

퇴장방지의약품을 통해 본 필수의약품 관리방안



박미혜 부연구위원
건강보험심사평가원 의약기술연구팀

1. 들어가며

의약품은 질병 치료를 위해 사용되므로 안정적인 공급이 필수적이다. 특히 대체할 수 있는 다른 의약품이 없거나 제한적인 약제의 경우 공급 중단이 곧 환자의 생명을 위협할 수도 있으므로 이러한 의약품들은 국가 차원에서 적극적으로 관리할 필요가 있다.

최근 들어 주춤하던 약제비 증가폭이 다시 커지기 시작하고 향후 노령인구와 만성질환자 증가 등에 따른 약제비의 지속적인 증가가 우려되는 상황에서 보다 현명한 의약품 사용의 필요성이 대두되고 있다. 따라서 의약품의 무분별한 사용을 방지함과 동시에 안전하고 비용효과적인 의약품 사용 방안을 보다 적극적으로 모색해야 할 시점이다.

의약품은 개발되어 확장적인 사용 시기를 지나고 나서 퇴장되는 일반적인 주기를 가지고 있다. 신약은 대개 기존 약에 비해 임상적으로 우월하나 고가이고 독점력을 가지는 것으로 여겨지는 반면 개발된 지 오래된 의약품은 비교적 안전하고 저렴하나 상대적으로 효과는 떨어지는 것으로 치부된다. 그러나 개발된 지 오래된 의약품 중에서도 안전하고 효과적이면서도 비용효과적인 약제들이 많이 있으므로 이러한 의약품들이 도태되지 않고 적극적으로 사용될 수 있어야 할 것이다.

우리나라에서는 환자의 치료에 필요하나 저가인 이유로 경제성이 없어 생산 또는 수입을 기피하는 약제들을 퇴장방지의약품으로 지정하여 원가를 보전해주는 등 지속적으로 공급될 수 있도록 관리하고 있다.

WHO에서는 필수약품 목록을 작성하여 각국이 사용지침으로 활용토록 하고 있는데 여기에는 임상적 필수성과 함께 비용효과적으로 사용될 수 있는 의약품들이 포함되어 있다.

본 연구에서는 퇴장방지의약품의 현황과 WHO 필수약품 목록을 살펴보고 의약품의 수급 및 효율적인 사용과 관련한 측면에서 필수약품 목록관리의 필요성과 방안에 대해 제안하고자 한다.

2. 퇴장방지의약품 현황

퇴장방지의약품은 「국민건강 요양급여의 기준에 관한 규칙」의 직권 및 조정 항에서 직권으로 조정하여 고시할 수 있는 의약품의 하나로 “환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 경우”로 정의되어 있다.

퇴장방지의약품 제도는 2000년 저가약제로 품질이 빈번하거나 원가압박으로 인한 생산을 기피하는 품목의 생산 및 사용 활성화 대책으로 마련되어 시행 첫해에 179성분 1,223품목이 지정되었다. 생산원가보전대상 의약품은 환자 진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 생산 또는 수입을 기피하여 공급이 원활하지 못한 품목으로 생산원가를 보전해 주고자 하는 목적이 있고, 사용장려비용 지급대상 의약품은 고가 약제를 대체하는 효과가 있어 비용효과적인 측면에서 특별히 관리할 품목을 대상으로 한다. 사용장려비용은 상한금액의 10%를 지급하고 있으나 지급대상 의약품 선정 등과 관련한 지적에 따라 2005년 이후 신규지정 없이 매년 대상이 감소하고 있다.

