

<건약 월례포럼>

의약품 생산 및 공급의 공공성 강화방안

(Enhancing public role on production and supply of medicines in Korea)

2013.7.12



CONTENTS

- 1 의약품영역의 공적 역할
- 2 외국의 공공제약사 공공도매상
- 3 우리나라의 현황과 문제점
- 4 공적 역할 강화방안



1. 의약품 영역의 공적 역할



공적 역할이 요구되는 이유

1. 시장실패 교정

- 정보의 비대칭성, 비경쟁성, 외부효과, 우량재, 3자 지불방식
- R&D (임상) → 생산 → 유통 → 소비단계에 개입
- 안전성 및 효과, 질 보장, 자원배분의 효율성, 합리적 사용

2. 건강권 보장

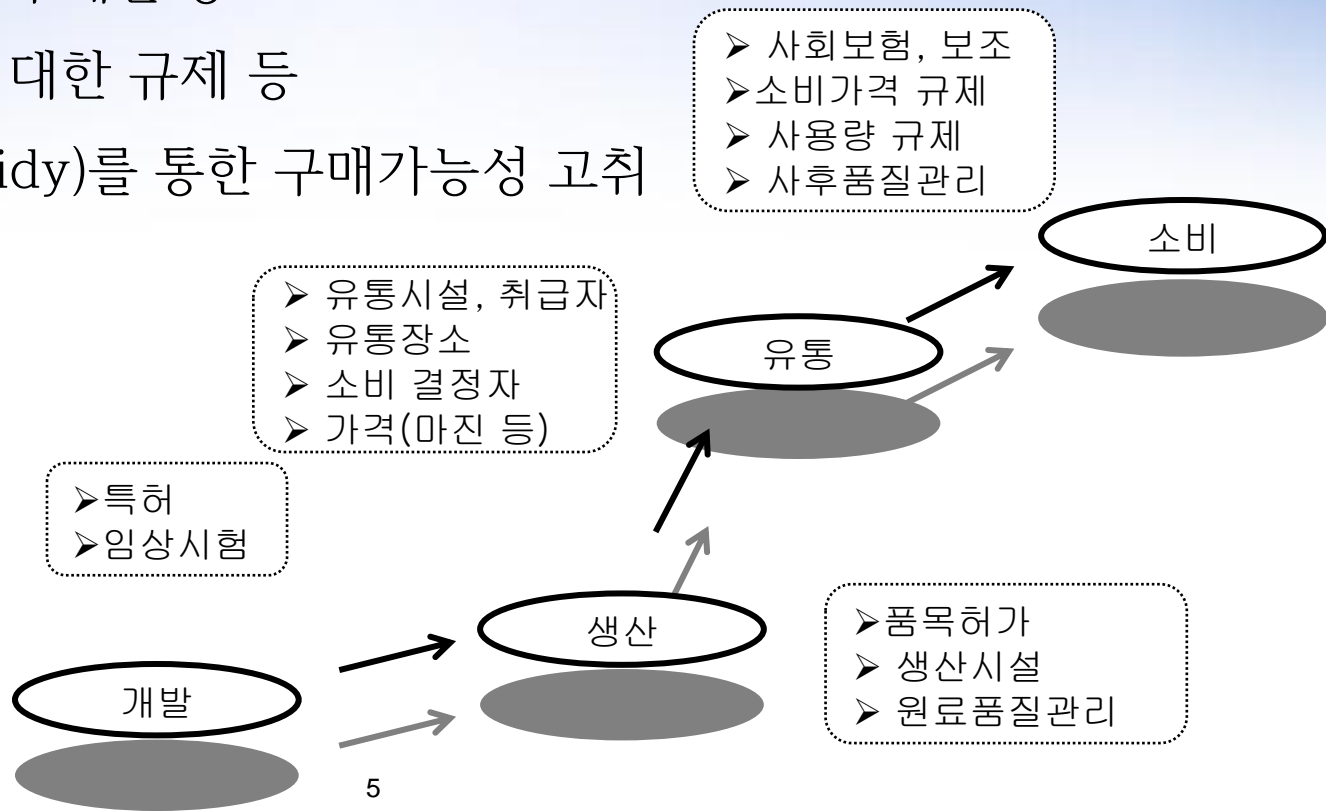
- 저소득국가, 저소득층의 의약품 접근성 제약
- 소수질환, 이윤성 없는 질환의 치료약 개발에 소극적
- 이러한 의약품의 생산중단
- 형평성 및 접근성 추구 (필수의약품에 대한 접근성 확보)

정부개입 (Mossialos et al, 2004)

❖ 의약품의 개발~판매과정에 개입

- 생산시설, 원료 등
- 진입장벽 : 허가제도(식약청)
- 처방자, 구매처의 제한 등
- 가격 및 사용에 대한 규제 등
- 정부보조(subsidy)를 통한 구매가능성 고취

- ➔ 의약품 질 보장, 의약품 접근성을 저해하지 않기 위한 규제책 적용
- ➔ 형평성과 접근성 보장 추구



국가의 필수적 책임 (WHO, 1997)

- 정책 결정
 - 국가 의약품 정책의 개발과 정기적 검토
 - 정책 시행을 위한 입법적, 규제적, 프로그램적 이니셔티브
 - 정책 모니터링과 평가
- 의약품 규제
- 전문가 기준(professional standard)
- 필수 의약품에 대한 접근
 - 가용해야 할 뿐만 아니라 보편적이고 형평적인 접근이 가능해야
 - 우수한 질과 정보에 대한 접근 또한 보장
- 의약품의 합리적 사용

의약품 접근성

- 세계 제약시장

- 승자독식

- C10 : 40.2%(기업) : 화이자, 노바티스, 머크, 사노피, etc
- C5 : 48.3%(국가) : US, Jap, UK, Ger, CH, Israel, etc

- 기술집약도와 소득수준

발전 단계	국가수		
	선진공업국	개발도상국	전체
1. 대규모연구기반 갖춘 정교한 제약산업	10	0	10
2. 혁신 역량	12	5*	17
3. (1) 치료성분과 완제품 모두를 생산	6	8	14
(2) 완제품만을 생산	2	87	89
4. 제약산업 부재	1	59	60
전체	31	159	190

