

비만치료제 오남용의 진짜 해법을 찾다 GLP-1 비만치료제의 임상적 가치와 바람직한 처방 환경 모색

2026년 09월 10일 (목) 14:30
서울대학교 암연구소 이건희홀

주최

KAMJ
한국의학바이오기자협회
Korean Assoc. Medical Journalists.

KSO
KOREAN
SOCIETY
FOR THE
STUDY OF
OBESITY

| 프로그램 |

시 간	내 용	발 표 자
사회 윤은숙 한국의학바이오기자협회 홍보이사		
14:30-14:40	개 회 사	민태원 한국의학바이오기자협회 회장
	축사(영상)	서영석 더불어민주당 국회의원
	사진 촬영	
주제 발표		
14:40-15:00	[발표1] GLP-1 비만치료제의 임상적 가치 - 비만 치료 패러다임의 변화	박정환 한양대학교병원 내분비대사내과 교수
15:00-15:20	[발표2] 현행 규제 논의의 실효성과 바람직한 대안 - 해외 사례를 통한 모색	이상열 경희대학교병원 내분비대사내과 교수
15:20-15:30	휴 식	
종합 토론·질의응답 <오남용 없는 올바른 처방 환경 - 실효성 있는 해법을 찾다>		
좌장 민태원 한국의학바이오기자협회 회장		
15:30-16:10	신현영 서울성모병원 가정의학과 교수	
	조은영 한국YWCA연합회 회장	
	최지현 한겨레 기자	
	정 호 식품의약품안전처 의약품관리과장	
16:10-16:20	질의응답	
폐회(16:20-)		

| 개 회 사 |

안녕하십니까. 한국의학바이오기자협회 민태원 회장입니다.

오늘 바쁘신 일정 중에도 우리 사회의 중요한 보건의료 현안을 논의하기 위해 이 자리에 참석해 주신 의료계, 식품의약품안전처, 소비자단체 관계자, 언론인 여러분께 깊은 감사의 말씀을 드립니다. 아울러, 올바른 비만 치료 환경 조성을 위해 이번 심포지엄을 공동 주최해 주신 대한비만학회 김민선 이사장님과 학회 관계자 여러분께도 진심으로 감사드립니다.

최근 우리 사회는 비만을 개인의 외모나 의지 문제가 아닌, 치료가 반드시 필요한 만성질환으로 인식하는 중대한 패러다임의 변화를 맞이하고 있습니다. 이러한 변화의 중심에는 전 세계적으로 주목받고 있는 GLP-1 계열 비만치료제가 있습니다. 뛰어난 임상적 가치를 증명하며 국내 처방도 급격히 늘고 있지만, 동시에 미용 목적의 오남용과 불법 유통에 대한 우려 역시 커지고 있습니다.

식품의약품안전처가 일부 치료제를 '오남용 우려 의약품'으로 지정하는 절차를 밟고 있는 것 또한 이러한 위기감을 반영한 결과일 것입니다. 하지만 일선 의료계와 언론 일각에서는 일률적인 규제가 자칫 진짜 치료가 시급한 고도비만 환자나 대사질환 환자들의 치료 접근성을 위축시킬 수 있다는 실효성 문제를 제기하고 있습니다.

지금 우리에게 필요한 것은 무조건적인 규제가 아닙니다. 해외의 선진 사례를 타산지석 삼아, 오남용은 실질적으로 차단하면서도 환자의 치료권은 철저히 보장하는 '명확하고 바람직한 처방 기준'과 의료체계 내에서의 적절한 관리 방안을 마련하는 것입니다.

우리 언론은 의학 정보를 대중에게 정확하게 전달하는 메신저이자, 보건의료 정책이 올바른 방향으로 나아가도록 돕는 감시자와 조력자의 역할을 해야 합니다. 오늘 이 자리가 GLP-1 비만 치료제의 의학적 가치를 올바르게 조명하는 동시에, 제도적 사각지대를 해소할 수 있는 생산적인 공론의 장이 되기를 기대합니다.

주제 발표를 맡아주신 박정환 교수님과 이상열 교수님, 그리고 토론에 참여해 주신 패널 여러분의 깊은 해안을 부탁드립니다. 오늘 심포지엄이 대한민국 비만 치료 환경을 한 단계 성숙시키는 중요한 이정표가 되기를 바라며, 참석해 주신 모든 분들의 건강과 발전을 기원합니다.

감사합니다.

한국의학바이오기자협회 회장 민 태 원

| 환 영 사 |

안녕하십니까. 대한비만학회 이사장 김민선입니다.

선선한 가을의 기운이 느껴지는 오늘, 「비만치료제 오남용의 진짜 해법을 찾다: GLP-1 비만치료제의 임상적 가치와 바람직한 처방 환경 모색」 공동 심포지엄에 참석해 주신 모든 분께 진심으로 감사드립니다.

특히 이번 뜻깊은 자리를 공동으로 마련해 주신 한국의학바이오키자협회 민태원 회장님과 임원진 여러분, 그리고 국민 건강의 최전선에서 정확한 의학 정보를 전달하고 건전한 사회적 공론을 형성하는 데 힘써 주시는 언론인 여러분께 깊이 감사드립니다.

최근 국내 의료 현장에서는 GLP-1 작용제가 비만치료제로 도입된 지 불과 2년여 만에 누적 처방 건수가 200만 건을 넘어서는 등 비만 치료의 지형에 획기적인 변화가 일어나고 있습니다. 또한 비만을 단순한 체중이나 외형의 문제가 아니라 의학적 중재와 지속적인 관리가 필요한 만성 대사 질환으로 바라보는 방향으로 사회적 인식이 전환되고 있다는 점도 고무적이라 할 수 있습니다.

GLP-1 계열 치료제는 유의한 체중 감소 효과뿐만 아니라 주요 심혈관계 사건(MACE) 위험 감소와 대사 건강 개선 효과를 입증하였으며, 일부 치료제는 12세 이상 청소년까지 적응증이 확대되었습니다. 또한 비만치료제의 WHO 필수약품 지정이 논의되는 등 그 임상적·공중보건학적 가치가 국제적으로도 주목받고 있습니다. 이러한 변화는 비만 치료의 새로운 패러다임을 열고 있습니다.

그러나 GLP-1 작용제의 처방이 확대되는 이면에는 반드시 해결해야 할 중요한 과제가 있습니다. 미용 또는 비의료적 목적의 부적절한 사용 사례가 증가하면서, 식품의약품안전처를 비롯한 보건 당국을 중심으로 '오남용 우려 의약품' 지정 등 관련 규제가 본격적으로 추진되고 있습니다.

GLP-1 작용제의 오남용을 예방하기 위한 보건당국의 적절한 관리와 제도적 장치는 분명히 필요합니다. 다만 '오남용 우려 의약품' 지정만으로 미용 또는 비의료적 목적의 부적절한 사용을 효과적으로 차단할 수 있을지에 대해서는 의문을 제기하는 의견도 있습니다. 아울러 이러한 규제가 약물에 대한 부정적인 인식을 확산시켜, 반드시 치료가 필요한 환자들마저 치료를 꺼리게 하는 부작용을 초래할 가능성도 고려해야 합니다. 이와 함께 합병증을 동반한 중증 비만병 환자들이 건강보험 체계 안에서 적절한 약물치료를 받을 수 있도록 건강보험 제도를 개선하는 일도 시급합니다.

| 환 영 사 |

지금 우리에게 필요한 것은 환자의 안전과 치료받을 권리를 함께 보장하는 '실효성 있는 해법'입니다. 영국 NHS의 BMI 및 동반질환 중심 처방 기준과 프랑스의 건강보험 급여 결정 사례 등 해외 제도를 면밀히 검토하여, 의학적 근거에 기반한 명확한 처방 기준과 의료체계 내에서의 지속적인 관리 방안을 마련해야 합니다.

오늘 심포지엄에서는 박정환 교수님과 이상열 교수님의 임상적·제도적 발제에 이어, 식품의약품 안전처 관계자와 소비자단체, 언론계 및 학계 전문가들이 참여하는 종합토론이 진행됩니다. 이를 통해 국내 처방 현장의 실태를 객관적으로 진단하고, 오남용을 예방하면서도 치료가 필요한 환자의 접근성을 보장할 수 있는 합리적인 대안을 모색하는 뜻깊은 자리가 되기를 기대합니다.

대한비만학회는 앞으로도 근거에 기반한 올바른 비만 치료 기준을 확립하고, 비만치료제의 오남용은 효과적으로 예방하되 치료가 필요한 환자에게는 적절한 진료와 처방 환경이 보장될 수 있도록 학술적·사회적 책무를 다하겠습니다.

오늘 함께해 주신 귀빈 여러분과 모든 참석자께 다시 한번 깊이 감사드리며, 이번 심포지엄이 대한민국의 비만 치료와 보건의료 정책이 나아갈 올바른 방향을 제시하는 소중한 결실로 이어지기를 바랍니다.

감사합니다.

대한비만학회 이사장 **김 민 선**

| 축 사 |

안녕하십니까.

국회 보건복지위원회 간사, 더불어민주당 부천시(갑) 국회의원 서영석입니다.

「비만치료제 오남용의 진짜 해법을 찾다 : GLP-1 비만치료제의 임상적 가치와 바람직한 처방 환경 모색」 심포지엄 개최를 진심으로 축하드립니다.

뜻깊은 자리를 마련해 주신 한국의학바이오키자협회와 대한비만학회 관계자 여러분께 깊이 감사드립니다. 아울러 국민 건강을 위해 현장에서 헌신하고 계신 의료진과 올바른 의학정보 전달을 위해 힘쓰고 계신 언론인 여러분께도 감사의 말씀을 드립니다.

비만은 단순한 체중의 문제가 아니라 당뇨병과 심혈관질환 등 다양한 질환의 위험을 높이는 만성 질환입니다. 최근 GLP-1 계열 비만치료제가 빠르게 확산되면서 비만 치료의 새로운 가능성이 열리고, 비만을 적극적으로 치료하고 관리해야 할 질환으로 바라보는 인식도 높아지고 있습니다.

