

특허만료 당뇨병용제의 가격탄력성 분석: 일괄 약가 인하 전후 비교

권 순 흥
(성균관대학교)

이 진 형
(성균관대학교)

이 재 현
(성균관대학교)

이 의 경*
(성균관대학교)

본 연구는 2012년 4월 일괄 약가인하 (특허만료 의약품의 동일성분 동일상한가 정책) 전 후 약가와, 사용량, 가격탄력성 변화양상을 보고자, 건강보험코호트 자료를 바탕으로 패널데이터를 구축하였다. 도구변수를 이용하는 2단계 최소자승법(2SLS)으로 모형을 추정하였다. 분석 결과, 제네릭 의약품의 가격탄력성은 정책 시행 전 0.797, 정책 시행 후 0.700이었으며, 그 차이는 통계적으로 유의하였다($p < 0.001$). 오리지널 의약품의 가격탄력성은 보다 비탄력적이었으며, 정책시행 전 0.575, 정책 시행 후 0.559로 이었다 ($p = 0.81$). 이는 가격 인하 시 제네릭 의약품의 기대되는 사용 증가 정도가 작아진 것이며, 정책 시행으로 제네릭 의약품의 가격이 오리지널 의약품과 유사해졌는데, 이 경우 가격을 통해 제네릭 의약품 사용을 장려하기가 어려워졌음을 의미한다. 본 연구는 의약품의 가격탄력성을 추정한 국내 최초의 실증연구로, 전 국민의 의료이용에 대한 대표성 있는 건강보험코호트에서 추출한 약가와 사용량을 이용하였다. 분석대상이 당뇨병 용제에 국한되어 있기에, 다른 효능군의 의약품에 대한 일반적인 가격탄력성으로 확대 해석하기는 어려우나 향후 다른 약효군에 대해 가격 탄력성을 추정 한다면, 이는 약가정책 수립에 매우 중요한 자료로 활용할 수 있을 것이다.

주요 용어: 가격탄력성, 약가정책, 특허만료, 제네릭 의약품, 당뇨병

이 논문은 성균관대학교의 2015학년도 성균학술연구비에 의하여 연구되었으며, 성균관대학교 생명윤리 위원회에서 승인받았다(IRB NO. 2015-12-003). 또한, 제1저자(권순흥)의 2017년도 박사학위 논문을 수정·보완한 것이다.

* 교신저자: 이의경, 성균관대학교(ekyung@skku.edu)

■ 투고일: 2017.4.30 ■ 수정일: 2017.6.26 ■ 게재확정일: 2017.6.29

I. 서론

전 세계적으로 인구의 고령화로 만성질환자수는 증가하는 추세이며, 고가 신약의 개발과 사람들의 건강에 대한 기대수준 증대로 건강보험 지출은 최근 연평균 13%가 증가하여 사회적 부담을 가중시키고 있다. 그 중 약 30% 정도가 약품비로 지출되고 있는데, 보험규모 증가와 약품비 절감 노력에도 지속적으로 높은 수준을 유지하고 있다. 약품비 상승억제를 위해 많은 나라들은 참조가격제와 성분명 처방 등 제네릭 의약품의 사용을 장려하는 약품비 적정화 관리정책들을 시행하고 있다. 독일 프랑스 벨기에 등 OECD 31개국 중 19개국에서 도입한 참조가격제는 동일 성분, 동일 함량 또는 동일 제형 등으로 참조가격제 대상군을 설정한 후 대체 가능한 의약품들에 대하여 동일한 급여상한액(참조가격)을 적용하여 참조가격 이상의 차액에 대해서는 소비자가 부담하는 제도이다. 소비자의 의약품 가격에 대한 인식을 높이며, 제약사의 자진 약가 인하를 유인하고, 제네릭 의약품의 사용을 장려 하는 효과를 기대한다. 실제로 참조가격제 도입 이후 고가의 오리지널 의약품의 판매량이 급격히 감소하였으며, 제약사들이 참조가격 수준으로 약가를 인하했다(Acosta et al., 2014, p.2). OECD 국가의 70%가량에서 시행되고 있는 성분명 처방 제도는 약사가 오리지널 의약품을 상대적으로 저렴한 제네릭 의약품으로 대체할 수 있다. 프랑스, 일본 등에서는 의사, 약사, 환자에게 제네릭 의약품 사용에 따른 인센티브를 주고 있다. 약사가 환자에게 저렴한 의약품의 존재를 고지해야 하는 의무가 있는 국가도 있다(OECD, 2015, p.82).

우리나라의 전체 의료비 중 약품비 비중은 29.3%(2010년 기준)로 OECD 평균보다 높은 수준으로 알려져 있다. 특히 만료 후 오리지널 의약품의 가격은 특히 만료 전 가격의 80% 수준이며, 제네릭 의약품은 오리지널 의약품의 72.5% 수준으로 미국(26.1%), 일본(49.5%) 등 에 비해 높은 수준이다. 따라서 오리지널 의약품을 제네릭 의약품으로 대체 시 연간 약품비 절감예상금액은 오리지널 청구금액의 26% 수준으로 외국에 비해 낮은 편이다(신주영, 최상은, 2008, p.103). 저가약 대체조제 인센티브제도가 시행되고 있으나, 대상 품목이 매년 확대되고 있음에도 실질적인 효과가 나타나고 있지는 않으며, 그 밖에 동일 성분 내 저가의약품의 사용을 장려하는 정책이 활성화 되어 있지 않다.

약품비의 거품을 제거하고 제약 산업 체질개선을 위해 정부는 2012년 4월을 기준으로 기존 계단식 약가제도를 동일 성분 동일 상한가제도로 변경하는 일괄 약가인하를

시행하였다. 동일 성분 의약품(동일 성분·제형·함량의 의약품 중 오리지널 의약품과 약효가 동등함이 입증된 의약품)에 동일 보험 상한가를 부여 하는 것으로 그 상한가는 특허 만료 전 최초 오리지널 의약품 가격의 53.55%로 결정된다. 각 의약품의 가격은 상한가 이하에서 자율 결정되도록 하였다. 현재 오스트리아에서 이와 유사한 약가 산정 방식이 시행되고 있는데, 세 번째 제네릭 의약품이 등재되면 오리지널 의약품과 이전에 등재된 제네릭 의약품 모두 세 번째 제네릭 의약품과 동일한 가격으로 인하된다. 제네릭 의약품의 약가와 오리지널 의약품의 약가는 평균 10% 정도 차이가 있었으나, 사실상 제네릭 의약품의 사용을 권장할 재정적 동기가 없어, 결과적으로 오리지널 의약품 위주로 사용하는 경향을 보였다. 참조가격제와 달리 지속적인 약품비 감소효과를 기대하기 어려웠다(권순만, 김수진, 김태수, 정현, 허재현, 김혜원, 2010). 오스트리아의 경험을 비추어보면, 우리나라 또한 제네릭 의약품과 오리지널 의약품의 약가 차이가 없어져 제네릭 의약품 사용을 권장할 동기가 매우 약화되었다 볼 수 있다.

이러한 가격의 변화에 대한 사용량의 변화를 살펴볼 수 있는 척도가 가격탄력성이다. 이는 가격 변화에 수요량이 얼마나 민감하게 반응하는가를 보여준다(유필화, 헤르만 지몬, 마틴 파스나하트, 2012, p.97; Özer & Phillips, 2012, p.354). 의약품의 가격탄력성을 추정함으로써, 우리는 의약품 가격의 변화가 의약품 수요에 미치는 효과 예측할 수 있으며, 나아가 약가 정책 수립에 매우 중요한 자료로 활용할 수 있을 것이다. 그럼에도 불구하고, 아직까지 의약품의 탄력성을 추정한 국내 실증연구가 없다(양봉민, 김진현, 이태진, 배은영, 2013, p.100). 해외에서도 이전에 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성을 분석한 연구는 많지 않았다. 대만의 NHI 청구데이터의 5%를 추출한 표본 데이터를 이용하여 브랜드 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성을 분석한 연구에 따르면(Liu, Yang & Hsieh, 2012, p.471), 의약품의 가격탄력성은 -0.97이었다. 이는 약가가 1% 인하되면, 사용량이 0.98% 증가하는 것을 의미한다. 전체 의약품을 분석했을 때 브랜드 의약품은 -1.16, 제네릭 의약품은 -0.88로 브랜드 의약품이 더 민감한 것으로 나타났다. 이는 기존의 미국에서 측정된 오리지널과 제네릭 의약품(Frank & Salkever, 1997, p.75; Ellison, Cockburn, Griliches, & Hausman, 1997, p.426)의 가격탄력성과는 경향성이 달랐다.

