의약품의 공공성과 필수의약품

2013년 건약세미나

고려대학교 보건행정학과 정혜주

필수의약품

필수의약품 (WHO)

인구집단의 우선되는 의료서비스 요구를 충족하는 의약품

질병의 이환율(prevalence), 효능(efficacy)과 안전성(safety), 상대적 비용-효과성 (comparative cost-effectiveness) 세 가지 기준 하에 선택

시간에 따라 지속적으로 그리고 다양하게, 새롭게 발병하는 질병에 대응하기 일환의 하나로서 필수의약품을 활용

일정한 집단에서 기능하는 의료 시스템 내에 적절한 양이, 적절한 제형으로, 보증된 질과 개인 및 지역사회가 자신의 경제수준에서 지불할 수 있는 가격으로 언제나 구입 가능해야 함

필수의약품 목록 (WHO)

1977년부터 2년에 한 번씩 정기적으로 개정

어떤 한 나라나 제도에서 필수의약품 목록을 세우는 데에 지침

국제적인 표준으로서 개발된 것은 아니지만, 지난 30년 동안 필수의약품이란 개념은 필수의약품 목록을 통해 각 나라의 건강 형평성을 증진하는 강력한 수단으로서 받아들여져 왔음 (Hogerzeil & Mirza, 2011).

한국에서의 필수의약품

WHO의 필수의약품 목록과 유사한 것이 없는 것은 아님 - **퇴장방지의약품 및 생산·수입·공급·중단 보고대상 의약품 목록**

퇴장방지의약품(2013년 2월): 총 659개

생산·수입·공급·중단 보고대상 의약품(2012년): 총 207개 제약회사의 1,425개 상품이 등록

희귀의약품 목록

- 2013년 개정: 희귀질환자의 치료기회를 확대하고 매년 희귀의약품의 생산·수입실적 보고 의무를 폐지하여 그간 운영상의 문제점을 개선
- 152개
- 성분명으로 명시되어 있다는 점이 WHO의 목록과 비슷

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률[시행 2012.11.24] [법률 제11439호, 2012.5.23, 일부개정]」에서 규정한 감염병에 사용되는 백신 등이 있음

저가퇴장방지의약품

국내에서 의약분업 이후 '의약품실거래가상환제'가 실시되면서 제약회사 등이 저가약품에 대해 생산을 기피하고 있다는 이유로 총 177개의 성분과 1,175개의 저가필수의약품을 지정하고 저가의 필수의약품을 사용하는 병·의원과 약국에 장려금을 실시 (임선미 & 박운형, 2010)

그러나 2010년 12월 31일 보건복지부는 시장형실거래가제(저가구매인센티브제) 적용대상에서 퇴장방지 의약품 등 필수의약품을 제외하는 것을 골자로 하는 '국민건강보험법 시행령 일부개정안'을 입법 예고

백신 및 법정전염병에 사용하는 의약품

법정전염병은, 그것이 갖는 공중보건적 함의가 크기 때문에 따로 지정해서 관리하는 것이며, 따라서 이를 치료하기 위한 의약품은 언제나 충분할 정도로 구비되어 있어야 함

이들은 모두 생명 연장에 필수적인 의약품이기는 하지만 필수의약품과 같은 개념은 아님.

희귀의약품

152개 의약품이 희귀의약품으로 (식품의약품안정청 고시 제2013-8호).

국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하이며 적절한 치료방법과 대체의약품이 개발되지 아니한 질환에 사용되는 의약품으로서 원칙적으로 동일제제의 연간 총 수입실적이 150만불(미화) 이후이거나 연간 국내 총 생산실적인 15억원 이하인 것.

제 1항에도 불구하고 국내에서 임상시험 단계에 있는 의약품(개발단계 희귀의약품).

제1항의 규정에 불구하고 현 의약품 수급체계에 비추어 제한적으로 공급되는 경우 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있다고 식품의약품안전청장이 인정하는 의약품.

