

□ 크리스비타주 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023 - 130호, 2023. 5.3.시행)에 따라

  1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
  2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제1항).
  3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제3조 제2항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 투여 모니터링 보고				
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	종료
21	21	14	4	3	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 - 승인신청(21사례)

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
1	여	만10세 2개월	'23.6.29	자료보완	이 건은 질병관리청의 ‘국가 바이오 빅데이터 시범사업 전장유전체(WGS) 분석 보고서 생산’ 사업의 일환으로 시행된 유전자검사결과임. WGS의 활용은 연구용으로 허가되어 있으며 추가 검증을 시행하여 변이를 확인한 것이 아니므로 유전자검사 관련 자료보완을 요청함.
2	남	만4세 6개월	'23.6.29	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
3	남	만8세 7개월	'23.7.11	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
4	여	만7세 6개월	'23.7.11	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
5	여	만8세 7개월	'23.7.11	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
6	남	만7세 4개월	'23.7.11	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
7	여	만2세 7개월	'23.7.11	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 6.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
8	여	만5세 3개월	'23.7.24	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
9	남	만7세 4개월	'23.7.24	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
10	여	만9세 10개월	'23.7.24	자료보완	이 건은 유전자검사결과 관련 분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완을 요청함.
11	여	만8세 10개월	'23.7.24	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
12	여	만2세 11개월	'23.7.24	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
13	남	만10세 8개월	'23.7.24	불승인	이 건은 급여기준에서 정한 제외대상인 '12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우'에 해당되므로 요양급여 신청을 불승인함.
14	여	만11세 3개월	'23.7.24	불승인	이 건은 급여기준에서 정한 제외대상인 '12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우'에 해당되므로 요양급여 신청을 불승인함.
15	여	만8세 10개월	'23.7.24	자료보완	이 건은 유전자검사결과 관련 분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완을 요청함.
16	남	만7세 6개월	'23.6.29	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
17	남	만5세 4개월	'23.6.29	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
18	여	만7세 11개월	'23.6.26	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
19	여	만12세 3개월	'23.6.30	불승인	이 건은 만12세 초과 대상자로 성 성숙도 3점, 골성장은 약 2.2cm/년으로 epiphysis(골단)의 일부가 닫혀가고 growth spurt은 이미 지나 억제효과를 기대하기 어려운 경우로 판단되어 영양급여 신청을 불승인함.
20	여	만9세 4개월	'23.6.30	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 4점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 영양급여 대상으로 승인함.
21	여	만11세 1개월	'23.6.29	불승인	이 건은 급여기준에서 정한 제외대상인 '12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우'에 해당되므로 영양급여 신청을 불승인함.

[2023. 6. 21. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 7. 11. 중앙심사조정위원회]