대상 인구, 질환에 따라서도 가격탄력성은 달라지는데, 65세 이상이 가격에 덜 민감했고, 만성질환에 사용되는 의약품(가격탄력성 0.1-0.2)이 급성질환에 사용되는 의약품

(가격탄력성 0.3-0.6)보다 비탄력적 이었다(Gatwood, Gibson, Chernew, Farr, Vogtmann & Fendrick. 2014, p.1102; Goldman et al., 2004, p.2344; Landsman, Yu, Liu, Teutsch & Berger, 2005. p.628; Simonsen, Skipper & Skipper, 2016, p.320). 보조금 제도 변화에 따른 가격탄력성을 추정하였을 때, 여성, 노인, 이민자가 보조금 제도 변화에 민감했다(Skipper, 2013, p.857).

이에 본 연구는 건강보험공단 표본 코호트를 바탕으로 특허가 만료된 당뇨병용제의 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성을 추정하여 정책 변화로 인해 가격탄력성에 변화가 있었는지를 확인하였다. 또한, 대상 인구를 세분화하여, 가격탄력성을 추정하고 변화에 대해 살펴보았다. 본 연구는 약가가 실제 처방에 미치는 영향을 분석하여 우리나라 의약품시장의 특성을 파악하는데 목적이 있다.

II. 실증분석모형

가격탄력성은 가격의 변화에 수요량이 얼마나 민감하게 반응하는가를 나타내는 척도이다. 가격탄력성은 가격변화에 대한 수요량 변화의 반응정도를 나타내는 수치이므로, %로 표시된 수요량의 변화율을 %로 표시된 가격의 변화율로 나누어 구하며, 아래에 제시한 식으로 정의한다(유필화, 헤르만 지몬, 마틴 파스나하트, 2012, p.97; Özer & Phillips, 2012, p.354). log-log 함수 $\log q = \beta_0 + \beta_1 \log p$ 에서의 탄력성은 β_1 이다 (Vohra & Krishnamurthi, 2012).

$$\epsilon(p) = \frac{\text{수요의 \% 변화율}}{\text{가격의 \% 변화율}} = \frac{\delta q}{\delta p} \frac{p}{q} = \frac{\delta \ln(q)}{\delta \ln(p)}$$

본 연구는 의약품이 정책 시행 전 후, 오리지널 제네릭 의약품 여부에 따라 약가가 사용량에 미치는 영향을 분석하여 우리나라 제약시장의 의약품 수요의 특성을 파악하는데 목적이 있다. 따라서 사용량 파악을 위해 의약품 가격의 분석을 선행해야 하며 제약시장의 특성을 반영한 모형을 설정할 필요가 있다.

제약시장에서의 약가는 각 나라의 제도를 기반으로 결정된다. 우리나라는 질병, 부상
으로 인해 가계에 과도한 부담이 되는 것을 방지하기 위해, 건강보험제도를 시행하고
있다. 전 국민은 의무적으로 보험에 가입하여 부담능력에 따라 보험료를 지불하고, 필요
시 보험급여를 제공받는다. 건강보험공단은 공공보험 비용을 관리하기 위해 직접적으로
의약품 가격을 통제를 하며 제약회사는 공단으로부터 환급가격을 받아야 급여를 받을
수 있다. 공단은 치료적, 경제적 가치가 우수한 의약품에 대해 선별적으로 보험을 적용
하고 있다. 보험자는 임상적 유용성 및 대체약제 또는 국제 주요 국가의 약가를 참조하
여 의약품 급여 상한금액을 결정한다. 제네릭 의약품의 경우 계단식 약가 방식이었던
2012년 3월 이전에는 첫 번째 제네릭 의약품이 특허 만료 전 오리지널 의약품 가격(P_o)
의 68%, 특허 만료 후 오리지널 의약품 가격(P_o^{off})의 80%에서 결정되었다. 2012년
4월, 동일 성분, 동일 상한가 정책 이후에는 동일 성분 동일 함량의 품목을 판매하는
제약사가 4개사 이상이라면, 특허만료 전 오리지널 의약품의 53.55%가 오리지널, 제네
릭 의약품의 상한가가 된다. 상한선 이하 가격에서 자율적으로 제약사가 약가를 결정하
여 자유롭게 경쟁할 것을 의도했다. 정책 시행 이후에는 상한가가 낮아졌으므로, 정책도
약가에 영향을 미치는 요인으로 고려할 수 있다.

$$0.68P_o \geq 0.8P_o^{off} \geq P_g^{off} \rightarrow 0.5355P_o \geq P_g^{off} \geq 0.5355P_o \geq P_o^{off}$$

일반 적으로 의약품의 가격은 동일성분 동일 함량 내의 제네릭 의약품 개수와 상관관
계가 있다. 저가구매 인센티브 제도가 있거나, 병원, 약국에 약가 마진을 얻을 수 있는
상황에서는 병의원, 약국에서는 저렴한 가격에 의약품을 구입하고자 한다. 동일 성분
내에 품목이 많은 경우, 제약사들이 저가 입찰할 가능성이 높아진다. 따라서 급여상한가
가 동일할 지라도, 동일 시장 내에 품목이 많다면 청구가격은 더 낮아질 수 있다(Liu,
Yang & Hsieh, 2012). 본인부담이 달라지는 참조가격제도 시행 시 제네릭 의약품의
시장진입은 가격 경쟁을 유도하여 약가를 인하하는 효과가 있다고 알려져 있다(Acosta
et al., 2014, p.2; Dalen, Strøm & Haabeth, 2006, p.204). 반대로 제네릭 의약품의
도입으로 인해 오리지널 의약품의 약가가 상승하는 경우도 있다(Vandoros, 2008). 각
나라의 제약시장 특성에 따라 방향이 달라질 수 있으나 경쟁품의 개수는 약가와 상관관
계 있다고 가정할 수 있다. 본 연구에서는 해당 변수의 도구변수로서 적합도를 판단한

뒤 분석을 진행할 것이다. 따라서 약가는 의약품의 특성의 함수로 다음과 같이 표현할 수 있다. 여기서 p 는 개별의약품의 약가이며, og 는 오리지널 여부를 나타내는 독립변수이며, $policy_t$ 는 정책 시행 여부를 나타내는 시간변수이다.

$$p_i = f(og_i, n, policy_t)$$

소비자 잉여는 소비자가 의약품을 통해 얻는 효용(화폐단위)과 지불하는 비용의 차이이다. 여기서 S_i 는 의약품 i 에 대해 예상되는 소비자 잉여이며, u_i 는 의약품을 통해 소비자가 얻을 것이라 예상되는 효용을 화폐단위로 표현한 값, p 는 의약품의 가격이다. 소비자는 이 약가가 본인이 얻는 효용(화폐단위) 보다 클 때 약가를 지불한다. 즉, 의약품 사용 전 예상되는 소비자 잉여가 0보다 클 때, $S_i \geq 0$ 의 조건에서 의약품을 소비할 것이다.

$$S = u - p \geq 0$$

$$u \geq p$$

한 개인에 대해 i 의약품 사용은 효용이 약가보다 큰 경우에 사용량 M_{ijt} 이 발생하며 ($q_{ijt} = M_{ijt}$), 반대의 경우에는 사용량이 발생하지 않는다($q_{ijt} = 0$). 시장에서의 사용량을 파악하기 위해서는 의약품 가격의 분석이 필요하다. 일반적인 수요함수는 가격이 인하하면 사용량이 증가하는 관계를 갖고 있다.

$$q_{ijt} = \begin{cases} M_{ijt} & \text{if } u_{ijt} \geq p_{ijt} \\ 0 & \text{if } u_{ijt} < p_{ijt} \end{cases}$$

오리지널 의약품이 제네릭 의약품 보다 사용량이 많으며, 정책의 영향으로 각각의 사용량이 달라질 수 있기에, 두 변수를 사용량에 대한 설명변수로 가정하였다. 의약품의 사용량은 질환에 따라 상이하며, 환자의 나이, 방문 의료기관 등에 따라서도 달라질 수 있다(박실비아, 장영석, 박은자, 채수미, 이예슬, 고슬기 등, 2013). 또한 가격탄력성은 치료시장에 따라 이질적이다(Gatwood, Gibson, Chernenw, Farr, Vogtmann & Fendrick, 2014; Goldman et al., 2004; Landsman, Yu, Liu, Teutsch & Berger, 2005;

