

## ISSUE REPORT

### 제네릭의약품 해외 약가 비교 재평가에 대한 소견



- 서론
- 제네릭의약품의 재정절감 효과
- 국내외 주요 국가의 제네릭의약품 관련 제도
- 국내외 제네릭의약품 약가 비교
- 우리나라 의약품 등재 및 사후관리제도의 일관성
- 시사점 및 제언

## 글로벌 주요 동향

- ◆ 이탈리아, 의약품 정보 네트워크 구축
- ◆ 유럽, 허가신청 제출 연기 시 수수료 부과
- ◆ 미국, 인도·중국산 원료의약품 사용 강세 지속
- ◆ 호주, 의약품 부족·중단 모니터링 강화 추진
- ◆ 아시아·태평양, 글로벌 임상시험 비중 증가
- ◆ 인도, 미국 새 행정부 출범에 따른 제약산업 낙관론
- ◆ 영국, 의약품 개발에 RWD/RWE 활용 장려

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

# 제네릭의약품 해외 약가 비교 재평가에 대한 소견

이종혁# 중앙대학교 약학대학 교수

## ■ 서론

- 혁신 신약의 개발에는 막대한 자금과 시간이 소요될 뿐 아니라 성공 가능성도 매우 낮아 단기간에 기술혁신을 통한 글로벌화가 불가능하므로, 경쟁력 있는 제네릭의약품 및 개량신약의 개발을 통하여 혁신 신약 개발의 교두보로 삼는 전략이 필요함
- 따라서, 국내 제약산업의 선진화를 위해서는 혁신 신약뿐 아니라 경쟁력 있는 제네릭의약품 개발을 활성화시키는 전략이 필수적이며, 정부도 이를 위한 정책지원에 적극 나서야함
- 최근 COVID-19를 겪으면서 발생한 세계 각지에서의 의약품 공급 부족 사태를 통해 제네릭 의약품 생산 능력을 확보하는 것이 의약품 주권확보 차원에서도 매우 중요하다는 것이 입증되었음
- 또한, 제네릭의약품 사용의 활성화가 건강보험 재정 안정화에도 크게 기여할 수 있어 제네릭 의약품을 활성화시키는 것은 산업적 측면뿐 아니라 보건의료 자원의 효율적 배분을 위하여 매우 중요한 정책 과제라 할 수 있음
- 그럼에도 불구하고 최근 우리 정부는 '해외 약가 비교 재평가'를 통하여 제네릭의약품의 가격을 대폭 인하하고자 하는 등 제네릭의약품의 활성화와 반대되는 방향의 정책을 추진하고 있어 우려가 큰 상황임

## ■ 제네릭의약품의 재정절감 효과

- 제네릭의약품은 상대적으로 매우 낮은 비용으로 비용·효과적인 대안을 제공함으로써 환자들의 의료 접근성을 확보하는 데 중추적 역할을 할 뿐 아니라 정부의 의료비 지출을 절감하는 역할을 함
- 그간 우리나라에서는 제네릭의약품의 등재뿐 아니라 실거래가 약가제도, 사용량·약가 연동 제도 등의 약가 사후관리제도에 의한 기등재 제네릭의약품의 가격인하를 통해서도 막대한 재정절감 효과가 나타난 것으로 알려짐

# 저자 약력: 중앙대학교 약학대학 학·석사, 중앙대학교 의과대학(약리학) 의학박사, 前 숙명여자대학교 약학대학원 객원교수, 호서대학교 제약공학과 부교수, 現 중앙대학교 약학대학 약학부 교수

## ▶ 기등재 제네릭의약품의 가격인하로 인한 재정절감

- 우리나라에서 1999년부터 2023년까지 기등재 의약품에 대한 약가인하를 총 10여 회 실시하였으며, 이로 인하여 당해연도의 재정절감 효과만으로도 약 5조 원 이상의 재정절감 효과가 나타난 것으로 추정됨(표 1 참조)
- 약가인하의 효과가 당해연도뿐 아니라 매년 지속적으로 나타나는데, 이를 감안하여 단순 누적 재정절감액을 추정하였을 경우 1999년부터 2023년까지 약 63조 원의 재정절감 효과가 나타났을 것으로 추정됨

