

# 성분명처방제의 문제점

## The Problems of Nonproprietary Names Prescription



신 성 태 | Sung Tae Shin, MD

대한개원의협의회 학술이사 / 신성내과의원

Academic Affairs Director, Korean Medical Practitioners Association

E-mail : sst22622@yahoo.co.kr

J Korean Med Assoc 2008; 51(2): 98 - 102

### Abstract

The government is now operating a pilot project of generic prescription in the National Medical Center and planning to execute it after analyzing the results. The aims of changing Brand Name Prescription (Proprietary Names Prescription) to Generic Prescription (Nonproprietary Names Prescription) are to reduce medical expenses, to increase patient's conveniences and rights, and to strengthen pharmaceutical companies' internal competitiveness. However, we doubt whether these goals can be reached by the execution of the Generic Prescription. More important is that Korea is not well prepared with the medicine bioequivalent experiments, which can be potentially harmful to patients. If the government should carry out this plan just because the pilot project involving some relatively safe medicines does not show problems, it will confront with big damages. Namely, carrying out the Generic Prescription in an unprepared condition will not benefit but will cause a big damage to the patients.

**Keywords :** Generic Prescription (Nonproprietary Names Prescription);  
Brand Name Prescription (Proprietary Names Prescription); Bioequivalence

핵심용어 : 성분명처방제; 상품명처방제; 생물학적 동등성

### 서 론

**보**건복지부에서는 2007년 9월부터 2008년 6월까지 성분명처방제에 대한 시범사업을 국립의료원에서

시행하며, 그 결과를 분석한 후 확대할 계획이라고 발표하였고 그 결과 현재 국립의료원에서 5가지 계통의 20개 약품, 32개 품목을 대상으로 시범사업이 시행되고 있다. 성분명처방제란 의사가 처방전을 적을 때 약의 이름을

지정하지 않고 성분명만으로 적어 주며 약국에서 약사가 그 성분의 약품들 중 하나를 선택하여 조제해 주는 제도인데 이는 의사가 처방전에 약의 이름을 상품명으로 적어 주는 상품명처방제와 대립되는 용어라 할 수 있다.

2가지 제도는 각각 장단점이 있는데, 현재 시행중인 제도를 바꾸려 한다면 가장 먼저 고려할 사항은 국민 또는 환자들의 건강이며 그 다음 우리나라의 여러 현실을 고려하여야 할 것이다. 그래서 정부는 시범사업을 한 후 그 결과를 분석한다고 하지만 현재의 시범사업은 거의 위험성이 없는 극히 일부분의 약품만을 대상으로 하기 때문에 성분명처방제의 여러 문제점들이 노출되지 않을 가능성이 많고, 이를 토대로 성분명처방제를 전면 도입하려는 시도는 큰 위험성을 가진다고 할 수 있다.

이에 성분명처방제의 장점으로 주장되고 있는 사항들을 먼저 알아보고 이에 대한 문제점을 분석해 보기로 한다.

## 성분명처방제를 도입하자는 이유

### 1. 약제비 절감 효과

의약분업 후 우리나라의 진료비는 급증하였으며 특히 약제비가 많이 증가되고 있다. 2001년에는 약제비가 총 진료비의 23.5%인 4조 1,800억이었는데, 2006년에는 총 진료비의 29.4%인 8조 4,000억으로 증가하였으며 총 진료비에 대한 약제비의 비율은 선진국에 비해 높은 수준이다. 2005년 자료에 의하면 한 성분당 3품목 이상이 있는 약 가운데 가장 비싼 약을 처방한 비율이 종합전문병원 56.3%, 종합병원 44.6%, 의원 19.4%로 나타났다. 즉 의사들이 고가약을 많이 처방하고 있는 현실에서 성분명처방제를 실시하면 약사들은 약을 조제할 때 가격이 높은 약보다는 가격이 저렴한 약을 많이 사용할 것이므로 약제비가 절감될 것이다.

### 2. 환자들의 편리성과 권리 증가

현재는 환자들이 처방전을 가지고 약을 조제받을 때, 그 약들이 준비되어 있는 병원 근처 약국을 이용해야 하지만 성분명처방제를 실시하면 환자들은 집 근처 단골

## The Problems of Nonproprietary Names Prescription

약국을 이용할 수 있어서 편리하며 약사에게 약에 대한 설명을 들은 후 고가약 또는 저가약을 선택할 수 있어서 권리가 증가된다.