Simonsen, Skipper & Skipper, 2010, 2015). 그러나 본 연구는 동일 성분의 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성을 보기 위한 것이며, 대상 의약품이 당뇨병으로 한정적이다. 동일 효능 군, 동일 성분의 의약품을 처방할 때 질병 위중도, 고령화 영향, 동반질환, 중증도와 같은 환자의 특성이 동일하다고 가정하였다.

$$q_i = f(p, og_i, policy_t)$$

본 연구에서는 도구변수(instrumental variables)를 이용하는 2SLS(two-stage least squares, 이단계 최소제곱)를 활용하여 패널데이터를 분석하였다. 일반적으로 사용되는 최소자승법(Ordinary Least Squares Method: OLS) 추정량이 올바른 추론이 되기 위해서는 모든 시점에서 오차항의 기댓값이 0이어야 하며, 패널 개체에 대해 모든 시점에서의 분산이 동일해야 한다. 또한 패널 개체와 시간에 따라 오차항의 분산이 변하지 않아야 하며, 각 패널 개체의 오차항은 서로 상관관계가 없으며 다른 시점의 오차항 사이에도 상관관계가 없어야 한다. 오차항과 설명변수 사이에 상관관계도 존재하지 않아야 한다. 즉, 설명변수의 외생성이 가정되어야 한다. 하지만 패널데이터의 경우 오차항이 이분산성을 띠며 자기상관의 가능성이 높아 OLS를 이용한 추정은 일치추정량이 되지 못 할 수 있다(민인식, 최필선, 2009). 또한 사용량은 가격과 수요결정요인, 그리고 관측 불가능한 수요 결정요인에 의해 결정된다. 경제학의 수요-공급모형에서 수량과 가격은 동시에 결정되며 시장에서의 가격과 사용량은 시장균형가격, 균형거래량 이다 수요(사용량)는 가격에 영향을 받으며, 공급가격은 시장 사용량에 영향을 받는다. 따라서 수요 또는 공급에 영향을 미치는 오차항은 균형가격과 균형수량에 상관이 있음. 즉, 수요/공급 함수에서의 오차항은 가격변수와 상관관계를 가지므로 가격은 동시성(simultaneity)으로 인한 내생변수이다(민인식, 2008). 즉 OLS 추정을 위한 설명변수의 외생성이 성립 되지 않는다. 내생변수의 경우 일반적인 OLS로 분석할 시 일치추정량이 될 수 없으므로, 이를 일치추정량을 얻기위해 2단계 최소 자승법(2SLS)로 분석을 수행한다. 2SLS는 1단계로 내생변수를 종속변수로 하고 모형의 기타 변수들과 도구변수를 독립변수로 하여 OLS 모델을 추정한다. 2단계로 내생변수를 앞서 추정된 종속변수(본 모형에서는 약가)의 값으로 대치하여 모형을 추정한다(Halcoussis, 2005). 본 연구는 의약품 품목을 단위로 패널데이터 분석을 수행하여 가격탄력성을 추정했던 Liu 등(2012)을 참고하여, 가격

에는 영향을 주지만, 오차항과 상관관계가 없는 도구변수로 경쟁품의 개수를 사용하였다.

$$\begin{aligned} \text{Log}(P_{it}) &= \alpha_0 + \alpha_1 N_{it} + \alpha_2 X_{it} + e_{it} \\ \text{Log}(Q_{it}) &= \beta_0 + \beta_1 \text{Log}(\widehat{P}_{it}) + \beta_2 Z_{it} + u_{it} \end{aligned}$$

여기서 P 는 i 의약품의 약가이며, Q 는 i 의약품의 사용량이다. N 는 동일 성분 동일 함량과 동일 약물계열 경쟁품목수를 포함하는 벡터이며, X 와 Z 는 가설검정을 위한 기타 통제변수들의 벡터이다. 본 연구의 주목적인 약가의 사용량에 대한 효과(가격탄력성)는 β_1 이다.

본 모형에서는 오리지널/제네릭 의약품 여부와 정책 시행이 미치는 효과를 분석하기 위해 DID¹⁾, DDD²⁾ 변수를 활용하였다.

$$\text{Log}(Q_{it}) = \beta_0 + \beta_1 \text{Log}(P_{it}) + \beta_2 OG_{it} \times \text{Log}(P_{it}) + u_{it}$$

오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성을 추정하기 위해서 오리지널 의약품 더미변수와 약가의 상호교차항($OG_i \times \text{Log}(P_{it})$)을 변수로 추가하면 이때 추정된 β_2 는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성의 차이이며, β_1 은 제네릭 의약품의 가격탄력성이며, 오리지널 의약품의 가격탄력성은 $\beta_1 + \beta_2$ 이다.

$$\text{Log}(Q_{it}) = \beta_0 + \beta_1 \text{Log}(P_{it}) + \beta_2 POLICY_t \times \text{Log}(P_{it}) + u_{it}$$

정책 시행여부에 대한 더미변수와 약가의 상호교차항($POLICY_t \times \text{Log}(P_{it})$)에 대해 추정된 계수, β_2 는 정책 시행 전과 정책 시행 후 가격탄력성의 차이(정책의 효과)이다. 위 식에서 β_1 은 정책 시행 전의 가격탄력성이며, 정책 시행 후의 가격탄력성은 $\beta_1 + \beta_2$ 이다.

1) 이중차이(Difference in Difference, DID) 추정량

2) 삼중차이(Difference in Difference in Difference, DDD) 추정량

$$\begin{aligned} \text{Log}(Q_{it}) = & \beta_0 + \beta_1 \text{Log}(P_{it}) + \beta_2 \text{OG}_i \times \text{Log}(P_{it}) \\ & + \beta_3 \text{POLICY}_t \times \text{Log}(P_{it}) + \beta_4 \text{OG}_i \times \text{POLICY}_t \times \text{Log}(P_{it}) + u_{it} \end{aligned}$$

정책과 오리지널의 효과를 함께 보기 위해서는 아래와 같이 모형을 구성할 수 있다. 오리지널 의약품 더미 변수와 약가와의 상호교차항($\text{OG}_i \times \text{Log}(P_{it})$), 정책 시행에 대한 변수와 약가의 상호교차항($\text{POLICY}_t \times \text{Log}(P_{it})$)과 더불어, 오리지널의약품 더미변수와 정책 시행에 대한변수, 약가 3변수의 상호교차항($\text{OG}_i \times \text{POLICY}_t \times \text{Log}(P_{it})$)에 대한 계수를 추정하면 정책 시행 전 후에 대한 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성을 추정할 수 있다(표 1).

표 1. 가격탄력성 추정

구분	값 추정 식
제네릭, 정책시행 전 가격탄력성	β_1
오리지널, 정책시행 전 가격탄력성	$\beta_1 + \beta_2$
제네릭, 정책시행 후 가격탄력성	$\beta_1 + \beta_3$
오리지널, 정책시행 후 가격탄력성	$\beta_1 + \beta_2 + \beta_3 + \beta_4$

본 연구에서 고려한 최종 모형은 아래와 같다.

$$\begin{aligned} \text{Log}(Q_{it}) = & \beta_0 + \beta_1 \text{Log}(P_{it}) + \beta_2 \text{OG}_i \times \text{Log}(P_{it}) \\ & + \beta_3 \text{POLICY}_t \times \text{Log}(P_{it}) + \beta_4 \text{OG}_i \times \text{POLICY}_t \times \text{Log}(P_{it}) \\ & + \beta_5 \text{OG}_i + \beta_6 \text{POLICY}_t + \beta_7 \text{OG}_i \times \text{POLICY}_t + \beta_8 \text{ATC}_i + u_{it} \end{aligned}$$

앞 서 논의한 바와 같이 사용량에 대해 오리지널 의약품과 정책에 대한 효과를 추정하는 변수를 포함하였으며, 약가에 대한 상호교차항 뿐 아니라, 오리지널의약품과 정책시행에 대한 상호교차항($\text{OG}_i \times \text{POLICY}_t$) 모형에 추가하였다. 두 변수의 상호교차항($\text{OG}_i \times \text{POLICY}_t$)에 대한 계수 β_7 은 정책 시행이 오리지널 의약품의 사용량에 작용하는 차이를 추정한다. β_5 는 오리지널 의약품이 사용량에 미치는 영향이며, β_6 는 정책 시행이 사용량에 미치는 영향을 보여주는 계수이다.

