



건강보험심사평가원

수신자 : 수신자 참조
(경유)

제 목 : 「Eculizumab(솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차」 개정·공고 안내

1. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” (보건복지부 고시 제2018-120호, 2018.6.27.)와 관련입니다.
2. 위 호와 관련하여, 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차」를 개정·공고(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018.6.28.)함을 알려드리며, 동 내용을 우리원 홈페이지(www.hira.or.kr)에 게재하오니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. Eculizumab(품명 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차
2. 솔리리스주 사전 승인에 관한 방법 및 절차 변경대비표
3. 솔리리스주 사전심의 FAQ. 끝.

건강보험심사평가원장



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한내과학회장, 대한소아과학회장, 대한소아신장학회장, 대한혈액학회장, 대한신장학회장, 대한약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장

결재	담당 이계연	차장 양맹엽	부장 조상현	실장 김덕호	위원장 직무대리 조석현	전결06/29
----	--------	--------	--------	--------	--------------	---------

협조

시행 위원회운영부-2511 (2018.06.29.) 접수 ()
우 06653 서울시 서초구 효령로 267(서초동) / www.hira.or.kr
전화 02-705-6613 전송 02-6710-5838 /gyeyeon88@hira.or.kr / 비공개(5)

심평원의 청렴지수 고객의 행복지수 "행복의 전화 1644-2000"



〈붙임 1〉

건강보험심사평가원 공고 제2018-165호

국민건강보험법 제41조제3항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조 제2항에 따른 “요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제 2018-120호, 2018.6.27.)”에 의하여 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 및 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS; atypical Hemolytic Uremic Syndrome) 환자에게 투여하는 Eculizumab(품명: 솔리리스주)의 사전 승인을 위한 방법·절차 및 위원회 구성 등에 관한 세부 사항을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2018년 6월 28일

HIRA

건강보험심사평가원장

Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차

제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 따라 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 및 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS; atypical Hemolytic Uremic Syndrome) 환자에게 투여하는 Eculizumab(품명: 솔리리스주, 이하 “솔리리스주”라 한다)의 사전승인을 위한 방법·절차 및 위원회의 구성 등에 관한 세부 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(요양급여의 사전신청) 발작성 야간 혈색소뇨증 또는 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 솔리리스주를 요양급여 하고자 하는 요양기관은 해당 약제를 환자에게 투여하기 이전에 건강보험심사평가원장에게 사용승인을 신청하여야 한다.

제3조(사전승인 신청자격) ① “조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준”에서 정한 인력·시설 및 장비를 갖춘 요양기관은 발작성 야간 혈색소뇨증 환자에게 솔리리스주의 요양급여 사전승인을 신청할 수 있다.

② 「장기 등 이식에 관한 법률」 제25조에 따라 신장이식과 혈장교환술을 동시에 실시할 수 있는 의료기관으로 지정된 요양기관은 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 솔리리스주의 요양급여 사전승인을 신청할 수 있다.

제4조(요양급여대상여부의 사전승인 신청 절차 등) ① 요양기관이 솔리리스주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 상병별 별지 제1호 서식에 따른 솔리리스주 요양급여 신청서(이하 “신청서”라 한다)를 건강보험심사평가원장(이하 “원장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.

② 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날(심의일자 기준)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 한다. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 한다.

③ 원장은 제1항에 따른 사전승인 신청, 제2항에 따른 재신청이 있는 경우에는 진료심사평가위원회 솔리리스주사전심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여 인정여부를 결정하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 원장은 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 응급투여가 필요하다는 신청기관의 요청이 있는 경우 제5조제1항 단서에 따른 솔리리스주사전심의위원회 소위원회로 하여금 심의하게 할 수 있다. 이 경우 “조건부 요양급여”를 결정할 수 있다.

⑤ 원장은 제4항에 따라 조건부 요양급여 결정을 한 경우에는 사후에 솔리리스주사전심의위원회로 하여금 조건의 이행 여부 등에 대하여 심의하게 할 수 있다.

제5조 (솔리리스주사전심의위원회) ① 원장은 솔리리스주의 요양급여의 사전승인을 심의하기 위하여 솔리리스주사전심의위원회(이하 “사전심의위원회”라 한다)를 구성·운영할 수 있다. 다만, 원장은 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 솔리리스주의 응급투여가 필요한 경우 심사위원 3인으로 구성된 사전심의위원회 소위원회를 구성·운영할 수 있다.

