

# 문재인 케어와 제약산업 정책의 방향

더불어민주당 정책위원회

조원준 보건 의료 전문위원

## 더불어민주당의 보건의료 정책 기본 방향

1. 사회정책으로서의 위상 강화 및 공공성 회복
2. 건강보험의 보편적 보장성 강화 및 지속가능성 확보
3. 의료전달체계의 재정립과 의료 양극화 해소
4. 보건의료산업 성장동력 확보와 좋은 일자리 창출

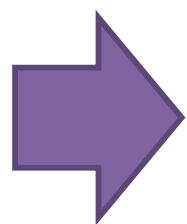
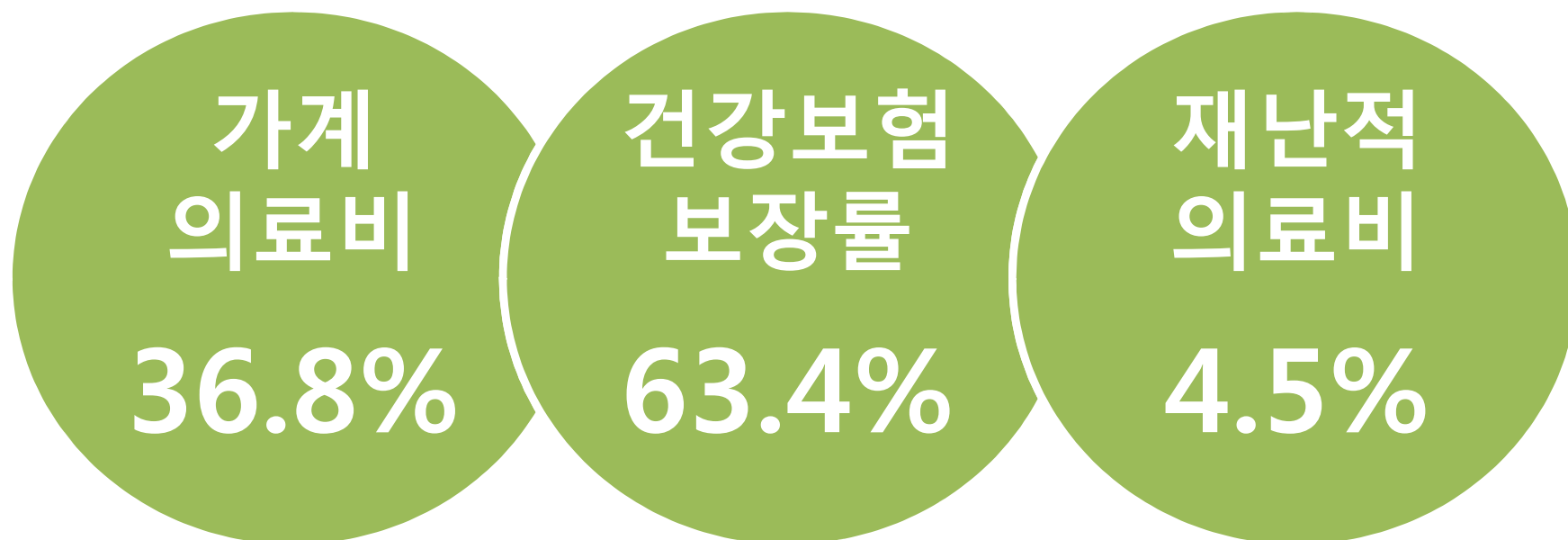
건강보험 보장성을 둘러싼 문제의식과 해결방향

