

지구촌복지포럼

---

# ODA와 의약품 접근권

- 건강권 그리고 모두를 위한 건강한 삶 -

---



2016. 06. 14

더불어민주당  
천안병국회의원

양승조

I. 빈곤과 건강

II. 의약품 ODA 중요성

III. 보건의료(의약품) ODA 현황

IV. 바람직한 의약품 ODA 방향에 대한 고민

공적개발원조 [ODA : Official Development Assistance]

○ 증여·차관·배상·기술원조 등

- 첫째, 정부 또는 정부의 원조기관에 의해 공여할 것
- 둘째, 개발도상국의 경제발전과 복지향상에 기여할 것
- 셋째, 무상 부분을 일정 비율 이상으로 할 것

○ 경제협력개발기구(OECD) 가맹국은 국민총생산(GNP)의 0.31%에 이르는 600억 달러의 ODA를 공여하고 있으나, 국제연합(UN)은 0.7%로 늘리기로 결의

○ 미국(114억 달러)과 일본(91억 달러)은 액수로는 세계 1, 2위이지만 GNP비율로 보면 각각 0.21%(17위), 0.31%(12위)로 낮음. 특히 일본의 ODA는 차관 원조가 대부분이어서 국익과 연결되어 있으며, 무상자금 원조 및 기술협력 등은 43%에 불과함.

- OECD 개발원조 가맹국의 경우 77%가 증여임.

## I. 빈곤과 건강, 건강권과 의약품 접근권

- 빈곤 → 영양부족 → 불건강 → 저생산성 → 빈곤이라는 악순환의 고리가 형성
  - 빈곤은 아동이 예방접종을 못 받고, 안전한 식수를 제공 받을 수 없게 하며, 산모가 적절한 관리를 받지 못하게 하여 건강을 위협.
  - 또한 질병은 많은 사회적 재화를 소비하게 만들어 사회를 빈곤하게 만듦
  - 저개발국에서 의약품은 보건의료에 대한 공공지출 중 인건비 다음으로 가장 큰 항목이며, 낮은 공적 보장성과 결합되는 경우 가계 빈곤의 원인이 됨

매년 5만명 이상의 산모가 사망하는데,  
아프리카와 아시아의 산모사망률이 95%를 차지하고,  
대부분은 잘 알려진 조치에 의해 피할 수 있었던 사망.

- 2012년 1월 30일 런던선언
  - 세계보건기구(WHO, World Health Organization)주재로 13개의 다국적 제약회사와 게이트즈재단(Bill & Melinda Gates Foundation), 미국, 영국, 아랍에미리트 정부, 세계은행 등이 모여 2020년까지 10대 소외질환에 대한 완벽

한 통제와 퇴치에 합의

- 의료체제와 건강증진에 중요한 도구로서 의약품이 ODA에 적극적으로 활용되어야 한다는 필요성과 그 현실적 가능성을 전세계에 알림

○ 건강권은 인간이 누려야 할 기본적인 권리

- 세계인권선언 25조 “인간은 누구나 자신과 가족의 건강과 안녕에 적합한 생활수준을 누릴 권리를 가지며, 실업, 질병, 불구, 배우자와의 사별, 노령, 그 밖의 자신이 통제할 수 없는 상황에서의 다른 생계 결핍의 경우 사회보장을 누릴 권리를 가진다.”
- 유엔의 사회권 규약 제 12조는 “성취할 수 있는 최고 수준의 신체적, 정신적 건강을 누릴 권리(the right to the highest attainable standard of physical and mental health)”가 있다고 규정함

