

Special

제약산업 육성 전략(방안)



글·김 선 호 |
한국제약협회 홍보실장

I. 들어가는 말

제약산업은 60년 1월 정부가 ‘외자도입촉진법’을 제정한 이후 다국적 제약기업과 합작투자를 타 산업보다 먼저 진행했다. 또한 정부가 외화 절감을 목표로 60년대부터 70년대까지 지속 추진한 원료의약품 육성책에 힘입어 성장의 전기를 맞이할 수 있었다.

1987년 물질특허제도 도입 당시에는 자본과 기술력이 부족한 국내 제약기업들의 도태가 예상됐으나, 제약기업들은 어려운 가운데 영업활동을 통해 벌어들인 이익을 연구개발(R&D)에 재투자함으로써 미래경쟁력을 높여 왔다. 그 결과 2003년 세계 10번째 신약개발국이 됐으며, 현재 14개 국산신약을 보유하고 있다.

1989년 전국민의료보험이 실시되면서 의료이용에 있어 경제적 장벽이 해소됨에 따라 이용량이 증가하고 보건의료서비스 제공에 필수요건 중 하나인 의약품 사용도 필연적으로 증가했다. 1977년 의약품생산액이 2,506억원에서 1989년 2조 7,866억원으로 10배 성장한 수치에서 잘 나타나고 있다. 1998년 전면의무화 된 GMP(의약품제조 및 품질관리기준)제도 하에서도 커다란 구조조정 없이 현재 210개사가 완제의약품 GMP 적격업소로 지정받은 상태다.

2000년 7월 의약분업 실시도 ‘제약기업 중 50곳만 생존할 것’이라는 민간 경제연구소들의 예상과 달리 대부분의 제약기업들이 위기를 극복하고 꾸준히 성장했으며, 업계의 현안이었던 매출채권회전일도 줄어드는 현상을 경험했다.

우리나라 제약산업은 정부가 독점적으로 국민에게 제공하는 보건의료서비스의 한축으로서 위기때마다 이를 잘 극복하고, 성장 발전해 온 것이다. 그러나 최근 5·3약제비 절감 정책, 생물학적동등성시험 파문, 한미 FTA협상 등이 한꺼번에 쓰나미처럼 닥쳐오고 있어 사상최대의 위기를 맞고 있다. 정부의 정책에 따라 커다란 영향을 받을 수밖에 없는 제약산업은 삼각파도에 휩쓸려 자칫 난파의 위기를 맞고 있다고 하겠다. 이를 극복하고 세계시장에서 우리나라 제약산업이 신약선진국의 기치를 드높일 방안을 제시한다.

II. 제약산업 현황

현재 완제의약품 GMP 업소는 210개사, 원료의약품 GMP 업소는 120개사이며, 제약협회(KPMA) 회원사는 204개사이다. 이에 비해 식품의약품안전청에 보고하는 ‘의약품등’ 생산실적이 있는 제약사는 796개에 이른다. 여기서 ‘의약품등’이라 함은 완제의약품은 물론 원료의약품, 의약품까지 생산하는 업소를 말한다.

구분	의약품 등 생산실적 업체수(796)	제약협회 회원사(204)	GMP업소(295)
완제의약품	237	169	210
원료의약품	351	49	120
의약외품	212	39	-

〈의약품등 제조업소 및 생산업체수〉

이 같은 이유로 언론이나 시민단체에서는 제약업체수가 800개에 이른다며 영세하고 열악한 환경에서 의약품을 생산한다고 하지만 엄밀한 의미에서 의약품 생산회사수는 완제의약품 GMP 적격지정을 받은 210개사에서 품질관리를 철저히 하여 생산한다고 보는게 타당하다.

제약산업의 GDP 비중은 2001년 1.36%, 2002년 1.34%, 2003년 1.32%, 2004년 1.34%, 2005년 1.42%로 의약분업 전인 1999년 1.56%에 비해 줄었고, 의약품 부문의 무역적자 폭은 더욱 커지고 있는 상황이다. 2000년 의약분업이 제품력이 있는 다국적 제약기업에게 더 기회요인이 되고 있고, 다국적 제약기업들이 우리나라에서 공장을 중국 등 인건비가 저렴한 지역으로 옮기고 있어 제약산업의 GDP 비중이 낮아지는 추세다.

