

주요국의 제네릭 의약품 활성화 정책 고찰과 시사점

김동숙¹ · 배승진² · 장선미³

¹건강보험심사평가원 심사평가연구실, ²이화여자대학교 약학대학, ³인제대학교 약학대학

Lessons from Generic Promotion Policies in Other Countries

Dong-Sook Kim¹, Seungjin Bae², Sunmee Jang³

¹Research Center, Health Insurance Review & Assessment Service; ²Ewha Womans University College of Pharmacy, Seoul; ³Inje University College of Pharmacy, Gimhae, Korea

Backgrounds: Escalating pharmaceutical expenditure has threatened the sustainability of National Health Insurance system in Korea. Generic medicines allow patients to access safe, effective, high-quality medicines at low cost, thus insurers could achieve significant financial savings by promotion of generics, if they are priced much lower than the originator. The purpose of this study was to review generic pricing as well as promotion policies in other countries and assess the implication of those policies.

Methods: We reviewed the main measures adopted by the developed countries such as Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Italy, Japan, Netherlands, Norway, Sweden, United Kingdom, especially in countries where governments are the largest third-party payers or insurance finance resource is the national health insurance.

Results: The foreign countries's experience with generic medicine policy shows that demand-side policies such as physician budgets, international nonproprietary name prescribing, generics substitution, patients co-payment as well as supply-side policies relating to pricing and reimbursement seems to play a critical role in developing the generic medicines market.

Conclusion: Various strategy should be implemented to promote generic drug use.

Keywords: Generic drugs; Drug policy; Costs and cost analysis; Generic use

서 론

제네릭 의약품이란 오리지널 의약품과 성분, 함량, 제형은 물론 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 의약품으로, 신약과 동등함을 입증하여 허가된 의약품을 말한다[1]. 제네릭 의약품은 일반적으로 이미 허가받은 신약의 유효성, 안전성을 검증하는 재심사기간(6년)이 끝난 후에 허가되며[1], 오리지널 의약품과 비교한 생물학적 동등성 시험자료나 비교임상시험자료를 제출해서 허가를 받으면 제네릭 의약품이 생산, 시판되게 된다[2]. 제네릭 의약품(generic drug)이란 명칭은 유럽과 미국 등에서 조제할 때 의약품의 오·투약을 방지하기 위해 일반명(generic name)으로 주로 처방한 데서 유래한 것으로서 국내에서는 복제약, 일본에서는 후발의약품으로 불리기도 한다. 지난 수십 년 동안 여러 유럽국가에서는 약제비를

절감하기 위한 목적으로 오리지널 의약품과 효과는 유사하면서 약가는 상대적으로 낮은 제네릭 의약품 시장의 발전을 추구해 왔다. 제네릭 의약품이 출시되어 경쟁하게 되면 특허가 만료된 오리지널 의약품의 가격 하락을 촉진하게 되며, 제네릭 의약품을 사용하면 환자의 약제비 부담도 줄어들게 된다. 또한 제네릭시장이 활성화되면 연구중심 제약기업은 제네릭과의 경쟁을 피하기 위해 신약 개발에 더욱 집중하게 되는 효과도 있다[3]. 사회 전체적으로 보면 제네릭 의약품 사용이 증가함에 따라 건강보험 약제비 지출도 상대적으로 줄어들게 되므로 많은 국가에서 공적 건강보장제도의 재정지출을 합리화하는 방안으로 제네릭 의약품 사용을 권장하는 정책을 실시해 왔다[2].

우리나라에서도 의약분업 이후 의사, 약사를 대상으로 상대적으로 가격이 낮은 제네릭 사용을 권장하는 정책들을 여러 가지 시행

Correspondence to: Sunmee Jang

Inje University College of Pharmacy, 197 Inje-ro, Gimhae 621-749, Korea
Tel: +82-55-320-3457, Fax: +82-55-320-3940, E-mail: smjang@inje.ac.kr

Received: September 19, 2012 / Accepted after revision: September 6, 2013

© Korean Academy of Health Policy and Management

해 왔다. 우선 2002년부터 지금까지 실시되고 있는 ‘약제적성평가’가 있다. ‘약제적성평가’는 주요 의약품에 대해 의료기관별, 전문과목별로 처방경향을 비교분석하고 그 결과를 매분기마다 의료기관에 환류(feedback)하는 제도이다. 이전에는 약제적성평가 지표에 ‘고가약 처방률’이 포함되어 있어서 동료 의사와 자신의 고가약 선호 경향을 비교함으로써 의료기관 스스로 고가약 사용을 줄여나갈 수 있도록 했으나 동일 성분 동일가 재편정책 이후 2012년 4월부터는 고가약 처방률을 약제적성평가 지표에서 제외하였다. 또한 2010년 10월부터 의원 외래를 대상으로 실시하고 있는 ‘처방요양급여비용 가산지급제도’도 제네릭 사용 권장정책으로 볼 수 있다. 이는 전년도와 비교해서 약제비를 줄인 의료기관에 재정적 인센티브를 주는 제도이다[4]. 그 외 약사를 대상으로 처방된 의약품보다 약사가 저가의 생동성 인정 의약품으로 대체 조제한 경우 약가 차액의 30%를 제공하는 ‘저가약 대체조제 인센티브’도 이에 해당되는 정책들이나, 지금까지 이러한 정책들의 효과는 크지 않은 것으로 알려져 있다.

2012년부터는 약가제도가 개편되어 최초 제네릭이 등재된 지 12개월 후부터는 특허가 만료된 오리지널과 제네릭의 약가를 오리지널 약가의 53.55%로 일괄 인하하여 보험약가의 상한가를 동일하게 책정하도록 하고 있다[5]. 이러한 새로운 약가제도에서는 제네릭과 오리지널 의약품 사이의 보험약가 차이가 거의 없어지게 되어 사실상 건강보험 재정 측면에서는 제네릭 의약품 사용을 권장할 동기가 매우 약화되었다. 그런데 이 제도는 단기적으로는 약가인하로 인한 약제비 절감을 가져올 수 있으나 장기적으로는 대부분의 의약품이 거의 동일한 약가(오리지널의 53.55%)에 수렴, 고착화될 가능성이 있어 지속적인 약가인하로 인한 약제비 감소효과를 기대하기 어렵다는 문제점을 가지고 있다. 즉 동일한 약가로 인하되고 난 후에는 더 이상 시간 흐름과 신제품 출시에 따른 경쟁상황이 제네릭 약가에 반영되지 못할 가능성이 높은 것이다.¹⁾ 새로운 약가제도하에서는 오리지널과 제네릭 의약품뿐만 아니라 제네릭 의약품 사이에도 가격 차이가 거의 발생하지 않고 시간에 따른 약가 변동도 거의 없게 되어 장기적으로 제네릭 사용이 증가함에 따라 약제비가 감소할 요인이 없어진 것이다. 따라서 이미 등재된 의약품을 대상으로 제네릭 간 경쟁 상황이 약가에 반영되는, 지속적인 약가조정시스템을 갖추는 것이 약가 관리제도 부분에서 개선해야 할 주요한 과제로 남아 있는 상황이다. 이에 본 연구에서는 이미 인구고령화를 경험한 서구 주요국을 대상으로 등재된 의약품에 대한 사후 약가조정방안과 저가 제네릭 사용 권장정책을 고찰하고 시사점을 도출하고자 한다.

검토대상 및 문헌

제네릭 관리정책은 크게 제네릭 허가, 제네릭의 등재 및 가격결정, 제네릭 사후 약가조정방안, 저가의 제네릭 사용 권장정책 등으로 구분된다. 본 연구에서는 제네릭 의약품 가격정책(가격결정방식, 사후 조정기전), 저가의 제네릭 사용에 대한 권장정책(혹은 규제정책)을 중심으로 제네릭 의약품 활성화 정책을 고찰하였다(Figure 1).

연구대상이 된 국가는 약가제도를 제시한 보고서가 발간되어 [3,6-18] 현황을 파악할 수 있는 국가(오스트리아, 덴마크, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 네덜란드, 스웨덴, 영국 등)를 우선적으로 포함하였다. 이 중에서도 특히 사회보험방식(national health insurance or social health insurance)으로 건강보장제도가 운영되고 있는 프랑스, 독일, 일본 등과 제네릭 점유율²⁾이 2000년, 2005년, 2009년 3년에 걸쳐 지속적으로 높거나 증가하고 있는 국가인 스웨덴, 영국, 독일 등을 중점적으로 살펴보았다(Supplement 1) [6]. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project 보고서와 International Marketing Surveillance 보고서 등을 주요 자료로 활용하여 주요국의 제네릭 가격정책(약가결정, 사후 조정기전)과 제네릭 사용 권장정책을 고찰하였다[3,7-18]. 그리고 국내의 제네릭 가격결정 및 사후 조정기전, 사용 권장정책과 비교 검토함으로써 제네릭 의약품을 활성화하는 데 시사점을 찾고자 하였다.