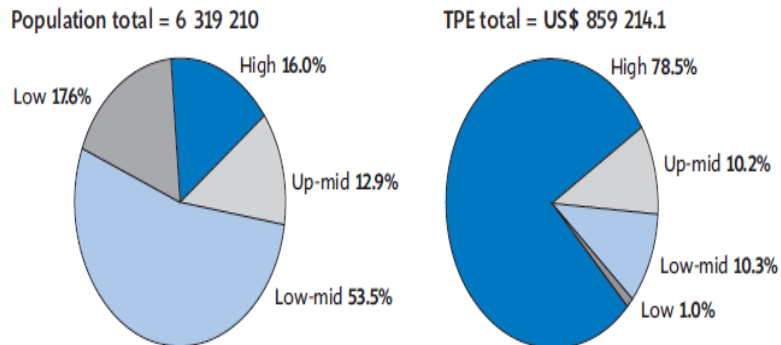
* 아르헨티나, 중국, 인도, 한국, 멕시코

자료원: Ballance et al, 1992; Balasubramaniam, 2002에서 재인용

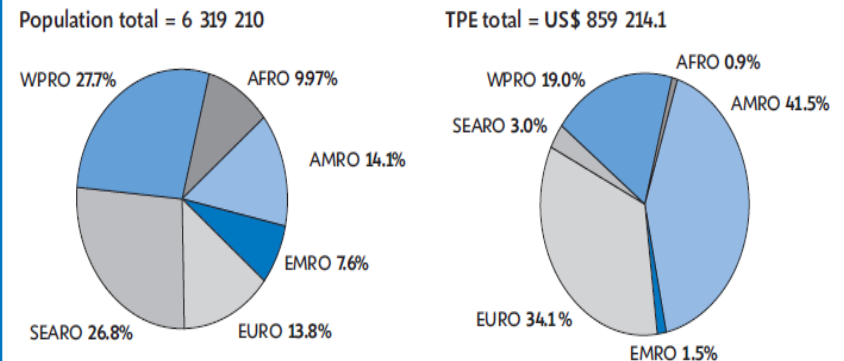
의약품 접근성

- 수요 불균형(lu et al, 2011)
 - 인구 16% : 전 세계 약품비의 78.5% 소비(고소득국가)
 - 인구 17.6% : 전 세계 약품비의 약 1% 소비(저소득국가)
 - 아프리카(9.97% 인구) : 0.9% 소비
 - 동남아시아(26.8%) 3.0% 소비
 - 북미(14.1%) : 41.5% 소비, 유럽(13.8%) : 34.1% 소비

Distribution of world population and total pharmaceutical expenditure (TPE) among countries grouped by income level, 2006



Distribution of world population and total pharmaceutical expenditure, by WHO region, 2006

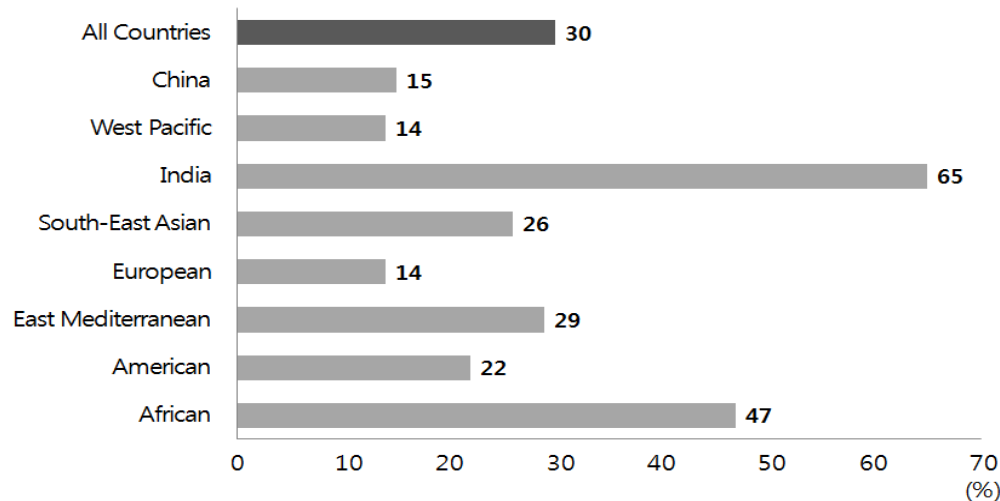


의약품 접근성

필수의약품의 정의 (WHO, 2002)

국민의 보건의료상 우선적 필요(needs)를 만족시키는 것으로 질병 분포와 약효 및 안전성에 관한 근거, 상대적 비용효과성에 의거하여 선택된다. 필수의약품은 어느 때나 적절한 양만큼, 적절한 제형으로, 품질이 보증된 상태로, 개인 및 지역사회가 구매가능한 가격으로 이용가능하도록 하기 위한 것이다. 필수의약품의 결정은 국가의 책임이다.

<지역/국가별 필수의약품 접근성 제약을 지닌 인구비중, WHO 2004>



2. 외국의 공공제약사 공공도매상



공공제약사(도매상) 운영국가

- 공공(국영)제약사
 - 태국 GPO
 - 인도 IDLP 등 12개
 - 인도네시아 Kimia Farma 등 4개
 - 브라질 Fiocruz 등 18개
- 공공도매상
 - 폴란드 Cefarm



Kingdom of Thailand



- GPO(The Government Pharmaceutical Organization, 1966)
 - 도입배경: 국가공중보건 영역 지원을 위한 의약품 생산
 - 지원부서 :State Enterprise Policy Office(SEPO), Ministry of Finance
 - 설립 당시
 - 공동투자에 따른 설립 :Pharmaceutical manufacturing plant, Pharmaceutical Department
 - 자산 : 1억 THB(35억), Pharmaceutical manufacturing plant에서 투자한 3,219만 THB(11억 원), 정부지원금 111만 THB(3,900만원)
 - 생산목표
 - 생산의약품 및 의료기기의 자국 공급을 1차 목적
 - 일부 국가에 수출

