미국, 고가 전문의약품과의 전쟁.. FDA도 나섰다.

- 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 전문의약품 약가, 노동시장, 교통 등에 대한 반경쟁적 관행을 개선하고 단속하는 72개 계획이 포함
- 전문의약품 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

☞ 세부 내용은 미국 고가 전문의약품과의 전쟁 시나리오 발표(한국바이오협회, 9.10) 참조

◇ 미국 FDA 또한 행정명령의 후속조치로 9월 10일 미국 특허청에 의약품 특허 절차 재검토 요청

- FDA 국장대행인 Woodcock 박사는 특허청(USPTO)에 보낸 공문을 통해 FDA는 약가에 대한 직접적인 권한은 없으나 바이오시밀러 및 제네릭의 시장진입과 경쟁에 관련된 권한은 가지고 있다고 말하며, 경쟁을 저해해 약가를 유지하고 있는 브랜드의약품의 무분별한 특허출원에 대해 특허청이 검토를 해달라고 요청함.
- 특히, 지난 2005년부터 2015년 사이 등록된 의약품 특허의 78%는 기존에 허가 승인된 제품이었으며 이는 신규 의약품의 시장 진입을 방해하는 목적이라는 연구결과를 제시함.

* 이와 관련, 미국의 의약전문지 Fierce Pharma는 대표적인 특허 장벽(patent wall) 사례로 글로벌 매출 1위인 휴미라(자가면역질환치료제)와 임브루비카(항암제)를 언급. 휴미라가 신청한 245건의 특허 중 89%는 신약승인 이후 이뤄졌으며, 임브루비카도 165건의 특허출원을 통해 9년 이상 독점권 유지

- FDA는 이러한 의약품 독점 행위에 대한 특허청의 견해를 요청하면서 제약사의 특허제도 남용을 방지하고 의약품 시장 경쟁을 활성화하기 위해 양 기관이 협조할 것을 제안함

◇ 한편, 미국 상원 지식재산법사위 소위원회 소속 상원위원들도 9월 9일 특허청에 의약품 특허출원 심사를 강화할 것을 요청하는 공문 발송

- 지식재산소위원회 의장은 일부 의약품 특허에 대해 특허요건이 충분하지 않은 경우를 지적하며 특허출원 신청시 정보 공개 의무를 더욱 강화할 것을 특허청에 요청함

◇ 브랜드의약품 제조사들에게 특허는 바이오시밀러 및 제네릭의 시장진입을 막는 강력한 보호수단 이었음. 향후 있을 특허청의 조치가 브랜드의약품 제조사들의 특허 관행과 약가 인하에 어떤 영향을 줄지, 또 바이오시밀러 및 제네릭 기업들에게 어떤 기회로 작용할지 상황을 주의깊게 지켜볼 필요가 있을 것임.

출처: 1. 미국 FDA가 특허청에 보낸 공문, 2021.9.10
2. To lower prices, Senate leaders, FDA chief urge US. patent officials to rethink intellectual property on drugs, Fierce Pharma, 2021.9.14