



제428회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

희귀질환관리법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 희귀질환관리기금 설치 〉

■ 서명옥의원 대표발의(의안번호 제9230호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 오세일

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 희귀질환관리기금 설치	3

I. 개요

1. 서명옥의원 대표발의안(의안번호 제9230호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서명옥의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 3. 21.

(3) 회 부 일 : 2025. 3. 24.

나. 제안이유 및 주요내용

현재 우리나라에서는 신약이 건강보험 급여로 등재되기까지 오랜 시간이 소요되며, 그 기간 동안 환자들은 막대한 경제적 부담을 감수해야함.

반면, 영국은 항암제기금(Cancer Drug Fund, CDF)과 희귀의약품기금(Innovative Medicine Fund, IMF)을 운영 중이며 이탈리아는 제약사 판촉비 5%와 정부재원으로 희귀질환 약제의 기금 운영 등 환자들이 신속하게 치료제에 접근할 수 있도록 보장하고 있음.

이에 대한민국도 ‘희귀질환관리기금’을 신설하여 희귀질환 치료의 재정적 부담을 경감하고, 환자들에게 보다 빠르고 효과적인 치료를 제공하며 실질적으로 지원을 강화하고자 함(안 제20조의2부터 제20조의6까지 신설 등).

다. 참고사항

이 법률안은 서명옥의원이 대표발의한 「국가재정법 일부개정법률안」(의안번호 제9232호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정하여야 할 것임.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 희귀질환관리기금 설치

가. 개정안의 내용

- 개정안은 희귀질환검진, 희귀질환환자의 의료비 지원, 희귀질환 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원으로 희귀질환기금을 신설하려는 것임(안 제12조제1항, 안 제20조의2부터 제20조의6까지 신설).

현행	개정안
제12조(의료비 지원 사업) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환자의 경제적 부담능력 등을 고려하여 희귀질환의 예방, 진단 및 치료에 드는 비용을 예산 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금에서 지원할 수 있다.	제12조(의료비 지원 사업) ① --- ----- ----- ----- ----- -- 제20조의2에 따른 희귀질환관리기금----- -----.
② (생략)	② (현행과 같음)
<신설>	제20조의2(희귀질환관리기금의 설치) 정부는 희귀질환검진, 희귀질환환자의 의료비 지원, 희귀질환 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 희귀질환관리기금(이하 “기금”이라 한다)을 설치한다.

현행	개정안
<u><신 설></u>	<u>제20조의3(기금의 조성) 기금은 다음 각 호의 재원으로 조성한다.</u> <u>1. 정부출연금</u> <u>2. 다른 회계 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금, 「복권 및 복권기금법」에 따른 복권기금 등 다른 기금으로부터의 전입금 및 예수금</u> <u>3. 기금운용 수익금 등</u> <u>4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 수입금</u>
<u><신 설></u>	<u>제20조의4(기금의 용도) ① 기금은 다음 각 호의 사업을 위하여 필요한 경우에 용자, 보조 등의 방법으로 지원할 수 있다.</u> <u>1. 희귀질환검진사업의 지원</u> <u>2. 희귀질환환자의 의료비 지원</u> <u>3. 희귀질환의 발생·예방·진단·치료·관리 및 희귀질환관리 정책 등에 관한 연구</u> <u>4. 희귀질환의 예방·진단 및 치료 등에 관한 신기술의 개발 및 보급</u> <u>5. 희귀질환환자의 진료 등에 필요한 사업으로서 보건복지</u>

현행	개정안
	<u>리에 관한 사무의 전부 또는 일부를 위탁한 경우에는 그 위탁을 받은 법인 또는 단체의 임원 중에서 기금수입담당임원과 기금지출원인행위담당임원을, 그 직원 중에서 기금지출원과 기금출납원을 임명하여야 한다.</u> <u>③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따라 기금수입징수관 · 기금재무관 · 기금지출관과 기금출납공무원 및 기금수입담당임원 · 기금지출원인행위담당임원 · 기금지출원과 기금출납원을 임명한 때에는 감사원장, 기획재정부장관 및 한국은행총재에게 알려야 한다.</u>

