

## 세계화와 국민국가의 복지정책 자율성 :

다국적 제약자본이 우리나라 제약정책 결정에 미친 영향을 중심으로

이 수 연

(세종대학교)

김 영 미

(서울대학교)

[요 약]

세계화는 제약정책에 모순적인 영향을 미친다. 세계화에 따른 '국민적 경쟁국가'로의 변화는 약제비 절감 정책을 강화하는 한편 다국적 제약자본의 영향에 의한 WTO TRIPS 협정은 신약에 대한 특허 보호를 강화하여 약제비를 증가시킨다. 현재 다국적 제약자본의 이해를 반영하는 초국적 기구(예로, 유럽연합)가 산업적 목표 때문에 국민국가 제약정책에 규제를 가함으로써 국민국가의 약제비 절감 정책의 자율성이 침해당하고 있는 실정이다.

우리나라도 예외는 아니다. 1990년대 후반까지 우리나라 제약정책의 특징은 성장제일주의 이데올로기에 의한 원가수준의 약제비 통제 정책이었으며 이는 우리나라의 고유한 발전국가적 정책수단이었다. 그러나 세계화로 인한 다국적 제약자본의 힘의 강화는 우리나라 제약정책 자율성을 침해하고 있다. 값비싼 수입의약품은 건강보험 급여 목록에서 제외되었으나 미국 정부의 오랫동안의 압력에 의해 1999년부터 수입의약품도 건강보험 급여 목록에 등재되었다. 또한 의약분업 실시 이후 값비싼 고가약 사용이 증가하자 건강보험 재정절감 차원에서 참조가격제 도입 방안이 마련되었으나 미국 정부 및 다국적 제약회사의 압력에 의해 제도 실시가 유보되어졌다. 뿐만 아니라 미국 정부의 압력에 의해 우리나라 보건의료정책 결정 과정에 영향을 미치는 워킹그룹이 만들어지게 되었다.

지금까지 세계화와 관련된 논의들은 주로 세계화에 따른 국민적 경쟁국가로의 변화가 복지지출을 축소시켰는가에 관한 것들이었다. 그러나 본 연구는 세계화가 약제비 절감정책을 통해 보건의료비 지출을 감소시킨 측면 뿐만 아니라 세계화가 민간영리 복지서비스 제공자인 다국적 제약자본의 힘을 강화시켜 복지지출을 증가시키는 측면에도 주목하였다. 본 연구는 세계화가 일국의 제약정책에 미치는 모순적인 측면에 주목하면서 이 모순이 어떻게 다국적 제약자본의 이해로 관철되는지를 우리나라의 사례를 통해 살펴보았다.

주제어 : 세계화, 다국적 제약자본, 제약정책, 자율성

## 1. 문제제기 및 연구내용

경제지구화는 ‘케인즈주의적 복지국가’를 ‘국민적 경쟁국가’로 변모시킨다. 경쟁격화와 자본의 유연성 증대로 모든 국가의 최대 과제는 자본에게 최대한의 가치증식 조건을 보장해 주는 것에 맞춰진다(이해영, 2002). 따라서 정부 정책은 국가내의 복지의 극대화(완전고용, 재분배정책, 사회보장제도)로부터 사적 영역과 공적 영역에서의 수익성, 혁신 그리고 기업개선으로 변화한다(김성주, 2001). 국민적 경쟁국가로의 전환에 따라 제약부문에 나타난 가장 큰 정책 변화는 약제비 절감 정책의 강화이다.

세계화론자들에 의하면, 세계화로 국민국가에 대한 자본의 힘이 더욱 강화되고 국가 정책의 자율성이 침해된다(윤도현, 2000; 안병영, 1999; 박용수, 2001; 김성주, 2001). 세계화의 진행으로 제약부문에 나타난 또 다른 특징은 다국적 제약자본의 힘의 강화와 국가 보건의료정책의 일국적 접근의 어려움 즉, 정책 자율성 침해이다. 다국적 제약자본의 영향에 의해 WTO TRIPS 협정이 만들어져 지적재산권 보호가 강화되었고, 각 국은 특허 받은 의약품에 대해 20년간 특허보호를 해 주어야만 했다(이수연, 2004). 또한 WTO TRIPS 협정에 따라 값비싼 의약품에로의 접근이 어려운 개발도상국이나 최빈국들은 보다 싼 가격으로 해당 의약품에로의 접근성을 높여주는 병행수입 정책을 더 이상 실시하기 어렵게 되었다(이수연, 2004).<sup>1)</sup> 뿐만 아니라 다국적 제약자본의 힘의 강화는 유럽연합과 같은 초국적 기구의 규제를 통해 각국의 고유한 약제비 절감 정책에 일정 정도 제한을 가하고 있다.

이처럼 세계화로 인한 두 가지 제약정책 변화, 국민적 경쟁국가로의 변화에 따른 약제비 절감 정책 강화와 다국적 제약자본의 힘의 강화에 따른 신약에 대한 특허보호 강화는 약제비 지출이라는 측면에서 서로 대립된다. 특허 받은 신약에 대한 특허보호를 강화하면 약제비가 증가할 수밖에 없기 때문이다. 그럼에도 불구하고 많은 국가들이 제약산업 경쟁력 강화라는 산업적 목표와 약제비 절감이라는 사회정책적 목표간의 애매모호한 타협을 제시하고 있다.

그렇다면 우리나라에서는 세계화로 인한 산업적 목표와 사회정책적 목표간의 애매모호한 타협이 제시되지는 않았는가? 이들 목표들 간의 애매모호한 타협이 제시된 상황에서 우리나라 정부의 약제비 절감 정책이 산업적 목표 때문에 침해당하지는 않았는가? 최근 우리나라에서는 다국적 제약자본의 이해와 약제비 절감 정책간의 갈등 상황에서 제약정책 자율성이 침해당하는 사례가 있었다. 2001년 건강보험 재정 안정화 방안의 하나로 참조가격제 실시가 제안되었다. 참조가격제는 다국적 제약회사의 값비싼 신약 사용을 억제하고 약가를 인하시키는 효과가 있다. 미국 정부와 다국적 제약회사는 WTO

1) 강제실시를 이용하면 제3자가 특허권자의 허락 없이도 특허 받은 의약품과 동일한 성분의 일반약을 생산함으로써 약값을 떨어뜨릴 수 있게 되고, 병행수입을 이용하면 특허권자의 허가 없이도 제3자가 특정 의약품 가격이 싼 국가로부터 해당 의약품을 수입을 함으로써 의약품에 대한 접근성을 높일 수 있게 된다(이수연, 2004).

규정에 따르면 참조가격제가 다국적 제약회사의 신약을 차별하는 조치라고 주장하면서 압력을 행사하여 참조가격제 실시를 유보시킨 사실이 있다. 이는 다국적 제약자본이 초국적 기구인 WTO 규정을 이용하여 우리나라 약제비 절감 정책에 제한을 가하며 우리나라의 고유한 정책영역을 침범한 사례로 볼 수 있다. 또한 미국 정부는 무역장벽 보고서에서 우리나라가 건강보험 재정 안정화 방안으로 참조가격제를 실시할 것을 결정하고도 사전에 미리 미국 정부와 상의하지 않았음에 대해 유감을 표하고 건강보험 관련 정책 결정 전에 사전에 미국의 동의를 얻을 것을 주장함으로써 보건의료정책 결정의 자율성을 침해하고 있다. 본 논문에서는 세계화로 인한 다국적 제약자본의 힘의 강화가 우리나라 고유의 제약정책 자율성에 어떠한 제한을 가하는지를 살펴보고자 한다.

1970년대 의료보험이 처음으로 실시되던 시기 우리나라 제약정책은 수입 오리지널 약보다는 국내 제약회사의 국산 일반약을 권장하며 약가를 원가수준에서 결정한다는 원칙을 고수하였다. 그리고 경제개발을 위한 '저부담-저급여'라는 의료정책의 기초 하에서 의료기관의 낮은 의료수가를 보전하기 위해 국산 일반약에 대해 높은 약가마진을 허용하는 고시가 제도를 오랜 동안 지속해 왔다. 이와 같은 저수가 정책을 지원하는 약가정책, 오리지널 약보다 값싼 국산 일반약 권장 정책, 원가수준의 약가 정책은 경제개발을 위해 사회적 비용인 의료비를 최저한으로 유지해야 했기 때문에 나타난 발전국가적 정책수단이었다고 볼 수 있다.<sup>2)</sup>

그러나 세계화의 흐름과 함께 미국 정부와 다국적 제약자본은 경제개발을 위한 발전국가적 제약정책을 외국 자본에 대한 차별적 조치로 보고 무역보복으로 압력을 행사하였으며 수출의존도가 높은 우리나라는 다국적 제약자본의 주장을 받아들일 수밖에 없었다. 외환위기를 배경으로 한국 정부는 민족국가적 또는 발전국가적 정책수단을 박탈당하면서 '미재무성-월가-IMF'로 대변되는 국제금융자본의 이해를 국내에 매개하는 일종의 동력벨트의 역할을 요구받았다는 이해영(2002)의 주장이 경제정책 뿐 아니라 보건의료 정책에도 적용된다고 볼 수 있다.

세계화가 복지국가에 미친 영향에 관한 기존 논의들은 '세계화에 따른 국민적 경쟁국가로의 변화와 복지지출의 감소/증가에 관한 논쟁에 초점을 두었다(최기춘, 2003; 송호근, 2001; 남찬섭, 2002; 신동면, 2001; 류진석, 2001; 김영화, 2002). 세계화로 인한 복지서비스 제공 주체인 민간자본의 힘의 강화가 복지정책에 미친 영향에 관한 논의는 없었다. 그 이유는 우리나라 의료서비스 공급 주체는 민간영리자본이지만 다른 공적보험들의 경우는 그렇지 않기 때문이다. 본 연구에서는 세계화로 인한 국민적 경쟁국가로의 변화에 관한 논의뿐만 아니라 세계화에 의한 민간영리 복지서비스 제공 주체들의 힘의 강화가 복지국가에 미치는 영향에 관한 새로운 차원의 논의를 진행하고자 한다.

또한 세계화와 국민국가의 관계에 대한 기존 국내 연구는 세계화의 진전에 따른 국민국가의 역할 감소나 변화에 대해 구체적인 경험분석을 시도하기보다 외국에서 이루어진 이론적 논의를 그대로 수용하거나 몇 가지 단편적인 현상에 근거하여 평가하였다(정영태, 1997). 본 연구는 제약정책 부문에서

2) 정부는 의료보험에 관한 주요내용을 독자적으로 결정하였고 그 방향은 정부와 기업의 부담을 적게 하는 것이었다. 성장제일주의의 이데올로기를 유지하면서 정부는 의료를 비생산적 부문으로 인식하였고 따라서 의료로 인한 정부의 부담을 최소화하는 방향으로 의료보험제도가 정착되었다(조병희, 2002). 의료수가는 낮게, 급여의 범위는 좁게 하여 부담해야 할 의료비 총 규모는 가능한 한 적게 하는 것이었다.

세계화로 인해 국민국가 정책 자율성이 어떻게 침해되었는지에 대한 구체적인 경험분석을 시도하고자 한다.

## 2. 이론적 배경

본 절에서는 세계화로 인해 약제비 절감 정책과 제약산업의 국제 경쟁력 강화 정책간의 애매모호한 타협이 제시되고 있는 현실을 살펴본다. 또한 다국적 제약자본의 이해를 반영하는 초국적 기구(유럽연합을 중심으로)가 국민국가 제약정책에 규제를 가함으로써, 국민국가의 약제비 절감 정책의 자율성이 산업적 목표 때문에 침해당하고 있음을 밝히고자 한다.

