KPMA 보고서 – 현안과 이슈

약가인하 이후 제약산업의 변화

2013. 7. 18.

한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

이 자료는 한국제약협회 공정약가정책팀에서 작성한 것입니다. 내용과 관련하여 문의사항이 있으시면 아래로 연락하여 주시기 바랍니다.
TEL : 581-2103 FAX : 581-2106 E-mail : jws@kpma.or.kr, pjm@kpma.or.kr

■ 작성 배경 및 내용 요약

1. 작성 배경

○ 일괄 약가인하(2012.4.1.)와 기등재의약품 목록정비(2011~2014)에 따른 약가인하 조치가 국내 제약산업에 미친 실재적 영향을 살펴 향후 산업정책 수립시 참고자료로 활용하기위함.

○ 최근 언론에서 보도한 제약업종의 경영지표 호전이 일괄 약가인하조치 등에 따른 충격을 근본적으로 극복한 것인지, 아니면 경영 다각화와 긴축경영의 결과물인지를 살펴 제약산업 발전방향을 재점검하고자 함.

○ 또한 하반기에 논의가 예상되는 시장형 실거래가제 개선 문제가 제약산업에 대한 정확한 현실인식을 바탕으로 진행되는데 도움이 되고자 함.

2. 내용 요약

○ 기등재의약품목록정비사업과 일괄 약가인하 등으로 모두 2조 5700억원 상당의 약가 인하가 단행되었음. 보건복지부 역시 2011~2012년에 변경 시행된 약가인하제도로 약 2조 5000억원의 보험재정 절감을 예상함

○ 68개 국내 제약사 상장기업의 2012년 약품비 청구액은 총 5조 2,914억원으로 전년 대비 6.84% 감소한 것으로 나타났으며 2013년 1분기 약품비 청구실적은 1조 2,677억원으로 전년 동기 대비 12.01%의 큰 폭으로 줄어듬. 반면 청구액 상위 16개 다국적 제약사의 2013년 1분기 청구 실적은 2.00% 소폭 감소해 국내 제약사와 대조를 이룸.

○ 2003년 이후 보험의약품 약품비는 매년 평균 11.34%로 증가해왔으나 2012년에는 −2.64%로 감소. 총 진료비 대비 약품비 비중 역시 2006년부

터 지속되던 29%대에서 2012년 27%대로 떨어졌고, 2013년 1분기에는 26%대로 재차 떨어짐.

○ 68개 상장 제약사의 매출실적은 2003년 이후 꾸준히 증가하고 있으나 매출액 대비 영업이익율은 감소추세로 2011년까지 10%대를 유지하다 2012년에 8.20%로 감소함.

○ 약품비 청구실적 감소에도 불구하고 제약사의 매출실적이 다소 회복되고 있는 것은 비급여 의약품과 화장품, 의료기기 분야 진출 등 경영 다각화, 수출확대, 판매관리비 축소 등 긴축경영에 따른 것으로 분석됨.

○ 보험의약품을 중심으로 한 제약기업 본연의 의약품 연구개발, 생산판매, 연구개발 재투자를 통한 선순환 구축 측면에서 볼 때, 상장제약사의 매출액 회복 현상을 놓고 약가인하 충격을 극복했다고 판단하기에는 시기상조이며 2~3년간 산업구조, 경영상황, 생산 및 수출활동, 연구개발 투자활동의 변화와 추이를 지속 점검할 필요가 있음.

○ 일괄약가인하 이후 정부는 제약기업의 약품비 청구행태 변화 등을 지속 모니터링하여 그 결과를 발표하기로 하였음. 따라서 당초 계획대로 약가인하 1년간의 모니터링 결과를 발표해야 할 것임.

○ 특히 2013년 1분기 약품비 청구액이 전년 동기 대비 8.82% 감소했고 68개 제약사는 12%감소한 반면 16개 다국적제약사의 약품비 청구액 감소폭은 2%에 그치고 있는 사실로 미루어 오리지널 의약품의 약품비 청구액 증가 정황이 포착되고 있음. 따라서 2~3년간 시장변화를 지속 모니터링하면서 국내 제약산업이 미래 성장동력으로서의 잠재력을 상실하지않도록하는 정부의 관심과 정책, 업계 노력이 필요함.

