

Special

의료산업의 선진화 정책방향



글 · 정 기 택 |
 경희대학교 의료협력기획단장
 경영대학원 의료경영학과 주임교수

I. 급변하는 의료 환경과 우리나라 의료산업의 경쟁력

1. 의료산업 선진화가 요구되는 글로벌 환경변화

생명공학기술(BT)의 발전과 함께, 이에 융합하는 IT 등 신기술 혁신의 영향으로 인해 의료산업은 새롭게 도약하는 시기를 맞고 있으며, Human Genome Project(이하 HGP)의 성과로 인해 인간 유전체 정보에 기반을 둔 신약개발과 의료서비스는 크게 발전하고 있으며 의료산업 혁신은 향후 더욱 가속화될 전망이다.

의료에 대한 수요가 늘어나고 고급화됨에 따라 범세계적으로 의료산업이 활성화되고 있으며 각 국의 범 정부차원에서의 노력이 경쟁적으로 이루어지고 있다. 급격히 성장하고 있는 의료산업에서 경쟁력을 선점하기 위하여 세계 각국은 첨단 및 현대 의학·기기의 개발, 고령인구에 대한 의료서비스 역량 강화, 의료서비스의 고급화 등을 주요 정책

목표로 추진하고 있다.

최근 기술적, 산업적 발전으로 인해 제약-의료기기-의료서비스 산업간 상호 연계 및 파급효과가 크게 증가하고 있어 의료산업 총체적 관점에서의 선진화가 필요하다. 의료산업은 다단계의 개발과정이 필요한 복합산업이므로 성공가능성을 제고하고 의료산업 선진화를 이루기 위해서는 정부의 체계적인 지원과 전략적 투자가 필요하다. 즉 의료 분야 기술 및 산업의 특성상 세계시장에서의 규모의 경제 확보와 경쟁력 선점을 위해서는 적극적 정책을 통해 민간의 투자를 유인할 필요가 있다.

2. 국내 의료산업의 경쟁력

2004년 의약품의 기술경쟁력은 선진국 대비 약 60%, 매출액 대비 R&D 비율은 6%이며, 선진국의 매출액 대비 R&D 비율은 19%이었다. 의료기기의 기술경쟁력은 선진국 대비 약 63%, 매출액 대비 R&D 비율은 3.7%로 나타났다. 선진국의 매출액 대비 R&D 비율은 24.4%, 의료서비스의 경우 시장규모는 국내총생산 대비 3.9%, 기술경쟁력은 선진국의 약 80%에 이르는 것으로 나타났다.

정부가 의료산업선진화위원회를 통해 대통령에게 보고한 2015년 의료산업 비전 중 의약품의 경우 세계시장 규모 7위를 달성하고 생산액 규모는 \$400억, 수출 목표는 \$200억을 달성하는 것이다. 의료기기의 경우 세계시장 5위를 달성하고 생산액 규모는 \$75억, 수출 목표는 \$55억을 달성하는 것이다. 의료 R&D의 경우 연구중심 병원 140개를 만들고 의료기술 수준을 선진국의 95%를 달성하는 것을 목표로 하고 있다.

3. 우리나라의 의료산업의 전반적 현황

의료서비스산업은 1990년~2004년간 연평균 8% 수준으로 성장하고 있으며, OECD 기준 국민의료비 등을 기초로 추정한 의료서비스분야 총생산액은 2004년 약 39조원이었다. 국내 의료산업의 GDP 대비 비중은 미국, 일본 대비 2.8%로 절반 수준으로 세계시장 점유율은 1.0%로 의약품 11위, 의료기기 13위에 불과하다.

연구·개발 투자미흡 등으로 인해 선진국 대비 기술수준은 약 60%대로 평가되고 있으며, 2004년 의약품의 무역역조 금액은 1.6조원, 의료기기의 무역역조 금액은 0.8조원으

로 2000년 대비 각각 100%, 60% 증가하고 있다. 또한 다국적 기업과 경쟁할 수 있는 경쟁력 있는 대형기업이 부재하며¹⁾ 연구와 개발에 대한 투자규모가 취약한 실정이다.

특히 의료산업 내 연구개발 활동의 연결성이 미흡한데, 국가 의료분야 R&D사업은 부처별로 분산 추진되고 있어 기초연구-임상연구-상업화 간의 유기적인 연계가 어려운 상황이다. 즉, 의료 R&D가 단계별·기술 중심으로 추진되고 있어 연구 결과물의 임상연구, 의료산업 단계에서의 활용실적이 저조하며, 임상단계에서의 경쟁력 미흡은 의료산업 전반의 혁신 역량 강화에 있어 병목으로 작용하고 있다. 의료산업 내 산업간 투입구조 측면에서도 연관관계가 낮게 나타나고 있으며, 고가 의료장비 및 첨단 의약품 대부분은 수입 의존도가 높아 국제수지 악화 요인으로 작용하고 있다. 또한 의료서비스산업의 성장세에 따라 의약품 및 의료기기의 수입유발효과는 더욱 확대되고 있다.

