

연구보고서 2015-36

의료기술의 혁신과 의료보장체계의 지속성을 위한 국제동향과 정책과제



박실비아·박은자·이슬기·정 연

【책임연구자】

박실비아 한국보건사회연구원 연구위원

【주요저서】

신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석
한국보건사회연구원, 2014(공저)

의약품 정책이 의사의 처방에 미친 영향 연구
한국보건사회연구원, 2013(공저)

【공동연구진】

박은자 한국보건사회연구원 부연구위원

이슬기 한국보건사회연구원 연구원

정 연 사단법인 시민건강증진연구소 연구원

연구보고서 2015-36

**의료기술의 혁신과 의료보장체계의 지속성을 위한
국제동향과 정책과제**

발 행 일 2015년 12월 31일

저 자 박실비아

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 아름다운사람들복지회

정 가 5,000원

© 한국보건사회연구원 2015
ISBN 978-89-6827-289-9 93510

발간사 <<

보건의료체계는 국민에게 의료서비스의 공급을 통하여 질병의 치료와 건강 향상을 달성하는 것을 목표로 운영되며, 이러한 과정에서 의료기술은 의료 공급의 주요 요소로 작용한다. 기술이 빠르게 발전하면서 과거에는 치료나 관리가 불가능했던 질환을 예방, 치료, 관리할 수 있게 됨으로써, 의료기술은 보건의료체계의 성과를 향상시키는 데 큰 기여를 해왔다. 그러나 한편으로 의료기술은 의료비 증가의 주요 원인으로 지적되어 왔으며, 최근의 고가 의료기술의 급격한 증가는 의료보장체계에서 의료기술을 급여하고 관리하는 데 있어 중대한 도전이 될 뿐만 아니라 기존 정책의 한계를 드러내기도 한다.

의료기술의 개발과 확산은 개별 국가 단위에서만이 아니라 범국가적으로 이루어지므로 의료기술과 관련된 보건의료 정책 이슈는 한 국가에 국한되지 않는다. 우리나라에서도 새로운 의료기술의 진입은 보건의료비용 증가에 적지 않은 영향을 미치는 것으로 관찰되고 있으며, 의료기술의 가치와 보건의료 비용에 미치는 영향 등은 보건의료정책의 주요 논의 과제가 되고 있다.

이 연구는 의료기술이 보건의료체계에서 갖는 중대한 함의에 주목하고, 혁신적 의료기술의 개발을 촉진하고 의료보장체계에서 의료기술을 효과적으로 급여, 관리하기 위한 목적으로 국제사회에서 이루어지고 있는 정책 및 논의 동향을 파악하기 위하여 수행되었다. 이러한 국제동향의 파악을 통하여 동일한 도전을 맞고 있는 우리나라에서 향후 논의와 연구가 필요한 정책과제를 제안함으로써, 국민건강에 실질적으로 기여하는

의료기술의 개발을 촉진하고 보건의료체계에서 기술 발전의 결실을 효과적으로 누릴 수 있는 정책 개발에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

이 연구는 본 연구원의 박실비아 연구위원의 책임 하에 박은자 부연구위원, 이슬기 연구원, 시민건강증진연구소 정연 연구원에 의하여 수행되었다. 연구 진행 과정에서 자문의견을 통하여 보고서의 질 향상을 위해 기여해 주신 경상대학교 배은영 교수, 한국보건산업진흥원 이상원 단장, 그리고 본 원의 김정선 연구위원, 김대중 부연구위원께 감사드린다.

끝으로 이 연구는 본 연구원의 공식적인 견해가 아니라 연구진의 개별적 연구 활동의 결과임을 밝힌다.

2015년 12월

한국보건사회연구원 원장

김 상 호

목 차

Abstract	1
요 약	3
제1장 서 론	7
제1절 연구 배경 및 필요성	9
제2절 연구 목적	12
제3절 연구 범위	12
제4절 연구 내용 및 방법	16
제2장 의료기술의 동향과 보건의료체계에서의 영향	19
제1절 바이오의약품의 개발 흐름	21
제2절 바이오의약품의 판매 동향	24
제3절 주요 바이오의약품의 관련 동향	28
제4절 바이오의약품이 보건의료에 미칠 영향	37
제3장 의료기술의 혁신 추구와 지속가능한 보장을 위한 국제 동향	41
제1절 혁신적 연구개발의 촉진 모형에 관한 논의 동향	43
제2절 의료보장체계에서 의료기술의 관리에 관한 정책동향	65
제4장 국제동향의 정책적 함의와 향후 과제	83
제1절 의료기술 개발과 관리에 관한 국제동향의 함의	85
제2절 의료기술의 혁신과 의료보장의 지속성을 위한 향후 정책과제	88



제5장 결 론 97

참고문헌 101

표 목차

〈표 2-1〉 처방의약품 종류별 세계 판매액 현황 및 전망	25
〈표 2-2〉 회사별 바이오기술제품 현황(1980~2014년)	25
〈표 2-3〉 국내 바이오의약품의 시장규모, 판매액, 수출·수입액	27
〈표 2-4〉 국내 바이오의약품의 품목별 시장규모	27
〈표 2-5〉 유전자재조합의약품의 수출액, 수입액 상위 품목	33
〈표 2-6〉 영국에서 patient access scheme 사례	34
〈표 2-7〉 바이오시밀러, 줄기세포치료제, 유전자치료제 등의 임상시험 진입 품목 현황 ...	36
〈표 3-1〉 2001년 이후 강제실시 청구 사례	51
〈표 3-2〉 의료기술 개발 및 혁신성 제고를 위한 주요 모형들의 장·단점 비교	64
〈표 3-3〉 프랑스에서의 신약 등 의약품의 혁신성 평가 결과	66
〈표 3-4〉 AMNOG 개혁 이후 신약의 치료적 개선에 관한 평가 결과	67
〈표 3-5〉 희귀의약품의 가치 평가를 위한 Transparent Value Framework	69



그림 목차

[그림 1-1] 의약품 혁신성의 정도 14

[그림 3-1] Fellow와 Hollis의 희귀의약품의 가격결정방식 제안 모형 72

Abstract <<

Healthcare technology innovation and sustainable coverage for healthcare technology: Global policy trends and challenges

Today we are seeing increasing number of high-cost healthcare technologies. However, only a small number of them are classified as innovative and many countries are struggling to effectively fund them. Current incentive system based on intellectual property rights for research and development has been criticised for the profit-maximizing high price and the subsequent restricted accessibility to healthcare technology. In this respect, several new innovation models have been suggested and discussed for stimulating healthcare technology development addressing unmet health needs and ensuring accessibility to the technology. The low level of innovation of most new medicines has led to more critical assessment of their value in many health care systems. Given the soaring number of high-cost healthcare technology adoptions, simply continuing to react case-by-case is not sustainable. We need to be more forward-thinking and to pursue policy measures to balance the value of innovation with equitable, affordable patient access.

1. 연구의 배경 및 목적

새로운 의료기술의 개발은 질병 치료와 삶의 질 향상 효과가 있으나 보건의료 비용 상승의 주요 원인이 된다. 최근 고가 의료기술이 증가하고 있으나 고가 기술이 반드시 혁신적인 것은 아니며 제한된 재정에 의한 의료보장의 지속가능성을 위협하고 있어 대안적 정책개발에 대한 관심이 증가하고 있다.

이 연구는 의료기술 영역 중에서 의약품을 중심으로 하여, 사회적 편익의 관점에서 혁신적 의료기술의 연구개발과 의료기술에 대한 지속적인 보장을 위해 국제사회에서 추진, 논의되고 있는 정책 동향과 주요 쟁점을 조사하는 것을 목적으로 한다. 이러한 작업을 통하여 향후 국내에서 의료기술의 혁신과 의료기술에 대한 지속적 보장을 목표로 하는 정책 개발을 위하여 검토해야 할 과제를 도출하는 것을 궁극적 목표로 한다.

2. 주요 연구결과

의약품 분야에서 최근의 주요한 기술 흐름은 바이오기술을 이용한 의약품 연구개발이 빠르게 증가하고 있는 점이다. 구체적으로는 맞춤형의학 개념에 의한 진단기술 및 의약품 개발, 단백질·항체의약품, 재생의학 기술에 의한 세포치료제 등의 개발이 이루어지고 있다. 이러한 기술 개발은 난치성 질환 및 희귀질환의 치료 가능성을 높일 것으로 기대되며, 맞춤형 의학 개념에 의한 의약품 개발에서는 임상시험 디자인의 변화가 예상된다.

또한 유전자 정보를 이용한 연구개발이 증가함에 따라 윤리적 문제에 대한 논쟁이 증가하고 있다. 고가 바이오 의약품의 증가로 보건의료비용 상승 문제가 제기되지만 한편에서는 맞춤형의학 개념이 비용을 감소시킬 수도 있다는 기대감도 존재한다.

의료기술의 연구개발 촉진을 위한 대표적인 인센티브 시스템으로 작동해 온 것은 지적재산권으로서 의약품의 경우 특허와 자료독점권이 해당된다. 실증연구에 의하면 특허권의 강화가 혁신적 연구개발을 촉진시켰다는 주장과 그렇지 않다는 결과가 혼재해 있으며, 자료독점권은 연구개발 소외 질환에 대한 치료제 개발을 촉진하는 성과가 있음에도 불구하고 독점권의 남용 문제가 지적되고 있다. 지적재산권에 의존한 의료기술 연구개발 시스템은 미충족 필요를 해결할 수 있는 혁신적 의료기술 개발을 촉진하지 못하는 한계를 보였고, 이에 따라 일부 국가들에서는 특허 허용 범위의 조정, 강제실시의 검토, 특허법 개정 등의 정책 변화가 이루어졌다. 한편 혁신적 연구개발을 촉진하고 의료기술에 대한 접근성을 확보하는 것을 목표로 국제사회에서는 새로운 연구개발 촉진 모형이 제시, 추진되어 왔는데, 대표적인 것으로 상금제도, 특허풀, 오픈 이노베이션, 선구매계약, 옵션 마켓 등이 있다.

개발된 의료기술에 대하여 의료보장체계에서 급여, 관리하는 데 관한 정책은 가격 정책과 급여 정책, 사용 관리 정책으로 구분할 수 있다. 고가 의료기술이 증가하고 재정에 미치는 영향이 커질수록 국가들은 의료기술의 가격 결정에서 가치 평가에 근거한 의사결정 방식을 강화하고 있는 것으로 나타났다. 또한 초고가 기술이 증가하면서 개발비용에 대한 정보를 파악하여 가격 결정에 활용하자는 의견이 제시되기도 하나 이를 현실화하기 위해서는 신뢰성 있는 비용 파악 방법에 대한 모색이 필요하다.

일부 고가 신약들이 가치평가를 중심으로 하는 급여체계에서 급여되지

못하는 경향이 증가하면서 일부 국가에서는 별도의 급여절차 또는 별도의 재정을 이용하여 보장성을 높이하고자 하는 제도 도입이 이루어졌다. 주로 희귀질환이나 암에 대한 치료제에 대하여 급여 가능성을 높이기 위한 별도 절차 및 별도 재정이 마련되었으며, 이는 단기적으로 고가 치료제에 대한 환자의 접근성을 높이는 결과를 가져왔다. 그러나 일부 질환에 대해서만 별도 제도를 도입한다는 형평성 측면의 문제 제기가 가능하며, 별도 재정의 도입도 결국 비용 상승의 문제에 직면하게 되므로 지속가능하지 않다는 한계가 있다.

최근 개발된 고가 신약의 상당 부분을 바이오의약품이 차지하고 있는데, 비용 절감 측면에서 저가의 대체 가능한 의약품으로서 바이오시밀러에 대한 정책적 관심이 증가하고 있다. 또 비용효과적 의약품 사용 측면에서 의약품의 허가초과 사용에 대한 제도적 논쟁도 점차 커질 것으로 예상된다.

3. 결론 및 시사점

의료기술의 혁신과 기술에 대한 보장의 지속성을 확보하기 위한 국제사회의 정책적 노력과 논의는 진행 중이며 이러한 과업은 국내 보건의료정책에서도 요구된다. 의료기술 연구개발의 효율화를 통한 비용 최소화과 개발 과정의 위험 분산, 보건의료 필요에 의한 연구개발 우선 분야 설정이 필요하며, 의료기술에 대한 사회의 지속 가능한 지불 의향과 지불 방식에 대한 전향적 논의가 필요하다. 또한 의료기술의 주기에 따른 가치 변화를 고려하여 전주기적 기술 관리와 적정 사용을 위한 정책 접근이 요구된다.

*주요용어: 의료기술, 혁신, 의료보장, 지속성

제 1 장

서론

제1절 연구 배경 및 필요성

제2절 연구 목적

제3절 연구 범위

제4절 연구 내용 및 방법

제1절 연구 배경 및 필요성

최근 첨단 의료기술이 발전하면서 질병치료의 새로운 메커니즘이 도입되고 획기적인 치료성과를 보이는 경우가 증가하고 있다. 또한 기존에 진단과 치료가 불가능했던 질환의 진단 및 치료가 가능해지면서 의료이용의 영역이 확장되기도 한다. 이와 같이 의료기술은 환자에게 치료기회를 넓히면서 질병을 치료하고 삶의 질을 향상시키는 효과가 있고, 한편으로는 의료비를 상승시키는 주요 요인으로 작용한다.

보건의료에서 질병 치료와 삶의 질 향상은 보건의료체계의 궁극적 목적으로 추구하고 있지만 제한된 재정으로 건강보장체계를 운영하는 현실에서 의료기술에 의한 비용 증가 문제는 점점 더 풀기 어려운 숙제가 되고 있다. 의료기술과 비용을 둘러싼 논쟁은 단순히 의료기술에 의한 비용 증가라는 단선적 관계에 그치지 않는다. 새로 개발되는 의료기술이 과연 얼마나 혁신적이고 사회에 편익을 가져다주는가, 그리고 사회는 그것에 얼마나 지불할 것인가와 관련하여 서로 다른 주장이 존재하며, 새로운 방식의 의료기술이 증가하고 그에 의한 비용문제가 심각해질수록 논쟁은 더욱 복잡해지고 있다.

지금까지 새로운 의료기술의 도입에 의한 질병 치료와 수명 연장의 효과가 크며 의료기술의 지속적인 개발과 미래의 혁신기술을 위해서는 현재의 의료기술에 대해 충분한 보상이 이루어져야 한다는 주장이 산업계를 중심으로 형성되어 있고, 다수의 실증연구들이 이러한 주장을 뒷받침

하고 있다(Comanor, 1986; Lichtenberg, 2004; Vernon et al., 2009). 다른 한편에서는 새로운 의료기술이 일부 혁신성이 있지만 다수의 기술은 점증적 개선에 불과하며, 그럼에도 지불자에게 고가를 요구하고 있으며 가격의 정당성을 뒷받침하는 자료가 미흡하다고 비판한다(Lexchin & Kohler, 2011; Godman et al., 2013; Pekarsky, 2015, p.30~31).

현실적으로는 한정된 재정으로 운영되는 의료보장체계에서 고가의 의료기술을 모두 급여하기는 어려우며 결과적으로 개발에 성공한 우수한 의료기술에 대한 현재의 접근성이 위협받는 역설적인 상황도 발생한다.

의료기술과 가격, 접근성을 둘러싼 이러한 논쟁은 오래된 것으로서 새로운 현상이 아니지만, 최근 유전자기술 및 생물약품 등을 중심으로 한 의료기술의 개발 패러다임의 변화는 비용에 관한 논쟁을 증가시키고 있으며 기존의 의료보장 방식의 지속가능성에 대한 우려를 낳고 있다. 미국, 유럽 등 국가들은 의료보장체계에서 의료기술에 대한 기존의 정책에 한계를 인식하고 고가 의료기술에 대해 별도의 프로그램을 마련하는 등 대응책을 찾고 있다. 최근 유럽 국가를 위주로 이루어진 PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) 네트워크에서 의약품의 급여와 관련하여 이루어진 조사 결과 가장 두드러진 현상은, 국가들이 현재 자신의 제도 맥락에서 고가 의약품을 어떻게 정의하고 급여해야 할지에 대해 어려움을 겪고 있다는 것이었다(WHO Europe, 2015, p.17).

기술의 혁신 측면에서 볼 때, 첨단 지식을 이용한 의료기술의 개발이 증가하고 있음에도 불구하고 치료제가 없는 미충족 의료필요는 아직 큰 상황이다. 한 예로 국제적으로 내성균의 증가에도 불구하고 그간 새로운 항생제 개발이 고갈되면서 인류가 감염성 질환과 내성균의 심각한 위협

에 노출될 가능성이 있다는 현실은, 의료기술 개발의 방향을 결정하는 요소와 사회적 편익을 증가시키는 기술의 혁신성에 대한 탐구의 필요성을 말해준다. 의료기술 개발의 대부분이 민간부문에서 이루어지면서 사회적 편익을 중심으로 하는 혁신적 기술 개발이 미흡하고, 현재의 연구개발 인센티브에 대한 대안이 필요하다는 문제제기도 이루어지고 있다.

새로운 의료기술과 관련한 비용문제와 지속적인 보장성의 확보 문제는 국내도 예외가 아니다. 국내 건강보험 전체 급여비 중 신규 급여행위의 점유율은 2008년 0.03%에서 2012년 0.27%로 급속히 상승하였고, 2007~2012년 신규 의료행위에 의한 진료비는 연평균 91.9% 상승하여 전체 진료비의 상승률(9.3%)을 크게 상회하였다(현재료, 2014). 새로운 의료기술 도입이 비용 상승에 미치는 영향이 급격함에도 불구하고, 국내 의료체계에서 신약이나 신의료기술 등 의료기술의 혁신성에 관한 평가는 적극적으로 이루어지지 못하고 있으며 혁신적 의료기술 개발을 촉진하기 위한 시도도 미흡하다.

최근 보고에 의하면 모든 질환 영역에서 개발 중인 의약품이 천 개가 넘으며, 그 중 42%를 차지하는 생물약품은 통상 연간 환자 당 비용이 1만~10만 유로에 달한다(EvaluatePharma, 2014). 이와 같이 의료기술의 개발은 꾸준히 계속되고 있고, 그와 관련된 혁신성의 추구하고 지불 가능한 보장성의 확보는 국내외 보건의료정책의 주요 과제의 하나가 되고 있다. 이러한 맥락에서 혁신적 의료기술의 연구개발을 촉진하고 의료기술에 대한 보장의 지속성을 확보하기 위한 정책의 국제 동향과 주요 쟁점을 파악하는 것은 동일한 과제를 안고 있는 국내에서의 정책 개발을 위하여 반드시 필요한 과정이다.

제2절 연구 목적

이 연구는 의료기술의 최신 개발 동향과 그에 의한 보건의료체계에서의 영향을 파악하고, 사회적 편익의 관점에서 혁신적 의료기술의 연구개발을 촉진하고 의료기술에 대한 지속적인 보장이 이루어지도록 하기 위해 국제사회에서 추진, 논의되고 있는 정책 동향과 주요 쟁점을 조사하는 것을 목적으로 한다. 이러한 작업을 통하여 향후 국내에서 의료기술의 혁신과 의료기술에 대한 지속적 보장을 목표로 하는 정책 개발을 위하여 검토 및 연구가 필요한 과제를 도출하는 것을 이 연구의 궁극적인 목적으로 한다.

제3절 연구 범위

1. 의료기술의 혁신

보건의료에서 의료기술이 갖는 의의가 확대되면서 세계보건기구(World Health Organization: WHO)를 포함한 다양한 조직에서 의료기술에 대한 정의를 내리고 있다. 그 대부분이 유사한데 종합해보면 의료기술은 ‘질병의 예방, 진단, 치료, 재활 및 건강 향상을 목적으로 하는 의약품, 의료기기, 의료행위 및 지원체계’로 정리할 수 있다(박실비아 외, 2014, p.31). 이 중에서 의약품과 의료기기는 제품에 해당되고 의료행위는 의사의 술기에 해당하며 지원체계는 조직과 관리에 해당한다. 제품에 해당하는 의약품과 의료기기는 기업이 개발하여 공급한다는 공통점이 있으나 기술의 속성 측면에서 차이가 크다. 예를 들어 의약품은 인체에 직접 투입하는 물질이므로 기술개발에서 생물학과 화학이 중요한 학문적 바탕을 이룬다. 이와 달리 의료기기는 인체의 외부에서 진단 등의 목적으

로 적용하는 경우가 많고 공학을 근간으로 기술이 발달해왔다. 기술의 개발과 혁신의 속도 면에서도 의약품은 의료기기에 비해 개발기간과 수명이 훨씬 길다. 이러한 차이점을 인식하여 이 연구에서는 의료기술 중에서 기업에 의해 개발, 공급되는 제품에 주목하되 연구개발의 주기가 길고 기술 혁신의 시장 파급효과가 큰 의약품에 초점을 맞추고자 한다.

산업에서 기술의 혁신은 제품의 부가가치를 높이는 요소로서 생산비를 절감시키고 새로운 품질의 재화를 개발하는 과정으로 정의된다. 기술혁신을 통하여 기업은 수익성을 높이고 사회 전체의 후생을 증가시키게 된다. 산업 전체적으로 볼 때 기술 혁신은 기초연구(basic research), 발명(invention), 개발(development), 혁신(innovation), 모방(imitation), 확산(diffusion)의 단계를 거쳐 이루어진다(정갑영, 2011, p.329~331).

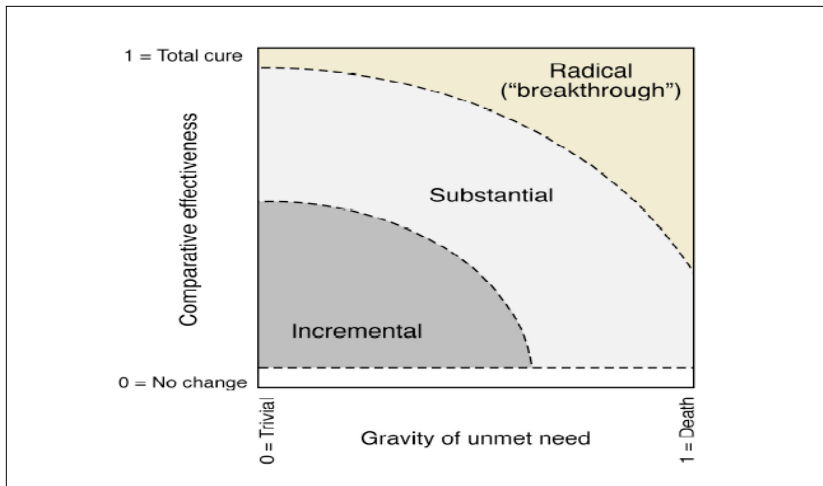
기업 단위에서 기술의 혁신은 제품경쟁전략으로서, 경쟁사의 제품보다 더 우수한 제품을 만들어 소비자를 공략하는 것이다. 동질적 제품을 두고 경쟁기업과 가격경쟁을 하는 것에 비해 기술혁신을 통하여 제품경쟁을 하는 경우 상대기업의 즉각적 대응을 피할 수 있으므로, 기업은 기술혁신을 통하여 독점력을 행사하는 것을 더 선호할 수 있다(최정표, 2011, p.325~326).

이 연구에서는 의료기술의 혁신을 의약품을 중심으로 다루면서, 혁신의 단계와 관련해서는 기초연구와 발명을 거쳐 새로운 제품으로 개발되는 단계에 주로 관심을 둔다. 즉 새로운 제품이 모방되고 시장에서 확산되는 과정보다는, 새로 발명되어 개발되는 의약품의 가치를 ‘혁신성’이라는 관점에서 주목하고자 한다.

