

보도시점 2023.11.24.(금) 조간
2023.11.23.(목) 12:00

배포 2023.11.23.(목)

필수약제 공급 지원을 위한 약가 인상 및 중증질환 치료제 보장성 강화

- 약가 인상을 통한 필수약품 안정적 공급 지원 -
- 시신경척수염, 자궁내막암 등 중증질환 치료제 급여 적용으로 환자 부담 경감 -

<요약본>

보건복지부(장관:조규홍)는 필수약품의 안정적인 공급을 지원하고 중증질환 치료제의 보장성을 강화하기 위해 건강보험정책심의위원회의 심의 등을 거쳐 12월 1일부터 보험약가 인상 및 중증질환 치료제 급여 적용 등의 조치를 시행한다고 밝혔다.

이번 조치를 통해 코로나 이후 최근 수요량이 급증하여 공급량이 부족했던 소아천식약(2개사, 2개 품목)의 약가를 인상한다. 또한, 최근 원료비 급등으로 생산·공급이 원활하지 못했던 필수 항생제 등 6개 품목을 새롭게 퇴장방지의약품으로 지정함으로써 원가보전을 위해 상한금액을 인상하며, 퇴장방지의약품으로 기 지정된 6개 품목도 원가를 반영하여 상한금액을 인상한다.

이로써 2023년 1~11월까지 총 26개 품목 약가 인상, 37개 퇴장방지의약품 원가보전 등을 통해 총 63개 품목의 안정적 공급을 지원하게 된다.

또한 자궁내막암 치료제 및 시신경척수염 범주질환 치료제 2개 품목을 신규로 급여 등재하여 중증환자의 치료접근성을 높이고 환자의 경제적 부담을 완화한다.

앞으로도, 보건안보 차원에서 수급 불안정 약제는 최근 3~5년간 공급량, 사용량, 시중 재고량 변화 등을 면밀히 분석하여 약가 조정이 필요한 경우는 추가 생산량에 비례하여 신속히 인상 조치함으로써 환자들의 불편을 최소화할 예정이다.

<상세본>

보건복지부(장관:조규홍)는 필수약품의 안정적인 공급을 지원하고 중증질환 치료제의 보장성을 강화하기 위해 건강보험정책심의위원회의 심의 등을 거쳐 12월 1일부터 보험약가 인상 및 중증질환 치료제 급여 적용 등의 조치를 시행한다고 밝혔다.

<필수약품 안정적 공급 지원>

- 그동안 수급이 불안정했던 기관지 천식, 유·소아의 급성 후두 기관 기관지염 등에 주로 사용되는 미분화부데소니드 성분의 흡입제(폴미칸 등 2개사, 2품목)의 보험약가를 12월 1일부터 인상한다.
 - 해당 의약품은 코로나 이후 수요량 급증으로 공급량이 부족하여, 그간 ‘수급 불안정 의약품 대응 민관 실무협의’에서 신속한 조치가 필요하다고 논의되었다.
 - 해당 약제가 4세 미만 유·소아에 대해 대체약제가 없는 필수약품인 상황 등을 고려해 적절한 약가 보상으로 공급이 원활하게 이루어질 수 있도록 하였다.
 - 이를 위하여 코로나 이후 급증한 월평균 사용량 수준(월 210만 개, 코로나 전 월 120만 개)을 고려하여 향후 13개월간(’23.11.~’24.11.) 최소 2천 6백만 개 이상을 공급하는 조건을 부여하였다.

연번	제품명 (성분명)	제약사명	상한액(원)	
			조정 전	조정 후
1	폴미칸분무용현탁액 (미분화부데소니드)(0.5mg/2mL)	건일제약(주)	946	1,121
2	폴미코트레스폴분무용현탁액 (부데소니드(미분화))(0.5mg/2mL)	한국아스트라 제네카(주)	1,000	1,125

○ 또한, 최근 원료비 급등으로 생산·공급이 원활하지 못한 상황을 해소하기 위해 12월 1일자로 6개 품목이 퇴장방지의약품*으로 신규 지정되면서 원가 보전을 위해 상한금액을 인상한다. 기존 퇴장방지의약품 중 6개 품목에 대해서도 원가보전을 위해 상한금액을 인상한다.