### 1) 세계화 그리고 산업적 목표와 사회적 목표 간의 타협

#### (1) 자본비용 감소를 위한 선진국의 약제비 통제 정책

##### ① OECD 국가들의 약제비 절감 정책 동향

약제비를 통제하는 방법은 수요규제, 의료서비스 공급자에 영향을 미치는 정책, 제약기업에 영향을 미치는 정책으로 구분할 수 있다(Jacobzone, 2000:27-48). 제약기업에 영향을 미치는 정책으로는 약가 규제를 들 수 있다. 약제비 절감 방안이 예전에는 주로 제약회사를 대상으로 한 가격 통제에 의존하였으나 유효하지 못했다. 따라서 수요규제 및 의료공급자 규제 정책 등으로 약제비 통제 정책이 다양화되고 있는 추세이다(보건복지부, 2002). OECD 국가의 경우 약 지출비 증가로 1980-1990년대 '급여대상목록(positive list)'의 축소, 본인부담금 증가, 참조가격제의 도입, 총액예산제 도입과 같은 조치들이 이루어졌다(Jacobzone, 2000). 참조가격제의 도입과 총액예산제의 도입은 일반약 사용을 권장하는 정책이며 최근 OECD 국가들은 일반약 사용을 권장하는 방향으로 나아가고 있다.<sup>3)</sup>

각 조치들을 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

급여대상목록의 축소는 수요를 규제함으로써 약제비를 통제하는 방법이다. 급여대상목록에서 제외시키면 해당 의약품에 대한 수요가 감소하기 때문이다. 일부 국가에서는 시판허가 여부와는 별도로 공공보험에서 상환하는 의약품의 목록을 별도로 운영하고 있다. 이 목록은 급여대상에서 제외되는 약물의 리스트를 운영하느냐 아니면 급여대상약물의 리스트를 운영하느냐에 따라 급여제외목록(negative list)과 급여대상목록(positive list)으로 구분할 수 있다. 일반적으로 급여제외목록에 해당하는 품목은 위중한 질환에 관련된 것이 아니면서 일반의약품(OTC)으로도 구입이 가능하고 다른 싼 대체제가 존재하는 약들인 경우가 대부분이다. 급여대상목록은 급여제외목록을 운영하는 경우에 비해

3) 1980년대 중반 영국 보수당은 일반약 시장을 권장하였다(Kay, 2001). 정부는 일반약 사용을 권장하기 위해 의사에 대한 평가지표에 일반약 처방 관련 지표를 포함시켰다(Kay, 2001). 이에 따라 1994년 가정의(General Practitioner) 처방의 51%가 일반약 처방이었다(Burstall, 1997).

일반적으로 급여대상 약물의 수가 더 적은 편인데 목록 작성에는 약물의 효능뿐만 아니라, 비용-효과까지 고려된다. 영국의 경우 1980년대 중반 브랜드 약 가격을 인하하지 않으면 NHS 급여대상 목록에서 제외하였다(Borrell, 1999).

다수의 EU 국가가 1980-1990년 기간동안 본인부담이 증가하였다(스페인 제외). 특히 프랑스, 이태리, 포르투갈에서 많이 증가하였다(Guillen and Cabiedes, 2003). 영국도 본인부담금이 낮았으나 1978-1986년 기간 의미 있게 증가하였다(Jacobzone, 2000).

참조가격제는 독일(1989년), 네덜란드(1991년), 덴마크(1993년), 스웨덴(1993년)에서 도입되었다(Guillen and Cabiedes, 2003). 참조가격제는 선택된 약이 참조가격 보다 높을 때 차액을 소비자가 지불하게 하는 제도이다. 참조가격제는 수요자 측면에서는 가격탄력성을 증가시키며 약 공급자들에게는 참조가격에 근접하게 가격을 설정하도록 하는 효과가 존재한다.

최근 OECD 국가들의 약제비 통제정책은 가격통제 정책에서 총액예산제(global drug budgets) 같은 정책으로 방향 전환을 하고 있다(Danzon, 1997:4). 총액예산제는 프랑스, 독일, 헝가리, 멕시코, 노르웨이, 네덜란드 등에서 도입되었다.

의료서비스 공급자에 영향을 미치는 정책은 영국에서 처음으로 시도되었으나 서유럽, 미국의 '관리된 보건의료체계(managed care system)'로 확산되었다. 의료서비스 공급자에 영향을 미치는 정책으로는 감사(Auditing), 급여대상목록(formulary)과 연결된 처방 지침서(Guideline), 예산계약제(Budgeting), 영국의 일반의 투자자 제도(GP fundholders), 비용효과적인 약 사용을 위한 재교육 실시를 들 수 있다. 감사의 한 예로 영국의 '처방·비용 분석체계(Prescribing Analysis and Cost(PACT) system)'를 들 수 있다. 매분기마다 일반의(GP)들의 질병별 처방약품수, 의약품 일반명 사용비율 등의 지표값을 지역평균과 비교 제시함으로써 의사들의 처방행위를 감사하는 제도이다(보건복지부, 2002). 비용통제와 처방상의 오남용을 발견해 내기 위해 의사 개인 정보를 수집하기도 한다(Guillen and Cabiedes, 2003). 예로 포르투갈은 처방전 비용이 높은 의사 명단을 공개한다. 영국은 처방패턴을 합리화하기 위해 비용효과적인 가이드라인 제시, 처방관련 정보제공 및 교육 캠페인과 같은 체계적인 사후조치를 한다. 프랑스의 경우 처방되어서는 안 되는 약에 대해 전문가와 의사가 동의하여 추천 약품을 구성하여 처방행위안(practice protocol)을 마련한다. 아일랜드는 약처방지침(Indicative Drug Targets)을 사용한다. 일반의 대표와 보건성의 동의 하에 처방의 합리화를 추진하였다. 1997년 이태리, 그리스의 경우 책임 있는 처방행위를 권장하기 위해 입법화를 추진하였다. 1989년 영국 NHS 개혁으로 일반의가 투자자가 될 수 있게 된 제도가 일반의 투자자 제도이다(Danzon, 1997). 이 제도에 의하면 일반의 진료에 대한 지불보상은 약가를 포함하여 인구비례(capitation)로 지불한다. 의사가 진료비를 절감할 경우 절감한 액수의 50%를 개인 투자를 위해 보유할 수 있으므로 약가 절감에의 재정적 동기를 부여한다. 일반의 투자자 제도는 의사들을 비용인식적으로 만들며 처방에 있어서의 보수적 성향을 강화한다(Burstall, 1997)

## ② 약제비 절감 정책이 제약기업에 미치는 효과

약제비 절감 정책은 제약회사의 환경을 근본적으로 변화시킨다(Boston Consulting Group, 1993). 일반약으로 인한 경쟁 증가, 관리된 의료조직의 등장, 비용 절감 정책(대체제제 권장, 약 처방 행태

조사(drug utilization review), 가격통제, 할인의무화, 제한된 처방목록집 작성 등)은 제약회사간 경쟁을 증가시킨다(Grabowski, 1994). 일반약 권장으로 인한 가격경쟁은 소비자들의 이득에는 긍정적인 영향을 미치지만 R&D 비용 회수에는 부정적인 영향을 미친다. 제약회사는 국가나 공공보험에서 운영하는 급여대상목록에 포함되기 위해 의약품 가격을 인하하기도 한다. 급여대상목록이 일부 국가에서는 약제비 절감에 효과적이었다는 평가를 받고 있다. 총액예산제는 약제비 통제에는 효과적일지 모르지만 서비스의 질과 혁신적 R&D 동기에 부정적인 영향을 미친다(Danzon, 1997:4).

벨기에(1989), 스웨덴(1988), 핀란드(1992-1993), 덴마크(1990), 프랑스(1987, 1994), 독일(1989)의 경우 급여대상목록 축소, 본인부담금 증가, 참조가격제 도입, 총액예산제 도입과 같은 단기적인 전략으로 전년도 대비 공공지출 약제비가 증가하지 않았다. 선진국의 약제비 억제 정책으로 1980년대 초 15% 이상의 성장을 해온 다국적 제약기업의 의약품 매출이 떨어지고 있다. 종업원 감축, 의료개혁에 영향을 받지 않는 새로운 분야의 개척, M&A 또는 전략적 제휴 등 제약산업의 재편성이 이루어지고 있다.

최근 미국에서는 알레르기 치료제 등 전문의약품으로 처방되던 일부 블록버스터 의약품들을 일반 의약품(OTC)으로 전환시켜 가격인하를 유도하려는 움직임도 나타나고 있다(고은지, 2001). 이러한 정책이 현실화될 경우 신약 개발의 투자회수 기간이 장기화되어 기업들의 수익성에 악영향을 미칠 것으로 전망된다(이의경 외, 1994). 미국의 경우 관리된 의료서비스 체제가 강화됨으로써 일반약 수요가 증가하게 되었다. 각국 정부가 약제비 억제에 주력하게 됨에 따라 제약산업의 경영환경이 악화되고 있으며 미국의 경우 지난 80년대에 8-12%에 달했던 약가증가율이 1993년에는 3.3%에 머물렀다.

클린턴 정부는 제약부문의 일대 개혁을 시도함으로써 1990년대 미국 제약산업은 전에 없던 큰 변화를 맞이하였다(Salmon, 1996:150).<sup>4)</sup> 클린턴 정부의 의료보장개혁안은 과거 미국 정책과 구분된다. 클린턴 정부의 의료보장개혁안의 기본목적 중 하나는 비용통제이다(Grabowski, 1994). 클린턴 의료보장개혁안은 스페인과 같이 전통적으로 약가가 낮은 국가수준으로 미국 약가를 제한하는 것이다. Muse와 Rubin의 연구 분석결과 미국 의료보장개혁안 실시 이후 연구중심 기업의 순수입이 감소할 것으로 전망되었다(Grabowski, 1994). 원인은 메디케어에 대한 할인 의무화, 일반약 사용 증가, 관리

4) 클린턴 의료보장개혁안의 비용절감 조치들을 구체적으로 보면 첫째, 제약회사의 메디케어 환자에 대한 '의무적인 할인을(mandatory rebate)' 적용이다. 보건성은 메디케어에 대한 할인을 기업과 협상할 권한을 가지며 만약 기업주가 신약가격에 동의할 수 없으면 보험 급여대상목록에서 제외하는 것이다(Grabowski, 1994). 둘째, 의약품의 보험 상환 가격은 해당약과 대체조제 가능한 의약품들의 중앙가격(median price)으로 결정된다. 메디케어 수혜자는 중앙가격과 특정약 가격간의 차액을 지불해야 하므로 일반약 사용에의 동기가 강해진다. 셋째, 보건성은 제약기업에 비용-효과성에 대한 검증을 요구한다. 비용-효과성을 검증하는 데는 수년의 시간이 걸리므로 즉각적인 비용절감을 증명할 수 없는 혁신적 신약 개발이 억제될 것이다. 넷째, 21개 참조국가에서 더 싼 가격에 팔리는 신약에 대해 추가적인 할인을 적용하는 것이다. 이는 외국의 규제체제를 수입하는 효과가 있다. 대부분의 참조국가가 미국 보다 생활수준이 낮은 국가들이며 연구중심의 제약기업과 BT 산업을 가진 국가는 극소수이다. 따라서 클린턴 의료보장 개혁안은 혁신적 신약산업에 부정적인 영향을 미친다. 다섯째, 보건성내에서 혁신적 신약의 가격 합리성을 조사하는 것이다. 이는 장기간의 위험부담을 안고 신약개발 R&D에 투자하는 기업의 기대에 부정적 영향을 미친다. 여섯째, 클린턴 의료보장개혁안은 보험료 상한선을 설정하여 제약혁신에 부정적 영향을 미칠 것이다.

된 경쟁체제를 통한 가격 경쟁의 증가 등이다. 클린턴 의료보장개혁안과 함께 제약회사는 노동력 감축, 생산, 분배, 행정 인프라 효율화, 인수, 합병, 합작회사(joint venture), 전략적 동맹을 구사하였다(Salmon, 1996).

영국의 경우 1993년에 NHS에 팔리는 약 가격의 2.5% 인하, 3년 가격 동결, 특정 기업의 신약판매 가 출시 후 5년 안에 12만 파운드를 넘을 경우 NHS에의 할인 의무화, 신약의 허용 광고비 제한, 일반 약 대체 동기 증가, NHS에서 상환해 주지 않는 약 품목의 증가와 같은 정책이 추진되었다(Danzon, 1997:54). 1993년 영국 보건성과 제약협회의 협상으로 약 가격을 2.5% 인하한 결과 제약회사의 이윤율이 1.5% 감소하였다(Davis, 1996). 위와 같은 정책 변화는 신약 개발에로의 동기를 침해할 소지가 있다(Danzon, 1997:54).

