

복지부예산 제약산업 지원, 과연 정당한가.

2012.10.22 | 이은경_새사연 연구원 | eundust@saesayon.org

목차

1. 겉으로는 공공의료 확충, 실제로는 제약산업 육성
2. 한미 FTA 보건의료 대응, 제약산업 지원이 유일?
3. 올바른 의약품 정책, 제약산업 육성은 하위목표여야
4. 공적 R&D 타당성 검토가 필요하다
5. 규제완화, 국민 건강과 직결되기에 신중해야
6. 제약산업 육성은 국민 건강증진의 수단이어야 한다

새사연은 2006년에 설립된 진보적 민간 연구소입니다.
정부와 기업의 지원을 받지 않으며,
회원들의 후원회비를 통해 운영되고 있습니다.

1. 겉으로는 공공의료 확충, 실제로는 제약산업 육성

2013년 복지부 예산 중 보건의료에 관한 예산을 살펴보면 제일 앞머리에 있는 것이 공공의료 확충이다. 내년도 보건의료에 관한 예산은 총 9조326억 원 규모다. 하지만 대부분은 건강보험 지원으로 들어가고 실제 보건의료정책으로 사용되는 금액은 1조 8천억 원 규모다. 세부내용으로는 중증외상센터를 9개소로 늘리고 취약지역 분만 산부인과도 4개소 더 확충하는 등 공공의료 강화를 위해 예산 3,616억 원을 투입할 계획이다. 65세 이상 노인들에게 폐렴구균 예방접종을 실시하기 위한 예산 169억 원, 아동 필수예방접종 항목에 뇌수막염 백신을 추가하는데 필요한 예산 144억 원도 편성했다. 그 외에도 정신보건 강화, 의료급여환자 보장성 확대 등도 눈에 띈다.

하지만 가장 눈에 띄는 것은 제약산업육성방안이다. 공공의료 영역에 대한 지원 외에 산업계에 대한 지원은 주로 R&D 분야와 보건산업지원 부문으로 계산되는데 보건의료 R&D 분야가 총 4,362억 원으로 전년대비 9.5%인상이며, 보건산업육성에는 총 3,372억 원으로 2012년 2천468억 원 대비 36.6% 증액된 수치다. 물론 첨단의료복합단지 건설에 대한 지경부, 교과부 예산이 통합 반영되어 있기는 하지만 제약산업육성을 위한 각종 지원이 눈에 띈다. 이는 전체 보건복지 분야 증가액이 4.8%에 불과한 것에 비하면 엄청난 액수이며 13년 계획으로 내세우고 있는 공공의료에 관한 예산 증액분 19.8%의 2배 가까운 금액이다.

세부적으로 살펴보면 글로벌 신약개발지원(360억 원), 개량신약 및 글로벌 제네릭 개발지원(239억 원), 백신 등 전문의약품 개발지원(205억 원), 글로벌 헬스케어 활성화(65억 원), 의료산업 생태계 발전형 의료시스템 수출(40억 원) 등을 통해 해외 진출 활성화를 지원한다. 특히, 글로벌 제약 M&A 전문펀드 조성에는 정부 출자분 200억 원을 포함, 연간 1천억 원, 오는 2014년까지 총 2천억 원을 조성할 계획이다. 펀드는 국내외 VC, 기관투자자 자금 유치를 통해 마련하고 유망벤처 M&A와 기술제휴 등을 지원키로 했다. 제약산업 관련 첨단의료복합단지에는 641억 원이 투입된다.

신약과 고급의료기술 개발 등을 위한 보건의료 R&D 투자도 대폭 확대된다. 올해

예산은 4천362억 원으로 전년(3천985억 원)대비 9.5% 증액되는데 그중 제약산업 R&D에는 총 3,372억 원의 예산이 지원된다. 36.6%증가로 증가폭의 대부분을 제약 R&D에 투자한다. 연구개발지원의 세부 지원 항목은 ▲신약·의료기기 산업 글로벌 경쟁력 확보 ▲맞춤·재생의료 트렌드 대응을 위한 유전체, 재생의료 R&D 강화 ▲의료서비스·질병 예방 R&D로 의료서비스 최적화·의료비 절감 ▲신종감염병·기후변화 등 공공보건 위기 대응 R&D 강화 등이다.

