

20대 대통령선거
건강사회를위한약사회, 의약품 정책 제안서

코로나19 팬데믹, 기후위기는 인류 전체의 위기!

- 이윤이 아니라 연대를 위한 의약품 정책이 필요합니다.



건강사회를 위한 약사회

건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

제안 배경 및 정책 요구안 (요약)

- 의약품은 질병을 치료하고 건강한 삶을 향유하며, 사회의 공중보건을 지키기 위해 필수적인 재화이다. 제약기업들은 모두의 노력으로 발전된 과학기술을 활용하여 생명이 위급한 질환을 치료제나 코로나19 백신을 개발하였지만 그 성과는 자신의 독점적 지위를 활용하여 이윤을 극대화 하는 방식으로 운영하고 있다. 뿐만 아니라 기후위기라는 인류공통의 문제에 있어서도 책임지지 않으려는 모습을 보이고 있다. 결국 제약산업의 끝없는 이윤추구로 인해 지구와 생명이 위협받고 있는 것이다.
- 특히 의약품과 관련한 연구개발은 많은 부분을 공공의 지원에 의존하고 있다. 코로나 19 백신의 개발도 그러하고 수많은 희귀질환 치료제도 공적 지원 없이는 개발이 불가능했다. 의약품의 정의로운 개발과 사용, 사람들의 건강한 삶을 지키기 위해 제약기업의 과도한 특허권 남용에 대해 문제를 제기하고, 독점에 대한 공적 견제 장치 마련이 필요하다. 그리고 국제사회와의 적극적인 연대 방안도 마련되어야 한다.
- 한국사회는 20년 넘게 미래 산업 육성이라는 명목하에 제약산업에 재정적 지원 뿐만 아니라 적극적인 허가 촉진 정책을 펼쳐왔다. 하지만, 속도와 성과만을 쫓던 정부주도의 의약품 개발 정책이 우리에게 남긴 것은 가짜약 공포와 식약처라는 규제기관의 불신 뿐이다. 제약산업의 본질적인 경쟁력 강화와 환자들의 안전한 의약품 사용을 위해 규제완화 정책이 아닌 오히려 철저한 의약품 안전관리 정책이 우선적으로 필요하다.
- 정부는 의약품이 필요할 때 환자들이 적절히 사용할 수 있도록 마땅히 보장해야 한다. 그럼에도 대체하기 어려움에도 매년 수십개의 의약품이 사라지고 있고, 이를 적절하게 대응할 정부정책은 미미한 상황이다. 건강권 보호와 필수약품 사용은 국민의 당연한 권리이지만, 정부는 별다른 대책없이 제약기업의 선의에만 의존하고 있는 것이며, 특히 미프진과 같은 임신중지에 필수적인 의약품 도입에는 범 국가차원에서 손을 놓고 있다. 지금은 정부주도 의약품 개발이 아니라 정부주도의 안정적인 의약품 공급 정책이 필요하다.
- 의약품 시장은 그 규모와 중요성은 점차 커지고 있지만, 인허가 및 급여화 과정의 기밀성이 크기 때문에 부패와 부당이익의 온상이 될 우려가 높다. 또한, 최근 법률회사는 소송을 이용해 시간을 끄는 방식으로 의약품 정책에서 발생하는 손해를 줄일 유예기간을 벌기도 하며, ‘업무관련성’이 있는 공직자를 영입해 내부정보를 활용한다. 제약산업 및 공직자들이 누리는 부패와 부당이익을 바로잡는 정책이 필요하다.

□ 건강사회를 위한 약사회는 의약품이 산업적 이유가 아니라 사람의 건강을 목적으로 사용되도록 하기 위한 활동을 해왔다. 건강 위협이 전 사회적 문제이며, 건강위협이 한 국가만의 문제가 되지 않는다는 점을 온몸으로 느낀 코로나19를 경험하고 있다. 이제 우리는 건강을 지키기 위해 의약품 정책을 국제사회의 적극적인 연대 속에 공공 보건을 지키기 위한 수단으로 자리잡아야 할 것이다. 그리고 이를 실천하기 위해서 우리는 의약품 정책기조를 ‘이윤을 위해서’가 아니라 ‘모두와의 연대를 위해서’가 될 것을 요청하며, 다섯가지 분야로 제안을 제시한다.

