

국 가 인 권 위 원 회

아 동 권 리 위 원 회

결 정

사 건 21진정0714500 국가기관의 백혈병치료 신약의 건강보험 등재
지연 등

- 진 정 인 1. ○○○
2. □□□
3. △△△
4. ◎◎◎

피 해 자 급성림프구성백혈병·림프종환자 200여명

피진정인 보건복지부장관

주 문

1. 이 사건 진정은 각하합니다.

2. 보건복지부장관에게,

생명과 직결된 신약에 대해서는 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원이 동시에 심사·결정을 하여 식품의약품안전처 허가 후 신약이 시판되는 즉시 해당 환자가 국민건강보험이 적용되는 임시적인 약값으로 우선 치료받을 수 있게 하는 등 생명과 직결된 신약이 건강보험에 신속하게

등재될 수 있는 제도를 마련할 필요가 있다는 의견을 표명합니다.

이 유

I. 진정사건에 대한 판단

1. 진정요지

피진정인은 키메라 항원 수용체 T세포(이하 'CAR-T'라 한다) 치료제인 '김리아주(Kymriah, 이하 '김리아'라 한다)'를 국민건강보험(이하 '건강보험'이라 한다) 적용대상에서 배제하여 왔고, 최근에 추진되는 등재 절차를 신속하게 진행하지 않아 급성림프구성백혈병 진단을 받은 아동이 사망에 이르게 하는 등 진정인과 피해자들의 행복추구권, 생명권 등을 침해하고 있다.

2. 당사자의 주장

가. 진정인

위 진정요지와 같다.

나. 피진정인

1) 진정요지에 대한 기관 의견

약제의 요양급여는 치료적 가치와 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 요양급여대상으로 평가하는 '선별급여제도'를 적용하고 있는데, 이는 한정된 재원을 지속적으로 운영하고 모든 가입자 및 피부양자에게 효율

적으로 배분하고자 하는 것이다.

요양급여대상 여부는 건강보험 관련 법령에 따라 대체약제 대비 임상적 유용성 개선 여부, 개선된 임상적 유용성 대비 추가 소요비용을 비교하는 비용 효과성 판단, 외국 등재 여부 및 약가 수준, 건강보험 재정상황 등을 종합적으로 평가·결정하고 있다.

약의 신속한 보험적용을 위해 위험분담제도와 경제성 평가 자료 면제 제도 등을 도입하는 등 선별등재 원칙을 훼손하지 않는 범위에서, 환자 접근성 향상을 위해 노력하고 있다.

2) 김리아 등재 관련

2021. 10. 13. 개최된 건강보험심사평가원 암질환심의위원회에서 김리아는 제약사의 추가 재정분담을 조건으로 제약사가 신청한 두 가지 적응증(‘급성림프성백혈병’ 및 ‘미만성 거대 B세포 림프종’)에 대하여 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’라 한다)에서 허가한 사항과 동일하게 건강보험 급여 기준이 설정되었다.

향후, 급여등재 결정을 위해 약제급여평가위원회 상정·심의, 건강보험공단과 약가협상 및 건강보험정책심의위원회 심의와 고시절차가 진행될 예정이다.

3. 인정사실

가. 진정관련 신약 ‘김리아’

1) 김리아는 25세 이하의 소아 및 젊은 성인 환자에서의 이식 후 재발 또는 2차 재발 이후의 재발 또는 불응성 급성림프구성백혈병 환자와 두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 성인 환자 치료를 효능·효과 적응증으로 허가받은 세계 최초 CAR-T 치료제이다. 국내에서는 한국노바티스가 2021. 3. 25. 식약처로부터 허가를 받았다.

2) 김리아의 치료효과는 1회 투약으로 말기 급성림프구성백혈병 환자는 10명 중 8명, 말기 림프종 환자는 10명 중 4명이 장기 생존하는 것으로 알려져 있으며, 환자 개인 맞춤형 유전자 치료제인 첨단바이오효의약품이면서 1회 투약만으로 치료효과를 내는 ‘원샷(one-shot) 치료제’에 해당한다.

3) 다만, 초고가(高價) 약제에 해당하여, 미국에서는 47만5천 달러(약 5억 4천5백만 원), 일본에서는 3,264만 엔(약 3억4천만 원)으로 알려지고 있고, 우리나라 비급여 약값은 약 4억6천만 원(삼성서울병원 기준)으로 파악되고 있다.