이러한 여러 가지 한계에도 불구하고 우리나라 인적자원 잠재력이 매우 풍부하기 때문에 기술집약적인 의료산업 경쟁력 구축에 유리하다. 고급 전문 인력의 의료서비스산업에 대한 높은 집중도는 세계적 경쟁이 치열한 의료산업에서의 경쟁력 확보로 연결이 가능할 것이고, 의료서비스산업 중 비보험 대상 분야의 경우 세계적인 기술경쟁력을 인정받는 분야가 다수 존재한다.

또한, 우리나라는 세계를 선도하는 IT 경쟁력을 보유하고 있는데 이를 바탕으로 최근 성과를 나타내기 시작한 BT, NT 경쟁력 융합에 성공할 경우 의료산업 경쟁력 선점이 가능할 전망이다. 기술 및 시장 환경의 변화로 인해 내수시장 역시 지속적으로 확대될 전망이다. 의료 및 BT분야에 대한 정부 연구개발 투자 역시 그 절대액수가 미국 등 선진국에 비해 매우 작기는 하지만, 2001년 이후 괄목할만하게 증가²⁾하고 있어 BT 등 신기술 기반 첨단의료산업이 우리나라의 차세대 성장 동력으로 자리매김할 수 있는 기반을 마련하고 있다.

1) 제약산업의 경우, 세계 50대 제약기업 중 미국 20개사, 일본 11개사, 스위스 4개사, 영국 3개사, 벨기에 2개사 등인 반면 우리나라 제약기업은 포함되어 있지 않음. (European Pharmaceutical Executive, 2005) 국내 최대 제약기업인 동아제약의 매출액은 다국적 제약기업인 화이자(2004년, 461억불)의 약 1% 수준임

2) 첨단의료산업의 기반기술인 BT 분야에 대한 정부 연구개발 투자는 2001년~2005년간 연평균 증가율 17%로 2005년에는 전체 연구개발 예산의 10%대로 진입함.

4. 의료서비스분야의 현황과 과도한 규제

의료비 지출의 대부분을 차지하고 있는 의료서비스부문은 고령화 사회진입, 첨단의료 기술 등장, 의료서비스 경쟁심화, 의료시장개방으로 인한 해외 병원의 국내 진출 등 의료 서비스 산업을 둘러싼 환경이 빠른 속도로 변화하고 있다. 이러한 환경 변화에 따라 의료 정책의 변화(영리법인병원허용, 민간보험활성화 등)도 요구받고 있다.

이와 같이 의료서비스 산업의 환경변화에 기인하여 의료수요가 대폭 늘어남에 따라 국민의료비 규모가 지속적으로 증가할 것이며, 이에 따라 의료서비스 시장도 지속적인 성장을 할 것으로 전망된다. 이러한 시장의 성장추세를 연구한 한국보건사회연구원과 서울대 보건대학원의 발표에 따르면, 2020년 국민의료비는 약 171조 규모이며, 이는 GDP의 11.4%로 OECD Health Data 2005를 기준으로 했을 때 선진국 수준에 도달할 것으로 예상된다.

그러나 급속히 팽창하고 있는 의료서비스분야를 지속적으로 유지하고 의료산업육성을 위한 재원확보의 구체적인 방안이 미흡하다. 정부는 Vision 2020을 통해 향후 15년간 우리나라의 복지제도가 지향하게 될 목표를 발표하였으나 이에 대한 재원확보 방안이 미흡한 것으로 평가되었다.

2002~2005년까지 일반회계로부터의 국고지원액은 13조 4천억원이었으며, 국고지원액을 제외하면 건강보험재정은 12조 2천억원의 누적적자를 보였다. 이러한 적자를 보전하기 위해 2006년까지 건강보험 재정안정화 특별법에 따라 매년 1조원 이상이 지원되었으며, 따라서 건강보험 재정의 지속성 문제도 심각하게 제기되고 있다. 지금 같은 저수가 정책으로는 한계가 있으며, 현재 방식으로는 공급자와 소비자 모두에게서 발생하는 모럴 헤저드를 방지할 수 없으며, 건강보험의 독점구조로 인한 비효율성이 존재하고 재원조달의 어려움에 직면하고 있다.

획일적인 의료의 공급으로 인한 효율과 경쟁의 부재가 의료의 발전을 저해한다는 것이 문제이다. 현재의 요양기관당연지정제도가 의료서비스의 획일화와 질적 저하를 초래하고 있다. 따라서 영리법인 의료기관 개설, 비영리법인 의료기관 운영 합리화 등을 포함한 의료기관에 대한 자본참여 활성화 방안을 마련하여 의료공급 구조를 다양화하는 것이 필요하다.