나. 검토의견

□ 개정안은 희귀질환¹⁾²⁾검진, 희귀질환환자의 의료비 지원, 희귀질환 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위해 희귀질환기금을 신설하는 것이며(안 제20조의2 신설), 이에 따라 현재 예산 또는 「국민건강증진법」 제22조제1항³⁾에 따른 국민건강

1) 「**희귀질환관리법**」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “희귀질환”이란 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환을 말한다.

2) 현재 1,314개 질환이 희귀질환으로 지정되어 있으며(2025. 7. 기준), 연간 진료 실인원 수는 52,818명임(2022년 기준). (자료: 질병관리청, 희귀질환 헬프라인 <https://helpline.kdca.go.kr/>).

증진기금에서 지원하고 있는 희귀질환 의료비 지원 사업을 예산 또는 신설되는 희귀질환기금에서 지원하도록 함(안 제12조제1항).

또한, 희귀질환기금은 정부출연금, 다른 회계 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금, 「복권 및 복권기금법(이하 “복권법”）」에 따른 복권기금 등 다른 기금으로부터의 전입금 및 예수금, 기금운용 수익금 등의 재원으로 조성하도록 하고 있음.⁴⁾

□ 현재 신약의 건강보험 등재에 소요되는 기간이 200일 내외⁵⁾로 환자의 신약 접근성이 떨어질 수 있다는 우려가 있다는 점⁶⁾을 고려할 때,

3) 「국민건강증진법」

제22조(기금의 설치 등) ① 보건복지부장관은 국민건강증진사업의 원활한 추진에 필요한 재원을 확보하기 위하여 국민건강증진기금(이하 “기금”이라 한다)을 설치한다.

② 기금은 다음 각호의 재원으로 조성한다.

1. 제23조제1항의 규정에 의한 부담금
2. 기금의 운용 수익금

제23조(국민건강증진부담금의 부과·징수 등) ① 보건복지부장관은 「지방세법」 제47조제4호 및 제6호에 따른 제조자 및 수입판매업자가 판매하는 같은 조 제1호에 따른 담배(같은 법 제54조에 따라 담배소비세가 면제되는 것, 같은 법 제63조제1항제1호 및 제2호에 따라 담배소비세액이 공제 또는 환급되는 것은 제외한다. 이하 이 조 및 제23조의2에서 같다)에 다음 각 호의 구분에 따른 부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다.

1. 쉐련: 20개비당 841원
2. 전자담배
가. 니코틴 용액을 사용하는 경우: 1밀리리터당 525원
나. 연초 및 연초 고형물을 사용하는 경우:
 - 1) 쉐련형: 20개비당 750원
 - 2) 기타 유형: 1그램당 73원
3. 파이프담배: 1그램당 30.2원
4. 엽쉐련(葉卷煙): 1그램당 85.8원
5. 각련(刻煙): 1그램당 30.2원
6. 쉐는 담배: 1그램당 34.4원
7. 냄새 맡는 담배: 1그램당 21.4원
8. 물담배: 1그램당 1050.1원
9. 머금은 담배: 1그램당 534.5원

4) 참고로 희귀질환기금 외에도 암관리기금을 설치하고 두 기금의 재원에 복권기금을 포함하기 위하여 서명옥의원 대표발의로 「암관리법 일부개정법률안」(의안번호 제9231호), 「국가재정법 일부개정법률안」(의안번호 제9232호), 「복권 및 복권기금법 일부개정법률안」(의안번호 제9233호)이 함께 발의되어 있음(발의일 2025.3.21.).