하나. **(제약산업 독점문제 해결)** 생명과 건강을 불모로 돈을 버는 사회를 막아야 한다.

하나. **(기후위기와 환경문제 해결)** 지구를 살리는 의약품 정책을 요구한다.

하나. **(필수의약품의 불안정 공급 해결)** 국민의 권리로서 의약품 사용에 국가 책임을 강화해야 한다.

하나. **(의약품 안전관리 강화)** 돈보다 사람의 안전이 우선이다.

하나. **(부당이익과 부패문제)** 부패하기 쉬운 의약품 시장에 특별한 관리를 마련해야 한다.

I. [제약산업 독점문제 해결] 생명과 건강을 볼모로 돈을 버는 사회를 막아야 한다.

- 지속적인 변이바이러스 출현 등 감염 확산이 코로나19 장기화를 불러올 것으로 보인다. 이러한 팬데믹 종식의 가장 빠른 종식은 모두가 안전해지기 위한 방법을 모색하는 것이지만, 한국 사회는 여전히 공존보다 각자도생의 방법으로 대응하고 있다. 코로나19 백신 공급의 국가간 불평등 문제 해결은 요원할 뿐만 아니라 감염병 확산에 따라 비축해야 할 코로나19 치료제에 대한 공급 불안정 문제도 남아있다.
- 의약품 독점권이 강화되면서 나타나는 시장의 불투명성도 덩달아 높아지고 있다. 의약품 개발 및 생산 비용은 물론이고, 의약품 가격과 코로나19 위기에서 백신·치료제의 계약내용까지 공개되지 않으면서 의약품 독점은 더욱 강화되는 모습을 보이고 있다.
- 제네릭 회사들은 개발 제약사의 에버그리닝 전략에 의한 의약품 부실한 특허장벽을 넘기 위해 특허도전을 벌이고 있다. 하지만 결국 특허도전에 성공하더라도 오리지널 제약사들은 실제 제네릭 진입을 늦추기 위해 항고심에 제네릭의약품 진입에 대한 집행정지 가처분을 신청하여 결국 특허독점을 연장시키기는 결과를 가져오고 있다.
- 이러한 의약품 독점을 견제하기 위한 국제사회의 노력도 이뤄지고 있다. 2019년 72차 세계보건총회에서는 투명성 결의안이 통과되었다. 결의안 내용은 보건의료제품의 실제 가격, 시판허가에 도움이 되지 않더라도 의약품 개발과 관련한 모든 임상시험 결과를 공개하도록 하고 있다. 또한, 의약품별 개발비용, 마케팅 비용, 생산비용, 판매수익과 특허와 시판허가 상황을 공적으로 보고하도록 하는 것을 촉구하고 있다. 또한 감염병 위기에 따른 의료제품의 특허 독점을 일시적으로 유예하라는 WTO의 결의안은 이미 100여개 국가들이 지지를 표명하고 있으며, 각 국가별로 의약품 특허기술에 대한 공적 활용을 높이기 위한 법안 개정도 이뤄지고 있다.

(제안1) [감염병과 같은 국제적 보건위기에 백신·치료제를 공평한 공급 방안 마련]

- ① WTO(세계무역기구)에서 논의중인 코로나19 대응 의료제품에 대한 특허 독점을 일시적으로 유예하자는 제안에 적극적으로 지지한다.
- ② 국제사회 백신·치료제의 공평 분배를 지원하기 위해 국내에 공공과 민간이 함께하는 구매기금을 마련한다.
- ③ 아세안+3국 중심 치료제·백신 공동대응 기구 마련을 제안한다.
- ④ 국제사회 지원을 위해 의약품 특허의 강제실시를 가능하도록 현행 특허법을 개정한다.

