



2006. 5. 4.

제약산업의 환경변화 및 영향

내용문의

한국보건산업진흥원 수출통상팀

(02-2194-7453, shinilgi@khidi.or.kr)

□ 제약산업 환경변화 및 영향

○ 기술발전

- 신약개발 기술의 다양화 및 경쟁 심화
- 화학중심의 의약품 개발에서 BT, IT 등의 발전으로 의약품 개발기술의 다양화
 - * 세계제약기업 파이프라인의 27%가 BT에 근거한 제품(Scrip magazine 2005)
- 선진국 등은 IT산업 이후 경제성장의 원동력으로 신약개발 등 BT분야에 집중 투자

표 1. 주요 국가별 IT 및 BT분야 R&D 정부 지원액(2001)

(단위:억원,%)

구분	미국	영국	일본	한국
BT	307,970 (25.9)	15,278 (12.6)	34,770 (10)	3,473 (8.3)
IT	24,284 (1.9)	2,056 (1.7)	17,290 (4.3)	10,043 (27.4)

자료 : 한국과학기술기획평가원

○ 개량신약 연구개발 활발

- 신물질신약의 감소, 연구개발비용 증가 등으로 개량신약 개발을 통해 제품 수명과 독점기간을 연장하는 경향
 - * 미국에서 1989-2000년 사이 허가받은 신약 1,035개중 35%만이 신물질신약(NME: New molecular entities)이며 65%가 개량신약(IMD: Incrementally modified drugs)(NIHCM 2002)
- 제네릭 개발기업은 특허만료 전에 개량신약 개발을 활발히 하여 조기에 오리지널제품의 특허장벽을 극복하는 추세
 - * 미국에서 제네릭기업의 특허소송 성공비율: 약 75% (US Federal Trade Commission 2002)

○ 사회경제적 변화

- 경제수준의 향상과 건강에 대한 관심 증가
- 의약품 수요의 증가 및 의약품 시장의 확대

표 2. 1985-1999 세계 의약품생산 및 GNP 성장추계

(단위: 십억달러)

연도	1985	1990	1999	1985-1999
세계 의약품 생산 (1995년 가격지수)	46.2	140.5	370.1	8배 성장
세계 GNP (1995년 가격지수)	20,302	24,555	33,672	1.7배 성장

자료 : WHO. World Medicine Situation. 2004

표 3. 1985-1999 국가 경제수준별 의약품 소비

(단위: 십억달러, %)

연도	1985			1990			1999		
	국가수	금액	비중	국가수	금액	비중	국가수	금액	비중
저소득국가	8	3,512	3.9	8	4,675	2.7	8	9,222	2.9
중간소득국가	14	5,884	6.6	19	13,121	7.5	18	18,614	5.9
고소득국가	22	79,006	88.9	20	156,578	89.8	22	289,822	91.2
전체	44	88,402	100	47	174,374	100	48	317,658	100

자료 : WHO. World Medicine Situation. 2004

○ 인구의 고령화

- 평균수명이 증가하고 인구의 고령화가 빠르게 진행되면서 노인의료시장 및 만성질환 치료제 시장이 더욱 확대될 전망

* 2000년 고령화사회 진입(고령자비율 7.2%),

* 2019년 고령사회(고령자비율 14% 이상), 2026년 초고령사회(고령자비율 20% 이상) 진입 예상

* 고령화사회에서 고령사회까지 소요기간: 프랑스 115년, 미국 71년, 일본 24년, 한국 19년

표 4. 2005년 세계 의약품시장의 10대 치료군

	Audited World Therapy Class	2005 Sales (US\$B)	%Sales (US\$)	% Growth Year-over-Year (Constant \$)
1	Cholesterol & Triglyceride Reducers	\$32.40	5.80%	6.80%
2	Cytostatics	28.5	5.1	18.6
3	Antitumorants	26.7	4.8	3.8
4	Antidepressants & Mood Stabilizers	19.8	3.5	-3.9
5	Antipsychotics	16.2	2.9	10.7
6	Angiotensin-II Inhibitors	14.2	2.5	18.1
7	Erythropoietin Products	12.3	2.2	6.3
8	Calcium Antagonists Plain	11.9	2.1	2.2
9	Anti-Epileptics	11.6	2.1	0.9
10	Oral Antidiabetics	10.7	1.9	6.9
	Total Leading Therapy Classes	\$184.30	32.90%	7.10%

자료 : IMS Health. 2005

○ 보건의료 환경

- 의료비/약제비 상승에 따라 비용억제에 대한 압력 증가
- 약제비가 빠르게 증가함에 따라 약제비 절감을 위한 정책이 다양하게 논의, 추진

표 5. 보험진료비 및 보험약제비 추이

(단위 : 억원, %)

구분	2001	2002	2003	2004	2005 3/4
총 진료비	178,195	190,616	205,336	223,559	183,148
총 약제비	41,804	48,014	55,831	63,535	52,955
구성비	23.5	25.2	27.2	28.4	28.91

자료: 건강보험심사평가원. 2005

- * 2002년부터 3년 주기로 약가재평가가 실시되고 있고 약제비 증가를 억제하기 위한 방안이 계속 논의되고 있음
- * 2001년부터 분기별로 약제사용 적정성평가를 통해 항생제, 주사제, 고가약 등의 사용을 모니터링하고 있고, 최근 항생제 사용실적이 큰 의료기관을 공개하는 등 의약품의 과다 사용

을 억제하기 위한 대책이 강화되고 있음

- 제네릭 의약품 사용 활성화 요구 증가

* 의약분업 이후 고가 오리지널 제품의 사용이 급증하면서 제네릭 사용 활성화를 위한 정책적 요구가 증가하였고 생동성시험의 적극 장려 등을 통해 대체조제를 활성화하고자 하였으나 대체조제 실적은 미미함

* 대체조제 활성화 정책은 향후 제네릭 시장의 안정적 확보 가능성을 증가시킴

표 6. 연도별 대체조제 가능 의약품수 현황

(단위 : 품목)

구분	인센티브지급 대상	인센티브지급 제외대상 ^{주)}
2002년	334	83
2003년	691	214
2004년	2,109	324

자료: 건강보험심사평가원. 2005

주) 인센티브지급제외대상 : 약제급여목록 미등재 및 주사제인 경우.