약가인하 이후 제약산업의 변화

1. 약가인하의 경과

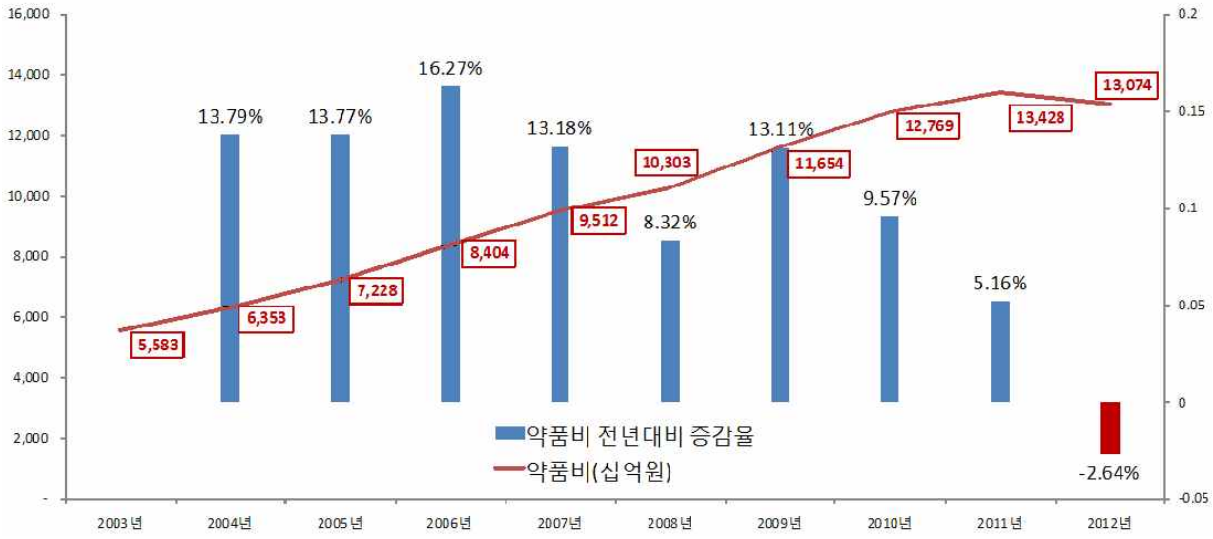
○ 보건복지부는 2011년 7월 1일부터 2014년 1월 1일까지 3개년에 걸쳐 기등재의약품목록정비 사업을 시행중이며, 시범사업을 포함한 약가인하 총 규모는 약 8,700억원임.

○ 2012년 4월 1일에는 전체 건강보험 약품비의 14%에 해당하는 1조 7천억원 규모의 보험약가 인하를 단행함.

○ 기등재목록정비, 일괄약가인하등 2011~2012년에 변경시행된 약가인하제도로 약 2.5조의 재정절감이 예상됨[1](보건복지부 보도자료 13.2.8)

2. 일괄약가인하 정책이후 제약업종의 영향 분석

1) 약가인하 이후 건강보험 약품비가 크게 감소



1) 보건복지부 보도자료(2013.2.8.)

○ 보험의약품 약품비[2]는 2003년부터 꾸준히 증가하여 왔으나, 2012년에는 13조 740억원으로 2011년 13조 4280억원 대비 −2.64% 감소하였고, 절대금액으로는 3,540억원이 줄어듬. 2011년 약품비 증감율 5.16%를 감안하여 2012년 추산 약품비를 약 14조 1210억원으로 가정할 경우 약품비 감소액은 1조 470억원임.

○ 총 진료비 대비 약품비 비중은 2011년 29.14%에서 2012년 27.11%로 감소함.

○ 2013년 1분기 약품비 청구실적은 3조 1,756억원으로 전년 동기 3조 4,822억원 대비 8.82% 감소함.

< 2013년 1/4분기 총 진료비 및 약품비 청구현황 >

단위 : 억원

구분	총 진료비	진료비증감율	약품비	약품비증감율
2012 1분기	121,569	11.62%	34,822	8.09%
2013 1분기	119,610	-1.61%	31,756	-8.82%

○ 68개 상장기업의 2012년 약품비 청구액[3]은 총 5조 2,914억원으로 전년대비 6.84% 감소한 것으로 나타남. 또한 2013년 1분기 약품비 청구실적은 1조 2,677억원으로 전년 동기 대비 12.01% 감소하였음. (NICE 신용평가정보, 한국보건산업진흥원)

○ 반면 청구액 상위 16개 다국적제약사의 2013년 1분기 청구실적은 전년동기대비 2% 감소함.

