

제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 효과분석

신주영* · 최상은**†

(*서울대학교 보건대학원, **서울대학교 약학대학)

(2008년 2월 1일 논문접수, 2008년 6월 18일 최종 수정, 2008년 6월 18일 게재확정)

<국문초록>

오리지널 의약품과 같은 효능을 가지면서 값이 싼 제네릭 의약품을 처방, 사용하는 것은 소비자의 약제비 부담을 줄여주고, 국가의 건강보험지출을 합리적으로 하는 수단이 될 수 있다. 제네릭 의약품에 대한 연구가 중요함에도 불구하고, 오리지널과 제네릭을 분류할 수 있는 객관적인 기준과 자료가 없었기 때문에, 우리나라에서는 이에 대한 연구가 활발히 이루어지지 않았다. 본 연구는 청구금액 상위 10대 성분에 한정시켜, 오리지널과 제네릭 의약품의 분류를 위한 객관적 기준을 마련코자 하였으며, 제네릭 의약품의 가격과 사용량 수준을 파악하였다.

연구 결과, 단가가 높은 의약품이 오리지널 의약품이 아닌 경우가 많았으며, 제네릭 의약품의 가격 역전 현상이 빈번하게 발생하는 것을 알 수 있었다. 제네릭 의약품들간의 가격 편차가 크고, 고가 제네릭 의약품의 사용량이 많은 것으로 나타났으며, 제네릭 의약품과 오리지널 의약품간의 가격 차이가 작아질수록 점유율이 커지는 것으로 나타났다. 유럽 11개국에서 제네릭 의약품 대체로 얻을 수 있는 연간 절감금액을 추정한 Simone(2006)의 연구결과와 비교하였을 때, 폴란드를 제외한 10개 국가 모두가 우리나라보다 연간절감비율이 높을 수 있는 것으로 나타났다.

즉 우리나라의 제네릭 사용량은 40%이상으로 성숙시장(Generic Mature Market)으로 분류되지만, 제네릭 의약품 사용으로 인한 이익이 국가의 약제비 절감과 소비자의 본인부담감소로는 연결되고 있지 못하다는 것을 알 수 있었다. 따라서 현재의 제네릭 시장의 크기를 유지 또는 더욱 활성화 시키면서, 제네릭 의약품의 가격인하를 유도할 수 있는 정책의 개발이 필요함을 알 수 있었다.

핵심용어: 제네릭, 의약품시장, 가격, 점유율, 오리지널, 연간절감액

† 교신저자: 최상은, 연락처: 02)880-7831, truse00@snu.ac.kr

주소: 서울특별시 관악구 신림동 산 56-1 서울대학교 약학대학, 우편번호: 151-742

I. 서론

제네릭 의약품이란 오리지널 의약품과 용량, 제형, 안정성, 함량, 투여경로, 질, 효과, 적응증 등이 생물학적으로 동등한 의약품으로 일반명의약품 또는 복제약이라고도 불린다. 오리지널 약의 특허기간이 끝나면, 생물학적 동등성시험 자료나 비교임상시험 자료를 제출해서 제네릭 의약품 생산, 시판할 수 있다.¹⁾ 따라서, 특허기간 이후에는 오리지널 의약품과 똑같은 안전성, 효능을 가진 제네릭 의약품이 같이 시장에 출시되어 가격 경쟁하는 구조가 된다. 오리지널 의약품과 같은 효능을 가지면서 값이 싼, 제네릭 의약품을 처방, 사용하는 것은 소비자의 약제비 부담을 줄여주고, 국가의 건강보험지출을 합리적으로 하는 수단이 될 수 있다. 이에 우리와 비슷한 국가주도의 보건의료체계를 가지고 있는 유럽 국가들은 제네릭 사용을 장려하기 위한 다양한 정책을 사용하고 있다.

제네릭 의약품 가격 수준에 관한 논의는 이해단체들이 첨예하게 대립하고 있는 문제이다. 복지부가 2006년 5월 3일 발표한 약제비 적정화 방안²⁾에서 오리지널 의약품 가격을 현재 가격의 80%수준으로 인하하고 제네릭 의약품의 가격은 현재 오리지널가격의 64%로 인하한다는 발표가 있었다. 또한, 2007년 7월 발표된 개량신약에 대한 약가산정기준이 발표되었는데, 이에 근거하며, 개량신약의 경우 오리지널 약가의 80-100%선이 비용(신청 약가)의 기준이 될 것으로 보이며, 임상적 유용성이 월등히 좋아졌다면 오리지널 약가보다 더 높은 기준도 가능하다고 밝히고 있다. 하지만 시민단체 측에서는 제네릭 의약품의 가격은 오리지널 가격의 56%수준이 적정하다는 입장을 취하고 있다. 반면 제약협회 측에서는 제네릭 가격 인하로 인해 국내 제약 산업에 타격이 올 것이라며, 정부에 행정소송을 한 상태이다. 즉 제네릭 의약품의 가격 수준과 관련해서, 제약회사, 소비자, 국가가 서로 다른 주장을 하고 있는 상황이다.

이처럼 제네릭 의약품에 대한 정책 연구의 중요성이 큼에도 불구하고, 이에 관한 연구가 어려운 것에는 여러 가지 이유가 있다. 우선 오리지널과 제네릭 의약품을 분류할 수 있는 객관적인 기준과 자료가 없다는 점이다. 약가결정기준에 후발품목(제네릭)은 선발품목(브랜드/오리지널) 가격의 80%이하로 정한다고 명시되어 있기는 하나 우리나라에는 우선적으로, 제네릭 의약품에 대한 정의에 대한 명확한 기준이 제시되어 있지 않다(배은영, 2007).

따라서 기존의 연구들에서는 동일성분, 동일함량, 동일제형(이하 '성분군')의 제품들 중에서 최고가 제품 또는 최초등제제품을 오리지널의약품이라고 가정하고 제네릭 사용량, 가격 차이 등을 추산해왔다. 하지만 실제로 오리지널의약품이 최고가 제품이라는 가정이 들어맞지 않는 경우가 많다. 제네릭 의약품 가격이 오리지널 의약품 가격을 역전하는 현상을 심심치 않게 발견할 수 있는데, 이는 같은 성분군 내에서도 발견할 수 있으며, 제네릭의 정의를 개량신약³⁾의

1) 제네릭 의약품의 정의 출처: US FOOD and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. What are Generic Drugs? <http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm> #Introduction

2) 2006년 7월 26일 국민건강보험 요양 급여의 기준에 관한 규칙 입법 예고

범주까지 확대해본다면, 더욱 빈번하게 일어난다.

이 연구에서는 첫째, 청구금액이 높은 성분군을 대상으로 연구 대상 의약품을 한정된 후, 분류에 있어서 객관적인 기준을 통해 오리지널-제네릭을 분류하고자 하였다. 이렇게 분류된 성분군 중 제네릭 의약품을 대상으로 오리지널-제네릭 제품 간의 가격 역전 현상, 해당 제네릭 제품 간의 가격 편차 등을 중점적으로 살펴볼 것이다. 둘째, 제네릭 의약품의 가격이 점유율에 미치는 영향을 알아보기 위하여 가격과 함께 다른 변수들을 포함하는 다중회귀모형을 구성하여 분석하였다.

이와 같이 제네릭과 오리지널 의약품의 가격차이 및 가격 편차와 제네릭 가격이 점유율에 미치는 영향을 검토함으로써, 궁극적으로 현재 우리나라 제네릭 의약품 가격 정책 수립의 근거 자료로 삼고자 하였다.

II. 기존 연구의 검토

제네릭 의약품의 가격이 점유율에 미치는 영향의 분석을 위해 첫째, 제네릭-오리지널제품간의 가격비교연구, 둘째, 제네릭 의약품의 점유율 결정요인에 관한 선행연구를 검토하였다.

1. 제네릭 의약품의 가격

Caves(1991)는 미국 시장에서 오리지널-제네릭의약품의 가격 추이 변화를 분석했는데, 제네릭제품이 시장에 진입하기 전에는 특허가 만료되었음에도, 오리지널제품의 가격이 오히려 상승하는 경향이 있었다고 보고하였다. Danzon&Chao(2000)는 의약품 가격 통제 정책을 가지고 있는 유럽국가와 미국 간의 의약품 가격 비교 연구를 진행하였다. 가격 통제정책이 의약품 가격 자체를 낮추는 데는 효과적이지만, 오리지널-제네릭 간의 가격 경쟁에 의한 약가인하에는 효과적이지 않다고 분석한다. 이와 유사하게 미상무성(2004)에서는, 가격통제를 하는 OECD국가들이 가격경쟁이 활발한 미국보다 제네릭 가격이 높고 소비량이 적다는 결과를 제시하였다.

