

II. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피노라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(36사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)에 따라 스피노라자주 및 에브리스디건조시럽 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-83호, 2024. 4. 1. 시행)에 의거하여
 1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피노라자주 요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스디건조시럽 요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).
 4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여 · 추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

□ 스피노라자주 요양급여 대상여부(33사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
33	-	-	-	-	33	33	-	-	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(3사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
3	1	1	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-

1. 스피노라자주 요양급여 대상여부(33사례)

가. 스피노라자주 지속투여 신청(33사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
1	남	2세 1개월	1	2022-11-24	9	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함. 다만, <u>다음 지속투여 신청 시 투여 연령이 생후 24개월 초과로 운동기능 평가도구 전환이 필요한 경우에 해당되어, 전환 시점 이 후로는 두 가지 운동기능 평가결과(HFMSE, CHOP-INTEND)를 3회 동안 중복하여 제출토록 함.</u>
2	여	7세 10개월	1	2018-04-09	23	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>부칙 제2조</u> 에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
3	남	2세 1개월	2	2023-11-22	6	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1.다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함. 다만, <u>다음 지속투여 신청 시 투여 연령이 생후 24개월 초과로 운동기능 평가도구 전환이 필요한 경우에 해당되어, 전환 시점 이 후로는 두 가지 운동기능 평가결과(HFMSE, CHOP-INTEND)를 3회 동안 중복하여 제출토록 함.</u>
4	여	3세 3개월	2	2023-04-21	8	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>부칙 제2조</u> 에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
5	여	5세 7개월	2	2020-11-25	15	승인	
6	여	5세 9개월	2	2020-07-27	16	승인	
7	여	6세 4개월	2	2021-07-27	13	승인	
8	남	7세 2개월	2	2019-07-24	19	승인	
9	남	7세 4개월	2	2019-05-14	19	승인	
10	여	7세 4개월	2	2019-07-22	19	승인	
11	여	8세 5개월	2	2019-08-05	19	승인	
12	남	9세 6개월	2	2019-07-09	19	승인	
13	여	9세 10개월	2	2019-10-29	18	승인	
14	여	10세 1개월	2	2019-07-09	19	승인	
15	여	13세 10개월	2	2020-04-08	17	승인	
16	남	15세 4개월	2	2019-06-27	19	승인	
17	여	20세	2	2020-03-04	17	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
18	여	21세	2	2022-07-27	10	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. <u>제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등</u> 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>부칙 제2조</u> 에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
19	여	21세	2	2020-04-01	17	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>부칙 제2조</u> 에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
20	여	24세	2	2023-06-12	7	승인	
21	남	24세	2	2020-05-21	16	승인	
22	여	25세	2	2023-04-27	8	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. <u>제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등</u> 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>부칙 제2조</u> 에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
23	여	28세	2	2020-03-04	17	승인	
24	여	29세	2	2019-12-18	18	승인	
25	여	43세	2	2021-06-29	12	승인	
26	여	7세 5개월	3	2022-11-23	9	승인	
27	남	9세 11개월	3	2023-11-23	6	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>1.다.</u> 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
28	여	11세 11개월	3	2019-10-29	18	승인	
29	남	17세 0개월	3	2023-04-11	8	승인	
30	여	19세	3	2020-07-14	16	승인	
31	남	21세	3	2019-06-21	19	승인	
32	남	25세	3	2020-04-21	17	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. <u>제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등</u> 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>부칙 제2조</u> 에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
33	남	43세	3	2024-03-28	5	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>1.다.</u> 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부 심의(3사례)

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청 - 교체투여 (1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	심의 결과	심의내용
34	여	31세	2	2020-04-01	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>1.라.</u> 및 <u>부칙 제3조에 따른 교체투여 대상에 부합하므로</u> 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

나. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청 (2사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
35	남	13세	2	2019-08-01 (2024-02-09)	2차 (8개월)	승인	이 사례는 <u>기존 스피란자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서</u> 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>부칙 제3조, 부칙 제2조</u> 에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
36	남	49세	3	2024-01-24	2차 (8개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 <u>1.다.</u> 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2024. 9. 11. 스피란자주 · 에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2024. 9. 23. ~ 9. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]