

CONTENTS

중증 IgA 신병증 치료 사각지대 해소를 위한

정책토론회

인사말

남인순 더불어민주당 국회의원	2
서영석 더불어민주당 국회의원	5
최범순 대한신장학회 이사장	7

주제 발표 사회 | 대한신장학회 이정표 정책이사(서울특별시 보라매병원 신장내과)

중증 IgA 신병증 환자의 치료 기본권 보장을 위한 제도적 과제:

희귀질환 지정과 건강보험 적용	11
------------------------	----

양재원 교수(원주세브란스병원 신장내과, 대한신장학회 보험법제이사)

지정 토론 좌장 | 대한신장학회 최범순 이사장(은평성모병원 신장내과)

강동경희대병원 신장내과 문주영 교수	27
IgA 신병증 환우 임지수 씨	29
신문 청년의사 김윤미 기자	31
질병관리청 윤성희 희귀질환관리과장	33
건강보험심사평가원 이숙현 신약등재부장	35
보건복지부 김민정 보험약제과 사무관	37



남인순 국회의원
국회부의장, 더불어민주당

반갑습니다.

국회부의장, 더불어민주당 서울 송파병 국회의원 남인순입니다.

녹음이 더욱 깊어가는 7월에 「중증 IgA 신병증 치료 사각지대 해소를 위한 정책토론회」를 서영석 국회의원님 및 대한신장학회와 함께 마련하여 매우 뜻깊게 생각하며, 무더운 날씨에도 불구하고 관심을 갖고 자리에 함께 하여 주신 여러분을 환영합니다.

토론회 준비를 위해 애써주신 서영석 국회의원님, 최범순 이사장님을 비롯한 대한신장학회 관계자 여러분, 그리고 사회자이신 이정표 대한신장학회 정책이사님과 주제발표자이신 양재원 원주세브란스병원 신장내과 교수님, 토론자이신 문주영 강동경희대병원 신장내과 교수님, 임지수 IgA 신병증 환우님, 김윤미 청년의사 기자님, 윤성희 질병관리청 희귀질환관리과장님, 이숙현 건강보험심사평가원 신약등재부장님, 김민정 보건복지부 보험약제과 사무관님께 감사의 마음을 전합니다.

의학기술의 발달과 신약 개발 등으로 과거에 없던 희귀난치질환의 치료법이 개발되고, 신약이 국내에 허가되었으나, 기존 행정 절차와 건강보험급여 제도가 이들 뒷받침하지 못해 환자들의 접근성이 보장되지 못하고 있다는 지적이 지속적으로 제기되어 왔습니다. 대표적인 사례가 국내에서 지난 2024년 허가를 받은 IgA 신병증에 대한 표적치료제일 것입니다.

IgA 신병증은 면역복합체(IgA)가 신장 사구체에 침착되어 만성 염증과 신장 손상을 유발하는 사구체 질환의 하나로, 우리나라에서는 특히 20~30대 청년층에서 많이 발생하는데, 조기에 치료하지 않으면 ‘중증 진행성 IgA 신병증’으로 악화되며 중증 환자 중 50%는 투석이나 신장이식이 필요한 말기콩팥병으로 진행된다고 합니다.

현재 이 질환은 독립된 진단코드가 없이 단순 혈뇨 증상 코드인 ‘N02’에 묶여 있는 실정입니다. 그간 정부는 이 코드 전체를 기준으로 의료비 부담을 산출하여 본인부담금이 낮은 질환이라며 희귀질환으로 지정하지 않고, 건강보험 급여가 적용되지 않음에 따라, 월 600만원에 달하는 신약 비용은 중증 환자들의 경제적 부담을 가중시키고, 신약 치료 기회를 어렵게 하고 있습니다.

‘중증 진행성 IgA 신병증’환자 수가 약 7,800명~9,000명으로 추정된다고 들었습니다. 과거에는 투석 및 신장이식 단계에서 관리하는 질환이었지만, 이제는 초기에 적극적인 치료를 통하여 질병 진행을 억제하여 투석을 예방하고 말기콩팥병을 막는 질환으로 패러다임이 바뀌었다고 합니다.

대한신장학회에서는 그간 중증 진행성 IgA 신병증 환자의 조기진단, 적절한 치료 및 환자관리체계 구축을 위해 지속적으로 노력해오셨습니다. 특히 2015년, 2025년, 2026년 희귀질환 지정 등을 포함한 제도개선을 지속적으로 건의하며 환자의 치료 접근성 향상을 위해 노력해오셨습니다.

저는 국회 보건복지위원회에서 활동하며, 신장투석 중 복막투석 활성화를 위한 제도개선에 심혈을 기울이는 한편 「만성콩팥병관리법안」을 대표발의하는 등 급증하는 만성콩팥병 환자를 위한 국가차원의 관리체계 구축과 환자중심의 정책

마련에 심혈을 기울여왔습니다.

오늘 정책토론회에는 각계 전문가분들이 한 자리에 모인 만큼, 말기콩팥병으로 이어지는 중증 IgA 신병증 치료 사각지대 해소를 위한 희귀질환 지정과 건강보험 급여 적용 등 바람직한 제도적 방안을 모색하는 소중한 계기가 되길 바랍니다.

오늘 논의된 사항들은 앞으로 서영석 국회의원님과 함께 꼼꼼하게 챙겨 환자들의 치료 및 신약 접근성을 향상하겠으며, 국정에도 적극 반영하길 기대합니다.