국내에서는 허순임 등(2006)이 2002~2004년의 건강보험청구실적과 건강보험심사평가원의 약가등재파일을 이용해서 분석한 결과, 우리나라 제네릭 의약품의 가격이 높고, 제네릭 의약품 중에서도 비싼 약이 많이 사용된다는 것을 알 수 있었다. 허순임 등(2006)의 연구에서는, 오리지널과 제네릭 의약품을 분류하기 위해 같은 성분, 같은 함량, 같은 제형 성분군 중에서 동일한 의약품이 존재하지 않는 단일(single-source)의약품과 다중(multi-source)의약품을 구분하였다. 그리고 다중(multi-source)의약품 중 최고가 의약품을 오리지널 브랜드 의약품으로 가정하였다.

3) 오리지널 제품의 염기나 제형이 바뀌거나 개선된 형태로 출시되고 있다.

배은영(2006)의 연구에서는, 동일성분, 동일함량, 동일 제형의 제품들 중, 최고가 제품을 오리지널이라고 가정하여, 최고가 제품의 가격을 100이라고 했을 때, 나머지 약들의 가중평균가격이 79.3%이라는 결과를 제시하였다. 이는 외국의 오리지널 대비 제네릭 가격과 비교할 때 매우 높은 수준이다.

유미영(2007)의 연구에서는 동일성분, 동일함량, 동일 제형의 제품들 중, 최초등재제품을 오리지널로 가정하였으며, 사공진 등(2008)의 연구에서도 최초등재제품을 오리지널 제품으로 가정하여 연구를 진행하였다. 사공진 등(2008)의 연구에서는 오리지널 약가 대비 가격비(%)가 최소 33.33%에서 최대 144.28% 까지 나타나고 있었다.

기존 국내에서 수행된 연구에서는 연구들마다 오리지널과 제네릭이 모두 다른 정의를 사용하고 있다는 것을 알 수 있었으며, 정의에 따라 다른 결과를 도출할 수도 있음을 보여주고 있다.

2. 제네릭 의약품의 가격이 점유율에 미치는 영향

외국에서 제네릭 의약품 시장에 대한 실증 분석 연구는 다수 발표되었는데, 주로 오리지널과 제네릭 의약품 간의 경쟁에 대한 관심에서 수행되었다.

Hudson 등(2000)에 의하면, 미국시장에서 오리지널 제품의 시장점유율이 오리지널 브랜드의 제품나이에 비례하며, 시장에 진입하는 제네릭 제품의 수에는 반비례 한다. 오리지널 제품이 점유율을 잃는 속도는 해당시장의 크기와 오리지널 의약품의 가격에 비례한다. Hurwitz와 Caves(1998)의 연구에서는 오리지널-제네릭 간의 가격차이가 클수록 제네릭 점유율이 높아진다고 보고하였다. 반면 Magazzini&Pammolli(2004)는 유럽시장에서 제네릭 점유율에 관한 분석을 진행하였는데 가격 또는 가격 차이 등은 제네릭 점유율에 유의한 영향을 미치지 않았으며, 해당 성분군의 시장크기가 클수록 제네릭 의약품이 많아지며, 제네릭 생산이 가속화 된다고 밝히고 있다.

국내 제약시장에 대한 실증 연구로서 가장 먼저 발표된 배은영(2000)의 논문에서는 1998년 상위 300개 품목에 대하여 시장점유율을 결정하는 요인을 알아보았고, 그 결과 최초진입자 여부가 강하게 영향을 미치고 있으며, 우리나라 의약품 시장은 가격 경쟁과 비가격 경쟁이 공존하고 있는 형태라고 고찰하였다. 허순임 등(2006)도 고가 제네릭 의약품이 많이 사용되고 있는 것으로 볼 때, 제네릭 의약품 시장에서는 비가격 경쟁이 이루어지고 있다고 제시하였다. 약제비 적정화 방안을 비롯한 국내 약가정책의 변화와 함께 국내에서도 최근 제네릭 사용 및 점유율인과 관련한 연구가 활발하게 진행되고 있다.

유미영(2007)등은 건강보험약가과일을 활용하였고, 최초등재제품의 시장점유율인 분석을 통하여, 허가연도가 제네릭 점유율에 가장 큰 영향을 미치고 있음을 분석하였다.

사공진 등(2008)도 건강보험약가과일 및 제약협회 생산실적 자료 등을 활용하여 2001년부터 2005년까지의 시장점유율에 미치는 요인을 알아보기 위한 패널연구를 수행하였다. 이 연구에서는 전체시장(오리지널+제네릭), 오리지널 약 및 복제약 시장의 점유율 결정요인을 분석하였고,

분석 결과 제네릭 약보다는 오리지널 약일수록 전체 시장 점유율이 증가하며, 또 선발신약과 제네릭 약의 시장진입시기가 커질수록 오리지널 신약의 시장점유율이 증가하는 것으로 나타났다.

한편 분석에 활용한 변수에서 배은영(2000)의 연구에서 의약품 가격이 독립변수로 사용되었으나, 유미영(2007), 사공진(2008) 등의 연구에서는 제품 가격자체를 독립변수로 활용하지는 않았다.

Ⅲ. 연구 방법

건강보험심사평가원의 청구자료 DB중 약가파일을 이용하여, 2001~2005년에 걸쳐 전체 약제비 규모를 파악하고 청구실적이 높은 상위 10대 성분 의약품을 추출하였다. 통계패키지인 SAS 9.1을 이용하여 분석을 진행하였다.

1. 분석 대상약품의 선정 : 연도별 10대 성분의 추출

연도별로 10대성분을 추출하기 위해, 우선 전체 건강보험 진료 실적 중 약제비의 규모를 파악하였다. 이 연구에서는 분모가 되는 심결요양급여비용총액으로 했고, 약제비 금액은 병원, 의원, 약국의 청구금액을 모두 합했다. 심결 요양급여비용총액 중 약제비 금액 비율은 2001년 20.19%에서 2005년 28.81%로 증가하고 있으며, 약제비 금액은 4조 1천3백2십억에서 8조 1천8백억으로 약 2배가량 증가했다. 다음으로 의료기관에서 외래 처방된 의약품을 대상으로 전체 약제비 중 일반명 코드(성분명)의 청구금액이 높은 순으로 10대 성분을 추출하였다.

2. 오리지널 제네릭 의약품의 분류

10대 성분을 추출한 후, 해당 성분에 대해서 오리지널-제네릭 의약품을 분류하였다. 분류의 타당성을 높이기 위해, 현재 이용 가능한 자료원인 1) 해당 의약품의 보험 상한가, 2) 대체가능코드, 3) 생동성 시험-대조군 파일의 3가지를 모두 이용하였다.

1) 의약품 상한금액

오리지널-제네릭의 분류방법에서 가장 우선, 허순임(2006)의 연구에서처럼 의약품 단가를 이용하는 방법이 있다. 하지만, 10대 성분의 오리지널-제네릭 분류 과정에서 단가가 높다고 해서 오리지널이 아닌 의약품이 여럿 드러났다.⁴⁾ 뿐만 아니라 정제가 아닌 경우는 오리지널-제

4) <표 2>에서 Cefaclor, Aceclofenac, Levosulpiride, Enalapril, Felodipine 등에서 오리지널 제품보다 단가가 높은 제품이 발견된다.

네릭의 개념이 모호했으며, 오리지널 제품 자체가 시장에서 생산되지 않는 경우도 발견되는 등 단가를 이용하는 방법의 한계가 여럿 있었다. 그러므로 단가를 이용한 오리지널-제네릭 의약품의 분류만으로는 충분치 못하며, 다른 방법을 보충해서 사용해야 한다.

2) 대체가능여부

오리지널과 제네릭 의약품을 구별하기 위한 두번째 방법으로는 건강보험 약가파일의 대체 가능 여부 코드를 이용하는 방법이 있다. 하지만 오리지널 의약품에 코드가 부여되는데 있어서의 일관성이 없었으며, 정확한 개념 규정이 없었다.

3) 식약청, 대조군 파일의 이용

생물학적 동등성 시험에서 사용되는 식약청의 대조군 파일은 위 2가지 방법에 비해서는 가장 정확성과 일관성이 있었다. 또한, 대조군 약을 확인하고 단가를 동시에 파악할 수 있었다. 하지만 오리지널 의약품이 대조군 약으로 항상 사용되는 것이 아니기 때문에, 식약청 자료에만 의존하는 것에도 한계점이 있는 것으로 나타났다.

