

□ 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(39사례)

(단위: 사례)

전체		신청				모니터링					이의신청			
		소계	자료 보완	승인	불승 인	소계	승인	자료 보완	불승 인	종료	소계	인정	자료 보완	가각
스피라자주	39	0	0	0	0	39	36	2	1	0	0	0	0	0

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(39사례)

가. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(39사례)

사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
A	남	1년 2개월	1	‘22.11.24	6	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행)에 부합하므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함
B	남	5년 10개월	1	‘18.04.07	20	승인	
C	여	6년 11개월	1	‘18.04.09	20	승인	
D	여	2년 4개월	2	‘23.04.21	5	승인	
E	여	24세	2	‘23.04.27	5	승인	
F	여	28세	2	‘21.12.23	9	승인	
G	여	5년 5개월	2	‘21.07.27	10	승인	
H	여	4년 8개월	2	‘20.11.25	12	승인	
I	여	4년 10개월	2	‘20.07.27	13	승인	
J	여	12년 11개월	2	‘20.04.08	14	승인	
K	여	19세	2	‘20.03.04	14	승인	
L	여	20세	2	‘20.04.01	14	승인	
M	여	27세	2	‘20.03.04	14	승인	
N	여	30세	2	‘20.04.01	14	승인	

사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
O	여	31세	2	'20.04.01	14	승인	
P	남	7년 6개월	2	'19.12.13	15	승인	
Q	여	8년 11개월	2	'19.10.29	15	승인	
R	여	16년 1개월	2	'19.08.05	15	승인	
S	여	28세	2	'19.12.18	15	승인	
T	여	29세	2	'19.12.19	15	승인	
U	남	6년 3개월	2	'19.07.24	16	승인	
V	여	6년 5개월	2	'19.07.22	16	승인	
W	여	7년 6개월	2	'19.08.05	16	승인	
X	여	9년 2개월	2	'19.07.09	16	승인	
Y	여	9년 12개월	2	'19.08.09	16	승인	
Z	남	14년 5개월	2	'19.06.27	16	승인	
Z1	여	15년 8개월	2	'19.07.29	16	승인	
Z2	남	15년 8개월	2	'19.08.08	16	승인	
Z3	남	7년 1개월	2	'18.07.06	19	승인	
Z4	여	6년 6개월	3	'22.11.23	6	승인	
Z5	남	16년 1개월	3	'23.04.11	5	승인	
Z6	여	18세	3	'20.07.14	13	승인	
Z7	남	24세	3	'20.04.21	14	승인	
Z8	여	10년 12개월	3	'19.10.29	15	승인	
Z9	여	11년 3개월	3	'19.07.29	16	승인	
Z10	여	24세	기존 신청 2형 → 1형으로 변경 신청	'19.9.10	10	불승인	<p>이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 2회 이상 0점으로 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지로 볼 수 없다는 위원회 의견에 따라 스피라자주 10차 투약 예정 심의에서 불승인 된 건임.</p> <p>발달지연에 관한 최초 증상 발현시기가 8개월이 아닌 5개월이었다는 진료기록을 첨부, SMA Type을 2형에서 1형으로 정정하여 스피라자주 요양급여에 대한 재심사를 신청함.</p> <p>SMA의 유형 분류는 임상증상, 증상발현시기, 운동기능의 수준 등을 종합적으로 고려하여 판단함.</p> <p>“생후 5개월경 사지 움직임의 저하로 observation 권유”라는 기록만으로 SMA 1형의 증상 발현이라 특정하기 어렵고, 생후 8개월경 시행한 EMG 결과도 정상이므로, SMA 유형을 1형으로 판단하기는 어려움.</p> <p>아울러 운동기능평가점수(HFMSE)의 수준을 고려할 때, 스피라자주 투약의 효과로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 볼 수 없어, 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 스피라자주의 요양급여를 불승인함.</p>

사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
Z11	여	2년 3개월	2	'22.08.11	7	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목 에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 승인함. 다만, 다음 모니터링시 부터 연령이 24개월을 초과 하므로 HFMSF를 제출하도록 하며, 연령 등에 따른 도구 변경의 필요성이 있으므로 최소 1~2회 중복하 여 HINE-2를 제출하도록함.
Z12	남	21세	2	'21.08.05	10	자료 보완	이 건은 제출한 동영상 자료에서 획득되었다고 제 출된 운동기능이 확인되지 않아 운동 기능을 확인 할 수 있는 동영상 자료의 추가 제출을 요함. 운동기능평가를 시행하는 동영상을 제출시, 획득된 운동기능점수를 정확하게 확인할 수 있도록 검사 및 촬영을 요함.
Z13	여	10년 10개월	2	'19.10.21	15	자료 보완	이 건은 2023.6. 척추측만증에 대한 수술력이 있으 므로 요추천자를 통한 경막내 약제투여의 지속 가능성 및 안전성에 대한 확인이 필요하여 척수강 조영술 (Myelography) 사진 및 판독 결과 제출을 요함.

[2023. 9. 13. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]