

10월 2일 의약품 세미나

사회진보

시민건강연구소

늘푸드 서울대 보건대학원

사회진보연대 김진현

건강세상네트워크 김준현

## 보건의료체계와 의약품 규제완화

### 1. 문제의식

규제 완화를 이끄는 주된 동인과 기제는?

정권이 바뀌어도 규제완화가 지속되는데 그 필요성은 인정할 만한 것인가?

필요성을 인정한다고 가정한다면 그 목적에 부합한 결과를 보이는가?

누가 이득을 보고 손해를 보는가?

의약품 관련 제도 변화에 있어 시민사회의 관점과 역할은 무엇이었는가

시민사회의 현재... 환자단체는 어떤 역할이 필요한가?

### 2. 규제완화

규제? 규칙이나 규정에 의하여 일정한 한도를 정하거나 정한 한도를 넘지 못하게 막음.

규제의 주체는 행정당국...

사람이나 사물의 행태를 통제하는 것

규제는 개입이 중심요소

개입의 대상은

민간주도 사적활동

규제는 개입인데... 개입은 목적성을 가지고 있다.

규제의 대입은 공익이라는 것에

시장의 결함을 시정

입법, 거버넌스 등을 포괄한 개념

보건의료부문의 규제는?

시장실패의 영역임

엄밀한 의미의 수요사이드가 존재하지 않음. (정부나 보험자가 구매자)

공적 재정하고 서비스 제공체계의 불일치~> 비효율, 미충족 의료

재정배분의 가치충돌의 문제 ...당사자그룹간...중증/경증..., 선별/보편

### 3. 국내 의약품 제도 변화 및 변천과정

건강보험 등재 및 약가정책의 변화

1) 네거티브 방식(~2016.12.28.)... 모든 의약품에 대한 보험급여 원칙... 비급여 대상 약제를 고시...

2) 선별등재 방식 적용(2006.12~) ... 치료적 경제적 가치가 우수한 의약품 선별하여 보험 급

여,,, 가격 조정 ....복제약 등재시 가격 ↎  
선별등재 방식 적용의 배경: 높은 약제비 증가율... 재정부담.... 가격조정 측면에서 계단식에  
서 복제약 등재시 오리지널 약가 조정으로 ....  
복제약, 오리지널 약 ... 보험자 역할 강화, 근거기반 의사결정 필요성 확산, 건강보험 의약품  
등재현황....  
(2006년에 21000개 - 2012.1 13600개로 줄어들었는데 2018년 현재 22389개로 늘어  
남.....)

기등재약 재정비.... 약가일괄인하정책을 도입하면서 기등재 약 재정비 사업은 중단됨...

#### 규제완화측면에서

- 평가기간 및 기준완화: 신약 심평원 150->120일로 국내에서 최초 허가된 신약은 처리기간  
100일 이내로 단축...공단의 약협상 기간 단축  
icer임계값 상향조정 : 경제성(비용대비 기준) 비용대비 효과가 낮더라도 허용...약가협상 생  
략기준 금액 제시

-위험분담제도 시행(2013.12.31.)

제약사 입장에서 불리한 제도

- 4차산업 위원회 헬스케어 특위(스타트 신약): 인공지능 활용 신약개발.....차세대 치료기술  
육성

- 신약개발 활성화 위한 제도 기반 강화 :

R&D활성화 과제 배치////(연구자 주도 임상시험 기업수요 기반의 산/학/연/방 협력  
바이오의약품에 대한 합리적인 약가 결정 제도 마련...)

첨단바이오 신속처리

의약품 건강보험 등재제도 보와

약제선별급여 이용하여 위험분담제도

임상시험 IND 승인기간 단축....

임상시험 비용 경쟁력 강화.... 대조약 등 통상진료비용...

#### 참고

약품비 증가방향 약가 증가... 고시율... 항암제 증가15년 경평 생략제도 도입 영향

규제완화의 접근방식....(어떤가치를 반영하는가?)