매출액대비 연구개발 투자비를 보면 우리나라는 5.5%(2004년도 20대 기업, 상장기업분석), 일본은 13.6%(2003년도 20대 기업, JPMA), 미국은 15.7%(2003년도 PhRMA 회사)로 매출대비 연구개발 투자비가 미국이 가장 높다. 미국은 의약품 자유시장가격제를 채택하고 있어 이익이 많이 발생하는 만큼 신약개발에 재투자가 용이하고, 세계시장에서 신약을 가장 많이 개발하는 선순환 구조를 이루고 있다.

우리나라 약가수준은 각국 약가를 100으로 보았을 때 미국의 32.4%(2004년 기준), 독일의 46.6%, 스위스의 49.0%, 일본의 49.0%, 이태리의 53.8%, 프랑스의 68.0%, 영국의 73.2%, 평균 47.0% 수준이다. 미국이 100원일 때 우리나라는 32원에 불과한 수준이기 때문에 우리나라 제약기업들은 이익률이 낮을 수밖에 없고, 그 만큼 연구개발(R&D) 투자여력이 부족하다고 하겠다.

III. 삼각파도의 위기에 직면한 제약산업

우리나라 약값은 선진 7개국에 비해 평균 47% 수준에 불과함에도 보건복지부는 '5·3약제비 절감 정책'에서 약값을 더 내리겠다고 밝혀 제약업계는 매우 어려운 상황에 처해있다. 국민들에게는 약값이 부풀려져 있는 것으로 인식하도록 부추기고, 싸고 좋은 약을 공급하겠다는 명분하에 약제비 절감 정책을 강행하고 있는 것이다. 주요골자는 △선별등재제도(포지티브리스트) △약가 20% 인하(특허만료된 의약품 및 제네릭) △신약등재시 건강보험공단에 약가 협상권 부여 △가격·수량 연동제 4가지다.

식품의약품안전청은 금년들어 3차에 걸쳐 생물학적동등성시험 기관의 자료불일치 조사 결과를 발표하여 국민들이 국산의약품의 품질에 의구심을 갖도록 했다. 플라시보효과를 생각해 보면 생동시험기관 조사결과 발표로 인해 국민들이 의약품에 의구심을 가짐으로써 복용에 있어 바람직하지 못한 현상이 나타날까 우려된다. 재검증 절차도 없이 단순히 생동시험기관 조사 결과를 발표하면서 급여정지, 품목허가취소, 회수·폐기 등의 조치를 내린 식약청은 무슨 생각을 갖고 있는 것인지 도무지 헤아리기가 어렵다.

한미 FTA가 한창 진행 중인 상황에서 우리나라 정부는 국내 제약산업을 보호하기보다는 국내 제네릭의약품의 약값에 거품이 있고, 품질에는 하자가 있는 것으로 오도함으로써 국산 의약품에 대한 국민의 신뢰를 실추시키고 있다. 미국은 FTA협상에서 제네릭의약품 가격을 내리도록 요구하고, GMP 상호인증(MRA) 제의에 대해서는 이번 생동시험기관 파문을 빌미로 냉담한 반응을 보이고 있다. 그야말로 한미 FTA 협상이 진행되는 가운데 정부는 국내 제약산업의 약값과 품질에 문제가 있다고 하고, 미국측은 이를 적절히 활용하는 양면공격을 당하는 난국이다.

5·3약제비 절감 정책, 생물학적동등성시험 파문, 한미 FTA협상이 마치 삼각과도처럼 밀려오고 있어 국내 제약산업은 사상 유래 없는 위기국면을 맞고 있는 것이다. 이러한 삼각과도로 인해 국내 제약산업은 연 매출 1조 3천억원 감소와 제약산업 종사자 9천여명 실직이 우려된다.

이번 국정감사에서 복지부 장관은 한미 FTA 체결 이후 다국적 제약기업이 추가로 이익을 볼으로써 초래되는 건강보험 손실을 포지티브리스트 등 약제비 절감 정책을 통해 국내 제약사로부터 충당하겠다는 방안을 발표하기에 이르렀다. 다국적 제약기업에게 이익을 주고 국내 제약기업은 희생양으로 삼겠다는 것으로 밖에 볼 수 없다. 건국 이후 보건의료서비스의 한 축으로서 국민건강에 기여해온 국내 제약산업을 당국은 한미 FTA 협상에서 계륵으로 여기는지 묻지 않을 수 없다.

