

해외의 제네릭 의약품 사용 촉진 관련 정책¹⁾

김 성 옥

OECD 서울센터 사회정책본부 책임연구원

1. 들어가며

의약품 시장은 가격경쟁이 이루어진다는 시장의 기본 조건을 충족시키기에는 무리가 있기 때문에 시장실패가 존재한다고 한다. 시장실패의 가장 큰 이유는 의약품 연구개발에 소요되는 비용과 노력에 대한 보상으로 의약품 특허제도가 도입되어 보호기간 동안 공급독점이 이루어질 뿐 아니라, 특허기간이 만료된 이후에 제네릭 의약품이 시장에 진입한다 하더라도 오리지널 브랜드 의약품에 대한 충성도(loyalty)가 존재하기 때문에 제품간 경쟁이 극히 제한되기 때문이다. 이러한 문제점을 극복하고 비용효과적인 의약품의 접근성을 강화하기 위해 대부분의 국가에서 다양한 규제가 이루어지고 있다.

제네릭 의약품(generic drugs, generics)은 사

전적 의미로 브랜드 명칭이 주어지지 않고 생산·판매되는 의약품으로 오리지널 브랜드(original brand) 의약품과 동일한 주성분을 포함하고 생물학적 동등성이 있다고 간주된다.²⁾ 제네릭 의약품은 오리지널 브랜드 의약품에 소요된 연구개발 비용이 적용되지 않아 가격을 낮출 수 있기 때문에 가격경쟁을 통해 보다 비용효과적인 치료로 접근성을 높일 수 있다고 기대되고 있다. 이러한 기대 하에 제네릭 의약품 시장은 일부 국가에서 최근 몇 년 동안 성장 추세를 보이고 있으며, 향후 약제비 지출 합리화 방안의 일환인 제네릭 사용 촉진정책 시행과 더불어 지속적으로 확대될 전망이다. 이러한 전망은 초국가 수준(supranational level)에서 이루어지는 제네릭 시장성장을 위한 개발지원과 각 국가에서 자체적으로 시행하고 있는 비용억제책에 근거

1) 이 글은 다음 글을 주로 번역하여 발췌한 내용임을 밝힌다. Mrazek M, Frank R. The Off-Patent Pharmaceutical Market, IN Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, 2004.

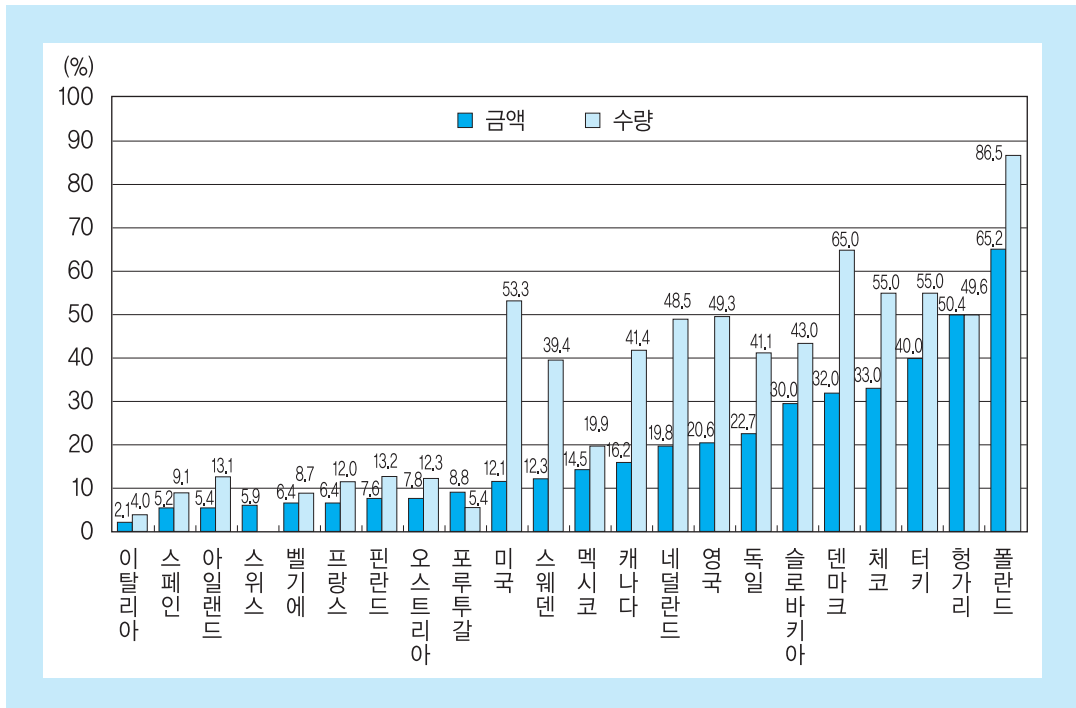
2) http://en.wikipedia.org/wiki/Generic_medicine(2007년 9월 5일)

하고 있다.

