

KPMA Brief

2016. 9. Vol. 09 | 한국제약협회정책보고서

보험약가 정책의 변화와 유통 투명성 제고

■ 발행인 편지	
■ 제약경영 Insight	
· 한국 제약산업의 미래를 밝히는 길	조순태
■ 정책논단	
· 건강경제 패러다임으로 바라본 「7.7 약가제도 개선안」	배성운
■ 보험약가 정책 Review	
· 실거래가 조사 약가인하 제도가 제약산업에 미친 영향	김영주
· 글로벌 혁신신약 '이중가격제도' 불가능한 대안인가	최은택
· 위험분담제도 시행 3년 성과와 한계 그리고 개선방향	이상은
■ 유통 투명성 제고	
· 의약품 유통정보의 관리 및 활용	이경자
· 국공립 병원 적격심사 입찰제도 이행 현황과 과제	김의권
■ 이슈진단	
· 부정청탁금지법과 공정경쟁 규약의 조화	부경복
· 한국 제약산업의 오픈 이노베이션 플랫폼 제시	전진희
■ 규제조화	
· ICH 가입에 따른 제약산업 선진화와 국내 기업에 미칠 영향	김상봉
· 제네릭 의약품의 규제조화 [ICDRP 활동 및 워크샵 참석후기]	박상애 · 김병구
■ 산업구조 분석과 시장동향	
· 바이오 제약 성공하려면, R&D 집중해야!	김주현
· 일본 제약산업의 재편 사례	전윤진
· 2016 국회 보건복지위원회 입법 동향	박지만



KPMA Brief

2016. 9. Vol. 09 | 한국제약협회정책보고서

보험약가 정책의 변화와 유통 투명성 제고

- 발행인 편지
- 제약경영 Insight
 - 한국 제약산업의 미래를 밝히는 길 조순태
- 정책논단
 - 건강경제 패러다임으로 바라본 「7.7 약가제도 개선안」 배성운
- 보험약가정책 Review
 - 실거래가 조사 약가인하 제도가 제약산업에 미친 영향 김영주
 - 글로벌 혁신신약 '이중가격제도' 불가능한 대안인가 최은택
 - 위험분담제도 시행 3년 성과와 한계 그리고 개선방향 이상은
- 유통 투명성 제고
 - 의약품 유통정보의 관리 및 활용 이경자
 - 국공립 병원 적격심사 입찰제도 이행 현황과 과제 김의권
- 이슈진단
 - 부정청탁금지법과 공정경쟁 규약의 조화 부경복
 - 한국 제약산업의 오픈 이노베이션 플랫폼 제시 전진희
- 규제조화
 - ICH 가입에 따른 제약산업 선진화와 국내 기업에 미칠 영향 김상봉
 - 제네릭 의약품의 규제조화 [IGDRP 활동 및 워크숍 참석후기] 박상애 · 김병구
- 산업구조 분석과 시장동향
 - 바이오 제약 성공하려면, R&D 집중해야! 김주현
 - 일본 제약산업의 재편 사례 전윤진
 - 2016 국회 보건복지위원회 입법 동향 박지만

KPMA Brief

한국제약협회정책보고서 | 2016. 9. Vol. 09

발행일 2016년 9월 1일

발행인 이경호

발행처 한국제약협회

담당자 이상은(보험정책실)

주소 서울시 서초구 효령로 161

전화 02-6301-2133

FAX 02-6499-2134

※ KPMA Brief는 제약협회의 공식적인 의견이 아닙니다.

발행인 편지

제약산업 신산업 도약의 정책과제들



이경호
한국제약협회 회장

안녕하십니까. 우리협회 정책업무의 3대 핵심 키워드는 신약개발, 글로벌 진출, 윤리경영입니다. 첫째 키워드인 '신약개발' 부문의 주요 과제는 부족한 신약개발 역량을 키우는 것입니다. 우리협회는 이를 정부의 정책지원 강화와 외부역량 활용(오픈 이노베이션)을 통해 풀어나가고 있습니다. '한국 제약협회(KPMA)'를 '한국제약바이오협회(KPBMA)'로 명칭 변경하는 이유도 이와 무관하지 않습니다.

이름(명칭)이 정체성을 좌우한다고 했습니다. 한국제약바이오협회는 기술의 변화와 혁신을 열린 자세로 수용·응용·주도해 나가겠다는 제약인들의 의지 표현입니다. 지금 바이오(BT)·정보(IT)·나노(NT)융복합 기술은 제약산업의 경계를 허물고 있습니다. 나아가 치료에서 예방으로, 그리고 삶의 질 향상으로 넓혀 온 의약품의 개념을 더욱 확장시켜 나갈 것입니다. 정부가 육성하려는 신산업 역시 이러한 신기술을 기반으로 한 헬스케어 영역일 것입니다. 전통 산업에서 신산업으로 도약하기 위해 정부, 그리고 산업 내·외부와 긴밀히 소통해야만 하는 산업 주체로서 우리는 너무도 익숙해진 한국제약협회와 스스로 결별하고자 합니다.

두번째 키워드인 '글로벌진출'은 글로벌 제약기업 육성과 수출산업화라는 목표를 내포하고 있습니다. 우리협회는 글로벌시장의 허가장벽은 G2G(정부간 거래)지원과 ICH(의약품규제조화회의) 참여 등을 통해 풀어나가고 있습니다. 그러나 글로벌진출에서 가장 중요한 약가문제는 해소하지 못하고 있습니다.

우리가 개발한 신약의 국내 보험등재가격 수준(500~700원)은 글로벌 시장가격 수준(1000원)에 비해 매우 낮습니다. 그런데 신약 수입국들은 신약 개발국의 가격을 기준으로 수입약가를 책정하고 있습니다. 우리나라 고혈압 신약과 일본의 고혈압 신약이 같은 시기에 중국으로 진출할 경우 동일효과를 보이는 우리 신약의 중국내 가격은 500원에, 일본신약은 1000원에 결정된다는 것입니다. 이는 일본 신약 대비 우리 신약의 부가가치가 그만큼 낮아지는 일이며 기업의 매출이익과 국익도 비슷한 비율도 줄어든다는 것을 의미합니다.

낮은 약가는 국내개발신약을 수입해 판매할 외국의 파트

너사와의 협력계약 체결 과정에서도 장애요인이 됩니다. 왜냐하면 다른 경쟁신약에 비해 수입 원가 대비 마진 폭이 작기 때문입니다. 고혈압치료제 카나브가 파트너사와의 협력계약 실패로 터키 진출이 무산된 사례는 많이 알려진 사실입니다. 더 큰 문제는 제2, 제3의 카나브가 속속 개발돼 글로벌진출 준비를 하고 있다는 것입니다.

글로벌 진출 신약의 낮은 약가문제를 해소할 유일한 방법은 이중가격제입니다. 글로벌 시장 가격 수준(1000원)을 국내 보험등재가격으로 하고 이로 인해 건강보험재정에 미치는 영향은 환급(300~500원)을 통해 해결하자는 것입니다.

명칭 변경, 이중가격제, 공동생동품목 제한 신산업 지향 정책과제의 산물로 이해를...

제도의 이름은 각각 다르지만 본질은 이중가격적인 제도를 이미 미국, 독일, 영국 등의 많은 나라들이 시행하고 있습니다. 이들은 등재가격은 공개하지만 보험당국이나 의료기관과의 협상가격은 공개하지 않고 있습니다. 우리나라와 외국의 의약품 가격을 비교하기 어려운 이유이기도 합니다.

세번째 키워드인 '윤리경영'에는 낡은 거래관행을 바꾸고 시장의 투명성을 더욱 높여야 하는 수많은 과제가 있습니다. 우리협회는 국내법령과 국제기준을 아우르는 산업공통의 규범과 강령을 제정하고 이를 자율적으로 준수토록 하는 일련의 체계를 마련하고 교육하는 일에 매진하고 있습니다. 그러나 과당경쟁을 넘어 출혈경쟁에 이른 비정상적 경쟁구도를 근본적으로 해소하지 않고서는 준법·윤리경영을 정착시키는 것은 한계가 있을 것입니다.

우리협회가 최근 위수탁 공동생동 허용 품목을 4개로 제한하고 국공립 병원 의약품 입찰에 적격 심사제를 도입해 달라고 정책건의를 하게 된 배경도 이 때문입니다. 국내 시장의 모습은 작은 풀밭에 너무 많은 양떼를 풀어놓는 형국입니다. 풀밭을 인위적으로 키울 수는 없습니다. 해법은 양떼의 진입을 제한하고 일군의 양들을 더 넓은 풀밭(글로벌 시장)으로 유도하는 것입니다. 풀밭은 고려하지 않고 더 많은 양들에게 진입 기회를 부여하려는 것은 공멸을 자초하는 것이며 일군의 양들이 더 넓은 풀밭으로 나갈 힘을 키우지 못하도록 하는 처사이기도 합니다.



한국 제약산업의 미래를 밝히는 길

조순태

한국제약협회 제11대 이사장 역임

상전벽해(桑田碧海). 우리나라 제약산업의 현 주소를 이처럼 실감나게 설명해주는 말이 또 있을까. 다른 산업에 비해 짧지 않은 연륜을 가지고 있고, 국민 건강과 국가 경제에 있어 그 역할이 결코 가볍지 않음에도 그동안 제약산업을 바라보는 시각과 대접은 아쉬운 점이 많았다. 그러나 님스행스럽게도 최근 제약산업에 대한 인식이 새롭게 바뀌고, 산업 관련 환경도 많이 개선되고 있음을 실감하고 있다. 이제 대통령의 해외방문 경제사절단에는 으레 제약산업계가 동반하게 되었다. 그만큼 우리 제약산업의 위상이 바로 서게 되었다고 하겠다. 여기에는 한미약품의 대규모 신약개발 기술 수출이라는 쾌거가 기폭제가 되었고, 기존 주력산업의 부진 또는 후발국가의 추격으로 인한 성장의 한계 직면 등 여러 요인이 작용했다고 본다. 그렇더라도 국내 제약산업계의 뛰어난 경영자들을 비롯한 제약인들의 피나는 노력이 이런 결과를 가져왔음은 부인할 수 없다.

몇몇 제약기업의 성공사례는 한국 제약산업의 글로벌 경쟁력을 제대로 인식하게 하는 계기가 되었고, 이는 우리 모두가 축하하고 함께 기뻐할 일이 아닐 수 없다. 필자는 오래 전부터 제약산업이야말로 대한민국의 미래를 책임질 분야이자 새로운 성장동력이라고 확신해왔다. 제약산업 관련 정부 컨트롤 타워의 직급을 격상하는 것도 건의한 바 있다. 아울러 좁은 국내에 머무르지 말고 글로벌 무대로 진출해야 한다는 것을 기회가 있을 때마다 강조하곤 했다. 다른 한편으로는 리베이트 문제 등 우리에게 주홍글씨와도 같은 불합리적 요소들을 제거하지 않으면 안 된다고 생각했다. 참으로 고맙게도 많은 분들이 여기에 뜻과 힘을 모아주셨고, 그 결과 바라던 것 모두는 아니더라도 상당 부분을 이룰 수 있었다.

생각해보자. 우리 제약산업이 언제 지금까지처럼 제대로 된

대접을 받아본 적이 있었던가. 그러나 다른 한편으로는 보다 겸손하게, 그 어느 때보다 치열하게 노력해야 할 때가 바로 이 순간이라고 본다. 우리는 요즘 체감하고 있는 우호적 분위기, 정부와 국민의 달라진 시각과 성원에 감사하고 그에 보답해야 한다. 천금같은 국민 신뢰와 기대에 부응할 수 있도록 한 방향으로 힘을 합하고 모든 역량을 다해 앞으로, 세계로, 미래로 나아가야 한다. 자긍심과 사명감으로 각자에게 주어진 과제를 해결해나가야 한다.

정부와 국민 인식 어느 때 보다 우호적 산업육성 적기... 주어진 과제 해결부터

그리하여 인류의 건강에 기여하고, 대한민국 경제의 핵심 산업으로 자리매김해야 한다. 이것이야말로 우리에게 부여된 소명이자 존재 이유다.

필자는 제약인 동지 여러분을 진심으로 존경하고, 자랑스럽게 여긴다. 이제 우리는 가슴을 활짝 펴고 자긍심과 사명감으로, 당당하게 우리에게 주어진 과제를 해결해나가야 한다. R&D 현장의 연구자들과 임상 및 개발 담당자들은 각자 특화된 영역에서 다른 경쟁품을 압도하는 신제품을 개발하고, 영업 일선의 MR들은 그 이름에 걸맞게 정확하고 유익한 의약정보를 전달함으로써 의료진과 환자들에게 꼭 필요한 존재가 되어야 한다. 제약산업에 대한 국민의 인식 전환을 이룬 이 기회를 잘 살리는 것이 우리 산업의 미래를 밝히는 길임을 다시 한 번 강조하고 싶다. 이 중심에 한국제약협회가 있고, 훌륭한 리더십의 집행부를 비롯한 제약인 모두가 하나가 되어 우리의 꿈이 이루어지리라 믿어 의심치 않는다.



건강경제 패러다임으로 바라본 「7.7 약가제도 개선안」

배성운

인제대학교 글로벌경영학부 교수

전 세계 의약품 시장은 인구증가와 고령화 등으로 인해 연평균 6% 이상 성장하고 있으며, 향후에도 지속적 성장이 예상되는 미래유망산업이다. 글로벌 제약산업 규모는 현재 약 1,237조원으로 600조원의 자동차산업과 388조원의 반도체산업을 크게 상회하지만, 한국의 제약산업 규모는 18조원으로 세계시장의 1.4%에 불과하다. 이렇듯 시장규모가 작은 나라에서 제약산업을 일으켜 경제성장 동력으로 삼기 위해서는 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖춘 신약과 전략적 틈새 의약품의 개발 및 상업화를 위한 전폭적인 투자와 함께 혁신 생태계 구축을 위한 정책적 뒷받침이 무엇보다 중요하다.

이에 우리 정부는 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제협력 강화를 통하여 제약산업의 발전기반을 마련하고 외국 제약기업의 국내투자유치환경을 조성하여 제약산업이 국제 경쟁력을 갖추도록 하기 위하여 지난 2011년 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」을 마련한 바 있다. 또한, 이 법에 근거해 2012년부터는

7.7 개선안에 대한 각계 입장대립 건강경제로 진화 과정서 불가피한 갈등

신약 개발 역량과 해외 진출 역량이 우수한 제약회사를 ‘혁신형 제약기업’으로 인증하고 이들의 연구개발과 기술사업화를 돕기 위해 지속적으로 각종 규제 개선과 약가 우대 등 지원 방안을 마련해왔다.

올해 7월 7일 보건복지부가 발표한 「글로벌 혁신 신약 및 바이오 의약품 약가제도 개선방안」(이하 「7.7 약가제도 개선안」)은 그간에 정부가 내놓은 제약산업 지원 정책의 문제점을 보완하고 업계의 요구를 적극 반영함으로써 제

도의 수용성과 정책효과의 실현가능성을 제고하였다는 점에서 그 의의가 크다고 하겠다. 특히 다른 산업과 달리 제약산업의 발전은 국민건강보험제도와 밀접한 관계가 있다. 제약업계에서는 그간 경제협력개발기구(OECD)에 속한 다른 나라에 비해 국내 약가가 낮다는 점을 지적하며 글로벌 신약 개발 활성화를 위해 혁신 가치를 국민건강보험 약가에 충분히 반영할 필요성을 지속적으로 건의해왔으며, 글로벌 경쟁력 확보를 위해 신속한 보험등재가 필요하다는 의견도 제시해왔다.

1. 7.7 개선안 주요 내용과 각계 입장

이 같은 현장의 목소리를 반영한 「7.7 약가제도 개선안」은 세 가지 내용을 담고 있는데, 그 주요골자는 다음과 같다.

첫째, 글로벌 혁신 신약과 바이오 시밀러(동등생물의약품), 바이오 베타(개량생물의약품)의 혁신 가치가 약가에 반영된다. 국내에서 R&D 투자와 임상시험, 생산이 이루어지는 등 국내 양질 의약품 생산기반 마련에 기여한 신약은 대체약제에 비해 10% 우대를 받는다. 외국 제약사의 약제도 '국내 보건의로 발전에 기여한 경우'에는 가격 가산을 받을 수 있다.

둘째, 글로벌 혁신 신약에 대한 건강보험 적용 절차가 빨라진다. 보험급여 신청에서 등재까지는 보통 240일이 소요되는데, 글로벌 혁신 신약은 건강보험심사평가원의 급여성정성 평가와 국민건강보험공단의 약가 협상 기간을 50일 이상 단축해주겠다는 것이다.

셋째, 실거래가 조사에 따른 약가 인하 주기를 기존 1년에서 2년으로 조정하고, 혁신형 제약기업의 R&D 투자

규모에 따라 약가 인하분 감면율을 기존 30%에서 최대 50%까지로 확대하기로 하였다.

그런데, 보건의료계 일부에서는 이번 약가제도 개선안이 건강보험재정의 지출과 환자 부담의 증가를 초래하고 제약회사의 배만 불리는 잘못된 정책이라며 강한 우려의 목소리를 내고 있다. 이에 대해 정부는 신약 가치의 반영과 건강보험 재정 소요를 함께 고려하였기 때문에 재정영향은 크지 않다고 못 박고, 오히려 혁신 신약의 개발과 바이오 시밀러의 신속 등재를 통해 전체 약가가 인하되는 효과를 기대할 수 있다는 반박자료를 내놓기도 했다.

이번 「7.7 약가제도 개선안」을 둘러싼 각계의 시각과 입장 대립은 어떤 면에서는 경제 패러다임이 건강기반경제(Health-based Economy)로 진화해가는 과정에서 겪어야 할, 그리고 극복해 나가야 할 불가피한 갈등이다. 현재 우리의 산업 패러다임은 제로섬 게임(Zero-Sum Game)의 양상을 보이고 있다. 제한된 국민의료비 내에서 서로 뺏고 뺏기는 제로섬 게임이라고 할 수 있는데, 특히 헬스케어의 지속가능성과 관련하여 가장 어려운 딜레마는 건강정책과 산업정책간의 대립이다. 건강의 관점에서 산업발전은 비용 상승과 비효율 증가 요인이 되고, 경제의 관점에서는 건강관련 제도가 산업발전을 저해하는 요인이 되듯이 상호 대립되는 것으로 인식되고 있다. 그러나 본질적으로 건강과 경제는 밀접히 연결된 영역이다.

2. 약가정책의 비용과 편익을 어떻게 바라볼 것인가

건강의 경제효과가 미국의 경우 매년 2조 6천억달러에 이른다는 추계가 있고, 산업발전에 따른 항암제, 백신과 같은 기술혁신이 건강에 얼마나 기여했는지는 두말할 나위가 없다. 이와 관련해 다보스포럼에서도 2013년 「지속 가능한 건강시스템(Sustainable Health System)」이라는 보고서를 통해 건강시스템과 산업발전 간의 간극이 미래의 지속가능성을 위협하는 중요한 요인이며, 건강시스템과 산업시스템이 상생할 수 있는 체계 마련이 중요하다고 강조했다.

전통적 관점에서는 제로섬 게임만 반복되기 쉽다. 산업의 파이를 키우는 포지티브섬(Positive-Sum Game) 상황을 만들거나, 이해득실의 역학관계를 바라보는 관점의 지평을 넓혀야만 서로 다른 시각을 조율하고 산업의 상생적 발전을 이룰 수 있다. 「7.7 약가제도 개선안」도 이러한 맥락에서 바라보아야 한다. 다시 말해, 이 정책의 명분과 가

치를 따져 볼 때도 비용과 편익을 바라보는 관점의 지평을 건강시스템에만 국한할 것이 아니라 산업시스템과의 상생까지도 고려하는, 더 큰 그림으로 이해할 필요가 있다.

국민의료비의 틀 내에서만 비용과 편익을 따져본다면 지금의, 그리고 앞으로 도입될 많은 혁신적 의료기술들이 의료체계에 편익보다는 더 큰 부담을 안겨주거나, 비용과 편익 발생의 시간적 간극으로 인해 비용효과성이 낮은 것으로 평가될 가능성이 크다. 이러한 시각은 전체 건강경제시스템 차원에서 꼭 필요한 혁신의 도입을 지연시키는 한편, 단기적 편익이 부각되는 기술에만 투자하는 혁신 근시안(innovation myopia)에 빠지게 만든다.

3. 건강경제 패러다임 서 본 7.7 개선안의 기대효과

건강과 산업을 아우르는 건강기반경제 패러다임으로 바라보면, 「7.7 약가제도 개선안」의 명분과 기대효과를 좀 더 분명하게 이해할 수 있다.

지난 2010년부터 2015년까지 국내개발신약은 총 12개인데, 안타깝게도 이 중 임상적 유용성이 개선된 신약은 하나도 없는 실정이다. 혁신 신약을 개발하는 길은 이토록 지난하다. 그렇다고 혁신의 여정에서 우리 제약기업들이 각자도생(各自圖生)하기에는 아직 제약산업의 혁신 역량이 턱없이 부족하다. 제약산업 투자의 적기를 놓치면 국제 경쟁에서 뒤처지게 되므로 크리티컬 매스(Critical Mass, 임계질량)에 이를 때까지 정부로서는 혁신 생태계 구축을 위한 투자와 지원을 멈출 수 없다.

따라서 정부는 임상적 유용성이 개선된 신약이 많이 개발될 수 있도록 지원하기 위해 비용효과성이 충분히 입증되지 못하였더라도 유용성이 개선되었다면 국내 보건의료 발전에 기여한 기업에 대해 '보험약가의 우대'라고 하는 강력한 인센티브를 마련한 것이다. 다소 인위적이고 업계를 위한 지나친 정책적 배려로 비칠 수 있다. 하지만, 이 정책에 대해서는 두 가지 측면에서 긍정적 평가를 내릴 수 있다.

첫째, 유용성 개선은 물론 비용효과성까지 입증할 수 있는 글로벌 혁신 신약의 개발을 견인하기 위한 과도기적인 정책 수단이라는 하지만, 제약산업을 육성하기 위한 정책 수단으로서 가격 신호를 활용하고 있다는 점이다. 혁신을 위한 가장 강력한 유인은 결과에 대한 보상에 있다. 노력에 대한 대가 혹은 과실이 충분히 크다면 실패의 위험에도 기꺼이 도전하는 것이 인간과 기업의 생리다. 혁신형 제

약기업들이 바라는 가장 강력한 인센티브로 ‘약가 우대’를 꼽는 이유가 여기에 있다. 다만, 「7.7 약가제도 개선안」

위해 기존의 보건의료체계를 넘어서 국민 전반의 건강을 바라볼 수 있는 보다 넓은 시야가 필요한 시점에 있다.

국민의료비 틀 안에서만 약가정책의 비용·편익 따지면 건강경제시스템 차원 필요한 혁신 지연시켜

에서는 비용효과성이 입증된 글로벌 혁신 신약 개발이라고 하는 최종적인 결과가 아니라, ‘국내 보건의료 발전에 기여한 노력’에 대해 보상한다는 점에서 과도기적 정책이라고 한 것이다.

