

연구보고서 2015-03

의료패러다임 변화에 따른 미래 보건의료산업 정책과제



김대중·박실비아·김민기·이근찬
김소운·김진호·전진우

【책임연구자】

김대중 한국보건사회연구원 부연구위원

【주요저서】

의료서비스산업 선진화를 위한 현안과 대응방안
한국보건사회연구원, 2014(공저)
의료서비스 경쟁구조 및 경영효율성에 관한 연구
한국보건사회연구원, 2013(공저)
복지용구산업 시장규모 추계와 활성화 방안
한국보건사회연구원, 2012(공저)
보건의료분야 시장개방 이슈와 대응방안 연구
한국보건사회연구원, 2012(공저)

【공동연구진】

박실비아 한국보건사회연구원 연구위원
김민기 한국과학기술원 경영대학 교수
이근찬 우송대학교 보건의료경영학과 교수
김소운 한국보건사회연구원 전문연구원
김진호 한국보건사회연구원 연구원
전진우 한국보건사회연구원 연구원

연구보고서 2015-03

**의료패러다임 변화에 따른
미래 보건의료산업 정책과제**

발 행 일 2015년 12월 31일
저 자 김 대 중
발 행 인 김 상 호
발 행 처 한국보건사회연구원
주 소 [30147]세종특별자치시 시청대로 370
세종국책연구단지 사회정책동(1층~5층)
전 화 대표전화: 044)287-8000
홈페이지 <http://www.kihasa.re.kr>
등 록 1994년 7월 1일 (제8-142호)
인 쇄 처 대명기획
정 가 8,000원

© 한국보건사회연구원 2015
ISBN 978-89-6827-246-2 93510

발간사 <<

우리 정부가 보건의료산업을 새로운 고용을 창출하고 경제적인 부를 가져올 미래산업으로 인식하고 육성정책을 본격적으로 펴온 것은 1990년대 중반부터라고 할 수 있다. 1995년에 보건복지부의 보건의료연구개발사업이 시작 되었고, 1999년에 한국보건산업진흥원이 설립되었다. 이후 2011년에는 제약산업육성지원특별법이 제정이 되고 법에 따라 2013년에는 제약산업육성 5개년 계획을 수립하였다.

보건의료산업 육성정책과 관련하여 근본적인 질문은 후발국가인 우리나라와 같은 국가가 따라잡기(leapfrogging)가 가능한가라는 물음이다. 우리나라는 전자기기제품, 휴대폰 등에서 미국, 유럽경쟁사들을 제치고 세계1위를 하고 있으나 제약분야는 유럽과 미국 등 선진국의 장벽을 뛰어넘지 못하고 있다. 우리나라뿐만 아니라 일본과 같은 이 분야 후발국가들이 이를 뛰어넘지 못하는 이유를 Alfred Chandler(2005)는 진입장벽 때문이라고 한다. 어떤 기술이든 새로운 기술을 이용하여 상업화에 성공한 제품은 지식을 축적하면서 강력한 진입장벽을 형성하기 마련인데, 제약산업의 경우, 이미 많은 기업이 참여하여 새로운 기술과 제품을 쏟아냄으로써 높은 진입장벽을 형성하였다는 것이다.

보건의료산업과 같은 산업은 따라잡기가 매우 어려운 산업이지만, 역으로 생각하면 옛날 지식이 빨리 쓸모없는 지식이 되는 산업은 후발주자에게 빨리 추격을 당하기 때문에 기술수명이 긴 이러한 산업분야에 투자하는 것이 좋다고 생각된다. 특히 바이오텍 분야는 아직까지는 초기기술 단계로 중점투자를 하면 따라 잡을 수 있는 분야가 아닌가 생각이 든다.

본 연구에서는 보건의료분야 특히 제약산업의 기술혁신을 통한 도약이

가능하도록 하는 정책을 중심으로 현황과 정책과제를 살펴보고, 특히 기술혁신의 주요정책 수단이라 할 수 있는 연구개발투자 정책, 의약품 가격 정책, 산학연 협력과 바이오클러스터 정책 등을 고찰하고자 한다. 또한 의료서비스 분야에서 의료기관의 글로벌화 현황 등을 조사하고, 정책과제를 제시하고자 한다. 본 연구를 통하여 제시된 현황분석과 정책과제들이 보건의료산업분야에서 산업정책을 수립하는 데 기여할 수 있기를 기대한다.

본 보고서는 김대중 부연구위원의 책임 하에 박실비아 연구위원, 김민기 KAIST 대학교 교수, 이근찬 우송대학교 교수, 김소운 전문연구원, 김진호 연구원, 전진우 연구원의 참여로 작성되었다. 보고서 작성에 도움을 주신 관계자 여러 분에게 감사의 뜻을 전하며, 본 연구진은 바쁘신 와중에서 본 보고서를 읽고 조언을 아끼지 않으신 이신호 교수, 송재찬 교수에게 감사의 뜻을 전한다.

2015년 11월

한국보건사회연구원 원장

김 상 호

목 차

Abstract	1
요 약	3
제1장 서론	9
제1절 연구의 필요성	11
제2절 연구내용 및 방법	17
제2장 주요국 첨단의료 관련 정책 현황과 시사점	21
제1절 일본의 첨단의료기술 육성 정책 현황	23
제2절 영국 생명과학산업 현황과 육성전략	34
제3절 우리나라 보건산업 정책에의 시사점	48
제3장 제약산업 연구개발 현황과 성과	53
제1절 연구개발 지원에 대한 고찰	55
제2절 정부의 의약품 연구개발 지원 사업 현황	58
제3절 과학기술혁신조사를 통해 본 보건의료 분야 혁신 현황	76
제4절 의약품 가격정책이 혁신에 미치는 영향	86
제5절 정책 과제	100
제4장 바이오클러스터 현황 및 정책과제	107
제1절 산학연 협력 현황에 대한 고찰	109
제2절 국내 바이오클러스터 현황 분석	113

제3절	외국의 바이오클러스터 정책	132
제4절	바이오클러스터 설문조사	151
제5절	정책 과제	158
제5장	외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출	165
제1절	외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출 현황	167
제2절	정책 과제	189
참고문헌		201
부 록		209
별첨 1.	일본 ‘재흥전략’의 의료 및 건강산업 주요 내용	209
별첨 2.	주요 국가의 클러스터 정책 현황	223

표 목차

〈표 1- 1〉 우리나라 보건의료산업의 생산액 및 생산액 비중	13
〈표 1- 2〉 우리나라 보건의료산업의 종사자수 및 종사자 비중	13
〈표 2- 1〉 MRC institutes 현황	37
〈표 3- 1〉 의약품 연구개발 관련 정부 지원사업 현황	58
〈표 3- 2〉 첨단의료기술개발사업 2015년 예산	60
〈표 3- 3〉 시스템통합적항암신약개발사업 2015년 예산	61
〈표 3- 4〉 임상연구인프라조성사업 2015년 예산	61
〈표 3- 5〉 첨단바이오의약품글로벌진출사업 2015년 예산	62
〈표 3- 6〉 바이오의료기술개발사업-신약개발분야 자원별 소요예산	63
〈표 3- 7〉 바이오의료기술개발사업-신약후보물질발굴 및 최적화사업 자원별 소요예산	63
〈표 3- 8〉 혁신형의약바이오컨버전스사업 자원별 소요예산	64
〈표 3- 9〉 범부처전주기신약개발사업의 정부출연금 투자현황	65
〈표 3-10〉 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 부처별 분포	67
〈표 3-11〉 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 연구 수행기관별 분포	68
〈표 3-12〉 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 협력연구 현황	70
〈표 3-13〉 제약산업의 연도별 연구개발 투입	72
〈표 3-14〉 제약산업의 연도별 연구개발 투입	73
〈표 3-15〉 제약산업의 연도별 연구개발 성과 현황	74
〈표 3-16〉 보건의료분야 기업의 기업규모 분포	79
〈표 3-17〉 보건의료분야 기업의 매출액 분포	79
〈표 3-18〉 보건의료분야 기업의 매출액에 따른 연구개발 활동	80
〈표 3-19〉 보건의료분야 기업의 연구전담인력 규모	80
〈표 3-20〉 보건의료분야 기업의 2009~2011년 혁신활동에 소요된 비용	81
〈표 3-21〉 보건의료분야 기업의 혁신활동 종류에 따른 2009~2011년 혁신활동 소요된 비용	82
〈표 3-22〉 보건의료분야 기업의 혁신활동 자금조달 방법	82

〈표 3-23〉 보건의료분야 기업의 정부지원제도 활용 현황	83
〈표 3-24〉 보건의료분야 기업의 특허 출원 현황	84
〈표 3-25〉 혁신활동 투자 비용에 따른 특허 출원 현황	84
〈표 3-26〉 정부지원제도 활용 여부에 따른 특허 출원 현황	85
〈표 3-27〉 Mean lead (-) or lag (+) in launch window and percent deviation from mean price at launch by world region and country	91
〈표 3-28〉 Pharmaceutical regulation in Europe(overview)	93
〈표 3-29〉 Overview of prior studies on international launch window and pricing and a comparison with the present study	95
〈표 3-30〉 Regulatory structure of countries	97
〈표 4- 1〉 Pharma Deals 거래 체결 유형 및 체결 건수	111
〈표 4- 2〉 클러스터 성공요인 정의	114
〈표 4- 3〉 클러스터 성공을 위한 구성원별 핵심역할	115
〈표 4- 4〉 BT 주요 세부분야별 투자분야	117
〈표 4- 5〉 주요시설 및 기능	125
〈표 4- 6〉 입주 현황	126
〈표 4- 7〉 대덕연구개발단지 입주현황(2013년 기준)	128
〈표 4- 8〉 설문조사 표본 현황	152
〈표 4- 9〉 클러스터 비전	154
〈표 4-10〉 클러스터 내 접근성	154
〈표 4-11〉 클러스터 브랜드 네임	155
〈표 4-12〉 클러스터 네트워킹	156
〈표 4-13〉 지원조직 및 금융	157
〈표 4-14〉 성장기업 및 인재유치	157
〈표 4-15〉 외부적 연계성	158
〈표 4-16〉 해외 바이오클러스터의 주요 특징	160
〈표 5- 1〉 동남아국가의 의료관광 수익규모와 전문분야	170
〈표 5- 2〉 외국인 환자 진료 관련 기본 통계	171

〈표 5- 3〉 외국인 환자 진료 실적	171
〈표 5- 4〉 미국 대학병원의 진출의 유형화	173
〈표 5- 5〉 미국 대학병원의 해외 진출 유형별 진행 현황(2007년 현재)	174
〈표 5- 6〉 미국 대학병원의 해외 진출현황과 진출유형(2010년 기준)	176
〈표 5- 7〉 한국 의료기관의 해외진출 흐름	177
〈표 5- 8〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황	177
〈표 5- 9〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황 - 국가별	178
〈표 5-10〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황 - 진료과별	178
〈표 5-11〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황 - 의료기관 해외진출 형태	178
〈표 5-12〉 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업」을 통한 주요 사례	179
〈표 5-13〉 중소병원의 의료수출에 대한 실제 요구사항	181
〈표 5-14〉 의료시스템 해외진출 지원사업	188
〈표 5-15〉 의료기관 방문 조사 결과	189
〈표 5-16〉 정부 부처의 주요 관련 정책	196

그림 목차

[그림 1- 1] 주요국별 의약품산업의 세계 수출시장 점유율 변화	14
[그림 1- 2] 국내 제약산업의 연구개발비와 제조업 비중 변화 추이	15
[그림 2- 1] 아베노믹스 재흥전략의 개요	26
[그림 2- 2] 신의료기술 평가체계와 혼합진료(보험외 병용체제)	31
[그림 2- 3] 환자 신청 요양제도	31
[그림 2- 4] 새로운 재생의료제품 승인제도	32
[그림 3- 1] 의약품 연구개발 정부 지원 금액 및 전체 정부 연구개발 지원금 중 비중 ..	65
[그림 3- 2] 보건의료 연구개발 정부 지원 금액 및 의약품 분야 지원금 중 비중	66
[그림 3- 3] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 부처별 비중	67
[그림 3- 4] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 연구 수행기관 구분별 비중	69
[그림 3- 5] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 단독/공동연구 구분별 비중	69
[그림 3- 6] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 연구 단계별 비중	71
[그림 3- 7] 제약산업의 연도별 연구개발 투입	72
[그림 3- 8] 의약품 분야 국내 특허출원 현황 - 내국인/외국인 구분별	75
[그림 3- 9] 2012년도 과학기술혁신조사 제재조업 부문 구성	78
[그림 3-10] The paths through which pharmaceutical price regulation may affect R&D	87
[그림 4- 1] 제약기업의 연구개발 산학협력 대상기관 비중	112
[그림 4- 2] 제약기업의 Marketing 및 연구개발 산학연 협력 대상국가 비중	112
[그림 4- 3] 한국의 바이오 R&D 정책수립	117
[그림 4- 4] 국내 바이오의료클러스터 현황	119
[그림 4- 5] 오송바이오밸리 비전 및 목표	120
[그림 4- 6] 추진 모형	123
[그림 4- 7] 입주 현황	124
[그림 4- 8] 대덕연구개발단지 특화분야	129
[그림 4- 9] 의료가기산업 육성 개요	130

[그림 4-10] 케임브리지 사이언스 파크 위치, 단지 내 경관	132
[그림 4-11] 케임브리지 주변 관련 기업들의 분포	136
[그림 4-12] 케임브리지 사이언스파크 전경	137
[그림 4-13] OBN Biocluster 지도(2011)	140
[그림 4-14] 완공을 앞두고 공사가 한창인 '프랜시스 크릭 연구소'	145
[그림 4-15] 프랑스의 바이오클러스터(리옹 바이오폴의 위치)	148
[그림 4-16] 프랑스의 71개 경쟁 거점 클러스터 현황(메디생 파리 포함)	149
[그림 4-17] 바이오클러스터 입지조건에 대한 응답결과	153
[그림 5- 1] 외국인환자 유치사업의 산업 생태계 개요	168
[그림 5- 2] 의료관광객 흐름	170
[그림 5- 3] 의료기관 유형별 외국인환자 진료실태	172
[그림 5- 4] 외국인 환자 유치에 관한 정부의 추진 방향	183
[그림 5- 5] 외국인 환자 종합지원 기능	184
[그림 5- 6] 외국인 미용·성형 환자 유치시장 건전화 방안	186
[그림 5- 7] 의료시스템 해외진출 사업의 업무영역	187

부록 목차

[부록 1] 특정건강검진·특정보건지도 제공 프로세스	214
------------------------------------	-----

Abstract <<

Industrial policy and strategy for the development of health industry in Korea

Healthcare industry has been perceived as the future industry which will bring the employment and economic wealth. This initiated the Korean government to start R&D subsidy in 1995 and to establish KHIDI. Furthermore, pharmaceutical industry supporting law enacted in 2011 and 5 years plan for the development of pharmaceutical industry was set up in 2013.

The fundamental question for the development of health industry is if it would be possible to leapfrog by late runners to catch up the advanced countries. Korea has excelled in electronic devices and mobile phones industry but it was not the case for pharmaceutical industry. Alfred Chandler(2005) noted that this was in fact because of entry barriers that is very much higher than other industry.

This report investigates the industrial policies in health industry which allows the technological innovations. In particular, we focus on the research and development subsidy policy, pharmaceutical pricing policy, collaboration and bio-cluster policy and globalization of healthcare service industry. We expect the policy propositions in this report would contribute to the development of policies in this sector.

요약 <<

- 2008년 글로벌 금융위기 이후 국내외적으로 산업정책에 대한 관심이 다시 증가하고 있으나 보건의료산업에 대한 정책 분석은 매우 부족한 것이 현실임.
- 본 연구에서는 주요 선진국의 보건의료산업 정책을 고찰하고, 보건의료분야 기술혁신을 위한 정책 수단이라 할 수 있는 연구개발 투자 정책, 가격 정책, 산학연 협력과 바이오클러스터 정책 등을 고찰하고자 함. 또한 의료서비스 분야에서 의료기관의 해외환자 유치와 의료기관 해외진출 관련 정책과제를 제안하고자 함.
- 기존의 보건의료산업 정책연구가 주로 목표설정과 그 목표를 달성하기 위한 정부의 전략 및 실행계획 도출 연구가 주를 이루었다면 본 연구에서는 각 정책에 대한 학문적 고찰과 관점 제시에 집중함. 특히 사회적 효용(social welfare)을 극대화 해야 하는 정부가 직면하는 연구개발투자에서의 무임승자의 문제, 정보의 비대칭성(asymmetric information) 문제 등을 중심으로 문제에 접근하고자 하였음.
- 제2장에서는 주요국의 첨단의료분야 보건산업 정책의 현황을 고찰하였음. 일본, 영국에서 최근 발표한 보건산업 정책을 리뷰하고 이들 정책의 방향과 정책수단 등을 고찰함.
- 일본의 경우 아베내각은 2013년 6월 “재흥전략”을 수립하고, 의료 및 건강산업분야를 전략시장으로 지정함. 재흥전략 중 첨단의

4 의료패러다임 변화에 따른 미래 보건의료산업 정책과제

료기술 육성과 관련한 정책으로 1) 첨단의료기술에 대한 신속한 접근을 보장, 2) 첨단의료제품에 대한 조기승인, 3) 일본판 NIH 설립을 통한 보건의료분야 연구개발 정책 등을 추진하고 있음.

○ 영국은 2011년 12월 기술혁신부(BIS) 주도하에 영국생명과학 육성 10개년 계획에 해당하는 생명과학 육성전략(The Strategy for UK Life Sciences)을 발간한 바 있음.

- 영국 생명과학 정책은 기초영역에서의 강점과 글로벌 시장에서 상업화 능력을 최대화하기 위해 산학연 협력을 위한 펀드 조성, 대학 또는 벤처에서의 연구결과가 더 용이하게 상업화하도록 세φο치료제 개발 센타 및 바이오의약품 생산시설 설립 등을 추진하고 또한 의약품 접근성과 NHS 내 임상연구(clinical research) 인프라를 강화함.

□ 제3장에서는 제약산업에서의 정부의 의약품 연구개발 지원산업의 내용과 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)의 연구개발비 통계를 사용하여 과학기술표준분류 중 의약품/의약품개발 분야를 분석함. 또한 과학기술정책연구원의 기술혁신조사(Korea innovation survey)를 통해 제약산업 분야의 혁신활동의 현황(연구전담인력 보유여부, 혁신활동에 소요된 비용 등)과 정부 지원제도 활용현황, 특허출원 현황 등을 살펴봄. 마지막으로 의약품 정책이 혁신에 미치는 영향을 분석하기 위해 의약품 가격정책과 제약회사의 R&D 투자간의 관계에 대한 문헌고찰을 수행함.

○ 정부의 제약산업 연구개발 지원은 1995년 보건복지부 사업으로 시작하였으며 2015년 현재는 보건복지부뿐만 아니라 미래창조과학부, 산업통상자원부 등에서도 연구개발 지원 사업을 수행하

고 있음. 연구개발 지원 금액도 지속적으로 증가하여 2014년 2,587억 원이 지원됨. 그렇지만 제약기업의 연구개발 투자금액 중 정부 지원 금액이 차지하는 비중은 2013년 7.62% 수준으로, 대부분의 연구개발 비용은 기업이 충당하고 있음.

○ 정부의 의약품 연구개발에 대한 정책적 의지와 지원은 우리나라 제약산업 연구개발 역량 향상에 큰 기여를 해옴. 그러나 투입하는 자원의 양에 비해 연구개발 지원의 효율성과 일관성이 부족하다는 지적이 계속되어 옴.

- 부처별로 소관 연구개발 사업 추진을 위한 별도의 법률을 제정하고 하위 규정을 운영하면서, 기술료 징수 시점, 연구개발 결과물의 소유권 귀속 등 연구개발 사업 관리 방식이 서로 상이한 실정임.
- 의약품 연구개발은 기초과학 연구개발과 달리 최종 산물인 의약품의 개발로 완성되는 것이 중요함. 또한 개발되는 의약품은 국민의 보건의료의 미충족 필요에 부합해야 함. 이러한 관점에서 국가의 의약품 연구개발 사업은 범부처를 아우르는 컨트롤 타워를 중심으로 추진되는 것이 바람직함. 이러한 컨트롤 타워를 중심으로 우리나라 제약산업의 거시적 연구개발 목표를 설정하고 그에 따른 중장기 사업 계획을 수립하고 예산을 확보하여 부처 간 사업을 조정하여야 할 것임.
- 국내에서도 제약기업들의 연구개발 활동이 활발해지고 세계 시장에 진출하는 제품이 증가하면서, 연구개발 활성화의 측면에서 약가정책을 논하는 경향이 커지고 있음. 그러나 아직 국내에서는 약가정책 또는 약가 수준과 제약기업의 연구개발 활동 간의 관계에 대한 실증적 연구가 이루어진 바 없음. 국내 제

약기업과 다국적 제약기업은 연구개발 활동의 범위와 규모에서 차이가 있으므로, 외국에서 다국적 기업을 중심으로 이루어진 실증 연구의 결과를 국내 환경에서 그대로 적용하기는 어려움.

□ 제4장에서는 보건의료산업에서 산학연 협력을 활성화하기 위해 2000년대 중반이후 본격적으로 도입한 바이오클러스터의 정책과 현재 바이오클러 현황 및 정책과제를 도출함. 산학연 협력 현황은 IMS의 Pharma Deals DB를 입수하여 분석하고, 바이오클러스터의 성공요인에 대하여 바이오클러스터에 입주해 있는 기업과 입주 지원기관을 대상으로 설문조사를 수행함. 마지막으로 외국(영국, 프랑스)의 바이오 클러스터 운영현황을 분석하여 바이오클러스터 관련 정책의 방향을 제시함.

- 산학연 협력의 핵심문제는 정보의 비대칭성 문제를 어떻게 해결할 것인가의 문제로 귀결됨. 정보의 비대칭성 문제는 감추어진 정보(Hidden information)와 관련한 문제, 감추어진 행동(Hidden action)의 문제를 어떻게 해결해야 할 것인지 문제라 할 수 있음.
- 바이오클러스터는 산학연 협력을 유인하기 위한 정부의 노력 중 가장 가시적인 것이라 할 수 있음. 오송생명과학단지 등의 바이오 클러스터는 신약개발에서 기초연구와 제품개발의 연계를 강화하기 위한 목적으로 추진되었으며 바이오 클러스터를 활성화하기 위한 목표 재점검 및 정책과제 마련이 필요함.
- 클러스터가 활성화되기 위해서는 우수한 인력이 공급되고 기존의 인력을 재교육하는 시스템이 필요함. 반면에 현재 우리나라의 바이오클러스터는 우수인재 공급과 기존 인력의 재교육 부문에서

상대적으로 약한 편임. 우리의 바이오클러스터를 육성하기 위해서는 클러스터나 근처에 입지한 대학을 장기적으로 바이오분야에 특성화된 대학으로 같이 육성하는 정책이 마련되는 것이 필요함. 이를 통해 클러스터 내 입주한 기업들이 우수한 대학·연구소 인프라를 활용하여 기존 기업 인력들의 재교육을 통해 빠른 기술변화속도를 쫓아갈 수 있도록 할 수 있을 것임.

- 클러스터 협의체를 통해 기업 간 또는 기업과 대학 간의 네트워킹을 확보하는 것이 쉽지 않고 산업단지 입주 후에 범부처 차원의 체계적인 기업 육성 프로그램 체계를 구축하지 못하고 있음. 이러한 문제를 극복하기 위해서는 옥스퍼드셔 바이오클러스터와 같이 연구개발에서 생산까지 전주기적으로 기업을 지원할 수 있는 체계를 구축하는 것이 필요함. 또한 현재의 클러스터 협의체의 의사결정 구조를 입주한 기업 중심으로 전환할 수 있도록 정책 방향 전환이 필요함.
- 우수기술의 사업화, 벤처기업을 위한 지역펀딩시스템 구축이 필요함. 케임브리지 사이언스 파크는 지역 은행을 통한 펀딩시스템을 구축하고 Cambridge Biomedical Campus는 클러스터 내에서 발생한 이익을 재투자하는 펀딩시스템을 구축하고 있음. 이러한 자체적인 지역펀딩시스템은 우리나라의 클러스터가 보유하지 못하고 있는 시스템으로 장기적으로 지역혁신생태계 구축을 위해서 벤치마킹을 할 필요성이 있음.
- 바이오 클러스터에서의 산학연 협력 프로그램의 다양화가 필요함.
 - 단기적으로 대학, 연구소, 기업의 네트워킹 구축을 위해서는 네덜란드, 아일랜드, 호주 등에서 활용하고 있는 혁신바우처

제도를 도입하는 것을 검토하는 것이 필요함. 혁신바우처 제도란 기업이 자신이 원하는 연구결과물을 제시하면 중개기관이 이 문제를 해결할 수 있는 대학, 연구소 등을 찾아 매칭하여 바우처를 지원하는 제도임.

□ 제5장에서는 의료관광산업과 의료기관 해외진출의 생태계, 각 국가의 사업 추진현황 및 국내 실태와 각 국가의 의료기관 해외진출 현황 및 국내실태에 대한 문헌고찰을 실시함. 또한 외국인 유치 및 의료기관 해외진출 사업을 수행하는 기관을 대상으로 질적 인터뷰를 수행함.

○ 정부 지원을 통한 외국인 환자유치와 의료기관 해외진출 사업은 단기적으로 효과를 달성하는 사업이기보다는 정책 효과가 누적하여 나타나는 사업이라고 볼 수 있음. 그러므로 현 시점에서 정책 효과를 살펴보기에는 이른 상황임. 따라서 현 시점에서 본 사업의 효과를 구체적으로 평가하기보다는 문제점과 개선방안을 정리하고 새롭게 제시하는 것이 필요함.

*주요용어: 보건의료 산업정책, 연구개발 지원, 산학연 협력, 바이오 클러스터, 의료서비스 글로벌화

제 1 장

서론

제1절 연구의 필요성

제2절 연구내용 및 방법

제1절 연구의 필요성

보건의료산업은 표준산업 분류 기준상 의약품, 의료기기, 의료 및 보건업이 이에 해당한다. 최근에는 IT와 BT의 융합에 따른 개인 맞춤형 진단 및 치료, 모바일 헬스 등 때와 장소에 관계없이 의료서비스 혜택을 받을 수 있는 시스템, 질병예방을 위한 운동, 금연 등 생활습관 개선 서비스 등이 발전하면서, 보건의료산업의 범위도 확장되고 있는 추세이다. 따라서 보건의료산업에 대한 전망과 정책수립을 위해서는 먼저 보건의료시장의 패러다임 변화에 집중할 필요가 있다.

보건의료시장의 패러다임 변화는 여러 측면에서 논의가 가능하다. 그 변화는 보건의료제품의 최종수요처가 되는 보건의료서비스 시장(의료 및 보건업)에서의 패러다임 변화와 보건의료관련 기술의 변화로 요약할 수 있다. 먼저 보건의료서비스시장에서의 패러다임 변화는 전술한 바와 같이 의료서비스의 영역이 계속 변화하고, 새로운 의료서비스가 등장하고 있다는 사실에서 발견할 수 있다. 예를 들면, 간병문제 해결과 질 높은 간호서비스 요구의 증가, 요양시설, 요양병원 등 실버산업에서의 욕구 다양화와 고급화, 원격 화상 모니터링 등 IT를 이용한 홈케어 서비스에 대한 관심 증가, 기타 의료와 복지의 융합, 표준치료에서 개인 맞춤형치료, 질병치료로부터 건강관리로의 전환 등에 따른 미충족 의료서비스에 대한 수요의 증가가 그 예라 할 수 있다. 보건의료산업정책에서는 이러한 패러다임 변화를 수용할 수 있는 새로운 제도들을 검토하고 논의하여야 하나

의료의 상업화 등의 논란으로 의료서비스 시장에서의 혁신이 더디고, 따라서 수요자 중심의 서비스 개발도 미흡한 실정이다¹⁾.

본 연구에서 집중하고자 하는 패러다임 변화는 보건의료산업에서의 기술혁신과 관련한 변화이다. 우리는 유전체학(genomics)등 바이오 헬스 기술의 발전으로 개인의 유전자 염기서열 해독에 비용과 시간이 급감하고 있어, 손상된 유전자 치료, 교체 등 유전자 치료제를 이용한 맞춤형 치료가 가능한 시대가 도래할 것으로 전망하고 있다. 또한 마이크로 의료 로봇 장치를 통한 인체내 이미징, 암세포 등 위치 추적, 인체내 고정밀 주행을 통한 약물전달 등이 가능한 시대를 눈앞에 두고 있다. 어떠한 정책들이 기술혁신을 통한 신약, 첨단의료기기 개발을 가능하게 하고, 우리나라가 의료분야에서 기술혁신의 허브가 될 수 있도록 할 것인가? 보건의료산업은 연구개발투자, 산·학·연·관의 협력을 통한 혁신역량의 확보가 산업발전의 가장 중요한 요소로 인식되고 있으나, 우리나라의 경우 아직 이 부분에서 미흡한 것으로 평가되고 있다.

우리나라 보건의료산업의 현황을 보면 다음과 같다. 우리나라 보건의료산업의 생산액과 종사자수를 보면, 보건의료산업 중 의약품의 생산액은 2013년 14.2조원, 의료기기의 생산액은 4.5조원 규모이다. 전산업 대비 비중은 의약품 0.95%, 의료기기 0.30% 수준이다. 보건의료산업은 의약품 및 의료기기 생산액과 여기에 병원, 의원 등을 포함하는 보건업분야의 매출액을 합하여 90.7조원 규모가 된다.

1) 의료서비스시장에서의 산업정책은 역사적 관점, 보건정책적 관점 등 여러 관점에서의 접근이 필요한 부분이어서 본 연구에서는 의약품, 의료기기 등 보건제조산업에서의 기술혁신과 의료서비스의 글로벌화에 집중하고자 한다. 우리나라의 의료서비스산업 정책과 관련하여서는 김대중(2014a, 2014b)를 참고하기를 권한다.

〈표 1-1〉 우리나라 보건의료산업의 생산액 및 생산액 비중

(단위: 십억원, %)

구분		2009	2010	2011	2012	2013
의약 ¹⁾	생산액	12,693.10	13,515.98	13,928.64	13,932.70	14,273.44
	전산업생산액 비중	1.13	1.01	0.93	0.92	0.95
의료기기 ¹⁾	생산액	2,913.24	3,380.27	3,934.97	4,401.77	4,559.72
	전산업생산액 비중	0.26	0.25	0.26	0.29	0.30
의료서비스 ²⁾	보건업	55,212.49	-	63,134.55	68,115.74	72,230.22

주: 1) 생산액 기준은 광업제조업조사 통계의 출하액 기준임.

2) 통계청 서비스업 조사의 보건업(병원, 의원, 공중보건의료업, 기타보건업) 매출액 기준임.

우리나라 보건의료산업 분야의 종사자수는 2013년 기준 의약산업 29,429명, 의료기기 23,161명, 보건업 분야에 785,617명으로 총 838,207명 수준이다. 전체 취업자수 대비 보건의료산업의 종사자수는 3.3% 수준이다.

〈표 1-2〉 우리나라 보건의료산업의 종사자수 및 종사자 비중

(단위: 명, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013
보건의료종사자수	685,758	733,534	756,445	796,190	838,207
의약 ¹⁾	29,128	28,644	29,119	28,997	29,429
의료기기 ¹⁾	17,454	19,118	21,055	22,339	23,161
보건업 ²⁾	639,176	685,772	706,271	744,854	785,617
우리나라 취업자수(천명)	23,506	23,829	24,244	24,681	25,066
취업자수 대비 보건의료종사자 비중	2.9	3.1	3.1	3.2	3.3

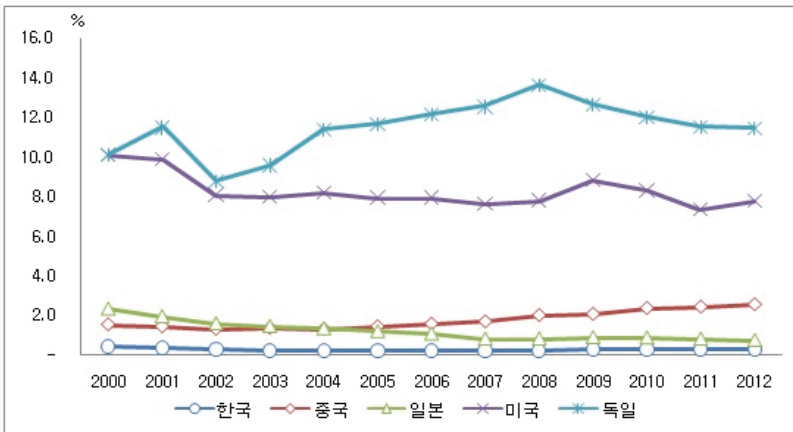
주: 1) 종사자수 기준은 광업제조업조사 통계의 종사자수 기준임.

2) 종사자수 기준은 통계청 서비스업 조사의(병원, 의원, 공중보건의료업, 기타보건업) 종사자수 기준임.

14 의료패러다임 변화에 따른 미래 보건의료산업 정책과제

보건의료산업 중 주요국별 의약산업의 세계 수출시장 점유율은 2000년 이후 0.2~0.3% 정도의 낮은 수준에 머물러 있다. 세계 의약시장에서 수출시장 점유율은 독일이 11.4%로 가장 높고, 주요국의 비중을 보면 미국 7.8%, 중국 2.6%, 일본 0.7% 등이다.

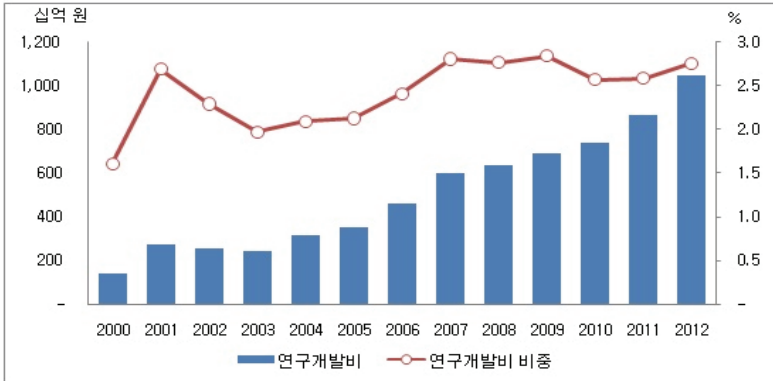
[그림 1-1] 주요국별 의약품산업의 세계 수출시장 점유율 변화



자료: ISTANS (원출처 UN Comtrade)

2000~2012년 동안 국내 의약산업의 연구개발비는 2000년 1,381억 원에서 2012년 1조 445억 원으로 증가하였지만, 국내 의약산업의 연구개발비가 제조업에서 차지하는 비중은 2000년 1.6%에서 2012년 2.8% 소폭 증가하였다. 제약산업 선진국인 미국의 경우 그 비중이 미국 22.8%(2011년), 일본 12.2%, 독일 8.8%, 중국 4.1%에 달하는 것으로 보고되고 있다.

[그림 1-2] 국내 제약산업의 연구개발비와 제조업 비중 변화 추이



자료: ISTANS (원출처 OECD)

보건의료산업에서 우리나라와 같은 후발주자의 도약(leapfrogging)은 가능한가? 제약산업을 포함한 보건산업의 경우 혁신의 전유가능성이 높고, 기술진보의 누적성이 높은 산업(Schumpeter mark II²⁾)에 속한다고 볼 수 있다³⁾. 특히 최근 글로벌 시장에서 기업간 인수합병 증가에 따라 시장 집중도가 증가하면서 창조적 파괴를 일으킬 수 있는 새로운 혁신

2) 쉘페터는 Theory of Economic Development(1912)와 Capitalism, Socialism and Democracy(1942)에서 각각 다른 형태의 혁신패턴을 제시하였는데, 먼저 진입장벽이 낮아 새로운 “기업가적인”(entrepreneurial) 기업의 창조적 파괴(creative destruction)에 의해 일어나는 혁신패턴(Schumpeter mark I 산업)과 진입장벽이 높아 혁신이 기술축적(creative accumulation)을 이룬 기존의 대기업에 의해 발생하는 혁신패턴(Schumpeter mark II 산업)을 구분하였다. Malerba and Orsenigo(1995,1996)은 국가가 상이하더라도 동일한 산업군에 속하면 비슷한 혁신패턴을 취하는 것을 관찰하고, 두 산업군 간의 구분이 기술체제(technological regime)에 따라 달라진다는 점을 주장하였다. Malerba and Orsenigo(1995,1996)의 기술체제는 혁신의 전유가능성, 기술발전의 기회성 이외에 기술진보의 누적성, 그리고 관련 지식기반의 특성으로 구성된다고 하였다. 그리고 혁신의 전유가능성이 높을수록, 기술진보의 누적성이 클수록 Schumpeter mark II와 같은 기술혁신 패턴을 보인다고 하였다.

3) 이러한 해석에 대해 다르게 생각하는 학자도 있다. Garavaglia 등(2012)은 제약산업의 경우 시장집중도가 낮은 상태에서 수십년동안 동일한 기업들이 이 세분화된 시장을 리드하고 있다고 평가한다. 이러한 원인으로 의약품의 기술체제상의 특징 즉, 1) 의약품 후보물질 발견프로세스의 무작위성(random nature), 2) 혁신적인 신약에 대한 모방의 용이성, 3) 의약품 시장의 세분화된 특성을 들고 있다.

기업가의 진입이 더욱 어려워지고 있다.

본 연구에서는 보건의료분야 특히 제약산업의 기술혁신을 통한 도약이 가능하도록 하는 정책을 중심으로 현황과 정책과제를 살펴보고자 한다. 특히 기술혁신의 주요정책 수단이라 할 수 있는 연구개발투자 정책, 의약품 가격 정책, 산학연 협력과 바이오클러스터 정책 등을 고찰하고자 한다. 또한 의료서비스 분야에서 의료기관의 해외환자 유치와 의료기관 해외진출 관련 현황 등을 조사하고, 정책적 전략과 지원 방안을 제시하고자 한다.

제약산업의 기술혁신과 관련한 국내연구로 김석관(2006a, p.17)는 세계 제약산업의 기술혁신 패턴을 기술적인 측면, 조직적인 측면, 산업구조적인 측면에서 살펴보고, 우리나라의 실태를 분석하였다. 특히 우리나라 제약산업의 발전전략으로써 우리나라 제약기업이 해외시장에 진출하려면 신약후보물질을 발굴한 후 외국의 거대 제약회사에게 개발권을 매각하여 그 제약회사가 임상시험, 승인, 마케팅을 담당하도록 하는 “2A” 전략을 유일한 방안이라고 분석하였다.

혁신시스템의 관점에서 보건의료 산업정책을 분석한 외국 사례로는 OECD(2000a,b 2001a,b) 등이 있다. OECD(2000a,b 2001a,b)는 OECD회원국 중 8국을 대상으로 바이오의약품 산업에서의 혁신의 성과를 특허출원, 개발중인 신약의 제품수, 보건산업분야에 투자된 벤처캐피탈 투자금액, 바이오의약품 신규 기업수 등 5가지 지표를 사용하여 과학분야(science)에서의 성과와 산업분야(innovation and industrial development)에서의 국가수준을 평가하였다. 또한 혁신프로세스에서 새로운 지식의 생산과 확산을 방해하는 구조적인 실패의 사례들을 지적하였다. 대표적으로는 기술이전기구의 전문성 부재, 연구자간 또는 연구자와 산업계가 지적 재산권의 소유권을 배분하는 적절한 모델의 부재, 공공

연구기관의 효율성 부족, 민간과 공공간의 연계미흡, risk capital의 부족, 전문인력 부족 등을 들고 있다.

본 연구에서는 주로 정책의 조정자(coordinating) 또는 촉진자(facilitating)로서의 정부의 역할 등을 중심으로 현황과 문제점을 분석하고 정책과제를 도출하고자 한다. 기존 연구와의 차별성은 기존의 보건의료산업 정책연구가 주로 목표설정과 그 목표를 달성하기 위한 정부의 전략 및 실행계획 도출 연구가 주를 이루었다면 본 연구에서는 각 정책에 대한 학문적 고찰과 관점 제시에 중심을 두고 현상을 분석하는 데 집중하였다. 예를 들면 본 연구에서 주로 다루고자 하는 정책분야인 제약분야 연구개발투자 지원 정책에서 사회적 효용(social welfare) 극대를 목적으로 하는 정부의 지원 필요성에 대한 고찰과 어느 분야에 얼마정도 투자를 하여야 하는지에 대한 이론적 접근을 시도하였고, 산학연협력 문제에서는 협력의 과정에서 근본적으로 발생하는 정보의 비대칭성(asymmetric information)을 중심으로 문제에 접근하고자 하였다.

제2절 연구내용 및 방법

Joseph Stiglitz(2013, p.9)은 산업정책을 옹호하는 논리로 첫째, 한 나라의 경제가 저부가가치 또는 낮은 생산성 경제에서 고부가가치 또는 높은 생산성 경제로 시장(market)에 의해 저절로 이행하지 않기 때문에 정부의 개입이 필요하다는 논리와 둘째, 지식의 축적과 학습, 연구가 중요한 지식산업에서는 외부효과 등으로 시장에 의해 충분한 투자가 이루어지지 않기 때문에 정부의 개입이 필요하다는 논리가 있다고 하였다⁴⁾.

4) 최근 Joseph Stiglitz를 포함한 주류 경제학자들 뿐만 아니라 미국을 포함한 주요국가들

그러나 산업정책이 성공한 사례도 많이 있지만 실패한 사례도 쉽게 찾아볼 수 있다. 이는 그 나라 국가의 경제발전 수준에 맞지 않는 잘못된 목표 설정이나, 목표설정을 올바르게 하였다 하더라도 섬세한 정책 디자인이 없을 경우 발생할 수 있다.

2008년 글로벌 금융위기 이후 국내외적으로 산업정책에 대한 관심이 다시 증가하고 있다. 보건의료산업분야에서 두드러진 산업정책은 영국의 Life Science Strategy, 일본의 재흥전략이 대표적이라 할 수 있다. 그러나 보건의료산업에 대한 체계적인 정책 분석은 매우 부족한 것이 현실이다. Warwick and Nolan(2014)은 산업정책을 평가할 때 어려운 점으로 평가를 위한 대조군 설정(identification of controls), 자료 구축(data availability), 정책목표와 정책효과의 복잡성(multiple objectives), 정책의 시차와 증장기 효과(time lags and long term impact), 정책결과와 상황의존성(context dependence) 등을 들었다. Warwick and Nolan(2014)이 지적한 바와 같이 산업정책을 계량적으로 평가하고 실효성이 있는 정책이 무엇인지에 대해 논의하는 것은 매우 어려운 작업일 수 있을 것이다. 그러나 그러한 한계점을 인식하고 보건산업 발전에 유효한 정책이 무엇인지를 꾸준히 탐구하는 것은 반드시 필요한 작업이다. 각 장별 세부 분석 방법은 아래와 같다.

먼저 제2장에서는 주요국의 첨단의료분야 보건산업 정책의 현황을 고찰하였다. 일본, 영국에서 최근 발표한 보건산업 정책을 리뷰하고 이들 정책의 방향과 정책수단 등을 고찰하고자 한다. 비교론적 접근 방법은 정책방안에 대한 벤치마킹의 측면으로서 뿐만 아니라 산업정책을 수립하고

에서 산업정책에 대한 재평가가 이루어지고 있다. 이는 글로벌 금융위기에 따라 시장이 불완전할 뿐만 아니라 정부가 개입하지 않을 경우 시장경제가 무너질 수 있다는 위기감에서 시작되었다. 또한 글로벌 금융위기하에서도 견고한 성장을 이끌고, 새로운 고용창출이 이루어지고 있는 핀란드, 독일과 같은 성공케이스를 보면서 미국, 일본, 유럽국가들은 다양한 산업정책들을 쏟아내고 있다.

추진하면서 겪는 어려움과 효과 등을 간접적으로 체험할 수 있어 실효성 높은 정책을 수립하는 데 교훈이 될 수 있다.

제3장에서는 제약산업에서의 정부의 의약품 연구개발 지원산업의 내용과 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)의 연구개발비 통계를 사용하여 과학기술표준분류 중 의약품/의약품개발에 해당하는 통계값을 분석하였다. 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 추이를 비롯하여 연구 수행기관별 분포, 연구 수행기관 구분별 비중 협력(collaboration) 연구 현황 등을 분석하였다. 또한 과학기술정책연구원의 기술혁신조사(Korea innovation survey)를 통해 제약산업 분야의 혁신활동의 현황(연구전담인력 보유여부, 혁신활동에 소요된 비용 등)과 정부 지원제도 활용현황, 특허출원 현황 등을 살펴보았다. 마지막으로 의약품 정책이 혁신에 미치는 영향을 분석하기 위해 의약품 가격정책과 제약회사의 R&D 투자간의 관계에 대한 문헌고찰을 수행하였다⁵⁾.

제4장에서는 보건의료산업에서 산학연 협력을 활성화하기 위해 2000년대 중반이후 본격적으로 도입한 바이오클러스터의 정책과 현재 바이오클러스터 현황 및 정책과제를 도출하였다. 산학연 협력 현황은 IMS의 Pharma Deals DB를 입수하여 분석하였다. 바이오클러스터의 성공요인에 대하여 바이오클러스터에 입주해 있는 기업과 입주지원기관을 대상으로 설문조사를 수행하기도 하였다. 마지막으로 외국(영국, 프랑스)의 바이오 클러스터 운영현황을 분석하여 바이오클러스터 관련 정책의 방향을 제시 하였다.

제5장에서는 의료관광산업과 의료기관 해외진출의 생태계, 각 국가의

5) 국내 제약기업의 연구개발(R&D) 데이터를 활용한 정부의 연구개발지원사업의 효과를 계량적으로 분석하기 위해 신약개발조합 등 여러 경로를 통해 자료를 얻기 위해 노력하였으나, 개인정보보호 등의 이유로 제약회사의 R&D 데이터 확보가 어려워 분석을 못한 것이 이 장에서의 연구의 한계라 할 수 있다.

사업 추진현황 및 국내 실태와 각 국가의 의료기관 해외진출 현황 및 국내실태에 대한 문헌고찰을 실시하고 외국인 유치 및 의료기관 해외진출 사업을 수행하는 기관을 대상으로 질적 인터뷰를 수행하였다. 조사 대상 기관의 의견 중 정책에 관련된 부분은 정책개선 과제 부문에 반영하고 이외에 의료산업의 글로벌화를 위한 정책과제를 제시하였다.

제 2 장

주요국 첨단의료 관련 정책 현황과 시사점

제1절 일본의 첨단의료기술 육성 정책 현황

제2절 영국 생명과학산업 현황과 육성전략

제3절 우리나라 보건산업 정책에의 시사점

2

주요국 첨단의료 관련 정책 << 현황과 시사점

제1절 일본의 첨단의료기술 육성 정책 현황

일본정부는 65세 이상 고령자가 총인구에서 차지하는 비율이 2011년 23.3%에서 2060년에는 39.9%에 달할 것으로 예측하고 있다. 고령자 중 만성질환자, 개호필요도가 높은 사람들이 증가하면서 일본사회는 건강하게 오래 사는 즉, 평균수명과 건강수명의 차이를 줄이는 것을 높은 정책 우선순위에 두고 있다. 또한 의약품, 의료기기 등 보건산업 분야가 건강수명을 연장시킬 뿐만 아니라 경제성장에도 도움이 되는 성장산업으로 발전할 것이라고 인식하고 있다. 2013년 2월부터는 관방장관 산하에 건강·의료전략실을 설치하고 내각 관방장관을 중심으로 건강 의료 분야의 성장전략을 마련한 바도 있다. 본 절에서는 일본이 추진하는 경제성장 정책에서 보건산업 정책이 어떻게 융화되어 있는지, 특히 첨단의료기술 육성과 관련한 정책을 살펴보고 시사점을 도출하고자 한다.

1. 일본의 경제성장전략과 보건산업정책

가. 신성장전략(일본부흥전략)

일본 정부는 2010년 6월 18일, 10년 후인 2020년까지 신규 수요 창출을 통한 경제 재건을 목표로 추진할 핵심 경제정책인 “신성장전략”을 제시하였다. 환경문제와 저출산·고령화 등 일본경제가 안고 있는 구조적

문제를 경제성장에 연계, 일본뿐만 아니라 아시아경제의 활력을 적극 활용하겠다는 점을 표명하였다. 또한 ‘민관일체’의 협력 체제를 강조함으로써 강력한 정부 주도의 정책추진 의지를 밝혔다.

신성장전략은 7대 전략 분야와 우선 추진과제로 21개 국가전략프로젝트를 추진함으로써 2020년까지 높은 경제성장을 시현한다는 목표를 제시하였다. 7대 전략분야로는 환경·에너지대국, 건강대국, 아시아경제, 관광·지역, 과학·기술·정보통신, 고용·인재, 금융이 있다. 대표적인 프로젝트로서는 법인실효세율 인하, 재생가능에너지 보급 확대, 의료체제비자의 도입, 관민제휴에 의한 아시아 지역에서의 인프라 수출확대, 휴가취득 분산화로 관광 활성화, 종합거래소 창설 등을 들 수 있다. 이 신성장전략의 추진을 통해 2020년까지 GDP 성장률을 연평균 명목 3%, 실질 2% 이상으로 한다는 목표가 제시되었다.

7대 전략 분야 중 보건의료분야의 전략은 ‘라이프 이노베이션에 의한 건강대국 전략’으로, 의료·간병·건강 관련 서비스의 수요에 걸맞는 산업 육성과 고용창출, 새로운 민간사업자의 시장진입 촉진, 혁신적인 의약품, 의료·간병기술에 대한 연구개발 추진을 제시하였다. 또한, 신약과 재생의료 등의 첨단 의료기술과 정보통신기술을 융합한 원격의료시스템, 고령자용의 개인 이동수단, 의료·간병 로봇 등의 연구개발·실용화 촉진에 초점을 맞췄다⁶⁾.

나. 일본재생전략

일본 정부는 2012년 7월 31일, ‘일본재생전략’을 발표하였다. 이는 2010년 6월 발표한 ‘신성장전략’을 수정·보완한 것으로 2011년 동일본

6) 대외경제정책연구원, ‘일본 신성장전략의 주요 내용과 평가’, 2010.07.07.

대지진과 후쿠시마 원전사태 이후 일본 재건 및 경제 발전을 위한 새로운 전략의 필요성이 요구되어 기존의 성장전략을 일부 수정·보완한 정책이다. 성장력 강화, 중산층 부활, 세계에서 일본 존재감 강화를 위해 지진·원전사고로부터의 부활, 디플레이션 탈피와 중장기 경제·재정 운영 등을 목표로 설정하였다(곽성안, 2013, p.4). 주요 내용을 살펴보면, 그린성장 전략, 라이프성장 전략, 과학기술 이노베이션·정보통신 전략, 중소기업 전략, 금융 전략, 농식품재생 전략, 관광입국 전략, 아시아태평양 경제 전략, 생활·고용 전략, 인재육성 전략, 국토·지역 활력 전략으로 나뉜다.

보건의료산업과 관련한 라이프성장 전략은 의료·간병·건강 관련 서비스 수요에 부합한 산업 육성과 고용창출을 통해 신 시장 약 50조 엔과 신규 고용 287만 명 달성을 목표로 하였다. 또한, 주요 시책으로 혁신적인 의약품·의료기기 창출을 위한 임상연구와 치료환경 정비, 의료기기 심사의 신속·합리화, 동일본대지진 피해지역 주민을 대상으로 한 건강상태 조사, 복지 분야에서의 로봇기술 연구개발을 계획했다⁷⁾.

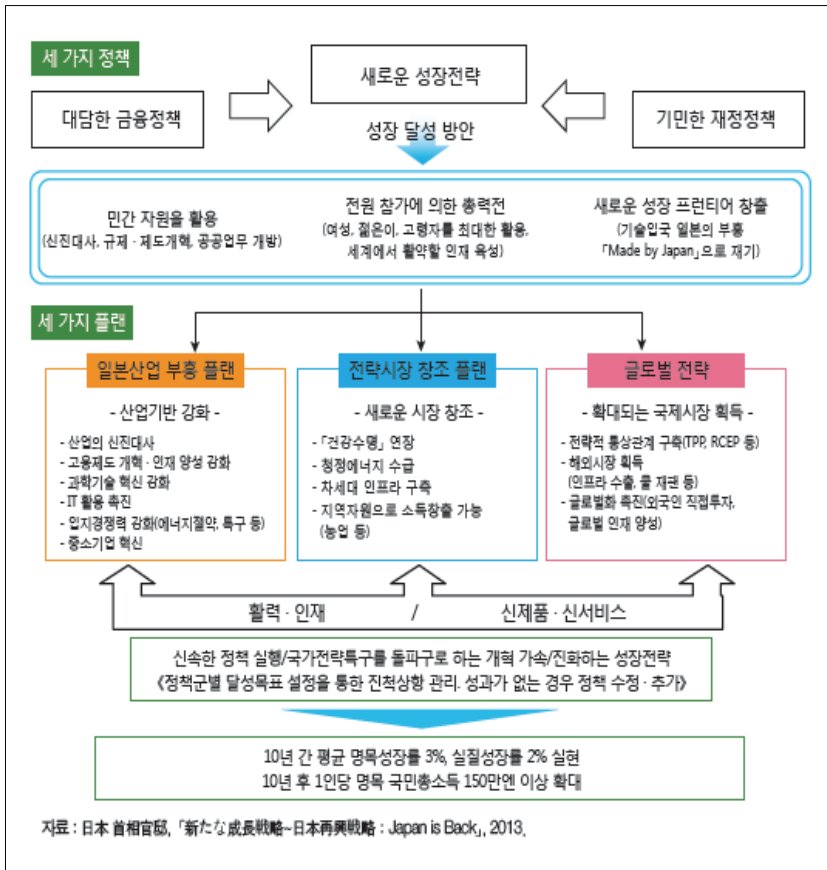
다. 일본재흥전략

일본 재흥전략은 글로벌 금융위기 이후 침체된 경제를 활성화하기 위해 아베 내각이 수립한 전략으로 금융정책, 재정정책, 미시경제정책이 중심이 된 성장정책으로 이루어져 있다. 2013년 6월 발표된 일본재흥전략에서는 향후 10년간 평균 명목 GDP성장률 3%, 실질 GDP성장률 2%와 10년후 1인당 명목국민총소득(GNI)을 현재보다 150만 엔(한화 약

7) 한일산업기술협력재단 일본지식정보센터, '일본 재생전략의 검토와 시사점 모색', 2012. 08.27., p.7

1,405만원, 1엔=9.37원 환율 적용)이상 증가시키는 것을 목표로 하고 있다(이동우, 2013, p.3). 일본재흥전략 중 성장전략은 일본산업 부흥플랜, 전략시장 창조플랜, 글로벌 전략의 세 가지로 구성되어 있다. 재흥전략은 일본의 경제 능력 자체를 확대하고, 정책의 구체적인 수치목표 및 로드맵을 제시, 경제활성화에 중점을 두고 있다는 특징을 가지고 있다(사공목, 2013, p.80).

[그림 2-1] 아베노믹스 재흥전략의 개요



아베내각은 2013년 6월 일본재흥전략을 수립한데 이어, 1년간 성장전략의 성과를 평가하면서 새로운 과제를 추가하여 2014년 6월 개정안을 발표하기도 하였다.

일본 재흥전략에 포함된 의료 및 건강산업 분야 주요 성장목표를 보면 1) 건강예방관련 시장 규모, 현재 4조엔에서 2020년 10조엔(한화 약 93.7조원, 1엔=9.37원) 달성, 2) 의료관련 산업시장 규모, 현재 12조엔에서 2020년 16조엔(한화 약 149.9조원)달성이다. 다음은 재흥전략과 개정된 재흥전략의 주요 내용 중 의료 및 건강산업의 세부 추진과제들이다.

