

국내 의약품 미국 유통 시장 진출 전략 보고서

2024 . 09

저자 :
안세진 (아카디아),
Edgar Sanchez Palacios, PhD (GPM)

목차 (Table of Contents)

국내 의약품 미국 유통 시장 진출 전략 보고서	1
목차 (TABLE OF CONTENTS)	2
보고서의 목적	11
파트 1. 미국 의약품 유통 시스템 개요	12
1 장 미국 유통 시장 개요	13
1.1 개요 및 브랜드/제네릭 의약품	13
1.2 시장 내 이해관계자 개요	14
1.3 의약품 분류별 시장 흐름	20
1.4 의약품 환급 메커니즘	24
2 장 제조사의 허가 및 물류	27
2.1 개요	27
2.2 미국 FDA(US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; 미국 식품의약청) 승인 절차	27
2.3 국가의약품 코드 NATIONAL DRUG CODE (NDC)	33
CASE STUDY : 휴미라의 다양한 NDC	34
2.4 STATE LICENSE(주별 면허)	35
2.5 제 3 자 물류(THIRD PARTY LOGISTICS, 3PL)	36
2.6 물류에 관련된 주된 규제 및 법규	39
2.7 CARDINAL HEALTH 3PL 특별 칼럼	42
3 장 유통사(DISTRIBUTORS)	46
3.1 개요	46
3.2 의약품 유통사의 유형(도매상 vs 특수 유통사)	46
3.3 제품 카테고리 및 고객 유형별 유통사 판매	49

3.4 의약품 유통 유형(직접 상점 배송 및 직접 창고 배송).....	50
3.5 제조사 관점에서의 유통사 역할	52
3.6 유통 서비스 계약서(DISTRIBUTION SERVICE AGREEMENT, DSA).....	53
3.7 BIG 3(3 대) 도매상	55
3.8 약국 서비스 관리자(PHARMACY SERVICES ADMINISTRATIVE ORGANIZATION, PSAO)	56
4 장 조제자(DISPENSERS)	58
4.1 개요	58
4.2 의약품 조제 개념 소개	58
4.3 리테일 조제(RETAIL DISPENSERS) 경로	62
4.4 비리테일(NON-RETAIL) 조제 경로	65
4.5 특수 약국(SPECIALTY PHARMACY)	70
파트 2. 미국의 보험사 및 공동구매그룹.....	73
5 장 지불자(PAYER)와 건강보험	74
5.1 개요	74
5.2 미국 보험 소개	74
5.3 미국 의료 지출 통계 (미국 보험청)	80
5.4 상업 보험(PRIVATE INSURANCE)	81
5.5 정부 지원 보험	86
5.6 무보험자	97
6 장 약국 혜택 관리자(PHARMACY BENEFIT MANAGER).....	99
6.1 개요	99
6.2 의료 산업에서 PBM 의 역할	99
6.3 PBM 의 처방 목록(FORMULARY).....	100
CASE STUDY: PCSK9 억제제 사전 승인(PA) 따른 실처방 확률	107
6.4 이해 관계사들과 PBM 간의 관계	108
6.5 PBM 리베이트	111

6.6 PBM 매출 및 수익 모델	115
7 장 공동구매그룹(BUYING GROUPS)	122
7.1 개요	122
7.2 제네릭 구매 컨소시엄(GENERIC PURCHASING CONSORTIA)	123
7.3 GPO(구매대행업체, GROUP PURCHASING ORGANIZATIONS)	125
7.4 구매 및 청구 모델 그리고 GPO 의 역할	128
7.5 정부 직접 구매자(DIRECT PURCHASERS).....	132
8 장 의약품 약가 및 리베이트	136
8.1 개요	136
8.2 제조사 설정 약가(표기 약가 및 약국 거래 약가).....	137
8.3 정부 관련 약가	139
8.4 제조사 리베이트 유형	144
8.5 메디케이드의 기본 리베이트 계산	145
8.6 순가격 분석(GROSS-TO-NET, GTN) 개요	145
8.7 SSR HEALTH 특별 칼럼	147
파트 3. 브랜드 및 제네릭 제품 주기 및 상업화	150
9 장 의약품 수명주기 및 시장변화	151
9.1 개요	151
9.2 브랜드 및 제네릭의 유통	152
9.3 브랜드 의약품의 생애주기 관리	156
9.4 제네릭 의약품 수명주기 관리	161
9.5 퍼스트 제네릭(FIRST GENERIC)과 주요 소송 절차.....	162
CASE STUDY: 인도의 SUN PHARMA 의 제네릭 전략 분석.....	168
9.6 법무법인 율촌 특별 칼럼	169
10 장 브랜드 의약품의 상업화	176
10.1 개요	176

10.2 브랜드 타임라인 및 주요 활동	177
10.3 환자 치료 여정: 입원 vs 외래 고려사항	183
10.4 리테일와 비리테일 조제 고려사항	186
10.5 물리적 유통 모델 고려사항	187
10.6 처방목록 관리(FORMULARY MANAGEMENT) 상업화를 위한 고려사항	190
CASE STUDY: PFIZER 의 ZYVOX(LINEZOLID) 환자의 보장 혜택 경로	193
CASE STUDY: 한 개 물질, 두개의 브랜드 전략 - LIRAGLUTIDE (리라글루티드)	194
11 장 제네릭 및 OTC 의약품의 상업화	195
11.1 개요	195
11.2 제네릭 주요 고려 사항	196
11.3 제네릭의 상업화 과정	198
11.4 비처방 의약품(OTC)	206
CASE STUDY: 날록손(NALOXONE) 처방의약품 OTC 진출 사례	214
파트 4. 미국 시장 동향 및 시장 진출 전략	217
12 장 주요 이해관계자들의 트렌드	218
12.1 개요	218
12.2 유통 서비스의 통합	219
12.3. 이해관계자들 간의 통합	223
12.4 제조사 관점에서 수직 통합의 장단점	227
12.5 AMAZON 과 MARK CUBAN - 새로운 진입자들	229
13 장 입법 및 규제 경향	241
13.1 인플레이션 감축법(IRA)	241
13.2 IRA 가 R&D 포트폴리오 개발에 미치는 영향	248
13.3 생물보안법 (BIOSECURE ACT)	250
13.4 2024 US 선거 프리뷰	251
13.5 허가 규제 동향 - 바이오시밀러의 상호교환성 추세	256

CASE STUDY: 인슐린 글라진 바이오시밀러의 PBM 규제	259
14 장 한국 제약 산업의 미국 진출	260
14.1 개요	260
14.2 브랜드 출시 전략	262
CASE STUDY : BEIGENE 사의 BRUNKINSA (ZANUBRUTINIB) 사례 분석	268
CASE STUDY : SK 바이오팜 XCOPRI(CENOBAMATE)의 사례 분석	269
CASE STUDY : MERCK 의 STEGLATRO(ERTUGLIFLOZIN) SGLT2 치료제의 사례 분석	272
14.3 505(b)2 개발 전략	273
CASE STUDY : 개량신약의 허가 경로와 BENDEKA(BENDAMUSTINE)의 사례 분석	276
CASE STUDY : AMNEAL 의 ESOMEPRAZOLE STRONTIUM 의 사례 분석	277
14.4 제네릭 출시 전략	278
CASE STUDY : 제네릭 공급 부족 문제와 휴온스 제네릭 진출 사례	285
CASE STUDY : TEVA 의 기업 전략 분석	286
부록	287
용어집(GLOSSARY)	288
참고 문헌 목록(BIBLIOGRAPHY)	291

그림 (Figures)

그림 1 미국 처방 가치 및 처방전 수 비율(%)	13
그림 2 주요 이해관계자의 분류	15
그림 3 브랜드 의약품의 흐름	21
그림 4 제네릭 의약품의 흐름	22
그림 5 브랜드 의약품 거래 및 환급 메커니즘 예시,	24
그림 6 제네릭 의약품 거래 및 환급 메커니즘 예시	26
그림 7 US FDA 법규 및 규제 경로	28
그림 8 NDC의 구조	33
그림 9 주요 조제처에 따른 분류	60
그림 10 주요 리테일 조제처별 특성	62
그림 11 미국 건강보험의 주요 분류	75
그림 12 보험 보장 메커니즘,	77
그림 13 미국 건강보험의 주요 지출	80
그림 14 리테일 분야 의약품 지출	81
그림 15 상업 건강 보험 시장 점유율	82
그림 16 단일 및 가족보장에 대한 근로자 및 고용주 연평균 비용	84
그림 17 메디케이드 보험 대상 구성원들의 비율(%)	91
그림 18 성인에 대한 보장에서 메디케이드의 자격과 격차	92
그림 19 메디케이드 내 처방약 공급 및 결제 모델	95
그림 20 EXPRESS SCRIPTS의 처방 목록 등재 검토 절차,	102
그림 21 주요 의약품 보장 비율 비교	106
그림 22 지불자, 약국, 제조사와 PBM의 관계도	108
그림 23 회사 규모에 따른 PBM 계약 방법 (2023, 추정치)	109
그림 24 모든 PART D 의약품에서 총지출, 리베이트, 순지출 (2021)	115

그림 25 시간 경과에 따른 PBM 수익 구조 변화	117
그림 26 유통사와 개별 구매그룹과의 관계	124
그림 27 GPO 제공 서비스별 중요도 (병원 평가)	131
그림 28 정부 구매자 약가	142
그림 29 브랜드 의약품의 유통(리테일 시장)	152
그림 30 제네릭 의약품의 유통(리테일 시장)	154
그림 31 주요 바이오 제품 특허 보호 기간 및 피크 매출	158
그림 32 VIRAMUNE (NEVIRAPINE) IR(속방형) 및 ER(서방형) 출시를 통한 제네릭 시장 점유율 지연	159
그림 33 2021 년 제네릭 의약품 승인 전후 12 개월 가격 변동 분포(%)	161
그림 34 PARA IV 제품별 승인 국가 2016-2023	166
그림 35 사업 및 브랜드 제품 출시 타임라인에 대한 개요	180
그림 36 일반적인 의약품 흐름 유통 모델	188
그림 37 제네릭 컨소시엄 및 PBM 시장 점유율	195
그림 38 제네릭 구매 컨소시엄	197
그림 39 정부계약 형식, 책임부서 및 제조사의 의약품 보장 결과	205
그림 40 MEDICARE D 재편성 전후 비교,	246
그림 41 브랜드 시장 판매 전략 및 개발 전략	262
그림 42 단일 제품 출시 제조사들의 출시 비용 산정	264
그림 43 브랜드 제품 출시 판매 목표 달성을	265
그림 44 FIRST IN CLASS 제품들의 시장 점유율	270
그림 45 BEST IN CLASS 의 시장 점유율을	271
그림 46 제네릭 성공 핵심 요소 및 국내 제약사 개발 전략	278

표 (Tables)

표 1 조제 및 의약품 비용 환급에서 주요 이해관계자의 역할,,	19
표 2 물류회사의 등급	36
표 3 SCHEDULE I 부터 V 까지의 원료 의약품의 예시와 특성	41
표 4 유통사의 두가지 형태	47
표 5 특수 의약품 제품들의 특징,	49
표 6 고객 카테고리별 유통사 매출(도매상 고객) (2021-2022)	50
표 7 제품 카테고리별 유통사 매출(2021-2022)	51
표 8 유통사의 제조사 대상 제공 서비스,,,	52
표 9 제조사와 유통사간 주요 계약 조항	54
표 10 핵심 PSAO 서비스 요약	57
표 11 조제처 카테고리별 매출(2021-2022)	61
표 12 특수 약국에 대한 임상적 서비스와 데이터 서비스	71
표 13 PBM 소유 특수 약국	72
표 14 미국 건강보험 상품 가입 현황 (단위: 백만명)	79
표 15 일반적인 보험 상품과 특징	82
표 16 상품 형식에 따른 월간 및 연간 평균 보험료	84
표 17 메디케어 PART D 의 각 비용 구간 및 분담 비용(23 년 기준)	89
표 18 연방빈곤수준(FEDERAL POVERTY LEVEL, FPL) 연소득 기준	93
표 19 처방 의약품 혜택 플랜과 관련한 서비스,,,	100
표 20 메디케어 PART D 의약품의 환자 비용 분담금 중간값	103
표 21 PBM 주요 수익 내역 및 비용 지불 이해관계사	116
표 22 스프레드 가격 모델과 패스쓰루 가격 모델 비교	120
표 23 주요 제네릭 컨소시엄에 대한 설명	123
표 24 상위 10 개 GPO 와 서비스 병상 수	127

표 25 브랜드 수명연장을 전략 및 주요 예시	160
표 26 주요 생물학제제의 특허 만료일 및 새로운 조성 승인	160
표 27 PARA IV 위치별 승인 2016-2023	166
표 28 PARA IV 회사별 승인 2016-2023	167
표 29 의약품의 상업화에 대한 외래 vs 입원 고려사항	185
표 30 개방형, 제한형, 독점 유통 모델의 특징	189
표 31 외래와 입원환경에서 처방목록의 차이점 요약	192
표 32 OTC 의약품 연도별 리테일 매출액 (단위: 10 억 달러)	207
표 33 금액에 의한 OTC 판매량 (단위: 백만달러)	207
표 34 사용량에 의한 OTC 판매량 (단위: 백만 개)	208
표 35 유통 구조의 주요 전략 목표	221
표 36 유통 신규 비즈니스 확장 요약	223
표 37 향후 5 년 간 HHS 장관에 의해 선정되는 의약품 최대 개수	244
표 38 PART D 최초 2026 가격 연도의 협상 선정 의약품	244
표 39 IRA 전후 의약품 보장 분담 비용 변화	248
표 40 바이든 및 트럼프 행정부 간 주요 정책에 대한 입장 요약	253
표 41 트럼프 행정부에서 시행한 주요 정책들	254
표 42 주요 진출의 장단점 및 예시	261
표 43 성공적인 505(b)(2) 출시 예시	275
표 44 PARAGRAPH IV 제출 및 시장 규모	282

보고서의 목적

본 보고서는 미국 제약 산업의 유통, 보험 급여 및 상업화 체계를 심층적으로 탐구하는 데 중점을 두었다. '아카디아(안세진 대표)'의 주도 아래 'Global Pharma Market(Edgar Sanchez Palacios, Ph.D. 대표)과 공동 집필되었으며, 다수의 컨설턴트들과 협력하여 작성되었다. 특히, 브랜드 전략 분야에서는 Peregrine Market Access(John Guarino, Managing Director)와, 약가 전략에서는 Petrone Group Consulting(Diane Petrone, Founder & President)과, 도매 및 GPO 전략에서는 RQ Global Pharma Strategies(Allen Duneheew, President)와 협력하였다. 또한 Cardinal Health 3PL 는 '최적의 3PL 파트너 선택' SSR Health 는 'Gross-to-Net, GTN(순가격 분석)의 중요성' 그리고 법무법인 율촌은 '제약바이오기업의 기업 맞춤형 특허전략'에 대한 특별 칼럼을 제공을 통해 보고서에 기여하였다.

이 보고서는 미국 시장에 제약 제품을 성공적으로 출시하기 위해 필수적으로 알아야 할 핵심 요소들을 다루고 있으며, 이를 통해 한국 제약 제조업체들이 미국 시장에 효과적으로 진입할 수 있도록 지원하는 것을 목표로 한다.

이 보고서는 네 가지 주요 파트로 구성되어 있으며, 각각 다음과 같은 주제를 다루고 있다.

- **파트 1: 미국 유통 시장의 전반적인 개요와 제약 제품의 물리적 유통 및 조제 과정을 설명한다.**
- **파트 2: 미국의 건강 보험 시스템을 설명하고, 의약품 보장과 관련된 다양한 이해관계자들과의 상호작용을 다룬다.**
- **파트 3: 브랜드 및 제네릭 제품의 생애 주기와 각 제품군의 상업화 고려 사항들을 다룬다.**
- **파트 4: 미국 시장에 진출하려는 한국 제조사들이 고려해야 할 시장 트렌드 및 전략에 대해 다룬다.**

이 보고서에는 미국 제약 시장에 대한 한국 제조사들의 이해를 돕고 보고서 전반에 걸쳐 주요 개념을 명확히 전달하기 위해, 다양한 예시와 사례 연구를 포함하고 있다.

다만, 제시된 전략들은 각 제약사의 내부 전략이나 제품 특성에 따라 선택할 수 있는 여러 옵션 중 하나일 뿐이며, 특정 모델이 더 우수하거나 부족하다고 단정할 수는 없다. 각 제조사는 자신에게 가장 적합한 모델을 선택하는 것이 중요하다. 특히 제시된 사례 연구는 다양한 장단점을 보여주기 위한 것으로, 이를 통해 전체적인 판단을 내리기에는 한계가 있을 수 있음을 유의해야 한다.

안세진 대표 (Se Jin Justen Ahn)
아카디아 | President, Founder
justenahn@arcadials.com



전문가 소개

- 10년간 의약품 개발 /기획 (허가, 사업개발 및 신사업 기획) 업무 경험 보유
- 셀트리온에서 미국 진출을 위한 신규 사업팀을 신설하고, 미국 시장 및 약가 분석을 통해 직판 제품 라이선스 인 경험 보유
- 신규 바이오시밀러 공동 개발 및 공장 설립 TF, 해외 제조소 설립 JV 프로젝트 참여하여 사업 타당성 분석 경험
- 현재 한국제약바이오협회/한국의약품수출입협회 공동 발주 「국내 의약품 미국 유통시장 진출전략 수립」 연구용역 총괄책임자

Edgar Sanchez Palacios, Ph.D.
GPM | President, Founder
edgar@globalpharmamarket.com



전문가 소개

- 10년 이상 한국 제약회사의 미국 상업화 전략 추진 및 컨설팅 진행
- 셀트리온 미국 법인의 최고운영책임자(COO) 대행으로 근무하며, 법인 전체적인 운영 및 관리/집행을 담당
- 셀트리온에서 미국 진출을 위한 신규 사업팀인 글로벌사업운영 팀장으로 근무하며, 저분자 포트폴리오 상업화에 대한 전략 기획 담당

파트 1. 미국 의약품 유통 시스템 개요

1장 미국 유통 시장 개요

2장 제조사의 허가과 물류

3장 유통사(Distributors)

4장 조제자(Dispensers)

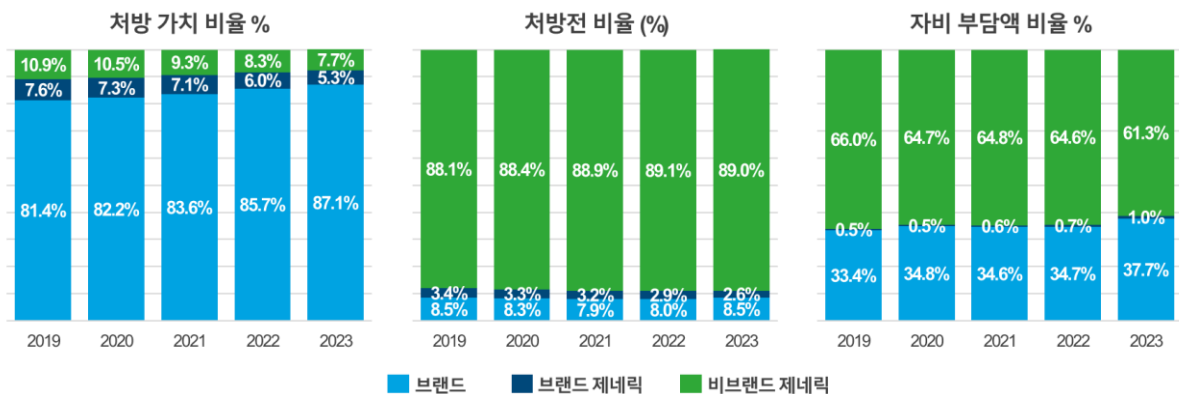
1 장 미국 유통 시장 개요

1.1 개요 및 브랜드/제네릭 의약품

미국 제약 시장은 세계 최대 규모로, 혁신적인 의약품 개발과 치열한 경쟁이 공존하는 복잡한 생태계를 형성하고 있다. 이 시장은 크게 두 가지로 나뉘는데, 하나는 **신약을 개발하는 브랜드 의약품**이고, 다른 하나는 **브랜드 의약품의 특허가 만료된 후 동일한 성분으로 복제한 제네릭 의약품**이다. 두 카테고리는 서로 다른 특성을 지니고 있지만, 상호 연결된 시장 구조 내에서 중요한 역할을 한다. 본 보고서에서는 **의약품을 직접 또는 간접적으로 판매하는 모든 회사를 통합하여 '제조사(Manufacturers)'라고 정의한다.**

브랜드 의약품은 제조사가 막대한 연구개발 비용을 들여 개발한 신약으로, 특허 보호를 통해 일정 기간 동안 독점 판매권을 행사한다. 미국 시장은 자율 약가제를 채택하고 있어, 이 기간 동안 제약 회사는 높은 약가를 통해 연구비를 회수하고 수익을 창출한다. 반면, 제네릭 의약품은 브랜드 의약품의 특허가 만료된 후 동일한 활성 성분으로 만들어지며, 연구개발 비용이 적어 가격이 훨씬 저렴하다. 이로 인해 제네릭 의약품은 경제적인 치료 옵션으로 자리 잡았다. 최근에는 일부 제조사들이 특정 분야에 집중하기보다, 브랜드 의약품과 제네릭 의약품 모두를 포함하는 포트폴리오를 확장해 다양한 제품군을 갖추는 전략을 취하고 있다.

그림 1 미국 처방 가치 및 처방전 수 비율(%)¹



¹ IQVIA, "The Use of Medicines in the U.S. 2024: Usage and Spending Trends and Outlook to 2028 - IQVIA."

브랜드 의약품과 제네릭 의약품의 유통 경로와 시장 진입 전략은 상이하다. 브랜드 의약품은 보험 적용을 받기 위해 보험사와의 협상이 필수적이며, 성공적인 판매를 위해 마케팅과 판매 전략이 중요하다. 반면 제네릭 의약품은 주로 가격 경쟁력을 기반으로 시장에 진입하며, 비용 부담을 최소화하는 것이 핵심 전략이다. 비록 이들 두 카테고리의 판매 메커니즘은 다르지만, 동일한 이해관계자들을 통해 시장이 운영된다는 점에서 공통점이 있다.

제조사들이 환자에게 의약품을 효과적으로 공급하려면 복잡한 **유통 과정과 보험 급여 절차를 명확히 이해하는 것이 중요하다.** 브랜드 의약품 제조사와 제네릭 의약품 제조사는 각기 다른 전략으로 시장에 접근하며, 이들의 활동은 의약품 공급망 전반에 영향을 미친다. 브랜드 의약품 제조사는 신약 개발과 새로운 치료법 개발에 중점을 두고 투자하는 반면, 제네릭 의약품 제조사는 특허가 만료된 제품을 복제해 더 저렴한 가격에 제공하는 방식을 택한다.

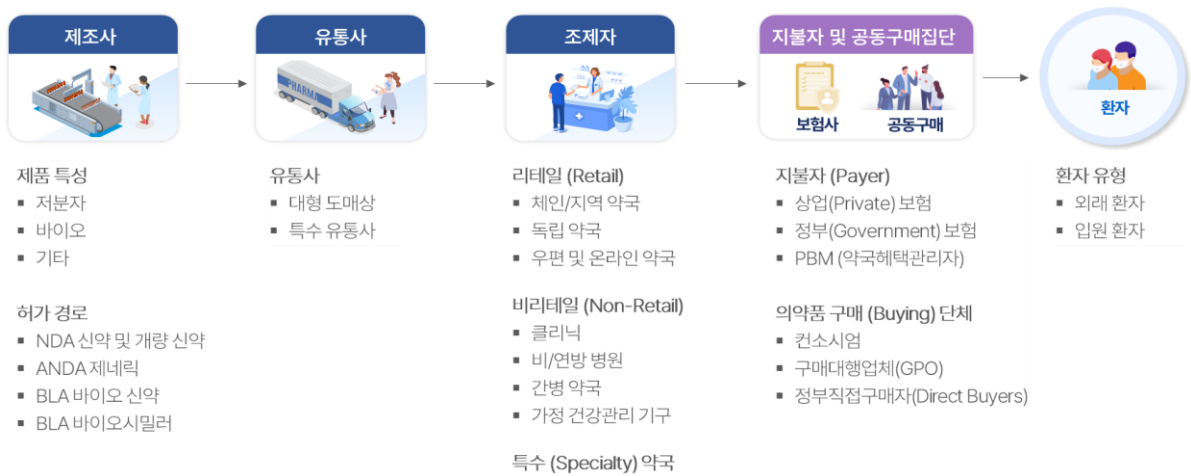
이 보고서는 미국 제약 시장에서 주요 이해관계자들과의 협력 관계를 설명하고, 제조사들이 성공적으로 시장에 안착할 수 있도록 필요한 정보를 제공하는 것을 목표로 한다.

1.2 시장 내 이해관계자 개요

의약품 산업에서 제조사는 환자에게 필수적이고 혁신적인 의약품을 제공하는 핵심 이해관계자이다. 환자에게 의약품, 특히 혁신 신약을 제공하기 위한 개발 주기는 다른 산업에 비해 일반적으로 더 긴 시간과 많은 비용이 소요된다. 이 과정에는 광범위한 연구, 임상 시험, 규제 승인과 허가가 포함되어 있으며, 이에 따른 비용과 기간이 증가한다. 따라서 성공적인 상업화를 위해서는 개발 단계에서 신중한 계획을 통한 투자가 실질적으로 상업화하여 환자에게 도달하는 과정을 이해하는 것이 중요하다.

상업화를 위해서는 Distributor(유통사), Dispenser(조제자), Payer(지불자), Prescriber(처방권자), Buying Groups(의약품구매그룹), 환자 등 미국 의약품 공급망 내 주요 이해관계자들을 이해하는 것이 중요하다. 국내 제약사들은 각 복잡한 이해관계자들 간의 상호 작용을 포괄적으로 이해하고, 각 이해관계자와 협력하여 효과적인 시장 진입 전략을 수립해야 한다. 이러한 전체 흐름에 대한 이해를 해야만 신규 진출 의약품이 효과적으로 배포, 처방되고 궁극적으로 환자에게 도달할 수 있다.

그림 2 주요 이해관계자의 분류²



유통사(Distributors)

유통사는 **의약품 공급망의 물리적 흐름에 핵심적인 역할**을 한다. 즉, 주로 제조사로부터 대량으로 의약품을 구매하여 각 회사의 유통 네트워크에 협약되어 있는 약국, 병원 및 기타 의료 공급자에게 유통하게 된다. 유통사는 제조사들과 조제자 사이에서 중개 기능을 하며, 효율적인 유통, 재고 관리, 매출 채권 관리 등의 서비스를 제공한다. 또한, 제조사들을 위해 3PL 서비스를 제공하고 제조사들의 아웃소싱 물류 업무를 담당하기도 한다. 유통사들 중 McKesson, Cardinal Health, Cencora(이전 명칭: AmerisourceBergen)³와 같은 의약품 도매상은 오랫동안 의약품 공급 생태계에서 중요한 역할을 담당해 왔는데, 미국 의약품 유통에 있어 대다수의 물리적 유통을 담당해왔다. 지난 20년 동안 생물학적 제제 및 기타 특수 의약품의 증가로 인해 유통사 및 도매상들은 서비스를 지속적으로 확장하고 있다. 도매상 및 유통사와 관련된 자세한 설명은 3장에 나와 있다.

조제자(Dispensers)

의약품 공급망에서 조제자는 **환자들에게 최종적으로 의약품을 조제 혹은 투여하는 역할**을 제공하고, 또한 보험사들이 의약품에 대한 비용 및 조제 비용을 지불함으로써 최종적으로 비용을 정산하는 위치이기도 하다.

² 아카디아, “자체 분석 및 분류.”
³ Fein, “The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers.”

약국(외래 환자)

약국은 일반적으로 **의료 시설 외부에서 사용할 처방약을 환자에게 제공**하는 리테일 시설이다. 처방약을 조제하고 환자에게 의약품 사용에 대한 상담을 제공하며, 일부의 경우 지역 사회에서 접근 가능한 진료소 역할을 한다. CVS, Walgreens 및 Walmart과 같은 대형 체인 약국은 오랜 기간 동안 약국을 통해 환자들에게 가장 흔한 의약품 조제처로 활동해왔다.

최근에는 특수 의약품 처방 및 관리, 코로나19 팬데믹 이후에는 백신 접종 위탁 기관 등으로도 지역 사회 치료소의 역할을 담당해왔다.⁴ 또한 도매상 및 유통사와 제휴를 맺거나 합작 회사를 설립하여 시장 점유율을 높이고 제조사를 대상으로 협상력을 강화하기도 했다. 조제자와 관련된 자세한 설명은 4장에 포함되어 있다.

병원 및 클리닉(입원 환자)

병원 및 클리닉은 입원 중이거나 해당 **시설 내에서 치료를 받는 환자에게 의료 서비스를 제공하고 의약품을 제공하는 의료 시설**이다. 본 분류는, 입원 또는 내원 진료 중에 약을 투여하며, 시설 내에서 운영되는 약국을 의미한다. 병원은 특수 치료에 필요한 의약품을 포함한 다양한 의약품을 취급하기 위해 복잡한 약국 운영 시스템을 가지고 있다. 반면에 클리닉은 외래 환자 치료에 중점을 두지만, 일부 입원이나 내원 환자에게도 직접 의약품을 조제하기도 한다.

이러한 환경에서는 약사와 처방권자는 의약품이 적절하게 치료 프로토콜에 따라 투여되는지를 긴밀히 협력하여 확인한다. 병원과 진료소는 고비용 및 투여 복잡성이 높은 의약품을 자주 투여하는 곳이며, 많은 경우 GPO(Group Purchasing Organization; 구매대행업체)를 통해 의약품 및 의료 물품들을 조달하여 비용을 관리하기도 한다.

지불자(Payer)

보험사

보험사는 **건강 보험을 제공하고 처방약을 포함한 의료 서비스 비용을 지불**하는 이해관계자이다. 이들은 크게 의약품 지불을 보장하는 **약국 혜택(Pharmacy Benefit)**과 의료 비용의 지불을 보장하는 **의료 혜택(Medical**

⁴ Walgreens Boots Alliance, “Walgreens Now Offering Updated COVID-19 Vaccine Appointments”; Walgreens Boots Alliance.

Benefit)을 제공한다. 보험사들은 건강 보험을 설계하고, 급여 범위와 급여액을 결정하며, 최종 조제처(약국, 병원 등)에서 처방약 비용을 환급한다. 대부분의 미국인은 두 가지 유형의 보험 1) 상업 또는 민간 보험, (2) 정부보험 중 최소 하나에 가입되어 있다. 민간 또는 상업용 건강보험의 경우 고용주 혹은 개인이 건강보험 비용을 전액 또는 일부 지불하는 반면, Medicaid 및 Medicare와 같은 정부 보험 가입 요건에 해당되는 사람들은 정부 자금으로 지원을 받는다. 넓은 개념으로 Payer를 이야기할 때는 실질적으로 건강 보험을 운영하는 기업인 Pharmacy Benefit Manager(PBM)도 포함한다. 미국 건강보험 및 환경은 5장에 포함되어 있다.

PBM(Pharmacy benefit manager; 약국 혜택 관리자)

Pharmacy Benefit Manager(PBM)은 보험사 정부 프로그램 및 기타 기관을 위해 **건강 보험 급여 관리**를 하며, 미국 시장에서 **어떤 의약품이 처방되는지를 결정**하는 중요한 이해관계자이다. 이들은 이름에서도 알 수 있듯이 건강 보험의 약국 혜택(Pharmacy Benefit)을 관리하는 주요 업체들이기도 하다. PBM들은 처방되는 의약품이 적절하게 처방되는지 안전성과 임상적 효능을 고려하여 비용 효과가 높은 의약품을 처방하도록 급여 의약품의 처방 우선순위를 관리한다. PBM은 추가로 제조업체와 직접 의약품 리베이트 가격이나 할인율을 협상하여 보험사들과 환자의 비용을 줄이는 역할도 한다.

그들은 보험사에게 부과되는 과도한 의약품 지출을 통제하기 위해 표준 치료법을 참고하여 우선 처방 의약품을 등재하는 처방 목록(formulary)을 관리하고 운영한다. 그들은 사전 승인(Prior Authorization) 및 단계적 요법(Step Therapy)과 같은 세부 관리 시스템을 구축하기도 한다. 처방 목록은 약제 및 치료 위원회(Pharmacy and Therapeutics Committee)와 가치 평가 위원회 또는 가격 및 리베이트(Value Assessment Committee, VAC 혹은 Pricing and Rebating, P&R)에 따라 비용 및 치료 효과, 안전성 등을 종합적으로 평가하여 등재된다.

PBM은 또한 보험사와 협약이 되어 있는 조제 네트워크(약국, 병원 등)를 관리하고, 조제처에서 발생하는 의약품 비용 및 조제 수수료를 환급해준다. 최근 PBM들이 우편 주문 약국(Mail Order Pharmacy) 서비스를 제공함으로써 조제 분야에 진출하기도 한다. 이와 같이 PBM은 처방되는 의약품 및 조제처에 대한 통제권을 보유하고 있는 시장에서 가장 중요한 이해관계자이다.

PBM과 관련된 더 자세한 설명은 6장에 포함되어 있다.

공동구매그룹(Buying Groups)

구매대행업체(Group Purchasing Organization(GPO) 및 제네릭 의약품 구매 컨소시엄(generic purchasing consortium)과 같은 공동구매그룹은 병원, 약국 및 기타 의료공급자 등 **여러 구성원의 구매력을 합쳐 의약품, 의료용품 및 서비스의 가격과 조건을 더 유리하게 협상하는 대행 기관**이다. 공동구매그룹은 구성원의 수요를 모아 제조사와 공급업체로부터 추가 할인, 리베이트 및 유리한 계약 조건을 확보할 수 있다.

미국 연방 정부에서도 공동 구매 조직을 별도로 운영하는 경우가 존재한다. 이와 같은 프로그램들을 직접 구매자(Direct Purchasers)라 부른다. VA(보훈부, Veterans Affairs), DoD(국방부, Department of Defense), PHS(공중 위생국, Public Health Service), CG(해안경비대, Coast Guard)는 Big4로 불리는 직접 구매 조직들을 운영하며, 처방 의약품을 제조사 또는 유통사로부터 직접 조달하고 별도의 처방 목록을 운영한다.

공동구매그룹(Buying Groups)과 관련된 더 자세한 설명은 7장에 포함되어 있다.

처방자 및 의료 서비스 제공자(Healthcare Provider, HCP)

의사, 의료 전문가 및 기타 처방자:

미국에서 면허를 가진 의료 전문가는 **환자를 진단하고 의약품을 처방하는 처방권을** 보유하고 있다. 처방권자들은 전통적으로 환자에게 적합한 의약품을 결정하는 주요 역할을 해왔지만, 의약품 비용에 대해서는 신경을 쓰지 않았다. 그러나 미국에서 지난 30년 동안 의약품 가격이 급등하고 다양한 치료법들이 개발됨에 따라, 보험사와 PBM들이 처방 목록과 급여 제한 등의 방법을 통해 처방권자들의 선택에 점점 더 많은 영향을 미치고 있다.

환자:

환자는 본래 주로 처방자들과 조제사들의 처방과 복약 지도에 따라 단순히 의약품을 소비해왔다. 그러나 1990년대 중반 이후로는 제조사들의 직접 마케팅 DTC(Direct-to-Consumer)⁵나 인터넷 보급에 따른 치료 정보의 접근 용이성으로 인해, 환자들은 점점 더 직접 의약품을 선택하는 의사 결정자로서 그 역할이 커지고 있다. 그 외에 Amazon Pharmacy⁶와 같이 의약품을 원격

⁵ Donohue, "A History of Drug Advertising."

⁶ Amazon, "Amazon Pharmacy: How It Works."

구매할 수 있는 우편 및 온라인 채널의 이용 가능 등 여러 가지 트렌드가 환자들의 권한을 더욱 확대하였다. 가격에 민감한 소비자인 환자들로 인해, 할인 카드와 구독형 의약품 서비스 모델이 미국에서 증가하고 있다.⁷

표 1 조제 및 의약품 비용 환급에서 주요 이해관계자의 역할^{8,9,10}

의약품 이해관계자	의약품 유통	약국 환급	의약품 리베이트	의약품 처방 목록, 자가 비용 및 약국 네트워크
	공급망	협상 및 지급	협상 및 지급	처방 목록 설계 및 관리
제조업체	R&D 및 의약품 제조사	-	PBM 리베이트 협상	환자 지원 프로그램 (Patient Assistance Programs)을 위한 제 3 자 공급업체와 계약
도매상	물리적 유통 서비스 및 금융 유통 서비스	-	-	-
PBM, 보험사	-	의약품 관련 급여 설계 및 협상		
약국	의약품 조제 및 PBM/보험사로부터 서비스 비용 수령		-	-
GPO	관리 및 운영 지원	-	조제자의 구매력 통합	-

⁷ Chen, “Amazon Pharmacy.”
⁸ HDA Foundation, “HDA Publications – Understanding Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance.”
⁹ HDA Foundation, “HDA Publications – Understanding Specialty Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance.”
¹⁰ Deloitte, “The Role of Distributors in the US Health Care Industry.”

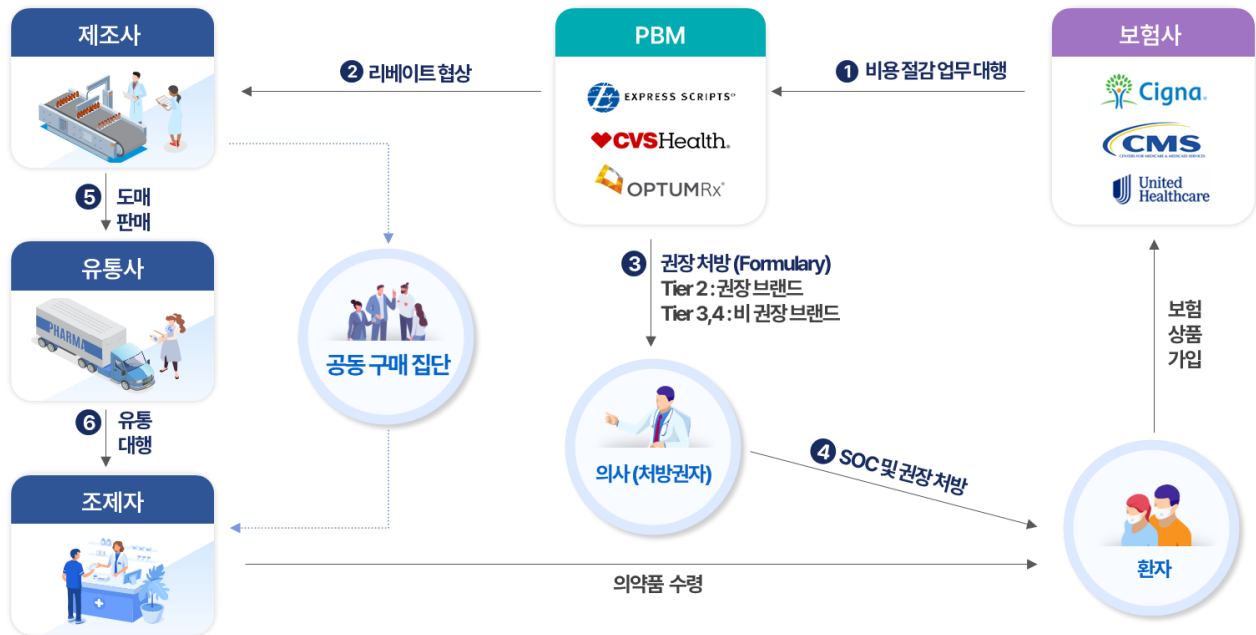
1.3 의약품 분류별 시장 흐름

브랜드 의약품과 제네릭 의약품은 미국 시장에서 지닌 가치와 전략이 크게 다르지만, **유통 시스템 내에서 동일한 이해관계자들을 활용**하여 환자에게 제품을 공급하는 것은 동일하다.

브랜드 의약품의 경우, 높은 비용으로 인해 **보험사들과 PBM들은 의약품의 처방 우선 순위 등을 통해 급여 정책을 엄격하게 설정**한다. 특히 만료 전 브랜드 의약품만 출시된 상태일 경우, PBM은 제조회사와 리베이트 협상을 하고 협의 조건에 따라 처방 목록 설정을 통해 제한 사항을 설정한다. 환자에게는 특정 제품을 처방해 줄 것을 요청할 권리가 있지만, 보유하고 있는 건강보험에 따라 보험 환급율이 크게 다르며, 이는 잠재적으로 높은 본인 부담금으로 이어질 수 있다.

보험사 집단은 의약품의 비용 환급을 승인하는 중개자 역할을 하지만, 여전히 의약품의 처방은 의사가 해야 한다. 이는 보험사 급여화 전략과는 별개로 처방 과정을 용이하게 하기 위해 의사를 대상으로 판매 및 마케팅 노력이 필요함을 의미한다. 브랜드 의약품 시장에서 PBM의 처방 승인은 시장 접근(Market Access)을 위한 전략의 핵심 요소가 된다. 물리적 유통사는 제품 통제권이 제한되어 있으며, 주로 물리적인 물류 관련된 서비스를 제공하는 데에만 집중한다. 리테일(Retail, 소매) 제품의 경우, 도매상은 환자가 의약품을 얻을 수 있는 네트워크에 속한 약국에 공급한다. 특수 의약품의 경우, 환자들은 특수 약국을 통해 의약품을 얻는다.

따라서 브랜드 의약품 시장에서는 PBM과 같은 보험사 집단이 처방되는 제품을 크게 통제하여 의약품의 흐름을 주도한다.

그림 3 브랜드 의약품의 흐름¹¹

0. 환자 보험 가입: 환자는 상업 보험사나 정부 프로그램에서 보험을 구매하거나 혜택의 대상이 된다.
1. PBM에 위임: 보험사 및 정부 프로그램은 처방 목록 관리 등의 비용 절감 업무를 PBM에 위임한다.
2. 리베이트 및 계약 약정: PBM은 제조업체와 리베이트를 협상하며, 제조업체는 판매 후 매출액 또는 실적 지표에 따라 리베이트를 제공한다. 제조사들은 더 유리한 처방 목록 등재를 위해 리베이트를 제공한다.
3. 처방 목록 등재: 브랜드 제품들은 다음과 같은 티어로 지정되며, 이는 본인 부담 금액에 영향을 미친다.
 - 4티어: 일반적으로 본인 부담금이 가장 낮은 제네릭 의약품 (특히 만료 전으로 제네릭 없음)
 - 2티어: 본인 부담금이 중간 정도인 권장 브랜드 의약품
 - 3티어: 본인 부담금이 높은 비-권장 브랜드 의약품
 - 특수 의약품 티어: 일반적으로 본인 부담금이 가장 높은 고비용의 특수 의약품
4. 의약품 처방: 의료 제공자가 의약품을 처방한다. 대체로 처방 목록에 따라 의약품을 처방하며, 처방 티어가 낮은 의약품은 추가적인 처방 정당성 제시가 요구되기도 한다.
5. 의약품 도매: 도매상은 제조업체로부터 도매가격(Wholesale Acquisition Cost, WAC)으로 브랜드 의약품을 구입하여 유통한다.
6. 의약품 유통 및 조제:
 - 도매상은 약국에 의약품을 유통하며, 약국은 처방에 따라 의약품을 조제한다.
 - 약국은 보험사(PBM)들과의 계약 요율에 따라 환급을 위해 PBM에 청구서를 제출한다.
7. 환자가 약국에서 의약품 수령:
 - 환자는 가입되어 있는 보험 상품에 따라 일부 또는 전액 자비 부담한다.

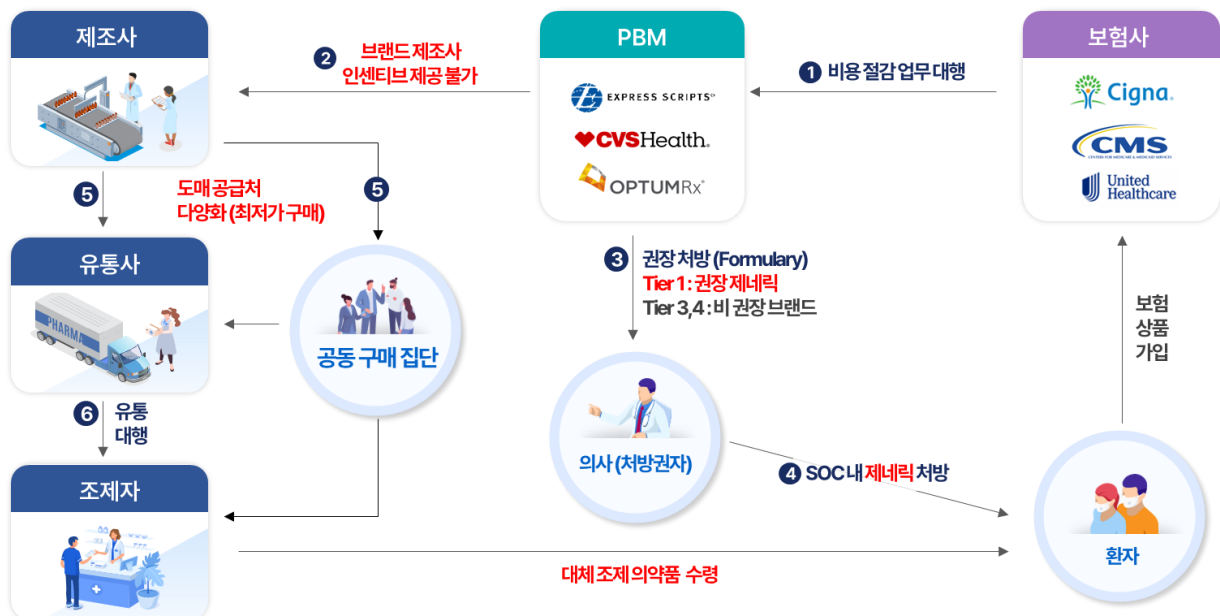
¹¹ 아카디아, “자체 분석 및 분류.”

그러나, 특허 만료 이후 브랜드 판매 독점권 소멸에 이어 제네릭 의약품이 출시가 된다면, **저렴한 제네릭 의약품이 처방 목록에 있는 브랜드 의약품을 일반적으로 대체**한다. 기 논의된 바와 같이, 보험사 집단과 PBM의 목표는 의료비를 줄이는 데 있다. 따라서 제네릭 의약품 도입 후, 보험사 집단은 브랜드 의약품보다 제네릭 의약품을 권장하여 브랜드 의약품의 처방 우선 순위를 낮추고 보장 범위를 축소한다.

제네릭 의약품이 도입되면, PBM은 어떤 의약품이 조제될 수 있는지를 더 이상 통제할 수 없게 된다. 약국에서 자동으로 제네릭을 대체 조제할 수 있어 처방권자의 별도 처방전 변경이 필요 없다. 많은 경우 제네릭 의약품이 이윤 마진이 더 높아 약국들이 더 선호하는 경향이 있다. 그렇기 때문에 PBM과 약국 모두 비용 효율성과 수익성으로 인해 제네릭 의약품을 권장하게 된다.

PBM들은 브랜드 시장에서 의약품 선택권이 있는 것과는 달리 제네릭이 출시된 후에는, 도매상들과 대량의 구매력을 가진 공동구매그룹(컨소시엄 및 GPO)들과 협력 관계를 맺어 의약품 선택권을 갖게 된다. GPO들은 제네릭 의약품 제조업체와 최저 공급 단가를 협상하고, 공동구매그룹들과 협약이 되어 있는 조제처들은 값싼 제네릭 의약품을 제공받게 된다.

그림 4 제네릭 의약품의 흐름¹²



¹² 아카디아.

0. **환자 보험 보상 범위:** 환자는 브랜드 의약품과 동일하게 상업 보험사나 정부 프로그램에서 보험상품을 구매한다.
1. **PBM에 위임:** 보험사 및 정부 프로그램들은 브랜드 의약품과 동일하게 처방 목록 관리를 PBM에 위임한다.
2. **리베이트 및 계약 약정:**
 - PBM 들의 목표는 의료비를 줄이는 데 있어 제네릭을 처방 최우선 순위로 올린다.
 - “처방대로 조제(Dispense as Written; DAW)”를 명시하지 않는 한, 자동 대체 조제가 가능하여 더 이상 브랜드 제조사들은 리베이트 등의 약가 인하를 통한 시장 점유율을 보장할 수 없다.¹³
 - 브랜드 의약품 제조업체는 처방 목록 티어를 유지하기 위해 초기에는 높은 리베이트를 제공할 수 있겠지만, 결국 PBM 은 비용적인 이점으로 인해 제네릭 의약품을 권장하게 된다.
3. **처방 목록 등재:** 제네릭 의약품은 접근성이 가장 좋은 티어에 배치되어 사용이 권장된다. 대체로 본래 권장 브랜드로 등록되어 있는 제품은 비권장 브랜드 의약품으로 티어를 하향조정한다.
 - 1 티어: 본인 부담금이 가장 낮은 제네릭 의약품
 - 2 티어: 본인 부담금이 중간 정도인 권장 브랜드 의약품
 - 3 티어: 본인 부담금이 높은 비권장 브랜드 의약품
 - 특수 의약품 티어: 본인 부담금이 가장 높은 고비용의 특수 의약품
4. **의약품 처방:**
 - 처방권자는 제네릭의 높은 보장 범위로 인해 대체로 제네릭 의약품을 처방한다.
 - DAW 를 명시하지 않는 한, 브랜드 의약품을 제네릭 의약품으로 자동 대체한다.
5. **의약품 도매:** 도매상은 공동구매그룹들과 함께 제네릭 제조업체와 계약하여 최저가로 의약품을 조달하는 핵심 역할을 한다.
6. **의약품 유통 및 조제:**
 - 약국은 더 높은 이윤을 얻기 위해 제네릭 의약품을 주문 및 조제하며, DAW 로 제한되어 처방되지 않는 한 브랜드 의약품을 제네릭 의약품으로 대체할 수 있다.
7. **환자가 약국에서 의약품 수령:**
 - 환자는 적절한 보험 계획의 조항에 따라 본인 부담금을 지불하지 않거나 최소한으로 지불한다.

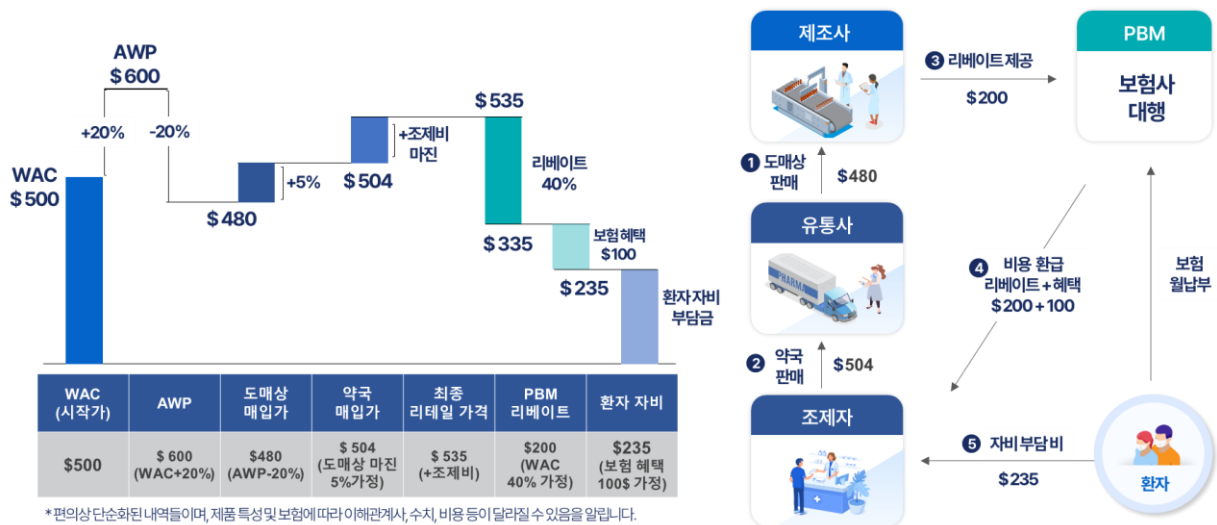
¹³ Keller, “Use of Dispense as Written Codes After Generic Entry.”

1.4 의약품 환급 메커니즘

브랜드 의약품과 제네릭 의약품은 가격 책정과 거래 메커니즘에서 상당한 차이가 있다. 브랜드 의약품의 경우, 제조사들은 PBM(Pharmacy Benefit Managers)과 리베이트 협상을 통해 자사 제품의 처방 우선순위를 높인다. 이 과정에서 제품의 순위가 올라가지만, 그만큼 의약품 비용도 높아진다. 반면, 제네릭 의약품은 PBM과의 협상이 필요하지 않으며, 주로 공동구매그룹에 의해 선택된다. 미국에서 브랜드 의약품은 매우 비싸기 때문에, 보장 혜택이 없는 경우 환자들에게 큰 경제적 부담이 될 수 있다.

브랜드 및 제네릭 의약품 모두 Wholesale Acquisition Cost(WAC)를 표시 가격으로 설정하지만, 실제 제조사가 받는 금액은 이와 다르다. 의약품이 유통되는 과정에서 각 이해관계자에 따라 지불 과정이 크게 달라지고, 브랜드 의약품은 리베이트를 통해, 제네릭 의약품은 경쟁적인 공급 가격 협상을 통해 가격이 인하된다.

그림 5 브랜드 의약품 거래 및 환급 메커니즘 예시^{14,15}



본 분석은 기본 거래 메커니즘 설명을 위한 예시로 작성되었으며, 모든 비용을 포함하지 않는다. 이해관계자들마다 사용하는 기준가격이나 마진 산정 방식이 다르다. 또한 브랜드 제조사들은 추가적으로 유통사, PBM, 환자 Copay 쿠폰 등에 대한 서비스 비용을 고려해야 한다. 각 이해관계자별 서비스는 관련 장을 참고.

브랜드 의약품의 유통 및 가격 책정 구조는 다음과 같다. 먼저, 브랜드

¹⁴ ASPE, "Chapter 3 Prescription Drug Prices."

¹⁵ 아카디아, "자체 분석 및 분류."

의약품의 WAC(Wholesale Acquisition Cost)가 설정되면, 자동으로 AWP(Average Wholesale Price)가 결정된다. AWP는 보통 WAC에 20%를 더한 금액으로 설정되며, 도매상들은 이 AWP에서 20% 할인된 가격으로 제품을 매입한다.¹⁶ 이후, 유통사들이 이 제품을 구매하여 조제 네트워크에 속한 약국에 일정 마진을 붙여 판매하게 된다. 약국은 의약품 구매 비용과 조제비에 대한 마진을 추가하여 최종적으로 소비자인 환자에게 제품을 판매한다. 보험이 없는 환자는 이 모든 비용을 자비로 부담해야 하는 금액이다.

대다수의 환자들은 보험을 가지고 있으며, 환자의 보험 혜택에 따라 실제 부담하는 비용이 달라진다. 보험사들은 PBM을 통해 제조사와 리베이트 협상을 진행하여 약가를 인하한다. 인하된 가격은 환자의 보험 혜택에 따라 적용되며, 보험 적용 후 남은 금액은 환자가 자비로 부담하게 된다. 환자가 처방전을 약국에 제출하면, 약국은 인하된 금액을 환자에게 고지하고 남은 환자 부담금을 받아 PBM에 비용을 청구한다. PBM은 이 결과를 바탕으로 제조사에게 리베이트를 청구한다.

기본적인 유통 구조 외에도, 각 이해관계자가 제공하는 서비스에 따라 추가적인 마진, 서비스 비용, 또는 수수료가 발생할 수 있다. 예를 들어, PBM은 리베이트 계정 관리를 위해 데이터 수수료나 행정 비용 수수료를 추가로 부과한다. 또한, 제조사들은 환자의 자비 부담을 줄이기 위해 Copay 쿠폰을 제공하기도 한다. 이 쿠폰은 환자의 자비 부담금을 줄이는 데 도움을 준다. 따라서, 제시된 거래 구조는 기본적인 틀에 불과하며, 제품의 특성, 보험 조건, 조제 방식 등에 따라 추가적인 비용이 발생할 수 있다.

¹⁶ Anderson, "Average Wholesale Price (AWP)."

그림 6 제네릭 의약품 거래 및 환급 메커니즘 예시¹⁷

본 분석은 기본 거래 메커니즘 설명을 위한 예시로 작성되었으며, 모든 비용을 포함하지 않는다. 이해관계사들마다 사용하는 기준가격이나 마진 산정 방식이 다르다. 또한 제네릭 제조사들은 추가적으로 유통사, 공동구매그룹들 등에 대한 서비스 비용을 고려해야 한다. 각 이해관계사별 서비스는 관련 장을 참고.

제네릭 의약품의 유통 및 가격 책정 구조는 다음과 같은 방식으로 이루어진다. 제네릭 의약품도 브랜드 의약품과 마찬가지로 WAC 가격을 설정한다. 그러나 제네릭 의약품은 주로 제네릭 구매 컨소시엄과 협상된 가격으로 도매상에 판매되며, 일부 경우에는 도매상을 거치지 않고 컨소시엄이 직접 제품을 구매하기도 한다. 이 경우 판매 가격은 WAC 가격과 연동되지 않는다. 도매상이나 컨소시엄이 제품을 구매한 후, 그들은 자신의 유통 네트워크 내에서 또는 가입된 약국들에 제품을 판매한다. 약국들은 의약품 구매 비용과 조제비에 마진을 추가하여 최종적으로 소비자에게 제품을 판매하며, 보험이 없는 환자는 이 모든 비용을 자비로 부담해야 한다.

제네릭 의약품의 경우, PBM들이 별도의 약가 인하 협상을 진행하지 않기 때문에 보험사의 혜택이 바로 적용된다. 따라서 환자는 보험 혜택 적용 후 남은 비용을 자비 부담금으로 지불하게 된다.

그림 6에서 제공된 기본적인 유통 구조 외에도, 각 이해관계자가 제공하는 서비스에 따라 추가적인 마진, 서비스 비용, 또는 수수료도 동일하게 적용되기도 한다. 도매상의 경우 서비스, 정보 이용료 그리고 볼륨 할인 등의 추가적인 인하 내역들이 존재한다.

¹⁷ 아카디아, “자체 분석 및 분류.”

2 장 제조사의 허가과 물류

2.1 개요

미국에서 의약품을 출시하려면, 엄격한 규제 환경과 복잡한 시장 구조로 인해 철저한 준비와 전략적 계획이 필수적이다. 제조사는 성공적인 진입을 위해 다양한 승인 절차와 규정 준수 요구 사항, 물류적 고려 사항 등을 꼼꼼히 검토해야 한다. 이러한 요소를 잘 이해한다면 규제 준수뿐만 아니라 효율적이고 효과적인 의약품 출시를 가능하게 하여, 최종적으로 미국 시장에서 성공적인 성과를 거둘 수 있을 것이다.

2.2 미국 FDA(US Food and Drug Administration; 미국 식품의약청) 승인 절차

미국 FDA는 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하 기관으로, 의약품, 생물학 제제 및 의료 기기의 안전성, 유효성 및 보안성을 보장하는 공중 보건 기관이다. FDA는 의약품들이 미국 시장에 출시되기 전에 엄격한 표준을 충족시키기 위한 광범위하고 종합적인 검토 과정을 통해 규제한다. FDA의 권한에는 신약 및 생물학 제제 승인 절차 감독, 제조 시설 실사, 시판 후 안전성 모니터링이 포함된다.

FDA에는 다음과 같이 의약품 및 생물학 제제의 규제와 승인을 담당하는 2개의 주요 센터가 있다: (1) CDER (Center for Drug Evaluation and Research; 의약품평가연구센터)¹⁸, (2) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research; 생물학제제평가연구센터).¹⁹ CDER은 저분자 화합물과 일반 의약품(Over the counter, OTC), 그리고 일부 생물학 제제(단클론 항체, 치료용 단백질, 면역조절제, 성장인자, 사이토카인) 심사과 승인에 특별히 중점을 둔다. 반면, CBER은 일반적으로 생물체에서 유래하였고, 백신, 혈액 및 혈액 제품, 세포 및 유전자 치료제 등의 의약품을 포함한 생물학 제제의 승인을 규제한다. CBER과 CDER은 모두 생물학 제제를 심사 및 승인하지만, 제품 유형으로 두 평가 기관을 나눌 수 있다. 치료용 생물학 제제(예: 단클론 항체)는 일반적으로

¹⁸ Center for Biologics Evaluation and Research, "Center for Drug Evaluation and Research (CDER)."

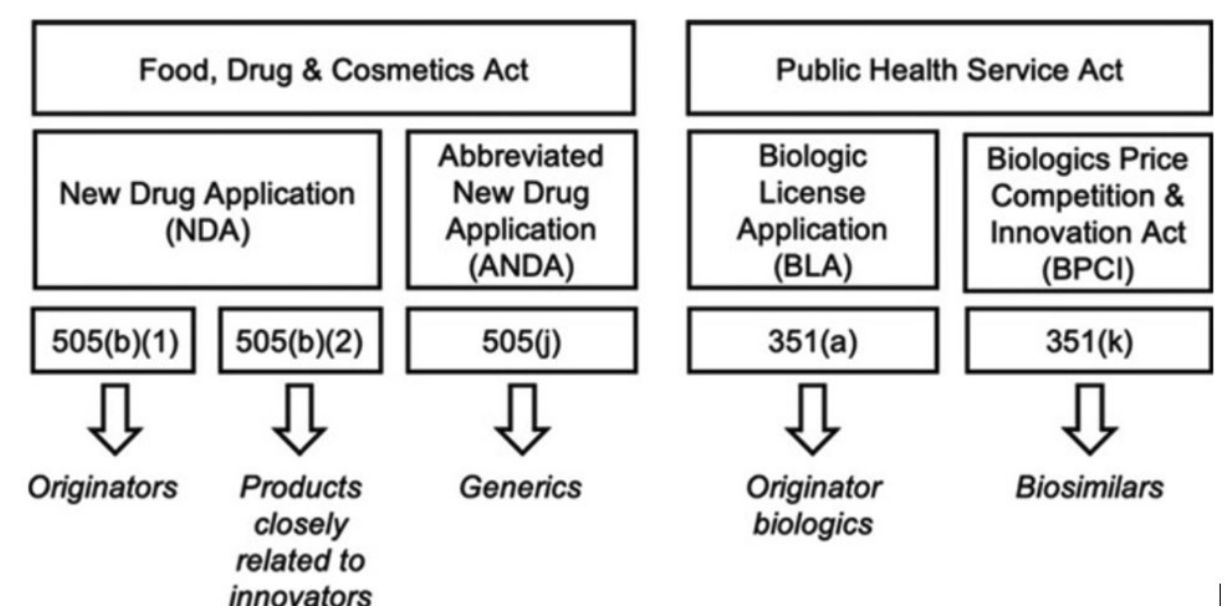
¹⁹ "Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)."

CDER이 규제하며, 다른 생물학 제제(예: 백신, 혈액 제제)는 CBER이 규제한다.

식품, 의약품, 화장품을 규제·감독하기 위한 기본법인 ‘Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(연방 식품, 의약품, 화장품법)는 저분자 화합물, 일부 펩타이드 등을 관리하는 법으로, 다양한 유형의 허가 심사 제도가 존재한다.²⁰

일반 신약(New Chemical Entity, NCE)은 505(b)(1), 개량 신약은 505(b)(2), 그리고 제네릭은 505(j) 허가 심사 제도를 통한 심사 및 승인 절차가 존재한다. 생물제제 허가 제도는 Public Health Service Act(국 공중보건서비스법)의 규제를 받고 바이오 신약(Biologics License Application)은 351(a)로, 바이오시밀러는 351(k)로 심사 및 승인된다.

그림 7 US FDA 법규 및 규제 경로²¹



New Drug Application (NDA) - 신약 허가 신청²²

505(b)(1)

505(b)(1)은 일반 신약 신청 및 허가 제도이다. 이 경로는 FDA에서 승인된 적이 없는 새로운 의약품에 사용되며, 안전성과 효능에 대한 임상 및 비임상 연구 데이터 등 종합적인 허가 자료를 제출해야 한다. 승인된 적이 없는 물질을

²⁰ Office of the Commissioner, “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).”
²¹ Klein et al., “A Pragmatic Regulatory Approach for Complex Generics through the U.S. FDA 505(j) or 505(b)(2) Approval Pathways.”
²² FDA, “Engaging with the FDA During New Drug Development Glossary”; FDA, “CFR - Code of Federal Regulations Title 21.”

신규로 심사하기 때문에 허가를 준비하는 데 많은 투자비용 및 시간이 소요된다.

505(b)(2)

505(b)(2) 허가 제도는 **개량 신약 허가 심사 제도**로 허가 신청자가 기존 의약품의 데이터 및 특성을 부분적으로 활용하여 새로운 의약품을 신청하는 제도이다. 데이터는 기 제출된 출간 문헌이나 또는 임상 연구 데이터가 될 수 있다. 이 제도는 새로운 제형, 투여 경로 등 기존 의약품을 개량한 의약품에 자주 사용된다. 505(b)(2) 경로의 핵심 이점은 기존 데이터를 활용함으로써 이미 수행된 연구를 중복할 필요가 없어, 의약품 개발의 시간과 비용을 크게 줄일 수 있다는 점이다.

505(j)

505(j) 경로는 ANDA(Abbreviated New Drug Application; 약식 신약 허가 신청) 경로로도 알려져 있으며, **제네릭 의약품의 승인을 위한 허가 제도**이다. 이 경로는 제네릭 의약품이 Reference Listed Drug(대조약)와 생물학적으로 동등하고 생체 이용률이 동일하다는 것을 증명하여 승인하는 경로이다. ANDA 경로는 신청자가 안전성과 효능을 입증하기 위해 광범위한 임상 시험을 시행할 필요가 없으며, 제네릭 의약품이 제형, 함량, 투여 경로, 사용 목적 측면에서 대조약과 동일한 방식으로 작용하며, BE(Bioequivalence; 생물학적 동등성) 및/또는 BA(Bioavailability; 생체 이용률)에서 일반적으로 유의미한 차이가 없다고 입증해야 한다.²³ 어떤 경우에는 BE/BA 연구를 적절하게 설계하고 시행했는지 확인하기 위해 FDA와의 논의를 권장하기도 한다.

Biologics License Application (BLA) – 생물제제 허가 신청

351(a)²⁴

351(a) 허가 제도는 **바이오 신약 품목 허가**에 사용되며, 일반 신약 NDA 허가 제도와 마찬가지로 의약품의 안전성, 순도, 역가를 입증하는 포괄적인 전임상 및 임상 데이터를 요구한다. 일부 생물학 제제는 생물체 유래 제품에서 파생되었기 때문에 특정 경우에는 제조 과정을 자세하게 검토해야 할 수도 있다.

²³ Center for Biologics Evaluation and Research, “Bioequivalence Studies With Pharmacokinetic Endpoints for Drugs Submitted Under an Abbreviated New Drug Application.”

²⁴ FDA, “Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act.”

351(k)²⁵

351(k) 허가 제도는 **바이오시밀러의 품목 허가**에 사용된다. 바이오시밀러는 오리지널 의약품과 구조적, 기능적으로 매우 유사(highly similar)한 의약품이다. 바이오시밀러가 안전성, 순도, 역가 측면에서 기준약과 임상적으로 유의미한 차이가 없이 매우 유사하다는 점을 입증해야 한다. 제네릭과 비슷하게 대조약에 관한 기존 데이터를 활용하여 승인 절차를 간소화함으로써 광범위한 임상 시험의 필요성을 줄인다. 다만 제네릭 의약품과 달리, 바이오시밀러는 생물학적 동등성만을 증명하는 것으로 모든 적응증을 승인받을 수 없으며, 일부 임상 시험(1상 및 3상)을 통해 대조약 데이터를 외삽(Extrapolation) 하여야 모든 적응증을 승인받을 수 있다. 향후 추가 임상 요건 완화 가능성이 존재한다.

Over The Counter(OTC, 일반의약품) 시판 승인 경로²⁶

OTC 의약품 허가 제도는 일반의약품이 처방전 없이 사용해도 안전하고 효과적이라는 점을 보장하기 위해 설계되었다. 주요 경로는 OTC 모노그래프 경로와 의약품 허가 신청 절차를 통한 경로로 나뉜다. 첫 번째 경로는 OTC Monograph Pathway(OTC 모노그래프 경로)이며, 두 번째 경로는 기승인 받은 NDA, ANDA를 전환하여 등록하는 Drug registration-to-OTC(등록 후 일반 의약품 전환) 허가 제도가 존재한다.

OTC Monograph를 통한 일반 의약품 등록

의약품 모노그래프 과정을 통한 일반 의약품 승인 경로는 다른 경로에 비해 상대적으로 OTC 의약품의 시장 진입이 더 쉽다. 이는 **OTC Monograph Pathway**를 통해 특정 OTC 의약품이 FDA의 사전 승인 없이도 시장에 출시될 수 있기 때문이다.²⁷ 단, 성분이 OTC 모노그래프에 등재되어 있고, **의약품 제조사가 모노그래프를 정확히 준수**하며, 다른 모든 FDA 요구 사항을 충족해야 한다. OTC 모노그래프는 각 치료적 분류에 대한 필수적인 "규칙서"로, OTC 의약품이 GRASE(Generally Recognized as Safe and Effective; 일반적으로 안전하고 효과적이라고 인정)라는 조건에서 허용할 수 있는 성분, 용량, 제형, 라벨링 및 기타 사항을 상세히 설명하고 있다.²⁸ 이에

²⁵ Franklin, "Biosimilar and Interchangeable Products: The U.S. FDA Perspective."

²⁶ Research, "Drug Application Process for Nonprescription Drugs."

²⁷ Center for Drug Evaluation and Research, "OTC Drug Review Process | OTC Drug Monographs."

²⁸ Center for Food Safety and Applied Nutrition, "Generally Recognized as Safe (GRAS)."

따라, 기존의 OTC 모노그래프에 부합하는 의약품은 FDA의 사전 승인 없이도 시장에 출시될 수 있다. 이 경로는 FDA가 과학적 평가, 공개적 의견 수렴 및 수정 과정을 포함한 공공 규칙 제정 과정을 통해 모노그래프를 개발하고 확립하였기 때문에 기존 기준을 충족한 OTC 의약품의 경우 시장 진입이 쉽다.

등록 후 일반 의약품 전환 허가 제도

(a) NDA-to-OTC(Direct-to-Nonprescription; 신약-일반 의약품 전환)²⁹

새로운 OTC 의약품이 이전에 승인된 적이 없는 경우 505(b)(1) 허가 신청이 필요하다. 이 경로는 종종 외국 시장에서 이미 승인된 의약품에 사용된다. 이 경우, FDA는 해당 시장의 시판 후 데이터에 접근하여 평가를 하게 되며 추가적인 과학적 연구 또는 임상 연구 수행을 요청할 수 있다. 동일하게 기존 의약품과 유사하지만, 새로운 제형, 조합 또는 적응증 등의 차이가 있을 수 있는 OTC 의약품의 경우 505(b)(2) 허가 신청을 제출할 수 있다. 제네릭-일반 의약품 전환도 가능하며, 동일하게 505(j) 경로를 통해 기 승인받은 OTC 제품과 대조하여 승인받는 경우도 존재한다.

(b) Rx-to-OTC(Prescription-to-Nonprescription; 처방-일반의약품 전환).³⁰

Rx-to-OTC("Rx-to-OTC" 전환)은 해당 의약품이 처방전 없이도 안전하고 효과적으로 사용할 수 있다는 점을 입증하여 이전에 NDA 승인을 받은 의약품을 일반의약품으로 전환한다. 이 경로에는 다음과 같이 두 가지 하위 유형이 있다: Full Switch(전체 전환) 및 Partial Switch(부분 전환).

Full Switch는 이미 승인된 NDA에 추가 효능 보완 자료를 제출해야 한다. 이 추가 자료는 원래의 처방약과 동일한 제형, 대상 집단, 투여 경로에 적용된다. 이는 이전에 승인된 사용 조건을 변경하지 않고 전체 의약품 제품을 OTC 마케팅 상태로 전환하는 것을 포함한다. 일단 승인되면, 해당 의약품은 처방전 없이 일반 의약품으로 판매할 수 있다.

Partial Switch는 승인된 처방 사용 조건 중 일부만 OTC 상태로 전환되는 경우에 사용된다. 이 과정에서 새로운 NDA를 제출해야 한다. 유효 성분이 OTC 제품으로 시판된 적이 없거나, OTC 사용을 위한 적응증 또는 제형이 새로운 경우 최초의 NDA가 필요하다. 또한, 기존 OTC 제품에 중요한 변경이 있을

²⁹ Research, "Drug Application Process for Nonprescription Drugs."

³⁰ Research, "Prescription-to-Nonprescription (Rx-to-OTC) Switches."

시에도 최초의 NDA가 필요할 수 있다.

대체처방과 상호교환성(Product Switchability and Interchangeability)³¹

품목의 성공적인 상업화를 위해서는 개발 단계에서 제품의 특성을 이해하고 면밀한 개발 계획을 세워야 한다. 개발 기획 단계에서 제품이 어떤 허가 경로로 승인을 받아야 하는지에 대한 고려도 필요하다. 미국 시장에서는 일부 브랜드 혹은 제네릭 의약품이 약국이나 조제처에서 대체처방(Switchable) 가능한 특성이나 상호교환(Interchangeable) 특성을 가지고 있기 때문이다.

대체처방 혹은 상호 교환 특성을 가진 의약품은 처방권자의 개입 없이 조제처에서 임의로 변경하여 처방이 가능한 의약품을 가리킨다.³² 이러한 의약품은 안전성, 효능, 품질측면에서 FDA에서 기 승인한 Reference Product(대조약)와 규정상 명시된 동등성 항목을 충분히 입증한 후 승인된다. 제네릭 의약품은 아마도 가장 잘 알려진 대체처방이 가능한 제품군일 것이다. 이러한 의약품은 제형, 안전성, 함량, 투여 경로, 품질, 성능 특성, 사용 목적이 모두 대조약과 동일하다. 따라서 제네릭 의약품은 RLD(Reference Listed Drug, 참조 표준 의약품)와 생물학적 동등성을 입증해야 한다.

바이오시밀러는 제네릭과 달리 구조적으로 기능적으로 브랜드와 매우 유사한(highly similar) 제품이다. 바이오시밀러는 일반적으로 자동적으로 상호교환이 불가능하다. 저분자 제품보다 생물학 제제의 복잡한 특성으로 인해 바이오시밀러의 상호 교환성을 입증하기 위해서는 추가 임상(교차임상)을 진행할 필요가 있다. 결과에 따라 "Interchangeability" 지위를 지정 받을 수도 있으며, 이는 처방권자의 개입 없이 상호교환이 가능함을 의미한다. 최근 승인 받은 제품들 중 임상 없이도 FDA에서 Interchangeability 지위를 부여하는 경우도 있다. 최근 이에 대한 가이드라인 초안이 발의되었다.³³

하지만, 제네릭이나 바이오시밀러들이 대체 처방 가능 지위를 얻더라도 실제로 시장에서는 대체 처방이 어려울 수도 있다. 오리지널사의 방어 전략, 시장 현황 및 시장 이해관계자로 인한 전환 한계 등이 존재한다. 보험사 및 PBM들의 처방 목록 우선순위나 급여 지급 조건이 안 맞을 경우, 상호교환이 가능한 품목임에도 불구하고 상호교환이 일어나지 않는 현상을 쉽게 찾아볼 수 있다. 실제로 미국 시장에서는 많은 바이오시밀러들이 interchangeability가

³¹ Office of the Commissioner, "Biosimilar and Interchangeable Biologics"; Boehm et al., "Development of the Generic Drug Industry in the US after the Hatch-Waxman Act of 1984."

³² FDA, "Prescribing Interchangeable Products."

³³ FDA, "FDA Updates Guidance on Interchangeability."

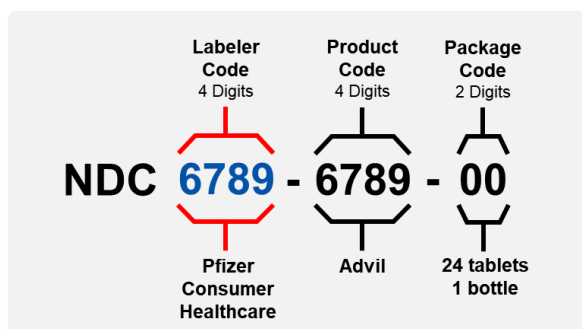
승인되었음에도, 대체로 병원 내 입원 환자에게 투여되는 환경으로 인해 의약품 변경이 어려운 한계가 존재한다.

2.3 국가의약품 코드 National Drug Code (NDC)

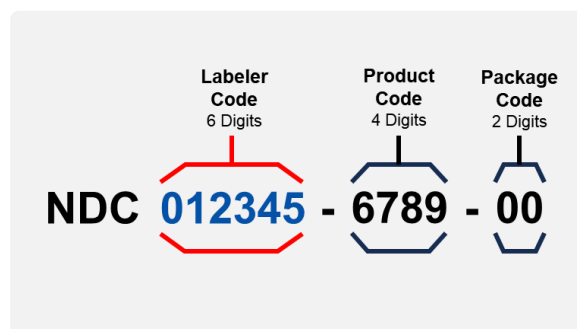
의약품의 물리적인 유통 또한 FDA에 의해서 규제 받는다. 제조 모니터링, 라벨링의 확인, 위조 의약품 방지를 위해 유통 경로를 추적하여 유통구조 속 제품들이 적절하게 관리가 되고 있는지 확인한다. 의약품은 포장, 시리얼 번호, 다른 라벨에 개별 국가의약품(NDC) 코드가 부여된다. 현재 시장에서 통용되고 있는 NDC는 90,000개가 넘는다.³⁴

그림 8 NDC의 구조³⁵

● 현재 NDC 코드 체계



● 변경 예상 NDC 코드 체계



NDC의 구조는 3개의 부분으로 구성된다.

1. **제조사(Labeler) 코드:** 첫 번째 숫자는 FDA에 의해 결정되며 라벨러(제조사, 재포장사 등)를 규정한다.
2. **제품(Product) 코드:** 두 번째 숫자는 특정 의약품의 용량, 용법을 규정한다.
3. **포장(Package) 코드:** 세 번째 숫자는 포장의 크기와 형식을 규정한다.

국가의약품 코드(NDC)는 미국에서 사용되는 의약품 범용 제품 식별자로 고유한 10자리 또는 11자리 숫자로 이루어져 있다. 이 숫자 코드는 3개의 분리된 숫자로 되어 있으며 제조사 코드, 제품 코드, 포장 코드로 나뉘어져 있다. 이 코드는 모든 처방 및 일반 의약품 라벨에서 확인할 수 있다. 제조사(Labeler) 코드는 FDA로부터 부여되며, 제품 및 포장 코드는 제조사가 임의로 부여한다.³⁶ FDA는 NDC 디렉토리에 NDC 번호를 등재하고 있으며, 판매 개시일과 판매 종료 예정일을 포함한다. 판매 개시일이 미래 날짜로 등재되어

³⁴ HDA Foundation, "HDA Research Foundation 2023 Factbook."

³⁵ Center for Drug Evaluation and Research, "Proposed Rule on Revising the National Drug Code Format."

³⁶ Center for Drug Evaluation and Research, "National Drug Code Directory."

있을 경우 제품이 판매 일자 전에 유통되는 것을 막는다.

심사 중인 제품도 NDC 디렉토리에 등재가 가능하지만, 등재만으로 의약품에 대한 FDA의 승인을 암시하는 것은 아니다. 또한 모든 의약품이 NDC 디렉토리에 등재되는 것은 아니다. 예외에는 동물 의약품, 혈액 제제, 키트의 부품으로 팔리는 의약품, 복합 제품 등이 있다.

최근 미국 시장에 신규로 진출하는 회사들이 늘어나면서 발급 가능한 NDC 수가 부족해질 것으로 예상되어, FDA는 NDC 코드를 현재 공동으로 사용되는 10, 11자리에서 12자리 숫자로 된 형식으로 코드 변경을 제안하였다.³⁷ 현 숫자 체계로는 2033년에 모든 발급 가능한 NDC 코드가 소진될 것으로 예상되고 있다. 새로운 FDA 법규에 따라서 NDC는 제조사 코드 6개 숫자, 제품 코드 4개 숫자, 패키지 코드 2개 숫자, 즉 6-4-2 형식(12자리)으로 변경될 것으로 예상된다.

Case Study : 휴미라의 다양한 NDC³⁸

류마티스내과	피부과	소화기내과
Rheumatoid Arthritis (RA)	Plaque psoriasis (Ps)	Crohn's Disease (CD)
Ankylosing Spondylitis (AS)	Psoriatic Arthritis (PsA)	Ulcerative Colitis (UC)
Uveitis (UV)	Hidradenitis Suppurativa (HS)	
Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA)		



Common Package

NDC code	HUMIRA Packaging	적응증
0074-0554-02	HUMIRA Pen Carton – 40 mg/0.4 mL	모두 (류마티스내과, 피부과, 소화기내과)
0074-0124-02	HUMIRA Pen Carton – 80 mg/0.8 mL	모두 (류마티스내과, 피부과, 소화기내과)
0074-0243-02	Prefilled Syringe Carton – 40 mg/0.4 mL	모두 (류마티스내과, 피부과, 소화기내과)
0074-0616-02	Prefilled Syringe Carton – 20 mg/0.2 mL	류마티스내과, 소화기내과
0074-0817-02	Prefilled Syringe Carton – 10 mg/0.1 mL	류마티스내과, 소화기내과

Starter Packs

NDC code	HUMIRA Packaging	적응증
0074-0554-04	HUMIRA Pen 40 mg/0.4 mL – Starter Package	(류마티스) 포도막염, (피부과) 건선 or 청소년 화농성 한선염
0074-1539-03	HUMIRA Pen 80 mg/0.8 mL and 40 mg/0.4 mL – Starter Package	(류마티스) 포도막염, (피부과) 건선 or 청소년 화농성 한선염
0074-0554-06	HUMIRA Pen 40 mg/0.4 mL – Starter Package	(류마티스) 화농성 한선염, (소화기내과) 크론병, 궤양성 대장염
0074-0124-03	HUMIRA Pen 80 mg/0.8 mL – Starter Package	(류마티스) 화농성 한선염, (소화기내과) 크론병, 궤양성 대장염
0074-0124-04	HUMIRA Pen 80 mg/0.8 mL Starter Pack	(소화기내과) 소아 궤양성 대장염
0074-2540-03	HUMIRA Prefilled Syringe 80 mg/0.8 mL Starter Package	(소화기내과) 소아 크론병
0074-0067-02	HUMIRA Prefilled Syringe 80 mg/0.8 mL and 40 mg/0.4 mL Starter Package	(소화기내과) 소아 크론병

휴미라는 1개의 제품에 다양한 포장 단위들이 있으며, 각 질환별로 보험 청구를 위해 각각 다른 NDC 코드를 부여한다. 사용 초반에 대부분 저용량부터 사용하는데, 각 적응증 별로 Starter Pack의 NDC가 다르다.

³⁷ Center for Drug Evaluation and Research, “Proposed Rule on Revising the National Drug Code Format.”

³⁸ HUMIRA, “Guide to Billing and Coding.”

2.4 State License(주별 면허)

미국에서 **의약품 판매를 하기 위해서는 주별 면허(State License)**를 득해야 하는 과정이 존재한다. 영위하는 사업에 따라 받아야 하는 주 면허 종류나 수가 달라질 수 있다. 어떤 주에서는 하나의 회사가 여러 사업 범주를 선택하는 경우도 있고, 두개 이상의 별도의 승인이 필요한 경우도 존재한다. 회사는 주 허가를 받기 위해 사업 및 판매 제품 유형, 유통 모델을 종합적으로 고려해서 선택할 필요가 있다. 이 모든 과정은 미국 내 Agent를 선임하여 쉽게 진행이 가능하고, 실질적으로 신규 업체가 직접 모든 주별 판매 면허를 득하는 것은 매우 어렵다.

State License를 위한 사업 분류는 1) 제조사(Manufacturer), 2) 유통사(Distributor), 3) 가상 제조사(Virtual manufacturer), 4) 가상 유통사(Virtual Distributor), 5) 3자 물류 업체(3rd party logistics provider) 등이 존재한다.³⁹ 제조사의 경우 처방 의약품, 의료 기기, 일반의약품(OTC), 원료 의약품, 마약류, 샘플을 취급하는 회사로 정의할 수 있다. 제조사가 채택할 유통 모델에 따라 필요한 주 허가의 수가 달라지기도 한다. 예를 들어, 회사가 중간 유통사를 거치지 않고 의약품을 직접 유통할 경우 48개의 주에서 승인이 필요하며, 처방이 필요한 의료기기일 경우 36개 주에서 승인이 필요하다.⁴⁰

사업 및 판매 제품 유형, 유통 모델에 따라 면허를 득해야 하는 주 수가 다르기는 하나, 일반적으로 1년 정도의 준비 기간이 필요하며 주요 절차는 아래와 같다.⁴¹

- 0 – 3 개월: 법인 설립 후 상주 대표자(ex:법인장 등)를 선정
- 3 – 6 개월: State License Agent 를 선정하고 미국 법인이 설립된 주(Home State)에 면허 신청 진행. (면제 요건에 충족될 경우 공식 서한 송부)
- 6 – 9 개월: Home State 에서 승인이 되며, 나머지 주에 신청서를 제출.
- 9 – 12 개월: 나머지 주에 신청서를 제출하면, 초기 검토(4-6 주), 집행 검토(3-4 주), 준수 검토(4-6 주), 사전 검사(필요한 경우), 최종 승인, 면허 발급(10 영업일) 절차를 통해 전체 심사 과정은 최대 90 일이 걸림.

³⁹ Board of Pharmacy, “Manufacturer, Wholesaler, Distributor, Broker | NH Office of Professional Licensure and Certification”; Bureau of Professional Licensing, “Michigan Wholesale Distributor Licensing Guide”; May, “State Drug Licensing for Virtual Manufacturers.”

⁴⁰ PHARMA SOLUTIONS, “State Agency Directory.”

⁴¹ Complete Compliance Solutions LLC, “State Drug Distribution Licensing for OTC & Rx Distributors.”

2.5 제 3 자 물류(Third Party Logistics, 3PL)

미국 시장에서 3PL(제3자 물류 제공업체)들은 **제조사의 물류를 담당하는 이해관계자로 고객사에 제품을 배송하고 이 관련 매출채권을 관리해준다.**⁴² 이들은 초기 투자 비용 절감과 복잡한 물류 과정의 효율적 관리를 통해 제조업체가 신속하고 효과적으로 시장에 진입할 수 있도록 돕기 때문에, 제조사를 돕는 이해관계사이다.

물류 회사는 미국 의약품 산업에서 필수적인 요소이다. 사실 미국에서 사업체를 설립하고자 하는 새로운 제조사는 그들의 의약품을 물리적으로 배송하려는 노력을 지원받기 위하여 물류회사를 종종 활용하며, 이는 물류 창고와 소비자 주문 관리에 투입되는 초기 대규모 투자를 줄일 수 있다. 제조사는 자신들의 몇 가지 기능을 통상적으로 아웃소싱하는데, 성공적인 의약품 출시에 요구되는 필요와 서비스에 따라 아웃소싱이 결정된다. 물류회사는 공급망에서의 참여와 그들이 제공하는 서비스의 범위에 기반하여 여러 등급으로 분류될 수 있다.