둘째, 「7.7 약가제도 개선안」은 장기적, 거시적 관점에서 비용보다 편익이 더 큰 정책이다. 정책 집행에 따른 비용과 편익이 언제 어디서 발생하는가를 바라보는 관점이 달라지면 그 제도의 명분과 가치 평가도 달라진다. 건강보험의 재정지출이나 환자의 직접적인 건강편익만 따진다면 이번 개선안은 굳이 고려할 가치가 없는 정책이 된다. 하지만, 비용의 부담에 따른 편익의 수혜자를 소비자로서의 환자뿐만 아니라 생산자로서의 국민과 기업으로까지 확대해보면 이야기가 조금 달라진다. 국민의료비(혹은 건강시스템) 내에서만 보더라도 약가 ‘우대’라고 하는 단기적 비용부담에 대한 직접적 편익으로서 ‘혁신 신약’과 ‘바이오 시밀러’, ‘바이오 베타’ 등 약가 우대 신약이 도입됨으로써 시장 경쟁이 가속화되고 이로 인해 전체 약가 지출이 줄어드는 중장기적 편익을 기대할 수 있다. 게다가, 편익의 지평을 전체 국가 경제로까지 확장해보면 국내연구개발, 임상시험 및 생산시설에 대한 투자 증대, 외자사와 국내사의 협업 유인을 통한 개방형 혁신 생태계 구축, 일자리 창출 등 건강경제시스템에 두루 걸쳐 장기적 편익이 나타날 것으로 예상된다.

비용 부담에 따른 편익 수혜자 확대시 전체약가 지출 감소하는 중장기적 편익 기대

오늘날 세계는 건강분야가 경제발전의 원동력이 되는 ‘건강기반경제’를 맞이하고 있으며 앞으로는 건강과 경제의 상생 발전을 통해 새로운 ‘건강경제’ 패러다임으로 발전해갈 것이다. 건강시스템의 지속가능성은 결국 경제시스템의 지속가능성과 분리할 수 없는 관계임을 인지하고, 필수적으로 두 시스템이 상생할 수 있는 방안을 모색해야만 한다. 건강시스템에 닥쳐오는 미래의 위협을 극복하기



실거래가 조사 약가인하 제도가 제약산업에 미친 영향

김영주

한국제약협회 약가 및 유통위원회 위원장

I. 들어가며

정부는 과거부터 현재까지 건강보험에 등재되어 있는 의약품 가격에 대해서 실제 거래되는 가격과 차이가 있는 경우 건강보험 등재 가격에 반영될 수 있도록 제도를 연속적으로 보완하고 개편 시행해 왔다. 아울러, 제도가 개편 될 때마다 정책 목표를 달성하기 위한 방법적 수단들도 도입하였는데 제약업계 입장에서 살펴본다면 크게 두 가지로 나누어 볼 수 있다. 그 첫 번째가 ‘실거래 가격 파악 강화’이고 두 번째가 ‘저가 구입 동기 도입’이라고 할 수 있다. 따라서 ‘실거래 약가인하 제도’가 제약 산업에 미친 영향을 이해하기 위해서 이 두 가지 항목의 도입 취지를 살펴볼 필요가 있다. 또한 최근 실거래 약가인하로 인한 제약 산업의 애로사항을 열거하고 개편 예정인 ‘실거래 약가인하 제도’ 개선에 대해 검토해 보기로 한다.

II. 실거래 약가인하 제도가 산업에 미친 영향

1. 실거래 가격 파악 강화와 저가 구매 동기 도입

첫 번째 실거래 가격 파악 강화는 1999년 시행된 실거래 약가 상환제도 도입 시 요양기관의 ‘구입내역 보고’를 통해 약가를 인하는 형태에서 2002년에는 정부가 현지 조사를 통해 파악한 가격 중 최저가로 약가를 인하는 ‘최저 실거래 약가인하’ 형태로 발전하는 등 현지 조사를 통한 파악이 중점이었다. 또 최근 실거래 약가인하 한 2016년에는 의약품 공급내역을 기초로 실거래 가격을 파악하여 약가인하 하였는데 이는 ‘의약품 공급내역’의 정확성이 한층 강화되었다고 판단 할 수 있다. 이처럼 실거래 가격을 파

악하는 방법이 강화된 배경은 과거에 실거래 가격을 파악할 수 있는 제도도 미비하였지만 음성적 거래가 만연하는 등 공급업체가 제공한 자료를 신뢰할 수 없어 현지 조사를 통해 확인하였고 현재는 ‘의약품 공급내역 보고’를 제도화하여 처분을 강화하였기 때문으로 파악된다. 따라서 정부의 실거래 가격 파악 강화는 유통뿐만 아니라 공급내역 보고 강화에 따른 시설 투자 증대, 유통 관리 증대, 약가인하 요인 등 산업에 미친 영향이 방대하다고 할 수 있다.

저가공급-약가인하 손실 4,900억 상당 저가구매 장려금+약가인하 파괴력 대단

두 번째 저가 구입을 위한 제도는 2010년 구매 차익에 대해서 인센티브를 제공하는 형태의 ‘저가 구매 인센티브’ 제도에서 2015년 저가 구매 장려금과 처방/조제 절감 장려금으로 이원화 한 ‘처방 조제 약품비 절감 장려금’ 제도로 보완 개편되었다. 최초 도입 배경은 건강보험으로 청구되는 의약품 상환 수준이 상한가의 99% 이상으로 청구되는 문제점이 발생하였기 때문인데 1999년 11월 도입된 실거래 가격 상환제도의 취지가 상한을 두고 시장 경쟁에 따라 그 아래 가격으로 청구될 것으로 예측하였으나 요양기관은 저가 구매해야 할 직접적인 동기가 없었고 공급업소는 저가 거래될 경우 약가 인하되기 때문에 저가 경쟁을 회피하려는 부작용이 발생하였다. 따라서 요양기관의 저가 구매 동기를 부여하기 위한 인센티브 제도가 도입되었다. 다만 인센티브 제도가 개편된 원인은 인센티브 지급액 대비 약가인하 규모가 건강보험 재정의 효율적 관리에 미치지 못한다는 지적에 대해 저가 구매 차액에 대한 인센티브

수준을 낮추고 처방, 조제 절감 장려금을 도입하여 보완하였으나 저가 구매를 장려하려는 정책 기조는 그대로 유지하였다. 제도적으로 저가 구매를 장려한 정책은 요양기관 특히 종합병원급 이상에서 제약회사에게 저가 공급 압력이 증가 되었으며 병원 간 경쟁 심리로까지 확대되어 저가 공급 압박은 제약회사의 의약품 공급 결정에 어려움을 초래하게 되었다. 더욱이 큰 폭의 약가인하까지 감내해야 하는 상황까지 고려하여야 하기 때문에 제약회사는 이중 손실이라는 최악의 상황까지 몰리게 되었다. 이러한 상황은 의약품 입찰시장에서 경우에 따라서는 공급 포기, 빈번한 유찰(流札), 등 부작용 발생이 현재까지 나타나고 있다.

2. 최근 실거래 약가인하로 인한 제약 산업 영향

정부는 지난 2016년 3월 1일 실거래 약가 조사를 통한 약가인하를 시행하였다. 상한금액 조정 대상은 4,655품목, 평균 1.96%인하이고 약가인하로 연간 1,368억 원의 약제비 절감을 발표 하였다. 하지만 실거래 약가인하로 인한 제약 산업 영향은 일단 직접적으로 정부의 건강보험재정 절감 금액보다 3배 이상 많은 것으로 추정 된다. 산업계가 추정한 영향을 보면 저가 공급으로 인한 손실이

달하게 되었다. 대표적인 업계의 애로사항을 나열하면 다음과 같다.

- 1) 저가 공급하여 건강보험 재정에 기여하였음에도 불구하고 약가 인하 손실 발생
- 2) 약가 인하 요인이 있는 97.4%가 병원급에서 발생, 거래 있는 제약사만 큰 손실
- 3) 산업계가 매년 4,891억 손실이 발생할 경우 산업 발전을 위한 재투자 여력 상실
- 4) 약가 인하 품목 대부분이 요양기관 원내 품목 집중, 주사제 등 공급 차질 우려
- 5) 차액 정산, 반품, 폐기 등 막대한 추가적인 사회 비용 발생

3. 정부의 실거래 약가인하 제도 개선 검토

2015년 하반기 한국제약협회는 ‘처방 조제 약품비 절감 장려금 제도’ 도입 후 실거래 조사 가격 인하 제도가 가지고 있는 문제점에 대해 개선이 필요 하다는 입장을 보건복지부에 여러 차례 전달하였다. 보건복지부도 업계에서 주장하는 애로 사항을 배척하지 않고 적절히 개선될 수 있도록

표1 실거래가 약가인하 제도 개선 행정예고 주요 내용

항목	현행	변경 예정	사유
약가인하 주기	매년	2년 주기	1) 사회적 비용 고려 2) 일본, 대만 2년 주기
혁신형 기업 감면 기준	30%	30%, 50%	R&D 비율이 높은 혁신형 기업 인하율 감면 확대
가중평균가 산출 방법	공급 내역	청구 내역	非건보환자 내역 제외
주사제 감면	-	30% 감면	제조 공정 및 관리에 고비용 소요, 특히 인하율이 높은 점 고려하여 감면 신설

연간 2,682억 원, 정부 추계 약가인하 영향 금액 1,368억 원, 거래처 매출 잔고 정산 324억 원, 한국다국적제약협회가 추정한 반품, 폐기 관련 비용 517억 원 등 연간 총 4,891억 원 손실로 파악된다.

또한, 직접적인 손실 이외에도 공급 포기로 인한 매출 감소, 거래처와의 신뢰 상실, 단기 손실을 보전하기 위해 국내 로컬회사가 다국적 회사 오리지널 품목을 도입하는 등 구조적인 변화까지 나타나고 있는 실정이었다. 그리고 기업 입장에서 더 어려운 상황은 직접적 손실이 매년 발생한다는 것이었기 때문에 업계에서는 정부에 개선 건의를 전

약가 인하주기 격년제 전환으로 한숨 돌려 제약기업 직·간접 손실은 여전할듯

록 ‘약가제도 개선 협의체’를 운영하여 2016년 2월부터 검토하기 시작하였다 그 결과 지난 7월 실거래 약가인하 제도 개선 사항에 대해 행정예고 하였다. 개선 예정 주요 사항은 표1과 같다.

큰 틀에서 보면 핵심은 약가인하 주기가 매년에서 2년 격년제로 전환된다는 점이다. 매년 약가 인하는 앞서 기

술하였듯이 저가 공급으로 인한 손실과 약가인하라는 이 중고를 감안하였을 때 제약기업이 도저히 감내할 수 있는 수준이 아니기 때문이다. 특히 1년 단위 약가인하의 실효성 대비 사회적 비용이 추가적으로 매 년 발생한다는 점, 또 우리와 같이 전수 조사를 통해 약가인하 하는 해외 사례를 보더라도 매 년 대규모 약가인하를 하는 나라가 없기 때문에 2년 주기가 타당한 것으로 검토되었을 것이다.

하지만 실거래 약가제도가 개선되었다고 해서 제약기업의 금전적 손실이 획기적으로 축소되었다고 보기는 어렵다. 왜냐하면 약가인하는 2년 주기이지만 직접적 손실의 반 이상을 차지하는 저가 공급은 여전히 진행되고 있으며 약가인하만 2년 주기이지 기업에서 발생하는 사회적 비용은 어차피 지불할 비용이기 때문이다.

Ⅲ. 마치며

우리나라 건강보험 제도 도입이후 가격 조사를 통한 약가인하 제도는 특정 시기마다 그 이름을 달리하여 지속적으로 운영되어 온 장수 제도이다. 특히 정부가 의약품 가격 관리의 정당성 및 효과를 직접적으로 확인할 수 있기 때문에 자주 활용하는 제도이기도 하다.

다만 개인적으로 바라건데, 향후 제도 변경을 검토할 때 건강보험 상환제도가 고시가에서 실거래가격으로 변경되었다는 점, 가격을 속여 보고하는 불법이 실제 가격으로

실거래가 약가 인하는 고시가상환제 산물 실거래가상환제서 지속여부 숙고해 봐야

보고되는 준법으로 변화했다는 점, 제약 업계가 기존 과당 경쟁에서 약가인하 우려로 저가 공급에 주저하고 있는 점, 특히 총액 입찰, 그룹입찰을 통한 조사로 의약품 실제 가치를 파악하기 어려운 점이 있다는 것을 충분히 고려되어야 한다.

끝으로 해당 제도가 변경될 때마다 의약품 유통, 시설투자, 매출 감소, 약가인하, 등 경영 전반과 관련되어 있기 때문에 업계에서는 제도 변화에 민감하지 않을 수 없다. 그래도 다행스러운 것은 요즘 들어 정부 주도의 제도 변화가 있을 경우 학계, 전문가단체, 업계 등이 모여 애로사항을 점검하는 사례가 늘어나고 있다는 것이다.



글로벌 혁신신약 '이중가격제도' 불가능한 대안인가

최은택

데일리팜 의약행정팀장

보건복지부가 지난 7월7일 발표한 '글로벌 혁신신약 약가제도 개선안'은 국내 제약산업에 연구개발과 해외진출을 모색하도록 유인하는 분명한 시그널이었다.

정부는 8월 중에는 바이오헬스산업 육성방안을 발표하기로 했다. 제약산업 발전을 가로막는 불필요한 규제들을 모두 제거하겠다는 의지도 천명했다. 한미 FTA 협상 때부터 십 수년간 이어져온 정부의 제약산업 육성 전략은 이제 구호가 아니라 현실로 다가오는 듯하다. 그러나 '7.7 약가제도 개선방안'을 한꺼풀 벗겨보면 우려와 아쉬움이 없지 않다.

'7.7 개선안'의 한계점과 글로벌 진출신약에 대한 실질적인 약가우대 방안으로 검토 가능한 대안을 정리해 봤다.

프론티어 혁신신약 빚겨간 우대방안

보건복지부가 약가제도 개선방안을 한창 논의하기 전부터 글로벌 진출을 예약한 '프론티어 혁신신약'으로 주목받은 약제들이 있었다. 한미약품의 3세대 내성표적 폐암신약 '올리타정', 코로통생명과학의 세계 최초 퇴행성관절염 세포유전자치료제 '인보사', 씨제이헬스케어의 위식도 역류질환치료제 '테코프라잔(성분명)' 등이 그것이다.

따라서 글로벌 진출신약에 대한 약가우대 방안은 적어도 이들 신약을 '커버' 할 수 있는 내용이 담겨지는 게 합당했다. 그런데 보건복지부 안은 어떤가.

먼저 '올리타정'을 보자. 보건복지부는 경제성평가 면제 특례제도를 손질해 이 신약이 해외 유사약제의 'A7조정 최

저가' 수준에서 급여평가를 받을 수 있도록 길을 열어줬다. 현 경제성평가 특례제도를 적용받으려면 A7 국가 중 3개국 이상 등재돼 있어야 하는데, '올리타정'과 같이 국내 최초 허가약제인 신약은 유사약제 조정최저가를 참조가격으로 경쟁면제 등재절차를 밟을 수 있게 해준 것이다.

인보사의 경우는 어떨까. 비용효과성을 입증해 경제성평가가 가능하면 혁신가치를 인정받아 높은 약가를 받을

7.7 개선안 불구 글로벌 혁신신약의 가격 갈등은 여전히 해소되지 않고 있는 상황

수 있다. 보건복지부는 유용성 정도에 따라 경제성평가에서 ICER 임계값을 최대 '3GDP'까지도 인정할 수 있다고 언급하기도 했다.

문제는 아직 경제성평가를 통해 비용효과성을 입증하기 어렵다는 데 있다. 경쟁면제 특례를 적용받으려 해도 희귀질환치료제나 항암제가 아니어서 역시 대상이 될 수 없다. 결국 인보사는 '글로벌 혁신신약'인데도 이번 우대 혜택을 받지 못하고 원가를 반영한 기존 등재절차를 밟아야 할 처지다.

테코프라잔은 어떨까? '7.7 우대방안'은 비용효과성 입증에 어려운 경우 글로벌 혁신신약 급여 적정평가 때 대체 약제 최고가에 10% 가산을 인정해주시기로 했다. 하지만 테코프라잔은 비교대상이 되는 대체약제가 1개 성분을 제외하고 모두 특허만료돼 보험약가가 반토막 나 있다. 또 대체약제 최고가 명맥을 유지하고 있는 1개 성분도 이미

특허가 만료돼 있는 만큼 제네릭이 등재되면 언제든 상한 금액이 절반으로 떨어질 처지다.

만약 모든 비교약제의 약가가 이렇게 반토막 나면 ‘대체 약제 최고가의 10% 가산’을 받아도 글로벌 가격경쟁력을 확보하는 데 한계가 있을 수 밖에 없다. 외관상 우대정책 처럼 보이지만 실질적으로는 우대정도가 낮을 가능성이 높은 것이다.

종합하면 ‘프론티어 혁신신약’으로 주목받은 3개 신약 중 ‘올리타정’만 이번 우대조치로 실질적인 수혜를 받게 된 셈이다. 보건복지부는 ‘7.7 우대방안’을 보장성 강화와 제약산업 글로벌 경쟁력 강화를 종합적으로 고려한 약가 제도 개선정책이라고 자평했지만, ‘글로벌 혁신신약’의 갈증은 여전히 해소되지 않고 있다.

이중가격제 도입, 환급제로 위험분담

제약업계가 약가제도 개선협의 당시 제시한 대안은 이중 가격제와 환급제 도입이었다. 환급제는 넓은 의미에서 위험분담제의 한 유형에 해당한다. 그러나 이번 ‘7.7 우대방안’에 이 제안은 수용되지 않았다.

중증희귀질환치료제를 중심으로 예외적으로 위험분담

제도를 운영하려는 정부의 원칙적 입장, 보험약가 인상을 우려하는 시민사회단체의 반발 가능성, 글로벌 진출신약이 아닌 다국적 제약사의 내수용 도입신약과 형평성 문제 등이 고려돼 거절됐을 것으로 추정된다.

신약을 출시할 때 제약사가 자유롭게 약가를 결정하고 비용편익보고서에 근거한 평가결과에 따라 1~4등급 신

이중가격제 시행해도 환급제 적용하면 보험재정 추가부담 없고, 환자부담 증가는 재난적 의료비 지원사업으로 풀어야

약에 한해 보험자와 제약사 간 환급 및 할인을 협상을 벌이는 제약강국 독일 등의 사례(장우순, 제약산업 미래포럼 발제문)를 보면 이런 우려에도 불구하고 정부가 전향적으로 이중가격제를 검토할 필요가 있었다. (표1)

이중가격제는 필연적으로 환급제와 같이 가야한다. 환급제는 제약기업이 높은 가격을 받아 내수시장에서 얻은 초과이익을 보험자에게 되돌려 주는 기전이다. 다시 말해 이중가격제를 시행하더라도 환급제를 같이 적용하면 보험재정에 추가 부담이 생기지 않는다는 얘기다.

환자부담은 늘어날 수 있다. 그러나 미래 먹거리 산업으로써 제약산업의 가치와 가능성을 고려한다면 사회적 합

표1 위험분담제평가기준과외국사례

국가명	위험분담제특징
한국	-희귀난치성치료제, 일부항암제에제한적용 -경제성평가제출필수, 경제성평가가어려운약제는적용할수없음 -경평특례제도: 단일가격으로평가돼이중가격허용안됨(글로벌마케팅불가)
프랑스	-혁신신약(임상편익개선수준이 III 등급(효능개선및부작용감소에있어적당한개선)에대해유럽인접국(독일, 영국, 스페인, 이탈리아)의가격수준을5년간보장 -엄격한조건하에서위험분담방식도도입하고있으나경제성평가를기반으로하지는않음
독일	- 제품을 출시할 때 제약사는 자유롭게 가격을 결정하며, 제약사가 제출한 비용편익보고서에 근거한 평가결과에 따라 1~4등급 신약은 보험자와 제약사간 환급 및 할인을 협상. - 보험자와 제약사 간의 협상은 환급 및 할인을 정하는 것으로 등재가격(list price)에는 영향을 미치지 않음.
이태리	엄격한조건하에서위험분담제제도도입해운영하고있으며경제성평가를기반으로하지않음
일본 (신약등재방법)	-외국(미국, 독일, 영국, 프랑스)가격을직접참고하여가격결정(참조국평균가의75%~125%) * 유사약이 없는 새로운 작용기전 신약에 대해 개발원가로 약가산정(영업이익율 8.5~33.8%). * 동일 약리작용 세 번째 유사약까지 동일가 부여(비교약제는 10년 이내 단독등재 신약) * 획기성, 유용성, 시장성기상을통한약가인센티브부여

(제약협회장우순실장, 데일리팜미래포럼발제문중)

표2 위험분담계약 체결 약제 현황

연번	회사명	품명	적응증	등재시점	유형	비고
1	사노피아벤티스	에볼트라주	급성림프구성백혈병	2013.12	근거생산	
2	머크	얼비투스주	대장암	2014.3	환급	
3	세엘진	레블리미드캡슐	다발성골수종	2014.3	환급	
4	아스텔라스제약	엑스탄디연질캡슐	전립선암	2014.11	환급	
5	화이자제약	젤코리캡슐	폐암	2015.5	환급	
6	한독	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	2015.10	환급	리펀드 종료 후 전환
7	일동제약	피레스파징	폐상유증	2015.10	환급	
8	아스트라제네카	카프렐사정	갑상선암	2015.11	총액제한	경평면제
9	삼오제약	나글라지임주	뮤코다당증	2016.3	환급	리펀드 종료 후 전환
10	바이엘	스티바가정	위장관기질종양	2016.6	환급	
11	삼오제약	비미짐	모르퀴오A증후군	2016.6	총액제한	경평면제
12	노바티스	폐암치료제	자이카디아캡슐	2016.8	총액제한	경평면제

의를 시도해 볼 여지는 충분해 보인다. 가령 보건복지부는 올해 연말까지 한시 운영 중인 ‘재난적 의료비 지원사업’을 제도화하는 방안을 최근 건강보험정책심의위원회에 보고했다. 이를 위해서는 재원확보가 관건인데 보건복지부는 제약사의 약값 환급금을 재원으로 활용하는 방안을 제시했다.

이렇게 이증가격제 시행으로 발생한 초과이익을 ‘재난적 의료비 지원’에 활용할 수 있다면 사회적 수용성도 높아질 수 있다.

현재 운영되고 있는 환급제 유형은 위험분담약제와 글로벌 진출신약 사용량-약가연동제 두 가지다. 약제는 위험분담계약을 체결한 12개 성분 중 8개, 사용량-약가연동제 특례 2개(카나브60mg/듀카브정60/10mg) 등 총 10개다. (표2)

또 보건복지부는 이번 ‘7.7 우대방안’에서 ‘글로벌 혁신신약’이 약가사후관리제도로 인해 상한금액 인하요인이 발생하면 환급제를 적용해 특허만료 때까지 약가인하를 유예하는 방안을 연내 마련하겠다고 했다. 환급제 유형이 3가지로 확대되는 셈이다.

환급제는 위험분담제도의 한 유형으로 활용되고 있지만 사용량-약가연동제 특례 상의 환급제, 글로벌 혁신신약 특례상의 환급제 등도 넓게 보면 보험자와 제약사 간 위험분담 방식으로 볼 수 있다.

결론적으로 보건복지부가 ‘7.7 우대방안’을 마련하면서 당초 목표로 삼은 보장성 확대와 제약산업 글로벌 경쟁력 강화라는 두 마리 토끼를 잡기 위해서는 인보사, 테코프

라잔 등과 같은 글로벌 시장진출을 꿈꾸는 신약들의 갈등을 전향적으로 해소해 줘야 한다.

글로벌 진출 신약에 국한시켜 이증가격 제도 적용 및 편법운용 막아야

가장 효과적으로 고려해 볼 수 있는 대안은 이증가격제 도입과 위험분담(환급제) 확대다. 대신 이런 제도를 적용 받을 수 있는 ‘글로벌 혁신신약’ 요건은 내수시장만을 위한 신약에 혜택이 돌아가는 방식으로 적용되거나 편법적으로 운용되지 않도록 보다 엄격히 정리할 필요가 있다.



