

---

## 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용양상분석

---

변진옥 · 이주향 · 이해재

## 머 리 말

본 보고서는 건강보험재정의 효율적 사용이라는 목적에 집중하여 고지혈증치료제, 항우울제, 그리고 기타 종양치료제에서 제네릭의 사용양상을 검토하고 정책적 함의를 얻고자 하였다.

급여대상 의약품에서 신약과 제네릭을 구분하는 목적은 의료보장 제도에서 추구하는 접근성의 세 가지 차원을 만족시키는 별도의 존재감을 가지기 때문이다. 물리적 접근성(accessability), 비용의 부담가능성(affordability) 및 지속가능성(sustainability) 차원에서 신약과 제네릭의 급여적 가치는 다르다고 할 수 있다. 최근의 급여 및 약가정책 변화과정에서 제네릭 의약품의 기여를 실증적으로 검토하는 것은 향후 의약품 보장성 확대에 기여할 수 있을 것이다.

더불어 비용효과적 의약품 사용에 최종 소비자인 환자의 역할과 시장특성에 따른 정책적 우선순위를 논의하는데 있어 약효군에 따른 차이를 반영하는 것이 정책의 합리성을 높일 수 있다.

본 연구의 결론은 연구자의 연구결과에 따른 것으로 공단의 입장과 다를 수 있다.

2017년 11월

국민건강보험공단 이사장 성 상 철

건강보험정책연구원 원 장 이 홍 균

## 목 차

요 약 .....	11
제1장 서론 .....	34
제1절 연구 배경 .....	34
제2절 연구 목적 .....	35
제3절 연구 방법 .....	36
제2장 이론적 고찰과 선행연구 .....	46
제1절 제네릭 의약품의 정의와 역할 .....	46
제2절 우리나라 제네릭 정책과 현황 .....	60
제3장 고지혈증치료제 .....	77
제1절 치료군 수준의 제네릭 사용양상 .....	77
제2절 약효군 및 성분 수준의 제네릭 사용양상 .....	83
제4장 항우울제 .....	110
제1절 치료군 수준의 제네릭 사용양상 .....	110
제2절 약효군 및 성분 수준의 제네릭 사용양상 .....	116

<b>제5장 기타 종양치료제</b> .....	<b>143</b>
제1절 치료군 수준의 제네릭 사용양상 .....	143
제2절 약효군 및 성분 수준의 제네릭 사용양상 .....	149
<b>제6장 결론 및 시사점</b> .....	<b>167</b>
제1절 결론 및 합의 .....	167
제2절 정책적 시사점 및 제안 .....	179
<b>참고 문헌</b> .....	<b>191</b>
<b>부 록</b> .....	<b>201</b>
부록 1: 분석대상 ATC code .....	201
부록 2: 치료군 오리지널과 제네릭 개요표 .....	208

## 표 목 차

<표 1-1> 각 ATC 수준별 분석대상 .....	42
<표 2-1> PBS 의약품 급여목록 상 분류 .....	49
<표 2-2> 호주 의약품 분류별 사용량 및 비용 .....	49
<표 2-3> 독일의 참조군 분류 .....	59
<표 2-4> 품목허가 기준에 의한 의약품 분류 .....	62
<표 2-5> 선행연구에서 오리지널의 정의와 제네릭 비중 및 가격수준 .....	72
<표 3-1> 고지혈증치료제 치료군의 연도별 약품비 .....	77
<표 3-2> 고지혈증치료제 약효군과 주성분 .....	83
<표 3-3> 고지혈증치료제 약효군의 연도별 약품비 .....	84
<표 3-4> 고지혈증치료제 약효군별 전년대비 약품비증가율 .....	85
<표 3-5> 고지혈증치료제 약효군의 연도별 사용량 .....	86
<표 3-6> 고지혈증치료제 약효군별 전년대비 사용량 증가율 .....	87
<표 3-7> 고지혈증치료제 약효군별 평균단가 .....	88
<표 3-8> 스타틴계 약물과 오리지널 .....	89
<표 3-9> 스타틴계 성분별 제네릭 품목수 연도별 변화 .....	92
<표 3-10> 스타틴 복합제 약물과 오리지널 .....	97
<표 3-11> 스타틴 복합제 성분별 제네릭 품목수 연도별 변화 .....	100
<표 4-1> 항우울제 치료군의 연도별 약품비 .....	110
<표 4-2> 항우울제 약효군과 주성분 .....	116
<표 4-3> 항우울제 약효군의 연도별 약품비 .....	117
<표 4-4> 항우울제 약효군별 전년대비 약품비증가율 .....	118
<표 4-5> 항우울제 약효군의 연도별 사용량 .....	119

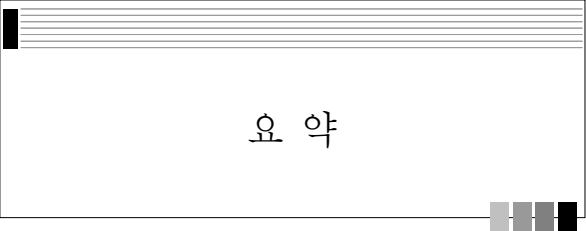
<표 4-6> 항우울제 약효군별 전년대비 사용량 증가율 .....	119
<표 4-7> 항우울제 약효군별 평균단가 .....	120
<표 4-8> SSRI 성분 .....	121
<표 4-9> SSRI 품목수 .....	124
<표 4-10> 기타 항우울제 성분 .....	129
<표 4-11> 기타 항우울제 품목수 .....	132
<표 5-1> 기타 중앙치료제 치료군의 연도별 약품비 .....	143
<표 5-2> 기타 중앙치료제 약효군과 주성분 .....	149
<표 5-3> 기타 중앙치료제 약효군의 연도별 약품비 .....	150
<표 5-4> 기타 중앙치료제 약효군별 전년대비 약품비증가율 .....	151
<표 5-5> 기타 중앙치료제 약효군의 연도별 사용량 .....	152
<표 5-6> 기타 중앙치료제 약효군별 전년대비 사용량 증가율 .....	152
<표 5-7> 기타 중앙치료제 약효군별 평균단가 .....	153
<표 5-8> 백금화합물의 제네릭 포함 성분 .....	156
<표 5-9> oxaliplatin 품목수 .....	156
<표 5-10> 단백인산화효소저해제 제네릭 포함 성분 .....	159
<표 5-11> imatinib 품목수 .....	159
<표 6-1> 노르웨이 단계적 가격모델의 개요 .....	182

## 그림 목 차

<그림 1-1> 데이터 구축 방법 및 변수 .....	39
<그림 2-1> 연도별 오리지널 약가 대비 제네릭 약가 비 .....	70
<그림 3-1> 고지혈증치료제 품목수 및 제네릭 비중 .....	78
<그림 3-2> 고지혈증치료제 사용량 및 제네릭 비중 .....	79
<그림 3-3> 고지혈증치료제 청구액 및 제네릭 비중 .....	80
<그림 3-4> 고지혈증치료제 평균단가 및 오리지널 대비 제네릭 가격비 .....	81
<그림 3-5> 고지혈증치료제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	82
<그림 3-6> 스타틴계 약효군 오리지널 및 제네릭 평균단가 .....	90
<그림 3-7> 스타틴계 제네릭 사용량 및 비중 .....	90
<그림 3-8> 스타틴계 성분별 청구액 .....	91
<그림 3-9> simvastatin 제네릭 사용량과 비중 .....	92
<그림 3-10> rosuvastatin 제네릭 사용량과 비중 .....	93
<그림 3-11> atorvastatin 제네릭 사용량과 비중 .....	94
<그림 3-12> pitavastatin 제네릭 사용량과 비중 .....	95
<그림 3-13> 스타틴 성분별 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	95
<그림 3-14> 스타틴 복합제 약효군 오리지널 및 제네릭 평균가격 .....	98
<그림 3-15> 스타틴 복합제 약효군의 제네릭 사용량과 비중 .....	98
<그림 3-16> 스타틴 복합제 성분의 연도별 청구액 .....	99
<그림 3-17> simvastatin+ezetimibe 제네릭 사용량과 비중 .....	100
<그림 3-18> atorvastatin and amlodipine 제네릭 사용량과 비중 .....	101
<그림 3-19> 스타틴 복합제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	102
<그림 3-20> rosuvastatin 제네릭 진입이후 가격 및 사용량 .....	103

<그림 3-21> pitavastatin 제네릭 진입이후 가격 및 사용량 .....	105
<그림 3-22> simvastatin and ezetimibe 제네릭 진입이후 가격 및 사용량 .....	106
<그림 4-1> 항우울제 품목수 및 제네릭 비중 .....	111
<그림 4-2> 항우울제 사용량 및 제네릭 비중 .....	112
<그림 4-3> 항우울제 청구액 및 제네릭 비중 .....	113
<그림 4-4> 항우울제 평균단가 및 오리지널 대비 제네릭 가격비 .....	114
<그림 4-5> 항우울제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	115
<그림 4-6> SSRI 약효군 오리지널 및 제네릭 평균가격 .....	122
<그림 4-7> SSRI 약효군의 제네릭 사용량 및 비중 .....	122
<그림 4-8> SSRI 성분의 연도별 청구액 .....	123
<그림 4-9> fluoxetine 제네릭 사용량과 비중 .....	124
<그림 4-10> fluoxetine 제네릭 사용량과 비중 .....	125
<그림 4-11> setraline 제네릭 사용량과 비중 .....	125
<그림 4-12> escitalopram 제네릭 사용량과 비중 .....	126
<그림 4-13> SSRI 성분별 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	127
<그림 4-14> 기타 항우울제 오리지널 및 제네릭 평균가격 .....	130
<그림 4-15> 기타 항우울제의 제네릭 사용량과 비중 .....	130
<그림 4-16> 기타 항우울제 성분별 청구액 .....	131
<그림 4-17> mirtazapine 제네릭 사용량과 비중 .....	133
<그림 4-18> bupropion 제네릭 사용량과 비중 .....	133
<그림 4-19> tianeptine 제네릭 사용량과 비중 .....	134
<그림 4-20> venlafaxine 제네릭 사용량과 비중 .....	134
<그림 4-21> duloxetine 제네릭 사용량과 비중 .....	135
<그림 4-22> 기타 항우울제 성분별 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	136
<그림 4-23> escitalopram 제네릭 진입이후 가격 및 사용량 .....	138

<그림 4-24> duloxetine 제네릭 진입이후 가격 및 사용량 .....	139
<그림 5-1> 기타 중앙치료제 품목수와 제네릭 비중 .....	144
<그림 5-2> 기타 중앙치료제의 사용량 및 제네릭 비중 .....	145
<그림 5-3> 기타 중앙치료제의 청구액 및 제네릭 비중 .....	146
<그림 5-4> 기타 중앙치료제 평균단가 및 오리지널 대비 제네릭 가격비 .....	147
<그림 5-5> 기타 중앙치료제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	148
<그림 5-6> 백금화합물의 제네릭 사용량 및 비중 .....	154
<그림 5-7> 백금화합물의 오리지널 및 제네릭 평균가격 .....	155
<그림 5-8> 백금화합물의 성분별 청구액 .....	155
<그림 5-9> oxaliplatin 제네릭 사용량과 비중 .....	157
<그림 5-10> oxaliplatin 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	157
<그림 5-11> 단백인산화효소저해제 제네릭 사용량 및 비중 .....	158
<그림 5-12> 단백인산화효소저해제 오리지널 및 제네릭 평균단가 .....	159
<그림 5-13> imatinib 제네릭 사용량과 비중 .....	160
<그림 5-14> imatinib 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중 .....	161
<그림 5-15> imatinib 제네릭 진입이후 가격 및 사용량 .....	162
<그림 6-1> 치료군 수준에서 제네릭 증가율 .....	169
<그림 6-2> 치료군 수준에서 제네릭 사용량비중 대비 청구액 비중 .....	170



## 요 약

### 1. 서론

#### □ 연구 배경

- 전세계적으로 제네릭 의약품의 사용확대는 비용효과적인 정책수단으로 확인되었음
  - － 오리지널을 낮은 비용으로 대체하여 제네릭은 전세계 의약품 사용량의 50%, 매출액의 18%를 차지하고 있음
- 우리나라에서 제네릭의 사용의 재정절감효과는 논쟁적임
  - － 제네릭 가격이 높고 고가 제네릭의 처방이 많으며, 현재의 약가정책은 제네릭과 오리지널 가격차이를 좁히는 효과가 있음

#### □ 연구 목적

- 치료군, 약효군, 성분군 수준에서 제네릭 사용양상을 검토하여 제네릭 사용과 청구액의 관계를 고찰하고 정책적 시사점을 도출

#### □ 연구 방법

- ATC 3 level에서 C10A(고지혈증치료제, 단일) 및 C10B(고지혈증치료제, 복합), N06A(항우울제), L01X(기타 중앙치료제)에 해당하는 의약품을 청구자료에서 2010년~2016년까지 월별 및 연도별로 품목수준에서 구축

- 제네릭과 오리지널 품목수, 청구액, 사용량(단위), 평균단가의 변화를 치료군, 약효군, 성분군 수준에서 연도별 월별로 비교
- 연구기간 내 제네릭이 최초진입한 성분에서 제네릭 진입 이후 오리지널과 제네릭의 상대적인 사용량과 상대적 평균가격 변화 추적

### 2. 이론적 고찰과 선행연구

#### □ 제네릭 의약품의 정의와 역할

- 제네릭 의약품은 오리지널 제품과 ‘교체하여 사용할 수 있는(interchangeable)’ 의약품임(WHO)
  - － 제네릭은 오리지널과 동질·동량의 활성물질을 함유하는 동일한 제형으로서 오리지널과 ‘생물학적동등성(bioequivalence)’이 입증된 의약품(EC)
  - － 제형, 안전성, 약효, 투여경로, 질, 작용특성, 그리고 적응증이 ‘같거나 동등한 (identical or bioequivalent)’ 의약품(미국 FDA)
- 정책적 차원에서 제네릭의 역할은 고가의 오리지널을 저가로 대체할 수 있다는 것임
  - － 우리나라에서는 대체의 범위를 주성분 단위로 해석하고 있지만, 정책적 환경에 따라서 ATC 5 level, 4 level, 3 level까지 대체가능한 범위로 설정할 수 있음
- 오리지널과 제네릭의 구분은 공급자 특성, 특정 성분에

공급하는 업체수, 오리지널 브랜드인지 아닌지의 다양한 기준에 따라 분류함

#### □ 제네릭 시장의 성장

- 미국의 Hatch-Wasman법(US Drug Price Competition and Patent Restoration Act)이 시행되면서 제네릭 시장이 형성됨
- 비용절감 방안으로 제네릭 활성화 정책이 국가의 의식적인 노력으로 확대되면서 제네릭의 시장진입이 본격화됨
- 오리지널 의약품과 마찬가지로 제네릭 산업 역시 소수 다국적 기업들에 의해 지배되는 양상을 보이고, 최근에는 연구기반의 다국적 제약사들이 법인 설립이나 인수 등의 경영전략으로 각국에 제네릭 시장에 진출함

#### □ 제네릭 진입의 효과

- 제네릭의 평균가격이 시장진입과 동시에 낮아지며, 최근 에 오리지널 대비 제네릭 가격차이는 더욱 커지는 경향임
- 제네릭의 진입은 오리지널 품목의 사용량을 급격히 감소시키는 “patent cliff”현상을 초래함
- 한편으로 제네릭 진입의 역설현상으로 제네릭 진입이후 에 오리지널의 가격이 더 높아지기도 함
- 특정성분의 제네릭 진입은 동일약효군내의 다른 성분의 제네릭을 흡수하는 등 약효군내 동학을 발생시킴

#### □ 우리나라 제네릭 정책현황

- 품목허가 기준에서 제네릭은 신약과 성분, 용법용량, 투

여경로, 성능특성 및 용도가 동일하다고 인정되며, 생물학적동등성 증명으로 허가됨

- 건강보험 급여 및 가격정책에서 제네릭에 대한 별도의 취급은 1999년 이후부터이며, 오리지널보다 낮은 가격에 산정하도록 하는 체계가 도입되었다가, 2012년 이후에는 동일성분 동일상한가, 우선판매품목허가에 따른 독점, 혁신적 제약기업 우대, 개량신약 약가우대 등이 도입됨

#### □ 국내 제네릭 시장현황

- 1990년대 중반까지도 한국의 의약품 시장은 일반의약품 중심이었으며, 전문의약품에서도 제네릭 의약품의 과점 구조였음
- 전문의약품 수요의 확대와 의약분업 등을 거치면서 2000년도 중반까지 오리지널 점유율의 증대를 가져왔고, 고가 오리지널 의약품의 비중이 커지면서 다양한 약품비 정책들이 가격을 중심으로 시행되었음
- 우리나라 제네릭 의약품 사용양상에 대한 선행연구에서 제네릭 사용량의 비중과 청구액의 비중은 유사한 수준이고, 가격수준은 오리지널 대비 가격수준은 76.6%~85%이상까지로 조사됨
- 우리나라 제네릭 시장에서 복제약은 특허만료 즉시 출시되어 빠르게 점유율을 높이고, 평균 50%가량의 시장점유율을 보이며 3년 이내에 완전히 성숙하는 것으로 보고됨



### 3. 고지혈증치료제

#### 1) 치료군 수준의 제네릭 사용양상

- 고지혈증치료제의 정의는 ATC 3수준의 C10A(지질저하제 단일제)와 C10B(지질저하제 복합제)에 속하는 약효군 내 성분을 포함한 약물임
  - － 전체약품비의 4.8%(2010년)~7.0%(2016년)비율을 차지하며, 2016년 약품비 규모는 1조 9백억원임
  - － 품목수는 2010년 313개에서 2016년 875개로 증가
- 제네릭 사용량이 전체에서 차지하는 비중은 2010년 53.9%에서 2016년 60.5%로 변화하였고, 청구액의 비중은 2010년 49.9%에서 2016년 57.8%로 변화하였음
- 오리지널 평균가 대비 제네릭 가격의 비는 2010년 각각 0.81에서 2016년 0.79로 다소 낮아짐
- 총청구액 중에서 제네릭에 의한 청구액 비중을 총사용량 중에서 제네릭에 의한 사용량 비중으로 나누어 보면 0.93에서 0.95에 이름

#### 2) 약효군 수준의 제네릭 사용양상

##### □ 스타틴계 제네릭 사용양상

- 스타틴계는 고지혈증치료제 청구액과 사용량 비중이 가장 높아 2016년 청구액 비중은 72.1%이고, 사용량 비중은 72.4%를 차지함
- 스타틴계 약물에서 오리지널 및 제네릭 평균단가는 2010

년 각각 890원 및 712원에서 2016년에 오리지널은 763원 제네릭은 619원으로 각각 낮아졌으나 오리지널 대비 제네릭 가격비는 다소 높아짐(0.80>0.81)

- 스타틴계 약효군 전체에서 제네릭의 사용량은 2010년 전체의 59.0%에서 2016년 64.6%로 비중이 높아짐
- 제네릭이 진입한 pitavastatin, rosuvastatin, atorvastatin, simvastatin의 성분별 제네릭 사용양상을 관찰함
  - － 제네릭 진입이 오래된 simvastatin의 제네릭 비중은 95% 이상이였으나 전체적인 사용량은 정체됨
  - － atorvastatin 성분의 제네릭 비중은 66~68%임
  - － 2014년 4월 제네릭이 진입한 rosuvastatin은 제네릭 비중이 2016년 12월 70%에 도달함
  - － 2013년 2월 제네릭이 진입한 pitavastatin은 2014년 4월 약 20%의 시장점유율을 정점으로 하여 이후 서서히 감소함
- 각 성분의 제네릭들의 사용량 비중 대비 청구액 비중은 4성분의 제네릭이 모두 진입 1년 후가 되는 2015년 이후 0.94~1의 분포를 보여주었음

##### □ 스타틴계 복합제 제네릭 사용양상

- 스타틴계 복합제는 ATC 4 level C10BA 및 C10BX군으로 고지혈증치료제 중 청구액과 사용량 비중이 가장 빠르게 증가하는데, 2016년에는 전년대비 약품비가 각각 60.9% 및 40.2% 증가하였음

- 오리지널과 제네릭의 평균가격의 격차는 점차 줄어들어 2010년 1,296원 및 842원이었던 것이, 2016년에는 오리지널이 1,072원, 제네릭은 948원으로 제네릭의 가격이 다소 높아져 가격비는 크게 높아짐(0.65->0.88)
- 오리지널 및 제네릭의 사용량 비중은 2010년 15.6%에서 2016년 37.4%로 크게 증가하였고, 이는 2015년에서 2016년 사이에 진입한 제네릭의 사용량 증가에 의한 것임
- 제네릭이 진입한 simvastatin+ezetimibe 성분의 사용량은 2016년 제네릭의 등장이후에 지속적으로 감소하였는데, 제네릭의 등장으로 시장이 성장하는 일반적 양상과 달리 사용량의 전반적 감소가 관찰되는 바, 이러한 양상은 단일제 simvastatin이 atorvastatin단일제에 의해 대체되었던 추세와 유사하였고, atorvastatin and amlodipine 성분은 제네릭 비중이 서서히 증가하여 35% 수준까지 이르지만 이 성분도 사용량의 큰 성장 없이 정체되었음
- 각 성분의 제네릭들의 사용량 비중 대비 청구액 비중은 atorvastatin and amlodipine과 같이 제네릭 진입이 오래된 경우 0.81에서 2012년 이후 0.94~0.98수준으로 커졌고, simvastatin+ezetimibe성분의 경우 제네릭 진입 1년 후가 되는 2015년 이후 0.9에 도달함
- 스타틴계 제네릭 진입과 침투양상
  - 스타틴계 약효군과 스타틴계 복합제 약효군에서 2010년에서 2016년 사이에 제네릭이 진입하고, 6개월 이상 관찰

- 가능한 3개 성분에 대해서 제네릭 진입 후 오리지널과 제네릭의 상대적 가격과 사용량 변화를 관찰하였음(제네릭 진입직전 월의 오리지널 가격과 사용량을 1로 하였음)
- rosuvastatin은 2014년 4월에 제네릭이 진입하였고 진입 직후 가격조정, 5개월 내 빠르게 사용량 1에 도달함
    - － 진입 직후 오리지널은 진입직전 가격의 80%, 제네릭은 70% 수준에 도달한 뒤, 진입 1년여 뒤인 2015년 5월 이후에는 이후 오리지널과 제네릭의 평균단가는 제네릭 진입직전 오리지널 가격의 60%에 수렴함
    - － 제네릭 진입 5개월 후인 2014년 8월 제네릭 진입직전 사용량의 100%, 2015년 12월 200%에 도달하였고, 이 과정에서 오리지널의 사용량은 줄어들지 않았음
  - 상대적으로 오리지널 시장이 작은 pitavastatin의 제네릭은 2013년 2월에 등재되었음
    - － 제네릭 진입직후 오리지널과 제네릭의 평균가격은 각각 직전 오리지널 가격의 90%와 70%로 떨어졌다가 1년 뒤인 2014년 2월에는 각각 70%와 60%로 떨어졌고, 2015년 4월 이후 오리지널 제네릭의 가격은 70%에 수렴하였음
    - － 진입 5개월째에 pitavastatin 제네릭의 판매량은 진입직전 오리지널의 사용량의 20%에 이르며 그 이후로는 사용량 증가는 뚜렷이 나타나지 않고 오리지널의 사용량은 꾸준히 늘었음
  - Simvastatin and ezetimibe 성분은 2016년 5월 제네릭이

진입하였으며, 다른 성분 복합제의 시장성장으로 전반적으로 위축되어 가고 있는 특징을 가짐

- 진입 직후 오리지널은 진입직전가격의 90%, 제네릭은 70% 수준에 도달한 뒤, 추가적인 가격조정은 없음
- 사용량의 상대적 크기는 오리지널의 경우 서서히 줄어들어 진입직전의 80%, 제네릭은 10%에 머무르고 있음

#### 4. 항우울제

##### 1) 치료군 수준의 제네릭 사용양상

- 항우울제의 범위는 ATC 3수준의 N06A(항우울약)에 속하는 약효군내 성분을 포함한 약물임
- 전체약품비의 1.0%(2010년)~0.9%(2016년)비중을 차지하며, 2016년 약품비 규모는 1천 4백 4십억원 규모임
- 품목수는 2010년 180개에서 2016년 282개로 증가
- 사용량의 제네릭 비중이 70.4%에서 70.2%로 전반적으로 높게 유지되며, 청구액 비중은 33.1%에서 48.7%로 증가함
- 2010년 1,032원이었던 오리지널 평균단가는 2016년 731원으로 떨어졌고 제네릭은 555원에서 425원이 되었음
- 사용량 비중 대비 청구액 비중은 0.51에서 0.72로 급격히 증가하였음

##### 2) 약효군 수준의 제네릭 사용양상

###### □ SSRI계 제네릭 사용양상

- SSRI계는 항우울제 중 청구액의 비중이 가장 높아 2016년 52.6%를 차지하고, 사용량 비중은 26.9%를 차지함
- SSRI계 약물에서 오리지널 및 제네릭 평균단가는 2010년 각각 1,267원 및 648원에서 2016년에 오리지널은 915원 제네릭은 493원으로 각각 낮아졌으나 가격비는 다소 높아짐(0.51->0.54)
- SSRI 약효군에서 제네릭의 사용비중은 47.9%에서 58.1%로 증가하였고 2014년 이후에 비중이 더 커지고 있음
- 제네릭이 진입한 escitalopram, fluoxetine, paroxetine, sertraline의 성분별 제네릭 사용양상에서
  - 제네릭 점유율이 80%정도이며 제네릭 진입이 오래된 성분인 fluoxetine의 경우 다소 제네릭 점유율이 낮아지는 경향을 보임
  - paroxetine은 2010년 제네릭 사용량 비중이 38%~45%수준이었으나, 2016년에는 58%~59%로 증가하였음
  - sertraline의 제네릭의 점유율은 65%내외에서 2016년에는 56%대로 점차 감소하는 경향임
  - 2009년 특허만료되어 제네릭이 본격진입한 escitalopram의 경우 전체적으로 사용량이 크게 증가하면서 제네릭 비중이 27%대에서 2016년 말에 56%수준에 도달함
- 각 성분의 제네릭들의 사용량 비중 대비 청구액 비중은 제네릭 비중이 가장 높은 fluoxetine이 0.8에서 시작하여 2014년 0.9에 이르고 이후 이정도 수준을 유지하며,

sertraline은 0.93수준으로 2013년 증가한 뒤, 가장 높은 escitalopram은 시장규모나 제네릭이 확대되어 가는 과정 이면서 2013년 2014년 0.97로 높았음

#### □ 기타 항우울제 제네릭 사용양상

- 기타 항우울제(N06AX)는 항우울제 중 청구액 증가가 가장 빨라 2016년에는 2010년에 비해 2배가 되었고, 성분군 수 및 신규성분의 진입도 있어 가장 변동이 큰 약효군임
  - SNRI(Serotonin norepinephrine reuptake inhibitors)약 물인 venlafaxine, duloxetine, milnacipran, desvenlafaxine 등이 여기에 속함
  - 1980년대 도입된 trazodone과 같은 SARI(serotonin antagonist and reuptake inhibitor)도 이 분류에 속함
- 오리지널과 제네릭의 평균가격의 격차는 2014년까지 줄 다가 다소 증가하였는데 2010년 872원 및 574원이었던 것이, 2016년에는 오리지널이 688원, 제네릭은 435원이었음 (0.66>0.63)
- 오리지널 및 제네릭의 사용량 비중은 2010년 53.3%에서 2016년 62.3%로 증가하였음
- 제네릭이 진입해 있고 청구액 비중도 높은 mirtazapine, bupropion, tianeption, venlafaxine, duloxetine의 제네릭 사용량 및 비중을 살펴보았음
  - mirtazapine의 사용량은 서서히 증가하는데 비해 제네릭의 비중은 초반 20%대 수준에서 2016년 66% 수준까

지 크게 증가하였음

- bupropion의 제네릭 점유율은 80% 대에서 60% 수준까지 떨어졌다가, 2015년 8월 이후 점유율이 급격히 높아져 2016년에는 70%가량을 유지함
  - tianeption은 제네릭이 2011년 8월에 처음 청구되어 점유율이 급격히 증가하였는데, 17개월 후 30%를 넘어섬
  - venlafaxine의 전체사용량 증가에 비해 제네릭 사용량의 증가가 높으며, 제네릭의 점유율은 2011년 5월 55%에 올라 이후 유지되다가 2016년 12월의 제네릭 점유율은 62%까지 올라감
  - duloxetine 제네릭의 진입은 2014년 8월로 2016년 4월 점유율 30.5%임
  - 각 성분의 제네릭들의 사용량 비중 대비 청구액 비중은 제네릭 사용량 비중 대비 청구액 비중은 2012년을 기점으로 하여 높아져 2014년 대부분 최고에 도달하여 이후 유지되었음
- #### □ SSRI 및 기타 항우울제 성분의 제네릭 진입과 침투양상
- SSRI약물인 escitalopram 제네릭의 출시는 2009년 12월로 연구대상기간 시작 직전이었고, 제네릭 출시 직전 월 (2009년 11월)의 오리지널 가격과 사용량을 1로 하여 제네릭의 평균가격과 사용량의 상대적 크기를 비교함
    - 2010년 1월에 오리지널과 제네릭의 가격은 각각 1.1과 0.8이었다가, 제네릭 출시 1년 후에 1.0 및 0.7로, 2012년 4월 각각 0.7이 되었고 2016년 11월까지 유지되다가

12월에 제네릭 가격이 0.6이 됨

- 제네릭의 사용량은 출시 두달 만인 2010년 1월 진입직전 오리지널 사용량의 40%, 2012년 11월 23개월 만에 100%까지 증가

○ 기타 항우울제 계열인 duloxetine은 2014년 8월에 제네릭이 진입하였음

- 진입직후 오리지널 가격은 진입직전 월의 70%, 제네릭은 60%로 떨어졌고, 출시 1년 후인 2014년 10월에 오리지널과 제네릭 가격은 각각 50%가 되었음
- 제네릭 사용량은 8개월 만인 2015년 4월에 직전 오리지널 사용량의 40%에 도달하여 이후 서서히 증가하였고, 오리지널 사용량은 유지되었음

## 5. 기타 종양치료제

### 1) 치료군 수준의 제네릭 사용양상

- 기타 종양치료제 치료군의 범위는 ATC 3수준의 L01X(기타 항신생물질)에 속하는 치료군내 성분을 포함한 약물임
  - 전체약품비의 2.6%(2010년)~4.1%(2016년)비중을 차지하며, 2016년 약품비 규모는 6천 3백 8십억원 규모임
  - 2010년 123개에서 2016년 177개로 증가
- 제네릭의 사용량은 비중이 지속적으로 낮아져 21.6%에서 18.9%로 감소하였고 청구액 비중 역시 13.1%에서 5.9%로 감소함
- 오리지널과 제네릭의 가격비가 0.76에서 0.43수준까지 떨어

어져 가격차이가 커지는 양상임

- 사용량 비중 대비 청구액 비중은 0.71에서 0.39로 크게 낮아짐

### 2) 약효군 수준의 제네릭 사용양상

#### □ 백금화합물 제네릭 사용양상

- 백금화합물(L01XA)은 특허가 없거나 오래된 성분으로 오리지널 브랜드가 없는 경우가 있음
- 제네릭의 상대적 비중은 기타 종양치료제 치료군 내에서 가장 높은 수준인 87.3%에서 2016년 83.1% 수준을 유지하나, 약효군 자체의 사용량은 적음
- 오리지널 및 제네릭의 평균가격은 2010년 각각 653,451원 및 207,766원에서 2016년에는 각각 276,003원 및 148,424원이 되어 오리지널 가격의 낙폭이 컸고 따라서 가격비도 높아짐(0.39->0.54)
- 백금화합물에서 제네릭이 포함된 oxliplatin은 2006년에 등재되었고, 2007년 제네릭이 진입하여 10년이 경과되었음
  - 제네릭의 사용량 점유율은 40%대이며 오리지널 대비 평균가격의 비는 0.79에서 0.88로 높아짐

#### □ 단백질인산화효소저해제 제네릭 사용양상

- 단백질인산화효소저해제(L01XE)의 성분은 항암제의 특성상 오리지널 단독시장이 많고 글리벡과 타세바의 특허가

끝났지만, 타세바는 2016.10월 특허만료로 제네릭 진입의 의미가 거의 없음

- 오리지널과 제네릭의 평균가격의 차이가 매우 커서 2012년 제네릭 진입한 해에 오리지널가격이 80,799원, 제네릭가격이 13,334원이고, 2016년에는 각각 71,104 및 16,415가 된 바, 제네릭의 특허만료의 영향이 컸음(0.17->0.23)
- 제네릭이 있는 imatinib 성분에서 2013년 6월에 진입한 제네릭 사용양상을 검토하였는데, 제네릭의 사용량 점유율은 2013년 7월 0.2%에서 2015년에 4.4% 수준까지 올랐다가, 오리지널이 증가하면서 2016년 12월에는 3.1%의 점유율을 보임
- 단백질인산화효소저해제 제네릭 진입과 침투양상
  - imatinib에서도 오리지널과 제네릭의 가격은 조정 시점에서 움직이고 이후에는 유지되는 양상을 보이는데, 특히 특허만료 오리지널의 가격과 사용량이 떨어지지 않음

## 6. 결론 및 시사점

### 1) 결론 및 함의

#### □ 치료군별 제네릭 사용양상

- 치료군에 따라 제네릭의 비중, 오리지널과의 평균가격비, 제네릭의 침투양상 등에서 차이가 큼
  - 고지혈증치료제는 품목수 비중이 90%를 상회하며 사용량 비중이 60%에 이르고 지속적으로 비중이 높아졌는데, 청구액 비중은 2014년 이후로 급속히 증가하여 2016년에는 고지혈증치료제 청구액의 57.8%를 제네릭이 차지하며 제네릭 평균단가가 오리지널의 80%수준으로 단가차이가 가장 작고 2014년 이후에 제네릭의 오리지널 대비 평균가격이 더 높아졌음
  - 제네릭 사용량 비중에 대비한 청구액 비중에서 고지혈증치료제는 사용량 비중과 청구액 비중이 연구기간 내내 높게 유지되는 양상
  - 항우울제의 제네릭 사용량은 70%수준이며 연구기간 내 변화가 크지 않은데, 청구액 비중은 33%에서 49%로 빠르게 늘었음
  - 최근 제네릭 사용량의 증가율이 크지 않았음에도 사용량 비중 대비 청구액 비중이 급격하게 증가하면서 고가 제네릭으로의 사용전환을 시사함
  - 제네릭 사용량의 증가율과 청구액의 증가율을 비교해 보아도 사용량의 증가율은 낮지만, 청구액의 증가율이 높은 양상을 보임
  - 기타 종양치료제는 다른 치료군에 비해 제네릭의 비중

이 현저히 낮아 사용량에서 전체의 20%수준, 청구액에서는 2010년 13.1%에서 2016년에는 5.9%에 그쳤으며, 평균단가가 2016년 오리지널의 43%로 낮았음

· 기타 종양치료제는 제네릭의 사용은 증가하고 있지만, 금액에서의 비중은 매우 작아 오리지널의 가격이 더욱 높아지고 있음을 반증함

○ 치료군에 따라 제네릭 사용양상의 차이는 각 치료군의 시장규모와 성장속도 등 물리적 조건과 치료대상 질환의 성격에 따른 환자의 의료이용 및 의료공급자들의 특성이 반영된 것일 수 있음

#### □ 약효군별 제네릭 사용양상

○ 전반적으로 약효군에서 제네릭 사용양상은 해당 치료군의 제네릭 사용양상을 반영하는 경우가 많았음

○ 스타틴 및 스타틴 복합제

- 스타틴계 약물에서 전반적인 제네릭 사용량 비중은 2010년 59.0%에서 2016년 64.6%로 지속적으로 증가하고 오리지널과 제네릭의 평균단가의 비는 0.80이상의 수준을 유지
- 스타틴 복합제는 최근에 사용과 진입이 활성화된 물질군으로 제네릭의 비중은 빠르게 증가하여 2016년 37.4%까지 증가하였고, 가격비는 0.88수준이 됨
- 스타틴 계열의 단일제와 복합제에서 모두 처방변화는 simvastatin 성분에서 atorvastatin 및 rosuvastatin쪽으로 사용량이 더 증가하는 경향을 보여 약효군 내의 성

분 간에 대체가능성을 시사함

○ SSRI 및 기타 항우울제 계열

- SSRI에서 제네릭의 비중은 2010년 47.9%에서 2016년 58.1%로 증가하였으나, 제네릭의 가격과 오리지널 가격 비는 고지혈증군 약효군에서보다 낮아 2010년 0.51에서 2016년 0.54수준이었음

· escitalopram의 청구액이 증가하는 2012년 이후 paroxetine의 청구액 비중이 다소 감소하는 등 성분 간 처방 대체가능성을 보임

- 기타 항우울제의 경우 제네릭의 사용량 비중은 2010년 53.3%에서 2016년 62.3%로 증가하였고, 가격비는 0.66에서 0.63으로 다소 낮아짐

○ 백금화합물, 단백인산화효소저해제, 기타항종양제 계열

- 제네릭 비중이 높은 약효군은 사용량 비중이 낮고 오래된 성분이 많은 백금화합물에서 80%를 약간 넘는 수준이 지속되었고 기타항종양제에서 50%대가 연구기간동안 유지되는 반면, 사용량과 금액이 높은 단백질인산화효소저해제에서는 2012년부터 제네릭이 진입하여 2016년까지 3.4%의 사용량 비중을 차지함

#### □ 성분수준에서의 제네릭 사용양상

- 특허만료오리지널의 사용량의 급격한 감소는 발견되지 않고 제네릭 진입이 오래되어도 특허만료오리지널의 가격은 낮아지지 않음
- imatinib같은 종양치료제는 물론이고 제네릭의 침투속

도가 매우 빠르고 제네릭의 비중이 높은 약효군과 성분군에서도 마찬가지였는데, 오리지널의 사용량은 줄어들기 보다는 정체되거나 다소 증가하는 경향을 보임

- 2014년 이후로 동일성분에서 제네릭은 오리지널과 거의 동일해지는 현상이 공통적으로 나타나며, 제네릭 역시 이후의 가격변동이 거의 없고 이러한 경향은 고지혈증치료제 성분들에서 가장 강력함
  - simvastatin의 경우 2010년에서 2016년까지 내내 1에 수렴하였고, atorvastatin은 0.94에서 0.98수준으로 높아졌고 제네릭이 최근에 진입한 rosuvastatin과 pitavastatin에서도 뚜렷하게 나타났음

## 2) 정책적 시사점 및 제안

### □ 제네릭과 특허만료 오리지널의 가격관리

- 제네릭의 사용량 비중이 증가하더라도 가격 조정되는 기전이 약하여 산정된 상한가가 계속 유지된다는 점에 문제가 있고, 2014년 이후에 그러한 경향은 더욱 강화되었음
  - 이러한 문제의 교정과 더불어 제네릭의 확대를 방해하지 않기 위해 2011년 6월에 도입된 노르웨이의 단계적 가격 모델(Stepped Price Model)을 참고
    - 제네릭 진입 이전 시장의 규모와 진입이후 1년간의 판매량을 고려하여 3단계 가격인하
  - 개량신약은 임상적 유용성 개선여부에 따라서 개선이 있는 경우 및 비용-효과성 평가를 통해 급여 여부를 결정된 뒤 협상절차를 거치고, 개선이 없는 경우에는 제

네릭과 같이 취급

- 특허만료오리지널의 가격이 제네릭 진입 이후 수년이 지나도 거의 변화되지 않는다는 점에서 현재 활용되지 않고 있는 약가재평가 기전을 사용하거나, '유형다'에 함께 묶어 주기적 사용량-약가연동을 시행할 수 있음

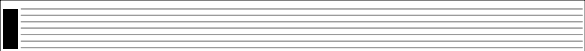
### □ 제네릭의 사용관리

- 외래질환 중심으로 재정영향도가 큰 치료군을 선정하여 성분명 처방과 참조가격제를 활용하는 방안을 고려
  - 치료군 및 품목의 선정에서 중요한 기준은 건강보험제정에서 차지하는 비중이 높고, 외래중심의 만성질환치료의약품으로 안전성이 확보된 영역으로 한정하여 채택


### □ 신약과 제네릭의 구분 및 목록관리

- 의료보장 및 급여제도에서 추구하는 목적에 비추어 브랜드 기준의 오리지널 관리가 필요
- 방법적인 접근으로는 최초등재를 기반으로 브랜드를 확인하여 브랜드명을 추적관리





## 제1장 서론



## 제1장 서론

### 제1절 연구 배경

비급여의 전면급여화 등 건강보험 보장률 제고를 향한 본격 행보를 앞두고 의료보장체계의 지속가능성과 지출효율화에 대한 관심이 높다. 약품비 역시 효율적 관리를 통해 보장성과 접근성 및 치료의 질을 동시에 확보해야 하는데, 여기서 가장 주목할 대상은 소위 ‘제네릭’ 의약품이라 할 수 있다.