## (2) 약제비 통제 정책과 제약산업의 국제 경쟁력 강화 정책간의 애매한 타협 ; 선진국의 사례를 중심으로

### ① 미국의 1984년 Waxman-Hatch 법을 통한 제약산업 보호와 약제비 절감

1984년에 제정된 Waxman-Hatch 법은 약제비 절감을 위해 일반약 사용을 권장하였다. 이 법은 대체조제를 불허한 법을 무효화하여 일반약의 이용가능성을 증대시켰다(Grabowski, 1994). 이 법은 FDA가 일반약을 평가하고 승인하는 절차를 재고하고 능률화하여 그 결과 특허가 만료된 잘 팔리는 브랜드 상품의 일반약 버전(version)이 급속하게 빨리 승인되도록 하였다. 1984년 법 이전 제약회사는 약효동등성 뿐 아니라 안전성(safety)과 효용성(efficacy) 검증서를 제출해야 했으나, 이 법으로 일반약 회사는 약효동등성 검사만으로 약 승인을 받게 됨으로써 일반약 도입이 빨라졌다(Grabowski, 2003:4). 또한 이 법으로 특허만료 전에 일반약 승인 절차가 가능하여 특허만료와 함께 바로 시장에 들어갈 수 있게 되었다. 결과적으로 짧은 기간에 적은 비용으로 FDA 승인을 얻게 되었다. Waxman-Hatch 법으로 일반약 산업이 제약시장에서 영향력 있는 새로운 경쟁자로 등장하여 신약 판매가 줄어들게 되었다. 1984년 일반약 사용이 14%이었으나 2002년 51%로 증가하였다(Grabowski, 2003).<sup>5)</sup> 일반약 사용으로 인한 경쟁강화는 R&D 비용 회수에 부정적인 효과가 있다(CBO, 1998). 1984년 Waxman-Hatch 법 도입으로 혁신적 신약 개발 기업의 손실이 발생하였다(CBO, 1998).

반면 Waxman-Hatch 법은 20년간 보장되는 신약 물질의 특허가 상품 출시에 훨씬 앞서 출원되어 특허보장기간이 짧아진다는 점을 배려, 출시 이후 최소 5개년 간의 독점적 판매권을 부여하였다(Jacobzone, 2000:22). 따라서 Waxman-Hatch 법은 약제비 통제와는 반대로 제약산업의 경쟁력을 강화하기 위한 성격의 법이기도 하다.

### ② 캐나다 연방정부의 특허권 보호 정책과 지방정부의 약제비 통제 정책

1960년대 후반부터 Bill C-22 도입까지 연방정부와 지방정부 정책은 한 방향으로 작동하였다(Anis, 2000). 캐나다 연방정부는 1960년대 약가가 지나치게 높아 1969년 특허법을 개정하여 강제실시권을 강화하였다(Vandergrift and Kanavos, 1997). 즉, 비합리적 약가에 대해서는 강제실시를 하여 특허를

5) 1984년 법 이외에 관리된 의료서비스와 다른 수요측 요인 또한 영향을 미쳤다.

무효화시켰다(Danzon, 1997:17). 그러나 Bill C-22, Bill C-91 도입으로 강제실시가 폐지되고 20년간 특허가 보호되었다. 1992년 Bill C-91는 강제실시를 폐지함으로써 일반약 대체 가능성을 줄여 제약산업을 성장시키려 하였다(Vandergrift and Kanavos, 1997). 우루과이 라운드 GATT 협정과 NAFTA 협정에 따라 20년 특허보호가 가능해졌다.

이처럼 연방정부는 더 오랜 기간 특허기간을 보장해 주었으나 지방정부는 급여대상목록에 오르기 위해서는 비용-효과 검증을 요구함으로써 약제비 절감을 시도하고 있다. 연방정부는 비용을 지불하고 약을 사지 않으므로 특허 연장 정책이 약제비에 미치는 부정적인 영향에 무관심한 반면, 지방정부는 특허권 보호로 인한 독점적 가격 결정에 영향력은 없으나 결과적으로는 약제비 지출에 책임이 있다. 연방정부의 특허보호가 강화됨에 따라 대부분 지방정부는 값이 싼 일반약으로의 대체를 권장하고 있다. 또한 참조가격제 도입(Britcho Columbia 주), 제한된 급여대상 목록집, 본인부담금제 실시, 처방 가이드 라인, 의사의 약 처방 행위 감독제도(Ontario 주)를 실시하고 있다.

위와 같이 캐나다 정책 결정에서 산업정책과 보건정책간의 갈등관계가 존재한다(Vandergrift and Kanavos, 1997). 연방정부는 특허, 등록, 인허가에 개입하여 전반적인 시장 경쟁성(market competitiveness) 확보에 책임이 있으며 지방정부는 가격 및 비용절감 가이드 라인을 결정한다(Anis and Wen, 1998). 최근에는 지방정부가 보험 급여를 조건으로 신약에 대한 비용-효과성 연구를 요구하고 있다(Anis and Wen, 1998).<sup>6)</sup> 지방정부는 약 비용 상황에 책임이 있으며 산업정책 보다 비용절감이 목표이기 때문이다.

### ③ 영국의 PPRS 제도를 통한 제약혁신 보장과 NICE를 통한 가격규제

영국은 PPRS(Pharmaceutical Price Regulation Scheme) 제도를 채택하였다(Danzon, 1997:21). PPRS는 1957년 보건성과 영국 제약산업협회(Association of the British Pharmaceutical Industry)의 자발적인 협의에 의해 처음으로 운영되었다(Salmon, 1996). PPRS는 영국 경제에의 기여도와 혁신성에 따라 기업별 이윤율을 허용한다(개별 제품 가격이나 총수입 제한이 아님). PPRS는 총 이윤율(17-21%) 안에서 자유롭게 의약품 가격을 결정토록 하는 체제이다. 신약은 첫 5년 동안 PPRS에서 제외되어 자유가격제가 적용된다(Danzon, 1997:54). PPRS의 목적은 합리적인 가격으로 안전하고 효과적인 약을 제공하고 R&D 비용을 감당할 수 있는 강하고 이윤을 있는 제약산업을 고무하는 것이다.

그러나 정부는 1999년 의약품의 비용을 평가하여 NHS에서의 지불여부를 결정하는 NICE 제도를 도입하였다(Kay, 2001:53). PPRS는 혁신을 보상하는 체제인데 반해 NICE는 의약품의 비용을 보장한다는 점에서 가격규제의 일 형태이다. 따라서 PPRS와 NICE 도입 간에는 비일관성이 존재한다. 브랜드 약의 가격은 두 잠재적으로 모순적인 정책 변수에 의해 결정된다. 영국에서는 약의 경제적 가치에 우선순위를 두는 정책과 제약산업에 우호적이고 안정적인 환경을 제공하는 두개의 분리된 정책이 존재한다(Walley et al., 2000). NICE 제도 도입 이전 의약품 가격은 NHS와 제약산업 간 정치적 협상

6) 1993년 오스트레일리아의 경우 신상품(공적으로 재원조달된)의 마케팅을 위해 비용-효과분석이 요구된다(Guillen & Cabiedes, 2003). 캐나다 온타리오주(Ontario)의 경우 NHI 처방목록(formulary)에 포함되기 위해 비용-효과분석이 요구된다. 네덜란드, 영국도 유사제도를 고려 중이다. 영국의 경우 제약회사에 대한 경제 분석을 촉진하고 있다. 그러나 의사들은 비용-효과 분석을 자신들의 업무에 대한 관료적 통제 양식이라고 본다.



을 통해 합리적 수준에서 결정된 산물이었으나 NICE는 그러한 협상을 어렵게 만들었다.

NICE는 신약이 비용효과적일 것을 요구하여 기업의 예상 수입에 영향을 미친다(Kay, 2001:53). 제약회사는 NICE가 영국 제약산업을 망가뜨리고 있다고 지적하였다(Borrell, 1999). NICE는 약제비 억제 위해 일반의에게 바이아그라(viagra)를 처방하지 말 것을 충고하였으나, 제약회사가 법정 소송을 통해 바이아그라를 NHS 급여대상 목록에 올렸다. 또한 NICE가 Relenza를 NHS에서 처방하지 못하도록 권고하였으나, 이러한 권고에 대해 제약기업은 영국이 혁신적 산업에 비우호적인 환경이라고 주장하였다.

## 2) 세계화와 국민국가의 약제비 절감 정책의 자율성

세계화로 인한 약제비 절감 정책과 제약산업의 국제경쟁력 강화 정책간의 애매모호한 타협 상황에서 과연 국민국가의 약제비 절감 정책 결정의 자율성이 보장되고 있는가? 이후에는 다국적 제약자본의 이해를 반영하는 초국적 기구의 국민국가 제약정책에 대한 규제를 살펴봄으로써 각국의 독자적인 제약정책 결정의 한계를 알아보고자 한다.

세계화론자들이 주장하는 국민국가의 쇠퇴 내지 소멸을 초래하는 요인들은 “세계무역, 투자 및 자본이동의 급증, 이로 인한 국가간 금융시장 연계의 심화, 다국적 기업의 급증과 이들에 의한 세계경제 활동의 지배, 인터넷에 의한 국경을 초월한 신속하고 광범위한 정보교류 및 기술혁신과 같은 ‘밑으로부터의 압력’ 그리고 UN, IMF, 세계은행, WTO, EU와 같은 다자기구 및 지역공동체의 확산 등 점증하는 국제적/지역적 규범 및 통일된 경제체도의 형성과 같은 ‘위로부터의 압력’ 등 두 가지로 구분할 수 있다(박용수, 2001).” EU, NAFTA 등도 국민국가의 주권과 자율성을 약화시키고 있다(윤도현, 2000). EU 마스트리히트 조약은 유럽통화 통합의 회원 조건으로 국가 재정적자를 GDP의 3%, 총 재정적자는 GDP의 60%이하를 준수할 것을 명시하였다. 많은 유럽 국가들은 조세인상보다는 주로 사회복지비를 감축시키고 있다. 프랑스나 독일의 경우, 이러한 긴축조치는 국민 다수의 반발을 불러일으켜 각 회원국들은 각자 고유의 사회정책을 추구하고 있지만 EU 경제정책이 간접적으로 각국의 사회정책에 압력을 가하고 있다. NAFTA의 자유무역과 경쟁 정책은 회원국의 사회, 경제정책의 선택에 제한을 가하였다.

그러나 세계화로 인한 국민국가의 약화 주장과 상반되는 견해도 있다. 안병영(1999)에 의하면, 초국적 기구들의 활동과 다면적 협정에 의해 국가정책의 자율성이 침해되고 있는 것은 사실이나 국가의 힘은 아직도 강대하며, 국가는 국가경쟁력 강화, 정의와 혁신, 그리고 공공성과 사회적 책임을 기대할 수 있는 최고의 위치를 지키고 있다. 이들이 주장하는 바는 세계 체제에서의 상호작용이 높아지더라도 국민국가는 국제시장의 외부적 충격에 의해 직접적으로 영향을 받지 않고 국내 정치라는 완충장치를 통해 그 충격을 굴절시킬 수 있다는 것이다(박용수, 2001). 이와 같은 맥락으로 Hirst와 Thomson은 경제 운용에 있어서 국민국가의 독자적인 정책 형성 및 집행 능력은 과거와 비교해 전혀 변함이 없다고 주장한다(박용수, 2001).

세계화로 인한 국민국가 약화 논쟁을 보건의료정책에도 적용시켜 볼 수 있다. 이후에는 초국적기구

의 활동(유럽연합을 중심으로)에 의해 국가 약제비 통제 정책의 자율성이 침해되고 있는지 아니면 국민국가의 독자적인 제약정책 형성 및 집행 능력은 변함이 없는지를 살펴보고자 한다.

### (1) 제약정책에서 초국적 기구의 역할 증대

유럽 제약기업의 주요 목표는 국가적 차원의 규제에 의한 장벽을 제거하고 혁신적 유럽 기업이 연구개발(R&D) 비용을 재원 조달하기에 충분한 시장을 확보하는 것이다(Hancher, 1996:179). 유럽 제약기업이 충분한 시장을 확보하기 위해서는 통합된 유럽공동체 시장 창출이 필요하게 된다. 이에 최근 유럽연합 위원회(European Commission)는 통합된 유럽공동체 시장 창출을 위한 워킹그룹(working groups)을 구성하고 토론회를 개최하였다(Jacobzone, 2000).

