

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

- 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.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)에 의거하여
 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
 2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 위원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인
총계			1	0	1	-	-
2023. 11.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	1	0	1	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 11.	A	남/57	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 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 소변량 감소, 혈뇨 등의 증상으로 시행한 검사 상 활성화형 혈전 미세혈관병증 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 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 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 D-dimer 상승, CRP 지속 상승 등 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바)에 해당되고 신증후군출혈열, 혈전성 혈소판감소성 자반(TTP)의 배제가 필요하다는 의견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

[2023. 11. 28.~ 11. 30. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 12. 12. 중앙심사조정위원회]