

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행 및 제2023-120호, 2023. 7. 1. 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		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인
총계			5	0	5	-	-
2023. 9.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	5	0	5	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 9.	A	여/76	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 말기신부전으로 2023년 8월 뇌사자 기증 신장이식 후 신기능이 정상으로 회복하지 못하고 신장조직검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독증후군 의심되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수, LDH 등이 위 고시 제1호나목 1)가)에 따른 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 신기능 악화가 느껴 투석을 필요로 하지 않는 등의 임상증상이 비정형 용혈성 요독 증후군의 경과와 다르고 CRP와 D-dimer 상승소견 등을 참고하여 면역억제제 등의 약물사용, 감염, 급성 이식거부반응 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 마), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	여/56	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 말기신부전으로 2022년 2월 신장이식 후 신기능 정상 범위 유지 되던 환자로 2023년 8월 COVID-19 확진 후 AKI 발생 등 비정형 용혈성 요독증후군 의심되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신기능 악화는 Paxlovid-tacrolimus 상호작용으로 인한 tacrolimus toxicity로 판단되며 haptoglobin, reticulocyte count 등 결과가 용혈소견을 보이고 있지 않아 TMA 여부가 명확하지 않음. 또한 COVID-19 등의 감염 및 치료약제 사용, 그와 연관된 D-dimer와 CRP 상승 등을 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되고 혈소판수, LDH, Creatinine 수치 등이 호전되고 있어 이는 비정형 용혈성 요독 증후군의 임상양상과 맞지 않아 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/76	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2023년 9월)에서 혈소판수, LDH 등이 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전 미세혈관병증에 적합하지 않고 신기능 악화 경과 등 임상증상이 비정형 용혈성 요독증후군의 경과와 다르며 면역억제제 등의 약물사용, 감염, 급성 이식거부 반응 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임. 이후 신기능 악화 지속되어 유전자검사 결과 등 추가자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 용혈 소견 확인되지 않고 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 위 고시 제1호 나목 1) 가)에 따른 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 신기능도 혈액투석 없이 악화를 보이고 있지 않고 혈소판 감소는 감염 또는 약제사용과 관련성이 높으며 CRP 상승이 지속되는 등의 임상소견을 참고하여 감염, 급성 거부 반응, 약물사용 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함. 유전자 검사 결과는 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관성이 없다는 전문가의 의견이 있었음.</p>	불승인
	D	남/65	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2020년부터 비정형 용혈성 요독증후군 의심 병력이 있는 환자로 최근 신장 조직검사에서 만성 혈전미세혈관병증 확인되는 등 비정형 용혈성 요독증후군으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 자가면역항체 양성 등 자가면역 질환 및 면역억제제 사용 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 마), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	E	여/71	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 대장암으로 Rt. hemicolectomy 시행한 환자로 수술 후 신기능 악화 및 혈전미세혈관병증 소견으로 혈액투석 및 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 악성종양 및 극심한 혈소판 수치 감소, CRP와 D-dimer 상승소견 등을 참고하여 수술 후 감염에 의한 패혈증, 파종성혈관내응고 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 사), 아), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

[2023. 9. 6.~ 9. 8. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 12.~ 9. 14. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 18.~ 9. 19. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 25.~ 9. 26. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 26.~ 9. 27. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]