# 복합적인 문제



서로 유기적인 문제구조 형성

# 의료비 부담 양상

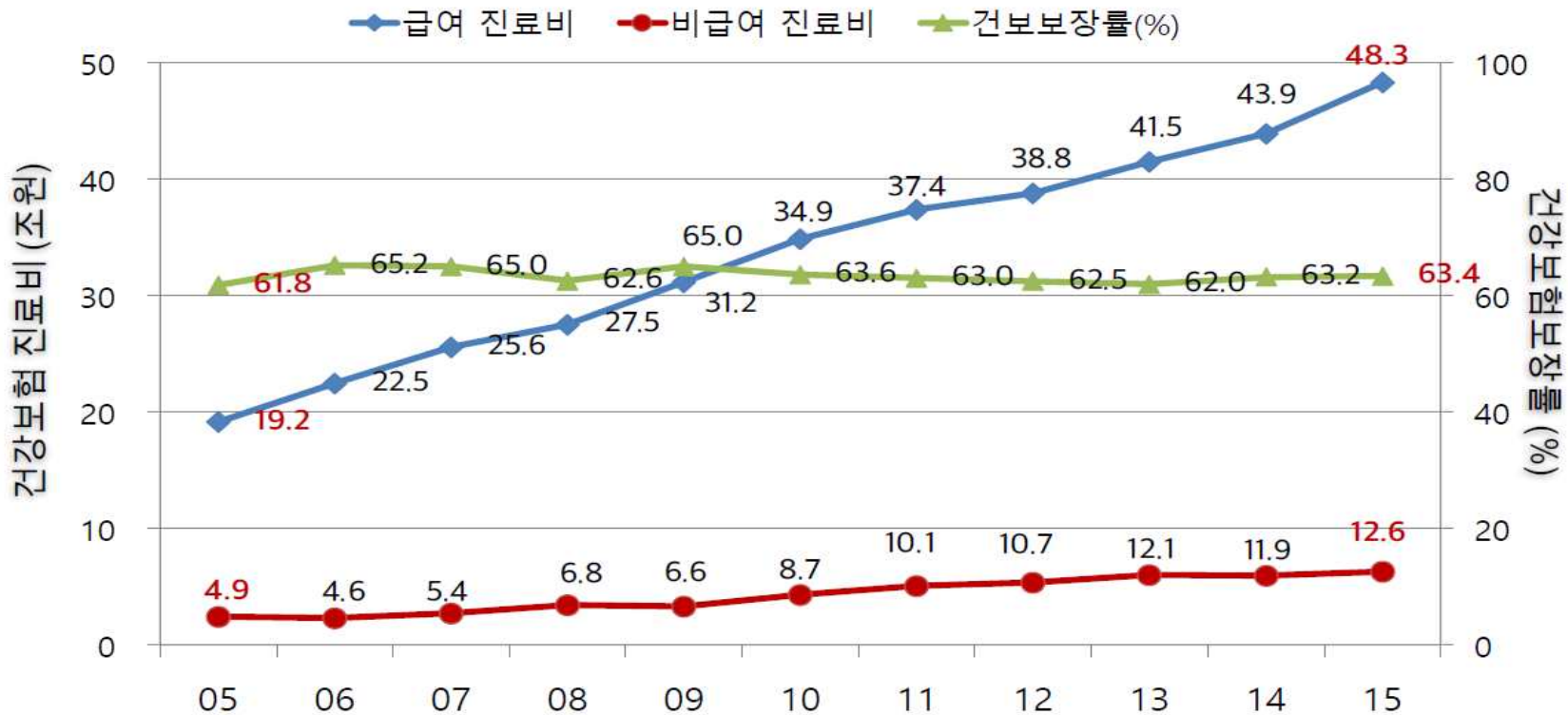


국민들이 체감하는 의료비 부담이 큼  
보건의료분야 핵심 정책의제

# 보장성의 핵심은 비급여

## 지난 10년간 건강보험 보장률 정체 '06~'15

- 연평균 건강보험진료비 21.5%, 비급여 진료비 27.2% 증가 → 보장률 0.16% 증가



# 왜곡된 의료 수익구조

급여권

비중 : 70~80%

수익률 : 낮음  
(80~90% 추정)



증가율  
평균 5~10%대

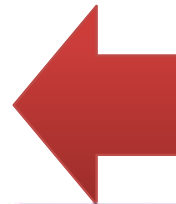
비급여권

비중 : 20~30%

수익률 : 높음  
(130~140% 추정)



증가율  
평균 10~20%대



수익  
보전

# 급여 원가보상률 미흡의 해소방향

- 총 의료비 =  $\text{Sum} [ \text{개별의료의 } P \times Q ]$   
=  $\text{Sum}[\text{급여 } P \times Q] + \text{Sum}[\text{비급여 } P \times Q]$

**급여 부문** : 가격 통제(O) 수량 통제(X)

수량을 일부 조정하는 기전이 급여/심사기준

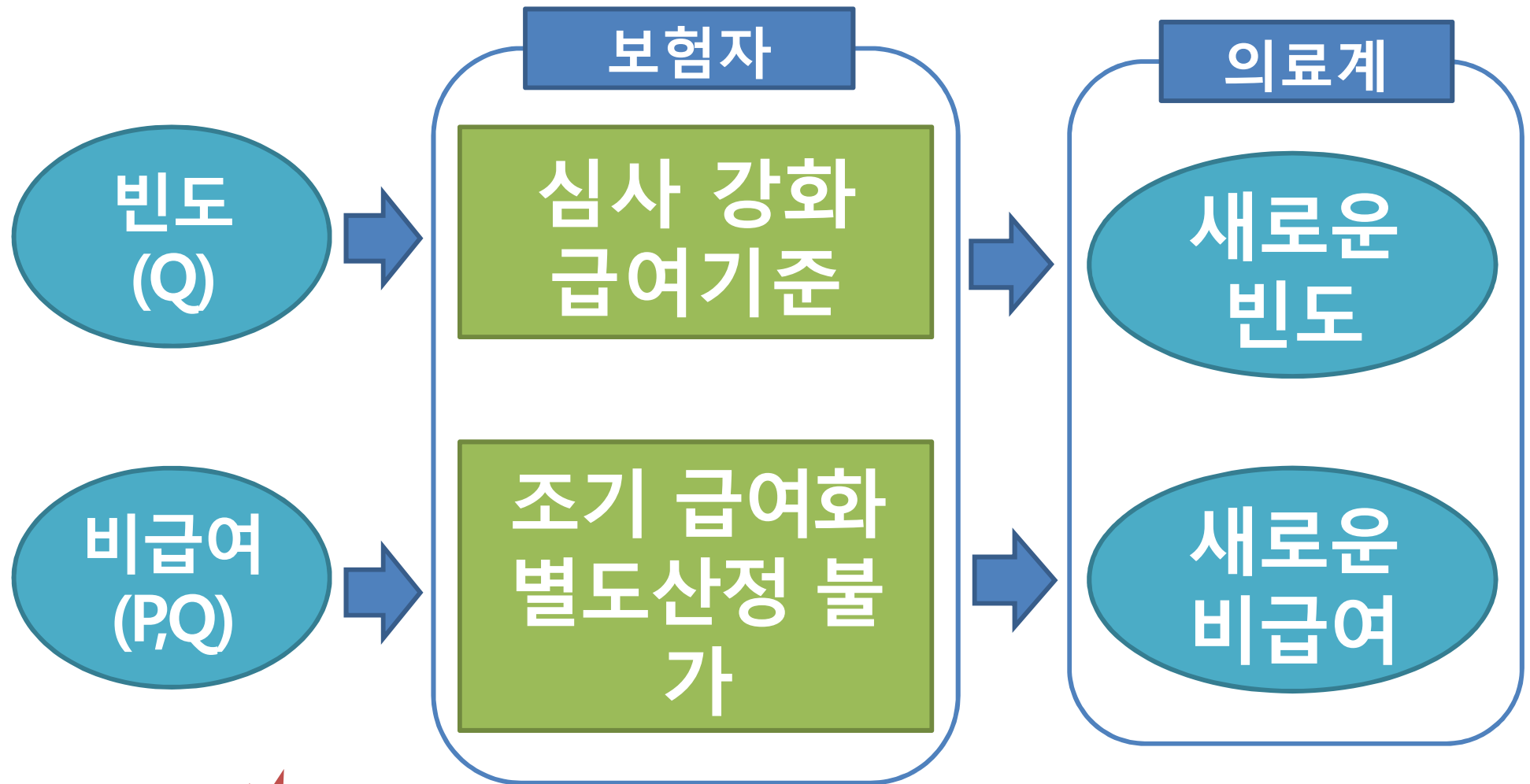
**비급여** : 가격 통제(X) 수량 통제(X)

