

한국 국민건강보험시장에서의 제네릭 의약품 사용 양상과 영향 요인

이인향 · 박실비아* · 이의경**.#

영남대학교 약학대학, *한국보건사회연구원, **성균관대학교 약학대학
(Received November 27, 2013; Revised March 28, 2014; Accepted April 2, 2014)

Generic Utilization in the Korean National Health Insurance Market; Cost, Volume and Influencing Factors

Iyn-Hyang Lee, Sylvia Park* and Eui-Kyung Lee**.#

College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 712-749, Korea

*Korea Institute for Health and Social Affairs, Seoul 122-705, Korea

**School of Pharmacy, Sungkyunkwan University, Suwon 400-746, Korea

Abstract — This study explores the prescribing pattern of generic drugs and the relationship between socio-demographic factors and the use of generics in South Korea. The analysis was based on claims data of 2011 from Korean National Health Insurance. We examined utilization, costs, and market share of oral preparations by original and generic product. Multiple logistic regression was performed to evaluate the predictive factors of generic use among multi-source medications. Generics accounted for 37~41% of utilization and 34~41% of costs in the insured market of oral preparations. In the generic market, costly generics made up about 58~61%, 56~66% of volume and value, respectively. Other things being equal, institutional factors affected generic use to the largest degree. The odds of having generics were 6 times higher in clinics, 4 times higher in hospitals, and 1.7 times higher in general hospitals than in teaching hospitals. Those in metropolitan or rural area were more likely to prescribe generics than those in the capital area. While generics were frequently prescribed for off-site pharmacy (OR=1.173), the odds of having generics was 0.88 after weighting the data by units prescribed. This study empirically presented the pattern of generic prescribing, confirming the widely accepted view that costly generics were more likely to be utilized in the Korean market. Up to two thirds of the generic market consisted of costly products. The strongest factors affecting generic use were institutional variables.

Keywords □ generics, original drugs, pharmaceutical costs, prescribing pattern

의학기술의 발달, 노인인구의 증가, 국민의 기대수준 증대 등의 사회적 변화는 건강에 소요되는 비용의 급격한 증가를 가져왔다. 약품비는 전체 의료비 중 약 15~30%라는 상당한 비중을 차지한다. 여러 선진국들은 의료의 질을 보장하는 동시에 약품비 상승을 억제하고자 상대적으로 저가인 제네릭 의약품의 사용을 권장하는 정책을 다각도로 실시하고 있다.¹⁻⁵⁾ 우리나라는 전체 의료비 중 약품비 비중이 25~30%로 높으며, 증가율 또한 OECD 국가 중 가장 높은 편이다.⁶⁾ 장선미 등⁷⁾은 2005~2009년 우리나라 약품비연평균 증가율 12.6%를 상회하는 13.9%가

사용량 증가에 기인하고 있음을 보고 하였다. 우리나라는 약제 급여적정성 평가 등을 통해 불필요한 의약품의 사용을 줄이고자 지속적으로 노력하고 있으나, 이에 따른 사용량 감소는 제한적이며 만성질환인구 증가로 인한 의약품 사용량 증가에는 영향을 미치기 어려운 실정이다. 이에, 우리나라에서도 제네릭 의약품 및 이의 사용을 권장하는 정책에 대한 필요성과 관심이 높아지고 있다.⁷⁻⁹⁾

그러나 제네릭 의약품 사용을 증가시키는 것만으로 약품비 절감이라는 정책 목표가 달성될 것을 기대하기는 어렵다.^{10,11)} 제네릭 장려 정책을 통해 약품비 절감 효과를 거두기 위해서는 제네릭 의약품 시장에 대해 다각도로 연구를 진행하여 관련 정책의 방향을 제시하고, 실시된 정책의 성과를 평가하는 것이 필수적이다.¹¹⁻¹⁴⁾ 우리나라는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품을 행정적으로 구분하여 관리하고 있지 않으므로 이 주제와 관련한 많은 선행연구들이 제품의 보험기준단가를 이용하여 편의로 최고

#Corresponding Author

Eui-Kyung Lee

School of Pharmacy, Sungkyunkwan University, 2066 Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon, Gyeonggi-do 400-746, Korea

Tel.: 031-290-7786 Fax.: 031-299-4379

E-mail: ekyung@skku.edu

가 제품을 오리지널 의약품으로 분류하여 연구에 활용하였다.^{9,15)} 유미영¹⁶⁾의 연구에서는 선택된 181개 오리지널 의약품 중 31개가 동일 성분의 제네릭 의약품보다 가격이 낮은 것을 보고하였고, 가격기준을 사용했을 때의 미흡함을 생동성인정품목리스트로 보완하여 활용하였다. 그러나, 생동성인정품목리스트에 포함되는 기준도 '오리지널 제품'이라는 조건 외에 경우에 따라 '국내 시장 최초 진입 제품', '빈용제품' 등을 포함하므로 순수한 오리지널 의약품의 기준으로 삼기는 어렵다고 하겠다. 이런 까닭에 순수한 의미의 오리지널, 제네릭 의약품 분류를 사용한 연구의 경우에는 분석에 포함하는 약품의 범위가 협소한 한계가 존재하였다. 예를 들면, 신주영과 최상은¹⁷⁾은 건강보험 진료 실적 상위 12개성분, 894개 제품에 대하여 분석을 실시하였다. Lee¹⁸⁾의 연구는 항고혈압제와 항고지혈제에 대해서만 분석을 실시하였다. 뿐만 아니라, 오리지널, 제네릭 의약품에 대해 서로 다른 정의를 바탕으로 한 연구물간 결과의 비교가 어려워, 심층적 연구로의 발전에 제한점으로 작용하여 왔다. 따라서, 향후 제네릭 의약품에 대한 정책개발과 정책효과를 평가하고, 국제 시장 동향과의 비교를 위해 국내 제네릭 의약품 시장의 현황을 파악할 수 있는 자료를 지속적으로 구축할 필요성이 크다고 할 것이다. 이에 본 연구에서는 우리나라 보험약품시장에서 사용되는 의약품들을 오리지널 및 제네릭 의약품으로 구분하여 향후 자료 분석의 초석을 마련하고, 제네릭 의약품 사용 규모 및 양상을 파악하고자 하였다. 또한, 제네릭 사용 경향에 영향을 미치는 인구학적, 사회경제적 요인을 정량적으로 분석하였다.

