

#### 4. Medical products, vaccines & technology

- 필수약품에 대한 평등한 접근, 질, 안전성, 효과성 그리고 비용-효과적인 진단기술과 백신들, 과학적인 소견과 비용-효과적인 서비스의 이용 측면

### ■ 의약품 관련 젠더 문제는?

#### 1. 젠더에 따른 의약품 접근성 차이

- 대한민국의 경우, 아직도 남녀의 차별은 존재하지만 제 3세계 등에 비해서는 의약품 접근성 차이는 그다지 없음. (의약품 접근성에 대한 여성 관련 연구와 관련된 문헌 없음.)
- 의료 접근성에 있어서는 여성이 남성보다 의료이용도가 높다는 통계는 있음.<sup>1)</sup> (하지만 어떤 항목을 보느냐에 따라 논란의 여지는 있음.)

#### 2. 남녀의 신체적 차이에 따른 의약품 효과/효능의 차이

- 생식기의 차이 및 호르몬 등 신체 구성비의 차이 등의 문제로 남녀의 신체적 차이가 있음에도 불구하고 대부분의 의약품 생체실험은 초기형성의 문제 때문에 성인 남성을 대상으로 함.
- 또한 근대 의학이 남성을 중심으로 발달해 왔기 때문에 여성의 몸에 관한 연구는 최근에 들어서야 관심을 갖기 시작.
- 질환 중에 여성이 발병률이 더 높은 질환들이 있음. (ex. 갑상선 관련 질환)

#### 3. 남녀의 신체적 구조(생식기)의 차이로 인한 질병 관련 의약품 개발 현황

- 남성 발기부전 치료제의 경우 그 시장은 확대되고 있음. (아래 도표<sup>2)</sup> 참고)



1) 전경숙 외, 2010, 의료이용의 남녀차이와 영향요인에 관한 연구, 한국보건간호학회지, 24(2) : 182 - 196

2) 한은화, 토종 신약, 스피드로 비아그라에 도전, 중앙일보 (2011.10.20)

[http://article.joinsmsn.com/news/article/article.asp?total\\_id=6460896&ctg=1100](http://article.joinsmsn.com/news/article/article.asp?total_id=6460896&ctg=1100) [최종접속 : 2011.10.28]

- 그에 비해 여성 성욕감퇴장애치료제(부케)의 경우, 베링거인겔하임에서 개발되어 2008년에 국내에 들어와 시판예정이었으나 수요도 그렇게 많지 않아서 그런지 시장성이 없어서 나왔다가 사라짐.
- 전립선 관련 치료제나 대머리 관련 의약품 시장은 점점 커지는 추세지만, 대부분 건강기능식품이 많은 편.
- 여성 생식기 관련 질환 치료제도 개발은 되고 있음. 특히 환경에 따른 골다공증 치료제 등의 의약품은 계속 개발 중이며, 호르몬 제제 등이 환경 치료제 혹은 피임을 목적으로 하는 의약품 등에 개발하고 있음.

#### 4. 진단기술/의료기기 관련

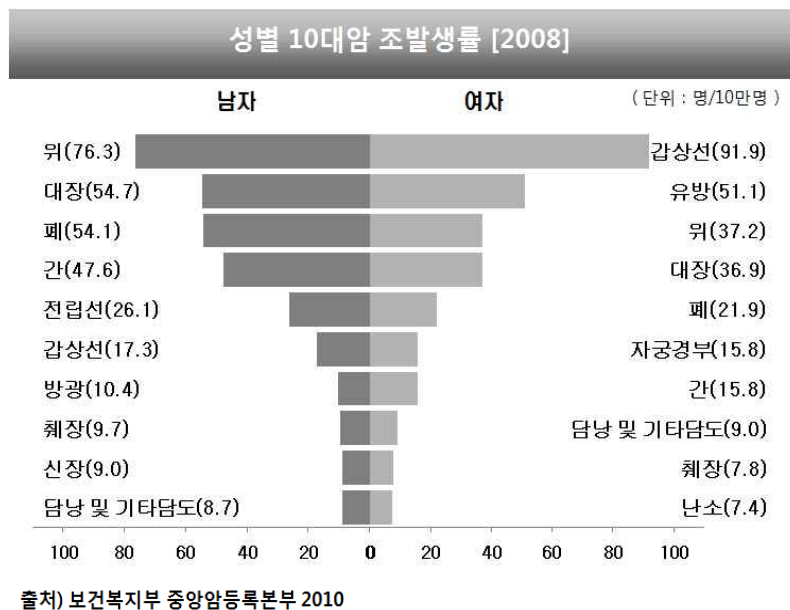
- 대표적인 것이 암 진단.

