

미국 정부, 인터체인저블 바이오시밀러 제도 삭제 추진

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- 2024년 10월 1일부터 시작되는 미국 바이든 정부의 2025년 회계연도 예산 요구안이 3월 11일 발표됨. 미국 보건복지부는 산하 기관 예산(Discretionary)으로 1300억 달러를 요구했으며 여기에는 FDA 37억 달러, NIH 464억 달러, CMS 43억 달러, ARPA-H 15억 달러 등이 포함되어 있음.
- 예산 요구안에서 미국 복지부는 2025년 예산을 통해 향후 10년간 2600억 달러의 의료비를 절감하기 위한 인플레이션감축법(IRA)에 근거한 약가 인하 및 **인터체인저블 지정 없이 모든 바이오시밀러를 교체처방할 수 있도록 법률 개정을 하겠다고 언급함.**
 - 특히, 인터체인저블(상호교체가능) 바이오시밀러 제도는 미국에만 있는 특별한 제도로 바이오시밀러 허가와 별도로 인터체인저블 바이오시밀러 지정제도를 두고 있음. 복지부는 이러한 제도로 인해 환자와 의료제공자에게 인터체인저블 바이오시밀러가 더 안전하고 효과적이라는 혼란과 오해를 불러 일으키고 있다고 지적하고 있음.
 - 이에, 복지부는 공중보건서비스법(Public Health Service Act)의 Section 351 조항을 개정해 모든 허가된 바이오시밀러가 인터체인저블 지정 없이도 오리지널의약품과 교체 처방이 가능하도록 한다는 계획임.
 - 이를 통해 미국의 바이오시밀러 허가제도가 현재의 과학적 이해 및 EU 등 다른 나라의 접근법과 더 일치할 수 있도록 할 계획임. 현재 EU에서는 EMA가 허가한 모든 바이오시밀러는 오리지널의약품과 상호 교체 처방할 수 있음.
 - 미국 정부는 이렇게 바이오시밀러 교체처방 규정이 변경될 경우 안전하고 가격이 저렴한 바이오시밀러 처방이 늘어나고, 이로 인해 경쟁과 접근성이 높아질 것으로 기대하고 있음.
- 한편, 보건복지부가 제출한 2025년도 FDA 예산 요구액은 기관 재량적(discretionary) 지출 37억 달러, 사용자부담금(user Fee) 35억 달러 등 총 72억 달러로 이는 2023년도 67억 달러, 2024년도 69억 달러에 비해 각각 5억 달러, 3억 달러 증가한 규모임.
 - 재량적 지출은 매년 필요에 따라 결정되는 정부 지출 예산으로 의회에서 최종 지출 수준을 정함. 사용자부담금은 전문의약품, 제네릭, 바이오시밀러, 의료기기 등의 제조기업으로부터 받은 허가심사수수료를 말하며, 2024년 기준 전문의약품 및 바이오시밀러에 대한 사용자부담금은 4,048,695달러(약 52억 9100만원) 및 1,018,753달러(13억 3100만원)임.

<FDA 예산 요구액(단위: 백만달러)>

구분	2023년	2024년	2025년(정부요구액)
재량적 지출예산	3,591	3,591	3,748
사용자 부담금	3,129	3,296	3,467
합계	6,720	6,888	7,215

- 2024년 3월 5일 기준 49개의 바이오시밀러가 미국 FDA 허가를 받았으며 이중 10개가 인터체인저블 바이오시밀러로 지정받음.
- 인터체인저블로 지정받지 않은 바이오시밀러와 지정받은 바이오시밀러간 안전성과 유효성에 차이가 없으나 여전히 차이가 있는 것으로 인식되고 있고, 지정받을 경우 약국 차원에서 교체처방도 가능하다는 장점이 있었음. 이에, 가장 큰 시장인 미국에서 점점 치열해지고 있는 바이오시밀러 기업들간의 경쟁에서 인터체인저블 바이오시밀러 지정은 점유율을 높이기 위한 필수적인 옵션으로 인식되고 있음.
- 이러한 상황에서 미국 정부가 인터체인저블 지정 제도를 삭제하고 EU와 같이 허가된 바이오시밀러가 오리지널의약품 또는 더 나아가 동등한 다른 바이오시밀러와 상호 교체되어 사용될 수 있다고 공표할 경우, 미국 정부에서는 바이오시밀러에 대한 접근성을 높이고 의료비 절감 면에서도 큰 정책적 효과를 볼 수 있을 것으로 전망됨.
 - 또한, 바이오시밀러 기업들도 오리지널의약품 대비 바이오시밀러 점유율을 확대할 수 있고, 인터체인저블로 지정받기 위한 추가적인 시간과 비용을 절약하고 개발 파이프라인을 확대할 수 있는 획기적인 계기가 될 것으로 예상됨.

<참고자료>

1. Fiscal Year 2025 Budget in Brief, US Department of Health & Human Services, 2024.3.11.
2. EU에서 허가된 모든 바이오시밀러 상호 교체 가능, 한국바이오협회, 2022.9.21