

중증질환 치료제 급여 확대로 환자 접근성 높이고 경제적 부담 완화 기대

- 중증질환(골수섬유증) 치료제 급여 적용으로 환자 부담 경감
- 난임 진단검사 사용 약제 보험 급여 확대 및 조제용 만성 변비치료제 약가 현실화 등 시행
- 환자 치료에 필수적인 건강보험 약제는 적정 원가 보상하여 원활한 공급 도모

<요약본>

보건복지부(장관:조규홍)는 중증질환 치료 접근성을 향상시키고 필수 약제를 원활히 공급하기 위해 건강보험정책심의위원회의 심의 등을 거쳐 6월 1일부터 보험 약제 급여범위 확대 등의 조치를 시행한다고 밝혔다.

난임 여부를 판단하는 자궁난관조영 검사 시 사용하는 방사선 조영제 중 ‘리피오돌 울트라액’을 자궁난관 조영제로 급여 적용하고, 여성에 많이 발생하는 ‘중증 손·발바닥 농포증’에 사용하는 ‘Guselkumab 주사제’의 선행치료제 범위에 ‘메토크세이트’를 포함시켜 가임기 여성에 대한 해당 약제의 보험 적용 대상을 넓힌다.

골수섬유증에서 발생하는 비장비대 및 증상 관련 치료제인 ‘인레빅’이 신약으로 건강보험 적용을 받게 된다.

또한, 노인, 만성질환자의 변비 치료에 주로 처방되나, 최근 수급이 불안정했던 수산화마그네슘 성분의 조제용 변비치료제(마그밀 등 3개사, 3품목)의 경우, 환자 치료에 필수적인 의약품임을 고려하여 보험약가를 인상하였다. 또한 퇴장방지의약품 중 7개 품목에 대한 생산원가 보전도 추진하였다.

이번 중증질환 치료제 급여 확대로 환자 접근성이 높아지고 경제적 부담이 완화될 것으로 보이며, 환자 치료에 필수적인 건강보험 약제의 적정 원가 보상을 통해 원활한 공급에 도움이 될 것으로 기대된다.

<상세본>

보건복지부(장관:조규홍)는 중증질환 치료 접근성을 향상시키고 필수 약제를 원활히 공급하기 위해 건강보험정책심의위원회의 심의 등을 거쳐 6월 1일부터 보험약제 급여범위 확대 등의 조치를 시행한다고 밝혔다.

<건강보험 급여범위 확대>

- 난임 여부를 판단하는 자궁난관조영 검사 시 사용하는 방사선 조영제 중 기존 ‘수용성’ 제제에 비해 ‘지용성’ 제제의 특성으로 가임에 도움을 줄 수 있다고 검토된 약제(품명 : 리피오돌 울트라액, 기존에 주로 간 조영제로 사용)를 자궁난관 조영제로 급여 적용하여 사용할 수 있도록 확대한다.
- 여성에 많이 발생하는 ‘중증 손·발바닥 농포증*’에 사용하는 고가(158만 원/바이알, 생물학적제제) ‘Guselkumab 주사제(품명:트렘피어프리필드시린지)’의 경우, 선행 치료제에 반응이 없거나 부작용이 있어야 보험급여를 적용하는데, 가임기 여성에게 주로 사용하는 치료제(메토트렉세이트, 사이클로스포린)를 선행치료제 범위에 포함시켜 가임기 여성에 대한 동 약제의 보험 적용 대상을 넓힌다.

* 손·발바닥 농포증 : 건선 중에서도 희귀한 형태로 손과 발에만 노란색 고름이 가득한 농포가 발생하는 질환

<신약 건강보험 적용>

- 골수섬유증* 치료제(성분명: 페드라티닙)의 건강보험 적용도 시작된다. 건강보험 대상은 이전에 룩소리티닙으로 치료를 받은 성인환자로, 일차성 골수섬유증, 진성적혈구증가증 후 골수섬유증, 본태성혈소판증가증 후 골수섬유증과 관련된 비장비대, 증상의 치료에서 급여가 가능하도록 설정되었다.

* 비정상적 세포집단에 의해 골수 조직이 섬유질로 채워져 혈액을 만드는 기능이 떨어지는 희귀 혈액암

제 품 명(성분명)	제 약 사 명	상 한 금 액
인레빅캡슐 (페드라티닙염산염수화물)	(유)한국비엠에스제약	39,520원

○ 이번 신약은 **중증 질환인 골수섬유증 환자**에게 1차 약제 치료 후 사용할 수 있는 약제가 없는 상황에서 치료의 기회를 높여, **기대여명을 연장하고 질병의 증상을 완화**하며 경제적 부담도 덜어주게 된다.