다시 한 번 정책토론회에 함께 하신 여러분께 감사드리며, 무더운 날씨, 건강과 평화를 기원합니다.

국회부의장, 더불어민주당 서울 송파병
국회의원 남인순



서영석 국회의원
더불어민주당

안녕하십니까.

더불어민주당 경기 부천시(갑) 국회의원 ‘국민비타민’ 서영석입니다.

「중증 진행성 IgA 신병증 치료 사각지대 해소」 토론회를 개최하게 되어 매우 뜻깊게 생각합니다. 토론회를 공동으로 마련해주신 남인순 국회부의장님께 감사드립니다. 아울러 이번 토론회를 후원해주신 대한신장학회와 바쁘신 가운데 함께해주신 모든 내빈 여러분 그리고 귀한 발제와 토론을

말아주신 좌장과 발제자, 토론자 여러분께 진심으로 감사드립니다.

눈부신 의학의 발전으로 새로운 치료제가 세상에 나와 치료할 수 있는 질환이 늘어나고 있습니다. 하지만 제도가 그 속도를 따라가지 못해 환자가 치료의 기회를 허망하게 놓치고 있다면 그것은 국가와 사회가 깊이 반성해야 할 일입니다.

IgA 신병증은 새로운 치료제 개발과 제도의 현실 사이의 간극을 보여주는 대표적인 사례입니다. 지난 2024년 11월 식품의약품안전처로부터 국내 최초의 IgA 신병증 표적치료제가 품목 허가를 받았으나 건강보험 급여 대상에서는 제외되면서 환자들이 눈앞에 약을 두고도 비용 부담 때문에 선뜻 치료를 시작하지 못하고 망설일 수밖에 없는 상황에 놓였습니다.

실제로 환자들은 매월 고액의 약제비를 고스란히 감당해야 합니다. 치료제가 있어도 비용 때문에 치료를 망설여야 하는 현실이 비극에 비극을 더하며 삶을 송두리째 집어삼키고 있습니다.

더욱이 IgA 신병증은 중증 환자의 약 50%가 3년 이내에 말기신부전으로 진행되거나 사망에 이를 정도로 환자의 생명을 심각하게 위협합니다. 신장이식을 받더라도 20~60%는 재발합니다. 골든타임을 놓치지 않고 적기에 치료받는 것이 무엇보다 중요한 이유입니다.

여기에 단독 상병코드가 없어 정확한 유병자 수를 파악하기 어려운 장벽도 있습니다. 국내 유병인구도 추산만 하고 있을 뿐 정확한 실태 파악이 어렵습니다. 그렇다 보니 필요한 치료 지원과 정책 또한 현실을 충분히 담아내지 못하고 있습니다.

결국 환자의 삶을 바꾸는 것은 치료제의 개발과 함께 이를 뒷받침하는 제도에도 변화가 있어야 합니다. 우리가 제도의 간극을 메우기 위해 지체하는 하루하루는 환자들에게는 신장 기능이 돌이킬 수 없이 망가져 가는 절박한 시간입니다. 환자들이 처한 이 절박한 시간을 이제는 제도가 멈춰 세워야 합니다.

오늘 토론회에서 의료 현장과 정부 관계 부처, 그리고 언론이 한뜻으로 머리를 맞댄 만큼 제도의 장벽을 뛰어넘어 환자들이 체감할 수 있는 실질적이고 과감한 대안들이 아낌없이 제시되기를 기대합니다.

저 역시 오늘 제기될 각계각층의 귀중한 제언들을 경청하고 단 한 명의 환자도 제도의 사각지대 때문에 치료를 망설이지 않도록 필요한 정책을 챙기겠습니다.

감사합니다.

더불어민주당 경기 부천시(갑)
국회의원 서영석



최 범 순 이사장
대한신장학회

안녕하십니까.

대한신장학회 이사장 최범순입니다.

오늘 「중증 IgA 신병증 치료 사각지대 해소를 위한 정책토론회」가 개최된 것을 매우 뜻깊게 생각합니다. 먼저 이번 토론회를 마련해 주신 더불어민주당 남인순 국회의원님, 서영석 국회의원님께 깊이 감사드립니다. 아울러 바쁘신 가운데 참석해 주신 보건복지부, 질병관리청, 건강보험심사평가원 관계자 여러분과 의료진, 환자분, 언론 관계자 여러분께도 진심으로 감사의 말씀을 드립니다.

IgA 신병증은 우리나라를 포함한 아시아 지역에서 가장 흔하게 발생하는 원발성 사구체질환 중 하나입니다. 그러나 ‘흔한 질환’이라는 표현과 달리 환자 개인이 겪는 질병의 경과와 부담은 결코 가볍지 않습니다. 상당수 환자는 젊은 연령에 진단받아 장기간 질병을 관리해야 하며, 일부 환자에서는 적극적인 치료에도 단백뇨와 신기능 저하가 지속되어 결국 말기콩팥병으로 진행할 수 있습니다.

IgA 신병증의 임상 경과는 매우 다양합니다. 비교적 안정적으로 유지되는 환자가 있는 반면, 중증 환자는 수년 또는 수십 년에 걸쳐 신기능이 점차 악화되며 투석이나 신장이식이 필요한 단계에 이를 수 있습니다. 특히 젊은 환자가 말기콩팥병으로 진행하면 환자 개인의 건강 문제를 넘어 학업과 직업, 결혼과 출산, 가족의 돌봄 부담 등 삶 전반에 큰 영향을 미치게 됩니다. 장기간 투석치료와 신장이식에 필요한 사회적·경제적 비용까지 고려하면 조기진단과 적절한 치료를 통해 질병의 진행을 늦추는 것은 국가적으로도 매우 중요한 과제입니다.

