

의약품 관련 22대 총선 정책 제안

‘의약품 수급 국가책임제로
국민들의 의약품 접근 제약 해소해야’



건강사회를 위한 약사회

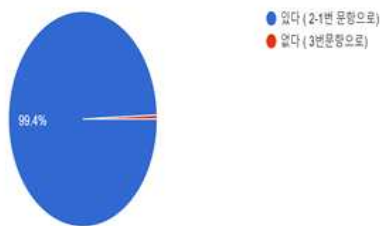
건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

정책제안 배경

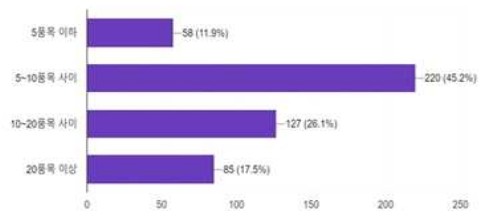
- 2022년 코로나19로 아세트아미노펜 등 감기약의 품질문제가 사회적 이슈가 된 이래로 2년넘게 의약품 공급불안 문제가 해소되지 않고 있다. 의료현장에서는 하루에도 여러 차례 약 품질을 목격하고 있다. 언론에서도 의약품이 없어서 항암치료가 지연되거나 약이 있는 약국을 찾아 헤매는 환자 부모님들의 사연들도 보도된다. 하지만 정부는 이러한 의약품 품질문제에 뾰족한 정책을 내놓지 못하고 있으며, 호흡기용제, 항생제, 변비약, 심혈관계약, 항암제 수술환자의 영양 공급제 등 수급불안정 의약품들의 부족상태는 더욱 심각해지고 있다.
- 설문조사에서 나타난 임상현장에서의 의약품 공급불안 문제는 매우 심각하다. 지난해 대한약사회와 경기도 약사회가 조사한 결과에 따르면 90%이상 약사들이 약국에서 약을 구하기 힘들다고 답변했다. 응답자의 44%가 10품목 이상 약을 구하기 힘들다고 하였고, 일주일에 4번이상 환자를 돌려보낸 경험이 있다고 답변한 응답자도 38%나 되었다. 이러한 품질현상은 2024년에도 변하지 않고 있다. 서울시약사회는 작년 10월조사보다 올해 1월 조사에서 82%나 더 많은 품목이 품질을 겪고 있다고 조사된다고 발표하였다.

경기도약사회 설문결과 (23년 8월 발표)

2. 현재 의약품의 수급 불안정으로 인해 어려움을 겪고 있으신가요?
응답 492기

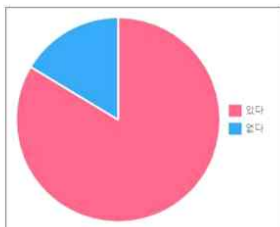


2-2 현재 수급 불안정으로 인한 어려움을 겪고 있는 품목은 몇 가지 인가요?
응답 487기



대한약사회 설문결과 (23년 4월 발표)

2. 귀하의 약국에서 지난 한 달(23.3.1~3.31.) 동안 의약품 수급 불안정으로 조제를 못 하고 환자를 돌려보낸 경우가 있나!



응답	응답 수
있다	2130 8
없다	417 1

2-1. 환자를 돌려보낸 경험이 있다면 일주일 평균 몇 명인가요?

연번	돌려보낸 환자 수(명)	응답 수(%)
1	1~3	1,099(43.1)
2	4~9	484((19.0)
3	10명 이상	487((19.1)
4	무응답	479((18.8)
합계		2,549(100)

- 2022년부터 이어지고 있는 품질현상의 원인을 수요가 급속하게 증가하여 발생했다고 지적하지만 이는 사실과 다르다. 심평원 청구자료에 따르면, 품질문제를 겪고 있는 전신성 항생제, 비질환치료제, 소염진통제 성분 의약품은 2019년에 비해 2022년 처방량이 감소했거나 아주 소폭 증가한 수준에 불과했으며, 반면 고지혈증 치료제, 위궤양 치료제는 2019년에 비해 처방량이 20~40% 증가하였다. 이들 약제는 품질약 사태에도 공급불안을 거의 겪지 않는 치료군 약물이다.

ATC 분류별(1)	2018	2019	2020	2021	2022
위궤양 치료제_A02B	982,377	1,054,673	1,023,363	1,170,710	1,276,703
당뇨병 치료제_A10	996,084	1,126,677	1,229,714	1,288,844	1,366,273
지질완화약물_C10	1,470,886	1,660,124	1,881,587	2,128,546	2,274,038
전신성 항균물질_J01	1,267,780	1,286,657	1,093,877	1,007,814	1,185,267
항염제, 항류마티스약_M01A	608,847	643,545	637,139	663,314	665,207
항우울제_N06A	198,871	224,893	251,085	285,067	289,496
비질환치료제_R01	81,626	86,920	68,399	57,428	79,633
기도폐색질환약_R03	329,134	359,544	326,452	325,950	364,140

- 2021년 허가된 림프종과 백혈병 치료제인 ‘김리아’와 척수성 근위축증 치료제인 ‘졸겐스마’는 비급여 시 1회 투여비용이 각각 4억원과 20억원에 달한다고 알려지면서 사람들을 놀라게 한 바 있다. 이러한 약의 사용을 원하는 환자들은 청와대 국민청원을 통해 보험급여로 약값을 지원해달라고 요구하였고, 몇 달 뒤 건강보험 급여로 지원을 받게 되었다. 이러한 고가의약품의 등장은 이제 낫설지 않게 되었다. 작년 11월 영국에서 허가된 신약 유전성 혈액질환 치료제인 카스게비는 26억원을 내야 사용할 수 있다고 알려질 만큼, 최근 항암제 및 희귀질환 약제들의 가격이 연간 치료비용이 수억~수십억원을 넘어서고 있기 때문이다.
- 건강보험에서 구매가격을 지원하는 고가의약품이 늘어나면서 고가약제비에 대한 공단재정의 부담도 커지고 있다. 2018년 고가약제비는 1조 319억원에서 2020년 1조 3987억원, 2021년 1조 6928억원까지 3년 만에 7천억원 가까이 증가하였다. 이러한 추세가 유지되면 2030년에는 고가약제비가 3조 8천억원에 달할 것으로 예상된다. 급속한 고령화로 인한 약제비 부담이 우려되는 상황에서 고가약제비까지 이중으로 증가한다면, 현 건강보험 약제급여체계는 유지하기 어려울 것이다.

