

주요국의 제네릭 의약품 활성화 정책 고찰과 시사점



김동숙 부연구위원
건강보험심사평가원 약제평가연구팀

1. 들어가며

제네릭 의약품이란 오리지널 의약품과 성분, 함량, 제형은 물론 효능·효과, 용법·용량 등이 동일한 의약품으로, 신약과 동등함을 입증하여 허가된 의약품을 말한다. 제네릭 의약품은 일반적으로 이미 허가받은 신약의 유효성, 안전성을 검증하는 재심사기간(6년)이 끝난 후에 허가되며(U.S. FDA), 오리지널 약의 특허기간이 끝나면 생물학적 동등성시험 자료나 비교임상시험 자료를 제출해서 생산, 시판된다(신주영 등, 2008). 제네릭 의약품은 우리나라에서는 복제약으로, 일본에서는 후발의약품으로 불리고 있으며, 유럽과 미국 등에서는 조제할 때 의약품의 오·투약을 방지하기 위해 일반명(generic name)으로 주로 처방하기 때문에 제네릭 의약품(generic drug)이란 명칭으로 불려지고 있다.

지난 수십 년 동안 여러 유럽국가에서는 약제비 절감을 목적으로 오리지널 의약품과 효과는 유사하면서 약가는 상대적으로 낮은 제네릭 의약품 시장의 발전을 추구해왔다. 제네릭 의약품이 출시되어 경쟁하게 되면 특허가 만료된 오리지널 의약품의 가격 하락은 촉진되고, 제네릭 의약품 사용의 증가로 인해 환자의 약제비 부담은 줄어들게 된다. 또한, 제네릭 의약품 시장이 활성화되면 연구중심 제약기업은 제네릭 의약품과의 경쟁을 피하기 위해 신약 개발에 더욱 집중하게 되는 효과도 있다(Simoens, 2006). 사회 전체적으로 보면 제네릭 의약품 사용이 증가함에 따라 건강보험 약제비 지출도 상대적으로 줄어들게 되므로, 많은 국가에서는 공적 건강보장제도의 재정지출을 합리화 하는 방안으로 제네릭 의약품 사용

을 권장하는 정책을 실시해 왔다.

우리나라에서는 2012년부터 약가제도가 개편되어, 최초 제네릭 의약품 등재 후 12개월이 경과되면 특허가 만료된 오리지널과 제네릭의 약가를 오리지널 약가의 53.55%로 일괄 인하하여 보험약가의 상한가를 동일하게 책정하도록 하고 있다. 새로운 약가 제도하에서는 오리지널과 제네릭 의약품뿐만 아니라 제네릭 의약품 간에도 가격차이가 거의 없고, 시간에 따른 약가 변동도 거의 발생하지 않는다. 따라서 이미 등재된 의약품을 대상으로 제네릭 의약품간 경쟁 상황이 약가에 반영되는, 지속적인 약가조정 시스템을 갖추는 것이 과제로 남아 있는 상황이다. 이에 본 연구에서는 이미 인구고령화를 경험한 서구 주요국을 대상으로 등재된 의약품에 대한 사후 약가조정방안과 저가 제네릭 의약품 사용 권장정책을 고찰하고 시사점을 도출하고자 한다.

2. 검토대상 및 문헌

제네릭 의약품 관리 정책은 크게 제네릭 의약품 허가, 제네릭 의약품 등재 및 가격결정, 제네릭 의약품 사후 약가조정방안, 저가의 제네릭 의약품 사용 권장정책 등으로 구분된다. 본 연구에서는 제네릭 의약품 가격정책(가격결정 방식, 사후 조정기전), 저가의 제네릭 의약품 사용에 대한 권장정책(혹은 규제정책)을 중심으로, 제네릭 의약품 활성화 정책을 고찰하였다.

연구 대상 국가는 약가제도 관련 보고서가 발간되어 현황 파악이 가능한 국가들(오스트리아, 덴마크, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 네덜란드, 스웨덴, 영국 등)을 우선적으로 포함하였다. 이 중에서도 특히 사회보험방식으로 건강보장제도가 운영되고 있는 프랑스, 독일, 일본 등과, 제네릭 의약품 점유율이 2000년, 2005년, 2009년 3개년에 걸쳐 지속적으로 높거나 증가하고 있는 국가인 스웨덴, 영국, 독일 등을 중점적으로 살펴보았다(Simoens, 2006; OECD, 2007; OECD, 2008; PPRI, 2007; PPRI, 2008; IMS, 2008; European Generic Medicines Association, 2009). 주요 자료로는 PPRI(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project) 보고서와 IMS(International Marketing Surveillance) 보고서 등을 활용하여, 주요국의 제네릭 의약품 가격 정책(약가결정, 사후 조정기전)과 제네릭 의약품 사용 권장 정책을 고찰하였다. 그리고 국내의 제네릭 의약품 가격결정 및 사후 조정기전, 사용 권장 정책과 비교 검토함으로써 제네릭 의약품을 활성화하는데 시사점을 찾고자 하였다.

