

보건·복지 ISSUE & FOCUS

Korea Institute for Health
and Social Affairs

ISSN 2092-7117
제 190호 (2013-20) 발행일 : 2013. 05. 17

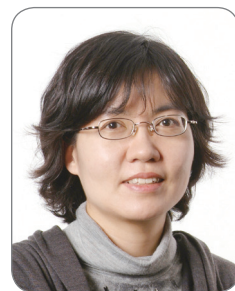
KIHASA 한국보건사회연구원
Korea Institute for Health and Social Affairs

미국의 위임제네릭 현황과 국내 시사점

위임제네릭은 특허를 가진 오리지널 의약품 생산회사가 직접 또는 위탁 생산하여 제네릭명으로 판매하는 의약품으로 특허기간 중에 시장진입이 가능하고 이와 관련한 특허분쟁이 발생하지 않음

위임제네릭은 2000년대 이후 미국에서 빠르게 증가해 왔으며, 그것이 제네릭 개발과 시장경쟁에 미치는 영향과 관련하여 논란이 있음

국내 의약품시장에서도 위임제네릭이 출시되는 사례가 나타나고 있으며, 향후 의약품시장에서의 제품 경쟁과 국민의 저렴한 의약품에 대한 접근성에 영향을 미칠 수 있으므로 실증적인 고찰과 정책적 관심이 필요함



박실비아 연구위원

1. 위임제네릭(Authorized Generic)의 정의와 특성

가. 위임제네릭의 정의

- 위임제네릭은 특허를 가진 오리지널 의약품 생산회사가 직접 또는 위탁 생산하여 제네릭명으로 판매하는 의약품을 말함
- 오리지널 제품 판매사가 위임한다고 하여 '위임제네릭(authorized generic)'이라 부르기도 하고 특허 만료 전에 시장에 진입할 수 있어서 'early generic' 또는 본래의 제네릭과 다르다는 점에서 'pseudo generic' 이라 하기도 함

나. 위임제네릭의 특성

- 위임제네릭은 특허권을 가진 오리지널사의 의사결정에 의해 개발, 판매되므로 특허기간 중에 시장 진입이 가능하며, 이와 관련한 특허분쟁이 발생하지 않음
- 대부분의 위임제네릭은 오리지널 제품의 특허기간 만료시점에, 다른 제네릭이 시장에 진입하기 직전에 시판되므로 제네릭 시장을 선점하는 효과가 있음

2. 위임제네릭 현황¹⁾

- 제네릭 의약품의 시장 경쟁이 심화되고 제네릭 사용이 증가하면서 위임제네릭 개발이 증가함
 - 특허의약품을 가진 제약사들은 특허만료 후에 시장에 진입할 제네릭 의약품에 대한 시장방어 방안의 하나로, 자체적인 제네릭이라 할 수 있는 위임제네릭을 출시하여 제네릭 시장의 일부를 점유하고자 함
 - 보건의료비 지출 증가에 따라 제도적으로 제네릭 의약품의 사용을 장려하고 제네릭이 활성화될수록 오리지널 제약사들은 대응전략으로 위임제네릭을 개발하는 경향이 있음
- 특히 미국에서 2000년대 이후 위임제네릭 개발이 빠르게 증가하였으며, 여기에는 제도적 요소가 큰 영향을 미침
 - 미국에서 위임제네릭 개발 전략은 제네릭 독점제도²⁾와 관련이 있는데, 제네릭 독점이 부여된 사례가 거의 없었던 1990년대에는 위임제네릭 개발도 거의 없었음
 - 제네릭 독점제도 부여 조건이 완화되면서 2000년대 이후 180일 독점권을 가진 퍼스트제네릭(first generic)³⁾이 증가하였고, 이에 대한 오리지널 제약사들의 대응 전략으로 위임제네릭이 등장하였음 (그림 1 참조)
 - 특히 2003년 20억 달러 규모의 거대 오리지널 제품에 대한 위임제네릭을 비롯하여 많은 위임제네릭이 출시되었고, 그 결과 많은 퍼스트제네릭의 매출이 감소하였으며 반면 오리지널 제약사 측에서는 위임제네릭 전략이 확산되었음
 - 위임제네릭의 확산에 대하여 제네릭 기업 측의 반발이 있었으나, 미국 식품의약국(FDA)와 법원에서는 180일 독점기간 중에 위임제네릭의 시판이 합법이라고 판결을 내림에 따라 위임제네릭은 이후 더욱 확산됨

