

희귀 의약품의 현재 상황과 발전 방향

손영배¹ · 구현민² · 진동규³

아주대학교 의과대학 의학유전학과¹, 한국희귀의약품 센터², 성균관대학교 삼성서울병원 소아청소년과³

국문 초록

우리나라의 경우 희귀질환은 국내 유병인구가 2만명 이하로 드물게 나타나는 질환으로 적절한치료 방법과 대체의약품이 개발되지 않은 병을 말한다. 희귀의약품은 대상 환자 수가 적어 연구개발이 어렵고 시장에서 수익성을 기대하기 어려워 제약기업이 쉽게 개발할 동기를 갖기 어렵기 때문에 선진국에서는 희귀의약품의 개발을 촉진하기 위한 제도를 운영하고 있다.

국내에서도 희귀질환자들에게 치료기회를 확대 제공하기 위한 일환으로, 1999년 정부의 적극적인 지원하에 한국희귀의약품센터가 설립되었다. 한국희귀의약품센터는 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품 및 희귀질환자 치료용 약품의 구입공급과 제반 정보의 수집 및 제공을 함으로써 국민의 건강증진에 기여하고 있다. 한국희귀의약품센터의 주요 역할은 희귀의약품 및 희귀질환에 대한 최신정보를 수집·분류 데이터베이스화하여 이를 희귀의약품의 수요자 및 공급자 등 필요로 하는 자에게 제공하고 있으며, 특히 적용 대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품에 대하여 자가 치료용 의약품의 수입추천 안내 및 수입대행, 희귀의약품의 지정추천업무 등을 수행하고 있다.

희귀의약품 지정에 관한 규정은 1998년 4월 16일에 식품의약품 안전처에서 고시하였으며 2013년 2월에 식약처에서 고시 제 2013-8호로 개정하였다. 개

정 이유는 지속적인 투자, 연구 개발이 필요한 희귀의약품의 개발을 활성화하고 지정 한도액을 상향하는 등 희귀의약품 지정제도 개선하고자 하는 것이다. 이번 개정의 주요 내용은 개발 초기부터 ‘개발단계 희귀의약품’ 지정하고 지정 갱신을 위해 별도 생산(수입) 실적 보고를 폐지하며, 위탁제조판매업자의 희귀의약품 지정 신청을 가능하게 하고, 유병인구 500명 이하인 경우 지정한도 금액 상향 등이다. 이번 개정을 통해 희귀의약품에 대한 연구·개발이 더욱 확대 될 것으로 기대하며, 앞으로도 희귀질환 환자들에게 원활하게 희귀의약품이 공급되도록 지원 정책이 추진되어야 할 것이다.

희귀 의약품의 현재 상황과 발전 방향

1. 희귀의약품의 정의와 특성

우리나라의 경우 희귀질환은 국내 유병인구가 2만명 이하로 드물게 나타나는 질환이며 적절한치료 방법과 대체의약품이 개발되지 않은 병을 말하며, 현재 전 세계적으로 이미 알려진 6,000-8,000여 개의 희귀질환들이 있고 매년 새로운 희귀질환들이 밝혀져 그 숫자는 계속 증가하고 있다. 국내에는 약 50만 명의 환자가 있을 것으로 추정된다.

희귀질환은 질환의 희귀성 때문에 질병에 대한 임상적 이해가 부족하고, 대부분은 진단이 어렵고 치료제가 개발되지 않은 경우가 많다. 희귀질환의 99%는 치료약이 없고, 있다고 해도 가격이 아주 비싸다. 현재까지 세계적으로 개발된 희귀질환 치료제는 오직 200-300 여 개에 불과하다.

희귀질환 치료제는 소위 고아약(Orphan Drug)이라 불린다. ‘고아약’이라는 명칭은 제약업체가 희귀질환

책임저자: 진동규, 서울시 강남구 일원동 50
삼성서울병원 소아청소년과
Tel: 02)3410-3525, Fax: 02)3410-0043
E-mail: jindk@skku.edu

치료제의 개발 및 제품출시를 거의 하지 않거나 아예 관심을 기울이지 않았기 때문에 붙여졌다. 희귀질환은 환자 수가 적어 치료제 개발 및 제품화에 대한 기업의 투자대비 수익률이 낮기 때문에 제약업계에서 개발을 꺼리게 된다. 더욱이 신약 개발 및 제품 출시에 10년 이상이 걸려 기업의 입장에서 이익이 거의 없는 고아약의 시장 출시를 단념하는 경우가 많다.

