

6. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(2사례)

- 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.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023-292호, 2024. 1. 1.시행)에 따라

1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제2항).

3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조 제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 투여 모니터링 보고				
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	종료
2	2	2	-	-	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(2사례)

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
1	남	8세	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 하지 골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.34mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 2.9mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 급여기준 투여대상에 적합하다고 판단되므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인함.</p>

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
2	여	7세	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연, 하지골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.2mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 1.89mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 급여 기준 투여대상에 적합하다고 판단되므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 신청을 승인함.</p>

[2024. 1. 15.~17. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 2. 13. 중앙심사조정위원회]