표 2 물류회사의 등급⁴³

이름	형태	설명
1 자물류	1PL	운송, 저장, 배송, 그리고 다른 물류 기능을 아웃소싱 없이 내부적으로 물류를 운영하고 관리하는 회사
2 자물류	2PL	이 모델에서 회사는 지정된 파트너 또는 서비스 제공자에게 특정한 물류운영을 아웃소싱한다. 이는 배송을 위한 운송 회사를 고용하거나 저장의 필요에 따라 창고회사를 파트너로 정하는 것을 포함할 수 있다.
3 자물류	3PL	3PL 은 넓은 범위의 물류 서비스를 제공하며 회사와 다양한 물류 서비스 제공자들 사이에서 중개인 역할을 수행한다. 이들 회사의 서비스는 전형적으로 운송, 창고저장, 배송, 항공 포워딩, 소비자 위탁 배송, 공급망 관리를 포함한다. 전문성과 전문 인력을 활용하여 3PL 회사는 최적의 공급망 운용과 효율 증대를 제공한다.
4 자물류	4PL	이들은 전략적 파트너로서 활동하며, 고객의 전체 공급망을 감독하고 관리한다. 이들은 다수의 3PL 물류회사들과 여타 물류 파트너들 사이에서 업무들을 조정하며, 이는 원활한 운영과 공급망 최적화를 보장하기 위한 것이다. 4PL 은 고급화된 기술 플랫폼과, 효율증대를 위한 전략적 기획 능력을 제공하며, 고객을 위한 비용 절감을 추진한다.
5 자물류	5PL	5PL 은 때때로 "선도 물류회사"로 인식된다. 예로써 5PL 은 공급망의 모든 범주를 통합하며, 이는 소싱부터 조달, 그리고 생산, 저장, 운송 및 배송까지 모든 분야를 망라한다. 5PL 의 개념은 여전히 진행 중이며, 이에 대한 정의와 서비스는 미국 의약품 산업에서 특히 진화를 계속할 것이다.

3PL이 제조사에게 전형적으로 제공하는 서비스의 형태와 수준은 다음과 같다.

⁴² Randolph and Labs, "3PL Selection as Part of Product Launch Process."

⁴³ Valentinyi et al., "The Lead Logistics Provider (LLP) Concept: Case Studies."

1. 저장 창고:

3PL은 의약품, 의료용품 그리고 여타의 헬스케어 제품에 요구되는 온도 조절 환경과 특수한 저장조건을 갖춘 최신의 저장창고 시설을 운영한다. 이들은 창고관리, 재고품 관리, 그리고 의료 물품 물류를 취급하며, 제조사와 소비자들에 대하여 연방과 주의 규제 가이드라인에 따라 이들을 적절하게 취급하고 법률을 준수한다. 3PL 저장창고는 제조사의 모든 의약품을 저장하는 중앙 허브로서 역할을 수행하면서 전국, 광역, 그리고 지역 소비자 저장창고로 보내는 역할을 수행한다.⁴⁴

2. 운송관리:

3PL은 의약품을 제조사의 창고 또는 공장으로부터 3PL 물류센터로 운송하며, 이 센터로부터 여러 의료 공급자 및 조제처의 지점으로 배송한다. 이들은 제시간 배송을 보장하며, 의약품 보전과 법규 준수를 관리하며 때로 의약품의 성능이 손상되는 것을 방지하기 위하여 하나의 고객 제조사를 위해 단독으로 배송하는 경우도 있다..

3. 콜드체인 관리:

많은 의약품 중에서 특히 백신, 생물학 제제, 그리고 여타 콜드체인 의약품은 공급과정을 거치면서 엄격한 온도 관리가 요구되며, 이는 효능과 안전성을 유지함이다. 3PL의 특수 의약품 물류는 콜드체인을 효과적으로 관리하는 능력을 가지고 있다. 이들은 온도분산과 의약품 품질 저하를 방지하기 위한 온도 모니터링, 냉동, 그리고 단열 보관기술을 사용한다. 더구나, 몇몇 3PL은 온도 변화가 의약품의 품질, 안전, 그리고 효능에 영향을 미치지 않고 FDA 규제를 준수할 수 있도록 보장하기 위하여 연구를 지원하는 경우도 존재한다.⁴⁵

4. 컴플라이언스:

의약품 산업은 의약품 취급, 저장 및 운송에 대한 엄격한 요구 사항에 대한 강도 높은 규제를 받고 있다. 결과적으로 이 분야의 3PL은 FDA와 같은 공공 기관으로부터 우수 의약품 유통 인증(Good Distribution Practice, GDP), 우수 의약품 제조 인증(Good Manufacturing Practice, GMP), 그리고 관련 규정과 같은 규제 표준을 준수한다. 이들은 모든 물류관리가 의약품의 품질과 안전을 유지하기 위한 규정에 따르고 있다. 또한, 일부 대형 3PL 회사들은 의약품 공급망 보안법(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA)을 준수하기 위한 계획서를 제공해야 하며, 제조사가 각 주(State)의 의약품 공급 관련 법적 요구 사항(State License)을 충족할 수 있도록 가이드를 제공한다.

⁴⁴ May, "A Guide to Pharma 3PLs & Third Party Logistics Providers."

⁴⁵ Cold Chain Packing, "6 Benefits of (3PL) Third Party Logistics In Cold Chain."

5. 제조사의 공급 리스크 관리 전략 지원:

발생할 수 있는 공급망 문제점들의 잠재적 영향에 대해서 3PL은 리스크 관리를 제공한다. 여기에는 계획, 사고 복구 방안, 공급망의 잠재적 리스크에 대한 예방적 모니터링이 포함된다.

6. 타이틀(Title) 모델:⁴⁶

이 모델에서 3PL은 제조사의 위임에 의하여 재고품에 대한 소유권을 가진다. 달리 말하면, 3PL의 창고에 보관되어 있는 의약품은 법적으로 제조사의 것이 아니라 3PL의 소유이다. 재고에 대한 소유권을 가짐에 따라 3PL은 재고품 손실, 손상, 또는 노후화에 따른 위험을 떠안게 된다. 이에 따라 제조사는 타이틀이 변경되면서 이러한 위험에서 직접적인 책임을 피할 수 있다. 이 모델은 재고 자산의 현금성을 높여주기도 한다. 그러나 그러한 서비스에 대한 비용이 현저히 크며, 계약 조항에 재고 자산에 대한 환불 조항들이 포함되어 있어 본 모델을 채택하기 전에 3PL의 제안서를 사례별로 심도 있게 검토할 필요가 있다. 이 모델은 대개 처음 시장에 진출하는 회사들이 단기로 사용하거나, 특화된 의약품, 고가의 의약품, 또는 제한적인 환자 수가 사용하는 의약품(예로써 희귀의약품)에 적합하다.

7. DSCSA 컴플라이언스:

‘Track and Trace’ 규제로 알려진 의약품공급망 보안법(DQSA의 title II)⁴⁷은 의약품 공급망에서 의약 도입을 감지하고 부적합 유통을 방지하며 빠르게 대응하기 위해 구축한 단계적 의약품 추적 국가 시스템이다. 이는 의약품의 위조, 오배송, 도난, 불순물 유입, 사기 거래 시도, 또는 여타의 부적합한 물류 및 유통에 대응하기 위한 것이다. 모든 공급망 관련 이해당사자는 2015년부터 2024년말까지 이에 참여해야 하며, 이는 전자적이며 상호 운용 가능한 처방 의약품 추적 시스템을 실행하기 위한 것이다. 이 단계별 과정에서 FDA는 유일한 기기 인식기를 만들기 위하여 의료 기기 라벨링을 요구하는 규제를 제정하였다.

8. 맞춤형 솔루션: 패키징, 라벨링, 재무, IT 및 여타 지원:

3PL은 제약 회사의 특정한 요구에 적합하게 자신들의 서비스를 맞춤형으로 제공한다. 이들은 운영의 일관성과 공급망 효율 증강을 위하여 라벨링, 패키징, Serialization 등의 부가가치적인 서비스를 제공할 수 있다.⁴⁸ 미국에 진출 예정인 해외 기업인 경우, 3PL이 제조사를 대행하여 미수금과 매입 채무 처리를 포함하는 주문 처리 서비스를 제공할 수도 있다.

⁴⁶ Cardinal Health, “Title Model Services.”

⁴⁷ ASHP, “Drug Supply Chain and Security Act Requirements.”

⁴⁸ Nicholas Saraceno, “Peeking Behind the Curtain.”

2.6 물류에 관련된 주된 규제 및 법규

의약품의 물류는 DQSA(Drug Quality and Security Act; 의약품 품질 및 보안법), CSA(Controlled Substances Act; 규제 물질법), DSCSA(Drug Supply Chain Security Act; 의약품 공급망 보안법) 등의 연방법에 따라 규제된다. DQSA는 전반적인 의약품 품질 관리와 보안을 다루며, CSA는 규제 물질의 제조, 물류, 유통 및 사용을 감독하는 법률이다.

DQSA(Drug Quality and Security Act; 의약품 품질 및 보안법)

DSCSA와 CSA를 포함하는 DQSA는 미국에서 공급망 전반에 걸쳐 의약품의 보안 및 추적성을 향상하기 위해 제정된 법률이다. 이 법률은 서로 관련이 있지만 목적이 다르며, 의약품 규제의 다양한 측면을 다룬다. DQSA는 2013년에 법으로 제정되었으며, 두 가지 주요 Title인 제1편 및 제2편으로 구성되어 있다.

제1편 - CQA(Compounding Quality Act; 배합 품질법):

DQSA의 제1편은⁴⁹ 의약품 배합과 관련된 문제를 다루며, 2012년 진균성 수막염 발생을 초래한 오염된 배합 의약품 사건에 대응하여 제정되었다. 이 법은 조제 약국, 아웃소싱 시설에 대해 FDA 관리 감독을 하기 위한 새로운 규제를 담고 있다.

제2편 - DSCSA(Drug Supply Chain Security Act; 의약품 공급망 보안법):

DQSA의 제2편은 DSCSA(의약품 공급망 보안법)⁵⁰로 더 많이 알려져 있으며, 2013년 11월 27일에 법으로 제정되었다. 또한, 도매 유통사의 정의를 “도매 유통에 종사하는 자(제조사, 제조사의 공동 라이선스 파트너, 제3자 물류 제공자 또는 소분업체 제외)”로 개정했다. 추가로 이 법은 의약품 공급망의 보안, 그리고 위조, 불량 또는 기타 유해 의약품의 유통을 방지하기 위한 조치 의무에 집중한다. DSCSA는 공급망을 통해 처방약 제품이 제조사에서 조제자에게 이동하는 과정에서의 일련 번호 제도, 추적 및 검증 요구 사항을 개략적으로 설명한다. DSCSA의 핵심 조항은 다음과 같다.

1. 의약품 일련번호 제도: 제조사는 공급망 전반에 걸쳐 추적이 가능하도록 각 처방약 포장에 고유한 제품 식별자(예: 바코드)를 부착해야 한다.

⁴⁹ FDA, “Text of Compounding Quality Act.”

⁵⁰ FDA, “Drug Supply Chain Security Act (DSCSA).”

2. 의약품 추적: DSCSA는 처방약이 제조사에서 도매상, 조제자로 유통되기 때문에 처방약 추적 및 관리 시스템을 구축할 것을 요구한다. 이 시스템을 통해 이해관계자들은 위조 또는 불량 의약품이 의심되는 경우, 해당 제품의 출처와 유통 이력을 신속하고 정확하게 확인할 수 있다.
3. 검증 요구사항: 도매 유통사, 조제자 및 의약품 공급망 내의 기타 업체는 환자에게 유통하거나 조제 및 투약하기 전에 처방약 제품의 정당성을 검증해야 한다. 이 검증 과정은 위조 또는 기타 불법 의약품이 공급망에 유입되지 않도록 돕는다.

종합적으로, DQSA와 DSCSA는 더 엄격한 규제를 시행하고 추적성을 강화하며, 시장에 위조 의약품이 유입될 위험을 감소시켜 미국 내 의약품 공급망의 안전성과 보안 향상을 목표로 한다.

DSCSA(Drug Supply Chain Security Act; 의약품 공급망 보안법) 개론 및 제조사 고려사항

2013년 11월에 제정된 DQSA의 조항인 FDA의 DSCSA는 2024년 11월부터는 전체 의약품 공급망이 모든 규제를 준수하도록 한다.⁵¹ DSCSA는 포장 단계에서 처방약의 전자 추적 및 관리 시스템 구현을 목표로 한다. 제조사, 유통사, 처방권자 및 조제자(예: 약국, 병원, 클리닉)는 의약품 데이터를 유지하고 안전하게 공유해야 한다. 해당 규제를 준수하지 않으면 벌금, 과태료 및 FDA 영업 정지 처분을 받는다.

DSCSA에 따라, 제조사 및 유통사는 제품을 정확히 표시하고, 거래 파트너와 제품 정보를 공유하며, 해당될 시에는 제품 정보 검증에 대한 책임이 있다. 따라서, 의약품 공급망의 모든 주요 이해관계자는 다음을 가능하게 해야 한다.⁵²

1. 안전한 전자 형태로 거래 제품에 대한 정보(Transaction Information, TI) 및 거래 명세(Transaction Statements, TS)의 상호 운용 교환
2. 국제 거래 단위 번호(GTIN) / 국가 의약품 코드(NDC), 일련 번호 식별자(SNI), Lot 번호, 유효 기간을 포함한 제품 식별자(PI)의 상호 운용 검증
3. 각 판매 단위에 대해 제조사까지 TI 및 TS의 상호 운용 추적

⁵¹ AmerisourceBergen, “Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Frequently Asked Questions.”

⁵² GS1 US, “Drug Supply Chain Security Act (DSCSA).”

CSA(Controlled Substances Act; 규제 물질법)

DQSA 외에도, CSA는 제조사, 3PL(Third-Party Logistics; 제3자 물류), 유통사가 준수해야 하는 규제이다. CSA는 특정 물질의 제조, 수입, 소지, 사용, 유통을 규제하는 미국 연방 의약품 정책을 수립하는 법률이다.⁵³ 이 법은 의약품 남용의 포괄적 예방 및 통제법(Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act)의 일부로 의회에서 통과되었다. 이 법의 제정으로 산업 내에서 “분류(classification)”로 널리 알려진 5개의 목록(schedule)을 작성하였는데, 목록마다 물질이 분류되는 기준이 다르다. DEA(Drug Enforcement Administration; 마약 단속국)와 FDA는 지속적으로 다양한 Schedule에 물질을 추가하거나 제거할 지를 결정하고 갱신한다.

목록의 범위는 Schedule I(1)부터 목록 V(5)까지이다. Schedule I 의약품은 미국에서 의학적으로 치료에 사용이 인정되지 않으며 남용할 위험이 가장 크다고 판단되는 반면, 목록 V 의약품은 남용할 가능성이 가장 적다.

표 3 Schedule I 부터 V 까지의 원료 의약품의 예시와 특성⁵⁴

분류	Schedule I	Schedule II	Schedule III/IV	Schedule V
남용 가능성	높음	높음	주의 필요	해당 없음
중독 가능성	높음	주의 필요	주의 필요	해당 없음
예시	엑스터시, LSD, 헤로인	모르핀, 애더럴, 옥시코돈	케타민, 합성대사 스테로이드, 자낙스, 트라마돌	리리카, 모토펜, 파레펙토린
처방	처방 불가	처방 필요 (서면)	처방 필요 (서면, 구두, 팩스)	처방 필요 (서면, 구두, 팩스)
재공급	-	불가	5~6 개월 이내	처방전이 있으면 허용

⁵³ Drug Enforcement Administration, U.S. Department of Justice, “Drugs of Abuse, A DEA Resource Guide (2020 Edition).”

⁵⁴ Lampe, “The Controlled Substances Act (CSA): Legal Overview for the 116th Congress.”

특별 칼럼

최적의 3PL 파트너 선택

Sarah Koehler (Cardinal Health 3PL)



3PL 파트너의 중요성

- 제3자 물류(3PL) 파트너는 제약 바이오 회사들에게 점점 더 중요한 역할을 하고 있습니다. Cardinal Health의 설문 조사에 따르면, 응답자의 60%가 일부 물류 기능을 3PL에 외주를 주고 있으며, 66%는 정책 및 시장 변화로 인해 3PL의 중요성이 더욱 커질 것이라고 예상하고 있습니다.
- 3PL은 세포 및 유전자 치료제(CGT)와 같은 복잡한 물류를 관리하며, 의약품 공급망 보안법(DSCSA)을 준수하여 제품 파이프라인 개발 및 상업화 과정에 맞춘 맞춤형 서비스를 제조사에 제공합니다.

고객 대응력

- 3PL 파트너가 고객의 요구사항에 어떻게 대응하는지를 이해하는 것은 매우 중요합니다. 이 과정에서는 실무팀과 창고 운영의 관리 방식도 고려해야 합니다. Cardinal Health와 같은 파트너는 실무팀과 창고 운영을 동일한 장소에 배치하여 운영 과정에서 조정을 원활하게 하고, 오류를 최소화하여 주문 처리가 더 빠르게 이루어질 수 있도록 합니다.
- 예를 들어, 통합된 운영 방식을 통해 긴급한 주문 변경 등 예기치 못한 상황에서도 신속하게 문제를 해결할 수 있습니다. 이러한 유연한 대응력은 특히 주문 변경이나 긴급 수요 대응 시에 중요한 요소로 작용하며, Cardinal Health의 통합 서비스는 이러한 상황에서도 고객에게 높은 신뢰와 만족도를 제공합니다.

통합 포장 솔루션

- 통합 포장 솔루션을 제공하는 3PL은 물류 리스크를 크게 줄이고 효율성을 향상시킬 수 있습니다. 이 통합에는 포장 설계, 자재 선택, 테스트, 및 규정 준수가 포함됩니다.
-

- 예를 들어, 포장 서비스가 물류 운영과 함께 이루어질 경우 추가 운송이 필요하지 않아 손상 및 지연 위험을 줄일 수 있습니다. 경험이 풍부한 3PL은 포장 요구사항 및 DSCSA와 같은 규정 준수에 대한 유용한 자문도 제공할 수 있습니다.

전문성 및 리더십

- 3PL 파트너는 제약 바이오 물류 분야에서 풍부한 경험을 보유하고, 특정 문제를 해결하며 선제적인 솔루션을 제공할 수 있어야 합니다.
-
- 지식이 풍부한 3PL은 유사한 제품 및 프로그램에서의 경험을 바탕으로 실질적인 조언과 대체 전략을 제시할 수 있으며, 이는 냉장 저장 지연이나 운송 중 손상과 같은 문제를 해결하는 데 중요한 역할을 합니다.

세분화된 역량

- **타이틀 모델:** 대부분의 주에서는 제약, 생명공학, 의료기기 회사가 제품을 유통하기 전에 주(State)의 면허를 취득해야 합니다. 각 주마다 면허 요구 사항, 양식, 제출 절차, 갱신 및 보고 절차가 서로 달라 규정 준수를 유지하는 것이 어려울 수 있습니다.
- Cardinal Health의 타이틀 모델 프로그램은 주 라이선스를 얻기 전, 제품을 소유하고 Cardinal Health의 주 라이선스를 이용해 제품을 유통할 수 있도록 지원합니다. Cardinal Health의 3PL 서비스는 합의된 재고 일수(Days Inventory on Hand, DIOH)로 제품을 구매해 독점 유통업체로 활동하며, 창고, 유통, 주문-결제 관리까지 대신 처리합니다. 주 면허 확보를 원할 경우, Cardinal Health의 Regulatory Science 부서가 주 면허 취득 및 유지 과정을 지원합니다.
- **Serialization 및 DSCSA 준수:** 의약품 공급망 보안법(DSCSA)은 2013년 11월에 시행되었으며, 제품 식별(Serialization), 검증 및 추적을 기반으로 합니다. 이 과정은 제조업체, 재포장업체, 도매 유통업체, 판매업체 및 제3자 물류 회사가 포함됩니다.
- Cardinal Health는 전체 공급망 과정에서 DSCSA 준수를 보장하는 Serialization 서비스를 제공하고 있습니다. 포장에서 환자에 이르기까지 Cardinal Health는 Serialization 요구를 지원할

수 있습니다.

- **냉장, 초저온 및 냉동 저장:** 세포 및 유전자 치료제와 같은 첨단 치료제는 고급 냉동 기술과 실시간 모니터링을 갖춘 3PL이 필요합니다. 이러한 역량은 특히 민감하고 고가 치료제의 제품 무결성을 공급망 전반에 걸쳐 유지하는 데 필수적입니다. 또한, 치료 장소와의 효과적인 협력은 물류 운영이 환자 일정과 일치하도록 보장하는 데 중요합니다.

확장성 및 미래 성장

- 판매 포트폴리오가 커짐에 따라 3PL의 운영 확장 능력을 평가하는 것이 필수적입니다. 여기에는 현재 용량을 파악하고 향후 확장을 계획하는 것이 포함됩니다.
- Cardinal Health는 계약된 용량이 70%에 도달하면 확장 계획을 시작하여, 지연 없이 미래의 확장 요구를 충족할 수 있도록 대비합니다. 이러한 계획은 새로운 주 라이선스 취득, 자재 부족 대응 등 다양한 확장 요인들을 모두 수용할 수 있도록 설계됩니다.

Cardinal Health 3PL 서비스 선택

- Cardinal Health 3PL Services는 미국에서 가장 선도적인 3PL 파트너로, 130년 이상의 경험을 바탕으로 새로운 치료제가 미국 시장에 성공적으로 진입할 수 있도록 지원해왔습니다. Cardinal Health는 맞춤형 물류 솔루션, 혁신적인 운송 네트워크, 고객 경험 및 규정 준수에 중점을 둔 강력한 서비스를 통해 새로운 치료제의 상업화를 성공적으로 이끌고 있습니다.
- Cardinal Health의 서비스에는 주문-결제 관리, 타이틀 모델 서비스, Prescription Drug Marketing Act(PDMA) 준수 샘플링, DSCSA 지원, 통합 창고 관리, 실시간 보고 및 분석이 포함됩니다.

3PL 파트너 평가 시 고려해야 할 주요 사항

1. 창고 및 실무팀 운영의 공동 위치

- 창고와 실무팀 운영은 어디에 위치해 있는가? 같은 장소에 있는가?

2. 의사소통 및 문제 해결

- 창고와 실무팀 팀은 어떻게 의사 소통하며 함께 일하는가? 예상치 못한 문제가 발생했을

때 어떻게 해결되는가?

3. 통합 포장 서비스

- 어떤 포장 서비스를 제공하는가? 이러한 서비스는 통합 관리 운영되어 있는가? 규정 준수 및 포장 요구를 어떻게 지원하는가?

4. 경험과 전문성

- 경영진의 경험은 어느 정도인가? 고객이 필요한 서비스를 제공한 경험이 있는가? 특정 물류 문제를 해결할 수 있는가?

5. 콜드 체인 및 첨단 치료 역량

- 어떤 콜드 체인 기술을 보유하고 있는가? 첨단 치료제를 어떻게 지원하며, 치료 장소와의 물류를 어떻게 관리하는가?

6. 확장성 및 계획

- 물량 증가를 어떻게 계획하고 지원하는가? 확장 및 미래 요구 예측을 위한 프로세스는 무엇인가?

결론

적합한 3PL 파트너를 선택하는 과정은 그들의 역량, 경험, 고객 서비스를 면밀히 평가하는 것을 포함합니다. Cardinal Health는 3PL 제약 바이오 산업의 복잡한 요구에 맞춘 강력한 솔루션을 제공하는 주 선호 파트너이며, 통합된 관리 운영 방식, 풍부한 경험, 그리고 선제적인 계획 수립 능력을 통해 신뢰할 수 있는 제약 바이오 물류 파트너로 자리매김하고 있습니다.

Cardinal Health의 서비스에 대한 자세한 정보는 www.cardinalhealth.com/3PL 을 방문해 주시거나, biopharmasolutions@cardinalhealth.com 로 문의하시기 바랍니다.

3 장 유통사(Distributors)

3.1 개요

미국 의약품 유통 시스템은 의약품이 최종 소비자들에게 효과적이고 안전하게 도달하게 해주는 중요한 파트너이다. 미국의 유통사는 크게 도매상(Full Line Wholesalers)과 특수 유통사(Specialty Distributor)로 분류할 수 있다. 특히 도매상들은 규모가 크고 효율성이 높아, 의약품 유통에서 독점적인 위치를 강화하면서 공급망에서 유통 분업을 강화하였다. 이들은 제조사로부터 조제자에 이르기까지 처방 규모의 약 92%를 유통한다. 특수 유통사들은 제조사에게서 제품을 구매하고 복잡한 유통 특성을 가진 특수 의약품들을 약국, 병원, 클리닉 같은 다양한 조제자들에게 배송한다.

본 장의 목표는 의약품이 제조사들로부터 최종 치료 지점까지 어떻게 이동하는지 그 물리적 유통 프로세스를 살펴보는 것이다. 구체적으로는 대형 도매상, 특수 의약품 유통사 등의 유형을 정의하고 유통망 내에서 사업 영위 전략을 설명하고자 한다. 다음으로, 직접 상점 배송(Direct to Store)과 직접 창고 배송(Direct to Warehouse)의 두가지 유통 모델을 살펴볼 것이다. 마지막으로, 유통사들이 제조사와 조제자들에게 제공하는 추가 서비스에 대해 설명할 것이다.

3.2 의약품 유통사의 유형(도매상 vs 특수 유통사)

의약품 유통사는 미국 내에서 **처방약의 주요 공급원**으로서 중요한 역할을 한다. 과거에는 유통사나 도매상 역할이 명확히 구별되었다. **도매상들은 제조사로부터는 대량 구매사로, 고객사(조제자)들에게는 제품 판매자** 역할을 하였으며, 별도의 특수 서비스를 제공하지 않았다. 이들의 고객사로는 일반적으로 리테일(Retail, 소매) 약국, 병원 내 약국, 기타 의료 시설들이 있다. 한편, **특수 유통사들은 독점 유통 계약과 관련된 서비스를** 제공하는 역할에 더 집중해 왔으며, 특수 수요를 가진 고객들을 타겟으로 해왔다. 특수 유통사들은 취급하는 제품의 특수성으로 인하여 의약품의 마케팅과 지원 서비스에 있어 더 적극적인 역할을 수행한다. 하지만, 최근 시장의 사업 통합 분위기가 형성되면서 도매상과 유통사의 경계가 더욱 흐려졌다. 통합으로 인해 대형 도매상, 중소형 도매상, 특수 유통사들만 시장에 남게 되었으며, 대형

도매상들은 전부 관계사나 사업부로서 특수 유통사를 보유하고 있다.

용어의 혼용을 피하기 위해, 본 보고서에서는 유통사를 (1) 도매상 (2) 특수 유통사로 분류하여 설명할 예정이다. 표4는 유통사 종류에 따른 비즈니스 형태에 대해 설명하고 있다.

표 4 유통사의 두가지 형태⁵⁵

항목	도매상(Full Line Wholesaler)	특수 의약품 유통사
유통 제품 유형	<p>모든 의약품을 취급하지만, 일부 경우 제조사 전략에 따라 제한적인 유통 구조를 가질 경우 제외</p> <ul style="list-style-type: none"> 처방 의약품(브랜드 & 제네릭) 특수 의약품(브랜드 & 제네릭) 	<p>특수 의약품(브랜드/제네릭)</p> <ul style="list-style-type: none"> 대부분은 주사 또는 주입(Infusion)이 필요하지만 일부는 경구 의약품 항암제의 약 50%가 특수 의약품
고객 유형	<ul style="list-style-type: none"> 약국 체인(Chain Pharmacy) 식료품점/대형 판매점(Food Stores) 병원 IDNs / HMOs 독립(Independent) 약국 우편 주문(Mail Order) 약국 병원/내과 의사가 소유 및 운영하는 클리닉 	<ul style="list-style-type: none"> 병원/내과 의사가 소유 및 운영하는 클리닉 재택 서비스(Home care) 제공자 특수 의약품 취급 약국 병원 인퓨전(Infusion) 센터
특징	<ul style="list-style-type: none"> 도매상들이 고객사들로부터 주문 수령 및 배달 대체로 1개 혹은 2개의 도매상을 통해서 제품 공급 	<ul style="list-style-type: none"> 도매상과 유사한 주문 및 배달 소규모 클리닉이나 병원에 배달되는 형태의 제품이므로 평균 주문 물량이 더 적음 특별한 온도 제어가 필요한 제품 형태로 인해 콜드 체인 공급망이 필요한 경우 존재

도매상 (Wholesalers)

도매상들은 처방 의약품(브랜드 및 제네릭)과 특수 의약품 등 모든 의약품 전반을 취급한다. 이들은 대형 약국 체인, 식료품점, 대규모 상인, 독립 리테일 약국, 병원, 통합 의료 전달 네트워크(IDN, Integrated delivery network), 클리닉 같은 상당히 다양한 채널에 제품을 공급한다. 4장에 이와 같은 조제처에 대해 더 자세히 설명되어 있다. 취급하는 다량의 물량 및 광범위한 유통 네트워크 덕에 이들은 수많은 형태의 조제자들에게 굉장히 다양한 의약품을 효율적으로 공급할 수 있다. 미국에서 상위 3개 의약품 도매상은 Cardinal Health, McKesson, Cencora(구 AmerisourceBergen)로, 이 셋이 시장에서 95%의

⁵⁵ HDA Foundation, "HDA Specialty Pharmaceutical Distribution: Facts, Figures and Trends (2023 Edition)."

물량을 유통한다.⁵⁶ 이와 같은 대형 도매상으로부터 제품을 받아서 하위 고객사에 공급하는 중소형 도매상도 있다.

한편, 특수 의약품 유통사들은 특별 취급, 투여, 또는 모니터링 등의 특별 조건이 필요한 특수의약품에 전적으로 집중하고 있다. 특수 의약품은 일반적으로 만성, 합병증, 또는 희귀한 적응증을 치료하거나 주사 또는 주입(infusion)을 요하기도 하는 의약품들이 포함되어 있다. 특수 의약품 유통사들은 특수 약국, 클리닉, 병원, 인퓨전 센터, 홈케어 서비스 제공자, 그리고 특정 채널을 통해 주로 판매한다. 이들은 특수 의약품 유통의 특성에 맞는 서비스를 제공하며, 값비싸고 투여 방법이 복잡한 의약품이 안전하고 효과적으로 환자에게 전달되도록 한다.

특수 의약품(Specialty Pharmaceuticals) 및 특수 유통사(Specialty Distributors)

특수 의약품 및 특수 유통사에 대한 공식적인 정의는 없지만, 여러 관계사들이 “특수 의약품”을 설명하기 위해 사용하는 몇 가지 중복적인 개념이 있다. Healthcare Distribution Alliance(HDA, 미국 최대 의약품 유통 연합)⁵⁷ 및 주요 기업들에 따르면, 특수 의약품은 일반적으로 만성 질환, 합병증, 희귀 질환을 치료하는 데 사용되며, 유통, 치료, 환자 모니터링, 의약품 배달, 가격과 관련이 있는 의약품이다. 특수 유통사들은 이와 같이 대부분 **특별 취급이 필요한 제품들을 조제처에 제공**하는 데 목적을 둔다. (표5 참고)

특수 의약품은 정맥주사, 주사, 경구, 패치, 마이크로니들 같은 다양한 의약품 전달 시스템으로 투여가 가능하다. 의약품 투여 방법은 환자에게 안전하게 투여할 수 있는 장소의 영향을 많이 받는다. 예를 들면, 정맥주사는 의사 사무실, 클리닉, 병원 또는 인퓨전센터 같은 곳에서 전문가의 면밀한 모니터링이 요구된다. 반대로, 주사는 의사 사무실, 클리닉, 병원 같은 유사한 환경에서 의료진에 의해 투여되기도 하지만, 백신과 같은 제품은 약국에서 투여될 수도 있다. 게다가, 일부 주사제는 환자 집에서 편리하게 환자가 직접 투여할 수도 있다. 자가투약 주사나 펜의 형태인 인슐린 펜은 HDA의 정의에 따르면, 제조사나 도매상 관점에서 특수 의약품으로 간주되지 않지만, 리테일 약국이나 심지어 몇몇 보험 회사 같은 일부 조제처는 이를 특수 의약품으로 분류하는 경우도 있다.

⁵⁶ Fein, “The Big Three Wholesalers: Revenues and Channel Share Up, Profits Down”

⁵⁷ HDA Foundation, “HDA Research Foundation 2023 Factbook.”

표 5 특수 의약품 제품들의 특징^{58,59}

카테고리		설명
질병 유형	만성 질환	<ul style="list-style-type: none"> • 만성 질환 및 직접적인 치료법이 없는 질환(예: 암) • 6개월 이상 장기 치료를 요하는 질환
	합병증	<ul style="list-style-type: none"> • 환경적, 유전적 요소로 발생한 합병증(예: 비만, 식이요법, 콜레스테롤, 운동 등) • 복수의 장기에 영향을 미칠 수 있거나 다른 질병을 일으키는 질환
	희귀 질환	<ul style="list-style-type: none"> • 매년 2 십만 건 미만의 케이스를 가진 질환 • US FDA 희귀의약품 정의에 부합하는 질환
의약품 투여		<ul style="list-style-type: none"> • 전문가가 진단한 병 • 전문가에 의한 투여가 필요한 의약품(즉, 자기 투약 안 됨)
제품 유통		<ul style="list-style-type: none"> • 특수 유통 채널을 통해 유통하는 제품(예를 들면, 특수 의약품 약국 또는 제한된 유통 모델) • 공급망 내 특별 취급이 필요한 제품(예: 냉장, 냉동, 화학 예방조치, 생물학적 위험)
환자 모니터링		<ul style="list-style-type: none"> • 추가적인 모니터링/상담이 필요하며 상당한 부작용이 있는 경우(예: REMS 프로그램) • 치료 시 추가적 모니터링이 필요한 질병(예: 치료의 효과/부작용을 평가하기 위한 혈구 수 모니터링)
의약품 가격		<ul style="list-style-type: none"> • 고가(예: 연간 6 천 달러가 넘는 가격) • 추가적인 환자 지원 서비스가 필요한 경우(예: 자기부담금 지원)

3.3 제품 카테고리 및 고객 유형별 유통사 판매

다음 표는 유통사 매출을 제품 카테고리 및 고객 유형별로 각각 나타낸 것으로, 유통 경로 및 제품 유형에 따른 유통사 매출 비율을 보여준다. 표6에 인용된 총 매출 수치는 특수 의약품 유통사 판매를 제외한 유통사의 매출액이다. 2022년 유통사 매출 중 처방 의약품이 98.1%를 차지했는데⁶⁰, 이는 2010년 이후 비교적 일정하게 유지되어 왔다. 제네릭 의약품의 매출 규모는 2021년 406억 달러에서 2022년 405억 달러로 조금 감소했다. 리테일 약국 매출은 도매상의 최대 고객 카테고리를 나타내며, 2022년 전체 매출의 46%를 차지한다. 매출에는 약국 체인, 식료품점, 그리고 체인 창고형 마트 매출이 포함되어 있다. 제품 및 고객 카테고리 별 도매상 매출에 대해 가중평균이 계산되어 있다.

⁵⁸ HDA Foundation, "HDA Specialty Pharmaceutical Distribution: Facts, Figures and Trends (2023 Edition)."

⁵⁹ Deloitte, "The Role of Distributors in the US Health Care Industry."

⁶⁰ HDA Foundation, "HDA Research Foundation 2023 Factbook."

표 6 고객 카테고리별 유통사 매출(도매상 고객) (2021-2022)⁶¹

항목	2021 매출 (십억 달러)	가중 평균	2022 매출 (십억 달러)	가중 평균
체인 약국	165.52	34.3%	182.26	33.2%
대형 판매상 & 식료품점	25.02	5.2%	33.09	6.0%
체인 창고형 마트	32.55	6.7%	37.6	6.8%
체인점 매출(총)	223.09	46.2%	252.95	46.0%
독립 약국	56.8	11.8%	68.76	12.5%
병원 & HMOs	86.94	18.0%	78.49	14.3%
특수의약품 약국	22.56	4.7%	50.4	9.2%
클리닉과 장기 간병 센터	36.66	7.6%	33.86	6.2%
우편 주문 약국	51.82	10.7%	50.95	9.3%
기타 유통사	3.24	0.7%	11.65	2.1%
의사/의사 사무실	0.19	0.0%	0.16	0.0%
기타 고객	2.61	0.5%	3.24	0.6%
총 매출	482.98	-	549.64	-

3.4 의약품 유통 유형(직접 상점 배송 및 직접 창고 배송)

의약품 물류의 흐름이 제품마다 다르지만, 의약품은 제조사에서 유통사로 판매되고 최종적으로 리테일 약국이나 의료기관 등의 조제 마지막 지점으로 판매된다. 제조사 입장에서는 몇 개의 유통사와의 계약을 통해 많은 조제처에 제품을 공급할 수 있고, 조제자들은 많은 제조사로부터 제품을 각각 주문하지 않아도 단일 공급자로부터 구매할 수 있게 된다. 대부분의 약국은 안정적으로 제품을 수급하기 위해 1차 유통사 및 2차 예비 유통사를 확보해 놓고 있다.⁶² 추가적으로, 유통사들은 보통 공동구매그룹들(예: 제네릭 구매 컨소시엄)과 연계되어 있다.⁶³ (7장 참고) 이런 공동 구매그룹들을 통해 조제처들은 대규모 구매가 가능하며, 단독으로 구매했을 때보다 더 나은 가격 조건으로 제품을 수급할 수 있게 된다. 제조사의 경우, 유통사는 33만개 이상의 조제 지점 또는 약국에 운송하는 대신 소수의 유통사 소유 창고에 배송함으로써 미국 전역의 수억 명의 환자들에게 제품을 조달할 수 있다.⁶⁴ 대부분의 경우 조제처는 자체 창고를 보유하고 있지 않아, 유통사들이 소분공급이 필요할 때 필요한 물량만 배송할 수 있다.

⁶¹ HDA Foundation.

⁶² PBA Health, "These Are the Top Trends in Secondary Purchasing."

⁶³ HDA Foundation, "HDA Research Foundation 2023 Factbook."

⁶⁴ HDA Foundation.

유통사가 관여하는 두 가지 유형의 배달은 다음과 같다:

1. 직접 상점 배송(Direct to Store): 유통사가 제조사로부터 제품을 받은 후 유통사는 제품을 보관하고 주문, 선별, 포장 및 소량 주문을 개별 약국 지점에 발송한다. 대부분의 경우 조제처에서 제품을 대량으로 보관할 능력이 없어서 필요한 물량만 유통사로부터 배송 받는다. 예로 이 모델은 약국 체인 Walgreens와 유통사 Cencora가 사용하는 계약 모델이다.
2. 직접 창고 배달(Direct to Warehouse): 유통사가 제조사로부터 제품을 받은 후 유통사는 제품을 보관하고 주문, 선별 포장을 동일하게 진행한다. 하지만 개별 조제처로 바로 운송하는 대신, 도매상들은 자체 창고를 소유한 조제처에 의약품을 배달한다. 이를 토대로 소분이나 소분 배송 비용을 낮출 수 있다. 그 후 협약 약국(대부분 체인 약국)에 자체 배송하고 유통시킨다. 이렇게 운영하는 예로는 CVS Health가 있는데, CVS Health는 직접 창고 배달 모델과 직접 상점 배송 모델을 모두 사용하고 있다.

표 7 제품 카테고리별 유통사 매출(2021-2022)⁶⁵

항목	2021 매출 (십억 달러)	가중 평균	2022 매출 (십억 달러)	가중 평균
처방약-브랜드 의약품	\$266.99	55.3%	\$282.30	51.4%
처방약-특수 브랜드 의약품	\$162.76	33.7%	\$195.18	35.5%
처방약-제네릭 의약품	\$37.53	7.8%	\$36.94	6.7%
처방약-특수 제네릭 의약품	\$3.09	0.6%	\$3.57	0.7%
처방약-바이오시밀러	\$3.24	0.7%	\$21.27	3.9%
처방약(전체)	\$473.61	98.1%	\$539.20	98.1%
일반 의약품(OTC)	\$6.04	1.3%	\$6.21	1.1%
건강관리 & 개인 관리	\$1.55	0.3%	\$2.14	0.4%
일반 판매점	\$0.29	0.1%	\$0.33	0.1%
내구성 의료장비 & 가정 건강관리	\$1.50	0.3%	\$1.70	0.3%
총 매출	\$482.98	-	\$549.64	-

최근 대형 체인약국들도 자체 창고를 축소하고 있다. 창고 운영 비용을 최소화하고 제품 재고 관리 등에 대한 재무 리스크를 최소화하는 전략을 선택하는 것으로 보인다. 이러한 변화는 처방 의약품 유통 시장에서 유통사들의 지배력을 강화시키고 있으며, 조제처가 환자 치료 및 의약품 조제 서비스 같은 핵심 비즈니스 활동에 집중할 수 있도록 돕고 있다.

⁶⁵ HDA Foundation.

3.5 제조사 관점에서의 유통사 역할

유통사들은 의약품 유통 시스템을 통하여 **제조사들의 재고 및 매출 채권을 관리하는 중추적 역할도** 한다. 제조사가 직접 유통할 경우 제조처에서 대금 비용을 지불하기 전까지는 재고를 보유하는 동안의 유동성이 악화되는 경향이 있기 때문이다. 따라서 유통사들은 제조사들로부터 제품을 구매하여 재고 관련 리스크를 최소화해준다. 유통사들이 제공하는 주요 서비스는 아래와 같이 정리되어 있다:

- 제조사에게 재고에 대한 대금을 지불하고 제조사의 제품에 대한 법적 소유권을 이전 받는다.
- 유통사들은 네트워크 내 조제 고객들(리테일 약국, 기관 약국, 클리닉/병원 등)에게 제품을 즉시 판매/공급할 수 있는 재고 관리를 유지한다.
- 제조사는 하나의 고객(유통사)만으로 다양한 개별 조제처와 거래가 가능하다.
- 제조사를 위해 조제처에 대한 매출 채권(Account Receivables) 및 미지급금(Account Payables)을 관리한다.
- 조제처들을 위해 상품 비용 결제 기간 등의 신용을 연장해줄 수도 있으며, 이는 소규모 독립 약국들에게 필수적이다. 제조사는 이러한 재정 리스크 위험을 최소화한다.

일부 대형 도매상들의 경우 3PL 서비스를 제공하는 경우가 있으나 이는 유통사의 유통 사업과는 별개 사업인 관계로 혼동해서는 안 된다. 3PL은 제조사를 대행하여 제품을 소수의 거점(유통사)에 공급하는 역할을 하며, 유통사에서 진행하는 도매 유통업과는 상당한 간극이 존재한다.

표 8 유통사의 제조사 대상 제공 서비스^{66,67,68,69}

주요 서비스	추가 서비스
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 역물류 및 반품 ▪ 리콜 ▪ 재고 관리 ▪ 주문 관리 및 배송 이행 ▪ 포장 및 재포장 서비스 ▪ 매출/매입 채권 관리 ▪ 차지백(Chargeback) 및 할인 관리 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 웹 기반 포털 솔루션 ▪ 매출, 재고, 반품 같은 기초 데이터 서비스 ▪ 임상 성과 추적 데이터 서비스 ▪ 고객 접근성 관련 서비스

⁶⁶ HDA Foundation, “HDA Publications – Understanding Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance.”

⁶⁷ HDA Foundation, “HDA Publications – Understanding Specialty Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance.”

⁶⁸ Deloitte, “The Role of Distributors in the US Health Care Industry.”

⁶⁹ HDA Foundation, “HDA Specialty Pharmaceutical Distribution: Facts, Figures and Trends (2023 Edition).”

3.6 유통 서비스 계약서(Distribution Service Agreement, DSA)

유통 서비스 계약서(DSA)는 제조사와 유통사 간 계약으로, 유통사가 제조사의 제품을 유통하는 데 대한 조건을 명시한 계약서이다. 이는 PBM 계약(6장 참고)이나 공동구매그룹(Buying Groups)과는 다르다(7장 참고). DSA는 본 장에서 설명했던 유통 서비스들에 대한 조건들을 담고 있다. 일반적으로 브랜드와 제네릭 제품들은 별도의 계약서를 체결하며, 각 계약 내용도 조금씩 다른 점들이 존재한다. 해당 계약들은 마스터 계약의 역할을 하기 때문에, 동일한 특성을 가진 의약품들은 하나의 계약을 통해 이들을 포괄한다. 따라서 어떤 제조사가 브랜드 제품과 제네릭 제품을 모두 가지고 있다면, 이 제조사는 각 제품군의 조건에 따른 두 개의 다른 유통 서비스 계약을 체결했을 것이다.

이러한 계약들은 브랜드나 제네릭 의약품 등 의약품의 유형과 관련된 여러 비즈니스 역학과 특징을 반영한다. **브랜드 제품들은 높은 약가를 가지고 있는 경우가 많아, 제조사들은 협상 시 유통사들이 더 많은 서비스 비용 및 관리비를 청구하는 것을 방지하기 위해 과도한 매입 및 재고를 보유하는 것을 제한할 수 있도록 협상이 필요하다.** 제네릭 제품들은 일반적으로 약가가 낮고 변동성이 크며 유통 규모가 제조사의 규모 대비 큰 경우가 많아, 유통 전략에 따라 비용을 효과적으로 관리하기 위해서는 유통사의 재고 자산의 가치 하락을 고려한 비용 청구 방식의 가격 구조와 재고 상한에 대한 고려가 필요하다.

도매상은 일반적으로 유통 서비스 비용을 제조사에게 의약품의 **도매가(Wholesale Acquisition Cost, WAC)나 표시 가격(List Price)의 특정 비율로 산정되도록 한다.** 브랜드 제품의 경우, 이 비용은 일반적으로 WAC의 1% - 5%이며, 제네릭 제품은 일반적으로 WAC나 계약 가격의 10-15%이다. 추가로 제조사들은 유통사들이 제시간에 대금을 지급하는 경우 추가적인 **인보이스 할인인 직불 할인(Prompt pay discount)**을 해주는데, 이는 보통 WAC나 계약 가격의 1%-3% 사이이다. 예를 들어, 일반적으로 30일 내에 지불하면 추가 2%를 할인해주는 조항이다. 추가로 도매상들은 **재고 보유에 대한 보관비와 데이터 비용 및 차지백 프로세스 같은 행정 업무에 대한 기타 비용**도 부과한다. 2022년 도매상들의 인보이스 당 평균 매출은 \$4.14이다.⁷⁰

⁷⁰ HDA Foundation, "HDA Research Foundation 2023 Factbook."

표 9 제조사와 유통사간 주요 계약 조항⁷¹

항목	브랜드 제품	제네릭 제품
서비스 비용	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 도매가(Wholesale Acquisition Cost)나 표시가격(List Price)의 비율로 서비스 비용 계산 	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 도매가격(WAC), 고정 가격(Fixed Price) 또는 계약 가격(Contract Price)의 비율로 서비스 비용 계산 일반적으로, 공동구매그룹(ex.제네릭 구매 컨소시엄, GPO)과 추가 계약된 가격이 있으며, 일부 경우에는 기 협상된 가격보다 더 낮기도 함
재고 관리	<ul style="list-style-type: none"> 도매상이 재고를 과도하게 비축하지 못하도록 재고 상한을 적용할 필요 브랜드 의약품은 주기적인 약가 인상이 필요하며, 이로 인해 유통사들이 매입 재고자산 가치 상승을 기대하여 재고를 많이 확보하려는 경향이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 약가 변동성으로 인하여 재고에 대한 추가적인 서비스 비용이 청구됨을 방지하기 위해 판매 가격 관련 조항 및 재고 상한을 적용함
유통사 수익	<ul style="list-style-type: none"> 높은 가격으로 인해 수익 비율(%)은 낮지만, 절대적 이익이 높음 	<ul style="list-style-type: none"> 더 낮은 구매 가격으로 인해 비용 대비 수익률이 더 높아짐 낮은 가격으로 인해 수익 비율(%)이 높으며, 협약 되어 있는 공동구매그룹들을 통해 추가 수익 창출

서비스 이용료(Fee for Service, FFS) 유통사 모델

제조사와 유통사는 대체로 “서비스 이용료” 모델을 지불 모델로 채택한다. 제조사는 핵심 유통 및 관련 서비스에 대해 유통사에게 대가를 지불하고, 일반적으로 유통사는 재고 가격 상승으로 인한 수익을 제한한다. 서비스 이용료는 사전에 결정되어 있으며 창고 보관, 물류, 주문 이행, 그리고 때때로 제공하는 시장 데이터 리포트 같은 부가 서비스 등 다양한 서비스에 대한 금액이다. “서비스 이용료 모델”은 주문 패턴을 실제 환자의 수요와 더욱 일치하게 맞춰서 수요 변동성을 완화시킨다. 이러한 장점으로 인해 제조사와 유통사 모두에게 있어 선호되는 모델이다.

⁷¹ HDA Foundation, “HDA Publications – Understanding Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance”; HDA Foundation, “HDA Publications – Understanding Specialty Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance”; Deloitte, “The Role of Distributors in the US Health Care Industry”; HDA Foundation, “HDA Specialty Pharmaceutical Distribution: Facts, Figures and Trends (2023 Edition).”

3.7 Big 3(3 대) 도매상

미국 의약품 대부분의 유통은 도매상들이 담당을 하며, **“Big 3” 의약품 도매상—Cencora (구 AmerisourceBergen), Cardinal Health, McKesson Corporation—들은 의약품 매출의 95%를 유통한다.**⁷² 이 기업들은 의약품 유통 생태계에서 아주 중요한 역할을 하며, 규모의 경제를 지렛대 삼아 의약품 제조사로부터 제조처(약국, 병원, 기타 의료 서비스 제공자들)에 효율적으로 유통한다.

이 세 업체는 1,300개의 제조사와 180,000개 이상의 조제처 사이에서 필수 중개자 역할을 하면서 의약품 공급망에서 상당한 영향력을 가지고 있다.⁷³ 그들의 거대한 규모로 인해 대량의 약을 경쟁력 있는 가격으로 구입할 수 있으며, 필요한 곳에 신속하게 배송하고, 매 영업일 당 평균 1,130만 건의 처방을 처리한다. 이 같은 운영 효율성은 빅3 업체가 고객의 83%에게 주당 5회 이상 의약품을 전달할 수 있게 해주며 조제처의 재고 비용을 절감할 수 있게 해준다.⁷⁴ 게다가, 도매상들은 미국 전역에 분산되어 있는 약 22,000개의⁷⁵ 독립 약국을 지원하며, 의료 접근성이 높지 않은 지역에 의약품이 효율적으로 배송될 수 있는 환경을 조성한다. 이들 도매상은 연간 330억 달러-530억 달러의 가치를 창출한다. 추가로 제조사들의 재고 자산에 대해 유동화를 도와 자본비용과 운영비용을 절감시키고, 제조사들이 개발과 생산에 집중할 수 있게 해준다.

새로운 수익원 창출을 위해 2013년부터 3대 도매상들은 제네릭 공동 구매에 대해 체인 약국들과 제네릭 공급 컨소시엄(Generic Sourcing Consortia)들을 형성하기 시작하였다. Cencora는 2013년 Walgreens Boots Alliance와의 협력으로 Walgreens Boots Alliance Development (WBAD)⁷⁶ 프로그램을 만들었고, Cardinal Health는 2014년 CVS Health와 파트너십을 맺고 Red Oak Sourcing을 설립했으며⁷⁷, McKesson는 2016년 Walmart와⁷⁸ 파트너십을 통해 ClarusONE 소싱 서비스를 만들었다. 이러한 제네릭 구매 컨소시엄의 형성은 전략적 파트너십, 비용의 효율성, 커져가는 시장 영향력을 통해 제네릭 유통 시장에 상당한 영향을 미쳤다. 이들은 결합된 구매력을 지렛대 삼아, 제조사에게 높은 구매 물량을 보장해주어 생산 효율을 증대시키고 이를 통해

⁷² HDA Foundation, “HDA Research Foundation 2023 Factbook.”

⁷³ Deloitte, “The Role of Distributors in the US Health Care Industry.”

⁷⁴ HDA Foundation, “HDA Research Foundation 2023 Factbook.”

⁷⁵ Fein, “The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers.”

⁷⁶ AmerisourceBergen, “AmerisourceBergen Announces Strategic, Long-Term Relationship with Walgreens and Alliance Boots.”

⁷⁷ Cardinal Health Inc, “Cardinal Health Form 10-K.”

⁷⁸ Walmart, “McKesson and Walmart Announce Sourcing Agreement for Generic Pharmaceuticals.”

공급 단가를 낮추었다. 또한 구매 규모를 통합함으로써 관련 기업들의 협상력을 상당히 높여주었고, 이들이 제네릭 의약품 제조사들을 대상으로 더 좋은 조건과 가격을 협상하고 있다. 이 프로그램에 대한 자세한 사항은 7장에서 논의할 예정이다.

3.8 약국 서비스 관리자(Pharmacy Services Administrative Organization, PSAO)

도매사들은 조제처들의 의약품 물량을 충족하기 위한 유통 외에도 **조제자들과 약국 혜택 관리자(Pharmacy benefits manager, PBM) 간의 급여 환급 협상 서비스**를 제공하기도 한다(PBM 관련 내용 6장 참고). PBM들은 의약품이 환자에게 제공될 때 의약품 비용, 조제 비용 및 기타 서비스 비용을 조제처에 제공하며, PSAO들은 이러한 비용 및 서비스에 대한 청구 가능 금액을 놓고 PBM들과의 협상을 대행해주는 역할을 한다.⁷⁹ PSAO들은 기존 계약 및 신규 조항들에 대해 검토해주고, PBM 미청구 금액에 대한 재청구 및 약국 성과(Performance) 추적 등의 서비스를 제공해준다.

PBM은 보험사에서 약국으로 지급되는 수가를 관리하기 때문에 조제처의 중요한 수익원이다. 이들은 대체로 비용을 줄이기 위해 보험상품에 가입한 회원들이 방문할 수 있는 병원, 클리닉 그리고 조제처를 지정하여 협약 네트워크를 만들고, 이 지점들을 방문해야 비용 환급이 가능한 시스템을 만드는 경우가 많다. 협약 네트워크 안에 있는 약국들을 “In-Network”라고 부른다.⁸⁰ 이러한 In-Network 약국들은 낮은 요율로 보험 회원들에게 처방 의약품을 제공하도록 PBM들과 계약을 체결한다. 만일 “Out of-Network”인 약국에 방문할 경우 자가부담금이 높아진다. 따라서 환자들은 “In-Network” 약국을 더 선호하기 때문에 더 많은 환자들이 협약 약국에 방문하게 된다.

따라서 약국들은 이러한 In-Network에 들어가기 위해 PBM들과 서비스 및 비용 관련 협상을 진행한다. 대형 약국 체인은 PBM 및 보험사와 직접 협상할 수 있다. 하지만 독립 약국이나 소규모 체인 약국은 일반적으로 이러한 기능을 내부에 보유하고 있지 않고 협상력도 약하여, 이러한 서비스를 PSAO들에 외주로 주는 경우가 많다. 매출의 90%를 처방전 조제를 통해 수익을 내는 독립 약국으로서 이러한 협상이 매우 중요하기 때문이다.⁸¹

⁷⁹ Pharmaceutical Care Management Association (PCMA), “Pharmacy Services Administrative Organizations (PSAOs) and Their Little-Known Connections to Independent Pharmacies | PCMA.”

⁸⁰ Cigna Healthcare, “In-Network vs. Out-of-Network Providers.”

⁸¹ Fein, “Independent Pharmacy Economics.”

도매상들은 업계에서 가장 큰 PSAO를 소유 및 운영하고 있다. Health Mart Atlas(HMA)는 가장 큰 PSAO로 McKesson을 소유하고 있으며, LeaderNET는 Cardinal Health, Elevate Provider Network Cencora를 소유하고 있다.

표 10 핵심 PSAO 서비스 요약⁸²

서비스	내역	설명
PBM 및 보험사와의 계약 협상	네트워크 가입	<ul style="list-style-type: none">▪ 약국을 PBM 네트워크로 편입 협상▪ 일부 경우 PBM 네트워크에 포함되는 것을 넘어 “선호-Preferred” 약국에 편입이 가능하며, 환자들은 기본 네트워크 약국에 비해 자가 부담금이 더 낮음
	계약 조건 협상	핵심 계약 조건 협상(상환율, 청구서 발행 요건, 지불 빈도 등)
	청구 조건 협상	<ul style="list-style-type: none">▪ 조제비, 약국 제공 서비스 및 치료 효과에 따른 상환 조건

⁸² Pharmaceutical Care Management Association (PCMA), “Pharmacy Services Administrative Organizations (PSAOs) and Their Little-Known Connections to Independent Pharmacies | PCMA.”

4 장 조제자(Dispensers)

4.1 개요

약국 및 클리닉, 병원과 같은 의약품 조제 시설은 의약품 유통의 마지막 단계로, 여기서 의약품이 환자에게 투여되거나 자가 투여를 위해 조제된다. 이처럼 의약품 조제자들은 건강 관리 산업과 환자 및 소비자들 사이의 접점이다. 본 장에서는 의약품이 다양한 유통 채널을 통해 여러 유형의 조제자들에게, 그리고 최종적으로 환자에게 도달하는 과정을 중점적으로 다룬다. 이는 약국과 다른 의약품 조제자들이 환자에게 의약품을 공급하는 중심 허브로서의 핵심 이해관계자이면서, 의약품 조제 외에도 다양한 금융 거래의 집합소로서도 환자의 건강에 영향을 미친다는 점에서 중요하다.

4.2 의약품 조제 개념 소개

미국에서 처방은 의약품의 유형과 제형, 환자의 니즈, 건강관리 환경(지역)에 따라 여러 채널을 통해 환자에게 처방되고 조제되고 투여된다. 3장에서 우리는 의약품의 물리적 흐름 중 유통사의 역할에 대해 논의했다. 이번 장에서는 처방전을 통해 조제 및 의약품을 투여하는 다양한 조제 채널에 대해 논의한다. National Association of Board of Pharmacy(NABP, 미국약사회)의 Model 법령에 따르면, “조제자(Dispenser)”는 리테일(Retail) 약국, 병원 약국 혹은 약국 체인(도매상으로 분류되지 않은), 또는 법적으로 처방약을 조제하거나 투여할 수 있는 권한을 가진 기타 인물, 그리고 도매 유통업에 활동하지 않는 센터를 의미한다.⁸³

미국의 의약품 조제자는 크게 리테일(소매), 혹은 비리테일로 나눌 수 있다. 본 분류는 의약품은 어디서 조제 또는 투여되는지에 따라 분류가 되며, 그 기준은 제품 투약 및 유통과 관련하여 3가지이다. (1) 입원 환자 및 외래 환자의 차이 (2) 자가 투여 vs 의료인이 투여하는 의약품 차이 (3) 의약품이 조제 또는 투여되는 장소로 나뉜다.

⁸³ NABP, “Model Pharmacy Act/Rules.”

1. 입원 환자 vs 외래 환자

입원환자란, 병원이나 다른 의료 시설에 환자로 머물러 있어야 하며 해당 시설에서 시간을 보낼 필요가 있는 환자이다. 환자가 병원에 입원한 경우가 가장 흔하다. 입원 환자는 의사, 간호사 및 여러 유형의 건강관리 전문가들로부터 의료 행위를 받게 된다. 보통, 일반 외과와 같이 특별한 치료가 필요하거나 위급한 상황에서 입원을 하게 된다. 또한 병원에는 의약품 남용, 정신 질환 환자들을 위한 별도의 입원병동 뿐만 아니라 장기간 입원이 필요하거나, 노인들이나 장애가 있는 사람들처럼 생활에 도움이 필요한 환자들을 위한 장기 입원이 가능한 시설이 있다. 이들과 같이 입원 중 치료의 일환으로 약을 처방받기도 한다.

반면, 병원이나 의료 기관에서 밤새 있어야 할 필요가 없는 환자는 외래 환자이다. 외래 치료의 예로는 일반 외래 진료 외에도 입원이 필요한 간단한 시술이나 수술도 포함이 된다. 추가로 입원 환자 중 퇴원을 하면서 퇴원 약을 처방받는 경우도 외래 환자로 분류가 된다.

리테일 제품은 외래 환자나 퇴원 환자에게 처방하는 의약품이며, 비리테일 제품은 입원환자나 방문하여 수술 및 시술을 받는 환자에게 사용되는 의약품으로 분류될 수 있다.

2. 자가투약 vs 의료인 투여

자가투약 의약품은 의료 전문가의 직접적인 도움 없이 환자가 스스로 복용 혹은 투여할 수 있는 의약품이다. 경구 의약품이나 인슐린 같은 일부 피하주사를 예로 들 수 있다.

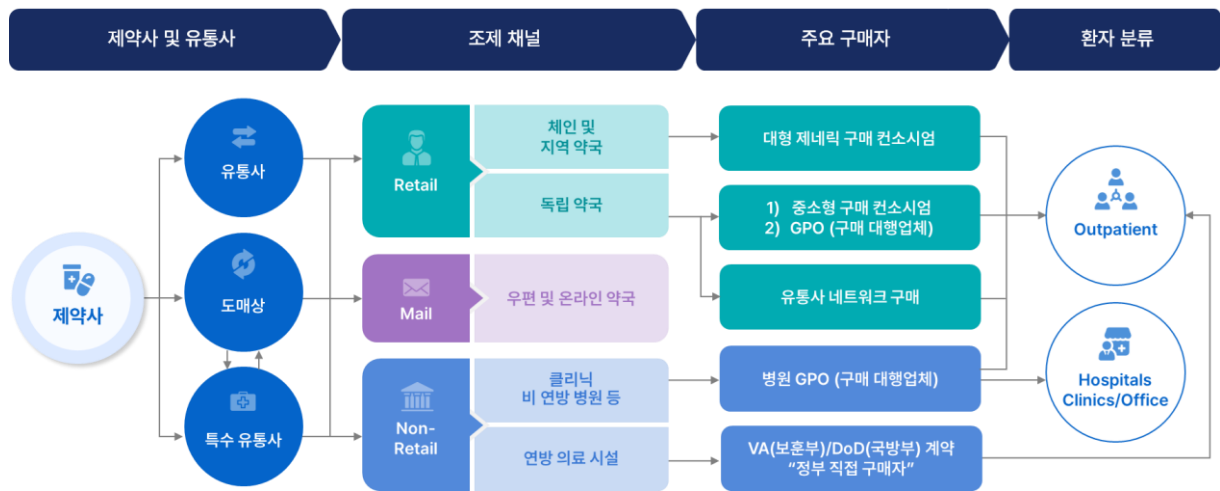
이에 반해 의료인 투약 의약품은 의료 전문가에 의해 투약이 이루어져야 하는 의약품이다. 정맥(IV) 주사, 근육 주사, 일부 피하주사나 특별한 기구 및 모니터링을 요하는 의약품을 예로 들 수 있다. 의료인 투약 의약품은 정확한 용량, 투약 시 의학적 관찰이 필요한 치료에 사용되거나 환자가 자가투약 하기에 투약 방법이 너무 복잡할 때 자주 사용된다.

리테일은 주로 외래 환자들이 일반적으로 자가투약 하는 의약품을 받는 경로이고, 비리테일 경로는 입원 상태의 환자나 특수 의약품 등으로 의료진의 직접적인 투약이나 특별한 복약 등이 필요한 의약품을 받는 경로이다.

3. 의약품 조제제 경로

미국의 제약 산업에서 의약품 조제 채널(Class of Trade)이라 함은 의약품이 환자에게 도달하는 채널을 뜻한다. 이러한 채널 분류로 제조사들이 최종 조제 채널의 특징과 사업 행태에 근거하여 여러 유형의 유통이나 조제처를 분류하는데 사용된다. 각 제조사는 제품 출시를 진행하기 전 제품의 특성을 고려해 가장 알맞은 조제 유통 전략을 세우게 된다. 일부 제조사는 여러 개의 조제 유통 채널에 제품을 유통하는 반면, 일부 경우 유통 채널이 매우 적은 경우도 존재한다. 이러한 유통 전략에 따라 조제 유통 경로에서의 성공 여부뿐만 아니라 약가 등의 매출과 직결되는 사항들에 영향을 미친다. 예컨대 일부 유통 채널의 경우 정부 보험이나 조달 프로그램에서 사용하는 다양한 리베이트 메커니즘에 대한 추가 고려가 필요하다. 정부 관련 프로그램의 경우 법정 리베이트율이 정해져 있으며, 누락하는 경우 매우 큰 패널티가 존재하기 때문에 유통 경로에 대한 이해가 중요하다.

그림 9 주요 조제처에 따른 분류⁸⁴



채널별 분류 및 매출

조제자들은 리테일(소매), 혹은 비리테일이든 각 종류의 유통사(도매상, 특수 유통사)로부터 제품을 공급받을 수 있다. 리테일 제품들은 많은 경우 도매상들이나 도매상들과 연계되어 있는 컨소시엄을 통해서 제품을 유통 받는다. 반면, 비리테일 제품들의 경우 공동구매그룹(GPO이나 정부 조달 프로그램)를 통해서 협상을 진행하게 된다.

⁸⁴ Global Pharma Market LLC Analysis and Palacios, “Unnamed.”

2022년 미국 약국의 매출은 총 6,360억 달러로, 2021년에 비해 9.5% 성장했다. 리테일 부문은 전체 매출의 70.4%(4,477억 달러)를 차지했으며, 리테일 부문은 29.6%(1883억 달러)를 차지했다. 리테일에서는 우편 주문 약국(40.4%) 및 체인 약국(38.9%)이 가장 큰 비중을 차지했고, 비리테일 부문에서는 클리닉(62.4%)과 비연방 병원(19.8%)이 가장 큰 비중을 차지했다.

표 11 조제처 카테고리별 매출(2021-2022)⁸⁵

항목	2021 매출 (십억 달러)	가중 평균	2022 매출 (십억 달러)	가중 평균
리테일 (전체)	\$404.6	69.7%	\$447.7	70.4%
체인(Chain) 약국	\$160.8	39.7%	\$174.0	38.9%
우편 주문(Mail Order) 약국	\$159.9	39.5%	\$180.8	40.4%
독립(Independent) 약국	\$52.6	13.0%	\$57.8	12.9%
지역(Regional)/식료품점(Food Stores) 약국	\$31.3	7.7%	\$35.1	7.8%
비리테일 (전체)	\$176.2	30.3%	\$188.3	29.6%
클리닉 (Clinics & Infusion Centers)	\$106.1	60.2%	\$117.5	62.4%
비연방 병원 (Non-Federal Hospital)	\$39.6	22.5%	\$37.3	19.8%
장기 간병 약국(Long-Term Care)	\$15.4	8.8%	\$16.8	8.9%
HMO(Health Maintenance Organization)	\$2.5	1.4%	\$2.6	1.4%
가정 건강관리 (Home Health Care)	\$8.7	5.0%	\$10.1	5.4%
연방 시설 (Federal Facilities)	\$2.7	1.5%	\$2.6	1.4%
그외 기타	\$1.2	0.7%	\$1.3	0.7%
총 합	\$580.8	100.0%	\$636.0	100.0%

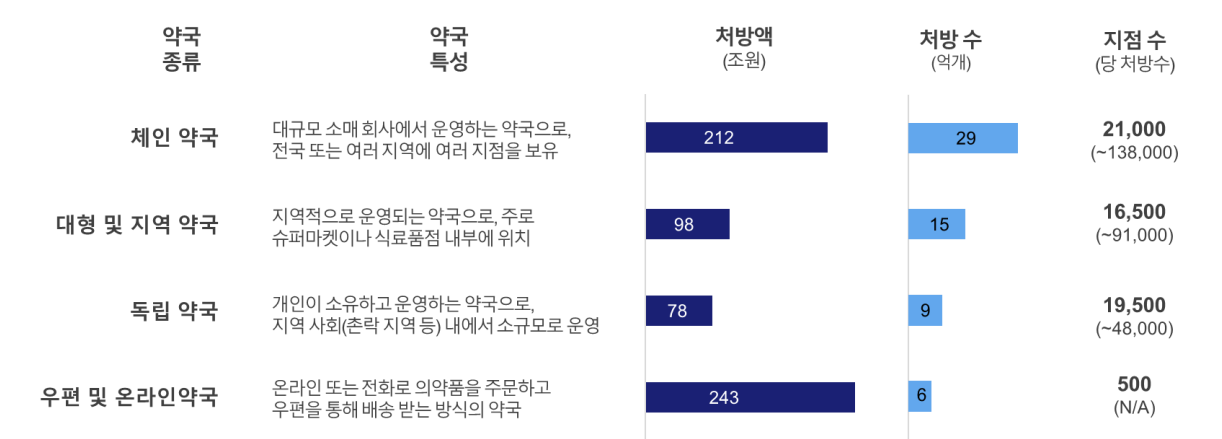
⁸⁵ HDA Foundation, "HDA Research Foundation 2023 Factbook."

4.3 리테일 조제(Retail Dispensers) 경로

리테일 약국은 외래 환자들이 수령한 처방전에 따른 약을 조제 받을 수 있는 위치이다. 대체로 외래 환자들은 약국에서 의약품을 받는다. 본 보고서에서는 리테일 약국을 4가지 형태로 세분화한다.

- 1) 체인(Chain) 약국,
- 2) 지역(Regional)/식료품점(Food Stores) 약국,
- 3) 독립(Independent) 약국,
- 4) 우편 주문(Mail Order) 약국

그림 10 주요 리테일 조제처별 특성⁸⁶



FDA는 약들이 어떻게 배포되고 약국들이 국가 차원에서 어떻게 운영되는지를 관리한다. 주정부와 지방 정부는 관할 지역 내에서 약국 관련 규정을 관리하고 시행할 권한을 가지고 있다. 주 약사회라고 불리는 이러한 주의 규제 기관은 약국의 업무 관행을 관리한다. 이들은 개인 및 기업에게 면허를 발행하고 이를 관리한다. 미국 약사회(National Association of Boards of Pharmacy, NABP) 법령은 약국을 “약을 조제하고 약사가 해당 주의 거주자들에게 관리 서비스를 제공하는, 해당 주의 안 또는 밖에 있는 허가 받은 시설”이라고 정의하고 있다.⁸⁷

⁸⁶ McKinsey & Company, “The Retail Pharmacy of the Future | McKinsey.”
⁸⁷ NABP, “Model Pharmacy Act/Rules.”

체인(Chain) 약국

체인 약국은 처방 의약품과 일반의약품을 판매하는 여러 매장을 가진 약국들의 모임이다. 이러한 약국들은 의약품 외에도 기타 생필품들도 판매하여, 우리나라로 따지면 약국에 편의점이나 소형 마트가 들어가 있는 형태로 묘사될 수 있다. CVS Pharmacy, Walgreens Pharmacy, Rite Aid 같은 대형 약국 체인 기업들은 미국 전역, 특히 주요 미국 도시에서 흔하게 찾을 수 있으며, 일부 경우 전세계 곳곳에서 사업을 운영하고 있다. 2023년 말 기준 CVS의 매장은 약 9,395개, Walgreens 매장은 8,700개 이상으로 매일 약 9백만 명의 환자들을 맞고 있다.⁸⁸ 처방전 관련 수입으로 CVS는 1,594억 달러, Walgreens는 910억 달러, Rite Aid는 134억 달러를 벌었다.

이들은 처방 의약품 판매 외에도, 건강관리 서비스도 제공한다. 예컨대 예방 주사, 건강 검진, 백신 주사, 건강 관리 상담이 있다. 일부 약국에는 작은 클리닉이 있는데, 예약없이 환자들이 편리하게 의사의 진료를 받고, 바로 옆에 있는 약국에서 처방전을 받아서 약을 조제 받을 수 있다. 따라서 체인 약국은 주요 도시에서 가장 쉽게 의약품을 수령하거나 접근성이 높은 의료 거점이다.

최근 몇 십 년 동안 미국 의료 산업은 상당한 통합에 의해 크게 변화되었다. 보험사와 PBM 그리고 약국 체인들 간의 인수 합병이 있었으며, 체인 약국들은 유통사들과 협력 관계를 맺거나 합자 회사를 설립하여 제네릭 구매 프로그램을 설립하는 등, 전체적인 구매력 상향으로 제조사들에 대한 협상력이 크게 강화되었다.

지역(Regional)/식료품점(Food Store) 약국

지역 및 식료품점 내 약국은 슈퍼마켓이나 대형 판매점 내에서 볼 수 있는 약국이다. 이는 필수품을 사는 지점에 약국 서비스를 결합한 형태이다. 이 같은 모델이 국내에도 존재한다고 하면, 홈플러스나 이마트 내 약국이 있는 형태와 동일할 것이다. 미국에서는 월마트가 대형 판매점에 약국이 있는 좋은 예이다. 지역 및 식료품점 내 약국의 일차적인 이점은 편의성이다. 고객들은 필수품을 사면서 처방전에 따라 약을 받거나 건강 관련 제품들을 구입할 수 있어, 시간을 절약하고 건강관리에 필요한 부분들을 용이하게 해결할 수 있다. 이 분류 안에도 세부적으로 월마트(Walmart)와 코스트코(Costco)로 대표되는 대형 판매점과 크로거(Kroger), 세이프웨이(Safeway), 퍼블릭스 (Publix) 등의

⁸⁸ Walgreens Boots Alliance, "U.S. Retail Pharmacy Segment."

슈퍼마켓으로 나누어 이해할 수 있다.

대형 약국 체인과 비슷하게, 지역 및 식료품점 내 약국들 역시 약국 내에서 의료나 웰빙 관련 서비스를 적극적으로 제공하고 있다. 월마트의 경우 월마트 헬스 센터(Walmart Health Centers)를 오픈하는 등 건강관리 서비스를 상당히 확대했다. Walmart과 Mckesson은 제네릭 구매 프로그램 ClarusONE을 합자 회사로 설립하기도 했다.

독립(Independent) 약국

독립 약국은 다른 약국과 직접적인 계열관계가 없는 리테일 약국으로 정의된다. 이러한 약국들은 단일 매장이거나 소수의 약국으로 구성될 수 있다. 독립 약국들은 일반적으로 다양한 생필품을 파는 체인 혹은 지역/식료품 약국들에 비해 의료 서비스 제공에 더 많은 중점을 두고 운영이 된다. 따라서 약사들과 직원들은 고객들과 긴밀한 관계를 구축하고, 개인별 맞춤형 상담과 건강관리를 해주며, 이들에 대한 신뢰와 충성도를 형성하는 바탕이 된다.

이러한 신뢰 관계를 토대로 독립 약국들은 대형 리테일 체인 및 식료품점 내 약국이 부재한 외진 교외 지역에서 매우 중요한 의료 거점으로 자리잡고 있다. 이들은 백신, 건강 검진, 의약품 조제, 만성 질환 관리에 대한 상담도 해준다. 통계에 따르면 독립 약국들의 약 44%가 인구 만명 이하의 지역에 위치해 있으며, 이러한 시골 지역에 필수적인 의료 서비스를 제공하고 있다. 34%는 인구 1만명에서 5만명 지역에 있다. 이 말은 독립 약국의 80% 가까이가 5만명 미만 거주자들을 대상으로 하고 있다는 의미이다.⁸⁹

독립 약국은 미국의 전체 리테일 약국의 35%를 차지하고 있으며, 총 점포 수는 약 19,432개이다. 2022년 평균 처방 규모는 매장 당 66,218건으로 시장에서 총 940억 달러 규모이다. 이 채널을 통한 처방약의 약 86%가 제네릭이다.

고품질의 고객 서비스에도 불구하고, 독립 약국들은 진화하는 시장 역학과 함께 재정적 어려움에 직면해 있다. 2022년 독립 약국의 총 이익 마진은 21%로 떨어졌으며, 이러한 하락에 기여한 요인 중 하나는 매장 당 처방전 처리량이 적기 때문이다.⁹⁰ 이러한 여러 가지 문제로 도매상들의 PSAO

⁸⁹ National Community Pharmacists Association, "2023 NCPA Digest."

⁹⁰ NCPA, "2022 NCPA Annual Report."

서비스 가입 등을 통해 수익성 개선을 도모하고 있다.⁹¹

우편 주문 및 온라인 약국

우편 주문 약국은 처방 의약품은 우편을 통해 환자에게 직접 배달하는 서비스이다. 이는 환자들이 물리적으로 약국을 방문하지 않고도 약을 주문하고 받을 수 있게 해준다. 우편 주문 약국은 만성 질환을 치료하기 위해 주기적으로 받아야 하는 의약품을 주로 취급한다. 이러한 질환의 일부 예를 들면, 고혈압, 고콜레스테롤, 심혈관계 질환 등이 있다. 미국의 약국은 우리나라와 달리 대부분의 경우 의약품을 수령하기까지 기다리는 시간이 상당히 길다. 그렇기 때문에 만성 질환과 주기적으로 의약품을 처방받는 환자들의 경우 매번 의약품 수령을 위해 오랜 시간 기다리는 것보다는 집에서 의약품을 수령하는 것을 선호하는 편이다. 따라서 우편 주문 약국은 다른 90일 간 지속되는 처방전을 주로 처리하는데, 이는 다른 리테일 약국에서 처리하는 30일짜리 처방전보다 3배 긴 기간이다.⁹²

대부분의 우편 주문 약국은 정기적으로 의약품을 받아야 하는 만성 질환 제품에 집중하고 있으나, 최근 사업 영역을 특수 의약품 조제에까지 지속적으로 넓히고 있다. 특히 주요 우편 주문 약국들은 고가인 특수 의약품의 조제처에 영향력이 있는 PBM들이 소유하고 있어 특수 의약품 관련 수익이 크게 증가했다. 특수 의약품이 최근 우편 주문 약국의 매출 중 큰 비중을 차지하고 있다.

최근, 우편 주문 약국 외에도 인터넷 약국이 있다. Amazon Pharmacy 및 Mark Cuban Cost Plus Drug Company 같은 회사들이 온라인 의약품 처방 판매를 하면서 인터넷 약국이 점차 발달되고 있다. (온라인 약국 관련 12장 참고)

4.4 비리테일(Non-Retail) 조제 경로

비리테일 조제는 클리닉, 비연방 병원, 장기 요양원, 건강관리조직(Health Maintenance Organization, HMO), 가정 요양, 연방 시설 등의 위치에서 일반적으로 환자들의 건강보험에 따라 의료 혜택이 적용되는 의약품들을 투여 받는 곳이다. 대형 도매상과 특수 유통사들이 비리테일 조제 경로로 의약품을

⁹¹ NCPA, "NCPA Releases 2023 Digest Report."

⁹² Express Scripts, "BMO PPO Plan."

제공하는 주요 공급자이다.

클리닉(Clinics & Infusion Centers)

클리닉은 미국 내에서 가장 보편화되어 있는 의료 센터이며, 우리나라의 동네 병원이라고 볼 수 있다. 해당 조제처에서는 대개 특수 의약품 등 전문가가 투여해야 하는 제품들을 환자들에게 제공한다. 특수 의약품 투여는 투여 방법이 복잡하거나 환자 모니터링이 필요해 의료진의 감독이 요구되는 경우가 많기 때문에, 클리닉의 역할이 특히 중요하다. 예를 들어, 류마티스 관절염이나 크론병과 같은 자가 면역 질환을 치료하기 위해 사용되는 바이오 의약품이나⁹³, 정확한 용량 조절과 모니터링이 요구되는 화학 요법, 경구 의약품으로는 관리할 수 없는 중증 감염을 치료하기 위한 정맥 항생제, 그리고 호르몬 불균형이나 특정 암을 치료하기 위한 호르몬 치료제 등이 클리닉에서 일반적으로 투여되는 의약품에 해당한다.

미국에서 운영되는 클리닉의 몇 가지 유형을 예로 들면, 일차 클리닉(Primary Care Clinics)은 환자들과의 일차적인 접점을 형성하며 만성 질환 치료와 의약품 투여 같은 일상적인 치료 서비스를 제공한다. 특수 클리닉(Specialty Clinics)은 종양학과, 내분비학과, 또는 류마티스학과 같은 특정 의학 분야에 중점을 두고 있으며, 화학요법, 생물학적 제제, 특수 투여(Special Infusion) 치료와 같은 복잡한 치료를 관리한다. 긴급 케어 클리닉(Urgent Care Clinics)은 생명에 지장이 없는 증상들을 즉시 치료하며, 항생제와 백신 같은 의약품을 투여할 수 있다. 지역 건강 클리닉(Community Health Clinics)은 소외된 사람들을 대상으로 하며, 다양한 질환에 대한 의약품 투약을 포함한 다양한 서비스를 제공한다. 병원 외래 진료실(Hospital Outpatient Clinics)은 병원 시스템의 일부로서 외래 기반으로 운영되며, 종종 첨단 치료 및 모니터링을 제공하기도 한다.

대부분의 클리닉은 빅3 유통업체를 통해 제약 수요를 충당하고 있다. 일부 경우 PBM들이 특수 약국이나 PBM 소유의 우편 주문 약국을 통해 의약품을 클리닉이나 의사 사무실로 배송하여 환자에게 투여하도록 유도하기도 한다.

비연방 병원(Non-Federal Hospital)

비연방 병원은 연방 정부의 관리나 지원 없이 독립적으로 운영되는 병원이다. 이러한 병원은 입원 및 외래 치료를 위한 다양한 서비스를 제공한다.

⁹³ IDATB, "Antibiotic Infusion Therapy."

제공하는 서비스로는 전문 수술 병동과 첨단 수술실을 갖춘 수술 치료, X-레이, MRI, CT 스캔 같은 진단 영상 서비스, 질병이나 부상에서 환자의 회복을 돕는 물리 치료, 작업 치료, 언어 치료 같은 재활 서비스, 긴급한 치료가 필요한 질환 및 부상을 위한 응급 서비스, 그리고 입원 및 외래 환자를 위한 의약품을 관리하는 인하우스 약국 서비스가 있다.

비연방 병원의 주요 형태에는 지역 병원, 메디컬 연구 센터, 카운티 및 시 병원, 그리고 전문 병원이 있다. 지역 병원은 가장 흔한 유형의 병원으로, 입원 치료와 외래 치료를 통해 지역 사회에 의료 서비스와 수술 서비스를 제공한다. 이들은 영리 또는 비영리 기관으로 운영되며, 소규모 시골 병원부터 대규모 도심지 메디컬 센터에 이르기까지 다양한 규모를 가진다. 전문 병원들은 심장내과, 종양학과, 재활학과, 정신과 치료 또는 정형외과와 같은 전문 분야에 집중한다. 메디컬 연구 센터는 의과 대학과 연계하여 의학 교육과 연구에 중점을 두면서 전문적인 치료 서비스를 제공하는 병원이다. 이들은 종종 복합적인 케이스를 다루는 거점 병원의 역할을 한다. 카운티와 시 병원은 지방 정부에 의해 운영되는 병원이다. 이 병원은 해당 지역의 거주민을 대상으로 하며, 소외 계층에 필수적인 서비스를 제공하고 지방 정부의 자금 지원을 받기도 한다.

대부분의 병원은 전국적으로 수많은 병원과 건강관리 시설을 운영하는 비영리 및 영리 시스템이 혼합된 병원 네트워크에 속해 있다. 이러한 네트워크들은 의약품 구매 대행사(Group Purchasing Organization)를 통해 제품을 더 낮은 가격에 매입할 수 있도록 제조사들과 협상하고 유통사들을 통해 제품을 공급받는다.⁹⁴

장기 간병 약국(Long-Term Care, LTC)

장기 간병 약국은 요양원, 거주 치료 시설, 정신 건강 시설에 의약품을 제공한다. 이러한 약국들은 일반 대중을 상대로 영업을 하지 않기 때문에, “폐쇄(Closed Door)” 약국이라고 불린다.⁹⁵ 장기 간병(LTC) 약국은 일반적으로 최소 조제 단위 용량 단위로 처방약을 재포장하여, 시설 의료진이 환자에게 투여할 수 있도록 건강관리 시설로 보낸다.

LTC 약국의 업계 수입의 약 절반은 CVS Health가 소유한

⁹⁴ HSCA, “What Is a GPO ?”

⁹⁵ “Closed-Door Pharmacy Definition.”

옴니케어(Omnicare)와 브라이트스프링 헬스 서비스(BrightSpring Health Services) 두 군데가 벌어들였다 (Fein 2024). 나머지는 소규모의 독립 LTC 약국들이 차지하고 있다. 대형 간병 약국들은 다양한 외부 요양 시설에 집중해 있는 반면, 나머지 간병 약국들은 소수의 소속 및 연계 요양 시설의 처방전만 처리하는 형태이다.

건강 유지 기구(Health Maintenance Organization, HMO) 보험 연계 약국

HMO 보험 연계 약국은 건강 유지 기구 네트워크 안에 포함되어 있는 약국이다. HMO는 건강보험의 한 형태로 의료진, 병원, 기타 의료 서비스 제공자들의 네트워크를 형성하여(In network) 제공하는 건강관리 서비스이다. HMO 보험 연계 약국은 이 네트워크에 소속되어 있는 약국이고, 일반적으로 HMO 보험상품에 가입되어 있는 회원들은 이 약국을 이용한다.⁹⁶

가정 건강관리(Home Health Care)

가정 건강관리는 환자들이 자택이나 생활 보조 커뮤니티(assisted living communities)와 같은 장소에서 건강관리 서비스를 받는 경우를 말한다. 이는 만성질환을 관리하는 데 도움이 되며 환자들이 병원에서 퇴원한 후 회복을 돕고, 합병증과 재입원 리스크를 낮춰준다. 중증 말기 질환자들의 경우, 가정 건강관리는 임시방편의 호스피스 치료를 제공해주며 증상 관리와 임종을 집중하도록 해준다.

가정 건강관리 약국은 맞춤형 의약품, 비경구, 통증 관리, 복합 정맥(IV) 주사 의약품 같은 복잡한 치료에 전문화되어 있는 경우가 많다. 환자들은 의료 서비스 제공자들이 제공하는 자택 배송 서비스나 우편 주문 약국을 통해 의약품을 받을 수 있다. 가정 건강관리 에이전시(Home Healthcare Agency, HCA)는 의약품 등을 유통사나 특수 약국에 의해 배달되도록 조율한다.

연방 시설(Federal Hospital)

약국이 있는 연방 시설들은 군무원, 퇴역 군인, 미국 원주민 등 특수 인구에게 다양한 의약 지원 서비스를 제공하고 있다. 이러한 약국도 보통 일반

⁹⁶ Humana, "What Is an HMO?"

대중들이 이용할 수 없기 때문에 또다른 ‘폐쇄 약국’으로 불린다. 연방 시설을 통해 의약품 받을 자격이 있는 환자들은 치료에 따라 입원 또는 외래로 의약품 받을 수 있다. 약국이 있는 연방 시설의 예는 다음과 같다.

보훈(Veterans Affairs) 병원:⁹⁷

보훈병원은 미 보훈부(Department of Veterans Affairs)가 운영하며, 본 시설들은 퇴역 군인들에게 약국 서비스를 포함, 종합적인 건강관리 서비스를 제공한다. 또한 VA 약국들은 처방 의약품, 퇴역군인에게 전문치료를 제공한다. 그리고 자택 배송을 선호하거나 자택 배송이 필요한 퇴역군인들을 위해 우편 의약품 배송 서비스도 제공한다.

군인 치료 시설(Military Treatment Facilities, MTF):⁹⁸

미 국방부(Department of Defense)가 해당 시설들을 운영하며, 이 시설들은 현역 군무원, 퇴역 군인, 그리고 이들의 부양가족들에게 건강관리 서비스를 제공한다. 각 군 조직-육군, 해군, 공군, 해병대-는 자체적으로 약국이 있는 시설을 운영하고 있다.

원주민 건강 서비스(Indian Health Service, IHS) 시설:

IHS는 미 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하 기관으로, 미국 원주민들과 알래스카 원주민들에게 건강관리 서비스를 제공한다 (www.ihs.gov).

연방 교도소(Federal Bureau of Prisons (BOP) Facilities) 시설:⁹⁹

BOP는 연방 교정 시설 내에 약국을 포함한 건강관리 서비스를 운영한다.

통합 의료 네트워크(Integrated Delivery Networks, IDN)

통합 의료 네트워크(IDN)는 다수의 병원 및 건강 네트워크를 소유 및 운영하는 조직이다.¹⁰⁰ IDN은 병원, 의사 단체, 클리닉, 수술 전문 병원 (ambulatory surgery centers)이 포함될 수 있으며, 일부의 경우 보험까지 연계된 경우도 있다. Kaiser Permanente, Mayo Clinic, Cleveland Clinic와 같은 종합 의료 시설들이 본 분류에 속한다. IDN은 다양한 건강관리 서비스를 통합하여 최적의 치료를 환자에게 제공하는 것을 목표로 한다. 이러한

⁹⁷ Veterans Affairs, “The PACT Act and Your VA Benefits.”