또한 최근 약의 인허가 정책에 유럽연합과 같은 국제 행위자의 역할이 증대하였다(Guillen and Cabiedes, 2003:20). 과거 약 인허가 체계는 유럽 개별 국가별로 독자적으로 발전하였으나 1993년 유럽의약품평가기관(European Medicines Evaluation Agency: EMEA)이 만들어지면서 중앙 집중화 된 인허가 과정이 도입되었다(Jacobzone, 2000). 1998년부터 회사는 개별국가 인허가(member state's drug license) 또는 범유럽 인허가(pan-European license)를 얻을 수 있다. 제약기업이 범유럽 인허가를 획득할 경우 적은 비용으로 빠른 시간 내에 EU 국가에 의약품을 팔 수 있게 된다(Earl-Slater, 1997S).

1989년 유럽연합 의회는 의료보험 급여대상목록에서 제외된 약이 무슨 이유로 제외되었는지, 예상보다 낮은 가격으로 상환된 이유는 무엇인지에 대한 정보 부족 등과 관련하여 투명한 가격규제 조치를 해야 한다는 지침(Directive 89/105/EEC)을 채택하였다. 해당 지침을 통해 제약기업에 대한 가격규제 그 자체를 없애지는 못하였으나, 국가의 가격결정 방식의 투명성을 요구하였다. 해당 지침은 의료보험 정책 결정시에 약가규제의 투명성을 높여 유럽연합내 무역을 왜곡하거나 방해하는 정책 불일치를 피한다는 목적으로 만들어졌다(Guillen and Cabiedes, 2003:20). 해당 지침과 관련하여 그리스(1993, 1997년), 이태리(1997년), 핀란드(1997년)의 제약회사가 정부의 제약 정책에 이의를 제기하였다. 핀란드 제약협회는 핀란드 의료보험 시스템은 유럽연합 지침에서 요구된 객관성, 검증가능성 기준을 충족시키지 못하였다고 이의를 제기하였다. 제약기업은 유럽연합 규제를 근거로 하여 해당 국가에 국한된 고유한 정책에 이의를 제기한 것이다. 이와 같은 사실로 미루어 볼 때 개발도상국가 정책은 유럽연합 및 제약회사의 관여 없이 진행될 수 없음이 분명해 졌다.

### (2) 제약정책에 대한 초국적 기구 규제의 한계

유럽연합은 약 분류(product classification), 광고(advertising), 약도매 및 상표부착 관련 조항 등에도 관계하나 의료서비스 조직, 재원조달은 국가 책임이며 유럽연합 권한은 보조적이고 부수적이다(Jacobzone, 2000). 협정(Treaty)은 제약부문 비용절감을 위해 각 정부가 주장한 자유무역 예외를 인정하였다. 보건 의료서비스와 사회적 보장 수준을 결정하는 권한은 각 국가에 있다. 수입약에 대해 불이익을 주지 않는 한 국가가 일반약 처방 권장, 약 사용량 감소 정책을 못하게 할 유럽연합 법 조항은 없다. 개별 국가가 다양한 형태의 가격, 이윤 통제조치, 비용절감 조치를 쓸 재량을 가진다. 약가결정

과 상환에 있어서 유럽연합은 잔여적 역할을 한다(Hancher, 1996). 유럽연합 내 사법재판소(Court of Justice)는 그러한 개별 국가 통제가 반 자유무역적이라고 고발하기를 꺼린다. 각국의 법이 유럽연합 법 위반이 되기 위해서는 수입품을 차별한다는 명확한 증거가 있어야 한다. 급여제외목록(negative list)은 유럽연합 30조항과 모순이 되지 않는다. 산업계가 요구한 각국의 가격통제에 대한 탈규제는 채택되지 않았다(Financial Times, 1994). 사회보장 관련 유럽연합 위원회는 산업계 요구에 따라 국가 보건의료 정책이 영향을 받지 않을 것임을 확실히 하였다. 다양한 부문의 위원회의 역할 결과 유럽연합 산업 전략은 희석되었다.

### (3) 향후 제약정책에 대한 초국적 기구 규제 변화의 가능성

유럽연합 위원회는 점차로 약의 상환 및 가격 결정 문제에 관여할 것이다(Earl-Slater, 1997; Earl-Slater, 1996). 1994년 유럽연합 위원회는 일반약 사용 권장에 동의하였으나 1997년에는 이전의 일반약 사용 권장 정책으로부터 후퇴하였다. 약 허가의 단일화된 체계와 함께 유럽연합의 가격단일화에 대한 압력이 증대할 것이다(Glynn, 2000).

## 3. 세계화와 우리나라 제약정책의 자율성

### 1) 자본비용 절감을 위한 독자적인 발전국가적 제약정책(1998년까지)

1998년까지 우리나라는 경제개발을 위해 값싼 국산 일반약 사용을 권장하였다. 또한 경제개발 목적의 저수가 의료보험 정책을 유지하기 위해 의료기관에 대해 약가마진을 보장해 주는 고시가 제도를 20여년 동안 지속해 왔다. 그러나 국산 일반약 사용 권장과 고시가 제도로 인한 의료기관의 저가구매 동기는 국내 제약회사의 가격경쟁을 심화시켜 국내 제약산업의 국제 경쟁력을 약화시켰다. 정부는 국내 제약산업의 국제 경쟁력 강화보다는 일반자본의 생산비용을 최대한으로 낮추는 제약정책, 경제개발 목적의 저수가 의료보험 정책을 유지하기 위한 제약정책에 더 많은 관심을 보였다. 이후에는 1998년 이전까지 우리나라 제약정책은 경제개발을 위한 발전국가적 정책수단이었음을 분석하고자 한다.

#### (1) 약제비 통제를 위한 값싼 국산 일반약 사용 권장 정책

1950년대에 국내 제약기업은 원제의약품을 수입하여 판매하였다. 1958년을 전후하여 국산의약품 보호정책과 원제의약품의 국산화 대체 정책을 채택하여 원제의약품의 수입은 그 증가세가 둔화되고 대신 원료의약품의 수입이 증가하기 시작하였다(이규식, 1991:14). 1960년대 다국적 제약회사와의 기술 제휴 및 합작투자가 활발해지면서 원료의약품을 수입하여 원제의약품을 생산하는 수준으로 발전하였다. 1970년대에는 원료의약품의 생산을 국산화하였다. 원료의약품 합성 공정 자체를 개발하는 단계에 이르게 되었다. 1987년 물질특허 제도가 도입되기 이전 국내 제약기업은 외국의 특허 받은 의약품의

원료합성기술을 모방하여 카피약(제네릭)을 주로 생산하였다.

1970년대 국내 제약산업이 외국의 원료합성기술을 모방하여 일반약을 주로 생산하고 있는 상황에서 정부는 오리지널 약에 비해 일반약 약가를 상대적으로 높게 책정함으로써 국산 의약품 보호 정책을 폈다. 1977년 의료보험제도 실시 당시 이미 등재된 의약품이 1개 품목 있는 경우 기등제 의약품 가격의 최대 90% 까지 약가가 결정될 수 있었다. 우리나라의 경우 동일 성분, 함량, 제형군 중 최고가 제품 대비 나머지 저가 제품의 상대적 가격은 75.8%로 오리지널 약에 비해 제네릭 약가가 매우 높다(배은영·김진현, 2001:37; 김성옥·최숙자, 2002).<sup>7)</sup>

또한 1999년 이전까지만 해도 국산 의약품은 대부분 건강보험 급여 목록에 등재시키고 수입 의약품은 건강보험 급여 목록에서 제외하는 정책을 실시하였다는 사실로 미루어볼 때, 우리나라 제약정책이 국산 의약품 보호 정책에 기초를 두고 있었음을 알 수 있다. 우리나라의 경우 대부분의 국산 의약품은 별다른 문제가 없는 한 건강보험 급여 목록에 등재되었다(배은영·김진현, 2001). 그러나 1999년 7월 이전까지만 하여도 수입 의약품은 건강보험 급여 대상이 아니었다. 따라서 의사와 소비자들은 수입 의약품 이용에로의 동기가 적었다.

더군다나 건강보험 급여대상인 국내 제약회사 의약품은 고시가 제도에 따라 상환되었으며 건강보험 급여대상이 아닌 수입의약품은 실거래가 제도에 따라 상환됨으로써 의료기관의 국산 일반약 이용에의 동기를 증가시켰다. 저수가제도로 경영상의 어려움을 겪고 있는 의료기관의 입장에서는 수입의약품에 대해 실구입 가격으로 상환 받는 것보다 국내 제약회사로부터 할인된 가격으로 국산 약을 구매하고 이보다 높은 고시가로 상환 받는 것이 더 유리하였기 때문이다.

이처럼 국산 의약품 보호 정책을 실시한 목적은 오리지널 약 보다 저렴한 일반약 생산 및 소비를 권장하여 최종적으로 의료비를 절감할 수 있었기 때문일 것이다. 우리나라 정부가 약제비 통제에 많은 관심을 갖고 있었음은 2000년 의약분업 전까지만 하더라도 단위 외래 환자당 진료비 제약에서 약품비 부문이 포함되어 의사들은 값비싼 수입 고가약 사용에로의 동기가 적었다는 사실로 알 수 있다. 이는 '저부담-저급여' 의료정책의 기초 하에 의료수가를 낮추어 의료비 지출을 줄이려는 우리나라 건강보험 정책목표와도 일맥상통한다. 또한 고시가 제도 실시 당시 보험약가는 생산원가 수준에서 결정한다는 원칙을 세우고 이를 위해 전국 271개 생산업소에 대한 원가조사를 실시하였다(김성옥·최숙자, 2002:86) 이런 사실로 미루어 보아 우리나라는 약제비를 강하게 통제하고자 하였으며, 국산 의약품 보호 정책도 이러한 목적으로 실시되었을 것으로 보인다.

7) 영국의 경우 일반약이 처방건수의 50%를 차지함에도 불구하고 일반약 의약품 비용은 전체의 1/6에 불과하다. 또한 1992/3년 잉글랜드와 웨일즈의 상위 20개 제품의 제네릭 제품 가격 대비 오리지널 제품의 가격은 1.7-4.8이다(배은영·김진현, 2001:46).

〈표 1〉 시기별 제약산업의 특성<sup>8)</sup>

연 대	시기구분	기술적 특징	산업정책
1950년대	완제의약품 수입 판매 단계		
1960년대	포장 및 제형의 국산화		완제의약품 생산지원
1970년대	신공정 개발 단계	원료 합성 기술의 모방	원료의약품 생산 지원 국내 합성 원료 수입 정책
1980년대 전반	신공정 개발 단계	신공정 개발에 의한 기술축적	자본 및 수입 자유화 KGMP 도입 물질특허제도 도입
1980년대 후반	신물질 창출 및 신약 개발 초기 단계	생리활성 및 독성시험 기술 축적	KGLP 도입 <sup>9)</sup> KGCP <sup>10)</sup> 신약개발연구비 지원
1990년대	신약 개발 활성화 단계	축적된 신약 개발 기술의 활용	KGMP 전면실시

## (2) 경제개발 목적의 저수가 정책을 유지하기 위해 약가마진을 보장한 제약정책; 고시가 제도

1977년 당시에는 동일 약에 대해 단일의 상환가격을 책정하기 위한 행정 편의적 목적으로 고시가 제도가 실시되었다. 보험급여 약을 의료기관과 약 판매상의 개별적 거래가격에 따라 환급할 경우 동일 약도 거래에 따라 가격이 다를 것이므로 구입가 확인 등으로 행정상 복잡해질 것을 염려하여 동일 약에 대하여 단일의 상환가격을 책정하기 위한 목적으로 고시가 제도가 실시되었다(정우진, 2002).

그러나 점차로 고시가 제도는 의료기관에 약가마진을 보장해 주는 정책으로 자리 잡아 갔다. ‘저부담-저급여’ 의료보장 정책의 기초 하에 정부는 의료서비스 수가를 최대한 낮게 책정하였으며 의료기관은 낮은 의료서비스 수가를 보전하기 위한 전략이 필요하였다. 의료기관의 낮은 의료서비스 수가를 보전하기 위한 전략으로 고시가 제도가 이용되었다. 의약품의 실구매가가 아닌 고시가로 상환해 주는 고시가 제도는 의료기관으로 하여금 저가구매 동기를 갖게 하였으며 저가구매로 인한 약가마진이 의료기관의 낮은 의료서비스 수가를 보전, 병원경영을 위하여 사용되었다.

