

VI. 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 (제2024-237호, 2024. 11. 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 12개월마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 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
3	1	-	1	-	2	2	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	나이	투여예정일	심의 결과	심의내용
1	여	14세 8개월	2024. 11. 30.	불승인	<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) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 바탕으로 논의한 결과 동 사례는 14세 8개월 된 환자로 방사선학적 검사에서 RSS 2점 미만으로 판단되어 골성장 진행이 명확히 확인되지 않고, 약제 효과를 기대할 수 없음. 따라서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1. 시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가. 투여대상 및 시작기준에 부합하지 않으므로 불승인함.</p>

나. 지속투여 신청(2사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	남	11세 8개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(4점→3점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 1로 의심된다는 소견 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있어 「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 11월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	남	6세 3개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(4점→2.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 0→1로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있어 「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 11월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2024. 11. 20. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]