Ⅲ. 분석자료 및 연구대상

정책을 통하여 약가가 변화함에 따라 가격탄력성이 어떻게 변화하는지를 실증적으로 파악하기 위하여 본 연구에서는 건강보험공단 코호트 데이터³⁾ 2011년에서 2013년까지의 자료를 이용하였다. 3년간의 100만 명 코호트 인구의 건강보험 청구자료로부터 당뇨병용제⁴⁾의 청구가와 사용량을 추출하였고, 여기에 약가화일과 ATC 코드⁵⁾, 일일투약량(DDD)⁶⁾를 연계하여 분기·품목을 분석단위로 패널데이터를 구축하였다(그림 1). 성분과 함량이 동일한 수준에서 경쟁이 일어나는 것으로 가정하고, 해당 수준에서 오리지널 의약품과 제네릭 의약품⁷⁾을 구분하였고, 경쟁품의 개수 또한 동일 선상에서 정의하였

-
- 3) 국민건강보험 표본 코호트는 전 국민의 2%인 100만 명을 성별·연령별·소득수준별로 층화 표본 추출한 자료로 우리나라 국민의 의료사용에 대해 대표성을 지닌 연구용 자료이다. 건강보험 가입자 뿐 아니라 의료급여 수급권자(외국인 제외)까지 포함하여, 2002년 자격 대상자(약 100만 명)의 진료 명세서와 진료내역, 상병내역 처방전 내역을 2002~2013년(12개년)에 걸쳐 코호트 형식으로 구축하였다. 사망으로 코호트에서 제외되는 수를 고려하여 신생아를 추가하는 형식으로 매년 100만 명가량의 코호트를 유지하고 있다. 사회·경제적 자격 변수(장애 및 사망 포함)를 포함하여 의료이용(진료 및 건강검진)현황, 요양기관 현황 등의 정보를 포함하고 있다(국민건강보험, 2016). 표본코호트 자료는 크게 사회 경제적 변수를 담은 자격 자료와 진료, 건강검진, 요양기관 자료로 구성되어 있다. 진료자료는 “의과_보건기관(T1),” “치과_한방(T2),” “약국(T3)”로 이루어져 있는데, 본 연구에서는 원내에서 처방받거나(T1 진료내역), 약국에서 처방을 받아가는(T3 진료내역) 청구 건에서 의약품 사용량과 청구약가를 추출하였다.
 - 4) 가격탄력성은 질환의 특성에 따라 달라질 수 있어, 심사평가원 기준 다빈도 의약품 중 사용하는 질환을 특정할 수 있으며, 만성 질환으로 의약품을 지속적으로 사용하는 경우에 당뇨병용제가 해당하여 이를 연구대상으로 하였다.
 - 5) ATC(Anatomical Therapeutic Chemical Code) 더미변수
ATC는 세계보건기구(WHO)에서 개발한 치료제군별 국제적인 의약품 분류 코드이다. 의약품을 보다 효율적이고 체계적으로 분류하기 위해 사용되고 있으며, 총 5단계, 7자리의 영문자 및 숫자로 구성되어 있다. 1단계는 주요 해부학적 부위에 따른 대분류이며, 2단계는 약효에 따른 세부 분류군이다. 3단계와 4단계는 화학, 약리학적 특성에 따라 분류하며, 5단계는 개별 성분수준이다(WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, www.whocc.no). 건강보험심사평가원의 약가파일에서는 각 품목에 대한 ATC 코드를 제공하고 있지 않아 ATC 코드 매핑이 필요하다. KPIS 의약품 관리 종합정보센터(www.kpis.or.kr), 건강보험 심사평가원 변경 및 신규 ATC 코드(2014, 2015년), 의약품 성분별 WHO ATC 코드 리스트(건강보험심사평가원, 2007)를 기준으로 각 품목별 ATC 정보를 수집하였다. 본 연구는 A10B에 해당하는 당뇨병용제를 대상으로 하였다. 따라서 그 하위단계인 ATC 4단계(A10BA-A10BX, 약물계열)에 대해 더미변수를 만들어 분석에 이용하였다.
 - 6) 일일투약량은 성인에서의 주요 적응증으로 사용 된 약물에 대한 하루 평균 유지 용량으로 ATC에 따라서 부여되어 있다. ATC별 DDD는 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology(www.whocc.no)에서 수집하였다.
 - 7) 본 분석에서는 박실비아 등(2013)에서와 동일하게 ‘오리지널 의약품’을 약효성분, 혁신성이 현저한 제형에 대해 특허를 획득한 제품, 염을 변경한 개량신약으로 정의하였다. ‘제네릭 의약품’은 유효약효

다. 패널 데이터 구축에는 SAS 9.4를 이용하였고, 이후 기초 통계분석과 모형 추정에는 STATA 12.1을 이용하였다.

본 연구의 분석 자료는 분석 기간이 3년이기에 각 의약품 당 최대 12분기의 값을 갖는 불균형 패널(unbalanced panel)이다. 이 연구에서는 경구(정제, 캡슐제 등)⁸⁾ 당뇨병용제(ATC: A10B) 중 동일성분 동일상한가 제도로 인해 가격이 인하되었으며, 최소 4분기 이상 실제 청구가 있었던 품목을 대상으로 하였다. 2011년에서 2013년 사이에 청구된 적이 있는 경구약제는 총 496 품목(제네릭 의약품: 430개, 오리지널 의약품 66개)이었으며, 이 중 동일성분, 동일함량 수준(동일 주성분 코드)에서 가격인하가 있었던 품목은 271 품목(제네릭 의약품: 256개, 오리지널 의약품 15개)이다. 특허가 만료되지 않았거나, 가격이 낮거나, 해당 동일성분, 동일함량 품목을 제조하는 제조사가 4개 이하인 경우에는 인하대상이 아니므로 표본에서 제외되었다. 이 중 1년 이상 처방이 있었던 품목 230개(관측수: 2671)를 표본으로 하였다(표 2). 성분으로는 Glimepiride가 전체의 45% 수준으로 품목이 가장 많았다.

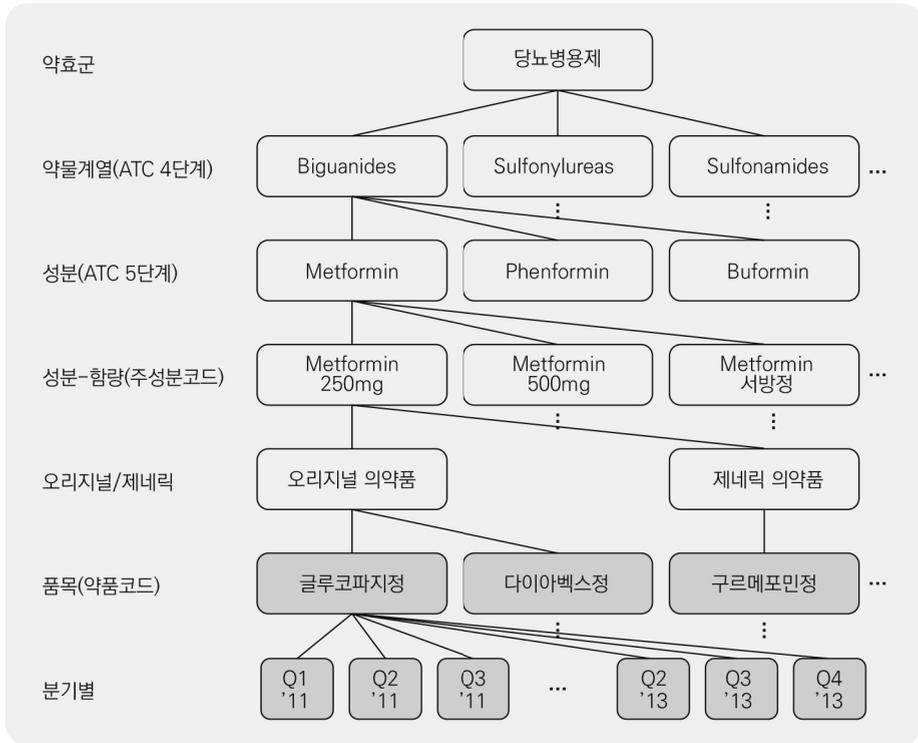
표 2. 대상 의약품의 개수

ATC 코드	성분	품목수, n(%)		
		제네릭 의약품	오리지널 의약품	전체
A10BB12	Glimepiride	101 (47)	3 (23)	104 (45)
A10BD02	Metformin & Sulfonylureas	14 (6)	5 (38)	19 (8)
A10BF03	Voglibose	12 (6)	2 (15)	14 (6)
A10BG03	Pioglitazone	75 (35)	1 (8)	76 (33)
A10BX03	Nateglimide	15 (7)	2 (15)	17 (7)
합계		217 (100)	13 (100)	230 (100)

