

의약품 공급 및 구매체계 개선 방안

제네릭 의약품 공급 및 지출 개선을 위한 정책 방안

2020. 8. 7

한국보건사회연구원 박실비아

차 례

1. 제네릭 의약품 시장과 제도의 현재
2. 제네릭 의약품 공급 및 지출 개선 정책 방안

1. 제네릭 의약품 시장과 제도의 현재

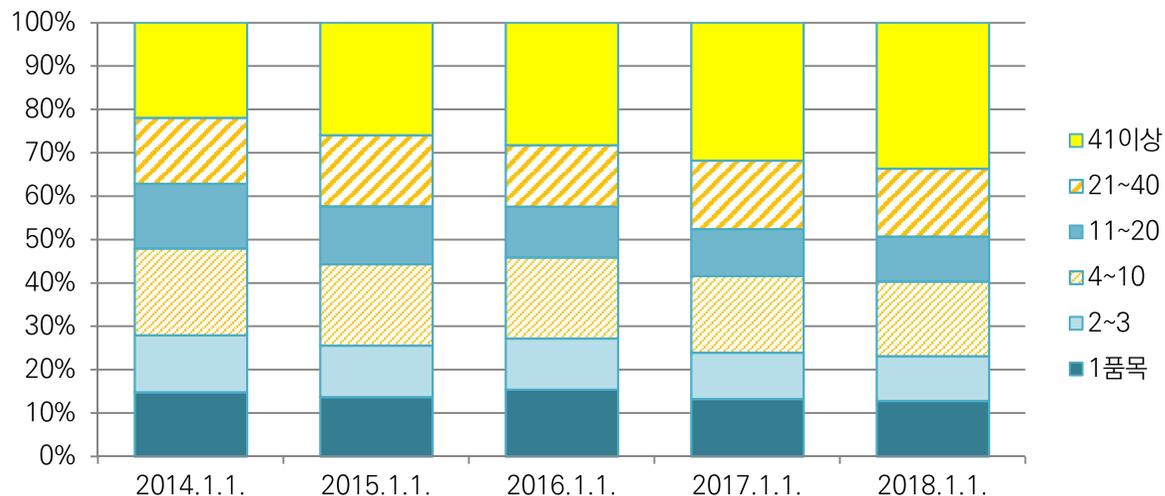
제네릭 의약품 시장 - 산업

- 제네릭 시장 진입장벽이 낮아 기술기반 없이도 제품 허가, 판매 가능
- 동일 제제 동일 약가 구조에서, 늦게 진입하더라도 기존 제품 수준의 가격을 받을 수 있으므로 진입 결정이 쉬움
- 제네릭 판매는 단기적으로 수익을 발생시키므로, 기업은 약가 인하 등 환경 변화에 품목 수의 증가로 대응해왔음
- 기업 전반적으로 제네릭 품목수가 증가해왔고 다품목이 경쟁함으로써, 시장점유율이 높은 제품이 나오기 어렵고 제네릭 기업의 규모가 커질 기회가 줄어들음

제네릭 의약품 시장 - 시장 구조

- 동일 제제 내 제품 수가 많음에도 불구하고 약가 경쟁은 미흡하여 환자, 지불자의 편익으로 이어지지 않음.
- 동일 제제 동일 약가제도 하에서 특히 만료 오리지널의 매출이 외국과 달리 타격이 없거나 성장세를 보이기도 함
- 제네릭 사용률과 금액 비율의 차이가 작아, 제네릭 사용에 의한 지출 효율화 효과가 미흡함

동일 성분 내 등재 품목 수 현황



자료: 건강보험심사평가원. (2018). 2017 급여의약품 청구 현황.

