



# 건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층 전화 (02)523-9752 팩스 (02)766-6025  
http://www.pharmacist.or.kr . E-mail:kpkyp@chol.com

---

문서번호 건약200709-01  
시행일자 2020. 07. 09.  
담 당 이동근 사무국장  
수신부서 건강보험심사평가원 약제관리실  
제 목 '2020년 제 6차 약제급여평가위원회 심의결과'에 대한 의견서

---

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 건강보험심사평가원 약제관리실에서 공개한 '2020년 제6차 약제급여평가위원회 심의 결과' 중 기등재 재평가와 관련하여 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 본 사안에 대한 의견

1) 의견

이번 건강보험심사평가원의 기등재재평가 결과는 콜린알포세레이트의 임상적 유용성이 불명확함에도 급여유지 및 선별급여 적용을 결정한 것은 건강보험 등재 의약품의 선별등재제도(positive list system, 이하 포지티브 리스트)의 원칙을 훼손하는 결과로 전면 재검토가 필요함.

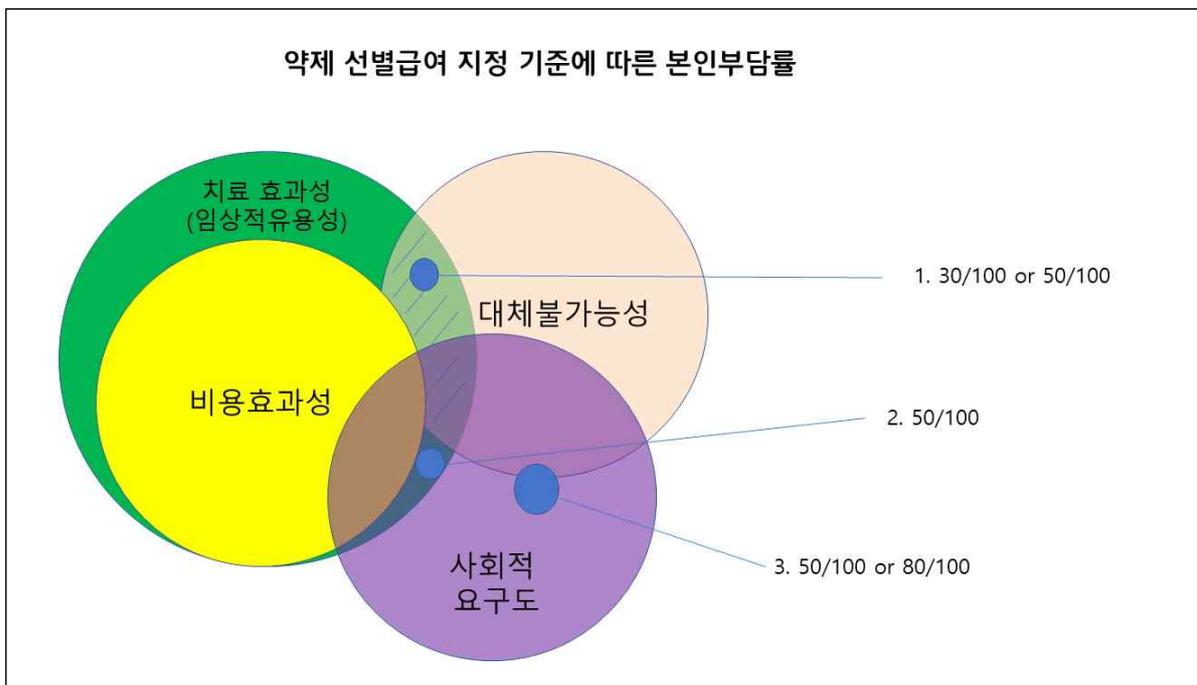
2) 이유

○ 이번 기등재의약품 재평가는 콜린알포세레이트 제제처럼 부족한 임상적 증거에도 보험급여적용을 받고 있는 상황에 대한 문제의식에서 시작한 것임. 콜린알포세레이트의 과학적 근거가 부실하다는 점은 일반 전문

가들이나 심사평가원의 내부 직원들도 인정하는 사실로 알려져 있음. 특히 치매 이외에 예방적 효과에 대한 객관적 증거는 전혀 없다고 평가됨. 이러한 사정에도 약평위가 결정한 급여유지 및 선별급여 전환은 매우 정치적인 방식의 제도 운영에 불과함.

- 콜린알포세레이트가 선별급여 지정을 받은 결정적 요인은 ‘사회적 요구도’임. 하지만 콜린알포세레이트 제제는 ‘사회적 요구도’ 높은 약제가 결코 아님. ‘사회적 요구도’의 주관적 평가는 포지티브 리스트를 무력화할 수 있음

- 다음은 약제 선별급여 지정 기준을 본인부담률에 따라 그림으로 표현한 것임.



- 콜린알포세레이트 제제가 치매관련 이외에 효능효과에 적용된 선별급여는 다음 그림의 3번에 해당함. 현재 ‘선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준’ 고시에 따르면 결국 ‘사회적 요구도’만으로 건강보험에 급여적용을 받을 수 있음. 이는 기준에 정부가 치료적·경제적으로 가치 있는 의약품을 선별해서 보험에 등재하겠다는 포지티브 리스트의 원칙에 완전히 어긋난 지정기준임.

- 선별급여 지정의 절대적인 비중을 차지하는 ‘사회적 요구도’에 대한 객관적인 평가가 중요함. 선별급여 관련 연구보고서에 따르면 ‘사회적 요구도’는 질적 연구나 전문가들의 의견 및 조사연구를 통해 평가됨. 하지만 관련 구체적인 내용에 대해 공개된 바 없음. 대신 일반적으로 논의되는 ‘사회적 요구도’의 기준에 따라 평가를 가정한다면 다음과 같음.

