

IV. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가(4사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.)에 따라 렉스터나주 투여 성과를 평가하고 있음.

○ 「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.)에 의거하여

 1. 동 약제 투여 전(첫 번째 눈 투여 전 90일 이내)과 투여 후(양안 투여 시 두 번째 눈 투여 후) 1개월~3개월, 12개월 및 매 1년마다 4년까지 임상평가(광감수성(light sensitivity), 시력, 시야 등)를 실시하여야 하고 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함.
 2. 광감수성 평가는 백색광(white light)을 이용한 전시야광역치검사(Full field light threshold test)를 실시함.
 3. 전시야광역치검사 결과 기저치 대비 1 log unit 이상(양안 투여 시 평균값) 개선된 경우 임상적으로 유의미한 변화를 보인 것으로 정의함.

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가			
	소계	의미 있는 개선	의미 있는 개선에 미해당*	자료보완
4	4	2	2	0

* 의미 있는 개선에 미해당: 급여기준에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당하지 않음

□ [Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가 결과]

○ 성과평가(4사례)

사례	성별	투여구분	투여년월	평가지점	심의결과	심의내용
1	여	양안	2024.4.	1~3개월	의미 있는 개선	이 사례는 FST 결과 기저치 대비 1 log unit 이상 개선되어 급여기준(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화에 해당한다고 판단함.
2	남	양안	2024.4.	1~3개월	의미 있는 개선	
3	여	양안	2024.3.	1~3개월	의미 있는 개선에 미해당	이 사례는 FST 결과 기저치 대비 1 log unit 미만 개선되어 급여기준(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화에 해당하지 않는다고 판단함.
4	여	양안	2024.4	1~3개월	의미 있는 개선에 미해당	

[2024. 8. 20. 렉스터나주 분과위원회]

[2024. 10. 15. 중앙심사조정위원회]