제네릭 의약품 가격정책은 특허가 만료된 이후 제네릭 의약품의 가격결정과 특허만료 오리지널의 가격인하 방식이 모두 연계되어 있으므로, 약가결정과 약가 사후조정방안으로

구분하여 살펴보았다. 약가 사후조정방안은 참조가격제, 일괄인하, 시장형 실거래가 조사를 통한 가격인하 기전으로 구분할 수 있다. 제네릭 의약품 정책은 가격을 인하시키는 정책뿐만 아니라, 저가의 제네릭 의약품을 사용하도록 장려하는 정책도 중요하다(Simoens, 2006; European Generic Medicines Association, 2009). 본 연구에서는 제네릭 의약품 사용 권장정책을 첫째, 의사 대상 정책인 예산정책, 성분명(International Nonproprietary Names, INN) 처방, 오리지널 의약품을 사용할 경우 행정적 불편정책 제공, 처방 모니터링, 가감지급 등에 대해 살펴보았다. 그리고 약사 대상 정책인 대체조제 인센티브, 최저가 대체조제 의무 등에 대해 고찰하고, 마지막으로, 환자 대상 정책인 환자의 본인부담 차등화, 정보 캠페인 등 실행 주체별로 구분하여 제시하였다.

3. 외국의 제네릭 의약품 정책

가. 주요국의 특허만료 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격정책

1) 약가결정

약가결정 방식은 크게 제약회사가 자율적으로 결정한 가격에 근거하여 약가를 정하는 방식(자유가격 방식)과 행정적으로 약가를 정하는 방식(가격 규제 방식)으로 구분할 수 있다. 일반적으로, 오스트리아, 벨기에, 프랑스, 이탈리아, 포르투갈, 스페인 등과 같이 가격규제가 있는 국가보다 독일, 네덜란드, 영국 등과 같이 자유가격 방식을 적용하는 국가에서 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격 차이가 더 큰 것으로 나타나고 있다(Simoens, 2006).

약가결정 방식을 구체적으로 살펴보기에 앞서, 제네릭 의약품 약가를 직접적으로 규제하고 있는 오스트리아는 국내와 유사하므로 본 연구에서 논의를 생략하고자 한다. 노르웨이의 경우에는 특허만료 오리지널 의약품 및 제네릭 의약품의 약가의 인하폭을 점차적으로 조절하는 계단식 약가제도(steped pricing system)을 2005년부터 적용(2008년 개정)하고 있다. 이 시스템은 특허만료 전 판매량이 1억 크로네(NKr, 노르웨이화폐단위) 이상인 경우에 대하여, 특허만료 후 제네릭 의약품 등재 시에 오리지널 의약품의 가격을 30% 인하하고, 6개월 후 75%, 1년 후 85% 인하하도록 되어 있다. 또한, 특허만료 전 판매량이 1억 크로네(NKr) 미만인 경우에 대하여, 특허만료 후 제네릭 의약품 진입 시에 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격을 특허만료 전 대비 30%를, 6개월 후에는 55% 인하하고, 1년 후에는 1,500만 이하는 65%를, 3,000억-1억 미만은 80%로 차등적으로 인하하고 있다(PPRI, 2008).

대만의 경우, 최초 제네릭 의약품은 오리지널의 80% 수준에서 약가가 책정되며, 이후 제네릭 의약품은 동일 성분에서 최저가로 등재된다.

2) 사후관리 기전

① 간접규제방식(참조가격제)

현재 대다수의 유럽 국가에서 실시하고 있는 참조가격제는 이미 특허가 만료되어 복수 등재된 성분에 대하여 보험에서의 상환금액(본인부담금을 제외하고 보험자가 상환해주는 부분)을 동일하게 하고, 약가가 그 이상인 품목에 대해서는 본인부담금을 받을 수 있게 하는 방식이다. 참조가격제를 실시하면 본인부담금 증가 및 기타의 행정적 불편함 등으로 참조가격 이상의 약가를 받는 품목의 사용이 억제되고, 이에 따라 참조가격 이상 품목들의 자진 약가 인하를 유도하는 효과가 있다. 결과적으로 참조가격제 하에서는 대부분의 특허만료 오리지널과 제네릭은 참조가격 수준에 수렴하는 경향을 보이게 된다(PPRI, 2007).

