

## V. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부(35사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)에 따라 스피라자주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-237호, 2024. 11. 1. 시행)에 의거하여
  1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
  2. 스피라자주 요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전 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)을, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여 · 추적관찰 종료 보고서)을 제출하여야 함(제4조제4항).

### □ 스피라자주 요양급여 대상여부(35사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
35	-	-	-	-	35	34	-	1	-	-	-	-

### 1. 스피라자주 요양급여 대상여부

#### 가. 스피라자주 지속투여 신청(35사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
1	여	1세 7개월	1	2024-01-03	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 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출도록 함.(운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
2	여	4세 3개월	1	2021-01-21	15	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
3	남	4세 7개월	1	2020-10-16	16	승인	
4	여	7세 3개월	1	2019-03-07	21	승인	
5	남	8세 7개월	1	2018-05-23	23	승인	
6	남	3세 2개월	2	2023-07-07	8	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
7	남	6세 0개월	2	2020-11-12	16	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피너자주 요양급여를 승인함.
8	남	6세 9개월	2	2019-07-25	20	승인	
9	여	7세 4개월	2	2019-07-03	20	승인	
10	여	8세 9개월	2	2019-06-03	20	승인	
11	여	8세 10개월	2	2019-05-28	20	승인	
12	여	9세 6개월	2	2019-06-21	20	승인	
13	여	9세 6개월	2	2019-06-20	20	승인	
14	여	9세 8개월	2	2018-07-09	23	승인	
15	여	10세 6개월	2	2019-05-31	20	승인	이 사례는 이전 심의(2024.8월)에서 척추측만증 정도를 확인할 수 있는 자료와 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. 제출된 자료를 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피너자주 요양급여를 승인함.
16	여	11세 0개월	2	2019-05-29	20	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피너자주 요양급여를 승인함.
17	여	11세 4개월	2	2019-07-01	20	승인	
18	여	12세 0개월	2	2019-10-21	19	승인	
19	여	12세 0개월	2	2019-06-20	20	승인	
20	여	14세 10개월	2	2019-07-02	20	승인	
21	여	15세 10개월	2	2019-10-29	19	승인	
22	남	16세 7개월	2	2019-07-17	20	승인	
23	여	17세 3개월	2	2019-08-05	19	불승인	이 사례는 이전 심의(2024.7월)에서 17차 투여 전 2점, 18차 투여 전 2점 미만으로 평가되어 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 중단을 고려할 수 있음을 안내한 사례임. 금번 19차 투여 전 심의에 HFMSE 총점 1점으로 제출하였으나, 제출된 동영상에서 Supine to side-lying 항목 1점 획득이 확인되지 않아 총점 0점으로 평가됨. 따라서 스피너자주 투여에 따른 운동

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
							기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하여 스피노라자주 요양급여 신청을 불승인함.
24	남	17세 7개월	2	2019-06-27	20	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
25	여	22세	2	2020-01-14	18	승인	
26	남	22세	2	2019-07-03	20	승인	
27	남	22세	2	2019-07-12	19	승인	
28	여	30세	2	2019-12-19	18	승인	이 사례는 지난 심의(2024. 10월)에서 제출된 자료로는 스피노라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 입증할만한 추가적인 자료가 필요하다고 판단되어 자료 보완을 요청한 사례임. 제출된 자료를 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「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.
29	여	32세	2	2024-07-04	5	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.
30	여	33세	2	2021-06-22	14	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
31	여	43세	2	2021-06-29	13	승인	
32	남	5세 0개월	3	2022-06-28	11	승인	
33	여	42세	3	2023-10-23	7	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, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가(HFMSE) 12, 13, 16, 17번 항목에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.(운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
34	남	42세	3	2022-03-10	12	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피노라자주 요양급여를 승인함.
35	여	45세	3	2020-06-12	17	승인	

[2024. 12. 18. 스피노라자주 · 에브리스디건조시럽 분과위원회]  
[2025. 1. 7. ~ 1. 9. 중앙심사조정위원회(서면)]