Kingdom of Thailand

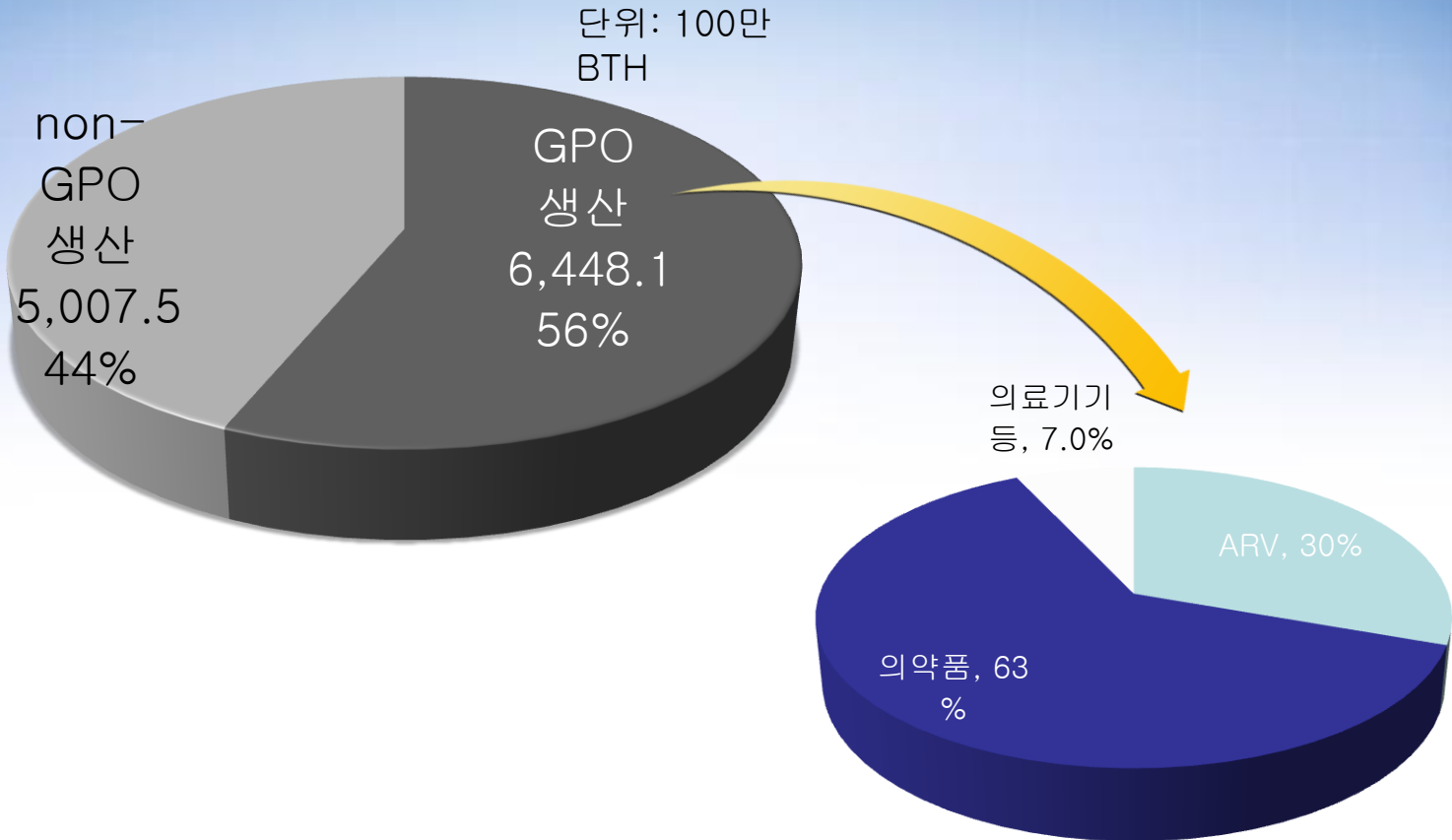


- 인력: 2,840명(2011.9.30)
- 재무현황(2011)
 - 매출액 :114억 5,570만 바트(4,000억원)
 - 순이익: 15억 8,573만 바트(556억원)
 - 재무구조
 - 총 자산 139억 9,466만 바트(4,910억원)
 - 부채 총액 31억 1540만 바트(총 자산의 약 22%)
 - 경영성과분석
 - 성장성: 매출액 증가율 20.64%
 - 수익성: 매출액영업이익률 12.37%
 - 안전성: 유동비율은 447%

Kingdom of Thailand



- 생산현황(2011)





- 제약산업

- 규모 : 76억€('06~'07)

- 인도 GDP의 1%, 연간 성장률 10%
 - 전세계 13위(공급물량 기준 전세계 4위), 전세계 제네릭 의약품 생산의 20% 점유
 - 제네릭 의약품이 70~80%

- 현황

- 총 270개 제약사, 국내 기업 70%, 12개 공공제약사
 - 미FDA 승인 의약품생산 공장 61개 보유('06)
 - 전문의약품 95%, 주성분(원료) 70% 자급
 - R&D 규모 : 6,310만€ ('05), 평균 매출액의 7~8%수준

India



- IDPL(Indian Drugs and Pharmaceutical Ltd., 1961)
 - 도입배경
 - 의약품의 자급자족 달성(특히 필수약품)
 - 수입 의존성 탈피, 구매 가능한 가격으로 의약품 제공
 - 화학·비료부처(Ministry) 내 의약품부(Department)가 관리
 - 도입 당시 구 소련의 지원
 - 생산목표
 - 국가보건프로그램(인구계획-피임, 말라리아 치료, 탈수증 예방 등) 지원
 - 1994년 페스트 유행 시 Tetracycline 공급, 2005년 홍수로 인한 렙토스피라증 유행 시 Doxycycline 공급



- IDPL 생산현황

- 생산라인

- 총 87개 의약품제조(제네릭, 브랜드, 제형별)

- 협범위 항생제, Tetracycline, 항진균제, Sulphonamides, 비타민, 마취제, 항고혈압제, 이뇨제, 최면제, 항말라리아제 등

- 시설

- 3개 제조공장(GMP), 2개 자회사

- 2개 자회사: IDPL이 전액 출자

- 1개 공동섹터기업: Orrisa 주 정부와 공동관리(IDPL이 51% 지분)

- 인력: 215명(2011.3.31)

- 6,592명('02)→322명('07) : 민영화 논의과정에서 정부가 희망퇴직 제안(퇴직연령 58세)