(제안2) [제약산업의 특허권 남용을 방지하는 방안 마련]

- ① 자율적인 특허권 견제장치를 마련하기 위해 필수약품 공급과 관련하여 특허권자 이외의 제3자가 공정한 조건을 제시할 경우 특허를 실시할 수 있는 조건을 마련한다.
- ② 에버그리닝을 방지하기 위해 의약품과 보건 기술에 너무 많은 특허가 부여되지 않도록 특허요건을 정비한다.
- ③ 공공 지원받은 특허기술은 필요시 공익적 활동에 활용할 수 있도록 제도 정비한다.

(제안3) [소송으로 인한 약가인하 지연시 손해배상]

- ① 제약기업이 약가인하 시점을 늦추기 위해 행정소송(약가인하 처분 집행정지 신청 등)을 제기한 경우 약가 인하가 늦어진 만큼의 손해를 소송제기한 기업이 배상하도록 한다.

(제안4) [제약산업의 시장투명성을 강화하는 방안 마련]

- ① 의약품 가격을 숨기는 위험분담제도 내에 환급형 계약제를 폐지한다.
- ② 품목허가 또는 건강보험 급여신청 시, 의약품 개발 및 판매에 사용된 R&D비용, 임상비용, 생산비용, 마케팅에 관한 비용 등 연구 및 생산에 관한 비용의 공개 의무화를 추진한다.

II. [기후위기와 환경문제 해결] 지구를 살리는 의약품 정책을 요구한다.

- 세계적으로 제약산업은 자동차 산업보다 더 많은 온실가스를 배출하는 것으로 알려져 있다.
 - 정량 천식 흡입기에 대체가능한 방법이 있음에도 여전히 몇몇 제품은 프레온 가스(CFC)를 사용하고 있다.
 - 제약산업은 수익성이 높아 제조공정에 낭비 발생 가능성이 높으며 공정을 최적화 하기 위한 경제적 인센티브가 거의 없다. 그로 인해 제약기업 간의 탄소배출에 큰 차이 발견된다.
- 한국의 제약산업은 규모가 영세하여 환경 규제의 사각지대에 놓여 있다. 600개가 넘는 국내 제약기업들 중 온실가스 배출자료를 제출하는 기업은 단 9곳에 불과하여 국내 의약품 관련하여 탄소배출량을 추정하기 어렵다. 다만 영국 NHS 및 해외 조사에 따르면, 의료보건 사업에서 발생하는 탄소 배출이 전세계 순배출량의 약 5%에 달하며, 그 중 의약품 생산·공급이 보건의료 탄소 배출 중 25%에 달한다고 한다.
- 현재 공개된 제약기업의 온실가스 배출자료로 추정하면, 국내 제약사에서 의약품 1만원 판매 시, 온실가스 0.8kg을 배출하는 것으로 나타난다.
 - 국내에서 불용재고로 버려지는 의약품 규모가 최근 5년간 13.7조 원으로 추정된다. 결국 불용 재고만 줄여도 온실가스 100만톤의 절감 효과 있다. 뿐만 아니라 의약품 관련 과도한 포장재, 그냥 버려지는 종이 전단지, 단열을 신경쓰지 않는 제조시설의 난방시스템도 문제로 지적된다.
- 제약산업은 의약품이라는 공공재를 생산하는 산업이다. 그러므로 정부에서 세액공제, 약가우대 등 다양한 지원정책의 수혜를 받고 있다. 2022년 정부의 의약품 관련 연구개발 지원 예산이 2.5조원에 달한다. 이렇게 전방위적인 공공 지원을 받고 있는 제약산업은 기후문제와 관련한 공적 책임을 갖춰야 한다. 그럼에도 아직 제약산업에 맞는 온실가스 배출 규제 정책이 없다. 일반적으로 제약산업은 수익성이 높아 공정을 최적화할 경제적 인센티브가 적기 때문에 온실가스 배출을 줄이기 위해 제조공정 낭비에 대한 통제가 절실하다.
- 뿐만 아니라 의약품은 낮은 농도로도 물이나 토양을 통해 생태계에 위험을 초래할 수 있다. 사람들이 사용하는 의약품이 환경에 노출되었을 때의 생태계에 미치는 영향을 줄이기 위한 규제가 필요하다. 특히 가정에서 사용하는 대부분의 의약품이 가정용 쓰레기나 변기, 싱크대에 버려지고 있으며, 이에 대한 관리가 시급하다. 그리고 의약품의 활성 성분이 배설되는 경우에 대한 환경위해성 평가도 필요하다.