이 연구에서는, 식약청 대조군 파일을 중심으로, 의약품 상한금액정보와 대체가능 여부 모두를 종합적으로 판단해서 오리지널-제네릭의약품으로 분류하였고, 해당제약회사의 확인을 거쳐서 분류를 마무리했다. 하지만, 분류 결과 여전히 문제점이 남아있었다. 10대 성분 중 제품명이 1개인, 특허가 만료되지 않은 의약품 중 현재 논란의 대상이 되고 있는 개량신약을 연구의 범위에 포함시킬 수 없다는 점이다. 분류 결과, 성분군에 제품명이 1개인 성분으로 amlodipine besylate (2001~2005), clopidogrel (2003~2005), itraconazole(2001년)이 포함되었다. 5년에 걸쳐 성분군 기준 청구금액 1위를 차지하는 amlodipine besylate의 경우 실제 시장에서는 amlodipine maleate, amlodipine adipate, amlodipine camsylate 등 염의 형태만 바뀐 제재들이 많이 출시되어 있고 같은 효능을 가진 제품으로써 대체 처방되고 있다. 따라서 이 연구에서는 위 4가지 amlodipine계열 성분을 “amlodipine제제”라는 이름으로 묶어 같은 성분군으로 분류하고 분석을 진행하였다.

3. 제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 영향에 관한 다중회귀모형구성

제네릭 의약품의 가격이 점유율에 미치는 영향을 알아보기 위하여 다중회귀모형을 구성하였다. 분석에 필요한 변수들을 선정하기 위하여, 기존 연구를 검토하였고, 이를 바탕으로 다중회귀모형을 구성하였다. 이 연구에서는 제네릭 가격, 오리지널-제네릭 가격차이, 경쟁 제네릭 제품개수, 허가연도, 약물학적 특징 등을 분석에 포함할 변수로 선정하였다.

제네릭 점유율과의 상관분석 및 회귀분석을 통하여 제네릭-오리지널 간 가격 비교 및 제네릭 가격이 점유율에 미치는 영향을 알아봄으로써, 현재 의약품 시장의 특징적 현상을 고찰하고자 한다.

1) 분석대상 샘플 및 관련 변수들의 선정

2001~2005년 동안 10대 성분에 포함되었던 총 12개 성분, 894개 제품에 대해서 오리지널, 제네릭 단가(2005년 보험급여기준), 오리지널 사용량, 제네릭 사용량, 총 청구금액 및 제네릭 청구금액, 제품개수, 허가연도 혹은 최초등재연도 등의 변수를 추출하였다. 해당성분군의 약물학적 특징을 구분하기 위해서 더미(dummy) 변수를 도입하였다. 이상 분석에 사용할 변수들을 <표 1>에 정리하였다.

<표 1> 분석에 포함된 변수에 대한 설명

변수명	변수설명	비고
제네릭 점유율	점유율의 ln-odds 형태 = $\ln(\text{점유율}/(1-\text{점유율}))$	<성분별> 제품별 사용량/해당 성분군 총 사용량 <제품별> 1-(오리지널사용량/해당 성분군 총 사용량)
가격	해당 제품의 가격 (보험등재 단가:2005년도 기준)	
가격차이	오리지널 가격-제네릭 가격	<성분군 기준> 오리지널 가격-제네릭 가중평균가 <제품별> 오리지널가격-해당 제네릭제품가격
경쟁 제품 수	해당 성분군내 제품 개수	
<허가연도> year_1	최초허가연도 1995년 이전:1 그렇지 않으면 0	*최초허가연도, 허가연도가 누락된 경우 최초등재연도로 함.
year_2	1995년~1999년:1 그렇지 않으면 0	
year_3	2000년~2003년:1 그렇지 않으면 0	
<약물학적 특징> eff_1	항생제, 항진균제:1 그렇지 않으면 0	
eff_2	고혈압, 고지혈증, 당뇨:1 그렇지 않으면 0	
시장규모	해당 성분군 총 청구금액	
<경쟁제품청구금액> 오리지널	해당 성분군 내에서 경쟁중인 제품의 청구금액	오리지널 제품을 경쟁제품 청구금액으로 가정함.
제네릭(점유율1위)		제네릭 제품 중 점유율이 가장 높은 제품을 경쟁제품으로 가정함.

2) 다중회귀모형의 구성

(1) 12개성분 전체 시장

<표 1>에 포함된 변수들 간의 복합적인 영향을 알아보기 위하여, 다중회귀모형을 구성하였다. 각 변수에 대한 선정근거는 다음과 같다.

가격 경쟁이 작동하는 시장의 경우에는, 오리지널-제네릭 제품 간의 가격 차이(변수 x2)가 클수록 제네릭 점유율이 높아지며, 동일 성분군내 제품수(변수 x3)가 많아질수록 제네릭 점유율이 높아질 것이라고 예상된다. 또한 시장의 크기가 클수록 경쟁의 정도가 강해지므로, 제네릭제품의 점유율이 높아질 것이라고 예상할 수 있다.⁵⁾ 경쟁제품의 시장규모변수(변수 x7)의 경우 그 크기가 클수록 제네릭 제품의 점유율이 낮아질 것이라고 예상할 수 있으며, 지금까지 고찰한 제네릭 점유율 관련 근거 문헌에서도 그러한 경향이 나타난다. 가격경쟁이 작동하는 시장에서 이상과 같은 변수들이 제네릭 점유율에 일관된 영향을 미치고 있다고 했을 때, 한국의 보건의료 환경에서 이러한 가격경쟁관련 변수들이 제네릭 점유율에 양의 방향 혹은 음의 방향으로 얼마만큼의 영향을 미치는가를 알아 볼 수 있다.

다중회귀모형

<모형 I>

$$y^6 = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \beta_3 x_3 + \beta_4 \text{ }_i x_{4d1} + \beta_{4 \text{ }_{ii}} x_{4d2} + \beta_{4 \text{ }_{iii}} x_{4d3} + \beta_5 \text{ }_i x_{5d1} + \beta_{5 \text{ }_{ii}} x_{5d2} + \beta_6 x_6 + \beta_7 x_7$$

- y: 제품별 제네릭 점유율(점유율의 ln-Odds 형태)
- x1: 해당제품의 가격
- x2: 가격 차이(price difference)=오리지널 단가-제네릭 단가
- x3: 동일 성분군내 제품수(경쟁 제품수)
- x4: 진입순위, dummy변수를 도입
- x5: 해당성분군의 약물학적 특징, dummy변수를 도입
- x6: 시장규모(제품군 청구금액)
- x7: 경쟁제품의 청구금액(오리지널제품을 경쟁제품으로 가정)

한편, 한국의 제약 산업 시장 환경에서는 의사의 제품선택에 영향을 미치는 요인으로, 제품에 대한 영업력과 광고 등이 가장 큰 영향을 미칠 것이라 판단되며, 이는 해당 제품의 가격 변수(변수 x1)에서 간접적으로 그 의미를 찾을 수 있다. 일반적으로, 제네릭 제품의 가격은 연구개발비가 오리지널제품에 비해 상대적으로 적게 들기 때문에 해당제품에 대한 홍보와 영업, 광고비용 등이 원가의 대부분을 차지하게 되며, 이것이 제품 가격형성에 영향을 미치기 때문

5) Hudson(2005)의 연구에서는 오리지널제품이 점유율을 잃는 속도, 다시 말하면 제네릭 제품이 점유율을 얻는 속도는 오리지널제품의 가격과 시장의 크기에 비례한다고 하였다.

6) 사용량의 단위와 관련하여 정제의 경우, 제품 1정/캡슐의 경우 1캡슐을 단위로 사용량이 매겨진다. 종속변수인 제네릭 점유율은 다음과 같이 계산하였다.

$$\text{제네릭 점유율} = \frac{\text{해당제네릭제품의총사용량}}{\text{해당제네릭제품이속하는성분군의총사용량}}$$

이다(양진영,2000). 또한, 제품의 허가연도, 즉 진입순위(변수 x4)와 관련하여, 시장에 먼저 진입한 제품일수록 인지도를 높이고 시장을 선점하는 효과가 크고 이는 캐나다, 영국, 미국 등 각기 다른 보건의료체계를 가진 국가에서도 공통으로 나타나고 있는 현상으로 제약산업 고유의 특성을 반영하는 변수이다(Hollis 2002 ; Garattini,2000). 허가연도의 구간은 분석의 편의상 3, 4년 단위로 나누었고, 더미변수를 도입하여 분석했다. 마지막으로, 성분군의 약물학적 특징을 고려한 모형으로 해당성분군의 약물학적 특징을 더미변수(변수 x5)를 도입해서 분석하였다. 성분군의 약물학적 특징 즉, 해당 적응증에 해당하는 질병의 중증도에 따라서 오리지널-제네릭간의 대체처방, 조제 행위에 영향을 줄 것이고 이는 제네릭 점유율에도 영향을 미칠 것으로 판단된다.