의사 : 저수가 -> 급여 Q, 비급여 P, Q 증가

정부 : 수가 인상? -> 과잉이 줄어드나?

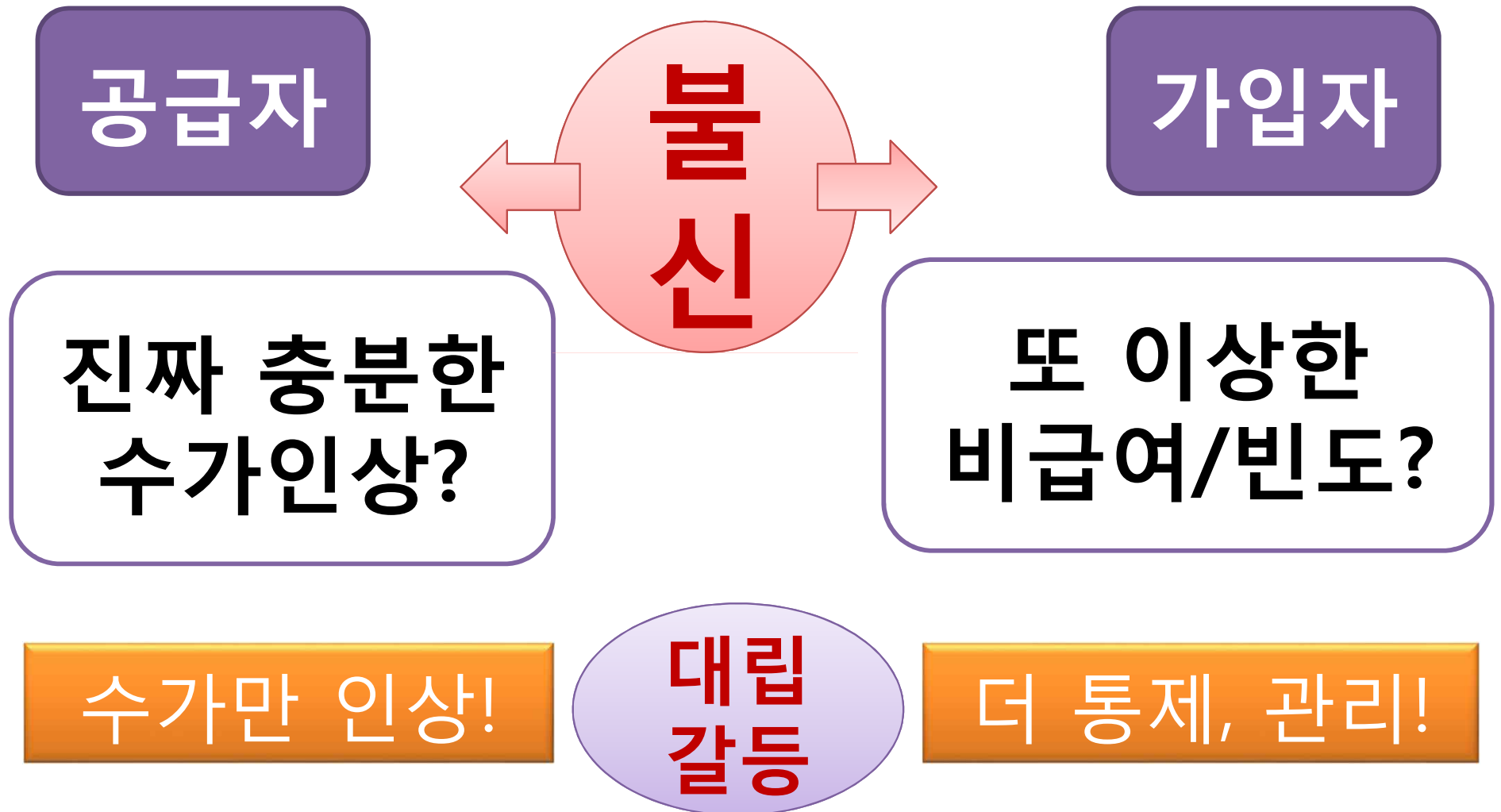


# 빈도, 비급여 / 보험자와 공급자



Never Ending Conflict !!!