그러나 치료제의 사용이 늘어나는 만큼 오남용에 대한 우려도 함께 커지고 있습니다. 미용 목적 등 불필요한 사용은 엄격히 관리해야 하지만, 과도한 규제로 정작 치료가 필요한 환자의 접근성까지 떨어뜨리는 결과를 낳아서도 안 됩니다.

이제는 오남용을 막는 것과 필요한 환자에게 적절한 치료 기회를 보장하는 것을 함께 고민해야 합니다. 의학적 필요성에 따른 적정 처방 기준을 확립하고, 전문가의 판단과 책임 아래 안전하게 사용될 수 있는 처방 환경을 만드는 한편, 치료 효과와 재정 영향을 면밀히 살펴 합리적인 급여 적용 방안도 함께 논의해 나가야 합니다.

오늘 심포지엄이 GLP-1 비만치료제의 임상적 가치를 객관적으로 살펴보고, 오남용은 줄이면서 환자의 치료 접근성과 안전을 함께 높일 수 있는 실효성 있는 해법을 모색하는 뜻깊은 자리가 되기를 기대합니다.

저 역시 국회 보건복지위원회 간사로서 비만을 치료와 관리가 필요한 질환으로 올바르게 인식하고, 국민이 보다 안전하고 합리적으로 치료받을 수 있는 제도적 환경을 마련하는 데 최선을 다하겠습니다.

감사합니다.

더불어민주당 국회의원 서 영 석

| 발표1 |

GLP-1 비만치료제의 임상적 가치 - 비만 치료 패러다임의 변화

박 정 환

한양대학교병원 내분비대사내과 교수

GLP-1 비만치료제의 임상적 가치

- 비만 치료 패러다임의 변화

한양대학교병원 내분비대사내과

박 정 환



비만 혹은 비만병이란?

비만은 에너지 섭취와 사용의 불균형으로 발생합니다

섭취하는 에너지(칼로리)가 사용하는 에너지보다 많으면, 남은 에너지가 체내에 지방으로 저장되어 체중이 증가하고 비만이 발생합니다.

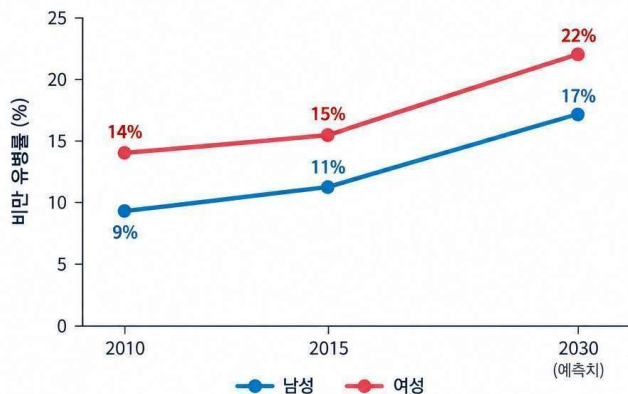


전 세계 성인 비만 유병률의 지속적인 증가

2030년에는 전 세계 성인 약 5명 중 1명이 비만일 것으로 전망됩니다.



전 세계 성인(20세 이상) 비만 유병률 (BMI ≥ 30 kg/m²)



2030년 예상

전 세계 성인
약 5명 중 1명이
비만



(비만 유병률 약 20%; BMI ≥ 30 kg/m²)

2030년 전 세계 비만 인구

약 11억 명



약 4억 8,700만 명
(남성)



약 6억 4,300만 명
(여성)

(BMI ≥ 30 kg/m², 20세 이상)



비만은 전 세계적으로 빠르게 증가하는 건강 문제이며, 개인, 사회, 국가 차원의 적극적인 대응이 필요합니다.

Source: World Obesity Federation.
World Obesity Atlas 2025.
성인(20세 이상), BMI ≥ 30 kg/m².



비만을 치료해야 하는 이유

Stages of CKM syndrome

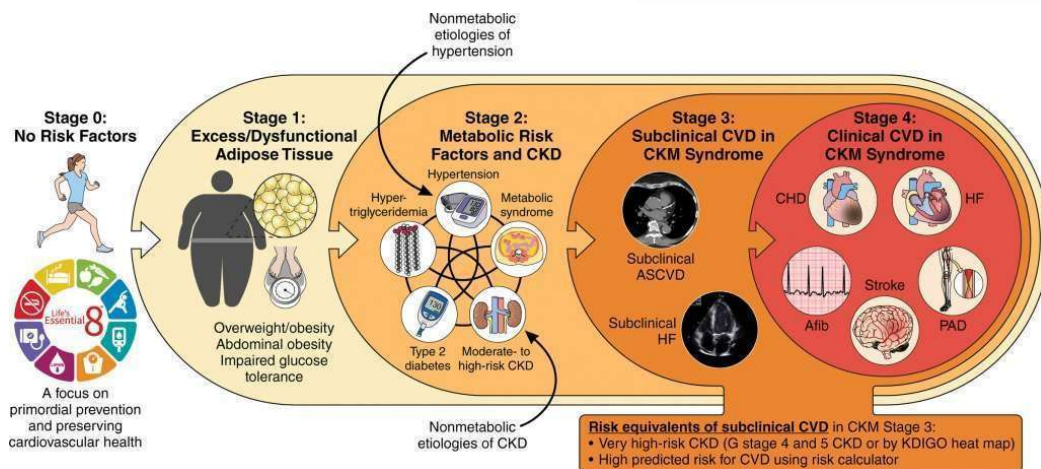
Circulation

Volume 148, Issue 20, 14 November 2023; Pages 1606-1635
<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001164>



AHA PRESIDENTIAL ADVISORIES

Cardiovascular-Kidney-Metabolic Health: A Presidential Advisory From the American Heart Association





GLP-1 비만 치료제 = 꿈의 비만약

리덕틸 (Reductil®) (Sibutramine)

2010년
시장 퇴출



작용기전

- 중추신경계에서 세로토닌, 노르에피네프린, 도파민 재흡수 억제
→ 식욕 억제, 포만감 증가

주요 부작용 및 문제점



- 심혈관계 위험 증가
 - 심근경색
 - 뇌졸중
 - 심혈관계 사망 위험 증가 (SCOUT 연구)

벨빅 (Belviq®) (Lorcaserin)

2020년
시장 퇴출



작용기전

- 세로토닌 5-HT_{2C} 수용체 작용제
→ 식욕 억제, 포만감 증가

주요 부작용 및 문제점

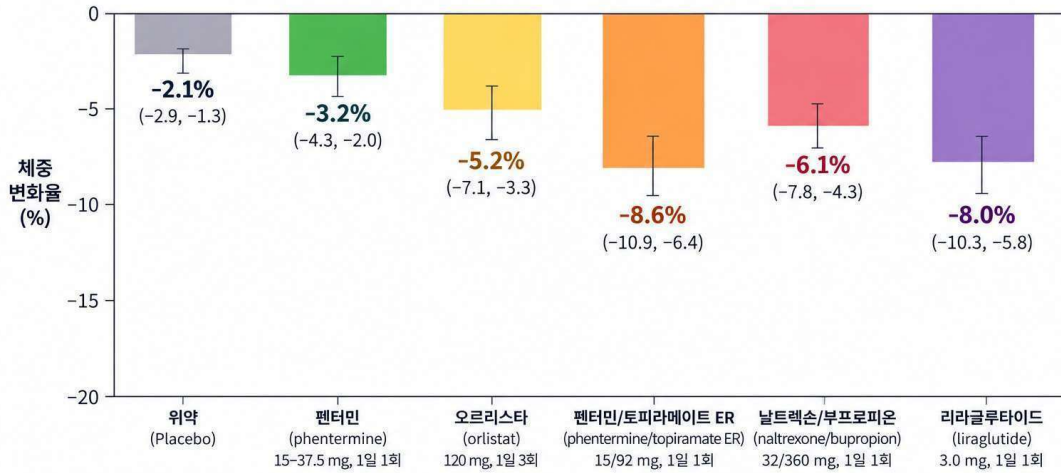


- 암 발생 위험 증가
 - 다양한 암 발생률 증가 (유방암, 대장암, 폐암 등)
 - 장기 사용 시 암 발생 위험 증가 (CAMELLIA-TIMI 61 연구)

비만 치료제의 체중 감량 효과

(대한비만학회 비만 진료지침 2024)

주요 임상연구에서 보고된 평균 체중 변화 (위약 대비, 1년 시점)



자료: 대한비만학회 비만 진료지침 2024.

원자료: 각 약물의 주요 임상시험 결과(위약 대비 평균 체중 변화율, 1년 시점).

※ 연구마다 대상자 특성, 치료 기간, 평가 방법이 달라 직접적인 비교에 주의가 필요합니다.

ER, extended release.

감량 전



감량 후



체중 8 kg 감량

대한비만학회 비만 기준 (성인, BMI 기준)

분류	BMI (kg/m ²)	비고
저체중	< 18.5	체중 부족
정상체중	18.5 - 22.9	건강한 체중
과체중	23.0 - 24.9	체중 증가 주의
비만 전단계 (1단계 비만)	25.0 - 29.9	생활습관 교정 필요
비만 (2단계 비만)	≥ 30.0	적극적인 체중 관리 필요



키 175 cm, 체중 100 kg인 사람이 체중을 8 kg 감량하면

BMI는 32.7에서 30.0으로 감소하지만, 여전히 대한비만학회 기준으로는 비만(2단계 비만)에 해당합니다.

자료: 대한비만학회, 비만 진료지침 2024.

BMI는 체중(kg)을 신장(m)의 제곱으로 나눈 값(kg/m²)입니다.

※ 연구마다 대상자 특성, 치료 기간, 평가 방법이 달라 직접적인 비교에 주의가 필요합니다.