<모형II>변수들 간의 다중공선성을 고려한 모형.

$$y = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \beta_3 x_3 + \beta_{3_{ii}} x_{3_{d2}} + \beta_{3_{iii}} x_{3_{d3}} + \beta_4 x_4 + \beta_{4_{ii}} x_{4_{d2}} + \beta_5 x_1 x_2$$

y: 제네릭 점유율(점유율의 ln-Odds 형태)

x1: 해당제품의 가격

x2: 가격 차이(price difference)=오리지널 단가-제네릭 단가

x3: 진입순위, dummy변수를 도입

x4: 해당성분군의 약물학적 특징, dummy변수를 도입

가격과 가격 차이 변수는 상관관계가 있으므로(상관계수:0.5636, $p < 0.01$), 이 변수 들간의 Interaction을 고려하여 <모형II>에 포함시켰다. 또한 모형 I의 공선성 진단을 하였는데, VIF값이 10이상인 변수는, 제품개수(VIF:13.64), 전체 청구금액(VIF:8.98), 경쟁제품 청구금액(VIF:15.13) 변수인 것으로 나타났다. 또한, 이 변수들은 모형 I에서 제네릭 점유율에 영향을 미치지 않거나, 제네릭 점유율에 영향을 미치더라도 그 정도가 미미한 것으로 판단하여, <모형II>에서 제외하였다.

IV. 연구 결과

1. 일반적 분석 결과

1) 10대 성분의 변화

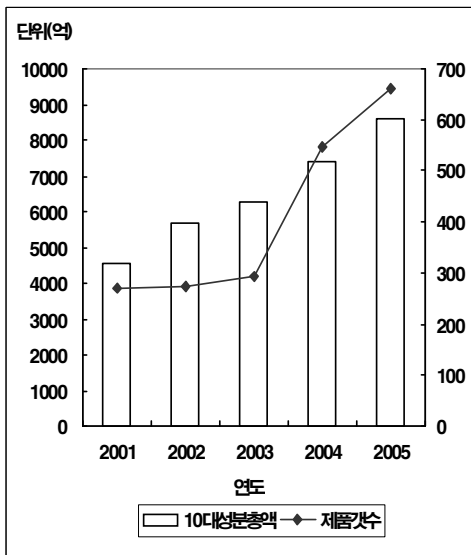
5년간의 10대 성분변화를 살펴보면, 4개 성분 amlodipine besylate, aceclofenac, cefaclor, augumentin(정제) 이 5년 동안 10대 성분에 지속적으로 포함된다. 또한, 2개 성분 glimepiride, levosulpirid 도 2001년 이후로 계속 10대 성분에 포함되었다. 2004년부터, simvastatin이 10대

성분에 포함되었되기 시작했고, 2005년에는 acetylcarnitine이 10대 성분에 포함되었다.

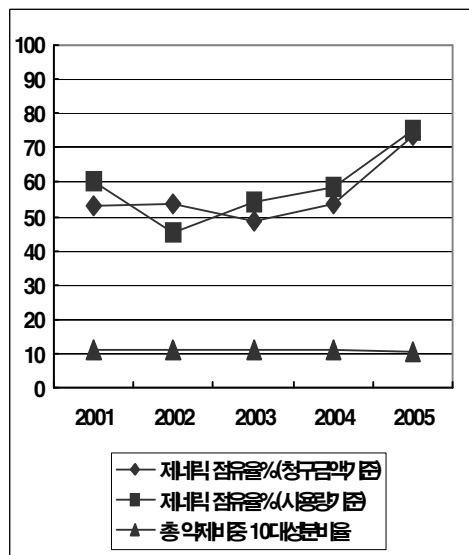
연도별로, 10대 성분 제품 개수는 271개(2001년)→272개(2002년)→294개(2003년)로 비교적 일정하게 유지되다가 2004년 546개, 2005년 661개로 급증한다. 이는 2004년 2005년에 제네릭 제품이 많은 성분군인 simvastatin, acetylcarnitine이 10대 성분에 포함되었기 때문이다. 2004년에는 felodipine이 빠지고, 제네릭 의약품 개수가 더 많은 simvastatin제제가 포함되었으며, 2005년에는 talniflumate가 빠지고 acetylcarnitine HCL 가 포함되었다[그림 1].

총 약제비 중 청구 금액이 높은 10대 성분의 비율은 5년 내내 10~11% 사이로 전체 약제비 금액 중 일정하게 높은 비중을 차지하고 있다. 10대 성분 전체에서 제네릭 점유율 변화를 살펴보면, 2003년부터 계속해서 제네릭 점유율이 상승하고 있는 것으로 나타난다. 이는 앞서 얘기했듯이, 10대 성분 안에 제네릭 제품 개수가 많고 제네릭 점유율이 높은 성분이 새로 포함되었기 때문이다[그림 2].

[그림 1] 연도별 10대 성분변화



[그림 2] 연도별 제네릭 점유율 변화



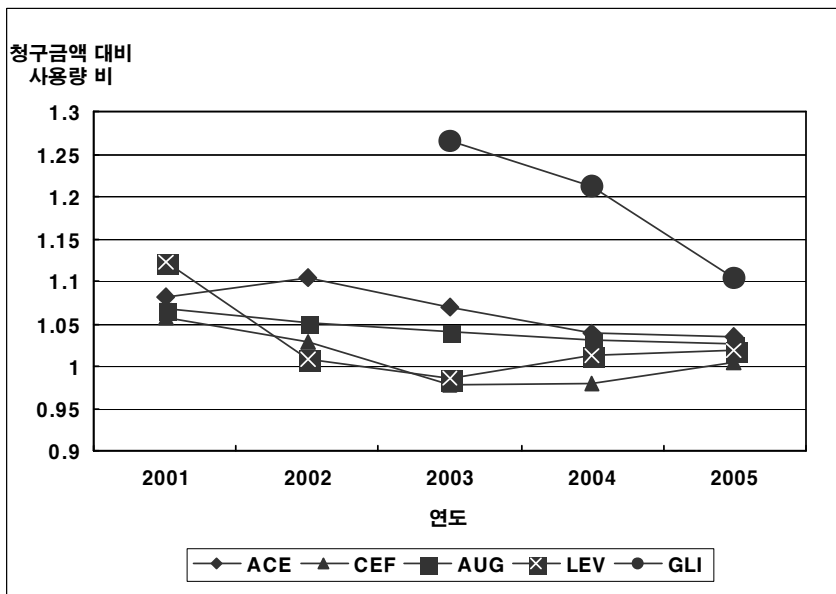
2) 연도별 제네릭 점유율 변화

지난 5년간 10대 성분에 지속적으로 포함되었던, 5개 성분에 대해서 제네릭 점유율 변화(청구금액 기준/사용량 기준)를 연도별로 살펴보았다. 그 결과, 4개 성분의 제네릭 점유율이 50% 이상을 유지하고 있으며, 계속해서 점유율이 높아지는 경향이 나타난다. cefaclor, augmentin (정제)의 경우에는, 제네릭 점유율이 사용량, 청구금액 기준 모두에서 80%이상을 차지하고 있다. cefaclor 성분군의 경우 오리지널 제품이 시장에서 생산을 중단하였기 때문에 2005년 제네릭 점유율이 거의 100%로 집계된다. levosulpiride와 aceclofenac성분군의 경우 2001년에 제네

릭 점유율 50%에서 계속 증가하여 2007년에는 제네릭 점유율에 70%에 이르고 있다. 2003년에 특허가 만료된 glimepiride 성분군의 경우 2004년에는 20%미만의 제네릭 점유율을 보이다가 2005년에는 제네릭 점유율이 60%에 이르고 있다. 2001년과 2002년 사이에 특히 제네릭 점유율이 급격하게 상승하는 것을 볼 수 있다.

청구금액 기준 제네릭 점유율과, 사용량 기준 제네릭 점유율과의 비율은 5년 동안 0.9~1.1로 거의 차이가 없는 것으로 나타났다[그림 3].

[그림 3] 상위 5개 성분에 대한 제네릭청구금액 vs 사용량 비



3) 분석에 포함된 성분군의 특허만료 및 가격분포

분석에 포함된 12개 성분군에는 고혈압치료제 3개 성분, 고지혈증치료제 1개 성분, 항 당뇨병제 1개 성분, 항생제 2개 성분, 항진균제 1개 성분, 소염진통제 2개 성분 등이 포함된다. 각 성분군별로 특허만료 연도를 살펴보면 glimepiride(2004), simvastatin(2002), amlodipine besylate(2004), levosulpiride(2000)등이 2000년대에 특허가 만료된 성분들이다. fluconazole(1998)을 비롯한 enalapril maleate(1990), talniflumate(1989)등은 90년대 혹은 이전에 특허가 만료된 성분들이었다. cefaclor, aceclofenac, augmentin 정제 등은 물질특허 도입 전부터 생산되던 성분이다. 12개 성분군 중 제네릭 점유율이 90%넘는 성분은 augmentin 성분군을 비롯한 cefaclor, simvastatin이 해당되며, 70~90% 점유율을 차지하는 성분은 aceclofenac, talniflumate, levosulpiride등이 포함된다. simvastatin을 제외하고, 개발된 지 오래된 성분일수록 제네릭 점유율이 높은 경향이 나타나는 것을 알 수 있다.