• IDPL의 민영화 위기

- 진행 과정

- '92 산업·재정 재건 위원회, IDPL의 재무 불건전성 공표
- '01 정부, 민영화 촉진을 위해 재무 건전성 개선방안 고려
 - 정부 출자금의 자기자본 전환 등
- '03~04 민영화를 둘러싼 산업·재정 재건 위원회와 의약품부 간의 대립
- '05 전문가 위원회와 국립의약품교육·연구연구소, IDPL의 재활 방안 권고
- '07 공공기업 재건 위원회가 제출한 재활 방안, 의회 거쳐 내각 승인
 - 현재 중앙정부 검토 중



- 재무현황(2011)

- 인도 정부가 100% 주식 보유
- 매출액: 5억 6천만 루피(약 109억원)
- 순이익 : -6억2,183만 루피
- 재무구조
 - 총 자산 637억 3,640만 루피(약 12,416억원)
 - 부채 총액 697,130만 루피(약 1,358억원) 총 자산의 약 11%
- 경영성과 분석
 - 성장성: 매출액 증가율 : -42.9%
 - 수익성: 매출액영업이익률 -316.0%,
매출액 EBIT비율 : -456.2%
 - 안정성: 부채비율 388%, 유동비율 37.3%

Indonesia



- 제약산업현황

- 총 200개 제약사, 국내 70% 시장, 외자(30개) 30%

- 공공제약사 4개

- PT. Kimia Farma, PT. Indofarma, PT. Bio Farma, PT. phapros

- 시장점유율 : 약 30%

- 운영 목적

- 저가 제네릭 생산과 안정적 공급

- PT. Bio Farma :백신 공급

Indonesia



- PT. Kimia Farma

- 구조

- 네델란드 식민통치 당시 그 전신이 설립(공기업)
 - 유한회사(1971) → 공기업(2001) → 현재 주식회사(90%이상 정부소유)
 - 약국, 도매상 소유

- 시설

- 5개 생산공장(GMP)
 - 인력 : 5,359명(제약사 직원 1,557명)

Indonesia



- PT. Kimia Farma
 - 생산품목 : 총 385품목(제네릭 중심)

생산라인	품목수(%), 2011년기준
제네릭	169(43.9%)
소비자 건강제품	75(19.5%)
전문약품(branded)	79(20.5%)
항바이러스제	7(1.8%)
마약	12(3.1%)
피임약	7(1.8%)
원료	36(9.4%)
계	385

Indonesia



- 재무현황(2011)

- 매출액 : 3조 4812억 루피아(약 3,871억 원)

- 순이익 : 2320억 710만 루피아(약 258억 원)

- 재무구조

- 총 자산 1조 7942억 4242만 루피아(약 1995억)

- 부채 총액 5,417억 3674만 루피아(약 602억), 총자산의 30%

- 경영성과 분석

- 성장성: 매출액 증가율 9.34%

- 수익성: 매출액 영업이익율 6.38%,
매출액EBIT 비율 6.66%

- 안정성: 부채비율 54.43%, 유동비율 274.78%

폴란드 Cefarm



- 개요

- 1945년 설립된 보건부 위생소가 설립기원
- 2011년 PCZ(healthcare group)에 의해 지분 85% 매각
- 가장 최근까지 정부소유형태를 띤 도매상
- 폴란드 시장의 약 5% 점유(200여개 도매상 존재)

- Mission

- 국내 미허가품목의 수입공급
- 생명구조 의약품 공급

공통점

- 배경

- 경제발전 단계 낮으며, 감염성질환으로 인한 사회적 부담 높음
- 건강보장제도, 보건의료체계 취약: 공공지출 취약, 필수 의약품의 이용가능성, 지리적/경제적 접근용이성 낮음
- 제약산업 기반 미비(식민지시기에 근간 마련)
- 의약품 수입의존성 탈피, 자급자족을 고취

➔ 공공제약사 필요성

- 공공제약사가 견인차가 되어 제약산업 발전하였으며, 필수약품 생산공급에 있어서 일정 역할 수행

공통점

- 보건의료정책에 중요한 역할
 - 필수약품 접근성 확보(저렴한 가격)
 - 예방사업 등 보건의료사업의 핵심역할
- 강제실시와 공공제약사
 - 태국
 - Efavirenz('06), Lopinavir+Ritonavir, Clopidogrel('07), 페마라, 탁소텔, 글리벡, 타세바, 등 총 7개 제품('08)
 - 인도네시아
 - Nevirapine, Lamivudine('04), Efavirenz('07), Abacavir, Didanosine, Tenofovir, Lopinavir+Ritonavir, Tenofovir+Emtricitabine, Tenofovir+Emtricitabine+Efavirenz 7개 (2012.9)
 - 브라질
 - Efavirenz('07년) 청구, 공공제약사의 생산준비까지 인도로부터 수입 공급
 - 인도
 - 넥사바(2012.3), 민간제약사인 닛코사의 청구, 판매액의 6%로알티

현황

	태국	인도	인도네시아	브라질	한국
인구수 ^a	6,912만 2천명	11억 9,800만명	2억 3천만명	1억 9천명	4,818만 4천명
면적	51.4만 km ²	328만 483 km ²	190만 km ²	851만 4,877 km ²	9만 9,720 km ²
GDP/capita (PPP, US\$) ^b	\$3,838	\$1,127	\$2,273	\$8,392	\$16,959
HDI ^c	0.682(103위)	0.547(134위)	0.617(124위)	0.718(85위)	0.897(15위)
기대수명 ^d	66세(남) 74세(여)	63세(남) 66세(여)	66세(남) 71세(여)	70세(남) 77세(여)	77세(남) 83세(여)
영아사망율(천명당) ^e	12명	50명	27명	19명	5명
HIV발생 (15~49세 천명당) ^f	13명	3명	2명	3~6명	1명 이하
1인당 총의료비지출 (PPP, Int\$) ^g	\$328	\$122	\$91	\$875	\$1,806
의료비/GDP ^h	4.1%	4.2%	2.3%	8.4%	6.5%

a, d, e, f : World Health Statistics 2011. 2009년 기준

b : World Bank (<http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD>), 2009년 기준