제네릭 가격정책은 특허가 만료된 이후 제네릭의 가격결정과 특허만료 오리지널의 가격인하방식이 모두 연계되어 있어, 약가결정과 약가 사후조정방안으로 구분하여 살펴보았다. 약가 사후조정방안은 참조가격제, 일괄인하, 시장형 실거래가조사 등을 통한 가격인하 기전으로 구분할 수 있다. 제네릭 정책은 가격을 인하시키는 정책뿐만 아니라, 저가의 제네릭을 사용하도록 장려하는 정책도 중요한 부분이다[3,7]. 본 고에서는 제네릭 사용 권장정책을 실행한 주제별로 구분하여 의사를 대상으로 하는 것으로서 1) 예산정책,

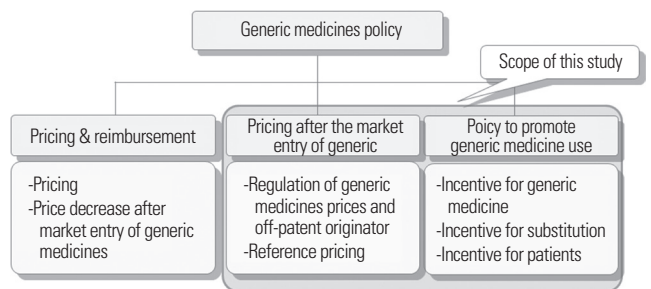


Figure 1. Scope of this study.

1) 이전 계단식 약가제도에서는 첫 번째 제네릭 등재 시 오리지널 의약품은 80%로, 1-5번째 제네릭은 68% 수준, 6번째 제네릭은 61.2%, 7번째 제네릭은 55.08% 이하로 등재 가능했으나, 2012년 1월부터는 폐지되었다.
2) Dylst et al. [21]의 그림 1을 참고하였다.

2) 성분명(international nonproprietary names) 처방, 3) 오리지널 의약품 사용할 경우 행정적 불편정책 제공, 4) 처방 모니터링, 5) 가감지급 등을 살펴보았다. 또한 약사를 대상으로 하는 정책으로 1) 대체조제 인센티브, 2) 최저가 대체조제 의무 등을 고찰하고, 환자 대상으로는 1) 환자의 본인부담 차등화, 2) 정보 캠페인 등으로 나눠 제시하였다.

외국의 제네릭 정책

1. 주요국의 특허만료 오리지널과 제네릭의 가격정책

약가결정과 사후관리 기전은 Table 1에 제시하였다.

1) 약가결정

약가결정방식은 크게 제약회사가 자율적으로 결정한 가격에 근거하여 약가를 정하는 방식(자유가격방식)과 행정적으로 약가를 정하는 방식(가격규제방식)으로 구분할 수 있다. 가격규제가 있는 국가(오스트리아, 벨기에, 프랑스, 이탈리아, 포르투갈, 스페인)보다 자유가격방식을 적용하는 국가(독일, 네덜란드, 영국)에서 제네릭 의약품의 시장침투가 더 성공적이고 시장점유율도 컸다고 한다[3]. 이는 자유가격방식을 적용하는 국가에서는 대개 오리지널이 높은 약가를 유지하게 되어 가격규제를 하는 국가보다 오리지널과 제네릭 의약품의 가격 차이가 더 컸기 때문으로 볼 수 있다. 1990년대 후반과 2000년대 초반, 독일, 영국, 미국에서는 오리지널과 제네릭 의약품의 약가 차이가 80%에 이르렀는데 반해 오스트리아는 10%, 이탈리아 20%, 프랑스 30%, 포르투갈은 35% 정도 수준이었다. 이처럼 약가 차이가 큰 경우에는 제네릭으로 대체할 가능성이 크므로 제네릭 의약품의 시장진입을 활발하게 하는 요인이 된다. 한편 자유가격방식으로 약가를 책정하는 경우에도 참조 가격제를 실시하게 되면 일정 시간이 지나면서 약가가 참조가격 수준으로 수렴하여 오리지널과 제네릭 의약품의 약가 차이가 줄어드는 효과가 발생하게 된다[3].

일괄인하방식으로 제네릭 약가를 결정하는 국가로는 오스트리아가 있다. 오스트리아는 최초 제네릭이 등재될 때 오리지널 의약품의 가격보다 48% 이상 인하된 수준(오리지널 가격의 52% 이하)에서 약가를 책정하도록 되어 있다. 또한 특허가 만료된 오리지널 의약품도 최초 제네릭이 등재되고 나면 3개월 안에 약가를 30% 인하해야 한다. 2번째 등재되는 제네릭의 약가는 최초 제네릭 대비 15% 이상 저렴해야 하고(오리지널의 44.2% 수준), 세 번째 제네릭의 약가는 2번째 대비 10% 이상 저렴해야 하며(오리지널의 39.8%), 네 번째 제네릭은 가장 낮은 약가보다 최소 0.1 유로 이상 저렴하도록 되어 있다. 또한 오스트리아에서는 세 번째 제네릭이 진입한 후로부터 3개월 이내에 오리지널과 최초 제네릭, 두 번째 제네릭까지 모두 세 번째 제네릭과 상환가격을 동일하게 맞추도록 하는 독특한

제도를 갖추고 있다. 이렇게 되면 오리지널 의약품의 경우에는 특허만료 전 약가와 비교할 때 약 60%가 인하된 수준에서 약가가 결정되게 되는 것이다[9].

노르웨이도 특허만료 오리지널 및 제네릭의 약가인하폭을 점차적으로 조절하는 stepped pricing system을 2005년부터 적용(2008년 개정)하고 있다. 판매량에 따라 인하폭을 달리하고는 있으나, 특허만료 오리지널과 제네릭의 약가를 거의 동일하게 하는 것은 오스트리아와 유사하다고 할 수 있다. 인하폭을 보면, 특허만료 전 판매량이 Norwegian krone (Nkr) 1억 이상인 경우에는 특허가 만료되어 제네릭 의약품이 등재될 때 오리지널 의약품의 가격을 30% 인하하고 6개월 후 75%, 1년 후 85% 인하하도록 되어 있다. 또한 특허만료 전 판매량이 Nkr 1억 미만인 경우에는 특허만료 및 제네릭 진입 시에 오리지널과 제네릭 의약품의 가격을 특허만료 전 대비 30%를 인하하고, 6개월 후 55% 인하, 1년 후에는 1,500만 이하는 65% 인하하고 3,000억-1억 미만은 80%로 인하하고 있다[18].

Negative list방식으로 국민건강보험을 운영하고 있는 일본의 경우 최초 등재된 제네릭 의약품은 오리지널의 70% 수준에서 약가가 책정되고 20번째까지 최저가 이하로 등재되며, 21번째부터는 최저가의 90% 수준으로 진입한다[8]. 대만의 경우에는 최초 제네릭은 오리지널의 80% 수준에서 약가가 책정되며 이후 제네릭은 동일 성분에서 최저가로 등재된다[19].

2) 사후관리 기전

(1) 간접규제방식(참조가격제)

많은 유럽 국가에서 현재 실시하고 있는 참조가격제는 이미 특허가 만료되어 복수 등재된 성분에 대하여 보험에서의 상환금액(본인부담금을 제외하고 보험자가 상환해 주는 부분)의 상한가를 동일하게 하고, 약가가 그 이상인 품목은 본인부담금을 받을 수 있게 하는 방식이다. 참조가격제를 실시하면 본인부담금 증가 및 기타의 행정적 불편함 등으로 참조가격 이상의 약가를 받는 품목의 사용이 억제되고 이에 따라 참조가격 이상 품목들의 자진 약가인하를 유도하는 효과가 있다. 결과적으로 참조가격제하에서 대부분의 특허만료 오리지널과 제네릭은 참조가격 수준에 수렴하는 경향을 보이게 된다[19-22].