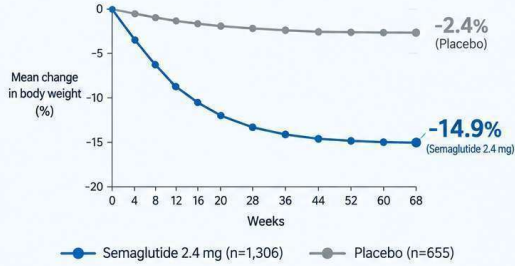
GLP-1 비만치료제의 임상적 가치 - 비만 치료 패러다임의 변화

Wegovy® (semaglutide 2.4 mg) Once weekly injection



STEP 1 Trial

Adults with obesity or overweight without diabetes (68 weeks)



평균 체중 감소율
(68주)
14.9%
(약 15.3 kg)

체중 5% 이상 감소한 비율
86%

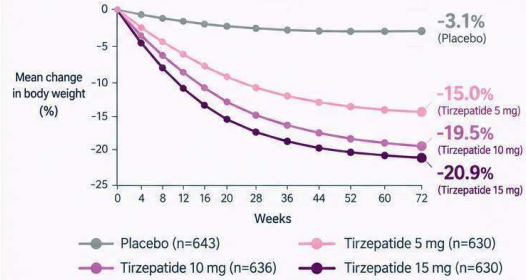
Source: Wilding JPH, et al. N Engl J Med. 2021 (STEP 1). Jastreboff AM, et al. N Engl J Med. 2022 (SURMOUNT-1).

Mounjaro® (tirzepatide) Once weekly injection



SURMOUNT-1 Trial

Adults with obesity or overweight without diabetes (72 weeks)



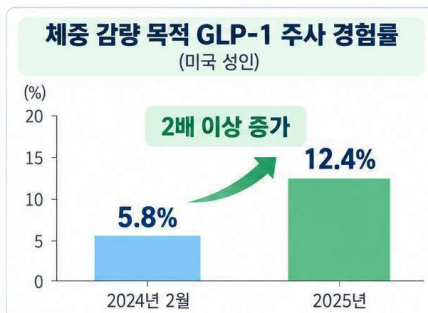
평균 체중 감소율
(72주, 15 mg)
20.9%
(약 22.8 kg)

체중 5% 이상 감소한 비율
(15 mg)
91%

Note: Mean change from baseline. Results may vary in different populations.

미국 성인 비만을, 3년 연속 감소

갤럽 미국 전국 건강 및 웰빙 지수 보고서 (연합뉴스, 2025.10.30)



성별 현황 (2025년)



여성

GLP-1 사용 경험률 **15.2%**
비만율 **38.8%**
2022년 대비 변화 **-3.5%p**



남성

GLP-1 사용 경험률 **9.7%**
비만율 **35.2%**
2022년 대비 변화 **-2.3%p**



GLP-1 기반 비만치료제 사용 확대와 비만을 감소가 동시에 관찰됨

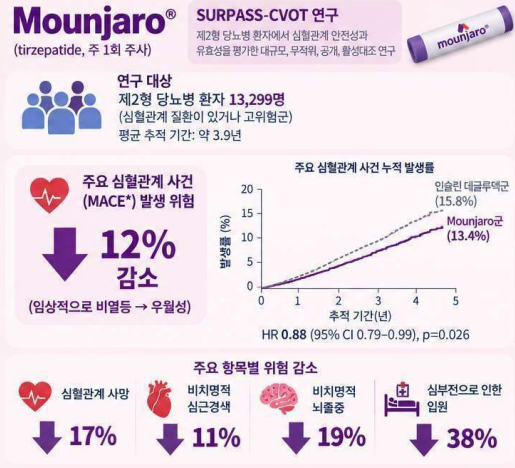
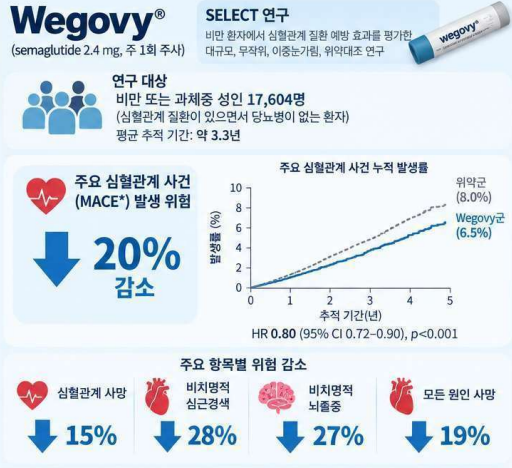
(두 현상의 인과관계는 단정할 수 없음)

비만 기준: BMI ≥ 30 kg/m²
2025년 조사: 미국 성인 16,946명, 오차범위 ± 0.9%p

Source: Gallup National Health and Well-Being Index, reported by Yonhap News (2025.10.30)

비만 치료제, 심장 건강에도 도움이 될 수 있습니다

체중 감량을 넘어, 심혈관계 질환의 발생 위험을 줄인다는 대규모 임상연구 결과가 발표되었습니다.

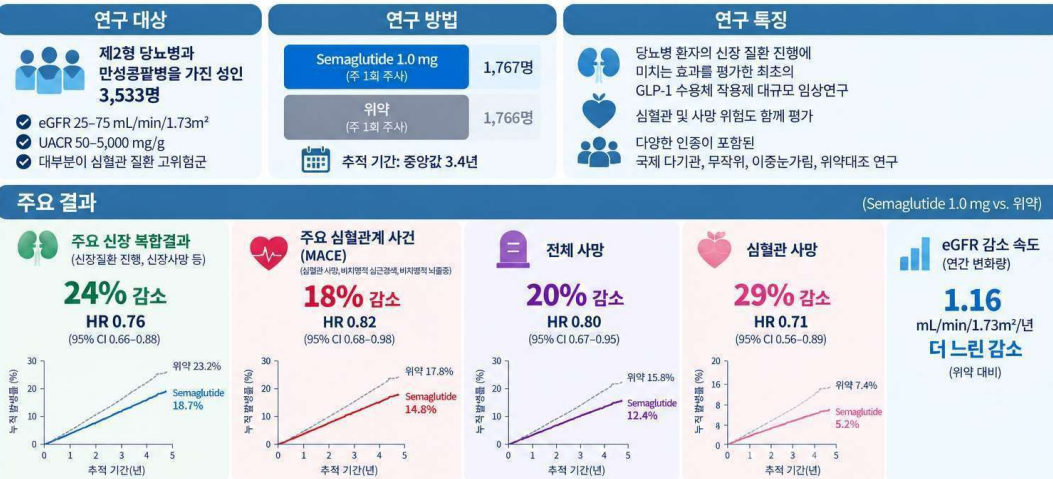


위고비와 마운자로는 체중 감량뿐 아니라
심혈관계 질환의 발생 위험을 유의하게 낮춘 것으로 확인되었습니다.

MACE*: 주요 심혈관계 사건 (심혈관계 사망, 비치명적 심근경색, 비치명적 뇌졸중의 복합지표)
자료: 1. Lincoff AM et al. N Engl J Med. 2023;389:2221-2232. (SELECT)
2. Cushman WC et al. N Engl J Med. 2025;392:1273-1283. (SURPASS-CVOT)

FLOW 연구

FLOW 연구는 제2형 당뇨병과 만성콩팥병을 가진 환자에서 semaglutide 1.0 mg이 신장 질환의 진행을 늦추고, 심혈관 질환 위험을 줄이며, 생존율을 높인 대규모 임상연구입니다.



FLOW 연구는 semaglutide가 제2형 당뇨병 환자의 **신장 건강을 지키고, 심혈관 질환 위험을 줄이며, 더 오래 건강하게 살 수 있도록 도와줄 수 있음**을 보여주었습니다.

자료: Perkovic V, et al. Semaglutide and Renal and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes and Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2024;391:109-121. (FLOW trial)

GLP-1 비만치료제의 임상적 가치 - 비만 치료 패러다임의 변화

연구 대상



연구 방법

무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 임상시험
(68주간 치료 + 7주 추적관찰)

세마글루타이드군
(주 1회 주사, 최대 2.4 mg)



131명

위약군
(주 1회 주사)



131명

평가한 주요 내용

- 주당 음주량 변화
(음주일 수, 1회 음주량 등)
- 체중 변화
- 간 건강 지표
(간지방, 간효소 수치 등)
- 안전성 및 부작용

주요 결과 (세마글루타이드군 vs. 위약군)



자료: Kiefer F, et al. Once-weekly semaglutide versus placebo in patients with alcohol use disorder and comorbid obesity: A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Nat Med. 2025. (Published online)

최근 10년간 소아청소년 비만 유병률 추이

모든 연령대에서 비만 유병률이 증가하고, 특히 10대 청소년에서 가파른 증가세를 보임

전체 · 남아 · 여아 비만 유병률 추이

(단위: %)



2021년 소아청소년 비만 유병률



2012년 대비 2021년 증가율



연령별 비만 유병률 추이

(단위: %)



2021년 연령별 비만 유병률 및 2012년 대비 증가율



대한비만학회, 숫자로 보는 비만 2023

세마글루타이드, 12세 이상 청소년 비만 환자에서도 효과적입니다

STEP TEENS 연구: 생활습관치료와 함께 사용한 주 1회 세마글루타이드가 청소년 비만 환자의 체중을 유의하게 감소시켰습니다.

연구 대상 (STEP TEENS)



12세 이상 청소년 비만 환자

- 연령: 12-17세
- BMI: 95백분위수 이상 (또는 성인 기준 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$)
- 총 201명

연구 방법

무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 68주

세마글루타이드군
(주 1회 주사, 최대 2.4 mg)



n=134

위약군
(주 1회 주사)



n=67



모든 환자에게 생활습관치료
(식사요법 + 신체활동 + 행동치료) 제공

평가한 주요 내용



체중 변화
(주요 평가 변수)



BMI 변화



체중 5%, 10%, 15% 이상
감소한 환자 비율



대사위험인자 변화
(허리둘레, 혈압, 지질, 혈당 등)



안전성 및 내약성

주요 결과 (68주)

① 체중 변화 (기저치 대비 평균 변화율)



② 체중 감소 달성 비율



③ BMI 변화 (기저치 대비 평균 변화량)



자료: Weghuber D, et al. Semaglutide in adolescents with obesity (STEP TEENS). N Engl J Med. 2022;387:2245-2257.