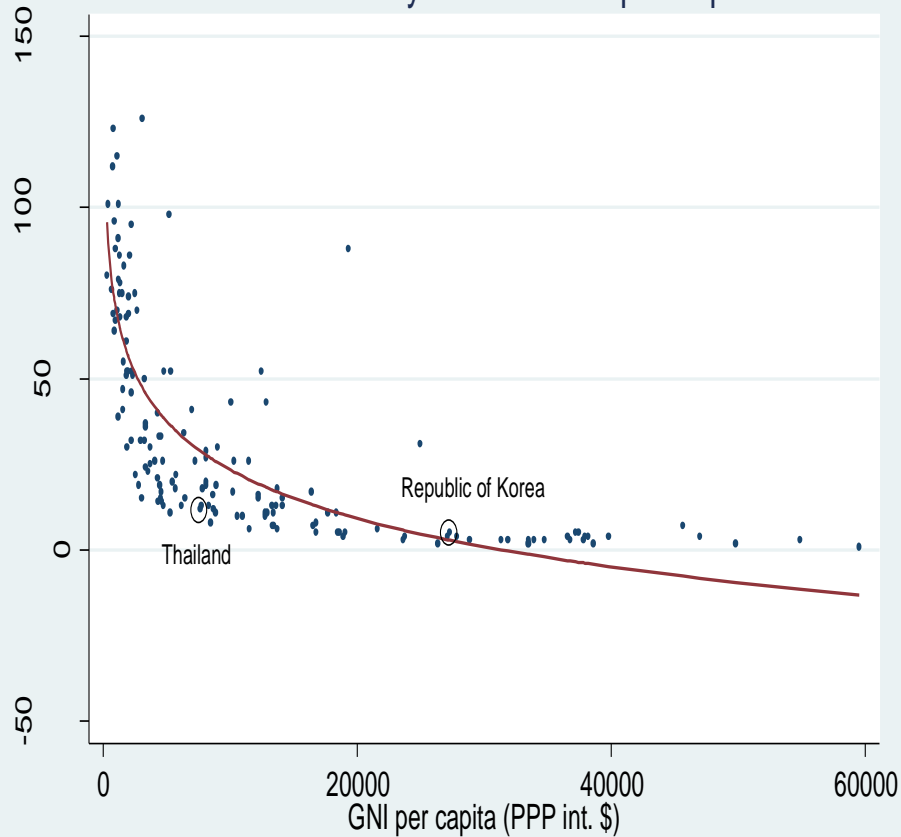
c : 2011 Human development Index, UNDP에서 매년 측정하는 지표로 건강(기대여명), 교육(성인의 문맹율과 1~3차 교육이수), 생활수준(구매력PPP와 소득)의 3가지 영역을 반영한 지표, UNDP (<http://hdr.undp.org/en/statistics/>)

g, h : World Health Statistics 2011. 2008년 기준

Kingdom of Thailand

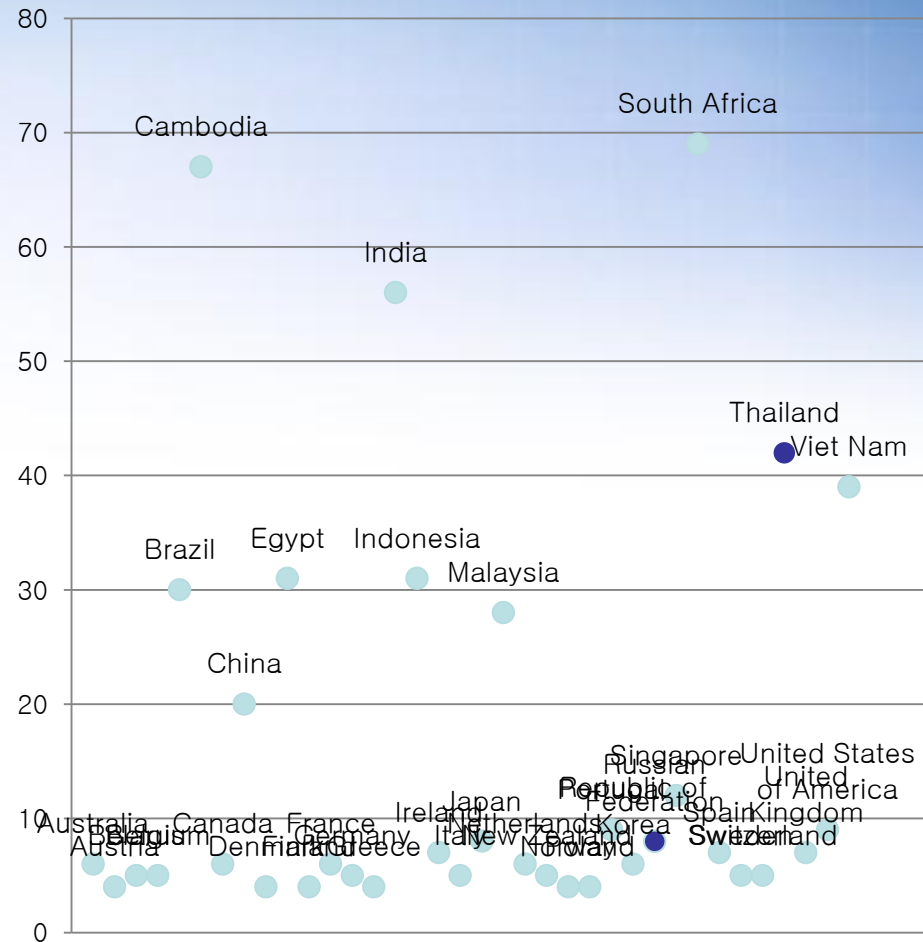


Infant Mortality Rate vs. GNI per capita



Data source: WHO, 2011

감염병으로 인한 상실년분포(%), 2004
(전체=감염병+만성병+손상)