참조가격제는 성분별(예: simvastatin), 성분군별(예: statin 군), 치료군별(예: 고지혈증 치료제) 등으로 설정할 수 있고, 동일 성분별로 실시하는 경우도 있다. 또한 참조가격은 분포에 따르거나 최저가에 근접하는 방식으로 유형화할 수 있다. 분포에 따라 참조(기준)가격을 설정하는 국가는 독일, 네덜란드, 프랑스 등을 들 수 있다. 특히 독일은 처음으로 참조가격제를 실시한 국가로서, 현재 3단계 클러스터(동일 주성분, 약리학적·치료학적 비교가능, 치료동등성)로 구분하여 참조가격제를 운영하고 있으며, 참조가격은 하위 1/3에 해당하는 품목의 가격선에서 결정하고 있다. 2006년 5월부터는 특허약에 대해서도 참조가격제를 확장하여 적용하고 있는 것으로 알려져 있다(PPRI, 2008).

최저가로 참조가격을 설정하는 국가는 덴마크, 이탈리아, 스페인 등이 있다. 이들 국가는 모두 NHS 방식의 건강보장체계를 운영하고 있으며, 의약품에 대해 선별등재체계(positive listing system)를 적용하고 있다는 공통점이 있다. 덴마크는 1993년 주성분 기준의 참조가격제를 도입했으며, 2001년 이후부터는 동일 참조가격군 내에서 가장 싼 약으로 참조가격을 결정하고 있다. 이탈리아는 2001년 주성분 기준의 참조가격제를 도입하면서 참조가격은 최저가로 설정하고 있다. 스페인도 2000년 주성분 참조가격제를 도입하였고, 최저가 3개 약의 평균 가격으로 참조가격을 설정하고 있다(PPRI, 2008).

② 일괄인하

정부는 참조가격제를 통해 간접적으로 제약회사가 가격을 인하하게 하는 방안뿐만 아니라, 오래된 의약품, 보험 재정에 미치는 영향, 협상의 일환 등의 이유로 일괄적으로 제네릭

의 보험약가를 인하하는 정책을 실시하기도 한다. Vogler 등(2011)에 따르면, 29개 유럽국가 중 11개 국가에서 15개의 일괄인하조치를 수행했다고 한다.

호주에서는 단독등재(F1, 특허보호 및 특허만료 모두 포함)된 의약품과 복수등재(F2)된 의약품으로 각기 다른 가격조정정책을 적용하고 있다. F2군은 가격 경쟁이 낮은 군(F2A)과 높은 군(F2B)으로 나뉘는데, F2A군은 2008년부터 3년에 걸쳐 2%를, F2B군은 2008년 8월에 일시에 25%를 인하하였다(배승진 등, 2009). 독일에서는 2006년 5월에 특허만료 약효군에 대해 강제적으로 10% 약가 인하(제조판매가에서 세금을 제외한 가격 기준)를 감행하였다. 그러나 만약 참조가격보다 30%이상 저렴한 약가를 3년 이상 유지하면 이러한 인하조치에서 제외하도록 하여 저가약을 보호하였다. 또한 비참조가격군 대상으로 제조판매가에서 세금을 제외한 약가 기준으로 약가를 6% 인하하였고, 2004년에는 16% 인하하였다(PPRI, 2008; 배승진 등, 2009).

③ 실거래가 조사를 통한 가격인하

약가사후관리 정책의 일환인 실거래가 조사를 통한 약가인하 정책을 실시하고 있는 대표적인 국가는 일본과 대만이다. 일본의 경우, 고시가 상환제로 실거래가 조사를 통해서 지속적으로 제품별로 약가를 인하하고 있고(연평균 약 5% 인하), 대만의 경우도 가격 판매량 조사(실거래가격 측정)를 통해 가격을 조정하고 있다.

표 1. 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 가격 설정 및 사후관리

구분	오리지널 의약품		제네릭 의약품		사후관리		
	특허	특허만료시	첫번째(1st) 제네릭	이후 제네릭	참조가격 설정방식	인하기전	
참조가격 실시	호주	가격규제 (원가계산방식 및 유사약효 비교 방식 적용)	첫번째(1st) 제네릭 진입시 참조가격군의 약가와 참조약가를 연동해 12.5% 인하	오리지널 대비 적어도 12.5% 저렴	참조가격 이하	최저가(동일성분, 동일 약리)	2007년 F2B군 25% 인하, F2A군 2%씩 3년동안 인하
	벨기에					최저가 3개의 평균(동일성분)	2004년 등재 15년 경과한 약가를 14% 인하
	덴마크	자율가격		자율가격	참조가격 이하	최저가 2개의 평균가(동일성분)	
	프랑스	협상	15-18% 인하	오리지널의 공장도가 대비 50% 저렴	참조가격 이하	평균가(동일성분)	2006년 참조가격 포함된 제네릭 15% 인하, 참조가격에 포함안된 약은 4%(특허만료 오리지널 10%) 추가 인하
	독일	자율가격		보통 오리지널보다 30% 낮은 가격으로 결정	참조가격 이하	하위 1/3 (동일약리 및 치료효과)	

