



서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
전화 (02)3676-6308 팩스 (02)766-6025
<http://www.pharmacist.or.kr> . E-mail:kpkyp@chol.com

문서번호 건약240913-1
시행일자 2024. 09. 13.
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 각 언론사 담당자
제 목 [의견서] '국민건강보험 시행령 입법예고'에 대한 의견서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.
2. 건강사회를위한약사회는 감염병 치료제에 대한 본인부담 경감을 목적으로 하는 국민건강보험법 시행령 개정
에 대한 의견서를 제출합니다.
3. 기재사항
 - 의견: '국민건강보험 시행령 입법예고'에 대한 의견서(붙임자료 참고)
 - 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 전경림)
 - 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
 - 전화번호: 02) 523 - 9752

□ 붙임 : '국민건강보험법 시행령 일부개정령안 입법예고(보건복지부 공고 제2024-639호)'에 대한 의견

건강사회를위한약사회

대표 전경림



<붙임> ‘국민건강보험법 시행령 일부개정령안 입법예고(보건복지부 공고 제2024-639호)’에 대한 의견

‘국민건강보험법 시행령 입법예고’에 대한 의견

1. 의견

건강사회를위한약사회는 감염병의 발생 및 유행상황을 고려하여 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 경우에 본인부담률을 조정할 수 있게 만드는 개정안에 전면 반대한다. 해당 개정령안은 임의적 잣대를 이용하여 특정 치료제의 가격 통제에 대한 국민건강보험공단의 책임을 회피하고, 치료제 구매비용을 국민건강보험 재정에 부담을 전가하는 폐단을 나올 수 있다.

2. 배경

2020년 코로나19가 발발하고 전국적으로 확산되면서, 3년 넘게 공중보건 비상사태를 겪었으며, 그 동안 치료비의 상당부분을 국가 재정을 통해 지원하였으나 아쉽게도 관련된 치료 비용의 적정성은 고려되지 못했다. 특히 코로나19 치료제는 전세계적 팬데믹이라는 위기상황임에도 다국적 제약사들이 특허 독점을 이용하여 효과에 대한 엄밀한 검증은 미룬채 비싼 가격을 요구하며 치료제 구매를 종용해왔다. 그리고 2024년 코로나19 팬데믹은 종식되고, 국내 공중보건비상사태도 어느정도 해소되었으나 코로나19 치료제는 여전히 독점적 지위를 이용해 비싼 가격을 요구하고 있다.

특히 코로나19 백신 보급이 보편화되면서, 백신 투여된 환자의 코로나19 치료제에 대한 기대는 점차 낮아지고 있다. 지난해 11월 새롭게 발표된 세계보건기구의 코로나19 치료 가이드라인은 MSD社의 라게브리오(성분명: 몰누피라비르)와 길리어드사이언스社의 베클루리(성분명: 렘데시비르), 화이자의 팩스로비드(성분명: 니르마트렙비르·리토나비르)의 권고수준을 크게 낮췄다.

라게브리오와 베클루리에 대해서는 입원위험이 중간 수준¹⁾이고 발생증상이 중등도 이하의 환자에

1) 세계보건기구 코로나19치료지침에 따르면, 코로나19 입원 위험이 높은 환자는 면역결핍 증후군 진단을 받았거나 면역억제제를 투여받고 있는 자가면역질환 및 장기이식 환자를 뜻한다. 입원 위험이 중간 수준인 환자는 65세 이상이거나 비만, 당뇨병 및 만성 심폐질환, 만성 신장 또는 간질환, 활동성 암, 장애인, 동반

게 사용을 권장하지 않는다는 조건부 시행 반대를 권고하고 있으며, 팩스로비드는 기존에 강력 권고에서 입원위험이 중간 수준이고 발생증상이 중등도 이하의 환자에게 사용을 조건부 사용을 권고하는 수준으로 변경되었다.

새롭게 변경된 세계보건기구의 지침을 고려한다면, 현재 건강보험 급여등재를 신청한 팩스로비드와 베클루리에 대한 임상적 유용성에 대한 철저한 검증 및 비용효과의 적절성에 대해 엄격하게 따져야 한다. 하지만 지금 신속등재가 진행되며 경제성 평가도 생략되는 수준으로 추진된다는 소식들이 들리고 있다. 그리고 입법예고된 국민건강보험법 시행령 개정안도 무리한 급여추진에 따른 환자의 본인부담 상승 우려를 막기 위해 개정에 나선 것이다.

3. 상세 내용

첫째, ‘감염병의 발생 및 유행상황을 고려’한다는 문구는 요양급여의 본인부담률이 상황에 따라 주먹구구식으로 조정될 우려가 높다.

