

2007년 제약산업 이슈와 전망

한미 FTA 협상 진행, 약제비 적정화 방안의 실시 등으로
국내 제약산업을 둘러싼 변화의 흐름이 심상치 않게 전개되고 있다.
향후 규제 정책의 강도는 높아질 것으로 예상되지만,
의약품 시장의 성장세는 꾸준히 유지될 것으로 보인다.

고은지 책임연구원 ejko@lgeri.com



2007년 초부터 실시되는 약제비 적정화 방안으로 인해 국내 제약산업이 의약분업의 시행 이후 큰 전환점을 맞게 될 것으로 예상되고 있다.

거센 도전에 직면한 국내 의약 시장

2006년 국내 제약업계는 그 어느 때보다 변화가 많은 한 해였다. 지난 2월부터 본격적으로 개시된 한미 FTA 협상에서는 ‘의약품 시장 개방’을 촉구하는 미국 협상단과 이를 방어하기 위한 국내 협상단 간의 의견 충돌로 인해 의약품 분야가 주요 쟁점 사항으로 대두되었다. 또한 약제비 증대로 정부의 보험 재정 부담이 날해 가중되자 이를 타개하기 위한 대책으로 지난 5월 보건복지부가 ‘포지티브 리스트 시스템의 도입’을 중심으로 하는 약제비 적정화 방안을 발표하였다.

제도 변화에 의한 압박과 더불어 제약 기업들의 경영 환경을 악화시킬 수 있는 약제로 작용한 또 다른 사건으로 ‘생물학적 동등성 시험 조작 파문’을 들 수 있다. 식품의약품안전청의 조사에 의해 시험 조작이 확인된 75개 의약품의 허가가 취소되는 등 이번 파문은 국산 의약품의 신뢰도에 큰 흠집을 내는 사건으로 기록되었다.

따라서 그 동안 제네릭 의약품(오리지널 의약품을 복제한 약품)을 주로 생산해 온 국내 제약 기업들은 제네릭 약가 인하, 보험약 퇴출 등으로 인한 매출 손실이 예상되는 가운데, 신규 허가 요건을 충

족시키기 위한 의약품 품질 강화, 유통 과정에서의 투명성 제고 등 다방면으로 압박이 가중되면서 어려운 시기를 겪게 될 것으로 전망된다.

의약품을 둘러싼 정책 리스크 가시화

2006년이 연이은 정책 리스크 요인의 돌출로 불확실성이 증폭되었던 한 해라면, 2007년은 이들 리스크의 영향이 실질적으로 반영되는 첫 해가 될 것으로 보인다. 약제비 적정화 방안의 경우 2007년 초부터 본격적으로 시행될 전망이며, 한미 FTA 협상의 경우 그 향방이 불투명하지만 타결 시에는 의약품 관련 제도에 적지 않은 변화를 몰고 올 것으로 전망되고 있다.

● **약제비 적정화 방안의 실시**

2007년 초부터 약제비 적정화 방안이 실시될 것으로 예상되면서, 2000년 의약분업 시행 이후 국내 제약산업이 또 한 번 큰 전환점을 맞게 될 것으로 보인다. 약제비 적정화 방안의 실시 여부는 최근까지 불확실한 상황에 놓여 있었다. 고가 오리지널 의약품의 보험 급여 비중이 대폭 축소될 것을 우려한 미국 FTA 협상단은 제도 시행 방침을 철회할 것을 지속적으로 요구했고, 보험 등재 리스트에서의 퇴출로 매출 감소가 자명한 국내 기업들이 거세게 반발했기 때문이다. 그러나 약제비 적정화 방안은 지난 7월 보건복지부의 입법 예고에 이어 11월 23일 규제개혁위원회의 심의를 통과됨으로써, 시행 여부를 둘러싸고 계속되던 논란이 일시에 해소되는 국

2006년이 연이은 정책 리스크 요인의 돌출로 불확실성이 증폭되었던 한 해라면, 2007년은 이들 Risk의 영향이 실질적으로 반영되는 첫 해가 될 것으로 보인다.

