건강사회를 위한 약사회

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 건약241022-1
시행일자 2024. 10. 22.
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 각 언론사 담당자
제 목 [의견서] '약제의 결정 및 조정기준'일부개정고시에 대한 의견서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 혁신형제약기업이 개발한 신약 및 국산원료 사용 제네릭에 대한 약가를 가산하는 내용의 '약제의 결정 및 조정기준' 일부개정고시에 대해 의견서를 제출합니다.

3. 기재사항

- 의견: '약제의 결정 및 조정기준' 일부개정(안)에 대한 의견서(붙임자료 참고)
- 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 전경림)
- 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
- 전화번호: 02) 523 - 9752

▣ 붙임 : '약제의 결정 및 조정기준' 일부개정고시(안) 행정예고(보건복지부 공고 제2024-712호)'에 대한 의견

건강사회를위한약사회 대표 전경림

<붙임> ‘약제의 결정 및 조정기준’ 일부개정고시(안) 행정예고(보건복지부 공고 제2024-639호)’에 대한 의견

‘약제의 결정 및 조정기준’ 일부개정(안)에 대한 의견

1. 의견

건강사회를위한약사회는 ‘별표1’에 따른 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품의 약가 가산 및 ‘별표1의2’에 따른 혁신형제약기업이 개발한 신약 중 우선심사 대상이며, 국내 임상시험을 수행한 의약품을 대상으로 특혜적 약가를 책정하는 개정 내용에 전면 반대한다. 해당 개정고시(안)은 의약품 생산·공급을 시장주의적 방식으로 해소하려는 정책으로 근본적인 문제해결에 도움이 될 수 없으며, 국가 제약산업개발 정책을 위한 혁신형제약기업 육성정책 비용을 국민의 건강을 위해 쓰여야 할 국민건강보험재정으로 전가하고 있기 때문이다.

2. 배경

2022년부터 이어지고 있는 품절약 문제는 여전히 해결되지 않고 있다. 약국이나 병원에서 매일 도매 플랫폼에 품절약을 확인하는게 일상이고, 인맥을 이용하지 않으면 구할 수 없는 약들도 다반사로 발생하고 있다. 정부는 10여차례 제약기업들과 민관협의체를 개최하여 품절에 대한 대응논의를 진행하고 있으며 10여개 성분 의약품의 약가를 인상하는 대안을 내놓았지만 임시방편에 불과한 상황이다.

시민단체 및 약계 단체는 품절대응을 위해 성분명 처방 및 대체가능한 약제가 있는 품절약의 급여제한, 의약품의 정보관리 강화, 공공통제 가능한 생산시설 확보, 장기적인 안목의 원료의약품 생산시설 지원정책 마련 등을 요구하였다. 하지만 관련 정책마련은 도외시 한 채 3년 가까이 뾰족한 대안 마련에 나서지 못하고 있다.

또한 정부는 오랫 동안 혁신형 제약기업 육성을 위해 세제지원 등 연간 수백~수천억원의 재정을 투자하고 있으며, 혁신형 제약기업에 대한 우선심사 특혜 등 국민 건강과 무관하게 의약품 규제완화 정책을 시행해왔다. 하지만 제약기업은 바이오의약품 및 원료의약품 시장을 제외한 수출규모는

전체 생산금액의 5% 내외에 그치며, 제약산업은 수출산업이 아니라 내수산업이라는 오명을 얻고 있다. 성공한 국산 신약이라고 불리는 케이캡, 펙스클루는 작년에 도합 2000억원 넘는 매출을 기록했지만 수출액은 전체 매출의 100분의 1 수준이다.

반면에 인구고령화와 약제비 지출 증가 등의 이유로 건강보험지출은 6~7%씩 증가하고 있으며, 향후에도 고가 치료제 등의 개발로 약제비 등의 지출규모는 더욱 빠르게 증가할 것으로 예상된다. 이러한 문제를 개선하기 위해 제네릭 약가제도 개선 및 경평면제제도의 개선등이 논의되고 있다. 보건복지부는 향후 증가할 약제비 문제를 억제하기 위한 대책을 내놓아야 하는 상황에서 제약산업 육성을 위한 가산정책을 담은 '약제의 결정 및 조정기준' 개정고시(안)을 입법예고하였다.