의료패러다임의 변화와 의료 환경의 변화에도 불구하고 국제경쟁력을 높일 수 있는 효율적이고 경쟁적인 의료시스템의 구축이 미흡하다. 2005년에 이르러 대통령 산하에 의료산업선진화위원회가 가동되어 의료산업 육성에 관한 논의가 활발히 진행되었지만, 실질적인 논의와 함께 합의를 도출하여 가시적인 변화나 규제개혁을 이끌어 낸 것은 거의 없는 것이 현실이다.

또한, 산업 관점의 의료산업 육성전략과 실행이 미흡하다. 국민복지 및 신기술 연구개발 측면에서는 정책적인 지원이 이루어져 왔고, 산업 측면의 환경 분석은 진행되어 왔으나 육성전략의 수립은 미흡하였다. 그리고 의료산업 육성을 위한 인프라의 구축과 국제경쟁력도 취약하다. 따라서 제도 개선을 통해 의료산업의 부가가치 증대가 필요하다.

특히 민간부문의 자본참여가 활성화되지 못하고 있다. 현재 우리나라의 의료법인은 비영리법인으로 규제되어 있기 때문에 의료공급구조가 다양하지 않다. 이러한 현실은 환자들의 의료서비스에 대한 다양한 요구들을 충족시킬 수 없으며, 의료서비스의 획일화와 질적 저하를 야기하는 요양기관당연지정제도가 문제인 것이다.

규제로 인해 의료의 질이 떨어지고, 대외 경쟁력도 낮다. 양적 성장 중심의 정책으로 국민들의 의료이용 접근성을 어느정도 확보했지만, 규제위주의 의료제도로 인해 국민들의 다양한 의료 선택권 보장이 미흡한 상황이다. 또한 의료시장의 글로벌화가 진행되고 있는 상황에서 의료기관의 대외 경쟁력을 확보할 수 있는 의료시스템의 전환이 필요하다.

마지막으로 효율적인 의료산업 육성을 위한 제도 개선이 미흡하다. 효율적으로 정책을 추진할 수 있는 범부처적인 정책방안이나 조정기능은 취약한 실정이며, 의료산업 육성을 위한 H/W 및 S/W 인프라도 취약하다.

II. 우리나라의 의료산업 선진화정책 현황과문제점

우리나라에서도 의료산업을 미래핵심전략산업으로 육성하기 위해 2005년 10월 대통령 산하 '의료산업선진화위원회'가 출범하여, 2007년 12월까지 한시적으로 운영되고 있으

며, 의료산업선진화위원회 산하에는 의료산업발전소위원회, 보건의료서비스제도개선소위원회가 있으며, 의료산업발전소위원회의 정책 실무는 국무조정실내 의료산업발전기획단에서, 보건의료서비스제도개선소위원회 정책 실무는 보건복지부내 보건의료서비스제도개선기획단에서 맡아 왔다. 2007년 9월까지 5회의 의료산업선진화위원회가 개최되어 분야별 비전, 목표, 추진전략, 핵심정책과제 등을 선정 및 세부추진계획을 확정하였다.

그러나 의료산업선진화위원회에서는 정책실무진의 교체로 인한 관점의 격차로 첨단의료복합단지 추진 등 정책 기획 및 추진에 있어 정책의 일관성과 효율성이 미흡하였다. 그 결과 의료산업 발전과 관련제도 개선은 불가분의 관계로 총체적 관점에서 조율되는 것이 가장 중요함에도 이원적 조직운영으로 인해 정책 조율 및 정책 추진에 한계가 발생하였다.

제약-의료기기-의료서비스 산업간 공조와 협력 시스템 구축 효과 미흡으로 의료산업 선진화를 위한 총체적 관점이 부족하다. 즉, 의료산업 R&D 투자의 확대가 개별 산업 차원에서 이루어질 계획으로 세부 3개 의료산업간 시너지를 내는 정책이 미흡하며, 개별 산업에 대한 R&D 투자 및 육성을 위한 정책은 기존 정책과 차별성이 부족하다.

Ⅲ. 의료산업 선진화를 위한 정책대안

1. 의료산업전반

의료산업의 인프라를 확충하고, 국제경쟁력 강화를 통한 의료산업의 부가가치의 증대를 추구해야 한다. 의료기관의 대외 경쟁력 확보를 위해 의약품, 의료기기, 바이오산업과의 융합이 활성화 되도록 다양한 인센티브 제도를 마련하고, 이와 더불어 R&D 인프라에 대한 획기적인 투자를 해야 한다.