<표 1> 우리나라의 제네릭의약품 제도별 약가인하에 따른 재정절감 추정액

연번	제도/정책	연도	재정절감액 (억원)	내용	출처
1	실거래가 상환제 도입	1999	9,009	· 총 약제비의 27.8%의 보험재정절감 (평균 인하율 30.7%)	보건복지부 보도자료 <sup>1)</sup>
2	실거래가 상환제 (현지조사)	2000~2010	2,864	· 18,460개 품목, 평균 인하율 2.75%	2021 보건복지백서 <sup>2)</sup>
	실거래가 조사 (2년주기)	2016~2022	3,779	· 2016, 2018, 2020, 2022년 (16,012개 품목, 평균 인하율 1.4%)	2021 보건복지백서
3	해외약가 재평가 (3년주기)	2002~2009	3,949	· 8,362개 품목, 평균 인하율 9.94%	2021 보건복지백서 <sup>3)</sup>
4	사용량-약가 연동제	2006~2022	1,870	· '유형 다' 협상 (2019~2020년 누락)	약학회지, 공단 연구보고서, 유형 다_보도자료
5	기등재약 목록 정비	2007~2014	8,332	· 평균 인하율 4~20%	보건복지부 보도자료 등 <sup>4)</sup>
6	약가 일괄 인하	2012	17,358	· 6,500품목, 평균 인하율 21.6% 인하	2016 보건복지백서 <sup>5)</sup>
7	점안제 재평가	2018	599	· 1회용 점안제 재평가 (2018. 9. 1., 2019. 1. 1.)	인재근 의원실 보도자료 <sup>6)</sup> (2020. 10. 14)
8	기등재 재평가	2020~2023	3,438	· 1차 재평가 2,972억 절감, 2차 재평가 466억 절감 (2022년 청구액 기준)	의협 신문, 히트 뉴스 기사 <sup>7)</sup>
9	급여적정성 재평가 제도	2020~2022	2,028	· 콜린알포세레이트, 실리마린 등	한국제약바이오협회 추정

1) 보건복지부 보도자료, “실거래가 상환제도 도입-11월 15일부터 시행”, 1999.11.1.

2) 보건복지부, “2021 보건복지백서”, 2022.10., p752

3) 보건복지부, “2021 보건복지백서”, 2022.10., p744

4) 보건복지부 보도자료, “기등재 의약품 목록정비 사업 속도낸다”, 2010.8.9., “소화성궤양용제 등 기등재 의약품 약가 최대 20% 인하”, 2011.5.25., “기등재 의약품 가격 4월부터 인하”, 2012.2.27.

5) 보건복지부, “2016 보건복지백서”, 2017.8., p672

6) 약업신문, “복지부-제약 약가소송 3년, 현 주소는?”, 2020.10.14.

7) 의협신문, “제네릭 7675개 의약품 상한금액 인하...2972억원 절감 예상”, 2023.8.31., 히트뉴스, “기준요건 재평가 951개 품목 약가 인하...466억 절감 추산”, 2024.1.25.,

## ■ 국내외 주요 국가의 제네릭의약품 관련 제도

### ▶ 국내외 제네릭의약품 약가 사후관리제도

- 우리나라는 가격을 직접적으로 인하하는 방식의 약가 사후관리제도를 시행하고 있음
  - 제네릭의약품을 포함한 모든 보험 등재 의약품에 대하여 약가 사후관리제도(사용량-약가 연동 협상, 실거래가 약가인하, 사용범위 확대 시 사전인하, 약가 재평가 등)를 적용하여 수시로 가격을 인하하고 있음
- 독일, 이탈리아를 포함한 유럽의 주요 국가들은 가격을 직접적으로 인하하기보다는 환급제도(Payback) 등의 재정환수 기전의 약가 사후관리제도를 채택하고 있음
  - 제네릭의약품의 시장경쟁을 통하여 자연스럽게 가격인하가 일어나도록 유도하며, 정부의 약가 사후관리제도는 직접적으로 가격을 인하하는 것보다 재정 영향을 관리하는 것을 목표로 함