### ■ 여성 질환 관련 진단기술

#### 1. 암 관련 질환

##### 1) 여성 관련 암 질환

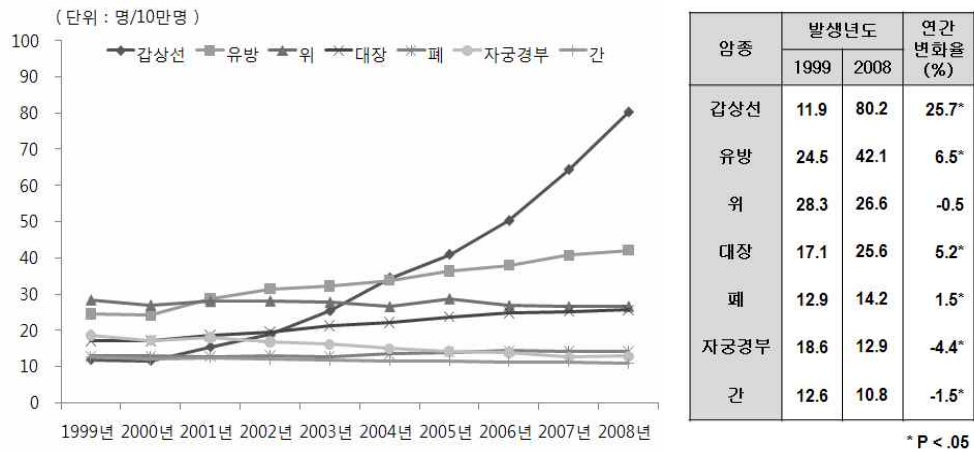
##### ① 여성의 암 발생률 현황(2008년도) <sup>3)</sup>



- 1위는 갑상선 암이었고, 2위는 유방암 등으로 남송과는 조금 다른 발생률을 보였다.

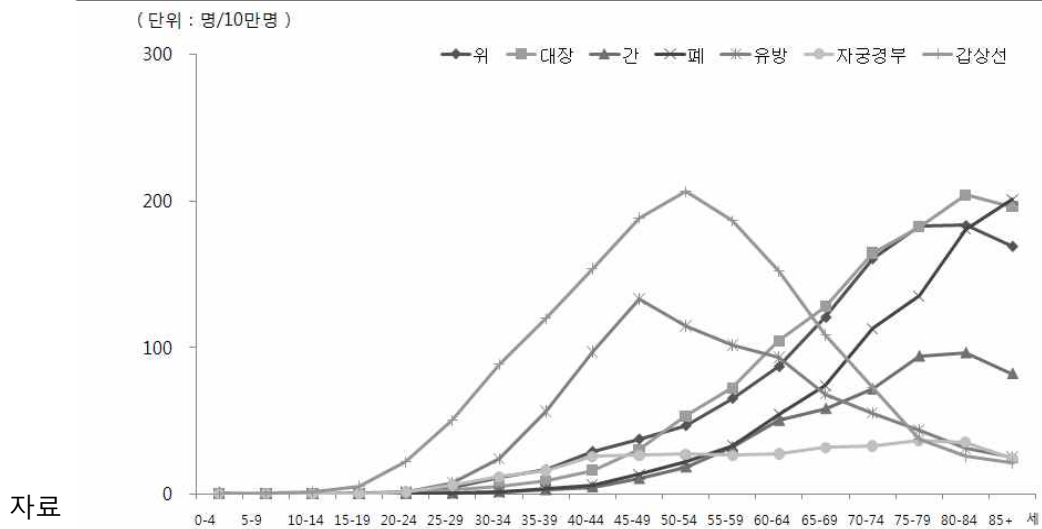
3) 통계로 보는 암 현황 2011

### 여자 주요암 연령표준화발생률 추이 [1999~2008년]



- 5대 암 관리 사업 대상 중 여성 관련 질환은 유방암과 자궁경부암이 지정되어 관리에 들어갔기 때문에 약간의 감소 추세를 보임.
- 최근에 갑상선 암 진단기술이 발달하면서 갑상선 암의 발생률이 급격히 증가함.