(제안5) [제약기업의 온실가스 배출 감축을 유도하기 위한 방안 마련]

- ① 세제혜택 등 정부의 재정 지원을 받는 제약기업은 온실가스 배출량 명세서를 제출 강 제화한다.
- ② 의약품 생산에 발생하는 온실가스 감축을 유도하는 지원방안을 마련한다.
- ③ 의약품 포장이 재사용될 수 있도록 방안을 마련한다.

(제안6) [불필요한 의약품 사용을 줄이는 방안 마련]

- ① 급여 의약품들의 급여적정성 재평가 대상을 확대한다.
- ② 만성질환자의 반복되는 처방에 대해 처방일수 변경 등의 절차를 간소화 한다.
- ③ 과도한 의약품 사용 방지를 위해 처방적정화 관련 강력한 처방제한 정책을 마련한다.
- ④ 불용의약품 감축하기 위해 반쯤되는 의약품 규모 모니터링 체계 마련한다.

(제안7) [폐의약품이 환경에 미치는 영향을 관리하기 위한 방안 마련]

- ① 폐의약품 관리와 관련한 지방자치단체의 통일된 관리 규정을 마련한다.
- ② 생산 의약품이 환경에 미치는 영향을 평가받는 사전 환경위해성평가제도를 신설한다.
- ③ 의약품 개발 및 제조시설에서 환경에 미치는 영향이 없음을 인증받는 친환경 인증제 를 마련한다.
- ④ 가정내 폐의약품 수거율을 높이기 위한 정책을 마련한다.
- ⑤ 주요 하천의 수질검사 항목에 생태계 교란 우려가 큰 의약품물질을 추가한다.

Ⅲ. [필수의약품의 불안정한 공급 해결] 국민의 권리로서 의약품 사용에 대해 국가 책임을 강화해야 한다.

- 정부는 필수적이거나 대체하기 어려운 의약품들을 모니터링 하고 있다. 그럼에도 한 해에 100개 가량의 의약품들이 일시적 또는 장기적으로 공급이 중단되는 사태를 겪고 있다. 작년에 산부인과에서 필수적으로 사용되는 ‘프로기노바’, ‘안젤릭’, ‘크리멘’ 등 여성호르몬제 공급이 부족하여 많은 사람들이 적절한 의약품 사용에 어려움을 겪었다.
- 의약품 공급이 불안정한 이유로 의약품 원료의 수입이나 생산공정상의 문제로 인한 경우도 있지만, 가장 주된 이유는 수익성이 부족하을 꼽고 있다. 그럼에도 식약처는 아직까지 특별한 대안을 마련하지 못하고 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 결국 재원조달은 공공에서 담당하지만, 최종적인 생산·공급의 통제는 시장에 의존하는 현행 의약품 생산·공급 체계의 개선이 필요하다.
- 기존에 운영중인 희귀필수의약품 센터 중심의 공급 지원만으로 수많은 의약품이 공급 중단되는 상황을 일일이 대응하기 어렵다. 2016~2018년 동안 공급중단된 253개 의약품 중 24개 의약품은 대체약물조차 없었던 것으로 평가되지만, 희귀필수의약품센터가 위탁생산을 통해 공급 중단을 해결한 경우는 한센병 치료제인 ‘답손정’에 불과했다. 의약품의 안정적 공급을 확보하기 위해 긴급대응이 필요한 상황에 의약품을 신속하게 생산·공급할 수 있는 대응 체계를 마련해야 한다.
- 국내 국책 연구소의 연구성과는 결국 민간기업의 기술이전에 초점을 맞추고 있다. 코로나19 상황에서도 여러 국책연구소들은 코로나19 관련 기술을 민간기업에 얼마에 팔았다는게 성과의 전부로 평가되고 있다. 하지만 관련 기술이 어떤 공적 가치를 실현했는지는 평가에 포함되지 않고 있다. 공공연구의 성과를 평가하는 기준으로 공적 가치 실현(예시: 의약품 가격 부담을 낮추는 기술개발)에 초점을 맞춘 방식으로 개선이 절실하다.
- 2019년 4월 11일 ‘낙태죄’ 헌법불합치 결정이 있고, 3년이 지났지만 아직 안전한 임신중지를 위한 제도는 여전히 마련되지 못하고 있다. 여성들은 정보가 매우 부족한 상황에서 병원마다 천차만별인 의료비, 비공식적으로 유통되는 유산유도제 등의 문제로 많은 어려움을 겪고 있다. ‘모두를위한낙태죄폐지공동행동’에서 실시한 실태조사에서 임신중지 경험이 있는 응답자 90%이상이 ‘임신중지 비용을 마련하는데 부담이 있었다’고 답변하였고, 심층 인터뷰에 응한 여성들 대부분 정보부족 문제, 의료기관에서의 거부 문제, 의료비 부담에 대한 문제를 경험하고 있었다.

