

미국 첫 번째 IRA 약가인하 협상 대상 10개 의약품 최종 공개

한국바이오협회 바이오경제연구센터

▼ 아래 내용은 어제(2023.8.29) 배포된 한국바이오협회 이슈브리핑(미국, 첫 번째 IRA 협상 대상 10개 의약품 공개된다)을 업데이트한 내용입니다.

□ 미국 현지시간 8월 29일(화), 미국 정부의 인플레이션감축법(IRA)에 적용받게 될 1차 약가인하 협상 대상 10개 의약품이 최종 발표됨.

- 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 장애인 등 6천 6백만명을 대상으로 하고 있는 메디케어(Medicare) 프로그램에 적용될 가격 협상 대상 의약품은 메디케어 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 9월 1일 이전에 1차로 10개 약가인하 협상 대상이 되는 10개 의약품을 공개해야 했음. 이번에 공개된 10개 의약품의 약가 인하 협상은 2년 정도 소요되며, 2026년부터 인하된 약가가 적용될 예정임.
- 미국 백악관 및 보건복지부는 미국 현지시간 8월 29일(화), 10개 약가 인하 협상 대상 의약품을 발표함. 해당 의약품을 만드는 상장기업의 주식 거래에 영향을 미칠 수 있기 때문에 화요일 아침 이른 시간 10개 의약품 목록이 공개됨.
또한, 당일 오후 2시에 백악관에서는 '의료비 절감(lowering health care costs)'에 관련된 행사를 통해 10개 약가 인하 협상 대상 의약품이 선정된 것에 대한 축하 행사를 진행함.
- 한편, 이러한 IRA에 대한 제약업계는 미국 정부를 상대로 법률 소송을 제기한 상황임. 현재까지 영국 AstraZeneca, 일본 Astellas Pharma, 미국 BMS, 미국 Johnson & Johnson, 미국 Merck, 독일 Boehringer Ingelheim을 비롯해 미국상공회의소, 미국제약협회(PhRMA) 등이 개별적으로 소송을 제기함.

□ 이번 **최종 발표된 10개 약가 인하 협상 대상 의약품**은 CMS가 2022년 6월 1일부터 2023년 5월 31일까지 1년간의 **메디케어 지출내역을 분석해 선정함.**

- 10개 의약품에는 메디케어 Part D의 총 의료비의 20%에 해당하는 505억 달러가 지출됨.
- 혈전용해제인 BMS社의 엘리퀴스(Eliquis)에는 164억 달러가 지출되고 3백 7십만 명이 처방받은 것으로 조사되어 10개 의약품 중 가장 큰 규모를 기록함.

<미국 IRA 약가 인하 협상 대상 10개 의약품 목록, CMS>

의약품명	적응증	메디케어 Part D 지출액 ('22.6.1~'23.5.31)	처방 환자 수 ('22.6.1~'23.5.31)
Eliquis	혈전용해제, 항응고제	\$16,482,621,000	3,706,000
Jardiance	심부전치료제, 당뇨치료제	\$7,057,707,000	1,573,000
Xarelto	항응고제 등	\$6,031,393,000	1,337,000
Januvia	당뇨치료제	\$4,087,081,000	869,000
Farxiga	당뇨치료제 등	\$3,268,329,000	799,000
Entresto	심부전치료제	\$2,884,877,000	587,000
Enbrel	류마티스관절염 등	\$2,791,105,000	48,000
Imbruvica	혈액암치료제	\$2,663,560,000	20,000
Stelara	류마티스관절염 등	\$2,638,929,000	22,000
Fiasp 등 인슐린	당뇨치료제	\$2,576,586,000	777,000

□ **10개 의약품에 대한 향후 미국 내 약가 인하 협상 일정 및 전망**

- **(약가인하 개시 시점)** 2026년 1월 1일부터 제약기업들은 CMS와 협상된 약가로 인하여 제공해야 함. 다만, 제약기업들이 정부를 상대로 제기한 법률 소송 결과 및 내년 11월 있을 대통령 선거 결과에 따라 약가 협상과 약가 인하 시점이 변경될 수 있음.
- **(협상 거부시 패널티)** 10개 의약품을 제조하는 기업들은 올해 10월 1일까지 협상에 참여할지 여부를 결정해야 함. 거부하는 기업들은 메디케어 적용 의약품에서 제외되거나 의약품 매출액의 최대 90%에 해당하는 매출액에 대한 세금이 부과됨.
- **(협상 참여시 진행일정)** 참여하는 기업들은 해당 제품에 관한 연구개발투자비, 영업/유통비, 매출액 등의 세부 자료를 올해 안에 제출해야 함. CMS는 내년 2월 1일까지 기업들에게 1차 협상 가격을 안내하고 기업들은 30일 이내에 이 협상 가격을 받아들일지 거부할지를 결정해야 함.

CMS는 내년 8월 1일까지 각각의 기업들과 3차례 미팅을 진행하여 가격을 확정하게 되며, 한달 후인 9월 1일까지 최종 인하된 약가가 발표될 예정임. 이후 CMS는 2025년 3월 1일까지 최종 약가 결정에 대한 사항을 설명해야 함.

- **(사보험에 대한 영향)** 이러한 약가 인하는 공보험에 적용되고 사보험에는 적용되지 않음. 다만, 대중으로부터 사보험 약가 인하에 대한 요구가 커질 수 있음.

- 그간 미국 IRA법에 적용받는 첫 번째 약가 인하 협상 대상 10개 의약품에 최종 어떤 의약품이 포함될 것인지에 많은 제약기업들의 관심이 집중되었으며, 이번 발표로 해당 의약품의 약가 인하 및 매출 하락이 불가피할 것으로 보임.
- 이번을 시작으로 향후 IRA법에 적용받게 될 의약품이 매년 확대될 예정인 바, IRA법에 영향받는 제약기업들은 점차 늘어날 것이고 이런 기업들의 매출 감소가 연구개발투자비 감소로 이어져 향후 외부 기업과의 기술이전, M&A 등의 오픈 이노베이션 생태계에 부정적 영향을 미칠지, 제네릭은 9년 바이오시밀러는 13년 동안 출시되지 않은 오리지널의약품이 약가 협상 대상이기 때문에 바이오의약품에 대한 투자 증가로 이어질지, 이들 기업들이 약가 인하 협상 대상에서 제외되기 위해 전략적으로 제네릭 및 바이오시밀러 방어전략에 변화를 줄지 등을 주의 깊게 모니터링 할 필요가 있을 것임.

<참고자료>

1. FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces First Ten Drugs Selected for Medicare Price Negotiation, The White House, 2023.8.29.
2. HHS Selects the First Drugs for Medicare Drug Price Negotiation, HHS, 2023.8.29.
3. Medicare Drug Price Negotiation Program: Selected Drugs for Initial Price Applicability Year 2026, CMS, 2023.8.29
4. White House to name first 10 drugs for Medicare negotiations early, Politico, 2023.8.23
5. Will drug price negotiations work? Here's what you need to know, Politico, 2023.8.28
6. Medicare's priciest drugs may get cheaper as feds start negotiations. Big Pharma objects, USA Today, 2023.8.27
7. These 10 medications are likely targets for Medicare price negotiations this fall, CNBC, 2023.8.10.
9. 미국 인플레이션 감축법과 바이오시밀러, 2022.9.5