5) 2024년 212일, 2023년 198일, 2022년 196일 (전체 신약 기준 평균소요일수로, 일반약제·항암제·희귀질환치료제 등 신약의 유형에 따라 소요일수가 다를 수 있음)
(머니투데이, “[단독]신약 기다리다 죽는다”...진보 적용까지 212일 ‘하세월’”, 2025. 5. 15., <https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2025051417092926992&type=1>)

6) 다만 건강보험심사평가원(이하 “심평원”)은 최근 5년간 신약의 건강보험 등재 소요기간은 6.5개월로, 의약품 등재 법정처리기간 7개월(210일)을 감안하면 비교적 신속하게 처리되고 있는 것이라는 입장임.
(뉴스더보이스헬스케어, “신약 급여신청부터 등재까지 평균 6.5개월”...나쁘지 않아”, 2023. 8. 8., <https://www.newsthevoice.com/news/articleView.html?idxno=33874>)

신설되는 희귀질환기금이 신속한 신약의 도입, 고가 신약을 이용한 치료 지원 등을 위해 사용될 경우 환자의 신약 접근성 개선과 보다 원활한 희귀질환 치료 등에 기여할 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 희귀질환기금의 신설에 있어 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 동 기금의 신설 타당성에 대한 논의가 필요함.

- 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한정하여 설치⁷⁾하는 것으로서, 「국가재정법」 제14조⁸⁾는 기금 신설의 타당성 심사기준으로 다음의 4가지를 규정하고 있음.⁹⁾

① 기금의 재원이 목적사업과 긴밀하게 연계되어 있을 것

또한, 심평원은 신약의 건강보험 등재 검토 과정에서 제약사의 임상 효과에 대한 근거자료 및 재정분담안 등 관련자료 제출이 지연됨에 따라 일부 약제의 등재 기간이 늦어지는 사례가 발생하고 있어, 신약의 평가기간 단축을 위해서는 제약사가 약제의 임상적 유용성과 비용효과성을 입증할 수 있는 완결성 있는 자료를 제출하는 등의 적극적인 협조가 필요하다고 밝힘.

(건강보험심사평가원, “신약의 건강보험 등재지연 보도와 관련한 설명자료”, 2024. 1. 17.)

- 7) 「국가재정법」 제5조(기금의 설치) ①기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한정하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 이를 설치할 수 없다.
- 8) 「국가재정법」 제14조(특별회계 및 기금의 신설에 관한 심사) ①중앙관서의 장은 소관 사무와 관련하여 특별회계 또는 기금을 신설하고자 하는 때에는 해당 법률안을 입법예고하기 전에 특별회계 또는 기금의 신설에 관한 계획서(이하 이 조에서 “계획서”라 한다)를 기획재정부장관에게 제출하여 그 신설의 타당성에 관한 심사를 요청하여야 한다.
- ②기획재정부장관은 제1항의 규정에 따라 심사를 요청받은 경우 기금에 대하여는 제1호부터 제4호까지의 기준에 적합한지 여부를 심사하고, 특별회계에 대하여는 제4호 및 제5호의 기준에 적합한지 여부를 심사하여야 한다. 이 경우 미리 자문회의에 자문하여야 한다.
1. 부담금 등 기금의 재원이 목적사업과 긴밀하게 연계되어 있을 것
2. 사업의 특성으로 인하여 신축적인 사업추진이 필요할 것
3. 중·장기적으로 안정적인 재원조달과 사업추진이 가능할 것
4. 일반회계나 기존의 특별회계·기금보다 새로운 특별회계나 기금으로 사업을 수행하는 것이 더 효과적일 것
5. 특정한 사업을 운영하거나 특정한 세입으로 특정한 세출에 충당함으로써 일반회계와 구분하여 회계처리할 필요가 있을 것
- ③기획재정부장관은 제2항의 규정에 따른 심사 결과 특별회계 또는 기금의 신설이 제2항의 규정에 따른 심사기준에 부합하지 아니한다고 인정하는 때에는 계획서를 제출한 중앙관서의 장에게 계획서의 재검토 또는 수정을 요청할 수 있다.
- 9) 다만 「국가재정법」 제14조는 중앙관서의 장이 제출한 기금 신설 계획서를 기획재정부장관이 심사할 때 적용되는 기준으로, 동 조항이 국회의 입법권을 구속하는 것으로 보기는 어려움.

