

# 일본 아스텔라스, 미국 IRA 법률 소송 철회

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 9월 6일, 일본의 상위 제약사인 아스텔라스(Astellas)는 성명서를 통해 미국 정부를 상대로 제기한 IRA 소송을 철회한다고 밝힘.

- 아스텔라스의 IRA 소송 철회는 8월 29일 미국 정부가 발표한 인플레이션감축법(IRA) 적용 대상 첫 번째 10개 약가 인하 의약품에서 자사의 전립선암치료제 Xtandi가 제외되고 나서 나온 입장 변화임.

- 당초 Xtandi가 10개 약가 인하 대상 의약품에 포함될 것으로 전망되면서 아스텔라스는 7월 14일 미국 정부를 상대로 IRA 소송을 제기한 바 있음. Xtandi는 2012년 FDA 허가되었으며 연간 약가는 180,000 달러 이상이며, 미국 정부가 부담하는 메디케어 지출액은 2020년 기준 20억 달러에 달함.

- 아스텔라스는 소송 철회 성명에서, IRA 특정조항의 합헌성에 이의를 제기하는 소송을 법원에 기각할 것을 요청했으며, 그럼에도 여전히 IRA의 메디케어 약가 인하 협상 프로그램이 나쁜 정책이며 위헌이라는 근본적인 믿음을 갖고 있다고 밝힘.

- 또한, 메디케어 가격 인하 정책은 미국의 처방약 경쟁을 혼란에 빠뜨리고, 난치성 질환에 대한 중요한 연구개발 노력에 대한 인센티브를 없애고, 환자를 위한 신약의 가용성을 떨어뜨릴 것이라 밝힘.

- 그러나, 아스텔라스는 고령자들이 의약품에 대해 지불하는 금액에 대한 상한선 설정 등을 통해 수혜자에게 예측가능성과 경제성을 개선하고자 하는 IRA의 일부 정책을 오랫동안 지지해 왔으며, PBM\*과 보험사가 바이오제약회사가 지불하는 리베이트 및 할인에서 얻은 절감액을 환자와 직접 공유하도록 요구하기 위한 시스템 개혁이 필요하다고 언급함.

\* PBM(Pharmacy benefit manager)은 미국의 사보험 시장에서 보험사를 대신해 제약사와 약가 및 리베이트를 협상하는 의약품 결제 중간자 역할을 함.

□ 한편, 노바티스는 자사의 심부전치료제 Entresto가 약가 인하 대상에 포함된다고 발표된 3일 후 미국 정부를 상대로 IRA 법률 소송을 제기함.

- 9월 1일, 노바티스는 성명서를 통해, 미국 보건복지부(HHS)와 메디케어 및 메디케이드 서비스센터(CMS)를 상대로 소송을 제기했으며, 이는 IRA의 약가 책정 조항이 위헌이며 현재와 미래에 의약품에 대한 접근을 제한함으로써 환자에게 오래 지속되는 부정적인 결과를 초래할 것이라고 믿기 때문이라고 밝힘.

□ 지금까지 영국 AstraZeneca, 일본 Astellas Pharma, 미국 BMS, 미국 Johnson & Johnson, 미국 Merck, 독일 Boehringer Ingelheim을 비롯해 미국상공회의소, 미국제약협회(PhRMA) 등이 개별적으로 소송을 제기하였으나, 9월 1일 스위스 노바티스가 추가로 소송을 제기하고, 9월 6일 일본 Astellas는 철회하면서 현재 총 8건의 소송이 제기된 상황임.

<참고자료>

1. Astellas Pharma US Statement Regarding the Inflation Reduction Act (IRA), Astellas, 2023.9.6
2. Astellas pulls lawsuit over price negotiations as Xtandi sidesteps first list of 10 drugs, EndpointsNews, 2023.9.6
3. Novartis statement on filing of Inflation Reduction Act lawsuit, Novartis, 2023.9.1