의약품의 혁신성에 대해 Morgan et al.(2008)은 효과의 새로움(novelty of effectiveness)이 그 핵심이라고 지적한 바 있다. 새로운 물질, 새로운 작용기전을 갖는다고 해서 반드시 혁신적인 것이 아니라 의약

품의 본래 목적인 질병 예방, 치료에 있어서 새로운 효과가 있어야 한다는 것이다. 즉 혁신을 통하여 사회적 후생을 증가시키고자 한다면 의약품의 혁신에서는 치료적 혁신이 필수적으로 요구되며, 그것의 구성요소는 기존의 치료방법 대비 건강개선 효과(comparative effectiveness)와 새로운 의약품을 통하여 해결되는 미충족 필요의 크기와 중대성(gravity of unmet needs)으로 볼 수 있다. 이에 따라 의약품의 혁신성 정도를 점진적(incremental), 실질적(substantial), 획기적(radical)의 세 가지로 구분할 수 있다(그림 1-1 참조).

[그림 1-1] 의약품 혁신성의 정도



자료: Morgan et al.(2008)

혁신은 특허와 동일한 것은 아니다. 새로운 물질로 만들어진 의약품은 그것이 기존의 분자와 다르다는 이유로 특허를 획득한다. 그것이 기존의 의약품 또는 위약보다 더 효과적이든 아니든 그것은 특허의 관점에서 “혁신” 또는 “발명”을 정의하는 결정사항과 무관하다. 즉, 특허약으로 허가된

모든 약이 반드시 혁신적인 임상적 가치를 가지는 것은 아니다(Pekarsky, 2010, p.61).

이 연구에서 다루는 의료기술의 혁신은 [그림 1-1]의 획기적 혁신에 해당한다. 기술의 혁신 측면에서는 생산비용이나 의료자원 소모량을 획기적으로 절감시키는 재정적 혁신도 중요하며 의약품 개발에서도 이는 중요한 개념이다. 이 연구에서는 재정적 혁신뿐만 아니라 임상적 혁신성에 집중하고자 하며, 미충족 의료필요를 해결하고 기존 치료방법 대비 개선 효과가 큰 기술의 개발을 위한 정책동향과 이슈를 중심으로 논의한다.

2. 의료보장체계의 지속성

의료보장체계는 건강보장체계와 동일한 개념으로 생각할 수 있으며, 건강보장체계는 최소한의 경제 부담으로 보건의료에 대한 접근성을 보장하는 것을 목표로 가입자, 보건의료제공자, 관리자 등으로 구성된 시스템이다(김창엽, 2009, p.109).

건강보험체계의 운영에서는 재원조달, 급여 관리, 체계 관리 등이 이루어지는데, 의료기술에 대한 정책은 급여 관리에 해당하며 기술의 급여 결정 및 지불, 질 관리 등을 포함한다. 의료기술의 급여 및 가격 결정은 기술 자체의 유효성 등 가치를 평가하여 이루어지지만, 의료보장체계 내에서 의료기술 사용의 질 관리는 정책의 대상에 의료기술 뿐만 아니라 의료공급자까지로 범위가 확대된다.

의료보장체계의 지속성에 관한 이슈는 의료보장체계의 구성 요소나 운영체계의 요소로부터 제기되는데, 가장 핵심적인 것은 한정된 자원으로 의료공급을 해야 한다는 사실이다. 의료보장체계를 운영하기 위한 재원은 그것이 보험료이든 조세이든 그 크기는 제한되어 있다. 이와 같이 한

정된 재원으로 가입자의 건강 보장을 위하여 필요한 서비스나 기술 등에 대하여 지불해야 하는데, 지불해야 할 크기가 재원을 넘어서거나 재원 증가 속도보다 지불 대상 서비스나 기술의 비용이 더 빠르게 상승할 때 의료보장의 지속성의 위기가 발생한다. 다른 한편으로는 의료기술의 유효성이 불충분하여 급여 대상에 포함될 가치가 없음에도 불구하고 계속 급여 범위에 남아있어 재원을 소모하는 경우도 궁극적으로 의료보장체계의 지속성을 위협하게 된다.

즉 의료기술의 측면에서 의료보장체계의 지속성을 위한 논의는 한정된 재원으로 건강보장의 효과를 실질적으로 얻을 수 있고 가입자의 만족도를 높일 수 있는 의료기술의 선정과 공급, 지불로 모아질 수 있다. 최근 초고가의 의료기술이 빠르게 증가하고 있으나 혁신성 측면에서는 기존 기술 대비 개선된 점이 뚜렷하지 않은 경우가 많아지면서, 의료보장에서 기존의 의료기술 급여, 공급, 지불 방식의 전환이 이루어지지 않는다면 한정된 자원으로 운영되는 의료보장체계의 지속성을 확보하기 어렵다는 인식이 확대되고 있다. 이러한 측면에서 이 연구는 고가 기술의 증가에 대응하여 합리적 의료보장을 목적으로 최근 이루어지고 있는 논의와 정책 동향을 조사하고자 한다.

제4절 연구 내용 및 방법

이 연구는 크게 세 개 부분으로 이루어져 있으며, 구체적으로는 의료기술의 동향과 보건의료체계로의 영향, 의료기술의 혁신과 지속 가능한 보장을 위한 국제 동향 및 정책과제로 구성된다.

제2장에서는 최근의 의료기술 개발 동향과 그것이 보건의료체계에서

갖는 함의를 조사하였다. 의료기술 동향에서는 최근 의약품 개발의 주요 분야인 바이오의약품을 중심으로 하여 맞춤의학, 재생의학, 유전자·단백질치료제 등에 대하여 조사하였다. 그리고 이러한 기술의 증가가 보건의료체계에 가져올 변화를 예측, 기술하였다. 이를 위하여 국내외 문헌자료와 통계자료, 시장분석자료 등을 참고하였고, 관련 분야 연구개발 기업 및 연구자들을 방문 면접하여 기술 개발에 관한 실제적 현황 자료를 수집하였다.

제3장에서는 의료기술의 혁신 추구 및 의료기술에 대한 지속 가능한 보장을 위한 정책의 국제 동향을 조사하였다. 먼저 연구개발 촉진에 관한 기존의 인센티브 시스템을 고찰하고 혁신적 연구개발을 위한 대안적 정책 모형의 논의 현황을 조사하였다. 그리고 의료보장체계에서 의료기술의 지속가능한 보장을 위한 정책 동향으로서 가격 정책 및 급여 정책, 사용 관리 정책 등을 조사하였다. 이를 위하여 국내외 논문, 보고서, 기사 등 문헌자료와 인터넷자료를 수집, 정리하였고 관련 분야 전문가와의 간담회를 통해 중심 이슈를 논의하였다. 그리고 국내외 관련 학술대회, 세미나, 토론회 참석 등을 통하여 최근의 정책동향과 쟁점에 관한 자료를 수집하였다.

제4장에서는 앞 장에서 파악된 의료기술 및 정책의 국제동향을 바탕으로 향후 국내에서 의료기술의 혁신과 의료기술에 대한 보장의 지속성을 확보하기 위하여 논의 및 연구가 필요한 정책과제를 도출하였다. 이와 관련하여 국내외 정책 관련 문헌자료를 참고하였고 보건의료 정책 전문가들과의 자문회의를 수행하였다.

제 2 장

의료기술의 동향과 보건의료체계에의 영향

제1절 바이오의약품의 개발 흐름

제2절 바이오의약품의 판매 동향

제3절 주요 바이오의약품의 관련 동향

제4절 바이오의약품이 보건의료에 미칠 영향

2

의료기술의 동향과 << 보건의료체계에의 영향

제2장은 최근 의료기술의 동향 조사를 주요 내용으로 하는데 그 중에서 바이오기술에 초점을 맞추고자 한다. 바이오기술(biotechnology)은 생물학적 치료법과 치료제를 만들고 제조하기 위해 생명시스템 또는 분자 공학기술을 사용하는 것으로(Evens & Kaitin, 2015), 최근 혁신적인 의약품 개발에 바이오기술 활용이 증가하고 있다.

먼저 바이오기술을 활용한 의약품 개발의 역사적 흐름을 살펴보고, 다음으로 바이오의약품의 개발동향을 제시한 후 바이오의약품이 보건의료에 미치는 영향을 검토하였다.

제1절 바이오의약품의 개발 흐름¹⁾

바이오의약품은 ‘바이오기술을 연구개발·생산과정에 이용하여 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 예방, 치료하는 데 사용되는 의약품’으로 정의된다(한국산업마케팅연구원, 2015, p.255). 바이오의약품은 1980년대 고분자 약물 또는 생물조직에 대한 공학기술을 연구하는 소규모 바이오기술회사에서 시작되었고, 2013년 전체 처방의약품 판매액의 19%를 차지할 정도로 성장하였다.

1) Evens R & Kaitin K.(2015)을 번역·정리함.

1. 바이오기술 태동기(1980~1989년)

과학 혁신으로 바이오기술제품이 상업화되면서 바이오기술 산업이 탄생되었다. 재조합 DNA 단백질, 단클론 항체, 백신에 대한 이론이 발전하면서 재조합 단백질이 처음으로 당뇨병, 빈혈, 성장지연과 같은 단백질 결핍 관련 질환에 사용되었다.

1980년대 의약품 허가당국에서는 저분자 의약품에 대한 기존의 검토·승인모델을 통하여 바이오의약품의 시판승인이 이루어졌으나, 미국 FDA (Food and Drug Administration)에서는 이 시기 생물학적 제제에 대한 별도의 신청 및 검토 과정을 마련하였다. 1983년에는 희귀의약품법 (The Orphan Drug Act of 1983) 시행으로 희귀질환 치료를 위한 제품 생산에 인센티브가 마련되었다. 1983년 이전에는 단 10개의 생물학적 제제가 승인되었으나, 1983년 희귀의약품법(The Orphan Drug Act of 1983) 통과 30년 후에는 350개의 희귀의약품이 승인되었고 그 중 31%가 생물학적 제제로서 생물학적 제제의 시판 승인 건수가 획기적으로 증가했다. 한편 내분비계 이상 및 혈액 이상에 대한 제품이 개발되었는데, 1982년 재조합 인체 단백질을 사용한 인슐린이 첫 번째 바이오기술제품으로 승인되었다.

2. 과학과 바이오기술 비즈니스의 성립(1990~1999년)

1990년대 질병의 병리학에 대한 이해가 크게 발전하였고, 새로운 단백질을 합성하거나 기존 단백질을 변형하여 성질을 개선하는 분자공학기술, 단백질의 과당쇄화(hyperglycosylation), 단백질 분자의 pegylation에 대한 기술이 개발되었다. 임상시험에 들어간 바이오기술이 1989

년 80개에서 1998년 350개로 증가하였고, 바이오기술 연구개발비가 1991년 40~50억 달러에서 2000년 140억 달러로 증가하였다.

1992년 처방의약품 유저피법(The Prescription Drug User Fee Act of 1992)으로 미국 FDA의 시판허가 검토기간이 우선 심사(priority review) 대상 의약품은 6개월로, 우선 심사 대상이 아닌 의약품은 12개월로 단축되었다. 1997년 FDA 현대화법(The Food and Drug Administration Modernization Act of 1997)으로 우선 심사 대상이 아닌 의약품의 시판허가 검토기간이 10개월로 단축되었다.

이 기간 동안 78개 적응증에 대해 63개 제품이 개발되었다. 다발성 신경염의 진행을 지연시키는 첫 번째 약물인 인터페론 베타(interferon beta)가 개발되었고, 낭포성 섬유증(cystic fibrosis) 환자에게 부족한 효소인 dornase가 개발되어 치료가 가능해졌다. 혈우병 치료제가 개발되었고, 고서병, 류마티스 관절염과 같은 자가면역질환 또한 치료에 진전이 있었다.

3. 과학, 비즈니스, 보건의료의 핵심으로서 바이오기술(2000~2009년)

2000년대 바이오기술은 다양해졌고 성장을 지속하였다. 단백질 분자의 pegylation으로 약동학적 특성 및 용량이 개선되었다. 융합단백질기술이 주요 제품개발전략이 되면서 7개의 새로운 분자가 만들어졌고 펩타이드 분자가 단백질을 대체하기 시작했다.

규제기관에서는 바이오의약품의 이상반응에 중점을 두기 시작하였으며 효과 입증에 대한 요구도 강화되었다. 시판 승인 후 위해관리계획 또는 위해평가·완화전략에 대한 규정이 마련되었다. 또한 모든 생물학적 제제 승인에 시판 후 조사 의무(post-marketing study commitment)가 부여되었다.

미국에서는 생물학적 제제의 시판승인 과정에서 약물경제성 평가자료를 요구하지 않으나 보험자는 급여 승인 전 근거를 요구하기 시작했고, 유럽연합(European Union; 이하 EU) 회원국에서는 급여당국에서 비용-효과성 입증을 요구하였다.

이 시기 106개 제품이 승인되었고, 기존 제품에 대해 59개 적응증이 승인되었다. 만성질환 치료를 위한 제품 개발이 활성화되어 췌장의 인슐린 분비를 개선하는 GLP-1 mediator가 제품화되었다. 암 치료에 단클론항체를 사용하는 것이 큰 폭으로 늘어났고, 희귀질환에 대한 치료법, 감염병 예방을 위한 백신이 개발되었다.

제2절 바이오의약품의 판매 동향

2010년 바이오 보건의료산업의 세계 시장규모는 1,676억 달러로 바이오산업 중 보건의료산업이 67%의 비중을 차지하고 있다. 향후 바이오 의료산업의 시장이 지속적으로 확대될 것으로 예측되고 있다(한국보건산업진흥원, 2014, p.516~517).

〈표 2-1〉과 같이 처방의약품 판매액에서 화학합성으로 제조되는 저분자 의약품의 비중이 크지만, 치료용 단백질, 항체와 같은 바이오의약품의 판매가 급격하게 늘어나고 있다.

1980~2014년 회사별 바이오기술제품 수 및 주요 제품은 〈표 2-2〉와 같다. 사노피(Sanofi)가 23개 제품을, 로슈(Roche)가 21개 제품을 출시하였으며, 주요 제약회사에서 블록버스터 제품을 판매하였다는 것을 알 수 있다.

〈표 2-1〉 처방의약품 종류별 세계 판매액 현황 및 전망

(단위: 십억 달러, %)

종류	2009년	2011년	2013년	2015년	2009~2015년 연평균 성장률	2009~2015년 판매액 차
Small molecule (저분자의약품)	397	400	386	390	0.3	-6
Therapeutic proteins (치료용 단백질)	63	68	72	75	3.0	12
Monoclonal antibody (단일클론 항체)	36	45	54	63	9.5	26
Vaccine(백신)	21	24	27	30	6.3	9
합계	517	537	539	558	1.3	41

자료: 한국보건산업진흥원(2014). p.519.

〈표 2-2〉 회사별 바이오기술제품 현황(1980~2014년)

(단위: 개)

회사명	제품수	블록버스터 제품
Sanofi	23	Gardasil, Lantus
Roche	21	Actemra, Avastin, Herceptin, Lucentis, Pegasys, Rituxan, Xolair
Novartis	18	Eyelea, Lucentis, Sandostatin, Xolair
Pfizer	14	Enbrel, Prevnar 13
Merck KGaA	12	Erbitux, Rebif
Novo Nordisk	11	Levemir, Norditropin, NovoLin/-Log, NovoMix, NovoRapid, NovoSeven, Victoza
Johnson & Johnson	10	Procrit, Remicade, Simponi, Stelara
Merck	10	Gardasil, Remicade, Simponi
Amgen	9	Aranesp, Enbrel, Epogen, Neulasta, Neupogen, Prolia, Xgeva
GlaxoSmithKline	7	Pelivarix/Infarix
Teva	7	Biosimilars, Copaxone
AbbVie	7	Humira, Lupron, Synagis
Eli Lilly	7	Erbitux, Forteo, Humalog, Humulin

26 의료기술의 혁신과 의료보장체계의 지속성을 위한 국제동향과 정책과제

회사명	제품수	블록버스터 제품
Takeda	6	Enbrel, Lupron
Biogen Idec	6	Avonex, Rituxan, Tysabri
AstraZeneca	5	Synagis
Bristol Myers Squibb	5	Erbix, Orencia
Dainippon Sumitomo	4	없음
Sigma-Tau	4	없음
Ipsen	4	없음
Baxter	4	Advate
Eisai	4	없음
Organogenesis	4	없음
Bayer	3	Betaseron, Eylea, Kogenate

자료: Evens R & Kaitin K.(2015).

국내에서는 바이오산업의 한 분류로 바이오의약산업을 정의하고 있으며(한국산업마케팅연구원, 2015, p.29)²⁾, 바이오의약산업(Biopharmaceutical industry)은 “생명공학기술을 연구개발 또는 생산과정에 이용하여 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 예방, 치료하는 데 사용되는 의약품 및 의료용품을 제조하는 산업”으로 정의된다(한국산업마케팅연구원, 2015, p.45).

바이오의약품의 국내 시장규모는 <표 2-3>과 같이 2011년 이후 지속적으로 증가하고 있다. 국내 판매액이 2009년 1조 5,642억원에서 2013년 1조 6,369억원으로 약 727억원 증가하였다. 2013년 수출액은 약 1조 1,385억원이며, 수입액은 약 1조 1,325억원으로 수출액과 수입액이 비슷하였다.

2) 바이오산업은 상품을 생산하는 바이오의약산업, 바이오화학산업, 바이오식품산업, 바이오환경산업, 바이오전자산업, 바이오공정 및 기기산업, 동식물 및 에너지를 생산하는 바이오에너지 및 자원산업, 서비스를 제공하는 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업으로 나뉜다(한국산업마케팅연구원, 2015, p.29).

〈표 2-3〉 국내 바이오의약품의 시장규모, 판매액, 수출·수입액

(단위: 백만 원)

시장규모	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년
시장규모	3,745,571	3,519,367	3,791,491	3,959,474	4,100,041
국내 판매액	1,564,251	1,570,271	1,646,751	1,577,572	1,636,942
수출액	1,209,223	849,320	960,855	1,139,980	1,138,462
수입액	972,097	1,099,776	1,183,885	1,241,922	1,324,637

자료: 한국산업마케팅연구원(2015). p.35~42. 재구성

국내 바이오의약품의 2013년 품목별 시장규모는 백신이 약 8,980억으로 가장 높았으며, 혈액제제(7,698억), 항암제(3,952억), 면역제제(3,825억), 호르몬제(3,715억) 순이었다(표 2-4 참조).

〈표 2-4〉 국내 바이오의약품의 품목별 시장규모

(단위: 백만 원)

시장규모	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년
백신	774,308	942,150	714,711	848,245	897,975
혈액제제	588,764	502,004	697,770	668,651	769,766
항암제	257,245	474,018	592,966	377,252	395,214
면역제제	272,552	126,383	195,255	493,223	382,473
호르몬제	249,742	260,026	314,130	276,711	371,484
진단키트	195,876	154,805	204,323	204,582	211,798
동물약품	411,042	88,612	194,855	130,540	141,476
항생제	272,476	197,639	116,657	128,140	123,183
신개념치료제	276,173	155,395	79,016	97,629	94,786
성장인자	14,514	2,094	1,943	42,117	5,128
기타	432,879	616,241	679,867	692,382	706,758
합계	3,745,571	3,519,367	3,791,491	3,959,474	4,100,041

자료: 한국산업마케팅연구원(2015). p.51. 2013년 시장규모에 따라 정렬

제3절 주요 바이오의약품의 관련 동향

바이오의약품의 하위분류³⁾ 중 최근 연구개발이 활발한 맞춤형, 재생 의학, 유전자·단백질치료제의 연구개발 현황과 관련 제도를 살펴보겠다.

1. 맞춤형의학

가. 맞춤형의학의 정의와 연구개발

맞춤의학(personalized medicine)은 “적합한(right) 환자에게 적합한(right) 의약품을 적합한(right) 시기에 적합한(right) 용량으로 제공하는 것” 또는 “예방, 진단, 치료, 추적관리(follow-up)를 포함한 케어의 모든 단계에서 환자의 특성, 욕구, 선호에 의학적 치료를 맞추는 것(tailoring)”으로 정의된다(US FDA, 2013, p.6).

맞춤학과 혼용되는 용어에는 정밀의학(precision medicine), 층화의학(stratified medicine), 표적의학(targeted medicine), 약물유전체학(pharmacogenomics)이 있다. 정밀의학은 개인의 질병패턴을 정의하기 위해 게놈 데이터, 후생유전체학 데이터, 기타 데이터를 사용하여 더 나은 치료를 하는 것이며, 층화의학은 특정 질병을 가지고 있는 환자를 약물에 더 빈번하게 반응하는 환자, 부작용 위험이 낮은 환자 등으로 특성에 따라 소그룹으로 나누는 것이다. 약물유전체학은 약물반응과 관련된 DNA 변이와 RNA 특성을 연구하는 것이다(US FDA, 2013, p.6~9).

3) 식품의약품안전처에서는 생물의를약품을 정의하고 있는데, 생물의를약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생 상 특별한 주의가 필요한 의약을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

맞춤의학을 이용한 질병치료가 비교적 활발하게 진행되고 있는 분야는 암 치료이다. 맞춤종양의학(personalized cancer medicine)은 개인 환자의 질병 진행의 특정한 생물학적 특성에 기반한 의학적 케어를 가리킨다(Institute of medicine, 2010, p.1). 유전자 진단을 사용하여 환자 개인의 특성에 적합한 의약품을 선택하여 치료하는 것 이외에 유전자를 직접 투여하기도 한다. 우리나라 식품의약품안전처에서는 유전자치료제를 ‘질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품’으로 정의하고 있다.⁴⁾

우리나라에서는 2013년 10월 항암제 동반진단사업단이 출범되어, 표적항암제 치료 효율성 제고와 암 치료 효과를 모니터링 할 수 있는 항암제 동반진단키트 개발을 목표로 하고 있다.⁵⁾ 국내에서 유전자치료제에 대한 임상시험이 진행 중인데, 식품의약품안전처는 유전자치료제에 대한 임상시험계획을 2009년 8건, 2010년 11건, 2011년 16건, 2012년 10건, 2013년 11건 승인하였다(식품의약품안전처, 2014a, p.286).

나. 맞춤의학제품의 허가과 보험 급여

기존에는 의약품과 진단기기를 나누어 허가·급여해왔기 때문에 치료제와 진단기기(진단기술)가 결합되어 있는 맞춤의학제품을 허가·급여하기 위해서는 기존 제도의 수정이 필요하였다. 예를 들어, 암환자의 치료 반응을 예측하는 진단기기(predictive test)가 허가를 받아야 하는데, Camptosar(irinotecan)를 복용하는 결장암환자에 대해 UGT1A1 분자 분석이 미국 FDA 증명(clearance)을 받았고, 결장·직장암환자의 pan-

4) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2015-26호(2015. 5. 1. 개정) 제2조(정의))

5) 항암제동반진단홈페이지(<http://cdx.or.kr>) 2015. 10. 21. 인출

itumumab과 cetuximab 치료반응을 예측하는 KRAS 테스트가 유럽의약품청(European Medicines Agency; EMA)의 허가를 받은 바 있다(Institute of medicine, 2010, p.4).

미국 FDA는 Medical Device Amendments of 1976으로 동반진단 시험(companion diagnostic tests)을 포함한 의료기기를 규제하는 권한을 갖게 되었다. 의료기기(device)는 1군(class I), 2군(class II), 3군(class III)의 3가지 위해 카테고리로 나누어지며, 1군이 위해수준이 가장 낮고, 3군이 위해수준이 가장 높다. 반창고, pH 테스트기와 같은 1군 의료기기 제조자는 FDA에 테스트를 등록하고 일반적인 관리방법(우수제조기준 준수, 기기 실패 보고, 실패에 대한 대응체계 개발)을 따른다. 2군 의료기기 제조업자는 FDA market clearance를 받기 위해 필요한 세부 사항을 규정한 FDA 가이드스, 질 시스템 규정, 기타 관리사항을 따라야 한다. 동반진단테스트는 대부분 2군 의료기기로 분류된다. 3군 의료기기의 제조업자는 의료기기의 안전성과 효과를 설명하는 시판전 승인(Premarket Approval; PMA)을 FDA에 신청해야 하며, FDA가 승인할 때까지 시판할 수 없다(Institute of medicine, 2010, p.25~27).