최근 IgA 신병증의 발병기전에 대한 이해가 깊어지면서 치료 환경도 빠르게 변화하고 있습니다. 기존의 지지요법과 면역억제치료를 넘어 질병의 진행 기전을 표적으로 하는 새로운 치료제들이 개발되고 있으며, 일부 치료제는 해외에서 이미 임상현장에 도입되고 있습니다. 이는 그동안 치료 선택지가 제한적이었던 중증 환자들에게 매우 고무적인 변화입니다.

그러나 새로운 치료제가 개발되었다고 해서 모든 환자가 그 혜택을 누릴 수 있는 것은 아닙니다. 질환의 중증도와 진행 위험을 적절히 평가할 수 있는 진료체계가 마련되어야 하며, 치료 효과와 안전성에 대한 충분한 근거를 바탕으로 필요한 환자가 적절한 시기에 치료받을 수 있도록 제도적 접근성이 보장되어야 합니다. 치료제가 존재하지만 비용과 급여기준의 장벽으로 인해 환자가 실제 치료를 받지 못한다면, 이는 또 다른 치료 사각지대가 될 수 있습니다.

오늘 토론회의 핵심 의제인 희귀질환 지정과 건강보험 적용 역시 이러한 관점에서 논의되어야 합니다. IgA 신병증 전체를 하나의 기준으로 단순하게 평가하기보다는, 빠른 신기능 저하와 높은 말기콩팥병 진행 위험을 보이는 중증 환자군의 질병 부담과 미충족 의료수요를 면밀히 살펴볼 필요가 있습니다. 희귀질환 지정과 급여기준은 단순히 환자 수만을 기준으로 판단하기보다 질환의 중증도, 대체 치료의 유무, 장기적인 예후와 사회경제적 부담을 종합적으로 고려해야 합니다.

건강보험 보장성도 치료 접근성과 재정의 지속가능성을 함께 고려하는 균형 잡힌 방향으로 설계되어야 합니다. 객관적인 고위험 기준을 마련하고, 치료가 필요한 환자를 정확히 선별하며, 치료 반응을 주기적으로 평가하는 성과 기반의 관리체계를 구축한다면 환자의 치료 기회를 보장하면서도 건강보험 재정을 합리적으로 운영할 수 있을 것입니다. 이를 위해서는 정부와 학계, 의료계, 환자단체, 제약

업계가 충분한 자료를 공유하고 지속적으로 협의해야 합니다.

무엇보다 정책을 논의하는 과정에서 환자의 목소리를 경청해야 합니다. 오늘 토론회에는 실제 IgA 신병증을 앓고 계신 환자분도 함께하고 있습니다. 검사 수치와 의료비 자료만으로는 환자들이 질병으로 인해 겪는 불안과 일상의 제약을 모두 설명하기 어렵습니다. 환자의 치료 경험과 삶의 목소리가 제도 개선 과정에 실질적으로 반영되어야 보다 환자 중심적인 정책을 만들 수 있습니다.

대한신장학회는 IgA 신병증 환자가 조기에 정확한 진단을 받고, 질병의 진행 위험에 따라 적절한 치료와 관리를 받을 수 있도록 학술적 근거를 마련하겠습니다. 또한 국내 환자 자료와 치료 성과를 체계적으로 축적하고, 합리적인 진료지침과 급여기준이 마련될 수 있도록 정부 및 관계기관과 적극적으로 협력하겠습니다. 아울러 국민과 환자에게 정확한 질환 정보를 제공하고 만성콩팥병의 조기 발견과 예방을 위한 노력도 지속하겠습니다.

오늘 토론회가 단순히 문제를 확인하는 자리에 그치지 않고, 중증 IgA 신병증 환자의 치료 사각지대를 실질적으로 해소하는 출발점이 되기를 기대합니다. 환자에게는 새로운 희망을, 의료진에게는 보다 나은 치료환경을, 우리 사회에는 지속 가능한 콩팥병 관리체계를 만들어가는 의미 있는 논의가 이루어지기를 바랍니다.

다시 한번 뜻깊은 자리를 마련해 주신 남인순 국회의원님, 서영석 국회의원님과 참석해 주신 모든 분께 깊이 감사드리며, 오늘 논의된 제안들이 구체적인 정책과 제도 개선으로 이어지기를 기원합니다.

대한신장학회 이사장 최범순

Note

주제 발표

중증 IgA 신병증 환자의 치료 기본권 보장을 위한 제도적 과제: 희귀질환 지정과 건강보험 적용

양재원 교수(원주세브란스병원 신장내과, 대한신장학회 보험법제이사)



국회 정책토론회
중증 IgA 신병증 환자의 치료 기본권 보장을 위한 제도적 과제: 희귀질환 지정과 건강보험 적용

IgA 신병증(IgAN), 희귀질환 지정이 필요합니다

말기신부전으로 이어지는 중증 IgA 신장병증, 진단명조차 없는 사각지대를 넘어
환자 치료 접근성 향상을 위한 제도적 대안을 모색합니다

주최: 더불어민주당 남인순 국회의원, 서영석 국회의원 / 후원: 대한신장학회
일시: 장소: 2026년 7월 23일 목요일 오후 2시/국회의원회관 제3간담회의실