- 세계보건기구(WHO)에서 핵심 필수약품으로 지정되어 각 국가에 접근권을 보장할 것을 요구하는 약제이지만, 한국에 허가되지 않거나 공급되지 않은 의약품들도 있다. 특히 많은 시민들이 도입을 요구하고 있음에도 제약사를 통해 도입되지 않으면 시민들은 접근할 수 없다. 의약품 정보에 대한 접근이 높아지면서 환자들의 요구에 따라 필수성이 검증된 약제에 대한 정부가 책임지는 의약품 공급체계 마련에 대한 요구가 높아지고 있다.

정책 요구안 (요약)

□ 건강사회를위한약사회의 정책요구안.

하나. **(국민건강 보호를 위한 제약산업으로 육성전략 전환)** 현행 건강보험재정 및 세금을 유익무익한 수익원으로 삼아 내수산업에 머물고 있는 국내 제약산업에 대한 무조건적인 지원정책을 전환하고, 국민들을 실험대상으로 삼는 의약품 규제완화 정책을 철폐한다.

하나. **(공공주도 의약품 생산·공급 거버넌스 확보)** 환자와 의료현장을 불안하게 만드는 의약품 공급 부족 문제 해소하기 위해 공공이 직접 생산시설을 확보하여 의약품의 생산·공급을 통제할 수 있는 거버넌스를 마련해야 한다.

하나. **(처방·사용단계에서 의약품 공공 통제 강화)** 품질의약품 대응을 위해 조제단계에서 의약품 선택의 유연성을 확대하고, 처방단계에서 진료지침에 맞지 않는 불필요한 의약품 사용을 제한해야 한다.

하나. **(의약품 독점권 견제수단 마련)** 많은 사람들이 혁신의 성과를 누릴 수 있도록 의약품의 특허권 및 자료독점권의 요건 및 제한범위를 정비한다. 치료 필수적인 의약품의 경우, 공공보건을 위한 강제실시를 시행할 수 있도록 특허법 및 약사법을 개정한다.

하나. **(공공요구에 따른 의약품 긴급생산제 실시)** 유산유도제 미페프리스톤의 사례처럼 세계 보건기구의 필수약품 목록에 포함되었지만 국내 허가되지 않은 약을 국민들이 도입을 요청하는 경우, 이를 수용하여 정부가 직접 의약품을 긴급생산할 수 있게 하는 법안을 마련한다.

‘의약품 생산·공급 국가 책임제로 국민들의 의약품 접근 제약 해소해야’

22대 총선 의약품 관련 정책제안

건강사회를위한약사회

1. 국민건강 보호를 위한 제약산업으로 육성 전환

- 1) 혁신형 제약기업 등 제약산업 지원정책 전면 개편¹
- 2) 제약산업 지원을 위한 의약품 등 허가규제 개편²

2. 처방·사용 단계에서의 공공통제 강화

- 1) 의약품의 성분명처방 시행³
- 2) 품질 대응 의약품의 동일 약효 효능군의 대체가능 범위 확대
- 3) 진료지침에 없고, 해외 사용국가 적은 품질 약물의 한시적 급여정지
- 4) 진료지침에 맞지 않는 처방의 급여 제한⁴

3. 공공주도 생산·공급 거버넌스 마련

- 1) 정부투자를 통해 공공통제 가능한 생산시설 확보⁵
- 2) 원료의약품 생산 자급화 위한 공공 생산시설 마련
- 3) 공급관리 필요 의약품의 모니터링 강화⁶
- 4) 공급관리 필요 의약품의 투명성 강화

4. 의약품 독점권 견제수단 마련

- 1) 독점권 남용을 최소화하기 위한 특허권 제한규정 정비⁷
- 2) 무소불위의 한국식 자료독점권 제도의 견제수단 마련⁸
- 3) 고가약 대응을 위한 투명성 개선 및 국제연대 모색

5. 공공요구에 따른 의약품 긴급생산제 실시

- 1) 유산유도제와 같이 필수성 인정되고 공공 요구도 높은 약제의 정부주도 긴급생산 실시⁹

* 위첨자로 표기된 숫자는 핵심요구안 9가지를 뜻함.

1. 국민건강 보호를 위한 제약산업으로 육성 전환

한국은 김대중 정부 이래로 20여년간 꾸준히 제약산업 지원정책을 펼쳐왔다. 이는 의약품 자체가 국민들의 생명과 안전을 담보하는 공공재로서 산업을 보호하는 측면보다 제약산업이 새로운 국가성장동력이 될 거라는 전망을 믿고 지원한 측면이었다. 연구개발이나 생산시설 증축을 지원하고, 각종 방식으로 세금을 감면해주었으며, 금융시장에서 제약바이오 기업의 주식상장을 위한 조건도 완화하였다. 뿐만 아니라 국민들의 건강을 보호하기 위해 의약품의 규제 및 관리감독을 책임지는 식품의약품안전처가 제약회사들의 신약 개발에 발벗고 나서고 있으며, 보건복지부는 민간 투자운용사와 함께 제약·바이오 기업을 위한 수천억원 규모의 펀드를 조성하기도 하였다.