② 사전심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·결정한다.

1. 제4조에 따른 요양급여의 인정여부
2. 제8조제1항에 따라 제출된 모니터링 보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부

제6조(사전심의위원회의 운영 등) ① 요양급여 인정여부에 대한 솔리리스주사전심의위원회는 짝수월 마지막주 목요일에 소집한다. 다만, 위원장이 사전심의위원회의 효율적 운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 심의위원회를 소집할 수 있다.

② 사전승인은 심의가 이루어진 날이 속한 월 10일까지 접수된 신청서 및 자료를 대상으로 한다. 다만, 10일이 공휴일인 때에는 그 다음 날로 한다.

③ 원장은 정당한 사유가 없는 한 사전승인 신청이 있는 날로부터 60일 이내에

그 결과를 신청기관에 문서로 통보하여야 한다. 다만, 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 응급투여가 필요하다는 신청기관의 요청이 있는 경우에는 사전승인 신청이 있는 날로부터 14일 이내에 통보하여야 한다.

제7조(요양급여비용의 청구 방법) 솔리리스주의 요양급여를 승인받은 요양기관은 해당 요양급여비용을 청구할 수 있다. 이 경우 다른 요양급여 비용명세서와 구분하여 제출하여야 한다.

제8조(자료의 제출) ① 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 상병별로 구분하여 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여야 한다. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 한다.

② 원장은 제1항에 의한 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있다.

③ 원장은 필요한 경우 신청기관에 솔리리스주의 요양급여 적용기준에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 이 경우 신청기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

④ 솔리리스주 요양급여 투여 대상자가 요양기관을 변경하여 투여하는 경우에는 이를 원장에게 알려야 한다.

제9조(요양급여 승인의 취소 또는 철회) ① 원장은 솔리리스주의 요양급여를 승인 받은 요양기관이 사전승인 신청서 또는 관련 자료를 허위로 작성한 것으로 확인한 경우에는 그 승인결정을 취소할 수 있다.

② 원장은 신청기관이 제8조에 따른 자료 제출의무 등을 이행하지 않거나, 사전심의위원회가 제4조제5항에 따른 조건의 불이행 등 요양급여로 적합하지 않다고 인정한 경우에는 해당 요양급여 결정을 철회할 수 있다.

③ 원장은 제1항 또는 제2항에 따라 약제사용의 승인 취소 또는 철회한 경우 이를 즉시 해당 기관에 문서로 통보하여야 한다.

④ 결정의 취소 또는 철회를 통보받은 기관은 이의가 있을 경우 통보를 받은 날부터 90일 이내에 문서로 이의를 제기하여야 하며 처분이 있는 날부터 180일이 경과하면 이를 제기하지 못한다. 다만, 정당한 사유에 따라 그 기간 내에 이의신청할 수 없음을 소명한 때에는 그러하지 아니한다.

⑤ 원장은 이의신청을 받은 날부터 60일 이내에 문서로 결정 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있으며, 결정기간을 연장하는 때에는 만료되기 7일전까지 이의신청기관에 이를 통보하여야 한다.

부 칙

이 공고는 2018년 7월 1일부터 시행한다.



<발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)>

(별지 제1호 서식)

☐ 발작성 야간 혈색소뇨증의 솔리리스주(성분명: Eculizumab) 요양급여 신청서

1) 성명		2) 나이(성별)		3) 주민등록 번호	
4) 진단명				5) 보험구분	건강보험, 의료급여
6) 임신 및 산후 3개월 이내	유 ☐ 무 ☐	출산일(혹은 출산예정일)		년	월 일
7) PNH 최초 진단일	년 월 일				
8) PNH 과립구 클론 크기(%)	검사일: (____.____.____.) 결과값()		9) LDH (Lactate dehydrogenase)	검사일: (____.____.____.) 결과값() 참고치(~)	
10) 수혈력 (병원, 기간, 단위)					
11) 동반 질환	혈전증	유 ☐ 무 ☐ 관련사항 내용:			
	폐부전	유 ☐ 무 ☐ 관련사항 내용:			
	신부전	유 ☐ 무 ☐ 관련사항 내용:			
	평활근 연축	유 ☐ 무 ☐ 관련사항 내용:			
12) 재생불량성 빈혈 골수형성이상증후군 골수 저세포성	유 ☐ 무 ☐ 유 ☐ 무 ☐ 유 ☐ 무 ☐	검사시행안함 ☐			
12-1) 승인신청 당시 검사결과 ◎ LDH, WBC, RBC, Hb, Hct, ANC, PLT, 망상적혈구(%), 철시험(ferritin), BUN, Cr, eGFR을 제출					
13) 수막구균 백신 접종 유 ☐ 무 ☐	접종날짜	(____.____.____.)			
	접종관련 내용				
14) 기타 의견					
요양기관명 : 주치의성명 : (서명 또는 날인) 전화 : () Mobile Phone : E-mail :					