면을 맞고 있다.

포지티브 리스트 시스템 도입 발표 이후 제기되었던 몇 가지 쟁점 사항에 대해서는 현재 상황에서 그다지 우려할 필요가 없을 것으로 보여진다. 예를 들면 보험 적용 의약품의 수가 감소하여 환자의 본인 부담이 높아진다면, 신약의 보험 적용이 어려워지면서 환자의 접근성이 떨어질 수 있다는 것이다. 그러나 진료에 필요한 필수 의약품은 리스트에 유지되어 보험 급여에서 제외되지 않을 것이고, 혁신적 신약의 경우 대체할 제품이 없으므로 비용 효과성을 고려하기 이전에 보험 급여 대상이 될 확률이 높다. 따라서 다국적 기업들이 내세우는 오리지널 신약 제품의 불이익은 실제로 크지 않을 것으로 예상된다. 오히려 포지티브 리스트 시스템 도입으로 인해 타격을 받는 쪽은 상대적으로 노후화되어 혁신성이 떨어지는 제품들을 다수 보유한 국내 기업들로, 보험 급여 제외 시 상당 부분의 매출 감소를 피할 수는 없을 것으로 보인다.

그러나 정부는 포지티브 리스트 시스템의 시행

포지티브 리스트 시스템(Positive List System)

약제비 적정화 방안의 주된 내용이라고 할 수 있는 것이 포지티브 리스트 시스템(의약품 선별 목록 제도)의 도입이다. 실제로 국내 건강보험에서 급여되고 있는 의약품의 수는 20,000여 개에 달하는 데 반해 실제로 처방되는 의약품은 12,000여 개에 지나지 않아 불필요한 지출이 발생하는 요인으로 작용하고 있다. 이와 같은 상황에서 정부는 갈수록 늘어나는 약제비 보험 급여를 합리화하고 비용 효과성이 높은 제품의 보장성을 강화하기 위한 목적으로 포지티브 리스트 시스템의 도입을 강력히 추진해 왔다.

약제비 적정화 방안의 실시가 내년 초로 거의 확정되면서, 앞으로 정부의 약가 주도권이 강해지며 보다 엄격하게 보험약을 관리하게 될 것으로 보인다. 실제로 신규 의약품이 보험약 리스트에 등재되기 위해서는 신설되는 약제 급여 평가 위원회의 경제성 평가를 통과해야 하며, 이를 통해 치료적·경제적 가치가 우수한 의약품만 선별적으로 보험 급여를 받을 수 있게 된다.

포지티브 리스트 시스템보다 단기적인 파급 효과가 더 클 것으로 예상되는 부분은 특히 만료 의약품에 대한 가격 인하가 될 것으로 보인다.

을 우선 신규 등재 의약품으로 제한하고, 기 등재 의약품에 대해서는 향후 5년 간 순차적인 경제성 평가를 통해 등재 여부를 결정하기로 하였다. 이와 같이 시간적인 간격을 둬으로써 제도 시행에 의한 기업들의 매출 손실은 어느 정도 완화될 수 있을 것으로 예측된다.

약제비 적정화 방안 중 포지티브 리스트 시스템보다 단기적인 파급 효과가 더 클 것으로 예상되는 부분은 '특히 만료 의약품에 대한 가격 인하'가 될 것으로 보인다. 앞으로 오리지널 제품의 특허가 만료될 경우 가격이 20% 인하되는 동시에, 신규 등재되는 제네릭 의약품의 가격도 10~15% 인하될 것



한미 FTA 의약품 협상이 미국 측의 요구대로 타결되면 국내 제약 기업들에게 매우 부정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.

으로 예상된다. 이 부분은 신규 등재되는 제품에 대해 적용될 예정이지만 만약 기 등재 제품까지 범위가 확장된다면 제네릭 제품의 비중이 높은 국내 기업들의 타격은 매우 커질 것으로 예상된다.

