보건복지부 | 보도자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 2026. 10. 30.(금) 조간 / 2026. 10. 29.(목) 12:00 배포 2026. 10. 29.(목)

저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 11월부터 성인도 건강보험 적용받는다

- 11월 1일부터 희귀·난치질환 치료제 5종 건강보험 신규 또는 확대 적용 -

- 저인산혈증성 구루병·골연화증 치료제 **'크리스비타주사액' 보험 적용 대상 확대** -

- 제1형 원발성 고옥살산뇨증 치료제 **'옥스루모주'**,
치료 저항성 우울증 치료제 **'스프라바토나잘스프레이'**,
난치성 뇌전증 치료제 **'엑스코프리정'**,
국소 진행성 및 전이성 담관암 치료제 **'팁소보정' 신규 보험 적용** -

보건복지부(장관 정은경)는 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 **11월 1일**부터 5종의 **희귀·난치성 질환 치료제**에 대하여 **건강보험이 새롭게 적용되거나 적용 대상이 확대**된다고 밝혔다. 이에 따라 **비급여로 환자가 전액 부담했던 치료제들의 환자 부담이 대폭 완화***될 예정이며 **상세한 건강보험 적용 확대 내용**은 아래와 같다.

* 치료제 비용 중 환자 본인부담률 : 희귀질환자 10%, 암환자 5% 등

< ① 저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제 '크리스비타주사액' >

우선 **저인산혈증성 구루병 및 골연화증 치료제**인 **크리스비타주사액**의 **보험 적용 대상**이 소아에서 **성인으로까지 확대**된다. **저인산혈증성 구루병 및 골연화증**은 체내에 뼈를 형성하는 인산이 부족하여 **뼈가 제대로 자라지 못하거나 약해지는 질환으로 성인 환자 유병률이 인구 100만 명당 6.7명**에 불과한 **초희귀질환**이다.

크리스비타주사액은 **그간 소아만 건강보험이 적용**되어 기존 환자가 **성인이**

되면서 치료가 중단되거나, **성인기에 증상이 발현된 환자는 적절한 치료를 받지 못하**는 경우가 있었다. 이번에 성인까지 보험 적용이 확대되면서 **치료 사각지대를 해소**하고 **환자에게 연속적이고 일관된 치료가 제공**된다.

< ② 제1형 원발성 고옥살산뇨증 치료제 '옥스루모주' >

제1형 원발성 고옥살산뇨증 치료제인 **옥스루모주**에도 건강보험이 적용된다. 원발성 고옥살산뇨증은 **유전자 결함으로 인해 간의 옥살산 대사에 이상이 생겨 옥살산이 과다 생성**되는 질환으로 **인구 100만 명당 유병률이 1~3명** 정도인 **초희귀질환**이다.

해당 질환은 칼슘옥살산 결석, 혈뇨, 신장 석회화 등을 유발하고, 반복적인 신장 손상으로 인해 **만성 신질환이나 말기 신부전으로 진행될 수** 있음에도 간·신장 이식 외에는 **근본적인 치료제가 사실상 부재**하였다. 이번 건강보험 적용을 통해 **초희귀질환자에게 실질적 치료 기회**를 제공하고, **되돌릴 수 없는 신장 손상을 조기에 억제**할 것으로 기대된다.

< ③ 치료저항성 우울증 치료제 '스프라바토나잘스프레이' >

최소 2개 이상 다른 항우울제를 투여했음에도 불구하고 **반응하지 않는 중등도 이상의 주요 우울장애(치료저항성 우울증)**를 치료하기 위해 **스프라바토나잘스프레이**에 대해서 건강보험이 적용된다. 우리나라 **성인의 주요 우울장애 유병률은 약 5%**이며, **이 중 최대 30%**가 기존 항우울제로 효과를 보지 못하는 **치료저항성 우울증**으로 추산되나 이에 대한 **치료제가 사실상 부재**하였다.

또한, 치료저항성 우울증 환자는 **일반인이나 일반 우울증 환자에 비해 자살 위험이 매우 높은* 만큼** 질환의 중증도도 높았다. 앞으로는 **치료저항성 우울증 환자의 치료 공백 해소**, 나아가 **자살 고위험군에 대한 조기 개입**이 가능해진다.