# 대립과 갈등, 불신



# 지속적인 시도와 실패의 반복

포괄  
수가제

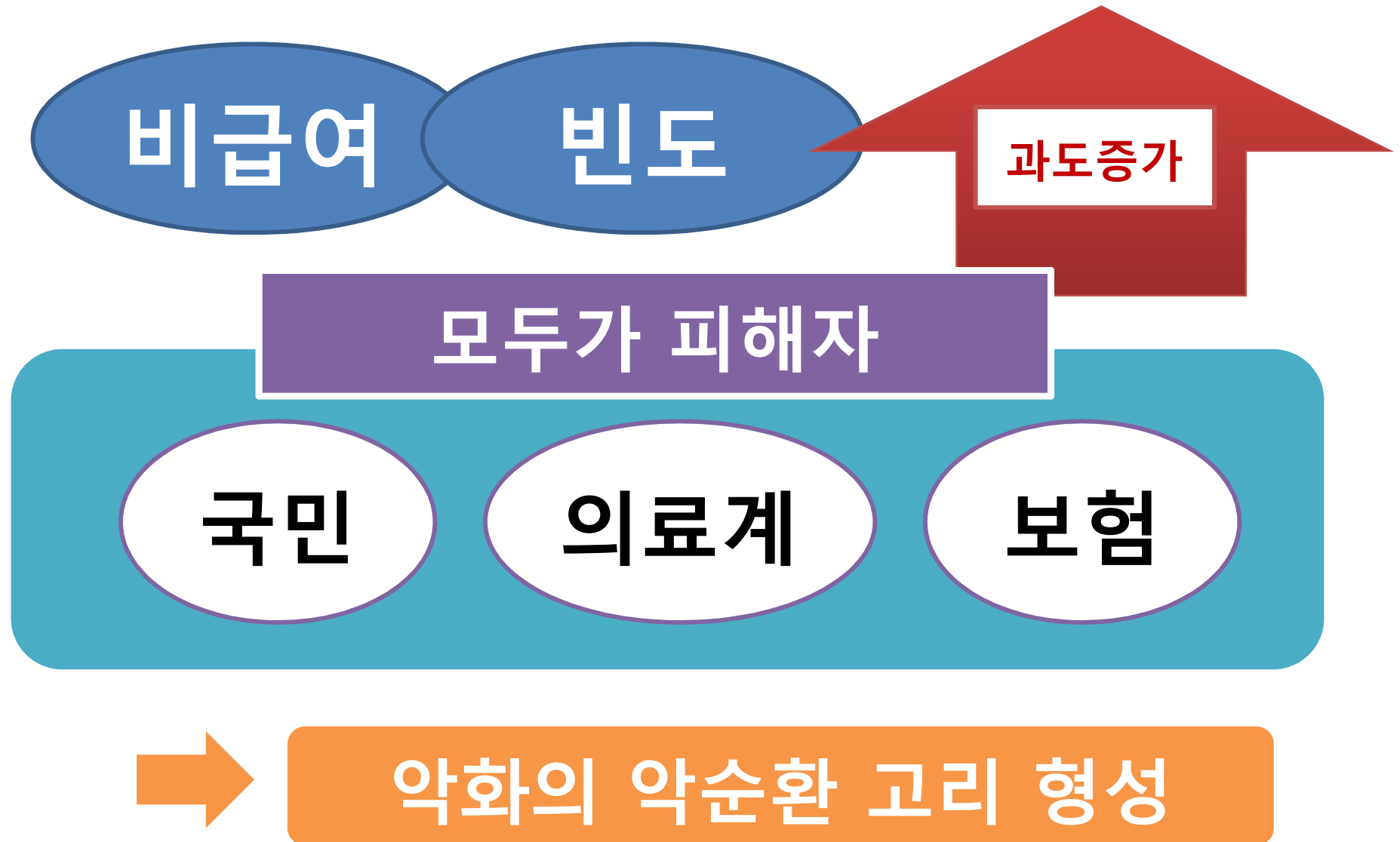
주치의  
제도

만성질환  
관리제

요양병원  
일당정액제

임신출산  
고운맘카드

결론적으로,



급여빈도(Q)

비급여의  
가격(P)  
빈도(Q)