미국 FDA는 의료기기의 적응증(intended use)에 따라 의료기기의 위험을 분류하며, 의료기기가 1개 이상의 적응증을 가질 경우 각 적응증에 따라 개별적으로 검토한다. 의료기기 검토과정에서 FDA는 분석적 타당성(감지하기 위해 디자인된 특정 항목을 감지하는 테스트의 정확도)과 임상적 타당성(특정 임상목적에 대한 테스트의 정확도)을 검토하고, 임상적 유용성(기술/테스트의 양성/음성결과의 임상적, 심리학적 편익과 위해)은 검토하지 않는다. FDA는 또한 동반진단테스트의 라벨의 정확도와 근거 기반성을 조사한다. 2005년 FDA는 진단과 치료제의 공동개발에 대한 백서를 발간하였고, 공동 개발된 의약품과 동반진단기기의 평행 FDA 검

토·승인과정을 마련하였다(Institute of medicine, 2010, p.25~27).

현재 미국 FDA는 진단검사를 규제할 권한은 가지고 있으나 실제로 규제는 하지 않고 있다. CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)가 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments)를 통해 진단을 하는 실험실을 규제한다. FDA는 자원 부족으로 진단검사를 규제하지 않기로 결정했으며, 진단검사가 FDA 동반진단기기보다 위해가 적기 때문에 규제할 필요성도 떨어진다. 그런데 FDA가 진단검사를 규제하지 않기로 결정했을 당시에는 대부분의 진단검사가 연구목적으로 사용되었으나, 점점 상업적인 진단검사 사용이 늘어나고 있다(Institute of medicine, 2010, p.28).

유럽에서는 의약품과 동반되는 진단기기를 별도로 허가하며, 유럽의약품청(EMA)에서는 허가된 의약품과 관련하여 허가된 적응증에 사용되는 유효성이 확인된 동반진단기기 사용을 허용하고 있다(The European personalised medicine association, 2014, p.4). 유럽에서 맞춤형의학 제품에 대한 급여는 나라마다 차이가 있다. 독일에서는 의약품 라벨에 테스트가 필요하다고 명시될 경우 동반진단기기가 의무적으로 급여된다(The European personalised medicine association, 2014, p.17). 프랑스에서는 종양학 관련 의약품과 관련된 동반진단기기는 시판 시 일시적으로 무료로 제공된다. 28개 지정된 분자 테스트센터에서 종양학과 관련된 예측적 바이오마커 테스트를 제공하고, 국가암기구(Institute National du Cancer; INCa)에서 비용을 지불한다. 국가암기구는 2004년 설립되었으며, 보건부와 민간회사에서 재원을 조달한다(The European personalised medicine association, 2014, p.22~24).

2. 단백질·항체의약품

단백질의약품은 유전자 재조합 기술, 세포배양 기술 등으로 미생물이나 동물 세포에서 기능성 단백질을 대량생산하는 것으로, 인슐린, 인터페론, 성장호르몬, erythropoietins(EPO) 등이 해당된다. 항체의약품은 매우 안정된 항체 구조를 지닌 재조합 단백질로, 단백질 항원이나 암세포 표면에 발현되는 표지인자를 표적하여 질병을 치료한다(김병문, 2010).

우리나라 식품의약품안전처에서는 다음과 같이 생물학적 제제, 유전자 재조합의약품, 세포배양의약품⁶⁾을 정의하고 있다.

- 생물학적제제: 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등
- 유전자재조합의약품: 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품
- 세포배양의약품: 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품

2013년 유전자재조합의약품 수출액 상위 10개 품목과 수입액 상위 10개 품목은 <표 2-5>와 같다.

6) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2015-26호(2015. 5. 1. 개정) 제2조(정의))

〈표 2-5〉 유전자재조합의약품의 수출액, 수입액 상위 품목

(단위: 천 달러)

수출액 상위 10개 품목				수입액 상위 10개 품목			
제품명	제조회사	주요 성분	금액	제품명	제조회사	주요 성분	금액
그로트로핀투주 12IU	동아 에스티(주)	소마트로핀	15,950	허셉틴주 150 밀리그램	한국로슈(주)	트라스투주맙	47,036
유트로핀주	엘지 생명과학(주)	소마트로핀	8,674	노보세븐 알티주	노보노 디스크제약 (주)	활성형 엠타코그알파	27,959
그로트로핀투주	동아 에스티(주)	소마트로핀	5,792	애드 베이트주	박스티	혈액응고인자 Ⅷ	26,156
에스포젠 프리필드주 4000IU/mL	엘지 생명과학(주)	인에리스로포 이에틴	4,087	레미케이드 주사 100mg	한국얀센(주)	인플릭시맙	19,677
엘지에리스로 포이에틴 4000IU/ml	엘지 생명과학(주)	인에리스로포 이에틴	3,375	루센티스주 10mg/ml	한국 노바티스(주)	라니비주맙	18,676
류코스팀 주사액 300마이크로 그램	동아 에스티(주)	휠그라스팀	2,642	란투스주 솔로스타	사노피아 벤티스 코리아(주)	인슐린글라진	18,141
에포카인 프리필드주 10000	씨제이 제일제당(주)	인에리스로포 이에틴	2,640	맵테라주	한국로슈(주)	리톡시맙	15,953
폴리트로주 75IU	엘지 생명과학(주)	폴리트로핀	2,576	아바스틴주	한국로슈(주)	베바시주맙	13,394
폴리트로 프리필드 시린지주	엘지 생명과학(주)	폴리트로핀	2,212	솔리리스주	한독약품(주)	에클리주맙	12,554
에포카이프 리필드주 2000	씨제이 제일제당(주)	인에리스로포 이에틴	1,965	엔브렐 25mg 프리필드주	한국 와이어스(주)	에타너셉트	10,952

자료: 식품의약품안전처(2014b). p.381~382.

우리나라 식품의약품안전처에서는 2011년 첨단바이오신약의 신속 제품화 지원방안을 마련하였고, 2012년 2월 세포유전자치료제과를 신설하였다. 바이오시밀러에 대한 관심이 높아지면서 2009년 ‘동등생물의약품 평가 가이드라인’을 발간하였으며, 2012년 자가면역질환 항체치료제인 ‘렘시마’ 시판을 허가하였다.

단백질·항체의약품은 그동안 치료가 어려웠던 질환에 새로운 치료방법으로 대두되고 있으나, 의약품 가격이 비싸 환자의 접근성 제한, 비용-효과성에 대한 이슈가 제기되었다. 이를 해결하기 위해 위험분담제도, 비용 리베이트 등의 patient access scheme이 실시된 바 있으며 영국에서 가장 활발히 이루어졌다(표 2-6 참조)(OECD, 2013, p.30~31).

〈표 2-6〉 영국에서 patient access scheme 사례

연월	성분명	적응증	구분
2002. 1	Beta-interferon	Multiple sclerosis	위험분담
2007. 10	Bortezomib	Myeloma	반응에 따른 리베이트
2008. 8	Ranibizumab	Macular degeneration	용량 제한
2008. 11	Erlotinib	Non-small-cell lung cancer	비용 제한
2009. 3	Sunitinib	Renal carcinoma	첫 번째 주기 무료사용
2009. 6	Lenalidomide	Myeloma	용량 제한
2009. 8	Cetuximab	Colorectal cancer (first line)	할인
2009. 9	Sunitinib	GIST	첫 번째 주기 무료사용
2009. 9	Ustekinumab	Psoriasis	비용 제한
2009. 12	Trabectin	Soft tissue sarcoma	비용 제한
2010. 2	Certolizumab	Rheumatoid arthritis	첫 번째 주기 무료사용
2010. 7	Gefitinib	Non-small cell lung cancer	비용 제한

자료: OECD(2013). p.31.

3. 재생의학과 세포치료제

재생의학은 ‘질병, 사고, 노령화 등으로 손상된 세포, 조직 및 장기의 형태 및 기능을 근원적으로 복원하는 기술’(최병현, 박소라, 2012)로, 줄기세포가 핵심기술이다. 세포치료제는 ‘살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품’으로 정의된다.⁷⁾

재생의학은 난치성 질환의 치료 대안으로 주목받아 왔으며 연구개발이 활발하게 진행되고 있다. 줄기세포가 핵심기술이며, 배아줄기세포, 성체줄기세포, 역분화줄기세포로 나뉜다. 성체줄기세포에 대해 가장 많은 연구가 진행되어 왔으며, 성체줄기세포를 이용한 세포치료제가 개발되었다. 배아줄기세포에 대해서 한국과 미국, iPS세포에 대해서 일본에서 임상연구를 진행 중이다(이민규, 류화신, 2015).

세포치료제 시장은 앞으로 크게 성장할 것으로 예측되고 있다. 2012년 세포치료제의 세계시장규모는 10억 9,700만 달러였으나, 2017년에는 31억 3,500백만 달러로 증가할 것으로 전망되었으며, 국내 세포치료제 시장도 230억원으로 성장할 것으로 예측되었다(한국산업마케팅연구원, 2015, p.289~290).

줄기세포치료제는 1998년 처음으로 상업적 임상연구가 시작되었으며, 2014년까지 277건의 상업적 임상연구가 실시되었거나 실시가 예정되어 있었다. 277건 중 미국이 135건(49%), 한국이 39건(14%), 중국이 25건(9%), 스페인이 21건(8%), 이스라엘과 인도가 각각 13건(5%), 독일과 파나마가 각각 7건(3%), 말레이시아와 영국이 각각 4건(1%), 기타 국가가

7) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2015-26호(2015. 5. 1. 개정) 제2조(정의))

9건이었다. 2014년 새롭게 등록된 임상시험 47건 중 16건은 미국이, 10건은 중국이, 5건은 한국이 등록하였으며, 동종유래 줄기세포를 이용한 임상시험이 34건, 자가유래 줄기세포를 이용한 임상시험이 13건이었다(식품의약품안전처, 2014c, p.7~12).

우리나라는 2011년 ‘글로벌 재생의료 사업단’을 발족하여 연구개발을 추진하였다. 우리나라에서는 줄기세포 연구개발을 위해 지속적으로 노력하고 있는데, 줄기세포 분야 국가 연구개발에 2012년 1,156억원, 2013년 1,179억원이 투자되었다. 정부 부처 중에서는 미래창조과학부와 보건복지부가 주도적으로 연구개발을 하고 있다(생명공학정책연구센터, 2015, p.14). <표 2-7>과 같이 2013년 말 기준 줄기세포치료제에 대해 19건의 임상시험이 진행 중이다.

<표 2-7> 바이오시밀러, 줄기세포치료제, 유전자치료제 등의 임상시험 진입 품목 현황

(단위 : 개)

구분	개발	임상		허가심사 단계	출시 예상 품목수 (2014)	출시 예상 품목수 (2017)
		1,2상	3상			
바이오시밀러	9	6	3	2	2	1
줄기세포치료제	7	17	2	0	0	2
유전자치료제	5	11	1	0	0	1
백신	10	5	5	0	1	12
계	31	39	11	2	3	16

주: 2013.12.31 기준

자료: 식품의약품안전처(2014a). p.266. (재인용) / 식품의약품안전처(2013).

제4절 바이오의약품이 보건의료에 미치는 영향

1. 난치성·희귀질환 치료 및 환자의 삶의 질 개선

1980년대 바이오기술의 발달로 인체에 작용하는 호르몬, 효소 등을 체외에서 투입하는 것이 가능해지면서 이전까지 치료할 수 없었던 당뇨병, 빈혈, 혈우병, 성장지연 등의 질환 치료가 가능해졌다. 최근에도 기존에 치료가 어려웠던 질환에 단백질·항체치료제가 개발되고 있으며, 맞춤의학, 재생의학으로 확대되면서 질환 치료 및 환자의 증상 개선에 대한 긍정적인 전망이 제시되고 있다.

예를 들어, 류마티스 관절염의 경우 과거부터 사용되어 오던 질환조절항류마티스약제(disease-modifying antirheumatic drug; DMARD)가 일부 환자에서는 효과가 없거나 간경화 등의 부작용으로 적극적으로 사용하기 어려웠다. 1990년대 후반부터 TNF 억제제인 infliximab, etanercept, adalimumab 등이 개발되면서 치료에 많은 진전을 이루었으며(김진현, 송영욱, 2010), 류마티스 관절염 환자의 삶의 질을 개선시켰다. 초기 류마티스 관절염 환자를 대상으로 etanercept와 기존 치료제인 methotrexate를 비교한 임상시험에서 etanercept를 투여 받은 환자의 삶의 질이 치료 초기에 뚜렷하게 개선되었다(Kosinski et al., 2002).

미국에서 1983년 희귀의약품법(The Orphan Drug Act of 1983)이 제정되면서 희귀질환치료제 개발이 늘어났으며, 바이오기술을 사용한 희귀질환치료제 시판이 증가하였다. 혈우병에서 부족한 효소를 합성한 단백질 치료제, 고서병 치료제 등이 개발되어 환자 치료에 사용되고 있다.

2. 보건의료비용에 대한 영향

많은 바이오의약품들이 고가이기 때문에 보건의료비용 상승이 우려되어 왔다. 일부 희귀질환의 연간 치료비용이 25만~50만 달러에 달하며, 만성질환 치료를 위한 생물학적 제제의 연간 비용은 5~10만 달러이다 (Evans & Kaitin, 2015). 1980년대 시판된 단백질의약품 등의 특허가 2017년까지 연속적으로 종료되면서 최근 바이오시밀러가 개발되고 있는데, 저가의 바이오시밀러가 시판될 경우 의약품비용이 다소 감소될 수 있을 것으로 예상된다.

반면, 맞춤의학의 등장으로 보건의료비용이 감소할 수 있다는 전망도 제기되었다. 최근 맞춤의학에 접근성이 증가한 것은 유전자 분석기술의 발전과 더불어 유전자 분석 비용이 급격히 감소된 것에 기인한다. 맞춤형 종양의학에서는 진단기기를 사용하여 다음과 같은 항목을 측정함으로써 환자의 반응을 예측한다(Institute of medicine, 2010, p.3~4).

- HER2: Herceptin에 대한 유방암환자의 반응 예측
- 에스트로젠 수용체: tamoxifen과 aromatase 저해제에 대한 유방암 환자의 반응 예측
- EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor) 변이: gefitinib, erlotinib에 대한 폐암 환자의 반응 예측
- KRAS 단백질의 변이: cetuximab 등 해당 수용체에 작용하는 결장암환자의 반응 예측
- Tyrosine kinase 수용체 FLT3의 변이: 백혈병환자의 약물 내성에 관여

약물로 효과가 나타날 수 있는 환자에게만 의약품을 투여하여 불필요한 의약품 사용으로 인한 비용을 줄이고, 약물유해반응도 줄일 수 있다는

것이다. 김상현 외(2013)는 유전자 맞춤의학의 보건학적 의미에 대해 ‘유전자 맞춤의학은 향후 보건의료의 새로운 패러다임으로서 질병을 예방하고, 불필요한 의료비를 줄이며, 의약품 부작용을 최소화하고 건강수명을 연장한다는 측면에서 보건학적 의미를 가진다’고 밝혔다.

3. 개인정보 보호 및 윤리적 논란

2015년 1월 미국 오바마 대통령이 2억 1,500만 달러 예산의 National Precision Medicine Initiative를 발표하였으며, 이에 따라 미국에서는 동반진단 관련 대규모 연구가 계획되고 있다(Schork, 2015). 이 연구에서는 다양한 생물학적 시료(단백질, 대사체, 세포, RNA, DNA, 유전체)와 행동학적 자료를 수집하여 전체의무기록과 연계할 계획이다(Collins & Varmus, 2015). 기존 임상시험과 달리, 다양한 생물학적 시료를 수집하는 대규모 임상시험을 위해서는 피험자 보호, 비밀 보호 등을 위해 새로운 임상시험 디자인이 필요할 것으로 보인다.

유전체정보를 수집하는 임상시험뿐만 아니라 맞춤의학에서도 의약품 투여 전 환자의 유전자 정보를 검사하게 되는데, 유전자 정보 사용에 대해 유전자 프라이버시 권리 등에 대한 문제가 종교계뿐만 아니라 학계에서도 제기되었다(우재명, 2002; 김상현 외, 2013). 유전자 검사 시 유전자 정보가 누설될 수 있고, 자신의 유전자정보를 타인이 알 수 있어 차별을 받을 수 있다는 것이다. 김상현 외(2013)는 ‘2012년 차세대 맞춤의료 유전체 연구 대국민 인지도 조사’를 실시하였는데, 암 발병 유전인자를 가진 사람을 받아들이는 범위에 대해 48.2%가 직원으로 채용할 의향이 있으며, 21.8%만이 배우자로 받아들일 의향이 있다고 응답하여, 유전자 정보로 인한 편견과 차별의 가능성을 시사하였다.

바이오의약품 중 윤리적 논란이 가장 큰 의약품은 줄기세포라고 할 수 있다. 류화신(2013)은 ‘배아줄기세포치료는 재생의학 분야에서 획기적인 치료법으로 각광받고 있으나 인간 배아를 파괴한다는 윤리적 문제와 면역거부반응과 같은 안전성 문제를 안고 있다’고 밝혔다. 1999년 세계 최초 세포치료제 제품인 카티스템(젠자임 사)이 국내에서 출시되었으며, 다수의 줄기세포치료제에 대해 임상시험이 진행 중이다. 재생의학에 대한 연구개발과 함께 윤리적 문제에 대한 다각적인 고려와 활발한 토론으로 사회적 공감대를 이루는 것이 필요하겠다.

제 3 장

의료기술의 혁신 추구하고 지속가능한 보장을 위한 국제 동향

제1절 혁신적 연구개발의 촉진 모형에 관한 논의 동향

제2절 의료보장체계에서 의료기술의 관리에 관한 정책동향

3

의료기술의 혁신 추구하고 지속가능한 보장을 위한 국제 동향

제1절 혁신적 연구개발의 촉진 모형에 관한 논의 동향

1. 의료기술 연구개발 촉진을 위한 기존 시스템 고찰

가. 의약품에 대한 지적재산권 보호

의료기술의 연구개발을 장려하고 혁신성을 제고하기 위해 기대고 있는 핵심 메커니즘은 지적재산권에 대한 보호이다. 의약품 생산의 특징은 신약을 연구, 개발하는 데에는 많은 비용이 들지만 약을 제조하는 비용은 상대적으로 크지 않다는 점이다(Grabowski, 2002, 정 연·권순만, 2014에서 재인용). 이러한 생산방식 상의 특징으로 인해 복제를 통한 무임 승차자를 차단함으로써 발명자에게 적절한 보상을 제공하고 이를 통해 혁신적인 신약을 개발할 수 있도록 적절한 동기를 부여한다는 것이 지적재산권 보호의 가장 중요한 근거에 해당한다(정 연·권순만, 2014).

의약품에 대한 지적재산권 보호는 크게 특허와 자료독점권(data exclusivity)의 두 가지 형태로 이루어진다. 우선 특허의 경우, 세계무역기구(World Trade Organization; 이하 WTO) 체제가 출범하고 1994년 무역관련지적재산권에관한협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; 이하 TRIPS 협정)이 체결되면서 현재 WTO의 모든 회원국들은 의약품에 대한 물질특허와 제법특허를 모두 보호하고 있으며, 특허권의 보호기간은 최소 20년이다. 물질특허란 물질

그 자체에 대해 특허를 인정하는 것으로, 물질특허를 받은 특허권자는 그 물질의 새로운 용도나 제법을 발명한 모든 후속발명자에 대해 원특허자로서 권리를 행사할 수 있다. 즉, 처음 그 물질을 발명한 자와 다른 방법으로 그 물질을 만들어도 당해 물질특허권의 침해가 되는 것인데, 의약품은 제품 자체가 하나의 물질인 경우가 많기 때문에 의약품에 대한 강력한 독점권의 행사를 가능하게 한다(변진옥 외, 2012). 한편, 제법특허란 의약품을 만드는 방법 자체에 대해 특허를 부여하는 것이다.

이와 함께 제약회사가 의약품 시판 허가를 받기 위해 제출한 안전성과 유효성에 관한 자료에 대해 일정 기간 동안 독점권을 인정하는 자료독점권도 미국, 유럽을 비롯한 많은 국가들에서 실시되고 있다(정 연·권순만, 2014). 이러한 자료 독점권은 관련 의약품이 특허로 보호를 받는지, 혹은 자료가 공개된 것인지 여부에 관계없이 적용되며, 따라서 가장 먼저 의약품의 품목허가 신청을 한 제약사는 그 의약품이 이미 알려진 경우에도 자료독점권의 혜택을 받을 수 있게 된다(Correa, 2006, 정 연·권순만, 2014에서 재인용). 이 경우 제네릭 제약회사들은 제네릭 의약품을 허가 받을 때 오리지널 제품 제약사가 제출한 안전성과 유효성에 대한 자료를 인용할 수 없고 스스로 임상시험 자료를 만들어야 한다(정 연·권순만, 2014). 때문에 제네릭의 시장 진입을 실질적으로 늦추는 효과를 갖는다. 특히 최근 들어 의약품 시장에 미치는 영향은 자료독점권이 특허권에 비하여 점점 더 커지고 있는 상황이다(정 연·권순만, 2014). 그 이유는 특허를 획득하지 못한 의약품이라 하더라도 자료독점권은 유지할 수 있고, 갈수록 특허도전이 점차 심화되어 정해진 특허기간을 보장받는 것이 불확실한 상황에서도 자료독점은 허가 후 일정기간동안 경쟁 제품의 허가를 사실상 완전히 불가능하게 하여 신약의 시장독점을 가능하게 하기 때문이다(박실비아, 2009).

한편, 최근에는 신약에 대한 자료독점 외에 의약품 개발과 연구를 촉진하기 위하여 자료독점권을 인센티브로 활용하는 경향이 나타나고 있다. 예를 들어, 미국과 EU는 의약품에 대한 소아 임상자료를 생산하는 경우, 그리고 시장규모가 작아서 연구개발 동기가 낮은 희귀의약품에 대하여 자료독점권을 부여하고 있다(박실비아, 2009).

나. 지적재산권 보호와 혁신적 연구개발

1) 특허

이러한 지적재산권의 보호가 혁신적 발명에 기여하는지에 대해서는 논쟁이 존재한다(정 연·권순만, 2014). 지적재산권 제도의 강화와 기술 혁신 간의 상관관계에 대해서는 1990년대 이후 수많은 실증연구들이 나오고 있는데, 최근의 연구들을 보면 ‘특허의 역설(patent paradox)’이라는 말이 나올 정도로 서로 상반된 결과를 제시하고 있다.

일부 연구들을 예로 들면, Kanwar와 Evenson(2003)은 국가별 횡단 자료에 대한 분석 결과, 특허권 보호 수준이 높은 것이 연구개발 지출로 측정된 기술혁신 활동에 도움이 된다고 결론 내렸다. 그리고 서환주 외(2004)는 우리나라의 특허 및 연구개발 지출 자료를 분석한 결과 1980년대 말의 특허법 7차 개정과 1990년대 중반의 11차 개정이 연구개발 지출과 특허출원건수로 측정된 기술혁신활동에 긍정적으로 작용하였다고 밝혔다.