주) 해당 항목에 대한 각각의 검사결과지를 첨부하여야 함.

(별지 제2호 서식)

□ 발작성 야간 혈색소뇨증의 솔리리스주(성분명: Eculizumab) 투여 모니터링 보고서

1) 성명		2) 나이(성별)		3) 주민등록 번호	
4) 진단명				5) 보험구분	건강보험, 의료급여
6) 승인 통보일자	년 월 일				
7) 최초 투여일자	년 월 일				
7-1) 접수신청 당시 동반질환	혈전증	유 ☐ 무 ☐			
	폐부전	유 ☐ 무 ☐			
	신부전	유 ☐ 무 ☐			
	평활근 연축	유 ☐ 무 ☐			
8) 솔리리스주 투여	1회 용량	☐ 첫 투여(600mg/주 4회, 이후 900mg/2주~) ☐ 유지(900mg 2주간격)			
	투여일				
	투여중단/변경사유				
	PNH관련 병용투여 약제				
9) 모니터링 필수자료 ◎ 6개월 간격 제출 자료: LDH, WBC, RBC, Hb, Hct, ANC, PLT, 망상적혈구(%), BUN, Cr, eGFR					
9-1) 수혈력 (기간, 영양기관명, 단위)					
9-2) 최근 임상 병력					
9-3) 혈전증 양상 (동반질환 해당 시 입력)					
9-4) 폐부전 양상 (동반질환 해당 시 입력)					
9-5) 마약성 진통제 투여력 양상(평활근 연축 시 입력)					
10) 12개월 모니터링 필수자료	수막구균 백신 접종(최근)	년 월 일			
	임상증상에 대한 경과 보고서				
	삶의 질(점수 입력)				
	PNH 클론 크기(%)				
11) 기타 질환					

구분	외래			입원		
	기간	요양기관명	상병명	기간	요양기관명	상병명
1						
2						

12) 솔리리스 지속투여 필요성에 대한 의견

요양기관명 :

주치의성명 : (서명 또는 날인)

전 화 : () Mobile Phone : E-mail :

주) 1. 솔리리스주 투여 종료 전까지 6개월 간격으로 작성 후 제출하여야 함.

2. 해당 항목에 대한 각각의 검사결과지를 첨부하여야 함.



<비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS; atypical Hemolytic Uremic Syndrome)>

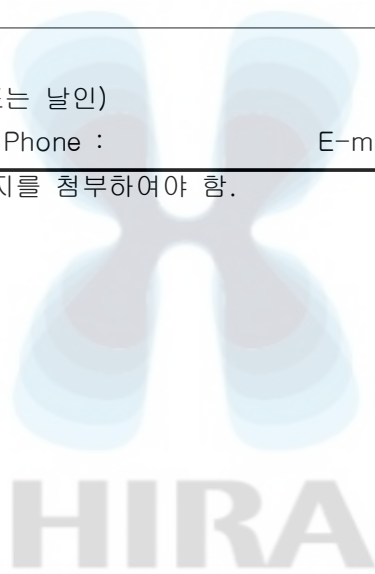
(별지 제1호 서식)