⁹⁸ TRICARE, “Find a Military Hospital or Clinic.”

⁹⁹ Federal Bureau of Prisons, “BOP: Our Locations.”

¹⁰⁰ Definitive Healthcare, “Integrated Delivery Network | What Is an IDN?”

네트워크를 사용하는 환자들의 경우 대부분이 네트워크 안에 있는 클리닉에서 치료를 받고 의약품을 처방받는 형태로 의료 서비스를 받는다.

4.5 특수 약국(Specialty Pharmacy)

다른 조제 형태와는 달리, 특수 약국은 보편적인 정의가 없으며 주 약국 위원회(State Pharmacy Board)에 의해 공식적으로 정의되지도 않았다. 결과적으로, 약국은 주 취급 제품이 환자가 등록되어 있는 보험상품에 따라 자가 투여되는 의약품이거나 고가의 의약품일 경우 자체적으로 특수 의약품이라고 지정할 수 있다. 특수 의약품은 대개 투여 방법, 부작용 관리, 해당 약이 치료하는 질병, 전문적 취급의 필요성, 보험 요구조건, 높은 자가 비용 등의 특성을 가지고 있다. 해당 의약품은 대개 특수 유통사와 대형 도매상들이 특수 약국에 공급한다.

특수 약국 협회(National Association of Specialty Pharmacy, NASP)는 치료를 받고 있는 환자의 유형에 따른 특수 약국에 대한 정의를 내렸다.¹⁰¹ NASP가 내린 특수약국의 정의는 다음과 같다.

“특수 약국은 복잡한 치료가 필요한 심각한 질환을 가진 사람들에게 의약품을 제공하는 약국이다. 여기에는 암, 낭포성 섬유증, 혈우병, 기타 출혈성 질환, 간염, HIV/AIDS, 성장호르몬 결핍증, 다발성 경화증, 장기 이식, 류마티스 관절염 등이 있다.”

특수 약국 서비스

특수 약국은 단순히 의약품을 조제하는 것에 그치지 않고, 일반 약국에서 제공하지 않는 복잡한 서비스도 제공한다. 특수 약국은 환자의 치료 과정을 체계적으로 관리하고, 환자들이 치료를 제대로 이행하도록 적극적으로 지원한다. 또한 환자들이 치료에 드는 본인 부담 비용을 줄일 수 있도록 다양한 재정 지원 프로그램을 안내하고 조정한다. 제조사들은 더 나은 치료 효과와 치료 데이터 서비스를 위해 특수 약국과 협업하기도 한다.¹⁰²

¹⁰¹ National Association of Specialty Pharmacy, “What Is Specialty Pharmacy?”

표 12 특수 약국에 대한 임상적 서비스와 데이터 서비스¹⁰²

기능	활동
환자 치료 관리 및 치료 이행 지원	▪ 질환별 환자 교육 제공
	▪ 주치의가 지시한 복잡한 치료 프로토콜에 대해 복약 지도
	▪ 환자가 처방약을 주기적으로 의사의 지시에 따라 약을 복용하도록 지원
	▪ 심한 부작용이 있는 치료를 지속적으로 유지할 수 있도록 환자를 지원
	▪ 의료 전문가 (간호사 또는 약사)에게 전화로 상담 지원
환자의 본인 비용 부담 감소	▪ 특수 의약품에 대해 사전 승인 절차나 보험 지원 서비스 지원
	▪ 제조사의 공동 부담 관련 정보 제공
	▪ 금융 지원이 필요한 환자들에게 환자 보조 프로그램에 지원할 수 있도록 지원
비특수 약국에서 쉽게 이용할 수 없는 서비스	▪ 특수 의약품 취급, 보관, 유통 조건 충족
	▪ 의사, 처방권자 및 의료진 간 소통 증진
	▪ 제조사에 환자 관련 정보 제공 (개별 환자 식별 불가능한 형태로 제공)

특수 약국과 PBM

주요 PBM들은 자체 우편 주문 특수 약국을 다수 설립하였다. 이러한 사업 포지셔닝은 기존에 보유하고 있던 다수의 이해관계사들과의 관계를 활용하여 **고비용의 특수 의약품 사업에 대한 주도권 확보**에 도움이 되었다. 더불어, PBM들은 인수 합병을 통해 수직 계열화된 구조를 갖추고 있으며, 환자들이 어떤 의약품을 어디서 조제할지에 대한 선택권을 제공한다. 이 전략 덕분에 PBM들은 특수 의약품 시장에서 높은 점유율을 유지하고 있으며, 상위 3개 PBM 소유 기업이 시장 매출의 2/3을 차지하고 있다. 2023년, CVS Specialty Pharmacy는 733억 달러, Accredo/Freedom Fertility는 595억 달러, Optum 특수 약국은 323억 달러의 매출을 올린 것으로 추정되고 있다.

¹⁰² Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

표 13 PBM 소유 특수 약국¹⁰³

모 기업	연계 PBM	특수 약국 기업	기업 특징
CVS Health	CVS Caremark	CVS Specialty	<ul style="list-style-type: none"> 가장 큰 특수 약국 2023 년 리테일 및 우편 약국의 특수 조제약 매출은 720 억 달러로 추정된다(전체 성장률 12%). CVS 매출 성장은 내부 성장과 더 작은 특수 약국 인수에 기인함
Cigna	Express Scripts	1. Accredo 2. Freedom Fertility	<ul style="list-style-type: none"> 2023 년 특수 조제 약 매출은 600 억 달러로 추정됨. Accredo 의 매출의 40%는 모회사 Cigna 에서 분사한 것임
UnitedHealth Group	Optum Rx	Optum Rx Specialty	<ul style="list-style-type: none"> 일차적 전략은 자체적인 특수 약국을 관리하지 않는 다른 PBM 의 네트워크 특수 약국으로서의 사업을 추구하는 것임 800 개의 리테일 지역 약국 운영

¹⁰³ Fein, "Mapping the Vertical Integration of Insurers, PBMs, Specialty Pharmacies, and Providers."

파트 2. 미국의 보험사 및 공동구매그룹

5장 지불자(Payer)와 건강보험

6장 약국 혜택 관리자(PBM)

7장 공동구매그룹(Buying Group)

8장 의약품 약가 및 리베이트

5 장 지불자(Payer)와 건강보험

5.1 개요

미국의 건강보험 체계는 한국의 보험 체계와 비교했을 때 매우 독특하고 복잡한 구조를 가지고 있다. **한국은 단일 지불자(Single Payer) 시스템을 채택한 반면, 미국은 다수 지불자(Multipayer) 시스템을 운영하며 다양한 보험 제공자들이 존재한다.** 한국에서는 정부가 운영하는 건강 보험이 대부분의 환자들의 주요 보험 제공처이고, 상업 보험은 부가적인 보장을 제공하는 역할을 한다. 반면, 미국에서는 상업 보험과 정부 보험 모두 환자들을 위한 주요 보험 보장처가 될 수 있으며, 경우에 따라 부가적인 보험 역할을 하기도 한다. 상업 보험은 대부분 고용주가 제공하는 보험 상품을 통해 구성원들에게 건강 보험 혜택을 보장해 주며, 정부 보험은 특정 취약 계층을 대상으로 제공된다.

이번 장에서는 미국의 건강보험 체계를 이해하기 위해 상업 보험과 정부 보험의 주요 특징과 구조를 살펴보고, 각 보험의 운영 방식, 가입 대상 및 제공하는 혜택에 대해 다룰 예정이다.

5.2 미국 보험 소개

미국 건강보험 체계 내에는 다양한 이해관계자들이 존재하는데, **지불자(Payer)**라는 단어는 **보험 상품에 대한 비용을 지불하는 스폰서부터 보험 상품을 운영하는 보험사나 보험 보장 범위를 관리하는 PBM 등 다양한 이해관계자들을 포괄하는 단어이다.** 의약품이 보장/혜택 범위(coverage) 안에 있거나 지불이 보장(covered) 되었다고 하면, 보험이 제조사의 의약품에 대한 급여화 검토가 완료되었다는 말이며, 환자가 가입되어 있는 보험이 해당 비용을 지불하는 데 도움을 준다는 뜻이다. 미국은 타 국가에 비하여 의료 비용이 매우 높은 편이며, 대부분의 경우 건강보험을 통해서만이 의약품 비용 및 의료 서비스를 비교적 저렴하게 이용할 수 있다. 따라서 각 환자가 필요한 서비스에 따라 보험을 선택하고 가입한다. 따라서 제조사들은 어떠한 보장 범위를 가진 보험 상품을 어떠한 환자군이 가입하는지 등에 대한 이해가 필요하다.

미국 건강보험은 크게 (1) **상업 혹은 민간 건강보험(Private Health Insurance)** 및 (2) **정부건강보험(Public Health Insurance)** 두 가지 형태로 나눌 수 있다.

그림 11 미국 건강보험의 주요 분류¹⁰⁴



1. 상업 건강보험:

상업 건강보험은 크게 두가지로 나눌 수 있다. 고용된 회사에서 고용 혜택 패키지로 직원을 위해 건강보험을 제공하는 고용주 스폰서 보험과 개인이 직접 건강보험을 선택해서 구매하는 형식의 개인 보험 두 가지가 존재한다.

a. 고용주 스폰서 보험(Employer-Sponsored Insurance, ESI):

상업 건강보험의 가장 일반적인 형식이며, 직원 그리고 부양 가족에 의료 혜택이 제공된다. 월별로 스폰서인 고용주가 대부분의 직원 월납입비를 납부한다.

b. 개인 보험(Individual Insurance):

이는 개인이 설립된 건강보험회사 또는 건강보험상품시장(Individual Market)에서 직접 보험 상품을 선택하고 월 납입비를 지불하는 건강보험을 말한다.

2. 정부 건강보험:

a. 메디케어(Medicare):

65세 이상의 노인과 특정 장애가 있는 젊은 층을 대상으로 연방 정부에서 제공하는 건강보험 프로그램이다.¹⁰⁵ 메디케어는 지원하는 의료 서비스에

¹⁰⁴ Global Pharma Market LLC Analysis and Palacios, “Unnamed.”
¹⁰⁵ Medicare, “Welcome to Medicare.”

따라 나뉘는데, 병원 입원비를 지원하는 Part A, 병원 비용 등을 지원하는 Part B, 그리고 처방 의약품을 지원하는 Part D로 나뉘어진다.

b. 메디케이드(Medicaid):

저소득층과 그 가족들에게 보건의료를 제공하며 연방정부와 주정부에서 공동으로 운영하는 프로그램이다.¹⁰⁶ 자격과 혜택은 운영하는 주에 따라 매우 다르다.

c. 트라이케어(TRICARE):

현역 및 은퇴한 군인들과 그 가족들에게 제공되는 건강보험 프로그램으로 미 국방부에 의해 관리된다.

건강보험 보장범위의 구성 요소

건강보험은 높은 의료비의 일부를 환자들과 공동 부담해 줌으로써 환자들에게 재정적 안전망을 제공한다. 하지만 건강보험마다 각기 보장하는 비용이나 범위가 달라 상품을 선택할 때 환자들은 여러 가지 요소들을 종합적으로 고려해야 한다. 대부분의 보험 상품에는 **보험료(premium)**, **가입자 우선부담금 (deductible)**, **공동 부담금 (copay/coinsurance)**, **자가부담 상한 (out-of-pocket maximum)** 금액이나 또한 **협약 의료 네트워크(provider network)** 사용 가능 여부 등의 여러 가지 메커니즘들이 존재한다.¹⁰⁷ 보험상품의 다양한 구성 요소에 대한 부가 설명은 아래와 같다.

1. 보험료(premium)

a. 월별 보험료:

보험 계약자(개인 또는 고용주)에 의해 보험 회사에 지불하는 금액으로, 대표적으로 월간 단위로 보험을 유지하기 위하여 지불하는 금액이다.

2. 비용분담 메커니즘:

a. 가입자 우선 부담금(deductible):

보험사가 보험상품에 따라 환급이나 지불을 시작하기 전에 우선적으로 환자가 먼저 설정된 상한선까지 의료비용에 대한 비용을 지불하고 그 이후 보험사가 지불하는 경우가 많다. 이 **부담 상한 지점을 가입자 우선 부담금(deductible)**이라 한다. 예로써, 가입자 우선 부담금이 1,000달러라고 가정하면, 가입자는 의료비용으로 1,000달러를 먼저 자가 비용으로 쓴 후에 발생한 비용을 청구할 수 있다.

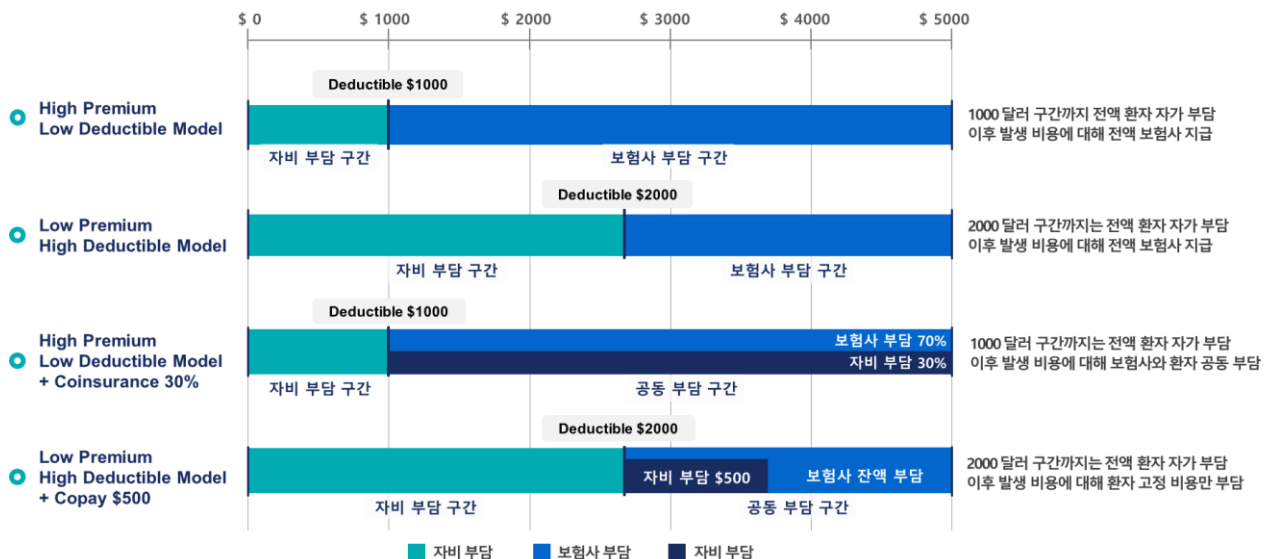
¹⁰⁶ Medicaid, "Medicaid.Gov: The Official U.S. Government Site for Medicaid and CHIP Services."

¹⁰⁷ UnitedHealthcare, "Copay, Coinsurance and out-of-Pocket Maximum."

b. 공동 부담금(Copay/Coinsurance):

- **Copay(고정 금액 기준):** 의약품 처방 당 10 달러와 같이 특정한 서비스에 대해서 피보험자가 지불하는 고정 금액이며, 대체로 가입자 우선 부담금을 지불한 이후에 발생하는 금액이다. 처방 의약품은 Copay 를 많이 사용한다.
- **Coinsurance(고정비율 기준):** 가입자 우선 부담금을 지불하기 전이나 지불한 이후에 발생하는 약정 서비스에 대하여 비용의 일정 비율(%)을 피보험자가 지불하는 것이다. 대체로 가입자 우선 부담금을 지불한 이후에 발생하는 금액이다. 예로써, 보험이 80%를 커버하고 피보험자는 20%를 지불하는 것과 같다. 의료비용은 Coinsurance 를 많이 사용한다.

그림 12 보험 보장 메커니즘^{108,109}



3. 의료인(병원) 네트워크

a. 네트워크 내(In network) 의료 제공자 및 약국

사전에 결정된 비율에 따라 서비스를 제공하도록 보험 회사와 계약을 맺은 의료 서비스 제공자(의사, 병원, 약국)들의 네트워크이다. 보통의 경우, 네트워크 내 의료인을 이용하면 피보험자는 자기부담금이 낮아진다.

b. 네트워크 외부(Out of network) 의료제공자 및 약국

보험회사와 계약을 맺지 않은 기관들로, 이용하게 되면 피보험자의 자기부담금이 발생한다. 어떤 보험 상품은 네트워크 외부 기관을 사용할 경우 보험 비용 환급을 해주지 않는 경우도 있다.

¹⁰⁸ Durden, "Copay vs Deductible."

¹⁰⁹ 아카디아, "자체 분석 및 분류."

4. 보험 보장 범위(Coverage)

건강보험 상품은 어떠한 의료 서비스가 보장되는 것인지를 규정하는데, 처방의약품, 의사 방문, 입원, 예방 진료, 정신 건강 서비스 등과 같은 서비스에 대한 보장 범위는 상품에 따라 다르다. 대부분의 경우 이들은 보장 범위를 **약국 혜택(Pharmacy Benefit)**과 **의료 혜택(Medical Benefit)** 보장으로 나누어 분류한다. **약국혜택**은 **처방약 비용을 보장하는** 보험 혜택으로, 주로 **약국 혜택 관리자(Pharmacy Benefit Managers, PBM)**에 의해 관리되고, **의료혜택**은 **의료 서비스와 관련된 비용을 보장하는** 보험 혜택으로, 주로 **보험회사나 의료 제공자에 의해 직접 관리**된다. 청구 프로세스에서도 약국혜택은 약국에서 직접 처리되는 반면, 의료혜택은 의료 제공자가 보험사에 청구하는 방식이다.¹¹⁰

5. 보험금 지급 청구 절차

a. 보험금 청구:

피보험자가 의료 서비스를 받게 되면, 의료서비스 제공자(병원, 약국)는 제공된 서비스의 명세를 가지고 보험회사에 보험금 지급 청구를 하게 된다. 해당 업무는 대부분 PBM들이 대행한다.

b. 보험금 청구 판결:

보험 회사가 청구된 내용을 검토하여, 적용되는 비용 분담을 포함해 보험 약관에 따라 지급할 금액을 결정한다.

c. 보험금 지불:

보험회사는 보장 가능한 의료 서비스에 대해서 의료서비스 제공자에게 서비스 비용을 지불한다. 환자는 나머지 비용분담금을 청구 받게 된다.

미국의 건강보험이 한국과 다른 중요한 차이점은 가입자 우선 부담금이 있다는 것이다. 일반적으로, 가입자 우선 부담금이 높은 보험 상품은 월 보험료가 낮지만 의료 비용에 대한 환급을 받기 위해서는 더 많은 초기 비용을 지불해야 하며, 반면 가입자 우선 부담금이 낮은 플랜은 월 보험료가 높지만 더 적은 초기 비용을 지불한 후 의료비용을 환급해준다. 가입자 우선 부담금 시스템은 미국, 네덜란드, 스위스, 독일에서만 사용된다. 환자는 우선 부담금 액수만큼 본인이 직접 비용을 부담한 후에야 실질적인 보험 혜택이 시작되기 때문에, 의료 서비스를 신중하게 이용하는 경향이 있다. 미국의 경우 가입자 우선 부담금이 지속적으로 높아지고 있으며, 특히 지난 12년간 3배 이상 인상되었다.¹¹¹

¹¹⁰ DocStation, "Medical Benefit vs. Pharmacy Benefit."

¹¹¹ Martin, "Employees Start To Feel The Squeeze Of High-Deductible Health Plans."

지불자(Payer)의 형태

지불자(Payer)는 사실 다양한 이해관계사들이 포함되어 있는 개념이다. 보험회사의 상품을 구매하거나 직접 보험을 운영하는 보험 스폰서(Plan Sponsor), 보험 상품을 운영하는 보험회사(Insurance Company), 보험회사의 처방 의약품 비용을 관리하는 PBM 등이 있다. 보험 스폰서들은 때에 따라 고용주, 정부 혹은 개인이며, 이들은 보험회사들과 PBM들에게 건강보험상품에 대한 운영 비용을 낸다. 고용주가 보험을 운영하거나 구매를 할 경우 고용주 스폰서 보험상품(Employer-Sponsored Insurance Plans)이라 부른다. 보험사들은 구매자들로부터 받는 월 납입 보험료를 받아 관리하며 필요한 건강 보험 비용 지출에 사용한다.

보험 스폰서들은 서로 각기 다른 특성을 가지고 있다. 이는 각 스폰서의 구성원 특성에 따라 필요한 보험상품이 달라지는 이유이기도 하다. 따라서 각기 다른 보험 상품에 따라 선호하는 의약품이 다르고 관리하는 처방 목록(Formulary)도 달라진다. 예를 들어 65세 이상의 환자가 자동으로 가입되는 메디케이드 같은 경우, 다른 인구에 비해 항암제 사용을 많이 하기 때문에 특정 의약품을 더 선호하도록 처방 목록을 구성할 수 있다. 정부 추정에 의하면 대부분의 미국인들은 하나 이상에 보험 상품에 가입되어 있다. 상황에 따라 상업 보험 상품과 정부 보험에 동시에 가입되어 있을 수도 있다.

표 14 미국 건강보험 상품 가입 현황 (단위: 백만명)¹¹²

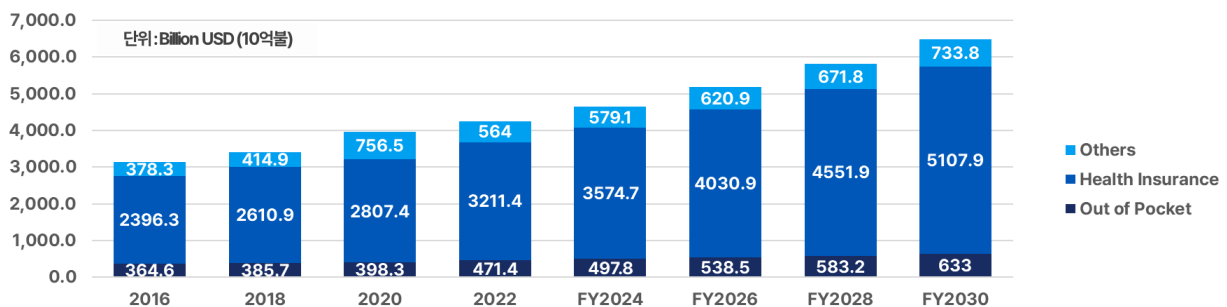
연도	미국 인구	상업 보험	%	정부보험	%	기타	%	무보험	%
2022	338.3	203.8	60%	154.5	46%	21.8	6%	26.6	7.90%
2021	337	200.8	60%	147.2	44%	22.2	7%	28.5	8.50%
2020	335.9	200.1	60%	137.7	41%	21.9	7%	31.2	9.30%
2019	334.3	202.1	60%	133.1	40%	21.9	7%	31.8	9.50%
2018	332.1	200.7	60%	132.1	40%	21.4	6%	30.6	9.20%
2017	329.8	202.2	61%	131.2	40%	20.9	6%	29.7	9.00%
2016	327.2	201.9	62%	129.3	40%	20.2	6%	28.7	8.80%
2015	324.6	200.4	62%	125.8	39%	19.9	6%	29.5	9.10%
2014	322	194.8	60%	119.6	37%	19.2	6%	35.5	11.00%
2013	319.4	191	60%	110.4	35%	19.2	6%	44.1	13.80%
2012	316.7	190.9	60%	107.8	34%	19	6%	44.7	14.10%
2011	313.9	187.8	60%	103.9	33%	18.8	6%	45.6	14.50%
2010	311.2	188.3	61%	100.6	32%	18	6%	48.1	15.50%

¹¹² CMS, "NHE Fact Sheet | CMS."

5.3 미국 의료 지출 통계 (미국 보험청)

미국은 전 세계적으로 의료비 지출이 매우 높은 나라로, 보건부 산하 미국 보험청(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)의 가장 최근 자료에 따르면, 2022년 의료비 지출은 약 4.2조 달러에 달했다. 이는 국가 경제에서 매우 큰 비중을 차지하며, GDP의 16.6%에 해당하는 수치로, 유사한 다른 국가들에 비해 매우 높다.¹¹³ 미국은 다른 OECD 국가들에 비해 1인당 의료비 지출이 약 2배에 달한다.¹¹⁴ CMS는 이 의료비 지출을 (1) 환자 자가 부담 및 (2) 건강보험에 의한 지불의 두 가지 형식으로 분류하는데, 환자에 의해 지불되는 자기부담 비용은 약 4,714억 달러이며, 건강보험에 의해 지불되는 비용은 약 3.2조 달러에 달한다.¹¹⁵ 2015년부터 2022년까지의 연평균 성장률(CAGR)은 5.1%였으며, 2023년부터 2030년까지는 연평균 성장률이 5.5%로 추정된다.

그림 13 미국 건강보험의 주요 지출¹¹⁶



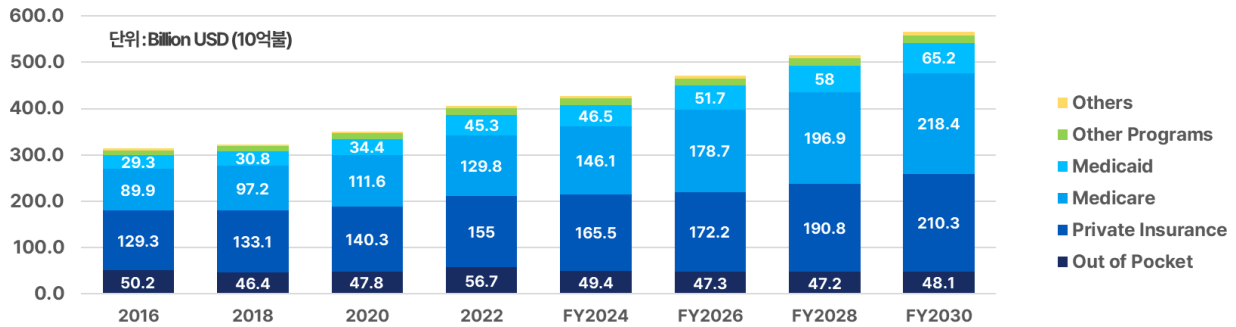
2022년 미국에서 외래 환자 처방 의약품 지출은 총 4,059억 달러에 달했다. 이 중 대부분인 3,435억 달러는 보험에서 부담했으며, 구체적으로 상업 보험이 1,550억 달러, 메디케어가 1,298억 달러, 메디케이드가 453억 달러를 지출했다. 환자가 직접 부담한 금액은 567억 달러로 집계되었다. 외래 환자 처방 의약품에 대해 상업 보험이 가장 큰 지출을 차지했음을 보여주지만, 메디케어와 메디케이드를 합친 지출이 상업 보험 시장보다 큰 것을 볼 수 있다.

¹¹³ OECD, "Health Expenditure in Relation to GDP."

¹¹⁴ OECD, "Health Spending."

¹¹⁵ CMS, "NHE Fact Sheet | CMS."

¹¹⁶ CMS.

그림 14 리테일 분야 의약품 지출¹¹⁷

5.4 상업 보험(Private Insurance)

정부 보험에 가입 조건이 되지 않는 대부분의 미국인들은 고용처를 통하거나, 개인으로 보험을 가입하는 방식으로 상업 건강보험을 가지고 있다. 2022년에 미국 인구의 60% 정도에 해당하는 2억 380만 명의 사람들이 상업보험을 가지고 있었다.¹¹⁸ 상업보험은 보험료, 본인 부담금과 다양한 비용 구조로 인해 소비자에게는 상당한 재정적 부담이 될 수 있다. 이러한 보험 비용은 개별 가입자의 건강 상태와 선택한 플랜에 따라 크게 달라지며, 이에 따라 미국인들은 자신의 건강 상태와 재정 상황에 맞는 보험을 신중히 선택한다.

상업 보험은 고용주 스폰서 보험이든, 개인 보험이든 HMO, PPO, EPO, POS 등 다양한 형태의 보험 상품을 선택할 수 있으며, 각 보험 상품은 보장 범위와 유연성, 비용 측면에서 차이가 있다. 예를 들어, HMO(Health Maintenance Organization)는 네트워크 내 의료 서비스에 대해서만 보장을 제공하며, 주치의의 의뢰가 있어야 전문의를 방문할 수 있다. 이는 비용을 낮추는 데 도움이 되지만, 의료 제공자 선택의 자유가 제한될 수 있다. 반면, PPO(Preferred Provider Organization)는 네트워크 외부에서도 의료 서비스를 받을 수 있으며, 주치의의 의뢰 없이 전문의를 방문할 수 있다. 이로 인해 유연성이 높아지지만, 비용은 더 많이 발생할 수 있다. EPO(Exclusive Provider Organization)와 POS(Point of Service)도 각각의 장단점을 가지고 있으며, 선택한 플랜에 따라 의료 서비스의 질과 비용에 큰 영향을 미친다.

¹¹⁷ CMS.

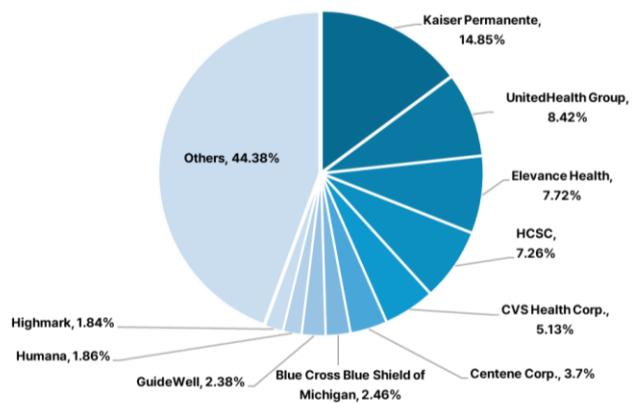
¹¹⁸ CMS.

표 15 일반적인 보험 상품과 특징¹¹⁹

	Premiums 보험료	Deductible 우선분담금	Out of Pocket 자기부담금	비고
HMO Health Maintenance Organization Plan	높음	낮음	낮음	<ul style="list-style-type: none"> - 예방적 치료에 중점 - 플랜 네트워크 내에서 주치의 선택이 필수 - 네트워크 내 진료를 우선시하며 본인 부담 비용이 적음 - 긴급 상황을 제외하고 특정 의료 제공자에게만 보험 적용
PPO Preferred Provider Organization Plan	높음	낮음	낮음	<ul style="list-style-type: none"> - 의료 제공자 선택에 있어 더 큰 유연성을 제공하나 자비 부담 높음 - 일반적으로 주치의 선택이 필요하지 않음 - 더 많은 제공자 선택에 대한 대가로 보험료가 더 높음 - 네트워크 외 진료도 부분적으로 보장됨
POS Point of Service plan	평균	낮음	낮음	<ul style="list-style-type: none"> - HMO와 PPO 플랜 요소를 결합한 모델 - 네트워크 내 진료를 위해 주치의 선택이 필요함 - 네트워크 외 진료도 가능하지만 더 높은 비용 발생 - 네트워크 내 진료에 대해 PPO 보다 낮고 HMO 보다 높은 보험료 - 중간 정도의 선택권 제공과 일부 비용 절감
HDHP/SO High-Deductible Health Plan with Savings Option	낮음	높음	높음	<ul style="list-style-type: none"> - 높은 우선분담금과 낮은 월 보험료 특징 - 세금 혜택 저축 옵션과 함께 제공 - 우선분담금 충족 전 예방 진료 서비스는 보장됨

그림 15 상업 건강 보험 시장 점유율¹²⁰

순위	건강 보험 회사	시장 점유율	2021년 가입자 수 (명)
1	Kaiser Permanente	14.85%	7,074,981
2	UnitedHealth Group	8.42%	4,010,946
3	Elevance Health (including Anthem and Wellpoint)	7.72%	3,677,536
4	HCSC	7.26%	3,457,242
5	CVS Health Corp. (Aetna)	5.13%	2,444,988
6	Centene Corp.	3.70%	1,764,620
7	Blue Cross Blue Shield of Michigan	2.46%	1,172,597
8	GuideWell (Florida Blue)	2.38%	1,133,147
9	Humana	1.86%	887,610
10	Highmark	1.84%	876,856



¹¹⁹ Rivelli, "What Is Health Maintenance Organization (HMO) Health Insurance?"; Butkovich, "What's the Difference Between HMO, PPO, POS, and EPO Insurance?"

¹²⁰ Kissell, "Largest Health Insurance Companies 2024."

고용주 스폰서 보험 상품(Employer-Sponsored Insurance Plans)

대부분의 미국 고용주들은 근로자에게 전반적인 보험 혜택과 보장을 제공하기 위하여 보험회사들과 협상하고 보험상품에 가입하거나 직접 운영한다. 고용주는 고용된 근로자에게 선택 가능한 2, 3개의 건강보험 상품을 제공하고 회사에서 기여 예정인 월 보험료를 근로자에게 공지한다. 높은 의료 비용으로 인해 고용주 스폰서보험은 고용주들이 근로자를 채용할 때 활용하는 인센티브 패키지로도 많이 사용된다.

고용주 스폰서 보험의 월간 보험료는 일반적으로 고용주와 근로자가 공동 부담한다. 가입할 보험상품을 선택할 때, 근로자는 자가 부담해야 하는 전체 비용을 고려하게 되는데, 여기에는 월 보험료, 가입자우선부담금, 공동 부담금 등이 포함된다. 자기 부담금을 줄이기 위하여 개인들은 본래 보유하고 있는 보험 상품 외에도 다양한 보험 상품을 따로 가입하는 선택을 할 수도 있다. 선택하는 보험 상품들은 대부분 의료 서비스 제공자들이 계약을 맺고 있는 네트워크가 포함되어 있는 상품이 많다. 대부분의 환자들은 해당 네트워크 내에 연계되어 있는 의료 시설을 사용해야 하며, 네트워크 외부에서 서비스를 이용할 경우에는 자가 부담금액이 올라갈 가능성이 높다.

근로자에 대한 또 다른 중요한 고려 사항은 가족에 대한 보장이다. 보험을 선택할 때, 사람들은 자기자신을 위한 보장('1인 보장') 또는 전체 가족에 대한 보장('가족 보장')을 선택할 수 있다. 단일 보장은 한 사람만을 위한 것이며 보험료는 낮다. 가족 보장은 배우자나 자녀와 같은 직계 가족 구성원이나 때로는 다른 부양가족을 포함하기도 하는데, 더 많은 사람을 보장하기 때문에 가족 보장의 보험료는 1인 보장보다 더 높다. 근로자가 필요에 따라 가족 보장 보험 상품을 선택할 경우 추가 비용을 일부 더 부담해야 한다. 2023년에 고용주 스폰서보험에서 연간 평균 가족 보험료는 23,968달러였다. 평균적으로 근로자는 6,575달러(전체 비용의 27%)를 지불하였고, 고용주는 나머지 부분에 대해 지불하였다.¹²¹

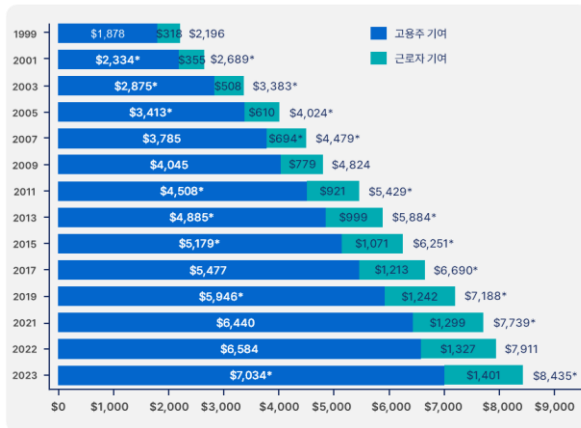
¹²¹ Claxton, Rae, and Winger, "Employer-Sponsored Health Insurance 101 | KFF."

표 16 상품 형식에 따른 월간 및 연간 평균 보험료¹²²

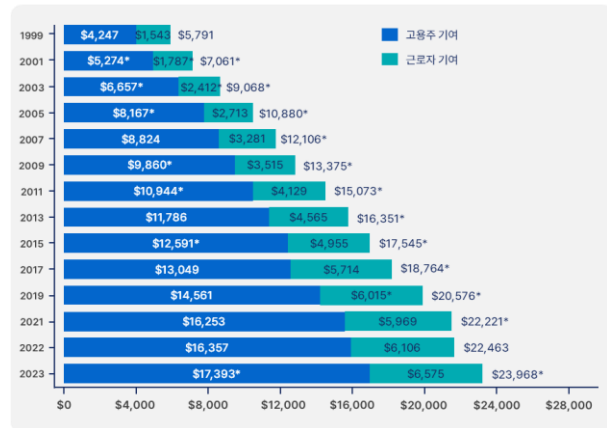
Health Plan Type 건강플랜 형식	Monthly 월간		Annual 연간	
	Single Coverage	Family Coverage	Single Coverage	Family Coverage
HMO Health Maintenance Organization Plan	\$ 684	\$ 1,980	\$ 8,203	\$ 23,758
PPO Preferred Provider Organization Plan	\$ 743	\$ 2,102	\$ 8,906	\$ 25,228
POS Point of Service plan	\$ 700	\$ 1,905	\$ 8,396	\$ 22,854
HDHP/SO High-Deductible Health Plan with Savings Option	\$ 646	\$ 1,862	\$ 7,753	\$ 22,344
평균	\$ 703	\$ 1,997	\$ 8,435	\$ 23,968

그림 16 단일 및 가족보장에 대한 근로자 및 고용주 연평균 비용¹²³

● 1999년부터 2023년까지의 단일 보험 보장에 대한 평균 연간 근로자 및 고용주 기여금



● 1999년부터 2023년까지의 가족 보험 보장에 대한 평균 연간 근로자 및 고용주 기여금



고용주 스폰서 보험상품의 관리 종류

고용주 스폰서 보험 상품에는 (1) 자기부담 고용주 스폰서 상품과 (2) 완전 가입자 고용주 스폰서 상품의 두 가지 형식이 있다. 두 경우 모두 대부분 PBM, 혹은 PBA(Pharmacy Benefit Administrator)들이 보험사 및 고용주들을 위해 의약품 비용 절감 전략을 설계하고, 비용 청구 및 관리 업무를 이행한다.¹²⁴

¹²² KFF, "2023 Employer Health Benefits Survey Section 1."

¹²³ KFF, "2023 Employer Health Benefits Survey Section 6."

¹²⁴ Edlin, "PBM vs. PBA."

1. 완전 가입자 고용주 스폰서 상품(Full-Insured Employer Sponsored plan)

본 상품은 보험회사가 발생하는 모든 재정적 리스크를 책임지는 보험 상품 종류이다. 고용주들은 월 상품에 일정한 비용을 지급하고, 보험사들은 발생 비용이 수령한 금액을 초과하지 않도록 관리한다. 해당 모델은 고용주 스폰서 상품 중 가장 흔한 모델이다.

2. 자기 부담 고용주 스폰서 상품(Self-Insured Employer-Sponsored Plan)

본 상품은 보험회사가 아니라 고용주가 발생하는 모든 재정적 리스크를 책임지는 보험 상품의 한 종류이다. 자기 부담 상품은 통상적으로 보험사가 발생하는 의료비용을 정산하여 실 발생 비용을 청구서 형태로 고용주에 전달한다. 해당 모델을 선택하는 회사들은 대부분 규모가 큰 기업들이다.¹²⁵

개인 또는 소규모 그룹 상품

자영업자, 개인 또는 소규모 그룹의 개인들은 자신들의 필요에 맞는 상품을 제공하는 건강보험 회사와 별도로 계약을 맺을 수 있다. 이러한 상품은 많은 경우 자가 고용(self-employed)된 개인들이 선택한다. 일부 경우 자신의 고용주로부터 받는 건강보험 이상의 추가적인 보장을 받기 위해 개인이 별도로 계약하는 경우도 있다. 이러한 추가 보장은 처방 의약품 수령, 의료 서비스 및 치과 진료 등의 비용을 지원하는 데 도움이 될 수 있다.

미국의 의료 개혁은 상업보험에도 중요한 변화를 가져왔는데, 특히 개인 보험 시장에 큰 변화를 일으켰다. 이 법은 개인 보험 가입이 더 쉽도록 보장 범위를 개선하였으며, 개인 부담금 역시 줄였다.¹²⁶ 법 발의 전에는 환자의 상태나 경제적인 환경에 따라 보험 가입 혹은 보장이 거부되는 경우가 존재했는데 이를 금지하였으며, 가족 상품에 가입되어 있는 가족들의 자녀가 26세까지 보장받을 수 있게 혜택을 확장하였다.¹²⁷ 또한, 사람들이나 소규모 사업체들이 자유롭게 건강보험 상품을 구매할 수 있도록 환경을 조성하고, 필요한 의료 서비스를 제공하는 보험상품의 비용이나 보장 범위 등을 확인하도록 장려했다.

¹²⁵ HealthCare.gov, “Self-Insured Plan - Glossary.”

¹²⁶ USAGov, “How to Get Insurance through the ACA Health Insurance Marketplace.”

¹²⁷ CMS, “Young Adults and the Affordable Care Act: Protecting Young Adults and Eliminating Burdens on Families and Businesses.”

5.5 정부 지원 보험

미국 정부 건강보험 프로그램은 주로 의료 접근성 확대, 사회 안전망 강화, 일부 취약 계층 보호나 복지 차원에서 제공된다. 가장 대표적인 정부 지원 의료 프로그램은 메디케어(Medicare) 및 메디케이드(Medicaid)이다. 메디케어와 메디케이드는 보험 스폰서(Plan Sponsor)로 대부분의 경우 직접 프로그램을 운영하지는 않으며 보험사 및 PBM들에 서비스를 위탁한다. 해당 프로그램들은 미국 정부가 나이, 소득 또는 장애에 따라 기 설정된 보험을 제공하며, 보험 상품을 운영하는 보험사들을 통해 일반적으로 보장 혜택의 80-100%를 보장한다. 2022년에 미국 인구의 52%에 해당하는 1억 7,630만 명 이상이 정부 보험의 가입 대상자였다.

메디케어(Medicare) 및 메디케이드(Medicaid) 이외에도 군인들을 대상으로 하는 Tricare 보험이나 지방 병원들에 인화된 가격으로 판매해야 하는 340B 프로그램 등도 존재한다. 보훈부(Veterans Affairs)와 같은 정부 직접 구매자(Government Direct Buyers) 관련 내용은 7장에 작성되어 있다.

정부 지원 보험 시장에 제품을 공급하기 위해서는 정부 지원 보험에 대한 이해뿐 아니라 정부 조달 사업이나 기타 정부 프로그램에 대해 이해하는 것이 매우 중요하다. 메디케이드와 같이 한가지 이상의 정부 프로그램에 제품을 공급하거나 계약을 하게 되면 다른 모든 정부 프로그램에 자동적으로 참여해야 한다. 각 정부 지원 보험과 정부 공동 구매자들은 각기 다른 약가 협상 구조나 법정 필수 리베이트를 가지고 있어 예상하지 못한 비용이나 손실이 발생할 수 있다.

메디케어(Medicare)

메디케어는 주로 65세 이상의 노인과 특정 장애인을 위한 연방 정부 프로그램이다. 정부 지원 건강보험 중 가장 규모가 크다. 메디케어는 보장 분야에 따라 네 가지 주요 파트로 나뉘져 있다. Part A는 입원 치료, 요양 시설, 호스피스 케어 등을 위한 프로그램이며, **Part B는 의사 방문, 외래 진료, 예방 서비스 등을 위한 프로그램이다.** Part C는 상업 보험사가 제공하는 Medicare Advantage로, Part A, B를 통합 운영하는 프로그램이다. **Part D는 처방약 비용을 보장하는 프로그램으로, 대부분의 경우 상업 보험사가 운영한다.**

메디케이드(Medicaid)

메디케이드는 주(State)별로 저소득층 가족을 대상으로 하는 정부 건강보험 프로그램이다. 정부 지원 프로그램 중 메디케어 다음으로 크며, 연방정부의 비용을 지원받아 각 주에서 운영한다. 이 프로그램은 어린이, 임산부, 노인, 장애인을 포함하여 다양한 계층을 지원하나 주로 저소득층을 지원하는 데 중점을 둔다.

메디케어(Medicare)

메디케어는 65세 이상의 노인과 특정 장애를 가진 사람들을 위한 미국 정부의 건강 보험 프로그램이다. **CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)** 연방 의료 서비스 센터가 관리하며, 세금, 보험료, 연방 정부 재원으로 자금을 조달한다. 1965년에 시작된 메디케어는 의료 환경의 변화에 맞춰 지속적으로 발전해왔으며¹²⁸, 현재는 장애가 있는 청소년, 말기 신장 질환(ESRD) 환자, 그리고 근위축성 측색 경화증(ALS) 환자도 포함하여 지원하고 있다.¹²⁹ 2023년에는 6,500만 명 이상의 사람들에게 메디케어 혜택이 제공되었다. 메디케어는 네 개의 주요 파트로 구성되며, 각각의 파트는 다른 유형의 의료 서비스를 보장한다. **의약품 관련 메디케어 프로그램은 Part B와 D이다.**

메디케어 프로그램 분류

Part A는 병원 보험으로, 입원 치료, 숙련된 간호 시설, 호스피스 진료, 일부 가정 건강 진료를 커버한다. 대부분의 사람들은 자신이나 배우자가 퇴직 전 직장 근무로 메디케어 세금을 납부했기 때문에 Part A 보험료를 지불하지 않는다.

Part B는 의료 비용 보험(의료 혜택)으로, 의료진 접견, 실험, 검사, 진료와 같은 서비스를 보장하며, 이 보장은 개인이 이전에 근무한 직장이나 독립적인 보험 플랜을 통하거나 혹은 메디케어를 통해 직접 받을 수 있다.

Part C는 Medicare Advantage 보험 상품으로, 메디케어로부터 승인을 받은 민간 회사가 제공하며, Part A와 B에서 보장하는 모든 혜택과 서비스를 포함한다.

Part D는 외래 처방 의약품 관련 보장 프로그램(약국 혜택)으로, 만성 질환이나 단기 투여 의약품에 대한 비용도 보장한다.

¹²⁸ National Archives, "Medicare and Medicaid Act (1965)."

¹²⁹ Health and Human Services, "Who's Eligible for Medicare?"

Part B – 의료보험(Medical Insurance)

메디케어 **Part B**는 **의료보험(의료 혜택)**으로 알려져 있으며, 다양한 외래 진료 서비스와 특수 투여 의약품 비용을 보장한다. 메디케어 Part D가 주로 자가 투여 의약품을 보장하는 것과 달리, **Part B는 의료 제공자에 의해 투여되는 의약품을 보장한다.** 이러한 의약품들은 종종 의사 진료실이나 병원 외래 환자 환경에서 투여되며, 주사제, IV 투여 의약품, 일부 경구 항암제, 그리고 네블라이저와 같은 내구성 의료기구와 함께 사용되는 의약품이 포함된다.

Part B의 의약품 보장은 집에서 의약품을 투여하거나 복용할 수 없는 환자들에게 필수적이다. 이는 보험 수혜자가 암, 류마티스 관절염, 기타 복합 질병과 같은 상태에서 중요한 의약품에 접근할 수 있도록 보장해준다. 2023년에는 **Part B에 대한 환자(가입자)는 최소 부담금을 지불한 후, 의약품 비용에 대해 메디케어가 승인한 진료비의 20%를 환자(보험 수혜자)가 지불하고, 나머지 80%를 메디케어가 부담하였다.**¹³⁰ Part B는 일부 경우 의료진이 직접 투여하는 매우 고가의 의약품 비용을 보장하기 때문에 제조사들이 유의해야 하는 보험 프로그램이다.

Part D – 처방의약품

메디케어 **Part D**는 **메디케어 처방 의약품 혜택(약국 혜택)**으로 알려져 있으며, 환자가 스스로 복용할 수 있는 처방의약품에 대한 비용을 지원한다. Part D 메디케어 의약품 프로그램은 2006년에 시작되었으며, **메디케어로부터 승인을 받고 CMS와 계약한 상업 보험사들이 운영하는 보험 상품이다.** 많은 보험사들이 **PBM과 협력하여 의약품 처방목록 관리, 제조사와의 가격 협상, 약국과의 계약 관리 등을 수행한다.** PBM은 대규모 네트워크를 활용하여 의약품 제조사로부터 할인과 리베이트를 얻는다. 메디케어 Part D를 운영하는 보험사 74%가 PBM을 통해 처방목록 관리 서비스를 제공받는 것으로 조사되었다.¹³¹ 비록 PBM이 대부분의 처방목록을 관리하지만, 보험사들은 CMS와 법규에 따라 계약과 법적 요구 사항에 대한 최종 책임사이다.

Part D는 당뇨병, 고혈압, 고지혈증과 같이 장기간의 치료가 필요한 사람들에게 특히 중요한 프로그램이다. 환자(가입자)들은 Part D 보장을 위해 월 보험료를 지불하는데, 보험료는 선택한 상품에 따라 다르다. 또한, Part D는

¹³⁰ ASPE, "Inflation Reduction Act Research Series - Medicare Part B Inflation Rebates in 2023."

¹³¹ GAO, "MEDICARE PART D Use of Pharmacy Benefit Managers and Efforts to Manage Drug Expenditures and Utilization."

저소득층을 대상으로 보험료와 비용 부담에 대해 보조금을 제공한다. 2021년에는 Part D 가입자의 26%가 이러한 보조금을 받아 적은 자기부담금으로 혜택을 누리거나 아예 자기부담금 없이 의약품 구입할 수 있었다. Part D는 상품에 따라 의약품 처방 목록, 약국 네트워크, 가격 구조가 각각 다를 수 있다. 환자는 자신이 필요한 의약품에 따라 선호하는 보험 상품을 선택할 수 있다.

Part D 의약품 보장과 혜택구조

2023년 메디케어 Part D 보장은 네 가지 단계로 구성되었다. 1) 가입자우선부담금 단계, 2) 초기 보장 단계, 3) 혜택 공백 단계, 4) 재해적 보장 단계로 나뉘어진다.¹³²

표 17 메디케어 Part D의 각 비용 구간 및 부담 비용(23년 기준)¹³³

	영문 단계명	한글 단계명	비용 구간	부담 비용
0	Monthly Premiums	월별 보험료	-	\$1~100 (23년 평균 \$56.49)
1	Deductible phase	가입자 우선부담금 단계	\$ 0 ~ 505	전액 자가 부담 구간
2	Initial coverage phase	초기 보장 단계	\$ 505 ~ 4,660	환자 부담금 존재, 상품 및 제품에 따라 다름
3	Coverage gap phase	혜택 공백 단계	\$ 4,660 ~ 7,400	환자 25%, 보험 75% 부담
4	Catastrophic phase	재해적 보장 단계	\$ 7,400 ~ 이상	환자 5% 혹은 설정 최소 금액 지불

2023년 기준, Part D의 월평균 보험료는 56.49달러이며, 가입자우선부담금 단계에서는 환자가 의약품 비용의 100%를 부담하며 한도는 505달러로 설정되어 있다. 그 후 초기 보장 단계에서는 보험 상품이나 처방받는 제품에 따라 부담금이 발생하며, 해당 구간의 연간 한도는 4,660달러까지이다. 그 이후 혜택 공백 단계에서는 7,400달러까지 브랜드 및 제네릭 의약품에 대해 환자가 25%를 공동 부담하게 된다. 이후 재해적 보장 단계에 진입하게 되면 환자는 전체 비용의 5% 혹은 설정 최소 금액인 10.35달러(브랜드), 4.15달러(제네릭)를 지불하고 나머지 비용에 대해서는 메디케어가 비용을 부담하게 된다.

재해적 보장 단계에 진입한 후에는 메디케어가 비용을 대부분 부담한다. 환자들의 경우 5%만 지불하지만, 그럼에도 불구하고 높은 의약품 비용으로

¹³² Skylinebenefit, “메디케어 파트 D 처방약 플랜 선택하는 방법.”

¹³³ Kirchhoff, “Medicare Part D Prescription Drug Benefit.”

인하여 환자들이 부담하는 비용은 많은 경우 연간 총 수천 달러가 될 수 있어 여전히 환자들에게 부담 요소로 작용한다는 의견이 있었다. 2022년 발의된 **인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA)**은 이러한 **메디케어의 비용 지불 구조에 큰 변화**를 가져올 예정이다. 법 발의로 인하여 크게 두가지 변경 사항이 있다. 2025년부터는 **자기부담금 한도를 2,000달러**로 설정할 예정이고, **혜택 공백 단계 없이 바로 재해적 보장 단계**로 넘어가게 되며, 자가 부담 비용도 없을 예정이다.¹³⁴ 인플레이션 감축법과 그의 대한 영향에 대해서는 13장에서 더 자세히 다루고 있다.

메디케이드(Medicaid)

메디케이드는 연방 정부와 주 정부가 공동으로 운영하는 프로그램으로, 저소득층 개인, 가족, 노인, 그리고 장애인을 대상으로 하는 건강 보장 제도이다. 메디케이드는 1965년에 도입되었으며¹³⁵, 보험이 없어 의료 서비스를 받기 어려운 사람들을 지원하기 위해 만들어졌다. **예산은 연방 정부와 주 정부의 재원에서 조달된다. 메디케이드는 일반적으로 메디케어보다는 자기부담금이 낮다. 메디케이드도 보험금, 가입자우선부담금, 공동 부담금이 있으나 대부분의 등록자들은 저소득층인 관계로 기본 규정으로 개인 부담금에 대한 제한을 둔다.**

개별 주 정부는 주별로 필요한 특정 환자군을 위해 프로그램을 조정할 수 있다. 본 프로그램의 경우 주별로 운영되기 때문에 각 주의 인구에 따라 주별 메디케이드 프로그램의 규모가 정해진다. 미국 내 인구가 가장 높은 캘리포니아는 메디-칼(Medi-Cal)로 불리는 대규모 프로그램을 통해 1,380만 명을 지원하고 있다. 그 외 뉴욕은 약 710만, 텍사스는 430만 명을 지원하고 있다.

연방 정부는 메디케이드를 위한 기본 가이드라인을 설정하지만, 개별 주는 세부 내용 및 운용 프로그램에 대한 권한을 보유하고 있다. 이는 연방정부에서 제시한 가이드라인만 벗어나지 않는다면 주별로 설계하는 보장, 자격요건, 혜택 등이 다를 수도 있음을 의미한다. 메디케이드는 필수로 병원과 의사 진료 등의 진료를 보장하고, 일부 환자 인구군에 대해서는 가정에서 진료 및 치료를 받을 수 있도록 해야 한다. 또한 처방 의약품, 물리치료, 치과진료를 선택적 혜택으로 제공할 수도 있다.

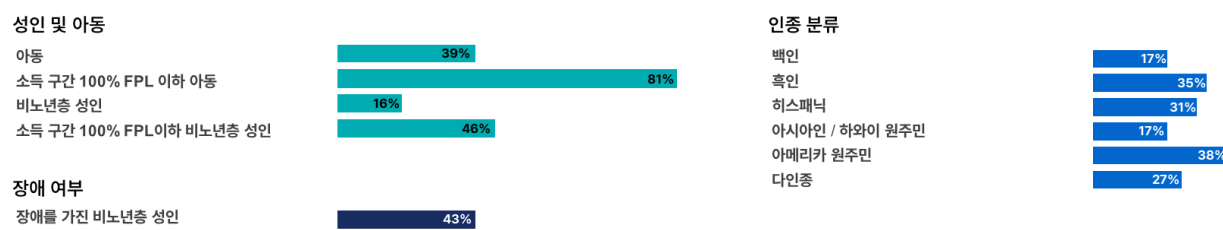
¹³⁴ Lake, James, and Simpson, "IRA Contribution Limits Over Time."

¹³⁵ CDC, "Medicaid - Health, United States."

메디케이드 자격 기준

메디케이드는 미국인 5명 중 1명 이상이 사용하고,¹³⁶ 대략 8,000만 명의 미국인에게 의료 혜택을 보장하여 흔하게 사용하는 건강보험 중 하나이다. 메디케이드는 특정 취약 그룹의 인구층에서 매우 중요하다. 2021년에 메디케이드는 10명의 아동 중에서 4명, 빈곤층 아동 10명 중 8명, 성인 6명 중 1명, 그리고 빈곤층 성인의 거의 절반에게 의료 혜택을 보장하였다. 또한, 미국 내 모든 출생자의 41%, 특별한 건강 관리가 필요한 어린이의 거의 절반, 요양원 거주자의 5명 중 3명, 정신 질환이 있는 비노인 성인의 23%, 그리고 HIV에 감염된 비노인 성인의 40%를 메디케이드가 보장하고 있다. 메디케이드 인구의 세부 내역은 아래 그림에 나와 있다.

그림 17 메디케이드 보험 대상 구성원들의 비율(%)¹³⁷



대부분의 주에서 소득은 메디케이드 자격의 주된 가입 요건이다. 소득 한도는 통상 연방 빈곤 수준(Federal Poverty Level, FPL)의 백분율로 설정된다. 2024년 기준으로, 연방 빈곤선은 1인 가구의 경우 \$15,060이며, 가족 구성원이 추가될 때마다 \$5,380가 추가된다.¹³⁸ 건강 보험 개혁법 (Affordable Care Act, ACA) 발의 이후 각 주의 선택에 따라 메디케이드 프로그램을 확장할 수 있는 선택권이 부여되는데, 확장한 주에서는 연방 빈곤선의 138%까지 소득이 있는 사람들에게 보장을 제공한다.

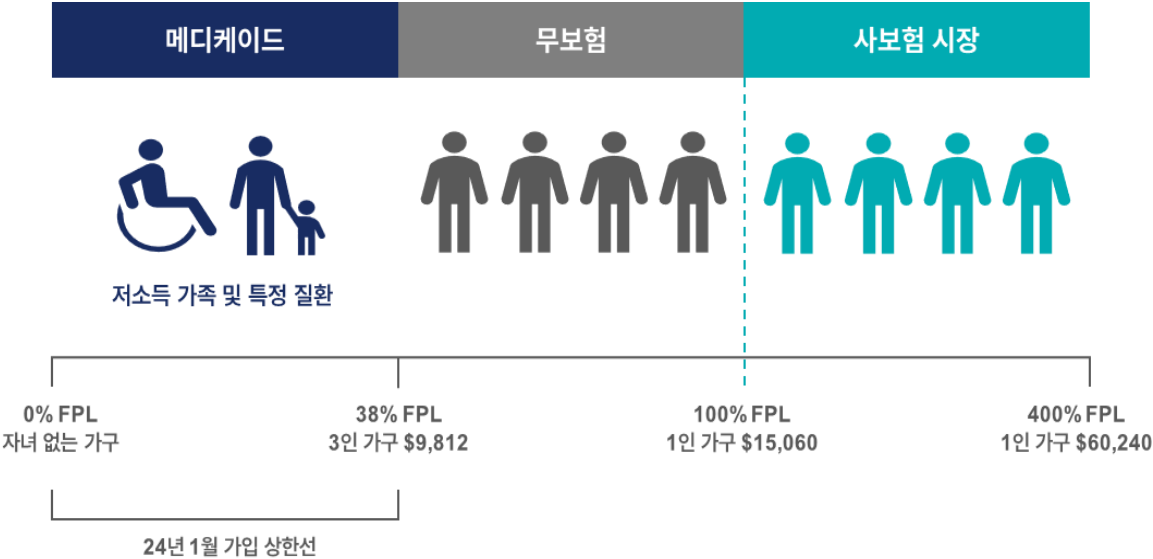
그러나 메디케이드 확장이 이루어지지 않은 10개 주에서는 약 150만 명의 사람들이 메디케이드 자격을 충족하기에는 소득이 너무 높지만, 동시에 빈곤선 이하의 소득 때문에 개인보험시장(ACA Marketplace)에서 개인 보험

¹³⁶ Rudowitz et al., “10 Things to Know About Medicaid.”
¹³⁷ Rudowitz et al.
¹³⁸ American Council on Aging, “Federal Poverty Guidelines / Levels for 2024 & Their Relevance to Medicaid Eligibility.”

구매를 위한 보조금을 받을 자격도 얻지 못했다.¹³⁹ 이들 주에서 가족에 대한 소득 한도 중앙값(median)은 연방 빈곤선의 38%로, 2024년에는 연간 소득이 약 \$9,812를 초과하는 세 자녀를 둔 부모는 메디케이드 자격이 없다. 예를 들어, 텍사스의 경우 연간 소득이 \$4,131을 초과하는 세 자녀를 둔 부모는 메디케이드 혜택을 받을 수 없다.¹⁴⁰

추가적으로, 메디케이드는 저소득 가정의 어린이들을 위한 특별한 보장 제도를 제공한다. 어린이 건강보험 프로그램(CHIP)은 메디케이드 자격 요건을 충족하기에는 소득이 높지만, 상업 보험을 감당하기에는 소득이 부족한 가정의 어린이들에게 저비용 건강보험을 제공하는 미국 연방-주정부 파트너십이다. CHIP는 1997년에 설립되었으며, 미국 보건복지부에 의해 관리된다. 이 프로그램은 연방 정부와 주 정부가 공동으로 자금을 지원하며, 연방 정부가 메디케이드보다 더 높은 지원금을 프로그램에 제공한다.¹⁴¹ 일부 주에서는 CHIP가 임산부를 지원하는 경우도 있다.

그림 18 성인에 대한 보장에서 메디케이드의 자격과 격차¹⁴²



¹³⁹ KFF, "Status of State Medicaid Expansion Decisions: Interactive Map."

¹⁴⁰ Drake et al., "How Many Uninsured Are in the Coverage Gap and How Many Could Be Eligible If All States Adopted the Medicaid Expansion?" | KFF."

¹⁴¹ Medicaid, "CHIP Eligibility."

¹⁴² Drake et al., "How Many Uninsured Are in the Coverage Gap and How Many Could Be Eligible If All States Adopted the Medicaid Expansion?" | KFF."

표 18 연방빈곤수준(Federal Poverty Level, FPL) 연소득 기준¹⁴³

가구 구성원 수	2024 년 연소득 (USD)	2024 년 연소득 (KRW)
1 명	\$15,060	1,958 만원
2 명	\$20,440	2,657 만원
3 명	\$25,820	3,357 만원
4 명	\$31,200	4,056 만원
-	구성원 1 인 추가 당 \$5,380	699 만원

메디케이드에 대한 관리 모델

대부분의 주에서는 3가지 모델 중 하나를 선택하여 운영한다: MCO(관리형 의료 조직, Managed Care Organizations), FFS(행위별 수가 모델, Fee-for-Service), PCCM(1차 진료 사례 관리 의료인, Primary Care Case Management)이다. 대부분의 메디케이드 등록 환자들은 MCO 모델을 통해 혜택을 받는다.¹⁴⁴

MCO(관리형 의료 조직, Managed Care Organizations)

대부분의 주에서는 관리형 의료(Managed Care)를 통해 메디케이드 서비스를 제공하며, 주 정부는 Managed Care Organizations(관리형 의료 조직, MCO)와 계약을 맺어 환자들에게 서비스를 제공한다. MCO는 예상되는 서비스 이용과 행정 비용 등을 충당하기 위해 보장 인원당 월별 일정 금액을 받는다. MCO는 다양한 서비스를 제공할 책임이 있으며, 종종 비용 절감과 품질 개선을 위해 의료 제공자 네트워크를 통해 진료를 관리한다. 주 정부는 MCO가 고품질의 의료 서비스를 제공하도록 하기 위해 위험 분담(risk-sharing) 제도와 성과 인센티브 같은 다양한 메커니즘을 포함할 수 있다. 전체 메디케이드 참여 환자 중 74% 이상이 포괄적 위험 기반(comprehensive risk-based) MCO를 통해 의료 서비스를 받는다.¹⁴⁵ 이는 MCO가 포괄적 의료서비스를 제공하면서 초과 비용이 발생할 경우 보험사가 그 초과분을 분담하는 모델이다. 가입자들의 자가 부담이 크지 않은 부분을 제외하면, 완전 가입자 고용주 스폰서 상품(Full-Insured Employer Sponsored plan)과 매우 유사한 체계를 가진다.

MCO는 일반적으로 주 정부와 계약을 맺어 메디케이드 혜택을 제공하는 상업 보험 회사에 의해 운영되는 경우가 많다. 이러한 민간 회사는 보통 UnitedHealth Group, Centene, Anthem 같은 대형 보험회사를 모기업으로 두고 있다. 2020년 기준으로, 14개의 대형 보험회사 모기업이 운영하는 MCO가 전체 메디케이드 MCO 가입자의

¹⁴³ HealthCare.gov, "Federal Poverty Level (FPL) - Glossary."

¹⁴⁴ KFF, "A View from the States: Key Medicaid Policy Changes."

¹⁴⁵ Hinton and Raphael, "10 Things to Know About Medicaid Managed Care."

62%를 차지했다.¹⁴⁶

MCO는 의약품 가격을 협상하고, 처방목록(formulary)을 관리하며, 사전 승인(Prior Authorization)과 단계 치료(step therapy) 같은 비용 절감 업무를 수행한다. 많은 경우 MCO는 PBM과 협력하여 제조사와 인화된 약가를 협상한다. MCO를 활용하는 주정부의 82.9%가 프로그램 내 약국 혜택(pharmacy benefit) 서비스를 운영 중이며, 이와 더불어 처방목록을 관리하기 위해 PBM을 활용하고 있다. 그러나 최근 일부 주에서는 PBM이 과도한 비용을 청구하는 경향을 우려하여, 의약품 급여 관련 서비스를 MCO에서 제외하는(carve out) 조치를 취하기 시작했다. PBM은 프로그램을 운영하면서 지속적으로 과도한 이익을 취하고 있다는 비판을 받고 있다.¹⁴⁷ 표시 약가와 협상된 약가 간의 차이를 스프레드 가격(spread pricing)이라 하는데, 해당 차액분을 환자 비용을 낮추는데 사용하지 않고 PBM의 수익 증진을 위해 가져간다는 비판이 있다. 이에 따라 최근 일부 주의 메디케이드는 PBM이 스프레드 가격을 통해 이익을 취하는 것을 금지하고 있다¹⁴⁸

FFS(행위별 수가 모델, Fee-for-Service),

FFS 모델에서는 메디케이드가 의사 방문, 수술, 또는 실험실 검사와 같은 각 치료나 서비스에 대해 의료 제공자에게 직접 지불한다. 메디케이드는 조직화된 그룹이 아닌 개별 의료 제공자, PBM, 병원, 클리닉 등 다양한 기관과 계약을 맺는다. 이 모델은 많은 의료 서비스 제공자들이 메디케이드에 참여할 수 있도록 허용되지만, MCO 모델에 비해 환자들의 질환 치료를 위해 통합 관리가 어렵다는 단점이 있으며, 타 모델 대비 협동 진료 등이 어렵다.¹⁴⁹ FFS는 사용 의료 서비스에서 선택의 자유도를 높이지만, MCO에 비하여 다양한 서비스 제공자들과 개별 비용 협상이 어렵다는 단점도 존재한다.

PCCM(1차 진료 사례 관리 의료인, Primary Care Case Management)

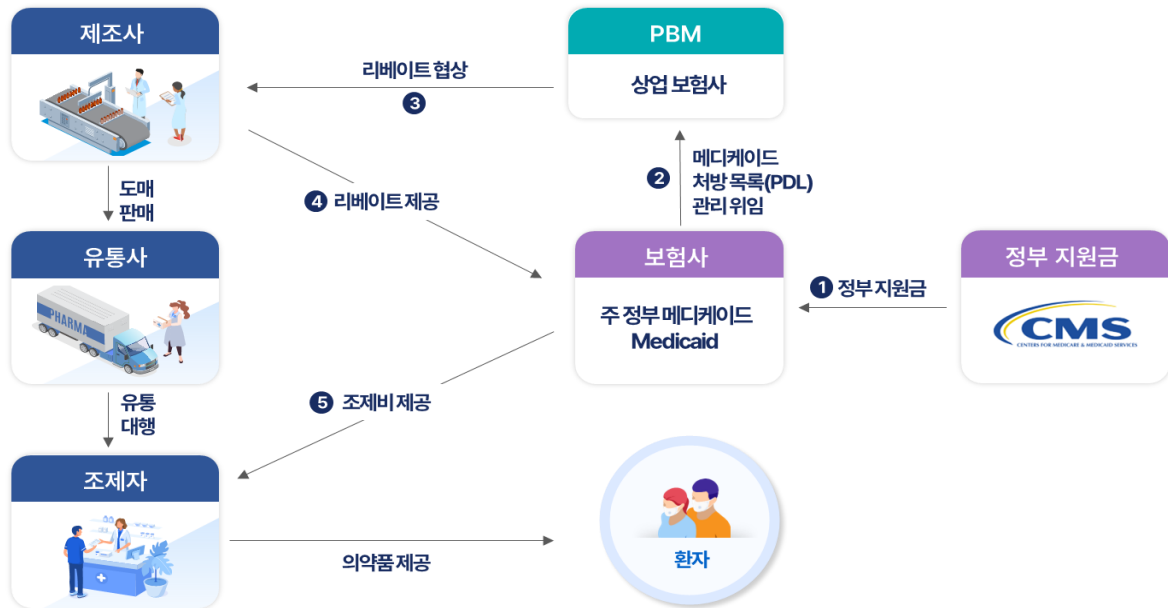
PCCM 모델에서 주정부는 메디케이드 환자들을 위하여 일차 진료 제공자(primary care providers, PCP)에게 협동진료에 대한 월수수료를 지불한다. PCP는 환자의 진료를 관리하고, 필요한 경우 다른 서비스로 환자를 의뢰하는 역할을 한다. 이 모델은 FFS 모델의 단점인 진료 간의 협동 진료나 통합 관리를 개선하면서 FFS 모델의 비용 모델을 차용하여 FFS 모델의 단점을 일부 보완하는 모델이다.

¹⁴⁶ Hinton and Raphael, "A Closer Look at the Five Largest Publicly Traded Companies Operating Medicaid Managed Care Plans."

¹⁴⁷ Gifford et al., "How State Medicaid Programs Are Managing Prescription Drug Costs: Results from a State Medicaid Pharmacy Survey for State Fiscal Years 2019 and 2020."

¹⁴⁸ KFF, "Prohibition of Spread Pricing in Medicaid MCO Contracts."

¹⁴⁹ MACPAC, "Provider Payment and Delivery Systems."

그림 19 메디케이드 내 처방약 공급 및 결제 모델¹⁵⁰

메디케이드 의약품 리베이트 프로그램(Medicaid Drug Rebate Program, MDRP)

메디케이드는 연방 법에 따라 메디케이드 의약품 리베이트 프로그램에 참여하는 제조사의 의약품의 등재를 보장해야 한다.¹⁵¹ 메디케이드가 참여할 경우 제조사가 필수로 제공해야 하는 법정 리베이트가 포함이 되어 있어 이 프로그램의 참여는 리베이트를 제공하는 것에 동의한다는 의미이다. 제조사들은 자사 의약품이 AMP(평균 제조업체 가격, Average Manufacturer Price)의 일정 비율을 리베이트로 지급해야 하며, 만약 의약품 가격이 인플레이션보다 빠르게 상승하면, 그 차액만큼 추가 패널티(inflation penalty rebate) 비용을 메디케이드에 지급해야 한다. 관련 계산식은 8장에 포함되어 있다.¹⁵²

메디케이드 의약품 리베이트 프로그램에 참여하는 제조사는 연방 340B 프로그램에 반드시 참여해야 하며, 또한 보훈부(Veterans Affairs)와 같은 다른 연방 조달 프로그램에도 모두 필수적으로 참여해야 한다. 이에 대한 대가로, 메디케이드는 제조사가 생산한 모든 FDA 승인 의약품을 처방목록에 포함한다. 이와 같은 필수적인 연방 리베이트 외에도 처방 목록에 등재를 보장하지만, 우선 처방 권한 등의 세부 처방 관련 지침은 대부분 주에서

¹⁵⁰ Dolan and Tian, "Pricing and Payment for Medicaid Prescription Drugs."

¹⁵¹ Medicaid, "Medicaid Drug Rebate Program (MDRP)."

¹⁵² Medicaid, "Unit Rebate Amount Information."

관리한다. 주정부는 브랜드 의약품에 대하여 제조사와 추가적인 리베이트 협상을 통해서 세부 우선 처방 순위를 분류하기 위해 주별로 선호 의약품 목록(preferred drug list, PDL)을 만들고 관리하기도 한다. 대부분의 경우 PDL에 등재되지 않은 의약품은 사전 승인(Prior Authorization)과 같은 다양한 처방 제한 사항이 있거나 환자들이 더 높은 자가부담금을 지불해야 한다.

선호 의약품 목록을 운용하기 위해서는 전문 인력이 필요하므로 많은 주에서는 자신들의 메디케이드 처방 의약품 프로그램 관리를 위해 PBM을 활용하는 경우가 많다.¹⁵³

340B 프로그램

340B 약가 프로그램은 1992년에 만들어졌으며, 취약한 지역 사회의 의료 제공자들이 처방약 비용을 관리할 수 있도록 돕기 위해 설계된 미국 연방 프로그램이다.¹⁵⁴ 이는 **보장 단체(covered entity)로 지정된 특정 의료 기관들이 제조사로부터 더 낮은 의약품 약가로 외래 의약품을 살수 있는 프로그램**이다.¹⁵⁵ 이들 보장단체에는 특히 저소득층 환자와 취약한 계층을 돌보는 병원들이 많이 포함되어 있기 때문에, 메디케이드와 같은 정부 프로그램에 참여하는 제조사들은 필수로 보장단체에 외래 의약품에 대한 할인을 제공해야 한다. 340B 프로그램은 정부 프로그램 중 법정 약가가 가장 낮은 프로그램이다.

보장단체는 340B 가격으로 의약품을 구입한 후 유통사를 통해 후 청구 방식으로 인화된 가격과의 차액을 돌려받는다. 이러한 후 청구를 차지백(chargeback)이라 하며, 도매가격(Wholesale Acquisition Cost, WAC)에서 340B 약가의 차액을 돌려받는다.¹⁵⁶ 유통사는 이러한 차지백 서비스를 제공하는데, 서비스 수수료는 제조사들에게 청구하게 된다.

2020년, 340B 프로그램을 통해 할인된 의약품은 총 380억 달러어치로¹⁵⁷, 이는 미국 의약품 시장의 약 7% 규모이다.¹⁵⁸ 2000년과 2020년 사이에 340B 프로그램에 참여한 보장단체의 숫자는 8,100개에서 50,000개로 증가하였다.¹⁵⁹ 일부 경우 340B 프로그램의 취지와는 다르게 보장 단체 정의

¹⁵³ Dolan and Tian, “Management and Delivery of the Medicaid Pharmacy Benefit.”

¹⁵⁴ AAMC, “The 340B Drug Pricing Program.”

¹⁵⁵ HRSA, “340B Eligibility.”

¹⁵⁶ Richardson and Hatwig, “Chapter 10: Chargebacks under 340B Constraints.”

¹⁵⁷ Fein, “EXCLUSIVE: The 340B Program Soared to \$38 Billion in 2020—Up 27% vs. 2019 (Rerun).”

¹⁵⁸ AHA, “The 340B Drug Pricing Program.”

¹⁵⁹ IPD Analytics, “Hot Topic: 340B Program.”

범위가 과도하게 넓어지고 있어 보장 단체 정의를 축소해야 한다는 의견이 있다. 따라서 향후 법 개정 등을 통해 보장 단체 정의가 축소될 가능성이 있다. 하지만, 미국 도시 외지역에 위치한 병원들이 재정적 손실을 겪어 폐업을 하고 있는 현재 상황에서 340B 프로그램을 폐지나 축소할 가능성은 적다는 의견도 존재한다.

국방부와 트라이케어(TRICARE)

트라이케어는 미국 국방부가 제공하는 건강보험 및 의료 시스템으로, **현역 군인과 가족, 전역 군인과 가족, 방위군과 예비군, 생존자, 훈장 수여자를 대상으로 한다.** 2022년 기준으로 약 950만 명이 국방부에서 지원하는 의료 혜택을 받고 있다. 트라이케어는 군사 병원 및 진료소와 같이 군 내 시설에서 진료를 받는 직접 진료 시스템(direct care system)¹⁶⁰과 상업 의료 제공자(민간 분야 진료, private sector care)¹⁶¹를 결합하여 다양한 의료 시스템을 구축한다. 의약품 및 보험 관련한 지원도 하고 있으며, 의약품 관리 운영은 PBM인 Express Scripts가¹⁶² 관리하고, 트라이케어 건강보험은 Humana Government Business와 Health Net Federal Services가 관리한다.¹⁶³

5.6 무보험자

미국의 일부 인구는 건강보험이 없으며, 이들은 가입자 **대부분이 받는 건강 보험 혜택을 받지 못하는 인구로 높은 의료비를 전액 자가 부담하여 지불한다.** 무직이거나 저임금 직장에 다니며, 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)가 발표하는 주별 연방 빈곤 수준(Federal Poverty Level, FPL)을 초과하는 이들은, 메디케어 가입 기준을 초과하여 **개인이 보험 상품을 구매해야 한다.** 그러나 월별 납입 금액이 부담스러운 일부 소규모 인구는 보험 상품을 구매하지 않아, 이들이 무보험자로 분류된다.

2010년 3월부터 발의된 Affordable Care Act(ACA) 법은 더 많은 사람들이 정부 공공 보험에 가입할 수 있도록 자격 기준을 확대하는 것을 목표로 설계되었다. 그 후, 미국의 무보험자 비율은 2010년 15.5%에서 2022년 8%로

¹⁶⁰ TRICARE, "What Is Direct Care?"

¹⁶¹ DHP, "Fiscal Year (FY) 2022 Budget Estimates Private Sector Care OP-5 Exhibit."

¹⁶² Express Scripts, "TRICARE Pharmacy Program."

¹⁶³ TRICARE, "Partners."

절반으로 줄어든 상태이다.¹⁶⁴

공공 보험에 가입하는 방법 외에도 필수 의약품으로 분류되는 의약품은 대부분 보험 없이도 제품을 더 낮은 가격에 구매할 수 있는 방법들이 있다. 제조사들은 환자 지원 프로그램(Patient Assistance program, PAP)을 통해서 제품을 무료로 받거나 쿠폰을 통해 약가의 일부만 지불하도록 지원해주는 경우도 존재한다. 예를 들어, 인슐린 일부 제조사들은 보험이 없는 환자들에게 인슐린 의약품 지출이 월 35달러를 넘지 않도록 지원해주고 있다.¹⁶⁵

¹⁶⁴ Ennis, “How Has the Affordable Care Act Fared After Ten Years?”

¹⁶⁵ Eli Lilly and Company, “Lilly’s Insulin Is \$35 a Month with Insulin Affordability.”

6 장 약국 혜택 관리자(Pharmacy Benefit Manager)

6.1 개요

PBM(약국 혜택 관리자, Pharmacy Benefit Manager)은 보험사, 보험 상품 구매 회사, 정부 보험 프로그램을 위해 처방 **의약품 혜택을 전문적으로 관리하는 회사**이다. 이들은 보험사, 제조사, 그리고 조제자 사이에서 의약품 비용을 조정하는 역할을 한다. PBM은 **의약품 제조사와의 협상을 통해 할인과 리베이트를 확보하고, 보장 의약품의 목록인 처방목록(Formulary)을 만들고 관리하며, 처방 의약품에 대한 비용을 조제자에게 지급한다**. 또한, 어떤 의약품이 처방되고 청구 가능한지를 관리하기 때문에, PBM은 의약품 공급망에서 상당한 영향력을 행사한다.

이번 장에서는 PBM의 역할 및 운영 방식을 살펴보고, 의약품 비용 절감과 처방 의약품의 선택 과정에 대해 논의할 예정이다. 또한, PBM의 협상 전략, 리베이트 구조, 처방 목록 관리 방식이 시장 내 이해관계자들에게 미치는 영향을 구체적으로 다룰 예정이다.

6.2 의료 산업에서 PBM의 역할

미국의 보험 상품은 크게 두가지 보장 혜택을 제공한다. (1) 의사 방문, 입원, 외과수술, 예방진료와 같은 의로서비스를 위한 **의료 혜택(Medical Benefit)**, 그리고 (2) 처방 의약품을 위한 **의약품 보장** 혹은 **약국 혜택(Pharmacy Benefit)**을 제공한다. 의약품 보장 혜택은 대부분의 경우 보험사를 대행하여 **PBM들이 약국과 제조사 간의 계약을 통해 결정이 된다**. 오늘날 PBM들은 2억 7,500만 명 이상의 미국인들의 의약품 보장 혜택을 관리하고 있는 것으로 추산된다.¹⁶⁶

PBM은 보험사들의 비용 절감 업무를 대행한다. 이들은 제조사와 가격을 협상하고, 처방 목록을 설정하여 우선 처방 제품에 대한 기준을 만든다. 의약품 비용 지출을 최소화하기 위해 제네릭이 있을 경우 대부분 제네릭을

¹⁶⁶ AMCP, "Pharmacy Benefit Managers."

우선 처방하도록 유도하며, 제네릭이 없을 때는 동일 적응증을 가진 특정 브랜드 의약품을 처방하도록 유도하기도 한다. 브랜드 제조사는 도매가격(Wholesale Acquisition Cost, WAC)을 설정하는데, PBM과의 협상시 WAC에서 리베이트 인하 비율을 협상한다.

PBM은 제조사로부터 할인이나 리베이트를 받는 것 외에도 약국 시스템에서도 중요한 기능을 수행한다. 미국 의료 시스템 내 비용의 정산은 조제처에서 일어나며, PBM들이 의약품 및 조제 비용을 정산해주는 역할을 한다. 많은 약국은 하나 이상의 PBM 네트워크와 협약을 맺고 있으며, 협약 약국이 되기 위해 PBM과 제공되는 서비스 관련 비용을 협상하고 계약을 체결해야 한다.

따라서 오늘날 미국의 의료 시스템에서 PBM은 의약품의 가격 인하, 접근성(Access)과 의약품 비용을 집행하는 중요한 이해관계자이다.

표 19 처방 의약품 혜택 플랜과 관련한 서비스^{167,168}

PBM의 역할	내용
처방목록 관리	<ul style="list-style-type: none"> 처방목록 개발 관리 약제 및 치료 위원회(P&T) 및 P&R 위원회를 통한 처방목록에 의약품 티어 관리 약국 네트워크(의약품 조제/행정관리 사이트)의 관리
제조사 약가 협상	<ul style="list-style-type: none"> 가치 평가 위원회(VAC) 혹은 P&R 위원회 관리 PBM은 제조사의 약가에서 할인(리베이트)을 협상함. 제조사가 약국에서 정산이 끝난 시점에 지불.
사용 승인 관리	<ul style="list-style-type: none"> 사전승인/단계적 치료/품질한도에 대한 결정 처방목록 제외 물품 관리

6.3 PBM의 처방 목록(Formulary)

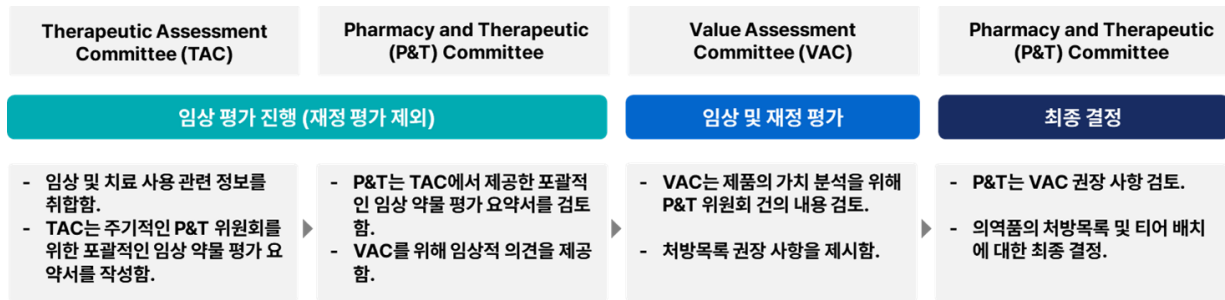
처방 목록은 특정 보험사 혹은 건강보험 상품에서 사용 및 보장이 승인된 처방 의약품의 목록이다. PBM들은 보험사를 위해 의약품의 임상적 효과, 안전성 및 비용을 종합적으로 고려하여 처방 목록을 설정하고 운영한다. 또한 의약품의 올바른 조제, 투약 및 의약품 남용 방지 등의 정책을 설정하여 의료 전문가들이 환자에게 더 나은 치료를 제공하도록 돕는 것을 목표로 하고 있다.

¹⁶⁷ Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

¹⁶⁸ Pharmaceutical Care Management Association (PCMA), "PBM Specialty Pharmacies Improve Patient Outcomes and Reduce Costs."

처방 목록은 PBM이나 의약품 보장 혜택(Pharmacy Benefit) 업무를 담당하는 조직에서 만들며, 의사, 약사, 그리고 질병 진단 및 치료 전문가들의 종합적인 판단에 의해 만들어진다. 처방 목록을 만드는 주체에 따라 절차나 운영 위원회의 이름이 조금씩 다르지만, **대부분의 경우 2개의 위원회를 운영하여 처방 목록을 만든다.** 첫 번째 위원회는 **P&T Committee(약제 및 치료 위원회, Pharmacy and Therapeutics, P&T Committee)**로, 임상 약사와 의사들로 구성되어 있으며, **임상적 관점에서 의약품을 검토하고 임상 데이터와 현재 표준 치료에 기반한 의견을 제공한다.** P&T 위원회는 외부 독립 기관으로 운영되며, 위원들은 이해 충돌 여부를 공개해야 한다. 또한 외부의 영향력을 최소화하기 위해 참여 위원의 명단은 대외비밀로 유지되기도 한다. 두 번째 위원회는 **VAC(가치 평가 위원회, Value Assessment Committee)**나 **P&R(약가 및 보험 급여, Pricing and Reimbursement Committee)**로 **시장 점유율, 비용, 유사 의약품의 사용 추세 등 여러 요인을 종합적으로 검토하여 의약품의 경제적 관점에서 평가한다.** 해당 위원회는 대부분 PBM 내 조직이 운영한다.

이들 위원회는 주기적으로 처방목록을 검토하고 업데이트에 대한 추천을 하며, 충분한 과학적 증거와 임상 효과에 기반하여 정기적으로 처방 목록을 검토하고 목록에 새롭게 등재할 의약품을 추천하기도 한다. 시장에는 수많은 신약이 지속적으로 소개되고 있으며, 처방목록은 수시로 변경된다. 동일 적응증이나 같은 의약품 계열 제품이 있을 경우 종합적인 평가에 따라 하나의 제품을 우선 처방하고, 다른 제품은 후 순위로 지정하는 경우도 존재한다. 예로써, 같은 적응증을 가졌으며 안전성과 효과가 동일한 두 개의 의약품(제품 A와 제품 B)이 있다고 가정하자. 제품 A는 기존에 시장에 출시된 것이고, 제품 B는 최근에 승인된 의약품이다. 이 경우, PBM은 새로운 제품 B를 제품 A와 동일한 수준으로 처방목록에 포함할지, 더 낮은 등급으로 분류할지, 또는 목록에서 제외할지를 결정할 수 있다. 이 결정은 임상 효과뿐 아니라 리베이트나 현재 혹은 미래의 예상 시장 점유율에 따라서도 달라질 수 있다.

그림 20 Express Scripts의 처방 목록 등재 검토 절차^{169,170}

처방목록의 티어(Tier) 시스템

PBM에서 제품에 대한 종합적인 평가가 완료되면, 해당 제품의 **처방 목록 등재 여부**와 **등재된 의약품의 우선 처방 순위**가 결정된다. 이 처방 목록은 주로 "티어(Tier)" 시스템을 통해 관리된다. **비용 효율적인 의약품은 선호(Preferred) 티어에 분류가 되는데, 일반적으로 제네릭을 최우선 티어로 분류한다.** 높은 티어로 분류될수록 환자가 지불해야 하는 자비 부담이 낮아진다. 반면, 비용 효율성이 낮은 의약품은 비선호(non-preferred) 티어로 분류한다. 이 경우 보험 혜택을 거의 받지 못하거나 아예 받지 못하여 자비 부담이 매우 높다. 추가로 처방목록에서 아예 제외된 제품들도 있는데, 이들을 "처방 목록 배제(excluded from formulary) 의약품"이라 부른다. 이러한 결정은 P&T 위원회 권고 이후 제조사와의 리베이트 등의 협상 과정을 통해서 최종 결정된다.

