

VII. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상 여부(2사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-281호, 2025. 1. 1.시행)에 따라

1. 렉스터나주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 따른 렉스터나주 요양급여 사전 승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

2. 사전 승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 렉스터나주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	렉스터나주 요양급여 신청				이의신청			
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	인정	자료보완	기각
2	1	1	-	-	1	-	-	1

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부

가. 승인신청(1사례)

사례	성별	나이	투여 예정 안구	심의 결과	심의내용
1	남	42세	양안	승인	<p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 안전수동, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 224μm 등의 검사결과를 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 진료기록을 확인한 결과, 좌안의 후극부 망막 두께가 100μm를 초과하고, 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하며, Humphrey 시야검사 결과를 검토하였을 때 측정된 시야가 중심 30도 이내에 남아있는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2024-20호, 2024.2.1.) Voretigene neparvovec(품명: 렉스터나주) 1.가.투여대상에 적합하고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 요양급여 신청을 승인함.</p>

나. 이의신청(1사례)

사례	성 명	성별/ 나이	투여 예정 안구	심의 결과	심의내용
1	김○○	남/42세	양안	기각	<p>이 사례는 '24년 10월 분과위원회에서 우안은 III4e isopter로 측정한 시야가 중심 30도 이내에 남아있지 않고, 양안의 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하지 않는 것으로 판단하여 불승인함.</p> <p>제출한 자료를 검토한 결과, 우안의 III4e isopter로 측정된 시야는 요양급여 신규 신청 시 보다 과거 결과이며, 상기 결과로 신규신청 시 우안의 시야가 중심 30도 이내에 남아있다고 판단할 수 없음. 또한 양안의 안저 소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재함을 입증하지 못하였으므로 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단하여 이의신청을 기각함.</p>

[2025. 1. 21. 렉스터나주 분과위원회]
[2025. 2. 11. 중앙심사조정위원회]