□ 비정형 용혈성 요독 증후군의 솔리리스주(성분명: Eculizumab) 요양급여 신청서

1) 성명		2) 나이(성별)		3) 주민등록 번 호	
4) 진단명				5) 보험구분	건강보험, 의료급여
6) aHUS 최초 진단일	년 월 일				
7) 활성형 미세혈관병증 유□ 무□	1. 혈소판수: () * 10 ⁹ /L, 참고치(~), 검사일: (____.____.____.) 2. 헤모글로빈: ()g/dl, 참고치(~), 검사일: (____.____.____.) 3. LDH(Lactate dehydrogenase): ()IU/L, 참고치(~), 검사일: (____.____.____.) 4. 분열적혈구(schistocytes): 유 □ 무 □				
8) ADAMTS-13	검사일: (____.____.____.), 결과값()%				
	ADAMTS-13 결과 확인 전일 경우	검사일: (____.____.____.) 혈소판수: () * 10 ⁹ /L, 참고치(~) 혈청 크레아티닌: ()μmol/L, 참고치(~)			
9) STEC (Shiga toxin-producing E.Coli)	양성□ 음성□ 검사일: (____.____.____.)				
10) 신장 손상 유□ 무□	1. eGFR 수치비교	기존수치: (), 검사일: (____.____.____.) 현재수치: (), 검사일: (____.____.____.) 참고치(~)			
	2. 혈청 크레아티닌 수치비교	기존수치: (), 검사일: (____.____.____.) 현재수치: (), 검사일: (____.____.____.) 참고치(~) 연령 및 성별에 따른 정상 상한치 입력			
	3. 투석내역 (기간, 횟수)				
11) 추가적인 기관 손상	신경계 손상 유□ 무□	심장 손상 유□ 무□	소화기계 손상 유□ 무□	순환기계 손상 유□ 무□	
12) Coomb's test	양성□ 음성□ 검사일: (____.____.____.)				
13) 수혈력 및 혈장교환술	1. 수혈력 (기간, 단위)				
	2. 혈장교환술 (기간, 횟수)				
14) aHUS 가족력	유 □ (환자와의 관계:) 무 □				
15) 유전자 검사 결과					
16) 수막구균 백신 접종 유 □ 무 □	접종날짜	(____.____.____.)			
	접종관련 내용				

17) 제외대상	1. Shiga toxin으로 인한 용혈성 요독 증후군: 유□ 무□ 2. 활동성 악성종양: 유□ 무□ 3. 활동성 HIV 감염: 유□ 무□ 4. 이식: 유□ (이식 종류 및 일시:) 무□ 5. 약물(항암제, 면역억제제, 퀴닌, 고용량의 칼시뉴린 저해제, 항혈소판제제, sirolimus, anti-VEGF agents 등): 유□ 무□ 6. 자가면역질환으로 인한 혈관염 또는 감염: 유□ 무□ 7. 섬유소 혈전증(파종성혈관내응고증, 헤파린으로 인한 혈소판감소증, 헬프 증후군(HELLP: Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets), 발작성 야간 혈색소뇨증, 파국적 항인지질 증후군(Catastrophic Antiphospholipid Syndrome)): 유□ 무□ 8. 패혈증: 유□ 무□ 9. 기타 이차성 용혈성 요독 증후군: 유□ 무□
18) 기타 의견	
영양기관명 : 주치의성명 : (서명 또는 날인) 전 화 : () Mobile Phone : E-mail :	

주) 해당 항목에 대한 각각의 검사결과지를 첨부하여야 함.



□ 비정형 용혈성 요독 증후군의 솔리리스주(성분명: Eculizumab) 투여 6개월 모니터링 보고서

주) 1. 솔리리스주 투여 종료 전까지 6개월 간격으로 작성 후 제출하여야 함.

2. 해당 항목에 대한 각각의 검사결과지를 첨부하여야 함.

(별지 제3호 서식)

□ 비정형 용혈성 요독 증후군의 솔리리스주(성분명: Eculizumab) 투여 1차 모니터링 보고서

1) 성명		2) 나이(성별)		3) 주민등록 번호		
4) 진단명				5) 보험구분	건강보험, 의료급여	
6) 승인 통보일자	년 월 일					
7) 최초 투여일자	년 월 일					
8) 솔리리스주 투여	1회 용량		☐ 첫 투여 ☐ 유지			
	투여일					
	투여중단/변경사유					
9) 모니터링 필수자료 ◎ 2개월간 검사수치 제출 자료: LDH, CBC, PLT, 망상적혈구(%), haptoglobin, BUN, Cr, eGFR 제출기간: 투여전, 2주, 4주, 8주						
10) 수혈력, 혈장교환술 및 투석내역(지난 2개월간)	1. 수혈력 (기간, 단위)					
	2. 혈장교환술 (기간, 횟수)					
	3. 투석내역 (기간, 횟수)					
11) aHUS 가족력	유 ☐ (환자와의 관계:) 무 ☐					
12) 유전자 검사 결과						
13) anti-CFH antibody 검사결과						
14) 수막구균 백신 접종(최근)	접종날짜: (____.____.____) 접종내용: HIRA ◎ 수막구균백신 접종 확인 증명서					
15) 최근 임상 병력						
16) 기타 질환						
구분	외래			입원		
	기간	요양기관명	상병명	기간	요양기관명	상병명
1						
2						
17) 솔리리스 지속투여 필요 성에 대한 의견						
요양기관명 : 주치의성명 : (서명 또는 날인) 전 화 : () Mobile Phone : E-mail :						