의료기관의 저가구매 동기로 인해 제약기업의 입장에서 볼 때 고시가가 생산원가에 비해 높게 결정될수록 판매에 유리하였다. 약가마진을 높이기 위해서는 고시가와 실거래가 간의 차이를 크게 하여야 하며 그러기 위해서는 고시가를 높이고 출하가를 낮추어야만 했다. 제약회사들은 신청한 의약품의 전문성, 독창성, 특수성을 강조하며 기존 등재된 비교 대상 의약품보다 높은 가격을 요구하였다. 제약기업은 동일 효능을 가지고 있지만 약간의 치료 개선 효과로 높은 가격을 책정하여 선발품목으로 보건복지부에 허위로 신고함으로써 약가를 높은 수준으로 유지하였다. 제약기업이 고시가를 높일 수 있었던 제도적 원인은 직권실사제가 신고제로 바뀌었다는 것이다. 직권조사의 어려움과 직권조사를 통

8) 한국신약개발연구조합(1999), 대한약품공업협동조합(1995) 참조.

9) 의약품안정성시험관리기준(Korea Good Laboratory Practice)

10) 의약품임상시험관리기준(Korea Good Clinical Practice)

해 산출된 공장도 출하가와 제약회사가 신고한 공장도 출하가간에 별다른 차이가 없었으므로 1982년부터 신고제로 바뀌게 되었기 때문이다(김성옥·최숙자, 2002:86). 또한 신고가의 적정여부를 심사 조정하는 기구가 제약협회 내에 구성되어 있는 “의료보험약가심사위원회”였기 때문에 제약기업의 신고가가 받아들여지기 쉬웠다.<sup>11)</sup>

이런 식으로 제약기업은 고시가를 높이고 출고가를 낮추어 정부가 허용하는 고시가 대비 저가거래 허용폭 이상으로 약을 싼 값에 판매하게 되었다. 저가거래 허용폭이란, 약가조사시 저가판매가 밝혀지는 경우 약가인하의 불이익을 받지 않으려는 제약회사와 되도록 저가로 약을 구입하려는 의료기관의 이해 상충으로 경쟁 입찰 시 유찰사태가 계속되어 의약품 공급에 차질을 빚게 되는 것을 방지하기 위하여 정부가 임묵적으로 허용하는 저가거래허용한도이다. 제약기업이 저가거래 허용폭 이상으로 싼 값에 약을 판매할 경우 가격인하 조치를 하게 되어 있으나, 정부의 사후관리 문제로 인해 저가거래 허용폭 이상의 싼 가격으로 약을 판매한 사실이 적발되지 않을 경우에는 고시가 인하 조치 없이 고시가 대비 저가거래 허용폭 이상의 싼 가격으로 약을 판매할 수 있었다. 보건복지부는 보험 의약품의 실거래 가격을 조사하여 저가거래 허용폭 이상의 싼 가격으로 판매한 경우에는 보험약가를 인하 조치 하였으나 조사는 일부 요양기관, 일부 품목에 대한 조사로 국한되어 있었다.<sup>12)</sup>

정부는 저가거래 허용폭 이상의 싼 값으로 약을 판매한 경우에도 가격인하 조치를 제대로 하지 않았을 뿐 아니라, 저가거래 허용폭을 점차로 넓혀주었다. 신고가가 원가에 비해 높아지고 제약회사가 고시가에 대비하여 보다 싸게 의료기관에 의약품을 판매함에 따라 정부는 저가거래 허용폭을 확대하여 의료기관에 보다 높은 약가마진을 보장해 주었다. 초기에는 정부 고시가 대비 3.43% ~ 5.15%이 었으나 이후 14.17%로 확대되고 나중에는 대량 거래의 경우 최고 24.17% 이상 낮은 경우에만 경고와 가격인하 조치를 하였다(보건복지부, 1997; 보건복지부, 1996). 정부가 저가판매 시 되어 해당 의약품에 대한 구매 동기가 적어지게 되어 될 것이므로 제약회사로서는 저가판매를 꺼리게 된다. 제약회사가 저가판매를 꺼리게 되면 의료기관의 약가마진이 적어지게 된다. 따라서 저수가 정책을 고수하고 있는 정부의 입장에서 의료기관에 약가마진을 보장해 주기 위해 저가판매 시에도 가격인하를 하지 않고 저가거래 허용폭을 높일 수밖에 없었다.

### (3) 국내 제약산업의 국제 경쟁력 약화

오리지널 의약품 시장은 경쟁도 측면에서 독점적이고 경쟁수단은 약효이며 이윤폭이 높은 반면 제네릭 의약품 시장은 경쟁도가 높으며 경쟁수단은 가격이고 이윤폭이 낮다(김정은, 1992:17). 대부분의 제네릭 의약품은 생산자와 구매자가 다수라는 점에서 완전경쟁에 가까우며 이에 따르는 가격경쟁은 가격덤핑으로 이어지면서 제약산업을 어렵게 만든다(양봉민·이모세, 1998).

고시가 제도 하 의료기관의 저가구매 동기 때문에 제약기업은 자사제품의 판매를 증가시키기 위해

11) 정부 고시가 상환제도 하에서 약가심사는 한국제약협회의 「의료보험 약가 심사위원회」에서 이루어졌으므로 약가가 높게 책정될 가능성이 높았다. 이와 같은 약가심사제도는 약가 심사의 공정성과 객관성을 해친다는 비판을 받았다(정우진, 2002).

12) 1996년 조사 품목수는 2,913품목으로 전체 등재품의 24.5%이었다.

출고가격을 낮추면서 보험약가를 높게 책정하여 출하하였다. 제약회사는 신고가를 올리기 위해 기등재된 제품을 삭제하고 제품을 약간 변형하여 신규 등재하는 방법 등을 사용하였다. 약간의 치료효과만 개선되어도 기등재 의약품보다 높은 가격으로 신규 등재가 가능하므로 신약개발에의 동기가 저해되며 유사 의약품이 양산되는 문제가 발생하였다.<sup>13)</sup> 우리나라 제약산업의 시장전략이나 경쟁력을 분석해 보면 유사상품, 제네릭, 드링크류의 손쉬운 제품을 생산하여 단기 이익에 주력하며 이는 출혈 경쟁을 유발시키게 된다(홍중석, 1997).<sup>14)</sup> 즉, 우리나라의 경우 고시가 제도로 저가 제네릭 중심의 제약산업 구조가 형성되어 국내 제약회사의 경쟁력이 약화되었다(이규식·정형선, 2003:5).

유사한 품목이 많은 경우 제약기업간 가격경쟁이 심화되게 되고 제품판매에 있어서 영업력이 중요하게 된다(심상만, 1997). 우리나라 제약기업은 연구개발보다는 판촉활동을 통한 영업 위주의 성장구조를 갖고 있다. 판매비의 증가는 제약업체의 연구개발 투자여건을 위축시킨다(정두채 외, 2000). 유사제품 간 가격 경쟁이 심하므로 제약회사는 도매상을 경유하기보다는 직접 병의원 및 약국을 대상으로 직거래를 선호한다. 2002년도 현재 도매업체를 통한 거래비중은 39.87%이며 나머지는 약국(23.08%), 병원 판납(19.95%), 제조업체(5.98%), 수출(5.33)이다(한국제약협회, 2004:71).<sup>15)</sup> 가격경쟁이 심한 상태에서 직거래 비중이 높게 되면 할인 판매 및 판촉비 증가 등을 초래한다.<sup>16)</sup> 그 결과 제약산업의 경상이익률을 보면 미국이 30-35%, 유럽이 25-30%, 일본이 10-20%인데 반해 우리나라는 3-5%에 불과하다(The Economist, 1998).

연구개발보다는 가격경쟁을 통해 성장한 국내 제약기업은 내수 위주의 성장을 할 수밖에 없었다. 2002년 현재 전체 의약품 생산액(완제의약품, 원료의약품, 의약외품 포함) 중 수출 비중은 9.4% 정도에 불과하다(한국제약협회, 2004). 특히 원료를 제외한 완제의약품의 수출비중은 3.4%로 수출비중이 낮으며 대부분이 내수 판매이다.

제네릭 의약품 시장이 주를 이루기 때문에 국내 제약산업은 전반적으로 기업 규모가 작다. 제약산업 내 대기업에 속하는 업체들조차 다른 산업이나 세계적인 제약회사들과 비교해 볼 때 규모의 영세성을 벗어나지 못한 상태이다. 기업규모는 제약산업의 연구개발 활동과 관련하여 중요하다. 2002년도 현재 총 741개의 제약기업이 난립해 있는 가운데 매출액이 5,000억 원 이상인 대기업은 전무한 실정이다(한국제약협회, 2004). 연간 생산액이 1,000억 원 이상인 기업수가 17개 정도이며 이들이 전체 매출액의 약 44%를 차지하나 국내 의약품 시장의 효능군별 기업 집중률은 높지 않은 편이다.<sup>17)</sup> 이는

13) 140여 제약회사의 보험의약품 매출 3대 품목의 허가분류를 분석한 결과 허가품목이 40.7-48%이었다(이도세, 1995).

14) 우리나라 일반명 의약품 시장의 국내 경쟁은 상당히 치열하다. 해열 진통제 중의 하나인 Ibuprofen 200mg의 경우 1997년 의료보험 약가기준액표에 등재된 제약회사만 69개사이며 1997년에 Ibuprofen 200mg을 생산하고 있는 기업은 42개사에 달한다(홍중석, 1997). 시리마린 제제는 59개 업체에서, 디클로페낙나트륨제제는 66개 업체에서 중복 생산하고 있는 실정이어서 가격에 의한 과당경쟁이 심각한 형편이다.

15) 국가별 도매거래비율을 보면 일본(92%), 독일(93%), 영국(91%), 미국(79%)이다(정두채 외, 2000).

16) 거래스 및 코스닥에 상장되어 있는 66개 제약회사(외자사인 한독약품 포함)를 대상으로 분석한 결과 판매관리비율(판매관리비/매출액)이 2000년(34.8%), 2001년(33.1%), 2002년(36.4%), 2003년(36.1%)이었다(대신경제연구소, 한국신용평가주식회사 DB).

17) 완제의약품 생산업체 231개소만을 대상으로 한 경우

우리나라 제약산업내 대기업들이 우수한 연구개발력과 기술우위를 바탕으로 하여 특허 보호 시장을 선도하지 못하였기 때문이다(이의경 외, 1994:12). 신물질 개발에 평균 10년 이상의 기간이 소요되며 6억 달러 이상의 비용이 소요된다는 사실로 볼 때 신약 개발 여건을 갖춘 기업은 거의 없다.

1995년 말, 국내 100대 제약기업의 연구개발 투자비는 총 1,688억원으로 총 매출액 4조 838억원의 약 4%이다(한국제약협회, 1996:36). 1999년-2003년간 제약기업의 매출액 대비 연구개발 투자비 추경치는 2.74%-5.18%이다.<sup>18)</sup> 이는 선진국 제약기업들의 매출액 대비 평균 연구개발투자비인 16.9%에 비하면 극히 낮은 편이다.<sup>19)</sup> 2002년 현재 전체 의약산업 종사자 중 연구직은 미국의 경우 25%(1996년 기준), 일본의 경우 18.3%(2000년 기준)이나 우리나라의 경우 7.7%에 불과하다(한국제약협회, 2004).

## 2) 다국적 제약자본의 이해를 반영하는 종속적 제약정책(1999년 이후)

앞에서 살펴본 바와 같이 1998년까지 우리나라 제약정책은 자본비용 절감을 위한 발전국가적 제약정책이었다. 그러나 1999년 이후 우리나라 제약정책은 제약자본의 이해를 반영하는 제약정책으로 볼 수 있다. 정부는 고시가 제도 대신 1999년 11월부터 개별 실거래가 상환제도를 실시하였으며, 그 이유로 국내 제약자본의 국제 경쟁력 강화를 들었다. 개별 실거래가 상환제도는 의료기관의 저가구매 동기를 없애 의료기관의 약카차액 수입을 제약회사의 수입으로 전환시키기 때문이다. 이처럼 1999년 이후 제약정책의 특징으로 국내 제약자본의 국제 경쟁력 강화라는 산업적 목표 추구를 들 수 있지만, 보다 더 두드러진 특징은 다국적 제약자본에 의한 우리나라 제약정책의 자율성 침해이다. 1999년부터 수입 의약품도 건강 보험급여 목록에 등재되었으며, 미국 정부 및 다국적 제약자본의 압력에 의해 개별실거래가제에서 최저실거래가제로 개혁되고 참조가격제 실시가 유보되었다.<sup>20)</sup> 뿐만 아니라 미국 정부의 압력에 의해 우리나라 보건의료정책 결정 과정에 개입하는 워킹그룹이 만들어지게 되었다. 이후에는 1999년 이후 우리나라 제약정책은 과거 경제개발을 위한 독자적인 발전국가적 제약정책과는 달리 제약자본 특히 다국적 제약자본의 이해가 반영되는 종속적 제약정책임을 밝히고자 한다.