IV. 선별등재제도는 수비형 촉구

복지부가 발표한 '5·3약제비 절감 정책' 중 핵심인 선별등재제도는 제약산업 정책에 있어 공격형 촉구(의약품수출국)가 아닌 수비형 촉구(의약품수입국)로 전환하겠다는 것으로 이해된다. 프랑스, 이태리, 스웨덴, 호주, 뉴질랜드 등 선별등재제도를 채택하고 있는 국가는 타산업이 발달하고 의약품은 수입에 의존하기 때문에 급여품목을 선별하는 수비형 촉구를 하고 있다고 하겠다. 반면 영국, 독일, 일본은 포괄등재제도(네거티브시스템)를 채택하고 있는 국가는 신약개발국으로서 자국에서 연구개발한 다양한 의약품을 임상에 적용하고 수출하는 공격형 촉구를 하고 있다.

우리나라도 2003년 세계 10번째로 신약을 개발한 저력이 있기 때문에 현재 채택하고 있는 포괄등재제도하에서 정부와 업계가 협력하면 신약선진국으로 도약할 수 있다. 그러나 주무부처인 복지부는 단기에 그칠 건강보험재정 절감을 목표로 수비형 촉구(의약품수입국)로 전

약을 바꾸고, 국내 제약산업을 FTA의 희생양으로 삼으려 하고 있다. 이러한 전략적 접근은 장기적으로는 국내 제약산업은 고사하고, 다국적 제약기업이 국내 시장을 장악함으로써 오히려 건강보험재정이 늘고, 국민의 의료비 부담이 증가하는 결과를 낳을 것이다.

우리나라는 △건강보험 급여대상자를 전국민으로 지정(전국민의료보험제)하고 있으며 △국가로부터 면허를 받은 의사, 약사가 개설하는 병원, 약국은 모두 국가가 제공하는 의료보험서비스에 들어오도록 강제(요양기관당연지정제)하고 있고 △보험용 의약품도 식약청으로부터 안전성, 유효성을 승인 받으면 당연히 등재(보험용의약품포괄등제)하도록 돼 있다. 3대 의료보험 요소인 국민, 요양기관, 보험용의약품 모두 국가가 독점 제공하는 서비스에 강제 가입돼 있는 것이다. 여기서 의약품만 선별등재 하겠다는 정책은 사회보험적 성격이 강한 우리나라 실정에 맞지 않아 근간을 흔들고 많은 문제를 낳을 것이다.

먼저 선별등재 함으로써 보험급여 품목이 감소되면 의사와 환자는 동일 효능의 다양한 의약품을 임상적으로 사용할 기회를 상실하게 된다. 특히 관절염, 고혈압, 당뇨 등 만성질환을 앓고 있는 노인이나 사회적 약자의 보장성은 줄고 경제적 부담은 증가할 것이다. 혁신적 신약의 경우도 효과가 뛰어나다 해도 비용이 높아 보험에 등재되지 못하면 약값에 대한 부담은 환자들이 고스란히 떠안아야 한다. 환자들은 약값의 30%를 부담하지만, 선별등재제도로 바뀌고 여기서 제외된 의약품의 경우는 100%를 부담하게 된다. 건강보험재정 안정의 대가로 환자의 주머니에서 약값을 내도록 희생을 요구하게 되고, 보험급여가 절실한 질병은 오히려 보장성이 떨어지는 현상이 나타나게 된다.

기업은 생존차원에서 선별등재에서 제외된 의약품 처방을 이끌어 내기 위해 판촉활동을 강화하게 되고 결과적으로 유통질서는 더욱 어지러워지고 환자의 약값 부담은 증가할 것이다. 비급여 처방의약품시장이 형성될 수 있고 정부는 이를 통제할 수단과 명분이 없게 되는 것이다. 의약분업 정신은 주사제, 항생제, 스테로이드제 등의 과다 남용을 막자는 취지인데 선별등재에서 탈락한 항생제, 스테로이드제 등이 얼마나 처방되고 있는지 확인할 방법이 없게 된다.

결론적으로 우리나라에서의 선별등재제도의 도입은 아직 시기가 이르다고 판단되며 시행의 전제조건으로 경제성 평가인력 확보 및 교육, 다(多)보험체계 구축, 필요한 데이터 확보 등 다양한 문제점들이 전부는 아니더라도 상당부분 해소됐을 때까지 유예기간을 두고 신중히 검토해야 할 것이다. 특히, 국민과 의료계가 선별등재제도에 대한 정확한 이해가 부족한 상황에서 한미 FTA에서 국가 간 정치적 타협의 산물이 되어서는 안 될 것이다.

