

중증·희귀질환 치료제 보험적용 확대 및 퇴장방지의약품 안정 공급 지원

- 드라벡 증후군 치료제 ‘핀테플라엑’, 허가-평가-협상 시범사업으로 기존 소요 기간 대비 절반 수준인 126일 만에 신속 보험적용 -
- 미만성 거대 B세포 림프종 신약 ‘폴라이비주’ 신규 보험 적용 및 소아백혈병 치료제 ‘블린사이토주’ 보험 적용 범위 확대 등 -

보건복지부(장관 정은경)는 9월 1일부터 희귀난치성 질환자 및 중증 암 환자의 치료비 부담을 완화하기 위해 약제에 대한 건강보험 급여 적용을 확대하는 한편, 수급 불안정이 우려되는 필수약품의 안정적 공급을 위한 지원도 추진한다고 밝혔다.

앞으로 생후 1년 이내에 시작되어 심각한 발작과 발달 지연을 초래하는 희귀난치성 뇌전증 ‘드라벡 증후군’의 치료제인 ‘핀테플라엑’에 건강보험이 적용된다. 국내 환자 수가 약 150명으로 추정되는 ‘드라벡 증후군’은 잦은 중증 발작으로 치료가 매우 까다롭고 고액의 치료비가 소요되었으나, 이번 급여 적용으로 연간 약 1억 원에 달하는 1인당 의료비 부담이 1,000만 원 수준으로 대폭 경감된다. 특히, 이번 신약은 ‘허가-평가-협상 병행 시범사업’ 대상으로 선정되어 기존 보험 적용 소요 기간(240일)의 절반 수준인 126일** 만에 신속하게 보험 적용을 완료했다.

* 고가 중증질환 치료제 접근성 개선을 위해 식품의약품안전처 허가와 동시에 건강보험 심사평가원 급여 평가 및 국민건강보험공단 약가 협상을 병행하여 실시함으로써 신속한 보험 등재를 지원하는 시범사업

** 식약처 허가 직후 소요 기간으로 제약사의 자료 보완기간 제외

또한 오랜 기간 새로운 치료 요법이 없었던 미만성 거대 B세포 림프종* 초기 치료단계의 신약인 ‘폴라이비주’가 새롭게 건강보험이 적용된다. 그간 제한적인 치료법으로 고통받던 환자들에게 새로운 치료 선택지를 제공하고, 고가 약제비 부담을 낮춰 중증 암 환자의 생명 연장과 삶의 질 개선을 지원한다.

* 면역세포의 한 종류인 B세포가 비정상적으로 커지고 빠르게 증식해 생기는 악성 혈액암

전구 B세포 급성림프모구백혈병* 치료제인 ‘블린사이토주’의 보험 적용 범위도 확대된다. 그동안 암이 재발하거나 기존 치료제가 효과를 보이지 않는 단계에서만 보험이 적용되어 질환 초기에 재발을 적극적으로 차단하는데 한계가 있었다. 앞으로는 첫 항암치료로 암세포를 제거한 직후 몸에 남은 미세 암세포를 없애 완치율을 높이는 초기 단계부터 건강보험 혜택을 받게 된다. 해당 적응증은 5세 미만 소아에서 발병률이 높은 만큼, 어린 소아 환자들의 초기 재발 위험을 낮추고 완치 기회를 넓히는 데 기여할 것으로 예상된다.

* 면역세포인 B세포로 자라기 전 단계의 혈액세포가 암세포로 변해 골수와 혈액에서 비정상적으로 증식하면서 정상적인 혈액 생성기능을 억제하는 혈액암

환자 치료에 필수적이나 수익성이 낮아 생산·수입 중단 우려가 있는 퇴장방지의약품의 안정적 공급도 지속 지원한다. 신생아·미숙아 등의 혈압 조절과 혈액순환 안정을 위해 필수적인 ‘중외프로타민6%주’를 퇴장방지의약품으로 신규 지정하고, 안정적인 원가 보전체계를 마련한다. 또한, 수입단가 상승으로 현장 공급에 차질이 예상되었던 결핵 진단시약 ‘튜베르쿨린피피디AJV주’는 인상된 수입단가를 올해 신속히 약가에 반영하여 현장의 공급 불안정 우려를 사전에 해소하고 원활한 수급환경을 조성한다.

유주현 건강보험정책국장은 “앞으로도 중증·희귀질환 치료제의 신속한 건강보험 적용을 지속 추진하는 한편, 진료에 필수적인 의약품이 안정적으로 공급될 수 있도록 적극 지원하겠다”라고 밝혔다.

담당 부서	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과 장	강준혁 (044-202-2750)
		담당자	사무관	김민정 (044-202-2755)
			민간전문가	서동규 (044-202-2757)