참조	이탈리아	유럽평균가격 이내에서 결정		오리지널 20% 이상 낮은 가격	참조가격 이하	최저가(동일성분)	2004년 4.4%, 2006년 5%
가격 실시	네덜란드	4개국(벨기에, 독일, 영국, 프랑스)의 평균 도매가	특허만료 전 대비 40% 인하	자율가격	참조가격 이하	중앙(동일 치료효과)	2004년 특허만료 전 대비 40% 인하
참조 가격 미 실시	오스트리아	가격규제 (위원회에서 유럽평균가격을 고려하여 가격결정)	1st 제네릭 진입 후 3개월 이내에 30% 인하	오리지널의 48% 인하(52% 수준)	- 두번째(2nd) 제네릭은 첫번째(1st) 제네릭보다 15% 저렴 - 세번째(3rd) 제네릭은 두번째(2nd) 대비 10% 저렴		세번째(3rd) 제네릭 진입시 일괄인하
	대만	혁신적 신약: 10개국의 중위수 유사약품(me-too): 유사약품의 함량비 또는 가격비방식		오리지널의 80% 수준	동일 성분에서 최저 - 생동성 제네릭과 일반 제네릭으로 구분류		성분에 기반한 실거래가 조사
	일본	유사약효비교, 원가계산방식 약가산정 후 외국평균가 조정, 규격간 조정으로 최종 결정	제네릭 등재시 선발품은 4-6% 인하	오리지널의 70% 수준	- 기등재제품 중 최저가 이하로 등재 - 21번째(21th) 제네릭은 최저가의 90% 수준		실거래가 조사

주 1. F2T군은 치료적으로 대체가능한 약이 등재되어 있고, 경쟁이 많은 경우이다.

2. F2A군은 치료적으로 대체가능한 약이 등재되어 있고, 경쟁이 적은 경우이다.

자료: IMS 2008; Simoens S, 2006; PPR, 2007, 2008; 참조가격 설정방식(배승진 등, 2009)

나. 주요국의 제네릭 사용 장려 정책유형

1) 의사 대상 정책

① 예산제를 통한 간접규제

처방 예산을 제한하는 경우는 독일과 영국의 과거 GP fundholding, 덴마크의 조제예산¹⁾ 등에서 사례를 찾아볼 수 있다.

독일은 1990년대 처방에 대한 예산 모형을 설정하였고, 1993년부터 지역별 처방목표 예산제를 시행하였다. 이는 각 지역별 보험의사협회가 지역 내 전문과목별 의사별로 외래에서 처방할 수 있는 수량목표(혹은 총 처방약품비)를 정하고, 이를 지역별로 총합하여 지역별 처방약품비 목표액을 보험자와 계약하는 방식이다. 의사별 수량목표는 전년도 지출액을 활용하여 전문과목별로 연간 환자당 평균 기대비용을 구하는 방식으로 산출한다. 의사들은 분기별로 수량 목표의 15%를 초과할 경우 서면으로 주의를 통보 받고, 25% 초과 시

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

에는 초과분에 대한 정당한 사유를 제출하도록 요구받으며, 이를 정당화하지 못할 경우 환수조치 대상이 된다.

또한 독일은 처방예산제 뿐만 아니라 참조가격 이상의 의약품을 처방할 때에도 환자에게 의무적으로 고지하도록 하는 등의 방법으로 행정부담을 부여함으로써 의사가 참조가격 내 의약품을 사용하도록 유도해 왔다. Simoens(2006)는 처방목표를 바탕으로 실시된 독일의 예산제는 비용을 억제하고, 의사들의 제네릭 약 처방을 장려하기 위해 처방목표와 처방행태에 대해 의사에게 피드백을 실시함으로써 예산제는 참조가격제와 더불어 1990년대 독일의 제네릭 의약품 시장을 활성화시키는 방향으로 효과적으로 작동하였다고 평가하였다.