희귀의약품은 특히 소수의 환자들에게만 발병하고, 따라서 의약품을 필요로 하는 환자 수가 적으며, 그래서 제약회사들에 대한 경제적 동기가 미약함으로 인해서 의약품 개발이 이루어지지 않는 것을 방지하기 위해 다양한 세제혜택과 정책적 혜택을 통해 희귀의약품 연구개발을 장려 (질병관리과, 2010)

상대적으로 소수에 의해 발병하고 시장에서 차지하는 비중 또한 크지 않은 질환으로 사회적 접근 방법 및 윤리적 고찰이 필요

생산·수입·공급·중단 보고대상 의약품

퇴장방지의약품과 희귀의약품을 포괄하고 있는 목록

국내로 의약품 품목허가를 받은 수입자가 의약품의 생산·수입 및 공급을 중단 보고를 할 때 이를 관리 하기 위함

의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 생산·수입 및 공급을 중단하는 경우 그 사유를 중단 60일 이전에 보고해야 함 (보건복지부고시 제2009-178호).

생산·수입·공급·중단 보고대상 의약품 (계속)

보고대상 완제의약품:

보건복지부고시 제9조 제4항 제7호에 따른 퇴장방지의약품

식품의약품안전청고시에 따른 희귀의약품 (약사법 제91조에 따른 한국희귀의약품센터의장이 직접 수입하는 품목을 제외)

전년도 생산·수입실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품

동일 성분을 가진 품목군 중 싱장점유율(연간 생산·수입실적기준)이 50% 이상인 의약품(해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우)

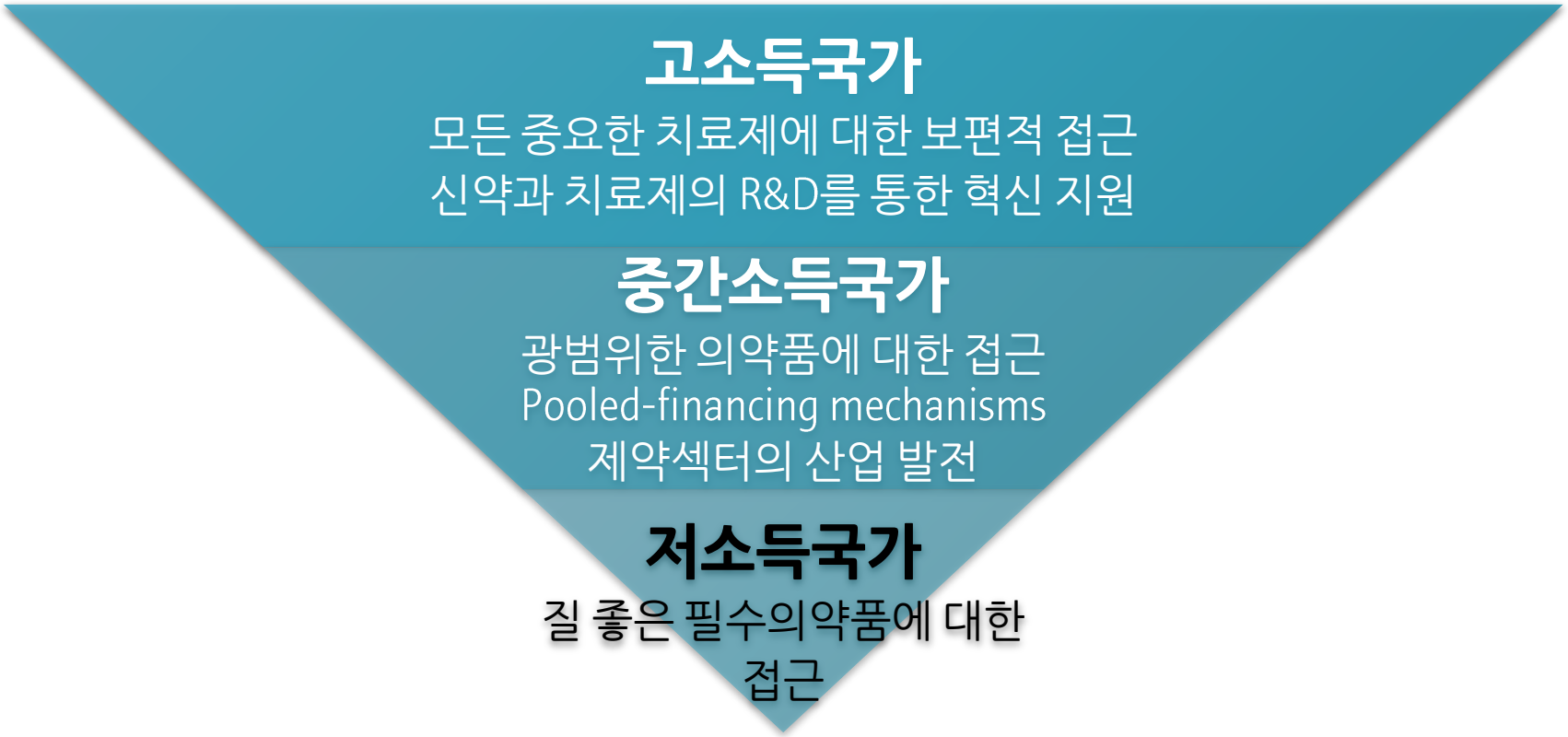
전년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분을 가진 의약품(해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우)