- 골수섬유증 환자는 비급여로 연간 투약비용 약 5800만 원을 부담하였으나, 이번 건강보험 적용으로 1인당 연간 투약비용을 290만 원*까지 절감한다.

* 본인 부담 5% 적용 시

<건강보험 약가 조정>

○ 노인, 만성질환자의 변비 치료에 주로 처방되는 수산화마그네슘 성분의 **조제용 변비치료제(마그밀 등 3개사, 3품목)**의 보험약가를 6월 1일부터 인상한다.

- 해당 약제는 원료 공급처 변경에 따른 원가 상승으로 최근 수급이 불안정한 바 있다. 해당 약제가 만성질환자 등 치료에 **필수적인 의약품**임을 고려하여 이번 약가 인상을 통해 **적정한 원가 보상**을 통해 공급이 원활하게 이루어질 수 있도록 하였다.
- 다만, 향후 1년간('23.6.~'24.5)은 최근 5년간 연평균 생산량 수준(6억 정)을 고려하여 **최소 6억 3백만 정 이상을 생산·공급하는 조건**을 부여하였다.

연 번	제 품 명 (성분명)	제 약 사 명	상 한 금 액 (원)	
			조 정 전	조 정 후
1	마그밀정(수산화마그네슘)_(0.5g/1정)	삼남제약(주)	18	23
2	신일엠정(수산화마그네슘)_(0.5g/1정)	신일제약(주)	16	22
3	마로겔정500밀리그램(수산화마그네슘)_(0.5g/1정)	조아제약(주)	15	22

○ 또한, 퇴장방지의약품* 7개 품목에 대한 생산 원가 보전도 진행된다.

연번	제품명 (성분명)	제약사명	상한금액(원)	
			조정전	조정후
1	파무에이주500밀리그램(프랄리독심염화물)_(0.5g/1병)	제이더블유 중외제약(주)	2,815	3,197
2	제일리도카인주사액 _(리도카인염산염, 0.4g/20mL)	(주)제일제약	503	578
3	맥쿨주(메토클로프라미드염산염) (메토클로프라미드염산염수화물, 10mg/2mL)		171	202
4	제일제약아스코르브산주사액 5%_(0.1g/2mL)		186	199
5	제일제약아스코르브산주사액 500밀리그램_(0.5g/2mL)		263	267
6	휴온스아스코르브산주사 (0.5g/2mL)	(주)휴온스	300	342
7	펜타사좌약(메살라진)_(1g/1개)	한국페링제약(주)	1,552	2,046

* 환자의 진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입원가 보전이 필요한 약제

- 퇴장방지의약품으로 지정된 약제는 1년에 2회(4월, 10월) 원가 보전을 신청할 수 있으며, 제약사는 원료비·재료비·노무비 등을 근거로 제출하고, 건강보험심사평가원에서는 회계법인 검토 등을 거쳐 타당성이 인정되면 약가를 조정(인상)하고 있다.
- 이번에 원가 보전을 수용한 약제는 농약 중독 시 해독제*, 국소 마취제**, 수술 후 구역·구토 예방약*** 등이 포함되어 있으며, 환자 진료에 필수적인 의약품이 지속적으로 공급될 수 있도록 지원하는 데 의미가 있다.

* 파무에이주500밀리그램, ** 제일리도카인주사액, ***맥쿨주(메토클로프라미드염산염)

- 특히, ‘파무에이주’는 이를 대체할 수 있는 해독제가 없어, 원가 보전을 통해 해당 약제가 지속적으로 공급될 수 있도록 하였다. 해독제 공급량을 늘려 농사 활동이 많아지는 시기에 발생할 수 있는 불의의 사고에 대비할 것으로 기대된다.

보건복지부는 “중증질환 치료제의 급여 확대로 환자 접근성을 높이고 경제적 부담이 완화되길 기대하며, 환자 치료에 필수적인 건강보험 약제는 적정한 원가 보상을 통해 원활한 공급에 도움이 되고자 한다”라고 밝혔다.

담당 부서	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과장	오창현 (044-202-2750)
		담당자	사무관	박희연 (044-202-2755)
			사무관	서나영 (044-202-2751)
			사무관	손태원 (044-202-2753)