제네릭 의약품이란 오리지널 브랜드 의약품의 특허권이나 자료독점권 등의 시장독점권한이 만료된 후 그와 동일한 성분, 함량, 제형으로 출시되는 의약품을 말하는데 고가의 오리지널 의약품을 낮은 비용으로 대체할 수 있기 때문에 의약품 시장과 국가 의약품 관리정책에 있어 중요한 의미를 지닌다.

현재 전세계 의약품 시장에서 사용량의 약 50%, 매출액의 18%를 제네릭이 차지하고 있고, 대부분의 국가에서 제네릭의 사용확대는 비용효과적인 정책수단으로 확인되고 있다 (Sheppard, 2017; The King’s Fund, 2015; Godman et al, 2012; Perry, 2006).

제네릭 의약품이 의약품 지출절감에 미치는 영향의 정도는 제네릭의 진출과 확산에서 가격경쟁이 일어나는가에 달려있다 (Glowicka et al, 2009). 그런데 우리나라의 경우 제네릭 가격이 높으며 고가 제네릭의 처방비중이 높은 것으로 알려져 있다(김수진 등, 2012; 윤희숙, 2008).

2012년 약품비 일괄인하와 동일제제<sup>1)</sup>·동일가격 정책은 제네릭과 특허만료오리지널과의 가격차이를 최소화시켰다. 의약분업이 도입되면서 저가약 대체조제 인센티브가 시행되고, 약제비 적정화 방안의 일환으로 처방액 절감에 대한 인센티브를 도입하여 간접적인 방식으로 제네릭의 사용을 촉진하고자 하였으나, 저가약 대체조제는 극히 미미한 수준이다.

저가 제네릭 사용을 촉진하는 정책적 수단이 잘 작동하지 않는 상황에서 의약품의 급여확대에 대한 요구는 높아지는 지금 제네릭 의약품의 사용양상과 재정적 함의에 대한 실증적 검토가 필요하다.

## 제2절 연구 목적

본 연구는 주요 치료군과 그 하위수준인 약효군, 그리고 해당 약효군의 각 성분에서 제네릭의 사용량, 청구액, 평균가격수준과 시간에 따른 변화 양상을 검토하여 제네릭 사용량 변화와 청구액간의 관계를 고찰하였다.

한편 2010년에서 2016년 사이에 제네릭 진입 1년 이상인 성분을 선정하여 제네릭과 특허만료오리지널의 사용량 및 각 평균가격의 변화를 관찰하였다.

제네릭 사용양상과 진입효과에 대한 주요한 발견을 검토하고, 관련 이슈에 대한 주요국의 경험을 통해 정책적 시사점을 도출하고자 하였다.

1) 약제급여목록 상의 투여경로, 성분, 함량 및 제형이 동일한 제품을 동일제제라 하고, 이 경우 동일한 주성분코드가 부여된다.

## 제3절 연구 방법

### 1. 분석대상 및 자료

#### 가. 분석대상

본 연구에서 제네릭 사용양상을 분석하기 위해 ATC 3 level에서 C10A(고지혈증치료제, 단일) 및 C10B(고지혈증치료제, 복합), N06A(항우울제), L01X(기타종양치료제)를 선택하고 하위범주로서 약물의 작용메커니즘에 따른 약효군 수준, 그리고 약효군 내의 성분수준에서 관찰 하였다.

기존연구에서 제네릭 처방에 가장 큰 영향을 미치는 요인은 요양기관의 종류, 경제적 인센티브, 제네릭 품목수나 환자수와 같은 시장크기, 치료의 성격 등이었다(이인향 등, 2014; Decollogny 등, 2011). 이는 환자가 많고 대체가능한 제네릭 품목이 많을 뿐만 아니라 병의원급 외래이용이 많은 만성질환군과 산정특례 등으로 본인부담경감률이 높고 상급병원 사용이 높은 질환군에서 제네릭 사용양상이 다를 것이라는 통찰을 제공한다.

만성질환에서는 주요한 예방 및 관리수단으로 약물사용이 주로 권고되며, 대부분 장기간의 외래처방을 통해 의약품을 이용하게 된다. 따라서 만성질환에서의 비용효과적인 의약품 사용은 개인 및 사회전체의 측면에서 매우 중요한 의미를 가진다. 본 연구에서는 만성질환치료제로서 고지혈증치료제와 항우울제를 선택하였다. 고지혈증치료제(C10A+C10B)는 2016년 약품비가 1조원을 넘어서 총약품비 중 7.0%에 이르는 높은 비중을

차지한다. 한편 지질완화약물(C06)은 2015년도 소비량이 전년도에 비해 13% 증가하여(58.8DDD/1,000명/일) 항우울제(N06A)와 더불어 가장 높은 증가율을 보였다(건강보험심사평가원과 보건복지부, 2016)<sup>2)</sup>.

기타중양치료제(L01X)는 최근 급격히 약품비가 증가하는 대표적인 약물군이다. 2016년 약품비가 약 6천 4백억원으로 2010년 이후로 100%가량 증가하였다. 또한 치료대상인 질환의 치명도가 크고 급여대상이 되는 경우 높은 가격에도 불구하고 본인 부담률이 낮아 환자들의 비용감수성이 크지 않을 수 있다. 요양기관이나 의사의 변경횟수가 적고, 대부분 종합병원 이상급의 진료를 받게 되기 때문에 기관과 의사에 대한 충성도가 높다(정창록 등, 2017; ). 이러한 특성의 치료군에서는 만성질환군과 달리 기술적 및 문화적으로 제네릭의 진입과 침투가 용이하지 않을 것으로 여겨지므로 이러한 특성 하에서 제네릭 사용양상을 검토할 필요성이 크다.

#### 나. 자료원 및 자료구축

첫 번째로 우선 각 품목별로 ATC 5 level을 부여하기 위해 건강보험심사평가원에서 2016.6, 2016.12, 2017.6. 발표한 「급여증제의약품 ATC 코드 매칭」 자료를 바탕으로 ATC 3 level에 해당하는 주성분 코드<sup>3)</sup>를 추출하였다. 그러나 2016년 이전 탈락되거나 변경된 주성분의 경우 분석대상에서 제외될 수 있어 이를 보완하기 위해 앞서 추출된 주성분의 상위분류인 식약처

2)

3) 의약품의 성분, 함량, 제형에 따라 부여된 코드로 주성분 코드가 같으면 동일약품으로 분류한다.

약효분류번호를 추출하였다. 추출된 식약처 약효분류번호를 기준으로 2010년~2016 급여목록에서 다시 주성분과 주성분명을 발췌하였다. 이를 WHO4)에서 공고하는 N06A(항우울제), N06D(치매치료제), C10A(지질저해제, 단일), C10B(지질저해제, 복합), L01X(기타 중양치료제)의 성분명과 비교하여 2016년 이전 주성분 코드를 보완하였다.

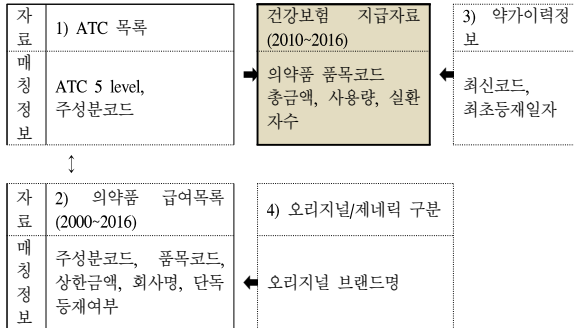
다음으로 ATC 5 level이 부여된 주성분 자료를 심평원에서 매달 고시하는 급여목록자료와 주성분 코드를 기준으로 매칭하였다. 이때 월별급여목록 자료는 연도별로 구축하였는데, 제조사와 상한금액처럼 매월 변경이 발생할 수 있는 정보에 대해서는 연도만을 기준으로 정보를 가져왔다. 또한 해당 년도에서 주성분 내 1품목만 등재된 품목은 단독등재 품목으로 정의하여 변수화하였다.

마지막으로 2010년~2016년 기간 동안 건강보험 지급자료에서 급여실적이 있는 의약품의 품목별 총금액, 사용량(청구금액/단위), 실환자수를 추출하였고, 이를 앞서 만든 ATC 및 급여목록 자료와 품목코드로 매칭하였다. 급여목록 자료와 매칭 시, 급여목록 등재 시점과 진료개시일자의 시점 차이, 구코드 청구 등으로 인해 일부 구코드로 청구된 의약품의 경우 급여목록과 동일 연도로 매칭 시 청구데이터에서 탈락되는 경우가 생긴다. 따라서 청구데이터에서 탈락되는 품목을 최대한 줄이고, 청구데이터상의 시기와 가장 가까운 최근연도의 급여목록정보를 반영하기 위해 2000~2016년 자료를 활용하였다.

한편, 최초등재일자 및 최신코드 반영을 위해 보건복지부에서 약제급여와 관련된 고시된 자료를 바탕으로 구축되어 내부

4) [https://www.whocc.no/atc\\_dd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_dd_index/)

실무부서에서 관리하는 약가이력정보를 활용하였다.



<그림 1-1> 데이터 구축 방법 및 변수

## 2. 변수정의

제네릭과 오리지널 품목을 구분하기 위해 ATC 5 level 단위로 다음과 같은 방식으로 오리지널을 정의하였다.

위키피디아와 eMedExpert.com<sup>5)</sup>에서 ATC 5 level의 ATC명칭(활성성분)을 중복검색하여 오리지널 브랜드명(Trade names)을 확인하였다. 이들 브랜드명을 한글 및 영문으로 google에서 검색하여 국내의 제약관련 뉴스 보도를 통해 국내허가 및 등재판

5) available at <http://www.emedexpert.com/facts/>. eMedExpert.com은 2007년에 만들어졌고 무료로 의약품정보를 제공하는 사실 온라인 싸이트로 제약기업이나 유통, 지지집단과 연계되지 않았다.

련 사실을 확인한 뒤, 구축한 약제급여목록에서 우리나라에서 해당 브랜드로 등재되어 있는 경우 급여목록상의 제조사와 같이 주성분코드 단위로 정리하였다. 정리한 브랜드명이 오리지널인지 부가적으로 확인하기 위해 해당 브랜드의 FDA의 허가가 NDA(New Drug Application) track을 통해 이루어진 것인지, 연구기반 다국적 제약사의 제품인지, Drug.com과 epocrates online에서 쉽게 확인 가능한 브랜드인지를 추가로 검토하였다.

동일 주성분코드 내에 오리지널 브랜드가 있으면 해당 주성분코드에 오리지널로 할당하고, 없는 경우에 해당 주성분코드는 우선 오리지널이 없는 것으로 비워둔다. 오리지널 브랜드가 결정되지 않은 주성분코드에 해당 주성분 코드의 최초등제 제품을 검토하되, 특허가 있는 경우만 오리지널로 인정하였다. 특허여부의 확인은 식약처의 의약품 특허인포데텍스(의약품개발 지원정보시스템)<sup>6)</sup>를 활용하였다<sup>7)</sup>. 오리지널 브랜드도 국내에 없고 특허품목도 없다면 해당 주성분코드에는 오리지널이 없게 되는 경우가 있다.

오리지널과 제네릭을 구분한 이후, 청구자료에서 주성분코드 내에서 해당 연간 한 품목만 청구되는 경우와, 두 품목 이상 청구되는 경우 각각 추가적으로 ‘단독품목’과 ‘복수품목’으로 구분하였다.

이러한 과정을 거쳐 주성분코드 단위로 단독 오리지널, 복수 오리지널, 단독 제네릭, 복수 제네릭 품목의 연간 청구자료를

6) <https://medipatent.mfds.go.kr/mfds?cmd=diiOLi001>

7) 예를 들어 대웅제약(주)의 울로스타와 보령제약(주)의 투베로는 글로벌 브랜드 오리지널은 아니지만, 최초등제품목으로서 특허를 가지고 있어 오리지널로 특정하였다. 제품자체의 특허는 아니지만, 한미약품(주)의 로수젯 등의 경우 오리지널사로부터 특허권을 부여 받은 경우 예외적으로 오리지널로 특정하였다.

구축하였다.

### 3. 분석방법

연도별 자료를 활용하여 ATC 3 level에서 연구대상 약효군 간의 제네릭 및 연구기간 내 특허만료오리지널의약품의 품목 수, 청구액, 사용량, 평균단가<sup>8)</sup>의 변화를 비교하였다.

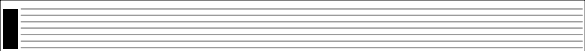
약효군 상세분석에서는 각 치료군의 약효군들 내 성분간 청구량 변화와 제네릭 오리지널 구성의 변화를 검토하였다.

마지막으로 연구기간 내에 특허만료된 성분에서 제네릭 진입 이후 오리지널과 제네릭의 상대적인 시장점유율 및 가격 변화를 분석하였다.


8) 여기서 평균단가는 품목당의 연도별 총청구액을 품목의 해당연도 총사용량으로 나눈 가중평균가 개념인데, 제네릭 가격과 오리지널 가격은 해당 품목들의 가중평균가의 산술평균임

<표 1-1> 각 ATC 수준별 분석대상

ATC_3수준	ATC_4 수준	성분별 제네릭 분석 대상
고지혈증 치료제 (C10A, C10B)	C10AA 스타틴 (HMG CoA Reductase Inhibitors)	simvastatin pitavastatin atorvastatin rosuvastatin
	C10BA와 C10BX 스타틴 복합제 (HMG CoA Reductase Inhibitors in combination with other lipid modifying agents; HMG CoA Reductase Inhibitors, other combinations)	simvastatin+ezetimibe atorvastatin+amlodipine
항우울제 (N06A)	N06AB 선택적세로토닌재흡수저해제 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors)	fluoxetine paroxetine sertraline escitalopram
	N06AX 기타 항우울제 (Other Antidepressants)	mirtazapine tianeptine duloxetine
기타 종양치료제 (L01X)	L01XC 단일클론항체 (Mono Clonal Antibodies)	oxaliplatin imatinib
	L01XE 단백질인산화효소저해제 (Protein Kinase Inhibitors)	



## 제2장 이론적 고찰과 선행연구



## 제2장 이론적 고찰과 선행연구

### 제1절 제네릭 의약품의 정의와 역할

#### 1. 제네릭 의약품의 정의

##### 가. 일반적 정의

WHO(World Health Organization)에 의하면 제네릭 의약품이란 오리지널 제품과 ‘교체하여 사용할 수 있고(interchangeable)’ , 오리지널 회사로부터 라이선스 없이 생산되며 특허 및 기타 독점권<sup>9)</sup> 만료 이후 출시되는 제품이다. 한편 European Commission(2009)는 제네릭은 오리지널과 동질·동량의 활성물질을 함유하는 동일한 제형으로서 오리지널과 ‘생물학적동등성(bioequivalence)’ 이 입증된 의약품이라고 정의하였다. 미국의 FDA(Food and Drug Administration)는 제네릭 의약품을 브랜드명 의약품과 제형, 안전성, 약효, 투여경로, 질, 작용특성, 그리고 적응증이 ‘같거나 동등한 (identical or bioequivalent)’ 의약품 이라고 하였다(Shah, 2010).

WHO의 정의와 유럽과 미국의 행정청의 정의는 제네릭 의약품을 다른 차원에서 바라보고 있다. WHO는 제네릭을 오리지널의 대체 및 경쟁을 통한 의약품 접근권의 확대라는 제네릭의 역할을 강조하는 반면, EU와 FDA는 동등성의 입증이라고 하는

9) 기타독점권에는 자료독점권이 해당될 수 있는데, 우리나라에서는 1995년에 도입된 신약재심사제도(시판후조사, Post-Marketing Surveillance, PMS)가 이에 속한다.



제네릭 시판허가의 조건과 표준에 대한 것이다. 그렇다면 정책적 차원에서 제네릭 의약품의 특성과 역할은 이러한 두 가지 차원에서 논의될 수 있을 것이다.

첫째, 제네릭은 오리지널 및 다른 제네릭과 교체할 수 있으며 이러한 교체가능성은 오리지널과의 동등성, 특히 생물학적 동등성(bioequivalence)에 근거한다. 생물학적 동등성은 동량의 두 약물이 약물학적으로 동등하며 생체 내 이용가능성이 동등한 경우이며, 효능과 안전성 측면에서 유사한 효과를 가지는 것으로 인정된다. 둘째, 제네릭은 오리지널에 비해 저렴하다. 제네릭은 최초특허가 만료된 후 오리지널 회사 이외의 기업에서 생산된 제품이다. 제네릭은 오리지널의 복제품(copy)이므로 개발에 필요한 비용이 거의 없고, 시판허가 과정에서 임상시험을 통한 안전성 및 유효성의 입증요건을 면제받는다. 또한 대개 오리지널은 거대 제약사가 만들어 고유 브랜드로 허가를 받고 판매하여 시장을 개척하는데, 제네릭은 오리지널 의약품이 개척한 시장에 그 대체품으로써 진입한다.

제네릭이 오리지널을 대체한다는 점에서 오리지널의 정의를 통해 **간여적으로** 제네릭의 개념적 범위를 한정할 수도 있다. 오리지널이라는 용어는 기존에 존재하지 않던 전혀 새로운 화학물질 혹은 메커니즘을 가진 의약품이면서 안전하고 효과가 높은 소위 “획기적(breakthrough)” 혁신성을 가진 의약품을 의미할 수도 있고, 상대적으로 혁신의 정도가 낮은 개량적 혁신에 대해 특허를 획득하고 해당 영역에서 독점적 지위를 가지는 개량신약(Incrementally Modified Drug)까지 확대할 수도 있다. 이러한 개량적 혁신에 대해 자체의 혁신성은 미미할지라도 다양한 선택지를 제공하며 경쟁을 촉진시켜 비용을 낮춘다는

측면에서 긍정적인 견해가 있다(Wertheimer et al, 2001; diMasi and Paquette, 2004). 따라서 오리지널을 새로운 성분으로 엄격하게 규정하는지, 아니면 개량적인 특허를 통한 신약도 오리지널로 규정할 수 있는지는 제네릭의 범위를 결정하는 기준이 될 수 있다.

#### 나. 제네릭 시장 분류

시장을 개척하고 선점하는 독점적 지위 혹은 우월적 지위인 오리지널과 그에 대한 저가의 대체라는 제네릭의 역할에 따라서 각각의 시장은 다양한 기준으로 분류될 수 있다. 공급자의 특성에 따라서 구분하기도 하며, 특정 성분에 공급하는 업체의 수에 따라 구분하기도 한다. 예를 들어 다수 업체가 동일제품을 공급하는 multi-source 시장을 제네릭 시장으로, 하나의 업체가 공급하는 single-source 시장을 오리지널 시장으로 정의하는 방식이다. 이 경우에도 경쟁이 충분히 일어날 수 있는 수준이라는 기준에서 일정 수 이상의 공급자가 동일제품을 생산하는 시장만을 제네릭 시장으로 가정할 수 있다.

호주는 의약품 급여체계인 PBS(Pharmaceutical Benefits Systems)는 위의 두 가지 방법으로 제네릭 시장을 측정한다. 첫 번째는 공급자를 분류하는 방법인데, 소위 연구기반 기업(research-based manufacturers)과 제네릭 공급자, 진단기구 공급자와 기타유형의 공급자로 구분하여 각각 집단의 제조품의 시장점유율을 산출하는 방식이다. 두 번째 방법은 브랜드를 구분하는 방식으로, 오리지널 브랜드인지 아니면 오리지널 브랜드와 경쟁하는 브랜드인지에 따라 후자를 제네릭으로 분류하여 시장점유율을 산출한다.<sup>10)</sup> 후자의 방식은 호주의 약가산정 방

식에도 적용되는데, Fomulary1(F1)과 Fomulary2(F2) 두개의 목록으로 관리된다.

<표 2-1> PBS 의약품 급여목록 상 분류

구분	조건
F1	아래 두 가지 조건을 모두 만족하는 의약품
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 급여목록에 동일성분·함량·제형이 없는 단독등제의약품</li> <li>• 환자수준에서 복수등제의약품과 대체가능하지 않은 의약품(즉, 복수등제 의약품이 포함된 therapeutic group에 속하지 않는 의약품)</li> </ul>
F2	F1에 속하지 않는 의약품으로 아래 둘 중 하나
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 복수등제의약품</li> <li>• 복수등제의약품이 포함된 therapeutic group에 속하는 단독등제의약품</li> </ul>

이러한 분류에 따라 호주는 아래와 같은 통계를 생산하는데, 일반적으로 F2는 제네릭, F1은 오리지널 시장으로 볼 수 있다.

<표 2-2> 호주 의약품 분류별 사용량 및 비용(2015-2016)

Formulary	처방 사용량	사용량 비중	정부비용	비용 비중
F1	30,639,847	14.8%	\$4,254,605,804	53.5%
F2	162,882,114	78.5%	\$2,659,803,481	33.5%
Combination Drugs	13,539,777	6.5%	\$1,014,799,301	12.8%
Other	539,392	0.3%	\$19,809,668	0.2%
Total	207,601,130	100.0%	\$7,949,018,254	100.0%

출처: PBS(2016)

캐나다의 경우는 OTC를 제외한 치료제를 대상으로 브랜드와 제네릭 품목을 CIHI(Canadian Institute for Health Information)<sup>11)</sup>가 개발한 방법론을 따라서 구분한다. 캐나다 특

10) <https://medicinesaustralia.com.au/>

허등록 데이터베이스에 보고된 특허번호가 한 개라도 있거나 혁신적 제약기업에 의해 제조된 것으로서 신약과 신규활성물질로 캐나다 시판허가 데이터베이스(HC-NOC database)에 제출된 제품을 브랜드 제품으로 분류한다. 제네릭 제품은 캐나다 보건부에서 이미 보고한 주활성성분(main active ingredient)을 함유하면서 IMS에 의해 제네릭으로 정의된 것을 제네릭으로 분류한다. 이러한 제네릭 분류는 국제적인 가격수준의 비교를 위해 유용하다고 볼 수 있다(CIHI, 2016).

프랑스에서 제네릭은 프랑스 의약품 안전기구인 ANSM(Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)에 등록된 분자의 복제품으로 정의하는데, 이전에 특허가 만료된 물질(aspirin 혹은 paracetamol)의 경우에는 브랜드가 명확하게 구분되지 않는 경우가 많고 이런 물질은 ANSM에 등록되어 있지 않지만, 다른 국가에는 등록된 경우가 있을 수 있는데 이런 경우는 원래의 브랜드를 찾아 검토한다(Les Comptes de la Sécurité sociale, 2007).

미국은 오리지널 의약품 허가 시에는 관련되는 특허-물질, 조성물, 용도 특허-를 FDA(Food and Drug Administration)가 운영하는 오렌지북(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation)에 등재하도록 하고 있다. 제네릭 허가를 신청하는 자는 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 다음 네 개 중 한 개 절차를 따라야 하고 절차에 따른 의약품을 제네릭으로 분류한다.

- paragraph 1: 해당 오리지널 의약품의 특허 정보가 오렌

11) The Canadian Institute for Health Information (CIHI)은 캐나다의 보건 의료 관련 정보를 수집하고 분석하여 공개하는 비영리 기관임

지복에 없는 경우

- paragraph II: 해당 오리지널 의약품의 특허가 이미 만료된 경우)
- paragraph III: 해당 오리지널 의약품의 특허가 아직 만료되지 않았으나, 특허 만료 후에 제네릭을 시판할 경우
- paragraph IV: 허가 신청하는 제네릭이 해당 오리지널의약품의 특허를 침해하지 않거나 오리지널 의약품의 특허가 무효라고 소명하는 경우

그러나 실제 제네릭 시장과 급여환경에서 제네릭의 기준은 매우 다양하다. PBM(Pharmaceutical Benefit Management)계약에 근거해 보면, 여기서는 오리지널에 대해서는 제네릭의 정의에 해당하지 않는 의약품으로 잔여적으로 정의하는데, 제네릭은 복수공급자가 충분히 존재하는 의약품들로 정의함으로써 적어도 3개 이상의 공급자가 존재하는 시장만을 제네릭 의약품으로 보고 있다고 판단할 수 있다.

이와 같이 각국은 제네릭의 역할에 따라서 제네릭 관련 자료를 생산하고 있는데, 약가정책과 건강보험 제도운영의 평가를 위해 다수의 제네릭 시장 정의가 가능하다고 하겠다.

## 2. 제네릭 시장의 성장

새로운 물질을 활성성분으로 하면서 치료효과와 안전성이 입증된 임상시험을 거친 오리지널은 전세계적으로 연구기반 제약기업에 의해 집중적으로 개발되고 판매된다.

1961년에 있었던 탈리도마이드 사태<sup>12)</sup>는 의약품에 대한 각

종 규제를 만들어 냈고, 의약품으로 시판허가를 받기 위해서는 효과성뿐 아니라 안전성도 증명해야 하는 규정이 더 한층 강화되어 신약을 시판하는데 들어가는 비용이 높아졌다. 제약사들은 이를 특허와 재산권, 상표, 진입규제장벽, 제품에 호의적인 시장 조성과 같은 전략들을 활용하여 독점적 이윤을 얻어 많은 연구개발비용을 충당하였다. 이들은 세계적인 연구기반 제약기업으로 성장하였고, 제약시장의 대부분을 점유하였고 제네릭 의약품은 활성화되기 어려웠다.

1984년 미국의 Hatch-Wasman법(US Drug Price Competition and Patent Restoration Act)이 시행되면서 제네릭 산업은 전기를 맞게 되었다. 이법은 특허의약품의 특허기간을 연장시켜주는 대신 1962년 이후 승인된 모든 제품의 제네릭 버전의 시장 진입을 촉진시켰다(Congressional Budget Office, 1998). 그러나 그 이후로도 제약시장에서 제네릭 점유율은 크게 변화하지 못했다. 제네릭 시장진입의 장애물은 기술적인 것이 아니라, 의사의 처방행태, 브랜드 충성도, 약국규제, 보험사의 상환시스템 등과 같은 제도적인 차원에 있었기 때문이다(Lofgren, 2004).

1990년대 미국에서 Health Maintenance Organization(HMO)와 PBM(Pharmaceutical Benefit Management)회사들이 비용절감

12) 1957년 독일의 제약사 Grunenthal에서 처음으로 탈리도마이드(Thalidomide, 상품명: Contergan)가 출시되었다. 이약은 일종의 진통·진정제로 당시에는 별다른 부작용도 없고 많이 복용하여도 독성이 거의 없는 것으로 알려졌다. 특히 이약은 임신부의 입덧방지에 뛰어난 효과가 있다고 알려져 입덧으로 고생하는 많은 임신부에게 처방전 없이 자유롭게 판매되었다. 그러나 이약이 발매된 다음해부터 팔과 다리가 짧거나 없는 기형아들이 출산되기 시작하였고, 1961년 말 이약이 시장에서 철수되기 전까지 유럽과 아프리카, 일본을 포함하여 40여개국가에서 사용되었는데 그 사이 출산된 소위 "탈리도마이드 베이비"라 불리우는 기형아수는 10,000명을 상회한다고 알려졌다.

방안으로서 제네릭 처방, 약사의 대체조제, 최저가 브랜드 약가 상환 등의 수단을 도입하면서부터 비로소 미국시장에서 제네릭이 확대되기 시작하였다(Mrazek과 Mossialos, 2000). 이후 제네릭 진입의 시장동학에 대한 관심이 높아지고 많은 연구가 수행되었다.

제네릭 산업 역시 독일의 Ratiopharm International과 Merck KGaA 인도의 Ranbaxy 등의 다국적기업에 의해 지배되며 국내 혹은 국제적 산업연맹에 의해 대표되고 있다. 이스라엘의 Teva Pharmaceutical Industries는 전세계에서 가장 큰 제네릭 회사로 1만 여명을 고용하고 미국 시장의 12%를 점유하고 있다. 이들은 소위 Big pharma으로 불리는 연구기반 산업과 는 구분되어 복제를 위한 약제기술 중심의 생산자로 볼 수 있으나, 현재 제네릭 기업들과 연구기반 기업들은 서로 상호의존적이며 중첩적인 관계에 있다. 연구기반 회사들도 제네릭 의약품을 공급하여 특허만료 이후의 우선 선점효과를 얻기도 하며, 역으로 상당수 제네릭 회사들이 특허약을 브랜드 회사로부터 라이선스(license-in) 계약을 통해 공급하고 있다. 또한 엄변경, 제형, 혹은 전달 시스템의 변경에 대한 특허를 획득하여 일부 시장에서 독점적 지위를 누리기도 한다. 또한 같은 회사에서 동일한 약이 동일시장에서 다른 가격으로 브랜드와 제네릭으로 등장하기도 한다. 예를 들어 아스트라제네카에 의해 생산된 Acimax는 Alphapharm에 의해 호주에서 판매되었는데 이는 Losec과 동일한 제품이다. 따라서 현재 제네릭 기업들과 Big Pharm의 가장 중요한 차이는 제네릭 기업은 마케팅과 R&D에 투자가 상대적으로 적다는 점이다(Burstall 등, 1999).

최근들어 연구기반 다국적 기업들은 주요 제네릭 선진국에

자국 제약사 법인을 설립하거나 인수하여 다양한 경영전략을 펼치고 있다. Douglas Pharmaceuticals은 Pfizer, MSD, Eli Lilly를 포함하는 몇 개 다국적 기업들과 유통계약을 맺었고 Biochemie Australia는 스위스의 Big Pharma인 Novartis가 소유한 글로벌 제네릭 산업 내에 있는 기업이다.

### 3. 제네릭 진입의 효과

#### 가. 의약품의 가격인하 및 오리지널 시장 위축

제네릭 의약품은 그 자체가 해당 오리지널 의약품의 20%-90% 낮은 가격에 공급된다(Shafie와 Hassali, 2008; Martin, 1999). 이와 더불어 제네릭 진입 후 특허만료오리지널의 가격 및 제네릭 가격은 낮아진다. 그러나 각국의 제네릭 의약품 가격정책 및 사용정책에 따라 제네릭의 진입, 경쟁정도, 가격인하수준 등은 다양하다. 미국에서 제네릭 의약품 평균 가격은 첫 시장 진입 후 1년 이내로 오리지널 의약품 특허 만료 시점 기준 1년 전 가격에서 51% 낮아지는 것으로 나타났다. 특히 경구용 의약품의 경우 주사제에 비해 가격인하속도가 더 빠르게 진행되는 것으로 확인되었으며, 제네릭 의약품 출시 후 1년 이내에 66% 낮아졌다.<sup>13)</sup> 특히 이전보다 최근에 제네릭의 오리지널 대비 가격차이는 더욱 커지는 것으로 나타났는데, 2002년에서 2004년까지 출시된 제네릭 의약품의 평균가격이 시장 진입 후 1년 내에 특허 만료 이전의 오리지널 의약품 가격에서 44% 낮아진 반면, 2011년에서 2013까지 출시된 제네

13) Price Declines after Branded Medicines Lose Exclusivity in the U.S 보고서

릭의 평균 가격은 79%까지 낮아졌다. 한편, 경구용 제네릭 의약품 가격이 전반적으로 대략 2.5년 내로 오리지널의 90% 수준까지 가격이 인하되는 것으로 분석됐다.

Kanavos(2014)에 의하면 유럽의 경우 제네릭 진입후 12개월 내에 특허만료전 오리지널 가격의 40.6%(스웨덴)에서 84.2%(이탈리아)까지, 그리고 24개월 내에 31.2%(독일)에서 79.8%(그리스)까지 낮아지고 대부분의 국가에서 판매량이 높은 제네릭의 가격이 판매량이 낮은 제네릭 가격보다 낮다. 그러나 오리지널의 가격은 일반적으로 낮아진다고 보기는 어려운데, 제네릭 진입 이후 24개월 이후 75.8%(핀란드)까지 낮아지기도 하지만, 106.2%(독일)로 다소 높아지는 경우도 있다. 또한 제네릭 가격이 낮고 오리지널 가격이 다소 덜 낮아지는, 즉 특허만료오리지널과 제네릭간 가격격차가 큰 영국, 덴마크, 독일, 스웨덴 등에서 전반적으로 제네릭의 침투율도 높았다.