나. ‘김리아’ 건강보험 등재 현황

1) 한국노바티스가 2021. 3. 3. ‘허가-급여평가 연계제도’를 활용해 건강보험심사평가원(이하 ‘심평원’이라 한다)에 건강보험 급여등재 신청을 했으나, 2021. 7. 14. 개최된 제5차 암질환심의위원회에 김리아는 안건으로 상정되지 않았고, 2021. 9. 14. 제6차 암질환심의위원회에 안건으로 상정되었는데 통과되지 않았다. 그리고 2021. 10. 13. 제7차 암질환심의위원회에서 제약사의 추가 재정분담을 조건으로 제약사가 신청한 두 가지 적응증(‘급성림프구성백혈병’ 및 ‘미만성 거대 B세포 림프종’)에 대하여 식약처에서 허가한

사항과 동일하게 건강보험 급여기준이 설정되었다.

2) 2021. 10. 13. 제7차 암질환심의위원회에서 급여 기준이 설정되었다 하더라도 이후 ① 심평원 약제급여평가위원회에서 급여 적정성을 인정받고, ② 한국노바티스와 국민건강보험공단이 약가협상을 완료하고, ③ 보건복지부 건강보험정책심의위원회에서 의결을 받고, ④ 최종적으로 보건복지부 고시까지 나와야 건강보험 등재가 이루어지므로, 김리아의 건강보험 등재절차를 아무리 신속하게 진행하더라도 2022. 3.경이 되어야 건강보험 등재가 완료될 것으로 파악된다.

4. 판단

진정인들은 피진정인이 김리아의 신속한 건강보험 등재를 진행하지 않는 것이 진정인들과 피해자들의 행복추구권, 생명권 등을 침해하는 것이라 주장하나, 특정 치료제의 급여 기준은 국내·외 허가 사례, 임상실험 결과, 학회 및 전문가 의견 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 할 사안으로, 고도의 전문적 영역에 속하는바, 위원회가 이를 조사하고 결정하기에 어려움이 있다.

한편, 2021. 10. 13. 제7차 암질환심의위원회에서 제약사의 추가 재정분담을 조건으로 제약사가 신청한 두 가지 적응증(급성림프성백혈병' 및 '미만성 거대 B세포 림프종')에 대하여 식약처에서 허가한 사항과 동일하게 건강보험 급여 기준이 설정됨에 따라 향후 제약사와 국민건강보험공단 간의 약가협상, 보건복지부 건강보험정책심의위원회 의결 등을 거쳐 건강보험 등재가 완료될 것으로 파악되는바, 피진정인이 김리아의 신속한 건강보험 등재를

위해 아무런 노력을 기울이지 않는 것이라 평가하기 어려운 측면도 존재한다.

이에 본 사건은 위원회가 조사하기 적절하지 않은 경우로 판단된다.

5. 결론

이상과 같은 이유로 「국가인권위원회법」 제32조 제1항 제7호 따라 주문 1과 같이 결정한다.

II. 이 사건 진정에 대한 의견표명

1. 의견표명 배경 및 판단

의학 분야에 대한 관련 부처의 전문성 등을 감안하여 위 진정을 진정사건으로서 조사하는 것은 부적절하다는 판단에 따라 각하하였으나, 이미 안전성이 검증되고 그 효능이 생명과 직결된 신약이 일반 개인이 감당할 수 없는 범위에서 가격이 형성되는 문제점을 해결하기 위해서는 해당 신약을 건강보험에 신속하게 등재될 수 있도록 해야 한다는 피해자 측의 목소리는 국민의 생명권 및 행복추구권 등 기본권 보장 차원에서 진지하게 검토될 필요가 있다.

의약기술의 발달로 효과는 우수하고 부작용은 적은 표적항암제, 면역항암제, CAR-T 치료제가 출시되면서 말기 암환자의 삶의 질도 이전 화학항암제로 치료하던 때와는 달리 긍정적인 방향으로 변화하여, 상당수의 말기 암환자도 병원에서 고통 받으며 삶을 마감하는 날을 기다리는 것이 아니라 완

치되어 사회생활에 복귀하거나 가족들과 함께 하고 싶은 일을 하면서 의미 있게 여생을 마무리할 수 있게 되었다.

그런데 약값을 지불할 능력이 되지 않는 저소득층 환자들이나 민간보험에 가입하지 않은 환자들은 식약처 허가를 받은 신약의 혜택을 받지 못하고 상당수가 건강보험 등재를 기다리다가 사망하는 상황이 발생하기도 한다.

