を32 Hro2 of 75至 032 ming 2312m



미국 정부 고가 전문의약품과의 전쟁... 산업계가 반격에 나섰다.

- 미국제약협회를 중심으로 지속적인 반대의견 제출, 기업으로는 화이자가 선봉에 서 -

한국바이오협회 산업정책부문

- ◇ 2021년 7월 9일, 바이든 대통령은 경제 성장과 혁신을 가로막는 불공정 경쟁을 막기 위해 「미국 경제의 경쟁 촉진에 관한 행정 명령」에 서명
 - 전문의약품 약가가 포함된 배경으로 미국 약가가 다른 나라에 비해 2.5배 이상 높고, 이는 의약품 제조기업들간의 경쟁 부재의 결과 때문이라고 언급
- ◇ 행정 명령 이후 미국 정부 부처 및 의회 차원에서 다양한 후속 조치 발표
 - 9월 9일, 행정명령의 후속조치로 보건부(HHS)는 약가를 낮추기 위한 세부 계획 공개 ™ 세부 내용은 미국 고가 전문의약품과의 전쟁 시나리오 발표(한국바이오협회, 9.10) 참조
 - 9월 10일, FDA 또한 행정명령의 후속조치로 미국 특허청에 의약품 특허 절차 재검토 요청 ☞ 세부 내용은 미국 고가 전문의약품과의 전쟁.. 미 FDA도 나섰다(한국바이오협회, 9.15) 참조
 - 낸시 팰로시 미국 하원의장 등을 비롯한 민주당을 중심으로 약가 인하 입법 중
- ◇ 한편, 미국제약협회(PhRMA)는 미국 정부의 약가 인하방식에 지속적인 반대 의견 개진¹⁾
 - 8월 12일 보도자료를 통해, "오늘 바이든 대통령이 의회에 약가인하 추진을 요청한 것에 대해, 산업계도 의회와 함께 약가인하를 위해 노력할 것이나 대통령의 접근방식은 잘못되었다"고 평가
 - 8월 27일 보도자료를 통해, "낸시 펠로시 의장의 약가인하 정책이 실현된다면 의회예산국 (CBO) 보고서에서 언급했듯이 향후 30년간 최소 60개의 신약이 감소할 것이다"고 우려
 - 9월 9일 보도자료를 통해, "오늘 발표된 보건부(HHS) 발표는 오래된 당파적 아이디어의 세탁 목록일 뿐이며, 잘못된 보험시스템을 고치기 위한 필요한 조치들이 빠져있다"고 평가
 - 9월 15일 29개사* 대표 이름으로 의회에 보낸 공개 항의서를 통해, "미국은 전세계가 부러워하는 강력한 연구개발 생태계를 구축하였으나, 불행히도 정부의 약가인하 협상정책으로 혁신과 환자치료에 대한 글로벌 리더로서의 우리 능력이 공격을 당하고 있다(under attack)"고 표명
 - * Amgen, AstraZeneca, Bayer, Biogen, BMS, GSK, J&J, Merck, Pfizer, Sanofi 등 28개사 및 PhRMA
- ◇ 화이자(Pfizer) 알버트 불라 대표, 전직원들에게 정부와 의회 약가 협상에 맞설 것을 촉구²⁾
 - 9월 22일, 미국의 정치 전문매체인 Politico는 화이자 Albert Bourla 대표가 전직원들에게 보낸 정부의 약가 협상에 맞서 싸우고, 민주당 지도부가 지원하는 약가 정책에 불만을 표명할 것을 촉구하는 3분짜리 비디오 메시지를 입수했다고 밝힘.
 - 알버트 불라 대표는, 화이자 직원들이 1년도 안돼 백신을 만들고 신속히 생산시설을 확장해 코로나19에 맞섰다며, 이와 동등하게 중요한 약의 가격 정책에 대해서도 우리 자신을 교육해야 하며 수일 안에 회사에서 인식 제고 방법에 대해서도 직원들에게 공유하겠다고 언급함.
- ◇ '20년 기준 미국 의약품시장은 5,278억 달러로 전 세계 의약품시장 1조 2,652억 달러의 41.7%를 점유하는 세계 최대 시장임³⁾. 미국의 약가 정책은 공·사보험, 경쟁기업들의 약가 및 리베이트 등에 영향을 주고 이에 따라 국내 기업들의 미국 진출 시기와 약가 책정에도 영향을 줄 수 있는 바, 미국의 약가 정책에 대해 지속적으로 주시할 필요가 있을 것임.

출처: 1. PhRMA 홈페이지(성명서, 공개항의서)

^{2.} Pfizer CEO rallies staff to fight Democrats' drug price negotiation, Politico, 2021.9.22.

^{3.} Global Medicine Spending and Usage Trends, IQVIA, 2021.4