

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023-236호, 2023. 10. 1. 시행)에 의거하여

 - 스피라자주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 - 스피라자주 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 - 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(37사례)

(단위: 건)

전체		신규신청				모니터링					이의신청			
		소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	자료보완	종료	소계	인정	기각	자료보완
스피라자주	37	2	2	0	0	35	33	2	0	0	0	0	0	0

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(37사례)

가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
2023. 10.	A	남	1세 4개월	2	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.
	B	여	40세	3	승인	

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(35사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
2023. 10.	C	남	11개월	1	23-04-20	5	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.
	D	여	8세 12개월	1	18-07-26	17	승인	
	E	여	5세 11개월	1	18-08-30	19	승인	

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 10.	F	남	6세 12개월	1	18-09-13	19	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	G	남	33세	2	23-05-16	5	승인	
	H	여	24세	2	22-01-07	9	승인	
	I	여	3세 5개월	2	21-12-29	9	승인	
	J	여	42세	2	21-06-29	10	승인	
	K	남	31세	2	20-12-02	12	승인	
	L	남	19세	2	20-05-06	14	승인	
	M	남	20세	2	20-04-22	14	승인	
	N	여	29세	2	20-03-03	14	승인	
	O	남	18세 1개월	2	20-01-16	15	승인	
	P	여	21세	2	20-01-08	15	승인	
	Q	여	24세	2	19-09-10	15	승인	
	R	여	29세	2	20-01-09	15	승인	
	S	남	12세 6개월	2	19-07-13	16	승인	
	T	여	14세 8개월	2	19-06-06	16	승인	
	U	남	14세 5개월	2	19-06-28	16	승인	
	V	여	16세 10개월	2	19-08-12	16	승인	
	W	여	17세 7개월	2	19-09-24	16	승인	
	X	여	20세	2	19-07-23	16	승인	
	Y	남	26세	2	19-09-02	16	승인	
	Z	남	32세	2	19-07-22	16	승인	
	Z1	여	14세 6개월	2	18-03-08	17	승인	
	Z2	여	6세 6개월	2	19-05-15	17	승인	
	Z3	남	9세 2개월	2	18-07-19	17	승인	

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 10.	Z4	남	4세 4개월	3	23-04-28	5	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	Z5	남	6세 7개월	3	22-08-19	7	승인	
	Z6	여	28세	3	20-01-09	15	승인	
	Z7	여	26세	3	19-08-05	16	승인	
	Z8	여	27세	3	19-07-02	16	승인	
	Z9	여	41세	3	19-07-08	16	승인	
	Z10	남	21세	2	21-08-05	10	불승인	이 건은 이전 심의에서 운동기능평가점수 하락 (스핀라자 투약 전 HFMSE 2점 → 5,6,7,8 차 투여 전 4점 → 9,10차 투여 전 2점)이 나타나고 제출한 동영상 자료에서 획득되었다고 제출된 운동기능이 확인되지 않아 운동 기능을 확인 할 수 있는 동영상 자료를 추가로 요청한 건임. 금번 제출된 동영상 자료에서도 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점 획득이 확인되지 않고 HFMSE의 총점이 1점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023.10.1.시행)에서 정한 중단기준에 해당 하여 스피라자주 요양급여 신청을 불승인함.
	Z11	여	23세	2	20-04-08	14	불승인	금번 14차 투약을 위해 제출한 운동기능평가 동영상 자료에서 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점, long sitting 1점을 획득하였다고 제출된 운동기능이 확인되지 않아 HFMSE의 총점이 2점 미만으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023.10.1.시행)에서 정한 중단기준에 해당 하여 스피라자주 요양급여 신청을 불승인함.

[2023. 10. 11. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 10. 24. 중앙심사조정위원회]