



## 희귀질환 약제, 항암제 별도 기금 도입에 대한 약제급여 결정 전문가와 이해관계자 시각

김수진<sup>1</sup> · 정승연<sup>2</sup> · 김동숙<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>건강보험심사평가원 심사평가연구실, <sup>2</sup>의약품정책연구소 연구팀  
(2020년 7월 18일 접수 · 2020년 9월 7일 수정 · 2020년 9월 8일 승인)

### The Opinion of Experts and Stakeholder on Introduction of Orphan or Anticancer Drugs Funding Program

Sujin Kim<sup>1</sup>, Seungyeon Jung<sup>2</sup>, and Dong-Sook Kim<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Research, Health Insurance Review & Assessment Service, Gangwon-do 26467, Republic of Korea

<sup>2</sup>Korea Institute for Pharmaceutical Policy Affairs, Seoul 06708, Republic of Korea

(Received July 18, 2020 · Revised September 7, 2020 · Accepted September 8, 2020)

#### ABSTRACT

**Background & objective:** The Korean government has expanded its benefit coverage to enhance patients' access to orphan drugs and cancer medicines. However, the number of new drugs whose indications were not applied to reimbursement in health insurance was increased. This study aimed to understand the perspectives of experts and various stakeholders on the introduction of a new funding program for cancer treatment and orphan drugs. **Methods:** We conducted email surveys comprising 19 questions, from September 9 to 26, 2016. We distributed questionnaires to members of the Pharmaceutical Benefit Appraisal Committee and Cancer Assessment Committee. We also conducted a qualitative study through group interviews with stakeholders, including pharmaceutical companies and some patient groups for diseases. **Results:** A total of 35 survey respondents recommended the introduction of a funding program for orphan drugs, whereas 66% recommended the launch of funding for anticancer drugs. In addition, most pharmaceutical companies and patient groups recommended the introduction of new funding programs targeting patients with cancer and rare diseases. However, some participants asserted that it would be more appropriate to modify the existing reimbursement scheme than launch new funding. **Conclusion:** This study concluded that introducing new funding needs a social consensus to relieve financial hardships at the patient level.

**KEYWORDS:** Benefit coverage, funding, survey, interview

의약품은 질병의 예방·경감·치치 목적으로 사용되어 건강 회복의 핵심 요소인 효능·효과도 있는 반면, 불가피하게 위험을 입힐 수도 있다. 따라서 많은 국가에서 안전성·유효성이 있는 의약품에 대하여 허가를 규제하고 생명에 직결되는 필수 의 약품을 급여 대상으로 정해 건강보험으로 보장하고 있다.<sup>1)</sup>

보건복지부는 2017년 8월 9일 건강보험 보장성 강화대책을 발표하였고, 건강보험 보장률을 2022년까지 70%대로 끌어올리기 위해, 환자가 전액 본인부담하던 비급여를 급여화하겠다고 밝혔다.<sup>2)</sup> 그동안의 3,800여개의 비급여 항목 중 MRI, 초음파 등 치료에 필수적인 비급여를 급여화하고, 본인부담률을 30~90%까지 차등화하는 예비급여를 적용하며 보장성 확대

를 진행하고 있다. 이러한 급여전환은 2013년 6월 4대 중증질환을 대상으로 보장성 확대가 이루어진 바 있는데, 심부혈관 질환, 암, 희귀난치 4개 중증질환에 사용하는 약제에 대해 4년에 걸쳐 보장성을 확대해 왔다.<sup>3,4)</sup> 4대 중증질환 사용 약제의 보장성 확대를 위해, 정부는 2013년부터 신약에 대해 위험분담제, 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제에 대한 제도를 도입했고, 등재의약품에 대해서는 급여기준을 지속적으로 확대해, 환자의 부담을 경감시켜왔다.

그럼에도 불구하고 신약이 도입되면 허가범위 내에서 급여 기준을 설정하기 때문에, 여전히 급여기준 밖의 범위에 대해서는 환자가 전액을 부담해야 한다. 전국민을 포괄하고 있는

\*Correspondence to: Dong-Sook Kim, Ph.D., Department of Research, Health Insurance Review & Assessment Service, Hyeoksins-ro 60, Wonju-si, Gangwon-do 26467, Republic of Korea  
Tel: +82-33-739-1002, Fax: +82-33-811-7433  
E-mail: [sttstone@hanmail.net](mailto:sttstone@hanmail.net)

건강보험은 임상적 유용성, 비용효과성, 재정영향 등의 근거를 입증한 영역에 대해서 급여로 보장하는 원칙을 적용하고 있다. 예를 들어, 2019년 9월 시점, Nivolumab, Pembrolizumab, Atezolizumab의 면역관문억제제는 흑색종과 비소세포폐암의 2차 치료제로 건강보험에서 급여적용이 되고 있다.<sup>5)</sup> Nivolumab, Pembrolizumab의 비소세포폐암 1차사용 등은 현재로서 근거가 불충분한 만큼, 건강보험 급여범위 내로 진입하지 못하게 되고, 보장성 확대 정책에도 불구하고, 여전히 환자들에게는 건강보험의 사각지대가 남아있게 된다.

