

소아·응급의료 필수약품 삼진로라제팜주, 퇴장방지의약품 신규 지정 및 약가 개선

- 약가제도 개선방안('26.3월) 후속 조치로써 퇴장방지의약품 지원 강화 -
- 11월 1일부터 로라제팜주, 홀록산주 등 퇴장방지의약품 14개 품목 약가 개선 -

보건복지부(장관 정은경)는 ‘퇴장방지의약품’ 14개 품목의 약가를 개선하여 필수약품의 안정적 공급을 지원한다고 밝혔다. 특히 소아·응급의료에 필수적인 약제의 생산 기반을 확보함으로써 공급 차질 우려를 해소하고, 희귀·중증질환치료제 등 수입 의존도가 높은 약제의 약가를 현실화하여 환자들이 치료에 전념할 수 있는 환경을 조성하는 데 주력할 방침이다.

퇴장방지의약품은 의료현장에서 반드시 필요하나, 수익이 충분하지 않아 제약사에서 생산·수입을 기피하는 저가 의약품으로, 정부는 퇴장방지의약품 지정 및 원가 보전을 통해 필수약품의 안정적 공급을 지원하고 있다.

또한, 정부는 올해 3월 발표한 국민건강보험 약가제도 개선방안에 ‘수급 불안정 의약품 안정적 공급체계 마련’을 주요 정책 방향으로 설정하고, 퇴장방지의약품에 대한 지원체계를 대폭 강화하였다.

<퇴장방지의약품 지원체계 강화 방안('26.8.1~)>

- ▲ 지정 확대 : 퇴장방지의약품 지정기준(약가) 10% 상향, 국가필수의약품 우선 지정
- ▲ 보상 강화 : 원가 산정 시 당해 연도 원가 인상 요인 및 시설투자비 등 반영, 적정 이윤 대비 최대 10% 약가가산 신설
- ▲ 공급자 우대 : 퇴장방지의약품 생산기여도가 높은 기업 대상 약가 우대(45%→50%)

강화된 지원체계에 따라 오는 11월 1일부터 ‘삼진로라제팜주’가 퇴장방지의약품으로 신규 지정되고 적정 원가가 보전된다. 해당 약제는 소아 경련이나 뇌전증 지속상태 진정 등 소아 진료나 응급의료 상황에 필수적으로 사용되는 약제이나 국내 생산공장이 1개소에 불과하여 안정적 공급 기반이 취약하였다. 특히, 해당 공장이 작년부터 시장 철수를 예고하면서 소아 및 응급의료 현장을 중심으로 해당 약제의 공급 차질이 우려된 바 있었다.

이에 복지부는 식품의약품안전처 등과 긴밀히 협력하여 신규 제약사 확보부터 해당 품목의 권리 이전, 신규 허가('26.5월) 및 건강보험 적용('26.7월)까지 전 과정을 지원한 바 있다. 11월부터는 해당 약제가 퇴장방지의약품으로 지정·관리됨에 따라 소아 및 응급 의료 현장에 안정적으로 공급될 예정이다. 또한, 철수 위기에 처했던 필수약품 생산 기반이 안정화되면서 연간 200억 원의 재정 절감 효과도 거둘 수 있게 되었다.

* 삼진로라제팜주 퇴장방지의약품 지정 및 원가 보전으로 연간 약 35억 원의 재정 소요, 반면 국내 생산 기반 철수로 해당 의약품 전량 수입 시 연간 약 235억 원의 재정 소요

아울러 퇴장방지의약품인 ‘홀록산주’와 ‘엔독산주’의 공급 안정을 위해 약가를 현실화한다. ‘홀록산주’와 ‘엔독산주’는 악성림프종, 다발성 골수종, 백혈병, 유방암 등에 사용되는 기초항암제로 중증 암 치료에 수반되는 필수약품이다. 전량 해외 수입에 의존하는 의약품으로 최근 원료비와 운송비 인상 등으로 공급 불안이 야기되고 있는 만큼 신속한 원가 보전을 통해 중증 환자의 안정적 치료 환경을 지원할 계획이다.

유주현 건강보험정책국장은 “퇴장방지의약품 등 의료현장 내 필수약품은 국민의 생명과 건강 보호를 위해 최우선적으로 공급되어야 한다”라며, “확대·개편된 퇴장방지의약품 지원정책에 따라 수급불안필수 의약품의 안정적 공급을 위해 지속적으로 노력하겠다”라고 밝혔다.

담당부서 <총괄>	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과 장 강준혁 (044-202-2750)
		담당자	사무관 김민정 (044-202-2755)
			민간전문가 서동규 (044-202-2757)
건강보험 심사평가원	약제 관리실	책임자	실장 직무대리 박은영 (033-739-1470)
		담당자	팀 장 윤내경 (033-739-1471)
국민건강 보험공단	약제 관리실	책임자	부 장 오세림 (033-736-3271)
		담당자	팀 장 이은주 (033-736-3271)