연구방법

연구자료

오리지널·제네릭 약품의 약품비 및 사용량 분석을 위해 2011년 3, 6, 9, 12월에 건강보험심사평가원의 보험금지급청구 명세서에 포함된 처방 자료를 이용하였다. 연구대상 약품은 연구기간 및 자원의 한계를 고려하여 원내 및 원외 처방된 경구용 의약품으로 한정하였다. 분석자료는 명세서에 포함된 각각의 약품에 대해 처방한 요양기관 정보와 처방 받은 환자의 인구학적 특성 정보를 연결시켜 구축하였고, 개별 약품을 분석의 기본 단위로 설정하였다. 동일 제품이더라도 처방일이 달라 명세서에 복수로 포함되는 경우 별개의 관측치로 취급하였다.

약품그룹의 정의

본 분석에서는 '오리지널 의약품'을 약효성분 및 혁신성이 현저한 제형에 대해 특허를 획득한 제품, 염을 변경한 개량신약, 특허제도가 확립되기 전에 개발된 의약품의 경우 최초로 의약품 시장에 진입한 제품으로 정의하였다. 이 때 의약품 시장은 국내외 시장의 제한을 두지 않았으며, 최초 도입이 신뢰할 만한 자료에

의해 확인된 경우에만 최초 진입을 인정하였다. '제네릭 의약품'은 유효약효성분, 제형/제법 등에 대해 특허권을 가진 오리지널 의약품의 특허가 만료된 후, 오리지널 의약품과 동일한 안전성 및 유효성을 인정받아 판매허가를 받은 의약품으로 정의하였다. 오리지널/제네릭 의약품은 다음과 같은 하위 그룹으로 세분하여 분석을 진행하였다.

- 단일 공급자(Single-source) 오리지널 약품: 국내 보험시장에 동일 성분의 제품이 없는 오리지널 의약품. 단, 동일 성분의 기준은 주성분코드임.
- 다수 공급자(Multi-source) 오리지널 약품: 국내 보험시장에 동일 성분의 제품이 하나 이상 존재하는 오리지널 의약품. 단, 동일 성분의 기준은 주성분코드임.
- 고가 제네릭 의약품: 2011년 평균약가가 동일 성분 내 최고가 대비 80% 이상인 제품. 단, 평균약가는 2011년 변동된 약가의 단순산술평균으로 함.
- 저가 제네릭 의약품: 기타 제네릭 의약품
- 오리지널/제네릭 의약품의 구분이 명확하지 않은 성분들은 별도로 구분하여 고가 및 저가제품으로 분류함. 단, 고가의 기준은 2011년 평균약가가 동일 성분 내 최고가 대비 80% 이상.

약품그룹의 구분

2007년~2012년 1월의 약제급여목록에 수록된 제품들을 제네릭/오리지널 의약품으로 구분하기 위해 다음과 같은 복수의 자료를 이용하여 특허권 보유 여부를 조사하였다.

국내 시장 자료

- 식품의약품안전청 의약품 특허 인포매틱스 자료(<https://medipatent.kfda.go.kr/> 2012. 6. 13일 다운로드)
- 건강보험심사평가원 특허 자료
- 의약품동등성시험대조약현황(2012년 3월 20일 자)
- 제약사 약품 상세 설명 자료(각 제약사 홈페이지)
- 국내 언론에 보도된 제약사 기술제휴 및 판촉계약 자료

국제 시장 자료

- 유럽 European Patent Office(<http://www.epo.org/>)
- 미국 National Center for Biotechnology Information(<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>)
- 캐나다 Patented Medicine Prices Review Board(<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/>)

변수의 정의 및 통계분석

결과변수는 의료보장인구 1인당 제네릭 의약품 월평균 약품비와 사용량 및 동질 집단 내에서의 약품비·사용량점유율로 정의하여 기술분석을 실시하였다. 사용량의 단위는 약제급여목록의 규격단위(정, 캡슐, mL, 포 등)로 정의하였다. 약품사용 연구에 많

이 이용되는 WHO defined daily dose(DDD) 단위는 약품사용량의 적정성에 대한 국제 비교에는 유용하나 본 연구의 목적을 달성하기에 부적합한 것으로 생각되어 배제되었다. 가장 대표적인 WHO DDD의 한계는 시장에서 유통되는 모든 의약품에 대해 정의되어 있지 못하다는 것이다. 예를 들어 한국 시장에 유통되는 의약품 약 48%에 대해서만 DDD가 정의되어 있다.^{19,20)} 이에 따라 경제적 시각에서 약품시장의 현황을 파악하고자 하는 다수의 문헌에서는 시장에서 유통되는 모든 의약품이 포함될 수 있도록 각 국가의 단위를 바탕으로 한 사용량을 측정단위로 사용하고 있으며, 약품비 점유율을 보다 중요한 결과변수로 채택하고 있다.^{3,21-24)} 결과변수 계산을 위해 2011년 의료보장인구 50,908,646명(2011 건강보험통계연보)을 적용하였다.

