

IV. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 대상 여부(2사례)

- 우리원에서는 「영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 영양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-237호, 2024. 11. 1.시행)에 따라

  1. 크리스비타주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 영양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
  2. 크리스비타주 영양급여를 승인받은 영양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
  3. 사전 승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조 제3항).

□ 크리스비타주 영양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	영양급여 대상여부				이의신청			
	소계	승인	불승인	자료보완	소계	인정	자료보완	기각
2	1	1	-	-	1	-	-	1

□ 크리스비타주 영양급여 대상여부

가. 신규신청(1사례)

연번	성별	나이	투여 예정일	심의결과	심의내용
1	여	11세 9개월	2025. 1. 3.	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 하지골 변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「영양급여의 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) 영양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

나. 이의신청(1사례)

연번	성별	나이	투여 예정일	심의결과	심의내용
1	여	14세 8개월	2024. 11. 30.	기각	<p>이 사례는 ' 24년 11월 분과위원회 심의 시 제출한 자료를 확인한 결과, 14세 8개월 된 환자로 방사선학적 검사에서 RSS 2점 미만(0점)으로 판단되어 골성장 진행이 명확히 확인되지 않고, 약제 효과를 기대할 수 없어 불승인한 사례로 주치의 소견서를 첨부하여 이의신청 함.</p> <p>제출 자료를 확인한 결과, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가. 투여대상 및 시작 기준에 따라 만 12세 초과 만 18세 미만인 경우 방사선학적 검사로 골성장 진행이 확인되어 약제 반응이 있을 것으로 판단되는 경우가 아니므로 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되어 이의신청을 기각함.</p>

[2024. 12. 16. ~ 12. 18. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 1. 7. ~ 1. 9. 중앙심사조정위원회(서면)]