위험분담제도 시행 3년 성과와 한계 그리고 개선방향

이상은

한국제약협회 보험정책실 과장

I. 위험분담제도(Risk sharing agreements)의 시행

1. 도입 취지

국내 국민건강보험제도에서는 신약의 보험 급여시 임상적 유용성, 비용대비 효과성을 1차적으로 검토하고 약가 협상을 통해 보험 재정에 미칠 영향을 감안하여 엄격하게 등재 여부와 가격을 결정한다. 대부분의 신약은 이러한 절차를 거쳐 보험의약품리스트(약제급여목록표)에 등재되고 있다. 그러나 희귀 의약품과 일부 고가의 항암제는 보험자가 지불할 의사가 있는 비용(willingness to pay)의 한도에서 크게 벗어나는 경우가 발생해 보험등재에 실패하는 사례가 많았다. 제약 산업계는 ICER 가격 등 비용효과적인 기준이 일반신약보다 높지만 환자에게는 필수적인 의약품에 대해서는 별도의 보험급여 track이 필요하다고 주장하였고 이러한 취지에서 위험분담제도가 국내에 도입되었다.

위험분담제도(Risk sharing agreements, RSA)란 보험자(payer)와 의약품 공급자가 급여 등재에 따른 불확실성을 전제로 체결하는 계약을 의미한다. 위험분담제도의 목적은 새로운 치료법에 대한 재정적 부담(위험)의 전부 또는 일부를 보험자와 공급자가 나누어 갖는데 있다. 위험분담제도는 보험자가 급여등재 후 재정 부담이 너무 크고

결과적으로 공급자가 요구하는 가격이나 상환 조건에 문제가 제기될 경우에 새로운 치료법에 대한 환자의 접근성을 향상 시키도록 설계 되었다. 기존의 의약품 보험급여 결정 방식이 임상시험의 결과를 근거로 한다면 위험분담제도는 실제 임상현장(real world)에서 수집된 결과를 근거로 한다는 점에서 차이가 있다.

2. 국내 시행 현황

국내에서 위험분담제도가 시행된 것은 2014년 1월부터이다. 도입 취지는 약품비 적정 관리 및 국민의 신약에 대한 접근성 강화였다. 이때부터 대체 치료법이 없거나 치료적 위치가 동등한 의약품이 없는 고가 항암제와 희귀질환

환자 접근성 강화 등 긍정평가 많아 운영방식 개선 및 대상약제 확대 주장도

치료제로서 생존을 위협할 정도의 질환에 사용되는 약제는 본 제도의 적용을 받을 수 있게 되었다. 보건복지부는 신약의 효과성이나 보험 재정 영향에 대한 Risk를 공급자가 일부분담하는 것은 비용효과적 의약품을 선별 급여하는 Positive list의 취지를 살리면서 대체제를 찾기 힘든 고가 항암제 등에 대한 환자 접근성을 제고한다고 보았다.¹⁾

1) 보건복지부 보도자료 '약품비 관리와 중증질환 보장성 강화를 위한 개선방안', (2013.9.17.)

현재 위험분담제도로 등록되어있는 약제는 2016년 6월 기준 17성분 11개 품목이다. 8개가 환급형을 채택하고 있으며 근거생산조건부 급여 1개, 총액제한형 2개 품목으로 대부분이 환급형을 선택하여 계약하였다. 표시가(등재가)를 기준으로 볼 때 투약비용은 월 100만원에서 3천만원 이상을 상회할 것으로 보이며 전체 품목의 연간에 상 청구액은 1,280억원 정도로 나타났다. 위험분담제도 운영 효과에 대해서는 환자의 접근성이 개선되어 제도 유지 필요성이 높지만 운영에 대한 검토가 필요하다는 목소리가 높다.²⁾

최근의 의약품 개발 유형을 볼 때 혁신적 바이오신약, 항암 면역치료제, 유전자치료제 등은 기존의 보험급여제도는 비용효과성을 입증하기가 어렵다. 따라서 다양한 등재 방식에 대한 needs가 발생할 것으로 보인다. 그럼에도 보험재정에 대한 정부의 통제는 지속될 것이고 결국 재정중립을 지키면서 신약의 접근성을 향상시키기 위해서는 위험분담제도를 확대·개편하여 운영하는 방안이 적극 모색될 것으로 예측된다.

II. 현행 위험분담제도의 검토·분석

1. 위험분담제도 대상 질환의 적정성

희귀 의약품·항암제에 한정하여 단일 적응증에만 계약을 하는 국내 위험분담제도와는 다르게 외국에서는 다양한 분야의 약제에 위험분담제도를 활용하고 있었으며 적응증을 추가하거나 적응증별 계약 유형을 다르게 적용하는 등 유연한 운영 모습을 보이고 있었다.

영국의 경우 중증알레르기성 천식 치료제 Omalizumab (Xolair)가 적용을 받고 있었고 오스트레일리아에서는 염증성 질환에 10개 성분, 전염성 질환에 6개 성분, 폐동맥고혈압에 7개 성분, 기타 적응증에 27개 성분이 위험분담제도 대상 의약품으로 검색되었다.

또 영국에서는 임상을 계속하여 새로운 효과성이나 안정성 근거가 생산되었을 경우나 적응증이 추가된 경우 NICE가 가격을 재산정하여 상환가격을 인하하거나 올리도록 할 수 있도록 하고 있다. Ranibizumab(Lucentis)는 2008년에 price cap 유형으로 계약을 하였지만 2012

년에 적응증 (macular degeneration, macular edema)이 추가되자 가격 인하에 대한 confidential discount 유형으로 전환하였고, Roche-Genentech의 Tarceva (erlotinib)도 2008년 NHS와 disclosed discount 계약을 하였지만 2012년도에 적응증 추가로 confidential discount 유형으로 변경되었다.

영국 등은 위험분담 적용 질환범위 넓고 계약방식 다양하게 채택해 운영하고 있어

하나의 약제에 적응증별로 다른 유형을 적용하는 경우도 있다. 같은 성분임에도 적응증별로 나라마다 다른 유형을 적용하는 경우를 확인할 수 있었고 국가 내에서도 성분 내 적응증별로 다른 유형을 적용하는 경우가 있었다. Sorafenib은 이탈리아에서 Payment by Results와 Cost Sharing으로 결과중심의 유형을 사용하고 있다면 오스트레일리아에서는 Financially-based를 적용하여 재정 측면에 보험급여를 연계시키고 있었다. 국가 내에서 성분별로 유형이 달라지는 경우는 오스트레일리아의 sunitinib이 RCC에는 Financially-based scheme을 GIST에서는 Financially-based와 Outcome-based scheme을 적용하고 있었다.

성분 조합에 대해서도 위험분담제도를 적용하고 있다. 독일에서는 2007년 Roche 및 sickness funds 간에 Avastin+Tasol의 조합이 환자의 생명 연장 효과가 있는지 보고 일정 기간 동안 특정한 총 복용량을 초과하는 경우 Roche가 전부/부분 reimbursement하는 협약을 맺었다. 우리나라도 이와 같이 희귀 항암제 외 다른 질병에 적용할 수 있는 제도상의 사유나 근거가 확인된다면 위험분담제 적용 질환의 범위 확대를 검토할 필요가 있다.

2. 평가절차상의 문제

현재 위험분담제도를 적용받기 위해서는 경제성평가를 거쳐야만 한다. 현재 법령의 내용을 보면 경제성평가를 먼저 받을 수 있는 경우는 건강보험심사평가원의 '약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부 사항'에 정해져 있는데 그 요건은 선별등재제도의 취지를

2) <http://www.yakup.com/news/index.html?nid=190576&mode=view>

훼손하지 않으면서, 근거생성이 어려운 희귀질환치료제 및 항암제에 국한하며, 임상적 필요도와 제외국의 등재수준 등을 고려하여 제한적으로 적용되고 있어 경쟁면제 요건과 위험분담제도 적용 요건은 크게 다르지 않다.

실제로 경제성 평가 면제를 받을 수 있는 대조군 없는 단일 임상 허가 약제나 3상 임상 조건부 없이 2상 허가를 받은 약제는 전체의 1~2%미만이며 소수의 임상환자라는 조건도 대상환자 수가 200여명에 불과하여 실제적으로 이 제도의 혜택을 받을 수 있는 약제는 제한적이다.³⁾

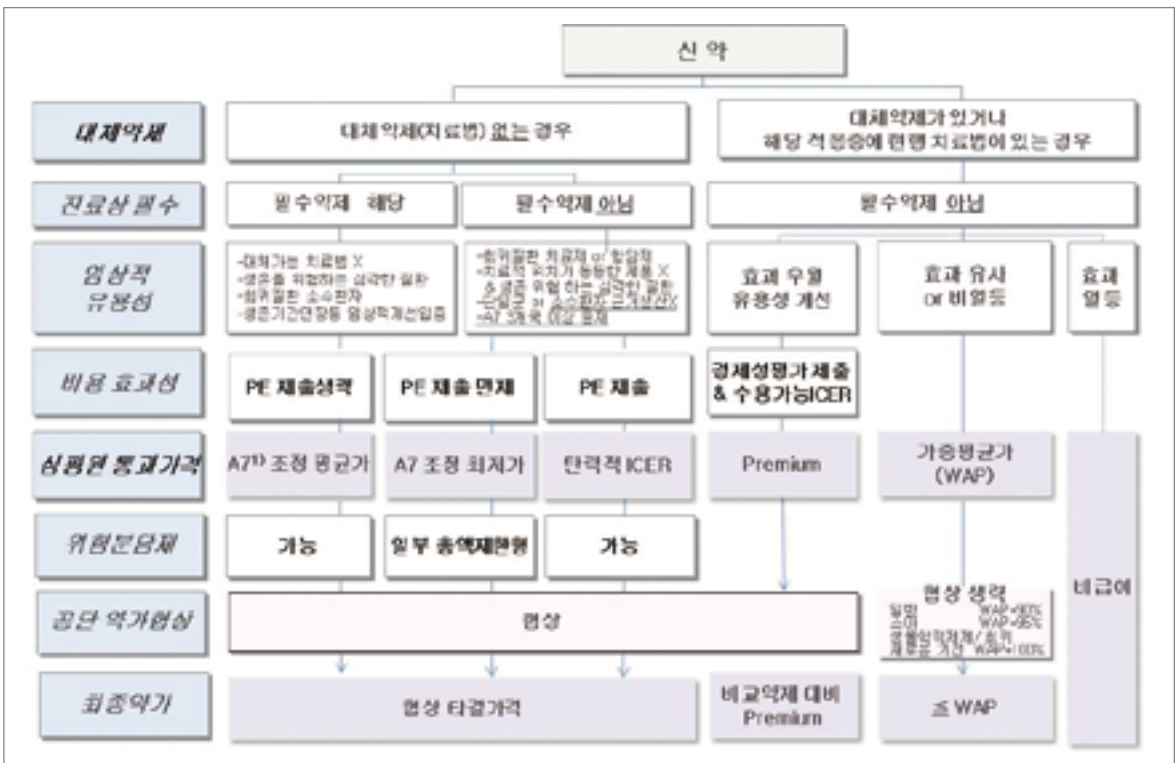
또 특례 대상이 되더라도 약가를 A7국가의 최저 약가 수준에서 등재하는데 공단 협상 과정에서 가격이 또 다시 인하되기 때문에 A7 최저가마저 보장받지 못하는 경우가 발생하게 된다. 경제성평가특례제도에 해당하는 약제의 조건은 위험분담제도의 요건과 거의 동일하다. 위험분담

제도도 대부분 희귀 항암제로 대체약제가 소수이고 경제성 평가가 어려운 약제를 대상으로 하기 때문이다. 따라서 위험분담제도 적용 약제에 경제성 평가를 면제하는 것이 마땅하다.

위험분담제도를 운영 중인 타 국가들을 보면 신약 급여 적정성을 평가할 때 경제성 평가 외에 다른 지표 역시 활용하고 있으며, 경제성 평가를 활용하는 국가이더라도 위험분담제도에 있어서는 예외적인 트랙을 두고 있다.⁴⁾ 이와 같이 약제 도입의 목적에 부합하는 평가 방식을 적용하려는 방안은 국내에서도 적극 모색되어야 한다.

다만 경제성 평가가 면제되어 비용효과성이 불확실한 약이 환자에게 투약되었을 때 나타날 사회적 비용 등의 문제에 대한 검토가 반드시 있어야 한다. 단순히 의약품을 저렴하고 신속히 공급해야한다는 목적으로 환자의 편익이

그림1 신약등재절차와 위험분담계약제



※ A7 countries: US, Japan, UK, Germany, France, Switzerland, Italy
 ※ 출처: 한국제약협회

3) <http://www.medigatenews.co/news/2712899817>
 4) 이규식(2016), '신약 급여적정성 평가 개선방안 연구', 건강보험심사평가원.

훼손되는 것은 위험분담제도의 근본적 도입 이유에 반하는 것이기 때문이다.

3. 등재후 관리

타 약가 인하 기전과의 중복 적용 여부도 검토해보아야 한다. 위험분담제도를 선택하면 공급자가 일부 재정을 분담하게 되지만 이때에도 기타 약가인하 기전의 적용을 피하기 어렵다. 실거래가약가인하(ATP, Actual Transaction Pricing), 사용량연동약가인하 등의 사후 약가인하 제도가 중복 적용 될 경우, 공급자인 제약회사는 이중의 부담을 짊어지게 된다. 고가인 희귀 의약품·항암제의 특성 상 매출이 상승하면 사후약가제도의 적용을 받을 확률이 높다.

또한 부가가치세(VAT) 이중 부담 및 기타 금융비용의 발생도 제약기업들이 부담을 느끼고 있는 부분이다. 위험분담제 중 리펀드 방식을 채택해 참여하는 공급자는 고시가를 기준으로 거래를 하고, 건강보험공단에 환급액을 납부할때도 고시가 환급율을 적용해 환급액을 결정하게 된다. 이때 기존 거래에 포함되어 납부하였던 부가가치세 부분이 환급액에도 그대로 포함되어 환급금의 10/110만큼 부가세를 이중으로 납부하는 문제가 발생한다.

위험분담제도를 운영하는 국가들은 보험 의약품 환급에 따른 부가가치세 이중 납부 문제를 다양한 방법으로 해결하고 있다. 이탈리아와 프랑스는 의약품에 VAT를 부과하지만 환급시 부가가치세를 제외하고 환급하며 영국, 오스트레일리아는 면세 대상으로 이중부과 문제가 발생하지 않는다.

금융 비용 역시 건강보험공단에서 제약 회사에 3개월마다 환급 내용을 고지하도록 되어있는데(총액제한형 제외) 납부기한은 고지 후 1개월이며 연체이자가 연 20%이다. 그리고 공단 지급월과 환급액 고지월 사이의 기간에 대한 이자는 공급자가 부담해야하는 것으로 되어있다. 따라서 이 고지가 늦어질 경우 공급자가 귀책사유 없이 기간에 따른 추가 이자를 부담할 수 있는 위험이 있어 이러한 부분들은 환자에게 환급되는 비용을 침해하지 않는 범위 내에서라면 개선할 필요가 있다.

III. 위험분담제도의 현안과 제언

2016년 8월, 건강보험심사평가원에서는「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」 일부 개정안을 사전예고하였다. 이를 통해 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로 평가되는 경우 총액제한형으로 적용을 받도록 하였고 급여기준

확대 적용에 관한 규정도 마련되었다. 그러나 국내 위험분담제도가 계속하여 유지되기 위해서는 다음과 같은 요건들이 지속 검토되어야 한다.

첫째, 제도의 유연한 운영이 있어야 한다. 국내 위험분담제도는 아직 도입 단계로 비교적 적은 범위 내에서 경직된 운영을 하고 있으나 향후 적응증이나 급여기준 확대 등에 대해 충분한 검증과 근거가 있다면 이를 수용할 수 있어야 한다. 다만 위험분담제도가 가지고 있는 불확실성과 보험 재정에 미칠 수 있는 영향력을 고려하여 이러한 유연한 접근은 다른 약가 관리 시스템 적용을 선검토 한 후 마지막으로 고려해야 할 것이다.

둘째, 제약 산업 발전에 부당한 침해가 있어서는 안된다. 현재 바이오헬스산업은 미래를 선도할 산업으로 주목받고 있으며 국가에서는 바이오헬스 7대 강국을 육성하기 위한 지원책들을 마련하고 있다. 그러나 위험분담제도 운영 과정 상의 단순 오류(VAT 이중 납부 등)로 공급자들이 경영상 피해를 입고 있다면 이러한 취지도 퇴색 될 수 밖에 없다. 제도 운영 과정에서 소요되는 불필요한 시간과 비용에 대한 단축 방안도 반드시 검토되어야 할 것으로 보인다.

경평 한계극복 위해 개발된 제도에서 경평자료 요구는 모순, VAT 이중부과 문제도 개선해야

셋째, 제도의 취지와 운영의 투명성이 훼손되어서는 안된다. 고가로 국내 도입이 어려운 신약을 환자가 보다 저렴하게 접근하여 복리를 높인다는 본래의 취지에 부합하는 약제가 대상이 되어야 한다. 또한 계약 내용은 경영상의 비밀 유지로 인해 공개하기 어렵더라도 사후 관리 평가에 있어서는 보험 가입자들이 평가 내용에 접근하여 의약품 선택에 참고할 수 있도록 투명성을 강화할 필요가 있다.

위험분담제도는 약물경제성 평가의 한계를 극복하기 위해 개발된 새로운 평가 기법 중 하나로 임상이 아닌 실제의 료환경에서 확보한 근거로 재정에 미치는 영향을 최소화하는 모델이 될 수 있다. 향후 의로기술을 평가할 수 있는 척도와 인프라가 세분화되고 발달한다면 앞으로 위험분담제도의 효과성은 더욱 높아질 것으로 기대된다.



의약품 유통정보의 관리 및 활용

이경자
의약품관리종합정보센터 센터장

1. 의약품 유통정보란?

의약품의 생산·수입부터 시장의 유통과정을 거쳐 최종 소비자에게 제공되는 일련의 흐름에 대한 정보를 의약품 유통정보라 하며, 2007년 의약품관리종합정보센터가 설립되면서 의약품 유통정보 관리를 위한 기본적인 인프라가 마련되었다.

의약품 유통정보의 체계적인 관리를 위하여 식품의약품 안전처에서 허가한 의약품이 시장에 유통되기 전 표준코드를 부여하고 의약품 포장 겉면에 식별 가능한 바코드 또는 RFID 표시를 의무화 하였다. 그리고 2012년 지정의약품의 유통기간을 정하고 제조번호 표시를 의무화 하였으며, 2013년 전문의약품 유통기간과 제조번호 표시 의무화에 이어 2015년 지정·전문의약품의 일련번호 표시 의무화로 점차 바코드 내에 포함되어야 하는 정보의 내용이 확대되었다.

또한, 2016년부터 의약품 유통내역에 대해 정보를 기존 익월말까지 보고하던 것에서 일련번호가 표시되어 있는 지정·전문의약품은 출하 시점에 정보를 보고하게 되는 등 의약품 유통정보라고 통칭되는 정보에 포함되는 내

용은 점차 늘어나고 있다.

현재, 의약품 유통정보의 주요현황, 유통정보를 이용할 수 있는 방법 및 제공 범위, 활용되고 있는 분야와 향후 활용 가능할 것으로 기대되는 분야에 대해 살펴보고자 한다.

2. 의약품 유통정보 현황

1) 의약품 유통 현황

2014년 기준으로 의약품 제조사는 총 288개, 수입사는 200개, 도매상은 1,966개 업체이며, 이중 순수 제조만 하는 업체가 104개(36.1%), 수입만 하는 업체가 65개(32.5%)로 대부분이 수입과 도매 등을 병행하고 있다.

의약품에 대한 표준코드는 48,453품목에 대해 135,460개가 부여되어 있으며, 이 중 제조품목이 87.8%, 수입품목이 8.3%로 대부분 국내제조 품목이 차지하고 있다.

2014년 의약품 유통시장의 규모는 49조원, 2013년 45.6조원, 2012년 44.9조원으로 2015년 유통규모는 대략 52조원으로 예상되고 있어 그 규모는 계속해서 증가할 것으로 전망되고 있다.

표1 의약품 공급내역(유통) 현황

(단위: 개소, 품목, 억원)

구분	업체수	품목수	금액
2015년(추계)	2,445	26,706	524,472
2014년	2,515	26,388	489,776
2013년	2,486	25,518	456,210

2) 의약품 유통정보 제공현황

의약품 유통정보는 의약품의 유통 흐름을 파악할 수 있는 정보로 단순하게 의약품 실제 거래사실 존재 여부 확인에서 보건의료 연구단체, 감사 및 제도개선을 위한 자료, 검찰 등 수사를 위한 자료, 보건의료정책 수립자료, 국민건강보험공단의 약가협상, 약가상한금액 조정 시 기초 데이터 등 활용범위가 확대되고 있다.

현재, 의약품 제조·수입사, 연구기관, 개인 등이 의약품 관리종합정보센터 홈페이지(<http://www.kpis.or.kr>)를 통해 정보요청을 하면 비공개대상 정보를 제외하고 다양한 자료를 제공하고 있으며, 제공하고 있는 정보의 내용은 <표2>과 같다. 또한, 보건의료빅데이터개방시스템(<http://opendata.hira.or.kr>)을 통해 의약품 사용통계, 질병별 의약품 통계, ATC코드별 사용통계 등 주요 의료통계정보를 확인할 수 있으며, 전문적인 빅데이터 분석이 필요한 경우 사전에 이용신청을 받아 직접 분석할 수 있도록 하고 있다.

2015년 기준 82개 제약사 대상 2,288품목에 대한 정보를 제공하였으며, 보건의료빅데이터시스템을 이용하여 547건의 데이터를 제약사가 직접 분석·활용하였다.

3. 의약품 일련번호 제도

1) 의약품 일련번호 제도 개요

의약품 일련번호 제도는 최소포장 단위 개별의약품에 고유번호인 일련번호(randomized unique serial number)

를 부여하여 의약품의 생산에서 유통, 소비자에게 복용될 때까지의 전체 유통단계를 체계적으로 관리 및 의약품 유통 과정의 이력을 추적 관리하는 것으로 2016년 1월 실시되었다. 일련번호 제도의 실시로 의약품 유통관리 체계가 현행 ‘공급 총량’ 중심에서 개별의약품의 ‘최소 유통단위’ 중심으로 유통관점이 변화되고, 유통정보 보고가 현행 익월말 보고에서 유통단계별로 출하 시 보고가 이루어지게 되어 불량·위조 의약품을 판별하고 불법·위조·유통기한 경과 의약품의 유통 차단과 신속한 사전 회수가 가능해져 투명한 유통흐름 파악이 가능할 것으로 기대되고 있다.

2) 의약품 일련번호 제도의 추진경과

의약품 일련번호 제도는 ‘16.1월부터 전면 실시되었으나’16.6월까지 제조·수입사 대상, ‘17.6월까지 도매업체 대상 출하 시 보고 참여 유예를 통해 단계별로 의무화함으로써 업체의 제반 여건을 고려하고 제도의 수용성을 향상시켰다.