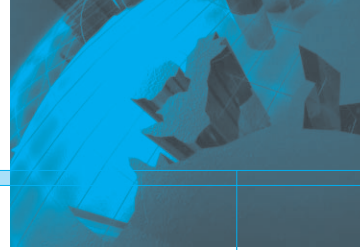
2004년 기준으로 미국, 스웨덴, 캐나다, 네덜란드, 영국, 독일, 슬로바키아, 덴마크, 체코, 터키, 헝가리와 폴란드에서의 제네릭 시장은 수량 측면에서 그 규모가 비교적 큰 것으로 나타났다(그림 1). 이들 국가들은 특허만료 의약품 사용을 촉진하는 정책을 수 년 동안 시행해 온 것으로 알려져 있다. 반면 스페인과 프랑스는 상대적으로 제네릭 시장이 초기 성장단계에 속한다. 미국은 1970년 이후로 일련의 입법조치와 보건의료

체계 변화를 통해 세계에서 가장 큰 제네릭 시장을 보유하게 되었다. 제네릭 의약품의 시장규모를 수량 대 금액 비 측면에서 살펴보면, 미국(4.4), 스웨덴(3.2), 캐나다(2.6), 네덜란드·아일랜드·영국(2.4), 덴마크(2.0), 이탈리아·프랑스(1.9), 독일·스페인(1.8)의 순으로 나타나고 있다. 이러한 차이는 제네릭 진입, 브랜드 제네릭 의약품의 점유율, 오리지널 브랜드와 제네릭 간 가격차이, 특허의약품과 특허만료의약품에 대한 가격규제, 그리고 가격에 기초한 제품 선택범

그림 1. 제네릭 의약품 시장점유율(%), 2004



자료: Paris V. Docteur E., Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland, OECD Health Working Papers no. 27, pp34.
스위스(EFPIA), 미국(IMS), 멕시코(2002, ANAFAM), 캐나다(CGPA).



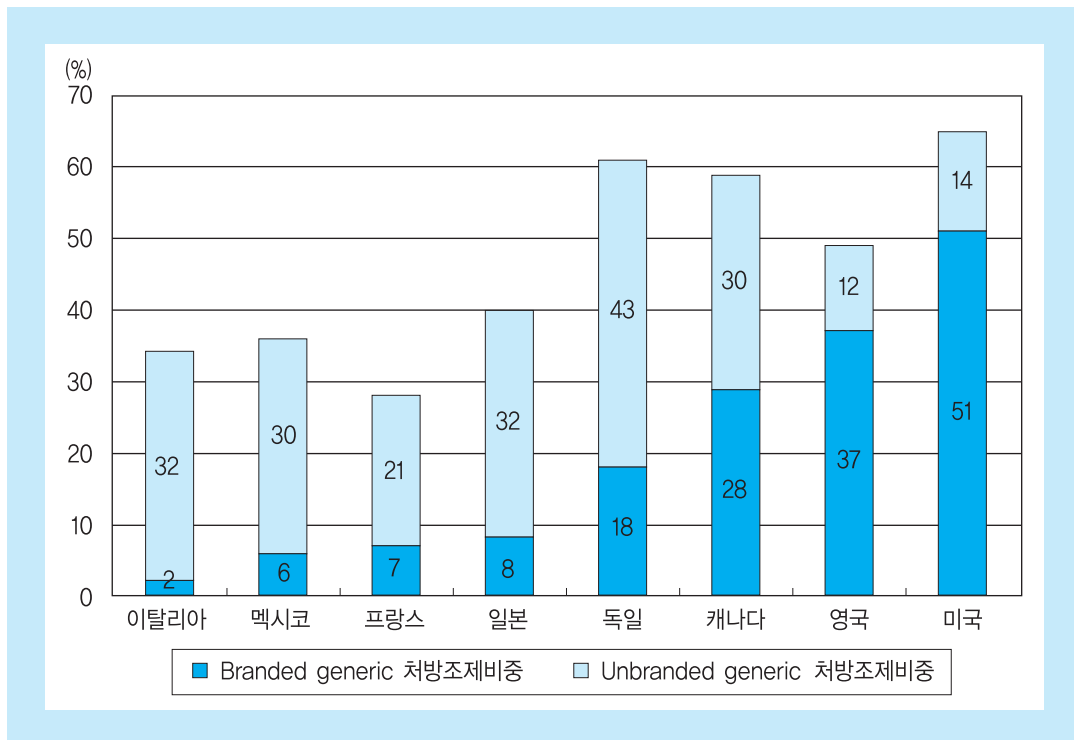
위 등 다양한 요인에 기인한다.

이론적으로 제네릭 의약품은 오리지널 브랜드 의약품의 완벽한 대체품으로 가격 측면에서 경쟁이 가능하며, 국가는 이러한 전제에 기초하여 의사, 약사, 환자가 비용인식적으로 의약품을 선택할 수 있게끔 재정적 유인을 통해 제네릭 의약품 사용을 장려하고 있다. 그러나 제네릭 촉진 정책을 수행하는 많은 국가에서 실제 제네릭 의약품의 질에 대한 문제제기와 의사의 처방의약품 선택과 관련하여 논쟁이 있어온 것 또한 사실

이다.

이 글은 제네릭 의약품 시장 성장에 영향을 미치는 다양한 요인 중에서 특히 기간, 의사·약사·환자에게 주어지는 재정적 유인, 가격결정 방식, 일부 국가의 제네릭 촉진방안 등을 고찰하여 우리나라의 제네릭 의약품 사용 촉진 방안에 대한 함의를 살펴보고자 한다.

그림 2. 국가별 브랜드 제네릭(branded generic)과 제네릭 의약품(unbranded generic)의 처방조제(prescriptions dispensed) 현황



자료: Danzon P.M, Chao L.W., Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries* October 2003(IMS Health, 2003).