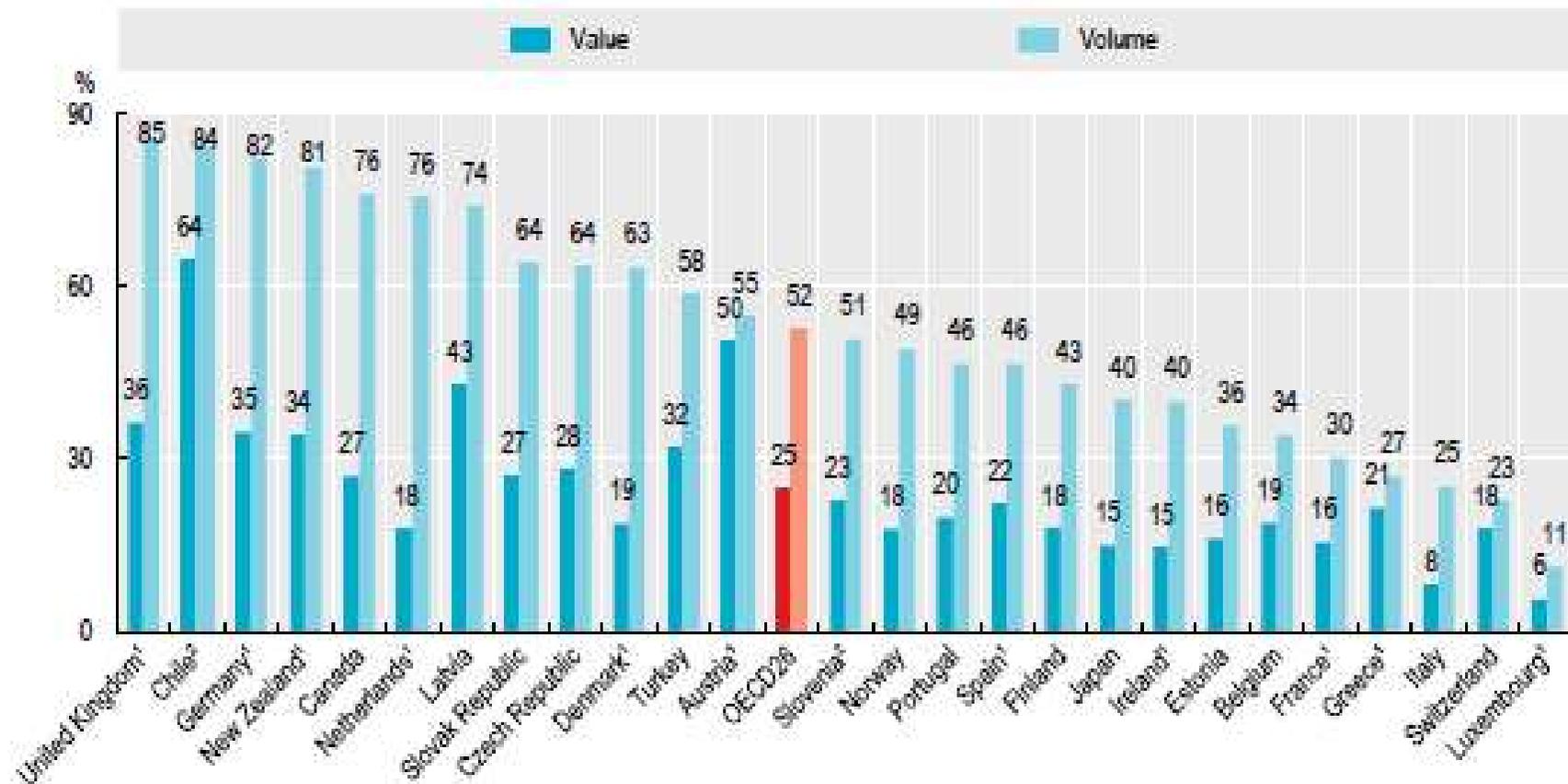
제네릭 의약품 시장 - 수요

- 시장에서 낮은 약가에 대한 수요가 미흡함 (의사, 약사, 환자 모두 제네릭 또는 낮은 약가 제품을 사용할 동기가 매우 낮음)
 - ← 행위별 수가제 중심의 지불제도
 - ← 낮은 약가 제품 사용에 대한 인센티브 구조 취약
 - ← 동일 제제에서 제네릭과 오리지널의 약가 차이 미미
- 제네릭 사용률이 낮지 않으면서 제네릭 품질에 대한 불신 정서가 자리잡고 있음