* 관련 문헌에서 치료저항성 우울증 환자는 일반인 대비 자살 위험 20배, 일반 우울증 환자 대비 7배 높고, 치료저항성 우울증 환자의 약 85%가 자살사고 또는 자살시도 경험이 있다고 제시

< ④ 난치성 뇌전증 치료제 ‘엑스코프리정’ >

기존 뇌전증 약물로 발작 조절이 되지 않는 **난치성 뇌전증 환자**에게는 **국산 신약 엑스코프리정**이 새롭게 건강보험이 적용된다. **뇌전증 환자의 약 30%는 기존 약물로 증상 조절이 어려워** 새로운 치료 선택지가 제공된다는 점에서 의미가 있다.

또한, 엑스코프리정은 국산 신약임에도 불구하고 **해외 출시가 먼저 이루어**짐에 따라 **수년간 환자들이 해외로부터 약을 수입해서 복용**해야 하는 불편함이 있었다. 이번 보험 적용을 통해 **난치성 뇌전증 환자들의 경제적·물리적 부담이 경감**된다.

< ⑤ 국소 진행성 또는 전이성 담관암 치료제 ‘팁소보정’ >

마지막으로 **IDH1*** **변이 양성의 국소 진행성 또는 전이성 담관암 치료제**인 **‘팁소보정’**도 건강보험이 적용된다. 담관암은 **초기 진단이 어렵고 주변 조직으로 전이되기 쉬워 치료 결과가 좋지 않은 대표적인 난치성 암****이다.

* IDH1(Isocitrate DeHydrogenase 1)은 세포의 에너지 대사와 관련된 유전자로, 변이 시 비정상적인 세포 성장을 유발하는 단백질 생성

** 담관암은 5년 상대 생존율(2019~2023년)이 29.0%(전체 암 평균 73.7%)로 주요 10대 암 중 두 번째로 생존율이 낮은 암(출처: 2023년 국가암등록통계)

특히 **전체 담관암 환자의 10~20%에서 발견되는 IDH1 변이 환자**의 경우 전통적인 화학요법 치료제 외에는 **건강보험 적용이 되는 표적 항암 치료제가 부재**하여 **1차 치료 이후 유효한 약제에 대한 치료 접근성이 떨어**졌다. **표적 항암제 ‘팁소보정’이 건강보험이 적용**되면서 담관암 환자의 **의료비 부담 경감과 함께 치료 공백이 해소**될 것으로 예상된다.

이형훈 제2차관은 “이번 건강보험 적용 확대를 통해 **환자 수가 적어서 사회적 관심이 부족했던** 희귀질환자와 **기존 약으로는 효과를 보지 못하던 난치질환자**에게 **실질적인 치료 기회가 보장**되길 바란다” 라고 하며, “**국민 누구**

나 질환의 치료에서 소외받지 않도록 희귀·난치질환 치료제에 대해 건강보험 보장성을 지속 강화해나가겠다” 라고 밝혔다.

담당부서 <총괄>	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과 장	강준혁 (044-202-2750)
		담당자 (희귀질환)	서기관	하예진 (044-202-2752)
			민간전문가	이정하 (044-202-2758)
		담당자 (암질환)	사무관	김민정 (044-202-2755)
			민간전문가	서동규 (044-202-2757)
국민건강 보험공단	약제관리실 신약관리부	책임자	부 장	김형민 (033-736-3202)
		담당자	팀 장	오우진 (033-736-3236)
			팀 장	민보경 (033-736-3226)
	약제관리실 사용량관리부	책임자	부 장	문해희 (033-736-3203)
		담당자	팀 장	곽현수 (033-736-3251)
건강보험 심사평가원	약제관리실 신약등재부	책임자	부 장	이숙현 (033-739-1360)
		담당자	팀 장	권태경 (033-739-1373)
			팀 장	장아랑 (033-739-1374)
	약제관리실 약제기준부	책임자	부 장	곽애란 (033-739-1333)
		담당자	팀 장	이명현 (033-739-1321)

대한민국 정책브리핑
대체불가 대한민국
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락