* 환자의 진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 제조업자·유통제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로, 생산 또는 수입원가 보전이 필요한 약제

- 퇴장방지의약품 지정 및 상한금액 조정 : 6품목

연번	제품명 (성분명)	제약사명	상한액(원)	
			조정전	조정후
1	후루트만주_(2mL)	제이더블유 중외제약(주)	500	769
2	타코실_(7.5cm/1매)	대한적십자사	71,752	73,245
3	타코실_(23.04cm(프리롤드)/1매)	대한적십자사	211,642	216,049
4	타코실_(23.04cm/1매)	대한적십자사	193,697	197,729
5	타코실_(45.6cm/1매)	대한적십자사	374,597	382,395
6	보령나프실린나트륨주1g (나프실린나트륨)_(1.04g/1병)	(주)보령	2,197	2,502

- 기 지정 퇴장방지의약품 상한금액 조정 : 6품목

연번	제품명 (성분명)	제약사명	상한액(원)	
			조정전	조정후
1	덱사하이정4밀리그램(덱사메타손)_(4mg/1정)	(주)대웅제약	105	125
2	유로미텍산주(메스나)_(0.4g/4mL)	부광약품(주)	4,131	4,181
3	제일포도당주사액_(4g/20mL)	(주)제일제약	202	281
4	제일제약염화칼륨주사액_(3g/20mL)	(주)제일제약	182	338
5	제일제약염화나트륨주사액_(2.34g/20mL)	(주)제일제약	160	257
6	제일 멸균주사용수_(20mL/앰플(PE))	(주)제일제약	156	211

- 이번에 새롭게 퇴장방지의약품에 지정된 약제는 항생제*, 미량 원소 제제** 등이 포함되어 있으며, 스테로이드 제제***, 기초수액제제**** 등을 상한금액 인상 조정하였다.

* 보령나프실린나트륨주, ** 후루트만주, *** 텍사하이정4밀리그램, **** 제일포도당주사액 등

- 보건복지부는 위와 같이 '23.1월~11월까지 26개 품목 약가 인상(평균 29%), 37개 퇴장방지의약품 원가보전(평균 24%) 등을 통해 총 63개 품목에 대해 보건안보 차원에서 필수약제를 안정적으로 공급될 수 있도록 지원하였다.
- 앞으로도, 보건안보 차원에서 수급 불안정 약제는 최근 3~5년간 공급량, 사용량, 시중 재고량 변화 등을 면밀히 분석하여 약가 조정이 필요한 경우는 추가 생산량에 비례하여 신속히 인상 조치함으로써 환자들의 불편을 최소화할 예정이다.

<중증질환 치료제 보장성 강화>

- '23년 12월 1일부터 진행성 또는 전이성 자궁내막암 환자 치료제(성분명: 도스탈리맙)와 시신경척수염 범주질환 치료제(성분명: 사트랄리주맙) 2가지 신약을 급여등재하여 중증환자의 치료접근성을 높이고 환자의 경제적 부담을 완화한다.
- 자궁내막암 치료제 대상은 백금기반 화학요법 치료 중 또는 치료 후 진행된 재발성 또는 진행성 자궁내막암에서 특정 유전자 검사 조건을 만족하는 경우로 설정되었다.

제품명(성분명)	제약사명	상한금액
젬퍼리주(도스탈리맙)	(주)글락소스미스클라인	3,868,840원

- 연간 환자 1인당 투약비용 약 5000만 원을 부담하였으나, 이번 건강보험 적용으로 251만 원*까지 절감하게 된다. (*본인 부담 5% 적용 시)

- 시신경척수염 치료제는 항아쿠아포린-4(AQP-4) 항체 양성인 18세 이상의 성인 중 기존 치료제에 불응한 경우에 급여를 인정한다.