의료 및 건강산업 재흥전략 (2013.6) 개요	효과적인 예방서비스와 건강관리에 충실하여 건강하게 생활하고 늙을 수 있는 사회
	- 건강수명 연장산업 육성 - 예방·건강관리의 추진에 관한 새로운 구조 만들기 - 음식이 가진 건강증진기능의 활용 - 의료·개호 정보의 전자화 촉진 - 의료정보의 활용추진 및 번호제도의 도입 - 일반의약품의 인터넷 판매 - 건강관리포인트 부여
	의료관련 산업의 활성화에 따라 필요한 세계최고의 의료 등을 받을 수 있는 사회
	- 의료분야의 연구개발 사령탑 기능("일본판 NIH 창설") - 선진의료 대폭확대 - 의약품, 의료기기개발, 재생의학연구를 가속시키는 규제제도 개혁 - 혁신적인 연구개발의 추진 - 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 강화 - 난치병환자 등 전국규모의 데이터베이스 구축 - 의료의 국제전개
	질병이나 부상을 당해도 양질의 의료·개호에 접근하면 빨리 사회에 복귀할 수 있는 사회
	- 의료·개호서비스의 고도화 - 생활지원서비스·거주지 제공체계 강화 - 안심하고 살 수 있는 마을 만들기 - 도시지역의 고령화 대책으로서 지역포괄케어시스템의 구축 - 로봇개호기기 5개년 계획의 실시

28 의료패러다임 변화에 따른 미래 보건의료산업 정책과제

의료 및 건강산업 재흥전략 개정 (2014.6) 개요	효율적이고 질 높은 의료서비스 제공체계의 확립
	• 의료·개호 등을 일체적으로 제공하는 비영리 지주회사형 법인제도(가칭)의 창설 • 의료법인 제도 규제에 대한 재검토 • 의료품질정보의 추가공개, 개호서비스의 질 개선 • 개호시설 대기자 해소를 위한 간호서비스 제공체계 구축 • 대도시 고령화에 수반되는 의료·개호수요 대응 • 간호사·약사 등 의사 이외의 사람의 역할 확대
	공적보험외의 서비스 산업 활성화
	• 개인 보험 경영자 등에 대한 건강 예방 인센티브 부여 • 민간 사업자 등이 창의력을 발휘할 수 있는 시장 환경의 정비 • 의료용 의약품의 일반의약품으로의 이행(Switch OTC) 촉진 • 의료·개호 인바운드 아웃바운드 촉진
	보험금부 대상 범위의 정리·검토
	• 첨단 의료기술·의약품 등에 대한 신속한 엑세스 보장(보험외 병용 요양비 제도의 대폭 확대) • 전자처방전 실현 • 의료정보연계 네트워크의 보급 촉진, 지역포괄케어와 관련된 다양한 주체의 정보공유·협력의 추진 등 • 혁신적 의약품 개발에 이바지할 수 있는 시뮬레이션 기술의 지속적 고도화
	기타
	• 여성이사가 일하기 쉬운 환경의 정비 • 세계 최초로 혁신적 의약품 의료기기 등의 실용화 추진(“선형패키지 전략”)

재흥전략의 세 가지 행동계획 중 전략시장 창조플랜은 2030년 시점에서 달성해야 할 사회상, 성과 지표, 라이프 스타일을 설정해 전략 분야별 시책 전개를 나타낸 로드맵을 작성하고 있다. 그 중 일본의 보건산업과 관련하여, 일본 정부는 예방, 치료, 조기 퇴원에 이르는 적절한 케어 사이클을 확립함으로써 일본 국민의 ‘건강 수명’ 연장을 추진한다. 그리고 이를 위해 ‘건강수명연장산업’의 육성, 예방·건강관리의 추진에 관한 새로운 틀 제정, 의료·간병(개호) 정보의 전자화 추진, 일반용 의약품의 인터넷 판매 등을 실시한다. 또한 의료 분야 연구개발의 사령탑 기구(일본판

NIH)의 창설, 의약품·의료기기 개발·재생 의료 연구를 가속시키는 규제·제도 개혁을 추진하고자 한다.

2. 일본의 보건산업 육성전략 중 첨단의료기술 육성 전략

가. 현황

2012년 일본에서는 교토대학의 야마모토 신지교수가 iPS(induced pluripotent stem cell, 만능유도 줄기세포)를 개발하면서 노벨 생리의학상을 수상한 바 있다. 이는 분화가 끝난 피부세포를 줄기세포로 바꾸는데 성공한 것으로 생명윤리 논란을 피하면서 배아줄기세포를 얻을 수 있는 방법론적 패러다임을 바꾼 일대 혁명적인 사건이다. 일본은 이를 계기로 iPS세포의 실용화 등 첨단의료기술 연구를 가속화하기 위한 규제 제도 개혁을 추진하고 있다.

나. 첨단 의료기술에 대한 신속한 액세스 보장

일본은 1961년 건강보험제도가 도입된 이후로 혼합진료⁸⁾가 전면 금지되어 왔다. 급여 허용여부와 관련하여 일본에서는 급여와 비급여의 혼합진료가 허용되어 있지 않지만, ‘선진의료제도’를 도입하여 후생노동성이 정하는 고도의 의료기술을 이용한 요양의 경우 일정한 시설기준 요건을 갖춘 의료기관에서 향후 보험도입을 전제로 급여 진료와의 병용(혼합진료) 허용하고 있다. 선진의료의 경우에도 ‘선진의료평가위원회’에서 안

8) 건강보험의 대상이 되는 의료와 건강보험에 포함되지 않는, 이른바 본인부담으로 이루어지는 의료의 조합을 원칙적으로 금하고 있다. 만약 혼합의 의료가 제공되었을 경우에는 건강보험 대상의 의료까지 전액 본인부담하여야 한다(HIRA 정책동향 2007년 11월호 ‘일본의 혼합진료금지제도와 신의료기술’, 오은환 기고).

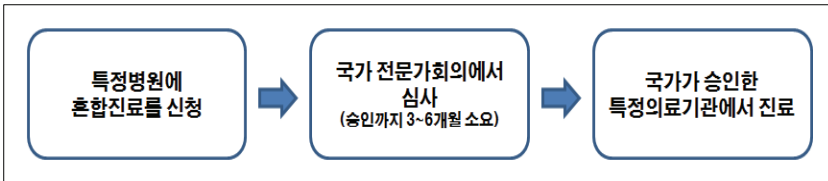
진성, 유효성 심사(6~7개월 가량 소요)을 거쳐야 한다. 항암제의 경우 선진의료평가를 신속화하기 위해 국립암센타에 평가위원회를 두고 있다. 2014.6. 재흥전략에서는 재생의료나 의료기기에 대하여도 선진의료 적용을 신속히 판단하기 위해 외부 기관 등에 의한 새로운 전문 평가 체제를 창설하여, 평가를 신속화, 효율화하고(‘최첨단 의료 신속 평가 제도(가칭)’(선진 의료 하이웨이 구상)), 선진 의료 대상 범위를 대폭 확대 예정(2015.5월 현재 107개 종류)이다.

일본의 선진의료는, 효과성 및 안전성이 불명확한 첨단의료기술에 대해 일정한 요건을 갖춘 의료기관에서 실시할 경우 환자의 본인부담률을 달리 적용하여 시범적으로 급여 적용하는 ‘조건부 선별급여’와 유사하다. 조건부 선별급여 시행에 대한 근거를 마련하고(「요양급여비용의 100분의 100 미만의 범위에서 본인부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준」고시), 2015년 6월부터 적용 예정이다.

선진의료의 신청은 유효성 및 안전성을 확보하기 위해 의료기술마다 일정 시설기준을 설정, 시설기준에 해당하는 보험의료기관이 신청서를 제출함으로 보험진료와의 병용이 가능하도록 한 것이다. 보험의료기관의 개설자는 선진의료신청서를 지방사회보험사무국장에 제출한다. 지방사회보험사무국장은 신규신청서의 제출이 있는 경우 기재사항을 확인하고 후생노동대신에 송부한다. 신규신청서는 후생노동성 보험국 의료과에서 기재사항을 확인한다. 후생노동대신은 선진의료에 관한 과학적 평가결과 ‘지장없음’, ‘중지 또는 변경’, ‘보류’ 중 적합한 결과를 지방사회보험사무국장에게 통지를 하고, 이는 제출자에게 송부된다. 평가결과가 ‘지장없음’이고 신규신청서를 제출한 보험의료기관이 선진의료의 시설기준에 적합한 경우에는 신속하게 보험진료와 병용될 수 있도록 하고 있다. 이에 따라 후생노동성이 정하는 고도의 의료기술을 이용한 요양의 경우 일정

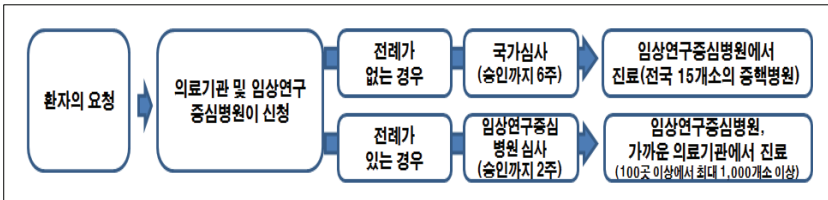
한 시설기준 요건을 갖춘 의료기관에서 향후 보험도입을 전제로 급여 진료와의 병용(혼합진료)을 허용하고 있다. 2006년 이후 암치료 등 일부 첨단의료에 한해 전국 15개 병원에 특례를 인정, 최근 리스크가 낮은 치료의 경우 의원급을 포함 1,000개소 이상으로 특례가 확대되었다.

[그림 2-2] 신의료기술 평가체계와 혼합진료(보험외 병용체제)



한편, 아베내각이 2014년 6월 재흥전략 주요 과제 중 언급한 혼합진료의 대폭 확대 방침의 주요 내용을 살펴보면, 환자의 미승인 신약 등에 대한 접근성을 강화하기 위해 새로운 보험외 병용체제‘환자신청요양’(가칭)을 창설하여 환자가 요청하면, 미승인 신약 및 첨단의료기기를 2주 내(전례가 있는 경우, 임상연구병원에서 심사), 또는 6주 내(전례가 없는 경우, 국가 심사)에 완료하도록 확대하는 등의 조치를 추진하고 있다(2015년 법안 제출, 2016년 본격도입예정)⁹⁾.

[그림 2-3] 환자 신청 요양제도

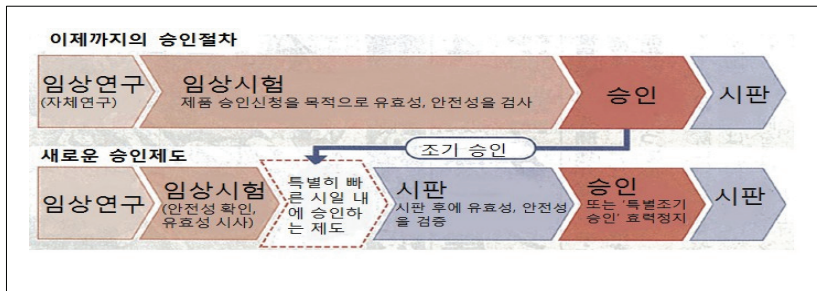


9) 일본 후생노동성 보험국, ‘患者申出療養 (仮称) について’, 2014.10.10.

다. 재생의료 조기승인제도

일본은 2013년 5월 24일 재생의료의 실용화·산업화를 가속화하기 위해 규제를 완화하고 의료제품의 심사기간을 단축하는 ‘약사법 개정안’을 결정하였다. 개정 약사법에는 구 약사법의 의약품, 의료기기와는 별도로 ‘재생의료 등 제품’이라는 카테고리를 신설하였다. 이에 따라 재생의료 제품에 대해 안전성을 확인한 경우, 유효성 검증이 끝나지 않은 상태라 하더라도 조건을 붙이고(7년을 넘지 않는 범위 내의 기간 등) 시판을 허가하는 정책을 도입하였다. 향후 재생의료 제품을 개발하면 기존 10년 가까이 걸리던 실용화 프로세스가 빠르면 2년으로 대폭 단축 가능할 것으로 전망하고 있다.

[그림 2-4] 새로운 재생의료제품 승인제도



자료: 주간 다이아몬드

우리나라의 경우에도 현재 항암제나 희귀의약품은 3상 임상시험 자료를 시판 후에 제출하도록 조건부 허가를 내주고 있다. 또한, 생명이 위급하거나 대체치료 수단이 없는 응급환자는 임상시험용 의약품을 치료목적으로 쓸 수 있도록 허용하고 있다. 희귀질환의 경우 줄기세포치료제도 임상 2상 시험만 통과하면 ‘3상 조건부’로 허가하고 있다.

라. 일본판 NIH 창설

일본 정부는 미국의 NIH(국립보건원)을 벤치마킹한 ‘일본 의료연구개발기구(가칭)’ 창설을 예정, 2014년 5월 법안을 통과하였다. 이는 5년 내에 혁신적 암치료제 10종 이상 약품 임상시험을 실시, 2020년까지 iPS세포 기술을 활용한 새로운 치료제에 대한 임상 연구 시작, 2020년까지 의료기기 수출액 1조엔 달성을 목표로 하였다. 이에 따라 의료 분야 연구 개발에 관한 종합 전략을 수립하고, 중점화할 연구 분야와 목표를 결정, 각성에 계상되어 있는 의료 분야 연구 개발 관련 예산을 일원화하고 전략적·중점적으로 예산을 배분할 예정이다.

일본 정부는 보건의료분야 기초연구 성과의 실용화를 위해 연구개발 사령탑 기능 설치를 추진, 미국 NIH를 참고하여 보건의료 분야의 컨트롤 타워로 일본판 NIH(일본연구개발기구)을 2015년 4월 설립하였다. 일본판 NIH로 간주되고 있는 일본의료연구개발기구(Japan agency for medical research and development: AMED)는 일본 의료분야의 R&D와 인프라 구축의 핵심역할을 담당하는 기관이다. 일본의 기초연구를 관리하는 문부과학성, 임상연구를 담당하는 후생노동성, 사업을 맡고 있는 경제산업성으로 다원화 되어 있던 의료 분야의 R&D에 관한 예산을 총괄하는 사령탑 기능을 하게 되었다. 이와 더불어 기초 단계에서 실용화까지의 일관된 연구 관리, 의료관련 지적재산 관리, 임상연구 및 임상시험 등의 연구 지원을 목적으로 하고 있다.

또한, 이러한 지원을 통해 일본을 세계 최고 수준의 의료 서비스 실현과 건강 장수 사회의 형성을 목표로 하고 있다. 2015년 4월 1일 예산 1,215억 엔, 인력 약 300여 명으로 설립되었다. 주요 사업으로는 의료 기기 개발, 재생 의료 실현, 암 치료 관련 연구 및 실용화 추진, 산학 연계를

통한 신약 개발 지원, 난치병 치료를 위한 R&D 추진 등을 들 수 있다.¹⁰⁾

일본 정부는 기초연구 분야의 실용화 성과를 높이기 위해 연구개발의 통합적인 관리를 시도하고 있다.

일본판 NIH 창설에 관한 일본 내 관계자 의견을 살펴보면, “미국 NIH에 비해 충분치 못한 예산 안에서 국제적 경쟁력을 갖출 수 있는 방안을 찾아야 한다.”, “연구 성과가 산업화로 연결되어 혁신을 일으키기 위해서는 다양한 분야의 융합과 함께 기초연구 유지가 필수이다.”, “의료분야의 특수성에 따른 안전성의 문제를 고려할 필요가 있다.”, “조직과 예산의 기반을 탄탄하게 정비한 후 착실하게 성과를 도출해 나갈 필요가 있다.” 등의 반응을 보이고 있는 것으로 조사되고 있다(김현철, 정안나, 전용웅, 2014, p.54, 재인용). 현재 ‘일본판 NIH’로 명명되고 있으나, 미국의 NIH는 다수의 연구소로 구성되어 있는 반면, 일본판에는 연구소가 설치되어 있지 않는 등 기능면에서 큰 차이점을 가지고 있다.

제2절 영국 생명과학산업 현황과 육성전략¹¹⁾

1. 영국 생명과학산업 현황

영국의 생명과학기업의 수는 현재(2014년 1월) 4,980개로 176,000개의 일자리를 창출하고 있으며, 연간 520억파운드 매출과 50억파운드의 무역흑자를 창출하여 영국 산업경제의 주축을 이루고 있다.¹²⁾

10) KIC(Korea Innovation Center); AMED 홈페이지, www.amed.go.jp

11) 이 절은 BIVDA, BIA, ABPI, ABHI에서 공동으로 발간한 “From vision to action: delivery of the strategy for UK life sciences”의 내용을 바탕으로 작성하였다.

12) Strategy for UK Life Sciences, 2014.01.

주요 기업으로는 글로벌 제약기업 AstraZeneca(세계 5위, 시장점유 4.3%), GSK(세계 7위, 시장점유 4%) 등이 있으며, 글로벌 Biotech (Qiagen, ThermoFisher, VWR 등)과 로컬기업(Cambridge Bioscience, Amogen) 등이 주로 Cambridge 및 Oxford 인근에 자리 잡고 있다. 또한, 의료기기 관련 GE healthcare나 Philips 같은 주요 글로벌 기업 이외에도 Chelsea instruments, Deltex 등의 영국 로컬이 있다.

이와 같은 영국 생명과학산업의 발전은 활발한 바이오 클러스터 형성 및 산·학 연계 장려를 통한 R&D 육성 정책이 가장 주요하게 기여한 것으로 보인다. 대학 내 기술 이전 센터를 설치하여 적극적으로 기술을 사업화하고, 민간 재원에 의한 R&D 지원 또한 활발하다. Royal Society와 Wellcome Trust에서는 우수한 인재들의 연구비를 지원해주며, 국영의료서비스(NHS) 체제를 혁신 추진의 발판으로 활용하고 있다.

한편, 영국의 생명과학은 IT기술과 공학, 유전학의 발달로 새로운 발전 전기를 맞이했지만, 전 세계적으로 R&D생산성은 오히려 하락하고 있는 실정이다. 이와 같은 패러다임의 변화에 맞춰 영국정부는 산업계·학계·진료현장을 연계한 생명과학 생태계 조성으로 NHS 혁신을 도모하고 생명과학의 국제적 허브로 자리매김하기 위한 비전을 제시하고 있다.

영국의 보건의료산업에서 Medical research council은 보건의료분야 연구를 기획하고 학계와 의료계에서 선도적인 연구를 할 수 있도록 플랫폼과 같은 역할을 하고 있다. MRC에 소속되어 있는 National Institute for Medical Research(NIMR, 1914년 설립)을 통해 연구개발을 직접 수행하기도 하고, 연구기관에 연구비를 지원하는 역할을 하고 있다.

MRC는 기술혁신부(BIS, Department for Business, Innovation and Skills) 산하 기관으로, HT 기초연구를 중점적으로 지원하는 공공기관이다. 영국 연구회 중에서 가장 먼저 수립되었으며(1913년), 1920년

Medical Research Committee에서 Medical Research Council로 명칭을 변경하였다. MRC의 위원회(council)는 MRC의 관리와 정책을 감독하며, 금융 및 전략의 문제, 세부 목표 설립과 주요 의사 결정 등을 주관한다. 위원회의 구성원은 회장과 부회장, 최고 경영자와 13명의 다른 회원들로 구성되어 있다¹³⁾.

MRC는 산하에 3개의 연구기관(Institute)과 27개의 연구조직(research unit), 21개의 센터를 운영하고 있다. 이들 조직들에 대한 review는 매 5년마다 이루어진다. 3개의 연구기관으로는 MRC Clinical Science Centre(CSC), MRC Laboratory of Molecular Biology, The Francis Crick Institute이다. CSC는 1998년 MRC소속 연구기관이 되었으며, 영국왕립의과대학(Faculty of Medicine of Imperial College London)의 Hammersmith Hospital Campus에 위치해 있다. 캠브리지에 위치한 MRC Laboratory of Molecular Biology는 현대 분자생물학을 탄생시킨 곳 중의 하나로 평가받고 있으며, 1) structural studies, 2) protein and nucleic acid chemistry, 3) cell biology, 4) neurobiology의 4가지 부문으로 나누어져 있다. MRC 소속 연구기관의 하나였던 런던의 국립의학연구소(National Institute for Medical Research, NIMR)는 2015년 문을 닫고, 소속된 연구원들은 Francis Crick Institute로 이동하였다.¹⁴⁾

MRC는 산하 연구기관 및 대학에 설치된 연구조직(research unit)을 운영하고 있다. 그 중 오래되거나 잘 알려진 교내 단위(MRC가 주요 고용주)와 새로운 대학 단위(대학이 주요 고용주)의 두 가지 유형의 units을 두고 있는데, 보조금을 통해 쉽게 해결 될 수 없는 중요한 연구 문제를 해

13) MRC 홈페이지, <http://www.mrc.ac.uk/>

14) Francis Crick Institute는 제4장 제2절 영국 바이오 클러스터 부분 참조

결하고 특정 요구 사항에 맞출 수 있도록 설정되어 있다. 또한, 강력하고 참신한 과학적 리더십과 여러 분야에 걸친 긴밀한 협조, 연구 수행의 다양한 방법과 기술 개발에 초점을 맞추고 있다. 위험도가 높은 프로그램의 수행과 능력의 개발을 지원하기도 한다. 가장 큰 역할 중 하나는 영국의 뛰어난 학생들과 초기 경력 프로그램 지도자를 양성하고 자신의 전문 분야에서 미래 연구리더를 이끌어 내는데 있다.

최근 보고서 'Medical Research Council Annual report and accounts 2014/15'를 보면, MRC Lifecourse Epidemiology Unit at the University of Southampton; MRC Mammalian Genetics Unit, Harwell를 새 이사의 지휘 아래 승인했다. 이 외에도 Mary Lyon Centre, Harwell, MRC Weatherall Institute of Molecular Medicine, Oxford가 최근에 승인되었다. 한편, Council은 2015년 3월 MRC functional Genomics Unit을 2017년 3월 31일에 닫기로 합의했다. 그리고 보조금의 지원을 보다 경쟁력 있는 과학 분야로 옮기기로 했다.

〈표 2-1〉 MRC institutes 현황

(단위: 개)

	Total at 31March 2013	Total at 31March 2014	Reviewed	Opened	Closed	Total at 31March 2015
MRC institutes	3	3	0	0	0	3
MRC institute division & section reviews	n/a	n/a	3	n/a	n/a	n/a
MRC research units (i) and joint units (ii)	25	27	5	0	0	27
MRC university centres and related partnerships (iii)	29	24	1	1	3	22
Total	57	54	9	1	3	52

자료: Medical Research Council Annual report and accounts 2014/15, p.23.

MRC의 목적으로는 인류의 건강 향상을 위한 연구의 지원, 숙련된 연구자들의 배출, 삶의 질 향상과 영국의 국가경쟁력을 제고할 수 있는 지식과 기술의 고도화 및 전파, 의료연구와 관련하여 대중과의 소통에 초점을 맞추고 있다.

MRC의 2015년 재무상태 현황을 살펴보면, 비유동자산 8억 7천만 파운드, 유동자산이 8천만 파운드이며, 유동부채가 2억 5천만 파운드, 비유동부채가 8백만 파운드로 총 재정자금이 7억 8백만 파운드로 집계되고 있다¹⁵⁾.

2. 생명과학 육성전략(Strategy for UK Life Sciences)

2011년 12월 영국 정부는 기술혁신부(BIS) 주도하에 영국생명과학 육성 10개년 계획에 해당하는 생명과학 육성전략(The Strategy for UK Life Sciences)을 발간한 바 있다. 이 전략서는 영국이 생명과학 분야에서 세계적인 리더가 되기 위한 비전을 제시하였으며, 해당 분야를 발전시키고 비전을 실현하기 위한 실행계획을 담고 있었다.

영국 수상인 David Cameron은 "Strategy for UK Life Sciences-one year on" 서문에서 생명과학산업이 영국 경제를 위해 장기적으로 반드시 육성해야 하는 산업으로 이를 위해 영국이 보유한 강점-기초과학 분야, 임상연구, 제약산업, NHS-를 긴밀하게 통합하여야 한다고 하고 있고, 보건의료산업의 혁신생태계에 장애가 되는 요인들을 최소화하고, 빠른 제품개발과 혁신의 채택을 가속할 수 있도록 인센티브를 제공하여야 한다고 하였다. 한발 더 나아가 David Cameron 수상은 Apple App Store를 언급하여 영국이 가지고 있는 게놈연구에서의 선점적 지위를 활

15) Medical Research Council Annual report and accounts 2014/15

용하여 영국을 맞춤형약/의료기기 등 응용제품을 개발하는 플랫폼으로 만들겠다는 포부를 밝혔다.

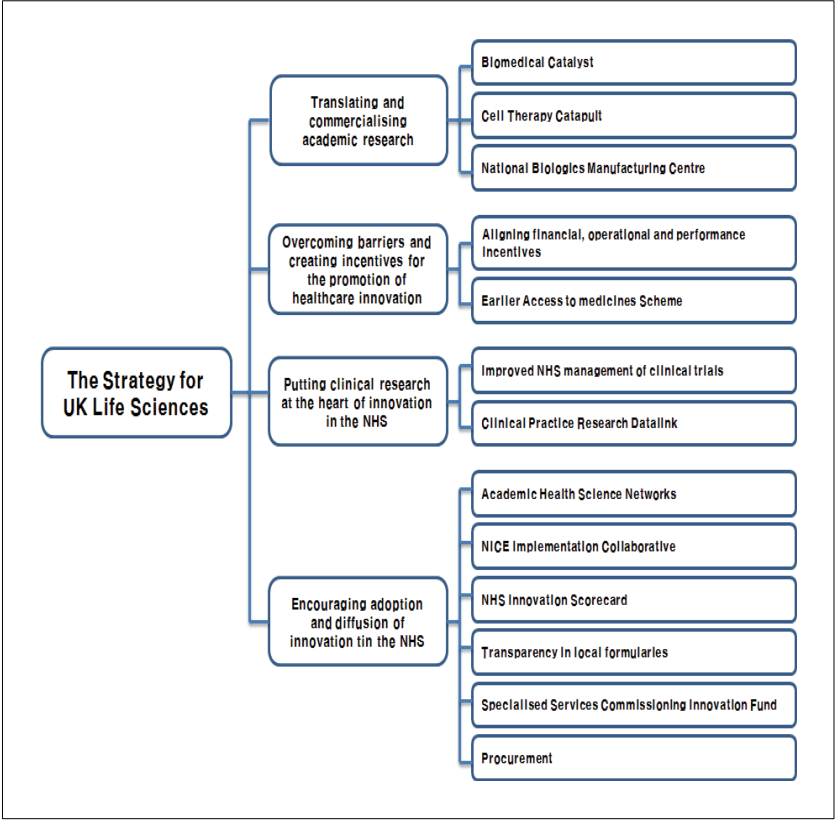
전략서의 발간 후 3년 후인 2014년 1월에는 의료공학, 약학, 생명공학, 그리고 진단기기 분야의 단체들(각각 ABHI, ABPI, BIA, 그리고 BIVD A16)이 “From vision to action: delivery of the strategy for UK life science”라는 보고서를 통해 “Strategy for UK Life Sciences”의 진행사항에 대한 평가 보고서를 발간하였다. 이 보고서는 Biomedical Catalyst Fund의 구성과 운영, Clinical Practice Research Datalink의 발족 등을 긍정적으로 평가하였다. 이러한 정책들은 NHS와 학계, 산업계, 자원봉사 분야 전반에 걸쳐 개인들과 조직들 간의 협업의 기회를 증진시켰다고 평가하였다. 하지만, 일부 정책들은 너무 더디게 진행이 되어, 여전히 목표했던 상태의 근처에도 도달하지 못하고 있다고 평가하였다. 예를 들어 Innovation Scorecard는 여전히 세부 사항들이 충분히 결정되지 못했으며, 계획되어 있던 Earlier Access to Medicines Scheme이나 Services Commissioning Innovation Fund의 도입을 통한 혁신 등도 정제되고 있다고 평가하였다. 이 평가 보고서에서는 느린 진전을 자원의 부족과 NHS의 리더십 부족, 그리고 이러한 실행계획의 수행을 이끌어가고자 하는 정부의 확실한 헌신과 리더십이 부족하였다고 평가하고, 생명과학 육성 전략의 이행을 위해서는 정부와 NHS에 보다 강력한 리더십과 책임감이 필요하다고 강조하고 있다.

본 연구에서는 “The Strategy for UK Life Sciences”를 평가한 보고서인 “From vision to action: delivery of the strategy for UK life

16) Association of British Healthcare Industries, Association of the British Pharmaceutical Industry, Bioindustry Association, British In Vitro Diagnostics Association

science”에 기초하여 영국의 생명공학전략의 구체적인 내용을 살펴보고자 한다. 이 보고서에서는 영국의 생명공학 육성전략을 1) 학술연구의 중개와 상업화, 2) 의료 혁신을 위한 장력책의 개발과 장애요소 제거, 3) NHS혁신의 중심에 임상연구를 위치시키기, 4) NHS 내에서의 혁신의 채택 및 보급에 대한 장려 등으로 나누고, 각 전략을 위한 실행계획(key action)을 다음과 같이 정리하였다.

[그림 2-5] Strategy for UK Life Science 개요



3. 주요 실행계획에 대한 조명

가. 학술 연구의 중개 및 상업화

1) Biomedical Catalyst

Biomedical Catalyst는 1800만 파운드(한화 약 314억원) 규모의 기금으로 Medical Research Council(MRC)과 Technology Strategy Board(TSB)에 의해 공동 출자, 관리되며, 민간 자금과 매칭하여 지원하는 “non-dilutive grants”이다. “non-dilutive grants”는 연구개발 보조금을 받는 민간기업의 소유권(ownership)에는 영향을 미치는 않는 정부의 지원금을 말한다. 이 기금은 중개연구와 학술연구의 사업화 프로젝트에 투자하기 위한 목적으로 조성되었다.

이 기금 조성계획은 MRC와 TSB, 그리고 기타 관련 기관들의 적극적인 참여로 빠르게 시행에 옮겨졌다고 영국의 보건산업체는 평가하고 있다(ABPI, ABHI, BIA, BIVDA (2014), P.4). Biomedical Catalyst 기금을 받기 위한 경쟁은 2012년 5월 17일 온라인으로 생중계 되었으며, 첫 번째 수상자는 그해 8월에 발표되었다고 한다. 지금까지 조성된 약 12억 5000만 파운드의 기금이 다양한 연구프로젝트에 투입되기로 결정되었으며, 이 기금은 영국전역에 지원되었다. 총 100여개의 프로젝트에는 약 7000만 파운드에 육박하는 민간자금과 내부 투자자금의 매칭이 이루어졌고, 또한 산학연협력을 촉진하여 약 25% 이상의 프로젝트들이 둘 이상의 파트너가 참여하였다고 한다. Biomedical Catalyst는 큰 성공을 이룬 기획으로 평가받고 있으며, 2013년 지출 검토서(Spending Review of 2013)에서 추가적인 지원계획이 마련되고 있다.

2) Cell Therapy Catapult

영국은 세포치료 분야에서 세계 선도국가로서 세포치료제 개발센터(Cell therapy catapult)를 설립하여 운영하고 있다. TSB가 관리감독하고 있는 7개 중 1개의 기술혁신센터(technology and innovation centres)인 Cell Therapy Catapult는 세계를 주도하는 세포치료법 산업을 일으키는 것을 목표로 하였다. 구체적으로 Cell Therapy Catapult는 세계 곳곳의 세포치료분야연구조직들이 초기단계의 연구를 산업적으로 성공할 수 있도록 지원하고 비즈니스 모델, 물류 등의 분야에서 솔루션을 제공하는데 있다.

Cell Therapy Catapult는 2012년 센터를 세우고, 이미 많은 크고 작은 기업들과 계약을 체결하였다. Cell Therapy Catapult가 경쟁력을 유지하기 위해서는 초기의 모멘텀을 살려 튼튼한 협업구조를 구축하고 세포치료의 상업화에 성공하는 것이 중요하다고 보고 있다. 자금 지원의 기회 및 제조시설을 포함한 연구지원 환경의 다른 측면들을 함께 고려할 때, Cell Therapy Catapult는 영국을 세포치료법 분야의 중심지로 떠오를 가능성이 있다.

3) National Biologics Manufacturing Centre (NBMC)

National Biologics Manufacturing Centre(NBMC)는 항생제나 백신과 같은 바이오의약품을 생산하기 위한 대규모의 개방형 제조시설이다. 이 센터는 3800 파운드의 공적 자금 지원을 받고 있으며, 영국의 생물학적 제제 제조 능력을 신장하고, 영국을 생명과학 기업들이 선택할만한 장소로 변화시키는 것을 목표로 하고 있다. 구체적으로 이 센터는 새로운 생물학적 제제 관련 기술의 개발, 탐색, 증명, 규모 확대 및 상업화

를 지원하고 있다. 현재 Darlington을 센터의 거점 운영의 중심이 될 허브로 만들어 2015년 1사분기에 개장 예정이라고 한다.

나. 의료 혁신 인센티브의 개발과 장애요소 제거

1) 인센티브 일치(Aligning financial, operational and performance incentives)

영국의 보건의료산업분야 단체는 Innovation Health and Wealth(IHW) 보고서¹⁷⁾를 인용하며 NHS가 본질적으로 혁신의 속도와 규모에서 느린 모습을 보이고 있으며, 환자 치료의 질적 수준을 높이고 지속 가능한 서비스를 구축하는 데 문제가 있음을 지적하고 있다(ABPI, ABHI, BIA, BIVDA (2014),P.6). 특히 부처중심의 칸막이 예산(silo budgeting)을 없애고, 혁신적 의료기술에 대한 지불보상수준을 높이는 다양한 금융지원책에 대한 검토를 제안하고 있다.

2012년 12월 발간된 2013/14년도 NHS England's Planning Guidance에는 NHS의 장려책들에 대한 근본적인 검토가 있었다. 이후 2013/14년에는 'national tariff'의 관리 및 NHS 펀딩에 대한 변화가 있었으나, 혁신기술의 채택과 관련된 이슈에 대해서는 거의 다루어지지 않았다고 산업체는 평가하고 있다.

2) 의약품 접근성 향상(Earlier Access to medicines Scheme)

의약품에 대한 조기접근(early access)은 영국 생명과학 전략에서

17) Innovation health and wealth는 2011년 12월 5일 보건부(Department of Health)에서 발간한 보고서로 NHS 현황진단과 혁신을 위한 제언을 담고 있다.

우선순위가 높은 과제로 산업계와 영국 식약처(MHRA)에서 함께 참여하여 개념을 개발하였다. 이를 통해 환자들은 일부 의약품에 대해 의약품 시판 최대 1년 전까지 그 의약품에 접근할 수 있게 하고자 하였다. 이해 관계자들과 산업계는 MHRA가 2012년 제안한 의약품의 초기 접근 기획에 대한 신속한 협의에 응답했고 이에 따라 2012년 Earlier Access to medicine Scheme이 개발되었다. 이 계획이 실제로 시행된 것은 2015년 3월부터이다. 조기접근이 가능한 의약품은 전체 허가 프로세스를 거치지 않았더라도 생명이 위독하거나 위험한 상황에 있는 다른 치료방법이 없을 때 적용할 수 있다. 구체적으로 MHRA에서 운영하는 의약품 조기 접근은 임상 1상과 2상을 거친 약으로 매우 제약적인 약들에 대해 시행하고 있다.

다. 임상연구의 강화

1) 임상시험에 대한 관리 개선(Improved NHS management of clinical trials)

영국 정부는 NHS의 임상연구 성과가 개선되도록 방안을 마련해야 한다는 필요성을 인식하고, National Institute for Health Research(NIHR)를 통해, 웹 기반의 UK Clinical Trials Gateway를 런칭하여 환자와 대중들에게 임상시험에 대한 공식적이고 접근 가능한 정보를 제공하고자 하였다. UK Clinical Trials Gateway는 2011년 12월에 런칭이 되었으며, 임상시험 응시 접수부터 임상시험자의 등록까지 소요되는 기간을 70일 이하로(70-day benchmark)만들도록 하였다. 이를 통해 임상시험에 참여하고자 하는 환자에게 참여 기회를 늘리고자 한다. 또한, NHS 병원은 임상시험의 성과를 공개적으로 제시하도록 요구하였다.

2) Clinical Practice Research Datalink (CPRD)

Clinical Practice Research Datalink(CPRD)는 NIHR과 MHRA로부터 편딩을 받는 데이터베이스로 익명처리된 진료기록(medical records), NHS 임상시험 데이터를 제공하고 있다. 의학 연구 등 공공보건 분야 연구외에 의료관련 연구에 활발하게 활용되고 있어 CPRD 데이터베이스를 활용하여 1,400여 건의 학술논문들이 발간되었다. 원래 일차의료 진료의사(general practice)로부터 수집된 일차의료 패널자료인 General Practice Research Database(GPRD)를 확장한 데이터베이스로, CPRD는 2012년 4월 발족, 2012년 9월에는 HSCIC의 보안 데이터 연결 서비스를 통한 보강이 이루어졌으며, 이를 통해 일차, 그리고 이차 진료 데이터로의 접근이 일상적으로 가능하게 되었다.

라. 혁신 채택 및 확산 장려

1) Academic Health Science Networks (AHSNs)

Academic Health Science Networks(AHSNs)은 NHS가 혁신활동이 매우 미흡하기 때문에 산학연 협업을 강화하기 위해 NHS내에 마련된 네트워크이다. AHSNs는 2013년 설립, NHS와 과학자 집단, 학계, 그리고 지역 전문가들을 포함한 이해 관계자들과 협력하여, 각각의 시스템들을 연결하고 혁신의 보급을 촉진한다. 이들은 산업계와 함께 문제점을 발견, 해결책을 개발하며, 임상 의들과 다른 의사들 간의 협업을 강화하여 약학과 의학 공학, 그리고 진단 산업에서 일어난 혁신들이 원활히 시행되고 변화, 적응할 수 있도록 한다. 따라서 AHSNs의 핵심 목적은 NHS와 학계가 산업계와 협력하여 혁신을 발굴하고 채택하여 널리 퍼뜨릴 수 있

도록 하는 데 있다.

2013년 5월 23일, 15개의 AHSN들이 공식 출범했다. AHSN은 활동 프로그램과 우선순위에 관한 책자를 출판, 몇몇은 이미 산업계의 파트너들과 함께 혁신을 위한 프로젝트에 착수하였다. 설립 후 1년 안에 AHSN들이 스스로를 유지할 능력을 확보할 수 없으므로, 정부의 지속적인 자금 지원이 매우 중요하다. 또한, 혁신의 채택 과정이 나아지기 위해서는, 해당 과정에서의 AHSN의 역할 및 책임 구체화가 요구된다. 덧붙여, 산업계가 AHSN들과 파트너십을 맺을 기회를 보다 쉽게 찾을 수 있는 창구 또한 마련되어야 할 것이다.

2) NICE Implementation Collaborative (NIC)

NICE Implementation Collaborative(NIC)는 NICE의 권고 사항을 이행하는 장애가 되는 요소들을 분석하고 이러한 장벽을 넘어설 수 있도록 실질적인 제안을 하기 위해 수립되었다. NHS와 생명과학 산업계, 그리고 전문 의료 단체와 주요 건강 관련 조직들 및 대중들에 의해 수립된 조직된 일종의 파트너십형태로, 2012년 12월에 발족하였다. NIC의 운영 원칙 등을 제시한 NIC 협약(NIC Concordat)은 2013년 3월에 발간되었으며, Royal Colleges와 NICE, Royal Pharmaceutical Society 및 NHS 조직들과 더불어 ABPI와 ABHI, 그리고 BIVDA가 여기에 서명하였다.

NIC는 NICE의 감독 하에 골다공증과 뇌졸중, 비만, 그리고 심장병의 네 분야에서 시범사업을 추진하였다. 2013년 자문위원회에서 골다공증과 관련된 Denosumab와 경구용 항응고제(Oral Anticoagulants, NOACs)를 가로막는 주요 장벽에 대한 탐색이 이루어졌으며, 성공적인 시행을 지원하기 위한 방안이 논의되었다. NICE 기술 평가 가이드라인(technology appraisal guidance)을 따라 NHS의 혁신 채택을 보다 광

범위하게 진전시키기 위한 활동들은 매우 중요한 일이라 할 수 있고 이를 위해 장기적인 전략과 운영 계획을 수립하기 위해 NIC 파트너들의 적극적인 참여가 필요하다고 평가되고 있다(ABPI, ABHI, BIA, BIVDA (2014),P.8).

3) NHS Innovation Scorecard

Innovation Scorecard는 NICE의 기술평가(Technology Appraisals)를 통해 추천된 내용들이 NHS내에서 활발하게 추진될 수 있도록 일종의 혁신 점수를 발표하도록 한 조치이다. 혁신점수는 매 분기마다 Health and Social Care Information Centre(HSCIC)의 게시판에 등록된다. 혁신 점수카드는 NHS 직원들이 자신의 조직이 혁신의 채택을 위해 수행하는 일을 보다 잘 이해하고 환자들과 대중들이 서비스의 공급 대상자를 선택하며, 보다 나은 서비스를 요구할 수 있도록 도와줄 것이다. 첫 번째 혁신 점수카드는 2013년 1월에 간행되었다. 혁신카드가 정규적으로 출가되도록 장려되어 왔음에도, 목표했던 수준에는 도달하지 못한 것으로 평가되고 있다. 점수카드가 NHS의 조직들과 환자들, 그리고 산업계 모두에게 필요한 것이 되도록 할 장기적인 전략적 비전이 필요하다.

4) Specialized Services Commissioning Innovation Fund (SSCIF)

Specialized Services는 희귀 질환을 앓고 있는 환자제공 되는 서비스로 NHS전체 예산의 10%가량을 차지하고 있고, 매년 118억 파운드를 지출하고 있는 것으로 보고되고 있다. Specialized Services Commissioning Innovation Fund (SSCIF)는 특수 질환 서비스 분야에서 혁신의 채택을 늘리고, 의료의 질과 효율성을 높이기 위해 조성된 펀드이다. 이 펀드를 통해 희귀 질환(rare health condition and disease)을 치료하기 위해

기존에 수행하고 있는 서비스보다 더 나은 서비스가 제공가능할 경우 NHS병원은 이 펀드에 지원하여 기금을 수령할 수 있다. SSCIF는 보다 빠르고 광범위하게 NHS에서의 혁신의 채택이 일어날 수 있도록 하기 위해 취해진 조치이다. SSCIF는 본래 2012년 발족 예정이었으나 2013년 9월로 연기되었고, 2013년 10월 NHS England는 계획이 보류되었음을 발표하였다. 아직까지 시행되고 있지는 않다.

제3절 우리나라 보건산업 정책에의 시사점

본문에서는 최근 추진되고 있는 주요국의 보건의료 산업 정책 중 일본의 첨단의료기술 육성 관련 정책과 영국의 생명과학산업 정책을 차례로 살펴 보았다.

일본의 경우 첨단의료기술 육성과 관련하여 1) 첨단의료기술에 대한 신속한 접근을 보장, 2) 첨단의료제품에 대한 조기승인, 3) 일본판 NIH 설립을 통한 보건의료분야 연구개발 정책이 주요 전략으로 추진되고 있다. 의약품 허가정책을 유연하게 하는 첨단의료 제품의 조기승인은 시장 출시 시점을 앞당긴다는 점에서 의미가 있지만 이것이 반드시 경쟁력 있는 제품을 개발하는 데 효과적일 것이라는 데는 이의가 있을 수 있다. Thomas (1994, p.61)는 프랑스와 영국의 제약산업 정책을 비교하면서 2차대전 이후 영국 제약산업이 발전한 반면, 프랑스가 쇠퇴한 원인은 정부의 산업정책의 실패에 따른 것이라 분석하고, 이 중 하나로 의약품의 허가기준이 영국은 엄격하였던데 반하여, 프랑스는 자국산 제품 허가를 유연한 정책을 취한데 있다고 하였다. 보건의료제품의 허가과 급여정책은 보건의료산업의 경쟁력에 어떠한 영향을 미칠 것인가? 본 연구에서는

제3장의 의약품 가격정책 부분에서 이에 대한 질문을 간접적으로 다루고자 한다.

일본의 첨단의료 관련 정책 중 주목해야할 정책은 일본판 NIH의 창설이다. 우리나라와 비슷한 방식의 보건의료분야 연구개발 정책을 추진해오던 일본이 2015년 4월 이후 정책에 큰 변화를 가져왔는데 우리는 이 보고서의 제3장에서 연구개발 지원정책의 관점을 제시하고 연구개발 지원정책의 국내 현황과 정책과제를 도출할 것이다.

영국의 생명과학 정책을 요약하면, 첫째, 영국 내 가지고 있는 기초영역에서의 강점과 글로벌 시장에서 상업화 능력이 시너지를 발휘할 수 있도록 중개연구를 강화하는 것이다("Translating and commercialising academic research"). 이를 위해 Biomedical Catalyst라는 산학연 협력 펀드를 조성하는가 하면 세포치료제 개발 전문 센터인 Cell Therapy Catapult를 수립하고, 바이오의약품 생산제조시설인 National Biologics Manufacturing Centre (NBMC)을 설립하였다. 둘째, 보건 의료혁신을 유인할 수 있도록 금융지원 및 지불보상제도를 개혁하고, 첨단 의약품에 대한 접근성을 늘리겠다는 정책을 추진하고 있다("Overcoming barriers and creating incentives for the promotion of health innovation"). 이를 위해 2012년 Earlier Access to medicine Scheme 등을 개발되었다. 셋째, NHS를 통해 임상연구(clinical research)관련 인프라를 강화하고 있다는 것이다(Putting clinical research at the heart of innovation in the NHS"). 이를 위해 임상시험에 대한 관리를 개선하여 임상시험 대상 환자의 접수부터 임상시험 시험시점까지 소요되는 시간을 70일 이하로(70-day benchmark)만들도록 하였다. 또한 Clinical Practice Research Datalink (CPRD) 데이터 베이스를 구축하여, 산업계와 학계에서 NHS가 구축한

임상시험 정보 등을 활용하여 제품개발 및 학술연구에 기여하도록 하였다. 넷째, NHS가 혁신을 채택하고 확산하도록 장려하겠다는 것이다 (Encouraging adoption and diffusion of innovation in the NHS). 이를 위해 NHS내에 Academic Health Science Networks(AHSNs)을 운영하도록 하여 NHS와 학계가 산업계와 협력하여 혁신을 발굴하고 채택하여 널리 퍼뜨릴 수 있도록 하였다.

일본과 영국은 두 나라 모두 제약산업 또는 생명과학 산업을 미래의 먹거리 산업으로 인식하고 이를 전략적으로 육성하고 있다. 이들 나라에서 공통적으로 나타나는 것은 산학연 협력(collaboration)을 유인할 수 있는 다양한 정책들을 수립하는데 힘을 기울이고 있다는 점이다. 특히 영국의 경우 산학연 협력을 위한 펀드의 조성과 바이오의약품 생산시설, 세포 치료제 개발 센터 등을 정부차원에서 주도적으로 추진하고 있다. 또한 첨단의료기술에 대한 환자의 접근성을 높이고 임상시험에 대한 참여기회를 늘리는 정책을 추진하는 것은 두 나라 모두에서 찾아볼 수 있는 정책들로 주목할 만 하다. 영국의 경우 임상시험 데이터를 제품개발 또는 학술 연구에 활용할 수 있도록 익명화한 형태로 데이터를 대중에게 공개하고 있는 점은 보건의료분야 빅데이터 활용을 위한 정책수립에 참고가 가능할 것으로 보인다. 의료기관에서 혁신의 채택과 확산을 위한 영국의 정책적 노력을 위해 영국 보건의료연구원(NICE)에서 추천하는 기술에 대한 정보를 적극적으로 공개하고 이들 기술들이 확산되는데 장애가 되는 요인들을 제거하기 위해 산학연이 협력하도록 장치를 마련하고 있다. 영국의 경우 국가에서 의료서비스를 제공하고 있는 시스템이어서 이러한 정책들의 국내 적용가능성과 적용시 효과성은 한계가 있을 것이지만 혁신을 채택하고 확산하도록 하는 기전을 마련하는 것이 산업정책에서 중요한 위치를 차지하고 있어 참고할 만 하다. 마지막으로 일본의 경우 연

구개발의 효율성을 높이기 위해 일본판 NIH를 설립하였다. 본 연구에서는 제3장에서 우리나라 연구개발 정책과 제4장 산학연 협력과 바이오클러스터 정책을 살펴보면서 연구개발정책과 산학연 협력에 대해 살펴보고 정책과제를 제시하고자 한다.

제 3 장

제약산업 연구개발 현황과 성과

제1절 연구개발 지원에 대한 고찰

제2절 정부의 의약품 연구개발 지원 사업 현황

제3절 과학기술혁신조사를 통해 본 보건의료 분야 혁신 현황

제4절 의약품 가격정책이 혁신에 미치는 영향

제5절 정책 과제

3

제약산업 연구개발 << 현황과 성과

제1절 연구개발 지원에 대한 고찰

제약산업에 대한 정부의 R&D 직접지원의 근거는 무엇보다 제약분야 R&D를 통한 신약개발이 경제성장의 중요한 요인이라고 믿기 때문일 것이다. 경제가 고도화 될수록 전통적인 경제에서 경쟁력을 확보하기 어렵기 때문에 제약분야와 같이 R&D와 지식, 새로운 아이디어들이 경쟁력 발휘하는 곳에 집중 투자를 하려고 하는 것이다. 그러나 정부의 연구개발 지원은 민간부문에서 연구개발 투자의 구축효과가 발생할 수 있고, 제한된 예산의 범위내에서 최대의 효과를 내야하기 때문에 정부로서는 어느 분야에 얼마만큼 투자를 하는 것이 바람직 한 것인지 고민하지 않을 수 없다.

일반적으로 R&D나 지식, 아이디어 등은 공공재 성격을 가지고 있어 민간부분에 전적으로 투자를 의존할 경우 투자가 충분하지 않는다. 이는 여기에 투자를 했을 때 투자자만 혜택을 가져가는 게 아니라 경쟁자도 혜택을 가져가는 무임승차 문제가 발생하기 때문이다. 따라서 정부의 개입 목적은 이러한 과소투자문제(underinvestment problem)를 해결하는데 첫 번째 목적이 있다. 정부가 개입하는 방법(“push”)은 보조금을 주거나 아니면 세제혜택을 주어 R&D에 있어서 비용을 줄여주는 방법과 민간부분에게 특허 등을 통해 혜택을 더 주면서 R&D를 증진하는 방법이 있다(“pull”). 특허는 다른 사람들의 무임승차를 막고, 노력한 사람에게 혜택을 보장해 주는 장치여서 이와 같은 메커니즘을 통해 민간부문에서도

투자를 할 수 있다.

정부의 개입이 가장 필요로 하는 영역은 구체적으로 어디일까? 기초연구 분야는 시장이 형성되기 어렵고, 민간이 투자한다고 하더라도 그 결과물을 전용(appropriate)하기 어렵다. 이러한 이유로 민간부분은 기초연구 부분에 투자하기를 꺼리기 때문에 정부가 이 분야에서 투자를 해서 일출효과(spillover effect)를 극대화해야 한다. 또 다른 분야는 사회적 가치(social value)가 사적가치(private value)보다 큰 영역이다. 대표적인 예가 백신, 감염병 관련 치료제 등의 분야일 것이다.

만약 정부가 사회적 효용을 극대화하기 위해 R&D 예산을 배분한다고 하면 어느 질환에 얼마만큼 투자되어야 할까? 경제학적으로 명백하게 말할 수 있는 것은 질환별로 한계이익(marginal benefit)이 한계비용(marginal cost)과 같아지는 지점까지 투자가 되어야 한다는 것이다. 즉, 질환부담이 큰 영역에 투자가 더 많이 되어야 할 것이고, 과학적 생산성이 큰 영역에 투자가 되어야 하는 것은 자명하다. 그러나 예산배분 과정에서 나타나는 정치적인 현실과 의사결정 방식은 이보다 훨씬 복잡하다. 정부는 차기 선거에 당선되기 위해 단기적인 성과를 중시하여 사회적인 효용성이 높으나 실패할 가능성이 높은 프로젝트에는 펀딩을 꺼리고, 벤처투자자나 민간기업이 투자할 만한 영역에 투자를 할 유인이 생길 수 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해서는 적어도 정부의 연구개발 투자 결정은 정부에서 어느 정도 독립성을 유지하며 추진되어야 함을 의미한다.

정부가 연구개발 투자에 개입하는 목적은 과소투자 문제 이외에 어떤 과학적인 목적을 달성하기 위한 동기에서 발생할 수 있다. 미국과 같은 경우 닉슨행정부 하에서 암 극복을 위해 국가차원에서 연구개발에 투자한 경우나 게놈 프로젝트 같은 경우가 이에 해당한다. 마지막으로 생각해 볼 수 있는 정부의 개입목적은 국내에 있어서의 산업을 보호

하고 육성하기 위한 것이다. 그러나 시장이 이미 글로벌화 되어 있고, TRIPS 등을 통해 지적재산권이 보호되고 있기 때문에 특정산업을 보호하고 육성하는 정책을 수립하기에는 한계가 있다.¹⁸⁾

정부의 연구개발비용 직접 지원은 기업에게 단순히 비용 지원의 효과뿐만 아니라 민간투자자로부터 추가적인 투자를 받기 용이하게 해주는 측면이 있다. 정부의 연구개발 지원 대상에 선정되었다는 것은 연구 프로젝트의 질적 우수성을 보여주는 지표이기 때문이다. 또한 정부의 연구개발비 지원은 기업 내부의 연구개발 포트폴리오 구성에도 영향을 미치고 연구개발 활동을 지속하게 하는 효과도 기대할 수 있다.

기업은 정부의 연구개발 비용 지원을 받음으로써 연구개발 비용이 감소되는 효과를 얻는다. 이는 결과적으로 의약품 개발에 소요되는 총비용을 감소시키고 연구개발 활동을 촉진시키는 기능을 한다.

우리나라에서도 제약산업에 대한 정부의 연구개발 지원사업의 발전과 함께 기업의 의약품 연구개발 활동이 활성화되고 상대적으로 중소기업의 연구개발이 촉진되었을 것으로 짐작할 수 있다.

18) 우리나라의 경우 2011년에는 제약산업육성 지원특별법이 제정이 되고 법에 따라 2013년에는 제약산업육성 5개년 계획을 수립하였지만, 1) R&D 확대, 2) 글로벌 제약산업 육성 펀드 조성, 세제지원 내실화 등 투·융자 기반확대, 3) 우수전문인력 양성, 4) 전략적 수출지원, 5) 선진화된 인프라 구축 등과 같이 주로 산업의 경쟁력을 키우기 위한 조치로 유치산업 보호목적의 성격은 아니라 할 수 있다.

제2절 정부의 의약품 연구개발 지원 사업 현황

1. 연구개발 지원 사업 현황

의약품 연구개발을 위한 정부 지원은 1995년 보건복지부에서 시작되었고 2000년대 중반부터 인프라 구축 및 기반기술을 위한 사업 등이 시행되었다. 2010년 이후에는 그간의 사업 성과와 경험을 바탕으로 새로운 지원방식과 연구개발 추진 방식 등을 결합한 다양한 사업이 추진되면서 의약품 연구개발을 위한 입체적 지원이 이루어지고 있다.

2014년 생명공학 육성 시행계획에 따른 의약품 연구개발에 관련된 정부의 주요 지원 사업은 보건복지부와 미래창조과학부의 부처별 사업과 보건복지부, 미래창조과학부, 산업통상자원부의 공동사업으로 구성된다 (표 3-1 참조).

〈표 3-1〉 의약품 연구개발 관련 정부 지원사업 현황

(단위: 억 원)

부처	사업명	주요 내용	사업기간	2014 예산
보건 복지부	첨단의료기술 개발사업	재생의료, 유전체, 신약, 의료정보, 장기 이식 등 경쟁우위 선점이 가능한 첨단의료 분야의 기술개발 지원을 통해 보건의료산업 경쟁력 확보	1995~계속	510
	시스템통합적 항암신약개발사업	국내 항암후보물질의 비임상과 초기 임상시험을 직접 수행함으로써 신약개발의 병목 단계를 해소시켜 항암제 개발을 가속화하고 국산 글로벌 항암신약 개발·촉진에 기여	2011~2016	94
	임상연구 인프라조성사업	신약 및 의료기기 개발 활성화를 위한 임상시험 인프라 구축 및 의료기술의 과학적 근거를 확보하기 위한 임상연구 지원	2004~계속	250

부처	사업명	주요 내용	사업기간	2014 예산
미래 창조 과학부	바이오의료기술 개발사업- 신약개발분야	신개념 질병기전 해석, 신약타겟검증연 구 등을 통해 국내 제약산업의 신성장동 력 제공 및 글로벌 혁신신약 창출 촉진	2004~계속	147
	바이오의료기술 개발사업- 신약후보 물질발굴 및 최적화사업	종양, 관절염 등 한국인에 빈번하게 발 생되는 9개 질환에 대한 신약후보물질 연구개발	2008~계속	121
	글로벌프론티어 연구개발사업- 혁신형의약바이오 컨버전스사업	의약기술에 BT, IT, NT 등 첨단기술을 융합하여 기존의 신약개발 비용과 기간 을 획기적으로 줄인 고효율 융합형 신약 개발 플랫폼 개발	2010~2019	100
보건/ 미래/ 산업	범부처전주기 신약개발	2020년까지 글로벌 시장 진출이 가능한 신약 10개 이상 개발(라이센싱 아웃)	2011~2020	300

자료: 2014년도 생명공학육성시행계획.

가. 첨단의료기술개발사업

첨단의료기술개발사업은 1995년부터 보건복지부에서 시행해온 연구 개발지원사업으로서 최초의 의약품 연구개발지원사업이라 할 수 있다. 2014년 정부예산이 510억 원이었고 2015년은 계속사업 593억, 신규사업 197억 원으로 총 790억 원이 배정되었다. 세부 사업으로는 줄기세포·재생의료 실용화, 맞춤형의료실용화, 융복합 보건의료기술(의료정보, 유망 보건의료기술), 신약개발, 제약산업 특화지원 등이 있다(표 3-2 참조).

의약품개발과 직접 관련되는 사업은 신약개발, 제약산업 특화지원이다. 신약개발 지원에서는 혁신(합성)신약, 개량신약, 바이오의약품, 천연물의약품, 희귀의약품 등의 연구개발을 위한 비임상 및 임상시험을 지원한다.

〈표 3-2〉 첨단의료기술개발사업 2015년 예산

(단위: 억 원)

세부 사업명	2015년 예산		
	계속	신규	계
줄기세포·재생의료 실용화	218	78	297
맞춤의료실용화	64	-	64
의료정보	30	-	30
유망보건의료기술	77	20	97
신약개발	108	88	196
제약산업 특화지원	65	10	75
계	593	197	790

자료: 보건복지부(2015.1). 2015년 보건의료기술연구개발사업 사업안내.