암 경험자의 생존단계별 필요도에 대해 조사한 연구에 따르면, 암 경험자는 초기 생존단계에서는 치료제의 접근성 향상을 요구하고 있었다.<sup>6)</sup> 이러한 점에서, 국회 입법조사처에서는 2019년 국정감사 이슈 분석 보고서를 내고, 값비싼 희귀질환 신약을 보장하기 위해, 위험분담제로도 해결하지 못한 고가의 희귀질환 약제를 별도 기금 방식을 활용해, 환자의 접근성을 보장하는 것이 필요하다는 의견을 제시했다.<sup>6)</sup> 주요 외국에서는 등재 당시 효과 등의 근거가 불확실한 희귀의약품, 항암제에 대한 환자 접근성을 높이기 위해, 호주의 Life Saving Drugs Program (LSDP), 벨기에의 Special Solidarity Fund (SSF), 영국의 Cancer Drugs Fund (CDF) 등 별도 기금을 운영하고 있다.<sup>8-12)</sup> 희귀질환, 암질환 환자들을 대상으로 하는 별도 기금은 구조(rescue)라는 윤리적 차원에서 시행되고 있고, 전문가 위원회를 통해서 환자별로 접근성을 보장하고 있다.

반면, 별도의 기금 제도를 운영하는 것조차도 논란이 제기되고 있다. 윤리적 차원으로 희귀질환에 대해 특별 기금이 필요하다고 인정되지만, 각각의 질환별로 지출이 모이면, 건강보험 재정에서 많은 부분을 차지할 수 있기 때문이다.<sup>13)</sup> 희귀질환의 지위와 다르게 암은 다른 논쟁이 이뤄지고 있는데, 암에 대해서도 일반적인 질환과 동등하게 의료기술평가를 수행해야 한다는 입장도 존재한다. 항암 치료에 소용되는 비용이 편익 대비 상당한 만큼, 항암제 기금을 운영해왔던 영국은 2016년부터 재정영향을 고려하는 원칙을 추가한 바 있다.<sup>13)</sup>

건강보험 급여결정의 원칙을 지키면서도 환자의 접근성을 높이는 방안 마련은 정책 결정자에게 있어서 어려운 과제이다. 약제에 대해 선별급여를 도입하였고, 희귀질환 대상 의료비 지원사업, 재난적 의료비 지원사업 등의 제도가 지속적으로 도입되어 왔지만, 비급여 약제와 새롭게 등재된 신약의 급여 기준 외 환자전액부담 부분은 현재로서도 여전히 해결이 필요한 지점이다.<sup>14)</sup> 그동안 외국의 별도 기금 제도를 고찰한 연구는 있었지만,<sup>13)</sup> 이러한 별도 기금 제도 도입에 대한 전문가와 이해관계자들의 의견을 조사한 사례는 없었다. 따라서 본 연구에서는 의사결정 기구 위원을 대상으로 희귀질환 약제, 항암제에 대한 별도 기금 도입의 타당성에 대한 설문조사를 수행했고, 이해관계자(환자, 제약회사)를 대상으로 인터뷰를 수행하였다.

## 연구 방법

### 약제급여 의사결정 기구 전문가 위원 대상 설문조사

#### 1) 연구설계 및 대상

희귀질환과 암환자의 사용 약제에 대한 접근성을 높이기 위한 방안을 도출하고자, 전문가를 대상으로 설문조사를 수행하였다. 건강보험심사평가원 내 약제급여평가위원회 및 소위원회, 암질환심의위원회, 약제분과위원회 소속의 전문가들 80명을 대상으로 설문지를 배포하였고, 35명이 응답하였다(응답률 42%). 조사기간은 2016년 9월 9일부터 2016년 9월 26일까지 이루어졌고, 이메일로 조사를 진행했다.

#### 2) 조사 항목

설문 조사 항목은 약제 접근성 현황 (본인 부담이 높은 이유, 희귀·암질환의 약제비 부담 정도), 약제 보장성 확대를 위한 별도 기금 도입에 대한 찬반, 기금 제도를 도입한다면 어떻게 운영할 것인지 방식을 문의하였다. 별도 기금 운영방식에 대한 조사 항목은 대상자 선정 기준, 대상 약제 선정 기준, 재원 출처였다.

### 이해관계자(제약업계, 환자단체) 및 정책실무자 의견 수렴

#### 1) 연구설계 및 대상

본 연구는 의약품의 보장성 확대를 위해, 별도 기금 도입에 대한 이해관계자 집단의 관점을 탐구할 목적으로 그룹 인터뷰를 시행하였다. 그룹 인터뷰의 대상자는 목적적 표본 추출 방법을 사용하였다. 제약협회, 다국적 제약협회, 한국희귀질환 연합회에 공문을 발송해서, 참석하기도 동의한 제약업계(국내 제약회사 2개, 다국적 제약회사 6개) 및 환자단체 대표(한국희귀난치성질환연합회, 결절성경화증가족모임 단체장, 대한과킨슨병협회 단체장, 선천성 면역결핍증환우회 단체장, 한국배체트환우협회 단체장, 총 5명)를 대상으로 하였다.