2. 한미 FTA 보건의료 대응, 제약산업 지원이 유일?

제약산업 집중 지원계획은 거슬러 올라가면 한미 FTA 대응방안에서 출발한다. 정부가 발표한 보건의료 부문 한미 FTA 대응방안의 핵심내용은 제약기업육성이었다. 값싼 제너릭 의약품 생산을 통한 내수지향형 제약산업은 한미 FTA에서 가장 취약한 분야로 지목되었고 이를 위해 제약산업 지원방안을 마련해왔다. 구체적으로는

- 1단계('08-'10) : 국내제도 선진화 및 시장개방에 적응하는 제약산업 체질개선을 목표로 유연한 구조조정 지원
- 2단계('11-'12) : 단기목표인 개량신약을 기반으로 한 세계적 수준의 제네릭 기업 육성을 위해 기술개발 및 해외수출 지원
- 3단계('13-'17) : 바이오의약품 등 세계시장에서 통하는 선약을 보유한 글로벌 기업 육성을 목표로 신약개발 지원 등이다.¹⁾

이 계획은 2011년 들어 구체화된다. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」을 '11.3월 제정하고 여기에 따라 각종 지원책을 추진하는 과정중이다. '2012 제약 산업 경쟁력 제고 방안'을 보면 2020년 세계 7대 제약강국으로 도약을 비전으로 설정하고, 2020년 기준, 글로벌 신약 개발 수 10개, 세계 수출시장 점유율 5.4%, 글로벌 기업 12개를 창출 하겠다고 밝히고 있다. 구체적 내용은 “혁신형 제약기업”을 선정, 4대 중점과제(약가, 세제, 금융, R&D) 추진 및 인프라 등을 정비하고 전문 제약 기업군과 글로벌 제네릭 기업군으로 특화, 차별화된 맞춤형 지원을 통해 글로벌 메이저 제약기업 도약을 유도하겠다는 것이다. 이 계획에는 심지어 혁신성을 보

1) 기획재정부. 한미 FTA 산업별 보완대책 안내. 2008

인 신약에 대해서는 일정기간 약가를 가산한다거나 혁신형 제약기업의 임상3상 시험 시 ‘대조군’의약품비등 비용 일부에 대해 건강보험 요양 급여 인정방안을 검토한다고 하여 안전성이 인정되지 않은 의약품의 사용에 대해 건강보험지원을 하거나 약가인하방안과는 배치되는 등의 계획을 발표했다. 또한 범부처신약개발산업단, ‘Pharma Korea 2020 비전과 로드맵’ 발표 및 지원정책 추진, Pharma Korea 2020 사업추진단 등 많은 기획과 사업단이 설립되고 있다. 가장 눈에 띄는 사업은 첨단의료복합단지 조성지원과 혁신형 제약회사 지원사업, 글로벌 제약 M&A 전문 펀드 조성 등이다.

