□ Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「**영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 따라 스피라자주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「**Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항**」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8. 시행)에 의거하여
 1. 스피라자주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(36사례)

(단위: 건)

전체		신청				모니터링					이의신청			
		소계	자료보완	승인	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	종료	소계	인정	자료보완	기각
스피라자주	36	2	0	2	0	34	34	0	0	0	0	0	0	0

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(36사례)

가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 8.	A	여	24세	2	승인	영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제) 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환 자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.
	B	남	1년 9개월	2	승인	

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(34사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 8.	C	여	10년10개월	1	'18.04.19.	18	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	D	여	11년11개월	1	'18.05.23.	18	승인	
	E	여	2년11개월	1	'21.1.21.	11	승인	
	F	남	3년2개월	1	'20.10.16.	12	승인	
	G	여	5년11개월	1	'19.3.7.	17	승인	
	H	남	7년3개월	1	'18.5.23.	19	승인	
	I	여	10년0개월	2	'19.7.1.	16	승인	
	J	여	12년8개월	2	'19.5.21.	16	승인	
	K	여	13년5개월	2	'19.7.2.	16	승인	
	L	여	14년6개월	2	'19.10.29.	15	승인	
	M	남	15년3개월	2	'19.7.17.	16	승인	
	N	남	16년2개월	2	'19.6.27.	16	승인	
	O	여	17년11개월	2	'19.6.4.	16	승인	
	P	여	20세	2	'22.7.27.	7	승인	
	Q	여	21세	2	'20.1.14.	14	승인	
	R	남	21세	2	'19.7.3.	16	승인	
	S	남	21세	2	'19.7.12.	16	승인	
	T	여	31세	2	'21.6.22.	10	승인	
	U	여	36세	2	'19.11.20.	14	승인	
	V	여	38세	2	'19.11.20.	14	승인	
	W	남	4년7개월	2	'20.11.12.	12	승인	
	X	여	5년11개월	2	'19.7.3.	16	승인	
	Y	남	5년4개월	2	'19.7.25.	16	승인	
	Z	남	6년3개월	2	'19.5.14.	16	승인	
	Z1	여	7년4개월	2	'19.6.3.	16	승인	
	Z2	여	7년6개월	2	'19.5.28.	16	승인	
	Z3	여	8년2개월	2	'19.6.21.	16	승인	
	Z4	여	8년2개월	2	'19.6.20.	16	승인	
	Z5	여	8년4개월	2	'18.7.9.	19	승인	
	Z6	남	8년5개월	2	'19.7.9.	16	승인	
	Z7	여	9년7개월	2	'19.5.29.	16	승인	
	Z8	남	20세	3	'19.6.21.	16	승인	
	Z9	남	3년8개월	3	'22.6.28.	7	승인	
	Z10	남	41세	3	'22.3.10.	8	승인	

[2023. 8. 9. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 8. 22. 중앙심사조정위원회]