WHO에서 추천하는 필수의약품목록에 등재된 성분의 약제로 이를 생산 또는 수입하는 업체가 3개 이하인 의약품

사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적제제로 원료수급이 불안정한 의약품

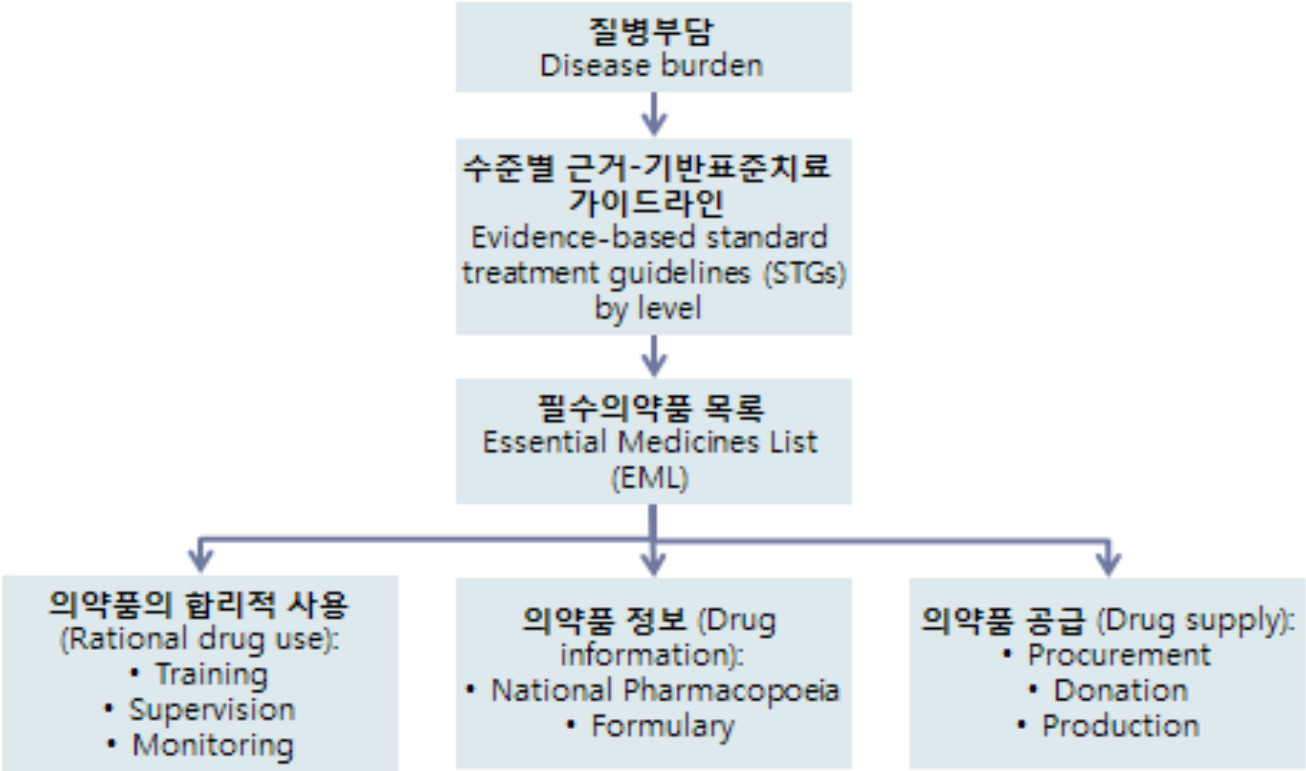
중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품으로서 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체가 추천하여 건강보험심살평가원장(의약품관리종합정보센터의 장)이 인정한 의약품.