제네릭의약품의 평균가격과 가중평균가격을 비교해보면 simvastatin을 제외하고는 모든 성

분군에서 가중평균가가 높은 것을 알 수 있다. 이것은 단가가 높은 제네릭 제품을 많이 사용하고 있는 것으로 해석된다. 제네릭 제품 중 최고단가의 제품과 오리지널 가격을 비교해보면, aceclofenac, cefaclor, enalapril maleate, felodipine, fluconazole, levosulpiride, simvastatin, talniflumate 등 8개 성분군에서 오리지널 가격보다 제네릭 가격이 오히려 가격이 높은 것으로 나타난다<표 2>.

<표 2> 분석에 포함된 12개 성분의 일반적 특징

성분명	주요능	허가연도	제품 개수주 ¹⁾	제네릭 점유율	오리지널 단가주 ²⁾	제네릭평균가 (최저~최고)	가중 평균	편차	가격 역전 제품수
aceclofenac	소염 진통제	-	90	77.57	370	352.64 (104~700)	367.65	81.61	67
acetylcarnitine HCl	퇴행성질 환치료제	2000	33	52.55	716	572.67 (405~625)	621.89	43.94	0
amlodipine 제제	고혈압 치료제	2004	11	44.38	524.5	366.16 (302~524.5)	395.32	63.68	0
augmentin	항생제	-	39	92.37	672.3	452.77 (197~563)	487.75	87.76	0
cefaclor	항생제	-	111	99.78	807	567.97 (128~1088)	581.43	148.94	2
enalapril maleate	고혈압 치료제	1990	85	84	606	372.95 (68~874)	408.01	136.55	2
felodipine	고혈압 치료제	1991	35	78	631	549.54 (409~704)	611.11	65.33	3
fluconazole	항진균제	1998	79	98	3337	2621.84 (1085~3342)	2773.33	408.40	1
glimepiride	항당 뇨병제	2004	110	62	345	266.88 (150~345)	274.49	29.29	1
levosulpiride	위장관	2000	102	78.46	199	172.24 (59.3~321)	186.54	38.43	15
simvastatin	고지혈증	2002	79	90.05	1224	910.85 (320~1251)	908.61	201.44	2
talniflumate	소염 진통제	1989	82	89.7	326	234.29 (60~401)	254.12	63.86	2

주: 1) 등재가 0인 제품은 제외

2) 2005년 단가 기준

2. 제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 영향

12개 성분군에서 등재단가 0원을 제외한 총 857개 제네릭 의약품의 가격이 점유율에 미치는 영향을 알아보기 위하여 다중회귀분석을 하였다. 회귀모형 구성에 앞서 각 변수들에 대한 상관관계를 분석하였다.

1) 상관분석결과

(1) 전체 시장 및 12개 성분군별 상관관계 분석

제네릭 점유율 결정분석에 포함될 12개 성분에 대해서 종속변수인 제네릭 점유율과 단가, 단가차이, 제품개수등간의 상관관계를 알아보았다. 12개 성분에 해당하는 857개 제품에 대해서는 피어슨상관분석(Pearson Correlation)을 하였고, 12개 성분별 제네릭 점유율과 해당 제네릭 제품의 가중평균, 단가차이(오리지널단가-가중평균), 제품개수 등의 상관분석에서는 관찰치가 30개 이하인 경우 권장되는 비모수 검정을 시행하였다(Spearman's rho).

전체 12개성분 857개 성분에 대한 분석에서 제네릭 점유율과 제네릭 제품 가격은 유의한 양의 상관관계를 보였다(0.088,p<0.01). 단가차이와는 유의미한 음의 상관관계를 보였다(-0.140**,p<0.01).제네릭 점유율과 제네릭 제품개수와는 양의 상관관계를 보였으나, 유의하지 않았다. 시장의 규모(제품군 전체 청구금액)과 제네릭 점유율은 음의 상관관계를 보였으나 유의하지 않았다(-0.058,p<0.01). 오리지널 청구금액과 제네릭 점유율은 유의미한 음의 상관관계를 보였다(-0.134,p<0.01). 비모수 검정결과 단가와 제네릭 점유율은 유의한 상관관계를 보이지 않았다. 오리지널-제네릭 간의 단가차이와 제네릭 점유율은 유의한 양의 상관관계를 보였다(p<0.05). 제품개수, 시장의 규모와는 유의한 상관관계를 보이지 않았다.

<표 3> 상관관계 분석결과(제네릭 점유율과 단가, 단가차이, 제품개수간의 상관관계)

	제품단가 (가중평균)	단가차이	제품개수	시장의 규모 (성분군 청구금액)	오리지널 청구금액 (경쟁제품)
전체 제품을 대상으로 한 제네릭점유율(피어슨상관계수) (n=857)	0.088**	-0.140**	0.003	-0.058	-0.134**
12개 성분별 제네릭 점유율 :Spearman's rho(n=12)	0.343	0.664**	0.336	-0.345	-0.951**

(2) 12개 성분군별 단가와 제네릭 점유율간의 상관관계

12개 성분군 별로 제품의 단가와 제품의 제네릭 점유율의 상관관계분석을 했다. 12개 성분 모두에서 제품 단가와 제네릭 점유율은 유의미한 양의 상관관계를 가지고 있었다(p<0.01). amlodipine 제제, felodipine, talniflumate 성분군은 0.5이상의 높은 상관관계를 보였으며, enalapril maleate 성분

군을 제외한 나머지 성분군들도 0.3~0.5의 비교적 높은 상관관계를 가지고 있다<표 4>.

<표 4> 성분별 단가와 제네릭점유율의 상관관계

제네릭 점유율						
	aceclofenac (n=90)	acetylcarnitine HCl (n=33)	amlodipine 제제 (n=11)	augumentin (n=39)	cefaclor (n=111)	enalapril maleate (n=84)
단가	0.397**	0.485**	0.752** (비모수:0.824)	0.384**	0.343.**	0.251.**

제네릭 점유율						
	felodipine (n=35)	fluconazole (n=79)	glimepiride (n=110)	levosulpiride (n=102)	simvastatin (n=79)	talniflumate (n=82)
단가	0.596**	0.440**	0.460**	0.473**	0.425**	0.596**

주: **p<0.01, ***p<0.001

2) 회귀분석 결과

12개 성분군에서 제네릭 의약품의 가격이 점유율에 미치는 영향을 알아보기 위하여 다중회귀분석을 하였다. 모형 I에서, 경쟁 제품 수와 경쟁제품청구금액변수의 경우 제네릭 점유율에 유의미한 영향을 미치지 않았다. 미국 시장의 경우 경쟁제품개수가 제네릭 점유율이 유의미한 양의 방향으로 영향을 미치고 있는 반면(Hudson,2000), 우리나라는 제네릭 점유율에 영향을 미치지 않는 변수로 나타나고 있는 것이다. 한편, 시장규모 변수의 경우, 모형 I에서는 유의미한 영향을 미치는 것으로 나타났지만, 모형전체에 미치는 공선성이 큰 것으로 진단되어 모형 II에서는 변수로 고려되지 않았다. 유럽시장의 경우 시장의 크기가 클수록 제네릭 사용이 활성화 되어 있고 제네릭 점유율도 높아진다(Magazzini&Pammolli,2004). 반면, 우리나라 시장의 경우 시장의 크기와 제네릭 점유율간의 관련성이 크다고 말할 수 있는 근거가 부족한 것이다. 즉, 미국시장, 유럽시장 모두와 의약품 시장 자체의 성격이 다르게 나타남을 엿볼 수 있다.

제네릭 제품의 가격은 모형 I에서는 점유율에 유의미한 영향을 미쳤지만, 가격과 가격차이간의 교호작용을 고려한 모형II에서는 점유율에 유의미한 영향을 미치지 않았다.7) 반면, 제네릭제품과 오리지널제품간의 가격차이 변수는 2개 모형 모두에서 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 12개 성분 전체에 대한 다중회귀분석에서 허가연도가 제네릭 점유율에 가장 큰 영향을 미치는 것으로 파악되었다. 전체 시장에 대한 분석에서 최근에 출시된 제품보다 이전에 출시된 제품일수록 제네릭 점유율이 높아진다는 것을 알 수 있었다.

7) '가격' 변수만 고려했을 경우와 '가격 차이' 변수만 고려했을 경우 모두 각 변수가 유의미하게 제네릭 점유율에 영향을 미치는 것으로 나타났다. 단, 가격변수는 양의 방향, 가격차이변수는 음의 방향으로 제네릭 점유율에 영향을 미치고 있다. 한편, '가격차이' 변수를 이용했을 때가 모형에 대한 설명력이 더 높은 것으로 나타났다.