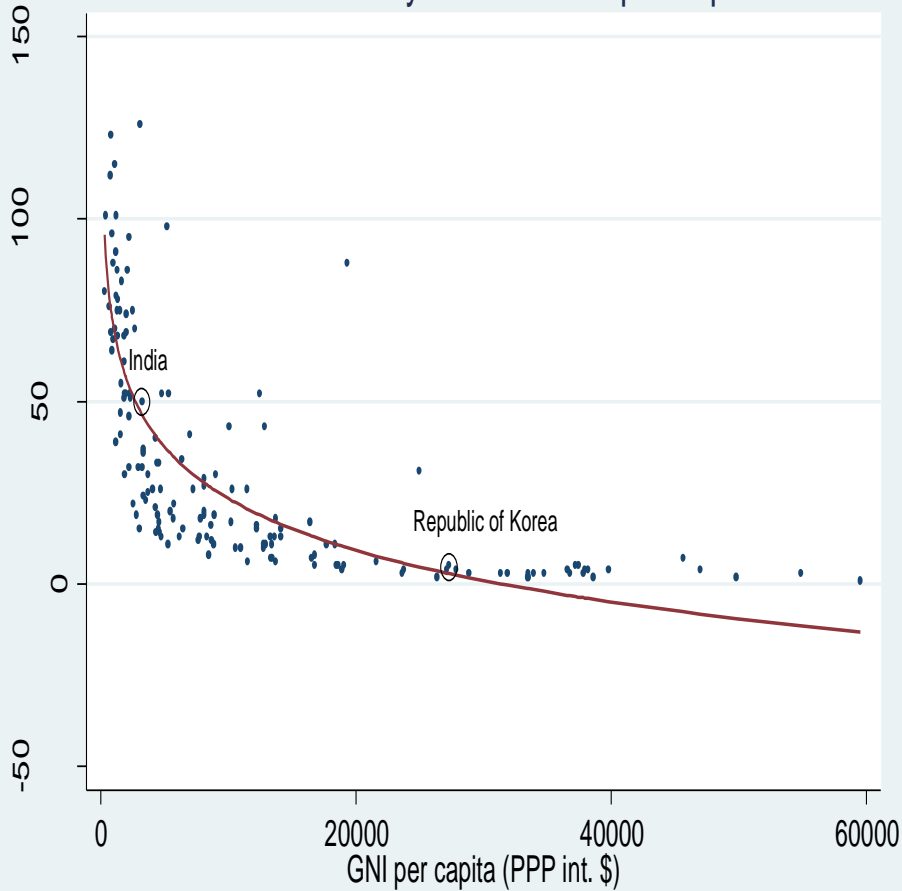


자료원: WHO, 2010

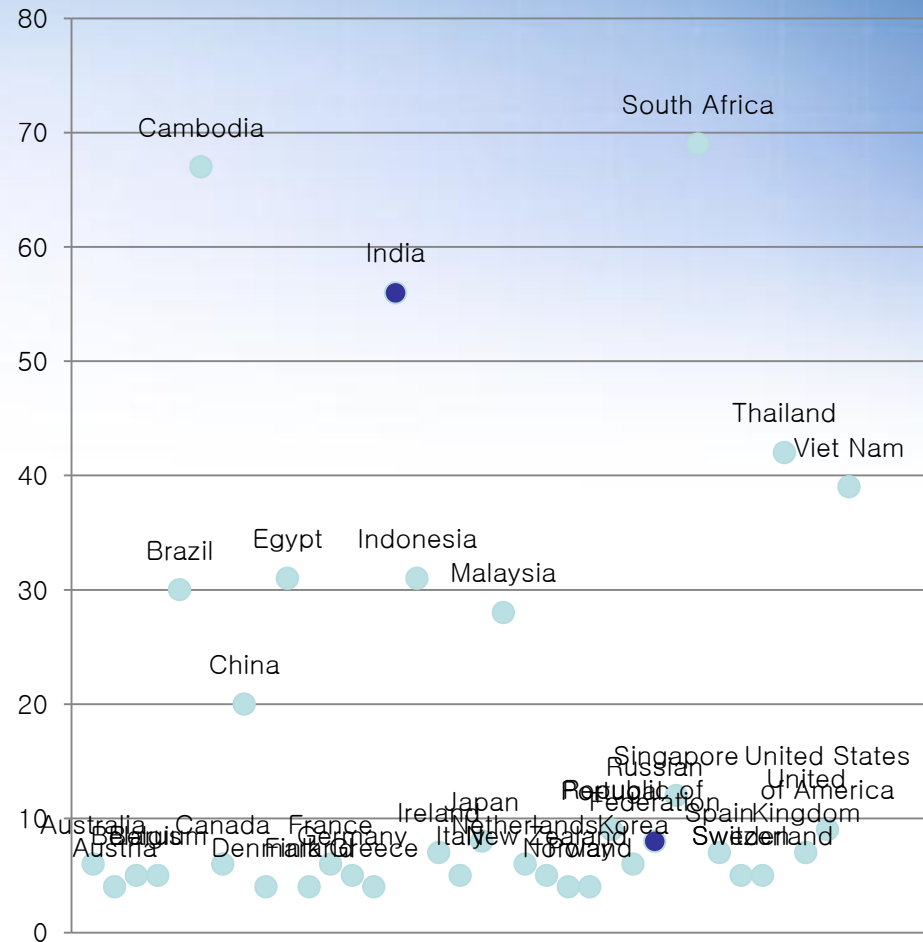
India



Infant Mortality Rate vs. GNI per capita



감염병으로 인한 상실년분포(%), 2004
(전체=감염병+만성병+손상)