이러한 가격인하는 전체 약품비의 감소로 이어진다. 미국에서는 제네릭 의약품 사용으로 2002년부터 2011년까지 10년간 약 3조 달러가 절감된 것으로 보고된 바 있다(Generic Pharmaceutical Association, 2012). 오리지널 브랜드 의약품을 가장 저렴한 제네릭 의약품으로 대체했을 때, 17개 개발도상국가에서 전체 의약품 비용을 평균적으로 60% 감소시킬 수 있고, 중국에서만 공공영역에서 4개 의약품의 대체도 3억 7천만 달러가량을 절감할 수 있는 것으로 연구되었다(Cameron 등, 2012). 유럽시장은 사용량의 50%가 제네릭 의약품인데 반해 그로인한 약품비 비중은 약 18%에 불과하다(Sheppard, 2011).

제네릭이 진입하여 오리지널 의약품의 시장독점이 끝나면

전혀적으로 오리지널 의약품의 사용량이 급감한다. 이는 당연히 오리지널 의약품 시장을 제네릭이 빠르게 대체하기 때문이다. 이미 오리지널의 마케팅과 사용경험을 통해 시장이 새로운 물질에 익숙해진 상태에서 제네릭은 낮은 가격과 정책적 지원을 가지고 오리지널을 대체할 수 있다.

한편 이러한 오리지널 사용량의 급격한 감소는 특허만료를 전후하여 오리지널 브랜드 의약품 소유회사들의 마케팅이 중단되거나 감소되는 것도 중요한 요인이다(Grabowski 등, 2014). 이러한 오리지널 매출의 급감을 소위 “patent cliff” 라고 하는데, 오리지널 브랜드를 소유한 기업들은 이 특허절벽을 없애고자 하는 다양한 노력을 해왔고, 그것이 소위 블록버스터 모델이다.

의약품에 저가의 대체제가 등장하면 차별화된 마케팅 수단으로서 높은 가격을 고수하고 이를 선택자에게 돌려주는 방식의 전략을 택하기 때문에 나타난다. 이는 의약품이 기판재의 성격을 가지는데 기인한다.

제네릭 진입의 역설(generic entry paradox)이란 오리지널 브랜드 의약품의 가격이 생동성 제네릭 의약품의 진입 이후에 더 높아지는 현상을 말한다(Vandoros와 Kanavos, 2013; Regan, 2008; Caves 등, 1991).

#### 나. 대체가능성의 확대

시장에서의 경쟁은 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째는 화학적으로는 다른 성분을 가지고 있으나 같은 증상을 치료하는 의약품간의 경쟁(신약 대 신약)이고, 또 하나는 신약의 특허 만료 후 제네릭의약품의 시장진입에 의한 경쟁(신약 대 제네릭의

약품)이다(Morton과 Kyle, 2012). 마찬가지로 동일의약품 군 내 제네릭의약품 간의 경쟁은 물론 이들도 신약 및 다른 성분군의 신약 및 제네릭과도 경쟁할 수 있다고 하겠다.

제네릭의 진입은 해당 성분에만 영향을 미치는 것이 아니다. 동일약효를 가진 고가의 오리지널이 있는 성분의 처방을 다른 성분의 제네릭이 흡수하기도 한다. 예를 들어 조코(simvastatin)의 특허만료로 제네릭이 진입하면, 오리지널만 존재하는 리피토(atorvastatin)의 사용자들이 대거 조코의 제네릭 처방으로 옮겨갈 수도 있다는 것이다.

우리나라 약사법 제2조에서는 신약이란 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 “유효성분”으로 함유한 복합제제의약품으로 규정하고 있다. 그런데 이 ‘유효성분’이 무엇인지에 대해서는 약사법 상의 정의는 없다. 유효성분이 소위 주성분인지 활성성분(active ingredients)인지에 대해 다만 「의약품, 의약품의제조·수입품목허가신청서검토에관한규정」 제2조에서 유효성분을 “주성분”으로 정의하고 있으므로 우리나라에서 유효성분은 주성분으로 해석하고 있는 것으로 볼 수 있다. 한편, 우리나라 약사법 제23조의2에서 허용하는 대체조제의 범위에 근거하면, 대체가능성의 범위는 동일성분인 경우로 제한되며, 이 때 동일성분은 활성성분만 동일한 경우를 의미하는 것이 아니라 활성성분과 염이 모두 동일한 주성분으로 해석된다. 이에 대한 논거는 유효성분은 체내에서 약효를 발휘하는 활성성분과 함께 의약품의 안정성과 용해도 등 물리화학적 성질에 영향을 미치는 염으로 구성되어 있고, 따라서 활성성분만으로 의약품으로서 온전한 효능이 갖추어지지 않고 염에 따라 체내 흡수율이나 독성 등에서 차이를 나타

낼 수 있다는 것이다.

우리나라와 같은 대체가능성은 소위 ‘제네릭 대체(generic substitution)’이라 할 수 있고, 그 범위는 전술 한바와 같이 오리지널 및 제네릭의 정의에 따라 다소 다를 수 있다. 즉, 우리나라와 같이 동일제제(동일한 투여경로, 동일성분, 동일함량, 동일제형<sup>14)</sup>)내에서만 대체가 가능하게 보는 경우도 있고 동일성분 약품 내(ATC 5 level 수준)에서 대체할 수도 있다.

그러나 대체가능성의 범위는 각국의 정책적 환경에 따라 혹은 달성하고자 하는 목적에 따라 다른 범위로 설정될 수 있다. ‘치료적 대체(therapeutic substitution)’의 개념에서 유사한 치료효과를 나타내는 약품간의 대체를 가능하게 할 수도 있는데, 치료적 대체란 동일성분 내인 ATC 5 level을 넘어서 성분간 대체(ATC 4 level 내 혹은 3 level 내)를 가능하게 하는 개념이다.

독일의 참조가격체계의 운영에서 제네릭 대체와 치료적 대체를 적용한 경험을 살펴보면, 1989년 첫 시행당시 ATC level 5의 동일성분으로 참조군을 분류하여 시작하였으나, 2006년부터는 ATC level 4 및 level 3로 확대 분류하였다(Vogler, 2012; Danzon과 Ketcham, 2004).

그러나 치료적 대체에서 치료적 동등성의 확증 및 환자중심성 등에 대한 논란이 지속되고 있다(Sharad 등, 2011).

14) 우리나라의 경우 캡슐과 정제는 같은 제형으로 취급한다.

&lt;표 2-3&gt; 독일의 참조군 분류

구분	기준	ATC (ATC level)	cluster	주성분
level 1	동일성분	J05AB01 (5)	aciclovir 경구제/주사제†	ciclovir
level 2	치료적· 약리학적 유사	C09CA (4)	ARB	candesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan
level 3	유사치료 효과	N06A (3)	항우울제 SSRI	fluoxetine, fluvoxamin, paroxetine

† 제형 상이시 성분 동일해도 그루핑 되지 않음  
출처: Vogler(2012)

## 제2절 우리나라 제네릭 정책과 현황

### 1. 제네릭 의약품 관련 정책

#### 1) 허가기준에 의한 정의

우리나라 의약품 허가관련 법규에서 특별히 제네릭 의약품이라는 용어를 정의하고 있지는 않지만, 일반적으로 오리지널 의약품과 유효성분의 종류, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 의약품으로, 오리지널 의약품과 동등함을 입증하여 허가된 의약품을 말한다(식품의약품안전처, 2016).

제네릭 의약품을 정의하기 위해서는 그 대칭 개념인 오리지널 의약품의 정의를 확인하는 방법이 있을 수 있을 것이다. 제네릭이 오리지널과 동일한 의약품이라면, 오리지널을 정의하고 그 이외의 의약품을 제네릭으로 규정하는 것이 가능하기 때문이다. 이와 관련된 약사법상의 정의에는 “신약”이 있다.

우리나라에서 약사법에서 “신약”이라는 개념이 최초 등장하고 이에 대한 허가조건이 규정된 것은 1971년 개정(법률 제2279호)부터였다<sup>15)</sup>.

여기서 “신약”을 ‘대환약전 및 보건사회부장관이 인정하는 공정서나 의약품집에 수재되어 있지 아니한 의약품’으로 정의하고 신약허가 관련 제출자료를 규정하였다<sup>16)</sup>. 그러나 이는 오

15) 1954년 약사법 [법률 제300호, 1953.12.18., 제정]제2조 제6항에 “신약품”이라는 용어가 등장하기는 했지만, 이는 한약에 대응하는 양약과 유사한 개념으로 보이고, 64년 개정(법률 제1491호)에서 사라졌다.

16) 약사법[법률 제2279호, 1971.1.13] 제26조 ⑥제1항의 경우에 허가를 받고

리지널의 의미라기 보다는 우리나라에 최초 도입되는 물질을 의미하는 것이라 할 수 있다.

현재의 신약개념과 가장 개념적 일치성을 가지는 정의는 1992년 약사법의 신약개념인데, 여기서 “신약”은 ‘화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품’으로 정의되었고, 신물질을 유효성분으로 하는 복합제를 신약의 범주에 포함하였다<sup>17)</sup>. 또한 이 법에서 ‘신약등의 제심사’ 규정도 신설되어 신약으로 허가를 받은 의약품은 품목허가일부터 4년 혹은 6년을 경과한 날부터 3월 이내에 제심사를 받도록 하였다<sup>18)</sup>. 2008년에는 약사법 상의 자료제출의약품 중 일부에 “개량신약”의 개념도 도입되었다<sup>19)</sup>.

이러한 허가규정상의 신약개념을 적용해 본다면, 제네릭은 화학구조나 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품과 성분, 용법용량, 투여경로, 성능특성 및 용도가 동일한 의약품으로 정의할 수 있고, 더 광범위하게는 개량신약으로 허가 받은 품목들과 성분, 용법용량, 투여경로, 성능특성 및 용도가 동일한 의약품까지를 포함할 수 있다.

자 하는 품목이 신약인 경우에는 안전성·유효성에 관한 임상성적서 관계문헌 기타 필요한 자료를 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 제출하여야 한다. <신설 1971.1.13>

17) 약사법[법률 제4486호, 1991.12.31.] 제2조 @에 법에서 “신약”이라 함은 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 보건사회부장관이 지정하는 의약품을 말한다.

18) 현행 “총리령” 의약품 등의 안전에 관한 규칙

19) 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 [식품의약품안전청고시 제2008-56호, 2008.8.14., 전부개정]

<표 2-4> 품목허가 기준에 의한 의약품 분류

구분	정의	허가사항
신약 (New Drugs)	화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품	효능과 독성시험을 포함한 임상시험이 요구됨
자료제출의약품 (Paper NDN)	이미 허가된 의약품에 새로운 효능, 용법·용량, 투여경로, 제형, 염변경, 함량증감, 이성체분리, 새로운 조성 등의 경우는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품에 해당하지 않고, 자료제출 의약품에 해당	신약수준은 아니나 안전성 유효성 심사를 위한 해당자료 제출
개량신약 (IMD, Incrementally Modified Drugs)	자료제출의약품 중, 안전성유효성유효용성(복약순응도편리성 등)에 있어 이미 허가된 의약품 대비 개량되었거나 혹은 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전청장이 인정한 의약품	자료제출의약품과 동일
제네릭 (Generics)	신약과 성분, 용법용량, 투여경로, 성능특성 및 용도가 동일	생물학적 동등성

그러나 본질적으로 개량신약은 오리지널 회사들이 특허기간을 연장해서 실질적인 제품의 수명을 연장시키는 전략으로 사용되어 오다가, 최근에는 이러한 오리지널 회사들에 맞서 제네릭 회사들이 조기에 제품을 출시할 목적으로 활발하게 진행하고 있다는 측면에서 본다면 개량신약을 신약의 범주에 넣기는 어렵다고 볼 수 있다.



## 2) 건강보험의 급여대상 및 가격결정에서의 정의

건강보험의 급여와 가격결정에서 제네릭에 대한 규정이 마련된 것은 1999년의 혁신적 신약, 일반신약, 제네릭에 대한 별도의 약가결정기준이 적용되면서부터이다.

### 가. 제네릭 약가정책

건강보험이 본격시행된 1977년 당시에 우리나라의 의약품 급여 및 약가결정방식은 오리지널 브랜드 의약품과 제네릭을 구분하지 않고, 세무자료를 통한 출하가에 대한 직권조사방식으로 결정하였다. 1981년 직권조사가격 대신 신고제로 전환되었는데, 제약사가 품목별 원가계산서 등을 대한약품공업협회(현재 제약협회)에 신고하고 협회내의 의료보험약가심의위원회가 심사하는 방식으로 출하가를 결정하고 보건사회부가 이 출하가에 유통거래폭을 가산하여 약가를 확정고시하는 방식이었다. 정부의 직권조사에서 신고제로 변화되었지만, 가격결정의 기반은 원가와 마진이었다.

건강보험 약가제도에서 제네릭에 대한 가격결정이 별도로 마련된 것은 1999년 의료보험연합회(현 건강보험심사평가원)가 약제전문평가위원회를 운영하여 신약의 가격을 결정하도록 한 이후이다. 이때, 혁신적 신약의 경우 선진 7개국의 조정평균가를, 일반신약의 경우에는 상대비교가를 적용하고, 제네릭에 대해서는 최초 5번째 복제약까지는 신약의 80%, 6번째 이후 복제약은 최저복제약 가격의 90%로 체감하는 계단식 약가산정방식이 도입되었다.

2007년 약제비 적정화 방안 도입된 이후에는 특허만료 신약

의 가격이 최초 제네릭이 등재될 때 상한금액의 20%를 인하하는 정책이 도입되고, 제네릭은 그 가격의 80%(최초 신약가격의 68%), 6번째 이후로는 최저복제약 가격의 90%로 체감하면서 특허만료이후 신약가격과 제네릭이 모두 이전보다 20%씩 더 인하되도록 조정되었다.

2012년 「약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안」의 일환으로 제네릭 약가결정에 소위 ‘동일성분 동일상한가’ 방침이 제시되었다. 약가 일괄인하 정책은 특허만료 이후 제네릭 진입 시 특허만료 의약품 가격의 인하폭을 크게 조정하고, 1년 이후 동일성분 의약품(제네릭)을 오리지널 약가의 53.55%로 동일 가격을 부여하였다.

동일성분 동일상한가 정책은 두 가지 문제의식에 근거하였다. 첫째는 제네릭의 가격이 높다는 것이었고, 두 번째는 약가 편차가 있는 경우 고가약의 선택으로 처방이 유인된다는 것이었다. 따라서 일괄적으로 약가도 낮추고 약가편차도 없게 된 것이다.

### 나. 제네릭 시장독점 정책

한-미 FTA 상의 허가-특허 연계 관련 조항<sup>20)</sup>에서 규정된 ‘제네릭 의약품 허가신청사실의 통지 의무’와 특허권자의

20) 한-미 FTA 제18.9조 5항. 가) 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 모든 그러한 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 나) 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인없이 그러한 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 자국의 시판허가 절차에서의 조치를 이행한다

‘판매금지조치 의무’가 각각 한-미 FTA 발효와 동시, 2015년 3월 15일부터 발효되었다. 이러한 정책의 도입이 국내 제약 산업에 피해를 입힐 수 있다는 의견에 따라서 국내 산업보호를 위한 후속조치로서 우선판매품목허가제도를 도입하였다.

우선판매품목허가는 오리지널 의약품의 의약품 특허를 무효화시킨 제네릭 제약사가 해당 의약품을 9개월에서 최장 11개월까지 독점판매할 수 있도록 하는 것이다<sup>21)</sup>. 2015년 5월 암로디핀베실산염 필름코팅정을 시작으로하여 2017년 8월 현재까지 52개 품목이 우선판매품목으로 허가되었다(식품의약품안전처, 2017).

#### 다. 혁신적 제약사 및 개량신약 약가우대

약가 일괄인하가 포함된 「약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안」이 도입되면서 중장기적 약가제도 마련을 위해 제약 의료계와 함께 ‘약가제도 협의체’가 구성되고, 혁신형 제약 기업과 개량신약에 대한 약가우대가 도입되었다. 「2015년의 제약산업 육성 5개년 보완조치」에서 효과개선, 부작용 감소, 제형 개선 등 개선이 이루어지는 경우 비교약제 개별가격수준으로 가격기준을 상향하였다.

21) 개정 약사법 제50조의 9항에 따라 9개월의 우선판매품목허가기간이 부여되며, 국민건강보험법 제41조 제1항 제2호에 따라 요양급여 신청 약제인 경우 우선판매품목허가기간이 최장 2개월까지 연장 가능하다. 대부분의 제네릭 의약품이 요양급여 신청 약제라는 점에서, 결국 대다수의 퍼스트 제네릭 제조업자는 최장 11개월(9개월+2개월)의 배타적 독점권을 부여받는 셈이다.

## 2. 국내 제네릭 시장 현황

### 가. 국내 제약산업 발전과 제네릭

근대적 의약품의 공급이라는 측면에서 본다면, 우리나라의 제약시장은 1950년대 중반까지 외국 원조금 가운데 일부로 완제의약품을 수입해 국내 수요의 대부분을 충당했다(한국제약협회, 2015). 미국의 대외원조기관인 국제협력국(ICA)에서 매년 40만달러씩 제공한 원조자금은 제약업계에 1955년부터 1961년까지 설비투자자금이었다.

한국전쟁 이후 의료인력과 시설의 절대적 부족으로 처방의약품과 외래의약품<sup>22)</sup>의 구분없이 병의원 및 약국, 그리고 이외 다양한 의약품 유통방식을 통해 의약품은 가장 접근성이 높은 의료자원으로서 기능하였고 현재의 개념으로 일반의약품의 생산이 제약산업의 주류를 이루었다(신규환, 2015). 1960년대까지 우리나라 제약은 비타민과 항생제 등 기초적인 의약품에 불과하였던 시기에 원조자금과 일반의약품으로 자본축적을 시작한 제약사를 기반으로 국내 의약품 생산 기반이 마련되었다(홍현오, 1972).

한편 1960년대 이르러 수출주도의 경제성장정책은 제약부분에도 영향을 미쳐 의약품의 수입을 대체할 목적으로 1980년대 초까지 완제 의약품 수입금지조치라는 산업정책의 영향 아래 중소기업들을 중심으로 성장하게 되었다(이의경 등, 1996). 우리나라 제약산업은 건강보험의 확대와 함께 크게 성장하였다. 의료보험 원년인 1977년에 국내 의약품 생산액은 2,506억원이었던 것이 전국민 의료보험이 달성된 1989년에 2조 7,866억원

22) 전문의약품이나 일반의약품의 구분이 없었다.

으로 늘어났다(한국제약협회, 2015). 이 시기 한국 제약산업은 연간 22% 정도의 높은 성장을 이루면서 완제품의약품의 수입을 대체하는 효과를 이루었지만 축적된 자본이 신약의 개발로 이어지지 못하였다(이의경, 1998).

1980년대 후반은 이전의 완제의약품 수입금지의 해제 및 1987년 물질특허제도의 도입과 같은 제도적 변화, 전국민 의료보험제도와 경제력 성장과 같은 수요팽창 등과 맞물려 외국 자본 제약사의 진출이 본격화 되기 시작하였다. 당시에는 국내에서 생산된 품목에만 의료보험이 적용되도록 하고 있었기 때문에 제약사들은 국내에 생산시설을 갖추고 브랜드 완제의약품 생산과 판매를 시작하였다.

의약품 특허제도의 시행과 외자계 회사의 브랜드 제품판매가 본격화되면서, 국내의 제약산업은 제네릭 생산이라는 개념적 범주를 도입하게 되었고, 종합해 보건데 우리나라의 제약산업의 기반은 2000년 의약분업 이전까지 일반의약품과 제네릭이라고 말할 수 있다.

1990년대 후반 생산시설이 없는 의약품에도 보험급여가 가능해지고, 의약분업을 통해 전문의약품 시장이 확대됨과 동시에 의료기관에는 처방의약품을 통한 마진이 없게 되면서, 우리나라 제약산업이 전문의약품을 중심으로 크게 성장하였고 동시에 다국적 거대 제약사들의 오리지널 제품의 시장비중이 크게 확대되기 시작하였다. 2003년 전체 완제품 의약품 중 금액을 기준으로 69%에 불과하던 전문의약품 비중은 2009년 80%를 넘었다. 2015년 현재 수출을 제외한 내수용 완제의약품 기준 국내 제약산업 생산규모는 전문의약품 12조 4,218억 원, 일반의약품 2조 4,342억 원으로 전문의약품 생산비중이 83.6%이며, 2012

년 이후 83%대의 비중을 유지하고 있다(보건산업진흥원, 2016).

건강보험의 도입은 의료서비스 수요를 크게 확대시켰고, 2000년 의약분업에 의해 의약품 유통구조의 개혁이 이루어지면서 우리나라의 제약산업은 규모가 팽창했지만 우리나라 제약산업 구조는 여전히 연구개발 중심으로 성장하기 보다는 제네릭 생산을 위주로 하고 있다. 다국적 연구기반 제약기업의 근거국가는 물론이고 캐나다와 호주, 인도, 일본, 브라질, 태국 등 제네릭 의약품 생산역량을 가진 다수 국가들에 비해 우리나라의 제약기업 수는 월등히 많다. 1990년대 GMP제도의 도입, 2006년 약품비 적정화 방안과 2012년 다수의 영세기업들을 정리하고자 하는 시도가 있었으나, 우리나라 제약기업의 수는 줄어들지 않고 있다. 즉, 우리나라의 제약산업이 별다른 기술축적 없이도 생존가능한 체질을 가지게 되었다는 증거이기도 하다.

#### 나. 제네릭 처방양상 선행연구

우리나라의 제약산업 성장기반이 제네릭이었다는 사실은, 1990년대 후반부터 오리지널의 비중이 높아지고 있는 급여의약품 처방양상에서 제네릭 처방비중은 낮지 않을 것이라는 것을 짐작케 한다. 한편 우리나라에서 제네릭의 비중이 정책적 관심이 되기 시작한 것은 2000년대 초반부터 2006년 12월 약제비 적정화 방안 시행 이전에 약제비의 빠른 증가와 고가의 오리지널 처방이 많다는 문제의식이 대두되고, 이어서 한미 FTA 협상의 국내 제약산업에 미치는 영향 분석에서도 다루어졌다.

선행연구들에서 제네릭과 오리지널의 시장비중이 직접적으로 언급되어 비교되는 경우도 있지만, 상당수에서는 고가약 대저가약, 혹은 최초등제 대 후속등제 품목의 처방양상 분석을

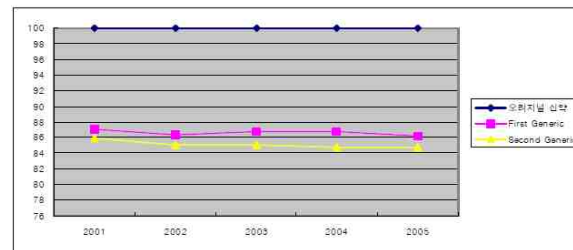
수행한바, 이러한 연구의 결과가 오리지널과 제네릭 비중으로 해석되거나 설명되는 경우가 있다.

허순임 등(2006)은 single-source 의약품 및 multi-source 중 최고가 의약품을 오리지널로 간주하고, 나머지 즉 multi-source 중 최고가 제외품목들을 제네릭으로 간주하여 둘을 비교하였다. 이 연구에서 2002년에서 2004년의 오리지널 의약품 사용비율은 2004년에 청구액 기준으로 대략 61.0%였고, 사용량 기준으로 약 57.2%로 나타났다. 즉, 다시말해 제네릭의 청구량이 43.8%였는데, 금액으로는 39%를 차지하였으며 또한 이러한 제네릭의 비중은 점차 높아지는 추세였다.

이의경(2006)에 의하면 한편 오리지널 약품과 제네릭 약품의 가격차이가 외국에 비하여 작다. 이탈리아는 오리지널 약가대비 제네릭 약가는 80% 이고, 아일랜드의 경우는 그 비율이 80~60%, 스페인은 70%, 프랑스는 70~50%, 포르투갈은 60% 정도라고 한다. 국내에서는 상한금액 규정에 의하여 설정된 80% 수준을 유지하고 있다.

사공진 등(2007)에 의하면 오리지널 약가 대비 가격비에서 제네릭의 가격이 높을수록 시장 점유율이 높게 되는 결과가 나왔는데 이는 첫번째 등장하는 제네릭약의 가격이 가장 높으면서 동시에 선발 제네릭으로서의 효과를 통해 높은 시장점유율을 향유하는 것으로 해석하였다. 추정에 사용된 오리지널 약가 대비 가격 비의 전체 평균을 그래프로 살펴 보면 2001년부터 2005년까지 전체적으로 오리지널의 85%이상의 가격을 유지하고 있다.

[그림 1] 연도별 오리지널 약가 대비 제네릭 약가 비



&lt;그림 2-1&gt; 연도별 오리지널 약가 대비 제네릭 약가 비

출처:사공진 등(2007)

신주영과 최상은(2008)은 청구액 상위 10대 성분 의약품을 대상으로 오리지널 브랜드와 그 외 제네릭을 분류하는 작업을 수행하였고, 이때 amlodipine 염변경 개량신약은 주활성성분의 제네릭 제품으로 간주하였다. 2001년부터 2005년의 분석기간 내내 제네릭의 사용량 및 청구액 비중은 지속해서 증가하였고, 2005년에는 사용량 및 청구액 점유율 모두 75%에 근접하였다. 따라서 청구금액대비 사용량의 비는 0.9~1.1수준으로 제네릭 제네릭의 점유율이 높다는 것이 제정절감과 관련성이 없을 가능성이 컸다. 또한 제네릭의 점유율은 가격이 높을수록, 오리지널 고의 가격차이가 작을수록 많은 것으로 나타났다.

윤희숙(2008)은 동일제제 최고가를 오리지널로 보고, 이중 복수품목이 있는 제품군에서 오리지널 대비 제네릭의 상대적 가격비가 2007년 말기준으로 82%에 달하는 것으로 분석하였다.

또한 이 분석에서 나타난 우리나라 제네릭 의약품 사용의 특징은 특허만료오리지널의 사용량을 크게 감소시키지 않은 채로 사용량이 증가된다는 점을 지적하였다. 제네릭 품목수가 많은 예도 불구하고 특허만료오리지널의 점유율은 30%이상을 상회하였다.

김수진 등(2010)은 IMS의 “generic”과 “nongeneric” 분류를 각각 제네릭과 오리지널로 간주하여 총 15개 국가의 의약품 공장도출하가를 비교하였는데, 산술평균가로는 오리지널 대비 약 70%였고, 가중평균가로는 약 73%로 나타났다. 가중평균가가 산술평균가보다 높은 것은 상대적으로 고가의 제네릭이 더 많이 사용되었음을 의미한다.

윤강재 등(2012)은 IMS Health data를 가지고 고혈압 시장에서 오리지널과 제네릭 비중을 2007~2011까지 검토한 결과, 오리지널의 매출액 비중이 2007년 68.2%, 2008년 66.4%, 2009년 62.4%, 2010년 62.4%, 2011년 61.4%로 지속적으로 감소하는 것으로 분석하였다. 즉, 2011년 고혈압 시장에서 제네릭의 매출액 비중이 2011년 38.6% 가량이라고 보고하였다. 이웅 등(2012)도 BMI Database의 매출액을 통해 2004년부터 2011년까지 특허약, 제네릭, OTC로 구분하여 시장비중을 분석한바, 이중 제네릭의 비중이 2004년 17.4%에서 31.8%로 증가하였다고 하였다. 여기서 OTC시장을 제외한 비중을 검토하면, 2004년 제네릭 비중은 24.4%에서 2011년 38.5%로 증가하였고 제네릭분야의 연평균 성장률이 약 21%로 매우 높은 편이었다.

<표 2-5> 선행연구에서 오리지널의 정의와 제네릭 비중 및 가격수준

관련연구	분석 기간	오리지널 정의	사 용 량 비중 (연도)	청구액 비중 <sup>23)</sup> (연도)	오 리 지 널 대비 가격 수준(연도)
허 순 임 등(2006)	2002- 2004	single-source와 multi-source <sup>24)</sup> 중 최고가 품목	42.8% (2004)	39% (2004)	-
신주영과 최 상 은 (2008)	2001- 2005	10대 성분에서 브랜드 확인 및 상한가 등 참고	70%이상 (2005)	70%이상 (2005)	76.6% (2005)
윤 회 숙 (2008)	2007	동일제제 최고가 제품	44% (2007)	41% (2007)	82% (2007)
김 수 진 등(2010)	2008	청구액 상위품목 80개 성분 IMS의 “generic” 과 “nongeneric”	64.5% (2008)	-	72% (2008)
윤 강 재 등(2012)	2011년	IMS 자료에서 최 초출시	-	38.6% (2011)	-
이 인 향 등(2014)	2011	특허의약품, 연변 경 개량신약, 특 허제도 이전의 최초등제품	41.2% (2011)	41.4% (2011)	-
김 동 숙 등(2016)	2007- 2014	2007년 1월 동일 의약품중 최고가 품목	-	57.1% (2014)	-

이인향 등(2014)은 건강보험 청구자료에서 제네릭 사용양상을 검토하기 위해 혁신적 제형의 특허의약품, 연변경 개량신약, 그리고 특허제도 이전의 의약품에 대해서는 최초등제품을 오리지널로 정의하여 제네릭의 사용양상 및 영향요인을 분석하였

23) 윤강재 등(2012)는 매출액 기준임.

24) 동일제제(동일성분, 동일제형, 동일함량)이 존재하지 않는 의약품을 single source라 하고 2개이상 존재하는 경우 multi source라 정의함.

다. 원내/외 처방의 제네릭의 비중을 1인당으로 계산하였는데 원외의 경우 2011년 평균으로 사용량의 41.2%, 그리고 청구액의 41.4%였으며, 원내처방에서의 비중은 다소 낮아 각각 37.0% 및 33.8%를 차지하였다. 제네릭을 다시 고가 및 저가 제네릭으로 구분하여 사용량의 상대적 비중을 검토하였을 때, 저가 제네릭보다(42%) 고가의 제네릭이(58%) 더 많이 사용되었다.

김동숙 등(2016)은 2012년 약가일괄인하의 영향을 분석하기 위한 연구에서 2007년1월 기준 최고가 의약품을 오리지널로 정의하고, 2007년부터 2014년까지 의약품 약품비 비중을 검토한 바, 2007년 51.4%에서 2014년 42.9%로 오리지널 청구액 비중이 감소함으로써 제네릭 비중이 2014년 현재 57.1%로 2007년에 비해 약 10%p 증가하고 있음을 반증하였다.

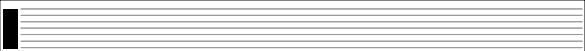
오근엽 등(2007)은 IMS Health data를 활용하여 오리지널의 특허기간 만료후 복제약 출시시점부터 분기별 점유율을 계산함으로써 제네릭이 진입한 이후의 시장침투 양상을 보여 준 바 있다. 우리나라에서 복제약은 신약의 특허만료이후 거의 지체없이 출시되어 빠르게 시장점유율을 높이며 장기적으로는 평균 53% 수준의 시장점유율에 수렴하게 되는 것으로 나타났다. 압로디핀 시장의 분석에서는 2004년 오리지널인 Norvasc 특허만료후 제네릭은 1년 이내에 해당 Amlodipine성분시장의 30%를 초과하고, 2년 내에 46.49%를 점유하면서, 3년 이내에 제네릭 시장은 완전히 성숙함을 보여주었다. 5-6년 이후에는 제네릭의 점유율이 더 이상 증가하지 않고 복제약과 오리지널 시장이 안정적인 시장분할을 보여준다. 특히 이 과정에서 대부분의 기간 동안 제네릭의 가중평균가는 산술평균가를 초과하여 고가제네릭의 선호를 보여준다.

전반적으로 제네릭의 비중은 사용량과 청구액 모두에서 증가하고 있고, 그 비율은 오리지널의 가정에 따라 차이를 보이지만, 사용량 대비 청구액 비가 일반적 기대와 달리 재정절감 방향으로 진행되지 않는 것은 일관된 견해였다. 제네릭 가격은 오리지널의 80%를 상회하며 이는 선진국에 비하여 높는데 이는 오리지널 약가가 낮기 때문일 수도 있고, 상대적으로 제네릭 가격이 높기 때문일 수도 있다.


그간 정책연구에서 single-source와 multi-source 중 최고가 품목이나 최초등재품목을 오리지널로 정의한 경우가 많았다. 그러나 최고가 품목이 오리지널 브랜드가 아닌 경우도 다수 존재하고, 최초등재 등의 기준을 적용하는 경우 품목코드 수준에서 제네릭이 채택되는데, 품목코드의 변경요소가 많아 시점에 따라 달라질 수 있는 문제가 발생할 수 있다.

제약기업을 기준으로 분류하는 방안도 고려할 수 있으나, 제약업체가 하나의 제품을 공동으로 판촉하는 코프로모션(co-promotion)하거나, 하나의 제품을 두개의 다른 제품명으로 각자 판매하는 코마케팅(co-marketing) 등이 활성화 되어 있는 바, 이는 대부분 다국적제약사와 국내제약사간에 이루어지고 있고 License-in을 통해 판매된 제품매출도 국내매출로 계산되므로 국내기업의 시장점유율이 과추정(overestimation)되어 있을 가능성이 높다(윤강재 등, 2012).

신주영과 최상은(2008)이 성분 내 오리지널 브랜드를 특정하는 분석을 수행하였으나, 청구액 상위의 성분을 추출하였기 때문에 약효군내에서 성분 간 동향 및 해당 성분이 속한 약효군과 치료군 전체의 동향과 비교하는데 한계가 있었다.



### 제3장 고지혈증치료제



## 제3장 고지혈증치료제

### 제1절 치료군 수준의 제네릭 사용양상<sup>25)</sup>

본 보고서에서 고지혈증치료제의 정의는 ATC 3수준의 C10A(지질저하제 단일제)와 C10B(지질저하제 복합제)에 속하는 약효군내 성분을 포함한 약물이다. 고지혈증치료제 치료군에 속하는 약품비와 총약품비에서의 연도별 비중 및 증가율은 다음표와 같다.

<표 3-1> 고지혈증치료제 치료군의 연도별 약품비

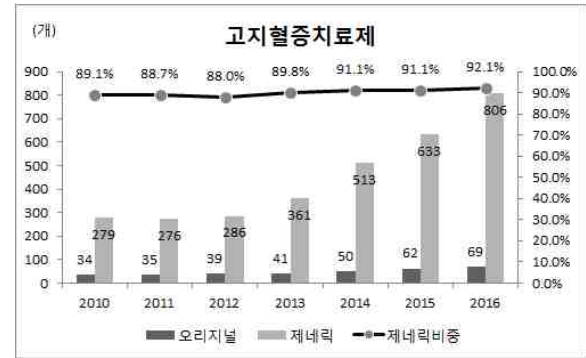
단위 (백만원)

	총약품비		고지혈증약품비		
	금액	전년대비 증가율	금액	전년대비 증가율	총약품비중 비중
2010	12,630,139		612,446		4.8%
2011	13,234,540	4.8%	709,027	15.8%	5.4%
2012	12,795,732	-3.3%	739,401	4.3%	5.8%
2013	12,993,714	1.5%	811,406	9.7%	6.2%
2014	13,585,584	4.6%	880,833	8.6%	6.5%
2015	14,294,624	5.2%	953,872	8.3%	6.7%
2016	15,575,292	9.0%	1,092,358	14.5%	7.0%

25) 그림에 대한 표 및 상세표는 부록 2에 수록하였다.

### 1. 품목수

고지혈증치료제의 품목수는 2010년 313개에서 2016년 875개로 증가하였고, 제네릭 품목의 비중은 2010년 89.1%에서 2016년 92.1%에 이르고 있다. 2013년 이후에 제네릭 품목수가 더 빠르게 증가하고 오리지널 품목 역시 늘어났다.



<그림 3-1> 고지혈증치료제 품목수 및 제네릭 비중

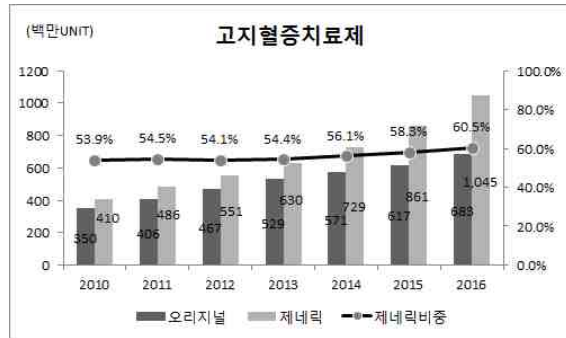
2011년 pitavastatin의 특허만료, 2013년 atorvastatin 제네릭 품목의 확대, 2014년 rosuvastatin의 제네릭 대거 진입과 그리고 이후 복합제들의 등장이 품목수의 증가를 견인한 것으로 볼 수 있다.



