

복제약 진입이후 최초등재품목의  
시장점유율 관련요인 연구

연세대학교 보건대학원

보건정책관리학과

유 미 영

복제약 진입이후 최초등재품목의  
시장점유율 관련요인 연구

지 도 조 우 현 교 수

이 논문을 보건학석사학위 논문으로 제출함

2007년도 1월

연세대학교 보건대학원

보건정책관리학과

유 미 영

유미영의 보건학 석사학위논문을 인준함

심사위원 \_\_\_\_\_ 인

심사위원 \_\_\_\_\_ 인

심사위원 \_\_\_\_\_ 인

연세대학교 보건대학원

2006년 12월 일

## 감사의 말씀

참으로 힘들고 보람 있는 시간들을 이제야 마감하며 많은 분들께 감사드립니다. 먼저 대학원 입학 때부터 뜨거운 격려와 세심한 지도로 이 논문을 이끌어 주신 조우현 교수님, 끊임없이 많은 가르침으로 대학원 생활을 알차게 채워 주신 강혜영 교수님, 바쁘신 중에도 가까이서 전폭적인 지도와 조언으로 논문을 이끌어 주신 배은영 박사님께 깊은 감사의 말씀을 드리며, 김한중, 정우진, 지선하, 남정모, 채영문 교수님께도 감사드립니다.

또한 바쁜 와중에도 논문 주제선정부터 자료수집, 구축까지 많은 지원을 아끼지 않았던 일일이 이름을 거론하기도 힘든 약제관리실 식구들, 이동범 상무님, 김보연 실장님, 박영숙 차장님, 박성희 팀장님, 갑작스런 인연으로 논문의 통계를 책임져 주신 최인정 선생님 등 우리 건강보험심사평가원 동료 및 선후배와 공단의 김성욱 박사님, 서로간의 격려와 지원을 아끼지 않았던 대학원 동기 여러분, 항상 같은 식구처럼 신경써주신 보건복지부 보험급여기획팀 식구들에게도 감사를 드립니다.

그리고 부모의 손길이 절실히 필요한 나이에도 불구하고 엄마의 상황을 이해하려고 애쓰고 곳곳이 기다려 준 우리 민우와 철우, 며느리의 직장과 학교생활로 아빠 없는 애들의 부모 역할을 대신 해주시고, 친딸보다 더 애정을 쏟아주시고 적극 지원해 주시는 시부모님, 부족한 것 많은 딸을 항상 격려해주는 부모님과 항상 사랑과 축복을 보내는 양가 형제자매에게도 깊은 감사의 마음을 전합니다.

끝으로 학위 연수과정으로 대학원을 마칠 수 있게 지원해주신 건강보험심사평가원 원장님께 감사드리며, 항상 저를 지켜주시고, 이끌어 주시는 하느님과 그 곁에서 함께 기도하고 있을 남편에게 이 조그마한 결실을 바칩니다.

2007년 1월

유미영 올림

# 차 례

## 국문 요약

### I. 서론

1. 연구의 필요성 및 의의 ..... 1
2. 연구 목적 ..... 4

### II. 이론적 배경

1. 특허의약품의 특성 ..... 5
2. 특허만료후 복제약 진입에 따른 시장점유율 변화요인 ..... 7
3. 복제약 사용 활성화 정책 ..... 14

### III. 연구방법

1. 연구모형(틀) ..... 22
2. 변수의 선정 ..... 23
3. 연구자료(연구대상) 및 자료수집 ..... 30
4. 분석방법 ..... 31

IV. 연구결과	
1. 최초등재품목의 일반적 특성 및 평균 시장점유율 .....	32
2. 최초등재품목의 시장점유율 관련요인 분석결과 .....	46
V. 고찰 .....	48
VI. 결론 .....	56
참고문헌 .....	58
부록 .....	60
영문초록 .....	79

## 표 차 례

표 1. 최고가품목 및 복제약 청구현황 .....	17
표 2. 국내 생동성인정 품목 연도별 관리 현황 .....	17
표 3. 저가대체조제 실적 현황 .....	19
표 4. 2005년 대체조제 다빈도 성분 현황 .....	19
표 5. 효능군 분류 .....	28
표 6. 분석에 포함된 변수에 대한 설명 .....	29
표 7. 전체 시장분석에 사용한 변수들의 기술통계량 .....	32
표 8. 최초등재품목 상한금액이 2005년 현재 최고가가 아닌 품목 현황 ·	34
표 9. 최초등재품목 독점기간에 따른 시장점유율 100%인 품목 현황 ·	35
표 10. 최초등재품목 등재연도에 따른 시장점유율 100%인 품목 현황 ·	36
표 11. 복제약 가중평균약가비율 100%이상인 최초등재품목 현황 ·	38
표 12. 최초등재품목 성분 청구금액 다액 20순위 현황 .....	39
표 13. 제조회사 특성에 따른 최초등재품목 2005년 평균 시장점유율 ·	40
표 14. 약품 특성에 따른 최초등재품목 2005년 평균 시장점유율 ·	41
표 15. 최초등재품목의 시장점유율과 각 독립변수별 상관분석 결과 ·	44
표 16. 시장점유율에 영향을 미치는 독립변수에 대한 다중회귀분석 결과 .....	47

## 그림 차례

그림 1. 2003년 청구금액 상위 성분 중 특허만료의약품 67품목의 약 가변화 .....	16
그림 2. 요양기관종별 고가약 처방 비중 차이 .....	18
그림 3. 2004년 유럽 국가별 복제약 시장규모 .....	21
그림 4. 연구모형(틀) .....	22
그림 5. 최초등재품목의 회사성격에 따른 현황 .....	33
그림 6. 최초등재품목 독점기간 및 등재연도에 따른 시장점유율 100%인 품목 구성비 .....	35
그림 7. 복제약 등재연도에 따른 시장점유율 100%인 최초등재품목 현황 .....	36
그림 8. 동일성분 등재품목수에 따른 시장점유율 100%인 최초등재품 목 현황 .....	36
그림 9. 복제약 등재이후 경과기간에 따른 평균 시장점유율 추이 ·	37
그림 10. 효능군별 평균 가중평균 약가비율 및 시장점유율 .....	43
그림 11. 효능군별 평균 성분청구금액 및 시장점유율 .....	43



## 국문 요약

이 연구는 복제약 등재이후 최초등재품목의 시장점유율에 영향을 미치는 관련요인을 분석하여 효과는 동일하고 보다 저렴한 복제약 사용 확대를 위한 방안을 모색하고자 실시하였다.

연구대상은 2000년 이후 복제약이 등재된 최초등재품목 181개 품목으로, 종속변수는 최초등재품목의 2005년 시장점유율이고, 독립변수는 해당품목 관련 제약회사 및 약품특성을 선정하였다.

연구방법은 복제약 등재이후 최초등재품목의 시장점유율에 대하여 각 독립변수 구간별 차이가 있는지에 대한 유의성 검정을 위하여 t-검정 및 ANOVA를 이용하였고, 최초등재품목의 시장점유율에 영향을 미치는 관련요인을 분석하기 위하여 다중회귀분석을 실시하였다.

분석결과 복제약이 등재된 최초등재품목 품목수는 국내사가 많지만, 보험 청구금액 규모는 외자사가 더 큰 것으로 나타났고, 일반적으로 최초등재품목이 복제약보다 높은 가격을 유지하고 있으나, 복제약 등재이후 기간경과에 따라 최초등재품목의 시장점유율은 점차 낮아지는 것으로 분석되었다.

복제약 등재이후 최초등재품목 시장점유율에 영향을 미치는 요인을 분석한 결과 최초등재품목이 시장에 홀로 존재했던 기간, 즉 독점기간이 시장점유율에 가장 큰 영향을 미치는 것으로 분석되었다.

또한 동일성분 등재품목수가 많을수록, 복제약과의 가중평균 약가비율이 높을수록, 최초등재품목 등재연도가 오래될수록 최초등재품목 시장점유율은 통계학적으로 유의하게 낮았다.

그러나, 회사성격(국내사/외자사), 회사매출액, 효능군, 치료제 여부(일반/전문), 최초등재품목 상한금액, 동일성분 총 청구금액 등에 대한 영향은 통계학적으로 유의하지 않았다.

이상의 결과는 복제약 등재이후 최초등재품목의 시장점유율에 영향을 미치는 관련요인을 고려할 때 최초등재품목의 독점기간이 길수록 복제약이 시장을 점유하는데 어려움이 있으므로 실질적인 특허기간 연장 등의 조치가 이루어질 경우 복제약 진입의 단순한 기간 지연 뿐 아니라 향후 시장 확산에도 부정적인 영향을 미칠 것으로 생각된다.

또한 동일성분 등재품목수가 많을수록 시장경쟁이 치열하여 최초등재품목의 시장지위가 빨리 약화되므로 등재품목수의 인위적 조정도 복제약 시장 확산에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

최초등재품목의 복제약과의 가중평균 약가비율이 높을수록 최초등재품목의 시장점유율이 낮은 것은 최초등재품목과 복제약의 가격차이가 클수록 복제약의 시장잠식은 어렵고, 가격차이가 작을수록 시장 확산이 더 용이한 것으로 우리나라 의약품 시장의 영업 관행상 특성에서 생기는 결과로 보여진다.

따라서 가격인하 등의 조치로 최초등재품목과 복제약의 가격 차이를 크게 하는 것만으로는 저가의 복제약 사용을 확대하기는 곤란하므로 가격 차이를 고려한 저가약 사용 활성화를 유도하는 다각적인 측면의 정책 지원이 필요하다는 것을 시사해 주고 있다.

---

주요어 : 복제약, 최초등재품목, 시장점유율, 독점기간

# I. 서론

## 1. 연구의 필요성 및 의의

의약품은 질병의 치료에 있어 수술이나 여타 의료기술에 비해 적은 비용으로 다수의 인구에게 접근가능하다는 점에서 매우 비용효과적인 치료법이라 할 수 있고 직·간접비용 감소를 가져오나, 제품의 질을 소비자가 판단하기 곤란하다는 문제점이 있고, 의약품의 작용에는 약리작용 뿐 아니라 인체에 유해한 작용도 포함되므로 효과와 안전성에 대한 보장도 필요하다. 이는 개별 소비자가 판단하기 어려운 문제들이기 때문에 의약품의 생산, 판매 과정에 정부가 개입하여 적절한 규제조치를 행하게 된다.

과거에는 의약품 시장이 매우 경쟁 제한적인 것으로 평가되었고, 특허권을 획득한 기업은 법적으로 독점권을 부여 받았으며, 특허만료 후에도 상당기간 동안 시장에서 독점력을 행사하였다. 이는 제품의 최종선택권이 소비자가 아닌 처방의사에게 있기 때문으로, 의사는 치료방침을 정할 때 환자의 대리인 역할을 하기는 하나 환자의 재정적 이해까지 완벽하게 대변하지는 못한다. 더구나 보험의 확대로 소비자의 부담능력을 따로 고려할 필요가 없어지면서 처방의사들은 더욱 비용에 무관심하게 되었다.

그러나, 최근에는 정부 및 보험자들의 비용의식적인 인식이 높아지면서 의료인의 처방 시 최초등제품목보다 좀 더 값싼 복제약으로 처방하거나 혹은 최초등제품목으로 처방하더라도 약사가 복제약으로 대체할 수 있도록 하고, 처방 약품의 리스트를 수록한 처방집 발간, 약물이용도 조사(drug

utilization review) 등을 통해 좀 더 비용효과적인 약물의 사용을 유도하고 있다. 국가적 차원에서도 의료비 증가의 중요한 원인이 되는 약제비를 억제하고자 하는 다양한 시도를 행하고 있다. (양봉민, 1999)

한편 우리나라 건강보험 약제비도 총 진료비 증가율을 상회하여 지속적으로 증가하고 있으며, 2005년 건강보험 총 요양급여비용 24조 8천억 원 중 7조 2천억 원으로 29.2%를 차지하고, 약제비 증가의 주요 원인으로서는 노인 인구 증가와 만성질환자수 증가로 인한 사용량 증가 및 신약 등 고가 약으로의 처방전환에 의한 것으로 분석됨에 따라(보건복지부 보도자료, 2006), 보다 합리적인 건강보험 약제비 적정화 방안을 위하여 의약품 선별 등재 시스템, 특허 만료시 약가인하, 사용량 연동 약가인하, 비용효과성 평가를 통한 기등재약 정비방안 등 새로운 약가관리제도가 도입되었다.

이러한 제도는 모두 보험에서 급여해 주는 의약품 목록을 관리함에 있어 신규진입과 기등재약 정비 과정에 있어 치료적·경제적 가치가 우수한 약제만을 선별하여 급여하는 목록관리시스템을 구축하고, 아울러 고가약 사용 감소, 불필요한 약제사용 억제 등 의약품 사용의 적정화를 유도하고자 하는 취지에서 시작되었다.

현재 보험 등재의약품은 2006. 1. 1 기준 급여품목은 21,740개에 이르며, 이 중 단독 등재성분은 2,793개(2005년 보험 청구금액 27.3% 해당), 복제약이 등재된 성분은 2,292개(2005년 보험 청구금액 72.7% 해당)로 파악되며, 이 중 복제약에 해당하는 품목이 차지하는 청구금액은 40.8%에 이른다.

대부분 최초등재품목은 오리지날 제품, 브랜드명 제품 또는 특허의약품, 소위 고가약이라 일컬어지는 최고가품목으로 간주할 수 있으며, 정부의 재정부담 및 비용 효과적 약제사용 유도를 위해 이들과 효능효과가 동등하다

고 입증된 보다 저렴한 복제약 사용의 활성화가 요구되는 시기이다.

그러나, 기존 선행연구에서는 전반적인 현행 약가관리제도의 문제점에 대한 분석이 행해진 바 있으며, 특허만료로 인한 복제약 진입이 최초등재 품목과 복제약의 가격 결정에 어떤 영향을 미쳤는지를 검토한 외국 연구 (Caves 등, 1991; Grabowski 등, 1992; Dong-churl Suh. 등, 2000)가 있었고, 의약품의 시장점유율 관련 국내 연구(배은영, 2000; 임진균 2002)는 의약분업 이전의 분석 자료였기 때문에 2000년 이후 의약분업 및 실거래가 상한제도 실시에 따른 의약품의 시장점유율 변화 요인에 대한 연구를 시행 함으로써 기존연구 결과와 변화 여부 등을 살펴보고, 새롭게 변화된 약가 관리제도 시행이 의약품 시장의 경쟁에 어떤 영향을 미칠 것인가를 예측하여 이에 대한 일부의 대책을 마련하고자 한다.

따라서, 이 연구는 복제약 등재 이후 최초등재품목의 변화된 시장점유율을 살펴보고, 그와 관련된 제약회사별, 약품별 특성을 파악하여 그 결과를 토대로 보다 저렴한 복제약 사용 확대를 위한 방안을 모색하고자 한다.

## 2. 연구 목적

이 연구는 현재 등재되어 있는 보험의약품 중 복제약이 등재된 성분의 최초등제품목의 시장점유율 및 관련요인을 분석하여 향후 효과는 동등하면서 보다 저렴한 복제약 사용 확대를 유도할 수 있는 제도 시행 시 참고자료로 활용함을 그 목적으로 한다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 현재 급여로 등재된 보험의약품 중 2000년 이후 복제약이 등재된 성분의 최초등제품목의 2005년 시장점유율 및 영향을 미치는 관련 요인을 파악한다.

둘째, 복제약 등재이후 최초등제품목 시장점유율 변화에 영향을 미치는 제조회사별, 약품별 관련 요인을 분석한다.

셋째, 현재 추진 중인 약가관리제도의 변화가 최초등제품목의 시장점유율에 어떤 영향을 미칠 것인가를 예측하여 향후 저가의 복제약 사용 유도를 확대하는 방안을 제시하고자 한다.

## II. 이론적 배경

### 1. 특허의약품의 특성

일반적으로 복제약 진입은 의약품의 특허가 만료되면서 가능해지고, 특허제도는 독점 판매기간을 통해 제품 개발 과정에서 투자한 연구·개발비를 회수할 수 있도록 함으로써 기업의 제품 혁신 활동을 장려하기 위한 제도적 장치이며 의약품 시장도 특허로 법적 독점기간이 인정되는 시장이다.

특허로 인한 독점 판매기간 동안 선발기업은 최초등록제품목에 대한 최초 진입자 이익을 가짐으로 인해 좋은 이미지를 구축하는데 성공하고, 특허만료 이후 다른 기업이 진출하는데 진입장벽으로 작용하므로 독점판매기간이 길수록 최초진입자가 누리는 독점이익은 커지게 된다.

흔히 시장을 주도하는 한 두개의 기업은 그 시장에 최초로 진입한 기업인 경우가 많고, 이를 최초진입자의 이익(first-mover's advantage)이라고 한다. 최초로 시장에 진입했다는 사실 자체가 주는 이 같은 이익은 시장에 홀로 존재하면서 축적한 제품에 대한 호의(good will) 때문에 발생한다 (Scherer, 1980).

더욱이 개발자가 집중적 광고에 의해 소비자에게 기업의 주관적 이미지를 차별화하여 그 자체로서 기업에 독점력을 부여하게 되는 과정을 통해 특정상표의 제품 질에 대해 신뢰하고 해당 상표를 지속적으로 선호하게 되었을 때 상표충성심(brand loyalty)를 갖게 되었다고 하며, 일단 소비자가 상표충성심을 갖게 되면 기업이 시장에서 독점적 지위를 가지게 되고(정갑

영, 2004) 최초진입자 이익은 더욱 증대한다.

이렇게 독점적 지위에 따른 혜택을 누리던 특허의약품이 특허가 만료되어 복제약이 진입하게 되면 시장점유율에 변화를 가져오게 되는데, 일반적인 시장원리에 따라 변화되는 것 이외에 정부의 직접적인 개입이 추가되어 대부분 국가에서 특허가 만료되어 복제약이 진입하면 가격에 대한 재조정이 이루어진다.



## 2. 특허만료 후 복제약 진입에 따른 시장점유율 변화요인

특허만료에 따른 복제약 진입 이후 최초등재품목의 시장점유율은 의약품 수요와 공급의 특성 때문에 다른 제품과는 다른 양상을 보이며, 관련 요인도 차이가 있다.

우선 가격 변화 측면에서 살펴보면 일반적인 시장의 특성은 독점기업의 경우 한계비용보다 높은 가격을 설정함으로써 독점적 지대(monopoly rent)를 얻고, 일정기간이 흐른 후 후발기업이 진입하게 되면 경쟁에 의해 가격이 하락하게 되나, 의약품의 경우 다른 결과를 보이는 사례들이 있다.

Caves, Whinston, and Hurwitz(1991)은 복제약의 진입이 최초등재품목과 복제약의 가격 결정에 어떤 영향을 미쳤는지를 검토하기 위하여 1976년과 1987년의 미국 의약품 시장 자료를 토대로 30종의 최초등재품목과 다수의 복제약들 사이에 특허 후 경쟁양상을 분석한 결과 최초등재품목의 가격이 특허만료후 복제약이 진입하기 이전의 기간 동안 오히려 증가하는 것으로 나타났는데, 이는 의약품 특성상 수요의 가격 탄력성이 낮으므로 높은 가격을 유지하는 것이 저가격 정책보다 더 높은 이윤을 보장해 줄 수 있기 때문으로 분석했다(Santerre et al, 1996; 배은영, 2000 재인용).