3. 상세 내용

개정(안)	검토의견	
	수정(안)	수정사유
[별표 1]약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제3조제2항, 제7조제1항 및 제8조제2항제10호 관련) 4. 가산대상 약제 및 가산기준 가. 가산대상 및 가산비율 (7) 신청제품이 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품이면서 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 산정된 금액에 (68/53.55 - 1)×100%를 가산한다(다만, 마약, 생물의약품의 경우는 제외한다). (가) 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정된 제품의 경우 (나) 제2호나목(2) 표2의 (나)에 따라 산정된 제품의 경우 (다) 제2호나목(3)(단, 제3호나목에 따라 조정될 제품은 제외한다)에 따라 산정된 제품의 경우 나. 가산기간	모두 삭제	별표1에 따른 개정된 내용은 국산원료을 사용한 국가필수의약품의 약가를 27% 인상하며, 가산을 최대 10년까지 유지하겠다는 방안을 담고 있다. 하지만 이는 국내 제약회사들은 하나의 기업이 다양한 품목의 약을 생산하고 있으며 매년 높은 영업이익율을 기록하고 있다는 점을 간과한 정책이다. 제약기업은 국내 높은 제네릭 약가정책의 수혜를 받아 평균 9%가 넘는 영업이익율을 달성하고 있으며, 이는 제조기업 전체의 영업이익율보다 3배 이상 높다. 그러므로 단일품목에 대한 국산원료 사용장려정책 또는 국가필수의약품 안정공급정책으로는 현행 의약품 공급불안정성을 해소하기 힘들다. 의사들의 의료수가처럼 수익률이 높은 당뇨, 고지혈증 분야의 의약품 생산에 쏠림현상을 해결할 수 없기 때문이다. 따라서 기업의 전체 매출규모

(6) 제4호나목(1)부터 (5)에도 불구하고 제4호가목(7)의 경우 해당 제품의 최초 고시 시행일로부터 5년간 가산한다. 다만, 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 의약품제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 가산기간 연장을 원하는 경우 보건복지부장관은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 추가 5년간 가산기간을 연장할 수 있다.		에서 국가필수의약품 생산에 얼마나 많은 비중을 차지하고 있는지, 또는 국내생산 원료를 얼마나 투자했는지에 대한 고려가 보다 중요하다. 그러므로 개별 품목별 가산을 통해 의약품 생산을 유도하는 현 개정고시안에 반대한다.
제7조(약제에 대한 평가) ① 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우 아래에서 정하는 바를 따른다. 2. 보건의료에 미치는 영향을 고려한 평가가 필요한 약제는 별표 1의2에서 정한 기준에 따라 평가한다. **[별표1의2] 보건의료에 미치는 영향을 고려한 평가가 필요한 약제의 평가기준 (제7조 제1항제2호 관련)** 1. 적용 대상 가. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」제7조에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약이 약사법 제35조의4제2항(우선심사 대상 지정)에 해당되어 식품의약품안전처장의 신속심사로 허가되었으며, 국내 임상시험 수행을 사유로 <의약품의 품목허가·신고·심사 규정> 제5조제1항제6호나목의 가교자료 제출대상에 해당되지 않은 경우 등 2. 비용효과성 평가기준 가. 대상 약제의 임상적 유용성이 대체약제 대비 개선된 경우 (1) 경제성평가 자료를 제출하는 경우: ICER(비용효과비) (2) 경제성평가 자료를 미제출하는 경우: 대체약제 상한금액 중 최고가(신청약	모두 삭제	약사법 제35조의4 제2항에 따른 우선심사 대상은 중증 또는 희귀질환 치료제, 혁신형 제약기업이 개발한 신약을 대상으로 하고 있다. 따라서 제7조 1항 2호에 따라 신설된 [별표1의2]에 해당하는 약가가산 대상은 사실상 혁신형제약기업이 개발한 신약의 특혜 조항에 해당한다. 참고로 혁신형제약기업은 일반제약사 27개 등 42개사가 포함되어 있다. 국내 주요 제약기업 중 종근당, JW중외제약, 휴온스, 삼성바이오로직스를 제외하고 대부분이 포함되어 있다. [별표1의2]의 '보건의료에 미치는 영향을 고려한 평가기준'으로 명시하고 정작 내용은 혁신형제약기업의 신약에 대한 특혜 약가 정책을 담은 것은 국민을 기만하는 행위다. 기존에 해당 조항은 〈신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준〉에서 필수의약품의 안정공급을 수행하는 제약사가 새로운 기전 등 혁신적인 신약을 개발하였을 때 주어지는 특혜 조항과 유사하다. 이러한 특혜 조항을 혁신형제약기업이 개발했다는 이유로 등가화시키는 것은 결국 건강보험재정을 이용해 혁신형제약기업 먹여살리겠다는 것에 불과하다. 게다가 대체약제와 임상적 유