유일한 해법

정상적인 수익구조를 위한  
서로 주고받기

# 또 다른 중요한 문제 - 수가 불균형

## 급여 수가의 보상 수준

### 인적 가치

교육 / 상담 / 수술 / 처  
치 / 사후관리 등

### 물적 가치

장비 / 재료 / 시설 /  
의약품 등



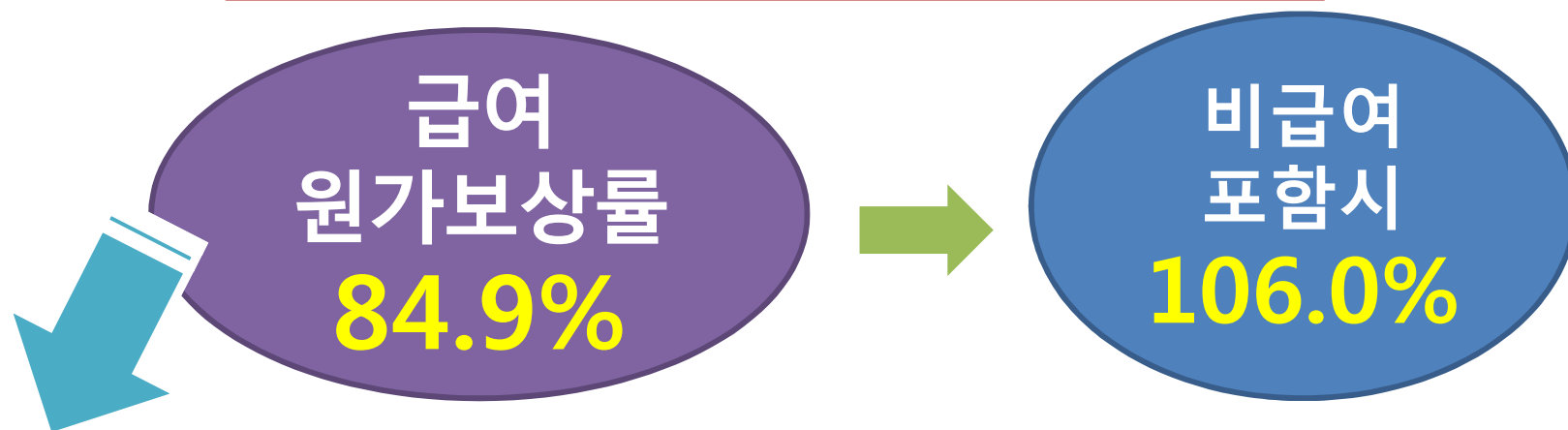
저평가



고평가

# 보사연-심평원 회계조사(12년)

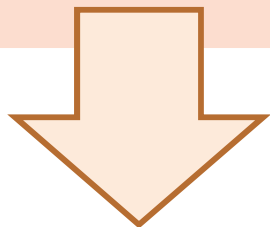
2차 상대가치 개편 이전의 자료



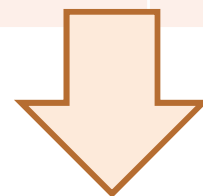
구분	기본진료료		행위 유형				
	진찰	입원	수술	처치	기능	검체	영상
규모	7조	4조	1.5	4	1.2	3.1	2.3
원가 보존	75%		99%				
			76%	85%	74%	159%	122%

# 수가 내 불균형(1)

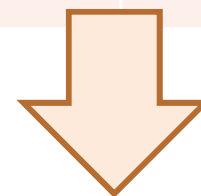
구분	기본진료료		행위 유형				
	진찰	입원	수술	처치	기능	검체	영상
규모	7조	4조	1.5	4	1.2	3.1	2.3
원가 보존	75%		99%				
			76%	85%	74%	159%	122%



기본진료는 적자  
행위를 많이 해야  
(행위 유발)

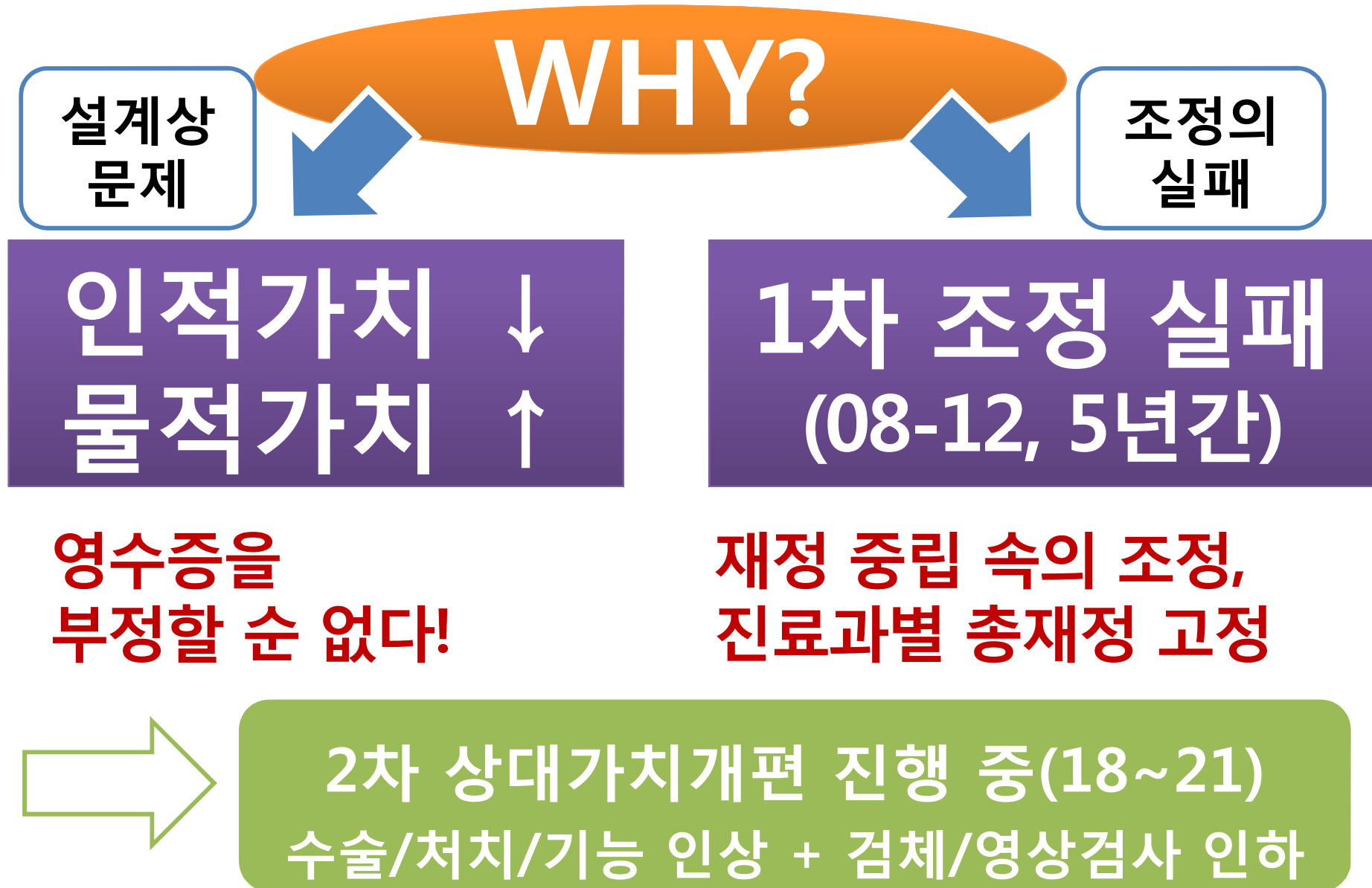


수술은 하면 손해  
검사가 최고, 많이 해야  
(수술 기피, 검사 유발)