김리아는 미국에서 47만 5천달러(약 5억 4천 5백만 원), 일본에서 3,264만 엔(약 3억 4천만 원), 우리나라에서 비급여 약값이 약 4억 6천만 원에 이를 정도로 초고가(高價) 신약이다. 이러한 이유로 건강보험 등재가 되지 않으면 해당 환자들은 실손의료보험이나 재난적 의료비 지원제도 등을 기대할 수 밖에 없으나 실손의료보험 상당수는 연간 6개월간 5천만 원 한도로 보장하고 있고, 재난적 의료비 지원제도도 연간 3천만 원 한도로 지원하고 있기 때문에 김리아 약값을 부담하기에는 크게 부족하다.

결국 환자는 적금을 해지하거나 주택 등 부동산을 매각하거나 대출부채를 통해 김리아 약값을 마련할 수밖에 없고 이러한 과정을 통해 메디컬 푸어(Medical Poor)로 전락하게 된다.

건강보험제도는 국민이 소득 등에 비례해 건강보험료를 미리 납부하고, 질병과 부상이라는 불확실한 위험에 대비하고, 실제 질병과 부상으로 일시적으로 의료비를 과다하게 지출했을 때 경제적 부담을 줄여주고, 국민 개인이 감당할 수 없는 고액의 의료비 부담을 해소하기 위해 도입된 사회보험

원리를 이용한 사회적 연대 성격의 사회보장제도이다.

한편, 생명권과 관련하여, 「보건의료기본법」 제10조는 헌법이 보장하는 생명권을 보호하기 위하여 모든 국민은 자신의 가족과 건강에 관하여 국가의 보호를 받을 권리를 가지고 성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정을 이유로 자신과 가족의 건강에 관한 권리를 침해받지 않는다고 규정하고 있다. 그리고 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제4조에서는 국가는 첨단재생의료기술을 개발하고 적용할 때 모든 환자들이 사회경제적 지위에 관계없이 쉽게 접근할 수 있도록 최대의 노력을 기울여야 한다고 규정하고 있다.

또한, 헌법재판소는 “인간의 생명은 고귀하고, 이 세상에서 무엇과도 바꿀 수 없는 존엄한 인간존재의 근원이다. 이러한 생명에 대한 권리는 비록 헌법에 명문의 규정이 없다 하더라도 인간의 생존본능과 존재목적에 바탕을 둔 선형적이고 자연법적인 권리로서 헌법에 규정된 모든 기본권의 전제로서 기능하는 기본권 중의 기본권이라 할 것이다”라고 판시하여 헌법 해석상 생명권이 당연히 존재하는 것으로 보고 있다(헌법재판소 1996. 11. 28. 자 95헌바1 결정). 즉, “생명은 한 번 잃으면 영원히 회복할 수 없고, 이 세상 무엇과도 바꿀 수 없는 절대적 존재이며, 존엄한 인간존재의 근원인 것”이며(대법원 1963. 2. 28. 자 62도241 판결, 1967. 9. 19. 자 67도988 판결), 인간의 생명과 이에 대한 권리는 “기본권 중의 기본권”으로서 국가는 이를 보호·보장할 의무를 부담한다고 할 수 있다.

건강보험제도의 도입 취지, 생명권에 관한 헌법 및 관련 법령 규정, 헌법

재판소 결정 등을 종합하면, 정부는 적어도 기존 의약품보다 현저히 안정성 또는 유효성이 개선된 ‘생명과 직결된 신약’의 경우에는 가능한 한 모든 수단을 활용하여 해당 환자의 생명권을 보장하기 위해 노력하는 것이 필요할 것이다. 특히, 국가는 국민이 치료할 약제는 있으나 경제적 이유로 환자가 사망하는 과정에 이르지 않도록 책임을 다해야 할 것이다.