또 다른 실증분석에서도 복제약 시장 진입 후 가격이나 시장 점유율이 어떻게 변화하였는지에 대한 Grabowski와 Vernon(1992)연구는 1984년 제정된 “약가경쟁 및 특허회복에 관한 법(Drug Price Competition Patent Restoration Act)” 시행 이후 처음으로 복제약 시장에 진입한 18가지 약품에 대하여 조사한 결과 복제약은 진입 2년 내에 해당약품 시장의 1/2을

점유하였는데, 복제약의 약가가 점점 인하되어도 최초등재품목 가격은 더 인상 되었으며 가격 차이는 시간에 따라 더욱 커졌고, 이러한 현상은 Frank와 Salkever(1997)의 조사에서도 확인되어 복제약이 일부 환자들이나 의료제공자들에게 최초등재품목의 대체제로 인정받지 못한다는 사실을 시사해 주었다. 일부 선발 기업의 경우 최초등재품목의 상표충성도(brand loyalty)에 많은 자본을 투자하여 독점력을 그대로 유지하고 이러한 약품의 수요탄력성을 낮게 유지하여 복제약 가격에 민감한 환자들을 끌어들이게 되면 가격에 민감하지 않은 환자들은 그대로 남으므로 최초등재품목의 가격을 올려서 시장 분할에 따르는 이익을 챙긴다는 것이다(박윤희, 정우진, 2005).

또한 Dong-churl Suh.등(2000)은 의약업계에서 특허만료 후 다수 회사의 시장 진입이 가격 경쟁에 미치는 영향에 대한 연구에서 대부분의 개발자는 이익을 극대화하기 위해 초기에는 고가전략을 선택하는데 이는 수요가 비탄력적이기 때문이며, 다수업체 제조의약품((Multiple Source Drug)의 경우 수요가 탄력적이기 때문에 침투가격 전략을 선택한다. 특허 만료된 개발자는 처음 가격을 지속하면서 시장점유율의 상당부분을 유지할 수 있는데, 그 이유는 시장에 진출하는 회사는 소비자에게 다수업체 제조의약품이 최초등재품목과 동일한 의약효과를 갖고 있다는 정보를 제공하는데 많은 비용을 써야 하며, 특허는 실질적으로 개발자에게 최초진입자 이점을 제공하고, 특히 개발자가 최초등재품목 상표충성도를 개발하기 위해 홍보 비용에 많은 투자를 할 경우 최초진입자 이점은 더욱 증대한다. 1984년 "약가경쟁촉진과 특허복원법"에 따라 다수업체 제조의약품의 시장 진출 장벽이 낮아졌기 때문에 1984년에서 1987년 사이에 특허가 만료된 최종 35개

성분을 선정하여 가격과 제품 수요, 제품 제조비용, 경쟁 벡터를 분석한 결과 다수업체 제조의약품은 가격에 민감한 분야에 진출하는 다른 다수업체 제조의약품과 직접적으로 경쟁할 뿐 아니라 보다 가격에 덜 민감한 분야를 목표로 하는 개발자와 간접적으로 경쟁하게 되며, 소비자는 전반적으로 저렴한 다수업체 제조의약품의 손쉬운 시장 진출의 결과로 야기되는 경쟁의 혜택을 입는다고 언급했다.

최근까지 우리나라 의약품 시장에서의 가격 설정은 최초등제품목은 복제약에 비해 가격 면에서 유리하여 최초등제품목과 비교 복제약 보험등재시 체감제를 적용하여 기존 등제품목수가 5개 이하인 경우는 최고가의 80% 이하로, 6개 이상에서는 최저가의 90% 이하이며 최고가의 80% 이하로 보험등재 된다. 따라서 복제약은 최초등제품목에 비해 가격이 저렴하고, 특히 생동성인정품목인 경우 효능 면에서 동등하므로 보다 선호되고 사용이 확대되어야 하는 것이 일반적인 경향으로 보여 진다.

그러나, 특허의약품은 제품개발에 소요된 연구개발비와 처음 시장에 진입하는 과정에서 투자한 광고비, 그리고 개발과정에서 실패한 수많은 후보물질들의 개발비용까지 포함하여 높은 가격을 책정하고 있음에도 국내에는 특허만료 후에도 고가의 약가가 그대로 유지되거나 인하 정도가 미미한 경우가 많고, 복제약과의 경쟁을 통한 신약시장 변화가 빠르지 않아, 상당기간동안 계속적으로 독점을 유지하여 보험재정에 부담을 주고 있으며, 약가산정기준에서는 특허만료 후에 높은 독점 가격의 인하를 유도하거나 조정할 별도의 약가산정 기준이 없는 문제점이 있었다(이의경, 2006)

또한, 의약품 시장의 특성으로 의료보험 실시로 인해 약제비를 보험자가 지불하므로 소비자나 처방자 모두 가격에 둔감하게 되어 복제약의 대폭

적인 가격할인에도 불구하고 선발기업이 높은 가격을 유지하는 요인이 된다(배은영, 2000)

아울러 배은영(2000)은 단위생산 비용이 동일한 선발기업과 후발기업이 있다고 했을 때 선발기업이 단위 생산비용만큼 출하가를 인하하면 후발기업은 동일한 양의 마진을 보장하기 위해서는 단위생산비용 이하로 출하가를 결정하기 때문에 퇴출하게 되고, 선발기업이 가격경쟁을 시작할 경우 실거래가 사후 조사 결과 보험약가 인하조치가 되풀이되면서 진입제한 가격으로 빠른 속도로 근접해 갈 것으로 예상되며, 최초등재품목과 복제약의 보험약가 차이가 크지 않더라도 최초등재품목의 상표충성도에 대응하기 위한 복제약의 가격경쟁이 치열해지면서 최초등재품목의 시장점유율도 점차 낮아진다고 할 수 있다. 최초등재품목의 상표충성도가 퇴락하면서 시장점유율 하락 속도가 빨라지면 최초등재품목도 가격(실거래가)을 인하함으로써 가격 경쟁에 나서게 되고, 복제약 중 일부는 시장에서 퇴출된다. 그러나 최초등재품목의 가격이 진입제한 가격 수준까지 떨어지지 않는 것으로 보이는데 이는 한번 인하된 고시 가격은 다시 인상하기가 어려우며 성분이 다르더라도 효능 면에서 대체가 가능한 시장이 존재하기 때문이다. 시장자체가 축소될 경우 선발기업의 장기적 이윤이 감소할 것이므로 이 경우 가격 비탄력적인 소비자들을 대상으로 고가의 가격을 유지하는 전략을 구사할 것으로 보인다고 했다.

이렇게 의약품의 경우 시장에 최초로 진입한 선발기업이 큰 가격차에도 불구하고 특허로 일정기간 시장에서 독점 판매하기 때문에 높은 시장점유율을 기록하고 있지만, 복제약이 등재되고 소비자들이 복제약에 대해 충분한 정보를 획득할만한 시간이 경과하면 최초등재품목이 누리는 최초진입자

이익은 점차 약해진다.

또 다른 관련요인으로 최초등재품목의 시장규모, 경쟁 품목수, 독점기간 등을 고려할 수 있는데, John Hudson(2000)은 특허만료에 따른 의약품 시장 내에서의 복제약 성장 관련 연구에서 두 약이 생물학적 동등성을 확보했다고 해도 소규모의 복제약 제조업체는 대형 최초등재품목 제조업체에 비해 품질관리에 투자를 적게 할 것이라는 일반적인 믿음 때문에 이들을 서로 다른 약으로 간주하고 있으며, 의료사고 소송에 대한 우려로 의사들이 약을 처방하는데 상대적으로 주저한다고 했고, 특허만료의약품과 복제약 시장 진출 사이의 시간적 차이는 특허가 만료되는 시점의 시장 규모와 연관성이 있으며, 최초등재품목의 수익이 저하되는 속도는 시장규모와 복제약 시장 진출 전의 최초등재품목의 가격과 직접적으로 비례하는 것으로 보인다고 하였다.

그간 국내사에서 의약품의 시장점유율 관련한 선행연구로서 배은영(2000)은 의약분업 및 실거래가 상환제도 도입 전 의약품 시장의 특성과 작동원리를 이해하고자 1998년 생산액 상위 300품목 중 선정된 37개군 127 품목에 대하여 분석한 결과 시장점유율에 가장 큰 영향을 미치는 요인은 시장진입 순위였고, 다음으로 영향을 미치는 것은 해당제품이 광고되고 있는지의 여부로 광고되는 제품이 1.8%정도 시장점유율이 더 높은 것으로 분석되었으며, 최초진입자 이익은 시장에서 독점판매기간이 길수록 커졌고, 질에 대한 관심이 높은 치료제 시장에서 최초진입자 이익이 더욱 강하게 나타나는 것으로 분석되었으며, 가격(마진율) 변수는 하부시장에서 유의한 영향을 미치는 것으로 특히 주 치료제가 아닌 해열진통소염제 시장에서 더 큰 영향을 미치는 것으로 분석되었다.

임진균(2002)은 복제약의 시장점유율 결정변수 관련 한국제약협회의 2000년 의약품생산실적 상위 300개 의약품이 포함된 성분에서 20개 성분 58개 의약품을 대상으로 분석한 결과 선발 복제약의 출현 후 시간이 경과 할수록 최초등재품목의 독점적 지위가 약화되고 복제약의 시장점유율은 그만큼 높아지며, 최초등재품목의 시장점유율은 선발 복제약이 발매된 첫해에는 87.6%를 유지하였지만, 5년차에는 55.2%까지 낮아졌으며, 최초등재품목과 복제약간의 발매시차는 유의한 결과를 얻지 못했는데, 이것은 법적으로 일정기간 독점판매를 보장 받는 경우가 대다수인 최초등재품목은 상표 충성도가 독점판매기간과 반드시 비례하는 것이 아니라는 점을 암시한다.

또한 경쟁품목수가 많을수록 복제약의 시장점유율이 높게 나타났는데, 이것은 진입품목수가 증가하면 경쟁이 가열되고 최초등재품목의 시장지위가 그만큼 빨리 약화된다는 것을 의미하며, 최초등재품목의 시장규모가 클수록 복제약의 생산규모도 크고, 판매하는 회사의 유통경쟁력, 즉 전체 매출규모가 복제약의 시장점유율에 영향을 미치는지 여부와 판매회사가 외자계인지 내자계인지를 구분하여 분석한 결과는 모두 유의하지 않게 나왔다.

방용석(2005)의 한국 제약회사의 복제약 해외시장 개척방안 연구 내용을 참조 시 일단 특허가 만료되면 그 나라의 GMP 규정을 따르고 있는 어떠한 제약회사도 그 약물을 생산 할 수 있게 되며, 이 경우 신약 개발사는 지금까지 독점해온 시장을 잠식당하게 되고 복제약 생산회사와의 경쟁심화로 인한 가격인하로 현저한 이익의 감소를 가져오지만 전문의약품 중심의 처방약 시장으로 변화가 되면서 외자 제약사들은 의약분업 이후 우수한 제품력으로 인해 국내사 시장 점유율이 1998년 15.4%에서 2002년 24.6%까지

증가한 것으로 추정되며 향후 그 비중은 더욱 증가할 것으로 전망되고 있다.

최초등재품목이 상표충성도를 유지하고 있는 한 복제약의 가격 공세에도 최초등재품목은 일정한 시장점유율을 유지할 수 있으나, 시간이 지남에 따라 최초등재품목의 상표충성도가 약해지면 선발기업의 시장점유율은 급속히 하락하고, 또한 시장점유율을 상실한 기업은 가격인하를 단행함으로써 시장점유율을 높이고 한계기업을 퇴출시키는 전략을 사용한다. 이 경우 최초등재품목과 복제약의 가격 격차는 줄어들 것이고 대신 최초등재품목의 시장점유율이 높아질 것이라는 이론도 있다(Gaskins, 1971; 배은영, 2000 재인용).

그러나, 복제약 진입에 따른 최초등재품목의 시장점유율 변화에 미치는 관련요인 및 정도가 모든 의약품에 있어서 동일한 것은 아니며, 의약품은 타제품에 비해 질 낮은 제품을 잘못 선택했을 때 치러야 하는 비용이 큰 편으로 질병 치료지연, 부작용 발생 위험, 의료소송 문제 등을 생각하여 치료제 여부(일반의약품/전문의약품) 및 일부 효능군에 속하는 의약품의 경우 복제약 사용 확대를 이루기 위해서는 품질 확보를 위한 제도적 보완이 요구된다.

### 3. 복제약 사용 활성화 정책

일반적으로 의약품 시장은 수요의 측면에서 보았을 때 가격 비탄력적인 시장으로 평가된다. 의약품 사용여부와 양을 결정하는 것이 의료전문가들이고, 의료보험이 적용되는 경우 약제비를 실제 지불하는 사람도 소비자가 아니라 보험자이기 때문에 가격탄력성이 매우 낮은 편이며, 구매결정자인 처방자의 가격인지 정도도 낮다(Babington, 1983; 배은영, 2000 재인용).

그러나 우리나라 의약품 시장의 경우 실거래가 상환제도가 시행되고 있음에도 불구하고 리베이트 등의 관행으로 의료전문가들이 비교적 가격에 민감한 편이라 할 수 있으며, 또한 의약분업 시행이후 처방전 공개에 따른 부담으로 고가약 처방이 급격히 증가한 바 있다.

이렇게 증가하는 고가의 최초등제품목 대신 저렴한 복제약 사용을 확대하기 위하여 다각적인 제도 시행이 요구되는데, 특허만료 이후 별도의 약가인하, 복제약 사용 확대를 위한 대체조제 활성화, 고가약 처방억제 등의 정책이 적절하고 조화 있게 시행되어야 한다.

전 세계적으로도 건강관련 재정비용을 절감하려 하고 있기 때문에 의약품 사용에 있어 복제약 사용에 대하여 미국과 영국 그리고 독일은 이미 몇 년 전부터 실행해오고 있으며, 프랑스, 이태리, 스페인, 브라질 같은 나라들도 추진하고 있다.

또한 미국에서도 특허가 만료되면 다른 기업들도 시장에 진입할 수 있게 되고, 1984년 “약가경쟁 및 특허회복에 관한 법”으로 인해 안전 및 효능검증 실험을 훨씬 비용이 적게 드는 생물학적 동등성 실험으로 대체할

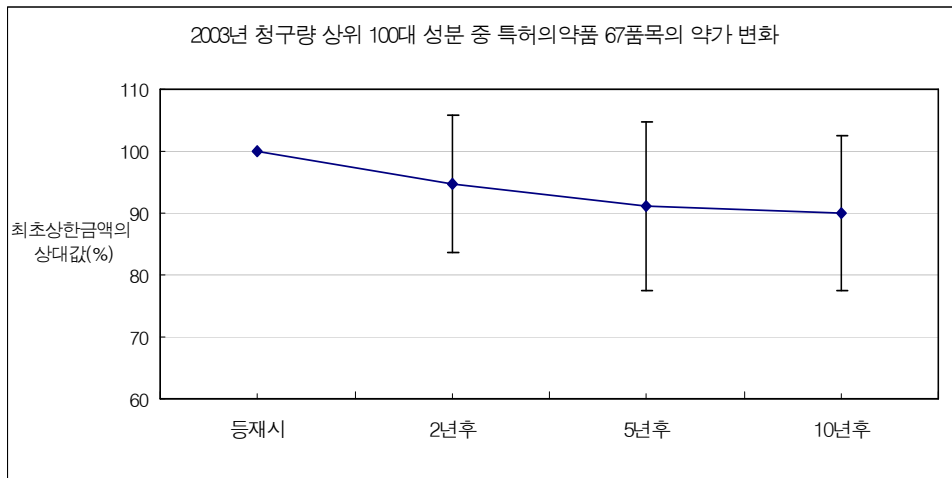


수 있게 하여 실험에 의해 승인을 받게 되면 최초등재품목과 “치료적 동등성”을 가진 의약품으로 인정받게 되어 법률 시행과 더불어 복제약이 증가하게 되었다고 한다.

그러나, 일반적으로 미국 약품 처방의 70%는 다수의 생산자가 있는 약에 대한 것이며, 가장 많이 판매되는 약들의 대부분은 이에 상응하는 복제약이 있으므로 복제약의 가격이 훨씬 저렴하고 정부가 치료적 동등성을 인정하였다면 의사나 환자들이 복제약으로 변경하는데 이의가 없어야 하나, 약사들의 대체조제 권한 등 연계되는 여러 가지 문제점들을 안고 있으며, 실제 처방결정에서 환자의 특징이 중요한 역할을 하기보다 의사들의 특징이 더 중요하다는 사실을 밝혔다. 특히 미국에서는 HMOs 또는 전향적 지불제도에 소속된 환자를 많이 진료하는 의사들이 복제약을 처방하는 경향이 크므로 의사들을 모니터링 함으로써 복제약 처방이나 대체를 독려하는 정책을 강구한다(박윤형, 정우진, 2005).

한편 Haas JS 등(2005)은 최초등재품목을 복제약으로 대체할 경우 복제약 시장의 경쟁을 촉진하기 위한 시장개입, 정부의 복제약에 대한 승인 시간 단축, 최초등재품목의 특허기간을 연장하는 기회를 제한하는 경우 잠재적 비용절감효과는 증가될 수 있다고 언급했다.

현재 국내사에서 복제약 사용 유도를 위한 정책을 살펴보면 특허만료의 약품에 대하여도 별도의 약가인하는 이루어지고 있지 않고(그림 1참조), 복제약의 약가산정에 있어 등재시 5번째 품목까지는 최고가의 80%이하, 6번째 이상은 최저가의 90%이하로 산정토록 되어 있으며, 표1과 같이 전체 보험청구 금액의 약 40% 정도를 복제약이 차지하고 있다. (외국의 특허만료의약품 인하사례 부록 표 1 참조)



주) 건강보험심사평가원 내부자료

1998년 IMF의 영향으로 수입 원료를 사용하는 의약품의 가격인상이 있었고, 1999년 11월 실거래가제도 도입을 위해 13,922개 품목에서 30.7%의 약가인하와, 이후 2년 반 동안 사후관리 및 약가재평가 등에 의해 8,317개 품목에서 평균 6.5%의 약가인하가 됨

그림 1. 2003년 청구금액 상위 성분 중 특허의약품 67품목의 약가변화

그러나, 최초 복제약의 가격이 최초등제품목의 80%이하로 결정하는 것과 관련하여 가격수준이 높다는 문제가 제기되고 있고, 외국의 경우 최초 등제품목 대비 첫 번째 복제약의 가격은 이탈리아가 80%이하, 아일랜드는 80-60%, 스페인 70%, 프랑스 70-50%, 포르투갈 65% 등으로 우리나라와 비슷하거나 다소 낮은 수준이며, 세계적으로 특허만료의약품 및 복제약 가격을 하향조정하는 추세이다.