- ② 사업의 특성으로 인하여 신속적인 사업추진이 필요할 것
- ③ 중·장기적으로 안정적인 재원조달과 사업추진이 가능할 것
- ④ 일반회계나 기존의 특별회계·기금보다 새로운 특별회계나 기금으로 사업을 수행하는 것이 더 효과적일 것

- 그런데 개정안의 희귀질환기금의 재원은 “정부출연금, 다른 회계 또는 국민건강증진기금, 복권기금 등 다른 기금으로부터의 전입금 및 예수금, 기금운용 수익금 등”으로, 기금의 재원과 목적사업의 연관성에 대한 추가적 논의가 필요할 것으로 보이며, 정부출연금이나 타 회계·기금으로부터의 전입금 등이 주요한 재원이 될 것으로 예상되므로 중·장기적인 재원조달 및 기금 운용의 안정성에 대한 우려가 있을 수 있음.

- 또한, 현재 희귀질환자에 대해 의료비 본인부담률 경감, 의료비 지원, 권역별 희귀질환 전문기관¹⁰⁾을 통한 조기진단·협진·상담 등의 지원이 이루어지고 있는 점 또한 고려될 필요가 있음.

* 의료비 본인부담률 경감: 입원·외래 등 의료비 본인부담률이 10%로 경감됨.¹¹⁾

* 의료비 지원: 희귀질환·중증난치질환 산정특례 등록자가 소득·재산기준을 만족하면¹²⁾ 본인부담금 없이(전액 경감) 진료를 받을 수 있음.

- 한편, 희귀질환자 의료비 지원의 대상질환 확대([그림 1]) 및 소득기준 완화([표 1]), 의약품 위험분담제도¹³⁾ 및 경제성 평가

10) 2025년 4월 기준 전국 17개소 지정(서울 4, 경기·인천 3, 부산·충북·충남·대전·전북·전남·광주·경북·대구·경남·강원·세종·제주 각 1개소) (질병관리청 희귀질환 헬프라인 <https://helpline.kdca.go.kr/>-권역별 전문기관)

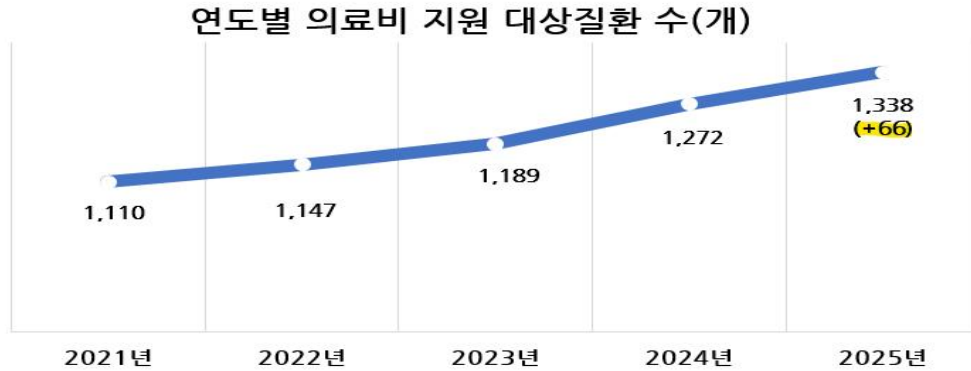
11) 희귀질환 산정특례 등록일로부터 5년간 적용되고, 약국 또는 한국희귀의약품센터인 요양기관에서 의약품을 조제 받는 경우도 포함되며 비급여 항목 등은 제외됨. 미등록자는 입원 20%, 외래 30~60%의 본인부담률이 적용됨(질병관리청, 희귀질환 헬프라인 <https://helpline.kdca.go.kr/>-지원정보).