- 세계보건기구(WHO)가 2005년부터 필수약품으로 지정하고 있는 유산유도제, 미프진(성분명: 미페프리스톤)은 올해 허가 되더라도 제약기업은 독점적 지위를 이용하여 높은 의약품 가격을 요구할 것으로 보인다. 이에 대한 정부의 대책마련이 시급하다.

(제안8) [공적 의약품 생산·공급 체계 마련]

- ① 현재 모니터링 중인 의약품 공급관리 리스트를 대응의 긴급대응의 필요성에 따라 구분하여 관리체계를 마련한다.
- ② 혁신형 제약기업처럼 정부의 재정 지원을 받는 민간 기업들에게 의무적으로 공적 역할 이행할 것을 조건으로 부여한다. 예를 들어, 감염병 위기에 비축해야 하는 의약품이나 공급중단 우려가 높은 의약품을 정부가 지정한 민간기업에서 의무적으로 위탁생산하도록 하는 제도를 마련한다.
- ③ 공공소유의 제약생산시설 인프라를 일정부분 공공보건을 목적으로 활용할 수 있도록 하는 방안을 마련한다.

(제안9) [공공연구 성과에 대한 공공성을 보장하기 위한 방안 마련]

- ① 의약품 관련 공공 R&D 기반 연구 성과를 평가할 때, 정량적 평가외에 공적 가치를 고려한 정성적 평가항목을 도입한다.
- ② 공공연구소의 기술을 민간기업에 이전했을 때 계약에 의무적으로 기술의 공적 활용을 보장하는 문구를 기술하도록 한다.

(제안10) [공급중단된 의약품의 대체가능한 제네릭의약품 사용을 촉진하기 위한 방안 마련]

- ① 제네릭의약품을 임의의 상품명 대신 일반명을 이용하여 등록하도록 한다.

(제안11) [안전한 유산유도제 접근을 강화하기 위한 방안 마련]

- ① 임신중지 목적으로 사용하는 의약품이 누구나 이용가능한 가격으로 보장될 수 있도록 건강보험 급여화를 추진한다.
- ② 정부차원에서 안전한 임신중지를 위해 보건의료인 교육 마련한다.

(제안 12) [공공약료 서비스 확대하기 위한 방안 마련]

- ① 건강취약계층을 위한 의약품 사용의 포괄적 상담체계를 제도화 한다.
- ② 1차 의료체계 확립과 함께 단골약국을 통한 약력 관리방안을 확대한다.
- ③ 일부 지자체에서 운영중인 방문약료서비스를 전면 확대하여 실시한다.
- ④ 야간 보건의료서비스 공백을 해결하기 위해 공공심야약국 지원 사업을 전국적으로 확대한다.