표 1. 최고가품목 및 복제약 청구현황

(단위: 억원)

청구금액	2004.1	2005.1	2006.1	
전체	51,272	58,828	69,056	
단독등재(%)	16,233(31.7%)	18,011(30.6%)	18,863(27.3%)	
2품목 이상 등재	최고가(%)	14,521(28.3%)	17,909(30.4%)	22,047(31.9%)
	복제약(%)	20,518(40.4%)	22,908(38.9%)	28,146(40.8%)

주) 단독등재 : 복제약이 등재되지 않은 품목

최고가 : 최초등재품목이 아닌 경우도 일부 포함 (건강보험심사평가원 내부 자료)

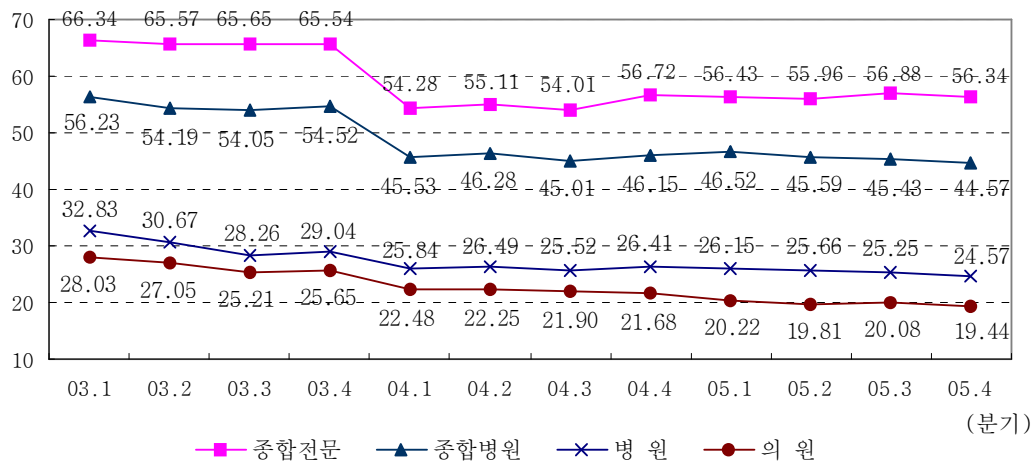
또한 복제약 사용 활성화를 위해서는 복제약 품질 확보가 우선되어야 하는데, 현재 국내에서는 식품의약품안전청에서 '생물학적 동등성 시험'(생동성시험)을 시행하도록 하고 있으며, 표2와 같이 '05년 말 현재 3,588품목 9,200억원 규모에 이르고 있고, 이는 전체 등재품목의 16.4%, 전체 보험청구액의 12.7%에 해당하며, 2007년 이후 동 시험 의무화를 검토하고 있다.

표 2. 국내 생동성시험 인정 품목 연도별 관리 현황

(단위: 품목)

연도	2002년	2003년	2004년	2005년
품목수	417	905	2,433	3,588

사용자 측면에서의 현황은 의사가 속한 의료기관에 대하여 심사평가원에서 시행하고 있는 고가약 처방 비중 등 약제적정성평가를 주요 중재수단이라 할 수 있으나, 그림 2와 같이 고가약 처방 비중은 2004. 1분기에 대폭 감소된 이후 유사한 수준이거나 미미한 감소를 보이는 것으로 나타나며, 종합전문요양기관은 의원의 2배 이상으로 분석되었다.



주) 고가약 분류기준은 동일성분·동일제형·동일함량으로서 등재된 품목이 3품목 이상이고 그 약품 간에 가격차이가 있는 성분의 약품 중 최고가약을 고가약으로 설정. 단, 동일 성분별 최고가가 50원 미만인 경우 및 퇴장방지의약품으로 분류된 약제는 고가약 분류대상에서 제외.(주사제를 제외한 경구·외용약제 대상으로 '05.4분기 기준 고가약은 919품목임)

그림 2. 영양기관종별 고가약 처방 비중 차이

약사에게는 생동성인정품목에 한하여 보다 저가약으로 대체조제시 인센티브 지급 제도를 시행하고 있으나, 2005년도 저가약 대체조제 금액이 전년 대비 약 2배 증가하였음에도 전체 약제비 청구액에서 저가약 대체조제 청구액이 차지하는 비율은 약 0.008%로 미미한 것으로 나타났다. 생동성인정 품목 증가에 따라 저가약 대체 횟수도 증가하고는 있으나 실질적인 저가 대체조제 관련 실적은 표3과 같이 미흡한 상황으로, 성분명 처방 의무화, 대체조제 후 사후통보, 지역의약품목록 통보 등 관련법령 등에 대한 개정 등이 선행되어야 보다 활성화 될 것이다.

표 3. 저가대체조제 실적 현황

(단위: 개소, 건, 백만원)

구 분	2002년	2003년	2004년	2005년
청구기관	674	2,533	3,711	4,694
대체조제 횟수	8,582	16,931	40,430	91,606
청구액	57	124	291	586
재정절감액	8	14	29	45

주) 재정절감액은 약사에게 지급한 인센티브 금액을 제외한 전체 약제비 규모임.

대체조제 다빈도 약제는 주요 3개 효능군이 58%를 차지하고, 대부분 전체 보험청구금액의 다액순위 10순위에 해당하는 효능군이 포함되어 있다. 성분별 10순위는 표 4와 같다.

표 4. 2005년 대체조제 다빈도 성분 현황

분류번호	분 류	대체조제 횟수	비율(%)
	계	91,606	100.0
618	cefaclor 250mg	16,894	18.4
114	aceclofenac 100mg	12,812	14.0
122	eperisone HCl 50mg	7,062	7.7
114	loxoprofen sodium 60mg	5,303	5.8
124	tiropramide HCl 100mg	4,602	5.0
218	simvastatin 20mg	4,247	4.7
239	levosulpiride 25mg	4,037	4.4
629	fluconazole 50mg	3,868	4.2
396	glimepiride 2mg	3,428	3.8
618	rebamipide 100mg	3,300	3.6
	소 계	65,553	71.6
기타	cimetidine 200mg외 149성분('05)	26,053	28.4

한편 오랜 기간 동안 시행착오를 거쳐 의약분업 제도를 정착시켜온 미국의 경우를 보면, 의사의 결정권과 환자 즉 소비자의 선택권이 보장되어 있는 대체조제를 허용하고 있고, 한 연구결과에서도 알 수 있듯이 오랜 세월을 거쳐 시행되어 오면서 국민생활 깊숙이 자리 잡은 것을 알 수 있고, 정확히 언제부터 대체조제가 전면적으로 허용될 것인지를 예측할 수는 없으나, 국민적 요구와 낭비를 막기 위하여 우리나라의 의료시스템도 대체조제를 전면적으로 허용하는 방향으로 갈 수 밖에 없을 것으로 보이며, 이를 통해 환자가 지불해야 하는 의약품 비용이 감소되고 궁극적으로 국민들에게 그 혜택이 돌아갈 것이라고 언급한 바 있다(엄정현, 2002).

미국 이외 국가에서도 대체조제 활성화 등의 정책이 시행되고 있으며 (외국의 복제약 사용 확대 사례 요약은 부록 표 2 참조), 1989년 독일에서 처음 실시한 이후 네덜란드, 스웨덴, 덴마크, 뉴질랜드, 스페인, 캐나다 등에서 시행하고 있는 보험자가 의약품의 지불상한 가격을 정해두고, 그 가격보다 비싼 의약품을 선택 사용할 경우 그 차액을 환자가 지불하는 제도인 참조가격제는 환자에게는 본인부담비용을 부과하여 비용의식을 높임으로써 고가약 사용의 상대적 감소를 유도하고, 공급자는 동 제도 시행으로 시장점유율이 낮아지게 된 제약기업의 자기 통제를 통한 약제가격을 인하하기 위해 시도되고 있다(박성희 등, 2001)

이러한 다각적인 노력으로 현재 복제약 시장은 특히 양적인 면에서는 자체 제약시장 보다도 더 빠르게 성장하고 있다. 미국 처방약 중 복제약이 차지하는 비중은 1984년 19%에서 2000년 47%로 성장을 했고, 영국은 NHS 처방약의 70% 이상이 복제약으로 처방되고 있으며, 상대적으로 최초

등재품목이 높은 가격을 유지하고 있는 독일, 영국, 네덜란드, 덴마크 등은 정부가 약가상환제도 개혁이나 대체조제 등을 하는 방식으로 복제약 제품을 많이 사용하도록 장려하고 있으며(방용석, 2005), 2004년 유럽의 복제약 시장 규모는 그림3과 같다.

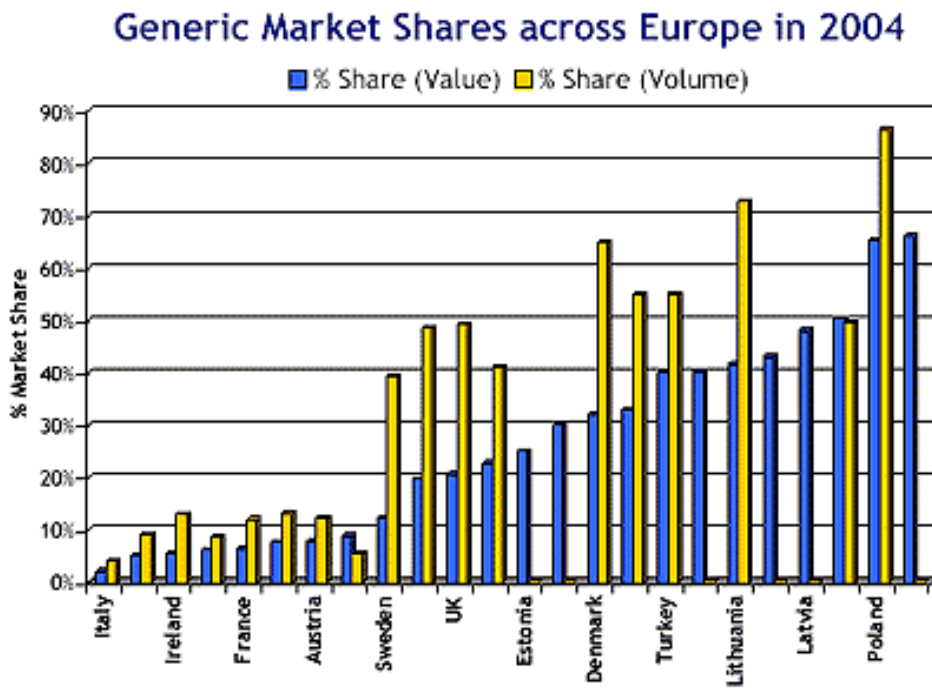


그림 3. 2004년 유럽 국가별 복제약 시장 규모

### Ⅲ. 연구방법

#### 1. 연구모형(틀)

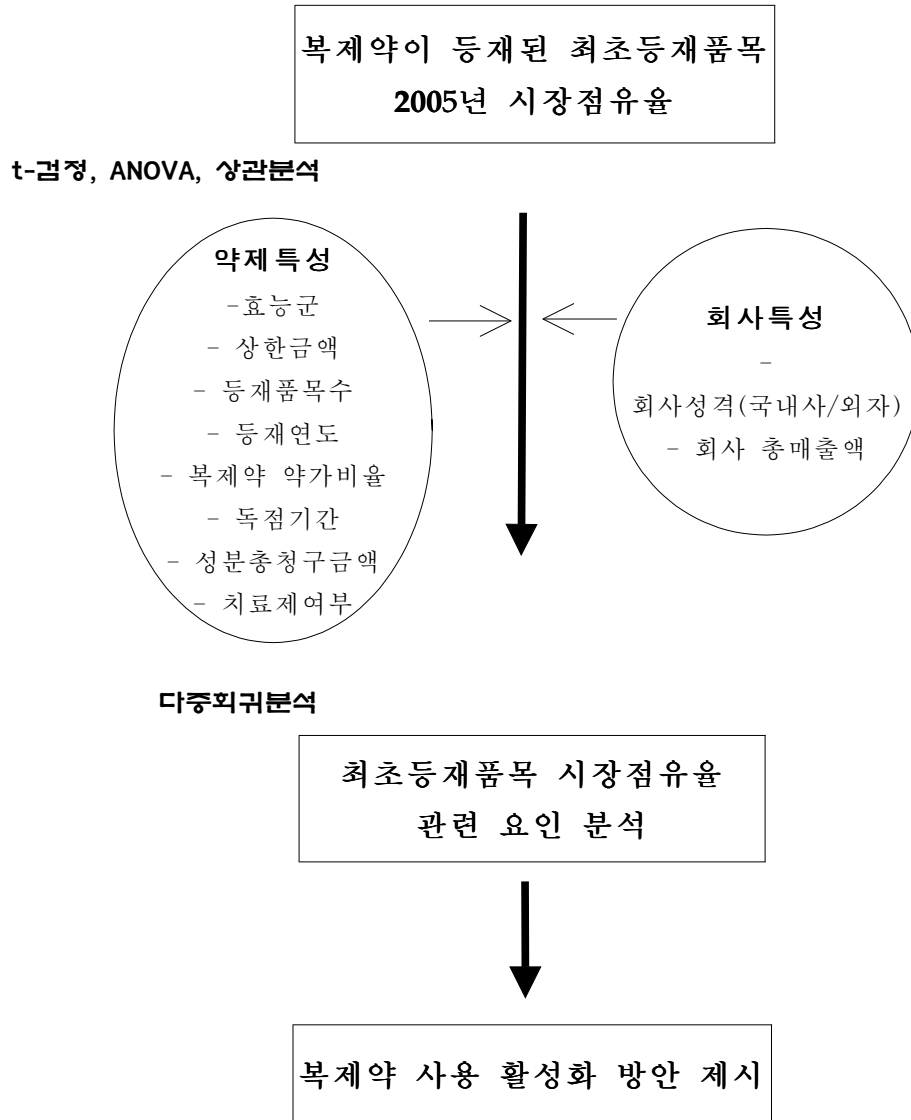


그림 4. 연구모형(틀)



## 2. 변수의 선정

이 연구의 종속변수는 2000년 이후 복제약이 등재된 성분의 최초등제품목의 2005년 시장점유율로 하였으며, 독립변수는 복제약이 등재된 성분의 최초등제품목의 제 특성을 나타내는 변수를 사용하였다.

선정된 독립변수는 회사특성으로 회사성격(국내사/외자사), 회사매출액(수입, 생산 포함)이며, 약품특성으로 효능군, 치료제 여부(일반/전문), 최초등제품목 상한금액·등재연도·독점기간, 최초등제품목과 복제약의 가중평균 약가비율, 동일성분 등제품목 수, 동일성분 총 청구금액을 선정하였다.

분석에 포함된 변수 중 회사성격은 투자여부를 고려한 국내사, 외자사 구분을 의미하며, 외자사의 경우 R&D 활동이 활발함에 따라 제품 질에 대한 신뢰감을 높임으로써 최초등제품목 시장점유율을 높게 유지할 것이다.

회사매출액은 유통경쟁력이나 이미지 확보 등 관련요인으로 제품 질의 불확실성에 직면한 소비자는 상대적으로 큰 기업의 제품을 선택하는 경향이 있어 기업의 규모가 클수록 나쁜 이미지가 기업에 미치는 영향이 클 것이므로 규모가 큰 기업일수록 일정 수준 이상의 제품 질을 유지함으로써 기업의 평판을 좋게 유지하려 할 것이므로 기업의 규모가 클수록 소비자가 기대하는 제품 질은 높다고 할 수 있다. 이에 따라 소비자도 큰 기업의 제품을 선호하게 될 것이다.

또한 약품특성 중 효능군은 약물학적 특징을 의미하는 변수로 의사 및 약사의 임상 투여 행태를 일부 반영할 수 있으며, 순환계용약, 중추신경계용약, 항생제 등 환자도 보다 심각한 질환일수록 잘못된 약물 선택에 의한

위험을 피하기 위하여 가격 차이에도 불구하고 최초등재품목을 선호하게 될 것이다.

치료제 여부는 식약청 분류상 일반의약품, 전문의약품 구분을 의미하며, 의사의 처방이 요구되는 치료제 개념을 포함하는 전문의약품일수록 품질을 중시하여 최초등재품목을 선호하므로 최초등재품목 시장점유율을 높게 유지하게 될 것이다.

최초등재품목의 상한금액 관련해서는 해당성분의 상한금액이 상대적으로 높다면 소비자가 저렴한 복제약으로 전환시 얻는 이익이 크므로 전환에 대한 경제적 동기가 더 크다고 할 수 있어 상한금액이 높은 성분일수록 최초등재품목의 시장점유율이 낮아지게 될 것이다.

최초등재품목 등재연도는 시장에 진입한 시간을 의미하며 이 기간이 오래 경과 될수록 혁신성이 퇴색됨에 따라 최초등재품목의 시장점유율이 오히려 낮아지게 될 것이다.

최초등재품목 독점기간은 복제약 등재까지의 시간으로, 동일성분·함량·제형 군내에 한 제품만 장시간 존재한다면 소비자들은 그 제품의 상품명을 곧 해당성분을 대표하는 이름으로 인식하게 될 것이며, 소비자들에게 해당 제품에 대한 이미지를 형성해나가는 기간이므로 이 기간이 길수록 최초등재품목은 더욱 큰 상표충성도를 누릴 수 있고, 복제약은 시장진입에 어려움을 겪게 된다.

최초등재품목과 복제약의 가중평균 약가비율은 복제약의 가중평균 약가<sup>1)</sup>를 최초등재품목 상한금액으로 나누어 산출하며, 복제약 가중평균 약가비율이 높을수록 최초등재품목의 시장점유율은 낮아질 것이고, 성분에 따

---

1) 복제약의 청구금액/청구량 의미함.

라서 복제약 비율이 훨씬 더 높은 경우도 있을 것이다.

동일성분 등재 품목수는 경쟁제품수를 의미하며, 동일성분·함량을 가진 제품 수가 많아지면 개별 제품의 시장점유율은 줄어들게 되고 시장은 보다 경쟁적이 된다. 또한 경쟁제품수가 많아진다는 것은 소비자들이 복제약의 질에 대해 학습할 기회가 많아진다는 의미로도 볼 수 있어 상표충성도는 줄어들고 최초등재품목의 시장점유율을 낮추는 결과를 낳을 것이다.

동일성분 총 청구금액은 최초등재품목과 복제약을 합한 총 청구금액으로, 해당성분의 청구금액이 많다는 것은 소비자의 제품 구매 빈도가 높다는 것인데, 이는 소비자가 해당 제품에 대해 정보를 얻을 기회가 많다는 것으로 볼 수 있고, 이로 인해 제품에 대한 불확실성이 줄어들어 따라 복제약의 점유율이 높아질 수 있어 최초등재품목의 시장점유율은 낮아지게 될 것이다.

이상 최초등재품목 시장점유율에 영향을 미치는 변수들을 토대로 시장점유율 모형을 구성하였다. 종속변수인 점유율의 경우 그 값이 0에서 1사이 범위에 묶인 값이므로 점유율과 독립변수의 관계를 선형으로 설명하는 것은 문제가 있어서 시장점유율을 log-odds 형태로 사용하되, 점유율이 1로 산출된 경우가 발생하므로 점유율을  $S$ 로 가정하고,  $\log S'/1-S'$ .  $S'=1/2S + 0.05$ 로 변환하여 사용하였다.