제약업계 8명(국내, 다국적 제약사 구분), 환자단체 5명을 대상으로 2016년 9월 23일, 10월 7일, 10월 14일에 인터뷰를 수행하였다. 인터뷰는 각각 90분에 걸쳐 진행하였고, 자유롭게 대화할 수 있는 회의실, 환자단체 회의실에서 각각 진행하였다.

#### 2) 인터뷰 항목 및 진행

그룹 인터뷰의 주요 항목은 희귀질환과 환자의 약제 접근성에 대한 의견과, 약제 접근성 보장을 위한 기금 도입에 관한 의견을 주로 다루었다. 별도로 환자단체에게는 의약품 접근성에 발생하는 문제점과 이를 해결하기 위한 환자 입장에서의 의견을 추가로 다루었다.

인터뷰 참여에 동의한 대상자들에게 사전에 질문지를 배부

하였다. 중재자는 그룹 인터뷰를 진행한 경험을 다수 갖고 있는 박사급으로 연구진 중 1인이 수행하였고, 나머지 2인의 연구진도 인터뷰마다 배석하였다. 중재자는 이러한 연구 질문으로 인터뷰를 수행하게 된 배경에 대해서 간단히 설명하고, 인터뷰 대상자들이 골고루 자유롭게 의견을 제시하도록 진행하였다. 모든 회의 과정은 참석자 동의 아래 녹취하고, 녹취된 기록은 1인의 연구자가 1차로 모두 전사하고, 다른 1인 연구자가 검토하는 방식으로 진행하여, 정확성을 검토하였다.

본 연구는 건강보험심사평가원 기관윤리위원회 승인 (IRB No 2016-020-001)을 받고 시행하였고, 연구진 변경 (IRB No 2016-020-002)까지 추가로 받았다. 연구진은 수집된 자료에 연구 참여자의 신원이 드러나지 않게 하였고, 모든 연구 참여자에게는 소정의 사례비를 지급하였다.

**3) 자료분석**

본 연구에서는 수집된 연구 참여자의 진술 내용을 현상학적 분석방법에 따라 분석하였다.<sup>15)</sup> 연구진 2인이 필사본은 읽고, 각각 의미 있는 진술을 도출하였다. 이 과정에서 연구진 2인이 서로 의견을 교환하였고, 다른 연구진 1인이 참여하여, 의미 구조 단위로 주제, 부제를 범주화하는 작업을 공동으로 수행하였다. 범주화한 주제를 비교분석하고, 연구 참여자의 진술을 통해 드러난 현상의 본질적인 의미를 도출하고 최종적으로 분석결과를 기술하였다.

**연구 결과**

**약제 급여 의사결정 기구 전문가 의견조사 결과**

**1) 응답자의 일반적 특성**

약제 급여 의사결정 기구 전문가 대상 조사 응답자 중 남성이 27명(77.1%), 여성이 8명(22.9%)로 남성이 높은 비율을 차지하였다. 소속은 학계(43.2%), 의료계(48.6%)였고, 위원회 소속은 약제급여평가위원회가 24명(68.6%), 암질환심위원회 6명(17.1)을 차지했다(Table 1).

희귀질환과 암질환의 본인부담을 높이는 주된 이유에 대해서는 비급여 혹은 전액 부담 약제비가 희귀질환의 경우 80%, 암질환은 71.4%로 가장 많은 비중을 차지했다. 진료비가 본인부담을 높인다는 의견은 희귀질환에서는 17.1%, 암질환은 11.4%였다. 희귀질환 및 암질환의 약제비의 부담이 가계 소득 대비 과중한지 판단에서는, 희귀질환 약제비는 30명(85.7%)이 과중하다고 답하였고, 항암제는 28명(80.0%)이 과중하다고 답하였다(Table 2).

**2) 약제 별도 기금 도입에 대한 태도**

별도 기금 제도를 운영하는 것에 대해서 찬성여부와 판단 근거를 제시하도록 하였다. 찬성은 희귀질환 약제 82.9%, 항암제 65.7%였는데, 찬성의 근거로는 인간의 기본적인 치료받

**Table 1.** General characteristics of respondents

Categories		No. of respondents (%)
Gender	Male	27 (77.1)
	Female	8 (22.9)
Age	Mean ± std (years)	50.4 ± 6.8
	35~49	24 (51.4)
	50-59	11 (31.4)
	≥60	6 (17.1)
Affiliation (duplication)	Academia	16 (45.7)
	Public research organization	1 (2.9)
	Medical practice	17 (48.6)
	Civil parties	1 (2.7)
Committee	Pharmaceutical Benefit Appraisal Committee	24 (68.6)
	Pharmaceutical Benefit Appraisal Subcommittee	4 (11.4)
	Claims Review Committee (Pharmaceutical Subcommittee)	2 (5.7)
	Cancer Drugs Benefit Appraisal Committee	5 (14.3)
	Total	35 (100.0)

