

□ Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여 대상 여부

- 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.
- Onasemnogene 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(3사례)

(단위: 건)

합계	요양급여 신청			
	소계	승인	자료보완	불승인
3	3	2	1	-

○ 졸겐스마주 요양급여 대상여부

- 졸겐스마주 요양급여 신청(3사례)

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
1	여	'23.2.20. (8개월)	승인 (생후 9개월 미만 투여)	이 사례는 생후 3개월부터 사지 움직임 저하 증상이 있으며 23년 8월 시행한 유전자검사 결과 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여를 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 요양급여를 승인함.
2	남	'22.8.29. (12개월)	자료보완 (생후 9개월 이상 12개월 이하 투여)	이 사례는 하지 근력 저하 증상이 있으며 23년 8월 시행한 유전자검사 결과 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 요양급여를 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2022-181호(2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가. 2) 및 3) 조건의 충족 여부를 판단하기 위하여 SMA 1형의 임상적 진단의 근거가 되는 객관적 자료가 필요하다는 위원회 의견에 따라, SMA 관련 임상 소견 및 의무기록 등 자료보완 요청함.
3	남	'22.8.29. (12개월)	승인 (생후 9개월)	이 사례는 하지 근력 저하 증상이 있으며 23년 8월 시행한 유전자

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
			이상 12개월 이하 투여)	<p>검사 결과 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여를 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, SMA 1형의 임상적 진단의 근거가 되는 객관적 자료가 필요하다는 위원회 의견에 따라, SMA 관련 임상 소견 및 진료기록 등 자료보완 요청함.</p> <p>보완 제출된 자료를 검토한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않는 점이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여를 승인함.</p>

[2023. 9. 6. 졸겐스마주 분과위원회]

[2023. 9. 13. 졸겐스마주 분과위원회]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]