표 7. 연도별 대체조제 추진현황 및 실적

(단위 : 백만원)

구분	처방전 조제시(A) ^{주1)}	대체조제액(B) ^{주2)}	인센티브지급액 (A-B)*30% ^{주3)}
2002년	74	57	5
2003년	153	124	9
2004년	350	304	18
총 계	577	485	32

자료: 건강보험심사평가원. 2005

주1) 처방전 조제시 : 원처방 조제시 청구될 금액.

주2) 대체조제액 : 원처방 품목을 대체품목으로 조제시 청구된 금액.

주3) 인센티브지급액 : 처방전 조제품목과 대체조제품목의 차액의 30%

- 약제비 증가를 일찍 체험한 선진국의 경우 약제비 억제를 위한 다양한 정책을 실시하고 있음
 - * 참조가격제: 독일, 네덜란드, 덴마크, 스페인, 벨기에, 이탈리아, 포르투갈 등
 - * 가격-수량 연동 협약: 프랑스, 스페인, 스웨덴 등
 - * 대체조제 장려: 미국, 캐나다, 독일, 덴마크, 네덜란드, 스페인, 핀란드, 호주 등
- Evidence-based medicine의 강조로 evidence에 근거한 의약품 정책 추진
- 의약품의 안전성/유효성/비용효과성에 대한 평가가 강화되는 추세이며 evidence 생산을 위한 제약사의 노력과 비용 투입이 요구됨
 - * Positive list의 논의는 의약품의 품질, 유효성, 비용효과성 자료를 강력히 요구하여 제약기업의 자료생산을 위한 자원투입을 요하며 주력제품 선별전략에 영향을 미칠 것임
 - * 의약품 경제성평가의 도입은 제약기업의 비용효과자료 생산을 위한 활동을 필요로 하며 제품개발전략에 영향을 미칠 것임
 - * 생동성시험 확대, GMP 차등평가 강화, 원료의약품신고제도(DMF) 확대 등 의약품 품질확보를 위한 정책은 제약기업의 품질관리를 위한 투입 증가 및 주력 제품선별에 영향을 미칠 것임
- 높은 비용효과성과 품질의 우수성을 입증하는 제품의 채택가능성 및 경쟁력이 증가할 것임

- 세계화 및 개방

- WTO, FTA 추진 등으로 무역장벽이 낮아지고 무한경쟁의 가속화
- 우리나라는 선진국시장에 비해 신흥성장 시장으로 다국적 제약산업에게 매력적인 시장임
 - * 2004년 북미, 유럽은 세계시장(5180억불)의 48%, 28%를 차지하였고 전년대비 8%, 6% 성장을 이루었으나, 아시아(일본 제외) 및 남미 시장은 각각 세계시장 점유율 8%, 4%에 성장을 13%를 기록하여 빠른 성장 시장으로 주목받고 있음 (European Pharmaceutical Executive 2005)
 - * IMS Health는 우리나라 의약품 시장이 2006년 세계시장의 2.3%를 점유하며 중국, 브라질 등과 함께 두자리수 성장을 할 것으로 예측하고 있음

- 무역자유화에 따라 다국적 제약기업의 국내 진입과 활동이 점차 용이해짐

- * WTO, FTA 등 자유무역협상은 관세/비관세 무역장벽을 완화·철폐하고 선진국 기준의 국내 도입을 강화함으로써 다국적 제약기업의 제품 진입을 더욱 자유롭게 할 것임

* 우리나라 의약품시장개방 일지

- 1983년 단계별 수입자유화 조치
- 1987년 물질특허제도 도입, pipeline product의 행정보호 합의
- 1990년 의약품 제조업 자본투자 개방
- 1994년 우루과이라운드 협정
- 1995년 WTO출범, 신약재심사제도 실시
- 1999년 수입의약품 보험급여

- 선진국의 의약품 정책·제도의 국내 영향 강화

- 선진국의 의약품 관리제도 등의 국내 파급영향이 강화되고 규제의 선진화에 대한 요구 증가
 - * 미국, EU, 일본 등 신약개발 선진국이 주도하는 ICH에서 의약품의 안전성, 유효성 자료기준을 논의하고 ICH에서 채택하는 기준이 세계시장의 의약품 심사자료의 표준이 되고 있음
 - * 혁신적 신약의 보험약가 산정시 선진 7개국(미국, 영국, 프랑스, 독일, 스위스, 이탈리아, 일본)의 약가를 참조함에 따라 이들 국가의 약가수준 및 약가정책의 영향을 직간접적으로 받게 됨

▶▶ 기술발달과 수요 증가로 의약품시장이 성장하고 산업의 성장 전망이 밝으나 경쟁이 심화되며 시장에서 선택되기 위한 치열한 노력이 요구됨