

5. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상여부(43사례)

- 우리원에서는 「**영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 따라 스피라자주 영양급여 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 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(43사례)

(단위: 건)

전체		신청			모니터링			이의신청		
		소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
스피라자주	43	2	2	0	39	39	0	2	0	2

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(41사례)

가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2022. 8.	A	여	1세	2	승인	영양급여의 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 환자로서 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 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제 2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.
	B	남	5세	3	승인	

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(39사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2022. 8.	C	여	24m	I	'20.11.27	9	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다. 목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	D	여	4세	I	'19.03.07	14	승인	
	E	남	6세	I	'18.05.23	16	승인	
	F	여	22m	II	'21.10.15	6	승인	
	G	여	30세	II	'21.06.22	7	승인	
	H	여	41세	II	'21.06.29	7	승인	
	I	남	3세	II	'20.11.12	9	승인	
	J	여	18세	II	'20.03.04	11	승인	
	K	여	20세	II	'20.01.14	11	승인	
	L	여	26세	II	'20.03.04	11	승인	
	M	여	29세	II	'20.04.01	11	승인	
	N	여	13세	II	'19.10.29	12	승인	
	O	남	4세	II	'19.7.25.	13	승인	
	P	여	4세	II	'19.07.03	13	승인	
	Q	남	5세	II	'19.05.14	13	승인	
	R	여	6세	II	'19.05.28	13	승인	
	S	여	6세	II	'19.06.03	13	승인	
	T	여	7세	II	'19.06.21	13	승인	
	U	여	7세	II	'19.06.20	13	승인	
	V	남	7세	II	'19.07.09	13	승인	
W	여	8세	II	'19.05.29	13	승인		
X	여	8세	II	'19.07.01	13	승인		
Y	여	8세	II	'19.07.09	13	승인		
Z	여	9세	II	'19.05.27	13	승인		
Z1	여	11세	II	'19.05.21	13	승인		
Z2	여	12세	II	'19.07.02	13	승인		
Z3	여	13세	II	'19.06.06	13	승인		
Z4	남	13세	II	'19.06.27	13	승인		
Z5	남	14세	II	'19.07.21	13	승인		
Z6	남	14세	II	'19.07.17	13	승인		
Z7	남	15세	II	'19.06.27	13	승인		
Z8	남	20세	II	'19.07.12	13	승인		
Z9	남	20세	II	'19.07.03	13	승인		
Z10	남	5세	II	'18.07.06	16	승인		

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
	Z11	여	7세	II	'18.07.09	16	승인	
	Z12	남	40세	III	'22.03.10	5	승인	
	Z13	남	19세	III	'19.06.21	13	승인	
	Z14	여	22세	II	'20.06.30	10	승인	이 것은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 스피라자주를 <u>요양급여 대상</u> 으로 승인함.
	Z15	여	23세	III	'19.12.04	11	승인	다만, 다음 모니터링 시 획득된 <u>운동기능평가(HFMSE) 점수를 확인할 수 있는 영상 및 스피라자주 투여 후 호전 되었다고 주관적으로 느끼는 운동기능을 확인할 수 있는 동영상 자료와 치료 계획서를 제출토록 함.</u> (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함)

2. 스피라자주 요양급여 대상여부-이의신청(2사례)

가. 스피라자주 투여 모니터링 보고-이의신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
2022. 8.	Z16	남	24세	II	'21.06.18.	7	기각 (불승인)	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에 의하면, 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우 스피라자주 투여를 중단토록 정하고 있으며, 이 때 운동기능평가도구는 HINE-2 또는 HFMSSE를 사용토록 함.</p> <p>이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 2회 이상 0점으로 이는 운동 기능의 유지로 볼 수 없다는 전문가의 의견으로 불승인 된 건임.</p> <p><u>이의신청 시 추가로 제출한 자료에서도 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이 입증되지 않아 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.</u></p>
	Z17	남	19세	II	'20.04.14.	10	기각 (불승인)	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에 의하면, 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우 스피라자주 투여를 중단토록 정하고 있으며, 이 때 운동기능평가도구는 HINE-2 또는 HFMSSE를 사용토록 함.</p> <p>이 건은 제출된 자료로는 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이라고 판단할 수 없어 불승인 된 건임.</p> <p><u>이의신청 시 추가로 제출한 자료에서도 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이 입증되지 않아 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.</u></p>

[2022.8.10. 스피라자주 분과위원회]

[2022.8.23. 중앙심사조정위원회]