GLP-1 비만치료제 관련 문제

GLP-1 비만치료제, **비급여**로 인한 안전성 모니터링의 사각지대

비급여로 사용되는 GLP-1 비만치료제는 건강보험 청구자료에 투약 정보가 남지 않아,
대규모 실사용데이터 기반 부작용 감시에 한계가 있습니다.

보험약물의 경우

건강보험 청구자료를 통해 투약 정보와 이상사례를 연계하여 체계적인 약물감시가 가능합니다.



GLP-1 비만치료제 (비급여)의 경우

비급여로 처방되는 GLP-1 비만치료제는 건강보험 청구자료에 투약 정보가 남지 않아, 실사용 데이터 기반의 부작용 감시에 한계가 있습니다.



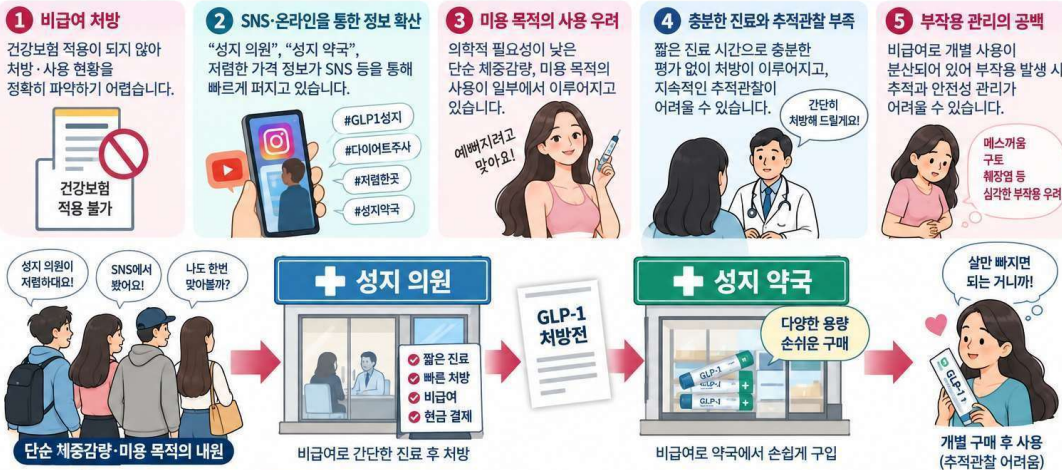
많은 사람들이 사용하는 만큼,
안전한 사용을 위해 체계적인
부작용 감시 체계가 필요합니다.

→ **GLP-1 비만치료제의 비급여 사용 확대는
안전성 모니터링의 사각지대가 될 수 있습니다.**



GLP-1 비만치료제, **정말 필요한 사람에게 사용되고 있을까요?**

‘성지 의원·성지 약국’ 문제에서 알 수 있듯이, 비급여 약물로 일부에서 미용 목적의 무분별한 처방·사용이 이루어지고 있습니다.



비만은 단순한 외모의 문제가 아니라
치료가 필요한 만성질환입니다.

**GLP-1 비만치료제는
단순 미용 목적의 소비재가 아닙니다.**

적절한 환자 선정과 지속적인 의학적 관리 아래,
안전하고 올바르게 사용되어야 합니다.

- ✓ 적정 처방 기준 마련
- ✓ 사용 현황 모니터링 체계 구축
- ✓ 부작용 감시 강화
- ✓ 대국민 올바른 정보 제공이 필요합니다.

“유전무죄, 무전유죄”

비만 유병률은 **교육 수준이 낮을수록, 가구소득이 낮을수록** 더 높습니다.

교육 수준별 비만 유병률

교육 수준이 낮을수록 비만 유병률이 높았으며, 여자에서 두드러졌다.



가구소득 수준별 비만 유병률

전체 성인과 여자에서 가구소득이 낮을수록 비만 유병률이 높았다.



→ **낮은 교육 수준과 낮은 소득은 비만의 중요한 사회경제적 결정요인입니다.**
비만 예방과 관리를 위해서는 사회적·구조적 접근이 필요합니다.



대한비만학회, 2019 비만 팩트시트

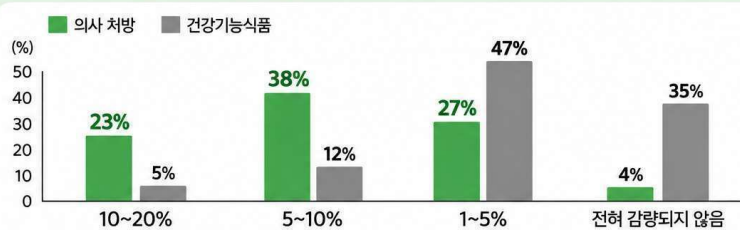
의사 처방 및 전문적 약물 치료자의 96%가 체중 감량 성공

의사 처방 및
전문적 약물 치료로
체중을 감량했다

96%



체중의 총 몇 %를 감량하셨습니다?



의사 처방 및 전문적 약물 치료를 중단한 이유는 무엇입니까?



* 전국 만 20세 이상 성인 남녀 1,000명, 2021년 3월 29~30일
* 대한비만학회 '코로나19 시대 국민 체중 관리 현황 및 비만 인식 조사'



감 사 합 니 다.

| 발표2 |

현행 규제 논의의 실효성과 바람직한 대안 - 해외 사례를 통한 모색

이 상 열

경희대학교병원 내분비대사내과 교수

2026 한국의학박이오기자협회·대한비만학회 공동 심포지엄

비만치료제 오남용의 진짜 해법을 찾다 — GLP-1 비만치료제의 임상적 가치와 바람직한 처방 환경 모색

발제 2

현행 규제 논의의 실효성과 바람직한 대안

해외 사례를 통한 모색

이상열 Sang Youl Rhee, MD, PhD

경희대학교병원 내분비대사내과 · 경희대학교 의과대학 디지털헬스학교실 · 경희디지털헬스센터

2026. 9. 10(목) 15:00~15:20 | 서울대학교 암연구소 이견회를



경희대학교
KYUNG HEE UNIVERSITY



KYUNG HEE
CENTER FOR
DIGITAL HEALTH

Kyung Hee University College of Medicine
Kyung Hee Center for Digital Health

발표 개요

세 가지 질문, 그리고 '오남용'의 구분



Q1 지금 논의 중인 규제는 무엇을, 얼마나 바꾸는가



Q2 예상 가능한 비의도적 영향은 무엇인가 — 예외지역·취약지 접근성



Q3 해외는 접근성과 적정 사용을 어떻게 함께 관리하는가 → 국내 대안

본 발표에서 '오남용'은 네 가지를 구분하여 다룸

- ① 허가사항 미충족 가능 처방 정상제중·미용 목적 등
- ② 안전성 취약군 처방 소아·청소년·임부
- ③ 불충분한 진료정보에 기초한 처방 문진표만의 비대면 등
- ④ 무처방·불법유통 예외지역 무처방 판매, 온라인·직구

네 가지는 동일 현상이 아니며 필요한 정책수단도 다름
— 법적 오남용·부적절 처방·의학적 판단에 따른 예외 처방을 동일시하지 않음

발표 구성: 국내 현황 → 규제 실효성 → 해외 사례 → 국내 적용 대안

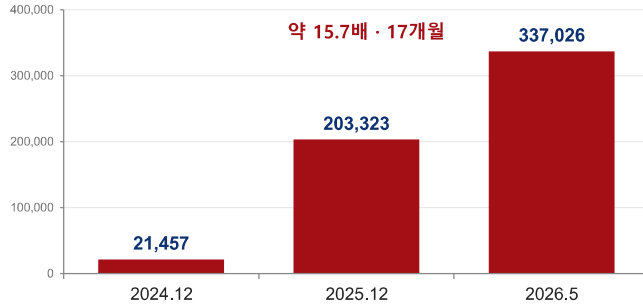
용어·자료 기준 'GLP-1 비만치료제'는 GLP-1 수용체작용제(세마글루티드·리라글루티드)와 GIP/GLP-1 이중작용제(티르제파타이드)를 포괄. 성분명 우선 표기. 인용 수치는 2026.8.16 기준 공개 자료를 교차 확인, 이후 변동 가능



PART 1 · 국내 현황

국내 GLP-1 비만치료제 DUR 점검 완료 건수: 월 2.1만 건 → 33.7만 건 (2024.12 → 2026.5)

월간 DUR 점검 완료 건수 (티르제파타이드 + 세마글루티드 비만치료제, 심평원)



150만 1,161건

티르제파타이드(마운자로) 누적 DUR 점검 건수, 2025.8~2026.5 — 첫 달 1.9만 → 27.3만 건(14.7배)

122만 8,867건

세마글루티드(위고비) 누적, 2024.10~2026.5

1,699억 → 1조 709억 원

GLP-1 비만치료제 수입·공급액 2024 → 2025 (6.3배)

자료의 성격 DUR 점검 완료 건수 = 규모의 '증가 방향' 파악에 유용한 대리지표. 동일 환자 반복 처방 포함 가능, 고유 환자 수·실제 투약량·적응증 충족 여부 는 알 수 없음 → '누구에게, 어떤 임상적 근거로' 처방됐는지 확인할 데이터 구조가 없음

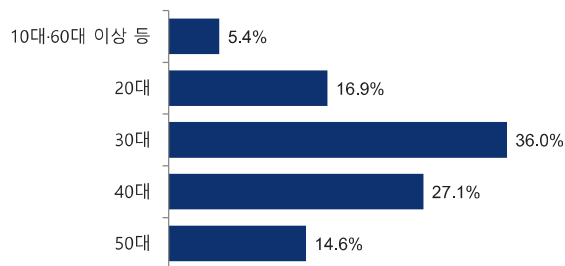
[의원실 자료·언론] 한지아 의원실·심평원 DUR 점검 자료(2026.7.29 공개; 헬스드경제·메디칼타임즈 보도), 한국경제(2026.8.2) [공식] 식약처 규제영향분석서(2026.6.5 행정예 고)