성분, 제형/제법 등에 대해 특허권을 가진 오리지널 의약품의 특허가 만료된 후, 오리지널 의약품과 동일한 안전성 및 유효성을 인정받아 판매허가를 받은 의약품으로 정의하였다. 식약처의 의약품동등성시험기준 대조약 목록, 의약품 허가/특허 정보, 약학정보원의 의약품정보, 저가약 대체조제 장려금 지급대상 여부 등을 확인하여 각각의 품목의 오리지널, 제네릭 의약품 여부를 판단하였다.

8) 경구약제의 구분은 주성분 코드의 마지막 2자리를 활용하였다. 정제, 저작정, 경질캡슐제, 연질캡슐제, 장용캡슐제, 장용정제, 확산정, 속봉정, 구강붕해정, 서방형정제, 서방캡슐제, 설하정, 구강정이 연구에 포함되었다.

그림 1. 분석자료의 구조



사용량은 청구 건에서 각각 품목의 사용량을 산출하였고, 함량의 단위가 다른 품목 간 비교가 가능하게 WHO에서 정한 일일투약량(DDD)으로 보정하였다. 보정한 청구건 별 사용량은 분기별로 의약품 품목당 합산하였고, 해당 의약품을 사용한 환자수로 나누어 평균적으로 환자 1인이 사용한 사용량으로 보정하였다.

$$q = \frac{\sum \frac{1\text{회투약량} \times 1\text{일투여횟수} \times \text{처방일수} \times \text{품목 함량}}{1\text{일투약량}}}{\text{처방받은 환자수}}$$

약가는 청구하는 의료기관에 따라 실제 청구가격이 다를 수 있다. 따라서 패널데이터 단위에 맞는 분기별 품목의 약가를 구하기 위해 청구건 청구가격을 사용량으로 가중평균하여 분기별 품목의 가중평균가를 산출하였다. 그 후 WHO에서 정한 일일투약량

(DDD)에 해당하는 단위 가격으로 보정하였다.

$$p = \frac{\sum \text{처방건당 품목의 청구가격} * \text{처방건당 사용량} * \frac{1}{\text{일투약량}}}{\sum \text{처방건당 사용량} * \frac{1}{\text{품목합량}}}$$

의약품 특성을 살펴보기 위해 상대약가도 산출하였는데, 상대가격은 다음과 같이 산출하였다.

$$\text{제네릭의약품의 상대가격} = \frac{\text{해당 분기의 제네릭 의약품 약가}}{\text{해당 분기의 오리지널 의약품의 약가}}$$

표본의 주요한 특징⁹⁾은 <표 3>에 보고하였다. 시장 전체에서 사용된 분기별 사용량은 제네릭 의약품, 오리지널 의약품 모두 정책 이후에 감소하였으나, 환자 1명이 사용한 사용량은 증가하였다. 평균약가의 경우, 고가 품목의 제네릭의 품목수가 많아 오리지널 의약품 보다 제네릭 의약품의 평균약가가 높았으나, 사용량을 가중치로 하여 산출한 가중평균약가에서는 제네릭 의약품보다 오리지널 의약품의 가격이 더 높았다. 약가는 정책 시행 이후 모두 감소하였으며, 오리지널 의약품 대비 제네릭 의약품의 가격은 76% 수준에서 90% 수준으로 상승하였다. 오리지널 의약품과 비교하여, 제네릭 의약품 사용한 환자에서 의료급여 환자의 비율이 높았으며, 남성 환자의 비율 또한 더 높았다. 65세 이상 환자의 비율도 제네릭 의약품에서 더 높았다. 오리지널 의약품은 제네릭 의약품 보다 병원에서 사용된 사용량이 더 많은 것으로 보였다.

환자의 특성 및 처방기간에 따른 가격탄력성을 비교하기 위하여 의료급여/의료보험, 남성/여성, 65세 이상/미만, 병원/의원 처방에 대해 표본을 나누어 2SLS를 이용한 확률 효과모형을 추정하여, 가격탄력성 추정값을 산출하였다.

9) 실제적으로는 한 품목이 여러번 반복적으로 측정된 값이기에, t-test를 적용하기에는 적합하지 않으나, 대략적인 특성을 보기 위해 t-test를 수행하였다.

표 3. 표본의 주요 특성

변수명	평균(표준편차)			
	정책 시행 전		정책 시행 후	
	제네릭 의약품 (n=212)	오리지널 의약품 (n=13)	제네릭 의약품 (n=213)	오리지널 의약품 (n=13)
1인 분기사용량(DDD/인)	75.75 (45.73)	71.70 (42.27)	77.30 (47.27)	74.54 (43.41)
분기사용량(DDD) ^{ab}	10491.91 (22433.58)	68551.21 (93570.19)	9870.20 (20293.51)	62250.44 (91469.55)
사용 환자수(명) ^{ab}	101.02 (177.08)	762.58 (787.69)	91.78 (149.92)	651.60 (719.84)
약가(원/DDD) ^{ad}	711.59 (584.95)	579.51 (456.92)	574.65 (502.73)	365.16 (280.56)
가중평균약가(원/DDD) ^c	292.5 (261.5)	401.7 (278.3)	210.7 (197.0)	259.8 (199.5)
상대약가 ^{ab}	0.76 (0.11)	1.00 (0.00)	0.91 (0.10)	1.00 (0.00)
의료급여 환자 비율 ^{ab}	0.19 (0.20)	0.08 (0.03)	0.18 (0.21)	0.07 (0.03)
남성 환자 비율 ^{ab}	0.60 (0.16)	0.52 (0.03)	0.60 (0.16)	0.53 (0.04)
65세 이상 환자 비율 ^a	0.52 (0.17)	0.48 (0.06)	0.54 (0.17)	0.50 (0.08)
병원 사용 비율 ^{ab}	0.18 (0.21)	0.50 (0.16)	0.18 (0.21)	0.51 (0.16)
관측수	1034	65	1429	89

- 주. a. 정책 시행 전, 제네릭 의약품과 오리지널의 약품의 t-test 결과 유의수준 0.05에서 유의함
 b. 정책 시행 후, 제네릭 의약품과 오리지널의 약품의 t-test 결과 유의수준 0.05에서 유의함
 c. t-test 수행하지 않음
 d. Pioglitazone 성분이 오리지널 의약품은 1개(오리지널 의약품의 8%), 제네릭 의약품은 75개(제네릭 의약품 중 35%)가 연구에 포함되어, 이로 인해 제네릭 의약품의 평균약가가 오리지널 의약품보다 높게 산출되는 결과를 낳았음. 평균의 오류.

IV. 분석결과

구축한 패널데이터를 기반으로 동일 성분 동일 함량 제네릭 의약품의 개수를 도구변수로 하는 2SLS로 모형을 추정하였다. 도구변수가 내생적 설명변수와 적절한 상관관계를 가지고 있느냐는 판단은 2SLS의 1단계 분석결과로 판단 할 수 있다. 도구변수의 t값이 3.3보다 크다면 적절한 상관관계를 갖고 있다고 판단하는데, t 값이 8.71로 적절한 상관관계를 갖고 있었다. 도구변수의 적합성을 확인하기 위해, 고정효과 모형에서 weak instrument F-검정량을 확인하였는데, F-검정량은 75.84로 10보다 커, 도구변수로의 활용이 적합하였다. 귀무가설을 기각하므로 즉, 제네릭 의약품의 개수는 약가에 대해 강한 설명력을 가진 변수라고 할 수 있다. 고정효과모형, 확률효과모형을 추정한 결과는 <표 4>에 제시하였다. 고정효과모형과 확률효과모형 모형선택을 위해 수행한 하우스만(hausman)검정에서 귀무가설을 기각할 수 없었다(P-value 0.76). 즉 확률효과모형이 더 효율적이라는 귀무가설($H_0 : cov(x, u_i) = 0$)을 기각하지 못하였다. 개별효과와 설명변수간의 상관관계가 없으므로 일치추정량인면서 효율적인 추정량인 확률효과모형이 적절하며, 이를 바탕으로 가격탄력성을 추정하였다.

