



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:kpky@chol.com

문서번호 건약190902-01
시행일자 2019. 09. 02.
담 당 이동근 정책기획팀장
수신부서 보건복지부
제 목 <약제의 결정 및 조정기준> 일부개정안에 대한 의견서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 보건복지부가 행정예고(보건복지부 공고 제2019-548호)한 ‘<약제의 결정 및 조정 기준> 일부개정안’과 관련하여 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 본 사안에 대한 의견

1) 의견

제네릭 약가제도의 제대로 된 개편을 위해서는 제네릭 의약품의 약가를 오리지널 의약품 대비 10-20% 수준으로 낮출 수 있는 개정안으로 전면 재검토가 필요함.

2) 이유

○ 이번 개정안은 2018년 ‘발사르탄 사태’를 계기로 만들어졌음. 지난 3월 28일 복지부가 발표한 보도자료에 따르면, ‘발사르탄 사태’는 ‘공동생동, 높은 제네릭 약가’로 인한 “제네릭 난립” 및 ‘원료품질 관리의 미비’가 주요 원인이라고 명시하였음. 그에 따라 ‘제네릭 의약품 제도 전반’에 대한 개편이 필요하다고 하였으며, 그것을 구체화 한 것이 이번 개정안임.

○ 하지만 이번 개정안은 제네릭 의약품에게 여전히 높은 가격을 보장하고 있음.

- 우리나라의 제네릭 의약품은 미국, 유럽 등 선진국의 제네릭 의약품에 비해 너무 높은 가격을 보장하고 있음. 미국, 유럽 등의 경우 제네릭 의약품 가격은 최초 오리지널 약가 대비 약 10-20% 정도 수준임. 예고된 개정안의 기준요건 2개를 모두 충족하지 못하더라도, 20품목까지는 외국에 비해 2-4배 높은 오리지널의약품(최초등재의약품) 약가의 약 39%를 상한가로 산정하고 있음. 이런 높은 약가로는 제네릭 의약품 난립을 제어할 수 없음.

○ 일정기한이 지나면, 진입순서와 상관없이 모든 제네릭 약가는 인하되어야 함.

- 이번 개정안은 제네릭 의약품의 진입순서에 따라 차등적으로 약가를 산정하고 있음. 하지만, 진입순서에 따른 권리를 영구히 주는 것은 부당하다고 생각됨. 특히 보호되는 최초등재의약품조차 몇 년의 기한이 경과한 후에는 그 권리가 없어짐. 당연히 진입순서에 따른 약가 차등 혜택도 기한이 있어야 함.
- 그러므로 진입순서와 상관없이 최초 제네릭 의약품 진입 후 3-5년 후 모든 제네릭 및 오리지널 의약품의 약가는 최초등재의약품 대비 10-20%수준까지 떨어지는 기준을 신설해야 함.

○ 약가 차등 기준인 '자체 생동 시험'이나 '등록된 원료의약품 사용'은 이미 시행이 예정되어 있으므로, 실효성이 사실상 없음.

- 지난 4월 15일 식약처가 행정예고한 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안'에는 이미 공동, 위탁생동제도를 제한하는 안이 포함되어 있음. 개정안대로라면 2023년 하반기부터 위탁(공동) 시험이 전면 폐지될 예정임.
- 지난 5월 22일 식약처가 행정예고한 '원료의약품 등록에 관한 규정'에는 기허가 제네릭 의약품의 원료의약품 등록을 의무화하고 있음. 개정안대로라면 2023년 1월 1일부터 퇴장방지의약품 등을 제외한 모든 제네릭 의약품은 등록된 원료의약품을 사용해야 함. 이러한 상황에서는 이번 개정안의 '자체생동 자료제출'과 '등록원료의약품 사용'기준으로 인한 약가차등 역시 기준으로서 의미가 없는 셈임.
- 고품질의 제네릭 의약품의 생산과 제네릭 의약품 약가 차등이 실효성을 갖추려면 원료의약품과 완제 의약품의 자체생산이 기준요건으로 포함되어야 함.

○ 약가가산제도는 없어야 함.

- 최초 제네릭 등재 이후 1년간은 약가를 우대하고 있음. 더불어, 동일성분 제품수가 3개 이하이면 3년 이상 우대받을 수 있음. 제네릭이 등재되었다면, 약가를 우대할 이유는 없음.
- 특히, 혁신형 제약사의 제네릭 의약품은 오리지널 약가의 68%를 보장하고 있음. 이것은 다른 제네릭 약가보다 14%p 이상 우대하는 것임.
- ‘제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법’으로 제정되어 실시되고 있는 혁신형 제약기업 인증 제도로 운영되고 있는 혁신형 제약사 수는 46개로 이들 제약사의 매출은 우리나라의 의약품시장에서 대부분을 차지하고 있음. 혁신형 제약기업 인증은 제약산업 육성을 위해 운영되고 있지만 이를 지원하는 방식은 국민건강보험 재정과 환자의 본인부담금을 통해 운영되는 문제점을 지적받아 왔음. 복지부는 제네릭의약품 진입이 약가를 내린다고 말하지만, 그 이면에 혁신형 제약기업에게 건강보험 기금을 이용해 우대하는 정책을 펼치고 있음.

○ 발사르탄 사태에서 혼란을 준 가장 큰 원인은 제약회사에 따라 제각각인 약 이름이었으므로, 정보전달력이 뛰어난 ‘제네릭 의약품의 일반명 사용제도’가 도입되어야 함.

- 다른 나라와는 달리 우리나라는 발사르탄 판매 중지과정에서의 혼란이 매우 심각하였음. 이것은 동일한 성분의 약이지만, 각기 다른 상품명을 사용하고 있는 제도 때문임. 환자는 물론이고 의·약사조차도 처방된 약 이름만으로 ‘발사르탄’ 품목인지를 바로 인지할 수 없었음. ‘제네릭 의약품의 일반명 사용 의무화제도’가 있었다면, 이러한 혼란은 막을 수 있었을 것임.
- 개정안에는 당시의 혼란을 개선할 수 있는 근본적인 방안은 들어있지 않음. 의·약사의 착오처방 및 착오조제를 막을 수 있고, 환자도 즉각적으로 본인이 복용하는 약을 인지할 수 있는 정보전달력이 뛰어난 ‘제네릭 의약품의 일반명 사용제도’가 도입되어야 함.

- 이번 복지부 개정안으로 실제적인 영향을 받는 약은 전체 청구액의 10%에 불과하므로, 제네릭의약품의 약가를 낮추기 위해 개선안의 전면적인 재검토가 필요함.
 - 결론적으로 개정안은 동일제제 20개까지는 현재와 같은 약가를 유지하며, 그 이후 진입시에만 차등된 약가가 적용되는 개정안임. 3월 28일 발표된 복지부의 보도자료에 의하면 동일성분 20번째까지 진입한 제품의 청구액 비중은 약 90%에 달한다고 하였음. 그러므로, 이번 개정안으로 인한 약가 인하는 전체 청구액의 10%이하에 불과함.
 - 연구개발비 부담이 적은 제네릭의약품의 약가를 높게 보존할 이유는 없으며, 환자의 접근성개선 및 재정적 부담을 줄이기 위해서는 제네릭의약품의 약가를 오리지널 의약품 대비 10-20% 수준으로 낮출 수 있는 개정안으로 전면 재검토가 필요함.

건강사회를 위한 약사회 대표 운영 철

