



제429회 국회 (정기회)
제1차 기획재정위원회

국가재정법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈암관리기금 및 희귀질환관리기금 설치〉

■ 서명옥의원 대표발의(의안번호 제2209232호)

2025. 9.

기 획 재 정 위 원 회

수석전문위원 최병권

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 참고사항	1
IV . 검토의견	3
1. 암관리기금 및 희귀질환관리기금 설치(안 별표 2)	3

I. 제안경위

가. 발 의 자 : 서명옥의원 등 10인

나. 발 의 일 : 2025. 3. 21.

다. 회 부 일 : 2025. 3. 24.

II. 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 ‘암관리기금’과 ‘희귀질환관리기금’을 신설하여 암 및 희귀질환 치료의 재정적 부담을 경감하고, 환자들에게 보다 빠르고 효과적인 치료를 제공하며 실질적으로 지원을 강화하고자 함(안 별표 2 제72호 및 제73호 신설).

III. 참고사항

이 법률안은 서명옥의원이 대표발의한 「암관리법 일부개정법률

안」(의안번호 제9231호)과 「희귀질환관리법 일부개정법률안」(의안번호 제9230호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정하여야 할 것임.

IV. 검토의견

1. 암관리기금 및 희귀질환관리기금 설치(안 별표 2)

현행	개정안
○ 별표 2 <신설> <신설>	○ 별표 2 - 암관리법 (암관리기금) - 희귀질환관리법 (희귀질환관리기금)

현행법 제5조¹⁾에 따라 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 설치할 수 없도록 제한하고 있음.

이에 개정안은 서명옥의원이 각각 대표발의한 「암관리법 일부개정법률안」(의안번호 제9231호) 및 「희귀질환관리법 일부개정법률안」(의안번호 제9230호)의 의결을 전제로 하여 ‘암관리기금’ 및 ‘희귀질환관리기금’의 설치 근거를 각각 「국가재정법」 별표에 추가하려는 것임.

1) 「국가재정법」 제5조(기금의 설치) ① 기금은 국가가 특정한 목적을 위하여 특정한 자금을 신축적으로 운용할 필요가 있을 때에 한하여 법률로써 설치하되, 정부의 출연금 또는 법률에 따른 민간부담금을 재원으로 하는 기금은 별표 2에 규정된 법률에 의하지 아니하고는 이를 설치할 수 없다.

「암관리법 일부개정법률안」(이하 “암관리법개정안”이라 함)에 따르면 정부는 암검진, 암환자의 의료비 지원, 암 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 암관리기금을 설치하도록 규정하고 있음.

<‘암관리기금’의 주요 내용>

구 분	내 용
법률명	「암관리법 일부개정법률안」
기금명	암관리기금
재 원	◦ 정부의 출연금 ◦ 다른 회계 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금, 「복권 및 복권기금법」에 따른 복권기금 등 다른 기금으로부터의 전입금 및 예수금 ◦ 기금운용 수익금 등 ◦ 그 밖에 대통령령으로 정하는 수입금
용 도	◦ 암검진사업의 지원 ◦ 암환자의 의료비 지원 ◦ 암의 발생·예방·진단·치료·관리 및 암관리 정책 등에 관한 연구 ◦ 암의 예방·진단 및 치료 등에 관한 신기술의 개발 및 보급 ◦ 암환자의 진료 등에 필요한 사업으로서 보건복지부장관이 정하는 사업
관 리	보건복지부장관

암은 정부가 사망원인 통계를 집계하기 시작한 1983년부터 국내 사망원인 1위를 차지하고 있으며, 국민 20명 중 1명이 암을 겪는 것으로 보고되고 있음.