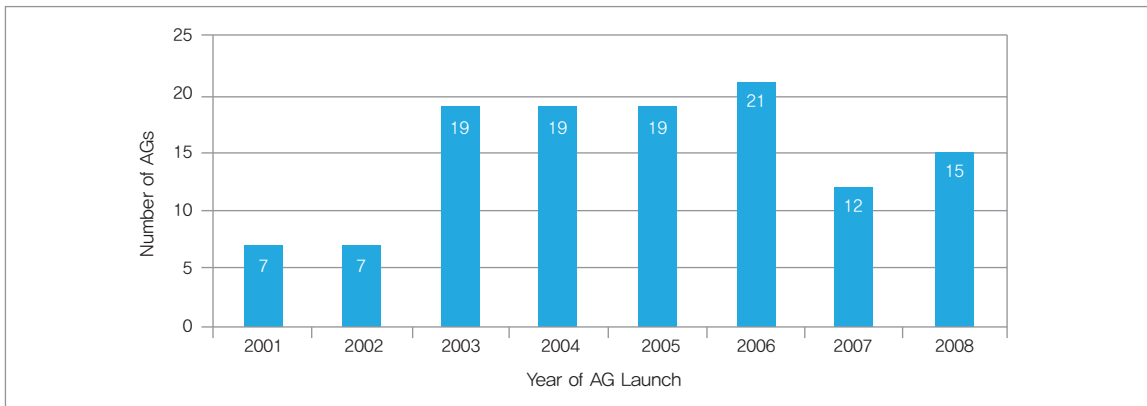
1) 'Federal Trade Commission(2011). Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.'를 참고하여 작성함

2) 제네릭독점제도(Generic exclusivity)란, 오리지널 의약품의 특허에 도전하여 시판허가를 취득한 최초의 제네릭 의약품에 대하여 제네릭 시장에서 180일의 독점권을 부여하는 제도로써 미국에서만 운영되고 있음

3) 퍼스트제네릭(First generic)이란 오리지널 의약품의 특허 도전에 성공하여 180일 제네릭시장 독점권을 부여받고 시판허가된 제네릭 의약품을 말함

- 2007년 이후 위임제네릭 개발은 감소 추세를 보였는데, 이는 약가제도와 관련 있음. 메디케이드 의약품 리베이트 프로그램(Medicaid Drug Rebate Program)⁴⁾에서 2007년부터 오리지널 의약품의 가격 결정을 위해 “최상 가격(best price)” 및 “평균 출하가(average manufacturer price)”를 정할 때 위임제네릭의 가격까지 포함하면서 오리지널 제약사의 위임제네릭 개발 동기가 약화되었음
- 2005년 이후 오리지널사와 제네릭사 간의 특허 분쟁에서 제네릭 출시를 지연하는 합의가 증가하였고, 이에 따라 퍼스트제네릭 시판이 지연되면서 위임제네릭의 출시도 감소하였음. 또 그러한 합의의 상당 부분에서 위임제네릭 시판을 하지 않겠다는 약속이 이루어졌음