시장주도 일자리 창출

고용 유발효과가 높은 양질의 고용 집약 산업(중소/ 벤처 기업 중심)

의약품 가치반영

조기시장 출시(절차적 기준 완화) 가격우대

다기준 의사결정: 비용-효과성 외에 사회적 가치, 혁신 등의약품의 가격을 우대하고 등재하는  
것....

편익이이 담보되지 않은...비교약제와의 편익 비교시 신약의 절대가치가 있는가?  
상대적 우선순위... 양가적 츠면... 비용효과적인 기준 / 지나치게 완화함으로써  
전통적인 비용효과성....타이트한 규제...

신약등재기간, 가격비교  
우리나라가 과연 등재기간과 가격이 싸느냐

##### 5. 시민사회 및 환자단체의 역할과 과제

가치충돌의 문제...시민과 환자... 전체국민을 통한 재원 조달... 누군가의 전체적인 기여로 만 들어 졌는데 ... 선별적??환자

답에 대한 고민

공부

현황이라도 훑어서

문제의식을 가져보자

----

의약품

제약산업

바이오제약산업

보건의료체계 의약품 제도

특허문제 이슈와 사례

----

공통적 문제의식

글리벡

제약산업의 정치 경제 변화

위상과 역할이

건세 시민과 환자의 관점에 차이,

-----  
규제 완화의 의미

건강

안전성

허가규제

약가규제..... 약가통제.....

약가는 규제라기 보다는 관리...

신자유주의적인 사고에 널리 통용되는 사회에서

합리적으로 결과 도출...

친산업적

규제완화 산업발전을 위한  
제약산업 규제 보건의료정책이 아니라 산업발전 정책으로만 접근...  
불필요한 규제를 완화가 절실....

환자단체는 합리적으로 적절한 가격에

-----  
규제완화는 정부 입장에서 계속 하려고 하는  
경기변동...  
문제인 정부의 규제완화는 경기침체가 동인임.  
건강보험 재정이 흑자.... 둔감해짐.

헬스데이 산업,,  
복지부는

의약품 끌려가는

-----  
보건의료기술 ... 비교 평가 (약 하나로  
비용효과적인 기술들은 퇴장시키고,  
환자중심 연구개발사업---- 참여 의료인... 기획, 추진 환자단체 대표와 실질적으로 대표성...

무상 약을 활용한 제약회사의 마케팅 산업...

환자단체의 독립성 공익적 요구... 어려움.  
hiv 단체와 시민단체의 제약회사 편당.... 등등... 아직까지 후원비로 운영

브라질 출장...MSF 활동가 / 환자단체 (암, 희귀질환) 편당 받고 가깝고, 에이즈는 진보적 특징....에이즈 운동의 역사가 있음. 브라질 룰라의 강제실시.. 전세계 시민사회와의 연대  
한국의 위험분담제.... 브라질의 pdp (공공제약사 역할의 제한) 공공보건의료기간에서 기간내  
에 사용. 기간 후 공공제약사에 인수해야함. 현재 국가랑 제약사가 가까움.  
민간보험사와 민간공급자가 많아짐. 거의 50%

osf 비영리 재단

MSF .... 한국의 백신 결핵약을 가지고 국제 연대에 관심...

국제단체에서 한국과 일본의 제약사에 관심을 가짐.

한국의약품 접근, 생산역량,

-----  
약가협상과정의 투명하게 왜??

영국사례 공개하고 있음.

지금 공개하는

심평원과 식약처 허가 결과만

공단은 협상력이 떨어지므로 안돼.

급평위 회의록,,,

정보공개청구 운동을 하는 방법도 하나의 방법

급평위 위원회에서

기술적인 연구 학교교수들은 보건경제학 연구 공유할 수 있으면 좋음

배은영, 박실비아.

-----  
이슈페이퍼 같은 결과물 도출하기 어려움

문제의식을 정리한 상태에서 외부의 한 분씩 초청해서 이야기를 듣는방법

그틀에 맞춰서

목적은? 제약산업의 변화 .... 운동 전략을 정리해보겠다.

각자는

대화를 놓치 안고

중간중간에 하나씩... 해보고

목표지향적인 것을 중간중간 가지면 좋겠다.

+

제약산업... R&D 정책의 효과가 있었느냐?