DISEASE OVERVIEW

IgA 신병증이란 무엇인가



자가면역성 사구체신염

면역복합체(IgA)가 신장 사구체에 침착되어 만성 염증과 신장 손상을 유발하는 질환



주요 발병 연령

국내에서는 특히 20~30대 청장년층에서 많이 발생, 개인의 삶과 국가 생산성에 영향



주요 증상

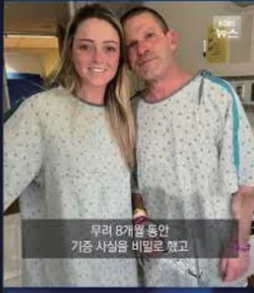
반복적인 육안적 혈뇨, 현미경적 혈뇨, 단백뇨, 신증후군, 급성 신염, 고혈압 등

초기에는 예후가 양호하다고 알려졌으나, 장기 추적 결과 **상당수 환자가 만성 신부전·말기신부전(ESRD)으로 진행**하는 것으로 확인되어 장기적 관리와 조기 치료가 중요한 질환입니다.

3

OPENING SHORTS · 0:59 · KBS NEWS

환자의 목소리로 여는 토론회



왜 이렇게 눈물이 나는 거죠

우리 8개월 동안 가장 사살을 비웠고

“눈물나게 감동적인 아버지와 딸의 영상”

KBS NEWS · 2023

희귀 신장질환으로 투석을 받던 아버지를 위해, 딸이 자신의 신장을 몰래 기증한 실제 사연입니다. 신장질환이 한 가족의 삶에 미치는 무게를 짚은 영상으로 가장 잘 보여줍니다.

 https://www.youtube.com/shorts/GTmf-H_ibDE

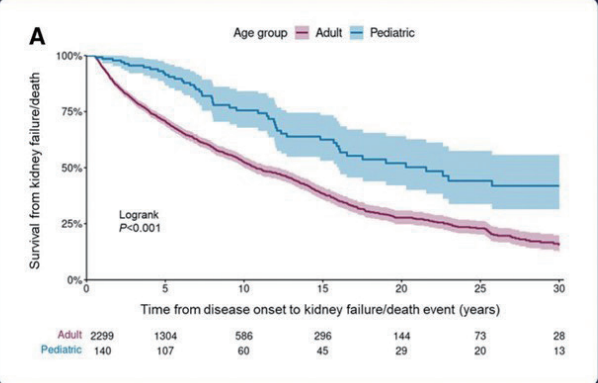
2

CLINICAL EVIDENCE

IgA 신병증의 임상적 경과

영국 희귀신장질환 등록 자료 (UK National Registry of Rare Kidney Disease)

- 2,299명의 성인 IgAN 환자 분석
- 50% 환자가 11.4년이 지나면 신부전/사망



Time from disease onset to kidney failure/death event (years)	Adult	Pediatric
0	2299	140
5	1304	107
10	586	60
15	296	45
20	144	29
25	73	20
30	28	13

The IgA nephropathy cohort (2,299 adults and 140 children) of the UK National Registry of Rare Kidney Diseases (RaDaR) was analyzed. Patients enrolled had a biopsy-proven diagnosis of IgA nephropathy plus proteinuria >0.5 g/d or eGFR <60 ml/min per 1.73 m2. Pitcher D et al. Clinical Journal of the American Society of Nephrology. 2023 Jun 1;18(6):727-38.

주제 발표 | 중증 IgA 신병증 환자의 치료 기본권 보장을 위한 제도적 과제: 희귀질환 지정과 건강보험 적용

주제 발표 | 중증 IgA 신병증 환자의 치료 기본권 보장을 위한 제도적 과제: 희귀질환 지정과 건강보험 적용

CLINICAL EVIDENCE

단백뇨 수치에 따른 IgA 신병증의 경과

영국 희귀신장질환 등록 자료 (UK National Registry of Rare Kidney Disease)

단백뇨 수치(UPCR)에 따른 질병 진행 속도

단백뇨 수치 (UPCR)	10년 이내 ESRD로 악화하는 환자 비율
< 0.44 g/g	≈ 20%
0.44~0.88 g/g	≈ 30%
0.88~1.76 g/g	≈ 60%

단백뇨 수치 (UPCR)	ESRD 또는 사망까지 시간 (median)
< 0.88 g/g	15년 이상
0.88~1.76 g/g	약 7.5년
> 1.76 g/g	약 3년

→ 단백질요수치가 높을수록 신부전/사망에 걸리는 시간이 짧아지고 발생위험 증가

The IgA nephropathy cohort (2,299 adults and 340 children) of the UK National Registry of Rare Kidney Diseases (RoDaR) was analyzed. Patients enrolled had a biopsy-proven diagnosis of IgA nephropathy plus proteinuria >0.5 g/d or eGFR <60 ml/min per 1.73 m2. Pitcher D et al. Clinical Journal of the American Society of Nephrology. 2023 Jun 1;18(6):727-38.

A

Total time-averaged proteinuria

Survival from kidney failure/death

Time to kidney failure/death event (years)

Logrank P<0.001

0~<0.44 g/g 215
0.44~<0.88 g/g 175
0.88~<1.76 g/g 251
≥1.76 g/g 246

0~<0.44 g/g 176
0.44~<0.88 g/g 147
0.88~<1.76 g/g 195
≥1.76 g/g 142

114
94
120
66

57
40
51
24

22
20
20
10

10
11
7
5

6
1
1
2

CLINICAL EVIDENCE

젊은 환자가 많은 IgA 신병증

•1979년~2017년까지 국내 다기관 신장 조직검사 자료 8,711개를 수집하여 분석하였습니다.

