

X. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(3사례)

- 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.

○ 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-273호, 2025. 1. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-281호, 2025. 1. 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	
2025.1.	솔리리스주 등	비정형 용혈성 요독 증후군	3	1	2	-	-	-

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

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 1.	A	남/67	「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. 이 사례는 위장관림프종으로 방사선 치료 기왕력이 있는 환자로 2024년 9월 신기능 저하 및 활성화형 혈전미세혈관병증 소견을 보인 이후 현재까지 악화와 호전이 반복되어 재발성 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, viral infection, 항바이러스제 투여, RF검사 양성 등 다양한 임상경과에 따라 악화와 호전이 반복되는 임상소견 고려 시 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.	불승인
	B	여/35	「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. 이 사례는 신기능 저하와 심한 빈혈로 2025년 1월 7일 입원 후 시행한 검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 소견 및 신기능 저하 지속되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (1)‘혈소판수: 해당 요양기관의 정상 하한치 미만’, (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건에 적합하지 않고, 지속적 출혈에 의한 신부전 가능성 또한 배제할 수 없음. 이에 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.	불승인
	C	남/15	「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	승 인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2014년 유전자검사 결과 등으로 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 후 4차례 재발 이력이 있는 환자로 최근 급격한 신기능 악화 및 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 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> <p>단, ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 $30 \times 10^9/L$ 이상 및 혈청 크레아티닌 $150 \mu\text{mol/L}$(또는 1.7mg/dl) 이상인 경우에 해당하므로 ADAMTS-13 활성 결과 10% 미만이 확인될 경우, 이후 투여분은 요양급여 인정하지 않음.</p>	

[2025. 1. 21.~ 1. 23. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]

[2025. 2. 11. 중앙심사조정위원회]