[그림 1] 2001~2008년 미국에서 시판된 위임제네릭 개수

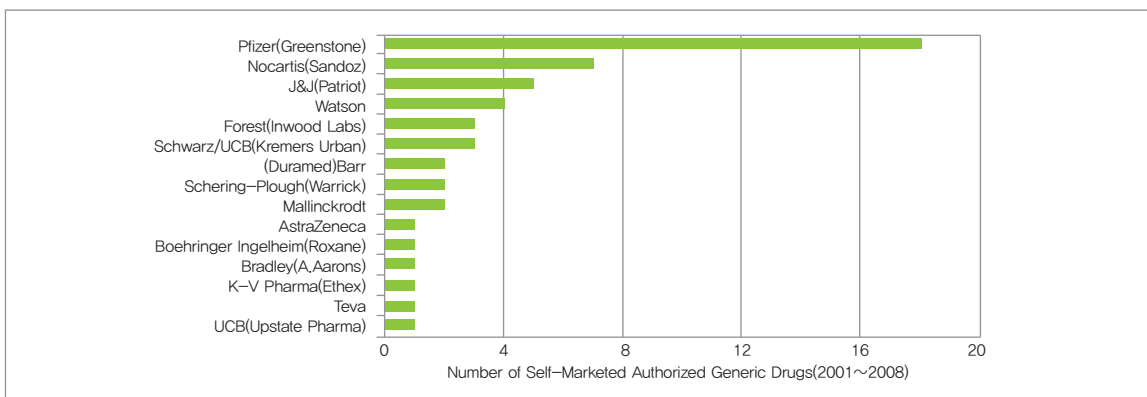


자료: Federal Trade Commission(2011), Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.

- 위임제네릭은 오리지널 제약사가 직접 또는 자체 보유한 제네릭사를 통해 생산, 판매하기도 하고, 다른 제네릭사와 계약하여 생산, 판매하기도 함

○ 미국의 경우 2001~2008년 판매된 위임제네릭의 약 1/3이 자체 보유한 제네릭사를 통해 또는 오리지널사가 직접 판매하였고, 나머지 2/3가 다른 제네릭사를 통하여 판매된 것임 (그림 2, 3 참조)

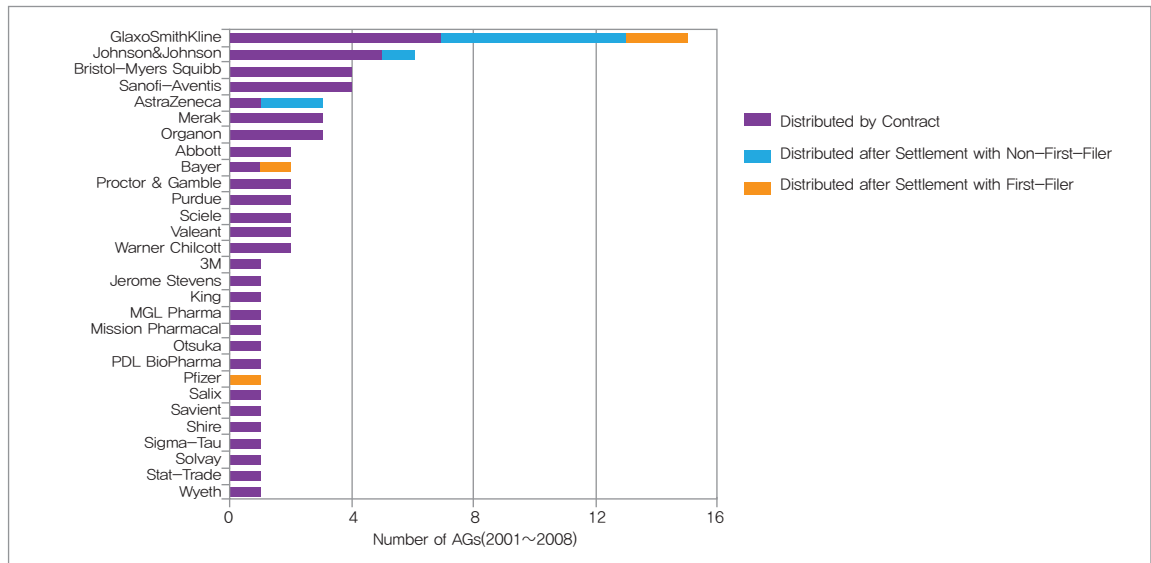
[그림 2] 제약사별 위임제네릭의 자체 판매 현황(2001~2008년)



자료: Federal Trade Commission(2011), Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.

4) 주정부가 운영하는 의료보장제도인 메디케이드에서 제약사가 다른 의료보장플랜에 지불한 최저가격을 조사하여 그 가격으로 지불하는 제도임

[그림 3] 제약사별 위임제네릭의 타 제네릭사를 통한 판매 현황(2001~2008년)



자료: Federal Trade Commission(2011), Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.

