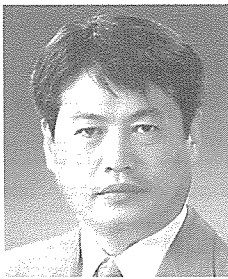


의약분업과 대체조제

의약분업이 의사회와 약사회의 합의로 2000년 7월부터 실시하게 되었다. 이번 합의안에는 '대체조제'를 전면 허용하고 있는데 여기서 문제되는 것은 '약효의 동등성'이다. 최초로 개발해 시판하는 오리지널 제품이 아닌 카피 제품들의 약효를 믿을 수 있는가. 이번 의약분업 실현을 계기로 이미 시판되고 있는 모든 카피 제품들을 재검정하여 약효가 떨어지는 제품은 과감히 정리하여 '약이 국민 건강을 지키는 진정한 약'으로 새롭게 탄생해야 하겠다.



金容益

〈서울대 의과대학 의료관리학교실 교수〉

의약분업이 약사법에 명시된 지 36년만에 시민단체의 중재로 의사회와 약사회가 극적인 합의를 함으로써 2000년 7월 1일 실시한다는 계획이 실현될 수 있게 되었다. 그러나, 이번 합의는 그 제도의 큰 줄거리를 정한 것일 뿐 지금부터 준비해 나가야 할 일이 많다. 그 중에 하나가 '의약품의 약효를 동일하게 하는 것'이다.

약효의 동등성 전제돼야

'약효 동등성'이라는 과제는 이번 의약분업 합의안이 '대체조제'를 전면적으로 허용한 데서 제기된다. 대

체조제를 허용한다는 것은 특정 상품을 지정한 처방이라고 하더라도 처방된 약과 동일한 성분, 동일한 함량, 동일한 제형의 의약품 중에서 약사가 다른 상품으로 바꾸어 조제해도 된다는 뜻이다. 이것이 허용되지 않는 제도에서라면 약사는 반드시 의사가 처방한 상품을 그대로 사용해서 조제해야 한다. 얼른 생각하면 의사가 지정한 상품 그대로 조제해야 할 듯한데, 그리고 의사회가 이를 강력히 주장했음에도 불구하고, 왜 대체조제를 허용했을까? 대체조제가 허용되지 않으면,

첫째, 동네 약국이 큰 타격을 받는다. 약국의 재고 문제 때문이다. 대체조제를 허용치 않으면, 약국은 의사가 처방할 가능성이 있는 상품을 모두 보유하고 있어야 한다. 물론 3만종 가까이 되는 모든 약품을 완벽하게 다 보유할 수는 없겠지만, 대체조제를 허용하는 경우에 비하면 재고 부담은 비할 바 없이 커지게 된다. 이것은 약국의 경영에 큰 부담으로

작용하게 되고 웬만한 동네 약국은 이 부담을 견디기 어려울 것이다. 약국 수가 대폭 줄어들고 지역적 편차가 생기게 되면 국민들의 불편이 가중된다.

두번째로 국내 제약기업이 몰락한다. 의약분업 이후 의사들은 오리지널 제품을 주로 처방하게 될 것이다. 약에는 '오리지널(original)' 제품과 '카피(copy 또는 me-too 제품)' 제품이 있다. 오리지널이란 원 개발 제품을 말한다. 예를 들어 아스피린(Aspirin®)은 독일 바이엘사가 개발한 것이므로 그 회사의 제품이 오리지널이고, 이를 복사하여 생산한 다른 회사 제품은 카피 제품이다. 대한약사회가 만든 표준의약품정보에 의하면 현재 아스피린은 바이엘 코리아 외에 19개 사가 생산하고 있다. 국내 제약기업은 지금까지 신약을 개발한 일이 없기 때문에 국내 회사가 생산한 약품은 모두 카피 제품이다.

지금까지는 의사들이 자신의 처방을 직접 조제해 왔다. 즉, 의사들이 약을 '판매'해 왔기 때문에 약효에 큰 지장이 없는 한, 이윤이 큰 약을 선정해 왔고 그런 제품은 대부분 국산 카피 제품이었다. 이제 의사들이 약을 판매하지 않게 되면, 어떤 상품을 고르든지 의사들의 수입은 차이가 없다. 그런 상황에서 의사들이 정확한 약효를 기대하기 위해 오리지널을 처방하는 것은 자연스러운 일이다. 따라서, 의사들이 '오리지널' 처방을 대폭 늘리게 되면서 대체조제가 용인되지 않으면 국내 제약기업의 몰락은 시간 문제이다.

의약품 시장은 다국적 기업의 지배

하에 들어갈 것이고, 독점 가격이 형성되면 다국적 기업은 가격을 올릴 것이다. 국민 의료비가 양등하고 의료보험의 재정은 바닥이 날 것이다. 이런 이유로 대체조제의 허용은 반드시 필요한 조치였다.