나. 시스템통합적항암신약개발사업

시스템통합적항암신약개발사업은 연구개발기관의 신약개발활동 비용을 직접 지원하는 일반 지원사업과 달리 가상신약개발조직인 사업단을 구성하여 직접 연구개발을 진행하는 사업이다. 국내 산학연에서 발굴한 항암후보물질을 선정하여 비임상 및 초기 임상시험을 사업단이 직접 진행함으로써 신약개발의 병목단계를 해소하고 국산 항암신약개발을 목표로 하는 사업이다.

이 사업은 2011년부터 시행되어 2016년까지 계획되어 있으며 2011년 7월부터 2013년 8월까지 총 7회에 걸쳐 후보물질을 공모하여 총 107개 물질이 응모했고 그 중 10개가 선정되어 연구가 진행되었다. 2015년 84억원의 예산이 배정되어 진행중이다(표 3-3 참조).

다. 임상연구인프라조성사업

임상연구인프라조성사업은 신약 및 의료기기 개발 활성화를 위한 임상

시험 인프라 구축 의료기술의 과학적 근거를 확보하기 위한 임상연구를 지원하는 사업으로 2004년부터 계속 시행되는 사업이다. 2015년 나노의학인프라연구, 국민건강임상연구사업, 환자안전연구 등이 신설되었고 총 예산은 429억원이다(표 3-4 참조).

의약품 연구개발과 직접 관련되는 사업은 국가임상시험사업과 질환유효성평가기반구축사업이다. 국가임상시험사업은 국가임상시험사업단, 임상시험글로벌선도센터 등 지원을 통해 임상시험의 글로벌 역량 강화를 추구한다. 질환유효성평가기반구축사업은 기초연구 성과의 제품화 단계 진입을 활성화하기 위하여 비임상 유효성평가 및 신약개발 바이오이미징 융합기술센터 구축을 지원한다.

〈표 3-3〉 시스템통합적항암신약개발사업 2015년 예산

(단위: 억 원)

사업명	2015년 예산		
	계속	신규	계
시스템통합적항암신약개발사업	75	9	84

자료: 보건복지부(2015.1). 2015년 보건의료기술연구개발사업 사업안내.

〈표 3-4〉 임상연구인프라조성사업 2015년 예산

(단위: 억 원)

세부 사업명	2015년 예산		
	계속	신규	계
국가임상시험사업	110	-	110
나노의학인프라연구	-	10	10
질병극복 임상연구 데이터 지원화	3.7	0.2	4
국민건강임상연구사업	-	36	36
환자안전연구	-	10	10
질환유효성평가기반구축	30	75	105
의료기기 중개, 임상 지원센터	10	50	60
계	175	253	429

자료: 보건복지부(2015.1). 2015년 보건의료기술연구개발사업 사업안내.

라. 첨단바이오횰약품글로벌진출사업

첨단바이오횰약품글로벌진출사업은 보건복지부와 미래창조과학부 공동으로 2015년부터 3년간 한시적으로 시행되는 사업이다. 이 사업은 첨단바이오횰약품 중 줄기세포치료제와 유전자치료제를 대상으로 후보물질 발굴 및 국내외 임상시험을 지원하는 것을 목표로 한다. 2015년 75억원의 예산이 배정되어 있다(표 3-5 참조).

〈표 3-5〉 첨단바이오횰약품글로벌진출사업 2015년 예산

(단위: 억 원)

사업명	2015년 예산		
	계속	신규	계
첨단바이오횰약품글로벌진출사업	-	75	75

자료: 보건복지부(2015.1). 2015년 보건의료기술연구개발사업 사업안내.

마. 바이오의료기술개발사업

바이오의료기술개발사업은 미래창조과학부의 지원 사업이며, 세부사업 중 신약개발분야, 신약후보물질발굴 및 최적화사업이 의약품 개발에 관련된다. 신약개발분야는 2006년부터 계속 지원되는 분야이고 신약후보물질발굴 및 최적화사업은 2010년부터 계속 지원되는 사업이다.

신약개발분야에서는 신개념 질병기전 해석, 신약타겟검증연구 등을 통해 국내 제약산업의 신성장동력 제공 및 글로벌 혁신신약 창출을 촉진하는 것을 목표로 한다. 구체적으로는 신약타겟발굴검증, 차세대신약기반 기술개발, 기초연계후보물질발굴, 신약개발파이프라인관리, 신약타겟검증후속실용화지원 등의 사업이 이루어지고 있다. 2012~2014년 정부가 383억원, 민간이 3억원을 투자하였다(표 3-6 참조).

〈표 3-6〉 바이오의료기술개발사업-신약개발분야 자원별 소요예산

(단위: 억 원)

사업명	자원 구분	2012년	2013년	2014년	3개년 계
신약개발분야	정부	126	109	147	383
	민간	1.1	1.5	0.3	3
	계	127	111	147	386

자료: 2014년도 생명공학육성시행계획

신약후보물질발굴 및 최적화사업은 중앙, 관절염 등 한국인에 빈번하게 발생하는 9개 질환에 대한 신약후보물질을 도출하여 신약개발 연구역량을 강화하고 후보물질을 최적화하는 것을 목표로 한다. 2012~2014년 3개년 동안 정부가 403억원, 민간이 102억원을 투자하였다(표 3-7 참조).

〈표 3-7〉 바이오의료기술개발사업-신약후보물질발굴 및 최적화사업 자원별 소요예산

(단위: 억 원)

사업명	자원 구분	2012년	2013년	2014년	3개년 계
신약후보물질발굴 및 최적화사업	정부	151	129	121	403
	민간	42	30	30	102
	계	193	159	152	505

자료: 2014년도 생명공학육성시행계획

바. 글로벌프론티어연구개발사업 - 혁신형의약바이오컨버전스사업

글로벌프론티어연구개발사업은 미래창조과학부의 지원사업이며, 그 중 혁신형의약바이오컨버전스사업이 신약개발에 관련된다. 이 사업은 2010년부터 10년간 추진되며, 의약기술에 BT, IT, NT 등 첨단기술을 융합하여 기존의 신약개발 비용과 기간을 획기적으로 줄인 고효율 융합형 신약개발 플랫폼을 개발하는 것을 목표로 하며, 구체적으로 신약개발용 타겟 20개 이상 개발하는 것을 목표로 하고 있다. 2012~2014년 동안

정부가 300억 원, 민간이 30억 원을 투자하였다(표 3-8 참조).

〈표 3-8〉 혁신형의약바이오컨버전스사업 재원별 소요예산

(단위: 억 원)

사업명	재원 구분	2012년	2013년	2014년	3개년 계
혁신형의약바이오 컨버전스사업	정부	100	100	100	300
	민간	17	3.6	10	30
	계	117	103	110	330

자료: 2014년도 생명공학육성시행계획

사. 범부처전주기신약개발

범부처전주기신약개발사업은 보건복지부, 미래창조과학부, 산업통상자원부가 공동으로 투자하여 2020년까지 글로벌 시장 진출이 가능한 신약 10개 이상 개발(라이센싱 아웃)을 목표로 2011년부터 2020년까지 시행되는 사업이다. 이 사업은 신약개발의 후보물질 도출에서부터 비임상, 임상시험까지 전주기에 걸쳐 연구개발을 지원하며, 사업단을 설립하여 개별 부처의 연구개발사업성과가 단절 없이 신약개발로 이어질 수 있도록 범부처 차원에서 지원한다.

2011년부터 3개 부처가 매년 동일한 금액을 투자해왔고 2011~2014년 총 1,110억 원의 예산이 투입되었다(표 3-9 참조).

2. 의약품 연구개발 지원 정부 투자 및 성과

의약품 연구개발에 대한 정부 지원 현황을 파악하기 위하여 NTIS의 연구개발비 통계를 사용하여 과학기술표준분류 중 의약품/의약품개발에 해당하는 통계값을 분석하였다.

의약품 연구개발에 대한 정부 지원액은 2006년 1,154억 원에서 2014년 2,587억 원으로 증가하였다. 2008~2009년 동안 지원금액이 약 1천억 원 순증가하였고, 2013년 대비 2014년은 지원규모가 약간 감소하였다. 정부의 전체 연구개발 지원금액 중에서 의약품 분야는 2014년 1.6%를 차지하였다(그림 3-1 참조).

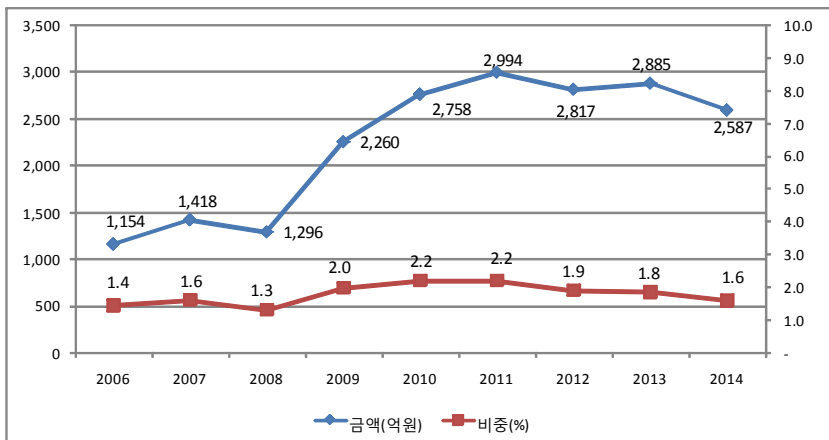
〈표 3-9〉 범부처전주기신약개발사업의 정부출연금 투자현황

(단위: 억 원)

	2011년	2012년	2013년	2014년	계
정부출연금	150	300	360	300	1,110
- 보건복지부	50	100	120	100	370
- 미래창조과학부	50	100	120	100	370
- 산업통상자원부	50	100	120	100	370
사업 내용	150	300	360	300	1,100
- 글로벌 신약개발 R&D 지원	134	272	332	272	1,010
- 사업단 운영비 지원	16	28	28	28	100

자료: KISTEP(2014). 2014 국가연구개발사업 특정평가보고서-범부처전주기신약개발사업.

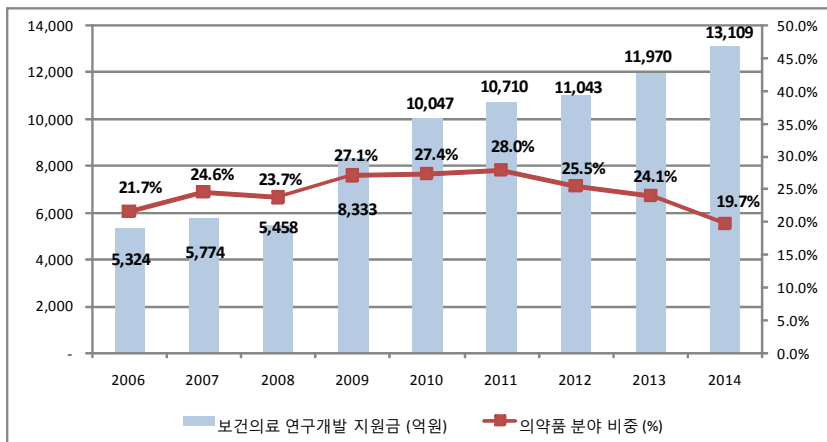
[그림 3-1] 의약품 연구개발 정부 지원 금액 및 전체 정부 연구개발 지원금 중 비중



자료: NTIS.

보건의료 연구개발에 대한 정부 지원 금액은 2006년 5,324억원에서 점차 증가하여 2014년 1조 3,109억원에 달했다. 그 중에서 의약품 연구개발에 대한 지원 금액의 비중은 20~28% 범위에 있었고 2014년은 19.7%를 차지하였다. 의약품에 대한 연구개발 지원 금액의 비중은 전체 연구개발 및 보건의료 연구개발을 기준으로 했을 때 모두 2011년 최고 수준을 보였고(각각 2.2%, 28.0%), 이후 꾸준히 하락하였다(그림 3-1~2 참조).

[그림 3-2] 보건의료 연구개발 정부 지원 금액 및 의약품 분야 지원금 중 비중



자료: NTIS.

2006~2012년 동안 주요 부처별로 의약품에 대한 연구개발 지원 금액의 분포를 보면 2006~2007년, 2010~2011년은 교육과학기술부가 가장 높았고 2008년, 2012년은 보건복지부가, 2009년은 지식경제부가 가장 높은 수준이었다. 부처별로 보면, 보건복지부는 전반적으로 지원 금액이 꾸준히 증가해왔으며, 교육과학기술부는 2010년 급격히 증가하였고 지식경제부는 2009년 일시적으로 급등하였다(표 3-10 참조).

〈표 3-10〉 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 부처별 분포

(단위: 억 원)

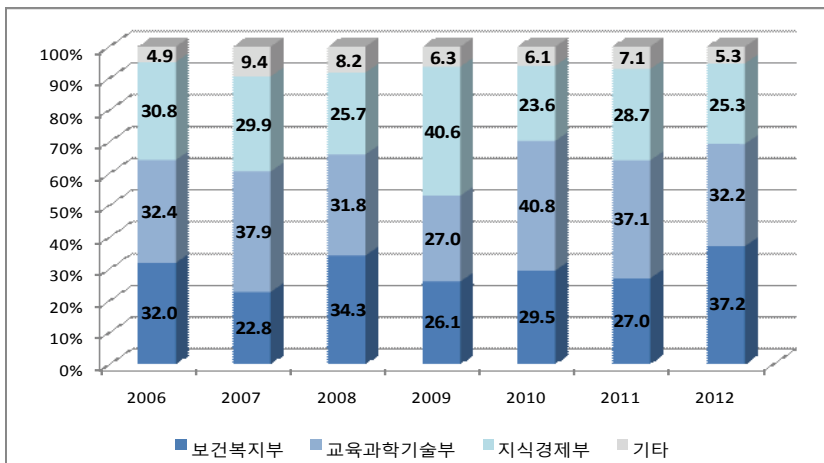
구분	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
보건복지부	369	323	444	589	814	810	1,048
교육과학기술부	374	538	412	611	1,125	1,112	906
지식경제부	355	424	333	917	652	860	714
기타	56	134	106	143	167	213	149
계	1,154	1,418	1,296	2,260	2,758	2,994	2,817

자료: NTIS.

부처별 지원금액의 변화에 따라 전체 의약품 연구개발 지원 금액에서 각 부처가 차지하는 비중도 변화하였다. 2012년 보건복지부는 전체 의약품 연구개발 지원 금액의 37.2%를 차지하였고 교육과학기술부와 지식경제부가 각각 32.2%, 25.3%를 차지하였다(그림 3-3 참조).

[그림 3-3] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 부처별 비중

(단위: %)



자료: NTIS.

〈표 3-11〉은 의약품 연구개발을 위한 정부 지원금액의 연구 수행기관별 분포를 보여준다. 2006~2014년의 모든 연도에서 대학이 가장 큰 금액을 차지하였고 다음으로 출연연구소가 큰 금액을 차지하였다. 2006년과 2009년은 중소기업이 두 번째로 높은 금액의 연구비를 수혜받았던 것으로 나타났다.

〈표 3-11〉 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 연구 수행기관별 분포

(단위: 억 원)

구분	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
국공립연구소	0	3	5	36	8	9	20	19	20
출연연구소	272	356	315	362	493	469	483	571	530
대학	363	487	495	769	1069	1111	1147	1047	930
대기업	131	178	223	452	288	430	592	168	92
중소기업	300	285	220	572	452	521	477	399	432
정부부처	0	1	0	0	0	0	0	0	0
중견기업	0	0	0	0	0	0	0	528	373
기타	89	108	37	68	449	454	98	154	209
의약품계	1,154	1,418	1,296	2,260	2,758	2,994	2,818	2,885	2,587

자료: NTIS.

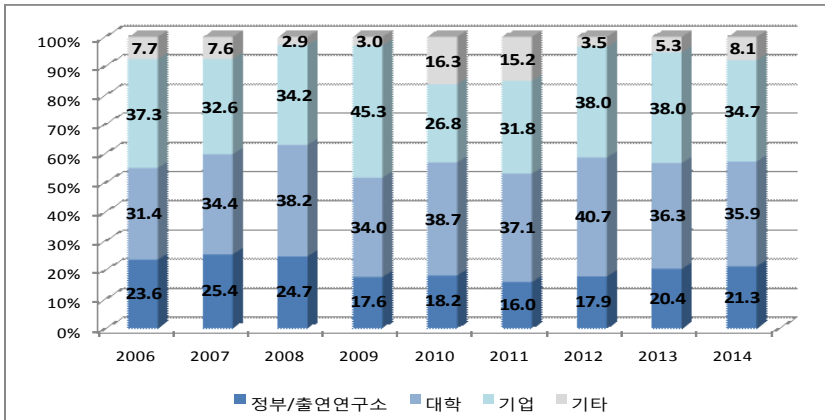
〈표 3-11〉의 연구 수행기관을 정부/출연연구소, 대학, 기업, 기타로 압축하여 정부 연구비 금액의 비중을 보았을 때, 대부분의 연도에서 대학이 가장 높은 비중을 차지하였고 2006년, 2009년, 2013년의 경우 기업이 가장 높은 비중을 차지하였다. 즉, 전반적으로 의약품 연구개발을 위한 정부 지원금액은 대학과 기업에 주로 분포되는데 대학의 비중이 더 높은 경향을 띠다고 할 수 있다(그림 3-4 참조).

다음으로 정부 지원에 의해 수행된 의약품 연구개발의 단독연구 및 공동연구의 금액 기준 비중을 분석하였다. 2006~2011년 동안은 공동연구 비중이 높았고 특히 2009~2011년은 90%에 가까운 금액이 공동연구로

수행되었다. 반면 2012년 이후에는 단독연구 비중이 80% 이상으로 압도적으로 높아, 연구수행 양상의 변화가 관찰되었다(그림 3-5 참조).

[그림 3-4] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 연구 수행기관 구분별 비중

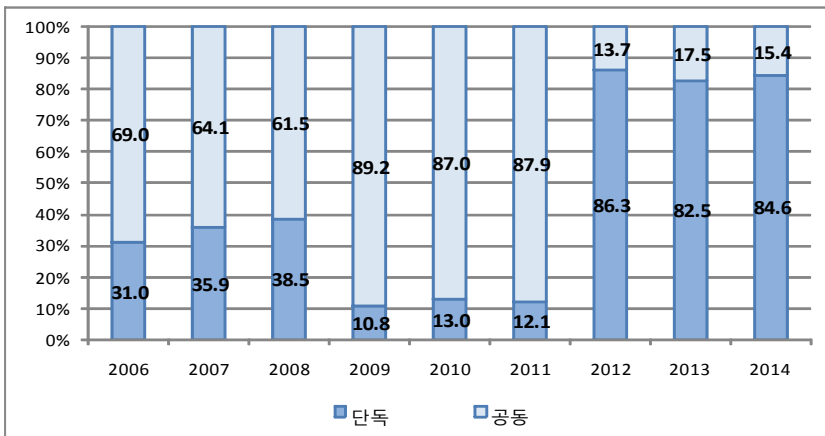
(단위: %)



자료: NTIS.

[그림 3-5] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 단독/공동연구 구분별 비중

(단위: %)



자료: NTIS.

공동연구의 유형별로 구분하여 살펴보면 산학 협력, 산학연 협력, 산산 협력이 주요 유형인 것으로 나타났다. 즉, 대학이나 출연연구소보다는 기업이 공동연구에 더 적극적으로 참여하고 있음을 알 수 있다(표 3-12 참조).

〈표 3-12〉 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 협력연구 현황

(단위: 억 원)

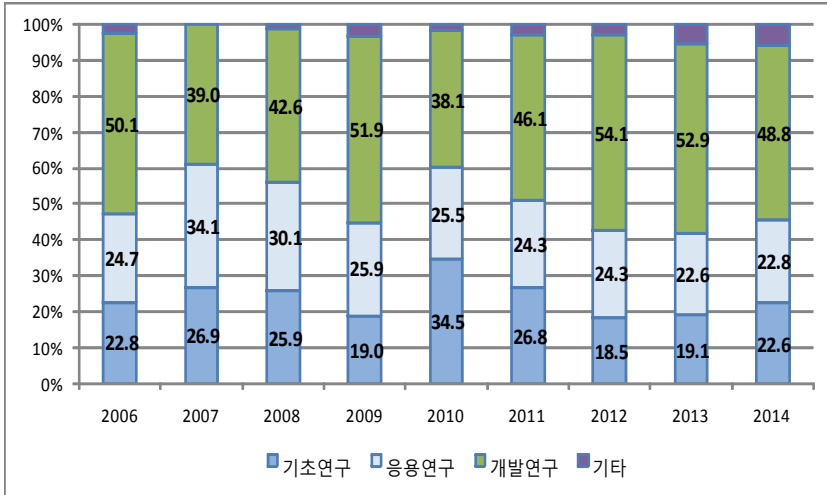
구분	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
산산	57	152	123	684	440	388	49	45	53
산학	140	274	177	450	697	699	150	208	186
산연	63	112	62	161	208	190	5	32	29
산기타	1	6	31	35	7	6	10	6	7
학학	67	48	70	279	370	295		5	3
학연	8	25	152	201	163	124		16	31
학기타	9	20	3	5	6	6	19	17	
연연	9	49	44	9	24	70			
연기타	11	19	17	13	21	35	24	34	11
산학연	370	134	95	119	75	421	115	115	47
협력 없음	331	470	485	236	299	307	2347	2,253	2,011
계	1,066	1,308	1,259	2,191	2,309	2,540	2,720	2,731	2,378

자료: NTIS.

[그림 3-6]은 정부의 의약품 연구개발 지원 금액을 연구 단계별로 구분하여 분석한 결과이다. 기초연구, 응용연구, 개발연구로 구분했을 때 2006~2014년 동안 매년 개발연구의 비중이 가장 높았고 대부분의 연도에서 약 절반 규모를 차지하였다. 이를 앞의 연구 수행기관별 분석 결과와 함께 해석해보면, 일반적으로 개발연구에 집중한다고 할 수 있는 기업이 차지하는 연구비 비중보다 높게 나타난다. 즉, 대학 및 출연연구소에서도 개발연구를 수행하는 것으로 해석할 수 있다.

[그림 3-6] 의약품 연구개발 정부 지원 금액의 연구 단계별 비중

(단위: %)



자료: NTIS.

3. 제약산업 연구개발 투입 및 성과

가. 연구개발 투입

〈표 3-13〉과 [그림 3-7]은 2001~2013년 동안 국내 제약산업의 연구개발 투입현황을 분석한 결과이다. 2001년 제약기업은 총 2,802억 원을 연구개발에 투입했고 매년 꾸준히 증가하여 2012년부터 1조 원 이상을 연구개발에 지출하였다. 연구개발비는 2008~2009년 기간 동안 5,388억 원에서 7,868억 원으로 급등하였고 이후에도 증가추세가 과거에 비해 더 빠르게 나타났다. 매출액 대비 연구개발비 비중도 2008년까지는 5% 수준이었으나 2009년부터 6% 이상으로 증가하였다.

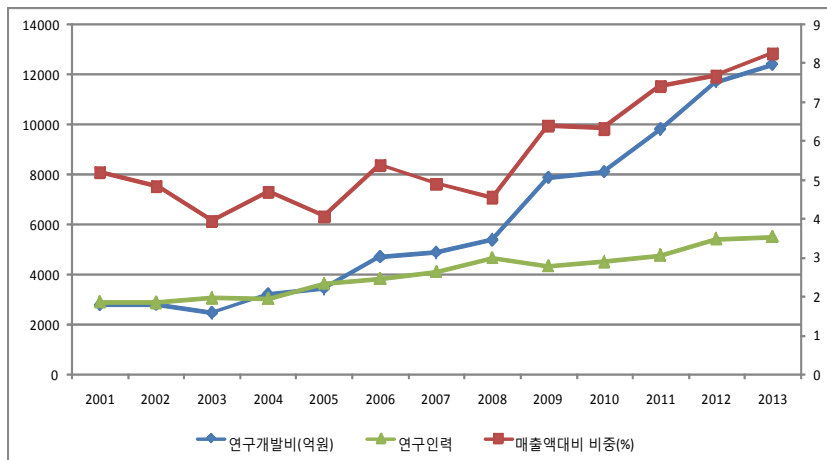
〈표 3-13〉 제약산업의 연도별 연구개발 투입

(단위: 억 원, %, 명)

구분	연구개발비	매출액대비 비중	연구인력
2001	2,802	5.19	2,912
2002	2,807	4.84	2,893
2003	2,472	3.94	3,076
2004	3,219	4.69	3,041
2005	3,445	4.06	3,661
2006	4,704	5.37	3,851
2007	4,888	4.9	4,112
2008	5,388	4.55	4,657
2009	7,868	6.4	4,335
2010	8,103	6.32	4,511
2011	9,803	7.41	4,782
2012	11,710	7.67	5,437
2013	12,388	8.25	5,516

자료: 한국보건산업진흥원(연도별). 보건산업 연구개발실태 조사분석.

〔그림 3-7〕 제약산업의 연도별 연구개발 투입



자료: 한국보건산업진흥원(연도별). 보건산업 연구개발실태 조사분석.

이러한 추세는 정부의 의약품 연구개발 지원 금액이 2008~2009년 동안 급등한 양상과 유사하다. 그리고 정부의 지원금액이 2011년 이후 정체하고 있는 것과 달리 제약기업이 투입한 연구비는 2008년 이후 빠른 증가세를 유지하고 있다는 점이 특이하다. 이는 제약기업의 연구개발 투자 증가에 정부의 연구개발비 지원뿐만 아니라 다른 요인도 영향을 미쳤을 가능성을 암시하며, 추가적인 자료수집과 분석을 통해 그 배경을 파악하는 것은 향후 제약산업의 연구개발 활동을 예측하고 촉진하는 데 유용할 것으로 생각된다.

제약산업의 연구개발 투입 금액을 재원별로 구분해서 보면 자체부담이 가장 높았다. 2004년, 2009년, 2013년에 대해 그 경향을 살펴보았을 때 재원의 구성에서 거의 변화가 없었고 2010년 이전에 비해 최근에 자체부담의 비중이 더 높아진 것을 알 수 있다. 정부재원이 차지하는 비중은 2013년 7.62% 수준이었다(표 3-14 참조).

〈표 3-14〉 제약산업의 연도별 연구개발 투입

(단위: 억 원, %)

구분	2004		2009		2013	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
자체부담	3,219	89.27	7,273	88.83	12,459	92.37
정부재원	298	8.26	878	10.72	1,028	7.62
공공재원	65	1.80	3	0.04	0	-
민간재원	12	0.33	24	0.29	1	0.01
외국재원	12	0.33	10	0.12	0	-
계	3,606	100	8,188	100	13,489	100

자료: 한국보건산업진흥원(연도별). 보건산업 연구개발실태 조사분석.

나. 연구개발 성과

의약품 연구개발의 성과는 제품 개발 및 기술수출로 요약할 수 있으며, 제품 개발은 다시 신약과 개량신약으로 구분할 수 있다. <표 3-15>는 2001~2014년 동안 신약 허가건수와 개량신약 허가건수, 기술수출 건수를 정리한 결과이다. 2001~2014년까지 신약은 총 30건, 개량신약은 97건 허가되었고 146건의 기술수출이 있었다. 모든 성과에서 최근에 가까워지면서 건수가 증가하는 경향을 보였다. 특히 2010년 이후 매년 신약이 허가되었고 기술수출은 매년 10건 이상 이루어져 연구개발 투입의 결과를 확인할 수 있다.

<표 3-15> 제약산업의 연도별 연구개발 성과 현황

(단위: 건)

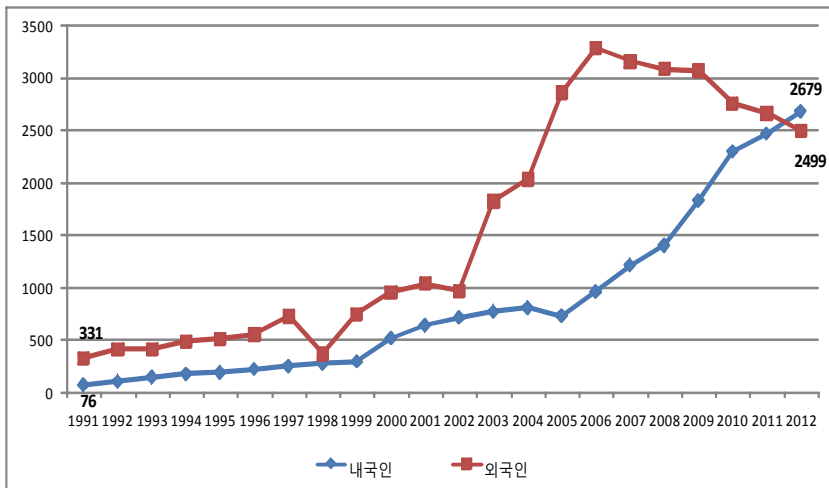
구분	신약 허가	개량신약 허가	기술수출
2001	4	0	3
2002	1	0	3
2003	2	0	0
2004	0	3	10
2005	2	5	5
2006	1	7	9
2007	2	8	10
2008	2	10	9
2009	0	7	5
2010	2	8	12
2011	5	9	17
2012	4	13	18
2013	2	19	29
2014	3	8	16
계	30	97	146

자료: 한국신약개발연구조합(2015). 한국 제약산업 연구개발 백서.

[그림 3-8]은 1991~2012년 동안 의약품 분야에서 이루어진 국내 특허출원 현황을 내국인 출원과 외국인 출원을 구분하여 분석한 결과이다. 이 자료는 제약산업의 출원에 국한하지 않고 대학, 연구소 등 모든 연구개발 주체의 특허출원 현황을 종합한 결과이다. 내국인 출원과 외국인 출원의 변화 양상은 서로 달랐는데 이는 내국인과 외국인에 국내에서 수행하는 의약품 연구개발 및 판매에 관한 메커니즘이 상이하고 따라서 특허출원에 영향을 미치는 요인이 서로 다르기 때문이다. 내국인 출원은 꾸준히 증가하였고 2005년 이후 그 추세가 급격히 상승하기 시작하여 2012년 처음으로 외국인 출원을 추월하였다.

[그림 3-8] 의약품 분야 국내 특허출원 현황 - 내국인/외국인 구분별

(단위: 건)



자료: 한국보건산업진흥원(연도별). 보건산업 연구개발실태 조사분석.

제3절 과학기술혁신조사를 통해 본 보건의료 분야 혁신 현황

1. 기술혁신조사 개요

가. 기술혁신조사(Korea Innovation Survey: KIS) 개요

기술혁신조사는 서비스 및 제조업 부문 기업들의 혁신활동을 분석하기 위해 과학기술정책연구원(STEPI)에서 주기적으로 실시하고 있다. 우리나라의 기술혁신조사(KIS)는 우리나라 제조업 기업의 혁신활동 전반에 대한 현황을 파악하고 국가 혁신정책 수립과 혁신연구에 필요한 데이터 확보를 위해 1996년 최초 시행되었다. 2002년부터 제조업과 서비스업으로 분리하여 조사가 실시되고 있으며, 제조업부문 조사는 2002년부터, 서비스업 부문 조사는 2003년부터 매 3년마다 이루어지고 있다. 또한 2003년도에 통계청의 ‘승인통계’로 지정되어 매 3년마다 수행되어 왔으며, 현재 교육과학기술부의 연구개발 활동조사와 더불어 기업단위 혁신조사의 양대 축으로 인식되어온 중요한 조사이자 필수적인 통계조사다.

우리나라의 기술혁신조사는 유럽연합에서 최초로 정립한 혁신조사(Community Innovation Survey: CIS)의 프레임워크에 근거하여 수행되고 있다. 유럽연합의 공동체혁신조사(Community Innovation Survey: CIS)는 혁신 투입(R&D 투자 등)이나 산출(특허 등)에 관한 통계를 비롯한 실제 혁신활동에 대한 미시통계를 수집하기 위하여 혁신활동을 직접 측정하기 위한 목적으로 시행되는 조사이다. 이 조사는 주관적 측정방식에 따른 여러 한계들을 지니고 있지만, R&D나 특허통계와 달리 혁신 자체에 관한 기업 수준의 정보를 획득할 수 있으며, R&D 통계 등에서 잘 포착되지 않는 서비스 부문에 대한 정보 접근이 가능하다는 장점을

지니고 있다. 유럽연합의 공동체혁신조사는 1992년에 최초로 실시되었으며(CIS1), 이후 1996년(CIS2), 2001년(CIS3), 2004년(CIS4), 2006년(CIS2006) 및 2008년(CIS2008) 및 2010년(CIS2010)에 조사가 실시되었다. CIS는 기업 일반사항, 혁신 성과(혁신 유형별), 혁신비용, 정부 지원제도, 정보원, 특허 등 기업의 혁신활동과 관련된 상당히 광범위한 내용을 질문하고 있다. 우리나라의 기술혁신조사는 CIS에 기초하여 디자인되었으며, 최초 조사 이후 CIS의 체계와 설문항목의 변경 등을 반영하여 일부 설문 내용의 변경이 이루어져 왔다.

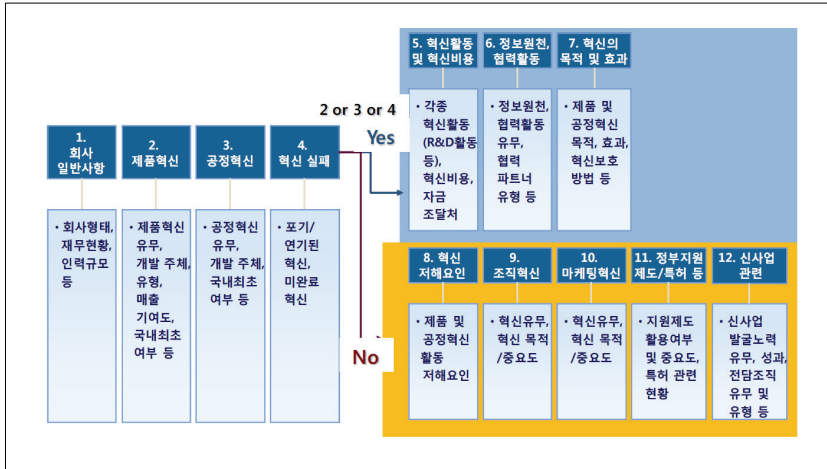
나. 2012년도 기술혁신조사 설문지 구성 및 조사 개요¹⁹⁾

2012년도 기술혁신조사 제조업 부문 조사의 모집단은 2012년 이전 3년 동안(2009~2011) 기업활동을 수행한 상시종사자수 10인 이상 제조업체(표준산업분류(KSIC) C10~C33)이다. 표본추출틀은 2011년도(2010년 기준) 통계청 전국사업체조사 기업명부 및 사업체명부이며, 총 43,810개의 업체가 해당된다. 표본추출방법은 다단계 층화계통추출법을 사용하였으며, 업종별로 1차 층화하고, 다시 종사자수를 기준으로 2차 층화한 후 random sampling 방법으로 최종 표본기업을 선정하였다. 다만 상시종사자수가 500명 이상인 기업은 전수조사 하였으며, 총 4,105개사가 조사에 응답하였다.

2012년도 기술혁신조사 제조업 부문 조사에서 1~4번 파트, 8~12번 파트는 모든 기업이 공통적으로 응답하고 5~7번 파트의 경우에는 2~4번 파트에서 제품혁신 또는 공정혁신을 수행하였거나, 혁신을 포기 또는 미완성한 경우 중 어느 한 가지라도 해당되는 기업이 응답하였다.

19) 과학기술정책연구원(2012). 2012년도 한국의 기술혁신조사 보고서: 제조업 부문

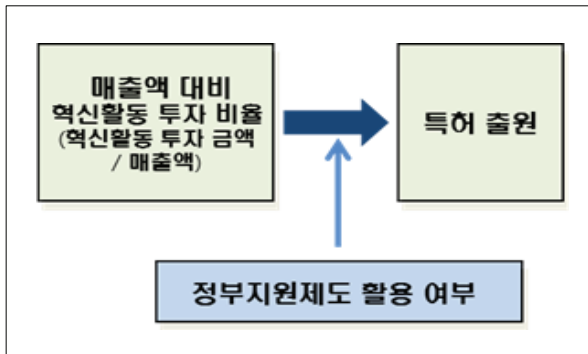
[그림 3-9] 2012년도 과학기술혁신조사 제조업 부문 구성



자료 : 과학기술정책연구원 (2012). 2012년도 한국의 기술혁신조사, p.33.

2. 보건의료 분야의 지원정책과 혁신활동

혁신활동 투자의 효과성을 파악하기 위해 혁신활동 투자 규모와 3년간 (2009~2011) 특허 성과의 관계를 살펴보고, 혁신활동 규모와 특허성과의 관계에 있어 국가차원의 보건의료분야 R&D 지원정책의 영향력을 살펴보고자 한다.



가. 보건의료분야 기업의 일반적 현황

2012년도 기술혁신조사 (제조업)에서 보건의료분야 기업으로 의료용 물질 및 의약품 제조업(표준산업분류 C21) 41개사가 조사에 응답하였다. 보건의료분야 41개 기업 중 56.1%가 중기업에 속하였으며 29.3%가 소기업이었고 연 매출액은 100억 이상 500억 미만인 기업이 31.7~34.1% 수준으로 가장 많은 분포를 보였다.

〈표 3-16〉 보건의료분야 기업의 기업규모 분포

(단위: %)

기업규모	비율
대기업	12.2
중기업	56.1
소기업	29.3
모름/무응답	2.4

〈표 3-17〉 보건의료분야 기업의 매출액 분포

(단위: %)

매출액 수준	2009년 매출액	2010년 매출액	2011년 매출액
1,000억 이상	9.8	14.6	14.6
500~1,000억원 미만	4.9	0.0	0.0
100~ 500억원 미만	31.7	31.7	34.1
50~ 100억원 미만	17.1	14.6	14.6
10~ 50억원 미만	19.5	22.0	17.1
10억원 미만	9.8	7.3	9.8
모름/무응답	7.3	9.8	9.8

나. 보건의료분야 기업의 혁신활동 현황

보건의료분야 기업 중 68.3%가 연구개발을 목적으로 하는 연구소를 운영하고 있으며, 12.2%는 전담부서를 운영하고 있고 2.4%가 필요시 비상시적으로 연구개발 활동관련 연구소 및 전담부서를 운영하고 있었다. 기업의 연매출액에 따른 연구개발 활동 여부를 살펴보면 100억 미만 기업보다는 100억 이상 기업에서 연구소를 운영하거나 전담부서를 운영하는 비율이 높았다.

〈표 3-18〉 보건의료분야 기업의 매출액에 따른 연구개발 활동

(단위: %)

구분	총	100억 이상	100억 미만
수행하지 않음	17.1	15.0	23.5
연구소 운영	68.3	70.0	58.8
전담부서 운영	12.2	15.0	11.8
필요시 비상시적으로 운영	2.4	0.0	5.9

2011년 기준으로 보건의료분야 기업 중 36.6%가 10인 미만의 연구전담 인력을 고용하고 있었으며 연구전담 인력이 없는 기업이 14.6%이었다.

〈표 3-19〉 보건의료분야 기업의 연구전담인력 규모

(단위: %)

구분	2009년	2010년	2011년
30인 이상	12.2	12.2	12.2
20~30인 미만	12.2	14.6	14.6
10~20인 미만	19.5	17.1	22.0
10인 미만	41.5	41.5	36.6
없음	14.6	14.6	14.6

혁신활동은 새롭거나 획기적으로 개선된 제품이나 공정 등에 있어 새로운 방법을 실행하는 것을 의미하며, 어떠한 활동이 혁신이 되기 위해서는 기업차원에서 새롭거나 현저하게 개선되거나 실행되는 과정이 필요하다²⁰⁾. 혁신활동과 관련하여 보건의료분야 기업 중 63.4%인 26개 기업이 내부 R&D를 실시하고 있으며, 26.8%인 11개 기업이 내부와 외부 공동으로 R&D를 실시하고 14.6%인 6개 기업이 외부 R&D를 실시하고 있고 26.8%인 11개 기업이 내부와 외부 공동으로 R&D를 실시하였다²¹⁾. 혁신활동을 수행한 기업 중에 2009~2011년 3년간 혁신활동에 투자한 비용이 1억 이상 5억 미만인 기업이 30.8%로 가장 높은 비율을 보였고, 10억 이상 50억 미만인 기업이 26.9%, 5억 이상 10억 미만인 기업이 19.2%로 조사되었다. 다른 제조업종에 비해 혁신비용이 많이 들어가는 것으로 조사되었다. 혁신활동에 들어간 비용이 차지하는 비율은 내부 R&D는 평균 76%수준이며 외부 R&D는 평균 11%수준으로 나타났다.

〈표 3-20〉 보건의료분야 기업의 2009~2011년 혁신활동에 소요된 비용

(단위: %)

혁신활동 비용	비율
100~500억 미만	11.5
10~ 50억 미만	26.9
5~ 10억 미만	19.2
1~ 5억 미만	30.8
1억 미만	7.7
모름	3.8

20) Marion Frenz & Grazia Ietto-Gillies (2009). The impact on innovation performance of different sources of knowledge: Evidence from the UK Community Innovation Survey, Research Policy 38.

21) 내부 R&D는 새롭거나 획기적으로 개선된 제품과 공정의 개발을 위한 지적자산 증대를 목적으로 기업 내부에서 수행한 모든 창조적인 연구개발 활동을 의미함. 외부 R&D는 내부 R&D와 동일한 목적으로 타 기업 및 타 기관이 수행한 연구개발 활동을 의미함.

혁신활동의 종류에 따라 지난 3년 동안 혁신활동에 소요된 비용에 차이가 있는지 살펴보면 내부 R&D 활동을 하는 기업 중 42.3%가 혁신활동에 10억 이상의 비용을 투자하고 있었으며 58.0%는 10억 미만으로 투자하였다. 또한 공동 R&D 활동을 하는 기업 중 45.5%가 10억 이상, 54.6%가 10억 미만으로 혁신활동 비용을 소요하고 있었으며, 외부 R&D 활동을 하는 기업 중 50.0%가 10억 이상, 50.0%가 10억 미만으로 혁신활동 비용을 지출하였다(표 3-21 참조).

보건의료분야 기업의 혁신활동을 회사 자체 자금으로 조달하는 기업이 74.1%로 가장 높은 비율을 보였다. 11.1%가 정부자금으로 조달하는 것으로 조사되었으며 정부지원제도 활용현황과 관련하여 의료용 물질 및 의약품 제조업 중 기술개발 및 사업화 지원이 40.4%, 정부 연구개발사업 참여 비율이 26.3%이다(표 3-22 참조).

〈표 3-21〉 보건의료분야 기업의 혁신활동 종류에 따른 2009~2011년 혁신활동 소요된 비용

(단위: %)

혁신활동 소요 비용	내부R&D (n=26)	공동R&D (n=11)	외부R&D (n=6)
10억 이상	42.3	45.5	50.0
10억 미만	58.0	54.6	50.0

〈표 3-22〉 보건의료분야 기업의 혁신활동 자금조달 방법

(단위: %)

자금조달 방법	비율
계열사나 제휴회사 자금	3.7
은행 등으로부터 대출	7.4
자금지출은 없었음	3.7
정부자금	11.1
회사 자체자금	74.1

다. 보건의료분야 기업의 정부지원제도 및 특허 출원 현황

제조업 분야의 혁신활동과 관련한 정부지원제도는 기술개발 조세감면, 기술개발 및 사업화 지원, 정부 연구개발사업 참여, 정부기술지원 및 지도, 기술정보 제공, 기술인력 및 교육연구 지원, 정부 및 공공부문의 구매, 마케팅 지원이 있다. 보건의료분야 기업의 정부지원제도 활용 현황을 살펴본 결과, 보건의료분야 기업 중 24.4%가 기술개발에 대한 조세를 감면 받고 있고 36.6%가 기술개발과 관련된 사업화 지원 즉, 정부로부터 자금을 지원받는 것으로 나타났다. 또한 22.0%가 정부 연구개발 사업에 참여하고 있으며 4.9%가 기술정보를 제공 받고 있다. 정부로부터 기술혁신과 관련된 인력 교육 및 연구를 지원받는 기업이 12.2%며 마케팅 지원을 받는 기업의 비율은 17.1%이다.

〈표 3-23〉 보건의료분야 기업의 정부지원제도 활용 현황

(단위: %)

정부지원제도	비율
기술개발 조세감면	24.4
기술개발 및 사업화지원 (자금지원)	36.6
정부 연구개발 사업 참여	22.0
정부기술 지원 및 지도	19.5
기술정보 제공	4.9
기술인력 및 교육연구 지원	12.2
마케팅 지원	17.1

주: 중복 응답 결과임.

보건의료분야 기업 중 43.7%가 3년간(2009~2011) 1건 이상의 특허를 출원한 것으로 조사되었으며, 10건 이상 30건 미만의 특허를 출원한 기업이 36.6%로 가장 높은 비율을 보였다.

〈표 3-24〉 보건의료분야 기업의 특허 출원 현황

(단위: %)

특허출원	비율
전체	43.9
30~50건 미만	2.4
10~30건 미만	36.6
1~10건 미만	2.4
모르겠음	2.4

혁신활동 투자의 효과성을 파악하기 위해 혁신활동 투자 규모와 3년간(2009~2011) 특허 성과의 관계를 살펴본 결과, 3년간 혁신활동 소요 비용이 100억 이상 500억 미만인 기업은 모두 1건 이상의 특허를 출원하였으며 10억 이상 50억 미만으로 투자한 기업의 85.7%가 특허를 1건 이상 출원하였다. 또한 혁신활동 소요 비용이 100억 이상 500억 미만인 기업의 66.7%, 1억 미만인 기업의 34.0%가 특허를 3년간 1건 이상 출원한 것으로 조사되었다. 따라서 혁신활동에 많은 비용을 투자한 보건의료분야 기업일수록 특허 출원이 활발하게 이루어지는 것을 알 수 있다.

〈표 3-25〉 혁신활동 투자 비용에 따른 특허 출원 현황

(단위: %)

혁신활동 비용	비율
100~500억 미만	100.0
10~ 50억 미만	85.7
5~ 10억 미만	66.7
1억 미만	34.0

국가차원의 보건의료분야 R&D 지원정책의 효과를 살펴보기 위해 정부지원정책 활용 여부와 3년간(2009~2011) 특허 성과간의 관련성을 살펴본 결과, 정부지원제도를 활용하는 기업의 66.7%가 3년간 1건 이상의

특허를 출원하였으며 정부지원제도를 활용하지 않은 기업의 22.2%만이 특허 성과를 냈다. 혁신활동과 관련한 정부지원제도 중 직접적인 기술개발 지원 과 사업화 지원을 받은 기업의 73.3%가 특허를 출원하였으며 정부의 연구개발 사업에 참여한 보건의료분야 기업 중 88.9%가 특허 성과를 낸 것으로 조사되었다. 따라서 정부의 R&D 지원정책을 활발하게 활용한 보건의료 분야 기업이 특허 성과가 우수하였으며, 특히 정부 연구개발 사업에 참여한 기업에서 특허 출원이 활발하게 진행되고 있음을 알 수 있다.

〈표 3-26〉 정부지원제도²²⁾ 활용 여부에 따른 특허 출원 현황

(단위: %)

특허출원		비율
정부지원제도를 활용함	전체	66.7
	기술개발 및 사업화 지원(자금지원)	73.3
	정부 연구개발 사업 참여	88.9
정부지원제도를 활용하지 않음		22.2

본 분석에 포함된 보건의료분야 기업의 수는 41개로 샘플 수가 적어서, 세부적인 분석이 어려웠으며 기술혁신조사가 매년 새로운 샘플을 추출하여 조사가 이루어지기 때문에 인과관계를 살펴보는 데 한계가 있었다. 또한 41개 기업 중 연구소를 운영하고 있는 기업은 58.8%로 낮은 수준을 보여 한국의 혁신활동을 이끌고 있는 대규모 보건의료분야(제약분야) 기업이 제외되었을 가능성이 존재한다.

22) 정부지원제도는 기술개발 조세감면, 기술개발 및 사업화 지원, 정부 연구개발사업 참여, 정부기술지원 및 지도, 기술정보 제공, 기술인력 및 교육연구 지원, 정부 및 공공부문의 구매, 마케팅 지원을 포함.

제4절 의약품 가격정책이 혁신에 미치는 영향

1. 의약품 가격정책과 제약 기업의 R&D간 관계

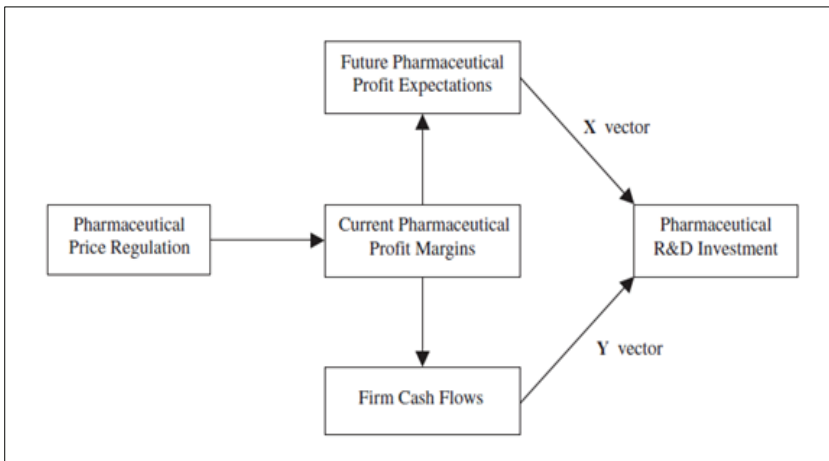
학계에서 진행되었던 기존 연구들을 살펴보면, 이론적으로나 실증적으로 각 국가의 제약 산업에 대한 가격 정책은 의약품 가격 인하와 의료비 지출 감소와 연관되어 있음을 알 수 있다. 기본적으로 의약품 가격 인하는 수요 측면에서 의약품 소비자들이 저렴한 값에 좋은 약을 사용할 수 있게 된다는 점에서 소비자 후생을 증가 시켜준다는 장점을 가지고 있다. 하지만 문제는 낮은 수준의 약가로 인해 의약품 공급자인 제약회사의 R&D 투자²³⁾ 자금 회수가 어려워 질 수 있다는 점이다. 다른 산업과는 달리 R&D 성과의 발생 가능성이 불확실하기까지 한 제약 산업의 R&D 투자 인센티브가 약화될 경우, 장기적으로 신약 개발의 부재로 인해 의약품 수요층에 해당하는 노동 인력의 수명 감축, 그리고 그로 인한 경제적 손실까지 야기할 수 있다 (Abbott & Vernon 2007; Eger & Mahlich 2014).

의약품 가격 정책과 제약 회사의 R&D 투자간의 관계에 초점을 두었던 다수의 실증 연구들은 가격의 레벨과 R&D 투자액 간에 양의 상관 관계가 존재함을 확인한 바 있다(Abbot & Vernon, 2007; Civan&Manoley, 2009; Eger & Mahlich, 2014; Filson, 2012; Giaccotto et al., 2005; Golec et al., 2010; Golec & Vernon, 2010; Vernon, 2005). 우선 Giaccotto et al.(2005)는 1952년~2001년 미국 제약산업 데이터를 활용해, 실질 의약품 가격의 증가가 제약사의 R&D 투자 증가로 이어졌음

23) 제약 회사가 신물질 신약(NME: New Molecule Entities)을 시장에 내놓기까지는 평균적으로 미화 10억불 정도가 소요되는 것으로 알려져 있다(Adams & Branter 2010).

을 보인 바 있는데(e.g. 10% 약가 상승이 6%의 R&D 투자 상승으로 이어짐.), 시뮬레이션을 통해, 미국 정부에서 1980년~2011년 사이에 의약품 가격의 상승을 물가 상승률로 동결하는 가격 규제를 했었다면 R&D는 30% 감소, 330~365개에 달하는 신약의 출시 개수 감소를 야기했었을 것이라 예측하였다. Vernon(2005)은 1994~1997년의 전세계 Top 30에 해당되는 대형 제약회사들의 재무 데이터(financial data)를 활용해, 정부의 가격 정책과 R&D 투자 간의 관계를 분석을 시도한 바 있다. 다른 학계의 접근과 달리, 제약 회사 레벨에서의 R&D 결정에 대한 이론모형이 세워졌고 그에 대한 실증 분석 또한 시도되었다는 점에서 의미가 있다. 구체적으로 가격 규제와 제약사의 R&D 투자와의 관계를 보기 위해, (1) 기대 수익에 의한 영향 (2) 현금 흐름에 의한 영향에 기반한 경로에 주목하였는데, 아래 그림과 같다.

[그림 3-10] The paths through which pharmaceutical price regulation may affect R&D



출처: Vernon, J.A.(2005). "Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment," Health Economics, Vol.14(1), pp.1~16.의 Figure 1.

Vernon(2005)은 제약 회사의 결정에 있어, 미국 시장이 유럽 시장 등 타 국가들에 비해 의약품 가격 규제가 되지 않았다고 가정하고, 제약 회사의 매출에 있어 미국과 유럽 시장에서의 비중을 회사가 노출된 규제의 정도로 보고 R&D 결정에 대한 실증 분석을 하였는데, 규제가 있는 국가에서의 매출 비중이 10% 늘 경우(즉, 규제의 압박이 증가할 경우), 영업이익이 3% 가량 줄어든다는 결과가 나왔다. 기본적으로 약가 규제가 제약 회사의 R&D 투자에 부정적인 영향을 준다고 판단한 셈인데, 후속 연구로서 Vernon(2006)은 제약 회사의 R&D 투자 결정이 이전연도 현금 흐름(lagged cash flow)과 기대 수익에 의해 영향 받는다고 역시 간주하여 미국 시장이 타 국가들과 같은 수준의 약가 규제에 처하는 상황에 대한 시뮬레이션 역시 실시한 바 있다. 특히, 미국이 타국과 같은 수준의 약가 규제 환경에 놓일 경우, 제약 회사의 R&D 투자는 23.4~32.7%정도 감소한다는 예측을 하였다. Golec et al.(2010)은 1993년 미국 클린턴 정부의 Health Security Act(HAS) 이벤트를 활용해서 정부의 의약품 가격 규제 정책 논의가 제약 산업의 R&D 투자를 위축하였음을 보이기도 하였다. 좀 더 최근 데이터를 활용한 실증 연구를 보더라도, 그 방향성에 있어서 일관적임을 알 수 있는데 예컨대, Eger & Mahlich(2014)은 2000년부터 2008년까지 상위 20개 제약회사들을 샘플로 하여 가격 규제가 기업의 R&D 투자 인센티브를 약화시킴을 실증적으로 보여주기도 하였다.

기업의 R&D 투자에 대해 세부 R&D 단계, 대상, 그리고 시점으로 분리해 볼 경우 신약 개발 프로젝트부터 영향을 주는 것을 살펴볼 수 있는데, Abbot and Vernon(2007)은 시뮬레이션 연구를 통해 향후 미국의 약가를 40~50% 정도 인하하는 정책을 상정할 경우 30~60% 정도에 해당하는 초기 신약 개발 프로젝트 투자가 줄어들 것이라고 예측한 바 있다. 또한 Civan & Manoley(2009)은 600개 약품에 대해 횡단 분석

(cross-sectional analysis)을 실시해, 이미 시장에 나온 약품들의 가격 레벨과 개발 과정에 놓여있는 신약의 개수 간 상관관계를 본 결과, 현재 시판 중인 약품의 가격이 10% 인하될 경우 개발 단계에 놓여 있는 신약 개수가 2.8%~4.9% 가량 감소될 것이라고 보았다. Golec & Vernon (2010)은 연구 대상을 유럽 국가들로 초점을 맞춰 실제 1986년부터 2004년 사이에 단행되었던 유럽의 약가 규제가 해당 기간 동안 유럽 시장에서 미화 49.6억불에 해당하는 R&D 투자를 막았으며, 이를 신약의 개수로 환산할 경우 49개 신약의 개발을 억제한 셈이라고 분석하였다. 관련해 최근 Filson(2012)은 시뮬레이션(simulation) 연구를 통해 미국이 전세계 타국들과 같은 의약품 가격 규제 정책을 단행했었을 경우를 상정해보았고, 그 경우 신약의 개수가 약 75% 정도 줄어들었을 것이라고 예상한 바 있다.

정부의 가격 정책과 기업의 수익성은 직접적인 관계를 가지기에, 관련해 학계 문헌조사를 살펴보면, 제약 기업의 수익성 향상이 R&D 투자 증가와 같은 혁신(innovation) 움직임과 관련이 있다는 연구들 또한 찾아볼 수 있다(Acemoglu & Linn 2004; Trushin 2011). 예컨대, Acemoglu & Linn(2004)의 경우, 제약 품목군의 잠재적 시장 규모가 1% 증가할 경우, 해당 품목군에서 신약이 4~7.5% 정도 더 등장할 것이라고 예상하였다. 이는 비단 미국 제약 산업에만 해당하는 것이 아니고, 제약 산업의 R&D가 활발한 일본의 경우에도 수익과 R&D 투자간의 양의 관계를 확인할 수 있다(Mahlich & Roediger 2006). Duggan & Morton(2006)과 Finkelstein(2004)은 의약품 수익성 상승과 연관된 정부의 가격 정책이 신약에 대한 임상시험(new clinical trials), 신물질 신약 발굴(new molecular entities, or new drugs)을 증가시킨다고 하였다.