**Table 2.** Survey result-the cause of patients' high copayment

Categories		No. of respondents (%)		
		Academia & public organization	Medical practice	Total
The cause of patients' high copayment in orphan disease	Not covered treatment	3 (16.7)	3 (17.6)	6 (17.1)
	Non-reimbursement drugs	14 (77.8)	14 (82.4)	28 (80.0)
	Others	1 (5.6)		1 (2.9)
The cause of patients' high copayment in cancer disease	Not covered treatment	3 (16.7)	1 (5.9)	4 (11.4)
	Non-reimbursement drugs	11 (61.1)	14 (82.4)	25 (71.4)
	Others	1 (5.6)	2 (11.8)	2 (5.7)
	Unknown	3 (16.7)		3 (11.5)
Whether to be high burden in patients' drug expenditure copayment of orphan disease	High financial burden	4 (22.2)	4 (23.5)	8 (22.9)
	Financial burden	10 (55.6)	12 (70.6)	22 (62.9)
	Not financial burden	4 (22.2)	1 (5.9)	5 (14.3)
	Not at all financial burden	-	-	-
Whether to be high burden in patients' drug expenditure copayment of cancer disease	High financial burden	4 (22.2)	1 (5.9)	5 (14.3)
	Financial burden	9 (50.0)	14 (82.4)	23 (65.7)
	Not financial burden	5 (27.8)	1 (5.9)	6 (17.1)
	Not at all financial burden	-	1 (5.9)	1 (2.9)
Total		18 (100.0)	17 (100.0)	35 (100.0)

을 권리가 경제적인 이유 때문에 침해당하지 않았으면 하는 의견이 압도적이었으며, 건강보험재정의 안정화를 위해서 따로 기금을 만드는 것이 좋다는 의견이 있었으나, 한정된 건강보험재정 쓰임의 원칙과 건전성을 훼손하지 않는 범위에서 가능하다는 의견이 많았다.

반대의 의견으로는 첫째로는 궁극적으로 건강보험의 급여를 확대하여 급여를 통한 보장성 강화가 이루어져야 하며, 기금은 예외기준을 두는 것으로 바람직하지 않다고 답하였으며, 암질환에 대한 기금에 대해서는 다른 질환과의 형평성의 문제와, 예산 부족의 문제라고 답하였다. 반대 의견에 따른 대안으로는 R&D기금으로 임상시험을 지원하는 방법과, 국가주도 신약평가 센터를 만들자는 의견, 제약사에 일정기간 약물을 무료로 제공하는 프로그램을 만들자는 의견이 있었다.

별도 기금을 운영할 경우 대상자를 선정하는 방식에 대해서 희귀질환자와 암환자 전체 혹은 희귀질환자 전체인 경우를 합쳐 48.6%였고, 사회경제적조건 기준으로 저소득층이라 답한 응답자는 31.4%였다. 개인별로 심사해야 한다는 응답도 14.3%였다. 지원하는 의약품의 범위는 중복 응답토록 하였는데, 등재된 약의 급여기준 외 사용이 35.7%, 급여기준 외 및 허가초과 33.9%, 미등재된 비급여 의약품도 23.2%를 차지했다 (Table 3).

## 2. 이해관계자(제약업계, 환자단체) 및 실무담당자 의견수렴 결과

### 1) 제약업계의 의견

#### ① 기금 도입에 대한 찬반 의견

제약협회 추천 2인과, 다국적 제약협회 6인을 대상으로 희귀질환과 암질환 환자들의 접근성을 높이기 위한 방안으로서 의약품 별도 기금 도입 여부에 대한 의견을 수렴하였다. 정부가 주도적으로 희귀질환과 암환자들의 약제 보장성과 접근성을 강화해야 한다는 의견에는 모두 동의하였다. 별도 기금을 동의하는 입장은 소수의 환자를 위해 많은 재정이 소비되는 것을 모두 건강보험으로 보장하는 것은 재정의 지속가능성 측면에서 우려가 있으므로, 별도 기금 도입이 필요하다는 의견이 많았다. 반면 건강보험과 위험분담제와 같은 현재의 제도를 조금 더 개선하는 것이 국민의 접근성을 높일 수 있다는 의견도 있었다.

“한정된 재원 안에서 어떻게 분배하는 것이 중요한 원칙인데, 보험의 원리 하에서는 경증질환에 지원되는 비용을 중증질환으로 집중해서 건강보험 재정을 운영하는 것이 좋을 것 같아요” (P03, 다국적 제약회사)