2. 특허만료 의약품 시장

유럽연합(EU) 국가에서 특허만료의약품 시장은 개별 국가수준과 초국가 수준의 입법 및 정책에 의해 영향 받고 있다. 초국가 수준에서는 1998년부터 상호인증제도를 통해 협약국가 내에서 제네릭 의약품의 시판승인을 상호인정하는 법률이 입안되었고, 2004년에 유럽연합이 개정한 의약품 관련법 중 하나는 개별 국가들 간에 자료독점(data exclusivity) 기간을 조화시키자는 목적을 갖고 있다. 그 이전에는 자료독점 기간이 국가마다 6~10년으로 차이가 있었으나, 법률 개정 이후 8년의 자료독점 기간과 2년의 시장독점(market exclusivity) 기간이 보장되었다. 또한 8년의 자료독점기간 동안 의약품의 새로운 적응증이 추가될 경우 추가적인 1년을 보장하도록 되었다. 이러한 독점기간의 연장은 제네릭 의약품 시장 진출을 10년간 지연시키는 효과를 가져왔다. 마지막 2년은 시장독점만이 존재하므로 특허나 독점기간 만료 후 제네릭 시장 진입시간을 단축시킬 수 있는 볼라 조항(Bolar type provision) 도입으로 오리지널 의약품에 주어진 특허기간이나 독점 만료 전에 필수적 시험을 마친 제네릭 의약품의 승인을 인정하고 있다. 볼라 조항(Bolar provision)은 1984년에 이루어진 오리지널 의약품 제조사인 Roche Products Inc.와 제네릭 제조사인 Bolar pharmaceutical co.간 분쟁에 대한 미국의 판례에서 유래하였다. 이 판례를 통해 특허 혹은 자료독점기간 종료 이전에 제네릭 제조사가 승인신청에 필요한 실험을 할 수 있

게끔 허가해 줌으로써 제네릭 진입기간을 단축시키는 효과를 가져오게 되었다. 유럽국가에서 볼라조항 도입 이전의 EU 법률 하에서는 사전승인시험이 허용되지 않아 제네릭 진입이 늦어졌으나 이로 인해 제네릭 시장진입 속도가 빨라졌다고 볼 수 있다.

개별 국가 수준에서 각 국가는 보건의료체계 맥락 하에서 제네릭 의약품 사용을 촉진하기 위한 정책이 수행되어 왔으며 이러한 국가들은 제네릭 시장 점유율이 비교적 높은 것으로 나타났다. 제네릭 촉진 정책은 제네릭 의약품 대체, 의사와 약사, 그리고 환자에게 주어지는 재정적 유인 등을 통해서 이루어지고 있으며, 정책유형에 따라 제네릭 시장이 상품명이 있는 의약품인 브랜드 제네릭(branded generic) 시장(독일이 대표적인 사례) 혹은 상품명이 없는 의약품인 제네릭(unbranded generic) 시장(네덜란드, 영국 등)으로 분화되는데 영향을 끼쳤다고 한다. 일부 EU 회원국 내에서 경쟁적인 제네릭 시장이 느리게 성장했던 배경 중 하나로 상대적으로 발달한 브랜드 제네릭 시장에 기인한다는 설명도 있다. 부가적인 설명으로는 이들 국가들에서 그동안 제네릭 사용 촉진 정책이 부재했고, 일부 EU 국가들(그리스, 이탈리아, 포르투갈, 스페인)에서 1990년대 초까지 특허보호법이 제정되지 않았기 때문에 저가의 브랜드 제네릭 의약품이 상대적으로 번성할 수 있었다고 한다. 이러한 가운데 일부 EU 회원국들에서 제네릭 촉진 정책을 실시해 왔으며, 이와 더불어 제네릭 의약품의 안전성과 질에 대한 논의와 의사의 처방자유 침해에 대한



문제가 끊임없이 제기되어 왔다.

이러한 문제점에도 불구하고 제네릭 촉진정책은 많은 국가에서 약제비 적정화 방안의 주요 정책으로 광범위하게 활용되어 오고 있다. 그 이유는 제네릭이 출시되면 가격은 오리지널 가격 이하로 설정되고, 제네릭 들간 경쟁이 발생하여 가격은 제네릭 출시 가격보다 더 인하되는 것이 일반적인 현상으로 나타나기 때문이다. 제네릭이 출시될 때 그 가격은 오리지널 의약품 가격보다 25% 정도 낮고, 제네릭이 지속적으로 출시되면 다시 20% 정도 인하되는 경향을 나타낸다. Caves 등(1991)은 시장에 출시된 제네릭 의약품 개수가 1개에서 10개로 늘어나면 그 가격은 오리지널 가격의 34%로 인하된다고 분석하였다. 이에 제네릭 의약품 출시로 인한 경쟁의 증가는 또한 오리지널 점유율을 잠식하게 된다. 따라서 제네릭의 시장진입이 허용될 때 소비자들은 실질적으로 더 저렴한 제네릭 이용을 시도하고 이전보다 현저하게 비용절감을 느낄 수 있게 된다.

1) 제네릭 처방 촉진을 위한 의사 유인

약제비 지출이 급속하게 증가한 국가들에서 의사의 처방행태 변화와 제네릭 의약품 처방 촉진을 위한 다양한 정책들이 시행되어 왔다. 영국의 경우 처방전에 제네릭 명칭 처방이 장려되고 있으며 처방예산제(prescription budget scheme)가 시행되어 왔다. 많은 국가들에서 제네릭 의약품 사용촉진을 위해 한 가지 정책만 취하는 것이 아니라 동시에 여러 정책들이 실행되고 있다. <표 1>은 의사의 제네릭 처방을 향상시키기 위해 일부 국가에서 사용되고 있는 정책방안이 제시되어 있다. 이들 정책은 제네릭명 처방 장려(혹은 강제), 처방예산제 실시, 처방평가와 연계하여 지불보상, 제네릭 정보 확산, 처방지침서 개발보급, 그리고 처방모니터링을 포함하며 의사의 재정적 유인과 전문집단의 압력을 통해 제네릭 사용을 촉진하는 방식을 취하고 있다.

