



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 건약170615-01

시행일자 2017. 06. 15.

담 당 강아라 정책사무국장

수신부서 건강보험심사평가원 약제관리실

제 목 [의견서] 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 일부개정안에 대한 건약 의견서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 건강보험심사평가원공고 ‘약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 일부개정규정(안) 등과 관련하여 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 본 사안에 대한 의견

1) 의견

① 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 일부개정(안)

현 행	개 정(안)	의견
1.7. 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우에 대한 평가기준 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3에 따라 다음의 적용대상 및 평가요소, 평가기준 등을 고려하여 비용효과성을 검토할 수 있음 ☐ 평가요소 ☐ 1~3을 모두 만족하는 신약	1.7. 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우에 대한 평가기준 (좌동) ☐ 평가요소 ☐ (좌동)	

현행	개정(안)	의견
1. 국내에서 세계최초로 허가를 받은 신약^{주1)} 또는 다음 중 어느 하나에 해당하는 것으로 약제급여평가위원회에서 인정한 신약 (1) 국내에서 전공정 생산^{주2)} (2) 국내기업-외국계 제약기업 간 해당 품목 연구개발 공동계약을 통해 개발^{주3)} (3) 사회적 기여도(명확한 세부기준 마련 후 시행 추진) 2. (생략) 3. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음 (1), (2)의 조건 중 하나를 만족하면서 약제급여평가위원회에서 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정한 경우 (1) 생략 (2) 국내기업-외국계 제약기업 간 개방형 혁신에 기반한 연구개발 투자 및 성과창출 기업(명확한 세부기준 마련 후 시행 추진)	1. 국내에서 세계최초로 허가를 받은 신약^{주1)} 또는 다음 중 어느 하나에 해당하는 것으로 약제급여평가위원회를 거쳐 인정한 신약 (1) 국내에서 전공정 생산 - 전공정을 국내에서 수행하는 것으로, 생산지가 한국인 경우를 고려하여 약평위에서 인정 (2) 국내기업-외국계 제약기업간 해당 품목 공동연구 계약을 통해 개발 - 허가이전 허가와 관련된 연구개발 단계에서 공동개발한 것을 의미 (3) 일정수준 이상의 사회 공헌 활동이란 비급여 의약품 무상공급활동, 재난적 의료비 지원금 기부 또는 출연 등의 국민보건 향상에 기여할 수 있을 것으로 인정되는 활동이 신청품의 요양급여 결정 신청 시점으로부터 직전 3사업 년도 동안 매년 매출액 대비 3% 이상 이루어진 경우를 의미함^{주2)} 2. (현행과 동일) 3. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음 (1), (2)의 조건 중 하나를 만족하면서 약제급여평가위원회를 거쳐 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정한 경우 (1) 현행과 동일 (2) 연 의약품 매출액 중 R&D 투자 비율이 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의 요건을 충족하고 연구개발 단계에서 3년 이상의 기간동안 개방형 혁신 활동에 투자가 이루어진 것으로 확인되는 기업 - 신청품의 요양급여 결정 신청 시점으로부터 직전 3개년도 이상의 기간 동안 매년 연구개발(후보물질 탐색, 전임상, 1상 임상 또는 2상 임상 시험) 단계에서 개방형 혁신에 기반한 투자가 이루어진 것으로 확인되는 경우^{주3)}	○ ‘(3) 사회적 기여도’ 삭제. 특히 ‘비급여 의약품 무상공급 활동’ 삭제

현행	개정(안)	의견
주1) 식품의약품안전처를 통해 확인 주2) 국내에서 전공정 생산이란 전공정을 국내에서 수행하는 것으로, 생산자가 한국인 경우를 고려하여 약평위에서 인정 주3) 허가이전 허가와 관련된 연구개발단계에서 공동개발한 것을 의미 주4) 한국보건산업진흥원을 통해 최근 3년 자료 확인 ○ <신설>	주1) 식품의약품안전처를 통해 확인 주2) 공적 기관의 공시 등을 통해 확인되는 것을 의미하며 단순 공증을 거친 입증 자료의 제출을 의미하지 아니함 주3) 한국보건산업진흥원을 통해 최근 3년 자료 확인 ○ <u>적용 제외 기준</u> - <u>신청인이 리베이트 또는 유통질서 문란 행위 등의 의약품 등의 유통 체계와 판매질서 준수 관련 책임성에 반하는 행위 등을 한 경우</u> ▪ <u>책임성에 반하는 행위란, 법적 책임성에 반하는 행위 뿐만 아니라</u> <u>정당한 사유 없이 필수약품 및</u> <u>비용-효과적인 제형의 생산 또는</u> <u>공급을 중단하는 행위를 모두 포함함</u>	

