

□ Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(43사례)

- 위원에서는 「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.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2023-292호, 2024. 1. 1. 시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		이의신청		모니터링		보고
				승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			43	6	2	0	0	31	3	1
2023. 12.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	6	1	1	0	0	3	1	0
		발작성 야간 혈색소뇨증	8	0	0	0	0	7	0	1
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	28	5	0	0	0	21	2	0
2024. 1.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	1	0	1	0	0	0	0	0

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의 결과
2023. 12.	A	남/37세	<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) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 특이 병력 없는 환자로 복통으로 응급실 내원 후 시행한 검사상 활성화형 혈전 미세혈관병증 확인되고 신장손상이 급격하게 진행되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며 투여 후 신장조직검사 결과와 함께 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/63세	<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) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2022년 12월 신장손상 및 혈전성 미세혈관병증 악화 소견으로 Eculizumab 주사제 요양급여 승인 후 2023년 6월, 6개월 모니터링 심의에서 임상경과를 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되어 불승인된 사례임. 이후 LDH 상승, creatinine 상승 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재투여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가) 중 (1) ‘혈소판수 : 해당 요양기관의 정상 하한치 미만’과 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전 미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 Eculizumab(품명: 솔리리스주) 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
2024. 1.	C	여/69세	<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) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의 결과
			<p>이 사례는 다발성골수종으로 2022년 5월 자가조혈모세포이식 후 재발하여 2023년 12월 carfilzomib + lenalidomide + dexamethasone 치료 받은 환자로 활성화형 혈전 미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장교환술 후 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 해당하지 않음. 또한 조혈모세포이식, carfilzomib을 포함한 항암제 사용과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외 대상 라), 마)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	

○ 모니터링 심의(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 12.	A	남/11개월	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 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 LDH 호전, 신장기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	여/60	3	12개월	지속투여 승인	<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.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지 기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	C	남/69	5	24개월	지속투여 불승인	<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.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						<p>용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 등 안정적인 임상 경과 확인되어 위 고시 1. 나. 3)라)(5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우로서, 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상으로 결정·통보함.</p> <p>따라서, 이후 재발 시 사전신청서 (ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 위 고시 1. 나 4) 단서에 따라 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양급여함을 안내함.</p>
	D	여/59	5	24개월	지속투여 승인	<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.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여 유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하고 2022년 12월 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 재투여하여 일정기간 추가 관찰이 필요하다는 의견에 따라 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 12.	A	여/39	1	6개월	지속투여 승인	「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.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 1. 가. 1) 마) 임신 및 산후 3개월 이내에 해당되어 요양급여 승인 후 2023년 5월부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여 유지기준에 적합하여 지속투여를 승인함. 단, 산후 3개월 이후 투여종료 보고서를 제출토록 함.
	B	여/51	9	54개월	지속투여 승인	「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.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례들은 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여 유지기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속투여를 승인함.
	C	여/43	15	90개월	지속투여 승인	
	D	남/42	19	114개월	지속투여 승인	

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 12.	A	남/66	16차		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 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회
	B	여/43	18차			
	C	여/46	19차			

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					<p>이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.</p> <p>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.</p>

○ 투여종료 보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최종투여일	종료보고일	심의내용
2023.12.	A	여/54	2023-09-06	2023-12-06	<p>이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.</p>

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 12.	A	남/81	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 79.5%, LDH 813IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73m<sup>2</sup>), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	여/72	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 92.6%, LDH 845IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전, 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73m<sup>2</sup>), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	C	남/19	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 98.2%, LDH 1,200IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(4)평활근 연속에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	
	D	남/84	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 79.17%, LDH 879IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73㎡), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	E	남/30	<p>요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 86.89%, LDH 575IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(4)평활근 연속에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(23사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 12.	A	남/65	1	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 혈전증, 폐부전으로 요양급여 승인 후 2022년 5월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.
	B	남/83	4	24개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 11월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 PNH 과립구 클론 크기가 10% 미만으로 확인되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인함. 단, 위 고시 제1호 3)치료효과평가 나)(8)에 따라 울토미리스주 투여를 6개월 중단하고 이후 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	C	남/57	4	24개월	지속투여 불승인	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 11월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주를 6개월에 1회 이상 투여 받지 않아

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						급여기준 제1호 3)치료효과평가 나)(2)에 해당하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인함.
	D	남/63	1	6개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	E	남/62	2	12개월	지속투여 승인	
	F	여/36	2	12개월	지속투여 승인	
	G	여/57	3	18개월	지속투여 승인	
	H	여/72	4	24개월	지속투여 승인	
	I	남/50	4	24개월	지속투여 승인	
	J	여/28	4	24개월	지속투여 승인	
	K	남/62	4	24개월	지속투여 승인	
	L	남/47	4	24개월	지속투여 승인	
	M	남/47	4	24개월	지속투여 승인	
	N	남/50	4	24개월	지속투여 승인	
	O	남/54	4	24개월	지속투여 승인	
	P	남/29	4	24개월	지속투여 승인	
	Q	남/50	4	24개월	지속투여 승인	

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	R	남/29	4	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	S	남/57	5	30개월	지속투여 승인	
	T	여/60	5	30개월	지속투여 승인	
	U	여/46	5	30개월	지속투여 승인	
	V	남/68	5	30개월	지속투여 승인	
	W	남/83	5	30개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 동반질환 폐부전, 신부전, 평활근 연속으로 요양급여 승인 후 2021년 8월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 중인 환자로서 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 수혈 지속 및 LDH 상승에 대한 소견서를 제출토록 함.</p>

[2023. 12. 11.~ 12. 13. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 12. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 12. 21. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(대면)]

2024. 1. 3.~ 1. 4. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 1. 16. 중앙심사조정위원회]