

자궁경부암백신 사례를 통해 본 국내 의약품 가격인상 논란

한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ 식약처, 등재특허권 소멸 뒤 후발의약품 미출시 품목 공개

- '22년 5월 31일, 식약처는 국내 의약품 개발 지원을 위해 식약처의 특허목록에 등재된 특허권이 모두 소멸한 의약품 중 아직 후발의약품(제네릭의약품)이 출시되지 않은 396개 품목 정보를 공개함.
- 이 중 수입실적이 1,000만 달러(약 114억원) 이상인 품목은 호중구감소증치료제인 뉴라스타프리필드시린지주와 자궁경부암백신인 가다실4가 프리필드시린지 등 2개 품목이 포함됨.
- 식약처는 이번 정보 제공을 통해 국내 후발의약품의 개발과 공급에 도움을 주고, 국내 의약품 공급환경을 안정적으로 조성하기 위해 노력하겠다고 밝힘.

◇ 의약품안전나라를 통해 본 수입실적 상위 후발의약품 미출시 품목의 수입 현황

- 급여등재가 되어 있고 특허가 만료된 뉴라스타의 경우 '19년 18백만 달러 → '20년 17백만 달러로 소폭 하락함.
- 급여등재가 안되어 있고 특허가 만료된 가다실4가 백신의 경우 '19년 11백만 달러 → '20년 12백만 달러로 소폭 증가한 반면, 급여등재가 안되어 있고 특허가 유효한 가다실9가 백신의 경우 '19년 25백만 달러 → '20년 61백만 달러로 수입이 대폭 증가함.
- ※ 가다실의 경쟁 백신인 G사의 서바릭스 '20년 수입실적은 1백만 달러에 불과

◇ 최근, 특정 자궁경부암백신의 연이은 가격 인상 논란에 많은 언론의 관심 집중

- 미국 M사의 자궁경부암 예방 백신 '가다실4 및 가다실9'은 글로벌 매출 상위 25위를 기록한 블록버스터 의약품으로 '20년 기준 39억 40,000달러를 기록함.
- M사는 오는 7월부터 가다실9의 국내 공급가격을 기존 13만 4,470원에서 8.5% 인상된 14만 5,900원에 공급하겠다고 발표하였으며, 이는 지난해 4월 해당 백신의 공급가격을 15% 올린지 약 1년 만에 또다시 가격을 올리겠다고 해 논란이 되고 있음.
- 가격 인상 사유에 대해 국내 언론에서는 M사측 관계자 말을 인용해 매년 자사 제품의 가격 적정성을 평가하고 그 결과를 가격 정책에 반영한다는 내용과, M사가 세계적인 HPV 백신 수요를 충족시키기 위해 최근 10억 달러의 생산시설 투자를 진행했고 이를 충당하기 위한 가다실9의 가격 인상을 결정했다는 내용 등으로 보도함.
- 이에 대해, 국내 의료계 및 시민단체는 강경 대응을 검토하고 있는 것으로 알려짐.

◇ 의약품 가격 영향 : 시장접근성 vs. 시장지배력

- 일반적으로 의약품 가격은 신약개발시 높은 실패율과 긴 개발기간, 시장규모, 경쟁상황 등이 반영되어 보건당국과의 협상 또는 자유시장경쟁 논리에 따라 설정됨. 이후 특허 만료 및 경쟁제품 출시 여부 등에 따라 가격 조정이 이루어 짐.
- 신약에 대한 적절한 가치를 판단하는 기준은 복잡하며 가격에 대한 과도한 외부개입은 혁신을 저해하는 요인으로도 작용될 수 있음. 특허 또한 진입장벽으로도 작용하지만 혁신을 촉진하는 기능도 있음.
- 아울러, 같은 의약품에 대해 국가별 가격 차이에 대해서는 인정될 필요가 있음. 저소득 국가에서 의약품에 대한 접근성 확대를 위해서는 가격을 낮게 설정해야 함.
- 다만, 특정 의약품의 시장지배력이 크고 가격이 지속 올라 의약품 접근성에 영향을 준다면 그 원인이 파악되어야 하며, 특허권 만료 후에도 후발의약품이 등장하지 못한다면 경쟁적 시장환경이 조성되지 않는 원인에 대해서도 분석되어야 할 것임.

◇ 다국적제약사는 ESG 보고서를 통해 의약품 접근성 확대를 위해 노력하고 있음을 강조

- Novartis의 경우 자사 의약품이 가능한 많은 환자에게 접근할 수 있도록 혁신적인 가격 책정 및 모델을 채택하고, 의약품의 경제성을 개선하기 위해 소득수준, 지역의 경제성장률 및 경제적 현실을 고려하고 있다고 밝히고 있음.
- GSK도 저소득국가에 대한 의약품 접근성을 확대하고 차등화된 가격 정책으로 백신에 대한 접근성을 개선하기 위해 노력하고 있다고 밝히고 있음.
- MSD 또한 지속가능한 개발을 위한 목표로 전 세계의 의약품 및 백신에 대한 접근성을 개선하는데 도움이 되는 역할과 책임이 있다고 언급하였으며 경제성에 대한 장벽 해결에 노력하고 있다고 밝힘.

◇ 의약품 가격은 접근성과 국민건강에 관련된 중요한 사항으로 의약품 시장에서 합리적인 가격이 책정되고 경쟁 제한 행위가 있을 경우 이를 모니터링하고 개선할 수 있어야 함.

- 아울러, 코로나19로 보건안보에 대한 중요성이 커지고 있는 지금 국내 개발이 부진한 경우에는 국내 자립화를 촉진할 수 있는 제도적 지원방안이 적극 검토되어야 할 것임.

〈참고자료〉

1. 식약처, 등재특허권 소멸뒤 후발의약품 미출시 품목 공개, 식약처 보도자료, 2022.5.31
2. 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr), 2022.6.10. 접근
3. 각종 언론 보도자료 종합
4. 의약품 분야의 과도한 가격설정, OECD 동향, OECD 대한민국대표부, 2019.1.19
5. 국내외 바이오제약기업의 ESG 평가 및 동향, 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 2022.5
6. Environmental, Social & Governance (ESG), MSD, 2021