표 1. 퇴장방지의약품 구분 별 현황

연도	퇴장방지의약품		원가보전		사용장려비용 지급		원가보전 & 사용장려비용 지급		비고
	성분수	품목수	성분수	품목수	성분수	품목수	성분수	품목수	
2003년	333	1,191	222	639	22	174	80	309	보류(69:사용 45)
2004년	342	1,264	228	691	22	189	80	309	보류(75:사용 60) 감사원 감사 지적
2005년	327	1,188	221	667	21	175	73	266	-
2006년	312	1,104	213	633	21	162	66	235	-
2007년	234	593	178	443	11	44	45	106	제외기준 적용(2007.1) 기등재 목록 정비
2008년	243	544	189	413	10	35	44	96	-
2009년	246	518	192	395	9	28	45	95	-
2010년	276	564	223	447	8	25	45	92	-

연도	퇴장방지의약품		원가보전		사용장려비용 지급		원가보전 & 사용장려비용 지급		비고
	성분수	품목수	성분수	품목수	성분수	품목수	성분수	품목수	
2011년	280	567	227	454	8	23	45	90	-
2012년	321	639	268	526	8	23	45	90	2012.4.일괄인하 영향
2013년	341	656	297	526	7	19	38	72	재평가(21개 제외)
2014년	352	678	311	590	3	12	38	76	당연적용 일부증가
2015년*	353	682	312	594	3	12	38	76	-
2016년	368	792	336	715	3	13	29	64	'1.1 약제급여목록표 규격단위 별 정비

* 2016.1.1. 약제급여 목록표 정비에 따라 기등재된 의약품이 포장단위 별로 구분되어 품목 수에 큰 변동이 발생하므로, 2015~2016년 현황은 당해 연도 12.31. 퇴장방지의약품 목록을 참조함.

퇴장방지의약품을 제형 별로 보면 2014년 전체 678품목 중 주사제가 400품목으로 가장 많았는데 이 중 209품목이 기초수액제였고 내복제는 263품목, 외용제는 15품목이 지정되어 있다.

표 2. 퇴장방지의약품 지정현황(2014년, 품목수)

구분	원가보전	사용장려 및 원가보전	사용장려	합계
내복	181	70	12	263
외용	15	0	0	15
주사	394	6	0	400
(기초수액제)	(209)	-	-	(209)
합계	590	76	12	678

출처: 박미혜, 손효정, 최현진. 퇴장방지의약품 제도개선 방안 연구. 건강보험심사평가원. 2015.

2000년대 들어 혈액제제의 수급 문제로 인해 ‘알부민’ 공급이 원활하지 않아 사회적 문제가 되었고, ‘사후관리를 통해 지속적으로 약가가 인하되는 것’에 대한 문제 제기가 있었으며, 테타불린 주사 등이 재산성 약화로 생산을 중단하는 사례가 발생하는 등 혈액제제의 공급 관리에 여러 문제점이 발생하였다. 이에 그 특수성이 인정되어 2010년 일부 혈액제제가 퇴장방지의약품으로 지정, 관리되고 있다. 그러나 혈액제제는 상당히 고가이기 때문에 퇴장방지의약품 지정을 위한 상한가 기준에 부합되지 않으므로 약제급여평가위원회의 평가를 거쳐 품목별로 지정하고 있다.

혈장분획제제는 현재 39품목이 퇴장방지의약품으로 지정되어 있는데 2014년 100만원 이상 청구된 32품목의 청구액이 1,763억 9천만원으로 퇴장방지의약품 청구액의 38%를 차지하여

품목 수는 적은 반면 청구액이 다른 퇴장방지의약품에 비해 월등히 큰 상황이다.

퇴장방지의약품의 청구액은 2014년도에 4,636억원 정도였으며 2010년 혈장분획제제가 퇴장방지의약품으로 지정되면서 2배 정도 급증한 시기를 제외하고는 전체 약품비 중 비율이 그 이전 1.7% 정도, 이후 3.4% 수준으로 전체 청구액에서 차지하는 비율이 미미한 수준이며 2012년 약가 일괄인하 이후 약간 증가한 상태로 거의 일정하게 유지되고 있다.