현재 암환자의 치료비는 국민건강보험 제도하에서 급여 항목에 대한 보장 및 ‘암환자지원’ 사업 등 별도의 예산 사업으로 지원되고 있

는데, 2025년 1월 국민건강보험공단이 발표한 ‘2023년도 건강보험환자 진료비 실태조사’에 따르면 암환자들의 건강보험 보장률은 79% 정도로, 전체 환자 보장률 64.9%에 비하여 건강보험에서의 암환자에 대한 보장성은 높은 상황임.

그러나 건강보험 지출이 경증질환 보장에 집중되어 있고, 면역항암제²⁾ 등 혁신신약에 대한 건강보험 급여화가 재정문제 등의 이유로 적용되지 못하면서, 치료비에 대한 중증암환자 및 가족들의 경제적 부담이 큰 실정임.

이에 개정안은 암검진, 암환자의 의료비 지원, 암 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 암관리기금을 설치하려는 것으로, 암환자들에 대한 체계적이고 효과적인 지원을 통해 암환자들의 경제적 부담을 완화하고, 치료 접근성을 제고한다는 측면에서 개정안의 취지는 타당한 것으로 보임.

또한, 「희귀질환관리법 일부개정법률안」(이하 “희귀질환관리법개정안”이라 함)에 따르면 희귀질환검진, 희귀질환환자의 의료비 지원, 희귀질환 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 희귀질환관리기금을 설치하도록 규정하고 있음.

2) 면역항암제는 암세포가 인체의 면역체계를 회피하지 못하도록 하거나 면역세포가 암세포를 더 잘 인식하여 공격하도록 하는 약물임. 인체의 면역체계를 통해 작용하기 때문에, 기존의 항암제들이 가졌던 부작용은 상대적으로 높지 않으나, 면역 체계의 변화로 인한 감상선질환, 폐렴, 장염 등이 보고됨.

〈‘희귀질환관리기금’의 주요 내용〉

구 분	내 용
법률명	「희귀질환관리법 일부개정법률안」
기금명	희귀질환관리기금
재 원	◦ 정부의 출연금 ◦ 다른 회계 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금, 「복권 및 복권기금법」에 따른 복권기금 등 다른 기금으로부터의 전입금 및 예수금 ◦ 기금운용 수익금 등 ◦ 그 밖에 대통령령으로 정하는 수입금
용 도	◦ 희귀질환검진사업의 지원 ◦ 희귀질환환자의 의료비 지원 ◦ 희귀질환의 발생·예방·진단·치료·관리 및 희귀질환관리 정책 등에 관한 연구 ◦ 희귀질환의 예방·진단 및 치료 등에 관한 신기술의 개발 및 보급 ◦ 희귀질환환자의 진료 등에 필요한 사업으로서 보건복지부장관이 정하는 사업
관 리	보건복지부장관

현행 「희귀질환관리법」은 희귀질환을 “유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환”으로 규정³⁾하고 있는데, 2023년 기준 1,248개의 질환이 희귀질환으로 지정되어 있고, 411,308명의 희귀질환 산정특례⁴⁾가 등록되어 있음.

희귀질환 환자들은 치료를 위한 신약 접근성의 개선과 혁신신약에 대한 건강보험 급여 적용이 빠르게 이루어져야 한다는 요구를 지속적

3) 「희귀질환관리법 일부개정법률안」 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. “희귀질환관리”란 희귀질환의 예방, 진단, 치료 등을 목적으로 하는 제반 활동을 말한다.

4) 희귀질환자로 확진받은 자가 등록절차에 따라 국민건강보험공단에 신청한 경우 본인부담률을 10%로 경감하는 제도

으로 제기하고 있으나, 미국의약연구제조업협회(PhRMA)에 따르면 글로벌 신약이 국내에서 건강보험 급여 적용을 받기까지는 평균 608일(약 20개월)이 소요되어, 일본(17개월), 독일(11개월) 등 주요 국가와 비교하여 소요기간이 상대적으로 긴 편으로, 이에 따라 환자들은 건강보험 급여를 적용 받기 전까지 치료를 위한 경제적 부담을 감수하고 있는 상황임.