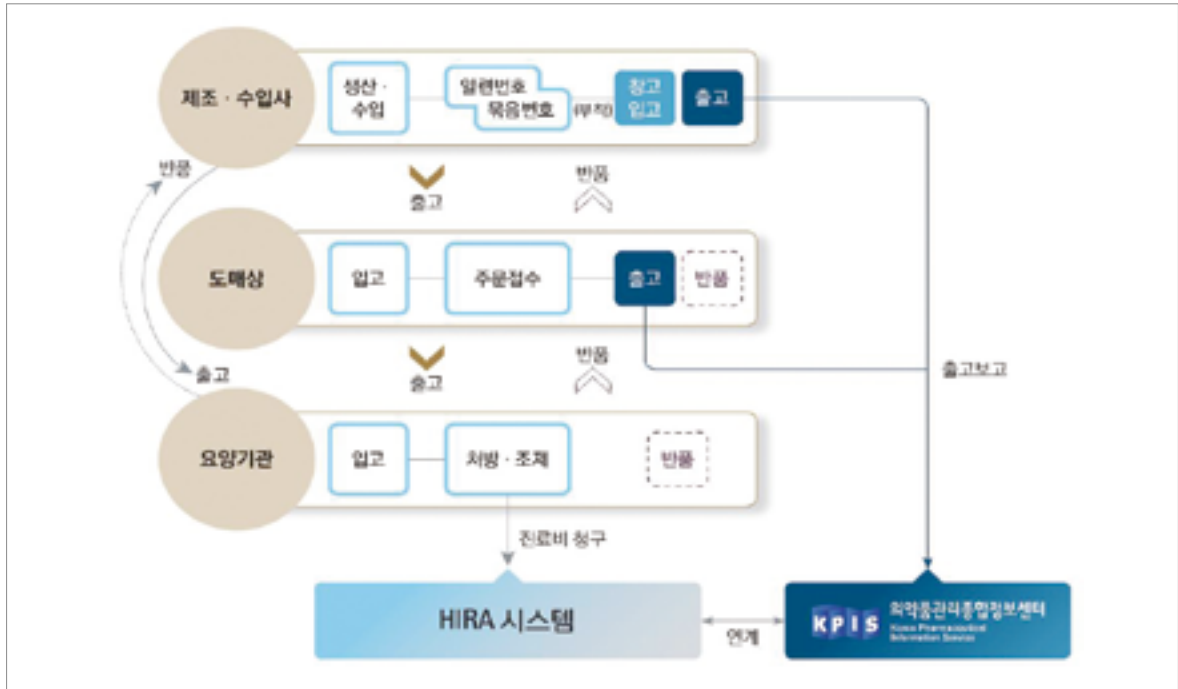
‘16.7월부터 제조·수입사 대상 직접 생산하거나 수입한 의약품에 대하여 일련번호를 포함하여 출하 시 보고를 받고 있으며, 7월 현재 일련번호 포함 출하 시 보고대상 의약품을 취급하고 있는 제조·수입사의 약 97%이상이 의약품 공급내역을 출하 시 보고하였다.

‘17.7월부터 도매상 대상 의약품 일련번호 포함 출하 시 공급보고가 의무화 되면 제조·수입사에서 도매상을 거쳐 요양기관까지 의약품 유통의 일련의 흐름을 파악할 수 있는 대량의 정보가 확보 가능할 것으로 보인다.

표2 의약품 정보제공내용 목록

<ol style="list-style-type: none"> 1. 자사제품의 요양기관종별(+병상규모별) 사용실적 2. 자사제품의 시도별(+요양기관그룹별/병상규모별) 사용실적 3. 자사제품의 요청지역별(+요양기관그룹별/병상규모별) 사용실적 4. 자사제품의 상병별 사용실적 5. 자사제품의 전체(특정)상병별 요양기관그룹별 사용실적 6. 자사제품의 연령구간별 상병별 사용실적 7. 약효분류군별 시도별(+요양기관그룹별/병상규모별) 사용실적 8. 약리기전별 약가별 시도별(+요양기관그룹별/병상규모별) 사용실적 9. 성분별 시도별(+요양기관그룹별/병상규모별/상병별) 사용실적 10. 자사제품의 요양기관종별 원내_원외 사용실적 11. 자사제품의 시군구별(+요양기관그룹별/병상규모별) 사용실적

그림1 일련번호 제도 시행에 따른 의약품 유통흐름



4. 의약품 유통정보의 활용 전망 및 과제

의약품 일련번호 제도의 실시로 의약품 유통정보의 활용 가치는 향상될 것으로 기대된다. 우선, 정책적인 관점에서 의약품에 일련번호를 도입함에 따라 부적합 의약품에 대해 각 의약품 별로 위치 추적이 확인되어 소비자가 사용하기 전에 정확하고 완전한 회수가 가능할 것으로 기대된다. 또한, 독감 등 전국적인 감염·유행병의 특정 백신 필요 시 해당 백신에 대한 정확한 수량 및 보유처를 확인하여 공급이 가능하도록 할 수 있을 것이다.

또한, 제조사의 경우, 의약품별 정확한 통제가 가능해지고, 의약품의 최초 공급에서 최종 소비자까지 평균 소요일수 확인 등을 통해 유통시장에서의 의약품별 평균 소비 속도를 알 수 있다면 체계적으로 재고관리가 가능해지고, 생산계획에 반영되어 재고부담이 적어져 결국 의약품 생산가격 절감으로 반영될 수 있을 것이다. 또한, 최대유통일자가 지난 의약품, 품질 부적합 의약품의 입·출고가 일련번호를 통해 시스템적으로 확인할 수 있으므로 공급업체의 효율적인 재고관리가 가능해진다.

이를 위해서는, 의약품이 제조·수입사에서부터 도매상을 거쳐 요양기관에 공급되는 일련의 과정동안 제조번호, 유통기한 일련번호를 포함한 공급내역 출하 시 보고가

**부적합 의약품 위치 추적,
감염병 백신 보유처 확인,
제약사 효율적 재고관리 등 유통정보
활용가치 크게 높아질 것으로 기대**

정확하게 이루어질 필요가 있다. 제조·수입사, 도매상, 의약품관리종합정보센터, 보건복지부 등 일련번호 제도의 정착을 위해 많은 사람들의 노력이 절실한 부분이기도 하다.

향후, 의약품 유통정보가 현재 국내 시장에서 의약품 유통의 흐름을 알 수 있는 정보에서 나아가 '환자안전'이라는 국민건강 증진에 중요한 역할을 담당하길 기대해본다.

※ 참고문헌

- 2014 완제의약품 유통정보 통계집, 건강보험심사평가원
- 의약품 일련번호 운영방안 연구, 정보통신산업진흥원, 2014.05.
- 의약품 일련번호제도 이렇게 운영됩니다, 보건복지부, 2015.11.



국공립 병원 적격심사 입찰제도 이행 현황 및 과제

김의권

동아쏘시오홀딩스 법무실 변호사

I. 국공립병원 적격심사 입찰제도의 필요성

1. 국공립병원 의약품 초저가 낙찰의 문제점

2012년 국회 보건복지위원회 국정감사시 의약품계의 잘못된 관행으로 지적되었던 국공립병원의 의약품 초저가 낙찰제도는, 1원 낙찰 등 의약품의 생산원가에도 미치지 못하는 가격으로 국공립병원 원내 처방 의약품을 공급하게 하는 결과 여러 가지 문제를 초래하는 것으로 인식되어 오고 있다. 당시 일부 국회의원은 건강보험심사평가원 국정감사에서 1원 낙찰이 의약품 시장형 실거래가 제도 이후의 합법적인 리베이트라고 지적하기도 하였으며¹⁾, 원내 초저가 처방과 원외 정상가 처방간의 불일치로 인한 시장질서의 왜곡, 제약사와 협의되지 아니한 의약품도매업자간의 과당경쟁으로 인한 저가낙찰 이후 제약사 공급저절시 원만한 의약품 공급 차질 등이 그 폐해로 지적되고 있다.

2. 국공립병원 초저가 의약품 낙찰 현황 개선을 위한 제약협회 자구노력의 실패

이와 같은 잘못된 관행을 개선하기 위하여 제약협회에서는 2012년 6월 및 7월 중 3회에 걸쳐 회의를 진행한 결과,

구성 회원에 대하여 1원 등 초저가로 낙찰 받은 의약품도매업자에게 의약품을 공급하거나 의약품도매업자에게 초저가 입찰을 요청하는 행위를 금지하고 이를 위반한 회원사의 경우 회원 제명 등 제재조치를 취하기로 결의하였으며 이러한 내용을 회원사들에게 통지하였다. 그러나 이러한 제약협회의 결의 내용에 대하여 2013년 2월경 공정거래위원회에서는 부당공동행위(담합)의 일종인 사업자단

제약협회 입찰관행 개선 자구노력 무위로... 국가계약법 적격심사제도 통한 해법 부상

체의 부당제한행위로 판단하여 시정조치 및 과징금의 처분을 하였고²⁾, 이에 불복한 제약협회의 처분취소소송에서 서울고등법원 역시 공정거래위원회의 처분이 정당하다는 취지로 제약협회의 청구를 기각하여³⁾ 결과적으로 제약협회의 잘못된 관행 개선을 위한 자구노력이 무위로 돌아가게 되었다.

3. 국공립병원 적격심사 입찰제도에 의한 해결

결국 국공립병원 초저가 낙찰제도는, 초저가 낙찰 도매

1) 약업신문, 2012. 10. 15. 자 기사 “국정감사 핫 키워드 ‘성분명 처방, 1원 낙찰, 리베이트’”. 본 기사에 따르면, 민주당 남윤인순 의원의 주장 내용임.

2) 공정거래위원회 2013. 2. 19. 제1소회의 의결 제2013-037호. 과징금 5억원 및 이와 같은 사업자들의 행위제한을 금지하는 취지의 시정조치 처분. 본건 공정거래위원회 처분은 초저가 낙찰 이후 제약회사로부터 의약품을 공급받지 못한 보훈병원의 고발로 시작되었음.

3) 서울고등법원 2013. 11. 29. 선고 2013누9573 판결. 제약협회가 대법원 상고를 포기하여 등 판결이 최종적으로 확정됨.

상에 대한 제약회사의 공급을 제한하기 보다는 환자들에 대한 원활한 의약품 공급에 초점을 맞추어 의약품의 안정적인 공급능력이 의심되는 부적격 의약품도매업자를 선별하기 위한 적격심사 입찰 제도를 통하여 해결하는 것이 바람직하다는 공감대가 형성되었다. 이를 위하여 보건복지부에서는 공정거래위원회의 제약협회 부당제한행위 처분에 즈음하여 2013년 2월 경 의약품 초저가 낙찰의 폐해를 개선하기 위해서 국공립병원의 적격심사제 적용을 확대하기로 하고, 그 실현 방안으로 지역거점 공공병원 운영 평가시 적격심사제 적용여부를 가산점 부여 및 예산지원과 연동하기로 하였다.⁴⁾

이러한 적격심사 입찰제도는 실제로 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률(이하 “국가계약법”)과 동법 시행령 및 시행규칙에 어느 정도의 근거 규정이 있기는 하다. 그러나 실제로 이 제도가 실질적으로 작용하는지는 의문이며 이에 대하여는 항을 바꾸어 살펴보기로 한다.

II. 국공립병원 적격심사 입찰제도 내용 및 이행현황

1. 국가계약법, 동법 시행령 및 시행규칙의 규정 내용

국가계약법, 동법 시행령 및 시행규칙에서는 적격심사 입찰제도와 관련하여 다음과 같이 규정하고 있다.

*** 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령**
제42조(국고의 부담이 되는 경쟁입찰에서의 낙찰자 결정) ① 각 중앙관서의 장 또는 계약담당공무원은 국고의 부담이 되는 경쟁입찰에 있어서는 예정가격이하로서 최저가격으로 입찰한 자의 순으로 **당해 계약이행능력을 심사하여** 낙찰자를 결정한다.

* 국가계약법 시행령

제9조(예정가격의 결정기준) ① 각 중앙관서의 장 또는 계약담당공무원은 다음 각 호의 가격을 기준으로 하여 예정가격을 결정하여야 한다.

1. 적정한 거래가 형성된 경우에는 그 거래실례가

결(법령의 규정에 의하여 가격이 결정된 경우에는 그 결정가격의 범위안에서의 거래실례가격)

* 국가계약법 시행규칙

제5조(거래실례가격 및 표준시장단가에 따른 예정가격의 결정) ① 영 제9조 제1항 제1호에 따른 거래실례가격으로 예정가격을 결정함에 있어서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 가격으로 하되, 해당 거래실례가격에 제6조제1항제4호 및 제5호에 따른 일반관리비 및 이윤을 따로 가산하여서는 아니된다.

1. 조달청장이 조사하여 통보한 가격
2. 기획재정부장관이 정하는 기준에 적합한 전문 가격조사기관으로서 기획재정부장관에게 등록한 기관이 조사하여 공표한 가격
3. 각 중앙관서의 장 또는 계약담당공무원이 2이상의 사업자에 대하여 당해 물품의 거래실례를 직접 조사하여 확인한 가격

전년 구입가를 입찰 예정가격으로 하는 것은 국가계약법 취지를 몰각시키는 행위

위 법령 내용에 의하면, 국가계약법에서는 제42조에서 예정가격 이하의 최저가 낙찰을 원칙으로 하되, 당해 계약이행능력을 심사할 것을 정하여 공급자에 대한 자격 심사의 근거를 마련하고 있으며, 동법 시행령 제9조 제1항, 시행규칙 제5조 제1항에서는 예정가격을 정함에 있어 실제 거래가격을 기준으로 하도록 하면서 시장조사에 따른 확인 등 구체적인 판단 기준을 정하고 있다.

2. 국공립병원 입찰 업무의 실제적인 이행현황

국공립병원에서 원내 처방 의약품 입찰업무를 진행할 때 위에서 본 바와 같이 국가계약법 및 동법 시행령, 시행규칙에 따라 예정가격을 정하고 이를 바탕으로 낙찰자를 선

4) 병원신문, 2013. 2. 3. 자 기사 참조.

정하되, 공급자인 의약품도매업자의 계약이행능력 등 자격을 심사해 왔다면 지금까지 문제되고 있는 의약품 초저가 낙찰 관행이 어느 정도 개선될 수 있었을 것으로 보인다. 그러나 실제로 대다수의 국공립병원에서는 국가계약법에서 정하고 있는 적격심사제도가 아닌 단순 최저가 낙찰제를 실시하면서 동법 시행령, 시행규칙에서 정한 바에 따라 시장가격을 반영하지 않고 관행적으로 직전년도의 공급가를 기준으로 예정가격을 정하고 있으며, 그에 따라 한번 형성된 초저가 낙찰가가 이듬해 다시 새로운 예정가격으로 결정되어 적격심사 여부와 관련 없이 순환적으로 초저가 낙찰이 계속 이어져 오고 있는 것이 현실이다.⁵⁾

III. 향후 개선 방향

1. 제도 개선의 필요성

제약산업은 현 정부가 선정한 5대 신산업 중 하나인 바이오헬스 분야의 핵심 산업이며 최근 신약개발과 글로벌 진출을 통해 수출산업으로 거듭나고 있다. 그러나 국내에서 개발·생산된 의약품이 우리나라 국공립병원에서도 제값을 받지 못한다면 외국에서 제값을 받는 것은 더욱 어려울 것이다. 예정가격 결정은 법령에 정한 바에 따라 시장 상황에 연동하여야 함에도 불구하고 이를 무시하고 직전년도 구입가격을 예정가격으로 삼는 것은 국가계약법의 입법취지를 근본적으로 몰각시키는 행위라고 볼 수 있다.

한편, 최저가 낙찰제에 따른 1원 등 비정상적 거래행위는 제약회사-도매상-병원 간의 불공정한 거래행위를 유발하고 시장을 교란시켜 의약품 유통질서를 문란하게 만드는 주요 원인이 될 수 있는 것이다.

2. 제도의 개선 방법

현재 국공립병원에서 예정가격을 직전년도 낙찰가격으로 정하는 한편 실질적으로 공급업자의 적격심사를 하지 않는 것은, 본 제도에 대한 정보가 제대로 공유되지 못하고 있을 뿐 아니라 규정 준수에 따른 이득이 없기 때문인 것으로 보인다. 따라서 관계 당국에서는 본 제도에 대한 홍보를 강화하고 본 제도 도입에 따른 인센티브를 부여하

여 국공립병원에서 실질적으로 적격심사제도가 정착될 수 있도록 실질적인 수단을 강구해야 할 필요가 있다.

한편, 예정가격 산정의 기준이 되는 시장가격의 현황은 i) 약사법에 따라 건강보험심사평가원 의약품종합정보센터가 제약회사 및 도매업소로부터 실시간으로 보고받고 있는 의약품 공급내역 자료(요양기관 공급가격) 또는 ii) 건강보험심사평가원이 요양기관으로부터 청구된 의약품 보험급여 청구 데이터를 기준으로 분기별로 공개하고 있는 품목별 가중평균가격 등을 기준으로 파악할 수 있을 것으로 보이므로, 이러한 정보를 각 요양기관에 정기적으로 공시하여 법령에 근거한 예정가격 산정이 현실적으로 이루어질 수 있도록 하는 것이 바람직하지 않을까 생각된다.

3. 맺음말

2012년 국회 국정감사에서 문제점이 제기된 이후로 제약협회 등에서 국공립병원에 대한 의약품 적격심사 입찰제도의 정착을 위해 많은 노력을 기울여 왔으며 관련 법령에도 근거규정이 있으나, 아직도 실제 현장에서는 제도에

의약품 입찰절차에 국제법 규정이 실효적으로 반영되도록 유관기관 실질노력 필요

대한 인식 및 동기 부족으로 제대로 이행되고 있지 못한 것이 현실이다. 의약품 초저가 낙찰이 초래하는 의약품 유통질서의 파괴, 환자에 대한 안정적인 의약품 공급의 저해 및 제약산업에 미치는 악영향 등을 고려할 때 의약품 적격심사 입찰제도 및 시장가격을 기준으로 하는 예정가격 형성이 국공립병원의 의약품 입찰절차에 실효적으로 반영될 수 있도록 유관 기관의 실질적인 노력이 필요하다고 할 것이다.

5) 조달청 전자입찰시스템인 나라장터(<http://www.g2b.go.kr>)에 공시된 국공립병원 의약품 입찰 예가정보에 따르면, 대부분의 국공립병원 의약품 입찰 예정가격이 직전년도 낙찰가격과 크게 차이가 없다는 점을 확인할 수 있다.



부정청탁금지법과 공정경쟁 규약의 조화

부경복

TY & PARTNERS 변호사

청탁금지법의 제정

일명 김영란법으로 불리는 부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률(“청탁금지법”)이 보건의료산업계의 새로운 화두로 떠올랐다. 필자는 2000년부터 2007년까지 김앤장 법률사무소에서 보건의료, 부패방지, 공정거래 업무를, 2007년부터 현재까지는 법률사무소 티와이(TY & PARTNERS)에서 같은 업무를 맡고 있다. 필자는 그간 한국제약바이오협회 및 한국다국적의약산업협회에서 많은 법률조언을 하고 강의를 하였으며, 업계에서 널리 활용되고 있는 KRPIA 그린북 1권과 2권의 초안 집필 및 감수를 맡았다. 청탁금지법은 2011년도에 “부정청탁금지 및 공직자의 이해충돌방지법”이라는 법명으로 국민권익위원회가 마련하였다. 필자는 당시 위 법 제정을 위한 공청위원으로 활동하면서, 국회에 출석하여 전문가 진술을 한 바 있다. 당시 우리 위원들이 이 법에서 주목한 것은 세가지였다.

첫째는 공직자의 금품수수에 대하여 대가성 여부를 묻지 않고 법률의 규제대상으로 한다는 것이다. 이 부분은 과거 우리나라 법원이 뇌물죄의 구성요건 중 하나인 대가성을 지나치게 엄격하게 해석하여, 공직자가 뇌물죄로 기소되었다가 무죄 판결을 받은 사례들 중 국민의 상식과 법 감정을 크게 벗어나는 점을 입법적으로 해결하기 위한 의도를 가지고 있다. 이런 관점에서 필자는 청탁금지법이 기존 법률로 해결 가능한 문제를 중복적으로 규제한다는 일부의 주장에 대하여 동의하지 않는다.

둘째는 명시적으로 열거된 항목에 대해서만 허용하는 소

위 Positive System의 도입이었다. 이 부분에서 같은 방식을 취하고 있는 우리 협회의 공정경쟁규약이 우리나라 전반의 부패방지 규제 방식에 중요한 인사이트를 주었다. 나라를 불문하고 부패방지 입법에 관한 공통적인 특징은 공무원(public sector)에게 가장 엄격한 규제가 적용되고, 이후에 그 중 일부가 사기업(private sector)으로 전파되는 형태를 취하는 것이다. 그러나 우리나라의 경우에는 특이하게도 가장 엄격한 규제가 소위 쌍벌제로 불리는 보건의료법령과 공정경쟁규약을 통하여 보건의료산업 분야에 먼저 적용되었다. 그래서 우리는 보건의료산업에 적용되고 있는 규제방식이 공직사회에도 적용되도록 하고자 하였다.

셋째는 이해충돌(conflict of interest)라는 개념을 우리나라에서 최초로 법제화하고자 하였다. 이는 의심을 받을 만한 상황이라도 결론만 정당하면 된다는 사고에서 벗어나 의심을 받지 않을 절차를 통하여 얻은 결론만이 국민들로부터 신뢰성을 인정 받을 수 있다는 사고의 전환을 내포하고 있다.

청탁금지법의 제정 경과

청탁금지법은 2015년 3월 “부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률”이라는 이름으로 제정, 공포되면서 그 모습을 드러냈다. 그러나 아쉽게도 현재의 청탁금지법은 우리가 마련하였던 초안에서 4년 이상의 시간을 보내는 동안 변형되었다. 먼저 이해충돌이라는 개념이 이번 제정

안에서 빠졌다. 보다 중요하게는, 공직자의 범위가 “공직자등”이라는 개념을 통하여 과도하게 확대되었다. 입법 기술적인 측면에서, 새로 제정되는 법의 적용범위를 처음부터 지나치게 넓게 잡으면, 시행령에서 어떠한 금액 기준을 정하더라도 구체적인 타당성을 잃은 경우가 발생하기 쉽다. 현재 논란의 대상이 되고 있는 금액의 적절성에 관한 문제는 이러한 입법적인 한계에서 비롯된 불가피한 면이 있다.

청탁금지법이 원안에서 변형되면서 초기 공청위원들 간에도 입장이 나뉘었다. 필자는 국회에서 논의를 계속 끌면서 입법을 지연시키는 것보다는 불완전하더라도 입법을 하고 보완해 나가는 것이 낫다는 입장이었다. 부패방지 법령은 공통적인 진화과정을 거친다. 처음에는 그러한 법이 만들어지면 경제가 무너진다는 주장이다. 그 다음에는 법의 내용이 현실과 맞지 않는다는 주장이다. 그러나 이러한 법이 만들어지고 시행되면서 사례가 축적되어 가면, 그 효용과 미완점이 스스로 드러나면서 법 개정이 이루어지고 기준이 세분화되며 사회적 합의가 이루어지는 자가발전의 과정을 보인다.

이런 관점에서 서로 다른 관점에서 모든 이해관계자들로 부터 서로 다른 비판을 받고 있는 현재의 청탁금지법에, 필자는 불완전하지만 우리 사회의 중요한 한발로 기억될 것이라고 위로해 주고 싶다.

공정경쟁규약과의 충돌과 조화

청탁금지법은 우리 사회의 모든 산업분야와 단체와 개인들에게 적용되는 부패방지에 관한 종합적인 일반법이다. 그러하기에 청탁금지법을 보건의료산업 고유의 특성과 완벽하게 조화시키는 것은 현실적으로 한계가 있었다. 이러한 연유로 청탁금지법과 기존의 공정경쟁규약의 관계를 어떻게 해석하여야 하는지에 관해서는 법률전문가들 간에도 의견이 제 각각이다. 아직 청탁금지법의 시행령 초차 최종 확정되지 않은 현재의 시점에서는 더욱 그러하다.

