

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

- 위원에서는 「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	5	1	4	-	-	-

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

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

○ 승인신청(5사례)

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 난소암으로 선행화학요법 후 종양감축술 받은 환자로 신경계 손상, 신부전 발생하여 유전자 검사 결과 확인 후 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 유전자 검사 결과는 임상적 의의가 불분명하며, 활동성 악성종양, 약물(항암제)로 인한 혈전미세혈관병증은 위 고시 제1호나목 2)제외대상 나), 마)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	B	여/20	<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 성인형 스틸병 의심 하 치료하던 중 혈전미세혈관병증 소견과 신손상이 발생하여 혈장교환술 시행하였으나 호전되지 않아 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 약물(면역억제제), 감염 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증은 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 바)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	C	여/18	<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 지난 분과위원회(2024. 10. 29.)에서 감염 등에 의</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>한 이차성 혈전미세혈관병증을 완전히 배제할 수 없어 급여기준 제외대상으로 판단하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청이 불승인된 사례임. 이후 소견서 등 추가 자료를 첨부하여 재심의 승인 신청함.</p> <p>제출된 추가 기록을 확인한 결과, 감염 소견이 확인되지 않음에도 활성화형 혈전미세혈관병증 소견이 지속되는 등 최근 임상양상이 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	
	D	여/74	<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 호흡곤란, 부종을 주소로 내원 후 급격한 신기능 저하와 혈소판감소증 및 신장조직검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 D-dimer와 CRP 수치 상승, 매독 진단 및 치료약제 사용 등의 임상경과가 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	E	여/47	<p>이 사례는 지난 분과위원회(2024. 11. 7.)에서 유전자 검사 결과는 임상적 의의가 불분명하고,활동성 악성종양, 약물(항암제)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임. 이후 haptoglobin 감소 등 hemolysis 소견 진행되어 신장조직검사 결과 등을 추가하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 추가 자료를 확인한 결과, 난소암(Stage IVb)으로 항암치료와 수술 후 CRP 및 D-dimer 상승, 항생제 치료 등의 임상경과가 활동성 악성종양, 약물(항암제), 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 나), 마), 바)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

[2024. 11. 5.~ 11. 17. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2024. 11. 11.~ 11. 12. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2024. 11. 25. ~ 11. 27. 중앙심사조정위원회(서면)]

[2024. 11. 21.~ 11. 22. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]