

희귀질환관리법 일부개정법률안

심사보고서

2024. 11.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 7월 1일, 강선우의원 등 10인

나. 회부일자: 2024년 7월 2일

다. 상정 및 의결일자:

제417회 국회(임시회) 제2차 전체회의(2024. 8. 20.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 법안심사위원회 회부

제417회 국회(임시회) 제1차 법안심사제2소위(2024. 8. 23.)

상정, 의결(대안반영폐기)

제417회 국회(임시회) 제3차 전체회의(2024. 8. 26.)

상정, 소위심사보고, 찬반토론, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(강선우의원)

현행법은 희귀질환자의 부담을 경감하기 위하여 국가와 지방자치단체로 하여금 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산·판매하는 자에게 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있음.

그러나 희귀질환자가 사용하는 의료기기나 희귀질환을 관리하기 위하여 섭취하는 특수식도 의약품과 마찬가지로 희귀질환의 진단, 치료를 위해 지원이 필요한 항목임에도 이에 대한 지원 근거가 미비하고, 특수식을 생산하는 식품업체에 대한 지원도 부족한 실정임.

또한 희귀질환자 등록 및 정보 수집 과정에서 희귀질환 산정특례 비등록 희귀질환자의 정보를 별도의 의료기관으로부터 자료를 수집해야 하는 부담을 덜어주기 위해서 희귀질환 등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 희귀질환등록통계자료 제출에 드는 비용을 보조할 수 있는 구체적 근거를 마련할 필요가 있다는 의견이 있음.

따라서 희귀질환의 진단 및 치료에 이용될 수 있는 의료기기 개발과 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대해 지원할 수 있는 법적 근거와, 희귀질환 등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 희귀질환등록통계자료 제출에 드는 비용을 보조할 수 있는 구체적 근거를 마련하려는 것임.(안 제18조, 제19조의2 및 제20조제7호 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(전문위원 정경윤)

수요가 많지 않고 수익성이 낮아 생산·판매가 원활하지 못한 희귀질환 진단 등을 위한 의료기기와 식품에 대한 행정적·재정적 지원 강화로 희귀질환자의 경제적 부담 경감에도 도움을 줄 수 있을 것으로 보임.

아울러 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 소요되는 비용보조

도 정확한 정보 수집 등 희귀질환 등록통계사업 활성화에 기여할 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없음

5. 소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

개정안의 내용을 반영하여 대안으로 제안하고 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 의결함

6. 찬반토론의 요지

없음

7. 심사결과

대안반영 폐기