•젊은 인구(18~38세)에서 IgAN의 분포가 높습니다.

연령별 사구체 질환의 분포

일차성 사구체 질환

이차성 사구체 질환

18~38세 IgA신장염 58.2%
80세 이상 만성 사구체신염 33.9%

18~38세 루푸스신염 55.2%
80세 이상 반월상 사구체신염 42.9%

대한신장학회 숫자로 보는 우리나라 사구체 질환 Available at ksn.or.kr (accessed Mar. 12, 2025)

ESRD ETIOLOGY

말기신부전, 그 원인의 중심에도 IgAN이 있다

말기콩팥병 원인 질환 비중 (2022, 대한신장학회)

■ 당뇨병 47.8% ■ 고혈압 21.5% ■ 원인불명 12.5%
■ 사구체신염 9.4% ■ 기타 6.8% ■ 만성신질환 1.9%

사구체신염은 ESRD 원인의 9.4%; 희소 중 가장 중요한 질환

그리고 그 사구체신염의 중심에는 IgA 신병증이 있습니다

1위

국내 원발성(1차성) 사구체신염 중 약 40%를 차지하는 1위 질환 — 조직검사로 확인된 1차성 신장질환 가운데 관리가 필요한 중증 진행성 질환입니다

즉, 당뇨·고혈압처럼 흔한 원인 다음으로 비중이 큰 사구체신염 범주에 서, 그 절반 가까이가 바로 IgA 신병증 한 질환에서 비롯됩니다.

CLINICAL EVIDENCE

생산성 저하 및 경제적 부담 초래

•주로 사회·경제 활동이 활발한 청장년층에서 발병

•국내 진단 연령(median): 34세 (range 27~45세)

•경제 활동이 활발한 시기에 발병 → 장기적 생산성 저하 및 경제적 부담 초래

ORIGINAL ARTICLE

Korean J Intern Med 2012;27:293-300

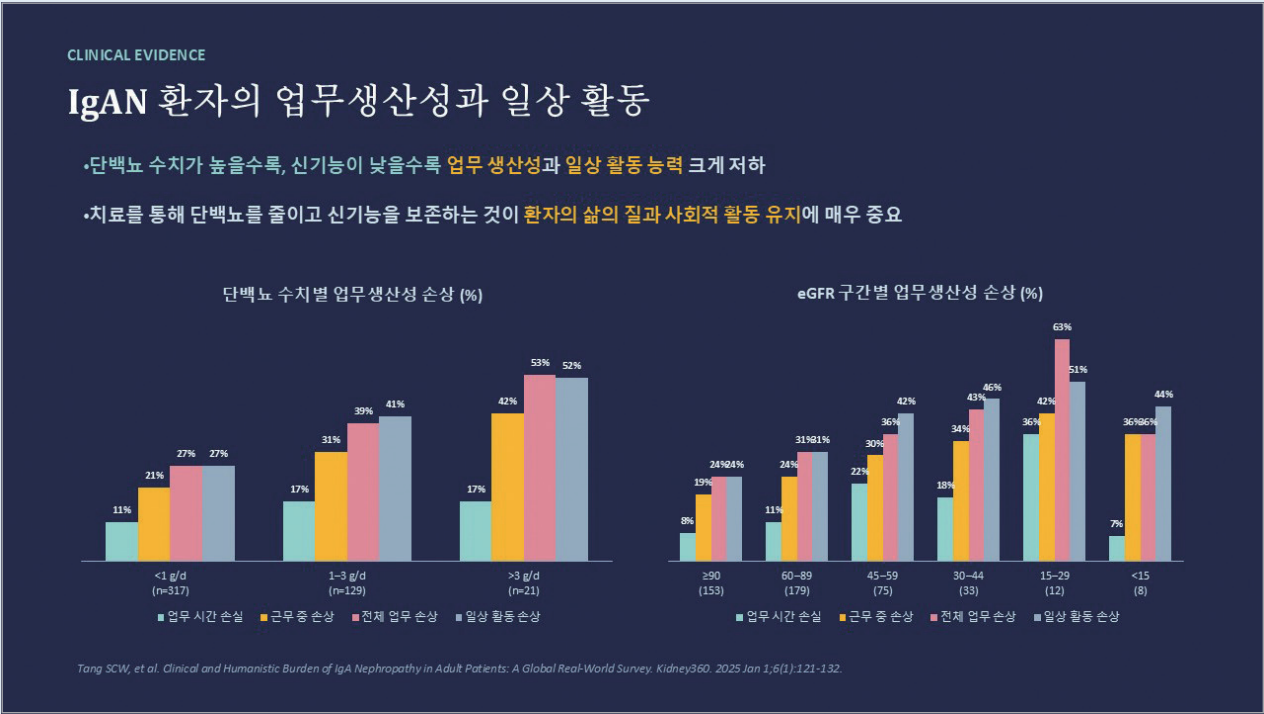
http://dx.doi.org/10.3904/kjim.2012.27.3.293

Validation of the Oxford Classification of IgA Nephropathy: A Single-Center Study in Korean Adults