### 3. 국내 제약사 보호

성분명처방제가 시행되면 국내 제약사의 제네릭약 사용이 증가될 것이어서 국내 제약사의 매출이 늘어날 것이다. 또한 제약사의 영업 비용이 줄어드는 효과가 있을 것이며 그 비용을 제품 개발 등에 사용하여 경쟁력을 높일 것이다.

### 4. 약국의 편리성과 재고 감소

현재의 제도에서는 약국이 같은 성분의 약이라도 여러 가지를 준비해야 하며 이에 따라 약품 재고 문제가 발생하게 된다. 성분명처방제가 실시되면 약국은 같은 성분의 약은 1~2가지만 들여놓으면 되므로 편리하고 약품의 재고도 줄어들게 된다.

## 상기 이유들에 대한 반대 의견

### 1. 약제비 절감 문제

정부는 총 진료비에 대한 약제비 비율이 선진국에 비해 높다는 주장을 하는데, 이는 약제비의 규모가 커진 것도 있지만 그보다는 다른 진료비, 즉 진찰료, 검사비, 수술비 등의 수가가 선진국에 비해 월등히 낮기 때문에 약제비 비율이 높아지는 결과로 계산된다는 것은 모두 알고 있는 사실이다. 그리고 최근 약제비 증가의 이유 중 하나는 가격이 저렴한 제네릭약을 생동성시험만 통과하면 오리지널약의 80%로 약값으로 올려주는 제도를 정부가 시행하였기 때문이다.

그리고 성분명처방제의 가장 큰 목적인 약제비 절감이 될지도 알 수 없는 일이다. 정부는 약사들이 저렴한 약으로 조제해 주기를 기대하고 있으나 약사들도 환자나 주변 의사들의 인기를 얻기 위해 비싼 오리지널약 중심으로 준비하여 약을 조제해 줄 수도 있다. 또한 싼 약으로 조제하는 약사에게 인센티브를 준다고 하는데, 그



인센티브 비용 자체가 큰 비용이 될 것이다.

또한 의사들은 약사들이 아무런 약을 선택해서 조제해 주는 것이 환자에게 안 좋을 수 있다고 생각하여 제네릭약이 아직 나오지 않은 최신의 비싼 오리지널약 중심으로 처방이 옮겨 갈 수 있으며 그렇게 된다면 약제비는 더욱 증가할 수도 있게 된다. 또 다른 측면으로 정부의 의도 대로 많은 약국에서 싼 약으로 조제한다고 할 때 환자에게 효과가 부족한 약이 투여될 수도 있고 그 결과 치료가 지연 또는 실패될 수 있으며 이런 경우 의료비는 추가로 지출되게 된다.

한편 약제비의 급격한 증가는 보험 재정을 증가시키는 당면한 현실이므로 성분명처방제와는 별개로 의사들도 약제비 절감을 위해 노력하는 자세를 보여야 할 것이다.

## 2. 환자들의 편리성과 권리 문제

정부는 환자가 아무 약국이나 가도되는 편리성을 성분명처방제의 장점으로 주장하고 있다. 그러나 현재 의약분업이 정착되면서 대부분의 환자들은 진료받은 병의원과 가까운 약국을 이용하고 있어서 환자의 불편이 거의 없는 것이 현실이다. 또한 환자가 먼 곳에 있는 약국에 가서 조제하더라도 현재 규정상 의사에게 알린 후 대체조제가 가능하도록 되어 있다. 또한 약사에게 약에 대한 설명을 들은 후, 환자가 약을 선택할 수 있다고 하지만 현재 의사들도 환자의 경제력이나 의견을 참조하여 처방해 주는 경우도 많으며 성분명처방제가 전면 시행되면 약사들도 일일이 설명해 주기 보다는 그 약국에서 주로 사용하는 약으로 조제할 가능성이 많으므로 환자의 선택 폭이 커진다고 할 수도 없다.

환자의 권리 측면에서 보면 성분명처방제도가 시행될 때 약국은 그 약국에 준비되어 있는 약으로 조제하게 되므로 가격이 약간 비싸더라도 선호하는 제약회사의 약을 원하는 많은 환자들의 권리가 침해되는 결과가 생길 수도 있는 것이다.