3. 위임제네릭이 의약품시장과 제네릭 개발에 미치는 영향⁵⁾

가. 위임제네릭이 제네릭 가격에 미치는 영향

- 2003~2008년 미국에서 판매된 위임제네릭은 제네릭 가격을 낮추는 효과가 있었음

○ 위임제네릭의 상당수는 퍼스트제네릭이 출시되는 시점에 발매되어, 제네릭 시장에서 사실상 퍼스트제네릭의 시장독점효과를 약화시킨다고 볼 수 있음 (그림 4 참조)

○ 위임제네릭은 180일의 제네릭 독점기간 동안 동일 제제 제네릭의 소매가격을 4~8%까지 낮추고, 도매가격은 7~14%까지 낮추는 효과가 있는 것으로 나타남 (그림 5 참조)

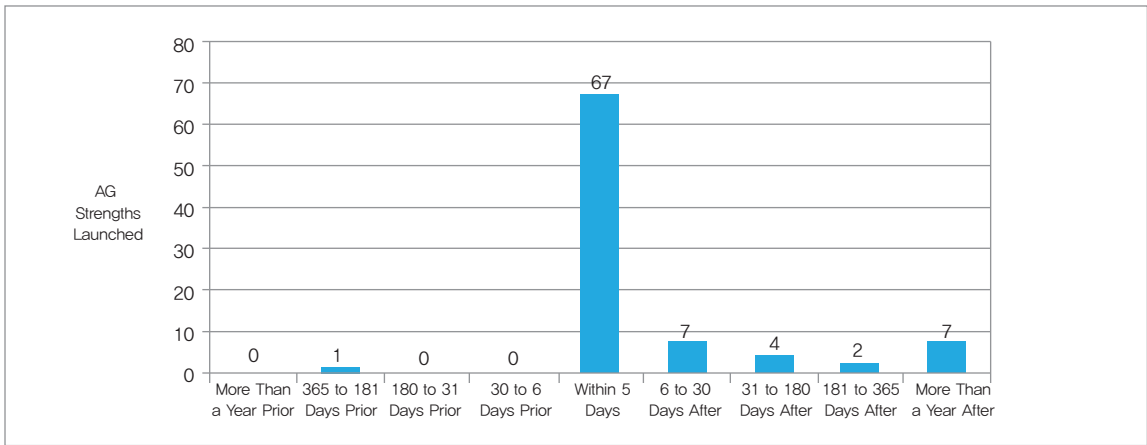
- 2003~2008년 미국에서 판매된 위임제네릭은 제네릭사의 수익을 낮추는 효과가 있었음

○ 위임제네릭은 180일의 제네릭 독점기간 동안 퍼스트제네릭사의 수익을 40~52%까지 낮추었고, 장기적으로도 (30개월) 수익을 53~62%까지 낮추는 것으로 나타남 (그림 6 참조)

○ 위임제네릭이 활성화된 2003~2008년 동안 퍼스트제네릭의 수익(중간값)은 5억5천3백만 달러(2003)에서 1억3천1백만 달러(2008)로 감소함

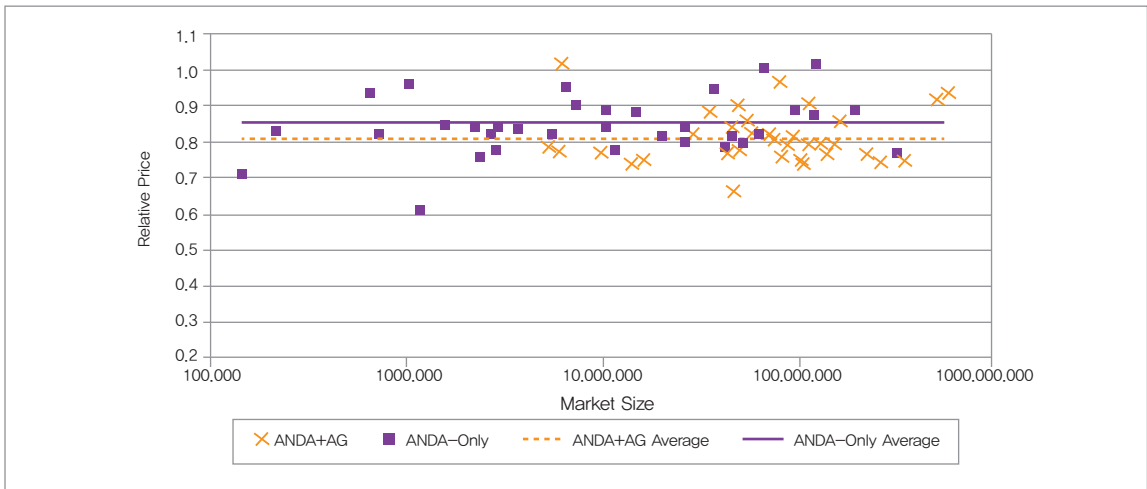
5) 'Federal Trade Commission(2011). Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.'를 참고하여 작성함