주) 해당 항목에 대한 각각의 검사결과지를 첨부하여야 함. 단, 각 항목에 따른 검사 미제출시 사유기재.

<붙임 2> Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차 변경

□ 변경 대비표

변경 전	변경 후	변경사유
국민건강보험법 제41조제3항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제2항에 따른 “요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2015-51호,2015.3.25.)”에 의하여 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 환자에게 투여하는 Eculizumab(품명: 솔리리스주)의 사전 승인을 위한 방법·절차 및 위원회 구성 등에 관한 세부 사항을 다음과 같이 개정 공고합니다.	국민건강보험법 제41조제3항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제2항에 따른 “요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2018-120호,2018.6.27.)”에 의하여 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 및 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS; atypical Hemolytic Uremic Syndrome) 환자에게 투여하는 Eculizumab(품명: 솔리리스주)의 사전 승인을 위한 방법·절차 및 위원회 구성 등에 관한 세부 사항을 다음과 같이 개정 공고합니다.	aHUS 상병 추가에 따른 고시 반영
제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 「요양급여의	제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 「요양급여의	

적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 따라 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 환자에게 투여하는 Eculizumab(품명: 솔리리스주, 이하 “솔리리스주”라 한다)의 사전승인을 위한 방법·절차 및 위원회의 구성 등에 관한 세부 사항을 정함을 목적으로 한다.	적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 따라 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) <u>및 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS; atypical Hemolytic Uremic Syndrome)</u> 환자에게 투여하는 Eculizumab(품명: 솔리리스주, 이하 “솔리리스주”라 한다)의 사전승인을 위한 방법·절차 및 위원회의 구성 등에 관한 세부 사항을 정함을 목적으로 한다. <u>제2조(요양급여의 사전신청) 발작성 야간 혈색소뇨증 또는 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 솔리리스주를 요양급여 하고자 하는 요양기관은 해당 약제를 환자에게 투여하기 이전에 건강보험심사평가원장에게 사용승인을 신청하여야 한다.</u> <u>제3조(사전승인 신청자격) ① “조혈모세포이식의</u>	aHUS 상병 추가에 따른 고시 반영 사전승인 대상 명시 사전승인 신청기관
---	---	--

의 요양급여를 사전 신청하는 기관(이하 “<u>실시기관</u>”이라 한다)은 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관(“<u>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준</u>”의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)으로 한다.	<u>요양급여에 관한 기준</u>에서 정한 인력·시설 및 장비를 갖춘 요양기관은 발작성 야간 혈색소노중 환자에게 솔리리스주의 요양급여 사전승인을 신청할 수 있다. ② 「장기 등 이식에 관한 법률」 제25조에 따라 신장이식과 혈장교환술을 동시에 실시할 수 있는 의료기관으로 지정된 요양기관은 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 솔리리스주의 요양급여 사전승인을 신청할 수 있다.	자격 명시
제3조(요양급여대상여부의 사전승인 신청 절차 등) ① 요양기관이 솔리리스주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 솔리리스주 요양급여 신청서(이하 “<u>신청서</u>”라 한다)를 건강보험심사평가원장(이하 “<u>원장</u>”이라 한다)에게 제출하여야 한다. ② 신청기관은 원장으로부터 요양급여대상으로	제4조(요양급여대상여부의 사전승인 신청 절차 등) ① 요양기관이 솔리리스주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 상병별 별지 제1호 서식에 따른 솔리리스주 요양급여 신청서(이하 “<u>신청서</u>”라 한다)를 건강보험심사평가원장(이하 “<u>원장</u>”이라 한다)에게 제출하여야 한다. ② <u>사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한</u>	결과통보일자로 심