**Table 3.** Survey results-opinion to introduction of pharmaceutical extra fund

Categories		No. of respondents (%)		
		Academia & public organization	Medical practice	Total
Introduction of orphan drugs extra fund	Consent	15 (83.3)	14 (82.4)	29 (82.9)
	Opposite	2 (11.1)	3 (17.6)	5 (14.3)
	Unknown	1 (5.6)	1 (5.9)	1 (2.9)
Introduction of cancer drugs extra fund	Consent	11 (61.1)	12 (70.6)	23 (65.7)
	Opposite	5 (27.8)	5 (29.4)	10 (28.6)
	Unknown	2 (11.1)	-	2 (5.8)
How to select subjects of pharmaceutical extra fund	Orphan disease	3 (16.7)	2 (11.8)	5 (14.3)
	Cancer disease	-	-	-
	Both orphan and cancer diseases	3 (16.7)	9 (52.9)	12 (34.3)
	Low income patients	6 (33.3)	5 (29.4)	11 (31.4)
	Case-by-case	5 (27.8)	-	5 (14.3)
	Extra fund is unnecessary	1 (5.6)	1 (5.9)	2 (5.7)
Which extents of supporting drugs (duplication)	Outside of reimbursement	12 (66.7)	9 (52.9)	21 (60.0)
	Off-label	8 (44.4)	11 (64.7)	19 (54.3)
	Non-reimbursement	7 (38.9)	6 (35.5)	13 (37.1)
	Extra fund is unnecessary	2 (11.1)	1 (5.9)	3 (8.6)
	Unknown	-	1 (5.9)	1 (2.9)
Financing (duplication)	Tax	10 (55.6)	8 (47.1)	18 (51.4)
	Health insurance	3 (16.7)	12 (70.6)	15 (42.9)
	Fund-raising	11 (61.1)	10 (58.8)	21 (60.0)
	Extra fund is unnecessary	2 (11.1)	2 (11.8)	4 (11.4)
	Unknown	1 (5.6)	-	-
Total		18 (100.0)	17 (100.0)	35 (100.0)

“별도 기금 마련에 대해 찬성하고요, 희귀질환, 암질환에 대해서 도입이 필요하다고 찬성해요.” (P06, 다국적 제약회사)

“우리나라 건강보험 재정을 잘 운영한다면, 이자도 몇 억이 나올 수 있을 거라서, 이런 것을 잘 활용하는 방법도 생각했으면 합니다.. 별도 기금을 마련한다고 해도 국민의 보장성은 높아지지 않고, 오히려 혼란을 불러일으킬 수 있다고 보이네요” (P04, 다국적 제약회사)

“다른 나라를 보면 기존 제도를 유연하게 바꾸면서 보장성을 강화시킨 경우가 많기 때문에 제도 개선을 먼저 하는 것이 문제해결이 될 수 있지 않을까 싶어요.” (P05, 다국적 제약회사)

“금연 치료제의 경우도 건보공단에서 보조금으로 하고, 환급도 다 해주는데, 별도 기금이라는 제도는 간단하게 설계하되, 원칙만 잘 세워지면 될 거 같아요. 또한, 담배세나 위험분담제 하는 부분에서 환급해주는 방식과 같은 현재 제도를 잘 이용하는 것도 같이 고려하면 좋겠습니다.” (P09, 다국적 제약회사)

반면, 국내사와 다국적 제약사 참여자 간에 입장 차이는 존재했다. 국내 제약회사는 별도 기금 도입에 대해 실제 혜택을 누릴 수 없다는 우려를 제기하면서 신중한 입장을 피력하였다.

“이탈리아는 희귀의약품에 대해서 제약사 각출 5%라고 들었는데, 희귀의약품을 취급하는 제약사는 대부분 다국적 회사이기 때문에, 별도 기금을 도입하는 재원이 제약회사 펀드 조성이라면, 상당히 고민을 많이 해야 한다고 생각합니다.” (P01, 국내 제약회사)

“별도 기금 도입에는 찬성합니다. 그렇지만, 재원에 대해서 힘의 논리를 적용해서는 안 될 거 같아요. 대상 약제에 따라 다를 수 있는데, 혜택을 받는 회사는 일부 외자사일 것이라서, 사회적 합의가 필요할 것 같아요. 또한, 현재 있는 제도를 보완하면서 접근성을 향상시키는 것도 좋을 것 같아요.” (P02, 국내 제약회사)

**Table 4.** General characteristics of participants in group interview

Group	No	Gender	Affiliation	Age
1	P01	Female	A company	50s
	P02	Male	B company	50s
2	P03	Female	C company	40s
	P04	Female	D company	40s
	P05	Female	E company	40s
	P06	Male	F company	40s
	P07	Male	G company	50s
	P08	Female	H company	30s
3	P09	Male	I union	60s
	P10	Male	J disease group	40s
	P11	Female	K disease group	60s
	P12	Male	L disease group	40s
	P13	Female	M disease group	30s

## ② 기금 운영 방안

의약품 접근성 향상을 위한 별도 기금의 필요성은 인정하지만, 대상 선별 기준, 대상 약제 선정 기준, 재원 등 구체적인 방안에 대해서는 회사별로 등재된 의약품의 효능군이 다양하기 때문에, 각자의 입장 차이가 나타났다.