● 한미 FTA 의약품 협상

4회에 걸친 본 협상과 2회의 별도 협상을 통해 지금까지 미국 측 FTA 협상단이 요구하고 있는 사안은 총 16개 항목으로 정리되고 있으나, 크게 정리하면 혁신적 신약의 가격 인상 및 신약의 범위 확대, 오리지널 제품의 특허권 강화를 위한 제도 마련 등 두 가지 측면으로 요약된다.

현재 오리지널 제품의 약가 산정은 선진 7개국의 평균 가격과 유사 효능 제품의 가격을 비교하여 낮은 쪽을 채택하게 되어 있다. 하지만 실제로 국내에서는 신약의 가격이 선진 7개국 가격의 약 50%대로 낮게 책정되어 있으며, 약가를 높게 받을 수 있는 혁신적 신약의 범위 자체가 제한되어 있다. 미국은 이와 같은 점을 예로 들며 이번 FTA 협상을 통해 원래 기준에 맞게 약가를 바로잡아 줄 것을 강력히 요청하고 있다. 이와 연동하여 우리 정부가 추진하고 있는 약가 인하를 위한 각종 제도들에 대해서도 재검토를 요청하고 있다. 특히 약제비 적정화 방안의 실시에 대해 강한 불만을 표시하고 있는데, 앞서 언급한 것처럼 포지티브 리스트 시스템이 도입되면 오리지널 신약이 차별 받을 가능성이 높다는 것이 그 이유이다. 이 부분은 미국 측이 약제비 적정화 방안에 대해 수용하는 대신에, 독립적인 '약가의 신청 기구'를 의무적으로 설치해 주는 방향으로 요구를 계속하고 있다.

의약품 특허권 강화 측면에서는 오리지널 신약 제품의 특허 기간은 연장하는 동시에 현재 오리지널 제품의 80%까지 약가를 보장받고 있는 국내 제네릭 의약품의 가격 인하를 꾸준히 주장해 왔다. 제네릭 의약품의 가격 책정 부분에 있어서는 우리 정부가 추진하고 있는 약제비 적정화 방안의 일환으로 이미 가격 인하가 예상되고 있기 때문에 FTA 협상과는 별도로 미국 측의 의견이 관철된 셈이 되었다. 그러나 다국적 기업들의 교섭권을 강화하여 약

가에 대한 간섭을 지속하겠다는 것이나, 제네릭 의약품의 출시를 지연시키기 위한 의도로 기존 오리지널 제품의 특허권을 연장하는 것 등은 우리 측 협상단이 쉽게 수용할 수 없는 사안들로써, 현재까지 미국 측 협상단과 이 부분에 대한 뚜렷한 타결점을 찾지 못하고 있다.

또한 의약품 분야뿐 아니라 전체 FTA 협상 자체의 진로가 불투명한 측면이 있어 향후 FTA 협상에 의한 영향을 예측하기 어려운 상황이 조성되고 있다. 본래 FTA 협상의 타결 목표가 2007년 3월까지이며 미국 무역촉진법(Trade Promotion Authority)의 만기가 6월 말로 예정되어 있기 때문에, 이와 같은 상황을 감안할 때 2007년 6월을 넘기게 되면 협상은 앞으로 5~6년 가량 지연될 것으로 예상되고 있다.

따라서 2007년 3월에 FTA 협상이 타결되어 가까운 시일 내 지대한 영향을 끼치게 될 지, 아니면 모든 협상이 무위로 끝날 지에 대해 현재로서는 예측하기 어렵지만, 내년 안에 이러한 불확실성이 어느 방향으로든 해소될 것으로 보인다. 물론 FTA 협상이 현재 미국 측의 요구를 수용하는 방향으로 타결될 경우 오리지널 신약 제품을 거의 보유하고 있지 못한 국내 업체들에게 미칠 부정적인 영향은 매우 클 것으로 예상된다.