2. 의약품 정책과 다국적 제약 기업의 신약 진출 및 시기

각 국가 소비자들의 후생과 연관시켜볼 경우, 특히 의약품 소비자들의 수명과 삶의 질에 도움을 줄 수 있는 혁신적 신약들은 대개 다국적 대형 제약 회사들(global pharmaceutical firms)에 의해 개발되었다는 점을 부인하기 힘들기에, 의약품 가격 정책과 다국적 제약 기업의 신약 진출 대상국 선정과 시기는 중요한 문제라고 할 수 있겠다.

앞서 Vernon(2005, 2006), Golec & Vernon(2010) 등의 연구들에서 살펴본 것처럼, 글로벌 제약 기업은 진출 여부를 결정해야 하는 국가들이 다양하므로 각 국가의 의약품 가격 정책에 따라 회사의 수익성이 달라져 R&D 결정에도 영향을 받게 된다. 또한 단순 가격 수준뿐 아니라 판매 수량(quantity)이 매출액(revenue)을 통해 수익에 영향을 미친다는 점을 고려해봤을 때, Acemoglu & Linn(2004)의 연구에서와 같이 잠재적 시장 규모와 진출 대상 국가 선정(국가의 크기 및 향후 성장 가능성 등)과 무관하지 않음을 알 수 있다.

기본적으로 제약회사는 특허로 보호받는 기간 동안 가능한 빨리 신약에 대한 R&D 투자 금액을 회수해야 할 인센티브를 가지고 있으며, 신약의 가격도 가능한 높은 가격을 책정해 받기를 바란다. 하지만 규제 당국은 자국의 국민에게 신약의 혜택을 부여해주고 싶은 바람과 동시에 의료비를 통제해야 하는 인센티브가 있을 수밖에 없다(Danzon et al., 2005). 각 국가 별 신약의 매출 성장가능성과 가격 규제 환경이 다르기에, 다국적 대형 제약회사의 신약 출시 시기(launch timing) 및 가격 설정(pricing)은 상호 연결되어 결정되는 것으로 알려져 있으며 (Ding et al., 2014), 실제로 다국적 제약 기업의 신약 진출 대상국, 시기, 가격을 살펴보면 전세계적으로 신약이 동시에, 모든 국가에 같은 가격으로 출시

되는 게 아님을 아래 표를 통해 쉽게 알 수 있다.

〈표 3-27〉 Mean lead (-) or lag (+) in launch window and percent deviation from mean price at launch by world region and country

World region and countries	Mean lead (-) or lag (+) in launch window (in months)	% deviation from mean price at launch per gram
North America	-8.95	37.87
US	-17.17	37.79
Canada	-7.50	-1.57
Puerto Rico	-7.21	93.09
Mexico	-3.94	22.16
Western Europe	-5.81	-8.15
Germany	-15.59	-9.17
Denmark	-10.65	-5.35
UK	-9.82	-0.14
Austria	-9.13	-9.92
Switzerland	-8.97	0.21
Ireland	-8.08	-5.22
Sweden	-7.11	-8.48
Netherlands	-6.95	-6.93
Finland	-6.44	-4.39
Norway	-5.87	3.83
Spain	-4.03	-17.22
Belgium	-3.45	-13.61
Luxemburg	-2.22	-12.78
Portugal	-1.66	-11.47
Italy	-1.01	-13.26
France	-0.46	-12.44
Greece	2.06	-12.21
South America	-0.43	7.93
Brazil	-6.79	14.43
Argentina	-6.36	0.89
Colombia	-3.12	33.67
Chile	-2.27	-8.19
Venezuela	1.97	17.49
Uruguay	3.95	12.72
Peru	4.29	-4.20
Ecuador	4.91	-3.39
Oceania	0.10	-8.02
Australia	-1.55	-11.82
New Zealand	1.75	-4.21

World region and countries	Mean lead (-) or lag (+) in launch window (in months)	% deviation from mean price at launch per gram
Asia	5.16	11.01
Philippines	-2.17	-12.15
Japan	6.89	47.89
Korea	10.75	-2.71
Eastern Europe	8.74	-1.62
Czech Republic	5.03	1.58
Estonia	5.21	-3.51
Hungary	5.68	-5.54
Poland	8.91	1.71
Latvia	9.55	-5.78
Slovakia	12.77	0.78
Lithuania	14.02	-0.61
Africa and the Middle East	14.51	-13.31
Kuwait	4.42	-1.81
South Africa	5.14	-26.11
United Arabic Emirates	6.49	-4.33
Lebanon	6.77	-16.32
Jordan	12.37	-7.89
Egypt	17.86	-29.10
Saudi Arabia	19.40	-13.37
Morocco	20.88	-8.67
Tunisia	37.28	-20.82

출처: Verniers, I., Stremersch, S., &Croux, C.(2011). "The global entry of new pharmaceuticals: A joint investigation of launch window and price," International Journal of Research in Marketing, Vol.28(4), pp.295~308.의 Table 4.

다국적 제약 회사의 다양한 해외 시장 진출 결정에 있어 영향을 주는 가격 정책들을 다양하게 존재하는데, 예컨대 유럽 국가들의 의약품 가격 정책들은 다음 표에서 확인할 수 있겠다.

〈표 3-28〉 Pharmaceutical regulation in Europe(overview)

Regulatory mechanism	Examples of Member States employing each mechanism
SUPPLY-SIDE: Methods to determine prices of in-patent pharmaceuticals	
Price controls: administrative or statutory pricing	All Member States except Germany, UK and, to a certain extent, Sweden
External reference pricing	All Member States except UK, Germany, Sweden
Rate of return regulation	UK
Negotiations and price-volume agreements	France, Italy, Austria
Direct expenditure controls: payback	France, Portugal, Austria
Direct expenditure controls: price-volume agreements	France
Cost-plus pricing	Elements are used in Spain indirectly
SUPPLY-SIDE: Methods to determine prices of off-patent pharmaceuticals	
Tendering for generics pharmaceuticals in primary care	The Netherlands, Germany
Price capping for generics and linking these to the originator price	Italy, Greece, France
SUPPLY-SIDE: Reimbursement methods	
Positive and negative formularies	All Member States
Internal reference pricing	Germany, the Netherlands, Czech Republic, Italy, Spain, France, Hungary
Health Technology Assessments (HTA)	UK, Sweden, the Netherlands, Hungary, Poland, Finland, Estonia, Latvia, Lithuania, In France only assessment of clinical benefit
Innovative pricing and reimbursement schemes	Italy, Germany, UK, Finland
DEMAND-SIDE: Policies towards physicians	
Clinical practice guidelines	All Member States
Compulsory generic prescribing	UK, Denmark, Estonia
Financial incentives	Some elements in France, UK
Prescription monitoring and audit	Belgium, UK, the Netherlands, France, Denmark, Sweden, Estonia
DEMAND-SIDE: Policies towards pharmacies	
Control of remuneration (e.g. margins, fees) including contractual arrangements	All Member States
Generic substitution	France, Italy, Spain, Sweden
DEMAND-SIDE: Policies towards patients	
Cost-sharing	All Member States
Encouraging use of over-the-counter medicines and "de-listing"	UK, Germany, Sweden, the Netherlands

※ Definitions from PPRI Reports. **Source:** The authors from the literature.

출처: Kanavos P, &Vandoros S.(2011). "Determinants of branded prescription medicineprices in OECD countries",Health Economics Policy Law, 6(3): 337~367.의 Table 1

관련해, Verniers et al.(2011)은 신약 출시 가격과 시기가 서로 연관(interrelated)되어 있음을 고려하면서 다양한 국가(50개국)와 의약품(29개 약품)에 걸쳐 수익 규제(profit regulation), 타국 등재 가격 참조제(cross-country reference pricing), 특허 보호(patent protection) 등 다양한 규제들을 포괄해 살펴보았다. 또한 Stremersch & Lemmans (2009)의 경우는 국가별 규제가 국가 별 의약품 매출에 미치는 영향을 포괄적으로 봤는데, 34개국에 걸쳐 15개 신약 매출 데이터를 활용해, 제조사 가격(manufacturer price), 의사 처방 예산(physician prescription budgets), 환자의 지출 부담(patient co-payment) 등이 신약의 매출에 미치는 영향을 실증적으로 규명한 바 있다.

다국적 제약 회사 자체의 특성과 진출 고려 대상국들의 특성과 관련해 학계에서 이루어진 연구들을 살펴보면, 제약 회사의 국적(Chintagunta & Desiraju, 2005; Kyle, 2006), 진출 대상 국가 내 가격 경쟁 수준(Danzon & Chao, 2000), 진출 대상 국가에서 책정될 가격의 수준 및 시장의 규모(Danzon et al., 2005), 인구 구성 및 문화(Verniers et al., 2011) 등에 이르기까지 다양한 독립 변인들에 대한 영향력이 연구되었음을 볼 수 있다. 독립 변인뿐 아니라 종속 변인들 및 연구 방법과 관련한 구체적인 비교는 다음 표를 참고하면 된다.

〈표 3-29〉 Overview of prior studies on international launch window and pricing and a comparison with the present study

Reference	Dependent variable	Focal independent variables	Launch window modeled?	Launch price modeled?	Number of geographic markets	Number of products	Product markets	Key findings
Bokon & Myers (2003)	Price sensitivity	Service quality, type, and support	No	No	7	1	software systems	Service quality, type, and support have a significant, positive influence on price elasticities. This effect depends on national and regional variables.
Orntagunta & Desiraju (2005)	Price level	Home country of firm	No	No	5	3	Pharmaceuticals	Firms charge a higher price for drugs in their home country. These firms behave more aggressively toward their competitors in their home market.
Danzon & Chao (2000a)	Bilateral drug price indexes	Competition	No	No	7	171	Pharmaceuticals	Within-country price competition influences differences in prices across countries.
Danzon & Furukawa (2003)	Bilateral drug price indexes	Income Exchange rates On-patent versus generic drug	No	No	8	249	Pharmaceuticals	Prices in japan and the US are higher than prices in other countries.
Danzon et al. (2005)	Launch window	Market size Competition Firm characteristics	Yes	No	25	85	Pharmaceuticals	Countries with lower expected prices of smaller expected market size have longer launch windows (i.e. longer launch delays).
Daver & Parker (1994)	Relative and absolute importance of price as a quality signal	National(workforce, culture, etc.) and individual characteristics	No	No	38	1	Consumer electronics	Price as a quality signal does not depend on culture but is likely to depend on individual characteristics.
Ekelund & Persson (2003)	Price levels	Competition	No	Yes	1	246	Pharmaceuticals	Price regulation in Sweden discourages price competition.

Reference	Dependent variable	Focal independent variables	Launch window modeled?	Launch price modeled?	Number of geographic markets	Number of products	Product markets	Key findings
Goldberg & Verboven (2001)	Price levels	Firm characteristics (country of origin, costs, import quota constraints)	No	No	5	Approx. 150	Cars	Higher prices are partially attributable to a preference for domestic brands.
Kalish et al. (1995)	Launch window	Competition, size and growth of foreign market, fixed cost of entry, product life cycle, innovativeness	Yes	No	No empirical data	No empirical data	No empirical data	A waterfall strategy is preferred under certain conditions, such as high fixed entry costs and low competitive pressure.
Kyle (2006)	Launch window	Firm characteristics	Yes	No	7	1482	Pharmaceuticals	A new drug is launched more quickly in countries where the company has its headquarters.
Kyle (2007)	Launch window	Regulation	Yes	No	25	1444	Pharmaceuticals	Countries with price controls show longer launch windows.
Lu & Conanor (1998)	Price levels	Competition	No	Yes	1	144	Pharmaceuticals	The number of branded substitutes has a significant, negative effect on launch prices.
Rojas (2009)	Price levels	Company type	No	No	6	641	Pharmaceuticals	Significant differences in the prices of identical drugs exist across Central American countries.
This study	Launch window and launch price	Regulation(economy, demography, competition, culture, drug, firm)	Yes	Yes	50	58	Pharmaceuticals	Launch window has an inverted U-shaped effect on launch price, whereas launch price has a U-shaped effect on launch window. We also find that, overall, regulation lengthens the launch window, except for patent protection. Surprisingly, regulation does not directly impact launch price.

출처: Verniers, I., Stremersch, S., &Croux, C.(2011). "The global entry of new pharmaceuticals: A joint investigation of launch window and price," International Journal of Research in Marketing, Vol. 28(4), pp.295 ~ 308.의 Table 1.

위 표에서 소개된 연구들 중, 먼저 Danzon et al.(2005)는 각 국가에서 예상되는 신약의 가격과 시장의 크기가 신약의 출시 시기에 어떻게 영향을 주는지 25개 국가들에 걸쳐 실증 분석을 실시한 바 있다. 다른 변인들을 통제한 상황에서, 시장 규모가 작고 신약의 가격이 낮을 것으로 예상되는 국가들에 대해서는, 제약 회사들이 신약을 더 적게 출시할 뿐 아니라, 신약을 출시하더라도 다소 늦게 출시함을 발견하였다. 이는 가격규제 중 하나인 외부가격참조제(external reference pricing)의 영향과 관련되어 있기도 하다. 또한 Kyle(2006)이 신약이 제약회사가 본부를 두고 있는 나라에서 더 빠르게 출시된다는 점을 보여준 이래, 후속 연구를 통해 Kyle(2007)에서는 약가 규제(price control)가 신약의 출시 시기 및 범위에 미치는 영향을 여러 국가들의 규제 현황을 포괄해 실증적으로 분석한 바 있는데 각국의 규제 현황과 관련해 아래 표를 참고하면 되겠다.

〈표 3-30〉 Regulatory structure of countries

Country (Price rank)	Australia	Austria (4)	Belgium (9)	Canada	Czech Rep.	Denmark (12)	Finland	France (1)	Germany (8)	Greece (3)	Hungary	Ireland (11)	Italy (6)	Japan	Mexico	Netherlands (13)	Norway	Poland (2)	South Korea	Spain (5)	Sweden	Switzerland (14)	Turkey	UK (10)	US (15)
Regulation																									
Control of ex-manufacturer price																									
Control of reimbursement entry																									
Cross-country comparisons																									
Reference pricing																									
Payback required if volume exceeds target																									
Profit control																									
Promotional spending control																									
Prescribing budgets																									
Pharmacoeconomic evidence recommended																									
Fixed wholesale margin																									
Fixed pharmacy margin																									
Patient co-payment																									
Control of OTC price																									
Control of hospital price																									
Price control (OECD)																									

Black = regulation is used, white = regulation is not used, gray = no information. Sources: Uech Publishing (2002) and Jacobseone (2000). Information is not available for all countries from either source.

출처: Kyle, M.(2007). "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies," Review of Economics and Statistics, 89(1):88~99.의 Table 2.

Kyle(2007)은 신약의 수출에 있어서도, 가격 규제가 있는 나라에 본사를 둔 다국적 제약사의 경우 약가규제가 없는 나라에 본사를 둔 다국적 제약사에 비해 국제적으로 더 작은 숫자의 나라에 진출하는 것으로 파악되었다. 더불어 약가 규제가 시행되더라도 모든 제약회사에 공평하게 시행되지 않는 국가의 제약 기업은, 자국 내에서 혜택을 누림으로써 저품질 의약품(low-quality drugs or little therapeutic innovation)에 직면하게 됨을 보였다. 즉, 한 국가의 약가 규제는 다국적 제약회사의 타 국가 진출뿐 아니라 국내 제약사의 전략에도 영향을 주는 셈이다. 이런 점에서 이 연구가 한국 제약산업에 시사하는 바는 크다고 할 수 있다.

다만, 다양한 가격 규제 정책과 제약 회사들의 가격 전략 간 관계를 연구한 학계연구는 앞서 살펴본 R&D 투자에 비해 상당히 부족한 편인데, 그 간극을 메우는 연구로서 Brekke et al.(2009)가 있다. 그들은 과거 가격 상한(PC: Price cap) 규제²⁴⁾를 적용하던 노르웨이에서 2003년 특허가 풀린 일부 약에 대해 참조가격(RP: reference price)시스템²⁵⁾을 적용했다는 유사실험(Quasi-natural experiment)을 통해 RP가 의약품 가격 인하에 더 효과적임을 발견하였으며, 또한 그 효과는 제네릭(generic) 약품(7~8%)보다 브랜드(brand-name) 약품(18~19%)에서 더 크게 나타남을 확인하였다. 다만, RP의 경우 약품의 특허 보호를 낮춰 궁극적으로 신약 출시와 전세계적인 혁신 유인을 낮춘다는 단점을 가지게 된다. 이와 관련해, Bardey et al.(2010)은 제약 혁신, 신약 출시 지연, 건강, 의료 지출에 RP가 주는 장기적인 영향(long run equilibrium impact)을 평가한 첫 연구라는 데 의의가 있다. 그들은 RP 제도가 제약 기업의 수익성을 감소시킴으로써 R&D에 부정적인 영향을 주고, 신약의

24) 제약 회사들이 시장 지위를 이용해 가격을 높이는 데 제한을 둬.

25) 국제 가격 비교에 근거해, 제약 제품에 대한 수요를 보다 가격 탄력적으로 만들어 경쟁을 촉진하려고 함.

출시를 지연시킴을 발견하였다.

3. 의약품 가격 정책과 기타 사항들

앞서 의약품 가격 정책이 제약 기업의 R&D에 미치는 영향을 본 바 있지만, 가격 규제가 심해질 경우 가격 규제를 적용받는 산업 내부 기업들의 이질적 특성(heterogeneity)들에 의해 서로 다른 수준의 영향을 받음으로써 제약 산업의 시장 구조 (즉, 경쟁 구도)에도 변화가 생길 수 있다는 점을 지적한 연구도 있다(Wiggins, 1983; Thomas, 1990). 규제 정책의 영향이 서로 다른 규모의 기업들에 대해 굉장히 다양하게 나타남을 보인 기존 연구들에 기초해, Thomas(1990)는 규모가 작은 제약 회사의 경우, 가격 규제가 심해지면 재정적인 압박에 더욱 취약해짐으로써 결과적으로 제약 산업의 집중도가 높아질 수 있다고 주장하였다.

마지막으로, 그간 살펴본 의약품 가격 정책과 제약 기업의 R&D 투자 인센티브, 그리고 다국적 시장 진출국 선정 및 시기 등에 비해 상대적으로 연구가 되어있지는 않았지만, 다국적 제약 기업의 해외 직접 투자(FDI: Foreign Direct Investment) 또한 가격 정책과 관련이 있다는 연구도 있어 소개하는 바이다. Koenig and McGarvie(2011)는 2002년부터 2009년까지 총 27개 유럽 국가들에서 이뤄진 527개에 달하는 제약 기업의 투자에 관한 실증 데이터를 활용해 제약 기업의 해외 직접 투자는 가격 규제가 덜 심한 국가에 대해 이뤄짐을 규명한 바 있다. 실제로 유럽계 대형 다국적 제약회사인 노바티스(Novartis)의 경우에도 R&D 본부를 미국으로 이전한 것도 이와 무관하지 않다.

제5절 정책 과제

제약산업은 대표적인 연구개발 중심 산업으로서 10년 이상의 연구개발 과정을 거쳐 신약이 탄생한다. 우리나라 제약산업의 연구개발 활동은 제도적 환경적 변화에 의해 1990년대 이후에야 본격적으로 이루어지기 시작하여 글로벌 제약산업에 비해 역사가 매우 짧다. 그럼에도 불구하고 정부의 지속적인 연구개발 지원 사업에 힘입어 연구개발 투자가 꾸준히 증가해왔고, 신약개발 등의 성과도 축적되고 있다.

정부의 제약산업 연구개발 지원은 1995년 보건복지부 사업으로 시작하였으며 2015년 현재는 보건복지부뿐만 아니라 미래창조과학부, 산업통상자원부 등에서도 연구개발 지원 사업을 수행하고 있다. 연구개발 지원 금액도 지속적으로 증가하여 2014년 2,587억 원이 지원되었다. 그렇지만 제약기업의 연구개발 투자금액 중 정부 지원 금액이 차지하는 비중은 2013년 7.62% 수준으로, 대부분의 연구개발 비용은 기업이 충당하고 있다.

정부의 연구개발 지원이 연구개발 총비용에서 차지하는 비중은 높지 않지만 정부의 연구개발 지원정책과 사업은 금액 비중 이상의 의미를 갖는다. 기업에서 정부의 연구개발 지원 사업으로 채택된 연구과제는 외부 평가에 의한 검증을 통과한 것으로서 투자의 가치를 확인받았다는 의미를 갖는다. 따라서 해당 연구과제에 대한 기업의 연구개발 자원투입이 증가로 이루어지게 된다. 개별 과제 차원을 넘어 정부가 신설 및 지속하는 연구개발 지원 사업 영역은 기업의 연구개발 기획의 방향 설정에도 영향을 미칠 수 있다. 실제로 2008년 이후 정부의 의약품 연구개발 지원 금액이 급격히 상승하면서 제약기업의 자체 연구개발 투입금액도 빠르게 증가하는 현상이 관찰되었다.

이와 같이 정부의 의약품 연구개발에 대한 정책적 의지와 지원은 우리나라 제약산업 연구개발 역량 향상에 큰 기여를 해온 것이 사실이다. 그러나 투입하는 자원의 양에 비해 연구개발 지원의 효율성과 일관성이 부족하다는 지적이 계속되어 왔다.

1. 연구개발 지원의 효율성 확보

의약품 연구개발 지원 부처가 여러 개로 늘어나면서 지원 규모가 확대되었지만 부처별로 지원 사업이 기획, 추진되고 부처 간의 실질적 협력이 미흡하다. 이에 따라 의약품 연구개발에 대한 국가 차원의 방향 설정과 지원 전략이 마련되지 않은 채 부처 간 사업의 경쟁이 이루어지고 때로는 특정 분야에 중복 지원되거나 단기적 기획에 의해 사업이 신설되는 등 비효율적 예산 투입의 문제가 쉽게 해결되지 않고 있다. 이러한 문제를 극복하기 위하여 정부 연구개발 사업에 관한 상위조정기구(현재 국가과학기술심의회)를 설치하였다. 그러나 현재 상위조정기구에서는 투자 방향과 기준만을 수립하는 수준에 그치며, 실질적인 예산의 규모와 부처별 지출한도는 재정당국이 결정하고 있는 실정이다(임길환, 2015, p.101).

부처별 연구개발 사업의 집행은 연구개발 지원 사업 운영에서도 일관성을 갖기 어렵게 한다. 부처별로 소관 연구개발 사업 추진을 위한 별도의 법률을 제정하고 하위 규정을 운영하면서, 기술료 징수 시점, 연구개발 결과물의 소유권 귀속 등 연구개발 사업 관리 방식이 서로 상이한 실정이다. 이는 연구개발 수행자의 행정 부담을 불필요하게 늘리게 되어 결국 국가 전체의 연구개발 자원을 낭비하는 결과를 초래한다. 따라서 국가 연구개발 사업의 관리에 관한 규정을 통일하고 부처 간 중복적인 규정은 정비하는 것이 필요하다(임길환, 2015, p.71).

한편 의약품 연구개발 주체에 의한 연구개발 사업의 연계성 부족 문제도 지적되고 있다. 정부 의약품 연구개발 지원 금액의 1/3이 각각 대학과 기업으로 투입되고 있으며 그동안 논문, 특허 등 과학적 성과는 증가하였으나 기술적, 경제적 성과로의 연계는 미흡한 것으로 평가된다. 2011~2013년 동안 SCI논문과 해외 특허출원의 연평균 증가율이 각각 4.3%, 21.9%로 성과가 향상되었으나 선진국과의 기술격차는 크게 좁아지지 않는 실정이다(최수진, 2015). 의약품 연구개발에서 대학과 기업의 주요 관심은 본질적으로 차이가 있으나, 연구개발 자원 투입이 혁신적 의약품 개발의 성과로 이어지기 위해서는 후보물질 연구 단계에서 개발 측면의 관점을 반영함으로써 가치사슬을 극대화하는 것이 필요하다. 이를 위해서는 연구개발 수행 주체 간의 대화와 협력이 활성화되는 것이 필요하며 정부의 연구개발 지원사업과 정책에서 이를 위한 여건을 조성해야 한다(오의철, 2015).

의약품 연구개발은 기초과학 연구개발과 달리 최종 산물인 의약품의 개발로 완성되는 것이 중요하다. 또한 개발되는 의약품은 국민의 보건의료의 미충족 필요에 부합해야 한다. 즉, 과학의 발전 자체보다는 국민건강의 측면에서 연구개발 기획과 추진이 이루어져야 하며, 이러한 관점에서 국가의 의약품 연구개발 사업은 범부처를 아우르는 컨트롤타워를 중심으로 추진되는 것이 바람직하다. 이러한 컨트롤타워를 중심으로 우리나라 제약산업의 거시적 연구개발 목표를 설정하고 그에 따른 중장기 사업 계획을 수립하고 예산을 확보하여 부처 간 사업을 조정하여야 한다.

2. 의약품 가격규제와 제약산업 연구개발 활동간의 관계에 대한 실증연구에 기반한 의약품 가격정책 수립

한편 의약품이 개발된 이후 가격은 연구개발 산물인 최종 제품의 가치를 반영하며 기업에는 수익의 근원이 된다. 대부분의 산업화 국가에서 의약품시장은 건강보험제도의 영향을 받으며 의약품 가격도 건강보험체계에서 결정한다. 이에 따라 건강보험제도에 의한 의약품 가격 규제와 제약산업의 연구개발 활동의 관계에 대한 실증연구가 꾸준히 이루어져왔다. 국내에서도 제약기업들의 연구개발 활동이 활발해지고 세계 시장에 진출하는 제품이 증가하면서, 연구개발 활성화의 측면에서 약가정책을 논하는 경향이 커지고 있다. 약가 수준이 높아지면 기업의 수익성이 향상되므로 연구개발에 대한 투자 여력이 커질 수 있으나, 지난 수십 년간 국내 의약품 가격정책과 제약산업 연구개발 활동을 거시적으로 관찰할 때 반드시 양의 관계가 성립한 것은 아니었다. 오히려 약가 수준보다는 약가 정책의 내용이 연구개발 활동을 좌우하는 데 더 큰 영향을 미칠 수도 있다.

아직 국내에서는 약가정책 또는 약가 수준과 제약기업의 연구개발 활동 간의 관계에 대한 실증적 연구가 이루어진 바 없다. 국내 제약기업과 다국적 제약기업은 연구개발 활동의 범위와 규모에서 차이가 있으므로, 외국에서 다국적 기업을 중심으로 이루어진 실증 연구의 결과를 국내 환경에서 그대로 적용하기는 어렵다. 향후 의약품 연구개발 활동을 효과적으로 촉진하기 위해서는 의약품 가격 정책과 제약기업의 연구개발 활동에 관한 국내 연구가 수행될 필요가 있다.

전세계적인 인구 고령화 현상 등으로 의약품 지출(pharmaceutical expenditure)은 절대적 금액에서 뿐 아니라 전체 의료비 지출 대비 차지하는 상대적 비중에도 있어서도 지속적으로 증가하고 있는 추세이며, 이에

따라 각국의 재정악화의 우려 또한 높아지고 있다. 의약품 지출 증가 문제에 대응하기 위해, 그간 전 세계의 각국 정부가 다양한 의약품 가격 제도 및 정책을 시행해온 가운데, 한국의 경우, 평균 의약품의 약가를 정하여 고시하는 고시가 제도, 요양기관에서 실제로 의약품을 구입하는 가격으로 의약품비를 상환하는 실거래가 상환제도, 실거래가와 상한가의 차액을 인센티브로 제공하는 시장형실거래가 상환제도 등을 통하여 가격규제방식을 이용해왔다. 대부분의 유럽 국가들의 경우, 수요 및 공급 측면에서 다양한 의약품 가격 정책을 시행해오고 있으며, 실제로 약가 인하라는 결과를 얻었다는 점에서 가격 규제가 덜한 국가들에 비해 성공적이라고 평가받기도 한다(Eger and Mahlin, 2014). 예컨대, 규제가 적은 미국의 처방약에 대한 소매 가격을 가지고 유럽 내 가격과 비교해보면, 주요 유럽국가들에 비해 미국의 약가 수준이 높다는 것을 볼 수 있다(Kanavos and Vondoros, 2011). 오리지널약의 경우 다국적기업의 국제적 가격 전략의 일환으로 협상을 통해 가격이 정해지므로, 국가 간 가격 차이가 크지 않은 상황이고 (Danzon and Chao, 2000), 한국 역시, 오리지널약 보험약가는 다른 나라의 평균적인 수준 이라고 한다(배은영 2007). Verniers et al.(2011)의 연구를 봐도 한국에서 출시되는 해외 신약 가격은 타 국가들의 평균보다 조금 낮은 수준이지만, 출시 시기를 보면 타 국가들에 비해 늦게 신약이 출시되는 경향이 있다.

의약품 가격 정책이 가격 자체뿐 아니라, 중장기적으로 제약 기업들의 다양한 전략 결정에 미치는 영향을 고려해봤을 때, 우리나라 제약산업 환경에서 국내 제약 기업의 R&D가 의약품 가격정책으로 인해 어떻게 영향을 받는지에 대한 연구가 필요하다는 것은 자명하다. 그러나 제약기업의 R&D 투자 데이터에 대한 접근이 어려운 이유로 그 동안 이 인과관계를 파악하는 연구가 이루어지지 못하고 있었다. 이에 본 연구에서는, 과거

데이터에 대한 접근이 가능했었고, 이론 및 실증 연구가 진행되었던 선진국의 경우 의약품 정책이 R&D 정책에 어떠한 영향을 미치는지 살펴보았다. 물론 제약산업 환경이 상이한 선진국과 직접 비교하는 것에는 한계가 있으나 정책적 함의 도출에 시사하는 바는 분명히 존재한다고 본다.

국내 제약 산업의 R&D 투자에 주는 정책적 함의를 보기 위해 국내 상황을 살펴보면, 2007년 6월 보건복지부 발표에 따르면, 국내 제약회사 중 신약을 개발해 보험목록에 등재한 제약사는 12개 제약사, 12개 품목에 불과하였고, 대개 복제약의 개발, 판매에 의존하고 있었다(감사원 2008). 또한 복제약 등재품목 수가 많음에도 불구하고 가격이 높은 편이었으며, 높은 가격에도 가격 경쟁이 없이 시장 점유율 또한 낮지 않다는 것은 가격 이외의 경쟁이 이뤄진다는 것을 의미하기에 문제점으로 지적되고 있다(윤희숙, 2008). 이에 국내 의약품 가격 정책이 국내 제약 기업의 R&D 투자에 미치는 영향을 고려할 때, R&D 투자가 반드시 혁신적 신약 개발을 위해 집행되는 것은 아니라는 점(Light and Lechin, 2012)에 먼저 유의해야 한다고 본다. 또한 더불어 의약품 약가 정책에 있어 규제가 시행되더라도 국내외 모든 제약회사들에 대해 공평하게 시행되지 않는 국가의 국내 제약 기업은, 자국 내에서 혜택을 누림으로써 저품질 의약품 생산으로 귀결될 수 있다는 사실 또한 시사하는 바가 크다고 본다.

제 4 장

바이오클러스터 현황 및 정책과제

제1절 산학연 협력 현황에 대한 고찰

제2절 국내 바이오클러스터 현황 분석

제3절 외국의 바이오클러스터 정책

제4절 바이오클러스터 설문조사

제5절 정책과제

4

바이오클러스터 현황 및 << 정책과제

제1절 산학연 협력 현황에 대한 고찰

산학연 협력의 핵심문제는 정보의 비대칭성 문제를 어떻게 해결할 것인가로 귀결된다. 정보의 비대칭성은 첫째, 감추어진 정보(Hidden information)와 관련한 문제가 있다. 즉, 산학연 협력에서 협력의 주체들 간에 최상의 연구자들을 가려내야하지만, 일반적으로 이러한 정보는 감추어진 정보이고, 모든 사람들이 자신의 연구가 최상이며, 협력을 할 대상이라고 주장하는 상태에서 이를 가려내는 것은 쉬운 문제가 아니다. 또 다른 유형은 감추어진 행동(Hidden action)이다. 일단 협력 계약이 체결이 되고 나면 협력 당사자는 정작 사익을 추구하는 형태로 감추어진 행동을 할 수가 있다. 예를 들면 학자들은 논문을 발표하는 데만 관심이 있어 연구결과를 논문 출판이 이루어진 뒤에나 공유하려고 하는 인센티브가 있을 수 있다. 이러한 어려움을 해결하고 올바른 협력 파트너를 찾는 것은 산학연 협력을 위한 전제 조건이라 할 수 있다. 보건의료분야 중 제약 산업 분야에서의 산학연 협력에 대한 국내 연구로써 김석관 외(2006) 연구가 있다. 김석관 외(2006)의 연구에서는 설문 및 인터뷰 조사를 통해 우리나라 제약산업의 산학연 협력 현황과 산학연 협력의 문제점 및 장애요인 등을 분석하였으며 해외 제약 산업의 산학연 협력 현황과 협력 사례와 시사점 도출하였다. 설문조사에서 산학연 협력의 성과에 대해 제약회사와 벤처기업은 내부에 없는 영역의 아웃소싱에 가장 높은 점수를 주었고, 이어서 파이프라인에 들어갈 후보물질의 확보, 정부과제 참여를 통한 연구비 확보 등의 순으로 응답하였다. 반면에 대학과 공공연구소는 정부

과제 참여를 통한 연구비 확보에 가장 높은 점수를 주었다(김석관 외 (2006), p.105). 이를 통해 산학연의 협력의 목적이 산업계(제약회사, 벤처기업)와 학계(대학, 공공연구소)가 구별됨을 볼 수 있었다.

본 연구에서는 국내의 산학연 협력현황을 데이터베이스에 기반한 실증분석을 위해 IMS의 Pharma Deal 자료를 분석하였다. IMS의 Pharma Deal은 전세계의 제약산업에서 발생한 거래를 수록한 데이터베이스로 거래의 유형에 따라 Finance, M&A, Marketing, Product Deal, 기타 등으로 구성되어 있다²⁶⁾. Pharma Deal에 포함된 자료들의 출처는 회사 보고 자료(IPO), 전세계 공식적인 증권거래소 발표 자료, 논문, 컨퍼런스 발표 또는 기타 기관 발표 자료이다.

2010~2015년 국내기관이 포함된 Pharma Deal 데이터를 거래를 체결한 기관의 거래 유형에 따라 분류해 보면 <표 4-1>과 같다. 표에서 보면 산학연 협력 중 제약기업과 제약기업간의 거래가 가장 활발했으며(11건), 정부와 연구소가 4건으로 그 뒤를 이었다. 이 건수는 지난 5년간의 협력의 건수라고 하기에는 매우 부족한 수치이기 때문에 데이터의 신뢰성에 상당한 의심이 간다. 그러나 이러한 수치가 사실과 부합하지 않을 수 있다 손 치더라도 대체적인 협력의 종류와 협력의 유형에 대한 참고자료로 활용할 수 있는 수준으로 생각이 된다. 산학연 협력 건수 등은 기업에서 공개를 꺼릴 자료이기 때문에 정확한 데이터를 확보하기에는 근본적인 한계가 존재할 수 있을 것이라고 판단된다. 단, IMS 데이터가 현재

26) 1) Financing: Equity Investment, Equity Reacquisition, Funding, Joint Venture, Royalty Monetisation
 2) M&A: Asset Acquisition, Business Acquisition, Demerger, Divestment, Merger
 3) Marketing: Co-Marketing, Co-Promotion, Distribution/Marketing, Marketing
 4) Product deal: Clinical and Commercial, Co-Commercialisation, Co-Development, Collaborative R&D
 5) Other: Contract(Manufacture, Research, Other), Evaluation, Information Access, Manufacture/Supply, Technology Access, Technology Acquisition

입수가능한 최선의 데이터로 판단되기 때문에 이 자료를 보고서에 실기로 하였다.

〈표 4-1〉 Pharma Deals 거래 체결 유형 및 체결 건수

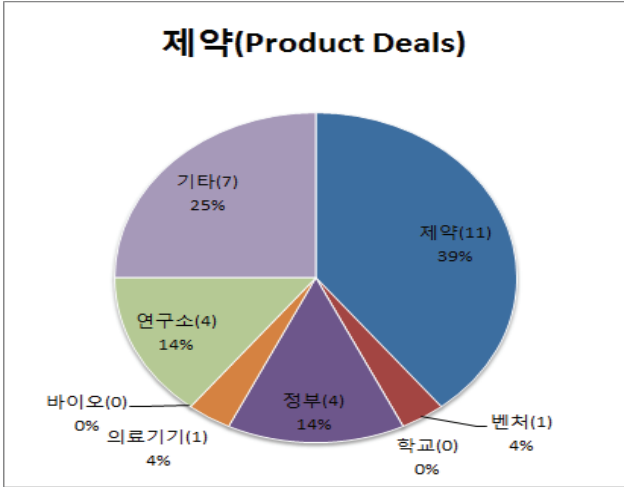
(단위: 건)

구분	Finance	M&A	Marketing	Other	산학연 협력	합계
제약-제약	5	2	89	21	11	128
제약-벤처	5	2	1	2	1	11
제약-학교	0	0	0	0	0	0
제약-정부	6	0	1	1	4	12
제약-의료기기	0	0	7	1	1	9
제약-바이오	0	0	3	0	0	3
제약-연구소	0	0	1	1	4	6
제약-기타	3	2	18	5	7	35
합계	19	6	120	31	28	204

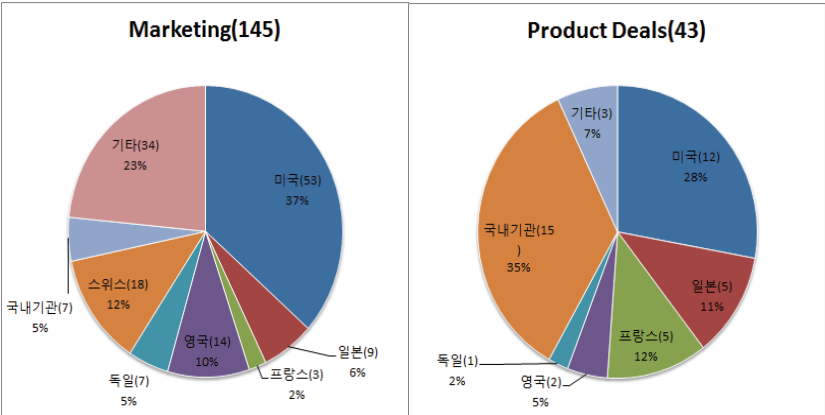
Clinical and Commercial, Co-Commercialisation, Co-Development, Collaborative R&D를 포함하고 있는 연구개발 산학연 협력(Product Deals)을 구분하기 쉽게 원형차트로 나타내면 [그림 4-1]과 같다.

거래 유형 중 Marketing과 연구개발 산학연 협력(Product Deals)에서 국내기관과 거래를 체결한 국가들을 살펴보면 [그림 4-2]와 같다(국내 기관간의 거래 포함).

[그림 4-1] 제약기업의 연구개발 산학연협력 대상기관 비중



[그림 4-2] 제약기업의 Marketing 및 연구개발 산학연 협력 대상국가 비중



Marketing과 연구개발 산학연 협력 부분 모두 미국과의 거래가 가장 활발했으며, 일본과 프랑스, 영국과의 거래도 체결된 사실을 알 수 있다. 바이오클러스터는 산학연 협력을 유인하기 위한 정부의 노력 중 가장

가시적인 것이라 할 수 있다. 2008년 오송생명과학단지가 준공되는 등 바이오클러스터는 신약개발에서 기초연구와 제품개발의 연계를 강화하기 위한 목적으로 기업, 연구소, 병원 유치 등을 위해 활발하게 움직이고 있다. 본 연구에서는 산학연 협력을 유도하기 위한 정책에 대한 근본적인 질문에 대한 새로운 답을 찾는 것보다 기존 연구 등을 통해 어느 정도 효과성이 검증이 된 클러스터 정책에 집중하고자 한다. 다음 절부터는 국내외 바이오클러스터 현황과 바이오클러스터의 성공요인에 대한 국내 바이오클러스터 입주기업과 지원기관의 의견을 살펴보고, 이어서 향후 정책과제에 대해 논의하고자 한다.

제2절 국내 바이오클러스터 현황 분석

1. 기존 문헌 고찰

산업정책으로서의 클러스터 개념은 멀게는 알프레드 마샬(Alfred Marshall)부터 가깝게는 마이클 포터(Michael Porter)까지 거슬러 올라간다. 이들은 상호 의존관계가 매우 큰 기업들이 한 곳에 집중해 있음으로 해서 경쟁력을 확보할 수 있게 된다는 것이다. 따라서 바이오클러스터란 바이오 관련 전후방의 다양한 기업 또는 기관들이 집적하여 하나의 가치사슬로 연결되고, 상호 작용·협력하는 지리적 집중체를 일컫는다고 할 수 있다. 그 동안 많은 연구자들이 클러스터의 성공요인에 대해 분석하였는데 Tavassoli and Tsagdis(2013)는 클러스터의 성공 요인(15개 지표)을 다음과 같이 요약하여 제시하였다.

〈표 4-2〉 클러스터 성공요인 정의

지표	정의	출처
비전 (Right vision)	클러스터 지원기관과 그 위원회가 비전에 초점을 맞추고 운영하는 것이 중요함. 또한 비전과 계획을 잠재적 투자자들에게 효과적으로 전달하는 것도 중요함.	Klofsten & Jones-Evans (1996)
신뢰 (trust)	클러스터 내 기업들이 공식조합(formal association), 정책 입안자들, 대학연구소 등에 대해 가진 신뢰도가 중요함.	Klofsten & Jones-Evans (1996)
지리적 근접성 (geographical proximity)	기업과 기업, 기업과 다른 주체(지원기관, 대학, 연구소 등)의 지리적 근접함이 중요함.	Etzkowitz & Klofsten(2005), SÓlvell(2008)
브랜드 (brand-name)	클러스터의 브랜드 네임으로 인해 클러스터의 경쟁력이 강화되고, 매스미디어와 정부는 클러스터의 브랜드를 향상시키기 위해 노력함.	Lundequist & Power(2002), Lyons(2000), SÓlvell(2008)
중심리더 (strong actor)	대학연구기관, 기업, 지원기관 등이 중심 리더의 역할을 함으로써 클러스터 내 직원들 동기 부여 및 관리	Adams(2005), Harrison et al. (2004), Klofsten et al.(1999), Raines(2000)
네트워킹 (networking_c ollaboration)	클러스터 내 연구소와 기업, 기업과 기업의 협력	Borras & Tsagdis(2008), Parker(2010), Weil(2009)
인프라 (physical infrastructure)	폼페회(fair), 협의조직 등 혁신의 원동력이 되는 인프라	Lerch et al.(2007), Link, Scott(2003)
금융 (finance)	정부, 기업, 투자기관 등의 자금지원	Adams(2005), Charles & Benneworth(2001), Weil(2009)
혁신역량 (innovation/ R&D capacity)	혁신역량과 R&D 역량은 클러스터의 성장과 밀접한 관련이 있음.	Bresnahan et al.(2001), Chaminade(2001), Lyons(2000)
기업가 정신 (entrepreneur ship)	기업가 정신은 개인, 조직, 문화적 수준에서 존재함. 기업가 정신은 VC나 다른 지원조직과의 관계에서 드러남.	Adams(2005), Bramwell et al. (2010), Link & Scott(2003), Weil(2009)
성장기업 (growing company base)	클러스터 내 start-up 단계 또는 안정된 기업 등 성장하고 있는 기업	Adams(2005), Parker(2010)

지표	정의	출처
인재유치 (staff attraction)	생활조건, 주변 환경 등 클러스터가 가지고 있는 지역적 요소가 클러스터 외부에 있는 인재를 유치하는 원동력	Parker(2010), Weil(2009)
외부적 연계성 (external links)	국제적인 시장과 외부지식활용에 대한 개방성은 클러스터의 성공에 영향을 미치고 있음.	Bresnahan et al.(2001), Britton(2003), SÓlvell(2008)
지원조직 (support organisations)	클러스터의 지원조직은 다른 클러스터나 상공회의소와의 관계형성 등에서 중요 지원조직은 비전을 제시하고, 중심리더의 역할을 하며, 브랜드, 네트워킹, 인프라 등의 활성화 촉진	Benner(2003), Brenner & Schlump(2011), Klepper (2007), Klostet et al.(1999), Lundequist, Power(2002), Lyons(2000)

클러스터의 구축단계에서는 거대조직기업을 끌어들이는데 집중하고, 그 다음 단계에서는 인큐베이터를 구축하거나 start-up 기업을 양육하거나, spin-offs 하는 데 집중하는 등 성장단계별 집중하는 요소가 다르게 나타난다. 클러스터의 성공을 위해서는 구성원별로 서로 다른 노력이 필요하며, 구성원별로 필요한 핵심역할을 살펴보면 다음과 같다.

〈표 4-3〉 클러스터 성공을 위한 구성원별 핵심역할

구성원	핵심역할
정부	비전 제시와 동시에 재정적 지원을 해주는 역할을 해야 함.
대학	클러스터 내 혁신을 주도하고, 지역화되어 있어야 하며, 다른 구성원을 이끌고 갈 수 있는 리더십을 발휘해야 함. 또한, 기업이 정신 등의 교육 프로그램을 제공해야 함.
기업	비전제시를 하고, 타 조직과 신뢰성 구축 및 근접성 유지 등의 노력이 필요함과 동시에, 클러스터 외부 인력을 유치하기 위한 인재유치 전략 등을 수립해야 함.
금융기관	재정지원 등의 역할을 수행해야 함.
지원조직	클러스터의 중심리더로서 비전을 제시해야 함.

2. 국내 주요 바이오클러스터 현황

가. 국내 바이오산업 R&D분야 육성 과정

대한민국 정부 차원의 생명공학육성은 1982년 과학기술부에서 생명공학을 핵심전략 기술로 선정하여 특정연구개발사업으로 지원을 시작하면서부터이다.

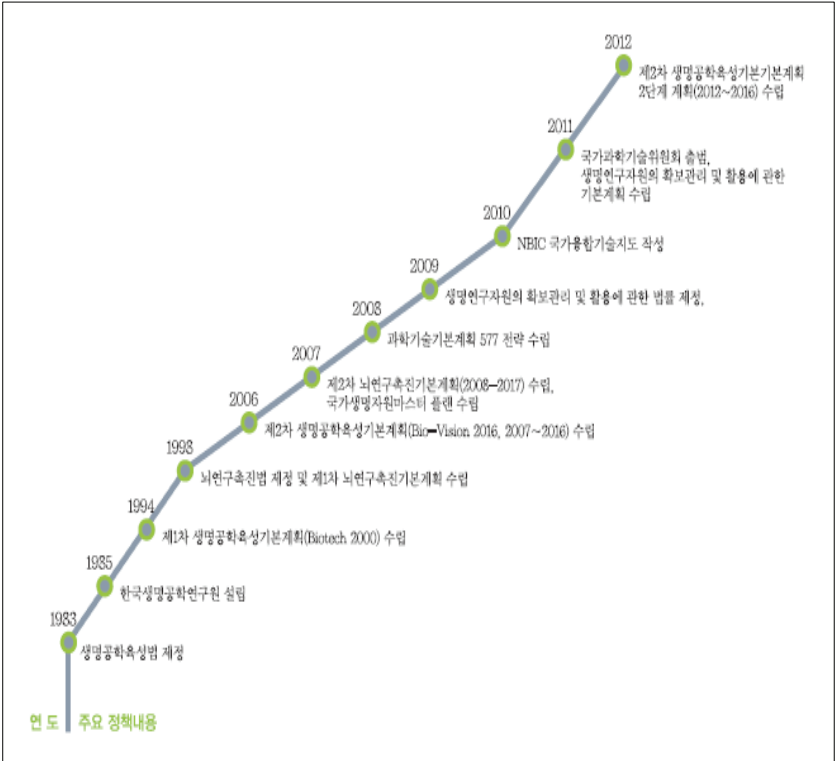
1983년 제정된 생명공학육성법을 기반으로, 1994년 제1차 생명공학육성기본계획(Biotech 2000)을 수립하면서 범국가적인 정책을 조율하고 R&D 투자를 대폭적으로 확대하기 시작하였다.

2000년 이후 다양한 정부 부처의 생명공학에 대한 인식이 확산되면서 2004년 생명공학분야(바이오신약, 장기)를 차세대성장동력 산업의 하나로 선정하였으며, 2006년 범부처 종합계획인 “제2차 생명공학육성기본계획(Bio-Visoin 2016)”을 수립, 2008년 국가과학기술위원회 산하 BT위원회 운영, 2012년 제2차 생명공학육성기본계획 2단계 기획을 추진하는 등 BT가 미래 국가 경제성장의 원동력이 될 수 있도록 적극적인 육성 정책을 추진하고 있다.

2013년 새정부 출범과 함께 미래창조과학부가 신설되었고, 소관영역이 확대됨에 따라 BT분야 사업화를 위한 기초연구부터 연계된 전주기 차원의 지원 전략을 수립하고 범부처 차원의 연구개발 프로그램을 활발히 추진하고 있다(생명공학정책연구센터, 2014).

미래창조과학부에서 제시하는 BT 주요 세부분야(신약개발, 줄기세포, 뇌연구, 유전체, 차세대 의료기반)별로 중점적으로 투자하게 될 분야는 <표 4-4>와 같다.

[그림 4-3] 한국의 바이오 R&D 정책수립



출처: 생명공학정책연구센터. 2014 한국 바이오의 현황 및 소개, p.17

〈표 4-4〉 BT 주요 세부분야별 투자분야

구분	중점 투자분야
신약개발	• 혁신신약 개발을 위해 기초연구부터 임상단계까지 단절없는 R&D 연계 시스템 구축 • 신약개발 역량+(유전체/줄기세포/뇌연구) ⇒ 신영역(심혈관질환 치료제 등) 개척 • 복제약·개량신약 등 특허만료제품 기술개발 지원
줄기세포	• 기 개발된 성체줄기세포 치료제 효능강화 지원 • 희귀난치질환 세포치료제/세포유전자치료제 개발지원 • 신기술분야 중장기 원천기술 확보(유도만능줄기세포, 직접교차분화기술 등)를 위한 선도연구팀 육성

구분	중점 투자분야
뇌연구	◆ ‘치매 예측 뇌지도 구축’ 및 조기진단 서비스 등 사회 이슈 적극 대응기술 개발 ◆ 뇌연구 4대분야(뇌질환, 뇌신경생물, 뇌인지, 뇌공학)별 요소기술개발 (맞춤형 뇌질환 치료, 신경재활 뇌자극기, 학습능력 최적화 기술 등) ◆ 한국뇌연구원을 통한 생애 주기(유아-청소년-청년-노년기) 뇌손상 극복 융합연구 지원
유전체	◆ 질병 조기 진단 및 개별 환자의 특성에 맞는 치료(맞춤의료) 구현에 필요한 ‘개인 유전체 정보 분석’ 기술 등 개발 * ‘포스트게놈 신산업 육성을 위한 다부처 유전체 사업’과 연계하여 추진
차세대 의료기반	◆ 모바일기기를 이용한 기기진단 헬스케어 시스템 원천기술 발굴·개발 ◆ 생체진단 바이오칩, 분자영상 진단기기, 의료용 로봇 등의 원천기술 개발

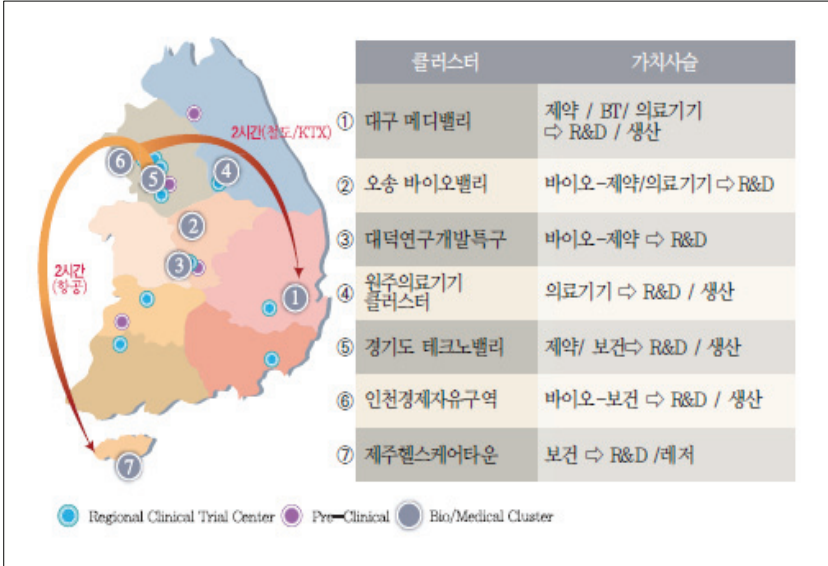
출처: 생명공학정책연구센터(2014), 한국 바이오의 현황 및 소개, p.24.

나. 바이오클러스터 개요 및 소개

우리나라 정부는 바이오 특화 지역의 집중 육성 및 국가 경쟁력 제고를 위해 바이오 클러스터 제도와 특성화 허브 구축사업 시행을 통한 지역 거점별 바이오 연구개발단지와 산업단지를 조성하고 있다. 이를 통해 전국에 퍼져있는 지역 바이오 인프라의 인적·기술적·산업적 네트워크를 구축하고 바이오 기술경쟁력 강화, 지역혁신체계 구축, 국가 바이오산업의 균형 발전을 도모하고 있다.

현재 한국에는 15개 시·도에 바이오벤처지원센터 9개, 지역진흥 사업 16개를 포함한 총 25개 바이오클러스터 기관이 구축되어 있으며 생물의약, 해양바이오, 라이프케어 소재를 주제로 하는 3개 특성화 허브를 지원하고 있다(생명공학정책연구센터, 2014).

[그림 4-4] 국내 바이오의료클러스터 현황



출처: 생명공학정책연구센터(2014), 한국 바이오의 현황 및 소개, p.17.

다. 주요 바이오클러스터 소개

1) 오송바이오밸리

충북은 1990년 초부터 바이오를 특성화하는 지역발전계획을 일관되게 추진하였고, 1997년 오송생명과학단지가 국가단지로 지정되었다. 오송 바이오밸리는 2008년 오송생명과학단지가 준공된 이래로 2009년 첨단의료복합단지 조성, 2010년 6대 국책기관 이전과 함께 한국 바이오산업의 중심지로 부상하고 있다.

중앙정부와 충청북도, 민간 사업자가 추진 주체가 되어 총 사업비 7조 2,972억 원이 투자된 오송바이오밸리는 오송첨단의료복합단지, 오송 단지, 오송 제2단지, KTX 역세권 개발 등을 통한 글로벌 경쟁력을 갖춘 바

이오 신도시 건설과 세계 수준의 바이오 종합 인프라 제공을 기본 방향으로 하고 있다.

이와 더불어 세계수준의 첨단의료 R&D, 의료서비스 및 바이오 관광, 문화, 교육 등이 결합된 바이오밸리 조성을 목적으로 하고 있다²⁷⁾.

[그림 4-5] 오송바이오밸리 비전 및 목표



자료: (재)오송바이오진흥재단 홈페이지, <http://www.osong-bio.kr>

한편, 오송생명과학단지 내에는 대형 제약사를 비롯해 바이오, 의료가, 화장품 업체 등 총 61개사가 입주해 있다(2015년 9월 기준). 뿐만 아니라 첨단의료복합단지에는 충북대 약대, 충북도립대 생명과학과, 청주대 바이오메디컬학과 등이 이전하면서 다양한 인프라를 활용할 수 있게 되었다. 식품의약품안전처, 한국보건산업진흥원, 질병관리본부 등 보건 의료 정책기관은 정책, 행정지원 등의 분야에서 지원을 하고 있다²⁸⁾. 관련 산업의 기관들이 지리적으로 인접하여 상호작용을 통해 지속적인 혁신과 발전을 이루고 있는 것이다.

오송바이오밸리 추진전략의 주요 골자를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

27) (재)오송바이오진흥재단 <http://www.osong-bio.kr>

28) edaily, '오송바이오밸리 한국 바이오산업 메카 시동', 2015.09.02. 천승현

① 바이오밸리 조성·개발방향

구분	조성 방향	주요시설
오송첨복단지 위치: 오송단지내 면적: 1,131천m ² 기간: 2009 ~ 2038 사업비: 4조 3천억원	바이오 연구개발	연구개발지원기관(신약개발지원센터 등 6개) 바이오 연구타운(인체자원중앙은행 등 5개) 바이오 비즈타운(벤처연구센터 등) 민간연구개발기관(20개), UN생명과학협력센터 오송바이오캠퍼스·기업연구관 산학융합지구
KTX 역세권 위치: 오송읍 오송리 일원 면적: 구상중(민간) 기간: 2014~2018 사업비: 1,500~2,000억원	바이오 문화관광	바이오 상징타워 바이오 웰니스타운(의료백화점, 각급 병원, 비즈니스호텔, 쇼핑센터, 스포츠센터 등) 상업시설, 교통시설, 문화시설 등
오송단지 위치: 쌍수·연제 만수리 면적: 4,630천m ² 기간: 1997~2010 사업비: 5,200억원	바이오 행정·산업	보건의료행정타운(6대 국책기관) 제약업체(37개), 의료기기업체(19개) 건강·기능성식품업체(4개)
오송제2단지 위치: 정충·봉산 연제·공북리 면적: 328만m ² (약 99만평) 기간: 2010~2018 사업비: 9,323억원	바이오 교육·의료	BT융합대학원 건립 바이오 센트럴파크 조성 의약품·의료기기 등 BT기업

한편, 일반산업단지와는 차별화된 특별한 규제완화가 존재하는데, 그 내용을 살펴보면 다음과 같다.

