

제네릭 성분명 처방

산업이슈 브리프

Call Point

- 제네릭 성분명 처방 제도 도입
- 동일성분-동일약효 신뢰확보 중요
- 약제비 절감보다 중소제약사 영향
- 이해관계자들의 의견 충돌

식약처, 제네릭 INN 처방 제도 도입 검토

Analyst 최석원 _ 02 3779 8446_ cseogwon@ebestsec.co.kr

성분명(INN) 처방이란?

- 의사는 약의 이름이 아닌 성분 명(INN)만으로 처방하고 약국에서 약사가 그 성분의 약품들 중 하나를 선택하여 처방하는 제도
- INN(International Nonproprietary Name)은 보통 화학군(Chemical Class)을 나타내기 때문에 의약품의 약리학적 특징에 대한 정보를 제공
- 의료법시행규칙 제12조에 따르면 의사는 처방전 발행 시 의약품 명칭으로 일반명칭 또는 제품명을 기재할 수 있도록 둘 다 허용하고 있음(5호. 처방의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 대한약전에서 정한 명칭을 말한다) 분량 용법 및 용량)
- 현행제도는 성분명이나 제품명 처방을 허용하고 있으나 의사의 제품명 처방 보편화로 성분명 처방 사례는 거의 없음

국내 성분명 처방 시범사업과 시사점

- 2007년 9월부터 2008년 6월까지 보건복지부 주도로 성분명 처방에 대한 시범사업을 국립의료원에서 시행
- "시메티딘" 등 안정성이 입증된 20개 성분(일반의약품 15개, 전문의약품 5개) 32개 품목 대상
- 성분명 처방 제도의 장 단점과 실효성 검토 및 이해 당사자의 인식도 조사 목적
- 시범사업 기간 평균 성분명 처방률은 31.8%였으며 성분명 처방에 따른 약제비 절감규모는 총 약제비 대비 4.6% 절감
- 의사는 의사 처방권 침해, 복제약에 대한 신뢰 부족 등을 이유로 대부분 반대, 약사는 약사 전문성 강화, 국민 약제비 감소 등을 이유로 주로 찬성 함
- 당시 전문가들은 성분명 처방이 반드시 저가약 조제를 보장하지 않으며, 약사의 저가약 조제를 위한 기준 마련이 필요하다는 의견

무엇이 문제인가?

- 약제 생물학적 동등성 오리지널 약물의 80%~120% 범위에 들면 통과가 되기 때문에 제네릭 의약품끼리 최대 40% 차이를 보임
- 즉 같은 성분의 약이라도 환자가 A제약사의 약(약효 80%)을 복용하다가 B제약사의 약(약효 120%)을 처방 받을 수 있는 데 이는 1.5배 가 차이가 나는 약물을 환자가 과복용하게 되는 리스크가 생김
- 의사는 제네릭에 대한 불신과 환자의 신뢰관계로 인하여 제네릭보다 오리지널 의약품을 사용하게 되므로 약제비 절감 효과가 없어짐
- 성분명 처방제도의 선결요건으로 제네릭에 대한 품질 강화 및 인식 개선 → 공동생동 및 위탁생산 규제 강화 필요

약사와 의사간의 대립으로 제도 도입은 평행선

- 성분명 처방을 통한 제네릭 사용촉진, 의약품 사용과외 방지, 리베이트 근절 등 이점을 들어 주장
- 제네릭 의약품의 품질 이슈(생동성은 오리지널 대비 80%~120% 오차범위 통과), 약사 리베이트 가능성 그리고 실효성 없음을 주장
- 의사들은 선택적 분업을 주장하여 제도도입 저지 가능

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 최석원)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- _ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	93.2% 6.8%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2018. 4. 1 ~ 2019. 3. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준. 분기별 갱신)