- 총사용량(단위)=∑(1회투약량×1일투여횟수×처방일수)
- 일인당 월평균 약품비(원/인/월)=∑(단가×총사용량)×1/(2011년보장인구수×4)
- 일인당 월평균 사용량(단위/인/월)=∑(1회투약량×1일투여횟수×처방일수)×1/(2011년보장인구수×4)
- 점유율(%)=해당약품군내특정약품그룹의약제비또는사용량/해당약품군의약제비또는사용량×100

단, 총사용량은 분석에 포함된 4개월 간의 총사용량을 의미함.
단, 단위는 약제급여목록의 규격단위(정, 캡슐, ml, 포 등)임.
단, 2011년보장인구수는 2011년 건강보험통계연보에 의함.

일차적으로 제네릭 의약품의 사용량, 사용금액, 점유율 등의 월별 추이를 조사하였다. 다음으로 제네릭 의약품의 사용경향에

미치는 인구학적(성별, 연령별), 사회경제적(보험자별), 의료공급자 특성(요양기관종별, 소재지역별, 원내/원외)의 영향을 정량화하고자 로지스틱 회귀분석을 실시하였다. 종속변수는 다수 공급자 제품 중 제네릭 처방 여부(제네릭 제품=1, 오리지널 제품=0)와 제네릭 제품 중 저가 제네릭 처방여부(저가제네릭 제품=1, 고가제네릭 제품=0)로 코드화하고 상기에 열거한 인구학적, 사회경제적, 의료공급자 특성을 독립변수로 하여 분석을 실시하였다. 종속변수는 단순 빈도로 1차 분석을 한 후 사용량으로 가중치를 주어 재차 분석하여 결과를 비교하였다. 약품 시장은 치료군별로 그 규모나 특성이 매우 다르나 연구에 사용된 자료가 인구단위 보험청구 자료여서 이를 고려하는데 한계가 있다. 이에 본 연구에서는 WHO ATC 분류를 회귀분석 모형에 포함하여 그 영향을 최대한 배제하고자 하였다. 분석은 SAS 9.2버전과 MS Excel로 실시하였고 통계적 유의성은 p<0.5에서 판단하였다.

연구결과

분석에 포함된 약품의 개요

약제급여목록의 제품을 분류한 결과 고유성분 2,125개, 제품 11,494개가 연구대상 의약품에 속하였다. 이 중 의약품 9,367제품이 2011년 1회 이상 보험시장에서 처방되어 분석 자료에 포함되었다(Table D). 포함약품은 제네릭 제품이 77%에 해당되었고 오리지널 제품이 15%, 오리지널 여부를 특정 짓기 어려운 제품이 8%였다. 본 분석에 포함된 경구약품은 원내처방 원자료 빈도

Table I – Number of pharmaceutical products included for analysis by ATC classification

ATC classification [●]	Original products		Generics		Others [×]		Overall
	Single-source	Multi-source	Costly [○]	Non-costly [○]	Costly [○]	Non-costly [○]	
A	115	150	828	851	157	36	2,137
B	17	24	101	58	20		220
C	121	173	631	606	62	39	1,632
D	2	2	28	10	4		46
G	27	28	121	57	21		254
H	4	6	13	25	22	15	85
J	65	84	469	705	26	6	1,355
L	59	30	66	50	2	1	208
M	36	59	442	471	78	18	1,104
N	166	138	506	516	29	1	1,356
P	6	3	24	7	1		41
R	36	61	313	294	91	70	865
S	3	1	3		11	3	21
V	17	4	10	2	7	1	41
Unclassified					2		2
Overall	674	763	3,555	3,652	533	190	9,367

● A=Alimentary tract and metabolism; B=Blood and blood forming organs; C=Cardiovascular system; D=Dermatologicals; G=Genito-urinary system and sex hormones; H=Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones; J=Antifungals for systemic use; L=Antineoplastic and immunomodulating agents; M=Musculo-skeletal system; N=Nervous system; P=Antiparasitic products, insecticides and repellents; R= Respiratory system; S=Respiratory system, V=Various.

○ Costly products included products for which the price was greater than, or equal to, 80% of the unit price of the most expensive drug for a given active ingredient; Non-costly products included the others.

× Others included products that were clearly grouped neither into generics nor into originals.

의 40%(약 1억9천6백만 건 중 7천8백만 건), 약품비의 26%(약 1조5천5백억 중 4천억), 사용량의 51%(약 42억 단위 중 21억 단위)였으며, 원외처방 원자료 빈도의 94%(약 6억4천5백만 건 중 6억8백만 건), 약품비의 93%(약 3조5천억 중 3조2천억), 사용량

의 95%(약 142억 건 중 135억 건)에 해당하였다.