2024년 보건복지부 예산에서 제약·바이오 관련 연구개발 예산은 총 3,500억 원 규모이다. 국가신약개발사업, 연구중심병원육성 사업, 감염병예방치료기술개발 사업, 한국형 ARHA-H 프로젝트 사업 등 연간 수백억 원이 투자되는 사업들이 7개나 된다. 연구개발 지원뿐만 아니라, 세금감면 및 의약품 가격 우대로 지원되는 예산도 2300억원이 넘는다. 2022년 ‘혁신형제약기업 디렉토리북’에 따르면, 2020년 한해 제약기업의 법인세 감면 등 세제혜택으로 1,659억원, 건강보험공단에서 혁신형제약기업의 의약품에 대한 가격 우대로 683억원을 지원했다.

정부는 재정지원과 더불어 다양한 규제정책도 지원들도 이어진다. 식약처는 의약품 개발 초기부터 전주기 제품화를 지원하기 위해 ‘(의약품) 팜나비사업’과 ‘(바이오의약품) 마중물 사업’을 운영하고 있으며, 윤석열정부가 들어서면서 혁신형제약기업 개발신약에 대한 신속심사가 가능하도록 GIFT(글로벌 혁신제품 신속심사의 약자)를 운영하고 있다. 지난 2월에는 임상시험 조차 진행되지 않은 줄기세포치료제, 유전자치료제를 환자들에게 돈을 받고 약을 팔 수 있게 만든 첨단재생바이오법 개정안이 통과되기도 하였다.

하지만 정부의 제약산업에 대한 일방적 지원정책과 무관하게 제약기업들은 의미있는 실적을 내놓지 못하고 있다. 2022년 국내 의약품 생산액은 28.7조원이었다. 바이오의약품이 약 5.4조원, 원료의약품이 3.1조원, 바이오 제외한 완제의약품이 생산규모는 20.2조원이다. 이에 반해 의약품을 통한 수출은 10조원 규모였는데(2022년 기준), 사실상 바이오시밀러 등 바이오의약품 수출 3조 6천억원과 원료의약품 분야 수출 3조원을 제외하면 나머지 수출규모는 4조원이 채 되지 않았다. 이 중 국내개발 신약의 수출 규모는 통계적으로 파악되지 않을 정도로 적은 규모다. 2022년 제조업 전체 수출규모가 6300억 달러(약 840조 원)인데, 바이오시밀러와 원료의약품을 제외한 의약품 수출액은 전체 수출액의 0.5% 수준인 것이다. 우리가 제약산업을 신성장동력이라고 부르기에 부끄러운 수준이다.

정부의 제약산업 지원정책의 방향을 재정립 해야 한다. 의약품은 국민들의 건강을 보호하고 질병을 치료하는 필수재이다. 코로나19 이후 글로벌 공급망이 경색되면서 자국 제약산업의 보호는 국가별 중요한 정책 아젠다가 되었다. 정부가 정책적으로 쌀 생산을 보호하듯이 제약산업이 국민건강을 보호하기 위한 관점에서 현재의 제도와 정책을 재정립 해야 한다.

1) 혁신형 제약기업 등 제약산업 지원정책 전면 개편

2012년 이래로 시행되고 있는 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법은 10여년간 국내 제약기업에 각종 세제혜택 및 약가우대 정책을 펼치는 주요한 법안이었다. 특히 혁신형 제약기업 인증제도는 재정적 지원뿐만 아니라 신속심사 및 허가과정에서도 각종 특혜를 제공해왔다. 이러한 특혜는 2019년 인보사라는 가짜약을 허가하는 부실심사 논란의 중심으로 떠오르기도 했고, 최근 국내 기업이 개발한 위장약의 높은 의약품 가격과 건강보험 재정부담의 원흉이 되고 있다.

국민들의 건강증진보다 제약사의 편법 지원을 위한 형태로 운영되고 있는 혁신형 제약기업 인증제를 전면 폐지하고 각종 특혜형태로 지원되고 있는 연구개발 정책도 대폭 개편해야 한다. 또한 미국의 베이돌법(Bayh-Dole Act)과 같이 정부 지원을 받은 연구들이 최종적으로 개발성과가 발생했을 때 이 성과가 공익적으로 활용하기 위해 정부가 독점권의 일정부분을 개입할 수 있는 공공통제권도 강화해야 한다.

제안1. 감염병 및 중증·희귀질환 치료 연구를 제외한 연구개발 지원 예산 대폭 축소

제안2. 제약산업특별법 개정을 통해 혁신형 제약기업의 각종 특혜들의 전면 축소

제안3. 세금지원을 받은 연구개발 성과의 공익적 활용을 위해 공적 통제 권한 마련

2) 제약산업 지원을 위한 의약품 등 허가규제 개편

윤석열정부는 약사법을 통한 허가절차 규제완화가 어려워지자 편법적으로 의약품의 신속 심사제도를 적극 활용하기 시작했다. 대표적인 제도가 GIFT라는 제도이며, 혁신형제약기업의 개발신약을 글로벌혁신제품이라 명명하고 이들 기업의 신약을 신속하게 심사하고 있다. 또한 21대 국회 막바지에 통과된 첨단재생바이오법은 임상시험을 통해 효과성 및 안전성을 검증하는 기존제도를 우회하여 실험실 연구단계 수준에 불과한 줄기세포, 유전자교정 치료약물의 상업적 활용을 가능하게 했다. 이러한 규제완화적 조치들은 결국 규제기관을 통해 안전성 및 효과성이 제대로 검증하지 않은 약물을 많은 국민들이 사용하게 됨으로써 부작용 등 피해를 입게 되는 문제를 만들거나 자료를 조작하여 허가를 받았던 인보사 사태처럼 식약처의 허가 시스템을 불신하게 만들 수 있다.