### (1) 제약산업의 국제 경쟁력 강화라는 산업적 목표 추구 제약정책

고시가 상환제도가 1999년 11월부터 '개별 실거래가 상환제도'로 변화하였다. '개별 실거래가 상환

18) 다음 자료를 참조하여 나온 수치이다. 과학기술연구개발활동조사 2001-3, 상장 및 코스닥 등록 제약사 사업보고서 1999-2001, 데일리팜 12월 결산 37개 제약사 매출액 대비 R&D 비율

19) 미국의 경우 2001년도 총 판매액 대비 연구개발비는 16.7%, 캐나다는 2002년도 9.9%, 일본은 8.52%이다(한국제약협회, 2004).

20) 세계화 과정에의 경쟁의 확대 격화는 자본이 축적의 사회적 조건의 유지 강화를 위해 국가에 의존할 필요성, 그리고 국가가 자국 자본의 경쟁력 강화를 위한 지원과 보호를 강화할 필요성을 더욱 증대시키고 있다(정성진, 1999). 미국 정부가 다국적 제약자본의 이익을 위해 우리나라 제약정책 결정 과정에 개입한 사실은 이를 입증한다. 세계화는 경쟁력과 시장화의 명분으로 경제에 대한 국가의 간섭과 규제가 확장되도록 만들며 국가는 효과적으로 대처하기 위해 세계화를 더욱 추동하는 주체가 된다(김성주, 2001:269-270).



제도'는 의료기관과 약국이 의약품 판매상(제약회사 또는 도매상)에게 지불한 품목별 실제 거래가에 의약품 관리료를 가산하여 약가를 상환하는 것이다. 기존의 고시가 상환제 하에서는 고시가격에서 실제 거래가를 감한 차액 중 일정 부분을 유통 거래폭이라는 명목으로 요양기관이 경영수지로 활용하도록 묵인하였으나, 실거래가 상환 제도에서는 이를 전혀 용납하지 않고 실제 거래가를 기초로 상환한다는 것이 다르다(정우진, 2002).

고시가 상환제에서는 약가정책의 목표로 제약산업 발전이 거론되지 않았으며 오히려 약가를 생산 원가 수준에서 결정한다는 원칙을 세웠다. 뿐만 아니라 고시가 제도 하 의료기관의 저가구매 동기는 제약기업간 가격경쟁을 심화시키고, 연구·개발 등의 투자의욕을 감소시켜 국제경쟁력이 약화되었다(보건복지부, 1996).

그러나 최근 우리나라 정부는 약가정책의 하나의 목표로 제약산업 국제 경쟁력 강화를 거론하고 있다.<sup>21)</sup> 보건복지부 연금보험국의 자료에 의하면 “실거래가 상환제도의 기대효과는 제약기업간 의약품 품질 경쟁 유도, 신약개발을 위한 연구개발투자를 장려하고 음성적 거래를 위한 허구의 매출액으로 인한 세금 및 인건비 등 경비를 감소시켜 제약산업의 발전과 국제경쟁력을 강화하고 수입의약품 및 다국적 기업 제품과의 경쟁을 통한 국제화시대 적응 능력 배양”이라고 명시되어 있다(보건복지부, 1999). 실거래가 상환제에서는 요양기관이 저가 구매를 할 동기가 없어져 가격조건보다는 품질조건을 선호하게 되어 의약품의 고급화, 고가화 현상이 야기되고 이는 가격경쟁이 아닌 품질에 의한 경쟁을 유도하여 양질의 의약품 생산 및 신약개발을 위한 R&D 투자 동기를 부여할 것으로 예상되었다.

개별 실거래가 상환제도 하에서 판매자인 제약회사나 도매상은 약을 싼 가격으로 공급하면 다음기에 상한가격이 인하되게 되므로 의약품을 싸게 공급하려 하지 않을 것이다. 또한 구매자인 의료기관과 약국은 싸게 구입하더라도 실제 구입한 가격만큼만 상환 받으므로 저가 구매 동기가 사라지게 된다. 따라서 의약품 가격은 항상 정부가 결정한 상한가격에 수렴하여 최대치를 유지할 수밖에 없는 구조를 갖고 있다.<sup>22)</sup> 실거래가 상환제는 요양기관의 약가차액 수입을 제약회사의 수입으로 전환시킴으로써 결과적으로 제약산업 발전의 여지를 넓힐 수 있을 것으로 예상되었다.(이규식·정형선, 2003: 7). 실제로 실거래가 상환제 초기에는 할인, 할증과 같은 현상이 억제되면서 남은 마진이 제약기업으로 이전되는 효과를 얻었다. 실거래가 상환제가 제약기업들 간의 가격 경쟁을 약화시켜 실질적인 출하가격을 높임으로써 제약기업의 매출증가에 기여하게 되었다. 1997-1999년도 간 매출성장률

21) 이규식·정형선(2003)은 제약기업의 발전은 산업 발전 차원에서 거론되었을지 몰라도 약가정책이 이를 명시적으로 목표로 삼은 적은 없다고 하였으나 이는 사실과 다르다.

22) 실제로 후발제품을 등재 신청하는 제약회사는 최고가의 80% 기준에 맞추어 가격을 신청하고 있다(김성옥·최숙자, 2002:108). 또한 2000년 하반기 상한가격 대비 실제 구입가격의 비율은 병원 전체 평균 99.2%(국공립 병원은 97.1%)에 이르고 있어 평균 거래가격이 상한가격과 거의 일치하고 있음을 보여주고 있다(이규식, 2001). 2001년 1/4분기 100대 의약품에 대하여 3차 의료기관의 평균 실구입가는 보험급여 상한가격의 99%를 상회하고 비급여 품목을 제외한 보험급여 의약품 75개 품목 중 70%인 53품목이 상한가로 구매되고 있는 것으로 나타났다. 특히 이는 외자 제약사의 경우가 현저한데 이들 외자사 제품은 전 품목이 상한가로 거래되었다. 또한 정부가 예산을 지원하는 국립의료원 및 대한적십자사 산하 전국 6개 병원과 보험공단이 직영하는 일산병원에서도 모두 상한가격으로 약을 구입하는 것으로 나타났다(배은영·김진현, 2001).

은 0.26%-8.62%이었으나 의약분업 후 매출성장률이 2000년도에는 9.05%, 2001년도 11.97%, 2002년도 12.63%이었다(한국제약협회, 2004).

일본 제약협회도 개별실거래가 제도를 주장했으나 채택되지 않았다. 어느 나라나 제약회사의 입장에서 개별실거래가 제도가 가장 이상적인 제도로 환영받고 있다(정우진, 2002). 한국 제약협회는 개별실거래가 제도를 강력하게 주장하였다.

## (2) 다국적 제약자본에 의한 우리나라 제약정책의 자율성 침해

### ① 수입 의약품의 건강 보험급여 목록 등재

수입 오리지널 약은 건강보험 급여목록에서 제외되어 실거래가로 상환되고 국내 제약회사 일반약은 거의 대부분 건강보험 급여목록에 포함되어 고시가로 상환됨으로써 저가구매 동기가 큰 의료기관은 국내 제약회사들의 일반약을 선호하였다. 이러한 현실에 대해 미국 무역대표부(USTR)는 자국 약이 건강보험제도에 의해 차별적으로 대우받고 있음을 지적하고, 1999년 슈퍼301 무역보고서에서 수입 약의 보험약가 문제를 한미 쌍방무역의 협상과제로 채택하였다(USTR, 2000). 2000년 무역장벽보고서에 의하면 “1년 이상 동안 미국정부와 한국정부는 수입 약 건강보험 급여목록 등재 문제를 논의해 왔다.... 한국 정부는 이에 대응하여 늦어도 1999년 7월까지의 수입약을 급여대상목록에 등재하는 것을 약속하였다. 미국정부는 문제가 해결될 때까지 한국정부에 계속적으로 압력을 행사할 것이다.” “1999년 동안 한국과 미국은 많은 편지를 교환, 외국 제약회사에 대한 차별조치에 관해 논의하였다. 그 결과 한국정부가 몇 가지 조치를 취하였다. 1999년 7월 보건복지부가 수입의약품도 건강보험급여 목록에 등재하였다.(USTR,2000)” 이와 같은 보고서 내용으로 미루어 볼 때 미국은 무역보복 압력을 통해 수입의약품 건강보험 급여목록 등재 정책 결정에 영향을 미쳤음을 알 수 있다(장동민, 2001).

### ② 개별실거래가제에서 최저실거래가제로의 개혁 유도

2002년 9월 이전에는 실구입 총액의 합을 구입량으로 나눈 가중평균가 방식을 사용하였으나 2002년 9월부터 1년간 한시적으로 거래량을 고려하지 않고 거래실적 중 최저가를 이용한 최저실거래가 방식(Lowest Transaction Pricing)으로 전환하였다. 복지부가 실거래가 실태 조사 결과 그동안 일부 요양기관이 실질적으로는 의약품을 상한금액 보다 3-85% 싸게 구입하고 있음에도 상한금액으로 약품비를 청구하고 있다는 사실이 밝혀지자 이같이 정책을 전환하였다. 개별실거래가 상환제가 의료기관의 저가구매 동기를 없애 약가를 높은 수준으로 유지하자 약제비 절감 차원에서 최저실거래가제가 1년간 한시적으로 실시되었다.

그러나 미국은 최저실거래가 제도에 반대하며 압력을 행사하였다. 미국 무역장벽보고서에 의하면 “한국정부는 실거래가 체제를 바꾸는 것을 고려 중이라고 최근에 제시해 왔다. 미국 정부는 어떠한 변화도 신약 생산 제약회사의 기술혁신 인센티브를 방해해서는 안 된다고 강하게 주장하였다..... 최저실거래가제로 변경되면 전 분기 판매 가중평균가격(weighted average price)에서 전 분기 최저거래가격(lowest transaction price)으로 변경되어 상환가격이 하락하며 미국정부와 제약기업은 최저실거래가제가 미국 의약품의 R&D 비용 회수를 심각하게 방해할 것이라고 걱정하였다. 최저실거래가제는 가중평균 방식보다 미국 제약회사 상품을 더욱 차별할 것이다. 미국정부는 한국정부가 가중평균 방식

을 없애는 것에 반대를 표명하였다.(USTR, 2001)” 현재로서는 미국의 압력이 최저실가래가제로의 개혁을 유보했다는 명백한 직접적인 증거는 없으나, 정황적 증거로 볼 때 미국의 압력이 약제비 절감을 위한 최저실가래가제로의 개혁을 방해하였을 것이다.