인정통보를 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 한다. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 한다.	심의결과를 통보 받은 날(<u>심의일자 기준</u>)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 한다. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 한다. ③ 원장은 제1항에 따른 사전승인 신청, 제2항에 따른 재신청이 있는 경우에는 진료심사평가위원회 솔리리스주사전심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여 인정여부를 결정하여야 한다. ④ 제3항에도 불구하고 원장은 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 응급투여가 필요하다는 신청기관의 요청이 있는 경우 제5조제1항 단서에 따른 솔리리스주사전심의위원회 소위원회로 하여금 심의하게 할 수 있다. 이 경우 “조건부 요양급여”를 결정할 수 있다. ⑤ 원장은 제4항에 따라 조건부 요양급여 결정을 한 경우에는 사후에 솔리리스주사전심의위원회로 하여금 조건의 이행 여부 등에 대하	의일자와 동일하게 하여 요양기관의 혼선 예방 aHUS 상병 추가로 고시 반영
---	---	--

제4조(솔리리스주사전심의위원회) 원장은 건강보험심사평가원 「진료심사평가위원회운영규정」에 따른 분과위원회의 심의를 거쳐 다음 각호의 사항을 결정한다. 1. 제3조에 따른 요양급여의 인정여부 2. 제7조제1항에 따라 제출된 모니터링 보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부	<u>여 심의하게 할 수 있다.</u> 제5조 (솔리리스주사전심의위원회) ① 원장은 솔리리스주의 요양급여의 사전승인을 심의하기 위하여 솔리리스주사전심의위원회(이하 “사전심의위원회”라 한다)를 구성·운영할 수 있다. 다만, 원장은 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 솔리리스주의 응급투여가 필요한 경우 심사위원 3인으로 구성된 사전심의위원회 소위원회를 구성·운영할 수 있다. ② 사전심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·결정한다. 1. 제4조에 따른 요양급여의 인정여부 2. 제8조제1항에 따라 제출된 모니터링 보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부	
제5조(결과통보) 원장은 제3조에 따라 사전 신청을 받거나 제7조제1항에 따라 모니터링 보고서를 제출받	제6조(사전심의위원회의 운영 등) ① <u>요양급여 인정여부에 대한 솔리리스주사전심의위원회는</u>	사전심의위원회의 효율적 운영을 위해

은 때에는 정당한 사유가 없는 한 신청서 또는 보고서를 제출받은 날부터 60일 이내에 그 심의결과를 신청기관에 문서로 통보하여야 한다. 제6조(요양급여비용의 청구) 실시기관이 솔리리스	작수월 마지막주 목요일에 소집한다. 다만, 위원장이 사전심의위원회의 효율적 운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 심의위원회를 소집할 수 있다. ② 사전승인은 심의가 이루어진 날이 속한 월 10일까지 접수된 신청서 및 자료를 대상으로 한다. 다만, 10일이 공휴일인 때에는 그 다음 날로 한다. ③ 원장은 정당한 사유가 없는 한 사전승인 신청이 있는 날로부터 60일 이내에 그 결과를 신청기관에 문서로 통보하여야 한다. 다만, 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 응급투여가 필요하다는 신청기관의 요청이 있는 경우에는 사전승인 신청이 있는 날로부터 14일 이내에 통보하여야 한다. 제7조(요양급여비용의 청구 방법) 솔리리스주의	심의일자, 안전접수 일자를 정함 aHUS 상병 추가에 따른 고시 반영
--	---	--

주에 대한 요양급여비용을 청구하고자 하는 경우에는 다른 요양급여 비용명세서와 구분하여 제출하여야 한다.	요양급여를 승인받은 요양기관은 해당 요양급여 비용을 청구할 수 있다. 이 경우 다른 요양급여 비용명세서와 구분하여 제출하여야 한다.	
제7조(자료의 제출) ① 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 정확하게 작성하여 약제투여 개시일이 포함된 월을 기준하여 6개월이 경과된 익월 15일 이내에 원장에게 제출하여야 한다. ② 원장은 제1항에 의한 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있다. ③ 원장은 필요한 경우 신청기관에 솔리리스주의 요양급여 적용기준에 적합한지여부를 확인할 수 있는 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 이 경우 신청기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여	제8조(자료의 제출) ① 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 <u>상병별로 구분하여</u> 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여야 한다. <u>또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 한다.</u> ② 원장은 제1항에 의한 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있다. ③ 원장은 필요한 경우 신청기관에 솔리리스주의 요양급여 적용기준에 적합한지여부를 확인할 수 있는 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 이 경우	aHUS 상병 추가에 따른 고시 반영