Hoyoung Lee¹, Sul Hee Yi², Mi Seon Seo³, Jin Nam Hyun², Jin Seok Jeon^{1,2}, Hyunjin Noh^{1,2}, Dong Cheol Han^{1,2}, Seung Duk Hwang¹, So Young Jin⁴, and Soon Hye Kwon¹

Table 1. Clinical characteristics and pathological features at the time of biopsy in 69 patients with IgA nephropathy and clinical data of follow-up

Variables	At the time of initial biopsy	At the end point of follow-up
Age, yr	34 (27-45)	34 (27-45)
Female	29 (42)	29 (42)
MAP, mmHg	97 ± 10	97 ± 10
BUN/creatinine, mg/dL	18.4 ± 4 / 0.9 ± 0.3	18.4 ± 4 / 0.9 ± 0.3
eGFR, mL/min/1.73 m ²	90.8 ± 38.0	72.7 ± 41.6
Proteinuria, g/day	1.2 (0.4-1.9)	0.8 (0.3-1.2)
Stage 1, 2, 3 CKD (KDOQI), %	36, 40, 24	36, 40, 24
Taking antihypertensive drug	4 (6)	65 (94)
Taking RAS blockade	4 (6)	62 (90)
Fish oil	4 (6)	12 (17)
Immunosuppression	4 (6)	13 (18.3)
Duration of follow-up, mon	85 (60-114)	85 (60-114)
50% reduction in renal function or ESRD during follow-up	16 (23)	16 (23)
Distribution of pathological variables		
Lee's classification		
Lee's classification grade I/II	9/9	9/9
Lee's classification grade III/IV/V	19/26/6	19/26/6
Oxford classification		
Mesangial hypercellularity, M1 lesion	42 (60)	42 (60)
Segmental glomerulosclerosis, S1 lesion	55 (80)	55 (80)
Endocapillary proliferation, E1 lesion	22 (32)	22 (32)
Tubular atrophy and interstitial fibrosis, ≥ 50%, T1 lesion	17 (25)	17 (25)
Tubular atrophy and interstitial fibrosis, > 50%, T2 lesion	8 (12)	8 (12)



주제 발표 | 중증 IgA 신병증 환자의 치료 기본권 보장을 위한 제도적 과제: 희귀질환 지정과 건강보험 적용

주제 발표 | 중증 IgA 신병증 환자의 치료 기본권 보장을 위한 제도적 과제: 희귀질환 지정과 건강보험 적용

PUBLIC PETITION

[청원24] 공개청원

환자와 가족이 직접 제기한 재심사 청원에 100건이 넘는 의견이 모였습니다.

공개청원 보기

많은 의견이 있습니다

재심사 청원

많은 의견이 있습니다

중요

1,481

중요

1,481

DATA LIMITATION

질병코드분류 N02의 한계

질병코드	주석	한글명
N02	제발성 및 지속성 혈뇨	제발성 및 지속성 혈뇨
N02	포합 (가혹성 X소아성) 양성 혈뇨	포합 (가혹성 X소아성) 양성 혈뇨
N02	포합 N00- 알약, 0-, 0-에 명시된 항생제의 병변을 동반한 혈뇨	포합 N00- 알약, 0-, 0-에 명시된 항생제의 병변을 동반한 혈뇨
N02	포합 IgA 신장병증	포합 IgA 신장병증
N02	포합 박막성 신증	포합 박막성 신증
N02	혈뇨 NOS(R91.8)	혈뇨 NOS(R91.8)
N02.0	소사구계이상을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	소사구계이상을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.0	최소변화병변을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	최소변화병변을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.1	소혈성 및 분할성 사구체병변을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	소혈성 및 분할성 사구체병변을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.1	소혈성 및 분할성 유리골을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	소혈성 및 분할성 유리골을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.1	소혈성 및 분할성 경화증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	소혈성 및 분할성 경화증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.1	소혈성 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	소혈성 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.2	미관성 박막 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	미관성 박막 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.3	미관성 혈신증을 중증 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	미관성 혈신증을 중증 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.4	미관성 모세혈관내 중증 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	미관성 모세혈관내 중증 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.5	미관성 혈신증을 모세혈관내 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	미관성 혈신증을 모세혈관내 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.5	박막성 사구체신증, 1형, 2형 또는 NOS를 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	박막성 사구체신증, 1형, 2형 또는 NOS를 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.6	고혈도혈관병을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	고혈도혈관병을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.6	박막성 사구체신증, 2형을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	박막성 사구체신증, 2형을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.7	모세혈관내 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	모세혈관내 사구체신증을 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.8	기타 제발성 및 지속성 혈뇨	기타 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.8	중증 사구체신증 NOS를 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨	중증 사구체신증 NOS를 동반한 제발성 및 지속성 혈뇨
N02.9	상세불명치 제발성 및 지속성 혈뇨	상세불명치 제발성 및 지속성 혈뇨

•N02 환자에는 IgA 신장병증 환자를 비롯한 제발성 및 지속성 혈뇨 환자가 모두 포함

•모든 N02 환자를 IgA 신장병증 환자로 간주하는 것은 유병자수 과다추계 위험

•N02 코드를 사용하는 질환의 치료비용은 IgA신병증의 치료비를 대표할 수 없음 (과소 추계 가능성 높음)

•IgA 신장병증 환자 규모를 정확하게 산정하기 위해서는 별도의 청구데이터 상 구분자 코드 신설이 필요함

STAKEHOLDER EFFORTS

대한신장학회의 노력

•대한신장학회는 중증 진행성 IgA 신장병증 환자의 조기 진단, 적절한 치료 및 환자 관리체계 구축을 위해 지속적으로 노력하여 왔음.