환자가 치료비 부담이 우려되어 치료를 회피하는 일은 감염병뿐만 아니라 각종 질환 치료에서 빈번하게 발생하는 일이다. 시민사회는 오랫동안 가난하더라도 치료비 부담없이 치료받기 위해 건강보험 보장률을 높이는 정책을 요구해 왔다. 전반적인 치료제의 본인부담을 낮추기 위한 정책적 노력은 찬성한다. 하지만 이번 개정안은 큰 틀의 정책방향이 아니라 보건복지부 장관의 고시에 따라 임의적으로 본인부담률을 조정하게 만드는 주먹구구식 운영이 가능하게 만들고 있다.

질병관리청은 감염병의 중증화 및 전파력 등을 기준으로 법정감염병을 1~4급으로 구분하고 있다. 에볼라바이러스, SARS, MERS, 신종인플루엔자 등은 제1급 감염병에 속하지만, 코로나19는 2023년 8월부터 제4급 감염병으로 전환되었다. 다시 말하면, 1~3급 감염병에 비해 코로나19는 심각도 및 전파도가 떨어지기 때문에 강력한 격리 등의 조치가 불필요한 질환이다. 이러한 감염병 치료에 환자의 본인부담을 우려하여 관련 개정안을 마련하는 것은 ‘감염병의 발생 및 유행상황을 고려’한다는 문구는 어떠한 기준없이 본인부담률 조정을 가능하게 한다는 의미에 가깝다. 그리고 이는 결국 독점적 횡포로 과도한 치료제 가격을 요구한 다국적 제약사의 이윤을 보장해주기 위한 조치와 마찬가지로다.

둘째, 팩스로비드 및 베클루리는 기존 약제급여결정 원칙에 부합하는 적절한 가격으로 결정되어야 한다.

만성질환인 있는 환자를 포함한다. 입원 위험이 낮은 환자는 이를 제외한 대부분의 환자를 뜻한다.

이번 코로나치료제의 급여결정에서 가격이 어떻게 결정되는지가 핵심적 사안이다. 팩스로비드와 베클루리는 감염병 위기상황에서 각국 정부 및 국제기구의 행정적·재정적 지원을 받았다. 특히 베클루리는 개발과정에서 한국정부의 적극적 지원을 통해 국내 임상시험이 수행된 치료제이기도 하다. 하지만 제조사들은 오로지 특허라는 제도를 이용해 독점적 이윤을 차지하기 위한 노력을 벌이고 있다. 베클루리의 제조사인 길리어드사이언스는 코로나19 초기에 미국 전역에 감염이 유행되기 직전에 희귀의약품 지정을 받아 독점기간을 연장하려는 시도를 했다가 사회적 비판을 받고 신청을 취소한 바 있다. 미국 NIH 등 공적 재원 지원을 받아 개발되었던 베클루리주의 해외 가격은 300~400만원으로 다른 중증 코로나19 치료에 사용되는 항체치료제보다 2배 가량 비싸다. 한편 팩스로비드의 제조사인 화이자는 지난해 10월 팩스로비드의 미국 판매가격을 기존보다 2배이상 높은 1390달러(약 190만원)으로 인상하였다. 미국 시민사회는 1~2만원에 생산되는 팩스로비드를 지나치게 비싸게 판매함으로써 다른 보건의료 분야의 투자를 가로막을 우려가 있다며 비판하기도 했다. 한국에서도 건강보험 급여과정에서 가격에 대해 우려가 높아지고 있다.

한국의 건강보험 제도상 약제급여 과정에서 경제성평가는 필수적인 요소다. 간혹 대상질환 환자가 적은 희귀질환이나 항암제 또는 결핵치료제 등이 조건에 따라 경제성평가 면제를 받을 수 있으나 코로나19 치료제는 이에 해당할 수 없다. 해외 약가를 기준으로 급여되어선 결코 안되며, 반드시 현행 임상자료를 근거로 경제성을 입증해야 한다. 최근 고령자나 기저질환자 대상 치료제로 효과성이 떨어진다는 임상문헌도 보고되고 있으며, 코로나19가 법정감염병 중 가장 낮은 등급인 제4급 전염병이라는 점을 고려하면 100만원 수준에 비싼 가격으로 경제성평가는 어려워보인다. 그럼에도 코로나치료제에 대한 본인부담금 조정을 위해 시행령을 개정하는 것은 보건복지부가 건강보험 재정을 정권의 쌈짓돈으로 생각하는 수준으로 매우 우려스러운 상황이다.

따라서 관련 시행령 개정은 전면 재검토 되어야 한다.