본래 이와 같은 처방목록 티어 시스템이 도입되기 전에는 일부 보험사들이, 등재된 의약품만 급여화 된 선별 등재 제도(Positive List system)나 일부 의약품의 급여를 제한하는 급여 제외 방식(Negative List system)을 사용했다. 하지만 보험사나 환자 비용 관리 측면에서 효율적이지 못하여 현재는 대부분 티어 처방 목록 시스템을 사용한다.

티어 처방 목록 시스템 중 4개의 티어 혹은 5개의 티어를 가장 많이 사용한다. 이 둘의 차이는 제네릭을 선호/비선호 제네릭으로 티어를 나눌 때 차이가 생긴다. 앞서 이야기했듯이, 처방목록에서 높은 선호(Preferred) 티어의 의약품에 대해서는 환자 부담금을 낮게 하고, 비선호(non-preferred) 티어에서는 환자 부담금을 높게 설정함으로 더 높은 티어를 사용하도록 유도한다. 높은 선호 티어 제품들을 사용하도록 권장함으로써 보험사들은

¹⁶⁹ Evernorth and Express Scripts Inc, "Formulary Committees."

¹⁷⁰ Evernorth and Express Scripts Inc, "How We Build Clinical Formularies."

지출을 최소화할 수 있다. 메디케어 Part D는 5티어 처방목록 시스템을 적용하고 있으며, 각 의약품 티어에 따라 환자가 부담해야 하는 평균 금액을 공개하고 있다.

처방목록의 티어 구조 (4티어 모델 예시)

- **Tier 1 - 제네릭(Generic):** 본 티어는 제네릭 의약품으로 구성되며, 환자의 자기 부담금이 가장 낮다. 대부분 제약 없이 사용할 수 있다. 제네릭 회사들은 별도로 PBM 들과의 처방목록 등재 협상을 진행할 필요가 없다.
- **Tier 2 - 선호 브랜드(Preferred Brand):** 본 티어 의약품은 제네릭이 출시되기 전 브랜드 제품을 위한 가장 높은 티어이다. 가입된 보험 상품에 따라 자가 부담금이 있으나, 더 낮은 티어 브랜드 제품 대비 자비 부담이 적은 편이다.
- **Tier 3 - 비선호 브랜드(Non-Preferred Brand):** 보험사들이 선호하지 않는 브랜드 의약품이 포함된 티어로, 이 티어에 속하는 의약품의 경우 환자 자비 부담금이 높다.
- **Tier 4 - 특수약품(Specialty):** 많은 처방목록은 특수약품에 대한 별도의 티어를 표기하는데, 이는 암이나 류마티스 관절염과 같이 고비용의 치료를 요하는 의약품에 대한 티어이다. 특수 의약품에 대한 환자 자가 부담금은 고정 금액이 아니라 의약품 비용에 고정 비율로 발생할 수 있어, 환자 부담금이 매우 클 수도 있다.

표 20 메디케어 Part D 의약품의 환자 비용 분담금 중간값¹⁷¹

티어	티어	환자의 비용분담
1	선호 제네릭 Preferred Generics	▪ \$ 0 (공동 부담금 없음)
2	제네릭 Generics	▪ \$5 고정 자가부담금
3	선호 브랜드 Preferred Brands	▪ \$47 고정 자가 부담금 혹은 브랜드 비용의 21% 환자 공동 분담
4	비선호 의약품 - 브랜드/제네릭) (Non-Preferred Drugs)	▪ 비선호 의약품 비용의 46% 환자 공동 분담 (브랜드/제네릭)
5	특수 의약품 (Specialty)	▪ 특수약품 비용의 25% 환자 공동 분담 (최대 33%까지 공동 분담)

¹⁷¹ Cubanski and Damico, "Medicare Part D in 2024: A First Look at Prescription Drug Plan Availability, Premiums, and Cost Sharing."

처방목록 관리의 도구

PBM들은 처방 목록을 티어로 분류하는 것 이외에 **사용 제한 메커니즘들을 추가하여 처방목록을 관리한다**. 가장 흔하게 사용하는 메커니즘은 **(1) 사전 승인(Prior Authorization, PA), (2) 단계 치료(Step Therapy, ST), (3) 용량 제한(Quantity Limit, QL)이다**. 이들은 티어 시스템과 함께 사용되어 티어 시스템으로는 조절이 어려운 세부 처방 규제를 부과함으로써 보험사들의 의료 비용을 조정하는 역할을 한다. 많은 처방 목록에는 이들을 지칭하는 약자(PA, ST, QL)로 표기되기도 한다.

1. 사전 승인(Prior Authorization)

사전 승인이 필요한 의약품은 환자에게 처방되기 전에 의사가 반드시 PBM의 승인을 받아야 하는 의약품이다. 해당 의약품은 일반적으로 가격이 비싸거나, 효용의 잠재성이 있을 수 있으며, 또는 동일한 효과를 가지는 저비용 대체 의약품이 있을 수도 있다. **PBM의 승인을 통해서만이 제품의 비용을 청구하고 환급 받을 수 있으며, 승인 조건 미충족 시 비용 환급을 거부당할 수 있다**. 사전 승인 과정에서 처방의가 해당 의약품이 필요한 이유에 대해 소명하는 절차를 거친다. 보험 상품의 보장 범위 검토를 통해 최종적으로 해당 제품에 대한 비용 환급이 가능한지 결정하게 된다. 만약 의약품이 오프라벨 용도로 사용될 경우, 처방 의사는 그 필요성을 입증하는 문서를 제출해야 한다. 반려된 경우, 추가 자료 제출을 요구하거나, 경우에 따라 추가 치료 또는 진단 검사를 요청할 수도 있다.

사전 승인 사용 예시

▪ 보톡스 제품 – 사전 승인에 따른 추가 자료 요청

만약 가입된 보험 상품이 미용 제품을 보장하지 않는 경우, 사전 승인 절차를 통해 처방의에게 환자의 근육 장애 치료 목적으로 보톡스를 사용하기 위한 소명 자료를 요구한다.

▪ 아편 유사제(opioid) – 오프라벨 사용에 대한 사전 승인

적응증이 암에 의한 통증 완화로만 승인된 제품을 만성 허리 통증을 가진 환자에게 처방하는 경우, 암에 의한 통증 외 사용 임상적 근거가 충분하지 않아 심각한 안전 위험이 초래될 수 있다. 따라서 사전 승인 절차를 통해 처방 제한을 하고 소명이 가능한 환자들에게만 사용되도록 보장된다.

2. 단계 치료(Step Therapy)

단계 치료(Step Therapy) 제품은 임상적으로 알려진 1차 치료제 혹은 제네릭이 있는 제품을 먼저 사용하고, 그 이후 사용이 가능한 제품을 이야기한다. 일부 경우 단계 치료는 자동 승인 과정을 허용하며, 처방의가 별도의 사전 승인(PA) 검토 절차를 완료할 필요 없이 조제처에서 환자의 처방 이력 조회만으로 보험 적용을 받을 수 있다.

단계 치료(ST) 사용 예시

- **비스테로이드소염제(NSAID) 제품 - 2 세대 NSAID 사용을 위한 절차**
1 세대 NSAID 제네릭이 출시되었으나 일부 경우에 위장 자극 등의 부작용이 발생한다. 새로운 2 세대 NSAID 는 위장 자극이 비교적 적다는 보고가 있다. 이 경우 단계 치료 절차를 통해서 먼저 1 세대 제품을 사용하고, 위장 관련 부작용이 높은 환자들에게는 서류 증빙 후 2 세대 제품을 단계적으로 제공한다.

3. 용량 제한(Quantity Limits, QL)

용량제한은 환자가 수령할 수 있는 의약품의 양을 조절하여 과다 복용을 방지하고 비용을 관리하기 위한 PBM의 활용 관리 도구 중 하나이다. 이러한 제한은 FDA의 가이드라인에 따라 치료 기간, 복용량, 또는 일일 최대 복용량에 기반한다.

용량제한 사용 예시

- **양성자 펌프 억제제(PPI) 제품 - 치료 기간 연장으로 인한 용량 제한 해지**
양성자 펌프 억제제(PPI)는 8 주간의 치료가 필요한 십이지장 궤양에 효과적이므로, 부작용을 최소화하고 부적절한 장기 사용을 줄이기 위해 용량제한을 할 수 있다. 미란성 식도염을 동시에 앓고 있는 경우에는 더 장기적인 치료가 필요한 경우가 존재하는데, 이러한 환자들에게는 용량제한을 해제할 수 있다.

그림 21 주요 의약품 보장 비율 비교¹⁷²

Lipitor 브랜드

보장 비율
19%

Atorvastatin 제네릭

보장 비율
99%

- Lipitor (Atorvastatin) 의 제네릭 출시 이후 브랜드 의약품은 급여율이 매우 낮아졌으며, 제네릭은 제약 없이 사용 가능하다.

Dovato 브랜드

보장 비율
97%

Keytruda 브랜드 (특수)

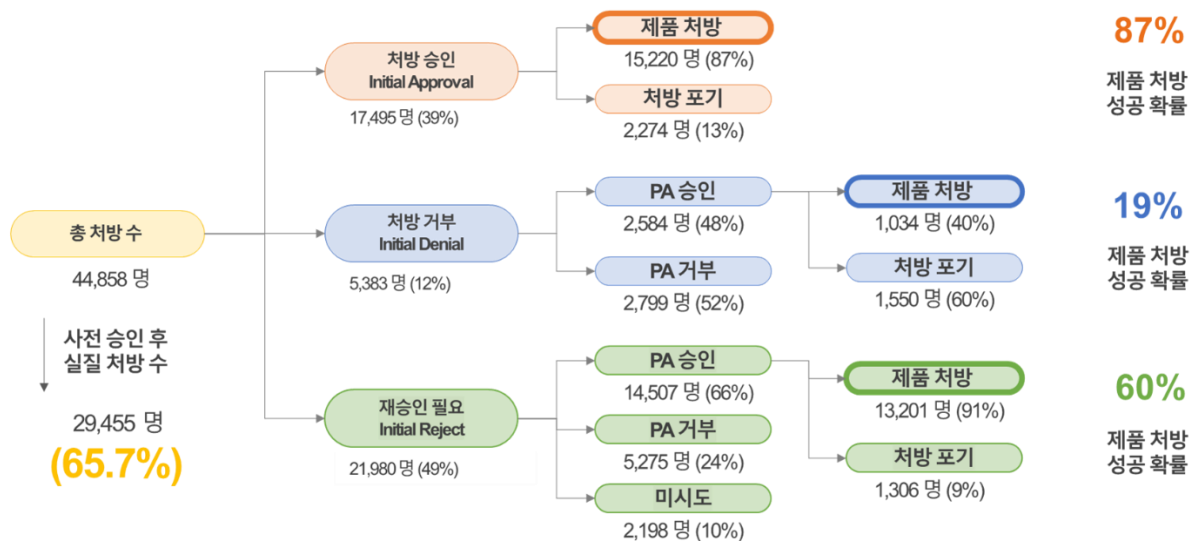
보장 비율
17%

- Dovato (dolutegravir/lamivudine) 는 특허 만료 이전의 HIV 약물로 대체 의약품이 한정적이어서 브랜드 의약품임에도 불구하고 급여 제약이 없다.
- Keytruda (Pembrolizumab) 는 고가의 특수 의약품으로, 다른 의약품을 먼저 사용하거나 사전 승인을 득한 후에만 처방이 가능한 의약품으로 분류된다.

■ 제네릭 ■ 선호 브랜드 ■ 선호 브랜드 (PA/ST)
■ 비급여 ■ 비선호 브랜드 ■ 비선호 브랜드 (PA/ST)

¹⁷² MMIT Network: Formulary Lookup., “Atorvastatin”; MMIT Network: Formulary Lookup., “Dovato”; MMIT Network: Formulary Lookup., “Keytruda”; MMIT Network: Formulary Lookup., “Lipitor.”

Case Study: PCSK9 억제제 사전 승인(PA) 따른 실처방 확률¹⁷³



대부분의 신약은 처방 우선 순위가 높더라도 복잡한 사전 승인 절차로 인해 환자들이 처방을 받지 못하는 경우가 발생할 수 있다. 예를 들어, PCSK9 억제제는 간에서 혈중 LDL-C를 제거하는 수용체인 PCSK9 표적 항체 치료제로, 특수 의약품으로 분류되어 사전 승인 절차를 거친다. 이 사전 승인 절차는 환자가 보유한 보험 유형에 따라 달라지며, 일부 환자들은 적절한 자료를 제출하여 곧바로 승인을 받을 수 있지만, 다른 환자들은 서류 보완 등의 이유로 재승인 절차를 거치거나, 사전 승인이 거부되어 의약품을 처방받지 못할 수도 있다.

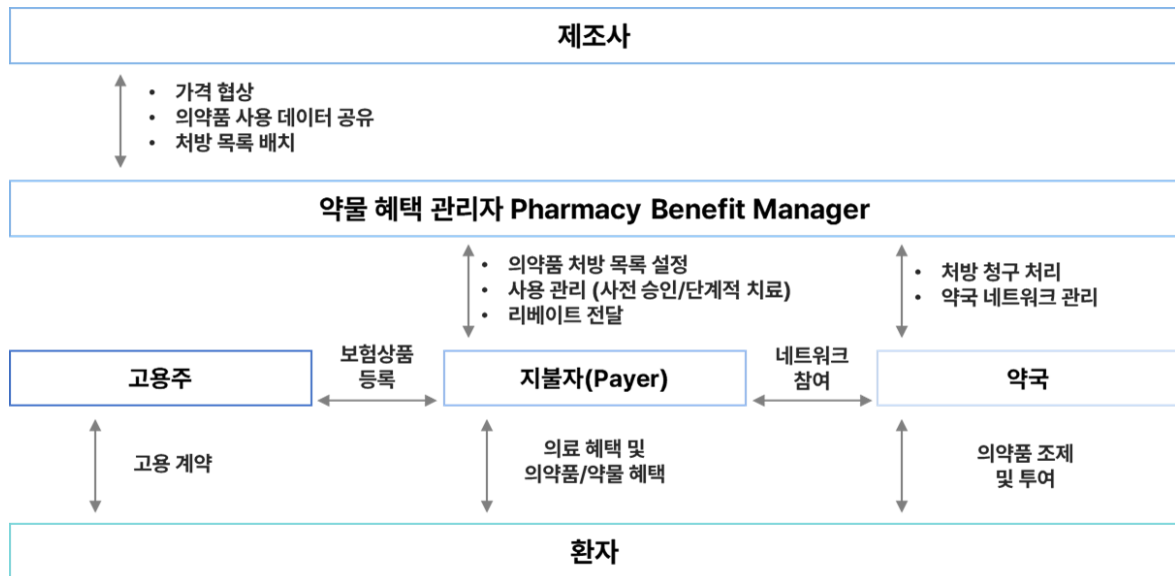
PCSK9 억제제의 사례 연구에 따르면, 총 처방 건수 중 65.7%만이 실처방으로 이어졌으며, 일부 환자들은 사전 승인 거부, 높은 자가 부담 비용, 복잡한 승인 절차로 인해 처방을 포기하는 것으로 조사되었다. 이러한 현실을 고려할 때, 제조사들이 신약을 출시할 때 환자들의 사전 승인 절차를 지원하는 프로그램(Assistance Program)을 함께 제공하여 처방 이행률을 높이는 것이 중요하다. 이를 통해 환자들이 적절한 치료를 받을 수 있게 함과 동시에, 제조사들은 수익을 극대화할 수 있다.

¹⁷³ Reel and Davis, "Prescriber Intent: The Key You've Been Missing."

6.4 이해 관계사들과 PBM 간의 관계

PBM은 크게 3개 핵심 이해관계자인 1) 보험사 및 스폰서, (2) 약국, (3) 의약품 제조사 사이에서 조정 업무를 한다.

그림 22 지불자, 약국, 제조사와 PBM의 관계도¹⁷⁴



보험사 및 스폰서와 PBM

의약품 보장 혜택 관리 업무는 상황에 따라 다양한 지불자가 수행할 수 있다. 이들은 보험 스폰서인 고용주 스폰서 보험(ESI)이나 미국 보험청(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS), 보험사, PBM(Pharmacy benefit Manager) 혹은 PBA(Pharmacy Benefit Administrator) 등이 될 수 있다. 보험을 구매하는 주체나 보험사들이 프로그램의 직접 운영 여부에 따라, 의약품 보장 혜택 업무가 PBM 또는 PBA로 외부 아웃소싱된다.

상업 보험의 경우 일반적으로 의약품 보장 혜택 업무에 대해서 PBM을 고용한다. 대부분의 경우 상업 보험 스폰서(고용주)의 규모에 따라 PBM의 업무 방식이 다르다. 큰 회사의 경우 직접 PBM과 서비스에 대한 계약을 하는 경우가 있으며, 그 외는 모두 구매하는 보험상품에 연계되어 있는 PBM들과 업무를 하는 경우가 많다. PBM과 스폰서 간의 대부분의 계약은 1년에서 3년간 유지된다.¹⁷⁵ 스폰서들은 PBM의 업무가 만족스럽지 않으면 PBM을

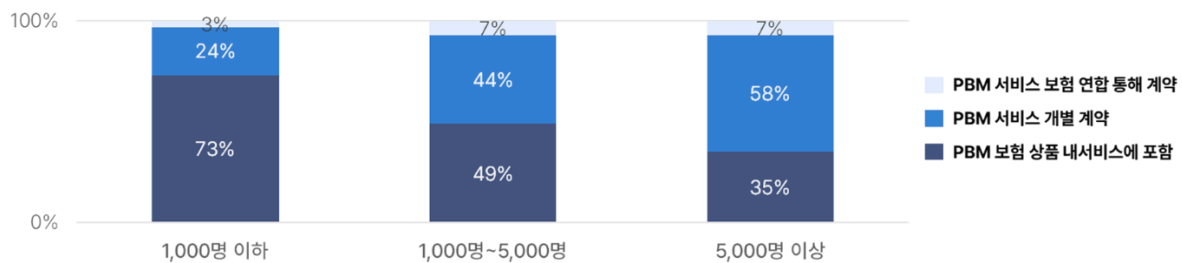
¹⁷⁴ Global Pharma Market LLC Analysis and Edgar Sanchez Palacios, "Relationship of PBM with Payer, Pharmacy and a Manufacturer."

¹⁷⁵ McEachern and Cambel, "PBM Contracts: Understand Then Optimize."

바꿀 수 있다.

다만 10년간 대형 PBM들은 주요 보험사들과 많이 연계되어 PBM을 제외하거나 변경하는 것이 어려워졌으나, 최근에는 여러 PBM과 계약을 맺는 보험사들이 등장하고 있다. 예를 들면, 2023년에 대형 보험사인 Blue Shield of California사는 CVS Health의 PBM인 CVS Caremark와의 단독 계약을 중단하고, 대신에 5개 회사와의 PBM계약을 진행하였다. 계약 주체는 Amazon Pharmacy, Mark Cuban Cost Plus Drug Company, Abarca, Prime Therapeutics, CVS Caremark이다.

그림 23 회사 규모에 따른 PBM 계약 방법 (2023, 추정치)¹⁷⁶



의약품 제조사와 PBM

의약품 제조사와 PBM은 복잡하면서도 전략적인 관계를 유지하고 있다. 이 관계에서 **PBM의 목표는 보험사나 보험 스폰서를 위하여 비용을 절감하는 것이다.** 의약품 제조사는 자사 제품의 시장 접근성을 확대하고 판매량을 늘리는 데 집중한다. 이를 위해 PBM은 제조사와 협상하여 의약품에 대한 리베이트와 할인을 확보하고, 해당 의약품을 처방 목록에 포함시켜 보험에 등록된 환자들이 해당 제품을 사용할 수 있도록 한다. 이를 통해 환자들은 필요한 의약품을 보다 저렴한 가격으로 제공받을 수 있게 된다.

브랜드 제조사들은 FDA 승인을 받은 후 해당 제품을 처방 목록에 등재하기 위해 PBM들과 협상을 한다. 대개 가장 중요한 협상은 리베이트 등의 인하 관련 내용이다. **협상 및 계약이 완료된 후 브랜드 제조사는 PBM의 처방 목록에 따라 처방 우선 순위가 정해진다.** 그 후 제품의 실처방 건 수에 따라 제조사는 PBM에게 리베이트를 제공하게 된다. 높은 리베이트율로 PBM과 브랜드 제조사 간에 계약을 한다면, PBM은 처방 우선 순위를 높게 등재하게

¹⁷⁶ Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

된다. 이를 통해 제조사는 더 많은 판매 수익을 얻으며, 기 협의된 리베이트율에 따라 PBM에 리베이트를 제공한다.

결과적으로 PBM들은 리베이트를 통해 보험사나 환자들의 비용을 절감하는 효과를 가져온다. 하지만 이러한 협상과 계약 내용이 외부에는 비공개로 진행되기 때문에 투명성 관련 의구심들이 발생하고 있다. 일부 경우 제조사로부터 받은 리베이트를 보험사나 환자의 약가 인하가 아닌 PBM의 매출 및 이익으로 가져가는 케이스들이 보고되었다. 추가로 PBM들은 리베이트 협상과 더불어 품목 관리비와 데이터 관리비 명목으로 약가에 고정 비율로 추가 비용을 제조사들에게 청구하고 있다. 따라서 일부 경우 협상의 기준점인 도매가격(Wholesale Acquisition Cost, WAC)이 높을수록 PBM들이 더 많은 인센티브를 챙겨가는 구조가 되어 미국 약가를 지속적으로 높이는 이유로 지목되기도 한다.

약국과 PBM

미국의 경우 환자가 사용하는 보험상품에 따라 협약 의료 네트워크가 존재하며, 네트워크 의료 시설 외 시설에 대해 사용 제한이 있거나 높은 자가 부담 비용이 부과되는 경우가 많다. **PBM들은 보험사나 스폰서들을 위해 네트워크에 포함할 협약 약국들과의 협상, 계약 및 관리 업무를 담당한다.**

약국은 네트워크에 참여할 경우 해당 네트워크를 사용하는 환자들이 해당 약국에서 의약품을 받을 수 있어 약국의 수익이 올라가게 된다. 따라서 대부분의 약국은 2개 이상의 네트워크에 가입하여 수익을 창출한다.¹⁷⁷ PBM들은 협약 네트워크에 약국을 포함하는 조건으로 네트워크 내 환자들의 의약품 조제 비용, 지불 항목 등이나 관련 서비스 비용 인하 관련 협상을 한다. 따라서 가입 환자가 많은 보험 상품 네트워크는 대개 더 낮은 서비스 단가로 계약이 된다.

약국들은 환자가 의약품을 수령하는 위치이기도 하면서 PBM이 의약품 비용에 대해 최종적으로 정산하는 위치이다. 약국들은 환자가 방문할 때 전자 시스템을 통해 PBM에 의약품 비용에 대한 청구서를 보낸다. PBM은 요금을 승인하기 전에 환자의 자격, 보장 범위, 기본 의료비를 확인한다.

따라서 그들은 의약품이 조제되기 전에 약국에 환급 금액 및 자가 부담금이나 처방 제한 사항과 같은 세부 정보를 제공한다. 이러한 과정은 전자

¹⁷⁷ Fein.

시스템으로 진행되기 때문에 약사는 환자 자가 부담금이나 처방 제한 등의 정보를 실시간으로 검토할 수 있다.

6.5 PBM 리베이트

미국은 자율 약가제를 채택하고 있으며 다수 지불자(Multipayer) 시스템을 가지고 있다. 이는 하나의 의약품에 대해서 각 지불자들과 환자들이 지불하는 가격은 회사마다 많이 다를 수가 있다는 것을 의미한다.

표시 가격이라 불리는 도매가격(Wholesale Acquisition Cost, WAC)은 모든 재정적 거래가 이 가격에 기반하고 있기 때문에 중요하다. WAC는 제조사에 의해서 자유롭게 설정된다. 이후 유통이나 판매 과정에서 발생하는 수수료, 결제 조건, 할인은 모두 WAC의 백분율로 계산된다. PBM이 할인과 리베이트에 대해 의약품 제조사와 협상할 때도 WAC에 대한 백분율로 계산한다. 협상된 리베이트 금액은 대외비밀이며, 대중에게 공개되지 않는다. 이 때문에 도매상, 유통사, 그리고 약국과 같은 다른 이해관계자들은 브랜드 의약품의 실제 PBM들과 협상된 약가에 대해서 알지 못한다. 리베이트는 주로 브랜드 의약품에 적용되며, 환자가 의약품을 조제처에서 수령한 이후 제조사들이 PBM들에게 전달한다.

리베이트에는 상업 리베이트와 법정 리베이트 두 가지 형식으로 나뉜다. 상업 리베이트는 제조사와 민간 지불인의 협상으로 결정된다. 법정 리베이트는 정부 보험 프로그램을 대상으로 전달하는 리베이트이며 법에 의해 설정되어 있다. 일부 메디케이드 같은 정부 보험 프로그램은 법정 리베이트 외 처방 우선 순위를 부여하기 위한 추가적인 선택적 리베이트 협상도 가능하다. 메디케이드 Part D와 같이 일부 정부 프로그램들은 상업 보험사에 위탁 운영을 맡기는 경우도 있다.¹⁷⁸ 이러한 경우 PBM들이 제조사와 프로그램을 위해 리베이트 협상을 진행한다.

상업보험의 의약품 리베이트

상업 보험사에 제공되는 상업 리베이트는 조제처에서 의약품이 환자에게 제공된 이후 제조사와 PBM 간 기 협의된 리베이트율에 따라 지급된다. PBM들은 다양한 보험사들과 보험상품의 약국 혜택(Pharmacy Benefit)을

¹⁷⁸ Medicare, "How Part D Works with Other Insurance."

관리함에 따라 특정 의약품은 타 제품보다 더 처방할 수 있도록 유도할 수 있다. 경쟁이 치열한 시장에서는 적응증이 유사하거나 동일 계열 의약품을 판매하는 제조사들이 **더 많은 리베이트를 제공하여 처방목록에서 우선순위를 차지하고, 이를 통해 더 높은 시장 점유율을 확보하는 경우도 있다.**

PBM들은 이렇게 수령한 리베이트를 보험사와 스폰서에 제공하게 된다. 제공하는 방식은 PBM과 보험사 간에 맺어진 계약 조항에 따라 다르다. 리베이트의 고정 비율에 따라 혜택이 제공되거나, 혜택 최소 보장 금액에 따라 해당 비용을 지급할 수도 있다. 보험사나 스폰서는 지급된 혜택을 가입자로나 다른 서비스 비용을 지불하는 데 사용할 수 있다.

리베이트 주요 단계

1. **표시 약가(List Price) 설정:** 제조사는 도매가격(WAC)을 설정한다.
2. **PBM과 보험사 및 스폰서와 계약:** 약국 혜택(Pharmacy Benefit) 업무를 계약할 때 리베이트 관련 혜택을 어떤 방식으로 제공할 것인지에 대해 계약한다.
3. **PBM의 처방 목록 개발:** 각 위원회를 통해 추천 및 승인한 의약품에 한하여 브랜드 제조사와 리베이트 협상을 진행한다.
4. **제품 판매 및 리베이트 수령:** 브랜드 제조사의 제품이 판매되며, 기 합의된 비율에 따라 PBM에 리베이트를 제공한다.
5. **보험사에 리베이트 제공:** PBM은 고객이 선택한 리베이트 계약 구조에 따라서 리베이트를 보험사에 제공한다.
6. **보장 혜택 가입자에 제공:** 보험사들은 PBM으로부터 수령한 이익을 어떤 방식으로 가입자들에게 제공할지 결정한다. 월별 납입금을 인하하거나 공동부담금을 줄이는 혜택을 제공하기도 한다.

리베이트 협상에 영향을 미치는 사항

협상되는 리베이트 금액은 여러 가지 요인에 따라 결정된다. 해당 적응증 내 경쟁 상황, 필수 지정 의약품(Protected Class)¹⁷⁹, 현재 처방목록의 티어, 처방량과 매출 규모, 그리고 의약품의 특성 등 요인들이 종합적으로 영향을 끼친다. 리베이트는 도매가격(WAC)의 적게는 6%에서 80% 이상인 경우도 존재하며, 이는 의약품에 따라 달라진다.

일반적으로 새로운 의약품이 승인되면, 제조사는 PBM에 의약품의 제공 가치(value proposition)를 설명하며, 비용적 장점과 함께 의약품의 임상적

¹⁷⁹ ACSCAN, "Medicare Six Protected Classes Fact Sheet."

효과에 대한 정보를 제공한다. PBM은 공식 및 비공식 방식으로 제조사에 예상 리베이트율과 처방 목록 티어를 제공한다. 이를 확인한 제조사들은 공식적인 제공 가능한 리베이트율을 PBM에 제안한다. 최종적으로 PBM들은 처방목록 및 처방 제한 등의 조건을 최종적으로 제조사에 통보한다.

주요 고려 사항

- **리베이트 번들링:**

때로는 제조사는 처방목록에서 우선권 상태에 더 많은 의약품을 위치시키기 위해 다른 제품을 포트폴리오로 묶어 리베이트 협상을 한다. 최소 하나 이상의 판매량이 높은 제품이 있을 경우 선택 가능한 전략이다.

- **높은 경쟁 현황:**

같은 적응증에 동일 계열 의약품이 많은 경우 PBM 들이 하나의 약만 처방 목록에 등재하고 나머지 제품은 처방목록에서 제외할 수 있다. 제조사는 처방목록에 등재되기 위해 높은 리베이트를 제시해야 한다. 그러나 임상적 이점이 없는 경우 높은 리베이트로도 처방 목록에 등재되거나 좋은 티어를 받지 못한다.

- **필수 지정 의약품(Protected Class):**

정부 프로그램의 경우 필수 의약품 적응증 카테고리를 지정하여 해당 카테고리 내의 제품들을 전부 혹은 일부 필수로 보장해야 한다. 메디케어 같은 경우 이러한 카테고리가 6 개가 존재한다.

- **높은 리베이트에 따른 경쟁사 제한:**

대부분의 경우 리베이트를 통해 새로운 제네릭 또는 브랜드 의약품이 처방 목록에 등재되는 것을 막지는 못한다. 특히 제네릭이 출시될 경우 PBM 들은 최상위 티어에 제네릭을 배치한다. 하지만 일부 경우 제네릭이 초기에는 리베이트 후 브랜드 가격과 제네릭 가격 차이가 크지 않을 경우 브랜드를 선호 티어로 남겨두기도 한다.

정부 프로그램에서 의약품 리베이트

자사 제품이 메디케어와 메디케이드로부터 보장되기를 원한다면 정부와의 리베이트 계약인 National Drug Rebate Agreement(NDRA)와 계약 체결을 해야 한다. 이 계약에 따라 제조사는 주정부 메디케이드 프로그램에 리베이트를 지급하고, 다른 연방 정부 프로그램들에게도 리베이트를 제공해야 한다. 이러한 리베이트들을 법정 리베이트(Statutory Rebate)라

부르며, 이를 대가로 정부 프로그램들은 처방 목록에 제조사의 제품을 등재해야 한다. 이는 등재되어 급여화가 가능하다는 의미일 뿐 세부 티어나 선호도에 대한 지표는 아니다. 메디케이드 운영 방식은 주마다 다르며, 많은 경우 Preferred Drug List (PDL)을 통해 약제의 세부 선호도를 설정하고 티어를 구분하는 방식이 사용되기도 한다. 해당 협상은 법정 리베이트 외 리베이트를 추가로 협상해야 한다.

각 정부 프로그램마다 다른 약가 및 가격을 가지고 있으며 법정 리베이트를 계산하는 방식도 프로그램마다 상이하다. 자세한 약가 관련 내용은 8장에 있다.

(A) 메디케이드 리베이트 프로그램(Medicaid Drug Rebate Program, MDRP)

메디케이드 의약품 리베이트 프로그램(MDRP)은 1990년에 만들어졌다. NDRA 체결 이후에는 MDRP를 포함한 모든 정부 프로그램에 참여해야 하며, 이로써 제조사의 제품이 메디케어 프로그램 처방 목록에 등재가 된다. 제조사는 외래 의약품이 각 주에서 메디케이드 환자에 의하여 얼마나 많이 사용되는지에 따라서 분기별 리베이트를 지불해야 한다.

제조사들은 주정부 기관에 메디케이드 리베이트를 MDRP의 법정 리베이트 계산식을 통해 계산하여 제공해야 한다. MDRP 리베이트는 제품 판매 이후 37 영업일 이내에 제공해야 한다. 이 기간은 처리 기간까지 포함한 기간으로 실질적으로 내부 전문 조직이 없을 경우 매우 촉박한 일정이다. 따라서 정부 프로그램 리베이트를 계산하고 처리해주는 외부 에이전트를 통해서 리베이트를 제공하고 법률을 준수하는 경우가 많다.

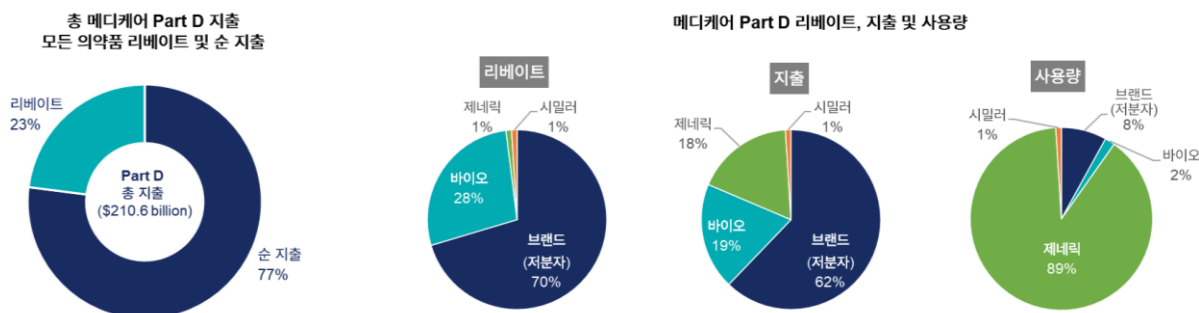
(B) 메디케이드 Part D 리베이트

메디케어 Part D를 통해 보장을 받는 환자들은 많은 경우 제조사들이 PBM 등에게 주는 리베이트에 따라 영향을 받는다. 리베이트는 보통 협상하는 당사자인 제조사와 PBM만 아는 경우가 많은데, 메디케어 Part D의 경우 리베이트나 할인 내역을 보건부 산하 미국 보험청(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)에 보고해야 한다. 2021년에 의약품 제조사는 리베이트로 486억 달러를 지불하였는데, 이는 Part D 전체 지출의 23.1%에 달하는 것이었다. 이중 브랜드 의약품과 생물학제제는 리베이트가 99.6%인 486억 달러를 차지하였다. 세부적으로 브랜드 의약품은 전체 리베이트의

71.5%, 생물학제제는 28.1%였다.¹⁸⁰ Part D PBM들은 높은 리베이트를 가진 높은 약가 의약품들, 낮은 리베이트를 가진 낮은 약가 의약품보다 선호하는 것으로 알려져 있다. 이는 제네릭 출시 이후에도 영향을 미치는데, 일부 경우 제네릭이 출시되었음에도 불구하고 높은 리베이트를 제공하는 브랜드를 선호하는 경우도 존재한다.

최근 인플레이션 감축법(IRA)의 발의로 Part D 프로그램도 크게 변화할 예정이다. 본래 Part D의 경우 프로그램을 위탁 운영하여 메디케어가 직접 제조사와 협의를 하지 않았었지만, IRA의 발의로 메디케어가 직접 특정 의약품에 대해 협상할 수 있게 될 예정이다. 추가로 메디케어 내 일부 환자 자비 부담금에 대해 제조사와 스폰서가 비용을 지불하는 것으로 변경될 예정이다. 이러한 변경은 2025년부터 발의될 예정이다. 자세한 사항은 13장 참고.

그림 24 모든 Part D 의약품에서 총지출, 리베이트, 순지출 (2021)¹⁸¹



6.6 PBM 매출 및 수익 모델

PBM은 미국 시장 내 다양한 이해관계자들 간의 조정 업무를 진행하고, 서비스를 제공하거나 협상을 하는 이해관계사들로부터 비용이나 인센티브를 받는다. 그리고 리베이트 및 할인 관련 비용, 서비스 관리비, 데이터 제공 비용, 그리고 조제와 청구 관련 서비스 제공을 통해서 발생하는 이익을 매출로 인식한다.

과거에는 PBM들의 주요 단일 수익원은 제조사들로부터 받는 리베이트였다. 표시 약가인 WAC 단가에서 리베이트를 통해 단가를 인하하여 PBM과 연계되어 있는 보험이나 보험 스폰서에게 혜택을 제공하는 구조이다. 이해관계사들 간의 거래에서 발생하는 차액을 스프레드(Spread)라 하는데,

¹⁸⁰ GAO, "MEDICARE PART D CMS Should Monitor Effects of Rebates on Plan Formularies and Beneficiary Spending."

¹⁸¹ GAO.

과거에는 리베이트로 발생하는 스프레드를 PBM들이 매출 및 수익으로 인식하고 일부 혜택만 보험과 보험 스폰서들에게 제공하였다. 이로 인하여 많은 비판을 받았으며, 오늘날에는 PBM들이 리베이트를 수익으로 인식하지 않고, 보험사나 환자에게 혜택이 돌아가도록 하는 경우가 많다. 대신, 리베이트 협상 및 관련 서비스 제공에 따른 관리 수수료를 통해 수익을 창출하고 있다.

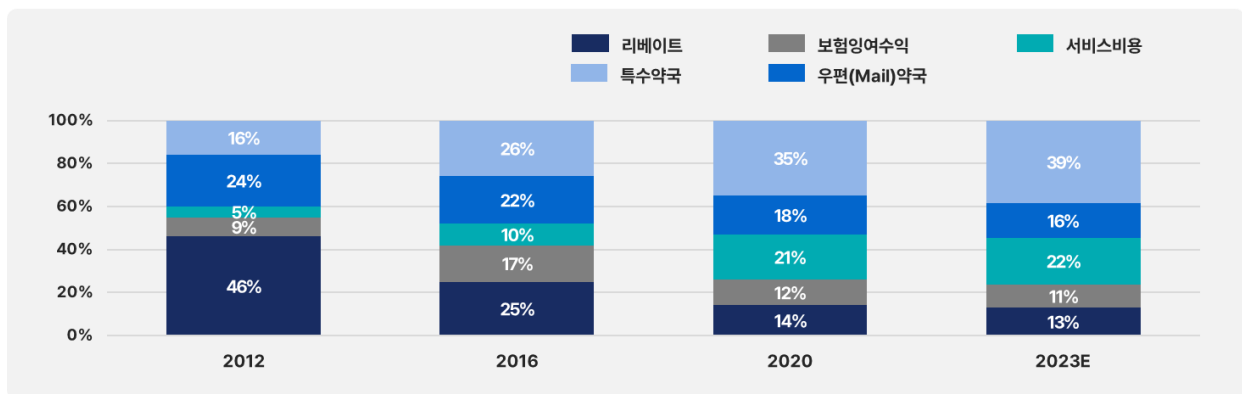
표 21 PBM 주요 수익 내역 및 비용 지불 이해관계사¹⁸²

주요 수익 내역	비용 지불 이해관계사
보험사 관리비 (Payer Admin Fee)	
청구비(Payer Claim)/처방목록 관리/ 네트워크 관리비	보험사 혹은 보험 스폰서
리베이트 및 할인 (Rebate & Discount Retention)	
제조사 리베이트(Rebate), 할인(Discount) 등	제조사
제조사 가격 보호(Price Protection) 리베이트	제조사
제조사 비용 (Manufacturer Fee)	
PBM 및 관련사 리베이트 관리비(Rebate Admin Fee)	제조사
PBM 관련사 벤더 등록비(Contracting Entity Vendor Fee)	제조사
그 외 기타 비용	제조사
판매 데이터 비용 (Data/Portal)	
판매 데이터 및 관리 포탈 비용(Data Portal Fee)	제조사
네트워크 및 할인 제공 관련 비용 (Network Spread & Discount Card Fee)	
네트워크 청구 비용 및 스프레드(Spread) (Direct and Indirect Remuneration (DIR)+ Spread)	보험사 혹은 보험 스폰서
의약품 할인 카드 비용(Discount Card Fee)	약국
분담 지원금 및 관리 프로그램(Copay Accumulator Adjustment Program)	제조사
특수 약국 서비스 (Specialty Pharmacy)	
특수 의약품 조제 비용 및 스프레드(Specialty Dispensing Spread)	보험사 혹은 보험 스폰서
제조사 인보이스 추가 할인 Invoice Discount)	제조사
특수 약국 관련 추가 부가 서비스 비용(Specialty Clinical Program Fees)	제조사 혹은 보험사
특수 의약품 데이터 비용(Specialty Data Fees)	제조사
특수 의약품 할인 카드 비용(Discount Card Fee) 및 관리비	제조사 혹은 보험사
340B 프로그램 연계 약국(340B Contract Pharmacy)	제조사와 보장 단체(Covered Entity)
우편 약국 관련 서비스(Mail Fulfillment)	
우편 약국 서비스 조제비 (Mail Dispensing Fee)	보험사 혹은 보험 스폰서
제조사 인보이스 추가 할인 (Invoice Discount)	제조사

¹⁸² Percher, "Trends in Profitability and Compensation of PBMs and PBM Contracting Entities – Nephron Research LLC."

최근 PBM들은 리베이트 위주의 수익 모델에서 다른 수익원으로 변화하는 양상을 보이고 있다. 리베이트로부터 얻어지는 이익은 2012년 46%에서 2020년 14%로 감소하였으며, 동시에 제조사로부터 PBM에 지불된 관리 수수료는 2012년 5%에서 2020년 21%로 증가하였다.¹⁸³ 추가로 우편 약국과 특수 의약품 판매 지원 사업에 뛰어 들어 수익 창출도 하고 있다. 2012년에 전체 순이익의 40%에서 2020년에는 53%로 크게 증가하였다. PBM들은 특수 의약품 약국을 지속적으로 인수하거나 추가적인 서비스를 제공함으로써 이 사업 부문을 성장시키고 있으며, 2023년에는 특수 약국 관련 사업이 PBM 전체 이익의 3분의 1 이상을 차지할 것으로 예상된다.

그림 25 시간 경과에 따른 PBM 수익 구조 변화¹⁸⁴



기존의 리베이트 중심 사업 모델에서 특수 의약품과 서비스 비용이 점차 큰 비중을 차지하는 추세이다.

제조사로부터의 매출

PBM의 수익에서 큰 비중을 차지하는 항목은 제조사들이 지불한다. 제조사들이 지불하는 비용은 크게 1) 리베이트 및 할인 비용, 2) 관리수수료, 3) 판매 데이터 비용으로 분류할 수 있다.

리베이트(Rebate):

리베이트는 의약품이 판매된 이후에 판매량 및 처방 수에 기반하여 제조사가 PBM에 지불한다. 이러한 약가 인하는 PBM이 관리하고 있는 처방 목록에 높은 티어나 사용 제한을 최소화하여 제공되며, 결론적으로 더 많은 환자들이 제품을 사용도록 한다. 여러 형태의 리베이트가 있으며, 이들은 각각

¹⁸³ Percher.

¹⁸⁴ Percher.

특별한 목적을 위하여 설계된 것이다. 처방목록 리베이트는 가장 대표적인 기본 리베이트이며, 그 외 리베이트 종류는 부가적인 시장 점유율 확보를 위해 제공된다. 가장 일반적인 형태는 아래와 같다.

- 처방목록(Formulary) 리베이트는 처방 목록 내 높은 티어에 배치하기 위함이다.
- 묶음(Bundle)이나 판매 총량(volume) 리베이트는 제조사의 전체적인 포트폴리오 매출을 높인다.
- 시장 점유율(Market Share) 리베이트는 동일 적응증 내 경쟁자보다 유리한 위치를 위해 협상된다.
- 성과 기반형(Performance based) 리베이트는 임상 효능 및 사용량에 따른 리베이트 조항이다.
- 가격 보호(Price protection) 리베이트는 특정 기간 내 의약품 가격이 지나치게 빨리 상승할 경우 지불하는 리베이트 조항이다.

관리 수수료(Administrative Fee):

PBM은 처방목록 관리나 할인 프로그램 운용과 같은 서비스에 대하여 관리수수를 브랜드 제조사들로부터 받는다. 이러한 수수료는 일반적으로 등록된 처방전의 양에 대한 고정 금액 또는 판매된 의약품 가격에 대한 백분율로 정해진다.

판매 데이터 및 관리(Data Fee):

PBM은 의약품 처방과 사용 패턴에 대한 광범위한 데이터를 수집한다. 이들은 시장 조사와 마케팅 전략의 최적화를 위한 자료가 필요한 제조사에게 이 데이터를 판매한다. 일부 비용은 필수로 지불해야하는 비용이다. 2020년 기준으로 해당 서비스 분야의 매출이 크게 늘어나고 있어 PBM들의 중요한 수익원으로 확인되고 있다.¹⁸⁵

지불자(Payer)로부터의 수익

지불자(보험사 및 보험 스폰서)와 PBM 사이의 개별 계약은 여러 가지 모델을 사용하며, 보험 상품에 따라 다르다. 여기에는 스프레드(Spread) 가격 모델과 패스쓰루(pass through, 전가) 가격모델의 두 가지 모델이 있다.¹⁸⁶ 두 모델 간의 차이는 약국 혜택(pharmacy benefit) 관련 비용의 재정적인

¹⁸⁵ Percher, "Trends in Profitability and Compensation of PBMs & PBM Contracting Entities (Nephron Research)."

¹⁸⁶ Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

리스크를 책임지는 주체의 차이에서 발생한다. 스프레드(Spread) 가격 모델은 PBM이 책임지고 패스쓰루(pass through, 전가) 가격모델은 보험사 혹은 스폰서가 책임진다.

스프레드(Spread) 가격 모델

스프레드(Spread) 가격 모델은 PBM(Pharmacy Benefit Manager)이 약국과 보험사 간의 의약품 청구 가격 협상을 통해 발생하는 차익을 기반으로 하는 수익 구조이다. **이 모델에서 PBM은 제조사와 협상된 약가와 보험사에 청구하는 가격의 차액, 즉 "스프레드"가 클수록 더 많은 수익을 창출한다.** 이러한 스프레드를 만들기 위하여 PBM은 제조사로부터 가장 낮은 가격으로 협상하고 제네릭과 같이 값 싼 의약품 사용을 장려한다.

스프레드를 사용하는 모델에서는 PBM들이 해당 수익 내에서 모든 약국 혜택 비용을 충당해야 한다. 이는 처방목록 관리, 사용 제안 검토, 그리고 각종 행정적 관리 및 청구비용을 포함한다. 따라서 해당 **모델에서는 PBM들이 재정적 리스크를 책임지는 모델**이며, Payer들은 기 협의된 고정 비용만 지불하는 등 리스크를 감소시킬 수 있다.

이러한 장점이 있음에도 불구하고, 스프레드 모델은 의료 비용이 상승하고 이해관계 충돌이 발생할 수 있으므로, 규제 당국과 정책 결정자들은 해당 모델에 대한 규제를 늘리고 있다. 의료비 상승 및 이해관계 충돌로 발생하는 피해를 최소화하기 위해 투명하고 공정한 가격을 위한 정책을 늘리고 있다. 2019년에 CMS는 스프레드 가격 책정의 보고 방식에 대한 가이드라인을 발표하였으며¹⁸⁷, 많은 주에서는 스프레드 가격 모델을 제한하고 약국 혜택 관련 서비스를 일부 직접 운영하는 등의 정책 변화가 있었다.

투명하고 공정한 가격을 위한 관행들이 늘고 있으나, 스프레드 가격 모델은 여전히 흔하게 사용되고 있는 모델이다. 본 모델은 더 높은 비용 관리 인센티브를 가진 모델로 적극적으로 비용 관리를 추구하는 지불자들이 많이 사용하고 있다.

¹⁸⁷ CMS, "CMS Issues New Guidance Addressing Spread Pricing in Medicaid, Ensures Pharmacy Benefit Managers Are Not Up-Charging Taxpayers."

패스쓰루(Pass Through) 가격 모델

패스쓰루 가격 모델은 PBM이 각 이해관계자들 간의 거래에서 발생하는 비용을 그대로 보험사에 청구하고, 이 서비스에 대한 고정된 관리 수수료를 부과하는 방식이다. 이 모델은 PBM이 각 이해관계자 거래 간에 발생하는 스프레드 차액 이윤 마진을 보험사에 제공한다. 특히 제조사로부터 제공되는 모든 리베이트와 할인을 보험사에게 제공한다. 이로 인해 보험사나 스폰서들은 PBM이 청구하는 서비스 비용을 보다 쉽게 관리할 수 있다.

본 모델에서는 PBM들이 직접적인 관리 수수료를 통해서만 서비스 보상을 받게 된다. 따라서 비용 절감을 제공하기 위한 인센티브가 줄어들어 거래 이해관계사와 적극적으로 비용 절감을 하지 않을 수 있다는 지적이 있다. 이러한 문제들이 있음에도 불구하고, **패스쓰루 가격 모델은 투명성과 PBM들의 비용 통제를 원하는 보험사들이 채택하는 모델이다.**

표 22 스프레드 가격 모델과 패스쓰루 가격 모델 비교¹⁸⁸

-	스프레드 가격(Spread Pricing) 모델	패스쓰루 가격 (Pass-Through Pricing) 모델
장점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보험사 리스크 감소: PBM은 스프레드 수익으로 비용을 충당하며, 스프레드가 마이너스인 경우 손실을 흡수함. ■ 비용효율을 위한 인센티브: PBM이 더 낮은 의약품 가격을 찾고 처방목록을 효과적으로 관리하도록 함 ■ 낮은 관리수수료: PBM은 스프레드로부터 수익을 얻음에 따라 낮은 수수료를 부과함. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 투명한 운영: 의약품 및 PBM 비용에 대해 확인 가능하여 높은 수준의 투명성을 제공함. ■ 비용에 대한 관리 용이성: PBM 서비스에 대하여 직접 금액을 지불하여 가장 가능성이 큰 항목을 확보할 수 있도록 협상에 영향 줌
단점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 특정 의약품에 대한 높은 스프레드: 일부 의약품에 대해 더 큰 스프레드를 지불함으로써 PBM이 더 큰 비용 절감 혜택 수령 ■ 복잡한 계약관리: 대부분 비용 절감 관련 협상은 비공개로 세부 계약에 대한 관리가 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보험사 리스크 증가: 의약품 지출관리에 더 직접적인 리스크와 책임을 감당해야 함 ■ 높은 관리 수수료: PBM 서비스에 대해 더 높은 관리 수수료를 지불해야 함 ■ 주기적 실사 필요성: 관리에 대한 주기적 실사 요건 충족 필요

¹⁸⁸ Newman, "A Closer Look at PBM Spread Pricing."

GPO로부터의 수익

지난 10년간 PBM 리베이트에 대한 세밀한 감시가 증가함에 따라 대형 PBM회사는 “PBM 계약 관련사”라 불리는 새로운 종류의 GPO(구매 대행 업체, Group Purchasing Organization)를 설립하는 추세이다. GPO는 협약 혹은 네트워크 안에 있는 회원사(병원과 의료 기관)로부터 위임을 받아서 제조사들과 더 나은 의약품 단가를 협상하는 조직이다. PBM은 소유한 GPO들을 통해 병원과 클리닉, 그리고 여타 비리테일 의료 공급자들에게 데이터 분석, 재고관리, 공급망 컨설팅을 제공하는 서비스를 포함하여 자신들의 서비스를 확장해왔다.

추가로 PBM들은 이러한 GPO들을 통해 비리테일 네트워크를 형성하여 이들 네트워크에 대한 판매 데이터나 GPO에 공급하는 벤더 등록비나 의약품 약가 협상 비용 등의 추가적인 비용을 제조사들에 부과하고 있다. 이러한 추세는 본래 PBM들이 직접 제조사들과 협상하면서 부과했던 비용들이 투명성이나 이해 충돌 이슈로 제제의 대상이 되자, 규제가 비교적 적은 GPO를 통해 기존 서비스 비용을 부과하는 형태로 확인되고 있다. 실제로 한 연구에 따르면 거의 없었던 서비스 비용이 2020년 기준으로 크게 증가한 것으로 확인된다.¹⁸⁹

¹⁸⁹ Percher, “Trends in Profitability and Compensation of PBMs & PBM Contracting Entities (Nephron Research).”

7 장 공동구매그룹(Buying Groups)

7.1 개요

공동구매그룹들은 여러 조직의 구매력을 결합하여 제조사나 유통사 등과 같은 공급사와의 협상에서 더 나은 조건을 확보하기 위해 형성된 집단이다. 공동구매그룹들은 취급하는 제품의 종류, 회원이나 구성원들의 특성에 따라 필요한 의약품이나 물품을 공급받는다. 이들은 조직 구성원들의 수요 물량을 합하여 구매력을 집합하며, 이를 통해서 매입 비용 절감과 공급업체의 협상 및 관리를 용이하게 한다. 미국 의약품 시장에서 가장 대표적인 공동구매그룹은 **Generic Purchasing Consortia(제네릭 구매 컨소시엄)**, **GPO(구매대행업체, Group Purchasing Organization)**, 그리고 직접 정부 구매자(**Direct Purchaser**)들이 포함된다.

제네릭 구매 컨소시엄은 도매상과 리테일 체인약국이 협력하여 제네릭 의약품 구매력을 결집함으로써 제조사와 더 유리한 가격을 협상하는 구조이다. 대표적인 예로 Red Oak Sourcing 과 Walgreens Boots Alliance 및 ClarusOne 이 있으며, 이들은 제네릭 의약품 시장에서 경쟁력 있는 가격을 확보한다. 파트너십을 맺은 체인 약국 외에 소규모 약국에서도 도매상들의 공급 네트워크에 참여하여, 해당 조직들이 협상한 최저 매입가로 제품을 사입할 수 있다.

마찬가지로 그룹 GPO 는 병원, 의료서비스 제공자들의 필요 공급 물량들을 모아 공급업체와 협상함으로써 회원사들의 비용을 절감한다. 이들은 직접적으로 할인된 공급가를 협상하는 것 외에도 GPO 공급 목록을 유지하여 회원사들이 언제나 필요한 의료 물품을 인화된 가격에 살수 있도록 한다. GPO 들의 이러한 서비스는 의료 서비스 조직들이 의약품 등의 의료 용품에 대해 입찰이나 계약 관리 등의 행정적인 절차를 최소화해주는 역할을 제공하기도 한다.

정부 직접 구매자의 경우, Veterans Affairs(미국 보훈부)와 같은 단일 조직이 충분한 구매력을 갖추고 있음에도, 다른 연방 기관과 협력하여 더 큰 구매력을 발휘하고, 이를 통해 제조사와의 협상에서 유리한 조건을 이끌어낸다.

7.2 제네릭 구매 컨소시엄(Generic Purchasing Consortia)

미국 내 가장 규모가 크고 대표적인 공동구매그룹은 제네릭 구매 컨소시엄이다. 이는 미국 내 3대 도매상과 대형 리테일 약국체인 간의 파트너십으로 인하여 형성된 단체들이다. 3대 제네릭 컨소시엄은 RedOak, WBAD, ClarusOne으로 미국에서 유통되는 전체 제네릭 의약품의 78% 이상을 구매한다. 우편 약국과 연계된 구매 컨소시엄인 Econdisc까지 포함할 경우 전체 제네릭 유통의 91%를 차지한다.¹⁹⁰ 해당 컨소시엄들이 취급하는 제네릭 상품들 대부분은 외래 혹은 자기 투여가 가능한 제품들에 한정된다.

표 23 주요 제네릭 컨소시엄에 대한 설명¹⁹¹

컨소시엄	제네릭 구매 규모	설립연도	소유권	연계 약국	유통사
Red Oak Sourcing	38%	2013	합작회사 (CVS Health, Cardinal Health)	CVS Pharmacy	Cardinal Health
Walgreens Boots Alliance Development (WBAD)	21%	2012	합작회사 (Walgreens, Cencora)	Walgreens Pharmacy	Cencora
ClarusOne Sourcing Services	19%	2016	공동 소유 (Walmart, McKesson)	Walmart Pharmacy	McKesson
Econdisc Contracting Solutions	13%	2010	Express Scripts	Express Script Pharmacy	제조사로부터 구매

도매상들과 대형 리테일 체인 약국들은 제네릭 컨소시엄을 통해 제네릭 의약품 유통에 대한 주도권을 쥐고 있다. 제네릭 의약품은 전체 처방 의약품의 90%를 차지하며¹⁹², 높은 미국 의료 비용을 줄이는 중요한 역할을 한다. 제네릭 의약품은 비용 절감을 원하는 보험사나 스폰서 외에 조제처인 약국에서도 선호한다. 대체로 약국에서는 제네릭 제품들이 브랜드 제품 대비 이익 마진이 더 높기 때문이다. 이러한 이유로 체인 약국들과 유통사들은 구매력을 높여 매입 비용을 절감할 수 있는 파트너십을 형성하게 되었다. 체인 약국은 낮은 가격으로 제네릭을 구매할 수 있게 되었으며, 도매상들은 제네릭 거래 유통 물량을 안정적으로 확보하게 되었다.

¹⁹⁰ Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

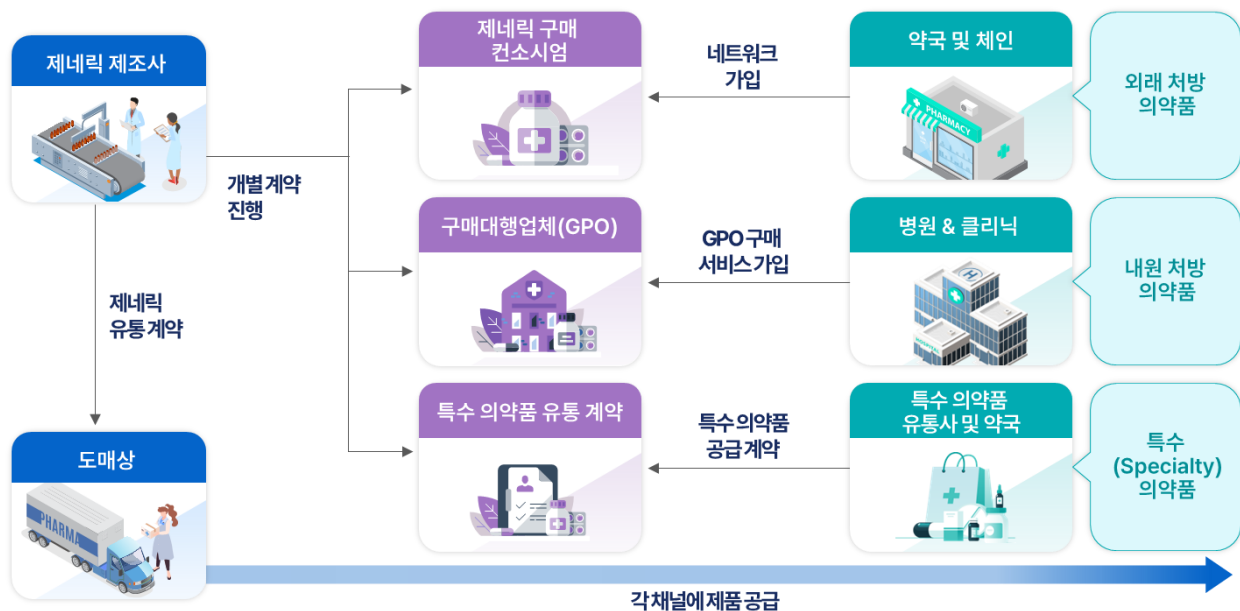
¹⁹¹ Fein, "The Big Three Generic Drug Mega-Buyers Drove Double-Digit Deflation in 2018. Stability Ahead?"

¹⁹² Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

추가로 본래 제네릭 구매 컨소시엄의 취지는 체인 약국들의 제네릭 매입 비용을 줄이기 위해 설립되었지만, 다른 약국들도 제네릭 구매 컨소시엄을 통해 낮은 가격에 제네릭 제품을 매입할 수 있다. 도매상들은 연계된 제네릭 구매 컨소시엄을 통해 낮은 가격에 제네릭을 매입할 수 있으며, 약국이 도매상의 유통 서비스 회원으로 가입하면 더 낮은 가격으로 제품을 매입할 수 있게 된다. 예를 들어, McKesson의 OneStop Generics program은 McKesson으로 하여금 구매 컨소시엄인 ClarusOne을 통해 제조사의 인화된 가격으로 제네릭 제품을 매입할 수 있으며, 이 물량을 프로그램 회원 리테일 약국에 판매할 수 있다.¹⁹³

따라서 일부 경우 도매상들이 유통 서비스와 컨소시엄 업무를 함께 묶어 도매상으로 통칭되기도 하지만, 실제로는 각기 다른 조직과 계약에 의해 운영된다. 제네릭 제조사와 도매상 간에는 물류와 관련된 유통 계약(3장 참고)이 체결되며, 제네릭 구매 컨소시엄(11장 참고)과는 공급 물량 및 약가 인하와 관련된 별도의 계약을 맺는다.

그림 26 유통사와 개별 구매그룹과의 관계¹⁹⁴



¹⁹³ Fein.

¹⁹⁴ 아카디아, “자체 분석 및 분류.”

7.3 GPO(구매대행업체, Group Purchasing Organizations)

GPO는 협약된 회원사들을 위해 의약품 및 의료 용품을 계약하는 단체이다. 이들 역시 협약되어 있는 회원들의 구매력을 결집하여 제조사들과의 가격 인하 계약을 진행한다. **GPO의 회원은 주로 병원, 건강 시스템, 의료 그룹, 전문 클리닉, 기타 의료 제공자 조직들로 구성된다.**

GPO의 주요 역할은 비용 절감을 목적으로 한다. GPO는 회원사들의 구매 물량을 결집하여 인화된 가격으로 의약품이나 필요한 의료 물품을 매입한다. 분석에 따르면, GPO는 2017년부터 2026년까지 10년간 미국 보건 시스템에 최대 4,566억 달러의 비용 절감을 가져올 것으로 예상된다. 이 중 1,163억 달러는 메디케어에서, 901억 달러는 메디케이드에서 발생할 것으로 보고 있다.¹⁹⁵

둘째로, GPO의 회원사들에게 제공하는 공급 목록 및 공급 단가는 이미 제조사들과 인화된 가격으로 협의가 완료된 제품들로 구성되어 있다. 대부분 병원들은 각 제품에 대해 개별 입찰 절차가 있으나, GPO 회원사로 계약이 된 상태라면 이러한 개별 입찰 절차나 계약 절차를 생략하며, 전체적인 행정 절차를 간소화한다. GPO는 회원사들이 사전에 협상된 가격으로 지속적으로 제품을 매입할 수 있도록 계약 및 관리를 한다.

추가로 GPO는 회원사들이 의료 서비스를 제공하기 위한 모든 물품(의약품부터 의료 용품까지)을 원스탑으로 구매할 수 있도록 한다. 그 외 회원사들을 위해 재무, 물류나 자재 관리 등을 위한 컨설팅이나 데이터 보고서를 제공할 수도 있다.

수천 곳의 제조사 및 공급자들과 사전에 할인가를 협상함으로써, GPO는 의료 서비스 제공자 조직이 대규모로 취급할 수 없는 물량을 관리한다. 예를 들면, 병원은 장갑, 주사기, 거즈, 의약품, 청소 도구 및 의약품 하나하나까지 각 제조사와 협상을 해야 할 필요가 있을 것이다. 마찬가지로, 제조사들도 제품을 계약하고 구매 소프트웨어에 입력하기 위해 모든 병원, 클리닉, 개인병원에 연락해야 할 것이다.

GPO가 제공하는 중앙화 된 플랫폼을 통해 조달 절차가 보다 더 수월하게 진행된다. 이러한 플랫폼들은 의약품과 물품 주문 및 구매를 용이하게 하며, 의료 서비스 제공자들이 이러한 업무를 자체적으로 관리하는 데 드는 시간과 노력을 줄여준다.

¹⁹⁵ Dobson et al., "A 2018 Update of Cost Savings and Marketplace Analysis of the Health Care Group Purchasing Industry."

대형 GPO

미국의 병원 및 전문 의료 시설들은 전문 의료진의 투여 절차가 필요한 의약품이 환자에게 제공되는 중요한 위치이다. 대부분의 병원들은 GPO를 이용하여 운영 비용 및 관리에 대한 리스크를 줄인다. 병원 GPO는 병원에서 필요한 의약품 외에도 의료 용품(장갑, 거즈, 바늘, 주사기)과 청소 도구까지 다양한 비의약품들을 판매하며 이중 행정상 필요한 물품들도 제공한다.

병원의 97%는 연계되어 있는 GPO가 있다. 상위 3개 병원 GPO는 Vizient, Premier, HealthTrust Purchasing(HPG)이다. Vizient는 총 연계된 병원 병상 수 451,849개로 1위이다.¹⁹⁶ 그 뒤를 이은 것은 Premier Inc가 병상 수 341,745로 2위, HealthTrust Purchasing Group(HPG)이 병상 수 176,182로 3위이다. Vizient, Premier Inc, HealthTrust Purchasing Group(HPG)의 병상 수를 모두 합하면 상위 10개 GPO의 병상 수의 80%이다. 상위 10개 GPO 전체로는 1,214,632개의 병상이 있으며 평균 병상 수는 121,463개이다.

주요 GPO

▪ Vizient

Vizient는 2021년 Intalere와의 인수합병을 통해 미국에서 가장 큰 GPO가 되었다. 이 합병으로 Vizient의 구매 규모는 연간 1,400억 달러로 추산된다. Vizient는 현재 미국의 응급 치료 시설의 65%와 비응급 치료 시설의 35%를 회원으로 두고 있다. Vizient의 회원들로는 종합 대학병원, 지역 병원, 외곽 병원, 아동 병원 등이 있다.¹⁹⁷

▪ Premier

Premier는 4,350개의 개인 병원과 의료시설 및 약 30만개 회원사를 보유하고 있다. 개인병원, 클리닉, 가정건강 에이전시, 응급 치료 센터, 요양병원 등 다양한 의료 시설들을 고객사로 두고 있다.¹⁹⁸

▪ HealthTrust Purchasing Group

HealthTrust Purchasing Group(HPG)은 병원 1,600개 이상, 건강시스템, 응급 수술 센터, 개인병원, 장기요양 시설 등 5만개 이상의 의료 시설들을 고객으로 한다.¹⁹⁹

¹⁹⁶ Definitive Healthcare, "Top 10 GPOs by Staffed Beds."

¹⁹⁷ Vizient, "Vizient, About Us Page."

¹⁹⁸ Premier Inc., "Premier, Inc. Reports Fiscal-Year 2023 Fourth-Quarter and Full-Year Results."

¹⁹⁹ HealthTrust, "HealthTrust and Steward Health Care Sign Long-Term Renewal for Supply Chain and Group Purchasing Support Services."

표 24 상위 10 개 GPO 와 서비스 병상 수²⁰⁰

순위	구매 단체	본사 위치	서비스 병상 수	병상 점유율 %
1	Vizient	Texas, TX	451,849	37%
2	Premier Inc	North Carolina, NC	341,745	28%
3	HealthTrust Purchasing Group (HPG)	Tennessee, TN	176,182	15%
4	Premier - ASCEND	North Carolina, NC	97,182	8%
5	Sourcewell	Minnesota, MN	39,030	3%
6	SURPASS	North Carolina, NC	27,987	2%
7	Department of Veterans Affairs	District of Columbia, DC	25,884	2%
8	The Resource Group	Missouri, MO	21,628	2%
9	Greenhealth Exchange	Virginia, VA	18,800	2%
10	Magnet Group	Pennsylvania, PA	14,345	1%
총계			1,214,632	-

GPO들 역시 다른 미국 의약품 관련 이해관계사들과 동일하게 인수합병 등의 통합으로 규모가 점점 커지고 있다. 이에 따라 **GPO들의 규모의 경제가 커지고 제조사들은 계약을 위해 경쟁적으로 입찰에** 참여하고 있다. 대체제가 없는 브랜드 의약품이나 제한적인 유통 모델을 가진 제품들의 경우는 인하폭이 크지 않지만, **대체제가 많은 제네릭 시장에서는 제조사들이 제공하는 할인율이 큰 편이다.**

제조사가 GPO 입찰을 낙찰 받으면, 계약에 따라 벤더 등록 등의 수수료를 지불하며 계약이 완료된 후 GPO 회원사들이 인화된 가격으로 제품을 매입할 수 있다. 이때 GPO 회원사들은 제조사로부터 제품을 직접 공급받는 게 아니라 유통사를 통해 제품을 매입하고 공급받는다. 이때 제조사와 GPO 간에 협의된 특별가로 제품을 매입한다.

GPO 구매 관련 계약

구매 과정을 지원하기 위해 GPO는 일반적으로 세 가지 주요 계약을 체결한다. 첫째는 **회원사와 GPO 간의 회원 계약**으로, 이 계약을 통해 병원, 클리닉, 의사 사무실 등 회원사들은 GPO가 협상한 가격으로 제조사로부터 의약품을 구매할 수 있다. 회원사들은 경우에 따라 회원비를 지불하며, 연간 구매량에 따라 리베이트를 받게 된다. 이는 더 많이 구매할수록 더 큰

²⁰⁰ Definitive Healthcare.

인센티브를 제공받는 구조이다.

둘째는 **GPO와 유통사 간의 서비스 계약**이다. 이 계약은 GPO와 유통사 간의 거래와 서비스를 원활하게 진행할 수 있도록 하는 계약으로, 양측의 관계를 명확히 하고 모든 거래가 효율적으로 이루어질 수 있도록 지원한다.

셋째는 **GPO와 제조사 간의 제품 가격 계약**이다. 이 계약에서는 GPO가 회원사들을 대신해 협상한 도매가격(Wholesale Acquisition Cost, WAC) 할인율이 명시된다. **제조사들은 일반적으로 제품과 관련된 계약 및 행정 활동을 관리하는 대가로 GPO에 구매 가격의 약 1.75%에서 2%의 행정 수수료를 지불한다.**²⁰¹ 다만, 이 수수료의 구체적인 내용은 제조사와 GPO 간의 협상에 따라 크게 달라질 수 있으며, 경우에 따라 독점 공급 계약이 체결될 수도 있다.

한 가지 유의할 점은 GPO 회원사들이 GPO 계약을 통해 구매할 때 인센티브를 제공받지만, 반드시 독점적으로 구매해야 할 의무는 없다는 것이다. 이러한 유연성 덕분에 많은 회원사들이 동시에 하나 또는 두 개의 GPO에 속해 있으며, 이를 통해 다양한 구매 옵션을 고려할 수 있다.

7.4 구매 및 청구 모델 그리고 GPO의 역할

구매 및 청구 모델은 **의료 서비스 제공자들이 의약품과 의료 물품들을 우선 구입하여 환자들에게 투여 및 조제를하고, 보험 회사(예를 들면, 민간 건강 보험, 메디케어, 또는 메디케이드)에 의약품 가격 및 의약품 투여에 대한 서비스 비용을 청구하는 모델**을 말한다. 대부분의 의약품들을 약국에서 구입하지만, 현재는 개인 병원이나 외래 클리닉 같은 곳에서 환자에게 주는 약들이 점점 많아지고 있다.

의사가 투여하는 약의 가격은 약국 조제 의약품과는 다른 방식으로 청구 및 지불된다. **의료 서비스 제공자들이 투여하는 의약품은 대부분 건강 보험의 의료 혜택 하에서 보장된다.** 예를 들어 메디케어에서는 이러한 의약품들은 보통 Part D 약국 의약품 혜택이 아닌, 메디케어 Part B의 적용을 받는다. 상업 보험에서, 의사 투여 의약품들은 의약품의 형태와 사용 용도에 따라 의료 혜택 또는 약국 혜택의 적용을 받는다.

²⁰¹ HSCA, "Key Differences Between Healthcare Group Purchasing Organizations (GPOs) & Pharmacy Benefit Mangers (PBMs)."

구매 및 청구 모델은 단순화를 위해 7가지 일반적인 단계로 나눌 수 있다.

1단계

제조사는 지속적인 공급을 보장하기 위해 유통사와 초도 재고를 정한다. 유통사는 온도가 관리되는 장소에 제품을 보관한다.

2단계

의료 서비스 제공자는 제조사의 유통 전략에 따라 특수약품 유통사, 우편 주문 약국, 또는 대형 유통사로부터 의약품을 구매한다. 유통사는 의약품이 투여될 장소로, 안전한 방식으로 관리하에 의약품을 신속하게 배송한다.

3단계

그 동안 환자는 의료 서비스 제공자를 방문하여 진단을 받고, 의료 서비스 제공자는 해당되는 경우 선택한 치료에 대해 돈을 내야 하는 사람에 대해 이전의 승인 과정을 실시한다. 이 단계는 1단계와 2단계보다 먼저 실시될 수도 있다.

4단계

의약품이 준비되면 의료 서비스 제공자는 환자에게 의약품을 투여한다.

5단계

치료 이후, 의료 서비스 제공자는 환자의 본인 부담금이나 공동 보험금을 받고 다른 추가 처방을 하거나 환자에게 필요한 다음 방문을 예약한다.

6단계

마지막으로, 의료 서비스 제공자는 환자에게 제공된 의약품과 서비스 비용 환급을 위해 건강 보험이나 PBM에 의료비를 청구한다. 승인이 되면 의료 서비스 제공자는 서비스에 대한 환급을 받는다.

7단계

PBM은 의료 서비스 제공자와 보험 회사 간 계약 조건에 따라 환급을 해준다.

이 모델에서 의사 결정은 전적으로 의료 서비스 제공자에 의해 이루어지며, 환자의 개별적인 니즈에 따라 결정된다. 결과적으로, 전문 병원들은 이러한 의약품에 대한 사전 구매 책임을 지게 되며, 지불자로부터 환급을 받기 전까지 “보유 비용”을 부담하게 된다. 많은 경우 유통사들은 병원들에게 지불자로부터의 환급 기간을 고려하여 대금 지연 등의 방법으로 유리한 조건을 제공하는 경우도 존재한다.

GPO 회원 의료시설들은 일반적으로 GPO 가입비를 지불하지 않으며,

대부분의 병원들은 한 개 이상의 GPO에 소속되어 있다. 상황에 따라 리베이트나 더 큰 할인율을 얻기 위해서는 GPO가 각 회원사로부터 최소 구매물량을 요구하는 경우도 있다. GPO들은 제조사로부터는 관리비 명목으로 서비스 비용을 받는다.

구매 및 청구 모델에서 GPO의 역할

구매 및 청구 모델은 의약품 및 물품 관리를 위해 의료 서비스 제공자들이 사용하는 흔한 방법이다. 클리닉, 병원, 개인 병원의 재정 건전도는 다음의 세 가지 주요한 사항에 달려있다. 즉, 의약품에 얼마나 돈을 쓰는가, 보험 회사로부터 환급 받는 과정이 얼마나 수월한가, 얼마나 환급을 받는가이다.

의료 서비스 제공자들이 지불한 약값과 보험사들로부터 환급 받는 금액의 차이가 의료 제공자들의 수익이다. 이 수익은 이들이 사업을 지속하는 데 있어 매우 중요하다. GPO는 제조사 및 공급업체로부터 더 낮은 가격으로 협상을 하기 위해 회원들의 구매력을 모은다. 이는 의료 서비스 제공자들과 이들의 기관들이 더 저렴한 가격으로 의약품을 구매하는 데 도움이 되며, 재정적 이윤을 높이고 리소스를 구매 및 청구 모델에 더 효과적으로 사용할 수 있게 해준다.

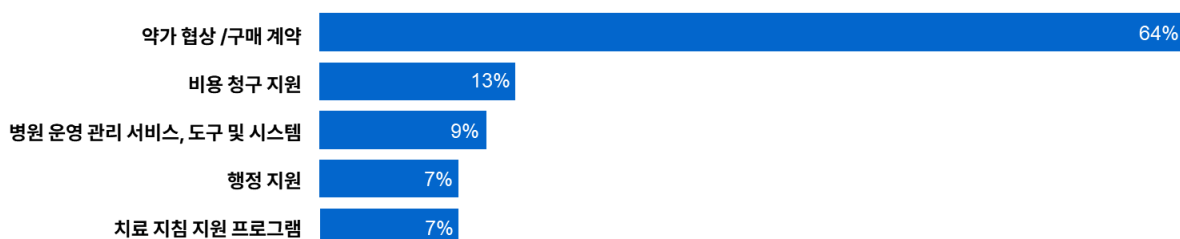
GPO가 지원하는 또 다른 핵심 역할은 구매 및 청구 프로세스의 재고 관리이다. GPO들은 의료 서비스 제공자들이 적당한 규모의 재고를 보유하도록 도와주는 서비스를 통해 재고를 너무 많이, 또는 너무 적게 보유하는 위험을 줄여준다. 이는 의료 서비스 제공자들이 필요한만큼, 폐기를 최소화할 수 있는 알맞은 정도의 제품을 보유하도록 해준다. 나아가 GPO는 이미 유통사와의 계약을 한 상태이기 때문에, 회원들은 주문 시스템 내에서 GPO 협상가격으로 유통사로부터 손쉽게 의약품을 주문할 수 있다.

추가로 의료 서비스 제공자들은 의약품 구매 및 수령 시 DSCSA와 같은 연방 및 주 규제를 준수해야 한다. GPO는 회원 조직들이 이러한 규제를 준수하고, 적절한 주 및 연방 면허를 유지하며, 유통사의 요구 조건을 충족할 수 있도록 지원한다.

마지막으로, GPO는 교육 리소스와 지원도 제공해 준다. 이들은 의료 서비스 제공자가 환급, 청구, 모범 사례 코딩을 포함한 구매 및 청구 프로세스를 이해할 수 있게 도와준다. 이는 수익의 극대화를 도모하고 지불자들이 정확하게 적시에 지급할 수 있도록 도와준다.

요약하면, GPO는 가격 협상을 하고 계약을 관리하며 조달과정을 매끄럽게 해주고, 재고를 최적화하며 규정을 준수하게 하고 교육 지원을 제공함으로써 의료 서비스 제공자들을 돕는다. 가장 중요한 역할은 계약 가격과 환급 지원을 통해 의료 서비스 제공자들과 비리테일 조제자들이 재무 관리를 할 수 있도록 돕는 것이다.

그림 27 GPO 제공 서비스별 중요도 (병원 평가)²⁰²



구매 및 청구 모델에서 의약품 환급

의약품 환급에서 구매 및 청구 모델은 메디케어, 메디케이드, 상업 또는 민간 보험에 따라 다르게 작용한다. **메디케어 Part B 하에서, 의료 서비스 제공자들은 의약품의 평균 판매가격(ASP)에 6%의 가산 비용을 더한 금액에 따라 환급을 받는다.** 이 모델에서는 의료 제공자가 의약품을 구매하고 환자에게 투여한 후, 메디케어에 환급을 청구하게 된다. **메디케이드의 접근법은 주마다 다르며, 환급율은 평균 도매 가격(AWP) 비율, 실제 취득원가(AAC) 비율, 또는 ASP에 조제비를 더한 가격의 비율과 같이, 방법마다 다르게 결정된다.** 가격에 대한 정의는 8장에 더욱 자세하게 나와 있다. 의료 서비스 제공자들은 초기 의약품 가격 및 다양한 주 환급 절차로 인해 재정적 위험에 직면해 있다.

상업 또는 민간 보험 상품 역시 구매 및 청구 모델을 이용하나, 이 경우에는 더욱 다양하다. 이러한 보험업자들은 환급율에 대해 의료 서비스 제공자와 직접 협상하는데, 환급율은 WAC, AWP, ASP 또는 계약된 요율 같은 가격에 기반할 수 있다. 의료 서비스 제공자들은 구매한 의약품의 선불금이라는 재정적 부담을 처리하고, 사전 승인을 요할 수도 있는 복잡한 청구 절차를 확인해야 한다. 고가의 특수약품인 경우 특히 그러하다. 본인 부담금과

²⁰² Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

기초우선 부담금 같은 협상율과 비용 부담 요구조건은 건강 보험에 따라 상당히 달라질 수 있다.

이 셋을 비교하면, 메디케어는 보다 더 예측가능한 환급율을 제공하며, 메디케이드와 상업 보험은 변동성이 더 크고 행정적인 어려움이 있다. 메디케어는 매디케어를 다루는 의료 제공자들은 일부 재정적 위험에 직면하지만, 표준화된 청구 절차로 인한 편리함을 누린다. 반면, 메디케이드를 처리할 때는 주마다 다른 규정을 관리해야 하는 어려움이 따른다. 상업 보험의 경우, 제공자들은 보험사별로 상이한 승인 및 청구 절차를 처리해야 하는 추가적인 관리 부담을 지게 된다. 이러한 차이점에도 불구하고, 모든 모델은 의료 제공자들이 초기 약제 비용을 부담하고, 환급을 청구하며, 특정 청구 및 사전 승인 절차를 준수하도록 요구한다.

7.5 정부 직접 구매자(Direct Purchasers)

일부 연방 정부 의료 프로그램들은 제조사 또는 유통사를 통해 직접 의약품을 구매하고 조달한다. 이러한 프로그램들을 종합적으로 직접 구매자(Direct Purchasers)라고 부르며, 소속 내 의료 네트워크(클리닉, 병원, 약국)에 제품을 공급한다. 메디케이드나 메디케어와는 달리 직접 구매자들은 의약품을 조달하고 구매하여 재고에 대한 소유권을 가지게 된다.

정부 직접 구매자 중 가장 대표적으로는 VA(보훈부, Veterans Affairs), DoD(국방부, Department of Defense), PHS(공중 위생국, Public Health Service), CG(해안경비대, Coast Guard)의 4개 기관들이며, 이들을 통합하여 Big4 기관이라 부르기도 한다. 그 외 연방교도소국, 이민국, 미항공우주국, 국무부 등도 있다. 정부 기관들은 제조사와의 의약품 공급 단가 인하를 위해 법정 할인 요율에 따라 제공받거나 직접 협상을 하기도 한다.

정부 직접 구매자들은 특성상 전세계에 흩어져 있다. 따라서 원활한 공급을 위해 의약품을 제조사로부터 구매하고 재고를 관리하는 유통사가 필요하다. 따라서 정부 직접 구매자들은 단일 유통사(Mckesson)와 계약을 하여 모든 정부 공급 물량을 공급받으며, 이를 Prime Vender라 부른다.²⁰³

²⁰³ McKesson Corporation, "McKesson Selected by Department of Veterans Affairs as Prime Pharmaceutical Provider."

프라임 벤더 Prime Vender (McKesson Corporation)

프라임 벤더는 연방 정부와 계약을 체결하여 필요한 의약품이나 의료 물품을 각 정부 부서와 기관에 제공하는 유통사이다. 프라임 벤더의 주요 업무 중 하나는 의약품 공급으로, 제조사로부터 의약품을 구매한다. 유통사들은 여러 제조사로부터 모든 의약품을 구매하고 보유하고 있는 공급 단일 창구 역할을 하는데, 프라임 벤더로 지정되면 정부 직접 구매자들이 필요한 물량들을 미리 사입하고 재고 관리를 한다. 또다른 역할은 물리적 유통으로, 이는 정부 직접 구매자들이 의약품을 소속 병원, 클리닉, 혹은 군시설 등의 다양한 장소에 배달한다.

McKesson은 VA, DoD 등 기타 정부 부처와 계약을 하고 서비스를 공급하는 가장 큰 비방산 공급이다. McKesson은 2004년 이후 VA와 프라임 벤더 계약을 맺었으며, 다른 Big4 기관들도 McKesson을 프라임 벤더로 활용하고 있다. 결과적으로, **제조사들은 Big4 기관들과 기타 직접 정부 구매자들에게 제품을 공급하기 위해서는 McKesson과 미리 유통 공급 계약을 체결해야 한다.**

Big 4 정부 직접 구매자

Veterans Affairs(보훈부, VA)

미국 Veterans Affairs(VA)는 가장 큰 단일 조직의 통합 의료 네트워크로, VA 소속 의료시설이나 협약된 네트워크 의료시설을 통해 퇴역 군인들에게 의료 서비스를 제공한다. 의약품은 주로 우편을 통해 또는 협약된 네트워크 약국 및 병원에서 제공된다.

법적으로 VA는 정부 프로그램에 공급되는 의약품에 대해 최대 가격인 FCP(Federal Ceiling Price, 연방최고상한가격)로 구매할 수 있으며²⁰⁴, 이 가격은 법정 리베이트율로 인해 별도의 협상이 필요 없다. 그러나 VA는 Big4 기관들 중 가장 큰 직접 구매자로서, 다른 정부 구매자들을 대리해 제조사들과 협상을 진행한다. 이 협상에서 VA는 FSS(Federal Supply Schedule, 연방정부 공급가) 가격과 Big4 Price(Big 4에 공급하는 단가)를 협상한다. FSS 가격은 모든 정부 기관들이 구매할 수 있는 할인가이며, Big4 Price는 Big4 기관들이 구매할 수 있는 할인가이다. 할인율은 FCP, FSS, Big4 순으로 증가한다. VA는 자체적으로 처방 목록을 운영하기 때문에, 제조사들은 이 목록에서 유리한 티어에 등재되기 위해 각 프로그램에 더 높은 할인율을

²⁰⁴ Veterans Affairs, "Reporting New Covered Drug Federal Ceiling Price Subject to PL 102-585."

제공하는 경향이 있다.

VA는 Big4 가격과 같이 약가 관련 협상 외에도 직접 의약품 조달을 위한 계약을 진행하기도 한다. 이는 “VA National Contract”라 하며 보장된 물량 및 기간에 대해 경쟁 입찰 공고를 낸다. 일정 기간 및 물량이 보장됨에 따라 해당 계약되는 공급가는 FCP, FSS나 Big4 공급가보다 낮다. 일부 경우 입찰을 수주한 제조사들은 공급계약조건에 따라 타 경쟁 제품을 VA 처방목록에서 제외하는 경우도 존재한다.

Department of Defense(국방부)

미국 국방부는 Military Health System(MHS)을 통해 자체 의료 네트워크를 운영하고 있으며, 이를 통해 수백만 명의 현역 군인, 퇴역 군인 및 가족들에게 의료 서비스를 제공한다. 미국방부는 전세계에 흩어져 있는 군 네트워크에 의약품을 보급하기 위해 McKesson을 프라임 벤더로 등록하고 제품을 공급하고 있다.

미 국방부도 Big4 기관 중 하나이며, 일부 경우 VA와 함께 특별 조달 계약을 공동 입찰하기도 한다. 현재 26개의 의약품에 대해 특별 조달 프로그램을 공동으로 운영 중에 있다. 2022년, 이러한 특별 조달 프로그램에 VA는 4억 9천만 달러를, 미국 국방부는 1억 6천1백만 달러를 지출하였으며 지속적으로 공동 조달 프로그램들이 확대될 것으로 예상된다.

해안 경비대(Coast Guard, USCG) 및 공중위생국(Public Health Service, PHS)

미국 해안경비대(USCG)와 공중위생국(PHS) 모두 Big4 기관에 포함되어 있다. 해안경비대는 현역 군인, 제대 군인, 이들의 부양가족들만을 대상으로 운영하고, 공중위생국(PHS)은 여러 계층 및 종종 소외계층에게 건강관리를 제공한다.

직접 구매 가격 - Non-FAMP, FCP, FSS, 빅4 가격

미국의 직접 구매자들은 다양한 공급 약가 기준들을 사용한다. 이들이 사용하는 약가는 크게 4가지이다.