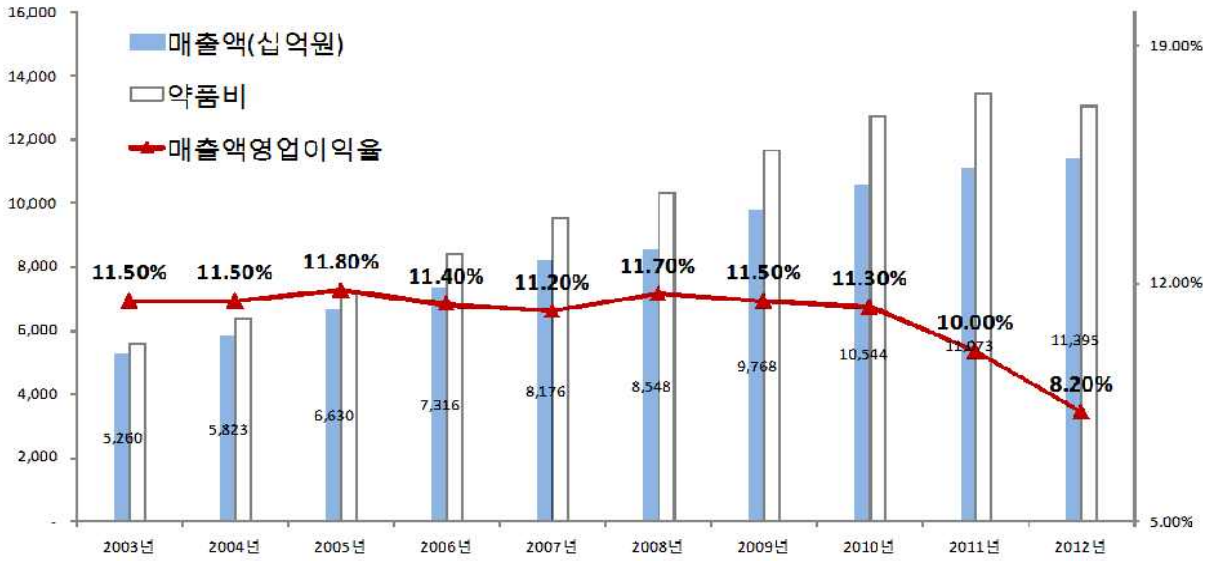
2) 건강보험심사평가원 2008~2013년 1분기 진료비통계지침
3) 2012년 기준 상장제약사 건강보험심사평가원 의약품 청구실적 자료(2013.7.12.)

< 2013년 1/4분기 상장제약사 및 다국적제약사 약품비 청구액 >

단위 : 억원

구분	68개 상장사	증감율	16개 다국적사	증감율
2012 1분기	14,407	-	8,757	-
2013 1분기	12,677	-12.01%	8,582	-2%

2) 상장기업의 매출실적은 증가하나 영업이익율은 지속 하락



○ 68개 상장제약사의 매출실적은 2003년 이후 꾸준히 증가해 왔음. 특히 약가인하에도 불구하고 2012년 매출실적은 11조 3950억원 규모로 전년 동기 11조 730억원 대비 2.91% 소폭 증가하였음.

○ 그러나 매출액[4] 대비 영업이익율은 감소추세로 2011년까지 10%대를 유지하다가 2012년에 8.20%로 감소함.

○ 2013년 1분기 70개[5] 상장제약사의 매출액은 2조 2,630억원으로 전년 동기대비 7.1% 늘어났고, 영업이익율은 2012년 1분기 7.6%에서 8.6%로 1%P 증가함.

4) 한국보건산업진흥원 국내제약기업 경영실적 분석(2012년 68개 상장 제약사 매출액 및 영업이익율)
5) 한국보건산업진흥원 국내제약기업 경영실적 분석(2013년 1분기 70개 상장제약사 매출액 및 영업이익율)

< 상장제약사 2012~2013년 1분기 영업실적 >

(단위 : 십억원)