한편 Lerner(2002)는 60개 국가를 대상으로 150년 동안의 특허관련 정책변화를 분석하였는데, 특허권 강화의 정도와 특허출원의 증가율 간에 역 U자 관계가 있음을 보였다. 즉, 초기 특허권 보호 수준이 낮을 경우

에는 추가적인 특허권 강화가 특허출원을 증가시키는 반면, 일정 수준 이상으로 특허권 보호가 강화되면 오히려 기술혁신을 저해하는 것으로 나타났다. 그리고 Branstetter와 Sakakibara(2001)는 일본에서의 특허권 강화가 기술혁신에 기여했는지를 기업법 자료를 이용해 실증 분석하였는데, 1998년 이후 특허권 강화는 기업의 특허출원 및 연구개발 지출에 유의한 영향을 미치지 않은 것으로 나타났다. 또한 오준병과 장원창(2008)은 실증분석을 통해 우리나라의 제 11차 특허법 개혁을 통한 특허권의 강화가 민간 부문의 연구개발을 촉진하는 유효한 수단으로 작용하지 못했으며, 산업 간 연구개발 활동의 차이는 기존 연구에서 간과되었던 산업별 기술경쟁 정도와 연구개발의 기술적 특성 등으로 설명될 수 있다고 밝혔다. 그밖에 Outterson(2005), Qian(2007) 등의 연구들도 지적재산권의 강화가 혁신활동에 도움이 되지 않는다는 기존 연구결과들을 뒷받침하고 있다.

의약품과 관련하여서도 상반된 연구결과들이 제시되고 있는데, 캐나다의 사례를 분석한 Pazderka(1999)의 연구에 따르면 1987년 캐나다 특허법 개정 이후 캐나다 제약기업의 연구개발 지출액이 유의하게 증가한 것으로 나타난 반면, Scherer와 Weisburst(1995)는 1978년 이탈리아에서의 특허법 개정이 의약품 연구개발 지출액과 신물질 개발에 유의한 영향을 미치지 않았다는 결과를 내놓았다.

2) 자료독점권

비특히 정책인 자료독점권의 성과에 대해서도 그 평가가 엇갈린다. 미국은 1983년 희귀의약품법(The Orphan Drug Act of 1983) 시행을 통해 희귀질환 치료제에 대해 세제 혜택과 더불어 7년간의 자료독점권을

부여하였다. 그러자 1983년에서 2009년 사이 총 347개의 새로운 희귀 의약품이 승인되면서 1983년 이전에 단 38개에 불과하던 희귀의약품의 개수가 크게 증가하였다. 이로써 2010년 기준 약 7,000여개에 달하는 전체 희귀질환 중 약 200개가 현재는 치료 가능하게 되었고 희귀의약품법은 성공적인 정책으로 평가받고 있다. 또한 미국에서는 의약품에 대한 소아 임상자료를 생산하는 경우 기존의 자료독점 또는 특허기간에 6개월을 추가로 제공하는 정책을 1997년부터 시행하고 있는데, 이후 2007년까지 300 차례 이상의 소아 대상 임상실험이 실시되었고 이 중 115 여개의 의약품에 대해서는 소아에 대한 용량이나 안전성 정보, 효과 등의 내용이 새롭게 추가되어 FDA로부터 공식 승인을 받게 되었다(Brougher, 2014).

그러나 이러한 자료독점권 제도의 부작용과 문제점을 지적하는 목소리도 크다. 희귀의약품에서 자료독점권 제도의 경우, 그 결과물로 시장에 나온 의약품들의 상당수가 신물질 신약이라기보다는 기존 의약품들의 용법을 희귀질환에 대해 추가한 경우에 해당하였다. 예를 들어, 에포젠(epoetin alfa)이라는 의약품은 애초 말기신부전 환자의 빈혈 치료에 대해 희귀의약품 지위를 인정받았는데, 이후 에이즈 환자의 빈혈치료와 미숙아 빈혈 치료에 대해 각각 추가적으로 희귀의약품 독점권을 부여받았다(Brougher, 2014). 소아 임상실험에 대한 독점권을 부여받은 많은 의약품들 역시 소아들에게 빈번하게 사용되는 의약품이라기보다는 성인들에게서 많이 팔리고 이윤이 높은 의약품에 집중되어 있는 것으로 나타났다(Boots et al., 2007). 이러한 결과들은 과연 자료독점권 제도가 혁신 활동 및 건강개선에 의미 있는 영향을 미치는 것인지에 대해 의구심을 불러일으키고 있다.

더욱이 자료독점권을 확보하기 위해 제한된 인구를 대상으로 실험하여

승인 받은 희귀질환 치료제들이 이후 허가사항 초과(off-label)로 더 넓은 인구집단에게 사용되는 경우가 늘어나면서 안전성과 관련한 문제들이 불거지는 사례도 발생하고 있다. 일례로, 말기신부전 환자의 빈혈치료제로 희귀의약품에 등록된 에포젠(epoetin alfa)이 이후 모든 빈혈에 대한 치료제로 허가사항 초과(off-label)로 사용되었는데, 사용자들에게서 심장질환으로 인한 사망률 위험이 높게 보고되었다(Brougher, 2014).

3) 연구개발과 미충족 의료 필요(unmet health needs)

지적재산권 제도의 혁신효과를 둘러싼 또 다른 논쟁은 개발된 의약품들이 사람들의 실제 미충족 필요를 얼마나 충족시키고 있는가 하는 부분이다. 앞서 살펴보았듯이, 의약품의 혁신성을 정의하는 중요한 측면 중의 하나는 바로 미충족 필요의 크기 혹은 중대성(gravity of unmet needs)이다. 그런데 현재 개발되고 있는 의약품 중에는 질병치료제라기보다 ‘인간의 삶의 질을 높이는 신약’인 경우가 많으며, 그 중에서도 기존 약물의 구조나 제제, 용도 등을 약간 변형시킨 개량신약의⁸⁾ 비중이 높다(Goodman et al., 2008; Light & Lexchin, 2012). 또한 개발도상국에서 흔히 발병하지만 경제성이 낮아 의약품 개발 자체가 이루어지지 않는 소외 질환(neglected disease)의 문제 역시 현재의 지적재산권 제도가 갖는 한계로 지적된다.

의약품 개발과 의료적 필요 간의 불합치 문제는 비단 개발도상국만이 겪는 문제가 아니다. 항생제 내성균의 출현과 증가로 인해 미국에서는 매년 2만 3천여 명 이상이, 유럽에서는 2만 5천여 명 이상이 사망하고 있는

8) 신규 의약품에는 기존에 없던 물질인 신물질 신약(NME: New Molecular Entity)과 기존의 물질을 변형시킨 개량신약(IMD: Incrementally Modified Drug)이 있다.

며, 이로 인한 경제적 비용은 미국의 경우 550억 달러 이상으로 추산되고 있다(Smith & Coast, 2013; Renwick et al., 2015). 하지만 항생제 내성균에 대응할 새로운 항생제의 개발은 매우 더딘 상황으로, 이는 항생제 시장이 다른 의약품들에 비해 제약업체들에게 불리한 측면이 많기 때문이다. 예를 들어 항생제는 상대적으로 단기간 처방된다는 것, 또한 다제 내성균 등의 출현으로 의사들이 항생제를 적게 처방하려는 유인이 강하다는 점, 시판승인을 받기위해 요구되는 임상실험 등의 요건이 까다롭고 많다는 점 등이 있다(Brogan & Mossialos, 2013).

이상의 내용을 종합하면, 의료기술 개발을 위한 현재의 인센티브 시스템이 갖고 있는 주요 문제는 크게 두 가지로 요약될 수 있다. 하나는 의약품 개발과 의료 필요 간의 불일치 문제로, 필요한 의약품이 개발되지 않는다는(availability) 문제이고, 다른 하나는 개발된 의약품의 가격이 연구개발 비용과 연계(linkage)되어 높은 약가로 인해 접근성의(affordability) 문제가 발생한다는 점이다.

다음에서는 이러한 문제를 해결하기 위한 주요 논의와 정책적 동향에 대해 살펴보기로 한다.

2. 혁신적 연구개발과 접근성의 균형을 위한 지적재산권 정책 동향

가. 특허 허용범위 조정 - 엄격한 특허 적격성 기준

2005년 개정된 인도의 특허법 section 3(d)에서는 새로운 발명이 치료적 효능 면에서 유의하게 개선된 것이 아닐 경우 특허를 인정하지 않는다고 규정하고 있다(정 연·권순만, 2014). 즉, 효능이 향상되지 않은 채,

기존 물질의 어떠한 신규형태의 단순한 발견, 기존 물질의 신규 특성 혹은 신규 용도의 단순한 발견, 새로운 물건을 만들어 내거나 적어도 하나의 새로운 반응물을 사용하지 않는 기존의 방법, 기계 혹은 장치의 단순한 용도의 단순한 발견에는 특허권을 부여할 수 없다고 규정하고 있다. 이에 따라 기존에 알려진 성분에 다른 염(salt)을 합성한 것이나 다형체(polymorph), 입자 크기를 다르게 한 것, 혹은 기존 성분들의 단순한 복합체 등은 특허를 받지 못하도록 하였다(Chaudhuri et al., 2010, 정연·권순만, 2014에서 재인용).

이러한 법에 근거하여 인도 대법원은 노바티스(Novartis)의 백혈병 치료제 글리벡(Glivec)에 대한 특허 요청을 2013년 4월 최종 기각하였다. 노바티스(Novartis)가 특허출원한 글리벡(Glivec), 즉 베타버전의 이마티닙 메실산염(imatinib mesylate)이 종래 기술과 매우 유사하고, 인도 특허법이 요구하는 기존 물질 대비 “증대된 효능(enhanced efficacy)”을 나타내고 있지 않다는 것이 그 이유였다(김일규, 2014).

이러한 인도 특허법 조항은 소위 “에버그리닝(evergreening)”을 통한 의약품 특허의 지속적 연장을 방지함으로써 필수약품에 대한 접근성을 높이기 위한 정책적 목적을 갖는다고 볼 수 있다(김일규, 2014). 2012년 5월 아르헨티나에서도 인도 특허법을 벤치마킹하여 엄격한 특허 적격성 기준을 내용으로 한 새로운 특허 가이드라인을 발표하였다.

나. 강제실시

강제실시(compulsory licensing)란 특허된 발명을 특허권자의 허락 없이 제3자에게 실시하도록 허락하는 것으로, 특허발명을 실시해야 할 공익적 필요가 있는 상황에서 특허권자가 이를 실시할 수 없거나 실시할

의지가 없는 경우, 특허권자에게 실시료에 해당하는 대가를 지급하고 특허권자 이외의 다른 사람이 특허발명을 실시할 수 있도록 하는 제도이다. 강제실시제도는 특허발명이 특허법의 목적에 합치되고 적절하게 실시될 수 있도록 하기 위한 취지에서 마련된 제도이다(김원준, 2014). 이는 혁신이란 그것의 성과물에 인간이 접근할 수 있을 때에야 비로소 의미가 있다는 것을 공식화한 제도라고 할 수 있다.

TRIPS 협정문 제 31조(b)에 따르면 국가 비상사태, 극도의 긴급 상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우에 국가는 특허권자의 승인 없이 특허 상품을 제조할 수 있는 강제실시권을 발동할 수 있다. 특히 2001년 카타르 도하에서는, 각 회원국들이 강제실시권을 이용할 수 있는 요건을 자유롭게 결정할 수 있다는 내용이 "TRIPS와 건강권에 대한 WTO 각료선언문"에 포함되어 천명된 바 있다. 도하 선언 이후 청구된 국가별 강제실시의 사례를 국가의 소득수준별로 제시하면 <표 3-1>과 같다.

<표 3-1> 2001년 이후 강제실시 청구 사례

구분	연도	국가	대상 질환	총 제품수	강제실시 청구 결과
고소득 국가	2001	미국	탄저병	1	가격 인하
	2001	캐나다	탄저병	1	가격 인하
	2005	대만	조류독감	1	자발적 실시
중상위 소득 국가	2001(2007)	브라질	HIV/AIDS	2	강제 실시/가격 인하
	2001	브라질	HIV/AIDS	1	가격 인하
	2001~2003	남아프리카	HIV/AIDS	8	자발적 실시/가격 인하/특허 불인정
	2003~2004	말레이시아	HIV/AIDS	3	강제 실시
	2003, 2007	브라질	HIV/AIDS	1	가격 인하
	2005~2006	아르헨티나	유행성 독감	1	자발적 실시
	2005~2007	브라질	HIV/AIDS	1	가격 인하
	2005~2009	브라질	HIV/AIDS	1	가격 인하
	2006(2010)	태국	HIV/AIDS	1	강제 실시

52 의료기술의 혁신과 의료보장체계의 지속성을 위한 국제동향과 정책과제

구분	연도	국가	대상 질환	총 제품수	강제 실시 청구 결과
	2007(2010)	태국	HIV/AIDS, 심혈관계질환	2	강제 실시
	2007~2008	태국	암	1	가격 인하
	2007~2008	태국	암	3	강제 실시
	2010	에콰도르	HIV/AIDS	1	강제 실시
저소득 국가	2002	이집트	발기부전	1	강제 실시
	2003	짐바브웨	HIV/AIDS	모든 HIV/AIDS 치료제	강제 실시
	2004	모잠비크	HIV/AIDS	3	강제 실시
	2004	잠비아	HIV/AIDS	3	강제 실시
	2005	가나	HIV/AIDS	모든 HIV/AIDS 치료제	강제 실시
	2005	인도네시아	HIV/AIDS	2	강제 실시
	2006~2007	인도	암	1	특허 불인정
	2007	르완다	HIV/AIDS	1	강제 실시
	2012	인도	암	1	'강제 실시

자료: Beall et al.(2012)의 논문에서 나온 표를 재구성하고 업데이트함.

위 표에서 확인할 수 있는 것처럼, 2001년 이후 강제 실시 청구된 사례의 2/3는 주로 개발도상국들에서 에이즈 치료제에 대해 실시한 것이었다. 하지만 최근에는 암치료제와 같은 비전염성 질환 치료제에 대해서도 강제 실시가 이루어지고 있다. 또한 대부분이 개발도상국에서 이루어진 것이긴 하나, 미국이나 캐나다, 대만과 같은 고소득 국가들에서도 강제 실시가 청구된 바 있음을 확인할 수 있다. 예를 들어, 2001년 911 테러 이후 탄저병 유행에 대한 공포가 퍼지면서, 미국과 캐나다 정부는 탄저병 치료제인 씨프로(Cipro)의 공급량 부족을 걱정하게 되었고, 이에 강제 실시를 청구한 바 있는데 이후 씨프로(Cipro) 공급사인 바이엘(Bayer)과 가격 및 공급량 협상에 성공하면서 강제 실시는 철회되었다. 대만에서는 2005년 조류독감의 유행이 심각해지자 로슈(Roche)의 타미플루(Tamiflu)에 대한 강제 실시를 검토하였고, 이후 로슈(Roche)의 자발적 실시로 충

분한 공급량을 확보할 수 있었다(Beall & Kuhn, 2012).

특허권 강화가 본격화되기 시작한 1990년대 중반 이전까지만 하더라도 선진국에서 강제실시는 상당히 이루어져 왔다. 독일 연방특허법원은 1991년 류머티즘 치료제에 대한 강제실시권을 인정한 판결을 내렸고, 영국에서는 1977년 특허법 개정 이전까지 25건의 강제실시가 허락되었다. 한편 캐나다는 강제실시를 가장 많이 발동한 국가 중의 하나로, 1923~1969년 사이 총 22건의 강제실시권이 허여되었고 1969년 의약품 수입을 위한 강제실시가 허가되면서 의약품 수입 또는 제조를 위한 총 613건의 강제실시가 설정되었다(김원준, 2014).

최근에는 고가 의약품에 대한 접근성의 문제가 심각해지자 강제실시에 대한 요구가 나타나고 있다. 2015년 영국에서는 고가 항암제 카드실라(Kadcyla)가 NHS(National Health Service)의 급여에서 탈락하여 환자의 치료제 사용에 심각한 경제적 장벽이 발생하자, 환자 및 임상이 단체가 카드실라(Kadcyla) 특허에 대한 강제실시를 정부에 요구한 것으로 알려졌다(Boseley, 2015).

다. 그 밖의 특허법 개정 방향

전 세계적으로 지적재산권 보호 수준을 높이는 데 결정적인 역할을 한 미국과 유럽 국가들에서도 최근 특허가 정말 혁신을 유도하는지에 대해 회의적인 시각이 등장하면서 특허제도 개혁에 대한 필요성이 대두되었다(문병순, 2013). 이는 특허괴물로 인한 소송비용이 증가하고 이로 인한 제품 원가의 상승으로 제조업의 경쟁력 감소에 대한 우려가 커졌기 때문이었다. 이에 미국 정부는 지나친 특허분쟁의 부작용을 완화하고 혁신을 유도하기 위한 보다 정교한 특허제도 마련에 나서고 있으며, 2011년 특

허법 개정에 이르게 되었다. 내용은 다음과 같다(문병순, 2013; Brougher, 2014, p.14~16).

- **선출원주의의 채택:** 미국은 원래 최초의 발명자에게 권리를 주는 선발명주의를 채택하고 있었는데, 특허청에 출원하지 않아도 특허를 획득하는 경우에 권리 관계가 불분명해져서 특허 분쟁이 발생할 소지가 많은 제도였음. 이에 선출원주의를 통해 권리관계를 명확하게 만들고 불필요한 특허분쟁을 줄이고자 함.
- **특허 요건 강화:** 2007년 KSR 판결을 통해 단순 개량은 특허가 아니라고 보아 과거보다 특허의 요건을 엄격히 하였으며, 2012년 Prometheus 판결에서는 단순한 자연법칙만으로는 부족하고, 기술혁신에 기여해야만 특허를 받을 수 있다고 판결함.
- **판매금지 제한:** 특허침해를 이유로 판매금지하기 위한 기준을 과거보다 강화하여 생산을 하지 않는 기업은 판매금지를 신청할 수 없다는 기준을 정립함(2006년 e-bay 판결).
- **징벌적 배상(punitive damages)의 제한:** 특허침해를 통해 영리적 이익을 얻은 경우, 이익보다 훨씬 더 큰 금액을 손해배상액이나 과징금으로 부과하는 징벌적 배상의 적용을 제한함.
- **소기업과 중소기업의 특허 신청료 지원**
- **신속심사제(Fast track)의 도입:** 신생기업들은 12개월 내에 특허 심사를 받을 수 있음(현재 평균 특허심사기간은 3년).

유럽 역시 중소기업의 특허활동을 장려하고 특허보호가 혁신을 촉진할 수 있도록 특허보호 수준을 적정화하는 정책을 펴고 있다. 2012년 12월, 유럽 단일의 특허제도와 EU 특허법원을 도입함으로써 유럽 특허청에 특

허를 출원하면 EU 회원국 모두(스페인, 이탈리아 제외)에서 특허가 출원 되도록 하였고, 이를 통해 특허출원비용을 절감하고 혁신 촉진효과를 기대하였다. 또한 표준특허에 대한 판매금지를 제한하여 표준특허 침해로 이유로 법원에 판매금지를 신청하는 것이 독점적 지위 남용에 해당될 경우 거액의 과징금을 부과하도록 하였다.

3. 미충족 의료 필요 해결 및 혁신적 연구개발 촉진을 위한 논의와 시도

이상에서 살펴본 바와 같이 혁신을 촉진하고 혁신과 접근성의 균형을 제고하기 위한 논의들은 특허를 중심으로 한 기존의 지적재산권제도 내에서 다양하게 이루어지고 있다. 이와 더불어 지적재산권을 중심으로 하는 개발 모형을 넘어, 미충족 의료 필요를 해결하기 위한 연구개발 혁신을 촉진하는 새로운 시도와 제안도 나타나고 있다. 이들은 크게 푸쉬(push)전략과 풀(pull)전략으로 나눌 수 있는데, 푸쉬(push) 전략은 의약품 개발에 소요되는 기업의 비용을 낮추는 것으로서 연구비 지원이나 세금 감면, 오픈 소스 모델(open source model) 등이 해당한다. 풀(Pull) 전략은 개발된 의약품에 대해 경제적 보상을 하는 것으로서 상금제도(prize system), 선구매계약(advanced market commitment) 등이 해당된다. 그리고 혼합 모형으로 옵션마켓(option market) 등이 있다.

새롭게 제안되는 풀(pull) 모형이 기존 지적재산권 제도와 구분되는 가장 큰 차이점은 의약품 연구개발에 소요된 비용과 의약품 가격의 근본적인 연계 고리를 차단한다는 점이다. 즉, 제약회사가 신약의 연구개발에 들인 비용을 회수할 수 있도록 의약품의 독점적 생산을 보장하고 이를 통해 독점가격을 유지할 수 있도록 했던 기존의 지적재산권 제도와는 달리 대안 모형들은 연구개발비용을 보상하는 다른 방식들을 제시하고 있다.

여기에서는 주요 대안모형들에 대해 구체적으로 살펴보겠다.

가. 상금제도(Prize system)

의약품 개발에 대한 상금제도는 크게 두 가지 방식이 있는데, 하나는 연구개발 과정의 단계마다 특정 목표를 성공적으로 달성했을 경우 상금이 부여되는 방식이고, 다른 하나는 원하는 최종 산물(의약품, 진단기술 등)이 만들어졌을 경우 상금이 부여되는 것이다. 이 중 논의가 더욱 활발하게 되고 있는 것은 후자로, 건강영향기금(Health Impact Fund; HIF)이라는 제도가 대표적이다. 건강영향기금(HIF)은 개발된 의약품이 전 세계 건강수준 개선에 미치는 영향에 근거해 제약업체에 상금을 지불하고 이를 통해 약가를 낮게 유지하고자 하는 제도로서, 철학자 Pogge(2009)와 경제학자 Hollis(2008)에 의해 제안되었다. 건강영향기금(HIF)의 상금을 받으려면, 우선 제약회사는 신약 혹은 기존 의약품의 새로운 용도에 대해 건강영향기금(HIF)에 등록을 해야 하고 해당 의약품의 원가 공급 및 건강영향 평가에 동의해야 한다. 이에 대한 대가로 제약업체는 세계 질병부담 경감에 기여한 정도에 근거해 매년 보상을 받게 되는데, 신약의 경우 출시 승인시점으로부터 10년, 새로운 용도 등록에 대해서는 5년 동안 보상을 받을 수 있다. 보상 기간이 끝나면 해당의약품에 대한 제네릭 의약품이 출시될 수 있으며, 건강영향기금(HIF)의 재원은 각 국가들이 국민총소득(Gross National Income; GNI)의 일정 부분을 출연하는 방식으로 충당된다(Banerjee et al., 2010).

그러나 건강영향을 정확하게 측정하는 것이 과연 가능할지에 대한 우려 또한 존재하는데, 가령 백신처럼 그것의 효과가 상당히 오랫동안 혹은 뒤늦게 나타나는 경우 이를 어떻게 측정할 것인가의 문제와 함께, 다른

혼란요인들의 효과를 보정하고 의약품만의 순수한 건강개선 효과를 측정하는 것의 어려움 등이 제기되고 있다. 또한 오픈 라이선스화 하지 않고 여전히 개발업체의 독점을 보장하는 방식으로 운영되어 가격 경쟁을 차단한다는 비판도 받고 있다(Brougher, 2014, p.196~197).

나. 특허풀(Patent pools)

특허풀(patent pool)은 각각 다른 소유권자에게 속한 다수의 특허권을 모아 로열티를 지불하는 대신에 제3자에게 이 풀이 이용될 수 있도록 하는 것으로, 1856년 재봉틀 특허풀이 처음으로 조성된 데 이어 최근의 전자통신 특허풀에 이르기까지 지난 150여 년간 여러 기술 분야에서 다양하게 활용되었다(손수정, 2006). 그러나 제약산업 내에서의 특허풀은 비교적 최근에 이르러서야 만들어졌는데, 2010년 7월 HIV/AIDS 치료제 개발을 위해 만들어진 Medicines Patent Pool(이하 MPP)이 최초의 의약품 특허풀에 해당한다. 국제 의약품 구매기구인 UNITAID가 설립한 이 MPP는 HIV/AIDS의 주요 치료제의 특허권을 공동 관리하여 가격을 낮추고 개발도상국의 의약품 접근성을 높이는 것을 목적으로 한다. 특히 개발도상국에서 절실히 필요한 소아용 의약품이나 내열성이 강한 의약품, 고정용량 복합제(fixed dose combination) 등을 개발하기 위해 필요한 다른 특허권에의 권한을 회사들이 쉽게 얻을 수 있도록 함으로써 혁신을 가능케 할 것으로 기대되고 있다(Brougher, 2014, p.198).