표 1. 제네릭 촉진을 위한 의사 인센티브

정책방안	국가
제네릭명 처방 장려 혹은 필수	핀란드, 프랑스, 독일, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드, 포르투갈, 스페인(일부 지역), 영국
처방예산제(Prescribing budgets)	독일, 이탈리아, 아일랜드, 영국
처방 연계 지불	스페인 (지방계획), 네덜란드(일부 지방), 일본
제네릭 촉진 정보 확산	벨기에, 이탈리아, 아일랜드, 포르투갈, 영국, 일본
처방지침서	프랑스, 네덜란드, 포르투갈, 영국
처방 모니터링	오스트리아, 벨기에, 덴마크, 룩셈부르크, 네덜란드, 영국

2) 제네릭 조제 촉진을 위한 약사 유인

약사는 의약품 처방조제에 대한 책임을 지고 있으며, 대부분의 국가에서 제네릭 의약품 사용 촉진에 중요한 역할을 수행한다. 대표적인 정책 방안인 제네릭 의약품 대체는 의사가 제네릭 명으로 처방한 경우 약사가 의약품을 선택할 수 있으며 이때 가장 비용효과적인 의약품을 선택하도록 요구된다.

약사를 통해 저렴한 제네릭 사용 촉진을 위해 일부 유럽 국가들에서 재정적 인센티브가 활용되고 있다. 약사들이 최소 비용의 제네릭 의약품을 선택하도록 제네릭 제품에 대한 '선택적 마진(preferential margin)'을 제공하며, 스페인, 프랑스, 네덜란드와 노르웨이에서 이러한 정책이 시행되고 있다.

영국의 경우 의사가 제네릭 명으로 처방한 경우 약사는 저가의 제네릭으로 대체할 경우 도매가와 상환금액간 차액을 취할 수 있다. 이와 동시에 초과 마진을 정부로 환급하도록 'discount recovery scale' 나 'claw back' 등의 시스템을 작동하고 있다. 영국에서 약사와 조제의사들에 대한 상환금액을 수록한 약가집(drug tariff)은 종종

제약회사와 도매상의 실질 공급가격에 따라 재계산되기도 한다. 약사들이 상환금액 이하의 제네릭을 조제하는데 대한 마진이 높을 수 있기 때문에 경쟁은 가격하락을 유도한다.

반면 독일 약사들은 최저가의 제네릭을 선택할 재정 인센티브가 부족한데, 그 이유는 일반적으로 고가약에 대한 약사마진이 여전히 높기 때문이다.

덴마크에서 약사에 대한 재정인센티브 방식으로 고정 조제예산제(fixed dispensing budget)가 운영되고 있다.

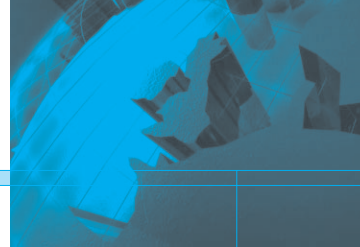
3) 제네릭 사용 촉진을 위한 환자 유인

환자에게 주어지는 재정적 유인은 환자의 제네릭 의약품에 대한 수요에도 영향을 미친다. 최대 상환가격제 하에서는 환자는 상환가격이나 그 이하 가격대의 의약품으로 처방하거나 혹은 조제할 것을 요구할 수 있다. 참조가격제하에서는 참조가격 이상의 가격에 대해 환자 자신이 부담해야 되기 때문에 추가부담을 할 것인지, 참조가격 이하의 의약품을 조제받을 것인지에 대한 선택이 가능하다.

환자들이 제네릭을 이용한다는 사실은 환자

표 2. 제네릭 촉진을 위한 약사 인센티브

정책방안	국가
제네릭 대체	덴마크, 핀란드, 프랑스, 노르웨이, 스페인
제네릭명 처방시 의약품 선택	이탈리아, 독일, 룩셈부르크, 포르투갈
제네릭 조제 장려를 위한 마진	프랑스, 네덜란드, 노르웨이, 스페인, 영국
조제예산제(Dispensing budgets)	덴마크



에게 주어지는 재정 인센티브가 작동한다는 증거가 될 뿐 아니라 제네릭 의약품에 대해 신뢰하고 있다는 증거로 간주할 수 있다. 덴마크의 경우 환자와 약사가 의사보다 제네릭 대체에 더 만족하는 경향이 있는 것을 발견할 수 있다. 스페인의 경우 환자를 대상으로 한 제네릭 의약품 교육 프로그램이 제네릭 사용 증가의 중요한 요소였던 것으로 분석된 바 있다.

4) 제네릭 의약품 가격규제

유럽 국가들에서 제네릭 의약품에 대한 가격 규제는 크게 두 가지 방식으로 이루어지고 있다. 첫 번째 방식은 제네릭 의약품 가격을 오리지널 의약품의 일정 퍼센트 이하로 제한하거나 최저가 동등 제네릭과 동일가격으로 설정하는 것이다(표 3). 두 번째 방식은 참조가격제를 적용하는 것으로(표 4), 이 경우 제네릭 의약품 가격을 참

조가격대로 집중시키는데 성공적이었으나 참조 가격 이하로 유도하는 인센티브는 그다지 효과적으로 작동하지 않았던 것으로 평가되고 있다.