기존의 선행연구(김형중, 1991)에서는 보험약가 조정품목 인하율에 영향을 미치는 독립변수로 우수의약품 관리기준이 있었으나, 현재는 생산업체에서는 모두 의무화 되어 의미가 없으며, 원료수에 있어서 연구대상이 대부분 단일제이므로 구분의 필요성이 없어 제외하였다. 또한 의약품 시장점유율 결정요인 연구(배은영, 2000)에서의 마진은 자료수집이 곤란하여 제외

하였고, 제네릭 의약품의 시장점유율 결정요인 연구(임진균, 2002)에서는 첫 번째와 두 번째 제네릭 의약품의 발매시차가 있었으나, 역시 이 연구에서는 2005년 시점의 시장점유율을 분석하는 것이기에 복제약의 등재 순서에 관계없이 전체 복제약을 포함하였다.

기존 선행연구 참조시 시장점유율에 영향을 미치는 회사특성으로 연구개발비나 광고비가 중요한 변수일 수 있으나, 광고활동에도 제약이 많으며, 국내사 자료는 확보가 가능하나, 외자사의 경우 연구개발비는 해외 본사와 관련이 있으며, 광고비는 대부분 치료약 위주로 공급하기에 광고비의 실적이 미미해서 형평상 제외하였다.

이 연구의 목적은 복제약 등재이후 최초등제품목의 시장점유율을 분석하는 것으로, 2000년에는 최초등제품목 시장점유율이 100%에서 출발하여 복제약 등재이후 독립변수로 선정된 관련요인들이 어느 정도의 영향을 미쳐 2005년 시장점유율이 되었는지를 파악하는 것이다. 따라서 종속변수는 최초등제품목의 2005년 시장점유율로 수입이나 국내생산 구분 없이 동일성분·함량·제형의 EDI 보험청구금액 중 최초등제품목의 점유율을 사용하였다.

이상 논의에 입각하여 분석모형을 구성하면 다음과 같다.

$$\text{LOSHARE} = X_0 + X_1 \text{ EFF} + X_2 \text{ THERA} + X_3 \text{ ORPRICE} + X_4 \text{ NUM} + X_5 \\ \text{ORLIST} + X_6 \text{ GAP} + X_7 \text{ COPRICE} + X_8 \text{ MSIZE} + X_9 \text{ CHAR} + X_{10} \\ \text{SALES}$$

LOSHARE	2005년 시장점유율
EFF	효능군
THERA	치료제 여부
ORPRICE	최초등재품목 상한금액
NUM	동일성분 등재품목수
ORLIST	최초등재품목 등재연도
GAP	최초등재품목 독점기간
COPRICE	복제약 가중평균 약가비율
MSIZE	동일성분 총 청구금액
CHAR	회사성격
SALES	회사매출액

위에 제시한 분석모형에서 종속변수는 최초등재품목의 시장점유율을 log-odds 형태로 변환한 값이다. 점유율을 평가하는 단위를 동일성분코드(동일성분·동일함량·동일제형)의 보험 청구금액 비율로 측정하고, 분석에는 2005년 심평원에 EDI(전산청구) 청구된 자료를 이용하였다.

효능군은 여러 가지 방법으로 분류할 수 있으나, 식약청 분류기호를 기본으로 행위별 약제구분을 참조하고, 2005년 보험청구금액 및 일반, 전문의약품 여부 등을 고려하여 표5와 같이 8개 효능군으로 구분하였고(효능군별 성분 현황 부록 표 3 참조), 치료제 여부는 식약청 분류를 그대로 반영하여 일반의약품과 전문의약품으로 구분하였다.

최초등재품목 상한금액은 2006. 1. 1 시행 약가고시 상한금액을 사용하였고, 동일성분 등재품목수는 시장 내에서의 경쟁정도와 더불어 시장의 규모, 시장 수명주기, 진입장벽 등을 포괄하여 나타내주는 지표로 이 분석에서는 2006. 1. 1 시행 약가고시까지 반영된 약제급여목록표에 등재된 제품수를 사용하였다.

표 5. 효능군 분류

구분	효능군	식약청 분류번호	전문약 비율(%)	총 청구금액
1	기타	나머지	78.0	1,113억원
2	대사성의약품	300	54.5	1,811억원
3	소화기관용약	230	45.2	1,779억원
4	순환계용약	210	93.1	2,934억원
5	중추신경계용약	110	92.9	843억원
6	항생제 등	600(634제외)	100.0	83억원
7	해열진통소염제	114	69.2	57억원
8	호흡기관용약	220	41.2	24억원

최초등재품목 등재연도 및 독점기간, 최초등재품목과 복제약과의 가중 평균 약가비율, 동일성분 총 청구금액은 건강보험심사평가원에 구축된 약가파일을 이용하였고, 동일성분 총 청구금액 단위는 '천원'이다.

회사성격이나 회사매출액은 한국제약협회, 한국수출입협회, 한국다국적 의약산업협회 등의 자료를 이용하였는데, 회사매출액 단위도 '천원'이다.

각 변수에 대한 구체적 정의 및 측정방법은 다음 표 6과 같다.

표 6. 분석에 포함된 변수에 대한 설명

변수명	내 용	변수 설명	비고(자료출처 등)
LOSHARE	2005년 시장점유율	시장점유율의 log-odds 형태 = $\log(\text{점유율}'/1-\text{점유율}')$ . 점유율' = 1/2점유율+0.05	건강보험심사평가원에 청구되는 EDI 보험 청구자료
EFF	효능군	8개 군	보건복지부 고시 약가목록표
THERA	치료제 여부	일반의약품, 전문의약품 구분	상동
ORPRICE	최초등재품목 상한금액	2006.1.1 시행고시 상한금액	상동
NUM	동일성분 등재품목수	동일성분코드(동일성분·함량·제형) 내에 속한 2006.1.1 시행고시까지 등재의약품수	상동
ORLIST	최초등재품목 등재연도	2006년 기준 몇 년 전에 최초등재품목이 보험등재되었는지 기간 = 2006 - 최초등재품목 등재연도 * 일부 수입약의 경우 99. 8. 1 일괄등재되었으나, 실제 국내사 공급은 그 이전이기에 허가취득년도 조사하여 기재	보건복지부 고시 약가목록표, 식약청 홈페이지 자료
GAP	최초등재품목 독점기간	복제약 등재연도 - 최초등재품목 등재연도	상동
COPRICE	최초등재품목과 복제약 가중평균 약가비율	복제약 가중평균약가(청구금액/청구량)/최초등재품목 상한금액 * 2006. 1. 1 시행고시 상한금액 기준	건강보험심사평가원에 청구되는 EDI 보험 청구자료
MSIZE	동일성분 총 청구금액	관찰치가 속한 성분코드의 2005년 전체 보험청구금액	상동
CHAR	회사성격	국내사 또는 외자사	한국제약협회, 한국 다국적의약산업협회
SALES	회사매출액	2005년 제약회사별 수입, 생산실적 총 금액	한국제약협회, 한국수출입협회

주) 수입은 2005년 연간 월평균 최종고시 매매기준을 환율 1024.02원 기준

### 3. 연구자료(연구대상) 및 자료수집

이 연구의 조사대상은 현재 등재된 보험급여 의약품 중 2000년 이후 복제약이 등재된 성분 중 경구제만을 대상<sup>2)</sup>으로 하였는데, 이는 의약품업 시행 중인 점을 감안하고, 건강보험심사평가원 보험청구 자료 확보가 EDI(전자문서 청구방식)가 확대되기 시작한 2001년 이후에나 가능한 점을 고려하였다.

먼저 보건복지부에서 고시된 약제 급여·비급여 목록표가 DB화 되어있는 건강보험심사평가원 약가파일에서 2000년 이후 복제약이 등재된 성분코드 및 해당 제품을 추출하고, 동일연도에 최초등제품목이 2개 이상인 경우, 2005년 현재 최초등제품목이 삭제되거나 2005년 보험청구금액이 없는 경우, 2004년 이후 최초 등재성분, 등재된 연도와 동일연도에 복제약이 등재된 성분은 복제약 진입에 따른 시장점유율 분석에 의미가 없어 제외하였다. 또한 동일성분 및 제형에 함량이 다수 등재된 경우 최초등제품목의 함량만을 대상으로 선정하는 것을 원칙으로 하여 최종 181개 성분을 선정하였고, 이 성분에 해당되는 것은 복제약까지 포함하여 1,936개 품목이었다.

이 연구에서 분석자료로 사용된 최초등제품목의 시장점유율, 동일성분 청구금액은 건강보험심사평가원에 청구된 보험 청구금액을 사용하였고, 약품특성은 건강보험심사평가원 약가파일을 기본으로 수집하였으며, 회사특성 자료 중 외자사 구분은 한국다국적의약품협회 자료를 기준으로, 회사 매출규모는 한국제약협회와 수출입협회 자료를 이용하였다.

---

2) 방사성의약품, 마약, 희귀의약품 등 제외



#### 4. 분석방법

복제약 등재이후 최초등제품목의 시장점유율에 관련된 요인을 분석하기 위하여 종속변수와 독립변수간의 관계를 2단계에 걸쳐서 분석하였으며, 이를 위해 윈도우용 SAS(ver. 9.1)를 이용하였다.

첫 번째 단계는 현재 보험등재의약품 중 2000년 이후 복제약이 등재된 성분의 제약회사별, 약품별 특성인 각 독립변수 구간별 최초등제품목의 2005년 시장점유율에 차이가 있는지에 대한 유의성 검정을 위하여 회사성격 및 치료제 여부는 t-검정, 효능군 및 그 외 독립변수 구간별에 대하여 시장점유율 차이의 유의성 검정은 ANOVA를 이용하였고, 종속변수와 독립변수 간 상관관계 파악을 위하여 상관분석을 시행하였다

두 번째 단계는 독립변수들이 2005년 시장점유율에 동시에 영향을 미치므로 독립변수들의 상대적인 중요도와 시장점유율 변화에 미치는 효과를 측정하기 위해 다중회귀분석(Multiple Regression Analysis)을 실시했다. 독립변수가 명목변수인 경우 가변수(Dummy variable)로 처리하였으며, 아울러 효능군별 각 독립변수 구간별로 시장점유율의 차이가 있는지에 대한 유의성 검정을 위해 t-검정 및 ANOVA를 이용하고, 상관분석을 실시하였다.

## IV. 연구결과

### 1. 최초등재품목의 일반적 특성 및 평균 시장점유율

최초등재품목의 일반적 특성으로 효능군(8개), 치료제 여부(일반/전문의약품), 최초등재품목 상한금액, 동일성분 등재품목수, 최초등재품목 등재연도, 최초등재품목 독점기간, 최초등재품목과 복제약의 가중평균 약가비율, 동일성분 총 청구금액, 회사성격(국내사/외자사), 회사매출액을 조사하였다.

전체 의약품에서 복제약이 등재된 최초등재품목 시장점유율에 영향을 미치는 요인들과 그 영향 정도를 분석하기 위해 이 연구에서 사용한 변수들의 기술통계량은 표 7과 같다. 모두 181개의 제품이 분석에 이용되었다.

표 7. 전체 시장분석에 사용한 변수들의 기술통계량

변수명	관찰치	평균	표준편차	최소값	최대값
ORPRICE	최초등재품목 상한금액	181	677.1381	1446	10 11321
ORLIST	최초등재품목 등재연도	181	9.9116	4.2299	3 17
GAP	최초등재품목 독점기간	181	6.8895	4.2725	1 16
NUM	동일성분 등재품목수	181	10.6961	18.7934	2 116
COPRICE	가중평균 약가비율	181	0.6686	0.3526	0 1.4339
MSIZE	성분 총청구금액(천원)	181	5958920	12667243	152 93990591
SALES	회사매출액(천원)	181	117492728	102539373	23580 457191204
THRAP	치료제 여부	181	2	-	1 2
CHAR	회사성격	181	1.1934	-	1 2
M/S	시장점유율 로그변환 $\text{LOG}(S'/(1-S'))$	181	-0.2315	0.6869	-2.9271 0.20067

주) 치료제 여부 : 일반의약품 1, 전문의약품 2, 회사성격 : 국내사 1, 외자사 2로 표시

전체 181개 품목의 총 성분청구금액은 2005년 기준 1조 1천억 정도로 보험등재 의약품 총 약제비의 15.28%에 해당하는 규모이고, 최초등제품목 전체의 평균 시장점유율은 81.2%로 분석되었다.

181개 품목 중 국내사의 경우 품목수는 80.66%인 반면, 청구금액은 58.91%이고, 그림 5와 같이 시장점유율은 외자사보다 높은 83.3%였다.

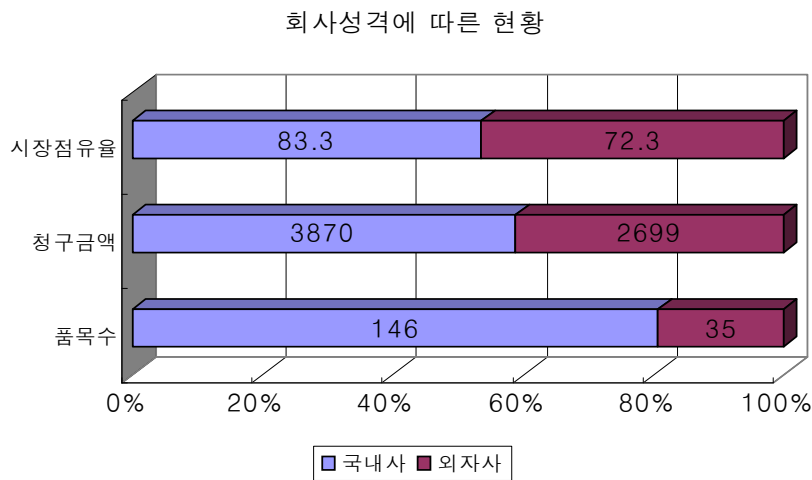


그림 5. 최초등제품목의 회사성격에 따른 현황

최초등제품목의 상한금액이 최고가가 아닌 품목은 31개로 해당품목 현황은 표 8과 같으며, 품목수 대비 국내사 품목이 67.7%, 전문의약품이 80.6%로 더 많았으며, 이러한 품목과 최초등제품목 중 실거래가 조사결과에 따라 상한금액이 인하된 품목 중 인하율 10%이상인 품목을 비교한 결과 myrtool, benidifine HCl, streptococcus faecium strain cernelle-68, sodium ferric gluconate complex, carvedilol, levosulpiride, dexibuprofen제제는 중복되는 품목으로 확인되었고, 현황은 부록 표 4와 같다.

표 8. 최초등재품목 상한금액이 2005년 현재 최고가가 아닌 품목 현황

성분명	상한금액	치료제여부	회사성격
benidipine HCl 4mg	451	전문	국내사
carvedilol 25mg	919	전문	국내사
cefpodoxime proxetil 100mg	1,075	전문	국내사
cefuroxime axetil(as cefuroxime) 250mg	1,169	전문	국내사
cyclosporine 100mg	3,356	전문	국내사
dexibuprofen 300mg	169	일반	국내사
diclofenac potassium 50mg	155	전문	국내사
divalproex sodium 500mg	217	전문	국내사
erdosteine 300mg	365	전문	국내사
hydroxychloroquine sulfate 400mg	527	전문	국내사
lansoprazole 15mg	1,073	전문	국내사
levosulpiride 25mg	199	전문	국내사
myrtol 120mg	69	일반	국내사
omeprazole 10mg	511	전문	국내사
sodium ferric gluconate complex 177.5mg	279	일반	국내사
streptococcus faecium strain cernelle-68 30mg	87	일반	국내사
triazolam 125 $\mu$ g	122	전문	국내사
trimebutine maleate 300mg	417	전문	국내사
cholecalciferol 125I.U	69	일반	국내사
amoxicillin sodium 40mg	150	전문	국내사
n,s-methyldiacetylcysteine 150mg	141	일반	국내사
cefprozil 250mg	1,298	전문	외자사
cilostazol 100mg	713	전문	외자사
cimetropium bromide 50mg	305	전문	외자사
fluoxetine HCl 10mg	602	전문	외자사
rebamipide 100mg	234	전문	외자사
risperidone 2mg	1,357	전문	외자사
simvastatin 20mg	1,225	전문	외자사
sumatriptan succinate 70mg	4,167	전문	외자사
terbinafine 125mg	803	전문	외자사
torasemide 5mg	284	전문	외자사
계		31 품목	

최초등재품목 중 2005년 시장점유율이 계속 100%를 유지하고 있는 품목은 63개(품목 현황 부록 표 5 참조)로 최초등재품목 등재연도와 독점기간에 따른 구성비 현황은 그림 5와 같이 22-35%로 구간별로 크게 차이가 없었다.

또한 복제약 등재연도에 따른 품목 현황은 그림 6과 같으며, 2003년 이전에 복제약이 등재된 품목도 25개로 39.7%에 해당하고, 동일성분 등재 품목수에 따른 현황은 그림 7과 같으며, 복제약이 5개 이하로 등재된 품목이 59개로 93.7%에 해당하였고, 최초등재품목 시장점유율이 100%인 품목은 동일성분 등재품목수가 적은 성분이었다.