특허풀은 특허권자들에게는 자신들의 특허를 직접 관리함으로써 드는 막대한 시간 및 비용을 절약할 수 있게 하고, 외부이용자들은 특허권자들과 개별적으로 계약하는 것보다 “one-stop shopping”의 형식을 가지므로 거래비용을 줄일 수 있다. 특허풀 내의 특허권자들은 공동 출자된 특

허를 침해하였다는 소송으로부터 상호간 면책을 부여받을 수 있으며, 특허풀은 장래에 일어날 수 있는 법률 분쟁을 감소시킴으로써 사업의 불확실성을 제거하는 장점을 갖는다. 또한 특허풀 구성원들 간 정보공유를 통해 중복연구를 방지할 수 있는 기능을 갖고 있다(손수정, 2006).

그러나 참여 구성원들 간에 로열티를 분배하는 데 있어 고려해야 할 요소가 많고, 적격하지 않은 의약품이나 기술에 대해서도 특허풀 내에서 공동으로 그 권리가 보호되거나 특허풀에 참여하지 않은 기업의 경우 필요한 라이선스를 취득하는 데 있어 경쟁적으로 불리한 위치에 놓이게 되는 등의 부작용도 존재한다(Brougher, 2014).

다. 오픈 이노베이션(Open innovation)

오픈 소스 모델이란 연구자와 기업이 그들의 데이터와 아이디어를 공유하고 그것을 필요로 하는 사람들 누구나 이용할 수 있도록 하는 방식으로, 협업과 공개를 장려하는 모형이다. 이미 몇 차례 오픈 소스 모델이 실시된 바 있는데, 이러한 오픈 소스 모델은 연구과정의 투명성을 보장함과 동시에 각 연구자들 역시 자신의 연구가 더 큰 커뮤니티에서 평가되고 검토되므로 보다 질 높은 연구결과를 제시하고자 하는 동기를 부여한다. 또한 어느 누구나 정보에 접근할 수 있도록 함으로써 다른 프로젝트와의 연계 등을 용이하게 한다는 장점이 있다. 하지만 연구개발의 비용을 개발자가 모두 떠안아야 한다는 부담이 상존해 있다(Brougher, 2014, p.200~201). 즉 자원과 위험, 보상 모두를 공유한다는 특징을 갖는다.

대표적 오픈 소스 모델인 Open Source Drug Discovery(이하 OSD) 프로젝트는 인도의 과학산업연구위원회(Council on Scientific and Industrial Research, 이하 CSIR)가 소외 열대질환 치료제 개발을

위해 2008년에 시작한 파일럿 프로젝트로, 연구자, 교수, 학생, 임상의, 기관들이 커뮤니티를 형성하고 온오프라인을 통해 치료제 개발을 위해 협력하는 시스템이다. 이후 개발된 의약품은 제약회사와의 파트너십을 통해 한계비용에 가까운 가격으로 생산되고 있다. 이들은 결핵치료제 개발을 시작으로 말라리아, 필라리아증, 리슈마니아 등으로 연구범위를 넓히고 있다. OSDD에서 핵심 역할을 하고 있는 온라인 협력 플랫폼은 클릭랩 라이선스(clickwrap license) 방식을 통해 운영되고 있는데, 이는 온라인을 통해 만들어진 지식을 상업적인 사용을 위해 임의로 제거하지 않는 데 동의하는 계약방식으로, 참여자들이 동의 버튼을 클릭함으로써 계약이 체결된다. 지금까지 130여 개국의 7,600명 이상의 사람들이 온라인 플랫폼에 등록을 하였으며, 13개의 CSIR 연구실, 39개의 교육기관, 14개의 산업파트너가 OSDD에 참여하고 있다. 현재 OSDD는 약 240여 개의 연구프로젝트를 진행하고 있는 것으로 알려져 있다(Wagner et al., 2014).

OSDD의 운영 자금은 인도정부로부터 지원받은 1,200만 달러와 민간 부문의 기부를 통해 조달되고 있으며 주로 프로젝트 운영비나 OSDD 프로젝트에 기여를 많이 한 연구자들에 대한 소규모 시상 및 지원 용도로 사용된다. 연구개발 자금을 공적으로 확보한 대신, 이를 통해 만들어진 의약품에 대해 제네릭 의약품 생산을 허용함으로써 가격을 현저하게 낮추고 자신들이 개발한 의약품이 복합제 등의 다른 의약품 개발에 활용될 수 있도록 비배타적인 권리를 행사한다(Wagner et al., 2014).

라. 선구매계약(Advanced market commitment)

2003년 처음으로 논의가 시작되어 2009년 GAVI(Global Alliance

for Vaccine and Immunization)가 공식적인 첫 시범사업을 실시한 선구매계약(Advanced Market Commitment; 이하 AMC)은 적절한 의약품 개발을 위한 제약회사에게 최소한의 시장을 보장하는 시스템을 의미한다. 특정 백신 개발을 위한 AMC 자금이 국제단체나 재단, 각국 정부 등으로부터 조성이 되면, 이 자금을 이용해 백신 개발에 참여할 제약회사들의 입찰이 진행되는데, 이때 각 기업은 예상되는 연간 백신 수요의 일정 분율을 공급하겠다는 약속을 하게 되고 이에 비례해 AMC 자금이 지불된다. 대신 각 기업은 일정 기간 동안 원가에 가까운 가격으로 해당 백신을 개발도상국에 계속 공급하겠다는 공약을 해야 한다. 즉, 제약회사가 개발, 생산한 의약품에 대해 일정 수량만큼은 원가 이상의 가격(프리미엄 혹은 “AMC price”라 불림)을 보장하는 대신, 제약회사들은 이후 생산량에 대해 원가(“tail price cap”이라 불림)로 개발도상국에 공급하게 된다. 애초 AMC 모델은 말라리아 백신의 연구개발을 위한 인센티브 제도로 논의가 시작되었으나 질병의 위중도와 현실적으로 신속한 백신 개발, 생산이 가능한지 등을 고려하여 첫 시범사업의 대상은 폐구균백신으로 선정되었다(Cernuschi et al., 2011).⁹⁾

2009년 폐구균 백신에 대해 첫 시행된 AMC 사업은 빌게이츠 재단과 캐나다, 이탈리아, 노르웨이, 러시아, 영국 정부들로부터 15억 달러의 재원이 마련이 되었고, 글락소스미스클라인(GSK)과 화이자(Pfizer)가 참여하였다. 당초 GAVI는 2015년까지의 폐구균 백신 목표 공급량을 연간 2억 도스(dose)로 설정해 놓았고, 이 중 각 15%씩을 글락소스미스클라인사(GSK)는 2012년부터, 화이자(Pfizer)는 2013년부터 10년간 공급하겠다는 데 합의했다. 이에 따라 두 회사는 각자가 개발한 PCV-10과

9) 폐구균으로 인한 5세 이하의 아동 사망은 전 세계적으로 80만 명에 이르고, AMC 논의 당시 해당 질병에 대한 백신 개발이 막바지에 이른 상태였음.

PCV-13에 2년 동안 1회 용량 당 7달러의 프리미엄 가격을 보장받게 되었고 이후에는 3.5달러로 공급하게 되었다(회사가 계약한 전체 공급량의 첫 20% 생산량만 AMC의 지원을 받게 됨). 이는 미국과 유럽에서 지불하고 있는 가격의 10%보다 낮은 금액으로, 이 프로그램을 통해 현재 약 40여개의 국가들이 저렴하게 백신을 구입하고 있는 것으로 알려졌다(Snyder et al., 2011).

낮은 구입가격이라는 점 외에 AMC 모델이 갖는 장점이 또 하나 있다. 그것은 개발도상국에 의약품의 더 빨리 공급할 수 있게 된다는 점이다. 통상적으로 선진국들에서 새로운 백신이 출시되면 이것이 개발도상국으로까지 보급되고 시장이 확장되는 데에는 10년 이상의 시간이 걸리는 것으로 알려져 있다. 그러나 AMC 프로그램을 통해 공급한 화이자(Pfizer)의 PCV-13은 미국 시장에 진출한 지 10개월 만에 개발도상국 공급이 시작되었다. 이는 AMC로부터 확보된 자금을 통해 제약회사들이 백신의 추가 생산을 위한 설비 투자가 가능해졌기 때문이다.

이렇듯 AMC는 이미 개발된 혹은 거의 개발 완성 단계에 있는 백신의 충분한 공급을 독려함으로써 개발도상국의 의약품 접근성을 제고하는 데 기여한 것으로 평가받고 있지만, 2세대 제약업체들의 신약 개발을 장려한다는 원래의 목적은 제대로 달성하지 못하고 있다는 비판도 존재한다. 이는 1세대 제약업체와 2세대 제약업체가 모두 동일한 기간의 AMC 자금을 두고 경쟁하는 구조적 한계 때문으로, 제품을 개발하여 시장에 진입하는 데 더 많은 시간이 소요되는 2세대 업체들은 AMC 지원을 받을 수 있는 기간이 그만큼 줄어들어 1세대 업체들보다 불리한 위치에 놓여있다. 또한 참여 기업들의 생산 기술 수준이나 비용 등이 서로 다를 것임에도 불구하고 AMC가 각 기업들에게 동일한 가격을 보장해주는 것은 문제가 있다는 지적도 있다(Cernuschi et al., 2011).

마. 옵션 마켓(Options market)

옵션 마켓(Option market)은 금융시장의 옵션거래 개념을 의약품에 적용한 것으로, 대표적으로 COV(call options for vaccines) 모델과 OMA(options market for antibiotics) 모델이 있다. 원래 금융시장에서 옵션거래란 주식, 채권, 주가지수 등 특정 자산을 장래의 일정 시점에 미리 정한 가격으로 살 수 있는 권리와 팔 수 있는 권리를 매매하는 거래를 말한다. 즉, 사고팔 수 있는 ‘권리’를 거래하는 것으로, 콜옵션은 이 중 살 수 있는 권리를 말한다(한경닷컴경제용어사전). COV 모델이나 OMA 모델 역시 이와 비슷한데, 미래 시점에 주식을 살 수 있는 권리 대신 일정량의 의약품을 구입할 수 있는 권리를 구매한다는 것이 특징이다. 이러한 거래는 사실상 의약품 개발이 어느 단계에 있든지 이루어질 수 있지만, 후반으로 갈수록 의약품 출시 가능성에 대한 불확실성이 감소하므로 옵션가격은 높아지게 된다. 그리고 의약품이 출시에 성공하면 콜옵션을 구매한 투자자는 미리 정해진 할인 가격(생산원가 수준)으로 일정량의 의약품을 구입할 수 있다. 하지만 의약품이 출시되지 못한다면 투자자는 옵션 구매시 지급한 계약금을 잃게 된다(Brogan & Mossialos, 2013).

Brogan과 Mossialos는 백신에 대한 이런 옵션 거래 모델을 2006년에 제안한 데 이어(Brogan & Mossialos, 2006), 2013년에는 항생제 개발에도 이러한 모델을 응용할 수 있다고 제안하였다(Brogan & Mossialos, 2013). 이러한 방식의 인센티브 제도는 새로운 의약품 개발을 위한 초기 개발 자금을 지원하고 위험을 분산하는 효과가 있으며, 옵션을 구매한 이들은 의약품을 저렴하게 구입할 수 있다는 장점이 있다.

이상에서 살펴본 다양한 인센티브 전략들의 장단점을 정리하면 다음과 같다.

우선, 대체로 의약품의 초기 연구개발비용을 지원함으로써 신약생산의 비용을 낮추는데 기여하는 푸쉬(push) 전략들은, 연구역량은 갖추고 있지만 자본 부족으로 이를 임상적 개발단계까지 이끌지 못하는 많은 중소 제약기업들의 진입장벽을 낮추고 시장참여를 효과적으로 지원하는 효과가 있다. 특히 돈의 시간가치 등을 고려할 때 자금을 조기 지원하는 것이 동일한 효과에 대해 미래에 보상하는 방식보다 훨씬 비용효과적일 수 있다(Spellberg et al., 2012). 또한 푸쉬(push) 전략들은 보건의료 필요와 우선순위에 부합하는 의약품 개발의 가능성을 높인다는 장점이 있다.

하지만 의약품 개발이 실패로 끝날 가능성이 상존하며, 특히 의약품 개발업체와 투자자(혹은 자금지원자) 간에 존재하는 정보의 비대칭성은 투자자의 위험부담을 더 크게 한다는 문제가 있다. 또한 초기 자본 지원으로 재정적인 압박이 덜하므로 의약품 개발생산과정을 좀 더 효율적으로 진행할 유인이 감소한다는 점도 문제점으로 지적된다(Renwick et al., 2015).

한편, 성과에 대해 보상하는 방식의 풀(pull) 전략은 푸쉬(push) 전략과는 달리 성공한 개발에 대해서만 보상하므로 투자자의 위험부담이 없다는 장점이 있다. 또한 모든 비용을 개발업체가 떠안게 되므로 업체들은 업무의 효율성을 극대화하려는 유인을 갖게 된다. 하지만, 여전히 존재하는 재무적 위험과 불확실성으로 인해 기업들, 특히 자본능력이 열악한 중소기업들의 시장 참여를 이끌어내는 데는 한계가 있다.

〈표 3-2〉에서는 이상에서 논의한 주요 모형들의 장단점을 정리하여 제시하였다.

〈표 3-2〉 의료기술 개발 및 혁신성 제고를 위한 주요 모형들의 장·단점 비교

모델	장점	단점
HIF	- 생산원가로 공급되어 접근성 향상에 기여 - 건강영향에 근거한 보상방식으로 인해 그 영향이 가장 클 것으로 예상되는 개도국이나 최빈국의 건강문제에 제약기업들이 관심을 가질 유인을 제공하며 전 세계 건강문제 우선순위에 따라 인센티브도 분배됨으로써 공적 자원을 비용 효과적으로 이용할 수 있음. - 제네릭 개발이 많이 될수록 개발업자의 이윤도 증가하는 구조이므로 특허관련 분쟁도 줄어들게 됨.	- 건강영향의 크기에 대한 불확실성으로 인해 연구개발에 대한 인센티브가 줄어들 가능성 (즉, HIF가 가격을 낮출 수는 있지만 신약 개발을 push하지는 않을 것임) - 건강영향 평가를 위한 조사 및 측정 시스템 구축의 막대한 비용과 기술적 도전들 - 국제적 협력체계 구축에서의 난제
MPP	- 특허의 공동관리 및 이용을 통해 거래비용을 줄일 수 있음. - 특허관련 불필요한 법적 분쟁을 줄일 수 있음. - 특허풀 구성원들 간 정보공유를 통해 중복연구 방지	- 로열티 분배의 기술적, 정치적 어려움 - 적격하지 않은 의약품이나 기술에 대해서도 특허풀 내에서 공동으로 그 권리가 보호될 수 있음. - 특허풀에 참여하지 않은 기업의 경우 필요한 라이선스를 취득하는 데 있어 경쟁적으로 불리한 위치에 놓이게 됨.
Open innovation	- 모든 관련 이해당사자들간의 협력을 독려 - 개발된 의약품의 공적 소유를 통해 원가수준의 가격결정이 가능 - 국제적인 협력체계를 통해 세계적인 문제에 대한 해결책 모색이 가능	- 초기 자금 확보 및 자금의 관리운영과 관련한 정치적 과제들 - 연구단계에서는 잘 작동하나 실제 비용이 많이 소요되는 제품 개발단계에서는 오픈 이노베이션이 잘 작동하지 않음.
AMC	- 오직 성공한 개발에 대해서만 보상하므로 투자자의 위험부담이 적음. - 프리미엄 가격을 보장함으로써 개발자의 위험을 낮춤. - 가격이 개도국의 지불능력에 근거해 결정되어 환자접근성을 높이는 데 기여, 시장을 통해 결정되는 방식이므로 법이나 규제적 측면에서 큰 변화를 요구하지 않음.	- AMC 지원을 받지 못하는 일부 개도국에선 높은 가격을 지불해야 함. - 질이 나쁜 제품의 생산 가능성 - 가격에 대한 보증만 할 뿐 구입량에 대한 보증은 하지 않으므로 판매량에 대한 수요 예측이 빗나갈 경우 개발업체의 위험부담이 커짐.
OMA	- 투자자(Funder)들은 서로 다른 개발업체와 서로 다른 개발 단계에 있는 의약품들에 분산 투자함으로써 위험을 다양화할 수 있음. - 개발업체는 초기 연구개발을 위해 필요한 자금을 조기 조달할 수 있음. - 필요자본조달을 용이하게 하고 자본유동성을 높이는 2차 시장으로서의 역할 - 의약품 구매 가격(strike price)이 원가수준으로 결정될 경우 개발업체의 이윤과 판매량간의 연계 구조를 끊을 수 있음.	- 의약품 구매 가능 가격이 원가로 결정되지 않을 경우 이윤-판매량간의 연계구조가 완벽히 깨질 수는 없음. - 의약품 출시가 되지 않을 경우 투자자는 계약금을 잃게 될 위험이 존재함(조기투자자의 위험). - 초기 개발단계에 투자가 이루어지지 않을 경우 혁신활동에 대한 직접적인 동기부여는 약함. - 콜옵션 가격을 어떻게 책정할 것인지의 문제

제2절 의료보장체계에서 의료기술의 관리에 관한 정책동향

1. 의료기술의 가격 정책 동향과 논의

가. 가치 기반 가격체계의 강화

1990년대 호주에서 신약의 가치를 평가하여 가격과 급여를 결정하는 제도를 세계 최초로 도입한 이후, 가치기반 가격·급여 결정 방식은 대부분의 선진국으로 확산되었고 세계보건기구(WHO)에서도 약가 결정의 원칙으로 권고하고 있다. 영국, 스웨덴을 비롯한 유럽 국가 상당수와 캐나다, 호주 등 국가는 경제성평가에 기반하여 가격을 설정하고 있으며 우리나라도 2007년부터 이러한 원칙으로 제도를 운영하고 있다. 프랑스, 오스트리아, 독일 등은 상대적인 임상적 유효성을 평가하여 급여 결정에 활용해왔다.

그런데 최근 신약의 가치 평가를 수행한 결과를 보면 대부분의 신약이 임상적 효능 면에서 기존 의약품과 유사하거나 약간의 개선이 있는 정도에 그친다. 프랑스에서 매년 신약 및 새로운 적응증을 허가받은 의약품의 혁신성을 평가한 결과 2010~2012년 전체 271개 의약품 중 기존 의약품 대비 개선이 있었던 제품은 11개에 불과하였고 144개는 기존 제품과 차이가 없었으며 50개 제품은 더 해로운 것으로 나타났다(표 3-3 참조)(Prescrire International, 2013).

〈표 3-3〉 프랑스에서의 신약 등 의약품의 혁신성 평가 결과

구분	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Bravo	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
A real advance	4	0	1	1	2	0	0	1	0	1
Offers an advantage	5	6	4	8	14	6	3	3	3	3
Possibly helpful	23	12	20	31	27	25	14	22	13	14
Nothing new	34	41	38	69	79	57	62	49	53	42
Not acceptable	7	7	19	17	15	23	19	19	16	15
Judgment reserved	6	4	2	8	3	9	6	3	7	7
Total	79	70	84	135	141	120	104	97	92	82

자료: Prescrire International(2013).

호주에서는 2005~2007년 허가된 의약품 217개 중 7개만이 중요한 치료적 혁신성이 있는 것으로 평가되었고(Vitry et al., 2013), 벨기에에서는 2002~2004년 신약허가 신청 824건 중 67개만이 추가적인 치료적 가치가 있다고 신청했으며 그 중 절반만이 실제로 추가적인 치료적 가치가 있는 것으로 나타났다(Van Wilder & Dupont, 2008). 다른 독립적인 평가에 의하면 1990년대 중반 이후 모든 신약의 85~90%가 기존 치료에 비해 임상적인 편익이 거의 없거나 전혀 없다고 하였다(Godman et al., 2008; Light & Lexchin, 2012). 이러한 상황은 각국에서 신약의 가치 평가를 더욱 중요시하게 하는 결과를 낳았다(Godman et al., 2015).

약가 결정에 상대적인 임상적 유효성만을 고려해왔던 프랑스는 2013년 10월부터 신약의 가치 평가 요소에 비용효과성을 추가하였다. 임상적 유효성의 개선 정도가 높은 ASMR 1-3등급 약에 대하여 비용효과성 분석 자료를 의무적으로 제출하도록 하였다. 그러나 그 분석 결과를 급여 결정에 사용하지는 않으며 Economic Committee on Health Care Products에서 보조적 정보로 이용하는데, 이는 약가에 영향을 미칠 수 있다(WHO Europe, 2015, p.61).

독일은 오랫동안 신약의 가치 평가 없이 제약기업의 자유 가격 설정을

인정해왔으나, 신약에 의한 비용 상승이 계속되자 약품비 지출을 통제하기 위하여 2011년 AMNOG 개혁을 단행하여 신약의 치료효과 개선 정도를 평가하여 가격 결정에 반영하는 것을 제도화하였다. 이에 따라 2011년 이후 치료적 개선 정도를 평가받은 116개의 신약 중에서 34개 (29%)만 개선이 있었던 것으로 평가받았다. 71개(61%) 약은 기존 약에 비해 개선된 편익이 없는 것으로 평가받았고 그 중 한 개 약은 기존 약보다 열등한 것으로 나타났다(표 3-4 참조)(Collier, 2014).

〈표 3-4〉 AMNOG 개혁 이후 신약의 치료적 개선에 관한 평가 결과

(단위: 개, %)

구분	개수	비율
Major additional benefit	0	0
Considerable additional benefit	11	9.5
Slight additional benefit	23	19.5
Additional benefit not quantifiable	11	9.5
No additional benefit	70	60.3
Less benefit	1	0.9

자료: Collier G.(2014).

미국은 가치평가의 핵심인 비교임상연구 및 비용효과성연구 자료를 메디케어에서 활용하는 것이 금지되어있다. 반면 민간보험플랜에서는 급여 결정을 위하여 신약의 임상적 성과에 관한 관찰적 데이터의 제공을 요구하는 경우가 종종 있으며 그러한 경향이 증가하고 있다(Sullivan et al., 2001; Spooner et al., 2007). 또한 인두제 또는 전향적 지불방식으로 운영되는 병원이나 통합의료서비스전달체계를 가진 공급자들도 임상적 성과 및 비용효과성에 관한 자료를 점점 더 요구하고 있다. 한편 메디케어에서는 직접적으로 급여결정 과정에 비교효과성이나 비용효과성 자료를 검토하지 않지만, 메디케어의 행위별수가제 적용 인구를 관리하는

accountable care organization(ACOs)에서는 구매결정에서 비교효과성 자료를 사용할 수 있다(Pearson & Bach, 2010).

이와 같이 과거에는 신약의 가치평가 또는 비용효과성 평가를 수행하지 않았던 국가나 보험자들도 점차 임상적 가치 및 경제적 가치를 고려하는 경향이 증가하고 있다. 또 한편으로는 국가별로 이루어지는 가치평가 업무의 효율성을 높이하고자 하는 움직임도 있다.

