

미국 정부, 미국의 높은 전문의약품 약가와의 전쟁 시작

- 미국 바이든 대통령, 미국 경제의 경쟁 촉진에 관한 행정 명령 서명('21.7.9) -
- 45일 내에 전문의약품 약가 인하방안, 제네릭 및 바이오시밀러 지원방안 마련 -
- 미국 정부의 이러한 조치들이 국내 바이오시밀러 미국 진출 확대에 긍정적 -

한국바이오협회 오기환 전무

한국바이오협회 산업정책부문 염지원 과장

-
- ◇ 미국 바이든 대통령이 경제 성장과 혁신을 가로막는 불공정 경쟁을 막기 위해 「미국 경제의 경쟁 촉진에 관한 행정 명령」에 서명('21.7.9)
 - 동 행정 명령은 10여개 연방정부 기관이 전문의약품 약가, 노동시장, 교통 등에 대한 반경쟁적 관행을 개선하고 단속하는 72개 계획이 포함
 - ◇ 헬스케어 관련해 미국 백악관 홈페이지에 공개된 내용을 보면,
 - 헬스케어 분야에 있어 경쟁 부재로 가격 인상과 양질의 의료서비스에 대한 접근을 감소시키는 **전문 의약품**, 보청기, 병원 및 보험 등 4개 분야에 대한 타개책 마련 계획
 - ◇ 전문의약품이 포함된 배경 관련해서는,
 - 미국인들이 다른 나라에 비해 같은 전문의약품인데도 불구하고 **2.5배 이상을 지불**하고 있고 그 결과 미국인 4명 중 1명은 의약품 지불에 어려움 호소
 - 이러한 높은 약가는 의약품 제조기업들간의 경쟁 부재의 결과이며, 이로 인해 큰 제약 기업들은 연평균 15~20% 수익 증가(반면, 비의약품기업은 연평균 4~9% 증가)
 - ◇ 행정 명령에 따라 전문의약품 약가 관련된 4가지 조치 계획은,
 - ① FDA는 주정부 및 전문기관과 협력하여 캐나다로부터 전문의약품을 안전하게 수입할 수 있도록 하고,
 - ② 보건부(HHS)는 환자에게 저가의 옵션을 제공할 수 있는 제네릭 및 바이오시밀러 지원을 강화하고,
 - ③ 보건부(HHS)는 45일 이내에 높은 전문의약품 약가 인하 및 약가 조작 방지를 위한 종합 계획을 수립하고,
 - ④ 연방거래위원회(FTC)는 브랜드의약품 기업들이 제네릭의 시장 진입을 지연시키기 위한 역지불 합의(Pay for Delay) 및 이와 유사한 거래를 금지할 규칙을 제정
 - ◇ 우리나라 바이오제약기업에 대한 영향은..
 - 미국 정부의 전문의약품 약가 관련 조치들은 국내 바이오시밀러* 등의 미국 수출 확대에 긍정적 영향으로 작용 전망
 - * '20년 12월 기준 미국 FDA 허가를 받은 29개 바이오시밀러 중 국내산은 7개(FDA웹사이트)
 - 국내 기업에서는 미국 정부가 후속으로 발표할 약가 인하 조치에 대한 면밀한 분석을 통해 미국 출시 가격, 보험 등재, 파트너십 구축 등에 대한 전략을 수립하여 미국 진출 확대 방안 강구 필요
-

<참고 : 미국의 전문의약품 약가가 얼마나 높길래...>

- ▷ 미국 백약관 홈페이지 공개된 행정명령의 전문의약품 포함 배경에 미국의 전문의약품 가격이 다른 나라들에 비해 2.5배 이상 높다고 언급함.
- ▷ 이의 근거가 된 자료는, 미국의 정책연구기관인 RAND Corporation이 정책적 활용을 위해 미국 보건부 지원을 받아 미국과 OECD 국가간 약가를 비교해 2021년 1월 비상업적 목적으로 발간한 보고서임(International Prescription Drug Price Comparisons, RAND, 2021.1).
- ▷ 원 보고서에는 OECD 국가 중에서 미국을 비롯해 33개 국가가 포함되어 있으며, 사용된 약가 및 물량 출처는 2018년 기준 IQVIA MIDAS 데이터임(2019년 10월에 데이터 접근).

○ 미국은 OECD 32개국에 비해 전문의약품 약가가 256% 높음(즉, 2.56배 높음)

- 브랜드의약품의 경우 344% 높고, 미국 매출 상위 60품목은 395%, 바이오의약품은 295% 높음
- 제네릭의약품(바이오제외)의 경우에는 OECD 32개국 약가의 84% 수준임. 즉, OECD 32개국의 제네릭의약품(바이오제외) 약가가 미국에 비해 1.19배 높게 형성됨.

○ 미국은 한국에 비해 전문의약품 약가가 305% 높음(즉, 3.05배 높음)

- 브랜드의약품의 경우 533% 높고, 미국 매출 상위 60품목은 579%, 바이오의약품은 453% 높음
- 제네릭의약품(바이오제외)의 경우에는 한국 약가의 32% 수준으로 저렴하며, 비브랜드의약품의 경우에는 한국의 57% 수준의 약가를 형성하고 있음.

<표. 국가별 약가 대비 미국의 약가 수준 비교(%), 2018년>

국가명	메인결과	브랜드 의약품	미국 매출 상위60품목	제네릭의약품 (바이오제외)*	非브랜드 의약품**	바이오 의약품	非바이오 의약품
미국	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
OECD 32개국 (미국 제외)	255.83	343.61	394.85	84.35	121.00	295.36	233.53
일본	209.25	307.41	363.35	43.14	72.25	303.97	160.49
독일	225.05	279.75	324.58	61.66	94.80	245.35	210.62
프랑스	257.75	348.70	425.43	57.75	90.61	316.27	220.92
영국	255.43	349.36	414.31	68.22	101.77	324.60	219.53
한국	305.43	532.83	578.65	31.92	57.20	453.20	238.93

*제네릭의약품(바이오제외)는 바이오의약품(바이오시밀러)를 제외한 케미컬 제네릭의약품을 말함.

**비브랜드의약품은 브랜드제네릭과 제네릭의약품을 합한 것을 말함.

출처 : International Prescription Drug Price Comparisons, RAND, 2021.1