Issue Comment

트럼프 약가인하 행정명령 코멘트

제약/바이오 정유경 T.02)2004-9253 / jamie.choung@shinyoung.com

분석의 기본 가정

- 1기 행정부에서 적용된 MFN 모델과 다른 MFN 약가인하와 PBM 억제 동시 실행 시 미국 약가의 유의미한 인하 가능
- 성공 시 예상보다 제약사의 수익성은 크게 하락하지 않을 수 있고 보험사(PBM)의 수익성 악화는 불가피할 것

트럼프 미국 약가인하 정책 행정명령 발표

- 5/13(현지시간) 트럼프 대통령은 약가인하 행정명령인 Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients을 발표함
- 미국 약가가 타 선진국 대비 과도하게 높음을 지적: 미국이 다른 선진국(other developed countries) 대비 많게는 10배의 약가를 지불하는 점과 이로 인해 글로벌 인구의 5%인 미국이 전체 의약품 산업 이익의 75%를 담당하는 불합리를 지적함
  · 동일 공장에서 생산되는 동일 의약품에 3배나 많은 비용을 지불하는 상황이 있어서는 안됨 언급
  · 제약사들이 미국의 보조금의약품 최대 구매자인 미국이 최상의 가격 제공받아야 함
- MFN 모델 도입: MFN보건복지부 장관은 향후 30일이내 CMS 등 관련기관과 협의하여 미국의 약가가 MFN(Most-Favored-Nation; 최혜국)과 동일수준이 되도록 제약사에 MFN 가격목표 전달하고, 제약사가 이를 이행하지 않을 시 MFN 가격 책정을 위한 입법 계획에 착수해야 함
  · 사실상 MFN 약가 중 최저가가 미국의 약가 수준이 되어야 함 언급
- 저비용 의약품 수입: FDCA 804조에 의거 캐나다의 저비용 처방약 수입이 가능하도록 (관세 등) 면제 사례별 검토
- 의약품 직접구매 시스템 구축: 환자들이 "middleman"을 거치치 않고 MFN 최저 약가를 제시하는 제약사의 의약품을 직접 구매할 수 있는 매커니즘 구축 지시
- MFN 약가 강제: 제약사가 MFN 약가를 제시하지 못할 시 보건복지부(HHS)는 MFN 약가 부과를 강제하고 반경쟁적 관행을 없애고 처방약가는 낮추는 조치를 공격적으로 실행할 것
- 메디케어 & 메디케이드 대상 공격적 약가인하: 필수/상시 의약품 중심으로 최대 90%까지 약가인하 가능함 언급

시사점 및 향후 영향

1) 연방정부의 약가 직접 통제

- MFN 가격으로의 약가 인하를 HHS가 직접 강제하며 제약사가 리베이트 및 수수료를 고려하여 WAC을 책정하는 것이 점차 힘을 잃을 전망
- 이는 하기 2)의 PBM 패스와 함께 적용 시 제약사 부담을 도리어 경감시키고, 하기 3)으로 타국가에서 더욱 비싸게 약가 부과 시 기존 1기 행정부에서 MFN 모델과 달리 수익성이 우려할 정도로 하락하지는 않을 전망

2) Middleman(PBM)을 거치지 않는 유통체계 구축

- 사실상 MFN 모델 성공 여부의 핵심 요소
- PBM을 거치지 않는 유통체계가 구축되고 이를 연방정부가 통제하게 된다면 이는 복지부 산하 심평원이 약가를 정하는 한국의 모델과 유사하게 됨. PBM의 formulary 관리에 대한 권한과 영향이 크게 퇴색하게 되며, 이는 사

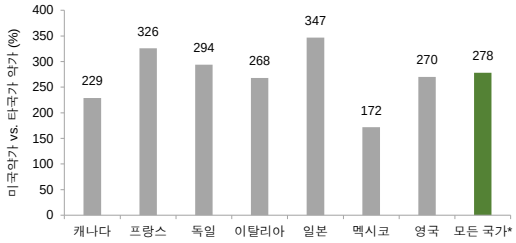
보험 시장의 약가 인하로 이어질 전망

- 제네릭 및 바이오시밀러의 사용은 지난 4/15 행정명령과 더불어 더욱 촉진될 수 있을 전망. 다만 Q의 증가로 P의 인하는 가속화될 것이므로 바이오시밀러 산업의 경쟁 심화는 불가피