[그림 4] 퍼스트제네릭 출시 시점을 기준으로 위임제네릭의 출시 시점 분포(2001~2008년)



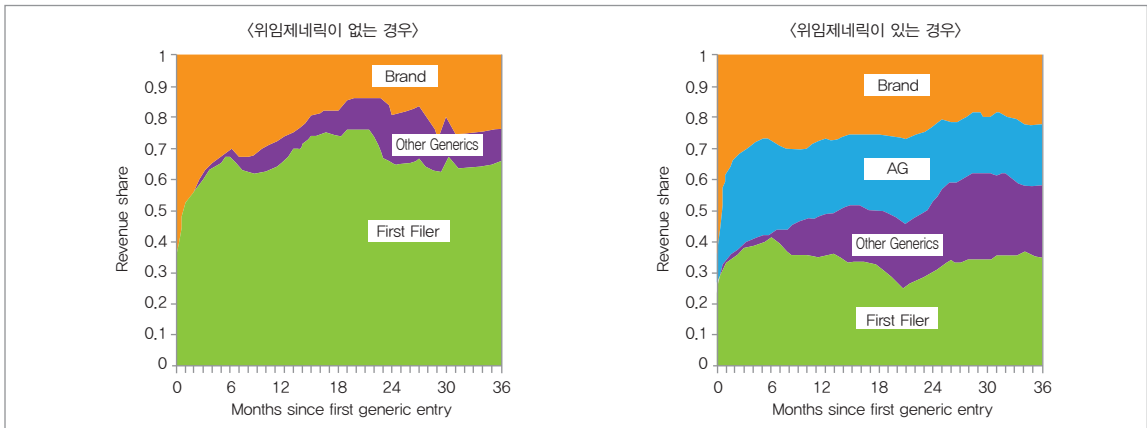
자료: Federal Trade Commission(2011), Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.

[그림 5] 위임제네릭이 있는 경우와 없는 경우 제네릭 소매가격의 상대적 차이



자료: Federal Trade Commission(2011), Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.

[그림 6] 위임제네릭이 있는 경우와 없는 경우 각 제품유형의 시장 수익 점유율



자료: Federal Trade Commission(2011), Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.

나. 위임제네릭이 제네릭 개발 및 시장 진입에 미치는 영향

■ 위임제네릭으로 인하여 제네릭사가 제네릭의 개발이나 특허도전 자체를 포기하는지에 대해서는 증거가 분명하지 않음

○ 위임제네릭으로 인하여 제네릭을 통한 기대 수익이 낮아짐에 따라 제네릭사의 제네릭 개발동기가 약화된다고 보는 주장과(Hollis, 2003) 위임제네릭이 제네릭사의 특허도전이나 제네릭 개발을 실질적으로 감소시키지는 않는다는 주장이 병존함(Berndt et al., 2007)

○ 제네릭 개발 여부의 결정에 가장 큰 영향을 미치는 것은 오리지널 제품의 시장 규모이며, 다만 제품 시장 규모가 작은 경우에는 위임제네릭이 제네릭 개발 결정에 영향을 미칠 수도 있다고 봄(Berndt et al., 2007; Appelt, 2010)