월별 사용금액 및 사용량

Table II는 제네릭 의약품의 1인당 월평균 약품비 및 사용량을

Table II – Monthly pharmaceutical costs and utilization by product group

Outcome variable	Date	Original products		Generics		Others [○]		Total	
		Single-source	Multi-source	Costly [●]	Non-costly [●]	Costly [●]	Non-costly [●]		
On-site prescriptions									
Costs (won/capita)	2011.3	485 (23.9%)	792 (39.0%)	389 (19.2%)	288 (14.2%)	69.6 (3.4%)	4.9 (0.2%)	2,029 (100%)	
	2011.6	506 (25.4%)	744 (37.4%)	373 (18.7%)	293 (14.7%)	69.4 (3.5%)	4.8 (0.2%)	1,990 (100%)	
	2011.9	504 (26.0%)	703 (36.3%)	366 (18.9%)	296 (15.3%)	64.0 (3.3%)	4.4 (0.2%)	1,937 (100%)	
	2011.12	538 (27.4%)	686 (34.9%)	368 (18.7%)	300 (15.3%)	68.9 (3.5%)	3.6 (0.2%)	1,965 (100%)	
	mean±SE	508±11.0 (25.7%)	731±23.6 (36.9%)	374±5.2 (18.9%)	294±2.5 (14.9%)	68±1.3 (3.4%)	4.4±0.3 (0.2%)	1,980±19.5 (100%)	
	2011.3	1.52 (14.5%)	3.23 (30.9%)	2.31 (22.1%)	1.49 (14.2%)	1.83 (17.5%)	0.08 (0.8%)	10.46 (100%)	
Utilization (units/capita)	2011.6	1.56 (14.6%)	3.24 (30.4%)	2.46 (23.0%)	1.52 (14.3%)	1.82 (17.0%)	0.08 (0.8%)	10.68 (100%)	
	2011.9	1.58 (15.7%)	3.13 (31.1%)	2.29 (22.7%)	1.49 (14.8%)	1.51 (15.0%)	0.08 (0.8%)	10.08 (100%)	
	2011.12	1.69 (16.0%)	3.05 (28.9%)	2.41 (22.8%)	1.53 (14.5%)	1.82 (17.2%)	0.08 (0.8%)	10.58 (100%)	
	mean±SE	1.59±0.04 (15.2%)	3.16±0.05 (30.3%)	2.37±0.04 (22.6%)	1.51±0.01 (14.4%)	1.74±0.08 (16.7%)	0.08±0.002 (0.8%)	10.45±0.13 (100%)	
	Off-site prescriptions								
	Costs (won/capita)	2011.3	2,420 (15.6%)	6,272 (40.5%)	4,143 (26.7%)	2,071 (13.4%)	506 (3.3%)	85.1 (0.5%)	15,497 (100%)
2011.6		2,526 (15.7%)	6,290 (39.0%)	4,416 (27.4%)	2,253 (14.0%)	533 (3.3%)	92.3 (0.6%)	16,111 (100%)	
2011.9		2,497 (16.3%)	5,850 (38.2%)	4,312 (28.1%)	2,106 (13.7%)	482 (3.1%)	75.7 (0.5%)	15,323 (100%)	
2011.12		2,750 (16.7%)	6,093 (37.0%)	4,546 (27.6%)	2,390 (14.5%)	589 (3.6%)	85.7 (0.5%)	16,454 (100%)	
mean±SE		2,548±70.9 (16.1%)	6,126±102.3 (38.7%)	4,355±85.1 (27.5%)	2,205±73.3 (13.9%)	527±23.0 (3.3%)	85±3.4 (0.5%)	15,846±264 (100%)	
Utilization (units/capita)		2011.3	5.37 (8.2%)	21.67 (33.2%)	15.36 (23.5%)	11.12 (17.0%)	10.27 (15.7%)	1.56 (2.4%)	65.34 (100%)
	2011.6	5.75 (8.3%)	22.23 (32.0%)	16.46 (23.7%)	12.14 (17.5%)	11.07 (15.9%)	1.79 (2.6%)	69.43 (100%)	
	2011.9	5.41 (8.9%)	20.16 (33.3%)	15.10 (25.0%)	10.50 (17.4%)	8.03 (13.3%)	1.29 (2.1%)	60.49 (100%)	
	2011.12	6.22 (8.8%)	21.01 (29.7%)	16.64 (23.5%)	12.22 (17.3%)	12.94 (18.3%)	1.69 (2.4%)	70.72 (100%)	
	mean±SE	5.69±0.2 (8.6%)	21.27±0.45 (32.0%)	15.89±0.39 (23.9%)	11.49±0.42 (17.3%)	10.58±1.02 (15.9%)	1.58±0.11 (2.4%)	66.50±2.31 (100%)	

● Costly generics included products for which the price was greater than, or equal to, 80% of the unit price of the most expensive drug for a given active ingredient; Non-costly products included the others.

○ Others included products that were clearly grouped neither into generics nor into originals.

원내/외 처방으로 구분하여 나타낸 것이다. 2011년 건강보험보장인구 1인은 원내처방으로 월평균 경구제 10.45단위에 대해 1,980원을 사용하였다. 이 중 제네릭 약품은 3.88단위(37%), 668원(34%)에 해당하였다. 제네릭약품비는 고가제네릭 2.37단위(61%)에 374원(56%), 저가제네릭 1.51단위(39%)에 294원(44%)이 소요되었다. 원외처방으로는 1인당 월평균 경구제 66.5단위에 15,846원을 사용하였다. 이 중 제네릭 약품은 27.38단위(41%),

6,560원(41%)에 해당하였고, 이는 고가제네릭 15.89단위(58%) 4,355원(66%), 저가제네릭 11.49단위(42%) 2,205원(34%)으로 구성되었다. 연구기간 중 각 약품그룹의 월별 약품비 및 사용량 점유율 편차는 5% 이하로 일정한 경향을 보였다.