제네릭 의약품 시장 - 시장 구조

- 제네릭 시장 점유율이 사용량 기준 49.7%, 약품비 기준 43.8% (2017)
- OECD 평균보다 제네릭 사용률은 약간 낮고 금액 비율은 높음

Figure 10.10. Share of generics in the total pharmaceutical market, 2017 (or nearest year)

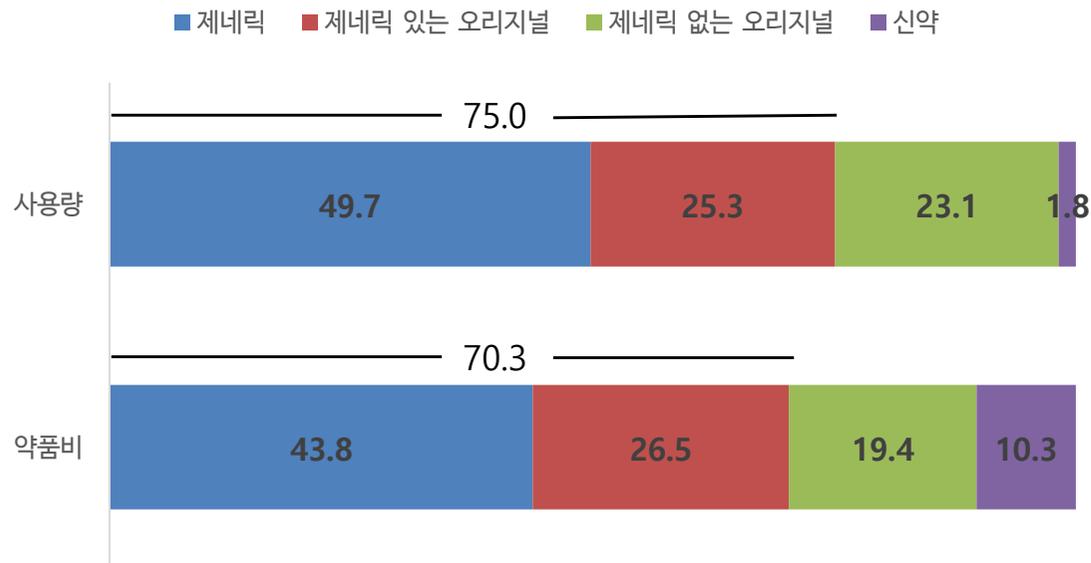


1. Reimbursed pharmaceutical market. 2. Community pharmacy market.

Source: OECD Health Statistics 2019.

제네릭 의약품 시장 - 시장 구조

- 특히 만료 시장 중 제네릭은 사용량 기준 66.3%, 약품비 기준 62.3% 차지함 (2017)



- 2017년 제네릭 약품비 7조 9,733억 원 (약품비 18조 2,040억 원의 43.8%)
- 특히 만료 시장 전체를 제네릭으로 사용하는 경우 제네릭 약품비 12조 322억 원 (약품비의 66.1%)
 - 2017년 약품비 7,652억 원 절감 추정 (약품비의 4.2% 절감)