## 2. 사용량

고지혈증치료제의 사용량은 2010년 7억 6천만 단위에서 2016년 17억 2천 8백만 단위로 증가하며 매우 빠르게 성장하였다.

제네릭 사용량이 전체에서 차지하는 비중은 2010년 53.9%에서 2016년 60.5%로 변화하였는데, 2014년 이후 제네릭 비중이 이전에 비해 더 높아졌다.



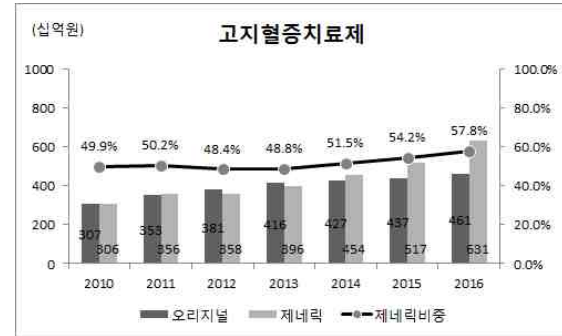
<그림 3-2> 고지혈증치료제 사용량 및 제네릭 비중

## 3. 청구액

고지혈증치료제의 청구액은 2010년 6천 1백 2십억원에서 2016년 1조9백 2십억원으로 증가하였다.

제네릭의 청구액의 비중은 2010년 49.9%에서 2016년 57.8%

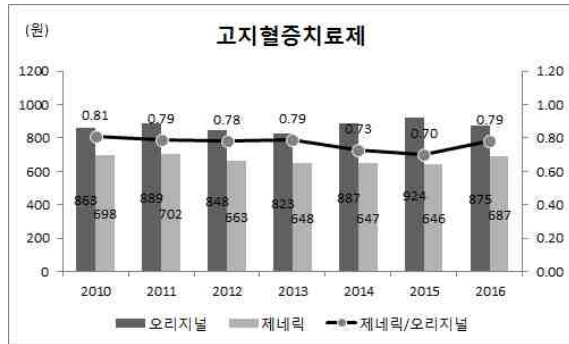
로 변화하였고 사용량과 마찬가지로 2014년 이후 제네릭 비중이 이전보다 더 커지는 양상을 보인다.



<그림 3-3> 고지혈증치료제 청구액 및 제네릭 비중

## 4. 평균단가

고지혈증치료제의 평균단가를 살펴보면, 오리지널 품목의 평균단가는 2010년 863원에서 2011년 889원으로 높아졌다가, 2012년과 2013년에 낮아져 823원까지 낮아지고 이후 다소 증가하는 양상을 보인다. 제네릭 평균단가는 2010년에 698원 이던 것이 2014년을 기점으로 이후에는 다소 높아져 2016년에는 687원이 되었다.



<그림 3-4> 고지혈증치료제 평균단가 및 오리지널 대비 제네릭 가격비

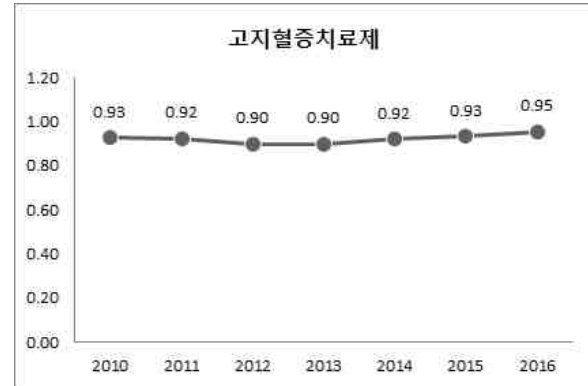
제네릭 평균단가가 오리지널 단가에 비해 어떤 수준인지 보여주기 위해 각 연도별 오리지널 평균가 대비 제네릭 가격의 비를 구하였다. 2010년도에 제네릭 가격은 오리지널의 0.81이던 것이 점차 낮아지다가, 2015년 0.70으로 가장 낮아진 뒤 2016년에는 0.79으로 다소 높아졌다.

## 5. 사용량 비중 대비 청구액 비중

제네릭 사용량 증가가 청구액에 미치는 영향을 검토하기 위해 총청구액 중에서 제네릭에 의한 청구액 비중을 총사용량 중

에서 제네릭에 의한 사용량 비중으로 나누어 보았다.

사용량 비중 대비한 청구액 비중의 비는 2010년 0.93이었고, 2012년에 0.90으로 낮아졌다가 2016년에는 0.95로 증가하였다. 즉, 2016년도에는 제네릭의 사용량이 1%증가하면, 청구액이 0.95% 증가하는 것으로 나타났다.



<그림 3-5> 고지혈증치료제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

## 제2절 약효군 및 성분 수준의 제네릭 사용양상

## 1. 약효군 개요

고지혈증치료제는 다음과 같은 7개 약효군으로 분류되며 연  
구기간내 청구건이 있는 해당 약효군내 주성분은 다음과 같다.

<표 3-2> 고지혈증치료제 약효군과 주성분

ATC 4 level	ATC 5 level
C10AA HMG CoA reductase inhibitors	C10AA01 simvastatin
	C10AA02 lovastatin
	C10AA03 pravastatin
	C10AA04 fluvastatin
	C10AA05 atorvastatin
	C10AA07 rosuvastatin
	C10AA08 pitavastatin
C10AB Fibrates	C10AB02 bezafibrate
	C10AB04 gemfibrozil
	C10AB05 fenofibrate
	C10AB08 ciprofibrate
	C10AB09 etofibrate
	C10AB11 choline fenofibrate
C10AC Bile acid sequestrants	C10AC04 colesvelam
C10AD Nicotinic acid and derivatives	C10AD02 nicotinic acid
	C10AD06 acipimox
	C10AD52 nicotinic acid, combinations
C10AX Other lipid modifying agents	C10AX06 omega-3-triglycerides incl. other esters and acids
	C10AX09 ezetimibe
C10BA HMG CoA reductase inhibitors in combination with other lipid modifying agents	C10BA02 simvastatin and ezetimibe
	C10BA03 pravastatin and fenofibrate
	C10BA04 simvastatin and fenofibrate
	C10BA05 atorvastatin and ezetimibe
	C10BA06 rosuvastatin and ezetimibe
C10BX HMG CoA reductase inhibitors, other combinations	C10BX03 atorvastatin and amlodipine
	C10BX10 rosuvastatin and valsartan
	C10BX26

26) ATC level 5가 부여되지 않고 C10BX로 ATC code가 되어있는 품목군이 8개였는데, 이들의 성분을 검토한 결과 모두 혈압강화제인 Calciumchannel Blocker(CCB)들과의 조합이었는데, rosuvastatin+CCB(telmisartan, olmesartan, finasartan)를 성분으로 하

이들 7개 약효군의 연도별 청구금액과 고지혈증치료제 중 청구액비중은 다음과 같다. 소위 스타틴 계열인 C10AA(HMG CoA reductase inhibitors)의 청구액 비중이 압도적으로 높으며, 최근 스타틴 복합제인 C10BA와 C110BX의 비중이 높아지고 있는 것을 볼 수 있다. 특히 스타틴 복합제의 청구액 비중 증가와 더불어 스타틴 단일제의 청구액 비중은 2010~2016년도 사이에 8.9%p감소하였다.

<표 3-3> 고지혈증치료제 약효군의 연도별 약품비

(단위: 백만원, %)

ATC_4	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
C10AA	금액 496,071	568,338	580,701	636,530	686,989	727,296	788,039
	비중 81.0	80.2	78.5	78.4	78.0	76.2	72.1
C10AB	금액 25,601	29,176	28,107	30,402	33,425	34,352	34,797
	비중 4.2	4.1	3.8	3.7	3.8	3.6	3.2
C10AC	금액 325	311	321	328	340	330	344
	비중 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
C10AD	금액 2,670	2,732	2,263	1,408	1,123	906	728
	비중 0.4	0.4	0.3	0.2	0.1	0.1	0.1
C10AX	금액 30,205	35,618	38,055	40,051	42,535	45,002	46,341
	비중 4.9	5.0	5.1	4.9	4.8	4.7	4.2
C10BA	금액 28,255	37,855	57,696	70,111	76,467	84,400	135,784
	비중 4.6	5.3	7.8	8.6	8.7	8.8	12.4
C10BX	금액 29,320	34,996	32,258	32,576	39,954	61,586	86,325
	비중 4.8	4.9	4.4	4.0	4.5	6.5	7.9
전체	금액 612,446	709,027	739,401	811,406	880,833	953,872	1,092,358
	비중 100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

약효군별 약품비의 전년대비 증가율을 비교해 보면 2010~2011 증가율에 비해 2012년 증가율이 전반적으로 감소되

는 품목군이 6개, atorvastatin+CCB, pravastatin+CCB가 각각 1품목군씩 존재하였다.

었지만, 스타틴과 다른 지질저하제와의 복합제인 C10BA는 오히려 청구액이 크게 증가하였다. 이후 지속적으로 복합제의 증가율이 높다.

<표 3-4> 고지혈증치료제 약효군별 전년대비 약품비증가율(%)

ATC_4	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균
C10AA	14.6	2.2	9.6	7.9	5.9	8.4	
C10AB	14	-3.7	8.2	9.9	2.8	1.3	
C10AC	-4.2	3.3	2	3.7	-2.8	4.3	
C10AD	2.3	-17.2	-37.8	-20.2	-19.4	-19.6	
C10AX	17.9	6.8	5.2	6.2	5.8	3	
C10BA	34	52.4	21.5	9.1	10.4	60.9	
C10BX	19.4	-7.8	1	22.6	54.1	40.2	
전체	15.8	4.3	9.7	8.6	8.3	14.5	

아래표는 연도별 지질저하제 약효군의 사용량과 고지혈증치료제 총사용량 중의 비중이다. 스타틴 계열의 사용량이 청구액과 마찬가지로 높으며, 스타틴 복합제인 C10BA와 C110BX의 사용량 비중도 마찬가지로 높아지고 있다. 2010년 스타틴의 사용량 비중이 77.9%일 때 청구액 비중은 81.0%였고, 2016년 사용량 비중이 72.4%로 소폭 감소하였는데 청구액 비중은 72.1%였다. 스타틴의 사용량 대 청구액 비중은 거의 1:1의 비를 유지하였다. 복합제는 사용량 비중에 비해 청구액 비중이 높다.

<표 3-5> 고지혈증치료제 약효군의 연도별 사용량

(단위: 1천 unit, %)

	ATC_4	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
C10AA	사용	591,879	692,464	782,061	892,700	1,007,305	1,127,268	1,251,780
	비중	77.9	77.6	76.8	77.0	77.5	76.3	72.4
C10AB	사용	55,847	64,229	76,117	86,495	94,719	97,463	103,092
	비중	7.3	7.2	7.5	7.5	7.3	6.6	6.0
C10AC	사용	515	501	517	524	549	537	569
	비중	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
C10AD	사용	7,967	7,826	6,287	4,304	3,462	2,802	2,249
	비중	1.0	0.9	0.6	0.4	0.3	0.2	0.1
C10AX	사용	51,684	60,960	65,384	72,659	77,126	104,065	143,323
	비중	6.8	6.8	6.4	6.3	5.9	7.0	8.3
C10BA	사용	23,870	32,293	48,834	59,993	66,600	74,843	131,337
	비중	3.1	3.6	4.8	5.2	5.1	5.1	7.6
C10BX	사용	28,191	33,981	39,446	42,973	49,958	70,996	95,740
	비중	3.7	3.8	3.9	3.7	3.8	4.8	5.5
전체	사용	759,953	892,253	1,018,646	1,159,648	1,299,720	1,477,974	1,728,089
	비중	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

약효군별 사용량의 전년대비 증가율을 비교해 보면 2010~2011 약품비가 감소한데 비해 사용량은 스타틴계인 C10AA와 Fibrate계인 C10AB, 오메가 3 및 ezetimibe 성분이 포함된 C10AX, 그리고 스타틴과 다른 고지혈증치료제 복합제인 C10BA, 스타틴과 고지혈증치료제 복합제인 C10BX를 중심으로 증가율이 크다. 증가율에 비해 2012년 증가율이 전반적으로 감소되었지만, 스타틴과 다른 지질저하제와의 복합제인 C10BA는 오히려 청구액이 크게 증가하였다. 이후 지속적으로 복합제의

증가율이 높다.

전반적으로 신규성분이 추가되지 않는 약효군은 사용량이 크게 확대되지 않는다는 것을 알 수 있다. 물론 이는 시장이 확대되기 때문에 신규물질 개발이 더 촉진되는 역의 관계도 가능하다.

<표 3-6> 고지혈증치료제 약효군별 전년대비 사용량 증가율(%)

ATC_4	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균
C10AA	17	12.9	14.1	12.8	11.9	11	
C10AB	15	18.5	13.6	9.5	2.9	5.8	
C10AC	-2.7	3.3	1.3	4.8	-2.3	5.9	
C10AD	-1.8	-19.7	-31.5	-19.6	-19.1	-19.7	
C10AX	17.9	7.3	11.1	6.1	34.9	37.7	
C10BA	35.3	51.2	22.9	11	12.4	75.5	
C10BX	20.5	16.1	8.9	16.3	42.1	34.9	
총합계	17.4	14.2	13.8	12.1	13.7	16.9	

이러한 사용량의 변화양상은 각 약효군의 가격대에 따라 다양한 해석이 가능하다. 기존 약효군내에서 평균가격은 해당 기간동안 하락하였다. 복합제만 평균단가가 상승하였다<sup>27)</sup>.

27) C10AX의 한 성분인 ezetimibe는 2016년 물질특허가 만료되지만, 특허만료 전에 한미약품에게 특허사용권리를 허여하여 복합제 시장을 선점하도록 하였다. 이러한 현상은 특허권자들이 특허만료 직전 제네릭 출시가 예상될 때부터 자사 제품의 영업이나 마케팅을 종료하는 기업의 전략과도 연결된다(...). 단일제 ezetimibe는 지질의 흡수를 저해하는 작용이 있으나 심혈관계 질환의 실질적 예방효과에 대한 논란이 지속되어 왔고, 최종적으로 미국 FDA의 승인을 얻지 못하면서 국내판매량도 많지 않았다.

<표 3-7> 고지혈증치료제 약효군별 평균단가(원)

ATC_4	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
C10AA	729	731	692	669	659	638	624
C10AB	336	338	301	306	306	306	306
C10AC	631	621	621	625	618	615	606
C10AD	372	407	402	345	314	289	288
C10AX	983	972	976	960	960	486	425
C10BA	1,263	927	958	915	1,053	996	1,022
C10BX	875	865	809	797	842	900	900

## 2. 스타틴(C10AA) 제네릭 사용양상

고지혈치료제 중 청구액과 사용량 비중이 가장 높은 스타틴계 약물에서 최초개발된 물질은 lovastatin으로 1987년 9월에 FDA의 시판승인을 받았고 우리나라에는 오리지널 브랜드인 메바코로 1990년부터 급여되었다. simvastatin은 lovastatin의 유사물질로서 오리지널 의약품은 MSD의 조코정이고 1998년 진입하였다. pravastatin, fluvastatin, atovarstatin, rosuvastatin, pitavastatin이 뒤를 이었다.

&lt;표 3-8&gt; 스타틴계 약물과 오리지널

성분 (오리지널 브랜드)	오리지널 등재	제심사 만료	물질특허 만료
Lovastatin (메바코)*	1990.3		2001.6.
Simvastatin (조코)	1998.11	2003.1.	2006.6.
Pravastatin (프라바콜, 메바로친)**	1991.2		2006.6.
Fluvastatin (레스콜)	1999.8.	2005.4(서방정) 2001.9(캡슐)	2012.12.
atorvastatin (리피토)	1999.8.	2004.12.	2007.5.28)
pitavastatin (리바토)	2005.6.	2011.1.	2013.2.
rosuvastatin (크레스토)	2004.7.	2011.1	2014.4.

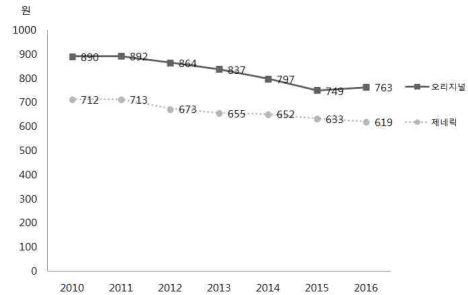
\* 오리지널 브랜드이나, 연구대상기간 내 청구되지 않음

\*\*메바로친 브랜드로 1991년 한일약품이 판매, 이후 CJ제일제당이 판매권을 가지다가, 현재 LG생명과학이 가지고 있음. 프라바콜 브랜드로 동광제약이 2005년에 판매하다가 정지함. 연구기간 내 오리지널로 인정한 것은 씨제이메바로친임

스타틴계 약물 전체의 오리지널 및 제네릭 품목들의 연도별 평균가격은 아래 그림과 같다. 2010년에 각각 890원 및 712원이었는데, 2015년 오리지널 평균가격이 749원, 제네릭은 633원이 되어 가장 차이가 적었다. 2016년에는 오리지널은 763원으

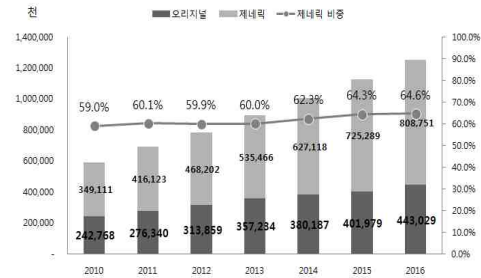
28) 물질특허 만료는 2007년 5월이었으나, 이성질체에 대한 특허등록으로 2013년까지 특허를 연장하였다. 그러나 제네릭사들의 특허무효 소송이 승소하면서 2008년 특허가 실질적으로 만료되었고 이후 제네릭이 진입

로 평균가격이 다소 오르고, 제네릭은 619원이었다.



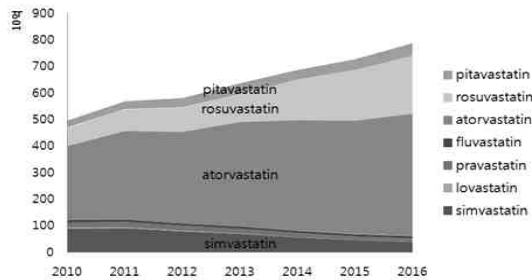
&lt;그림 3-6&gt; 스타틴계 약효군 오리지널 및 제네릭 평균단가

스타틴계 약효군 전체에서 제네릭의 사용량은 2010년 3억 5천만 단위로 전체의 59.0%에서 2016년 8억 8백만여 단위로 전체의 64.6%로 비중이 높아졌다.



&lt;그림 3-7&gt; 스타틴계 제네릭 사용량 및 비중

성분별 청구액 변화를 관찰하면 atorvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pitavastatin의 청구액 대부분을 차지하고 있는데, 2013년도 이후 atorvastatin, 2014년에는 rosuvastatin과 비중이 점차 높아지고 simvastatin의 비중은 관찰기간 동안 감소하였다.



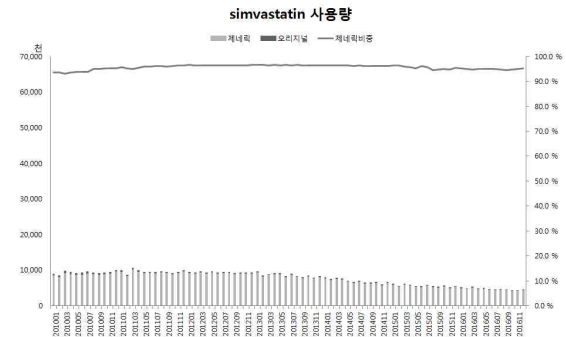
<그림 3-8> 스타틴계 성분별 청구액

사용량 비중과 청구액 비중이 큰 pitavastatin, rosuvastatin, atorvastatin, simvastatin의 성분별 제네릭 사용양상을 보기 위해 우선 각 성분의 오리지널과 제네릭의 품목수를 살펴보았다. 성분의 약효군내 시장점유율의 크기가 클수록 제네릭 진입품목이 많았다.

<표 3-9> 스타틴계 성분별 제네릭 품목수 연도별 변화

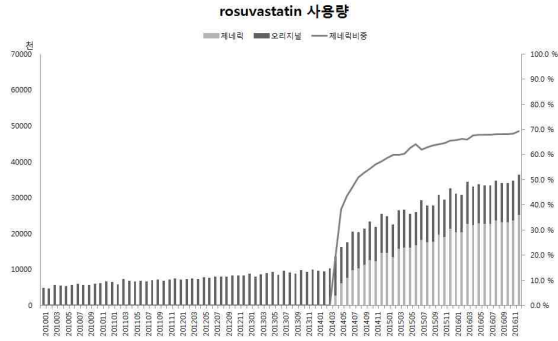
ATC_5	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
C10AA01	오리지널	2	3	3	3	3	2	3
simvastatin	제네릭	76	73	73	77	78	83	85
C10AA05	오리지널	8	8	8	8	8	8	8
atorvastatin	제네릭	50	50	70	120	153	184	200
C10AA07	오리지널	3	3	3	3	3	3	3
rosuvastatin	제네릭	32	35	31	31	147	197	234
C10AA08	오리지널	1	1	3	3	3	3	3
pitavastatin	제네릭	-	11	11	30	32	35	40

위 4개 성분 중 2006년 6월에 특허가 만료된 simvastatin의 경우 3년 6개월이 지난 2010년 1월에 이미 제네릭의 청구비중이 93.5%를 넘었고 이후 지속적으로 95%이상의 비중을 보이며 천천히 사용량이 감소되었다.



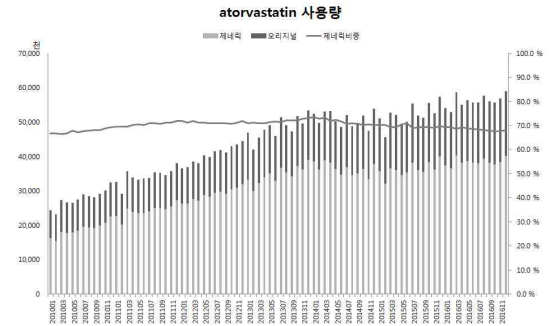
<그림 3-9> simvastatin 제네릭 사용량과 비중

Rosuvastatin의 특허는 2014년 4월에 만료되어 진입 즉시 20.4%, 1년 이내에 60%를 차지하였으며, 2016년 12월에는 약 70%가 되었다. 제네릭의 진입과 더불어 사용량이 크게 증가하였다.



<그림 3-10> rosuvastatin 제네릭 사용량과 비중

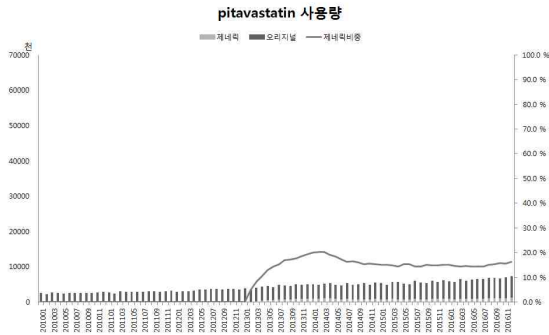
Atorvastatin의 제네릭은 2008년에 진입하여 이후 2010년 1월에 제네릭 비중은 66%였다. 이후 제네릭 비중은 거의 유사하게 유지되지만 simvastatin과 달리 오리지널 사용량 역시 계속 증가하였다.



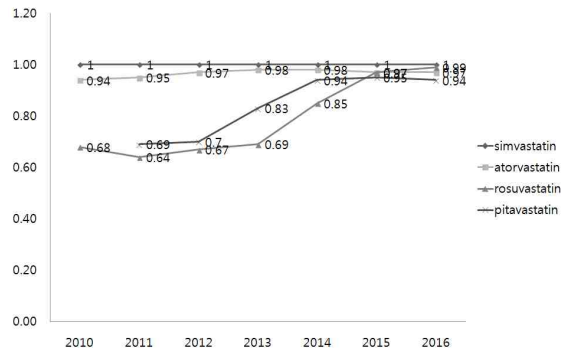
<그림 3-11> atorvastatin 제네릭 사용량과 비중

2013년 2월 pitavastatin 오리지널의 특허만료 1년여 후인 2014년 4월 약 20%의 시장점유율을 정점으로 하여 이후 서서히 감소하였다.





&lt;그림 3-12&gt; pitavastatin 제네릭 사용량과 비중



&lt;그림 3-13&gt; 스타틴 성분별 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

※ 성분의 총청구액 중 제네릭 청구액/성분의 총사용량 중 제네릭 사용량

각 성분에서 제네릭의 사용량 점유가 청구액에 미치는 영향을 보기위해서 해당 성분의 사용량 비중에 대한 청구액의 비중을 연도별로 산출하였다. 이 수치는 제네릭의 사용량 비중이 1일 때, 청구액의 비중이 어떤 수준인지로 해석할 수 있다. 2016년 기준으로 simvastatin은 1, atorvastatin은 0.97, rosuvastatin은 0.99, pitavastatin은 0.94로 거의 1에 수렴하는 양상을 보였다.

### 3. 스타틴 복합제(C10BA와 C10BX) 제네릭 사용양상

2005년 바이토린이 스타틴과 기타 고지혈증치료제의 복합제, 2006년 카듀엣은 스타틴과 고혈압치료제의 복합제로 등재되어 스타틴 복합제의 출시가 시작되었다. 이후 스타틴계 약물의 특허가 만료되면서 대체전략으로 스타틴 복합제가 2014 및 2015년 활성화 되었다.

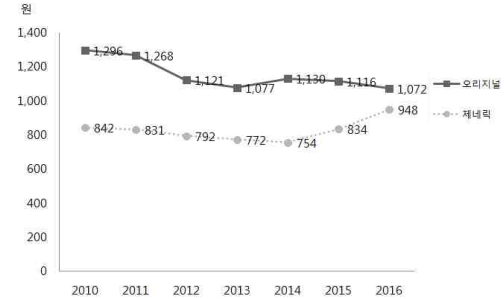
&lt;표 3-10&gt; 스타틴 복합제 약물과 오리지널

성분 (오리지널 브랜드)	오리지널 등재	제심사 만료	물질특허 만료
simvastatin and ezetimibe (바이토린)*	2005.7.	2010.7.	2016.4.
pravastatin and fenofibrate (프라바페닉스)	2012.10.	2018.7.	-
simvastatin and fenofibrate (콜립)	2015.2.	2020.11.	-
atorvastatin and ezetimibe (아토켓)	2015.4.	2021.1.	2016.4.
rosuvastatin and ezetimibe* (로수켓)	2015.9.	2021.6.	-
atorvastatin and amlodipine (카듀엣)**	2006.2.	-	2008.10
rosuvastatin and valsartan (로바티탄)	2014.2.	2019.10	-

\* ezetimibe의 물질특허는 2016.4.에 만료되지만, 특허권자인 MSD로부터 화이자와 한미약품은 에제티미브 물질특허 사용권을 받아 제조

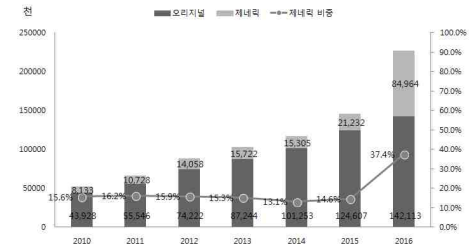
\*\*제심사가 허여되지 않았고 물질특허도 없어 제네릭 출시시점을 특허만료일로 기재

스타틴 복합제 전체의 오리지널 및 제네릭 품목 평균단가의 연도별 변화는 아래 그림과 같다. 전체적으로 복합제의 평균가격은 단일제보다 높은 수준에서 형성되었다. 오리지널과 제네릭의 평균가격의 격차는 점차 줄어들어 2010년 1,296원 및 842원이었던 것이, 2016년에는 오리지널이 1,072원, 제네릭은 948원이었다.



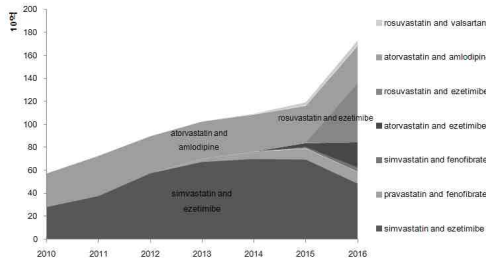
&lt;그림 3-14&gt; 스타틴 복합제 약효군 오리지널 및 제네릭 평균가격

스타틴 복합제 약효군에서 오리지널 및 제네릭의 사용량 비중은 2010년 15.6%에서 2016년 37.4%로 크게 증가하였고, 이는 2015년에서 2016년 사이에 진입한 제네릭의 사용량 증가에 의한 것이다.



&lt;그림 3-15&gt; 스타틴 복합제 약효군의 제네릭 사용량과 비중

스타틴 복합제의 성분별 청구액 변화를 보면 바이토린(simvastatin and ezetimibe)과 카듀엣(atorvastatin and amlodipine) 오리지널이 양분하면서 2012년도에 1000억대의 청구액을 넘어서서 지속적으로 증가하였다. 2015년 아토젯(atorvastatin and ezetimibe)과 로수젯(rosuvastatin and ezetimibe)이 등장하면서 청구액이 급격히 증가하여 2016년 현재 1800억대에 이른다. 단일제 시장을 반영하여 simvastatin복합제보다 atorvastatin 및 rosuvastatin을 성분으로 하는 복합제가 더 빠른 속도로 성장하면서 대체하는 양상을 보인다.

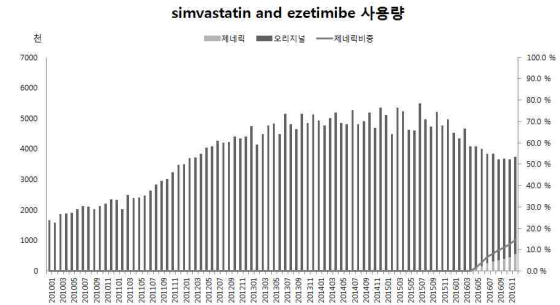


<그림 3-16> 스타틴 복합제 성분의 연도별 청구액

스타틴 복합제의 성분에서 제네릭 사용양상을 검토하기 위해 제네릭이 진입한 성분을 검토하였다. 성분별 품목수를 살펴보면 2016까지 대부분 오리지널 독점시장이었고, simvastatin+ezetimibe과 atorvastatin and amlodipine에서 유의미한 제네릭 사용이 있었다.

<표 3-11> 스타틴 복합제 성분별 제네릭 품목수 연도별 변화

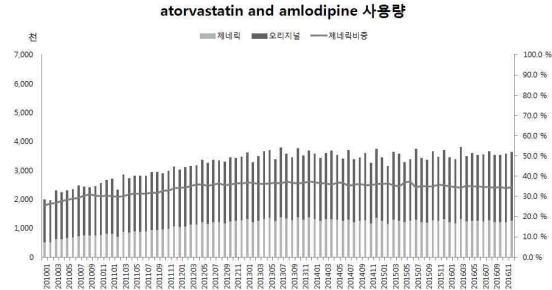
ATC_5	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
C10BA02	오리지널	3	3	3	3	3	3	3
simvastatin and ezetimibe	제네릭	-	7	7	9	2	6	55
C10BX03	오리지널	3	3	4	4	4	4	4
atorvastatin and amlodipine	제네릭	42	46	43	42	49	51	51



<그림 3-17> simvastatin+ezetimibe 제네릭 사용량과 비중

simvastatin+ezetimibe 성분은 2011년 중반까지 완만한 증가를 보이다가, 2011년 7월부터 2012년 7월 1년여간 사용량 증가율이 높다가 다시 정체되었다. 2016년 제네릭의 등장 이후에 지속적으로 감소하였다. 제네릭의 등장으로 시장이 성장하는 일반적 양상과 달리 사용량의 전반적 감소가 관찰되는 바, 이러

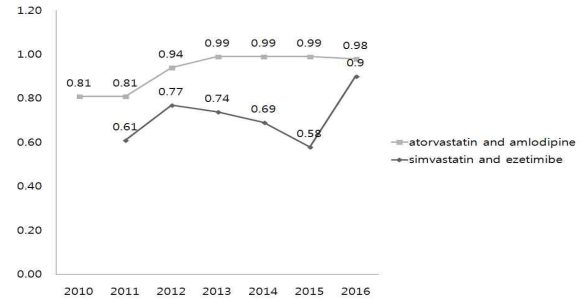
한 양상은 단일제 simvastatin이 atorvastatin단일제에 의해 대체되었던 추세와 유사하다. 제네릭의 비중은 2016년 12월에 14.6% 수준이었다.



<그림 3-18> atorvastatin and amlodipine 제네릭 사용량과 비중

atorvastatin and amlodipine 성분은 2006년에 급여가 시작되었는데, 2013년 중반까지 사용량이 증가하였고, 이후 사용량의 증가경향은 나타나지 않는다. 만성질환 의약품의 특성상 사용량의 정체는 시장위축으로 볼 수 있으며, 제네릭의 비중은 현재까지 35%수준을 유지하였다.

두 성분 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중의 비는 제네릭 진입기간이 긴 atorvastatin and amlodipine은 2016년 기준 0.98이었고 simvastatin+ezetimibe는 2016년 기준 0.9이었으나, 진입 1년 이후에는 대부분 그 이상을 보일 것으로 예측할 수 있다. 2012년 오리지널 약가와와의 차이가 생기는 약가 일괄인하 직후에 사용량 대비 청구액 비중이 0.58까지 낮아졌다.



<그림 3-19> 스타틴 복합제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

※ 성분의 총청구액 중 제네릭 청구액/성분의 총사용량 중 제네릭 사용량

#### 4. 제네릭 진입과 침투

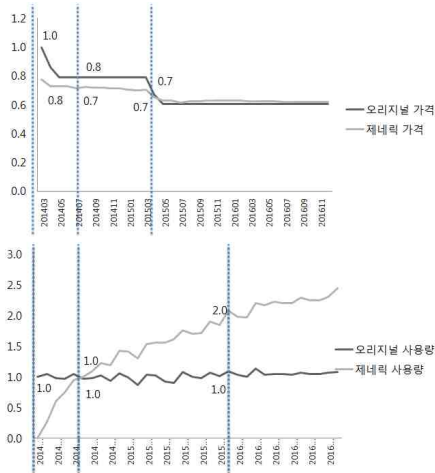
아래 그림은 스타틴계 성분중 연구대상 기간에 제네릭이 출시된 rovastatin(C10AA07), pitavastatin(C10AA08), pravastatin+fenofibrate 복합제 성분의 제네릭 진입이후 오리지널과 제네릭의 상대적 가격과 사용량을 표시한 것이다.

##### 가. rosuvastatin

Rosuvastatin 제네릭의 출시는 2014년 4월이었다. 제네릭 출시 직전 월(2014년 3월)의 rosuvastatin 오리지널의 가격을 1로 하여 오리지널과 제네릭의 평균가격의 추세를 추적하고, 제네릭 진입직전의 오리지널 사용량을 1로 하여 시간의 흐름에 따른 사용량의 상대적 크기를 비교하였다.

제네릭이 첫 진입한 직후 오리지널은 진입직전가격의 80%, 제네릭은 진입직전 오리지널 가격의 70% 수준에 도달한 뒤, 2015년 5월 이후에는 이후 오리지널과 제네릭의 평균단가는 제네릭 진입직전 오리지널 가격의 60%에 수렴하였다.