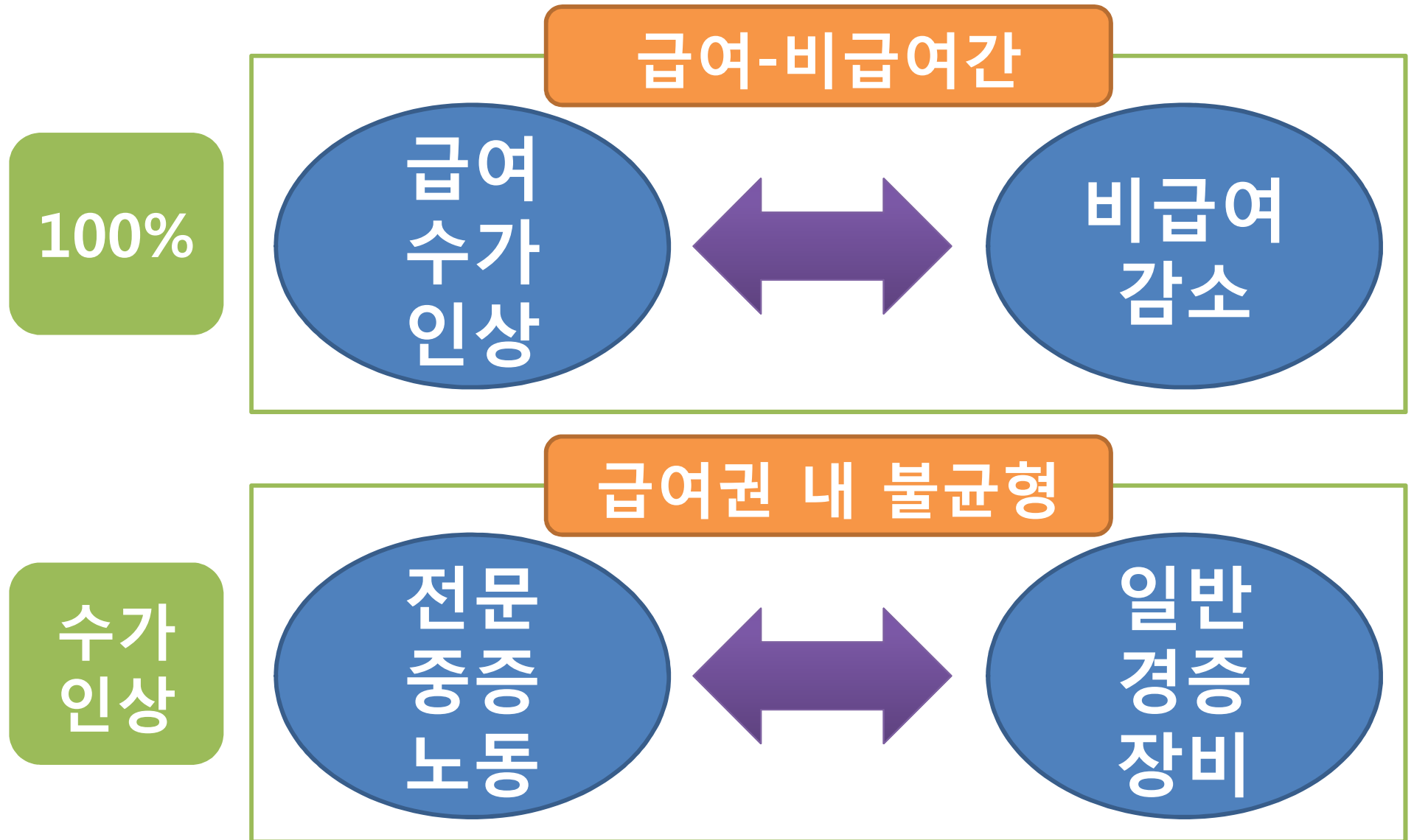




## 수가 내 불균형(2)



# 불균형의 정상화



문재인 케어를 이해하기 위한 Key word

# 문재인 케어를 이해하기 위한 Key Word

## 1. 갑자기 등장한 정책이 아니라 건강보험의 일관된 방향성

- ✓ 건강보험 보편적 보장성의 확대는 일관된 정책방향
- ✓ 2012년 대선에서도 본인부담 상한제와 함께 핵심공약으로 제시
- ✓ 박근혜 정부도 중증질환 보장성 확대 추진
- ✓ 자유한국당도 2017년 대선공약으로 예비급여 도입 제시
- ✓ 비급여의 증가로 인한 과도한 국민의료비 부담 완화 절실

# 문재인 케어를 이해하기 위한 Key Word

## 2. 완성된 product가 아니라 지속적인 Process !!

- ✓ 모든 비급여를 일시에 급여화하는 것은 불가능
- ✓ 의학적 필요성이 인정되는 비급여의 전면 급여화는 지속적 과정
- ✓ 신의료기술, 신약의 급여화를 지속적으로 추진하는 과정
- ✓ 급여화 과정과 절차를 마련하고, 지속가능성을 확보하는 것

# 문재인 케어를 이해하기 위한 Key Word

## 3. 정부의 일방적 정책이 아니라 거버넌스를 통한 사회적 계약

- ✓ 공급자는 적정수가와 적정서비스 제공
- ✓ 가입자는 적정부담과 합리적 의료이용
- ✓ 정부는 적정급여체계, 합리적 전달체계, 재정지속가능성 확보
- ✓ 각 주체가 거버넌스 구조하에서 사회적 계약을 통해 결정

# 문재인 케어를 이해하기 위한 Key Word

## 4. 적정부담-적정수가-적정급여의 선순환 구조를 제시

- ✓ 저수가 체계의 구조적 모순 (비급여 풍선효과) 해결
- ✓ 급여확대에 따른 적정부담을 위한 사회적 수용도 향상
- ✓ 적정가격을 인정하는 대신 이용량 합리적 관리