그럼에도 불구하고 필자는 청탁금지법과 공정경쟁규약의 제·개정에 동시에 참여한 사람으로서 보건의료산업 종사자 분들이 향후 사업활동에 기본적인 이해를 얻을 수 있는데 조금이나마 보탬이 되고자 하는 바램으로, 이에 관한 개인적인 해석을 개진해 보고자 한다. 본 글에서의 의견은 어느 특정 기관이나 정부부처의 의견을 의미하지

않는다. 그리고 당연하게 앞으로 마련되어야 할 기준, 지침 및 유권해석과 선례를 통하여 수정 및 보완되어야 할 것이다.

‘공정경쟁규약=사회상규’라는 등식은 우리 법상 불가능한 해석

청탁금지법과 공정경쟁규약 간의 관계

청탁금지법 중 공정경쟁규약과의 관계에서 가장 주목하여야 할 조항은 법제8조제3항 중 “외부강의등에 관한 사례금” 또는 “그 밖에 다른 법령, 기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품등”은 “수수를 금지하는 금품등에 해당하지 아니한다”는 부분이다. 여기서 “법령”이란 법, 시행령 및 시행규칙을 말한다. 시행규칙 별표도 시행규칙의 일부이므로 이에 포함된다. “기준”이란 “금품등을 받는 공직자등이 소속한 공공기관의 사규 등의 내부기준”을 말한다. “사회상규”란 복잡 다양하게 변화하는 사회에서 입법취지 상 허용되는 모든 상황을 구체적으로 열거하는 것은 입법기술상 불가능하여 불가피하게 사용된 불확정 개념이다.

우리나라 법원은 사회상규에 관하여 “어떠한 행위가 사회상규에 위배되지 아니하는 정당한 행위로서 위법성이 조각되는 것인지는 구체적인 사정 아래서 합목적적, 합리적으로 고찰하여 개별적으로 판단되어야” 한다고 판시하고 있다. 사회상규의 개념 및 적용에 관한 이러한 판례에 비추어 “공정경쟁규약 상 허용되는 행위는 언제나 그리고 모두 사회상규에 따라 허용되는 행위”라는 해석은, 매우 아쉽게도, 우리 법상 불가능한 해석이다. 그러기에 우리는 청탁금지법과 공정경쟁규약을 조화롭게 해석하기 위하여 공정경쟁규약 상의 개별 항목을 하나씩 구체적으로 살펴 보지 않을 수 없다. 지면 한계상 여기서는 일부 항목들에 관해서만 살펴 본다.

항목별 검토

① 40만원 넘는 숙박제공 관행 위험

약사법 시행규칙 별표(허용되는 경제적 이익 등의 범위)에서 허용하는 경우는, 위 청탁금지법에서 말하는 “다른

법령에서 허용하는 경우”에 해당한다. 따라서 위 별표에서 허용된 행위가 청탁금지법에 위반되는 경우는 있을 수 없다. 위 별표에서 허용하고 있는 식사비(10만원) 판촉물(1만원) 기념품(5만원)은 청탁금지법 시행 후에도 그대로 허용된다. 그 대상자가 “공직자등”에 해당하는 보건의로 전문가인 경우에도 마찬가지이다. 다만 숙박의 경우 위 별표에서 허용근거를 두고 있으나 금액기준이 없다. 공무원여비규정 상 대학교수는 뉴욕 등 일부 도시에 한하여 최고 \$223까지 허용하는 점을 고려하여 1박당 25만원 이내로 제한하는 것이 바람직하다. 일부 회사들이 1박당 40만원이 넘는 숙박을 제공하던 관행은 위험하다.

② 자문 권익위 유권해석 필요

자문은 청탁금지법, 약사법 및 현행 공정경쟁규약에 어디에도 명시적인 허용 근거규정이 없다. 이 부분은 앞으로 국민권익위원회의 유권해석을 통하여 보다 명확한 지급기준이 마련되어야 한다. 그 전까지는 자문의 경우에도 자문인이 발표자료를 작성하여 제출하고, 자신의 발표시간이 정해져 있는 경우 강연료 지급기준에 준하여 자문인에게 자문료를 지급하는 것이 안전하다. 안전하다는 의미는 새로운 법이 제정 시행되고 그에 관한 세부기준과 사례가 파악되기 전까지의 기간 동안에는 보수적인 시각에서 접근할 필요가 있다는 견해를 내포한다. 개인 발표시간을 정하기 어려운 경우에는 전체 발표시간을 발표자수로 나눈 시간을 개인 발표시간으로 인정하는 것이 합리적이다.

일부에서는 자문의 경우 “청탁금지법 상 사적 거래로 인한 정당한 권원(權原)에 의하여 제공되는 금품등에 해당하므로 기존 관행을 유지하여도 된다”는 의견이 있으나 동의하지 않는다. 보건의료산업에서 자문에 관한 문제는 언제나 “자문” 그 자체가 아니라 “얼마의 자문료가 적법성을 인정 받을 수 있느냐”의 문제이다. 이에 관한 기준이 없는 상태에서 “정당”한 권원이면 “적법”하다는 의견은 동어반복이다. 1시간 동안 강연을 해야 20만원의 강연료를 받을

관계에 관한 법이므로 단체에 지급하는 비용은 적용대상이 아니다. 그러나 그러한 단체가 개별 구성원들과 구별되는 단체성이 명확하여야 한다. 병원에 지급하는 경우에는 수령계좌가 병원명의 계좌이거나, 수령계좌를 지정한 병원장 명의의 공문을 받아 두어야 한다. 학회의 경우에는 법인으로 설립된 단체이거나, 법인이 아닌 학회의 경우에는 정관과 관할 사무서가 발급한 고유번호증을 요청하고, 수령계좌는 고유번호증에 표시된 단체명이 표시된 계좌이어야 한다.

나오며

새로운 법이 시행되면, 초기 과정에서의 논란과 다양한 해석으로 인한 혼동은 불가피하다. 우리는 이미 쌍벌제와 개인정보보호법 시행 초기에 이를 경험한 바 있다. 그러나 이를 이유로 해석이 정리될 때까지 방치해 두는 것은 옳지 않다. 최근 모 제약회사에 대한 검찰기소 과정에서 쌍벌제 시행 직후인 2011년 1월부터 기소범위에 포함된 사실은 많은 점을 시사해 준다. 보건의료산업 종사들이 청탁금지법 시행 초기에 이에 관하여 끊임 없이 관심을 갖고 새로운 정보에 주목하며 신뢰할 만한 전문가의 조언을 구하는 것이 필요한 이유이다.

초기 혼동 불가피... 제약업계 지속 관심과 새로운 정보에 주목해야

수 있는 국공립병원 의사 분들 3분을 모시고, 1시간 동안 토론형식의 자문을 구한 뒤 각자에게 20만원씩을 자문료로 지급하는 것은 현재 시점에서 바람직하지 않다.

③ 부스광고비, 비용지급 단체성 명확해야

부스광고비의 경우, 청탁금지법은 공직자등 개인과의



한국 제약산업의 오픈 이노베이션 플랫폼 제시

전진희

요즈마 바이오 헬스 테크놀로지 센터장

제약 산업에서 특허에 의해 보호 받았던 신약의 기대 수명이 점점 짧아지고 있다. 증가된 기술 개발 비용과 짧아진 제품 수명은 혁신 투자의 경제성을 압박하며 결과적으로 혁신에 투자한 기업이 만족할 만한 수익을 얻을 가능성은 줄어들게 된다. 2013년 현재 Tuft 보고서에 따르면 2013년은 신약의 연구 개발에 평균 10억 44달러의 비용이 소요됨에도 Deloitte와 Thompson에 의하면 IRR (Internal Return of Rate)은 2010년 10.5%에서 4.8%로 떨어지고 있다. 연구 개발 비용의 증가와 매출 증가율을 비교해 볼 때 연구개발 비용의 가파른 증가곡선을 보이고 있으며 이에 따른 비용을 감당하기 어려운 현실이다. 국내 제약사들은 2002년 의약 분업 이후 구조 개편과 수익성 개선을 위해 노력함과 동시에 연구 개발 투자 확대를 통해 개발 파이프라인 구조에 재편을 도모하고 있다. 그러나 글로벌 제약사의 에버그리닝 전략과 FTA의 발효는 국내 제약 연구 개발의 상황이 변화할 수 밖에 없는 시급한 당위성을 부여하고 있다. 오픈 이노베이션 구성 요건과 모델을 분석하여 한국 제약에 적합한 오픈 이노베이션 모델을 찾아내므로 국내 제약 시장의 연구 개발에 혁신적인 경쟁력 증대를 위한 대안으로 제시해 보고자 한다.

1. 오픈 이노베이션 개념

현대 산업에서 기업 경영은 지속적인 기술의 발전과 새로운 시장의 개척, 서비스와 비즈니스 모델의 변화 등으로 경제적 파급을 가지고 이를 통해 지속가능한 이윤의 추

구와 성장을 이루고자 하는 것이 중요한 이슈이다. 그러므로 기술적인 개발과 서비스 모델의 개발, 신시장을 개척하기 위해 기업은 막대한 비용과 시간을 연구 개발에 투자하게 된다. 그러나 연구 개발의 생산성은 낮아지고 빠른 기술 수명 주기를 따라가지 못하는 기업의 도태를 경험하며 현대 사회는 기술 역량의 다양성과 빠른 변화, 소비자 요구에 충족하는 기술의 선도와 변화를 위해 기업 내부의 공유를 통해 기술과 서비스를 개발하려는 욕구가 증가 되었다. 오픈 이노베이션 (Open Innovation)은 2003년 Henry Chesbrough 책 발간과 함께 주목 받게 된 용어이다. 혁신은 지식과 아이디어, 새로운 비즈니스 모델과 서비스 형태가 기업의 내, 외부에서 다양하게 소통하여 지식 습득(knowledge acquisition)과 기술 개발(technology exploitation)으로 이루어진다.

2. 오픈 이노베이션 전제 조건과 요소

오픈 이노베이션의 가장 중요한 점을 유연성이다(feasibility). 가치 있는 외부의 정보와 기술을 찾아내어 내부의 혁신 과정에 융합하여 사업화를 수행할 수 있는 기업의 능력으로 수용성을 반드시 필요로 한다. (Cohen & Levinthal 1990) 기업이 오픈 이노베이션을 실현하기 위해서는 기업의 협력 전략, 문화, 리더십의 유기적인 구조와 변동성을 가져야 한다. (Lichtenthaler 2011: Hagedoorn & Ridder 2012) 즉, 기업의 연구 개발, 생산, 지식 재산권의 경영, 혁신의 사업화 전반에 협력을 구

성할 때 유기적 구조의 변동성을 가져야 한다. 나아가 외부 기술 혁신의 수용에 대해 기업 내부 직원들의 ‘not Invented here’의 개념을 넘어서게 하는 문화적 변화가 반드시 수반되어야 한다. (Lichtenthaler 2011).

정책적으로 특허 시스템의 개선은 특허의 질을 향상시킨다. 향상된 특허의 질은 혁신가에게 기술과 지식의 확산을 이끌어낸다. 더불어 혁신가에게 제공되는 지적 재산권의 경영 교육은 이들이 지식 재산권으로 파트너와 협상하고 그들의 가치를 향상 시킴으로써 협력을 가능하게 한다.

정책 입안자들은 혁신가들이 네트워크와 클러스터의 창조와 형성을 하도록 지지 해야 한다.

3. 오픈 이노베이션과 지식재산권 관계 분석

오픈 이노베이션을 통한 연구 개발로 인하여 기간이 단축되며 위험을 분산시키고 비용을 절감할 수 있으며 시장 접근 우선권을 얻게 된다. 소규모 연구소와 기업이 대기업과의 협업을 통한 상생을 기대할 수 있다. 이때 중요한 것은 혁신 기술에 대한 지식 재산권의 확고한 유지이다. 지식 재산권 보호에 대하여 특정 시스템 안에 고정적이지 않고 상황에 적절한 유동적인 대처가 요구된다. 양측의 욕구에 충족하는 적절한 지식재산권의 협상 노하우가 필요하며 이차적 지식재산권 시장을 고려할 수 있다. 오픈 이노베이션을 위해 지식 재산권의 전략화는 매우 중요하다.

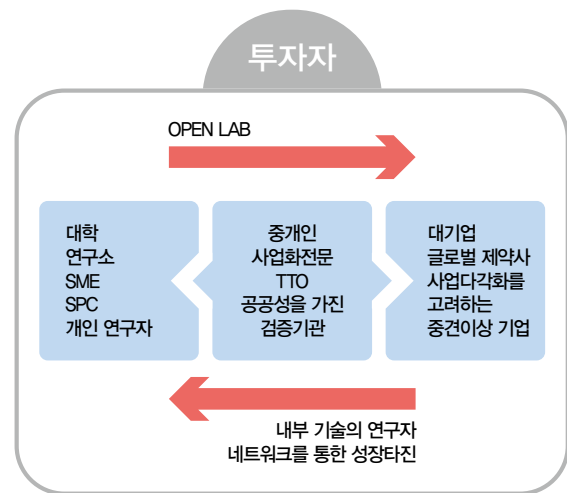
4. 한국 제약 산업의 전략적 성장을 위한 요건 분석

- ① 연구 개발 투자 비중의 글로벌 자금 유입을 모색하여야 한다
- ② 혁신기술연구개발의 개방형 모델 도입으로 기업 외부, 해외 공동 연구 개발을 모색하여야 한다.
- ③ 글로벌 시장과의 협력과 연구 개발을 위한 글로벌 표준화를 고려한 연구 개발 검증 기관이 필요하다
- ④ 개방형 혁신과 개발에 전문성을 가진 인력 양산이 필요하다.
- ⑤ 연구자들간의 다양한 교류와 소통, 인력 유동성을 제고한 시스템 수정이 필요하다
- ⑥ 연구자들과 기업간의 신뢰를 통한 서로의 혁신 기술과 아이디어에 대한 투명한 교류, 각자의 지식 재산권을 보호할 수 있는 시스템이 요구된다.

⑦ 기업이 혁신 기술과 아이디어를 자원으로 모을 수 있고 공유할 수 있도록 연구자들과의 교류를 증대하고 유도할 수 있는 플랫폼이 필요하다.

⑧ 기업 내부의 아이디어와 외부 혁신 자원이 서로를 신뢰하여 교류할 기업 내, 외부 문화의 변화가 필요하다.

5. 한국형 오픈 이노베이션 플랫폼 제안



혁신 기술의 거래를 주된 생산물로 간주하며 제품을 거래하는 주체는 혁신 기술을 연구하는 연구자와 기술 구매를 통해 사업화를 이루려는 글로벌 제약사, 중견 국내 제약사들로 구성된다. 즉, ‘고객’의 역할은 혁신기술과 연구 결과를 구매하게 될 글로벌 제약사와 중견 제약사들이 담당하게 된다. ‘기업’의 역할은 혁신 기술을 개발하고 연구하는 연구자가 되며 ‘중간 시장’이라는 통합형 플랫폼을 통해 고객인 기업은 혁신 기술을 구매하게 된다.

1) 기술 중개인

기술중개인은 구매자와 기술 판매자인 연구자와 독립적이며 중립적으로 존재하며 기술에 대해 충분한 이해를 바탕으로 하며 시장을 파악하는 전문성을 가진 자이다. 중간 시장에서 중개인을 통해 이루어지는 기술 공개는 연구자와 기업이 기술의 과학적 입증과 인정에 따른 일련의 과정에서 발생하는 지식 재산의 유출로 인한 손실을 막을 수 있다. 연구자는 자신의 지식 재산권을 공유함으로써 인해 기술에 대한 지배권과 독점력 상실, 즉 지식 재산권의 자산으로써의 가치를 상실하지 않는다는 신뢰를 가지게 되므로 기술 공개에 적극성을 가질 수 있다. 다양한 경로의 지식 재

산권 보호와 판매는 외부 연구자의 개발 의지를 고취시킬 수 있으며 기업의 외부 기술에 대한 선택 폭을 넓혀서 기업이 오픈 이노베이션에 적극성을 취하게 유도할 수 있다.

2) 중간 시장

기술 거래가 이루어지는 중립적인 시장이다. 기술 중개자는 구매자와 연구자의 서로 다른 입장을 중립적인 입장에서 조정하고 조율하여 적절한 합의점을 도출한다. 양측의 협상 요건을 중간 조정 함으로써 협상의 성공을 높일 수 있다. 연구자는 중간 시장과 중개인을 통해 다양한 네트워크와 접촉할 수 있으며 기술 사업화를 위한 경로는 다양해진다. 기업은 중개인을 통해 확장된 연구자 풀을 접촉할 수 있어 혁신 기술의 다각화를 도모할 수 있다.

3) 검증 시스템

연구자들의 기술에 대한 신뢰도를 높이기 위해 중간 검증을 시행한다. 기술의 재현성과 가능성을 증명하여 기술 구매자들의 구매 가능성을 높인다. 본 검증 기관은 은퇴 연구자들을 중간 시장의 검증 기관으로 수용하여 연구자들에게 지속 가능한 직업의 기회를 부여하는 인력적 선순환의 구조로 활용될 수 있다. 중립적인 입장의 검증 시스템은 투자자에게 과학적 근거를 바탕으로 투자의 기한과 가치를 정하기 용이하게 되어 투자 적극성을 높일 수 있다.

4) 외부를 둘러싼 큰 원: 투자자 집단

정부 기금, 글로벌 투자자, 글로벌 환자 단체, 질병연구소, NGO, 개인 엔젤 투자자, 벤처 캐피탈, 대형 펀드 등 다양한 투자자가 전체 과정을 투명하게 파악하여 투자의 단계를 적절히 선택할 수 있는 시스템을 구성한다. 기술의 이해도가 깊지 않은 투자자에게도 투자의 정보를 투명하게 제공하여 투자 기회를 제공하고 연구자의 자금 유입 경로를 다양화 하여 공정한 경쟁이 가능하게 만든다.

5) 오픈 랩 (OPEN LAB)

연구자들의 시설 이용이 용이하고 연구과정의 다양한 실험과 연구를 가능하게 하는 시설적 기반이다. 오픈 랩은 단순히 하드웨어의 공유의 개념을 상회하여 인적 자원과 다른 연구소간의 상생, 융합의 시공간을 넘어서는 형태의 제안이다. 이는 다양한 연구자들의 공간적 융합으로 자유로운 소통을 통한 융합을 유도하는 공간이며 연구자들의 아이디어를 성숙시키는 역할을 수행한다. 더불어 다른 지역과 연구소 기관과 프로젝트와 교육의 공유를 통해 연구

자라는 개인을 넘어서 연구소 간의 융합을 유도한다. 제약 산업은 미래에는 다양한 산업 분야와 융합을 필요로 하므로 오픈 랩은 산업 분야간의 융합을 유도하는 역할도 수행할 수 있다. 엔젤 투자자 등 초기 투자자들에게 연구 개발의 실제 상황을 지식 재산권 보호를 전제로 중개인의 중재 안에 투명한 공개를 통해 투자자가 연구자의 실질적인 연구 과정을 직접 지원할 수 있는 형태의 공유 랩이다.

6) 연구자 네트워크를 통한 내부 기술 재검증

기업 내부 기술 중 내부에서 사업화에 실패하거나 연구 개발 단계에서 진행하지 못한 기술과 연구를 외부 연구자들과의 융합과 상생을 통해 새로운 기술로 재사용하며 새로운 검증을 통해 외부에서 사업화를 논의한다. 논의된 기술은 기업 내부에서 다시 활용하거나 다른 기업에게 사업화를 이전하게 되는 선순환 구조이다.

6. 제안 오픈 이노베이션 플랫폼의 기대효과 분석

1) 정책적

첫째, 기술의 혁신의 다양한 연구개발 방향과 연구자들의 참여를 독려하게 된다.

둘째, 연구에 대한 재현성과 검증이 매우 중요한 제약 산업에서 중립적인 검증 기관을 통해 기술 구매자와 글로벌 제약사들의 연구 개발에 대한 신뢰를 높여 기술의 가치를 상승 시킨다.

셋째, 연구 개발의 성과를 전문성을 가진 중개인을 통해 기술 이전, 사업 매각, 분사 등 여러 방법으로 출구 전략을 구성하므로 다양한 시장에 사업화를 모색할 수 있게 된다. 중개인은 연구 개발 성과의 구매자와 개발자 사이의 중립성을 토대로 양측의 협상을 유도하므로 기술 사업화를 원활하게 유도한다.

2) 기술 수용성 관점

제약 산업의 연구 개발자와 제약기업간의 관점의 차이가 존재한다. 연구 개발자는 자신의 아이디어와 연구의 성과가 기업에 노출되고 지식 재산권의 독점을 상실할 것에 대한 우려를 가지게 된다. 제약 기업은 연구자의 연구 결과의 신뢰성에 대한 검증을 위해 연구에 대해 자세히 알고자 한다. 양측의 시각 차는 기술과 연구 자체의 활발한 거래를 방해하게 되므로 중립적인 입장의 중개 시장을 통해 양측의 신뢰를 회복하여 혁신 기술의 수용성을 높일 수 있다.

3) 투자관점

제약 산업의 연구 개발은 평균 15년이 소요되는 장기간의 투자를 요하며 투자금액이 10억 달러가 넘는 대규모의 투자이다. 투자자의 입장에서 제약은 신약의 개발 성공 시에 고부가가치의 이익을 낼 수 있으나 성공의 확률이 낮 으면서도 장기간 고액의 투자를 필요하기에 투자를 결정 하기가 어려운 분야이다. 따라서 제약의 연구 개발 단계를 기술의 전문성을 이해하고 시장을 파악할 수 있는 중개인을 통해 정보를 얻으며 민, 관의 중립적 성격의 검증기관을 통해 기술의 혁신성과 과학적 재현성의 정보를 제공할 수 있다면 투자자는 제약의 연구 개발 투자에 적극성을 가질 수 있으며 긍정적인 결과를 만들어 내기 용이해진다. 투자의 활성화는 연구 개발의 주요한 견인 요건으로 기술 혁신을 유도하며 기술 혁신은 오픈 이노베이션의 환경을 조성할 수 있다. 이런 활성화는 오픈 이노베이션의 선순환 생태계 조성에 주요한 역할을 하게 된다.

오픈 이노베이션은 글로벌 시장의 새로운 연구 개발 대안으로 제시되고 있는 것에 대해서 누구도 이견을 보이지 않는다. 특히 제약 산업의 연구 개발비의 증가와 허가 기간의 증가는 오픈 이노베이션의 필요성을 강조하고 있다. 연구 개발의 혁신 속도와 다양성을 통해 시장 성공을 이루기 위해서 한국 제약 산업의 오픈 이노베이션의 필요성은 연구자와 산업 이해 관계자, 정책 관계자들이 공감하고 있다. 오픈 이노베이션의 공감대 형성을 위해 연구자들간의 문화에도 변화가 필요하다. 지식재산권의 보호에 대한 신뢰가 약한 부분도 현재 오픈 이노베이션의 저해 요인이 되고 있다. 오픈 이노베이션을 위한 주요 문제점을 발견 함으로 대안을 제시하며 한국형 오픈 이노베이션 플랫폼은 제약 연구의 선순환 생태계를 만들고자 하는 것을 목적으로 삼고자 한다.