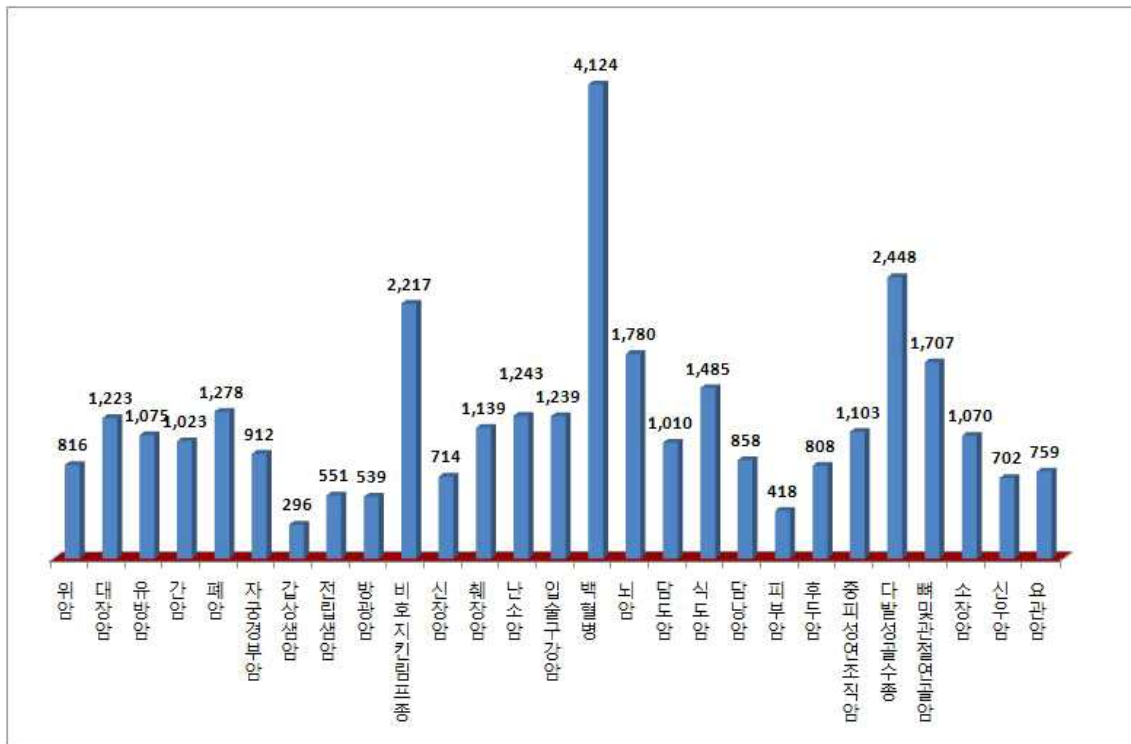
### 여자 주요암 연령군별 발생률 [2008년]



출처) 보건복지부 중앙암등록본부 2010

#### ② 암 관련 재정 및 의료비 지출 현황

[표1] 2009년 주요 암환자의 1인당 보험재정지출(단위: 만원)



※ 자료 : 2009년 건강보험 癌진료환자 분석(2011. 1), 국민건강보험공단

#### [암 진단 분야]

- 2011년 현재, 유방암, 자궁경부암은 국가암관리사업에 들어있음. (관련 법 조항 암관리법)
- 그러나 여성에게 상대적으로 발병률이 높은 갑상선암의 경우, 국가암관리사업에는 들어 있지 않음.