제네릭 의약품 지출 관리 제도

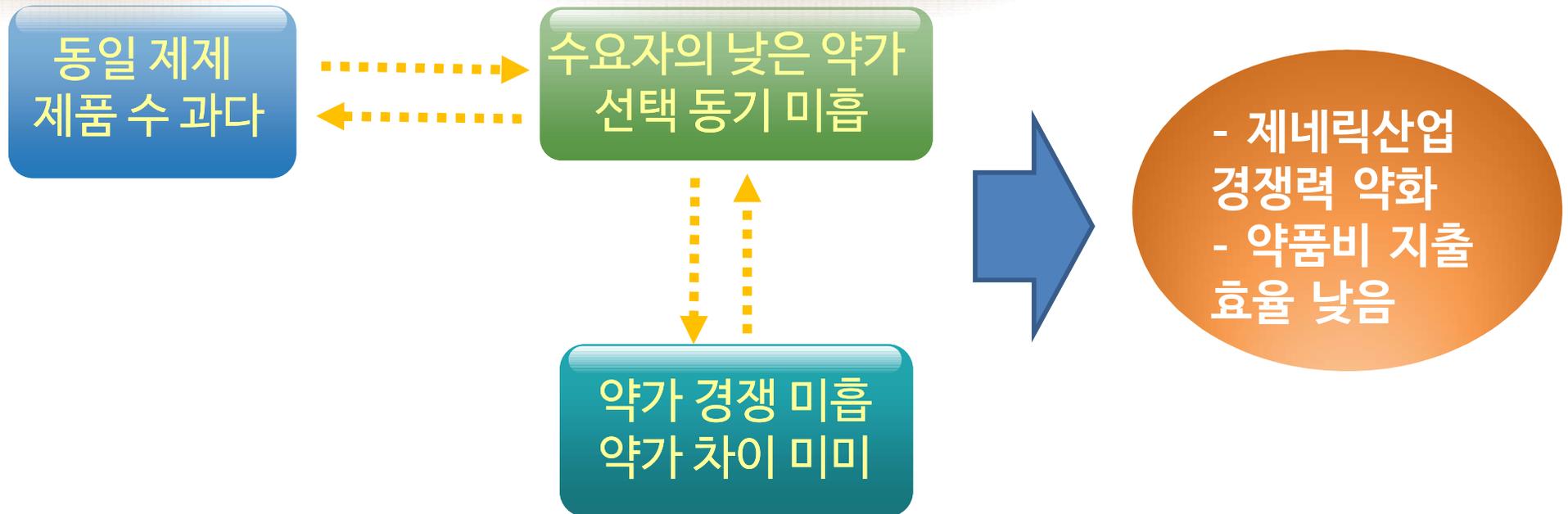
- 약가 관리 중심의 약품비 정책
- 제네릭 등재 시 약가 설정 외에 사후 약가 조정 기전이 미흡함
- 제네릭 등재되지 않은 특허 만료 약의 약가 조정 기전 없음

- 제네릭 사용, 제네릭을 통한 지출 효율화 등 제네릭 시장에 관한 정책의 목표가 없음
- 의약품 처방의 주체인 의사, 지불의 주체인 환자를 움직이는 정책이 미흡함

제네릭 의약품 시장과 제도의 현재

- * 제네릭 진입 규제 완화
- * 동일 제제 동일 약가 원칙
- * 약품비 관리 제도의 비전 미흡

- * 행위별 수가제 중심의 지불체계
- * 효율적 약제 사용을 위한 제도 미흡



2. 제네릭 의약품 공급 및 지출 개선 정책 방안

제네릭 공급과 지출 개선의 목표

제네릭 시장의 정상화와 지출 효율화

- 제네릭이 진입하면 시장에서 적극 채택하고 이 과정에서 약가 경쟁이 발생
- 동일 약효군 내에서도 의학적으로 동일한 효과의 저가의 제네릭 성분을 선호하는 시장
- 동일 제제 내에서 낮은 약가의 제네릭 사용률을 현저히 높이면서 제네릭 사용이 약품비 지출 효율화로 이어짐