표 3. 퇴장방지의약품 연도별 추이 및 건강보험 총약품비 중 비율

연도	퇴장방지의약품 청구액(억원)	퇴장방지 의약품 증감률	건강보험 총 약품비(억원)*	총약품비 증감률	총약품비 중 퇴장 방지의약품 비율
2007년	1,652	-	95,126	-	1.74%
2008년	1,815	9.84%	103,036	8.32%	1.76%
2009년	1,931	6.38%	116,546	13.11%	1.66%
2010년	3,932	103.63%	127,694	9.57%	3.08%
2011년	4,189	6.54%	134,290	5.17%	3.12%
2012년	4,555	8.73%	130,744	-2.64%	3.48%
2013년	4,572	0.38%	132,413	1.28%	3.45%
2014년	4,636	1.41%	134,491	1.57%	3.45%

*2014 급여의약품 주요통계

퇴장방지의약품은 모두 57개 효능군에 지정되어 있으며 기초수액제에 해당되는 331(혈액대용제)이 194품목으로 가장 많았고 17개 효능군에 10품목 이상 지정되어 있으며 8개의 효능군에는 1품목이 지정되어 있다.

퇴장방지의약품은 상한가가 지정기준을 충족해야 하고 연간 청구액이 제외기준 이내여야 그 지위를 획득 및 유지할 수 있는데 대상이 되면 원가자료의 입증으로 상한가 인상이 가능하고 실거래가 등 약가 사후관리에 따른 약가 인하에서도 제외된다. 즉 퇴장방지의약품의 중요한 목적은 저가라서 생산이나 수입이 중단될 우려가 있는 약제들의 원가를 보전해 주어 지속적으로 공급될 수 있도록 관리하고자 하는 것이다.

따라서 수급관리가 필요함에도 상한가가 저가기준선을 초과하는 약제들의 경우에는 관리의 사각지대에 놓여있다.

3. WHO 필수약품 목록

가. 배경

1978년 알마아타(Alma-Ata) 선언에서는 건강이 인간의 가장 기본적인 권리이며 높은 건강 수준을 달성하는 것이 전 세계적으로 중요한 목표라고 명시하고 이를 달성하기 위해 필수 약품을 공급하는 것이 기본적인 보건의료요소 중 하나라고 하였다.

의약품은 건강을 유지하거나 증진시키고, 감염병과 질병을 예방 및 치료할 수 있게 하므로 특히 필수약품에 대한 접근성을 보장하는 것은 기본권인 건강을 위한 전제조건이다. 그러나 많은 국가에서 약제비가 보건의료비 중 상당 부분을 차지하고 있음에도 필수약품에 대한 접근성이 낮거나 비합리적인 의약품 사용 등의 문제가 발생하고 있다. 따라서 합리적인 가격의 필수약품 목록이 마련되어 질은 보장되면서 적절하게 사용될 수 있다면 보건의료문제들을 보다 용이하게 비용효과적으로 해결할 수 있을 것이다.

나. WHO 필수약품 목록¹⁾

WHO는 필수 약품을 ‘인구집단에서 우선순위에 놓여있는 기본적인 보건의료 요구를 충족하는 의약품’으로 정의하고 있다. WHO의 필수 의약품목록은 1977년 처음 만들어졌는데 초창기 목록 작성의 목적은 자원이 부족한 개발도상국에서 한정된 재원으로 국민들의 보건의료수요를 충족시키고자 함이었다.

WHO의 필수약품 목록은 WHO 전문가 위원회의 논의를 거쳐 2년마다 개정된다. WHO는 필수약품 목록을 토대로 작성된 임상진료지침 내에서 안전하고 비용효과적인 약품을 선택하고 사용할 수 있도록 하였으며 이를 통해 합리적인 처방을 유도하고, 궁극적으로는 비용효과적으로 건강증진과 건강형평성을 달성하고자 하였다.