의견 수렴과정 중에서 발견한 중요한 키워드는 “명확한 기준”과 “사회적 합의”였다. 제약회사 관계자들은 기금운영에 있어서 원칙과 기준을 명확히 하는 것이 선행되어야 하고, 사회적 합의를 거친다면, 기금운용의 재원조달 부문에서 역할을 수행할 수 있다고 했다. 그럼에도 불구하고, 기금의 대상이 되는 포함기준의 경우 임상적 유효성이나, 비용효과성에 대해서 기존의 급여기준보다는 완화시켜야 한다는 의견이 있었다. 또한 운영의 효율성과 형평성을 위해서 기금 관련 위원회를 조직해야 한다는 의견이었다.

“아예 급여권으로 들어오지 못하지만, 임상적으로 유효성이 있는 것이 검토되어야 할 것 같아요. 임상적 유효성이 없는데, 별도 기금으로 인정을 해주는 건 원칙 상 안 좋을 것 같아요.” (P06, 다국적 제약회사)

“명확히 건강보험이랑 별도 기금을 확실히 구별해서 운영해야 할 것 같아요.” (P08, 다국적 제약회사)

“건강보험이 보장 못하는 것 혹은 건강보험이 보장하면 안 되는 것을 구별하는 것이 선행되고, 기금의 조건이나 규정을 확실히 한다면, 원칙이 잘 정립된다고 봅니다.” (P04, 다국적 제약회사)

별도 기금의 대상과 재원에 대해서는 여러 가지 의견이 있

었다. 대상 약제의 범주에 있어서는 미등재 약제 (비급여 혹은 허가 이후 급여되기 이전), 건강보험 급여기준 외 100/100 환자 전액부담 사용 약제 등 건강보험 급여권 이내 약제 중에서는 건강보험에서 보장이 불가능한 약제로 제한하지는 의견이 높았다.

재원에 대해서는 기본적으로 세금으로 국가가 보장해야 한다는 의견, 국가가 보장하는 것이 맞지만 현실적인 상황을 고려해서 건강증진기금, 위험분담제 환급금이나, 담배세 등을 고려할 수 있다는 의견과, 수익자 부담 원칙에 따라 제약사들이 합의하여 기금을 조성해야 한다는 의견이 있었다.

“대상 환자를 소득수준별, 기금지원 비율을 나눠서 접근했으면 합니다.” (P04, 다국적 제약회사)

“별도 기금을 도입하려면 위원회가 필요할 것 같아요. 사회적 합의에 필요한 각 분야의 임상의, 여러 전문가들이 참여해서, 환자를 위해 적절하게 집행하도록 컨트롤하고 모니터링하는 성격이 기구가 있는 게 좋을 것 같습니다.” (P01, 국내 제약회사)

“위험분담에서 환급받는 돈으로 펀드를 만들면, 그 정도의 크기라면 충분이 기금이 만들어진다고 봐요.” (P07, 다국적 제약회사)

“수익자 부담원칙에 따라 수익을 얻을 수 있는 회사들이 기금을 조성토록 하는 것이 필요할 것으로 보여요.” (P02, 국내 제약회사)

“저는 별도 기금은 필요하다고 생각하지만, 지속가능성에 대해서는 의문점이 듭니다. 국가는 별도 기금이든 재난적 의료비 지원사업을 변형하든 어떻게든 환자의 접근성을 보장하는 방안을 만들어야 한다고 합니다. 오히려 조세를 이용해 별도 기금에서 보장하는 것이 국가의 의무라고 생각합니다.” (P04, 다국적 제약회사)

## 2) 환자단체의 의견

한국희귀난치성질환 연합회장, 결절성경화증 환우회 대표, 선천성 면역 결핍증 환우회 단체장, 파킨슨병 협회장, 베체트 환우회 대표와 현재 희귀난치성 치료제에 대한 접근성 현황을 문의하고, 의약품 보장성을 높이기 위한 별도 기금 도입 필요성에 대해서 문의하였다. 접근성 문제에 대해서는 급여기준의 사용, 비급여 사용에 대한 요구가 있었고, 희귀질환에 대해서 심사기준에 대한 완화의 필요성을 제기하였다.

“환자들이 일부 약제에 대해 임상시험에 참여해서 좋아진 경우가 있는데, 중증말기에는 급여가 되지만, 그 이전 단계에서는 급여가 안 된다는 문제가 있어요. 만성 단계에서도 치료제를 쓸 수 있었으면 합니다.” (P11, 환자 단체)

“아피니토 같은 경우는 꼭 필요한 질환인데 급여가 안되고, 협진하는 경우는 산정특례가 인정이 안되는데, 이런 부분이 큰 부담이 됩니다.” (P09, 환자단체)

“많은 노인들이 물리치료를 받으시러 병원을 빈번하게 이용하는 것을 볼 수 있는데, 다른 장기를 협진해서 치료해야 하는 등 우리처럼 필수적으로 치료해야 하는 분야에 대해서는 급여가 정작 안되고 있어요.” (P10, 환자단체)

기금의 재원 같은 경우에는 국가가 관리하여, 지속적인 보장이 가능하도록 해달라고 주장하였다. 또한 한정된 건강보험 재원의 활용에 제약이 있다는 점에 대부분 동의하고 있었으며, 별도 기금을 도입한다면, 중증질환을 보장하는 방향을 강조하였다.