제네릭 약품 사용 증가 영향 요인

Table III은 multi-source 의약품 중 제네릭 제품을 처방하는

Table III – Regression outcomes examining the relationship between generic prescribing and explanatory variables

Explanatory variable	Proportion of prescribing generics among multi-sources drugs				Proportion of prescribing less costly products among generic drugs				
	Without weighting [●]		With weighting volume prescribed [○]		Without weighting [×]		With weighting volume prescribed [■]		
	adj. OR	p value	adj. OR	p value	adj. OR	p value	adj. OR	p value	
sex	men [ⓐ]	1.000		1.000		1.000		1.000	
	women	0.984	<0.0001	1.004	<0.0001	0.992	<0.0001	0.995	<0.0001
payer	NHI [ⓐ]	1.000		1.000		1.000		1.000	
	MAP	1.123	<0.0001	1.056	<0.0001	1.024	<0.0001	1.011	<0.0001
age (years)	70 or older [ⓐ]	1.000		1.000		1.000		1.000	
	0~9	0.753	<0.0001	0.736	<0.0001	1.036	<0.0001	0.808	<0.0001
	10~19	1.167	<0.0001	1.038	<0.0001	1.038	<0.0001	0.978	<0.0001
	20~29	1.216	<0.0001	1.109	<0.0001	1.017	<0.0001	1.005	<0.0001
	30~39	1.198	<0.0001	1.136	<0.0001	1.023	<0.0001	1.018	<0.0001
	40~49	1.175	<0.0001	1.130	<0.0001	1.007	<0.0001	1.012	<0.0001
	50~59	1.095	<0.0001	1.074	<0.0001	0.987	<0.0001	0.991	<0.0001
	60~69	1.050	<0.0001	1.069	<0.0001	0.980	<0.0001	0.975	<0.0001
institution	teaching hospitals [ⓐ]	1.000		1.000		1.000		1.000	
	general hospitals	1.893	<0.0001	1.704	<0.0001	1.249	<0.0001	1.159	<0.0001
	hospitals	5.074	<0.0001	4.310	<0.0001	1.564	<0.0001	1.511	<0.0001
	clinics	7.489	<0.0001	6.378	<0.0001	1.840	<0.0001	1.763	<0.0001
mode of Rx	on-site [ⓐ]	1.000		1.000		1.000		1.000	
	off-site	1.173	<0.0001	0.884	<0.0001	0.792	<0.0001	0.875	<0.0001
region	capital [ⓐ]	1.000		1.000		1.000		1.000	
	metropolitan	1.244	<0.0001	1.199	<0.0001	0.986	<0.0001	1.002	<0.0001
	rural	1.351	<0.0001	1.302	<0.0001	1.014	<0.0001	1.058	<0.0001
ATC class	A [ⓐ]	1.000		1.000		1.000		1.000	
	B	0.240	<0.0001	0.451	<0.0001	1.323	<0.0001	1.134	<0.0001
	C	0.462	<0.0001	0.691	<0.0001	0.536	<0.0001	0.602	<0.0001
	D	1.197	<0.0001	1.927	<0.0001	0.264	<0.0001	0.369	<0.0001
	G	0.542	<0.0001	0.791	<0.0001	0.415	<0.0001	0.404	<0.0001
	H	2.247	<0.0001	1.447	<0.0001	0.494	<0.0001	0.697	<0.0001
	J	2.118	<0.0001	3.446	<0.0001	2.007	<0.0001	2.853	<0.0001
	L	2.584	<0.0001	3.352	<0.0001	2.950	<0.0001	1.265	<0.0001
	M	1.604	<0.0001	2.349	<0.0001	1.405	<0.0001	1.544	<0.0001
	N	1.162	<0.0001	1.725	<0.0001	0.584	<0.0001	0.940	<0.0001
	P	4.185	<0.0001	4.785	<0.0001	0.170	<0.0001	0.503	<0.0001
R	0.484	<0.0001	0.593	<0.0001	1.507	<0.0001	1.652	<0.0001	
S	1.972	<0.0001	1.608	<0.0001	<0.001	<0.0001	<0.001	<0.0001	
V	0.604	<0.0001	0.636	<0.0001	0.041	<0.0001	0.109	<0.0001	
c statistics		0.714		0.708		0.620		0.611	

[ⓐ]=reference; NHI=National Health Insurance; MAP=Medical Aid Program.

● 21,932 observations out of 524,093,945 (0.00004%) were excluded due to missing values for the response or explanatory variables.

○ 31,352 observations out of 524,093,945 (0.00006%) were excluded due to missing values for the response or explanatory variables.

× 17,503 observations out of 360,079,504 (0.00005%) were excluded due to missing values for the response or explanatory variables.

■ 23,302 observations out of 360,079,504 (0.00007%) were excluded due to missing values for the response or explanatory variables.

경향과 제네릭 제품 중 저가 제네릭을 처방하는 경향에 대한 인구사회학적 영향 요인을 확인하기 위해 실시한 로지스틱 회귀분석의 결과이다.