○ 의약품에 대한 접근권 보장은 인권의 한 요소로서 건강권이 전세계 시민들에게 보장되어야 한다는 전제에서 출발함

- 의약품 ODA는 의약품 접근권 보장을 위한 중요한 수단

## II. 의약품 ODA 중요성

- 의약품 복용은 많은 이들이 기본적인 건강을 향유(치료하고 유지 관리하는 모든 과정)하기 위해 필요한 가장 비용-효과적인 의료행위임
- 기본적인 보건의료서비스조차 제공되지 않는 경제적인 상황에 직면해 있는 개발도상국에 만연한 감염성 질환은 대부분 의약품으로 치료할 수 있음.
  - 의약품의 확보는 생존과 직결될 수밖에 없기 때문에 개발도상국에서 의약품 구입은 필수적이며 전지구적 차원에서 의약품 ODA를 통한 의약품 접근성 향상은 시의적절하며 우선되는 과제라고 할 것임.
- 특히 2000년도에 발표한 새천년개발목표(Millennium Development Goals: MDGs)의 하나가 에이즈, 말라리아, 그 밖의 다른 질병의 치료를 위한 의약품의 공급과 개발에 있을 정도로 국제보건에서 특정질환에 대한 의약품 공급은 매우 중요한 문제임
  - 1975년부터 2004년까지 소외열대질환은 전 세계의 질병 부담(global disease burden)에서 11.4%를 차지했으나, 동일 기간 동안 승인 받은 1,556개의 의약품 중 21개(1.3%)

만이 소외열대질환을 치료하기 위한 것이었음.

- 유엔새천년개발계획 세부목표 17은 제약회사와 협력해 필수약품을 개발도상국에 적정가격으로 제공하도록 명시해놓음으로써 의약품 접근권의 내용을 명시함. 특히 이를 위해 제약회사 및 판매회사의 역할을 중요시하며, 국제 사회의 협력이 필요함을 강조함.

#### [유엔새천년개발계획 목표 중 의약품접근권 관련 내용]

의약품 관련 MDG	의약품 관련 건강목표	의약품 관련 건강지표
Goal 4: 영아사망률 감소	목표 5: 1990-2015년까지 5세 이하 영아사망률을 2/3 으로 줄이기	13. 5세이하 영아사망률 14. 영아사망률
Goal 5: 모자보건향상	목표 6: 1990-2015년까지 모성사망률을 2/3으로 줄이기	16. 모성사망률
Goal 6: 에이즈, 말라리아, 그 밖의 질병 퇴치하기	목표 7: 2015년까지 에이즈의 확산을 막기	18. 15-24세 임신부 중 에이즈 감염비 19. 피임법 중 콘돔사용 비율
	목표 8: 2015년까지 말라리아 및 그 밖의 질병의 발병률 낮추기	21. 말라리아 관련 질병 발병률 및 사망률 22. 말라리아 위험 지역에서 말라리아 치료제 사용비율 23. 결핵 관련 질병 발병률 및 사망률 24. DOTS 하에서 결핵의 발생률 및 치료율
Goal 8: 개발에 대한 국제파트너쉽	목표 12: 규율에 기반한 예상가능하고 비차별적인 무역 및 재정체계 구축하기	
	목표 13: 최빈국에 대한 특별 수요 파악하기	
	목표 17: 제약회사와의 협력 하에 개발도상국에 필수약품을 구매가능한 가격으로 공급하기	46. 장기적으로 필수약품에 대한 구매가능한 접근성을 가진 인구 비율

○ 기존 의약품 ODA의 경우 의약품 자체의 공급이나 관리 방안에 초점을 두고 있어서 국제보건에서 실제적 수요로 생각되는 의약품 개발에는 미흡하였음.

- 소외질환에 관련한 기존 ODA 프로그램은 특허권을 활용하여 다국적 제약회사에게 개발을 위임하는 형태가 대다수였고, 이 경우 한국 정부나 ODA 관련기구는 자금을 지원해주는 방식으로 사업을 진행했음.

○ 이 경우 시장기전에 의하여 특허권이 의약품 접근권에 역행하는 방향으로 작용하는 경우가 많았고, 단순히 ODA 자금조달(funding)을 확대하는 것으로 국제보건에서 소외질환의 문제가 해결되지 않을 것이 라는 것이 분명해지면서

- 의약품 ODA에 대한 패러다임은 ODA 주체가 실제로 새로운 치료제 연구개발에 참여하는 것으로 바뀌기 시작함.

### Ⅲ. 보건의료(의약품) ODA 현황

○ 2009년 한국도 DAC 에 24 번째 회원국으로 가입해 ‘공여국 클럽’ 의 일원이 됨

- 한국의 ODA 사업 대상 국가는 총 124 개 국가로 주로 아시아 국가를 대상으로 함.(대표적으로 아프가니스탄, 베트남, 몽골, 필리핀이 주요 수원국이며

ODA 사업 영역은 보건의료, 교육, 행정제도, 정보통신, 농어촌개발, 산업에너지, 환경 및 기타, 긴급 구호임)

○ 우리나라의 공적개발원조(ODA) 현황(순지출 기준)

(단위 : 백만 달러)