제약산업을 육성하고 지원하기 위해 완화해왔던 의약품 규제제도의 변화를 반성하고 국민들의 안전한 의약품 사용환경을 마련하기 위해 현행 규제완화 정책을 전환시키는 정책이 필요하다.

제안1. 신속심사 관련 제약기업 특혜 지원 철회하는 법안 마련

제안2. 첨단재생 약물의 임상연구용 물질의 경제적 이익 활용 철회

제안3. 첨단재생 약물의 연구대상자를 중증 및 희귀질환자로 제한

2. 처방·사용 단계에서의 공공통제 강화

품질문제는 약국이나 의료기관에 엄청난 행정력을 요구한다. 처방받은 약을 환자들에 제공하기 위해 약국은 어떻게 해서든지 약을 마련해야 하기 때문이다. 하루종일 의약품 구매사이트를 점검하는 것은 기본이고, 주변 지인 및 약사들을 통해 약을 마련하고자 노력한다. 품질문제가 심각한 의약품은 한국의약품유통협회와 대한약사회가 협력하여 균등분배 형태로 문제를 해결하기까지 해야 한다.

언론에서 의약품 품질의 원인으로 의약품 수요 증가를 꼽고 있다. 코로나19 백신이 보급되기 전인 2020년과 2021년에 기침이나 코감기 약 등의 수요가 크게 감소하면서 낮아졌던 호흡기 질환 환자들이 2022년부터 정부가 강력하게 제한하고 있었던 방역지침을 완화하면서 사람들간의 왕래가 과거수준으로 회복되었기 때문에 호흡기질환 발병율도 다시 돌아온 것이다. 하지만 이는 2020년, 2021년에 비해 크게 증가했을 뿐이지 그 이전 2018년이나 2019년에 비하면 큰 증가로 말하기 어렵다. 건강보험심사평가원에서 공개한 급여의약품 청구현황이나 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터의 의약품통계를 살펴보면 실제 품질문제를 겪는 호흡기계용제나 NSAID계 소염진통제, 항생제의 건강보험 청구량이 2019년에 비해 거의 증가하지 않았다는 점을 확인할 수 있다. 오히려 품질문제를 전혀 겪지 않고 있는 위궤양치료제, 당뇨병치료제, 고지혈증 치료제의 사용량이 최근 3년 동안 30%이상 증가하였다.

다른 산업에 비해 높은 이윤율을 달성하고 있는 제약산업은 이에 만족하지 않고 더 높은 이윤율을 달성하기 위해 이윤이 적은 의약품의 생산은 최소화하고 있으며, 이윤이 높은 의약품의 생산은 최대화하고 있는 것으로 보인다. 그러므로 이윤이 상대적으로 적은 의약품은 약간의 수요증가에도 전국 의료기관 및 약국에서 품질 문제를 겪는 것이다. 그리고 2년 넘게 해결되지 않는 품질문제는 이제 약국 및 의료기관에서 재고확보에 대한 불안감들이 생겨났고, 다들 평소보다 더 많은 재고를 확보해야하는 또 다른 경쟁까지 발생시키고 있는 것이다.

수요에 맞는 생산량을 빠르게 늘리는 문제도 중요하지만 불필요한 수요를 낮추거나 불필요한 행정적 규제를 개선함으로써 문제를 빠르게 개선할 수 있다.

1) 의약품의 성분명 처방 시행

성분이 같고, 생물학적 동등성 시험을 통해 서로 같은 약이라고 평가된 의약품을 의사가 처방하는 과정에서 상품명으로 구분하여 처방하는 현행제도는 약국에서 품질사태를 유연하게 대응하는데 어려움을 가중시킨다. 서로 동등하다고 평가받은 약제임에도 대체조제를 하려면, 환자와 의사에게 대체조제 사실을 고지해야 한다. 그런 절차들은 실제 품질사태를 악화시키는 원인이 되고 있다. 특히 일부 국공립병원 및 건강보험공단 일산병원은 수년째 성분명처방을 시행하고 있으며, 관련하여 특별한 문제를 겪지 않았다. 이에 대한 평가를 근거로 품질약 사태의 대응 방안 중 하나로서 성분명 처방 시행을 서둘러야 한다.

제안1. 의료법 및 약사법 개정을 통해 전면적인 성분명 처방 시행

2) 품질 대응 의약품의 동일 약효 효능군의 대체가능 범위 확대

품질약 사태에서 특정 성분 쏠림현상을 완화하기 위해 특정한 조건에서 약사의 조제권을 인정하는 방안이 효과적이다. 이를 위한 방안으로 동일약효 효능군에 대한 대체가능 범위를 확대하는 정책이 필요하다. 만약 동일한 작용기전의 효능군이며, 대체할 수 있는 의학적 사실들이 규명된 경우 이를 적극 활용하여 대체하는 방안이다. 가령 수급의 어려움을 겪는 호흡기질환 약에 대해 서로 다른 성분이라도 동일한 작용기전이면서 여러 연구를 통해 동등한 효능이 있다고 규명된 약제라면, 약사의 결정과 환자의 동의를 얻어 처방 의약품을 대체할 수 있도록 하는 것이다. 이러한 점이 개선된다면 특정 성분 중심으로 발생하는 품질문제를 완화할 수 있을 것이다.

