

희귀질환관리법 일부개정법률안

(김미애의원 대표발의)

의안 번호	2693
----------	------

발의연월일 : 2024. 8. 9.

발 의 자 : 김미애 · 백종현 · 최형두
조승환 · 서지영 · 박수영
이인선 · 김예지 · 안상훈
한지아 · 최보윤 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품의 생산 및 판매하는 자에 대한 행정적·재정적 지원 및 희귀질환관리에 필요한 연구사업의 수행, 실태조사 실시, 희귀질환의 진단 및 치료, 교육·홍보 등에 소요되는 비용 지원을 규정하고 있음.

그러나 의료기기도 의약품과 마찬가지로 희귀질환의 진단과 치료를 위해 지원이 필요한 항목임에도 의료기기를 생산하거나 판매하는 자에 대한 지원 근거가 미비한 상황임.

또한 등록통계사업이 확대되어 산정특례를 위한 정보 외에 별도로 의료기관으로부터 자료를 수집해야 하는 경우 의료기관에 부담이 발생하게 될 수 있음.

예를 들어, 희귀질환 산정특례로 등록되지 않은 환자에 대한 정보나 희귀질환 산정특례로 등록된 환자에 대한 정보라고 할지라도 현재 수

집 체계에서는 확보하기 어려운 ‘치료 부작용’이나 ‘예후’ 등의 자료를 수집하는 경우 의료기관은 기관 내에서 별도로 자료를 수집·취합하여야 함. 결과적으로 이러한 부담으로 인해 정보의 누락이 발생하고, 희귀질환자 등록 및 정보 수집이 정확히 이루어지지 않을 우려가 있음.

이에 희귀질환의 진단 및 치료에 이용될 수 있는 의료기기를 생산하거나 판매하는 자를 지원할 수 있는 법적 근거를 마련하고, 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 드는 비용을 보조할 수 있는 구체적인 근거를 마련하고자 함(안 제18조 및 제20조).

희귀질환관리법 일부개정법률안

희귀질환관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조의 제목 중 “의약품”을 “의약품과 의료기기”로 하고, 같은 조 제1항 중 “의약품을”을 “의약품 및 의료기기를”로 하며, 같은 조 제2항 중 “의약품”을 “의약품 및 의료기기”로 한다.

제20조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 소요되는 비용

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제18조(<u>의약품</u> 생산 및 판매 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 <u>의약품</u> 을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.	제18조(<u>의약품과 의료기기</u> 생산 및 판매 지원 등) ① ----- ----- ----- <u>의약품 및</u> <u>의료기기를</u> ----- ----- -----.
② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 <u>의약품</u> 에 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다.	② ----- ----- ----- <u>의약품 및 의료기기</u> ----- ----- ----- -----.
③ (생 략)	③ (현행과 같음)
제20조(비용의 보조) 국가와 지방자치단체는 희귀질환관리에 필요한 다음 각 호의 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.	제20조(비용의 보조) ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 6. (생 략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
<신 설>	7. <u>의료기관의 희귀질환 등록통</u>

	계자료 제출에 소요되는 비용
--	-----------------