PART 1 · 국내 현황

연령 분포는 '신호'이지 '판정 기준'이 아니다 — 20~30대 절반, 10대 증가의 해석

티르제파타이드 연령대별 비중 (DUR 점검 건수, 2025.8~2026.5 누적, %)



※ 20~30대 52.9%. '10대~60대 이상 등'은 공개 비중의 나머지(계산값). 세마글루티드(위 고비) 20~30대 46.4%

82 → 2,594건

10대 월간 (2025.8 → 2026.5)

80.7%

수도권·광역시 비중 (2026.1~5)

해석 주의

- 2·3단계 비만 유병률은 30대에서 최고(2단계 35~39세 9.4%, 3단계 30~34세 2.57%) → 수요의 연령 구조와 겹침
- '10대' 집계는 10~11세(소아)·12~17세(청소년)·18~19세(성인 허가)가 섞여 있어 허가 충족 여부를 구분할 수 없음
- 청소년 허가범위는 약제별로 다름 — 세마글루티드 12세 이상 조건부, 티르제파타이드는 성인

정리 정책의 표적은 '연령'이 아니라 '허가사항 미충족 처방'과 '취약군 처방' — 이를 식별하려면 처방 시 BMI·동반질환·연령별 허가 충족 여부를 기록 하는 구조가 먼저 필요

[의원실 자료·언론] 한지아 의원실·심평원 DUR(2026.7.29), 한국경제(2026.8.2) [학회] 대한비만학회 2025 비만 팩트시트 [공식] 식약처 위고비 허가사항(청소년 적응증 확대 2025.10)



PART 1 · 국내 현황 — 비만학의 최신 동향

무엇을 '비만'으로 볼 것인가 — 진단 개념의 전환과 국내 기준 논의



Lancet 위원회 (2025.1)

- '임상적 비만(clinical obesity)' = 과잉 지방으로 장기·조직 기능 이상이 있는 만성 질환
- '임상 전단계 비만(predinical)' = 기능 보존, 위험 증가 상태
- BMI 단독 진단 지양: 허리둘레 등 체형 지표·체지방 직접 측정으로 확인
- 성인 18개·소아청소년 13개 진단 기준, 76개 단계 지지



국내 진단 기준과 정책 기준 논의

- 대한비만학회: BMI ≥ 25 기준 유지(동반 질환 위험 증가 근거), 진단기준 업데이트에 임상적·임상 전단계 비만 개념 반영(2025)
- 건보공단 연구(2024.11): 847만 명 21년 추적 → 사망 위험 최저 BMI 25, '최소 27 이상' 상향 제안
- 민관 비만기준협의체(2025.8~, 복지부·질병청·공단·학회): '정책적 관리 개입 기준' vs '임상 진단 기준' 분리 논의, 기준 이원화 대안, 학회 설문·공청회 진행 중
- 범부처 국가 비만관리 종합대책·급여 논의와 연동



이 발표에 주는 시사점

- '적정 처방'은 BMI 문턱값이 아니라 임상적 필요(장기 기능 이상·위험도)로 정의되는 방향
- 처방·급여 기준 설계 시 BMI + 체형 지표 + 임상 지표를 함께 기록해야 함
- 정책적 관리 개입 기준(공중보건)과 임상 진단·치료 기준(진료실)은 층위를 구분
- → 오남용 논의의 핵심은 '몇 이상이면 되는가'가 아니라 '임상적 비만을 어떻게 확인·기록하는가'

[학술] Rubino F, et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2025;13:221-262. [학회] 대한비만학회 2025 춘계학술대회 진단기준 업데이트(메디칼업저버·메디칼타임즈 2025.3) [언론] 의학신문(2026.4.6, 비만기준협의체), 약사공론(2024.11.11, 건보공단 연구)



PART 2 · 규제 실효성 점검

현행·예정 규제가 바꾸는 것과 바꾸지 않는 것

시행 중

비대면진료 비만치료제 처방 제한 (2024.12~)



바뀌는 것

- 비대면 처방 채널 차단 (문진 부실 채널) — 시행 중
- 포장·첨부분서 '오·남용우려의약품' 표시 (기존 포장재 1년 경과)
- 의약분업 예외지역 약국의 무처방 판매 불가 → 전국 '처방전 필수'
- 대상: 비만치료용 리라글루티드·세마글루티드·티르제파타이드 (당뇨 용도 제외)

행정예고안

오남용우려의약품 지정 (2026.6 행정예고, 8월 고시 예정 — 최종 개정 여부 재확인 필요)



바뀌지 않는 것

- 처방 자격·진료과·처방량·기간 제한 없음
- 처방 시 BMI·동반질환·연령별 허가 충족 확인 의무 없음
- 100% 비급여 — 가격은 시장 결정, 처방 실태 데이터 부재
- 온라인 불법판매·해외직구·SNS 광고는 별개의 사후 단속 영역

판단 유통·진료채널에는 작동하지만, 처방의 임상적 적정성을 기록·평가하는 장치로서는 한계 — 필요조건이지 충분조건은 아님

[공식] 복지부(2024.11.29), 식약처 행정예고안·규제영향분석서(2026.6.5) [언론] 의학신문(2026.4.14), 네이트뉴스/조선비즈(2026.4.22), 한국경제(2026.8.2)



PART 2 · 규제 실효성 점검

예상 가능한 비의도적 영향과 확인해야 할 지표 — ‘누구의 사용이 먼저 줄어드는가’

영향	기전	현재 근거	확인 지표
① 접근성 (도서·산간·예외지역)	비대면 금지 + 예외지역 처방전 의무 → 인근에 의사 없는 실수요자의 이동·유지요법 부담	예외지역 약국 공급 세마 1,775·티르제 4,544개(2025) — 소규모, 그러나 처방 80.7%는 수도권·광역시	이동거리·진료 중단률·예외지역 조제량·재처방 지속률
② 동선효과 (비공식 경로)	공식 경로 접근성 저하 → 해외직구·SNS·개인거래 이동 → 정품·용량·이상반응 관리 불가	2025 통관보류 882건, 불법 게시물 495건; 중앙약심 “온라인 불법판매 증가 우려”	통관보류·온라인 적발 건수, 위조품·이상반응 신고
③ 낙인·처방 위축	‘오남용 우려’ 라벨 → 필요한 환자의 치료 회피, 의사의 방어적 처방 회피	공급 부족 시 고도비만·당뇨 동반 환자 접근 우려(전문가 지적)	환자·의사 설문, 적응증 충족 처방의 감소 여부

핵심 질문 규제가 ‘누구의 사용을 줄이는가’ — 미용 목적 사용자보다 취약지역 실수요자가 먼저 영향받는 구조라면 강도와 무관하게 실효성이 낮음 → 도입 전 지표 정의, 도입 후 평가

[공식] 식약처 규제영향분석서(2026.6) [언론] 약사공론(2026.5.27), 네이트뉴스/조선비즈(2026.4.22, 중앙약심 회의), 메디칼타임즈(2026.3.26-4.16), 한국경제(2026.8.2) [해석] 기전·지표는 발표자 정리

PART 2 · 규제 실효성 점검

오남용 유형별 규제 수단의 예상 효과 — 현행·예정 수단은 ‘유통·채널’에, 공백은 ‘처방 단계’에

규제 수단 (상태)	① 허가사항 미충족 가능 처방	② 안전성 취약군 처방	③ 불충분한 정보 기반 처방	④ 무처방·불법유통	⑤ 실수요자 접근성
비대면 처방 제한 시행 중·시험사업 지점	○	●	●	○	▽
오남용우려의약품 지정 행정예고안·경고 문구 + 예외지역 처방전	○ 표시 효과 불확실	○	○	●	▽
온라인 불법판매·직구 단속 지속·사후 대응	○	○	○	●	—
[제안] DUR 연계형 적정처방 지원 BMI·동반질환·연령 허가 기록, 알림	●	●	●	○	—
[제안] 고필요군 단계적 급여 + 처방 조건 적응증 증빙·전문 초기 처방·재평가	●	●	●	● 가격 유인 ↓	△
[제안] 검증된 비대면·하이브리드 지원 재진 한정·독립 검증·원격 모니터링	○	○	● 검증 조건부	● 불법 수요 흡수	△

● 예상 직접효과 ○ 예상 간접효과 ○ 효과 불확실·제한적 △ 접근성 개선 가능성 ▽ 접근성 저하 가능성 — 중립 ※ 정책 기전과 공개자료에 기초한 발표자의 사전 정성평가이며, 시행 후 경험적 효과 평가 결과가 아님

시사점 현행·예정 수단은 ③④(채널·유통)에 작동, ①②(처방 단계)는 현재 정책의 핵심 공백 → 해외 사례가 답하는 지점

[해석] 발표자 정리 — 복지부(2024.11.29), 식약처 행정예고(2026.6.5), 한지아 의원 제언(2026.7.29) 등을 기준으로 한 사전 정성평가

PART 3 · 해외 사례

해외는 어떻게 하고 있나 — 공적 보장 도입국의 대상 기준·처방 통제 (2026.8)