## 3. 국내 제약사 보호 문제

정부는 성분명처방제가 실시되면 국내 제약사의 매출

이 증가되고 영업비용이 감소될 것이라고 주장하지만 이는 추측일 뿐이며 많은 국내 제약회사 담당자의 이야기를 들어보면 이에 수긍하지 않고 있다.

## 4. 약국의 편리성과 재고 문제

현재의 제도에서는 약국이 같은 성분의 약이라도 여러 가지를 준비해야 하며, 이에 따라 약품 재고 문제가 발생하게 되므로 성분명처방제가 이를 해소시킬 수 있다는 것은 일리가 있다. 그러나 현재 의약분업이 정착되면서 약국들은 그 동네의 병·의원에서 처방하는 약의 이름을 대부분 과약하고 있어서 약품 준비에 큰 어려움이 없는 상태이고 약국은 가까운 병의원에서 주로 처방하는 약품과 널리 처방되는 약품만 준비해도 되는 것이며, 모든 약품을 준비하고 있어야 하는 것은 아니므로 상기 이유는 큰 문제가 되지는 않는다.

그리고 약국의 약품 재고를 줄이는 것은 제약회사에서 약을 포장할 때 작은 양의 포장단위를 생산하거나, 유통 방법을 개선시키는 등의 여러 방법을 연구, 시행하여 해결해야 할 일인 것이며 약국의 편리함이나 재고 문제 때문에 국민건강에 큰 영향을 미치는 성분명처방제를 도입한다는 것은 다시 생각해 볼 일이다.

## 성분명처방제의 더 큰 문제점들

### 1. 약제 생동성 실험의 부실 문제

약제 생물학적 동등성(생동성) 실험을 하는 과정은 19~50세의 건강한 성인에게 오리지널약과 제네릭약을 1주 간격으로 번갈아 투여한 후 혈액 검사를 하여 약의 혈중농도가 최고일 때의 값(Cmax)과 총 혈중 약물농도, 즉 AUC (area under the concentration-time curve)를 비교해 보아 제네릭 약물의 Cmax와 AUC가 오리지널 약물의 80~120% 범위에 들면 시험을 통과시키는 것이다.

제네릭 제품의 생동성 실험은 대부분 위탁업체에 위탁하여 시행하였는데 위탁업체들은 제약회사에서 비용을 받고 시행해주므로 쉽게 해주는 구조를 가질 수 밖에 없고 많은 약을 실험하기 위해서는 그 실험 과정에서 부

실험이 따를 것은 짐작할 수 있는 현실이다. 실제로 2006년에는 생동성시험 과정에서 조작한 사실까지 밝혀졌으며 그것도 내부자의 제보가 없었다면 그런 부실한 실험이 그냥 묻혀서 모르고 지나갈 뻔 했다. 또한 지금도 여전히 우리나라의 약제 생동성 실험에 대한 신뢰성은 의문시되고 있다. 그리고 2007년 2월 기준으로 생동성인정 품목이 4,386 품목인데, 그나마도 이 중 실제 생동성시험을 한 것은 1,238 품목이며 나머지는 위탁제조 형태로 간접적으로 인정받은 것이어서 더욱이 생동성 통과 약물의 신뢰성은 떨어지게 된다.

또한 생동성을 인정받았다 해도 그것이 환자에게 같은 치료효과를 나타내는지에 대해서 학자들 간에 논란이 많은 실정이다.

## 2. 약품 교체 사용의 문제점

제네릭 제품의 생동성 실험이 잘 되었다고 가정해도 그 약효는 어느 정도의 차이가 있게 된다. 생동성 실험은 대조약의 80~120% 범위에 있으면 되기 때문이다. 예를 들어 같은 용량의 같은 성분의 약이라도 환자가 A 제약회사 약을 먹다가(약효 80%) B 제약회사 약으로(약효 120%) 바꾸어 먹을 때 실제 그 효과는 1.5배로 증가되는 현상이 생기며 그 반대의 경우는 약의 효과 0.67배로 감소되는 현상이 생긴다. 특히 와파린 또는 디곡신과 같이 치료농도 범위가 적은 약물은 환자에게 치명적인 일이 생길 수 있으며 당뇨약도 그대로 처방했는데 복용 약이 바뀌면서 혈당이 올라가거나 저혈당에 빠지는 일이 생기는 등 위험이 야기될 것이다.