직접 구매자들이 사용하는 약가를 이해하기 위해서는 다른 약가의 기준이 되는 Non-FAMP(비연방 평균 제조사 가격, Non-Federal Average

Manufacturer Price)부터 알아야 한다. **Non-FAMP** 가격은 유통사들이 제조사에 비연방 구매자들(민간, 주정부, 혹은 비연방 기관)을 위해 매입한 의약품의 평균가격이다.²⁰⁵

해당 **Non-FAMP**는 그 후 **FCP** 가격(연방최고상한가격, **Federal Ceiling Price**)을 설정하는 데 사용하는 기준 가격이 된다. 해당 금액은 제조사들이 Big4 기관들에게 판매 가능한 상한 최고 공급 가격이다. 2024년 기준 **FCP** 가격은 **Non-FAMP** 가격의 **76%**이며, 해당 비율은 소비자 물가지수(Consumer Price Index for All Urban Consumers Unit, CPI-U)를 기초로 조정이 된다. 해당 가격은 자동적으로 계산되기 때문에 직접 구매자들은 따로 협상할 필요가 없다.

다음은 연방 기관이 제조사와 협상을 통해 정해지는 **FSS Price**(연방공급목록가격, **Federal Supply Schedule Price**)와 **Big4 Price**에 대해 소개하고자 한다. 먼저 **FSS**는 미국 연방 정부가 의약품을 포함한 상업적 물품과 서비스를 조달하기 위해 사용하는 프로그램이다. 미국 연방 정부의 모든 기관을 포괄하는 프로그램으로 제조사들과 공급가 협상 및 계약을 진행한다. 이 계약에 따라 협의된 공급가를 **FSS Price**라 하며 **Big4** 기관을 포함한 모든 연방 정부 기관들이 해당 가격으로 제품을 구매할 수 있다. 반면, **Big4** 가격은 **Big4** 기관에만 제공되는 특별 공급 단가이며, **FCP** 가격보다는 낮게, **FSS** 가격과는 동일하거나 더 낮게 책정이 된다. 두 협상 모두 **VA**가 연방정부 기관들을 대리하여 제조사들과 협상을 한다. 제조사들은 **FSS** 가격과 **Big4** 가격에 대해 동일한 가격을 책정하는 경우도 존재한다. 이를 ‘단일 가격(**Single Pricing**)’ 정책이라 한다. 만일 **Big4** 가격을 **FSS**보다 낮게 책정한다면 서로의 공급가가 다른데, 이를 ‘이중정책(**Dual Pricing**)’이라 부른다.²⁰⁶

추가로 **VA**와 국방부는 개별 입찰을 통해 **FSS** 또는 **Big4** 가격보다 큰 할인을 제공받는 경우도 있다. 이는 해당 기관들이 자체적인 의료 네트워크와 처방목록을 보유해 제조사들과 협상할 때 더 유리한 고지를 차지할 수 있기 때문이다.

²⁰⁵ Hernandez, Gabriel, and Dickson, “Nonfederal Average Manufacturer Price to Estimate Savings Generated by Minimum Discounts under the Inflation Reduction Act.”

²⁰⁶ LaJoice, “Three Things To Know About The Challenges of VA/FSS Contracting.”

8 장 의약품 약가 및 리베이트

8.1 개요

미국 의료 시스템에서 의약품 가격은 복잡하고 변동성이 존재한다. 미국에서 자사 제품을 출시하려는 신규 제약사들이 “약가는 얼마죠?”라고 질문하는 경우는 흔하다. 미국은 한국처럼 전체 인구에게 의료 혜택을 주는 단일 건강보험(지불자) 시스템이 없기 때문에 대답은, “그때그때 달라요” 이다.

의약품은 표시 약가로 통용되는 가격이 있으나, 실제 공급 단가는 아니다. 미국의 의약품은 제조사, PBM, 보험사나 기타 이해관계자들 간에 협상을 통해 협의되는 리베이트와 할인된 공급가가 실제 환자나 보험사들이 지불해야 하는 최종 가격이다. 또한 제품이 환자에게 최종 전달되는 유통 경로나 가입되어 있는 건강보험에 따라 이 가격 결정 과정의 이해관계사도 다르다.

단일 지불자 시스템을 가진 다른 나라들과는 달리, 미국의 의약품 가격은 다양한 요인에 따라서 굉장히 달라질 수 있다. 이러한 변동성은 제조사, 도매상, 약국, 보험회사, PBM, 정부 프로그램 등의 수많은 이해관계자들이 상호 연계성으로 인하여 발생한다.

의약품 약가(혹은 가격)는 크게 1) 제조사 설정 약가와 2) 정부 사용 약가로 분류할 수 있다. 제조사들은 제품을 승인받은 직후 **표시 약가로 통용되는 WAC(도매 가격, Wholesale Acquisition Cost)** 가격을 결정한다. 그 후 도매상들은 제조사들로부터 의약품을 매입하여 약국이나 병원 등의 조제처에 제품을 판매한다. 약국은 환자에게 약을 조제해 주고 건강보험을 통해 환급을 받는 업무를 담당한다. 보험회사는 보험 혜택을 제공하며 환자가 부담해야 하는 비용을 결정하는 데 있어 매우 중요한 역할을 한다. PBM은 보험사와 다른 이해관계자들 사이에서 더 낮은 가격으로 가격 및 리베이트 협상을 하는 중재자 역할을 한다. 각 이해관계자들 간에 거래가 발생하는 지점에서 각각 다른 가격 기준들이 사용된다.

WAC는 제조사가 도매상에게 판매하는 가격이지만, 할인이나 리베이트가 포함되어 있지 않다. 그 외 AWP(평균 도매 가격, Average Wholesale Price)는 실제 의약품이 거래되는 가격은 아니지만, 가격책정 및 환급의 기준으로 종종 사용되는 기준 가격이다. 제조사, PBM, 보험사들 간에 협상을 통해 협의되는 리베이트와 할인된 공급가가 실제 환자나 보험사들이 지불해야 하는 최종 가격이다. 메디케어나 메디케이드 같은 정부 프로그램은 각자 다른 법정 리베이트율과 협의 과정이 있어, 더욱 이해하기 어려워진다. 앞서 7장에서 논의한 바와 같이 연방 정부 기관들과 Big4 기관 같은 직접 구매자들은 각각 자체적인 가격을 가지고 있다. 많은 정부 프로그램 가격 기준들은 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)에 보고되며, 이 보고된 가격에 따라 법정 리베이트가 정해지기도 한다.

8.2 제조사 설정 약가(표기 약가 및 약국 거래 약가)

Wholesale Acquisition Cost(도매 가격, WAC)

Wholesale Acquisition Cost(WAC)란 제조사가 정한 도매가격이다. 이는 제조사가 의약품을 구입하는 도매상에게 청구하는 가격이다. WAC 가격은 국가 의약품 코드(NDC)상 포장 단위별로 설정한다. WAC 가격에는 리베이트나 할인이 포함되어 있지 않다. 제조사가 WAC 가격을 결정하는데 법적 제한이 없으며, 전적으로 제조사들의 판단으로 결정된다. **WAC는 판매 의약품의 모든 할인과 리베이트, 기타 가격 공제 또는 부과되는 수수료의 기준점이다.**

WAC에 대한 결정은 제조사의 매출 및 이익과 직결되기도 하지만, 다른 이해관계사에 제공되는 인센티브도 이 기준에 따라 달라질 수 있다는 것을 의미한다. 예를 들어 PBM들은 제공 서비스 비용을 WAC 가격의 백분율로 받는다. 이로 인해 높은 WAC 가격은 높은 서비스 비용을 초래할 수 있지만, 동시에 제품 사용을 촉진하는 인센티브로 작용할 수 있다. 따라서 제품에 따라 제품의 유통 특성이나 보장 특성에 대한 분석을 통해 WAC 가격 설정을 해야 한다. 많은 경우 높은 WAC 가격 설정 후 리베이트를 부과함으로써 다양한 이해관계사들에게 추가적인 인센티브를 부과하는 전략을 사용하는 경우가 많다. 하지만 일부 보험사나 스폰서들은 높은 약가 및 높은 리베이트를 선호하지 않는 경우도 있어, 무조건 높은 WAC 설정 후 높은 리베이트를 제공하는 전략은 좋지 않을 수도 있다.

WAC 가격은 많은 다른 약가들의 기준이 되기 때문에 높은 WAC 약가는 일부 정부 프로그램에 과도한 리베이트가 부과될 수도 있다. 메디케이드에 적용되는 의약품의 경우, 제조사는 상업 보험에 제공하는 최저 공급가를 동일하게 정부 프로그램에 제공한다. 높은 WAC가 설정될 경우 이러한 프로그램에서 제공해야 하는 법정 필수 리베이트가 많이 부과되어 제품의 수익성에 부정적인 영향을 끼칠 수도 있다.

추가로 WAC 가격은 공개된 약가 기준으로 일반 대중이나 정치권에 압력을 받는 경우가 많다. 특히 고가의 약가가 설정된 필수 의약품(인슐린 등)들은 한동안 부정적인 여론이 형성되기도 했다.

Average Wholesale Price(평균 도매 가격, AWP)

AWP는 유통사(도매상)가 리테일 약국 및 비리테일 조제처들에게 판매하는 의약품의 판매 가격이며, 업계에서 사용하는 “표시 가격” 중 하나이다.²⁰⁷ WAC처럼, AWP 가격은 정부의 규제를 받는 가격이 아니며, 구매 물량에 따라 부과되는 할인이나 리베이트가 포함된 가격도 아니다. 이 가격 기준은 메디케이드와 상업 보험사들을 포함한 많은 지불자들이 약국에 대한 서비스 비용이나 환급율을 정하는 기준으로 사용된다.

AWP는 약국이 유통사에 지불하는 실제 가격이 아니기 때문에, AWP는 약국과 유통사(도매상) 간의 실제 발생 비용이나 매출보다 높다. 본래 해당 가격은 약가 데이터베이스들이 시장 데이터를 통해 계산이 되는데, 실제 지불 비용에 비해 높고 사용하는 데이터에 따라 변동성이 존재하여 현재는 AWP를 WAC의 120%로 보고하고 있다. 예를 들어, 제조사들이 브랜드 의약품의 WAC를 100달러로 책정한 경우, AWP는 120달러로 보고된다.

조제자들의 의약품 매입가는 공개되는 NADAC(전미국 평균 의약품 취득원가)를 참고하는 것이 더 정확하며, 가장 정확한 매입가는 대부분 비공개되어 있는 AAC(실제 취득 원가)를 참고하는 것이 가장 정확하다.

Direct Price(직접 가격, DP) 또는 Direct Contract Price(직접 계약 가격, DCP)

Direct Price(DP) 또는 Direct Contract Price(DCP)는 제조사와 조제처(약국이나 의료서비스 제공자) 간에 직접 협상하고 공급하는 가격으로, 중간 유통사를 건너뛴 유통 모델에서 발생하는 공급 가격이다. 조제자가 제조사 또는 제조사의 제3자 물류(3PL) 제공자로부터 약을 구입할 때 이 가격으로 지불한다. 각 제품은 제조사의 유통 전략에 따라 Direct Price의 보유 유무가 결정된다. 소수의 조제처에 직접 공급하는 경우에만 사용하는 특성으로 인하여 WAC보다 낮은 가격으로 설정된다.

Medi-Span Price와 같은 약가 데이터베이스들은 일부 경우 Direct Price(DP)를 제공하는 경우가 있다. 다만 Direct Price(DP) 공급가는 기밀 정보로 취급되는 특성으로 인하여 해당 데이터베이스에서 제공되는 가격들은 예상치로 실제 Direct Price(DP)가 아닐 수도 있다.

²⁰⁷ Anderson, “AWP.”

Indirect Price(간접 가격, IP) 또는 Indirect Contract Price(간접 계약 가격, ICP)

“Indirect Price 또는 Indirect Contract Price는 제조사가 GPO 및 최종 조제처와 직접 협상하는 약가로, 제품 유통은 유통사를 통해 이루어지지만, GPO나 최종 조제처에서 발생한 거래 차액을 리베이트나 할인 비용으로 추후 제공하는 모델이다. Indirect Price 모델은 Direct Price 모델과 달리 유통사를 통해 제품을 유통 및 거래하고 거래 이후 제조사로부터 간접가격 차액을 돌려받는 모델이다. 제조사들은 이 모델을 통하여 유통사의 유통 서비스를 그대로 사용하되 추가 인하 가격을 비공개로 할 수 있다.

예를 들어, 약국 및 제조사가 특정 의약품의 Indirect Price로 협의한 경우에 두 번의 거래가 발생한다. 첫번째 거래는 약국이 유통사와 의약품을 거래하고, 두번째 거래는 제조사와 협상한 Indirect Price에 따라 발생한 거래의 차액을 리베이트나 비용으로 제공한다.

8.3 정부 관련 약가

340B Ceiling Price(340B 상한 가격)

340B 프로그램은 저소득 혹은 건강보험이 없는 환자가 많은 병원들이나 의료 서비스 제공자들을 위해 설립된 프로그램으로, 해당 기관들이 제조사들로부터 더 낮은 가격(약가)으로 제품을 공급받을 수 있도록 만들어졌다. 이 기관들은 보장단체(covered entity)로 지정된다.

340B Ceiling Price는 제조사가 340B 보장단체로 지정된 의료 단체에 청구할 수 있는 최고가이다. 이는 메디케이드 리베이트 공식을 이용하여 계산한다. 본 장에서는 AMP와 URA에 대해 더 상세하게 설명한다.

제조사가 제품을 공급하는 독점 또는 제한된 유통 전략을 갖고 있지 않은 한 보장단체는 유통사로부터 340B 가격으로 의약품을 구매할 수 있다. 보장 단체들은 보험 보유 유무 없이 모든 340B 적격 환자들에게 제공할 수 있다.

Actual Acquisition Cost(실제 취득원가, AAC)

AAC는 주 메디케이드 기관들이 예상하는 약국의 의약품 매입 비용이다.²⁰⁸ 이 가격은 포장 사이즈, 구매처(제조사로부터 직접 구매인지, 유통사를 통한 구매인지), GPO 계약을 통해 약을 구매했는지, 304B 프로그램으로 구매한 것인지에 따라 달라진다. AAC는 의료 서비스 제공자들이 의약품을 매입하기 위해 지불한 전체 금액에서 할인, 리베이트, chargebacks 또는 기타 약가 인하 조절 메커니즘들을 전부 공제한 금액이다. 이 가격에는 의약품 조제에 대한 비용은 포함되어 있지 않다. **AWP나 WAC와 달리, AAC는 약국들이 약을 구입하기 위해 실제 지불한 금액에 대해 더욱 정확하게 계산한다.**

AAC는 일반적으로 공개되어 있지 않다. AAC는 주 메디케이드 기관이나 기타 조직들이 수집한 독점 기밀 정보에 기반한 경우가 많다. 이 데이터는 민감한 가격 정보를 포함하고 있기 때문에, ACC 데이터는 보통 정부 기관과 보험사들이 환급율을 정하기 위해 제한적으로 사용된다.

Average Manufacturer Price(평균 제조사 가격, AMP)

AMP는 유통사(도매상 포함), 제조사들에게 리테일 채널로 공급되는 의약품에 대해 지불하는 평균 (약가)가격이다. 해당 약가는 비정부 리테일 채널의 평균 공급가로, 정부 프로그램이나 비리테일(병원이나 클리닉 등)에 공급되는 가격은 포함되지 않는다. 제조사들은 CMS에 주기적으로 AMP를 보고하며, 이는 다른 정부 프로그램들의 환급율 및 리베이트를 정하는 데 사용된다. 해당 가격은 비공개로 일반 대중에게는 공개되지 않는다. AMP는 아래 세 가지 정부 프로그램에서 사용된다:

- **메디케이드(MDRP, Medicaid Drug Rebate Program):**
제조사들이 주 메디케이드 프로그램에 지불해야 하는 리베이트를 계산하는 데 이용된다.
- **340B 의약품 프로그램**
340B 상한 가격을 계산하는 요소 중 일부로, 제조사들이 340B 프로그램에 참여한 보장단체들에게 청구할 수 있는 최고가격을 결정한다.
- **메디케어 Part B:**
AMP는 메디케어 Part B의 적용을 받는 특정 약의 환급율을 정하는 요소 중 일부이다.

²⁰⁸ Definitive Healthcare, "Actual Acquisition Cost (AAC)."

Average Sales Price(평균 판매 가격, ASP)

ASP는 제조사들의 의약품 평균 판매 가격을 나타내며, 이는 리베이트, chargebacks 등 매출 차감(Sales Deduction) 내역들을 제외한 후의 평균 판매가이다. 대부분의 판매 채널을 포함하지만, 연방 정부의 직접 구매자(Direct Purchaser)에게 공급된 가격은 ASP 계산에서 제외된다. 제조사들은 매출 차감 후 총 매출 수익을 전체 판매 수량으로 나누어 ASP를 계산한다.

ASP는 메디케어 Part B 프로그램의 리베이트 산정에 필요하며, 제조사들이 분기별로 CMS에 보고하는 수치이다.²⁰⁹ CMS는 해당 수치에 기반해 리베이트 등의 환급 비용을 계산한다. ASP 값은 공개되지는 않지만, ASP 계산에 기초한 환급율은 공개되기 때문에 해당 데이터를 통해 ASP 가격을 분석하여 제공하는 케이스도 존재한다.

Best Price(BP)

Best Price는 정부 프로그램에 제공해야하는 지표 중 하나로, 제조사들이 상업 고객이나 일부 정부 프로그램에게 제공하는 최저 가격이다. 이는 유통사, 조제자, 비영리 단체나 일부 정부 프로그램에 제공하는 최저 단일 단가를 말한다. 단, Big4나 FSS(연방정부 공급가, Federal Supply Schedule) 가격을 사용하는 연방 프로그램 해당 계산식에서는 제외된다. 해당 가격은 모든 할인, 리베이트 등 고객에게 제공되는 모든 할인 내역을 제외한 순가격이다. 제조사들은 특정 제품의 Best Price 계산을 위해 모든 공급 계약과 거래를 검토하여 계산한다.

Best Price는 평균 판매가 아닌 단일 판매건을 기초로 결정된다는 점을 주의해야 한다. Best Price는 할인, 리베이트 또는 제조사가 제공하는 기타 가격 할인을 전부 고려하여, 판매 시 제안하는 최저가를 반영해야 한다.

Best Price는 대개 메디케어 프로그램에 제조사가 지급해야하는 리베이트 계산을 위해 사용되지만, 다른 정부 약가 기준을 계산하기 위해서도 사용된다. 따라서 제조사들은 Best Price를 분기별로 CMS에 신고해야 한다. 정확한 Best Price를 제공하지 못하거나 보고 누락을 할 경우 제조사는 벌금 및 연방 의료 프로그램에서 제외되는 처벌을 받게 된다.

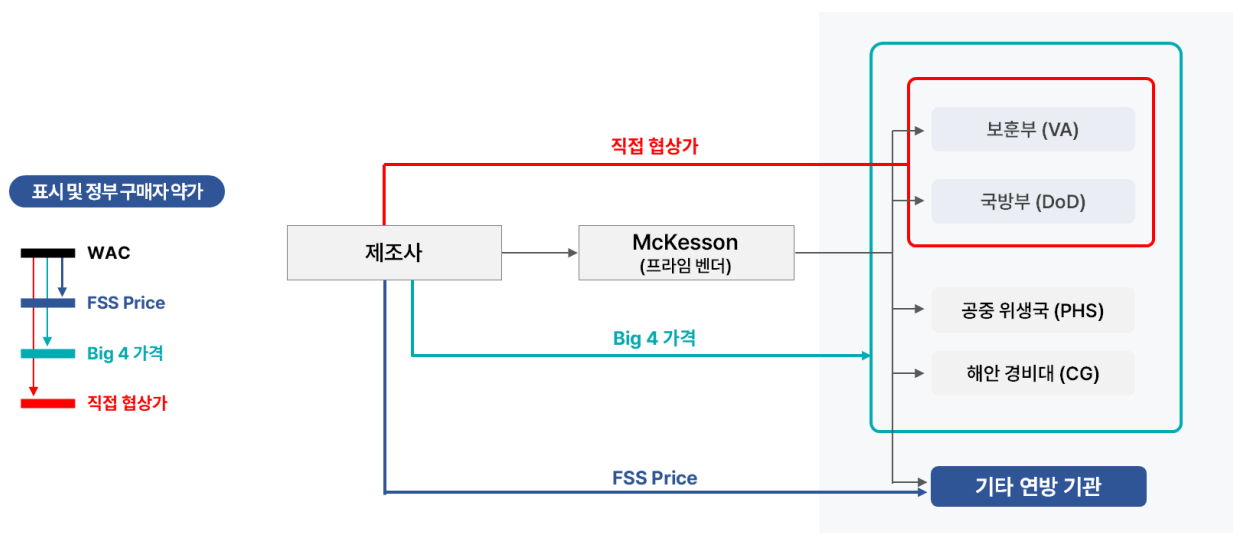
²⁰⁹ CMS, "Medicare Part B Drug Average Sales Price."

마지막으로 CMS에 신고된 Best Price는 기밀의 독점 정보로 간주되어 외부에 공개되지 않는다.

Big4 Price(4대 연방 기관 가격)

Big4 가격은 제조사가 상위 4개의 연방 기관들에게 제공하는 공급 가격이다. 이러한 Big4 기관으로는 보훈부(Veterans Affairs), 국무부(DoD), 공중위생국(PHS), 해안경비대가 있다. 이 Big4 가격은 (1) FSS(연방정부 공급가, Federal Supply Schedule) 가격 또는 (2) FCP(연방최고상한가격, Federal Ceiling Price)와 같거나 낮은 가격이다.

그림 28 정부 구매자 약가²¹⁰



Federal Ceiling Price(연방최고상한가격, FCP)

FCP는 제조사가 연방 Big4 기관에 브랜드 의약품에 대해 청구할 수 있는 최고가이다. FCP는 의약품의 Non-FAMP(비연방 평균 제조사 가격, Non-Federal Average Manufacturer Price) 가격의 76%이다. 의약품 가격이 인플레이션보다 빠르게 상승하는 경우, '인플레이션 페널티'라고 불리는 추가 할인이 FCP에 적용된다. 해당 가격은 비공개로 연방 기관에게만 공개된다.

²¹⁰ Global Pharma Market LLC Analysis and Edgar Sanchez Palacios, "Government Purchaser and Pricing 2024 Analysis."

Federal Supply Schedule Price(연방정부 공급가, FSS)

FSS 가격은 연방공급목록 프로그램에 따른 협상 가격으로, 모든 참여 연방기관들이 매입할 수 있는 가격이다. FSS 가격은 제조사와 미국연방조달청 간 협상 및 법정 리베이트율에 따라 결정된다. 협상가격은 대부분 제조사의 상업 시장에서의 평균 판매가보다 낮거나 같다. FSS 가격은 공개되어 있으며 조달청 웹사이트에서 확인 가능하다.

Non- Federal Average Manufacturer Price(비연방 평균 제조사 가격, Non-FAMP)

Non-FAMP는 비연방 단체에 판매한 평균 의약품 가격으로, 연방 단체에 판매된 물량을 제외하고 계산된다. 이는 도매상, 약국, 의료 서비스 제공자 등 비-연방 단체들에게 팔린 의약품에 대한 실제 판매 데이터를 기초로 계산된다.

계산된 Non-FAMP 가격 정보는 분기별로 Veterans Affairs에 신고되어 연방 FCP를 계산하는 데 활용된다. FCP처럼, Non-FAMP는 공개되지 않고 기밀로 유지되며, 관련 연방 기관들만 접근이 가능하다.

National Average Drug Acquisition Cost(전미 평균 의약품 취득원가, NADAC)

NADAC는 유통사와 리테일 약국 간의 공급 가격을 예측하는 데 자주 참고되는 가격이다. CMS는 약국들이 실제 청구 인보이스에 기반해 NADAC를 계산하며, 이를 통해 의약품의 평균 취득원가를 산정한다. 다만, NADAC에는 추가적인 가격 인하나 리베이트가 포함되지 않으며, 참여 약국들의 자발적인 데이터 제공으로 계산되기 때문에 참고치로만 사용된다.

Unit Rebate Amount(단위 리베이트 가격, URA)

URA는 메디케이드 가입자들에게 조제된 의약품의 각 단위별로 제조사가 주 메디케이드 프로그램에 환불해주는 가격이다. 이 가격은 AMP, Best Price에 기초하여 계산되며, 인플레이션 가격 상승 등으로 인한 추가적 요소를 포함하고 있다.

8.4 제조사 리베이트 유형

미국 제약 시장에는 PBM, 또는 GPO 등의 조직들이 브랜드 제조사에게 부과하는 여러가지 리베이트 유형이 존재한다. 민간분야에서 표준 리베이트율 등의 인하 내역들은 정부 프로그램들과 같이 고정되어 있지 않아, 각 PBM과 지불자들은 제조사와의 계약을 통해 자체적으로 결정할 수 있다. 예를 들어, 어떤 PBM은 처방 규모와 처방목록 내 티어를 고려하여 리베이트를 협상할 수 있는 반면, 다른 PBM은 특정 환자 치료군의 치료 성과에 기반하여 리베이트를 결정할 수도 있다.

주요 리베이트 유형

- **Volume-Based Rebates(물량 기반 리베이트):**

이 리베이트는 판매된 의약품의 양과 연결되어 있다. 더 많이 팔릴수록, 제조사가 PBM에게 전달하는 리베이트는 더 커진다. 이 리베이트는 티어별로 나뉘질 수 있는데, 판매량이 높을수록 리베이트 백분율이 더 높아질 수 있으며, PBM들에게 대량 판매될 수 있을 만한 의약품의 처방 권고를 유도하기 위해 제공된다.
- **Market Share Rebates(시장 점유율 리베이트):**

시장 점유율 리베이트는 해당 치료 카테고리 내에서 특정 약물이 차지하는 시장 점유율을 확보하기 위해 제공된다. 이 리베이트는 높은 판매량뿐만 아니라, 경쟁 관계에 있는 다른 치료 요법들과의 시장 점유율 경쟁에 연결되어 있다. PBM은 특정 시장 점유율 협약을 통해 해당 의약품을 더 유리한 처방목록 티어에 등재하여 리베이트를 받을 수 있도록 한다.
- **Formulary Status Rebates(처방목록 지위 리베이트):**

처방목록에 의약품을 등재하기 위해 제공되는 리베이트이다. 제조사들은 다른 경쟁자들이 있을 때, 처방목록에 동등하거나 유리하게 등재할 수 있도록 직접적인 인센티브로 리베이트를 제공한다. 시장이 더 혼잡할수록 리베이트가 더 높아지는 경향이 있는데, 모든 경쟁 의약품들이 임상적 효능이 동일하다고 여겨질 때 많이 사용된다.
- **Performance-Based Rebates(성과 기반 리베이트):**

이 리베이트는 환자의 복약 순응도를 높이는 것과 같이, 특정한 임상적 또는 활용 목표를 달성하는 것과 관련되어 있다. 제조사들은 리베이트 제공을 통해 제품 가격 인하 외에도 PBM의 추가적인 서비스(예: 특수 의약품의 복약지도)에 대한 비용을 지급한다.

▪ **Annual Review Rebates(연간 리뷰 리베이트):**

이 리베이트는 각 연말마다 PBM 이 제조사의 성과 지표들을 검토하고, 협상했던 사전 정의된 조건에 따라 리베이트를 계산하여 제조사들에게 청구한다. 성과지표들은 판매 대상, 시장 점유율 달성 또는 기타 성과를 포함할 수 있다.

8.5 메디케이드의 기본 리베이트 계산

메디케이드에서 리베이트 금액을 계산하는 공식은 법으로 정해져 있으며, 브랜드인지 제네릭인지에 따라 리베이트 공식이 다르다. 이 계산식들은 앞서 설명한 URA 가격을 계산하는 것에서부터 시작한다. 브랜드 의약품일 경우 두 가지 계산식이 있으며, 법정 리베이트는 1) AMP 가격의 23.1%, 혹은 2) AMP와 Best price의 차액 중에서 큰 값으로 리베이트가 정해진다. Best price는 상업 고객이 리베이트 등의 할인 내역을 제외하고 지불한 최저 약값으로 정의된다.

브랜드 리베이트 계산식²¹¹

- 1) AMP가격의 23.1%(AMP X 23.1%)
- 2) AMP와 Best price의 차액(AMP – Best Price)

제네릭 리베이트 계산식

- 3) AMP가격의 13%(AMP X 13%)

8.6 순가격 분석(Gross-to-Net, GTN) 개요

순가격 분석 “Gross-to-Net” 개념을 이해하는 것은 미국 제약 산업에서 의약품 가격책정의 복잡성을 이해하는 데 필수적이다. 이는 의약품의 최초 가격(Gross Price, 총매출 가격)을 제조사가 실제로 받는 **최종 가격(Net Price, 모든 매출 차감 및 수수료)으로 인하하는 과정**을 말한다.

제조사들은 유통사에게 최초 가격을 통해 의약품을 판매한다. 이후 제품이 유통되는 경로에 따라 주요 이해관계사들에게 진행 중에 혹은 후청구 방식으로 리베이트, 할인 및 수수료를 제공한다. **모든 리베이트나 비용을**

²¹¹ Medicaid, “Unit Rebate Amount Calculation for Single Source or Innovator Multiple Source Drugs.”

차감한 금액은 최종 가격(Net Price)이 된다. 기본적인 구성 과정은 아래와 같다.

1. 최초 가격 설정(Gross Price)

표시가격인 원 가격은 의약품 제조사가 정한 최초 가격이다. 이 가격은 공개적으로 찾아볼 수 있고 보고되어 있는 경우가 많지만, 다양한 할인으로 인해 실제 지급되는 가격인 경우는 거의 없다. WAC 가 제조사들이 사용하는 가장 보편적인 최초 표시 약가이다.

2. 최종 가격(Net Price)

최종 가격은 최초 가격에서 다양한 할인을 적용한 후 제조사가 받게 되는 실제 수익이다. 이러한 할인에는 리베이트, 할인, 수수료 등이 있다. 단, 최종 가격은 우리가 회계상 이해하는 순매출이 아니며, 일부 할인 내역은 회계 규정상 매출 차감 내역이 아닌 비용으로 처리해야 함으로 각별한 유의가 필요하다.

3. 최초 가격에서 최종가격으로 할인

원가격에는 다음과 같은 여러 형태의 할인이 적용된다:

- **리베이트(Rebate):**

제조사가 보험사 혹은 스폰서, PBM 에 지급하는 금액으로, 민간 혹은 프로그램 처방목록에 등재나 물량 구매 인센티브를 받기 위해 종종 리베이트를 협상한다.

- **할인(Discount):**

물량 구매나 비용 적용시 지급을 장려하기 위해 도매상, 병원, 약국 같이 특정 단체에게 제공하는 가격 할인이다.

- **수수료(Fee):**

유통 서비스를 위해 도매상에게 지급하는 수수료, 의약품 보장 혜택을 관리하기 위해 PBM 들에게 지급하는 수수료 및 일부 이해관계사들에게 제공하는 관리 비용 등이 있다.

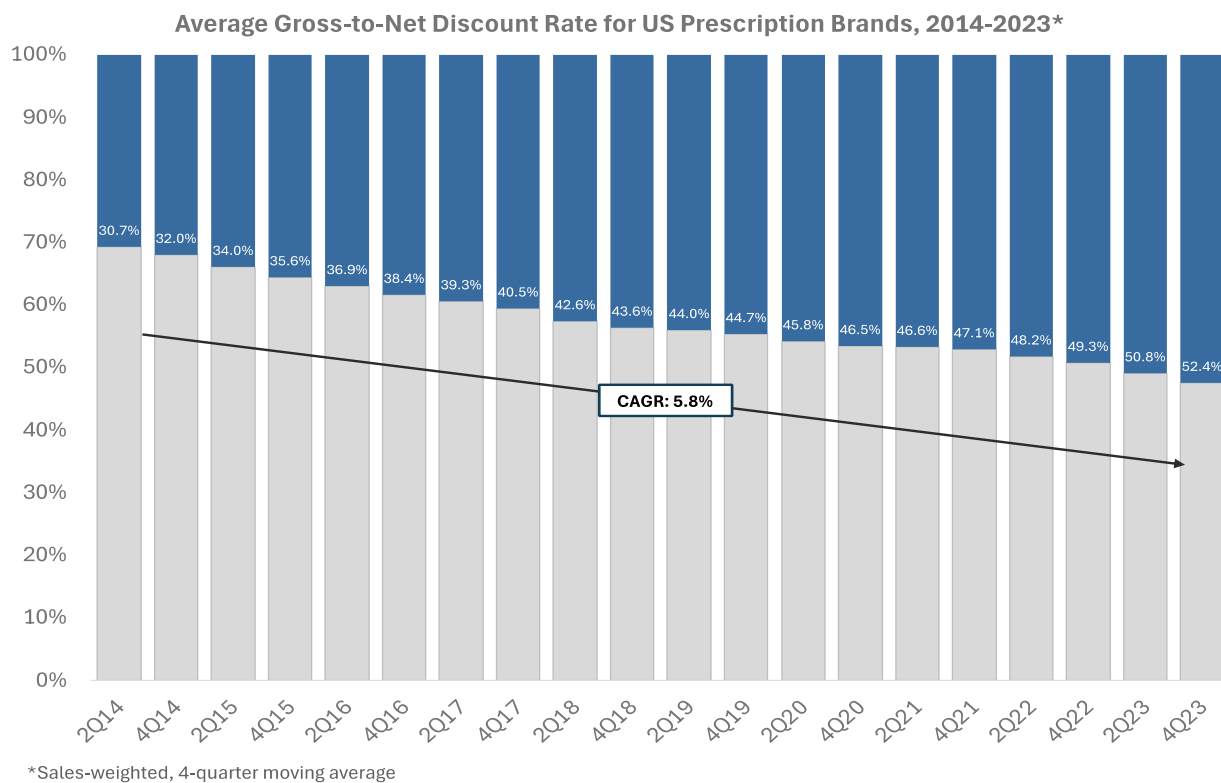
특별 칼럼

Gross-to-Net, GTN(순가격 분석)의 중요성

SSR Health, Sophie Panzner



의약품의 표시 가격과 순 가격(Net Price) 사이의 차이를 할인율(Discount Rate) 또는 총매출 대비 순매출 할인율(Gross-to-Net, GTN)이라고 합니다. 이러한 할인율은 브랜드별로 제공된 모든 보장 혜택이 적용된 후 제조사가 받는 순 가격(Net Price)을 반영합니다. 2023년 미국 처방 브랜드의 평균 할인율(Discount Rate)은 52.4%였으며, 브랜드별로 약 8%에서 95% 이상의 큰 차이를 보였습니다.



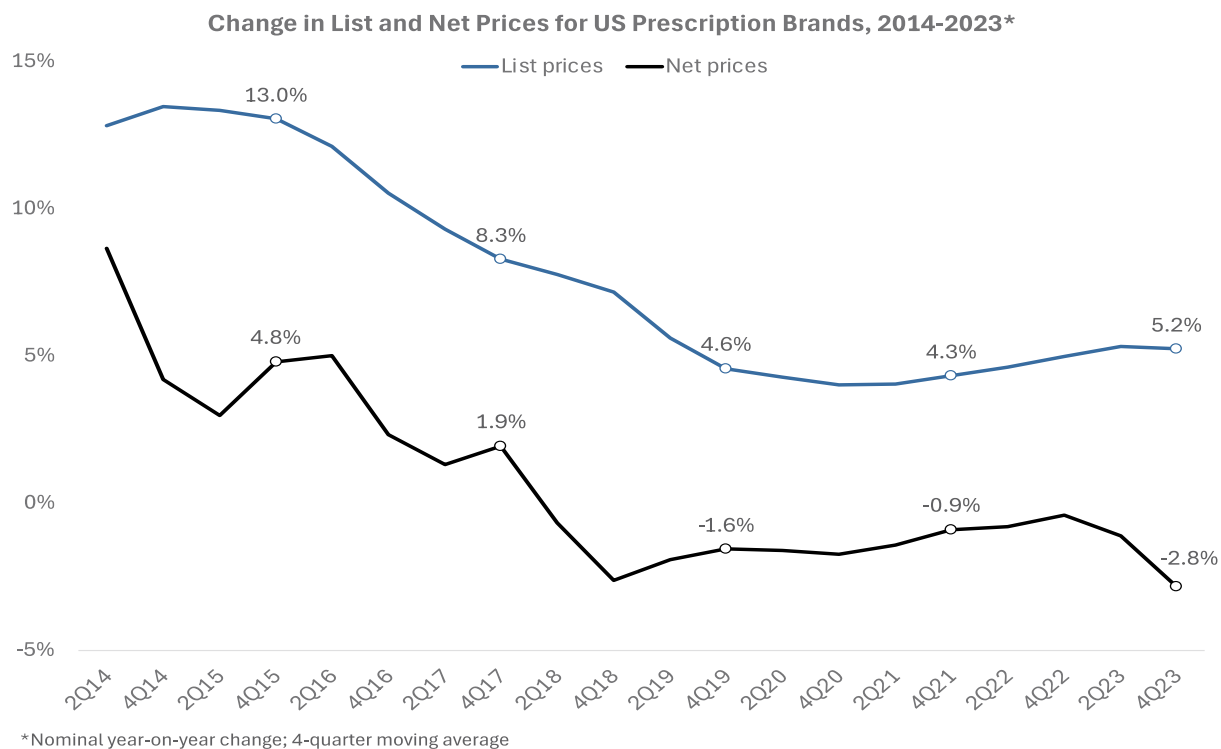
할인은 협상된 리베이트(Rebate)와 필수 리베이트(Rebate), 본인 부담금 지원, PBM, 보험사, GPO에게 지급되는 수수료(Fee), 재고 수수료 및 인센티브와 같은 여러 거래 마찰에서 비롯됩니다. 또한 도매상에게 제공되는 가격 인하(새 가격 인상이 발표될 때 이전 가격으로 일정량의 제품을 구매할 권리)와 손상되거나 유통기한이 지난 제품에 대한 소액 반환도 포함됩니다. 할인율의 가장 큰 구성 요소는 리베이트(Rebate), 본인 부담금 지원, 그리고 특히 대형 PBM에게 지급되는 수수료(Fee)입니다.

메디케어(노인 및 장애인을 위한 프로그램), 메디케이드(저소득층을 위한 프로그램), 그리고 340B(저소득층 지역을 대상으로 하는 기관)와 같은 정부 프로그램은 필수 할인율(Discount Rate)을 요구하지만, 메디케어와 메디케이드는 필수 최소 리베이트(Rebate) 외에도 추가 할인을 협상할 수 있습니다.

민간 보험사에게는 필수 할인율이 적용되지 않지만, 협상된 할인율은 평균적으로 상당히 크며 제품 특성에 따라 크게 다릅니다. 경쟁이 적고 심각한 질환을 치료하는 고유한 제품은 상대적으로 낮은 할인율을 가지는 경향이 있는 반면, 다수의 경쟁 제품이 있는 카테고리의 제품은 훨씬 더 높은 할인율을 가지는 경향이 있습니다. 특히 덜 심각하거나 진행 속도가 느린 질환을 치료하는 경우 그렇습니다. 예를 들어, 암 치료제와 같은 주요 제품은 평균적으로 중간 또는 낮은 20%대의 할인율을 가질 것으로 예상되지만, 상대적으로 차별화되지 않은 제품은 혼잡한 카테고리(예: 경구용 당뇨병 치료제)에서 평균보다 훨씬 높은 할인율을 가질 수 있습니다.

중요한 점은 할인율(Discount Rate)을 단순히 백분율로만 생각해서는 안 되고, 금액으로도 고려해야 한다는 것입니다. PBM와 GPO 같은 처방 목록 관리자는 고객을 대신하여 낮은 순 가격(Net Price)을 협상하려 하지만, 동시에 청구당 가장 높은 총 이익을 제공하는 제품을 선호하는 동기도 가지고 있습니다. 처방 목록 관리자는 총 할인액의 일부를 실질적으로 취득하기 때문에, 더 큰 금액의 할인(Discount)을 제공하는 제품은 청구당 더 높은 총 이익을 제공하는 경향이 있습니다. 따라서 미국 브랜드의 가격 전략을 수립하거나 분석할 때는 특정 카테고리 내 브랜드의 순 가격(Net Price)뿐만 아니라 각 브랜드가 제공하는 총매출 가격(Gross Price)과 순 가격(Net Price) 간의 금액 차이도 고려하는 것이 중요합니다.

할인을 촉발하는 요인은 시간이 지남에 따라 더욱 강력하고 복잡해졌으며, 이러한 경향은 계속될 가능성이 높습니다. 최근 통과된 인플레이션 감축법(IRA)은 메디케어에서 매년 가장 많이 구매하는 20대 의약품의 가격을 연방 기관이 협상하도록 요구하고 있습니다. 이 협상된 할인율은 각 선택된 의약품의 순 가격(Net Price)을 낮추고, 심지어 선택되지 않은 경쟁 의약품의 경우에도 동일한 카테고리 내 의약품에 압박을 가할 것입니다. 제조사는 앞으로 협상 대상에 포함될 위험을 고려해야 하며, 이미 연방 협상된 경쟁 의약품의 가격을 고려하여 가격 전략을 조정하는 방법을 배워야 합니다. 또한 IRA는 건강 보험사와 PBMs의 고가 특수약품에 대한 노출을 증가시키며, 이는 이러한 전문 브랜드에 대한 협상 압박을 증가시킬 가능성이 높습니다.



미국 시장에서 할인율(Discount Rate)의 크기와 다양성, 그리고 이러한 할인을 주도하는 복잡하고 변화하는 요인들을 고려할 때, 브랜드를 효과적으로 관리하기 위해서는 세부적이고 시기적절한 데이터가 필수적입니다.

SSR Health는 미국 처방 브랜드 가격을 평가하는 회사들을 위해 방대한 관련 정보를 제공하는 데이터베이스를 운영하고 있습니다. SSR Health의 데이터는 제약회사, 연방 및 주 정부 기관, 무역 협회, 학계에서 사용됩니다. 이 데이터베이스는 미국 처방 브랜드의 대다수를 포함하고 있으며, 총매출 가격(Gross Price), 순 가격(Net Price), 할인율, 그리고 전형적인 치료 과정의 총매출 가격(Gross Price)과 순 가격(Net Price) 간의 차이로 계산된 금액 등 다양한 가격 관련 주요 변수를 제공합니다. 이 데이터베이스는 사용하기 쉬운 온라인 인터페이스를 통해 접근할 수 있으며, 2007년 1분기부터의 데이터를 포함하여 미국 처방 브랜드 가격의 방대한 기록을 제공합니다. SSR Health의 데이터와 서비스에 대한 자세한 정보는 Sophie Panzner(spanzner@ssrhealth.com)에게 문의하시기 바랍니다.

파트 3. 브랜드 및 제네릭 제품 주기 및 상업화

9장 의약품 수명 주기

10 장 브랜드 의약품의 상업화

11장 제네릭 및 OTC 의약품의 상업화

9 장 의약품 수명주기 및 시장변화

9.1 개요

미국 의약품 시장은 브랜드 의약품의 가격이 매우 높은 반면, 제네릭 제품들은 저렴하여 두 제품군 간의 가격 차이가 상당히 큰 독특한 구조를 가지고 있다. 특허 만료 이후 제네릭 제품이 출시되면서 발생하는 이러한 가격 하락으로 인해, **브랜드 제약사들은 제네릭 제품의 시장 진입을 오랫동안 방어하기 위한 전략을 채택**하게 된다. 이를 **에버그리닝(Evergreening)**이라 하는데, 미국 의약품 산업에서 흔히 볼 수 있는 전략이다. 즉, 주요 브랜드 회사들은 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시키기 위해 다양한 전략을 수립하고 있다.

특허는 발명자나 특허권 양수인에게 일정 기간 동안 독점적으로 권리를 행사할 수 있는 권한을 부여한다. 이러한 인센티브는 독점권을 제공하는 대신, 제약 회사가 의약품 특허의 세부 내용을 공개하도록 요구하며, 특허 만료 이후 누구나 그 내용을 바탕으로 제품을 개발할 수 있도록 한다. 특허 기간이 만료되면 제네릭 제조사들은 낮은 개발 및 생산 비용으로 시장에 진입할 수 있으며, 주요 이해관계자들은 낮아진 의료비용을 통해 경제적 혜택을 얻게 된다.

그러나 브랜드 제약사들은 출원된 특허의 유효기간을 넘어 배타적 독점권을 연장하기 위한 전략을 적극적으로 개발해왔다. 이들은 추가적인 특허 출원이나 허가 연계 독점권 부여 절차를 활용해 제네릭 의약품의 출시를 지연시키는 등 다양한 에버그리닝 전략을 구사하고 있다.

1984년 Hatch-Waxman(해치-왁스만)법이 통과되기 전에는, 연방 식품, 의약품, 화장품법에 따라 제네릭 의약품도 브랜드 의약품과 동일하게 독립적으로 효능 및 안전성을 증명해야 했기 때문에 개발과 허가 비용이 많이 들어 개발이 쉽지 않았다. 그러나 해당 법이 발효된 이후, **제네릭 의약품의 품목허가(ANDA)를 제출하는 제네릭 회사들에게는 개발 과정을 단순화**함으로써 인센티브를 제공하고, **브랜드 제약회사들에게는 비용이 많이 드는 의약품 개발에 대한 보상으로 독점권(Exclusivity)**과 같은 추가적인 방어 수단을 제공하였다.

이 법률은 **일반 신약(NCE)의 독점권이 만료되기 1년 전에 제네릭 허가 신청을 제출할 수 있도록 허용**하였고, 제네릭 의약품이 판매될 때에는 6개월간 시장에서 독점 판매권을 부여하는 추가 인센티브도 제공하였다. 이러한 이유로 브랜드 제약회사들은 허가 독점권과 특허 포트폴리오를 강화할 수 있는 전략을 채택하기 시작했으며, 값싼 제네릭 대체품의 시장 진입을 최대한 늦추면서 오늘날의 브랜드와

제네릭 의약품 간의 시장 역학을 형성하게 되었다.

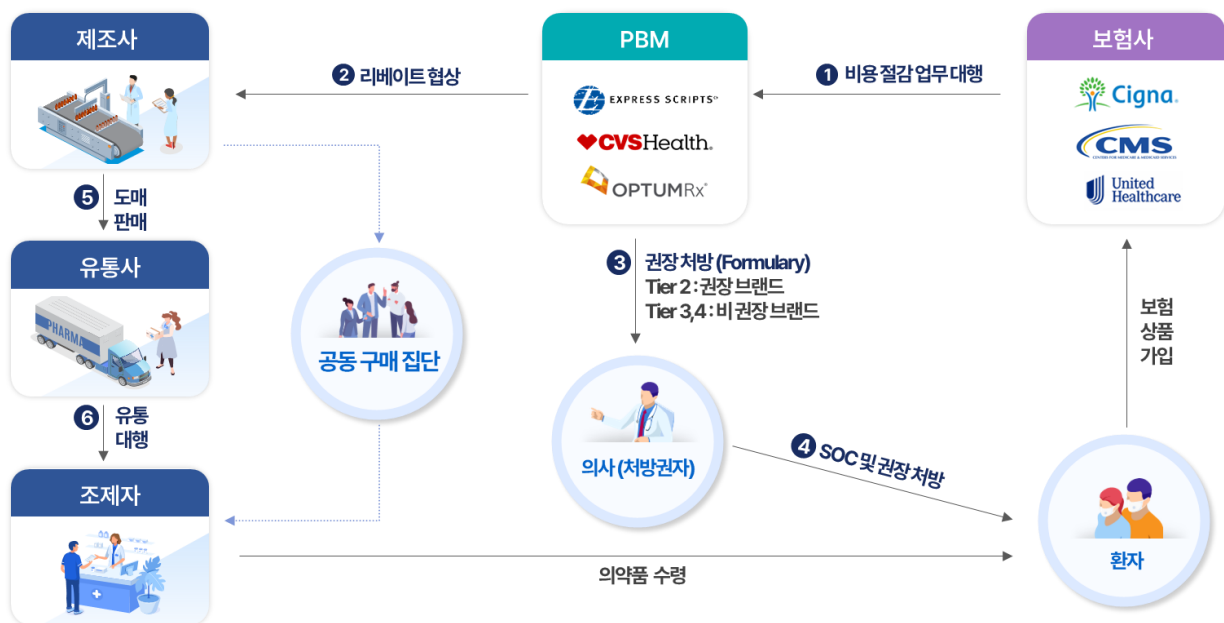
본 장에서는 각 특허 만료 이후에 시장이 어떤 방식으로 변화하는지를 알아보고, 브랜드 제조사들은 경쟁 제네릭사들의 진입을 어떻게 늦추는지, 그리고 제네릭사들은 반대로 어떻게 시장에 빠르게 진출하는지를 설명할 예정이다.

9.2 브랜드 및 제네릭의 유통

브랜드 의약품과 제네릭 의약품은 모두 미국 의약품 시장에서 각각 중요한 역할을 한다. 브랜드 의약품은 대개 새로운 치료 옵션이나 안전한 임상적 대안을 제공하며, 반면 제네릭 의약품은 저렴한 대안으로 제공되어 비용 절감 측면에서 중요한 역할을 한다.

브랜드 의약품의 경우, 환자가 보험 혜택을 받을 수 있도록 지원되며, 보험사는 처방 목록 관리를 PBM에 위임하여 제조사와 협의해 전체 의료 비용을 관리한다. 제네릭 의약품의 유통 방식은 브랜드 의약품과 유사하지만, 제네릭 의약품은 처방전에서 "처방대로 조제"라는 명시가 없는 한 대체 조제가 가능하다. 이를 통해 유통 과정에서 비용을 절감할 수 있으며, 최종적으로 환자는 브랜드 의약품보다 더 저렴한 가격으로 약을 구입할 수 있다. 주요 유통 및 급여 관련 흐름은 아래 도표에서 설명하고 있다.

그림 29 브랜드 의약품의 유통(리테일 시장)²¹²



²¹² 아카디아, "자체 분석 및 분류."

0. **환자 보험 적용:** 환자는 상업 보험사의 보험상품을 통해 혹은 정부에서 제공하는 보험 프로그램으로부터 보험 혜택을 받는다. 보험사들은 보험이 적용되는 의약품과 보험 적용 범위를 의약품 처방목록을 통하여 관리한다.
1. **약국 혜택 관리자(PBM)에 대한 위임:** 보험회사와 정부 프로그램은 대다수의 경우 의약품 처방목록 관리를 PBM에 위임한다. PBM은 브랜드 제조사들과의 협상을 통해 어떤 의약품이 처방 목록집에 포함되는지, 그리고 어떤 티어로 지정되는지 정하게 된다.
2. **리베이트와 계약:** PBM은 제조사들과의 리베이트 등 주요 지불 조항에 대한 계약을 맺는다. 이 계약에는 브랜드 제조사의 제품을 더 높은 처방목록 티어에 등재하기 위한 약가 협상 등의 내용도 포함된다. 대부분의 경우 제조사들이 제품을 판매한 후 계약되어 있는 리베이트나 지불 조항에 따라 지불자 집단(PBM 보험사 등)에 비용을 지급하며, 어떤 경우에는 판매량뿐만 아니라 임상 치료 효능 결과에 따른 성과성 리베이트도 존재한다.
3. **처방목록 등재:** PBM들과 협의가 완료된 의약품 처방목록에 등재가 되고, 이중 높은 티어에 등재될수록 보험사에서 지불하는 비율이 높고 환자의 자기부담금 비율이 낮다. 필수 의약품이면서 해당 제품을 대체할 수 있는 브랜드나 제네릭 제품이 없는 경우 통상적으로 높은 티어 등급에 위치하게 된다.
 - **티어 1:** 가장 낮은 자기 부담금을 내는 전형적인 제네릭 의약품
 - **티어 2:** 중간 수준의 자기부담금을 내는 선호 브랜드 의약품
 - **티어 3:** 가장 높은 자기 부담금을 내는 비선호 브랜드 의약품
 - **특별 티어:** 가장 높은 가격의 의약품으로서 가장 높은 자기 부담금을 내는 경우가 많음.
4. **의약품 처방:** 처방자들은 표준 치료(Standard of Care) 및 처방목록에 근거하여 의약품을 처방한다. 처방목록은 추가로 대부분의 경우 더 높은 티어 제품을 먼저 사용하도록 하고 필요에 따라 더 낮은 티어를 사용할 수 있도록 하는 사전 승인(Prior Authorization)이나 단계적 치료법(Step Therapy)도 존재한다. 처방권자들이 낮은 티어에 등재되어 있는 의약품을 처방하기 전 각 PBM들의 체크리스트를 작성해야 제품 처방이 가능하다.
5. **의약품 도매:** 유통사들은 약국 및 병원 등의 광범위한 네트워크를 가지고 있기 때문에 유통의 주축이 된다. 브랜드 의약품은 제네릭과 달리 약국에서 자동적으로 대체 조제가 될 수 없기 때문에 약국은 의사가 처방한 대로 브랜드 의약품을 조제하여야 한다. 이와 같은 구조로 인하여 유통사들은 제조회사와의 협상력이 제한적이며 주로 제품을 매입하여 물리적인 유통 및 매출채권 관리를 해주게 된다. 유통사들은 네트워크 내의 약국이나 병원에 의약품을 공급하면서 공급 서비스 비용 등의 제한적인 마진을 얻는다. 의약품은 WAC 가격으로 제조사로부터 유통사에게 판매된다.
6. **의약품 유통과 조제**
 - 유통사들은 브랜드 의약품을 유통사 내 네트워크에 가입되어 있는 약국과 병원으로 제품을 유통시킨다.
 - 약국이나 병원은 유통사로부터 의약품을 제공받으며, 브랜드 제품들은 대체조제가 불가능하여 정확히 처방전에 따라 조제하게 된다.
 - 환자가 처방된 브랜드 의약품을 받으러 약국을 방문하면, 환자가 가입되어 있는 보험 상품에 따라 일부 자기 부담금을 지급하게 된다. 브랜드 의약품의 자기 부담금은 일반적으로 제네릭 의약품보다 높다.
 - 약국은 환자의 자기부담금을 제외한 의약품 및 조제비용을 보험사에 청구하게 된다. 이러한 청구액은 PBM에 의해 처리되며, PBM은 이러한 비용을 상환하게 된다.

4. 의약품 처방

- 처방권자들은 통상적으로 표준 치료와 처방목록에 근거하여 처방을 한다. 처방권자들이 Dispense As Written 으로 특정하지 않았다면, 브랜드 의약품은 조제처에서 자동적으로 제네릭 의약품으로 대체조제 될 수 있다.

5. 의약품 도매

- 제네릭이 출시가 되면 유통상들이 광범위한 약국 및 병원 네트워크를 활용하여 시장에서 핵심 역할을 하게 된다.
- 도매업체들은 제네릭 의약품에 대한 상당한 할인 혜택을 제공하는 소싱 프로그램과 연계되어 있다. 이러한 소싱 프로그램은 높은 시장 점유율을 인센티브로 최저가 제네릭 의약품을 조달하여 마진을 극대화하는 전략을 사용한다. 이와 비슷하게 많은 Buying Groups(GPO, 정부 프로그램 등)은 다양한 인센티브 메커니즘을 통해 경쟁적인 단가에 제품을 매입하여 관계 기관들에 전달한다.

6. 의약품 유통과 조제

- 약국들은 자신의 마진을 극대화하기 위하여 제네릭 구매 프로그램을 통해 인하된 단가로 도매상에게 제네릭을 주문한다. 약국들은 매입 비용이 비교적 작은 의약품을 선호하며, 비교적 마진이 좋은 브랜드 보다는 제네릭을 선택하거나 많은 환자들이 선호하고 찾는 의약품을 선호하는 경향이 존재한다. 약국들은 처방전을 발급한 의사가 Dispense As Written 으로 규정하지 않는 한 자동적으로 브랜드 의약품을 제네릭으로 대체조제 할 수 있다. 약국은 제품이 직접적으로 환자에게 전달되는 접점이면서 동시에 사용자들이 비용 절감을 결정하는 지점이기도 하다.
- 제네릭 의약품을 조제하게 되면, 보험사에 청구하는 비용 역시 브랜드에 비해 비교적 적다.

9.3 브랜드 의약품의 생애주기 관리

미국에서 브랜드 의약품의 생애주기는 특허와 상업화 전략에 크게 좌우되며, 이 두 가지 요소는 시장 지배력과 수익성 확보 및 유지에 결정적인 역할을 한다. 특허는 브랜드 제조사에게 일정 기간 동안 신약을 독점적으로 판매할 수 있는 권리를 부여한다. 이러한 독점권은 제약 회사들이 신약 연구개발에 적극적으로 투자할 수 있도록 하는 주요 동력이며, 이를 통해 회사는 투자 회수 및 수익 창출이 가능해진다. 신약의 독점권은 크게 특허에 기반한 독점권과 허가에 기반한 독점권으로 구분된다. 특허는 출원 후 20년 동안의 독점권을 제공하지만, 대부분의 의약품 개발에는 오랜 시간이 소요되어 시장에 진입할 즈음에는 이미 특허 기간의 상당 부분이 소진된 경우가 많다. 이를 보완하기 위해 허가에 기반한 독점권이 추가로 부여된다.

신약이 FDA 승인을 받으면 상업화 단계에 진입하며, 이때부터 브랜드 제조사는 시장에서의 독점권을 연장하고 매출을 극대화하기 위해 생애주기 관리 전략을 실행하기 시작한다. 일반적으로는 추가적인 특허를 출원하거나 새로운 허가를 받아 독점권을 연장하려는 노력이 이루어진다. 이러한 전략은 새로운 제형 개발, 복용 방법 변경, 혹은 다른 성분과의 복합제형 개발 등 비교적 난이도가 높지 않은 추가 개발을 통해 진행된다. 이를 통해 추가적인 보호 기간을 확보하고, 독점권 만료 이후 제네릭 의약품의 출시를 지연시키거나, 시장 점유율을 유지하려는 것이다. 이러한 전략을 에버그리닝(Evergreening)이라 한다.

허가 기반 독점권의 형태

허가 기반 독점권은 제약 회사가 새로운 의약품을 개발할 때 일정 기간 동안 시장에서 독점적으로 제품을 판매할 수 있도록 보장한다. 이러한 독점권은 의약품 개발과 연구에 소요되는 막대한 비용과 리스크를 감안하여 제약 회사가 경제적 보상을 받을 수 있게 하고, 의약품 개발을 장려하는 역할을 한다. 허가 기반 독점권은 크게 두 가지로 나뉜다: 판매 독점권(Market Exclusivity)과 데이터 독점권(Data Exclusivity)이다.

판매 독점권은 일정 기간 동안 신약을 독점적으로 판매할 수 있는 권리를 의미하며, 데이터 독점권은 특정 기간 동안 의약품 허가를 위해 제출된 임상 시험 데이터 및 연구 자료를 보호하여 제네릭 의약품이나 바이오시밀러가 허가 신청을 하지 못하도록 하는 권리이다. 신약 독점권(New Chemical Entity

(NCE) Exclusivity)과 생물제제 독점권(Biologics Exclusivity)에는 4년간의 데이터 독점권이 주어진다. 데이터 독점권 기간은 판매 독점권보다 짧기 때문에, 제네릭 및 바이오시밀러는 데이터 독점권이 만료된 후 다른 특허 독점권에 저촉되지 않는다면 허가 신청이 가능하다.

또한, 희귀 질환, 소아 질환, 항생제 내성균과 같은 특정 질병군을 대상으로 한 의약품 개발의 경우, 시장 규모가 작거나 예측이 어려워 추가적인 인센티브로서 다른 독점권과 중첩되지 않는 판매 독점권이 제공된다.

FDA 승인 이후 부여되는 주요 허가 연계 독점권은 다음과 같다.

주요 허가 연계 독점권

- **New Chemical Entity (NCE) Exclusivity(신 물질 신약 독점권)**

기간: 5 년

FDA 에서 승인된 적이 없는 활성 성분을 포함한 의약품에 부여되는 독점권이다. 제네릭은 NCE 기간 만료 1 년 전에 제네릭 허가 제출이 가능하다.

- **Biologics Exclusivity(생물학적 제제 독점권)**

기간: 12 년

생물학적 제제(biologics)라는 의약품이 시장에서 일정 기간 동안 독점적으로 판매될 수 있도록 보장하며, 바이오시밀러 허가 신청서는 4 년 후 제출 가능하다.

- **Orphan Drug Exclusivity(희귀 의약품 독점권)**

기간: 7 년

미국에서 20 만 명 미만의 사람들에게 영향을 미치는 희귀 질환을 치료하는 의약품에 부여되는 독점권이며, 다른 독점권과 중첩되지 않는다. 단 해당 적응증에만 적용된다.

- **Pediatric Exclusivity(소아 독점권)**

기간: 6 개월

소아 환자를 대상으로 임상 연구를 수행할 경우, 해당 의약품에 대해 기존 독점권에 6 개월 추가 독점권이 부여되며, 다른 독점권과 중첩되지 않는다.

- **Clinical Investigation Exclusivity(임상 연구 독점권)**

기간: 3 년

새로운 임상 시험을 통해 의약품의 새로운 적응증, 새로운 제형, 새로운 투여 방법 등을 승인 받았을 때, 일정 기간 동안 그 임상 시험의 결과에 대한 독점권을 부여 받는다.

- **Antibiotic Exclusivity(항생제 독점권)**

기간: 추가 5 년

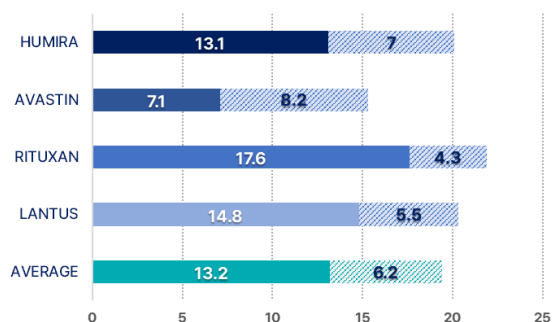
새롭게 승인 받은 항생제에 대해 일정 기간 동안 독점 판매 권한을 부여하는 제도로 다른 기존 독점권에 추가로 부여된다. 항생제 내성 문제로 제정된 독점권이다.

브랜드 의약품에 대한 에버그리닝의 중요성

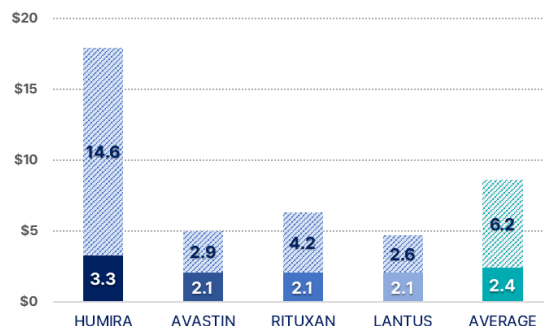
에버그리닝은 제약 회사가 오랜 기간 수익성을 유지하고 시장 지배력을 계속해서 확보할 수 있게 하는 핵심 전략이다. 오리지널 의약품에 대한 추가적인 특허나 새로운 형태로 제품을 허가 받음으로써 회사는 상당 기간 동안 독점권을 연장하고 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시킬 수 있다. 이러한 연장된 시장 독점권은 브랜드 의약품이 초기 독점권 기간을 넘어서도 높은 매출을 유지할 수 있게 한다. 대표적인 사례로 생물학 제제인 휴미라(Humira)가 있다. 처음 승인 당시에는 13년간의 특허 보호를 받을 것으로 예상되었으나, 추가적인 특허 획득 등의 에버그리닝 전략을 통해 휴미라는 추가로 7년간의 특허 기간을 연장했다. 신약은 특허 만료 직전이 매출 및 수익성이 가장 높은 시기이다. 따라서 이러한 특허 연장은 바이오시밀러의 진입을 성공적으로 막았을 뿐만 아니라, 초기 예상 연간 최대 매출액인 33억 달러를 146억 달러로 증가시켜 매출 측면에서도 상당한 이득을 가져왔다.

그림 31 주요 바이오 제품 특허 보호 기간 및 피크 매출²¹⁴

주요 바이오 제품 상업화 후 특허 보호 기간 (년)



상업화 후 피크 매출 비교 (단위 : 십억 달러)



■ 원 특허 보호기간 ▨ 추가 보호기간

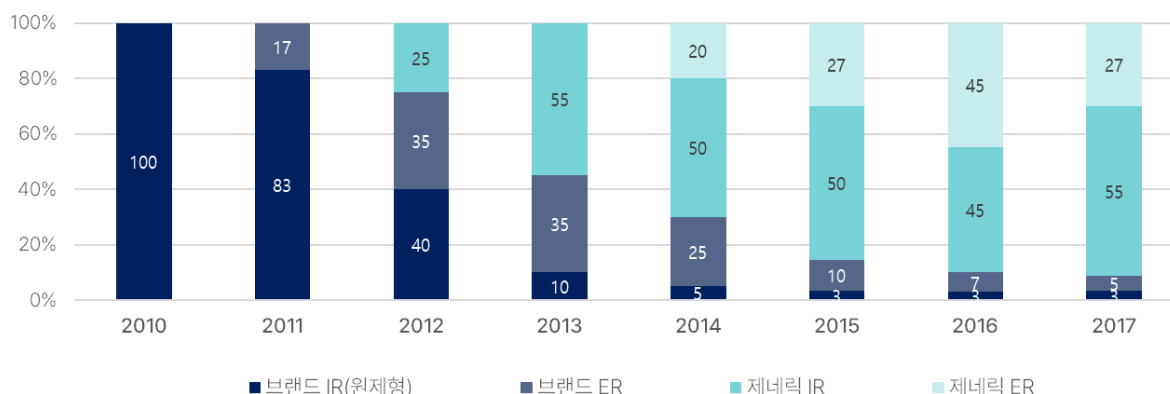
한 연구에 따르면, 2005년에서 2015년 사이에 출원된 의약품 특허 중 74%는 이미 FDA 승인을 받은 의약품에 대한 것이었다. 또한, 미국 내 매출 상위 100위 의약품 중 약 80%가 추가적인 특허를 출원했거나 다른 형태의 독점권을 획득했다. 이들 제품 중 거의 절반은 하나 이상의 특허를 출원한 것으로 조사되었다.

²¹⁴ I-MAK, "The Burden of Patent Thicketts."

특허 출원 외에도, 제약 회사들은 허가 연계 독점권을 사용하는 경우가 많다. 일부 브랜드 회사들은 기존 제품의 일부 특성을 변경해 새로운 허가를 받아 독점권을 연장하기도 한다. 예를 들어, 제조사는 처음에 속방형 제제(immediate-release)로 의약품을 승인받은 후, 제네릭 의약품의 시장 진입이 예상되는 시점에서 동일한 의약품을 서방형 제제(extended-release)로 개발해 새로운 허가를 받는다. 이와 같이 새로운 제형, 투여 방법, 또는 다른 성분과의 복합 제형을 개발함으로써 추가 독점권을 확보할 수 있다.

예를 들어, HIV 치료제인 Viramune(Nevirapine)는 처음에는 일반 제제로 출시되었지만, 독점권 만료 직전인 2011년에 서방 제제로 재출시 되었다. 2012년에 제네릭이 출시되었으나, 제네릭은 제한된 시장에만 진입할 수 있었다. 일반적으로 제네릭은 출시 1년 내 대부분의 시장을 차지하지만, Viramune의 서방 제제에 대한 제네릭은 출시된 지 3년이 지난 후에도 시장 대부분을 점유할 수 있었다.

그림 32 Viramune (Nevirapine) IR(속방형) 및 ER(서방형) 출시를 통한 제네릭 시장 점유율 지연²¹⁵



키랄 변환(Chiral switching)과 복합제 개발은 효과적인 에버그리닝 전략의 다른 형태들이다. 예를 들어, 넥시움(Esomeprazole)은 키랄 변환의 대표적인 사례로, 프릴로섹(라세믹 오메프라졸)의 특허가 만료된 이후에도 넥시움은 높은 시장 점유율을 유지했다. 복합제(Fixed-dose combinations) 개발은 항 HIV 치료제와 같은 분야에서 치료 효과를 개선하고 복약 순응도를 향상시키는 장점을 제공한다. 이러한 전략은 Gilead의 Truvada와 Atripla와 같은 브랜드 의약품의 시장 독점 기간을 연장하는 데 기여했다.

²¹⁵ Committee for a Responsible Federal Budget, "Limiting Evergreening for Name-Brand Prescription Drugs-Mon, 07/26/2021 - 12."

표 25 브랜드 수명연장을 전략 및 주요 예시²¹⁶

새로운 제형	복합제형
Prozac Weekly (fluoxetine) Wellbutrin XL (bupropion) Glucophage XR (metformin) Procardia XL (nifedipine) Seroquel XR (quetiapine) Invega Sustenna (paliperidone) Viramune XR (nevirapine)	Trizivir (abacavir/lamivudine/zidovudine) Triumeq (abacavir/dolutegravir/lamivudine) Truvada (tenofovir/emtricitabine) Complera (emtricitabine/rilpivirine/tenofovir) Atripla (efavirenz/emtricitabine/tenofovir)
일반의약품으로 전환	키랄 변환
Prilosec OTC (omeprazole) Nexium 24HR (esomeprazole)	Nexium (esomeprazole)-Prilosec (omeprazole) Lexapro (escitalopram) Celexa (citalopram) Nuvigil (armodafinil) Provigil (modafinil) Dexilant (dexlansoprazole), evacid (lansoprazole)
기존 제품에서 새로운 적응증으로 신규 승인	자체 제네릭 출시
Zyban (bupropion) Silenor tablets (doxepin) Propecia (finasteride)	Lipitor (atorvastatin) Paxil (paroxetine) Evista (raloxifene) Provigil (modafinil)

에버그리닝 전략은 저분자 의약품에만 국한되지 않고, 생물학적 제제에도 적용된다. 생물학적 제제에서는 주로 정맥 주사에서 피하 주사로 전달 방식을 변경하는 새로운 제형을 허가 받는다.

표 26 주요 생물학제제의 특허 만료일 및 새로운 조성 승인²¹⁷

INN	브랜드명	제조사	허가일	기존 제형 특허 만료일	SC 제형 승인일
Rituximab	Rituxan	Genentech, Inc.	1997-11-26	2016-09	2017-06
Trastuzumab	Herceptin	Genentech, Inc.	1998-09-25	2019-06	2019-02
Tocilizumab	Actemra	Genentech, Inc.	2010-01-08	2015-12	2013-10
belimumab	Benlysta	GlaxoSmithKline	2011-03-09	2025-03	2017-07
daratumumab	Darzalex	Janssen Biotech,	2015-11-16	2027-12	2020-05
vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharmaceuticals	2014-05-20	2026 (예상)	2023-09

²¹⁶ Kakkar, "Patent Cliff Mitigation Strategies."

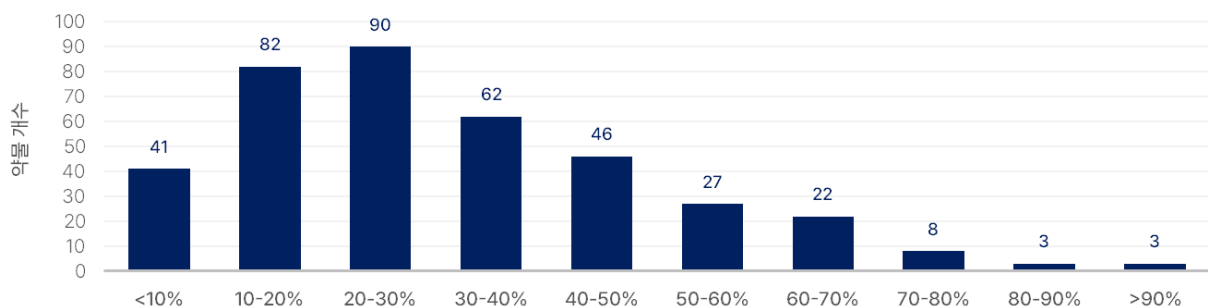
²¹⁷ FDA, "Purplebook Database of Licensed Biological Products."

기존 제품의 새로운 제형을 개발하고 특허를 획득하는 것은 일반적으로 환자의 복약 순응도를 향상시키고 부작용을 줄이며 더 나은 치료 효과를 제공할 수 있다. 그러나 **이 전략을 추구할 때, 단순히 새로운 제형을 개발했다고 해서 해당 의약품이 반드시 PBM으로부터 보험 적용을 받을 수 있다는 의미는 아니라는 점을 이해하는 것이 중요하다.**(14장 참고)

9.4 제네릭 의약품 수명주기 관리

저렴한 의약품에 대한 접근성 확보는 FDA의 중요한 공공 보건 우선 과제 중 하나이다. 매년 FDA는 수백 개의 새로운 제네릭 의약품을 승인하여 경쟁을 촉진하고 의약품 가격을 낮추며, 이를 통해 미국 환자와 소비자들이 의약품을 보다 쉽게 구입할 수 있도록 접근성을 개선하고 있다. **제네릭 의약품이 시장에 출시되면, 브랜드 의약품에 비해 훨씬 낮은 가격으로 제공되며, 이후 몇 년 동안 그 가격은 계속 하락하여 환자, 보험사, 그리고 전체 의료 시스템에 큰 비용 절감을 가져온다.**

그림 33 2021 년 제네릭 의약품 승인 전후 12 개월 가격 변동 분포(%)²¹⁸



2021년에 승인된 384개의 제네릭 의약품에 대한 가격 하락과 판매 데이터 분석에 의하면, 제네릭 승인 전과 승인 후 12개월 동안의 가격을 비교했을 때, 384개 제품 중 234개(61%) 제품이 10%에서 40% 정도의 가격 인하 효과가 있었다. 추가로 95개 제품(25%)은 40%에서 70% 사이의 가격 하락을 보였다. 또한 14개 제품(4%)은 제네릭 승인 이후 70% 이상의 가격 하락을 기록했다.

²¹⁸ Conrad and Davis, "Estimating Cost Savings from New Generic Drug Approvals in 2021."

이러한 제네릭 의약품의 특성으로 인해, 출시 후 첫 1년 이내에 가장 수익성이 높은 시기이다. 경우에 따라 시장에 처음 출시되는 퍼스트 제네릭으로 출시된다면, 제조사는 180일 동안의 독점권을 부여받기도 한다. 제네릭이 출시한 후 1년이 지나면, 특히 제네릭 회사가 선진국에 있는 경우 높은 생산비용으로 인하여 시장에서 철수하는 경향이 있다. 대신 인도나 중국과 같이 비용 효율이 높은 국가의 제네릭 회사들이 진입해 더 낮은 가격으로 의약품을 공급한다. 궁극적으로 공급 물량이 큰 제네릭의 경우 3~4년이 지나면, 의약품 가격은 한 정 당 1 Penny(대략 한화 10원) 수준으로 떨어지는 경우도 존재하여, 제조사의 생산원가(COGS)에 따라 손실을 초래할 수도 있다.

9.5 퍼스트 제네릭(First Generic)과 주요 소송 절차

제네릭 의약품 품목허가(Abbreviated New Drug Application, ANDA)를 신청하는 것은 제네릭 제조사들에게 상당한 재무적, 전략적 인센티브를 제공함으로써 시장 점유율을 확보하고 이윤을 극대화할 수 있다는 장점이 있다. 핵심 인센티브 중 하나는 시장 진입 시점이다. 앞서 설명한 NCE(New chemical entity) 독점권은 총 5년이며, 독점권 만료 1년전에 허가 제출이 가능하다. 이 시점을 NCE-1이라 하는데 해당 일자에 허가 제출을 하고 FDA로 허가 승인을 받게 되면, 모든 독점권이 만료되는 시점부터 빠르게 진입할 수 있는 기회를 얻게 되며 180일간의 제네릭 판매 독점권을 득하기도 한다.²¹⁹ 브랜드 의약품은 특허 만료 직전이 가장 매출 및 약가가 높기 때문에 제네릭들은 독점 기간이 끝나자마자 진입하는 것이 가장 경쟁력이 높은 시기이다.

인증 종류(Certification Type)

제네릭 ANDA 허가 프로세스를 진행하기 위해서는 제출하는 품목의 특허에 대해 특허 관련 인증(Certification)을 선택해야 한다. FDA 오렌지 북(Orange book) 내 신약에 등재되어 있는 독점권에 대해 무침해/특허무효 여부를 확인해야 한다. 오렌지 북이란 미국의 승인 의약품 리스트로, 미국 내에서 판매허가를 받은 의약품의 목록을 의미한다. 인증은 4가지로 분류하며,

²¹⁹ FDA, "Guidance for Industry 180-Day Exclusivity."

퍼스트 제네릭의 경우 Paragraph IV(4) Certification(무침해/특허무효) 인증을 진행하게 된다. 이후 대부분의 경우 특허 소송을 통해 무침해/특허 무효에 대한 효력을 확인하게 된다. Paragraph IV(4) 인증에 따른 ANDA의 성공적 등록과 함께 이어지는 특허 소송 또는 진입에서 승리한 최초 제네릭 제조사만이 180일의 독점권을 가진다. Paragraph IV 인증 외 다른 인증은 판매 독점권 인센티브가 부여되지 않으며, 이 기간 중에는 다른 제네릭 제조사들은 허가를 득하더라도 판매할 수 없다.

Paragraph Certification 종류

- **Paragraph I: 등재 특허 없음²²⁰**

본 인증에서 제네릭 신청사가 오렌지 북의 대조약에 대한 특허가 출원 등록되어 있지 않음을 주장한다. FDA가 이 인증을 인정하면 제네릭 의약품은 별도 제제 없이 허가 후 제품을 출시할 수 있다.

- **Paragraph II: 등재 특허가 만료됨**

본 인증은 제네릭 신청사가 오렌지 북의 대조약에 대한 모든 특허가 만료되었음을 주장한다. 이는 대조약의 특허가 모두 만료되었거나 특허가 소멸되어 더 이상 특허 방어가 없는 경우에 해당된다. FDA가 이 인증을 인정하면 제네릭 의약품은 별도 제제 없이 허가 후 이후 제품을 출시할 수 있다.

- **Paragraph III: 등재 특허가 남아 있으며, 특허 만료 이후 판매 예정**

본 인증은 제네릭 신청사가 오렌지 북의 대조약에 대해 특허가 존재하고 아직까지 유효함을 인정한다. 따라서 이들은 해당 특허들이 만료될 때까지 제네릭을 시장에 출시하지 않는다는 의사를 표현한다. 해당 경로는 특허 만료 이후 출시되기 때문에 소송 등의 특허 분쟁을 피할 수 있다.

- **Paragraph IV: 등재 특허에 대해 특허가 무효하거나 제출 제품은 특허를 침해하지 않음.**

본 인증은 제네릭 신청사가 오렌지 북의 대조약에 대해 특허가 존재하나 무효하거나 신청사가 허가 신청을 하는 제품이 특허 침해를 하지 않음을 주장한다. 대부분의 경우 해당 인증을 선택하는 경우 소송이나 합의 과정을 거치게 된다. 해당 인증을 받은 신청사들은 NCE-1에 허가 제출을 하기 때문에 해당 시점부터 법적 분쟁이 발생하기 시작한다.

Paragraph IV Certification 관련 허가 및 소송 과정²²¹

제네릭 제조사가 브랜드 의약품의 특허에 도전하고, 특허 만료 전에 제네릭 제품을 시장에 출시할 수 있게 하는 경로는 여러 단계로 이루어져 있다. 이 과정은 제네릭 제조사와 브랜드 제조사 모두에게 중요한 영향을 미친다. 크게 1) 허가 제출 단계, 2) 특허 소송 및 분쟁 해결 3) 최종 결론 등 3가지 단계로 나눌 수 있다.

²²⁰ Bercu, "Abbreviated New Drug Applications."

²²¹ FDA, "Patent Certifications and Suitability Petitions."

1단계. ANDA 허가 제출

1. ANDA 신청(ANDA Filing)

퍼스트 제네릭의 첫 단계는 의약품 제조사가 Paragraph IV certification 된 제품을 FDA 에 ANDA 허가를 제출함으로 시작된다.

2. 인증 절차 진행(Notice of Certification)

ANDA 신청 이후에 제네릭 의약품 제조사는 대조약의 브랜드 의약품의 특허권자와 NDA 소유사에 Paragraph IV Certification 에 대해 통보하여야 한다.

3. 45 일 소송 결정 기간(45-Day Litigation Window)

통보를 받은 브랜드 의약품 제조사는 제네릭 제조사에 대해 특허침해 소송을 45 일 이내로 진행해야 한다. 브랜드 제조사가 이 기간 내에 소송을 청구하면 FDA 는 제네릭 의약품에 대하여 30 개월 간 또는 법원이 특허 침해 여부에 대한 결론을 내리기까지 자동적으로 허가가 보류된다.

4. 30 개월 허가 보류 기간(30-Month Stay)

30 개월 보류 기간은 특허 분쟁이 법원에서 해결될 시간을 제공하기 위해 설계된 조항이다. 이 기간 동안 FDA 는 ANDA 를 승인할 수 없지만, 심사 과정은 소송과 병행하여 계속 진행될 수 있다.

2단계. 특허 소송과 미국특허상표국(USPTO)의 진행 (30개월 보류기간 이내)²²²

5. 소송(Litigation) 절차

30 개월 보류기간 중에 소송이 진행되며 법원은 문제된 특허의 유효성, 집행 가능성, 그리고 잠재적인 침해 여부를 검토한다.

6. 분쟁 합의 협상(Settlement Negotiations)

소송 과정 동안 양측은 합의 협상에 나설 수 있다. 합의는 다양한 형태로 이루어질 수 있는데, 예를 들어 제네릭 제조사가 시장진입을 연기하는 대신에 브랜드 제조사로부터 재정적 보상을 받거나 일부 시장에 대한 라이선스 부여 등의 방법으로 분쟁합의를 하는 경우가 많다.

7. 미국특허상표국(United States Patent and Trademark Office, USPTO) 검토

소송이 진행되는 동안 특허청에서 재심사를 통해 새로운 증거나 주장을 바탕으로 특허 청구의 유효성을 검토하고 잠재적으로 변경할 수 있는 여러 절차가 존재한다. Inter Partes Review(당사자 간 검토, IPR)²²³, Post-Grant Review(승인 후 검토, PGR)²²⁴, Ex Parte Reexamination²²⁵ 등의 방법들이 존재한다. 미국 특허청의 특허 심판 및 항소 위원회(Patent Trial and Appeal Board, PTAB)에서는 새로운 증거나 주장을 바탕으로 특허 청구의 유효성을 검토한다. PTAB 에서 특허 청구가 무효라고 판단하면, 이는 제네릭 제조사의 소송에서의 입지를 강화시켜 유리한 판결로 이어질 수 있다. 반면, PTAB 에서 특허 청구가 유효하다고 판결하면 브랜드 제조사의 소송에서의 입지가 강화된다. PTAB 의 결정은 항소할 수 있으며, 이로 인해 특허 분쟁의 기간이 더욱 연장될 수 있다.

²²² WIPO, "An International Guide to Patent Case Management for Judges."

²²³ Rothschild, "Inter Partes Review."

²²⁴ Rothschild, "Post-Grant Review."

²²⁵ Rothschild, "Ex Parte Reexamination."

3단계. 특허 소송 판결 및 합의

8. 법원판결

법원이 제네릭 제조사에 유리한 판결을 내리면, 소송이 해결되는 즉시 FDA는 ANDA를 승인할 수 있으며, 제네릭 의약품은 시장에 진입할 수 있게 된다. 만약 법원이 특허를 유지하는 판결을 내리면, 제네릭 제조사는 특허가 만료될 때까지 의약품을 시장에 출시할 수 없다.

9. 분쟁 합의

합의에 도달할 경우, 그 합의 조건에 따라 제네릭 의약품의 시장 진입 시점이 결정된다. 이 조건에는 제네릭 의약품이 나중에 합의된 날짜에 시장에 진입하거나, 합의서에 명시된 특정 조건에 따라 출시되는 내용이 포함될 수 있다.

10. 항소

어느 한쪽이 법원의 결정에 만족하지 못한다면 항소할 수 있다. 이는 소송이 연장되고 30 개월을 초과하여 최종 결론이 지연될 수 있음을 의미하며, 제네릭 의약품에 대한 FDA의 승인 또한 추가적으로 지연된다.

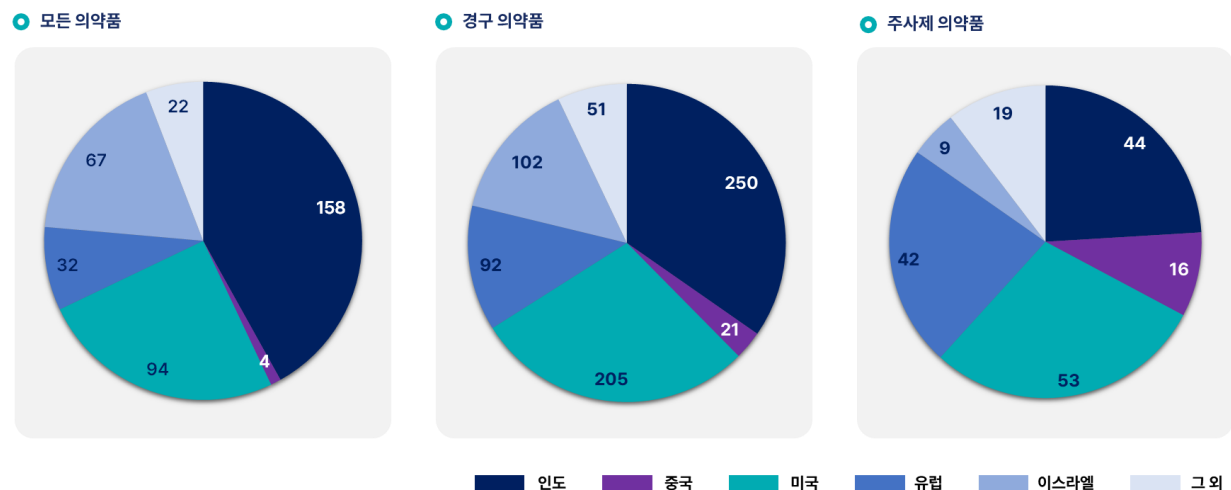
주요 퍼스트 제네릭 경쟁 현황 분석

미국 FDA는 매년 퍼스트 제네릭 의약품 승인을 받은 명단을 발표한다. 특히 2016년부터 2023년까지의 데이터를 분석해 본다면, 퍼스트 제네릭 시장에서 중요한 트렌드와 주요 플레이어를 파악할 수 있다.

퍼스트 제네릭 승인을 받은 국가들을 살펴보면, 상당 부분이 인도 회사들로 확인된다. 이 기간 동안 모든 승인 중 약 35%가 인도 회사들이 차지했으며, 그 뒤를 미국 회사들이 약 28%로 따랐다. 이스라엘과 유럽 회사들은 각각 14%와 13%를 차지했다. 특히 이스라엘의 승인 건수는 주로 Teva와 Perrigo 두 회사에 의해 이루어졌다. 반면, 중국 회사들은 전체 신청의 3%에 그쳤다.

퍼스트 제네릭 신청은 기존 특허를 침해하지 않거나 특허가 무효임을 입증하는 것으로, 높은 수준의 개발 능력이 필요하다. 이스라엘과 인도 회사들은 이러한 분야에서 뛰어난 성과를 보이고 있다.

회사별 승인 건수를 보면, Teva Pharmaceuticals가 가장 많고, 그 뒤를 이어 미국의 Viatris가 많은 퍼스트 제네릭 신청을 했다. Sun Pharma와 Zydus Cadila와 같은 인도 회사들도 특히 경구용 의약품 부문에서 많은 퍼스트 제네릭 신청을 하고 있다.

그림 34 Para IV 제품별 승인 국가 2016-2023²²⁶표 27 Para IV 위치별 승인 2016-2023²²⁷

모든 의약품				경구투약				주사제/바이알			
#	모회사	모회사 국가	제출 수	#	모회사	모회사 국가	제출 수	#	모회사	모회사 국가	제출 수
1	Teva	Israel	89	1	Teva	Israel	64	1	Fresenius	Germany	28
2	Viatis	USA	42	2	Viatis	USA	26	2	Teva	Israel	9
3	Sun Pharma	India	41	3	Sun Pharma	India	21	3	Apotex	Canada	8
4	Amneal	USA	33	4	Zydus	India	20	4	Viatis	USA	7
5	Zydus	India	28	5	Endo	USA	19	5	Intas	India	7
6	Fresenius	Germany	28	6	Amneal	USA	19	6	Dr. Reddy's	India	6
7	Endo	USA	28	7	Aurobindo	India	18	7	Nexus	USA	5

인도 제조사들은 경구용 고형제 의약품 시장에서 지배적인 위치를 차지하고 있다. 미국 회사인 Viatis는 인도에 상당한 API 제조 시설을 보유하고 있어, 인도의 비용 효율적인 생산 능력을 활용하고 있다. Teva는 경구용 고형제 부문에서 가장 많은 퍼스트 제네릭 포트폴리오를 유지해왔지만, 최근 몇 년 동안 신청 및 승인 건수는 감소했다.