협상이 타결되지 않더라도 다국적 기업들과 국내 업체 간 경쟁은 꾸준히 지속될 것으로 보인다. 이번 협상 과정을 통해 확실하게 드러난 것은 미국을 비롯한 다국적 기업들이 국내 의약 시장에 대해 매우 매력적으로 평가하고 있으며, 이에 따라 다국적 기업들의 공세는 앞으로 시간이 지날수록 그 강도가 더욱 거세질 것이라는 점이다. 따라서 국내 기업들이 다국적 기업들과 겨룰 수 있을 정도의 제품 경쟁력을 확보하지 못하는 이상, 다국적 기업들의 국내 시장 잠식은 피할 수 없는 상황이 되고 말 것이다.

정책 Risk 감안하더라도 고성장 지속 예상
지금까지 살펴 본 두 가지 정책 리스크 요인

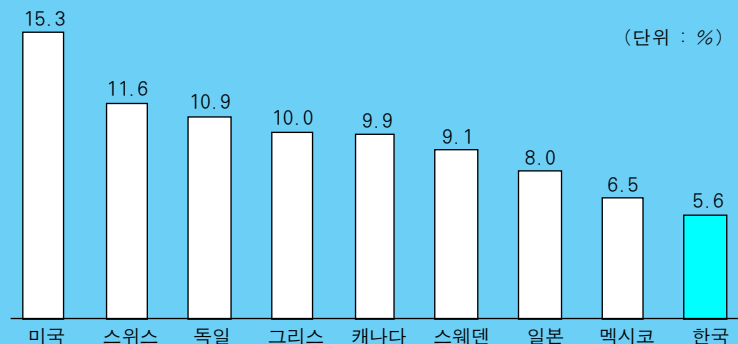
**한미 FTA 협상의 결과와 관계 없이
다국적 기업들의 공세는 앞으로 시간이 지날수록
그 강도가 더욱 거세질 것으로 보인다.**

은 제도 시행 양상에 따라 의약품의 공급을 강하게 억제한다는 측면에서 볼 때, 향후 의약 시장 규모를 축소하는 요인으로 작용할지도 모른다. 그러나 시장 성장을 촉진하는 요인, 즉 의약품 수요 증대 요인이 정책 변화 등 시장의 성장을 억제하는 요인들을 넘어설 것으로 예상되기 때문에, 의약 시장의 고성장세는 2007년에도 꾸준히 유지될 것으로 전망된다.

● **고령화에 의한 의약품 수요 성장**

우선 의약품 시장의 성장을 가능할 수 있는 중요한 지표로 삼을 수 있는 것이 고령 인구의 비율이다. 고령화 속도가 세계에서 가장 빠른 나라 중 하나인 우리나라는 이미 2000년에 고령화 사회로 진입하였으며, 출산율 급감 및 평균 수명 연장에 따라 노인 인구의 비율은 점점 증가할 것으로 예상되고 있다. 의약품 소비가 활발한 고령 인구가 늘어나고 있으며, 동시에 건강한 삶에 대한 욕구가 증가하면서 의약품에 대한 수요는 꾸준히 성장하고 있다. 노인

〈그림 1〉 각국 별 GDP 대비 의료비 비중



자료 : OECD Health Data 2006, 2004년 기준이며 독일과 일본은 2003년 수치

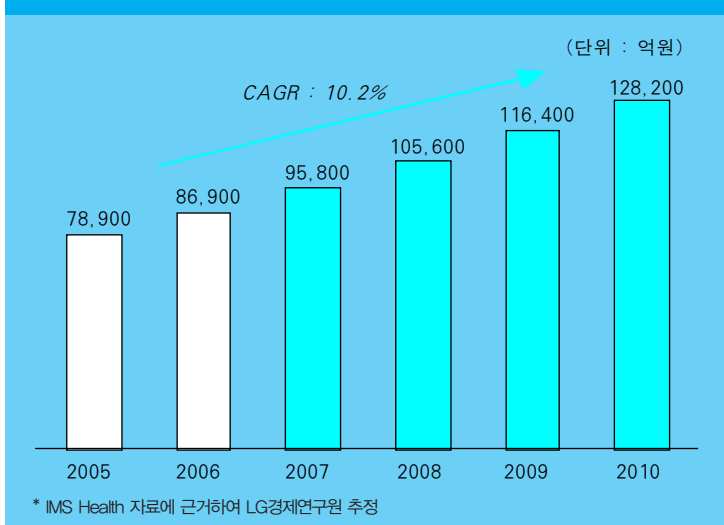
정책 리스크가 가중된다 하더라도 고령화에 의한 의료비 지출 증대로 의약품에 대한 지속적인 수요는 유지될 것으로 예상된다.