12) 기준 중위소득 140% 미만 가구소득기준을 충족하고, 주상병·부상병 관계없이 진단서에 기재된 최종진단명이 대상질환일 경우 지원(2025년 사업 기준) (질병관리청, “2025 달라지는 희귀질환자 의료비 지원사업”, 2025. 1. 7.)

13) 고가의 신약이나 치료 효과는 뛰어나지만 경제성 평가가 어려워 건강보험 급여 등재가 어려운 약품에 대해 제약회사가 약제 청구 금액의 일정 비율을 국민건강보험공단에 환급하는 등 일정 부분 재정위험(불확실성)을 분담하는 방식을 통해 환자에게 보험 급여를 적용하는 제도로, 2013년에 도입됨.

자료제출 생략 제도¹⁴⁾ 등 희귀질환자에 대한 지원과 신약접근성 개선을 위한 정책이 지속적으로 확대되고 있는 추이임.

[그림 1] 희귀질환자 의료비 지원 대상질환 확대 추이



자료: 질병관리청, “2025 달라지는 희귀질환자 의료비 지원사업”, 2025. 1. 7.

[표 1] 희귀질환자 의료비 지원 대상자 소득기준 완화 (2025년)

구 분	현 행	개 선
환자가구 소득기준	(성인) 기준 중위소득 120% 미만 (소아) 기준 중위소득 130% 미만	(성인·소아) 기준 중위소득 140% 미만

자료: 질병관리청, “2025 달라지는 희귀질환자 의료비 지원사업”, 2025. 1. 7.

- 또한, 특정한 질환에 대한 지원을 강화하기 위해 별도의 기금을 설치할 경우 다른 질환과의 형평성 문제가 제기될 수 있다는 점도 고려되어야 할 것으로 보임.¹⁵⁾

14) 대체약제가 없거나 환자 수가 적어 경제성평가를 수행하기 어려워 건강보험 급여 등재가 어려운 희귀질환 약제나 항암제의 경제성평가를 면제해주는 대신 해외 주요국의 가격 등을 참조하여 보험 급여를 적용하는 제도로, 2015년에 도입됨.

15) 참고로, 현재 특정 질환으로 인한 피해를 구제하기 위해 설치된 기금으로는 「석면피해구제법」에 따른 석면피해구제기금이 있으며, 동 기금은 석면피해구제분담금 등을 재원으로 함.

「석면피해구제법」

제1조(목적) 이 법은 석면으로 인한 건강피해자 및 유족에게 급여를 지급하기 위한 조치를 강구함으로써 석면으로 인한 건강피해를 신속하고 공정하게 구제하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “석면”(石綿)이란 자연적으로 생성되며 섬유상 형태를 갖는 규산염(珪酸鹽) 광물류로서 환경부령으로 정하는 물질을 말한다.

□ 둘째, 복권기금을 희귀질환기금의 재원으로 하는 것에 대한 추가적 논의가 필요할 것으로 보임.

- 희귀질환 등에 대한 국민건강보험공단의 부담금이 지속적으로 증가하는 추세¹⁶⁾인 점을 고려할 때, 희귀질환기금의 재원 중 하나로 복권기금을 규정하는 것은 건강보험 재정 안정성 및 희귀질환자 의료보장성 강화에 기여할 수 있을 것으로 보임.

- 다만, 「복권법」 제23조제1항¹⁷⁾에 따라 현재 복권기금에서 총

2. “석면질병”이란 석면을 흡입함으로써 발생하는 것으로 원발성(原發性) 악성중피종, 원발성 폐암, 석면 폐증 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 질병을 말한다.