EU에서는 2010년 다양한 이해당사자들의 자발적 참여를 통하여 의약품의 급여와 접근성에 관한 공통의 방법과 전략을 모색하기 시작하였다. 그 중 하나가 희귀의약품의 접근성을 위한 조정 메커니즘(Mechanism of coordinated access to orphan medicinal products) 프로젝트이다. 여기서는 희귀의약품의 가치 평가를 위한 틀(Transparent Value Framework; 이하 TVF)을 개발하고 이에 따라 가치를 평가함으로써 국가별로 중복 평가하는 노력을 줄이고자 하였다. TVF에서 평가하는 요소는 (1) 대체치료제의 존재/미충족 필요, (2) 비교효과성, (3) 반응률, (4) 근거의 확실성의 네 가지이다. 평가 결과는 법적 강제성을 띠지 않으며 EU 회원국 각각 급여여부를 결정하게 된다(표 3-5 참조)(Godman et al., 2015).

〈표 3-5〉 희귀의약품의 가치 평가를 위한 Transparent Value Framework

구분	설명	상	중	하
대체치료제/ 미충족 필요	기존 치료제 대비 미충족 필요의 해결 정도. 비약물치료도 비교 가능	supportive care 외에는 대체치료가 없음. 주요 미충족 필요가 충족됨.	대체치료제가 있으나 주요 미충족 필요가 여전히 존재	대체치료제가 있음. 신약이 미충족 필요를 해결하지 못함.
비교효과성, 대체치료제 대비 순편익	현재 치료제 대비 삶의 질 향상, 부작용 감소 등 임상적 개선 정도	완치 (curative)	주요한 치료 (major)	점증적 (incremental)
반응률	임상데이터, 관찰시간 등에 따라 다양	> 60%	30~60%	< 30%
근거의 확실성	제품 허가권자의 주장의 확실성	명확	타당성 있음	가능성 있으나 충분히 설명되지 않음

자료: Godman et al.(2015).

TVF는 모든 핵심 당사자그룹을 포함하여 개발되면서 좋은 출발을 하였지만, 각 국가의 급여당국에서 의사결정하는 과정에서 그것을 활용할 가능성 및 추후의 지표 정교화와 관련해서는 논쟁이 계속되고 있다 (WHO Europe, 2015, p.63).

한편 Hugh-Wilson et al.(2012)은 희귀의약품의 평가를 위한 9개 요소를 제안하고 각 요소에 대하여 유럽 차원의 평가를 수행한 후 유럽 내 각 국가별로 가중치를 설정하여 최종 급여 결정을 내릴 수 있다고 제안하였다. 희귀의약품의 평가 요소로는 (1) 희귀성, (2) 연구 수행의 수준, (3) 효과성의 불확실성 정도, (4) 의약품 제조의 난이도, (5) 결과 추적 방법, (6) 질병의 중증도, (7) 대체치료제 유무/미충족 필요, (8) 질병에 미치는 영향, (9) 단일 적응증 여부 등이다.

이상에서와 같이 의료보장체계에서 의료기술의 가치 평가는 고가의 신 의료기술 진입이 증가할수록 더욱 중요해지고 활용도가 커지고 있다. 구

체적 방법은 국가마다 다르며 일반적인 가치평가 방식인 비교효과성 및 비용효과성 평가를 적용하기 어려운 희귀의약품에 대해서는 다양한 요소를 반영한 평가방식이 제안되고 있다. 또한 가치평가를 위한 근거자료를 확보하기 위한 시스템의 구축에 대한 관심도 증가하고 있다.

가치에 기반한 급여의 결정 또는 비용효과성의 임계치를 두어 가격을 결정하는 방식은 의료기술의 개발기업에게 혁신의 동기를 제공할 수 있다. 기존 치료제 대비 우수한, 미충족 필요가 있는 질환의 치료제 개발을 촉진할 수 있다. 또한 가치기반 가격을 이용하여 치료제 개발의 우선순위를 보여줄 수 있고, 어떤 질병 치료제에 대한 사회의 지불의향의 크기를 제시하여 기업의 연구개발 방향을 선도할 수 있다(Bouvy & Vogler, 2013, p.28~29).

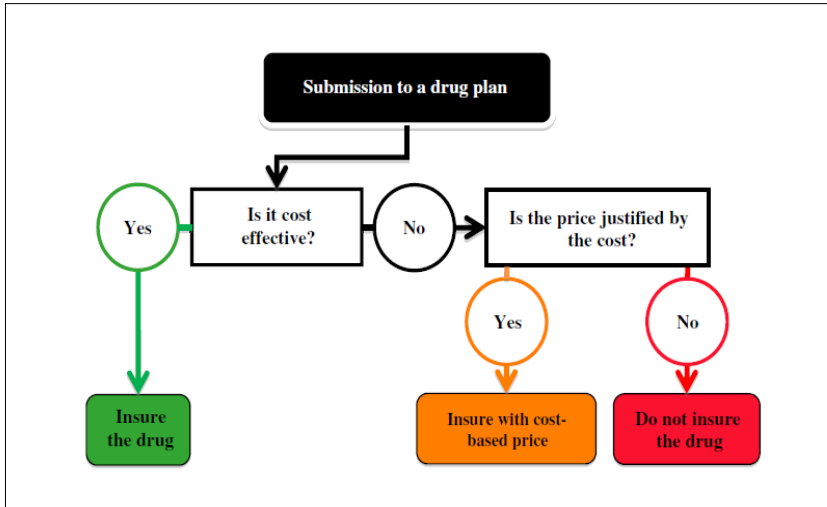
나. 비용에 근거한 가격 논의

최근 치료효과가 우수하면서 환자 당 연간 약품비가 10만 달러를 초과하는 초고가 신약들이 증가하면서, 대체치료제와의 비교효과성 및 비용효과성을 평가하는 가치 기반 가격체계의 적용이 매우 큰 재정 부담으로 이어질 가능성이 대두되고 있다. 그럼에도 불구하고 시장독점권을 가진 제약기업은 막대한 개발비용과 적은 환자수를 이유로 고가 책정이 불가피하다고 주장한다. 그리고 상당수의 초고가 의약품이 질환의 희귀성 및 중증도 등의 이유로 고가임에도 급여되는 경향이 있다. 그러나 신기술 의약품의 개발 증가추이를 고려할 때 이러한 방식의 급여 결정은 지속가능성이 낮다.

이에 일각에서는 희귀의약품과 같은 고가 의약품에 대해서는 개발비용을 계산하여 그 비용을 보전해주는 방식으로 약가를 결정하자는 제안이

이루어지고 있다. Fellows와 Hollis(2013)는 현재 대다수의 건강보험체계에서 약가 결정에 사용하고 있는 비용효과성분석 또는 가격 비교(대체 약제와 비교 및 외국 가격과 비교) 방식이 고가의 희귀의약품의 가격 결정에 적합하지 않다고 비판하면서, 고가 희귀의약품에 대해 개발비용을 고려한 가격결정방식을 제안하였다. 이들은 희귀의약품이 연구개발 과정에서의 매물비용은 높고 한계생산비용은 낮다는 점에서 설비의 구축 공급과 유사하다고 보고, 설비에서 적용되는 비용기반 가격 설정을 희귀의약품에 적용할 수 있다고 보았다. 즉 비용효과성평가 결과 급여에 적합하지 않은 희귀의약품에 대하여 개발비용을 총공급량으로 나누고 이를 시장독점기간동안 회수할 수 있도록 하되, 각국은 경제수준에 따라 개발비용을 분담하도록 한다는 것이다. 이러한 방법은 현재 많은 국가에서 보험자와 제약사의 비밀협상에 의해 환급액이 결정되어 실제 지불가격에 대한 정보가 불투명한 문제를 해결할 수 있으며 개발비용을 실질적으로 보상해주면서 의약품에 대한 접근성을 보상할 수 있는 장점이 있다. 그러나 이러한 방식을 실제 적용하기 위해서는 연구개발 비용을 정확히 파악할 수 있어야 하는데, Fellow와 Hollis는 이에 대해서는 구체적인 아이디어를 제시하지 못하였고 다만 주기적으로 비용을 재검토하자고 하였다.

[그림 3-1] Fellow와 Hollis의 희귀의약품의 가격결정방식 제안 모형



자료: Fellows G & Hollis A.(2013).

한편 Simoens(2011)는 제품별로 연구개발 비용에 관한 상세 정보에 기초하여 가격 결정에 참고해야 한다고 주장하였다. 그는 희귀의약품이 반드시 고가이어야 하는 것은 아니라며, 그 이유로 모든 희귀의약품이 소수의 환자만을 대상으로 하는 것이 아니고 개발비용이 반드시 높은 것이 아니라고 주장하였다. 일부 희귀의약품(예. sorafenib)은 여러 개의 적응증을 대상으로 하며 희귀질환이 아닌 질환에 사용되기도 한다. 개발 과정에서도 일부 희귀의약품(예. amifampridine)은 기존에 알려진 근거에 바탕을 두고 개발되어 허가되었으므로 이러한 경우 개발비용이 반드시 높은 것은 아니라고 하였다.

실제로 신약 연구개발 비용은 추계방식에 따라 그 편차가 매우 크고 -2억 달러에서 18억 달러까지(Morgan et al., 2011) - 제품마다 상이하다. 따라서 비용에 기초한 가격 산정을 현실화하기 위해서는 대상이 되는 희

귀의약품의 개발비용을 객관적으로 추론할 수 있는 방법에 대한 연구와 논의가 우선 필요한 것으로 보인다.

한편 약가 통제를 하지 않는 미국에서도 고가 의약품에 의한 재정 부담이 커지자 제약사들에게 자신의 약가를 설명할 수 있는 비용 자료를 제출하도록 요구하는 움직임이 있었다. 2014년 미국의 6개 주(뉴욕, 캘리포니아, 매사추세츠, 노스캐롤라이나, 오레곤, 펜실베이니아)에서 약가투명화 법안이 제출되었다. 제약회사에게 자신의 약가를 정당화하는 비용 자료를 제출하라는 것이 주요 내용이었는데 최종적으로 통과되지는 못하였다 (Pollack, 2015).

비용에 근거한 가격 산정은 논리적으로는, 제약사들이 높은 약가 책정에 대한 이유로 과거 연구개발 비용의 보전 및 미래 신약 개발을 위한 비용 충당을 주장하는 것과 상통한다. 따라서 기업이 비용 정보 공개를 할 동기가 존재하는 것처럼 보이나 실제로 신뢰성 있는 비용 정보가 공개되어 가격 설정에 관한 논의가 이루어진 적은 없는 것으로 파악된다. 논의와 달리 현실에서 비용 기반의 가격 책정이 실현되지 않고 있는 것은 이 방법에 대한 추가적인 논의와 현실적인 전략 모색이 필요함을 암시한다.

다. 시장분할과 가격 차별화

국제적 차원에서 의약품의 접근성 확보의 방안으로 제기되는 방법의 하나가 가격 차별화이다. 이것은 Ramsey pricing의 원리에 근거를 둔 것으로 독점력을 가진 공급자가 구매자의 경제수준에 따라 가격을 차별화하는 전략이다. 기업은 이러한 가격 전략을 통하여 제품 판매량을 증가시키면서 수익을 극대화할 수 있다(최정표, 2011, p.208). 의약품의 가격차별화의 구체적 방법에 대해서는 국제적으로 일치된 원칙이 확립되어

있지 않으나 그 원리는 널리 알려져 있다. 국가 소득수준을 기준으로 한 가격차별화는 고가 신약(예. C형 간염치료제 신약)에서 현재 실제로 이루어지고 있는 현상이며, 초고가 제품에서 독점 공급 제약사는 이러한 방법을 통해 높은 가격을 방어하고 있다.

가격차별화는 산업계를 중심으로 그 논리가 제공되고 지지되어 왔다. 즉 의약품은 연구개발 비용이 특히 높고 장기간이 소요되기 때문에 그 비용을 지구적 차원에서 국가별 소득 수준에 따라 차별화하여 부담하는 것이 합리적이라는 주장이 제기되어 왔다(Barton, 2001; Danzon & Towese, 2003; Yadav, 2010). Maes와 Daems(2014)는 고소득 국가에는 가치기반 약가를 적용하되 중저소득 국가에는 가격 차별화 원칙을 적용하는 것이 합리적이라고 주장하였다. 가격차별화가 기업의 수익을 극대화하는 전략이지만, 가격에 대한 민감도가 높은 중저소득 국가에 대해 약가를 낮춤으로써 접근성을 확보할 수 있으므로 후생을 증진시키는 효과가 있다.

그러나 가격 차별화는 가격 결정에서 기업의 영향이 더 크게 작용할 수 있고, 국가 기준으로 시장을 분할함으로써 중간 소득 국가에서 높은 가격을 지불해야 할 수 있는 문제가 지적된다. 경쟁이 없는 상태에서 기업이 자발적으로 가격을 떨어뜨리는 것을 기대하기는 어려우며, 의약품의 가격 인하 효과는 가격 차별화보다는 제네릭 활성화를 통한 경쟁을 통하는 것이 훨씬 더 효과적이다. 이러한 문제로 가격 차별화는 시장이 매우 작거나 여러 개의 생산시설에서 생산하는 것이 어려운 경우 등 특수 사례에서 단기적으로 사용할 수는 있으나 접근성 확보를 위한 궁극적인 대안이 되기는 어렵다고 보고 있다(Moon et al., 2011).

2. 의료기술의 급여 정책 동향과 논의

가. 별도의 급여절차에 의한 접근성 보장

최근 개발되어 시장에 진입하는 신약들이 주로 암이나 희귀질환 등 위중한 질환을 대상으로 하여 매우 고가로 공급되면서, 상당수 제품들이 기존의 급여평가 기준으로 볼 때 수용되지 못하는 경우가 증가하였다. 이에 대하여 별도의 급여절차를 마련하여 급여 가능성을 열어주는 경향이 나타났다. 대표적인 방식이 MEA(managed entry agreement) 방식이다. 이것은 영국, 이태리 등을 중심으로 임상에서의 유효성에 관한 근거가 제한되어 있는 고가 신약에 대하여 제품별로 적용되어왔다. 그러나 MEA는 지금까지 시행 결과 행정적 비용, 계약의 투명성 부족 등의 약점이 제기되면서 크게 확산되지 못하고 있다.

2014년 4월 스코틀랜드의 의료기술평가조직(Scottish Medicines Consortium; 이하 SMC)은 극희귀질환 및 말기질환 치료제에 대한 환자의 접근성을 높이기 위하여 급여 평가 과정에 Patient and Clinician Engagement(이하 PACE) system을 도입하였다. PACE 절차에서는 환자와 임상가의 목소리를 더 반영하는 것이 주요한 내용이며, SMC의 급여 평가 결과 급여 거부되었을 때 기업이 신청하여 진행된다. PACE 미팅을 통하여 SMC는 평가 대상 신약에 대하여 환자와 임상가가 보는 추가적인 편익을 더 많이 고려하게 된다. 예를 들어 환자의 삶에 대한 영향, 보호자에 대한 영향, 인구에서의 미충족 의료 수준 등으로, 이런 요소들은 전통적인 경제성평가에서는 충분히 담기 어려운 사항들이다. 이러한 과정은 결국 QALY(quality-adjusted life year) 당 비용이 높은 의약품에 대해 긍정적 권고를 하게 될 가능성을 높이며, 최근 검토한 결과를 보면 잉글랜

드 지역 NHS에서 거부한 3개의 항암제-ponatinib, nintedanib, regorafenib-에 대해 긍정적 권고가 이루어진 바 있다(Schofield, 2015a). 2014년 4월 이후 2015년 6월 12일까지 총 24개의 미팅이 이루어졌으며, 20개 약에 대한 결과가 발표되었는데, 15개 약이 수용되었고 5개는 거부되었다. 이에 따라 SMC의 급여 채택률은 2015년 1~5월까지 83%로 나타났다. 이는 2013년 64%에 비해 상승한 것이다(Bruce, 2015b).

PACE 절차가 도입된 이후 스코틀랜드에서는 희귀질환 치료제 및 말기 질환 약의 급여 신청이 늘어났는데, 이는 기업들이 등재 가능성이 높아짐에 따라 신청을 더 늘리기 때문이다. PACE 절차가 환자의 치료제 접근성을 높이는 가시적 효과가 있으나 특정 질환 치료제에 대해서만 급여 결정 과정에 혜택을 주는 것이 타당한지 형평성 측면에서 문제 제기가 가능하다. PACE 절차는 기업들에게 희귀질환 약 또는 말기질환 약에 대해서만 급여거부 이후 한 번 더 신청할 기회를 주는 것이다. 또 등재 기회가 늘어난 만큼 NHS와 기업들은 그 약이 실제로 진료상황에서 어떻게 작용하는지를 조사할 필요가 있다는 지적이 있다(Bruce, 2015b).

나. 별도 재정을 이용한 접근성 보장

기존의 급여체계에서 수용되지 못하는 고가 의료기술이 증가하자 일부 국가에서는 기존의 의료보장재정이 아닌 별도의 재정을 마련하여 보장하고자 하는 시도가 있었다. 영국 잉글랜드 지역에서는 2010년부터 Cancer Drugs Fund(이하 CDF)라는 별도의 펀드를 운영하면서 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)가 권고하지 않은 고가 항암제를 급여하기 시작했다. 영국은 NICE의 비용효과성 평가를 바탕으로 한 급여 권고가 이루어지면서 많은 고가 항암제들이 급여 권고를 받지 못

하고 이에 따라 다른 국가에 비해 영국이 항암제에 대한 접근성이 낮고 환자의 생존율이 낮다는 비판이 제기되자(Coleman et al., 2011), 다른 국가와 잉글랜드의 항암제 접근성의 격차를 해소하기 위한 임시방편으로 CDF라는 별도 재정을 마련하였다(Chamberlain et al., 2014).

CDF에서 급여하는 항암제는 (1) NICE가 아직 평가하지 않은 약; (2) NICE가 평가한 결과 비용효과적이지 않다고 판단한 약; (3) 새로운 적응증 또는 제형의 약으로 아직 허가되지 않은 약이 해당된다. 2010~2015년까지 약 40개 항암제가 대상이 되었고 7만4천여 명의 환자가 이로 인한 혜택을 받았다(NAO, 2015, p.16, 22).

2010년 CDF를 처음 도입할 당시에는 2014년으로 예정되었던 value-based pricing 제도 시행 이전까지만 운영할 계획이었으나 새로운 제도 시행은 이루어지지 않았고 2015년 현재까지 계속 운영되고 있다. 그런데 CDF 대상 환자가 증가하고 환자 당 약품비가 높아지면서 당초 예산보다 과다한 지출이 이루어졌고 그 경향은 최근에 더욱 심해졌다. 2010~2015년 CDF 총 예산이 9억 3천만 파운드였고 실제 지출은 9억 6,800만 파운드였는데, 초과 지출의 대부분이 2014~2015년에 나타났다. 이에 CDF를 관리하는 NHS 잉글랜드는 2015년 대상 항암제의 임상적 유효성과 비용을 검토하여 상당수 약을 급여 대상에서 제외하였고 제약기업으로부터 약값을 할인받아 비용 절감을 추구하였다(NAO, 2015, p.29, 31).

이러한 상황은 현재의 CDF와 같이 별도 재정을 통한 고비용 의료기술의 접근성 해결방식은 지속가능하지 않다는 것을 모두에게 인식하게 하였다. CDF를 지지하는 입장에서는 암은 생명을 위협하는 질환으로 다른 질환과 다르게 취급되어야 하며, 항암제가 기존의 급여평가기준에 적합하지 않은 복잡한 특성이 있다는 것을 주요한 이유로 들어왔다(Graham & Cassidy, 2011). 그러나 다른 편에서는 영국에서 암환자들의 건강 결

과가 좋지 않은 것은 항암제에 대한 접근성이 낮은 것 보다는 진단이 늦어짐에 따른 것이라고 주장하였고(DOH, 2010, p.9), 그만큼 위중한 다른 질환들이 존재하며 암질환도 종류에 따라 생존기간이 다르므로 암에 대해서만 별도의 펀드를 구축하는 것은 형평에 맞지 않다는 비판이 제기되었다(Hughes & Duerden, 2011).

무엇보다 CDF는 NHS의 의약품 급여원칙에서 벗어나서 별도의 재정을 마련하여 NICE의 권고를 받지 못한 약을 급여하였다는 점에서 제도의 타당성이 약하다. 급여를 위한 가치평가 기준을 충족하지 못하는 의료기술에 대하여 공공재정을 통한 지원이 이루어지는 것은, 비록 그 재정 규모가 한정되어 있다 하더라도 의료기술의 혁신 추구 동기를 떨어뜨리며 기존의 급여체계를 약화시키게 된다.

2015년 7월 NHS 잉글랜드는 마침내 현재와 같은 CDF 운영은 지속가능하지 않다고 결론 내리고 이를 개선한 “managed access fund”를 제안하였다. 이것은 NICE가 평가하여 우수한 치료성과의 가능성이 있는 약에 대해 ‘조건부승인’을 내리고, 이러한 약에 대해 일상 진료환경에서 근거를 수집하여 NICE의 본 평가를 다시 받도록 하면서 본 평가가 완료될 때까지만 급여해주는 방식이다. 즉 NICE의 비용효과성 평가를 기본으로 하는 급여원칙을 유지하면서 NICE의 최종 급여권고를 받지 못하는 약에 대해서는 별도 재정을 통한 지원을 하지 않겠다는 것이다. 새로운 프로그램은 2016년 4월 시행을 목표로 하며 현재 의견수렴 과정에 있다(NAO, 2015, p.34).

CDF의 사례를 볼 때 고가 의료기술에 의한 비용 상승과 접근성 저해의 문제에 대하여 ‘별도 재정 도입’이라는 대안으로 접근하는 것은 일시적으로 의료기술에 대한 접근성을 높여줄 수는 있지만, 재정적으로 지속 가능하지 않으며 혁신적 의료기술 개발의 동기를 약화시킬 수 있다고 평가할 수 있다.

3. 의료기술의 사용 관리 정책 동향과 논의

가. 비용효과적인 대체 기술의 사용

고가의 새로운 의료기술이 증가하고 그에 의한 의료비 상승이 계속되면서 국가 및 보험자들은 의료기술에 대한 급여 결정 이후 사용 과정에서 효율성을 높이기 위한 대책에 관심이 커지고 있다. 전통적으로 의료비 지출 관리와 의료의 질 향상을 위하여 의료공급 과정에 대한 관리가 이루어져 왔으나, 의료기술의 고가화에 의한 접근성 문제가 심각해지면서 의료기술의 공급 및 사용에 관한 정책도 더욱 중요해지고 있다.

기술적으로 최근의 고가 신약의 대부분이 바이오의약품에 해당하는데, 이들 제품의 대체제로서 더 낮은 가격에 사용 가능한 것이 바이오시밀러(biosimilar)이다. 화합물의약품의 복제약이 오리지널 제품과 화학적으로 일치하여 자동적인 대체가 가능한 데 비해, 바이오시밀러는 오리지널 바이오신약과 완전히 일치한다고 보기 어려우며 아직 세계적으로 사용 경험이 풍부하지 않아 대체 가능성에 대한 기준이 확립되지 않은 실정이다. 그러나 고가 바이오의약품에 의한 비용 부담과 접근성 문제가 증대해지면서 많은 국가들은 바이오시밀러의 대체 가능성에 큰 관심을 갖고 있으며 정책의 주요 과제가 되고 있다.