표 9. 최초등재품목 독점기간에 따른 시장점유율 100%인 품목수 현황

독점기간	계	1-5년	6-10년	11년 이상
해당품목수	63	22	19	22

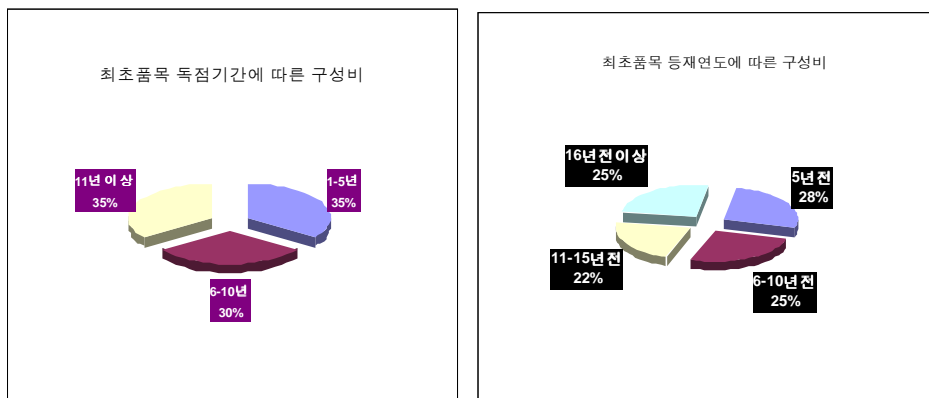


그림 6. 최초등재품목 독점기간 및 등재연도에 따른 시장점유율 100%인 품목 구성비

표 10. 최초등재품목 등재연도에 따른 시장점유율 100%인 품목수 현황

최초품목 등재연도	계	5년 전	6-10년 전	11-15년 전	16년 이상
해당품목수	63	17	16	14	16

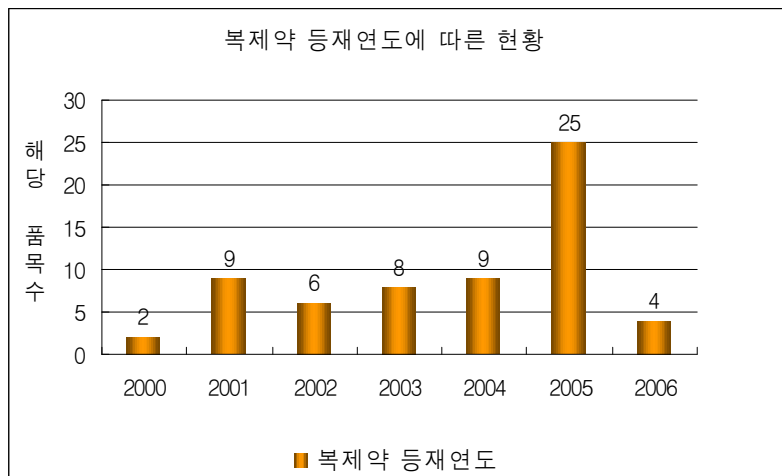


그림 7. 복제약 등재연도에 따른 시장점유율100%인 최초등재품목 현황

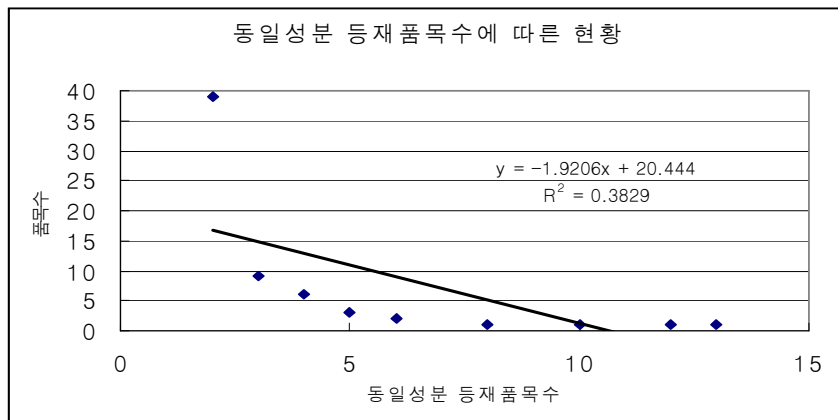


그림 8. 동일성분 등재품목수에 따른 시장점유율100%인 최초등재품목 현황

전체 181개 품목 중 복제약이 1개만 등재된 성분은 65개로, 이 중 최초 등재품목 2005년 시장점유율이 100%인 품목은 39개로 60%에 해당하며, 시장점유율 90%이하 품목은 10개에 불과했다(해당 품목 현황 부록 표6 참조).

한편 복제약 등재연도에 따라 구분하면 총 181개 중 2000년 16개, 2001년 32개, 2002년 21개, 2003년 36개로 105개에 달하여 58%에 해당하고, 최초등재품목의 평균 시장점유율은 복제약 등재이후 경과기간에 따라 그림 8과 같이 매년 비슷한 추이로 감소하여 평균 등재 1년 후 85.54%, 2년 후 78.85%, 3년 후 74.30%, 4년 후 69.35%, 5년 후 63.40% 정도로 변화하였다.

복제약 등재후 경과기간에 따른 시장점유율 추이

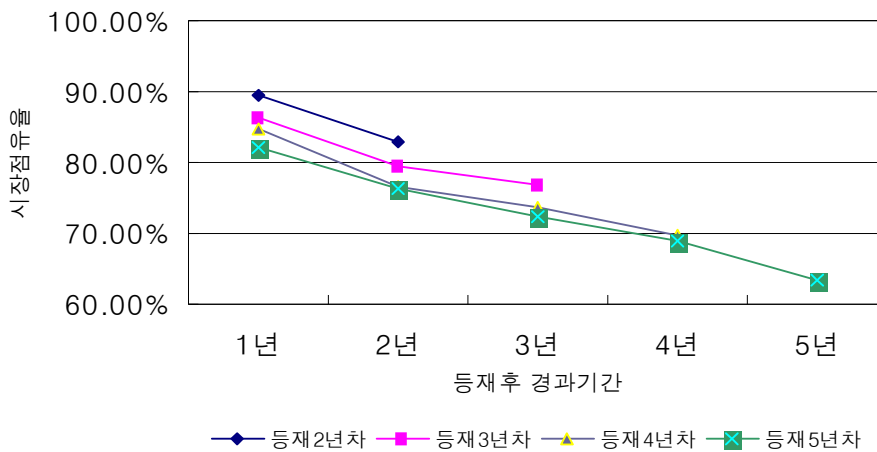


그림 9. 복제약 등재이후 경과기간에 따른 평균 시장점유율 추이

복제약과의 가중평균 약가비율이 100% 이상인 최초등재품목은 18개로 전문의약품이 77.8%에 해당하며, 평균 독점기간은 전체품목 평균 6.89년보다 짧은 5.67년, 동일성분 등재품목수는 전체품목 평균 10.7개보다 적은 3.83개였고, 평균 시장점유율은 전체품목 평균 81.2%와 비교 비교적 낮은 64%에 불과하였으며, 해당품목 현황은 표 11과 같다.

표 11. 복제약 가중평균 약가비율 100% 이상인 최초등재품목 현황

성분명	치료제 여부	독점기간	등재 품목수	가중평균 약가비율	시장 점유율
ritodrine HCl 40mg	전문	4	2	100.0%	2.5%
microemulsion cyclosporine 100mg	전문	4	3	100.0%	46.5%
hydroxychloroquine sulfate 400mg	전문	1	6	100.0%	33.2%
acetaminophen 500mg	전문	4	3	100.0%	98.0%
acetaminophen, oxycodone 복합제	전문	1	4	100.0%	69.9%
sumatriptan succinate 70mg	전문	9	3	100.0%	100.0%
cimetropium bromide 50mg	전문	10	4	100.3%	82.6%
trimebutine maleate 300mg	전문	9	3	101.0%	50.7%
cefuroxime axetil 250mg	전문	3	20	101.1%	52.2%
lansoprazole 15mg	전문	1	2	102.1%	99.3%
omeprazole 10mg	전문	1	2	102.5%	82.2%
n,s-methyldiacetylcysteine 150mg	일반	4	2	105.0%	100.0%
cholecalciferol 125I.U	일반	12	2	105.8%	99.9%
streptococcus faecium strain cernelle-68 30mg	일반	12	2	109.2%	82.1%
triazolam 125 $\mu$ g	전문	14	2	111.5%	46.1%
diclofenac potassium 50mg	전문	1	3	111.6%	99.8%
divalproex sodium 500mg	전문	10	2	125.8%	5.4%
myrtol 120mg	일반	2	4	143.4%	2.4%
평균		5.67	3.83	106.6%	64.0%

최초등재품목 성분 총 청구금액 상위 20순위는 acetaminophen encapsulated 청구제 1개 품목만 제외하면 모두 전문의약품이고, 평균 시장점유율은



57.3%로 전체품목 평균보다 훨씬 낮았으며, 등재품목수도 전체품목 평균과 비교 월등히 많은 44개로 해당 품목 현황은 표 12와 같다. 이 중 다액 상위 3순위까지의 품목은 2000년 이후 복제약이 등재된 품목임에도 시장점유율이 50%이하로 낮으며, 2005년 저가대체조제 다빈도 성분 10순위에 속하는 것으로 분석되었다.

표 12. 최초등재품목 성분 청구금액 다액 20순위 현황

성분명	상한금액	치료제 여부	최초품목 등재연도	복제약 등재연도	등재 품목수	성분 총 청구금액 (천원)	시장 점유율
glimepiride 2mg	345	전문	1998	2004	116	93,990,591	46.1%
simvastatin 20mg	1,225	전문	1998	2003	93	73,368,084	18.7%
levosulpiride 25mg	199	전문	1996	2000	104	62,248,697	23.1%
amoxicillin sodium 40mg	150	전문	2000	2001	55	46,140,126	9.6%
acetylcarnitine HCl 500mg	717	전문	1994	2000	41	44,999,943	55.4%
rebamipide 100mg	234	전문	1993	2002	87	43,210,651	42.9%
carvedilol 25mg	919	전문	1995	2002	87	38,812,128	59.1%
nifedipine 33mg	690	전문	1996	2004	5	35,388,166	87.0%
losartan potassium 50mg	789	전문	1997	2006	4	31,970,720	100.0%
sodium alendronate 70mg	10,027	전문	2000	2005	11	28,552,821	90.7%
finasteride 5mg	1,552	전문	1995	2003	39	25,465,833	63.6%
tamsulosin HCl 0.2mg	1,274	전문	1997	2005	20	24,163,464	93.4%
gabapentin 300mg	760	전문	1998	2004	35	23,555,512	64.3%
acetaminophen encapsulated	64	일반	1996	2000	14	22,352,897	51.0%
meloxicam 7.5mg	505	전문	1998	2004	72	22,095,337	40.1%
ramipril 5mg	804	전문	1993	2001	12	20,638,009	92.0%
famciclovir 250mg	7,197	전문	1999	2004	4	16,660,747	70.2%
risperidone 2mg	1,357	전문	1996	2003	11	15,003,667	63.3%
terbinafine 125mg	803	전문	1994	2000	53	14,386,014	39.2%
clarithromycin 25mg	186	전문	1997	2003	16	13,889,546	35.8%
평균					44	34,844,648	57.3%

독립변수 구간별 최초등재품목의 2005년 평균 시장점유율에 차이가 있는지 여부를 분석한 결과, 181개 대상 중 국내사 품목은 80.66%였으며, 회사 총 매출액 규모가 1200억원 초과회사 품목이 36.46%, 300-600억원 규모 회사품목이 24.86%였으나, 최초등재품목의 평균 시장점유율에 대한 제조회사 특성인 회사성격 및 회사 매출액에서는 구간별로 차이가 통계학적으로 유의하지는 않았다. (표 13)

표 13. 제조회사 특성에 따른 최초등재품목 2005년 평균 시장점유율

구 분	품목수	(%)	평균 시장점유율(%)	F값	p-값
<b>회사성격</b>					
국내사	146	80.66	83.3	1.46	0.1285
외자사	35	19.34	72.3		
<b>회사 매출액</b>					
300억원 이하	26	14.36	82.8	0.53	0.7111
301 - 600억원	45	24.86	83.5		
601 - 900억원	32	17.68	76.6		
901 - 1200억원	12	6.63	88.7		
1200억원 초과	66	36.46	79.8		
계	181	100	81.2		

약품별 특성에 따른 최초등재품목의 2005년 평균 시장점유율을 분석한 결과, 표 14와 같이 효능군별 해당 품목수는 소화기계용약 17.13%, 순환기계용약 16.02%, 말초신경계용약 등 기타 군이 22.65%였고, 평균 시장점유율에 있어서 효능군 구분에 따른 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

동일성분 등재 품목수에 있어서는 5품목 이하 최초등재품목의 시장점유

율이 90.5%로 다른 구간과 비교 통계적으로 유의하게 높았다.

또한 최초등재품목 등재연도는 1996-2000년인 6-10년 전 품목이 44.20%로 가장 많았고, 평균 시장점유율이 74.4%로 다른 구간보다 낮았으며, 최초 복제약 등재까지의 시간, 즉 최초등재품목의 독점기간에 있어서는 5년 이하 품목이 40.33%로 가장 많았으며, 평균 시장점유율이 75.8%로 다른 구간과 비교 통계적으로 유의하게 낮았다.

181품목 중 상한금액 250원 이하인 품목이 51.38%로 가장 많았고, 이중 전문의약품이 70.72%였으며, 최초등재품목 상한금액이나 치료제 여부에 있어서 평균 시장점유율 차이가 통계적으로 유의하지는 않았다.

표 14. 약품 특성에 따른 최초등재품목 2005년 시장점유율

구 분	품목수	(%)	평균 시장점유율(%)	t값 또는 F값	P-값
<b>효능군</b>					
1. 기타	41	22.65	87.2	0.61	0.7498
2. 대사성의약품	22	12.15	81.3		
3. 소화기계용약	31	17.13	78.8		
4. 순환기계용약	29	16.02	81.3		
5. 중추신경계용약	14	7.73	75.4		
6. 항생제 등	14	7.73	72.1		
7. 해열진통소염제	13	7.18	77.9		
8. 호흡기계용약	17	9.39	85.5		
<b>동일성분 등재품목수</b>					
5 품목 이하	113	62.43	90.5	24.6	<0.0001
6 - 10 품목	24	13.26	81.1		
11 - 15 품목	15	8.29	77.7		
16 품목 이상	29	16.02	46.7		

구 분	품목수	(%)	평균 시장점유율 (%)	t값 또는 F값	P-값
<b>최초등재품목 등재연도</b>					
2001- 2003년 (5년전)	28	15.47	90.6	3.51	0.0164
1996 - 2000년 (10년전)	80	44.20	74.4		
1991 - 1995년 (15년전)	43	23.76	85.4		
1990년 이전 (16년전 이상)	30	16.57	84.4		
<b>최초등재품목 독점기간</b>					
1 - 5년	73	40.33	75.8	3.87	0.0227
6 - 10년	66	36.46	81.2		
11년 이상	42	23.20	90.5		
<b>최초등재품목 상한금액</b>					
250원 이하	93	51.38	84.1	0.94	0.4428
251 - 500원	27	14.92	73.3		
501 - 750원	20	11.05	77.6		
751 - 1000원	13	7.18	80.8		
1001원 이상	28	15.47	81.8		
<b>치료제 여부</b>					
일반의약품	53	29.28	83.7	1.14	0.5463
전문의약품	128	70.72	80.1		

효능군별 복제약 평균 가중평균 약가비율은 80.7%로 호흡기관용약이 가장 높으나, 최초등재품목의 평균 시장점유율은 87.2%로 말초신경계용약 및 알레르기용약 등 기타 효능군이 가장 높은 반면 해열진통소염제가 57.3%로 가장 낮았고, 항생제는 모두 전문의약품임에도 평균 시장 점유율은 72.1%로 그림 9와 같이 가장 낮았다.

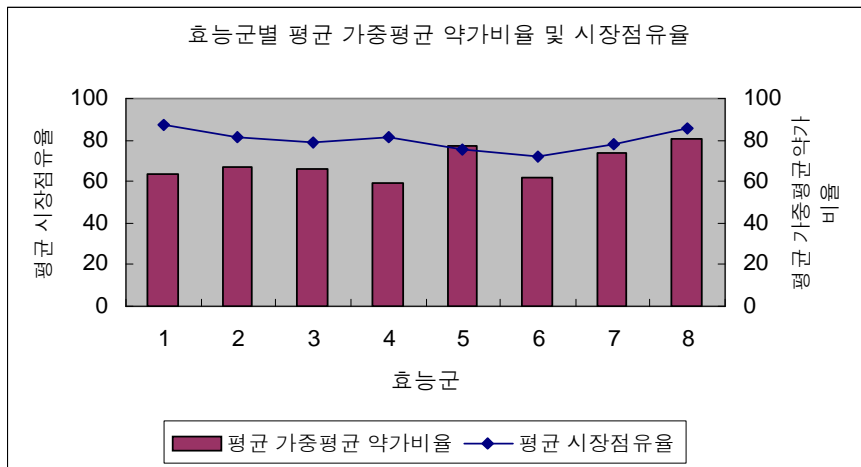


그림 10. 효능군별 평균 가중평균 약가비율 및 시장점유율

또한 효능군별 성분 총 청구금액 및 평균 시장점유율 현황은 그림 10과 같이 평균 청구금액은 순환기계용약이 101억으로 가장 많고, 호흡기계용약이 24억으로 가장 적었으며, 평균 시장점유율은 각각 81.3%, 85.5%로 분석되었다.

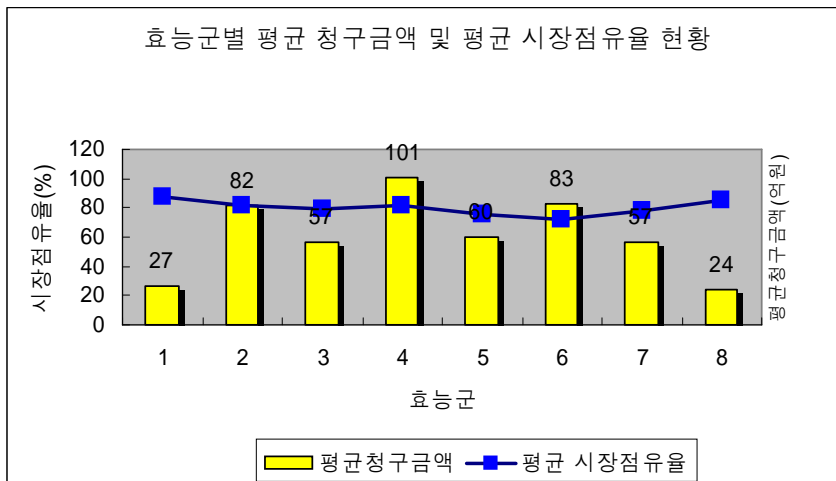


그림 11. 효능군별 평균 성분청구금액 및 시장점유율

최초등재품목의 시장점유율과 각 독립변수별 상관관계를 파악한 결과 표15 와 같이 최초등재품목 독점기간은 양의 선형관계, 동일성분 등재품목 수, 최초등재품목과 복제약의 가중평균 약가비율, 동일성분 총 청구금액 변수는 통계학적으로 유의하게 음의 선형관계에 있는 것으로 분석되었다.

표 15. 최초등재품목의 시장점유율과 각 독립변수별 상관분석 결과

변수	최초품목 상한금액	치료제	최초품목 등재연도	최초품목 독점기간	동일성분 등재품목수	복제약가중 평균약가	동일성분 총 청구금액	회사 매출액	회사성격 (국내사)	시장점유율 로그변환
최초품목 상한금액	1									
치료제	-0.2483	1								
최초품목 등재연도	-0.1216	-0.0873	1							
최초품목 독점기간	-0.0957	-0.1315	0.9177	1						
동일성분 등재품목수	-0.0171	-0.1496	-0.0341	-0.1017	1					
복제약가 중평균약가	0.0922	0.0275	-0.1149	-0.2269	0.1877	1				
동일성분 총 청구금액	0.1023	-0.1964	-0.0542	-0.0723	0.819	0.1238	1			
회사매출액	0.073	-0.0654	0.2777	0.2548	0.1617	-0.017	0.1948	1		
회사성격 (국내사)	-0.4084	0.2228	0.0528	0.0497	-0.1632	-0.0715	-0.2632	-0.0402	1	
시장점유율 로그변환	0.0319	0.0427	0.0767	0.2341**	-0.4357**	-0.3661**	-0.3166**	-0.0379	0.1497	1

\* : P<0.05, \*\* : P<0.01

추가로 효능군별 최초등재품목의 시장점유율과 각 독립변수별 상관관계를 분석한 결과 대부분 변수에서 통계학적으로 유의한 차이는 없었으나, 동일성분 등재품목수에 있어 소화기관용약, 순환계용약, 항생제에서 음의 선형관계였고, 최초등재품목 등재연도 관련 항생제에서 통계학적으로 유의하게 양의 선형관계로 분석되었다(세부 분석결과 부록 표 7 참조).