3. 일부 국가의 제네릭 의약품 사용 촉진 정책

1) 미국

많은 유럽국가들과 마찬가지로 미국도 처방 약 소비 증가가 전체 의료비 구성 요소 중 가장 빠른 속도로 증가하고 있다. 제네릭 판매액은 2002년 약 90억 달러, 수량측면에서 50%, 금액 측면에서 7% 수준이었다. 판매수량이 높은 이유는 대체조제 금지법(anti-substitution law) 폐지와 해치왁스만 법(Hatch-waxman act), 그리고 관리의료(managed care) 확장 등을 포함하는

표 3. 제네릭 가격을 일정 %이하로 제한하는 국가 사례

국가	제네릭 의약품 가격결정 방식
프랑스	브랜드 의약품 가격보다 최소 30%-40% 낮은 공장도 가격
스위스	브랜드 의약품 가격보다 적어도 5%-40% 낮은 가격으로 결정
일본	최초 제네릭 경우 브랜드 의약품의 80% 수준으로 가격결정, 20개 이하 경쟁자 존재시 최저가 의약품 수준으로 가격결정, 20개 초과시 최저가 제네릭의 90%수준
이탈리아	참조가격제 도입 이전에 오리지널 제품보다 최소 20% 낮은 가격으로 결정
덴마크	동일주성분 내에서 가장 저렴한 제품의 가격기준으로 상환
스페인	오리지널 브랜드보다 최소 30% 낮거나 유사 의약품 중 가장 싼 3개 의약품 평균가보다 낮아야 가격승인
호주	오리지널 의약품보다 5% 저렴한 범위 내에서 결정
벨기에	브랜드 약가보다 최소 26% 낮은 가격에서 결정

자료: 김성옥 등, 2005년 외국 보험약가 관리제도, 국민건강보험공단, 2005.

표 4. 참조가격제를 적용하는 국가 사례

국가	도입연도	참조가격 정의
독일	1989	동일 주성분을 갖는 의약품과 유사 효능을 갖는 의약품군의 가격 중앙값
네덜란드	1991	유사 약물치료효능을 갖는 의약품의 평균가
뉴질랜드	1993	시판되는 동등 효과를 갖는 제네릭 의약품 중 최저가
브리티시 콜롬비아	1993	시판되는 동등 효과를 갖는 제네릭 의약품 중 최저가
호주	1996	시판되는 동등 효과를 갖는 제네릭 의약품 중 최저가
덴마크	1996	시판되는 동등 효과를 갖는 제네릭 의약품 중 최저가
스페인	2000	제형과 일일사용량기준단위(DDD)로 일정 군에 속한 의약품 중 최소가 3개 의약품의 산술평균
벨기에	2001	오리지널 의약품 가격보다 26% 낮은 가격
이탈리아	2001	시판되는 동등효과를 갖는 제네릭 의약품 중 최저가
포르투갈	2003	시판되는 동등효과를 갖는 제네릭 의약품 중 최저가

자료: Mrazek M, Mossialos E, Regulating Pharmaceutical Prices in the European Union, 2004.

법률 입안과 제네릭 시장성장에 기인한다.

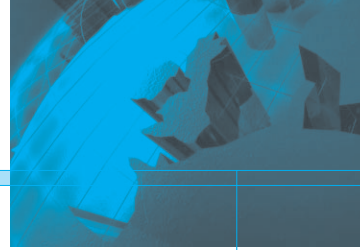
미국에서 1970년대 후반 대체조제금지법(anti substitution law) 폐지 이전에 광범위 항생제 시장 이외에는 특허 만료시장의 경쟁은 거의 없었다. 그 결과 오리지널 제품들은 약국시장의 92.4%, 병원시장의 81.8%의 점유율을 보이는 동안에도 가격을 유지할 수 있었다.

1970년대와 1980년대 초반 미국의 일부 주(state)들은 처방전에 ‘처방대로 조제할 것 (dispensed as written)’ 이라고 명시되지 않으면, 약사가 제네릭을 대체할 수 있는 입법을 제정하였다. 1984년까지 모든 주에서 제네릭 대체에 관한 입법이 이루어졌으며, 12개 주에서 약사 제네릭 대체를 강제조항으로 하는 법률이 입안되었다. 이들 입법의 취지는 의료의 질을 유지하면서 소비자 비용을 절감시키는 것이었다.

이들 입법은 제네릭 사용에 중요한 영향을 주

었고, 특히 관리의료(managed care)에서 제네릭 촉진과 결합하여 더욱 큰 영향을 주었다. 유럽에서와 마찬가지로 제네릭은 오리지널보다 더 짧은 규제 절차를 통해 판매승인이 이루어진다. 제네릭의 시장진입을 결정하는 현재 규제과정은 1984년 해치왁스만 법(Hatch-Waxman Act) 제정에 기초를 두고 있다. 이에 의하면 이미 승인된 제네릭은 더 이상 긴 시간이 소요되는 신약신청절차(NDA; New Drug Application)를 수행하지 않고, 오리지널과의 생동성을 입증함으로써 간소화된 신약신청절차(ANDA; Abbreviated NDA)를 통해 승인될 수 있다.