²²⁶ Center for Drug Evaluation and Research, "ANDA (Generic) Drug Approvals - Previous Years."

²²⁷ Center for Drug Evaluation and Research.

표 28 Para IV 회사별 승인 2016-2023²²⁸

	모회사	모회사 국가	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Sum
1	Teva Pharmaceuticals	Israel	11	14	15	15	9	8	9	8	89
2	Viartis	USA	9	6	8	9	2	2	3	3	42
3	Sun Pharma Industries Limited	India	5	4	6	8	4	7	2	5	41
4	Amneal Pharmaceuticals	USA	2	3	6	7	2	2	4	7	33
5	Zydus Cadila	India	0	5	3	3	0	6	7	4	28
6	Fresenius SE & Co. KGaA	EU	2	1	4	2	5	7	7	0	28
7	Endo International plc	USA	5	6	2	7	0	4	2	2	28
8	Apotex	Canada	3	2	1	1	2	4	8	7	28
9	Aurobindo Pharma	India	3	7	6	1	1	1	3	5	27
-	Others	-	33	32	48	54	47	52	62	49	377
	SUM		73	80	99	107	72	93	107	90	721

주사제 시장 부문에서는 약간 다른 양상이 나타난다. Fresenius Pharmaceuticals, Teva, Apotex, 그리고 Viartis 같은 회사들이 높은 비중을 차지하고 있다. 인도 회사들의 영향력은 경구용 고형제 시장에 비해 주사제 시장에서는 덜 두드러진다. 대신, 중국 회사들이 경구용 고형제 시장보다 주사제 부문의 퍼스트 제네릭 시장에서 더 많은 비중을 차지하고 있다.

²²⁸ Center for Drug Evaluation and Research.

Case Study: 인도의 Sun Pharma 의 제네릭 전략 분석²²⁹



본 사	인도 뭄바이 / 미국 사무소: 뉴저지
총 매출	(2023) 총 7.4조원
미국 매출	2023년 2.4조원 (미국 완제 사업)
승인 제품	(ANDA) 574, (NDA) 49개

•• '16~23년 퍼스트 제네릭 제출 수 분석

-	회사명	국가	수
1	Teva	이스라엘	89
2	Viatris	미국	42
3	Sun Pharma	인도	41
4	Amneal	미국	33
5	Zydus Cadila	인도	28
6	Fresenius	독일	28

-	회사명	국가	수
1	Sun Pharma	인도	14
2	Teva	이스라엘	11
3	Perrigo	이스라엘	8
4	Viatris	미국	4
5	Tolmar	미국	3
6	Padagis	미국	3

주요 미국 전략

제네릭 포트폴리오 전략

- 미국 내 3번째로 퍼스트 제네릭을 많이 제출
- 특히 피부 및 연고류에 대한 퍼스트 제네릭 많음
- 니치 의약품 분야 집중 (피부 관련 퍼스트 제네릭 제출 최다)

스케일을 통한 생산 효율성

- 현재 FDA에 등재 ANDA 574개로 많은 수의 제네릭 제품 확보
- Sun은 인도 내 가장 큰 기업으로 인도 완제 사업만 2.3조원 규모
- 자국 내수 시장 및 생산력을 활용하여 가격 경쟁력 확보

브랜드 진출 전략

- 최근 브랜드 사업에 적극적으로 진출하고 있음
- 505(b)2를 활용한 추가 수익 증진
- 최근 건선 항체 치료제 ILUMYA 등의 신약 출시로 매출 증진

Sun Pharma는 인도 내 가장 큰 제약회사로 미국 제네릭 시장에서는 4번째로 규모가 큰 회사이며, 미국 완제 사업만 2023년 기준 2.4조원의 매출을 냈다. 미국 내에서는 경구 의약품뿐만 아니라 니치 분야인 피부 관련 질환에 집중하고 있으며, 미국 피부 처방 의약품 분야에서 2번째로 처방량이 많다.

²²⁹ Sun Pharmaceutical Industries Limited, "Annual Report 2023-2024."

특별 칼럼

제약바이오기업의 기업 맞춤형 특허전략: 글로벌 진출의 핵심

법무법인 율촌 윤경애 변리사



제약산업, 그 중에서도 신약 개발은 기초과학 연구성과에 대한 의존도가 높아 매출액 대비 연구개발비 비중이 다른 산업에 비해 크게 높다.²³⁰ 역설계 등을 통해 선도기술에 대한 부분적인 추적이 가능한 타 첨단산업과는 달리 제약산업은 신물질에 대한 특허뿐만 아니라 비임상 및 임상에 대한 최대한 많은 근거자료를 확보하지 않으면 기술이전 또는 제품 출시가 불가능하다. 따라서 제약기업의 특허경영은 다른 산업에 비해 그 중요성이 매우 높으며 특히 제약바이오 기업에서 글로벌 진출의 핵심은 특허전략이라 해도 과언이 아니다.

하나의 신약 개발까지 소요되는 기간과 비용은 약 10~15 년의 연구개발기간과 8 억~13 억 달러 이상으로 추정되고 있다. 신약 개발은 오랜 개발 기간과 막대한 비용이 소요됨에도 불구하고 성공 가능성이 매우 낮은 고위험 산업이지만, 승인을 받으면 특허 존속기간 만료 전까지 독점적인 시장지배가 가능하므로 지식재산권의 보호는 투자한 R&D 자금을 회수하기 위한 중요한 수단으로 활용되고 있다.

글로벌 의약품 시장은 2028 년 2 조 2,550 억 달러에 달할 것으로 전망되며 미국은 세계 최대 규모의 의약품 시장으로 전체 시장의 약 40%를 점유하고 있다. 미국 의약품 시장은 향후 5 년간 연평균 약 2~5% 성장할 전망이며 2028 년 시장 규모 추정치는 1 조 100 억 달러이다.

특히 2022 년 미국 희귀의약품(Orphan drug) 시장 규모는 778 억 2 천만 달러였으며 유전자 조작 기술, AI 기술 등 혁신적인 기술의 발달로 인해 희귀의약품 개발은 더욱 촉진될 전망이다. 희귀의약품은 미국, 유럽, 일본, 한국 등 국가별로 희귀의약품 관련 법제도를 통해 제공하고 있는 세제혜택, 우선심사, 시판 후 독점권, 품목허가 유효기간 연장 등 개발단계에서의 여러 인센티브를 누릴 수 있다. 미국에서 희귀의약품 지정(Orphan Drug Designation, 이하 ‘ODD’라 함)을 받으면 7 년 동안 시장 독점권을 가질 수 있기 때문에 희귀의약품 개발사는 특허 만료 후에도 제네릭과의 경쟁 없이 안정적인 장기 성장 동력을 확보할 수 있다. 또한 희귀의약품 개발사는 ODD 와 신속심사 프로그램을 통해 임상 2 상 이후 시장에 진입한 뒤 비희귀질환 적응증을 지속적으로 확대하는 전략으로 의약품 매출을 극대화할 수 있다. Abbvie 의 ‘Humira’와 Johnson&Johnson 의 ‘Remicade’ 매출의 90% 이상은 비희귀질환 환자들로부터 발생하며, Roche 의 항암제

²³⁰ Global trends in R&D 2024, IQVIA

글로벌 제약사들의 매출액 대비 연구개발비 비율은 2014년부터 2019년까지 이들 기업의 R&D 투자비율은 17~19% 수준을 유지했으며 2020~2022년에는 각 20.4%, 19.3%, 18.8%였으나, 2023년에는 23.5%까지 투가지율이 급격하게 상승했다(조사대상 글로벌 제약사 15개사는 애브비, 암젠, 아스트라제네카, BMS, 일라이 릴리, 길리어드, GSK, 존슨앤드존슨, 머크, 노바티스, 노보 노디스크, 화이자, 로슈, 사노피, 다케다임).

‘Avastin’은 ODD 지정 이후 지속적으로 적응증을 추가하여 매출을 두 배 가까이 끌어 올린 사례이다. 글로벌 제약사들이 희귀의약품 개발에 주목하는 이유는 희귀질환 적응증으로 신약개발시 비희귀 의약품과 비교하여 임상비용이 절반이고 개발성공률이 3 배가량 높아 프로젝트 리스크를 줄이는 것이 가능하기 때문이다.²³¹ 또한 시장 독점권 혜택, 임상시험 간소화 등의 긍정적 요소로 인해 희귀의약품 개발이 더욱 부각되고 있다. 국내 바이오벤처, 한미 및 SK 바이오팜 등 제약회사들도 희귀의약품 개발에 뛰어들었지만 아직은 임상 1 상에 있는 상태이다. 희귀의약품에 집중하고 있는 글로벌 제약사들처럼 희귀의약품 개발 역량을 강화하는 전략은 글로벌 신약 개발에 도전하는 국내 제약바이오 기업이 필수로 고려해 봐야 할 것이다.

글로벌 기술표준을 선도하는 미국 의약품 시장에서의 성공은 글로벌 시장에서의 성공으로 나아갈 수 있다.

우리나라 제약산업은 시장 규모와 의약품 생산량 등이 꾸준히 성장하나, 글로벌 신약 창출 성과는 아직 미국과 유럽연합 등의 주요 선진국 대비 미진한 상황이다. 국내 개발 신약 중 미국 FDA 승인을 받은 신약은 LG 화학의 항생제 팩티브(Factive, 2003)가 최초이며, 국내 대형 제약사들 위주로 8 개 신약[동아 ST 시백스트로(2014), SK 케미칼 앱스틸라(2016), 수노시(2019), 엑스코프리(2019), 한미약품 롤론티스(2022), 셀트리온 짐펜트라(2023), 녹십자 알리글로(2023)]이 FDA 승인을 획득했으며(아시아경제, 2023.12.18.), 기술 수출 등에서 미국 시장진출 성과가 가시화되고 있으나 현지 네트워크 부족 등의 이유로 국내 중소기업들에 미국 시장의 벽은 높은 실정이다.

신약개발에 소요되는 막대한 개발비용을 회수하기 위해서는 통상적으로 글로벌 시장으로의 진출이 필수적이며, 각 국가별 의약품 규제기관의 승인 과정을 별도로 거쳐야 한다.

신약이든 개량신약이든 개발 초기 단계부터 상용화에 이르기까지 의약품의 전주기 동안 사업화를 위한 전략적인 사고와 효과적인 지식재산권 확보전략수립, 그리고 차별성과 효과를 입증할 탄탄한 과학적 자료를 확보해야 한다. 또한 후보물질 발굴부터 시장 개척까지 각 기업의 규모와 영역을 고려한 맞춤형 전략을 구사해야 한다. 개발단계부터 진출하려는 나라의 인허가 요건, 시장환경, 필수 임상자료 등 구체적인 사항까지 점검해야 한다. 후보물질 확보부터 글로벌 판매까지 전 과정을 수행하기 어렵다면 파트너링도 다각도로 고민해야 한다

더구나 혁신형 신약 개발에 투자할 자금이 충분하지 않아 개량신약에 집중하고 있는 국내 제약사들의 경우 특허전략을 잘 세워야 한다.

출원 시 명세서 작성에 유의하지 않을 경우 특허분쟁이 발생했을 때 기재불비로 발목이 잡히는 경우가 많아 물질 개발단계부터 특허권 방어나 회피를 위한 전략적 접근이 필요하며, 국가별 보호형태나 특허권 권리범위 등이 달라 진출 국가별 전략도 수립해야 한다. 특허 전략을 위해서는 임상 설계와 특허 설계, 인허가 담당자 모두의 지속적인 소통이 필요하며 임상 설계를 통해 적응증을 허가 등재하고, 특허보호 기간을

²³¹ KIMCo INSIGHT 희귀의약품(Orphan drug) 시장 현황 및 전망

늘리기 위한 통찰력 있는 계획을 세워야 한다. 또한 글로벌 제약사와 비교해 국내기업이 글로벌 차원의 IP 이슈가 적었던 만큼 초기 단계에서 적절한 소통방식을 정립하는 것도 필요하다.

미국 의약품 시장에서 발명을 보호하고 규제 문제를 해결하며 경쟁 우위를 확보하기 위한 종합적인 지식재산권(IP) 전략이 필요하다.

[신약 개발자의 IP 전략]

신약 개발자는 미국 의약품 시장 진출시 일반적으로 다음과 같은 IP 전략과 FTO 분석 및 대응 방안을 고려해야 한다.

1. 특허 포트폴리오 구축

- 초기 특허 출원: 임시 출원을 포함하여 (신약) 개발 프로세스 초기에 특허를 출원하여 우선권 날짜를 확보하는 것이 매우 중요함. 미국은 '선 출원' 제도를 따르기 때문임.
- 다양한 유형의 특허 출원: 물질특허를 비롯해, 용도특허, 결정형특허, 조성물특허, 복합제특허, 사용 방법, 제형, 제조 공정 특허 등 다양한 유형의 특허를 확보함. 이러한 다층적 접근 방식은 보다 폭넓은 보호를 제공하면서 특허무효심판에 의해서 무효로 되지 않도록 명세서를 작성하는 것이 중요함
- 특허 출원 전략: 계속 출원을 고려하고 특허 기간 조정을 요청하는 등 특허 기간을 최대화하기 위한 전략적 출원 접근 방식을 구현함.
- 해외 출원 고려 사항: 의약품 시장의 글로벌 특성을 고려할 때 필수적인 해외 특허권을 확보하기 위해 특허협력조약(PCT)을 활용함.

2. 시장독점권

- 신규 화학물질(NCE) 독점권: 이전에 승인되지 않은 활성성분이 포함된 의약품에 대해 5년간의 시장 독점권을 제공함.
- 희귀의약품 독점권: 희귀질환을 치료하는 의약품에 대해 7년간 독점권을 부여함.
- 소아 대상 독점권: 특정 소아 대상 임상시험을 수행할 경우 기존 특허 또는 독점 기간에 6개월을 추가할 수 있음.
- 505(b)(2)²³² 신청: 이전에 승인된 의약품의 새로운 용도, 제형 또는 복합제를 입증하여 시장 독점권을 확보하려면 이 경로를 고려할 수 있음. 505(b)(2) 허가를 받으면 제품에 따라 3년, 5년, 7년 독점적 판매기간도 주어짐.

3. FTO 분석

- 종합적인 FTO 검색: 잠재적인 특허 침해 위험을 파악하기 위해 철저한 FTO 분석을 수행함.

²³² 505(b)(2)는 한국의 개량신약에 해당하며 505(b)(2) 신청 가능한 예는 아직 FDA의 시판허가를 취득하지 못한 새로운 유효성분, 이미 FDA의 허가를 획득한 의약품의 새로운 적응증, 새로운 복합제, Prodrug, 생물약제학적 성질을 개선 변경한 새로운 제형, 새로운 함량(strength), 새로운 배합(formulation), 새로운 투여방법 및 투여경로 등이다(2023 글로벌 제약바이오시장 수출지원보고서-미국).

장애물이 될 수 있는 기존 특허와 특허 출원을 평가하는 것이 포함됨.

- 회피설계 전략: 타사 선행특허를 침해하지 않도록 회피설계하여 추가 특허를 확보할 수 있도록 함.
- 라이선스 계약: 타사 특허에 대한 라이선스를 확보하여 소송 위험을 피하고 원활한 시장 진입을 위함.

4. 특허 소송 전략

- 선제적인 소송 준비: 특허에 대한 잠재적 도전과 해결 방법을 파악하는 등 방어 전략을 수립하여 잠재적인 소송에 대비함.
- 해치-왁스만 법 고려 사항: 신약 개발자(브랜드 회사)가 제네릭이 시장에 진입하기 전에 특허 침해로 소송을 제기할 수 있는 해치-왁스만 법에 따른 소송에 대비(오렌지 북에 등재되어 있는 신약의 특허무효 주장 또는 비침해의 법적 근거가 될 수 있는 para IV 증명서를 평가함). 신약 개발자는 강력한 특허 포트폴리오를 유지하고 소송에 직면했을 때 합의 옵션을 고려하는 등 잠재적인 특허 문제에 대해 신중한 전략을 세워야 함.

5. 영업 비밀 및 노하우

- 제조 공정 보호: 영업 비밀을 통해 독점적인 제조 공정, 제형 및 기타 노하우를 보호해야 하며, 이는 생물학적 제제 및 복잡한 의약품 제형에 특히 중요할 수 있음.
- 기밀 유지 계약: 모든 직원, 계약자, 파트너가 영업비밀을 보호하기 위해 엄격한 기밀유지 계약 체결 필요함.

6. 브랜드 보호 및 상표

- 상표 등록: 개발 프로세스 초기에 제품명, 로고, 브랜드에 대한 상표권을 확보하여 상표권 침해 및 브랜드 희석을 방지
- 모니터링 및 집행: 잠재적인 상표권 침해에 대해 시장을 적극적으로 모니터링하고 필요한 경우 법적 조치를 통해 상표권을 집행함.

7. 협업 및 라이선싱

- 전략적 파트너십: 미국 소재 기업과 전략적 파트너십 또는 라이선스 계약을 체결하여 상호 보완적인 기술, IP 또는 시장 채널에 접근.
- 합작 투자 및 제휴: 특히 복잡한 생물학적 제제나 복합 요법의 경우 공동 개발 및 상용화를 위한 합작 투자 또는 제휴 고려.

8. 승인 후 절차

- 무효심판(IPR) 및 등록 후 무효심판(PGR): 이러한 절차를 사용하여 경쟁사 특허에 이의를 제기하거나 도전을 받는 경우 자신의 특허를 방어할 수 있도록 준비.
- 특허 유지 관리: 특허의 유효성을 유지하기 위해 유지비를 성실히 모니터링하고 납부하며, 부여된 특허의 문제를 강화하거나 수정하기 위해 특허 재심사 또는 재발급을 고려.

9. 시장 모니터링 및 경쟁 인텔리전스

- 특허 감시: 경쟁사의 특허 출원 및 시장 활동을 지속적으로 모니터링하여 문제를 예측하고 그에

따라 전략을 조정.

- 경쟁 환경 분석: 잠재적인 제네릭 진입자를 포함한 경쟁 환경을 정기적으로 평가하여 비즈니스 및 IP 전략에 정보를 제공.

10. 소송 및 집행

- 선제적 집행: 특히 특허를 침해하는 제네릭 경쟁업체에 대해 필요한 경우 소송을 통해 적극적으로 IP 권리를 집행.
- 대체 분쟁 해결: 중재 또는 조정과 같은 대체 분쟁 해결 메커니즘을 모색하여 특허 분쟁을 보다 효율적으로 해결.

따라서 미국 시장에 진출하는 신약 개발자(브랜드 회사)의 IP 전략은 다각적이며 역동적이어야 한다. 강력한 특허 보호, 규제 독점권의 전략적 활용, 면밀한 FTO 분석, 소송에 대한 대비 등이 포함되어야 한다. 이러한 요소를 통합함으로써 기업은 혁신을 효과적으로 보호하고, 복잡한 미국 규제 환경을 탐색하며, 시장에서 경쟁 우위를 확보할 수 있다.

[제네릭 회사의 IP 전략]

제네릭 회사로서 미국 의약품 시장에 진출하려면 특허 환경을 탐색하고, 규제기관 절차를 활용하고, 법적 위험을 최소화하면서 FTO 분석을 통해 경쟁사 기술 침해 위험을 사전에 대비하여 안정적 제품 개발을 보장하는 데 중점을 둔 미묘한 IP 전략이 필요하다. 다음은 제네릭 회사를 위한 종합적인 IP 전략이다.

1. 특허 환경 분석

- 철저한 특허 검색: 복제하려는 브랜드 의약품과 관련된 기존 특허를 철저하게 검색하고 분석. 물질, 조성물, 제형, 사용 방법, 제조 공정 특허 등에 중점을 둬.
- 특허 존속기간 만료일 추적: 관련 특허 존속기간 만료일을 모니터링하고 추적하여 제네릭 진입을 위한 최적의 시기를 결정. 여기에는 특허권존속기간의 연장 또는 조정 사항을 파악하는 것도 포함됨.
- 취약한 특허 식별: 소송이나 허가 후 절차를 통해 이의를 제기할 수 있는 약하거나 무효 가능성이 있는 특허를 식별함.

2. Paragraph IV certificate

- 전략적 para IV 제출: 약식 신약 신청(ANDA)ANDA 절차의 일부로 para IV 증명서를 제출하는 것을 고려. 이 인증은 브랜드 의약품의 특허가 무효이거나 집행 불가능하거나 제네릭 제품에 의해 침해되지 않을 것임을 보증.
- 소송 준비: para IV 증명서를 제출하면 일반적으로 브랜드 회사가 특허 침해를 이유로 소송을 제기하여 FDA 승인이 30개월 동안 보류되므로 소송에 대비해야 하며 브랜드 회사의 특허에 이의를 제기할 수 있는 강력한 법적 전략을 개발해야 함.

- 최초 신청 이점: 소송 또는 합의에 성공시 180일 동안 시장 독점권을 획득할 수 있음.

3. 해치-왁스만 법 고려 사항

- ANDA 신청: 제네릭 제품이 브랜드 의약품과 생물학적으로 동등하다는 것을 입증하는 ANDA를 FDA에 신청함. 지연을 방지하기 위해 모든 규제 요건을 준수해야 함.
- 505(j) 경로 사용: 전체 임상시험 없이도 이전에 승인된 의약품과 생물학적 동등성을 입증하여 제네릭을 승인할 수 있는 해치-왁스만 법에 따른 505(j) 경로를 활용.

4. FTO 분석

- 종합적인 FTO 분석: 제네릭 제품이 유효 특허를 침해하지 않는지 확인하기 위해 상세한 FTO 분석을 수행. 여기에는 아직 유효할 수 있는 프로세스 특허 및 사용 방법 특허의 잠재적 문제를 평가하는 것도 포함됨.
- 우회 전략: 특허 침해 위험이 확인되면 제형이나 제조 공정을 변경하는 등 특허 침해를 피하기 위한 우회 전략을 모색.
- 라이선스 옵션: 회피설계가 불가능하다면 소송을 피하고 시장 진입을 위해 필요한 특허에 대한 라이선스 협상을 고려.

5. 특허 문제 및 소송

- 미국무효심판(IPR) 및 등록 후 무효심판(PGR): 미국 특허청(USPTO)에 브랜드 특허의 유효성에 대해 이의를 제기하려면 IPR 또는 PGR을 이용. 이러한 절차는 법원 소송 비용 대비 효율적인 대안이 될 수 있음²³³.
- 소송 전략: 선행 기술, 비침해 또는 특허 무효에 근거한 잠재적 방어를 포함하여 강력한 소송 전략을 개발. 경험이 풍부한 특허 소송 전문가와 협력하여 소송을 강화.
- 합의 고려 사항: 장기간의 법적 분쟁보다 유리할 수 있는 시장 진입 날짜 또는 라이선스 조건에 대한 합의를 포함한 합의 협상에 열려 있어야 함.

6. 규제 독점권 및 시장 진입

- 180일 독점: Para IV 이의 제기에 성공하면 180일 독점 기간을 활용하여 다른 일반 경쟁업체가 시장에 진입하기 전에 시장 점유율을 극대화할 수 있음.
- 전략적 출시 시기: 제네릭 제품의 시장 출시를 전략적으로 계획하여 특허 기간이 만료되는 시점 또는 소송에서 승소하는 시점에 맞춰 시장 점유율을 빠르게 확보할 수 있음.

7. 포트폴리오 다각화

- 여러 제품을 타겟팅화: 제네릭 개발을 위해 여러 브랜드 의약품을 타겟팅하여 포트폴리오를 다각화. 위험을 분산하고 여러 제품에 걸쳐 성공가능성을 높일 수 있음.
- 복합 제네릭 및 바이오시밀러: 복한 제네릭(예: 흡입기, 주사제) 또는 바이오시밀러는 개발 및

²³³ Inter Partes Review(IPR)은 미국 특허청에서 진행되는 특허 무효심판 중의 하나이며, 미국 신 특허법 개정으로 도입되었으며 2012년 9월 16일부터 신청이 가능하게 되었다. IPR 신청은 특허가 등록된 이후 9개월 이후에 가능하다. 만약, Post Grant Review (PGR; 등록일로부터 9개월 이내 특허무효를 다룰 수 있도록 허용한 제도)가 진행되고 있는 경우라면 PGR이 마무리된 이후에 IPR신청이 가능하다.(미국 발명법 시행 이후의 미국 특허무효심판 동향 및 시사점, ISSUE & FOCUS on IP 1)

생산이 복잡하기 때문에 경쟁이 적고 마진이 높을 수 있으므로 시장진입을 고려.

8. 영업 비밀 및 프로세스 최적화

- 제조 공정 보호: 영업 비밀을 통해 독점적인 제조 공정을 보호. 이는 제네릭 제품의 일관된 품질과 생물학적 동등성을 보장하는 데 특히 중요함.
- 지속적인 프로세스 개선: 지속적인 프로세스 개선에 투자하여 생산 비용을 절감하고 효율성을 개선하여 가격 경쟁력을 확보.

9. 브랜드 전략 및 시장 포지셔닝

- 제품 차별화: 브랜딩 전략, 포장 혁신, 추가 환자 지원 프로그램 제공 등 제네릭 제품을 차별화할 수 있는 방법을 모색.
- 상표 보호: 일반 제품명에 대한 상표를 등록하고 브랜드 회사가 소유한 기존 상표를 침해하지 않도록 함.

10. 시장 감시 및 경쟁 인텔리전스

- 경쟁업체를 모니터링: 다른 제네릭 회사의 para IV 우선 제출 가능성을 포함하여 경쟁 환경을 면밀히 주시하여 시장 역학을 예측하고 그에 따라 전략을 조정.
- 적극적인 특허 모니터링: 시장 진입 또는 지속적인 판매에 영향을 미칠 수 있는 브랜드 회사의 특허 출원을 지속적으로 모니터링.

미국 시장에 진출하는 제네릭 제약사는 IP 관리에 전략적이고 사전 예방적인 접근 방식을 채택해야 한다. 특허 환경 분석, 규제 경로, 강력한 소송 전략에 집중함으로써 복잡한 미국 의약품 시장을 효과적으로 탐색할 수 있다. 또한 제품 포트폴리오를 다각화하고 영업 비밀을 보호하며 경쟁 환경을 모니터링함으로써 경쟁이 치열한 환경에서 제네릭 의약품을 성공적으로 출시하고 유지할 수 있는 역량을 강화할 수 있다.

10 장 브랜드 의약품의 상업화

10.1 개요

미국에서 출시되는 신약의 1/3 이상은 제때 출시되지 못하거나 판매 목표 달성에 실패한다. 그 이유는 제조사들, 특히 신규 제조사들이 상업화 계획수립을 너무 늦게 시작하기 때문인 경우가 많다. 일부 제조사들은 FDA 심사를 위해 의약품을 제출한 후, 가끔씩은 승인을 받은 후에 계획수립을 시작하는 실수를 저지른다. 계획 수립과 의사 결정을 조기에 하지 않는 경우, 제조사들은 보험 급여화나 유통 전략 없이 제품을 출시하는 위험을 안게 되고, 이는 낮은 매출로 이어진다. 제품 차별화가 부족하거나, 임상 가이드라인에 포함되지 않거나, 더 최악으로는 사내 물류 관련 구조가 없는 등 여러 문제들이 발생할 수 있다. 상업화 계획이 늦어지면 신규 제조사들은 성공적으로 제품을 상업화하기 어려운 사업환경에 놓이게 되고, 많은 경우 마지막 보루로서 불리한 조건으로 라이선스 계약을 맺게 된다.

FDA는 의약품 심사 과정에서 유통 및 시장 진입 계획을 요구하지는 않지만, 이러한 계획을 세워놓으면 제품 생애 주기 동안 기대되는 수익에서 수백만 달러의 손실을 막을 수 있다. 상업화 일정이 늦어지면, 의약품의 독점 기간을 몇 년씩 잃게 되고, 제네릭 경쟁 또는 후발 의약품들과의 경쟁에 직면하게 된다.

본장에서 우리는 시장 진입과 유통 전략에 대해 논의할 예정이다. 성공적인 출시를 위해, 제조사들은 FDA 승인을 받기 최소 12-18개월 전에 계획수립을 시작해야 한다. 그런 다음, 상업화 및 영업 조직들이 중요한 의사결정에 대비하고 있어야 한다. 실제로 가장 성공적인 제조사들은 의약품 개발 단계 초기서부터 이러한 팀들을 많이 참여시킨다.

누가 약을 조제하고 투여하는지, 혹은 어디서 조제되는지를 이해하는 것은 상업화 과정에서 매우 중요한 부분이다. 대부분의 의약품은 체인 약국이나 독립 약국처럼 소매 리테일 환경에서 조제된다. 그러나 최근에는 의사 사무실이나 외래 클리닉에서 의료 전문가의 직접 투여가 필요한 의약품들이 늘어나면서 이와 관련된 추세가 변화하고 있다. 이러한 경우, 유통 및 결제 시스템이 달라지며, 제품의 이동, 계약, 자금 흐름 등이 기존 방식과는 다르게 변화하게 된다. 미국에서 효과적인 상업화 및 유통 전략을 개발하려면, 제조사는 환자가 진단에서부터 의약품을 받기까지의 과정을 이해해야 한다. 또한 의약품이 어디에서 조제되고 투여되는지, 유통 및 결제 결정에 관여하는 주요 이해관계자들, 그리고 건강보험이 어떻게 작동하는지를 파악해야 한다.

Market Access는 의약품이 시장에 진입하여 환자들이 접근할 수 있도록 하는 과정을 의미한다. 이는

주로 의약품의 보험 급여 등재와 관련된 업무를 포함하며, 환자들이 필요한 의약품을 적절한 가격에 접근할 수 있도록 하는 업무를 통합적으로 부르는 개념이다. Market Access은 성공적인 제품 출시의 필수 요소로, 시장 진입을 위한 기반을 마련하고 성공적인 제품 출시를 위한 토대를 구축한다. 이 장에서는 다음에 대한 논의를 하고자 한다:

- Market Access란 무엇인가?
- 보험 보장 구조가 제품의 물리적 유통과 일치하는 것이 왜 중요한가?
- 처방약 목록은 어떻게 작동하는가? 그리고 누가 처방약 목록 및 보험 적용에 대한 결정을 내리는가?
- 특수약품은 어떻게 관리되는가?
- 입원 환자와 외래 환자의 처방 환경의 차이점은 무엇인가?
- GPO는 어떤 역할을 하며, 유통 채널에서 왜 중요한가?

10.2 브랜드 타임라인 및 주요 활동

법인 설립 후 유통 기반 준비

미국 시장에서 성공적으로 의약품을 출시하기 위해서 제조사들은 여러 중요한 단계를 거쳐야 한다. 이 단계에서는 필요 면허 취득, 신뢰할 수 있는 3PL 파트너 선정, 그리고 주요 유통사와의 계약 등이 있다. 각 단계는 규정 준수와 적시 시장 진입을 보장하는 데 필수적이다. 가장 기초적인 사무실 설립 및 3PL 파트너 선정까지는 브랜드 및 제네릭이 모두 동일하다.

사무소 설립 및 면허 취득

미국 사무소를 설립할 위치를 선정하는 것이 중요하다. 사무소의 위치는 제약사회 면허, 제조사 면허, 유통회사 면허 발급에 필요한 요건에 영향을 미친다. 제조처를 미국에 두지 않아도 미국의 경우 통합적으로 제약회사를 제조사 면허 등으로 관리한다. 한국의 제약사들의 생산 장소, 본사, 미국 영업소에 따라, "domicile(본거지) state license"는 의약품을 유통하기 위해 필수적이다. 일부 주들은 이 허가 발행까지 최대 1년이 걸리기도 한다. 제조사가 이 허가를 발급받고 나면, 의약품 유통을 시작하기 전에 필요한 20가지 이상의 추가 주 면허들을 신청할 수 있다. 면허는 적시에 의약품을 출시하는 데 있어 매우 중요하다. 이 면허가 없는 경우, 제조사들은 미국 내에 어떠한 의약품도 수입해서 들여오거나 유통시킬 수 없으며, 세관에서 보류된다. 따라서, 제조사들은 최초 의약품 출시 전 최소 1-2년간 사업 운영을 준비해야 한다. (2장 참고)

3PL 파트너 선정

3PL 파트너 선정은 제조사에게 중요한 단계로, 주 면허 취득을 기다리는 동안 진행해야 하는 필수 과정이다. 대부분의 경우, 제조사는 3자 물류(3PL) 파트너를 선정하기 위해 제안요청서(RFP)를 발송해야 하며, 3PL들은 서비스 제공 범위와 수수료와 관련된 계약 세부사항을 제출한다. 이 협상 과정에서는 예상 거래량 및 매출 건수를 예측할 수 있는 데이터가 있다면, 예상 비용 산정에 크게 도움이 된다.

계약에 서명한 후, 제조사는 자사 제품이 의약품 공급망 보안법(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA)을 준수하기 위한 온보딩 절차를 시작할 수 있다. 이는 FDA 승인 제품을 유통하기 전에 반드시 준수해야 하는 필수 요건으로, 제조 및 유통 시설이 DSCSA 규정에 적합한지 여부를 확인하고 준비해야 한다. (2장 참고)

유통사와의 계약 체결

다음으로는 **Cardinal Health, Cencora, McKesson 같은 주요 도매상들을 포함하는 유통사와의 계약 체결이 필요하다.** 제조사들은 유통 서비스 계약(Distribution Service Agreement, DSA)을 협상하고 합의해야 한다. 브랜드 의약품의 경우, 대개 서비스 이용료(Fee-for-Service) 계약이 체결된다. 서비스 이용료는 판매 단위 당 WAC의 일정 비율이다. 이 이용료는 7%-15% 수준으로, 신규 진입자의 경우 이동 거래량이 더 작기 때문에 이용료가 더 높아지고, 추가적인 서비스의 경우 이용료가 더 높아진다. 이 수수료에 대한 도매상의 평균 매출 총이익은 브랜드 의약품의 경우 4.5%로 추산된다.²³⁴

제네릭 운영 및 공급 계약과 마찬가지로, **브랜드 유통 계약에도 WAC(도매 구매가) 가격 변경과 관련된 조항이 포함된다.** 이를 가격 보호 조항이라고 부른다. 제품에 대한 계약 형태에 따라, 공급 실패(failure-to-supply) 조항도 있을 수 있다. 하지만, FTS 조항은 브랜드 계약에서는 흔치 않고, 매우 제한적인 제품이나 독점 유통에 국한되어 있다. (3장 참고)

주요 3대 유통업체와의 브랜드 제품 계약 협상, 체결 및 온보딩 과정은 약 2~6개월이 소요될 수 있다. 이는 미국에 본사를 둔 사무실이 마련되고 현지 직원이나 주재원 고용이 완료되는 등 모든 기타 행정 및 기반시설 관련 준비가 완료된 후에 진행이 가능하다.

²³⁴ Bill Roth, "Breaking the Pharma Industry's Bundled Pricing Arrangements."

Market Access 관련 준비

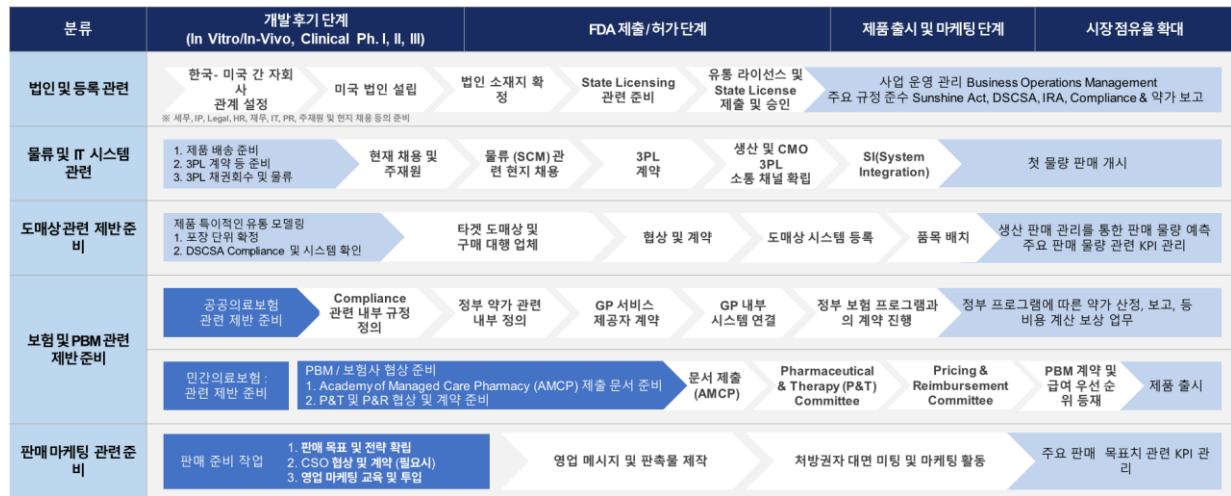
성공적인 출시를 위해 제조사들은 보험사 등의 지불자, 의료 제공자 등 주요 이해관계자들과 조기에 협력하고, 환자 단체와의 접촉을 시작하는 것이 중요하다. 이러한 단체들과의 협력은 제조사가 시장의 요구사항들과 기대를 이해하는 데 도움이 되며, 이는 Market Access 전략을 형성하는 데 영향을 줄 수 있다. 보험사와의 논의는 보장범위 정책, 처방 목록에서의 등재 순위, 환급 전략 등에 초점을 맞춘다. 의료 제공자와의 협력은 그들의 처방 선호도와 도입에 대한 잠재적 장애 요인을 파악하는 데 도움이 된다. 환자 단체와의 대화는 미충족 수요 및 잠재적 문제를 미리 확인할 수 있다.²³⁵ 단, FDA는 승인 전 의약품에 대한 모든 연방 및 주의 사전 마케팅을 엄격히 금지하고 있으므로, 조기 협력이나 접촉이 규정을 준수하는지 반드시 확인해야 한다.

출시 시점에서 가장 중요한 업무는 정부 및 상업 보험사들이 제품에 대해 급여를 등재하는 과정이다. 보험사와의 협상은 전략적으로 진행되어야 하며, 의약품 처방 목록에서 유리한 위치를 확보하고 사용 제한 장벽을 최소화하는 것을 목표로 해야 한다. 일부 정부 프로그램(메디케이드, 메디케어, 340B 프로그램, VA)과의 계약은 법정 가격이나 리베이트가 정해져 있어 상업 보험사들보다 보통 급여 등재 시행이 더 빠르게 진행된다.

상업(Commercial) 시장 진출의 경우, PBM과 GPO가 상업 보험에서 제품의 보장을 확보하는 데 중요한 역할을 한다. 제네릭 의약품 출시와 유사하게 각 조직이 어떻게 운영되는지, 계약 타임라인이 언제인지 파악하는 것이 중요하다. 예를 들어, 주요 PBM마다 제조사와 언제 협력하여 처방 목록 배치를 논의할지에 대한 선호가 다르다. FDA 승인 이후, 제조사는 약제 및 치료 위원회(P&T) 평가가 진행되고 있는지 확실히 하기 위해 PBM와 지속적으로 확인이 필요하다. 다음 단계는 가치 평가 위원회(VAC) 또는 가격책정 및 환급 위원회(P&R)가 될 것이다. 일부 주요 PBM은 제조사가 처방 목록 배치를 확보하고 가격 협상 조건을 완료하기 전까지는 새로운 브랜드 제품을 처방 목록에서 자동 배제시킨다.²³⁶ (PBM 6장 참고/GPO 7장 참고)

²³⁵ Zele, "Market Access 101."

²³⁶ Evernorth and Express Scripts Inc, "How We Build Clinical Formularies."

그림 35 사업 및 브랜드 제품 출시 타임라인에 대한 개요²³⁷

PBM 리베이트 협상 및 가격 책정 전략

제조사들은 PMB들과 리베이트 계약에 대해 협상하여 유리한 처방목록 지위를 확보한다. 이러한 협상에는 종종 처방목록 우선 지위의 대가로 할인이나 리베이트를 제공하는 것이 포함된다. 다음은 지불자와 협상 시 가격책정의 전략 중 일부를 요약한 것이다.

1. Price setting(판매가격 책정)

▪ Parity Pricing (동등 가격 책정)

동일 가격 전략을 구현하여 의약품의 강도에 상관없이 단위당 비용을 경쟁 의약품과 동일하게 설정하는 전략이다.²³⁸

▪ Competitive Pricing(경쟁력 있는 가격책정)

기존 제품에 비해 더 낮은 가격을 제시하여 보험사와 PBM에게 제품의 매력도를 높인다. 이 전략은 시장 점유율을 빠르게 확보하고, 처방 목록에서 더 나은 위치를 확보하는 데 도움이 된다.

2. Value-Based Pricing(가치 기반 가격 책정)

▪ Outcomes-Based Contracts(결과 기반 계약)

실사용 환경에서 의약품의 임상적 성과와 연동하여 효과에 따라 비용 지급을 하는 모델이다. 이는 의약품이 사전에 합의된 임상적 목표를 달성했을 때 더 큰 또는 더 작은 리베이트가 제공된다는 의미이다. 예를 들어, 의약품이 입원율을

²³⁷ Global Pharma Market LLC Analysis and Edgar Sanchez Palacios, "Brand Timelines and Analysis 2024."

²³⁸ RxBenefits, "Parity Priced Optimization Saves Manufacturer – RxBenefits."

감소시키는 것이 목표일 경우, 그 의약품을 사용하는 환자 집단에서 실제 입원을 감소에 따라 비용을 지급한다.

- **Risk-Sharing Agreements(위험 분담 합의)**

의약품이 기대한 성과를 보이지 않는 경우 제조사와 PBM 이 재무적 비용(리스크)을 분담한다. 이런 경우, 의약품이 사전에 정해진 결과를 달성하지 못하거나 특정 성과 기준(예를 들면 효능, 안전성)을 충족하지 못한 경우, 제조사는 리베이트, 할인 또는 환불을 제공하기로 합의할 수 있다.

3. Performance-Based Rebates(성과 기반 리베이트)²³⁹

- **Volume-Based Rebates(거래량 기반 리베이트)**

이 리베이트는 구매하거나 처방된 의약품의 수량에 따라 할인이나 리베이트를 제공하는 방식이다. 보험사나 PBM 이 더 많은 단위를 구매할수록 제조사로부터 더 큰 리베이트를 받게 된다. 이 유형의 리베이트는 보험사와 PBM 이 의약품 사용을 증가시키도록 장려하며, 제조사에게 더 높은 시장 점유율을 가져다줄 수 있다.

- **Tiered Rebates(성과 기준별 리베이트)**

성과 기준별 리베이트는 구매량, 달성된 시장 점유율, 또는 기타 성과 기준과 같은 특정 기준에 따라 다양한 리베이트 수준을 제공한다. 이 리베이트는 더 높은 계층에 도달할수록 리베이트가 증가하는 구조로 이루어져 있다.²⁴⁰

- **Growth Incentive Rebate(성장 인센티브 리베이트)²⁴¹**

성장 인센티브 리베이트 계약에서는 판매량 또는 시장 점유율이 특정 성장 기준을 충족할 때 리베이트가 제공된다. 이러한 리베이트는 의약품 판매나 사용의 성장률이 기준 기간과 비교해 증가했을 때 적용된다.

제품 출시 주요 단계

새로운 의약품 출시의 성공은 출시 전과 초기 단계가 가장 중요하며, 이 시기에는 최대한 많은 사용자를 확보하는 데 주력한다. 이후 최적화 및 성장 단계에서는 시장 피드백을 바탕으로 확장 또는 전략 수정 등의 활동 조정이 이루어진다.²⁴² 판매 및 영업과 관련된 주요 단계와 Market Access의 시기별 활동 사항을 간략하게 설명하기 위해, 주요 단계를 아래와 같이 세분화하였다.

²³⁹ True Commerce, "Driving Efficiency in the Pharmaceutical Industry: Managing Rebates with EDI | TrueCommerce."

²⁴⁰ incentX, "Best Practices for Managing Pharmaceutical Rebates."

²⁴¹ Hunt, "Volume Incentive Rebate Management and Examples | Enable."

²⁴² IQVIA, "Launch Excellence, U.S. Edition."

1 단계: 출시 전(Pre-Launch)

효과적인 계획은 제품이 실제로 시장에 나오기 2-3 년 전에 시작해야 한다.²⁴³ 이 초기 단계는 경쟁 상황, 환자의 요구, 보험사 요구사항을 이해하기 위해 철저한 시장 조사를 수행하는 것이 중요하다. 수집된 정보는 강력한 가치 제안(Value Proposition)을 만드는 데 도움이 되며, 제품을 차별화시키는 요소를 식별할 수 있다. 제품 출시가 임박해질수록, 제조사는 더 많은 노력을 기울여야 한다. 의료 전문가(Health Care Provider)와 주요 의견 리더(Key Opinion Leader)가 일찍 관계를 맺는 것은 인지도를 구축하고 시장을 준비하는 데 반드시 필요하다. 여기에는 메시지를 테스트하고 의사와 환자로부터 피드백을 수집하는 것도 포함된다. 또한, 의료 교육 프로그램과 학회 후원을²⁴⁴ 통해 의료 전문가들에게 새로운 제품과 관련 치료법에 대해 알리는 것도 중요한 역할을 한다. 추가적으로, HCP들과의²⁴⁵ 커뮤니케이션을 효과적으로 대비할 수 있도록 제품의 혜택, 안정성, 표적 환자에 대한 영업팀들에게 교육을 실시한다.²⁴⁶ R&D, 마케팅, 영업, 허가 부서 간 협업을 통해 성공적인 상업화 준비가 필요하다.²⁴⁷

2 단계: 출시 초기(Early Launch)

이 단계에서, 수요를 촉진하기 위해 대규모 홍보 활동이 이루어진다. 영업팀은 의료 전문가들에게 제품에 대해 적극적으로 영업 및 교육을 하며, 주요 의견 리더(KOL) 및 의료 전문가(HCP)들과 소통하여 제품 관련 통찰을 공유하고 제품에 대한 선호도를 형성할 기회를 만든다. 추가로 환자의 관심을 통해 추가 수요를 촉진하는 활동도 이루어진다. 미국에서는 TV 광고, 인쇄 광고, 디지털 마케팅과 같은 소비자 직접 광고가 허용되며, 이러한 광고는 환자 확보를 크게 증대시킬 수 있는 효과적인 방법이다.²⁴⁸ 환자 지원 프로그램 도입은 의약품을 더 저렴하게 제공하고, 환자가 치료를 지속할 수 있도록 돕는다.²⁴⁹

3 단계: 최적화(Optimization)

이 단계는 판촉 활동과 전반적인 Market Access 비용과 수익 비교를 평가하는 데 집중한다. 달러 당 유치한 환자 수 같은 지표들과 각 의료 전문가 채널을 면밀하게 평가하고 모니터링 한다.²⁵⁰ 이 단계에서 더 많은 환자에게 보험이 적용되도록 보험사들과 추가적인 협상을 통해 보험 등재를 하는 시점이기도 하다. 시장 분석을 통해 의료 제공자와 환자를 대상으로 한 전략과 메시지를 개선하며, 실시간 데이터를 기반으로 마케팅 활동을 최적화한다. 환자 점유율,

²⁴³ IQVIA.

²⁴⁴ Within3, "7 Tips for a Successful Pharma Product Launch."

²⁴⁵ SmartWorks, "Pharmaceutical Product Launch Strategy Ideas."

²⁴⁶ BlueNovius, "Tips for Successful Product Launch in Pharma."

²⁴⁷ Chapa, "Pharmaceutical Product Launch Strategy Tips."

²⁴⁸ ExtendMed, "Pharmaceutical Product Pre-Launch Activities: How to Engage Key Audiences in Advance."

²⁴⁹ Natalie Dale, "From Concept to Market."

²⁵⁰ OptimizeRx, "Pharma Marketing Success Through the Brand Lifecycle."

거부율, 제품 유지율, 홍보 비용과 같은 주요 성과 지표를 지속적으로 모니터링하여 적시에 전략을 조정한다.²⁵¹

4 단계 성장(Growth)

최적화 단계를 통해 타겟 마켓이 더 명확해지면, 해당 시장을 확장하고 더욱 적극적인 판촉 활동 및 Market Access 를 진행한다. 제품을 사용할 새로운 의료 전문가들을 탐색하고, 환자를 더 확보하는 등의 시장 점유율을 확장한다. 환자 단체와의 관계를 구축하여 추가적인 환자를 확보할 수도 있다. 치료 장벽과 개선할 수 있는 영역을 파악하기 위해 모든 이해관계자들의 피드백을 계속 수집하여 지속적으로 판촉 활동에 반영한다.

10.3 환자 치료 여정: 입원 vs 외래 고려사항

환자의 여정은 최초 증상이나 의료 서비스가 필요한 시점부터 해결 및 관리까지 환자가 겪는 단계와 경험을 의미한다. 제조사의 관점에서 보면, 진단부터 지속적인 치료에 이르는 환자의 경로를 이해하는 것은 치료 과정에서 환자가 이탈하지 않도록 보장하는 데 도움이 된다. 초기 진단에서 유지 치료까지 모든 단계에서 처방이 계속될 수 있도록 하는 것을 의미한다. 하나의 예시로 항생제인 리네졸리드를 들 수 있다. 중증 감염 환자는 병원에서 IV 백을 사용해 리네졸리드로 치료를 받을 수 있으며, 상태가 호전되어 퇴원 후에는 지역 약국에서 구입한 경구용 정제로 리네졸리드 복용을 지속할 수 있다. 전형적인 환자 여정은 다음 6단계로 설명된다:

1. 증상 또는 치료 필요성에 대한 인식:

환자가 증상이나 건강 문제를 인지하고 의학적 도움을 받기로 결심한다.

2. 의학적 치료 단계:

환자는 의료 서비스를 위해 전문의, 또는 응급 치료 시설에 방문하여 진찰을 받는다.

3. 최초 평가 및 진단:

최초 평가 시, 의료진은 증상 및 병력, 진단을 통해 환자의 상태를 확인한다. 이를 기초로 환자가 “입원”이 필요한지, “외래” 치료만으로 충분한지를 판단하게 되며 해당 단계에서 치료의 형태와 범주가 결정되게 된다.

²⁵¹ Anthill, “Pharma Product Launch.”

4. 치료의 형태(입원 치료 vs 외래 치료):

환자의 상태에 따라 병원에서만 제공할 수 있는 절차를 필요로 하는 경우 의료진은 입원을 권유하거나 외래 치료를 권고한다. 입원이 필요 없는 시술이나 수액 등의 주사는 외래에 포함된다.

5. 치료 계획 수립과 시행

치료 확정 후 입원환자는 병원이나 의료시설에서 의약품을 투여 받고, 외래는 약국에서 의약품을 제공받거나 의료시설을 방문하여 의료진으로부터 치료를 받는다.

6. 건강 문제 해결 또는 관리:

환자는 치료로 증상이 개선되거나 지속적으로 증상 완화 유지를 한다. 필요에 따라 지속적으로 의약품을 제공받거나 증상이 악화되면 의료 시설에 재방문이 가능하다.

환자가 복용 의약품을 어디서, 어떻게 받는지 결정하는 것은 제조사가 자사 의약품의 유통과 상업화에 핵심 이해관계자(조제처, PBM, 유통사, GPO)의 우선순위를 정하는 데 도움을 준다. 미국의 경우 각 환자가 등록한 건강보험이 서로 매우 상이하고 다양한 조제처들이 있기 때문에 종합적인 고려가 필요하다.

대부분의 치료제는 경구로 복용하는 자가 투여 의약품으로, 보험사의 약국 혜택(Pharmacy Benefit)이라는 서비스 하에 관리된다. 브랜드 의약품의 경우 대부분 일정 금액의 본인 부담금이나 공동 부담금을 지불한다. 환자들은 리테일 약국에서 처방전에 따라 약을 받을 수 있고 자가 투여를 할 수 있다. 처방약은 우편 주문 약국을 통해 받을 수도 있으며, 이 역시 외래 의약품으로 간주된다. 이 전부는 외래(outpatient), 자가투약 (self-administered) 의약품이라고도 불린다.

병원에 입원해 있는 동안 투약되는 입원 의약품 처방(Inpatient drug prescriptions)은 일반적으로 보험의 의료 혜택(Medical Benefit)에 따라 보장되며, 환자들은 병원 청구서에 대한 해당 공동 부담금을 부담할 책임이 있다. 입원 중에 처방약은 자가투약 약이든 제공자가 투여해주는 약이든 관계없이 입원 의약품으로 분류된다.

주의할 점은 일부 의약품은 클리닉 등의 외래 환경 내에서 의사나 다른 의료 전문가에 의해 투여되는 경우가 있다. 이러한 의약품은 외래(outpatient), 의료진 투여(provider-administered)로 분류되어, 보험 플랜의 의료 혜택(Medical Benefit)에 따라 관리된다. 이러한 절차는 의료 서비스와

절차를 식별하기 위해 미국의학협회(American Medical Association, AMA)에 의해 주어지는 Current Procedural Terminology(CPT)²⁵² 코드와 관련이 있다. 제조사들은 종종 의료 서비스 제공자가 보험사에 쉽게 청구할 수 있도록 지원 서비스나 최소한 문서만 작성할 수 있도록 지원을 제공하여 청구 상환 절차를 용이하게 한다.

따라서, 입원 환자와 외래 환자용 의약품은 자가 투여 또는 의료 제공자에 의해 투여되는 환경에서 상업화하는 것은 환자 집단, 치료 기간, 상환 모델, 그리고 규제 요구 사항의 차이로 인해 각기 다른 전략과 고려 사항을 필요로 한다.

표 29 의약품의 상업화에 대한 외래 vs 입원 고려사항²⁵³

카테고리	외래	입원
투약	대부분 스스로 투약하나, 특수약품을 관리하는 서비스 제공자가 될 수 있다.	일반적으로 서비스 제공자가 투약해주지만 일부 자기 투약하는 경우도 있을 수 있다.
환자군	외래 환경의 환자는 클리닉, 개인병원, 가정 환경 등 병원 밖에서 치료를 받는다. 만성 질환, 예방 치료, 또는 단기 치료를 위해 의약품이 처방될 수 있다.	입원 환경의 환자는 일반적으로 급성 증상, 수술 또는 중증 질병으로 입원하게 된다. 의약품은 병원 내에서 건강관리 전문가들에 의해 투약 또는 관리되는 경우가 많다.
치료 기간	외래 환경의 의약품은 만성 질병 관리, 장기 예방 치료 등에 이용될 수 있다.	입원 환경에서의 의약품은 급성 질환의 안정화 및 관리 목적으로 입원 기간 동안 단기 치료에 종종 사용되기도 한다.
환급 모델	외래 의약품에 대한 환급은 서비스 이용료, 사람 수에 따른 균일한 이용료, 또는 가치 기반 환급 등 다양한 모델이 포함될 수 있다. 약국은 보험 보장범위와 의약품의 처방목록에 따라 다양한 환급율로 의약품 비용을 보험사나 환자에게 직접 청구할 수도 있다.	입원 환경에서 의약품 비용 환급은 일반적으로 포괄 지급이나 포괄수가제(DRG) 환급으로 통합되는데, 병원은 의약품 비용을 포함한 특정 진단이나 시술에 대해 고정 금액을 지급받는다.
처방목록 보장범위	PBM 들 및 지불자들이 설정해 놓은 처방목록을 따른다.	병원 처방목록과 약제 및 치료 위원회(P&T)는 종종 의약품 선정과 관리 역할을 한다.
유통 채널	외래 의약품은 리테일 약국, 우편 약국, 특수약국, 기타 의료 서비스 제공자를 통해 유통된다. 접근성과 편의성, 환자 교육은 외래 의약품 유통에 있어서 중요한 고려사항이다.	입원 환경에서의 의약품은 일반적으로 병원 약국이나 전문 유통사를 통해 유통되는데, 병원 내 환자의 니즈를 충족시키기 위해 적시 전달과 재고 관리에 집중되어 있다.

²⁵² Torrey, "An Overview of CPT Codes in Medical Billing."

²⁵³ St. George's University School of Medicine, "Inpatient vs. Outpatient"; CMS, "Medicare Benefit Policy Manual Chapter 1"; NY State Health Insurance Assistance Program, "Module 6: MEDICARE PRESCRIPTION DRUG COVERAGE (PART D)"; Hernandez and Hung, "A Primer on Brand-Name Prescription Drug Reimbursement in the United States."

10.4 리테일와 비리테일 조제 고려사항

일반적으로 브랜드 및 제네릭 경구 고형 비특수 의약품의 경우, 제품은 제조사에서 유통사/도매상을 거쳐 최종적으로 리테일 약국으로 전달된다. 유통사는 제조사로부터 공시된 표시 가격인 WAC에서 소폭 할인을 적용한 가격으로 제품을 구매한다. 이 할인은 퍼센트 비율인 “off WAC”라고 불리며, 인보이스 할인 등이 적용된다. 다른 표시 약가인 AWP를 사용하는 경우도 존재한다. 이 경우 AWP에 20% 인하된 가격으로 판매된다. 유통사는 이후 유통사 마진을 포함하여 약국에 판매를 하는데 WAC에 근접한 가격으로 판매한다.

전통적인 리테일 약국 외에도, 의약품에 따라 특수 유통 채널에서도 처방약을 구할 수 있다. 특수 의약품은 의약품 원가, 복합 질환 치료 용도, 냉장 및 보관 같은 취급주의가 필요하기 때문에 때때로 PBM이 소유하거나 관리하는 특수 약국을 통해 조제된다. 이 같은 특수 의약품을 복용하는 환자들은 약사 또는 의료서비스 제공자와 더욱 밀접한 상호작용을 해야 하는 경우가 많다. 비용 및 수익을 극대화하기 위해 일부 경우 이러한 이해관계사들 간에 합병이 일어난다. 전통적인 리테일 의약품 판매 장소는 네 가지 유형으로, 체인 약국, 우편 주문 약국, 독립 약국, 식료품점 약국이 있다.

2021년에는 약 51억 건의 처방이 리테일 환경에서 이루어졌으며, 총 4,210억 달러에 달했다. 반면, 비리테일 환경에서는 36억 건의 처방이 이루어졌으며, 총 1,820억 달러에 달했다. 이는 전체 처방의 58%가 리테일 환경에서 이루어지고, 42%가 비리테일 환경에서 이루어졌으며, 전체 매출의 70%가 리테일에서, 30%가 비리테일에서 발생했다는 것을 의미한다. HMO, 교도소, 대학, 및 ‘기타’ 네 가지 범주는 2016년과 2021년 전체 처방의 2% 미만을 차지했기 때문에 포함되지 않았다. 리테일 환경에서는 체인 약국과 우편 주문 약국이 전체 처방 지출의 40%를 차지한다. 비리테일 환경에서는 클리닉이 전체 처방 지출의 60%를 차지했으며, 비연방 병원은 23%를 차지했다.²⁵⁴

의약품이 입원 환자 또는 제공자가 투여하는 환경에서만 사용 가능한 경우, 유통 및 상업화 전략은 병원, 클리닉, 장기요양, 가정 내 건강관리 클리닉에 대한 시장 진입에 중점을 두어야 한다. 이는 목표 병원과 클리닉이 이용하는 특수 의약품 유통사 또는 대형 도매상에 의약품을 입고를 미리 시켜야한다는

²⁵⁴ HDA Foundation, “HDA Research Foundation 2023 Factbook.”

의미이다. 이 과정에서 GPO와 제조사 간의 계약이 체결되며, 유통사의 주문 시스템에 제품이 반영되어 비리테일 고객의 주문 포털에 등록된다. 또한, 비리테일 시스템에서는 처방목록 관리가 리테일 환경과 다르게 운영된다는 점을 인지해야 한다.

10.5 물리적 유통 모델 고려사항

제조사가 자사의 특수의약품에 가장 적합한 유통 모델을 선택할 때는, 일반적으로 공급망 비용을 최소화하고 FDA REMS 요구사항과 같은 규제 요구사항을 충족하면서 환자와 의료 제공자의 의약품 접근성을 극대화하고자 한다. 제조사가 유통 전략을 결정하는 데 도움이 되는 다른 고려 사항들은 아래와 같다.

- **투여 방식:** 투여 방식은 무엇인가? (예: 주입형, 주사형, 경구 투여)
- **투여 장소:** 의약품이 어디에서 투여되는가? (예: 의사의 진료실, 병원, 환자의 가정)
- **환자 집단:** 환자 집단의 크기는 어느 정도인가?
- **REMS 요구사항:** FDA에서 REMS(위험 평가 및 완화 전략)를 요구하는가?
- **보험사 요구사항:** 보험사가 네트워크 내 전문 약국에서의 조제를 요구하는가?
- **의약품 취급 요구사항:** 의약품이 특별한 취급이 필요한가? (예: 온도 관리, 규제 물질 등)

제조사가 특수의약품의 요구사항을 파악한 후에는 세 가지 일반적인 유통 모델이 있다:

1. 개방형 유통(Open distribution)
2. 제한형 유통(Limited distribution)
3. 독점 유통(Exclusive distribution)

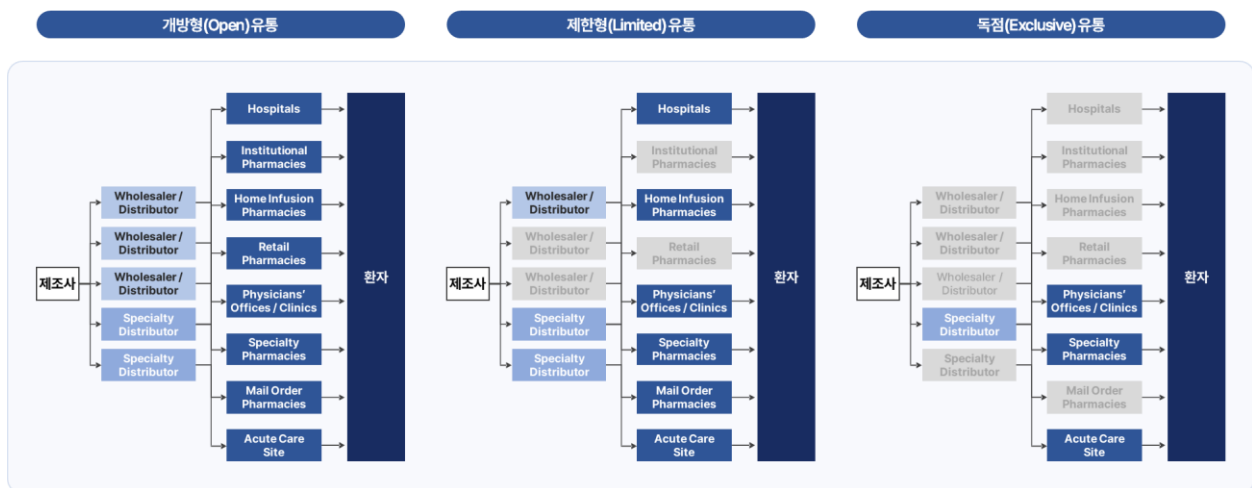
이 모델들의 하이브리드 형태도 시장에 존재하며, 제조사는 필요에 따라 유통사의 서비스를 추가하거나 제외한다. 때로는 제품의 생애 주기에 따라 다른 모델로 전환하기도 한다 (HDA Foundation, 2023).

개방형 유통 모델은 대규모 환자 집단을 대상으로 하는 경구용, 주입형, 그리고 주사형 특수 의약품을 유통하는 데 사용된다. 이 모델은 환자와 의료 제공자가 제품을 쉽게 이용할 수 있도록 제품의 가용성을 극대화한다. 추가적인 장점으로, 주로 대형 유통업체 및 3대 대형 도매상들과 이미 주문 시스템이 구축되어 있어, 의약품을 구하기 위해 새로운 벤더와 관계를 맺을 필요가 없다는 점이다.

제한적 유통 모델은 보통 소규모 및 중간 규모의 환자 집단을 대상으로 하며, REMS가 요구되는 제품에 사용된다. 이 모델을 선택할 때, 제조사들은 판매 및 임상 데이터 수집, 환자 허브 서비스와 같은 추가 서비스를 계약하는 경우가 많다. 이는 보험사가 사전 승인(PA)이나 단계별 치료(ST)에 제한을 두어 해당 의약품이 보험 적용을 받을 수 있는지를 결정하는 상황에서 특히 중요하다. 일부 제조사들은 특수 의약품의 유통을 성공적으로 관리한 후, 제한형 유통 모델에서 개방형 유통 모델로 전환하기도 한다.

독점 유통 모델은 제조사가 단일 유통사와 계약하여 특수 의약품을 의료 서비스 제공자와 환자에게 전달하는 방식이다. 이 모델은 주로 소규모 환자 집단, 특히 희귀 질환 치료제에 적합하다. 일반적으로, 이러한 독점 유통 계약은 치료 여정에서 환자를 지원하기 위한 환자 맞춤형의 고도의 전문화된 서비스를 가지고 있다. 특수 유통사는 굉장히 비싼 의약품이 포함된 소량 포장을 관리할 수 있는 탄탄한 역량을 가지고 있기 때문에, 제조사들은 이 의약품이 적절히 취급되고(예: 온도 조절) 적시에 올바른 위치에 전달되도록 한다.

그림 36 일반적인 의약품 흐름 유통 모델²⁵⁵



²⁵⁵ HDA Foundation, "HDA Specialty Pharmaceutical Distribution: Facts, Figures and Trends (2023 Edition)."

표 30 개방형, 제한형, 독점 유통 모델의 특징²⁵⁶

특성	개방형 유통(Open)	제한적 유통(Limited)	독점 유통(Exclusive)
제품 제약 정도	가장 낮은 제약	중간 정도	가장 높은 제약
의약품 특성	제네릭, 브랜드, 주사제 – 넓은 유통 접근을 가진 다른 경쟁 제품들 존재	다른 의약품과 임상적으로 차별화될 수 있음	다른 의약품과 임상적으로 차별화된 (예: 희귀 또는 초희귀 의약품, 매우 고가의 제품)
환자 및 처방의사	대규모 환자 집단 및 제공사	소규모 및 중간 규모의 환자 집단 및 제공사	소규모 환자 집단 및 제공사
부작용	적은 부작용 또는 이상 반응	다른 의약품과 임상적으로 차별 관리 필요	많은 경우 심각한 부작용 또는 이상 반응
REMS 프로그램	보통 엄격한 REMS 요구사항 없음	일부 엄격한 REMS 요구사항 있을 수 있음	가장 엄격한 REMS 요구사항
장점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제공자의 의약품 접근성을 극대화함 ■ 기존 대형 유통업체 파트너들과 협력함 ■ 환자가 의약품에 쉽게 접근할 수 있음 ■ 여러 유통 파트너들과의 협업 기회를 증가시킴 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유통사 일부 맞춤화 서비스 제공 ■ 사용 현황에 대한 가시성 향상 (예: 복약 순응도) ■ 재고에 대한 관리 용이성 향상 ■ 고도로 복잡한 REMS 관리를 더 쉽게 처리 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제조사가 의약품에 대한 최대한의 통제 가능 ■ 유통사 서비스 맞춤화 제공 ■ 사용 현황(예: 복약 순응도)과 재고에 대한 최대한의 관리 용이성 확보 ■ REMS 프로그램 관리가 더 쉬움
단점	<ul style="list-style-type: none"> ■ 재고 관리 및 제품 경로에 대한 가시성을 저해함 ■ 여러 공급망 파트너의 정보를 통합해야 하므로 보고 및 정보 수집에 어려움이 있음 ■ 보험사들이 비용 및 사용을 통제하기 위해 더 좁은 네트워크를 선호할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료 제공자들이 여러 공급업체에서 의약품을 소싱하고 구매하는 데 부담을 느낄 수 있음 ■ 의약품 구매가 주 유통업체의 구매 인센티브 범위를 벗어나 제품 비용이 증가할 수 있음 (예: 제공자에게 GPO 리베이트가 없음) ■ 네트워크가 너무 좁으면 제공자들이 제품에 제한적으로 접근할 수 있어 의약품의 상업적 성공에 부정적인 영향을 미칠 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 경쟁 제품이 덜 제한적인 모델로 유통될 경우 경쟁력이 떨어질 수 있음 ■ 사업 연속성에 대한 더 큰 위험 존재 (예: 배송 실패가 발생하면 의약품 접근에 차질이 생길 수 있음)

²⁵⁶ HDA Foundation.

10.6 처방목록 관리(Formulary Management) 상업화를 위한 고려사항

자가투약형 의약품(의료 제공자가 투여하지 않는 의약품)

환자들은 보험사가 건강 보험에서 어떤 의약품이 보장되는지를 결정한다고 생각한다. 그러나 항상 그런 것은 아니다. 5장에서 논의한 바와 같이, 처방 목록의 통제자는 때로는 보험사, PBM, 정부 기관일 수 있다. 예를 들어, 주에 위임된 처방목록으로 관리되는 메디케이드 플랜에서는 주정부가 처방목록을 관리한다.

보험사가 특정 의약품을 보장할지 결정할 때, 처방 목록에 따라 관리 방식을 결정한다. 이는 사전 승인(PA), 단계별 치료(ST), 수량 제한(QL)과 같은 이용 제한으로 이어질 수 있다. 이러한 결정 과정은 지불자가 의약품을 포함시키거나 제외하고 접근 제한을 설정하는 데 있어 매우 전략적으로 이루어진다. 처방 목록 관리자는 FDA가 의약품을 승인한 즉시 이를 검토하는 것은 아니며, 검토 시기는 다양한 요인에 따라 달라질 수 있다.

FDA가 제조사의 승인 신청을 받아들인 후, 회사는 보험사와 PBM에게 새 치료법에 대한 더 자세한 논의를 시작한다. 각 약제 및 치료(P&T) 위원회는 매년 여러 차례 모여 FDA 승인을 받은 모든 의약품을 평가한다. 여기에는 의약품의 임상적 사용, 효능, 규제 요구 사항 및 비용을 정당화할 만큼의 이점을 제공하는지 여부에 대한 평가가 포함된다. FDA 승인을 받은 후, 각 관리자들의 P&T 위원회는 보통 처음 90일 이내에 모여 의약품을 처방 목록에 포함시킬지, 그리고 접근 제한 없이 포함시킬지의 여부를 결정한다.

의료 서비스 제공자가 투여하는 의약품의 경우

의료 혜택(Medical Benefit)의 적용을 받는 의약품의 경우, PBM 처방 목록은 존재하지 않는다. 대신, 보장과 상환은 보험사 또는 PBM의 의료 정책과 표준 치료 경로에 따라 결정된다. 이는 처방 혜택(Pharmacy Benefit)에서 일반적으로 볼 수 있는 고정된 의약품 처방목록이 아닌, 표준 의료 지침과 프로토콜에 따라 보장 결정이 이루어진다는 것을 의미한다. 의사가 투여하는 의약품은 보험 계획의 의료 혜택을 통해 협상되고 지급된다. 이러한 의약품은 구매 및 청구 시스템(buy-and-bill system) 하에 존재하는데, 이 시스템에서는 의료 제공자가 먼저 의약품을 구입하고 환자에게 투여한 이후에 상환을 받게 된다. 그래서 제조사의 Market Access 팀은 의약품 사용을 최적화하기 위해 보험사, PBM, 그리고 제공자 데이터를 지속적으로

추적해야 한다. 여기에는 의료 혜택 하에서 의약품이 어떻게 보장되고 상환되는지에 영향을 미치는 다양한 정책과 치료 경로를 이해하는 것이 포함된다.

의료 혜택 하에서 특수 의약품의 보장은 일반적으로 병원, 의사 사무실 또는 주입(Infusion) 센터에서 의료 전문가가 의약품을 투여할 때 발생한다. 따라서 동일한 의약품이 입원 환자 및 외래 환자 환경 모두에서 제공될 수 있다. 그러나 구체적인 제형, 복용 형태, 투여 방법은 환경 및 환자의 임상적 필요에 따라 달라질 수 있다. 입원 환자와 외래 환자 환경의 예시는 다음과 같다.

(a) **입원 환자 환경:** 입원 환자 환경에서는 정맥 주사(IV) 또는 기타 비경구 경로로 적합한 제형의 의약품이 제공될 수 있다.

(b) **외래 환자 환경:** 외래 환자 환경에서는 주로 경구 투여에 적합한 제형, 예를 들어 정제, 캡슐, 또는 액상 제형으로 의약품이 제공된다.

일부 경우에는 의약품이 입원 환자와 외래 환자 환경 모두를 수용할 수 있도록 여러 제형으로 제공되기도 한다. 예를 들어, 의약품이 정맥 주사(IV)와 경구 제형으로 모두 제공되어 처방의가 환자의 필요와 임상 환경에 맞춰 치료를 조정할 수 있다. 좋은 예로는 항생제 리네졸리드(linezolid)가 있다. 이 제품은 정맥 주사용 단일 용량의 즉시 사용 가능한 유연한 플라스틱 주입백, 경구용 현탁액(과립/분말), 그리고 정제 제형으로 제공된다. 사용되는 제형이 특정 상황에 적합하고, 환자들이 의약품 투여에 대한 적절한 복약 지도를 받는 것이 중요하다.

표 31 외래와 입원환경에서 처방목록의 차이점 요약²⁵⁷

처방목록 특징	외래 환경	입원 환경
유연성 vs 표준화	외래 처방목록은 일반적으로 더 유연성이 있어서, 보다 더 광범위한 의약품들이 환자의 여러가지 니즈와 선호도를 충족할 수 있게 해준다.	입원 처방목록은 외래 환경에 비해 대개 더 표준화되어 있고 제한되어 있다. 그들은 안전성, 효과, 관리 목표를 기초로 선정된 제한적인 의약품 목록을 가지고 있다.
환자 중심 vs 임상적 가이드라인	외래 처방목록 관리에 대한 결정은 환자 편의성, 비용 효율성, 처방 의약품에 대한 복약 순응도를 우선시하는 경우가 많다.	입원 처방목록 관리에 대한 결정은 일관되고 안전한 환자 치료를 보장하기 위해, 임상적 프로토콜, 치료 가이드라인, 증거 기반 의약품의 안내를 받는다.
처방 목록 관리	외래 처방목록은 보험사, 약국 혜택 관리자 (PBM) 또는 건강관리 기관들에 의해 관리되는 경우가 많다.	입원 처방목록은 일반적으로 병원 P&T 위원회에 의해 관리된다. 이들은 의약품의 안전성, 효능, 비용 효과를 평가하는 건강관리 전문가들로 구성된다.
전문가에 대한 접근	외래 환자들은 주치의 이외의 타 전문가가 처방한 약을 포함해 더 다양한 의약품에 대해 접근할 수 있다.	병원 내 의료 전문가와 일부 약사의 참여로 제한된다.
처방목록 제한	환자가 가입한 지불자/보험 플랜에 따른 제한 사항 존재한다.	입원 환자용 처방 목록은 적절한 약제 사용과 비용 절감을 위해 특정 약물에 대해 사전 승인을 요구하는 등 더 엄격한 제한을 가질 수 있다.
약사의 역할	처방을 접수하고 검증하며, 약을 라벨링하고 준비한 후, 환자에게 약 복용 방법을 교육하고, 비용(본인 부담금, 공동 보험이 적용될 경우)을 수납하며, 환자에게 약물 간 상호작용이 없는지 확인한다.	약사들은 입원 환자용 처방 목록 관리에서 중요한 역할을 하며, 약물 선택, 투약, 모니터링, 약물 기록 조정을 도와 환자 결과를 최적화한다.

특수의약품의 관리(하이브리드 처방목록 관리)

의료 혜택은 이론적으로 모든 의료 제공자가 수여하는 의약품을 보장하지만, 실제로는 항상 그렇게 작동하지 않는다. 많은 특수 의약품이 의료 혜택과 약국혜택 모두에서 관리된다. 정부 프로그램인 메디케어와 메디케이드에서는 의약품 비용만 약국 혜택에서 처리되고, 의사가 수여하는 비용은 의료 혜택에서 처리되는 방식의 비용 분할도 흔하다.

예를 들어, 제조사가 보험사와 리베이트 계약을 체결한 경우, 보험사는 특정 의약품 수여에 대한 의료 혜택 청구를 제출하여 리베이트를 받을 수 있다. 그러나 많은 보험사들은 약국 혜택을 통해 리베이트를 처리하는 방식을 더 선호하기 때문에, 보험 차원에서 가입자 혜택을 따로 분리하는 경우가 많다. 따라서 의약품이 어떤 혜택 범주에 의해 관리되는지를 이해하는 것은 Market Access를 높이는 데 매우 중요하다. 예를 들어, 의료 클리닉에서 수여한 의약품 비용이 약국 혜택으로 잘못 청구되는 경우가 발생할 수 있으며, 이는 제품이 의료 혜택으로 청구해야 하는 상황에서 오류로 이어질 수 있다.

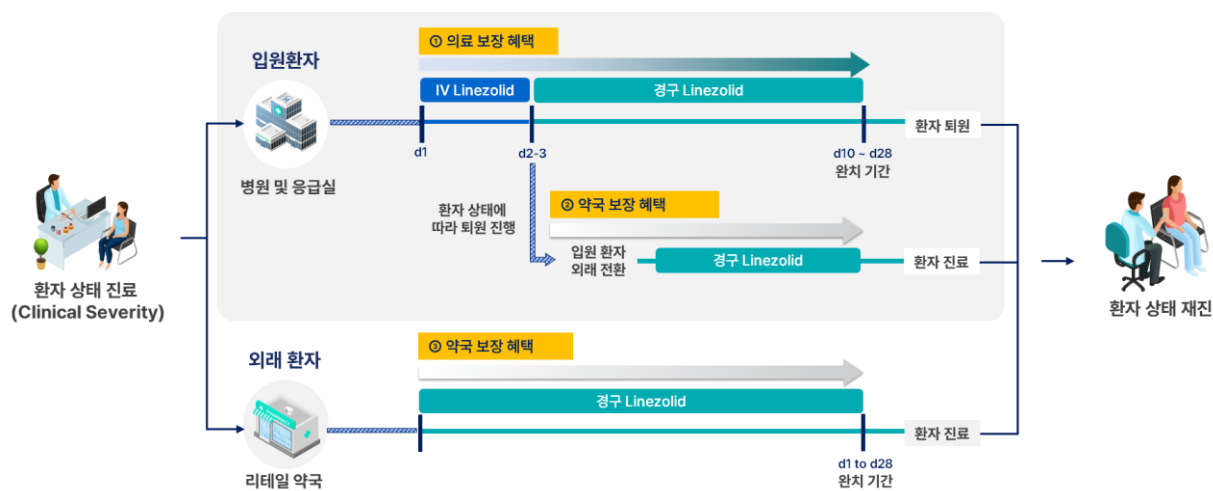
병원과 의료 시설들은 특수 약국 산업에서 중요한 이해관계자가 되었다. 400개 이상의 병원 소유 약국들이 특수 약국 인증을 받았다. 병원이 자체 특수

²⁵⁷ Goldberg, "Managing the Pharmacy Benefit"; Chase, "Chapter 4."

약국을 소유하고 확장함으로써, 특수 의약품으로 복잡하고 만성적인 질환을 치료받는 환자들에게 통합적이고 포괄적인 치료를 제공할 수 있다.

환자가 자가 투여하는 특수 의약품은 일반적으로 의료 혜택 제품이 아닌 처방 혜택으로 상환된다. 따라서 특수 약국을 보유한 병원들은 보험사 및 PBM의 네트워크에 참여를 해야 한다.

Case Study: Pfizer의 Zyvox(linezolid) 환자의 보장 혜택 경로²⁵⁸



리네졸리드는 감염의 심각성과 환자의 상태에 따라 경구 또는 정맥 주사로 투여되며, 의약품이 공급되는 경로에 따라 적용되는 보험도 달라진다. Pfizer의 Zyvox는 항생제로서 외래 환자 및 입원 환자에게 경구용과 정맥 주사 형태로 제공된다. 외래 환자의 경우, 주로 리테일 약국에서 의약품을 수령하며, 이때 발생하는 비용은 환자가 등록된 보험의 약국 보장 혜택에 따라 처리된다. 대부분의 경우, 환자는 일정 금액을 Copay 형태로 자비 부담한다.


반면, 입원 환자의 경우, 입원 기간 동안 투여되거나 조제되는 모든 의약품 비용은 등록된 보험의 의료 보장 혜택에 따라 처리되며, 이때 환자는 Coinsurance 비율에 따라 일부 비용을 자비로 부담한다. 퇴원 시 의약품을 처방받는 경우에는, 입원 기간 동안의 의약품 비용은 의료 보장 혜택에 따라 처리되며, 퇴원 후에는 약국 보장 혜택에 따라 비용이 처리된다.

이처럼 투여 방식과 보험 보장 혜택 방식에 따라 제조사가 협상해야 하는 대상이 달라지므로, 세 가지 치료 경로를 유통 및 판매 전략 관점에서 검토하는 것이 중요하다. 이러한 분석을 통해 각 경로에 맞는 최적의 전략을 수립함으로써 시장에서의 경쟁력을 높일 수 있다.

²⁵⁸ Global Pharma Market LLC Analysis and Edgar Sanchez Palacios, "Relationship of PBM with Payer, Pharmacy and a Manufacturer."; Louisiana Healthcare Connections, "Clinical Policy: Linezolid (Zyvox)"; Patel et al., "Economic Burden of Inpatient and Outpatient Antibiotic Treatment for Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Complicated Skin and Soft-Tissue Infections"; Pfizer, "ZYVOX® (Linezolid) Injection, Tablets and Oral Suspension Prescribing Information."

Case Study: 한 개 물질, 두 개의 브랜드 전략 – Liraglutide (리라글루티드)²⁵⁹






삭센다 펜주 6밀리그램/밀리리터

적응증

성인 환자의 체중관리를 위해 칼로리 저감 식이요법 및 신체 활동 증대의 보조제



빅토자 펜주 6밀리그램/밀리리터

적응증

제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제

● Saxenda 보험 등재 현황

06.26.2024 기준

티어 (등급)	Commercial	Medicare	Medicaid
Preferred	7%	0%	2%
Preferred (PA/ST)	23%	1%	14%
Covered	6%	0%	7%
Covered (PA/ST)	45%	0%	0%
Not Covered	19%	99%	77%

● Victoza 보험 등재 현황

06.26.2024 기준

티어 (등급)	Commercial	Medicare	Medicaid
Preferred	27%	21%	59%
Preferred (PA/ST)	39%	18%	36%
Covered	0%	0%	4%
Covered (PA/ST)	18%	9%	1%
Not Covered	16%	52%	0%

하나의 물질을 사용하여 두 개의 다른 브랜드로 출시하는 경우도 있다. 예를 들어, 리라글루티드는 GLP-1 수용체 작용제로, 이 물질을 기반으로 두 개의 브랜드가 존재한다. 첫 번째 브랜드는 삭센다로, 성인 환자의 체중 관리를 돕기 위해 칼로리 저감 및 식이 요법 보조제이다. 반면, 두 번째 브랜드는 빅토자로 제 2 형 당뇨병을 관리하기 위한 목적으로 출시되었다.

이 두 제품의 보험 보장 상황은 크게 다르다. 삭센다는 비필수적이며 라이프스타일 의약품으로 분류되어 보험 등재의 우선순위가 낮다. 특히 정부 프로그램에서는 보장 혜택을 거의 받지 못한다. 반면, 빅토자는 당뇨병 치료제로 직접적인 치료제로 분류되며, 정부 프로그램에서도 높은 비율로 보장 혜택을 받는다. 또한, 빅토자는 상업 및 주 보험에서 선호 티어 등급으로 등록되어 있다.

따라서, 동일한 물질이라도 제품의 사용 목적과 타겟 인구에 따라 다른 브랜드로 출시하면, 각기 다른 보험 보장 전략을 활용할 수 있다. 이는 특정 인구 집단에 더 나은 보장 혜택을 제공하는 효과적인 전략이 될 수 있다.

²⁵⁹ MMIT Network: Formulary Lookup., “Liraglutide.”

11 장 제네릭 및 OTC 의약품의 상업화

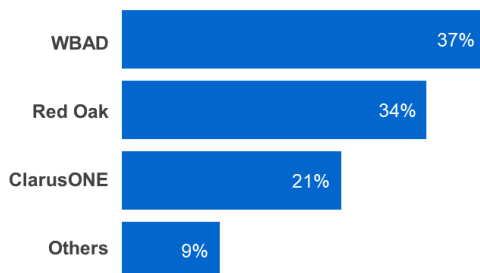
11.1 개요

제네릭 의약품은 고가의 브랜드 의약품에 대한 저렴한 대안을 제공하며, 대부분의 경우 오리지널 브랜드 의약품에 비하여 가격이 매우 낮다. 브랜드 의약품의 특허가 만료되면 더 많은 회사들이 제네릭 버전을 제조하고 판매할 수 있으며, 이로 인해 제네릭 의약품의 가격이 더욱 낮아진다. 미국은 대부분 처방하는 의약품이 제네릭 의약품으로 미국 의료 환경에서 매우 중요한 한 축이다.

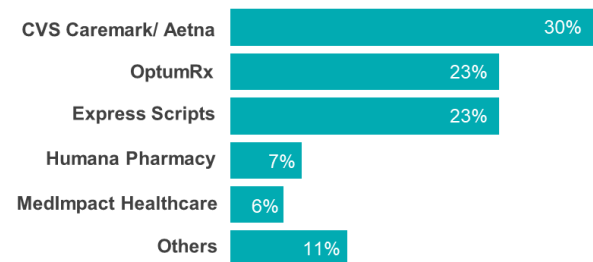
미국에서 처방되는 의약품 중 약 90%가 제네릭 의약품으로 조제되지만, 이들은 의약품 총 지출의 약 10%를 차지한다. 제조사들은 대부분의 제네릭 의약품을 도매상을 통해 판매하며, 이러한 도매상들은 약국에 의약품을 공급한다. **Cardinal Health, Cencora, McKesson**이라는 세 개의 주요 도매상들이 제네릭 시장의 85%에서 95%를 장악하고 있다. 이들은 대규모로 의약품을 구매하기 위해 파트너들과 제네릭 구매 컨소시엄들을 형성하였으며, 이를 통해 제조사들과의 협상에서 더 나은 구매 가격을 이끌어 낸다. 협력 파트너로는 대형 약국 체인, 리테일 약국 체인, **GPO** 등이 있다. 이를 통해 도매상들은 더 낮은 가격에 제네릭 의약품을 구매하고 이익을 남기며 판매할 수 있다. 이처럼 구매자들이 집중되어 있고, 대형 및 다양한 규모의 제네릭 의약품 제조사들이 많기 때문에 신규로 시장에 진입하고자 하는 제네릭 제조사들은 가격 책정 및 공급 계약에서 제한을 받을 수 있다.

그림 37 제네릭 컨소시엄 및 PBM 시장 점유율²⁶⁰

● 제네릭 컨소시엄 점유율



● PBM 점유율



²⁶⁰ Heuvel et al., "Generics 2030 Three Strategies to Curb the Downward Spiral."

11.2 제네릭 주요 고려 사항

제네릭 자동 대체 조제(Generic Automatic Substitution)

일반적으로 Hatch-Waxman법으로 알려진 1984년의 의약품 가격 경쟁 및 특허 기간 회복법(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)²⁶¹은 미국 내에서 제네릭 의약품이 널리 사용될 수 있도록 만든 법이다. 이 법은 새로운 의약품 개발의 필요성과 저렴한 의약품을 대중에게 제공해야 하는 요구를 동시에 충족시키기 위해 제정되었다. 이 법의 핵심 기능 중 하나는 제네릭 의약품 제조사들이 대조 의약품의 안전성과 효능에 대한 연구를 반복할 필요 없이, 생물학적 동등성만을 입증하도록 요구하는 것이다.