환자들이 많은 고혈압, 고지혈, 당뇨, 관절염 등 만성 질환 치료제의 성장률이 20~30%를 상회하는 것이 이를 뒷받침하고 있다.

● **의료비 지출 증대 여지 풍부**

정부의 정책 목표가 약제비의 절대 규모를 줄이는 것이 아니라, 전체 의료비에서 약제비가 차지하고 있는 비중을 낮추는 것이기 때문에(05년 29% → '11년 24%), 의약품 시장 축소로 이어지지 않을 것으로 예상된다. 오히려 과거의 건강보험 재정 지출 증가 추이, 즉 의료비 증가 추이를 감안한다면 의약품 시장의 성장세는 꾸준히 지속될 전망이다. 국내의 GDP 대비 의료비 비중은 5.6%로 OECD 평균 8.9%에 비해 아직 낮은 수준에 머물러 있으며, 1인당 약제비도 315달러로 OECD 평균인 412달러보다 낮다는 점을 볼 때, 우리나라의 의료비 및 약제비 지출이 향후에 더욱 증가할 가능성이 존재하고 있

〈그림 2〉 국내 의약 시장 전망



다(〈그림 1〉 참조).

이와 같은 요인들을 고려할 때 향후 국내 의약 시장은 최소한 과거 5년 동안의 성장률인 10%를 유지할 것으로 예상되며, 이 가정에 근거하면 2007년 9조 6천억 원, 2010년에는 12조 8천억 원의 규모로 성장할 것으로 전망된다(〈그림 2〉 참조).

기업들의 대응

정책 리스크가 가중되는 가운데 국내 제약 기업들은 신제품 출시 및 영업력의 확대 등을 통해 시장 지위를 강화하기 위한 노력을 계속하고 있다. 그러나 제도 변화의 영향으로 제품력이 취약한 중하위 업체들의 퇴출이 불가피해지면서, 현재 700여 개 이상의 기업들이 난립하고 있는 국내 제약업계는 국내 상위 대형 업체들과 다국적 기업들 위주의 구조 재편이 가속화될 것으로 예측되고 있다.

오리지널 신약 제품과 선진 마케팅 기법으로 무장한 다국적 기업들의 공세에 맞서 소수의 상위 업체들이 나름대로 선전하고 있는 점은 고무적인 일이라고 볼 수 있다. 실제로 향후 5~6년 동안은 대형 제네릭 제품의 출시가 예정되어 있는 등 국내 업체들이 주력하고 있는 제네릭 시장의 전망이 밝기 때문에, 국내에 진출한 다국적 기업들과 국내 상위 기업 간의 실적 차이가 크게 발생하지는 않을 것으로 보인다.

그러나 국내 상위 업체들이라 할지라도 최근과 같이 불확실성이 증대되는 환경 속에서 과거의 안이한 경영을 지속한다면 미래를 장담하기 어려울 것으로 예상된다. 장기적으로 볼 때 결국 자체 개발 제품을 보유하거나, 해외 시장 수출 잠재력이 높아 국내의 규제 변화로부터 비교적 자유로울 수 있는 기업들이 좀더 유리한 지위를 점하게 될 것으로 보인다.

따라서 국내 제약 기업들은 최근의 제도 변화 등 이어지는 위기 상황이 국내 제약산업이 보다 성숙할 수 있는 중요한 전환점으로 작용할 수 있음을 인식하고, 시장의 이해를 바탕으로 한 연구개발 및 마케팅 역량 강화 등 근본적인 체질 개선에 힘써야 할 것으로 보인다. www.ljeri.com