### ▶ 국내외 제네릭의약품 사용 장려 제도

- 우리나라는 제네릭의약품의 적정 사용을 통하여 약품비를 절감하기 위한 정책으로 약제급여 적정성 평가, 저가약 대체조제 장려금 지급 제도, 처방조제 약품비 절감 장려금 제도를 시행하여 제네릭의약품 사용을 장려하고 있으나 그 효과는 매우 미미한 것으로 평가됨
- 해외 주요 국가의 제네릭의약품 활성화 정책은 크게 처방권자(의사) 대상 정책, 약사 대상 정책, 환자 대상 정책으로 나눌 수 있고, 제네릭의약품 활성화 정책이 성공적으로 시행되고 있는 국가들은 각각의 제도들이 유기적으로 잘 작동하여 제네릭의약품의 사용량 비율은 높은 반면, 지출 비중은 낮은 경향성이 공통적으로 나타남

## ■ 국내외 제네릭의약품 약가 비교

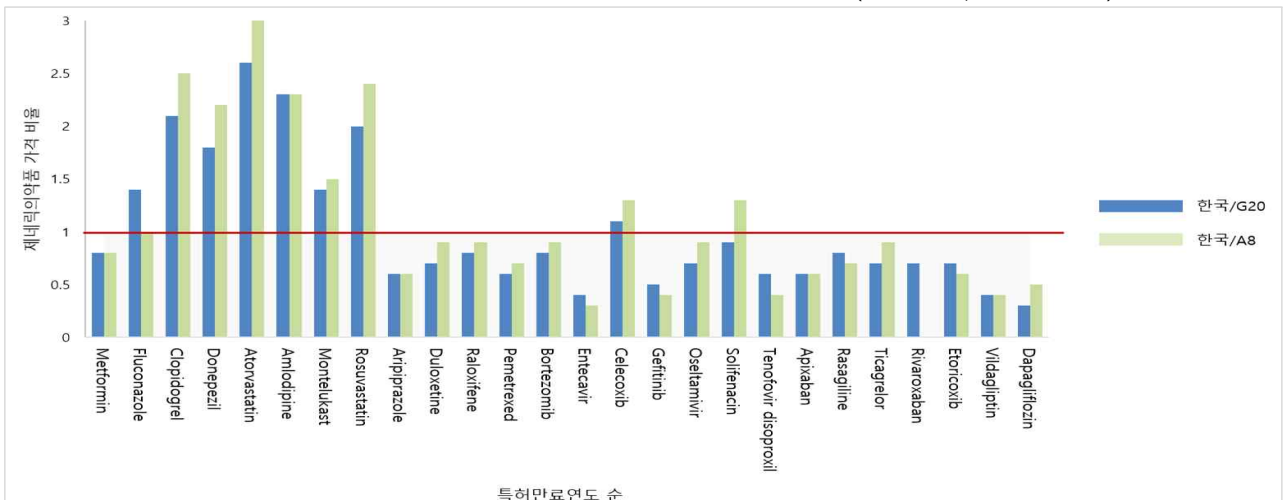
- 제네릭의약품 해외약가 비교 재평가의 근거는 우리나라의 제네릭의약품 가격이 해외보다 높다는 전제임
- 국가별 제네릭의약품 산정 방법을 감안하여 등재 시 제네릭의약품 가격을 추정해 보면 우리나라의 제네릭의약품 가격이 최초 등재 시에는 매우 낮을 수밖에 없는 구조임(표 2 참조)
  - 우리나라의 제네릭의약품 가격은 오리지널의약품 가격의 최대 53.55%(1년간 59.5%)로 산정되며, 해외 A8 국가(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본, 캐나다)의 제네릭의약품 가격은 오리지널의약품 가격의 40~80%로 산정됨
  - 가격산정비율도 프랑스(40%)를 제외한 A8 국가가 우리나라보다 훨씬 높을 뿐 아니라 신약의 가격이 우리나라가 A8 국가에 비하여 현저히 낮기 때문에 최초 등재 시 제네릭 의약품 가격은 우리나라가 낮을 수밖에 없음
  - 즉, 최초 등재 시의 제네릭의약품 가격은 우리나라가 해외 주요국보다 상당히 낮은 수준을 나타냄