최근 개발되는 신약은 고가이지만 대부분 기존 의약품에 비해 치료효과가 크게 개선되지 않았거나 일부는 부작용이 더 증가하였다는 보고가 있다. 의료진은 이러한 신약을 포함하여 수많은 의약품을 비교하여 효과적인 치료제를 선택해야 하는 어려움을 겪고 있으며 환자들은 치료에 많은 비용을 지불하면서도 질 낮은 보건의료서비스를 받게 될 수도 있다. 따라서 효과에 대한 근거가 확보된 비용효과적인 필수약품 목록이 제공된다면 의료진들은 동일한 질환에 대해 일관성 있게 처방할 수 있으며 처방 가능한 약제들 내에서 약의 이점과 제한점, 부작용 등에 대해 보다 체계적으로 인식할 수 있다. 무엇보다 필수약품 수를 제한적으로 유지함으로써 의약

1) <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/> (2015. 6)

품 공급 체계를 좀 더 단순하게 만들 수 있어 공급의 효율성을 개선할 수 있다.

WHO의 필수약품 목록은 근거에 기반하여 환자가 적절한 용량을 올바르게 복용할 수 있도록 도와주는 역할을 하며 개별 국가는 해당 국가에서의 우선순위에 따라 필수약품 목록을 개발할 수 있다. 필수약품 목록을 작성할 때는 우선 해당 지역의 보편적인 건강 문제를 개괄적으로 검토하여 근거에 따른 표준진료지침(Standard Treatment Guidelines, STG)을 개발하고 이러한 표준진료지침 내에서 권고된 의약품들을 선정하여 필수약품 목록을 작성한다. 이 때 공공보건의 관점에서 적절인지, 약의 효능과 안전성에 대한 자료가 구비되어 있는지, 상대적인 비용효과성이 있는지 등을 반영한다.

WHO에서는 2년마다 WHO 전문가 위원회와 필수약품 사용에 관한 논의(Use of Essential Medicines)를 통해 필수약품 목록을 개정한다. 위원회는 임상 약리학자, 내과전문의, 감염병 전문의, 소아과 전문의, 병원 약사 등과 같이 다양한 분야의 전문가들로 구성되어 있으며 개정 시에는 제약회사, 학계, 의료기관, 시민단체 등 많은 이해관계자들이 참여한다.

위원회에서 필수약품을 선택하는 과정은 두 단계로 진행되는데 먼저 다른 의약품과 비교하지 않고 의약품 자체의 효능, 안전성, 질에 대해 평가하여 약물을 선택하고 그 다음으로 동일한 효능군에 속하는 약물들끼리 상대적 효과, 안전성, 가격을 비교하여 선택한다. 매 절차마다 전문가 위원회 사무국에 자료가 제출되어 검토를 거친 후 WHO 해당부서나 관련 권위자에게 전달되며 모든 과정을 온라인상에 공개하고 의견을 수렴함으로써 결정 과정이 투명하다는 것을 보여준다. 최종적으로 활용가능성이 검토된 후 목록에 등재될 필수약품이 결정되고 이후 목록으로 발간된다.

필수약품 목록은 1977년 204품목에서 시작하여 2013년 431품목으로 계속 증가하는 추세로 핵심목록과 보충목록 모두 등재 의약품수가 지속적으로 증가하고 있다.

그 사이 주된 변화는 필수약품 선택 과정이 사용 경험 중심에서 근거 중심으로 바뀌었다는 것으로 새로 추가되는 약들은 약의 효능, 상대적 효과, 안전성, 상대적 비용효과성 등이 고려되어 선택된다. 부작용이 커서 안전성이 우려되거나 효과가 적은 약들은 제외되며 또한 표준진료지침과의 연관성을 높여 임상 전반에 대한 내용을 포함할 수 있는 개념으로 발전하고 있다. 2007년 필수약품 목록에서 소아용 필수약품은 별도로 분리하였다.

다. 국내 퇴장방지의약품 목록과 WHO 필수 의약품 목록 비교

국내에는 저가의 필수약품을 관리하는 퇴장방지의약품 제도가 존재하며, 퇴장방지의약품 목록을 매월 개정하여 게시하고 있다. 우리나라의 퇴장방지의약품 관리제도의 목적은 환자치료에 필요한 의약품 중에서 저가여서 수익성이 낮은 품목을 지정하여 약가를 보전해주고 이를 통

해 원활하게 공급될 수 있도록 관리하고자 함이다.