구 분	2012	2013	2014
공적개발원조(ODA)	1,597.5	1,755.4	1,856.7
① 양자간 협력	1,183.2	1,309.6	1,395.8
- 무상원조	714.9	809.0	883.6
- 유상원조	468.3	500.6	512.1
② 다자간 협력	414.3	445.8	461.0
GNI(억 달러)	11,355	13,147	14,154
GNI대비 ODA비율(%)	0.14	0.13	0.13

※ 출처 : OECD, International Development Statistics Online DB

※ 2015년 통계는 집계 중



○ 우리나라 ODA 주요 성과

- 우리나라는 2010년 OECD DAC에 가입함으로써 공식적인 원조공여국이 되었고, ODA 규모를 지속 확대하고, ODA 시스템을 선진화함으로써 국제사회에서 모범적인 공여국으로 자리매김

. 2010-14년간 ODA 총규모의 연평균 증가율은 12%로 DAC회원국 중 가장 높은 수준

※ 2020년까지 GNI 대비 0.20% 달성 목표 설정

○ 국제사회에서도 짧은 기간 내에 성공적으로 수원국에서 주요 공여국으로 전환한데 대해 높이 평가하고, 타 공여국과는 차별되는 우리나라의 개발경험에 기초한 ODA 추진을 비교우위로 평가

※ OECD DAC Peer Review 2012 - KOREA

- 2015.11월 OECD DAC 동료평가 중간점검시 DAC측은 우리나라를 ‘견실한 공여국(solid development provider)’로 평가

○ 의약품 ODA는 보건의료 ODA의 별도 항목으로서 존재하지 않음.

- 한국국제협력단의 보건의료 분야에서는 보건의료인적 역량강화, 보건의료 제도적 역량강화, 보건의료 서비스

접근성 강화, 모자보건 및 가족계획 향상, 그리고 전염성 질병관리 및 예방과 같은 다섯 가지 목표를 가지고 사업을 진행 중에 있으며 세부항목에서 의약품은 ODA 도구로서 활용되고 있음.

○ 보건의료 ODA는 한국국제보건의료재단(KOFIH)과 한국국제협력단(KOICA) 양 기관이 공히 수행하고 있지만, ‘라오스모자보건사업’ 과 같이 사업이 중첩·중복 시행되고 있는 사례가 발생함

- 보건의료분야에 대해 전문성과 경험을 구비하고 있는 KOFIH의 보건의료 ODA 전담인력은 28명으로 11명인 KOICA에 비하여 2.5배 이상 많지만, 예산은 153억원으로 KOICA의 예산 515억원에 불과함

○ 최근 국내에서는 제약회사는 물론 정부기관 및 학계가 연계하여 소외질환 치료제 연구개발에 시간과 힘을 쏟고 있으며, 이 중 일부는 신약 개발이라는 성과로 이어짐.

- 신풍제약은 MMV(Medicine for Malaria Ventrue) 등과의 협력연구모델을 통해 자체 개발한 말라리아 치료제 ‘피라멕스 정’에 대해 2012년 2월 유럽약정국(EMA) 허가를 받았고 5년 내 1억개(dose) 판매 계획을 수립함.

- 한국화학연구원과 연세대 의대에서는 2003년부터 2011

년까지 결핵약개발연맹(TB alliance), 국립보건원과 공동으로 결핵 치료제 개발연구를 수행하였으며

- 한국파스퇴르연구소는 2009년 DNDi로부터 내장리슈마니아증과 샤가스병의 신약후보물질발굴 사업을 유치함.
- 한국화학연구원은 지난 20여년간 HIV/AIDS 등 감염성 질환 치료제 개발연구를 수행하여 왔고, 2010년부터 EUFP(유럽연합 프레임워크 프로그램) 연구사업에 참여하면서 Dengue 바이러스 질환 치료제 개발연구를 수행함.
- 한국건강관리협회와 서울대 의대에서는 2011년 ‘한국형 기생충관리 ODA 사업모델 개발’ 과제를 수행함
- SK케미칼은 2012년 11월 국제백신연구소(IVI)와 장티푸스 접합백신에 대한 제조 및 품질관리 기술이전, 공동임상개발 협력을 위한 양해각서를 체결하였고, 2014년 12월 국제백신연구소(IVI)와 공동으로 개발 중인 장티푸스 백신의 임상 연구개발을 위해 빌게이츠재단으로부터 490만 달러(약 54억 원)의 자금을 지원받아 R&D를 진행. 해당 백신을 개발하고 나면, WHO PQ 승인을 얻어 적절한 가격으로 세계 공공조달시장에 공급할 예정