3.~5. (생략)

제24조(기금의 설치 및 조성) ① 환경부장관은 이 법에 따른 구제급여를 지급하는 데 드는 비용에 충당하기 위하여 석면피해구제기금(이하 “기금”이라 한다)을 설치한다.

② 기금은 다음 각 호의 재원으로 조성한다.

1. 제31조에 따른 석면피해구제분담금
2. 제34조에 따른 가산금 및 그 밖의 이 법에 따른 징수금
3. 제21조에 따른 부당이득의 징수금
4. 기금운용 수익금
5. 적립금
6. 기금의 결산상 잉여금
7. 정부 또는 그 밖의 자의 출연금 및 기부금
8. 다른 기금으로부터의 출연금
9. 차입금
10. 그 밖의 수익금

③ 정부는 이 법에 따른 구제급여 지급을 위하여 회계연도마다 대통령령으로 정하는 바에 따라 기금에 출연하여야 한다.

16) 국민건강보험공단에 따르면 희귀·중증난치질환 관련 공단부담금 지급액은 2020년 5조 2,047억 5,600만원에서 2024년 7조 1,914억 3,100만원으로 증가하였고, 희귀·중증난치질환 수진자 역시 2020년 133만 7,956명에서 2024년 192만 6,561명(연인원 기준)으로 증가함.

17) 「복권법」 제23조(복권기금의 배분 및 용도) ① 매년 복권수익금 가운데 100분의 35는 다음 각 호의 기금 등에 배분하되 그 배분 비율은 대통령령으로 정한다. 다만, 복권위원회는 다음 각 호의 기금 등의 자금소요 및 제22조제3항에 따른 평가 결과 등을 고려하여 각 기금 등의 배분비율에 대하여 100분의 20의 범위에서 대통령령으로 정하는 바에 따라 가감 조정할 수 있다.

1. 「과학기술기초법」 제22조에 따른 과학기술진흥기금
2. 「국민체육진흥법」 제19조에 따른 국민체육진흥기금
3. 「근로복지기본법」 제87조에 따른 근로복지진흥기금
4. 삭제 <2016. 3. 29.>
5. 「중소기업진흥에 관한 법률」 제63조에 따른 중소기업창업 및 진흥기금
6. 「국가유산보호기금법」 제3조에 따른 국가유산보호기금
7. 지방자치단체
8. 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제160조에 따른 제주특별자치도개발사업특별회계
9. 「사회복지공동모금회법」에 따른 사회복지공동모금회
10. 「산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률」 제58조제1항에 따른 산림환경기능증진자금
11. 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단

10개의 타 기금·기관 등으로 배분되는 복권수익금의 법정배분비율은 35%로 고정되어 있고, 해당 법정배분비율 하에서 각 기금·기관별로 배분비율이 정해짐(현행 법정배분 현황 [참고 1]).

따라서 법정배분비율의 변경이 없다는 가정 하에 희귀질환기금이 법정배분대상에 추가될 경우 타 기금·기관 등에 대한 배분규모의 축소 조정이 필요하게 됨.

- 또한, 복권기금의 복권수익금 법정배분제도는 총 10개로 분산되어 있던 복권발행기관을 복권위원회로 일원화하며 기존 복권발행기관의 수익을 보전하기 위한 목적으로 도입¹⁸⁾된 것이라는 점도 고려되어야 할 것으로 보임.

□ 한편, 복권수익금 법정배분대상에 국민건강보험공단을 추가하여 희귀난치성질환자에 대한 보험급여 또는 중증질환자에 대한 보험급여로 사용하도록 하기 위한 법안이 다음과 같이 발의되어 있어, 법안 심사 시 함께 논의될 필요가 있음.