제안1. 의료법 및 약사법 개정을 통해 동일 약효 효능군에 대한 대체조제 범위 확대

3) 진료지침에 없고, 해외 사용국 1개 이하인 품질 약물의 한시적 급여정지

의료현장에 행정적 낭비를 유발시키는 모든 품질 약이 치료 필수적 의약품은 아니다. 외국에서 건강기능식품으로 거래되는 약이나 유효성 검증이 충분히 되지 않은 약들도 한국에서 처방을 받고 건강보험 급여약제로 사용하는 경우들이 많다. 특히 관절염보조제로 취급받고 사용되는 여러 약물들이 품질현상을 겪고 있는데 이런 약제는 효과성 측면에서도 건강보험급여에서 퇴출해야 하지만, 최근에 원료수급 등의 이유로 공급이 부족해진 상황에서도 의료기관은 관행적으로 처방하면서 약국에서 엄청난 행정비용을 발생시키고 있다. 이를 개선하기 위해 진료지침에 맞게 처방하는 급여 기준 조건의 조정이 필요하다.

제안1. 진료지침에 없고, 해외 주요국에서 급여되지 않는 약제가 품질을 겪는 경우 한시적 급여 정지

4) 진료지침에 맞지 않는 처방의 급여제한

일부 항생제는 다제내성 등의 이유로 처방을 남발해서는 안된다. 항생제 남용을 막기 위해 세계 보건기구는 특정 계열의 항생제 사용률을 회원국들의 항생제 남용을 관찰하는 주요 지표로 관리하도록 요구하고 있다. 하지만 한국에서는 여전히 내성문제가 우려되는 항생제를 1차 치료제로 남발하는 경우들이 많으며, 최근 생산량이 감소하면서 오랜기간 품질문제가 해소되지 않고 있다. 또한 천식 치료 등에서 기관지확장제 패취약물은 진료지침에서 여러 부작용 등의 이유로 적절하게 사용할 것을 권장하고 있다. 하지만 최근 관련 약제의 공급량 부족으로 품질문제가 해소되지 않고 있다. 의약품의 적절한 사용은 환자들의 안전을 지키는 방법이기도 하지만, 현재 품질문제를 겪고 있는 의약품들의 불필요한 사용량을 줄이는 방안으로도 효과적인 방법이 될 수 있다.

제안1. 품질의약품에 한하여 진료지침에 맞지 않는 처방에 대해서 급여되지 않도록 급여기준 조정

3. 공공주도 생산·공급 거버넌스 마련

코로나19 이후 상시화되고 있는 의약품 공급불안에 주요한 원인으로 낮은 약가와 제약사의 낮은 채산성에서 원인을 찾는다. 하지만 품질약을 생산하는 국내 제약기업들은 지난 5년 동안 매출액과 영업이익에 높은 실적을 기록하고 있다. 건강사회를위한약사회에서 완제의약품 생산하는 주요 제약기업 30개 회사의 매출액 및 영업이익을 조사한 결과 각 기업별 매출액은 지난 4년 동안 매년 7백억 원 이상 증가하고 있었으며, 11~12%의 높은 영업이익율을 달성하고 있었다. 품질약 사태를 겪은 2022년 영업이익은 2019년보다 2배 이상 증가한 평균 1,079억원이며, 영업이익율은 11.1%를 기록했다. 영업이익을 마이너스를 기록한 기업들도 있었지만 매우 소수였고, 대부분의 기업들은 영업이익율 10%를 상회하는 것으로 나타났다. 이는 2022년 국내 제조업 영업이익율 6.3%에 비해 70%이상 높은 수치이다.

국내 원료의약품 자급율은 11.9%에 불과하다. 그리고 국내 원료의약품 생산기업들은 전체 생산액의 87.3%를 해외로 수출한다. 국내 완제의약품 생산 제약기업들이 국내 원료의약품을 외면하기 때문에 나온 결과이다. 정부가 취하고 있는 품질약들의 약가인상은 사실상 국내 원료의약품의 낮은 채산성을 개선할 리 만무하며, 오히려 높은 영업이익율을 달성하고 있는 완제의약품 생산기업의 이윤향상에 도움이 될 뿐이다.

국내 원료의약품 및 완제의약품 자급도

(단위: 백만원, %)

구분		2018	2019	2020	2021	2022
원료 의약품 ¹⁾	생산	2,561,639	2,470,647	3,542,591	3,045,490	3,379,161
	수출	1,746,824	1,981,471	2,034,048	2,272,080	2,953,619
	수입	2,267,225	2,530,142	2,626,897	2,395,489	3,144,739
	국내 자급도 ³⁾	26.4	16.2	36.5	24.4	11.9
완제 의약품 ²⁾	생산	18,543,783	19,842,531	21,023,589	22,445,107	25,571,174
	수출	3,396,302	4,076,640	7,930,785	9,092,092	7,502,533
	수입	4,888,020	5,524,773	5,943,878	8,871,285	8,220,598
	국내 자급도 ³⁾	75.6	74.1	68.8	60.1	68.7

주1) 원료의약품은 한약재 포함

주2) 완제의약품은 마약류, 의료용고압가스 포함

주3) 국내 자급도(%) = (생산-수출)/(생산-수출+수입)