#### [조사예정항목]

1. 유방암
2. 자궁경부암
3. 갑상선암

#### [건강검진]

1. 건강검진 수진률
2. 건강검진 항목

## ■ 여성 질환 관련 의약품 (노란색은 이슈화하기 좋은 안건)

### 1. 자궁경부암 백신

#### 1) 현황

##### ① Gardasil® (Merck사)

- 대상 : 우리나라에서는 접종대상은 9~23세 여성(성 경험이 없는 가임기 여성), 캐나다의 경우 접종대상은 9~45세의 여성
- 해당 적응증 : 인유두종 바이러스(HPV) 6, 11, 16, 18 형에 의한 자궁경부암, 외음부암, 질암, 전암성 병변 및 생식기 사마귀의 예방.
- 용법 : 접종은 3회로, 1회 접종 이후 2개월 뒤, 6개월 뒤에 근육주사로 접종함
- 가격 비교 : 미국에서는 1회 접종 시 \$300~500 정도, 국내 1회 접종분이 20만~30만원 (3회 기준 최고 100만원) 그러나 최근 서바릭스의 등장으로 인해 가격 경쟁으로 인해 현재 18만 원 선.
- 작용/ 부작용 : 드물지만 일부 신경질환과 혈전, 두통, 메스꺼움이 관찰되었으며, 미국에서는 알 수 없는 사망이 32건 관찰되었음

##### ② Cervarix® (GSK사)

- 대상 : 10~25세 여성
- 해당 적응증 : 인유두종 바이러스(HPV) 16, 18 형에 의한 자궁경부암, 자궁경부 상피내종양 등
- 용법 : 0,1,6개월 형태로 3회 접종. 근육주사 형태.
- 가격비교 : 국내 1회 접종분이 15만 원 선으로 가다실에 비해 저렴, 미국 역시 1회 접종 시 \$120 정도로 3회 기준 \$360 정도로 가다실에 비해 저렴함. 인도의 경우, 1회 접종 가격이 2800.<sup>4)</sup>~3000<sup>5)</sup> Rs로 \$60정도로 GSK는 개발도상국이나 GAVI, UNICEF와 같은 국제기구 원조용의 경우는 선진국의 가격의 75%까지 인하해서 제공하는 정책을 펼치고 있음. (최근에는 서바릭스를 기부함)
- 작용/ 부작용 : 가다실과 비슷, 부작용을 더 낮췄다고 하나 알 수 없음.

4) Jyoti Pal, 2008, Indian women to receive Gardasil protection for cervical cancer  
[http://www.themedguru.com/articles/indian\\_women\\_to\\_receive\\_gardasil\\_protection\\_for\\_cervical\\_cancer-86114335.html](http://www.themedguru.com/articles/indian_women_to_receive_gardasil_protection_for_cervical_cancer-86114335.html) [최종접속 2011.10.16.]

5) Cervarix 관련 (출처 :  
[http://knol.google.com/k/cervarix-glaxo-smith-kline-vaccine-for-cervical-cancer#Sales\\_and\\_Marketing](http://knol.google.com/k/cervarix-glaxo-smith-kline-vaccine-for-cervical-cancer#Sales_and_Marketing))  
 [최종접속 : 11.10.17]

- 경제성 평가 : 영국에서 자궁경부암에 대한 국가 예방접종 프로그램을 도입함으로써 한해 1860만 파운드(한화 375억 8130만원)를 절감할 수 있을 것이란 연구 결과가 있음. 영국에서 한 서바릭스와 가다실의 경제성평가 결과 4가 백신으로 가격이 더 비싼 '가다실'(MSD) 대신 2가 백신이지만 자궁경부암에 있어선 같은 예방 효과를 보이는 '서바릭스'(GSK)를 사용하는 것이 더 비용-효과적이라는 결론이 나와 있음. <sup>6)</sup>

## 2. 피임약 / 응급피임약

### (1) 국내외현황

#### ① 국내의약품 현황

##### 1) Levonorgestrel 제제(용량 1.5mg)

- 노레보원정(현대약품), 레보니아원정(명문제약), 애프터원정(다림바이오텍), 포스티노1정(바이엘) // 세스콘원앤원정(크라운제약, 0.75mg씩 2정 복용)
- 이들 모두 전문의약품이나 비급여 의약품.
- 성교 후 72시간 이내에 복용해야 하고, 피임 성공률은 73~85%정도<sup>7)</sup>
- 가격은 1정에 13,000원 정도에 거래되고 있음.