참조가격제는 성분별(예, simvastatin), 성분군별(예, statin군), 치료군별(예, 고지혈증 치료제) 등으로 설정할 수 있고, 동일 성분별로 실시하는 경우도 있다. 또한 참조가격은 분포에 따르거나 최저가에 근접하는 방식으로 유형화할 수 있다. 분포에 따라 참조(기준)가격을 설정하는 국가는 독일, 네덜란드, 프랑스 등을 들 수 있다. 특히 독일은 처음으로 참조가격제를 실시한 국가로서 현재 3단계 클러스터(동일 주성분, 약리학적/치료학적 비교가능, 치료동등성)로 구분하여 참조가격제를 운영하고 있으며, 참조가격은 하위 1/3에 해당하는 품목의 가격선에서 결정하고 있다. 2006년 5월부터는

Table 1. Pricing and reimbursement of generic medicines

Country	Originator		Generic		Pricing after the market entry of generic medicine	
	Originator	Off-patent	1st generic	Subsequent generic	Calculation of reference price	Regulation of price
Reference pricing	Australia	Regulation	Off-patent originator priced below originator up to 12.5%	Generics priced 12.5% cheaper than originator medicine	Generic medicines priced below reference price	25% decrease in F2B group, 2% decrease in F2A group for 3 years
	Belgium				Lowest price of 3 products	14% decrease in listed drugs over 15 years
	Denmark	Free pricing of medicines	Free pricing of medicines	Generic medicines priced below reference price	Lowest price of 2 products	
	France	Negotiation	15-18% reduction	Generics priced 50% cheaper than originator medicine ex-factory price	Average	15% decrease in reference group, 4% decrease in non-reference group
	Germany	Free pricing of medicines	Generics priced below originator up to 30%	Generics priced below reference price	Bottom third of the price range for the homogeneous group	
	Italy	Average of Europe	Generics priced 20% cheaper than originator medicine	Generic medicines priced below reference price	Lowest price of products in the group	5% decrease
	Netherlands	At average wholesale level of 4 countries (Belgium, France, Germany, UK)	Off-patent originator priced below originator up to 40%	Free pricing of medicines	Median	Off-patent originator priced below originator up to 40%
Non-reference group	Austria	Regulation (price based on average prices of some EU countries)	30% decrease at three months after entry of the first generic medicine	1st generics priced 48% cheaper than originator	2nd generic 15% below the price level of the 1st generic, 3rd generic medicine priced 10% below the level of 2nd generic	All generic decrease following the market entry of the third generic medicine
	Taiwan	Innovative drug: median of 10 countries Me-too drug: dose comparison of similar therapeutic drugs	Generics priced 20% cheaper than originator medicine	Lowest price		Real transaction price survey
	Japan	Comparison of similar therapeutic drugs	4-6% decrease after entry of the first generic	The level at 70% of originator generic priced level at 90% of lowest	Lowest price by 20th generic, 21th generic priced level at 90% of lowest	Real transaction price survey

Modified from IMS Health. Pharmaceutical pricing & reimbursement. Cambridge: IMS Health; 2008 [8]; Simoens S, de Coster S. Sustaining generic medicines markets in Europe. New York: Palgrave Macmillan; 2006 [3]; Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Project (PPRI). Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2007-2008 [11-18].

특허약에 대해서도 참조가격제를 확장하여 적용하고 있는 것으로 알려져 있다. 네덜란드는 1991년 치료군에 의한 참조가격제를 도입해 동일한 기전, 동일 연령집단, 비슷한 투약경로, 비교가능한 임상효과가 있다면, 특허와 상관없이 비교 가능한 약효를 지닌 의약품으로 참조가격군을 만들었고, 참조가격은 같은 참조가격군 내 주성분에 대해 1회 복용량당 평균 가격 분포의 중위값으로 설정하도록 하고 있다. 프랑스는 2003년 제네릭의 대체율이 45% 이하인 주성분에 대해 참조가격제를 도입하여, 주성분으로 참조가격군을 정하며, 참조가격은 제네릭의 평균가로 설정한다[9,20].

최저가로 참조가격을 설정하는 국가는 덴마크, 이탈리아, 스페인 등이 있다[21]. 이들 국가는 모두 national health services (NHS) 방식의 건강보장체계를 운영하고 있으며 의약품에 대해 선별등재체계(positive listing system)를 적용하고 있는 공통점이 있다. 덴마크는 1993년 주성분 기준의 참조가격제를 도입했으며, 2001년 이후부터는 동일 참조가격군 내에서 가장 싼 약으로 참조가격을 결정하고 있다. 이탈리아는 2001년 주성분 기준의 참조가격제를 도입하면서 참조가격은 최저가로 설정하고 있다. 스페인도 2000년 주성분 참조가격제를 도입하였고, 최저가 3개 약의 평균 가격으로 참조가격을 설정하고 있다[9,20]. Aaserud 등[22]은 참조가격제를 평가한 11개의 문헌을 체계적으로 고찰한 결과, 참조가격 내에서 약가가 정해진 의약품의 사용이 증가했다고 보고한 문헌이 5개였으며 (60%에서 196%로 증가) 4개 문헌에서 참조가격 이상의, 본인부담금이 있는 의약품 사용은 19-42% 정도 감소한 것으로 나타났다고 보고하였다.

(2) 일괄인하

정부는 간접적으로 참조가격제를 통해 제약회사가 가격을 인하하게 하는 방안뿐만 아니라, 오래된 의약품, 보험재정에 미치는 영향, 협상의 일환 등의 이유로 일괄적으로 제네릭의 보험약가를 인하하는 정책을 실시하기도 한다. Vogler 등[23,24]에 따르면, 29개 유럽 국가 중 11개 국가에서 15가지의 일괄인하조치를 수행했다고 한다.

호주에서는 단독등재(특허보호 및 특허만료 모두 포함, F1약)된 의약품과 복수 등재(F2)된 의약품으로 각기 다른 가격조정정책을 적용하고 있다. F2군은 인하폭이 가격경쟁이 낮은 군(F2A)과 높은 군(F2B)으로 나뉘는데, F2A군은 2008년부터 3년에 걸쳐 2%를 인하하였고, F2B군은 2008년 8월에 일시에 25% 인하하였다[20]. 독일에서는 2006년 5월에 특허만료 약효군에 대해 강제적으로 10% 약가인하(제조판매가에서 세금을 제외한 가격 기준)를 감행하였다. 그런데 만약 참조가격보다 30% 이상 저렴한 약가를 3년 이상 유지하면 이러한 인하조치에서 제외하도록 하여 저가약을 보호하였다. 또한 비참조가격군 대상으로 제조판매가에서 세금을 제외한 약가 기준으로 6% 약가를 인하하였고, 2004년에는 16% 인하하였다[9,20].

(3) 실거래가조사를 통한 가격인하

일본은 고시가상환제로 실거래가 조사를 통해서 지속적으로 제품별로 약가를 인하하고 있고(연평균 약 5% 인하), 대만의 경우도 가격판매량조사(실거래가격 측정)를 통해 가격을 조정하고 있다 [19]. 일본과 대만은 참조가격제는 실시하지 않고 있으며, 실거래가 조사를 통한 가격조정이 주요한 약가사후관리정책인 국가이다.

Table 2. Country experience with policy tools to promote generic medicines use

Type of policy	Country of policy	Policy strengths	Policy weakness
Incentives for physician			
Budgets	Germany, United Kingdom	Increases generic prescription rates	Only effective in combination with sanctions for budget overruns. May encourage referral or admission to hospitals
INN prescribing	Denmark, Netherlands, Portugal, United Kingdom	Creates potential for delivery of generic medicines by pharmacists	Depends on attitude of physicians, dispensing regulation and remuneration of pharmacists
Non-financial incentives	Austria, Belgium	Tools that support low-cost prescribing by physicians	Voluntary nature of schemes with unproven effect on generic prescription rates
Incentives for pharmacists			
Absolute pharmacist margins on medicines	Belgium, France	Pharmacists gain same margin on originator and generic medicines	Increases price of generic medicines relative to originator medicines
Incentives for patients			
Patient co-payment	Belgium, Denmark, France, Germany, Italy, Netherlands, Poland, Portugal, Spain	Higher co-payment on originator medicines stimulates demand for generic medicines	Stimulus weakened if physicians are not cost-conscious or co-payment covered by additional insurance
Information campaign	Belgium, Italy, Portugal, Spain, United Kingdom	Increases patient awareness of and demand for generic medicines	Small effect if campaign is short-lived and has limited exposure

Modified from Simoens S, de Coster S. Sustaining generic medicines markets in Europe. New York: Palgrave Macmillan; 2006 [3]. INN, international nonproprietary names.

2. 주요국의 제네릭 사용 장려 정책유형

제네릭 사용 장려유형은 Table 2와 같이 구분할 수 있다.

1) 의사 대상 정책

(1) 예산제를 통한 간접규제

처방 예산을 제한하는 경우는 독일과 영국의 과거 general practitioner (GP) fundholding,³⁾ 덴마크의 조제예산⁴⁾ 등에서 사례를 찾아볼 수 있다. 독일은 1990년대에 처방에 대한 예산모형을 설정하였고 1993년부터 지역별 처방목표 예산제를 시행하였다. 이는 각 지역별 보험회사협회가 지역 내 전문과목별 의사별로 외래에서 처방할 수 있는 수량목표(혹은 총 처방약품비)를 정하고, 이를 지역별로 총합해서 지역별 처방약품비 목표액을 보험자와 계약하는 방식이다. 의사별 수량목표는 전년도 지출액 등을 활용하여 전문과목별로 별도로 환자를 은퇴자와 비은퇴자로 구분하여 연간 환자당 평균 기대비용을 구하는 방식으로 산출한다. 의사들은 분기별로 수량목표의 15%를 초과할 경우 편지로 주의를 받고, 25% 초과 시에는 초과분에 대한 정당한 사유를 제출하도록 요구받으며 이를 정당화하지 못할 경우 환수조치의 대상이 된다. 2001년부터 의료보험조합은 체계적으로 공적 의료보험의 의사처방에 관한 청구권 심사정보를 수집해 왔고 2003년부터 공적 의료보험조합은 의사에게 자신의 처방과 동일 전문과목의 다른 의사의 처방을 비교분석한 정보를 제공하고 있다. 독일은 처방예산제뿐만 아니라 참조가격 이상의 의약품을 처방할 때에도 환자에게 의무적으로 고지하도록 하는 등의 방법으로 행정부담을 부여함으로써 의사가 참조가격 내 의약품을 사용하도록 유도해 왔다[9]. 그러나 Schwermann 등[25]은 예산제는 필요한 의약품 사용을 제한하는 등 의도하지 않은 부작용을 가질 수 있으므로, 제네릭 대체, 가격경쟁 등과 같은 정책 도입이 필요하다고 주장하고 있다. 또한 Simoens와 de Coster [3]는 독일에서 처방목표를 바탕으로 한 예산제는 비용을 억제하고 의사들의 제네릭 약 처방을 장려하기 위해 처방목표와 처방행태에 대해 의사에게 피드백을 실시하였는데, 이러한 피드백이 수반됨에 따라 예산제는 참조가격제와 더불어 1990년대 독일의 제네릭 의약품시장을 활성화시키는 방향으로 효과적으로 작동하였다고 평가하였다.