<표 5> 12개 성분군 전체에 대한 회귀분석 결과

설명변수	종속변수(제네릭 점유율)	
	모형 I (n=857)	모형 II (n=857)
Constant	-9.23641*** (0.54863)	-8.53239*** (0.26661)
가격	0.00144*** (0.00020772)	0.00024585 (0.00042345)
가격차이	-0.00475*** (0.00054535)	-0.00741*** (0.00096462)
가격×가격차이		0.0000257 (7.39307e-11)
경쟁제품수	-0.00070528 (0.00464)	
<허가연도>	4.36857***	4.41826***
year_1	(0.46140)	(0.42162)
year_2	3.97828*** (0.51219)	4.07465*** (0.48466)
year_3	3.03207*** (0.24755)	3.23606*** (0.25277)
<약물학적 특징>		1.10890
eff_1		(0.37956)
eff_2		0.63620 (0.28952)
시장규모	1.27992e-11*** (6.180144-12)	
<경쟁제품청구금액>	-1.6148e-11	
오리지널	(1.07648e-11)	
F값	40.76	42.90
R-square	0.2780	0.2881
Adj R-sq	0.2712	0.2814

주: **p<0.01, ***p<0.001

독립변수가 1단위 변함에 따라 종속변수인 제네릭 점유율이 얼마만큼 변하는지를 알아보기 위하여 분석결과 산출되는 회귀계수를 변환하였다.⁸⁾ 공선성과 Interaction을 고려한 모형 II의 회귀계수를 기준으로 독립변수의 변화에 따른 제네릭 점유율 변화값을 계산하였다. 모형

- 8) 종속 변수가 로그 오즈비 형태이므로 회귀분석 결과 나오는 상수값을 적절히 변환할 필요가 있다. 설명변수가 1단위 변할 때 이에 대응하는 시장점유율의 변화는 다음 식을 전개하여 구한다.

$$\ln \frac{S_1}{1-S_1} - \ln \frac{S_0}{1-S_0} = \beta(1-0)$$

$S_1 = S_0 + a$ 라 놓고 식을 전개했을 때, a 값이 제네릭 점유율의 변화량이 된다. 따라서, 제네릭 점유율의 변화는 기준 점유율인 S_0 가 얼마로 주어지느냐에 따라 그 값이 달라진다.

II를 기준으로 제네릭 점유율에 영향을 미치는 변수는 가격 차이와 허가연도 두 변수인 것으로 나타났다. 가격차이가 1원 증가하면, 점유율은 0.9% 감소한다. 허가연도의 경우, 2004년 이후 출시된 제품과 비교해서, 1995년 이전에 출시된 제품은 점유율이 72.12%만큼 증가했으며, 1995~1999년에 출시된 제품은 제네릭 점유율이 64.52%만큼 증가하였다. 2000년~2003년에 출시된 제품은 제네릭 점유율이 41.97%만큼 증가하였다(모형 II기준, 기준 제네릭 점유율 5%).

V. 고찰

지금까지, 청구금액이 높은 10대 성분을 중심으로 오리지널-제네릭 의약품을 분류하고, 제네릭 점유율을 결정하는 요인이 무엇인가에 대해 알아보았다. 그리고, 제네릭 대체시 절감할 수 있는 금액의 비율을 알아보고 다른 국가와 비교해보았다.

1. 연구방법에 대한 고찰 및 제언

제네릭의약품 정의 및 포함범위와 관련하여 일관된 기준이 없었기 때문에, 이 연구에서는 분석의 편의상 '같은 성분, 같은 함량, 같은 투여경로'의 경우로 제한하여 제네릭의약품을 분류하였다. 하지만 개량신약의 경우 문제가 발생한다. 대표적인 예로, 2001~2005년도에 걸쳐 성분명 기준 청구금액 1위를 차지했던 amlodipine besylate의 경우 특허권이 만료되지 않은 성분이지만, 실제로 시장에서는 염기의 형태를 바꾼 다양한 'Me-too-drug' 들이 출시되고 있으며, 같은 기전으로 혈압을 떨어뜨리고 대체처방 되고 있다는 점에서 제네릭의 개념과 유사하다. 이러한 경우, 약가산정을 함에 있어 무엇을 기준으로 해야 할지에 관한 논의가 부족하다. 이처럼 염기만을 약간 바꾼 개량신약(혹은 Pseudo Generic, Me-too-drug)의 경우, 식약청의 분류기준으로는 신약이지만, 실제 약리작용 성분은 기 도입되어 있는 약과 동일하다. 이러한 개량신약의 경우에는 실제적인 개량의 의미보다는 특허를 피하는 전략으로서의 의미가 클 것이다. 따라서 제네릭의약품에 대한 정의를 주성분이 같은 경우로 할지, 주성분과 더불어 염기까지 같은 경우로 할지 등에 관한 문제가 중요하게 제기될 수 있다. 제네릭의약품에 대한 정의가 어떻게 이루어지느냐에 제네릭의약품의 가격수준에 대한 평가도 변화할 가능성이 있다.

한편, 오리지널-제네릭의 분류방법과 관련하여, 제네릭 의약품에 대한 정의가 확실하지 않은 관계로 이 연구에서는 같은 성분군에 대해서 1.의약품 단가 2.대체가능코드 3.식약청 대조군 파일을 이용하여 1차 분류한 후, 해당 제약사의 문의를 거쳐 오리지널-제네릭을 분류했다. 그 외에도 해당 제품을 판매하는 제약사, 제품 허가연도 등을 확인할 필요가 있었다. 다국적 제약기업이 신약을 개발하고 특허권을 가지고 있는 경우가 대부분인데, 한국의 경우 국내기업이 특허권을 가진 기업에게 판매권을 사오는 경우가 발생하므로, 국내/외자 제약사를 가지고

분류하는 것은 불가능하였다. 제품허가 연도를 확인하는 방법의 경우에도, 허가연도가 가장 빠른 제품을 오리지널 제품으로 구분하려고 했으나, 오리지널 제품을 한국시장에서 시판하지 않는 경우가 발생하거나, 제네릭 제품이 한국 식약청에서 허가를 최초로 받는 경우 등이 발생하여, 분류방법의 한계가 있는 것으로 나타났다.

즉, 지금까지 제네릭 의약품에 관한 정의와 분류방법의 기준이 없었기 때문에 유미영(2007), 허순임(2006) 등은 최초등제품목 또는 고가제품을 오리지널로 가정하였으나, 이 연구에서는 식약청 생동성 시험에 활용하는 대조군 파일 등을 활용하여 오리지널-제네릭 간의 분명한 구분을 통해 현재 제네릭가격의 현황을 정확하게 반영하였다. 뿐만 아니라, 대체가능성을 고려하여 개량신약까지 분석에 포함시켜 연구를 진행하였다.

제네릭 의약품에 대한 분류상의 어려움 때문에 이 연구에서는 청구금액이 높은 상위 10개 성분군을 중심으로 연구가 진행되었다. 향후, 오리지널-제네릭 분류에 있어 체계적인 통계가 제공되고 이에 대한 기초연구가 많아진다면, 한개 약효군을 중심으로 제네릭 의약품 점유요인을 파악하거나, 국가의 약가통제 정책에 따른 제네릭 의약품 점유율 변화 등을 측정해 보는 것도 가능할 것이다.

2. 연구결과에 대한 고찰 및 제언

2001년에서 2005년에 이르기까지 10대 성분에 포함되는 성분 중 4개 성분이 동일하게 지속적으로 포함되었다. 10 대 성분 전체에서 청구금액 기준 제네릭 점유율과 사용량 기준 제네릭 점유율의 차이가 크지 않은 것을 볼 수 있었다⁹⁾. 특히 2002년의 경우 사용량 기준 제네릭 점유율이 청구금액 기준 제네릭 점유율보다 높은 것을 볼 수 있다.

일반적으로 제네릭가격이 오리지널가격 보다 낮기 때문에 사용량 점유율과 비교할 때, 청구금액 제네릭 점유율이 낮게 나타나야 한다. 다른 국가의 청구금액 기준 vs 사용량 기준 제네릭 점유율의 비율은 적게는 스페인의 경우 1.8 미국의 경우는 4.42이다. 하지만 2001년에서 2005년에 이르기까지 한국의 경우 이 비율이 0.9~1.1수준이다. 성분별로 금액기준 점유율과 사용량기준점유율을 보았을 때 역시 이 비율은 0.9~1.1로 거의 차이가 없는 것으로 나타난다. 심지어 2002년의 경우 금액 기준 제네릭 점유율이 더 높게 나는 것은 사용량 기준 제네릭 점유율이 높다는 것의 의미는 상대적으로 우리나라 제네릭 의약품가격이 고가임을 나타내며, 우리나라 제네릭의약품시장의 기형적 상황을 반영하는 것이다.