- 1) 질병 부담: 콜린알포세레이트는 의약품 가격에 대한 이슈가 있는 약이 아님. 더구나 특허 등의 제약이 있는 의약품이 아니므로 의약품 가격경쟁이 가능하여 해당하지 않음.
- 2) 사회적 취약계층 대상 여부: 희귀질환이나 중증질환 대상 약제가 아니므로 해당하지 않음.
- 3) 의료적 중대성: 대상 약제는 비교적 건강한 환자군을 대상으로 하고 있음. 응급을 다루거나 생존 및 후유장애 발생과 관련된 치료가 아니므로 해당하지 않음.
- 4) 유병률: 약제에 적용할 질병이 불분명함. 단순 적용하기 어려움.
- 5) 비의료 영역의 부담정도 및 급여 후 사용량 관리로 인한 이득 등 비용효과 분석에서 고려하기 힘든 기타 편익: 해당 효능은 예방적 차원의 효능을 입증하기 어려움이 있음을 참작하더라도 20년간 의료영역에서 사용하는 동안 임상적 유용성을 전혀 밝히지 못하였음. 이를 고려할 때 기타 편익을 기대하기 어려움.

- 다음과 같은 기준에 의해 평가한다면 선별급여에 지정될만한 사회적 요구도는 없다고 보는 것이 타당함. 그런데도 콜린알포세레이트가 ‘사회적 요구도’가 높다고 평가된 이유는 단지 기준에 100만 명 이상의 환자들이 사용한 약제였다는 점이었을 것으로 추측됨. 하지만 앞으로 기등재 의약품의 사후평가가 이어진다는 점을 고려할 때 이러한 ‘사회적 요구도’ 평가는 반드시 바로잡아야 할 것임.

○ 중증질환 등의 고가 치료에 대한 보장성 강화 정책의 일환으로 도입된 선별급여 제도를 재평가를 통해 임상적 유용성이 불분명하여 퇴출되어야 하는 의약품에 적용하는 것은 적절하지 않음.

- 현재 정부에서 시행하고 있는 약제에 대한 선별급여제도는 본래 문재인 케어로 대표되는 ‘비급여의 단계적 급여화’ 정책에 따라 2018년부터 도입되었음. 하지만 비급여의약품을 급여화함으로써 발생하는 추가 재원이 필요함. 이러한 부담을 해소하고 재정건전성을 확보하기 위해 건강보험공단이 기등재 약제 재평가 제도를 도입한 것임. 재평가의 첫 시범사업인 콜린알포세레이트 제제를 선별급여로 하겠다는 것은 선별급여제도를 시행하기 위해 기등재 약제를 선별급여제도로 전환하겠다는 것임. 이는 정상적인 제도 운영으로 볼 수 없음.

- 선별급여제도는 본래 3~5년 주기의 재평가가 실시하도록 되어 있음. 콜린알포세레이트 제제도 선별급여에 등재된다면 3년 뒤 재평가가 있을 것으로 예상되며, 당연히 단계적 퇴출을 위한 재평가 방안 및 이를 위한 모니터링이 필요함. 하지만 제도 자체가 급여화를 위한 제도이므로 퇴출을 평가할만한 방안이나 추가 모니터링을 운영하지 않을 것으로 보임. 결국 3년 뒤에 논의결과는 특별한 외부요인이 없는 한, 선별급여 등재와 같은 ‘사회적 요구도’가 적용되어 급여가 지속적으로 유지될 우려가 있음.

○ 약제급여평가위원회 회의록의 공개가 필요함.

- 건강보험심사평가원의 약평위는 주로 약제의 보험급여 여부, 상한금액, 기등제 약제의 재평가 결과 등을 심의하고 있음. 이러한 심의를 통한 결정은 환자들의 치료 접근성뿐만 아니라 건강보험 재정 운영에도 지대한 영향을 줌. 하지만 자세한 논의과정은 공개되지 않고 있으며 심사평가원은 단순히 결정사항만을 공개하고 있음.
- 이러한 비공개 방식은 내부에서 어떤 논의를 했는지 알기 어려워 업계나 환자·시민사회 단체의 반발을 불러올 수 있음. 게다가 약제급여평가위원회의 구성이 대부분 의료 공급자 지위의 전문가들이 대다수를 차지하므로 의료공급자로서 객관적인 자료 이외의 평가가 발생하기 쉬우며, 이해관계 충돌의 소지도 다분히 있음. 이러한 우려를 불식시키고, 국민들이 이에 관한 결과를 투명하게 받아들일 수 있는 회의록 공개 등의 제도 개선이 필요함.

- 건강보험심사평가원은 의약품 급여 목록의 객관성을 확보하여 환자 누구나 급여 적용을 받는 의약품에 신뢰하고 사용할 수 있는 사회가 되기 위해 노력해야 함. 하지만 이번 심의결과는 ‘필요한 의약품이 급여화되지 않을 때’ 또는 ‘필요없다고 생각되는 의약품을 처방받아 복용할 때’, 건강보험공단의 객관성을 신뢰하기 어렵게 함. 필요한 약이 과학적 근거만을 통해 사용되고 그 기준의 결정과정은 투명하게 운영되어야 함. 또한, 치료적 경제적 가치가 있는 의약품을 선별해서 급여화 하겠다는 선별등재제도(positive list system)의 원칙을 잇어선 안됨.

건강사회를 위한 약사회 대표 박미란