#### rosuvastatin



※ 제네릭 출시 직전 월(2014년 3월)의 rosuvastatin 오리지널의 가격과 사용량을 1로 하여 오리지널과 제네릭의 평균가격 및 사용량의 추세를 추적

<그림 3-20> rosuvastatin 제네릭 진입이후 가격 및 사용량

제네릭과 오리지널의 사용량은 제네릭 진입 5개월 후인 2014년 8월 각각 제네릭 진입직전 사용량의 100%였다. 이후에도 오리지널의 사용량은 제네릭 진입 수준을 유지하는 가운데,

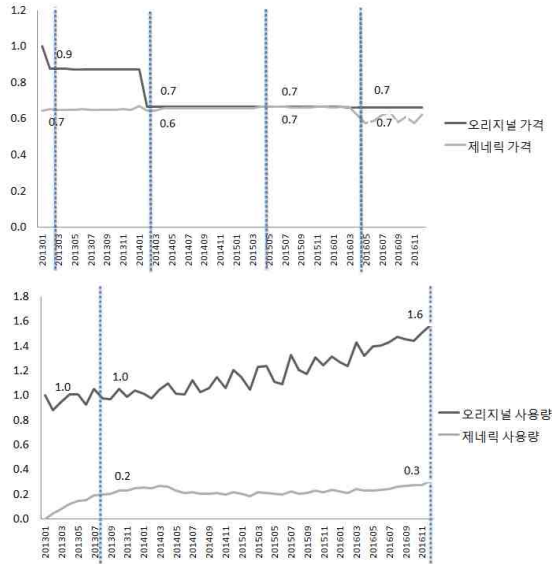
제네릭의 사용량은 지속적으로 증가하여 2015년 12월 제네릭 직전 오리지널 사용량의 2배가 되었다. 또한 제네릭 침투가 본격화되어도 오리지널의 사용량에 급격한 감소는 관찰되지 않았다.

#### 나. pitavastatin

상대적으로 오리지널 시장이 작은 pitavastatin의 제네릭은 2013년 2월에 등재되었다. 제네릭 진입직후 오리지널과 제네릭의 평균가격은 각각 직전 오리지널 가격의 90%와 70%로 떨어졌다가 1년 뒤인 2014년 2월에는 각각 70%와 60%로 떨어졌다. 제네릭의 평균가격은 다시 70%가 되었다가 2016년 4월 이후로 다시 60%가 되어 이후 지속되었다.

2013년 7월 진입 5개월째에 pitavastatin 제네릭의 판매량은 진입직전 오리지널의 사용량의 20%에 이른다. 그러나 이후 사용량은 정체되다가 2016년 말경 진입직전 오리지널의 30% 수준으로 늘어났으나, 오리지널의 사용량은 꾸준히 늘어 1.6배로 증가하였다.

## Pitavastatin



※ 제네릭 출시 직전 월(2013년 1월)의 pitavastatin 오리지널의 가격과 사용량을 1로 하여 오리지널과 제네릭의 평균가격 및 사용량의 추세를 추적

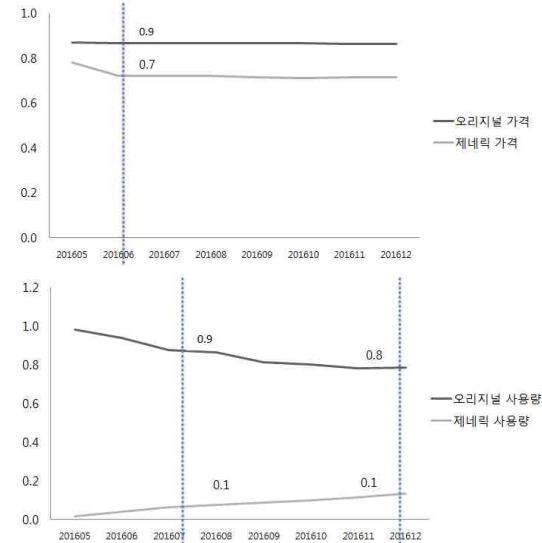
<그림 3-21> pitavastatin 제네릭 진입이후 가격 및 사용량

## 다. simvastatin and ezetimibe

Simvastatin and ezetimibe 성분은 최근에 제네릭이 진입하였으며, 다른 성분 복합제의 시장성장으로 전반적으로 위축되어 가고 있는 특징을 가진다. 2016년 5월에 제네릭이 진입하였

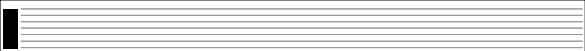
는데, 제네릭 진입이후 가격은 오리지널이 직전가격의 90%, 제네릭은 70%였다. 아직 제네릭 진입 1년 미만이어서 추가적인 가격변동은 나타나지 않았다. 사용량의 상대적 크기는 오리지널의 경우 서서히 줄어들어 진입직전의 80%, 제네릭은 10%에 머무르고 있다.

## Simvastatin and ezetimibe




※ 제네릭 출시 직전 월(2016년 4월)의 simvastatin and ezetimibe 오리지널의 가격과 사용량을 1로 하여 오리지널과 제네릭의 평균가격 및 사용량의 추세를 추적

<그림 3-22> simvastatin and ezetimibe 제네릭 진입이후 가격 및 사용량



## 제4장 항우울제



## 제4장 항우울제

제1 절 치료군 수준의 제네릭 사용양상<sup>29)</sup>

항우울제의 범위는 ATC 3수준의 N06A(항우울약)에 속하는 약효군내 성분을 포함한 약물이다. 항우울제 치료군에 속하는 약품비와 총약품비에서의 연도별 비중 및 증가율은 다음표와 같다.

&lt;표 4-1&gt; 항우울제 치료군의 연도별 약품비

단위 (백만원)

	총약품비		항우울제약품비		
	금액	전년대비 증가율	금액	전년대비 증가율	총약품비중 비중
2010	12,630,139		121,471		1.0%
2011	13,234,540	4.8%	130,794	7.7%	1.0%
2012	12,795,732	-3.3%	124,882	-4.5%	1.0%
2013	12,993,714	1.5%	127,385	2.0%	1.0%
2014	13,585,584	4.6%	136,243	7.0%	1.0%
2015	14,294,624	5.2%	138,586	1.7%	1.0%
2016	15,575,292	9.0%	144,326	4.1%	0.9%

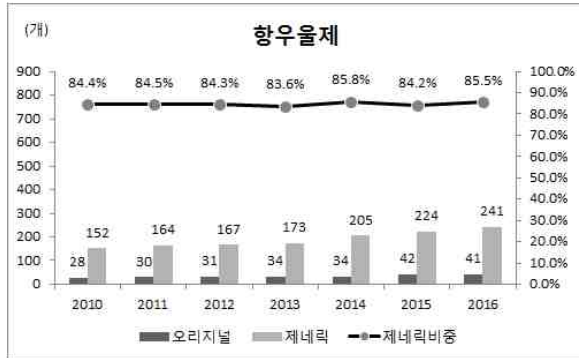
항우울제 치료군은 약품비 증가율이 높지 않고 약품비중 비중도 크지 않은 안정적인 수요를 가졌다는 특징을 가진다.

29) 그림에 대한 표 및 상세표는 부록 2에 수록하였다.



## 1. 품목수

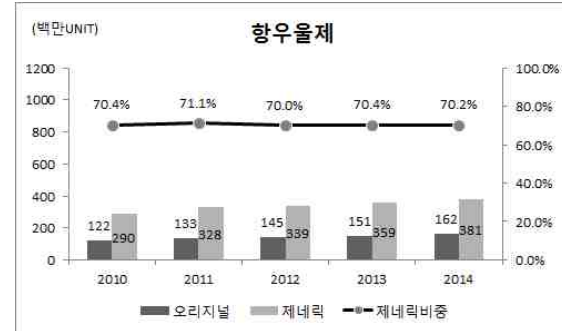
항우울제 치료군의 품목수는 2010년 180개에서 2016년 282개로 증가하였으며 제네릭 비중은 2010년 84.4%에서 2016년 85.5%로 거의 변화가 없었다.



<그림 4-1> 항우울제 품목수 및 제네릭 비중

## 2. 사용량

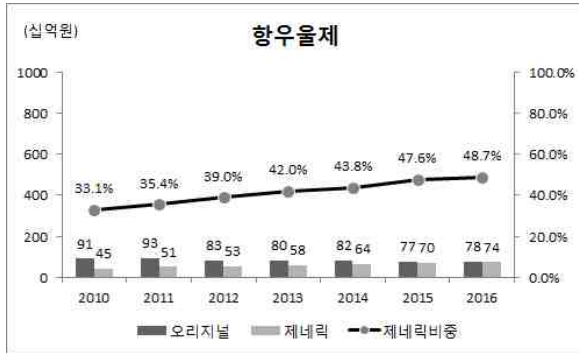
항우울증 치료제의 전체 사용량은 2010년 4억 1천 2백만 단위에서 2016년 5억 8천 6백만 단위로 증가하여 143%로 성장하였다. 제네릭 비중은 2010년 70.4%에서 2016년 70.2%로 전반적으로 오리지널과 제네릭의 비중변화가 크게 나타나지 않았다



<그림 4-2> 항우울제 사용량 및 제네릭 비중

## 3. 청구액

항우울제의 청구액은 2010년 1천 3백 6십억원에서 2016년 1천 5백 2십억원으로 다소 증가하였다. 제네릭 청구액 비중은 2010년 33.1%에서 2016년 48.7%로 증가하였다.



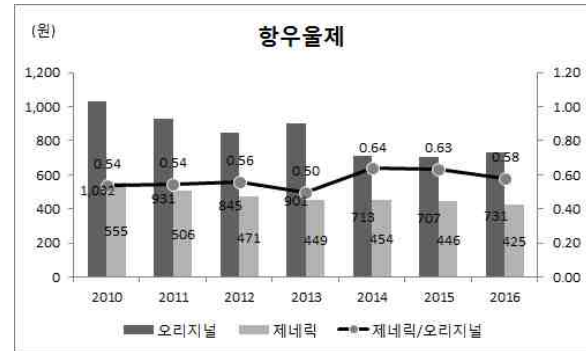
<그림 4-3> 항우울제 청구액 및 제네릭 비중

항우울제에서 제네릭의 청구액 비중은 제네릭의 사용량 비중이 안정적인 데 비해 증가속도가 빠른 것으로 나타난다. 사용량이 크게 증가하지 않는 경우에도 고가 제네릭의 선택이 상대적으로 많아지거나 고가의 성분으로 처방의 변화가 일어날 가능성이 있다.

#### 4. 평균단가

항우울제는 전반적으로 단가가 하락하는 경향이 뚜렷하다. 2010년 1,032원이었던 오리지널 평균단가는 2016년 731원으로 떨어졌다. 특이한 점은 2013년의 단가가 한번 올랐다가 떨어지는데, 이는 단독 오리지널 중 고가약의 진입이 영향을 미친 것

으로 보인다(부록 2의 항우울제 평균 청구단가 표 참조).

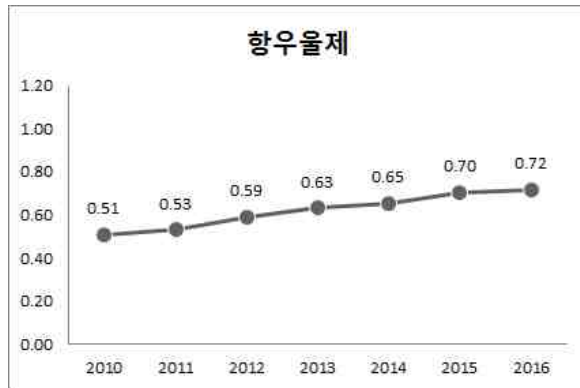


<그림 4-4> 항우울제 평균단가 및 오리지널 대비 제네릭 가격비

오리지널 대비 제네릭 가격 비는 2010년도에 0.54에서 비슷한 수준을 유지하다가 2013년에 0.50으로 가장 낮아진 뒤 2014년 0.64로 높아졌다. 2016년에는 0.58로 2010년에 비해서는 다소 높아졌다.

## 5. 사용량 비중 대비 청구액 비중

항우울제의 사용량에 대비한 청구액은 2010년 0.51이었고, 꾸준히 증가하여 2016년에 0.72로 높아졌다. 이는 항우울제에서 2016년도에 제네릭의 사용량이 1%증가하면 청구액은 0.72% 증가한다는 것을 의미한다.



<그림 4-5> 항우울제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

## 제2절 약효군 및 성분 수준의 제네릭 사용양상

### 1. 약효군 개요

항우울제(N06A) 치료군에는 다음과 같이 5개의 약효군이 분류되어 있고, 우리나라에서 연구기간내 처방된 약효군은 4개이며 해당 성분은 다음과 같다.

<표 4-2> 항우울제 약효군과 주성분

ATC 4 level	ATC 5 level
N06AA Non-selective monoamine reuptake inhibitors	N06AA02 imipramine
	N06AA04 clomipramine
	N06AA09 amitriptyline
	N06AA10 nortriptyline
	N06AA12 doxepin
	N06AA17 amoxapine
N06AB Selective serotonin reuptake inhibitors	N06AA23 quinupramine
	N06AB03 fluoxetine
	N06AB04 citalopram
	N06AB05 paroxetine
	N06AB06 sertraline
	N06AB08 fluvoxamine
N06AF Monoamine oxidase inhibitors, non-selective	N06AB10 escitalopram
N06AG Monoamine oxidase A inhibitors	N06AG02 moclobemide
N06AX Other antidepressants	N06AX05 trazodone
	N06AX11 mirtazapine
	N06AX12 bupropion
	N06AX14 tianeptine
	N06AX16 venlafaxine
	N06AX17 milnacipran
	N06AX21 duloxetine
	N06AX23 desvenlafaxine
	N06AX25 Hyperici herba
	N06AX26 vortioxetine

이들 4개 약효군들의 연도별 청구금액과 항우울제 중 청구액비중은 다음과 같다. 소위 SSRI계열인 N06AB와 기타 항우울제 계열의 N06AX의 청구액 비중이 높는데, 이 두계열이 2010년 항우울제 청구액의 96.7%, 2016년 청구액의 96.9%를 차지하고 있으며 청구액 비중이 안정적으로 유지되고 있다.

<표 4-3> 항우울제 약효군의 연도별 약품비

(단위: 백만원, %)

ATC_4		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
N06AA	금액	4,374	4,537	4,110	4,159	4,259	4,350	4,497
	비중	3.2	3.1	3.0	3.0	2.9	2.9	2.9
N06AB	금액	72,370	76,575	70,365	70,656	73,988	76,535	80,330
	비중	53.4	53.1	51.6	51.2	50.7	51.9	52.6
N06AG	금액	196	195	161	129	114	106	102
	비중	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
N06AX	금액	58,646	62,814	61,796	62,926	67,522	66,478	67,647
	비중	43.3	43.6	45.3	45.6	46.3	45.1	44.3
전체	금액	135,586	144,120	136,433	137,869	145,883	147,469	152,575
	비중	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

약효군별 약품비의 전년대비 증가율을 비교해 보면 2011~2012에 약가인하의 영향으로 전체약품비가 감소된 영향을 받았으나, 이후 SSRI계열인 N06AB는 꾸준히 증가율이 지속되고, 기타 항우울제 계열의 N06AX는 2011년과 2014년에 전년대비 7%이상으로 증가율이 높았다.

<표 4-4> 항우울제 약효군별 전년대비 약품비증가율(%)

ATC_4	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균
N06AA	3.7	-9.4	1.2	2.4	2.1	3.4	
N06AB	5.8	-8.1	0.4	4.7	3.4	5	
N06AG	-0.4	-17.4	-20.2	-11.3	-6.7	-3.9	
N06AX	7.1	-1.6	1.8	7.3	-1.5	1.8	
전체	6.3	-5.3	1.1	5.8	1.1	3.5	

아래표는 연도별 항우울제 약효군의 사용량과 비중이다. 비교적 오래된 약효군인 N06AA는 청구액 비중이 3%내외인 반면, 사용량 비중은 40%~30%에 이르나 시간이 지날수록 사용량 비중이 감소되고 있다.

SSRI계열인 N06AB는 청구액 비중에 비해 사용량 비중은 다소 낮아 항우울제 치료군 중 고가에 속하며 사용량의 증가가 완만하게 지속된다. 기타 항우울제 계열의 N06AX 사용량 비중이 34.2%~43.3%로 가장 높다.

&lt;표 4-5&gt; 항우울제 약효군의 연도별 사용량

(단위: 1천 unit, %)

	ATC_4	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
N06AA	사용	175,679	193,028	178,791	178,254	180,412	177,971	174,100
	비중	42.7	41.9	36.9	34.9	33.2	31.5	29.7
N06AB	사용	94,543	106,769	116,194	126,803	136,621	143,723	157,916
	비중	23.0	23.2	24.0	24.8	25.1	25.4	26.9
N06AG	사용	401	420	358	308	276	258	249
	비중	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
N06AX	사용	140,874	160,981	188,807	204,967	226,083	243,360	253,743
	비중	34.2	34.9	39.0	40.2	41.6	43.0	43.3
전체	사용	411,498	461,198	484,150	510,332	543,392	565,312	586,007
	비중	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

항우울제는 모든 약효군에서 2011년에 크게 증가하였고, SSRI계열인 N06AB와의 증가율은 2011년에 전년대비 12.9% 증가하고, 2012년에도 8.8%, 2016년에도 전년대비 9.9% 사용량이 증가하였다. 기타 항우울제 계열의 N06AX는 2011년에 14.3%, 2012년도에 17.3%로 사용량이 크게 증가하였다.

&lt;표 4-6&gt; 항우울제 약효군별 전년대비 사용량 증가율(%)

ATC_4	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균
N06AA	9.9	-7.4	-0.3	1.2	-1.4	-2.2	
N06AB	12.9	8.8	9.1	7.7	5.2	9.9	
N06AG	4.7	-14.8	-14	-10.2	-6.5	-3.6	
N06AX	14.3	17.3	8.6	10.3	7.6	4.3	
전체	12.1	5.0	5.4	6.5	4.0	3.7	

항우울제 약효군별 평균단가는 모든 약효군에서 꾸준히 낮아져 2010년에서 2016년까지 15%(N06AG)에서 26%(N06AX) 가량 감소하였다.

&lt;표 4-7&gt; 항우울제 약효군별 평균단가(원)

ATC_4	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
N06AA	80	78	80	78	71	77	60
N06AB	717	706	611	580	570	560	548
N06AG	488	464	450	418	413	412	411
N06AX	646	548	536	508	490	497	475

## 2. SSRI(N06AB) 제네릭 사용양상

항우울제에서 가장 청구액이 많은 소위 SSRI(selective serotonin reuptake inhibitors)약효군에는 다음 6개의 성분이 연 구대상 기간동안 청구되었다.

1993년 등재된 sertraline이 가장 먼저 판매되었고, 파실 및 세로자트, 듀미룩스와 졸로푸트가 1990년대 말에 급여되었다. 렉사프로가 가장 최근인 2004년에 등재되었다.

&lt;표 4-8&gt; SSRI 성분

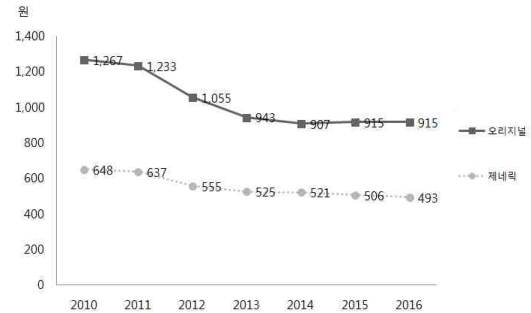
성분 (오리지널 브랜드)	오리지널 등제	제심사 만료	물질특허 만료
fluoxetine* (프로작)	1999.12.	-	1998.
citalopram (셀렉사, 시프라밀)**	-	-	-
paroxetine (팍실, 세로자트)***	1996.3	-	-
sertraline (줄로프트)	1993.8.	-	2006.6.
fluvoxamine (듀미록스)	1999.11.	2001.4.	-
escitalopram (렉사프로)	2004.4	-	2009.12.

\*우리나라에는 물질특허 만료이후 프로작 캡슐과, 확산정, 위클리서방캡슐이 비슷한 시기에 등재되었고, 이중 가장 빠른 확산정의 등제일 적용

\*\* 오리지널 브랜드가 우리나라에 출시된바 없고 제네릭만 존재

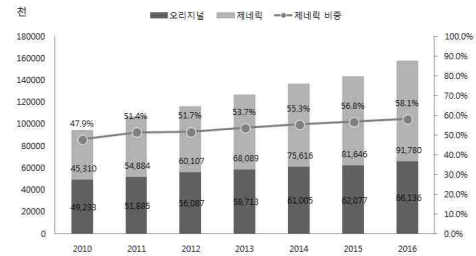
\*\*\*GSK가 동일한 원료인 proxetine의 함량에 따라 팍실과 한독세로자트로 판매하고 있고, 본 보고서는 두 브랜드를 오리지널로 인정하였음

SSRI의 오리지널 및 제네릭의 평균가격은 다음 그림과 같다. 비교적 오래된 약효군으로 최근 제제학적 신약외에 신규물질이 없는 군으로서 오리지널 가격은 지속적으로 낮아지고 있다. 2011년과 2013년의 오리지널의 평균가격은 1,233원에서 943원으로 23.5%가량 인하되었다. 제네릭의 경우도 2011년 637원에서 2013년 525원으로 17.6%가량 낮아지고 이후에도 서서히 평균가격이 줄어들었다.



&lt;그림 4-6&gt; SSRI 약효군 오리지널 및 제네릭 평균가격

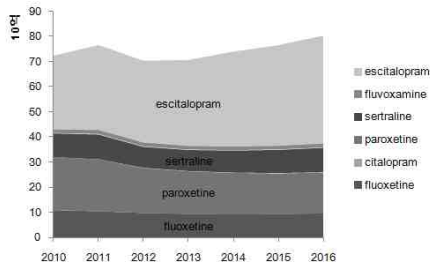
SSRI 약효군에서 제네릭의 사용비중은 47.9%에서 58.1%로 높아졌고 2014년 이후에 비중이 더 커지고 있다.



&lt;그림 4-7&gt; SSRI 약효군의 제네릭 사용량 및 비중

SSRI 약효군의 성분별 청구액의 연도별 변화는 다음 그림과 같다. escitalopram의 비중이 가장 높고 fluoxetine, paroxetine, setraline 청구액이 비슷한 비중을 차지하고 있다. 2012년 약가 일괄인하이후 paroxetine의 비중은 서서히 줄어들고 escitalopram 청구액이 커지고 있다.

항우울제 전체의 사용량 증가의 상당부분을 escitalopram이 견인하고 나머지 성분들의 사용량 증가는 완만한 경향을 보이는데, 2015년 이후 전체적으로 증가율이 높아졌다.

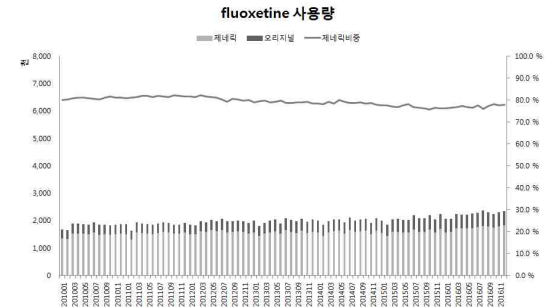


<그림 4-8> SSRI 성분의 연도별 청구액

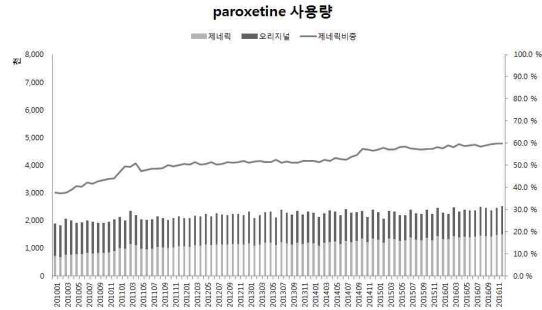
이 중 escitalopram, fluoxetine, paroxetine, setraline 성분에서 제네릭의 사용양상을 구분하여 살펴보았다. 오리지널과 제네릭의 품목수는 연도별로 다음과 같았다.

<표 4-9> SSRI(N06AB) 품목수

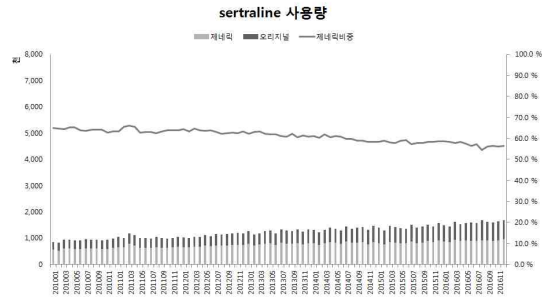
ATC_5	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
N06AB03	오리지널	3	3	3	3	3	3	3
fluoxetine	제네릭	43	40	40	43	44	47	46
N06AB05	오리지널	3	3	3	3	3	4	4
paroxetine	제네릭	14	15	16	16	16	16	17
N06AB06	오리지널	1	2	2	2	2	2	2
sertraline	제네릭	3	3	4	5	5	5	6
N06AB10	오리지널	3	3	3	6	6	6	6
escitalopram	제네릭	35	40	41	42	45	42	44



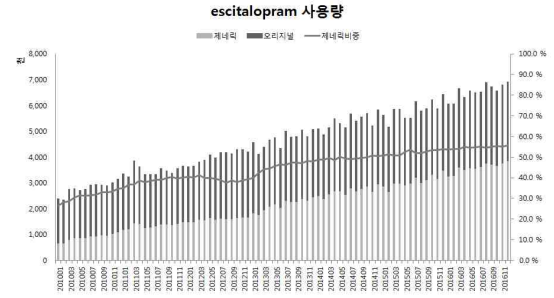
<그림 4-9> fluoxetine 제네릭 사용량과 비중



&lt;그림 4-10&gt; fluoxetine 제네릭 사용량과 비중



&lt;그림 4-11&gt; setraline 제네릭 사용량과 비중



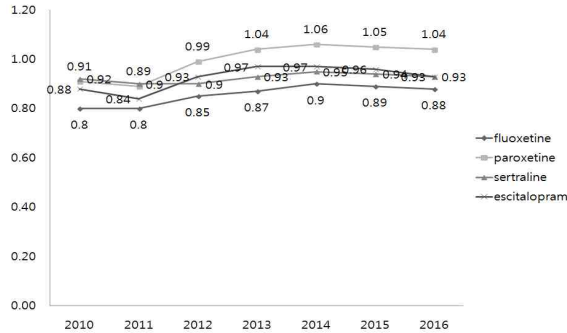
&lt;그림 4-12&gt; escitalopram 제네릭 사용량과 비중

fluoxetine과 paroxetine의 경우 1990년대 중후반에 우리나라에 등재되어 다소 오래된 성분이고, 성분전체의 사용량이 유사하게 유지되고 있는데, 제네릭 점유율이 80%정도인 fluoxetine의 경우 다소 제네릭 점유율이 낮아지는 경향이 있고, 반면 paroxetine은 2010년 제네릭 사용량 비중이 38~45%수준이었으나, 2016년에는 58~59%로 증가하였다.

sertraline의 사용량은 많은 변화를 보이지 않고 제네릭의 점유율은 65%내외에서 2016년에는 56%대로 점차 감소하는 경향을 보였다.

2009년 특허만료되어 제네릭이 본격진입한 escitalopram의 경우 전체적으로 사용량이 크게 증가하면서 제네릭 비중이 27%대에서 빠르게 증가하여 2016년 말에 56%수준에 도달하였다.





<그림 4-13> SSRI 성분별 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

\* 성분의 총청구액 중 제네릭 청구액/성분의 총사용량 중 제네릭 사용량

청구액과 사용량의 증가율과 비중이 높은 escitalopram의 경우 제네릭 사용량 비중 대비 청구액 비중은 2010년 0.88에서 2016년 0.93으로 높아졌다. paroxetine의 경우에는 2010년과 2011년 각각 0.91 및 0.89였던 것이 2013년 이후에는 1.04로 1을 넘어섰다.

### 3. 기타 항우울제 제네릭 사용양상

기타 항우울제(N06AX)는 항우울제 치료군 중 가장 많이 청구액이 증가하고 있는 약효군으로 2010년에 비해 2배 가까이 증가하였다. 항우울제에서 가장 많은 성분군이 청구되면서 신규 성분의 진입도 있어 가장 많이 변동되고 있는 약효군이라 할 수 있다.

이 약효군에는 비교적 최근 개발된 SNRI(Serotonin norepinephrine reuptake inhibitors)약물인 venlafaxine, duloxetine, milnacipran, desvenlafaxine 등이 포함되어 있고, 1980년대 도입된 trazodone과 같은 SARI(serotonin antagonist and reuptake inhibitor)도 이 분류에 속한다. Venlafaxine은 SNRI에서 가장 먼저 도입된 약물로 1994에 개발되었고, Duloxetine은 2004에 FDA 승인을 받았다. 2010년에서 2016년 동안 건강보험에 청구된 기타 항우울제 계열 성분은 아래와 같다.

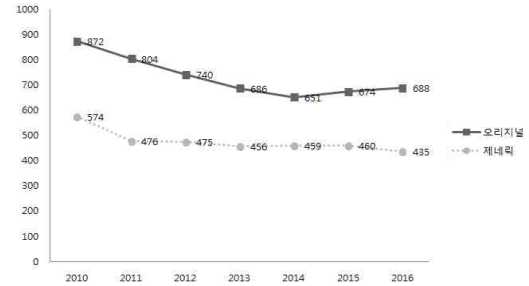
&lt;표 4-10&gt; 기타 항우울제 성분

성분 (오리지널 브랜드)	오리지널 등재	제심사 만료	물질특허 만료
trazodone* (테시렐)	-	-	-
mirtazapine (레메론)	1999.8.	2003.12.	-
bupropion (웰부트린)	2003.2.	2008.1.	2006.6.
tianeptine (스타브론)	1998.3.	2003.5.	2011.8
venlafaxine (이펙사)	2004.3.	2004.2.	2006.6.
milnacipran (익셀)	2001.3.	2006.5.	2006.4
duloxetine (심탈타)	2009.4.	2013.7.	2014.8.
desvenlafaxine (프리스탁)	2015.3.	2020.2.	2022.3.
hyperici herba** (야프신)	1999.12.	-	-
vortioxetine (브린텔릭스)	2015.10.	2020.8.	2020.10.

\*오리지널 브랜드가 우리나라에 출시된바 없고 제네릭만 존재

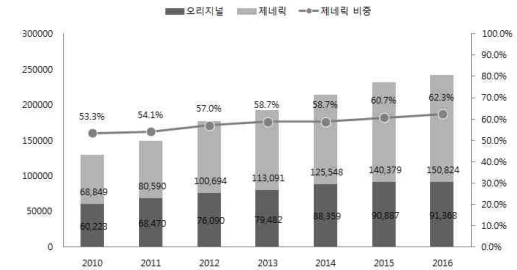
\*\*식물성 원료로서 브랜드 오리지널로 인정하기 어려운 면이 있을 수 있음

오리지널과 제네릭의 평균가격변화는 2010년부터 2014년까지 오리지널은 872원에서 651원으로 하락하였다가, 최근 신규 물질의 진입으로 688원으로 상승하였다. 제네릭은 계속 하락하고 있으나 하락폭은 적다.



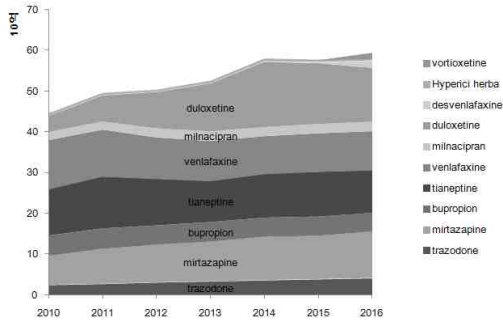
&lt;그림 4-14&gt; 기타 항우울제 오리지널 및 제네릭 평균가격

기타 항우울제의 제네릭 사용량 비중은 2010년 53.3%에서 2016년 62.3%로 지속적으로 증가하였다.



&lt;그림 4-15&gt; 기타 항우울제의 제네릭 사용량과 비중

duloxetine의 청구액 증가 및 비중 증가경향이 뚜렷하며 2015년 신규물질 진입으로 비중이 감소하였다. mirtazapine과 tianeptine, venlafaxine 등의 청구액 비중이 비슷하게 유지되고 있다. 비교적 오래된 성분인 trazodone 및 tianeptine역시 청구액에 큰 변화는 없다.



<그림 4-16> 기타 항우울제 성분별 청구액

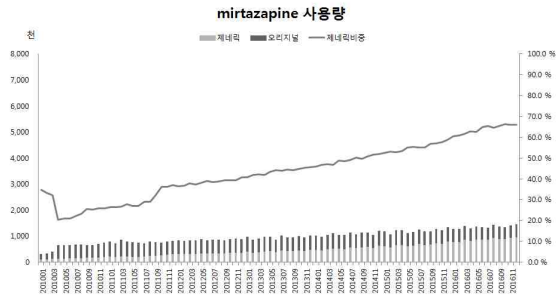
제네릭이 진입해 있고 청구액 비중도 높은 mirtazapine, bupropion, tianeptine, venlafaxine, duloxetine의 제네릭 사용량 및 비중을 살펴보았다.

각 성분의 품목수는 아래표와 같은데, duloxetine의 제네릭 품목수가 42개, 나머지는 7~17개 품목의 제네릭이 진입해 있다.

<표 4-11> Other antidepressants(N06AX) 품목수

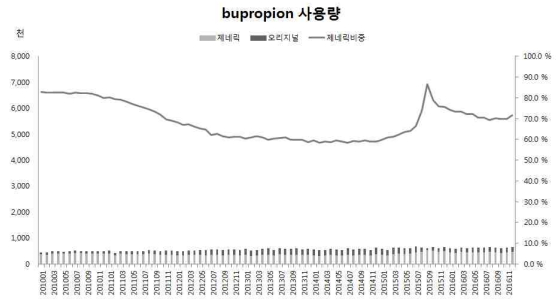
ATC_5	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
N06AX11	오리지널	3	3	4	4	4	4	4
mirtazapine	제네릭	6	6	9	11	11	16	17
N06AX12	오리지널	2	2	2	2	2	2	2
bupropion	제네릭	3	3	3	3	3	3	7
N06AX14	오리지널	1	1	1	1	1	1	1
tianeptine	제네릭	-	10	10	11	13	13	14
N06AX16	오리지널	2	2	2	2	2	2	2
venlafaxine	제네릭	21	21	18	16	16	15	15
N06AX21	오리지널	2	2	2	2	2	2	2
duloxetine	제네릭	-	-	-	-	24	38	42

mirtazapine의 사용량은 서서히 증가하는데 비해 제네릭의 비중은 초반 20%대 수준에서 2016년 66% 수준까지 크게 증가하였다.



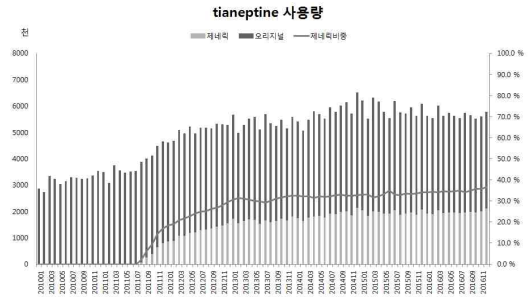
&lt;그림 4-17&gt; mirtazapine 제네릭 사용량과 비중

bupropion의 제네릭 점유율은 80%대에서 60%수준까지 떨어졌다가, 2015년 8월 이후 점유율이 급격히 높아져 2016년에는 70%가량을 유지하고 있다.

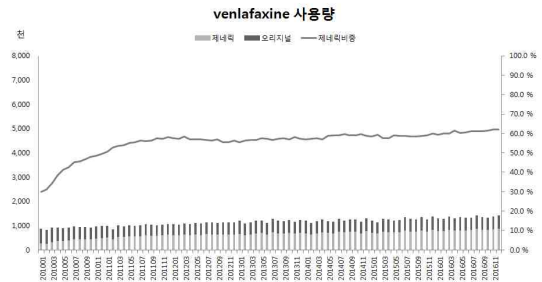


&lt;그림 4-18&gt; bupropion 제네릭 사용량과 비중

tianeptine은 제네릭이 2011년 8월에 처음 청구되어 점유율이 급격히 증가하였는데, 30%를 넘어가는 시기가 17개월 후인 2013년 1월이었다. 이때의 제네릭 사용량이 약 173만 단위정도이며, 이는 2010년 1월의 tianeptine 전체사용량과 2013년 1월의 사용량 차이인 140만 단위를 넘어선다.

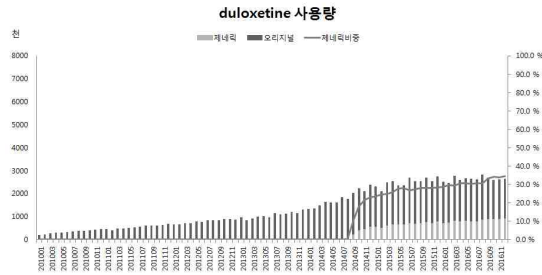


&lt;그림 4-19&gt; tianeptine 제네릭 사용량과 비중



&lt;그림 4-20&gt; venlafaxine 제네릭 사용량과 비중

venlafaxine의 전체사용량 증가에 비해 제네릭 사용량의 증가가 높으며, 제네릭의 점유율은 2011년 5월 55%에 올라 이후 유지되는 양상을 보인다. 2016년 12월의 제네릭 점유율은 62%였다.