네덜란드 의약품 규제당국(Medicines Evaluation Board; MEB)은 2015년 4월, 보건의료전문가가 개입하고 환자가 약물의 대체 사실을 알고 있다면 바이오신약을 바이오시밀러로 전환하여 사용하는 것을 허용한다는 입장을 발표하였다. 포르투갈도 이와 유사한 입장으로서, 환자가 밀접히 모니터링된다면 바이오시밀러로 대체하는 것에 특별히 문제가 없다고 의약품규제당국(National Authority of Medicines and Health

Products; Infarmed)의 부대표가 밝혔다. 핀란드의 허가당국(Finnish Medicines Agency; Fimeas)은 바이오시밀러에 의한 추가적인 부작용의 증거가 없다는 이유로, 보건의료전문가의 감독 하에서 바이오시밀러로 대체하는 것을 지지한다는 공식 입장을 발표하였다. 호주는 2015년 5월 27일 새로운 약품비 관리 정책을 발표하면서 약사에 의한 바이오시밀러 대체를 허용하겠다고 밝혔다. 호주의 입장은 다른 국가들이 아직 약국에서 바이오시밀러의 자동 대체를 허용하지 않는 것에 비교할 때 더 나아간 것이다(Schofield, 2015c). 미국은 2015년 바이오시밀러 제품이 처음으로 허가되었는데, CMS는 메디케어의 급여 관리를 위한 의약품 코드 부여 시 바이오시밀러 제품에 대하여 바이오신약과 동일한 성분명을 사용하되 제품마다 추가적인 번호를 부여하여 구분하겠다고 발표하였다(Young, 2015). 이상과 같이 바이오시밀러는 고가 바이오신약을 비용효과적으로 대체할 수 있는 잠재력을 갖고 있으나, 아직 소수의 약물에 대해서만 개발되었고 제도적으로 대체성에도 일부 제한이 있다. 그러나 점점 더 많은 바이오시밀러가 시장에 진입하고 대체가능성을 뒷받침하는 근거가 축적될수록 대체가 활발히 이루어질 것으로 예상할 수 있다.

한편 고가 신약에 의한 재정 부담은 기 허가된 의약품의 허가 초과 사용(off-label use)에 대한 정책도 변화시키고 있다. 일반적으로 정부가 의약품의 허가 초과 사용을 승인하는 경우는 허가된 다른 의약품이 없는 경우로 한정되었다. 그러나 최근에는 비용효과성이 더 높은 의약품에 대해서도 허가 초과 사용을 허용하는 제도 변화가 이루어지고 있다. 2014년 프랑스와 이태리에서는 안전성과 유효성에 관한 강력한 근거가 있다면 비용효과성이 더 좋은 의약품의 허가 초과 사용을 승인하는 것으로 법률을 개정하였다. 이러한 법률 개정에 따라 2015년 3월 프랑스의 의약품 허가당국(French National Agency for Medicines and Health Products

Safety; ANSM)은 습성황반변성에서 허가된 신약 ranibizumab에 비해 bevacizumab이 열등하지 않으면서 1/40의 비용으로 사용 가능하므로 ‘일시적 사용 프로그램(temporary use recommendation: RTU)’에서 bevacizumab을 사용하도록 권고하였다(Schofield, 2015b).

개별 국가 단위에서만 뿐만 아니라 세계보건기구(WHO)에서도 2014년 필수약품(essential medicines) 목록에 습성황반변성 치료제로서 허가된 ranibizumab이 아닌 bevacizumab을 등재하였다. 이와 관련하여 세계보건기구(WHO)는, 국가 당국에서의 허가사항보다는 안전성과 유효성의 근거 및 공중보건 차원에서의 중요성을 고려하여 필수약품 목록을 작성하는 것이 타당하다는 입장을 밝혔다(WHO Europe, 2015, p.73).

스웨덴에서도 허가 초과 사용을 의료기술평가에서 고려한 바 있다. 2014년 스웨덴의 의료기술평가조직(Dental and Pharmaceutical Benefit Agency; 이하 TLV)은 폐동맥고혈압 및 만성 폐혈전색전성 폐동맥고혈압의 두 개 적응증에 허가된 신약 riociguat의 급여 결정에서, 만성 폐혈전색전성 폐동맥고혈압에 사용하는 경우에는 기존 치료제- 허가 적응증이 아니라 허가 초과로 사용 중인 약- 사용 후 치료 실패 시에만 급여를 인정한다고 하였다. 즉 신약의 의료기술평가에서 허가 초과 사용약을 비교 약제로 적용하였으며 이에 해당 제약사는 반발하였다. 그러나 TLV는 그 약제가 그 적응증에 대해 허가받지 않았다 하더라도 널리 사용되고 있고 비용효과성이 있는 대체제라면, 환자의 안전성이 우선되고 각 환자 사례에 대한 평가가 이루어지는 한 의료기술평가에서 비교 약제로 활용할 수 있다는 입장을 밝혔다(Schofield, 2015d).

제 4 장

국제동향의 정책적 함의와 향후 과제

제1절 의료기술 개발과 관리에 관한 국제동향의 함의
제2절 의료기술의 혁신과 의료보장의 지속성을 위한
향후 정책과제

4

국제동향의 << 정책적 합의와 향후 과제

제1절 의료기술 개발과 관리에 관한 국제동향의 합의

전통적으로 의약품의 연구개발은 제약기업에 의해 수행되어 왔다. 어떤 의약품을 개발할 것인지는 시장 전망과 기술 수준, 규제제도 등을 고려하여 제약기업이 결정하고 기업의 자금을 투입하여 개발을 진행하여 왔다. 개발 성공 시에는 판매를 통한 수익으로 연구개발과 생산에 투입한 비용을 회수하고 이후의 연구개발 투자를 계속한다는 것이 일반적인 연구개발 진행 모형이다.

그런데 이러한 기전이 항상 순조롭게 작동하는 것은 아니며, 질병부담 또는 치료제에 대한 필요와 늘 부합하여 의약품이 개발되는 것도 아니다. 연구개발에 소요되는 막대한 비용은 중소기업이 꾸준히 연구개발을 추진하는 데 위험과 불확실성을 가중시키는 요소로 작용한다. 판매 수익을 높이고자 하는 기업의 동기는 가격을 높이는 방향으로 작용하고 높은 가격은 보건의료 재정에 위협이 될 뿐만 아니라 개발된 의약품에 대한 충분한 수요의 확보에 장애가 된다. 일부 국가에서는 초고가 치료제를 급여하기 위하여 별도의 재정을 투입하여 대응해왔으나 한계를 확인한 상황이다.

새로운 의료기술의 가격이 매우 높음에도 불구하고 주요 국가들의 신약 가치평가 결과를 보면 그것들이 반드시 미충족 의료필요를 해결하거나 획기적인 치료효과를 보이는 것은 아니다. 즉 기술의 혁신성과 개발비용 또는 가격이 반드시 연관성을 갖지는 않는 것으로 나타난다.

한편 보건의료 관점에서 반드시 개발이 필요함에도 불구하고 시장 확보의 전망이 높지 않으면 기술 개발이 위축된다. 의약품 연구개발 촉진 기전의 모순은 질병부담과 연구개발 투자의 간극, 그리고 치료제가 개발되지 않는 소외질환(neglected diseases) 영역을 낳았고 이러한 문제는 주로 의약품에 대한 지불 능력이 낮은 저소득 국가의 건강문제에 집중해 있었다. 그러나 이는 점점 고소득 국가를 포함한 지구적 문제가 되고 있는데 대표적인 예가 항생제 개발 문제이다.

항생제는 수익성이 낮고 기업 투자의 매력을 떨어뜨리는 독특한 특성이 있다. 많은 항생제들은 환자에게 단기간 동안(3일~2주) 사용되며, 이는 한 환자가 수 년 또는 수십 년 동안 사용하는 만성질환 치료제와 대비된다. 항생제 내성에 대한 우려는 사회적으로 항생제 사용을 제한하도록 하고 있는데, 이는 곧 항생제 판매수익의 감소를 의미하고 새로운 항생제 개발 시 투자비용의 회수를 더 어렵게 할 것이다. 기술적으로도 항생제의 임상시험은 장기조직에 따라 새로운 적응증에 대해 별도의 시험이 필요하여 높은 비용이 소요된다. 또한 항생제는 현재 효능의 불충분 문제보다는 장래에 있을 내성의 위협 때문에 개발의 필요성이 더 높아 시장 실패 요소가 매우 크다. 즉 위기가 닥칠 때까지 시장의 수요는 그리 크지 않을 수 있다. 이상의 모든 요소는 의약품 개발과 판매에 관한 현재의 비즈니스 모델에 부합하지 않고 결과적으로 수십 년간 새로운 항생제 개발이 꾸준히 감소해 온 이유가 되고 있다(Brogan & Mossialos, 2013; Wagner et al., 2014).

이러한 현실은 미국, 유럽을 포함한 국제사회에 주요한 도전으로 인식되었고 각각 항생제 개발 촉진을 위한 혁신적 대안 마련에 나서고 있다. 유럽 의회(European Parliament)는 새로운 항생제에 대한 “보상” 지불을 의약품의 판매량과 연계하지 않는 방안에 대한 투표를 진행하고, 의약

품이 사회에 대해 가지는 가치를 반영하여 제약회사에게는 “투자에 대한 충분한 회수”를 허용하고 구매자에게는 구매량을 충분히 통제하면서 제품을 사용할 수 있게 하는 새로운 경제적 모형을 검토하도록 회원국과 유럽위원회(European Committee)에 요구하고 있다(Bruce, 2015a).

미국은 2011년 항생제 개발 촉진을 위해 Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Act를 통과시키고, 항생제에 대해 FDA의 허가심사에서 우선심사(priority review)를 받도록 하고 시장독점기간에 5년을 추가 보장하였다. 그리고 임상시험자료의 심사에서 희귀한 병원(pathogens)의 경우 환자 등록수가 제한된다는 것을 고려하도록 의무화하여 규제를 완화하였다(Pew Health Group, 2011; Usdin, 2012).

세계보건기구(WHO)의 Consultative Expert Working Group은 항생제 개발 촉진을 위한 다양한 정책과 인센티브를 검토하고, 지불 가능한 새로운 의약품을 성취해내는 가장 좋은 메커니즘은 자유시장 경쟁이지만 이것은 연구개발비용과 약가를 분리해야 이를 수 있다고 결론지었다(Moon, 2012).

항생제 개발에 관한 사례는 전통적인 연구개발 촉진 인센티브에 전적으로 의존할 경우 혁신적 의료기술 개발을 충분히 보장하기 어려우며, 연구개발 및 지불 메커니즘에 대한 비판적 고찰과 대안의 모색이 이루어질 필요가 있음을 보여준다. 그동안 세계적으로 보건의료 필요에 부합하는 의약품의 연구개발을 촉진하고 개발 과정의 효율화를 통해 성공 가능성을 높이기 위한 목적으로 다양한 논의와 시도가 이루어져 왔다.

Hill et al.(2015)은 새로 개발된 의료기술과 관련하여 직면한 혁신성 및 재정 위협의 문제에 대하여 새로운 정책의 패러다임이 요구되며, 이를 위한 지구적 차원의 논의를 시작해야 한다고 주장하였다. 이들은 우수한 기술의 초기 시장 진입을 적절히 관리하고, 초기 가격의 설정과 임상에서

의 자료 수집 및 근거 생성을 통하여 효과가 불충분한 기술을 퇴출하는 방법을 논의해야 한다고 하였다. 그리고 연구의 우선순위 결정 및 의료기술의 효과에 관한 논의에 환자와 소비자 집단을 참여하도록 하는 것이 중요하다고 밝혔다.

Godman et al.(2015)은 고가 신약의 증가와 의료보장 재정의 한계라는 현실에서 의료기술에 관한 새로운 관리 모형이 필요하다고 주장하였다. 이들은 의료기술의 시장 진입 시점을 기준으로 pre-launch, peri-launch, post-launch의 세 시기로 구분하여 시기별로 필요한 정책 프로그램을 제시하였다.

제2절 의료기술의 혁신과 의료보장의 지속성을 위한 향후 정책과제

1. 연구개발의 효율화를 통한 비용 최소화와 위험 분산

혁신적 의료기술의 개발 가능성을 높이면서 개발된 기술의 판매비용을 낮추기 위해서는 연구개발 과정에 소요되는 비용과 위험을 낮추는 것이 필요하다. 최근 신약의 가격이 급격히 높아진 이유에 대해 산업계에서 막대한 연구개발 비용을 회수하기 위해서는 고가 책정이 불가피하다고 주장하는 것을 고려하면, 연구개발 비용을 낮추는 것은 기술에 대한 접근성 확보 측면에서 필요하다.

연구개발 비용을 낮추는 것은 신약 연구개발의 전형적인 과정의 틀을 깰 수 있는 기술적 혁신을 통하거나, 전형적인 연구개발 과정에서 산출하고자 하는 근거를 보다 효율적으로 생산하는 방법을 통해서 추구할 수 있

다. 신약개발 비용이 점점 높아지면서 연구개발 과정의 효율화에 대한 관심이 증가하고 있고 그에 관한 연구도 이루어지고 있다.

한 예로 의약품 연구개발의 여러 단계에서 이루어지는 시험 데이터들이 그 제품에 관한 총체적인 지식에 얼마나 기여하는지에 대한 가치 평가를 통하여 지식 생산의 기여도가 낮은 시험을 생략할 경우 전체 자료 생산 비용을 줄일 수 있다. 예를 들어 동물 독성시험의 결과는 안전성 문제를 찾아내는 데 별로 기여하지 못하는 경우가 있다는 보고가 있으며 (Van Meer et al., 2012), 다른 연구에서는 잘 수행된 전임상 및 초기 임상1상 또는 2상 연구는 연구개발 과정을 매우 효율화할 수 있다고 보고하였다(Putzeist et al., 2012). 그렇지만 개발의 어느 단계에서 어떤 시험을 생략할지를 결정하는 것은 쉬운 작업이 아니며, 어느 정도의 불확실성을 적절하다고 할 수 있는지를 결정하는 것도 매우 어려운 문제가 있다 (Putzeist et al., 2013, p.11).

임상시험 연구 단계에서 의료기술평가조직을 포함한 주요 의사결정자들이 참여하여 급여신청에 관한 초기 상담을 하는 것은, 개발되는 신약의 급여결정을 위해 의미 있는 시험이 가능하게 함으로써 개발 비용을 줄이는 효과가 있다. 또한 보험자나 사회적 관점에서도 기존 치료제 대비 효과를 비교할 수 있는 근거를 확보할 수 있으므로 자원의 효율적 사용 가능성을 높인다.

한편 의료기술 개발의 기획에서부터 최종 상품화까지 개발자가 책임지고 대부분의 비용을 조달하는 구조는, 개발 실패의 위험을 개발자가 대부분 안게 됨으로써 혁신적인 기술 개발에의 도전을 어렵게 할 수 있다. 이에 따른 연구개발과 보건의료 필요(needs) 간의 간극을 좁히고 혁신적 연구개발을 촉진하기 위하여, 국제사회에서는 비영리재단을 중심으로 하는 연구개발 기금 지원과 공공-민간 협력에 의한 연구개발을 추진하는 노력

이 이루어져왔고 성과를 거두기도 했다. 정보 공유를 통한 오픈 이노베이션 방식의 연구개발 방식은 유럽을 비롯한 선진국뿐만 아니라 인도 등 개발도상국에서도 진행되고 있어 점차 확대되고 있다.

의료기술의 연구개발은 국내 및 글로벌 차원 모두에서 이루어지므로 연구개발 비용의 최소화와 위험 분산을 위한 연구개발 모형에 관한 탐색과 추진도 국내 차원과 국제 차원 모두에서 추구하는 것이 필요하다. 국내 차원에서는 국내 연구개발기업과 조직에 의한 의료기술 개발의 효율화를 위한 전략의 개발, 분석, 평가 작업이 이루어져야 할 것이다. 또 국제사회에서 글로벌 질병 부담의 감소를 목표로 이루어지고 있는 연구개발 촉진의 모형에 관한 논의에 참여하고 국내 연구개발 자원을 통한 기여 방식을 모색할 필요가 있다.

2. 보건의료 필요에 의한 연구개발 우선 분야 설정

의료기술의 혁신성을 Morgan et al.(2008) 및 Pekarsky(2010)와 같이 단지 새로운 물질(NMEs)이 아니라 치료적 혁신성으로 정의한다면, 미충족 보건의료 필요의 크기를 중심으로 하여 사회적 차원에서 요구되는 의료기술의 우선 분야를 결정할 수 있다. 이것은 기존 의료기술에 비해 거의 개선된 것이 없는 다수의 신약이 양산되고 있는 현재의 연구개발 지형을 변화시키기 위한 첫 번째 단계일 수 있다.

유럽에서는 이러한 개념 틀에 따라 2004년과 2013년 “유럽 및 세계를 위한 연구개발 우선 질환 목록”(“Priority Medicines for Europe and the World”)을 도출하였다. 세계보건기구(WHO)와 함께 이루어진 이 작업에서는 네 개 기준에 따라 연구개발이 우선적으로 요구되는 질환을 선정하였다 첫째, 유럽 및 글로벌 질병부담의 추정 값으로서 이는 질병의

중증도와 규모라 할 수 있다. 둘째, 높은 질병부담을 갖는 질환에 영향을 미칠 수 있는 약리학적 개입을 가능하게 하는 위험 요소로서, 이는 연구 개발을 통한 문제 해결의 가능성에 관한 것이다. 셋째, 유럽과 세계의 인구학적, 역학적 변화에 근거하여 예측된 질병부담의 경향으로 이는 미래의 질병부담으로 볼 수 있다. 넷째, 현재 개발의 시장 인센티브가 없는 질환에 대한 ‘사회적 연대’ 원칙으로, 이는 앞의 지표로 선정했을 때 여전히 소외될 수 있는 질환을 포함하기 위한 것으로 보인다(Kaplan et al., 2013).

이상의 기준에 따라 2013년 “Priority Medicines for Europe and the World” 보고서에서는 질병부담과 의약품의 간극(“gap”)을 세 개 영역으로 구분하여 해당되는 질환을 제시하였다: (1) 현재의 치료기술의 효과가 조만간 상실될 질환(예. 항생제 내성에 의한 감염치료, 팬데믹 인플루엔자); (2) 현재 의료기술의 전달 방식 또는 의약품 제형이 해당 환자집단에게 적절하지 않은 경우(예. 에이즈, 암, 우울증, 당뇨, 결핵, 열대성질환 등); (3) 효과적인 의약품이 없거나 현재의 치료제 효과가 미흡한 경우(예. 급성 뇌졸중, 골관절염, 알츠하이머, 희귀질환 등)(Kaplan et al., 2013).

우리나라에서도 의료기술 연구개발 사업 과정에서 개발 및 지원의 우선 분야 설정 등의 활동이 있었으나 주로 기술 중심의 관점으로 이루어져 왔다. 국내의 질병부담의 크기와 현재 치료기술의 유무 및 효과성 등을 고려하여 의료기술 연구개발의 우선 분야를 설정하는 작업은 우리나라의 보건의료 필요와 기술 수요를 파악하는 데 중요한 의미가 있다. 국내에서 요구되는 의료기술의 개발이 반드시 국내에서 모두 수행되지 않는다 하더라도, 개발된 의료기술에 대한 국내 사회의 가치 부여 및 지불 우선순위를 일부 예측할 수 있다. 또한 보건의료 자원 배분과 연구개발 지원 정

책에서도 매우 유용하게 활용될 것이다.

3. 의료기술에 대한 사회의 지속 가능한 지불 의향과 지불 방식의 논의

의료기술에 관련하여 의료보장의 지속성을 논하게 되는 가장 큰 문제는 비용이다. 한정된 보건의료재정으로 재정 증가 속도보다 더 빠르게 개발, 도입되는 의료기술을 효과적으로 급여하기 위해서는 어떤 기술에 얼마나 어떻게 지불할지에 대한 판단이 매우 중요하다.

우리나라를 포함하여 국가 중심의 건강보장체계를 운영하는 대부분의 국가는 신약의 가치에 근거하여 가격과 급여를 결정하고 있다. 신약의 가치를 평가하는 경우 필수적으로 검토하는 항목은 임상적 유용성으로서, 기존의 치료제 대비 개선된 치료효과를 가장 중요하게 반영한다. 최근 높은 비용이면서 치료적 개선 정도가 미흡한 신약이 증가하자 비용효과성을 검토하는 국가가 증가하고 있다. 가치 평가에서 검토하는 요소가 동일하고 평가 결과가 유사한 경우라 하더라도 국가마다 급여 결정 결과는 상이할 수 있는데 그것은 그 사회의 지불 의향의 차이 때문이다. 최종 결과의 차이가 있고 가치 평가의 요소에서 국가간 차이가 있을지라도 의료기술의 가치에 기반한 가격 및 급여 결정 원칙은 현재 국제적으로 주류를 형성하고 있다.

그런데 신약의 가격이 점점 더 높아지고 재정 증가, 심지어 별도 재정을 투입하여 대응하는 데에도 한계에 이르자 가격에 관한 논의에서 신약 개발 비용을 고려하는 방안이 제시되기도 한다. 산업계에서 신약의 고가 지불을 주장하는 근거가 높은 개발 비용이므로, 지불자 측에서는 과연 연구개발에 비용이 얼마나 소요되는 것인지에 대한 정보 공개를 요청하고

비용 정보를 통하여 그 가격의 근거를 제시하라는 요구를 하기에 이르렀다. 일부 학자는 약가 중에서 연구개발 비용 부분을 분리하여 별도로 지불하고 가격은 한계생산비용 수준으로 지불하자는 주장도 한다. 이와 같이 최근 신약의 가격이 천문학적으로 높아지다 보니 오히려 가치를 중심으로 해온 가격 산정의 원칙에서 개발비용이 주목을 받는 현상이 관찰되고 있다. 그러나 현실적으로 개발비용을 직접 산정하여 가격에 반영한 사례는 보고되지 않고 있으며 비용정보를 갖고 있는 기업이 실제로 비용 정보를 공개할지는 불분명하다. 그렇지만 지금까지 제약사는 여러 가지의 정보 공개 요구를 꾸준히 받아왔고 정보 공개가 진행되어온 것이 사실이다. 의사에 대한 판촉 정보의 공개가 그러했고 임상시험의 상세 결과 정보도 공개되는 방향으로 전개되고 있다. 향후 연구개발 비용 정보의 공개 요구도 점점 더 강해질 것으로 예상된다.

의약품의 가치든 개발 비용이든 측정된 모든 값을 의약품의 단위 가격으로 할 경우 현재와 같은 높은 가격이 획기적으로 낮아지기는 어려워 보인다. 이러한 문제의식에 따라 신약의 판매에 의한 수입을 가격과 분리하는 움직임도 있다. 판매가격을 낮추어 환자의 접근성을 높이고 가치 또는 개발비용에 관한 부분은 별도로 보상하여 기업이 수입을 확보할 수 있게 하자는 것이다. 이것은 현재 글로벌 차원에서 제안되고 있으며 현실화되기 위해서는 구체적인 방안에 관한 논의가 더 필요한 것으로 보인다.

고가 의료기술의 증가에 의한 비용 상승 문제가 그동안 계속되면서 일부 국가에서 별도의 급여절차 또는 별도 재정을 도입하여 대응하였으나 이미 한계를 보이고 있고, 우리나라에서도 위험분담계약과 같은 별도 절차를 마련했으나 일부 제품의 급여를 가능하게 하는 정도에 불과하며 궁극적인 대안이 되지는 못하고 있다. 시장에서의 정책이 불완전함에도 불구하고 파이프라인에서 시장 진입 대기 중인 미래의 고가 신약들은 지금

보다 훨씬 많은 것으로 예측된다. 신약의 가격 결정과 지불 방식을 현재와 같이 유지하였을 때 이들 제품을 과연 합리적으로 선별하여 지불하고 치료적 편익을 사회적으로 누릴 수 있을지 불투명하다. 기업은 총수익 중에서 연구개발에 얼마나 투입해야 하는지, 연구개발 과정에서 사회가 지원하는 부분을 제외하고 상품화된 의료기술에 대하여 사회는 얼마나 지불해야 하는지, 의료기술의 혁신에 대하여 지불하고자 한다면 지불의 시점과 방법은 어떠해야 하는지 등의 문제를 포함하여 ‘의료기술의 지속 가능한 지불’에 대한 전향적 논의가 필요하다.