- 「국민건강보험법 일부개정법률안」(의안번호 제7126호) 및 「복권 및 복권기금법 일부개정법률안」(의안번호 제7124호)
(전진숙 의원 대표발의, 발의일 2024. 12. 31.)¹⁹⁾

18) 참고로 복권수익금의 법정배분대상 및 법정배분비율 변동 연혁을 살펴보면, 「복권법」 제정(2004. 1. 29.) 당시 배분대상에는 ‘국민주택기금’이 포함되고 ‘국가유산보호기금’은 포함되지 않았으며 법정배분비율은 30%였음. 국가유산보호기금(구 문화재보호기금)이 설치되며 복권수익금 배분대상에 국가유산보호기금이 추가되고 법정배분비율이 35%로 상향 조정되었으며(「복권법」 개정 2009. 10. 21.), 복권기금에서 국민주택기금으로의 중복지원을 방지하기 위해 국민주택기금이 배분대상에서 제외되어(「복권법」 개정 2016. 3. 29.) 현재의 법정배분대상이 확정됨.

19) 각각 보건복지위원회 법안소위 및 기획재정위원회 법안소위에 계류 중임(2025. 7. 기준).

다. 관계 기관 의견

- (보건복지부) 희귀질환자의 치료 기회 확대 필요성에는 공감하나, 별도 기금의 신설은 「국가재정법」에 따라 재정 당국과의 협의가 반드시 필요

* 「국가재정법」 제14조: 기금 설치를 위해서는 별도 기금 마련 필요성(일반 회계 등 기존방식 대비 효과성), 재원과 목적 사업의 긴밀성, 안정적 재원 조달 등에 대한 검토 필요

- 또한 우리나라의 건강보험 체계를 고려할 때 특정 질환에 대한 별도 기금 신설이 효율적인지, 희귀질환 이외 다른 질병과의 형평성 문제 및 타 회계 기금 간 중복 가능성은 없는지 등에 대한 신중한 검토 필요

- (기획재정부 연금보건예산과) 현행법 제12조에 따라 희귀질환의 예방, 진단 및 치료에 드는 비용은 예산 또는 국민건강증진기금에서 지원할 수 있도록 되어 있어 희귀질환 관리를 위한 별도 기금 설치의 필요성이 낮으며, 특히 국민건강증진기금의 목적*상 기금용도·지원대상 등이 중복될 가능성

* 「국민건강증진법」 제25조(기금의 사용 등) ①기금은 다음 각호의 사업에 사용한다.

5. 질병의 예방·검진·관리 및 암의 치료를 위한 사업

- 국가재정법상 기금 설치 요건에도 미부합

* 정부출연금, 타 회계·기금으로부터의 전입금 및 예수금 외 별도 수입원이 없으므로 안정적 재원조달이 곤란

* 동 기금으로 수행하려는 사업(희귀질환 연구 등)은 중장기적 관점에서 체계적으로 추진되어야 하기에, 신속적 사업추진의 필요성이 낮음

(기획재정부 복권총괄과) 복권수익금의 법정배분기관 추가는 법정배분제도의 도입 취지, 국회·감사원 등의 법정배분제도 축소·폐지 지적* 등을 고려할 때 신중히 검토할 필요

* 재정운용의 칸막이화에 따른 기금운영의 경직성·비효율성 등을 해소하기 위해 지속적으로 법정배분제도의 개선(축소·폐지) 필요성이 제기되는 상황

□ (질병관리청) 희귀질환자들에게 실질적인 지원을 강화하고자 희귀질환관리기금을 설치하는 개정안 취지에 공감하나, 희귀질환관리기금을 안정적으로 운용하기 위해서 재원 조성 및 운용 방안에 대한 관련 부처의 법적·제도적 검토 선행 필요

□ (대한의사협회) 법안 취지에는 공감하나, 희귀질환관리기금의 재원 확보 및 지속운영 가능성 등 발생할 수 있는 다양한 문제가 우선 검토되어야 함.