반면 WHO의 필수약품 목록은 해당 지역의 보편적인 건강 문제(질환 등)에 대한 표준진료 지침(STG)을 개발하고, 여러 근거를 바탕으로 이 중에서 필수약품 목록을 작성하며 이를 통해 합리적인 약물 처방을 유도하고 궁극적으로는 건강 형평성을 달성하고자 한다. WHO의 목록에는 적응증별로 약의 제형, 용량, 용법 등이 함께 제시되어 있다는 점에서 단순한 의약품 목록이 아니라 거의 진료지침과 유사하다고 할 수 있다.

따라서 기본 목적이 상이한 퇴장방지의약품과 WHO 필수약품 목록의 구성이 다를 수밖에 없지만, 필수성 측면에서 퇴장방지의약품의 위상을 개략적으로 파악하고자 WHO의 필수약품 목록에 포함된 성분과 퇴장방지의약품 목록에 포함된 성분을 비교하였다.

2015년 1월 퇴장방지의약품 목록을 기준으로 내복제 263 품목과 2015년 WHO 필수약품 목록 기준 내복제 231개 성분 중 공통적으로 31개 성분, 147개 품목이 있었다. 주사제는 퇴장방지의약품 400개 품목과 WHO 목록 174개 성분 중에서 21개 성분, 284개 품목이 공통적으로 포함되어 있었으며 외용제의 경우에는 퇴장방지의약품 14개 품목과 WHO 목록 64개 중에서 3개 성분, 3개 품목이 일치하였다.

4. 필수약품 관리 방안

의약품의 지속적인 공급과 비용효과적인 약제의 사용은 환자의 치료를 위해 매우 중요한 두 가지 요소이다.

그러나 원료수급의 문제, 제약사의 다양한 경영상 의사결정에 따른 공급 중단, 생산 공정에서의 내·외부 사정에 따른 생산 중단 등 다양한 이유로 의약품의 생산·수입·공급 중단 상황이 발생할 수 있으며 일부 약제들의 경우 대안이 마땅치 않음에도 불구하고 공급중단이 발생하여 종종 사회적으로 문제가 되고 있다.

건강보험심사평가원에서는 생산·수입·공급 중단 시 문제가 될 수 있는 의약품들을 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품으로 고시하고 해당 의약품들의 공급 중단이 예상되는 경우 60일 이전에 식품의약품안전처장에게 그 사유를 보고하도록 하고 있다. 그러나 공급 중단 시 보고 의무만 있을 뿐 공급 중단이 발생해도 공급을 독려하는 등의 설득 노력 외에 실질적으로 공급 중단을 억제할 방법은 없다.

퇴장방지의약품 관리제도는 앞서 살펴본 바와 같이 일정 수준 이하의 저가 약제만 목록으로 관리되고 이 역시 원가자료가 인정될 경우 상한가 인상 기능만 있을 뿐 해당 약제의 사용과 공급을 독려할 유인은 부족한 상황이다. 더욱이 필수약품 목록과 같은 기능의 목록이 부재하여 고가의 일부 혈액제제를 퇴장방지의약품에 포함시켜 관리하는 등 원래의 의미와도 다른 이질적

인 부분들이 개입되어 있다.

또한 신약 도입에 대한 환자의 요구도가 매우 크고 동일 제품임에도 상대적으로 고가인 약제를 선호하며 그 사용이 약제비를 증가시키고 있는 등 의약품 사용에 있어 비효율적인 측면에 대한 문제제기가 있어 왔다.

따라서 의약품의 안정적인 공급과 효율적인 보험재정의 지출을 위해 WHO의 필수약품 목록과 같은 개념의 포괄적인 의약품 목록을 작성하여 관리할 필요성이 있다.