IV. [의약품 안전관리 강화] 돈보다 사람의 안전이 우선이다.

- 한국은 제약·바이오 산업을 육성한다는 명목으로 의약품 허가를 신속화 하거나 간소화 하는 정책들을 펼쳐왔다. 이를 통해 국내 제약회사에서 개발된 많은 치료제들이 3상 임상시험을 조건으로 하는 조건부 허가를 받기도 하였고, 3상 임상시험을 진행한 의약품 대부분이 임상시험 참여자 규모가 매우 적어 효과성이나 안전성을 부실하게 검증했다는 비판을 받고 있다.
- 정부가 주도한 의약품 개발 정책은 여러 차례 허가심사 부실에 대한 문제를 드러낸 바 있다. 2019년 인보사 사태, 그리고 최근 자료제출 미비와 불법 제조로 판매중지된 하티셀그람과 리아백스 사례 모두 정부주도 의약품 개발로 검증을 철저히 하지 못해 드러난 사건들이다. 그밖에도 많은 국내 개발 신약들이 정부 지원을 통해 허가되었지만 임상적으로 의미있게 사용되지 못하고 있다.
- 임상시험 안전관리를 담당해야 하는 식약처는 최근 산업육성 차원의 임상시험 확대 정책을 추진하고 있다. 덕분에 임상시험승인 처리기한을 절반 이하로 단축하였으며, 국내 임상시험 건수는 과거 700여 건에서 1350건까지 증가했다. 하지만, 관련 심사를 담당해야 하는 인력은 아직 충분히 확보하지 못하고 있으며, 실시기관 내에 임상시험 참여자 안전 및 윤리적 검토를 담당하는 기관IRB를 축소시키고 중앙으로 통합하는 방식으로 임상시험 규제완화 정책도 지속적으로 추진하고 있다.
- 많은 의약품들이 허가 이후에도 여러 안전상의 이유로 허가가 철회된다. 소염진통제인 바이옥스와 이소프로필안티피린(IPA), 비만치료제인 시부트라민과 벨빅 모두 시판 이후에 안전성 관련 자료 검증을 통해 허가가 취소된 약물이다. 하지만 식약처는 이러한 안전규제를 주로 외국에 의존하고 있으며, 자체적인 검증철차를 마련하지 못하고 있다. 또한 허가 이외의 목적으로 비급여로 처방되는 의약품에 대한 사용규제도 마련하지 못하고 있다. 관련 의약품 안전관리의 부재로 인해 충분히 보고되지 않고 있지만, 많은 환자들이 알려지지 않은 부작용으로 고통을 겪고 있을 것이다. 이에 대한 정부차원의 안전장치 마련이 시급하다.

(제안 13) [안전을 위협하는 의약품 규제완화 정책 폐기]

- ① 산업적 목적으로 운영되는 의약품의 신속 허가심사제도 철폐한다.
- ② 산업적 목적으로 운영되는 의약품의 임상시험 승인 신속처리 제도를 철폐한다.

(제안 14) [임상시험 승인 및 품목허가 과정에서 심사 기능 및 검토절차를 강화]

- ① 임상시험 승인 및 허가심사 심사관 인력을 대폭 충원한다.
- ② 허가 검토 과정에서 제약기업의 거짓 자료 제출에 따른 처벌조항을 강화한다

(제안 15) [허가받은 의약품의 안전관리를 강화하기 위한 방안 마련]

- ① 제약회사가 안전관리를 위해 식약처에 제출하는 정기적 보고서에 대한 검토 결과를 공개한다.
- ② 정기적으로 품목허가 갱신에 필요한 안전관리 조건을 강화한다.