“의료지원 재단모금 같은 형식의 목적성 기금처럼 국가가 관리해서, 지속적으로 보장이 가능하도록 했으면 합니다.” (P09, 환자단체)

“희귀난치질환, 소아 환자의 특성을 고려해서 정말 필요한 부분에 대한 깊은 고민이 있었으면 합니다. 급여인정이 안되는 부분 (예를 들어 항균제 병용사용 등)에 대해 질환별로 조치가 필요합니다.” (P12, 환자단체)

## 고찰 및 결론

정부는 2017년 9월 건강보험 보장성 확대 계획을 발표했고, 약제에 대해 선별급여를 지속적으로 도입할 예정이다. 그럼에도 여전히 비급여 약제가 남아있고, 또한 새롭게 급여 등재된 신약이라 하더라도 급여기준 외 환자전액부담 부분도 존재하고 있다. 이런 측면에서, 약제에 대한 보장성을 확대하기 위한 방안을 도출하기 위해, 본 연구에서는 의사결정 기구 위원들을 대상으로 희귀질환 약제, 항암제에 대한 보장성 확대 방안과 별도 기금 도입에 대해 온라인으로 설문조사를 진행하였다. 또한, 이해관계자(환자, 제약회사) 그룹별로 인터뷰를 통해 희귀질환 약제와 항암제에 대한 별도 기금 도입여부와 운영방식에 대한 의견을 타진하였다.

정책전문가를 대상으로 의견을 설문조사한 결과, 대부분의 전문가들은 별도의 기금을 도입한다면 희귀질환과 암질환에 대해서 도입해야 한다는 의견을 주로 제시하였다. 이는 건강보험 재정의 건전성을 유지해야 하지만, 환자들에 대한 보장성을 강화해야 할 필요성에 기반한 것이다. 그러나 반대로 다른 질병과의 형평성의 문제로 별도 기금 도입을 반대하는 의견도 존재했다.

제약회사와 환자단체에 대한 인터뷰 결과, 모두 환자의 접근성을 높인다는 측면에서 별도 기금 등의 방식으로 보장성을 높이는 방안의 필요성에 대부분 찬성하고 있었다. 반면, 대상

환자 선별 기준, 대상 약제 선정 기준, 재원 등 구체적인 방안에 대해서는 회사별로 입장 차이가 나타났다. 의견 수렴과정 중에서 발견한 중요한 키워드는 “명확한 기준”과 “사회적 합의”였다. 제약회사 관계자들은 기금운영에 있어서 원칙과 기준을 명확히 하는 것이 선행되어야 하고, 사회적 합의를 거치는 것이 필요하다고 의견을 피력하였다.

본 연구결과가 갖는 의의는 다음과 같다. 영국, 호주에서 희귀의약품, 항암제 별도 기금을 통해, 의약품의 접근성을 높이고 있지만,<sup>13)</sup> 이러한 의약품 별도 기금을 국내에 도입하는 것이 필요한지에 대해서는 그동안 사회적으로 논의가 진행된 바 없기에, 필요성과 방향에 대해 정책전문가와 이해관계자의 목소리를 파악한 연구라는 점에서 큰 의의를 갖는다. 특히 제약협회, 환자단체, 정책 실무담당자를 대상으로 인터뷰를 수행해, 양적 설문조사로는 파악할 수 없는 반응과 태도를 확인하고, 자유로운 논의를 이끌어냈다는 점에서 향후 정책의 미래 방향을 도출하는 데 있어서 좋은 기초자료로 활용할 수 있겠다. 비록 조사 시점이 현 정부의 보장성 확대 정책이 도입되기 이전의 의견조사 결과이지만, 여전히 새롭게 등재된 신약에서 급여기준 외 사용은 환자에게도 재정적 부담이 되고 있다. 기등재 의약품의 급여기준 외 부분에 대해서 선별급여를 확대하고 있으나, 면역항암제와 같은 고가 신약이 지속적으로 등재되고 있어, 의약품에 대한 별도 기금의 필요성은 여전히 제기되고 있다.

또한, 건강보험만으로 해결되지 않는 약제의 보장성 문제를 해결하기 위한 대안으로서 별도 기금의 실효성은 여전히 유효하기에, 의사결정 기구 위원, 제약업계, 환자단체에서도 대체로 별도 기금의 도입 필요성은 인정하는 것으로 나타났다. 하지만, 구체적으로 제도를 어떻게 운영할 것인지 방안에 대해서는 이견을 보이고 있었다. 필요성에 대해서는 긍정적인 의견이 많았으나, 약제 별도 기금의 구체적인 운영방안에 대해서는 사회적 합의와 지속적 논의가 필요하다고 제기하였다. 건강보험으로 국민의 건강을 향상시키는 것은 중요한 문제이지만, 한편으로 건강보험의 재정의 지속가능성도 도모하는 것도 또한 중요하다. 윤리적 차원으로 희귀질환에 대해 특별 기금이 필요하다고 인정되지만, 1-2달의 생명을 연장하는데 수많은 재정을 소요하는 것에 대해서는 지속적으로 문제가 제기되고 있다. 이런 면에서 영국은 2016년부터 항암제 기금을 운영하는데 있어서 판단 기준으로 재정영향 고려 원칙을 추가한 바 있다.<sup>7)</sup>

반면, 본 연구에서 여전히 해결하지 못한 점에 대해서 향후 다음과 같은 추가 연구가 필요하겠다.

