

□ 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(제3조제2항).

□ 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
4	4	3	-	1	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(4사례)

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
1	여	만 5세 7개월	승인 (급여)	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행)에 의거 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
2	여	만 9세 9개월	승인 (급여)	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행)에 의거 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
3	여	만 12세 1개월	자료보완	이 건은 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 1. 가. 4)에 의거 유전자검사결과에 대한 추가 검증을 시행하여 변이를 확인한 것이 아니며 관련분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
				(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완을 요청함.
4	남	만 6세 11개월	승인 (급여)	<p>이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 1. 나. 6) 및 「Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023 - 130호, 2023. 5.3.시행) 제3조 제1항 [별지 제1호 서식] Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 요양급여 사전승인 신청서 주)1.에 의거 신석회증의 경우 관련 검사기록 등을 제출하여야 하며 제출한 자료는 신석회증 단계를 객관적으로 입증하기 어려우므로 자료보완으로 심의한 건임.</p> <p>보완 제출된 자료에서 신석회증 단계가 입증되며, 해당 고시에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나. 제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.</p>

[2023. 9. 20. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]