## 2. 최초등재품목 시장점유율 관련 요인 분석 결과

10개 독립변수 중 최초등재품목의 2005년 시장점유율에 영향을 미치는 요인을 분석하기 위하여 다중회귀분석을 실시한 결과는 표 16과 같고, 최초등재품목의 독점기간, 동일성분 등재품목수, 복제약과의 가중평균 약가비율, 최초등재품목 등재연도가 시장점유율에 유의한 영향을 미치는 것으로 분석되었다.

시장점유율에 가장 큰 영향을 미친 변수는 최초등재품목의 독점기간으로 양의 상관관계를 나타내며, 17.78%의 설명력을 가지는 것으로 분석되었는데, 이는 최초품목 독점기간이 길수록 최초진입자 이익이 크므로 최초등재품목 시장점유율은 높게 유지되는 것을 의미한다.

두 번째로 동일성분 등재품목수는 음의 상관관계를 나타내며, 12.28%의 설명력을 가지는 것으로 분석되었는데, 등재품목수가 많을수록 개별제품의 시장점유율은 줄어들게 되고 시장은 보다 경쟁적이 되고 최초등재품목의 시장점유율도 낮아지게 된다.

또한 복제약과의 가중평균 약가비율은 음의 상관관계를 나타내며, 4% 정도를 추가하였고, 그 외 모형에 포함된 변수로는 추가로 설명하는 정도가 크지 않았다

이러한 변수들 이외 최초등재품목 상한금액, 치료제, 동일성분 총 청구금액, 효능군, 회사매출액, 회사성격 등 변수에 대하여는 기대와는 다르게 통계학적으로 관련성이 없는 것으로 분석되었다.

표 16. 시장점유율에 영향을 미치는 독립변수에 대한 다중회귀분석 결과

변수	회귀계수	표준화 회귀계수	t 값
상수	0.310	0	1.25
최초품목 상한금액	0.000	0.0789	1.08
치료제	0.021	0.0138	0.19
최초등재품목 등재연도	-0.094	-0.5796	-3.41**
최초등재품목 독점기간	0.114	0.7120	4.12**
동일성분 등재품목수	-0.014	-0.3832	-3.32**
복제약 가중평균 약가비율	-0.430	-0.2205	-3.24**
동일성분 총 청구금액	4.51E-09	0.0832	0.71
회사매출액	-4.95E-11	-0.0074	-0.11
기타	-0.094	-0.0572	-0.54
대사성의약품	-0.126	-0.0603	-0.67
소화기관용약	-0.142	-0.0779	-0.81
순환계용약	-0.224	-0.1197	-1.17
중추신경제용약	-0.252	-0.0981	-1.15
항생제	-0.264	-0.1027	-1.18
해열진통소염제	-0.083	-0.0313	-0.39
국내사	0.161	0.0927	1.28
F = 6.08	DF=1	R=0.3723	Adj R- Sq=0.311

\* : P<0.05, \*\* : P<0.01

또한 종속변수와 독립변수의 상관분석에 있어서 효능군은 관련성이 없는 것으로 분석되어 효능군 변수를 제외하고 다중회귀분석을 실시한 결과 거의 동일한 결과를 나타내었다. (분석결과 부록 표 8 참조)



## V. 고찰

### 1. 연구방법 및 자료에 대한 고찰

이 연구는 복제약 진입이후 최초등재품목의 시장점유율 변화에 영향을 미치는 관련요인을 분석하였다. 연구대상은 2000년 이후 복제약이 등재된 최초등재품목 중 경구제 181개 품목이었고, 종속변수는 최초등재품목의 2005년 시장점유율이었으며, 독립변수는 해당품목 관련 회사성격, 회사매출액 및 효능군, 치료제 여부, 최초등재품목 상한금액·등재연도·독점기간, 복제약과의 가중평균 약가비율, 동일성분 등재품목수, 동일성분 총 청구금액을 선정하였다.

연구방법은 복제약 등재이후 최초등재품목의 시장점유율에 대하여 각 독립변수 구간별 시장점유율에 차이가 있는지에 대한 유의성 검정은 t-검정 및 ANOVA를 이용하였고, 종속변수와 독립변수 간 상관관계 파악을 위하여 상관분석을 시행하였으며, 독립변수들이 시장점유율에 동시에 영향을 미치므로 독립변수들의 상대적인 중요도와 시장점유율 변화에 미치는 효과를 측정하기 위해 다중회귀분석을 실시했고, 효능군별 독립변수 구간별 차이에 대한 유의성 검정 및 상관분석도 실시하였다.

그간의 선행연구(배은영, 2000; 임진균, 2002)와 비교 독립변수 선정에 있어서는 경쟁품목수, 가격, 최초등재품목 시장규모, 발매시차, 회사매출규모, 국내사/외자사 구분, 진입순위 등 유사하게 선정된 점은 있으나, 모든 데이터가 의약분업이 실시되기 전 통계자료이고, 연구대상이 제약협회 생

산실적 상위 300순위 중 20성분(58품목), 37성분(127품목) 등 작은 규모였으나, 이 연구는 의약분업 이후의 건강보험으로 청구된 거의 전수 자료이고 전체 보험등재 의약품 청구 15.28%에 해당하는 규모이며, 2000년 이후 경구제 중 복제약이 등재된(소위 특허가 만료된) 전체 성분 181개(1932 품목내역 포함)를 포함했다는 데 의의가 있었다. 아울러 해당품목별 등재연도, 독점기간, 동일성분 등재품목수 등 보험급여 목록 관리이력을 고려하였으며, 5년간의 상한금액 추이, 보험청구 규모, 청구량을 고려한 약가 등을 포함한 자료로 향후 새로운 약가관리제도로 전환 이후 복제약 사용 활성화를 유도하는 정책에 참고시 유용하리라 생각된다.

## 2. 연구결과에 대한 고찰

2000년 이후 복제약이 등재된 최초등제품목의 일반적 특성은 국내사가 품목수로는 80.66%에 해당하는 반면 총 보험청구금액은 58.91%로 외자사의 경우 시장규모가 큰 품목이 상대적으로 많이 포함되어 있음을 알 수 있다. 그러나, 평균 시장점유율은 외자사보다 국내사가 83.3%로 평균보다 높아 기대와는 다른 결과를 보였으나, 통계적학으로 유의하지는 않았다.

선발품의 상표충성도가 퇴락하면서 시장점유율 하락 속도가 빨라지면 최초등제품목도 가격(실거래가)을 인하함으로써 가격 경쟁에 나서게 되어 최초등제품목 상한금액이 최고가가 아닌 품목이 31개(17.1%)였다.

그러나, 2005년 시장점유율을 100%로 유지하고 있는 품목도 63개(34.8%)였는데, 이들 품목은 최초등제품목 등재연도와 독점기간에 있어서 5년 구간별로 구분할 때 22-35%로 고른 분포를 보였고, 복제약 등재연도가

2003년 이전인 품목이 39.7%였으며, 복제약이 1개인 품목이 61.9%, 5개 이하로 등재된 품목이 93.5%에 달해 일부 품목의 경우 시장규모가 평균 이하로 한계가 있어 경쟁품목의 진입이 미미하거나 일부 최초등재품목의 실질적인 독점이 관련사유로 생각된다.

한편 복제약과의 가중평균 약가비율이 100%이상인 품목은 18개로 전체 평균보다 최초등재품목 독점기간도 짧고, 등재품목수가 적었으며, 평균 시장점유율도 64%에 불과했고, 성분 특성상 실질적으로 특허설정이 되어 있지 않은 품목들이 속해져 있었다.

성분 총 청구금액 상위 20순위 품목은 평균 시장점유율이 57.3%로 평균보다 훨씬 낮았고, 등재품목수는 평균 10.7개보다 높은 44개였으며, 상위 3순위에 해당하는 glimepiride, simvastatin, levosulpiride 성분은 평균 시장점유율이 50% 이하로 2005년 대체조제 다빈도 성분이었고, 시장규모가 크고 실질적인 특허의약품으로 특허만료로 인해 경쟁적·일시적으로 복제약이 다수 등재됨에 따라 최초등재품목의 시장점유율이 급격히 감소된 품목이었으므로 생동성시험의 철저한 관리 및 의무규정을 통해 품질확보가 전제되면 향후 특허가 만료되는 대규모 품목에 대하여는 즉각적인 복제약 등재를 유도하여 최초등재품목의 시장점유율을 감소시키는 방안이 강구되어야 한다.

10개 독립변수 중 최초등재품목의 2005년 시장점유율과 각 독립변수별 상관관계를 파악한 결과 동일성분 등재품목수가 많을수록, 최초등재품목과 복제약과의 가중평균 약가비율이 높을수록, 동일성분 총 청구금액이 클수록 최초등재품목 평균 시장점유율은 통계학적으로 유의하게 음의 선형관계를 나타내었고, 최초등재품목 독점기간이 길수록 시장점유율은 양의 선형

관계를 보였으며, 다중회귀분석 결과 독립변수 중 시장점유율에 가장 큰 영향을 미치는 요인은 최초등재품목의 독점기간이었고, 두 번째로 동일성분 등재품목수, 복제약과의 가중평균 약가비율이었다. 이 변수들 외에는 기대와는 다르게 관련성이 통계학적으로 유의하지 않았고, 효능군을 제외하고 상관분석을 실시한 결과도 동일하였다.

효능군별 독립변수별 상관관계 분석결과 대부분 변수에서 통계학적으로 유의한 차이는 없었고, 다만, 항생제의 경우 배은영(2000) 연구결과와 동일하게 최초등재품목 등재연도가 오래된 품목일수록 시장점유율이 높았는데 이는 항생제가 전문의약품으로 치료효과가 중요한 군이므로 내성 및 안전성 등 고려 오랜 기간 투여되어 검증된 약제를 더 많이 선호하는 것으로 생각되어 최초진입자 이익이 매우 강하게 나타나고 있음을 보여주었다.

시장점유율과 관련요인들의 구간별 차이에 대하여는 동일성분 등재 품목수는 5품목 이하 구간 평균 시장점유율이 90.5%로 다른 구간과 비교 통계적으로 유의하게 높았고, 최초등재품목 등재연도 6-10년 전 품목, 최초등재품목 독점기간 5년 이하 품목이 가장 많았으며, 평균 시장점유율은 75% 내외로 다른 구간보다 통계적으로 유의하게 낮았고, 대사성의약품, 소화기용약, 순환기용약에서는 최초등재품목 상한금액 251-500원 이하 구간이 다른 구간보다 시장점유율이 낮았다.

이상의 결과는 기존 선행연구와 거의 유사하게 시장점유율에 영향을 미치는 큰 요인이 최초등재품목 독점기간, 동일성분 등재품목수 등으로 분석되었으며, 최초등재품목과 복제약과의 가격 차이를 나타내는 가중평균 약가비율도 영향을 미치는 요인으로 분석되었다.

최초등재품목의 독점기간이 길수록 최초등재품목의 시장점유율이 높아 복제약이 시장을 점유하는데 어려움이 있으므로 허가-특허 연계, 실질적인 특허기간 연장 등의 조치가 이루어질 경우 복제약 진입의 단순한 허가나 시장진입 지연 뿐 아니라 향후 시장 확산에도 부정적인 영향을 미칠 것으로 생각된다.

또한 동일성분 등재품목수에 있어서는 2006. 1 기준 전체 등재목록 중 30개 품목이상 등재된 성분이 115개, 5,857품목 규모로 전체품목의 27.4%를 차지하고 있는 상황으로 등재순서에 따라 등재품목수를 제한해야 한다는 일부 의견도 제시되고 있으나, 동일성분 등재품목수가 많을수록 시장경쟁이 치열하여 최초등재품목의 시장지위가 빨리 약화되므로 등재품목수의 인위적 조정도 복제약 시장 확산에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

최초등재품목의 복제약과의 가중평균 약가비율이 높을수록 최초등재품목의 시장점유율이 낮은 것은 최초등재품목과 복제약의 가격차이가 클수록 복제약의 시장잠식은 어렵고, 가격차이가 작을수록 시장 확산이 더 용이한 것으로 우리나라 의약품 시장의 영업 관행상 특성에서 생기는 결과로 보여지므로 가격인하 등의 조치로 최초등재품목과 복제약의 가격 차이를 크게 하는 것만으로는 저가의 복제약 사용을 확대하기는 곤란하므로 가격 차이를 고려한 저가약 사용 활성화를 유도하는 다각적인 측면의 정책 지원이 필요하다.

따라서, 2006. 12. 29 이후 복제약이 진입한 시점에서 최초등재품목의 약가를 20% 인하하고, 복제약은 그 약가의 68%로 산정토록 약가산정기준이 개정되었으므로 최초등재품목과 복제약의 가격의 격차로 인한 시장점유율에 미치는 영향 관련 제도 시행 전후 결과 비교에 대한 추가적 분석이

필요하다.

아울러 동일한 성분의 저렴한 복제약이 있는데도 굳이 고가의 최초등재 품목의 약값을 전액 상환할 필요가 없다는 점에서 참조가격제를 실시하거나, 일정가격(참조가격을 정하는 원리와 동일) 이하의 제품만 급여 대상으로 인정하는 등의 방법을 취할 수 있으나, 참조가격제는 1990년대 후반, 2000년대 초반에 걸쳐 많은 국가에서 도입하거나 검토하였던 약가관리정책으로 국내에서도 2001년 건강보험안정화 조치의 일환으로 실시를 발표하였으나, 제약업계, 시민단체 모두로부터 비판을 받고 현재 시행이 유보된 상태로 우리보다 앞서 실시한 국가들의 경우 최초등재품목의 가격이 떨어지고, 상대적으로 저렴한 복제약의 사용이 증가했다는 결과 등을 고려 실시를 또다시 감안할 수 있으나, 추진시 생동성인증제 실시 등 품질의 확보 노력과 참조가격 이상의 약품은 추가 본인부담을 해야 하므로 환자에게 이에 대한 충분한 정보와 선택권이 보장되어야 하고, 이 경우 의사로 하여금 설명의 의무를 부과하여야 한다. 또한 외국의 예처럼 참조가격이상의 제품이 처방되면 약사로 하여금 참조가격 이하의 제품으로 대체조제할 것을 의무화하는 등의 장치를 두어야 한다.

의사에게 통보되는 고가약 처방 비중 등 약제적정성평가에 대하여는 고가약의 확산 및 기존약의 대체율을 모니터링 하여 의료제공자의 특성에 따른 고가약 사용경향 파악 및 중재를 실시하고, 평가결과 문제기관에 대한 지속적 모니터링, 교육 및 홍보를 강화하며, 재정적 인센티브와의 연계 검토(가감지급)를 해야 한다.

영국의 Frank Windmeijer(2006)은 제약회사 판촉과 일반의 처방행태 분석결과 제약회사 판촉이 정보제공 수단으로는 유익할 수 있으나, 일반의에

게 가격의 민감성에 해를 끼쳐 심지어는 더 싸고, 치료적으로 동등한 약을 이용할 수 있을 때에도 시장점유율을 유지하게 하는 수단일 수 있다고 언급했는데, 현재 국내 고가약 처방 비중의 추이를 분석할 때 요양기관 종별 구분에서 의원급의 2001년 대비 2004년, 2005년 모두 감소율이 가장 큰 것으로 나타나 일반의를 포함한 의원급에 대해서는 강한 중재를 시행하면 교정의 효과는 훨씬 크리라 판단되고, 소화기관용약, 항생제, 해열진통소염제, 호흡기관용약 등 일부 효능군의 경우 향후 적극적인 홍보를 통해 의사의 고가약 처방 억제 및 약사의 대체조제를 더욱 활성화 시킬 수 있으리라 기대된다.

이상 복제약 사용 활성화 유도를 위한 정부, 공급자, 환자, 의사 및 약사 등 다각적인 측면을 고려할 때 의약정책의 목표는 적정가격에 필요한 의약품을 환자에게 공급하여 필수적 의료에의 접근성을 보장하는 외에 공급자의 연구개발 능력을 위축시키지 않으면서도 비용 효과적 약제사용 유도로 약제비를 안정화 시키는 것이어야 한다. 그러기 위하여 제품 간 질적 차이를 최소화 시키고, 품질 동등성을 보증할 수 있는 제도적 방안이 모색되어야 하고, 품질에 대한 동등성 확보와 의사로 하여금 저렴한 복제약 선택을 위한 인센티브 등의 동기부여 방안도 모색되어야 한다.

### 3. 연구의 제한점

이 연구의 제한점을 살펴보면 다음과 같다.

우선 최초등재품목의 시장점유율에 영향을 미치는 관련요인 선정에 있어 의약품 임상사용 형태에 영향을 미치는 다양한 변수들이 반영되지 못했다는 점이다. 의약품 사용에 있어 병원, 의사, 환자의 특성이 두루 영향을 미치고 있으며, 특히 의약품의 처방권을 가진 의사의 해당 요양기관 종별 구분 등 환경적 요인이 제외된 한계점이 있다.

또한 심평원 보험청구 자료가 2001년 이후에나 확보 가능하여 2001년과 2005년 5년간 복제약이 동시에 존재하는 품목의 규모가 커서 분석 가능했다면 5년간의 시장변화율을 반영하는 자료를 확보할 수 있었으나, 곤란하였고, 실질적인 특허만료 시기를 확인할 수 없어 최초등재품목으로 간주하여 분석하여 생길 수 있는 결과상의 한계점이 있을 수 있고, 복제약이 등재된 최초등재품목 선정시 주사제나 외용제를 제외하였기에 효능군 특성상 일부 대표성이 결여될 수 있다.

향후에는 새로이 개정된 약가관리제도 시행에 따른 복제약 진입이후 최초등재품목의 시장점유율 변화에 대해 제도 도입 전후 비교 분석을 통해 시장경쟁 제한과 관련한 시장 변화 등에 대하여 추가 연구가 필요하고, 아울러 의약품 선택에 대한 직접적인 관련 변수들을 추가하여 보다 다양한 측면에서의 의약품 시장점유율 관련요인을 파악하여 보다 합리적이고 효율적인 의약품 적정사용이 실현되도록 정책 지원이 필요하다.



## VI. 결론

이 연구는 복제약 등재이후 최초등제품목의 시장점유율에 영향을 미치는 관련요인을 분석하여 향후 효과는 동일하고 보다 저렴한 복제약 사용 유도를 위한 활성화 방안을 모색하고자, 2000년 이후 복제약이 등재된 181개 최초등제품목의 2005년 시장점유율을 종속변수로, 제약회사 및 약품별 특성을 독립변수로 선정하여 t-검정, ANOVA, 다중회귀분석을 실시하였다.

분석결과 복제약이 등재된 최초등제품목 품목수는 국내사가 많지만, 보험 청구금액 규모는 외자사가 더 큰 것으로 분석되었고, 일반적으로 최초등제품목이 복제약보다 높은 가격을 유지하고 있으나, 복제약 등재이후 기간경과에 따라 최초등제품목의 시장점유율은 점차 낮아지는 것으로 분석되었다.

복제약 등재이후 최초등제품목 시장점유율에 영향을 미치는 요인을 분석한 결과 최초등제품목이 시장에 홀로 존재했던 기간, 즉 독점기간이 시장점유율에 가장 큰 영향을 미치는 것으로 분석되었고, 동일성분 등제품목 수가 많을수록, 복제약과의 가중평균 약가비율이 높을수록, 최초등제품목 등재연도가 오래될수록 최초등제품목 시장점유율은 통계학적으로 유의하게 낮았다.