② 약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 일부개정규정(안)

현행	개정(안)	의견
제6조의3(보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우) 제5조제4호에서 정하는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다. 1. (생략) 가. 국내에서 세계최초로 허가를 받은 신약 또는 다음 중 어느 하나에 해당하는 것으로 위원회에서 인정한 신약 (1) 생략 (2) 국내 기업-외국계 제약기업 간 해당 품목 연구개발 공동계약을 통해 개발 (3) 사회적 기여도	제6조의3(보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우) 제5조제4호에서 정하는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다. 1. (현행과 같음) 가. 국내에서 세계최초로 허가를 받은 신약 또는 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 (1) 국내에서 전공정 생산 (2) 국내 기업-외국계 제약기업 간 해당 품목 공동 연구계약을 통해 개발 (3) <u>매출액 대비 일정 수준의 기부 또는 출연 등의 사회 공헌 활동을 하는 신청인이 결정 신청한 의약품이</u> <u>공중보건 위기대응 의약품, 법정 전염병 치료제 또는 소외질환 치료제 중 어느 하나에 해당하고 국민보건</u>	○ ‘(3) 사회적 기여도’ 항목 삭제

현행	개정(안)	의견
나·다. (생략) 라. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음 (1) , (2)의 조건 중 하나를 만족하면서 약제급여평가위원회에서 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정한 경우 (1) (생략) (2) 국내 기업-외국계 제약기업 간 개방형 혁신에 기반한 연구개발 투자 및 성과 창출 기업 <신설>	<u>항상에 기여할 수 있을 것으로 인정되는 경우</u> 나·다. (현행과 같음) 라. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음 (1) , (2)의 조건 중 하나를 만족하면서 약제급여평가위원회를 거쳐 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정한 경우 (1) (현행과 같음) (2) 연 의약품 매출액 중 R&D 투자비율이 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의 요건을 충족하고 후보물질 탐색 내지 2상 임상시험 연구개발 단계에서 3년 이상의 기간동안 개방형 혁신 활동에 투자가 이루어진 것으로 확인되는 기업 4. 상기의 평가 기준에도 불구하고 신청인이 의약품 등의 유통체계와 판매질서 준수 관련 책임성에 반하는 행위를 한 경우에는 동 조항의 적용 대상에서 제외할 수 있다.	○ ‘...제외할 수 있다’를 ‘제외한다’로 변경

2) 의견 사유

○ 건강보험심사평가원은 이번 개선안을 통해 ‘글로벌 혁신신약 약가제도 개선방안(’16.7.7)’에 따른 글로벌 혁신신약 우대정책의 세부 기준을 신설하겠다고 밝혔다.

○ 건강사회를위한약사회를 비롯한 시민사회단체는 그간 누누이 밝혀왔듯이 건강보험 재정을 이용해 제약산업을 육성하는 방안에 반대해왔음. 국민의 건강권 확보를 위해 조성된 건강보험재정을 이용해 제약산업을 육성하겠다는 것은 건강보험의 기본 취지를 심각하게 훼손하는 것임.

○ 심지어 이번 개정안에 포함된 ‘비급여의약품무상공급활동’ 우대 조항은 제약사의 마케팅 수단으로 악용될 소지가 다분한 무상공급프로그램을 활성화 시킬 우려가 높음. 제약사 무상공급프로그램 등의 환자지원정책은 첫째, 환자들의 요구를 증가시키고 둘째, 제약사가 더 높은 가격을 책정할 수 있도록 하며 셋째, 제약사 판촉 수단으

로 사용된다는 점에서 전 세계적으로 논란이 되고 있는 상황임.

특히 국내 상황에서 무상공급프로그램은 약이 급여권 내로 진입하기 전 환자들에게 약을 공급함으로써 제약사가 급여결정, 약가협상 등에서 우위를 점하는 효과가 있으므로 극히 한정적인 상황에서만 허용되어야 함. 심평원에서 지난 '2017년 제2차 제약업계 토론회'에서 언급한 식품의약품안전처의 동정적 지원프로그램도 '말기암 또는 HIV 등 생명을 위협하는 중대한 질환, 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 환자'에게 한정적으로 사용되고 있음. 심평원의 이번 개정안은 무상공급 프로그램을 불특정 비급여의약품으로 확대하는 효과를 가져와 차후 심평원과 국민건강보험공단의 협상력을 크게 위축시킬 것임.

○ 적용 제외 기준은 재량규정으로 되어 있어 향후 논란의 소지가 있을 수 있으므로 강행규정으로 변경.

4. 첨부

[공개 의견서] 건강보험심사평가원의 제약사 무상공급프로그램 우대 조항 신설에 관한 건약 의견서

건강사회를 위한 약사회 대표 리 병 도

