

## II . Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부(5사례)

- 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.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-237호, 2024. 11. 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	
2024. 11.	솔리리스주 등	비정형 용혈성 요독 증후군	1	0	1	-	-	-
2024. 12.			4	-	-	4	0	-

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

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 11.	A	여/47	<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, 2024. 11. 1.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발성골수종으로 2014년 자가조혈모세포이식 후 재발하여 여러 항암치료 기왕력이 있고 2024.1월부터 최근까지 mezigdomide + carfilzomib + dexamethasone 항암치료 받던 환자로 활성형 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 항암치료 내역 및 D-dimer 상승, 항생제 투여, Influenza 검사 양성으로 항바이러스제 투여 등의 임상경과가 약물(항암제), 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 바)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

○ 모니터링 심의(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2024. 12.	A	여/68	2 6개월	지속투여 승인	<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, 2024. 11. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수와 haptoglobin 정상화, LDH 호전 및 신장 기능 개선이 확인되어</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2024. 12.	B	남/ 23개월	4	지속투여 승인	위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출도록 함.
					「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목3은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화, LDH 호전 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출도록 함.
2024. 12.	C	여/61	5	24개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목3은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출도록 함.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
	D	여/60	7 36개월	지속투여 승인	<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, 2024. 11. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하고 2021년 12월 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)를 재투여하여 일정기간 추가 관찰이 필요하다는 의견에 따라 지속투여를 승인하며, 추후('25년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

[2024. 11. 27. ~ 11. 29. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]

[2024. 12. 24. 중앙심사조정위원회]

[2024. 12. 16. ~ 12. 19. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(정규서면)]

[2025. 1. 7. ~ 1. 9. 중앙심사조정위원회(서면)]