○ 국내 의약품 내수시장 규모는 19.4조원('10) → 19.2조원('11) → 19.2조원('12)수준으로 성장이 정체

- 연간 1,500만 도즈 수준의 국내 인플루엔자 백신 수요

대비하여 현재 백신생산 중인 녹십자, 일양약품의 경우, 각각 5,000만 도즈와 6,000만 도즈의 백신 생산이 가능하며, 백신 생산시설을 구축하고 있는 SK케미칼의 경우, 1억 4천만 도즈가 생산 가능함에 따라 수요대비 공급과잉 발생이 예상됨

○ UN 등 국제기구를 통한 의약품 조달규모 중 한국이 수주하는 조달규모는 미미한 편임

- 2012년 UN 전체물품 중 의약품이 차지하는 비중은 16.9%이며, 보건의료분야 물품 중 의약품은 연평균 35%를 차지하는 등 보건의료분야 중에서는 상당한 수요가 있으나, 전체 보건의료분야에서 한국기업이 수주하는 비중은 약 0.7%로 매우 낮음

○ 이렇듯 국제기구 조달시장에서의 의약품 수요가 높은 반면 한국기업의 진출 성과가 저조한 이유는 국제기구의 의약품 분야에 특화된 조달운영체계에 대한 불충분한 정보, 국제기구 조달관에 대응 가능한 전문 인력의 부족, 그리고 정부 및 공공기관의 의약품 특화 진출지원 프로그램의 전략화 실패 등에 기인한 것임

#### Ⅳ. 바람직한 의약품 ODA 방향에 대한 고민

○ 의약품 ODA에서 가장 중요한 것은 의약품 접근권을 보장하는 것. 국제보건의 측면에서 의약품 접근권은 인간이 생존을 위해 양도할 수 없는 권리 중 하나이며 국내 외적 협력이 있어야만 접근권 보장이 가능할 것임.

- 단순한 의약품 공급을 넘어 국제기구/공여국 차원에서 현지 조건에 맞는 연구개발, 생산, 시판, 유통의 의약품 전략을 세워야 할 것
- 1) 의약품 및 보건의료체계 강화, 2) 필수약품, 기자재, 기타현물 및 서비스 조달, 3) 의약품의 연구, 개발, 생산, 4) 재정지원이라는 네 가지 형태를 다자간 협력을 통해 진행해야 함

○ ODA를 위한 사업에서 충분히 고려되어야 할 특징 중 하나가 바로 ‘자원이 부족한 환경’이라는 점임

- 선진국 수준의 인프라가 갖춰져 있지 않은 맥락 속에서 최첨단 의료기기의 도입이나 의료인력이 충분치 않은 곳에 종합병원을 짓는 일은 원조효과성이 아주 낮음
- 1) 비용이 적게 들고 2) 현지의 노동력, 현지에서 생산되는 재료를 활용하고 3) 지역사회 중심의 소규모이고 4) 사람들의 협동 작업을 끌어내며 5) 지속가능한 지역사회

의 발전에 공헌할 수 있는 “적정기술” 이 중요

- 의약품원조에서 400여개 의약품만으로 대다수의 요구를 충족시킬 수 있는 1) 필수약품 목록과 가격을 크게 하락시키는 2) 제네릭 생산기술은 그 자체로 적정기술적임.
  - 이는 현실적 가능성에 가장 부합함과 동시에 건강수준 향상이라는 ODA의 목적을 달성하는 가장 비용-효과적인 방법임
  
- 국내 제약산업의 입장에서조차 의약품 해외시장에 진출 시, 해외 각 국가의 민간시장 및 조달시장은 다양하고 까다로운 인허가 제도 및 복잡한 제품등록 절차를 보유하고 있으며,
  - 외국기업에 대한 제도·문화적인 편견 및 진입 시 장애요소 극복 등의 다양한 한계로 인하여 상당한 비가시적 비용과 시간이 투자되어야 하기 때문에 비교적 국제적으로 동등하고 공평한 기회가 부여되는 국제기구 및 국제NGO 등을 통한 조달시장 진출을 적극 고려할 필요
  
- 정부가 제약업체에게 글로벌 헬스에 대한 끊임없는 동기부여를 하는 안정적 지원체계를 구축하고 유지해야 함