「약사법」 제34조(임상시험의 계획 승인 등) 제4항은 임상시험용의약품의 치료 목적 사용을 허용하는 제도를 규정하고 있다. 이는 절박한 상황에 있는 환자를 위하여 임상시험 단계에 있는 의약품을 치료목적으로 사용하는 것을 승인하는 제도로, 임상시험용 의약품의 치료 목적 사용제도에서는 일반적으로 임상시험용 의약품을 무상으로 공급하는 것이 바람직하지만 최근 개발되는 바이오 의약품 등 고가 신약의 경우 제품 제조 시 발생하는 비용이 높으므로 임상시험용 의약품의 원가에 해당하는 비용을 청구할 수 있도록 하고 있다. 이렇듯 식약처의 허가를 받기 전에도 생명을 위협받는 절박한 환자에게 임상시험용 의약품을 원칙적으로 무상으로 사용하는 제도가 마련되어 있으나, 식약처의 허가를 받은 이후에는 건강보험에 등재되기 이전에 생명을 위협받는 환자의 생명권을 보호하는 제도는 존재하지 않는다. 피진정인의 신약의 신속등재를 위해 위험분담제도, 경제성 평가 면제제도, 허가-급여평가 연계제도, 약가협상제도 생략제도 등을 운영하고 있다고 주장한다. 그런데, 이와 같은 제도들은 기본적으로 선별등재제도의 원칙하에 운영되는 것들로 공식적으로 건강보험 등재가 완료되지 않는 한 건강보험 재정을 통한 신약 치료를 받기 어렵다는 문제점이 있다.

이상의 내용을 종합하여 볼 때, 이른바 ‘생명과 직결된 신약 건강보험 신

속등재 제도'는 그 도입을 적극적으로 검토할 필요성이 있다고 할 것이다. 김리아와 같이 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환 치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 생명과 직결된 신약에 대해서는 제약사가 식약처와 심평원에 시판허가와 건강보험 급여신청을 동시에 하고, 식약처와 심평원도 동시에 심사·결정을 하여 식약처 허가 후 신약이 시판되는 즉시 해당 환자가 건강보험이 적용되는 임시적인 약값으로 우선 치료받을 수 있게 하고, 이후 제약사와 건강보험공단이 최종 약값을 확정하여 차액을 정산하게 하는 등의 제도를 도입하여, 식약처의 허가를 받은 신약에 대해서는 건강보험에 등재되기 전이라도 지원할 수 있는 방안 마련이 필요한 것이다.

2. 결론

이상과 같은 이유로 국가인권위원회법 제25조 제1항에 따라 주문 2와 같이 결정한다.

2021. 11. 30.

위원장 박찬운

위원 이준일

위원 윤석희

<별지>

관련 규정

1. 「대한민국헌법」

제10조 모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리를 가진다. 국가는 개인이 가지는 불가침의 기본적 인권을 확인하고 이를 보장할 의무를 진다.

제11조 ① 모든 국민은 법 앞에 평등하다. 누구든지 성별·종교 또는 사회적 신분에 의하여 정치적·경제적·사회적·문화적 생활의 모든 영역에 있어서 차별을 받지 아니한다.

2. 「보건의료기본법」

제4조(국가와 지방자치단체의 책임) ① 국가와 지방자치단체는 국민건강의 보호·증진을 위하여 필요한 법적·제도적 장치를 마련하고 이에 필요한 재원(財源)을 확보하도록 노력하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 모든 국민의 기본적인 보건의료 수요를 형평에 맞게 충족시킬 수 있도록 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 식품, 의약품, 의료기기 및 화장품 등 건강 관련 물품이나 건강 관련 활동으로부터 발생할 수 있는 위해(危害)를 방지하고, 각종 국민건강 위해 요인으로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 정책을 강구하도록 노력하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 민간이 행하는 보건의료에 대하여 보건의료 시책상 필요하다고 인정하면 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

제6조(환자 및 보건의료인의 권리) ① 모든 환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리를 가진다.

② 보건의료인은 보건의료서비스를 제공할 때에 학식과 경험, 양심에 따라 환자의 건강보호를 위하여 적절한 보건의료기술과 치료재료 등을 선택할 권리를 가진다. 다만, 이 법 또는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제10조(건강권 등) ① 모든 국민은 이 법 또는 다른 법률에서 정하는 바에 따라 자신과 가족의 건강에 관하여 국가의 보호를 받을 권리를 가진다.

② 모든 국민은 성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 자신과 가족의 건강에 관한 권리를 침해받지 아니한다.

3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제4조(국가의 책무) ① 국가는 첨단재생의료기술을 개발하고 적용할 때 모든 환자들이 사회경제적 지위에 관계없이 쉽게 접근할 수 있도록 최대한의 노력을 기울여야 한다.

② 국가는 첨단재생의료 적용 과정에서 발생할 수 있는 생명의료 윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.