[표 1] 혁신형 제약 회사 지원내역

지원 사항	주요 내용
R&D 우대	혁신형 제약기업의 정부 R&D 참여시 가점 부여
세제 지원	R&D 비용에 대한 법인세액 공제 확대 - 원천 기술: 임상 1, 2상 추가 - 신성장동력분야: 백신 추가
부담금 면제	혁신형 제약기업의 연구시설 건축에 따른 관련법상 부담금 면제 - 개발부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비
입지 규제 완화	혁신형 제약기업의 연구시설 건축의 특례 부여 - 시제품 생산시설도 연구시설에 포함, 입지 가능 지역 확대
약가 우대	최초 제네릭 제품 최초 1년간 오리지널가 68% 수준 적용 신약 개발 촉진을 위한 신약약가 결정체계 개선
공공펀드 투자 우대	공공투자펀드를 통해 R&D 투자 자금 우선 지원
정책자금 융자	수출용 의약품 해외 임상 3상 자금 융자 지원(수은) - 소요 자금의 90%(최대 1,000억원), 0.5%p 우대 금리, 8년 신성장동력 융자자금, 무역보험, 수출신용보증 지원 등
인력 지원	혁신형 제약기업의 해외 전문 인력 채용 비용 지원 해외 전문 인력을 활용한 컨설팅 비용 우선 지원
우수기업지원 프로그램 선발 우대	우수제조기술연구센터(ATC), World Class 300사업 등 선정 시 우대

주요 이스라엘 재벌들의 경제력 집중도를 보면, 상위 10대 기업의 시가총액이 전체 상장기업 시가총액의 40%를 넘는 것으로 되어 있어 세계적으로도 매우 높은 상황이고 한국과 유사한 정도다.(그림 1 참조) 그리고 2010년 기준으로 상위 6대 재벌 그룹의 매출액은 이스라엘 전체 GDP의 25%를 차지하고 있다.²⁾ 물론 한국 5대 재벌의 GDP대비 매출액 비중은 55.7%이고 삼성재벌 단 한 개 그룹의 매출액 비중이 20%를 넘으니 이 점에서는 이스라엘 재벌을 압도한다고 볼 수 있다.³⁾ 어쨌거나 중동의 군사적 초강국이자 경제적으로는 국민소득 3만 달러의 선진국 수준인 이스라엘에도 한국과 유사한 재벌체제가 존재하고 있다는 점을 확인했다. 그리고 이들이 이스라엘의 국민경제에 대한 지배력이나 국민생활 지배력에서 절대적인 영향력을 행사하고 있었던 것이다.

3. 올바른 의약품 정책, 제약산업 육성은 하위목표여야

제약에 관한 정책은 상반되는 두 가지 목표를 추진해야 하는 딜레마를 갖고 있다. 제약자본 거대화화 고령화에 대비, 과도한 약물오남용으로 인한 건강장애와 의료비 지출을 조정해야 하는 과제와 제약산업 육성을 통한 경제성장이라는 과제이다. 이중 정부의 제 1 목표는 필수약품의 안전한 공급과 국민의 약제비 부담 절감이 되어야 한다. 선진국의 경우 제약산업은 자체 연구개발을 통해 산업을 발전시켜 왔으며 국가의 의약품정책은 의약품의 안전성, 품질관리, 약가 조정 등 의약품의 안전사용과 의료비 적정수준 유지를 위한 정책이 중심이다. 오히려 다국적 제약회사의 의약품 독점가격 및 공급정책으로 인해 대부분 국가의 의약품 정책은 제약산업과 약가에 대한 규제정책이 대부분을 차지한다. 한미 FTA가 문제되는 것 역시 약가에 대한 통제기전을 폐지해야 하는 조항으로 인한 의약품 가격인상, 안전성 기준 완화등인 것이다. 하지만 우리나라의 경우, 정부에서 발표하는 각종 의약품 관련 정책을 보면 약가인하, 리베이트 감시 등의 제도적 규제를 통해 1목표를 추구하는 정책에서 벗어나 해외진출을 통해 성장을 도모하는 제약, 바이오 기업에 대한 지원을 강화하는 정책으로 방향을 전환하고 있다.

