

□ 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 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	남	만 10세 8개월	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행)에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
2	남	만 9세 6개월	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행)에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
3	남	만 5세 2개월	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
4	여	만 12세 3개월	자료보완	<p>이 사례는 지난 분과위원회에서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 1. 가. 4)에 의거 PHEX gene mutation을 입증하기 어려우므로 유전자검사결과에 대한 추가 자료보완을 요청한 사례임.</p> <p>보완 제출한 자료가 유전자 변이에 대해 검증할 수 있는 MLPA, PCR, Microarray 등의 추가검사를 시행하지 않아 해당 고시의 1. 가. 4)의 PHEX gene mutation을 입증할 수 없다고 판단하여 자료보완으로 심의함.</p>

[2023. 10. 18. 크리스비타주 분과위원회]
[2023. 11. 14. 중앙심사조정위원회]