이 때 문제가 되는 것이 현재 한국에서 생산되는 약들의 '약효가 동일한가?' 하는 점이다. 약효만 동일하다면 값이 싼 카피 제품을 쓰는 것이 국민들을 의학적으로도 보호하고 경제학적으로도 보호하는 길이 된다. 만일 그렇지 않다면 국민들은 '값만 싸지 효과는 없는' 약을 쓰게 되고 의사들은 원하는 치료효과를 기대할 수 없게 된다. 이 경우 대체조제의 허용은 정책으로서의 도덕적 가치가 없게 된다.

어느 임상 의사가 필자에게 말해준 에피소드가 있다. "자살하려고 수면제를 먹은 환자가 왔었다. 먹은 양을 확인해보니 치사량을 훨씬 넘었다. 그런데 죽을 기미가 전혀 없었다. 그 약은 국산이었다." 그래서 자살을 하려면 외제 약을 먹어야 한다는 것이다. 사실인지는 모르겠으나 재미는 있었다. 그러나, 웃음이 나오지는 않았다.

식품의약품안전청이 옛 보건사회부 약정국 시절부터 의약품에 인허가한 것은 허가를 얻고자 하는 카피 제품의 약효가 오리지널과 동일하다는 것이 전제되어 있다. 즉, 행정적으로 한국의 의약품들은 약효가 동일하다. 사실 식약청은 약효 동등성을 확보할 수 있는 거의 모든 조치를 이미 시행하고 있다.

의약품 원료의 사양을 정하고, 제

조공정에 엄격한 기준(GMP: Good Manufacturing Process)을 적용하며, 약품에 대한 이화학적, 생물학적 시험을 하고, 최종 제품에 대한 수거 검사까지 하고 있다. 원료가 동일하고, 공정이 동일한데 제품의 효과가 다를 수 있을까? 사람이 하는 일인 이상 완전히 같지는 않겠으나, 크게 다를 수도 없는 일이다.

문제는 이 제도들이 과연 의도대로 규정대로 실시되고 있는가 하는 데 대한 의문이다. 때때로 터져 나오는 식약청의 부정부패 사건, 의약품의 제조기준 자체가 잘못되었고 감시감독이 불충분했다는 소비자 단체의 고발과 언론 보도, 약품 구매와 관련하여 병의원에 엄청난 액수의 리베이트가 전달된다는 시민단체의 폭로: 그렇더라도 약효가 동등하다고 믿을 수 있을까? 의약품의 품질이 의학 전문가들의 신뢰를 받지 못하는 것이 엄연한 현실이다.

카피 제품 전면 재검정

의약분업의 실시 이전에 우리나라에서 생산되는 의약품에 대한 제반 기준을 재검토해야 한다. 또한 전면적인 재시험이 실시되어야 한다. 기준에 미달하는 제품이 발견되면 허가를 취소하여 의약분업 실시 이후에는 약효 동등성이 재확인된 상품만 유통되도록 하는 것이 절대로 필요하다. 국민들의 불편, 병의원과 약국의 경영, 의보수가 등 의약분업에는 고려해야 할 일이 많지만, 약효 동등성을 확보하는 것이야말로 의약분업을 가장 밑바탕에서 받쳐주는 기본적인 조건이다. 의약분업은 약효 동등성이

확보될 때에만 성공이 가능하다.

약효 동등성을 확보하는 일은 현재 식약청이 하는 일의 미비점을 보완하여 그것을 규정대로 적용하면 충분히 달성될 수 있다. 이 과정에서 시민소비자 단체가 참여하여 공정성을 확보하는 것이 가장 바람직한 방식이 될 것이다. 예를 들어, 의약품 제조공정을 감시하러 나갈 때 시민소비자 단체의 대표가 참여하여 그 날의 점검 대상이 될 회사를 무작위 추출하고 그 점검 결과에 대한 법 적용을 엄격히 하는 것이다.

마찬가지로 유통되는 제품을 임의 수거하여 시험을 실시하는 과정에도 시민소비자 단체가 참여하면 된다. 일벌백계라 할 수 있는 이 작업이 1~2년만 계속되면 제약회사는 자체 점검을 대폭 강화할 수밖에 없게 된다. 이에 덧붙여 의료보험의 약가 관리가 공정하게 되어 약가 차액을 미끼로 한 판촉활동이 경영전략으로서의 가치를 잃어버리게 되면 제약회사들은 품질 경쟁을 하게 될 것이다. 이것은 의약품의 품질을 식약청의 기준 이상으로 한층 더 향상시키게 될 것이다.

약효 동등성을 확보하려는 이러한 노력이 담보되는 방식으로 의약분업을 실시하면 정책의 효과는 몇 배로 늘어나게 될 것이다. 단순히 현재의 의약품을 가지고 제도를 실시하는 것이 아니라 품질이 대폭 향상된 의약품을 대상으로 할 수 있게 되기 때문이다. 그리고 이러한 상태가 되어야 '약'이 국민의 건강을 지키는 진정한 약으로 새로운 탄생을 하게 될 것이다. ①7