소득수준에 따른 핵심적 의약품 정책 목표 (Seiter 2010)



국가필수의약품목록의 개발

(van den Ham, Bero, & Laing, 2011)



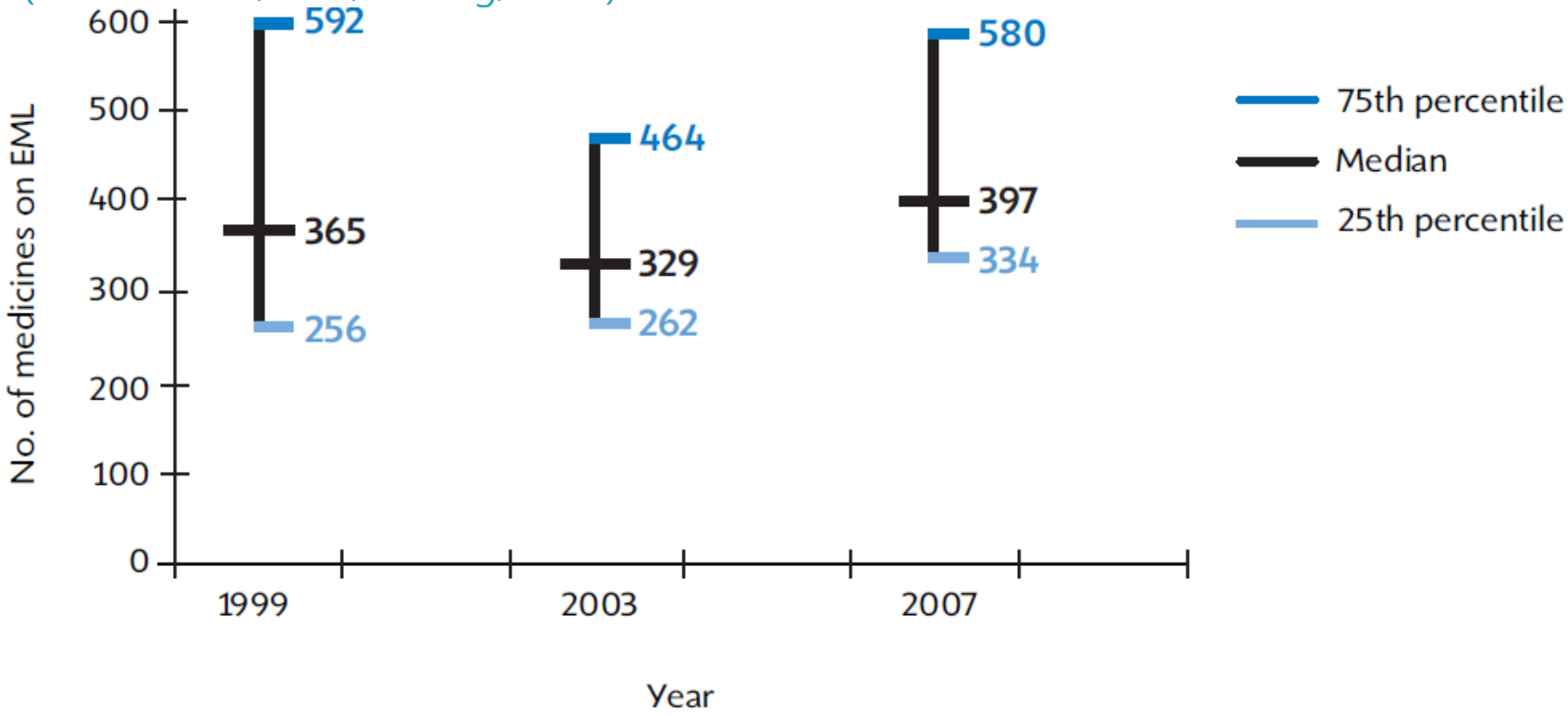
소득수준으로 구분하여 나타낸 국가필수의약품목록의 구체적인 내용

(van den Ham, Bero, & Laing, 2011)

	Country income level[a]							
	Low (48)		Middle (73)		High (35)		Global (156)	
	yes/resp. countries	% yes	yes/resp. countries	% yes	yes/resp. countries	% yes	yes/resp. countries	% yes
Existence of national EML	48/48	100%	63/73	86%	23/34	68%	134/155	86%
Update of EML within last 5 years[b]	39/48	81%	54/73	74%	14/34	41%	107/155	69%
Use of EML in different sectors								
Public sector procurement	44/46	96%	59/65	91%	22/22[c]	100%	125/133	94%
Public insurance reimbursement[c]	14/40	35%	20/50[c]	40%	13/18[c]	72%	47/108[c]	44%
Private insurance reimbursement[c]	4/35	11%	6/49[c]	12%	2/8[c]	25%	12/92[c]	13%
Committee for EML medicines selection	38/44	86%	59/67	88%	19/19[c]	100%	116/130	89%