② 성분명 처방

일부 국가들은 성분명 처방을 통해서 제네릭 의약품 이용을 장려하고 있다. 의과대학에서 학생들에게 성분명 처방 교육을 실시하고 있는 영국의 경우, 2004년 기준으로 약 79%의 처방약이 성분명(INN)으로 처방된 것으로 나타나 성분명 처방 장려 정책이 성공한 국가로 평가되고 있다. 네덜란드에서는 1995년 이후 의사들이 성분명(INN)으로 처방하도록 권장하는 정책을 지속하고 있다. 독일에서는 2002년부터 성분명으로 처방된 경우에 약사는 용량과 포장 단위가 동일하고 대체가능한 제형, 같은 범주의 적응증을 가진 약 중에서 가장 싼 3개 약품 중 하나를 조제하도록 하고 있다(Simens, 2006. IMS, 2008).

성분명 처방은 오리지널 의약품의 특허가 만료되었을 때 제네릭 의약품의 시장점유율이 빠르게 증가할 수 있도록 할 뿐만 아니라, 제네릭 의약품간의 경쟁을 유도하는 효과도 기대할 수 있다. 하지만 성분명 처방을 법적으로 의무화시키는 규제와 약사의 제네릭 의약품 선택에 대한 보상이 뒷받침되어야 성분명 처방은 제네릭 의약품 이용을 높일수 있는 것으로 보고되고 있다(Simoens, 2006).

③ 고가약 처방시 행정적 불편

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

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

약 처방 시 저가의 제네릭 의약품이 있음을 고지해야 할 의무가 있다. 그러나 이를 위해서는 의사에게 추가적인 시간이 소비되므로, 의사들은 참조가격 이상의 품목을 처방하기를 꺼리기도 한다(Simoens, 2006). 미국은 다수의 사보험에서 보험급여약제를 관리하는데, 의약품급여관리기구(Pharmacy Benefit Manager, PBM)들은 의사들이 1차 약제를 먼저 쓴 후에 효과가 미비하면 오리지널 의약품을 쓸 수 있게 하는 1차 약제 우선 사용(fail-first) 정책을 사용하거나, 보험자에게 사전 승인을 받은 후 오리지널 의약품을 쓸 수 있게 하는 사전 승인 제도(prior authorization)를 통하여 오리지널 의약품의 사용에 행정적 불편함을 가중시키고 있다(배승진 등, 2009).

④ 처방 모니터링

네덜란드, 덴마크, 영국, 핀란드 등의 국가에서는 처방경향을 모니터링하여 환류(feed-back)하거나, 합리적 처방에 대한 여러 가지 정보 혹은 지침을 제공하고 있다. 덴마크 의약품국(DMA)은 2003년 봄부터 전산화된 OrdiPrax 시스템으로 처방경향을 점검해서 개별 의사가 자신의 처방을 다른 의사와 비교할 수 있도록 하고 있으나, 이에 근거한 인센티브나 디스인센티브는 없다. 또한, 처방된 약과 동등한 효능을 가진 다른 약의 가격을 비교할 수 있는 의약품 프로파일을 만들어서 가장 저렴한 약에 대한 정보를 제공하는 데이터베이스를 구축함으로써 제네릭 처방을 장려하고 있다.

영국의 경우, GP(general practitioner)의 제네릭 약제 처방은 PRODIGY(제네릭 약제를 알려주는 컴퓨터 프로그램)을 통해 지원되고 있는데, 이 프로그램 도입 후 약 3.2% 정도 제네릭 처방이 증가했다고 한다. 뿐만 아니라, 영국의 NHS BSA(NHS Business Service Authority)의 NHS Prescription Service에서는 품목수, 사용량, 비용의 세 측면에서 측정치(measure)를 산출하여, PCT(primary care trusts) 혹은 진료소와 국가평균 및 전년도 처방 비교 등을 분석한 보고서인 ePACT(Electronic Prescribing Analysis and Cost)를 제공하고 있다. 프랑스의 건강보험공단에서도 보험협정을 맺은 의사의 처방내역을 알려주고 있으며, 특히 항생제, statin, 항우울제 처방비율은 다른 의사 평균값과 비교한 정보를 산출하여 의사에게 제공하고 있다(김동숙 등, 2009).