여성이 남성에 비해 제네릭 의약품 처방 받는 빈도가 낮았으나, 사용량으로 보정한 경우는 그 결과가 반대로 나타나 두 집단 간 실질적으로 유의미한 차이가 있다고 보기 어려웠다(보정전 $OR=0.984$; 보정 후 $OR=1.004$). 의료급여 환자가 건강보험 환자에 비해 제네릭 의약품 처방 빈도가 높았으나($OR=1.123$), 사용량 보정 후 그 격차가 절반 가량 감소했다($OR=1.056$). 70대를 기준으로 비교해서 9세 미만을 제외한 모든 연령에서 제네릭 의약품을 더 자주 처방 받았고, 특히 20~30대에서 가장 빈도가 높게 나타났다(각각 $OR=1.216, 1.198$). 50~60대가 70대에 비해 저가 제네릭 사용 경향은 다소 낮았다(각각 $OR=0.987, 0.980$). 9세 미만 소아에서의 제네릭 사용 빈도는 다른 연령군에 비해 월등히 낮았으며($OR=0.753$), 이는 사용량으로 보정한 경우에도 유사했다($OR=0.736$).

상급종합병원과 비교해 종합병원, 병원, 의원으로 갈수록 제네릭을 현저히 많이 처방하는 것을 확인할 수 있었다. 종합병원의 제네릭 의약품 처방경향은 상급종합병원에 비해 오즈비가 2배, 병원급은 5배, 의원급은 7배 이상 높았다. 사용량으로 보정한 후에 차이가 다소 줄었으나 여전히 요양기관별로 유사한 차이가 유지되었다. 그러나 이러한 차이는 고/저가 제네릭 중 저가제네릭 사용경향을 분석한 경우에는 나타나지 않았다. 종합병원급, 병원급, 의원급 요양기관에서 상급종합병원에 비해 저가 제네릭을 많이 사용하였고 의원급일수록 저가 제네릭 제품 사용이 높은 경향성은 유지되었으나, 이들 기관간 오즈비는 1.249~1.840으로 처방경향의 차이는 제한적이었다. 단순 처방빈도만 고려한 경우 원외처방에서 제네릭 사용 경향이 높은 것으로 나타났으나($OR=1.173$) 사용량으로 보정한 후 원외처방에서 제네릭 사용 경향이 오히려 낮아지는 것이 확인되었다($OR=0.884$). 또한 원외처방에서 저가 제네릭 사용 경향이 낮게 나타났다($OR=0.792$).

수도권 지역에 비해 광역시, 광역도의 순으로 제네릭 사용 경향이 높았으며(각각 $OR=1.244, 1.351$), 저가 제네릭 사용에 있어서는 지역간 실질적으로 유의미한 차이가 있다고 보기 어려웠다.

고 찰

본 연구는 2011년 경구 처방약 시장에서의 제네릭 약품의 사용 경향을 분석하였다. 원내/외 처방을 불문하고 제네릭 약품은 오리지널 약품에 비해 낮은 사용량 및 약품비를 점유하였다. 제네릭 의약품은 원내외 경구약 처방에서 37~41%의 사용량 점유율 및 34~41%의 약품비 점유율을 나타냈다. 제네릭 약품 중 고가 제네릭의 사용량과 약품비 점유율이 각각 58~61%, 56~66%로 우세한 것으로 나타났으며, 이는 고가 제네릭 사용이 우리나라

에서 제네릭 약품 장려 정책의 효과를 반감할 가능성을 제시한 이전 연구의 추정치를 실증자료로 확인한 것이라 할 수 있다. 신주영과 최상은¹⁷⁾이 우리나라에서 사용하는 오리지널 의약품 95%를 제네릭 의약품으로 대체하였을 때의 연간 약품비절감에 상금액을 Simoens와 De Coster³⁾에서 제시한 방법으로 계산했을 때 오리지널 청구금액의 26%수준으로 보고하였다. 이는 Simoens와 De Coster³⁾가 우리나라와 제네릭 의약품 시장점유율이 유사한 영국, 독일, 네덜란드의 절감액을 각각 33%, 47%, 41%로 추정된 것에 비해 낮은 수치이다. 신주영과 최상은¹⁷⁾은 우리나라의 절감액이 상대적으로 낮은 까닭은 우리 보험시장에서 사용되는 제네릭 제품들의 가중평균가가 높은 때문으로 추정하였다. 즉, 상대적으로 고가 제네릭 제품의 사용이 선호되는 때문으로 추정하였고, 본 연구의 결과는 이러한 추정을 실증적으로 확인하고 있다.

본 연구의 결과 중 특이한 사실은 고가 제네릭 사용 시 저가 제네릭을 사용한 경우에 비해 약품비가 상승할 것이라는 상식적인 예상이 원내경구처방에서 성립되지 않았다는 것이다. 원내처방에서는 제네릭 의약품 사용량 중 61%를 차지한 고가 제네릭에 소요된 약품비가 56%로 오히려 줄어드는 것이 관찰되었다. 이는 우리나라 보험청구자료가 원내처방의 경우는 요양기관에서 실제 구입한 가격을 기록하고, 원외처방의 경우는 보험상한가를 대입하고 있는 자료관리의 차이에서 기인한 것이 아닐까 생각된다. 로지스틱 회귀분석 결과 요양기관 원내 경구약 처방에서는 고가 제네릭 사용 경향이 높은 것이 확인되었고, 각 요양기관은 가격경쟁의 원리에 입각하여 원내 사용 경구약의 경우 고가 제네릭을 상대적으로 저렴하게 구매하고 있을 가능성을 시사하는 것이라 할 수 있다.