	Median [25th, 75th percentile]		Median [25th, 75th percentile]		Median [25th, 75th percentile]		Median [25th, 75th percentile]	
Number of medicines in EML	355		441		1706		397	
	[272,	384]	[350,	601]	[1143,	3272]	[334,	580]
	n=34		*n=52*		*n=8*[c]		*n=94*[c]	

Number of Unique Formulations in National EMLs

(van den Ham, Bero, & Laing, 2011)



결론: 한국에서 필수의약품의 정의

의약품의 공공성

공공성

공공재?

필수성!

공공적 필요 (Stone, Policy Paradox, p.101)

Those needs that community recognizes as legitimate and tries to satisfy as a community might be termed “public needs”

Welfare economics: the inherent characteristics of goods

From political perspective: people’s ideas; under dispute

In its definition of public needs, a society says what it means to be human and to have dignity in that culture

의약품의 공공성: 경제학적 설명

양봉민 등 〈의약품 생산 및 공급의 공공성 강화방안 - 요약본〉, 2013년 3월

시장실패를 특징으로 하는 대표적 영역

정부개입의 정당성을 뒷받침

1. 정보의 비대칭
2. 비경쟁성
3. 외부효과 (externality)
4. 우량재 (metit goods)
5. 제3자 지불방식 -> 도덕적 해이