⑤ 제네릭 의약품 사용 비중에 따른 인센티브 지급

제네릭 의약품 사용비중을 근거로 인센티브를 지급하는 사례로는 영국의 PIS(prescribing incentive scheme), 미국의 P4P(pay for performance, 성과기반 가감지급제) 프로그램이 있다. 영국에서는 총 152개 PCT(primary care trust)가 예산을 보유하고, 각 PCT는 자율

적으로 인센티브 제도(incentive scheme)를 운영하도록 장려하고 있다.²⁾ 인센티브 배분과 관련된 지표에는 제네릭 처방율, 페니실린계 항생제 사용, 소화성궤양용제 중 저가 의약품 처방, 고지혈증 치료제 중 simvastatin 사용 정도 등이 포함된다. 각각의 PCT에서는 제네릭 의약품 처방률이 75-85%인 경우 1점, 85% 이상인 경우 2점으로 계산하여 각 진료소 별로 인센티브 지불액을 산출하여 지급한다고 한다³⁾(김동숙 등, 2009). 또한 미국에는 180개의 P4P프로그램이 실시되고 있는데, 이중 대표적인 P4P 프로그램 중 하나인 Anthem Blue Cross and Blue Shield, Health Partners의 Partners in Excellence에서 제네릭 의약품 처방 비중에 따라 가감지급을 실시하고 있다(김동숙 등, 2009).

한편 일본의 후생노동성은 2010년 진료보수개정에서 처방전 단위 제네릭 의약품의 조제비율이 30%이상이면 약국 조제료에 대해 가산을 지급하고, 의료기관에서도 제네릭 등재비율이 20%이상인 경우 입원환자의 기본료에 대해 가산을 지급하는 규정을 신설하였다.

2) 약사대상 정책

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

대체조제 정책은 크게 두 가지 유형으로 구분된다. 첫 번째는 벨기에, 프랑스 등에서 실시하고 있는 제도로서 대체조제시 차액의 일부분을 인센티브로 지급하는 제도이다. 두 번째는 오스트리아와 폴란드 등에서 실시하고 있는 제도로서 가격이 낮은 약에 대해서는 상대적으로 높은 이윤율을 적용하나, 가격이 높을수록 낮은 이윤율을 적용하는 방식이다. 이처럼 많은 국가에서는 약사가 제네릭 의약품으로 대체시 경제적 이익을 제공해 대체조제를 활성화시키고 있다. 반면, 덴마크, 독일, 스웨덴, 핀란드 등에서는 최저가의 제네릭 의약품으로 대체조제하도록 의무화하고 있다.

2) NHS, Practice based commissioning: practical implementation, 2006.

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

① 대체조제시 경제적 이익 제공

상대적 저가인 제네릭 의약품으로 대체 조제할 때 이윤을 보장하는 국가로는 노르웨이와 프랑스 등이 있다. 노르웨이에서는 약국 약사가 환자에게 더 저렴한 제네릭 의약품이 있는 경우 고지해야 할 의무가 있고, 제네릭 의약품 대체조제 시 경제적 이익이 있으므로 약사는 제네릭 의약품 사용을 권장한다. 프랑스는 1999년 이래로 의사가 금지하지 않으면 약사는 제네릭 의약품으로 대체조제 할 수 있도록 하고 있고, 약사는 대체조제시 환자에게 대체조제를 거부할 수 있음을 알리도록 하고 있다. 2006년 프랑스 정부는 제네릭 의약품 대체조제율을 70%로 달성하는 것을 목표로 설정하고 제네릭 의약품 조제를 촉진하기 위해 약사에게 제네릭 의약품은 공장도 약가의 10.74%를 할인받도록 한 반면, 오리지널은 2.5%만 할인 받도록 할인율을 차등화함으로써 대체조제를 통해 경제적 이윤을 얻을 수 있도록 하였다. 네덜란드의 경우, 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 차액 중 1/3 정도를 약국에게 이윤을 제공하는 것으로 보고하였다(Simoens, 2006). 오스트리아의 경우, 보험이 있는 환자가 약을 구매했을 때 약국이윤율은 27%(약국구매가격이 10유로 이하인 약)에서 3.8%(가격이 357.8유로 이상인 약)로 역진적인 구조를 갖고 있다. 그럼에도 여전히 오리지널 의약품약에 비해 제네릭 의약품에서 약사의 이윤이 절대적으로 낮다고 제시되었다(Simoens, 2006).

② 최저가 대체조제 의무화

최저가 대체조제를 의무화하는 국가는 스웨덴이 대표적이거나, 이외에도 덴마크, 핀란드, 스페인, 이탈리아 등에서도 가능한 저가의 제네릭 의약품을 처방하도록 하고 있다. 덴마크는 1991년 대체조제를 도입한 이후 가격차이가 무시할 정도가 아니라면, 가장 싼 약을 처방하는 것을 의무화하였다. 핀란드도 덴마크와 유사하게 가격차이가 무시할 정도가 아니라면 최저가 혹은 최저가에 근접한 제네릭 의약품으로 대체조제하도록 하고 있으며, 대체조제 가능한 의약품 목록은 국가의료국에서 관리한다(IMS, 2007). 독일에서는 2002년부터 의사가 대체불가 표시를 하지 않은 경우, 약사의 제네릭 의약품 대체를 허용하고 있다. 대체조제는 대체 가능한 품목들의 가격 분포에서 아래쪽 낮은 삼분위내에 포함된 저가약으로 대체가 이루어져야 하며, 처방의약품 가격보다 15% 낮거나 15유로 저렴한 가격의 병행수입 의약품을 조제하도록 하고 있다.