우선 현재 상한가를 인상해 주는 기전은 퇴장방지의약품이 유일하므로 퇴장방지의약품 목록은 그 의미에 맞게 조금 엄격하게 관리할 필요성이 있다. 상한가가 너무 낮아 실질적으로 채산성이 문제가 되면서 이로 인한 공급 중단이 문제가 되는 의약품을 선별하여 지정하고 원가인상과 관련한 입증 과정은 조금 유연하게 적용하여 해당 의약품을 보유하고 있는 중소 제약사들이 생산을 포기하지 않도록 독려할 필요성이 있다.

두 번째로 현재는 퇴장방지의약품 목록에 포함되어 있으나 기준에 부합되지 않는 의약품을 비롯하여 생산·수입·공급 중단 시 환자진료에 문제가 될 수 있는 의약품 목록을 포괄적으로 작성하여 해당 의약품의 수급을 관리할 필요성이 있다. 현재 생산·수입·공급 중단 시 사전에 보고할 의약품 목록을 제시하여 2개월 전 보고토록 하고 있으나 보고 의무만 있을 뿐 공급을 강제할 행정수단은 없는 현실이다. 그 동안 수차례 제약사의 의약품 공급중단 혹은 품질 사태로 인해 사회적으로 문제가 되어 왔다. 따라서 공급중단 시 환자 생명과 직결되는 의약품이나 사회적으로 큰 혼란을 초래할 수 있는 의약품 목록을 작성하고 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터의 정보를 활용하여 수급에 대한 상시 모니터링 체계를 구축한다. 이를 통해 공급 과정에서의 이상 신호가 발견되면 미리 그 원인을 파악하고 대안을 마련하는 등 보다 적극적으로 공급중단에 대처할 필요성이 있다. 공급중단 위험이 높은 의약품에 대한 보다 장기적인 예측이 가능하다면 위탁생산 혹은 긴급도입과 같은 행정적인 대안을 마련할 시간적 여유를 확보함으로써 공급중단으로 인한 환자의 피해를 방지할 수 있을 것이다. 이와 함께 해당 목록에 포함된 의약품의 경우 공급중단이 반복되면서 그 타당한 사유가 소명되지 않는다면 그에 대한 행정조치도 고려해 보아야 하며 반면에 사후관리에 따른 약가 인하에서 제외되도록 하는 등의 유인도 제공할 필요가 있다.

세 번째로 환자치료에 우선적으로 사용해야 하는 비용효과적인 의약품 목록을 작성하여 해당 약제들이 적극적으로 사용될 수 있도록 제도적 장치를 마련한다. WHO 필수약품 목록 중 우리나라에서 관리하고 있지 않은 부분으로 의학적 필요성이 큰 의약품들 중 비용효과적으로 사용될 수 있는 의약품 목록을 작성하여 해당 약제의 사용을 적극적으로 독려할 필요가 있다. 안전하고 효과적이면서도 비용효과적인 의약품을 우선적으로 선택해야 하는 것은 환자의 선택권을 대리하는 전문가들의 의무사항이며 이는 국가적으로도 약제비의 건전한 지출을 위한 기본 사항이다. 해당 목록은 전문가들을 포함한 선정위원회를 구성하고 WHO 필수약품 목록을 참

고하여 작성한다. 의학적 필요성이 큰 분야를 선정하고 대상 환자들에게 대체하여 사용할 수 있는 의약품들 중 비용효과적인 의약품을 선별한 후 우리나라에 적용 가능한 수준의 권고 의약품을 선정한다. 해당 약제들은 효과와 비용효과성에 대한 강한 근거와 사용에 대한 설득력이 충분해야 하므로 국내 임상현실을 고려하여 적용할 수 있는 수준으로 순차적으로 목록을 확대할 필요가 있다. 목록이 작성되고 나면 국민을 대상으로 해당 약제사용의 이점과 필요성에 대해 알리고 의료진들 역시 해당 약제를 선택할 수 있도록 지침을 마련한다.