제네릭 점유요인 분석에 포함된 12개 성분에 대해서 2005년 단가 기준으로 살펴보았을 때, 오리지널 약가에 비해 제네릭 평균가는 평균 76.7%였으며, 오리지널 약가에 비해 가중평균가는 평균 81.6% 이었다. 모든 성분에서 가중평균가가 제네릭 평균가보다 높게 나타났다. 제네릭 제품간의 편차 또한 높게 분포하고 있음을 알 수 있다. 뿐만 아니라, 2개 성분을 제외하고 10

9) 자료원: European Generic Medicine Association (<http://www.egagenerics.com>),
Generic Pharmaceutical Association (<http://www.gphaonline.org>), 일본의약품공업협회.

개 성분에서 오리지널 가격을 역전하는 제네릭 제품이 존재하는 것으로 나타났다.

상관분석 결과, 제품단가와 제네릭 점유율 사이에 높은 양의 상관관계가 있는 것으로 나타났다. 이는 고가 제네릭 제품이 많이 사용되고 있음을 의미하는 것이다. 또한, 다변량 회귀분석 결과에서 오리지널 제품과 제네릭 제품과의 가격 차이가 커질수록 제네릭 점유율이 작아지는 것으로 나타났다. 이는 제네릭 의약품 시장에서의 고가의약품 선호를 설명하며 가격 경쟁이 거의 일어나지 않고 있음을 입증한다.

많은 국가들이 제네릭의약품 사용을 장려하는 것은 오리지널약에 비해 저렴한 제네릭의약품을 사용함으로써 비용절감 효과를 얻기 위한 것이다. Simones(2006)는 유럽 11개국의 특허만료 의약품 중 연간 소비액이 가장 많은 10개 오리지널약물을 선택한 후, 제네릭 대체로부터 얻을 수 있는 연간절감예상금액(Potential Annual Savings)을 산출해내었는데, 이 연구의 정의에 따라 우리나라의 제네릭 의약품 시장을 다른 국가들의 제네릭 의약품 시장과 비교해 볼 수 있다. 연도별 절감액 추정방법은 다음과 같다. 오리지널과 제네릭의 가격 차이와 오리지널에서 제네릭으로 대체되는 양을 곱해서 구한 것인데, 여기서 오리지널의약품이 제네릭으로 95%대체된다고 가정하였다.

$$\begin{aligned} & \text{연간 절감액(Potential Annual Savings)} \\ & = (\text{오리지널-제네릭 가격 차이}) \times (\text{오리지널 사용량} \times 0.95) \end{aligned}$$

2005년 10대 성분의약품을 기준으로 오리지널의약품이 제네릭으로 대체 되었을때 얻을 수 있는 연간절감예상금액을 산출하였다.

위의 방식으로 계산한 결과, 한국의 경우 제네릭 대체로 인한 연간 절감금액은 오리지널 청구금액의 26%수준인 것으로 나타났다. 청구금액 상위 10대 성분 중에서 오리지널 제품은 34%를 차지하고 이는 약 4조 3천 4백 2십억원(₩4,342,067,841,369)에 해당한다. 오리지널 제품들이 제네릭 제품으로 95% 대체되었다고 가정할 때, 오리지널 제품 사용금액의 26%, 즉 4천8백9십억원(₩489,049,875,989)만큼 절감할 수 있다는 추정이 가능하다.

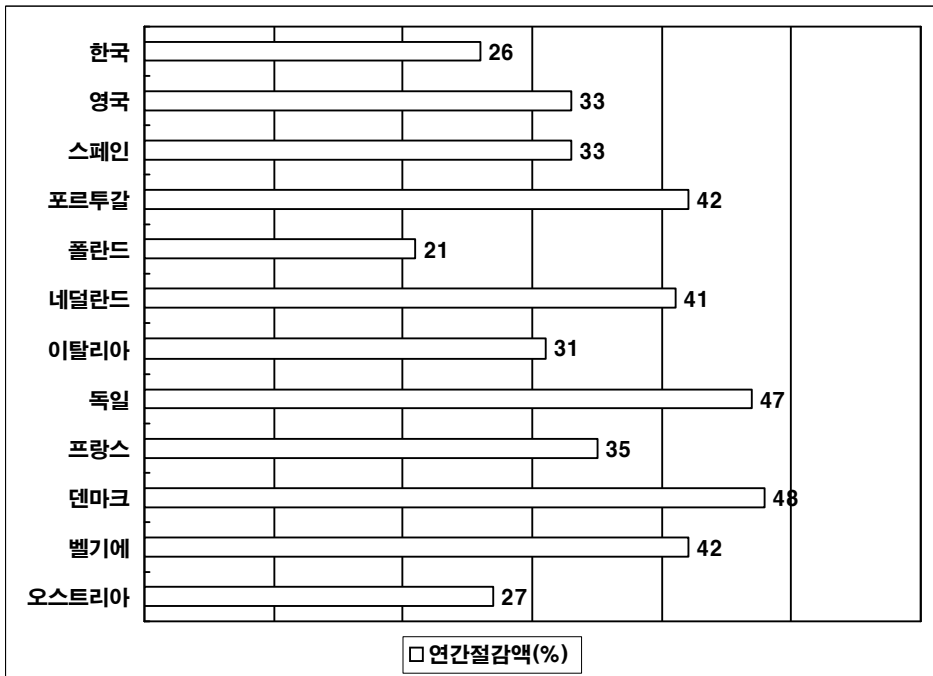
하지만, 여기서 제네릭 대체 95%가정은 비현실적인 가정이므로, 절대적 절감금액자체에 의미를 두기보다는 오리지널 청구금액 중 몇 %가 절감될 수 있을 지에 관한 비율만을 근거자료로 쓸 수 있다. 또한, 이 자료를 유럽 11개국과 비교함에 있어, 화폐가치의 차이, 샘플의 차이(건강보험 청구자료 vs 판매자료)등이 존재하므로, 절대적인 절감금액 자체를 비교하는 것보다 연간절감 비율의 차이만을 보는 것이 합당하다고 할 수 있다.

위에서 계산한 제네릭 절감 비율을 유럽 11개국과 비교한 결과, 한국은 폴란드를 제외한 모든 나라보다 연간 절감비율이 낮은 것으로 나타난다. 한국의 제네릭의약품 사용량은 42.8%로(허순임,2006) 제네릭 의약품 사용이 많은 성숙시장(Mature Market)¹⁰⁾으로 구분됨에도 불구하고

10) 제네릭 사용량이 40%이상이면, Mature Market,그 이하이면 Developing Market으로 구분하고 있다 (Simone,2006).

하고, 같은 성숙 시장인 독일, 네덜란드, 영국 등과 비교해 볼 때, 제네릭 사용으로 인한 연간 절감액의 정도가 매우 낮은 것이다[그림 4]. 이것이 의미하는 바는 비교된 다른 국가에 비해 오리지널 의약품을 대체함으로써 얻을 수 있는 약제비 절감효과가 제네릭의약품의 가격수준이 높은 우리나라에서는 그다지 크게 나타나지 않을 수 있다는 것이다.

[그림 4] 제네릭 대체시 연간절감분을 비교(유럽 11개국)



이 비교방식은 해당 국가에서 연간 소비액이 가장 많은 10개 오리지널 제품의 가격과 사용량을 기준으로 하여, 각 오리지널 제품이 제네릭으로 대체되었을 때의 절감금액을 구하여 합한 것이다. 그러므로, 전체 의약품 시장에서의 오리지널 점유율이나 오리지널-제네릭 간의 가격 차이에 대한 정보가 없이 단순 10개 성분에 대해서만 비교하였으므로, 절대적인 근거로 활용할 수 없는 한계점을 가지고 있다.

즉, 현재 한국의 제네릭 시장은 사용량 기준 점유율이 40%이상을 차지하는 Mature Market 이지만 제네릭 사용에 따른 연간 절감 금액이 매우 낮은 수준이고 이의 원인은 제네릭 의약품의 가격 책정과 관련하여 오리지널-제네릭가격 차이가 작고, 제네릭 의약품간의 가격 편차가 크며, 고가제네릭 의약품이 시장에서 선호되는 기형적 현상 등에 기인하는 것으로 파악되었다.

VI. 요약 및 결론

약제비 적정화방안을 통해 제네릭의약품 가격을 인하하겠다는 발표가 있었으나, 무엇보다 제네릭의약품에 대한 명확한 정의와 분류기준 마련이 우선되어야 함을 알 수 있었다. 아직까지 우리나라에서 보험등재 기준상에 제네릭 의약품에 대한 정의가 확립되어 있지 않으며, 오리지널-제네릭을 분류할 만한 객관적인 기준이 없다는 사실을 지적하였다. 이는, 제네릭 의약품에 대한 약가관리에 있어 큰 제한점으로 볼 수 있다.