(2) 성분명 처방

일부 국가들은 성분명 처방을 통해서 제네릭 이용을 장려하고 있다. 의과대학에서 학생들에게 성분명 처방교육을 실시하고 있는 영국의 경우를 보면, 2004년 기준으로 볼 때 약 79%의 처방약이 성분명으로 처방된 것으로 나타나 성분명 처방장려정책이 성공한 국

가로 평가되고 있다. 네덜란드에서는 1995년 이후 의사들이 성분명으로 처방하도록 권장하는 정책을 지속하고 있다. 성분명 처방 권장은 electronic prescribing (E-prescribing)의 도입 이후 더 강화될 것으로 예상되고 있으나, 이러한 권장에 따르지 않는 의사에게 penalty는 별도로 없는 것으로 알려져 있다. 최근에 제네릭 약 처방을 자주 하는 의사에게 재정적 동기를 부여하는 방식이 도입되었는데⁵⁾ 이에 반발하여 오리지널 회사들이 법적 소송을 제기했다고 한다. 독일에서는 의약품을 성분명 또는 상품명으로 처방할 수 있는데(성분명 처방 약 55%), 2002년부터 성분명으로 처방된 경우에 약사는 용량과 포장 단위가 동일하고 대체가능한 제형, 같은 범주의 적응증을 가진 약 중에서 가장 싼 3개 약품 중 하나를 조제하도록 하고 있다[3,8].

성분명 처방은 오리지널 의약품의 특허가 만료되었을 때 제네릭의 시장점유율이 빠르게 증가할 수 있도록 할 뿐만 아니라 제네릭 간의 경쟁을 유도하는 효과도 기대할 수 있다[3]. 하지만 성분명 처방이 반드시 제네릭 이용을 유도하는 것은 아니며, 성분명 처방을 법적으로 의무화시키는 규제와 약사의 제네릭 의약품 선택에 대한 보상이 뒷받침되어야 성분명 처방이 제네릭 이용을 높이는 것으로 보고되고 있다[3]. 그럼에도 불구하고, 프랑스의 사례에서처럼 처방의 자유를 주장하는 의사들의 반대로 인해 성분명 처방의 효과는 매우 제한적이다. 프랑스의 의사는 제네릭 약제처방을 별로 하지 않는데 이는 처방의 자유, 오리지널 제약사 사람들의 방문, 브랜드명을 처방하는 데 익숙한 것 등의 이유 때문이라고 한다. 프랑스 정부는 의사가 처방의 25% 이상을 성분명으로 하는 대신, 환자방문 시 상환받는 비용을 5유로 증가시켜주는 인센티브를 제공함에도 불구하고, 성분명 처방이 25% 미만인 의사에 대한 처벌조항은 없어 성분명 처방은 전체 처방의 7%에 불과하였다[3,8,26].

(3) 고가약 처방 시 행정적 불편

고가약을 처방할 경우 행정적인 불편함을 제공하는 사례도 찾아볼 수 있다. 참조가격제를 도입한 여러 국가에서 참조가격보다 높은 가격의 약제를 처방할 때는 환자에게 이를 설명해야 하는 방식으로 의사를 번거롭게 하거나, 1차 약제를 먼저 쓰도록 하는 fail-first정책 등을 실시하고 있다.

독일에서는 1989년 참조가격제 도입 이후, 의사가 참조가격보다 높은 가격의 약제를 처방할 때는 환자에게 추가 비용이 생길 수 있다는 것을 고지하고 동시에 저가의 제네릭이 있음을 알리는 것을 법적 의무로 하고 있다. 이탈리아, 스페인 등에서도 참조가격보다 비싼 약 처방 시 저가의 제네릭이 있음을 고지해야 할 의무가 있어

3) 영국에서는 의사들의 일반약 처방을 유도하기 위해 GP fundholding을 도입해 GP 및 GP group에서 제네릭 약제처방을 촉진하는 역할을 하였으며, 소프트웨어 패키지의 설치로 이러한 제네릭 처방을 장려하였다.

4) 덴마크의 약사는 조제예산이 정해져 있으므로 쓴 제네릭 약제로 대체할 동기가 있다. 조제예산제는 약사에게 조제예산에 대한 책임감을 부여하는데, 약사에게 부여되는 책임감이 또한 합당(조제예산이 초과한 경우 약사에게 책임이 있다)하다는 전제하에 시행될 수 있다.

5) 고지혈증 신환자의 80%에 특허 만료된 simvastatin을 처방할 경우 보너스를 제공하기로 하였다.

이를 위해서는 의사가 추가적인 시간을 소비해야 하므로 의사들이 참조가격 이상의 품목을 처방하기를 꺼리는 하나의 이유가 된다 [3,9]. 미국은 다수의 사보협에서 보험급여약제를 관리하는데, 의약품급여관리기구(pharmacy benefit manager)들은 의사들이 1차 약제를 먼저 쓴 후에 효과가 미비하면 오리지널을 쓸 수 있게 하는 fail-first정책을 사용하거나, 보험자에게 사전승인을 받은 후 오리지널을 쓸 수 있게 하는 사전승인제도(prior authorization)를 통하여 오리지널의 사용에 행정적 불편함을 가중시키고 있다[20].

(4) 처방 모니터링

네덜란드, 덴마크, 영국, 핀란드 등의 국가에서는 처방경향을 모니터링하여 환류(feedback)하거나 합리적 처방에 대한 여러 가지 정보 혹은 지침을 제공하고 있다. 덴마크 의약품국(Danish Medicines Agency)은 2003년 봄부터 전산화된 OrdiPrax 시스템으로 처방경향을 점검해서 개별 의사가 자신의 처방을 다른 의사와 비교할 수 있도록 하고 있으나, 이에 근거한 인센티브나 디인센티브는 없다. 또한 처방된 약과 동등한 효능을 가진 다른 약의 가격을 비교할 수 있는 의약품 프로파일을 만들어서 가장 저렴한 약에 대한 정보를 제공하는 데이터베이스를 구축함으로써 제네릭 처방을 장려하고 있다[20]. 영국에서 GP의 제네릭 약제처방은 PRODIGY(제네릭 약제를 알려주는 컴퓨터 프로그램)을 통해 지원되고 있는데, 이 프로그램을 도입한 후 약 3.2% 정도 제네릭 처방이 증가했다고 한다. 뿐만 아니라 영국의 NHS Business Service Authority의 NHS prescription service에서는 품목 수, 사용량, 비용의 세 측면에서 측정치(measure)를 산출해 primary care trusts (PCT) 혹은 진료소의 처방내역자료를 다른 PCT, 진료소, 국가 평균, 지난해 자신의 처방과 비교한 분석보고서인 electronic prescribing analysis and cost 를 제공하고 있다[4]. 프랑스의 건강보험공단에서도 보험협정을 맺은 의사의 처방내역을 알려주고 있으며, 특히 항생제, statin, 항우울제 처방비율은 다른 의사 평균값과 비교한 정보를 산출하여 의사에게 제공하고 있다[4].

