

IX. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상 여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 1.시행)에 따라

1. 렉스터나주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 따른 렉스터나주 요양급여 사전 승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

2. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 렉스터나주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	렉스터나주 요양급여 신청				이의신청			
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	인정	자료보완	기각
1	1	-	1	-	-	-	-	-

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(1사례)

사례	성별	나이	투여 예정 안구	심의 결과	심의내용
1	남	42세	양안	불승인	<p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 우안 시력 0.02, 좌안 시력 0.04, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 우안 198μm, 좌안 158μm 등의 검사결과를 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 진료기록을 확인한 결과 우안은 III4e isopter로 측정 한 시야가 중심 30도 이내에 남아있지 않고, 양안의 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하지 않는 것으로 판단됨. 이에, 충분한 생존 망막세포가 존재하는 것으로 보기 어려워 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2024-20호, 2024.2.1.) Voretigene neparvovec(품명: 렉스터나주) 1.가.투여 대상 4)의 나)를 만족하지 않으므로 요양급여 신청을 불승인함.</p>

[2024. 10. 22. 렉스터나주 분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]