오리지널-제네릭 의약품을 분류해 본 결과, 제네릭 의약품간의 큰 가격 편차, 제네릭의약품의 가격 역전현상이 빈번하게 발생하는 것이 큰 문제점인 것으로 나타났다. 또한, 제네릭 점유율인 분석을 통해서 고가인 제네릭 의약품이 선호되어, 오리지널-제네릭 제품간의 가격 차이가 클수록 오히려 제네릭 점유율이 낮아지는 것으로 나타났다. 즉, 약제비 적정화방안에서 발표한 가격인하 조치 외에도 통합적인 제네릭 의약품관리가 요구되며, 고가 의약품 선호현상을 규제할 수 있는 정책개발이 필요한 것이다.

한편, 우리나라의 제네릭 의약품 사용량은 40%를 크게 넘어 성숙시장(Mature Market)인 것으로 나타났으나, 연간 절감 비율수준은 유럽 11개국 특히 독일, 네덜란드, 영국과 비교해볼 때 매우 낮은 수준인 것으로 나타났다. 이는 앞서 얘기한 고가 제네릭의약품 선호현상과 가격경쟁력이 있는 제네릭 제품일수록 오히려 점유율이 줄어드는 기형적 현상과 일맥상통하는 것으로 볼 수 있다.

대체로 강력한 약가 통제 정책을 채택한 나라일수록 제네릭 의약품의 판매량 점유율이 낮게 나타나지만(Danzon&Furukawa,2003), 우리와 유사한 보건의료체계를 가지는 유럽 국가들과 캐나다 등은 제네릭 의약품이 약제비 절감과 소비자 부담 감소에 도움을 주는 효율적 수단이라고 파악하고, 제네릭 장려를 위한 정책을 쓴 결과 사용량 기준 40%이상의 제네릭 점유율을 가지게 되었다. 우리나라의 경우 약가통제를 하는 국가임에도 불구하고, 제네릭 의약품이 많이 쓰이고는 있으나, 이로 인한 혜택이 약제비 절감이라든지 소비자 부담 감소 등으로는 이어지지 않고 있는 것을 알 수 있었다. 즉, 이 연구는 실제 의약품 소비현황을 알 수 있는 건강보험 청구자료를 바탕으로 해서 현재 의약품 판매시장을 설명하고자 하였으며, 이를 통해서 문제점을 지적하고자 하였다.

제네릭 의약품 사용의 본래 목적, 즉 소비자의 약제비 부담을 줄여주고 국가의 건강보험지출합리화를 위해서는, 제네릭 의약품 사용을 계속 권장함과 동시에, 제네릭 의약품의 가격인하나 특허만료 의약품 간의 가격 경쟁을 유도할 수 있는 방안을 모색할 필요가 있다고 하겠다.

참고문헌

- 박재현, "우리나라 의약품 보험등재 및 약가결정제도의 평가", 서울대학교 보건대학원 보건학과 석사학위논문(미간행), 2003.
- 배은영, "의약품 시장점유율 결정요인에 대한 연구", 보건경제와 정책연구 6(2), 한국보건경제정책학회, 2000, pp.1-30.
- 배은영, "약품비 구성요소별 기여율 분석", 건강보험심사평가원, 2006, pp.50-57.
- 사공진, 배은영, 김록영, "제약산업에 있어서의 시장점유율 결정에 관한 Panel Study", 보건경제와 정책연구 13(2), 한국보건경제정책학회, 2007, pp.71-96.
- 양봉민, 보건경제학, 나남출판, 2004. pp.299-316.
- 양진영. "한국 제약산업의 수익성 관련요인 분석", 서울대학교 보건대학원 석사학위논문(미간행), 1999.
- 오근엽 · 김봉한 · 김태기, "제약산업에서 신약의 특허기간 만료 후 복제약의 시장 점유율 변화 추정", 보건경제와 정책 연구, 13(1), 2007, pp.117-138.
- 유미영, "복제약 진입이후 최초등재품목의 시장점유율 관련요인 연구", 연세대학교 보건대학원 석사학위논문(미간행), 2007.
- 허순임 · 정종찬 · 이호용, "합리적 약제비 지출방안 연구", 국민건강보험공단, 2006, pp.13-46.
- Budget Office UC, "How Increased Competition from Generic Drug has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry", US Government Printing Office, 1998.
- Ess SM · Schneeweiss S · Szucs TD, "European healthcare policies for controlling drug expenditure," *Pharmacoeconomics* 21(2), 2003, pp.89-103.
- Garattini L · Tediosi F, "A comparative analysis of generics markets in five European countries," *Health Policy* 51(3), 2000, pp.149-162.
- Grabowski H · Vernon J., "Longer patents for increased generic competition in the US. The Waxman-Hatch Act after one decade", *Pharmacoeconomics*, 10 Suppl 2, 1996, pp.110-123.
- Hollis A., "The importance of being first: evidence from Canadian generic pharmaceuticals," *Health Economics* 11(8), 2002, pp.723-734.
- Hudson, J., "Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry. A multi-country study", *International Review of Law and Economics* 31, 2000, pp.205-221.
- Kanavos P., "Do generics offer significant savings to the UK National Health Service?", C

- urrent Medical Research and Opinion* 23(1), 2007, pp.105-116.
- Kanavos P · Mossialos E., "Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market", *Pharmacoeconomics*, 15(6), 1999, pp.519-533.
- King DR · Kanavos P., "Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies", *Croatian medical journal*, 43(4), 2002, pp.462-469.
- Kirking DM · Ascione FJ · Gaither CA · Welage LS, "Economics and structure of the generic pharmaceutical industry", *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 41(4), 2001, pp.578-584.
- Knoester P · Deckers C, van der Vaart R · Leufkens B · Hekster Y., "Volume and market share of anti-epileptic drugs in The Netherlands: impact of new drugs", *Pharmacy World Science*, 27(2), 2005, pp.129-134.
- Lexchin J., "The effect of generic competition on the price of brand-name drugs", *Health Policy*, 68(1), 2004, pp.47-54.
- M.Vernon · Grabowski H., "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act.", *Journal of Law and Economics*, 36(2), 1992, pp.331-350.
- Magazzini L · Pammolli F · Riccaboni M, "Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration, and industry structure", *European Journal of Health Economics*, Jun 5(2), 2004, pp.175-182.
- Morton FM., "Entry decisions in the generic pharmaceutical industry.", *Rand Journal of Economics*, 30(3), 1999, pp.421-440.
- O.Schweitzer S., "Pharmaceutical Economics and Policy", OXFORD UNIVERSITY PRESS, 1997, pp.36-64.
- P.Bae J., "Drug Patent Expirations and the speed of Generic Entry", *Health Services Research*, 32(1), 1997, pp.87-101.
- PM. D., "Does Price Regulation Drive Out Competition in Pharmaceutical Markets?", *Journal of Law and Economics*, 43(2), 2000, pp.311-357.
- Simoens S · De Bruyn K · Bogaert M · Laekeman G, "Pharmaceutical policy regarding generic drugs in Belgium", *Pharmacoeconomics*, 23(8), 2005, pp.755-766.
- Walley T · Mrazek M · Mossialos E., "Regulating pharmaceutical markets: improving efficiency and controlling costs in the UK", *International Journal of Health Planning and Management*, 20(4), 2005, pp.375-398.

<Abstract>

The Volume and the Price of Generic Drug Consumption in Korea Prescription Drug Market

Ju-Young Shin* · Sang-Eun Choi**†

(*School of Public Health, **College of Pharmacy, Seoul National University)

Korea National Health Insurance (KNHI) has spent almost 30% of total expenditure on the prescription drugs since 2000. Encouraging generic drug consumption is known as one way to save the drug cost. This paper aims to explore the volume and price of generic drug consumption in Korea prescription drug market and to investigate the determinants of generic market share.

We identified the top 10 high-expenditure chemical entities of the prescription drug market during the period of 2001/01/01~2005/12/31. The rate of generic drug's expenditure among top 10 sales drugs is consistently 50~60 % from 2001 to 2004, and over 70% on 2005. The volume to value ratio was 0.9~1.1 consistently, that meant the difference of generic price and original drug price was small.

To analyze the determinants of generic market share, data on 857 drug products spanning twelve chemical entities were collected for the period of 01/01/2005 to 12/31/2005 from KNHI's drug benefit database. Generic market share was positively correlated with product price (0.088, $p < 0.01$) and negatively correlated with price difference (-0.140, $p < 0.01$). On the multivariable regression model, it was found that the product approval year was the most significant factor to affect generic market share: the early-approval product tended to be used more. Price difference was also significant factor to affect the generic market share.

In conclusion, we found that Korea had mature generic market that meant the rate of generic usage is very high, comparing those of European countries. Nevertheless the usage of generics was not connected to cost-containment of pharmaceutical expenditure in KNHI due to the high price of generics.

Key Words : generic, market share, determinant, volume to value ratio

† Corresponding author: Sang-Eun Choi, Tel: +82-2-880-7831, e-mail: truse00@snu.ac.kr
Address: San56-1, Sillim-Dong, Gwanak-Gu, Seoul 151-742 Korea