확률효과모형 추정 결과, 사용량에 대해 약가는 음의 상관관계를 보여, 일반적인 수요 함수와 동일한 방향성을 보였다. 제네릭 의약품의 약가가 인하되면 사용량이 증가함을 보여주었다. 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성 차이(0.222)는 95% 수준에서 통계적 유의성을 보이지는 못하였다. 정책 시행 전과 후의 제네릭 의약품의 가격탄력성 차이는 99% 수준에서 통계적 유의성을 보여주었다. 정책시행 이후에 제네릭 의약품의 가격탄력성이 감소한 것으로 해석할 수 있다. 오리지널 의약품의 터미변수에 대한 계수는 통계적으로 유의하지 않았으며, 정책 시행여부에 대한 터미변수의 계수는 정책 시행 후 정책 시행 전에 비해 사용량이 감소하였음을 보여주었다. Metformin 복합제, Voglibose, Nateglinide일 경우 Glimепiride 인 품목에 비해 사용량이 적을 것으로 추정되었으며, Pioglitazone은 사용량은 많으나, 통계적으로 유의하지는 않았다.

확률효과모형을 통해 추정된 계수를 바탕으로 추정한 가격탄력성은 <표 5>에 분석대상 당뇨병용제를 사용한 전체 환자에 대한 결과로 제시하였다. 제네릭 의약품의 가격탄력성은 정책 시행 전 0.797(절대값), 정책 시행 후 0.7로 통계적으로 유의한 0.096의 차이가 있었다. 정책 시행 전 오리지널 의약품의 가격탄력성 추정치는 보다 작은 0.575

이며, 정책 시행 후에는 0.016의 차이로 0.559였으나, 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 정책으로 인해 제네릭 의약품의 가격탄력성은 변화했으나, 오리지널 의약품의 가격탄력성은 유의미한 변화가 없었다고 해석할 수 있다.

표 4. 당뇨병용제의 패널데이터 추정 모형

	종속변수: 1인 분기 사용량			
	Fixed Effects		Random Effects	
	coef	se	coef	se
약가				
Log P	-0.625***	0.216	-0.797***	0.126
Log P * Original drug	0.504	0.437	0.222*	0.130
Log P * Policy	0.077***	0.027	0.096***	0.018
Log P * Original drug *Policy	-0.080	0.070	-0.081	0.067
Original drug			-1.056	0.803
Policy	-0.598***	0.206	-0.752***	0.134
Policy* Original drug	0.594	0.494	0.453	0.407
ATC (reference: Glimepiride)				
Metformin & Sulfonylureas			-0.569***	0.070
Voglibose			-0.182**	0.091
Pioglitazone			0.262	0.221
Nateglinide			-0.387**	0.159
상수항			9.037***	0.690
도구변수의 t-statistic (first stage)		8.71		
Weak identification test (Cragg-Donald Wald F statistic)		75.844		
Hausman test (p-value)			3.37 (0.7607)	
관측수			2617	

주: *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

표 5. 대상 집단별 추정된 가격탄력성

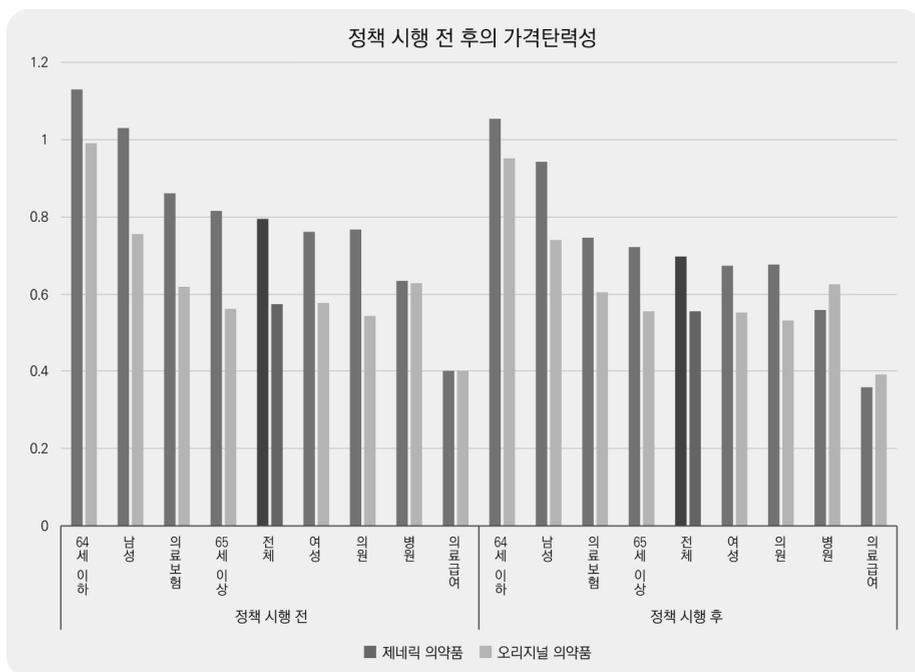
집단	구분	가격탄력성(표준오차)		
		정책 시행 전	정책 시행 후	정책 전 후 차이
전체 (n=37675)	오리지널 의약품	-0.575 (0.166)*	-0.559 (0.159)*	0.016 (0.066)
	제네릭 의약품	-0.797 (0.126)*	-0.700 (0.111)*	0.096 (0.018)*
남성 (n=20280)	오리지널 의약품	-0.756 (0.176)*	-0.742 (0.168)*	0.015 (0.065)
	제네릭 의약품	-1.030 (0.149)*	-0.944 (0.137)*	0.086 (0.016)*
여성 (n=17395)	오리지널 의약품	-0.580 (0.179)*	-0.554 (0.171)*	0.026 (0.063)
	제네릭 의약품	-0.762 (0.138)*	-0.674 (0.124)*	0.088 (0.018)*
64세 이하 (n=21058)	오리지널 의약품	-0.991 (0.151)*	-0.953 (0.143)*	0.037 (0.062)
	제네릭 의약품	-1.132 (0.13)*	-1.054 (0.121)*	0.077 (0.014)*
65세 이상 (n=16617)	오리지널 의약품	-0.565 (0.161)*	-0.557 (0.154)*	0.008 (0.065)
	제네릭 의약품	-0.816 (0.114)*	-0.722 (0.101)*	0.094 (0.017)*
의료보험 (n=34465)	오리지널 의약품	-0.621 (0.166)*	-0.605 (0.158)*	0.017 (0.066)
	제네릭 의약품	-0.862 (0.125)*	-0.747 (0.11)*	0.115 (0.018)*
의료급여 (n=3210)	오리지널 의약품	-0.397 (0.202)*	-0.393 (0.194)*	0.004 (0.089)
	제네릭 의약품	-0.398 (0.13)*	-0.360 (0.113)*	0.038 (0.025)
의원 (n=26748)	오리지널 의약품	-0.547 (0.17)*	-0.533 (0.163)*	0.014 (0.059)
	제네릭 의약품	-0.769 (0.131)*	-0.679 (0.117)*	0.090 (0.017)*
병원 (n=17243)	오리지널 의약품	-0.631 (0.229)*	-0.628 (0.218)*	0.003 (0.1)
	제네릭 의약품	-0.637 (0.184)*	-0.561 (0.161)*	0.077 (0.03)*

주: Wald 통계량에 대한 $p < 0.05$

분석대상 의약품 사용에 대해 환자군의 특성에 따라, 또는 처방된 의료기관에 따라 표본을 나누어 패널데이터를 구축한 후 각각에 대해 확률효과모형을 수행하였고, 추정된 계수를 이용하여 가격탄력성을 산출하여 <표 5>에 제시하였다. 의료급여 환자군을 제외하고는 환자의 특성과 처방된 의료기관에 상관없이 오리지널 의약품은 정책 시행 전 후 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나, 제네릭 의약품에서는 정책 시행으로 인한 차이를 확인할 수 있었다. 의료급여 환자에서는 오리지널 의약품과 제네릭의 의약품 모두 정책시행 전후 차이가 유의하지 않았으며, 각각의 가격탄력성 또한 차이를 보이지 않았다. 의료급여 환자의 경우 정책 또는 의약품 특성과 관계없이 상대적으로 비탄력적임을 확인할 수 있었다.