(5) 제네릭 사용비중에 따른 인센티브 지급

제네릭 사용비중을 근거로 인센티브를 지급하는 사례로는 영국의 PIS (prescribing incentive scheme), 미국의 pay for performance (P4P) 프로그램이 있다. 영국에서는 총 152개인 primary care trust (PCT)가 예산을 보유하고, 각 PCT는 자율적으로 incentive scheme을 운영하도록 장려하고 있다. Local incentive schemes은 진료소 수입 내에서 인센티브를 지급하도록 하고 있는데, 지급액의 크기는 예산범위 내에서 각 PCT가 자율적으로 결정하도록 되어 있다. 인센티브 배분과 관련된 지표에는 제네릭 처방률, penicillin

항생제 사용, 소화성궤양용제 proton pump inhibitors (PPIs) 중 저가의 PPIs 처방, 고혈압 약물 중 angiotensin converting enzyme inhibitors 비율, 우울증 치료제인 selective serotonin reuptake inhibitors 중 제네릭 비율, non-steroidal anti-inflammatory drugs 중 Cox-2 저해제, 고지혈증 치료제 중 simvastatin 사용 정도 등이 포함된다. South East Essex PCT, Wales 등 여러 PCT에서는 브랜드/제네릭 비중을 인센티브 지표로 사용하고 있는데, 제네릭 처방률이 75-85%인 경우 1점, >85%인 경우 2점으로 계산하여 각 진료소 (practice)별로 인센티브 지불액을 산출하여 지급한다⁶⁾고 한다. 또한 미국에는 180개의 P4P 프로그램(성과기반 가감지급제)이 실시되고 있는데, 이중 대표적인 P4P 프로그램 중 하나인 Anthem Blue Cross and Blue Shield, Health Partners의 Partners in Excellence에서 제네릭 처방비중에 따라 가감지급을 실시하고 있다. 즉 제네릭 처방비중이 높은 경우 인센티브를 제공하고 있는 것이다[4]. 일본의 후생노동성은 2010년 진료보수개정에서 처방전 단위 제네릭 의약품의 조제비율이 30% 이상이면 약국 조제료에 대해 가산을 지급하고, 의료기관에서도 제네릭 등재비율이 20% 이상인 경우 입원환자의 기본료에 대해 가산을 지급하는 규정을 신설하였다[27].

2) 약사대상정책

약사를 대상으로 한 제네릭 사용 권장정책으로는 대표적으로 대체조제가 있다. 대체조제를 허용하는 국가는 많다. 네덜란드, 덴마크, 독일, 스웨덴, 스페인, 이탈리아, 포르투갈, 폴란드, 핀란드, 프랑스 등의 국가에서 제네릭 대체조제는 합법화되어 있다. 반면 영국의 경우 성분명 처방을 장려하고 있는 반면 제네릭 대체조제는 허용하지 않고 있다.

대체조제정책을 크게 2가지 유형으로 구분해 보면, 벨기에, 프랑스 등의 국가에서는 대체조제 시 차액의 일부분을 인센티브로 지급하고 있고, 오스트리아, 폴란드에서는 가격이 낮은 약에 대해서는 상대적으로 높은 이윤율을 적용하나, 가격이 높을수록 이윤율이 낮아지는 방식 등으로 약사가 제네릭으로 대체 시 경제적 이익을 제공해 대체조제를 활성화시키고 있다. 반면 덴마크, 독일, 스웨덴, 핀란드 등에서는 최저가의 제네릭으로 대체조제하도록 의무화하고 있다.

(1) 대체조제 시 경제적 이익 제공

상대적 저가인 제네릭으로 대체조제할 때 이윤을 보장하는 국가로는 노르웨이와 프랑스 등이 있다. 노르웨이에서는 약국 약사가 환자에게 더 저렴한 제네릭이 있는 경우 고지해야 할 의무가 있고 제네릭 대체조제 시 경제적 이익이 있으므로 약사는 제네릭 사용을 권장한다. 프랑스는 1999년 이래로 의사가 금지하지 않으면 약사

6) 이에 해당되는 PCT로는 Brighton and Hove/Coventry PCO/Eastern and Coastal kent/Halton PCT/Leicester/NHS North of Tyne/Northamptonshire PCT/Oxfordshire/South East Essex PCT/South Staffordshire/Warrington/Wales 등이 있다.

는 제네릭으로 대체조제할 수 있도록 하고 있고, 약사는 대체조제 시 환자에게 대체조제를 거부할 수 있음을 알리도록 하고 있다. 2006년 프랑스 정부는 제네릭 대체조제율을 70%로 달성하는 것으로 목표로 설정하고 제네릭 조제를 촉진하기 위해 약사에게 제네릭은 공장도 약가의 10.74%를 할인받도록 한 반면 오리지널은 2.5%만 할인받도록 할인을 차등화함으로써 대체조제를 통해 경제적 이윤을 얻을 수 있도록 하였다. 네덜란드의 경우 오리지널 의약품과 제네릭의 차액 중 1/3 정도를 약국에게 이윤을 제공하는 것으로 보고하였다[3]. 오스트리아의 경우 보험이 있는 환자가 약을 구매했을 때 약국이윤율은 27% (약국구매가격이 10유로 이하인 약)에서 3.8% (가격이 357.8유로 이상인 약)로 역진적인 구조를 갖고 있다. 그럼에도 여전히 절대적인 면에서 오리지널 약에 비해 제네릭에서 약사의 이윤이 낮다는 점이 제시되었다[3].

(2) 최저가 대체조제 의무화

최저가 대체조제를 의무화하는 국가는 스웨덴이 대표적이거나 그 외 덴마크, 핀란드, 스페인, 이탈리아 등에서도 가능한 저가의 제네릭을 처방하도록 하고 있다. 덴마크는 1991년 대체조제를 도입한 이후 가격 차이가 무시할 정도가 아니라면, 가장 싼 약을 처방하는 것을 의무화하였다. 의사는 대체불가 표시를 통해 대체조제하는 것을 금할 수 있으나 2005년 3분기 대체조제 불가처방은 전체 처방의 6.1%에 불과하였다. 환자도 대체조제를 거부할 수 있는데, 이 경우 최저가 약과의 차액은 환자가 본인 부담해야 한다. 또한 약사는 제네릭의 이용 가능성을 환자에게 알려야 하는 책임을 가지고 있다. 하지만 덴마크의 경우 제네릭으로 대체조제하는 데 대한 재정적 인센티브는 별도로 제공하지 않고 있다[3]. 핀란드도 덴마크와 유사하게 가격 차이가 무시할 정도가 아니라면 최저가 혹은 최저가에 근접한 제네릭으로 대체조제하도록 하고 있으며 대체조제 가능한 의약품 목록은 국가의료국에서 관리한다[8]. 독일에서는 2002년부터 의사가 대체불가 표시를 하지 않은 경우, 약사의 제네릭 대체를 허용하고 있다. 대체조제는 대체 가능한 품목들의 가격 분포에서 아래쪽 낮은 삼분위 내에 포함된 저가약으로 대체가 이루어져야 하며, 처방의약품 가격보다 15% 낮거나 15유로 저렴한 가격의 병행수입 의약품을 조제하도록 하고 있다. 그러나 독일의 경우 대체조제할 별도의 재정적 유인이 없고 대체를 하지 않더라도 아무런 규제를 받지 않으므로 대체율은 매우 낮은 상태인 것으로 알려져 있다(전체 처방건의 7.6% 정도) [9]. 스웨덴은 2002년부터 공공부문의 약제비를 절감하기 위해 저가 제네릭으로 의무적으로 대체조제하는 정책을 도입했다. 스웨덴에서는 의약청(Swedish Medical Products Agency)이 대체가능 의약품으로 인증한 의약품의 재고가 있을 경우 약국에서는 의사가 처방한 의약품을 최저가의 제네릭이나 병행수입 의약품으로 의무적으로 대체조제해야 한다. 제시

된 약가가 특정 시기 해당 치료제 분야에서 최저가일 경우, 해당 의약품은 약사가 의무적으로 처방약을 대체해야 할 대체조제 의약품이 되어 경쟁사가 경쟁 의약품에 더 낮은 가격을 제시하기 전까지 거의 모든 매출을 독점할 수 있다. 제네릭 의무대체조제정책은 제네릭 의약품 간 가격경쟁을 부추김으로써 비용을 절감하도록 고안되었고, 이로 인해 제네릭 의약품 가격은 약 40% 정도 인하되었다. 그러나 의무대체조제정책으로 야기된 경쟁은 '전부 아니면 전무(all or nothing)' 현상을 초래하였는데, 이는 제네릭 의약품이 최저가일 경우 해당 치료제 분야에서 발생하는 매출을 거의 독점하고, 최저가가 아닐 경우 매출이 전무하게 되는 현상이다. 따라서 일부 제약사들은 자사 의약품이 그 달의 최저가 의약품이 아닌 경우 감당하기 어려운 수준의 재고부담을 져야 하는 문제가 있다[10].