V. 우리나라 의료비 지출 OECD 최하위

OECD(경제협력개발기구) 헬스 데이터에 따르면 2004년 기준으로 GDP(국내총생산) 중 의료비 비중은 우리나라의 경우 25개국 중 최하위인 5.6%로, 총약제비 지출은 OECD 평균인 1.5%로 나타난다. 1인당 약제비 지출 수준은 216달러(25만원)로 OECD 평균의 49% 수준이며, PPP(구매력평가지수) 방식으로 산정시 315달러(36만원)로 OECD 평균의 77% 수준이다.

우리나라 약제비 수준은 OECD 평균에 비해 낮은 수준이지만 총의료비 중 약제비 비중은 27.4%로 OECD 평균 16.7%보다 10%포인트 높은 것으로 나타났다. 이 통계치에 착안한 복지부는 5·3약제비 절감 정책을 발표하면서 약제비 비중을 2010년 24%로 낮추겠다고 밝힌 바 있다. 그러나 우리나라는 분모에 해당하는 총의료비가 지나치게 낮은 수준이기 때문에 분자에 해당하는 약제비가 높게 나타난다는 점을 간과한 것이다.

항 목	한국	OECD 평균	차이
GDP대비 총의료비 비중	5.6%	8.7%	-3.1%
GDP대비 총약제비 비중	1.5%	1.5%	-
총의료비대비 총약제비 비중	27.4%	16.7%	10.7%

〈1인당 GDP, 의료비, 약제비 비율(2004년)〉

약제비 항목을 구체적으로 살펴보면 통계의 오류가 더 분명해 지는데 분자에 해당하는 약제비에는 한방보약(첩약), 의료소모품비 등이 포함돼 있다. 한방보약(약제비 11조 중 3.5조에 해당, 2003년을 제외한 약제비 수준은 20.9%로 OECD 평균 16.4%(2003년)와 4.5%포인트 차이 나며, 의료소모품비를 제외할 경우 더 낮아진다. 또한 분모에 해당하는 총의료비 지출이 OECD 평균 이상 높아지면 약제비 비중은 평균 이하인 국가가 될 것이다.

외국과 비교하여 약제비 과다 지출을 판단할 때 총의료비에서 총약제비가 차지하는 비중을 평가하기 보다는 국가소득수준을 감안한 GDP대비 약제비, 또는 의료비 수준을 비교함이 바람직하다. GDP대비 약제비는 1.5%로 OECD평균과 동일하며, 의료비는 5.6%로 평균 8.7%에 비해 3.1%포인트 낮은 수준이다. 결론적으로 총의료비에서 차지하는 약제비 비중이 높은 이유는 의료비가 절대적으로 낮기 때문에 발생하는 숫자일 뿐이다.

VI. 약값 20% 인하는 복지주권 포기하는 일

5·3약제비 절감 정책 중에서 약값 20% 인하(특허만료된 의약품 및 제네릭)는 한미 FTA로 인해 추가로 발생하게 될 건강보험재정 손실분을 충당하는 방편으로 활용하겠다는 복지부의 단편적 시각이 그대로 나타내는 사례로 생각된다. 정부가 지난 2003년 국민소득 2만달러 달성을 목표로 10대 차세대 성장동력산업 중 하나로 선정한 제약산업(바이오신약)을 주무부서인 복지부는 FTA의 희생양으로 삼겠다는 것이다.

오리지널의약품을 100으로 볼 때 처음 출시되는 제네릭의약품의 약가는 80% 수준이고 국내 제약기업들의 순이익은 5% 수준이다. 그런데 80% 수준의 약가를 20% 더 내리면 64% 수준인데 이렇게 되면 순이익을 내기는 불가능하고 기업 자체의 존립이 문제된다. 요즘 한창 진행중인 FTA 협상에서 논의의 과제가 될 수 없는 국내 약값과 관련해서 미국측은 제네릭의약품의 가격을 대폭 낮추라고 요구하고 있다. 이는 의약품 분야에서 미국의 전략적 목표가 국내 제약산업을 고사시킴으로써 우리나라 의약품시장을 차지하겠다는 것으로 해석된다.