2) KOTRA 해외경제 산업동향 2012.4.22

3) 세사연, “왜 지금 재벌개혁 경제 민주화인가”, 2011.4

물론 제약산업 발전은 치료율이 높고 저렴한 약을 생산하는 것을 통해 국민건강증진과 의료비 감소에 기여할 수 있다. 또한 저성장 시대에 고부가가치 산업으로 국가 경제 발전을 위한 전략적 육성이 필요할 수도 있다. 하지만 이 목표가 달성되기 위해서는 몇 가지 전제가 있다. 우선 국민들에게 필요한 필수약품 및 희귀약품의 공급을 안전하게 보장하고 여기에 드는 국민 부담을 완화해야 한다. 우리나라의 약제비는 30% 수준으로 OECD 평균 17%를 훨씬 상회한다. 그럼에도 불구하고 신종플루 때 백신 부족이나 글리벡 공급중단사태에서 보듯이 필수약품의 수급은 매우 취약하다. 이는 기간 의약품 정책이 제약기업의 수익증대에 치우쳐 있었으며 효율적인 약가 정책을 집행하지 못했다는 것을 의미한다. 우리나라 제약기업이 내수를 중심으로 한 제너릭 의약품 생산에 치중했던 이유 역시 약가통제정책이 매우 부실해 연구개발을 통한 경쟁력 있는 신약개발 없이도 유통마진 중심의 안전한 기업 경영이 가능했기 때문이다.

따라서 제약산업 지원을 위한 다음 전제로는 이렇게 투자되는 연구개발비와 각종 혜택이 과연 글로벌한 경쟁력 있는 신약개발로 이어질 가능성에 대한 타당성 여부이다. 우리나라에서 의료가 산업이 된 것은 2005년 노무현 정부의 서비스산업경쟁력 강화 종합대책과 의료산업선진화위원회에서 출발한다. 여기에는 글로벌한 의료산업 육성을 통해 미래 먹거리를 생산하자는 재경부를 비롯한 경제 관료들과 제약, 병원, 보험 자본의 요구가 강하게 반영되었고 이러한 패러다임의 구축은 이후 보건 의료정책에서 강력한 파워로 작동해왔다. 하지만 우리나라 보건의료에서 가장 큰 수익을 내고 있는 곳은 의료서비스 영역이며 이는 국민 의료비 부담에서 나온다. 정부에서 이야기하는 산업발전은 제약 및 의료기기 영역이 되어야 하나 정부의 지원은 대부분 제약, 병원자본의 수익증대에 활용되었다. 다시 말해 치료율을 높여 국민건강을 증진하고 의료비를 절감할 수 있는 제대로 된 제약산업 육성책이 요구되는 것이다.

4. 공적 R&D 타당성 검토가 필요하다

제약 및 기기 등 의료산업의 혁신 발전은 국가 보건의료시스템에서 매우 중요한 역할을 차지한다. 관련 기업들이 활용하는 기초 연구 성과는 대부분 공적자금으로 마

련한 것이며 국가 연구개발지원은 의료산업 육성에 마중물이 되곤 한다. 이 때문에 의료민영화에 대한 반대목소리가 거센 와중에서도 의료기술, 제약 및 기기에 대한 연구개발과 각종 지원 정책은 아무 문제없이 집행되어왔다. 하지만 외국의 사례에서도 보듯이 공적자금으로 연구된 결과물에 기초해서 개발된 제품에서 발생하는 수익은 기업에서 독점하는 구조이다. 따라서 공적자금으로 지원된 기업의 성과물이 공적 목표로 사용될 수 있는 기전을 확보하는 것이 중요해진다.

또한 다국적 제약회사로 도약이 가능하기 위해서는 매우 어려운 과정이 요구된다. 세계적으로도 신약개발을 할 수 있는 새로운 제약기업이나 국가는 어려울 것으로 보는 것이 지배적이다. 우리나라에서 개발되었다고 홍보되는 신약 역시 개량신약의 범주에 속한 것이 현실이다. 물론 중국 등 성장기에 있는 나라들의 의약품 수요는 증가할 것이고 그 과정에서 제너릭 의약품의 수출확대나, 다국적 제약회사와 연계를 통한 임상시험, 생산 공정 중 일부 역할분담 등을 통해 국내 제약산업의 활로를 구축할 수는 있다. 하지만 이 과정에서 국가의 지원범위와 규제완화 등에 대해서는 엄밀하게 검토해보아야 한다. 우리나라 전체 예산에서 R&D 및 산업계에 지원되는 예산의 비중이 갈수록 확대되는 상황⁴⁾에서 의료산업에 대한 국가 지원의 타당성 분석은 매우 중요하다. 국가예산처에서는 2012년 예산분석보고서에서 R&D 지원을 늘리기 보다는 투자의 효율성을 강조하고 있다.