3) 환자대상

(1) 본인부담

네덜란드, 덴마크, 독일, 벨기에, 스페인, 이탈리아, 포르투갈, 폴란드, 프랑스 등의 국가에서는 참조가격제를 통해 브랜드 약에 대해 더 높은 본인부담을 부과하는 방식으로 제네릭 의약품에 대한 수요를 촉진하는 정책을 실시하고 있다[3,28]. 독일의 경우를 보면 1989년 참조가격제 도입 이후, 참조가격보다 높은 의약품을 처방할 경우에 의사가 환자에게 추가비용을 고지해야 할 의무를 부여함으로써 의사가 참조가격 수준 미만의 의약품을 처방하도록 유도하고 있다. 또한 환자는 참조가격보다 30% 이상 낮은 가격의 의약품 선택할 경우 처방전료(약 5유로)를 면제받게 된다. 미국에서 사용되는 tier system⁷⁾은 의약품을 2개 계층(2-tier방식) 또는 3개 계층(3-tier방식)으로 분류하여, 각 층별로 본인부담의 수준을 달리 하는 형태이다. 2-tier방식은 1층(tier 1)을 제네릭 의약품으로 구성하고 가장 낮은 본인부담을 적용하며, 2층(Tier 2)은 오리지널 의약품으로 구성되며 1층보다 높은 본인부담을 적용받는다. 3-tier방식으로 층을 하나 더 구분하면, 1층은 제네릭 의약품, 2층은 선호되는 오리지널 의약품(preferred brand), 3층은 선호되지 않는 오리지널 의약품(non-preferred brand)으로 구성되며, 높은 층으로 갈수록 환자의 본인부담 수준도 높아진다[29]. Tier제도는 소비자와의 약품비 부담을 통해 보험자의 약제비 부담을 줄이는 것과 더불어, 환자와 소비자들이 재정유인책을 통해 좀 더 비용효과적인 의약품을 선택하도록 자극하고 낮은 본인부담금이 책정된 제품을 선택할 수 있도록 유도하는 효과가 있다. 미국의 tier system은 처방의약품 보험자 중 97%가 시행하고 있는 매우 일반적인 형태가 되었으며, 2004년 이후, 2-tier방식보다 3-tier방식이 2배 이상 증가한 것으로 나타났다[29].

7) Tier-system은 incentive-based formularies 또는 differential co-payment, multi-tiered formulary라고도 불린다[23].

(2) 정보 캠페인

벨기에, 스페인, 영국, 이탈리아, 포르투갈은 환자에게 제네릭에 대한 정보를 주기 위해 광고 캠페인을 시작했다고 한다. 포르투갈에서는 환자와 함께 의사, 약사에게 제네릭 의약품 사용을 장려하는 미디어 캠페인을 벌였는데 이는 제네릭에 대한 수요를 증가시키는 데 기여한 것으로 나타나고 있다.

프랑스 법정건강보험에서는 2003년부터 환자에게 제네릭 의약품의 정보를 공개하고, 제네릭 의약품 사용에 익숙해지도록 하기 위해 보험자가 만성병 환자와 오리지널 의약품을 정기적으로 사용하는 환자를 대상으로 공공캠페인을 시작하였다. 처음에는 환자에게 편지를 보내고, 환자의 소비행태가 바뀌지 않으면 전화를 통해 상담을 한다. 이러한 환자들의 약 50% 정도는 제네릭 사용을 시작한다고 한다. 2006년 1월에는 법정건강보험과 약사가 상위 20개 고가약의 제네릭 처방률을 2006년 말까지 70% 이상으로 달성하는 것을 목표로 하는 협약을 맺었다고 한다[20].

고찰 및 정책적 제언

급속한 인구고령화 및 의약기술의 발전 등으로 건강보험 약품비 지출이 크게 증가하고 있다. 지난 10년간(2001-2010년) 건강보험 약제비는 연평균 약 13.2% 증가한 것으로 나타나[30] 약제비가 건강보험의 장기적인 재정 안정성을 위협하는 주요 요인의 하나가 되고 있다. 우리나라보다 앞서 고령화사회를 경험한 서구 유럽 국가들은 약제비 증가를 억제하기 위해 약가 일괄인하나 제네릭 사용 장려 정책 등의 여러 가지 정책들을 실시해 왔다[31-33]. 특히 제네릭 사용 장려정책은 대부분의 국가들에서 다양한 방식으로 채택하고 있는 주요한 약제비 증가 억제정책이다[34]. 제네릭 사용 장려정책은, 생물학적 동등성 시험을 거친 제네릭 의약품은 오리지널 의약품과 효과는 거의 차이가 없으면서 약가가 낮은 비용효과적인 의약품이므로 사용을 권장할 만하다는 데 기반을 두고 있다. 제네릭 사용에 따른 재정적 이익이 커지기 위해서는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 사이의 약가 차이가 커야 한다. 이 때문에 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 약가 차이가 큰 국가일수록 공적 건강보장 영역에서 더 적극적으로 제네릭 사용을 장려하는 정책을 실시할 것으로 예상할 수 있다. 제네릭 사용 장려정책은 오리지널과 제네릭 약가의 영향을 받을 수밖에 없는 특성을 가지고 있으므로 본 연구에서는 먼저 제네릭 의약품의 가격정책(약가결정, 사후 조정기전)을 고찰하고 제네릭 의약품 사용 권장정책에 대해 살펴보았다.

고찰대상 국가들에서 제네릭 의약품의 보험약가 결정에서 나타난 최근의 경향은, 특허가 만료된 후 제네릭이 등재되어 일정한 시간이 흐른 다음에는 오리지널과 제네릭 의약품의 보험상한가에 차이를 두지 않는 방향으로 상한가를 책정하는 국가들이 많았다는 것이다. 참조가격제 실시 국가들은 동일 성분 내에서는 오리지널과

제네릭의 상한가에 차이를 두지 않고 있으며, 참조가격제를 실시하지 않고 있는 오스트리아와 노르웨이에서도 오리지널과 제네릭의 상한가를 동일하게 하는 방향으로 약가를 책정하고 있었다.

참조가격제 실시 국가에서는 보험 상한가는 동일하다 하더라도 실제 가격은 차이가 있어 약마다 다른 본인부담이 발생하게 되므로, 법정 본인부담 외에 별도의 본인부담이 거의 발생하지 않는 참조가격 이하의 제네릭 의약품 사용을 권장하게 된다. 그런데 참조가격제를 실시하지 않는 오스트리아나 노르웨이는 오리지널과 제네릭 사이의 실제 가격 차이가 거의 없어 공적 부분에서 제네릭 의약품의 사용을 권장할만한 재정적 동기가 거의 없는 상태이다[21]. 이러한 이유로 Table 3에서 볼 수 있듯이 오스트리아는 제네릭 사용에 대한 의사, 약사, 환자에 대한 재정적 인센티브를 제공하지 않고 있다. 의사나 약사(대체조제 인센티브), 환자에 대해 재정적 인센티브를 제공하고 있는 국가들은 오리지널과 제네릭 사이의 가격차가 존재하거나 참조가격제를 실시하고 있는 국가들임을 알 수 있다. 2012년부터 우리나라에서 실시되고 있는 개편된 약가제도는 최초 제네릭이 등재한 12개월 후에는 특허만료 오리지널과 제네릭의 모든 보험 상한가를 오리지널 약가의 53.55%로 인하하는 방식으로, 상한가 이상에서 별도의 본인부담을 책정하지 않으므로 오스트리아 제도와 유사한 유형이라고 볼 수 있다. 따라서 새로운 약가 제도에서는 오스트리아와 마찬가지로 적극적인 제네릭 사용 장려 정책을 실시할 경제적 동인을 찾기 어려운 상황이다. 이 방식으로 약가제도가 개편된 후 각종 경제연구소에서도 제네릭의 가격경쟁력이 적어져 제네릭 산업이 위축될 수 있다는 우려를 제기한 바 있다. 오스트리아의 경우를 보더라도 3개 이상의 제네릭이 있는 시장에서는 제네릭과 오리지널의 약가 차이가 없어 제네릭 의약품에 대한 환자 수요가 거의 없어 오리지널 의약품 위주로 사용되는 경향이 나타났다고 한다[3]. 새로운 약가제도가 도입되기 전 우리나라 제네릭 의약품시장의 특성을 보면 우선 제네릭 의약품의 시장점유율이 64.5%에 이를 정도로 제네릭 의약품을 많이 사용하고 있었던 것으로 나타났다. 또한 제네릭 중에서는 상대적으로 가격이 높은, 즉 시장점유율이 높은 국내 브랜드 제약기업이 생산한 제네릭의 사용이 많았다는 것도 특징적이다[35]. 동일 성분의 제네릭 사이에 약가 차이가 있을 때에도 제네릭 중 고가의 제네릭을 많이 사용해 온 것이다. 이러한 의약품 선택경향을 고려할 때 새로운 약가제도에서는 오리지널과 제네릭 중 국내 유명 제약회사의 브랜드를 선호하는 경향이 더욱 심화될 것으로 예상된다.