게다가 이 입법은 제네릭에 대한 승인과정이 오리지널의 특허만료 전에 이루어지는 것이 가능하도록 하였다. 이는 불라 조항으로 더 잘 알려져 있으며, 이 입법은 제네릭 시장진입 요구조건과 소요시간을 완화한 것으로 평가되고 있다.



관리의료도 1990년대부터 약제비 절감방안으로 광범위하게 제네릭 사용 촉진 방안을 활용하여 왔다. 관리의료의 하나인 의약품급여 관리기구(PBM, Pharmacy Benefit Manager)는 급여목록(formulary)을 개발하여 관리하여 왔고, 이를 준수할 수 있도록 인센티브를 적용하였다. 또한 의약품 처방이 더 비용효과적으로 이루어지도록 DUR(Drug Utilization Review)을 시행하여 왔다. PBM은 저가약 대체를 위하여 대체 프로그램(interchange programmes)을 운영하여 왔는데, 이들 프로그램은 제네릭 대체를 목표로 하는 프로그램과 치료효능군별 대체(therapeutic interchange)를 목표로 하는 것들이다. 모든 PBM은 제네릭 대체시 높은 조제 수가를 제공하고(약사 인센티브), 약국네트워크에 참여하는 약국에 대해 제네릭 조제 비율 등의 성과목표를 제시하는 등의 방안을 통해 제네릭 대체를 활성화시키고 있다. 그리고 의약품 다층급여목록(multi-tier formulary)을 운영함으로써, 제네릭 의약품에 가장 낮은 환자본인부담금을 부과하고, 오리지널 의약품에는 가장 높은 층의 환자 부담을 부과시킴으로써 소비자에 기초한 제네릭 촉진 인센티브를 운용하고 있다.

1997년까지 82.5%의 HMO가 오리지널 의약품 선택시 환자에게 추가비용을 부과시키고 있으며, 이로 인해 본인부담이 높은 오리지널보다 제네릭에 대한 환자선호가 증가하였다.

2) 프랑스

프랑스의 제네릭 시장은 성장률이 저조한 편이며, 주변국에 비해 오리지널 의약품의 약가는 낮은 것으로 평가되고 있다. 이에 대해 프랑스 정부는 제네릭 촉진을 위한 다양한 정책노력을 수행하고 있는데, 1998년에 문지기제도(gatekeeper system)의 일종인 'reference' GP를 도입하여 'reference' 의사들의 처방행태는 동료 의사들의 처방행태보다 더욱 더 철저하게 감시되고 있으며 경제적인 처방을 하도록 막중한 압력을 가하고 있다. 'reference' GP는 등록된 환자당 연간 수당(allowance)을 받기 위한 조건으로 처방의 15%가 더 저렴한 제약품이어야 하고, 적어도 5% 정도는 제네릭으로 처방해야 한다. 약 10%의 GP와 백만 명의 보험환자들이 이 시스템에 등록되어 있다.³⁾

약사에 대한 재정유인과 관련하여 약사는 1999년까지 저렴한 약에 대해 낮은 마진(digressive sliding scale)을 받았다. 1999년 9월부터 약국은 처방약에 대해 체감제 마진과 고정금액의 혼합된 형태를 상환 받게 되었다.⁴⁾ 약국 마진은 체감제 형태의 마진과 고정금액으로 구성된다. 체감제 형태의 마진(sliding scale margin)은 22.90 유로인 의약품에 대해서는 공장도가격의 26.1%(판매세 제외)의 마진을, 22.90유로 이상의 의약품에 대해서는 공장도가격의 10%의 마

3) PPR Communications Ltd, 'Pharmaceutical Pricing and reimbursement 2003', 2003.

4) Sandier S, Paris V, Polton D, Health Care Systems in Transition—France, European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.

진을 받게 된다. 고정 금액 (fixed sum component)으로 약국은 모든 의약품에 대해 판매된 1팩(pack)당 0.53유로를 받으며, 레트로바이러스 치료제와 C형 간염 치료제를 포함한 전문의약품(special products)에 대해서는 추가적으로 0.03 유로를 받게 된다.

프랑스에서 제네릭 사용 권장 캠페인 실시로 소비자 수용도를 제고시키고 있으며, 2003년부터 참조가격제를 실시하여 환자에 대한 제네릭 사용에 대한 재정 유인을 마련하였다.

3) 영국

영국은 의사와 약사에 대한 재정유인이 제네릭 시장 발전에 중요 역할을 수행하는 것으로 알려져 있다. 영국의 GP fundholder는 예산제한으로 인해 제네릭 처방율이 높았던 것으로 나타나고 있다(표 5). 또한 영국은 의대교육을 통하여 광범위하게 의사의 제네릭 사용을 장려해 오고 있으며, 이러한 결과로 모든 처방건수 중 제네릭 처방건수는 80% 정도 차지한다고 알려져 있다.

영국에서 약사에 의한 제네릭 대체는 허용되지 않으나, 만약 처방전에 제네릭 명으로 의사가 처방했을 경우 약사는 최저가의 제네릭 의약품을 선택할 수 있다. 영국은 정액 조제료와 리스트에 등재된 의약품 가격으로 상환하며, 이때 약사가 등재된 가격보다 낮게 구매할 경우 차액에 해당하는 금액을 마진으로 갖게 된다. 정부는 초과마진을 회수하기 위해 discount recovery scale를 실시하고 있다.

4) 덴마크

덴마크는 약사에 대한 소매약국 마진을 다음과 같이 정하고 있다. 약국마진은 약국구매가(pharmacy purchase price, PPP)에 따라 다음과 같이 계산된다.