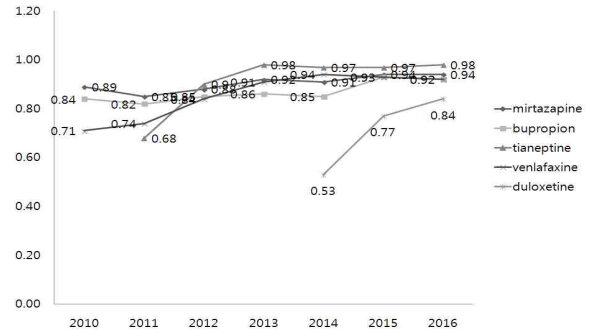


<그림 4-21> duloxetine 제네릭 사용량과 비중

duloxetine 제네릭의 진입은 2014년 8월로 2016년 4월인 진입 20개월에 점유율 30.5%에 도달하였다. 이때 오리지널 사용량은 1백 78만 9천단위이고 제네릭 사용량은 약 78만단위인데, 진입시점 오리지널 사용량이 1백 75만 6천단위인 것을 보면 제네릭의 사용량이 사용량 증가를 대부분 차지하였다. 2016년 12월까지 제네릭 점유율은 34.5%였다.

제네릭 사용량 비중 대비 청구액 비중은 2012년을 기점으로

하여 높아져 2014년 대부분 최고에 도달하여 이후 유지되었다. tianeptine의 경우 0.68에서 0.98로 변화하였다. 최근에 제네릭이 진입한 duloxetine의 경우에도 0.53에서 0.84로 증가하여, 고가제네릭의 사용 및 오리지널과의 가격차이 감소 등의 현상으로 제네릭 사용량이 재정에 대한 기여가 크지 않음을 추정할 수 있다.



<그림 4-22> 기타 항우울제 성분별 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

※ 성분의 총청구액 중 제네릭 청구액/성분의 총사용량 중 제네릭 사용량

#### 4. 제네릭 진입과 침투

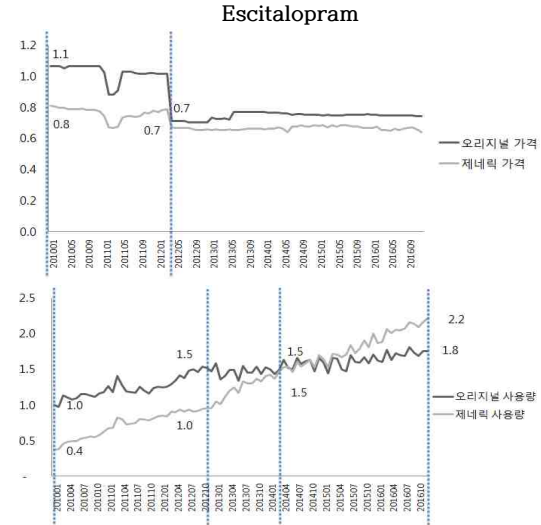
항우울제 성분중 연구대상 기간에 제네릭이 출시된 escitalopram(N06AB10)과 duloxetine(N06AX21)의 제네릭 진입이후 오리지널과 제네릭의 상대적 가격과 사용량을 검토하였다.

##### 가. escitalopram

Escitalopram 제네릭의 출시는 2009년 12월로 연구대상기간 시작 직전이었다. 제네릭 출시 직전 월(2009년 11월)의 오리지널 가격과 사용량을 1로 하여 제네릭의 평균가격과 사용량의 상대적 크기를 비교하였다.

2010년 1월에 오리지널과 제네릭의 가격은 각각 1.1과 0.8이 었다가, 2011년 1월 제네릭 출시 1년 후에 1.0 및 0.7로 평균가격이 낮아졌다. 2012년 4월 오리지널과 제네릭 가격은 오리지널 출시 직전 가격의 70%로 떨어졌고, 2016년 11월까지 유지되다가 12월에 제네릭 가격이 60%가 되었다.

제네릭의 사용량은 출시 두달만인 2010년 1월 진입직전 오리지널 사용량의 40%, 2012년 11월 23개월만에 100%까지 증가하였다. 이후 오리지널의 사용량 증가는 정체되고 제네릭 사용량이 늘면서 2014년 3월 각각 150%가 되었다가, 2016년 12월에는 제네릭이 2.2배, 오리지널은 1.8배 수준으로 증가하였다.



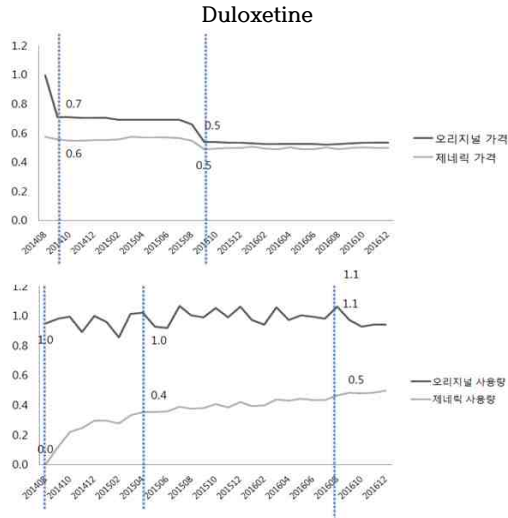
※ 제네릭 출시 직전 월(2009년 11월)의 escitalopram 오리지널의 가격과 사용량을 1로 하여 오리지널과 제네릭의 평균가격 및 사용량의 추세를 추적

<그림 4-23> escitalopram 제네릭 진입이후 가격 및 사용량

##### 나. duloxetine

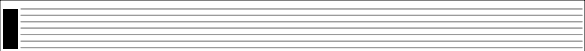
duloxetine의 제네릭은 2014년 8월에 진입하였다. 진입직후 오리지널 가격은 진입직전월의 70%, 제네릭은 60%로 떨어졌고, 출시 1년후인 2014년 10월에 오리지널과 제네릭 가격은 각각 50%가 되었다.

제네릭 사용량은 8개월만인 2015년 4월에 직전 오리지널 사용량의 40%에 도달하여 이후 서서히 증가하였고, 오리지널 사용량은 유지되었다.




※ 제네릭 출시 직전 월(2014년 7월)의 duloxetine 오리지널의 가격과 사용량을 1로 하여 오리지널과 제네릭의 평균가격 및 사용량의 추세를 추적

<그림 4-24> duloxetine 제네릭 진입이후 가격 및 사용량



## 제5장 기타 종양치료제





## 제5장 기타 중앙치료제

### 제1절 치료군 수준의 제네릭 사용양상 30)

기타 중앙치료제 치료군의 범위는 ATC 3수준의 L01X(기타 항신생물질)에 속하는 치료군내 성분을 포함한 약물이다. 이 치료군에 속하는 약품비와 총약품비에서의 연도별 비중 및 증가율은 다음표와 같다.

<표 5-1> 기타 중앙치료제 치료군의 연도별 약품비

단위 (백만원)

	총약품비		기타 중앙치료제 약품비		
	금액	전년대비 증가율	금액	전년대비 증가율	총약품비중 비중
2010	12,630,139		328,249		2.6%
2011	13,234,540	4.8%	395,087	20.4%	3.0%
2012	12,795,732	-3.3%	426,031	7.8%	3.3%
2013	12,993,714	1.5%	445,465	4.6%	3.4%
2014	13,585,584	4.6%	479,131	7.6%	3.5%
2015	14,294,624	5.2%	552,253	15.3%	3.9%
2016	15,575,292	9.0%	638,579	15.6%	4.1%

기타 중앙치료제 치료군은 전년대비 약품비 증가율이 총약품비 증가율에 비해 월등히 높아 2011년에는 전년대비 20.4% 성장하였으며, 약가일괄인하 이후 2015년과 2016년도에는 연간

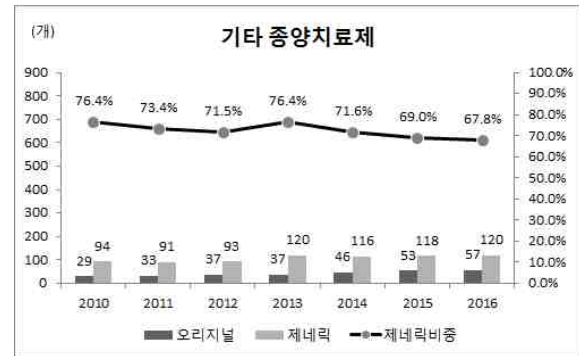
30) 그림에 대한 표 및 상세표는 부록 2에 수록하였다.

15.3% 및 15.6% 증가하였다. 총약품비 중 비중도 2010년 2.6%에서 2016년에는 4.1%로 매우 빠르게 비중이 높아지고 있다.

### 1. 품목수

기타 중앙치료제의 품목수는 2010년 123개에서 2016년 177개로 늘어났다. 특히 2013년에 품목수가 대폭 증가하여 2012년 130개에서 2013년 157개로 27개가 늘어나고, 이들은 주로 제네릭으로 분류된 품목들이다.

제네릭 품목의 비중은 2010년 76.4%에서 2016년 67.8%로 상대적으로 오리지널의 진입이 활발하고 제네릭의 진입은 제한적인 약효군의 특징을 보여준다.

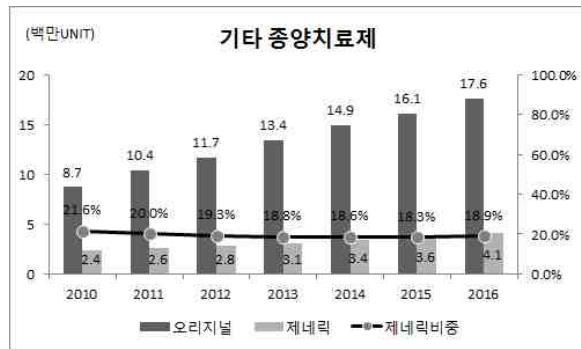


<그림 5-1> 기타 중앙치료제 품목수와 제네릭 비중

## 2. 사용량

기타 종양치료제의 사용량은 2010년 1천 1백만 단위에서 2016년 2천 1백만 단위로 증가하여 195%로 성장하였으나, 제네릭의 사용량 비중은 지속적으로 낮아져 2010년 21.6%에서 2016년 18.9%로 다소 감소하였다.

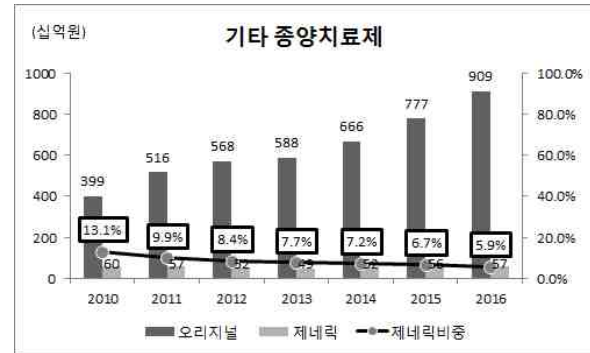
이 치료군은 오리지널의 사용량 비중이 다른 치료군에 비해 월등히 높아 브랜드 독점이 강력하다. 이는 신약의 진출이 시장을 선도하는 이 치료군 약품시장의 특징을 단적으로 반영한다.



<그림 5-2> 기타 종양치료제의 사용량 및 제네릭 비중

## 3. 청구액

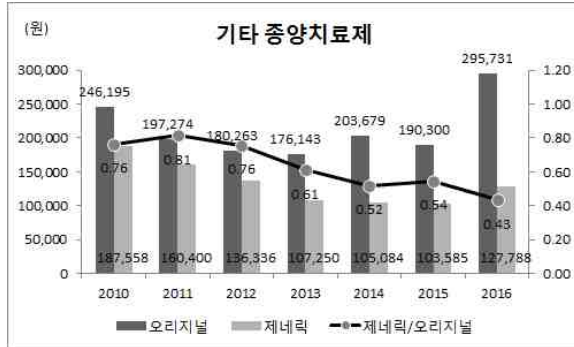
기타 종양치료제의 청구액에서 제네릭이 차지하는 비중은 작고 점점 더 낮아지며, 2016년에는 청구액의 94.1%를 오리지널이 차지한다.



<그림 5-3> 기타 종양치료제의 청구액 및 제네릭 비중

## 4. 평균단가

기타 종양치료제에서 평균단가는 오리지널이 제네릭에 비해 단가가 높다. 또한 2010년 ~ 2016년 기간 동안 오리지널에 비해 제네릭의 평균단가가 점차 낮아져, 오리지널과 제네릭의 가격비가 2010년에는 0.76에서 2016년 0.43수준까지 떨어졌다.

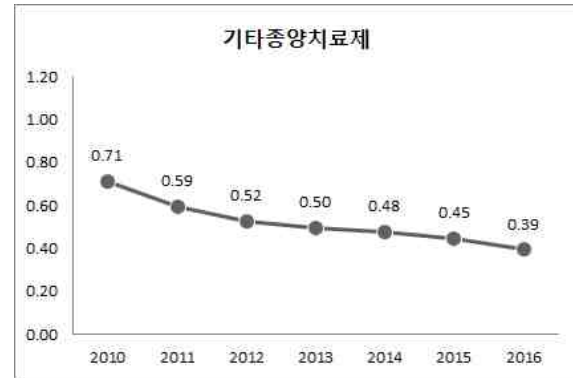


<그림 5-4> 기타 종양치료제 평균단가 및 오리지널 대비 제네릭 가격비

전체적으로 시간이 지나면서 평균단가가 낮아지는 다른 치료군과 달리 2016년도의 오리지널 평균단가가 상승하는데, 이는 해당 치료군에서 신약유입 및 오리지널 사용이 상대적으로 훨씬 많은 양상을 반영한다.

## 5. 사용량 비중 대비 청구액 비중

기타 종양치료제 치료군의 제네릭 사용량 비중 대비한 청구액 비중은 다른 치료군과 달리 큰폭으로 낮아졌다. 즉, 제네릭 사용량이 1% 증가하는 경우 2010년에는 청구액이 0.71% 증가하는데 2016년에는 청구액이 0.39% 증가한다. 이 치료군의 제네릭에 대한 선호가 낮아 제네릭은 가격경쟁력을 내세우고 있는 것으로 해석할 수 있다.



<그림 5-5> 기타 종양치료제 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

## 제2절 약효군 및 성분 수준의 제네릭 사용양상

## 1. 약효군 개요

기타 종양치료제(L01X) 치료군에는 다음과 같이 6개의 약효군이 분류되어 있고, 우리나라에서 연구기간 내 처방된 약효군은 4개이며 해당 성분은 다음과 같다.

&lt;표 5-2&gt; 기타 종양치료제 약효군과 주성분

ATC 4 level		ATC 5 level	
L01XA Platinum compounds		L01XA01	cisplatin
		L01XA02	carboplatin
		L01XA03	oxaliplatin
L01XB Methyldiazines			
L01XC Monoclonal antibodies		L01XC02	rituximab
		L01XC03	trastuzumab
		L01XC06	cetuximab
L01XD Sensitizers used in photodynamic/radiation therapy			
L01XE Protein kinase inhibitors		L01XE01	imatinib
		L01XE02	gefitinib
		L01XE03	erlotinib
		L01XE04	sunitinib
		L01XE05	sorafenib
		L01XE06	dasatinib
		L01XE07	lapatinib
		L01XE08	nilotinib
		L01XE09	temsirolimus
		L01XE10	everolimus
		L01XE11	pazopanib
		L01XE12	vandetanib
		L01XE13	afatinib
		L01XE16	crizotinib
		L01XE18	roxotinib
L01XX Other antineoplastic agents		L01XE21	regorafenib
		L01XE27	ibrutinib
		L01XE28	ceritinib
		L01XE	
		L01XX02	asparaginase
		L01XX03	altretamine
		L01XX05	hydroxycarbamide
		L01XX11	estramustine
L01XX14		L01XX14	tretinoin
		L01XX41	eribulin
		L01XX17	topotecan
		L01XX	

이들 4개 약효군들의 연도별 청구금액과 중 청구액비중은

다음과 같다. L01XA(백금화합물), L01XC(단일클론항체), L01XE(단백질인산화효소저해제), L01XX(기타항종양제)을 비교하면, 백금화합물의 청구액 비중은 25.7%에서 10.0%로, 기타항종양제는 16.3%에서 10.3%로 각각 감소하였고 단백질인산화효소저해제는 31.3%에서 31.2%로 거의 유사한 비중을 유지하였다. 단일클론항체인 L01XC가 2010년 26.7%에서 2016년에는 전체의 48.5%로 크게 증가하였다.

&lt;표 5-3&gt; 기타 종양치료제 약효군의 연도별 약품비

(단위: 백만원, %)

ATC_4		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
L01XA	금액	117944	131,777	115,833	96,314	86,848	85,251	96,496
	비중	25.7	23.0	18.7	15.1	12.1	10.2	10.0
L01XC	금액	122,950	181,069	216,453	218,889	306,366	380,806	468,955
	비중	26.7	31.6	34.9	34.3	42.7	45.8	48.5
L01XE	금액	143,757	176,908	204,157	237,219	231,949	262,558	301,412
	비중	31.3	30.9	32.9	37.2	32.3	31.5	31.2
L01XX	금액	74,975	82,651	83,962	85,036	92,993	103,645	99,623
	비중	16.3	14.4	13.5	13.3	12.9	12.5	10.3
전체	금액	459,627	572,405	620,405	637,458	718,155	832,260	966,485
	비중	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

약효군별 약품비의 전년대비 증가율을 비교해 보면 2011년에 기타 종양치료제 약품비가 24.5% 증가하였는데, L01XA(백금화합물)은 11.7%, L01XC(단일클론항체)는 47.3%, L01XE(단백질인산화효소저해제)는 23.1%, L01XX(기타항종양제)는 10.2%가 전년대비 증가하여, 단일클론항체의 증가율이 전체증가를 견인하고 있음을 알 수 있다. 단일클론항체는 2013년에만 1.1%로

성장이 거의 없었고, 2014년에도 40.0%, 2015 및 2016년에도 23~24%대의 청구액 증가율을 보여준다. 기타 종양치료제 치료군 전체의 약품비 증가율이 매우 높고 L01XC(단일클론항제)의 기여가 크다.

L01XA(백금화합물)은 감소하다가, 2016년에 13.2% 증가하고, 반면에 L01XX(기타항종양제)는 증가하다가 2016년에 감소하였다.

<표 5-4> 기타 종양치료제 약효군별 전년대비 약품비증가율(%)

ATC_4	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균
L01XA	11.7	-12.1	-16.9	-9.8	-1.8	13.2	
L01XC	47.3	19.5	1.1	40.0	24.3	23.1	
L01XE	23.1	15.4	16.2	-2.2	13.2	14.8	
L01XX	10.2	1.6	1.3	9.4	11.5	-3.9	
전체	24.5	8.4	2.7	12.7	15.9	16.1	

약효군별 사용량을 비교해 보면 2010년에는 L01XE(단백질인산화효소저해제) 47.4%, L01XX(기타항종양제) 45.1%로 두 약효군 사용량이 대부분을 차지한다. 반면에 약품비 점유율과 증가율이 가장 높았던 L01XC(단일클론항제)의 사용량 비중은 1.6%에서 4.4%의 사용량 점유율을 차지하고 있다.

<표 5-5> 기타 종양치료제 약효군의 연도별 사용량

(단위: 1천 unit, %)

	ATC_4	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
L01XA	사용	653	719	749	725	699	693	775
	비중	5.9	5.5	5.2	4.4	3.8	3.5	3.6
L01XC	사용	175	279	358	384	640	784	862
	비중	1.6	2.2	2.5	2.3	3.5	4.0	4.0
L01XE	사용	5,258	6,484	7,399	9,077	9,810	10,743	11,912
	비중	47.4	49.9	51.0	55.0	53.8	54.4	54.8
L01XX	사용	5,005	5,514	6,004	6,311	7,097	7,539	8,172
	비중	45.1	42.4	41.4	38.3	38.9	38.2	37.6
전체	사용	11,091	12,997	14,511	16,497	18,246	19,759	21,721
	비중	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

약효군별 사용량의 전년대비 증가율을 비교해 보면 L01XA(백금화합물)를 제외하고 L01XC(단일클론항제), L01XE(단백질인산화효소저해제), L01XX(기타항종양제)가 사용이 증가하고 있다. 특히 L01XC(단일클론항제), L01XE(단백질인산화효소저해제)의 증가율이 높다.

<표 5-6> 기타 종양치료제 약효군별 전년대비 사용량 증가율(%)

ATC_4	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균
L01XA	10.1	4.2	-3.2	-3.6	-0.9	11.9	
L01XC	59.3	28.2	7.2	66.6	22.6	9.9	
L01XE	23.3	14.1	22.7	8.1	9.5	10.9	
L01XX	10.2	8.9	5.1	12.5	6.2	8.4	
전체	17.2	11.6	13.7	10.6	8.3	9.9	

기타 종양치료제 내에서 L01XC(단일클론항체)의 단가가 다른 약효군보다 높다. 2010년 790,937원에서 2013년 707,588원까지 다소 낮아졌다가 최근 급등하여 1,200,000원이 되었다. L01XC(단일클론항체)는 림페마주(rituximab), 허셉틴주(trastuzumab), 알비투스주(cetuximab), 아바스틴주(bevacizumab), 에드세트리스주(brentuximab), 퍼제타주(pertuzumab), 가짜이바주(obinutuzumab), 블린사이토주(blinatumomab) 등 모든 성분이 오리지널 단독시장이며, 2015년 8월에 급여되기 시작한 아바스틴의 사용량이 커지고, 2016년 10월부터 2,480,000에 급여결정된 블린사이토 청구가 시작되면서 평균단가가 높아진 것으로 보인다.

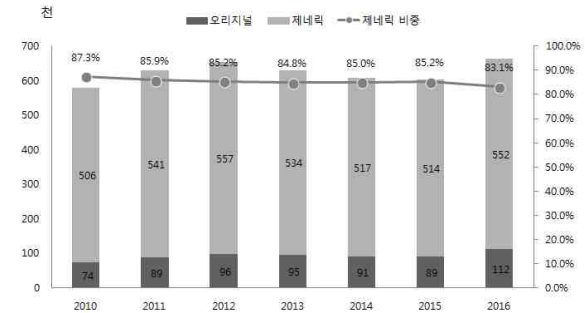
기타 종양치료제의 각 약효군은 2013년까지 전반적으로 단가가 하락하다가, 2014년부터 L01XC L01XE L01XX 약효군에서 다소 가격이 올라가는 움직임을 보인다.

<표 5-7> 기타 종양치료제 약효군별 평균단가(원)

ATC_4	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
L01XA	217,757	179,927	162,509	154,157	156,116	152,226	152,607
L01XC	790,937	752,173	723,068	707,588	754,648	735,476	1,196,729
L01XE	49,980	91,663	75,177	45,622	40,776	45,598	47,794
L01XX	166,316	143,626	129,552	118,685	129,024	125,872	151,302

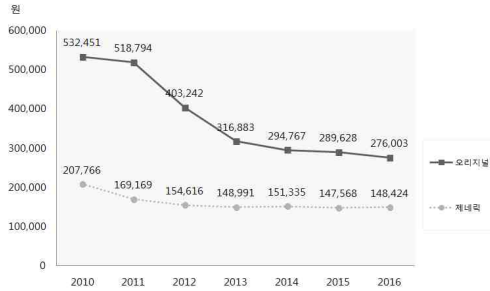
## 2. 백금화합물의 제네릭 사용양상

백금화합물(L01XA)은 특허가 없거나 오래된 성분으로 오리지널 브랜드가 없는 경우가 있다. 따라서 제네릭의 상대적 비중은 기타 종양치료제 치료군 내에서 가장 높은 수준인 87.3%에서 2016년 83.1% 수준을 유지하나, 약효군 자체의 사용량은 적다. 그러나 1차항암제로서 필수적 의약품이므로 사용량의 급격한 증가는 없다.



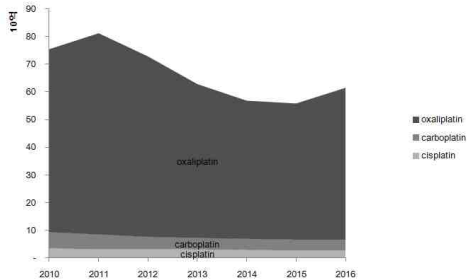
<그림 5-6> 백금화합물의 제네릭 사용량 및 비중

백금화합물의 단가는 다른 항암제에 비해서 낮은 편인데, 2010년 평균 오리지널 단가가 532,451원이었던 것이 2012년 40만원대로 떨어졌고, 2013년에는 317,000원 대였던 것이 2016년에는 276,000원대로 2010년의 50% 수준으로 가격이 낮아졌다. 제네릭의 가격도 양상은 유사하나 가격의 하락폭은 적어서 2010년 20만원대로 시작하여 2016년에 약 15만원 가량이다.



&lt;그림 5-7&gt; 백금화합물의 오리지널 및 제네릭 평균가격

백금화합물 성분별 청구액을 살펴보면 청구액 대부분을 oxaliplatin이 차지하고 있고, carboplatin과 cisplatin이 소량 청구되고 있다.



&lt;그림 5-8&gt; 백금화합물의 성분별 청구액

백금화합물에서 제네릭이 포함된 oxliplatin은 2006년에 등재되었고, 2007년 제네릭이 진입하여 10년이 경과되었다. 제네릭의 품목수는 30여 품목 내외이다.

&lt;표 5-8&gt; 백금화합물의 제네릭 포함 성분

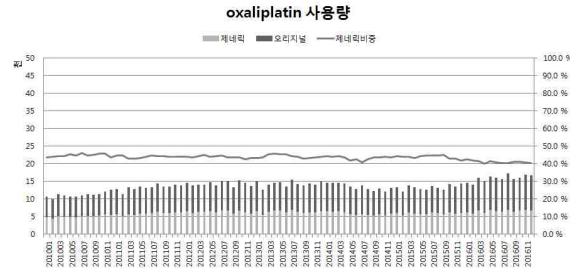
성분 (오리지널 브랜드)	오리지널 등재	제1사 만료	물질특허 만료
oxaliplatin* (엘록사틴)	2006.4.	2012.2.	2007.10.

\*oxaliplatin의 물질특허는 2005년에 만료되었으나, 오리지널 개발사에서 엑상물질에 대한 특허를 등록하였고 이 특허는 2016년 만료예정이었다. 보령제약의 특허무효 승소를 통해 국내 제네릭 발매 가능 시점을 특허만료일로 하였다.

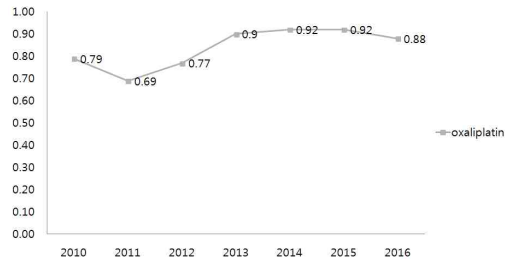
&lt;표 5-9&gt; oxaliplatin(L01XA03) 품목수

ATC_5	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
L01XA03	오리지널	2	2	2	2	2	2	2
oxaliplatin	제네릭	34	34	33	35	31	31	33

전이성 직장 및 결장암 1차 치료제 oxaliplatin의 처방은 안정적으로 서서히 증가하는 경향을 보인다. 제네릭 진입 이후 29개월인 2010년 1월 제네릭의 사용량 점유율은 43.5%였다. 이후 43~45%수준을 유지하던 제네릭 점유율은 2015년 10월을 기점으로 약간 줄어드는데, 이는 제네릭 사용량의 감소보다 상대적으로 오리지널 사용량이 늘어났기 때문이다. 2016년 12월 제네릭 점유율은 40.1%수준으로 낮아졌다.



&lt;그림 5-9&gt; oxaliplatin 제네릭 사용량과 비중

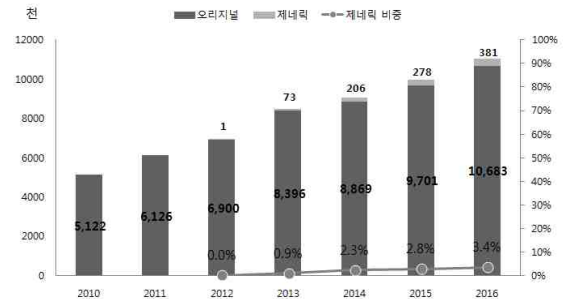


&lt;그림 5-10&gt; oxaliplatin 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

oxaliplatin 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중은 0.92까지 증가했다가 0.88수준으로 다소 낮아졌다. 시장에 진입한지 오래된 경우 제네릭 가격과 오리지널 가격간 차이가 적은 이유도 보인다.

### 3. 단백질인산화효소저해제 제네릭 사용양상

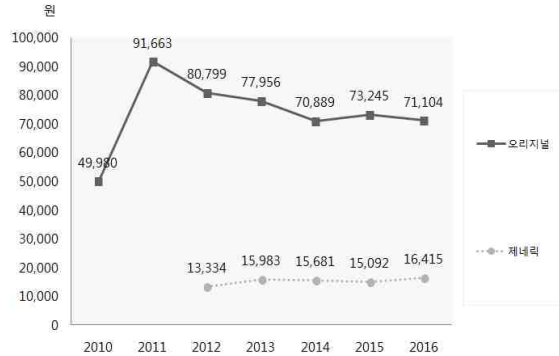
기타 종양치료제 치료군에는 오리지널 단독 시장이 많다. 최근 개발되어 특허 등의 독점권이 있는 경우가 많으며, 특허가 만료되어도 기술이나 원료 가격문제로 제네릭 진입이 쉽지 않다. 단백질인산화효소저해제(L01XE)의 성분 역시 글리벡과 타세바가 특허가 끝났지만, 타세바는 2016.10월 특허만료로 제네릭 진입의 의미가 거의 없다. 2016년 제네릭의 사용량 비중은 약 3.4%였다.



&lt;그림 5-11&gt; 단백질인산화효소저해제 제네릭 사용량 및 비중

오리지널과 제네릭의 가격차이가 매우 큰데, 제네릭의 가격이 2016년 말에 약간 인상된 것은 타세바 제네릭의 진입가격이 글리벡의 제네릭에 비해서 높았던 때문으로 보인다.





&lt;그림 5-12&gt; 단백인산화효소저해제 오리지널 및 제네릭 평균단가

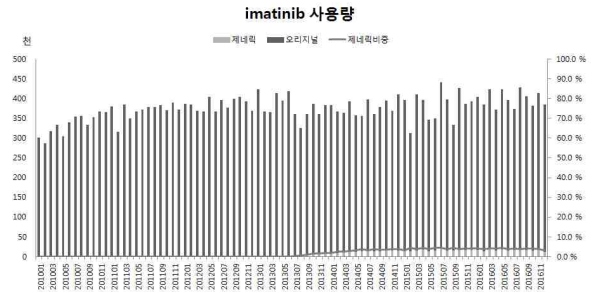
2016년 말에 진입한 타세바 제네릭을 제외하면 2013년 글리벡의 제네릭이 유일하며, 연도별 청구된 제네릭 품목수는 28개까지 증가하였다가 22개로 감소하였다.

&lt;표 5-10&gt; 단백인산화효소저해제 제네릭 포함 성분

성분 (오리지널 브랜드)	오리지널 등제	제삼사 만료	물질특허 만료
imatinib (글리벡)	2007.2.	2012.11.	2013.6.

&lt;표 5-11&gt; imatinib(L01XE01) 품목수

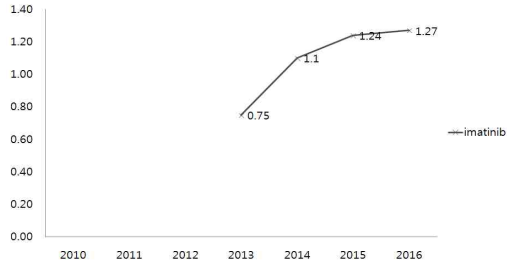
ATC_5	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
L01XE01	오리지널	1	1	1	1	1	1	1
imatinib	제네릭	-	-	-	22	28	27	22



&lt;그림 5-13&gt; imatinib 제네릭 사용량과 비중

2007년에 급여되기 시작한 imatinib 오리지널의 사용량은 2010년에도 지속적으로 증가하였다. 제네릭 진입 직후인 2013년 중반부터 다소 감소하였다가 2015년 이후 다시 증가하였다. 제네릭의 사용량 점유율은 2013년 7월 0.2%에서 2015년에 4.4% 수준까지 올랐다가, 오리지널이 증가하면서 2016년 12월에는 3.1%의 점유율을 보였다.

Imatinib의 경우 오리지널은 출시이후 현재까지 100mg함량 제제 하나만을 국내에 판매하는 반면 제네릭은 400mg함량 시장에 주력하였기 때문에, 단위로 사용량을 산출한 본 보고서에서보다 용량으로 산출한 경우 제네릭 점유율은 다소 높을 것으로 예측할 수 있다.



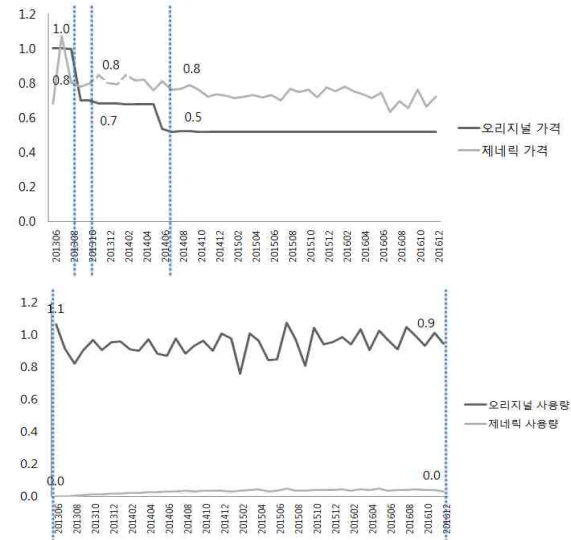
<그림 5-14> imatinib 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중

imatinib 제네릭의 사용량 비중 대비 청구액 비중은 진입 초기 0.75였다가, 2014년 1.1, 이후 1.27까지 높아졌다. 다만, 전술한바 imatinib제네릭은 400mg위주이기 때문에 단위당 약가가 상대적으로 높아서 다른 약물보다 더 높게 나타났을 가능성이 있다.

#### 4. 제네릭 진입과 침투

기타 종양치료제에서 제네릭의 침투 양상을 관찰하기 위해 imatinib의 제네릭 진입 이후 오리지널과 제네릭의 상대적 가격과 사용량을 추적하였다.

### Imatinib



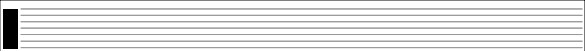
※ 제네릭 출시 직전 월(2013년 6월)의 imatinib 오리지널의 가격과 사용량을 1로 하여 오리지널과 제네릭의 평균가격 및 사용량의 추세를 추적

<그림 5-15> imatinib 제네릭 진입이후 가격 및 사용량


제네릭은 오리지널 가격의 0.8수준으로 진입하였고, 진입 직후 오리지널의 가격은 0.7로 조정되었다. 제네릭 진입 1년 시점에 오리지널은 특허만료전 가격의 0.5에 수렴하였고, 제네릭의 평균가격은 다소 낮아졌다.

Imatinib 오리지널은 100mg 제제만 시판하고 제네릭은

100mg과 400mg을 모두 판매하지만, 주로 400mg에 주력한다는 점을 염두에 두면 가격차이의 문제보다는 시간이 지나도 오리지널의 가격과 사용량이 낮아지지 않는 다는 점이다. 제네릭 진입 이후 2년 6개월이 되어도 오리지널 시장은 약 10% 감소하였다.



## 제6장 결론 및 시사점



## 제6장 결론 및 시사점

### 제1절 결론 및 함의

#### 1. 치료군별 제네릭 사용양상

고지혈증치료제와 기타 중양치료제, 항우울제 세 치료군에서의 제네릭 사용양상을 최초등재일 기준 및 브랜드 기준을 각각 적용하여 검토해 본 결과 치료군에 따라 제네릭의 비중, 오리지널과의 평균가격비, 제네릭의 침투양상 등에서 차이가 크고, 이는 제네릭 사용이 청구액에 미치는 영향이 각기 다를 수 있음을 시사하였다.