그러나, 회사성격(국내사/외자사), 회사매출액, 효능군, 치료제 여부(일반/전문), 최초등제품목 상한금액, 동일성분 총 청구금액 등에 대한 영향은 통계학적으로 유의하지 않았다.

이상의 결과는 최초등재품목의 독점기간이 길수록 복제약이 시장을 점유하는데 어려움이 있으므로 실질적인 특허기간 연장 등의 조치가 이루어질 경우 복제약 진입의 단순한 기간 지연 뿐 아니라 향후 시장 확산에도 부정적인 영향을 미칠 것으로 생각되며, 동일성분 등재품목수가 많을수록 시장경쟁이 치열하여 최초등재품목의 시장지위가 빨리 약화되므로 등재품목수의 인위적 조정도 복제약 시장 확산에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

최초등재품목의 복제약과의 가중평균 약가비율이 높을수록 최초등재품목의 시장점유율이 낮은 것은 최초등재품목과 복제약의 가격차이가 클수록 복제약의 시장잠식은 어렵고, 가격차이가 작을수록 시장 확산이 더 용이하므로 가격인하 등의 조치로 최초등재품목과 복제약의 가격 차이를 크게 하는 것만으로는 저가의 복제약 사용을 확대하기는 곤란하다.

따라서, 가격 차이를 고려한 저가약 사용 활성화를 유도하는 다각적인 측면의 정책 지원이 필요하며, 약가산정기준 개정으로 복제약이 진입한 시점에서 최초등재품목의 약가와 복제약의 약가를 인하토록 변경 되었으므로 향후 최초등재품목과 복제약의 가격 격차로 인한 시장점유율에 미치는 영향 등 관련 제도 시행 전후 결과 비교에 대한 추가적 연구가 필요하다고 생각된다.

아울러 동일한 성분의 저렴한 복제약이 있는 경우 참조가격제를 실시하거나, 일정가격 이하의 제품만 급여 대상으로 인정하는 등의 방법을 고려할 수도 있으며, 의사, 약사, 환자 등 사용자로 하여금 비용 효과적이고 적절한 의약품 사용 유도에 대한 인식도 제고 등으로 보다 효과적인 고가약 처방억제 정책이나 대체조제 활성화를 확대하는 다각적인 측면의 방안들이 조화를 이루는 정책 방향을 모색하여야 할 것이다.

## 참고문헌

1. 강철중. 제네릭 의약품의 시장성과 영향 요인에 관한 연구. 건국대학교 경영대학원 석사학위 논문. 2005
2. 김성옥 등. 2005 외국 보험약가 관리제도. 국민건강보험공단. 2005
3. 김형중 등. 의료보험약가 인하율에 영향을 미치는 요인. 예방의학회지 1992; 25(1) : 64-72
4. 박성희 등. 외국의 의약품 관련제도. 건강보험심사평가원. 2001
5. 박윤형, 정우진. 보건의료경제학. KMA의료정책연구소. 2005
6. 방용석, 한국 제약회사의 제네릭 의약품 해외시장 개척방안 연구, 중앙대학교 의약식품대학원 석사학위 논문. 2005
7. 배은영. 의약품 시장점유율 결정요인에 대한 연구. 보건경제연구 2000; 6(2) : 1-30
8. 배은영. 의약품 시장점유율 결정요인에 대한 연구. 서울대학교 대학원 박사학위 논문. 2000
9. 보건복지부 보도자료. 건강보험 약제비 적정화 방안. 2006.
10. 양봉민. 보건경제학. 나남 출판. 1999
11. 엄정현, 대체조제하에서의 상표전환에 대한 소비자의 태도에 관한 효과:지각된 위험을 중심으로, 서울대학교 경영대학원 석사학위 논문. 2002
12. 이윤하, 노재철, 김대중. 퍼스트제네릭개발과 해외진출포럼 발표자료 2006.9.20
13. 이의경. 건강보험 약가정책의 문제와 발전방향. 건강보험 포럼 2006 여름호; 2-14
14. 이의경 등. 선별목록중심의 보험의약품 등재관리제도 개성방안 연구. 한국보건사회연구원, 보건복지부. 2005
15. 임진균, 제네릭의약품의 시장점유율 결정변수에 관한 연구, 중앙대학교 의약식품대학원 석사학위 논문. 2002

16. 장선미. 의약분업이 의사의 의약품 처방에 미친 영향. 보건복지포럼 2002(64)
17. 정갑영. 산업조직론. 박영사. 2004
18. 최상은, 배은영 등. 조사연구자료집 II(의약품 관리부문). 건강보험심사평가원 2006
19. 한국제약협회, 제약산업 통계집, 2005
20. Dong- Churl Suh, Manning WG, Stephen Schondelmeyer, Hadsall RS. Effect of Multiple-Source Entry on Price Competition After Patent Expiration in the Pharmaceutical Industry. Health Serv Res 2000; 35(2):529-547
21. Frank Windmeijer. Pharmaceutical promotion and GP prescription behavior, Health Econ. 2006;15:5-18
22. Grabowski, HG. Vernon JM., Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, Journal of Law and Economics, 1992;35:331-50
23. Haas JS., Phillips KA., Gerstenberger EP., et al, Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand- Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey, 1997-2000. Ann Intern Med. 2005 ;142:891-897
24. John Hudson. Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry A multi-country study. International Review of Law and Economics 2000;20: 205-221
25. Scherer, F.M., Industrial Market Structure and Economic Performance, 2nd ed., 1980

## <부록>

표 1. 외국의 특허만료의약품 인하사례

국가	약가 인하 사례
일본	최초복제약이 등재된 경우 기등재된 최초등재품목의 가격을 4~6% 인하
호주	첫 번째 복제약이 진입시, 해당 참조가격군의 의약품 약가와 참조약가를 연동하여 12.5%인하 (2005.8월 시행)
네덜란드	허가 만료된 후에 약국 구매 상한가를 재 계산시, 그 제품에 대한 비교 대상 국가들(벨기에, 프랑스, 독일, 영국)의 복제약 평균가를 참고로 인하. 이 경우 최소 1년에 2회 이상 가격 갱신을 하여야 함. 예) 2004년 3월 이후 노바스크의 3개 복제약 평균가격을 참조하여, 노바스크의 약가도 40% 인하
오스트리아	최초 복제 의약품이 특허의약품 가격의 70% 이하의 가격으로 등재된 후 특허의약품의 약가를 최초 복제약 약가보다 10% 높지 않도록 인하하여야 등재가 유지되며, 이후 두 번째, 세 번째 복제약 등재시에도 연동하여 적용된다. 즉 세 번째 복제약이 등재되면 기등재 품목의 모든 약가를 세 번째 복제약의 약가(최초 오리지날 약가의 41.3% 수준)로 인하
스위스	특허만료시(보통 상환등재 15년 후) 급여목록의 의약품 가격을 재검토 하며, 참조가격국(덴마크, 독일, 네덜란드, 영국)의 가격보다 낮도록 매년 조정
독일	2002년 재정절감정책에 의해, 특허의약품 가격을 2년마다 4% 인하라는 처음의 협상내용 대신 신약개발제약사(innovative pharmaceutical industry)가 질병기금(Krankenkassen)에 2억4백5십만 유로 일시불 반환
캐나다	특허의약품 가격평가위원회(PMPRB : Patented Medicine Price Review Board)를 설립하여 특허의약품에 대한 가격규제를 실시

주) 건강보험심사평가원 약가관리 TF 회의자료

표 2. 외국의 복제약 사용 확대 정책 사례

국가	복제약 사용 확대 정책 사례
독일	<p>2002년 7월 1일 이후로 선택된 의약품에 적용되어 온 동일성분내 대체조제에 의해 제품은 동일한 주성분, 투약강도, 포장규격, 의약품 형태에 따라 가격대가 정해지고 약사에 의해 보다 싼 의약품으로 대체되며, 환자는 대체조제에 의한 권유나 보다 비싼 의약품을 확보하기 위해 지불해야 할 추가비용을 거절할 수 없음.</p>
프랑스	<p>1994년에 도입된 RMO(references Medicals opposables)를 준수하게 되어 있어 의사가 경제적인 처방을 해야 한다는 막중한 압력을 받게 되고, 적어도 5% 정도는 복제약으로 처방해야 하며, 약사들은 1999년부터 대체조제권을 인정받았지만 오직 복제약 그룹 등재리스트에 등재된 의약품에만 적용되고, 이때 환자의 동의를 얻어야 하며, 의사는 처방전에 대체불가를 표기할 수 있는 권한을 가지고 있고, 복제약의 활성화를 위해 소매할인을 및 과세의 차별화, 세금면제 등의 조치를 단행함</p>
스위스	<p>2001년 전체 의약품 중 복제약의 비율이 3%에 불과했기 때문에 비용절감 측면에서 성공적인 성과를 가져온다는 이유로 새로운 연방법을 도입하여 약사는 대체조제권을 부여받았고, 처방의사에게 이를 알려야 하며, 최초등제품목을 복제약으로 대체조제하거나 처방된 의약품보다 더 저렴한 복제약으로 대체조제시 재정적인 인센티브로 40%정도 비용을 절감할 수 있다고 함.</p>
일본	<p>2002년 비용절감 수단의 하나로 복제약 사용을 장려하기 위하여 복제약 처방 및 조제료를 제한을 덜 받게 변경하고, 복제약의 질과 관련된 정보를 제공할 때 수가를 부여하는 제도를 도입했으며, 의사들의 이해를 돕고 복제약 판촉을 용이하도록 웹사이트에 자세한 의약품 목록을 올려 정보를 제공하고 있음</p>
스웨덴	<p>약제비 조절에 국영약국과 복제약 대체조제 정책 활용 관련 포지티브 리스트와 함께 저가약 대체조제를 의무적으로 실시하며, 복제약의 가격 인하 유도와 함께 1993년 복제약에 대한 참조가격제를 시행하고, 환자별 연간 의약품 비용을 누적하는 전산시스템을 약국이 보유 운영하며, 의약품별로 약국 마진을 협상하여 비싼 약은 낮은 마진, 싼 약은 높은 마진을 부여하는 등 역마진 체계를 통해 약</p>

---

사가 비싼 약을 투여할 동기를 없애고 있음. 또한 2002년 10월 새로운 Pharmaceutical reform act를 시행하여 약국조합(Apoteket)의 약사는 모든 처방전에서 복제약을 가장 싼 복제약으로 의무적으로 대체해야 하며, 의사가 대체불가를 표시할 수 있고 의학적 이유일 경우에는 환자는 비급여약을 급여약으로 동일한 본인부담으로 구입할 수 있으며, 환자가 최초등재품목을 요구할 경우 차액은 본인 부담 함으로써 복제약들은 가격경쟁을 통해 가격인하 효과를 가져왔고, 신약의 사용량을 감소시켰음.

---

주) 김성욱 등. 2005 외국 보험약가 관리제도. 국민건강보험공단. 2005

최상은. 조사연구자료집Ⅱ(의약품 관리부문). 건강보험심사평가원 2006

표 3. 효능군별 성분 현황

3-1. 기타

분류번호		성분명	치료제 여부
122	말초신경계용약	aescin 20mg	전문
122	말초신경계용약	thiocolchicoside 4mg	전문
122	말초신경계용약	methocarbamol 250mg	일반
122	말초신경계용약	acetaminophen 325mg 복합제	일반
123	말초신경계용약	bethanechol chloride 25mg	전문
124	말초신경계용약	cimetropium bromide 50mg	전문
124	말초신경계용약	phloroglucinol 80mg복합제	전문
124	말초신경계용약	phloroglucinol 80mg	전문
124	말초신경계용약	dicyclomine HCl 5mg	일반
141	알레르기용약	ebastine 10mg	전문
141	알레르기용약	cetirizine HCl 5mg	일반
141	알레르기용약	fexofenadine 60mg	일반
141	알레르기용약	loratadine 1mg	전문
141	알레르기용약	dexbrompheniramine maleate 2mg	일반
142	알레르기용약	cyclosporine 100mg	전문
142	알레르기용약	microemulsion cyclosporine 100mg	전문
149	알레르기용약	fexofenadine 180mg	전문
149	알레르기용약	epinastine HCl 10mg	전문
241	호르몬제	desmopressin acetate 200 $\mu$ g	전문
245	호르몬제	triamcinolone 1mg	전문
247	호르몬제	tibolone 2.5mg	전문
247	호르몬제	estradiol hemihydrate 1.03mg	전문
247	호르몬제	micronized progesterone 100mg	전문
247	호르몬제	estrogen(conjugated) 0.625mg/1정	전문
255	기타	serenoa repens lipidosterolic ext. 160mg	일반
256	기타	aloin 5mg	일반
259	기타	finasteride 5mg	전문
259	기타	tamsulosin HCl 0.2mg	전문
259	기타	propiverine HCl 20mg	전문
259	기타	citric acid 1002mg	전문
259	기타	ritodrine HCl 40mg	전문
259	기타	tropium chloride 20mg	전문
259	기타	potassium citrate 1080mg	전문
421	항암제	tegafur 100mg	전문
421	항암제	상황균사체엑스 550mg	전문
421	항암제	estramustine sod. phosphate 140mg	전문
490	기타	aconitum tinc D3 30mg	일반
721	미분류	barium sulfate 700mg	전문
729	미분류	glucose 0.5g	전문
811	기타	acetaminophen, hydrocodone 복합제	전문
821	기타	acetaminophen, oxycodone 복합제	전문



### 3-2. 대사성의약품

분류번호		성분명	치료제여부
321	자양강장변질제	calcium carbonate 1500mg	일반
321	자양강장변질제	cholecalciferol 125I.U	일반
322	자양강장변질제	iron proteinsuccinylate 53.33mg	일반
322	자양강장변질제	sodium ferric gluconate complex	일반
322	자양강장변질제	iron acetyl-transferrin(as fe 40mg)	일반
322	자양강장변질제	ferric hydroxide poly maltose-complex	일반
322	자양강장변질제	calcium folinate 37.5 $\mu$ g	일반
322	자양강장변질제	ferritinic iron 4mg	일반
339	혈액멧체액용약	cilostazol 100mg	전문
339	혈액멧체액용약	beraprost sodium 0.02mg	전문
339	혈액멧체액용약	dextrose 798.2mg	전문
391	간장질환,해독제	carduus marianus ext. powder 140mg	일반
391	간장질환,해독제	biphenyl dimethyl dicarboxylate 복합제	전문
391	간장질환,해독제	biphenyl dimethyl dicarboxylate 3mg	전문
395	기타대사성의약품	serratiopeptidase 10mg	일반
396	기타대사성의약품	glimepiride 2mg	전문
396	기타대사성의약품	metformin HCl 850mg	전문
399	기타대사성의약품	sodium alendronate 70mg	전문
399	기타대사성의약품	$\alpha$ -lipoic acid 200mg	전문
399	기타대사성의약품	pamidronate disodium 100mg	전문
399	기타대사성의약품	diacerhein 25mg	전문
399	기타대사성의약품	dihydroergocriptine mesylate 20mg	전문

### 3-3. 소화기계용약

분류번호		성분명	치료제여부
231	소화기관용약	doxycycline hyclate 20mg	전문
232	소화성궤양용제	rebamipide 100mg	전문
232	소화성궤양용제	ranitidine HCl(as ranitidine) 75mg	전문
232	소화성궤양용제	pantoprazol sodium sesquihydrate	전문
232	소화성궤양용제	nizatidine 75mg	전문
232	소화성궤양용제	roxatidine acetate HCl 75mg	전문
232	소화성궤양용제	sucalfate 1000mg	일반
232	소화성궤양용제	misoprostol 100 $\mu$ g	전문
232	소화성궤양용제	lansoprazole 15mg	전문
232	소화성궤양용제	omeprazole 10mg	전문
232	소화성궤양용제	soluble azulene 1mg	일반
232	소화성궤양용제	scopolia ext. 10mg	일반
234	제산제	aluminum hydroxide gel(dried) 200mg	일반
234	제산제	diomagnite 223.53mg	일반
234	제산제	dried aluminumhydroxide and magnesiumcarbonate	일반
236	소화기관용약	1-(4-methylphenyl)-ethyl-nicotinic acid	전문
237	소화기관용약	saccharomyces cerevisiae hansen CBS-5926	일반
237	소화기관용약	bacillus subtilis·streptococcus faecium	일반
237	소화기관용약	bacillus polyfermenticus NSP(bispan)	일반
237	소화기관용약	bacillus licheniformis 250mg	일반
237	소화기관용약	streptococcus faecalis bio-4R 100mg	일반
237	소화기관용약	streptococcus faecium strain cernelle-68	일반
237	소화기관용약	lactobacillus acidophillus 300mg	일반
237	소화기관용약	dioctahedral smectite 3g	일반
237	소화기관용약	attapulgate 40mg	일반
237	소화기관용약	nifurzide 8mg	일반
239	소화기관용약	levosulpiride 25mg	전문
239	소화기관용약	calcium polycarbophil 625mg	전문
239	소화기관용약	tegaserod hydrogen maleate 8.31mg	전문
239	소화기관용약	trimebutine maleate 300mg	전문
239	소화기관용약	simethicone 80mg	일반

### 3-4. 순환기계용약

분류번호		성분명	치료제여부
212	순환계용약	flecainide acetate 50mg	전문
213	순환계용약	torasemide 5mg	전문
213	순환계용약	metolazone 5mg	전문
214	순환계용약	carvedilol 25mg	전문
214	순환계용약	losartan potassium 50mg	전문
214	순환계용약	ramipril 5mg	전문
214	순환계용약	cilazapril 2.5mg	전문
214	순환계용약	fosinopril sodium 10mg	전문
214	순환계용약	perindopril tetrabutylamine 4mg	전문
214	순환계용약	lisinopril 10.9mg	전문
214	순환계용약	doxazocin mesylate 1mg	전문
214	순환계용약	hydrochlorothiazide 12.5mg	전문
214	순환계용약	atenolol 100mg	전문
217	순환계용약	benidipine HCl 4mg	전문
217	순환계용약	nicametate citrate 100mg	전문
217	순환계용약	verapamil HCl 120mg	전문
218	순환계용약	simvastatin 20mg	전문
218	순환계용약	pravastatin sodium 10mg	전문
219	순환계용약	acetylcarnitine HCl 500mg	전문
219	순환계용약	nifedipine 33mg	전문
219	순환계용약	celiprolol HCl 200mg	전문
219	순환계용약	ginkgo biloba ext. 120mg	일반
219	순환계용약	carnitine(l) 330mg	일반
219	순환계용약	metoprolol tartrate 100mg	전문
219	순환계용약	cholestyramine resin 4g	전문
219	순환계용약	sotalol HCl 40mg	전문
219	순환계용약	polystyrene sulfonate calcium 5g	전문
219	순환계용약	ifenprodil tartrate 20mg	전문
219	순환계용약	dihydroergocristine mesylate 600 $\mu$ g	전문