대부분의 희귀의약품은 대체치료제가 없어 시장 독점력이 크고 약가 수준이 높다. 희귀의약품은 임상시험 과정에서 충분한 수의 환자를 확보하기 어려워 다른 신약에 비해 임상적 효과성에 대한 근거가 불충분한 등 여타 신약과 다른 특징을 가지고 있다. 희귀의약품이 가지는 주요속성을 요약하면, 적은 환자수, 질환의 심각성, 대체치료제의 미흡, 높은 비용 소요, 근거의 불충분이 복합적으로 작용하여 건강보험 급여 및 약가 결정을 어렵게 하며, 제한된 보건의료 자원배분에서 주요 논의 대상이 되고 있다.

희귀의약품의 개발

희귀의약품은 대상 환자 수가 적어 연구개발이 어렵고 시장에서 수익성을 기대하기 어려워 제약기업이 쉽게 개발할 동기를 갖기 어렵다. 따라서 선진국에서는 희귀의약품의 개발을 촉진하기 위한 제도를 운영하고 있으며, 그 결과 희귀의약품 개발이 증가하고 있다. '고아약' 개발에 제약업계에서 관심을 가지기 시작한 것은 미국에서 '고아약 특별법'(Orphan Drug Act)이 제정된 1983년 이후이다. 이 특별법은 희귀의약품 개발 회사에 세금 감면 혜택을 주고 7년간 시장 독점권을 부여하며 고아약 연구를 장려하고 인센티브를 제공하는 것을 골자로 하고 있다. 2007년 미국의 연구개발 제약협회(Pharmaceutical Research and Manufactures of America, PhRMA)와 국립 희귀질환 기구(National Organization of Rare Disease, NORD) 및 유전질환 환자와 가족들의 단체인 유전자 연대(Genetic Alliance)에서 발표한 보고서에 따르면 이 법이 시행된 이후 1983년부터 2007년 까지 미국 식품의약품 안전청(Food and Drug Administration, FDA)에 1,793건의

희귀의약품 개발 관련 연구가 신청되어 있으며 322개의 신약이 FDA 승인을 받았다. 이는 '고아약 특별법' 시행 이전인 1980년대 초까지 개발된 희귀질환 치료제가 10여 개에 불과했던 것에 견주면 실로 놀라운 발전이라 하겠다. 미국에는 국립 희귀질환 기구(NORD, <http://www.rarediseases.org/>) 이외에도 National Institutes of Health (NIH) 산하 희귀질환 연구소(NIH office of Rare Disease Research, <http://rarediseases.info.nih.gov/>), 식품의약품 안전청 내의 희귀의약품 개발기구(Office of Orphan Products Development, OOPD, FDA, <http://www.fda.gov/>)와 같은 희귀질환 및 치료제에 관련된 국가 기구들이 운영되고 있다. 이러한 기구들은 각각의 홈페이지를 통해 희귀질환에 대한 질병정보를 제공하고, 데이터베이스를 구축하고 있으며 환우회를 홍보하고 있다. 더욱이 새로운 진단법이나 치료약의 개발 현황 및 임상시험 진행 정보를 자세하게 소개하고 있다. 실제로 미국 FDA 홈페이지에는 희귀의약품 연구 신청 건이 계속 업데이트되어 연구 대상질환과 치료제에 대한 정보가 공개되어 있다.

유럽의 경우를 살펴보면, 2000년 이후 유럽연합(EU)에서 법규 제정을 통해 제약사들의 희귀질환 약물개발을 위한 연구 개발 사업(R&D)을 장려하기 시작했다. 유럽연합의 이 같은 움직임으로 800여 개 이상의 신약허가 신청서가 제출됐으며 30여 개 기업들이 40여 개 이상의 희귀의약품 시판을 승인 받았다. 희귀의약품을 시장에 출시하는 기업들은 정부에서의 혜택을 받는데, 희귀의약품에 대한 규제는 정상적인 특허보호에 추가적으로 10년 동안 시장독점권을 승인해 유럽 희귀 질환 치료제 시장은 현재 전세계 시장에서 약 22-24%에 해당하는 것으로 추정된다고 한다. 미국의 NORD와 비슷하게 유럽에는 Orphanet 이라는 기구가 있으며 홈페이지(<http://www.orpha.net/>)를 통해 6,000여 개에 달하는 희귀질환에 대한 질환정보를 제공하고 응급 처치법, 전문 클리닉, 환우회에 대해 소개하고 있으며 희귀의약품의 개발 현황과 최신 동향에 대해 소식을 업데이트하고 있다.