의약품의 공공성: 운동적 맥락

공공적 필요로서의 의약품 – WHO 필수의약품 개념의 한계

공공적 사용과 민간적 생산 사이의 불균형 – 의료의 공공성 문제와 같은 형태를 띰

국가의 역할

의약품의 공공성: 현실적 필요

희귀의약품 공급거부 주요사례(국민건강보험공단 내부자료, 2012.10)

제품명	공급(수입)사	적응증	협상결과	협상결렬 연도	협상 후 경과	현재상태
글리벡정 100mg	한국노바티스	만성백혈병	공급사의 약가불만 (협상결렬)로 공급거부	'09.4월	환자 및 시민단체 특허권강제실시 (compulsory licensing)청구	정상공급
푸제온주	한국 로슈	HIV감염	협상결렬, 공급거부	'08.1월	강제실시청구, 한국희귀의약품센터 무상공급	환자1명에게만 무상공급 유지
프레지스타정	한국 얀센	HIV감염	약가협상성공	'08.5월	약가고시 후 공급거부	정상공급
노보세븐주	한국 Novo Nordisk	혈우병	약제조정위 A7 평균가 대비 1.7~1.8배 결정	'09.6월	공급사가 환율변동 등 이유로 빈번한 공급가격 인상요구	정상공급
엘라프라제주	삼오제약	헌터증후군	협상결렬로 약가조정 위원회 결정	'08.10월	급여고시 후 공급거부, 기재부 관세면제 조치 후 공급	정상공급
마이오자임주	삼오제약	폼페병		'08년 10월	고시 후 공급거부, 리펀드 제도 적용을 전제로 공급개시	정상공급
나글라자임주	삼오제약	뮤코다당증		'09년 2월		정상공급
솔리리스주	한독약품	야간발작성 혈색소뇨증		'12년 2월	리펀드 계약 진행 중	정상공급 예정

의약품의 공공성: 현실적 필요

잦은 품절 의약품

품명	회사	단가	용도
다이아막스정	에스케이	94원/정	안압조절
포러스 안연고	삼일엘러간	233/g	소염
가리유니	태준	112/ml	백내장
왈파2mg	유나이티드	30	항혈전
왈파5mg	유나이티드	57	항혈전
페니라민2mg	유한	15	항히스타민

의약품의 공공성: 현실적 필요

생산중단(예정) 의약품

품명	회사	단가	용도
마이락스산	건일	20/g	변비
콜맥스연질캅셀	삼일	275	질염치료
콜맥스질크림	삼일	183/g	질염치료
트리테이스플러스5/25	한독	319	혈압
후루덱스정	베링거인겔하임	108원	혈압
티에스정	한미	30	항생제
카펠코트정	한국노바티스	73	편두통
에보프림연질캅셀소아용	다림	247	아토피
스파몬정	한림	72	항경련
안타나졸정	신풍	316	항진균
스파이크정	중외	336	항진균
케토코나졸정	근화	283	항진균
케토코나졸정	동광	103	항진균
베라파밀정	영진	62	부정맥
미케란점안액1%	한국오츠카	1,494/ml	녹내장
렉센에프좌약	한림	398/개	치질
디고신정	씨제이	29	강심제
동상연고	상아	85/g	동상
아푸로친정	대원	20	근이완
에리스로250mg캅셀	종근당	48	항생제
옵타론점안액	아주	339/ml	소염
옵티론점안액	종근당	50/ml	소염