•또한 2015년, 2025년, 2026년 희귀질환 지정 등을 포함한 제도 개선을 지속적으로 건의하며 환자의 치료 접근성 향상을 위해 노력하여 왔음.

2025년 IgA 신병증의 희귀질환지정 신청 심의 결과		
구분	심의결과	Issue
경제적 부담	본인 부담금이 낮음	- 중증 IgA 환자 구분 불가/고가 치료제가 급여되지 않은 문제로 인한 진료비 과소추계 - 향후 신약 도입 시 환자 부담 증가에 대해 반영되지 않음.
타지원 중복	만성신부전 지원으로 수용 가능	- 기존 지원은 투석/이식 단계에 국한 - 본 질환의 목표인 '조기 개입 및 투석 예방을 위한 지원 공백 존재'에 대한 의견이 반영되지 않음.
환자수	유병인구 수 2만명 상회	- 건강보험 청구 코드(N02)의 과다 추계 - IgA 신장병증 중증 환자 고려되지 않음. - 조직검사 확진 기준 실 환자수에 대한 데이터 정제 부재

NEFECON REIMBURSEMENT

허가는 받았지만, 쓰지 못하는 신약

2024.11

식약처 허가

GIFT(혁신의약품 신속심사) 2호로 국내 허가 — 첫 IgAN 표적치료제

2024.12

급여 등재 신청

건강보험심사평가원에 급여결정신청서 접수, 심사 착수

2025.09

급여기준 미설정

2026.04

환자청원

네페콘 재심사 공개청원 제기

2026.05

급여 등재 재신청

월 600만원

급여 미적용 시 환자 본인 부담 약값

12.8년¹

9개월 치료로 기대되는 투석 시작 지연 효과

4개국

이미 급여 적용 중 (미국·영국·중국·홍콩)

1. Barratt, Jonathan, et al. "eGFR slope modelling predicts long-term clinical benefit with nefeccon in a real-world IgAN population." *Clinical Kidney Journal* 18.2 (2025): sfae404.

GLOBAL PIPELINE

3상 신약이 줄을 잇고 있다

네페콘 이후에도 새로운 기전의 치료제들이 임상3상에서 잇따라 성과를 내고 있습니다. 지장급여 체계가 갖춰지지 않으면 더 많은 신약이 같은 장벽에 부딪힙니다.

시베프렌리맘 (보이펙트)

임상3상 VISIONARY

9개월 시점 단백질 51% 감소(위약 대비) — 美 FDA 가속승인, 최종 승인은 2026년 eGFR 확증 데이터에 의존

아타시셉트

임상3상 ORIGIN (중간분석)

BAFF-APRIL 동시 억제 기전 — 단백질 46% 감소, 위약 대비 42% 개선 확인

이프타코판

임상3상 (가속승인 추진)

노바티스 개발, 2년간 eGFR 감소 속도 유의하게 지연 — 2026년 FDA 정식 허가 신청 예정

스파르센탄 / 필스파리

이미 해외 가속승인

최초 비스테로이드 계열 치료제로 美 FDA 가속승인 — 국내는 아직 허가·급여 미적용

9

CLINICAL CRITERION

단백뇨 1.0g/일 — 중증 지정의 임상적 근거

국제 가이드라인과 실제 임상 데이터 모두, 단백질 1.0g/일을 ‘적극적 치료’가 필요한 고위험군으로 뒷받침합니다.

KDIGO 국제 가이드라인 (2021)

단백뇨 1.0g/일 이상이 최적 보존치료 후에도 지속되면 ‘진행성 위험군’으로 분류

고위험군에서는 스테로이드 등 면역억제치료 시작을 고려하도록 권고 (Grade 2C)

단백뇨를 1.0g/일 미만으로 감소시키는 것이 신기능 예후 개선의 대리지표(surrogate marker)로 인정

즉, 국제 기준에서 단백질 1.0g/일 지속은 ‘경증’이 아니라 ‘적극적 치료’가 필요한 고위험 신호입니다.

영국 희귀신장질환 등록 자료 (UK RaDaR)

단백뇨 0.88~1.76g/g 구간 환자의 10년 내 말기신부전(ESRD) 진행률 ≈ 60%

이 구간 환자의 ESRD·사망까지 중앙값 기간은 약 7.5년 — 단백질 0.88g/g 미만군(15년 이상)의 절반 이하

단백뇨 1.0g/일은 바로 이 고위험 구간에 속하며, 실제 예후 데이터가 임상적 근거를 뒷받침

즉, 실제 임상 데이터에서도 단백질 1.0g/일 전후로 예후가 뚜렷하게 갈립니다.

11

RARE DISEASE DESIGNATION

희귀질환 지정, 왜 필요한가

산정특례 지정의 효과

- 본인부담률 대폭 경감 (질환별 산정특례 적용)
- 고가신약 접근성 향상 → 조기 치료 가능
- 역학·통계 관리 체계 확립 → 정책 근거 축적
- 환자 등록 체계를 통한 장기 추적 관리 강화

현재 쟁점

- 중증 IgA 신장병증은 단독 상병 코드가 없어 정확한 유병자 수 파악이 어려움
- 정부(질병관리청·복지부)는 치료비 부담 완화 필요성에는 공감하나, 희귀질환 지정 절차가 우선돼야 한다는 입장
- 국민건강보험공단은 추산 유병 인구(약 9,700명) 고려 시 지정 요건 해당 가능성을 언급

10

ELIGIBILITY IMPACT

단백뇨 1.0g/일, 30≤eGFR≤90 기준, 중증진행성 IgAN 대상 환자는 이렇게 추정됩니다

국내에는 단백질 구간별 환자 분포 통계가 아직 없습니다. 해외 IgAN 코호트(중국, 1,530명)의 단백질 분포 비율을 국내 추정 환자 수(9,700명)에 적용한 예시 추정치입니다.

