



보도시점: 2025. 12. 17.(수) 08:30 배포: 2025. 12. 17.(수) 08:30

“2주의 사전승인 심사 기간, 48시간으로”... 희귀질환에 대한 신속한 약물치료 가능해져

- 국민권익위, 황금시간 요구되는 초응급 희귀질환자 살리는 ‘신속 경로 심사제’ 도입 등 권고

- 희귀질환으로 진단받아 당장 약을 쓰지 않으면 생명이 위태로운 환자에게 2주의 사전승인 심사 기간을 기다리게 하는 불합리한 제도가 국민권익위원회(위원장 유철환, 이하 국민권익위)의 제도개선으로 개선될 수 있게 되었다.
- 국민권익위는 치료제가 있음에도 불구하고 필수절차인 ‘사전승인 심사’가 지연되어 환자의 생명을 위협하는 일이 없도록, 심사 기간을 획기적으로 단축하는 등의 제도개선 방안을 마련해 관계기관에 권고했다.
- ‘비정형 용혈성 요독증후군(aHUS)’ 등과 같은 초응급 희귀질환은 발병 후 2~3일(황금시간) 이내 약물을 사용해야 하며, 이 시기를 놓치면 평생 신장 투석을 하거나 심하면 사망에 이를 수 있다.
하지만 고가의 약물을 신중하게 사용하기 위해 1992년부터 운영된 사전승인 심사제도는 결과가 나오기까지 통상 2주 이상의 기간이 소요됐다. 그 결과 “약은 병원에 있는데, 심사가 끝나지 않아 쓰지 못하는” 안타까운 상황이 반복되어 이에 대한 개선을 환자단체 등에서 지속적으로 요구해 왔다.

□ 이에 국민권익위가 마련한 제도개선 방안의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 앞으로 생명이 위급한 ‘초응급 희귀질환’은 별도로 지정해 관리하고, 이 환자들에 대한 사전승인 심사는 접수 후 48시간 이내 신속 경로(Fast-Track) 심사를 통해 결과를 통보하도록 했다. 또한 이러한 초응급 상황 발생 시 즉시 가동될 수 있는 온라인 기반의 상시적인 심사시스템을 마련하도록 보건복지부와 건강보험심사평가원에 권고했다.

둘째, 사전승인 심사 과정이 신속하고 투명하게 진행될 수 있도록 질환별 최고 전문가와 환자단체 대표 등 외부 전문가가 참여하는 ‘희귀질환 약제 심사위원회(가칭)’를 건강보험심사평가원 내부에 신설하고, 복잡했던 사전승인 심사 신청 서류도 대폭 간소화하는 방안을 마련해서 의료진이 행정 업무보다 환자 치료에 집중할 수 있도록 권고했다.

마지막으로, 지방에 사는 환자들이 희귀질환을 진단받기 위해 서울에 있는 상급병원을 찾아다녀야 하는 불편을 덜어 주기 위해 단기적으로는 지역에 전문의료기관 지정을 확대 추진하고, 장기적으로는 진단 및 치료 역량 강화를 통한 ‘병원별 기능 및 역할 세분화 방안’을 마련할 것을 질병관리청에 정책 제언했다.

□ 국민권익위 유철환 위원장은 “이번 제도개선은 단순한 행정 절차 단축이 아니라, 국가가 국민의 생명을 최우선으로 보호하겠다는 약속”이라며, “앞으로도 사전승인 심사와 같은 행정 제도가 국민의 안전을 지키는 본연의 목적에 맞게 운영되도록 구조적 혁신을 이어가겠다.”라고 밝혔다.

담당 부서	민생현안제도개선전담팀	책임자	팀 장	윤효석 (044-200-7209)
		담당자	조사관	김준형 (044-200-7109)

#국민권익위 #제도개선 #권고 #초응급 #희귀질환 #사전승인 #신속경로
#2주일 #48시간 #비정형용혈성요독증후군 #보건복지부 #건강보험심사
평가원 #질병관리청