<표 2> 해외 주요 국가(A8)의 제네릭의약품 가격 산정 방법

국가	제네릭의약품 가격 산정 방법			
	최초 제네릭의약품		이후 제네릭의약품	
영국	자유가격 방식 (시장경제에 의한 가격 경쟁 유발로 가격 인하)			
스위스	오리지널의약품의 연간 판매량에 따라 제네릭의약품 가격은 오리지널의약품 가격 대비 차등화된 비율(약 50%~80%)을 적용하여 결정			
	오리지널 연간 매출	연간 8백만 스위스 프랑(CHF) 이하	8백만~1천6백만 CHF	1천6백만 CHF 이상
	제네릭 약가 수준	80%(20% ↓)	60%(40% ↓)	50%(50% ↓)
미국	자유가격 방식 (오리지널의 60-70%)		제네릭의약품 5개 이상인 경우 오리지널의 20% 10개 이상인 경우 오리지널의 5%보다 더 낮은 가격	
프랑스	오리지널의약품 가격의 40%로 산정		18개월 이후 성분 내 제네릭 점유율이 60% 이상일 경우 38% 이하로 추가 인하(7% ↓)	
독일	일반적으로 오리지널의 70%의 가격으로 결정		참조가격제도(Reference Price) 적용	
이탈리아	오리지널의 약 80% 이하로 책정(20% ↓)		참조가격제도(Reference Price) 적용	
캐나다	단일공급원 제네릭 제품 = 오리지널 가격의 75%(85%)로 책정		2개 이상 제네릭: 오리지널 가격의 50% 3개 이상 제네릭: 오리지널 가격의 25%(35%)	
일본	특허만료된 오리지널의약품 약가의 50% (바이오 의약품의 경우 70%)		기등재 제품 중 최저가 이하로 등재 (제네릭 10개 이상 등재 시 최저가의 60%, 20개 이상 등재 시 최저가의 90% 수준(=54% 이하))	

- 하지만 우리나라의 제네릭의약품은 시판 후 가격의 변동이 크지 않은 반면 외국의 경우 시장원리에 의하여 가격이 지속적으로 하락하는 것을 확인할 수 있음(그림 1 참조)
- 실제로 필자의 연구결과 해외 주요 국가들의 제네릭의약품 가격은 시간의 흐름에 따라 급격히 낮아지는 것을 확인할 수 있었음
- 이로 인하여 특허 만료 후 오랜 시간이 지나 많은 제네릭의약품이 등재된 경우 우리나라의 제네릭의약품의 가격이 높은 것을 확인할 수 있었음

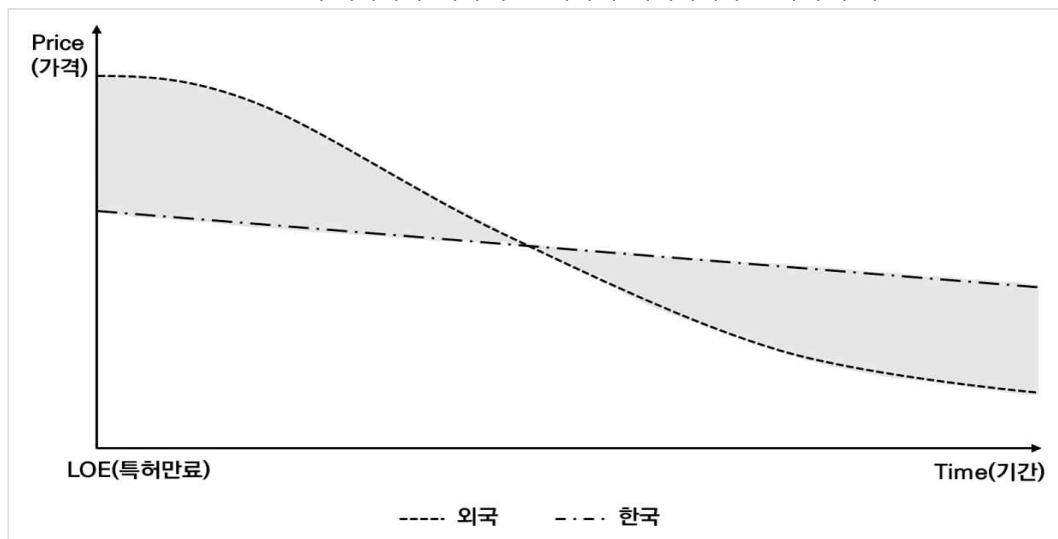
<그림 1> 우리나라와 해외 주요 국가의 제네릭의약품 가격 비교(26개 성분, 특허만료 순)