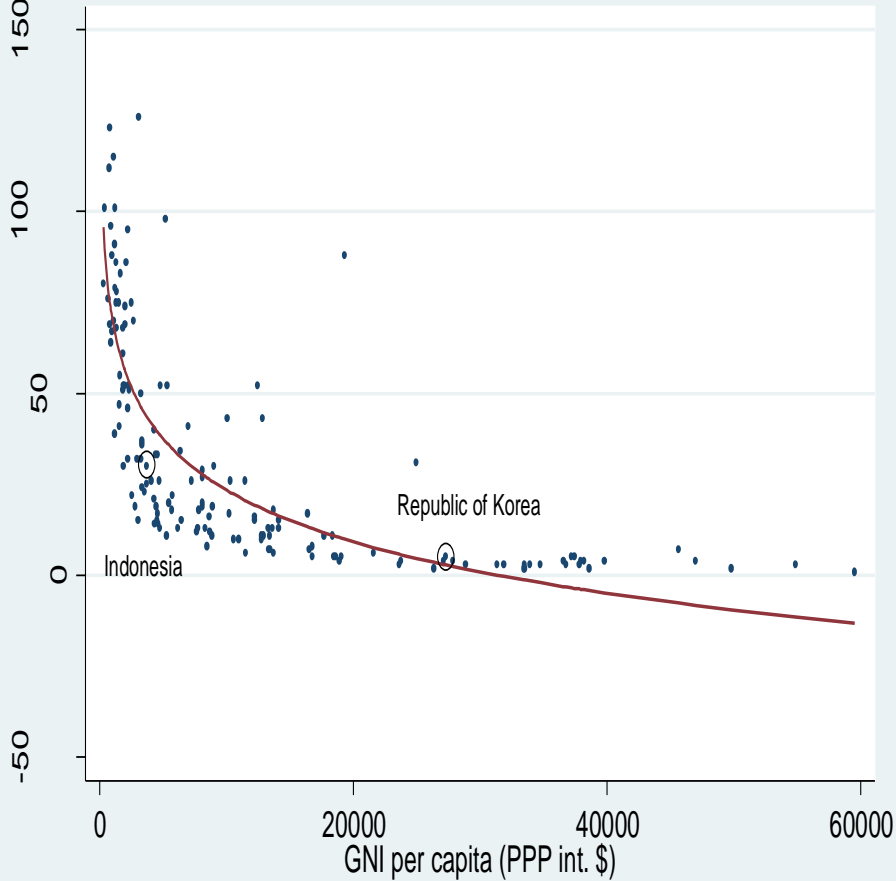


자료원: WHO, 2010

Indonesia

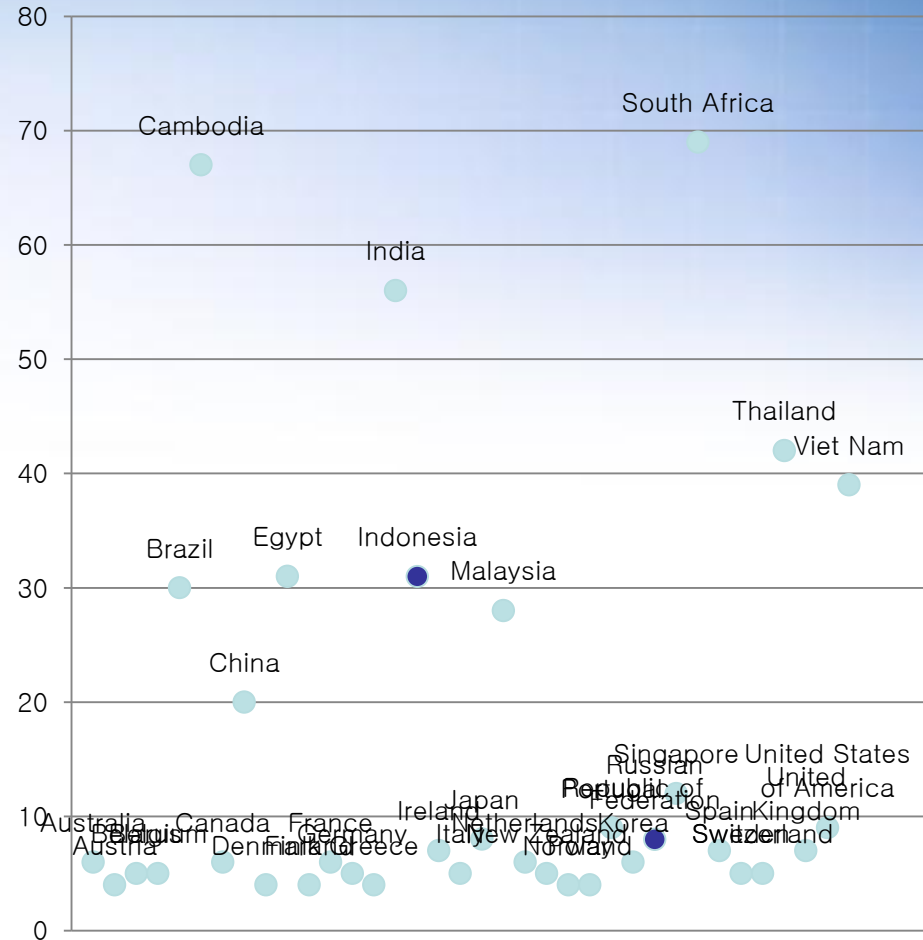


Infant Mortality Rate vs. GNI per capita



Data source: WHO, 2011

감염병으로 인한 상실년분포(%), 2004
(전체=감염병+만성병+손상)



자료원: WHO, 2010

국내 시사점

- 상이한 역사적 배경, 상이한 보건의료적 필요(유병현황 등)
- 민간제약산업이 양적, 질적 성장 ← 정부육성정책
 - 제네릭 중심 포화상태/과당경쟁
- 건강보장제도를 통한 접근성 확립
 - 그러나, 의약품 선별등재방식, 비급여의약품 사용, 가격규제에서의 정부 실패로 소수질환자의 접근성 제약
 - 합리적 사용 측면에서의 정책 부재
- 공적 역할은 산업주도보다는 보조적 측면에서 고려되어야...
 - 필수약품에 대해서는 공급을 중심으로 한 적극적인 공적 역할 필요성
 - 접근성 & 형평성 측면 vs 산업육성을 위한 정부투자: 원칙과 균형

3. 우리나라의 현황 및 문제점



공급현황

구분	급여 의약품	희귀	자가치료	진료상 필수	퇴장방지 의약품	백신	공중보건 위기대응
담당 기관	심평원, 공단 (복지부)	식약청	희귀의약 품센터	심평원 (복지부)	심평원 (복지부)	질병 관리본부	질병 관리본부
목적	비용보조 를 통한 접근성 향상	희귀의약 품 공급 장려	이용가능 성확보	접근성 확보	원가보전	국가예방 사업	공중보건 위기극복
품목	14,010	261	-	16	636	205	3
유통 품목	11,522	154	82	11	564	127	-

의약품 관리체계별 유통품목수

단위: 품목수

건강보험급여의약품 (11,552)

진료상필수
(11)

희귀의약품
(154)

퇴장방지의약품
(564)

자가치료목적
수입품(82)

비급여의약품 (13,526)

백신 등
공중보건
(127)

문제점

- “필수성” 중심의 의약품 관리체계 부재

- 현행 의약품 관리체계

- 상이한 목적, 상이한 기관에서 관할
- 지정기준 : 필수성, 사용금액, 기타 등등

- 필수약품 정의(WHO, 2002)

“국민의 보건의료상 우선적 필요(needs)를 만족시키는 것으로 질병 분포와 약효 및 안전성에 관한 근거, 상대적 비용효과성에 의거하여 선택된다. 필수약품은 어느 때나 적절한 양만큼, 적절한 제형으로, 품질이 보증된 상태로, 개인 및 지역사회가 구매가능한 가격으로 이용 가능하도록 하기 위한 것이다. 필수약품의 결정은 국가의 책임이다.”