야 한다. 제8조(요양급여대상 인정 취소 또는 철회) ① 원장은 신청기관이 솔리리스주 요양급여를 허위로 인정받은 경우에는 그 결정을 취소할 수 있다. ② 원장은 신청기관이 제7조에 따른 자료 제출의무 등을 이행하지 않은 경우에는 요양급여대상 인정결정을 철회할 수 있다. ③ 원장은 제1항 또는 제2항에 따라 인정을 취소 또는 철회한 경우 이를 즉시 해당 신청기관에 문서로 통보하여야 한다. 이 문서를 통보받은 요양기관은 통보받은 날부터 동 약제를 사용할 수 없다. ④ 결정의 취소 또는 철회를 통보받은 기관은 이	신청기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. <u>④ 솔리리스주 요양급여 투여 대상자가 요양기관을 변경하여 투여하는 경우에는 이를 원장에게 알려야 한다.</u> 제9조(요양급여 승인의 취소 또는 철회) ① 원장은 솔리리스주의 요양급여를 승인받은 요양기관이 사전승인 신청서 또는 관련 자료를 허위로 작성한 것으로 확인한 경우에는 그 승인결정을 취소할 수 있다. ② 원장은 신청기관이 제8조에 따른 자료 제출의무 등을 이행하지 않거나, 사전심의원위원회가 제4조제5항에 따른 조건의 불이행 등 요양급여로 적합하지 않다고 인정하는 경우에는 해당 요양급여 <u>결정을 철회할 수 있다.</u> <u>③ 원장은 제1항 또는 제2항에 따라 약제사용의</u>	투약 요양기관 변경 시 위원회에 보고토록 명시
--	--	----------------------------------

의가 있을 경우 통보를 받은 날부터 90일 이내에 문서로 이의를 제기하여야 하며 처분이 있는 날부터 180일이 경과하면 이를 제기하지 못한다. 다만, 정당한 사유에 따라 그 기간 내에 이의신청할 수 없음을 소명한 때에는 그러하지 아니한다. ⑤ 원장은 이의신청을 받은 날부터 60일 이내에 문서로 결정 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있으며, 결정기간을 연장하는 때에는 만료되기 7일전까지 이의신청기관에 이를 통보하여야 한다.	<u>승인 취소 또는 철회한 경우 이를 즉시 해당 기관에 문서로 통보하여야 한다.</u> ④ 결정의 취소 또는 철회를 통보받은 기관은 이의가 있을 경우 통보를 받은 날부터 90일 이내에 문서로 이의를 제기하여야 하며 처분이 있는 날부터 180일이 경과하면 이를 제기하지 못한다. 다만, 정당한 사유에 따라 그 기간 내에 이의신청할 수 없음을 소명한 때에는 그러하지 아니한다. ⑤ 원장은 이의신청을 받은 날부터 60일 이내에 문서로 결정 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있으며, 결정기간을 연장하는 때에는 만료되기 7일전까지 이의신청기관에 이를 통보하여야 한다.	
--	---	--

「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차」 개정 관련 FAQ

1 심의 대상

Q 1 솔리리스주 요양급여 사전승인 신청기관이 정해져 있나요?

- 발작성 야간 혈색소뇨증은 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관(“조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준”의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)에서 신청이 가능합니다.
- 비정형 용혈성 요독 증후군은 신장이식과 혈장교환술을 동시에 실시하는 요양기관(“장기 등 이식에 관한 법률”에 따라 지정된 요양기관)에서 신청이 가능합니다.

2 심의 요청 방법

Q 2 ‘요양급여 신청서’ 양식은 모두 작성해야 하나요?

- ‘요양급여 신청서’는 상병별로 따로 정해져 있습니다.

요양급여 신청서 및 첨부자료 누락 시 신청(접수) 처리가 불가할 수 있으니, 빠짐없이 작성하여 주시기 바랍니다.



3 '요양급여 신청서' 및 첨부자료는 우편 제출해야 하나요?

- 발작성 야간 혈색소뇨증의 경우, 요양기관업무포털(<http://biz.hira.or.kr>)에서 로그인 후, '의료기준관리> 솔리리스주 투여 접수신청 및 모니터링 보고'를 통해 제출하여야 합니다.
- 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우, 요양급여 신청서 및 의무기록 등을 포함한 관련자료는 방문 및 우편 제출하여야 합니다.
 - * 운영부서 : 건강보험심사평가원 서울사무소 위원회운영부
 - 주소: 서울특별시 서초구 효령로 267(우:06653)



4 구비서류 제출시 환자 개인정보는 어떻게 하나요?