브랜드 기준의 제네릭 분류를 중심으로 정리하면, 고지혈증치료제는 제네릭의 품목수 비중이 90%를 상회하며 사용량 비중이 전체 사용량의 60%에 이르고 지속적으로 비중이 높아졌다. 청구액 비중은 2014년 이후로 급속히 증가하여 2016년에는 고지혈증치료제 청구액의 57.8%를 제네릭이 차지하였다. 평균단가가 오리지널의 80%수준으로 단가차이가 가장 작고 2014년 이후에 제네릭의 오리지널 대비 평균가격이 더 높아졌다.

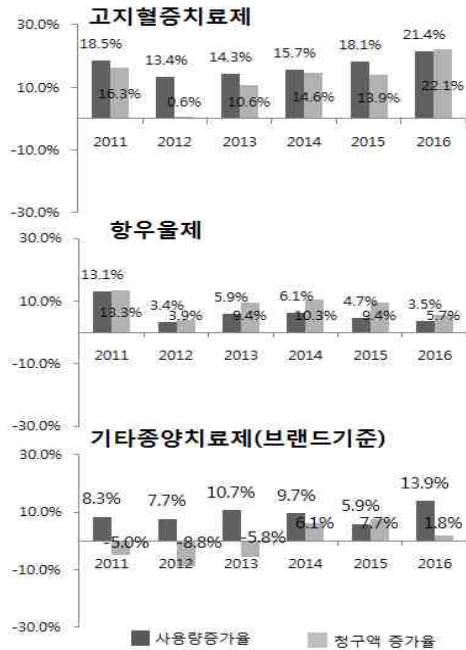
항우울제의 제네릭 사용량은 70%수준이며 연구기간 내 변화가 크지 않은데, 청구액 비중은 33%에서 49%로 빠르게 늘었다. 항우울제의 경우에는 최초등재기준과 브랜드 기준에서 추세는 유사하지만, 제네릭의 사용량은 브랜드 기준의 제네릭 분류에서 20%내외로 높았다. 이는 항우울제 약물 중 20년 이상의 오래

된 성분에서 오리지널 브랜드가 없는 경우가 많이 있고 이들 중 최초등재 기준에서 채택된 오리지널의 사용량이 많기 때문인 것으로 추측된다. 그러나 청구액에서의 두 기준에서 차이는 크지 않았는데, 이는 시장에서 오래된 성분의 경우 품목의 가격들이 유사하다는 것을 의미할 수 있다.

기타 중양치료제는 등재기준과 브랜드 기준 모두에서 다른 치료군에 비해 제네릭의 비중이 현저히 낮았다. 사용량에서 전체의 20%수준, 청구액에서는 지속적으로 더 낮아져 2010년 13.1%에서 2016년에는 5.9%에 그쳤다. 평균단가는 2016년 오리지널의 43%로 지속적으로 낮아지는 경향을 보였다.

제네릭 사용량의 증가율과 청구액의 증가율을 비교해 보면 항우울제가 사용량의 증가율은 낮지만, 청구액의 증가율이 높은 양상을 보인다. 이는 최근 고가 제네릭의 사용 혹은 고비용 성분으로의 치방이동 가능성을 시사한다. 고지혈증 치료제에서 제네릭은 사용량 증가와 유사한 청구액 증가율을 보인다. 이는 제네릭의 평균단가가 높는데 기인할 가능성이 높다. 반면에 기타중양치료제에서는 사용량의 증가는 있으나 청구액은 전년대비 감소하거나 미미하였다. 이 치료군 의약품의 사용이 크게 증가하는 상황에 비추어 제네릭은 전년대비 사용량 증가가 5.9%에서 13.9% 수준이었다. 다만 사용량이 늘어나면서도 제네릭의 청구액 증가율은 크지 않은데, 2013년까지는 전년대비 감소하였고, 2015년 7.7%, 2016년 1.8%증가하는데 그쳤다.

## 제네릭 사용량증가율과 청구액증가율

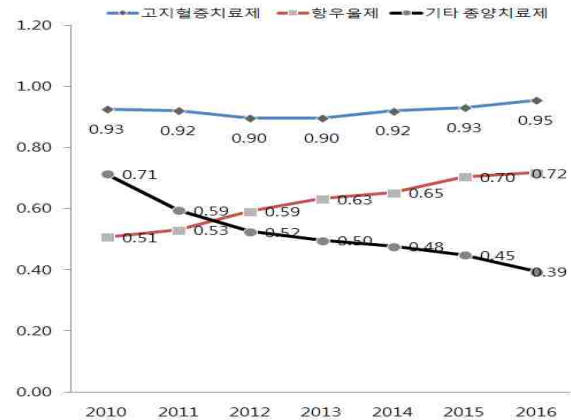


&lt;그림 6-1&gt; 치료군 수준에서 제네릭 증가율

이러한 사실은 각 치료군의 제네릭 사용량 비중에 대비한 청구액 비중에서도 확인할 수 있다. 고지혈증 치료제는 사용량 비중과 청구액 비중이 연구기간 내내 높게 유지되는 양상을 보

인다. 항우울제의 경우에 최근 제네릭 사용량의 증가율이 크지 않았음에도 사용량 비중 대비 청구액 비중이 급격하게 증가하면서 고가 제네릭으로의 사용전환이 일어나고 있음을 알 수 있다. 이와 반대로 기타 종양치료제는 제네릭의 사용은 증가하고 있지만, 금액에서의 비중은 매우 작아 오리지널의 가격이 더욱 높아지고 있음을 반증하고 있다.

## 제네릭 사용량비중 대비 청구액비중



&lt;그림 6-2&gt; 치료군 수준에서 제네릭 사용량비중 대비 청구액 비중

치료군에서 제네릭의 사용양상이 이렇게 차이가 나타나는 것은 각 치료군의 시장규모와 성장속도 등의 물리적 조건뿐 아

나라, 치료대상 질환의 성격에 따른 환자의 의료이용 및 의료 공급자들의 특성이 반영된 것일 수 있다.

고지혈증과 같은 만성질환의 경우 상당기간의 지속적인 약물사용이 필요하고 이 과정에서 다양한 공급자들과 기관을 경험하게 된다. 누적적인 치료비용은 높지만 처방건당에서 비용 민감성이 크지는 않을 것으로 예측되고, 의료기관이나 처방자의 변경에 따라 의약품의 변화를 경험하는 경우가 많기 때문에 의약품 변경에 대한 저항감도 적을 수 있다. 반면 중앙치료는 비교적 짧은 기간 집중적인 치료를 요하기 때문에 환자들이 약물치료 동안에 접촉하는 기관 및 의사수는 한정된다. 또한 중앙치료는 만성질환과 달리 치료의 성패에 따라서 치명적인 결과를 초래할 수 있기 때문에 브랜드 및 의사에 대한 충성도가 높을 가능성이 크다.

시장의 행위자들은 각기 다른 이해관계와 사회화 과정을 거친다. 제네릭에 대한 태도에 있어서 처방자들이 제네릭의 질을 염려하여 사용하지 않는다고 언급되고 오리지널이 가격이 제네릭과 차이가 없으면 당연히 오리지널을 선호할 것이라는 일반적인 선입견이 지배적이었으나, 실제 만성질환 치료제에서 제네릭은 매우 높은 수준으로 채택되고 있었다. 다만, 질에 대한 관심이 높은 치명적 질환의 치료제에서는 제네릭의 침투가 약한 경향을 확인할 수 있었다.

2012년 약가 일괄인하를 전후하여 제약업체는 오리지널의 가격과 제네릭과 차이가 없는 경우 오리지널을 더 사용하여 제네릭 업체가 손해를 입을 수 있다고 주장한 바 있었다. 그런데, 실제로는 2013년 이후 고지혈증 치료제와 항우울증 치료제 등의 만성질환 영역에서는 가격차이가 줄어들었음에도 제네릭의

시장점유율은 꾸준히 증가하고, 청구액 점유율은 더 커졌다.

## 2. 약효군별 제네릭 사용양상

치료군내의 약효군 수준에서 제네릭 사용양상을 확인하기 위해 고지혈증치료제에서 ATC 4 수준으로 C10AA인 스타틴계 약효군과 C10BA 및 C10BX인 스타틴 복합제 약효군을, 항우울제 치료군에서는 소위 SSRI인 N06AB(선택적세로토닌재흡수억제제)와 기타항우울제 계열을 검토하고, 기타 중앙치료제 치료군에서는 백금화합물인 L01XA, 단백질인산화효소저해제인 L01XE, 그리고 기타 항종양제인 L01XX를 브랜드 기준의 제네릭 구분으로 살펴보았다.

### 가. 스타틴 계열

전반적으로 약효군에서 제네릭 사용양상은 해당 치료군의 제네릭 사용양상을 반영하는 경우가 많았다.

우리나라에서 제네릭 사용의 가장 중요한 특징은 제네릭의 사용량 비중에 비해 청구액에서의 비중이 높다는 것이다.

스타틴계 약물에서 전반적인 제네릭 사용량 비중은 2010년 59.0%에서 2016년 64.6%로 지속적으로 증가하였다. 오리지널과 제네릭의 평균단가의 비는 0.80이상의 수준을 유지하였다. 스타틴 복합제는 비교적 최근에 활성화된 물질군으로 제네릭의 비중은 2010년에서 2015년까지 13%~16%가량을 유지하다가, 2016년 성분의 추가와 제네릭의 사용에 의해 시장이 크게 확장되면

서 제네릭의 비중이 37.4%까지 증가하였다. 복합제에서 가격은 더욱 오리지널과 제네릭이 근접하였는데, 2010년 0.65수준에서 2016년에는 0.88수준까지 오리지널 대비 제네릭의 평균단가 비가 높아졌다.

스타틴 계열의 단일제와 복합제에서 모두 처방변화는 simvastatin 성분에서 atorvastatin 및 rosuvastatin쪽으로 사용량이 더 증가하는 경향을 보였다. 이러한 양상이 시사하는 바는, 약효군 내의 성분간에 대체가 충분히 가능하다는 것이고, 한성분의 제네릭 진입이나 새로운 성분의 진입에 의해 다른 성분군 시장이 영향을 받을 수 있는 단위가 약효군에서 가능할 수 있다는 것을 암시한다.

배은영(2007)은 약품비 증가 기여요인 분석에서 성분내에서 고가 및 저가 의약품의 믹스는 약품비 증가에 거의 영향이 없고, 약효군내 고가성분으로의 변화가 약품비 증가에 더 기여하고 있음을 보고한 바 있는데, 고가 성분에 제네릭 진입으로 해당시장의 성장이 상대적으로 저가인 성분시장의 성장보다 훨씬 크다면 제네릭의 사용의 증가가 약품비가 미치는 영향은 한층 더 복잡할 수 있다.

#### 나. SSRI 및 기타 항우울제 계열

SSRI에서 제네릭의 비중은 2010년 47.9%에서 2016년 58.1%로 증가하였으나, 제네릭의 가격과 오리지널 가격비는 고지혈증군 약효군에서보다 낮아 2010년 0.51에서 2016년 0.54수준이었다. 2012년 이후 오리지널이 제네릭에 비해 상대적으로 약가 영향이 컸고, 다소 오래된 성분에서는 전반적으로 오리지널과

제네릭의 상대적 가격차이가 적은 특징이 약효군 전체에 반영된 것으로 보인다. 이 약효군에서도 한 성분의 증가가 다른 성분의 감소에 영향을 미치는 일반적 경향이 나타났는데, escitalopram의 청구액이 증가하는 2012년 이후 paroxetine의 청구액 비중이 다소 감소하였다.

기타 항우울제의 경우 제네릭의 사용량 비중은 2010년 53.3%에서 2016년 62.3%로 증가하였고, 가격비는 0.66에서 0.63으로 다소 낮아졌다. 이는 기타 항우울제에 오래된 성분과 신규성분이 혼합되어 있어, 2015년을 전후하여 desvenlafaxine과 vortioxetine 등 신규성분 진입으로 오리지널 가격이 다소 상승한데 원인이 있는 것으로 보인다. 이 약효군에서도 역시 새로운 신규성분 진입 이후에 그간 청구액 비중이 크게 증가하던 duloxetine의 증가율이 감소하는 등 약효군내 성분간 대체경향을 발견할 수 있었다.

#### 다. 백금화합물, 단백질인산화효소저해제, 기타항종양제 계열

기타 종양치료제는 제네릭 점유율이 매우 낮는데, 약효군으로 나누어 보았을 때, 중에서 연구기간 중 제네릭 진입이 없었던 단일클론항체 약효군 외에도 제네릭 비중이 높은 약효군은 사용량 비중이 낮고 오래된 성분이 많은 백금화합물에서 80%를 약간 넘는 수준이 지속되었고 기타항종양제에서 50%대가 연구기간동안 유지되는 반면, 사용량과 금액이 높은 단백질인산화효소저해제에서는 2012년부터 제네릭이 진입하여 2016년까지 3.4%의 사용량 비중을 차지하였다.



백금화합물은 oxaliplatin성분이 거의 대부분의 청구를 차지하고 있었고, 이 제네릭의 성격이 백금화합물 약효군을 대표한다. 기타 중앙치료제 수준에서와 마찬가지로 2010년에는 0.39의 오리지널 대비 평균단가 비였다가 2012년 이후 급격히 오리지널 가격이 낮아지면서 2016년에는 0.54에 근접하였다.

단백인산화효소저해제에서 유의미한 제네릭은 imatinib성분이 유일하였고, 이 성분 제네릭이 약효군 제네릭 성격을 대표하는데 제네릭의 진입연도인 2012년의 가격비가 0.17이고 2016년에도 0.23으로 다소 높아졌을 뿐이다.

### 3. 성분수준에서의 제네릭 사용양상

성분수준에서 제네릭 사용양상에서 주목되는 발견은 우리나라에서 특허만료오리지널에서 나타나는 소위 ‘특허절벽(patent cliff)’을 찾아보기는 어렵다는 것이다. 이는 제네릭의 침투속도가 매우 빠르고 제네릭의 비중이 높은 약효군과 성분군에서도 마찬가지였는데, 오리지널의 사용량은 줄어들기 보다는 정체되거나 다소 증가하는 경향을 보였다. imatinib 등과 같은 중앙치료제는 물론이고 pitavastatin 오리지널의 경우 제네릭 진입 이후 3년간 제네릭 진입 직전 사용량의 1.6배까지 증가하였고, escitalopram같은 경우에도 제네릭 진입 후 6년간 꾸준히 증가하였다.

2014년 이후로 동일성분에서 제네릭은 오리지널과 거의 동일해지는 현상이 공통적으로 나타나며, 더 나아가 이후의 가격 변동이 거의 없다는 것이다. 특히 제네릭의 진입이 오래되어 더 이상 시장변동이 크지 않은 상황에서도 특허만료오리지널

가격은 낮아지지 않았다.

이러한 경향은 고지혈증치료제 성분에서 가장 뚜렷하게 나타났다. 제네릭 사용량 비중 대비 청구액 비중은 제네릭의 진입기간과도 관련있었는데 simvastatin의 경우 2010년에서 2016년까지 내내 1에 수렴하였고, atorvastatin은 0.94에서 0.98수준으로 높아졌다. 제네릭이 최근에 진입한 rosuvastatin과 pitavastatin의 경우 진입 초기 0.7가량이다가 2014년 이후 각각 0.85~0.99로, 0.83~0.94로 높아졌다. 평균단가를 제네릭과 오리지널로 제네릭 진입이후로 추적한 결과에서도 2012년 이후 제네릭이 진입한 경우는 약 1년 이후, 그 이전 진입한 경우에는 2014년 이후 제네릭 가격과 특허만료 오리지널의 평균단가가 같아졌다.

SSRI의 경우에도 제네릭이 진입한지 오래된 성분에서 대부분 사용량 대비 청구금액 비가 2012년 이후로 높아져 0.9대에 도달하였고, paroxetine같은 경우는 2014년 이후 1.04가 되어 오리지널 제네릭간 가격역전 현상이 의심되었다. 기타 항우울제도 이와 유사하였다. 심지어 escitalopram은 제네릭 진입이후 가격조정 이후에 가격이 다소 높아졌다.

항종양제의 경우에는 제네릭이 진입한 경우에 각각의 성분 특성에 따라 각기 다른 양상을 보였다. oxaliplatin과 같이 제네릭 진입이 오래된 경우는 다른 약효군과 유사하게 2013년 이후 0.9수준으로 높아졌지만, imatinib의 경우 제네릭가격은 오리지널가격과 차이가 컸다. 그러나 이 경우에도 가격조정이 끝난뒤에 오리지널 가격과 제네릭 가격이 변동되지 않는 경향은 같았다.

#### 4. 해석상의 한계

본 연구는 선행연구와 달리 최고가약을 일괄적으로 오리지널 제품으로 가정하지 않고 개별 성분에서 오리지널 브랜드와 그 외 제네릭 약품으로 구분하여 보다 실질적인 제네릭 시장 현황을 파악하고자 하였다. 따라서 염변경이나 이성질체 변경 등의 물질변화를 통한 개량신약 범주를 오리지널로 취급하지 않았다.

둘째, 본 연구는 약품 사용량 분석의 단위로 급여목록의 단위를 사용하였으며 제형 및 투여경로를 구분하지 않았다. 따라서 단위함량이 높아 1일 투여횟수가 적은 의약품의 사용량이 변동과 단위함량이 낮고 투여횟수가 많은 의약품에 비해 그 사용경향의 변화가 낮게 평가될 수 있으나, 본 연구의 목적이 오리지널과 오리지널과 제네릭의 성분내 점유율을 분석하는 것으로 동일한 제형의 동일한 성분인 경우 오리지널과 제네릭 제품의 1일 투여횟수가 다르게 변화될 유인이 크지 않을 것으로 판단하였다.

그럼에도 불구하고 오리지널과 제네릭에서 각각 단위함량에 따른 변화량이 다르면 오리지널과 제네릭 사용량의 상대적 비중이 왜곡될 가능성이 있어, 분석대상 성분들에서 오리지널과 제네릭 각각에 대해 주성분코드별로 연도별 비중변화를 검토해보았을 때, 오리지널과 제네릭의 상대적 비중에 비추어 이러한 사용량의 양상에 큰 영향을 미칠만한 용량간 비중변화는 나타나지 않는 것으로 보였다.

항우울제 중 mirtazapine의 용량은 15mg, 30mg이 주용량으로서 제네릭에서는 오리지널에서 출시되지 않은 7.5mg용량이

있고, 7.5mg의 사용비중이 제네릭 내에서 2013-2014 사이에 높아져 제네릭의 사용비중이 전체적으로 높아지는데 영향을 미쳤을 것으로 보이지만, 경향자체의 변화를 가져올 수준은 아니었다.

## 제2절 정책적 시사점 및 제안

### 1. 제네릭과 특허만료오리지널의 가격관리

대개 의약품 가격을 자율적으로 결정하는 방식의 국가보다 가격을 규제하는 국가에서 제네릭의 시장 점유율이 낮은 것으로 알려져 있다. 국가가 가격을 규제하는 경우 오리지널과 제네릭 가격격차가 적고 이 때문에 제네릭의 시장침투나 확장이 수월하지 않기 때문이다(Simoens and de Coster, 2006; Vogler, 2012a).

그런데 우리나라의 경우에는 제네릭과 특허만료오리지널 간의 가격경쟁이 약하여 산정된 상한가 수준에 수렴하는 양상을 보인다. 2014년 이후에는 제네릭과 오리지널이 동일한 가격수준을 보이는 경향이 커졌지만, 만성질환군에서 제네릭의 진입과 침투는 활발하였다. 제네릭과 오리지널간의 가격차이가 작은 약효군(고지혈증치료제 및 항우울제)에서 제네릭의 사용량 비중이 높고, 제네릭의 사용량 비중이 낮은 군(기타 종양치료제)에서 오히려 제네릭과 특허만료오리지널의 가격차가 크다.

제네릭과 특허만료오리지널 간 가격격차가 최근 더욱 작아진 것은 2012년 4월 약가일괄인하 및 동일성분·동일약가 정책의 영향이 크다. 제네릭이 진입하고 1년 이후에 동일제제(동일 성분, 제형, 함량)에 대해서 동일한 약가를 부여한 이 정책의 효과는 정책 시행 1년이 넘어선 2014년부터 뚜렷한 가격수렴으로서 관찰되었다.

그런데 우리나라와 유사한 동일약가정책을 사용하는 오스트리아의 경우, 세 번째 제네릭이 진입하고 3개월 이후에 특허만

료오리지널의 약가를 세 번째 제네릭의 약가로 인한다. 그러나 그 다음 진입하는 제네릭의 경우 가장 싼 제네릭보다 더 낮은 가격이어야 한다는 점이 우리와 다르다. 따라서 오스트리아의 경우 약품 간 편차는 있었지만(olanzapine의 경우 40%, risperidone 12.5%, gemcitabine 14.4%, mycophenolate mofetil 0%), 제네릭과 특허만료 오리지널간 가격차이는 있는 것으로 조사되었다(Vogler, 2012b)

우리나라에서 제네릭 가격결정과 관련된 제도에는 진입 시점의 오리지널 대비 상한가 산정과 진입 1년 뒤의 동일약가 산정이 있고, 실거래가에 의한 조정, 사용량-약가협상의 유형 등이 있다.

최초로 시장에 진입하는 제네릭 가격은 오리지널 가격의 59.5%로 가산기간을 1년간 부여한 뒤, 53.55%로 조정한다. 또한 혁신적제약기업의 경우나 원료직접생산 제네릭은 가산수준을 68%로 적용한다. 복합제의 경우 개별 단일제 최고가의 53.55%를 합산하며, 바이오 의약품의 경우에는 70%로 산정한다. 이러한 조정은 1회에 한정하도록 하고 있어 진입연수가 지속되어도 약가의 추가조정은 제도적으로는 존재하지 않는다.

실거래가조정은 품목의 실제 요양기관 거래가격을 조사하여 상한가 대비 10%이내에서 가중평균가 수준으로 가격을 인하는 정책이다. 그러나 시장형실거래가제로의 변경 및 유예과정에서 2010년 1,757품목에 대해 평균 0.94%인하한 이후 2016년에 4,475품목에 대해 1.89% 인하하였다.

사용량-약가협상의 유형 다는 협상에 의하지 않고 등재된 동일제품군으로서 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10%이상 증가하고 그 증가액이 50억원 이상인

약제에 적용되는데, 이 때, 동일제품군이란 업체명·투여경로·성분 및 제형이 모두 동일한 약제를 말한다. 이때 연간 청구액이 15억원 미만인 경우, 상한금액이 동일제제의 산술평균가보다 낮은 경우, 기타 저가 및 퇴장방지의약품 등 일부특수 약제, 산정등재약제로서 분석대상기간 최종일이 등재 후 4차 연도가 경과되지 않은 약제 등은 사용량-약가협상에서 제외된다.

그런데, 고지혈증치료제와 같이 전체사용량과 청구액 비중이 높은 치료군에서 제네릭은 진입즉시 판매량이 증가하여, 1년 이내에 최고 사용량 비중에 근접하는 경우가 많다. 진입시점부터 1년간의 약가 우대는 시장 선점으로서의 장점에 추가되어 제네릭 의약품의 확대에 기여하였을 것이다. 그런데 이 시기의 사용량 확대가 집중되는데 사용량에 따른 약가조정은 3년 이후부터 모니터링된 사용량 증가에 따른다는 점이 구조적인 약가조정 부재의 문제를 만든다.

제네릭의 가격관리에서 사용량-약가 연계방식 적용을 합리화하기 위해 노르웨이의 단계적 가격 모델(Stepped Price Model)을 참고할 수 있다. 노르웨이에서 2005년 도입된 이 모델은 제네릭 진입 이전 시장의 규모와 진입이후 1년간의 판매액을 고려하여 3단계로 제네릭 가격을 인하한다.

제네릭 진입 전 12개월간 매출액		1억 NOK* 미만	1억 NOK이상	
1단계	제네릭 진입시	35% 인하	35% 인하	
2단계	제네릭 진입 6개월 후	59% 인하	81% 인하	
2단계 인하 후 1년간 매출액		1,500만 NOK 이상	3,000만NOK이상 1억 NOK 미만	1억NOK 이상
3단계	2단계 인하 12개월 후	69% 인하	88% 인하	90% 인하

\* 1NOK=133원(2017.11.22.기준)

<표 6-1> 노르웨이 단계적 가격모델의 개요, 2015

출처: 외국의 약제비 관리제도(국민건강보험공단, 2016), PPRI Pharma Profile Norway 2015(Festoy and Ognøy, 2015) 재구성

정해진 기준인하율(standard cut rates)에 의해 오리지널보다 35% 낮은 가격으로 6개월간 진입하도록 하고, 이후 성분군 시장의 규모에 따라 약 133억원 이상의 성분시장에 진입한 제네릭의 가격은 81%, 그 미만의 시장에 진입하는 제네릭은 59%로 인하 한 뒤, 이후 1년간 판매량을 모니터링하여 가격을 재조정함으로써 제네릭 진입 1년 6개월동안 3차례의 약가조정을 하는 것이다.

단계적 약가 모델은 일괄적으로 적용되지만, 상황에 따라 노르웨이 의약품청(Norwegian Medicines Agency:NoMA)은 기준인하율보다 낮은 인하율을 예외적으로 적용하기도 한다. simvastatine과 atorvastatine은 각각 96%와 94% 인하되기도 하였다(Festoy and Ognøy, 2015)

노르웨이의 가격은 상환가로서 일종의 참조가격이다. 업체

가 이 가격이상으로 판매하는 경우 나머지는 환자가 본인부담 하도록 하고 있다. 약국은 이 가격과 동일한 의약품을 한 개 이상 구비하여야 한다. 단계적 가격 모델 도입이후 현재 (‘11.6.15)까지 73개 성분이 단계적 가격 모델에 의해 가격이 인하되었으며, 이로인해 연간 20억 크로네(2억 3천 8백만 유로)를 절감하는 것으로 추산하였는데, 이는 2013년도 노르웨이 약 품비인 90억 크로네의 20%를 상회하는 상당한 수준이었다.

우리나라의 경우 노르웨이의 모델을 적용한다면, 오리지널+제네릭으로 구성되는 일반명 약품군의 사용량과 청구액을 모니터링할 필요가 있다. 일반명 수준으로 매출액 기준을 마련하여 1단계 2단계까지는 일괄적용하고, 3단계는 사용량-약가협상에 따라 최대인하폭을 규정하여 탄력적으로 적용할 수 있을 것이다.

본 보고서에서는 몇몇 복합제에서 특허를 인정하여 오리지널로 인정하긴 했지만, 개념적으로는 개량신약 범주를 오리지널로 취급하지 않았다. 개량신약이란, 현재 법적인 개념은 없으나 대략 “기존 신약의 구조변형, 제제개선, 신규용도 발견, 복합제 발견 등을 통하여 기존 의약품 보다 개선된 의약품”이란 개념으로 통용되며 보험재정절감, 환자의 편의 증가 및 국내 제약산업 발전 등의 측면에서 의의가 있다고 인식되고 있다. 보험재정의 절감차원이란 오리지널의 특허기간 중에 오리지널보다 저렴하게 시판이 가능하다는 이유에서이다. 오리지널의 범위를 새로운 활성물질의 발견과 임상적 활용이라는 면에서 정의하면, 염변경 등 주성분 차원의 개발이나 현재 개량신약 개발의 영역이 용법 용량의 개선에 집중되어 있는 현실에 비추어 개량신약이 실제 약가우대를 받을 정도의 재정적 임상적 가

치를 가지는데 대해서는 실증이 없는 상황이다.

오리지널에 대한 염 변경 등을 적극적으로 시도하기보다 물절특허가 없는 암로디핀의 염변경 개량신약 암로디핀 말레이트만 57개 품목이나 출시 되는 등 특허전략보다는 개발이 용이한 특정 성분에 개발이 집중되어 과당경쟁하거나, 수입원료를 이용한 개량신약 개발로 우대조치를 악용할 수 있고, 오리지널 의약품의 특허연장수단 활용된다. 본 연구에서도 스타틴 복합제의 경우 오리지널사의 특허만료에 대응한 후속제품으로 출시된 오리지널 품목이 있다.

개량신약은 신약과 제네릭의 경계에 있다고 볼 수 있다. 따라서 임상적 유용성 개선여부에 따라서 개선이 있는 경우는 및 비용-효과성 평가를 통해 급여여부를 결정한 뒤 협상절차를 거치고, 개선이 없는 경우에는 제네릭과 같이 급여하는 것이 적절하다.

## 2. 제네릭의 사용관리

건강보험 급여의약품 시장의 특징은 의약품을 실제 사용하는 사람이 그것을 직접 고르고 돈을 지불하지 않는다. 의약품의 공급자는 의약품의 선택권을 가진 당사자에게 주목하게 마련이다. 이러한 관계로 의약품의 선택권을 가진 의료공급자가 소비자를 대리하는 관계는 자주 방해를 받는다.

건강보험재정의 관리책임은 보험자가 가지고 있지만, 비용효과적인 의약품 사용 등 지출효율화는 건강보험제도의 이해당사자인 제조사, 의료공급자, 의료이용자, 그리고 보험자가 서로 유기적인 상호작용을 통해 목표를 달성하도록 정책이 설계될

필요가 있다.

의료이용자는 본인부담을 통해 재정책임에 기여한다. 환자의 책임성을 강화하면서 재정부담 이전의 위험을 줄이고, 의료공급자의 전문성을 강화하는 차원에서, 외래질환 중심으로 재정영향도가 큰 치료군을 선정하여 성분명 처방과 참조가격제를 활용하는 방안을 고려할 수 있을 것이다.

치료군 및 품목의 선정에서 중요한 기준은, 건강보험재정에서 차지하는 비중이 높고, 외래중심의 만성질환치료의약품으로 안전성이 확보된 영역으로 한정하여 채택될 필요가 있다. 2015년 기준으로 성분군(동일성분, 동일 투여경로) 내 평균품목수 10개 초과하면서, 2015년 기준 연간 약품비 5천억원 이상이고 주로 외래이용을 많이하는 치료군으로서 고혈압제, 소화성궤양용제, 해열진통소염제, 항생제, 고지혈증약 등이 고려될 수 있다.

성분명 처방 및 참조가격제의 도입은 재정절감 뿐 아니라 의약품에 대한 결정구조에서 소비자의 역할을 강화하는 의미도 크다. 의료제공체계의 환자중심성을 논하지만, 실제로 치료와 관련된 선택에서 의약품에 대해 정보에 기반한 환자의 선택권은 거의 보장되지 않는다. 환자의 의약품 선택권을 강화하기 위해 환자에게 의약품에 대한 정확한 정보제공이 이루어져야 하며, 의료제공자에게는 이렇게 할 수 있는 유인을 제공해야 한다.

### 3. 신약과 제네릭의 구분 및 목록관리

의약품의 시장진입을 의미하는 의약품의 허가관리에서 신약과 제네릭의 구분이 필요한 이유는 기존에 존재하지 않았던 물질 및 용도, 제

형, 조성, 혼합 등이 초래할 수 있는 안전성과 효과를 검증한다는 차원이다. 신약은 이러한 검증에 필요한 자료를 확보하고 더 많은 인구집단에서 발생할 수 있는 문제들을 충분한 시간을 두어 관찰할 필요가 있다. 제네릭은 그러한 안전성과 효과성을 충분히 확보한 오리지널의 복제품으로서 적절한 질과 대체가능성을 증명한다.

개량신약 범주의 관리에 대해서는 오리지널의 개념으로서라기 보다 약가제도의 특수성 하에서 별도의 범주로 관리하는 것이 필요한 것이다. 개량신약이란, 현재 법적인 개념은 없으나 대략 “기존 신약의 구조를 변형, 제제개선, 신규용도 발견, 복합제 발견 등을 통하여 기존 의약품 보다 개선된 의약품”이란 개념으로 통용되며 보험재정절감, 환자의 편익 증가 및 국내 제약산업 발전 등의 측면에서 의의가 있다고 인식되고 있다. 보험재정의 절감차원이란 오리지널의 특허기간 중에 오리지널보다 저렴하게 시판이 가능하다는 이유에서이다. 오리지널의 범위를 새로운 활성물질의 발견과 임상적 활용이라는 면에서 정의하면, 염변경 등 주성분 차원의 개발이나 현재 개량신약 개발의 영역이 용법 용량의 개선에 집중되어 있는 현실에 비추어 개량신약이 실제 약가우대를 받을 정도의 재정적 임상적 가치를 가지는지에 대해서는 실증이 없는 상황이다.

한편 급여대상 의약품에서 신약과 제네릭을 구분하는 목적은 의료보장 및 급여제도에서 추구하는 접근성의 세 가지 차원을 만족시키는 별도의 존재감을 가지기 때문이다. 물리적 접근성(accessability), 비용의 부담가능성(affordability), 그리고 제도의 지속가능성(sustainability) 차원에서 신약은 기존에 치료방법이 없거나 덜 효과적인 치료방법에 대안이 되어 물리적 접근을 가능하게 한다는 점에서, 제네릭은 비용의 부담가능성과 지속가능성을 제고한다는 점에서 급여할 가치를 가진다. 따라

서 급여정책에서 제네릭은 오리지널을 얼마나 낮은 가격에 대체할 수 있는지가 매우 중요하다.

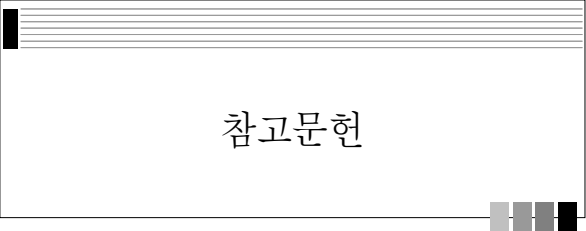
오리지널과 제네릭을 구분하는 목적에 비추어 보면 그간 오리지널과 제네릭을 구분하는데 사용해왔던 최초등재라고 하는 진입순서와 최고가라고 하는 가격순서가 적절하지 않다는 것을 알 수 있다. 더군다나 연구개발과정의 복잡성, 제약산업 전체의 다양한 마케팅 전략에 비추어 볼 때, 다국적 제약사의 연구기반 기업에서 개발되고 시판되는지나 국내 제약사에서 시판되는지에 따른 관리는 산업적 목적 그 이상이 될 수 없다. 물론 방법적으로 오리지널의 구분을 위한 중요한 수단이기는 하지만 본질적이기 보다는 결과적이다.

최초등재일을 기준으로 하는 경우, 글리벡이나 허셉틴과 같이 청구서와 최초등재시의 코드가 연결되지 못하면 이후 체계적으로 오리지널이 배제되는 오류가 발생하는 경우가 있고, 실제 통용되는 오리지널이 아닌 브랜드가 오리지널로 설정되는 경우가 발생하거나, 이미 오랜 시간이 흘러 전체적으로 오리지널 제품이 사실상 없는 성분군에서 오리지널을 기계적으로 구분하는 문제가 있었다.

새로운 물질 및 제형으로서 대규모 인구집단 적용에서의 문제를 모니터링 하고, 난이도와 필요도 및 임상적 성과가 높은 발명에 대한 적절한 보상으로서의 가격이 신약에게 부여되는 것이 합당하다고 할 때, 제네릭에 대한 보상은 질이 보장되는 최저선으로서 “낮은”가격의 “대체”를 실현할 수 있는가에 대한 관리가 필요하다.

그렇다고 하면 급여의약품에서 소위 오리지널과 제네릭은 최초개발되어 기존에 존재하지 않았던 영역의 치료제 브랜드를 확인하고, 이를 판매사의 변경 등에 관계없이 브랜드 중심으로 추적하여 관리하고 그

이외의 제품에 대해서는 제네릭으로 취급하는 것이 오리지널과 제네릭을 구분하는 목적에 부합하다고 할 것이다.