### 3-5. 중추신경계용약

분류번호		성분명	치료제여부
112	중추신경계용약	zolpidem 10mg	전문
112	중추신경계용약	triazolam 125 $\mu$ g	전문
113	중추신경계용약	gabapentin 300mg	전문
113	중추신경계용약	topiramate 100mg	전문
113	중추신경계용약	oxcarbazepin 300mg	전문
113	중추신경계용약	divalproex sodium 500mg	전문
113	중추신경계용약	phenobarbital 30mg	전문
117	중추신경계용약	risperidone 2mg	전문
117	중추신경계용약	paroxetine HCl 20mg	전문
117	중추신경계용약	deoxyactein 1mg	일반
117	중추신경계용약	fluoxetine HCl 10mg	전문
117	중추신경계용약	lorazepam 2mg	전문
119	중추신경계용약	oxiracetam 800mg	전문
119	중추신경계용약	procyclidine HCl 5mg	전문

### 3-6. 항생제 등

분류번호		성분명	치료제여부
611	항생제	fusidic acid 50mg	전문
615	항생제	minocycline HCl 50mg	전문
618	항생제	amoxicillin sodium 40mg	전문
618	항생제	cefdinir 100mg	전문
618	항생제	cefuroxime axetil(as cefuroxime) 250mg	전문
618	항생제	cefprozil 250mg	전문
618	항생제	cefpodoxime proxetil 100mg	전문
619	항생제	clarithromycin 25mg	전문
621	항생제	sulfadiazine 250mg	전문
621	항생제	sulfamoxol 400mg	전문
629	항생제	famciclovir 250mg	전문
629	항생제	terbinafine 125mg	전문
629	항생제	sparfloxacin 100mg	전문
641	기타항병원생물성의약품	hydroxychloroquine sulfate 400mg	전문

### 3-7. 해열진통소염제

분류번호	성분명	치료제여부
114	해열진통소염제 acetaminophen encapsulated 650mg	일반
114	해열진통소염제 meloxicam 7.5mg	전문
114	해열진통소염제 dexibuprofen 300mg	일반
114	해열진통소염제 zaltoprofen 80mg	전문
114	해열진통소염제 bucillamine 100mg	전문
114	해열진통소염제 tramadol HCl 150mg	전문
114	해열진통소염제 etodolac 600mg	전문
114	해열진통소염제 sumatriptan succinate 70mg	전문
114	해열진통소염제 lonazolac calcium 200mg	전문
114	해열진통소염제 ibuprofen encapsulated 200mg	일반
114	해열진통소염제 diclofenac potassium 50mg	전문
114	해열진통소염제 acetaminophen 500mg	일반
114	해열진통소염제 imidazole salicylate 750mg	전문

### 3-8. 호흡기계용약

분류번호	성분명	치료제여부
222	호흡기계용약 ammonium chloride 10mg	일반
222	호흡기계용약 erdosteine 300mg	전문
222	호흡기계용약 levodropropizine 6mg	전문
222	호흡기계용약 levocloperastine fendizoate 7.08mg	일반
222	호흡기계용약 theophylline 200mg	전문
222	호흡기계용약 methyl N,S diacetylcysteine 200mg	일반
222	호흡기계용약 acetylcysteine 20mg	일반
222	호흡기계용약 hydroxy benzoyl prenoxidiazine 16.7mg	일반
222	호흡기계용약 tranilast 100mg	전문
222	호흡기계용약 n,s-methyldiacetylcysteine 150mg	일반
222	호흡기계용약 myrtol 120mg	일반
222	호흡기계용약 chlorpheniramine maleate 133 $\mu$ g	일반
222	호흡기계용약 carbinoxamine maleate 2mg	일반
229	호흡기계용약 acebrophylline 100mg	전문
229	호흡기계용약 bambuterol HCl 10mg	전문
229	호흡기계용약 diprophyllin 150mg	전문
229	호흡기계용약 methy-n, s-deacetylcysteinate 100mg	일반

표 4. 실거래가 사후관리에 따른 약가인하 현황 (인하율 10% 이상)

성분명	상한금액	인하횟수	2000년 이후 실거래가 인하율
myrtol 120mg	69	2	47%
benidipine HCl 4mg	451	3	36%
lonazolac calcium 200mg	146	3	32%
acetaminophen encapsulated 650mg	64	2	26%
desmopressin acetate 200 $\mu$ g	2,780	4	24%
cefdinir 100mg	879	5	22%
fusidic acid 50mg	269	1	22%
zaltoprofen 80mg	274	2	21%
cilazapril 2.5mg	512	4	41%
streptococcus faecium strain cernelle-68 30mg	87	3	19%
cetirizine HCl 5mg	186	1	17%
sodium ferric gluconate complex 177.5mg	279	1	16%
glucose 0.5g	23	1	15%
ginkgo biloba ext. 120mg	208	1	13%
beraprost sodium 0.02mg	619	3	11%
carvedilol 25mg	787	2	24%
levosulpiride 25mg	199	1	11%
dexibuprofen 300mg	169	1	11%
oxcarbazepin 300mg	728	3	15%
phloroglucinol 80mg	207	1	10%

표 5. 최초등재품목 2005년 시장점유율 100% 품목 현황

분류 번호	성분명	상한금액	치료제 여부	최초등재 품목 등재연도	최초복제약 등재연도
222	acetylcysteine 20mg	25	일반	2003	2004
237	attapulgate 40mg	15	일반	1992	2005
391	carduus marianus ext. powder 140mg	247	일반	1998	2003
219	carnitine(l) 330mg	208	일반	1991	2005
618	cefdinir 100mg	879	전문	1999	2005
219	cholestyramine resin 4g	644	전문	1989	2001
142	cyclosporine 100mg	3,052	전문	1993	2001
114	diclofenac potassium 50mg	155	전문	2000	2003
399	dihydroergocryptine mesylate 20mg	1,349	전문	1996	2004
237	dioctahedral smectite 3g	158	일반	1992	2000
421	estramustine sod. phosphate 140mg	1,720	전문	1999	2001
114	etodolac 600mg	920	전문	1995	2002
611	fusidic acid 50mg	269	전문	1989	2003
729	glucose 0.5g	23	전문	2001	2005
114	imidazole salicylate 750mg	200	전문	1994	2001
322	iron proteinsuccinylate 53.33mg	57	일반	1992	2003
214	losartan potassium 50mg	789	전문	1997	2005
219	metoprolol tartrate 100mg	137	전문	1989	2002
615	minocycline HCl 50mg	180	전문	1989	2002
217	nicametate citrate 100mg	209	전문	1997	2004
237	nifurzide 8mg	34	일반	1989	2001
113	oxcarbazepin 300mg	728	전문	1997	2005
399	pamidronate disodium 100mg	1,515	전문	1996	2005
124	phloroglucinol 80mg	207	전문	2001	2003
219	polystyrene sulfonate calcium 5g	917	전문	2001	2003
239	simethicone 80mg	42	일반	1994	2003
219	sotalol HCl 40mg	181	전문	1995	2001
114	sumatriptan succinate 70mg	4,167	전문	1996	2005
222	theophylline 200mg	634	전문	2003	2005
122	thiocolchicoside 4mg	137	전문	1989	2004
222	tranilast 100mg	159	전문	1989	2004
259	tropium chloride 20mg	288	전문	1994	2005
217	verapamil HCl 120mg	245	전문	1989	2002

114	zaltoprofen 80mg	274	전문	1999	2005
112	zolpidem 10mg	325	전문	1995	2005
113	phenobarbital 30mg	17	전문	2001	2003
124	phloroglucinol 80mg복합제	118	전문	1990	2005
214	hydrochlorothiazide 12.5mg	149	전문	1989	2002
219	dihydroergocristine mesylate 600 $\mu$ g	70	전문	1989	2002
222	carbinoxamine maleate 2mg	45	일반	1991	2001
222	chlorpheniramine maleate 133 $\mu$ g	10	일반	1992	2001
229	diprophyllin 150mg	209	전문	1998	2003
234	dried aluminum hydroxide and magnesium carbonate	65	일반	1997	2005
236	1-(4-methylphenyl)-ethyl-nicotinic acid	368	전문	1990	2001
256	aloin 5mg	119	일반	1994	2001
259	citric acid 1002mg	618	전문	2000	2005
391	biphenyl dimethyl dicarboxylate 복합제	419	전문	1998	2005
490	aconitum tinc D3 30mg	205	일반	1989	2005
621	sulfamoxol 400mg	61	전문	1989	2001
621	sulfadiazine 250mg	274	전문	1989	2000
149	fexofenadine 180mg	523	전문	2000	2005
213	metolazone 5mg	223	전문	2001	2005
232	scopolia ext. 10mg	21	일반	2001	2005
124	dicyclomine HCl 5mg	43	일반	2001	2004
141	dexbrompheniramine maleate 2mg	51	일반	2001	2005
222	n,s-methyldiacetylcysteine 150mg	141	일반	2001	2003
141	fexofenadine 60mg	329	일반	2001	2003
222	hydroxy benzoyl prenoxidiazine 16.7mg	23	일반	2001	2003
114	acetaminophen 500mg	104	일반	2001	2003
222	levocloperastine fendizoate 7.08mg	24	일반	2002	2004
239	tegaserod hydrogen maleate 8.31mg	1,094	전문	2003	2005
122	acetaminophen 325mg 복합제	102	일반	2003	2004
339	dextrose 798.2mg	86	전문	2000	2003
237	bacillus subtilis·streptococcus faecium	118	일반	1989	2005



표 6. 복제약이 1개만 등재된 품목 및 평균 시장점유율 현황

성분명	제품명	업소명	상한금액	점유율
chlorpheniramine maleate 133 $\mu$ g	아스마에취시럽	일양약품	10	100.0%
scopolia ext. 10mg	알사반정	대우약품공업	21	100.0%
glucose 0.5g	디아솔에스액	태준제약	23	100.0%
nifurzide 8mg	소아용리크리덴현탁액	한올제약	34	100.0%
sulfamoxol 400mg	수프리스톨정	한일약품	61	100.0%
bacillus subtilis·streptococcus faecium 125mg	메디락에스장용캡셀	한미약품	118	100.0%
aloin 5mg	자이트캡셀	서울제약	119	100.0%
metoprolol tartrate 100mg	베타록정	유한양행	137	100.0%
diclofenac potassium 50mg	카타스정50mg	하나제약	155	100.0%
minocycline HCl 50mg	미노썬캡셀50mg	한국와이어스	180	100.0%
imidazole salicylate 750mg	셀레젠정	아주약품공업	200	100.0%
verapamil HCl 120mg	베렐란서방캡셀	근화제약	245	100.0%
fusidic acid 50mg	동화후시딘시럽	동화약품공업	269	100.0%
zaltoprofen 80mg	솔레톤정	씨제이	274	100.0%
tropium chloride 20mg	스파스몰리트당의정	부광약품	288	100.0%
fexofenadine 60mg	알레그라디정	한독약품	329	100.0%
1-(4-methylphenyl)-ethyl-nicotinic acid	갈스파연질캡셀	한림제약	368	100.0%
biphenyl dimethyl dicarboxylate 복합제	펜넬캡셀	파마킹	419	100.0%
citric acid 1002mg	유로시트라씨산	동인당제약	618	100.0%
cholestyramine resin 4g	보령퀘스트란현탁용산	보령제약	644	100.0%
cefdinir 100mg	옵니세프캡셀	제일약품	879	100.0%
polystyrene sulfonate calcium	카슈트현탁액	동인당제약	917	100.0%
tegaserod hydrogen maleate	젤막정	한국노바티스	1,094	100.0%
pamidronate disodium 100mg	파노린연질캡셀	한림제약	1,515	100.0%
cyclosporine 100mg	임플란타연질캡셀	한미약품	3,052	100.0%
sumatriptan succinate 70mg	이미그란정50mg	글락소스미스클라인	4,167	100.0%
simethicone 80mg	미리콘산	대웅제약	42	100.0%
zolpidem 10mg	스틸녹스정10mg	사노피-신데라 보코리아	325	100.0%
levocloperastine fendizoate	프리비투스현탁액	대원제약	24	100.0%
hydroxy benzoyl preoxidiazine	브로녹스시럽	드림파마	23	100.0%
carduus marianus ext. powder	레가론캡셀140	부광약품	247	100.0%
hydrochlorothiazide 12.5mg	유한베타자이드정	유한양행	149	100.0%
etodolac 600mg	건일로딘서방정	건일제약	920	100.0%

n,s-methyldiacetylcysteine	무코신일산	신일제약	141	100.0%
thiocolchicoside 4mg	무코릴캡셀	건일제약	137	100.0%
carnitine(l) 330mg	엘칸정330mg	일동제약	208	100.0%
theophylline 200mg	데오크레건조시럽	드림파마	634	100.0%
phenobarbital 30mg	페니비탈정	뉴젠팜	17	100.0%
oxcarbazepin 300mg	트리렙탈필립코팅정	한국노바티스	728	100.0%
dihydroergocriptine mesylate	다베리움정	근화제약	1,349	100.0%
procyclidine HCl 5mg	프로이머정	초당약품	149	99.9%
potassium citrate 1080mg	아칼카서방정	부광약품	246	99.9%
desmopressin acetate 200 $\mu$ g	미니린정0.2mg	한국페링제약	2,780	99.9%
cholecalciferol 125I.U	헬스칼정	동화약품공업	69	99.9%
fosinopril sodium 10mg	모노프릴정10mg	한국비엠에스제약	595	99.2%
serenoa repens lipidosterolic ext.	세노연질캡셀	신일제약	151	99.1%
perindopril tetrabutylamine 4mg	아서틸정4mg	한국베링거인 겔하임	670	98.8%
micronized progesterone 100mg	유티로게스탄연질캡셀	한화제약	342	98.6%
lorazepam 2mg	아티반정2mg	일동제약	106	98.1%
atenolol 100mg	아테노린정100mg	명인제약	155	97.5%
tibolone 2.5mg	리비알정	한화제약	418	97.4%
barium sulfate 700mg	솔로탐액70	태준제약	10	97.3%
calcium polycarbophil 625mg	실콘정	명문제약	166	97.2%
ammonium chloride 10mg	코푸시럽에스	유한양행	10	94.9%
celiprolol HCl 200mg	셀렉톨정	한독약품	430	93.7%
triamcinolone 1mg	트라시논정1mg	초당약품	26	84.8%
omeprazole 10mg	오메드정10mg	SK케미칼	511	82.2%
streptococcus faecium strain cmlle-68	벤투룩스캡셀30mg	동구제약	87	82.1%
ibuprofen encapsulated 200mg	로제펜정200mg	한국메디텍제약	52	78.0%
iron acetyl-transferrin 200mg	알부맥스캡셀	한림제약	648	51.5%
flecainide acetate 50mg	폴카드정	하나제약	317	48.0%
triazolam 125 $\mu$ g	졸민정0.125mg	명인제약	122	46.1%
ifenprodil tartrate 20mg	부광바디렉스정	부광약품	192	28.9%
divalproex sodium 500mg	발픽스정500mg	유영제약	217	5.4%
ritodrine HCl 40mg	유토파서방캡셀	중외제약	1,309	2.5%

### 7. 효능군별 종속변수와 각 독립변수별 상관관계 분석 결과

	기타 (n=41)	대사성 의약품 (n=22)	소화기관 용약 (n=31)	순환계 용약 (n=29)	중추신경 계용약 (n=14)	항생제 등 (n=14)	해열진통 소염제 (n=13)	호흡기관 용약 (n=17)
최초품목 상한금액	-0.0551	0.0915	0.0179	-0.1357	0.2070	0.0617	0.2198	0.0278
최초품목 등재연도	0.06525	0.1226	0.0546	0.0464	-0.4200	0.6463*	0.1890	0.1430
최초품목 독점기간	0.19972	0.2375	0.2405	0.2069	-0.1704	0.8094**	0.3209	0.2886
동일성분 등재품목수	-0.16984	-0.3574	-0.5237*	-0.5208*	-0.0820	-0.7670*	-0.6291*	-0.1777
복제약 가중평균 약가비율	-0.39403*	-0.2560	-0.2527	-0.3901*	-0.5847*	-0.5615*	-0.2856	-0.6018*
동일성분총 청구금액	-0.03916	-0.2126	-0.4817*	-0.3320	0.1009	-0.7755*	-0.6308*	-0.0673
회사매출액	-0.25435	0.0674	0.1124	-0.2332	0.2991	-0.0599	0.1333	0.0446

\* : P<0.05, \*\* : P<0.01

### 8. 시장점유율에 영향을 미치는 독립변수에 대한 다중회귀분석 결과 (효능군 제외)

변수	회귀계수	표준화 회귀계수	t 값
상수	0.1462	0	0.78
최초품목 상한금액	0.0000	0.0933	1.33
치료제	0.0672	0.0447	0.68
최초등재품목 등재연도	-0.0992	-0.6108	-3.74**
최초등재품목 독점기간	0.1166	0.7250	4.36**
동일성분 등재품목수	-0.0131	-0.3583	-3.2*
복제약 가중평균 약가비율	-0.4150	-0.2130	-3.24*
동일성분 총 청구금액	2.90E-09	0.0534	0.48
회사매출액	-5.64E-11	-0.0084	-0.13
국내사	0.1979	0.1140	1.64
F = 10.79		DF=1	R=0.3623 Adj R-Sq=0.3287

\* : P<0.05, \*\* : P<0.01

## ABSTRACT

### A study on the market-share of original drugs since first generic entry

Mi Young You

Graduate School of

Public Health Yonsei University

(Directed by Professor Woo Hyun Cho, M.D, Ph.D.)

This study was to investigate the dynamics of market share and its determinants in off-patent pharmaceutical market, and then to find some policy implications for the promotion of cost-effective and less expensive generics.

To carry out this research, 181 original drugs whose first generic entered since 2000 were selected, and the market shares of those 181 drugs in the year of 2005 were used as a response variable. The characteristics of individual products and companies were used as an independent variables in this study. T-statistics and ANOVA was used to explore if there were significant differences in market share of

original drugs among groups classified by independent variables, and then finally multiple regression analysis was used to find out determinants of market share of original drugs.

Findings of the study are as follow.

First, the large number of original drugs which have their generic competitors were manufactured from local companies, however the amount of insurance claim from multi national companies was much larger than that from local companies.

Second, the most significant determinants of market share of original drugs since generic entry was a monopoly period, that means, the longer monopoly period the original drug holds, the higher market share it has.

And, the market shares were significantly lower as the original drugs had more number of listed generic items, the smaller the price gap between generics and original drug, and the longer period it had been marketed. However, characteristics of companies (local / multi national), sales of companies, therapeutic classes of drugs, prescription / non-prescription, listed price of original drugs, and total claim amount of same ingredient drugs were not proved significant.

Those results suggest that if patent monopoly period of original drugs were extended with such measures as connection between market

authorization and patent and extension of patent period, it would not only delay the market entry of generics, but also influence negatively on the generic drug's diffusion.

Furthermore, artificial adjustment of the number of listed drug items would impact negatively on generic drug diffusion because the market share of original drugs decrease more rapidly when there are more competitors.

The original drugs which have high price compared to generic drugs were more likely to have high market share, which means that the higher price gap between original drug and generic drugs could function as a barrier for generics to hold high market share. Which could be from typical promotion activities of Korean pharmaceutical industry.

---

Key words : generic drug, original drug, market share, monopoly period