- 진료비 청구 시 요양급여 승인 여부 등에 대한 기본적인 정보 연계가 필요하므로 '요양급여 신청서' 환자 인적 정보*를 정확히 작성하시기 바랍니다.
 - * 환자 이름, 병원명, 주민등록번호 등



5 사전승인 심의 신청은 누가 하나요?

- '요양급여 신청서'는 진료를 담당한 주치의가 작성하고, 사전심의 요청 및 자료 제출은 요양기관의 업무 담당 부서 및 해당 임상과도 하실 수 있습니다.

3 심의 결과

Q A 6 심의결과 통보는 어떻게 받나요?

- 건강보험심사평가원에서 문서로 통보*합니다.
- * (통보방법) 발작성 야간 혈색소뇨증의 경우, 요양기관업무포털에서 해당 요양기관의 인증서 로그인 후, '의료기준관리> 솔리리스주 투여 접수신청 및 모니터링 보고> 결정서 조회'를 통해 결과 확인
- * (통보방법) 비정형 용혈성 요독 증후군 환자의 경우, 서면통보가 원칙이나 요양기관포털에 대표메일이 등록되어있는 경우에는 해당 메일로 결과 통보

Q A 7 솔리리스주 심의결과 통보까지 얼마나 시간이 소요되나요?

- 발작성 야간 혈색소뇨증 환자는 심의 당월(2, 4, 6, 8, 10, 12월) 10일까지 신청(접수) 건에 대하여 짝수월 마지막주 목요일에 사전승인 심의를 합니다. 다만, 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 응급투여가 필요하다는 신청 기관의 요청이 있는 경우에는 사전승인 신청(접수)이 있는 날로부터 14일 이내에 통보받을 수 있습니다.

Q A 8 승인된 '사전승인 심의결과'는 언제까지 유효한가요?

- 요양급여대상으로 통보 받은 날(심의일자 기준)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 합니다. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 합니다.
- 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에서 ADAMTS-13 활성 결과를 확인하기 전 투여된 경우에는 ADAMTS-13 활성 결과가 10% 미만으로 확인*된 이후 투여분은 요양급여로 인정되지 않습니다.
- * 활성 결과 확인 시점(검사결과 보고일자 기준)

Q A 9 '조건부 요양급여'란 무엇인가요?

- 비정형 용혈성 요독 증후군 환자에게 응급투여가 필요하다는 신청기관의 요청이 있는 경우, 솔리리스주사전심의 소위원회는 ADAMTS-13 활성 결과를 제외한 조건이 요양급여대상 여부급여기준에 부합할 때 “조건부 요양급여”를 결정합니다. 이후 솔리리스주사전심의위원회에서 심의하여 최종결정됩니다.
- 신청기관은 ADAMTS-13 활성 결과 확인 전에 조건부 요양급여로 결정되어 솔리리스주를 투여한 경우, 솔리리스주사전심의위원회가 최종결정하기 전이라도 ADAMTS-13 활성 결과가 10% 미만으로 확인*된 이후 투여분은 요양급여로 인정되지 않습니다.

* 활성 결과 확인 시점(검사결과 보고일자 기준)

Q A 10 승인 취소 또는 철회 시 어떻게 해야하나요?

- 사전 승인에 관한 방법 및 절차 제9조(요양급여 승인의 취소 또는 철회)에 따르면 약제사용의 승인 취소 또는 철회한 경우 이를 즉시 해당 기관에 문서로 통보하도록 되어있습니다.
- 솔리리스주의 요양급여를 승인받은 기관이 사전승인 신청서 또는 관련 자료를 허위 작성한 것으로 확인한 경우에는 그 승인결정을 취소할 수 있습니다. 이는 솔리리스주를 투여한 시점부터 요양급여 투여가 취소됩니다.
- 자료 제출의무 등을 이행하지 않거나, 사전심의위원회가 제4조제5항에 따른 조건의 불이행 등 요양급여로 적합하지 않다고 인정한 경우에는 해당 요양급여 결정을 철회할 수 있습니다.

< 사전심의 관련 방법 및 절차 안내 >

○ 건강보험심사평가원 02-705-6613