

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

- 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 사전 승인 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(제3조제2항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

합계	요양급여 신청				이의신청				모니터링 보고
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각	
9	6	6	-	-	3	1	-	2	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(3사례)

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
1	여	만4세 4개월	'23.8.8.	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.
2	남	만10세 4개월	'23.8.1.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
3	남	만8세 6개월	'23.8.11.	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.

#### 나. 자료보완(3사례)

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
4	여	만10세 2개월	'23.7.29.	승인 (급여)	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 자료보완으로 심의한 건임. 보완 제출한 유전자검사 결과 추가 검증을 시행하여 확인된 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
5	여	만9세 10개월	'23.7.24.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사결과 관련 분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완으로 심의한 건임. 보완 제출한 유전자검사 결과 PHEX gene mutation의 병원성 유무 등이 확인되며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
6	여	만8세 10개월	'23.7.24.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사결과 관련 분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완으로 심의한 건임. 보완 제출한 유전자검사 결과 PHEX gene mutation의 병원성 유무 등이 확인되며 임상증상, RSS 2점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.

#### 다. 이의신청(3사례)

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
7	여	만11세 3개월	'23.7.24	기각	이 건은 급여기준에서 정한 제외대상인 '12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우'에 해당되므로 요양급여 신청을 불승인한 건임. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시 제2023-82호에 의거, 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.
8	여	만11세 1개월	'23.7.20	기각	이 건은 급여기준에서 정한 제외대상인 '12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우'에 해당되므로 요양급여 신청을 불승인한 건임. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시 제2023-82호에 의거, 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
9	여	만12세 3개월	'23.7.30	인정	<p>이 건은 만12세 초과 대상자로 성 성숙도 3점, 골성장은 약 2.2cm/년으로 epiphysis(골단)의 일부가 닫혀가고 growth spurt은 이미 지나 약제효과를 기대하기 어려운 경우로 판단되어 요양급여 신청을 불승인한 건임.</p> <p>이의신청 시 제출한 자료 등을 참고하여 재검토한 결과 1년 간 성장 가능성이 있다는 판단이며 저인산혈증 등 임상증상 개선이 기대되는바, 유전자검사결과 PHEX gene mutation 확인, 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하고 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 이의신청을 인정함.</p>

[2023. 7. 19. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]