ICH 가입에 따른 제약산업 선진화와 국내 기업에 미칠 영향

김상봉

식품의약품안전처 의약품안전국 의약품정책과장

I. 들어가면서

전세계의 각 국가들은 국민의 치료기회 확대와 국가의 경제성장이라는 목표를 공통적으로 추구하고 있다. 이러한 목표달성을 위해 자국내 안전한 의약품의 신속한 허가를 위해 노력하고 있으나, 각 국가별로 상이한 의약품의 규제현황이 제약업계의 빠른 시장진출을 저해하고 결국 자국 국민의 치료기회를 가로막는 결과를 초래할 수 있다. 이에 각 국가에서는 국제사회에서 국가별 의약품 규제를 조화하기 위한 활동을 활발히 진행중에 있다.

II. 식품의약품안전처의 ICH 가입 추진

ICH는 1990년 미국, 유럽, 일본 규제당국 및 해당국 제약협회를 회원으로 하여 만들어진 의약품 규제조화회의체(the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)이다. 이들 회원이외에 다른 국가들이 규제 제·개정을 위해 전문가위원회 위원으로서 활동에 참여하면서 지난해까지 8개 의약품 규제당국 및 6개 지역대표가 회의에 함께하고 있다. 한국은 2008년부터 의약품 규제당국자 대표로서 ICH에 지속 참여하고, 현재까지 13개의 전문가위원회 위원으로서 활동하여 왔다.

2015년 10월, ICH는 기존의 미국, 유럽 등 제약협회 회원에 의존하던 운영재원의 독립성을 확보하고, 의사결정의 투명성 개선 및 참여국 확대를 통한 규제조화의 중심

역할 강화를 목적으로 회의체(Conference)에서 위원회(Council)로 기구개편을 실시하였다. (표1 참조)

이러한 ICH의 회원국 확대개편에 맞추어 식품의약품안전처는 그동안의 활동실적을 바탕으로 지난 1월 읍저버로 등록하였으며, 지난 7월 ICH 사무국에 정회원 가입신청서를 제출하였다.

ICH는 가입신청 요건으로서 가입시 신약의 안정성 시험기준 등 7종의 ICH 가이드라인 도입을 완료하고, 5년 내 CTD 등 5종의 가이드라인 도입계획을 제출토록 하고 있다. 이에 식약처는 지난 2월 'ICH 가입추진단'을 구성하고, ICH Q1A, Q1B, Q1C, Q1D, Q1E, Q7, E6 가이드라인과 국내 관련 규정과의 갭(Gap) 분석을 실시하고 관련 규정정비를 완료하였으며, 5년내 ICH E2A, E2B, E2D, M4, M1 의무화를 추진할 예정이다. (표2 참조)

오는 11월 정회원 가입 승인 총력... ICH서 한국 주도적 역할 수행 가능

식약처가 ICH 정회원으로 가입되면 한국은 ICH 총회 의결권을 행사할 수 있게되며, 이는 ICH 정관 개정, 회원 가입승인·거부, 선출관리위원회 대표 해임 및 임명, 규제조화 정책 및 집행의 승인에 대한 결정권을 갖는다는 것을 의미한다. 더 나아가 2018년 선출예정인 선출관리위원회 위원이 된다면 ICH 총회 소집, 예산 등 재정운영 등 행정적·재정적 권한도 갖게됨으로써 ICH에서 주도

표1 ICH 운영체제 개편 전후 비교

개편 전	정회원	3개(미국, EU, 일본) 규제기관 및 제약협회
	옵저버	스위스 및 캐나다 규제기관, WHO, IFPMA(국제제약연맹)
	회의 참가국 (단체)	8개국* 의약품 규제기관 및 6개 지역대표** * 한국, 호주, 중국, 대만, 러시아, 싱가포르, 인도, 브라질 ** APEC, ASEAN, EAC, GCC, PANDRH, SADC
개편 후	정회원	창립 회원 및 창립 제약업계 회원(미국 · EU · 일본 규제기관 및 제약협회) 상임 회원(캐나다 · 스위스 규제기관) 신규 회원(정부 규제기관) 및 제약업계 회원
	옵저버	상임옵저버(WHO, IFPMA) / 옵저버* / 임시옵저버 * 개편전 참여해왔던 회의 참가국(단체)는 신청시 자동등록 가능

표2 ICH 가입신청 요건

이행시점	이행시점
가입신청시	Q1A(R2). Stability Testing of New Drug Substances and Products (신약 성분 및 제품의 안정성 시험)
	Q1B. Stability Testing : Photostability Testing of New Drug Substances and Products (안정성 시험 : 신약 성분 및 제품의 광안정성 시험)
	Q1C. Stability Testing for New Dosage Forms(새로운 제형의 안정성 시험 새로운 성분과 의약품의 안정성시험)
	Q1D. Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products (신약 성분 및 제품의 안정성시험을 위한 브래के팅 설계와 매트릭스 설계)
	Q1E. Evaluation of Stability Data(안정성 시험자료 평가)
	Q7. Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients(원료의약품에 대한 GMP)
	E6. Good Clinical Practice(임상시험관리기준)
가입후 5년 이내	E2A. Clinical Safety Data Management : Definitions and Standards for Expedited Reporting (임상적 안전성 정보 관리 : 신속보고에 대한 정의 및 표준)
	E2B(R3). Clinical Safety Data Management : Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Report (임상적 안전성 정보 관리 : 개별 사례 안전성 보고서 전송을 위한 데이터 요소)
	E2D. Post-Approval Safety Data Management : Definitions and Standards for Expedited Reporting (품목 허가 후 안전성 정보 관리 : 신속보고에 대한 정의 및 표준)
	M1. Medical Dictionary for Regulatory Activities(국제공통의약용어)
	M4. Common Technical Document(국제공통기술문서)

적 역할을 수행할 수 있게 된다.

이에 식약처는 정회원, 선출관리위원회로의 단계적 진출을 추진할 예정이며, 우선 올 11월 일본에서 개최예정인 ICH 총회에서 식약처의 정회원 가입 승인이 이루어질 수 있도록 총력을 기울일 예정이다.

의 성장에 더 이상 의미가 없다는 판단하에 미래 시장을 바라보며 끊임없이 개발·연구에 투자하고, 세계시장의 문을 두드리고 있다. 이러한 노력으로 2013년 15억 7,300만 달러였던 의약품 수출실적은 지난해 23억 800만 달러로 전년대비 28.5% 증가한 역대 최고치를 기록한 바 있다. (출처: 한국무역통계진흥원)

Ⅲ. ICH 가입이 국내 제약산업에 미칠 영향

그간 제약업계는 내수시장에서의 시장선점 경쟁은 업계

정회원 가입 5년 이내 안전성 정보관리, 국제공통의약용어 등 의무화 해야

그 과정에 있어 과거 의약품 GMP를 단계적으로 도입하고, PIC/S를 가입하면서 의약품 안전관리 수준을 올리고자하는 정부 정책에 부합하기 위해 업계 스스로의 힘든 이행노력이 있었음을 알고 있다.

새로운 제도의 도입은 언제나 우리에게 깊은 고뇌와 갈등을 준다. 하지만, 국제수준의 기준에 부합하기 위한 노력이 우리에게 얼마나 단 열매로 돌아오는지 그간 충분히 경험한 바 있다. 2015년 ICH 개편발표 이후 식약처는 업계의 ICH 가입에 대한 바람을 큰 동력으로 삼아 가입을 추진하고 있다.

ICH는 1990년 처음 출범한 이래로 의약품의 품질·유효성·안전성 등에 대한 90여개의 가이드라인을 제정하는 등 국제 의약품 규제를 실질적으로 주도해왔으며, 그 중 현재 7종의 가이드라인을, 향후 5년내 5종의 가이드라인의 의무화를 요구하고 있다. 우리는 이미 이를 대부분 도입하거나, 이행 준비중에 있다. 그러나, 향후 90여개의 가이드라인은 단계적으로 의무화될 수 있기에 정부와 업계는 이에 미리 대비하여 우리의 안전관리 수준을 향상시키는 것을 늦춰서는 안될 것이다. 물론 국내 현실이 반영된 가이드라인의 제·개정이 이루어지고, 이행되도록 하기위한 정부의 노력은 지속될 것이다.

PIC/S 가입 이은 ICH 정회원 가입, 의약품 규제 관련 국가 신인도 높여 의약품 수출증대에 기여할 것

ICH의 정회원으로 가입된다면 우리나라의 의약품 규제가 사실상 세계 제약업계를 주도하는 미국, EU, 일본 등 국가와 동등한 수준임을 전 세계적으로 입증할 수 있는 계기가 될 것이다. 이와 동시에 PIC/S 가입과 함께 시너지 효과를 내어 의약품 규제에 대한 국가 신인도 상승을 바탕으로 의약품의 수출이 대폭 증대될 것으로 기대하고 있다. 뿐만 아니라 ICH 정회원 지위를 활용하여 해외 규제 당국과의 상호협정 추진이나 허가절차 간소화 협상시 우호적 여건을 마련하는데 일조하여 해외시장 진출에 크게 도움이 될 것으로 기대한다.

글로벌 제약시장의 규모는 '15년 1조 달러를 달성하였고, 향후 만성질환 급증 및 치료기술 발달 등으로 인한 의약품 소비 증가에 따라 연평균 4~7% 성장하여 '20년까지 최대 1조 4,000억 달러에 도달할 것으로 전망되고 있다. 이같이 무궁무진한 발전가능성과 부가가치를 지니는

제약산업의 육성을 위해 현 정부는 국정과제 중 하나로 '2017년 세계 10대 제약 강국 도약'을 선정하고, 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획에 따라 의약품 수출 규모를 11조원까지 달성하고 글로벌 신약 4개를 창출하겠다는 비전을 밝힌 바 있다. 국내 제약업계가 향후 ICH 가입을 계기로 글로벌 제약시장에서의 입지를 한층 더 넓혀 이 비전들을 실현함으로써 세계 제약시장에 우뚝 서기를 바란다. 더 나아가 세계시장을 주름잡는 글로벌 제약기업의 탄생도 기대해본다.



박상애

식품의약품안전평가원
약효동등성과 과장



김병구

대웅바이오
품질보증팀 팀장

제네릭 의약품의 규제조화 [IGDRP 활동 및 워크숍 참석후기]

- 규제당국(Regulator)과 산업체(Industry)의 관점으로

* IGDRP(International Generic Drugs Regulatory Program,
국제 제네릭의약품 규제당국자 협의체)

Regulator - 박상애(식품의약품안전평가원 약효동등성과과장)

1. 제약산업 환경의 변화

제약산업의 국제적 환경은 다각도에서 많이 달라지고 있으며, 그 변화 속에서 국내 제약산업의 상당 부분을 차지하고 있는 제네릭의약품의 현재와 미래를 그려보는 것은 매우 중요하다고 생각된다. 그 변화에 대한 흐름을 살펴보면, 먼저 제네릭의약품에 대한 수요 증가이다. 현대 사회는 고령화 사회로 빨리 진입하고 있으며 많은 국가에서 보건의료비용 증가에 따른 약제비 절감을 고민하고 있다. 또 많은 환자들, 의료진들은 보다 저렴한 가격에 좋은 품질의 의약품을 제공받길 원하고 있어 이에 대한 해결책으로서 제네릭의약품이 대두되고 있기 때문이다. 국내의 경우에도, 고령화 사회 진입에 따라 노인 진료비가 전체 총 진료비에서 차지하는 비중이 높아지고 있는데, 2010년 31.6% 이던 노인 진료비 비중이 2015년에는 36.8%로서 전체 건강보험 가입자 진료비의 약 5% 증가추세를 보이고 있으며 노인진료비 총액만으로는 약 50%의 증가추세를 보이고 있다. 이는 국내 뿐만 아니라 국외에서도 비슷한 실정으로, 미국은 2012년에 처방의약품 중 약 70% 정도가 만성질환 의약품이 차지하고 있으며 처방의약품의 약 80%를 제네릭의약품이 차지하고 있는데, 이는 제네릭의약품이 미국의 의료재정에 큰 영향을 미치고 있음을 알 수 있는 통계 중의 하나라고 할 수 있다.

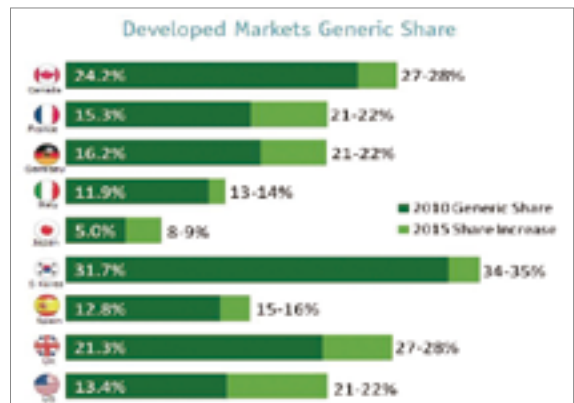
또한 향후 5년 이내에 제네릭의약품은 대부분의 선진국 시장에서 총 약제비의 20%를 차지할 것으로 예상되며 한

그림1 국내 국민건강보험 노인 진료비 추이



자료 : 건강보험심사평가원

그림2 선진 시장에서의 제네릭의약품 비중



자료 : IMS Market Prognosis, Apr 2011

표1 2016년 주요 특허만료 의약품

제품명	제약사	유형	2014년 매출	특허만료일
드루페스	JW중외제약	전립선비대증	94억	2016-1-20
아보디로	글락소스미스클라인	전립선비대증 약물	954억	2016-1-21
알레그라	한독	알레르기비염	47억	2016-1-22
판투스	사노피	당뇨치료제	676억	2016-1-23
알리올젠	웅진당	고혈압치료제	299억	2016-1-24
신풍보탈스	글락소스미스클라인	폐렴구균백신	110억	2016-3-22
키넥사	글락소스미스클라인	HIV약제	112억	2016-3-28
바이올젠	MSD	고지혈증	500억	2016-4-29
라이가십	라이차	항생제	44억	2016-5-21
오논	웅이베스틴	알레르기비염	40억	2016-6-11
픽살다	글락소스미스클라인	유방암	40억	2016-7-12
뉴라스탄	휴와약품기업	호중구핍증	61억	2016-7-19
조인스	SK케미칼	관절염치료제	224억	2016-9-30
타세바	보수	폐암 내과약	227억	2016-10-30
이제사	아스트라제네카	폐암	298억	2016-12-1
칼레오란	해보비	HIV약제	95억	2016-12-6
아말록스	바이엘	항생제	129억	2016-12-11
베인드	MSD	알구루	79억	2016-12-16

2016년 주요 특허만료 의약품(단위: 억원, 자료: 업계, IMS헬스)

출처 : IMS Health & 이데일리

원료의약품(주성분)/완제의약품의 제조 및 유통의 글로벌화는 국외에서 생산되는 의약품의 품질을 각 국가별로 확인하기엔 업무적으로 많은 부담을 지우게 되었다. 또 제네릭의약품이 단순 경구용 고형제제인 정제, 캡슐제가 아닌 보다 복잡한 제제학적 형태(리포솜, 폐흡입제 등)로 진화하고 있으며, 제네릭의약품 성장에 따른 품목허가 신청건수가 증가하고 있고, 다국가 진출 제네릭의약품 뿐만 아니라 오리지널의약품 회사의 진출도 증가하고 있는 실정이다. 이러한 제약산업의 변화에 대비하기 위하여 각국의 제네릭의약품 규제당국자들은 제네릭의약품 심사 분야에 국제적인 협력체계를 유지할 필요성을 느끼게 되었다.

국도 제네릭의약품의 비중이 지속적으로 높아질 것으로 예측되고 있다.

그 이유는 블록버스터 의약품의 특허 만료로 인하여 제네릭의약품 개발 기회가 확대되고 있다는 것이다. 2016년 한해 만료되는 국내 허가된 의약품의 특허도 상당수가 있는 것으로 확인되고 있다. 따라서 이에 따른 약제비 절감도 상당수 이뤄질 것으로 예상할 수 있다.

따라서 향후 제약산업은 신약 등 브랜드의약품의 시장점유율이 낮아질 것으로, 제네릭의약품의 시장 점유율은 상대적으로 빠른 속도로 확대될 것으로 기대되고 있다. 국제적으로 제네릭의약품 시장은 2005년에 총 약제비 중 약 20%에 그쳤으나 2015년에는 그 비중이 약 39% 정도로 크게 증가하고 있는 것이 그 주요한 변화에 대한 예시라고 할 수 있겠다.

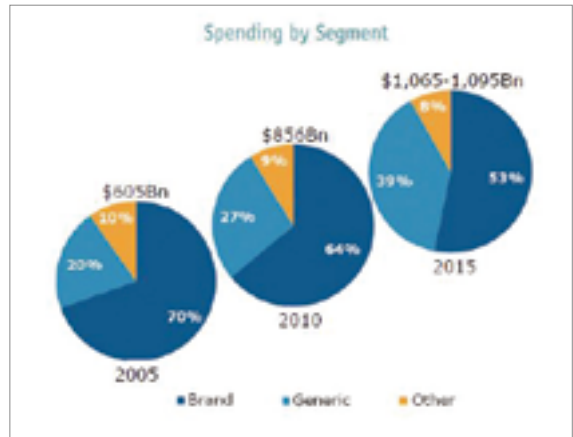
2. IGD RP 출범

제약산업의 환경 변화에 따라 제네릭의약품의 중요성은 점차 부각되고 있으며, 이와 더불어 제네릭의약품 산업의 글로벌화는 자국 내에서의 품질 확보만으로는 우수한 품질의 의약품을 확보하기 어려운 상황으로 전개시키고 있다.

1) IGD RP (International Generic Drug Regulators Pilot) 구성

IGDRP의 시작은 2011년 11월, 캐나다(오타와)에서 시작되었으며 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 싱가포르, 스위스, 브라질, 세계보건기구(WHO) 및 한국 등 총 9개 국가(국제기구 포함)가 참여하여 제네릭의약품 심사 규제 조화의 중요성에 대한 인지와 더불어 제네릭의약품 심사 협력체계 및 심사격차 해소를 위한 국제적인 협력을 추진

그림3 제네릭의약품에 대한 약제비 지출 증가 추이



자료 : IMS Market Prognosis, Apr 2011

할 필요성에 대한 공감대를 확인하였다.

2012년 3월, 제1차 IGDRP (International Generic Drug Regulators Pilot, 국제 제네릭의약품 규제당국자 협의체 파일럿) 회의가 개최되었으며 동 회의에서 회원국을 구성하고 3년간(2012~2014)의 운영을 통해 협력 방안을 모색하기로 의견을 모았다. 동 회의의 회칙 및 운영위원회(Steering Committee) 회원국을 구성하여 국제협력 우선순위에 대하여 논의한 결과, 원료의약품(DMF, Drug Master File) 및 생물학적동등성시험 면제기준(Biowaiver)을 우선순위로 하여 워킹그룹(working group)을 구성하였다.

2) IGDRP(International Generic Drug Regulators Program) 확대 재구성

IGDRP(Pilot)은 3년 동안 임무 수행을 완료한 후 제네릭의약품 규제당국자 간 국제협력의 중요성이 재차 강조되며 2015년부터는 제네릭의약품 IGDRP(Program)으로 재편하여 다음의 목적을 수행하기 위하여 국제협력을 추진하고 있다.

- 제네릭의약품의 허가, 심사 관련 규정의 조화와 협력을 증진하여 각 국 규제기관의 능력을 향상시키고,
- 안전하고 효과있는, 품질이 확보된 제네릭의약품의 접근성을 높이고 효율적인 자원 및 규제당국의 활용을 유용하게 하고자 구성되었다.

현재 활동하고 있는 주요 회원국 14개 규제당국자(국가 또는 기구)는 다음과 같다.

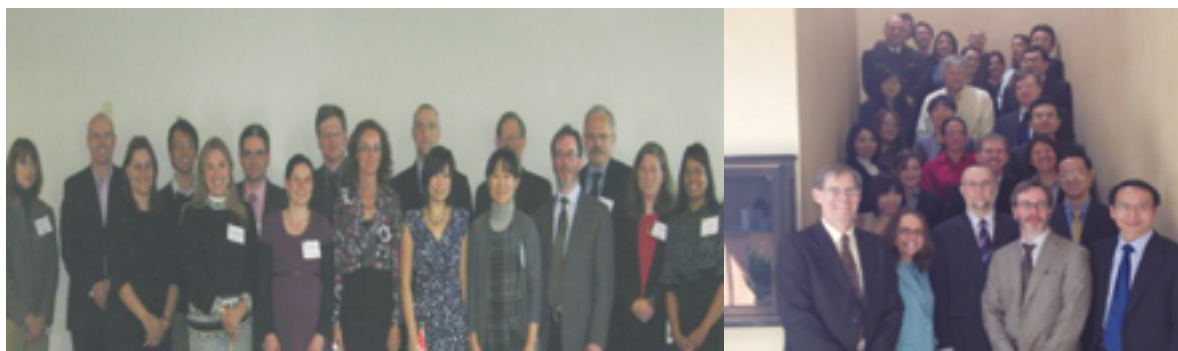
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) – Brazil
- European Directorate for the Quality of Medicines

- and Healthcare (EDQM)
- European Union
- European Commission – DG SANTE(EC)
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human(CMDh)
- Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk(COFEPRIS)- Mexico
- Health Canada
- Health Sciences Authority(HSA) –Singapore
- Ministry of Food and Drug Safety(MFDS)
- Ministry of Health, Labour and Welfare(MHLW)-Japan
- Medicines Control Council (MCC) –South Africa
- Swissmedic
- Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
- Therapeutic Goods Administration (TGA)- Australia
- US Food and Drug Administration
- World Health Organization (WHO)

3) IGDRP 활동내용 및 주요성과

- 대면회의 개최현황
 - 연 2회 대면회의(face to face meeting)를 개최하고 있으며 2011년부터 2016년 현재까지 개최현황은 다음과 같다. 대면회의 개최는 운영위원회 회원국가가 돌아가면서 회의 의장국을 하며 회의 의장국이 회의를 주관하여 개최하고 있다. 한국은 2015년 11월에 회의 의장국으로서 서울에서 개최하였으며 2016년 5월에는 프랑스 회의에서 부의장국으로 활동하였

그림4 제1차 및 2차 IGDRP(pilot) 대면회의 개최 (2011-캐나다, 2012-미국)



다. 2016년 10월에는 멕시코에서 제4차 대면회의가 개최될 예정이다.

- Working Group의 주요 활동 및 그 범위 확대

제네릭의약품 심사 분야 중 두 개의 working group이 구성되어 운영되고 있다.

먼저 원료의약품 (ASMF/DMF) working group으로 2013년 결성하여 각국의 원료의약품의 품질관련 허가 및 심사 정보를 나누고 정보 공유를 위한 시스템 구축을 추진하고 있다. ASMF/DMF 평가에 대한 잠재적인 규제조화와 협력증진을 목표로 하고 있다.

그 동안의 추진실적을 살펴보면

- ASMF/DMF 심사 프로세스에 대한 회원 국가별 조사 완료
- ASMF/DMF 관련 전문용어 사전(lexicon) 개발
- 신청서류 제출 시 요구되는 공통 ASMF/DMF 정보분야 동의 도출
- 공통 ASMF/DMF 평가 보고서 형식에 대한 동의 도출
- ASMF/DMF 신청 시 개별 신청자료로 제출되어야 하는 기준에 대하여 진행 중

두 번째로 생물학적동등성시험 면제(Biowaivers) working group을 2013년에 결성하여 각 국가별 생

물학적동등성시험 면제 가능범위와 제출자료 범위에 대한 정보 공유 및 규제조화를 위한 국제협력을 추진하고 있다.