제품명(성분명)	제약사명	상한금액
엔스프링프리필드시린지주 (사트랄리주맙)	(주)한국로슈	7,723,456원

- 환자의 실명, 하반신 마비 등 일상생활에 치명적인 영향을 미치는 증상의 재발을 감소시켜 보다 나은 일상을 누릴 수 있다.

- 연간 환자 1인당 투약비용 약 1억 1600만 원을 부담하였으나, 이번 건강보험 적용으로 1159만 원*까지 절감하게 된다.

* 본인 부담 10% 적용 시 1159만 원이나 본인부담상한제 적용 시 최대 1014만 원 부담

- 이로써, 올해 1월부터 11월까지 총 63품목의 신약이 새롭게 건강보험 적용을 받게 되었거나 급여 범위를 확대하여 중증질환 치료제에 대해 보장성을 강화하였다.

- 특히, 고가의약품*의 경우 총 11항목이 신약 등재 또는 급여기준 확대 적용되어 보다 많은 국민이 건강보험 혜택을 받게 되었다.

* 연간 재정소요액 100억 원 이상 또는 연간 1인 투약비용 1억 원 이상(첨부 참조)

보건복지부 이종규 건강보험정책국장은 “이번 약가 인상을 통해 보건안보 차원에서 필수약품이 안정적으로 공급되고, 중증질환 치료제 급여 적용을 통해 환자의 부담이 경감될 것으로 기대한다”라고 밝혔다.

담당 부서	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과장 오창현 (044-202-2750)
		담당자	사무관 서나영 (044-202-2751)
			사무관 이하림 (044-202-2752)
			사무관 박희연 (044-202-2755)



참고1

'23년 상한금액 인상조정(약가인상) 목록

	성분명	주요제품	주요 적응증
1	브로마제팜	명인브로마제팜 3mg	불안·우울
2	벤즈브로마론	유리논정	통풍, 고요산혈증
3	보리코나졸	브이펜드정200mg	진균감염증
4	디발프로엑스나트륨입자	데파코트스프링클캡셀	발작
5	트립토헤린아세트산염	데카펨틸주0.1mg	전립선암, 불임치료
6	엑사메타짐	스타빌라이지드세레텍주	진단용 방사성의약품
7	3-요오도벤질구아니딘	캐리엠아이비지(131I)주사액 7개 품목	종양 진단 및 치료
8	구연산클로미펜	영풍클로미펜시트르산염정	불임증의 배란유도
9	수산화마그네슘	마그밀정 등 3개 품목	변비
10	건조살무사항독소	보란건조살무사항독소주	살무사 교상의 치료
11	테트라베나진	세나진정	헌팅턴무도병 등 지연운동이상증
12	인산나트륨에네마	렉크린액	변비, 장세척
13	슈도에페드린염산염	슈다페드정 등 4개 품목	비충혈 완화
14	미분화부데소니드	폴미칸분무용현탁액 등 2품목	기관지 천식, 유소아 급성 후두 기관 기관지염(크룹)

