

더 나은 의약품 생산체제를 위한 시민사회 연대 (19년도 2차)  
Aliance for a better pharmaceutical production regime

작성자: 이동근

일시: 2019년 2월 19일 14시

참석: 한주성, 김선(시건연), 이동근(건약), 권미란(정보공유연대)

장소: 시민건강연구소 세미나실

## 1. 최근 의약관련 현황 (이동근)

### ① 제주 영리병원 이슈

### ② 규제샌드박스를 통한 규제철폐

- a. DTC 유전자분석: 정확도, 건강정보, 실질적 효과 없다는 의미에서 문제가 있음.
- b. 손목시계형 심전도
- c. 임상시험 참여희망자 온라인중개서비스: 제네릭 생동성시험은 경제적 목적의 참여가 주로 이뤄짐. 이에 대한 문제의식 느껴짐. 신약에게 병원에 다녀오면, 환자의 정보가 노출이 됨.
  - 암 말기환자가 물어보며 하려는데 권해야 할지, 권하면 안될지 판단조차 어려웠음. 임상 시험 참여자에게 접근 가능한 공개자료나 정리자료가 없음.

### ③ 식약처 및 건강보험공단, 보건복지부 고위공직자의 로펌진출: 이 전부터 이뤄졌던 관행임.

### ④ 첨단바이오의약품 관련 정리: 기존의 유전자치료제와 개발 중인 유전자치료제 현황파악 함. 아직 상용화에 성공하지 못했음

- 혁신체계와 접근성이 연결되지 않는 느낌이 있음. 혁신은 의약품 접근성과 동반되어야 함.
- 현재 새로운 영역의 기술에 대한 판단조차 되지 않음. 화학의약품은 연구자와 제약이 다르지만, 지금 첨단바이오의약품은 연구자와 제약이 긴밀히 협력해야 하는 대상임. 제약사와 연구자가 구분이 어려움. 특히 공적재원으로 개발된 의료기술들의 가격은 공공과 위배될 수 있음.

## 2. 2월 국내연구 동향 (한주성)

### ① 합리적 약품비 관리를 위한 사용량-약가 연동 협상 개선연구, (건강보험정책연구원, 2018.12.)

- 사용량 약가 연동 협상을 통해 3년간 4.6% 절감됨.(600억원)

- 공단에서 연구한 자료, 한국도 고가 신약이 많아지면서 약가 사후관리에 대한 필요가 증가하고 있음, 건강보험 재정부담이 커지고 있음.)
- 제도개선안으로 청구액 수준에 따른 구간별 인하율 차등 등이 있음.

② 건강보험 약품비 구성 분석을 통한 지출효율화, (이혜재, 2018.12.)

- 약가 인하 이후 청구액이 증가한 아토르반 스타틴과 청구액 감소한 글리벡 사례비교함.
- 스타틴 약제는 약가인하에도 청구액이 증가했지만, 글리벡은 약가가 인하에 비례하여 청구액이 감소함.
- 시장확대효과 (고, 저), 약가 (고, 저)로 구분함. 시장확대효과가 크고, 저가약품군은 건강보험 재정에 많은 비중을 차지하므로 사후약가 조정을 개선해야 함.

③ 2019년도 보건복지부 R&D 사업 예산 투자 방향 (보건산업진흥원, 2019.2.)

- 2019년 보건복지부 주요 R&D예산은 44개 사업 총 4,670억원임. 공익적 가치 중심의 R&D 투자가 확대되었으며, 2019년 1026억원 배정받음. 신규사업으로 환자중심의료기술최적화 사업, 정신건강문제해결연구 사업 등이 있음. 기존 주요사업은 치매연구, 신변종 감염병 대응기술, 국가 암 관리사업 등이 있음.
- 의료, 건강불평등 해소 기여하는 국민보건 증진 R&D는 767억원, 기술혁신을 가속화 하는 연구자원, 인프라 개방, 공유 R&D 등 1,253억원을 배정받음.

④ 국가 신약 파이프라인 발굴 확보사업 예비타당성 조사 보고서(2018.8.)

- 선행사업으로 9년간 973억원(민간 226억)투자되었으나 성과가 적었음. 신규사업으로 추진 타당성 확보 어려움.
- 신약개발 관련 중복연구가 많으며, 우선순위 설정과정, 결과, 성과목표 설정 등이 부족하며, 비용편익비율은 0.07~0.18 수준임. 경쟁물질과의 장단점에 기반한 고도의 전라기 필요하다는 의견이 우세함.

⑤ 재생의료지원사업 예비타당성 조사 보고서 (2018.12.)

- 재생의료 관련 7년간 7000억원, 민간 2700억 투입, 매년 정부예산 530~1300억원 투입
- 세부 사업내용 등에 비공개가 많았음. 종합결론은 신규사업으로 추진 타당성 확보가 어려우며, 비용편익 비율도 0.19에 불과하여 경제성 확보도 어려움.
- 보고서 결과... 신약투자를 자유공모형으로 하는게 적절하지 않음.

### 3. 국제기구 및 국외 학술동향 (김선)

① RCEP 반대 연대서명 (기한 2월 20일)

② Open Society Foundation(OSF) Public Health Program

- 기존 의약품 접근의 문제는 저소득국가만의 문제였지만 현재는 전세계 모든 국가가 신약의 높은 가격으로 고전하고 있음. 초국적 기업들의 힘은 점점 강해지며, 국가들의 협상 능력은 제한되어 감. 다른 한편, 관대한 공적지원에도 공공의 건강에 필요한 가장 필요한 약의 개발을 우선하는데는 실패하고 있음.

- 특히, 광범위한 에버그리닝 전략에 대하여 다른나라의 상황 살펴볼 필요 있음.