② 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 혜택

구분	혜택
국·공유재산 사용·수익·대부 및 매각 등의 특례(법 제18조)	수익계약으로 국공유재산을 사용·수익하게 하거나 대부 또는 매각 할 수 있음.
「출입국관리법」에 관한 특례(법 제20조)	외국인(교수 및 전문직업 등) 1회 체류기간 상한은 5년(출입국관리법은 2~5년)
「의료법」에 관한 특례(법 제21조)	외국의 의사·치과의사는 의료연구개발을 목적으로 하는 의료행위 가능(의료법에는 교환교수·교육연구사업·국제의료봉사사업무관련 의료행위 가능)

구분	혜택
「국민건강보험법」에 관한 특례 (법 제22조)	의료연구개발을 위한 의약품·의료기기 및 의료기술을 임상연구대상자에게 사용하는 경우 요양급여로 간주(국민건강보험법에는 가입자 및 피부양자의 질병 등에 대한 치료를 요양급여라 함)
「약사법」에 관한 특례 (법 제23조)	식약처장의 의약품 품목허가 및 수입승인시 약사법의 제조업 허가 및 수입허가 받은 것으로 간주
「의료기기법」에 관한 특례 (법 제24조)	식약처장의 의료기기 제조품목허가 및 수입승인시 의료기기법의 제조업 허가 및 수입허가 받은 것으로 간주
생명윤리 및 안전에 관한 법률 특례(법 제25조)	• 단지 내 의료연구개발에 대해서는 국가생명윤리심의위원회 분과위를 설치, 분과의 심의만으로 분위원회 결정에 갈음 • 첨복단지 내 모든 의료연구개발기관이 이용할 수 있는 「기관 생명윤리위원회」구성 운영
「특허법」에 관한 특례 (법 제26조)	첨복단지 안의 의료연구개발 관련 특허출원은 다른 특허출원에 우선하여 심사

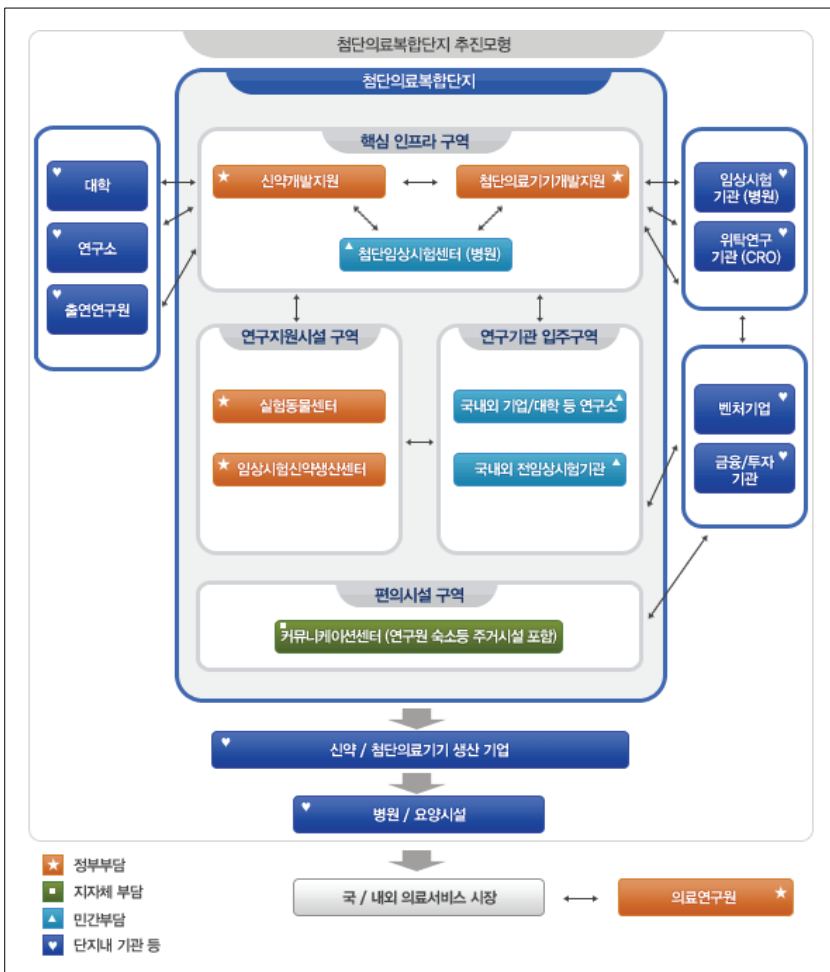
③ 바이오 허브 구축을 위한 핵심과제

구분	핵심과제
세계적 연구타운조성	- 바이오 연구타운 조성 - 바이오 비즈타운 조성 - 바이오 클러스터 허브 구축 - UN생명과학협력센터 유치
바이오 문화관광 도시조성	- 오송 바이오 상징타워 건립 - 오송 웰니스타운 조성 - 오송 센트럴파크 조성 - 바이오 관광센터 설치
바이오교육 메카조성	- 산학융합지구 조성 - BT융합대학원 건립 - 자립형공립고 건립
미래발전촉진 기반마련	- 충북경제자유구역 지정 - 내륙첨단산업벨트 지정

2) 대구경북 의료산업 클러스터

지역 경제 활성화를 위한 신성장동력 발굴의 필요성과 교육기관의 다수 집적, 전후방산업의 발달이라는 이점을 토대로 대구경북 첨단의료복합단지과 대구연구개발특구 의료R&D지구를 추진하였다.

[그림 4-6] 추진 모형



대구경북 첨단의료복합단지에는 편리한 교통 인프라와 전국 최고의 의료 인프라 및 의료연구개발 기관의 고밀도 집적의 장점을 가지고 있었다. 또한, 고급인력 양성과 배출 및 안정적 수급과 국제적 스포츠·컨벤션·문화 축제가 열리는 글로벌 도시로 총 사업비 4.6조원이 투자되었다.

한편, 2009년 8월 10일 입지 선정을 시작으로 2010년 1월 27일 조성 계획이 확정, 2014년 11월 한국뇌연구원 준공에 착수하였다. 입주 현황은 다음과 같다.

[그림 4-7] 입주 현황



대구연구개발특구 의료R&D지구는 연구단지와의 연계를 통한 신약, 의료기기 기업의 혁신형 의료제품 생산을 위한 제조시설 집적화를 목적으로 주요시설 및 기능은 다음과 같다.

〈표 4-5〉 주요시설 및 기능

구분			부지면적 (㎡)	건축 연면적 (㎡)	주요기능(시설)
계			475,623		
정부 시설	핵심 인프라 구역	신약개발 지원센터	70,100	23,016	신약후보물질 평가·최적화 및 공동개발 등
		첨단의료 기기개발 지원센터		10,890	의료기기 제품설계·시제품 제작·성능 평가 지원 등
	연구지원 시설구역	실험동물센터		8,717	실험동물 사육·관리, 연구용 세포· 시료 보관 관리, 기기 성능평가 수술 시설 등
		임상시험 신약생산센터		6,600	임상시험용 신약생산 시설, 기술이전 지원 등
지자체 시설	편의시설 구역	커뮤니케이션 센터	10,112	17,702	회의실, 시청각실, 숙박시설 등 편의시설
민간 시설	연구기관 입주구역	첨단임상 시험센터	395,411		개발 제품의 최초 소규모 임상시험 수행
		민간연구 기관 등			국내·외 연구기관, 벤처센터 등

3) 경기 테크노밸리

경기도에서 자체적으로 조성한 IT, NT, BT가 융합된 기술간 산업클러스터로 바이오산업과 관련하여 주로 신약개발을 위한 바이오 R&D클러스터 육성이 목적이다. 경기과학기술진흥원내 경기바이오센터는 바이오·제약산업 기술경쟁력 강화지원, 산학연 협력 지원, 첨단기술정보 및 연구개발 인프라 등을 지원한다. 입주 현황은 다음과 같다.

〈표 4-6〉 입주 현황

입주기관	건축면적	착공/준공	조성비(억원) ¹⁾
5개 기관	223,440m ²		5,166
한국나노기술원	50,394m ² (16층)	'04.06/'06.04	1,508
경기과학기술진흥원	32,009m ² (15층)	'05.07/'07.03	896
차세대융합기술연구원	59,996m ² (16층)	'05.11/'08.02	1,425
경기R&DB센터	32,388m ² (7층)	'05.07/'07.04	478
경기중소기업종합지원센터	48,653m ² (16층)	'99.02/'01.08	859

출처: 1) 한국보건산업진흥원(2014). 세계 각국의 바이오 클러스터, p.347.

수원광교테크노밸리는 1992년 2월 준공 및 착공을 시작으로 경기바이오센터, 한국나노기술원, 차세대융합기술연구원 등의 준공을 통해 기술 혁신의 중심과 기업경쟁력의 향상, 우수한 인적 인프라 구축을 추진 목표로 삼고 있다.

한편, 성남판교테크노밸리는 자족기능 강화를 위한 융합기술 중심의 첨단 혁신 클러스터로서 중앙 정부 및 경기도 주도하에 국가 경쟁력 및 판교 신도시 자족기능 강화를 위하여 IT, BT, CT, NT 및 융합기술 중심의 첨단혁신클러스터 구축이 목표이다.

4) 인천경제자유구역²⁹⁾

인천경제자유구역(IFEZ, Incheon Free Economic Zone)은 정부가 추진하고 있는 동북아경제중심실현 전략의 핵심지역으로서 2003년 8월 국내 최초로 인천국제공항과 항만을 포함하여 송도, 영종, 청라국제도시를 지정하였다.

29) 인천경제자유구역 홈페이지 <http://www.ifez.go.kr>

구분	내용
위치	◆ 인천광역시 연수구(송도지구), 중구(영도지구), 서구(청라국제도시)일원 ◆ 총 132.9km² - 맨하튼의 3배 / 여의도의 70배 ◆ 송도지구(53.4km²), 영종지구(61.7km²), 청라국제도시(17.8km²)
지정	2003.08.11
계획 인구	51만명 2천명
사업기간	2003년~2020년
개발방향	송도(비즈니스, IT·BT), 영종(물류, 관광), 청라(업무·금융, 관광레저, 첨단산업)



송도지구는 국제비즈니스와 IT, BT, R&D의 중심이 되는 국제도시 조성이 목표로, 21조 5,442억 원의 사업비를 토대로 바이오산업, 교육·연구, 문화·관광, MICE 산업 등의 추진 전략을 세우고 있다.

한편, 인천광역시시는 인천지역혁신 5개년 계획(2004)에 따라 2005년 1월 인천 바이오산업지원센터를 송도 테크노파크에 설립, 송도 바이오메디파크를 조성하였다. 2009년부터 5년 간 진단 및 복지의료기기, 의약바

이오, 의료정보 및 유헬스케어 등의 기술개발을 위해 780억 원 규모의 지원 계획을 가지고 있다.³⁰⁾

국제교류 및 해외시장 접근의 용이성, 의료진단, 치료 등의 휴양 관련 동북아 수요 흡수, 생산·연구개발 인프라 구축의 완비 등의 이점을 추진 배경으로 삼고 있다. 이 외에도 20조 1,851억 원의 사업비를 통해, 인천 공항과 해양 환경을 중심으로 한 관광레저 복합도시 조성을 목적으로 하는 영종지구와 6조 7,071억 원의 사업비를 통해 업무와 주거, 산업이 공존하는 신개념 비즈니스타운 조성을 목적으로 하는 청라국제도시가 있다.

5) 대덕연구개발특구

대전광역시 유성구와 대덕구 일대에 위치한 대덕연구개발특구는 대덕 연구단지와 첨단산업단지로 조성된 대덕테크노밸리, 대전산업 단지를 대상으로 약 67.8km²의 면적에 지정되어 있는 대한민국 최대의 연구개발단지이다.

대덕연구단지는 기초과학 및 특수분야 학문연구를 목적으로 1973년에 기본계획이 수립, 1978년부터 본격적으로 연구기관들이 들어서기 시작하여 현재 정부출연연구기관 26개, 기타연구기관 9개, 국공립기관 19개, 기타 비영리기관 30개, 대학 7개, 기업 1,484개 등 모두 1,575개 기관이 입주해 있고, 6만여명의 전문 인력이 종사하고 있다(2013년 기준).

〈표 4-7〉 대덕연구개발단지 입주현황(2013년 기준)

정부출연 연구기관	기타 연구기관	국공립 기관	비영리 기관	대학	기업	계
26	9	19	30	7	1,484	1,575

30) 한국은행 충북본부. 충북지역 바이오산업의 현황과 발전방향, 2014.08, p.22.

대덕특구는 생명공학, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 우주공학 등 혁신 산업에 집중하는 많은 정부출연연구기관들이 있다. 연구기능이 집약된 대덕특구는 기술집약형 중소기업이 성장하고 신기술창업이 활발한 지역이다. 대덕특구는 최고의 벤처기업과 다양한 분야를 연구하는 회사가 있어 DRAM & SRAM 칩, LCD 모듈, 휴대폰 기술, 무선광역통신기술 분야 등 상용화 기술을 보유하고 있다(생명공학정책연구센터, 2014). 특화분야로는 IT융복합, 바이오메디컬, 나노융복합, 정밀기기 등이 있다.

[그림 4-8] 대덕연구개발단지 특화분야



출처: 대덕연구개발특구 [http://dd.innopolis.or.kr/sub0101101\(2015.7.7.\)](http://dd.innopolis.or.kr/sub0101101(2015.7.7.))

한편, 대전광역시 2004년 지역혁신발전 5개년 계획에 따라 바이오산업을 지역 전략산업으로 선정, 바이오벤처타운을 개관하고 대덕연구개발특구를 중심으로 바이오클러스터 인프라를 구축, ‘대전 바이오 테크노폴리스’를 조성하였다.³¹⁾

31) 한국은행 충북본부. 충북지역 바이오산업의 현황과 발전방향, 2014.08, p.22

6) 원주의료기기 테크노밸리

원주의료기기테크노밸리는 원주시를 의료기기산업단지로 육성하기 위해 2003년 원주시와 중앙 정부의 출연으로 설립된 재단이다.

산·학·연과 유기적인 협력을 통해 제품 연구개발 및 기술, 제품 인허가, 시제품 제작, 국내외 마케팅, 전임상 및 임상시험 지원과 창업보육실 및 기업연구소 공간 확보, 아파트형 생산공장 임대, 전용공단 분양 등의 업무를 수행함으로써 국내의료기기 산업발전과 지역경제 활성화를 도모하고 있다(생명공학정책연구센터, 2014).

한국 의료기기 산업 생산·수출 거점으로 성장하여 체계적인 의료기기 산업 지원시스템 구축과 발전에 기여하는 것이 목적으로 의료기기산업의 육성 개요는 다음과 같다.

[그림 4-9] 의료기기산업 육성 개요



출처: 원주의료기기 테크노밸리 <http://www.wmit.or.kr>(2015.7.7.)

한편, 원주의료기기 테크노밸리는 첨단의료기기 생산수출단지 지원사업 및 연구장비 공동 활용 지원 사업, 지역특화산업 육성사업, 강원광역경제권 선도산업비 R&D 지원 등의 사업 내용을 담고 있다³²⁾.

7) 제주헬스케어타운

제주시 헬스케어타운은 의료관광 특화지구를 목표로 하고 있다. 천혜의 자연경관을 자랑하는 제주도에 의료와 휴양을 한 곳에서 받을 수 있는 약 47만평 부지의 글로벌 첨단 헬스케어타운이 조성될 예정³³⁾이다. 총 7,845억원이 투입되어 2011년에 부지조성 공사가 착공되어 진행중이며 2015년 완공을 목표로 하고 있다(생명공학정책연구센터, 2014).

헬스케어타운은 건강을 주제로 한 의료·휴양 단지로 웰니스 파크, 첨단 의료서비스를 제공하는 의료복합단지인 메디컬 파크, 바이오와 의료 분야를 연구하는 연구단지인 R&D 파크 등 세 가지 테마로 조성된다.

32) 원주의료기기 테크노밸리 홈페이지 <http://www.wmit.or.kr>

33) 추진근거는 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법이며, 제주국제자유도시개발센터(JDC)는 핵심사업으로 ①제주첨단과학기술단지, ②제주영어교육도시, ③제주헬스케어타운, ④신화역사공원, ⑤제주항공우주박물관을 추진 중이다.

제3절 외국의 바이오클러스터 정책

1. 영국의 바이오클러스터

가. 케임브리지 사이언스 파크(Cambridge Science Park)

1) 설립배경 및 발전과정

케임브리지 사이언스파크는 1972년, 영국 정부가 첨단기술을 통한 산업구조 개편을 위해 트리니티 칼리지가 보유한 부지에 설립하였다. 케임브리지 사이언스파크는 런던에서 북동쪽으로 80km 지점 떨어진 곳으로, 약 1,200만평의 대규모 첨단산업단지이다.³⁴⁾

[그림 4-10] 케임브리지 사이언스 파크 위치, 단지 내 경관



자료: www.google.co.uk, www.430csp.com

케임브리지 사이언스파크는 아텐브룩스병원과 케임브리지대학을 중심으로 급속하게 발전(이상원, 2010, p.163), 기존 기업의 자회사들과

34) Cambridge science park 홈페이지, <http://www.cambridgesciencepark.co.uk>

대학 연구소에서 설립한 창업기업들이 입주하기 시작했다.

또한, 영국 Barclays은행의 자금 지원에 힘입어 첨단 벤처기업의 입주가 급증하기 시작하였다. 이에 따라 산학연 간의 자연스러운 협력 아래 바이오기술뿐만 아니라 정보통신, 전자, 나노 기술 등 다양한 분야의 첨단기술집약적 연구중심 단지로 거듭나기 시작했다.

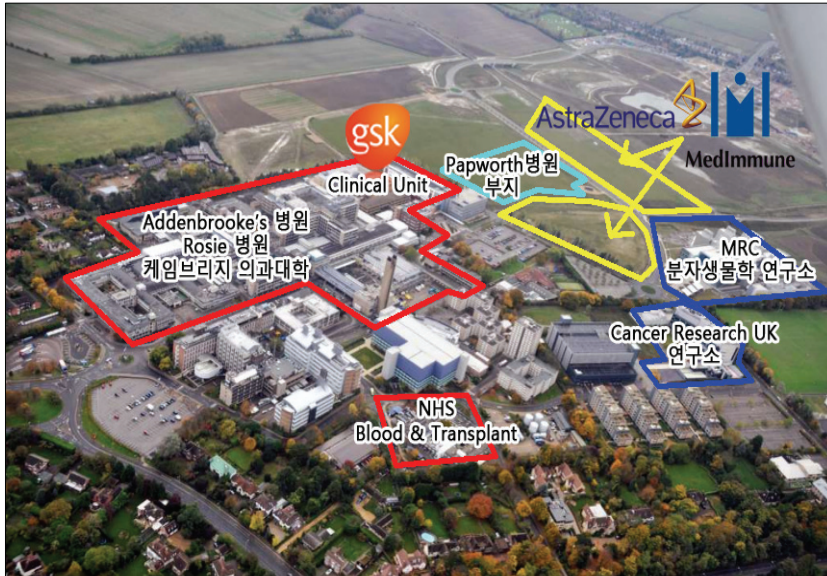
현재(2015년 기준) 암젠, 젠자임, 타게다, 아스트라제네카 등 세계적인 생명공학, 제약, IT분야의 창업기업 등 1천 600개의 회사, 5만 5천여 명의 고용을 창출하고 있다.³⁵⁾ 케임브리지 사이언스파크는 대학, 산업체, 정부의 협업으로 인해 명실상부 세계최고의 바이오 메디컬 클러스터로 독보적인 위치를 유지해 나가고 있다.

2) Cambridge Biomedical Campus

Cambridge Biomedical Campus는 영국 케임브리지 지역 남쪽에 위치한 유럽 최대 규모의 바이오·의료 클러스터 단지로 학술, 산업, R&D, 비즈니스 연계를 중점으로 세계적 수준의 ‘메디컬 도시’ 조성을 추진하고 있다. 1962년 Addenbrooke’s 병원과 영국 MRC(Medical Research Council)의 분자생물학연구원의 설립을 시초로 Cambridge University NHS Foundation Trust, Wellcome Trust, Cancer Research UK, 영국 MRC 및 미국 NIHR의 후원과 파트너십으로 케임브리지 대학이 운영하고 있다.

1999년 발표한 ‘2020 Vision’에 따라 20만평의 면적에, 인구 약 1만 8천명 상주를 목표로 삼고 있으며 현재 1만 3천명의 헬스케어 전문가, 의료연구원이 거주 중이다.

35) 부산일보, ‘부산경제 100년 씨앗을 뿌리자’, 2015.03.03. 노정현



① 입주 기관 및 기업 현황

1766년에 설립된 영국 최초의 주립 및 후원기반의 병원으로 NHS 도입 이후 1962년 현재 위치로 이주, 1993년 Fulbourn, Rosie 병원과 통합해 Cambridge University Hospitals Foundation Trust를 수립한 Addenbrooke's 병원과 산부인과 및 여성전용 의료서비스를 제공하는 Rosie 병원이 있다. 또한, Papworth Hospital NHS Foundation Trust 소속으로 Papworth병원이 흉부외과 부문 전문가를 최다 보유, 2017년 완공될 신설 건물에는 1억 6천만 파운드를 투입해 310개 병상 및 협력벤처 등이 들어설 예정이다. 연구중심기관으로는 케임브리지 의과대학과 MRC의 주요 연구소 중 하나인 MRC 분자생물학연구소(MRC Laboratory of Molecular Biology), Cancer Research UK 케임브리지 연구소가 입주해 있다.

② 바이오테크놀로지 도시

영국 케임브리지주는 세계 일류대학 University of Cambridge와 고도 테크놀로지 산업이 지역경제의 주를 이루는 국제도시로 영국의 실리콘소택지(Silicon Fen)로 불리며 런던과도 45분 거리로 멀지 않아 메디컬시티 조성에 최적화된 도시이다. 또한, ABC Community (Academics, Business, Clinicians)의 연계를 기반으로 한 시장견인(Market-pull) 환경을 구축, 기존 사이언스파크와 차별화하여 연구소에서 임상시험, 비즈니스까지 원스톱 올인원 솔루션이 추진중에 있다.

3) 케임브리지 클러스터 성공요인

① 비전(right vision)과 브랜드(brand-name)

케임브리지 사이언스 파크의 중점 분야는 생체 의학과 생체 공학으로 현재 입주해 있는 다양한 기업에서 최신 기술을 개발하고 있다. 그 예시로 “Biosuperior” 제품 개발에 초점을 맞춘 약물 개발(Cantab Biopharmamceuticals사)과 이온화 방사선이 존재하거나 농도가 높은 환경에서도 화학 변화를 일으키기 쉬운 단백질 및 백신에 관한 공식을 사용할 수 있는 Arestat™라는 기술(Arecor사)등을 들 수 있다.

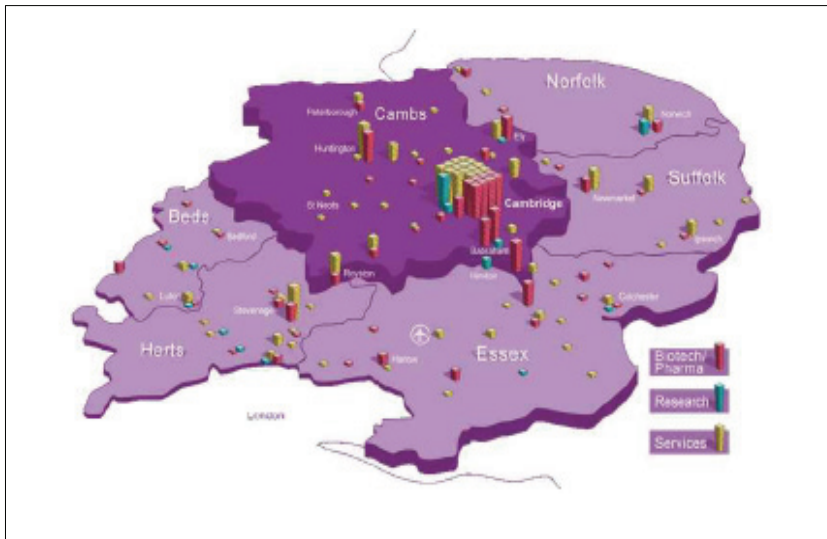
케임브리지는 영국의 가장 대표적인 첨단산업 집적지역으로 이미지를 확립하고 있는데, 케임브리지 시를 넘어 케임브리지셔주(Cambridgeshire) 전체가 하나의 광역 테크노폴의 이미지를 확립하였다. 이러한 결과 유럽 공동체 위원회(European Commission)으로부터 모범적 혁신지역상을 수상하기도 하였다.³⁶⁾

36) 국토교통부 홈페이지, <http://innocity.mltm.go.kr>

② 네트워킹(networking_collaboration)과 지원조직(support organizations)

케임브리지 사이언스 파크는 총 면적이 152acres이며, 트리니티 대학(Trinity College) 소유의 케임브리지 북동쪽 지대에 자리(총 면적 중 R&D 시설에 대한면적은 약 157만 ft²임)하고 있다. 케임브리지 반경 25마일 안에 많은 생물의학 기업들이 위치해 있는데, 글락소 웰컴, 스미스 클라인 비참, 머크, 롱프랑 로러 등 소위 대형 제약회사들이 포함되어 있고, 전문 생물의학 기업인 암젠, 냅(Napp), 젠자임, 카이론 등의 기업들이 입지해 있다(이상원, 2010, p.164).

[그림 4-11] 케임브리지 주변 관련 기업들의 분포



자료: ERBI

트리니티 대학과 기관 및 기업 간의 산학 연계를 구성하여 자생적 네트워크 조직을 형성, 기업조사 연구소를 보유하여 과학 단지에 입주하는 기

관간의 유연성을 제고하는 등 운영 시스템을 개발하기도 하였다. 또한, 케임브리지 바이오 클러스터의 경우에는 특허의 출원과 그의 활용이 산-학-연의 속에서 효과적으로 이루어지고 있는 강점이 있다.

케임브리지대학은 케임브리지 시 및 그 주변지역의 기업 창업의 모체가 되었을 뿐만 아니라 케임브리지 사이언스파크 등과 같은 인프라를 정비하였고, 창업 후에도 자유롭고 적극적인 공동연구 환경을 지속적으로 제공하여 기업 간 교류를 촉진하는 장소로서의 기능을 하고 있다.

[그림 4-12] 케임브리지 사이언스파크 전경



자료: 부산발전연구원

케임브리지 사이언스파크의 제약/바이오 클러스터는 유럽 전체에 걸쳐서 집중적인 투자를 받고 있다. 특히, European Biotechnology Information Center, UK Human Genome Mapping Project, Medical Research Council Laboratories, Sanger Center등에 공공투자가 이루어지고 있다.

③ 혁신역량(innovation/R&D capacity)과 성장기업(growing company base)

케임브리지는 세계적 수준의 의학과 유전학 연구, 단일세포 항체 분야의 노벨상 수상자 배출로 생명공학 연구의 중심으로 부상하였다.

제임스 듀어 왓슨과 프랜시스 크릭은 1953년 DNA의 이중 나선 구조를 발견, 1962년 노벨 생리학·의학상을 수상하였다.

또한, 케임브리지대학 등 우수한 고등교육기관의 존재, 대학과 기업간 연계를 지원하는 다양한 조직 및 프로그램과 기업 입지를 지원하기 위한 물리적 기반 등이 케임브리지 지역의 성공적 발전의 기반이 되었다고 평가할 수 있다.

바이오벤처의 경우 시약, 바이오센서, 분리 정화기기, 테스트 기기 등이 전문 투입요소가 되는데, 이와 관련해서 케임브리지는 생명공학과 제약에 기반을 둔 치료제 분야에 특화되어 있다. 대표적인 성장 기업으로는 Astex Therapeutics과 Cambridge Consultants를 떠올릴 수 있다.

Astex Therapeutics는 Fragment-based 신의약 발굴, 특히, 종양학 및 항 바이러스 분야의 제약 제품을 발견 및 개발하였다. 자사의 Discovery Engine을 통해 신약을 발견하기도 하였다(4년 동안 5가지의 신약 발견, 이 중 3개는 임상실험중이며, 나머지 2개는 전임상단계임).

Cambridge Consultants는 기술 제품을 설계하고 개발한다(의료기기). 최근 자연스런 기흉으로 알려진 원발성 기흉(Primary Spontaneous Pneumothorax)의 흡인 처치를 자동화한 새로운 디지털 기기(Breathe™ easy)를 개발하기도 하였다.

④ 인재유치(staff attraction)와 금융(finance)

트리니티 대학이 설립한 케임브리지 사이언스 파크는 많은 바이오 기

업들을 보유하고 있는데 유럽에서 가장 집적도가 높다. 또한, 바이오 기업들과 함께 성장한 많은 전문 서비스 제공기업들도 이 지역 바이오 산업 성장에 기여하였다.

케임브리지 엔트러프레너쉽 센터(CEC)는 교육훈련, 멘토링, 창업보육, 해외네트워킹, 기술이전 등 기업성장에 필요한 각종 서비스를 제공하고 있는데, 이는 시장의 수요와 공급의 관점에서 보았을 때, 예를 들어 노동 시장의 수요와 공급의 선순환을 대학과 연구소 기업이 효과적으로 수요자이자 공급자로 그 역할을 수행하고 있다.

한편, 영국은 지난 10년간 생명공학에 약 34,400만 파운드를 투자해 온 결과 비교적 발전된 자본시장을 보유하고 있다. 특히 케임브리지를 위해 대규모 고객과 자금지원 기업들이 인접해 있다는 점에서도 매우 유리한 입지조건을 가지고 있다(이영덕, 김정석, 2003, p.204). 그러나 입주기업들로부터 기금 및 수익을 모아 사이언스파크에 재투자하고 있고 현재(2011년 1월) 시 정부로부터 별도의 재정적 지원은 없으며, 민간 리서치 펀드를 조성하고 있다. 자금 등의 지원은 스스로 대책을 수립하여 해결하도록 유도하고 있으며 각종 정보를 제공하고 의견을 교환하며 은행 및 투자자를 유입 시켜 “투자유치”를 촉진하고 있으며, 21C 주요 첨단육성기술로 “바이오텍”의 기술 및 창업보육을 위한 인큐베이터 설립을 추진중이다.

나. 옥스퍼드셔 바이오클러스터(Oxfordshire Biocluster)

1) 설립배경 및 발전과정³⁷⁾

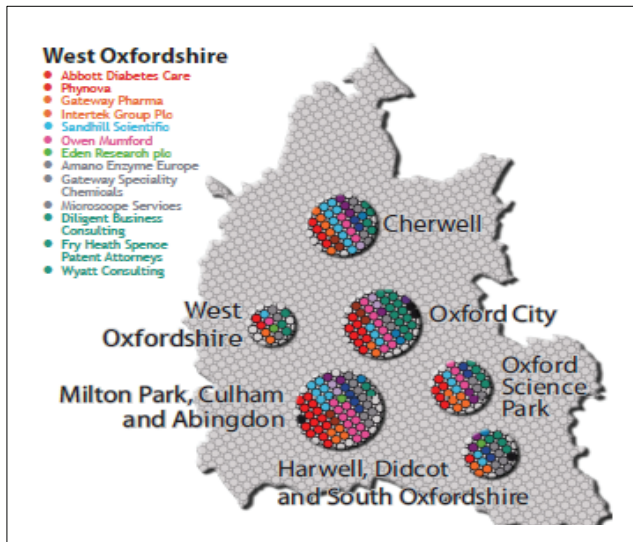
1999년 Lord Sainsbury에 의해 Oxfordshire Bioscience Network

37) 한국보건산업진흥원, ‘세계 각국의 바이오클러스터’, 2010.12.

가 설립되었다. 설립 목적은 바이오 클러스터를 통합하여 개방적이고 효율적인 비즈니스 네트워크를 유지, 일대일 파트너십 기회를 포함한 회원사간의 커뮤니케이션 활동을 장려하는 데 있었다. Oxfordshire Biocluster(Oxford Biocluster)는 Oxfordshire Bioscience Network (OBN)의 부속 클러스터이며, OBN의 중심 클러스터는 Oxford and South Eastbiocluster이다. 이후 Oxford BioCluster가 영국에서 가장 급속히 성장중인 생명 과학 클러스터로 선정(2008)되기도 했다.

Oxfordshire Bioscience Network 바이오 클러스터는 총 면적이 350 acres로, 영국옥스퍼드 주(Oxfordshire)에 널리 분포되어 있다(이상원, 2010, p.175). Chewell, West Oxfordshire, Oxford City, Milton Park, Harwell, Didcot, South Oxfordshire 등 7개의 파크로 구성되어 있다.

[그림 4-13] OBN Biocluster 지도(2011)



자료: OBN BioCluster Report 2011

2) 옥스퍼드셔 바이오클러스터 성공요인

① 비전(right vision)과 브랜드(brand-name)

옥스퍼드 클러스터 지역은 사실 나노관련 우수 연구소들의 본거지로 그 중에서도 러더퍼드 애플톤 연구소와 퀴네틱 나노재료 연구소, 옥스퍼드 대학 등은 세계적으로 나노기술 분야 연구를 수행하고 있는 것(특히 전자공학 분야가 우세)으로 유명하다.

퀴네틱 나노머티리얼사는 유럽 내 최대 나노계측 재료 및 나노기술 그룹으로 나노 재료의 대량생산을 목표로 햄프셔 판보로우에 나노 생산 시설을 세웠는데, 이 시설은 영국 최초의 전문 나노재료 생산시설이다.

생산 과정과 시설은 대부분 플라즈마 토크 기술의 세계 선두주자인 옥스퍼드셔 소재 테트로닉스사와의 독점 라이선스를 체결해 자문을 받아 개발될 정도이다.

생명 공학 분야에서는 임상 유전학 및 진단 분야의 혁신적인 솔루션을 제공하여 분자 의학을 향상시키고 전립선 암 진단 조사에서 민감도 및 특이성 모두 90% 이상인 표본으로부터 전립선 암을 구분할 수 있는 일련의 생물지표를 규명하였다. 의료공학 분야에서는 2005년 이후 3년간 Oxford BioCluster의 각 부문별 기업 증가 추세를 관찰한 결과, 진단 부문에서의 신생 기업 형성률이 가장 높게 나타났다.

② 네트워킹(networking_collaboration)과 지원조직(support organizations)³⁸⁾

이 지역 바이오클러스터를 하나로 묶어주는 네트워크는 'OBN (Oxford BioCluster Network)'으로, 옥스퍼드대학을 중심으로 영국 남

38) The Science Times, 'R&D클러스터 산학연 공조로 세계로 비상(2005)'의 내용을 바탕으로 작성하였다.

동부지역에 있는 바이오 및 의약기술 관련 기업들 사이에 정보 공유, 제휴 협력, 공동 구매 등이 가능하도록 엮어주는 네트워크이다.³⁹⁾ OBN소속 회원사들은 연구와 기술 능력을 어느 정도 검증받았기 때문에 외부에서 자금을 투자받는 데 유리하다.

옥스퍼드셔 바이오클러스터 내에는 ‘산학협동 응용연구 프로그램’이라는 것이 존재한다. 이는 기업체가 주도하는 공동 프로젝트를 지원함으로써 생산과정에서 소요되는 시간을 단축시켜 경제분야에서 눈에 드러나는 영향을 미칠 것으로 예측된다. 이 프로그램에는 약 5천만 파운드가 3년간 출자되어 6년간 지출될 예정이다.

한편, 남동잉글랜드개발청(South East England Development Agency)⁴⁰⁾은 남동부지역의 지적 자산을 바탕으로 산·학·연 간의 협력을 유도, 제품개발을 통한 생산성 향상에 주력하고 있다. 특히 개발청은 영국 과학 산업 위원회의 자문을 받아 이 지역 내 산업·민간부문과 과학 연구소들 간의 협력관계를 끌어올린다는 계획이다.

개발청의 계획은 이 지역에 형성되어 있는 R&D 인프라와 첨단 기업들의 연구개발 능력이 세계적인 수준에 이르고 있다는 점에서 향후 성과에 큰 기대를 걸고 있다.

③ 혁신역량(innovation/R&D capacity)과 성장기업(growing company base)

옥스퍼드 과학단지에 자리잡은 샤프 유럽 연구소(SLE)는 영국 내 반도체 연구 연구소들 중 최대 규모를 자랑한다. 또한, 세계적인 수준의 바이오

39) wikitree, ‘지구촌 바이오 클러스터를 가다’, 2011.07.18.

40) 남동잉글랜드 지역의 투자개발청으로 1999년 영국정부가 남동지역의 지속적인 경제개발을 전략적으로 주도할 수 있도록 설립한 기관이다. 지역 내 투자와 회사들을 보조하며, 지속 가능한 경제 발전을 촉진시키는 역할을 하며, 지역 내 이익이 되는 기업들의 성장을 돕고 무료 자문서비스를 제공해주는 네트워크를 가지고 있다.

리스 및 박테리아 전염병 연구소가 있으며, 이들의 주요 연구 분야는 동물 건강에 관한 것으로 정부 지원을 통해 향후 수년간 연구소의 추가설립이 계획되어 있다.

옥스퍼드가 바이오에 강한 이유는 클러스터를 조성해 바이오 전문 인력을 결집시켜 연구개발에서 생산에 이르기까지 한곳에서 원스톱으로 진행할 수 있기 때문이다.

대표적인 성장기업으로는 Evotec AG⁴¹⁾, PolyTherics⁴²⁾, Oxford BioMedica plc⁴³⁾가 있다.

④ 인재유치(staff attraction)와 금융(finance)

개발청에서는 브링튼, 켄트, 서레이 3개 대학과 공동으로 과학기술 우수 아이디어(GRIST)라는 실험적 계획에 자금을 지원하고 있다. 또한, GRIST를 통해 대학원을 졸업할 예비 기업가들이 혁신적인 아이디어들을 성공적인 사업으로 전환시킬 수 있도록 하고 있다.

한편, OBN(Oxford BioCluster Network)에 따르면 골든트라이앵글(옥스퍼드와 남동 잉글랜드, 케임브리지)이 2008년부터 2010년 6월까지 2년 6개월 동안 외부에서 투자받은 자금은 10억 달러를 넘는데, 이 중 옥스퍼드 쪽에 30%가량 투자되고 있다⁴⁴⁾.

41) Evotec AG: 유럽 및 아시아 지역에서 새로운 소분자 약물을 발견하고 개발하였다. 신경 과학, 종양학, 염증 및 대사성 질환에 대한 기술 및 전문 지식을 활용하여 우수하고 차별화된 치료학을 개발하고, 과학 주도발견법에 관하여 제약 회사 및 생명 공학 회사와의 제휴가 가능하게 하였다.

42) PolyTherics: 정밀 화학을 사용하여 단백질 및 펩티드 약물을 개발하였다.

43) Oxford BioMedica plc: 유전자 전송(Gene Delivery) 및 면역 요법 기술에 관한 기초를 정립, 사내 공동 개발을 통해 연령에 따른 질병이나 유전병(신경변성 질환 및 시각 장애)에 관한 일련의 유전자 기반(Gene-based) 후보제품을 보유하고 있다. 협력 기관과 공동으로 다양한 종류의 암을 치료하는 새로운 표적치료법 및 치료용 백신을 개발하기도 하였다.

44) 매일경제, '英 바이오 클러스터, 인력+자본+네트워크 지원...바이오 DNA 대물림', 2010.07.27.

2009년 20여 개 벤처캐피털에서 약 1억 600만 달러를 투자받았는데, 이는 2008년(5800만 달러)에 비해 두 배 가량 늘어난 것이다.

다. 프랜시스 크릭(Francis Crick) 연구소⁴⁵⁾

1) 설립배경 및 발전과정

영국 런던의 중심 지역인 캠턴에는 프랜시스 크릭 연구소가 건설되고 있다(2016년 초 완전 운영에 들어갈 예정). DNA 분자 구조를 공동으로 발견한 노벨 수상자의 이름을 따서 설립된 프랜시스 크릭 연구소는 270,000㎡규모에 1,250명의 과학자를 고용, 연간 예산만 1억 5,500만 불에 달할 것으로 예상되고 있다.

프랜시스 크릭 연구소는 생명의학의 과학적인 메커니즘을 이해하기 위해 노력하는 biomedical discovery 연구소이다. 질병의 발전 이유를 이해하고, 진단 및 치료, 심장병, 뇌졸중, 감염, 신경 퇴행성 질환과 같은 질병을 방지하기 위한 새로운 방법을 찾고자 노력한다. 이에 따라, 인류의 삶을 개선하고 경제를 강화, 의료 연구 혁신의 최전선에 영국이 설 수 있게 하고자 한다⁴⁶⁾.

크릭 연구소가 준공된 후에는 유럽뿐만 아니라 세계 생명과학과 기초 의학을 연구하는 과학자들이 집결할 것으로 예상되고 있다. 그 이유는 영국의 주요 기관이 참여한 대형 프로젝트이며, 런던이란 글로벌 도시의 핵심 지역에 연구소가 위치하고 있어 상당한 흡입력이 있을 것이기 때문이다. 연구소 측도 교통과 접근성이 우수하고 대학, 연구기관, 병원이 많다.

45) 동아사이언스, '유럽 생명과학연구소 허브 프랜시스 크릭 연구소(2014)'의 내용을 바탕으로 작성하였다.

46) 크릭 연구소 홈페이지, www.crick.ac.uk

는 것을 입지 선정 이유로 밝히기도 하였다⁴⁷⁾.

[그림 4-14] 완공을 앞두고 공사가 한창인 ‘프랜시스 크릭 연구소’



자료: 프랜시스 크릭 연구소 제공, 동아사이언스, 2014. 10. 17.

크릭 연구소는 2005년 국립의학연구소(NIMR)를 런던 도심으로 이전하는 논의가 진행되면서 설립 가능성이 처음 제기되었으며, 이후 국립의학연구소와 임페리얼칼리지, 킹스칼리지 등 6개 기관이 7억 파운드(약 1조 7,000억 원)를 공동 출자해 대규모 프로젝트로 발전시켰다.

크릭 연구소 위원회 위원인 스미스 소장은 “크릭 연구소는 런던 중심에 위치한 만큼 연구자들을 모이게 하고, 대학과 병원, 기업의 협력을 유도하는 ‘연결’(link)역할이 핵심이자 경쟁력”이라며 “크릭 연구소가 운영할 120여 개 연구 그룹은 임페리얼칼리지의 200여 개 연구 그룹, 유니버시티칼리 런던(UCL)의 450여 개 연구 그룹 등과 긴밀히 협력할 예정”이

47) 금강일보, ‘과학벨트 핵심IBS, 기초과학 신기원 열다’, 2015.04.20. 유주경

라고 밝히기도 하였다. 또한, 스미스 소장은 “DNA의 이중 나선 구조를 발견한 프랜시스 크릭은 영국 생명과학계의 자존심”이라며 “크릭의 이름을 붙인 연구소인 만큼 줄기세포, 뇌 과학, 유전자 연구 등 생명과학 전반에서 세계 최고 수준의 연구를 진행할 계획”이라고 언급하였다.

2. 프랑스의 바이오클러스터

가. 리옹 바이오폴(Lyon biopole)⁴⁸⁾

리옹은 론알프 레지옹의 경제중심 지역으로 론강과 손강이 지나는 곳으로 경제중심지이다. 리옹은 파리 다음 제2의 경제 중심지이며, 경제적 협력관계에 있는 그르노블은 리옹으로부터 60마일 거리에 있다. 리옹은 바이오, 그르노블은 마이크로-나노분야가 강점이다. 리옹의 인구는 리옹 시내에만 446,823명이고 면적은 4,787km², 인구밀도는 9,868명/km²이며, 주변지역을 포함하여 57개 꼬뮌(commune)으로 형성된 Grand Lyon의 인구는 1,267,086명, 면적은 5,150km², 롬데파르드망 전체 인구의 75%와 경제의 80%를 차지하고 있다(허영준, 2008, pp.40~41).

리옹 바이오폴 지역 내에는 2,500명의 전염병관련 연구자가 있으며, 이들 중 50%는 사설 연구기관 소속, 4000명의 나노와 마이크로 분야 연구자가 있으며 그 중 300명은 헬스케어 관련 연구를 맡고 있다. 2005년 이후 39개 과제 138.4백만 유로의 연구비를 확보, 이 중 45.2백만 유로는 중앙정부(FUI) 및 지방정부, OSEO, 유럽연합 등의 기금이고, 연구 과제를 수행하면서 400개의 일자리가 창출되었다. 리옹 바이오폴에서의 헬스케어 분야는 인간과 동물의 전염병, 바이러스로 유도되는 암으로 정하

48) 김종욱, 주수현(2009)의 내용을 바탕으로 작성하였다.

고 있으며, 혁신적인 진단과 예방, 치료법, 약물전달 시스템, 자가면역질환, 개인 맞춤형 전염병 치료 등이 핵심 사업 분야이다.

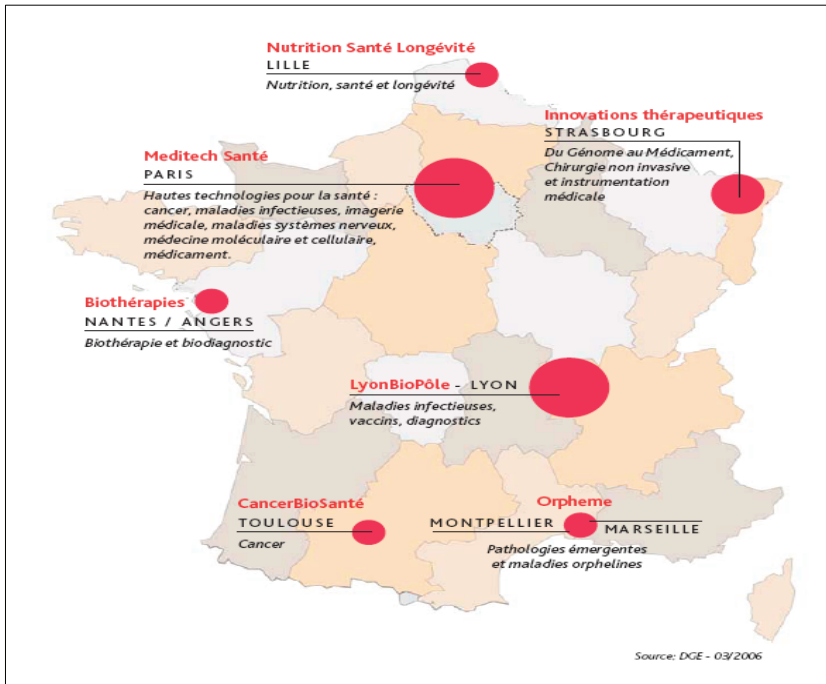
리옹 바이오폴은 산학연 네트워크를 기반으로 지역산업을 증진하고자 클러스터화를 추진, 기업, 연구소, 대학 사이의 파트너십을 제고하기 위해 프랑스 정부가 정하는 중점클러스터 사업을 추진하였다. 이에 따라 연구센터와 중소기업들 간의 클러스터로 산학연 간의 공동연구와 그 외 설비나 장비지원 기업의 네트워크가 형성되어 있다. 론알프 레지옹에 위치하고 있는 리옹과 그르노블 양 지역은 산업바이오, 구조바이오, 마이크로와 나노기술간의 연계를 통한 시너지를 내고 있다. 리옹은 Sanofi, Merial를 중심으로 전염병 관련 백신 개발 중심의 클러스터로, 그르노블은 BioMerieux 등 진단이나 Medical divers 분야의 클러스터로 특화하고 있다.

클러스터 사업단의 조직체계를 살펴보면, 바이오 분야의 글로벌 기업 Transgene의 대표인 Philippe Archinard가 클러스터 추진협의회 대표를 맡고 있으며 선도적인 기업들이 이사진을 형성하여 기업 주도의 거버넌스를 구축하고 있다. 관리위원회를 구성하고 있는 10개의 기관은 6개의 기업과 4개의 연구센터이고 3개의 지방정부와 DRIRE(지역산업·연구·환경관리청)는 영구적인 회원으로 참여하고 있다. Technical group은 기술자문위원회를 구성하며 6개의 기업, 5개의 연구 및 교육기관으로 11개 회원으로 이루어져 있고, 10여명의 지원팀이 협의회를 지원하고 있다.

한편, 바이오테크노폴을 추진하고 있는 클러스터 협의회를 지역 내 기업들이 주도하고 있으며, 연구과제 추진 시 기업들과 연구기관이 융합되어 연구하도록 R&D선정 평가기준을 강화하고 있다는 것이다. 이런 규정에 의하여 지역 중소기업의 발전을 도모하고 더 나아가 세계적인 기업으로 육성하며, 연구 및 교육기관과의 연계를 통하여 전문인력 양성과 산업

화 기술을 개발하고 있다. 그리고 연구과제 추진 시 클러스터가 제시하고 있는 추진방향에 맞는 과제가 선정되도록 평가기준을 마련하고, 바이오 폴 자체 전문평가위원회에서 평가하여 인증을 하면 상부에서는 재원규모에 따라 재정지원을 하고 있다.

[그림 4-15] 프랑스의 바이오클러스터(리옹 바이오폴의 위치)



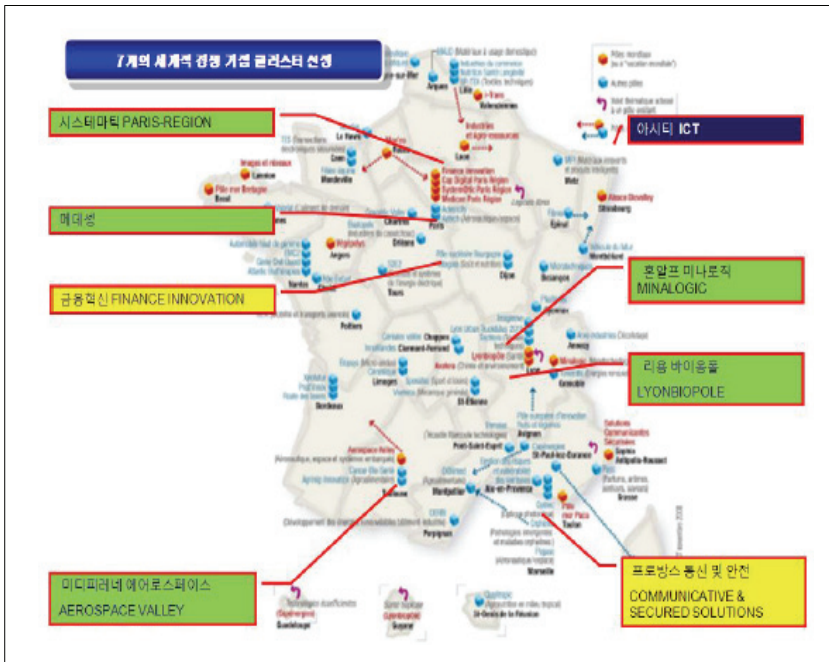
자료: 한국보건산업진흥원, '프랑스의 바이오산업 현황', 2007.02.09.

리옹 바이오폴에는 리옹경제개발공사(ADERLLY) 및 글루노블 Isere 경제개발공사(AEPI)가 설치되어 있으며, 이들이 국내외 산업 프로모션, 기업진출 지원 등 종합적인 서비스를 제공한다.

나. 메디생 파리(Medecin Paris)⁴⁹⁾

파리시를 중심으로 바이오 단지를 묶은 12,012km² 규모의 광범위한 국가산업 클러스터로 2005년에 설립되었다. 연구인력은 약 126,000명(2010년 기준)이며, 프랑스의 생명공학 기업의 50%가 집중해 있다. 또한, 프랑스 전체 학술연구의 40% 이상을 차지하고 있다⁵⁰⁾.

[그림 4-16] 프랑스의 71개 경쟁 거점 클러스터 현황(메디생 파리 포함)



출처: www.diact.gouv.fr

49) 김병삼(2011)의 내용을 바탕으로 작성하였다.

50) 마곡사업추진단, '서울시 마곡, 프랑스 파리 첨단 산업클러스터와 MOU 체결 등 교류협력 네트워크 구축', 2013.06.28.

메디생 파리 레지옹 경쟁거점 클러스터는 의약과 바이오산업을 중점으로 한 클러스터로, 프랑스가 선정한 7개 글로벌 경쟁거점이자 유럽연합 혁신위원회에서 선정한 유럽의 글로벌 클러스터이기도 하다. 또한 프랑스에서 선정한 8개의 의약바이오 분야 클러스터 순위에서도 최고의 평가를 받을 만큼 프랑스의 대표적인 클러스터라고 할 수 있다. 이곳에는 고기능 건강, 생체의학, 분자의학, 의약품의 과학과 기술 등 6개의 R&D 테마가 있으며, 총 47개의 기업이 회원으로 참여하고 있다(2011년 기준). 협력기관을 포함, 대기업 11개, 중소기업 78개, 연구소 10개, 교육기관 10개, 기타 파트너 15개가 참여하고 있으며, 총고용인원은 11,835명으로 추정된다. 참여기업의 규모로 볼 때, 대기업에 비해 중소기업의 참여 비중이 매우 높다.

한편, R&D과제의 선정은 메디생의 핵심기능이라고 할 수 있는데, 클러스터로 지원되는 과제의 종류는 모두 5가지가 있다. FUI과제(범정부연합 기금)⁵¹⁾, 프랑스 국가연구청(ANR)과제, 유럽과제(IMI: Initiative Medicaments Innovants)⁵²⁾, EuroTransBio과제, PCRD(Programme Cadre europeen de la Recherche et du Developpement)와 기타 과제⁵³⁾가 있다. 과제선정은 클러스터 조정위원회에 설치한 테마별 분과위원회에서 수행하는데, 메디생에는 총 6개의 분과위원회가 있다. 선정위

51) FUI과제(Fonds Unique Interministeriel)는 기업 경쟁력기금(Fond de Competitivite des Entreprises)에서 지원되는 예산으로서 기업총괄치(DGCIS)가 최종 예산 승인 및 계약 집행하는 과제이며 이 기금은 6개 중앙부처(DIAC에 참여하는 부처)에서 기금을 부담한다.

52) 유럽과제(Initiative Medicaments Innovants: IMI)는 유럽의 제약분야 지원되는 연구 과제이며 유럽의 제약기업 협의회에서 지원되는 과제이며 2007년 12월부터 지원되고 있음. EuroTransBio과제는 유럽의 5개 국가(독일, 오스트리아, 프랑스, 핀란드, 스페인, 네덜란드)가 참여하며 최소 두 개 국가의 중소기업이 컨소시엄을 구성하여 참여 한다(PCRD: Programme Cadre europeen de la Recherche et du Developpement).

53) 기타 과제: 유럽 지역개발 과제 FEDER(Fonds Europeen de Developpement Regional), OSEO 지원 과제, MATIMOP 이스라엘 국제 협력과제 등이 있다.

원은 각 주제별로 2명이 배치되는, 교차평가 방식을 고려하여 총 24명이 진행한다. 선정위원의 구성은 외부위원을 중심으로 운영하다가 점차적으로 클러스터 내부위원들이 주제별 과제 선정을 진행하는데, 1과제당 400 유로를 선정위원에게 지급하고 있다. 테마별 선정위원은 정성적, 정량적 평가 보고서를 글로 작성하여 각 과제별로 보고서를 이사회에 보고, 이사회에서는 2단계 선정을 결정하면 클러스터 내부 과제 선정 절차가 끝난다. 본 결과를 경쟁력총괄청(DGCIS)에 보고하면 협약을 통하여 과제를 최종 결정하며, 정부와 책임자의 협약에 따라 명칭을 부여, 즉, 프랑스 정부가 지정·지원하는 과제임을 표시하는 정부 인증작업을 실시하는 순으로 진행된다.

프랑스 경쟁거점 클러스터의 주체는 기업(중소기업), 교육 및 연구기관, 지방정부(지자체, 지역산업정책 기관)등 3개 주체 기관들의 연합이 하향식으로 전달된 정책에 대응하여, 상향식으로 고유 정책을 수립하고 지원하는 구조를 가지고 있다. 특히 R&D개발에 대한 선정은 정부가 평가하기 보다는 클러스터 내에 있는 테마 별 분과위원회에서 추천한 결과를 클러스터의 조정위원회와 정부가 존중하는 구조이다. 또한, 세부 연구가 기업의 연구주제와 직접 연관되고 개발되면서 최후에 클러스터의 경쟁력이 곧 글로벌적인 경쟁력을 가질 수 있는 구조가 특징이라고 할 수 있다.

제4절 바이오클러스터 설문조사

현재 우리나라에는 15개 시·도에 바이오벤처지원센터 9개, 지역진흥사업 16개를 포함한 총 25개 바이오클러스터 기관이 구축되어 있다(생명공학정책연구센터, 2014). 사업추진중인 제주헬스케어타운을 제외하고

대구 메디밸리, 오송 바이오밸리, 대덕연구개발특구, 원주의료기기클러스터, 경기도 테크노밸리, 인천경제자유구역(송도)을 대상으로 2015.11.04.~2015.11.06.까지 설문조사를 e-mail로 시행하였다.