국가	공적 보장	대상 기준	처방 통제·관리 장치
영국	NHS — 티르제파타이드 1차의료 단계 도입(2025.6~), 12년 계획	NICE: BMI≥35 + 동반질환 1개 ↑ (아시아계 -2.5); 우선 코호트 BMI≥40 + 4개 ↑	동반 지원(wraparound care) 9개월 ↑, 6개월 5% 재검토, 온라인 처방 독립 검증(GPhC), 코드·독립 평가
프랑스	2026.6.15~ 65% 급여 (ALD 관련 시 100% 개별 확인)	BMI≥40, 또는 ≥35 + 동반질환; 6개월 영양치료 실패	초기 처방 전문의·전문 진료체계 한정, 일반의 갱신, 적응증 증빙 서식
미국	Medicare ‘GLP-1 Bridge’ 시범 (2026.7~2027.12, 월 \$50)	BMI≥35 / ≥30+심부전·고혈압·CKD / ≥27+당뇨전단계·심혈관 사건	중앙 사전승인(PA); 민간보험 PA·생활습관 기록·반응 기반 재승인
일본	급여 — 세마글루티드(2024.2), 티르제파타이드 점바운드(2025.4)	BMI≥35, 또는 ≥27+건강장애 2개 ↑; 6개월 생활습관 치료 무효	최적사용추진 가이드라인·사실·의사 요건, 미용 목적 불가, 투여 기간 상한(68/72주)

반례 독일 — 법정 급여 제외 유지(\$34 SGB V, 2026.7 현재) · 네덜란드 — 리라글루티드만 제한 급여(GLI 선행), 세마글루티드 부정 평가(2024.7)

WHO 2025.12 성인 비만에 GLP-1 장기 사용 ‘조건부 권고’ — 포괄적 비만관리 체계 안에서 제공, 형평한 접근·보건의시스템 준비 강조

[공식] NHS England(2026.4) NICE TA1026-GPhC(2025.2); ameli.fr-Légifrance(2026.6); CMS(2026); 厚生省 최적사용추진GL; G-BA(2024.3); Zorginstituut(2024.7); WHO(2025.12) [언론] 연합뉴스(2026.5.28)



PART 3 · 해외 사례 — 영국

영국: 처방 ‘자격’이 아니라 ‘조건’을 규제한다

NICE TA1026 (2024.12) 급여 기준과 NHS England 단계적 도입

- 티르제파타이드: BMI ≥35 + 동반질환 1개 ↑ (아시아계 등 -2.5) — 340만 명, NHS 요청으로 최대 12년 단계 도입
- 1차의료 우선 코호트: 동반질환 수 × BMI로 순차 확대

도입 연차	코호트	BMI	동반질환* 수
Year 1 (2025/26)	Cohort I	≥ 40	4개 이상
Year 2 (2026/27)	Cohort I+II	35 ~ 39.9	4개 이상
Year 3 (2027~29)	Cohort I~III	≥ 40	3개

* 고혈압·이상지질혈증·폐쇄성 수면무호흡·심혈관질환·2형당뇨병(임상시험 정의 기반). 세마글루티드(위고비)는 전문 제중관리서비스에서 최대 2년

온라인 처방 규제 — GPhC 원격 약국서비스 지침 (2025.2.4 개정)

- 체중감량 등 고위험 의약품: 온라인 문진표만으로 처방 금지 → 키·체중·BMI를 영상·대면·진료기록으로 ‘독립 검증’, 양방향 소통
- 섭식장애·정신건강 고려, 광고 규정, 위반 시 제재 — 비대면은 ‘금지’가 아니라 ‘검증 조건부’



동반 지원(wraparound care)

약제 시작과 함께 영양·식이·행동변화 지원 제공, 1차의료에서는 최소 9개월. 적정 단계 월 1회 대면 검토



반응 재평가

최대 내약 용량 6개월 후 5% 미감량 시 효과·위험·순응도·대안을 검토해 지속 여부 결정(자동 중단 아님)



데이터 기반 감시

표준 GP IT 템플릿·SNOMED 코드, ICB 분기 보고, NIHR 독립 평가, MHRA 이상반응 보고, QOF 2026/27 비만 지표

시사점 진료과·자격 제한 없이 ‘기준 + 동반 지원 + 재평가 + 검증된 원격진료’로 적정 사용을 설계

[공식] NHS England, Interim commissioning guidance — NICE TA1026 tirzepatide(2026.4 갱신); NICE TA1026(2024.12)-QS212; GPhC, Guidance for pharmacy services at a distance(2025.2.4)-Regulate(2026.3)



PART 3 · 해외 사례 — 프랑스

프랑스: 급여를 '처방 관리 수단'으로 쓴다 — 2026.6.15 세마글루티드·티르제파타이드 65% 급여

HAS 평가

2차 치료 위치(영양치료 실패 후) — 위고비
2024.12-마운자로 2025.12 의견

약가-급여 협상

CEPS 가격 고시, 급여 목록 등재

2026.6.10 고시 (6.12 관보)

5.23 고시를 폐지·대체, 처방자 범위 상세화

2026.6.15 시행

약국 조제 시 65% 급여 개시



대상 (급여 기준)

- 성인, BMI ≥ 40 , 또는 ≥ 35 + 동반질환 1개 ↑
- 6개월 ↑ 영양 관리에도 <5% 감량(실패 문서화)
- 비만대사수술 적응증에 가까운 범위



처방자-절차

- 초기 처방: 고시가 정한 내분비·당뇨·영양 전문의 및 전문 진료체계(CSO-CHU-SMR)
- 일반의는 갱신 가능(초기 처방 시 급여 없음)
- 처방자가 적응증 증빙 서식(ameli 텔레서비스) 발급 → 약국 제출 시 급여



규모·쟁점

- 기본 65%; ALD 관련성 등 면제조건 충족 시 개별 100%
- 대상 100만~210만 명, 연 1억 유로 ↑(보건부 추산)
- 일반의 노조 반발 → 접근성 vs 적정 사용의 긴장이 급여 설계 안에서 조정

시사점 급여 = 적응증 검증(증빙 서식) + 처방자 관리(전문 초기 처방) + 재정 예측 — '오남용 관리'와 '접근성 보장'을 하나의 급여 설계로 묶음

[공식] Légifrance, Arrêtés du 10 juin 2026/JO 12.6.2026, 5.23 고시 대체; Assurance Maladie(amel.fr, 2026.6.16); Vidal(2026.6.12) [언론] 연합뉴스(2026.5.28), Le Monde des pharmacies(2026.6.12), caducee.net(2026.6.12)



PART 3 · 해외 사례 — 종합

공적 보장을 도입한 국가들의 네 가지 관리요소, 그리고 한국의 현주소



① 명확한 대상 기준

공적 보장 도입국
BMI + 동반질환(영·프·미·일), 인종 보장(영), 사전 생활습관 치료(프·일)

한국 현주소
진료지침의 치료 고려 기준·개별 제품 허가사항·향후 급여기준이 서로 다른 층위, 처방 단계에서 기록할 장치 부족



② 처방 조건·역량

공적 보장 도입국
전문 초기 처방(프·일), 동반 지원(영), 검증 조건부 원격진료(영), 시설·의사 요건(일)

한국 현주소
처방자·동반 지원 요건 없음, 비대면은 전면 금지



③ 반응 재평가

공적 보장 도입국
6개월 5% 재검토(영), 반응 기반 재승인(미), 약제별 투여기간 제한(일)

한국 현주소
재평가 기준 없음



④ 데이터·재정 관리

공적 보장 도입국
사전승인·중앙처리(미), 증빙 서식(프), 코드·독립평가(영), 급여 조건·약가(일)

한국 현주소
비급여로 처방 데이터 부재(DUR 점점 내역만)

종합 공적 보장 도입국은 대상 기준·처방 조건·재평가·데이터/재정 관리를 결합. 일부 국가(독일·네덜란드)는 재정영향을 이유로 급여를 제한·제외 — 발표자 종합

[해석] 슬라이드 11~14의 각국 규제기관 원문 및 보도를 발표자가 종합



PART 4 · 국내 적용 대안

한국형 대안 세 가지와 단계형 로드맵 — ‘막는 규제’에서 ‘관리하는 규제’로

발표자 제안 아래 제안은 정부 확정 일정 이 아닌 발표자의 정책 제안



제안 1 DUR 연계형 ‘적정처방 지원’

처방 시 BMI·체형 지표·동반질환·연령별 허가 충족 기록 → 취약군·미충족 알림(자단 아닌 사유 기재) → 실태 통계 공개, 시범 적용·경고 정확도 검증부터



제안 2 고필요군부터 단계적 급여

임상적 비만·고위험군 우선(예: 비만대사수술 급여 기준 참고 코호트) + 전문 초기 처방·적응증 증빙 + 반응 기반 갱신 — 급여가 곧 관리 장치



제안 3 검증된 비대면·하이브리드 지원

재진 한정 인증 프로토콜 비대면(독립 검증·주기적 대면)을 비대면진료법 하위법령에 설계 + 임상지원과 앱·원격 모니터링을 결합한 하이브리드 wraparound care 시범

단계형 로드맵(안)

1단계 데이터 구조와 시범사업

DUR 기록 항목 설계·시범, 비대면 하위법령 예외 설계, 지정 규제 효과 지표 사전 정의

2단계 고필요군 제한 급여 및 평가

임상적 비만·고위험군 급여, 전문 초기 처방·증빙, 반응 재평가, 하이브리드 지원 시범

3단계 실사용 데이터에 따른 확대·조정

급여 대상·재정 재평가, 신규 약제·청소년 규칙, 국제 비교 지속

병행 SNS 광고·불법유통·직구 단속, 청소년 처방 가이드(학회), 처방 의사 교육, 소비자 교육 — 그리고 ‘무엇을 성공으로 볼 것인가’에 대한 사전 합의(협의체)

[해석] 발표자 제안 — 참고: 한지아 의원 제안(2026.7.29), 복지부 비대면진료 지침(2024.11.29)·의료법 개정(2025.12.2), 각종 사례(슬라이드 11~15)