그러나 독일의 경우, 대체 조제할 별도의 재정적 유인이 없고 대체를 하지 않더라도 아무런 규제를 받지 않으므로, 대체율은 매우 낮은 상태인 것으로 알려져 있다(전체 처방건의 7.6% 정도)(OECD, 2008). 스웨덴은 2002년부터 공공부문의 약제비를 절감하기 위해 의무적으로 저가 제네릭 의약품을 대체조제하는 정책을 도입했다. 스웨덴에서는 의약청(MPA)

이 대체가능 의약품으로 인증된 의약품의 재고가 있을 경우, 약국에서는 의사가 처방한 의약품을 최저가의 제네릭 의약품이나 병행수입 의약품으로 의무적으로 대체조제해야 한다.

3) 환자 대상

① 본인부담

네덜란드, 덴마크, 독일, 벨기에, 스페인, 이탈리아, 포르투갈, 폴란드, 프랑스 등의 국가에서는 참조가격제를 통해 브랜드 약에 대해 더 높은 본인부담을 부과하는 방식으로 제네릭 의약품에 대한 수요를 촉진하는 정책을 실시하고 있다. 독일의 경우에는 1989년 참조가격제 도입 이후, 참조가격보다 높은 의약품을 처방할 경우에 의사는 환자에게 추가비용을 고지해야 할 의무를 부여함으로써 의사가 참조가격 수준 미만의 의약품을 처방하도록 유도하고 있다. 또한, 환자는 참조가격보다 30%이상 낮은 가격의 의약품을 선택할 경우 처방전료(약 5유로)를 면제받게 된다.

미국에서 사용되는 본인부담 계층방식(tier system)은 의약품을 2개 계층(2-tier) 방식 또는 3개 계층(3-tier) 방식으로 분류하여, 각 층별로 본인부담의 수준을 달리하는 형태이다. 3개 계층(3-tier) 방식의 경우, 1층은 제네릭 의약품, 2층은 선호되는 오리지널 의약품(preferred brand), 3층은 선호되지 않는 오리지널 의약품(non-preferred brand)으로 구성되며, 높은 층으로 갈수록 환자의 본인부담 수준도 높아진다. 본인부담 계층 제도는 소비자와의 약품비 분담을 통해 보험자의 약제비 부담을 줄이는 것과 더불어, 환자와 소비자들이 재정유인책을 통해 좀 더 비용효과적인 의약품을 선택하도록 자극하고 낮은 본인부담금이 책정된 제품을 선택할 수 있도록 유도하는 효과가 있다. 미국의 본인부담 계층방식(tier system)은 처방의약품 보험자 중 97%가 시행하고 있는 매우 일반적인 형태로 자리잡았으며, 2004년 이후에는 2개 계층(2-tier) 방식보다 3개 계층(3-tier) 방식이 2배 이상 증가한 것으로 나타났다(Penna, 2000).

② 정보 캠페인

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

프랑스 법정건강보험에서는 2003년부터 환자에게 제네릭 의약품의 정보를 공개하고, 제네릭 의약품 사용에 익숙해지도록 하기위해 보험자가 만성병 환자와 오리지널 의약품을 정

기적으로 사용하는 환자를 대상으로 공공캠페인을 시작하였다. 처음에는 환자에게 편지를 보내고, 환자의 소비 행태가 바뀌지 않으면 전화로 상담을 한다. 이러한 환자들의 약 50% 정도는 제네릭 의약품 사용을 시작한다고 한다. 또한 2006년 1월에는 법정건강보험과 약사가 상위 20개 고가약의 제네릭 처방률을 당해연도 말까지 70% 이상 달성하는 것을 목표로 하는 협약을 맺기도 했다(배승진 등, 2009).