특허가 만료된 후 제네릭이 등재되면서 상한가를 정할 때는 동일 성분의 오리지널의약품과 제네릭 의약품 사이의 차이가 없어지더라도 약가사후관리 기전을 통해 의약품들 사이에 상한가는 차이가 나게 된다. 대표적인 참조가격제 실시 국가인 독일을 보면, 참조가격보다 30% 이상 낮은 가격의 의약품을 선택하면 환자에게 처방 진료(약 5유로, 한화 약 8,000원)를 면제하고 있어 제네릭 중 일부

Table 3. Comparative analysis of generic medicines policies of European governments

Type of policy	Austria	Belgium	Denmark	France	Germany	Italy	Netherlands	Poland	Portugal	Spain	Sweden	United Kingdom	Total yes	Total no	Total	
Coherent generic medicines policy																
Incentives for physicians to prescribe generic medicines	x	x	x	√	√	x	x	x	x	x	√	√	4	8	12	
Incentives for pharmacists to dispense generic medicines	x	x	√	√	x	√	√	√	x	x	√	√	7	5	12	
Incentives for patients to demand generic medicines	x	x	√	√	√	√	x	√	x	x	√	x	6	6	12	
Incentive for physicians to prescribe generic medicines																
By budgetary restrictions	x	x	x	x	√	x	x	x	x	x	√	√	3	9	12	
By budgetary incentives	x	x	x	√	√	x	x	x	x	√	x	√	4	8	12	
Prescription monitoring	√	√	√	√	√	√	x	x	x	√	√	√	9	3	12	
Compulsory prescription guideline	x	x	√	√	√	x	x	x	x	x	x	x	3	9	12	
Information for physicians to prescribe generic medicines																
By dissemination of prescribing information	√	√	x	√	√	x	x	x	√	x	x	√	6	6	12	
By computerised prescribing	√	x	√	√	√	√	√	x	√	√	√	√	10	2	12	
By a medicines database	x	x	x	√	√	√	x	x	√	√	x	√	6	6	12	
Pharmacists remuneration with regard to generic medicines																
Generic medicines substitution	x	x	√	√	√	√	√	√	√	√	√	x	9	3	12	
Regressive margins	√	x	x	x	x	x	x	√	x	x	x	x	2	10	12	
Guarantee of absolute margin	x	√	√	√	√	x	x	x	√	√	x	√	7	5	12	
Other	x	x	x	√	x	√	√	x	x	x	√	√	5	7	12	

Modified from European Generic Medicines Association. How to increase patient access to generic medicines in European healthcare systems. Brussels: European Generic Medicines Association; 2009 [7].

가 자발적으로 약가를 참조가격 30% 이하로 책정하고 있다[3]. 이 때문에 참조가격 이하 제네릭 사이에서도 가격 차이가 발생하게 되어, 매년 참조가격을 재설정함에 따라 참조가격 이하의 의약품들 사이의 가격 경쟁을 자극해, 참조가격이 지속적으로 낮아지게 되는 것이다. 그 외 스웨덴이나 덴마크와 같은 최저가 대체조제가 무화된 국가들은 제네릭이 경쟁함에 따라 최저가 자체가 계속 낮아져서 약제비를 절감하게 된다. 한편 일본이나 대만은 실거래가를 조사를 통해 지속적으로 약가를 인하시키고 있다. 우리나라도 현재 시장형 실거래가를 실시하고 있으나, 이로 인한 가격인하 효과는 거의 없는 것으로 알려져 있다. 결과적으로 볼 때 우리나라는 2012년 새로운 약가제도 시행으로 약가를 53.55% 수준으로 일괄인하함으로써 약제비를 절감하는 효과를 거두었으나, 일괄인하 이후에는 시간 흐름과 경쟁상황에 따라 지속적으로 약가가 조정될 수 있는 사후관리체계를 제대로 갖추지 못한 상황이라고 할 수 있다.

현재 우리나라에서는 의사와 약사를 대상으로 재정적 인센티브를 부여하는 제도를 실시하고 있다. 그런데 의사를 대상으로 한 인센티브방식인 ‘의원외래 처방요양급여비용 가산지급제도’는 인센티브 폭이 적어 의약품을 저가약으로 바꾸거나 처방품목 수를 줄일 유인책이 적고, 전년 대비로 비교하는 방식이므로 지속적으로

약제비를 절감하는 것은 현실적으로 어려우며, 고가약을 사용하는 의료기관에 대한 감산이 없고 이미 약품비가 낮은 의원에 대한 유인책이 부족하다는 등의 이유로 장기적으로는 큰 효과를 거두기 어려울 것으로 예측되고 있다. 또한 약사를 대상으로 한 인센티브 정책으로는 대체조제 인센티브가 있다. 2001년부터 처방된 의약품보다 약사가 저가의 생동성 인정 의약품으로 대체조제한 경우 약가 차액의 30%를 제공하고 있는데, 이 제도의 효과는 극히 미미한 것으로 알려져 있다. 그 효과가 미미한 수준이다. 우리나라처럼 의료기관과 약국이 공간적으로 가깝고 약국 간의 경쟁이 치열한 상황에서는 저가약 대체조제가 활성화되기는 쉽지 않을 것으로 판단된다. 이처럼 의사나 약사를 대상으로 한 재정적 인센티브제도가 큰 효과를 거두지 못하고 있는 상황에서 환자에게 재정적 인센티브를 부여함으로써 제약기업이 자발적으로 약가를 인하하도록 하고 있는 독일의 참조가격제 사후관리방식은 시사하는 바가 크다. 특히 의사나 약사에 대한 인센티브와는 달리 환자에 대한 인센티브 제공 방식은 제약기업의 자발적인 약가인하를 유도할 수 있다는 장점이 있다. 즉 품질이 우수한 저가 제네릭 사용 활성화 정책은 오리지널과 제네릭 그리고 제네릭 사이에서 가격 차이가 있는 것을 전제로 한다. 그런데 우리나라 약가제도에서는 앞으로 동일 성분

의약품들 사이에 가격 차이가 거의 없고 시간과 경쟁 흐름에 따라 약가가 사후조정되는 기전도 뚜렷하지 않아 저가 제네릭 활성화 정책의 필요성이 거의 없는 상태이다. 따라서 저가 제네릭 활성화를 통해 약제비증가를 억제하려면 우선적으로 약가 사후관리제도를 통해 동일 성분 의약품들이 가격 차이를 가질 수 있도록 유도하는 것이 필요하다. 이 경우 가격 차이는 의사, 약사, 환자들이 충분히 비용의식적이 될 수 있을 정도로 커야 할 것이다. 독일과 유사한 형태로 본인부담 차등화를 통해 환자에게 재정적 인센티브를 부여하는 제도를 도입한다 하더라도 환자부담에서 큰 차이가 발생하지 않는다면, 환자가 비용에 민감하지 않아 큰 문제의식을 갖지 않을 수 있고, 의사 또한 저가의 의약품을 처방할 유인책을 갖지 못하게 될 것이다. 또한 환자 본인부담 차등화를 통한 저가 제네릭 사용 활성화 정책이 성공적으로 수행된다면 환자에게 의약품에 대한 정보가 충분히 제공되어져서 합리적 선택을 할 수 있도록 해야 할 것이다.

의약품 사이에 약가차이가 있는 경우, 저가 제네릭 사용을 증대 시킴으로써 약제비 증가 억제효과를 거두기 위해 재정적 인센티브 외에 다른 국가에서 많이 사용하고 있는 방법으로 처방모니터링, 정보제공 등이 있다(Table 3). 우리나라도 발달한 전산청구시스템을 활용하여 가격을 포함한 다양한 처방정보를 제공하는 것이 가능하다. 예를 들어 동일한 성분 내 함량 대비 최저가의 의약품 사용 비중을 산출해 다른 의사와 비교한 정보를 제공함으로써 비용효과적인 처방을 유도할 수도 있다. 또한 영국에서 statin 중 simvastatin의 사용비중, 항생제 중 penicillin 계열 사용비용, PPI 중 저가의 PPI 비중 등을 산출하여 정보 제공하는 것처럼 우리나라도 동일 성분 내에서의 비교에 제한되지 않고 약효가 거의 동등한 여러 성분들 내에서 저가의약품 사용비중 현황을 파악하여 비교하는 정보를 제공하는 것도 고려해 볼 수 있다.

REFERENCES

1. U.S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. Generic drugs [Internet]. San Clemente (CA): MedicineNet Inc. [cited 2013 Aug 19]. Available from: <http://www.medterms.com>.
2. Shin JY, Choi SE. The volume and the price of generic drug consumption in Korea prescription drug market. *Korean J Health Econ Policy* 2008; 14(1):103-125.
3. Simoens S, de Coster S. Sustaining generic medicines markets in Europe. New York: Palgrave Macmillan; 2006.
4. Kim DS, Byun JO, Kim SK, Lee BL, Jang SM, Park CS, et al. The review of prescribing pattern analysis: focused on prescribing indicator. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2009.
5. Mo H. Pricing policy revision. News Report. 2011 Aug 22.
6. Organization for Economic Cooperation and Development. OECD health data. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2009.
7. European Generic Medicines Association. How to increase patient access to generic medicines in European healthcare systems. Brussels: European Generic Medicines Association; 2009.
8. IMS Health. Pharmaceutical pricing & reimbursement. Cambridge: IMS Health; 2008.
9. Organization for Economic Cooperation and Development. Pharmaceutical pricing and reimbursement policy in Germany. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2008.
10. Organization for Economic Cooperation and Development. Pharmaceutical pricing and reimbursement policy in Sweden. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2007.
11. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): Austria pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2008.
12. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): Belgium pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2008.
13. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): Denmark pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2008.
14. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): Finland pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2007.
15. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): France pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2008.
16. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): Germany pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2008.
17. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): Italy pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2007.
18. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project (PPRI): Norway pharma profile. Vienna: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2008.
19. Choi YJ, Choi SE. The review of pharmaceutical reimbursement policy. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2009.
20. Bae SJ, Lim JH, Bae EY. The review of pharmaceutical pricing policy: focused on re-evaluation of other countries. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2009.
21. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences. *GaBI Journal* [Internet]. 2012;1(3-4):127-131 [cited 2013 Aug 19]. Available from: <http://gabi-journal.net/reference-pricing-systems-in-europe-characteristics-and-consequences.html>.
22. Aaserud M, Dahlgren AT, Kusters JP, Oxman AD, Ramsay C. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. Oxford: The Cochrane Library; 2009.
23. Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries-an overview. *GaBI J* 2012;1(2):93-100.
24. Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, de Joncheere K. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *South Med Rev* 2011;4(2):69-79.
25. Schwermann T, Greiner W, v d Schulenburg JM. Using disease manage-