국내에는 2004년 11월 질병관리본부에서 희귀난치

성질환의 보다 효율적인 국가관리기반 조성을 위하여 희귀난치성질환센터를 설립하고 이와 연계하여 체계적이고 전문적인 정보를 제공하도록 희귀난치성질환 헬프라인 홈페이지(<http://helpline.cdc.go.kr>)를 구축하였다. 희귀난치성 질환 헬프라인에는 400여 종의 희귀난치성 질환에 대한 정보가 제공되어 있으며 전문병원 및 의료비지원사업 등을 안내하고 있다. 2009년 4월에는 식품의약품 안전청 내 식품의약품 안전평가원(<http://www.nitr.go.kr/>)을 신설하고 신기술 의료기기 및 신약 등 의약품 제품화 기술지원을 위한 제품화 지원센터를 운영하고 있다. 의약품제품화 지원센터(<http://helpdrug.kfda.go.kr/>)에서는 의약품 허가 관련 연구 기획, 상담, 허가관련 교육을 시행하여 신약개발을 목표로 R&D 과제를 수행하는 연구자에게 도움을 주고 있다.

국내 희귀의약품 지정 과정 및 관련 법령

희귀의약품 허가관련 제도는 자가 의약품 구입은 한국희귀의약품 센터를 통해 수입이 가능하며, 허가신고는 희귀의약품으로 지정되면 신속심사가 가능하다. 희귀의약품으로 지정(Orphan Drug Designation) 받기 위해서는 다음과 같은 과정을 거쳐야 한다(Fig. 1).

희귀의약품 지정에 관한 규정은 1998년 4월 16일에 식품의약품 안전처에서 고시하였으며 2013년 2월

에 식약처에서 고시 제 2013-8호로 개정하였다. 개정 이유는 지속적인 투자, 연구 개발이 필요한 희귀의약품의 개발을 활성화하고 지정 한도액을 상향하는 등 희귀의약품 지정제도 개선하고자 하는 것이다. 이번 개정의 주요 내용은 ▲개발 초기부터 ‘개발단계 희귀의약품’ 지정 ▲지정 갱신을 위해 별도 생산(수입)실적 보고 폐지 ▲위탁제조판매업자의 희귀의약품 지정 신청 ▲유병인구 500명 이하인 경우 지정한도 금액 상향 등이다. 개정된 법령은 다음과 같다.

제 1조 목적

제 2조 지정기준

① 희귀의약품 지정기준은 다음의 각 호에 적합하여야 한다.

1. 국내환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환
2. 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 아니한 질환에 사용되거나 기존대체 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
3. 원칙적으로 동일제제의 연간 총 수입실적이 150만불(미화) 이하이거나 연간 국내 총 생산실적이 15억원 이하인 의약품[국내 환자수(유병인구)가 500명 이하인 질환에 사용되는 의약품의 경우 동일제제의 연간 총 수입실적이 500만불(미화) 이하이거나 연간

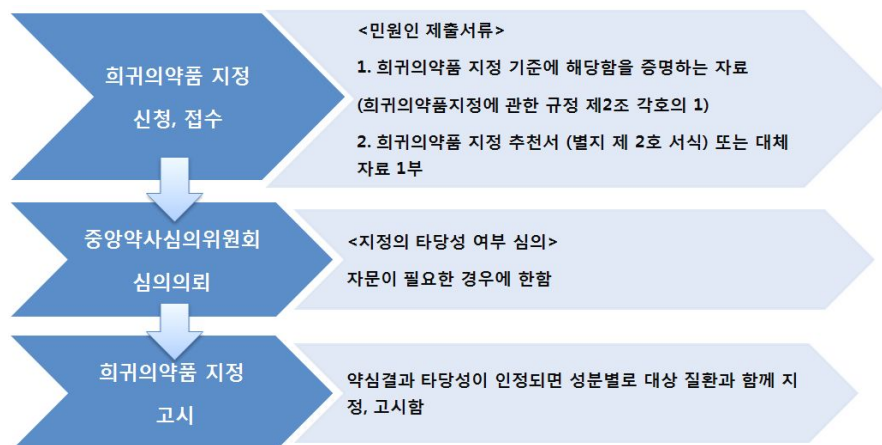


Fig. 1. 희귀의약품 지정 과정.