출처: 국내 제약산업 선진화 및 제네릭의약품 활성화 방안에 관한 연구(이종혁 외, 2024)

- 즉, 우리나라의 제네릭의약품 가격은 등재 시에는 해외 주요국보다 낮게 등재되지만, 등재 후 가격 경쟁이 일어나지 않아 일정 기간이 지나면 해외 주요국의 가격과 역전되는 현상이 발생하는 경우가 많음(그림 2 참조)
- 특정 시점에 제네릭의약품 전체 가격을 비교할 경우 우리나라의 제네릭의약품 가격이 높게 나타날 수 있는데, 이는 우리나라의 약가제도 특성상 불가피하게 나타나는 현상임
- 국가마다 제네릭의약품 등재 시 가격 산정 방법 및 등재 후 가격 변화 등의 양상이 다르기 때문에 등재 시점의 가격을 비교할 필요성 있음

<그림 2> 우리나라와 해외 주요 국가의 제네릭의약품 가격 추이



출처: 국내 제약산업 선진화 및 제네릭의약품 활성화 방안에 관한 연구(이종혁 외, 2024)

## ■ 우리나라 의약품 등재 및 사후관리제도의 일관성

### ▶ 신약의 등재 및 사후관리

- 우리나라는 신약 등재 시 A8 국가의 조정평균가를 초과하는 약가를 인정하지 않으며, 약가협상 시 외국의 약가를 참조가격으로 하여 협상할 수 있음
- 경제성평가가 면제되는 신약의 경우는 A8 국가의 조정가격 중 최저가를 기준으로 가격을 산정하며, 등재 시 참조하였던 국가의 가격이 낮아지면 이를 근거로 가격을 인하할 수 있음
- 이와 같이 등재 시 해외 가격을 참조 가격으로 등재 된 경우에는 등재 후에도 해외의 가격과 연동하여 가격을 인하하는 것은 제도의 일관성 유지 측면에서 타당하다고 할 수 있음

### ▶ 제네릭의약품의 등재 및 사후관리

- 우리나라 제네릭의약품의 가격은 등재 시 해외의 가격과 관계없이 오리지널의약품의 53.55% (가산시 59.5%)로 산정됨

- 이렇게 해외의 가격과는 관계없이 산정된 약가를 해외의 가격을 기준으로 인하할 경우 제도의 일관성 문제가 제기될 수 있음
- 따라서, 제네릭의약품 해외 약가 비교 재평가를 하고자 한다면, 먼저 국내 제네릭의약품의 최초 등재 시 약가결정 기준을(오리지널 대비 53.55%) 해외 가격을 참조하여 산정하도록 개편하고, 등재 후 해외의 제네릭의약품 가격 변동과 연동하여 가격을 인하하여야 등재 및 사후관리 체계의 일관성을 유지할 수 있음