### ③ 참조가격제 실시 유보<sup>23)</sup>

의약분업 제도가 실시되고 고가약 사용이 급속하게 늘어나면서 공급자, 소비자료 하여금 가격인식적으로 행동하게끔 하기 위해 제안된 제도가 참조가격제이다(배은영, 2001:12-19).<sup>24)</sup> 참조가격제는 같은 효능을 가진 약에 대해 정해진 기준 가격만 건강보험재정에서 부담하고, 나머지 초과 가격분은 환자 본인이 부담하게 하는 제도이다.<sup>25)</sup> 참조가격제의 형태에 따라 혁신적 신약 개발에 미치는 영향은 달라지나(Danzon, 1997:50) 우리나라와 같이 신약과 기존약을 동일한 효능군으로 묶어 참조가격제를 실시할 경우 신약개발에의 동기가 사라지게 된다. 가격이 높은 혁신적 신약의 가격을 더 높은 비율로 인하하는 경향이 있기 때문이다. 고가약 및 오리지널 의약품 대부분은 다국적 제약회사의 의약품이므로 참조가격제가 다국적 제약회사에 미치는 영향은 클 것으로 예상되었다.<sup>26)</sup>

보건복지부는 2001년 5월에 2001년 8월부터 건강보험 재정 안정 대책으로 참조가격제를 실시할 계획을 밝혔다(보건복지부, 2001).<sup>27)</sup> 그러나 2001년 8월 1일 보건복지부는 참조가격제 시행을 유보하였다. 그리고 참조가격제가 한달 넘게 시행되지 않아 사회적으로 의혹이 제기되자 2001년 9월 5일 김원길 보건복지부 장관이 통상마찰 소지가 있어 참조가격제 시행을 당분간 유보한다고 발표하였다(김홍신 의정 활동자료집). 2001년 11월 26일 보건복지부 이경호 차관은 ‘5·31 건강보험 재정안정대책 추진경과 브리핑에서 “통상마찰 등에 대한 우려 때문에 참조가격제 시행을 못하고 있으며 현재로서는 앞으로도 시행가능성이 없는 것으로 판단된다”고 밝혔다. 그러나 2002년 1월 이태복 청와대 복지노동수석이 보건복지부 장관에 임명된 후 2002년 4월 보건복지부는 국민건강증진대책을 발표하면서 보험재정안정 대책으로 참조가격제를 6월부터 시범 실시할 것임을 발표하였다. 그러나 2002년 7월 11일 이태복 보건복지부 장관이 경질되고 퇴임사에서 “장관이 바뀌는 이유는 보험 약가제도를 개혁하는

23) 참조가격제 실시와 관련하여 미국과 다국적 제약회사가 행사한 압력 내용은 국회의원 김홍신 의원이 국정감사시에 제시한 자료를 참조하였다.

24) 의약분업 실시 후 약품비가 꾸준히 증가하여 보험재정에 부담 요인으로 작용하였다. 진료건당 약품비의 경우 2000년 5월에 6,040원이었던 것이 2002년 4월에는 10,339원으로 크게 증가하였다. 약품비 증가의 주된 원인은 의약분업 이후 처방이 공개됨에 따라 불필요하게 고가약 위주 처방이 증가하였기 때문이다. 고가약 비중은 2000년 5월 36.24%에서 2002년 4월 52.85%로 증가하였다.

25) 참조가격제는 화학구조, 약리작용, 적응증 등이 유사한 약품들을 엮어서 하나의 참조가격군을 설정한 후 해당 군에 속한 모든 약들에 약값에 관계없이 동일한 금액을 상환하는 제도이다.

26) 의약분업 실시에 따른 고가약 사용 증대로 고가약을 주로 생산하는 다국적 제약회사의 매출과 경영수지가 급격히 향상되어 국내 진출 외자기업의 시장점유율은 1999년 13.7%에 불과하였으나 2003년에는 24%를 차지하고 있다(대신경제연구소, 한국신용평가주식회사 DB).<sup>1)</sup> 국내에서 활동 중인 다국적 제약 기업의 수는 25개로, 전체의 8%에 불과하지만, 2002년 건강보험 청구금액 조사 결과 다국적 기업들의 청구액이 전체의 26%를 차지하였다(고은지, 2003). 상위 15개 다국적 기업들의 매출은 1999년 이후 연평균 20%씩 성장하여 2002년 현재 1조 5천억원 규모에 이르고 있으며, 2004년에는 2조원을 넘어설 것으로 보인다.

27) 보건복지부는 참조가격제 실시로 인한 보험재정 절감은 1,661억원으로 예상하였다(보건복지부, 2001).

과정에서 생긴 제약사들의 반발과 관련된 것으로 안다”고 주장하였다. 또 “장관교체는 외국, 국내 경제계와 연관된 특정한 라인을 통해 나온 것이어서 경질이 충분히 예상됐던 측면이 있었다”고 주장하여 의혹을 제기했다.

2001년 5월 참조가격제 시행을 발표하고 2001년 8월 참조가격제 시행 유보가 결정나기까지 미국 정부와 다국적 제약회사는 4차례에 걸친 압력을 행사하였다.<sup>28)</sup> 또한 참조가격제 시행이 유보된 이후에도 미국 정부와 다국적 제약회사는 3차례에 걸쳐 압력을 행사하였다.<sup>29)</sup> 그리고 2002년 1월 이태복 장관으로 교체되고 4월 참조가격제 시범사업을 발표한 후 2002년 7월 이태복 장관이 경질되기까지 미국 정부와 다국적 제약회사는 3차례에 걸친 압력을 또다시 행사하였다.<sup>30)</sup> 그 후 ‘2002년 제3차 한미 통상 현안 점검 2일째 회의’에서 미국 측은 참조가격제 도입을 백지화해 줄 것을 요청하였다(데일리팝, 2002. 8. 9). 주한 미상공회의소(AMCHAM)와 주한 유럽상공회의소(EUCCK)가 2002년 7월 펴낸 ‘무역장벽보고서’에서 한국 정부에 참조가격제와 관련한 모든 노력을 공식적으로 포기할 것을 권고했다. 또한 이 제도를 시범 실시할 경우에는 사전에 모든 이해관계자들과 협의를 거칠 것과 특히 제품에 대해서는 참조가격제 대상에서 제외시킬 것도 함께 권고하였다.

#### ④ 워킹그룹 구성을 통한 제약정책 결정 과정에 대한 개입

미국은 한국이 2001년 5월 참조가격제 실시 방안을 발표하자 한국 정부가 국내·외 제약회사로부터의 적절한 의견반영 없이 그러한 재정절감 정책안을 만든 것에 유감을 표하였다. 이에 따라 정책 결정 전에 개혁안에 대한 의견교환을 위해 워킹그룹을 만들 것을 요청하였으며 한국 정부는 2002년 1월 양자간 의료서비스 개혁 워킹그룹(working group)을 만들는데 동의하였다(USTRa, 2003).<sup>31)</sup>

28) 2001년 5월 22일 다국적 제약협회 마크존슨 회장은 김원길 보건복지부 장관에게 참조가격제에 반대한다는 내용의 공문을 보냈다. 2001년 5월 27일 미국 상무부 필립 R 애그래스 부차관보는 주한 미대사관을 통해 보건복지부에 “참조가격제 시행에 대한 자국의 의견을 설명하기 위해 보건복지부를 방문하겠다”고 통보하였다. 2001년 6월 무역대표부 비버와 와이젤 부대표는 외교통상부에 참조가격제가 미국 의약품에 상대적으로 불리하게 작용할 수 있으며 기준약가를 결정할 때 미국이 의견을 낼 수 있는 기회를 제공해 달라고 요청하였다. 2001년 7월 상무부 도널드 L. 에반스 장관은 김원길 보건복지부 장관에게 “이 문제가 적절하게 해결되지 않으면 심각한 무역분쟁으로 발전할 수 있다. 참조가격제 등 약가제도 변경에 대한 최종결정을 내리기 전에 미국 정부 뿐만 아니라 외국 제약회사를 포함한 이해당사자들과 완벽하고 실질적으로 협의하는 것이 중요하다”고 주장하였다.

29) 2002년 1월 22일 무역대표부 존 헨크만 부대표는 최혁 외교통상부 통상교섭조정관에게 미국은 한국정부가 추진하고 있는 고가 의약품에 대한 참조가격제가 미국 의약품에 상대적으로 불리하게 작용할 수 있다며 기준약가를 결정할 때 미국의 의견을 고려해 달라고 요청하였다. 2002년 2월 4일 다국적 제약협회 마크존슨 회장은 김원길 보건복지부 장관에게 참조가격제 시행에 반대한다는 내용의 공문을 발송하였다. 2002년 2월 22일 무역대표부 바바라 와이젤 부차관보는 문경태 보건복지부 연금보험국장에게 참조가격제와 관련 한국 정부의 최종 결정 이전에 자신들의 의견이 반영될 수 있기를 바란다고 말하였다.

30) 2002년 6월 11일 무역대표부 존 헨크만 부대표는 이태복 보건복지부 장관에게 참조가격제와 관련된 결정에 외국업체가 참여할 수 있도록 요청하였다. 2002년 6월 20일 제3차 워킹그룹 모임에서 관련 위원들은 참조가격제 도입을 강력히 반대하였다. 2002년 6월 24일 다국적 제약회사 마크존슨 사장은 이태복 보건복지부 장관에게 참조가격제는 한국시장에 최선의 혁신적인 의약품을 공급하는 다국적 제약협회 회원사들에게 차별적인 영향을 주는 제도로 중요한 무역분쟁의 문제를 야기할 수 있음을 주장하였다.

미국은 워킹그룹 1차 회의(2002년 5월 7일)에서 외교통상부 직원의 참석을 요청하였다.<sup>32)</sup> 이는 현재의 단순 실무 의견교환 차원을 양국 정부의 공식적인 외교통로로 격상시키자는 것으로 워킹그룹에 공식적인 성격을 부여하자는 것으로 해석할 수 있다(김홍신 의정활동 자료집). 1차 회의에서는 논의 주제를 '약가산정기준' 및 '약품급여기준 및 절차' 외에 수입허가 규정 등 의약품과 관련된 다른 주제도 논의하기를 희망한다고 밝힘으로써 워킹그룹의 논의 주제를 가능한 전 분야로 확대하자고 하였다. 외자업계측은 2차 회의(2002년 5월 17일)에서 건강보험 심사평가원에서 관련업계의 의견을 배제한 체삭감하는 등 혁신적인 의약품 접근을 제한한다고 주장하면서 약가정책 이외의 건강보험심사평가원의 심사과정에도 개입하겠다는 의도를 표시하였다.<sup>33)</sup>

무역장벽 보고서에 의하면 “보건복지부가 새로운 계획을 개발하고 실행할 때 미국기업을 포함한 모든 관련 제3자를 포함시키는 정도가 관심거리이다(USTRB, 2003).” “한국 정부는 1999년 새로운 혁신약에 대한 A-7약가정책에 대해 미국과 협약하였다. 1999년 양국은 실거래가 제도에 동의하였다. 현재 한국정부는 A-7 가격결정제도를 실시하고 고시가 제도 대신 실거래가 제도로 바꾸는 것을 고려하고 있다. 미국정부는 한국 정부의 정책 변화에 대해 미국이 동의하여야 함을 알렸다(USTRA, 2003).” 위 보고서의 내용처럼 혁신적 신약에 대한 A7 약가정책이 미국과의 협약에 의해 이루어졌으며 미국 정부의 동의 하에 우리나라 실거래가 제도가 결정된 것을 볼 때, 미국 정부가 한국 제약정책 결정 과정에 깊이 개입하고 있음을 알 수 있다.

#### 4. 결론 및 후속 연구를 위한 제언

1990년대 후반까지 우리나라 제약정책의 특징은 경제개발 목적의 약제비 통제 정책과 저수가 보전을 위한 제약정책이었으며 이는 우리나라의 고유한 발전국가적 정책수단이였다. 그러나 세계화로 인한 다국적 제약자본의 힘의 강화가 우리나라 제약정책 자율성을 침해하고 있는 실정이다. 즉, 세계화로 사회적 문제의 일국적 접근이 더 어렵게 되었다.(윤도현, 2000). 참조가격제를 실시할 경우 미국은 무역보복을 할 것이고 이는 우리나라 전체 수출에 차질을 빚기 때문에 우리나라 정부는 약제비 절

31) 워킹그룹은 두 가지 소위원회로 구성되었다. 국내업계소위원회와 외자업계소위원회이다. 미국측의 요구에 따라 주한 미대사관에서도 업저버 자격으로 참여하였다. 우리나라 측은 복지부 보험급여과장, 약가담당 사무관, 건강보험 심사평가원 약가분석부장이 참석하고 외교통상부 관련 직원이 업저버 자격으로 참석하였다. 국내업계소위원회는 갈원일 한국제약협회 약무국장, 김교필 유한양행 병원마케팅팀 부장, 박노근 동아제약 약가관리팀장으로 구성되었다. 외자업계소위원회는 마크 존슨 다국적 제약협회장이자 한국렐리 사장, 한국엠에스이 이폴승우, 티에리 소지에 한국사노피신세라보 사장이 참여하였다.

32) 참석자는 보건복지부 4인(김강립 보험급여과장, 김진석 보험급여과 약무사무관, 김인기 보험급여과 약무주사, 정영숙 국제협력 담당관실 약무주사)/외자업계 4인(마크존슨 다국적 제약협회 회장이자 한국렐리 사장, 티에리 소지에 한국사노피신세라 사장, 심한섭 다국적 제약협회 부회장, 주인숙 다국적 제약협회 이사)/주한미대사관 4인(줄리에 스니더 상무관, 프랭크 스텐리 일등 서기관, 안철현 상무담당관, 정순영 경제담당관) 등 총 12명

33) 참석자는 보건복지부 5인, 외자업계 6인, 외교통상부 2인, 주한미대사관 4인 등 총 17명임.