국내 총 생산실적이 50억원 이하]

② 제 1항에도 불구하고 국내에서 임상시험 단계 (비임상시험 단계인 경우, 임상시험 진입이 가능하다는 근거가 확보된 경우를 포함한다)에 있는 의약품(이하 “개발단계 희귀의약품”이라 한다)의 지정기준은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 것
 - 가. 적절한 치료 방법과 의약품(희귀의약품으로 지정, 허가된 의약품은 제외한다)이 개발되지 않은 질환에 사용하기 위해 개발하는 경우
 - 나. 약리기전이나 비임상시험 등으로 볼 때 기존 대체의약품(희귀의약품으로 지정, 허가된 의약품은 제외한다) 보다 현저히 안전성 또는 유효성 개선이 예상되는 경우
3. 국내에서 희귀의약품으로서 개발 계획(임상시험 실시 계획을 포함한다)의 타당성이 인정될 것

제 3조 지정신청

희귀의약품(개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로 지정 받고자 하는 의약품의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 별지 제 1호의 서식의 희귀의약품 지정신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희귀의약품(개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로 지정되었다는 근거자료 또는 희귀질환에 사용될 수 있다는 국내, 외의 명확한 입증자료 등이 있는 경우에는 제 2호의 서류를 생략할 수 있다.

1. 제 2조에 해당함을 입증하는 서류
2. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한병원협회장, 한국희귀의약품센터 소장 또는 해당 질환 관련 대한의학회 소속 학회장의 희귀의약품 지정 추천서 또는 개발단계 희귀의약품 경우 지정 의견서 1부

제 4조 지정

① 처장은 제3조의 규정에 따라 제출된 희귀의약품 지정신청에 대하여 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정되는 경우 희귀의약품으로 지정하고 제2조제1항에 따른 희귀의약품은 별표 1의 희귀의약품 지정 목록에, 제2조제2항에 따른 개발단계 희귀의약품은 별표 2의 개발단계 희귀의약품 지정 목록에 고시한다.

② 처장은 희귀의약품을 지정함에 있어 중앙약사심의위원회, 의·약학 관련 학회 등 관련기관의 의견을 들을 수 있다.

③ 처장은 제2조제2항의 개발단계 희귀의약품 지정의 타당성을 검토하기 위하여 개발단계 희귀의약품 심사위원회를 운영할 수 있다.

④ 제3항에 따른 개발단계 희귀의약품 심사위원회는 위원장 1명을 포함하여 15인 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

⑤ 위원은 처장이 임명하거나 위촉하되 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다.

1. 식품의약품안전청 소속 공무원
2. 한국희귀의약품센터, 건강보험심사평가원, 첨단의료복합단지 신약개발지원센터 또는 한국보건산업진흥원 소속 전문가
3. 한국제약협회장, 한국다국적의약산업협회장 또는 한국바이오의약품협회장에서 추천 전문가

⑥ 제3항에 따른 심사위원회 운영과 관련하여 위원의 제척·기피·회피, 위원의 의무, 위원회의 심의, 회의 결과의 공개 및 수당 지급 등에 관한 사항은 중앙약사심의위원회 규정(보건복지부 예규)을 준용한다.

⑦ 제 2조 제 1항에 따른 희귀의약품은 성분(원칙적으로 일반명)별로 대상 질환과 함께 지정(필요시 제형, 함량 등 병기)한다.

⑧ 제 2조 제 2항에 따른 개발단계 희귀의약품은 성분명(또는 코드명), 예상되는 대사질환, 신청자명을 함께 지정(필요시 제형, 함량 등 병기)한다.

- ⑨ 처장은 별지 제 3호 서식에 따른 개발단계 희귀 의약품 지정서를 발급한다.

