

## 미국, 고가 전문의약품과의 전쟁 시나리오 발표

- 미국 경제의 경쟁 촉진에 관한 행정 명령('21.7.9)의 후속 조치 -

한국바이오협회 산업정책부문

- ◇ 2021년 7월 9일, 바이든 대통령은 경제 성장과 혁신을 가로막는 불공정 경쟁을 막기 위해 「미국 경제의 경쟁 촉진에 관한 행정 명령」에 서명
  - 동 행정 명령은 10여개 연방정부 기관이 전문 의약품 약가, 노동시장, 교통 등에 대한 반경쟁적 관행을 개선하고 단속하는 72개 계획이 포함
  - 전문 의약품 약가가 포함된 배경으로 미국 약가가 다른 나라에 비해 2.5배 이상 높고, 이는 의약품 제조기업들간의 경쟁 부재의 결과 때문이라고 언급
- ◇ 9월 9일, 행정명령의 후속조치로 보건부(HHS)는 약가를 낮추기 위한 세부 계획 공개
  - 약가 개혁에 필요한 원칙과 입법조치, 그리고 보건부에서 이행 중인 정책계획이 포함
- ◇ 약가 개혁을 위한 3대 원칙으로는,
  - ① 모든 소비자에게 공평하고 감당할 수 있는 수준으로 인하되어야 하고, ② 전문 의약품 시장 경쟁이 촉진되어야 하며, ③ 보건시스템 개선을 위한 혁신이 동반되어야 함을 제시
  - 3대 원칙 이외에, 새로운 첨단보건연구기관(ARPA-H) 설립을 통해 혁신 신약 개발 비용을 낮출 계획으로 ARPA-H의 초기 집중 분야는 암, 당뇨, 알츠하이머 등이 된다고 언급
- ◇ 약가 개혁을 달성하기 위해 미 의회 차원에서 취할 입법 조치는,
  - 메디케어(Medicare) 파트B(의료 보험) 및 파트D(전문 의약품 보험)에서의 약가 협상
  - 소비자들의 과도한 약가 지출 상한액 설정 등을 위한 메디케어 파트D 개혁
  - 기존 의약품의 시간이 지남에 따른 약가 인상속도 제한 근거법 마련
  - 의약품 독점기간 단축 등을 통한 바이오시밀러/제네릭 시장 진입 가속화 및 메디케어 파트B에서 바이오시밀러 처방 확대를 위한 근거법 마련
  - 바이오시밀러 및 제네릭의 시장 진입을 지연시키기 위한 브랜드 의약품 기업들의 역지불 합의(Pay for Delay) 등 비경쟁적 행위 방지
  - 첨단보건연구기관(ARPA-H) 설립 정책 등 기초 및 중계 연구 투자로 신약개발 혁신 유도
- ◇ 경쟁 촉진 및 약가 인하를 위한 행정 조치는,
  - 메디케어 파트B에서 가치 기반 모델 시범 운영
  - 메디케어 파트D 저소득층에게 바이오시밀러 및 제네릭 처방 시범 운영
  - 의료보험 총 비용을 변화시켜 의약품 사용, 비용 절감, 환자 결과의 변화 평가
  - 보험사 및 PBM 데이터 수집을 통한 전문 의약품 가격, 리베이트, 부가 지출 등의 투명성 확보
  - FDA의 바이오시밀러 액션플랜 지속 이행 및 제네릭 승인 체계 투명성 제고
  - 주정부 및 인디언 부족을 협력해 의약품 수입을 통한 약가 인하 유도 프로그램 개발
- ◇ 미국 행정부는 이러한 조치들이 혁신과 경쟁을 촉진하고 시장 환경을 개선해 궁극적으로 소비자들의 약가 지출을 줄이고 의약품 접근성을 향상시키는데 기여할 것이라고 강조

출처: Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices, US DHHS, 2021.9.9

## 약가 인하 조치



메디케어 개편	바이오시밀러·제네릭 확대
첨단연구기관 신설	부정경쟁방지
정보공개	약가상한제

### <참고 : 미국의 전문의약품 약가가 얼마나 높길래...>

- ▶ 미국 백악관 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).
- 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.