이에 따라 미국은 약국의 “대체처방”이 일어나는 과정에서 약사가 처방전외에게 다시 재처방을 문의할 필요 없이 처방된 브랜드 의약품을 제네릭으로 교체할 수 있다. 이 과정은 주로 주(state) 법률과 규정에 의해 관리되며, FDA의 오렌지 북(Orange Book)에 의해 지원된다. 이 오렌지 북은 치료적으로 동등하다고 간주되는 의약품을 나열한 목록이다. FDA로부터 “AB” 등급을 받은 의약품은 생물학적으로 동등한 것으로 간주되며, 이는 해당 의약품이 안전성, 효능 및 치료적 동등성에 필요한 기준을 충족한다는 것을 의미한다.

제네릭 의약품이 출시되면, 약국은 브랜드 의약품 대신 가격이 더 저렴한 제네릭 의약품으로 대체할 수 있다. 환자는 더 낮은 가격의 의약품을 구매할 수 있으며, 약국은 더 낮은 가격으로 의약품을 더 많이 구매하고 판매할 수 있으므로 비슷하거나 더 좋은 마진을 챙길 수 있다. 처방량이 많아질수록 청구 가능한 조제비 역시 늘어나기 때문에 약국들이 선호한다. 또한 자동 대체 규정 덕분에 제조사와 PBM은 제네릭 의약품을 처방 목록에 포함시키거나 보장하기 위한 리베이트 협상을 진행할 필요가 없다.

제네릭 의약품의 물리적 유통흐름

유통사와 도매상은 약국에 의약품을 공급하는 주된 통로이다. 3개 대형회사(Cardinal Health, Cencora, and McKesson)는 구매그룹을 거느리고 있으며, 이에 따라 막강한 제네릭 구매력을 가지고 있다. 제네릭 의약품의 경우, 도매상들은 구매 그룹이나 GPO를 통해 대량으로 저렴하게 구매하며, 약국에서는 이러한 제네릭 의약품이 쉽게 대체될 수 있기 때문에 이러한 구매

²⁶¹ Center for Drug Evaluation and Research, “Hatch-Waxman Letters.”

방식이 일반적이다. 도매상들은 제조사로부터 낮은 가격에 의약품을 협상하고, 낮은 가격으로 파트너 체인 약국 혹은 협약 네트워크 안에 있는 약국들에 유통하여 이익을 나눈다.

그림 38 제네릭 구매 컨소시엄²⁶²



공급계약 – 제네릭 구매 컨소시엄

체인 리테일 약국들은 소매용 의약품의 주 구매자들이다. 리테일 약국에 대한 판매는 유통사 매출의 거의 절반을 차지한다고 보고되고 있다. 대형 체인 약국이 더 많은 환자에게 서비스를 제공할수록 더 큰 시장 점유율을 가지게 되고, 이는 협상력의 증가로도 이어지기 때문에 제조사와의 협상 시 중요한 부분이다.

약국들은 최종적으로 어떤 제품이 환자에게 조제되는지를 결정하는 중요한 이해관계자이다. 제네릭 의약품은 브랜드와 달리 환자에게 제공할 때 PBM들 혹은 보험사에서 제한하거나 제어하지 않기 때문이다. 따라서 약국들은 유통사를 통해 원하는 제네릭 판매자들 중에서 선택할 수 있게 된다.

대규모 약국 체인과 의료 서비스 제공자들은 제네릭 의약품을 낮은 공급가로 제공하는 제네릭 구매프로그램에 의존하여 제품을 구매한다. Red Oak, WBAD, 그리고 ClarusOne과 같은 그룹들은 그들의 구매력을 이용하여 제네릭 의약품 가격과 활용에 영향을 준다. Red Oak는 Cardinal과 CVS가 제조사로부터 더 좋은 공급가를 협상하기 위해 도매상과 체인약국이 구매력을 결합한 합작 투자의 예시이다.

²⁶² Fein, “The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers”

3대 도매상들은(Red Oak, WBAD, ClarusOne) 각각 시장 점유율의 25% 이상을 차지하고 있음에도 불구하고, 위험을 줄이기 위해 다양한 제조사들로부터 제품을 구매하고 있다. 이는 신규 제조사들이 경쟁력 있는 가격과 안정적인 공급을 제공한다면 일부 사업을 확보할 수 있음을 의미한다. 현 공급자가 있을 경우 신규 제조사는 이들보다 가격 경쟁력이 더 높은 공급가를 제시해야 한다. 하지만 이들 대부분의 공급 계약에서는 '우선협상권(right of first refusal, ROFR)' 조항이 있는 경우가 있어, 신규 공급자가 더 낮은 공급가를 제공한다 해도 현 공급자에게 해당 가격으로 제품을 공급할 수 있는 선택권을 우선 부여한다. 만일 현 공급자가 더 낮은 가격으로 공급하는 것을 포기할 경우 신규 제조사가 공급권 및 우선 협상권을 부여받게 된다.

11.3 제네릭의 상업화 과정

사업 인프라 및 유통 전략 설정

의약품을 출시하려면 브랜드 상업화에서 소개한 그림에 나타난 바와 같이 물리적, 법적 인프라를 구축해야 한다. 가장 기초적인 사무실 설립 및 3PL 파트너 선정까지는 브랜드나 제네릭이 모두 동일하다. 한국 제조사가 미국에서 제네릭 제품을 출시하려면, 시장 진입 전략에 따라 FDA 승인을 받기 최소 1-4년 전에 준비를 미리 시작해야 한다.

사무소 설립 및 면허 취득 (브랜드와 동일)

미국 사무소를 설립할 위치를 선정하는 것이 중요하다. 사무소의 위치는 제약사회 면허, 제조사 면허, 유통회사 면허 발급에 필요한 요건에 영향을 미친다. 제조처를 미국에 두지 않아도 미국의 경우 통합적으로 제약회사를 제조사 면허 등으로 관리한다. 한국의 제약사들의 생산 장소, 본사, 미국 영업소에 따라 부여되는 "domicile(본거지) state license"는 의약품을 유통하기 위해서는 필수적이다. 일부 주들은 이 허가 발행까지 최대 1년이 걸리기도 한다. 제조사가 이 허가를 발급받고 나면, 의약품 유통을 시작하기 전에 필요한 20가지 이상의 추가 주 면허들을 신청할 수 있다. 면허는 적시에 의약품을 출시하는 데 있어 매우 중요하다. 이 면허가 없는 경우, 제조사들은 미국 내에 어떠한 의약품도 수입해서 들여오거나 유통시킬 수 없으며,

세관에서 보류된다. 따라서, 제조사들은 최초 의약품 출시 전 최소 1-2년간 사업 운영을 준비해야 한다.

3PL 파트너 선정

주 면허 취득을 기다리는 동안, 제조사들은 3자 물류(3PL) 파트너를 선정해야 한다. 대부분 3PL 서비스 안내를 받기 위해서는 제안요청서(RFP)를 제공해야 하며, 3PL들은 서비스와 수수료 관련 계약 세부사항을 전달한다. 해당 협상은 미래에 발생할 거래량 및 매출 건수에 대한 예측치가 있으면 예상 비용 산정에 도움이 된다. 계약에 서명한 후, 제조사는 자가 제품이 의약품 공급망 보안법(DSCSA)을 준수하기 위한 온보딩 절차(준비 과정)를 시작할 수 있다. FDA 승인 제품을 유통하기 전, DSCSA 요건이 제조 및 유통 시설에 이미 갖춰져 있어야 한다.

유통사와의 계약 체결

다음 단계로 제조사는 직접 또는 간접계약을 통해 자신들의 유통 전략을 실행할 수 있다. 개략적으로 말하면, 직접 계약 가격(Direct Contract Price)은 제조사 또는 3PL로부터 직접 구매할 때 최종 조제 구매자(즉, 리테일 약국 또는 진료소)에게 직접 제공하는 가격이다. 간접계약 가격은 제네릭 구매 컨소시엄 또는 GPO와 같은 제3자를 통한 협상가격이다. 이 경우 약국은 도매업체나 유통업체를 통해 협상된 제네릭 구매 계약에 따라 제조사의 제품을 간접적으로 구매하게 된다.

제조사는 직간접적인 계약을 통해 유통 전략을 실행하게 된다. 간단히 설명하면, 직계약 가격은 제조사 또는 그들의 제3자 물류(3PL)를 통해 리테일 약국이나 클리닉과 같은 최종 구매자에게 직접 제공되는 가격이다. 주로 소규모 약국들이 이러한 직계약 방식으로 제품을 구매한다. 반면, 간접 계약 가격은 제네릭 구매 컨소시엄이나 GPO와 같은 제3자를 통해 협상된 가격이다. 이 경우 약국은 도매업체나 유통업체를 통해 협상된 제네릭 구매 계약에 따라 제조사의 제품을 간접적으로 구매하게 된다.

제네릭은 주로 제네릭 구매 컨소시엄을 통하여 판매되므로, 법적인 제네릭 소싱 협약을 가지는 것이 매우 중요하다. 이러한 협약은 제조사가 공급망에서 가격입찰 제출에 참여하는 도매상과 협약할 수 있는 “기본 틀”이 될 것이다.

(7장 참고)

제네릭 구매 컨소시엄 주요 계약 조항

▪ 가격 및 지불(Pricing and Payment) 항목:

이 조항들은 일반적으로 제품의 단가, 결제 일정, 할인 또는 리베이트를 정의하는 표준 조항이다

▪ 공급실패(Failure to Supply (FTS)) 조항:²⁶³

제조사가 제품을 공급하지 못할 경우, 제조사가 제품을 공급할 수 없으면 구매자는 다른 경쟁사로부터 유사한 제품을 구매할 수 있다. 이때 제조사는 가격 차이와 함께 추가적인 벌금을 부담해야 한다. 이러한 비용은 공급 문제가 지속될수록 크게 증가할 수 있으며, 문제가 해결되지 않을 경우 제조사의 평판에 심각한 손상을 줄 수 있다. 특히 시장에 내부 수직 계열화가 되지 않은 제조사에게는 심각한 타격이 될 수 있다. 소수의 주요 제네릭 구매조직들이 시장을 주도하는 상황에서 장기적인 회사의 평판을 지키는 것이 중요하다.

▪ 우선구매권(Right of First Refusal (ROFR) Clause) 조항:²⁶⁴

기존 계약을 유지하기 위하여 현재 공급자에게 타 제조사로부터 제시된 금액보다 낮거나 같은 금액으로 계약을 지속할 수 있는 권리를 제공하는 것이다. 구매자가 이를 알리면 현재 공급자는 일반적으로 제한된 시간 내에 응답해야 하며, 이는 현지에서의 신속한 대응이 요구된다.

▪ 품질보증 및 컴플라이언스(Quality Assurance and Compliance):

이 조항은, 의약품은 특정한 품질 표준과 법규에 의한 요구사항에 부합해야 하며, 제시된 표준 준수에 실패하면 패널티를 받게 되는 것에 대해 설명하고 있다. 제품 리콜도 해당 조항과 연관이 있어 세부 조항에 대한 이해가 필요하다.

▪ 유통 및 선적 항목(Delivery and Shipping Terms):

이 조항들은 제품 배송에 대한 물류 사항을 정의하며, 배송 일정, 운송 책임 및 처리 절차를 포함한다.

▪ 관리 수수료 조항(Administrative Fee):

서비스에 대한 수수료를 설명하며, 데이터 보고, 금융 관련 서비스, 약국 참여 또는 제품 지원과 같은 예가 포함된다. 총 수수료 금액은 제품의 특성, 고객, 또는 제공되는 서비스 및 처리 요구 사항에 따라 고정 수수료 또는 WAC의 일정 비율로 책정될 수 있다.

²⁶³ Craig, "Supply Agreements — Does The Failure To Supply Provision Have To Be So Difficult To Negotiate."

²⁶⁴ Hercules Pharmaceuticals, "Regarding the Federal Trade Commission (FTC) and U.S. Department of Health and Human Services (HHS) Solicitation of Public Comment to Understand Lack of Competition and Contracting Practices That May Be Contributing to Drug Shortages."

▪ **가격조정 또는 가격 보호(Price Adjustment or Price Protection):**²⁶⁵

많은 공급계약은 구매자의 가격을 보호하는 조항을 포함하고 있다. 이러한 조항은 특히 제네릭 의약품 분야에서 흔히 볼 수 있는데, 이는 경쟁이 치열해지면서 가격이 급격히 하락하는 상황에 대비한 것이다. 가격보호 조항은 때로는 가격조정 또는 가격보장으로 볼 수 있는데, 이는 일정 기간 동안 가격을 고정하는 협약이다. 가격 보호 조항 또는 가격 조정 조항은 구매 후 일정 기간 내에 가격이 하락할 경우 구매자가 그 차액을 환불 받을 수 있도록 하는 조항이다. 이러한 조항은 제네릭 의약품과 브랜드 의약품 간에 세부 사항이 다를 수 있으나 기본적인 개념은 동일하다.

▪ **지불조건 조항(Payment Terms Clauses):**

인보이스를 제때 결제할 경우, 유통업체는 인보이스에서 일정 퍼센트의 할인을 받을 수 있다(예: WAC에서 1-3% 할인). 이 할인율과 결제 기간은 제조사의 협상력에 따라 달라진다(예: Prompt Pay 조항 30/31net부터 120/121net). 단순한 예를 들자면 유통업체가 병당 WAC \$10인 제품 5개를 5% 할인 조건으로 구매할 경우, 유통사는 \$50 대신 \$47.50을 결제하게 된다.²⁶⁶

▪ **초기 재고 할인 조항(Initial Stocking Discounts):**

초기 재고 할인은 제조사나 공급자가 신제품을 처음으로 재고하는 도매업체, 유통업체 또는 리테일업체에게 제공하는 할인이다. 이 할인은 구매자가 처음에 더 많은 수량의 제품을 구매하고 재고하는 것을 유도하며, 제조사가 시장에 성공적으로 진입하고 제품이 소비자에게 즉시 제공될 수 있도록 돕는다.

본 계약 조항들은 제네릭 구매 컨소시엄 외에도, 주요 조항들은 다른 이해관계사나 브랜드 의약품 관련 이해관계사들도 사용하는 경우가 많다.

정부계약과 출시 준비사항

미국에서 처방되는 약의 대략 절반은 메디케이드(Medicaid), 메디케어(Medicare), 340B 프로그램, 또는 정부의 직접 구매자(Direct Buyers)인 Big4에 의해 보장되거나 구매된다. 이들 정부 프로그램의 전체적인 내용은 [5장](#) 혹은 [7장](#)에서 다루고 있다.

본 절은 이러한 프로그램의 계약과정에 중점을 두고, 제조사에 의해 요구되는 계약적 의무사항에 대해 몇 가지를 강조하고자 한다. 인플레이션

²⁶⁵ IQVIA, "Trends in Price Protection."

²⁶⁶ Taulia, "What Is an Early Payment Discount?"

감축법(IRA)에 대한 논의는 [13장](#)에서 다룬다.

미국 의료 시스템에서 정부 프로그램이 상당한 비중을 차지하고 있기 때문에 제조사들은 이러한 프로그램에 참여를 고려할 필요가 있다. 정부 프로그램에 참여하기 위해 체결해야 하는 세 가지 주요 계약은 다음과 같다:

1. 메디케이드 전국 의약품 리베이트 계약(Medicaid National Drug Rebate Agreement, NDRA)
2. 340B 의약품 가격 프로그램 계약
3. 연방 공급 일정(Federal Supply Schedule, FSS) 계약

(A) 메디케이드 리베이트 협약²⁶⁷

미국 보험청(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)에 의해 관리되는 협약으로, 제조사가 외래 환자 처방의약품에 대하여 주정부 메디케이드 프로그램에 리베이트를 제공하도록 하는 것이다. 이를 통해 메디케이드 프로그램은 의약품에 대해 최적의 가격을 보장받게 된다. 메디케이드 의약품 리베이트 프로그램에 대한 더 자세한 정보는 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS)의 공식 가이드를 참조할 수 있다.

(B) 340B 의약품 가격결정 프로그램 계약²⁶⁸

340B 의약품 가격 프로그램 계약은 보건 의료 자원 서비스청(Health Resources and Services Administration, HRSA)에 의해 관리된다. 이 계약을 통해 제조사는 저소득층이나 보험이 없는 환자에게 의료 서비스를 제공하는 지역 보건 센터와 병원 등 자격 있는 의료 기관에 의약품을 할인된 가격에 판매할 수 있다. 공공보건 서비스법 제340B조(a)(1)에 따르면, 보건복지부장관은 제조사와 가격 계약을 체결해야 하며, 이 계약은 제조사가 외래 의약품에 대해 정해진 상한 가격 이상을 청구하지 않도록 보장한다. 제조사는 의약품 가격에 대하여 분기별로 보고를 해야 하며, 보장 단체(Covered Entities)에는 FCP 가격 이하로 판매할 것을 명시하고 있다.

제조사가 자기의 의약품이 메디케이드에 의해 보장되기를 바란다면 340B 가격 관련 필수 조항을 받아들이고 수행해야 한다. 제조사는 340B 상한가

²⁶⁷ Medicaid, "Medicaid National Drug Rebate Agreement (NDRA)."

²⁶⁸ HRSA, "Manufacturer Resources."

이하로 공급하는 결정을 할 수 있지만(8장 참조), 필수 구매 물량 등의 물량을 약속 받을 수는 없다.

(C) 보훈부(VA)의 마스터 계약

마스터 계약은 미국 조달청(General Services Administration, GSA)에 의해 관리된다. 제조사가 협상된 가격으로 연방 기관에 의약품을 판매할 수 있도록 한다. 이 계약은 주로 재향군인회(Department of Veterans Affairs, VA), 국방부(Department of Defense, DoD), 및 기타 연방 보건 기관에서 사용된다.²⁶⁹

연방 공급 일정(Federal Supply Schedule, FSS) 프로그램은 연방 정부의 모든 기관이 이용할 수 있는 다년 계약을 제공한다.²⁷⁰ 가격은 판매자가 기존 상업 보험사와 협상된 약가 기반으로 협상이 이루어진다. 또한, FSS 프로그램은 대량 주문에 대한 할인 또는 일시적인 가격 인하와 같은 추가적인 비용 절감 효과를 정부기관들에 제공할 수 있다. 이는 특정한 요건에 부합하는 브랜드 및 제네릭 모두에 적용된다. 제네릭을 공급하기 위해서는 무역협정법(Trade Agreements Act, TAA)을 준수하여야 한다.²⁷¹

보훈부에 제네릭 의약품을 판매하기 위해서는 의약품이 미국 내에서 생산되거나 미국과 무역협정을 맺은 국가의 제품이어야 한다. 본 보고서에는 제조사가 TAA 규정을 준수한다고 가정하고 있지만, 모든 신규 한국 제조사들은 이 규정이 자신들의 경우에 부합하는지 여부를 확인하기 위하여 법적인 자문 또는 법무팀을 통해 확인하는 것을 권장한다.

본 보고서의 다른 장에서 언급된 바와 같이 VA의 중요한 의약품 공급자는 McKesson이다.

보장의약품 제조사는 반드시 프로그램의 요건사항을 준수하여야 하며, VA와 마스터 계약(Master Agreement)과 함께 의약품 가격 계약(Pharmaceutical Pricing Agreement)을 맺어야 한다. 이러한 계약들은 비처방 치료 화장품, 의약품(제네릭과 처방전 없이 구매 가능한 의약품을 포함한다), IV 유통 시스템, 건강 보조제, 그리고 비누, 조제기구와 같은 항목들도 커버하고 있다.

²⁶⁹ Veterans Affairs, "VA Federal Supply Schedule Service."

²⁷⁰ Veterans Affairs.

²⁷¹ Specht and Tucker, "Trade Agreements Act Compliance."

따라서, 아래에 설명된 주요 계약들이 실행되어야 한다:

1. 마스터 계약(Master Agreement):

MA는 VA 스케줄 프로그램에 포함된 의약품을 제공할 것을 요구한다. 이는 제조사의 책임과 의무에 대해 개괄하고 있다. 이 계약은 제조사의 책임과 의무를 명시하며, 제조사는 제약 가격 계약(Pharmaceutical Pricing Agreement, PPA)을 체결하고 VA에 비연방 평균 제조 가격(non-FAMP) 데이터를 제출하여 연방 상한 가격(FCP)을 설정해야 한다. 계약 조건은 협상할 수 없으며, 모든 계약자에게 동일하게 적용된다. 이 보고서 작성 시점에 따르면, 이 계약은 만료 기한이 없다.

2. 의약품 가격결정 협정(Pharmaceutical Pricing Agreement):

PPA를 통해 제조사는 각 의약품의 연간 연방 상한 가격(FCP)이 정부에 청구할 수 있는 최고 가격임을 동의해야 한다. 제조사는 제품명, NDC 번호, 현재 FCP를 포함한 모든 의약품 목록을 제공해야 하며, 이 목록은 매년 업데이트를 제공해야 한다.

(D) VA 국가 조달 계약(VA National Acquisition Contracts)

MA를 통해 체결되는 FSS 관련 계약 외에도 VA는 국가 조달 계약(NAC)을 실행할 옵션을 가지고 있다. VA 국가 계약은 제조사와의 협약을 통해 추가적인 가격 인하를 제공하는 계약이다. VA 국가 계약 프로그램은 FSS보다 낮은 가격을 제공한다. VA 국가계약 프로그램은 FSS 계약프로그램과는 별도의 계약 체계이다. (7장 참고) 이 계약들이 체결된 후, VA 및 여러 부서는 제조사로부터 비연방 평균 제조 가격(Non-FAMP), 연방 한도 가격(FCP) 및 기타 가격 보고 정보를 계산하고 보고하기 위한 연례 지침을 제공한다.

Master Agreement의 산업 자금 수수료(Industrial Funding Fee, IFF)

산업자금수수료(IFF)는 제조사가 GPO에 관리 명목으로 제공하는 수수료와 유사한 개념이다. IFF를 계산하기 위해 제조사는 MA(마스터 계약)에 따른 모든 계약 판매 내역을 분기별로 보고해야 하며, 해당 보고 분기 완료 후 60일 내에 연방 공급 일정(FSS)에 제출해야 한다. 그 후 제조사는 VA의 FSS에 의해 설정된 요율에 따라 IFF를 납부해야 한다. 관련 보고 기간 종료 후 60일 이내에 IFF 전액을 납부하지 않을 경우, 연방 조달(FAR) 규정에 따라 미국 정부에 대한 계약 부채로 간주된다. 본 보고서 작성 시점에서 IFF 요율은 총 분기 매출의

0.5%(즉, half of a percent)에 해당한다.²⁷²

또한 FSS 계약 하에 정부 주 공급업체(예: McKesson)에 판매된 제품이 최종적으로 연방 정부 기관으로 출하된 경우, 이는 FSS 판매로 간주되어 보고되고 IFF가 부과된다. 즉, 제조사 제품이 McKesson²⁷³을 통해 VA에 판매된 경우, 해당 판매는 FSS 판매로 간주된다. 여기에는 VA 전략 조달 센터의 Med Surge Prime Vendor(MSPV) 프로그램 하에 Blanket Purchase Agreements(BPAs)를 통해 FSS 계약으로 제공된 제품도 포함된다.²⁷⁴

그림 39 정부계약 형식, 책임부서 및 제조사의 의약품 보장 결과²⁷⁵



제네릭 제품 런칭²⁷⁶

법적, 사업적, 그리고 제품 재고 인프라가 완성된 이후에 제조사는 판매와 공급계약을 체결하기 위한 다음 단계를 시작할 수 있다. 이 과정은 “입찰제안서 과정(bid submission process)”으로 알려져 있다.

각 구매 그룹은 제네릭에 대한 각각 구매 전략 및 평가 지표들을 가지고 있다. 모든 구매자들은 제네릭 의약품의 ANDA 승인 및 브랜드 의약품의

²⁷² Vendor Support Center, “MAS and VA FSS Industrial Funding Fee (IFF) Rates.”

²⁷³ McKesson Corporation, “McKesson Selected by Department of Veterans Affairs as Prime Pharmaceutical Provider.”

²⁷⁴ Veterans Affairs, “Office of Procurement, Acquisition and Logistics (OPAL).”

²⁷⁵ CMS, “Part D Information for Pharmaceutical Manufacturers | CMS”; Global Pharma Market LLC and Edgar Sanchez Palacios, “Self-Analysis 2023.”

²⁷⁶ Global Pharma Market LLC and Edgar Sanchez Palacios, “Self-Analysis 2024.”

NDA/BLA 승인 상황을 주의 깊게 관찰하여 연간, 분기별, 때로는 월간 전략을 세운다. 제네릭 의약품의 경우, 일부 구매자들은 SKU 단위로 구매 포트폴리오를 평가하는 반면, 다른 구매자들은 특정 분자의 모든 SKU를 보유한 제조사(공급자)만을 고려한다.

제네릭 의약품 출시 시점은 매우 중요하다. 주요 특허가 만료된 후 신속하게 시장에 진입하는 것이 필수적인데, 이는 제네릭 시장이 매우 경쟁적이며 가격이 빠르게 하락하기 때문이다. 새로운 제네릭 제조사는 연간, 반기 또는 분기별 입찰 과정에서 입찰 가격을 제출하거나 경쟁에 참여할 준비가 되었을 때 언제든지 입찰을 제출할 수 있다.

새로운 입찰 가격을 제출하면 ROFR(우선 매입권)이 발동될 수 있다. 만약 기존 공급자가 가격을 맞추지 못할 경우, 새로운 제조사가 공급 계약을 따낼 수 있다. 새로운 공급자가 시작되면 다른 제조사들의 가격 도전에 대해 일시적인 보호를 받을 수 있지만, 이 보호는 보장되지 않으며, 특히 막 특허가 만료된 제품의 제네릭일 경우, 보호 기간은 제품마다 구매자마다 다를 수 있다. 입찰에서 이기려면 제조사는 고객의 구매 습관을 잘 파악하여 승인 시점과 입찰 제출을 조정해야 한다.

11.4 비처방 의약품(OTC)

평균적으로 미국 가정에서는 OTC 의약품에 연간 645달러(2022)를 쓰며, 이는 전년에 비하여 8% 증가한 것으로, 2015년의 338달러에 비해 거의 두 배에 달한다. 소비자들은 지속적으로 일반 감기, 알러지, 신체적 통증, 상기도(GI) 문제, 하기도 감염 문제, 곰팡이 감염, 피부염증, 금연, 그리고 숙면의 어려움과 같은 OTC를 구입함으로써 자가 치료를 한다. OTC 의약품은 심각한 질병과 의사의 직접적 진단 및 치료가 필요한 의료 상태에 집중할 수 있도록 돕는 동시에, 소비자와 그 가족들에게 안전하고 효과적이며 접근 가능한 치료법을 제공한다.²⁷⁷

2023년에 모든 종류의 OTC 카테고리에서 리테일상을 통한 OTC 의약품 매출은 434억 달러였다.²⁷⁸ 표에서 몇몇 카테고리는 OTC 의약품의 결합을 포함하며, 이와 동시에 FDA에 의해 의약품으로 분류되지 않은 건강관련 제품도 포함된다. 따라서 순수한 OTC 판매액은 여기서 보고되고 있는

²⁷⁷ CHPA, "The Power of OTCs to Provide Consumer Value."

²⁷⁸ Mikulic, "OTC Drug U.S. Retail Revenue 1965-2023."

내용과는 차이가 있다.

몇몇 카테고리에는 OTC 의약품뿐만 아니라 미국 식품의약국(FDA)에 의해 의약품으로 분류되지 않는 건강 관련 제품도 포함된다. 2023년 가장 큰 OTC 카테고리는 상부 호흡기 관련 제품(예: 기침/감기)으로 총 116억 2,100만 달러를 기록하며 전체의 27%를 차지했다. 그 외에는 진통제(내복용 포함) 및 기타 통증 완화 제품이 49억 1,600만 달러(11%), 치약이 36억 4,100만 달러(8%)로 전체 미국 OTC 판매의 주요 비중을 차지했다. 2023년 판매량 기준으로 상부 호흡기 제품이 12억 1,900만 개, 치약이 7억 1,400만 개, 진통제가 6억 9,500만 개 팔린 것으로 나타났다.²⁷⁹

표 32 OTC 의약품 연도별 리테일 매출액 (단위: 10 억 달러)²⁸⁰

연도	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	28.2	28.9	29.7	31.4	32.8	35.7	33.5	34.1	35.3	37.5	38.6	42.1	43.4

표 33 금액에 의한 OTC 판매량 (단위: 백만달러)²⁸¹

OTC Category	2020	2021	2022	2023
Total	\$37,556	\$38,656	\$42,096	\$43,361
Upper Respiratory	\$8,943	\$9,529	\$11,819	\$11,621
Analgesics	\$4,613	\$4,730	\$4,942	\$4,916
Toothpaste	\$3,111	\$3,216	\$3,348	\$3,641
Antiperspirants	\$2,489	\$2,567	\$2,903	\$3,115
Heartburn	\$2,199	\$2,232	\$2,217	\$2,227
Laxatives	\$1,599	\$1,728	\$1,826	\$1,925
Oral Antiseptics and Rinses	\$1,606	\$1,637	\$1,684	\$1,898
Eye Care	\$1,340	\$1,502	\$1,609	\$1,735
Suncare	\$1,132	\$1,417	\$1,522	\$1,641
First Aid	\$1,590	\$1,543	\$1,515	\$1,595
Lip/Oral Treatment	\$1,151	\$1,231	\$1,368	\$1,384
Analgesics, External	\$1,146	\$1,340	\$1,326	\$1,370
Anti-Smoking Products	\$990	\$992	\$969	\$963
Female Contraceptive	\$523	\$635	\$652	\$672
OTC Category	2020	2021	2022	2023

²⁷⁹ Consumer Health Product Association (CHPA), "OTC Sales Statistics | Consumer Healthcare Products Association."

²⁸⁰ Consumer Health Product Association (CHPA).

²⁸¹ Consumer Health Product Association (CHPA).

표 34 사용량에 의한 OTC 판매량 (단위: 백만 개)²⁸²

Category	2020	2021	2022	2023
Upper Respiratory Medicine	1,099	1,126	1,333	1,219
Toothpaste	752	749	727	714
Analgesics	768	759	741	695
Antiperspirants	545	534	524	524
First Aid	421	372	328	325
Oral Antiseptics and Rinses	306	324	310	315
Lip/Oral Treatment	303	310	321	300
Heartburn	280	278	264	252
Laxatives	190	194	183	178
Total	6,197	5,977	5,916	5,668

OTC 의약품 상업화의 장점과 단점

OTC 시장은 수요가 많고 규제절차는 쉽기 때문에 기회를 제공하지만, 경쟁이 심하고 소비자 가격이 민감한 분야이다.

OTC 의약품 상업화의 이점

OTC 의약품은 제조사들에게 여러 가지 중요한 이점을 제공한다. 가장 큰 장점 중 하나는 광범위하고 지속적으로 증가하는 시장 수요이다. 소비자들이 처방전 없이 간편하게 의약품을 구입하려는 경향이 커짐에 따라 OTC 시장은 성장을 이루고 있다. 이 같은 트렌드는 특히 진통제, 알레르기 의약품, 기침 및 감기 치료제 등에서 두드러진다. 제조사들은 이러한 수요에 맞춰 더 넓은 고객층에 접근할 수 있으며, 계절적 수요(예: 감기 및 독감 시즌)와 연중 필요한 제품들로 인해 안정적인 매출을 기대할 수 있다.

또한 처방약에 비해 낮은 규제 장벽도 큰 장점이다. OTC 의약품의 승인 절차는 일반적으로 더 간단하고 비용이 덜 들어, 제품을 더 빠르게 시장에 출시할 수 있다. 이러한 빠른 출시 기간은 빠른 수익 창출과 투자 회수로 이어질 수 있다. 더불어, OTC 의약품은 의료 제공자의 처방 없이 소비자에게 직접 판매되기 때문에 슈퍼마켓, 약국, 온라인 리테일업체와 같은 다양한 유통 채널을 통해 더 넓은 분포망을 확보할 수 있다. 이러한 광범위한 유통 네트워크는 제품의 가시성과 접근성을 극대화하는 데 도움이 된다.

²⁸² Consumer Health Product Association (CHPA).

OTC 의약품 상업화의 단점

그러나 이점에도 불구하고 OTC 의약품 제조사들은 수익성 측면에서 상당한 어려움을 가지고 있다. 가장 큰 문제 중 하나는 OTC 시장에서의 치열한 경쟁이다. 많은 제조사들이 유사한 제품을 생산함에 따라 시장이 포화 상태에 이르고, 가격 경쟁이 자주 발생하여 이익률이 감소한다. 경쟁력을 유지하기 위해 제조사들은 마케팅 및 홍보 활동에 많은 투자를 해야 하는데, 이는 이익을 줄이는 추가적인 요인이 된다. 경쟁력 있는 가격을 유지하면서도 제품의 품질과 안전성을 보장해야 하는 압박은 이익률을 더욱 악화시킨다.

또한, OTC 의약품은 소비자들 사이에서 높은 가격 민감성을 가지고 있다. 처방약과 달리, 대부분의 보험들이 보장을 하지 않기 때문에 OTC 의약품은 주로 소비자들이 직접 비용을 부담해야 한다. 이로 인해 소비자들은 가격에 민감해지고 특정 브랜드에 대한 충성도가 낮아지며, 더 저렴한 제네릭 대체품을 선택하는 경향이 생긴다. 또한, 리테일업체들이 제공하는 자체 브랜드 OTC 제품들은 보통 더 저렴하게 판매되기 때문에 가격 민감성이 더욱 증가한다. 결과적으로 제조사들은 가격이 소비자들의 주요 구매 요소로 작용하는 시장에서 높은 수익률을 유지하는 데 어려움을 겪을 수 있다.

가격결정 사례연구: 케토코나졸 – 제네릭 및 OTC 샴푸

케토코나졸은 다양한 진균 감염을 치료하는 항진균제로, 진균 세포벽의 주요 성분인 에르고스테롤의 합성을 억제하는 아졸 계열의 항진균제이다. 의사의 처방에 의해 사용되는 케토코나졸은 보통 정제, 크림, 또는 샴푸 형태로 제공되며, 심각한 진균 감염인 백선, 사타구니 진균증, 무좀, 지루성 피부염 등을 치료한다.

OTC(일반의약품) 형태의 케토코나졸은 주로 비듬과 두피의 지루성 피부염을 치료하는 약용 샴푸로 널리 사용된다. OTC 샴푸는 보통 1% 농도의 케토코나졸을 함유하며, 처방용 샴푸의 2% 농도와 비교했을 때 더 낮은 농도를 가진다. OTC 케토코나졸 샴푸는 처방전 없이 구매할 수 있으며, 경증에서 중등도의 비듬이나 진균 감염으로 인한 두피 자극을 치료하는 데 사용된다.

소비자들은 종종 더 낮은 농도의 OTC 케토코나졸 제품에 대해 처방 제품보다 더 높은 비용을 지불한다. 하지만 이는 반드시 제조사에게 더 높은 이익을 의미하는 것은 아니다. 실제로 리테일 약국들이 OTC 제품을 낮은

가격에 구매한 후 소비자에게는 높은 가격으로 판매할 가능성이 크다.

OTC의 이커머스

전자 상거래는 미국의 일반의약품(OTC) 시장에서 중요한 역할을 했으며, 소비자들이 OTC 제품에 접근하고 구매하는 방식을 혁신적으로 변화시켰다. 건강 관련 제품의 온라인 판매 비중은 2019년 27%에서 2022년에는 34%로 증가했으며, 온라인 쇼핑의 편리함 덕분에 디지털 플랫폼을 통해 OTC 의약품에 대한 수요가 급증했다. 이러한 추세는 온라인 약국 혹은 Amazon과 같은 건강 중심 전자상거래 사이트가 성장하면서 더욱 가속화되었으며, 이들은 집으로 직접 배달해 주는 서비스와 함께 다양한 OTC 제품을 제공하고 있다.²⁸³

또한, DoorDash와 Instacart와 같은 배달 회사들도 이들 제품을 자사 플랫폼에 통합하여 OTC 의약품에 대한 접근성을 높였다. 예를 들어, DoorDash는 Walgreens, Rite Aid와 같은 주요 약국 체인과 협력하여 고객들이 광범위한 OTC 의약품과 건강 필수품을 당일 배송으로 주문할 수 있도록 지원하고 있다. 이 서비스는 건강 문제, 교통 문제 또는 시간 부족으로 약국에 가기 힘든 개인들에게 특히 유용하다. DoorDash는 빠르고 편리하게 필수 의약품을 제공하여 사람들이 집을 떠나지 않고도 작은 건강 문제를 신속하고 효과적으로 관리할 수 있도록 돕는다.²⁸⁴

Instacart 역시 자사 플랫폼을 통해 지역 식료품점과 기타 리테일점에서 OTC 의약품을 구매할 수 있는 서비스를 확장했다. 이를 통해 고객들은 정기적인 식료품 주문과 함께 건강 필수품을 간편하게 구매할 수 있게 되었다. Instacart의 서비스는 쇼핑 경험을 단순화할 뿐만 아니라 고객들이 최소한의 노력으로 건강과 웰빙을 유지할 수 있도록 한다. 특히, 감기 및 독감 시즌이나 전염병 대유행 시기와 같이 공공장소에서의 노출을 줄이는 것이 중요한 때에는 Instacart의 서비스가 큰 가치를 발휘했다.²⁸⁵

²⁸³ CHPA, "The Power of OTCs to Provide Consumer Value."

²⁸⁴ Hunter, "Walgreens Partners With DoorDash, Uber to Provide Free Same-Day Delivery of HIV Medications."

²⁸⁵ Instacart Docs, "Over-the-Counter Medication."

Behind-the-Counter(BTC) 의약품

BTC 의약품은 제약이 있는 OTC 형태의 의약품이다. 미국에서 BTC의 사례는 인간 인슐린(Human Insulin(비 아날로그), 비상용 피임약, 그리고 슈도에페드린(pseudoephedrine)이 있다. 이러한 의약품은 처방이 필요 없다고 할지라도 소비자들이 이를 가게 선반 위에서 찾아볼 수는 없다. 소비자들이 이를 구하기 위해서는 약사와 상담을 해야 한다. 때로는 소비자는 약사에게 식별 정보를 제공할 필요가 있으며, 약사는 이 약의 판매를 주정부에게 보고해야 한다.²⁸⁶

제한의 이유는 다양하다. 예로써, 슈도에페드린은 불법적인 마약 메스암페타민 제조에 사용되는 것을 방지하기 위하여 제약을 두고 있다. Plan-B One-Step 피임약은 사람들이 낙태약과 혼동할 수 있기 때문에 제약을 둔다. 코데인을 함유한 기침 시럽, 인슐린의 오래된 타입, 편두통약과 같은 특정 형태의 BTC 의약품도 있다.²⁸⁷

주마다 FDA가 승인한 OTC 의약품의 판매 규칙이 다를 수 있다. 예를 들어, 오리건주는 슈도에페드린의 구매에 대해 처방전을 요구하는 반면, 다른 주에서는 주사기, 코데인, 기타 OTC 제품의 판매를 제한한다. 안전 문제로 인해 과거 다리 경련 치료제로 BTC에서 구입할 수 있었던 퀴닌은 이제 처방전이 있어야만 구입할 수 있다.²⁸⁸

Rx-To-OTC 사례연구: EVIZO, NARCAN, OTC NARCAN에 사용되는 날록

날록손으로 알려진 나르칸은 오피오이드 과다복용을 중화시키는 데 사용되는 구멍의약품이다. 이는 호흡곤란, 진정작용, 그리고 저혈압을 포함하는 오피오이드의 효과를 신속하게 반전시킨다. 이러한 사례연구는 미국 보건의료 시스템에서 가격, 이해당사자, 그리고 나르칸의 효과에 대해 검토한 바 있다.

날록손은 사용에 오랜 역사를 가지며, 1971년에 FDA에 의해 처음으로 승인을 받았다.

Kaleo Inc는 날록손을 고통 없이 간편하게 투여할 수 있는 자동 주입기를 개발한 소규모 의약품 회사이다. 이 제품이 나오기 전에는 날록손을 투여하기

²⁸⁶ Pray and Pray, "Behind-the-Counter Products."

²⁸⁷ Pray and Pray.

²⁸⁸ Hogan, "Quinine."

위해 광범위한 교육이 필요했으며, 응급구조대(EMT), 지역 진료소, 병원 등에서만 관리할 수 있었다. Kaleo의 EVZIO 자동 주입기는 2014년에 FDA에 의해 패스트트랙으로 승인을 받았다. 이는 등재가격 575달러로 출시되었다. 3년 이후, 등재 가격은 처방전 당 4,500달러로 크게 올랐다. Evzio는 높은 비용으로 인하여 중대한 비판에 직면하였고, 이는 가격과 구명의약품에 대한 접근성으로 인한 것이었다. 이에 대한 대응으로서 Kaleo는 보험 자격이 있는 환자들에게 자기 비용을 줄일 수 있도록 도와주는 프로그램을 제안하였다. 오늘날 Evzio의 WAC 가격은 1,800달러로 보고되고 있다(2024년 1월).

정부프로그램에서 환자는 의약품에 대해 자기부담을 하지 않아도 되는 것으로 추정된다. 이 기간 중에 오피오이드 유행이 증가하였기 때문에 날록손을 운반하는 최초 응답자(상황실 요원)에게는 규제를 통과시켰으며, 고위험 인구층에게는 비용을 부과하지 않았다. 결과적으로 오늘날 수천의 법집행 기관들이 자신들의 직원들에게 날록손을 휴대하도록 하고 있다. 이는 의약품에게는 완전히 새로운 시장이다.

제품에 대한 우려를 관리하기 위하여 Kaleo는 약 200,000개의 Evzio 기기를 법집행 기관을 포함하여 중독자들에게 무상으로 공급하였다. 그러나 회사는 얼마나 많은 기관들과 가격협의를 하였으며, 그들이 얼마나 지불하였는지는 공개하지 않았다.

Evzio(날록손 자동 주입기)는 2020년부터 제품을 중단할 특별한 이유 없이 시장에서 단종되었다. 이로 인해 나르칸 비강 스프레이와 같은 대안적인 날록손 제품에 관심이 이동하였으며, 이 스프레이는 가격이 싸고 사용이 편리하여 널리 사용되고 있고, 더 선호되고 있다.

관리하기 쉬운 비강 스프레이 버전은 2015년에 FDA 승인을 득하였다. Evzio와 같이 핵심 이해 당사자들은 나르칸의 유통과 사용에 참여하였으며, 이들은 환자와 가족, 헬스케어 제공자, 보험회사, 정부 기관, 그리고 비수익 조직들이다. 이들 이해당사자들은 각각 나르칸이 접근 가능하며 값싸게 제공될 수 있도록 노력하고 있다. 이 단계에서 제품은 지역 건강 센터에 무상으로 분배되었으며, 이 제품은 처방에 의해서만 입수 가능하다.

나르칸 Rx의 가격은 여러 요인에 의해 영향을 받았는데, 이는 제조비용, R&D 비용, 법적 수수료, 유통비용, 그리고 마케팅과 판매 비용 등이 포함된다. 2024년 1월에 나르칸 2개들이 키트는 Sandoz 버전의 WAC가 약 112.5달러이다. 이 가격은 보험회사와 약국에서 참고하고 있는 평균 도매가격(AWP)보다 높다. PBM은 종종 제조사와 낮은 가격으로 협상을 하여

가격을 낮춘다. 그러나 환자들의 직접부담금은 보험 보장에 따라 크게 달라질 수 있으며, 무보험자는 전체 리테일 가격을 전부 부담해야 한다.

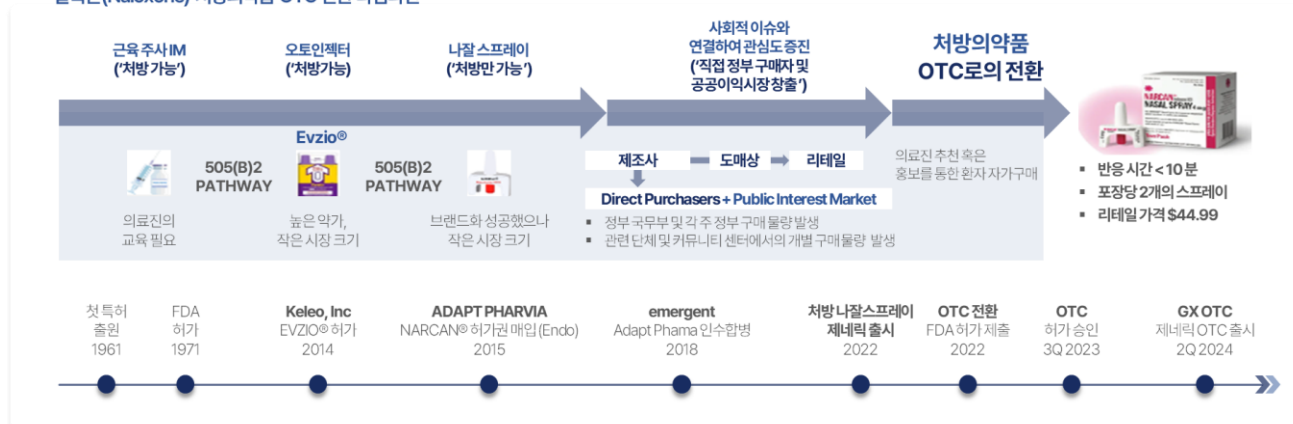
공공보건의 중요성이 인식됨에 따라 FDA에서는 나르칸이 더 널리 사용 가능하도록 하기 위하여 데이터를 검토하고 OTC 사용의 안전성에 대한 대중들의 의견을 청취하기 시작하였다. 2023년 3월에 광범위한 검토와 공공보건 전문가들의 의견에 따라 FDA는 나르칸의 OTC 판매를 승인하였다. 이러한 결정은 의약품의 안전성과 사용의 편리성, 그리고 오피오이드 과용을 치료하기 위한 결정적인 필요에 기반한 것이었다. 2023년 7월에 나르칸은 공식적으로 OTC 의약품으로 런칭되었으며, 처방전 없이 주요 약국이나 식료품점, 온라인 판매로 구입이 가능해졌다.

2023년 9월에 2개 들이 한 상자에 45달러로 전국으로 배송되었다. 나르칸의 OTC 2개들이 키트의 추정 리테일가격은 40-75달러로서, 리테일상과 지역에 따라서 가격이 달라질 수 있다. OTC 의약품은 보험에 의해 일반적으로 보장되지는 않으며, 몇몇 보험사는 일부 변제하거나 나르칸을 예방적 치료제 혜택으로 포함시키기도 한다. 2023년 가을에 OTC 버전 런칭 이후에 의약품은 32,000개의 의약품 체인, 식료품점, 리테일 약국, 그리고 온라인 리테일상과 이커머스 사이트에서 판매되었다. 2023년에 회사는 OTC와 처방전을 통하여 미국과 캐나다에서 2000만 개 이상을 판매하였다. 2024년 제4분기에 나르칸의 판매액은 1억 1,100만 달러였는데, 이는 전년도에 비하여 22% 증가한 것이다. ²⁸⁸⁻³⁰¹

Case Study: 날록손(Naloxone) 처방의약품 OTC 진출 사례

289,290,291,292,293,294,295,296,297,298,299,300,301,302

•• 날록손(Naloxone) 처방의약품 OTC 전환 타임라인



날록손(Naloxone)은 오피오이드 과다복용을 치료하는 데 사용되는 의약품으로, 코 스프레이 형태로 출시된 제품은 처방전 없이 약국에서 구입할 수 있다. 오피오이드 위기로 인해 '공공 이익 시장'(Public Interest Market, PIM)이 형성되었으며, 날록손의 개발은 미국 정부와 제약 회사들이 협력하여 성공적으로 이루어진 사례로 평가된다.

²⁸⁹ American Medical Association, "Narcan Lands OTC Approval."

²⁹⁰ Amneal Pharmaceuticals, Inc., "Amneal Announces U.S. FDA Approval of Over-the-Counter Naloxone Hydrochloride Nasal Spray for Emergency Treatment of an Opioid Overdose."

²⁹¹ Amneal Pharmaceuticals, Inc., "Amneal Begins Supplying Over-the-Counter Naloxone Hydrochloride Nasal Spray to U.S. Retail Pharmacies and the State of California."

²⁹² Ardeljan et al., "Naloxone Over the Counter."

²⁹³ Office of the Commissioner, "FDA Approves First Over-the-Counter Naloxone Nasal Spray."

²⁹⁴ Emergent, "2023 Annual Report Emergent Form 10-K."

²⁹⁵ Emergent Biosolutions, "Emergent BioSolutions' NARCAN® Nasal Spray Launches Over the Counter Making It Possible for Everyone to Help Save a Life from an Opioid Overdose Emergency | Emergent BioSolutions Inc."

²⁹⁶ Fortier, "An Overdose Drug Is Finally Over-the-Counter. Is That Enough to Stop the Death Toll?"

²⁹⁷ Hoffman, "Over-the-Counter Narcan Could Save More Lives. But Price and Stigma Are Obstacles."

²⁹⁸ Hoffman and Weiland, "Narcan Is Headed to Stores."

²⁹⁹ Qayyum et al., "The FDA Approves the Second OTC Naloxone – a Step toward Opioid Crisis Mitigation."

³⁰⁰ Riazi et al., "Community Case Study of Naloxone Distribution by Hospital-Based Harm Reduction Program for People Who Use Drugs in New York City."

³⁰¹ SAMHSA, "Non-Prescription ('Over-the-Counter') Naloxone Frequently Asked Questions."

³⁰² Wernau, "WSJ News Exclusive | Naloxone Startup Pursues FDA Approval for Over-the-Counter Swab."

브랜드 라벨과 자체 라벨 고려사항

OTC(Over-the-Counter) 시장은 주로 처방약으로 시작해 오리지널 브랜드로 자리 잡은 의약품들에 의해 크게 영향을 받는다. 의약품이 처방전 없이 판매되는 OTC 상태로 전환되는 과정은 의약품의 안전성, 장기적인 사용 데이터, 그리고 대중에게 용이하게 접근할 수 있는 핵심 의약품의 제공 등 여러 요소가 결합된 결과이다. 타이레놀(Tylenol), 애드빌(Advil), 지르텍(Zyrtec), 클라리틴(Claritin)과 같은 잘 알려진 브랜드들은 이미 소비자들에게 안전성과 효과성에 대한 명성을 가지고 있으며, 이러한 처방약으로서의 이력을 바탕으로 OTC 시장에서 확고한 입지를 구축하고 있다.

이전의 처방의약품들이 OTC 시장을 지배하게 되는 주요 요인은 이들의 강력한 소비자 신뢰와 브랜드 인지도 덕분이었다. 처방약에서 OTC로 전환될 때, 이들 의약품은 의학적 보증과 임상적 사용의 역사를 동반하며, 이는 소비자들에게 효과적이고 신뢰할 수 있는 치료 옵션으로서 받아들일 수 있게 만든다. 이러한 전환 과정에서 대대적인 마케팅 캠페인은 브랜드의 명성을 더욱 강화하며, OTC 소비자들에게 신뢰를 심어주는 데 기여한다. 예를 들어, 이부프로펜을 주성분으로 하는 진통제 애드빌은 처음에는 처방전이 있어야만 구매할 수 있었지만, 그 효과와 안전성 기록이 입증됨에 따라 OTC 시장에서 선두주자로 자리 잡았다.

처방약을 OTC로 전환하기 위한 법적 절차는 매우 엄격하며, 광범위한 안전성 평가와 폭넓은 임상 데이터를 요구한다. FDA는 의약품이 의사 처방 없이도 안전하게 사용될 수 있으며, 라벨이 명확하고 소비자들이 이해할 수 있도록 요구하고 있다. 클라리틴(로라타딘)과 같은 브랜드는 이러한 법적 절차를 순조롭게 통과하고 시장을 확장하여 알러지 완화 분야에서 최고 판매자가 되었다.

브랜드 의약품은 소비자 신뢰와 법적 승인뿐만 아니라, 지속적인 마케팅 활동과 이미 구축된 유통 네트워크를 통해 높은 수익을 창출할 수 있다. 이러한 자원들은 의약품이 리테일 상점의 선반에 빠르게 자리 잡을 수 있도록 도와준다. 예를 들어, 위산역류 치료제 프릴로섹 OTC는 광범위한 광고 캠페인과 전략적 배치를 통해 시장에서 지배적인 위치를 차지하게 되었다. 이와 같은 의약품들이 처방전에서 OTC 상태로 원활하게 전환되는 과정에는 종종 소비자들에게 OTC 버전의 가능성과 혜택을 교육하는 명확한 프로모션 노력이 포함된다.

또한, 월마트, CVS, Walgreens과 같은 대형 리테일 체인점들은 인기 있는 OTC 의약품의 자사 브랜드 버전을 생산하고 있다. 이들은 자사 브랜드 제품을 홍보하기 위해 전략적 마케팅과 제품 배치를 활용하며, 이러한 제품들을 브랜드 의약품 바로 옆에 배치함으로써 소비자들이 가격과 성분을 직접 비교할 수 있도록 한다. 이러한 방식은 소비자들에게 더 많은 선택지를 제공하고, 리테일 체인점들이 자체 브랜드를 강화하는 데 기여한다.

자체 브랜드 의약품에 대한 소비자들의 인식은 최근 몇 년간 크게 개선되고 있다. 과거에는 제네릭 의약품이 품질이 낮다고 여겨지는 경향이 있었으나, 레이블 투명성의 증가와 더불어 엄격한 법적 기준이 이러한 인식의 변화에 중요한 역할을 했다. 여러 연구에 따르면, 많은 소비자들이 가성비 측면에서 이제 자체 브랜드 OTC 의약품이 품질과 효과 면에서 브랜드 의약품과 유사하다고 인식하고 있다.

기존 브랜드들은 가격 대비 정당성을 증명하고 시장 점유율을 유지하기 위해 점점 더 큰 압박을 받고 있다. 이에 대응하여 일부 브랜드 제조업체들은 가성비 제품 라인을 도입하거나 혁신과 제품 라인 확장을 통해 브랜드 차별화를 강화하고 있다. 예를 들어, 브랜드들은 속효성 OTC 제품이나 24시간 지속 효과를 제공하는 OTC 제품을 출시하거나, 복합 제품(예: 진통제와 독감 치료제)을 출시하는 전략을 사용하고 있다.

제조사의 관점에서 보면, 대량 생산이 가능한 제조사들은 규모의 경제를 활용할 수 있어 단위당 비용을 줄이고 수익성을 높일 수 있다. 대량 생산은 제조 시설과 자원의 활용을 극대화할 수 있는데, 한 예로 인도가 경쟁력 있는 가격의 제품을 대량으로 생산할 수 있는 수직 통합 시스템을 갖추고 있기 때문에 유리한 위치에 있다고 할 수 있다. 그러나 한국에 기반을 둔 일부 자체 상표 회사들도 CVS 및 월그린과 같은 대형 약국 체인과 파트너십을 맺거나 CMO를 통해 대량으로 OTC 제품을 생산하고 있다. 이들의 판매 및 수익성에 대한 구체적인 정보는 기밀 사유로 공개되지 않았지만, 이러한 전략은 글로벌 시장에서의 경쟁력 강화를 목표로 하고 있다.

파트 4. 미국 시장 동향 및 시장 진출 전략

12장 주요 이해관계자 동향

13장 입법 및 규제 동향

14장 한국 제약 산업 및 미국 진출

12 장 주요 이해관계자들의 트렌드

12.1 개요

지난 10년 동안 미국 제약 산업에 가장 큰 영향을 미친 것은 건강관리 산업에서 이해관계자들의 수평적 통합과 수직적 통합이었다. 이 장에서는 의약품 제조 관점이 아닌, 건강관리 관점에서 수직적 통합에 대해 논의할 것이다. 즉, 건강보험의 수직적 통합, 의약품 혜택을 관리하는 PBM, 그리고 환자가 처방약을 받을 수 있는 조제처들 간의 통합에 대해 다룬다.

이러한 수직적 및 수평적 통합 추세는 기업들이 전통적으로 건강관리 가치사슬에서 수행해왔던 사업 활동 간의 명확한 구분을 어렵게 만든다. 기업들은 환자가 치료를 받는 장소, 처방약이 조제되는 곳, 그리고 존재하는 의약품 보장 범위에 대한 통제권을 계속해서 확장해 나가고 있다. 이를 예로 들면, 물리적 흐름과 건강관리 보장의 다음 두 가지 측면을 고려할 수 있다.

의약품의 물리적 흐름의 경우, 유통사들은 이제 약국, 병원, 클리닉 고객들에게 더 많은 서비스를 제공하여 의약품 조제 및 투여를 지원하고 있다. 이들은 의약품의 물리적 전달뿐만 아니라 관련된 금융 거래도 지원한다. 예를 들어, 유통사들은 PSAO(3장 참고)를 설립하고 소유함으로써, 독립 약국들이 보험사와의 계약을 협상하고 행정 서비스를 제공하며, 규정 준수 및 환급 절차를 지원할 수 있도록 돕는다. 제조사들을 위해서도 유통사들은 마케팅 회사를 통해 환자 지원 프로그램과 같은 상업화 서비스를 제공하기도 한다. 요약하자면, 유통사들은 단순히 의약품을 조제처에 물리적으로 유통하는 것에 그치지 않고, 의약품 조제를 지원하는 다양한 추가 서비스를 제공하고 있다.

건강관리 보장 관점에서, 보험사, 약국, 그리고 PBM들은 다음과 같은 영역에서 더 큰 영향력을 확장해왔다: (i) 환자가 치료를 받는 장소, (ii) 처방이 이루어지는 곳 또는 조제처, (iii) 처방목록 관리를 통해 적용되거나 선호되는 의약품의 유형에 대해 더 큰 통제권을 확장하고 있다. 대형 건강보험사와 리테일 약국 회사들은 의료 제공 시설들을 인수함으로써 이러한 통제권을 계속 확장하고 있다. UnitedHealth Group은 미국에서 가장 큰 보험사이자 가장 많은 수의 의사를 고용하고 있으며, Humana는 노년 1차 진료와 가정 기반 치료의 최대 제공자이다. CVS Health, Walgreens, Amazon과 같은 기업들은 처음에는 처방 의약품 공급망에만 집중했으나, 이제는 의사 진료소를 인수하고 약국 네트워크를 통합하며 이러한 통제력을 강화하고 있다. 사모펀드 투자자들도 이러한 과정을 가속화하여 소규모 의료 서비스 제공처를 합병하여 대형 기업들에 매각하고 있다.

종합해보면 이러한 추세는 미국 시장에서 제조사들이 제품을 유통할 수 있는 선택지를 제한하고 있다. 성공적인 시장 점유율을 확보하기 위해, 신생 제조사들은 주요 이해관계자들인 3대 유통사/도매상, 3~4개의 대형 보험사, 그리고 정부 프로그램(특히 Big 4)과 계약을 맺어야 한다. 그러나 현재의 시장 구조는 혁신적인 제품이나 포트폴리오가 없는 신생 제조사들의 협상력은 제한적이다. 이러한 추세는 대형 기업들과 협력하지 않고는 새로운 파트너를 찾거나 혁신적인 방식으로 의약품 유통하는 데 있어 더 큰 어려움을 초래하고 있다.

시장 통합에 대응하여 Amazon Pharmacy와 Mark Cuban Cost Plus Drug Company(MCCPDC)라는 두 회사가 약국 및 유통 시장에 진입하며 언론의 많은 주목을 받고 있다. 이들 회사는 경쟁력 있는 가격, 투명성, 그리고 혁신적인 비즈니스 모델을 통해 CVS Health와 같은 기존 대형 기업들이 지배해온 독점적 시장에 새로운 대안을 제시하며 상당한 성과를 거두었다. 그러나 이들의 장기적인 영향이 기존 대형 기업들의 지배력에 어떤 변화를 가져올지는 아직 완전히 밝혀지지 않았다.

이 장에서는 이해관계자들의 서비스 내에서 일어나고 있는 수직 통합에 대해 논의할 것이다. 또한, 보험사, 약국, PBM 간의 현재 수직적 통합이 제조사들의 시장 진입 능력에 미치는 영향을 탐구할 것이다. 마지막으로, Amazon Pharmacy와 MCCPDC의 사업 전략과 범위를 분석하고자 한다.

12.2. 유통 서비스의 통합

미국 제약 유통 산업은 약 1,400개의 제조사와 33만 개 이상의 의약품 조제 장소를 연결하며, 미국 도매 활동의 94%를 차지하고 있다. 이 산업은, McKesson이라는 세 주요 기업에 의해 지배되고 있다.³⁰³

이들 세 대형 유통사는 시장 규모와 상당한 유통 시장 통제력을 가지고 있음에도 불구하고, 매우 낮은 이익률로 운영된다. 이러한 낮은 이익률의 주된 이유는 제조사와 약국 양측의 가격 압박으로 인해 수익성이 제한되는 제약 유통 산업의 치열한 경쟁 때문이다. 또한, 유통사들은 물류, 규제 준수, 기술 인프라와 관련된 막대한 비용을 관리해야 한다. 그 결과, 의약품 가격이나 운영 비용의 작은 변동조차도 이들의 이익에 큰 영향을 미칠 수 있다.

낮은 이익률 때문에 유통사들은 사업 전략을 지속적으로 조정하고 있다. 크게 1) 유통 구조의 최적화 2) 채널 변동성에 대한 대응, 3) 새로운 사업 확장 등의 활동 등을 통해 사업 전략을 수정한다.

³⁰³ Nicholas Basta, "Wholesalers Step Up Their Partnering."

유통 구조 최적화

빅3 유통사 뿐만 아니라 기타 지역 유통사나 소규모 유통사의 주요 목표는 “모든 라인을 취급하는(full-line)” 제품 유통사가 되는 것이다. 이는 그들이 브랜드, 제네릭, OTC, 바이오시밀러, 생물약품 등 가능한 모든 형태의 의약품들을 제공하는 것을 목적으로 한다는 뜻이다. 의약품의 유형 외에도, 유통사들은 저장 및 제형의 의약품을 포함하여 상온 및 온도 조절이 필요한 의약품의 공급망 관리 및 보관 역량을 지속적으로 확장해왔다. 이러한 역량은 제조사가 새로운 제형으로 전환된 의약품을 출시할 때 특히 유용하다.

또 다른 목표는 조제처 고객과의 관계를 강화하는 것이다. 유통사는 고객들에게 항상 “주요 공급자(Prime Vendor)”로 자리매김하는 것을 목표로 하며, 이는 해당 유통사가 약국이 재고를 공급받기 위해 가장 먼저 찾는 곳이 되는 것을 의미한다. 이를 실현하기 위해 유통업체들은 창고 위치를 지속적으로 확장하고 있다. 현재 유통사는 전국에 103개의 유통센터를 운영하고 있으며, 하루 평균 4,300건의 주문을 처리하고, 일주일에 4~5회 104,000개의 제품 단위를 배송하고 있다.³⁰⁴

이 관계를 강화하기 위해 유통사들은 대부분의 의약품을 약국에 무료 또는 매우 낮은 비용으로 배송해준다. 풀 라인 유통사들은 브랜드 의약품을 고객에게 상대적으로 저렴한 비용이나 무료로 배송하는데, 이는 일부 유통 경로에서 손실이 발생할 가능성이 있음을 의미한다. 그러나 제네릭 의약품의 영업이익률이 더 높아 브랜드 의약품의 낮은 마진을 상쇄한다. 유통사들은 제네릭과 브랜드 의약품의 유통을 결합함으로써, 전반적으로 낮은 이익률에도 불구하고 운영을 유지할 수 있다. 다시 말해, 유통사가 공급하는 제품이 다양할수록 특정 의약품의 높은 유통 비용을 더 쉽게 상쇄할 수 있다는 뜻이다. 광범위한 의약품 포트폴리오를 통해 이익을 분산시킴으로써, 유통사들은 유통 비용을 절감하고 의약품의 수익성을 높인다.³⁰⁵

³⁰⁴ Nicholas Basta.

³⁰⁵ AAM, “Introduction to the Generic Drug Supply Chain and Key Considerations for Policymakers.”

표 35 유통 구조의 주요 전략 목표³⁰⁶

비즈니스 전략	목표	설명
전제품 취급 서비스 유통사 (Full Line)	가능한 모든 형태의 의약품을 제공하는 것을 목적으로 함	모든 형태의 의약품을 제공하는 것을 목표로 하며, 이러한 제품에는 OTC, 특수약품, 바이오시밀러, 브랜드 의약품, 항암제, 규제 의약품, 의료 기기 등이 포함된다.
주요 공급자 (Prime Vendor 관계)	약국 고객에 대한 1 차 공급자	약국의 주요 공급원이 되기 위해, 유통사들은 약국에 제품을 배송할 때 최소한의 배송료만 부과하려고 노력한다. 유통사들은 확보한 물동량을 활용해 단위 비용을 절감하고, 다양한 제품군을 통해 수익을 창출한다.

채널 변동성에 대한 대응

브랜드와 특수약품은 미국 전체 처방 의약품의 약 10%를 차지하지만, 가치 측면에서는 약 85%를 차지한다.³⁰⁷ 유통사들은 일반적으로 고가의 브랜드 의약품보다는 저비용의 제네릭 의약품에서 더 높은 이익을 얻는다. 그 이유 중 하나는, 제네릭 의약품은 리테일 약국에 대량으로 배송되는 반면, 고가의 브랜드 의약품은 우편 주문, 특수약국, 클리닉, 개인 병원, 병원 내 약국 등 다양한 경로를 통해 소량으로 배송되기 때문이다.

최근 몇 년간, 특수약품의 유통은 “direct-to-provider(직접 공급자 배달)” 또는 “direct-to-patient(직접 환자 배달)” 추세를 보였다. 유통사들은 이제 종양학과 류마티즘학 같은 분야의 의료 서비스 공급자들과의 관계 구축을 포함하여, 자체 전문 유통 사업을 설립하고 있다. 예를 들어, Cencora는 ASD Healthcare³⁰⁸라는 회사를 소유하고 있으며, 이 회사는 미국에서 종양학 및 지원 치료 제품을 위한 최대 특수 의약품 유통업체로서 미국 전역의 병원과 의료 시스템에 제품을 공급하고 있다. 또한 Cencora의 Besse Medical³⁰⁹ 회사는 지역 의사들과 의사가 소유한 의료기관에 유통 서비스를 제공하고 있으며, 이 두 회사 모두 모든 공급자, 클리닉, 병원에 제품을 공급할 수 있다.

의약품 유통에 대한 더 큰 통제권을 확보하기 위해, 일부 제조사들은 특히 특수 의약품 시장에서 수년 동안 직접 유통 방식을 사용해 왔으며, 종종 제3자 물류 제공업체(3PL)에 물류를 의존하고 있다. 유통사와 달리, 3PL은 의약품의 소유권을 가지지 않으며, 제조사의 대리인으로서 역할을 한다. 현재, 세 대형 도매상들은 자체 3PL 사업 부문을 보유하고 있다. 주요 도매업체들은 참고

³⁰⁶ KFF, “Follow The Pill”; Fein, “The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers”; Deloitte, “The Role of Distributors in the US Health Care Industry”; HDA Foundation, “HDA Specialty Pharmaceutical Distribution: Facts, Figures and Trends (2023 Edition).”

³⁰⁷ IQVIA, “Global Use of Medicines: Outlook to 2028.”

³⁰⁸ ASD Healthcare and Cencora, “ASD Healthcare | Specialty Distribution That Works for You.”

³⁰⁹ Besse Medical and Cencora, “Besse Medical.”

관리, 주문-매출 채권 관리, 또는 포장과 같은 서비스를 제공하는 3PL 사업 부문을 운영하고 있다. Cardinal Health의 CEO인 Debbie Weitzman은 2023년에 "[Cardinal Health의] 특수 3PL은 CAR-T를 포함한 혁신적인 세포 및 유전자 치료제의 상업화를 개척하는 데 기여했으며, 우리는 더 많은 질환에 대한 최상의 표준 치료를 혁신할 수 있는 거대한 새로운 치료의 물결의 시작점에 있다"고 밝혔다.³¹⁰

새로운 사업 확장

빅3 대형 도매상들은 단순한 유통 서비스 제공자에 그치지 않고, 제조사들에게 시장 접근성을 높이고 환자의 복약 순응도를 개선하며, 더 나은 임상적 효능 결과를 지원하는 "의료 성과"를 달성하는 데 기여하고 있다. 이러한 목표를 달성하기 위해 도매상들은 환자 지원 허브와 복약 순응 프로그램 등의 서비스를 제공하여 제조사들을 적극 지원한다. 예를 들어, Cardinal Health의 Sonexus³¹¹는 환자들이 환자 지원 프로그램에 등록할 수 있도록 돕고 있으며, Cencora는 유사한 역할을 하는 Lash Group을 운영하고³¹², McKesson은 CoverMyMeds³¹³를 운영하고 있다. 이들 부서는 각기 다양한 역량을 보유하고 있지만, 공통된 목표는 환자들이 의약품에 원활히 접근할 수 있도록 하고, 적극적인 지원 프로그램에 지속적으로 참여할 수 있도록 하는 것이다. 이러한 서비스는 제조사들이 환자들이 지속적으로 의약품을 복용할 수 있도록 지원하며, PBM이 부과할 수 있는 사용제한 장벽을 극복하는 데 중요한 역할을 한다.

또 다른 서비스로의 영역 확장은 세 대형 도매업체가 CVS, Walgreens, Walmart와 같은 대형 전국 약국 체인에 제네릭 의약품을 독점적으로 공급하기 위해 각각 합작 투자, 동맹, 또는 구매 계약을 체결하여 서비스를 확장하고 있다. 예를 들어, Cardinal Health는 합작 투자 회사인 Red Oak Sourcing을 통해 CVS 약국에 제네릭 의약품을 공급하고 있다(7장 참고). 제네릭 의약품의 도매 구매 외에도, 유통업체들은 소규모 독립 약국을 지원하기 위해 자체 PSAO를 운영하고 있다. PSAO는 독립 약국을 대신하여 PBM과 계약을 협상함으로써 더 나은 환급률과 조건을 협상한다(3장 참고).

³¹⁰ Nicholas Basta, "Wholesalers Step Up Their Partnering."

³¹¹ Johnsen, "Cardinal Health Specialty Solutions Acquires Sonexus Health."

³¹² Cencora, "Lash Group: Who We Are."

³¹³ McKesson Corporation, "McKesson Completes Acquisition of CoverMyMeds | McKesson."

표 36 유통 신규 비즈니스 확장 요약³¹⁴

유통사 수직 통합 설명			각 3 대 도매상에서 설립한 자회사		
서비스 형태	간략한 설명	1 차 고객	Cardinal Health	Cencora (구 ABC)	McKesson
3PL	창고, 유통, 매출 채권 관리 서비스	제조사	Cardinal Health 3PL 서비스	Cencora ICS(통합 상업화 솔루션)	McKesson Third Party LogisticsSM
특수 유통	특수의약품 유통	제조사 또는 전문 약국, 클리닉, 또는 의사 소유 병원	Cardinal Specialty Solution	AmerisourceBergen Specialty Group, ASD Healthcare, Besse Medical	McKesson Specialty Health
제네릭 의약품 구매 컨소시엄 연합	제조사로부터 대량의 제네릭 구매	대형 리테일 약국	RedOak (CVS 와 합작투자)	WBAD (Walgreens)	ClarusOne (Walmart, McKesson One Stop Generics)
환자 허브 서비스	사전 승인, 본인 부담금, 환자 접근 솔루션	제조사	Sonexus	Lash Group	Cover My Meds, RxCrossroads by McKesson
Pharmacy Service Administrative Organization (PSAO)	약국들이 ‘인 네트워크’ 약국에 소속될 수 있도록 대형 PBM 협상 서비스	독립 약국	LeaderNet 서비스	Elevate Provider Network	Heart Mart Atlas

12.3. 이해관계사들 간의 통합

지난 몇 년 동안 제약 산업에서 수직 통합이 두드러지게 나타났으며, 특히 약국 혜택 관리자(PBM), 보험사, 지불자, 약국 간의 통합이 많았다. 이러한 시장 통합과 수직 통합 경향은 여러 측면에서 미국의 건강 관리 시스템을 재편성하고 있다:

- PBM-지불자 합병: 주요 PBM들은 대형 건강보험사들과 합병하거나 이들을 인수해 왔다. 대표적인 사례로는 CVS Health의 Aetna 인수와 Cigna와 Express Scripts의 합병이 있다. 이러한 통합은 운영 효율성을 높이고, 이익률을 개선하며, 서비스를 하나의 법인 하에 통합함으로써 비용 절감

³¹⁴ McKesson Corporation, “McKesson 2023 Annual Report 10-K”; Johnsen, “Cardinal Health Specialty Solutions Acquires Sonexus Health”; Cardinal Health Inc., “Cardinal Health FY2023 Report (Form 10-K)”; Cencora, “Cencora 2023 Summary Annual Report 10-K”; Cencora, “AmerisourceBergen Completes Acquisition of PharmaLex”; Cencora, “About Cencora”; McKesson Corporation, “McKesson Strengthens Portfolio With the Acquisition of Rxcrossroads | McKesson”; Fein, “Drug Channels: Why Walmart Is Finally Joining McKesson for Generic Purchasing”; Fein, “Drug Channels: Medicare Part D in 2024: Smaller Pharmacies Abandon Preferred Pharmacy Networks”; McKesson Corporation, “Health Mart Atlas—PSAO for Community Pharmacies | McKesson.”

효과를 기대하고 있다.

- 약국-PBM 통합: 대형 약국 체인들은 PBM을 인수하거나 기존의 연합 관계를 강화해 왔다. 예를 들어, CVS Health는 Aetna 인수 이전에 이미 Caremark PBM을 소유하고 있었으며, CVS Pharmacy도 운영하고 있었다. Walgreens Boots Alliance는 Prime Therapeutics(PBM)와 파트너십을 맺고 있다.

- 지불자-의료 서비스 제공자 통합: 일부 보험사들은 케어 전달 확장의 일환으로 서비스 제공자와의 통합을 추구하고 있다. 예를 들어, UnitedHealth Group은 클리닉과 개인 병원을 운영하는 Optum 부문으로 확장하고 있으며, Humana는 1차 진료 클리닉에 투자하고 있다.

- 리테일 약국 서비스 확장: 주요 약국 체인들은 건강 관리 서비스를 확대해 왔다. 리테일 약국 클리닉은 전문 간호사나 의사 보조들이 경미한 질환, 부상, 예방적 치료를 위한 편리한 워크인 건강 관리 서비스를 제공하고 있다. CVS Health는 MinuteClinic을 꾸준히 확장하고 있으며, Walgreens는 다양한 건강 관리 서비스 제공자들과 협력하여 매장 내 클리닉을 운영하고 있다.

- 자체개발상표 - 최근 미국에서 바이오시밀러가 도입되면서, PBM들이 자체 개발 상표의 바이오시밀러를 상업화하기 시작했다. 예를 들어, Cordavis는 Sandoz의 바이오시밀러 Hyrimoz를 판매하고 있으며, Humira 브랜드 역시 유사한 자체 개발 상표 마케팅을 진행하고 있다.

PBM과 지불자 합병

지난 5년 이상, 건강 보험 기업들과 약국 혜택 관리자(PBM)들 간에 상당히 많은 합병이 이루어졌다.

2018년, CVS Caremark(PBM)의 모회사인 CVS Health가 Aetna(건강 보험 회사)를 인수한 것은 가장 주목받은 합병 사례 중 하나이다. 이 합병은 하나의 기업 아래에서 약국 서비스, 건강 보험, 클리닉(예: CVS 약국)을 통합함으로써 건강관리 업계에 큰 변화를 가져왔다. 이 통합된 건강관리 전달 모델은 소비자들이 모든 건강관리 서비스에 접근하고 경험하는 방식을 혁신적으로 변화시켰다. CVS는 보험의 적용, 의약품 권장, 의약품 조제, 후속 진료 등 모든 단계에서의 서비스를 제공할 수 있게 되었다.³¹⁵

³¹⁵ CVS Health Corporation, "CVS Health Completes Acquisition of Aetna, Marking Start of Transforming Consumer Health Experience."

2018년에는 또 다른 대규모 합병이 이루어졌는데, 메이저 보험사 중 하나인 Cigna와 가장 큰 PBM 중 하나인 Express Scripts가 합병하였다.³¹⁶ 이 합병을 통해 Cigna는 보험 및 PBM 서비스를 모두 소유한 다른 주요 건강관리 기업들과 더 효과적으로 경쟁할 수 있게 되었다. CVS 합병과 마찬가지로, Cigna-Express Scripts의 합병은 더욱 맞춤화 된 통합적 접근을 통해 건강관리의 효율성을 높이고 비용 절감을 도모했다.

건강 보험사 Elevance Health(구 Anthem)는 2023년 IngenioRx를 CarelonRx로 리브랜딩 했다.³¹⁷ Elevance health는 Anthem Blue Cross, Anthem Blue Cross Blue Shield, 그리고 Wellpoint 하에서 건강 보험 상품을 운영한다. 이 리브랜딩과 기타 합병은 CVS와 Cigna가 성공해왔던 곳에서 계속 경쟁하려는 Elevance Health의 의지를 보여준다.³¹⁸

이 모든 합병은 상호 보완적인 의료 서비스 회사를 통합하여 건강 보험과 PBM 서비스를 결합함으로써 협상력을 강화하고, 의료 및 의약품 비용에 대한 통제력을 확보하며, 운영 마진을 개선하려는 경향을 반영하고 있다.

PBM과 약국 통합

PBM은 환자에게 특정 약국에서 처방전에 따른 약을 받도록 지시하는 약국 네트워크를 종종 개발, 활용, 관리한다. 이는 조제비를 낮추고, 의약품 비용을 통제하며, 환자가 의료 요법을 따르게 하는 데 도움이 된다. 보험사들의 전반적인 건강관리 비용도 낮춰준다. 따라서, PBM은 연합이나 자체 대규모 리테일 약국 체인을 소유하고 있다. 이에 대해 간략하게 설명하고자 한다:

- CVS Caremark와 CVS Pharmacy는 둘 다 CVS Health Corporation의 일부이다. CVS Caremark는 고용주, 건강 보험, 조합, 정부 기관들과 협력하여 처방약 혜택을 관리한다. CVS Pharmacy는 고객이 처방약을 받고 OTC 제품 등 건강 관련 상품들을 구매하는 리테일 체인이다. CVS Pharmacy 매장은 CVS Caremark가 클라이언트들에게 제공하는 네트워크의 일부분이다. 다른 말로, CVS Caremark가 관리하는 처방약 보험이 있는 환자들은 CVS Pharmacy에서 처방약을 받을 수 있다. 특수약품의 경우, CVS Caremark는 CVS Specialty pharmacy를 이용한다.
- Cigna는 처방약의 적용 범위에 있어 리테일 체인, 지역 약국, 식료품점,

³¹⁶ Business Wire, "Cigna Completes Combination with Express Scripts, Establishing a Blueprint to Transform the Health Care System."

³¹⁷ Anthem Inc., "Anthem Inc. Form 8-K."

³¹⁸ Fein, "Mapping the Vertical Integration of Insurers, PBMs, Specialty Pharmacies, and Providers."

Costco 같은 창고형 도매상 등 광범위한 약국 네트워크를 이용한다.³¹⁹ 이 네트워크의 일부 리테일 약국들로는 CVS Pharmacy, Walgreens, Walmart, Kroger가 있다. Cigna는 Express Script Pharmacy를 통해서 유지 의약품의 90일치 처방을 가정으로 배달해주는 서비스도 제공한다. 특수약품의 경우, Cigna는 다발성 경화증, 류마티스성 관절염, C형 간염 같은 복합 질병에 개인 맞춤형 치료를 제공하는 Accredo 약국을 이용한다.³²⁰

- UnitedHealthcare와 OptumRx는 대형 및 지역 리테일 체인과 독립 지역 약국 등, 대형 약국 네트워크를 이용한다. 이 네트워크의 주요 체인으로는 CVS, Walgreens, Costco, Kroger 등이 있다. OptumRx는 Optum Rx Home Delivery를 통해 우편 약국 서비스도 제공하고 있다. Optum Specialty Pharmacy는 복합 치료와 특수약품을 관리하며, Optum Infusion Pharmacy는 보통 만성 질환이나 중증 질환에 대한 인퓨전 치료를 관리한다.³²¹

- Elevance Health는 자신의 PBM인 CarelonRx를 통해 방대한 약국 네트워크를 이용한다. 이 약국 네트워크에는 대형, 중소규모, 소규모 독립 약국들이 포함된다. CarelonRx는 2023년 암 및 다발성 경화증 같은 복합 증상을 특수약국인 BioPlus를 인수하였다. CarelonRx는 애리조나, 인디애나, 노스 캐롤라이나에 더 많은 BioPlus Specialty Pharmacy 센터를, 라스베이거스, 덴버, 세인트 루이스, 인디애나폴리스의 도시들에 비조제 약국을 열었다. Paragon Healthcare의 인수와 함께, CarelonRx는 이동 인퓨전 센터와 홈 인퓨전 약국들을 통해 추가적인 인퓨전 서비스를 제공할 수 있을 것이다.³²²

- Blue Cross and Blue Shield(BCBS) 회원들은 처방약을 받기 위해 협약되어 있는 광범위한 약국 네트워크에 접근할 수 있다. 예를 들어, 이러한 BCBS 연방 서비스 직원은 미 전역의 55,000개가 넘는 리테일 약국 네트워크에 접근할 수 있으며, BCBS Excellus³²³ 보험 회원들은 모든 주요 체인을 포함한 6만개 이상의 약국 네트워크를 이용할 수 있다.³²⁴ 일부 보험은 Express Scripts 우편 주문이나 Wegman's Home Delivery를 통해 처방약을 받을 수 있다.

³¹⁹ Cigna, "Cigna Network Pharmacy Directory."

³²⁰ Cigna, "Accredo | Cigna Healthcare."

³²¹ Optum, "Specialty & Infusion Pharmacy Support for Hospitals | Optum."

³²² Lagasse, "Elevance Health PBM Debuts Specialty Pharmacy Savings Tool | Healthcare Finance News"; Lagasse, "Elevance Health Eyes Acquisition of Paragon Healthcare | Healthcare Finance News"; Lagasse, "Elevance Health Acquires Specialty Pharmacy Company BioPlus."

³²³ Excellus BCBS, "Find a Pharmacy."

³²⁴ FepBlue, "Prescription Coverage for Federal Employees and Retirees - Blue Cross and Blue Shield's Federal Employee Program."

자체개발상표 제품(바이오시밀러)

과거에는 CVS와 같은 대형 약국 체인들이 주로 OTC 의약품으로 자체 브랜드 제품을 내놓았다. 그러나 최근 이들 대기업들은 자체 브랜드 제품의 파이프라인을 확장하고 처방 의약품 제조 사업에도 진입하면서 수직 통합을 더욱 가속화하고 있다. 이들은 제조사들과 협력하여 자체 브랜드 의약품을 생산하고 상업화함으로써, 시장에서의 존재감과 공급망에 대한 통제력을 강화하고 있다. 이러한 경향은 특히 자체 브랜드 제네릭과 바이오시밀러 제품에서 두드러진다.

- **CIGNA의 자체개발상표 제네릭과 바이오시밀러:** 2021년, Cigna의 Evernorth 사업부문은 Quallent Pharmaceuticals를 런칭했다. 이 회사는 자체개발상표 제네릭 의약품과 최근 등재된 Humira의 바이오시밀러 제품으로 Cytelzo(adalimumab-adbm)와 ³²⁵ Symaldi(adalimumab-ryvk)에 집중하고 있다.³²⁶ 이 제품들의 대부분은 제약 도매상들의 자체개발상표 제네릭 프로그램뿐만 아니라 복수의 제네릭 제조사들이 즉시 이용가능한 것처럼 보인다. Quallent는 케이만 제도에 기반을 두고 있다.

- **CVS Health의 바이오시밀러:** 2023년, CVS Health는 생물의약품과 바이오시밀러 제품에 집중하는 Cordavis를 설립했다. 이 회사는 두 가지 제품을 출시했다: Sandoz가 제조한 저가 Humira 바이오시밀러인 Hyrimoz와 참고 제품의 Cordavis Humira를 출시하였다. Cordavis는 아일랜드에 기반을 두고 있다.³²⁷

12.4 제조사 관점에서 수직 통합의 장단점

건강관리 수직 통합은 제조사에 여러 이점을 제공한다. 첫째, 비용 통제 측면에서 중개자를 줄이고 공급망을 직접 관리해 비용을 절감할 수 있다. 또한, 관리해야 할 계약이 줄어들어 일정한 품질을 유지하기 쉬워지며, 외부 의존도를 줄여 공급망 효율성을 높인다. 둘째, 이해관계자에 대한 시장 접근을 확보함으로써 제조사들은 경쟁사 대비 경쟁 우위를 유지할 수 있다. 시장 접근이 한번 확보되면, 이를 통해 지속적인 이점을 누릴 수 있으며, 이는

³²⁵ Ingelheim, “New Agreement with Quallent Expands Biosimilar Access.”

³²⁶ Alvotech, “Alvotech and Teva Announce U.S. Approval of SIMLANDI® (Adalimumab-Ryvok) Injection, the First Interchangeable High-Concentration, Citrate-Free Biosimilar to Humira®.”

³²⁷ CVS Health Corporation, “CVS Health Launches Cordavis.”

장기적인 경쟁력을 강화하는 데 기여한다. **셋째, 데이터와 기술의 통합은 제한된 자원을 보다 효율적으로 활용할 수 있게 해준다.** 예를 들어, 주요 병원에 집중된 소수의 판매 대리점을 통해 보다 효과적인 판매 전략을 구현할 수 있으며, 이를 통해 보다 나은 결과를 도출할 수 있다. 이러한 통합된 접근 방식은 제조사에게 운영의 효율성을 높이고, 시장에서의 경쟁력을 강화하는 중요한 도구로 작용한다.

하지만 수직 통합에는 단점도 있다. 핵심 이해관계자와의 협력이 부족할 수 있고, 경쟁 의약품은 시장 진입에 어려움을 겪을 수 있다. 특히, 신약의 임상적 가치가 부족하면 처방목록에 등재되지 않거나 높은 리베이트를 요구받을 수 있다. 또한, 시장의 80%가 소수 기업에 의해 관리되기 때문에, 한 업체와 협상에 실패하면 큰 시장 점유율을 잃는 효과가 있다. 기존 시장에 진입한 제조사들은 번들링 계약으로 신규 진입자를 견제할 수도 있다.

제조사 관점에서 수직통합의 이점:

제조사 관점에서 PBM, 약국, 보험사, 도매상들의 건강관리 서비스 통합에는 일부 잠재적인 이점이 있다.

1. **계약협상:** 수직 통합으로 인해 제조사가 협상해야 할 대상의 수가 줄어들어, 계약 절차가 간소화되고 행정비용이 줄어들 수 있다. 특히 신생 제조사의 경우, 실무팀 규모가 크지 않더라도 핵심 이해관계자와의 계약만으로도 상당한 시장 점유율을 확보할 수 있다.

2. **개선된 공급망:** 대규모 통합 기업들은 보다 발전된 물류 및 유통 역량을 보유하고 있을 가능성이 높아, 이를 통해 의약품의 유통 및 재고 관리가 더욱 효율적으로 이루어질 수 있다. 신생 제조사는 이러한 인프라를 활용하여 큰 비용을 들이지 않고도 재고를 효율적으로 관리할 수 있다. 또한, 제조사 내의 소규모 팀들이 제조사부터 약국까지의 공급망을 관리하고, 3PL과 같은 제3자 벤더를 활용하여 성과를 지속적으로 모니터링할 수 있다.

3. **강화된 데이터 및 분석:** 통합된 조직은 종종 보다 포괄적인 환자 및 처방 데이터에 접근할 수 있는 장점을 지닌다. 이를 통해 제조사는 보다 정교한 타겟 마케팅 전략을 수립할 수 있다.

4. **가치 기반 계약:** 통합된 기업들은 제조사들과 가치 기반 또는 성과 기반 계약을 체결하기에 용이하며, 이는 혁신적인 의약품 제조사들이 목표를 달성하는 데 유리할 수 있다.

5. **개선된 연계 치료:** 다양한 건강 관리 이해관계자들이 통합됨에 따라, 의약품이

다각적이고 효과적으로 환자에게 전달될 수 있다.