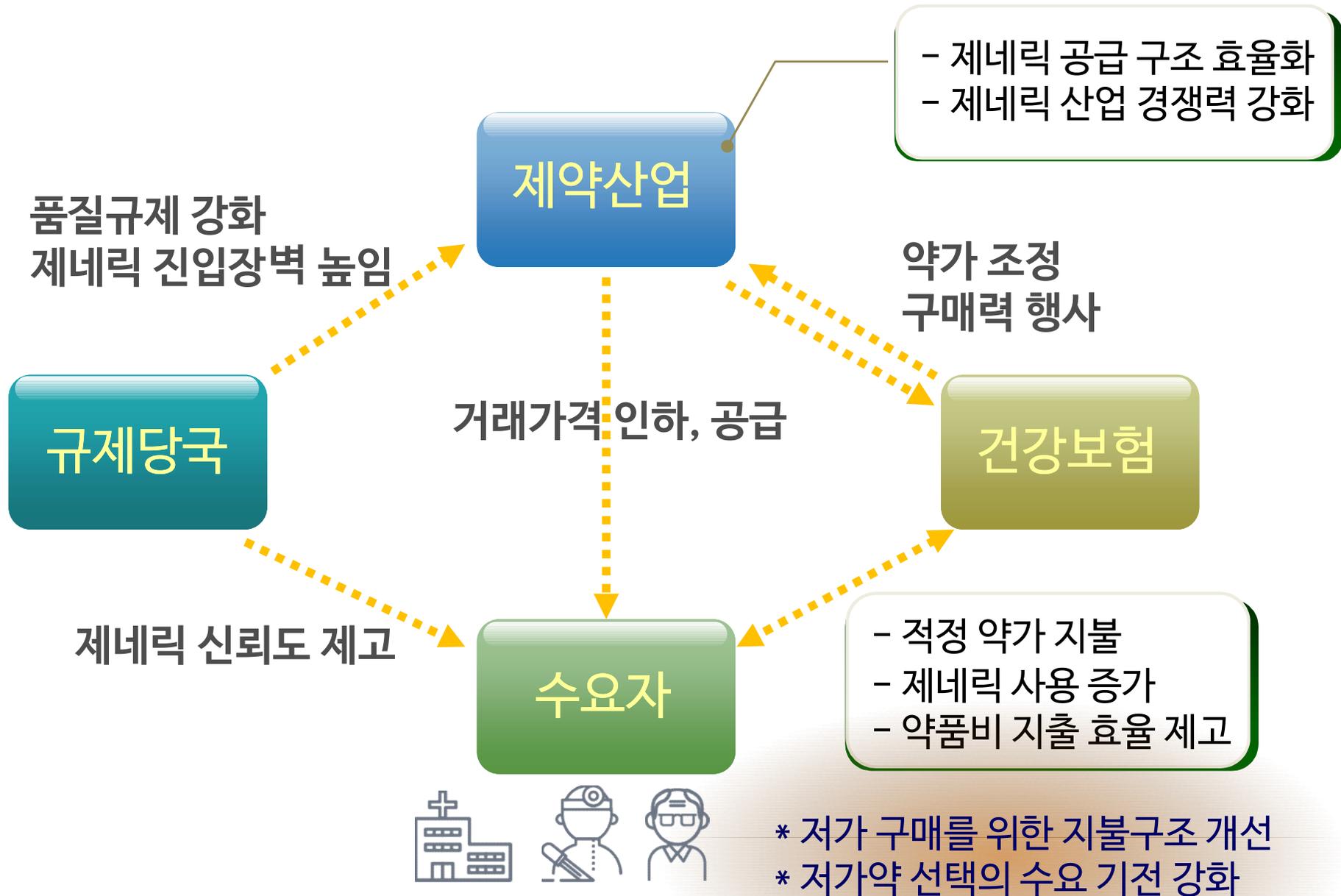
제네릭 공급 구조와 산업의 강화

- 제네릭은 시장 진입 이후 점차 가격이 낮아지며, 낮은 가격으로 판매하는 제네릭사의 매출이 높아지고 경쟁력을 갖게 됨.
- 기업은 다품종 소량 생산으로부터 점차 전문화, 집중화로 전환
- 품질이 확보된 제네릭이 생산, 공급되며 제네릭에 대한 사회적 신뢰가 견고해짐