- 생물약제학적분류체계(BCS, Biopharmaceutical Classification System) 근거 생물학적동등성시험 면제기준에 대한 조사 완료
- BCS Biowaivers 평가보고서 형식 작성 완료 및 자료 제출 시 CTD 중 module 위치 제안
- 함량이 다른 제제의 생물학적동등성시험 면제기준에 대한 조사 완료 및 평가보고서 형식 작성 계획 중
- 외국 대조약의 허용 기준에 대한 조사 완료 및 대체 대조약 선정기준 조사 계획 중
- 제형별 생물학적동등성시험 면제기준에 대한 조사 진행 중

- Working group의 활동범위 확대

두 개의 working group은 각각 그 영역을 다음과 같이 확대하기로 2016년 5월 프랑스에서 개최된 회의에서 결정되었다. 이와 같이 확대하게 된 이유는 제네릭의약품에 대한 비중이 높아지고 있는 상황에서 원료의약품 및 생물학적동등성시험 면제에 제한된 것만이 아닌 완제의약품의 품질 및 생물학적동등성시험에 대한 이슈까지 확대하여 각국의 정보공유를 통한 국

표2 IGD RP 대면회의 개최현황

2011	Exploratory meeting: Ottawa, November	
2012	Launch of 3 year Pilot: Washington, April	Nanchang, December
	Canberra, May	Geneva, October
2014	Yilan, May	Singapore, November
	Transition to Programme: Pretoria, May	Seoul, November
2016	Strasbourg, May	

제적 조화를 도모하고자 하는 취지에 있다.

- ASMF/DMF working group은 Quality Working group으로 확대
- Biowaivers working group은 Bioequivalence Working group으로 확대

- 규제당국자 간 제네릭의약품 심사 관련 비교분석 논문 작성 추진

회원국간의 제네릭의약품 관련 규정 비교분석을 진행한 논문 6건을 작성하기 위하여 각 working group에서 논의하고 있으며 이 중 일부는 완료되어 학회지 및 홈페이지 게재를 준비하고 있다.

- 제네릭의약품 관련 허가 심사규정 비교분석
- 원료의약품 심사 비교분석
- 생물약제학적분류체계(Biopharmaceutical Classification System)에 따른 생동성시험 면제 기준에 대한 규제기관 간 비교분석
- 함량이 다른 제제에 대한 생물학적동등성시험 면제기준 비교분석
- 제형별 생동성시험 면제기준 비교분석
- 대체 대조약(Alternate Reference Products) 선정 기준 비교분석

4) 정보공유 및 공동심사 모델 추진

EU Decentralised Procedure(DCP) Pilot을 통한 공동심사를 진행하고 있는데, 현재 호주, 캐나다, 스위스 및 대만이 참여하여 동일한 제네릭의약품 신청자료를 가지고 심사를 공유하고 있다. 이를 통하여 자료 평가 시 상호 차이점을 비교/분석하고 국가간 동일한 결론을 도출할 수 있었으며 상호 규제당국자 간 신뢰를 구축하는 데 도움이 됨을 확인할 수 있었다. 다만, 향후 발전을 위하여는 규제당국자간 좀 더 규제조화를 이룰 필요가 있으며 제네릭의약품 품목허가 신청자를 위한 가이드라인 개발의 필요성이 제기되었다.

5) IGDRP 이해당사자 초청 워크숍 개최

IGDRP에서는 처음부터 제네릭의약품 관련 이해당사자들의 참여 여부에 대한 논의가 있어왔으며 이에 대한 첫 걸음으로서 2016년 이해당사자를 위한 워크숍을 개최하여 IGDRP 추진목표와 추진현황을 소개하고 제네릭의약품 관련 이해당사자 그룹에 대한 의견을 공유하는 장을 마련하였다. 참여한 그룹은 국제제네릭의약품 제약협회

(IGPA, International Generics Pharmaceutical Alliance), 유럽자가처방 산업 협회(AESGP, Association of the European Self-Medication Industry, Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public), 인도제약협회(Indian Pharmaceutical Alliance) 및 중국 제약협회가 참여하여 각 협회별 입장을 밝혔다. 발표한 협회의 공통된 의견은 국가별 규제 차이에 따른 제네릭의약품 개발의 비효율성을 개선하기 위한 국제적 규제조화의 필요성이었다. 이는 IGDRP에서 추진하고 있는 목표가 상호 일치함을 다시 한번 확인할 수 있는 좋은 기회였다고 생각한다. 국내에서도 한국제약협회(2개 회원사)에서 참석하였는데 이는 제네릭의약품에 대한 국제적 시각을 확인하고 국내 제약업계의 발전방향 수립에 좋은 기회가 되었으리라 생각된다.

3. 향후 추진계획

IGDRP는 제네릭의약품에 요구되는, 새롭게 등장하는 과학 및 기술을 근간으로 하는 평가기술을 개발하고 이해요소로 근간한 과학적인 심사를 위해 추진방향을 설정하고 있으며 이를 위하여 국제적 규제조화 및 상호 협력을 지속적으로 추진할 계획이다. 이에 대한 구체적 전략으로서 Roadmap 2020을 준비 중에 있으며 이는 전략적인 비전 및 우선순위를 제공하게 될 것이다.

제약산업은 고도의 기술을 필요로 하는 산업으로, 제약 선진국이라 하는 미국과 유럽에서도 보다 합리적인 과학적 위험평가 기술을 도입하여 사전에 이해요소를 방지할 수 있는 시스템을 도입하고 있다. 또 신흥 개발국에서도 이러한 제도를 도입하여 이미 실시하고 있고 또 실시하려 하고 있다. 그래서 규제는 점점 더 강화되고 있는 실정이다.

국내 제약산업은 제네릭의약품을 기반으로 하고 있는데, 이 특성을 고려한 제네릭의약품에 대한 우리의 발전 방향과 다각적인 제네릭의약품에 기반한 국제적 도약을 위한 전략 구상이 필요한 때라고 생각된다.

1. IGDRP Stakeholder Workshop (Strasbourg, France, 13 May 2016) 개요

금번 프랑스 Strasbourg에서 개최된 2016년 상반기 IGDRP 워크숍은 규제관청 규제자들간의 미팅 뿐만 아니라 산업계의 대표자들과의 미팅을 통해 IGDRP의 그동안의 활동성과를 공유하고 산업계의 의견을 수렴하는 자리로 마련되었다. 주로 논의된 사항들은 ASMF/DMF 포맷의 통일화 및 규제 관청간의 정보공유 및 리뷰 프로세스에 대한 설명, Biowaivers의 조사현황 공유와 산업계의 의견을 수렴하고 Q&A session을 갖는 식으로 진행되었다. 워크숍에서 발표된 IGDRP의 활동내용 및 주요성과는 앞서 소개되었으므로 생략하기로 한다.

2. 제네릭 규제 국제조화에 따른 업계 대비

대한민국 식약처 (Ministry of Food and Drug Safety : MFDS)는 2014년 7월 GMP 사찰의 눈높이를 맞추고 사찰결과에 대한 정보공유를 골자로 하는 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)에 가입하고 3년 주기의 업체 실사를 진행하는 등 GMP Globalization에 진전이 있었다. 하지만 완제의약품 및 원료의약품의 등록분야에 대한 통일화 작업은 부진한 상태이었으며, 완제의약품의 생물학적 동등성(Bioequivalence) 부분은 각 국가별로 인정 기준 및 요구하는 자료가 달라 규제관청 입장에서는 중복 검토에 따른 업무로드 증가 및 승인시점의 지연이 발생하였고, 산업계 입장에서는 각 국가별로 등록자료 및 생물학적동등성 자료를 준비하는 등 인력, 비용적인 부담으로 작용하고 있었다.

유럽약전에 등재된 원료의약품의 경우 EDQM의 검토 과정을 거쳐 승인되는 CEP 제도와 같은 통합제도가 있으나 유럽약전에 등재된 품목에 한정되는 문제가 있었다. 결국, 통합과정을 이루기 위해서는 관리 약전의 불일치에 따른 분석법 및 관리규격의 상이, 참조의약품의 차이, 생동면제(Biowaiver)의 기준 상이, 평가 기간의 차이에 따른 검토과정 중 Clock Stop 발생문제, 각 국가별 법규/규정의 차이 등이 있어 상호인증까지는 규제자들간의 많은 협의와 조율이 필요할 것으로 보인다.

하지만 대한민국 식약처는 PIC/S 가입 목표를 세운 뒤 2년여만에 국내 관련 법규/규정을 개정하여 최종 PIC/S에 가입한 이력이 있어, 규제자들의 합의가 이뤄진 뒤에는 급격한 국제조화가 이뤄질 것으로 예상되며 이에 대한 산업계의 준비가 필요하다고 하겠다.

국내에서도 2016년 3월부터 OTC 제품을 제외한 완제의약품에 대해 국제공통문서(Common Technical Document, CTD) 제출을 의무화하고 있다. 전세계적인 국제조화를 통해 의약품 등록이 제도화되기 위해서는 국내 규정이 국제수준으로 강화되는 것은 필수적인 사항이며 이 과정에서 업계의 자료 준비에 대한 부담은 증가할 것으로 보인다.

일 예로 일본의 경우에는 출발물질 정의에 대한 기준이 매우 타이트하여 좀 더 Upstream 공정에서의 출발물질 정의, 출발물질의 제조공정, Impurity profile, GMP 관리를 요구하는 등 국내 등록과정에서는 요구하지 않는 국가별 특이한 자료를 요구하고 있어 이러한 통합과정에서는 준비/제출해야 하는 자료가 증가하는 것은 물론 관청별 정보공유를 통한 AR(Assessment Report) 과정에서 승인기간 지연 등의 문제점이 발생할 수도 있다.

하지만 Single Dossier(CTD)로 각 국가의 판매승인을 진행할 수 있어, 글로벌마켓 진출을 목표로 하는 업체에서는 효율이 증가하는 장점이 있을 것으로 기대되며 제품 개발단계부터 목적국가 시장을 계획하는데 도움이 되어 국내 제약사업의 세계화에 도움이 될 것으로 보인다.



바이오 제약 성공하려면, R&D 집중해야!

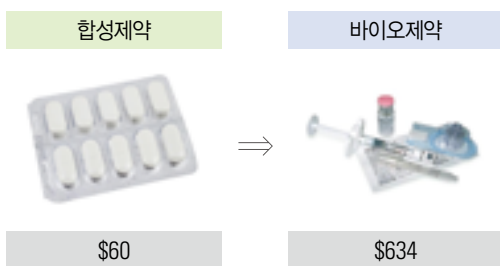
김주현
전국경제인연합회 책임연구원

I. (Where to go) 합성의약품에서 바이오의약품 | 생산 뿐 아니라 R&D 집중

- 10배.** 합성의약품(\$60/10mg) VS. 바이오의약품(\$634/10mg) - 류마티스관절염 치료제 기준
- 2배.** 생산대행(15%) VS. 신약개발(30%) - 영업이익률 비교

10배. 류마티스 관절염 대표 치료제인 바이오의약품 엔브렐은 알약 형태의 합성의약품보다 가격이 약 10배 비싸다. 단편적이긴 하지만 바이오의약품 부가가치가 합성의약품보다 높은 것을 잘 보여주는 사례다. 제약사들도 이러한 사실을 인지하고 너도나도 바이오의약품에 뛰어들고 있다. 이로 인해 글로벌 제약 산업이 과거 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 재편되는 중이다. 2000년 세계 10대 의약품의 순위를 보면 1위~10위 모두 합성의약품이었으나 2014년에는 7개의 합성의약품이 바이오

<합성 VS 바이오제약 가격 비교>



* 류마티스관절염 치료제(10mg) 기준
* 좌 : 평균가, 우 : 美 엔브렐(대표치료제) 가격

<세계 10대 제약 순위 변화> ■ 합성제약 ■ 바이오제약

2000년			2014년	
1	Prilosec	위궤양	Humira	관절염
2	Lipitor	고지혈증	Sovaldi	C형 간염
3	Prevacid	위산과다	Remicade	관절염
4	Prozac	우울증	Enbrel	관절염
5	Zocor	고지혈증	Lantus	당뇨병
6	Celebrex	진통	Rituxan	관절염
7	Zoloft	우울증	Avastin	대장암
8	Paxil	우울증	Seretide	COPD
9	Claritin	알러지	Herceptin	유방암
10	Glucophage	당뇨	Crestor	고지혈증

* 자료 : Frost & Sullivan, EvaluatePharma 2015
* 합성제약 : 화학적 합성에 의해 생산된 의약품으로 대개의 의약품을 지칭
* 바이오제약 : 사람이나 다른 생물체에서 유리한 세포·단백질·유전자 등을 원료로 만든 의약품

의약품으로 대체되었고 전체 제약 시장에서의 비중 또한 25%인 200조원 수준으로 꾸준히 증가 추세에 있다.

2배. 바이오의약품의 평균 원가구조를 보면 생산 35%, R&D 30%, 마케팅 35%이다. 영업이익률을 본다면 신약을 개발할 경우 30% 수준, 생산대행 시 15% 정도 수준이다. 두 분야 모두 영업이익률이 높기 때문에 유망한 분야다. 이 가운데 생산 능력은 이미 우리나라가 세계적 수준을 갖추고 있다. 글로벌 기준 생산능력 3위(삼성바이오로지스), 4위(셀트리온) 기업을 갖고 있으며 이들이 위치한 인천 송도는 연 51만 리터 생산이 가능하여 싱가포르 대표 바이오 생산 도시 투아스 생산규모 21만 리터의 2배 이상으로 세계 1위이다. 반면 R&D 분야는 몇몇 기업들이 바이오시밀러 분야에서 결과를 내고 있지만 신약개발에서는 이렇다 할 성과가 없는 것이 현실이다.

II. (What to do) R&D 전략① : 신약전문개발 기업! 바이오벤처 육성

통상 바이오의약품 개발(R&D)은 Discovery(신약 후보물질 탐색), Development(개발), Approval(허가)의 프로세스로 진행된다. 그 중 신약개발전문기업(이하 바이오벤처)은 대학·연구소가 찾은 신약후보 물질을 어느 정도 개발한 뒤 제약사로 넘겨는 브릿지 역할을 한다. 최근 유한양행이 중국에 1,350억 원에 아웃라이센싱한 기술도 애초에 바이오벤처로부터 기술을 이전받아 1여년 정도 추가 연구한 사례가 이러한 생태계를 잘 설명해주고 있다.

개발을 담당하는 국내 바이오벤처 수는 약 300여개(13년)로 추정되는데 여러 제약이 많다. 바이오제약은 시가총액이 높더라도 일반 제조업과 같이 연 30억 원 매출액을 지속해야 코스닥 상장을 유지할 수 있다. 업계에서는 바이오제약 산업이 일정하게 연 매출이 발생하는 산업이 아니라 기술 이전한 해에 몇 배 매출이 발생하고 이후 들어오는 수입도 임상에 성공할 때마다 불규칙적으로 들어오기 때문에 상장 유지 조건을 맞추기 어렵다고 한다. 신약 개발을 목표로 출발한 기업이 상장 유지 조건을 맞추지 못해 관리종목으로 지정되거나 상장폐지를 당하지 않기 위해 다른 분야인 건강식품이나 의료기기를 개발·판매하는 경우도 많다. 미국 나스닥은 유지 조건에 시가총액도 포함시켜 이런 모순을 방지하고 있다.

바이오벤처는 R&D 초기 자금조달에서도 어려움을 겪고 있다. 국내 벤처캐피탈은 10여년 소요되는 바이오제

〈사례〉 신약개발 전문기업이 他업종 진출

A사	B사
- '06년 설립, '13년 상장 - 의료기기 및 의료소모품 유통전문사 인수('15년)	- '95년 설립, '05년 상장 - 건강기능식품 개발·판매('05년~) - 아토피치료용 보습 화장품 판매

약 R&D 기간 중 초기 2~3년 단계 보다는 성과가 가시화된 중/후반에 대부분(85%) 투자하고 있다. 또한 투자액의 80% 이상을 초기단계 기업에 투자하는 엔젤펀드 또한 2000년 5,000억 원 규모에서 2011년 300억 원으로 대폭 축소되어 어려움이 가중되고 있다. 이에 반해, 미국은 5년 이내 벤처에만 투자하는 특수목적펀드(SBIC)를 31억 달러 규모로 조성하여 이러한 초기 자금조달 문제를 해소하고 있다.

III. (What to do) R&D 전략② : 기업-연구소-병원 시너지 낼 수 있는 바이오클러스터 조성!

바이오제약 산업에서 R&D가 성공하려면 대학·연구소, 병원, 벤처캐피탈 및 투자자, 바이오벤처, 글로벌 제약사 등이 활발한 교류가 필수다. 세계 바이오제약 강국들을 보면, 강력한 클러스터를 중심으로 R&D를 추진해 왔다는 것이다. 각국의 클러스터 조성 방식이 조금씩 다른데, 미국은 하버드, MIT 등 주요 연구 대학을 중심으로 산-학-연이 함께 연구하는 방식, 바이오제약 기반이 전혀 없던 싱가포르는 정부주도 방식, 아일랜드는 12.5%의 세계 최저 법인세 등 파격적 인센티브를 통해 글로벌 기업을 유치하는 방식으로 클러스터를 성공적으로 조성하고 성과를 내고 있다.

우리나라는 바이오제약 산업 후발주자로 선진국을 앞서기 위해서는 산업 기반 없이 정부 주도로 성장한 싱가포르를 벤치마크하는 것이 적합하다. 싱가포르는 '00년부터 'Biopolis'를 중심으로 기초·중계·임상연구 등에 15년간 총 270억 달러를 투자했다. 현재 클러스터에는 30개의 글로벌 제약사 본사, 50개의 R&D센터, 50개의 생산 설비가 입주해 있다. 생산액 또한 6배로 증가해 약 25조 원('01~'12년)으로 늘었으며 고용인력 또한 약 2만 명으로 같은 기간 3배 늘어 명실상부한 싱가포르 대표 산업으로 자리매김했다.

기업, 협회 등 업계에서는 국내에도 '바이오특화지구'를 지정하여 싱가포르 수준의 클러스터가 필요하다고 한 목

〈주요국 바이오클러스터 조성 방식〉

 美 보스턴 케임브리지 (산학연 연계형)	 싱가포르 (정부 주도형)	 아일랜드 (글로벌기업 유치형)
〈자생적 조성〉 - 하버드, MIT 등 연구대학에서 바이오벤처 창업 → 기업 입주 〈산학연 연계〉 - 노바티스, 사노피 등 171개 글로벌제약사 - 하버드, MIT 등 연구대학 - 美 TOP5 병원 위치	〈정부 종합계획〉 - 15년 간 270억 달러 투자 - 바이오폴리스 등 클러스터 조성 * 바이오폴리스 : R&D중심 단지, 13개동 8만평 규모의 연구동 〈공동연구〉 - 싱가포르 국책연구소와 글로벌 제약사 간 공동 연구 활발 - MRI, 실험실 등 공동연구 장비 구축	〈조세정책〉 - 세계 최저 수준 법인세(12.5%), 특허소득세 6.25%로 감면 등 〈글로벌기업 유치〉 - 정부가 글로벌 제약사 적극 유치*외국인 투자유치 전담기관(IDA) - Top 10 제약사 중 9개 위치

〈글로벌 기업 조세인센티브 적용 방안〉

업종 - 국내 역량 부족한 해외 기술 - 사업역량 확보 필요산업 예) 바이오, IoT, 스마트카 등	대상 - 국내 파급효과 큰 투자 적용예) 대규모 투자 및 고용, 국내 없는 신기술, 합작투자 등
기간 - 법규 개정 내 10년 이내 투자 기업 대상으로 한 시적 운영	지역 - 경제자유구역 등 외국인 투자 특례지역 동일 적용

출처 : EDB(싱가포르), IDA(아일랜드), 법제처(한국)

소리를 내고 있다. 국내, 해외 제약사는 물론이고 투자자, 연구기관 등이 모일 수 있도록 토지, 조세, 인력육성 등 다방면에서 지원이 필요하다는 설명이다. 특히 내 부지를 장기 임대하고 전문 인력 공급을 위한 체계적 교육 프로그램 추진이 우선되어야 한다. 특히 글로벌 제약사에는 국내 투자를 조건으로 싱가포르와 같은 법인세(5~15%) 감면 혜택이 필요하다. 바이오벤처와 연구기관과의 공동 연구를 활성화하고 이를 통해 벤처캐피탈, 펀드 등으로부터 자연스럽게 투자가 일어날 수 있도록 환경을 조성해야 한다.

IV. 결론

최근 국내 바이오제약은 업계는 물론이고 국민들에게도 큰 관심이 받고 있어서 우리나라 대표 산업으로 육성할 수 있는 분위기는 충분히 달궈진 것 같다. 여기서 중요한 것

은 분위기만으로 싱가포르와 같이 15년에 걸쳐 정책을 꾸준히 추진할 수는 없을 것이다. 이제는 정부와 업계가 힘을 합쳐 바이오제약 산업에 대한 국가차원의 종합계획을 세우고 긴 호흡을 가지고 계획에 따라 추진해야 한다. 15년 뒤 2030년에 대한민국이 바이오제약 강국에 손꼽히길 기대해 본다.



일본 제약산업의 재편 사례

전윤진

한국제약협회 의약품정책실 주임 / 약사

1. 들어가며

한국과 일본은 제약뿐 아니라 경제/산업 분야에서 여러 모로 비슷한 형세를 보이고 있다. 이에 따라 경제연구원 등에서는 1990년대 일본과 2010년대 한국의 상황을 비교하면서, 일본의 잃어버린 20년으로부터 한국경제 및 산업의 미래를 예측하고 있다. 본고에서는 그 중 1990년대 말부터 일본 전 산업영역에 걸쳐 일어난 일본 기업 구조조정과 산업 재편 현상을 제약기업 중심으로 조명하고자 한다.

2. 한/일 제약관련 기본지표 비교 (2013-2014년 기준)

한국 및 일본의 국가정보 및 제약관련 기본 지표를 비교하면 아래와 같다.

표1 한/일 제약관련 기본지표 비교

구분	a. 인구수(명)	b. GDP(\$)	c. 의약품시장 규모(\$)(¹⁴)	d. 의약품 제조업체 수	e. 완제의약품 제조업체 수	f. 급여목록 등재품목 수(¹⁴)
한국	51,601,265	13,212억	181억	612(¹⁴ 년)	299(¹⁴ 년)	15,734
일본	127,103,388	44,126억	816억	327(¹³ 년)	228(¹³ 년) ¹⁾	16,420
배수(한/일)	0.4	0.3	0.2	1.9	1.3	0.96

※ 자료 : 2015년 식품의약품통계연보(식품의약품안전처), JPMA Data Book 2016(일본제약협회), 2015년 제약산업 분석보고서(보건산업진흥원), 2014년 완제의약품 유통정보통계집(건강보험심사평가원), 약제 급여목록 개정 관련 교육자료(건강보험심사평가원-2016.4.25.)

1) JPMA Data Book 2016 참고 / 해당 자료에서 총 제약사 327개사 중 ETC제조사 110개, OTC제조사 118개, 기타제조사 99개로 밝힌 바, 이 중 ETC와 OTC 제조사의 수를 합친 수치임.

한국은 일본에 비하여 인구수는 약 40%, 의약품 시장규모는 일본의 20%에 불과하지만, 급여목록 등재품목 수는 약 96%로, 유사한 수준이다. 한편 원제의약품 제조업체를 제외한 완제의약품 제조업체 수를 비교해보면 한국 299개(2014년), 일본 228개(2013년)로 한국의 제약업체 수가 약 30%가량 많은 것으로 나타난다.