본 연구의 분석에 포함된 여러 영향 요인 중 다른 조건이 동일한 경우 경구약품 시장에서 제네릭 약품 사용과 가장 큰 연관성을 보이는 요인은 요양기관의 형태였다. 의원급으로 갈수록 제네릭 처방 경향이 높은 것은 건강보험심사평가원의 약제적정성평가에서 상급 요양기관일수록 고가약 처방 경향이 높은 것²⁵⁾과 일맥상통한 것으로 볼 수 있었다. 제네릭 약품 중 저가 제네릭 약품 처방 경향도 의원급으로 갈수록 높아졌으나 요양기관간 격차는 현저히 줄었다. 원외처방의 제네릭 약품 처방 경향이 빈도로는 높으나 사용량으로 보정한 경우 오히려 낮아지는 것은 장기처방 환자에 있어 제네릭처방률이 낮아지는 것을 시사하는 것으로 사료된다. 원외처방에서 원내처방에 비해 저가 제네릭 처방 경향이 낮은 것도 특징적으로 관찰되었다. 원내와 원외처방에서 관찰되는 상이한 처방 경향을 실증자료의 분석을 통해 보고한 것은 본 연구가 처음으로 관련된 기저 요인에 대해 추가 연구가 필요한 사안으로 생각된다. 그 밖에 요양기관 소재지가 광역도, 광역시인 경우 수도권 지역에 비해 제네릭 약품 처방 경향이 높게 나타났고, 지역별 고/저가 제네릭 처방 경향에서는 유의

Table IV – Studies exploring market shares of generic medicines in Korea

Study	Huh et al. (2006) ¹⁵⁾	Yoon (2008) ⁹⁾	Lee (2010) ¹⁸⁾		This study	
Study drugs	Overall	Overall	Antihyper-tensives	Antihyper-lipidemics	Overall prescribed for on-site pharmacy	Overall prescribed for off-site pharmacy
Year	2002~2005	2007	2007	2007	2011	2011
Value	35~39%	41%	28%	36%	34%	41%
Volume	40~43%	44%	38%	44%	37%	41%

미한 차이를 발견하기 어려웠다.

Table IV는 우리나라 처방약품 시장에서 제네릭 약품의 점유율을 보고한 이전 연구와 본 연구의 결과를 비교하여 나타낸 것이다. 성분별 최고가 제품을 오리지널 약품으로 가정한 허순임¹⁵⁾과 윤희숙⁹⁾의 결과와 본 연구의 결과는 유사한 제네릭 점유율을 보여 주었다. 그러나 원외처방 약제의 경우 본 연구의 결과에서 제네릭약품비 점유율과 사용량 점유율의 차이가 상대적으로 더 줄어든 것을 확인할 수 있었다. 이러한 차이가 사용 경향의 변화를 반영한 것인지 포함 약품의 차이에 기인한 것인지는 지속적인 후속연구에서 밝혀야 할 사안으로 생각된다.

본 연구는 다음과 같은 한계점이 있음을 밝혀둔다. 첫째, 본 연구는 경구약 시장만을 분석 대상으로 하였으며 주사약을 포함하지 못하였다. 본 연구는 선행연구와 달리 최고가약을 일괄적으로 오리지널 제품으로 가정하지 않고 개별 제품에 대해 특허 정보를 조사하여 오리지널/제네릭 약품으로 구분하여 보다 실질적인 제네릭 시장 현황을 파악하였다. 이에, 경구약품 만으로도 그 작업이 방대하였고, 주사제품의 경우 경구약품에 비해 특허 정보를 적용하기에 어려움이 더욱 커 본 연구에는 포함하지 못했다. 지속적으로 증가하는 약제비와 관련하여 제네릭 약품 사용이 가지는 함축적 의미가 지대하므로 체계적·지속적 모니터링을 위한 국가적 차원의 데이터베이스 구축이 요구되는 바이다. 둘째, 본 연구는 약품 사용량 분석의 단위로 급여목록의 단위를 사용하였으므로, 1일 투여횟수가 적은 의약품의 사용량이 변동한 경우 1회 투여횟수가 많은 의약품에 비해 그 사용경향의 변화가 과소평가되었을 우려가 있다. 그러나, 본 연구의 주목적은 오리지널 제품과 제네릭 제품의 시장 점유율을 분석하는 것으로 동일한 제형의 동일한 성분인 경우 오리지널/제네릭 제품의 1일 투여횟수가 상이한 경우는 매우 드물 것으로 판단된다. 다만, 특허가 만료되지 않은 신약이 투여횟수가 적은 제형으로 개발되었을 경우 대응되는 제네릭 제품이 없으므로, 이의 사용량 변화가 과소평가되어 기술분석에 포함되었을 수 있어 결과의 해석에 주의를 요한다. 로지스틱 회귀분석은 대체 가능한 제네릭 제품이 있는 성분으로 한정하여 실시하여 위와 같은 시장상황이 영향요인 분석에 미치는 영향을 최소화 하였음을 밝혀둔다. 셋째, 관련 자료의 한계로 오리지널/제네릭 약품 구분이 용이하지 않은 경우 고/저가 의약품으로 별도 분류하여 일부 분석에서 제외되었다. 그러나, 이들 분류되지 않은 의약품은 제품수로 8%, 약품비

로 4% 내외에 해당하는 부분으로 결과에 미치는 영향은 제한적이었을 것으로 생각된다. 넷째, 본 연구는 보험청구자료를 이용하여 제네릭 의약품 사용에 영향을 미쳤을 잠재적 요인으로 생각되는 환자의 가계소득과 학력, 처방의의 개별 특징과 관련된 변수를 포함하지 못하였다. 환자 및 처방의의 개인별 특징을 반영할 수 있는 관련 데이터베이스의 구축이 빠른 시일 내에 이루어져 추가적인 연구가 조속히 시행되기를 희망한다. 끝으로, 본 연구에서 사용한 고/저가의 구분은 '동일성분 동일가' 정책(2012년 4월 실시) 이전의 국내 약가 정책 하에서 최고가 제네릭 제품이 오리지널 제품 가격의 80%인 기조가 상당 기간 지속된 점을 고려하여 설정된 것이며, 고가 또는 저가의 구분은 시장 환경에 따라 재정의될 필요성이 있음을 밝힌다.