여기에 우리나라 정부가 동조하고 있으니 의약품 시장을 다국적 제약기업에 내어주는 꼴이다. 의약품은 그 특성상 고사시키면 산업의 황폐화로 끝나지 않고, 국민건강권, 나아가 복지주권을 잃는 결과로 나타난다. FTA에서 발생하는 건강보험재정 압박을 제네릭의약품 약값을 내려 충당하면 당장은 건강보험재정이 안정될 수 있으나, 장기적으로는 우리 국민은 폭증하는 의료비를 속수무책으로 감내하게 될 것이다.

우리나라는 낮은 의료비 때문에 약제비 비중이 높아 보이고, 여기에 더해 의약분업, 고령화, 소득수준 향상 등으로 의약품 소비는 추세적 증가를 보일 수밖에 없다. 의약분업에 따른 처방전 공개로 인해 고가인 오리지널 의약품 처방 증가, 약의 수요가 많은 고령인구의 증가(8.3%의 노인인구가 약제비 31% 차지), 국민소득수준 증가(GDP 1만6천달러)로 인한 식생활 변화 및 이로 인한 만성질환자 증가와 약의 수요 증가 등이다.

VII. 맺는 말(생명의 세기 신약선진국으로 가는 길)

복지부는 5·3약제비 절감 정책을 발표하면서 2001년 4.18조원에서 2005년 7.23조원으로 연 평균 14% 증가해온 약제비를 잡겠다는 강한 의지를 밝힌바 있다. 그러나 국민 1인이 사용하는 약제비는 앞서 밝힌 대로 OECD 평균에 비해 낮고, 약제비 증가 추세는 한동안 지속될 것이기 때문에 약값 20% 인하는 정책의 목표와 근거 그리고 대책까지 잘못 설정된 것으로 생각된다.

오히려 약제비를 강제적으로 인하하기 보다는 약제비는 추세적 증가에 있다는 흐름을 인정하고, 정부와 제약업체가 함께 협력하여 제약산업 발전과 건강보험재정 지속 발전이라는 양대 명분을 동시에 구하는 방안을 강구하여 국민적 합의를 이끌어 낼 필요가 있다.

구체적 방안으로는 제2차 건강보험안정대책은 국민, 의사, 약사, 병원, 제약 모든 분야에 서 고통을 분담하는 원칙하에 △경미한 질병에 대한 본인부담률 인상 △국민이 필요한 양만큼 복용하도록 행정지도 및 시스템 개발(제약업계 적극 동참 의지 있음) △제약업계, 의약계의 투명사회 협약 및 유통구조 개선 △의약품 유통관리비용을 R&D와 GMP에 적극 전환 등의 방안을 추진해야 한다.

21세기는 생명의 세기로서 제약산업의 중요성이 그 어느 때보다 강조되고 있다. 정부는 국내 제약기업의 제네릭의약품 개발의지가 위축되지 않고, 적절한 가격을 통해 특허의약품과 경쟁할 수 있도록 해주어야 한다. 또한 FTA에서 선별등재제도는 미국이 의약품 분야에서 얻고자 하는 목표를 최단기간에 성취할 수 있도록 도와주는 결과만 초래할 것이다. 현재 까지 의약품 분야의 협상 과정을 볼 때 선별등재제도를 강행하려고 미국에 협상의 주도권을 내어주게 된 이제도의 시행 방침을 철회해야 한다.

삼각과도에 직면한 제약업계도 연구개발과 품질수준 제고를 위해 투자를 확대해 나갈 것이다. 정부는 유명무실화 돼있는 R&D자금을 성공불용자제도로 대폭 변경하여 현실화하고, R&D관련 조세특례제한법을 존속시켜 주길 바란다. 또한 제약업계 스스로 경쟁력 있는 분야로 특화하기 위한 제품구조조정과 M&A시 세부적인 애로사항에 대해서도 산업육성마인드를 갖고 적극 지원해 주길 바란다.

세계 10대 의약품 강국으로 성장한 국내 제약산업은 14개 신약개발 경험과 34건의 기술수출 성과를 바탕으로 21세기 생명공학시대에 국가경쟁의 핵심 축으로 성장할 수 있는 무한한 잠재력을 갖고 있다. 정부는 제약산업을 국민소득 2만달러 시대를 이끄는 차세대 성장동력산업으로 육성시켜 나가야 한다. **KHA**