

□ Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행 및 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」 (건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」 (건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)에 의거하여
 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
 2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

| 심의년월 | 약제명 | 상병명 | 전체 | 승인신청 | | 이의신청 | | 모니터링 | | 보고 |
|----------|--------|-------------------|----|------|-----|------|----|------|-----|----|
| | | | | 승인 | 불승인 | 인정 | 기각 | 승인 | 불승인 | |
| 총계 | | | 42 | 2 | 5 | 0 | 1 | 31 | 2 | 1 |
| 2023. 6. | 솔리리스주 | 비정형 용혈성 요독 증후군 | 12 | 0 | 5 | 0 | 1 | 4 | 2 | 0 |
| | | 발작성 야간 혈색소뇨증 | 7 | - | - | - | - | 6 | 0 | 1 |
| | 울토미리스주 | 발작성 야간 혈색소뇨증 | 23 | 2 | 0 | - | - | 21 | 0 | 0 |

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)

○ 승인신청(5사례)

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|----------|----|-------|---|------|
| 2023. 6. | A | 여/33 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2006년 전신성 홍반성 루프스 진단받고 2017년부터 루프스 신염으로 혈액투석 받으신 분으로 2023년 5월 15일 신장이식 후 신기능 악화 소견으로 투석 및 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록을 확인한 결과, 최근 LDH 정상 상한치의 1.5 배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(자가면역 질환)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증을 배제할 수 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | 불승인 |
| | B | 남/33 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 알포트 증후군으로 인한 만성신부전으로 2023년 6월 신장이식 시행 후 신장기능이 지속적으로 호전되지 않고 빈혈, 혈소판감소증 동반되어 시행한 검사 상 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 $30 \times 10^9/L$ 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증이 배제되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | 불승인 |
| | C | 여/42 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”</p> | 불승인 |

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|------|----|-------|---|------|
| | | | <p>의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 만성신부전으로 2023년 4월 신장이식 시행 후 욕안적 혈뇨 및 급성 신손상과 빈혈, 혈소판감소증 동반되어 시행한 검사 상 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(감염) 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증이 배제되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | |
| | D | 여/23 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 특이 과거력 없는 환자로 구역감, 구토 및 소변량 감소 등을 주소로 내원 후 시행한 검사 상 활성화형 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인 한 결과, 신장 조직검사 등을 참고하여 신장 기능 저하는 말기 신부전 양상으로 판단되며 활성화형 혈전미세혈관병증에 의한 신장 손상으로 판단하기 어려워 급여기준 투여대상에 해당되지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | 불승인 |
| | E | 여/54 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 내과적 과거력 없는 환자로 CRP상승, Acute colitis, infectious 소견으로 입원치료 중 AKI, 빈혈, 혈소판감소증 동반되어 시행한 검사상 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 혈장교환술</p> | 불승인 |

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|------|----|-------|---|------|
| | | | <p>시행하였으나 증상 호전 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 최근 신기능 호전 양상으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상 나)에서 정한 신장손상에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 자)기타(감염) 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | |

○ 이의신청(1사례)

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|----------|----|-------|--|------|
| 2023. 6. | A | 여/33 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2023년 6월 2일)에서 최근 LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고 자가면역질환 및 면역억제제 투여에 의한 이차성 혈전미세혈관병증을 배제할 수 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임.</p> <p>이후 추가 소견서등 자료 첨부하여 분과위원회 결정에 대하여 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 소견서 및 자료를 재검토한 결과, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(자가면역질환)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 급여기준 제외대상에 해당됨. 따라서 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p> | 기각 |

○ 모니터링 심의(6사례)

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | | 심의결과 | 심의내용 |
|----------|----|-------|---------|-----|----------|---|
| 2023. 6. | A | 여/38 | 1 | 2개월 | 지속투여 승인 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘23년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출도록 함.</p> |
| | B | 여/60 | 2 | 6개월 | 지속투여 승인 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로 CFH 유전자 변이가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘23년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출도록 함.</p> |
| | C | 남/63 | 2 | 6개월 | 지속투여 불승인 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된</p> |

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | | 심의결과 | 심의내용 |
|------|----|-------|---------|------|---------|--|
| | | | | | | 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 혈액투석이 필요하지 않을 정도의 신기능 유지 등 임상경과를 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되므로 지속투여를 불승인함. |
| | D | 남/68 | 4 | 18개월 | 지속투여 승인 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘23년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> |
| | E | 여/58 | 4 | 18개월 | 지속투여 승인 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘23년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> |
| | F | 여/8 | 7 | 36개월 | 지속투여 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 |