## ■ 시사점 및 제언

- 전 세계적으로 COVID-19 및 의약품 품질사태 등의 위기 상황을 겪으면서 제약주권의 중요성은 더욱 중요한 이슈가 되고 있으며, 우리나라도 이러한 글로벌 환경에서 예외가 될 수 없음
- 의약품의 원활한 공급을 위한 제네릭의약품 개발 지원 및 사용 촉진제도를 체계적으로 마련하여 의약품 자주권 확보에 매진하여야 하고, 궁극적으로는 글로벌 신약개발을 위한 초석을 마련할 수 있는 제도적 지원이 절실하게 필요한 상황임
- 제약산업의 선진화를 위해서는 기업의 R&D 투자를 지속적으로 촉진하여야 하며, 이를 위해서는 정책에 대한 예측 가능성을 높이는 것이 매우 중요함
- 하지만, 우리나라 정부는 약품비 등 약가 정책의 목표를 구체적으로 제시한 바가 없기에 그 불확실성이 증폭되고 있어 기업들이 투자 계획 및 사업 방향을 수립하는데 어려움을 겪고 있음
- 2007년 선별등제 제도 시행 당시 우리나라의 건강보험 진료비에서 약품비가 차지하는 비중이 30%에 육박하던 것이 2022년도 기준으로 약 23% 낮아져 재정 건전성이 상당히 개선되었음
- 이러한 성과는 국내 제약사들이 제네릭의약품을 신속하게 개발하여 재정 절감에 크게 기여했을 뿐 아니라 약가 일괄인하, 각종 재평가, 실거래가 약가인하 등의 제네릭의약품 약가인하 정책으로 인한 것으로 상당 부분 국내 제약사들의 희생이 수반된 결과임
- 주요 해외 국가들의 경우 제네릭의약품의 가격이 시판 후 자연스럽게 인하되도록 제도를 운영하는 것이 일반적이고, 특정 시기의 해외 가격을 참조하여 가격을 인하하는 사례는 찾아보기 어려움
- 해외 약가 비교 재평가와 같이 대다수의 제네릭의약품 가격이 급격히 인하되고, 타당성에 대한 논란이 제기될 수 있는 제도의 시행은 보다 면밀한 검토 후 시행할 필요가 있음
- 또한, 향후에는 제네릭의약품 사용 촉진 제도와 더불어 건강보험 재정 건전성 강화와 제약산업 진흥이 균형있게 이루어질 수 있도록 합리적으로 정책 방향을 전환할 필요가 있음

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.



## 글로벌 주요 동향

### ◆ 이탈리아, 의약품 정보 네트워크 구축

- 이탈리아 의약품청(AIFA)은 의약품 정보를 공유하여 올바른 사용을 촉진하는 공공 투자 네트워크(COSIsiFA)를 구축
  - 이를 통해, 제약업계의 정보 독점을 해소하고, 소아 의약품, 항암제, 항생제 내성 및 다약제 사용 등에서 의료 제공자와 환자에게 과학적 정보와 사용법을 알릴 계획
- Pink Sheet, "Italy Sets Up Project To 'Break Industry Monopoly' On Drug Information", 2024.10.28.

### ◆ 유럽, 허가신청 제출 연기 시 수수료 부과

- 유럽 의약품청(EMA)은 제약사의 잦은 의약품 허가신청(Marketing Authorization Application, MAA) 제출 연기 문제를 개선하기 위해, 2025년 1월 1일부터 60일 이상 연기한 제약사에 4,200유로(약 630만 원)의 수수료를 부과할 예정

Pink Sheet, "New EMA Fees Could Shake Up Pharma Submission Strategies", 2024.11.1.  
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>

### ◆ 미국, 인도·중국산 원료의약품 사용 강세 지속

- 미국약전위원회(USP)의 의약품 공급망 지도\*에 따르면, 2023년 미국 원료의약품 마스터파일(API DMF)에 등록된 원료의약품 비중은 인도가 50%, 중국이 32%, EU는 10%를 차지하고 있으며 미국은 단 4%에 그침

\* Medicine Supply Map: AI 기술 및 예측 분석을 통해 글로벌 의약품 공급망을 분석하는 플랫폼

- USP는 원료의약품 시장이 일부 지역에 집중되고 있다며, 공급망 취약성을 줄이기 위해 지리적으로 다양한 제조 기반을 갖추는 것이 필요하다고 언급

RAPS, "USP: India and China continue their API manufacturing reign", 2024.11.8.  
<https://www.usp.org/supply-chain/medicine-supply-map>

### ◆ 호주, 의약품 부족·중단 모니터링 강화 추진

- 호주 연방의료제품청(TGA)은 자국 내 의약품 공급 부족·중단 문제를 해결하기 위한 3가지 개선 사항을 제안
- ①제약사는 의약품 공급 중단을 결정하기 12개월 전에 TGA에 통지해야 함, ②보고 대상 의약품 목록에 더 많은 필수 비처방의약품 추가, ③TGA는 보고 대상 의약품뿐 아니라 승인된 모든 의약품의 자세한 공급 현황을 제약사에 요청할 수 있음