[그림 2]는 앞서 추정한 가격탄력성을 절대값으로 요약 제시하였다. 정책 시행 전에 비해 정책 시행 후 가격탄력성이 감소하였으며, 정책 시행 후, 병원에서 처방된 사용량의 가격탄력성과, 의료급여 환자의 가격탄력성을 제외하고는 제네릭 의약품의 가격탄력성이 오리지널 의약품의 가격탄력성보다 크게 나타났다. 가격탄력성이 가장 큰 경우는 64세 이하 환자였다. 남성의 경우 여성의 가격탄력성보다 큰 가격탄력성을 보였다. 특히적으로 정책시행 전 병원에서의 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격 탄력성은 다른 분석 결과와 달리 크게 차이가 나지 않았는데, 정책시행 후에는 오리지널 의약품의 가격탄력성은 거의 변하지 않은 반면 제네릭 의약품의 가격탄력성은 감소하였다. 의료 급여에서 가장 낮은 가격탄력성을 보였다.

그림 2. 환자의 특성, 처방기관에 따른 가격탄력성



V. 분석결과에 대한 논의

이상의 결과를 통해 당뇨병용제의 가격탄력성에 대해 몇 가지 사항을 확인할 수 있었다.

첫째, 2012년 4월 일괄 약가인하 이후, 오리지널 의약품의 가격탄력성은 크게 변하지 않았으나, 제네릭 의약품의 가격탄력성은 감소하였다. 제네릭 의약품이 가격 변화에 따른 사용량의 변화가 감소한 것인데, 이를 통해 정책 시행 후에는 제네릭 의약품의 가격 인하를 하더라도 제네릭 의약품의 사용을 장려하는 정도가 작아졌다고 해석할 수 있다. 동일한 정도로 가격인하를 하더라도, 오리지널 의약품가 차이가 줄어든 정책 시행 후에는 사용량 증가가 줄어든 것이다. 이를 바탕으로 당뇨병 용제에서는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격차이가 날 때 가격을 통한 제네릭 장려정책이 더 효과적으로 작용할 것임을 유추할 수 있다. 반대로 가격차이가 줄어든 현 상태에서는 가격을 인하할 동인이 없으므로 약가 인하로 인한 장기적인 약품비 절감 효과는 기대하기 어렵다. 본 연구의 결과는 당뇨병 용제를 대상으로 하기에, 다른 효능군의 의약품에 대한 일반적인 가격탄력성으로 일반화하기는 어렵다.

둘째, 의료급여 환자의 경우에는 가격탄력성이 약 0.4로 다른 대상들에 비해 상대적으로 비탄력적이었다. 또한 오리지널 의약품, 제네릭 의약품 모두 정책으로 인한 차이가 통계적으로 유의하지 않았다. 오히려 정책 시행 후에는 오리지널 의약품의 가격탄력성이 더 큰 것으로 보였다. 의료급여 환자는 의료보험 환자의 가격 탄력성과는 다른 경향을 보였는데, 이는 의료 급여환자에서의 본인 부담금은 원내조제는 1500원, 약국에서는 500원으로 정액제이기에 가격에 따른 사용량이 비탄력적인 것이라는 해석이 가능하다. 15년 11월부터는 의료급여 수급권자가 52개 경증질환으로 약국 이용 시, 약제비 본인부담금 3%가 적용된다. 본 연구의 분석대상 기간에는 해당하지 않았지만, 추후 본인 부담금의 변화 전후에 따른 가격탄력성 변화를 비교하는 것도 의미가 있을 것이다.

셋째, 병원에서의 정책 시행 전 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성은 차이가 크지 않았다. 의료급여 환자에 대해서도 유사한 경향이었는데, 이는 정책 시행 전에는 의약품을 선택 요인 중 오리지널, 제네릭 의약품 여부가 크게 중요하지 않다고 해석이 가능하다. 정책 시행 후 오히려 오리지널 의약품의 가격탄력성이 제네릭 의약품보다 작게 추정되었다. 병원 사용 의약품의 경우 병원의 시스템 상 처방목록을 바꾸는 것이 의원에 비해 쉽지 않다. 환자의 처방주기가 의원에 비해 길어, 변화에 더 무딘

결과를 보일 수 있다. 동일 성분, 동일 함량인 의약품을 바꾸는 것에 제한이 있기에, 약가의 변화로 인한 사용량을 변화를 감지하기에는 본 연구의 분석기간이 적절하지 않을 수 있으며, 장기적인 관점에서 분석을 했을 경우 다른 경향을 보일 수도 있을 것이다.

넷째, 남성/여성, 65세 이상/미만인 환자에서 가격탄력성에 차이가 있는 것으로 보였다. 본 연구에서는 각각 하위 그룹 분석을 통해 가격탄력성을 추정하였기에 통계적 차이를 추정하기에는 어려움이 있었다. 하지만 절대값에서 차이가 있는 것으로 보였는데, 특히 65세 미만 환자에서 제네릭 의약품의 가격탄력성은 정책시행과 상관없이 1보다 큰 값을 보였다. 이러한 인구 집단 특성에 따른 가격탄력성의 차이는 의약품 약가 정책을 수립하는데 있어서도 참고할 수 있으며, 제약산업 측면에서도 활용이 가능하다. 예를 들면, 여성을 대상으로 하는 제네릭 의약품의 경우, 가격보다는 다른 측면에서 의약품 판매 전략을 수립할 수 있을 것이다. 또한 경쟁제품과의 가격 차이를 두는 것은 노인 환자 보다는 65세 미만인 환자에서 더 효과적일 것이라고 해석 할 수 있다. 하지만 본 연구를 통해 추정된 가격탄력성이 환자의 성향으로 인한 것인지, 해당 환자군에 대한 처방자의 선호인 것은 확인 할 수 없는 한계가 있다.

본 연구에서는 특허가 만료된 당뇨병 용제를 대상으로 하였다. 특허가 만료되지 않은 오리지널 당뇨병용제의 경우 본 연구에서 산출된 오리지널 의약품의 가격탄력성은 본 연구의 결과와 다른 특성을 보일 수 있다. 또한 효능군내 새로운 신약의 등장으로 인한 사용량의 변화, 또는 이환환자의 증가로 인한 사용량의 변화를 보정하기 위해 해당 의약품을 사용한 1인당 DDD를 사용하였으나 상호대체 가능한 의약품 내에서의 사용량 변화를 보고자 한다면, 추후 동일성분 동일함량 내에서의 점유율 또는 동일성분 동일 함량 의약품을 사용한 환자 1인당 DDD를 적절한 사용량 변수로서 고려해 볼 수 있을 것이다. 경쟁 제약시장에는 다양한 변수들이 존재한다. 경쟁제품의 프로모션, 신약의 등장, 급여 범위의 확대 등도 사용량에 영향을 끼칠 수 있으나, 본 연구에서는 통제변수로 고려하지 않은 제한점이 있다.

VI. 결론

본 연구는 2012년 4월 일괄약가인하와 함께 시행된 동일약가 동일상한가제도 전후로 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격탄력성을 분석해 보았다. 의약품의 가격탄력성을 추정한 국내 최초의 실증연구로, 전 국민의 의료이용에 대한 대표성 있는 건강보험코호트에서 추출한 약가와 사용량을 이용하였기에 대한민국 전체 인구를 대표하는 연구결과를 제공한다고 볼 수 있다.

당뇨병 용제를 대상으로 한 본 연구에서, 정책으로 인해 제네릭 의약품의 가격탄력성은 감소하였으나, 오리지널 의약품의 가격탄력성은 변화가 없는 것으로 나타났다. 본 연구 결과에 비추어 보면, 해당 정책을 통해 단기적인 약품비 절감은 이루어졌지만, 가격 차별성이 없는 현재 상태의 지속은 장기적인 관점에서 제네릭 사용을 장려할 수 없을 것이다. 반대로 제네릭 의약품이 오리지널 의약품 대비 가격 차별성을 갖게 되면, 제네릭 의약품의 가격탄력성이 증가할 것이며 저렴한 제네릭 사용을 유인하여 결과적으로 약품비 절감 효과를 거둘 수 있을 것이다. 제네릭 의약품의 가격을 다른 나라와 같이 가격 차별성을 주는 것이 지속적인 약품비 절감을 위한 길일 것이다.