결론

오남용 없는 처방 환경은 ‘규제의 강도’가 아니라 ‘관리의 설계’에 달려 있다

1

현행 조치는 유통·진료채널에는 작동하지만, 처방의 임상적 적정성을 기록·평가하는 데는 한계

오남용우려의약품 지정·비대면 제한은 필요조건 — ‘오남용’은 네 유형으로 구분해 각각 다른 수단이 필요

2

비의도적 영향은 취약지역 접근성·치료 연속성·비공식 유통의 변화로 함께 평가해야

처방의 80.7%가 대도시인 구조에서 ‘누구의 사용을 줄이는가’를 물어야 — 도입 전 지표 정의, 도입 후 평가

3

공적 보장 도입국은 대상 기준·처방 조건·반응 재평가·데이터/재정 관리를 결합

영국의 동반 지원과 검증 조건부 원격진료, 프랑스의 증빙 서식·전문 초기 처방, 미국의 사전승인, 일본의 최적사용 가이드라인 — 진단 개념도 ‘임상적 비만’으로 이동 중

4

한국형 접근: DUR 연계형 적정처방 지원 → 고필요군부터 단계적 급여 → 검증된 비대면·하이브리드 지원을 시범·평가

이미 있는 인프라(DUR·건강보험·디지털 헬스)로 시작 가능 — 규제는 환자를 밀어내지 않고 처방을 바로 세우는 방향

규제의 성과는 얼마나 처방을 줄였는가가 아니라, 필요한 환자가 안전하고 지속 가능하게 치료받게 되었는가로 평가합니다 | 이상열, 경희대학교병원 내분비내사내과 · 경희디지털헬스센터

| 종합토론 |

좌 장 민 태 원 한국의학바이오기자협회 회장

패 널 신 현 영 서울성모병원 가정의학과 교수

 조 은 영 한국YWCA연합회 회장

 최 지 현 한겨레 기자

정 호 식품의약품안전처 의약품관리과 과장

GLP-1 비만치료제, 안전하고 공정하게 사용하려면

조은영 (한국 YWCA 연합회 회장)

오늘 두 분의 발제를 들으면서 저는 GLP-1 비만치료제에 대해 “이 약이 얼마나 효과적인가”, 또는 “약의 오남용을 어떻게 막을 것인가”에 이해하고 생각해 볼 수 있는 좋은 기회가 되었습니다. 더 나아가 의료 소비자인 시민으로서 저는 **효과가 입증된 새로운 치료기술을 우리 사회가 어떻게 안전하고 공정하게 사용할 것인지**에 대해 함께 생각해 보고 싶습니다.

박정환 교수님의 발제는 비만 치료의 패러다임이 크게 변화하고 있음을 보여주었습니다. 비만은 더 이상 외모나 개인의 의지 문제만이 아니라 심혈관·신장·대사질환과 연결되는 만성질환이며, GLP-1 치료제는 상당한 체중 감량 효과와 함께 심혈관·신장 건강에서도 중요한 임상적 가능성을 보여주고 있습니다. 따라서 비만 치료의 목표도 이제 단순히 ‘몇 kg 을 빼느냐’에서 ‘얼마나 건강하게 오래 살 수 있도록 하느냐’로 바뀌어야 한다고 생각합니다.

그러나 의료소비자의 관점에서 한 가지 질문을 더하고 싶습니다. **“효과가 크다는 것과 장기간 사용했을 때 충분히 안전하다는 것은 같은 의미인가?”** 하는 질문입니다. GLP-1 계열 약물은 당뇨병 치료제로 오랜 기간 사용되면서 임상 경험이 축적되어 온 것으로 압니다. 그러나 현재처럼 비만 치료를 위해 보다 강력한 약물을 장기간 사용하는 것은 상대적으로 새로운 경험입니다.

현재까지 가장 잘 알려진 부작용은 오심, 구토, 설사, 변비와 같은 위장관 증상이며, 담낭 질환이나 드물게 췌장염 등도 지속적인 관찰이 필요합니다. 또한 큰 폭으로 체중을 감량하는 과정에서 지방뿐 아니라 근육을 포함한 제지방량도 감소할 수 있기 때문에, 특히 고령자에게는 체중 감량 자체보다 근육과 신체기능을 얼마나 유지하는가도 중요한 치료 결과가 되어야 합니다.

더욱 중요한 것은 비만이 만성질환이라는 점입니다. 약을 중단하면 상당수에서 체중이 다시 증가할 수 있기 때문에 앞으로 GLP-1 치료는 몇 달의 단기 치료가 아니라 수년 또는 그 이상 지속하는 만성질환 관리의 문제가 될 가능성이 있습니다. 그렇다면 우리는 지금의 체중 감량 효과만 볼 것이 아니라 5년, 10년 후에도 이 치료가 시민의 건강과 삶의 질을 실제로 개선하고 있는지를 지속적으로 확인해야 합니다.

이런 점에서 두 번째 발제에서 이상열 교수님이 제안한 ‘**규제의 강도가 아니라 관리의 설계가 중요하다**’는 관점에 공감합니다. 특히 ‘오남용’을 하나의 문제로 묶지 않고, 정상체중이나 미용 목적 등 허가사항 미충족 가능 처방, 안전성 취약군에 대한 처방,

충분한 진료정보 없이 이루어지는 처방, 그리고 무처방·불법유통을 구분하여 서로 다른 정책수단이 필요하다고 한 점은 중요합니다.

현재의 규제가 유통이나 처방 경로를 차단하는 데 집중한다면, 앞으로는 누가 왜 처방받았고, 치료 효과는 어떠했으며, 어떤 부작용이 발생했고, 언제까지 치료했는지를 확인할 수 있는 시스템으로 발전해야 합니다.

그런 의미에서 DUR 을 활용해 BMI 와 동반질환, 허가사항 충족 여부 등을 기록하고, 고필요군부터 단계적으로 급여화하며 치료 반응을 재평가하자는 제안은 중요한 출발점이라고 생각합니다.

이런 관점에 더해 의료소비자의 입장에서 세 가지를 제안하고 싶습니다.

첫째, **오남용의 책임을 소비자에게 돌리기 전에 오남용하기 어려운 의료 환경을 만들어야 합니다.** 환자에게 “미용 목적으로 사용하지 마십시오”, “SNS 정보에 현혹되지 마십시오”라고 하는 것만으로 충분하지 않습니다. 의료소비자가 자신의 비만 위험도를 제대로 평가받고, 약의 효과뿐 아니라 부작용과 장기 사용의 불확실성, 비용과 다른 치료방법에 대해 충분한 설명을 듣고 전문가와 함께 결정할 수 있어야 합니다. 결국 **‘올바른 선택을 하라’고 요구하기 전에 ‘올바른 선택을 할 수 있는 환경’을 만들어야 합니다.**

둘째, **안전성과 함께 접근의 형평성을 보아야 합니다.** 비만은 사회경제적 조건과 밀접하게 연결되어 있는데, 정작 새로운 치료제는 높은 비용 때문에 필요한 사람이 접근하기 어려울 수 있습니다. 또한 규제를 강화하는 과정에서 의료기관이 부족한 지역이나 경제적으로 취약한 의료소비자의 치료 접근성이 오히려 떨어질 수도 있습니다. 이상열 교수님의 발제에서도 규제의 비의도적 결과로 취약지역의 접근성, 치료 연속성, 비공식 유통의 변화를 함께 평가해야 한다고 지적합니다. 따라서 규제의 성과는 **“처방이 얼마나 줄었는가”가 아니라 “불필요한 처방은 줄이면서 필요한 환자의 치료는 얼마나 잘 보장했는가”**로 평가해야 합니다. 그런 의미에서 고위험·고필요군부터 단계적으로 건강보험을 적용하는 방안도 적극적으로 검토할 필요가 있습니다.

셋째, **‘약을 처방하는 시스템’에서 ‘비만을 장기적으로 관리하는 시스템’으로 전환해야 합니다.** 영국의 사례에서 주목할 부분은 약만 제공하는 것이 아니라 영양·식이·행동변화를 함께 지원하는 이른바 **wraparound care** 입니다. 치료 시작 후 반응도 다시 평가합니다. 우리 역시 의료소비자가 생활하는 지역사회 의 일차의료에서 비만의 위험도를 평가하고, 생활습관과 영양, 운동을 함께 관리하며, 필요한 경우 약물치료와 전문진료로 연결하고 다시 지역사회에서 장기간 관리받을 수 있는 체계를 만들어야 합니다. 더불어 **장기적 사용의 안전성에 대한 공적 모니터링**을 반드시 포함할 것을 제안합니다.

특히 비급여 치료라고 해서 공적 안전 관리의 바깥에 있어서는 안 됩니다. 박정환 교수님의 발제에서도 비급여 사용 시 건강보험 청구자료를 이용한 처방·투약 및 이상 사례 모니터링에는 한계가 있음을 지적했습니다. 앞으로는 처방량뿐 아니라 치료 기간, 중단율, 체중 재증가, 부작용, 근육과 신체기능의 변화, 심혈관·신장질환의 장기 결과 등을 실사용 데이터로 지속적으로 추적해야 합니다.

마지막으로 저는 ‘의료소비자’라는 표현에서 한 걸음 더 나아가고 싶습니다. 우리는 단순히 약을 선택하고 비용을 지불하는 소비자가 아닙니다. 건강보험료와 세금을 함께 부담하는 의료체계의 공동 책임자이면서, 안전하고 효과적인 치료를 받을 권리의 주체입니다. 따라서 GLS-1의 급여기준과 적정사용 기준뿐만 아니라 무엇을 장기적으로 추적하고, 어느 정도의 효과와 위험을 사회적으로 수용할 것인지 결정하는 과정에도 환자와 의료소비자의 참여가 필요하다고 생각합니다.

오늘 두 분의 발제를 통해 우리는 두 가지 질문을 받았습니다. “GLP-1은 비만치료를 얼마나 변화시킬 수 있는가?” 그리고 “그 효과적인 치료제를 어떻게 안전하게 사용할 것인가?”

의료소비자의 관점에서 두 가지 질문을 더하고 싶습니다. “그 좋은 치료를 정말 필요한 사람이 감당 가능한 비용으로 지속적으로 받을 수 있는가?” “그리고 5년, 10년 후에도 그 치료가 시민의 건강과 삶의 질을 실제로 더 좋게 만들고 있는지를 우리는 확인할 수 있는가?”