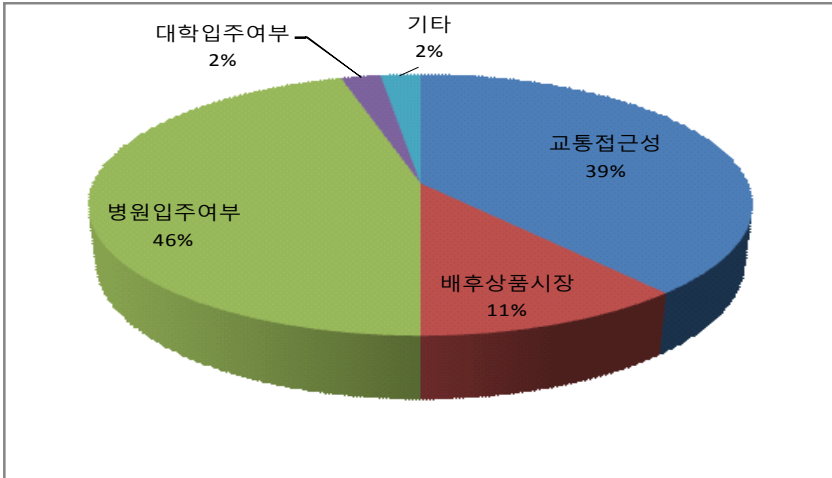
클러스터 지원기관과 입주기업 위주로 조사하였으며, 설문조사지는 총 50건이 회수되었고, 이 중 자료분석을 위해 최소기준 이상의 설문응답, 오송 바이오밸리를 대상으로 분석하였다.

〈표 4-8〉 설문조사 표본 현황

구분		오송 바이오밸리
연령	20대	10
	30대	19
	40대	11
	50대	3
	60대 이상	1
소속	대학	-
	(공공)연구소	16
	중소기업	7
	대기업	-
	지원기관	17
	기타기관	4

바이오클러스터 입지조건인 가장 중요한 요인이 무엇인지를 묻는 질문에 대한 응답에서는 병원의 입주여부가 중요하다는 의견이 45.5%, 교통 접근성이 중요하다는 의견이 38.6%의 비율을 차지하였고, 배후상품시장이 중요하다는 의견은 11.4%이었다. 대학의 입주여부 1건, 기타의견으로는 “정부의 지속적인 지원”, “많은 수의 유사업종 입주가 중요”하다는 의견이 있었다.

[그림 4-17] 바이오클러스터 입지조건에 대한 응답결과



현재 오송바이오밸리의 첨단의료복합단지에 청주대 바이오메디컬 학과와 충북대 약학대 그리고 충북도립대학 바이오생명의학과가 2015년 1학기부터 수업을 진행하고 있다. 대학과는 상호 교류는 상대적으로 활성화 되어 있지만, 아직 병원 유치가 이루어지지 않고 있고, 대기업과의 상호 교류도 활성화되지 않고 있는 것으로 조사되고 있다.

클러스터가 발전해 나가기 위한 기본방향 설정 및 목표제시와 관련하여 비전(right vision)에 대한 설문조사를 시행하였으며, 클러스터 지원 기관 등이 비전에 초점을 맞추고 운영되고 있는지와 클러스터 내 기관들(입주기업 등)과 비전을 공유하고 있는지를 7점 척도로 조사하였다. 응답 기관의 유형별로 편차가 있었으나 평균 4.6점으로 보통보다 조금 높은 수준으로 조사되었다. 그러나 비전 제시 및 공유에 대하여 회의적인 대답을 한 응답자도 많았다. 이들의 의견을 추려보면, “클러스터 사업에 대한 사업 추진 및 계획의 주도권을 일원화 하여 보다 책임 있고 강력한 추진이 필요하다.”, “비전에 포커스를 맞추고 기획, 관리 및 추진하는 컨트롤 타

위가 부재하다.”, “중장기적인 관점에서 클러스터의 비전이 구축되고 추진되어야 하는데 경제 논리에 의해서 단기적이고 단발적인 성과위주로 요구되고 추진되고 있다.” 등의 의견이 있었으며 대안으로 상호 비전을 이해하고 공유하며, 인센티브를 제공할 수 있는 정책적 이슈를 끌어내야 한다는 의견이 많았다.

〈표 4-9〉 클러스터 비전

구분	공공 연구소	중소 기업	지원 기관	p-value
클러스터 지원기관 등이 비전에 초점을 맞추고 운영하는 지	4.5 (1.03)	5.1 (0.90)	4.2 (1.15)	0.380
클러스터 내 입주기업과 비전을 공유하고 있는지	4.0 (1.15)	4.7 (1.11)	3.8 (0.75)	0.959

주: () 표준편차

지리적 접근성(geographical proximity)에 대한 질문으로 클러스터 내 입주기업간의 접근성과 지원기관, 대학, 연구소 등과의 접근성을 7점 척도로 물어보았다. 입주기관끼리의 접근성에 대한 응답의 평균은 5.6점으로 접근성이 높다고 응답하였다. 입주기업과 다른 주체(지원기관, 대학, 연구소 등)와의 접근성에 대한 응답의 평균은 5.2점으로 접근성이 높다고 응답하였다.

〈표 4-10〉 클러스터 내 접근성

구분	공공 연구소	중소 기업	지원 기관	p-value
입주기관끼리의 지리적 접근성에 대한 응답결과	5.4 (1.26)	6.0 (1.29)	5.8 (0.83)	0.191
입주기업과 다른 주체(지원기관, 대학, 연구소 등)에 대한 응답결과	5.2 (0.83)	5.7 (1.70)	5.0 (0.87)	0.475

주: () 표준편차

브랜드(brand-name)에 대하여 클러스터가 높은 수준의 브랜드를 보유하고 있는지와 클러스터의 브랜드를 향상시키기 위한 노력을 하고 있는지를 7점 척도로 조사하였다. 클러스터가 높은 브랜드 수준을 유지하고 있다고 대답한 만족도 평균점수는 4.2점이었으며 소속기관별로는 아래 그래프와 같다. 클러스터가 브랜드를 향상시키기 위해 노력하고 있다는 설문에 대한 만족도 점수는 5.2점으로 조사되었다. 설문응답 의견을 종합한다면, 지자체 및 단지에서 여러 홍보활동을 적극적으로 하고 있으며 클러스터 브랜드 특화를 위해 노력하고 있지만, 브랜드 향상을 위해 적극적인 마케팅이 더 필요한 것으로 보인다.

〈표 4-11〉 클러스터 브랜드 네임

구분	공공 연구소	중소 기업	지원 기관	p-value
클러스터가 높은 브랜드 수준을 유지하고 있는지	4.0 (1.41)	5.0 (1.16)	3.9 (1.35)	0.549
클러스터가 브랜드 향상을 위해 노력하고 있는지	5.3 (1.01)	5.4 (1.13)	4.9 (1.78)	0.434

주: () 표준편차

클러스터 내 네트워킹(networking-collaboration)에 관하여 클러스터 내 기업 간 정보교류 및 네트워킹 체제가 구축되어 있는지와 기업과 대학, 연구소 등 상호간의 신뢰를 토대로 네트워킹이 구축되어 있는지를 7점 척도로 질의하였다. 기업간 정보교류에 대해서는 만족도점수는 4.1점으로 보통수준으로 조사되었다. 기업, 대학, 연구소 등 상호간의 네트워킹에 대해서는 만족도 평균점수는 4.2점으로 조사되었다. 응답의견 몇 가지를 간추리면 “기업과 대학, 연구소 등 상호간의 네트워킹은 잘 구축되어 있는 것으로 판단된다.”, “명칭은 클러스터이지만 실질적으로 각 산업 주체의 구심점 역할은 미진한 것으로 보인다.” 등 다양한 응답이 있었

으며 각 분야별 정보교류 및 협력을 위한 별도기구 조성이 필요하다라는
응답도 있었다.

〈표 4-12〉 클러스터 네트워킹

구분	공공 연구소	중소 기업	지원 기관	p-value
기업간 정보교류 네트워크 체제 구축	3.9 (1.12)	5.0 (1.53)	3.8 (1.03)	0.224
기관과 정보교류 네트워크 체제 구축	4.5 (1.21)	5.1 (1.57)	3.7 (1.11)	0.742

주: () 표준편차

지원조직 및 금융(support organizations & finance)에 관한 설문으로 정부의 재정적 지원 역할에 대한 만족도, 금융기관의 재정적 지원에 대한 만족도와 클러스터 내 연구결과를 사업화하도록 지원하는 금융지원 시스템 마련 여부를 7점 척도로 질의하였다. 정부의 재정적 지원 역할에 대한 만족도점수는 5.0점으로 만족수준으로 조사되었다. 금융기관의 재정적 지원 역할에 대한 만족도점수는 2.9점으로 불만족수준으로 조사되었다. 연구결과를 사업화하도록 지원하는 금융지원 시스템에 대한 만족도점수는 3.2점으로 불만족수준으로 조사되었다.

〈표 4-13〉 지원조직 및 금융

구분	공공 연구소	중소 기업	지원 기관	p-value
정부의 재정적 지원 역할	5.3 (1.24)	4.6 (1.39)	4.9 (1.31)	0.580
금융기관의 재정적 지원 역할	2.9 (1.39)	3.3 (1.70)	2.6 (1.37)	0.833
연구결과 사업화 지원에 대한 금융지원 시스템	2.9 (1.48)	3.7 (1.80)	3.1 (1.93)	0.164

주: () 표준편차

성장기업 및 인재유치(growing company base & staff attraction)에 관한 내용을 조사하고자 클러스터 내 start-up 단계의 기업들이 꾸준히 성장하고 있는지, 클러스터 내 안정된 기업의 수가 지속적인 증가추세에 있는지, 클러스터 외부의 인재를 유치하기 위한 정주환경이 마련되어 있는지를 7점 척도로 질의하였다. 클러스터 내 start-up 단계 기업이 지속적인 성장을 하고 있는지에 대한 만족도점수는 4.2점으로 보통수준으로 조사되었다. 클러스터 내 안정된 기업 수가 증가추세인지에 대한 만족도점수는 4.5점으로 조사되었다. 외부 인재를 유치하기 위한 정주환경 마련에 대한 질의에 대한 만족도점수는 4.0점으로 보통수준으로 조사되었다.

〈표 4-14〉 성장기업 및 인재유치

구분	공공 연구소	중소 기업	지원 기관	p-value
클러스터 내 start-up 기업의 지속적인 성장	4.3 (1.13)	5.1 (1.57)	3.7 (1.57)	0.099
클러스터 내 안정된 기업 수의 증가추세	4.6 (0.89)	5.1 (1.26)	4.1 (1.09)	0.158
클러스터 외부 인재를 유치하기 위한 정주환경 마련	4.3 (1.14)	3.9 (1.57)	3.8 (1.55)	0.324

주: () 표준편차

외부적 연계성(external links)에 대한 설문조사를 진행하였으며, 클러스터에서 해외시장 진출을 지원하고 있는지와 클러스터에서 외부지역(국내, 해외 등)과의 공동연구의 용이성에 대하여 7점 척도로 질의하였다. 클러스터의 해외시장 진출 지원에 대한 만족도 평균점수는 3.8점으로 조사되었으며 해외시장 진출 지원에 대해서 불만족스러운 것으로 조사되었다. 클러스터에서 외부지역(국내, 해외 등)과의 공동연구 용이성에 대한 만족도 평균점수는 4.4점으로 조사되었다.

〈표 4-15〉 외부적 연계성

구분	공공 연구소	중소 기업	지원 기관	p-value
클러스터 해외시장 진출 지원	3.8 (1.28)	5.3 (2.06)	3.2 (1.39)	0.304
클러스터에서 외부지역과의 공동연구 용이성	4.2 (1.10)	5.4 (1.13)	4.1 (0.78)	0.747

주: () 표준편차

제5절 정책 과제

우리나라의 대표적인 바이오클러스터는 오송 바이오밸리, 대구 메디밸리, 대덕 연구개발 특구, 원주 의료기기 클러스터, 경기도 테크노밸리, 인천경제자유구역, 제주 헬스케어타운이 있다. 각 클러스터별로 특징적인 점은 오송은 Bio와 BT기반 클러스터, 대구는 합성의약품 클러스터, 원주 의료기기테크노밸리는 의료기기 생산 클러스터, 인천경제자유구역은 병원, 대학 등을 바탕으로 메디컬 바이오 클러스터를 지향하고 있다. 바이오클러스터의 기획이 2000년대 중후반에 시작이 되어 각 단지별로 계획된 연구기관 입주, 기업입주, 기타 지원기관의 입주는 현재 추진 과정에

있는 곳이 많다. 각 단지별 현재 진행상황을 보면 다음과 같다.

먼저 첨단의료복합단지는 2007년 6월 4일 제5차 국가의료산업선진화 위원회에서 조성이 결정되고, 2008년 3월 28일 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법이 제정된 후 2009년 8월 10일 첨단의료복합단지의 “오송”과 “대구” 유치가 확정되었다. 이후 2013년 11월 21일 오송 첨단의료복합단지 핵심연구지원시설 건립공사 준공이 있었다.

오송 바이오밸리 내 오송첨복단지와 대구첨복단지는 우수한 기초연구 성과를 임상단계 제품으로 연계시키기 위한 응용·개발 R&D를 위해 설립된 단지이다. 이를 위해 정부는 핵심 R&D인프라 시설 및 응용·개발단계 R&D 비용을 부담하게 되었다. 오송첨복단지는 4개의 센터가 있으며, 실험동물센터, 임상시험생산시설을 갖추고 있고, 자금이 부족한 벤처기업들의 아이디어를 평가하여, 제품화를 이들 센터에서 지원하고 있고, 신약 개발센터와 첨단의료기기개발 센터는 산학연 공동연구를 통해 제품 개발에 나서고 있다. 오송바이오클러스터에는 충북대 약학대학, 충남대, 고려대를 유치하였지만 공동R&D나 대학의 연구성과물이 의약품 및 의료기기 제품개발에 활용되는 메커니즘이 미흡한 실정이다.

현재 첨복단지는 인프라 측면에서는 상당부분 투자가 완료되어 있으나 인력 수급, 연구개발지원 규모 등은 당초 계획보다 미흡한 것으로 판단된다. 또한 첨복단지 육성에 대한 특별법에는 핵심지원시설(오송, 대구경북 의료산업진흥재단) 및 연구단지 입주 연구기관에 대한 많은 혜택을 제시하고 있으나 실제 어떤 혜택이 주어지는지 각론에 대한 해설이 마련되어 있지 않다. 조세 혜택 외에 특별법에서 제시하는 혜택이 제대로 지원될 수 있도록 유관기관의 조치 또는 실행계획 수립이 필요하다. 마지막으로, 현재 첨복 핵심지원 센터는 기관 고유 연구 기능이 없는 상태다. 기업과 공동연구사업만을 추진하고 있어 중장기적으로 추진해야하는 아이টে

대한 연구 기능이 없다. 전문성, 차별성을 가진 지원센터로 성장하기 위해서는 고유 연구기능을 부여하는 것을 검토해 볼 만 하다.

해외의 우수한 바이오클러스터의 특징을 살펴보면 <표 4-16>과 같이 정리할 수 있다.

<표 4-16> 해외 바이오클러스터의 주요 특징

바이오클러스터	특징
케임브리지 사이언스 파크 (영국)	- 아덴브룩스병원과 케임브리지대학이 중심 - 지역은행의 자금지원 체계 구축 - 대학·연구소발 창업
Cambridge Biomedical Campus (영국)	- Fulbourn, Rosie 병원, Addenbrooke's 병원, Rosie 병원, Papworth병원, 케임브리지 의과대학과, MRC 분자생물학연구소, Cancer Research UK 케임브리지 연구소 등이 유명 병원과 연구소 중심 - 입주기관 중심의 네트워킹과 지원조직 운영 - 인재교육 및 유치 시스템 구축 - 자체적인 재투자 프로세스 구축
옥스퍼드셔 바이오클러스터 (영국)	- 러더퍼드 애플톤 연구소와 퀴네테크 나노재료 연구소, 옥스퍼드 대학 등이 중심 - 대학, 연구소, 기업 중심의 네트워킹 구축과 기업중심의 bottom-up 연구지원 체계 구축 - 연구개발에서 생산까지, 가치창출에 따른 윈스톱 서비스 체계 구축
리옹 바이오폴 (프랑스)	- 기업, 연구소, 지자체가 참여하는 지원 조직 구성 - 기업 주도로 연합체 운영
메디생 파리 (프랑스)	- 기업, 연구소, 대학, 지자체가 상향식으로 고유 정책 수립 및 지원

이러한 주요국의 바이오클러스터의 특징을 통해 우리는 다음과 같은 다섯 가지 시사점을 얻을 수 있다.

1. 우수한 인력공급 및 기존 인력 재교육 시스템 마련

영국의 바이오클러스터의 가장 큰 특징 중의 하나는 세계적인 명성을 가지고 있는 캠브리지 대학과 옥스퍼드 대학이 클러스터의 중심이 있다는 것이다. 이러한 특징을 보이는 이유는 클러스터가 활성화되기 위해서는 우수한 인력이 공급되고 기존의 인력을 재교육하는 시스템이 필요하기 때문이다. 반면에 현재 우리나라의 바이오클러스터는 우수인재 공급과 기존 인력의 재교육 부문에서 상대적으로 약한 편에 속한다. 우리의 바이오클러스터를 육성하기 위해서는 클러스터나 근처에 입지한 대학을 장기적으로 바이오분야에 특성화된 대학으로 같이 육성하는 정책이 마련되는 것이 필요한 것이다. 이를 통해 우수인재가 지역에 정착할 수도 있고, 영국과 같이 대학 또는 연구소발 벤처들이 클러스터 내 입주하여 클러스터의 성장성을 높일 수 있을 것이다. 또한, 클러스터 내 입주한 기업들이 우수한 대학·연구소 인프라를 활용하여 기존 기업 인력들의 재교육을 통해 빠른 기술변화속도를 쫓아갈 수 있도록 할 수 있을 것이다.

2. 클러스터 협의체를 통한 체계적 지원

영국과 프랑스 클러스터의 중요한 또 다른 특징 중의 하나는 클러스터가 기업 중심으로 운영된다는 것이다. 영국은 입주기업 중심의 네트워킹을 구성하여 산학협력을 촉진하고, 프랑스는 기업 중심으로 클러스터 협의체를 운영하여 입주기업들이 원하는 방향으로 클러스터를 발전시킬 수 있는 구조를 보유하고 있다. 반면에 우리나라의 경우 클러스터에 입주한 이후에 기업 입장에서는 클러스터 협의체를 통한 체계적인 지원을 기대하는 것이 쉽지 않다. 클러스터 협의체를 통해 기업 간 또는 기업과 대학

간의 네트워킹을 확보하는 것이 쉽지 않고 산업단지 입주 후에 범부처 차원의 체계적인 기업 육성 프로그램 체계를 구축하지 못하고 있다. 이러한 문제를 극복하기 위해서는 옥스퍼드셔 바이오클러스터와 같이 연구개발에서 생산까지 전주기적으로 기업을 지원할 수 있는 체계를 구축하는 것이 필요하다. 또한 현재의 클러스터 협의체의 의사결정 구조를 입주한 기업 중심으로 전환할 수 있도록 정책 방향 전환이 필요하다.

3. 지역펀딩 시스템 구축

케임브리지 사이언스 파크는 지역 은행을 통한 펀딩시스템을 구축하고 Cambridge Biomedical Campus는 클러스터 내에서 발생한 이익을 재투자하는 펀딩시스템을 구축하고 있다. 이러한 자체적인 지역펀딩시스템은 우리나라의 클러스터가 보유하지 못하고 있는 시스템으로 장기적으로 지역혁신생태계 구축을 위해서 벤치마킹 할 필요성이 있다. 지역은행을 통한 펀딩시스템은 지역은행이 기술의 가치를 보고 판단하여 지원할 수 있는 시스템을 구축하여야 하기 때문에 관련된 전문가를 양성하는 것이 중요하다. 또한 자체적인 이익을 통한 재펀딩을 위해서는 클러스터가 먼저 민간 중심으로 운영되고 이 이익을 재투자 의사결정을 할 인재가 필요하다. 우리나라 바이오클러스터는 아직 대학 또는 연구소발 벤치가 활성화되어 있지 않기 때문에 이러한 펀딩시스템을 구축하는 것이 쉽지는 않다. 그러나 장기적으로 이러한 역할을 하는 조직 또는 인력이 필요하기 때문에 이러한 역할을 하는 인재를 육성할 수 있는 시스템을 구축하는 것이 필요하다.

4. 상향식 지원시스템 구축

프랑스는 지역의 대학, 연구소, 기업, 지자체가 참여하여 클러스터의 방향을 결정하는 상향식 기획과 이에 따른 발전을 추진하고 있다. 우리나라는 반면에 대부분의 클러스터 정책이 중앙의 기획에 의해 추진되고 관리되고 있다. 따라서 지역의 혁신주체들이 적극적으로 네트워킹하고 그 결과들을 활용하여 자체적인 기획을 통해 클러스터를 육성할 수 있도록 상향식 지원시스템으로의 정책방향의 전환이 필요하다.

5. 산학연 협력 프로그램의 다양화

우리의 산학연 프로그램의 특징은 이미 네트워킹이 형성되어 있는 곳을 중심으로 지원하고 있다는 것이다. 반면에 영국과 프랑스는 네트워킹을 통해 기업, 대학, 연구소 간의 협력을 촉진하고 산학연 연구프로그램을 운영하고 있다. 단기적으로 이러한 대학, 연구소, 기업의 네트워킹 구축을 위해서는 네덜란드, 아일랜드, 호주 등에서 활용하고 있는 혁신바우처 제도 도입을 검토하는 것이 필요하다. 혁신바우처 제도는 기업 자신이 원하는 연구결과물을 제시하면 중개기관이 이 문제를 해결할 수 있는 대학, 연구소 등을 찾아 매칭하여 바우처를 지원하는 제도이다. 이를 통해 자연스럽게 기업, 대학, 연구소의 네트워킹이 생기고, 공통의 주제를 찾아 협력을 할 수 있도록 돕고 있다. 우리나라의 바이오클러스터에서도 이러한 제도를 도입하여 산학연 네트워킹과 협력을 강화하도록 하는 지원 정책이 필요할 것이다.

제 5 장

외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출

제1절 외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출 현황

제2절 정책 과제

5

외국인 환자 유치와 의료기관 << 해외진출

제1절 외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출 현황

1. 외국인 환자 유치 현황

가. 의료관광 산업의 산업생태계

일반적인 비즈니스와 차이나는 의료서비스의 특성은 전문직(profession) 서비스이라는 점이다. 그렇지만 의료관광 산업은 단순히 산업 활성화를 위한 의료기관과 의료전문직의 활동과 국가의 노력으로 성과를 실현할 수 있는 산업 분야가 아니라, 산업을 육성하기 위한 보건의료 분야의 생태계가 구성·발전되어야 활성화될 수 있는 분야이다.

의료관광의 생태계에 관한 하버드대학교 Cohen 교수의 최근 의료관광 연구서에서는 [그림 5-1]과 같이 플레이어(player)들의 활동이 상호 연관되어 있다고 지적하고 있다(Cohen, 2015, pp.16~19).

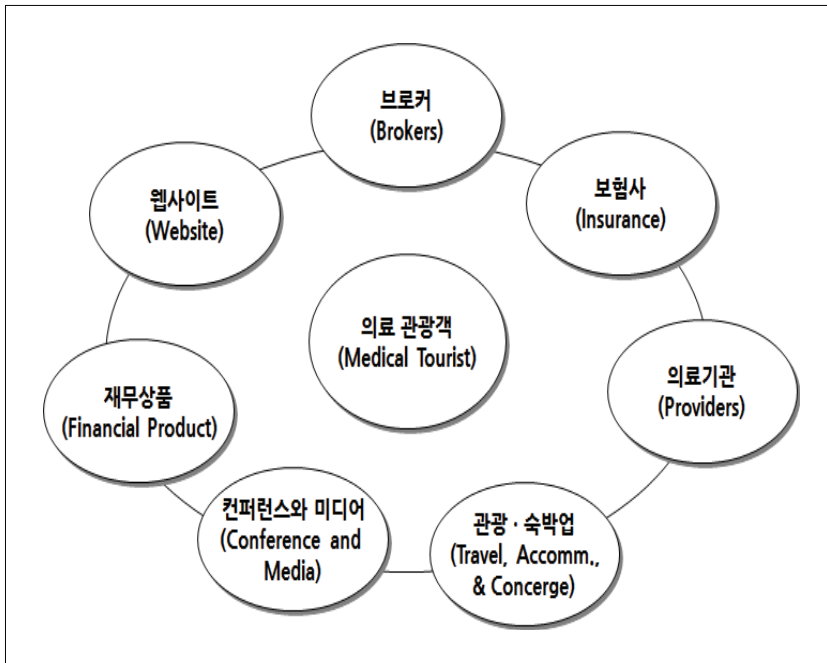
나. 각 국가의 의료관광 사업 추진 현황

의료관광 산업의 정책 목표는 각 국가가 처한 맥락과 조건에 따라 상이하게 전개되고 있다. 그렇지만 정책 목표를 범주화해 본다면 의료관광 활성화의 정책 목표는 (1) 서비스 분야 수익 창출, (2) 보건의료분야 인프라 강화 등 2가지로 구분할 수 있다(Cohen, 2015). 각각 영역에 대표적인 국가인 태국과 말레이시아, 두 가지 정책 목표를 혼용하여 운영되고 있는

싱가포르의 사례를 살펴보도록 하겠다.

첫째, 수익 창출형 의료관광 활성화 국가로 대표적인 사례는 태국의 의료관광 활성화 정책이다. 태국은 빈약한 의료시설 확충을 위해서 1980년대부터 외국자본 도입을 통해 민간병원의 확대를 추진하였다. 그러나 1997년 아시안 외환위기에 발생한 이후에 외자 유치가 어려워졌다. 또한 1997년경 이루어진 환자를 공공의료기관에서 민간의료기관 이용을 유도하는 새로운 건강보험제도가 도입되었다. 이에 2003년 태국정부는 의료관광 활성화 사업으로 정책을 전환하였다. 태국의 의료관광 정책 캠페인은 “Medical Hub of Asia”을 모토로 이루어졌다.

[그림 5-1] 외국인환자 유치사업의 산업 생태계 개요



자료: Cohen, G.(2015). Patients with Passports: Medical Tourism, Law, and Ethics: Oxford University Press. p.16.

태국의 의료관광은 동양의학 및 대체의학(alternative medicine), 스파 및 마사지 등 휴양 서비스, 하이테크·고품질 의료서비스를 결합하여 의료관광 서비스를 운영하였다. 이를 통해 20억달러 의료관광 수입을 창출하였으며 이는 태국 GDP의 0.4% 규모에 이른다고 보고되고 있다 (Cohen, 2015, p.17.).

둘째, 보건의료 인프라 강화 목적 의료관광 활성화 국가로는 말레이시아를 들 수 있다. 말레이시아의 인구구조로는 정부가 공급 확대를 필요로 하는 첨단 의료시설(level of trauma, 이식 시설, IVF 등) 확충을 하더라도 이를 운용하기 위한 내국인 수요가 충분하지 않다고 판단하였다. 이에 보충된 의료시설의 부족한 수요는 외국인 환자 유치를 통해 말레이시아 자국에 설치한 첨단 의료시설 운영의 효율성과 규모의 경제를 도모하려고 시도하였다.

이러한 의료관광 활성화를 위한 정책 목적의 차이는 구체적인 외국인 환자 진료 관련 운영 형태, 주요 진료영역 등의 차이를 가져오게 한다. 보건의료 인프라 강화 목적 의료관광 활성화 국가인 말레이시아는 외국인 환자와 내국인 환자에 대한 동일한 진료 수가(single price policy) 체계로 운영된다. 이는 수익창출형 의료관광 활성화를 위한 국가들이 내국인과 외국인 환자에 대한 이중 진료비 체계와 대비된다.

싱가포르는 위의 두 가지 정책 목표가 혼합적 목표(mixed goals)를 가지고 있다고 알려져 있다.

각 국가들은 의료관광 영역에 있어서 국가 특유적 전문진료 영역이 존재한다. 최근의 조사연구 자료에 따르면 태국, 싱가포르, 말레이시아의 환자 규모와 전문영역은 <표 5-1>과 같다.

〈표 5-1〉 동남아국가의 의료관광 수익규모와 전문분야

	Estimated earnings	No. foreign patients	Origin of patients (in order of volume)	Specialty
Thailand (2006)	Baht 36 billion (US\$ 1.1 billion)	1.4 million	Japan, USA, South Asia, UK, Middle East, ASEAN countries	Cosmetic and sex change surgery
Singapore (2007)	S\$ 1.7 billion (US\$ 1.2 billion)	571 000	Indonesia, Malaysia, Middle East	Cardiac and neuro surgery, joint replacements, liver transplants
Malaysia (2007)	253.84 million MYR (US\$78 million)	341 288	Indonesia, Singapore, Japan, India, Europe	Cardiac and cosmetic surgery

출처: Pocock, N. S., & Phua, K. H.(2011). Medical tourism and policy implications for health systems: a conceptual framework from a comparative study of Thailand, Singapore and Malaysia. Globalization and health, 7(12), 1-1

다. 외국인 환자 유치 국내 실태

외국인 환자 진료는 다양한 중간 개입자(Intermediary)가 개입되어 있다. 우리나라에서 진행되는 외국인환자의 주요 병의원 이용채널은 다음과 같은 유형으로 구분되어 있다. 이 중에서 국내에이전시와 병의원은 국내 제도에 적용받고 있으나 해외 에이전스는 제도권역 밖에서 운영되고 있다.

〔그림 5-2〕 의료관광객 흐름



자료: 한국관광공사(2113). 2013 한국의료관광총람 입문편. p.12.

특히 중국 현지 에이전시는 외국인 환자의 진료 의사결정에 중요한 영향을 미치고 있으며, 과도한 수수료 요구 등으로 외국인환자 유치에 장애가 되고 있다.

외국인 환자 유치에 관한 등록기관(의료기관, 유치업자)과 유치실적은 지속적으로 증가 추세이다.

〈표 5-2〉 외국인 환자 진료 관련 기본 통계

(단위: 개, %)

구분	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	연평균증가율
등록기관수	1,547	2,000	2,415	3,097	3,314	21.0
- 의료기관	1,453	1,814	2,091	2,530	2,497	14.5
- 유치업자	94	186	324	567	817	71.7
외국인환자 유치실적(명)	60,201	81,789	122,297	159,464	211,218	36.9

자료: 한국보건산업진흥원(2014). 2013 외국인 환자 통계 발췌 요약

외국인 환자의 평균진료비 수준은 증가되고 있으며, 2012년 이후 상승세가 더 높아진 것으로 조사되고 있다. 이 결과가 통계상의 변이인지, 실제적 증증 환자 진료 비중의 상승인지 추가 파악이 필요할 것이다.

〈표 5-3〉 외국인 환자 진료 실적

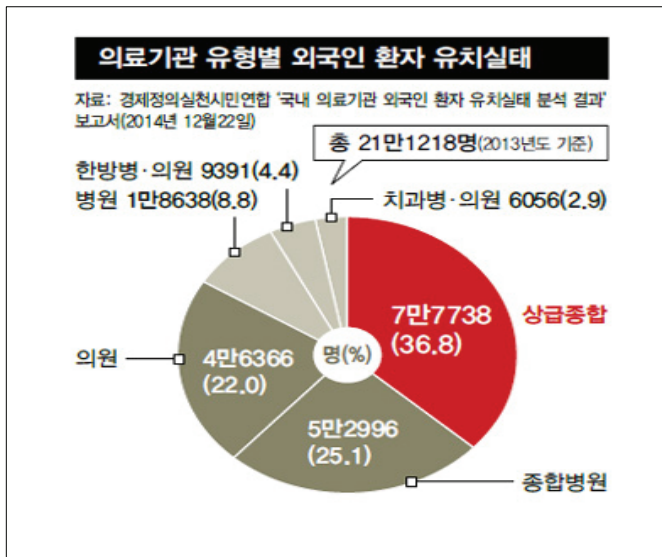
(단위: [총진료수입]억원, [평균진료비]만원)

구분	2010년				2011년				2012년				2013년			
	입원	외래	건강 검진	계	입원	외래	건강 검진	계	입원	외래	건강 검진	계	입원	외래	건강 검진	계
총 진료수입	520	432	81	1,032	756	950	103	1,809	1,347	1,181	145	2,673	1,859	1,834	241	3,934
1인당 평균진료비	666	70	87	131	662	100	71	149	910	92	91	168	923	106	131	186

자료: 한국보건산업진흥원(2014). 2013 외국인 환자 통계. p.39.

보고된 외국인 환자 진료의 상당부분이 상급종합병원에서 이루어짐을 알 수 있다. 이에 외국인 환자 유치사업 성과가 일부 기관 집중화는 자연스러운 현상임에도 불구하고, 정부 자원과 정책의 수혜자가 한정되어 있다는 비판도 존재한다.

[그림 5-3] 의료기관 유형별 외국인환자 진료실태



자료: 최성진 (2015.04.05.), 외국 환자 60% 대형 병원 몰려...대다수 병의원 '남의 잔치'. 한겨레신문.

2. 의료기관 해외 진출 현황

가. 의료기관 해외 진출 개념

병원의 해외진출은 전세계적으로 최근 확대되고 있는 상황이기 때문에 다양한 연구와 조망이 이루어지고 있지 않은 상황이다. 의료기관, 그 중에서 병원의 해외진출은 자국 내 병원의 외국인 환자 진료에서부터 시작

하여 적극적으로 해외에 의료기관을 운영 관리하는 수준까지 전개되고 있다. 병원의 해외 진출은 미국의 대형 대학병원(Academic medical center)으로부터 시작되었다.

여기서는 미국의 대형병원의 최근 해외진출 추세와 주요 형태를 조사하였다. 미국 대학병원의 해외진출은 3가지 유형으로 구분된다. 첫째 유형으로는 해외 사업의 중요한 가치 부여하는 방식의 진출이며, 둘째 유형은 제한된 집중화된 해외 사업, 셋째 유형은 해외 사업 관여 방식 등이다.

〈표 5-4〉 미국 대학병원의 진출의 유형화

클러스터	주요 대학병원(AHC) 사례
Cluster A: Significant initiatives abroad	
○ 해외에서 진료/교육/연구 중요한 역할 설정 ○ Major international presence and portfolio	○ Cleveland Clinic ○ Duke University School of Medicine ○ Harvard Medical International ○ Johns Hopkins International ○ University of Pittsburgh Medical Center ○ University of Texas-MD. Anderson Cancer Center ○ Weill Cornell Medical College†
ClusterB: Limited/focused initiatives	
○ Some international presence ○ 적극적으로 대규모 해외진출 기회 검토 및 개발	○ Harvard Medical Faculty Physicians at Beth Israel Deaconess Medical Center ○ Jackson Memorial Hospital ○ Mayo Clinic† ○ Memorial Sloan-Kettering Cancer Center ○ The Methodist Hospital System ○ New York Presbyterian Hospital ○ Partners HealthCare
ClusterC: "Getting engaged"	
○ 해외진출 기회 고려 및 전략 개발 ○ 외국 의료기관(대학)에 자문	○ Baylor College of Medicine ○ Hospital for Special Surgery, New York City ○ Other AHCs and teaching hospitals in pursuit of opportunities

자료: Merritt Jr, M. G., Railey, C. J., Levin, S. A., & Crone, R. K.(2008). Involvement abroad of US academic health centers and major teaching hospitals: the developing landscape. Academic Medicine, 83(6), pp.541~549.

외국에 의료기관 진출은 그 진출영역의 깊이와 폭을 기준으로 살펴볼 때 다음과 같은 4단계로 구분할 수 있다.

- 1단계: 교육 및 훈련 프로그램
- 2단계: 컨설팅 및 자문 서비스
- 3단계: 병원 서비스, 의과대학 교육, 연구 분야의 관리
- 4단계: 자체적인 환자진료, 교육, 연구를 외국에서 수행

나. 각 국가의 의료기관 해외진출 현황

미국의 대학병원의 진출 유형과 단계를 조사 분석한 연구 자료에 따르면 각 대학병원의 진료단계는 다음과 같으며, 각 병원별로 상이한 방식으로 진행되고 있음을 할 수 있다(Merritt Jr, Railey, Levin, & Crone, 2008, p.542).

〈표 5-5〉 미국 대학병원의 해외 진출 유형별 진행 현황(2007년 현재)

	1단계	2단계	3단계	4단계
Cluster A				
Cleveland Clinic	○		○	○
Duke University School of Medicine		○		○
Harvard Medical International	○	○	○	
Johns Hopkins International	○	○	○	○
University of Pittsburgh Medical Center	○	○	○	○
University of Texas-M.D. Anderson Cancer Center	○	○		○
Weill Cornell Medical College	○			○
Cluster B				
Harvard Medical Faculty Physicians at Beth Israel Deaconess Medical Center		○		
Jackson Memorial Hospital	○			
Mayo Clinic	○			○
Memorial Sloan-Kettering Cancer Cneter	○			

	1단계	2단계	3단계	4단계
The Methodist Hospital System	○			
New York Presbyterian Hospital	○			
Partners HealthCare	○			
Cluster C				
Baylor College of Medicine X	○			
Hospital for Special Surgery, New York City	○	○		

자료: Merritt Jr, M. G., Railey, C. J., Levin, S. A., & Crone, R. K.(2008). Involvement abroad of US academic health centers and major teaching hospitals: the developing landscape. Academic Medicine, 83(6), pp.541~549.

최근의 대학병원에 대한 해외 진출 현황에 관한 조사된 결과에 따르면 사 주요 대학의 진출 지역, 프로그램명, 주요 해외진출 영역 등은 <표 5-6>과 같다(Ackerly, Udayakumar, Taber, Merson, & Dzau, 2011, pp.1093~95).

위의 조사계획에 따르면 아부다비 클리브랜드 클리닉은 2012년 364병상을 가진 최첨단병원을 완공할 예정이었다(Chilingerian, McAuliffe, & Kimberly, 2011). 그러나 2015년 현재 개설 사항에 대한 향후 계획을 보면 2015년 상반기 개원하고, 단계적으로 진료영역을 확대할 예정으로 공지하고 있다.⁵⁴⁾ 이를 통해 병원의 해외 진출은 계획된 시기에 비해 다양한 요인에 의해 늦추어지는 경향이 있음을 파악할 수 있다.

한편 일본 정부도 2013년부터 아베노믹스의 일환으로 의료 수출을 추진하며 의료서비스, 의료기기, 의약품 등을 패키지화하여 신흥국에 진출하고 있다. 일본은 민관 의료합동 기구인 MEJ(Medical Excellence Japan)를 통해 의료기관의 체계적인 해외진출을 지원하고 있다(한국보건산업진흥원, 2015, p.549).

⁵⁴⁾ <https://www.clevelandclinicabudhabi.ae/en>

〈표 5-6〉 미국 대학병원의 해외 진출현황과 진출유형(2010년 기준)

Institutions	Location	Program name	Principle type of activity
Cleveland Clinic	Abu Dhabi	Sheikh Khalifa Medical City, Cleveland Clinic Abu Dhabi	Clinical care; education
	Toronto	Cleveland Clinic Canada	Clinical care
Columbia University Medical Center	Beer-Sheva, Israel	Medical School for International Health (Ben Gurion University)	Education
Duke University School of Medicine	Singapore	Duke-NUS Medical School and Research Center	Education; research
	Beijing	Duke-Peking University Health Sciences Partnership	Education; research; clinical care
	Singapore/ India	Duke Medicine Global, Duke Medicine Asia Pte. Ltd.	Education; research; clinical care
Imperial College London	Singapore	Lee Kong Chian School of Medicine (collaboration with Nanyang Technological University)	Education; research
Johns Hopkins Medicine International	Abu Dhabi	Tawam Hospital	Education; clinical care
	Singapore	Johns Hopkins Cancer Center	Education; clinical care
	Malaysia	Collaboration with Chase Perdana Sdn Bhd to develop graduate medical school and teaching hospital ¹	Education; research; clinical care
Karolinska Institutet	Multiple	Karolinska International Research and Training Committee	Education; research
Methodist Hospital International, Houston	Mexico City	American British Cowdray Medical Center	Education; research; clinical care
Partners/Harvard Medical International	Mumbai	Wockhardt Hospitals	Education; clinical care
	Dubai	Harvard Medical School Dubai Center Institute for Postgraduate Education and Research	Education; research
University of Pittsburgh Medical Center	Palermo	Mediterranean Institute for Transplantation and Specialized Therapies (SMETT)	Education; clinical care
	Palermo	Biomedical Research and Biotechnology Center (BRBC)	Education; research
	Ireland	Whitfield and Beacon Hospital Cancer Centres	Education; research; clinical care
University of Texas MD Anderson Cancer Center (Center for Global Oncology)	Madrid	MD Anderson International-España	Education; research; clinical care
Weill Cornell Medical College	Doha, Qatar	Doha medical school sister campus	Education; research; clinical care

자료: Ackerly, D. C., Udayakumar, K., Taber, R., Merson, M. H., & Dzau, V. J.(2011). Perspective: global medicine: opportunities and challenges for academic health science systems. Academic Medicine, 86(9), pp.1093~1099.

다. 의료기관 해외진출 국내 실태

한국의 의료기관 해외진출은 민간 차원에서 자발적 해외진출을 중심으로 진행되었으며, 정부는 시장정보 제공, 주요국과의 G2G 협력강화 등 제도적 인프라 구축에 중점을 두고 있다. 국내 의료기관 해외진출은 1989년 연세 세브란스병원이 몽골 울란바토르에 처음으로 진출하면서 2000년대 초반 본격적으로 진행되었다(한국보건산업진흥원, 2014a).

한국 정부도 2009년 의료기관 해외진출 사업이 정부의 중점 정책제로 선정되면서 신(新)성장동력 사업의 하나로 적극적 추진중이다(한국보건

산업진흥원, 2015, p.550)

최근에는 중소형 병원들의 국내 경쟁이 극심해지면서 새로운 수익을 찾아 중국, 미국 시장으로 활발하게 진출하고 있다. 짧은 진출 역사로 인해 아직은 다양한 진출경험을 축적하고 성공모델을 모색하는 시기이나 지속적인 수익창출 가능 모델을 발굴 중에 있다(한국보건산업진흥원, 2014a).

〈표 5-7〉 한국 의료기관의 해외진출 흐름

구분	진출 주체 및 유형	대표 사례
1세대	• ODA 및 선교목적	• 몽골 연세친선병원(1989), 카자흐스탄 알마티-동산의료원(1995)
2세대	• 민간 병원 자발적 진출 - 클리닉 및 전문병원	• 함소아한의원('03), 오라클피부성형외과(2007), 우리들병원(적추, 2008) 등
3세대	• 정부간 협력(G2G) 기반 진출프로젝트	• 사우디 공공보건의료시장 진출

자료: 한국보건산업진흥원(2014). 2013 보건산업백서. p.485.

2014년 12월 한국보건산업진흥원의 조사에 따르면 2014년 현재 125개 의료기관이 19개국에 진출한 것으로 조사되었다(한국보건산업진흥원, 2015).

〈표 5-8〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황

구분	2010	2011	2012	2013	2014
진출기관수	58	79	91	111	125

자료: 한국보건산업진흥원(2015). 2014 보건산업백서. p.551.

주요 진출국은 2013년과 유사하게 중국(42개)과 미국(35개)이 가장 많았다. 싱가포르와 마카오가 새롭게 진출하였으며 몽골(12개), 동남아(18개), 중동(5개), 카자흐스탄(4개) 순으로 분포하고 있다. 국가별 진출 현황은 다음과 같다.

〈표 5-9〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황 - 국가별

구분	중국	미국	몽골	베트남	UAE	카자흐스탄	기타	합계
진출 기관수	42	35	12	6	5	4	21	125

자료: 한국보건산업진흥원(2015). 2014 보건산업백서.

진출 진료과목은 성형·피부, 한방, 치과 등 전문특화 진료과가 여전히 우세하나, 종합진료, 건강검진, 난임 등 진료과로 다양화 되고 있다.

〈표 5-10〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황 - 진료과별

합계	피부 성형	한방	치과	종합 병원	건강 검진	난임	하지 정맥류	신경 외과	신경 정형 외과	산부 인과	기타	합계
기관수	39	23	13	10	4	2	2	2	1	1	28	125

자료: 한국보건산업진흥원(2015). 2014 보건산업백서. p.552.

국내 의료기관의 해외진출 형태는 단독투자가 다수를 차지하고 있으나, 그 다음으로 의료기술 및 브랜드를 이전하여 로열티를 받는 라이선싱, 가맹계약을 체결하는 프랜차이징 순으로 조사되었다. 연락사무소의 진출이 늘어나고 있는데, 이는 시장 진출의 초기 형태로 현지진출(outbound) 준비를 위한 인큐베이터 역할뿐만 아니라 외국인환자 유치(inbound)를 위한 거점으로 활용되고 있는 것으로 조사되었다.

〈표 5-11〉 우리나라 의료기관의 해외 진출 현황 - 의료기관 해외진출 형태

구분	단독	라이선싱	프랜차이징	연락 사무소	합작	자선 진료소	위탁 운영	M&A
기관수	31	26	25	21	10	5	5	2

자료: 한국보건산업진흥원(2015). 2014 보건산업백서. p.553.

정부 공공기관에서는 해외진출 우수사례를 발굴하여 진출 모형의 확산과 공유를 도모하고 있다.

〈표 5-12〉 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업」을 통한 주요 사례

진출국	의료기관명	진출형태	주요 활동
UAE	서울대병원	위탁운영	- UAE 현지 사무소 설립(2012) - 서울대병원 UAE 칼리파 왕립병원 위탁운영, 환자치료, 병원경영의료진 교육 수행 계약
러시아	분당서울대병원	라이센싱	- 2013년 10월부터 러시아 모스크바 의료인 240여 명 규모 유료 연수 진행
카자흐스탄	강남세브란스병원	라이센싱	- 카자흐스탄 한국형 건강검진센터 건립 • 재학생과 교직원들 주 고객으로 기본검진 프로그램을 운영하는 건강검진센터 개원 (2014.12)
중국	CJ메디코어+ 베네치아치과	합작	- 중국 화룡시 인민병원 내 치과 합작병원 개원(2015년 10월 예정)
	예송이비인후과 음성센터	합작	- 중국 남경, 2014.11.6. 남경동인병원 내 남경동인예송음성센터 개원(중국 최초 음성 전문병원) • 발성역학적다차원 측정기 수출 • 한국파견의사 및 상주 치료사, 현지 의사 및 간호사 등 총 13명 인력 운영
	우리안과	합작	- 중국 하얼빈, 2014.12.13. 초시안과병원 내 국제노안진료실 개원 - 의료기기 '프레스코 고해상도막지형도촬영기 1대
	차병원	합자	- 북경 Unicare-CHA Beijing IVF Center (불임센터) 설립추진
	대전선병원	합작	- Geely Group과 합작. 중국(항저우) 내 VIP 프리미엄 검진센터 건립 계획

자료: 한국보건산업진흥원(2014a, 2015). 등에서 자료 종합

현재까지 의료기관 해외진출을 통해, 가시적 성과(재무적)를 구현하고 있는 의료기관은 거의 없는 것으로 알려져 있다.

한편 해외진출 후 철수된 경우를 살펴보면 '13년도 기 진출 111건 중 28건이 철수하여 약 25%가 철수하였다고 보고되고 있다. 국가별로 보면 중국이 15건, 미국 5건, 카작 2건, 러시아 2건, UAE 1건 등이며 진출형태별로는 프랜차이즈 8건, 라이선싱 7건, 합작 5건, 단독 4건, 연락사무소 2건, 위탁경영 1건 등이다. 진료과목별로는 피부·성형 9건, 치과 5건, 종합병원 4건, 건강검진 2건, 한방 2건 등으로 나타났다.

해외진출 후 철수비율이 25%에 달한다는 것은 의료기관의 해외진출사업이 쉽지 않다는 것을 의미한다. 이 중 기술이전형인 라이선싱과 자본투자가 이루어진 단독 및 합작형태가 16건으로 전체의 57%를 차지하여 자본과 선진기술의 투입에도 불구하고 실패하는 경우가 상당히 많음을 알 수 있으며 이는 해외진출시 사업전반에 대한 철저하고 세밀한 준비가 요구됨을 의미한다(이신호, 2015).

해외진출 의료기관들이 진출추진 시 느꼈던 애로사항은 정보부족 27%, 현지네트워크 확보 및 파트너 선정의 어려움 15%, 법·제도의 제한 15%, 전문인력 확보의 어려움 11%, 금융조달체계의 부족 9%로 나타났다. 즉, 진출대상국에 대한 의료정책, 시장성, 경쟁사, 관련법률 등 현지 시장에 대한 정보부족과 현지에서 사업을 수행하는 데 도움이 되는 현지 네트워크 및 신뢰할 수 있는 파트너 선정의 어려움이 애로사항의 50%를 넘어서 면허인정 등의 제도적 측면과 자본조달 측면보다 더욱 큰 어려움을 겪는 분야인 것을 알 수 있다. 이러한 어려움을 극복하기 위하여 국가별 진출정보 제공 전문서비스 구축, 정부 간 협력 강화를 통한 현지 네트워크 확보 용이성 제고, 상호 의료인 면허 인정 추진, 현지 의료인에 대한 한국 내 교육제공 지원, 투자자금 지원 확대 등을 요구하고 있다.

의료기관의 해외 진출 시 다양한 애로사항이 존재한다. 주요 애로사항으로 한국보건산업진흥원에서 조사한 결과는 다음과 같다.

〈표 5-13〉 중소병원의 의료수출에 대한 실제 요구사항

단계	분류	알려진(요구)사항	실제 (요구) 사항
진출 모색 단계	진출 동기	· 병원 성장 · 경영난 돌파 · 현지 요청	· 병원방문 현지환자가 병원 관계자 설득으로 출발 · 병원장 혹은 경영진의 확고한 의지
	시장 조사	· 시장에 대한 정보 부족	· 필요한 정보가 무엇인지 모름 · 있는 정보가 어디 있는지 모름
	원내 준비	· 3~6명 준비 · 공감대 형성됨 · 의료진 파견문제 어려움	· 원내 조직이나 인력이 무엇을 해야하는지 잘 모름 · 원내 조직의 효율성 인식 부족 · 공감대가 일부만 공유됨
병원 진출 단계	협업	· 파트너 물색 어려움 (브로커)	· 실무 수행 현지 파트너 물색 어려움 · 정치적 Risk(파트너가 민감)
	수익 환수	· 절차, 법 문제로 수익환수 어려움	· 자금 수지 계획이 정밀하지 못함
	성공 사례	· 성공 사례 공유	· 성공사례가 실제와 다르며 자금 문제와 마케팅 문제로 인한 실패 사례는 공유되지 않음
지원 단계	정부 지원	· 대형 병원에 편중 · G2G 계약 후 후속조치 문제 해결	· 정부 영역과 민간 영역의 구분 모호 · R&R(역활과 책임)에 대한 구체적 고민 필요

자료: 한국보건산업진흥원(2014). 글로벌 헬스케어 심층 분석 브리프- 중소전문병원 해외진출 활성화 방안. p.6.

3. 정부의 정책 현황

외국인 환자 유치, 의료기관 해외진출 등 의료서비스산업 경쟁력 강화 방안은 노무현 정부 후기부터 본격적인 보건의료 분야 산업정책으로 거론되었다.⁵⁵⁾

55) 외국인환자 유치와 의료관광은 엄밀한 정의는 상이하다.. 의료관광은 본인 혹은 의료진의 판단에 의거하여 심신의 건강을 보호하고 증진함을 목적으로 거주국가의 국경을 벗어나 1년 이내의 기간으로 타국을 방문하는 방문객의 모든 활동 또는 이를 돕기 위한 동반자의 모든 활동을 의미한다(한국관광공사(2113). 2013 한국의료관광총람.) 이에 비해 외국인 환자 유치는 거주국가의 국경을 벗어난 의료이용객 뿐만 아니라, 의료기관

외국인 환자 유치 지원정책은 활성화를 위한 법제화, 사업 예산의 확보, 사업담당 공공기관의 기능 확대, 의료기관/정부/공공기관과의 네트워크 구축/운영 등의 활동이 이루어지고 있다. 이에 유치실적도 견조한 상승세를 보이고 있다.

그러나 외국인 환자 유치사업이 확대되면서, 이에 파생하는 다양한 문제가 발생하고 있다. 이에 대해 주로 거론되고 있는 문제는 진료비 차이에 대한 불만, 의료사고 외국 에이전시의 시장 왜곡 행위 등이다.

가. 외국인 환자 유치 정책

높은 의료서비스 수준과 상대적으로 저렴한 가격이 시장의 높은 성장을 견인하였으나 시장건전성, 의료 안전성 등에 대한 우려도 지속되고 있다고 평가하고 있다.

구체적인 외국인 환자 진료의 문제점으로 첫째, 불법브로커, 진료비 გადა 징수, 탈세 의혹 등 유치시장 투명성에 대한 우려가 증대되고 있다는 점이다. 둘째, 시장질서 관련 법적 근거 미흡, 환자 사후지원 체계의 미비 등 체계적인 관리시스템의 부재이다. 셋째, 의료사고 사후관리 미흡, 대리수술 등 의료기관 내 안전성 우려가 증대되고 있다. 2015년 상반기의 경우 메르스 전파로 인해 한국 입국에 대한 우려가 증대되었다. 이에 최근 관광시장 전반의 위축 등으로 인한 경증질환 분야를 비롯한 전체 유치시장의 활력이 저하되었다. 2015년 6월 중 방한 관광객 취소 규모는 13만명을 넘고 2015년 7~8월 신규 외국인의 예약도 부진하였다(문체부).

소재지에 장단기적으로 체류하고 있는 외국인 의료이용자가 포함된 개념이다. 엄밀한 의미에서 구별되지만 실제 정책 당국과 보건의료계에서는 외국인 환자 유치와 의료관광을 혼용하여 사용하는 상황을 반영하여 엄밀하게 구분하지 않고 혼용하여 사용하도록 한다.

이에 정부기관 합동으로 2015년 8월 외국인 환자 유치 시장 회복을 위한 추진 대책을 마련하였는데, 정부의 중점 추진 방향은 다음과 같다.

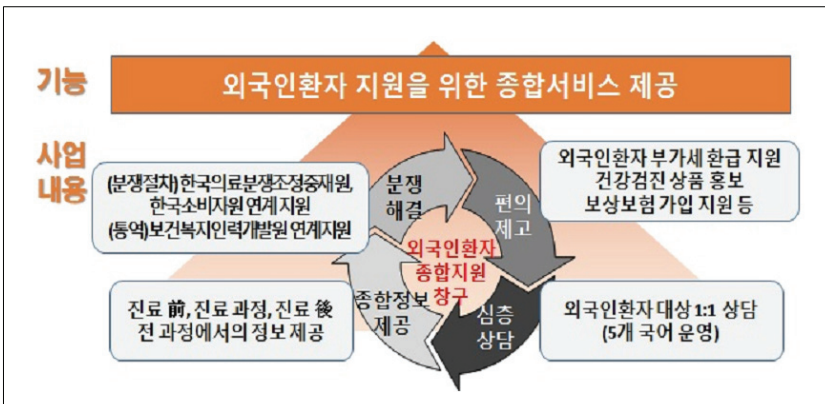
[그림 5-4] 외국인 환자 유치에 관한 정부의 추진 방향



자료: 보건복지부(2015.8). 2015년 외국인환자 30만명 유치목표 달성을 위한 방안.

첫째, 한국의료 안전성 제고를 위해 「외국인환자 종합지원 창구」를 운영하여 의료분쟁 시 상담, 절차 대행, 통역 지원 등 적극적인 서비스를 제공할 계획(‘16년~)이며, 이를 위해 2015년 하반기에 시범운영을 실시할 예정이다.

[그림 5-5] 외국인 환자 종합지원 기능



자료: 보건복지부(2015.8). 2015년 외국인환자 30만명 유치목표 달성을 위한 방안.

그 외에도, 진료 시 설명의무, 의료사고 배상보험⁵⁶⁾ 의무가입 등 의료기관에 책임을 부과하고 이를 체계적으로 이행하도록 국제의료사업지원을 위한 제정법에 반영할 계획이다.

둘째, 외국인환자 유치시장 투명성 제고를 추진하고자 하였다. 과도한 수수료를 근절하고 투명한 진료환경을 조성하기 위해 외국인환자에 부가세를 한시적으로(‘16.4~’17.3월) 환급하고자 하였다(2015.8.6, ’15년 세법개정방향). 현재 비급여 미용·성형용역은 현재 부가세(10%) 부과 대상이다.

56) 피보험자(의사 및 병원)가 수행한 의료행위와 관련하여 과실에 의해 타인의 신체에 입힌 장해로 부담하게 된 법률상 배상책임을 보상하는 보험

제도의 실효성을 높이기 위해 불법 브로커와 거래한 경우 의료기관으로부터 세금을 추징하도록 하고, 세법 개정과 동시에 앞에서 언급한 국제 의료사업지원을 위한 제정법안으로 신고 포상금제 도입, 불법 브로커와 거래 금지 등을 추진하고자 계획하고 있다. 이를 통해 외국인환자 유치 불법 브로커를 시장에서 퇴출하고 성형시장의 투명성 제고로 한국의료의 브랜드 가치가 높아질 것으로 기대하고 있다.

셋째, 서비스 질 및 환자 편의성 제고를 위한 여러 가지 정책을 다양하게 추진하고 있다.

외국인환자 특성을 고려한 건강검진 대표 상품 개발을 지원하고 통합 바우처 서비스 제공⁵⁷⁾ 및 한국 검진의 우수성 홍보로 신규 환자 유입을 촉진하고자 계획하고 있다.