구분	매출액	영업이익률
2012년 1분기	2,452	7.6%
2013년 1분기	2,627	8.6%
전년동기 대비 증감율	7.1%	1.0%P

3) 2013년 1분기 매출액 및 영업이익이 증가한 사실을 놓고 제약기업이 약가인하 충격을 회복했다고 판단하기에는 시기상조

○ 68개 상장제약사의 13년 1분기 **약품비 청구액은 1조 2,677억원으로 전년 동기 대비 12.01% 감소하였음.**

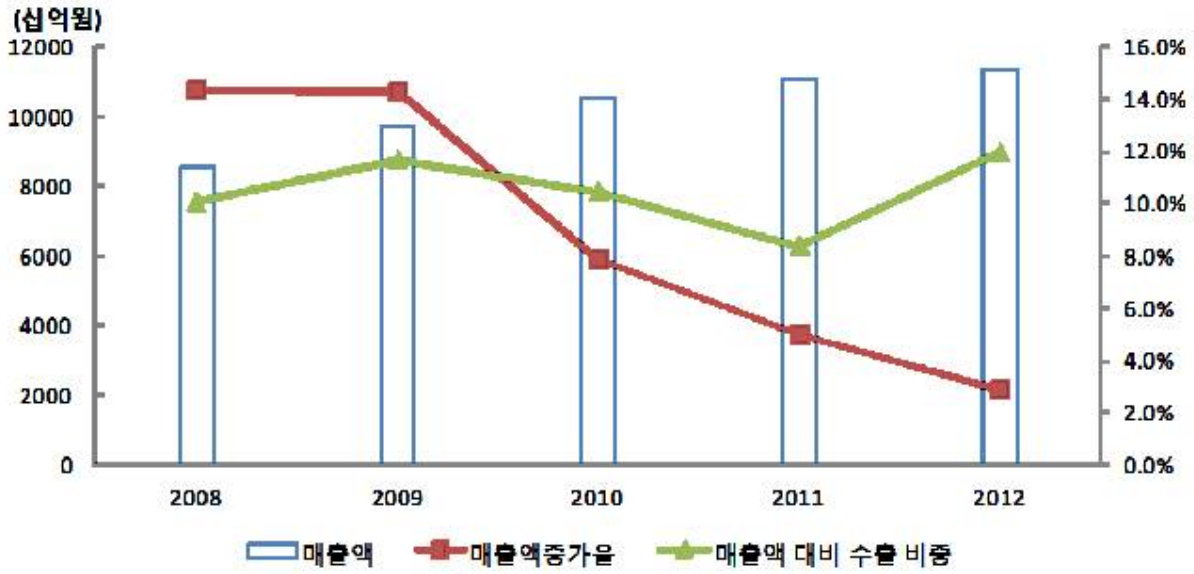
○ 13년 1분기 상장제약사의 **매출액은 2조 2,630억원으로 전년 동기대비 7.1% 늘어났음.(영업이익율 역시 13년 1분기 8.6%로 전년 동기 대비 1%P 증가함.)**

○ 이처럼 상장제약사의 주요 매출원인 **약품비 청구액은 감소한데 반해 매출액 및 영업이익이 증가**한 원인은 경영다각화, 수출증대, 긴축경영에 있는 것으로 판단됨.

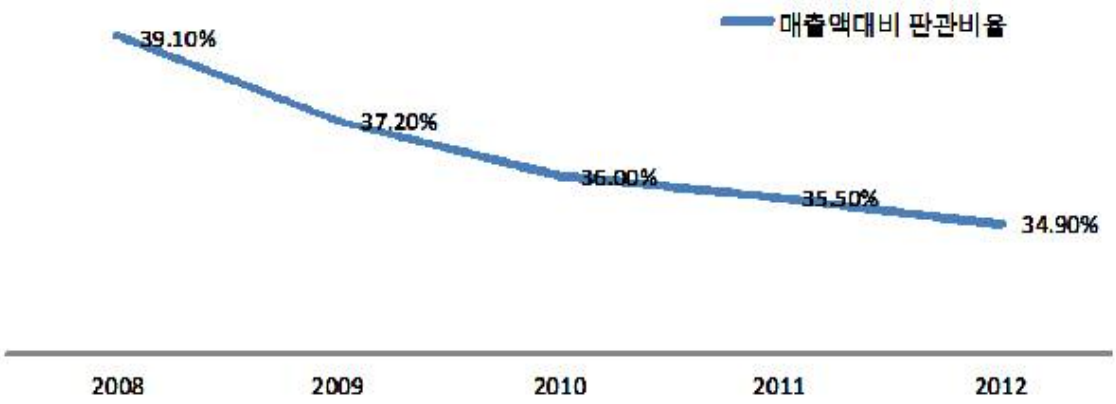
○ 97년 IMF를 계기로 방만한 사업구조를 재편하고, 의약분업 이후 보험의약품 분야에 주력해 온 제약업계는 일괄 약가인하에 따른 손실 보전과 생존전략의 일환으로 일반의약품(OTC) 사업을 강화하고 건강기능식품, 기능성 화장품, 의료기기 분야에 대거 진출하는 사업 다각화를 통해 보험의약품 의존성을 탈피하고자 노력하고 있음.

- 영업력을 강한 상위 제약사의 경우, 다국적제약사와 공동마케팅(co-promotion)을 통해 매출손실을 보전하려는 시도가 증가하고 있음.