첫째, 본 연구는 별도 기금으로 약제의 보장성을 확대하는 방안에 대한 논의가 중심이었으나, 취약계층을 대상으로 기존의 사회적 안전망의 보완 및 강화 정책을 통해서 충분한 치료를 받을 수 있도록 방안을 마련하는 것도 또한 여전히 중요한 정

부정책의 한 줄기가 되어야 할 것이다. 취약계층이 필요한 의료서비스를 받는 과정에서 재정적 어려움을 겪지 않도록 사회적 안전망을 체계화하는 것은 국가적으로 건강권을 보장하기 위한 선결 과제이겠다.

둘째, 환자의 절실한 요구도를 해결하고, 비용효과성의 근거가 불확실한 약제에 대해 보장성을 확대하기 위한 방안으로서 별도의 기금으로 보장한다고 하더라도, 여전히 별도 기금의 재정 문제는 여전히 남아있는 숙제이다. 불우한 자에 우선순위를 부여하는 것이 사회적 연대와 윤리인 것은 맞지만, 재원 조달의 문제와 한정된 자원의 공정한 배분도 정부와 보건당국의 중요한 역할일 것이다.

### 이해상충

저자들은 본 논문의 내용과 관련하여 그 어떠한 이해상충도 없습니다.

### 참고문헌

1. Wagner AK, Graves AJ, Reiss SK, LeCates R, Zhang F, Ross-Degnan D. Access to care and medicines, burden of health care expenditures, and risk protection: Results from the World Health Survey. *Health Policy* 2011;100(2-3):151-8.
2. Ministry of Health and Welfare. All of medical not covered treatment will be applied to health insurance. Press release on August 9, 2017. Available from [https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&CONT\\_SEQ=340973](https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=340973). Accessed June 11, 2019.
3. Ministry of Health and Welfare. Treatment on cancer, cardiology, cerebrovascular, and orphan disease will be resolved using health insurance. Press release on March 29, 2013. Available from [https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&CONT\\_SEQ=284199](https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=284199). Accessed June 11, 2019.
4. Ministry of Health and Welfare. Expansion of health insurance coverage for medicines of four diseases. Press release on December 31, 2013. Available from [https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&CONT\\_SEQ=29](https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=29)

5049. Accessed June 11, 2019.
5. Health Insurance Review & Assessment Service. Health Insurance Benefit Criteria of Pharmaceuticals. Wonju: HIRA, September 1, 2019. Available from <http://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030023010000&brdScnBltno=4&brdBltno=45587&pageIndex=1>. Accessed June 11, 2019.
6. Kim D, Kim HL, Yang DW, Kang E, Kim J, Bae E. Qualitative study of cancer survivors' needs related to survival stages. *Health and Social Welfare Review* 2019;39(4):356-95.
7. Legislative Investigation Office of National Assembly. The issue analysis report of 2019 Parliamentary audit. Seoul: National Assembly, 2020. Available from <https://www.nars.go.kr/report/view.do?page=1&cmsCode=CM0019&categoryId=&searchType=&searchKeyword=&brdSeq=25681>. Accessed June 11, 2019.
8. Australian Department of Health. About the PBS. Available from [http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs#What\\_is\\_the\\_PBS](http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs#What_is_the_PBS). Accessed October 17, 2016.
9. Australian Department of Health. Life Saving Drugs Program (LSDP) Program-Life Saving Drugs Program Criteria and Conditions. Available from <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/lsdp-criteria>. Accessed October 11, 2016.
10. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). Optimization of the operational processes of the Special Solidarity Fund. KCE reports 133C. 2010. Available from [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/kce\\_133c\\_special\\_solidarity\\_fund.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_133c_special_solidarity_fund.pdf). Accessed July 27, 2016.
11. NHS England. About the NHS. Available from <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/overview.aspx>. Accessed July 27, 2016.
12. Cancer Research UK. Cancer Drugs Fund. Available from <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancers-in-general/cancer-questions/cancer-drugs-fund>. Accessed July 7, 2016.
13. Jung SY, Kim SJ, Kim DS. The review of orphan or anticancer drugs funding programs from foreign countries' experiences. *Yakhakhoeji* 2017;61(2):100-8.
14. Kim DS, Jeon HK, Kim BS, Kim SO. Expert opinion survey on the feasibility of introducing a selective benefit on the drug use off-the-standard. *The Korean Journal of Health Economics and Policy* 2017;23(2):17-35.
15. Colaizzi PF. Psychological research as the phenomenologist views it. In: Valle RS and King M, eds. *Existential phenomenological alternatives for psychology*. Oxford University Press, 1978: 48-71.