##### 2) Ulipristal 제제

- 엘라원정(현대약품)
- 전문의약품/비급여, 국내가격 모름(그러나 노레보 등에 비해 더 비쌌 듯)
- 성교 후 120시간 이내에 복용, 피임 성공률은 61%정도<sup>8)</sup>
- 시중가는 25,000원 정도로 예측됨.

(도매상에는 있지만, 아직까지 처방 나온 적은 없음.)

##### 3) 그 외에 이식정, 패치 등이 있으나 많이 사용되지는 않음.

#### ② 해외의약품 동향

- 현재 엘라원정은 영국, 프랑스, 네덜란드, 독일, 벨기에, 한국 등 승인되었고, 전문의약품으로 팔리고 있음. 보험의약품으로 등재되어 있는 상태임. 그러나 영국에서 (1정

6) 김은아, 영국 자궁경부암 예방 접종 '비용효과적', 의학신문(2008.07.21)  
<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=48238> [최종접속 : 2011.10.28]

7) Ann Furreddi, 2009, New emergency contraceptive method ellaOne® - is ti worth the price?, Reproductive Health Matters, 17(34):87-188

8) Ann Furreddi, 2009, New emergency contraceptive method ellaOne® - is ti worth the price?, Reproductive Health Matters, 17(34):87-188

당 비용 £ 16.95 vs £ 5.05)레보게스트렐 제제에 비해 cost-effective survey 조사 필요.

## 2) 안전성 관련 (부작용)

- 호르몬제 고용량이기 때문에 부작용이 언급되고 있고 연구 진행 중.

## 3) 경제성 평가 관련 자료 (비용-효과)

- 현재 엘라원 보다는 노레보원(PLAN B)가 더 비용-효과적이라는 연구결과가 있음.

## 4) 쟁점

### ① 접근성 관련<sup>9)</sup>

- 전문의약품 분류

: 대부분의 국가에서 전문의약품으로만 판매되고 있으나 일부 지역에서는 처방전 없이 살 수 있도록 되어 있음. 캐나다의 경우에는 약국에서 살 수는 있지만, 기록의무를 두어 함부로 살 수 없는 장치를 마련해놓았음. (몇몇 주<sup>10)</sup>에서는 약국에서 구입 가능, 그러나 퀘벡 주 등에서는 처방전 없이는 구입 불가능)

[http://en.wikipedia.org/wiki/Emergency\\_contraceptive\\_availability\\_by\\_country](http://en.wikipedia.org/wiki/Emergency_contraceptive_availability_by_country)

국가	처방전 유무	보험여부	가격
한국(노레보 원)	필수	비급여	₩13,000
미국(Plan B)	17세 미만은 필수, 성인인 없어도 가능	Rx/OTC 두 종류 (ID 카드 필요, 반드시 카운터 안에 놓을 것)	\$25-40 (2006년도) <sup>11)</sup> \$49.99 (온라인가) <sup>12)</sup>
캐나다(Plan B) <sup>13)</sup>	없어도 가능 그러나 관리의약품으로 기록 및 질문지 의무	급여	\$40
핀란드	15세 미만은 사용 금지, 1회에 1팩만 구입 가능	OTC	
독일 (ellaOne까지 가능)	필수		
이탈리아	필수		

9) 강희선, 2006, 미혼 여성의 응급피임약에 대한 인식, 여성건강간호학회지, 12(2) : 124-131

10) 약국에서 구입 가능한 주 : Alberta, British Columbia, Manitoba, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Nunavut, Northwest Territories, Ontario, Prince Edward Island, Yukon

아일랜드	현재 없어도 가능	OTC	
네덜란드	없어도 가능	OTC	
스페인	필수였으나, 최근에 OTC로 전환되었음		
영국	16세 이상만 OTC 가능	OTC	

#### - 프라이버시 측면

: 오남용 측면과 응급성이라는 측면에서는 의료인을 거쳐야 하는 게 맞으나, 환자의 성생활이라는 프라이버시 존중 측면에서 접근성이 배제되지 않도록 하는 것이 포인트.