○ 수출 확대를 통한 매출손실 보전 현상도 뚜렷하게 나타나고 있음. 제약산업의 2012년 총 수출액은 1조 3,675억원으로 전년도 9302억원 대비 46.7% 증가하였음. 특히 일본으로의 원료수출을 늘리거나 중국과 베트남 등의 해외법인의 매출실적이 증가하는 제약사의 경우 약가인하 등 보험의약품 정책변화에 상대적으로 안정된 모습을 보이고 있음.



○ 상장제약사의 영업이익 증가 원인 중에는 판매관리비 절감 등 긴축경영을 통한 자구 노력이 상당부분 기여하고 있는 것으로 분석됨.



○ 따라서, 제약기업 본연의 의약품 연구개발, 생산판매, 연구개발 재투자를 통한 선순환 구축 측면에서 볼 때, 상장제약사의 매출액 증가 현상을 놓고 약가인하 충격을 회복했다고 판단하기에는 시기상조임. 2~3년간 산업구조, 경영상황, 생산 및 수출활동, 연구개발 투자활동의 변화와 추이를 지속 점검할 필요가 있음.

4) 제약기업 본연의 사업영역인 보험의약품 분야 매출악화는 R&D투자 및 글로벌화 전략에 부정적 영향

○ 정부가 목표로 제시한 2015년 혁신형 제약기업의 매출액 대비 연구개발비 비중은 15%임. 상장 제약기업의 매출액 대비 연구개발비 비중은 2010년 5.8%에서 2011년 7.7%로, 혁신형 제약기업 인증제도가 시행된 2012년에는 8.3%로 크게 증가하였음. 그러나 2013년 1분기에는 6.3%로 주춤하고 있어 정부의 제약산업 육성을 위한 R&D투자 목표에 제약기업들이 부응할 수 있을지 여부는 좀 더 지켜봐야 할 것임.

< 2011.1Q~2013.1Q 연구개발비 및 매출액 대비 연구개발비 비중 >

(단위 : 십억원)

구분	2011년 1분기	2012년 1분기	2013년 1분기
매출액	2,022	1,971	2,473
연구개발비	121	148	154
연구개발비중	6.0%	7.5%	6.2%

○ 특히 주요 제약기업의 경우, 글로벌 프로젝트를 성공적으로 추진하면서 막대한 임상시험 비용과 마케팅 비용이 필요한 시점이나 영업이익은 오히려 악화되고 있어 제약산업의 글로벌화 전략에 부정적 영향을 미칠 것으로 판단됨.

< 국내 상위제약 글로벌 프로젝트 >

제약사	신약	적응증	미국임상	비고
동아ST	DA7218	슈퍼항생제	3상 완료	하반기 허가신청
유한양행	YH4808	역류성식도염	2상 진행	2015년 발매 목표
녹십자	그린진F	혈우병	임상 3상	2015년 허가 예상
	IVIG-SN	면역 글로블린	임상 3상	2015년 허가 예상
한미약품	LAPS-GCSF	호중구감소증	임상 2상	스펙트럼 공동개발
	LAPS-Exendin	당뇨병	임상 2상	2017년 상용화
	KX01	위암, 유방암	임상 1상	아시아 판권계약
JW중외제약	CWP231A	Wht 표적항암제	임상 1상	다국가임상 진행
SK케미칼	YKP10811	만성변비	임상 2상	2017년 발매목표
LG생명과학	Sr-hGH	성장호르몬	허가신청	파트너사 통한 출시

※ 데일리팜 2013.6.12. “글로벌 신약 미국서 구슬땀-R&D 결실 보인다“

3. 맺음말

○ 특허만료 오리지널과 제네릭 의약품이 동일가인 경우 재정적 요인이 고려되지 않을 것이며, 가격차가 존재하는 경우에도 오리지널이 제네릭에 비해 높은 약제비 점유율을 보인 과거 사례를 감안할 때, 오리지널 점유율 확대 현상은 가시화될 것으로 예상되며, 이에 대응한 제네릭 기업들의 가격경쟁은 더욱 격화될 것으로 전망됨.

○ 2013년 1분기 약품비 청구액이 전년 동기 대비 8.82% 감소였으나 이중 16개 다국적제약사의 약품비 청구액 감소폭은 2%에 그치고 있는 사실로 미루어 오리지널 의약품의 약품비 청구액 증가 정황이 포착되고 있음. 따라서 2~3년간 시장변화를 지속 모니터링하면서 고부가가치와 양질의 일자리 창출 산업, 미래 성장동력산업인 국내 제약산업의 근원적 기반이 무너지지않도록 종합적인 대책마련이 필요함.