이에 개정안은 희귀질환검진, 희귀질환환자의 의료비 지원, 희귀질환 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 희귀질환관리기금을 설치하려는 것으로, 희귀질환 치료의 재정적 부담을 경감하고, 환자들에게 보다 빠르고 효과적인 치료를 제공하는 등 실질적인 지원을 강화한다는 측면에서 개정안의 취지는 타당한 것으로 보임.

동 개정안에 대해 기획재정부는 암관리기금 및 희귀질환관리기금의 목적사업인 암·희귀질환의 검진, 의료비 지원, 정책연구, 신기술개발·보급은 건강보험 및 국민건강증진기금을 통해 지원 중에 있으며, 목적사업과 긴밀하게 연계된 재원 없이 정부출연금, 他회계·기금 전입금에 의존하고 있고, 검진·의료비 등은 건강보험을 통해 지원하는 것이 기본적인 구조로, 기금 신설에 대해서는 수용이 곤란하다는 입장임.

한편, 보건복지부는 암·희귀질환 이외의 다른 질병과의 형평성 문제, 의료비 과잉 지출 가능성 등을 고려할 때 특정 질환에 대한 별도 기금의 신설이 효율적인지에 대해서는 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

기금은 세입·세출예산에 의하지 아니하고 운용할 수 있는 자금임으로, 과도한 기금설치 방지, 재원의 효율적 배분 등을 고려하기 위하여 「국가재정법」 제14조5)에서는 중앙관서의 장이 기금을 신설하고자 하는 때에는 ① 기금의 재원과 지출사업 간 연관성, ② 신축적인 사업추진의 필요성, ③ 재원조달과 사업추진의 안정성, ④ 새로운 기금 도입의 상대적 효과성 여부를 심사하도록 기준을 정하고 있으며, 「국가재정법」 개정안 심사 시 위 요건에 부합하는지 검토하는 것이 일반적임.

이에 개정안이 위 요건에 부합하는지 살펴보면 먼저 ‘기금의 재원과 지출사업 간 연관성’과 관련하여 동 기금의 재원 중 ‘「국민건강증진

5) 「국가재정법」 제14조(특별회계 및 기금의 신설에 관한 심사) ① 중앙관서의 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.

② 기획재정부장관은 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 처리할 필요가 있을 것

법」에 따른 국민건강증진기금’의 경우 기금의 용도로 ‘질병의 예방·검진·관리 및 암의 치료를 위한 사업’을 규정하고 있고, 2025년 기준 암 예방 및 치료를 위해 839억원, 희귀질환의 예방·진단 및 치료에 드는 비용으로 313억원을 각각 지출하고 있으므로 기금과의 연관성이 있다고 보여질 측면은 있음.

다음으로 ‘신축적인 사업 추진 필요성’ 측면에서 보면 중증암환자·희귀질환환자 및 그 가족들의 치료비로 인한 경제적 부담이 큰 상황에서, 이들을 위한 지원을 강화하기 위해 암관리기금 및 희귀질환관리기금에서 신축적으로 지원할 필요가 있어 보임.

다만, 혁신신약 치료비 지원 등에 보다 많은 지원을 하는 경우 이에 상응하는 기금의 규모 및 안정적인 기금 재원 마련 방안을 고려할 필요가 있어 보임.

다음으로 ‘안정적인 재원조달의 가능성’과 관련하여 동 기금의 재원인 ‘복권기금으로부터의 전입금·예수금’의 경우 서명옥의원이 대표발의한 「복권 및 복권기금법 일부개정법률안」(의안번호 제9233호, 이하 “복권법개정안”이라 함)은 「복권 및 복권기금법」(이하 “복권법”이라 함)에서 정하고 있는 복권수익금 배분비율(연간 복권수익금의 100분의 35, 이하 “법정배분비율”이라 함)을 100분의 37로 상향하여 이 중 일

부를 암관리기금 및 희귀질환관리기금에 배분하도록 규정하고 있는데, 복권수익금의 35%를 10개의 기관·기금(이하 “법정배분기관”이라 함) 등에 배분하는 법정배분제도⁶⁾를 유지하고 있는 상황에서, 암관리기금 및 희귀질환관리기금이 각각 법정배분기관에 포함되어 법정배분비율에 따른 복권수익금을 배분받을 경우 사업추진의 안정성에 기여할 수 있을 것으로 보임.