전체 추정 IgAN 환자 (국내 추정)

19,215

단백뇨 1.0g/일 이상 & 30≤eGFR≤90 (고위험군)

4,800

단백뇨 1.0g/일 & 30≤eGFR≤90 기준을 적용하면

4,800명

국내 추정 IgAN 환자 중 약 25%가 해당 — 명확하게 식별 가능한 고위험군

이 4,800명은 국제 가이드라인상 즉시 치료 개입이 필요한 고위험군입니다. 단백질 1.0g/일은 이들을 통계와 지원 체계 안으로 포함시킬 수 있는 현실적인 기준선입니다.

12

- 20 -

- 21 -

PRECEDENT CASE — ADPKD

선례가 있습니다: 다낭성 신장(ADPKD)

같은 '진행성 유전성 신장질환'인 ADPKD는 이미 희귀질환 산정특례 대상입니다. IgAN도 동일한 경로를 따를 수 있습니다.

유병률

전 세계 400~1,000명당 1명 — 국내 인구(약 5,175만 명) 기준 환산 시 약 5만 2천~12만 9천 명 규모, IgAN 추정 유병 인구(9,700명)와 견줄 만한 신장질환

진행성 중증도

환자의 약 50% 이상이 결국 만성·말기신부전으로 진행 — IgAN 중증 환자의 ESRD 진행률과 유사한 양상

치료제 도입 시차

2015년 치료제(톨바탄) 국내 도입 후에도 비급여로 월 100만원 이상 부담 — 신약 허가와 접근성 사이의 공백이 존재했음

제도적 해결

2023년 '다낭성 신장, 보통염색체우성'이 희귀질환 산정특례 대상에 추가 → 본인부담률 10%로 경감

13

TIMELINE

논의 경과

2025.09

국회 정책토론회 개최

한지아 의원 주최, '중증 IgA 신장병증 환자 치료 접근성 향상을 위한 정책토론회' 진행

2025.10

국회 세미나 후속 논의

조기 치료를 위한 제도적 보완과 사회적 관심 촉구

진행 중

희귀질환 지정 절차 검토

질병관리청 신청 시 건보공단과 함께 심도 논의 예정

15

PRECEDENT CASE — ADPKD

ADPKD와 IgAN, 무엇이 다르고 무엇이 같은가

비교 항목	ADPKD (다낭성 신장)	IgA 신병증 (IgAN)
질환 특성	유전성, 진행성 낭종 형성 신장질환	자가면역성, 진행성 사구체신염
중증 진행률	약 50% 이상 만성·말기신부전 진행	중증 환자 약 50% 3년 내 ESRD·사망
유병 규모	400~1,000명 중 1명꼴 (세계적) → 국내 환산 약 5만 2천~12만 9천 명	국내 추정 약 9,700명
지정 상태	2023년 산정특례 대상 추가 완료	단독 상병 코드 부재, 지정 절차 진행 전

ADPKD가 거처온 절차 — 유병률·중증도 근거 제시 → 산정특례 대상 검토 → 지정 — 는 IgAN에도 동일하게 적용 가능한 경로입니다.

14

SOCIAL & ECONOMIC IMPACT

치료 지연이 가져오는 사회적 비용

개인적 영향

청장년기 발병으로 인한 학업·경력 단절, 말기신부전 진행 시 투석·이식 등 생애 전반의 삶의 질 저하

의료 비용 영향

진행성 환자의 고가 신약 비용 부담, 투석·신장이식 등 말기신부전 단계 의료비 급증

국가적 영향

주된 노동연령층 발병으로 국가 생산성 저하, 만성질환 관리 비용 증가에 따른 건강보험 재정 부담

16

- 22 -

- 23 -

STAKEHOLDERS

함께해야 할 주체

국회

입법·정책 토론회 주최,
제도 개선 입법 추진

질병관리청·복지부

희귀질환 지정 심의, 산
정특례·급여 정책 결정

건강보험공단

유병 인구 추산, 산정특
례 운영 및 심사 협의

의료계·환자단체

임상 근거 제시, 환자 목
소리 전달 및 정책 제안

건강보험
심사평가원

급여 기준 설정, 신약
급여 적정성 심사

21

골든타임을 놓치기 전에

IgA 신병증, 더 이상 미룰 수 없는
희귀질환 지정과 치료 접근성 개선

조기 진단과 적극적 치료가 가능해지면, 환자는 말기신부전이라는 가장 큰 위기를 피할 수 있습니다.
ADPKD가 보여주었듯, 근거와 절차만 갖춰지면 지정은 충분히 가능합니다. 오늘 이 자리의 논의가 첫걸음이 되기를 바랍니다.

경청해 주셔서 감사합니다

22

지정 토론

강동경희대병원 신장내과 문주영 교수

IgA 신병증 환우 임지수 씨

신문 청년의사 김윤미 기자

- 33 -

- 35 -

보건복지부 김민정 보험약제과 사무관

[illegible]