(제안 16) [오남용 우려 및 비급여 의약품을 위한 관리 강화하기 위한 방안 마련]

- ① 비급여의약품 관리를 위해 표준화된 코드 사용의 의무화를 추진하며, 비급여의약품도 DUR(의약품 안전사용서비스)이 적용되도록 한다.
- ② 허가 외 용도로 처방되는 의약품의 안전관리 체계를 마련한다.
- ③ 비급여의약품을 처방하는 경우 사전 설명제를 실시한다.
- ④ 의약품 급여여부에 따른 처방전을 분리하는 제도를 도입한다.
- ⑤ 마약류 및 오남용 우려 의약품의 경우 처방기준을 만들고 위반에 따른 처벌규정 마련한다.

V. [부당이익·부패 근절] 부패하기 쉬운 의약품 시장에 특별한 관리를 마련해야 한다.

- 미국에서 보고된 OECD 국가별 약가 비교 보고서에 따르면 한국은 제네릭 의약품 가격이 미국을 포함한 OECD 33개국에 비해 3배 가량 높은 것으로 나타났다. 일반적인 전문의약품 가격이 2배 이상 저렴한 점을 감안하면 한국의 제네릭의약품 가격은 비정상적으로 높은 수준을 유지하고 있다. 이는 많은 제약회사가 생산할수록 가격경쟁이 없는 한국 특유의 의약품 시장이 불러온 왜곡된 시장의 일부를 보여주고 있다. 국내 의약품 시장의 3분의 2 이상이 제네릭 의약품 관련한 시장을 감안하면, 국민들이 겪고 있는 제네릭의약품 가격으로 겪는 약제비 부담도 매우 높다.
- 높은 제네릭의약품 가격은 제약회사가 벌이는 리베이트 문제와도 연결된다. 현행 국민건강보험 제도하에 공단은 의료서비스의 '구매자'가 되지 못하고 실질적 구매자인 의사는 저렴한 약을 구매할 유인이 거의 없다. 그렇기 때문에 같은 성분, 같은 품질의 의약품이 20개 이상 있어도 더 저렴한 제네릭의약품은 시장에 나오지 않는다. 이와같은 시장에서 제약회사가 벌이는 마케팅은 결국 의료기관을 대상으로 하는 리베이트 제공이다. 하지만 제약회사의 판촉행위로 의사는 의약품 선택에 영향을 받고, 환자들은 꼭 필요하지 않은 의약품을 구매하거나 품질이 동일하더라도 가격이 더 비싼 의약품을 사용하게 된다. 결국 이 거래에 이득을 보는 것은 두 당사자뿐이다. 작년에도 10건이 넘는 리베이트가 적발되었지만, 이렇게 밝혀지는 리베이트는 사실 빙산의 일각에 불과하다. 정부는 제네릭의약품 가격 경쟁을 촉진하는 한편 제약회사의 리베이트에 대한 감시감독 인력을 늘리고 처벌을 강화하여 제약회사의 불법 마케팅에 제동을 걸어야 한다.
- 신약은 인체에 직접 적용되므로 다른 분야의 기술과 달리 안전성과 유효성 등에 관한 엄격하고 전문적인 평가가 필요하다. 환자들에게 접근권을 보장하기 위하여 의약품 가격이나 급여여부 결정 과정에서도 합리적인 평가를 통한 의사결정이 중요하다. 이러한 과정에서 투명성 확보는 물론이고, 유관기관과 담당 공무원들의 윤리성, 공정성을 담보할 수 있는 제도적 장치가 필수적이다. 그러나 허가-급여-약가결정-사후관리 제도 각 부문에서 규제완화, 의사결정 시간 단축, 과정 간소화, 예외조항 확대 등의 산업적 이익과 결정권을 강화하는 측면으로 보건 의료 결정 구조가 변화하고 있을 뿐만 아니라 기업과 산업의 유착관계가 갈수록 심화되고 있다. 게다가 건강보험 급여화 과정에서 공단은 제약회사와 약가 협상을 벌이거나 약가 사후관리에서 약값을 우대하는 방식으로 제약산업에게 여러 특혜를 부여하고 있다. 세금감면, 재정지원 혜택을 넘어서 건강보험 재정을 투여하면서까지 제약산업의 이해를 보장하는 것은 환자들의 부담을 증가시킬뿐만 아니라 건강보험재정 사용원칙에도 위배된다.
- 산업의 심화된 유착관계는 공직자들의 퇴직후 재취업 문제에서도 드러난다. 고위공직자들이 퇴직 후 3년동안 업무관련성이 있는 업체에 취업하는 것을 금지하는 퇴직공직자 취업제한제