## 3. 의사들의 진료에 있어 어려움

현재 의사들은 환자를 진찰한 후 환자의 체질과 병의 상태 또는 경제적 상황까지 고려하여 약을 선택하여 처방해주고 있다. 환자에게 오리지널약과 제네릭약 중 어떤 것을 선택하느냐 하는 것도 환자의 상태와 약품의 특성 등을 고려한 후 의사의 결정이 필요한 것이다. 또한 현 제도에서는 의사가 처방 후 환자가 어떤 약을 복용했는지 알 수 있지만 성분명처방제가 시행되면 환자가 어

떤 제약회사의 어떤 약을 복용했는지 알 수가 없게 된다. 이에 따라 환자가 약을 복용한 후 증세나 소견의 호전이 없을 때 의사는 약효가 떨어지는 약이 조제되었기 때문인지, 다른 이유 때문인지 등에 대해 고민을 하게 되며 환자의 다음 처방에 대해 혼란스러워지게 되고 결국 환자에게 피해가 돌아가게 될 것이다.

## 4. 약화사고의 책임 문제

의사는 환자를 진찰하고 그 결과 의학적 판단에 의해 처방을 하며 그 처방에 대해 책임을 진다. 그런데 성분명처방제 이후 환자에게 약화사고가 발생할 때 그 책임이 누구에게 있는지 모호해진다. 결국 의사는 약을 처방하고도 어떤 약이 투약될지 걱정하게 되며 약화사고에 대해 책임지기 힘든 상황까지 생기게 되고 의사와 환자가 모두가 피해를 볼 수 있다.

## 5. 외국의 사례

선진국들의 제도를 살펴보면 대개 성분명처방을 허용하고는 있으나 현재 우리 정부의 계획과 같은 강제적 성분명처방제를 시행하고 있는 나라는 없다. 그리고 상품명으로 처방했을 때 대체 조제에 대해서는 허용하지 않거나 엄격한 기준에 따라서만 대체조제가 허용되고 있다.

## 결론

이상과 같이 문제점이 많은 성분명처방제를 시행하겠다는 것은 환자를 대상으로 생체시험하는 것과 같은 위험한 발상인 것이다. 현재 시행중인 시범사업은 비교적 위험성이 없는 약품 32개 품목을 대상으로 하고 있어서 그 결과 큰 문제점은 발생하지 않을 가능성도 있다. 그러나 비교적 안전한 약품 몇 가지를 대상으로 시범사업이라고 시행한 후 문제점이 없다고 이를 확대 시행한다면 큰 피해가 발생할 것이다.

그리고 의약분업을 실시할 때의 약속 중 하나인 상품명처방을 이제 와서 과기한다면 이는 의약분업 자체를 다시 검토해야 할 것이며, 정말 환자와 국민의 편의를

## O P I N I O N | 시 론

위하고 재정의 절감을 원한다면 선택분업(환자가 약의 조제를 직접 병의원에서 받는 것과 처방전을 받아서 약국에서 조제하는 것을 선택하게 하는 것)을 시행하면 될 것이다.

한편, 의사들도 약제비 절감을 위해 노력하는 자세를 보여야 하며 환자 치료에 큰 지장이 없다면 국내 제약사의 제네릭약으로 처방하고 꼭 필요하지 않은 약은 처방하지 않는 등의 노력이 필요할 것이다. 또한 종합병원에서는 오리지널약 뿐만 아니라 제네릭약도 동시에 병원에

등록시켜 근무하는 의사들이 환자의 상태에 맞게 약품을 선택하여 처방할 수 있는 길을 터놓아야 할 것이다.

정부는 의약분업 실시 때에도 의사들의 의견을 무시하고 강행하여 결국 의료비 절감은 커녕 의료비의 막대한 상승을 가져왔던 사실을 상기해야 할 것이며, 정책 결정에 신중을 기해야 할 것이다. 또한 의사들은 국민 건강을 위하여 성분명처방제의 실시를 적극적으로 막아야 함을 물론, 이런 많은 문제점이 있음을 국민과 정부 등에 널리 알려야 할 의무가 있음을 알아야 한다.