

II. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(15사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-273호, 2025. 1. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-12호, 2025. 2. 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	전체	승인신청		모니터링		보고
			승인	불승인	승인	불승인	
2025.2.	솔리리스주 등	2	-	-	-	-	2
	울토미리스주 등	10	9	1	-	-	-
2025.3.	솔리리스주 등	3	2	1	-	-	-

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(10사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	
2025.2.	A	여/46	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2024년 8월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인
	B	여/68	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2024년 5월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인
	C	여/63	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2024년 2월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	
	D	여/40	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2023년 3월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인
	E	남/2	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2023년 5월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인
	F	여/61	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2022년 9월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 솔리리스주 약 28개월 투여 중인 환자로 혈소판수, LDH, Haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선 등 안정적인 임상경과 유지중임. 이에 증상이 호전되어 투여중지가 필요하다는 위원회 판단에 따라 위 고시 1. 나. 3)라) (5)에 해당하여 교체투여를 위한 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	
	G	남/47	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2022년 7월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인
	H	남/36	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 솔리리스주 투여 중단 이후 신이식 후 재발되어 2022년 2월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 재승인 후 투여 유지중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토 미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인
	I	여/60	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 솔리리스주 투여 중단 후 재발되어 2021년 12월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 재승인 후 투여 유지중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	
	J	여/8	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2018년 7월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p>	승 인

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 지속투여 종료보고(2사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2025. 2.	A	여/18	2024-10-23	2024-11-20	이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 '24년 10월 요양급여 승인된 환자로 약제 투여 후 혈액검사와 임상양상 모두 호전됨. 외국 소재 병원 전원되어 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 지속투여를 종료함.
	B	여/32	2024-07-04	2024-10-10	이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 '24년 7월 요양급여 승인된 환자로 약제 투여 후 임상적 안정 상태 유지 중임. 환자 개인사유로 투약을 거부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 지속투여를 종료함.

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 3.	A	여/39	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2024.1월 용혈성 요독증후군(HUS)의심 하에 투석치료 시작하신 분으로 2025.1월 Shiga toxin 음성 전환 및 미세혈관성 용혈성 빈혈 소견 지속되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단 하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (2) ‘분열적혈구’, (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건에 적합하지 않고, 지속적 신장투석 등의 임상경과가 Eculizumab(품명: 솔리리스주 등)주사제 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태로 판단되어 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	B	여/8	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2025년 2월 내원 1주일 전 발열 증상 후 2일 전부터 복통, 구토를 주소로 내원하였고 이후 시행한 검사에서 빈혈, 혈소판감소증, 크레아티닌 상승 소견 지속되어 비정형 용형성 요독증후군 진단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인
	C	여/27	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 25년 3월 산부인과적 시술 후 3일째 두통을 주소로 응급실 내원한 환자로, 검사결과 활성형 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 혈액투석 및 고용량 이뇨제 등의 치료를 시행하였으나 신기능 저하 지속되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인

[2025. 2. 25. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(정규대면)]

[2025. 3. 7. ~ 3. 10. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]

[2025. 3. 25. 중앙심사조정위원회]

[2025. 3. 18. ~ 3. 19. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]

[2025. 4. 8. 중앙심사조정위원회]