현재 제약업계에서는 정부의 투자확대 계획을 매우 환영하고 있다. 복지부 예산 발표에서 혁신형 제약회사에 대한 지원이 부실하다는 공격을 할 정도로⁵⁾ 정부의 제약산업 지원책을 기다리고 있었으며 이는 증권가의 브리핑에서도 나타난다. 증권가에서는 최근 약가규제방안과 한미 FTA 타결 등으로 인한 제약산업 위기는 지나고 반등이 있을 것이라고 브리핑하고 있다.⁶⁾

4) 국가 재정에서 R&D가 차지하는 비중은 세계 2위, 그중 대부분이 경제성장에 치우쳐있으며 민간대기업에 지원되는 비중 역시 매우 높다. 전체 R&D 자금의 74.8%가 기업체가 사용하고 있는데 이는 세계에서 가장 높은 비중이다.

5) “혁신형 제약사에 대한 정부 지원이 기업기대에 크게 못미쳐”[10월4일자 파이낸셜뉴스]

6) 더 이상 추가적인 약가 인하는 없을 것으로 전망

제약업종 주가 하락의 주요 요인이었던 정책적 리스크가 해소되었다는 점은 매우 긍정적이라는 판단. 정책당국은 약가인하, 리베이트 등의 일방적인 규제 정책에서 벗어나 해외진출을 통해 성장을 도모하는 제약, 바이오 기업에 대해서는 정부지원을 강화할 방침(SK증권 제약산업 하반기, 영업실적 예측가능성이 높아진다. 2012 0614)

정부도 제약산업에 채찍만 가하겠다는 것은 아니다. 즉, R&D 투자를 통해 경쟁력 있는 제품을 개발하고 수출기업으로 발전할 수 있는 회사들에 대해서는 적극적인 지원을 하겠다고 밝혔다.(KDB 대

5. 규제완화, 국민 건강과 직결되기에 신중해야

국가의 지원은 실질적인 자본지원이나 세제혜택이외에도 규제를 완화하는 것이 포함된다. 정부에서 발표한 의약품 산업 지원책에는 건강보험 적용과 임상시험 기준 완화 등 국민의 건강과 직결되는 내용이 다수 포함되어 있다. 13년 예산이 급증한 첨단의료복합단지를 보면 문제는 더욱 심각하다. “대한민국 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법”에 보면 복합단지 내 연구시설 및 병원에 대한 대부분의 규제를 완화하고 있다.

- 외국의 의사·치과의사는 첨단의료복합단지 안에 있는 보건복지가족부장관이 지정하는 의료기관에서 의료연구개발을 목적으로 하는 의료행위를 할 수 있다.
- 의료연구개발을 위한 의약품, 의료기기 및 의료기술을 임상연구 대상자에게 사용하는 경우는 이를 요양급여로 인정한다.
- 의약품, 의료기기의 개발이나 수입 시 식약청 품목허가 프로세스를 밟지않아도 인정한다.
- 임상시험 등에서 필요한 생명윤리 기준 역시 첨단의료복합단지 분과위원회에서 심의를 한 사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 국가생명윤리심의위원회에서 심의한 것으로 본다.