참고2

'23년 퇴장방지의약품 원가보전 목록

	성분명	주요제품	주요 적응증
1	클로르헥시딘글루콘산염	그린헥시딘가글액	구내염증 완화 및 살균소독
2	아세트아미노펜	삼남아세트아미노펜정 등 2개 품목	해열진통
3	메살라진	펜타사좌약	궤양성 대장염
4	염화석사메토늄	석시콜린주	마취 시 근이완
5	메토클로프라미드염산염	맥쿨주	구역구토
6	리도카인염산염	제일리도카인주사액	마취
7	아스코르브산	제일제약아스코르브산주 사액 등 3개 품목	비타민C 결핍
8	페티딘염산염	제일페티딘염산염주사액 등 2개 품목	진통
9	메게스트롤아세테이트	메게시아정	유방암/자궁내막암 완화, 식욕부진 치료
10	네오마이신/폴리믹신/덱 사메타손 복합제	포러스점안액 등 3개 품목	결막염
11	옥시메톨론	셀트리온옥시메톨론정	재생불량성 빈혈, 골수섬유증
12	프랄리독심염화물	파무에이주	유기인 제제 중독
13	시클로포스파미드	알키록산정	항암제
14	답손	태극답손정	한센병
15	옥시토신	중외옥시토신주	분만 유도
16	5-플루오로우라실	중외5-에프유주 등 3개 품목	항암제
17	덱사메타손	덱사하이정	부신피질기능부전증
18	메스나	유로미텍산주	항암제에 의한 요로독성 방지
19	미량원소	후루트만주	미량원소의 보급
20	덱스트로스	제일포도당주사액	에너지 보급
21	염화칼륨	제일제약염화칼륨주사액	저칼륨혈증
22	염화나트륨	제일제약염화나트륨주사액	전해질 보정
23	멸균주사용수	제일멸균주사용수	주사제의 용제
24	피브리노겐/트롬빈 복합제	타코실 등 4개 품목	수술시의 지혈
25	나프실린나트륨	보령나프실린나트륨주	페니실린 내성균의 감염

참고3 '23년1월~11월 신약 중 고가의약품 급여 실적 (총 11건)

□ ('23.1월 ~ '23.11월) 고가의약품(연간 재정소요액 100억 이상 또는 연간 1인 투약비용 1억 이상) 신약 등 건강보험 신규 등재(6건) 및 사용범위 확대(5건)

순번	제품명 (성분명)	적응증	급여 적용일	연간 의료비 부담경감	비고
1	엘리다정 (아팔루타마이드)	전이성 전립선암	'23.4.1	연간 2927만 원 →(급여 시) 약 146만 원(5%)	신규
2	크리비타주사액 (부로수맙)	소아 유전성 저인산 혈증성 구루병	'23.5.1	연간 약 2억 원 →(급여 시) 약 0.2억 원(10%) 본인부담상한제 적용 시 최대 1014만 원	신규
3	듀피젠트프리필드주 (듀필루맙)	중증 아토피 피부염 (소아 · 청소년)	'23.4.1	연간 1325만 원(소아) ~1734만 원(청소년) →(급여 시) 약 132만 원(소아)~ 174만 원(청소년)	신규 및 사용범위 확대
4	오뉴렉정 (아자시티딘)	급성골수성백혈병	'23.8.1	연간 약 1.82억 원 → (급여 시) 약 911만 원(5%)	신규
5	에브리스디건조사럽 (리스디플람)	척수성근위축증치료제	'23.10.1.	연간 약 2.5억 원 →(급여 시) 약 0.25억 원(10%) 본인부담상한제 적용 시 최대 1014만 원	신규
6	엔스프링프리필드시린지주 (사트랄리주맙)	시신경척수염 범주질환	'23.11.1.	연간 약 1.16억 원 →(급여 시) 약 0.116억 원(10%) 본인부담상한제 적용 시 최대 1014만 원	신규
7	벤클렉스타정 (베네토클렉스)	급성골수성 백혈병	'23.2.1	연간 약 2,536만 원 →(급여 시) 약 127만 원(5%)	사용범위 확대
8	헬리브라피하주사 (에미시주맙)	A형 혈우병 비항체 환자	'23.5.1	연간 약 2.7억 원 →(급여 시) 약 0.27억 원(10%) 본인부담상한제 적용 시 최대 1014만 원	사용범위 확대
9	바벤시오주 (아벨루맙)	요로상피세포암	'23.8.1	연간 약 3,200만 원 →(급여 시) 약 160만 원(5%)	사용범위 확대
10	옵디보주 (니볼루맙)	진행성, 전이성 위암	'23.9.1	연간 약 4,301만 원 →(급여 시) 약 215만 원(5%)	사용범위 확대
11	스핀라자주 (뉴시너센나트롬)	척수성근위축증치료제	'23.10.1.	연간 약 3억 원 →(급여 시) 약 0.3억 원(10%) 본인부담상한제 적용 시 최대 1014만 원	사용범위 확대