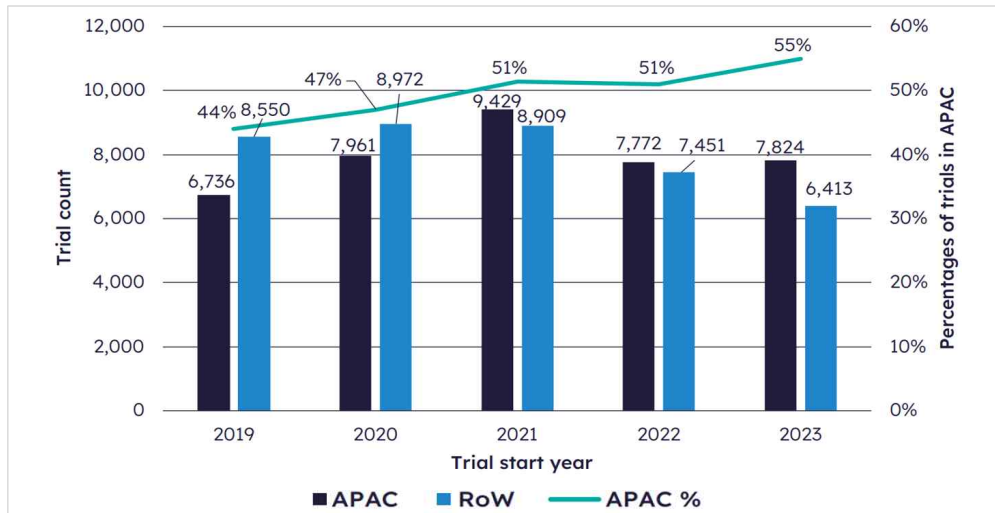
Pink Sheet, "Australia Seeks To Tighten Drug Shortages/Discontinuations Reporting", 2024.11.14.  
<https://consultations.tga.gov.au/tga/monitoring-medshortages-discontinuations/>



## ◆ 아시아·태평양, 글로벌 임상시험 비중 증가

- Citeline 조사에 따르면 아시아·태평양(APAC) 지역의 2023년 임상 1~4상 시험 시작 건수는 7,824건으로 글로벌 전체의 55%를 차지함. APAC 지역 임상시험 비중의 증가 요인으로 대규모의 다양한 환자군, 비용 효율성, 우호적인 규제 환경 등을 지목

<그림> 아시아태평양(APAC)/전세계(RoW)에서 시작한 임상시험 수와 비율(2019-2023년)



출처: Citeline(2024)

Scrip, "China Dominates APAC's Emergence As Global Trials Hub", 2024.11.21.

Citeline, "Exploring the Asia-Pacific Clinical Trials Landscape: Asking the Five W's", 2024.10.

## ◆ 인도, 미국 새 행정부 출범에 따른 제약산업 낙관론

- 인도 제약산업은 미국 트럼프 2기 행정부의 관세 위협에도 불구하고 전반적으로 낙관적으로 전망됨
- 미국의 인도에 대한 의약품 의존도가 높은 상황\*에서 미국 새 정부의 약가인하 등 의료비 지출 절감에 따른 제네릭의약품 중요성 확대와 중국산 의약품에 대한 추가 관세가 부과된다면, 인도 제약업계에 기회요인이 될 것으로 예상

\* 2022년 미국 처방 의약품 수요의 약 42%가 인도 제약사에서 공급됨

Scrip, "Trump 2.0: India Pharma On A Good Wicket?", 2024.11.25.

## ◆ 영국, 의약품 개발에 RWD/RWE 활용 장려

- 영국 의약품규제청(MHRA)은 의약품 유효성·안전성의 임상적 결과 수집, 임상시험 환자 모집 및 다양성 확보, 환자 맞춤형 의약품 처방에 도움 등의 이유로 제약사가 의약품 개발 초기 단계부터 실사용데이터(RWD)/실사용증거(RWE)를 활용하도록 장려

Pink Sheet, "UK MHRA Calls On Pharma To Embrace RWD Early" 2024.11.26.