표 2. 제네릭 의약품 사용 촉진을 위한 정책수단 도입 국가의 경험

정책 유형		국가	장점	단점
의사에 대한 인센티브	예산	독일, 영국	제네릭 처방률 증가	예산초과에 대한 제재조치와 병행할 때만 효과적임, 병원(입원) 진료로 유도할 수 있음
	성분처방	덴마크, 네덜란드, 포르투갈, 영국	약사의 제네릭 조제 가능성 부여	의사의 태도, 약사의 조제 규정과 보상에 의존
	비재정적 유인	오스트리아, 벨기에, 덴마크, 프랑스, 네덜란드, 이탈리아, 포르투갈	의사의 저가처방을 지원하는 정책수단	제네릭 처방률에 미치는 영향은 입증되지 않음
약사에 대한 인센티브	약사에게 약에 대한 절대적인 이윤 인정	벨기에, 프랑스	약사는 브랜드 약과 제네릭 약으로부터 동일한 이윤을 얻음	브랜드 약가에 대한 상대적인 제네릭 약가를 상승시킴
환자에 대한 인센티브	환자 본인부담	벨기에, 덴마크, 프랑스, 독일, 이탈리아, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 스페인	브랜드 약에 대해 더 높은 본인부담은 제네릭 약의 수요를 촉진	의사가 비용인식을 하지 않거나 보완(보충)보험이 본인부담을 급여한다면 효과 약함
	정보 캠페인	벨기에, 이탈리아, 포르투갈, 스페인, 영국	제네릭 약에 대한 환자의 인식과 수요 증가	캠페인 기간이 짧고, 대상이 제한적이라면 효과 반감

자료: Simoens S, De Coster S, Sustaining generic medicine markets in Europe, Katholieke Universiteit 2006

4. 맺으며

참조가격제 실시 국가의 대표적 사례인 독일을 살펴보면, 참조가격보다 30%이상 낮은 가격의 의약품을 선택하면 환자에게 처방전료(약 5유로, 한화 약 8,000원)를 면제하고 있어 제네릭 중 일부는 자발적으로 참조가격 30%이하로 약가를 책정하고 있다(Simoens, 2006). 이 때문에 참조가격 이하 제네릭 의약품간에도 가격차이가 발생하여 매년 참조가격을 재설정하게 되며, 한편으로는 참조가격 이하의 가격 경쟁을 자극하여 참조가격을 지속적으로 낮아지게 만들고 있다.

품질이 우수한 저가 제네릭 의약품 사용 활성화 정책은 저가 제네릭 의약품 활성화를 통해 약제비증가를 억제하려면 우선적으로 약가 사후관리제도를 통해 동일성분 의약품 내 저가의 제네릭 의약품이 등재될 수 있는 기전을 유도하는 것이 필요하다. 이를 위해 의사, 약사, 환자들이 충분히 비용을 의식할 수 있도록 제도를 설계하는 것이 필요하겠다. 

참고문헌

- 김동숙, 변진옥, 김수경, 이병란, 장선미, 박춘선 등. 약제급여 적정성 평가 개선방안 연구 - 처방지표를 중심으로. 서울: 건강보험심사평가원; 2009.
- 김동숙, 배승진, 장선미. 주요국의 제네릭 활성화 정책 고찰과 시사점. 보건행정학회지 2013; 23(3): 210-223.
- 배승진, 임지혜, 배은영. 보험약가 조정방안 연구 - 주요국의 약가재평가제도 고찰을 중심으로. 서울: 건강보험심사평가원; 2009.
- 신주영, 최상은. 제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 효과분석. 보건경제와 정책연구 2008; 14(1): 103-125.
- Aaserud M, Austvoll-Dahlgre A, KÖsters JP, et al. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies(Review). The Cochrane Library 2009; 3.
- Barros PP. Pharmaceutical policies in European countries. Advances in Health Economics and Health Services Research 2010; 22: 3-27.
- European Generic Medicines Association. How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems. EGA; 2009.
- Godman B, Shrank W, Andersen M, et al. Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications. Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res 2010; 10(6): 707-722.
- IMS. Pharmaceutical Pricing & Reimbursement. 2008.
- OECD. OECD Health Data. 2009.
- OECD. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policy in Germany. 2008.
- OECD. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policy in Sweden. 2007.
- Penna P. Three-tier Copay Systems and Consumer-centric Care. Journal of Managed Care Pharmacy 2000; 6(5): 351-353.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project(PPRI). Austria Pharma Profile; 2008.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project(PPRI). Belgium Pharma Profile; 2008.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project(PPRI). Denmark Pharma Profile; 2008.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project(PPRI). Finland Pharma Profile; 2007.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project(PPRI). France Pharma Profile; 2008.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project(PPRI). Italy Pharma Profile; 2007.
- PPRI. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project(PPRI). Norway Pharma Profile; 2008.
- Simoens S. Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. 2006.
- Vogler S, Zimmerman N, Leopold C, Joncheere. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. Southern Med Review 2011; 4(2): 69-79.