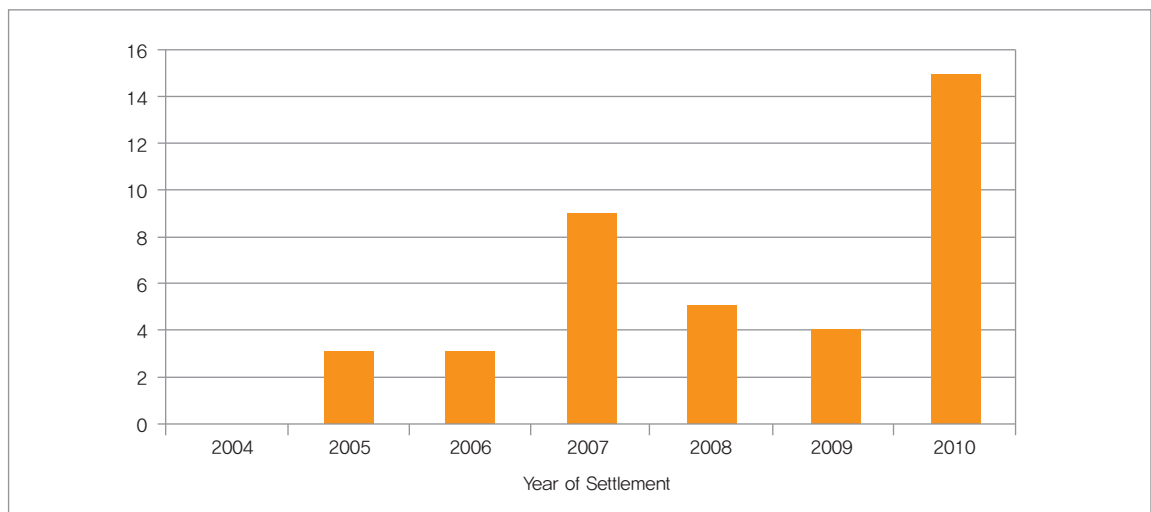
■ 위임제네릭은 제네릭사와 오리지널제약사 간의 특허분쟁 합의에 영향을 미치며, 합의의 결과로 제네릭의 시장진입이 지연되는 경우가 있음

○ 2004~2010년 동안 제약기업의 의무사항으로 미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission)에 보고한 특허분쟁 합의 333건 중 약 1/4(75건)에서 위임제네릭에 관한 사항이 포함되어 있으며 결과적으로 제네릭의 시장 진입을 억제할 가능성이 있는 것으로 나타남

○ 보고된 333건의 합의 중 157건이 퍼스트제네릭과 관련되어 있으며, 그 중 약 1/4(39건)은 오리지널 제약사가 위임제네릭을 판매하지 않는 조건으로 퍼스트제네릭의 시장 진입을 지연시키는 내용으로 합의된 것이었음. 합의문에 명시된 퍼스트제네릭의 시장진입 날짜는 합의일로부터 평균 37.9개월 이후인 것으로 나타남

○ 특히 2010년 오리지널 제약사가 퍼스트제네릭의 시장 진입을 억제하는 대가로 역지불(reverse payment)한 26건의 합의 중 60%인 15건에서 오리지널 제약사가 위임제네릭을 시판하지 않겠다고 약속한 바 있어, 최근 위임제네릭과 연계한 특허분쟁 합의가 증가하고 있음 (그림 7 참조)

[그림 7] 오리지널 제약사와 퍼스트제네릭사 간의 합의에서 오리지널 제약사가 위임제네릭을 판매하지 않기로 한 건수



자료: Federal Trade Commission(2011), Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact.