올바르지 않은 피임문화(여성이 감당해야하는)가 정착될 우려. 그러나 스페인의 사례에서는 크게 영향을 미치지 않았다고 함. (그러나 캐나다처럼 어떤 장치가 적용되었는지는 보아야 함. 즉 gate-keeper 측면)

#### - 정보 접근성 측면

: 부작용에 대한 정보부족 혹은 과잉 우려(특히 불임이나 기형아 유발 가능성), 피임약에 대한 정보부족 등의 원인으로 인해 응급상황임에도 접근하지 못하는 경우 (성교육/복약지도가 필요함.)

보건교육 시수 부족 및 학부모/학교측의 부정적인 시각에 의해 성교육이 부족함<sup>14)</sup>

#### ② 가격 측면

- 보험여부 (비급여 품목, 프랑스의 경우에는 reimbursed drug에 개제되어있음.)

### 3. 철통/엽산 제제 (임산부)

#### 1) 국내외 현황

-

- 11) FDA OKs nonprescription 'morning-after' pill, AP 뉴스 [2006년 8월 24일자]  
[http://www.msnbc.msn.com/id/14497678/ns/health-womens\\_health/t/fda-oks-nonprescription-morning-after-pill/](http://www.msnbc.msn.com/id/14497678/ns/health-womens_health/t/fda-oks-nonprescription-morning-after-pill/) [최종접속 : 11.10.17.]
- 12) 온라인 쇼핑몰 가격 :  
<http://www.drugstore.com/plan-b-one-step-emergency-contraceptive-must-be-17-or-over-to-purchase-without-a-prescription/gxp161395> [최종접속 : 11.10.17.]
- 13) 홈페이지 <http://www.planb.ca/index.html> [최종접속 : 11.10.17.]
- 14) 강희선, 2009, 여고생들의 응급피임약에 대한 지식, 태도 및 사용의도, 여성건강간호학회지, 15(4):336-343



- 엽산이 임산부 건강에 미치는 영향
- 철분이 임산부 건강에 미치는 영향

#### 4. 생리통 관련 (PMS)

#### 5. 유방암/자궁경부암 치료제(항암제)

#### 6. 환경 관련하여 여성호르몬제 (혹은 환경 조절 완화 약물요법 관련) 정도

## ■ 참고문헌

- 강희선, 2006, 미혼 여성의 응급피임약에 대한 인식, 여성건강간호학회지, 12(2) : 124-131
- 강희선, 2009, 여고생들의 응급피임약에 대한 지식, 태도 및 사용의도, 여성건강간호학회지, 15(4):336-343
- 전경숙 외, 2010, 의료이용의 남녀차이와 영향요인에 관한 연구, 한국보건간호학회지, 24(2) : 182 - 196
- 최경아 외, 2008, 우리나라 성인 여성의 HPV 감염과 HPV 백신 접종에 대한 지식 및 태도 조사, 대한산부인과학회지, 51(6):617-623
- Ann Furedi, 2009, New emergency contraceptive method ellaOne® -is it worth the price?, Reproductive Health Matters, 17(34):87-188
- 김은아, 영국 자궁경부암 예방 접종 '비용효과적', 의학신문(2008.07.21)  
<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=48238#> [최종접속 : 2011.10.28]
- 이동근, 자궁경부암예방백신 가격 거품이었나, 헬스코리아 뉴스 (2008.9.25)  
<http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=17698> [최종접속 2011.10.28]
- 한은화, 토종 신약, 스피드로 비아그라에 도전, 중앙일보 (2011.10.20)  
[http://article.joinsmsn.com/news/article/article.asp?total\\_id=6460896&ctg=1100](http://article.joinsmsn.com/news/article/article.asp?total_id=6460896&ctg=1100) [최종접속 : 2011.10.28]
- AP news, FDA OKs nonprescription 'morning-after' pill, AP 뉴스 [2006년 8월 24일자]  
[http://www.msnbc.msn.com/id/14497678/ns/health-womens\\_health/t/fda-oks-nonprescription-morning-after-pill/](http://www.msnbc.msn.com/id/14497678/ns/health-womens_health/t/fda-oks-nonprescription-morning-after-pill/) [최종접속 : 11.10.17.]