# 문재인 케어를 이해하기 위한 Key Word


## 5. 전달체계 개편방안과 함께 추진되어야 할 정책

- ✓ 병원급은 입원 중심, 의원급은 외래 중심으로 역할 재정립
- ✓ 과도한 의료이용과 쓸림현상을 억제하기 위한 정책수단 병행
- ✓ 무분별한 병상수 확대, 행위량 증가, 과다처방 억제
- ✓ 의료자원의 효율적 재배치를 통한 합리성 제고



# 문재인 케어를 이해하기 위한 Key Word

## 6. 가격을 보장하되 합리적인 양적 통제 병행이 필수

- ✓ 적정급여를 포함하여 의료서비스의 가치에 대한 적절 보상
- ✓ 행위, 재료 보다는 의료인력에 대한 가치 제고
- ✓ 가격통제적 기전은 억제하되 양에 대한 지출 합리화 제고
- ✓ Quantity(양)  Quality(질)

# 문재인 케어를 이해하기 위한 Key Word

## 7. 의약품-신의료기술의 접근성은 높이되 평가-퇴출 강화

- ✓ 신약과 신의료기술에 대한 환자접근성 강화
- ✓ 예비급여 제도를 통한 적극적 급여화 추진
- ✓ 경제성 평가 등 사후평가체계를 강화
- ✓ 급여화에 대한 진입장벽은 낮추되 퇴출기전 강화

# 문재인 케어를 둘러싼 오해

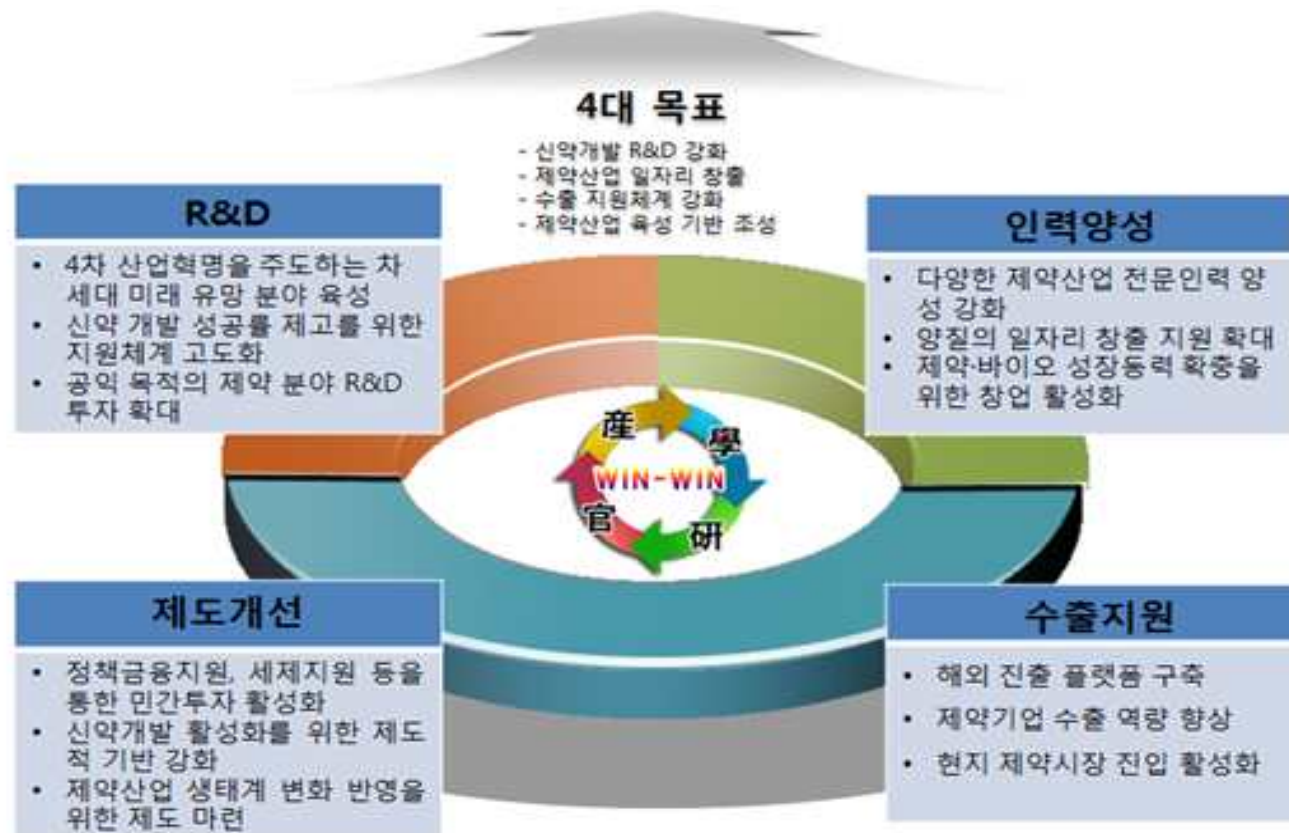
## 지출 합리화라는 이름으로 강력한 가격인하 정책 추진?