4. 의료기술의 전주기적 관리와 적정 사용

혁신성은 고정되어 있는 것이 아니라 변화 가능하다. First-in-class가 반드시 best-in-class인 것은 아니다. 처음 도입 당시에 혁신적인 것으로 평가되었던 기술은 사용 경험이 축적되면서 기대했던 혁신성을 나타내지 못할 수도 있고, 반대로 임상에서의 근거가 축적되면서 처음에 파악되지 못한 혁신성을 인정받을 수도 있다. 대체 가능한 다른 기술이 계속 개발되며, 임상현장에서 사용될 때는 임상시험 조건에서 나타난 효과와 다른 결과가 나타날 수 있다. 즉 기술의 가치는 시간에 따라 변화 가능하며 가치가 더 높아질 수도 있고 더 낮아질 수도 있는 것이다. 따라서 기술에 대한 급여나 가격은 가치의 변화를 반영할 수 있어야 하며, 이를 위해서는 기술의 전주기에 걸친 가치 평가가 가능해야 한다(Bouvy & Vogler, 2013, p.8).

이와 관련하여 임상현장에서 관찰되는 의료기술의 효과성, 동일 질환에 사용되는 의료기술 간의 비교효과성 및 비용효과성 등 가치 평가를 위한 신뢰성 있는 데이터 구축 및 기존 데이터의 활용에 대한 관심 또한 세

계적으로 커지고 있다. 기존 의료기술의 재평가는 평가 자체에 관한 기술적 과제뿐만 아니라 평가 결과의 활용에 관한 정책적 과제도 존재한다. 국제적으로 관찰되는 동향을 볼 때 전자인 평가 수행보다는 후자인 재평가 결과의 정책 반영이 더 어려운 것으로 보인다.

우리나라는 의료기술의 최초 급여 결정 시 가치 평가 체계는 어느 정도 구축되어 있으나 기술의 전주기에 걸친 모니터링과 가치 평가에 관한 제도는 취약하다. 그러나 그 필요성에 대한 공감대는 확대되고 있으며 의료기술과 관련된 비용 상승의 문제가 심각해질수록 의료기술의 전주기적 관리는 주요 정책 과제가 될 것으로 예견된다.

제 5 장 결 론

의료기술은 보건의료체계의 핵심적인 구성 요소의 하나로 작동해 왔으며, 최근 바이오의약기술을 비롯한 기술의 급격한 발전과 함께 건강 결과와 보건의료재정 및 제도에 미치는 영향이 점점 더 커지고 있다. 의약기술의 발전은 새로운 질병 치료를 가능하게 하는 신약개발의 성과를 가져오기도 했지만, 새로 도입되는 기술이 반드시 혁신적인 것은 아니며 치료제가 개발되지 않는 미충족 의료 필요의 문제도 크게 해소되지 않고 있다. 또한 고가 의료기술의 증가는 보건의료 재정 증가 속도를 앞지르고 있어서 의료보장체계에서 의료기술의 효과적인 급여와 관리를 위한 정책 개발의 필요성이 높아지고 있다.

혁신적 의료기술 개발의 성과를 높이고 미충족 의료 필요 문제를 해결하기 위하여 국제사회에서는 의료기술 연구개발에 관한 다양한 모형이 제안되고 시도되어 왔다. 제안된 연구개발 모형에서는 질병부담과 연구개발의 간극 해소, 연구개발에 대한 사회적 재원조달, 연구개발 주체 간의 협력 촉진, 연구개발 과정의 위험과 성과의 분산 및 공유 등을 주요한 개념으로 담고 있다. 의료기술의 범국가적 확산 속도가 빨라지고 미충족 의료 필요 문제가 저소득 국가의 문제만이 아닌 전지구적 사안이 되면서 이러한 논의는 더욱 활발해지고 있다.

국가 의료보장체계에서는 한정된 재정으로 의료기술을 효과적으로 급여하는 것이 중요한 과제이다. 제한적인 임상적 편익을 가진 고가 의료기술이 증가함에 따라 의료기술의 급여와 가격 결정에서 가치 평가는 더욱 중요해지고 있으며, 평가 과정과 요소에 대한 논의도 증가하고 있다. 고

가 의료기술의 접근성을 높이기 위한 일부 정책적 시도로 별도의 절차에 의한 급여 및 별도 재원을 통한 급여 프로그램이 이루어지기도 했으나, 한정된 재원에서 기술의 가치 평가를 해야 하는 것은 여전한 과제로 확인되었다. 즉 의료기술과 관련하여 의료보장체계의 지속성을 확보하는 데 있어 가치평가는 적어도 단기적으로는 가장 중요한 정책 요소로 자리잡을 것으로 예상된다.

의료기술의 개발과 가치평가, 지불이 지금까지와 같이 분절되어 이루어지는 한 미충족 의료필요, 비혁신적 기술의 양산, 편익에 비해 과도한 비용의 고가 의료기술, 의료기술에 대한 접근성 제한 등의 문제를 완전히 해결하기는 어려울 것이다. 의료기술의 개발과 사회경제적 조건의 부조화를 최소화하기 위해서는, 의료기술의 개발 단계에서 사회적 필요와 사회의 가치를 반영할 수 있는 기전이 마련되고 개발 과정의 위험이 사회적으로 공유되며 개발의 성과 또한 공유되어 접근성이 확보될 수 있어야 한다.

의료보장 재정은 무한히 늘릴 수 있는 것이 아니며 건강문제 또한 의료기술로 모두 해결할 수는 없을 것이다. 의약기술 발전의 결실을 질병치료와 건강문제의 해결에 지혜롭게 활용하기 위해서는 가용한 재정을 어떤 의료기술에 얼마나 지불할 것인지, 그리고 언제 어떻게 지불할지에 대하여 신뢰 가능한 근거와 정보를 바탕으로 사회 전체적으로 논의, 합의하는 구조가 필요하다.

참고문헌 <<

- 김병문(2010). 바이오 의약품의 현황. *News & Information for Chemical Engineers*. 28(3). pp.349~354.
- 김상현·김한나·이일학·김소윤(2013). 유전자 맞춤의학(Personalized Genomic Medicine)의 사회적 함의. *생명윤리*. 14(2). pp.29~39.
- 김원준(2014). 의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰. 전북대학교 법학연구소. 법학연구. 43. pp.731~767.
- 김일규(2014). 인도 대법원의 글리벡 특허소송 최종 판결 및 인도 특허법의 WTO TRIPS 협정과와의 합치성에 대한 고찰. *지식재산연구* 9(1). pp.45~83.
- 김진현·송영욱(2010). 류마티스 관절염의 약물치료(II): 사용중인 생물학적 제제 및 개발중인 약제. *J Korean Med Assoc*. 53(10). pp.880~888.
- 김창엽(2009). 건강보장의 이론. 서울: 한울.
- 류화신(2013). 인간배아줄기세포 연구와 임상시험의 문제점. 경북대학교 법학연구원 법학논고. 43. pp.373~392.
- 문병순(2013). 선진국, 친특허 정책에서 한발 후퇴-특허대응전략 정교해져야. LGRI 리포트.
- 박실비아(2009). 의약품 자료독점제도의 국가별 현황과 국내 제도의 발전방향. 약제학회지. 39(4). pp.299~307.
- 박실비아·박은자·채수미·이예슬(2014). 신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책 분석. 한국보건사회연구원.
- 변진옥·강하림·김재윤(2012). 한미 FTA가 국민건강보험에 미치는 영향과 대응. 국민건강보험 건강보험정책연구원.
- 서환주·정동진·송종국(2004). 특허권 강화는 기술혁신을 촉진하는가?: 한국의 특허법 개혁을 중심으로. *국제경제연구*. 10(2). pp.183~216.
- 생명공학정책연구센터(2015). 2015 바이오 통계 브리프.

- 손수정(2006). 지식재산권 공동관리방안에 대한 연구. 과학기술정책연구원.
- 식품의약품안전처(2013). 글로벌 바이오의약품 지원방안.
- 식품의약품안전처(2014a). 2014 식품의약품안전백서.
- 식품의약품안전처(2014b). 2014 식품의약품통계연보.
- 식품의약품안전처(2014c). 2014 줄기세포치료제 개발 및 규제동향.
- 오준병·장원창(2008). 특허권 강화와 기술혁신에 관한 실증연구. 경제학연구. 56(2). pp.63~90.
- 우재명(2002). 유전자 검사와 치료에 따른 윤리적 문제 고찰. 가톨릭 신학과 사상. 9. pp.71~99.
- 이민규·류화신(2015). 최근 일본의 줄기세포·재생의료에 관한 정책 및 입법 동향. 의료법학. 16(1). pp.191~219.
- 정갑영(2011). 산업조직론. 서울: 박영사.
- 정 연·권순만(2014). 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향-5개 국가의 사례를 중심으로. 한국사회정책. 21(2). pp. 183~228.
- 최병현·박소라(2012). 줄기세포/재생의료의 현황 및 미래 전략. *Hanyang Med Rev.* 32. pp.127~133.
- 최정표(2011). 산업조직경제학. 서울: 형설출판사.
- 한경닷컴경제용어사전.
<http://dic.hankyung.com/apps/economy.view?seq=4803> (2015. 11. 5. 인출)
- 한국보건산업진흥원(2014). 2013 보건산업백서.
- 한국산업마케팅연구원(2015). 바이오산업 분야별 시장동향과 유망기술 개발전략.
- 현재룡(2014). 의료기술평가와 보장성 강화, 건강보험공단(보험자)의 역할. 근거 중심의학연구와 의료기술평가: 미래를 향한 도약. 한국보건의료연구원 5주년 개원기념 심포지엄 자료집. pp.117~132. 2014.3.27.
- Banerjee A, Hollis A, Pogge T.(2010). The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines. *Lancet.* 375.

- pp.166~169.
- Barton J.(2001). *Differential Pricing of Patented Products: Working Paper No. 63*. New Delhi: Indian Council for Research on International Economic Relations.
- Beall R, Kuhn R.(2012). Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha declaration: A database analysis. *Plos Medicine*. 9(1). p.e1001154.
- Boots I, Sukhai RN, Klein RH, Holl RA, Wit JM, Cohen AF, Burggarf J.(2007). Stimulation programs for pediatric drug research - do children really benefit. *European J Pediatr*. 166(8). pp.849~855.
- Boseley S.(2015. October 1). Health secretary urged to tear up patent on breast cancer drug. *The Guardian*.
- Bouvy J, Vogler S.(2013). *Pricing and Reimbursement Policies: Impacts on Innovation(Priority Medicines for Europe and the World Background Paper 8.3)*. Vienna: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement.
- Branstetter L, Sakakibara M.(2001). Do stronger patents induce more innovation? Evidence from the 1988 Japanese patent law reforms. *Department of Social and Decision Sciences*. 45.
- Brogan D, Mossialos E.(2006). Applying the concepts of financial options to stimulate vaccine development. *Nature Reviews Drug Discovery*. 5. pp.641~647.
- Brogan D, Mossialos E.(2013). Incentives for new antibiotics: the options market for antibiotics (OMA) model. *Globalization and Health*. 9(58).
- Brougher JT.(2014). *Intellectual Property and Health Technologies - Balancing Innovation and the Public's Health*. Springer.
- Bruce F.(2015a. June 12.). Give companies a better pricing deal for

- antimicrobials, says European Parliament. *SCRIP*.
- Bruce F.(2015b. June 12.). How patients are helping Scotland say yes to more medicines. *SCRIP*.
- Cernuschi T, Furrer E, Schwalbe N, Jones A, Berndt E, Mcadams S. (2011). Advance market commitment for pneumococcal vaccines: putting theory into practice. *Bull World Health Organ*. 89. pp. 913~918.
- Chamberlain C, Collin SM, Donovan J, Bahl A, Hollingworth W.(2014). Does the cancer drugs fund lead to faster uptake of cost-effective drugs? A time-trend analysis comparing England and Wales. *British J Cancer*, 111, pp.1693~1702.
- Chaudhuri S, Park C, Gopakumar K.(2010). *Five years into the product patent regime: India's response*. United Nations Development Programme.
- Coleman MP, Forman D, Bryant H, Butler J, Rachet B, Maringe C et al.(2011). Cancer survival in Australia, Canada, Denmark, Norway, Sweden and the UK, 1995-2007 (the International Cancer Benchmarking Partnership): an analysis of population-based cancer registry data. *Lancet*. 377. pp. 127-138. doi: 10.1016/S0140-6736(10)62231-3.
- Collier G.(2014. February 14.). Chance of positive benefit assessment in Germany? Less than 30%. *SCRIP*.
- Collins FS, Varmus H.(2015). A New Initiative on Precision Medicine. *NEJM*. 372(9). pp.793~795.
- Comanor WS.(1986). The political economy of the pharmaceutical industry. *J Econ Lit*. 24(3). pp.1178~1217.
- Correa CM.(2006). Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*.

- 84(5). pp.399~404.
- Danzon P, Towese A.(2003). Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents, *Int J Health Care Financing and Economics*. 3. pp.188~205.
- DOH(Dept of Health)(2010). *The Cancer Drugs Fund: A Consultation*. UK Dept of Health.
- EvaluatePharma(2014). *Surveying Tomorrow's Biopharma Landscape: the NASDAQ Biotech Index Up Close*.
- Evens R, Kaitin K.(2015). The evolution of biotechnology and its impact on health care. *Health Affairs*. 34(2). pp.210~219.
- Fellows GK, Hollis A.(2013). Funding innovation for treatment for rare diseases: adopting a cost-based yardstick approach. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 8(180).
- Godman B, Bucsicsb A, Burkhardtc T, Haycoxd A, Seyfriede H, Wieningerf, P.(2008). Insight into recent reforms and initiatives in Austria: implications for key stakeholders, *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 8(4). pp.357~371.
- Godman B, Malmström RE, Diogene E, Gray A, Jayathissa S, Timoney A et al.(2015). Are new models needed to optimize the utilization of new medicines to sustain healthcare systems? *Expert Rev Clin Pharmacol*. 8(1). pp.77~94.
- Godman B, Bishop I, Finlayson AE, Campbell S, Kwon H-Y, Bennie M.(2013). Reforms and initiatives in Scotland in recent years to encourage the prescribing of generic drugs, their influence and implications for other countries. *Expert Rev Pharmacoecon & Outcomes Res*. 13(4). pp.469~482.
- Grabowski H.(2002). Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 5(4).

pp.849~860.

Graham J, Cassidy J.(2011). Ring-fencing a budget for cancer drugs: is it fair? For. *J R Coll Physicians Edinb.* 41. pp.224~226.

Hill S, Bero L, McColl G, Roughead E.(2015). Expensive medicines: ensuring objective appraisal and equitable access. *Bull World Health Organ.* 93(4). pp.4~4A.

Hollis A.(2008). The Health Impact Fund: A useful supplement to the patent system? *Public Health Ethics.* 1(2). pp.124~133.

Hughes D, Duerden M.(2011). Ring-fencing a budget for cancer drugs: is it fair? Against. *J Royal College of Physicians of Edinburgh.* 41. pp.226~228.

Hughes-Wilson W, Palma A, Schuurman A, Simoens S.(2012). Paying for the Orphan Drug System: break or bend? Is it time for a new evaluation system for payers in Europe to take account of new rare disease treatments? *Orphanet Journal of Rare Diseases.* 7(74).

Institute of medicine(2010). *Policy Issues in the Development of Personalized Medicine in Oncology.* Workshop summary.

Kanwar S, Evenson R.(2003). Does intellectual property protection spur technological change? *Oxford Economic Papers.* 55(2). pp.235~264.

Kaplan W, Wirtz VJ, Mantel-Teeuwisse A, Stolk P, Duthey B, Laing R.(2013). *Priority Medicines for Europe and the World.* Geneva: WHO.

Kosinski, M, Kujawski SC, Martin R, Wanke LA, Buatti MC, Ware JE et al.(2002). Health-Related Quality of Life in Early Rheumatoid Arthritis: Impact of Disease and Treatment Response. *Am J Manag Care.* 8. pp.231~240.

- Lerner J.(2002). *Patent Protection and Innovation over 150 years*. National Bureau of Economic Research.
- Lexchin J, Kohler JC.(2011). The danger of imperfect regulation: Oxycontin use in the United States and Canada. *Int J Risk Saf Med*. 23(4). pp.233~240.
- Light D, Lexchin J.(2012). Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ*. 345. p.e4348.
- Lichtenberg FR.(2004). Sources of U.S. longevity increase, 1960~2001. *Q Rev Econ Finance*. 44(3). pp.369~389.
- Mae E, Daems R.(2014). *Global Pharmaceutical Management: Building a Fair Pricing Policy*. Maastricht: Maastricht School of Management.
- Moon S, Jambert E, Childs M, von Schoen-Angerer T.(2011). A win-win solution?: a critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. *Globalization and Health*. 7(39).
- Moon S.(2012). *Report of the WHO Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. Washington, DC: XIX. International AIDS Conference; 2012.
- Morgan S, Lopert R, Greyson D.(2008). Toward a definition of pharmaceutical innovation. *Open Medicine*. 2(1). pp.E4~7.
- Morgan S, Grootendorst P, Lexchin J, Cunningham C.(2011). The cost of drug development: a systematic review. *Health Policy*. 100(1). pp.4~17.
- NAO(National Audit Office)(2015). *Investigating into the Cancer Drugs Fund*. London: NAO.
- OECD(2013). *Toward New Models for Innovative Governance of Biomedecine and Health Technologies*, OECD Science,

- Technology and Industry Policy Papers, No. 11, OECD Publishing.
- Outterson K.(2005). Pharmaceutical arbitrage: balancing access and innovation in international prescription drug markets. *Yale J. Health Policy. Law & Ethics*. 5. pp.193~291.
- Outterson K. (2014). *New Business Models for Sustainable Antibiotics*. Chatham House working paper.
- Pazderka B.(1999). Patent protection and pharmaceutical R&D spending in Canada. *Canadian Public Policy/Analyse de Politiques*. pp. 29~46.
- Pekarsky B.(2010). Should financial incentives be used to differentially reward ‘me-too’ and innovative drugs? *Pharmacoeconomics*. 28(1). pp.1~17.
- Pekarsky B.(2015). *The New Drug Reimbursement Game*. Springer.
- Pew Health Group(2011). *The Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011*. Washington. D.C.: Pew Trust.
- Pearson S, Bach P.(2010). How Medicare could use comparative effectiveness research in deciding on new coverage and reimbursement. *Health Affairs*. 29(10). pp.1796-1804.
- Pogge T.(2009). The Health Impact Fund and its justification by appeal to human rights, *Journal of Social Philosophy*. 40(4). pp.542~569.
- Pollack A.(2015. July 23.). Drug prices soar, prompting calls for justification. *New York Times*.
- Prescrire International(2013). New drugs and indications in 2012: sluggish progress, timid measures to protect patients. *Prescrire International*. 22(137). pp.105~107. (translated from Rev Prescrire. 2013. 33(352). pp.134~137.)
- Putzeist M, Mantel-Teeuwisse AK, Aronsson B, Rowland M, Gispén-de Wied CC, Vamvakas S et al.(2012). Factors influencing non-

- approval of new drugs in the EU marketing authorisation procedure. *Nat Rev Drug Discov.* 11. pp.903~904.
- Putzeist M, de Jong JP, Stolk P.(2013). *Background Paper 8.2: Regulatory Structures to Support Pharmaceutical Innovation.* WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation.
- Qian Y.(2007). Do national patent laws stimulate domestic innovation in a global patenting environment? A cross-country analysis of pharmaceutical patent protection, 1978~2002. *The Review of Economics and Statistics.* 89(3). pp.436~453.
- Renwick M, Brogan D, Mossialos E.(2015). A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics. *The Journal of Antibiotics.* pp.1~16.
- Robinson JC.(2015). Biomedical innovation in the era of health care spending constraints. *Health Affairs.* 34(2). pp.203~209.
- Scherer FM, Weisburst S.(1995). Economic effects of strengthening pharmaceutical patent protection in Italy. *IIC.* 26. pp.1009~1024.
- Schofield I.(2015a. May 29.). Drugs for rare and end-of-life conditions get Scottish cash boost. *SCRIP.*
- Schofield I.(2015b. May 29.). EFPIA lament 'unfortunate' WHO decision on Lucentis. *SCRIP.*
- Schofield I.(2015c. June 5.). Boost for biosimilar switching as Finns add their backing. *SCRIP.*
- Schofield I.(2015d. August 21.). Swedish court probes HTA use of off-label comparators. *SCRIP.*
- Schork NJ.(2015). Time for one-person trials. *Nature.* 520. pp.609~611.
- Simoens S.(2011). Pricing and reimbursement of orphan drugs: the

- need for more transparency. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 6(42).
- Simth R, Coast J.(2013). The true cost of antimicrobial resistance. *BMJ*. 346. f1493.
- Snyder C, Begor W, Berndt E.(2011). Economic perspectives on the advance market commitment for pneumococcal vaccines. *Health Affairs*. 30(8). pp.1508~1517.
- Spellberg B, Sharma P, Rex J.(2012). The critical impact of time discounting on economic incentives to overcome the antibiotic market failure. *Nat Rev Drug Discov*. 11. 168. doi:10.1038/nrd3560-c1.
- Spooner J, Gandhi P, Connelly S.(2007). AMCP format dossier requests: manufacturer response and formulary implications for one large health plan. *J Manag Care Pharm*. 13(1). pp.37~43.
- Sullivan S, Lyles A, Luce B, Grigar J.(2001). AMCP guidance for submission of clinical and economic evaluation data to support formulary listing in US. health plans and pharmacy benefits management organizations. *J Managed Care Pharm*. 7(4). pp.272~282.
- The European Personalised Medicine Association(2014). *Personalised medicine in Europe-Enhancing Patient Access to Pharmaceutical Drug-Diagnostic Companion Products*.
- Usdin S.(2012). *Antibiotics reset: GAIN Act, FDA stance only first steps to refilling antibiotic pipeline in U.S.*
- U.S. Food and Drug Administration(2013). *Paving the Way for Personalized Medicine*. U.S. Food and Drug Administration.
- Valverde AM, Reed S, Schulman KA.(2012). Proposed 'grant-and-access' program with price caps could stimulate development of

- drugs for very rare diseases. *Health Affairs*. 31(11). pp.2528~2535.
- Van Meer PJ, Kooijman M, Gispén-de Wied CC, Moors EH, Schellekens H.(2012). The ability of animal studies to detect serious post marketing adverse events is limited. *Regul Toxicol Pharmacol*. 64. pp.345~349.
- Van Staa T-P, Klungel OH.(2013). *Background Paper 8.4: Real-life data and learning from practice to advance innovation*. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation.
- Van Wilder P, Dupont A.(2008). Introducing evidence-based medicine in reimbursement procedures: does It affect the outcome? *Value in Health*. 11(4). pp.784~787.
- Vernon JA, Goldberg R, Golec JH.(2009). Economic evaluation and cost-effectiveness thresholds: signals to firms and implications for R&D investment and innovation. *Pharmacoeconomics*. 27(10). pp.797~806.
- Vitry AI, Shin NH, Vitre P.(2013). Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia. *J Pharm Policy Pract*. 6(2).
- Wagner AK, Bigdeli M, So AD, Seiter A, Ho CWL.(2014). Innovation to Ensure Better Access to Medicines. In: Bigdeli M, Peters DH, Wagner AK(ed). *Medicines in Health Systems*. Alliance for Health Policy and Systems Research/WHO. pp. 60~73.
- WHO/WTO/WIPO(2012). *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*.
- WHO Europe(2015). *Access to New Medicines in Europe*. Copenhagen: WHO Europe.
- Yadav P.(2010). *Differential Pricing for Pharmaceuticals: A Study Conducted for the UK Department for International*

Development(DFID).

Young D.(2015. September 11.) First US biosimilar arrives: Sandoz's Zarxio launches. *SCRIP*.

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·소테면 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 사회·심리적 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