도를 운영되고 있지만 최근 재취업 제한 예외 인정이 늘어나면서 민간기업에 재취업하는 퇴직공직자도 증가하고 있다. 2020년에도 취업승인을 심사받은 120명 중 108명(90%)이 취업승인을 받았는데, 이는 2016년 30건에 비해 3배 넘게 증가한 수치이다. 특히 제약회사들이 리베이트 처벌, 의약품 약가인하, 보험급여 축소 등과 관련하여 유관기관을 고소·고발하는 사례가 증가하면서 보건의료 공무원들의 범무법인 취업을 증가하고 있다. 공무원들의 재취업은 결국 제약기업을 상대로 하는 의약품의 가격협상력을 계속 약화시키고 있으며, 퇴직 공직자들은 국민의 건강과 안전에 직결된 제약기업에 대한 규제·감독을 무력화 시키는 로비창구로 기능할 우려도 높은 상황이다.

- 그밖에도 2018년에 식품의약품안전처 공무원 32명이 업무와 관련한 주식을 보유·거래한 것으로 드러났으나 부당이익이 발견되지 않았다는 이유로 모두 징계없이 종결되었던 적도 있었고, 가짜약 논란을 일으키며 허가취소되었던 ‘인보사케이주’의 허가심사과정에서 뇌물 수수한 혐의로 기소된 식약처 전 직원이 벌금형만 선고받은 채 집행유예로 풀려나기도 했습니다. 국민들의 안전을 책임져야 할 규제당국 공무원들의 윤리성, 공정성을 담보할 수 있는 제도적 장치 마련이 절실한 상황이다.

(제안 17) [외국보다 비싼 제네릭의약품 가격 문제 해결]

- ① 국내 제네릭 가격을 현재보다 3분의 1 이하로 낮추기 위한 정책 마련한다.

(제안 18) [제약사 리베이트 규제 강화하기 위한 방안 마련]

- ① 제약사의 리베이트 제공에 따른 처벌 규정을 강화한다.
- ② 제약사의 의료인에 대한 경제적 이익제공이 처방 데이터와의 관련성이 있는지를 검증하는 제도 신설한다.
- ③ 제약사 리베이트의 감시·감독과 관련한 인력을 확보한다.

(제안 19) [제네릭의약품 가격을 높이는 불필요한 약가우대정책을 철폐]

- ① 개량신약복합제에 대한 약가우대정책을 폐지한다.
- ② 글로벌 혁신신약 및 국내 개발 신약에 대한 약가우대정책을 폐지한다.
- ③ 국내 개발 바이오시밀러에 대한 약가우대정책을 폐지한다.
- ④ 국내 개발 신약의 사용량-약가연동 협상 관련한 약가우대정책 폐지한다.
- ⑤ 실거래가약가인하시 약가우대정책을 폐지한다.
- ② 각 부처별, 직급별 퇴직공무원의 재취업을 심사 관련한 세부적이고 정확한 심사기준

을 설정하고, 심사결과와 근거를 투명하게 공개한다.

(제안20) [보건의료 공직자가 업무 관련한 민간기업에 재취업하는 관피아를 막기 위한 방안 마련]

- ① 현행 4급 이상 공직자뿐만 아니라, 식약처 인허가 부서 근무자, 건보공단급여 및 약가 결정 부서는 5~7급 공무원까지 공직자윤리법 적용대상을 확대한다.

(제안21) [인허가 관련자들은 내부정보를 이용한 이윤추구 금지하는 방안 마련]

- ① 인허가 관련자들의 정기적인 금융거래 정보를 투명하게 공개한다.
- ② 부패 및 이해충돌과 관련한 문제 발생 시 내부감사에 대한 평가기준 및 결과를 투명하게 공개한다.