3. 일본 제약산업 재편

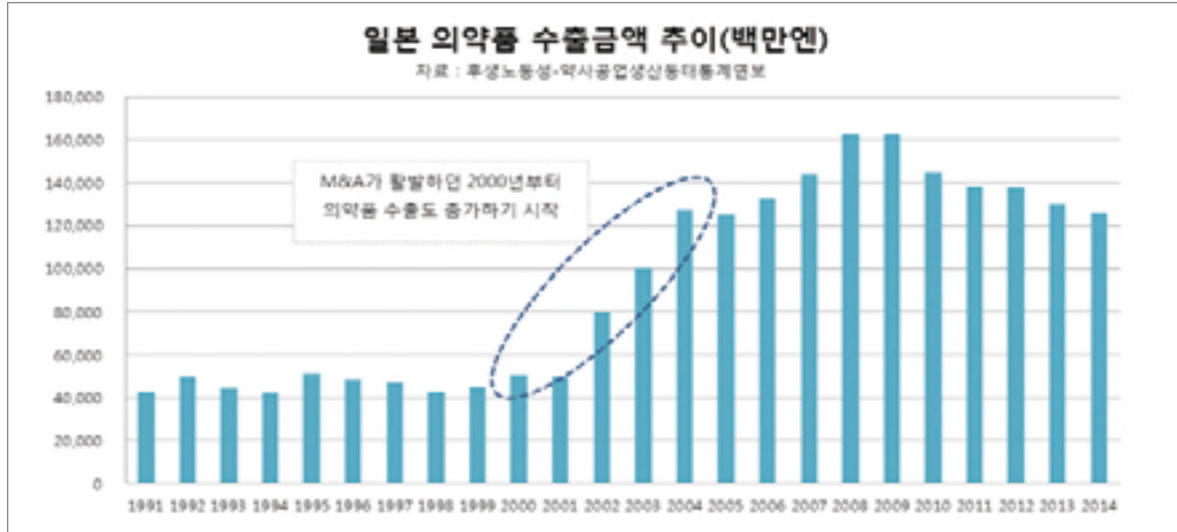
일본의 의약품 제조업체 수는 1990년대 산업재편을 통해 급격히 감소하게 되는데, 이는 크게 ①내수시장 포화로 인한 제약업계 재편, ②같은 시기 일본 산업계 전체에 일어난 기업합병 및 1999년 도입된 산업재생법(정식명칭:산업활력재생특별조치법) 등의 영향으로 풀이된다.

표3 일본 산업활력법의 변천²⁾

법률명	산업활력재생 특별조치법			산업활력재생 및 산업활동의 혁신에 관한 특별조치법		산업경쟁력 강화법
	1999년	2003년	2007년	2009년	2011년	2014년
주요목표	버블붕괴회복	3대과잉 해결	혁신, 서비스	경영자원효율화	국제경쟁력강화	일본재흥전략

※ 산업재생법은 도입 시 한시입법이었지만 2003년, 2007년 확대 연장된 후 2009년에 '산업활력 재생 및 산업활동의 혁신에 관한 특별조치법(산업활력법)'으로 명칭개정, 2014년에 아베 정권에서 '산업경쟁력 강화법'으로 계승되었음
 ※ 3대 과잉 : 경기악화로 제조업에서 대두된 '과잉설비, 과잉인력(인력수요 급감), 과잉채무'를 칭함.

표4 일본 의약품 수출금액 추이



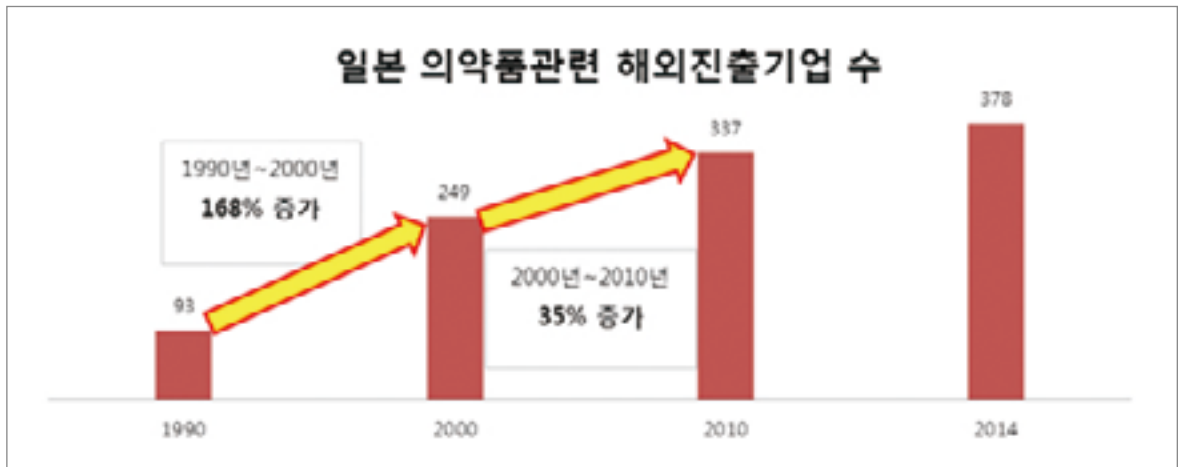
※ 자료 : 후생 노동성 - 약사공업생산 동태통계 연보

표5 일본 의약품 관련 해외진출 기업

사업 국가	1990년		2000년		2010년		2014년	
	기업 수	구성비(%)	기업 수	구성비(%)	기업 수	구성비(%)	기업 수	구성비(%)
미국	22	23.7	51	20.5	72	21.4	74	19.6
영국	3	3.2	23	9.2	26	7.7	26	6.9
독일	8	8.6	15	6.0	16	4.7	14	3.7
프랑스	7	7.5	8	3.2	10	3.0	11	2.9
중국	-	-	20	8.0	44	13.1	49	13.0
대만	16	17.2	24	9.6	17	5.0	17	4.5
인도네시아	5	5.4	10	4.0	15	4.5	13	3.4
한국	4	4.3	10	4.0	11	3.3	13	3.4
홍콩	6	6.5	7	2.8	11	3.3	10	2.6
싱가포르	3	3.2	8	3.2	10	3.0	12	3.2
기타	19	20.4	73	29.3	105	31.2	139	36.8
계	93	100.0	249	100.0	337	100.0	378	100.0

※ 주 : 1. 일본 기업의 출자 비율이 단독으로 50% 이상인 해외 법인만 집계.
 2. 의약품 원료, 의료기기·기구, 자양강장제 및 연구개발에 관한 사업을 포함.
 ※ 자료 : 아노경제연구소, JPMA Data Book(2016), 2016년 KPMA-JPMA 한일세미나 중 JPMA 발표자료

2) 김윤경, 사업재편제도 개선의 필요성 - 일본 사업재편특별법의 시사점, 한국경제연구원(2015)



※ 1990년부터 2000년 사이 해외진출기업 수 : 93개사(1990년)에서 249개사(2000년)로 168% 증가
 2000년부터 2010년 사이 해외진출기업 수 : 249개사(2000년)에서 337개사(2010년)로 35% 증가

특별조치법(산업재생법)이 1999년 도입되었다. 이는 기업의 통합과 구조조정을 통해 산업에 활력을 불어넣으려는 일본 정부의 조치였으며, 이러한 정부차원의 법률제정 배경에 힘입어 일본 기업간 M&A는 1990년대 말부터 2000년대 초까지 활발히 이루어져 일본 제약기업 수는 2000년 이후에도 지속적으로 감소하였다. (그림1 참고)

기업이 직면하고 있는 경기침체 및 내수시장의 한계 또한 일본 제약산업이 이미 경험한 것이었다. 이같이 다양한 측면에서 한국은 일본과 유사한 보건산업환경에 처해 있다고 할 수 있다. 따라서 일본이 앞서 겪은 기업재편과 그로 인한 제약산업 위상의 변화는 한국 제약산업이 반드시 따라가야 할 정답이라고는 할 수 없으나, 참고해야 할 중요한 사례가 될 것이다.

4. 제약산업 재편의 결과

2000년대는 일본 내수시장 성장은 둔화되나, 본격적인 해외사업 확대와 활발한 국내의 M&A 활동, R&D 집중을 통한 개발 신약의 해외시장 진출 성공 등으로 일본 상위 제약사들이 세계적인 기업으로 발돋움하는 시기였다.³⁾

아래 그래프를 보면, 1990년대 후반부터 일본 제약기업의 수는 감소하기 시작하였으나, 비슷한 시기 일본 의약품 수출금액은 증가추세이며, 해외진출 기업수도 함께 증가했음을 확인할 수 있다. (표4, 표5 참고)

5. 마무리하며

일본은 한국과 가장 지리적으로 가까운 제약선진국으로서, 의약품 관련 규정을 비롯한 한국 제약산업의 초창기 정비에 있어 많은 영향을 끼친 국가였다. 현재 한국 제약

※ 참고자료

- JPMA Data Book 2016 – Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
- 후생노동성 – 약사공업생산동태통계연보(1999-2014)
- 일본기업 구조조정 20년의 교훈 – LG 경제연구원, 2016
- 김지영, 최근 일본 제약기업의 연구개발 실태 비교분석, KHIDI Brief vol. 123(2014.)
- Pharmaceutical Technology Sourcing and Management Volume 8, Issue 7(2012)
- Pharmaceutical Executive Volume 36, issue 6(2016)
- 김나연, 일본 불황에서 제약산업의 미래를 바라보다, KDB대우증권, 2012
- 사업재편 제도의 문제점과 개선방안, 전국경제인연합회(2011)
- 김윤경, 사업재편제도 개선의 필요성 – 일본 사업재편특별법의 시사점, 한국경제연구원(2015)

3) 김지영, 최근 일본 제약기업의 연구개발 실태 비교분석, KHIDI Brief vol. 123



2016 국회 보건복지위원회 입법 동향

박지만

한국제약협회 보험정책실 차장

20대 국회가 개원한지 약 3개월 남짓하는 동안 보건복지위원회에서 발의된 190여건의 법률의안중 제약산업에 연관된 법률안을 추려보았다. 의약품 생산 및 임상에 대한 철저한 안전관리를 촉구하는 법안도 있었으며, 국가필수약품에 대한 안정적 공급을 구축하거나 관련산업의 지원을 촉진하기 위한 법률안도 발의되었다. 이와 더불어 리베이트문제를 해결하기 위한 교육지책인 경제적이익지출보고서 의무화 법안등은 향후 보건의료분야의 유통질서 문제 해결에 큰 영향을 끼칠 수 있어 관심을 두고 지켜봐야 할 사안이다. 우리협회에서도 산업에 영향을 미칠 수 있는 다양한 법률안에 대해 검토하고 의견을 개진하고 있는 중이다.

* 자세한 입법안은 각 법률안의 ‘[]’ 의안번호를 참고하여 국회 보건복지위원회 홈페이지에서 전문을 볼 수 있음

I. 의약품 생산 및 임상에서의 안전관리

- 생물학적 동등성 시험에 관한 제도를 임상시험에 통합 관리 / 수입의약품 또는 의약외품의 해외제조소 안전관리 강화 / 의약품 위탁제조판매업의 대상이 되는 의약품의 범위를 확대(제제기술 이전 의약품, 긴급도입 의약품, 희귀질환치료 의약품) / 위해의약품 제조·수입한 제조업자·수입자등에 대해 과징금 부과
- [2000228] 약사법 일부개정법률안(정부, 2016.6.14.)
- 임상시험과 분리하여 별도로 운영되고 있는 생물학적

동등성시험에 관한 제도를 임상시험에 통합하여 규율함으로써 제도 운영의 효율성을 제고하고, 식품의약품안전처장은 수입되는 의약품 또는 의약외품의 해외제조소에 대하여 현지실사와 그 현지실사 결과에 따른 수입 중단 등의 조치를 할 수 있도록 함으로써 수입되는 의약품 등에 대한 안전관리를 강화하며, 위해(危害) 의약품을 제조·수입한 제조업자·수입자 등에 대하여 과징금을 부과할 수 있도록 함으로써 불법적으로 취득한 경제적 이익을 환수할 수 있는 제도적 근거를 마련하는 한편, 그 밖에 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

- 보건복지위원회 회부(2016.6.15.), 안전행정위원회, 국토교통위원회

● 의약품 제조업소의 휴·폐업시 의약품 안전관리 및 재개업시 신고절차 강화

- [2000579] 약사법 일부개정법률안(양승조의원 등 10인, 2016.6.30.)
- 최근 일부 제약업체가 휴업 중에 반품된 의약품의 사용기간을 임의로 변경 및 재포장하여 판매하여 환자 및 소비자의 건강에 위해가 되는 사건이 발생함. 이에 의약품등 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우 의약품등의 적절한 처리 등 필요한 조치를 한 이후에 신고를 하도록 하고, 재개업 신고를 할 때에는 의약품등 제조소의 시설 점검결과, 의약품등 보유 현황 등 관련 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하도록

의무화하는 한편, 신고기간을 7일로 단축하여 의약품 등에 대한 안전관리를 강화하려는 것임

- 보건복지위원회 회부(2016.7.1.)

● **의약품의 용기나 포장 및 첨부문서에 전체성분 표기 의무화**

- [2001969] 약사법 일부개정안(최도자의원 등 10인, 2016.8.31.)

- 현행법에서는 의약품의 용기나 포장 및 첨부문서에 의약품에 사용된 주요 성분의 명칭만을 표시하도록 정하고 있음. 그러나 용기나 포장 및 첨부문서에 기재되지 않은 유해색소, 발암물질 등 인체에 유해한 성분이 일부 의약품에서 검출되어 환자 또는 소비자의 건강과 안전을 위협하는 사례가 발생하고 있음. 이에 의약품의 용기나 포장 및 첨부문서에 인체에 무해한 소량 함유 성분을 제외한 모든 성분을 표시하도록 하여 환자 또는 소비자가 해당 의약품에 포함된 성분을 인지하고 선택할 수 있도록 하여 환자 또는 소비자의 알권리 및 건강권을 보다 강화하려는 것임.

- 보건복지위원회 회부(2016. 9. 1)

● **임상시험 대상 모집과정에서 대상자에게 부작용 등 충분한 정보를 제공하여 임상시험의 안정성을 확보**

- [2000903] 약사법 일부개정법률안(박정의원 등 15인, 2016.7.15.)

- 임상시험등 대상자 모집 공고서에 기재되는 내용에 차이가 있어 임상시험등에 참여하려는 지원자에게 알려지는 정보가 서로 다르고, 임상시험등의 위험성이나 부작용 등에 대한 언급이 제대로 이루어지지 않아 일각에서는 임상시험 참가를 고액 아르바이트의 하나로 인식하고 지원하는 문제가 발생하고 있음. 이에 임상시험등을 실시하려는 자가 대상자 모집을 위해 공고하는 경우 임상시험등의 명칭, 목적, 방법, 의뢰자 및 책임자의 성명(법인명)·주소, 예측되는 부작용 등을 알리도록 의무화하여 임상시험등에 참여하려는 자에게 충분한 정보를 제공하도록 함으로써 임상시험등의 안전성을 보다 확보하려는 것임.

- 보건복지위원회 회부(2016.7.18.)

● **제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자가 상호명에 제약, 약품 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 함**

- [2001323] 약사법 일부개정법률안(인재근의원 등 11인, 2016.8.1.)

- 최근 의약품과 무관한 식품 또는 건강기능식품을 제조·판매하는 업체가 제약회사 또는 이와 유사한 명칭을 사용하여 소비자로부터 하여금 의약품 또는 의약품에 준하는 식품을 구입하는 것으로 오인하게 만드는 사례가 발생하고 있음. 그러나 현행법상 식품 또는 건강기능식품만을 제조·판매하는 자가 제약회사 또는 이와 유사한 명칭을 사용하는 것을 규제할 법적 근거가 미비한 상태임.

- 보건복지위원회 회부(2016.8.2.)

II. **필수의약품 및 산업 지원정책 구축**

● **국가필수의약품 지정 및 안정공급 기반 구축**

- [2000183] 약사법 일부개정법률안(김승희의원 등 11인, 2016.6.10.)

- 제안이유 : 질병관리, 방사능 방재 등 환자 치료에 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정공급이 어려운 의약품은 국가 차원의 안정공급 관리, 비축 및 지원이 필요함. 그러나 이러한 의약품에 대한 정의 및 안정공급 지원 등에 관한 근거가 없어 실질적인 공급 관리 및 지원에 한계가 있음. 환자치료에 필수적인 의약품의 의료현장에서 공급 공백이 없도록 하기 위해 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 ‘국가 필수의약품’을 지정하고 안정공급 기반 구축 등을 지원하는 근거를 마련

- 보건복지위원회 심사(2016.6.28.)

● **첨단재생의료(줄기세포 등 이용)의 의학적 안전성 담보 등 국가차원의 관리체계 확립**

- [2000227] 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안(김승희의원 등 10인, 2016.6.14.)

- 줄기세포 등을 이용하여 첨단재생医료를 실시할 수 있는 근거를 명확히 정하고, 의학적 안전성·적정성이 담보되는 범위 안에서 줄기세포 등이 환자 치료에 활용될 수 있도록 이를 지원 및 관리할 수 있는 시스템을 구축하여 새로운 의료 분야를 산업과 연계하여 육성·발전시키고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지하려는 것임.

- 보건복지위원회 회부(2016.6.15.), 기획재정부위원

- 회, 미래창조과학방송통신위원회, 교육문화체육관광위원회, 산업통상자원위원회
- 의료기기산업의 기술개발 및 육성·지원을 위한 법적 근거 마련
- [2001071] 의료기기산업의 육성 및 지원에 관한 법률안(김기선의원 등 16인, 2016.7.22.)
- 국내 의료기기기업은 영세기업이 의료기기 시장의 대부분을 차지하고 있고, 자본, 기술, 인력, 브랜드 인지도 등 대부분의 측면에서 외국 의료기기기업에 비해 경쟁력이 낮은 실정이며, 새로운 기술개발을 위한 국가적 차원의 지원도 체계적으로 이루어지지 못하는 실정임. 이에 의료기기산업의 기술개발 및 육성·지원을 위한 법적근거를 마련하여 의료기기 산업의 활성화 및 산업경쟁력을 강화하여 국민의 건강 증진 및 국가경제 발전에 이바지하려는 것임. (정부의 종합계획 수립 및 혁신형 의료기기기업 인증 및 지원)
- 보건복지위원회 회부(2016.7.25.), 농림축산식품해양수산위원회, 산업통상자원위원회, 국토교통위원회
- **향노화산업의 육성 및 지원에 관한 법률**
- [2001628] 향노화산업의 육성 및 지원에 관한 법률안(윤종필의원 등 11인, 2016.8.17.)○ 전세계적 인구고령화에 따른 향노화산업 성장상을 지원하고 관리체계를 마련하기 위함
- 보건복지위원회 회부(2016.8.18.), 입법예고중

III. 의약품 유통의 투명성 제고

- **의약품 판매질서확립을 위해 의약품 공급자는 장관에게 경제적이익 지출보고를 제출하고 장관은 위법여부를 조사, 고발하도록 의무화**
- [2001644] 약사법 일부개정법률안(인재근의원 등 14인, 2016.8.18.)
- 현재 예외적으로 허용되고 있는 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원 등 일부 경제적 이익의 제공과 관련하여, 허용되는 경제적 이익의 제공이 금지 대상인 의약품의 판매촉진과 관련된 것인지 구분이 쉽지 않고 이에 대한 적발 또한 쉽지 않으며, 불법 이익을 제공한 경우에도 법정형이 낮아 법률의 취지를 달성하는 데 한계가 있음, 약가 또는 의료인 등에게 제공한 경제적 이익에 관한 지출보고서 및 장부와 근거

- 자료 비치하도록 의무화
- 보건복지위원회 회부(2016.8.19.), 입법예고중

IV. 기타 관련 의안

- **건강보험제도 준비금 적립률 조정(50%→15%)**
- [2001391] 국민건강보험법 일부개정법률안(전혜숙의원 등 12인, 2016.8.3.)
- 2000년 건강보험 통합 이전부터 건강보험제도 내에 준비금을 적립하도록 한 이유는, 의료기관의 급여비 청구에서 건강보험공단의 지급까지 약 6개월에 걸쳐 절차가 진행되므로 연간 급여액의 50%까지 준비금을 적립할 필요가 있었기 때문임. 그런데, 지난 수년간 인터넷 기술의 발달과 건강보험행정을 담당하는 기관의 노력에 힘입어 급여비 지급 기간이 약 1.5개월로 단축됨에 따라 연간 급여액의 15%까지만 적립하더라도 제도를 운영하는 데에 아무런 지장이 없게 되었고, 건강보험재정이 단년도 회계를 원칙으로 하고 있으므로 과다하게 준비금을 적립할 경우 회계원칙에 어긋나는 문제점이 있음.
- 보건복지위원회 회부(2016.8.4.)
- **장관이 건강보험공단의 업무를 정할 때 건강보험정책심의위원회의 심의·의결 안건으로 상정**
- [2001800] 국민건강보험법 일부개정법률안(윤소하의원 등 11인, 2016.8.25.)
- 현행법은 건강보험공단이 관장하는 업무에 보건복지부장관이 건강보험과 관련하여 필요하다고 인정한 업무를 포함하고 있음. 그러나 건강보험공단은 가입자의 보험료를 주된 재원으로 하여 업무를 수행하고, 다양한 이해관계를 대표하는 건강보험정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐 의사결정을 하는 등 공단 운영의 자율성과 민주성을 강조하고 있다는 점에서 보건복지부장관이 자의적으로 공단의 업무를 정하도록 하는 것은 바람직하지 않은 측면이 있음
- 보건복지위원회 회부(2016.8.26.)
- **섬·벽지에 사는 사람이나 거동이 어려운 노인 또는 장애인 등 환자의 진료에 대해서도 원격의료를 실시할 수 있도록 원격의료의 범위 확대**
- [2000397] 의료법 일부개정법률안

(정부, 2016.6.22.)

- 종전에는 의사가 먼 곳에 있는 의료인에 대하여 의료 지식이나 기술을 지원하는 방법에 한정하여 원격의료를 실시하였으나, 앞으로는 섬·벽지에 사는 사람이나 거동이 어려운 노인 또는 장애인 등 환자의 진료에 대해서도 원격의료를 실시할 수 있도록 함.
- 보건복지위원회 회부(2016.6.23.), 여성가족위원회 회부(2016.6.23.)

● 만16세미만인 가입자 및 피부양자가 입원하여 진료를 받는 경우 그 비용을 전부 건강보험공단에서 부담

- [2000141]국민건강보험법 일부개정법률안(윤소하 의원 등 12인, 2016.6.8.)
- UN아동권리협약 제24조에서는 아동이 최상의 건강 수준을 누릴 수 있도록 아동에게 적절한 보건서비스를 제공해야만 한다고 함. 또 제26조에서는 모든 아동은 사회보험을 포함, 사회보장제도의 혜택을 받을 권리를 가진다고 함. 하지만 우리의 현실은 이와 차이가 있음. 중증질환이 많아 가계에 부담이 되는 아동의 입원 진료비를 국가가 부담하도록 하여 의무교육을 받는 중학생 이하 아동들이 과중한 병원비 부담때문에 필요한 치료를 받지 못하는 일이 없도록 하고자 함.
- 보건복지위원회 심사(2016.6.28.)

KPMA Brief

2016. 9. Vol. 09 | 한국제약협회정책보고서

디자인 (주)우일기획 02.2272.7097

〈한국제약협회정책보고서〉에 실린 원고는 한국제약협회의 공식견해가 아닌 필자 개인의 의견임을 알려드립니다.
본지의 출처를 명시하는 경우 자유롭게 인용하실 수 있습니다.