□ (한국희귀·난치성질환연합회) 법안에 대해 전부수용하며, 희귀질환은 80% 이상이 유전적 요인으로 발병한다는 점을 감안하여 희귀질환자 가족들에 대해서도 예방 차원의 지원 필요

문 의 처
02)6788-5509

【참고 1】	현행 복권기금의 복권수익금 법정배분 현황
---------------	-------------------------------

법정배분대상	배분비율 (35% 기준)	용도
1. 과학기술진흥기금	12.6% (4.4%)	▪ 과학기술에 관한 연구·학술활동과 인력 양성 및 국제교류 등 ▪ 과학기술의 진흥을 위한 사업 등
2. 국민체육진흥기금	10.4% (3.6%)	▪ 국민체육진흥을 위한 연구개발사업 ▪ 국민체육시설 확충 ▪ 학교 운동경기부 육성 ▪ 생활체육 보급 및 진흥 ▪ 국내외 체육대회 및 행사 지원
3. 근로복지진흥기금	5.3% (1.9%)	▪ 근로자생활안정자금 용자 등
4. 중소벤처기업 창업 및 진흥기금	6.4% (2.2%)	▪ 중소기업 창업지원 ▪ 중소기업 구조고도화 ▪ 지방중소기업 육성 ▪ 산업기반 조성
5. 국가유산보호기금	14.3% (5.0%)	▪ 문화재 보존을 위한 예방적 관리 등
6. 지방자치단체	17.3% (6.0%)	▪ 지자체 문화·예술·복지 ▪ 지역개발사업 ▪ 그 밖에 공익목적 사업
7. 제주특별자치도 개발사업특별회계	17.3% (6.0%)	▪ 농업·임업·축산업 및 수산업·관광산업의 진흥을 위한 자금 등
8. 사회복지공동모금회	4.3% (1.5%)	▪ 사회복지사업
9. 산림환경기능증진자금	5.8% (2.0%)	▪ 수목원, 휴양림, 수목장림 조성, 산림복지진흥 사업 등
10. 한국보훈복지의료공단	6.4% (2.3%)	▪ 국가유공자 진료, 건강관리, 보호, 복지시설 운영 등
합계	100% (35%)	

주: 각 법정배분대상의 배분비율은 소수점 첫째자리에서 반올림 표기한 것으로, 각 배분비율의 합이 합계와 다를 수 있음.

【참고 2】	주요국의 희귀질환 및 암 등 치료의약품 관련 기금 설치현황
---------------	---

국가	기금명	특징	재원
벨기에	Special Solidarity Fund	희귀의약품(아직 긍정적인 급여 권고를 받지 못했고 다음 기준 중 하나 이상을 충족하는 의약품: 특정 생리병리학적 치료가 필요한 희귀질환 치료, 지속적이고 복합적인 치료가 필요한 희귀질환 치료, 혁신적인 치료 기술에 참여하거나 해외에서 치료가 필요한 경우)	국가질병 장애보험 기구 예산
영국	Cancer Drugs Fund (CDF)	항암제(초기): 비용효과가 없다고 판단되는 약물	정부
	Innovative Medicines Fund(IMF)	잠재적으로 생명을 구할 수 있는 치료법(예: 척수성 근위축증 및 낭성섬유증)	정부
이탈리아	Fondi Innovativi (Innovation Fund)	혁신적인 종양학 의약품을 위한 기금 1개와 혁신적인 비종양학 의약품을 위한 기금(각각 5억 유로 상당)을 2022년부터 단일 펀드로 통합	제약사가 AIFA*에 지불한 성금

* AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco (Italia medicines agency)

자료: Payer Policies to Support Innovation and Access to Medicines in the WHO European Region (Copenhagen Ø, Denmark: World Health Organization; 2022.) Chapter 3. Table 4에서 발췌(원용군, 해외 희귀질환 치료의약품 별도기금제도 고찰 및 국내 적용 방안 제안, 대한임상보험의학회지, Vol. 19, No. 1 2024. 재인용)