

I. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(3사례)

- 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	상병명	전체	승인신청		모니터링		보고
				승인	불승인	승인	불승인	
2025.2.	솔리리스주 등	비정형 용혈성 요독 증후군	3	0	3	-	-	-

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

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	A	여/62	<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 말기신부전으로 2025년 1월 뇌사자 신장이식 후 신기능 회복되지 않고 혈소판 감소, 빈혈 소견으로 혈액투석과 혈장교환술 시행하였으나 혈전성 미세혈관병증 소견 지속되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신이식 및 면역억제제 투여 후 신기능 저하 및 혈소판 감소, d-dimer 상승 등의 임상경과가 신이식 합병증(급성 이식거부반응 등)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
2025. 2.	B	남/26	<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 ALL(급성림프구성백혈병)로 2020.4월 조혈모세포이식 시행 후 GVHD 치료 받은 환자로 면역억제제 복용 중 2025.1월 복통과 어깨통증으로 내원하여 시행한 검사 상 pleural effusion 발생함. 치료이후 증상 소실되었으나, 활성형 혈전 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, viral infection, 면역억제제 사용 등의 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자), 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	C	여/58	<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>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 사례는 '24년 1월 췌장암(3기) 진단되어 수술 후 항암치료 ('24.11월~12월) 받은 분으로 '25년 2월 급성신부전으로 입원 후 시행한 검사에서 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독증후군 판단하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, '24년 췌장암의 악성종양 병력과 항암제 사용 등 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	

[2025. 2. 4. ~ 2. 5. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2025. 2. 25. 중앙심사조정위원회]

[2025. 2. 13. ~ 2. 14. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2025. 2. 18. ~ 2. 19. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중앙심사조정위원회(서면)]