제네릭 제도 개선의 추진 방향

- 제네릭 품질 기준과 규제 수준을 높여 제네릭 시장 진입장벽을 현재보다 높임
- 시장에서 낮은 약가 제품을 선호하도록 하는 수요기전을 마련하여 약가 경쟁 유도
- 등재가격 인하보다 거래가격을 낮추는 유인이 만들어지는 구조
- 거래 가격을 낮추는 제품의 판매량이 늘어날 수 있는 제도적 기전 마련
- 시장에서 가격 경쟁이 발생하지 않을 경우 제도적인 약가 인하로 지출 효율화 추구

제네릭 공급 구조 개선과 지출의 효율 제고 방안



1) 지불보상체계 개편

- 의료기관, 의사의 지불제도를 개편하여 **약품비 지출을 효율화하려는 동기를 갖도록 함**

구분	내용
배경	<ul style="list-style-type: none"> - 의사는 처방의 주체로서 약제 선택, 사용에 가장 큰 영향을 미침 - 현재의 행위별수가제 하에서 의료공급자는 처방 시 절제된 약제 사용이나 비용 지출 효율화의 동기가 없음 - 환자 방문 증가 동기가 강하며 결과적으로 처방 증가 가능성 높음
제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> - 지불의 단위를 에피소드, 환자, 인구집단 등으로 넓혀 불필요한 의료 이용, 의료기관 방문을 억제하는 동기를 갖도록 함 - 진료비, 약품비 지출의 효율화가 의료공급자의 이해에 부합하도록 지불체계를 개편함
기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> - 동일한 의학적 효과 기대 시 의사는 저렴한 성분, 저렴한 약제를 처방 - 진료에 필수적이지 않은 약제 처방 감소 - 처방에서 선택되기 위한 약가 경쟁 및 품질 경쟁 기대 - 시장에서의 약가 인하와 사용 적정화를 통해 약품비 지출 효율 제고
고려사항	<ul style="list-style-type: none"> - 지불보상체계의 개편은 의료공급구조의 개혁과 함께 추진될 필요 - 단기간에 달성하기 어렵고 제도 개혁을 위한 큰 동력과 추진력이 요구됨

2) 처방 목표와 인센티브 제공

- 현재의 지불제도 하에서 처방 약품비 지출을 효율화하려는 강한 동기를 갖는 제도 마련

구분	내용
배경	<ul style="list-style-type: none"> - 의사는 처방의 주체로서 약제 선택, 사용에 가장 큰 영향을 미침 - 현재의 지불제도 하에서도 처방 적정화와 지출 효율 제고를 위한 제도적 노력이 필요함
제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> - 의료공급자 단체와 처방 약품비 규모, 비용효과적 처방에 관한 목표를 세우고 목표 달성을 재정 인센티브와 연계 (예. 요양기관 종별 약품비 목표) - 개별 의료공급자와 비용효과적 처방에 관한 양적 목표 달성에 대해 재정 인센티브 제공하는 계약 (예. 비용효과적 성분 처방 목표)
기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 공급구조, 지불체계 하에서 약가 경쟁, 처방 약품비 지출 효율화를 위한 수요기전 마련
고려사항	<ul style="list-style-type: none"> - 처방 행태를 바꿀 만큼 인센티브가 분명해야 함 - 제도의 수용성과 정책 효과를 높이기 위해서는 비용효과적 처방에 관한 구체적 지표를 의료전문가가 주도적으로 마련하는 것이 바람직함 - 경험적으로 Pay for performance가 반드시 성공적인 전략은 아님