는 등이 대표적 규제특례의 내용이다. 이는 지금까지 경제자유구역을 중심으로 추진하고자 했던 의료민영화의 내용을 그대로 담고 있다. 더 나아가 연구목적이라는 이유로 의약품 안전성이나 건강보험정책, 임상시험 생명윤리에 관한 기준 등을 대폭 완화하고 있는 것이다. 문제는 복합단지 내 병원이 설립될 계획이며 여기에 외국 의료인 진료 및 임상시험 단계 시술에 대한 건강보험 적용 등이 가능하다는 점이다.

6. 제약산업 육성은 국민 건강증진의 수단이어야 한다

우증권 리서치센터 2012.08)

다시 강조하지만 의료관련 산업의 육성은 고부가가치의 기술집약적 산업이라는 장점이 있어 새로운 성장 동력이 필요한 우리나라에 중요한 미래 먹거리로서 가치가 충분한 영역이다. 하지만 우리나라에서는 의료산업화라는 이름으로 건강보험 당연 지정제 폐지, 영리병원 허용, 민간보험 활성화 등의 의료민영화 정책이 추진되어 왔다. 바이오, HT 영역에 대한 투자는 급격하게 증가되어 왔으나 실제 국민건강증진과 경쟁력 있는 의료산업의 육성으로 이어지기 보다는 과도한 고가의료장비, 불필요한 고가 수술 등으로 의료비가 급증하는 현상이 발생하고 있다. 새로운 의약품이나 신의료기술 등이 완전히 검증되지 않은 채 무분별하게 사용되고 있으며 건강보험 적용도 매우 쉽게 받고 있다.

의료산업의 발전에는 개발단계에서 필수적 안전장치를 완화할 경우 안전성 문제 도출, 신기술 및 도구의 발전이 치료율을 높이거나 의료비를 절감하는 효과보다는 불필요한 의료비 낭비로 이어지는 사례, 필수적 의료수단보다는 수익성이 높은 비치료적 기술 중심으로 발전하는 사례 등의 문제점이 항존한다. 따라서 의료산업의 육성에는 공적 가이드라인과 공공기관의 역할이 중요하다. 하지만 현 정부의 계획은 민간 기업에 대한 대폭적 지원이 전부이다.

더 큰 문제점은 다른 중요한 보건의료 부분의 과제는 뒷전이라는 점이다. 복지부가 보건의료 부분으로 지출하는 예산은 매우 적다. 건강보험에 지원하는 돈을 제외하면 보건의료에 직접적으로 사용하는 금액은 2013년 기준으로 1조 8천억 원에 불과하다. 이중 8천억 원에 가까운 돈이 제약산업과 제약 R&D에 지출되고 있다. 저소득층의 의료이용부담은 갈수록 확대되고 있으며 건강보험 보장률은 담보상태이다. 의료비 증가율은 매우 높아 건강보험 지속가능성이 우려되는데도 예방과 건강증진을 중심으로 하는 일차의료는 거의 무너지고 있다. 반면 수도권 대형종합병원을 비롯한 민간 병의원들의 상업적 의료행위는 도를 넘어서고 있으며 공공성을 견인할 공공의료기관의 비중은 갈수록 축소되고 있다.

이런 상황에서 공공의료확충계획으로 밝힌 내용은 매우 부실하다. 적극적 공공의료기관 확충, 일차의료 강화, 보장성 확대 등의 내용은 찾아볼 수 없으며 복지수요 확대에 따른 자연증가분 외에는 몇 가지 선심성 정책이 전부이다. 따라서 복지부 정책이 과도하게 의료산업화에 치중되고 있다는 비판은 정당하다. 필수적 의료시스템

을 만드는 것이 중심이며 산업발전은 수단으로 활용되어야 한다는 점을 명확히 해야 한다. 기간 보건의료산업 발전을 위한 정책, R&D 지원, 각종 규제완화 내용에 대한 타당성 검토를 수행해야 하고 공공기관을 중심으로 필수적 의약품 생산과 이익성이 담보된 연구개발 등을 확대할 것을 고민해야 한다. 🖱️