- ment and market reforms to address the adverse economic effects of drug budgets and price and reimbursement regulations in Germany. *Value Health* 2003;6 Suppl 1:S20-S30.
26. Towse A. The efficient use of pharmaceuticals: does Europe have any lessons for a Medicare drug benefit? *Health Aff (Millwood)* 2003;22(3):42-45.
 27. Lee SM, Jang SY, Jang SM. The review of pharmaceutical volume control policy. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2010.
 28. Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, Ramsay C, Oxman AD, Sturm H, et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(1):CD007017.
 29. Penna P. Three-tier copay systems and consumer-centric care. *J Manag Care Pharm* 2000;6(5):351-353.
 30. Health Insurance Review & Assessment Service, National Health Insurance Service. Health insurance statistics. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2001-2010.
 31. Barros PP. Pharmaceutical policies in European countries. *Adv Health Econ Health Serv Res* 2010;22:3-27.
 32. Godman B, Shrank W, Andersen M, Berg C, Bishop I, Burkhardt T, et al. Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2010;10(6):707-722.
 33. Vogler S, Zimmermann N. The potential of generics policies: more room for exploitation: PPRI conference report. *GaBI Journal* 2012;1(3-4):146-149.
 34. Boston Consulting Group. Ensuring cost-effective access to innovative pharmaceutical: do market interventions work? Boston (MA): The Boston Consulting Group; 1999.
 35. Kim SK, Kwon SM, Jung Y, Heo JH. International comparison of generic medicine price. *Korean J Health Econ Policy* 2010;16(3):41-62.

Supplement 1. General statistics of OECD countries

Categories	Query	Unit	Korea	OECD mean	Australia	Austria	Belgium	Canada	Denmark	Finland	France	Germany	Greece	Italy	Japan	Netherlands
Population	Total population (2008)	Thousand of persons	48,607	35,702	21,432	8,333	10,517	33,095	5,489	5,307	61,840	82,110	11,218	58,863	127,692	16,390
	Population age 65 years older (2008)	%	10.3	14.6	13.2	17.1	17.3	13.6	15.7	16.6	16.5	20.2	18.6	20.3	22.1	14.9
	GDP/capita (2008)	USD, PPP	27,658	32,586	39,439	37,873	35,930	39,288	36,828	35,853	33,134	35,436	28,946	31,709	34,132	41,189
	Fertility (2008)	Children per women	1.19	1.74	1.97	1.41	1.82	1.66	1.89	1.85	2	1.38	1.51	1.41	1.37	1.77
	Life expectancy (2008/2007)	Yr	79.9	79.2	81.5	80.5	79.8	80.7	78.8	79.9	81	80.2	80	81.5	82.7	80.2
Resource	Type of health insurance	1	NHI	-	NHS	SHI	SHI	혼합형	NHS	NHI	SHI	SHI	NHI	NHS	NHI	혼합형
	Hospital beds (2008/2007)	Per 1,000 population	5.4	3.6	3.5	5.6	4.3	2.7	3	1.9	3.5	5.7	4	3	8.1	2.9
	Practising physicians (2008/2007)	Per 1,000 population	1.86	3.06	NA	4.6	2.97	NA	3.4	2.72	NA	3.56	NA	NA	2.15	NA
	Practising nurses (2008/2007)	Per 1,000 population	4.36	9.11	10.08	7.52	NA	9.2	14.3	15.47	NA	10.68	NA	NA	9.54	10.51
Health care utilization	Doctors consultations	No.	13	6.78	6.4	6.9	7.6	5.7	8.9	4.3	6.9	7.8	4	NA	13.4	5.9
	Total expenditure on health/capita	USD, PPP	1,801	2,972	3,353	3,970	3,995	4,079	3,540	3,008	3,696	3,737	2,687	2,870	2,729	4,063
	Total expenditure on health % GDP	%	6.5	8.9	8.5	10.5	11.1	10.4	9.7	8.4	11.2	10.5	9.7	9.1	8.1	9.9
	Total expenditure on health/capita growth rate (2008/2007)	%	9.1	3.6	2.5	3.3	10.6	1.9	2.7	2.3	1.2	1.5	4.1	-2.7	2.8	3.5
Total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables	Total expenditure on pharmaceuticals/capita	USD, PPP	430	477	480	530	604	701	303	435	607	563	668	527	548	NA
	Total expenditure on pharmaceuticals % GDP	%	1.6	1.5	1.2	1.4	1.7	1.8	0.8	1.2	1.8	1.6	2.4	1.7	1.6	NA
	Total expenditure on pharmaceuticals/capita growth rate (2008/2007)	%	4.4	5.2	5.7	5.4	7.5	5.4	5.6	6.6	2.0	3.3	15.6	1.4	8.3	NA
	Total expenditure on pharmaceutical/total pharmaceutical expenditure on health (2007)	%	24.5	15.7	14.3	13.3	15.0	17.2	8.6	14.1	16.5	15.1	24.8	19.3	20.1	NA
Market share of generic	Value (%)	1	18.57		7.8	6.1	16.2	32.0	7.6	6.4	22.7	2.0			19.8	
	Volume (%)	1	34.51		12.3	8.7	41.4	65.0	13.2	12.0	41.1	4.0			48.5	

(Continued to the next page)

Supplement 1. Continued

Categories	Query	Unit	New Zealand	Norway	Poland	Portugal	Spain	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
Population	Total population (2008)	Thousand of persons	4,272	4,788	38,116	10,620	44,311	9,217	7,648	60,520	304,483
	Population age 65 years older (2008)	%	12.6	14.7	13.5	16.9	17	17.6	16.5	15.7	12.7
	GDP/capita (2008)	USD, PPP	27,245	58,596	17,294	23,289	32,366	36,946	43,131	36,128	47,193
	Fertility (2008)	Children per women	2.18	1.96	1.39	1.37	1.46	1.91	1.48	1.96	2.09
	Life expectancy (2008/2007)	Yr	80.4	80.6	75.6	79.3	81.2	81.2	82.2	79.7	77.9
Resource	Type of health insurance	1	NHI	NHI	NHS	NHS	NHS	NHS	NHI	NHS	혼합형
	Hospital beds (2008/2007)	Per 1,000 population	2.2	2.5	4.4	2.8	2.6	n/a	3.3	2.7	2.7
	Practising physicians (2008/2007)	Per 1,000 population	2.46	4.01	2.16	NA	3.6	3.58	3.82	2.61	2.43
	Practising nurses (2008/2007)	Per 1,000 population	9.74	14	5.19	NA	4.76	NA	14.92	9.52	n/a
Health care utilization	Doctors consultations	No.	4.3	NA	6.8	4.1	8.1	2.9	4	5.9	4
	Total expenditure on health/capita	USD, PPP	2,685	5,003	1,213	2,151	2,902	3,470	4,627	3,129	7,538
	Total expenditure on health % GDP	%	9.9	8.5	7	9.9	9	9.4	10.7	8.7	16
	Total expenditure on health/capita growth rate (2008/2007)	%	-0.3	5.0	10.8	-1.3	2.8	2.2	1.1	3.1	2.2
Total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables	Total expenditure on pharmaceuticals/capita	USD, PPP	257	381	274	469	596	457	461	368	897
	Total expenditure on pharmaceuticals % GDP	%	0.9	0.7	1.6	2.2	1.8	1.2	1.1	1	1.9
	Total expenditure on pharmaceuticals/capita growth rate (2008/2007)	%	2.4	-0.5	6.6	NA	6.8	1.6	6.7	0.8	2.4
	Total expenditure on pharmaceutical/total expenditure on health (2007)	%	10.2	8.0	24.5	NA	21.0	13.4	10.3	12.2	12.0
Market share of generic	Value (%)	1	65.2	8.8	5.2	8.8	5.2	12.3	5.9	20.6	12.1
	Volume (%)	1	86.5	5.4	9.1	5.4	9.1	39.4	-	49.3	53.3

Modify from Organization for Economic Cooperation and Development. OECD health data. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2009 [6]; Simoens S, de Coster S. Sustaining generic medicines markets in Europe. New York: Palgrave Macmillan; 2006 [3]; Kim SK, et al. J Health Econ Policy 2010;16(3):41-62 [32].
 OECD, Organization for Economic Cooperation and Development; USD, US Dollar, PPP, purchasing power parity; GDP, gross domestic product; NHI, national health insurances; NHS, national health services; SHI, social health insurance; NA, not available.