본 연구의 결과는 분석대상이 당뇨병 용제에 국한되어 있기에, 다른 효능군의 의약품에 대한 일반적인 가격탄력성으로 확대 해석하기에는 무리가 있다. 향후 다른 약효군에 대한 분석이 이루어져 일반적인 국내 제약시장에서의 가격 탄력성 추정이 이뤄진다면, 이는 약가정책 수립에 매우 중요한 자료로 활용할 수 있을 것이다. 또한 우리나라는 의약품 가격정책의 효과를 약제비 절감액으로 평가를 해왔다. 한 걸음 더 나아가 가격탄력성과 같은 사용 행태에 대한 지표를 통해 정책을 평가하는 것도 의미가 있을 것이다.

권순홍은 성균관대학교에서 약학 박사학위를 받았으며, 현재 비아플러스에서 책임연구원으로 재직 중이다. 주요 관심분야는 경제성평가, 보건정책, 보건경제이며, 현재 가격탄력성, 류마티스 관절염 치료제의 경제성평가, 건선 환자의 치료패턴 등을 연구하고 있다.

(E-mail: kwonsun.sh@gmail.com)

이재현은 성균관대학교에서 약학 박사학위를 받았으며, 현재 성균관대학교 약학대학 교수로 재직 중이다. 주요 관심분야는 의약품 규제과학이며, 현재 제약산업 중장기 발전전략, 수입의약품 관리 기준(GIP), 허가특허연계제도개선 등을 연구하고 있다.

(E-mail: hn403@skku.edu)

이진형은 미국 미네소타대학교에서 보건경제학 박사를 받았으며, 현재 성균관대학교 경제학과 교수로 재직 중이다. 주요 관심분야는 보건 정책, 보건의료 기술, 보건 경제 등이다

(E-mail: leejinh@skku.edu)

이의경은 미국 아이오와대학교에서 약학박사 학위를 받았으며, 현재 성균관대학교 약학대학 교수로 재직 중이다. 주요 관심분야는 경제성평가, 약가정책이며, 현재 약가정책, B형간염 치료의 경제성 평가 등을 연구하고 있다.

(E-mail: ekyung@skku.edu)

참고문헌

- 국민건강보험공단. (2016). 정책 학술 연구지원을 위한 2016년 표본연구 DB 활용교육.
원주: 국민건강보험공단.
- 권순만, 김수진, 김태수, 정현, 허재현, 김혜원. (2010). 국내외 제네릭 약가 비교연구. 서
울: 국민건강보험공단.
- 권순홍. (2017). 특허만료 의약품의 가격탄력성 분석: 당뇨병용제를 중심으로 일괄 약가
인하 전 후 비교. 박사학위논문. 성균관대학교.
- 민인식. (2008). Stata에서 도구변수 (IV) 추정법(1). *The Korean Journal of STATA*,
1(2), pp.58-68.
- 민인식, 최필선. (2012). STATA 고급 패널데이터 분석. 파주: 지필미디어
- 박실비아, 장영식, 박은자, 채수미, 이예슬, 고슬기, 이의경, 이인향. (2013). 2012년도
의약품 소비량 및 판매액 통계 심층분석. 서울: 한국보건사회연구원
- 신주영, 최상은. (2008). 제네릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 효과분석. *보건경제와
정책연구*, 14(1), pp.103-125.
- 양봉민, 김진현, 이태진, 배은영. (2013). *보건경제학*. 파주: 나남출판사.
- 유편화, 헤르만 지몬, 마틴 파스나하트. (2012). *가격관리론*. 서울: 박영사.
- Acosta, A., Ciapponi, A., Aaserud, M., Vietto, V., Austvoll-Dahlgren, A., & Kusters,
J. P. et al. (2014). Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other
pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev*, 10(10),
CD005979. doi: 10.1002/14651858.CD005979.pub2.
- Ellison, S. F., Cockburn, I., Griliches, Z., & Hausman, J. (1997). Characteristics of
demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins.
Rand J Econ, 28(3), pp.426-446.
- Dalen, D. M., Strøm, S., & Haabeth, T. (2006). Price regulation and generic
competition in the pharmaceutical market. *The European Journal of Health
Economics*, 7(3), 204-211.
- Frank, R. G., & Salkever, D. S. (1997). Generic entry and the pricing of
pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1), pp.75-90.

- Halcoussis, D. (2005). *Understanding econometrics*. Cincinnati, OH: Thomson South-Western.
- Gatwood, J., Gibson, T. B., Chernew, M. E., Farr, A. M., Vogtmann, E., & Fendrick, A. M. (2014). Price elasticity and medication use: cost sharing across multiple clinical conditions. *J Manag Care Spec Pharm*, 20(11), pp.1102-1107. doi: 10.18553/jmcp.2014.20.11.1102.
- Goldman, D. P., Joyce, G. F., Escarce, J. J., Pace, J. E., Solomon, M. D., Laouri, M., et al. (2004). Pharmacy benefits and the use of drugs by the chronically ill. *Jama*, 291(19), 2344-2350. doi: 10.1001/jama.291.19.2344.
- Landsman, P. B., Yu, W., Liu, X., Teutsch, S. M., & Berger, M. L. (2005). Impact of 3-tier pharmacy benefit design and increased consumer cost-sharing on drug utilization. *Am J Manag Care*, 11(10), pp.621-628.
- Liu, Y. M., Yang, Y. H., & Hsieh, C. R. (2012). Regulation and competition in the Taiwanese pharmaceutical market under national health insurance. *J Health Econ*, 31(3), pp.471-483. doi: 10.1016/j.jhealeco.2012.03.003.
- OECD. (2015). *Health at a Glance 2015*. OECD Publishing.
- Özer, Ö., & Phillips, R. (2012). *The Oxford handbook of pricing management*: Oxford University Press.
- Simonsen, M., Skipper, L., & Skipper, N. (2010). *Price sensitivity of demand for prescription drugs: Exploiting a regression kink design*. Univ. of Aarhus Dept. of Economics Working Paper (2010-3).
- Simonsen, M., Skipper, L., & Skipper, N. (2016). Price sensitivity of demand for prescription drugs: exploiting a regression kink design. *Journal of Applied Econometrics*, 31(2), pp.320-337.
- Skipper, N. (2013). On the demand for prescription drugs: heterogeneity in price responses. *Health Econ*, 22(7), pp.857-869. doi: 10.1002/hec.2864.
- Vandoros, S. (2008). Generic policies and the 'generics paradox'. *Euro Observer*, 10(2), pp.7-8.
- Vohra, R., & Krishnamurthi, L. (2012). *Principles of Pricing: an analytical approach*. Cambridge University Press.

Estimating the Price Elasticity of Demand for Off-Patent Prescription Drugs

Kwon, Sun-Hong

(Sungkyunkwan University)

Lee, Jaehyun

(Sungkyunkwan University)

Lee, Jinhyung

(Sungkyunkwan University)

Lee, Eui-Kyung

(Sungkyunkwan University)

The policy on the upper price limit for off-patent drugs was implemented in April 2012 to help reduce the burden of drug costs. We tried to investigate whether there were changes in the price elasticity before and after the implementation of the policy, based on national health insurance cohort data. Drug usage and drug prices of 230 diabetic oral medications prescribed were extracted on a quarterly basis from the National Health Insurance cohort in 2011-2013. The price elasticity was estimated using the Random Effect 2-stage Least Square model. The elasticity of generic drugs was -0.78 before the implementation of the policy, and -0.69 after it. There was a statistically significant difference. The price elasticity of the original drug was -0.56, -0.54 before and after but not different from each other. This study is the first empirical study to estimate the price elasticity of prescription drugs in Korea. The price elasticity of generic drugs decreased since the policy was executed. Price cuts in generic drugs drive the use of generic drugs less. As this study included only diabetic drugs, the result may not be generalized. However, estimating price elasticity is meaningful in that it can be used as a measure of the effect of the drug price policy. It can also be used as a basis for the development of the policy for promoting the use of generic drugs.

Keywords: Price Elasticity, Pharmaceutical Policy, Patent-Off, Generic Drug, Diabetic