

# 콜레스테롤 신약 건강보험 제한 논란

## 심평원, 크레스토·리바로 개선효과 없어 ... 신약 개발의지·혜택 박탈

건강보험 약값 절감정책에 따라 매출이 수백억원대에 이르는 콜레스테롤 신약이 시장에서 퇴출될 위기에 놓였다.

이에 따라 제약기업들은 신약 개발의지를 꺾을 뿐만 아니라 환자들에게서 신약의 혜택을 박탈하는 것이라며 강력하게 반발하고 있다.

제약 관련기업에 따르면, 최근 건강보험심사평가원(심평원)은 고지혈증치료제 21개 성분에 대해 약값 재평가를 실시한 결과 크레스토(성분명: 로수바스타틴)와 리바로(피타바스타틴)에 대해 심혈관계질환 및 그에 따른 사망률 개선 효과를 나타내지 못해 급여를 제한하는 것이 타당하다는 의견을 제시했다.

약값 재평가는 가격대비 효과가 우수한 약물만 건강보험을 적용해주는 약제비 적정화 방안의 일환으로, 고지혈증약 270개 품목을 대상으로 시행됐다.

심평원은 약값을 내리기 위한 재평가에서 고지혈증약 크레스토와 리바로 약물이 장기간 추적관찰을 바탕으로 한 심혈관계질환 예방이나 사망률 개선 자료가 없다는 점을 지적하며 건강보험 적용을 아예 제한하는 것이 타당하다고 밝혔다.

4월25일 개최 예정인 약제급여평가위원회가 심평원의 재평가를 그대로 받아들인다면 크레스토와 리바로는 콜레스테롤약으로서 건강보험 적용을 받지 못하게 된다.

크레스토와 리바로는 의약품 시장조사기관 IMS 자료 기준으로 2007년 각각 373억원과 212억원의 매출을 기록한 블록버스터 신약에 해당한다.

제약업계 관계자는 “개발되지 얼마 안 되는 신약을 장기 관찰결과가 없다는 이유로 건강보험을 제한한다면 고혈압, 당뇨병 등 만성질환에 대한 신규 약물은 시장에 진입하기가 매우 힘들어진다”며 “단기적으로는 약값 절감이 될지 모르나 장기적으로는 신약 개발의지가 꺾이고 신약이 시장에 진입되는 시기가 늦어져 환자들에게 피해가 돌아간다”고 우려했다.

실제로 신약 시판허가 후 뇌졸중, 사망률 같은 장기간의 치료효과를 확인할 때까지 건강보험 적용이 되지 않거나 제값을 받지 못하면 연구개발 투자 여력이 낮은 국내 제약업체로서는 신약개발에 나서기보다는 복제약 개발이나 해외 신약 도입에만 의존하게 될 가능성이 높기 때문이다.

국내 제약업 경쟁력을 더욱 약화시킬 뿐만 아니라 환자들이 다양한 신약의 혜택을 신속하게 누릴 수 없도록 하는 결과를 낳을 것으로 지적되고 있다.

보험적용 제한이 예상되는 크레스토와 리바로는 각각 1146원과 1068원이지만 또 다른 콜레스테롤 약인 조코(심바스타틴)는 1219원이면서도 약값 인하 대상에서 제외됐다.

약값 인하나 예상되는 제약기업 관계자는 “약값을 인하하지 않은 약물로 처방이 대거 이동해 심평원이 기대한 만큼 약값 절감효과가 나타나지도 않을 것”이라고 지적했다.

하지만, 심평원은 심혈관계질환 예방 효과를 입증하지 못한 만큼 건강보험을 제한하는 것은 당연하다는 논리로 평가의 당위성을 역설하고 있다. 임상적 효과에 대한 증거가 없으니 건강보험에 들어올 수 없고, 효과에 비해 비싼 약값은 줄 수 없다는 것이다.

한편, 약값 재평가 결과 심바스타틴 성분을 제외한 고지혈증 치료제들은 최대 40% 가량 약값이 인하될 것으로 전망돼 국내외 제약기업들에게 큰 타격을 줄 것으로 예상된다.

외국계 제약기업들은 가격인하 및 보험제한이 확정되면 행정소송을 진행할 계획이다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/04/22>