이를 위해 국가 연구개발 시스템을 통일시켜 효율화하고, 핵심 연구과제 발굴 및 지원 하며, 산-학-연 협력관계 활성화를 통해 산업화를 촉진하는 것이 필요하다. 또한 투자가 원활히 이루어지도록 관련 규제의 기준과 절차가 중복없이 투명하고 단순해야 할 것이다.

2. 의료서비스산업

의료공급체계를 다양화시킬 수 있는 방안을 마련해야 한다. 의료공급 구조를 다양하게 한다는 측면에서 영리법인 의료기관 개설 및 비영리법인 의료기관 운영 합리화 등을 포함한 의료기관에 대한 자본참여 활성화 방안을 마련하는 것이 절실히 필요하다. 또한 의료기관과 국민건강보험 간에 자유로이 계약하는 요양기관계약제를 통해 의료기관 간 경쟁을 유도함으로써, 공급구조를 다양화시킬 필요성이 있다. 이는 관련 의료기관들의 경쟁을 유발시켜 효율과 의료서비스의 질을 높일 수 있으며 다양한 의료서비스의 요구에도 신속하게 대응할 수 있는 장점이 있다.

소비자 선택권의 확보와 의료서비스의 질적 강화를 모색해야 한다. 현재 우리나라는 국민들의 의료이용 접근성을 어느정도 확보했으나, 규제위주의 의료제도로 인해 국민들의 다양한 의료 선택권 보장이 미흡한 상황이다. 따라서 환자의 선택권의 다양화를 통한 질과 효율의 확보가 필요하다. 기본 의료서비스의 범위를 국민의 합의에 따라 투명하게 정하고 의료사각지대 없이 모든 국민들에게 제공하는 것을 정부의 가장 기본적 의무로 명시함을 전제로 한 후에, 기본 의료서비스 이상의 선택적 의료서비스에 대해서는 다양한 옵션과 질적 수준의 향상을 강조해야 한다.

3. 제약산업

치료재료를 포함한 의약품부문 규제 개혁의 원칙은 의약품 관리 지원체계강화, 세계시장진출을 위한 인프라 구축, 성장가능 제품분야에 대한 집중지원, 유통 투명성 제고 및 소비자 보호 강화에 초점이 맞추어져야 할 것이다. 이를 통해 의약품 시장을 활성화하고 선진 의약품 산업의 기반을 조성하여 내적으로는 산업의 효율성 제고와 함께 외적으로는 국제경쟁력을 제고시켜 나아가야 한다.

의약품 산업의 세계시장 진출을 위한 인프라 구축과 우수제품 선정을 통한 집중적인 지원방안이 마련되어야 한다. 생물학적 제제에 대한 GMP 기준을 제정·시행하고 현행 GMP수준을 선진국 수준으로 개정함으로써, 향후 지속적이고 정기적인 보완·정비를 통해 세계시장의 환경변화에 대한 대응성을 높일 필요가 있다.

최근 임상시험에 대한 외국대형 제약회사의 국내수요가 증가하고 있으며, 이에 관한 기

술력을 인정받고 있어 앞으로 고부가가치산업으로서의 집중적인 육성이 기대되고 있다. 이를 위해서 정부는 선진국 수준의 임상센터 설립 및 운영지원과 함께 단계적 기관 확보 및 지원방안을 마련해야 하며, 이를 위한 재정확보가 장기적 계획 하에 이루어지도록 해야 한다. 또한 임상시험 관련 전문 인력을 양성하는 교육기관의 지정 및 운영과 자금 지원 등을 통해 선진임상시험기술 확보를 위한 방안도 마련해야 한다.

특히, 제약산업의 연구개발, 생산, 인·허가에 있어 분야별 전문가 양성이 필수적이며, 체계적인 교육 프로그램 개발 및 지원을 통해 지속적인 지식 축적을 위한 여건이 마련되어야 한다. 유관기관에서도 의약품 심사자의 전문성 증진을 위한 신규 및 보수 교육 프로그램 마련 등을 통해 임상시험관리기준(Good Clinical Practice: GCP), 의약품제조품질관리기준(Good Manufacturing Practice: GMP), 원료의약품신고제도(Drug Master File: DMF), 우수실험실운영기준(Good Laboratory Practice: GLP) 관련 조사관 육성이 필요하며, 의약품 개발 및 허가과정에서 중요한 부분을 차지하는 임상시험에 관한 교육 프로그램 개발 등도 함께 이루어져야 한다.

아울러 현재 규제 중심의 일변도로 지속되고 있는 관련 법령은 기업의 자율성과 특성을 제약하여 결과적으로 시장에서의 발전가능성을 저해하고 세계시장진입의 내부적 장벽으로 작용할 수 있다. 이에 이러한 법령들을 완화하고 보완, 개선해 나가는 것이 의약품 산업육성을 위한 가장 기본적인 시발점이 될 것이다. **KHA**