

저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 11월부터 성인도 건강보험 적용받는다

- 11월 1일부터 희귀·난치질환 치료제 5종 건강보험 신규 또는 확대 적용 -
- 저인산혈증성 구루병·골연화증 치료제 ‘크리스비타주사액’ 보험 적용 대상 확대 -
 - 제1형 원발성 고옥살산뇨증 치료제 ‘옥스루모주’,
치료 저항성 우울증 치료제 ‘스프라바토나잘스프레이’,
난치성 뇌전증 치료제 ‘엑스코프리정’,
국소 진행성 및 전이성 담관암 치료제 ‘팁소보정’ 신규 보험 적용 -

보건복지부(장관 정은경)는 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 11월 1일부터 5종의 희귀·난치성 질환 치료제에 대하여 건강보험이 새롭게 적용되거나 적용 대상이 확대된다고 밝혔다. 이에 따라 비급여로 환자가 전액 부담했던 치료제들의 환자 부담이 대폭 완화*될 예정이며 상세한 건강보험 적용 확대 내용은 아래와 같다.

* 치료제 비용 중 환자 본인부담률 : 희귀질환자 10%, 암환자 5% 등

< ① 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 ‘크리스비타주사액’ >

우선 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제인 크리스비타주사액의 보험 적용 대상이 소아에서 성인으로까지 확대된다. 저인산혈증성 구루병 및 골연화증은 체내에 뼈를 형성하는 인산이 부족하여 뼈가 제대로 자라지 못하거나 약해지는 질환으로 성인 환자 유병률이 인구 100만 명당 6.7명에 불과한 초희귀질환이다.

크리스비타주사액은 그간 소아만 건강보험이 적용되어 기존 환자가 성인이

되면서 치료가 중단되거나, 성인기에 증상이 발현된 환자는 적절한 치료를 받지 못하는 경우가 있었다. 이번에 성인까지 보험 적용이 확대되면서 치료 사각지대를 해소하고 환자에게 연속적이고 일관된 치료가 제공된다.

< ② 제1형 원발성 고옥살산뇨증 치료제 ‘옥스루모주’ >

제1형 원발성 고옥살산뇨증 치료제인 옥스루모주에도 건강보험이 적용된다. 원발성 고옥살산뇨증은 유전자 결함으로 인해 간의 옥살산 대사에 이상이 생겨 옥살산이 과다 생성되는 질환으로 인구 100만 명당 유병률이 1~3명 정도인 초희귀질환이다.

해당 질환은 칼슘옥살산 결석, 혈뇨, 신장 석회화 등을 유발하고, 반복적인 신장 손상으로 인해 만성 신질환이나 말기 신부전으로 진행될 수 있음에도 간·신장 이식 외에는 근본적인 치료제가 사실상 부재하였다. 이번 건강보험 적용을 통해 초희귀질환자에게 실질적 치료 기회를 제공하고, 되돌릴 수 없는 신장 손상을 조기에 억제할 것으로 기대된다.

< ③ 치료저항성 우울증 치료제 ‘스프라바토나잘스프레이’ >

최소 2개 이상 다른 항우울제를 투여했음에도 불구하고 반응하지 않는 중등도 이상의 주요 우울장애(치료저항성 우울증)를 치료하기 위해 스프라바토나잘스프레이에 대해서 건강보험이 적용된다. 우리나라 성인의 주요 우울장애 유병률은 약 5%이며, 이 중 최대 30%가 기존 항우울제로 효과를 보지 못하는 치료저항성 우울증으로 추산되나 이에 대한 치료제가 사실상 부재하였다.

또한, 치료저항성 우울증 환자는 일반인이나 일반 우울증 환자에 비해 자살 위험이 매우 높은* 만큼 질환의 중증도도 높았다. 앞으로는 치료저항성 우울증 환자의 치료 공백 해소, 나아가 자살 고위험군에 대한 조기 개입이 가능해진다.

