

6. Onasemnagene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여 대상여부(5사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) 및 (경과규정) Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주)를 투여하고 있는 환자의 교체투여 인정 조건에 따라 졸겐스마주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ Onasemnagene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 사전승인 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 2022-189호, 2022. 8. 1.시행)에 의거하여

1. 졸겐스마주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 졸겐스마주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).

2. 졸겐스마주 요양급여를 승인받은 경우 6개월마다 별지 제3호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조).

□ 졸겐스마주 요양급여 대상여부(5사례)

(단위: 건)

전체		요양급여 신청				교체투여 신청			
		소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	자료보완
졸겐스마주	5	-	-	-	-	5	3	1	1

- 졸겐스마주 요양급여 대상여부
- 졸겐스마주 교체투여 신청(5사례)

심의년월	사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
2022. 8.	A	여	24개월	승인	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) (경과규정) Nusinersen sodium 주사제(품 명: 스피라자주)를 투여하고 있는 환자의 교체투여 인 정 조건에 명시된 급여개시일(2022.8.1.) 이전부터 Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주)를 투 여하고 있는 환자로서 가. 투여대상 조건을 모두 만족하 고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)로의 교체 투여를 승인함.
	B	여	24개월	승인	

	C	여	23개월	불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) (경과규정) Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주)를 투여하고 있는 환자의 교체 투여 인정 조건에 의하면, 영구적 인공호흡기 사용이 필요하거나 기관절개술 (tracheostomy)을 받은 경우 졸겐스마주의 교체투여에서 제외토록 정하고 있음. 이 건은 만성호흡부전상태로 현재 마스크 인공호흡기를 사용하고 있으며, 하루 2시간 씩 2번 인공호흡기를 떼는 것이 가능한 상태(하루 20시간 인공호흡기 사용)로 확인되어 경과규정 상의 나. 제외기준 1)영구적 인공호흡기 사용이 필요하거나 기관절개술을 받은 경우에 해당하므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)로의 교체투여 신청을 불승인함.
	D	여	23개월	승인	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) (경과규정) Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주)를 투여하고 있는 환자의 교체투여 인정 조건에 명시된 급여개시일(2022.8.1.) 이전부터 Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주)를 투여하고 있는 환자로서 대상 조건을 모두 만족하고, 제외대상 조건에 해당하지 않는 경우에 부합하므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)로의 교체 투여를 승인함.
	E	여	17개월	자료보완	이 건은 운동기능평가의 정확성 확보를 위해 최근 에 동시에 시행한 운동기능평가자료 (HINE-2 및 CHOP-INTEND)와 동영상자료의 보완을 요청함

[2022.8.10. 졸겐스마주 분과위원회]

[2022.8.23. 중앙심사조정위원회]