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | | 심의결과 | 심의내용 |
|------|----|-------|---------|--|------|--|
| | | | | | 불승인 | <p>세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 등 안정적인 임상 경과 유지되는 상태로, 급여기준 제1호나목 4)위원회에서 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상자로 결정·통보함.</p> <p>따라서, 이후 재발 시 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양 급여함을 안내함.</p> |

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)
○ 모니터링 심의(3사례)

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | | 심의결과 | 심의내용 |
|----------|----|-------|---------|-------|------------|---|
| 2023. 6. | A | 여/51 | 8 | 48개월 | 지속투여 승인 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함. |
| | B | 여/43 | 14 | 84개월 | 지속투여 승인 | |
| | C | 남/42 | 18 | 108개월 | 지속투여 승인 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인하며, 추후 모니터링 시 급여기준 제1호가목 3)치료효과평가 나) (3)에 따라 LDH 검사 주기는 2~4주로 하여 제출토록 함. |

○ 투여중지 모니터링(3사례)

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | 심의결과 | 심의내용 |
|----------|----|-------|---------|--------------------------|---|
| 2023. 6. | A | 남/65 | 15차 | 급여 투여중지 모니터링 지속 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음. |
| | B | 여/43 | 17차 | | |

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | 심의결과 | 심의내용 |
|------|----|-------|---------|------|---|
| | | | | | 이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함. |
| | C | 여/45 | 18차 | | |

○ 투여종료 보고(1사례)

| 심의년월 | 연번 | 성별/나이 | 최초투여일 | 종료보고일 | 심의내용 |
|----------|----|-------|------------|------------|--|
| 2023. 6. | A | 여/58 | 2016-11-24 | 2023-06-09 | 이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함. |

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

☐ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(2사례)

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|----------|----|-------|---|------|
| 2023. 6. | A | 남/70 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 98.79%, LDH 2614IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력($eGFR \leq 60\text{mL/min/1.73m}^2$) 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (3)신부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> | 승인 |
| | B | 여/65 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 94.32%, LDH 1725IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전, 색전증 기왕력 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (1)혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> | 승인 |

○ 모니터링 심의(21사례)

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | | 심의결과 | 심의내용 |
|----------|----|-------|---------|------|------------|---|
| 2023. 6. | A | 남/61 | 1 | 6개월 | 지속투여 승인 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함. |
| | B | 여/35 | 1 | 6개월 | 지속투여 승인 | |
| | C | 여/57 | 2 | 12개월 | 지속투여 승인 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 폐부전 및 평활근 연속으로 요양급여 승인 후 2022년 5월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하여 지속투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 PNH 클론크기 추적검사 결과 제출토록 함. |
| | D | 여/71 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함. |
| | E | 남/49 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | F | 여/28 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | G | 남/57 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | H | 남/61 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 유 |

| 심의년월 | 사례 | 성별/나이 | 모니터링 차수 | | 심의결과 | 심의내용 |
|------|----|-------|---------|------|---------|--|
| | | | | | | 지 기준에 적합하여 지속투여를 승인하며, 추후 모니터링 시 마약성 진통제 중단 등 평활근 연속 호전을 확인할 수 있는 소견서를 제출토록 함. |
| | I | 남/47 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함.</p> |
| | J | 남/47 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | K | 남/49 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | L | 남/82 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | M | 남/53 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | N | 남/29 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | O | 남/50 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | P | 남/29 | 3 | 18개월 | 지속투여 승인 | |
| | Q | 남/56 | 4 | 24개월 | 지속투여 승인 | |
| | R | 여/59 | 4 | 24개월 | 지속투여 승인 | |
| | S | 남/83 | 4 | 24개월 | 지속투여 승인 | |
| | T | 여/45 | 4 | 24개월 | 지속투여 승인 | |
| | U | 남/68 | 4 | 24개월 | 지속투여 승인 | |

[2023. 5. 31.~ 6. 2. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 6. 27. 중앙심사조정위원회]

[2023. 6. 29. 솔리리스주 분과위원회(대면)]

[2023. 7. 11. 중앙심사조정위원회]