

I . Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부(2사례)

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.)에 따라 솔리리스주 등 및 울토미리스주 등 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024. 3. 28.)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	
				승인	불승인	승인	불승인
총계			2	0	2	-	-
2024. 9.	솔리리스주 등	비정형 용혈성 요독 증후군	2	0	2	-	-

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

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

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 9.	A	여/55	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 체장암 수술 후 간 전이가 확인되어, 항암요법 도중 컨디션 악화로 중단 후 혈소판 수치 감소, LDH 상승 및 신기능 악화 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료 기록을 확인한 결과, Gemcitabine을 포함한 항암 치료 후 CRP 및 D-dimer 상승이 동반된 혈전 미세혈관병증의 임상경과가 활동성 악성종양, 약물(항암제), 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되므로 위 고시 제1호나목 2)제외대상 나), 마), 바)에 해당하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	B	여/45	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 객혈로 응급실 내원하여 담관염을 동반한 급성 체장염 진단하에 내시경적 역행성 담체관조영술 시행하였음. 이후 십이지장에 조임근절개술 부위 출혈이 있으면서 활성형 혈전미세혈관병증 소견 및 신기능 악화로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급성 체장염, 십이지장 과다출혈, D-dimer 수치 상승 소견 및 최근 혈소판 수치가 호전되고 있는 임상경과 등을 고려 시 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단됨. 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바)에 해당하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

[2024. 9. 3. ~ 9. 5. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등 분과위원회(서면)]

[2024. 9. 23. ~ 9. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]

[2024. 9. 23. ~ 9. 25. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등 분과위원회(서면)]

[2024. 10. 15. 중앙심사조정위원회]