

보도설명자료 (’19.7.16)

수신 : 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처
등록기자

제목 : 바이오헬스 산업 육성을 위해 관계부처 간에 긴밀
하게 협업을 진행 중

(서울경제 7.16일 보도에 대한 설명)

- ◇ 바이오헬스 산업 육성을 위해 관계부처 간 긴밀하게 협업을 진행 중
- ◇ 7월 16일 서울경제 <가뜩이나 약재 많은데...‘집안싸움’만 하는 K바이오> 보도에 대해 다음과 같이 설명 드립니다.

1. 보도내용

- K바이오의 컨트롤타워 역할을 놓고 ‘부처 칸막이’가 여전함.
 - DTC 서비스 규제 샌드박스를 복지부는 불허했지만 산업부가 2년간 한시적으로 허용하면서 엇박자가 계속되고 있음.
 - 식약처의 품목허가를 받은 의약품이나 의료기기가 건강보험심사평가원의 보험등재 심사 과정에서 좌절되는 경우가 많음.
 - * 동아에스티가 개발한 ‘시백스트로’는 유럽, 미국의 허가를 받았지만 심평원이 미국 가격의 33% 불과한 가격 제시해 국내 출시 무산
 - 5월 ‘바이오 산업 혁신전략’ 발표를 앞두고 같은 벤처기업에 3개 부처가 제각기 정부 건의사항을 요구하여 불협화음이 재연됨.

2. 同 보도에 대한 입장

- 바이오헬스 산업 육성을 위해 복지부, 산업부, 식약처 등 관계부처 협업을 긴밀하게 진행 중이며, ‘부처 칸막이’, ‘엇박자’, ‘불협화음’ 등은 사실이 아님.
- DTC 서비스에 대한 규제 샌드박스를 복지부는 불허하고 산업부가 허용한 것이 아니며, 복지부와 산업부는 DTC 유전자 검사서비스 제도의 개선 및 발전을 위해 긴밀한 협의를 거쳐 규제 샌드박스를 추진하고 있음.
 - 산업부가 규제 샌드박스를 통해 부여하는 ‘실증특례’는 DTC 유전자 검사의 효과 검증 등을 위해 산업부와 복지부간 충분한 협의를 거쳐 연구목적으로 수행되는 것이며,
 - 이와 동시에 복지부는 시범사업을 통해 유전자검사 서비스 전반의 질 관리를 위한 인증제 도입, DTC 유전자 검사항목 확대 타당성 검토를 추진하고 있으며, 양 부처는 두 제도의 병행을 상호 협력하여 추진 중임.
- 의약품은 2007년부터 임상적 유용성·비용효과성을 고려하여 식약처 허가를 받은 품목 중 선별적으로 건강보험 급여를 적용(Positive List)하고 있음.
 - * 종전에 모든 의약품에 대해 건강보험 급여를 적용(Negative List)함에 따라 약제비가 급증(’01년 23.5%→’05년 29.2%)하는 문제에 대응하기 위해 ▲선별적 보험 급여 적용, ▲의약품 경제성 평가 실시, ▲약가 협상 도입 등을 주요 내용으로 하는 ‘약제비 적정화 방안’ 수립·발표(’06년)
 - 따라서 식약처 허가를 받았다고 해서 반드시 건강보험이 적용되는 것은 아니며, 건강보험 급여 적용 검토를 위해 건강보험심사평가원 및 국민건강보험공단에서 별도 평가(경제성 평가, 투약비용 비교 등)와 약가협상을 실시하고 있음.

* 의약품 사용 허가와 보험 적용여부는 별개의 사항으로 호주, 캐나다 등에서도 우리나라와 같이 선별적으로 보험급여를 실시하고 있음.

□ ‘시백스트로’ 주사제는 약가 협상까지 완료하고 2016년 1월 건강보험 급여 적용이 되었으나, 계약사에서 높은 가격을 받기 위해 국내에서 출시를 하지 않은 제품임.

○ 현재 급여되고 있는 비교·대체약제 대비 높은 가격으로 급여를 받기 위해서는 치료 효과가 개선되었다는 명확한 자료를 제출해야 하나 ‘시백스트로’는 관련 자료를 제출하지 않았으며, 이에 따라 비교 가능한 의약품(‘자이박스’) 가격을 기초로 급여 적용 가격을 설정함.

□ 지난 5월 발표된 ‘바이오헬스 산업 혁신전략’을 준비하는 과정에서도 관계부처 간에 긴밀한 협업이 있었음.

○ 관계부처 합동 바이오헬스 발전전략 TF 운영(‘19.1~5월), 관계부처 합동 현장간담회 개최 등 협업을 통해 ‘바이오헬스 산업 혁신전략’을 수립·발표하였음.

※ 문의 : 산업통상자원부 바이오융합산업과 김선기 과 장(044-203-4390)
형건우 사무관(044-203-4395)
산업기술정책과 안세진 과 장(044-203-4510)
박용균 사무관(044-203-4515)
보건복지부 보건산업정책과 임숙영 과 장(044-202-2901)
방영식 사무관(044-202-2903)
생명윤리정책과 하태길 과 장(044-202-2940)
배재범 사무관(044-202-2947)
보험약제과 광명섭 과 장(044-202-2750)
송영진 사무관(044-202-2753)
식품의약품안전처 의약품정책과 김명호 과장(043-719-2610)
임상우 사무관(043-719-2640)