감사의 말씀

본 연구는 보건복지부의 연구비 지원을 받아 수행되었기에 감사 드립니다(발간등록번호: 11-1352000-000050-14).

References

- 1) Jacobzone, S. : *Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development (2000).
- 2) National Economic Research Associates: *Policy relating to generic medicines in the OECD*. London, European Commission, National Economic Research Associates (1998).
- 3) Simoens, S. and De Coster, S. : *Sustaining generic medicines markets in Europe*. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, Katholieke Universiteit Leuven (2006).
- 4) Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C. and de Joncheere, K. : *Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis*. *South Med Rev.* 4, 69 (2011).
- 5) Rhee, J. and Shin, G. : *Factors associated with fixed budgets for pharmaceuticals in European Countries*. *Yakhak Hoeji* 57, 213 (2013).
- 6) OECD : *Health at a glance 2011: OECD indicators*. OECD Publishing (2011).
- 7) Jang, S., Park, C.-M., Bae, G., Lee, H.-J. and Kim, H.-S. :

- Determinants of publicly funded drug expenditure in South Korea. Seoul, Health Insurance Review & Assessment Service (2011).
- 8) Kim, S.-O. : Realities in expensive drug prescribing and its determinants. *Health Insurance Forum*. **4**, 57 (2005).
 - 9) Yoon, H.-S. : National Insurance reimbursement pricing scheme: challenges and a strategy for improvement. Seoul, Korea Development Institute (2008).
 - 10) Lee, T.-L., Hsuan, C.-F., Chang, H.-L., Wu, G. H.-M., Tseng, W.-K. and Wu, C.-C. : Is it cost-effective to change brand-name to generic simvastatin in Taiwan? *Acta Cardiologica Sinica*. **24**, 191 (2008).
 - 11) Kanavos, P. : Do generics offer significant savings to the UK National Health Service? *Current Medical Research & Opinion*. **23**, 105 (2007).
 - 12) Chen, A. Y. and Wu, S. : Dispensing pattern of generic and brand-name drugs in children. *Ambulatory Pediatrics*. **8**, 189 (2008).
 - 13) Fischer, M. A. and Avorn, J. : Economic consequences of underuse of generic drugs: evidence from Medicaid and implications for prescription drug benefit plans. *Health Services Research* **38**, 1051 (2003).
 - 14) Morgan, S. G., Bassett, K. L., Wright, J. M., Evans, R. G., Barer, M. L., Caetano, P. A. and Black, C. D. : "Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ* **331**, 815 (2005).
 - 15) Huh, S.-I., Jung, J.-C. and Lee, H.-Y. : A strategy for rationalising pharmaceutical expenditure. Seoul, National Health Insurance Corporation (2006).
 - 16) You, M.-Y. : A study on the market-share of original drugs since first generic entry. *Graduate School of Public Health*. Seoul, Yonsei University (2007).
 - 17) Shin, J.-Y. and Choi, S.-E. : The volume and the price of generic drug consumption in Korean prescription drug market. *The Korean Journal of Health Economics and Policy*. **14**, 103 (2008).
 - 18) Lee, I.-H. : Evaluating pharmaceutical policy in South Korea. *Health Sciences*. York, University of York (2010).
 - 19) Park, S., Jang, Y.-S., Chae, S.-M., Park, E.-J., Kim, N.-S., Lee, E. K. and Lee, I.-H. : An indepth study of the utilization and costs of pharmaceuticals in South Korea, 2010]. Seoul, Ministry of Health & Welfare, Korea Institute for Health and Social Affairs (2011).
 - 20) Park, S., Jang, Y.-S., Chae, S.-M., Park, E.-J., Lee, E. K. and Lee, I.-H. : An indepth study of the utilization and costs of pharmaceuticals in South Korea, 2011. Seoul, Ministry of Health & Welfare, Korea Institute for Health and Social Affairs (2012).
 - 21) Bulfone, L. : High prices for generics in Australia — more competition might help. *Australian Health Review* **33**, 200 (2009).
 - 22) Schweitzer, S. O. : The worldwide market for pharmaceuticals. *Pharmaceutical economics and policy*. 2nd ed. Oxford University Press. New York. p. 157 (2007).
 - 23) Vogel, R. J. : Sales and marketing expenditures. *Pharmaceutical economics and public policy*. Pharmaceutical Products Press. New York. p. 147 (2007).
 - 24) Cassels, A. and Lexchin, J. : Potential savings from therapeutic substitution of 10 of Canada's most dispensed prescription drugs. In: Temple NJ, Thompson A, eds. Radcliffe Publishing Ltd. Norfolk. p. 80 (2007).
 - 25) Health Insurance Review & Assessment Service: Comprehensive quality report of National Health Insurance 2009. Seoul, Health Insurance Review & Assessment Service (2010).