위에서 제안한 3가지 유형의 목록을 모두 포괄하여 작성하고 각 약제의 특성에 따라 세부사항을 정하여 관리하거나 현재의 목록을 정비하고 필요한 목록을 추가적으로 작성할 수 있을 것이다. 각각의 목록 작성 시에는 해당 목적에 부합되는 의약품들이 포함되도록 전문가 의견수렴 과정이 충분히 이루어질 수 있도록 해야 할 것이다.

이러한 목록 관리를 통해 우리 사회에서 필요로 하는 의약품에 대해서는 제약사의 공급 여부에 따른 수동적인 대응을 넘어 보다 적극적으로 관리함과 동시에 안전하고 효과적인 의약품이 적극적으로 사용될 수 있도록 함으로써 의약품이 가지는 공공성이 의미를 가질 수 있도록 해야 할 것이다.

5. 나가며

의약품의 접근성이 제한적인 저소득 국가뿐만 아니라 고소득 국가에서도 인구증가 및 신약의 도입으로 인한 약품비 증가 문제를 해결하기 위해 지출 가능한 범위 안에서 체계적으로 의약품을 선택할 수 있도록 하는 기준이 점차 요구되고 있다. 이를 위해 고소득국가에서도 WHO의 필수약품 목록을 참고하거나 정책적으로 사용하기도 한다.

필수약품 목록의 개념을 국가별로 정책 또는 사업에 적용하기 위해서는 각 국가의 보건의료체계 특성 및 주요 질환, 인구학적 요인 등을 고려하여 수정, 보완, 재구성해야 한다. 또한 국민들의 보건의료요구를 반영하고 해당 국가의 정치 경제적, 문화적, 역사적 상황도 고려하는 것이 중요하다. 필수약품목록을 개발한 후 정책적으로 시행하는 과정에서도 국가별 보건의료 특성에 따라 필수약품의 정의와 목적 등이 달라질 수 있다.

우리나라는 그간 의약품의 공급중단과 같은 상황에 대해서는 적극적으로 대처하지 못하였다. 멀리는 푸제온 및 글리벡 사태부터 최근의 저가의약품 품질사태에 대한 국회의 문제제기까지 우리사회에서는 의약품의 공급중단이 지속적으로 문제가 되고 있으며 이로 인해 결국에는 환자들이 피해를 받고 있음에도 적극적인 정책적 대안은 마련되어 있지 않다.

또한 비용효과적인 의약품 사용에 대한 사회적 유인도 부족한 상황에서 의료진의 의약품 선택이 항상 합리적인지에 대해서는 많은 이견이 존재한다. 이러한 상황을 전적으로 의료진의 책임으로만 돌리지 말고 WHO 필수약품 목록과 같이 합리적인 의약품 선택을 할 수 있도록

국가가 지원할 방안을 마련할 필요가 있다.

따라서 현재의 퇴장방지의약품 목록을 정비하고 수급관리가 필요한 약제와 비용효과적으로 사용을 독려할 약제들을 추가한 필수약품 목록을 작성하여 필요한 의약품의 공급과 합리적인 사용에 대해 국가적으로 관리할 것을 제안한다. ❧

참고문헌

- 김선,김창엽,이태진. 공공성 개념에 기초한 의약품 생산 공급 체제의 유형화. 비판과사회정책. 2015.
- 박실비아, 박은자, 채수미, 허순임. 의약품의 안정정 공급체계 구축을 위한 필수약품 관리방안. 한국보건사회연구원. 2009.
- Aitken M. Understanding the role and use of essential medicines lists. IMS Institute for Healthcare Informatics April 2015.
- Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. BMJ 2004;329:1169-1172.
- Kar SS, Pradhan HS, Mohanta GP. Concept of essential medicines and rational use in public health. Indian journal of community medicine January 2010;25(1):10-13.
- World Health Organization(WHO). How to develop and implement a national drug policy. 1988.
- World Health Organization(WHO). National list of essential medicines of India. 2011.