결국 좋은 정책은 약을 많이 사용하게 하는 것도, 무조건 적게 사용하게 하는 것도 아닐 것입니다. 필요한 사람에게 필요한 치료를 제공하되, 충분한 정보를 바탕으로 전문가와 함께 결정하고, 효과와 부작용을 장기간 추적하며, 경제적·지역적 조건 때문에 필요한 치료에서 배제되지 않도록 하는 것! 저는 그것이 GLP-1 비만치료제의 임상적 혁신을 의료소비자인 시민의 건강권으로 연결하는 가장 중요한 과제라고 생각합니다.

감사합니다.

보건 당국의 GLP-1 오남용 관리, 어떻게 효과적으로 시행할 것인가?

최지현(한겨레신문 건강한겨레 기자)



지난 8일 식품의약품안전처 의약품관리과는 전문지 기자단을 통해 GLP-1 계열 항비만약물의 오·남용 우려 의약품 지정 절차를 9월 중 마무리할 계획을 밝혔다. 지난 6월 5일 해당 고시의 일부개정안을 행정예고한지 3개월 만이다. 해당 규정 개정으로 향후 GLP-1 계열 항비만약물 제품의 용기, 포장 등엔 '오·남용우려의약품' 문구가 의무적으로 표시되며, 의약분업 예외지역에서의 처방전 판매가 의무화된다. 이외에도 식약처는 온라인 불법 판매에 대한 사후 관리감독 강화 등의 방침을 밝힌 상태다.

해당 소식으로 GLP-1 계열 항비만약물의 오·남용 우려 의약품 지정 절차를 둘러싼 제도적 불확실성이 해소된 점은 환영하나, 보건 당국이 실제 현장에서 이와 관련한 어떤 효과를 기대하고 있는지에 대한 의문은 여전하다. 해당 조치가 제품 재판매 등과 같은 시장 내 유통 관련 우려 사항을 일부 완화할 것으로 기대되나, 제품 표시 의무 이행 등의 조치가 실제 환자와 소비자에게 정말 필요한 사안을 담고 있는지 다시 묻고 싶다. 고용량 처방이나 나눠맞기 등의 처방·사용 과정에서 발생하는 안전성 관련 우려 사항이나 정말로 필요한 이들에게 해당 치료제의 접근이 용이한지 등 의학계와 비만 환자와 시장 소비자의 요구를 어떻게 수용할 것인지엔 이번 조치가 과연 충분한 답변을 줄 수 있는가. 이에, 본 토론자는 보건 당국이 GLP-1 계

열 항비만약물을 어떻게 효과적으로 관리·감독하기 위해 고려해야 할 지점을 제안하고 싶다.

1. GLP-1 계열 항비만약물의 의의

물론, 향후 GLP-1 계열 항비만약물 사용 증가에 따른 과도한 의료재정 지출 등을 우려하는 보건 당국의 고민도 충분히 이해한다. 다만, 문제는 그 고민의 시간이 지나치게 길어지고 있다는 점이다. 그 사이 GLP-1 계열 항비만약물이 불러오는 변화와 의학적, 임상적, 사회적, 제도적 파급력은 우리 생각보다 빠르고 거대하며 급진적이라는 점이다.

이미 우리 사회는 2024년 말 한 GLP-1 계열 항비만약물 국내 출시 당시 전문 의약품에 대해 그간 경험해보지 못한 현상을 겪었다. 전문의약품의 출시에 사회 전체의 이목이 쏠리는 것을 넘어 시장 수요에 따라 전문 의약품의 시장 가격이 요동치는 이례적인 상황을 목격했고, 이제 이는 일상적인 상황이 됐다. 이 대목에서 토론자가 묻고 싶은 것은 비급여 시장에서 전문의약품의 공급 가격만 통제하는 조치만으로 보건 당국의 역할이 충분했는지, 그리고 이 상황을 2년 가까이 유지하고 있는 것이 과연 의료제도에 건전한 상황인지 여부다.

본 토론자는 이 상황이 보건 당국의 의약품 시장 통제·관리 역량과 정당성에 큰 악영향을 줄 것으로 우려한다. 이 점에서 당국이 GLP-1 계열 항비만약물의 파급력을 과소평가하고 있는 게 아닌지 묻고 싶다. 본 토론자는 박정환 교수가 발표한 GLP-1 계열 항비만약물의 임상적 가치와 비만 치료 패러다임 변화에 더해 일반 사회와 대중에서의 전문 의약품에 대한 인식 변화 현상도 지적하고 싶다.

GLP-1 계열 항비만약물 접근성에 대한 대중적 불만은 토론자가 일일이 나열하지 않아도 충분히 인식 가능한 상황이다. 이에 대해 본 토론자는 전문 의약품에 대한 강력한 대중적 수요가 버티는 상황에서 보건 당국이 통제와 관리 역량과 정당성을 유지할 수 있는가에 대한 근본적인 우려를 제기한다. 또한 이는 곧 우리 정부의 의료제도 체계 근본을 뒤흔드는 질문이 될 수도 있다고 생각한다.

2. 오남용 관리의 목적이 무엇인가? 효과적인 통제는 효과적인 사용에서 온다.

보건 당국의 고민과 관련 조치들을 살펴보면 보건 당국 역시 이러한 우려를 공유하고 있을 것으로 생각한다. 다만, 이에 대해 지적하고 싶은 점은 현 상황을 의료제도에 대한 도전으로 해석할 것이 아닌 위기로 인식해야 한다는 점이다. GLP-1 계열 항비만약물에 대한 대중의 강력한 수요는 단순히 살을 빼는 데서만 오는 것이 아니기 때문이다. 이들 약물의 부가적인 효과 및 비용 효과성 등은 대중 스스로 건강 관리 그 자체, 무병장수, 아름다움 등 현 시점에서 우리 사회가 추구하고 있는 근본

적인 욕망에 대한 효용성을 충족해주는 것으로 인식될 가능성이 있다. 이 결과, 특정 계열의 의약품을 대중 스스로가 강하게 원하고 있는 현상은 과거 우리 의료제도와 사회가 경험해보지 못한 사회 현상을 우리는 경험하고 있다.

이러한 상황에서 보건 당국의 GLP-1 계열 항비만약물에 대한 오남용 관리 목적이 무엇인지 재고해봐야 한다. 특히 경계해야 할 인식은 당국이 '시장의 수요를 통제하겠다', 혹은 '시장의 수요를 억제할 수 있다'는 생각이다. 이는 단순한 수요를 넘어 심리적인 욕망까지 포괄하고 있기에 단순히 억제를 목표로 한 정책 방향은 예상치 못한 부작용을 낳을 가능성이 높다. 전혀 다른 분야지만, 부동산 시장 정책에서 우리 정부는 이와 유사한 실패를 경험해본 적이 있다는 점을 지적하고 싶다. 정책적으로 이를 반면교사 삼아 생각하는 것 이상으로 복잡한 방정식일 가능성을 상정하고 억제 방침에선 신중한 접근이 필요하다.

이러한 정책에서 효과적인 통제는 효과적인 사용에서 온다고 제안하고 싶다. 억제 일변도의 정책 방향은 수요자에게 오히려 접근 불가능성에 대한 불안감과 초조함을 초래하고 오히려 불필요한 수요 쏠림을 양산한다. 결국, 적절한 수준에 접근성과 약물 사용 가능성을 완화해 '내가 필요할 때 접근할 수 있다', '내가 필요할 때 정부가 지원해준다'는 믿음을 심어줘야 오히려 수요 분산이 가능할 것으로 기대한다. 이를 위해선 경제 및 사회활동이 불가능할 정도의 고도 비만병 환자, 제2형당뇨병 및 기저질환자, 정신질환자 등 GLP-1 계열 항비만약물의 필요 우선순위와 지원 수준을 섬세하게 분석해서 접근성을 개선하는 '핀셋 급여' 정책을 시행해야 한다고 제안한다. 이와 관련해서 이상열 교수의 발표가 많은 시사점을 제공한다.

3. 의약품 및 비만 관리 정책의 방향성을 점검해야 할 시점

보건 당국의 GLP-1 계열 항비만약물에 대한 오남용 관리는 단기적인 수요 분산과 함께 장기적으로 인식 개선 및 장기 예방을 통한 점진적인 수요 완화를 추구해야 할 것으로도 생각된다. 이와 관련해서 정부의 국가 비만관리 종합대책의 중요성을 지적하고 싶다. 2022년 1차 대책이 완료된 이후 해당 계획은 벌써 5년 가까이 수립이 지연하고 있다. 그 사이 GLP-1 계열 항비만약물의 등장으로 비만에 대한 근본적인 접근 방식이 바뀌어 가고 있다. 해당 대책 수립을 미루면 미룰수록 오히려 정부의 정책 수립은 더욱 어려워질 것으로 우려한다.

향후 비만 관리를 위해선 교육, 영양, 생활체육, 복지에 더해 본격적으로 전문 의약품이라는 의료적 문제까지 병합되면서 필요한 계획은 더욱 복잡해지고 더욱 큰 범위의 범부처적 접근이 필요해지고 있기 때문이다. 해당 대책에서 주문하고 싶은 점은 비만에 대한 보건 교육이 강화돼야 한다는 점이다. 비만에 대한 편견을 바로잡고 건강하고 전문적인 비만 관리 방안에 대한 교육을 포함한다면, GLP-1 계열 항비

만약물에 대한 불필요한 수요와 잘못된 사용을 동시에 점진적으로 줄여나갈 것이라 기대한다. 아울러, 새로운 비만관리대책이 정부에겐 우리 사회가 요구하는 의료, 복지, 교육 및 일상에 대한 통합적 정책을 수립하고 전문 의약품 시장 관리 방안에 대한 새로운 길을 찾는 계기가 되길 바란다.

마지막으로, 이번 토론회 주제에서 가장 중요한 주체 중 하나인 보건복지부의 불참 및 부재에 매우 강한 유감을 표한다.

[illegible]

주최