품명	회사	단가	용도
베루틴점안액	중외신약	172/ml	당뇨병성망막증
푸라콩3mg	영진	10	항히스타민
프라놀40mg	대웅	59	협심증
아목시실린500mg캅셀	중외	78	항생제
와이비탈250캅셀	일동	106	항생제
와이비탈500캅셀	일동	171	항생제
에코리신점안액	태준	497/ml	항생제
센시발 10	일성신약	49	항우울제
센시발 25	일성신약	70	항우울제
글루레노룸	베링거인겔하임	70	당뇨
뮤코펙트정	베링거인겔하임	136	진해거담
카다린점안액	씨제이		백내장 치료 안약
메치코발정	대웅	50	말초순환장애
부루펜400mg	삼일	51	해열진통소염제
부루펜600mg	삼일	74	해열진통소염제
페노프론 200mg캡슐	대웅	88	해열진통소염제
페노프론 300mg캡슐	대웅	132	해열진통소염제
페노프론 600mg정	대웅	264	해열진통소염제
페르산친 75mg 당의정	베링거인겔하임	108	혈관확장제
이피라돌주	일양	319/am	진해거담
암시딜주사	명지	-	급성골수성/임파구성 백혈병
메칠렌블루주사1%	제이팜텍	-	약물에 의한 메트헤모글로빈혈증

필수의약품 수급에서 공공과 민간의 역할

필수의약품 수급에서 공공과 민간의 역할

OECD 국가들의 의약품 정책의 핵심은 사회적 목표와 산업적 목표 사이의 조화 (Jacobzone, 2000)

정부는 제약산업의 발전을 통해 필요한 의약품을 생산해야 하지만, 공공의 필수적인 의약품에 대한 접근을 위해 노력해야 할 책무가 있음

제약생산 및 약제관리 정책에서 공공/민간비영리/민간영리영역의 행위자

(Bennett, Quick, & Velásquez, 1997)

	공공영역	민간비영리영역	민간영리영역
제약 및 약 가 정책	• 보건부 • 보험자	• 전문가 협회 • 소비자단체 • 공공의료공급자	• 제약회사 • 민간의료 공급자
약 개발	• 국가연구기관 • 정부 연구 출연기금 • 국/공립대학	• 사립대학 • 사립연구재단 • 기타연구기관	• 연구기반 제약회사
약 등재 및 규제	• 식품의약품안전청	• 소비자단체	• 민간계약기관 (품질시험 등)
약 생산과 수입	• 국영생산 • 국가독점 수입기관	• 필수의약품 생산 • NGO 필수약제 서비스	• 다국적제약사 • 국내제약사
도매	• 중앙약제공급소 • 정부 운영 도매상 • 지역별 유통기관	• NGO 필수약제 서비스	• 민간대형도매상 • 민간비공식도매상
의약품 정보	• 급여등재 및 임상 진료지침 • 국공립병원 및 대학 의약품정보센터	• 의약품 정보센터 • 소비자 단체	• 언론 • 제약업계
처방 및 상담	• 정부병원, 보건소 • 국가소유 약국	• 거점병원 및 의원	• 민간병원 및 의원
조제 및 소매			• 약국 • 편의점
의약품소비	가계 및 소비자		

제약생산과 유통에 있어서 공공과 민간의 역할

		생산	
		공공	민간
유통	공공	태국, 인도네시아, 구동구권	오스트리아, 스웨덴, 캐나다, 노르웨이, 헝가리 등
	민간	중국, 남미 다수 국가	한국, 일본 등

공공제약사 현황

양봉민, 의약품 생산 및 공급의 공공성 강화방안, 2013

태국: GPO

인도: 총 12개의 공공제약사

인도네시아: 4개의 공공제약사

브라질: 18개의 공공제약사

태국: GPO (Government Pharmaceutical Organization)

유일한 공공제약사

보건부의 감독 하에 있음

태국제약시장에서 약 3.2% 정도의 점유율 (9번째 규모)

1996년 설립, 내수 및 수출을 위한 생산

경구용 HIV/AIDS치료제가 전체 매출액의 약 30%. 기타 마약, 백신, 희귀의약품, 해독제, 진단키트, 인공렌즈 등 생산

스토크린 (2006), 플라빅스, 칼레트라 (2007), 글리벡, 타세바, 페마라, 탁소텔 등 7개 의약품 (2008)에 대한 강제실시, GPO에서 생산 또는 저렴한 제네릭 수입

