

I . Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 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 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전 승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 지속투여 신청			
	소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	종료
5	1	1	-	-	4	4	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 승인신청(1사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	11세 10개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 만 1세에서 만 12세 사이 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연과 하지골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.7mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 2.66mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가.투여대상에 적합하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 마다 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

나. 모니터링 신청(4사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	여	6세 7개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(2점→0.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라. 중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 9월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p> <p>다만, 제출된 RSS가 위원회 평가와 이견이 있어, 다음 지속투여 가능여부 심의 시 정확한 비교평가가 필요하다는 의견이 있었음.</p>
2	여	10세 8개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(4점→1.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라. 중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 9월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	남	8세 0개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(7점→4점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라. 중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 10월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
4	남	10세 6개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 영양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(3점→2점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 10월) 12개월 지속투여 신청서를 제출도록 함.</p>

[2024. 9. 25. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

[2024. 10. 14. ~ 10. 16. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]