3) 환자 본인부담제도 활용

- 동일 성분 제제 내 약가 수준에 따른 본인부담의 차이를 크게 하여 환자 측의 수요기전 마련

구분	내용
배경	- 의약품 사용자이며 지불자인 환자는 동일 제제 내 제품 중에서 선택할 권리를 가지며 약가 차이에 의한 재정 편익을 얻을 수 있어야 함
제도 개선	- 동일 성분 제제 내 제품수가 많고 시장이 큰 약품군을 설정하여 - 등재가격과 별도의 지불가격을 설정하여 지불가격 이상에 대해서는 전액 본인부담 - 지불가격보다 등재가격이 크게 낮은 경우 본인부담 면제 - 지불가격은 최저가격 이상, 중간 가격 이하 수준에서 가격 분포, 약품비 규모 등을 고려하여 결정 - 제약사는 직접 등재 약가 결정
기대 효과	- 본인부담 면제 수준의 약가 설정 시 시장 확대 가능하므로, 약가 경쟁과 해당 제품의 성장 기대
고려사항	- 환자가 동일 성분 제제 내 제품 현황과 가격 차이에 관한 정보를 쉽게 파악할 수 있어야 함. 동일 제제 내 대체가능성에 관한 신뢰가 견고해야 함

4) 보험자의 구매력 활용

- 제네릭 많은 일부 약품군에서 보험자가 선호 제품을 선정하고 사용 촉진 기전 마련

구분	내용
배경	- 건강보험 지불자인 보험자가 구매력을 활용하여 의약품의 비용효과적 선택을 통해 가입자의 편익과 지출 효율화에 기여할 필요가 있음
제도 개선	- 동일 성분 제제 내 제품 다수이고 시장 규모가 큰 일부 약품군에서 보험자가 일정한 절차를 통해 일정 기간 동안 선호 제품 소수 선정 : 기업은 자발적 참여로 가격 제출하고 보험자는 선호 제품과 가격수준 결정 - 선정된 선호 제품의 사용 촉진 기전 마련 : 약사의 대체조제 의무화 (의학적 이유로 불가능한 경우 제외) : 본인부담 감면, 환자의 조제 거부 시 본인부담 높임
기대 효과	- 보험자의 구매력을 이용하여 구입가를 낮출 수 있으므로 재정 파급효과가 큼 - 선정된 제품은 해당 기간 동안 큰 시장을 확보할 수 있으므로 경쟁력 강화
고려사항	공급 불안정 가능성, 소수 제약사로 시장 독점의 우려가 있으므로 정책 추진 시 모니터링과 방지 시스템 마련

5) 제도적인 약가 조정 기전

- 시장에서 약가 경쟁이 발생하지 않는 경우 **제도적으로 약가 인하 기전 마련**

구분	내용
배경	- 제네릭 진입 후 시간 경과, 동일 제제 제품수 증가에도 불구하고 가격 경쟁이 미흡하다면 시장기전이 제대로 작동하지 않는 것이며, 지출의 효율성을 위해 제도적으로 약가를 인하할 필요가 있음
제도 개선	- 최초 제네릭 등재 후 일정 기간 후 또는 동일 성분 제제의 제품 수가 일정 수준 이상임에도 약가 경쟁이 미흡하다고 판단되면 동일 성분 제제에 대해 일정 수준으로 약가 인하 : 경쟁 시장의 약가 변동 사례와 동일 제제 제품 수, 약품비 규모 등을 고려하여 사전에 기준 설정 : 예. 최초 제네릭 등재 후 5년, 동일 제제 제품 수 10개 등 - 특히 만료되었으나 제네릭 진입 없는 약의 약가 인하 기전 마련
기대 효과	- 특히 만료 시장 약품비 지출 효율화
고려사항	- 시장이 제한적이거나 제조 기술, 제조 원가 등 약가 인하가 어려운 특수 상황을 고려할 필요가 있음

감사합니다