

# 미국 첫 번째 IRA 약가인하 협상 대상 10개 의약품 공개된다

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 미국 정부의 인플레이션감축법(IRA)에 적용받은 1차 약가인하 대상 10개 의약품에 대한 발표가 이번주에 있을 예정이다. 빠르면 미국 현지시각 8월 29일(화) 공개 전망

- 인플레이션감축법(IRA)에는 미국 공공의료보험기관인 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)로 하여금 협상을 통한 처방의약품 약가 인하 내용이 포함되어 있음.
- 65세 이상의 고령자와 장애인을 대상으로 한 메디케어(Medicare) 가격 협상 대상 의약품은 지출액이 가장 많은 의약품 중에서 FDA 허가 이후 9년 이상 제네릭이 출시되지 않은 케미컬의약품과 13년 이상 바이오시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품임.
- 약가 인하 대상은 Medicare Part D(전문의약품 보험) 및 Part B(의료 보험)에 해당되는 의약품이 우선적으로 대상이며, 2026년부터 Part D 10개 의약품에 대한 약가 인하를 시작으로 2027년 Part D 15개, 2028년 Part D 및 Part B 각각 15개, 2029년부터는 Part D 및 Part B 각각 20개 의약품으로 점차 확대됨.
- Medicare 프로그램이 시작된지 60년만에 처음으로 진행되는 것으로, CMS는 이번주 금요일인 9월 1일 이전에 1차로 10개 약가인하 협상 대상이 되는 10개 의약품을 공개해야 함. 이번주 공개될 10개 의약품의 약가 인하 협상은 2년 정도 소요되며, 2026년부터 인하된 약가가 적용될 예정이다.
- 미국의 정치 전문 매체인 Politico는 지난주 단독 보도를 통해, 미국 현지시간 8월 29일(화)에 10개 약가 협상 대상 의약품에 대한 발표가 있을 것이라 보도함. 보도에 따르면, 바이든 보건 당국자들은 화요일 아침 일찍 주식 시장이 열리기 전에 10개 의약품 목록을 공개할 것으로 예상되며 이는 해당 의약품을 만드는 상장기업의 주식 거래에 영향을 미칠 수 있기 때문이라고 밝힘.  
또한, 당일 오후 2시에 백악관에서 '의료비 절감(lowering health care costs)'에 관련된 행사가 예정되어 있으며 이때 10개 약가 인하 협상 대상 의약품이 선정된 것에 대한 대외 홍보를 진행할 것으로 보도함. 다만, 백악관은 Politico가 보도한 일정에 대해 여전히 발표 시기가 변경될 수 있다고 언급함.
- 한편, 이러한 IRA에 대한 제약업계는 미국 정부를 상대로 법률 소송을 제기한 상황임. 현재까지 AstraZeneca, Astellas Pharma, BMS, Johnson & Johnson, Merck를 비롯해 미국제약협회(PhRMA) 등이 개별적으로 소송을 제기함.

- 한편, CNBC는 저널(Journal of Managed Care and Specialty Pharmacy) 분석자료를 인용해 약가 인하 대상이 될 것으로 예상되는 10개 의약품에 대해 소개함.
  - 미국 Merck社의 2형 당뇨병 치료제 자누비아(Januvia)가 이번에 포함되고, 최대 매출액을 보이고 있는 항암면역치료제인 키트루다(Keytruda)는 향후에 포함될 가능성이 있음. 자누비아는 2006년 출시 이래 275% 약가 상승이 있었음. 2022년 한해 자누비아는 28억 달러의 매출을 기록함.
  - 혈전용해제인 BMS社의 엘리퀴스(Eliquis) 및 Johnson & Johnson社의 자렐토(Xarelto)도 이번에 포함될 가능성이 높음. 엘리퀴스는 2012년 이래 124%, 자렐토는 2011년 이래 168% 약가 상승이 있었음. 2022년 한해 엘리퀴스는 118억 달러, 자렐토는 24억 달러의 매출을 기록함.
  - Abbvie社의 혈액암치료제 임브루비카(Imbruvica)도 2013년 이래 108% 약가가 상승해 이번에 포함될 가능성 높음. 임브루비카의 2022년 매출액은 46억 달러임.
  - 이외에 독일 Boehringer Ingelheim社의 심부전치료제 Jardiance, 미국 Amgen社의 류마티스관절염치료제 Enbrel, 영국 AstraZeneca社의 천식치료제 Symbicort, 미국 Pfizer社의 유방암치료제 Ibrance, 일본 Astellas Pharma社의 전립선암치료제 Xtandi, 영국 GSK社의 폐질환치료제 Breo Ellipta 등 10개가 포함될 것으로 예상하고 있음.

- 이번주에 발표될 미국 IRA법에 적용받는 첫 번째 약가 인하 협상 대상 10개 의약품에 최종 어떤 의약품이 포함될 것인지에 대해 많은 제약기업들의 관심이 집중되고 있음.
  - 포함될 의약품은 향후 매출 감소는 불가피하며, 해당 의약품 제조사의 주가에도 영향을 미칠 것으로 예상됨.
- 이번을 시작으로 향후 IRA법에 적용받게 될 의약품이 매년 확대될 예정인 바, IRA법에 영향받는 제약기업들의 매출 감소가 향후 외부 기업과의 기술이전, M&A 등의 오픈 이노베이션 생태계에 어떤 영향을 미칠지, 이들 기업들이 약가 협상 대상에서 제외되기 위해 전략적으로 제네릭 및 바이오시밀러 방어전략을 어떻게 가져갈지 등을 주의깊게 모니터링 할 필요가 있을 것임.

<참고자료>

1. White House to name first 10 drugs for Medicare negotiations early, Politico, 2023.8.23
2. Medicare's priciest drugs may get cheaper as feds start negotiations. Big Pharma objects, USA Today, 2023.8.27
3. These 10 medications are likely targets for Medicare price negotiations this fall, CNBC, 2023.8.10.
4. 미국 인플레이션 감축법과 바이오시밀러, 2022.9.5