구체적으로 추진하고 있는 사례로는 중증질환 위주로 고가의 진료를 받는 UAE 국비환자의 높은 통역비, 교통식단 등의 불편사항을 해소하기 위해 컨시어지 서비스의 통합관리를 2015년 연내 실시하고, 입국 전 사전 검진, 사후관리를 실시하고 이를 전산으로 모니터링하는 시스템(PPCC: Pre-post care center)을 연내 구축⁵⁸⁾하여, 감염병 유입을 예방하는 한편 경쟁국가와는 차별화된 서비스를 제공하고자 하였다. 이러한 활동을 바탕으로 향후 카타르, 쿠웨이트 등 인근 국가로의 고부가가치 국비환자 유치 확대를 단계적으로 추진해 나갈 계획이다.

또한 2015년 하반기에 한국의료 대표 정보포털 메디컬코리아 (www.medicalkorea.or.kr) 다국어 홈페이지 온라인 프로모션을 확대 실시하고 건강검진, 부가세 환급 절차 등 신규 콘텐츠를 보완할 계획이다. 또한 2015년 말까지 우수 유치 의료기관 평가 기준을 마련하고, 내년부터 본격적 평가 실시를 통해 우수 유치 의료기관 정보를 공개할 계획을 가지고 있다.

57) 건강검진 상품(1:1 상담 및 의료기관 예약)과 관광숙박뷰티서비스 등 연계

58) 한국에서는 한국보건산업진흥원, 12개 협약의료기관 등이 참여하고 UAE에서는 아부다 비보전청 IPC(International Patient Center), Mafraq 병원 등이 참여할 계획이다.

이러한 포괄적인 정책은 2014년 이후 사회적으로 비난 여론이 높았던 불법 리베이트, 외국인 환자진료 후 의료사고 등에 대한 대응 정책으로 2015년 2월 <외국인 미용·성형 환자 유치시장 건전화 방안>에 제시된 바의 수정 보완된 ‘투명성’과 ‘안전성’ 영역에 환자의 질과 편의성 영역을 추가한 것이라고 볼 수 있다. 외국인 미용·성형 환자 유치시장 건전화 방안의 구체적 상황은 다음과 같다.

[그림 5-6] 외국인 미용·성형 환자 유치시장 건전화 방안

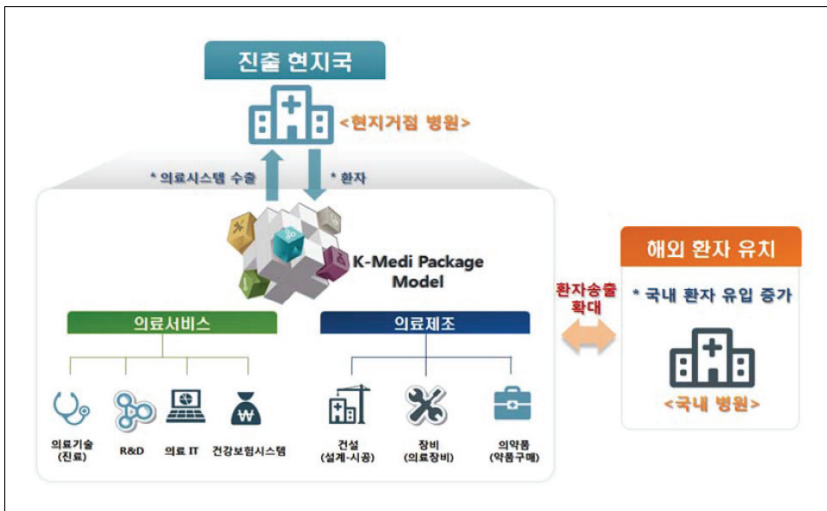
기본방향	◇ 국내 미용·성형 시장의 국제 신뢰를 훼손하는 행위 는 적극 대응하되, 과도한 규제보다는 시장기능의 원활한 작동 에 중점 ◇ 미용·성형 외국인환자 유치시장 질서를 훼손하는 세부요인별 대책 을 수립하여, ‘ 안전하고 믿을 수 있는 고품질의 한국의료 ’라는 인식 확립		
문제점	불법 브로커 성형 ~ 현행법으로 관리곤란, 실태 파악 어려움	시장질서 왜곡 ~ 수수료, 진료비 과다	환자 안전에 우려 ~의료사고 발생, 분쟁 해결 미흡
원인	▷ 관계중시 문화 (중국 등) ▷ 유치업체의 차별성 부재	▷ 정보부족 (수수료, 진료비 서비스 질) ▷ 브로커가 구매결정 ▷ 감독·차별규제 부재 ▷ 관리·감독 안포함	▷ 분쟁해결의 실효성 낮음 ▷ 제도 안내 미흡 ▷ 의료사고 배상보험 가입률 저조 ▷ 한국상황에 대한 견제
대책	1. 불법 브로커 단속·관리 강화 ① 불법 브로커 시범단속 ② 금지규정 신설, 자율 정화시스템 구축 ③ 국내 유치업자 역량 강화	2. 시장투명성을 위한 정보공개체계 구축 ① 성형 표준 진료비, 수수료 공개 ② 우수 유치기관 평가 및 지정	3. 환자 권익보호 및 분쟁조정기능 강화 ① 부작용, 분쟁해결방법 등 사전 설명의무 ② 분쟁조정 지원강화 ③ 의료사고 배상보험 가입 활성화 ④ ‘국제환자지원센터’ 설립, 운영 ⑤ 환자안전 노력에 대한 홍보강화

자료 : 보건복지부(2015.02.12.). 외국인환자 미용, 성형 유치시장 건전화 대책.

나. 의료기관 해외진출 정책

의료기관 해외진출은 최근 의료시스템 수출이라는 개념으로 전후방 관련 산업을 통합한 해외진출을 모색하고 있다. 소위 K-medi package라고 일컫고 있는데 그 주요 특성은 다음과 같다. K-medi package라는 의료시스템 해외진출사업이란 우리나라의 의료서비스가 해외에 진출하여 직접 의료서비스를 제공하는 것과 연관된 모든 업무를 지칭한다. 즉, 업무영역 측면에서는 진료서비스뿐 아니라 이의 제공과 관련된 의료정보시스템, 건강보험시스템, 의약품, 의료기기, 병원설계 및 건설 등을 포함할 수 있으며 행위영역 측면에서는 의료기관의 설립 및 운영, 위탁운영, 국내 의료인력의 파견, 의료서비스 제공 관련 컨설팅, 외국 의료인력의 연수 등을 고려할 수 있다. 따라서 굉장히 다양한 조합의 행위들이 실제로 나타날 수 있다(이신호, 2015).

[그림 5-7] 의료시스템 해외진출 사업의 업무영역



자료. 한국보건산업진흥원. (2015). 2014 보건산업백서. p. 563

이러한 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업이 정부 부처별로 추진되었는데 보건복지부의 관련 사업 현황은 다음과 같다.

〈표 5-14〉 의료시스템 해외진출 지원사업

추진년도 및 사업명	총사업비	지원수	지원금액	민간부담비용	의의
2014 의료시스템 해외진출 프로젝트 지원사업	10억원	16	3천~8천만원	정부지원금액의 30% 이상	지원대상을 의료연관 산업으로 확대
2013 병원수출 프로젝트 발굴지원사업	10억원	12	6천~1억원	정부지원금액의 30% 이상	지원대상을 의료연관 산업으로 확대
2012 병원서비스 글로벌 진출 지원사업	18억원	18	5천~1억7천만원	총사업비의 50%(심화), 20%(초기) 이상	초기, 심화 등 추진단계 고려
2011 의료기관 해외진출 활성화 전략기획사업	3.6억원	9	4천만원	정부지원금액의 20% 이상	최초의 경비지원사업

자료. 한국보건산업진흥원(2015), 2014 보건산업백서, p.560.

이외에도 의료기관 해외진출을 포함한 의료시스템 해외진출을 지원하기 위한 펀드 조성이 추진되고 있다. 2013년 최초로 주로 제약, 바이오의 해외진출에 활용하는 글로벌 제약산업 육성펀드(1호, 2호)가 조성되었으며, 2015년에는 한국의료 글로벌 진출펀드(500억원 규모), 글로벌 헬스케어 펀드(1,500억원 규모)가 조성되었거나 조성될 예정이다.

제2절 정책 과제

1. 의료기관의 외국인 환자 진료 관련 실태 조사

본 연구과정 중에 외국인 환자 유치에 관여하고 있는 3개 병원에 대한 조사를 하였다. 조사를 통해 현재 진행하고 있는 외국인 환자 유치 활동 현황(진료 프로세스 등), 외국인 환자 진료 의료기관 해외진출의 병원의 조직운영과 전략계획에 미친 영향, 관련 제도 개선방안 등에 대해 청취하였다. 전체 외국인환자 진료 의료기관을 조사한 것은 아니지만 다양한 외국인환자 진료 양상을 파악할 수 있었다. 방문 조사 병원의 외국인 환자 진료 상황과 주요 특기 사항은 <표 5-15>와 같다.

본 조사과정 중에서 도출된 조사 대상기관의 의견 중 정책에 관련된 부분은 다음 장의 정책개선 과제 부문에 반영하여 서술하도록 한다.

<표 5-15> 의료기관 방문 조사 결과

구분	소재	외국인 환자 진료의 동기와 최근 상황	진료 과정 및 특기 사항
대학 병원	충청	- 주로 국내 체류 외국인 진료를 시작 하면서 시작(주변지역의 미군 부대와 계약, 부대내 병원과 협약 체결) 2015년 메르스 사태로 인해 대학병원인 본 병원으로 환자 의뢰가 늘고 있음. - 외국인환자 진료에 대한 신뢰성 확보를 위해 JCI 인증¹⁾을 받음 - 최근 몽고 등 수술환자 진료 등 일반적 외국인 진료환자로 확대되고 있는 추세임.	- 별도의 통역 담당이 의사와 외국인 환자 진료를 하는 데 커뮤니케이션 보조 - 국제진료센터에서는 외국인 환자 예약 및 각 진료과에 의뢰 - 진료는 각 진료과 의료진이 담당함. 외국인 환자와의 영어 커뮤니케이션에는 크게 문제없지만 필요할 경우 통역관이 지원
대학 병원	영남	- 복수의 계열병원간의 병원간의 전략 포지셔닝 설정을 통해 국제병원으로서 포지셔닝 하고 운영 - 지역 특성상 일본, 러시아 등에서의 유입된 관광객에 대한 건강, 의료서비스 개발	- 현재 외국인환자 진료를 위해 투입된 인력, 시설에 비해 외국인 환자 진료 수익이 미치지 못하는 수준 - 향후 외국인 환자 확대에 따르면 손익분기 달성 예상하고 투자 및 운영하고 있음.

구분	소재	외국인 환자 진료의 동기와 최근 상황	진료 과정 및 특기 사항
한방병원	충청	- 한방병원 진료 침체를 돌파하기 위한 방식으로 미병²⁾ 대응체계 - 지차단체의 관광, 지역개발과 연계하여 한의학 서비스 개발	- 사전 예약제로 이루어지는 외국인 환자 진료함 - 통역 서비스를 위해 소재지의 다문화가족내 중국, 베트남 등 출신자를 교육하여 필요시 통역서비스 담당자로 활용 - 주변 대형온천에 pre-care center 격인 한의원 설치 운영 - 한방화장품, 온천을 이용한 건강회복을 위한 임상실험, 기기 개발 등을 동시에 시행

주: 1) 미국의 의료기관의 서비스 질에 대해 평가하고 인증하는 JC(Joint Commission)이 외국의 의료기관을 인증하기 위해 마련된 기구 JCI(Joint Commission International)의 의료기관 인증

2) 의료이용자의 건강수준으로 분류할 때 건강군, 질환보유군 사이에 있는 질병군은 아니지만 건강상의 문제(콜레스테롤, 고혈압, 흡연 등)를 보유하고 있는 반건강, 준건강 상태의 의료이용자군을 한의계에서 일컫는 용어임. 준질환군이라고도 함.

2. 정책과제 제언

가. 외국인 환자 유치와 의료기관 해외 진출 정책현황 평가

외국인 환자 유치와 의료기관 해외진료 등 글로벌 헬스 정책에 처한 국내 상황과 산업의 특성 조망을 통해 향후 글로벌 헬스 활동이 나아갈 바를 조망하도록 한다.

외국인환자 유치 및 의료기관 해외진출 등 의료산업화 정책은 의료의 공공성을 보건의료정책의 우선순위를 두어야 한다고 주장하는 전문가, 시민단체 등에게 비판을 받아왔다. 비판의 골자는 의료기관의 영리화를 가속화시켜서, 의료이용의 계층화, 불형평성을 강화할 것이라는 취지로 요약할 수 있다.

또한 외생적 요인에 따른 영향이 큰 산업 분야이다. 글로벌 헬스에 대한 외생적 요인은 첫째, 국내 정치·경제·사회적 조건은 외국인 환자 유치

에 큰 영향을 미친다. 북한 위협, 양국가간 외교관계, 환율, 신종 감염병 등 국가내 특정 위기(메르스, 외국인 등 범죄 등) 등은 외국인 환자 진료에 즉각적인 영향을 미친다. 2015년 메르스 사태로 인해 외국인 환자 진료량이 감소하였으며, 미국의 경우 911 사태 이후 중동 환자의 미국 의료기관 이용이 격감되면서 동남아권으로 유입이 증가된 것은 그 예가 될 수 있다. 또한 외국 각 국가의 상황에도 영향을 받는다. 즉, 고급의료에 대한 수요가 자국내에서 충족될 경우 외국에 진료를 목적으로 여행갈 유인이 감소하게 된다. 최근 중동권, 중국의 외국 유명 의료기관의 진출, 의료시설 개선 정책은 외국에서 진료 받는 자국민의 수요를 감소시키게 될 것이다.

한편 외국인 환자 유치 사업은 장단점이 상존하는 산업이다. 개념적으로 볼 때 의료기관의 의료관광 사업 확대는 해당 국가에 달러와 같은 태환화폐(hard currency) 유입을 확대시키고, 의료서비스 분야의 외국인 직접 투자를 확대시키고, 의료기관과 의료인에게 재정적인 인센티브를 제공한다는 장점이 있다.

이에 반하여 문제점도 존재한다. 첫째, 환자가 외국에서 치료를 받을 경우 치료 후 사후 관리 미비, 불필요한 의료에 노출될 가능성이 높아서 의료관광을 이용하는 사람의 건강에 위협을 줄 수 있는 가능성이 커진다. 둘째, 외국에서 치료를 받은 사람을 통해 유입된 감염병이 외국인환자의 자국의 일반국민의 건강에 위협을 줄 수 있다⁵⁹⁾. 상기 기술한 두개의 문제는 외국인 환자의 자국에서 발생할 수 있는 문제이다.

외국인 환자를 보내는 국가 입장에서 단점이 존재한다. 셋째, 외국으로 유출된 환자가 많을 경우 해당 국가의 의료의 민영화와 상품화에 대한 사회적 압력 기제로 작용될 수 있다. 셋째, 외국인 환자를 보내는 국가 입

59) 인도에서 유럽과 북미로 전염된 NDM-1 super-bug (Crooks & Snyder).

장에서 의료서비스에 관한 접근성을 저해할 수 있다는 점이다. 의료관광은 한 나라의 의료제공체계를 2중적 체계(2-tier system)로 만들 수 있는데, 자국의 부유층과 외국인 의료관광객에게는 고급 의료서비스를 제공하고, 자국의 일반국민에게는 상대적으로 낮은 수준의 의료서비스가 제공될 수 있다(Snyder, Crooks, Johnston, & Kingsbury, 2013).

또한 해당 사업에 참여하는 의료기관과 자국의 보건의료체제에도 도전적인 경영상의 과제를 새롭게 제기하고 있다. 긍정적인 과제로는 첫째, 의료기관의 혁신을 견인할 수 있다는 점이다. 의료기관은 자율성과 전문성을 최고 가치로 여기는 의료전문가에 의해 의사결정이 이루어지기 때문에 조직 변화가 쉽지 않은 상황이다. 따라서 의료기관의 조직 변화는 외부적인 자극에 의해 이루어지는 경우가 많다. 외국인 환자 유치에 해당 의료기관의 조직 및 진료 체계가 국제 표준(global standard)에 부합한다는 점을 명시적으로 입증해야 하는 요구에 부응해야 하기 때문에 이를 위한 운영체제 개선의 지렛대(lever) 역할을 할 수 있다.

우리나라 의료기관 인증평가보다 다양한 기준으로 평가하는 JCI (Joint Commission International) 인증을 통해 환자 안전에 대한 진료 규범을 강화하게 되는 대학병원의 외국인 환자 진료 정책에 따른 대비 방안은 대표적인 긍정적인 효과라고 볼 수 있다.

그런데 의료기관이 해외환자에 의지하고 있다면 그 의료기관은 문제가 더 많이 발생할 수 있다. 불안정한 사건사고(unstable incidence), 환자 감소에 경각을 주는 추세(alarming trends), 다루어야 할 다수의 애매한 정보(lots of ambiguous information to manage) 등이 이에 해당된다(Chilingerian, McAuliffe, & Kimberly, 2011). 의료관광 환자의 감소에 대한 외생적 요인이 발생할 수 있는데, 오만의 종양환자와 아부다비의 심장질환환자들은 치료를 위해 의료관광을 떠났다. 그러나 오만과 아

부다비에 실력 있는 의료제공자가 들어오면서 의료관광이 50% 이하로 떨어졌다는 사실이 있다.

한국의 의료기관의 경우에는 국제적으로 알려진 외국인 환자 진료에 따른 진료상의 문제점은 크게 부각되고 있지 않은 상황이다. 외국인 환자 진료가 현재보다 급속도로 증가하더라도, 자국민 진료 규모와 진료수익을 비교한 만큼 증가할 수는 없을 것이기 때문이다.

따라서 외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출 사업이 외생적 조건에 의해 성장세가 둔화된다 하더라도 이 사업이 우리나라 의료기관의 의료 제공체제와 조직운영체제에 긍정적인 역할을 할 수 있는 계기로 작동되어야, 지원사업의 사회적 효과가 지속적으로 우리나라 의료기관에 인입(imbue)될 수 있을 것이다.

외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출 활성화의 직접적 효과를 실현하는 것도 중요하지만, 외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출을 통해 우리나라 의료기관의 긍정적인 운영성과가 나타나, 궁극적으로 내국인 진료에 기여하는 방식으로 운영되어야 의료서비스 산업 육성의 과실이 전 국민에게 배분될 수 있을 것이 필요하다. 예시적으로 다음과 같은 것을 기대할 수 있다.

- 직접적 효과: 국내 환자 진료에 따른 결손을 보충하여, 재투자, 건실운영에 기여
- 간접적 효과: 국제화된 진료관행 도입으로 의료질/조직운영 수준 향상, 국내 의료기관에 대한 신뢰도 향상으로 미국 등으로 유출되는 내국인 감소. 환자 안전에 대한 제도 개선, 경영 및 진료 투명성 강화

우리나라의 외국인 환자 유치와 의료기관 해외진출 사업은 의료시장에서 자발적으로 이루어져 오는 사업으로 정책 당국의 지원정책이 본격적

으로 추진되어 온 것은 근년에 이루어져 오는 상황이다.

정부 지원을 통한 외국인인 환자유치와 의료기관 해외진출 사업은 단기적으로 효과를 달성하는 사업이기 보다는 정책 효과가 누적하여 나타나는 사업이라고 볼 수 있다. 그러므로 현 시점에서 정책 효과를 살펴보기에는 이른 상황이다. 따라서 현 시점에서 본 사업의 효과를 구체적으로 평가하기 보다는 문제점과 개선방안을 정리하고 새롭게 제시하는 것으로 구성하고자 한다.

나. 정책개선 과제

현재 정부의 외국인 환자 진료 및 의료기관 해외진출은 ‘글로벌스’라는 명칭으로 다양한 지원정책이 추진되고 있다. 앞장의 외국인 환자 진료를 위한 각국의 정책에서 파악할 수 있듯이 우리나라의 외국인 환자 지원 정책은 관련 규제 개선, 외국인 환자 진료 활동을 위한 활동 및 운영비 지원, 대규모 투자 재원(펀드) 조성을 위한 해외 진출 리스크 분산(risk spreading) 등이 이루어지고 있다. 일반적인 산업 지원을 위한 수단과 방법이 동원되고 있다고 볼 수 있다. 이를 통해 정부의 관련 정책 지원의 적극적 의지를 짐작할 수 있다.

본 절에서는 외국인 환자유치와 의료기관 해외진출 사업에 관한 중앙정부의 정책에서 간과하고 있거나, 이슈가 되는 주요 사항에 대해 제시하고자 한다.

1) 부처별로 분산되어 있는 정책지원의 조정 필요

외국인 환자 유치 및 의료기관 해외진출 정책의 부처간 업무 중복과 조정이 필요하다는 사실은 알려진 사실이다(이주연, 2013.10.30.). 2009

년 이명박 정부가 글로벌 헬스케어 산업을 17개 신성장 동력산업의 하나로 추진하면서 해외환자 유치사업에는 보건복지부가, 의료관광 사업에는 문화관광부가 관여했다. 이후 2011년 의료시스템 수출 산업이 생태계 발전형 신성장동력 10개 사업에 포함되자 산업통상자원부가 추가돼 업무를 추진하고 있다. 박근혜 정부도 보건산업을 육성하기로 하면서 각 부처들이 앞다투어 정책 과제를 내놓고 있다. 최근 복지부는 해외의료진출지원과를 신설했고, 산업통상자원부는 세계 7대 의료바이오 강국 실현, 미래창조과학부는 스마트 헬스케어 산업 육성을 슬로건으로 내걸었다.

민간에서도 의료 수출과 관련한 여러 단체가 생겨났다. 2013년 3월에는 복지부 허가를 받아 창립한 한국의료수출협회(KOMEA), 5월에는 코트라(KOTRA·대한무역투자진흥공사)가 운영하는 'KOTRA 병원수출 협의회', 7월에는 대한병원협회가 구성한 미래창조 의료산업 경쟁력강화 특별위원회'가 발족됐다.

이는 정부 정책 당국에서도 그 상황은 인지하고 있다. 박근혜 대통령은 2015년 신년 기자회견에서도 의료서비스도 우리의 높은 기술력을 바탕으로 미래 성장동력 수출산업으로 육성 의지를 천명하였으며 “범부처 의료시스템 해외진출 및 외국인환자 유치 지원협의체”가 2015년 1월 구성, 운영되고 있으며 국제의료사업지원법도 제정 추진중에 있다.

산업육성 초기단계에서 일정정도 사업 중복은 산업의 맹아를 육성시키는 데 피할 수 없는 지출로 볼 수 있다. 또한 의료기관 해외진출 및 외국인 환자 유치는 보건복지부의 정책 개선뿐만 아니라 각 부처의 규제 개선이 필요하기 때문에 각 부처의 지원사업 확대는 부처 산하 관련 규제 재검토를 하기 위한 촉발 요인이 될 수 있다. 그러나 세부 사업이 과도하게 중복적이라면 의료기관 입장에서 중복적으로 관련 사업을 참여하면서 활동의 효과성을 저해할 뿐만 아니라 정책예산 지출의 효과성 확보에도 장애가

될 수 있다. 실제 일부 의료기관의 의료기관 해외진출 현황에 대한 인터뷰 과정에서도 병원 차원에서는 하나의 사업으로 이루어지는 것에 대해 사업과제명은 다르지만 중앙정부, 지방자치단체의 지원과 상호작용을 하고 있음을 알 수 있었다.

2015년 1월 설립된 관련 범정부 협의체 운영을 통해 부처간 사업정보 공유, 규제 조화(regulation harmony) 등의 도모가 적극적으로 이루어져야 할 것이다.

〈표 5-16〉 정부 부처의 주요 관련 정책

부 처	내 용
보건복지부	• 관련 규제와 정책지원 총괄 부처 • 사업지원기관: 보건산업진흥원, 보건의료인력개발원
문화체육관광부	• 사업명: 의료관광 육성 • 사업지원기관: 한국관광공사
산업통상자원부	• 병원 건립·운영, 의료정보시스템 수출, 디지털병원 및 원격진료시스템 해외진출 등 • 사업지원기관: 대한무역투자진흥공사(KOTRA)
미래창조과학부	• 스마트 헬스케어 산업 육성

자료: 각 부처 자료 종합

2) 정부지원사업 활동에 대한 의료기관의 재량성 증대

외국인환자 유치 및 의료기관 해외진출 관련 정부의 지원 사업(조사, 홍보, 사업기획 등)에 참여하는 기관들은 개별 의료기관에서 해결하기 쉽지 않은 현지국 상황 파악, 공동 홍보 등에 대한 예산 중 일부를 지원받아 하고 있다. 정부와의 협약된 사항 위주로 관련 사업 중 병원 자체적으로 이루어져야 할 사업을 추진하는 과정 중에 사전 협약 내용에는 정해지지 않았지만 추진 과정 중에 사업내용과 방법을 변형에서 추진하고자 할 때

협약 내용과 상이한 부문이기 때문에 인정받지 못하는 활동이 있다고 조사되었다.

이는 정부예산 지원사업의 특성 상 항목별 예산(item based budget)이 책정되고 구체적인 사업내용도 미리 정해 놓은 사업을 추진하여 목표에 의한 관리, 행정추진의 책임성 확보를 위한 관행에 기인한다고 볼 수 있다. 그러나 외국인환자 유치와 의료기관 해외진출 활성화를 위한 사업 방식을 미리 정해놓기 힘든 맹아적 산업이기 때문에 일부 영역에 있어서 예산 활용 재량성을 부여하는 것이 다양한 사업 추진 방안을 마련할 수 있다는 긍정적 측면이 있기 때문에 정부지원 활동에 관한 의료기관의 재량성을 확대하는 방안을 모색할 필요가 있다.

3) 환자유치와 관련된 불공정 관행 해소 방안

불법 리베이트는 주로 국내 의료법 규정에 의해 적용받는 국내 에이전시에 의해 발생하기 보다는 외국의 에이전시를 통해 이루어지며, 암암리에 이루어지기 때문에 발견 및 해소하기가 쉽지 않다. 따라서 불법 리베이트에 대한 근절방안으로 국내법에 적용받는 불법적 행위를 하는 에이전시와 거래하는 유치 의료기관에 대한 처벌과 신고제도로 간접적으로 해소하는 방법으로 추진하고 있는 것으로 사료된다.⁶⁰⁾

불법 리베이트 사건을 포착할 경우, 강력한 처벌과 조치를 통해 불법적 시장조성 활동에 대해서는 하지 않는 것은 당연하다는 인식이 규범화될

60) 우리나라 정부의 관련 추진 계획 (보건복지부, 2015. 02)

과도한 수수료 부과를 금지하고 불법브로커와 거래한 경우에도 처벌조항 마련(국제의료사업지원법안 제10조, 제23조)하고 위반시 등록취소, 과징금, 벌칙 등 조항 적용하고자 하였다. 또한 불법브로커 신고포상금제 도입으로 유치 의료기관 간 상호 견제와 자정 유도(국제의료사업지원법안 제29조)

또한 불법브로커 신고센터(보건산업진흥원)의 기능을 강화하여 불법행위 신고접수 및 조사 지원, 검찰고발 업무 수행하며 메디컬코리아 다국어 홈페이지에 불법브로커 온라인 신고기능을 추가하도록 하였다

수 있도록 해야 한다.

현재 추진하고 있는 외국인 환자에 대한 부가세 환급 제도는 과도한 수수료 등 비정상적 거래 행태를 근절하고 투명한 진료환경 조성에 기여할 것으로 생각되나, 의료기관 입장에서는 건강보험 이외의 세원 노출 가능성에 대한 우려가 있으므로 정책 목적과 정책을 통한 자료 활용 목적을 분명히 하여, 예상되는 정책대상의 우려를 불식시킬 수 있어야 하겠다.

4) 외국인 환자유치 및 의료기관 해외진출 활동 정보 수집 및 공유

외국인 환자 진료는 국민건강보험법에 의해 적용받지 의료행위이므로, 구체적인 의료행태에 대해 많은 정보가 알려져 있지 않다. 또한 다양한 종류의 의료기관이 외국인환자 유치와 의료기관 해외진출을 하고 있지만, 이에 관한 노하우와 행위 정보가 공유되고 있지 않다.

그리고 복지부 및 보건산업진흥원에서 의료기관 유치에 관한 기본 조사를 하고 있지만, 의료기관 해외진출에 관한 정보는 미흡한 편이다.

새로운 사업 분야로서 정부의 관련 정책지원을 위해서도 구체적이며 심층적인 현황 정보를 수집하고 분석하는 것이 필요하다. 이에 의료기관 해외진출 정보 수집체계를 강화할 필요가 있다. 의료기관의 해외진출 현황 관련 정보를 중앙정부에 의무적으로 제공하는 체계를 마련할 필요가 있을 것이다.

5) 의료기관에 대한 경영적 기회와 도전에 관한 심층분석 필요

외국인 환자 유치에 대한 병원의 도입 동기는 다양할 것이다. 실질적 경영적 이익을 위해서 추진하는 병원이 있을 것이며 병원의 전략적 포지셔닝을 위해 추진하기도 한다. 특히 다병원체계인 대학병원군 중에서는 병원별 중장기적 발전 전략의 하나로써 국제화된 병원을 설정하기도 하

는 것으로 조사되었다. 다양한 의료기관 해외 진출과 외국인 환자 진료에 대해 심층 조사 분석이 필요하다. 심층 분석 주체로는 외국인 환자 진료와 의료기관 해외진출의 목적(실질적 효과 실현, 규범적/홍보/마케팅 등), 외국인 환자 진료를 통한 가시적 성과 및 성과 공유 상황 등을 들 수 있다.

6) 의료산업화로 인한 편익이 내국인에게 제공

마지막으로 의료기관의 의료산업화가 내국인 의료이용자에게 어떤 편익과 비용을 가지게 되는지에 대한 파악이 필요하다. 정부의 지원이 개입된 외국인 환자유치와 의료기관 해외진출을 통한 과실을 대해서는 어느 정도는 국내 이용자에게 유무형의 혜택이 가고 있다는 것을 의료기관이 입증하는 것은 중요하다. 이러한 외국인 환자 유치 등 의료산업화로 인한 편익이 내국인에게 부분 귀속된다는 인식은 국민들의 의료산업화에 관한 의구심을 해소시켜주는 시금석이 될 것으로 생각된다.

참고문헌 <<

- 감사원(2008), 국민건강보험 약제비 관리실태 감사결과 처분요구서, 서울: 감사원.
- 강희종, 김기국, 신승우(2013), 과학기술 및 ICT분야의 국가경쟁력 지수 비교 연구 - IMD, WEF, ITU를 중심으로, 과학기술정책연구원.
- 김대중(2015), 아베노믹스의 세 번째 활살: 의료 및 건강산업 육성정책 현황과 시사점, 의료정책포럼.
- 김대중(2014a), 의료서비스산업 선진화를 위한 현안과 대응방안, 한국보건사회연구원
- 김대중(2014b), 병원산업의 성장과정분석과 발전방향, 한국보건사회연구원
- 김병삼(2011), 프랑스 광역 경쟁거점 클러스터 정책에서 지역R&D 재원배분 현황 및 방법 연구, 한국행정학회
- 김석관, 박기범, 황정태, 최경은, 성영모(2006), 제약산업의 혁신체제 개선을 위한 산학연 협력 강화 방안, 과학기술정책연구원.
- 김석관(2006a), 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전전략, 과학기술정책연구원.
- 김종욱, 주수현(2009), 유럽 사이언스파크 벤치마킹, 부산발전연구원.
- 김태억 외(2014), 제약산업 육성·지원 사업 성과지표 개발 및 정책효과 분석 연구, 한국보건산업진흥원.
- 김현철, 정안나, 전용웅(2014), 일본의 보건의료 정책 및 연구개발 전략에 대한 분석 및 시사점, 한국보건산업진흥원.
- 곽성안(2013), 일본재흥전략 분석, 미래창조과학부.
- 박노현, 김병수, 김한석(2014), 일본 NIH 설립 현황 조사 관련 일본 정부기관 방문 보고, 한국보건산업진흥원.
- 박훈(2005), R&D클러스터 산학연 공조로 세계로 비상, The Science Times.
- 사공목(2013), 아베노믹스 신성장전략의 주요 내용과 시사점, 산업연구원.
- 오의철(2015), 제약산업의 글로벌 경쟁력 제고: 개발역량 강화. 2015 KFDC법제학회 춘계학술대회 자료집. 2015. 5. 22.
- 윤희숙(2008), “건강보험약가제도의 문제점과 개선 방향,”한국개발연구원.

- 이동우(2013), 아베정권의 일본재흥전략과 공간정책적 시사점, 국토연구원.
- 이민국, 송기식, 이성주(2014), 국가차원 글로벌 기술협력 현황 분석체계 개발: OECD 국가를 중심으로
- 이상원(2010), 세계 각국의 바이오클러스터, 한국보건산업진흥원.
- 이신호(2015), 의료의 해외진출과 외국인환자 국내유치 : 현황과 전망. 의료정책포럼, 13(2).
- 임길환(2015), 국가R&D 정책 평가, 국회예산정책처.
- 배은영 외(2007), 의약품 등재가 결정 방식 및 개선 방안 연구, 건강보험심사평가원.
- 송재동, 황용상, 이미선, 김미향(2008), 일본의 선진의료 관련 출장보고서, 건강보험심사평가원
- 최수진(2015), 바이오투자 활성화를 위한 산업 육성 정책, 신기술바이오제품 글로벌 사업화 전략 포럼 발표자료. 2015. 6. 3.
- 보건복지부(2013), 새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년 종합 계획[2013~2017]
- 보건복지부(2015.02.12.), 외국인환자 미용, 성형 유치시장 건전화 대책.
- 보건복지부(2015.8), 2015년 외국인환자 30만명 유치목표 달성을 위한 방안.
- 생명공학정책연구센터(2014), 한국 바이오의 현황 및 소개
- 한국관광공사(2013a), 2013 한국 의료관광 총람 - 입문편. Retrieved from 한국관광공사(2013b), 2013 한국 의료관광 총람 - 전략편. Retrieved from 한국보건산업진흥원(2014a), 2013 보건산업백서.
- 한국보건산업진흥원(2015), 2014 보건산업백서.
- 한국보건산업진흥원(2014b), 2013 외국인환자 통계.
- 한국보건산업진흥원(2010), 세계 각국의 바이오클러스터
- 한국은행 충북본부(2014), 충북지역 바이오산업의 현황과 발전방향
- 이주연(2013.10.30.), [병원수출시대] ③10년만에 날개만 병원수출...부처 밥그릇 싸움이'부담'. 조선일보. Retrieved from http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2013/10/30/2013103001347.html

최성진(2015. 04.05), 외국 환자 60% 대형 병원 몰려...대다수 병의원 '남의 잔치'. 한겨레신문. Retrieved from <http://www.hani.co.kr/arti/society/health/685574.html>

Abbott, T.A., and Vernon, J.A.(2007), "The cost of US pharmaceutical price regulation: a financial simulation model of R&D decisions," *Managerial and Decision Economics*, Vol.28, pp. 293~306.

ABPI, ABHI, BIA, BIVDA (2014), "From vision to action: delivery of the strategy for UK life sciences", *mimeo*

Acemoglu, D., Linn, J.(2004), "Market size in innovation: theory and evidence from the pharmaceutical industry," *The Quarterly Journal of Economics*, 119(3), pp.1049~1090.

Ackerly, D. C., Udayakumar, K., Taber, R., Merson, M. H., & Dzau, V. J.(2011), Perspective: global medicine: opportunities and challenges for academic health science systems. *Academic Medicine*, 86(9), pp.1093~1099.

Adams, C.P., Branter, V.(2010), "Spending on new drug development," *Health Economics*, 19, pp.130~141.

Ackerly, D. C., Udayakumar, K., Taber, R., Merson, M. H., & Dzau, V. J.(2011), Perspective: global medicine: opportunities and challenges for academic health science systems. *Academic Medicine*, 86(9), pp.1093~1099.

Bardey, D., Bommier, A., and Jullien, B.(2010), "Retail price regulation and innovation: Reference pricing in the pharmaceutical industry," *Journal of Health Economics*, Vol.29, pp.303~316.

Brekke, K.R., Grasdal, A.L., and Homas, T.H.(2009), "Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap

- regulation?," *European Economic Review*, Vol.53, pp.170~185.
- Chilingerian, J., McAuliffe, E., & Kimberly, J. R.(2011), Globalization and Health: The World Is Flattening. *Shortell and Kaluzny's Healthcare Management: Organization Design and Behavior*, 431.
- Chintagunta, P. K., & Desiraju, R.(2005), Strategic pricing and detailing behavior in international markets. *Marketing Science*, 24(1), pp.67~80.
- Christian Garavaglia, Franco Malerba, Luigi Orsenigo, Meichele Pezzoni, "Technological regimes and demand structure in the evolution of the pharmaceutical industry", *J Evol Econ*(2012) 22:677~709
- Cohen, G. (2015). *Patients with Passports: Medical Tourism, Law, and Ethics: Oxford University Press.*
- Civan, A., and Maloney, M.T.(2009), "The effect of price on pharmaceutical R&D," *B.E. Journal of Economic Analysis Policy*, 9(1), p.15.
- Danzon, P.M., Chao, L.W.(2000), "Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?," *Journal of Health Economics*, 19(2), pp.159~195.
- Danzon, P. M., Wang, R. Y., & Wang, L.(2005), The impact of price regulation on the launch delay of new drugs: Evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health Economics*, 14(3), pp.269~292.
- Ding, M., Eliashberg, J., and Stremersch, S.(2014), *Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry*. Springer.
- Dosi, G., C. Freeman, R. Nelson, G. Silverberg, and L. Soet eds.(1988), *Technical change and Economic Theory*, London and New York:

- Pinter Publishers.
- Duggan, M., and F. M. Scott Morton(2006), "The Distortionary Effects of Government Procurement:Evidence from Medicaid Prescription Drug Purchasing," *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 121, pp.1~30.
- Eger, S., and Mahlich, J.C.(2014), "Phamaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D", *Health Economics Review*, Vol.4(23), pp.1~9.
- Filson, D.(2012), "A Markov-perfect equilibrium model of the impacts of pricecontrols on the performance of the pharmaceutical industry," *RAND Journal ofEconomics*, 43(1), pp.110~138.
- Finkelstein, A.(2004), "Static and Dynamic Effects of Health Policy: Evidence from the Vaccine Industry," *Quarterly Journal of Economics*, Vol.119, pp.527~564.
- Giaccotto, C., Santerre, R. E., & Vernon, J. A.(2005), "Drug prices and research and development investment behavior in the pharmaceutical industry," *Journal of Law and Economics*, Vol.48(1), pp.195~214.
- Golec, J., and Vernon, J.A.(2010), "Financial effects of pharmaceutical price regulation on R&D spending by EU versus US firms," *Pharmacoeconomics*, 28(8), pp.615~628.
- Golec, J., Hedge, H., and Vernon, J.A.(2010), "Pharmaceutical R&D spending and threats of price regulation." *Journal of Financial and Quantitative Analysis*, Vol.45(1), pp.239~264.
- Joseph E.Stiglitz, Justin Yifu Lin, Celestin Monga(2013), *The rejuvenation of industrial policy*, The World Bank
- Kanavos P,&Vandoros S.(2011), "Determinants of branded prescription medicineprices in OECD countries," *Health Economics Policy*

- Law*, 6(3):337~367.
- Kellogg, K. C.(2011), *Challenging operations: Medical reform and resistance in surgery: University of Chicago Press.*
- Koenig, P., McGarvie, M.(2011), "Regulatory policy and the location of biopharmaceutical foreign direct investment in Europe," *Journal of Health Economics*, 30(5), pp.950~965.
- Kyle, M. K.(2006), The role of firm characteristics in pharmaceutical product launches. *The RAND Journal of Economics*, 73(3), pp.602~618.
- Kyle, M.K.(2007). "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies," *The Review of Economics and Statistics*, Vol.89(1), pp.88~99
- Light, D.W., Lexchin, JR.(2012), "Research and development: what do we get for all that money?," *BMJ*, 345, e4348.
- Merritt Jr, M. G., Railey, C. J., Levin, S. A., & Crone, R. K.(2008), Involvement abroad of US academic health centers and major teaching hospitals: the developing landscape. *Academic Medicine*, 83(6), 541~549.
- Schumpeter, Joseph(1912), *Theory of Economic Development.*
- Schumpeter, Joseph(194), *Capitalism, Socialism and Democracy.*
- Snyder, J., Crooks, V., Johnston, R., & Kingsbury, P.(2013), BEYOND SUN, SAND, AND STITCHES: ASSIGNING RESPONSIBILITY FOR THE HARMS OF MEDICAL TOURISM. *Bioethics*, 27(5), 233~242.
- Snyder, J., Crooks, V. A., Turner, L., & Johnston, R.(2013), Understanding the impacts of medical tourism on health human resources in Barbados: a prospective, qualitative study of stakeholder perceptions. *International Journal for equity in health*, 12(2).
- Stremersch, S. & Lemmans, A.(2009), "Sales Growth of New

- Pharmaceuticals Across the Globe: The Role of Regulatory Regimes,” *Marketing Science*, Vol.28(4), pp.690~708.
- Thomas, L.G.(1990), “Regulation and Firm Size: FDA Impacts on Innovation”, *RAND Journal of Economics*, 21(4), pp.497~517.
- Thomas, L.G.(1990), *Implicit industrial policy: the triumph of Britain and the failure of France in global pharmaceuticals*, Oxford university press.
- Trushin, E.(2011), “Do liquidity constraints matter for R&D in the pharmaceutical industry?,” *Global Economy Finance Journal*, 4(1), pp.112~122.
- Verniers, I., Stremersch, S., & Croux, C.(2011), “The global entry of new pharmaceuticals: A joint investigation of launch window and price,” *International Journal of Research in Marketing*, Vol.28(4), pp.295~308.
- Vernon, J.A.(2005), “Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment,” *Health Economics*, Vol.14(1), pp.1~16.
- Walston, S. L., Kimberly, J. R., & Burns, L. R.(2001). Institutional and Economic Influences on the Adoption and Extensiveness of Managerial Innovation in Hospitals: The Case of Reengineering. *Medical Care Research and Review*, 58(2), pp.194~228. doi: 10.1177/107755870105800203
- Wiggins, S.(1983), “The Impact on Regulation on Pharmaceutical Research Expenditures: A Dynamic Approach,” *Econ Inquiry*, 21, pp.115~128.
- Warwick K & Nolan A.(2014), Evaluation of Industrial Policy: Methodological Issues and Policy Lessons. *OECD Science, Technology and Industry Policy Papers*, No.16. OECD

Publishing.

BIS, *Strategy for UK Life Sciency*, 2011

OECD (2000b), *A new economy? the changing role of innovation and information technology in Growth*, Paris

<https://www.clevelandclinicabudhabi.ae/en>

<https://www.medicalkorea.or.kr>

별첨 1. 일본 ‘재흥전략’의 의료 및 건강산업 주요 내용¹⁾

1. 예방서비스 및 건강관리 내실화

가. 현황

사람의 건강상태의 구분에 따라 필요한 서비스를 건강관리(또는 건강증진), 예방서비스, 의료로 구분할 수 있는데, 건강관리 및 예방서비스는 이미 발생한 질병상태에 대한 치료 및 임상서비스에 대치되는 개념이라 할 수 있다. 예방 및 건강관리는 한국과 일본 모두 보건의료정책의 키워드로 중요시 되고 있다. 일본은 1978년부터 국민건강증진 대책을 세워 추진해 오고 있고, 한국도 2002년부터 국민건강증진 종합계획을 수립하여 건강증진사업을 실행해 오고 있다. 그러나 일본은 공적 건강보험에서 건강관리사업을 보장하고 있다는 부분에서 한국과 큰 차이점이 존재한다.

나. 건강수명 연장산업 육성

아베노믹스의 재흥전략에서 공적보험에 의존하지 않는 새로운 건강수명 연장산업을 육성하기 위해 건강수명 연장산업 관련 그레이존 해소, 신제품·서비스의 품질 보증 및 정보공유체제, 민간 기업 대상 신규 사업에 대한 개별 상담 체제 정비 등을 실시하기로 하였다. 그레이존 해소제도는

1) 일본 아베내각의 재흥전략 중 본문에 있는 첨단의료기술 육성 분야 이외에 예방서비스 및 건강관리 내실화, 양질의 의료 및 복지 서비스 제공, 셀프 메디케이션, 국가전략 특구를 수록하였다.

기업으로부터 신청을 받아 후생노동성 등 관련 부처들이 건강수명 연장 산업에 포함되는 건강관리서비스의 의료법 등 관련 규제적용 여부를 해석하여 알려주는 제도(산업경쟁력강화법 제9조)이다. 그레이존 해소제도는 차세대 자동차, 건강지도 등이 첫 번째 사례로 인정, 2014년 2월 일본 정부는 합법으로 인정한 사례를 제시하기도 했다. 코나미스포츠&라이프의 헬스장에서의 건강지도와 관련하여 생활습관병을 방지하기 위한 운동 지도가 의사법에서 금지하는 의료행위에 해당되는지에 대해 확인, 의사의 진단서를 바탕으로 한 지도는 의료행위에 해당되지 않아 합법이라고 판단하였다. 또한, 건강라이프컴퍼스에서의 혈액검사는 약국 등 병원 외의 장소에서 혈액검사를 하는 것이 의사법에 저촉되는지의 여부를 확인, 진료를 받는 본인이 채혈하고 검사과정에서 안전을 충족시키면 합법으로 인정된다고 판단하기도 하였다.

다. 예방 및 건강관리산업 추진을 위한 시스템 구축

1) 일본 정부의 건강관리서비스 관련 추진 경과²⁾

① 제1차 국민건강증진대책(1978년~)

일본 정부는 1978년 제1차 국민건강증진대책을 시작으로 생애를 통한 건강만들기와 건강만들기의 3요소(영양, 운동, 휴양)의 건강증진사업을 추진하였다. 세부 사항은 다음과 같다.

○ 생애를 통한 건강만들기 추진

- 유아부터 노인에 이르기까지의 건강진단·보건지도 체제 확립

2) 한국건강증진재단, '제2차 건강일본21', 2012.07.

- 건강만들기 기반 정비 등
 - 건강증진센터, 시정촌 보건센터 등의 정비
 - 보건부, 영양사 등 인적자원 확보
- 건강만들기의 계발·보급
 - 시정촌 건강만들기 추진협의회 설치
 - 영양소요량의 보급
 - 가공식품의 영양성분 표시
 - 건강만들기에 관한 연구 실시 등

② 제2차 국민건강증진대책(=액티브 80 헬스플랜)(1988년~)

1988년부터는 제2차 국민건강증진대책(액티브 80 헬스플랜)을 시행, 생애를 통한 건강만들기 추진과 영양, 운동, 휴양 중 뒤쳐져 있던 운동습관의 보급에 중점을 둔 건강증진사업을 추진하였다. 세부 사항은 다음과 같다.

- 생애를 통한 건강만들기 추진
 - 유아부터 노인에 이르기까지의 건강진단·보건지도 체제의 충실
- 건강만들기 기반 정비 등
 - 건강증진센터, 시정촌 보건센터, 건강증진시설 등 정비
 - 건강운동 지도자, 관리영양사, 보건부 등 인적자원 확보
- 건강만들기의 계발·보급
 - 영양소요량의 보급·개정
 - 운동소요량의 보급
 - 건강증진시설 인정제도의 보급
 - 담배행동계획의 보급

- 외식 영양성분 표시의 보급
- 건강문화도시 및 건강보양지역의 추진
- 건강만들기에 관한 연구 실시 등

③ 제3차 국민건강증진대책(=건강일본21)(2000년~)

2000년부터는 제3차 국민건강증진대책(=건강일본21)을 추진하였다. 1차 예방의 중시와 건강수명 연장, 삶의 질 향상에 초점을 맞추고 국민 보건의료 수준의 지표가 되는 구체적 목표의 설정 및 평가에 근거한 건강증진사업을 추진하고자 했다. 세부 사항은 다음과 같다.

- 건강만들기의 국민운동화
 - 효과적 프로그램이나 톨의 보급 계발, 정기적 재검토
 - 메타볼릭신드롬에 주목하여 운동 습관 정착, 식생활 개선 등을 위한 보급 계발의 철저
- 효과적인 건강진단·보건지도의 실시
 - 의료보험자에 의한 40세 이상의 피보험자·피부양자에 대한 메타볼릭신드롬에 주목한 건강진단·보건지도의 착실한 실시 (2008년도부터)
- 산업계와의 제휴·산업계의 자주적 노력과의 제휴
- 인재육성(의료관계자의 자질 향상)
 - 국가, 도도부현, 의료관계자단체, 의료보험자 단체 등이 제휴하여 인재육성을 위한 연수 등의 충실
- 증거에 근거한 시책의 전개
 - 아웃컴 평가를 가능하게 하는 데이터 파악 수법의 재검토 등

2) 건강일본21

2000년 제3차 국민건강증진대책으로 추진, 장년기 사망의 감소·건강 수명의 연장·삶의 질 향상을 목적으로 9개 분야에 대한 구체적 목표를 설정하였다. 9개 분야는 다음과 같다.

○ 9개 분야: 영양·식생활, 신체활동·운동, 휴양·정신건강증진, 담배, 알코올, 구강건강, 당뇨병, 순환기질환, 암

일본 정부는 2003년 5월, ‘건강일본21’을 핵심으로 하는 국민건강증진의 적극적 추진을 위한 법적 기반으로 ‘건강증진법’을 시행하였다. 2007년 4월에는 ‘건강일본21 중간평가 보고서’를 공표, 이는 ‘특정건강검진·특정보건지도’ 도입의 근거로 활용되었다. 2012년 7월에는 ‘제2차 건강일본21(2013~2022)’을 공표하였다.

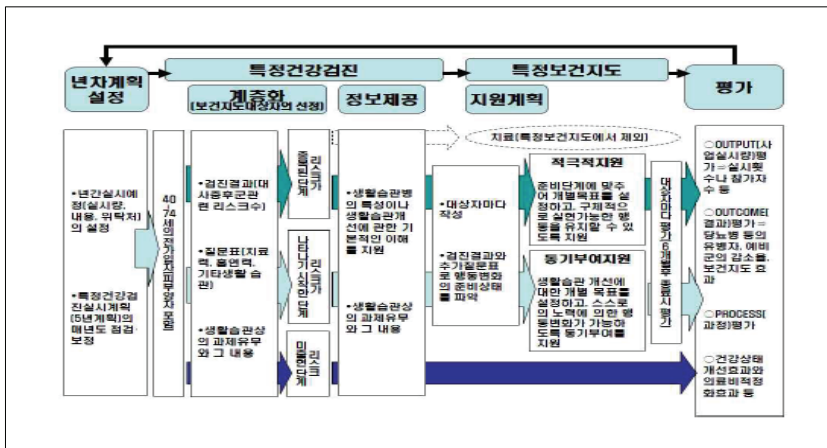
3) 특정건강검진·특정보건지도³⁾

일본은 2008년부터 생활습관병 발생의 리스크가 있으며 생활습관 개선에 의한 생활습관병 예방효과가 클 것으로 기대되는 자를 대상으로 생활습관을 수정할 수 있도록 건강보험에서 비용을 부담하고 있다. 또한, 2008년 4월부터 ‘고령자의 의료 확보에 관한 법률 제19조’에 의거, 병원이나 건강관리서비스를 제공하는 민간 기업에서 서비스(운동지도, 영양지도 등)를 받을 수 있도록 하는 ‘특정건강검진·특정보건지도’ 제도를 실

3) LG경제연구원 Weekly Focus, ‘건강관리서비스 시장원리와 제도적 지원 병행 필요’, 2009.10; 한국보건사회연구원, ‘일본의 메타볼릭 신드롬(특정 건강검진/보건지도) 사업 관련 자료 수집을 위한 출장보고서, 이상영, 2011.06.

시하고 있다. 2013년 6월 재흥전략에서는 ‘특정건강검진·특정보건지도’에 대하여 의료비 적정화 효과분석을 실시, 2년간의 효과검증 검토 후 이를 홍보하여 보험자의 보건사업활동을 촉진할 계획에 있다. 특정건강검진은 대사증후군에 중점을 둔 생활습관병 예방에 목적을 두며, 40~74세 피보험자(피부양자 포함)를 대상으로 보험자에게 의무화 된다.

[부록 1] 특정건강검진·특정보건지도 제공 프로세스



자료: 보건복지부 건강정책국, '건강관리서비스법안 설명자료', 2010.06.

우리나라는 현재 제3차 국민건강증진종합계획(Health Plan 2020)을 추진하고 있으나, 건강증진사업은 지나치게 보건소 사업 중심으로만 추진되고 있어 일본과 비교하여 매우 미흡한 수준이다. 한국 건강관리사업은 일부 대형병원의 고급건강검진과 보건소의 건강증진사업, 민간 건강관리회사 등을 통해 제한적으로 제공되고 있으나 대형병원의 경우 경제적인 이유로 그리고 보건소는 제한적인 서비스로 인해 일반인이 폭넓게 접근하지 못하고 있다.

라. 먹거리가 지닌 건강증진 기능의 활용

2013년 6월 재흥전략에서는 건강식품 등의 가공 식품·농림수산물과 관련, 기업이 책임을 지고 과학적 근거에 입각하여 기능성을 표시할 수 있도록 방안을 마련하고 2014년부터 실시하도록 하였다. 이는 국가가 아닌 기업 스스로가 과학적 근거를 평가한 후 그 내용과 기능을 표시하도록 한 미국의 다이어트리 서플리먼트 표시 제도를 참고한 것이다. 일본 정부는 신고만으로 제품에 건강효능을 표기할 수 있도록 한 새로운 식품 표시 제도를 뼈대로 하는 새로운 ‘식품표시법’을 2015년 6월부터 시행할 예정이기도 하다.

한국은 식약청에서 고시한 내용을 그대로 표시하거나 이를 변경하고자 하는 경우에는 한국건강기능식품협회의 심의를 거치도록 하고 있다. 보다 자세히 살펴보면, 건강기능식품의 기능성 표시·광고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준, 방법 및 절차에 따라 식품의약품안전처장이 위탁한 단체(한국건강기능식품협회)의 심의를 받아야 한다(건강기능식품에 관한 법률 제16조 제1항 및 제28조).

2. 양질의 의료 및 복지 서비스 제공

가. 현황

일본은 2013년 10월 ‘지속가능한 사회보장 제도의 확립을 위한 개혁의 추진에 관한 법률안’에서 의료 및 개호의 개혁방향을 ‘상호연계의 심화’와 ‘시설에서 지역으로, 의료에서 개호로’라는 표어를 사용하고 있다. 재흥전략에서도 지역보건의료기관의 연계로 일차의료를 담당하는 지역

의 진료소, 지역의료지원병원 등 2차 의료병원, 3차 의료를 담당하는 특정기능병원, 요양병상을 가지고 있는 의료기관간 효율적인 기능분담과 연계를 진흥시킬 필요가 있다고 강조하였다.

나. 의료정보연계 네트워크의 보급 추진

1) 의료, 간호정보의 전자화

일본은 지역 내 보건의료기관간 효율적인 기능분담과 연계를 위한 목적으로, 의료기관간 의료정보 연계 네트워크를 추진하고 있다. 후생노동성은 2013년 3월 보고서 ‘전자 처방전의 실현’을 수립, 2~3년 후를 목표로 e문서 법 후생 노동성령을 개정하고 처방전의 전자화를 실현시킬 전망이다.⁴⁾ 한편, 후생 노동성 ‘의료정보 네트워크 기반 검토회’는 가까운 장래에 원칙적으로 모든 처방전의 전자화 추진을 제안하기도 하였다.⁵⁾

우리나라의 경우, 일부 지역(분당·대구 등)에서 병의원 및 협진 의료기관 간 진료의뢰·회송 업무를 전자적으로 처리하고 있다. 또한, 보건소-보건지소 간 의료자문 및 의료인-환자 간 원격모니터링 등 원격의료 시범사업을 추진중에 있다.

2003년에는 의료법 개정으로 전자처방전에 대한 규정이 신설되어 의료기관과 환자 또는 환자 요구 시 약국으로의 전자처방전 발송이 가능하며⁶⁾, 국내 의료기관의 전자의무기록시스템 도입률은 92.1%(2014년 심평원조사결과)로 병원 정보화 수준은 높은 편이다.

4) 일본 약사일보, ‘전자 처방전의 장점은’, 2013.04.12

5) 보건산업진흥원, ‘글로벌 보건산업동향’, 2012, p.217

6) 대한의료정보학회지, ‘원격의료 시대를 대비한 정보보호 법제화 방향’, 2009.12.22

2) 의료정보의 번호제도 도입⁷⁾

일본 정부는 전국 어디서나 환자 개인의 의료·건강 데이터(PHR)를 전자적으로 관리·활용할 수 있는 환경을 제공하기 위한 목적으로 의료정보의 번호제도의 도입을 검토하고 있다. 또한, 향후 의료 분야의 번호 이용의 필요성과 구체적 활용 국면에 대해 검토하고 일정한 결론을 내릴 예정이다.

새 번호는 2016년 1월부터 시작되는 ‘마이넘버’와 시스템 상 연동시킨 형태로 의료기관이나 건강보험조합 등이 정보를 공유하는 데 활용하고, 2018년 도입한다는 목표를 가지고 있다. 새로운 번호는 진료기록카드나 진료수가명세서 등 의료정보와 연결, 개인이 희망하면 번호를 이용해 자주 다니는 병원이나 약국, 개호시설 등이 정보를 공유할 수 있다.

