

□ 크리스비타주 요양급여 대상 여부

- 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	요양급여				이의신청				모니터링 보고
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각	
6	6	5	1	-	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 승인신청(6사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	2016-04-26 (만7세3개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
2	여	2022-06-25 (만1세1개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 8점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
3	여	2014-06-04 (만9세1개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 8.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
4	여	2013-06-28 (만10세1개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
5	여	2020-04-02 (만3세4개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
6	남	2016-09-06 (만6세11개월)	자료보완	이 건은 [별지 제1호 서식] Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 요양급여 사전승인 신청서 주)1.에 의거 신석회증의 경우 관련 검사기록 등을 제출하여야 하며 제출한 자료는 신석회증 단계를 객관적으로 입증하기 어려우므로 자료보완을 요청함.

[2023. 8. 16. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 9. 12. 중앙심사조정위원회]