제의 단위 비용으로 환산된 금액)의 10% 가산 (3) <약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정> 제6조의2제1항제1호 및 제2호를 모두 만족하는 경우 (가) 국내 등재되지 않은 외국 유사약제가 선정가능하고 외국조정평균가 산출 대상국가인 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정(건강보험심사평가원 규정)」별첨5제1호의 외국 8개국(이하 "외국 8개국"이라 한다) 중 3개국 이상에서 공적으로 급여되면서 약가가 확인되는 경우 (외국 8개국 및 조정가격은 <약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정>에서 정한 기준에 따라 산출): 유사약제의 외국 8개국의 국가별 조정가격 중 최저가 (나) 외국 유사약제가 선정이 곤란하거나 선정 가능하더라도 외국 8개국 중 3개국 미만에서 급여되는 경우: 대체약제 상한금액 중 최고가 (신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)의 10% 가산, 유사약제 외국 8개국 조정가격 등 나. 대상 약제의 임상적 유용성이 대체약제와 유사 또는 비열등한 경우 (1) 경제성평가 자료를 제출하는 경우: 비용최소화 분석 결과 (2) 경제성평가 자료를 미제출하는 경우: 대체약제 상한금액 중 최고가(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)와 대체약제의 가중평균금액(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)×(100/53.55)로 가산된 금액 중 낮은 금액		용성이 비슷하거나 비열등한 경우 경평자료를 미제출한 경우 상한금액 최고가 또는 대체약제의 가중평균금액의 1.8배(100/53.33)로 가산된 금액 중 낮은 금액으로 결정하도록 하고 있는데 이는 기존 〈신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준〉에서 혁신신약에 대한 특혜보다 더 강력한 조항이다. 게다가 국민의 건강증진도 아닌 산업육성을 이유로 혁신형 제약기업의 신약에 대해 이중약가 제도를 체결하는 조항은 지난 2019년 세계보건기구가 의약품과 백신 등 시장 투명성을 개선하자는 결의안을 전면으로 위반하는 조치이다. 따라서, 국민건강증진과 아무런 관련이 없는 혁신형 제약기업의 신약에 과도한 특혜 조항을 담은 [별표1의2]조항은 모두 삭제되어야 한다.

3. 기타 가. 대상 약제의 비용효과성 등은 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 평가한다. 나. 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가된 약제가 다른 약제의 대체약제에 포함된 경우, 별표 1의2의 평가기준이 적용되지 아니한 가중평균금액을 적용하여 평가한다. 다. 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 글로벌 경쟁력 강화 등을 목적으로 원하는 경우 공단은 별도의 계약을 체결할 수 있으며, 세부사항은 협상을 통해 정한다. 라. 보건복지부장관은 건강보험 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 이 기준에도 불구하고 약제급여평가위원회의 의견을 들어 상한금액의 적용을 달리 할 수 있다.		