

6. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 따라 스피라자주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8.시행)에 의거하여
 1. 스피라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(40사례)

(단위: 건)

전체		신청				모니터링				이의신청			
		소개	승인	자료 보완	불승인	소개	승인	자료 보완	불승인	소개	인정	자료 보완	기각
스피라자주	40	1	0	1	0	37	36	1	0	2	0	0	2

1. 스피라자주 요양급여 대상여부(38사례)

가. 스피라자주 요양급여 신청(1사례)

- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로써
 - 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음.

심의년월	사례	성별	나이	S M A type	심의 결과	심의내용
2022. 5.	A	남	29m	3	자료보완	<u>이 건은 최초 투여 전 운동기능평가(HINE-2 와 HFMSE)를 시행하여 제출토록 함.</u>

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(37사례)

심의년월	사례	성별	나이	S M A type	최초투여일	예정 자수	심의 결과	심의내용
2022. 5.	B	여	21m	1	'20.11.27.	8	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, <u>급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</u>
	C	여	5세	1	'18.4.9.	16	승인	
	D	남	4세	1	'18.4.7.	16	승인	
	E	여	22m	2	'21.12.29.	5	승인	
	F	여	4세	2	'21.7.27.	6	승인	
	G	여	3세	2	'20.11.25.	8	승인	
	H	여	3세	2	'20.7.27.	9	승인	
	I	여	19세	2	'20.4.1.	10	승인	
	J	여	11세	2	'20.4.8.	10	승인	
	K	여	30세	2	'20.4.1.	10	승인	
	L	여	36세	2	'19.11.20.	11	승인	
	M	여	35세	2	'19.11.20.	11	승인	
	N	여	7세	2	'19.10.29.	11	승인	
	O	여	27세	2	'19.12.18.	11	승인	
	P	여	28세	2	'19.12.19.	11	승인	
	Q	남	6세	2	'19.12.13.	11	승인	
	R	여	7세	2	'19.7.9.	12	승인	
	S	여	15세	2	'19.8.12.	12	승인	
	T	남	4세	2	'19.7.24.	12	승인	
	U	여	6세	2	'19.8.5.	12	승인	
	V	여	8세	2	'19.8.9.	12	승인	

심의년월	사례	성별	나이	S M A type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
	W	여	14세	2	'19.7.29.	12	승인	
	X	여	5세	2	'19.7.22.	12	승인	
	Y	여	9세	2	'19.7.2.	12	승인	
	Z	여	17세	3	'20.7.14.	9	승인	
	Z1	여	23세	3	'19.12.4.	10	승인	
	Z2	남	23세	3	'20.4.21.	10	승인	
	Z3	여	9세	3	'19.10.29.	11	승인	
	Z4	여	40세	3	'19.7.8.	12	승인	
	Z5	여	9세	3	'19.7.29.	12	승인	
	Z6	여	9세	1	'18.4.19.	15	승인	<p>이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자 주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p> <p><u>다만, 운동기능평가(HFMSE) 점수가 2회 이상 0점으로 다음 모니터링 시 운동기능의 변화가 없을 경우 중단을 고려 할 수 있음.</u> <u>아울러, 다음 모니터링 시 호흡기 전문의 소견서 첨부토록 함.</u></p>
	Z7	여	26세	2	'21.12.23.	5	승인	<p>이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용</p>

심의년월	사례	성별	나이	S M A type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
								<p>기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자 주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p> <p><u>다만, 다음 모니터링 시 신기능 관련 검사결과 제출을 요함.</u> <u>* 세부항목: eGFR, Cr, UA(Pr/Cr)</u></p>
	Z8	남	20세	2	'21.8.5.	6	승인	<p>이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자 주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p>
	Z9	남	24세	2	'21.8.4.	6	승인	<p><u>다만, 다음 모니터링 시 재활의학 과 전문의의 운동기능 평가 소견서를 첨부토록 함.</u></p>
	Z10	남	41세	2	'20.4.9.	10	승인	<p>이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자 주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p> <p><u>다만, 다음 모니터링 시 운동기능 평가(HFMSE)에서 획득된 점수를</u></p>

심의년월	사례	성별	나이	S M A type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
								확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
	Z11	여	25세	2	'19.9.27.	11	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자 주를 요양급여 대상으로 승인함.</u> <u>다만, 동 환자는 추후 모니터링마다 획득된 운동기능을 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.</u> (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
	Z12	여	21세	2	'20.4.8.	10	자료보완	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준 중 <u>운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증할만한 추가적인</u> <u>자료가 필요하다고 판단함.</u> <u>이에, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.</u> (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)

2. 스핀라자주 요양급여 대상여부-이의신청(2사례)

가. 스핀라자주 투여 모니터링 보고-이의신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	S M A type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2022. 5.	Z13	여	37	2	'20. 10. 23.	7	기각 (불승인)	급여기준(보건복지부 고시 제 2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 의하면, 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우 스핀라자주 투여를 중단토록 함. 이 건은 제출된 운동기능평가점수가 스핀라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선이라고 판단할 수 없어 불승인된 건임.
	Z14	남	26	2	'20. 7. 1.	8	기각 (불승인)	<u>이의신청 시 추가로 제출한 자료로는 스핀라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선으로 볼 수 없다고 판단되어 기각함.</u>