* 관련 문헌에서 치료저항성 우울증 환자는 일반인 대비 자살 위험 20배, 일반 우울증 환자 대비 7배 높고, 치료저항성 우울증 환자의 약 85%가 자살사고 또는 자살시도 경험이 있다고 제시

< ④ 난치성 뇌전증 치료제 ‘엑스코프리정’ >

기존 뇌전증 약물로 발작 조절이 되지 않는 난치성 뇌전증 환자에게는 국산 신약 엑스코프리정이 새롭게 건강보험이 적용된다. 뇌전증 환자의 약 30%는 기존 약물로 증상 조절이 어려워 새로운 치료 선택지가 제공된다는 점에서 의미가 있다.

또한, 엑스코프리정은 국산 신약임에도 불구하고 해외 출시가 먼저 이루어짐에 따라 수년간 환자들이 해외로부터 약을 수입해서 복용해야 하는 불편함이 있었다. 이번 보험 적용을 통해 난치성 뇌전증 환자들의 경제적·물리적 부담이 경감된다.

< ⑤ 국소 진행성 또는 전이성 담관암 치료제 ‘팁소보정’ >

마지막으로 IDH1* 변이 양성의 국소 진행성 또는 전이성 담관암 치료제인 ‘팁소보정’도 건강보험이 적용된다. 담관암은 초기 진단이 어렵고 주변 조직으로 전이되기 쉬워 치료 결과가 좋지 않은 대표적인 난치성 암**이다.

* IDH1(Isocitrate DeHydrogenase 1)은 세포의 에너지 대사와 관련된 유전자로, 변이 시 비정상적인 세포 성장을 유발하는 단백질 생성

** 담관암은 5년 상대 생존율(2019~2023년)이 29.0%(전체 암 평균 73.7%)로 주요 10대 암 중 두 번째로 생존율이 낮은 암(출처: 2023년 국가암등록통계)

특히 전체 담관암 환자의 10~20%에서 발견되는 IDH1 변이 환자의 경우 전통적인 화학요법 치료제 외에는 건강보험 적용이 되는 표적 항암 치료제가 부재하여 1차 치료 이후 유효한 약제에 대한 치료 접근성이 떨어졌다. 표적 항암제 ‘팁소보정’이 건강보험이 적용되면서 담관암 환자의 의료비 부담 경감과 함께 치료 공백이 해소될 것으로 예상된다.

이형훈 제2차관은 “이번 건강보험 적용 확대를 통해 환자 수가 적어서 사회적 관심이 부족했던 희귀질환자와 기존 약으로는 효과를 보지 못하던 난치질환자에게 실질적인 치료 기회가 보장되길 바란다” 라고 하며, “국민 누구

나 질환의 치료에서 소외받지 않도록 희귀·난치질환 치료제에 대해 건강보험 보장성을 지속 강화해나가겠다” 라고 밝혔다.

담당부서 <총괄>	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과 장	강준혁 (044-202-2750)
		담당자 (희귀질환)	서기관	하예진 (044-202-2752)
			민간전문가	이정하 (044-202-2758)
		담당자 (암질환)	사무관	김민정 (044-202-2755)
			민간전문가	서동규 (044-202-2757)
국민건강 보험공단	약제관리실 신약관리부	책임자	부 장	김형민 (033-736-3202)
		담당자	팀 장	오우진 (033-736-3236)
			팀 장	민보경 (033-736-3226)
	약제관리실 사용량관리부	책임자	부 장	문해희 (033-736-3203)
		담당자	팀 장	곽현수 (033-736-3251)
건강보험 심사평가원	약제관리실 신약등재부	책임자	부 장	이숙현 (033-739-1360)
		담당자	팀 장	권태경 (033-739-1373)
			팀 장	장아람 (033-739-1374)
	약제관리실 약제기준부	책임자	부 장	곽애란 (033-739-1333)
		담당자	팀 장	이명현 (033-739-1321)