3) 공개적으로 유럽의 낮은 약가 지적

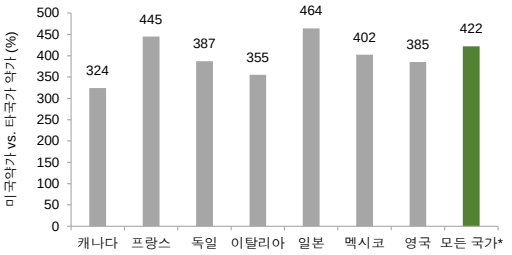
- 유럽의 낮은 약가를 공개적으로 지적하고 "other developed countries" 수차례 언급하여 실질적으로 유럽의 낮은 약가 수준이 MFN 약가 수준이 될 전망
- 유럽은 공보험 비중이 높은 국가이며 입찰제를 도입하고 있으므로 제약사가 기존 대비 높은 약가를 제시하게 될 것으로 전망되며 OECD 국가들의 의약품 지출은 높아지게 될 것

도표 1. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (전체 의약품)



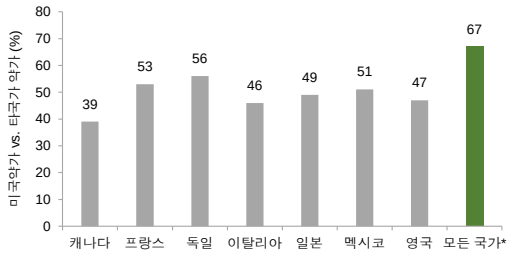
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 2. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (브랜드 신약)



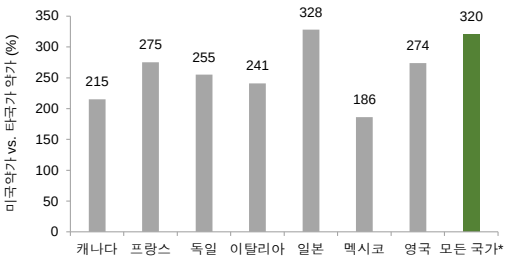
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 3. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (제네릭)



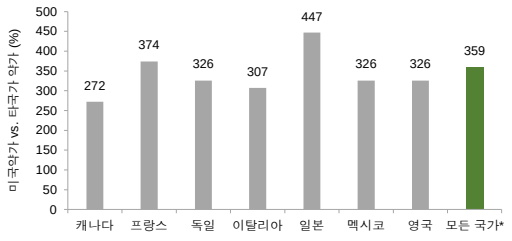
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 4. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (원료의약품)



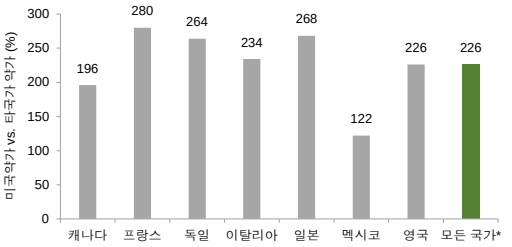
주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 5. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (바이오의약품)



주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

도표 6. OECD 주요국 대비 미국의 약가 수준 (합성의약품)



주) 모든 국가: OECD 33 개국
자료: RAND, 신영증권 리서치센터

Compliance Notice

■ **투자등급**

종목
- **매수** : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 10% 이상의 상승이 예상되는 경우
- **중립** : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 ±10% 이내의 등락이 예상되는 경우
- **매도** : 향후 12개월 동안 추천일 종가대비 목표주가 -10% 이하의 하락이 예상되는 경우

산업
- **비중확대** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 높게 가져갈 것을 추천
- **중 립** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중과 같게 가져갈 것을 추천
- **비중축소** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 낮게 가져갈 것을 추천

- 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자가 등 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료 작성한 애널리스트는 발간일 현재 본인 및 배우자의 계좌로 동 주식을 보유하고 있지 않으며, 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료의 작성 담당자는 자료에 게재된 내용이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 본 자료의 괴리율은 감자 등 주가에 영향을 미치는 사건을 반영하여 계산하였습니다.

본 자료에 수록된 내용은 당 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 얻어진 것이나 정확성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.