감 효과가 있는 참조가격제 실시를 유보하였다. 이론적 배경에서도 살펴보았듯이 산업보호 차원에서 각국의 약가정책 및 상환정책에 대해 초국적 기구 차원에서 규제가 강화되고 있어 국민국가의 제약정책 자율성이 침해당할 소지가 커지고 있다.

그러나 선진국들은 참조가격제를 비롯한 다양한 약제비 절감 정책들을 실시하고 있다. 그렇다면 세계화가 국민국가의 제약정책에 미치는 영향은 동일하지 않은 것인가? 세계화의 영향이 각 국가들에 동일하게 영향을 미치는 것은 아니며 각 국가들의 국내 정치 사회적 조건에 의해 세계화의 영향은 달라질 수 있다(김성주, 2001:272). 그러면 국내외의 어떠한 정치·사회적 조건들 때문에 우리나라는 참조가격제를 유보할 수밖에 없었는가? 한 가지 요인으로 우리나라의 대외지향적인 경제구조를 들 수 있다. 세계화에 의한 자유무역 정책으로 인해 우리나라의 대외지향적인 경제구조는 더욱 중요한 정책 결정 요인이 되었으며 이와 같은 조건 속에서 우리나라 정부는 건강보험재정에 다소 부담이 될지라도 국가 전체 경제의 경쟁력 강화를 위해 다국적 제약자본에게 양보하는 전략을 선택하였다고 볼 수 있다. 향후 국가별 세계화의 상이한 영향에 관해 보다 심도 있는 후속 연구가 필요할 것이다.

## 참고문헌

- 고은지, 2001. “전환기의 세계 제약산업”. 『LG주간경제』, 2001. 7. 4
- 고은지, 2003. “2004년 국내 의약산업 전망”. 『LG주간경제』, 2003. 9. 25
- 김성옥·최숙자, 2002. 『건강보험 재정안정화를 위한 보험약가관리제도 개선방안』, 국민건강보험공단 건강보험연구센터.
- 김성주, 2001. “세계화와 정보화시대 국제정치적 패러다임 - 국가주권과 시장의 상관성”. 『한국정치외교사논총』, 23(1):247-287.
- 김영화, 2002. “세계화와 복지국가 : 한국 사회복지의 문제와 전망”. 『복지행정논집』, 10:83-97.
- 김정은, 1992. “한국 제약기업의 수출성과 결정요인”. 서강대학교 석사학위논문.
- 김홍신 의정활동 자료집.
- 남찬섭, 2001. “세계화, 신자유주의, 그리고 사회정책”. 『실천문학』, 64(겨울호):162-178.
- 대한약품공업협동조합, 1995. 『약품조합삼십년사』.
- 류진석, 2001. “세계화와 한국의 사회복지 : 영향과 함의”. 『한국사회복지학』, 44:117-145.
- 박용수, 2001. “세계화와 국민국가: 한국의 경제, 통상 정책 운용 사례를 통해 본 세계화와 국민국가간의 관계”. 『국제정치논집』, 41(1):49-68.
- 배은영, 2002. “의약분업이 제약산업에 미친 영향”. 『보건복지포럼』, 한국보건사회연구원.
- 배은영·김진현, 2001. 『보험약가관리제도의 개선방안』, 한국보건사회연구원.
- 보건복지부, 1996. 『보험약가관리제도의 개선방안』.
- 보건복지부, 1997. 『보험약가관리제도의 개선방안』.
- 보건복지부, 1999. 『보험약가관리제도의 개선방안』.
- 보건복지부, 2001. 『건강보험 재정안정 및 의약분업 안정 종합대책』.
- 보건복지부, 2002. 『건강보험 재정 절감을 위한 약품비 절감방안 추진』.
- 신동면, 2001. “김대중 정부의 사회정책 개혁 : 근로연계 복지를 향하여”. 『한국행정학보』, 35(1):53-68.
- 심상만, 1997. 『의약산업의 현황과 활로』, LG경제연구원.

- 송호근 편, 2001. 『세계화와 복지국가 : 사회정책의 대전환』, 서울: 나남.
- 안병영, 1999. “세계화와 국가역할의 변화: 지난 10년과 앞으로의 10년”, 『계간사상』, 42(가을호):88-117.
- 양봉민·이모세, 1998. “우리나라 제약산업의 경쟁력 강화”, 『보건학논집』51: 72-87.
- 윤도현, 2000. “세계화와 복지국가 - 과연 복지국가는 사라지는가?”, 『한국사회학』~2000년도 춘계특별심포지움 자료집, pp.156-176.
- 이규식, 1991. “의약품산업과 정부의 역할”, 한국보건행정학회.
- 이규식·정형선, 2003. “선진국의 약가정책 고찰을 통한 건강보험 약가제도의 개선방안”, 『병원경영학회지』, 8(1).
- 이모세, 1995. “물길특허도입 전후 의약품시장의 구조변화에 관한 연구”, 서울대학교 석사학위논문.
- 이수연, 2004. “다국적 제약자본의 지적재산권 보호 대 국민 건강권 보장간의 갈등 : 글리벡 사건을 중심으로”, 『사회복지연구』, 23:139-167.
- 이의경 외, 1994. 『21세기에 대비한 한국제약산업의 발전방향과 보험약가관리제도 개선방안』, 한국보건사회연구원.
- 이해영, 1999. “국민의 정부’의 신자유주의를 비판한다”, 『역사비평』, 48(가을호):33-48.
- 장동민, 2001. “제약산업의 환경변화와 대응전략”, 『인제논총』, 1(1).
- 정두채 외, 2000. 『제약산업 발전전략 개발연구』, 한국보건산업진흥원.
- 정성진(1999), “세계화의 추세와 자본의 전략”, 『산업노동연구』, 5(2).
- 정영태, 1997. “세계화와 국민국가의 역할 : 기존 연구에 대한 비판적 고찰”, 한국정치학회 97년 연례학술대회, pp. 305-327.
- 정우진, 2002. “의료정책의 정치경제학 : 건강보험 약가 정책을 중심으로”, 『한국정책학회보』, 11(4).
- 조병희 “건강보험 위기의 사회적 기원”, 『사회비평』, 31:173-185.
- 최기춘, 2003. “세계화와 복지국가 변화의 다양성-미국, 유럽과 한국의 경우”, 『사회경제평론』, 21:495-526.
- 한국신약개발연구조합, 1999. 『99 한국의 신의약품』.
- 한국제약협회, 1996. 『제약산업통계집』.
- 한국제약협회, 2004. 『제약산업통계집』.
- 홍종석, 1997. “한국 제약산업의 경쟁력에 관한 연구 : Me-too Drug의 국내시장 출혈경쟁사례를 중심으로”, 한국외국어대학교 세계경영대학원 석사학위 논문.
- Anis, A. H. and Wen Quan, 1998. “Price regulation of pharmaceuticals in Canada.” *Journal of Health Economics* 17(1): 21-38.
- Anis, A. H. 2000. "Pharmaceutical policy in Canada: another example of federal-provincial discord." *Canadian Medical Association Journal* 162(4): 523-6.
- Boston Consulting Group, 1993. *The Changing Environment for U.S. Pharmaceuticals: The Role of Pharmaceutical Companies in a System Approach to Health Care*. Boston, MA: The Boston Consulting Group Inc.
- Borrell, J. 1999. “Pharmaceutical price regulation”. *Pharmacoeconomics* 15(3): 291-303.
- Burstall, M. L. 1997. "The management of the cost and utilization of pharmaceuticals in the United Kingdom". *Health policy* 41(suppl): S27-S43.
- Congressional Budget Office(CBO), 1998. *How Increased Competition from Generic Dugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*. Washington, DC: U.S. Government Printing

Office.

- Danzon, P.M. 1997. *Pharmaceutical Price Regulation: National Policies versus Global Interests*, Washington D.C: The AEI Press.
- Davis, P. 1996. *CONTESTED GROUND*. NY: Oxford University Press, Inc.
- Earl-Slater, A. 1997. "A Study of pharmaceutical policies in the EU". *Policy Studies* 18(3): 251-267.
- Earl-Slater, A. 1996. "Recent developments in regulating the pharmaceutical business in the EU". *European Business Review* 96(1): 17-25.
- Glynn, D. 2000. "Reimbursement for new health technologies". *Pharmacoeconomics* 18( Suppl.1).
- Grabowski, H. 1994. "The impact of the Clinton health care reform plan: health reform and pharmaceutical innovation". *Seton Hall Law Review* 24: 1221-1259.
- Grabowski, H. 2003. "Patents and new product development in the pharmaceutical and biotechnology industries". *The Georgetown Public Policy Review* 8.
- Guillen, A.M. and Cabiedes, L. 2003. "Reforming pharmaceutical policies in the European Union: A "penguin effect" ?". *International Journal of Health Services* 33(1): 1-28.
- Jacobzone, S. 2000. "Pharmaceutical policies in OECD countries : reconciling social and Industrial goals". *Labor Market and Social Policy Occasional Papers No. 40*, OECD.
- Kay, A. 2001. "New labor on Drugs: the changing relationship between government and the pharmaceutical industry" *The Political Quarterly* Publishing Co. Ltd, pp. 322-328.
- Salmon, J. W. 1996. "The Professional and Corporate Context : Trends in the United States", Peter Davis(ed.), *CONTESTED GROUND*, NY: Oxford University Press, Inc.
- USTR. 2000. National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barrier.
- USTR. 2001. National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barrier.
- USTRa. 2003. National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barrier.
- USTR. 2003b. Trade Policy Agenda and Annual Report of the President of the United States on the Trade Agreements Program.
- Vandergrift, M. and Kanavos, P. 1997. "Health policy versus industrial policy in the pharmaceutical sector: the case of Canada". *Health Policy* 41: 241-260.
- Walley, T et al., 2000. "An integrated national pharmaceutical policy for the United Kingdom?". *British Medical Journal* 321: 1523-1526.



## Globalization and Independency of Populist Nations' Welfare Policies:

Focusing on the Influences of Multinational Pharmaceutical Companies  
on the Korean Government's Policy on the Pharmaceutical Industry

Lee, Su-Yun

(Sejong University)

Kim, Young-Mi

(Seoul National University)

Globalization has conflicting effects on pharmaceutical policies. A change into a 'populist competitive nation' due to globalization strengthens policies to reduce drug manufacturing costs while the WTO's TRIPS Agreement that is affected by multinational pharmaceutical companies increases drug manufacturing costs by bolstering the patent rights on new drugs. Currently, the independency of populist nations' policies to reduce drug manufacturing cost is being compromised because multinational organizations (such as the European Union) which represents the interests of the multinational pharmaceutical companies put restrictions on the pharmaceutical policies of populist nations for purposes of promoting the industrial goals of the multinational companies.

Korea is no exception. Up until the late 1990s, the main feature of the pharmaceutical policies in Korea was keeping the drug price at the cost level based on a growth-driven ideology, and this was Korea's unique policy tools as a developing nation. However, the increase in the power of multinational pharmaceutical companies currently infringes on the independency of Korea's pharmaceutical policies. Expensive imported drugs were originally covered by the national health insurance plan, but starting from 1999 such drugs began to be covered by the plan. After separation of medical and pharmaceutical services, the use of expensive drugs was increased, and the Korean government planned to introduce the reference price policy in order to contain the cost of the national health insurance plan. However, due to pressures from the U.S. government as well as multinational pharmaceutical companies, implementation of the policy has been postponed. In addition, due to a pressure from the U.S. government, a working group was created which would affect the health care policy of the Korean government.

Discussions so far on globalization was about whether the change into populist competitive nations due to globalization resulted in the reduction of welfare

spending. However, this study shows not only the reduction of health care cost through policies to reduce drug manufacturing costs but increase in welfare spending by raising the strengths of multinational pharmaceutical companies that are for-profit providers of welfare service. While focusing on the contradictory effects of globalization on pharmaceutical policies of a nation, this study looked at how these conflicting effects end up promoting the interests of multinational pharmaceutical companies by examining the Korean case.

Key words: globalization, multinational pharmaceutical companies, pharmaceutical policies, independence.

[접수일 2005. 3. 2. 게재확정일 2005. 4.26.]