PPP < DKK30일 때, 약국 마진 = $(0.6 \times PPP + DKK1.80) \times 0.567$

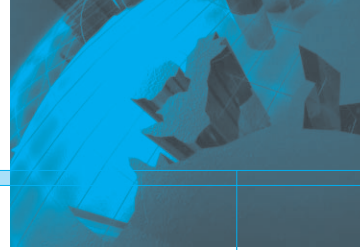
PPP < DKK60일 때, 약국 마진 = $(0.4 \times PPP + DKK7.80) \times 0.567$

PPP > DKK60일 때, 약국 마진 = $(0.2 \times PPP +$

표 5. 영국 의사의 처방행태 (실증 자료)

	기금보유 의사(Fundholders)	비 기금보유 의사(Non-Fundholders)
처방단위당 비용	10~16%	24%
처방단위당 처방량	5~2%	9%
항목당 평균비용 증가	15~19%	23%
제네릭 사용 증가	12~13%	5%
처방 단위당 항목 개수 증가	14~16%	13%
처방지출 증가 (단기)	2%	7%

자료: Mossialos E. Regulating Pharmaceutical Markets, 전문가 초청 강연회 자료집, 국민건강보험공단, 2006.



DKK19.80) × 0.567

이때 0.567은 징수율(tax collection rate)이며, 계산된 약국 이윤에 조세건당 DKK6.15의 정액 조세료가 추가된다. 이러한 계산식에 따르면 고가의 의약품일수록 약사에게 주어지는 마진이 커진다. 그러나 이에 대해 덴마크 정부는 약국의 총 이윤을 제한함으로써 약사에게 주어지는 마진을 제한하고 있다. 약국의 총이윤은 2년마다 결정되며, 현재 합의안에 따르면 2002년은 2,055백만DKK 규모이고, 2003년은 2,107백만 DKK이다. 이러한 제도가 가능한 요인 중 하나는 보건부와 의약품국은 허가제도를 통해 약국의 개설과 등록을 조절가능하기 때문이다. 이들은 개설지역 뿐 만 아니라 개설 약국 수 및 체인의 수를 결정하는데, 2001년 현재, 덴마크에는 284개의 약국과 45개의 체인점이 있어 약국 1개소 당 인구 18,700명을 담당하고 있다.

5) 오스트리아

오스트리아에서는 2004년 기준으로 제네릭 의약품이 처방건 중 7.8%를 차지하여 그 비중이 낮는데, 그 이유는 오리지널 제품 가격 수준이 낮아 제네릭 생산기업에게 매력적인 시장이 아니기 때문인 것으로 알려져 있다. 제네릭 의약품 진입이 오리지널 의약품 가격을 낮추는 수단으로 사용되어 발전이 늦어지고 있으며, 의료전문가에 의한 제네릭 수용도가 낮을 뿐만 아니라 약사의 대체 조제가 허용되지 않는다.

6) 스페인

스페인은 2000년에 참조가격제를 도입하고 동시에 약사의 제네릭 대체조제 권한을 부여한 바 있다. 약사의 대체조제 권한과 관련하여, 처방전에 환자의 가능한 알리지 반응 혹은 특정 의약품의 금기(incompatibility)사항을 기입하지 않고 의사가 브랜드 의약품을 지정하여 처방하지 않을 경우, 약사는 동일질군내에서 참조가격선을 초과하는 등재가격을 가진 특정 의약품을 참조가격 혹은 참조가격보다 저렴한 의약품으로 대체할 수 있다. 환자는 참조가격수준이상의 제품을 요구할 수 있으며 이때 환자는 그 차액을 지불해야 한다.

7) 호주

호주에서는 제네릭 사용을 촉진하기 위한 법률로 최소가격결정정책(Minimum Pricing Policy)이 1994년에 제정되었다. 또한 참조가격제(Therapeutic Group Premium, TGP)를 시행함으로써, 환자들은 의사에게 이용 가능한 의약품 중 가장 저렴한 제품으로 처방해 줄 것을 요구할 수 있게 되었다. 약사들은 처방 의약품 급여제도 및 목록(PBS)에 따라 환자가 대체조제에 동의할 때, 대체의약품이 의약품 급여 목록에 대체가능여부가 명시되어 있을 때, 의사가 처방전에 '대체 불가'라고 명시하지 않은 경우, 그리고 각 주 정부 법률에 대체조제를 허용하는 규정이 있을 경우에만 대체조제가 가능하다.

호주의 주정부는 제네릭의 사용을 촉진하기 위

해서 제네릭 의약품 생산회사와 의약품 가격 인하 협상에 들어간 바 있다. 또한 정부당국은 2002년 11월부터 의사가 사용하는 처방 소프트웨어에 오리지널 의약품을 사용해야 하는 특별한 이유를 기입하지 않을 경우 제네릭 의약품이 대체될 수 있도록 함으로써 오리지널 사용을 규제하고 있다. 이로 인한 약제비 절감액은 2002년부터 향후 4년간 111백만A\$에 달할 것으로 기대하고 있다.

8) 독일

독일의 제네릭 시장 규모는 2001년 기준 92억 유로로 전체 제약시장의 28.5%를 차지한다. 이는 공적 건강보험 의약품 지출액의 49%를 차지하며, 의사의 제네릭 의약품 처방율은 약 70%에 달한다.