4. 위임제네릭에 관한 각계의 입장과 논쟁

- 오리지널 제약사 측에서는 위임제네릭이 제네릭 시장에서의 경쟁을 촉진하고 가격을 인하하여 소비자에게 편익을 주며, 위임제네릭으로 인하여 제네릭 기업의 특허도전이나 제네릭 개발이 위축되는 것은 아니라고 주장함
- 제네릭사 측에서는 위임제네릭이 주로 오리지널 의약품의 특허가 만료되고 퍼스트제네릭이 시판되기 전까지는 출시되지 않기 때문에 소비자들의 약가 부담을 낮추는 효과는 없다고 주장함. 또 미국의 제네릭 개발 촉진을 목적으로 마련된 제네릭 독점기간 중에 위임제네릭이 출시되는 경우 제네릭사의 수익을 감소시켜 궁극적으로 제네릭 개발을 약화시키고, 저렴한 제네릭 의약품에 대한 소비자의 접근성을 감소시킨다고 주장함
- 미국 식품의약국(FDA)은 위임제네릭의 시판을 막지 않고 있으며, 특히 제네릭 독점기간에 출시되는 위임제네릭에 대해서도 그것을 금지할 만한 규제적 명분이 없다는 입장임
- 미국 연방거래위원회(FTC)는 위임제네릭에 의해 의약품 시장 경쟁이 억제되는 현상을 주목하고 있으며, 특히 위임제네릭과 연계하여 특허권자와 제네릭사 간의 합의로 제네릭 시판이 지연되는 것에 대해 반경쟁적 행위라며 비판하는 입장임
- 미국의 의료보험조직과 같은 지불자들은 위임제네릭과 관련하여 특허권자와 제네릭사 간의 합의로 제네릭 시판이 지연되는 것에 대해 반경쟁적 행위로 보고 비판함
- 미국 법원에서는 위임제네릭의 시판에 대하여 합법이라는 판결을 내려왔으며, 특허권자와 제네릭사 간의 합의에 대해서는 혼재된 입장을 보여왔음
- 미국 의회조사국(Congress Research Service)에서는 2006년 위임제네릭에 관한 보고서에서 180일의 제네릭 독점기간 중에 위임제네릭을 억제할 수 있는 방안을 제안한 바 있음
 - 오리지널 제약사가 위임제네릭을 시판하고자 할 때 FDA에 제네릭 허가신청과 같은 허가신청을 하도록 한다면 퍼스트제네릭의 제네릭 독점기간 중에는 자연적으로 시판되지 못할 것이라고 주장하였음
- 미국 의회에서는 위임제네릭을 규제하기 위한 입법 노력이 계속되어 왔음
 - 2011년 2월 미국 상원에서는 제네릭 독점기간 중에 위임제네릭을 시판할 수 없도록 규제하는 법안 「The Fair Prescription Drug Competition Act(S.373)」 이 제출되었고, 하원에서도 위임제네릭을 규제하기 위해 연방식품의약품화장품법(The Federal Food, Drug and Cosmetic Act)을 개정하기 위한 법안이 제출됨

5. 국내 의약품 시장에서의 시사점

- 미국의 경험을 볼 때 위임제네릭은 제네릭 개발을 위축시킬 우려가 있고 장기적으로 저렴한 제네릭에 대한 국민의 접근성에 영향을 미칠 수 있으므로 보건정책 및 산업정책 차원의 관심이 필요함
- 국내 의약품 시장에서도 오리지널 의약품의 특허 및 독점기간 만료를 앞두고 위임제네릭이 출시되는 사례가 나타나고 있음
 - 위임제네릭은 일반 제네릭사의 제네릭보다 수개월 먼저 시판허가를 받고 시장에 진입할 수 있으므로 제네릭 시장의 선점효과를 기대할 수 있고, 이는 즉 오리지널 제약사의 시장점유를 사실상 강화할 수 있음
- 위임제네릭의 시판은 의약품 시장에서의 경쟁과 소비자의 편익에 영향을 미칠 수 있으며 향후 이에 대한 실증적인 고찰이 필요함
 - 현행 약가제도에서 위임제네릭이 시판되면 오리지널 의약품의 가격이 인하되고 위임제네릭도 판매되므로 단기적으로 약가인하 효과가 있을 것으로 기대됨
 - 위임제네릭의 시판은 제네릭사의 수익에 영향을 미칠 수 있으며, 장기적으로 국내 의약품시장에서의 제네릭 개발과 경쟁, 그리고 소비자의 제네릭 의약품 접근성에 미치는 파급효과에 관하여 실증적으로 고찰할 필요가 있으며, 정책 차원의 관심이 요구됨