인도

1930년 최초의 공공제약사인 Bengal Chemical and Pharmaceutical Works 설립

현재 총 12개의 공공제약사

관리: 화학비료부(Ministry of Chemicals and Fertilizers) 산하 의약품국 (Department of Pharmceuticals)

2005년 특허법 개정 전까지 물질특허 인정하지 않아 값비싼 특허의약품의 제네릭 생산 가능

2005년 새 특허법에도 이의신청 제도 등 각종 보완장치를 두어 특허의약품의 특허 승인이 지연되는데 일조

2013년 3월 바이엘의 넥사바에 대한 강제실시 허용은 세계최초로 민간신청(낫코사)에 대한 허가

인도 : IDPL (Indian Drugs and Pharmaceuticals Corporation)

가장 큰 규모. 1961년 필수의약품의 자급자족을 달성하고 자국민에 구매 가능한 가격으로 의약품을 제공하기 위해 설립

인구계획, 말라리아 치료, 탈수증 예방 등 국가보건프로그램 및 페스트, 렙토스피라증 유행 등 공중보건위기 상황에서 중요한 역할을 담당

생산품목은 필수의약품을 중심으로 한 항생제, 테트라사이클린, 항진균제, 설포나마이드, 비타민, 마취제, 항고혈압제, 이뇨제, 최면제, 항말라리아제 등 약 87품목

인도네시아

네덜란드 식민지 시절 의약품 생산 기반이 없는 상황에서 국가적으로 의약품 생산 및 공급을 목적으로 설립

공공제약사 점유율 약 30%

4개 공공제약사: 제네릭 3, 백신 1

Kimia Farma, Biofarma (백신, 남는 양은 세계 117개국 수출) 등

2004년, 2007년, 2012년 3차에 걸친 강제실시. 네비라핀 등 에이즈치료제 7종에 대한 강제실시에 따라 공공제약사에서 생산

브라질

ALFOB 산하 18개 공공제약사와 백신생산사 존재

통합보건의료체계(SUS)에서 구매하는 의약품의 약 30% 생산

Fiocruz

- 100년의 역사. 보건부의 감독. SUS 프로그램을 위한 전략적 품목생산을 미션으로 함
- 보건부 구매의약품의 약 40% (수량). 지출액의 5%. 특히 AIDS 치료제 생산을 통해 정부가 다른 제약사의 가격통제를 가능하도록 함
- 산하의 Farmanguinhos (의약품기술연구소), Biomanguinhos(면역학기술연구소)

2007년 에파비렌즈에 대한 강제실시. 공공제약사가 직접 생산. 생산준비기간 동안 인도로부터 제네릭 수입

소결

공공제약사 도입의 배경은 상이

목적: 의약품 생산의 자급력 확보, 필수의약품을 구매가능한 가격으로 안정적으로 공급, 자국의 제약산업을 주도

공중보건측면에서 중요한 의약품 생산

건강수준이 낮고 HIV/AIDS를 포함하여 감염성 질환으로 인한 사회적 부담이 컸으며 건강보장제도가 취약하고 자국 제약산업의 기반이 취약하다보니 수입의약품에의 의존도가 높아 높은 약가로 인한 접근성이 저해되는특징

** 남남협력적 측면

정리:
한국에서의 필수의약품 공공성과 공공제약회사

한국에서의 필수의약품과 공공성

‘필수적’이라는 의미를 넓게 이해하는 것이 중요

현실적 문제와 원칙적/이론적 문제를 분리

보험급여목록을 확장한 국가의약품집의 형태로 필수의약품을 사고

의약품 생산 및 유통에 대한 공공개입

R&D, 생산, 유통 등 다차원적으로 고려
원료의약품과 완제의약품에 대한 구체적인 고려
* 채산성의 문제

가격이나 경제성의 문제가 아니라
안전하고 효과적인 의약품 사용을 보편적으로 보장하는 것이
목표가 되어야 함
이를 추진할 수 있는 정치적 세력의 형성