자료 : 식품의약품안전처

한국은 전세계적으로 제네릭의약품 가격이 높은 국가 중 하나이다. 미국 Rand Corporation에서 분석한 결과에 따르면 한국은 미국이나 OECD 32개국(미국제외)보다 제네릭의약품 가격이 3배이상 높은 국가였으며, 캐나다 특허의약품 가격심의위원회(PMPRB)가 조사한 결과도 한국이 미국보다 2배, 호주보다 2.5배 비싸며, 세계에서 2번째로 비싼 제네릭 의약품을 이용하는 국가였다. 구체적으로 약효군별 제네릭의약품 가격 수준을 살펴보면 소화기계 및 당뇨병용제는 외국에 비해 1.5~2배, 혈소판응집억제제는 2~3배, 혈압강하제 및 고지혈증치료제는 1.8~2.3배 한국 제네릭의약품 가격이 비싼 것으로 나타났다. 반면에 항생제는 외국에 비해 1~1.23배, 진통제는 1.1~1.3배, 호흡기계 약은 0.9~1.1배로 한국 제네릭의약품 가격이 외국과 비슷한 수준인 것으로 나타났다. 결국 한국에서 품질문제를 개선하려면 약가를 높이는 방안에 치중할게 아니라 높은 이윤이 발생하지 않는 치료영역 제네릭 생산이 민간기업에게 소외되는 문제를 개선해야 하는 것이다.

국내 의약품 제조현장의 품질관리기준(GMP) 위반이 반복되는 문제도 개선되어야 한다. 식약처의 GMP 감시과정에서 위반사항으로 30~40개 기업이 매년 행정처분을 받고 있으며, 지난 5년간 불법 제조(임의제조) 형태로 12개 회사가 제조·판매정지 처분을 받았다. 식약처가 2022년 12월부터 기록을 조작하여 의약품을 제조할 경우 GMP 적합판정을 취소하는 원스트라이크 아웃제까지 도입했지만 1년 만에 휴텍스, 동구바이오 등이 불법제조로 GMP 적합판정 취소에 이를 지경이다. 수년째 비판을 받았음에도 제약기업의 행태가 개선되지 않는 것은 제약기업들 스스로가 고품질의 의약품 생산을 위한 원료의약품 및 생산설비 투자를 외면하고, 단지 값싼 원료의약품을 구매하고 주먹구구식 생산에 치중하였기 때문에 발생한 결과이다. 이런 품질관리를 민간기업에 맡기지 말고 공공에서 수용하여 필요한 양질의 의약품을 충분하게 생산하과 환자들에게 공급할 방안을 마련할 필요가 있다.

1) 정부투자를 통해 공공통제 가능한 생산시설 확보

반복된 품질문제를 해결하기 위해 특정 품목에 대하여 정부 및 공공에서 직접 의약품 생산하는 방안을 고민해야 한다. 특히 혁신형제약기업 인증제의 철회 등으로 축소된 제약산업 지원금을 활용한다면 정부 또는 공공에서 의약품 생산시설을 확보할 수 있다. 확보된 자금을 활용하여 경영상을 이유로 폐쇄된 생산시설을 수용하거나 반복되는 불법제조 문제로 GMP 적합판정이 취소된 생산시설을 수용하고 설비를 개선하는 방식으로 생산수단을 확보할 수 있다. 뿐만 아니라 오송이나 대구, 화순, 인천, 송도에 보건복지부 및 지방자치단체 소유의 의약품 생산시설을 운영하고 있는데 이를 품질약 문제 해결에 적극 활용할 수 있다.

최근 암치료 환자들에게 필수적인 경장영양제 및 항암제, 변비약, 가와사키 병 등 소아환자의 중증 질환 치료에 필수적인 면역글로불린 주사제, 임신부의 고지혈증 치료나 담도폐쇄 환자의 담즙산 배출 목적으로 사용되는 콜레스티라민 등은 특별한 설비가 없더라도 생산가능한 약제로 알려져 있다.

몇몇 필수적인 치료제를 지정하여 생산·공급을 전면 공공에서 생산하는 형태로 전환하고, 정부가 원료의약품부터 완제의약품까지 자급화하는 방안을 모색한다면 반복되는 품질문제를 해결할 방안이 될 것이다. 또한 추후에 공공영역이 맡을 생산품목 약제를 점차 확대하게 된다면 생산시설의 수익성도 개선할 수 있으며, 높은 약제비 발생의 대응 수단이 될 수 있다.

제안1. 제약산업지원특별법을 개정하여 공공영역에서 통제가능한 의약품 생산시설 확보

제안2. 필수영역의 치료제를 선정하여 민간기업이 아니라 전면 공공 생산으로 전환

2) 원료의약품 생산 자급화 위한 공공 생산시설 마련

코로나 19 팬데믹 이후 글로벌 공급망에 의존적인 의약품 생산체계에 대한 국제적인 우려들이 있었다. 보다 저렴한 원료의약품을 공급하는 특정 국가들에 의존하였기 때문에 특정 국가가 코로나 19 확산에 따른 봉쇄정책으로 의약품이 생산되지 않거나 수출제한 조치를 하는 경우 전 세계적인 의약품 공급이 단절되는 문제를 겪었던 것이다. 취약한 기존의 의약품 생산체계를 개선하기 위해 다양한 논의들이 이뤄지고 있으며, 그중 가장 핵심적인 논의는 필수적 의약품에 대한 원료 자급화이다. 한국은 원료의약품의 자급화 수준이 매우 낮은 국가이다. 원료의약품 생산시설은 정말 많지만 노후화되었거나 비효율적인 생산공정을 운영하고 있는 경우들이 많다. 그러므로 현행 생산시설의 설비투자 뿐만 아니라 특정 생산품목에 대해서는 정부 및 공공영역이 통제가능한 의약품 생산시설에서 공급하는 방식의 생산수단 확보가 필요하다.