다만, 법정배분비율의 상향 조정을 내용으로 하는 복권법개정안이 우리 위원회에 계류 중에 있으므로 동 법안의 심사결과를 감안할 필요가 있겠음.

마지막으로, ‘새로운 기금 도입의 상대적 효과성’에 대해서는 현재 일반회계를 통해 ‘암연구소 및 국가암관리사업 본부운영(R&D)’, ‘희귀질환진단치료기술개발’ 등의 사업이 수행되고 있고, 「국민건강증진

6) 「복권 및 복권기금법」 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

법」 제22조7)에 따라 설치된 국민건강증진기금의 용도로 ‘질병의 예방·검진·관리 및 암의 치료를 위한 사업’이 포함되어 있으며, 이에 따라 국민건강증진기금으로 ‘국가암관리’, ‘희귀질환자지원’ 등의 사업을 수행하고 있다는 점을 참고할 필요가 있어 보임.

<암·희귀질환관리 관련 사업예산 현황(2025년)>

(단위: 백만원)

구분	세부사업명	예산액
일반회계	암연구소 및 국가암관리사업 본부운영(R&D)	64,220
	국제암연구소 분담금 납부(ODA)	1,290
	국립암센터 운영지원(R&D)	27,558
	국립암센터 부속병원 운영지원	16,691
	국가암빅데이터구축(정보화)	969
	첨단CT기반의 암전문정보시스템 구축(정보화)	1,685
	희귀질환진단치료기술개발	4,050
국민건강증진기금	국가암관리	83,570
	만성질환 예방관리(암 역학조사)	287
	희귀질환자지원	31,340

7) 「국민건강증진법」 제22조(기금의 설치 등) ①보건복지부장관은 국민건강증진사업의 원활한 추진에 필요한 재원을 확보하기 위하여 국민건강증진기금(이하 "기금"이라 한다)을 설치한다.

②기금은 다음 각호의 재원으로 조성한다.

1. 제23조제1항의 규정에 의한 부담금
2. 기금의 운용 수익금

제25조(기금의 사용등) ①기금은 다음 각호의 사업에 사용한다.

1. 금연교육 및 광고, 흡연피해 예방 및 흡연피해자 지원, 절주교육 및 광고, 음주폐해 예방 등 국민건강관리사업
2. 건강생활의 지원사업
3. 보건교육 및 그 자료의 개발
4. 보건통계의 작성·보급과 보건의료관련 조사·연구 및 개발에 관한 사업
5. 질병의 예방·검진·관리 및 암의 치료를 위한 사업
6. 국민영양관리사업
7. 구강건강관리사업
8. 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 행하는 건강증진사업
9. 공공보건의료 및 건강증진을 위한 시설·장비의 확충
10. 기금의 관리·운용에 필요한 경비
11. 그 밖에 국민건강증진사업에 소요되는 경비로서 대통령령이 정하는 사업

한편, 개정안은 보건복지위원회 소관인 암관리법개정안 및 희귀질환
관리법개정안의 의결을 전제로 하고 있으므로 동 위원회의 심사과정
을 감안하여 논의할 필요가 있겠음.

※ 신·구조문 대비표

현행	개정안
별표 2 <u><신 설></u> <u><신 설></u>	별표 2 <u>72. 「암관리법」</u> <u>73. 「희귀질환관리법」</u>

문의처

02)6788-5152