- 질, 효과, 가격, 합리적 사용(비용효과성)을 포괄

- Wise List(스웨덴, 스톡홀름)

- 합리적 사용을 위한 필수약품목록, 비용효과성이 큰 약물포함

- 생산-유통-소비단계에 이르는 총체적 관리와 개입

- 생산 및 유통 단계 : 지속적 공급 유지, 원활한 유통
- 소비단계 : 접근성 및 형평성 측면에서의 관리
 - 공적 지원 및 건강보험을 통한 구매가능성 확보
 - 소외계층의 접근성 제약을 해결

문제점

- 안정적 공급체계의 부재

- 현행 생산수입공급중단 보고대상 의약품 고시(2009)
- 실효성 부재 : 공급중단보고 10일전, 공급강제화 불가, 공급방안 부재
- 2012년 기준 1425품목 공고, 필수성이 강한 의약품일수록 수입의약품의 비중이 큼
- 공급중단 : 49.1%가 수익성, 41.9%가 원료수급문제, 기타 규정 9.0%
- 필수성이 큰 의약품의 안정적 공급을 위해 적극적이고 선제적 역할이 필요
 - 백신 및 공중보건위기대응 의약품 : 질병관리본부와 식약청을 중심으로 백신주권확보 및 사전비축 등을 통한 선제적 관리가 이루어지고 있음

문제점

- 가격규제에서의 정부실패
 - 재정을 이유로 한 정부의 가격규제 → 재정에 긍정적 역할 ??
 - 가격인하(초희귀의약품), 가격보존(퇴장방지) → 비효율적
 - 초희귀의약품의 약가협상결렬 → 공급거부, 불안정 공급 → 접근성 제약

4. 생산 및 공급의 공적 역할 강화방안



고려요소

1. 목적

- 수입의존성 탈피 ? 안정적 공급, 접근성 향상 ? 약제비 절감 ?

2. 대상선정

- 필수약품? 모든 의약품 ?
- 필수성 ?
- 개별환자의 특징 고려 ?

3. 생산-소비관리 법적 기반

- 생산 vs 공급
- 강제실시 ? 병행수입?

4. 형태

- 제약사 ? 제조시설?
- 도매상 ?

의약품 생산 및 공급의 공적 역할 강화

목적

- 안정적 공급을 통한 치료 접근성 제고
 - 선제적 관리 필요
 - 공급중단시 공급방안 및 대안 필요
- 경제적 장벽제거를 통한 환자접근성 제고
 - 건강보험의 비용보조
 - 비급여, 자가치료약 등 경제적 부담 존재
 - 필수성에 대한 사전 평가 후 개별환자 접근방식 보완(named-patient approach)

의약품 생산 및 공급의 공적 역할 강화

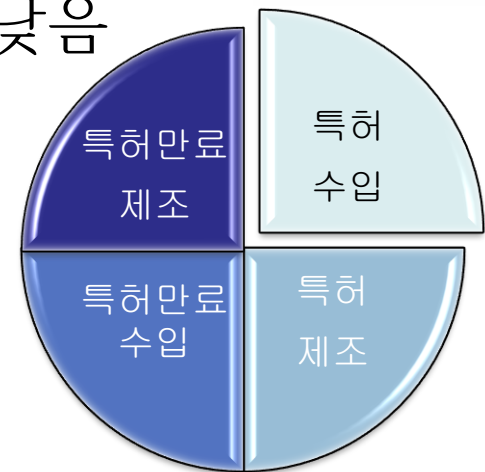
대상선정

- 필수약품
 - 국가별 요구수준에 따라 상이
 - Wise list(Stockholm Healthcare Region)
 - 합리적 의약품사용(Rational Use of Drugs, RUD) 확대를 위한 필수약품목록(173성분)
 - 선별기준 : 의학적 적절성, 안전성, 약학적 적절성, 비용효과성, 환경 및 젠더
 - 박실비아(2009)
 - 선별기준 (1,179품목)
 - 국민대다수가 앓고 있는 질환치료 또는 그 질환과 관련된 심각한 질환이나 의학적 상태를 예방하는데 반드시 필요한 의약품
 - 국민의 주요 사망원인 질환을 치료하는데 또는 그 질환과 관련된 심각한 질환이나 의학적 상태를 예방하는데 반드시 필요한 의약품

의약품 생산 및 공급의 공적 역할 강화

생산-소비를 위한 법적 기반

- 생산측면
 - 보다 근원적인 관리체계 필요
 - 공공 R&D, 공공 특허 등
- 공급측면
 - 원료의약품, 완제품의 원활한 공급
 - 강제실시를 통한 생산공급 → 현실성 낮음
 - 병행수입을 통한 공급



의약품 생산 및 공급의 공적 역할 강화 형태

- 제약사
 - 제조시설 보유형태
 - 중장기적으로 고려 가능 : 공공 R&D센터 및 직접생산
 - 단기적
 - 위탁제조 및 수입업형태
 - 특허의약품의 강제실시를 통한 제네릭 수입 및 위탁생산
 - 특허의약품의 병행수입 및 특허만료의약품의 제네릭 수입
 - 특허만료의약품의 위탁생산(퇴방 등 → ODA사업과 연계가능)

의약품 생산 및 공급의 공적 역할 강화

형태

- 도매상

- 물류배송기능보다 의약품 공급기능 중심

- 위탁제조 및 제조가 아닌 형태로 의약품 공급에 개입가능한 형태

- 설립조건

- 병행수입 가능

- 희귀의약품센터(KODC)와의 통합방안

- KODC

- 법적 요양기관과 수입도매업의 지위부여, 병행수입가능

- 공급품목 가운데 희귀 11%, 미허가의약품 67%(2005년 기준)

- 필수약품의 선제적 관리기능 부여하여 KODC의 기능 확대강화

- 약국기능 활용 : 개별환자방식적용 대상환자의 관리가능

- 수입도매업기능 확대 : 대상품목 및 수입가격에서의 경쟁력 강화

Q & A