제안1. 필수적 치료제 생산 및 자국 우선 공급을 약속한 민간기업의 원료의약품 생산시설에 효율성을 높이기 위한 설비 투자를 지원

제안2. 필수영역으로 선정된 치료제의 원료의약품을 공공이 통제가능한 의약품 생산시설을 통해 자급화

3) 공급관리 필요 의약품의 모니터링 강화

현행 공급중단 문제를 대응하기 위해 공급관리가 필요한 의약품에 대하여 제약사의 보고 및 비상 상황을 대비한 여유재고 확보를 의무화해야 한다. 또한 생산, 유통, 판매, 처방에 관한 실시간 정보를 식약처 및 심평원이 각각 수집하지 말고 단일 보고체계로 통일하고 정보를 통합해야 한다. 마지막으로 공급관리가 필요한 의약품의 전주기적 생산과정에 관련된 원료수급처, 해외제조원, 허가 관련 부수 정보들도 통합적으로 수집관리해야 한다.

제안1. 미국 사례를 참조하여 공급관리 필요 의약품에 대하여 공급중단·부족 예상 6개월 전에 보고하도록 의무화

제안2. 공급관리 필요의약품의 생산·공급·수입업자는 긴급상황 대비를 위하여 판매량의 3개월 분의 재고보유를 의무화

제안3. 공급관리 필요의약품의 생산·공급·수입업자는 원료수급처, 해외제조원, 기타 허가 관련 정보 등 전주기에 걸친 생산정보를 보고하도록 의무화

제안4. 현재 식약처 및 심평원에서 수집되는 생산, 유통, 판매, 처방에 관한 실시간 정보를 통합관리하는 거버넌스 마련

4) 공급관리 필요 의약품의 투명성 강화

의약품 품질과 관련된 모니터링 정보들을 체계화하여 하며, 제약사의 공급중단여부, 중단사유, 예상 중단 기간 등 세부적인 정보와 정부부처의 공급대안에 대한 정보를 연계하여 국민들에게 공개하여야 한다.

제안1. 식약처 및 심평원에서 수집되는 모니터링에 대하여 정보체계 구축

제안2. 품질 관련된 세부적인 정보와 정부부처의 공급대안에 대한 정보를 국민들에게 공개

4. 의약품의 독점권 견제수단 마련

의약품은 생명과 직결된 재화이기 때문에 아무리 가격이 비싸더라도 환자들은 약을 구매하려 하며, 정보가 제한적이고, 의사 및 약사를 통해 구매가 가능하여 환자들의 선택권마저 제한된 특수한 재화이다. 이러한 의약품이 독점시장에서 단순히 영리기업의 이윤추구 도구로 전락할 경우 의약품 가격은 천정부지로 높아지며, 국민들의 건강에 치명적인 결과를 낳을 수 있다. 지난 2018년도의 발생한 간암 환자의 90%가 투약하는 필수 치료제인 ‘리피오돌’ 공급거부 사태가 대표적이다. 제약회사는 1998년에 리피오돌 앰플 한 개에 약 8,500원이었음에도 20년이 지난 2018년에 30배가 넘는 26만원 상당이 아니면 한국에 약을 줄 수 없다고 주장하고, 실제 공급을 거부하여 정부가 제약사의 요구를 대부분 들어줄 수 밖에 없었다. 영국도 낭포성섬유증이라는 유전질환을 가진 환자들에겐 치료받기 위해 꼭 필요했던 ‘오캄비’라는 치료제에 연간 1억 5000만원이 넘는 가격을 수용하지 못하자 영국에 버텍스社가 자사의 모든 낭포성섬유증 치료제 공급을 거부한 바 있다. 이렇게 환자의 건강을 담보로 하는 의약품 무자비한 독점권이 남용되고 있다.

의약품 시장의 독점화를 가능하게 하는 지적재산권은 신약 개발에 일정한 역할을 해왔다. 하지만 지금은 제약산업의 지적재산권 등 독점권이 제약사의 과도한 이윤보호를 위한 도구로 악용되고 있다. 특히, 법적으로 보장된 20년간의 특허존속기간을 부수적인 다른 특허들과 연결시켜 개발 제약회사의 독점적 지위를 항구적으로 누리게 하는 초국적 제약회사들의 ‘에버그리닝 전략’은 여러 문제들을 양산하고 있다. 뿐만 아니라 경쟁사를 인수합병하거나 의약품 가격의 비밀리에 합의하여 제약기업이 겪는 정치적 부담도 회피하고 있다. 그로 인해 신약, 특히 항암제 및 희귀질환치료제의 가격은 천정부지로 높아지고 있으며, 최근 연간치료비용이 수천만원, 수억원의 가격을 호가하는 치료제들이 늘어나고 있다. 향후 신약의 가격 및 독점기간이 계속 증가할 것이라는 전망이다.

지재권의 과보호 문제는 제약사가 과도한 가격을 요구하여 약제비 부담을 상승시키는 부작용이 발생시킨다. 그렇기 때문에 의약품의 지적재산권은 균형과 견제가 필요하다. 그렇기 때문에 여러 국가들이 지적재산권 등 의약품 독점권을 견제하기 위한 수단들을 모색하고 있다. 미국은 인플레이션 감축법을 통해 신약에 대한 정부의 가격협상권을 강화하는 조치를 취하고 있으며, 유럽 국가들은 다른 주변국과의 연합을 통해 가격협상력을 확보하고 있다. UN 및 세계보건기구는 제약기업의 연구개발 및 가격에 관한 자료를 공개할 것을 요구하는 보고서 및 결의안을 발표하였다.