## 참고 문헌

- 건강보험심사평가원, 보건복지부, 2016, 2015년도 기준 의약품 소비량 및 판매액 통계.
- 김동숙 등, 2016, 약가일괄인하 정책관련 의약품 처방행태 변화 연구, 건강보험심사평가원.
- 김수진 등, 2010, 우리나라와 제네릭 약가비교: 가격지수를 중심으로, 보건경제와 정책연구 6(3): 41-62.
- 박찬미 등, 2012, 의약품 본인부담차등화 제도 연구, 건강보험심사평가원.
- 배은영, 2007, 약제비 증가의 기여 요인과 영향 분석, 보건경제와 정책연구 13(2): 39-54.
- 사공진 등, 2007, 제약산업의 시장점유율 결정에 관한 Panel Study, 보건경제와 정책연구 13(2): 71-96.
- 신영석 등, 2010, 건강보험 정책현황과 과제, 한국보건사회연구원.
- 신주영, 최상은, 2008, 제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 효과분석, 보건경제와 정책연구 14(1): 103-125.
- 신현웅 등, 2009, 건강보험 내실화를 위한 재정효율화 방안: 본인부담구조조정 방안을 중심으로, 한국보건사회연구원.
- 식품의약품안전처, 2016, 의약품 규제과학.
- 식품의약품안전처, 2017, 우선판매품목허가의약품, available at

- <https://medipatent.mfds.go.kr/mfds?cmd=driOLi202>
- 신규환, 2015, 1950-60년대 한국 제약산업과 일반의약품시장의 확대, 의사학 24(3):749-782.
- 오근엽 등, 2007, 제약산업에서 신약의 특허기간 만료 후 복제약의 시장점유율 변화 추정, 보건경제와 정책연구 13(1): 117-138.
- 윤강재 등, 2012, 제약산업 구조분석과 발전방향, 한국보건사회연구원.
- 윤희숙, 2008, 건강보험약가제도의 문제점과 개선방안, 한국개발연구원.
- 이인향 등, 2014, 한국 국민건강보험시장에서의 제네릭 의약품 사용양상과 영향요인, 대한약학회지 58(2): 99-106.
- 이의경 등, 1994, 21세기에 대비한 한국제약산업의 발전방향과 보험약관관리제도 개선방향, 한국보건사회연구원.
- 정창록 등, 2017, 글리벡 급여정지를 둘러싼 찬반논쟁에 대한 비판적 고찰, 한국의료윤리학회지 제20권 제3호(통권 제52호) : 257-275.
- 한국제약협회, 2015, 한국제약협회 70년사.
- 한국보건산업진흥원, 2016, 2016년 제약산업분석보고서.
- 홍현오, 1972, 한국약업사, 서울: 한독약품주식회사.
- Burstall ML, Reuben BG et al., 1999, Pricing and Reimbursement Regulation in Europe: An Update on the Industry Perspective, Drug Information Journal 33(3): 669-688.
- Cameron A. Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HGM et al., 2012, Switching from originator brand medicines to generic

- equivalents in selected developing countries: How much could be saved? *Value Health* 15: 664 - 673.
- Canadian Institute for Health Information, 2016, Prescribed Drug Spending in Canada, A Focus on Public Drug Programs. Ottawa, ON: CIHI.
- Caves R, Whinston M, Hurwitz M et al., 1991, Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. Brookings Papers on Economic Activity. Microeconomics, 1991, 1-66.
- Congressional Budget Office, 1998, How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry. Washington, Congress of the United States.
- Conti RM, Berndt ER, 2014, Specialty drug priced and utilization after loss of US patent exclusivity, 2001-2007, available at <http://www.nber.org/papers/w20016>.
- Danzon PM and Ketcham JD 2004, Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand, *Frontiers in Health Policy Research*, Volume 7: MIT Press, available at <http://www.nber.org/books/cutl04-1>, accessed 10 October 2017
- Decollogny A, Egli Y, Halfon P et al., 2011, Determinants of

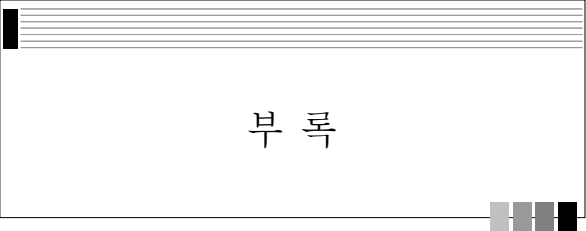
- generic drug substitution in Switzerland. *BMC Health Services Research* 2011;11:17.
- Department of Health, 2010, The proposals to implement 'generic substitution' in primary care, further to the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2009. Consultation document 2010. Available at [http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH\\_110517](http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH_110517) accessed 5 July 2017.
- diMasi J and Paquette C, 2004, "The Economics of Follow-on Drug Research and Development Trends in Entry Rates and the Timing of Development." *Pharmacoeconomics* 22 (Suppl. 2): 1-14.
- European Commission, 2009, Pharmaceutical sector inquiry final report, available at [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf) accessed 10 October 2017.
- Festøy H and Ognøy AH, 2015, PPRI Pharma Profile Norway, PPRI Sekretariat, Gesundheit Österreich GmbH.
- Generic Pharmaceutical Association, 2012, in GPHA report: Savings trillion over 10 years - generic drug savings in the U.S.. *J. Pharm. Health Ser. Res.* 3: 229 - 236.
- Glowicka E, Lorincz S, Pesaresi E et al., 2009, generic entry in prescription medicines in the EU: main characteristics, determinants and effect, in: *Pharmaceutical Sector Inquiry*,

- .Brussels: European Commission available at [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staffworkingpaper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staffworkingpaper_part1.pdf).
- Godman B, Abuelkhair M, Vitry A et al., 2012,. Payers endorse generics to enhance prescribing efficiency; impact and future implications, a case history approach. GABI. 2012;1:69-83.
- Grabowski H, Long G, Mortimer R, 2014, Recent trends in brand-name and generic drug competition, *Journal of Medical Economics* 17(3):207-214.
- Kanavos P, 2014, Measuring performance in off-patent drug markets:A methodological framework and empiricalevidence from twelve EU Member States, *Health Policy* 118: 229 - 241.
- Les Comptes de la Sécurité sociale, Résultats 2006, Prévisions 2007 et 2008, Volume 1, September 2007.
- Lofgren H, 2004, Generic drugs: international trends and policy development in Australia, *Australian Health Review* 27(1): 39-48.
- Matin Y, 1999, *Scrip's complete guide to the world generic drugs market*. PJB Publications Ltd, Richmond: UK.
- Morton S, Kyle M, 2012, *Markets for Pharmaceutical Products*, Vol. 2 of *Handbook of Health Economics*, Elsevier.
- Mrazek MF and Moccialos E. 2000, Incresing demand while decreasing costs of generic medicines, *Lancet* 356(9244):

- 1784-1785.
- PBS, 2017, Expenditure and Prescriptions Twelve Months to 30 June 2016 <http://www.pbs.gov.au/info/browse/statistics>, accecced 11 December 2017.
- Perry G, 2006 The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. *J Generic Med.* 2006;4:4-14.
- Regan TL, 2008, Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization* 26: 930-948.
- Shafie AA, Hassali MA, 2008, Price comparison between innovator and generic medicines sold by community pharmacies in the state of Penang, Malaysi, *Journal of Generic Medicine* 6: 35-42.
- Shah US, 2013, Regulatory Strategies and Lessons in the Development of Biosimilars. *Pharmaceutical Sciences Encyclopedia*. 12:1 - 42.
- Sharad S, Nitin D, Satyavan D et al, 2011, Interchangeability of multisource pharmaceutical product a review, *International Research Journal of Pharmacy* 2(6): 1-10. available at <http://www.irjponline.com>.
- Sheppard A, 2011, Generic medicines: essential contributors to the long-term health of society, *IMS health*, available at <http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Documen>

- t/Market\_Measurement\_TL/Generic\_Medicines\_GA.pdf. Accessed 15 October 2017.
- Simoens S, de Coster S, 2006 Sustaining generic medicines markets in Europe, New York: Palgrave Macmillan.
- The King's Fund, 2015, Better value in the NHS: The role of changes in clinical practice.
- Vandoros S and Kanavos P, 2013, The generics paradox revisited: empirical evidence from regulated markets. *Applied Economics* 45(22):3230-3239.
- Vogler S, 2012a, The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries - an overview, *Generics and Biosimilars Initiative Journal(GaBI Journal)*, Vol. 1(2): 93-100, available at <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/GJ2%2009j%20Vogler%20European%20focus%20generics.pdf>
- Vogler S, 2012b, How large are the differences between originator and generic prices? Analysis of five molecules in 16 European countries, *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways* 13(Suppl 3): 29-41.
- Wertheimer A, Levy R, O'Connor T, 2001, Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovation, *The*

- Social and Economic Benefits of Health Care Innovation*, 14: 77 - 118.
- WHO, 2017, Guidance on the use of International Non-proprietary Names(INNs) for Pharmaceutical Substances.



## 부 록

## 부록 1: 분석대상 ATC code

C10A LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN		
4수준	5수준 전체	청구된 5수준
C10AA HMG CoA reductase inhibitors	C10AA01 simvastatin	C10AA01 simvastatin
	C10AA02 lovastatin	C10AA02 lovastatin
	C10AA03 pravastatin	C10AA03 pravastatin
	C10AA04 fluvastatin	C10AA04 fluvastatin
	C10AA05 atorvastatin	C10AA05 atorvastatin
	C10AA06 cerivastatin	
	C10AA07 rosuvastatin	C10AA07 rosuvastatin
	C10AA08 pitavastatin	C10AA08 pitavastatin
C10AB Fibrates	C10AB01 clofibrate	
	C10AB02 bezafibrate	C10AB02 bezafibrate
	C10AB03 aluminium clofibrate	
	C10AB04 gemfibrozil	C10AB04 gemfibrozil
	C10AB05 fenofibrate	C10AB05 fenofibrate
	C10AB06 simfibrate	
	C10AB07 ronifibrate	
	C10AB08 ciprofibrate	C10AB08 ciprofibrate
	C10AB09 etofibrate	C10AB09 etofibrate
	C10AB10 clofibrade	
	C10AB11 choline fenofibrate	C10AB11 choline fenofibrate
C10AC Bile acid sequestrants	C10AC01 colestyramine	
	C10AC02 colestipol	
	C10AC03 colextran	
	C10AC04 colesvelam	C10AC04 colesvelam
C10AD Nicotinic acid and derivatives	C10AD01 niceritol	
	C10AD02 nicotinic acid	C10AD02 nicotinic acid
	C10AD03 nicofuranose	
	C10AD04 aluminium nicotinate	
	C10AD05 nicotinyl alcohol	
	C10AD06 acipimox	C10AD06 acipimox
	C10AD52 nicotinic acid, combinations	C10AD52 nicotinic acid, combinations

C10AX Other lipid modifying agents	C10AX01 dextrothyroxine C10AX02 probucol C10AX03 tiadenol C10AX05 meglutol C10AX06 omega-3-triglycerides incl. other esters and acids C10AX07 magnesium pyridoxal 5-phosphate glutamate C10AX08 policosanol C10AX09 ezetimibe C10AX10 alipogene tiparvovec C10AX11 mipomersen C10AX12 lomitapide C10AX13 evolocumab C10AX14 aliocumab	C10AX06 omega-3-triglycerides incl. other esters and acids  C10AX09 ezetimibe
--	---	--

C10B LIPID MODIFYING AGENTS, COMBINATIONS		
4수준	5수준 전체	청구된 5수준
C10BA HMG CoA reductase inhibitors in combination with other lipid modifying agents	C10BA01 lovastatin and nicotinic acid C10BA02 simvastatin and ezetimibe C10BA03 pravastatin and fenofibrate C10BA04 simvastatin and fenofibrate C10BA05 atorvastatin and ezetimibe C10BA06 rosuvastatin and ezetimibe	C10BA02 simvastatin and ezetimibe C10BA03 pravastatin and fenofibrate C10BA04 simvastatin and fenofibrate C10BA05 atorvastatin and ezetimibe C10BA06 rosuvastatin and ezetimibe
C10BX HMG CoA reductase inhibitors, other combinations	C10BX01 simvastatin and acetylsalicylic acid C10BX02 pravastatin and acetylsalicylic acid C10BX03 atorvastatin and amlodipine C10BX04 simvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril C10BX05 rosuvastatin and acetylsalicylic acid C10BX06 atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril C10BX07 rosuvastatin, amlodipine and lisinopril C10BX08 atorvastatin and acetylsalicylic acid C10BX09 rosuvastatin and amlodipine C10BX10 rosuvastatin and valsartan	C10BX03 atorvastatin and amlodipine          C10BX10 rosuvastatin and valsartan C10BX <sup>31)</sup>

	C10BX11 atorvastatin, amlodipine and perindopril C10BX12 atorvastatin, acetylsalicylic acid and perindopril	
N06A ANTIDEPRESSANT		
	ATC 코드 전체	청구원 ATC 코드
N 0 6 A A Non-selective monoamine reuptake inhibitors	N06AA01 desipramine	N06AA02 imipramine
	N06AA02 imipramine	
	N06AA03 imipramine oxide	
	N06AA04 clomipramine	N06AA04 clomipramine
	N06AA05 opipramol	
	N06AA06 trimipramine	
	N06AA07 lofepramine	N06AA09 amitriptyline
	N06AA08 dibenzepin	
	N06AA09 amitriptyline	
	N06AA10 nortriptyline	N06AA10 nortriptyline
	N06AA11 protriptyline	
	N06AA12 doxepin	
	N06AA13 iprindole	N06AA12 doxepin
	N06AA14 melitracen	
	N06AA15 butriptyline	
	N06AA16 dosulepin	N06AA17 amoxapine
	N06AA17 amoxapine	
	N06AA18 dimetacrine	
N06AB Selective serotonin reuptake inhibitors	N06AA19 amineptine	N06AA21 maprotiline
	N06AA21 maprotiline	
	N06AA23 quinupramine	
	N06AB02 zimeldine	N06AB03 fluoxetine
	N06AB03 fluoxetine	
	N06AB04 citalopram	
	N06AB05 paroxetine	N06AB04 citalopram
	N06AB06 sertraline	
	N06AB07 alaproclate	
	N06AB08 fluvoxamine	N06AB08 fluvoxamine
	N06AB09 etoperidone	
	N06AB10 escitalopram	
	N06AB10 escitalopram	N06AB10 escitalopram

31) ATC level 5가 부여되지 않고 C10BX로 ATC code가 되어있는 품목군이 8개였는데, 이들의 성분을 검토한 결과 모두 혈압강하제인 Calciumchannel Blocker(CCB)들과의 조합이었는데, rosuvastatin+CCB(telmisartan, olmesartan, finasartan)를 성분으로 하는 품목군이 6개, atorvastatin+CCB, pivastatin+CCB가 각각 1품목군씩 존재하였다.

N06AF Monoamine oxidase inhibitors, non-selective	N06AF01 isocarboxazid N06AF02 nialamide N06AF03 phenelzine N06AF04 tranylcypromine N06AF05 iproniazide N06AF06 iproclazide	
N06AG Monoamine oxidase A inhibitors	N06AG02 moclobemide N06AG03 toloxatone	N06AG02 moclobemide
N06AX Other antidepressants	N06AX01 oxitriptan N06AX02 tryptophan N06AX03 mianserin N06AX04 nomifensine N06AX05 trazodone N06AX06 nefazodone N06AX07 minaprine N06AX08 bifemelane N06AX09 viloxazine N06AX10 oxaflozane N06AX11 mirtazapine N06AX12 bupropion N06AX13 medifoxamine N06AX14 tianeptine N06AX15 pivagabine N06AX16 venlafaxine N06AX17 milnacipran N06AX18 reboxetine N06AX19 gepirone N06AX21 duloxetine N06AX22 agomelatine N06AX23 desvenlafaxine N06AX24 vilazodone N06AX25 Hyperici herba N06AX26 vortioxetine	N06AX05 trazodone
		N06AX11 mirtazapine N06AX12 bupropion
		N06AX14 tianeptine
		N06AX16 venlafaxine N06AX17 milnacipran
		N06AX21 duloxetine
		N06AX23 desvenlafaxine
		N06AX25 Hyperici herba N06AX26 vortioxetine

L01X OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS		
L01XA Platinum compounds	L01XA01 cisplatin L01XA02 carboplatin L01XA03 oxaliplatin L01XA04 satraplatin L01XA05 polyplattilen	L01XA01 cisplatin L01XA02 carboplatin L01XA03 oxaliplatin
L 0 1 X B Methylhydrazines	L01XB01 procarbazine	
L01XC Monoclonal antibodies	L01XC01 edrecolomab L01XC02 rituximab L01XC03 trastuzumab	L01XC02 rituximab L01XC03 trastuzumab

	L01XC05 gemtuzumab L01XC06 cetuximab L01XC07 bevacizumab L01XC08 panitumumab L01XC09 catumaxomab L01XC10 ofatumumab L01XC11 ipilimumab L01XC12 brentuximab vedotin L01XC13 pertuzumab L01XC14 trastuzumab emtansine L01XC15 obinutuzumab L01XC16 dinutuximab L01XC17 nivolumab L01XC18 pembrolizumab L01XC19 blinatumomab L01XC21 ramucirumab L01XC22 necitumumab L01XC23 elotuzumab L01XC24 daratumumab L01XC25 mogamulizumab L01XC26 inotuzumab ozogamicin	L01XC06 cetuximab L01XC07 bevacizumab  L01XC12 brentuximab vedotin  L01XC19 blinatumomab
L01XD Sensitizers used in photodynamic/radiation therapy	L01XD01 porfimer sodium L01XD03 methyl aminolevulinate L01XD04 aminolevulinic acid L01XD05 temoporfin L01XD06 efaproxiral	
L01XE Protein kinase inhibitors	L01XE01 imatinib L01XE02 gefitinib L01XE03 erlotinib L01XE04 sunitinib L01XE05 sorafenib L01XE06 dasatinib L01XE07 lapatinib L01XE08 nilotinib L01XE09 temsirolimus L01XE10 everolimus L01XE11 pazopanib L01XE12 vandetanib L01XE13 afatinib L01XE14 bosutinib L01XE15 vemurafenib L01XE16 crizotinib L01XE17 axitinib L01XE18 ruxolitinib L01XE19 ridaforolimus	L01XE01 imatinib L01XE02 gefitinib L01XE03 erlotinib L01XE04 sunitinib L01XE05 sorafenib L01XE06 dasatinib L01XE07 lapatinib L01XE08 nilotinib L01XE09 temsirolimus L01XE10 everolimus L01XE11 pazopanib L01XE12 vandetanib L01XE13 afatinib  L01XE16 crizotinib L01XE18 ruxolitinib

	L01XE21 regorafenib L01XE22 masitinib L01XE23 dabrafenib L01XE24 ponatinib L01XE25 trametinib L01XE26 cabozantinib L01XE27 ibrutinib L01XE28 ceritinib L01XE29 lenvatinib L01XE31 nintedanib L01XE32 cediranib L01XE33 palbociclib L01XE34 tivozanib L01XE35 osimertinib L01XE36 alectinib L01XE37 rociletinib L01XE38 cobimetinib L01XE39 midostaurin L01XE40 olmutinib	L01XE21 regorafenib  L01XE27 ibrutinib L01XE28 ceritinib L01XE
L01XX Other antineoplastic agents	L01XX01 amasacrine L01XX02 asparaginase L01XX03 altretamine L01XX05 hydroxycarbamide L01XX07 lonidamine L01XX08 pentostatin L01XX09 miltefosine L01XX10 masoprocol L01XX11 estramustine L01XX14 tretinoin L01XX16 mitoguazone L01XX17 topotecan L01XX18 tiazofurine L01XX19 irinotecan L01XX22 altretinoin L01XX23 mitotane L01XX24 pegaspargase L01XX25 bexarotene L01XX27 arsenic trioxide L01XX29 denileukin diftitox L01XX32 bortezomib L01XX33 celecoxib L01XX35 anagrelide L01XX36 oblimersen L01XX37 sitimagene ceradenovec L01XX38 vorinostat L01XX39 romidepsin	L01XX02 asparaginase L01XX03 altretamine L01XX05 hydroxycarbamide  L01XX11 estramustine L01XX14 tretinoin L01XX17 topotecan L01XX19 irinotecan  L01XX27 arsenic trioxide L01XX32 bortezomib L01XX35 anagrelide



	L01XX40 L01XX41 L01XX42 L01XX43 L01XX44 L01XX45 L01XX46 L01XX47 L01XX48 L01XX49 L01XX50 L01XX51 L01XX52 L01XX53	omacetaxine mepesuccinate eribulin panobinostat vismodegib aflibercept carfilzomib olaparib idelalisib sonidegib belinostat ixazomib talimogene laherparepvec venetoclax vosaroxin	L01XX41 eribulin L01XX
L01XY Combinations of antineoplastic agents			

## 부록 2: 제네릭 분류별 개요표

표 6 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 품목수 및 제네릭 비중

(단위 : 개, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리	34	35	39	41	50	62	69
	지널	(10.9)	(11.3)	(12.0)	(10.2)	(8.9)	(8.9)	(7.9)
	제네릭	279	276	286	361	513	633	806
		(89.1)	(88.7)	(88.0)	(89.8)	(91.1)	(91.1)	(92.1)
	전체	313	311	325	402	563	695	875
		(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)

표 7 단독 오리지널 vs 제네릭 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 품목수

(단위 : 개, (%))

ATC_3	구분	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016	
브랜드 기준	단독 오리지널	15	(4.8)	13	(4.2)	17	(5.2)	18	(4.5)	26	(4.6)	37	(5.3)	43	(4.9)
	단독 제네릭	9	(2.9)	13	(4.2)	12	(3.7)	10	(2.5)	9	(1.6)	14	(2.0)	11	(1.3)
	복수 오리지널	19	(6.1)	22	(7.1)	22	(6.8)	23	(5.7)	24	(4.3)	25	(3.6)	26	(3.0)
	복수 제네릭	270	(86.3)	263	(84.6)	274	(84.3)	351	(87.3)	504	(89.5)	620	(89.1)	796	(90.9)
	전체	313	(100.0)	311	(100.0)	325	(100.0)	402	(100.0)	563	(100.0)	695	(100.0)	875	(100.0)

210 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용양성분석

표 8 오리지널 vs 제네릭 항우울제(N06A) 품목수

(단위 : 개, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리	28	30	31	34	34	42	41
	지닐	(15.6)	(15.5)	(15.7)	(16.4)	(14.2)	(15.8)	(14.5)
	제네릭	152	164	167	173	205	224	241
	가운	(84.4)	(84.5)	(84.3)	(83.6)	(85.8)	(84.2)	(85.5)
	전체	180	194	198	207	239	266	282
		(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)

표 9 단독 오리지닐 vs 제네릭 항우울제(N06A) 품목수

(단위 : 개, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독 오리지닐	13 (7.2)	13 (6.7)	12 (6.1)	14 (6.8)	12 (5.0)	21 (7.9)	18 (6.4)
	단독 제네릭	12 (6.7)	12 (6.2)	13 (6.6)	13 (6.3)	15 (6.3)	15 (5.6)	16 (5.7)
	복수 오리지닐	15 (8.3)	17 (8.8)	19 (9.6)	20 (9.7)	22 (9.2)	21 (7.9)	23 (8.2)
	복수 제네릭	140 (77.8)	152 (78.4)	154 (77.8)	160 (77.3)	190 (79.5)	209 (78.6)	225 (79.8)
	전체	180 (100.0)	194 (100.0)	198 (100.0)	207 (100.0)	239 (100.0)	266 (100.0)	282 (100.0)

- 211 -

212 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용양성분석

표 10 오리지닐 vs 제네릭 기타 중앙치료제(I01X) 품목수

(단위 : 개, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리	29	33	37	37	46	53	57
	지닐	(23.6)	(26.6)	(28.5)	(23.6)	(28.4)	(31.0)	(32.2)
	제네릭	94	91	93	120	116	118	120
	기준	(76.4)	(73.4)	(71.5)	(76.4)	(71.6)	(69.0)	(67.8)
	전체	123	124	130	157	162	171	177
		(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)

표 11 단독 오리지널 vs 제네릭 기타 증양치료제 (L01X) 품목수

(단위 : 개, (%))

ATC_3	구분	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016	
브랜드 기준	단독 오리지널	25	(20.3)	28	(22.6)	32	(24.6)	29	(18.5)	38	(23.5)	43	(25.1)	45	(25.1)
	단독 제네릭	5	(4.1)	5	(4.0)	6	(4.6)	10	(6.4)	7	(4.3)	13	(7.6)	13	(7.3)
	복수 오리지널	4	(3.3)	5	(4.0)	5	(3.8)	8	(5.1)	8	(4.9)	10	(5.8)	12	(6.7)
	복수 제네릭	89	(72.4)	86	(69.4)	87	(66.9)	110	(70.1)	109	(67.3)	105	(61.4)	109	(60.9)
	전체	123	(100.0)	124	(100.0)	130	(100.0)	157	(100.0)	162	(100.0)	171	(100.0)	177	(100.0)

- 213 -

214 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용량분석

표 12 오리지널 vs 제네릭 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 사용량  
(단위 : 백만 UNIT, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리	350	406	467	529	571	617	683
	지닐	(46.1)	(45.5)	(45.9)	(45.7)	(43.9)	(41.8)	(39.5)
	제네릭	410	486	551	630	729	861	1,045
	지닐	(53.9)	(54.5)	(54.1)	(54.3)	(56.1)	(58.2)	(60.5)
	전체	760	892	1,019	1,160	1,300	1,478	1,728
		(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)

표 13 단독 오리지널 vs 제네릭 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 사용량

(단위 : 백만 UNIT, (%))

ATC_3	구분	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016	
브랜드 기준	단독 오리지널	117	(15.4)	73	(8.2)	86	(8.5)	100	(8.6)	115	(8.8)	63	(4.3)	89	(5.2)
	단독 제네릭	39	(5.1)	49	(5.5)	59	(5.8)	67	(5.8)	72	(5.5)	71	(4.8)	39	(2.2)
	복수 오리지널	234	(30.7)	333	(37.3)	381	(37.4)	430	(37.1)	456	(35.1)	555	(37.5)	593	(34.3)
	복수 제네릭	371	(48.8)	437	(49.0)	493	(48.4)	563	(48.5)	657	(50.6)	790	(53.5)	1,007	(58.3)
	전체	760	(100.0)	892	(100.0)	1,019	(100.0)	1,160	(100.0)	1,300	(100.0)	1,478	(100.0)	1,728	(100.0)

- 215 -

216 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용량상분석

표 14 오리지널 vs 제네릭 항우울제(N06A) 사용량

(단위 : 백만 UNIT, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리	122	133	145	151	162	166	173
	저널	(29.6)	(28.8)	(29.9)	(29.7)	(29.8)	(29.5)	(29.5)
	제네릭	290	328	339	359	381	399	413
	저널	(70.4)	(71.2)	(70.1)	(70.3)	(70.2)	(70.5)	(70.5)
	전체	411	461	484	510	543	565	586
		(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)

표 15 단독 오리지널 vs 제네릭 항우울제(N06A) 사용량

(단위 : 백만 UNIT, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독 오리지널	53 (13.0)	18 (4.0)	22 (4.5)	26 (5.1)	13 (2.4)	14 (2.4)	18 (3.1)
	단독 제네릭	50 (12.2)	58 (12.5)	62 (12.8)	67 (13.2)	62 (11.3)	48 (8.5)	52 (8.9)
	<b>복수 오리지널</b>	<b>68 (16.6)</b>	<b>115 (24.9)</b>	<b>123 (25.4)</b>	<b>126 (24.6)</b>	<b>149 (27.4)</b>	<b>153 (27.0)</b>	<b>155 (26.4)</b>
	<b>복수 제네릭</b>	<b>240 (58.2)</b>	<b>271 (58.7)</b>	<b>277 (57.3)</b>	<b>292 (57.2)</b>	<b>320 (58.8)</b>	<b>351 (62.0)</b>	<b>361 (61.6)</b>
	전체	411 (100.0)	461 (100.0)	484 (100.0)	510 (100.0)	543 (100.0)	565 (100.0)	586 (100.0)

- 217 -

218 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용량상문서

표 16 오리지널 vs 제네릭 기타 중앙치료제(L01X) 사용량

(단위 : 백만 UNIT, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리 지널	8.7 (78.3)	10.4 (79.9)	11.7 (80.8)	13.4 (81.5)	14.9 (81.4)	16.1 (81.5)	17.6 (81.2)
	제네릭	2.4 (21.7)	2.6 (20.1)	2.8 (19.2)	3.1 (18.5)	3.4 (18.6)	3.6 (18.5)	4.1 (18.8)
	전체	11.1 (100.0)	13.0 (100.0)	14.5 (100.0)	16.5 (100.0)	18.2 (100.0)	19.8 (100.0)	21.7 (100.0)

표 17 단독 오리지널 vs 제네릭 종양치료제(L01X) 사용량

(단위 : 백만 UNIT, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독 오리지널	8.5 (77.0)	10.2 (78.3)	11.5 (79.2)	8.3 (50.1)	9.8 (53.5)	10.2 (51.5)	7.5 (34.5)
	단독 제네릭	0.04 (0.4)	0.03 (0.2)	0.02 (0.1)	0.1 (0.4)	0.1 (0.4)	2.8 (14.0)	3.1 (14.4)
	복수 오리지널	<b>0.1 (1.3)</b>	<b>0.2 (1.6)</b>	<b>0.2 (1.6)</b>	<b>5.2 (31.4)</b>	<b>5.1 (27.9)</b>	<b>5.9 (30.0)</b>	<b>10.1 (46.7)</b>
	복수 제네릭	<b>2.4 (21.3)</b>	<b>2.6 (19.9)</b>	<b>2.8 (19.1)</b>	<b>3.0 (18.2)</b>	<b>3.3 (18.2)</b>	<b>0.9 (4.5)</b>	<b>1.0 (4.4)</b>
	전체	11.1 (100.0)	13.0 (100.0)	14.5 (100.0)	16.5 (100.0)	18.2 (100.0)	19.8 (100.0)	21.7 (100.0)

- 219 -

220 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용량성분석

표 18 오리지널 vs 제네릭 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 청구액  
(단위 : 십억원, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리 지널	307 (50.1)	353 (49.8)	381 (51.5)	416 (51.3)	427 (48.4)	437 (45.8)	461 (42.2)
	제네릭	306 (49.9)	356 (50.2)	358 (48.5)	396 (48.7)	454 (51.6)	517 (54.2)	631 (57.8)
	전체	612 (100.0)	709 (100.0)	739 (100.0)	811 (100.0)	881 (100.0)	954 (100.0)	1,092 (100.0)

표 19 단독 오리지널 vs 제네릭 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 청구액

(단위 : 십억원, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독 오리지널	87 (14.2)	40 (5.6)	49 (6.6)	57 (7.1)	70 (8.0)	55 (5.7)	84 (7.7)
	단독 제네릭	23 (3.7)	28 (4.0)	28 (3.8)	30 (3.7)	31 (3.5)	30 (3.1)	16 (1.5)
	복수 오리지널	219 (35.8)	314 (44.2)	332 (44.9)	359 (44.2)	357 (40.5)	382 (40.1)	378 (34.6)
	복수 제네릭	283 (46.2)	327 (46.2)	331 (44.7)	365 (45.0)	423 (48.1)	487 (51.1)	615 (56.3)
	전체	612 (100.0)	709 (100.0)	739 (100.0)	811 (100.0)	881 (100.0)	954 (100.0)	1,092 (100.0)

- 221 -

222 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용량상분석

표 20 오리지널 vs 제네릭 항우울제(N06A) 청구액

(단위 : 십억원, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리 지 널	91 (67.1)	93 (64.8)	83 (61.1)	80 (57.9)	82 (56.3)	77 (52.3)	78 (51.2)
	제 네 릭	45 (32.9)	51 (35.2)	53 (38.9)	58 (42.1)	64 (43.7)	70 (47.7)	74 (48.8)
	전 체	136 (100.0)	144 (100.0)	136 (100.0)	138 (100.0)	146 (100.0)	147 (100.0)	153 (100.0)



표 21 단독 오리지널 vs 제네릭 항우울제(N06A) 청구액

(단위 : 십억원, (%))

ATC_3	구분	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016	
브랜드 기준	단독 오리지널	21	(15.7)	12	(8.6)	14	(10.6)	17	(12.6)	6	(4.0)	6	(3.8)	9	(5.8)
	단독 제네릭	5	(3.8)	5	(3.7)	5	(3.8)	5	(3.5)	4	(3.1)	5	(3.2)	5	(3.4)
	복수 오리지널	70	(51.4)	81	(56.3)	69	(50.5)	62	(45.3)	76	(52.3)	72	(48.5)	69	(45.4)
	복수 제네릭	39	(29.1)	45	(31.4)	48	(35.1)	53	(38.6)	59	(40.6)	66	(44.5)	69	(45.4)
	전체	136	(100.0)	144	(100.0)	136	(100.0)	138	(100.0)	146	(100.0)	147	(100.0)	153	(100.0)

224 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용양상분석

표 22 오리지널 vs 제네릭 기타 중앙치료제(L01X) 청구액

(단위 : 십억원, (%))

ATC_3	구분	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016	
브랜드 기준	오리 지 널	399	516	568	588	666	777	909							
		(86.9)	(90.1)	(91.6)	(92.3)	(92.8)	(93.3)	(94.1)							
	제네릭	60	57	52	49	52	56	57							
		(13.1)	(9.9)	(8.4)	(7.7)	(7.2)	(6.7)	(5.9)							
	전체	460	572	620	637	718	832	966							
		(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)	(100.0)							

표 23 단독 오리지널 vs 제네릭 기타 종양치료제(L01X) 청구액

(단위 : 십억원, (%))

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독 오리지널	314 (68.3)	402 (70.2)	471 (76.0)	403 (63.2)	518 (72.1)	551 (66.2)	669 (69.2)
	단독 제네릭	4 (0.8)	3 (0.5)	3 (0.5)	4 (0.6)	4 (0.6)	6 (0.8)	8 (0.8)
	<b>복수 오리지널</b>	<b>85 (18.6)</b>	<b>114 (19.9)</b>	<b>97 (15.6)</b>	<b>185 (29.1)</b>	<b>149 (20.7)</b>	<b>226 (27.2)</b>	<b>240 (24.8)</b>
	<b>복수 제네릭</b>	<b>57 (12.3)</b>	<b>54 (9.5)</b>	<b>49 (7.9)</b>	<b>45 (7.1)</b>	<b>47 (6.6)</b>	<b>49 (5.9)</b>	<b>50 (5.1)</b>
	전체	460 (100.0)	572 (100.0)	620 (100.0)	637 (100.0)	718 (100.0)	832 (100.0)	966 (100.0)

- 225 -

226 제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군 사용량분석

표 24 오리지널 vs 제네릭 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 평균 청구단가  
(단위 : 원)

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리지널	863	889	848	823	887	924	875
	제네릭	698	702	663	648	647	646	687

표 25 오리지널 vs 제네릭 고지혈증치료제(C10A와 C10B) 평균 청구단가  
(단위 : 원)

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독 오리지널	847	873	896	864	998	1,036	978
	단독 제네릭	494	494	476	517	538	594	454
	복수 오리지널	873	897	814	791	772	764	713
	복수 제네릭	705	713	672	652	648	647	690
	전체	847	873	896	864	998	1,036	978

표 26 오리지널 vs 제네릭 항우울제(N06A) 평균 청구단가

(단위 : 원)

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리지널	1,032	931	845	901	713	707	731
	제네릭	555	506	471	449	454	446	425

표 27 오리지널 vs 제네릭 항우울제(N06A) 평균 청구단가

(단위 : 원)

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독							
	오리지널	1,103	983	967	1,236	817	776	942
	단독							
	제네릭	408	401	315	266	319	338	334
	복수							
	오리지널	971	896	791	700	659	<b>647</b>	<b>579</b>
	복수							
	제네릭	571	514	485	465	465	453	431

표 28 오리지널 vs 제네릭 기타 중앙치료제(L01X) 평균 청구단가

(단위 : 원)

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	오리지널	246,195	197,274	180,263	176,143	203,679	190,300	235,731
	제네릭	187,558	160,400	136,336	107,250	105,084	103,585	127,788

표 29 오리지널 vs 제네릭 기타 중앙치료제(L01X) 평균 청구단가

(단위 : 원)

ATC_3	구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
브랜드 기준	단독							
	오리지널	225,919	174,824	168,832	184,953	218,438	184,041	326,915
	단독							
	제네릭	146,925	170,529	138,183	127,137	178,477	102,541	136,686
	복수							
	오리지널	<b>329,833</b>	<b>327,482</b>	<b>260,279</b>	<b>143,107</b>	<b>131,732</b>	<b>217,213</b>	<b>191,782</b>
	복수							
	제네릭	189,837	159,818	136,213	105,535	100,537	103,712	126,975

연구보고서 2017-1-0010

**제네릭 사용활성화를 위한 주요 약효군  
사용양상분석**

발 행 일 : 2017. 11. 30.

발 행 인 : 성 상 철

편 집 인 : 이 홍 균

발 행 처 : 국민건강보험공단 건강보험정책연구원

대표전화 : 1577-1000 / FAX:

홈페이지 : [www.nhis.or.kr](http://www.nhis.or.kr)

인 쇄 처 :

불법복사는 지적재산을 훔치는 범죄행위입니다.  
저작권법 제 97조의 5(권리의 침해죄)에 따라 위반자는 5년 이하  
의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수  
있습니다.