제 5조 지정의 갱신

- ① 처장은 의약품 등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정(식약청 고시)에 따라 보고된 생산 또는 수입실적자료를 토대로 1년마다 제 2조 및 제 4조 규정에 의한 지정절차에 따라 일괄 검토하여 지정을 갱신하고 이를 고시한다,
- ② 제 1항의 규정에 따른 희귀의약품의 지정을 갱신할 때 제 1항의 규정에 따른 보고 자료가 제출되지 아니하거나 제 2조의 규정에 의한 기준에 적합하지 아니한 경우에는 갱신 대상에서 제외(희귀의약품 지정 해제)할 수 있다.
- ③ 처장은 제 4조 제 8항에 따라 지정된 개발단계 희귀의약품의 시판 허가하기 전 희귀의약품 지정의 범위, 지속 필요성 여부를 다시 평가할 수 있다.

희귀의약품의 약가 결정

희귀의약품의 급여 및 약가 결정 시 가장 중요하게 고려해야 할 요소는 희귀성이 아니라 질병의 중증도와 약제의 치료효과가 되어야 할 것이다. 또한 희귀의약품은 시판 전 임상적 효과성에 관한 근거가 불충분한 경향이 있으므로, 급여 결정된 희귀의약품이라도 시판 후 나타나는 효과성 및 비용효과성을 평가하여 의사 결정의 합리성을 제고할 필요가 있다. 희귀의약품 약가 결정과 관련된 법령은 다음과 같다.

약가협상지침 [제정 2006.12.29 국민건강보험공단 공고 제 2009-122호, 개정 2012.09.25, 건보공단공고 제 2012-190호]

1조 목적

2조 협상대상

10조 협상 시 고려사항

- 1. 약제 급여평가위원회 평가자료: 대체 가능성 및 대체 가능 약제/ 대체 가능한 행위 및 치료재료

관련 질환군의 규모, 환자 수, 재정부담/사용량 및 급여행위 특히 현황, 국내연구, 개발 투자 비용

- 2. 협상 약제가 보험재정에 미치는 영향
- 3. 협상약제의 제외국 가격, 공급능력

11조 협상 참고 가격

- 1. 대체 가능 약제의 총 투약 비용 감안한 금액
- 2. OECD가입 국가 및 대만, 싱가포르(비교대상국가)의 보험 상환 금액
- 3. 비교대상 국가의 공장도 출하가격+부가가치세+유통거래 폭
- 4. 동일 대체 가능한 약제 외국가격 조사-상대비교가
- 5. 국내개발신약-원가 산출
- 6. 등재국 3개국 이하 →1-4호 참고가 중 최저가의 80%
- 7. 경제성 평가 금액

12조 사용량 연동 협상

2. 리펀드 제도

- (2) 리펀드 약가 협상 시범운영 지침[제정 2009. 12.14 공단 공고 제 2009-175호, 개정 2012. 09.25 건보공단공고 제 2012-190호]

1조 목적

2조 시범운영 기간: 2009.08-2015.09.30

3조 정의

- (1) 표시가격: 리펀드 약가 협상을 통해 합의된 금액-보건복지부 고시
- (2) 실제가격: 공단이 리펀드 계약약제에 대해 실제 지불하고자 하는 금액(금융비용 제외)
- (3) 리펀드 금융비용
- (4) 리펀드 상환액: 업체가 공단에 납부하여야 하는 금액, 표시가격-실제가격(금융비용 고려)

4조 협상대상약제

희귀 난치성 질환자 의료비 지원 사업 대상 질환으로 대체제가 없고 진료에 필수적인 약제

10조 계약 기간: 약가 고시 시행일로부터 최대 3년

11조 계약 만료 시: 재협상 대상 약제 확인 필요 협상 대상 약제→협상→타결→재계약

협상 대상 약제 아닐 경우→실제가격 인하

협상 결렬→실제 가격 인하

12조 사용량 연동협상: 실제 가격, 사용량에 대해 재협상

13조 담보제공: 1년간 예상사용량*(표시가격-실제 가격)×130%

국내 희귀의약품의 수급관리의 실제 - 한국희귀의약품센터

국내에서도 희귀질환자들에게 치료기회를 확대 제 공하기 위한 일환으로, 1999년 정부의 적극적인 지원 하에 한국희귀의약품센터가 설립되었다. 한국희귀의약 품센터는 약사법 제 91조에 설립근거를 두고 있으며 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품의 구입 공급과 제반 정보의 수집 및 제공을 함으로써 국민의 건강증진에 기여하고 있다.