반면에 혁신적인 신약이나 글로벌 제약기업 1개도 배출하지 못한, 제약산업 후진국인 한국은 정반대의 행보를 보이고 있다. 의약품 가격을 불투명하게 만드는 위험분담제 및 약

가 협상력을 후퇴시키는 경쟁면제제도를 확대하여 정부의 가격협상권을 스스로 약화시키고 있다. 심지어 올해 초에는 신약의 임상시험자료에 대한 보호를 강화하는 약사법 개정안을 통과시켰다. 이러한 조치들로 약제비 부담은 높아지고 국민건강보험의 재정건전성은 악화되고 있지만 정부는 여전히 제약기업 이익 보호에만 전념할 뿐이다.

1) 독점권 부작용을 최소화하기 위한 특허권 제한 마련

의약품의 특허권은 주로 세계무역기구의 무역관련 지적재산권 협정(TRIPS)과 2003년 도하각료 선언문에 따라 정부의 재량권을 일부 인정하고 있다. 무소불위의 의약품 특허권을 견제하기 위해 국내 특허법을 개정하여 세계무역기구가 인정하는 정부의 재량권을 최대한 활용해야 한다.

제안1. 혁신을 장려하면서도 혁신의 성과를 더 많은 사람들이 누리기 위해 의약품 보건기술에 너무 많은 특허가 부여되지 않도록 특허 요건을 정비

제안2. 특허권 제한 여부를 특허청장이 아닌 주무부 장관에게 결정하도록 특허법 개정

제안3. 치료 필수적인 의약품은 제3자가 공정한 조건에서 특허발명 이용할 수 있도록 특허법 개정

제안4. 부당한 가격 담합이나 차별적 계약으로 공정거래 질서 어지럽히는 행위를 막기 위해 사전에 차단할 수 있도록 담합 관련 규정 강화

제안5. 특허 존속기간 연장제도의 부작용을 막기 위해 상한기간을 마련

제안6. 세계보건기구의 CEWG와 UNITAID의 의약품 특허풀(Medicines Patent Pool) 적극 참여

제안7. 의약품 개발 및 생산비용과 가격의 동기화를 제어하는 delinkage 모델에 대한 연구와 시범사업 실시

2) 무소불위의 한국식 자료독점권 제도의 견제장치 마련

올해 1월 통과된 약사법 개정안에 따라 한국은 신약은 6년, 희귀의약품은 10년이라는 장기간 자료 독점권(의약품자료보호권)을 보장하고 있다. 이는 신약을 가장 많이 개발하는 미국에서 보장하는 5년, 7년 보다 긴 독점기간을 보장하는 것이다. 뿐만 아니라 복합제 등 개량신약까지 6년의 독점을 보장하는 개정안은 한국식 자료독점권제도라고 부를 만큼 의약품 독점에 관용적인 내용이다.

자료독점권은 견제받지 않는 권력이라는 비판도 피할 수 없다. 특허권은 특허법상 공공의 이익에 따라 필요한 경우 특허권을 제한할 수 있는 정부의 재량권이 보장되지만, 약사법상 자료독점권은 팬데믹과 같은 감염병위기상황이 아니면, 그 사용을 제한할 수 있는 방법이 없기 때문이다. 이러한 규정도 다시 개정하여 특허법 수준의 독점권 견제장치 마련이 절실하다.

제안1. 신약, 희귀의약품, 개량신약에 주어지는 자료독점권 기간 최소화

제안2. 공공의 이익을 필요한 경우 의약품 자료독점권을 제한할 수 있다는 규정 마련

3) 고가약 대응을 위한 투명성 개선 및 국제연대 모색

의약품 가격의 투명성 개선은 지난 2019년 세계보건기구의 결의안을 통해 국제적으로 합의된 바 있으며, 당시 박능후 보건복지부 장관의 강력한 요구이기도 했다. 한국도 의약품 가격 투명성을 개선하기 위해 의약품 가격 비밀합의 목적으로 시행되고 있는 위험분담계약을 축소하고 국가별 의약품 가격에 대한 정보공유를 확대해야 한다. 또한 고가약에 대한 협상력을 확보하기 위해 주변국들과의 협력도 모색해야 한다.

제안1. 현행 위험분담계약 대상약제의 조건을 점진적으로 강화하고, 향후 위험분담제 폐지

제안2. 고가약 가격 협상을 확보하기 위해 주변국들과 약가협상 과정에 협력 모색

5. 공공 요구에 따른 의약품 긴급생산제 실시

세계보건기구에서 치료필수성을 인정하고 국민들이 민원을 통해 도입을 요구하는 약제에 대한 정부책임 생산 방안이 요구된다. 특히 미프진이라고 불리는 유산유도제는 세계보건기구가 지정한 필수약품 핵심목록에 포함되지만 한국에서 허가되지 않고 있으며 지난해 시민들과 약사, 의사들이 유산유도제 국내 도입을 요구하였으나 식약처는 도입을 거부하여 현재 국가인권위원회에 진정서까지 제출된 상태이다.

의약품 도입이 지나치게 민간기업의 이윤동기에 의존하고 있으며, 그로인해 치료필수성이 인정되는 약제임에도 도입되지 않는 약제들이 많다. 한국희귀필수의약품센터의 발표자료에 따르면 국가 필수약품 448개 중에 미허가 되거나 국내 유통되지 않는 약제가 225품목에 달한다. 정부는 필요한 경우 언제든지 의약품을 생산할 수 있게 하는 방안을 마련해야 한다.

1) 필수성 인정되고 공공요구도 높은 약제의 정부주도 긴급생산 실시

필수의약품임에도 도입되거나 유통되지 않는 약제 중 국민들이 도입을 요구하는 약제에 대한 긴급 생산제를 실시해야 한다.

제안1. 필수성 인정되고 공공요구 높은 약제에 대한 긴급생산제를 운영하며, 첫 번째 대상 약물로 유산유도제인 미페프리스톤을 정부가 직접 생산하는 긴급생산제 대상 약제로 지정