2002년 7월에 시행된 “동일성분내 대체조제 (the aut idem pharmacy substitution scheme)”는 동일한 주성분, 용량, 포장규격에 따라 혹은 대체가 가능한 의약품 형태에 따른 그룹으로 분류하여 이 범위 내에서 대체조제가 가능하게 되었다. 2002년 7월에 112개의 주성분이었으며, 같은 해 10월에 64개가 추가되었고 2003년 현재 총 179개의 의약품이 이 범위에 포함되었다. 가격범위는 가장 싼 3개 의약품의 평균가격과 가장 비싼 3개 의약품의 평균가격 차에 의해 결정되고 있다.

9) 일본

일본은 의약품 총 매출액 중 제네릭의 비중이 약 8%를 차지한다. 이렇게 제네릭 사용이 저조

한 이유는 의사의 오리지널 선호 문화(strong brand culture)와 상대적으로 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 사이의 가격차가 적은 편이고, 그간 제네릭 장려 정책 경험이 거의 없었기 때문인 것으로 알려져 있다. 약사는 처방전에 제네릭 명으로 기입된 경우에만 의약품을 선택할 수 있다.

2002년에 약제비 절감 방안으로 제네릭 사용을 장려하기 위해 처방료와 조제료를 변경하였으며, 제네릭 의약품 품질에 대한 정보제공시 수가를 부여하고 소비자에게 문서형태로 정보를 제공할 경우 조제건수 당 100엔을 추가 청구할 수 있게끔 하고 있다.

일본의 4대 제네릭 생산 회사(Sawai Pharmaceutical, Merck Hoesi, Nippon Hexal Corp, Morishita Jintan)는 Japan Generic Drugs Study Group을 형성하여 PR 활동을 통한 제네릭 사용을 촉진하도록 노력하고 있다.

노동후생성에서는 의사들의 이해를 돕고 제네릭 판촉을 용이하게 하도록 웹사이트에 NHI 상환 의약품 목록을 게시하여 정보를 제공하고 있다.

10) 스웨덴

스웨덴은 2004년 기준 제네릭은 매출액 기준으로 전체 시장의 12.3%를 차지하고 있다. 약제비 지출 증가에 직면하여 스웨덴 지방의회의 당면과제는 제네릭 사용을 촉진시키는 것이었다. 2002년에 제네릭 대체(generic substitution)법을 도입하여, 의약품국(Medical Products Agency)이 상호 대체가능성이 있다고 인정한 제품에 국한



하여 제네릭 대체를 강제하고 있다. 이에 따라 약사는 처방의사가 처방전에 대체불가를 표시할 경우와 환자가 처방약 대체를 거부할 경우(이때 환자는 그 차액을 지불해야 한다)를 제외하고 가장 저렴하고 효과적인 의약품, 즉 비용효과적인 의약품을 조제해야만 한다. 제네릭 대체 도입 이후 약가가 약 40% 감소하는 경향을 보이고 있는데, 대부분 특허만료 의약품들이 이에 해당한다.⁵⁾

4. 글을 마치며

전 세계적으로 약제비 지출이 급성장하면서, 약제비 적정화 방안이 다각도로 이루어지고 있으며 그 중에서 제네릭 사용촉진 정책은 비용효과적인 의약품 사용을 통해 접근성을 높이는데 기여할 것으로 기대되고 있다.

우리나라에서는 의약분업 이후 처방전이 공개되면서 나타나기 시작한 고가약과 오리지널 의약품에 대한 의사의 처방선호 현상이 약제비 증가의 주요 원인으로 작용하고 있다고 지적되어 왔다. 이에 정부는 2007년 9월 17일부터 국립의료원에서 의사의 성분명 처방을 강제화하는 시범사업을 실시한다고 공표한 바 있다. 이에 대해 의사의 처방자유 제한과 암묵적인 의약품 리베이트의 약국귀속을 문제점으로 들어 의료계 집단휴진 등의 사회적 마찰을 빚고 있다. 이러한

시범사업은 앞에서 많은 국가들에서 사용하고 있는 재정유인에 기반한 제네릭 사용 촉진이라기보다는 강력한 정부 규제방식에 더욱 의존하는 것으로 볼 수 있다. 이는 특허만료 의약품, 즉 제네릭 시장에서는 어느 정도 규제와 시장개입이 필요하며, 개입없이 시장의 불완전성을 교정하는 것만으로는 저렴한 제네릭 사용을 증가시킬 수 없기 때문이기도 하다.

그러나 제네릭 의약품 사용 촉진을 목적으로 한 성분명 처방 시범사업의 효과를 제대로 보기 위해서는 정부는 제네릭 의약품의 질에 대한 의사와 환자의 신뢰도를 높일 수 있는 정책방안을 마련하고, 이에 대한 올바른 정보를 제공해 줄 수 있는 정책방안도 함께 고려해야 할 것이다. 아울러 현재 가장 문제가 되고 있는 의약품 거래와 관련하여 암암리에 이루어지고 있는 금전적인 리베이트를 근절해야 하며, 이를 위해 의약품 유통투명성이 달성되어야 한다. 그리고 제약회사에서 제공되는 비금전적 리베이트 또한 규제를 통해 제한되어야 할 것이다.

궁극적으로 보다 효과적인 방식으로 제네릭 의약품의 사용을 촉진시키기 위해서 의사의 성분명 처방 강제화 외에도 다양한 유인을 통해 수요측면(의사, 약사, 환자)을 대상으로 보다 더 가격민감성을 높이는 시장정책이 필요할 것이다. **GSST**

5) LFN(Pharmaceutical Benefirs Board), The Swedish Pharmaceutical Reimbursement System, 2007. Jan (www.lfn.se).