- 국감에서 여당위원이 제기한 '건강보험 재정건전화 방안' 논란
  - Ex. 김상희 의원 (총액계약제) / 권미혁 의원 (약제비 절감)
  - But. 여야 구분 없이 재정절감대책 마련 촉구
  - 여당의 기본입장과 다른 개인의견에 불과
- 대통령은 수 차례에 걸쳐 적정수가를 강조
  - 급여간의 불균형을 해소하고 인적자원에 대한 투자 강조
  - 정부-여당의 원칙 : 적정수가 & 수가불균형 해소 & 인적투자에 집중

## 문재인 정부의 제약산업 육성 정책의 방향

# 제약산업 육성 지원 방안 (2차 5개년 계획)

## 혁신성장과 일자리 창출을 위한 제약산업 육성



# 제약산업 육성 지원 방안 (2차 5개년 계획)

## 1. R&D

<b>4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화</li><li>② 첨단 바이오의약품 R&amp;D 지원 확대</li><li>③ 인공지능을 활용한 신약 R&amp;D</li><li>④ 스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발</li></ul>
<b>신약개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 오픈이노베이션 기반 신약 R&amp;D 활성화 지원</li><li>② 신약 재창출 연구 지원</li><li>③ 첨단의료복합단지의 R&amp;D 지원 기능 강화</li></ul>
<b>공익 목적의 제약 분야 R&amp;D 투자 확대</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 희귀·난치질환 치료제 개발을 위한 R&amp;D 확대</li><li>② 감염병 치료제 개발을 위한 R&amp;D 확대</li><li>③ 백신 자급률 향상을 위한 R&amp;D 전략 마련</li><li>④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원</li></ul>

# 제약산업 육성 지원 방안 (2차 5개년 계획)

## 2. 인력양성

<b>다양한 제약산업 전문인력 양성 강화</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 양질의 생산·연구개발 인력 확충</li><li>② 제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성</li><li>③ 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화</li></ul>
<b>양질의 일자리 창출 지원 확대</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대</li><li>② 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성</li></ul>
<b>제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 제약바이오 기술창업·사업화 지원체계 구축</li><li>② 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원</li></ul>

# 제약산업 육성 지원 방안 (2차 5개년 계획)

## 3. 수출지원

<b>해외 진출 플랫폼 구축</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 한국 제약산업 브랜드 가치 제고</li><li>② 제약산업 글로벌정보센터 운영</li><li>③ G2G 협력 확대를 통한 해외 진출 촉진</li></ul>
<b>제약기업 수출 역량 향상</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원</li><li>② 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원</li><li>③ 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대</li></ul>
<b>현지 제약시장 진입 활성화</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원</li><li>② 해외 전략적 협력사 파트너링 강화</li><li>③ 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원</li></ul>



# 제약산업 육성 지원 방안 (2차 5개년 계획)

## 4. 제도개선

<b>정책금융 지원 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화</b>	① 제약·바이오 투자 활성화를 위한 펀드 조성 ② 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대
<b>신약개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화</b>	① 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선 ② 의약품 건강보험 등재 제도 보완 ③ 신속하고 효율적인 임상시험 수행
<b>제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련</b>	① 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선 ② 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련 ② 보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진 ③ 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립 ④ 제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용 방식 개선

문재인 케어가 제약산업에 미치는 영향

## 제약산업에는 미치는 영향 - 1

- **급여 (예비급여 도입)**

- 경제성 평가 외 '사회적 요구', '의학적 필요성'을 어떻게 반영?

- **가격 (변동 사항 없음)**

- 보건의료산업 성장과 좋은 일자리 창출이 주요 과제임을 고려할 때, 건보재정 절감을 위한 약가 인하는 가능성이 낮음 (일괄인하, 총액계약 등은 고려하지 않고 있음)
- '적정 수가'라는 개념은 '의약품(신약)'에도 해당할 수 있음

- **의사결정구조 (향후 변경 가능)**

- 심평원 급여평가위, 건보공단 가격 협상 등은 당분간 현행구조 유지

## 제약산업에는 미치는 영향 - 2

### 제약산업 육성정책과 함께 고려 필요

- **제약산업 관련 공약**

- 국제적 규제기준에 부합하는 합리적 기준을 마련
- 정책의 예측가능성을 높이도록 중장기 종합계획을 설정
- 국산 신약 글로벌 진출 활성화를 위한 보험약가 결정구조 개선
- 산학연 연계 신약개발 협력시스템구축으로 신약개발 생태계 조성
- 필수 의약품에 대한 공공적 공급체계 구축

## 제약산업에는 미치는 영향 - 3

**가격 VS 사용량 통제**

**무엇에 중점을 둘 것인가가 관건 !!**

**P(가격)보다는 Q(양)을 통제하면서 Q(질)기반 평가 강화**

## 제약정책의 방향은?

1. 면역항암제, 내성균 대응 항생제 등 고가의 신약에 대한 사회적 요구가 계속 증가하고 있어 '가격', '급여 등재', '급여 범위'를 둘러싼 갈등은 계속 커질 것
2. 선별급여도입에 따른 재정부담증가로 제2의 약제비적정화 방안 가능성을 배제할 수 없으나, 2012년과 같은 일괄적인 약가인하 가능성은 매우 낮음
3. 약제비 총액계약제는 관련 제도의 미비와 여건 불성숙으로 인해 단기간 내에 추진될 가능성은 낮음

## 제약산업 육성정책에서 추가적으로 고려해야 할 사항

- 국내개발 신약에 대한 정책적 배려 적극 고려

- ✓ (이중가격제 도입 등 다양한 위험분담제도 도입 추진)

- 지원&육성 강화 vs 유통질서 확립 양자 균형 확립

- ✓ 신종 리베이트 대응 강화, 도매유통 질서 확립, 윤리경영 강화

- ✓ 기존 제도 중 현실적 적용의 문제가 있는 경우 제도개선 병행

## 제약산업 육성정책에서 추가적으로 고려해야 할 사항

- 제약산업 전주기 지원을 위한 **재원 확충**

- ✓ R&D, M&A, 창업, 임상시험, 수출 등 전주기 맞춤형 지원

- 혁신형 제약기업 **인증제도 개선**

- ✓ 기본인증 + 선도혁신형 인증 2원화 구조
- ✓ 선도혁신형 기업 집중 지원체계 강화

- 제약기업의 **사회적 기여 촉진**

- ✓ 이익의 사회화 프로그램 다양화, CEO리스크 적극 관리



감사합니다.