다. 비영리지주회사형 법인제도 창설

의료법인의 비영리성과 공공성을 견지하면서 법인간의 합병 또는 권리의 이전을 신속하게 할 수 있는 길을 열기위한 제도 개정으로 지역의 의료제공체계에서 병상의 기능분화 및 의료법인간의 연계를 강화하기 위한 방안으로 추진하고 있다. 이러한 형태의 법인이 들어설 경우, 의료·개호 등의 연계가 용이하고 급성치료에서 재택간호·생활지원서비스 등 노인이 필요로 하는 서비스를 체계적으로 제공하는 것이 가능해 질 것으로 기대하고 있다.

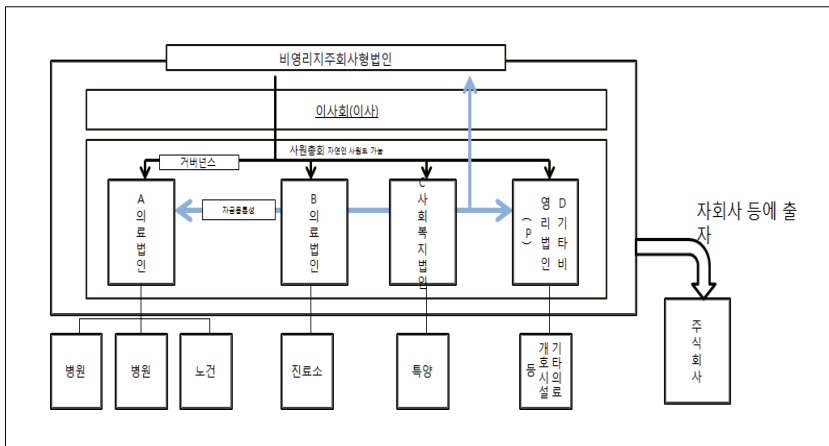
우리나라의 경우 현행 법 테두리 안에서는 비영리지주회사형 법인제도는 불가능한 실정이다. 의료법인을 포함한 공익법인이 타법인의 의결권 주식을 5% 이상(성실공익법인의 경우 10%) 취득하는 경우에는 초과된

7) 의학신문, ‘日 의료 일원관리 새 번호제도 검토’, 2015.05.04

금액에 대해 증여세를 납세해야한다(단, 예외적으로 주무장관의 허가를 받은 경우에 이 항목의 적용에서 제외된다고 할 수 있음).

한편, 보건복지부는 2014년 6월 “부대사업목적 자법인 설립 운영에 관한 가이드라인”을 통해 자법인 설립을 일부 허용하고 있다.

[부록 2] 일본 비영리주회사형 법인(안)



3. 셀프 메디케이션 강화

가. 현황

일본 정부는 ‘의약품·의료기기 등의 품질·유효성 및 안전성 확보에 관한 법률’을 개정, 인터넷 의약품 판매 규제를 완화시켰다. 의사의 처방전 없이도 구입할 수 있는 OTC의약품을 셀프메디케이션 추진의 핵심으로 삼았다. 우리나라는 2012년 11월부터 편의점에서 안전상비의약품 판매가 허용되는 등 국민 편의성을 위한 제도가 생겨나는 상황이다. 우리나라의 경우, 인구 10만 명당 약국수가 세계 최고 수준으로 접근성이 우수하

고, 안전상비의약품 판매 장소에서도 의약품 구입이 가능하여 의약품의 인터넷 구매에 대한 국민의 요구도가 낮은 상황이다.

나. 일반의약품 인터넷 판매, 의료용 의약품의 일반의약품으로의 이행 촉진

일본은 1998년 말부터 통신에 의한 환자와 약국 간 일반의약품 거래를 사실상 허용하였다. 그 후 제3류 의약품(비타민, 정장제 등 리스크가 비교적 낮은 의약품)을 제외한 일반의약품 통신판매를 금지하였다(2009년 6월).⁸⁾

지금까지 일본에서는 인터넷으로 판매가 가능한 의약품은 비타민제와 같이 환자의 선택에 의해 스스로 복용하는 약인 제3류 의약품만이 가능했다. 하지만 감기약이나 위장약 등과 같이 수요가 많은 제2류 및 제1류의 몇몇 의약품까지 판매가 확대되었다. 2009년 제1류와 제2류의 인터넷상의 통신판매 규제가 실시되었지만, 의약품 판매사업자들이 ‘약품의 인터넷판매에 대한 권리확인 청구 및 정부 부처의 위헌·위법한 명령의 무효 확인 및 취소 청구’라는 명목으로 시작한 소송에서 승소함에 따라 관련 약품의 인터넷판매가 시작되었다. 하지만 구체적이고 정확한 관련 규제 법안이 아직 마련되지 않은 상태이다. 정부, 인터넷판매 업체, 제약단체, 의원단체 등에서 의약산업 및 관련 산업 성장의 관점에서 또는 의약품의 안전성 보장의 관점에서 여전히 찬성 또는 반대의 각자 의견을 내놓고 있는 실정이다.⁹⁾

일본 정부는 2013년 12월 약사법 개정을 통해 1만여 개 일반의약품에

8) 일본 의약식품국, ‘일반의약품 판매제도 정착상황 조사결과’, 2010.06.

9) 미래창조과학부, ‘인터넷에서의 의약품 판매가 본격적으로 시작된 일본’, 2013.10.29

대한 인터넷 판매를 허용, 인체에 대한 부작용이 미미한 의약품을 새롭게 의약부외품으로 지정하여 약국이나 드럭스토어 이외의 소매점에도 판매를 허용하였다. 또한, 안전성 평가 기간을 원칙 4년으로부터 원칙적으로 3년으로 단축하였다. 판매 가능한 의약품은 이후 특별한 문제가 발생하지 않는 한, 3년경과 시점에서 일반 의약품으로 이동시켜 인터넷 판매 금지를 해제하고 있다.¹⁰⁾

4. 국가전략특구

가. 현황¹¹⁾

‘국가전략특구’는 2013년 4월 17일 개최된 ‘산업경쟁력회의’에서 ‘아베노믹스 전략특구’라는 이름으로 최초 제안된 바 있으며, 2013년 7월 총리실에 설치된 ‘국제전략특구 Working Group’에서 구체적인 제도와 방안을 검토중이다. 이는 세계에서 가장 비즈니스하기 좋은 사업환경을 목표로 과감한 규제 및 세제개혁을 추진하기 위한 실험장소로서 ‘아베노믹스 전략특구’(또는 ‘고도규제개혁·세제개혁특구’) 창설을 제안하였다. 창설이 필요한 특구의 유형으로, 최첨단 국제비즈니스거점 역할을 위한 ‘국제첨단수퍼특구’를 비롯하여 ‘농업거점특구’, ‘의료관광특구’, ‘이노베이션특구’, ‘아시아연구개발거점특구’, ‘관업민간개방특구’, ‘전력시장개방특구’, ‘자동주행특구’ 등을 예시로 들었다. 외국인 의사의 진료 허용, 용적률 완화, 대중교통 24시간 운행, 법인세 감면 등 기존 특구제도와는

10) 일본 후생 노동성 의약식품국, ‘일반 의약품의 인터넷 판매에 대해(약사법 및 약사법의 일부를 개정하는 법률)’, 2014.02.

11) 국토연구원, ‘아베정권의 일본재흥전략과 공간정책적 시사점’, 2013.07.22

다른 과감한 규제 및 세제개혁 추진의 필요성을 강조하기도 하였다.

도쿄권, 관서권, 니이카타현 니이카타시, 효고현 야부시, 후쿠오카현 후쿠오카시, 오키나와현 등 6개 지역을 지정하였는데, 이 중 의료산업 관련 국가전략특구는 도쿄권과 관서권이 해당된다. 국내외 우수한 의사를 모집해 최고수준의 의료를 제공할 수 있도록 세계 톱클래스의 국제의료 거점을 조성하여 국내에서 거주하고 체재하는 외국인이 안심하고 의료 서비스를 받을 수 있도록 하고자 한다. 국제의료 거점 특구로 외국인 환자를 수용할 예정인 의료기관에는 고도의 의료수준 확보를 조건으로 다양한 규제개혁 혜택을 제공한다.

나. 도쿄 국가전략특구

일본 정부는 첨단의료산업을 육성하고자 도쿄도를 의료특구로 지정하여 일본 면허가 없는 외국인 의사의 진료 행위가 가능하게 규제를 완화하고 외국어 소통이 가능한 구급차와 약사를 배치할 계획이다(김은지, 서영경, 2013, p.9).

도쿄 국가전략특구는 보험외 병용 요양에 관한 특례 관련 사업의 일환으로 게이오 대학병원(도쿄도 신주쿠 구)은 선진국(미국 등)에서 승인을 받은 의약품 중 일본에서는 미승인 의약품에 대하여 보험외 병용 요양에 관한 특례를 적용시켰다. 또한, 공익재단 암연구회 부속병원인 아리아케 암센터(도쿄도 강동구)의 병상 확대 등 병상규제에 관한 의료법의 특례 조치도 적용중에 있다.

다. 관서 국가전략특구

일본은 도쿄 국가전략특구와 더불어 건강·의학 분야로 국제적인 개혁 거점의 형성과 인재의 집약과 국제도시 형성의 일환으로 관서지역을 의료특구로 지정하였다. 구체적인 정책 과제로 고도의 의료제공에 이바지하는 의료기관, 연구기관, 제조회사 등의 집적 및 연계 강화, 첨단 의약품, 의료기기 등의 연구 개발에 관한 방해요인 철폐, 글로벌 인재의 집약과 고용환경의 정비를 들었다.¹²⁾

관서지역은 첨단의료로 추진하여 의료 관련 산업의 집적을 도모하면서 사람과 자금이 집약되는 국제 비즈니스거점을 형성함으로써, 지역의 산업경쟁력을 높이고 일본 경제 성장을 선도하는 역할을 할 것으로 기대하고 있다. 일본경제신문에 따르면 관서지역이 국가전략특구로 지정된 이유에 대해 고용과 교육 등 각 해당 관청의 반발이 심한 규제분야에 대해 구체적인 제안을 함으로써 적극적인 자세를 보인 점, 재생의료 등에 대한 대학, 연구기관, 민간 기업의 기존 연구 축적이 큰 점 등 국가 전체에 파급효과가 기대되기 때문이라고 한다.¹³⁾

도쿄 국가전략특구와 관서지역 국가전략특구의 공통점은 국제적인 개혁 거점을 형성하여 국제도시를 형성하고자 한다는 점을 들 수 있다. 또한, 도쿄권과 관서권 일부는 ‘전략특구’와 기존 ‘종합특구’ 둘 다 지정된 경우인데, 이러한 경우 양 특구 제도를 유기적으로 연대시켜 보다 큰 효과를 얻겠다는 것이 기본방침이다¹⁴⁾.

12) 대한무역투자진흥공사, ‘일본, 규제 개혁 담은 국가전략특구 지정’, 2014.04.08

13) 외교부 주오사카총영사관, ‘간사이지역 국가전략특구로 지정’, 2014.04.01

14) 미즈호총연, ‘실행단계에 들어선 국가전략특구’, 2014.08.08

별첨 2. 주요 국가의 클러스터 정책 현황

1. 영국¹⁵⁾

가. 영국의 클러스터 정책의 주요변화

- 본 절에서는 영국의 지역 정책 지배구조(Governance) 변화와 그 변화가 영국의 클러스터 정책에 미치는 영향을 중심으로 살펴보고자 한다. 영국은 스코틀랜드, 웨일즈, 북아일랜드, 잉글랜드가 각각 경제개발 기구를 통해 지역경제정책을 추진하고 있다.
- 1997년부터 2010년까지 노동당 정부는 지역 경제 정책에 대한 권한과 통제권의 일부를 스코틀랜드, 웨일스와 (이후) 북아일랜드에도 이양했다. 그리고 잉글랜드에는 2000년경부터 지역개발청(Regional Development Agency, RDA)이 지역경제개발 정책을 추진하고 있다.
- 지배구조가 정착되어 있는 스코틀랜드, 웨일스, 북아일랜드(및 런던)는 2012년 이후에도 지역 개발 정책에 대한 통제권을 계속 유지하고 있는 반면, 잉글랜드에서는 “지방주의(Localism)”에 근거한 정책을 추진하고 있다.
- 잉글랜드는 RDA를 통해 축적된 제도적 역량 대신 새로운 형태의 지배구조를 통해 현지 중심으로 경제 개발을 추진하는 새로운 방식의 제도적 구조를 탄생시켰다.

15) David BAILEY & Lisa De PROPRI(2013). Look before you LEP: English Cluster Policy from RDAs to LEPs

- 케임브리지 생명공학 클러스터, 버밍엄 주얼리 지구, 웨스트 미들랜드 자동차 클러스터, 레스터 의류 클러스터, 바스의 출판 클러스터, 맨체스터 소프트웨어/컴퓨터 게임 클러스터 등이 구체적인 사례이다.
- 잉글랜드 전역에 여러 클러스터가 존재하였는데, 오랜 역사와 함께 성숙기에 접어든 산업이자 상대적으로 쇠퇴기에 있는 클러스터부터 유망 기술 분야에서 성장 중인 클러스터까지 다양했다.

나. 잉글랜드의 클러스터 정책: RDA

- 1998년까지 영국의 지역 정책은 고소득 지역에서 저소득 지역, 소위 “지원 대상 지역”으로의 재정 이전(Fiscal Transfer)을 통해 지역 간 불균형 문제를 해결하려는 정책 구상에 맞게 집행된 반면, 국가적 차원에서 “산업 정책”은 “국가 대표 기업(National Champion)”의 글로벌 경쟁력 지원을 목표로 했다.
- 영국에서 지역 개발 정책(그리고 산업 정책)이 효과적으로 분권화된 것은 새로 선출된 노동당 정부(1997년)가 RDA를 설립하여 지역 개발 정책의 설계 및 집행 권한을 부여하면서부터이다.
- 잉글랜드 RDA는 기존 지역 차원의 활동과 조직을 흡수하여 지역의 공공 및 민간 부문 주요 이해관계자들이 참여하는 정부 출연 기관(Umbrella Organization)으로 설립되었다. 스코틀랜드와 웨일스에는 이미 지역 경제 개발을 담당하는 지역 기구가 있었고 잉글랜드에 새로 기구를 설립하면서 중앙정부는 어느 정도 상향식 지역 정책의 형식을 표면화시켰다고 할 수 있다.

○ 1998년에서 2012년까지 RDA는 각 지역이 지역별 목표와 연계된 개발 목표와 전략을 파악하고 추진할 수 있도록 광범위한 정책 구상을 고안하고 실행했다.

□ 영국의 지역주의(Regionalism) 실험은 지역 경쟁력 및 지방의 산업 클러스터에 관하여 상향식 정책 및 다단계 지배구조에 대한 광범위한 학술 및 정책 논쟁으로 이어졌다. 학자들은 클러스터와 산업지구가 지역 성장과 경쟁력의 핵심 동력일 뿐 아니라 클러스터와 산업 지구가 등장하고 발전하기 위해서는 정책 지원이 필요하다고 주장했다.

○ 영국에서 클러스터에 대한 정책 토론은 정부가 “영국의 비즈니스 클러스터(Business Clusters in the UK)”(2001년)라는 제하의 전략 보고서를 발간하면서 시작되었고, 이는 미국이나 다른 유럽 국가에 비해 늦은 것이다.

○ 클러스터라는 개념은 지역의 정책 개발 담당자들에게 현지 산업 부문과 공급망에 개입할 수 있는 수단과 프로세스를 제공했고, 정책 개입에 힘입어 확고한 클러스터 형성 과정을 통해 지역의 신규 부문을 부양할 수 있음을 보여줬다.

○ 목표 클러스터에는 보통 식품, 보건·생의학, 창조 산업 및 디지털, 엔지니어링, 항공우주, 금융, 에너지, 환경기술 등이 포함되었다. 이와 같은 표적화(Targeting) 접근법의 근거는 대상 클러스터의 성장이 지역 전체로 파급 효과를 일으키면서 승수효과(multiplier effect)¹⁶⁾를 유발하는 도화선이 된다는 점이었다.

16) 승수효과: 승수효과란 경제 현상에서, 어떤 경제 요인의 변화가 다른 경제 요인의 변화

□ RDA는 지역 총괄적 관점에서 클러스터 간 계획과 부문 간 교차 풍요화(Cross-Fertilisation)의 기회도 파악할 수 있었다. 확실히 특정 부문에 타격을 입히는 외부 충격은 급진적인 경제 변화와 궤도 이동(Trajectory Jumping)을 이끌어낼 수 있다.

○ 스템슨의 연구팀(2005)은 급속하면서도 지속적인 변화를 위해서는 학습 인프라, 프로세스, 역량을 바꾸는 “지역 리엔지니어링”이 필요하다고 한 반면, 베일리와 맥닐(2008)은 침체 또는 쇠퇴하고 있는 지역 경제를 보다 지속 가능한 성장의 길로 이끌어 가기 위한 노력의 일환으로 웨스트 미들랜드가 시도한 지역 다각화의 과정을 인용했다.

○ 웨스트 미들랜드를 예로 들면 RDA AWM(Advantage West Midlands)은 항공우주 클러스터와 관련하여 전기 에너지와 첨단 자재의 관리와 효율적 이용이라는 측면에서 공동의 시장 기회는 자동차, 모터스포츠, 철도, 제조 클러스터와 함께 검토해야 한다고 결정, 클러스터 간 시너지를 개발하려는 시도가 이뤄졌다.

□ 한편, 지역 정책 관련자들이 영국 지역 경제에 있어서 클러스터의 역할에 대한 이해와 전략적 사고를 진지하게 받아들이기 시작하고 있을 때 RDA 폐지로 인해 클러스터의 역할이 사실상 중단되어 버렸다.

○ 10년간 운영해온 RDA의 경우에도 성장 집중형 클러스터 정책을 효과적으로 설계하고 구현하기 위해 필요한 학습과 역량 육성과정이 그제야 막 시작되고 있었는데 체제가 바뀐 것이다.

를 가져와 파급 효과를 놓고 최종적으로는 처음 몇 배의 증가 또는 감소로 나타나는 총 효과를 의미한다.

- 9개의 잉글랜드 RDA를 39개나 되는 “상향식” LEP로 대체한다는 소식은 잉글랜드의 클러스터 정책 의제 대부분을 사실상 중단시켜버렸다.

다. 영국의 클러스터 정책: LEP(Local Enterprise Partnerships)

- 2010년 새로 들어선 연립정부는 잉글랜드 RDA를 폐지하기로 결정했고, 이는 함축적으로 지역 정책과 클러스터 정책을 변경하는 것이었다.
- 스코틀랜드, 웨일스, 북아일랜드와 런던은 사실상 지역 개발 기구를 유지한 반면, 잉글랜드의 ‘다른’ RDA는 2012년부터 폐지되었다.
- RDA를 대체한 LEP는 규모가 더 작았고, 소지역(Sub-regional) 단위로 운영되기 시작했다. 현지 당국이 현지 기업들과 협력하여 현지 경제 개발을 지원하고 LEP는 현지 주민을 담당하도록 되어 있다. 그러나 이렇게 “현지”(Localism)라는 용어를 많이 사용함에도 불구하고 얼마 지나지 않아 RDA가 산업 정책, 역내 투자, 사업 지원, 기타 정책 영역에서 행사했던 권한의 상당 부분이 런던으로 다시 집중되었음이 여실히 드러났다.
- 신설된 LEP는 실질적인 힘이 별로 없었고, 설립 당시 초기 자금으로 4백만 파운드를 한 번 직접 받은 것과 2012년 핵심 자금으로 2천만 파운드를 추가로 받은 것 외에는 사실상 자금 지원도 거의 없었다. (대부분)무예산인 LEP는 하향식으로 승인 프로젝트에 자금을 분배하는 중앙집중식 “지역 성장 기금(Regional Growth Fund)”을 받기 위해 입찰을 해야 하고, 그 결과 과거의 RDA에

비해 자원이 대폭 줄었다(RDA 체제하에서는 연간 18억 파운드였던 데 비해 처음에 3년간 약 14억 파운드).

- 또한, LEP는 기술·훈련과 같은 정책 분야에는 직접적으로 하고 있는 역할이 없고, 앞으로도 영향을 미치는 역할 정도만 맡게 될 것이다. 기술에 대한 책임은 LEP 보다는 기술기금원(Skills Funding Agency)과 대학으로 이미 넘어갔다.
- RDA에서 LEP로 전환하는 과정에서 혼란이 발생하면서 2010년 빈스 케이블 사업혁신기술부 장관까지도 “혼란스럽다”고 인정하게 되었다.
- 이렇게 전환하는 것이 실제로 어떤 도움이 될지 짐작하기 어려울 뿐만 아니라, 산업 정책 중 남아 있는 부분을 현재 런던에서 관리하고 있다는 부분 또한 문제이다.
- 어떻게 지원하는 것이 최상이고 어느 클러스터(또는 어느 부문)를 지원할 지에 대한 판단을 내리기에는 중앙정부 보다 훨씬 더 나은 정보 기반을 가진 RDA가 유리한 입장에 있었다는 사실이 중요하다.
- RDA가 보다 규모가 작은 LEP로 쪼개지면서 수많은 규모의 조율되지 않은 프로젝트에 한정된 공공 자원을 낭비하는 결과로 이어질 수도 있다. 결과적으로 “성장”산업으로 파악된 부문에서 소수의 (대)도시만이 실질적으로 특화 클러스터를 발전시킬 수 있을 것이고 정책에서 심각한 “현실과의 괴리”를 발견하게 될 것이다.

□ 남아 있는 잉글랜드 클러스터 정책이 중앙집중화된 하향식 정책이 되어버렸다. 이런 방식의 정책은 효과적인 지역별 조율이나 자금 지원 없이 현지 단위로 지나치게 세분화되거나 지역별 클러스터 발전

의 기회를 잡지 못한다.

- 산업 정책과 클러스터 정책은 사실상 중앙집중화 되었고, 이로 인해 지역별 클러스터적 관점과 요구사항에 귀 기울이지 못할 것이라는 우려가 있다.

□ 전체적으로 볼 때 RDA 폐지를 통한 산업 정책의 재집중화와 중앙 정부로의 권한 재이양은 지역별 니즈에 맞는 정책을 개발하고 조정하는 능력을 저해하는 요소로 작용하는 한편, 특정 클러스터의 범위가 현지 및 지역의 경계를 넘어서는 경우 현지 사업들이 제대로 조율되지 않은 채 상호 경쟁하고 중복되는 형태로 나타날 위험성도 있다.

- 39개 LEP가 발표한 전략에 대한 초기 설문 조사에서 이미 중복, 이상적 부문 타게팅(Aspirational Sector Targeting), 클러스터와 가치사슬에 있어서 부문 역학에 대한 체계적인 이해 부족 등을 우려할 만한 근거가 충분한 것으로 나타났다.

- 아직 목표와 수단을 포함한 현지 전략에 대한 합의를 도출하지 못한 LEP도 있고, 우선순위에 대한 암시적 정보만을 홈페이지에 게시한 LEP도 있는 반면 전략 문서를 훌륭히 작성한 LEP도 있다.

2. 이태리¹⁷⁾

□ 2001년 헌법 개혁 이래 이탈리아의 각 주는 산업 정책 구상 및 집행에서 중요한 역할을 하게 되었다. 헌법 개정으로 연방제가 도입되

17) Marco BELLANDI & Annalisa CALOFFI(2013). System-based policies in Italy: From industrial districts to technological clusters

어 국가는 제한된 독점적 기능을 보유하고 각 주는 일반적인 “잔여” 기능을 갖게 되었다. 국가와 주는 수직적 보완성(vertical subsidiarity) 원칙 하에 광범위한 기능을 공유하고 있다. 이 때문에 현재 이탈리아에는 중앙정부가 관리하는 국가 차원의 사업뿐 아니라 각 주가 기획하고 집행하는 “현지”(Local) 규모의 산업 정책도 존재한다.

□ 주의 입법 자율성에 재정적 자율성이 동반되지 못하고 있기 때문에 각 주는 아직도 중앙정부의 자금 이전에 의존하고 있지만, 현재 대부분의 지역 정책의 자금은 EU 구조기금(Structural Funds)에서 조달하고 있다. 주 정책 실행 자금은 EU 자금 외에 i) 구조기금의 공동 자금 조달용 국가 기금과 ii) “불완전 고용” 지역을 대한 국가 기금(FAS)을 통해서도 조달하고 있다.

□ 기업과 기업 그룹에 다양한 인센티브를 제공하는 상공회의소와 같은 기관의 존재는 이탈리아 산업 정책 형성 과정에서 복잡성을 가중시키는 요소가 된다는 점에도 유의해야 한다. 위에서 언급한 대로 이들 기관은 과거 산업지구 발전을 지원하는 데 중요한 역할을 했었고, 지금도 이들의 역할은 작지 않다.

□ 이탈리아의 클러스터 정책은 경기침체로 인한 기업의 재정적 어려움과 고용 감소, 공공 지출 제약과 같은 문제로 인해 집행 여지가 줄어들고 있고, 게다가 현재 많은 학자들이 혁신 정책의 효과성, 유용성에 의문을 제기하고 있는 분위기이다. 그러나 클러스터 정책(혁신 거점, 첨단기술 지구) 또는 다른 협력 수단(혁신 네트워크 연구개발 합작 투자 등) 등은 여전히 중요한 역할을 하고 있다.

- 자원은 혁신 및 성장 잠재력이 높은 일부 부문/기술 및 영토 구역에 집중되는 경향이 있는 동시에 이와 같은 정책 수단은 상호 연관되어 있는 활동 그룹에 적용되므로 면밀한 정책 목표 설정이 필요하다.
 - 2007년부터 2013년까지 EU 지역정책지침(EU Regional Policy Guidelines)은 유럽연합 기금의 적지 않은 부분을 클러스터 지원용으로 배정해 놓았다. 현재 이탈리아 산업 혁신 정책(상당 부분은 주(州)단위로 집행)은 대부분 이와 같은 유형의 기금을 바탕으로 하고 있다.
- EU 지역정책지침에서 정의하고 있는 혁신 클러스터의 개념을 이해리어로 번역하면 “혁신 거점”(Innovation Pole)이 된다. 또한 현지에 뿌리 내린 다양한 연구개발 네트워크, “첨단기술 지구”, “첨단기술 클러스터” 등 클러스터와 비슷한 다른 정책 개입과 함께 공존하고 있다.
- 이와 같은 개입 정책은 오랜 기간 이탈리아 각 주에서 집행되어 왔으며, 혁신 거점 및 첨단기술 지구와 산업지구의 차이점이 전혀 무관한 것은 아니다.
 - 산업지구의 개념이 지역 발전 형태에 관한 오랜 연구 후에 정책 담론에 등장한다면, 혁신 거점의 개념은 산학 연계뿐 아니라 지역별 기업간 전략 제휴를 장려하는 정책 주도형 프로세스를 명시적으로 지칭하고 있다. 또한, 혁신 거점은 정책 집행의 대상이 되는 혁신적인 산업 주체와 역량 기반을 보유하고 있는 도시 지역의 진흥을 위한 정책 도구로 간주되고 있다.

- 이 모든 정책 정의가 혁신적 활동 실행을 위해 협력하는 기업과 조직으로 구성된 복잡한 시스템의 장려를 포함하고 있다. 다시 말해서 이들 정책은 개별 기업을 초월한 복잡한 분석 및 개입 단위에 대한 것이다. 그래서 이와 같은 정책을 “시스템 기반”(System-Based) 정책이라고 부른다.
- 상기 언급한 모든 정책 목표에서 “시스템”은 영토적 기반을 갖고 있으며, 정책들은 사회적, 경제적, 제도적 특징을 공유하는 주체들 간의 협업을 추진하는 경우가 많다.

1) 이태리의 산업지구(industrial districts) 정책

- 이탈리아의 현행 시스템 기반 정책은 80년대와 90년대에 현지 주체(예: 지방 정부, 상공회의소)가 여러 이탈리아 산업지구에서 실행한 전략에서 선례를 찾을 수 있다.
- 현지에서 구상하고 현지에서 자금을 조달하는 전략은 특정 부문에 특화된 기존 소규모 제조 회사 집단의 발전을 위한 재정적 또는 “실질적(즉, 서비스 제공)” 지원을 목표로 했다.
- 산업지구가 공식적으로 이탈리아 산업 정책에 반영되기 시작한 것은 90년대 초반이다. 최초의 국가적 사례는 1991년 발표된 법률(Law n.317)로, 중소기업의 혁신을 위한 공공 지원 규정을 담고 있다. 본 법률에 제시된 개입 정책은 두 가지 점에서 매우 혁신적이라고 할 수 있다.
- 첫째, 유럽 시나리오에서 고안된 최초의 시스템 기반 정책 중 하

나라는 점이다. 특히 정책 개입은 단일 기업에 금전적 인센티브를 제공하는 것이 아니라 현지에 특화된 공공재(기업 개발 서비스 센터 추진, 물류 플랫폼 구축, 연수기관 자금 조달 등) 창출에 매진한다.

- 둘째, 주정부에게 구체적인 정책 책임을 부여하고 있다. 특히, 주 정부의 정책과 상향식 활동의 결합을 목표로 하고 있다. 산업지구 별 선도 기관들이 현지 위원회나 컨소시엄을 구성하여 몇 개 프로젝트로 구성된 “지구 개발 계획”을 면밀히 작성하도록 하는 한편, 각 주는 정기 입찰을 통해 기금을 조달 받을 대상 프로젝트를 선정하도록 했다.

- 그러나 이탈리아 정부는 이와 같은 활동을 실행하기 위한 자금을 각 주에 제공하지 않았고, 이에 따라 몇 개 주만이 유럽연합의 자금을 지원 받아 몇 년간 지구 개발 계획을 집행했다. 집행 선호 대상은 지구 물류 플랫폼, 지역 연구개발센터, 서비스 센터, 기타 유사 인프라 구축 등이었다.

□ 그 후 2000년대 들어 산업 정책 분야에서 새롭게 자치 권한을 획득한 이탈리아 주정부들은 다른 종류의 개입 정책을 선택했다. 더 이상 “예외에 의한 정책”(Policy by Exception)을 따르지 않고 대신 중소기업을 대상으로 하는 보다 포괄적인 정책 노선에 산업지구 진흥 정책을 반영했다.

- 특히 2000년~2006년 사업기간 동안 산업지구 내에 소재한 기업만을 겨냥하여 정책을 구상한 주는 한 군데도 없었다. 대부분의 주는 산업 정책에 특정 부문별, 지역별 목표를 도입하여 산업지구 내에 소재한 기업이나 기업 그룹의 진흥에 자금의 일부를 암묵적

으로 배정했다.

2) 이태리의 시스템 기반정책, 첨단기술 지구

□ 최근 클러스터 정책의 공통된 특징은 갈수록 혁신에 주력하고 있다는 점이다. 2000년대에 들어서 산업지구 자체가 국가 정치 안전에서 점차 사라지면서 연구개발과 혁신 기능을 강조하는 수많은 시스템 기반 정책뿐 아니라 첨단기술 지구에 집중되고 있다.

○ 2000년대 초반에 시작된 첨단기술 지구 정책은 공동의 혁신 프로젝트 실현을 위해 협력하는 연구기관과 하이테크 기업이 존재하는 특정 지역을 파악하여 진흥하는 것을 목표로 했다. 혁신 진흥에 대한 기본 접근 방식은 주요 개발 잠재력을 가진 부문적, 영토적 대상에 민관 자원을 집중하는 것이다.

□ 2002년에서 2011년까지 국가와 주정부는 27개 첨단기술 지구 출범을 추진했다. 지구 조성 자금 조달을 가능하게 할 교육대학연구부와 주정부 간 협약이 아직 마무리되지 않은 곳도 일부 있고, 단기간 동안만 자금을 받는 곳도 있다.

□ 2007년~2013년 사업 기간의 신규 정책 안전에 따라 두 개 국가 운영 사업(국가 첨단기술 클러스터, 하이테크 지구 및 민관 연구소)을 통해 첨단기술 지구와 유사 정책 목표 추진이 재개되었다. 신규 사업의 규모는 7억 9,700만 유로에 달하고, 이는 기업 및 혁신 정책 집행에 할당된 전체 국가 자금의 약 9%에 해당한다.

○ 2000~2006년에 비해 신규 사업은 첨단기술 지구가 수행할 수

있으며, 수행해야 하는 중개자 기능을 특히 강조하고 있다. 이런 관점에서 첨단기술 지구의 지배 구조는 중요하다. 사실상 지배구조는 공적 자금 확보의 전제 조건으로 교육대학연구부의 구체적인 평가를 받아야 한다.

- 신규 “국가 기술 클러스터”는 소재지가 다른 기업, 대학, 기타 기관 간의 협업을 촉진하고 있다. 신규 정책의 기본 논리는 부문적, 기술적 혁신의 맥락에서 전국적으로 확대할 수 있는 수많은 우수 네트워크를 증진하는 것이다.

- “과거” 첨단기술 지구는 부분적으로만 자금 지원을 받았고, 일부는 최근에만 자금을 받았으며 비교적 짧은 기간 동안만 자금 지원을 받은 곳도 있다. 더욱이 신규 기술 클러스터에 대한 최초 요청은 아주 최근에만 제기되었고(2012년 5월), 선정된 클러스터 사업에 대한 참여 허가 여부는 아직 결정되지 않았다(2012년 12월). 이런 이유로 이와 같은 정책의 효과성에 대한 평가는 아직 시기상조이다.

3. 프랑스¹⁸⁾

- 클러스터 정책은 지방 차원이 경제 개발을 촉진하기 위한 정책으로, 프랑스의 기존 지역 및 산업정책은 뒤쳐진 지역들에 대한 하향식 지원을 추구했지만, ‘경쟁력 클러스터(Competitiveness Cluster) 정책’이라는 새로운 지역정책으로 공공개입을 주관하도록 설계된 상

18) Christian LONGHI & Sylvie ROCHHIA(2013). Cluster policy for innovation and competitiveness. Lessons from the French experience

향식 전략으로 바뀌었다.

□ 1997년 지역정책의 새로운 도구인 Local Productive Systems (LPS)에 대한 지원을 시작한 후 96개의 LPS들이 선별되었다.

○ 선별과정에서는 활동의 지리적 집중도와 기업 간 연결, 그리고 이전부터 존재하는 지방 협업조직도 강조되었다. 요컨대 공공지원 이전에 지방만의 자원들이 반드시 존재해야 하는 것이다.

○ 클러스터를 겨냥한 이 첫 정책은 재정측면에서 공적지원은 약하지만 LPS를 경제조직의 중요한 형태로 규명한 점에서 의미가 있다. 또한, 680개의 잠재적 LPS가 규명될 수 있었지만, 단, 96개만 지원을 받았다는 점에서 공적지원은 매우 선별적이라는 것을 알 수 있다. LPS 일부는 R&D 전체가 아닌 R&D(연구개발)의 “D(개발)”부분에 긍정적 영향을 미쳤다.

□ 그럼에도 불구하고 LPS 정책은 전통산업, 중소기업, 주변지역에 초점을 둔 고전적인 지역정책이었다. ‘경쟁적 클러스터(CC)’의 정의가 가져온 주요 변화는 혁신이 지역정책의 중심에 있게 됨으로써 지역정책이 산업, R&D, 기술정책들과 불가분하게 연결된다는 점이다. 그 결과, 지방자원에 대한 초점이 제한적 범위를 가졌던 LPS내에서보다 훨씬 더 중요하다.

1) 경쟁력 클러스터(Competitiveness Cluster) 개념

□ 클러스터 중심 전략들은 지식기반 경제에서 R&D 혁신 성과의 중요성을 강조하는 것에서 출발하였다. 2004년 9월 14일 ‘국토개발장관회의’(CIADT)는 “프랑스 경제 강화, 새로운 활동의 부상 장려, 국토 매력도 강화”를 목표로 하는 ‘경쟁력 클러스터(CC)’의 창설을 발표했다. 목표는 국제적 경쟁에 맞설 수 있는 CC의 지역적 착근(embedded)을 통한 국가 고용 및 부의 보존이었다.

○ 클러스터는 자발적 발생 또는 공공정책이 구축한 모델로부터 생겨날 수 있다. 프랑스의 CC는 그 중간의 형태로, 기존 자원 및 영토적으로 착근된 경쟁력을 바탕으로 기업들이 정의하고 지방에서 운영하는 프로젝트들이지만, 인센티브 및 선별 프로세스는 공공 정책 계획이다.

□ 경쟁력 클러스터(CC)는 공동의 혁신적 프로젝트의 실행에 있어 시너지를 창출하기 위해 연계된 특정한 지리적 공간 내 기업, 교육기관, 공공 또는 민간 연구센터들의 복합체이다. 이 파트너십은 시장 또는 과학 및 기술 영역으로 조직될 수 있다.

○ 그 목표는 해당 지방 내의 경제 및 학계 주체가 개시한 프로젝트를 지원하고 공공-민간 지방 파트너십을 장려하는 데 있다.

○ ‘클러스터’의 궁극적 목표는 R&D 및 혁신 프로세스의 주체들 간의 상호작용을 개선하고, 해당 지방만의 능력을 구축하도록 집합적 학습 프로세스를 키우도록 인센티브를 만드는 것이다.

□ 재정지원을 받는 R&D 프로젝트들의 선정은 궁극적으로 국가기관

이 결정하게 된다. 그러므로 재정지원 프로세스는 다중단계절차로 되어있다.

- CC인증을 받는 것이 재정지원을 보장하지는 않으며, 단지 보조금을 받기 위한 경쟁의 선제조건이다. 또한, 이는 영구적이지 않으며 4년의 기간 후에 정책 평가를 통해 확정될 것이다. 기본 요소가 R&D 프로젝트라는 사실은 공유 및 집합적 학습, 지방 속성 및 상호 작용을 변화시킬 인센티브다.

1)-1 제1단계: 경쟁력 클러스터 인증

- 이 프로세스의 첫 단계는 'CC' 인증 획득을 위한 요청과 관련되어 있다. 2005년 7월 12일 회의에서, CIADT는 총 105개의 신청 가운데 66개 지방에 경쟁력 클러스터 인증을 부여했다. 2007년 7월 5일, CIADT는 2차로 18개 신청 가운데 5개의 신규 경쟁력 클러스터를 인증했다.
- CIADT는 이 정책들에 대한 전반적 평가를 2008년 말 전에 수행하기로 결정했다. 프로젝트의 성과, 파트너십의 진화, 거버넌스의 품질, 실현된 R&D 프로젝트의 수를 측정하기 위해서다. CC인증의 확정은 효과적 결과를 달성했는지를 요구한다. 평가 프로세스는 독립적 전문가들이 수행하며 매력도와 관련하여 핵심적인 클러스터의 혁신역량의 효율성과 견고성의 보장을 제공하기 위함이다.

1)-2 제2단계: 프로젝트 생성

- 경쟁력 클러스터는 기업, 연구센터, 학술기관 간 “집합 프로젝트의 생성을 위한 포럼”으로 정의된다. 그들의 궁극적 목표는 이 정의에 포함된 주역들 간의 상호작용, R&D 및 혁신 프로세스의 등장을 향상시키고, 집합적 학습 프로세스에의 공급을 통해 구체적인 지방 역량을 구축함에 있다. 따라서 R&D 프로젝트는 그들의 핵심 활동이며, 그들의 소위 경쟁력의 주된 요소를 구성한다.
- 프로젝트들은 혁신 역량 및 기업의 경쟁력을 키우는 과정에서 특히 프랑스에서 전통적으로 R&D 자원에 접근하는 데 문제가 있었던 SME를 비롯한 모든 지방의 잠재적 주역들을 참여시켜야 한다. 프로젝트는 또한 민간 파트너십을 통해 연구기관을 신장시켜야 한다.
 - 실제로 그들은 CC로부터 인증을 요청하려면 클러스터에 최소 2개의 기업과 한 개의 연구기관을 포함시켜야 한다. 이러한 프로젝트들은 클러스터들의 구동 엔진이며, 이 정책 성공의 선제조건이다.
- CC에 관한 기본 요소는 그들의 통치방식이다. CIADT가 부과한 기준을 따르며, 각 클러스트는 자체적 법적실체가 대표 및 선도하지만, 이 실체는 자신의 통치방식에 있어 산업, 과학, 학문적 이해관계자들에게 우선권을 주게 되어 있다.
 - 프로젝트에 연관된 지방정부도 정식으로 대표되지만, 프랑스의 지역 개발 역사 전체(정부정책이 주도하는 산업 탈중앙화의 하향식 프로세스)와는 정반대로 클러스터의 프로젝트는 기업에 의해 정의되며 클러스터의 통치방식도 각 지방 맥락에 따른 특수성에 따라 기업에 의해 정의 및 운영된다.

- 정부는 정부가 정의한 인센티브 프로세스, 선정 프로세스, 그리고 필요 시 정부의 지방 대표자를 통한 하향식 압력 및 조직의 역할을 통해 관여한다. 통치방식의 법적실체들은 보통 협회에 조직된다. 이 협회의 기본 임무는 클러스터의 전반적 개발 프로젝트를 정의 및 시행하고, CC에 전달된 공적 자금지원을 위해 제출하는 R&D 프로젝트들을 육성, 평가 및 선정(“인증”)하는 것이다.
- 추가로 통치방식 구조는 지방 시스템을 글로벌한 혁신 네트워크에 편입시키고 이러한 네트워크들과 관련된 외부성으로부터 기업들이 혜택을 입도록 하기 위해 다른 국가적 또는 국제적 클러스터들과의 관계를 구성해야 한다.

2) 경쟁력 클러스터 범주

- CIADT가 인증한 거대한 수의 클러스터들에게는 상이한 해석이 있을 수 있다. 이 많은 수는 클러스터 프로젝트를 구축할 자원을 동원한 최대한 많은 지역들에 기회를 주고자 하는 CIADT의 의지를 뜻할 수 있다.
- 프랑스 경우의 또 다른 독특함은 CIADT가 정의한 CC의 상이한 속성이다. 기본적으로 3개의 주요 범주가 있다.
 - 글로벌(또는 전세계) 경쟁력 클러스터: 6개 CC가 첫 요청 시 ‘글로벌’로 인증되었다. 파리에 위치한 금융 관련 신규가 추가되었다. 항공학, ICT, 바이오기술이 그 주요 기술 영역이다.
 - 글로벌 직업을 가진 CC: 10개 클러스터가 이 인증을 받았다.

○ 국가 중심의 CC: 50개가 첫 요청에서 국가중심 인증을 받았고, 2007년 7월 4개가 추가되었다. 6개 프로젝트가 실패하고 2010년에 대체되었다.

□ 클러스터들은 활동의 서로 다른 주요 영역에 연관된다: 항공학-우주-국방, 해양 / 바이오-농업, 식품-가공 / 운송 (자동차, 기차), 물류 / 바이오기술, 의료 / 에너지 / ICT, 이미지, 네트워크 / 화학, 플라스틱공업, 섬유 / 기계, 마이크로기술 / 리스크 / 금융

□ CC는 정확한 지리적 정의를 갖고 있다. 보조금의 속성 및 세금우대는 정확한 구역의 현지화에 의해 좌우되며, 그 정의는 그들의 창설 법령에서 주어진다. CIADT에 따르면, “한 개 또는 그 이상의 영역 내 연구 및 혁신 활동들의 지방 집중화는 종종 경쟁력 클러스터의 핵심 성공요소이다.” 그러한 집중화 및 임계질량의 추구를 격려하기 위해, 협업 프로젝트에 참여하는 기업들의 보조금에 대한 접근성은 각 인증된 프로젝트에 정의된 R&D 구역 (“Zone R&D”) 내 위치에 달려있다.

3) Outcomes of the policy

□ R&D 프로젝트들은 기본적으로 CC 활동의 중심이다. 그들은 새로운 산업정책의 전체 목표를 구체화하며, 혁신과 성과를 발전시키는 한편, 지방 차원의 기업, 리서치 또는 교육기관 간 상호작용 및 상호 의존성을 조성한다.

□ 정부는 부처간 기금(FUI)을 창설하여 프로젝트에 재정지원을 하도

록 했다. CIADT에 따르면, “이 기금의 목적은 중·단기 내에 시장에 출시할 잠재력을 지닌 상품 또는 서비스의 개발을 목표로 하는 응용 연구제품을 지원하는 데 있다.”라고 밝혔다.

□ 프로젝트에 덧붙여, 협력을 도모하는 일부 기타 기체들과 예를 들면, 요청의 대상인 플랫폼들도 재정지원을 받는다.

○ 이에 따른 긍정적인 측면은 상당한 수의 프로젝트들이 시행되었다는 것이며, 부정적인 측면은 대부분의 CC가 소수의 또는 아무런 프로젝트에도 소속되지 않았다는 것이다. 다시 말해, 그들은 아무런 경제적 현실을 갖고 있지 않으므로 R&D에 있어 빈 공간으로 여겨질 수 있다는 것이다.

○ 상위 5개 CC가 프로젝트 참여의 27%를 차지하며, 상위 10개가 41%를 차지한다. 글로벌 CC는 참여의 24%에 달했다. 덜 성공적인 CC는 보통 전통적 산업, 때로는 R&D만을 위한 충분한 자원 및 연구와의 연계 없는 구 LPS내의 중소기업 클러스터들로 구성된다. 이러한 클러스터들은 협력 R&D 프로젝트들의 창설을 위한 전용 사회자본 및 자원이 부족함에 따라 그들의 CC인증으로부터 혜택을 받지 못했다.

5) ‘Grappes’ and Regional Clusters

□ 기업들의 ‘Grappes’(말 그대로 클러스터들)은 CC 정책을 보완하고 혁신에 초점을 둔 공공정책 측면에서 R&D전용 협업에 부적합한 영토들에 대한 솔루션을 제공하기 위해 만들어졌다.

□ ‘Grappe’는 주로 중소기업 및 VSEs로 구성된 기업들의 네트워크

로 정의되며, 지방에 깊게 뿌리내리고 종종 동일생산 ‘filière(관련 산업)’ 또는 동일 섹터이며, 공통의 전략 또는 개발 프로젝트에 동원된다.

○ ‘Grappes’는 기업에 실용적인 서비스를 제공하며, 특히 기업이 자신의 시장에서 혁신적 전략을 수립하고 경쟁력을 높이도록 도와준다. 또한, ‘Grappes’는 교육, 고용관리, 기술 및 혁신을 포함하여, 공공 및 민간 이해관계자들과의 협력을 촉진한다.

○ CC는 R&D와 기술혁신에 초점을 둔 반면, ‘Grappes’는 시장에 가까운 행동들에 초점을 둔다. 그러나 일부 ‘Grappes’는 추후 기술혁신을 시장에 구현하기 위해 유사한 또는 보완적 활동 분야의 CC와 파트너십을 발전시킨다.

□ CC와 ‘Grappes’, 이 두개의 클러스터 중심의 정책은 최종적으로 지역들(Regions)의 보충을 받는데, 프랑스에서 이들은 경제개발도 담당하고 있다. 모두 지역 클러스터별로 자신만의 전략을 개발했으며, 각각의 지역마다 매우 다른데, 이는 지방의 경제 및 기술적 맥락이 또한 다양하기 때문이다.

○ 지역 클러스터들은 일반적으로 영토의 경제적 매력도 증진, ‘filière(관련 산업)’ 등장예의 기여, 그리고 심지어 국제적 차원에서, 교육, 연구, 기업간의 상호작용 생성을 의도하고 있다. 그들이 제공하는 인증은 장기적 재정 및 기술지원뿐만 아니라 지방 맥락에서의 가시성 증가를 제공한다.

6) Concluding remarks

- 1990년대 이래, 그리고 유럽 내 E.U. 지역정책 가이드라인 이후, 클러스터 개념은 지역과학자들과 정책입안자들 사이에서 모두 크게 유행했다. 프랑스에서, ‘클러스터’와 ‘경쟁력’, 이 두 단어는 새로운 산업정책으로 여겨지는 정책을 명명하기 위해 심지어 결합되었다.
- 프랑스 내 R&D를 위한 공공기금을 고려할 때 할당된 예산은 중요하지 않지만, 대기업 및 중소기업, 연구기관, 외부성, 혁신, 성장을 촉진하는 도구들을 관련시킨 지방의 R&D 협력 프로젝트를 구축하는 데에 인센티브가 되고 있다. 이 정책은 사실 첨단 클러스터에서 효과적이었으며, 보다 전통적인 클러스터에서는 덜 적응되었다.
- 국가 또는 지역차원에서 이 불균형을 개선하기 위한 상보적 도구들이 고안되었지만, 여전히 클러스터들에 기반을 두고 있다. 이 클러스터 전략의 야심은 사실 프랑스 내 혁신 프로세스의 조직적 설계를 변화시키는 것으로, 대기업에서 시행되는 하향식 정책에서 지방의 다양한 주역들, 대기업, 중소기업, 대학 및 연구기관들 간의 내생적 상호작용과 상호의존으로 나아가는 것이다.
- 이 정책은 1단계 이후 개발이 진행중이다. 잠재적 CC 상보성의 유익을 얻도록 각 R&D 프로젝트에서 상이한 CC를 연관시키는 것에 대해 인센티브가 주어지며, 효과적으로, 점점 더 많은 R&D 프로젝트들이 상이한 클러스터들을 연관시키고 있다. 이 정책은 집중, 외부성, 상보성 모두로부터 유익을 얻어 효율적 클러스터들로부터 국부를 증진한다는 점에서 어떤 면에서는 DATAR가 2000년에 고안한 구 ‘네트워크화된 다중심주의’ 전략을 달성하고 있는 것으로 보인다.

□ “미래를 위한 투자” 프로그램 도구들은 같은 대도시 내에 혁신을 위한 정책의 깊은 정박지를 보여주며, CC가 이미 지역 역동성의 중요한 요소가 된 영토들에 꼭 들어맞았다. “미래를 위한 투자” 프로그램은 또한 CC의 전략적 관점을 확장시키고자 하며, 이런 점에서 정책의 2단계(2009~2012)와도 일관성을 지닌다.

○ 경쟁력 클러스터는 이 프로그램 하에서 추가적 €500백만의 지원을 받았으며 많은 수가 이 프로그램의 프로젝트 요청에 참여하고 있다. 재정지원을 받는 프로젝트들은 전세계적 경쟁력 클러스터들을 형성하며 R&D만을 위한 자원의 집중을 증가시킨다.

□ 2013년 1월, 프랑스 정부는 “미래를 위한 투자” 프로그램이 CC 정책의 새 기간을 추구할 때 CC 프로젝트의 산업화 프로세스를 지원하도록 동원될 것이라고 공식 발표했다. 사실, 이 프로그램들은 같은 관찰에 기반해 있다. 영토의 매력도와 경제적 부흥은 민관부문 모두의 다양한 주역들 간에 고도의 협업을 요한다는 점이다.

□ 그러나 만약 그들이 모두 같은 목표를 추구한다면, CC정책과 “미래를 위한 투자” 프로그램 간 일관성의 문제가 남는다. 이 상호적 메커니즘들은 보다 복잡한데 그 이유는 그들이 상이한 행정차원, 다양한 기관 및 조직의 존재, 여러 프로그램들의 사용을 수반하기 때문이다. 이제 남은 과제는 인센티브시스템을 더 복잡하게 만들지 않으면서 어떻게 지속적 지역경제협력을 달성할 것인가 하는 점이다.

간행물회원제 안내

▶ 회원에 대한 특전

- 본 연구원이 발행하는 판매용 보고서는 물론 「보건복지포럼」, 「보건사회연구」도 무료로 받아보실 수 있으며 일반 서점에서 구입할 수 없는 비매용 간행물은 실비로 제공합니다.
- 가입기간 중 회비가 인상되는 경우라도 추가 부담이 없습니다.

▶ 회원종류

- 전체간행물회원 : 120,000원
- 보건분야 간행물회원 : 75,000원
- 사회분야 간행물회원 : 75,000원
- 정기간행물회원 : 35,000원

▶ 가입방법

- 홈페이지(www.kihasa.re.kr) - 발간자료 - 간행물구독안내

▶ 문의처

- (30147) 세종특별자치시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동 1F~5F
간행물 담당자 (Tel: 044-287-8157)

KIHASA 도서 판매처

- | | |
|---|---|
| ■ 한국경제서적(총판) 737-7498 | ■ 교보문고(광화문점) 1544-1900 |
| ■ 영풍문고(종로점) 399-5600 | ■ 서울문고(종로점) 2198-2307 |
| ■ Yes24 http://www.yes24.com | ■ 알라딘 http://www.aladdin.co.kr |

연구보고서 발간자료 목록

발간번호	보고서명	연구책임자
연구 2015-01	의료이용 합리화를 위한 실태분석과 제도 개선방안	김남순
연구 2015-02	보건의료인력의 연수교육 개선방안	오영호
연구 2015-03	의료패러다임 변화에 따른 미래 보건의료산업 정책과제	김대중
연구 2015-04	한국의 건강불평등 지표와 정책과제: 건강불평등 완화를 위한 전략	김동진
연구 2015-05	2015 한국 의료 질 보고서: 의료서비스 질 향상에 대한 의료시스템의 성과와 과제	강희정
연구 2015-06	보건의료 공급체계 재설계를 통한 국민의료비 합리화 방안	정영호
연구 2015-07	호스피스·완화의료 활성화 방안 -노인장기요양서비스 이용자를 중심으로	최정수
연구 2015-08	주요 소득보장정책의 효과성 평가 연구	강신욱
연구 2015-09	돌봄·보건의료 연합서비스(Joned-up Services)공급 모형에 관한 전망과 과제	박세경
연구 2015-10	가족형태 다변화에 따른 부양체계 변화전망과 공 사 간 부양분담방안	김유경
연구 2015-11	공공 사회복지 전달체계의 변화와 정책적 함의	이현주
연구 2015-12	각국 공공부조제도 비교 연구: 스웨덴&프랑스&미국 편	임완섭
연구 2015-13	사회보장 역할분담 구조 변화와 정책적 대응방안 연구	정해식
연구 2015-14	시간제 일자리 확산이 소득불평등과 빈곤에 미치는 영향	김현경
연구 2015-15	사회보장재정 재구조화를 위한 중장기 전략연구	고제이
연구 2015-16	사회보장재정과 경제 선순환 국제비교연구	유근춘
연구 2015-17	공·사적 연금 체계의 노후소득보장 효과 전망과 발전 방향	우해봉
연구 2015-18	사회보장 중장기 재정추계 모형 개발을 위한 연구: 장기재정전망과 재정평가	신화연
연구 2015-19	사회복지법인의 재정운용 실태와 제도개선 방안	고경환
연구 2015-20	지역단위 복지서비스 수요·공급 분석	정홍원
연구 2015-21-01	가족변화에 따른 결혼·출산행태 변화와 정책과제	이삼식
연구 2015-21-02	임신·출산 및 영아기 양육 인프라의 형평성과 정책과제	이소영
연구 2015-21-03	동아시아 국가의 가족정책 비교연구	신윤정
연구 2015-21-04	여성노동·출산 및 양육행태와 정책과제	박종서
연구 2015-21-05	저출산·고령사회 동태적 분석을 위한 지역추적조사(III) -정릉3동·영등2동·소태면 사례를 중심으로	오영희

발간번호	보고서명	연구책임자
연구 2015-21-06	은퇴전환기 중고령자의 일·여가현황과 여가증진방안 연구	강은나
연구 2015-21-07	노인돌봄(케어)서비스의 제공주체간 역할정립과 연계체계 구축	선우덕
연구 2015-21-08	연령통합 지표 개발과 적용	정경희
연구 2015-21-09	인구구조 변화와 사회보장 재정의 사회경제적 파급 효과 연구	원종욱
연구 2015-21-10	저출산 극복을 위한 아동보호체계 국제비교 연구: 한중일 비교를 중심으로	류정희
연구 2015-21-11	소셜 빅데이터 기반 저출산 정책 수요 예측	송태민
연구 2015-22	한국사회의 사회심리적 불안의 원인분석과 대응방안	이상영
연구 2015-23	건강영향평가 사업 운영	김정선
연구 2015-24	한국형 복지모형 구축: 생애주기별 소득·자산·소비 연계형 복지모형 구축	여유진
연구 2015-25	사회통합 실태진단 및 대응방안 II: 사회통합과 사회이동	여유진/정해식
연구 2015-26	정책결정자의 사회통합 인식에 관한 연구	김미곤
연구 2015-27	아시아 각국의 복지제도 비교연구: 소득보장체계를 중심으로	노대명
연구 2015-28	지방자치단체 복지정책평가센터 운영	강혜규
연구 2015-29	보건복지통계정보 통합 관리 및 운영	오미애
연구 2015-30-1	국민건강과 안전을 위한 아동안전전략 구축방안 -아동손상예방 전략을 중심으로	김미숙
연구 2015-30-2	국민건강과 안전을 위한 식품안전전략 구축방안	김정선
연구 2015-31	2015년 전국 출산력 및 가족보건·복지실태조사	이삼식
연구 2015-32	2015년 한국복지패널 기초분석: 한국복지패널로 본 한국의 복지실태	노대명
연구 2015-33	2013 한국의료패널 기초분석보고서(II)-만성질환, 임신·출산, 보건의식행태-	이수형
연구 2015-34	2015년 빈곤통계연보	정은희
연구 2015-35	2015년 소셜 빅데이터 기반 보건복지 이슈 동향 분석	송태민
연구 2015-36	의료기술 혁신과 의료보장체계의 지속성을 위한 국제동향과 정책과제	박실비아
연구 2015-37	보건분야 국제공동연구사업: 주요국 보건의료산업 육성정책 변화와 동향연구	김대중