한국희귀의약품센터의 주요 역할은 희귀의약품 및 희귀질환에 대한 최신정보를 수집·분류 데이터베이스화하여 이를 희귀의약품의 수요자 및 공급자 등 필요로 하는 자에게 제공하고 있으며, 특히 적용 대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품에 대하여 자가 치료용 의약품의 수입추천 안내 및 수입대행, 희귀 의약품의 지정추천업무 등을 수행하고 있다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제57조의1호의 규정에 따라 한국희귀의약품센터장이 희귀의약품 및 희귀 질환치료용 의약품 공급업무를 수행하기 위하여 수입 하는 품목과, 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목은 의약품의 수입허가 및 신고절차를 생략하고 수입 할 수 있다.

그 동안 한국희귀의약품센터는 채산성 등의 이유로 의약품 제조업소 및 수입업소 등에서 취급을 하지 않는 의약품을 직접 센터에서 수입하여, 수요자에게 신속하게 공급한 결과, 2012년 말 기준, 센터를 통하여 공급 하는 의약품은 총 160개 품목(공급건수 14,607건)에

달하고 있다. 또한, 한국희귀의약품센터는 환자들의 장기복용 등에 따른 약제비 부담을 경감시켜주기 위해서 2003년도에는 센터가 국민건강보험 요양기관으로 지정되었고, 2006년도에는 센터에서 공급하는 의약품 중 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품에 대해 보험급여적용 대상이 확대되었다. 2013년 현재 센터를 통하여 수입 공급되는 의약품 중 세나진 정 등 20개 품목을 요양급여 품목으로 등재하였으며, 또한 센터가 직접 허가를 득한 3개 요양급여 품목도 보험 약가로도 등재함으로써 결과적으로 희귀질환자들에게 약제비 부담을 경감시켜 경제적 도움을 줄 수 있게 되었다.

아울러 희귀질환 및 희귀의약품 관련 정보제공을 위해 “희귀의약품소식지”를 계간으로 년 4회, 9,000부를 발행하여 전문요양기관, 약국 및 희귀의약품 취급 도매업소등 6,400여개소 등에 배부하여 왔다. 또한, 식약처에서 지정된 희귀의약품의 유통현황을 희귀의약품 수입업체를 통하여 매년 조사 후 업계, 의료기관 등에 그 결과를 제공함으로써 희귀의약품의 원활한 수급을 도모하고 있다.

이와 같이, 희귀의약품센터는 희귀의약품에 대한 정보를 수집·제공하고 원활한 수급 업무를 대행하여 환자들의 치료비용 부담을 경감하고 치료의 기회를 확대하여 왔다. 앞으로도 한국희귀의약품센터는 정부정책방향에 적극 부응하여 희귀질환자들에게 다양한 서비스를 제공하고자 한다.

국내 희귀의약품 관련 향후 전망

그간 희귀의약품 개발은 장기간 많은 투자가 필요하고, 개발 후 최종 허가여부에 대한 예측의 어려움 등으로 개발이 기피되었으나, 2013년 2월 관련 법안의 개정으로 ‘개발단계 희귀의약품’ 지정을 통해 개발단계부터 지원할 수 있게 되었다. 희귀의약품 제조(수입)자는 그간 희귀의약품 지정 갱신을 위해 연간 의약품 생산(수입)실적 보고 외에 희귀의약품을 별도로 보고하도록 했으나, 이번 개정에서 이중 규제를 폐지하여 이후에는 별도 보고를 하지 않아도 된다. 또한 의약품의

탁제조판매업자도 희귀의약품 지정을 신청할 수 있도록 하여 희귀의약품 지정 기회를 확대하였다. 이번 개정을 통해 희귀의약품에 대한 연구·개발이 더욱 확대

될 것으로 기대하며, 앞으로도 희귀질환 환자들에게 원활하게 희귀의약품이 공급되도록 지원 정책이 추진되어야 할 것이다.