제조사 관점에서 수직 통합의 단점:

건강관리 서비스의 통합은 신생 제조사의 관점에서는 몇 가지 단점이 존재할 수 있다. 이러한 단점들에는 다음과 같은 것들이 포함된다:

1. **계약 파트너 및 협상력의 감소:** 통합된 기업들은 미국 시장에서 의약품 유통 경로를 주도하고 있다. 이로 인해 제조사들은 PBM, 약국, 보험사와의 계약에서 선택의 폭이 좁아지며, 경쟁이 제한되면 서비스 비용 증가와 장기 결제 조건과 같은 불리한 상황이 발생할 수 있다.

2. **가격 압박의 강화:** 기업들이 통합되면서 시장 지배력이 강화되었고, 이는 제조사와의 가격 협상에서 더 낮은 가격이나 더 높은 리베이트를 요구한다. 2023년 기준, 전체 처방약의 약 79%가 3대 PBM에 의해 처리되었으며, 상위 5개사가 90%의 시장 점유율을 차지하고 있다. 대형 PBM들은 총 회원 수를 활용하여 유리한 처방목록 등재와 더 높은 리베이트를 받아내며, 이로 인해 제조사들은 사업 운영을 유지하는 데 어려움을 겪을 수 있다.

3. **처방목록 배제 위험:** PBM은 대체 치료법이 존재하는 경우, 리베이트 대상이 아닌 의약품을 처방목록에서 배제할 수 있는 유리한 위치에 있다. 예를 들어, 최근 바이오시밀러 시장에서 일부 PBM이 특정 의약품을 처방목록에서 배제한 사례가 있으며, 이는 경쟁이 치열한 치료 분야에서 특히 두드러진다. 다양한 치료 대안이 있는 제품들은 총매출의 50%를 초과하는 리베이트를 받을 경우도 존재한다.

4. **반경쟁 관행의 잠재성:** 통합된 기업들은 특정 제조사와 독점 계약을 체결하거나 특별 대우를 제공하는 등 반경쟁적인 관행에 참여할 가능성이 있다. 이는 시장 접근을 제한하고, 진입 장벽을 형성하여 제약 시장의 전반적인 경쟁을 감소시킬 수 있다. 연방거래위원회(FTC)는 2022년에 처방약 접근성과 경제성에 대한 수직 통합의 영향을 조사하기 위해 설문조사를 발표했다.³²⁸ 예를 들어, Johnson & Johnson(J&J)의 Remicade와 관련된 반경쟁 관행이 문제되었고, Pfizer는 이에 대해 반독점 소송을 제기한 바 있다.³²⁹

12.5 Amazon 과 Mark Cuban - 새로운 진입자들

앞서 논의한 바와 같이, 건강관리 업계의 통합은 기존의 시장 구조에 도전하려는 새로운 기업과 파트너십의 출현을 촉진하고 있다. 이러한 벤처 중 일부는 현금 결제 고객을 대상으로 하여, 온라인 플랫폼과 우편 약국을 통해

³²⁸ FTC, "FTC Launches Inquiry Into Prescription Drug Middlemen Industry."

³²⁹ Sagonowsky, "J&J Boasted about Defending Remicade from Biosims. Now It's under FTC Investigation | Fierce Pharma."

의약품을 공급하거나 PBM(Pharmacy Benefit Manager) 시스템을 회피하는 전략을 채택하고 있다. 본 장에서는 Amazon과 Mark Cuban Cost Plus Drugs(MCCPDC)와 같은 소비자 직접 의약품 유통 모델을 중심으로 이들 벤처의 사례를 고찰한다.

세부적인 논의에 앞서, 이들 새로운 벤처 모델을 설명하는 데 중요한 개념인 "현금 약국" 거래에 대해 설명하고자 한다. 현금 약국 거래는 고객이 보험을 사용하지 않고 약값을 직접 결제하는 약국 거래의 한 유형으로, 이러한 약국은 표시 약가에 따라 의약품을 제공하며 이 가격에는 판매가격 및 판매비가 포함된다. Walmart, CVS, Walgreens와 같은 대형 리테일 약국은 이러한 방식으로 운영할 수 있다.

최근 약가 상승으로 인해, 현금 약국 거래에서의 가격 책정은 경제성과 투명성에 중점을 두고 있다. 이 개념은 미국에서 완전히 새로운 것이 아니다. 예를 들어, Walmart는 2006년 \$4³³⁰ 제네릭 프로그램을 도입하였는데, 이 프로그램은 30일치 약을 \$4에, 90일치 약을 \$10에 제공하며 건강 보험 없이도 이용할 수 있도록 설계되었다. 고객은 현금, 직불카드, 또는 신용카드로 결제하며, 이 프로그램은 건강 보험에 가입하지 않은 사람들에게 특히 유리하다.

현금 약국 거래는 보험에 가입된 사람들에게도 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 메디케어 수혜자 중 일부는 처방약 혜택의 보장 공백(도넛홀)으로 인해 이 방법을 통해 더 적은 금액을 지불할 수 있다.

오늘날, Amazon Pharmacy와 Mark Cuban Cost Plus Drug Company(MCCPDC)와 같은 신규 현금 약국은 도매가에 약간의 이익을 더하여 의약품을 제공하고 있다. MCCPDC의 경우, 이익률은 도매가의 15% 정도에 인건비와 배송비를 더한 금액으로 설정된다.³³¹ 인건비와 배송비는 주마다, 제품마다 상이할 수 있다. 이러한 모델은 다음과 같은 이유로 보험을 사용하지 않는 소비자들을 대상으로 한다:

1. 보험이 없는 경우
2. 높은 자기 부담금을 우선 충당해야 하는 경우
3. 해당 의약품이 보험 적용이 되지 않는 경우(처방목록에서 제외된 경우)
4. 프라이버시와 같은 다른 이유로 보험 사용을 피하고자 하는 경우

³³⁰ Walmart, "Walmart History."

³³¹ Cohen, "Mark Cuban's Cost Plus Drugs Sparks Others To Change How Rx Meds Are Priced."

요약하자면, 현금 약국은 환자들이 전통적인 보험-PBM-약국 시스템을 사용하지 않아도 더 값싸게 처방약을 구할 수 있도록 돕는 것을 목표로 하고 있다.

아마존(Amazon)의 건강관리 산업 진출

아마존은 건강관리 산업에서 기존의 수직 통합된 기업들에 비해 비교적 소규모로 시작했으나, 꾸준히 건강관리 및 약국 관련 사업을 확장하고 있다. 아마존은 주로 온라인 및 우편 약국을 통해 제약 유통 비즈니스에 참여해 왔으며, 최근에는 의료 서비스 제공자로서의 역할을 확대하고 있다. 아마존의 건강관리 서비스 확장은 Walmart의 노력과 유사한 측면이 있지만, 몇 가지 고유한 특징을 가지고 있다. 본 장에서는 이러한 특징들을 중심으로 아마존의 건강관리 산업 참여를 분석한다.

전체적으로, 아마존은 4가지 주영역을 통해 건강관리 부문에 참여하고 있다.

1. **Amazon Pharmacy:** Amazon Pharmacy는 두 가지 방식으로 운영된다. 첫째, 약국 혜택 관리자(PBM) 네트워크 내에서 '인네트워크 약국'으로 기능하며, 보험 적용 대상 환자에게 처방약을 제공한다. 둘째, '현금 약국' 옵션을 통해 환자들이 건강 보험을 사용하지 않고 현금, 직불카드, 또는 신용카드로 직접 처방약을 결제할 수 있는 선택지를 제공한다.

2. **할인 카드 프로그램 및 처방 구독 프로그램:** 이 두 프로그램은 모두 약값 할인 혜택을 받기 위해 최소한 Amazon Prime 멤버십이 필요하다. Prime 멤버는 Amazon Pharmacy를 통해 의약품을 할인가로 구입할 수 있는 'Amazon Prime Prescription Savings Benefit'을 이용할 수 있다. 또한, 월 \$5의 구독료를 추가로 지불하면 'RxPass' 프로그램에 참여할 수 있으며, 이를 통해 80가지 주요 질환에 대한 50가지 이상의 제네릭 처방약을 무제한으로 구입할 수 있다.

3. **One Medical을 통한 건강관리 서비스 제공:** 아마존은 디지털 건강 기술과 대면 진료를 결합한 종합적인 1차 진료 서비스인 One Medical을 운영하고 있다. One Medical은 2023년에 39억 달러에 아마존에 인수되었으며, 원격의료 모델과 멤버십 기반의 진료 모델을 통해 서비스를 제공하고 있다. 멤버십은 환자에게 연간 건강 검진과 특정 질환에 대한 관리 서비스를 제공하며, 여기에는 24시간 On-Demand 가상 진료도 포함된다.

아마존의 약국 업계에서의 현재 역할은 기존 기업들에 비해 제한적일 수

있으나, 아마존은 지속적으로 약국 운영 및 건강관리 사업에 투자하고 있다. 이러한 투자는 아마존이 제약 부문에서의 시장 점유율을 확대하기 위해 전념하고 있음을 시사한다. 아마존의 InsideRx^{332,333} 플랫폼은 보험 적용 시의 비용, 현금 결제 시의 비용, 그리고 온라인 제조사 쿠폰을 사용할 때의 비용을 비교할 수 있는 이점을 제공하여, 소비자들이 약을 구매할 경로를 결정하는데 도움을 준다.

신형 제약 제조업체들은 아마존과 협력함으로써 제한된 처방 의약품에 대해 직접 환자에게 공급할 수 있는 기회를 얻을 수 있다. 이는 CMS와의 계약을 포함한 모든 이해관계자와의 계약 관계가 확립되고, 필수적인 연방, 주, 지역 면허가 확보된 경우에만 가능하다. 그러나 제조사의 관점에서 보면, 매출 및 수익성은 여전히 제한적일 수 있다. 그 이유는 (1) 현금 약국을 통한 처방전의 수가 적고, (2) 대부분의 처방전이 주로 제네릭 의약품을 대상으로 하며, (3) IRA가 메디케어에 미칠 향후 변화, 그리고 (4) 수직 통합된 대기업들의 강력한 시장 점유력 등이 있다.

아마존의 건강관리 사업 확장 능력에 대해서는 신중한 낙관주의가 존재한다.³³⁴ 이전의 건강관리 벤처인 Haven(JPMorgan Chase 및 Berkshire Hathaway와 함께 설립)은 3년간의 운영 끝에 2021년 문을 닫은 바 있다.

Amazon Pharmacy와 PillPack

2020년 11월에 런칭된 Amazon Pharmacy는 처방약을 쉽게 구매할 수 있게 만든 온라인 서비스이다. 고객들은 Amazon 웹사이트나 앱을 통해 처방약을 관리하고 주문할 수 있으며, HSA나 FSA를 이용해 결제할 수 있다. 이 서비스는 투명한 비용을 제시해 이용자들이 본인부담금, 비보험 가격, 그리고 Amazon Prime 할인 가격을 비교할 수 있도록 한다. Amazon Prime 회원에게는 2일 내 무료 배송이 제공되며, 보험 없이 결제할 때 제네릭 및 브랜드 의약품에 대한 추가 할인 혜택이 제공된다.³³⁵

Amazon은 2018년에 인수한 PillPack을 통해 다수의 처방약을 복용하는 고객들에게 맞춤형 의약품 서비스를 제공하고 있다.³³⁶ PillPack은 각 용량을 날짜와 복용 시간이 표시된 개별 포장에 담아 고객에게 배달하는 방식으로

³³² InsideRx, "About Inside Rx and How We Save You Money."

³³³ Amazon, "Rx Savings with Amazon Prime."

³³⁴ Reed, "Closely Watched Healthcare Play by Amazon, JPMorgan and Berkshire Hathaway to Shutter | Fierce Healthcare."

³³⁵ Amazon, "Introducing Amazon Pharmacy."

³³⁶ Farr, "The inside Story of Why Amazon Bought PillPack in Its Effort to Crack the \$500 Billion Prescription Market."

운영되며, 이는 많은 약을 복용하는 환자들이 복약을 더 쉽게 관리할 수 있도록 돕는다. 고객은 전화, 팩스, 또는 온라인을 통해 처방약을 주문하고, 중앙 약국에서 준비된 약은 우편으로 발송된다. 이 서비스는 의약품 상호작용을 철저히 관리하고, 만성 질환자들에게 자동 리필 서비스를 제공함으로써 복약 순응도를 개선한다. 특히 노인들에게 유용한 이 시스템은 Amazon의 물류 기반과 통합되어, 여러 약을 복용하는 환자들의 의약품 관리를 간소화하고, 맞춤형 서비스를 통해 의료 지원을 강화하는 역할을 하고 있다.

제조사의 경우, PillPack과 Amazon Pharmacy가 Cardinal Health, Cencora, McKesson 같은 주요 유통사들과 협력하고 있다. 이중 Cencora는 Amazon Pharmacy의 1차 유통사이다. 따라서, 자사 제품을 Amazon Pharmacy 경로로 유통시키고 싶은 제조사는 Cencora에 제품 재고를 보유하고 있어야 한다.³³⁷

아마존의 할인 카드(아마존 프라임(Prime) 처방약 할인 혜택)

의약품 할인 카드는 환자들이 약국보다 낮은 가격에 처방약을 구매할 수 있도록 해준다. 이 카드는 '현금 할인 카드'라고도 불리며, 건강 보험을 이용하지 않는다는 점이 특징이다. 이 카드는 약국과 협력하는 기업들이나 제조사가 할인된 가격으로 의약품을 제공할 수 있도록 설계된 것이다. 할인 카드 회사로는 PBM들이 소유한 회사들, 리테일 약국, 또는 Amazon Pharmacy와 같은 현금 지불 약국들이 포함된다.

할인 카드 사용자는 특정 약국에서 정가 대신 할인된 가격으로 의약품을 구매할 수 있다. 이 카드는 대체로 무료로 제공되며, Amazon을 제외하고는 별도의 회비가 없다. 할인 카드를 사용하려면 고객은 처방약을 할인된 가격으로 구매할 때 약국에 카드를 제시해야 한다. 2023년 기준으로, 30일치 처방약의 5.8%가 할인 카드로 구매되었으며, 이는 2017년 팬데믹 이전의 3.2%에서 증가한 수치이다.³³⁸ 대부분의 "현금 결제" 처방약은 제네릭 의약품이다.

할인 카드는 다양한 상황에서 비용 절감의 혜택을 제공한다. 예를 들어, 약국에서 할인 카드를 사용한 금액이 고객이 부담해야 할 본인 부담금이나 공동 보험금보다 낮은 경우가 종종 발생한다. 특히 제네릭 의약품의 경우, 고객이 지불한 금액이 가입자 우선 부담금 이하라면 상당한 할인을 받을 수

³³⁷ Fein, "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers."

³³⁸ Fein.

있다.

가입자 우선 부담금이 높은 건강 보험을 가진 사람들은 우선 부담금을 충족할 때까지 모든 약값을 지불해야 할 수도 있다. 이 경우 할인 카드는 가입자 우선 부담금을 채울 필요 없이 즉시 약값을 절약할 수 있는 유용한 도구가 된다. 또한, 특정 의약품이 건강 보험 적용 대상이 아닌 경우에도 할인 카드는 해당 의약품의 가격을 낮추는 데 도움이 될 수 있다. 보험 대신 할인 카드를 선택하면 처방 거래에 보험사가 개입하지 않도록 하여 프라이버시를 보호할 수 있다. 이는 특히 부모의 건강 보험에 가입된 환자에게 유용할 수 있다. 보험이 없는 사람들에게도 할인 카드는 정가보다 낮은 가격으로 의약품을 구매할 수 있는 방법을 제공하며, 할인 카드를 사용하면 보험을 이용하는 것보다 절차가 간편할 수 있다. 할인 카드는 보통 건강 보험사나 PBM이 요구하는 서류가 더 적고, 사전 승인 절차(예: 사전 인증, 단계적 치료, 이용 제한)도 필요하지 않다.

고객이 현금 할인 카드를 사용할 경우, 그 금액은 보험 가입자 우선 부담금이나 out-of-pocket 총액으로 산정되지 않는다는 점을 유념해야 한다. 할인 카드를 사용하면 해당 거래에 대해 건강 보험의 다른 혜택을 받을 수 없다. 따라서 고객은 할인 카드와 보험 중 어느 것을 이용하는 것이 최선인지를 선택해야 한다. 여러 약을 복용하는 만성 질환자의 경우, 보험을 이용하는 것이 연간 기준으로 비용을 더 절감할 수 있다. 반면, 연간 처방약을 한 번만 구입하는 사람에게는 할인 카드가 더 저렴한 옵션이 될 수 있다.

Amazon의 할인 카드는 보험이 없거나 보험을 사용하지 않기를 선호하는 고객들이 처방약 비용을 절감하는 데 도움을 준다. 이 프로그램은 Cigna의 Evernorth 비즈니스의 일부인 Express Scripts가 소유한 Inside Rx, LLC에서 운영한다. 이 할인 카드를 발급받으려면 Amazon Prime 회원에 가입해야 하며, Prime 멤버십에는 월 구독료가 부과된다. 그러나 RxPass와 달리, 할인 카드를 받기 위해 추가로 청구되는 구독료는 없다.

이 혜택 카드는 (1) 온라인 약국, 우편 약국, "Amazon Pharmacy"라 불리는 점포 내 약국, 또는 (2) 미국과 푸에르토리코에 있는 6만 개 이상의 가맹 리테일 약국에서 사용할 수 있다. 리테일 약국에는 대형 전국 리테일 약국과 CVS Pharmacy, Walgreens Pharmacy, Rite Aid Pharmacy 같은 중간 규모의 리테일 약국 체인이 포함된다. Amazon 할인 카드를 가진 환자들이 처방약을 받을 수 있는 리테일 약국 체인은 총 31개이다.

요약하자면, Amazon Prime 회원이 보험의 본인 부담금이 Prime 회원이

부담하는 것보다 높거나, 의약품이 보험 적용을 받지 않거나, 고객이 보험이 없는 경우, Amazon은 의약품 비용을 절감하기 위해 이 할인 카드를 사용할 것을 추천한다.

아마존의 RxPass 프로그램

아마존의 RxPass 프로그램은 프라임(Prime) 회원들이 처방약을 더 저렴하고 간편하게 구입할 수 있도록 돕기 위한 아마존의 전략 중 하나이다. RxPass는 가정 내 무료배송을 제공하는 디지털 약국 서비스인 Amazon Pharmacy의 확장에 필수적인 요소로, 프라임(Prime) 회원들은 회비 외에도 매달 \$5의 구독료를 추가로 지불해야 한다. 구독 시, 회원들은 50가지 이상의 제네릭 약에 대해 필요한 만큼 자주 무제한 처방약 리필을 받을 수 있으며, 2일 무료 배송 혜택도 누릴 수 있다. 이 프로그램은 Walmart의 \$4짜리 제네릭 프로그램과 유사한 점이 있다.

RxPass는 약값 절감을 위해 보험을 사용하지 않고, 할인 카드와 유사한 방식으로 작동한다. 이 프로그램은 보험이 있는 고객뿐만 아니라 보험이 없는 고객들에게도 할인된 가격으로 의약품을 구매할 수 있는 또 다른 방법을 제공한다. 그러나 RxPass는 보험 혜택, 공동분담금 프로그램 등의 혜택과 결합할 수 없다. 또한, 메디케이드와 같은 정부 지원 보험을 가진 일부 사람들은 RxPass에 등록할 자격이 없으며, 메디케어에 등록된 고객들만 가입할 수 있다.³³⁹ 하지만 모든 주에서 판매 가능한 것은 아니다. RxPass는 법적 제한으로 인해 캘리포니아, 미네소타, 뉴햄프셔, 워싱턴으로는 의약품을 발송할 수 없다.³⁴⁰

아마존의 건강 서비스 제공자(One Medical)^{341,342}

One Medical은 2022년 \$39억으로 아마존에 인수되었다. 현재 아마존 One Medical은 1차 진료 사업을 지속적으로 확대하고 있다. One Medical은 멤버십 기반으로 운영되며, 회원들은 서비스에 접근하기 위해 월간 또는 연간 회비를 낸다. 이 회비에는 24시간 가상 진료 및 당일 또는 익일 예약 같은 혜택이 포함되어 있다. 본 보고서 작성 시점 기준, 표준 아마존 One Medical

³³⁹ Amazon, "Amazon Pharmacy Terms of Use - Amazon Customer Service."

³⁴⁰ Landi, "Amazon Folds Virtual Clinic into One Medical Healthcare Business."

³⁴¹ Landi, "Amazon Closes \$3.9B One Medical Deal without FTC Legal Challenge."

³⁴² Amazon Staff, "One Medical Joins Amazon to Make It Easier for People to Get and Stay Healthier."

멤버십은 1년에 \$199이며, 프라임(Prime) 회비는 월 \$9, 연간 \$99이다. 다만, 멤버십은 서비스에 접근할 수 있는 권한만을 제공하며, 실제 서비스를 이용하려면 추가 비용을 지불해야 한다.

Mark Cuban Cost Plus Drug Company(MCCPDC)

Mark Cuban의 처방약 비용 인하 계획은 전통적인 약국 혜택 관리자(PBM)를 통하지 않고, 절감된 비용을 직접 소비자에게 전달하는 방식을 채택하고 있다. 이러한 접근 방식은 특히 건강 보험이 없거나 보험을 사용하지 않는 사람들에게 유리하다. Mark Cuban Cost Plus Drug Company(MCCPDC)는 제조사와 직접 협상하여 인하된 가격으로 의약품 확보하며, 이를 통해 고객의 의약품 비용을 절감하고 있다. MCCPDC는 제품 공급가에 고정 15%의 마진과 약국 인건비, 서비스 수수료, 배송비를 추가하여 처방약을 판매한다. 그 중 약국 인건비, 서비스 수수료, 배송비는 처방약에 따라 다를 수 있다. MCCPDC는 2,500개 이상의 제네릭 의약품과 여러 브랜드 의약품을 보유 및 판매하고 있다.

MCCPDC 약국(Truepill과 Healthdyne을 통한 우편 약국)

MCCPDC를 이용하는 소비자는 회사 웹사이트를 통해 처방약을 주문하고 자택으로 배송받을 수 있다. 계정을 생성한 후, 의료 제공자로부터 유효한 처방전을 제출하고, 처방전이 확인되면 결제 절차를 진행한다. 이후, 처방약은 Truepill과 Healthdyne³⁴³이라는 우편 주문 약국에서 처리된다.

Truepill은 원격의료, 진단, 약국 조제를 포함한 다양한 서비스를 제공하는 디지털 헬스케어 플랫폼이다.³⁴⁴ 이 플랫폼은 맞춤형 디지털 헬스 서비스 솔루션, 화이트 라벨 약국 경험, 실시간 환자 데이터 관리, 전국 의약품 배송 서비스를 제공하며 헬스케어 기업을 지원한다. 본질적으로, Truepill은 MCCPDC 처방약의 처리 및 자택 배송을 관리하는 우편 주문 약국으로 기능한다.

비슷하게, HealthDyne은 플로리다와 콜로라도에 위치한 두 곳의 센터에서 약국 유통 서비스를 제공하며, 제조사와 헬스케어 제공자를 위한 맞춤형

³⁴³ Abbott, "Mark Cuban Cost Plus Drug Company and HealthDyne Announce Pharmacy Partnership."

³⁴⁴ Mark Cuban Cost Plus Drug Company, "Mark Cuban Cost Plus Drug Company (Www.Costplusdrugs.Com) Celebrates Construction Milestone for Dallas Headquarters"; Twenter, "Mark Cuban's Drug Company Partners with 2 Mail-Order Pharmacies."

의약품 배송 및 포괄적 약국 서비스를 포함한 원격의료 서비스를 제공한다. 포괄적 서비스는 환자의 진단과 치료 과정을 지원하는데, 이는 예를 들어 환자가 처방전을 이행하는 데 겪을 수 있는 다양한 어려움을 해결하는 데 도움을 준다. 이러한 어려움으로는 (1) 약국 방문의 어려움, (2) 처방전 비용 지불, (3) 처방된 약의 이해와 복용, (4) 의약품 효과 확인을 위한 후속 진료 등이 있다. 포괄적 진료 서비스의 한 예로는, 환자의 질문에 답하거나 후속 원격 진료 예약을 통해 지원하는 원격의료 서비스를 제공하는 것이 있다.³⁴⁵

MCCPDC의 제조 시설

최근 소식에 따르면, MCCPDC는 텍사스에 위치한 22,000평방피트 규모의 충전 및 완성(fill-and-finish) 시설에서 첫 상업용 배치를 시작으로 제조 작업을 개시할 예정이라고 발표하였다.³⁴⁶ 초도 제조 능력에는 이후 자체상표 주사제로 확장하려는 계획과 함께, 제제(formulation) 지원, 충전, 포장, 살균 의약품의 포장이 포함된다. 직접 생산을 통해서 더 경쟁력 있는 약가로 환자들에게 제공하려는 목적을 가지고 있다.

이 사업 부문은 일부 신생 제조업체들과 직접적인 경쟁 관계에 놓일 가능성이 있다. 이는 MCCPDC가 자사 제품을 (1) 환자에게 직접 판매할 것인지, (2) 의사 사무실, 클리닉, 병원에 공급할 것인지, 또는 (3) 전국적인 유통망을 가진 유통사를 통해 유통할 것인지가 아직 명확하지 않기 때문이다. 그러나 신생 제조사들은 MCCPDC와 협력하여 자체 브랜드 전략을 모색할 가능성을 고려할 수 있을 것이다.

MCCPDC의 할인 카드(팀 큐반 카드)

MCCPDC에서 온라인으로 약을 구매하는 것 외에도, 고객들은 약 4,000개의 리테일 약국에서 약을 구입할 수 있다. 이러한 약국들의 가격 구조는 MCCPDC와 동일한 모델을 따르며, 이는 약 구매 가격에 마진과 조제 수수료를 더한 가격이다. 그러나 이는 온라인 가격과 동일하다는 의미는 아니다. MCCPDC 네트워크의 리테일 약국들은 MCCPDC나 이들의 주 도매업체로부터 다른 가격에 약을 구매할 수 있다. 궁극적으로, 환자가

³⁴⁵ Hempstead, "Schmidt Associates."

³⁴⁶ Leake, "Mark Cuban Cost Plus Drug Company to Begin Manufacturing Own Pharmaceuticals in Dallas | Fortune Well"; Mark Cuban Cost Plus Drug Company, "Mark Cuban Cost Plus Drug Company (Www.Costplusdrugs.Com) Celebrates Construction Milestone for Dallas Headquarters."

처방약에 대해 지불하는 가격은 MCCPDC와 리테일 약국들 간에 형성된 MCCPDC 비용 구조에 기반하게 된다.

MCCPDC는 "팀 큐반 카드"라는 할인 카드도 제공한다.³⁴⁷ 이 카드는 아마존과 유사하게 다양한 리테일 약국 및 식료품점 내 약국에서 사용 가능하다. 식료품점 내 약국으로는 34개 주에 있는 Albertson 소유의 Safeway 및 Sav-on 약국, Kroger, Meijer, 그리고 몇몇 독립 약국들이 포함된다.^{348,349} 고객들은 가맹 약국에서 처방전에 따라 약을 받을 때 계산대에 팀 큐반 카드를 제시할 수 있다. 이 프로그램은 전통적인 약국 혜택 관리자를 거치지 않고 고객에게 직접 절감 효과를 제공함으로써 처방약 비용을 낮추려는 Mark Cuban의 노력의 일환이다.

MCCPDC의 In-Network 약국 확장

처방 조제 수를 늘리기 위해 MCCPDC는 다양한 방식으로 PBM 및 보험사와 협력하고 있다.

첫째, MCCPDC는 소규모 보험사 및 그들의 PBM과 파트너십을 맺고 있다. 현재 MCCPDC는 AffirmedRx, Archimedes, Capital Blue Cross, Drex, MedOne, Oread Rx, PCA Rx, Rightway, RxPreferred, SGRX, SmithRx, VIVIO 등의 소규모 보험사의 의약품 보험 상품에 가입한 환자들에게 처방 의약품을 공급하고 있다.³⁵⁰

둘째, MCCPDC는 대형 PBM에서 벗어나려는 건강보험 플랜 및 보험사와 협력하고 있다. 2023년 8월, Blue Shield of California는 15년간 사용하던 CVS Health를 떠나 Cost Plus Drugs와 Amazon Pharmacy를 480만 명의 회원을 위한 선호 약국 네트워크로 선택한 바 있다.³⁵¹ 그 외에도 Select Health는 그들의 PBM인 Scripps와 함께 Cost Plus Drugs와 파트너십을 맺어 100만 명 이상의 회원에게 서비스를 제공하기로 했다.³⁵²

셋째, MCCPDC는 모든 가능한 약국에서 처방 조제를 유도하기 위해 팀 큐반 처방 할인 카드를 제공하고 있다.

Cost Plus Drugs가 2022년에 출시된 이후, Express Scripts와 CVS 같은

³⁴⁷ "Team Cuban Card - Home."

³⁴⁸ Hamstra, "Albertsons Now Accepts Mark Cuban Pharmacy Card."

³⁴⁹ Twenter, "Mark Cuban Company Teams with 2,000 Grocery Stores."

³⁵⁰ Schmalfuhs, "Pharm Exec Exclusive: Mark Cuban Talks Drug Pricing."

³⁵¹ Coombs, "Blue Shield of California Taps Amazon, Mark Cuban's Cost Plus Drugs for Its Pharmacy Network."

³⁵² Gliadkovskaya, "Intermountain's Select Health Joins Forces with Mark Cuban Cost Plus Drugs."

PBM들은 투명한 가격 전략에 대응해왔다. 지난해 CVS는 CostVantage라는 모델을 도입했으며, 이 모델은 CVS가 약에 지불하는 비용, 고정 마진, 서비스 요금을 기준으로 비용을 산정하고 추가 요금을 제한한다.³⁵³

MCCDPC의 특수 의약품

약국들은 의약품 취득원가 대비 PBM의 환급률에 대해 지속적으로 불만을 제기해왔으며, 장기적인 수익성 관점에서 깊은 우려를 나타내고 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 MCCDPC는 의약품 부족 리스트에 포함된 제네릭 주사제의 생산과 전문 브랜드 의약품에 대한 제조사와의 직접 협상을 추진하고 있다. 또한, 최근 MCCDPC는 Expion Health와의 파트너십을 통해 특수 의약품을 제조사로부터 최적의 가격으로 확보할 수 있는 협력 체계를 구축했다. 이를 통해 약국은 PBM으로부터의 환급에 의존하지 않고, 제조사로부터 직접 약을 최저가로 구매할 수 있게 된다.³⁵⁴

이와 관련하여 상당한 주목을 받은 사례 중 하나는 Humira의 바이오시밀러인 HADLIMA와 YUMSIRA의 추가이다. 현재 HADLIMA 40 mg/0.8mL의 2펜 인젝터 한 박스의 도매가격(WAC)은 \$1,038로 책정되어 있으며³⁵⁵, HUMIRA의 유사 제제의 WAC는 \$6,922.62로 명시되어 있다. 만약 환자가 다른 리테일 약국에서 이 약을 구매할 경우, MCCDPC 웹사이트에 따르면 고객은 \$1,488.20를 지불해야 한다. 그러나 동일한 약을 MCCDPC를 통해 구매할 경우, 고객은 \$1,196.77(과세 전 및 배송비 포함 전)을 지불하게 되며, 이를 통해 처방마다 약 \$236.43의 비용을 절감할 수 있다. Coherus 바이오시밀러와 비교할 경우, 절감액은 배송비를 감안했을 때 \$355.75에 이를 것으로 예상된다.^{356,357}

YUMSIRY의 사례는 WAC는 높지만 순비용이 더 낮은 의약품(예: WAC \$995.00에 대해 제조사 협상 가격 \$495.00)이 고객들에게 매력적인 선택이 될 수 있음을 보여준다. 이 전략은 제조사들이 할인을 제공하고, 의약품 제외 또는 단계별 치료와 같은 PBM 규칙을 회피하며, 금융 거래를 간소화할 수 있도록 돕는다. 다만, 이 전략에는 제약이 있다. 건강보험개혁법(Affordable Care Act) 및 관련 법률의 시행 이후, 보험 미가입자 수가 감소하였고, IRA는

³⁵³ CVS Health Corporation, “Helping Enable a More Transparent, Simple Health Care System.”

³⁵⁴ Schmalfuhs, “Pharm Exec Exclusive: Mark Cuban Talks Drug Pricing.”

³⁵⁵ Mark Cuban Cost Plus Drug Company, “Medications Details.”

³⁵⁶ Coherus BioSciences, Inc., “Mark Cuban Cost Plus Drug Company Joins Forces with Coherus to Make YUSIMRY™, a HUMIRA® Biosimilar, Available to Patients.”

³⁵⁷ Mark Cuban Cost Plus Drug Company, “Medications Details.”

메디케어의 보장 공백을 제거하며 특수 의약품 및 고가 의약품에 대한 환자의 out-of-pocket 비용을 크게 줄일 것이다.

13 장 입법 및 규제 경향

13.1 인플레이션 감축법(IRA)

메디케어는 65세 이상 및 특정 장애가 있는 일부 연령층을 위한 연방 건강 보험 프로그램이다. 메디케어는 자격이 되는 사람이 처방약을 포함한 건강 보험 서비스에 대한 비용을 지불하는 데 도움을 준다. 일반적으로, 메디케어는 리테일 의약품 지출의 약 32%를 차지하며, 주로 고가의 브랜드 의약품 및 특수 의약품에 대한 지출로 구성된다.³⁵⁸

메디케어 Part A는 병원 입원, 숙련된 간호사 치료, 호스피스 치료, 일부 가정 건강관리 서비스를 보장한다. 메디케어 Part B는 의사 진료, 외래 치료, 일부 가정 건강 서비스 및 예방 서비스를 보장하며, Part B가 적용되는 의약품의 경우 메디케어는 의약품 평균 판매가(ASP, Average Sales Price)에 일정 비율로 서비스 수수료를 더한 금액을 의료 서비스 제공자에게 지급한다. 메디케어 Part D는 외래 처방약 보장 프로그램으로, 독립형 처방약 플랜(Prescription Drug Plan, PDP) 혹은 Medicare Part A, B, D를 하나의 플랜으로 통합하고 추가 혜택을 포함하는 Medicare Advantage 플랜(MA-PD)에 등록되어 있는 사람에게 혜택을 제공한다. Medicare Part D는 2003년에 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act (MMA)에 의해 만들어졌다.^{359,360}

MMA 법안에는 본래 정부가 메디케어 Part D와 관련하여 제약회사와 직접 가격을 협상하거나 특정 처방 목록을 요구하거나 Part D 의약품에 대한 가격 구조를 설정하는 행위를 금지하고 있다. 이러한 조항의 목적은 민간 보험 계획 간의 시장 경쟁을 촉진하여 제약회사와의 가격 협상을 장려하는 데 있다. 결과적으로, Part D 보장을 제공하는 보험사들은 PBM과 협력하여 제조사 및 조제 약국과 가격 할인 및 리베이트를 협상하게 된다.

인플레이션 감축법(IRA)은 미국 보험청(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)에 메디케어 하에서 특정 고가 처방약의 가격을 협상할 수 있는 권한을 부여하였다. 이 변화는 이전에 금지되었던 직접 가격 협상을 가능하게 하여 메디케어 수혜자들의 의약품 비용을 절감하고자 한 것이다. IRA는 인플레이션, 기후 변화 등 다양한 분야를 다루며, 건강 보험과 관련하여 메디케어가 일부 고가 처방약의 가격을 협상할 수 있는 권한을 부여하고, 메디케어 Part D의 본인 부담 비용을 연간 \$2,000로

³⁵⁸ GAO, "MEDICARE PART D CMS Should Monitor Effects of Rebates on Plan Formularies and Beneficiary Spending."

³⁵⁹ Congressional Research Office, "Medicare Primer."

³⁶⁰ GAO, "MEDICARE PART D CMS Should Monitor Effects of Rebates on Plan Formularies and Beneficiary Spending."

제한하며, 약값 상승을 물가 상승률로 제한하는 프로그램을 포함한다. 또한, 이 법은 건강 보험개혁법(ACA) 보조금을 확대하여 중산층 및 저소득층이 더 저렴한 가격으로 건강 보험에 가입할 수 있도록 지원을 확대하였다.

메디케어 의약품 가격 협상 프로그램(Medicare Drug Price Negotiation Program)^{361,362,363}

- Medicare 의약품 가격 협상 프로그램은 브랜드 처방약의 가격 상승에 대응하기 위해 도입되었다. 인플레이션 감축법(IRA)은 CMS가 메디케어에서 보장하는 특정 고가 의약품의 가격을 제조사와 협상할 수 있도록 권한을 부여한 것이다. 주로 자주 처방되고 가격이 높은 의약품을 대상으로 하며, CMS는 신약 허가(NDA) 또는 생물학적 제제 허가(BLA)를 받은 모든 제형과 용량에 대한 정보를 수집하여 "적합 단일 소스 의약품(qualifying single source drug)" 기준을 적용한다. 협상 선정 기준 및 제외 기준은 아래와 같다.

협상 프로그램 선정 기준

- 저분자 의약품에 대한 최초 NDA FDA 승인 이후 최소 7년. (적용 면제 기준은 9년)
- 생물의약품에 대한 최초 BLA FDA 승인 이후 최소 9년. (적용 면제 기준은 13년)

협상 프로그램 제외 기준^{364,365,366}

1. 희귀 의약품 제외:

희귀의약품은 20만 명 미만의 환자에게 영향을 미치거나 혹은 20만 명 이상의 환자에게 영향을 미치지만 의약품 개발 비용을 초과할 수 있는 합리적 기대가 없는 질병이나 증상을 치료하기 위한 의약품으로 정의된다. 이는 일부 희귀의약품이 IRA의 특정 조항, 예를 들어 가격 협상, 대상에서 제외된다는 의미이다. 그러나 이 제외 조항은 모든 희귀의약품에 적용되지 않으며, 특정한 사용이나 질환에만 적용될 수 있다.

³⁶¹ Global Pharma Market LLC Analysis and Edgar Sanchez Palacios, "Analysis of IRA FDA Guidance."

³⁶² CMS and Seshamani, "Medicare Drug Price Negotiation Program: Revised Guidance, Implementation of Sections 1191 – 1198 of the Social Security Act for Initial Price Applicability Year 2026."

³⁶³ Cubanski and Nueman, "Changes to Medicare Part D in 2024 and 2025 Under the Inflation Reduction Act and How Enrollees Will Benefit."

³⁶⁴ CMS and Seshamani, "Medicare Drug Price Negotiation Program: Revised Guidance, Implementation of Sections 1191 – 1198 of the Social Security Act for Initial Price Applicability Year 2026."

³⁶⁵ Rep. Yarmuth, "H.R.5376 - 117th Congress (2021-2022)."

³⁶⁶ Cubanski, Nueman, and Freed, "Explaining the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act."

2. 저비용 메디케어 의약품 제외:

메디케어에서 연간 지출이 2억 달러 미만인 의약품이 이에 해당하며, 이 기준은 향후 인플레이션에 따라 조정될 예정이다.

3. 혈장분획 제제 제외:

이 제외는 FDA 승인 제제 라벨링에 따라 인간 전혈이나 혈장에서 제조된 생물학적 제제에 적용된다.

4. 소규모 생명공학 기업 예외(2029년까지):

소규모 바이오테크 예외 조항은 특정 의약품을 2026년, 2027년, 2028년의 초기 가격 적용 기간 동안 가격 협상에서 제외하도록 설계되었다. 소규모 생명공학 의약품은 공식적으로 소규모 생명공학 제외(Small Biotech Exception)를 요청해야 한다.

5. 제네릭 또는 바이오시밀러 유효성 제외:

제네릭 또는 바이오시밀러 버전이 판매 중이면 MDPN 프로그램에 해당 의약품을 협상 대상에 포함시키지 않는다. 이는 제네릭 또는 바이오시밀러가 협상 종료 전에 판매되고 있거나 승인된 경우에 적용된다.

6. 바이오시밀러 출시에 따른 협상 지연 요청:

바이오시밀러 제조사는 특정 제품의 협상 대상 선정에 대해, 해당 바이오시밀러가 2년 이내에 출시될 가능성이 있는 경우 CMS에 협상 대상 선정 지연을 요청할 수 있다. 이 요청이 승인되면 협상은 최대 2년까지 연기될 수 있다. 그러나 지연이 승인된 후 2년 내에 해당 바이오시밀러가 출시되지 않을 경우, 지연 요청을 한 바이오시밀러 제조사는 벌금(penalty)을 지불해야 한다.

MDPN 프로그램의 결과로, 첫 번째 10가지 의약품에 대한 최대 공정 가격(Maximum Fair Price, MFP)이 협상될 예정이다. 이 협상된 가격은 **2026년부터 발효**될 계획이다. 2027년과 2028년에는 매년 15가지의 추가 의약품이 포함될 것이며, 2029년부터는 매년 20가지 의약품이 추가될 예정이다. 2031년까지 정부 협상에 의해 가격이 설정된 고비용 메디케어 의약품의 수는 100가지에 이를 수 있다.

표 37 향후 5년 간 HHS 장관에 의해 선정되는 의약품 최대 개수

개시 연도	협상 & MFP 가격 공개 연도	시행 연도	선정 의약품 수	적용 메디케어 프로그램	누적 합계
2023	2024	2026	10	Part D	10
2024	2025	2027	15	Part D	25
2025	2026	2028	15	Part B 또는 D	40
2026	2027	2029	20	Part B 또는 D	60
2027	2028	2030	20	Part B 또는 D	80
2028	2029	2031	20	Part B 또는 D	100

비고: CMS에 의해 변경될 수 있음.

2023년 8월, CMS는 협상 대상이 될 첫 번째 10가지 의약품을 발표하였으며, 2023년 10월에는 해당 제조사들과 협상을 시작했다고 발표하였다. 이 목록에는 메디케어 Part D에서 가장 많은 비용이 지출된 단일 소스 의약품 상위 10개가 포함되어 있다.

표 38 Part D 최초 2026 가격 연도의 협상 선정 의약품³⁶⁷

의약품 명칭	INN	제조사	Part D 총 지출 (십억 달러)	의약품 사용 Part D 등록자 수(천명)	일반적으로 치료하는 질환
Eliquis	apixaban	Bristol-Myers Squibb/ Pfizer	16.5	3,706	혈전 예방 및 치료
Jardiance	empagliflozin	Boehringer Ingelheim / Eli Lilly	7.1	1,573	당뇨, 심부전
Xarelto	rivaroxaban	Janssen Pharmaceuticals / Johnson & Johnson	6.0	1,337	혈전 예방 및 치료
Januvia	sitagliptin phosphate	Merck Sharp Dohme	4.1	869	당뇨
Farxiga	dapagliflozin	AstraZeneca AB	3.3	799	당뇨, 심부전, 만성 신장병
Entresto	sacubitril / valsartan	Norvatis Pharmaceuticals Corp	2.9	587	심부전
Enbrel	etanercept	Immunex Corp / Amgen	2.8	48	류마티스성 관절염, 건선, 건선성관절염
Imbruvica	ibrutinib	Pharmacyclic LLC / Abbvie	2.7	20	혈액암
Stelara	ustekinumab	Janssen Biotech, Inc / Johnson & Johnson	2.6	22	건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
Fiasp	insulin aspart	Novo Nordisk Inc	2.6	777	당뇨

제조사는 선정된 의약품에 대해 Medicare Part D 수혜자에게 MFP로 의약품을 제공해야 하며, 이에 따라 수혜자와 보험사가 부담하는 비용은 MFP를 기준으로 결정된다. 예를 들어, Medicare는 선택된 의약품에 대해 MFP를 기준으로 약국과 의료 제공자에게 환급액을 지급하게 된다. Part B 의약품의 경우, Medicare는 현재의 평균 판매 가격(ASP, Average Sales Price)에서 6%의 마진을 지급하는 대신, MFP에 6%의 마진을 더해 지급할

³⁶⁷ Mole, “‘No Choice at All’: Pharma Companies Begrudgingly Agree to Negotiate Prices | Ars Technica.”

예정이다. Part D 의약품의 경우, Medicare는 MFP를 기준으로 조제 수수료를 계산하여 지급하게 된다.

약국과 의료 제공자에게 지급되는 금액이 MFP를 기준으로 결정되므로, 제조사는 약국과 의료 제공자에게도 MFP를 제공해야 한다. 이는 약국과 의료 제공자가 의약품을 구매하는 데 소요되는 비용이 Medicare로부터 받는 환급 금액을 초과하지 않도록 보장하기 위함이다.

기타 제조사 고려사항

메디케어 의약품 가격 협상(MDPN) 프로그램 외에도, 인플레이션 감축법(IRA)에는 의약품 비용을 더욱 경제적으로 조정하는 여러 조항이 포함되어 있다. 이 섹션에서는 제조사에 영향을 미치는 주요 조항들을 요약하여 설명한다.

1. **메디케어 Part D 혜택 재편성:** 2025년부터 보장범위 혜택 공백(도넛홀) 단계가 사라지며, 제조사들은 초기 보장 단계(10%) 및 재해적 보장 단계(20%)에 해당하는 의약품에 대해 할인 혜택을 추가로 제공해야 한다.
2. **Out-of-Pocket 비용 한도:** 2025년부터 out-of-pocket 비용의 최대 한도가 \$2,000로 제한되며, 이 한도는 매년 인플레이션에 따라 조정될 예정이다.
3. **인슐린:** 2023년부터 메디케어 처방약 플랜에 가입한 수혜자들은 보험으로 보장되는 인슐린을 약국 또는 우편 약국에서 조제받을 경우, 월 최대 \$35의 out-of-pocket 비용만 부담하게 된다. 또한, Part D의 기초 우선 부담금은 인슐린 제품에 대해 적용되지 않는다.
4. **백신:** 2023년 1월 이후, 예방접종 자문위원회(ACIP)가 권장하고 메디케어 Part D가 보장하는 성인 백신에 대해 out-of-pocket 비용이 전액 면제되었다.
5. **바이오시밀러:** 적격 바이오시밀러에 대해 조제 제공자나 병원에 일시적으로 6%가 아닌 8%의 추가 수수료를 지급한다. 이는 바이오시밀러에 대한 경쟁을 촉진하고 약가를 낮추며, 환자가 바이오시밀러를 보다 쉽게 이용할 수 있도록 하는 취지이다. 이 프로그램은 2027년에 종료될 예정이다.
6. **새로운 메디케어 인플레이션 리베이트 프로그램:** 제조사들은 약가가 물가상승률을 초과하여 상승할 경우, 메디케어에 리베이트를 지급해야 한다.

메디케어 Part D 혜택 재편성^{368,369,370,371}

메디케어 Part D는 수혜자들이 의약품 비용을 지불하는 네 가지 단계를 포함하고 있다: (1) 기초우선 부담금(deductible) 단계, (2) 초기 보장 단계, (3) 혜택 공백(도넛홀) 단계, (4) 재해적 보장(catastrophic coverage) 단계. 수혜자는 각 단계에서 일정한 out-of-pocket 비용을 지불하며, 이후 다음 단계로 이동하게 된다. 각 단계는 수혜자, 보험사, 제조사, 연방 정부가 부담하는 약가의 비율에 따라 정의된다.

2023년 1월 기준으로, 메디케어 Part D의 기초우선 부담금 단계에 있는 수혜자는 해당 단계에서 out-of-pocket 한도에 도달할 때까지 약값의 100%를 부담하였다. 2023년 기준으로 이 한도는 \$505였다. 이 한도를 초과하면 수혜자는 초기 보장 단계로 넘어가며, 이 단계에서는 약값의 25%를 수혜자가 부담하고 나머지 75%는 보험사가 부담한다.

그림 40 Medicare D 재편성 전후 비교^{372,373}



³⁶⁸ KFF, "An Overview of the Medicare Part D Prescription Drug Benefit."

³⁶⁹ Cohen, "\$2,000 Cap On Out-Of-Pocket Drug Costs To Help Millions Of Medicare Beneficiaries."

³⁷⁰ Cubanski and Nueman, "Changes to Medicare Part D in 2024 and 2025 Under the Inflation Reduction Act and How Enrollees Will Benefit."

³⁷¹ CMS and Seshamani, "Medicare Drug Price Negotiation Program: Revised Guidance, Implementation of Sections 1191 – 1198 of the Social Security Act for Initial Price Applicability Year 2026."

³⁷² Global Pharma Market LLC Analysis and Edgar Sanchez Palacios, "Analysis of IRA FDA Guidance."

³⁷³ CMS and Seshamani, "Medicare Drug Price Negotiation Program: Revised Guidance, Implementation of Sections 1191 – 1198 of the Social Security Act for Initial Price Applicability Year 2026."

수혜자는 이후 제조사 보장 공백 할인 프로그램에 따라 약값을 지원받는 혜택 공백(도넛홀) 단계로 진입하게 된다. 2023년 기준으로, 제조사는 약값의 70%를 할인해 주며, 수혜자는 25%, 보험사는 5%를 부담하였다. 마지막 단계인 재해적 보장 단계에서는 제조사의 할인은 중단되며, 수혜자는 약값의 5%만 부담하고, 보험사가 15%, 연방 정부가 나머지 80%를 부담하게 된다.

메디케어 Part D의 제조사 할인 프로그램은 기존의 메디케어 보장 공백 할인 프로그램을 대체할 예정이다. 신규 제조사 할인 프로그램은 초기 보장 단계와 재해적 보장 단계 모두에 적용될 의약품에 대해 제조사가 할인을 제공하도록 요구한다. 이는 2025년부터 Part D에서 혜택 공백이 삭제된다는 것을 의미한다.

결과적으로, 제조사는 초기 보장 단계에서 약값의 10%를, 재해적 보장 단계에서는 20%를 할인해 주어야 한다. 또한, Part D 재해적 보장 단계에서 정부의 재보험 비율은 브랜드 의약품, 생물의약품, 바이오시밀러의 경우 80%에서 20%로, 제네릭의 경우 80%에서 40%로 감소할 것이다.

할인 요구가 의약품의 총 판매 가격에 적용되므로, 일부 제조사들은 현재 프로그램보다 더 많은 할인을 제공해야 할 수도 있다. 예를 들어, 저가의 브랜드 의약품(A)이 월 \$400, 연 \$4,800인 경우, 제조사는 2023년에는 할인의 의무가 없었지만, IRA 이후에는 초기 보장 및 재해적 보장 단계에서 총 \$425를 할인해야 한다. 반면, 고가의 의약품이 월 \$12,000, 연 \$144,000인 경우, 제조사의 할인 및 리베이트 비용은 \$4,270(2023년)에서 \$23,391(2025년)로 크게 증가할 것이다.³⁷⁴

결론적으로, IRA는 메디케어 혜택 설계를 근본적으로 변경하고, 2025년부터 Part D에서 혜택 공백을 없앤다. 제조사들은 수혜자가 \$2,000의 out-of-pocket 한도에 도달할 때까지 초기 보장 단계에서 메디케어 Part D에 적용되는 모든 바이오시밀러 및 브랜드 처방약에 대해 10% 할인을 제공해야 한다. 수혜자가 이 한도를 초과하여 재해적 보장 단계로 넘어가면, 제조사의 할인 부담은 20%로 증가한다.

³⁷⁴ Ford, "IRA One Year Later: IRA's Evolution and How Biopharma Companies Can Strategically Position for 2025."

표 39 IRA 전후 의약품 보장 부담 비용 변화³⁷⁵

의약품 종류	낮은 약가 브랜드 의약품 A \$ 400 / 월			높은 약가 브랜드 의약품 B \$ 12,000 / 월		
	현행 부담	제정 후 부담	변화	현행 부담	제정 후 부담	변화
수혜자(환자)	\$1,616	\$1,616	-	\$9,900	\$2,000	▼\$5,900
보험 스폰서 (파트 D)	\$3,184	\$2,759	▼\$425	\$23,575	\$86,356	▲\$62,781
제조사	\$0	\$425	▲\$425	\$4,720	\$28,111	▲\$23,391
연방 정부	-	-	-	\$105,715	\$27,533	▼\$78,182
총계 (연간)	\$4,800	\$4,800		\$144,000	\$144,000	

13.2 IRA 가 R&D 포트폴리오 개발에 미치는 영향

NDA로 허가 받는 저분자 의약품은 FDA 승인 이후 9년이 지나면 가격 협상 대상이 되는 반면, BLA로 허가를 받는 생물 의약품은 13년 동안 면제를 받게 된다. 이 기간 차이로 인하여 저분자 의약품에 비해 생물 의약품이 더 매력적인 투자처가 될 가능성이 높다. 저분자 의약품의 줄어든 특허 보호 기간은 업계 전반적인 수익을 최대 8%까지 감소시킬 것으로 예상된다.³⁷⁶

또한, 인플레이션 감축법(IRA)은 FDA 승인을 받은 후 새로운 적응증이나 다른 질환 치료를 위한 추가적인 연구 개발(R&D)을 억제할 가능성이 있다. 미국 브랜드 제약 협회인 PhRMA의 설문조사에 따르면, 회원사의 63%가 저분자 의약품에 대한 R&D 집중도를 낮출 것으로 예상하고 있다.³⁷⁷ 또한, 95%의 회원사가 정부의 가격 책정 대상이 되기 전 제한된 시간 내에 새로운 적응증 개발을 줄일 것으로 전망하고 있다.

IRA의 영향은 메디케어가 협상되지 않은 저분자 의약품의 경쟁적 가격 책정을 통해 동일 계열의 의약품 전반의 가격에도 영향을 미칠 수 있다. 비록 특정 의약품이 협상 대상이 아니더라도, 같은 클래스의 경쟁 의약품이 협상 대상이 되면 정부 채널 및 비 상업 채널에서도 경쟁력을 유지하기 위해 상당한 가격 인하가 발생할 수 있다. 협상 대상 의약품이 상위 소비 의약품 클래스에 포함될 경우, 미치는 영향은 더욱 클 수 있다.

IRA가 단일 적응증 희귀의약품을 가격 협상 대상에서 제외함에 따라, 더 많은 제조사들이 단일 적응증 희귀의약품에 집중할 것으로 예상된다. 이는

³⁷⁵ Ford.

³⁷⁶ Glassman, "The 'Pill Penalty' That's Worsening American Health."

³⁷⁷ Longo, "WTAS Inflation Reduction Act Already Impacting RD Decisions."

희귀의약품 면제가 단일 적응증에만 적용되기 때문이다. 희귀의약품이 추가 적응증에 대해 승인받는 경우, 그 적응증이 희귀 질환을 대상으로 하든 아니든 면제 대상에서 제외되어 향후 가격 협상의 대상이 될 수 있다.

제조사들은 이익을 극대화하기 위해 모든 적응증에 대한 승인을 받기 전까지 출시를 지연시키는 전략을 선택할 수 있다. 이는 단순히 출시를 지연시키는 것뿐만 아니라, 여러 적응증에 대한 임상 시험을 동시에 진행하여 단일 제품에 더 큰 투자를 집중시키는 결과를 초래할 수 있다. 특히 첫 번째 적응증의 시장 규모가 상대적으로 작은 제품의 경우, 면제 기간을 최대한 활용하기 위해 미국 출시를 지연시킬 가능성도 있다.

IRA에 대한 영향력은 제약업계에도 쉽게 관찰된다. Pfizer는 항체-의약품 접합체와 이중 특이성 항체에 더 집중하고, 항암제 사업 전략에서 저분자 의약품에 대한 비중을 줄이겠다고 발표했다.³⁷⁸ Pfizer 경영진은 이 전략적 변화가 IRA의 약가 협상 조항과 관련이 있으며, 바이오의약품과 저분자 의약품 간의 4년 면제 기간 차이가 주요 요인이라고 설명했다. AstraZeneca 또한 저분자 의약품에 대한 비중을 줄이겠다는 계획을 언급하며, 첫 번째 적응증의 이익을 극대화하기 위해 미국 출시를 지연하고 다른 국가에서 먼저 출시할 가능성을 시사했다. 희귀 의약품의 경우, 단일 적응증 상태를 유지하기 위해 새로운 적응증을 추가하지 않을 가능성도 언급되었다.³⁷⁹

유전자 치료 분야에서도 유사한 영향이 예상된다.³⁸⁰ 화학적 구조, 제조 및 치료적 작용의 유사성에도 불구하고, FDA는 다양한 RNA 및 DNA 기반 치료제를 다르게 규제해왔다. 현재 FDA는 특정 기준을 충족하는 경우 유전자 치료제를 생물학의약품으로 분류하며, 유전자 표적 기술을 사용하는 제품이 BLA(Biologics License Application) 또는 NDA(New Drug Application)로 검토되어야 하는지에 대한 모호성이 존재한다.³⁸¹ 지금까지 FDA가 승인한 모든 siRNA 및 Antisense Oligonucleotide 제품은 NDA로 승인되었으며, 반면 유전 물질을 전달하기 위해 바이러스를 사용하는 모든 FDA 승인 유전자 치료 제품은 BLA로 검토되었다. 마찬가지로, 모든 FDA 승인 mRNA 기반 제품은 백신으로 분류되어 BLA로 검토되었다. BLA 의약품이 NDA 제품보다 협상 대상에서 면제되는 기간이 길다는 점을 고려할 때, 제조사들은 BLA 경로에 속하는 개발 프로그램을 선호할 가능성이 크다.

³⁷⁸ Sladbodkin, "IRA Drives Pfizer's Decision to Focus on Biologics, Not Small Molecules."

³⁷⁹ AstraZeneca, "Results and Presentations."

³⁸⁰ Avalere, "Overview and Outlook for RNA-Based Therapies."

³⁸¹ FDA, "Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products; Guidance for Industry."

결론적으로, IRA는 제약 시장 전반에 영향을 미칠 것으로 예상되며, 특히 Medicare 보장 대상이 되는 새로운 파이프라인에 대한 R&D 투자가 소폭 감소할 것으로 보인다. 저분자 의약품 및 NDA 경로 관련 파이프라인이 가장 큰 영향을 받을 것으로 예상된다. 반면, 추가 보호 기간 덕분에 바이오의약품 및 BLA 경로 관련 제품이 더 선호되어 제약 회사들이 이러한 파이프라인을 우선시할 것으로 보인다. 또한, 단일 적응증 희귀 의약품이 협상 과정에서 제외되기 때문에, 제조사들이 이 분야에 더 많은 노력을 기울일 가능성이 크다. 아울러, 희귀 의약품의 새로운 적응증 추가가 지연되어 이익을 극대화하려 할 수 있다. 제조사들은 또한 모든 적응증이 출시 시점에 사용 가능하도록 전략을 세울 가능성이 있으며, 이로 인해 일부 제품의 경우 미국이 첫 출시 국가가 되지 않을 가능성도 있다.

13.3 생물보안법 (Biosecure Act)

생물보안법(Biosecure Act)은 특정 중국 생명공학 기업들과의 협력을 제한하여 미국의 국가 안보를 보호하고자 하는 초당적 법안으로, 2024년 1월에 미국 하원과 상원에 제출되었다. 이 법안의 주요 목표는 중국 기업들이 제공하는 생명공학 장비나 서비스를 사용하는 미국 기관이 연방 기관과의 계약을 체결하거나 자금을 지원받는 것을 금지하는 것이다. 이 법안은 중국의 생명공학 기업, 특히 BGI Genomics, MGI, Complete Genomics, WuXi AppTec, WuXi Biologics 및 그들의 자회사와 계열사를 대상으로 한다.³⁸²

생물보안법 법안의 도입 배경에는 미국 시민의 민감한 건강 및 유전체 데이터가 중국 정부와 공유될 가능성에 대한 우려에서 비롯되었다.³⁸³ 특히, 중국 정부가 자국 기업들에 국가 안보와 관련된 법률 준수를 요구하면서 이러한 데이터가 중국으로 유출될 가능성이 제기되었기 때문이다. 또한 이 법안은 제약 바이오 분야에서 중국의 진출을 견제하려는 의도도 담고 있다.

이 법안은 각각 미국 상원 및 하원 상임위원회에서 높은 찬성율로 통과된 바 있다. 그러나 법안이 최종적으로 통과되기 위해서는 하원과 상원 본회의에서 모두 표결을 통과해야 한다. 2025 회계연도 국가 방위수권법(National Defense Authorization Act, NDAA)에 이 법안을 포함하려는 시도가 있었으나, 중국 기업들의 로비 활동으로 인해 포함되지는 않았다.³⁸⁴ 그러나 미국 선거

³⁸² Gallagher, 118th Congress (2023-2024): BIOSECURE Act.

³⁸³ Chen et al., "The BIOSECURE Act and Its Potential Implications."

³⁸⁴ Manalac, "BIOSECURE Act Left Out of Department of Defense Spending Bill by House Rules Committee."

이후에 법안이 다시 추진될 가능성이 높으며, 하원의장은 2024년 말까지 이 법안에 대한 최종 표결을 추진할 의사를 밝히기도 했다.³⁸⁵

생물보안법 법안은 이미 계약 환경에도 영향을 미치기 시작했다. LEK의 설문 조사에 따르면, 중국 기반 회사와 협력하는 미국 생명과학 회사들의 신뢰도가 법안 도입 이후 30%에서 50%까지 감소했다.³⁸⁶ 또한, 응답자의 약 68%는 규제 준수 및 법적 요구 사항을 강화하고, 공급업체를 다양화하는 등의 조치를 시행하고 있다고 보고했다.

이 법안은 한국 제조사들에게는 새로운 기회를 제공할 것으로 기대된다. 미국 시장에 진출하려는 회사들이 중국의 CDMO 대안으로 한국 제조사들과의 파트너십을 모색할 것으로 예상된다. 실제로, 에스티팜은 최근 글로벌 10대 제조사와의 원료 생산 계약을 수주하여 기존의 중국이 수주한 계약을 확보하는 성과를 거두었다.

그러나 이 법안이 긍정적인 면만 있는 것은 아니다. **특히 자금이 한정된 바이오 벤처 회사들에게는 상당한 재정적 부담을 초래할 수 있다.** 2022년 이후 약 80%의 CDMO들이 최대 20%까지 가격을 인상한 것으로 보고되었으며³⁸⁷, 바이오 벤처 회사들은 파이프라인 당 100억~200억 원 이상의 비용이 필요한 비임상 및 초기 임상 개발을 상대적으로 저렴한 중국 CDMO에 의존해왔기 때문이다. 이러한 변화는 바이오 벤처들에게 큰 재정적 부담을 줄 수 있다.

현재 이 법안은 공식적으로 통과된 상태는 아니며, 향후 적용 범위가 확대되거나 축소될 가능성도 있다. 따라서 법안의 진행 상황을 지속적으로 분석하고 이에 대비하는 전략이 필요할 것으로 사료된다.

13.4 2024 US 선거 프리뷰

2024년 미국 대통령 선거는 2024년 11월 5일 화요일에 치러질 예정이다. 이번 선거에서 의약품 가격 정책은 양 당사자 모두에게 중요한 이슈로 부각되고 있다. **민주당은 정부의 적극적인 개입과 협상을 지지하는 반면, 공화당은 시장 경쟁과 국제적 가격 참조에 중점을 두고 있다.**

새로운 대통령이 선출되면, 제약 산업은 다양한 기회와 어려움을 직면할

³⁸⁵ Patchen, "House Speaker Plans to Vote, Pass BIOSECURE Act into Law This Year."

³⁸⁶ LEK, "Impact of the US BIOSECURE Act on Biopharmas, Contract Services and Investors."

³⁸⁷ Ahmad et al., "State of Pricing 2024: What Lies Ahead for the CDMO Industry?"

것으로 예상된다. 이 분석은 정치적 상황 변화에 따른 잠재적 정책 변화를 이해하는 데 목적이 있으며, 미래의 사건을 예측하거나 특정 정치적 입장을 평가하려는 의도는 아니다. 또한 양측의 주장이나 정책의 이점을 판단하려는 것도 아니다.

2024년 8월 기준으로 민주당의 대선 후보로 확정된 해리스 부통령과 전 대통령 트럼프가 맞붙게 될 것이다. 해리스 부통령은 대체로 바이든 행정부에서 추진되었던 정책을 이어받을 가능성이 높으며, 트럼프 전 대통령은 이전 행정부에서 추진했던 정책을 복원하거나 민주당 정권에서 확대된 정책을 폐지할 가능성이 크다. **그러나 두 후보의 정책이 다를지라도, 모두 의약품 가격 인하를 의료 비용 축소의 일환으로 추진할 가능성이 있다.**

두 후보의 정책이 모두 약가를 낮추어 브랜드 제조사의 수익에 영향을 미칠 것으로 보인다. 따라서 정치적 환경이 급격히 변화할 수 있다는 점을 고려할 필요가 있다. 본 섹션의 목적은 트럼프 행정부와 해리스 행정부가 정책 변경을 어떻게 다르게 시행할지에 대한 이해를 제공하는 데 있다. 바이든 대통령이 최근 후보에서 사퇴한 상황을 고려해, 여기서는 해리스 정부가 바이든 행정부의 정책을 연속적으로 이어갈 것이라는 가정하에 분석을 진행한다. 특히, 바이든 행정부가 IRA(Inflation Reduction Act)를 발의하고 확대하면서 의약품 비용 관련 정책을 추진하였고 다른 섹션에 포함이 되었기 때문에, 본 섹션에서는 트럼프 행정부가 집권할 경우 시행할 가능성이 높은 정책들을 중심으로 설명할 예정이다.

다시 말하지만, 이 장에서는 장래의 사건을 예측하려는 것이 아니라, 최종 결과와 정책 실행이 달라질 수 있다는 점을 염두에 둘 필요가 있다.

바이든 행정부와 트럼프 행정부 간 주요 정책 비교

트럼프 행정부는 2020년에 행정명령에 서명하며 두 가지 주요 의약품 가격 개혁안을 도입했다.

1. 메디케어 Part B 최혜국(Most Favored Nation) 모델:

이 모델은 메디케어 의약품 가격을 경제 규모가 비슷한 국가들이 지급하는 최저가와 연동시키는 것이다. 이를 통해 메디케어에서 지급하는 의약품 가격을 국제적 기준에 맞추도록 했다. 구체적으로, 50가지의 Part B 단일 소스 의약품과 생물의약품을 식별하여, 몇몇 해외 국가들이 지급하는 평균 환급액에

기반한 가격을 설정하는 방식이다.³⁸⁸

2. 메디케어 Part D 의약품 리베이트 규정:

이 규정은 약국 혜택 관리자(PBM)에서 발생하는 리베이트를 제거하고, 대신 그 절감액을 판매 시점에 환자에게 직접 돌려주는 것을 목표로 한다.

그러나 이러한 개혁들은 실제로 시행되지 못했다. MFN 모델은 제약업계의 법적 소송에 직면했고, 여러 법원의 명령으로 인해 시행이 중단되었다. 2021년 12월, CMS는 MFN 규정을 완전히 철회했다. 결국, 이러한 개혁은 바이든 행정부가 서명한 IRA(Inflation Reduction Act)에 의해 폐지되었다.³⁸⁹

표 40 바이든 및 트럼프 행정부 간 주요 정책에 대한 입장 요약³⁹⁰

해리스 행정부 예상 정책	트럼프 행정부 예상 정책
<ol style="list-style-type: none"> 1. 메디케어 협상력 확대: 바이든은 현재 연간 20개의 의약품으로 제한되어 있는 메디케어가 협상할 수 있는 연간 의약품 수를 최대 50개 제품으로 늘리려고 한다.³⁹¹ 2. 가격 한도의 확장: 그는 메디케어 처방약의 연간 한도액 \$2,000를 민간보험을 가진 모두에게 확장하는 것을 제안한다.³⁹² 3. IRA 하에 제공된 확장된 보조금을 영구적으로 되돌릴 수 없도록 만드는 것을 목표로 한다.³⁹³ 4. 메디케이드가 있는 사람들을 위한 세포 및 유전자 치료에 더 쉽게 접근할 수 있도록 자발적 모델을 수립한다. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 자유 시장 경쟁 강조: 트럼프는 약가 인하 경쟁을 높이기 위해 바이오시밀러와 제네릭 경쟁 촉진 2. 특정 인플레이션 감축법 조항의 폐기: 트럼프를 포함한 일부 공화당원들은 일부 IRA의 폐기 부분에 관심을 표했다. 특히, 메디케어 의약품 가격 협상과 관련된 부분이다. 3. 메디케어/메디케이드 재정 지원 삭감 4. "최혜국" 정책 부활: 이는 메디케어 약가를 다른 선진국과 비교 약가 정책이다. 5. 캐나다 의약품 수입을 허용하는 주들로 확대³⁹⁴

*비고: 이는 해리스 정부가 현재 알려진 바이든 정부의 정책 방향성이 바뀌지 않을 것이라고 가정함

³⁸⁸ CMS, "Most Favored Nation Model | CMS."

³⁸⁹ CMS.

³⁹⁰ Rovner, "What Would a Second Trump Presidency Look Like for Health Care?"; Duley, "I'm an Economist: How a Second Trump Presidency Would Impact the Cost of Healthcare for the Middle Class | Nasdaq"; Leonard and Cirruzzo, "Biden vs. Trump on Health Care."

³⁹¹ Bushak, "5 Healthcare Takeaways from President Biden's 2024 State of the Union Address."

³⁹² Bushak.

³⁹³ BidenHarris, "Joe Biden Is Lowering Costs and Expanding Access to Health Care."

³⁹⁴ FDA, "FDA Authorizes Florida's Drug Importation Program."

표 41 트럼프 행정부에서 시행한 주요 정책들³⁹⁵

트럼프 행정부 정책	상태	비고
메디케어 약가를 경제규모가 비슷한 국가들이 지급하는 최저가에 대한 비교약가제도 추진 (최혜국 정책)	정책 폐지	법원 조치로 중단되고 CMS 에 의해 이후 폐기
메디케어 Part D 의약품 리베이트 규정은 PBM 에게 지급되는 리베이트를 없애고 절감액을 바로 조제처에서 인식할 수 있도록하는 정책 추진	정책 폐지	인플레이션 감축법에 의해 폐지
캐나다에서 의약품 수입 계획(생물의약품 제외)	시행	제조사들과 캐나다 정부의 강력한 반대에도 불구하고 플로리다의 의약품 수입 프로그램은 2024 년 FDA 의 승인 받음 ³⁹⁶ 콜로라도, 메인, 뉴 햄프셔, 뉴 멕시코, 텍사스, 버몬트, 위스콘신 역시 승인을 신청하거나 승인을 받을 계획 ³⁹⁷
연방 정부 적자 및 정부 지출을 줄이기 위해 메디케어와 메디케이드에 대한 자금 제한이 제안되었다.	원상 복구	바이든 행정부는 고소득자들에 대한 메디케어 세율을 높여서 메디케어 확장에 필요한 자금을 계속 조달했다. ³⁹⁸ 또한 ACA 에 따른 메디케이드를 확대하도록 주 정부들을 독려했다. ³⁹⁹
WHO 를 위한 미국의 자금조달이 중단되었고 WHO 의 미국 가입을 철회하는 절차에 착수하였다.	원상 복구	WHO 를 탈퇴한다는 결정을 반복하였고 미국은 WHO 에 다시 자금을 지원

최혜국 (Most Favored Nation)⁴⁰⁰

"최혜국"(Most Favored Nation, MFN) 의약품 가격 책정 정책은 미국이 다른 선진국에서의 의약품 최저가에 맞추어 약가를 책정하는 것을 목표로 한다.⁴⁰¹ 이를 통해 메디케어는 특정 처방약에 대해 더 낮은 가격을 지불하게 되며, 최종적으로는 처방약 비용 절감이 이루어질 것으로 기대했다. MFN 정책의 핵심은 경제 규모가 유사한 OECD 국가들에서의 최저가를 기반으로, GDP 차이를 보정하여 메디케어 환급 지급액의 한도를 설정하는 것이다. 초기에는 이 정책이 메디케어 Part B 의약품에 집중되었으나, 트럼프 행정부는 이를 메디케어 Part D 의약품으로 확대하고자 했다.

MFN 정책이 시행되었다면, 그 영향은 상당했을 것으로 보인다. 한 연구에 따르면, MFN 의약품 정책이 시행될 경우 연간 약 128억 달러의 수익 감소가

³⁹⁵ CMS, "Most Favored Nation Model | CMS"; Sachs, "Administration Finalizes Drug Pricing Rebate Rule At The Last Minute"; Rogers and Mandavilli, "Trump Administration Signals Formal Withdrawal From W.H.O. - The New York Times."

³⁹⁶ FDA, "FDA Authorizes Florida's Drug Importation Program."

³⁹⁷ Wilkerson, "Biden's FDA Is Letting Ron DeSantis Import Cheaper Drugs from Canada. Who Gets to Take Credit?"

³⁹⁸ The White House, "FACT SHEET."

³⁹⁹ Tong, "Breaking down Biden's 2025 Proposed Budget."

⁴⁰⁰ CMS, "Most Favored Nation Model | CMS."

⁴⁰¹ Authenticated U.S. Government Information, "Most Favored Nation (MFN)."

예상되며, 이 정책이 메디케어 Part B에 국한되지 않고 전면적으로 적용되었다면 메디케어의 처방약 지출의 약 7%를 줄일 수 있었을 것으로 분석되었다.⁴⁰²

그러나 이 정책이 처음 도입되었을 때, 제약 산업계의 강한 반대에 부딪혔다.⁴⁰³ 정책 발표 직후, 4건의 소송이 제기되었으며, 업계는 이 정책이 혁신을 저해하고 환자의 신약 접근성을 제한할 것이라고 주장했다. 미국 BIO 협회는 MFN 정책이 법적으로 문제가 있으며, 운영상 시행이 불가능하다고 주장하며 정책 중단을 위한 소송을 제기했다. 2020년 12월, 메릴랜드의 연방 판사는 이 정책 시행을 일시적으로 중단시키며, 트럼프 행정부가 필요한 의견 수렴 절차 없이 부적절하게 정책을 추진했다고 판결했다.⁴⁰⁴

결국, 이 정책은 트럼프 대통령이 퇴임할 때까지 시행되지 못했다. 바이든 행정부는 2021년 12월 발표한 최종 규정에서 MFN 모델을 공식적으로 폐기했다.⁴⁰⁵ MFN 규정 철회 결정은 제약산업 및 병원을 대표하는 단체들 모두의 지지를 받았다.⁴⁰⁶ 제약산업계는 MFN 정책이 의약품 혁신과 환자 접근성에 해를 끼칠 수 있는 의도치 않은 결과를 초래할 수 있다고 주장하며 바이든 행정부의 결정을 지지했다. 병원들도 의약품 환급액 삭감에 대한 우려를 표명하며 MFN 규정 철회를 지지했다.

메디케어 Part D 의약품 리베이트 규정(트럼프 행정부)

메디케어 Part D 의약품 리베이트 규정은 트럼프 행정부가 추진한 또 다른 중요한 정책이다. 이 규정은 PBM과 지불자에게 지급되는 제조사 리베이트를 폐지하고, 그 대신 이 리베이트나 할인액을 약국에서 판매 시점에 환자에게 직접 환원하는 방식을 도입한 것이다.⁴⁰⁷ 이러한 변화는 제조사와 PBM 간의 할인 협상이 약국에서 고객이 지불하는 실제 약가에 직접 반영된다는 것을 의미했다.

이 규정의 지지자들은 의약품 리베이트 규정이 약가를 투명하게 만들고, 환자의 out-of-pocket 비용을 낮출 것이라고 주장했다. 반면, 이 규정에 반대하는 이들은 메디케어 Part D에 등록된 모든 수혜자들의 보험료와 전반적인 연방 지출을 증가시킬 수 있다는 우려를 제기했다. 이 정책도 정권이

⁴⁰² Holt and Hayes, "The Impact of a Most Favored Nation Drug Price Rulemaking on Innovation - AAF."

⁴⁰³ Sidley, "Medicare 'Most Favored Nation' Drug Payment Heading to Rescission, Shifting Focus to Potential Alternatives."

⁴⁰⁴ PhRMA Complaint, "PhRMA Complaint on MFN Rule."

⁴⁰⁵ AAMC, "CMS Rescinds the Most Favored Nation Interim Final Rule."

⁴⁰⁶ AAMC, "AAMC Urges CMS to Withdraw Most Favored Nation Final Rule."

⁴⁰⁷ Lieberman, Ginsburg, and Trish, "Sharing Drug Rebates With Medicare Part D Patients."

바뀌면서 폐지되었다.

13.5 허가 규제 동향 - 바이오시밀러의 상호교환성 추세

FDA에서 승인된 바이오시밀러는 기존 FDA 승인 생물의약품, 즉 “대조약”과 안전성, 순도, 및 효능(안전 및 효과) 측면에서 임상적으로 유의미한 차이가 없는 것으로 평가된 생물의약품이다. 이는 환자와 의사들이 바이오시밀러를 대조약과 동일한 용도로 사용할 때, 두 의약품 간에 임상적으로 유의미한 차이가 없다는 점을 기대할 수 있음을 의미한다.

미국에서 “상호교환 가능한 바이오시밀러”는 주 약국법에 따라, 처방한 의료 전문가의 개입 없이 약국에서 대조약으로 대체할 수 있는 바이오시밀러를 의미한다. 이는 제네릭 의약품이 처방권자나 의사의 개입 없이 브랜드 의약품을 자동으로 대체하는 방식과 유사하다.

모든 바이오시밀러가 상호교환성(interchangeability) 승인을 받는 것은 아니다. 제조사는 자사 바이오시밀러의 상호교환성 승인을 구체적으로 요청해야 하며, 이를 위해 오리지널 제품과 바이오시밀러 간의 유사성을 입증하는 것 이상의 추가적인 임상 데이터를 제공해야 한다. 상호교환성 승인을 굳이 요청하지 않는 이유로는, 해당 제품이 병원이나 클리닉에서 투여되기 때문에 교차 처방이 되는 경우가 흔치 않기 때문이다. 상호교환 가능한 바이오시밀러는 대부분의 경우 각 주법에 따라 처방권자의 개입 없이 약국에서만 대체될 수 있다.

상호교환 지위를 얻기 위해서는 바이오시밀러가 다회 투여 시 동일한 임상적 결과를 제공하며, 대조약과의 교체 사용 시에도 동일하게 안전하고 효과적이라는 것을 입증해야 한다. 이러한 임상시험이 완료되면, FDA는 바이오시밀러 의약품에 상호교환성 지위를 부여한다. 주법은 종종 FDA의 상호교환성 판단 없이는 대조 생물의약품을 바이오시밀러로 대체하는 것을 금지하고 있다.

최근 바이오시밀러에 대한 누적된 임상 자료에 따르면 대조약과 바이오시밀러 간의 교체 사용 시 위험성이 매우 낮다는 것을 보여주었다. 최근 FDA 가이드에서 업데이트 된 권고는, 최근 FDA 가이드라인에서는 안전성과 효과에 대한 높은 기준을 유지하면서도 상호교환성 승인을 보다 신속하게 받을 수 있는 프레임워크를 개발하려는 계획이 발표되었다. Herdon

등의 연구자들이 2023년에 발표한 연구에 따르면, 대조약을 바이오시밀러로 교체한 환자와 그렇지 않은 환자 사이에서 안전성이나 면역원성 측면에서 차이가 없음을 발견했다.⁴⁰⁸ 이 데이터에 따르면, 연구자들은 교체 복용하거나 그렇지 않은 경우 간에 사망 위험, 심각한 부작용, 또는 치료 불연속성에 차이가 없다는 결론을 내렸다. 이 결과는 대조약 군, 교체 방향(대조약에서 바이오시밀러로, 또는 반대로) 또는 교체의 횟수(단일 교체 vs. 여러 번 교체)에 의해 영향을 받았다. 이 결과는 이전에 공개된 교체된 바이오시밀러의 비통계적 기술 심사와 일치한다. 이들은 바이오시밀러와 대조약의 교체 복용이 중대한 안전성 문제와 관련이 없다는, 환자와 환자들의 의료 서비스 제공자들에 대한 추가적인 증거를 제시했다.

이 결과를 바탕으로 FDA는 제품 라벨에서 "상호교환성"과 "상호교환가능한"이라는 용어를 삭제하고, 오리지널과 바이오시밀러 간의 유사성을 강조하는 방향으로 가이드라인을 업데이트했다. 2024년 4월, FDA는 상호교환 지위가 바이오시밀러의 안전성이나 효능이 더 우수함을 의미하지 않는다는 점을 분명히 하기 위해 수정된 라벨 관련 가이드라인을 발행했다.⁴⁰⁹ 이는 상호교환 가능한 바이오시밀러가 추가적인 법적 요건을 충족함으로써, 일반적으로 상호교환 불가능한 바이오시밀러보다 더 안전하고 효과적이라는 오해가 퍼져 있다는 사실을 FDA가 인지했기 때문이다. 그러나 이는 사실이 아니며, 둘 다 임상적으로 동일하다는 점이 중요하다.

최근 승인된 5가지 상호교환 바이오시밀러 제품의 라벨에는 상호교환성에 대한 언급이 없다. Bkemb(eculizumab-aeab; Soliris 바이오시밀러), Yesafili(aflibercept-jbvf) 및 Opuviz(aflibercept-yszy; Eylea 바이오시밀러), Jubbonti(denosumab-bbdz; Prolia 바이오시밀러)와 Wyost (denosumab-bbdz; Xgeva 바이오시밀러) 전부에 대한 FDA 승인 라벨에는 상호교환성에 대한 언급이 없다.

FDA는 승인된 바이오시밀러를 대조약과 상호교환이 가능하다고 간주하게 할 목적으로 의회에 상호교환성의 별도 기준을 삭제하는 법률 개정도 제안했다.⁴¹⁰ 이러한 변화는 **바이오시밀러와 상호교환 가능한 바이오시밀러 사이의 구별이 결국에는 사라질 수 있음을 암시한다.** 주 규제를 충족하는 경우, 약국에서 대체할 수 있는 가능성이 열리게 된다. 다만, 현재로서는 주별 규제,

⁴⁰⁸ Herndon et al., "Safety Outcomes When Switching between Biosimilars and Reference Biologics."

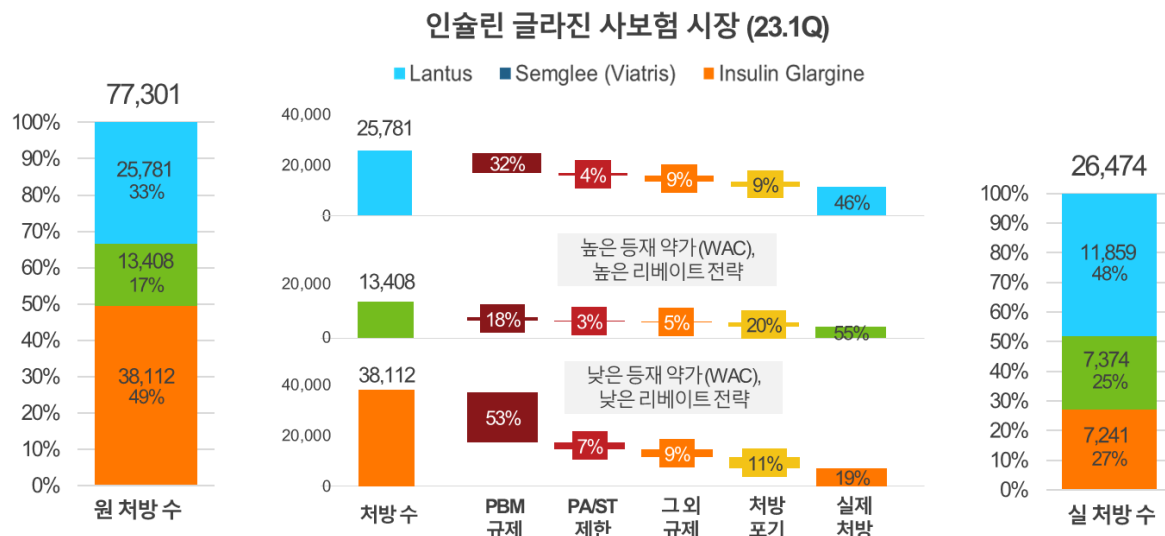
⁴⁰⁹ Center for Biologics Evaluation and Research, "Promotional Labeling and Advertising Considerations for Prescription Biological Reference Products, Biosimilar Products, and Interchangeable Biosimilar Products: Questions and Answers."

⁴¹⁰ Gaffney, "The FDA Wants to Kill the Interchangeable Biosimilar. It's Not Waiting on Congress to Start the Burial Preparations | AgencyIQ by POLITICO."

의약품 조제의 임상적 장소, 그리고 바이오시밀러의 지불자/PBM 보장범위가 자동 대체를 막을 수 있다.

일반적으로 약국에서 조제되지 않는 대량의 특수 의약품은 상호 교환성에 대한 변화가 제한적인 영향을 미칠 가능성이 높다. PBM들은 치료적으로 상호 교환 가능한 제품이더라도 브랜드와 바이오시밀러의 선호도를 여전히 통제할 수 있다. 또한 대부분의 병원은 내부적으로 또는 외부 위탁을 통해 직접 처방 목록을 관리하기 때문에, 바이오시밀러 사용 촉진이 쉽지 않을 수 있다. 따라서, FDA가 모든 바이오시밀러를 상호 교환 가능하게 만들겠다는 미래를 시사하고 있지만, 이러한 변화를 더 널리 적용하기 위해서는 PBM과 의료기관들의 관행에 상당한 변화가 필요하다. 이로 인해 당분간, 특히 자가 투여되지 않는 제품의 경우, 바이오시밀러의 시장 진입에 있어 어려움이 지속될 것으로 예상된다.

Case Study: 인슐린 글라진 바이오시밀러의 PBM 규제⁴¹¹



참고자료: Biosimilar Council, July 2023

인슐린 제품의 경우, FDA의 규제 완화로 인해 임상 1상만으로 상호교환성(interchangeability) 지위를 얻을 수 있어, 약국에서 브랜드로 처방된 경우에도 바이오시밀러 제품으로 대체할 수 있다. Insulin Glargine의 경우, Lantus(오리지널), Semglee(바이오시밀러), Insulin Glargine(INN으로 출시된 바이오시밀러) 등 다양한 제품이 시장에 출시되어 있다. 이 중, INN Insulin Glargine은 낮은 표시 약가로 출시되었기 때문에, 바이오시밀러 제품이 브랜드 제품보다 더 많이 처방될 것으로 예상되었다.

그러나 시장 자료를 분석한 결과, 실제로는 오리지널 제품인 Lantus가 원처방에서 더 적은 처방 비율을 차지했음에도 불구하고, 실처방률은 Lantus가 더 높은 것으로 나타났다. Lantus는 전체 처방의 46%가 실처방으로 이어졌으며, 반면에 Insulin Glargine(INN으로 출시된 제품)은 19%만이 실처방으로 이어졌다.

이러한 현상의 주요 원인은 PBM의 처방 규제와 관리 도구에 의해 처방 규제가 발생했기 때문이다. 이 사례는 PBM들이 대체처방이 가능함에도 불구하고, 더 높은 리베이트를 제공하는 고가의 브랜드 제품을 선호하여 처방 우선순위를 높였음을 보여준다. 또한, INN 단위의 교차처방조차도 보험 혜택 보장 제한의 도구로 사용될 수 있음을 확인할 수 있다.

⁴¹¹ Biosimilars Council, "Semglee Launch Tracking."

14 장 한국 제약 산업의 미국 진출

14.1 개요

한국의 R&D 및 신약 개발 분야는 최근 몇 년 동안 괄목할 만한 성장을 이루어내고 있다. 많은 제약사들이 미국, 유럽 등 선진 시장에 적합한 제품들을 개발하여 배출하고 있으며, 이를 바탕으로 대형 라이선스 아웃 계약을 체결하거나 직접 판매 체계를 구축하는 등 한국 제약산업의 새로운 시대를 열어가고 있다.

다만 실질적으로 기업들이 직접 해외 시장에 진출하는 사례는 여전히 많지 않다. 대부분의 경우 현지 파트너사와의 협력을 통해 제품을 판매하는 라이선스 아웃 방식을 채택하고 있다. 이 전통적인 방식은 기업 입장에서 리스크가 상대적으로 낮고, 초기 캐시 플로우가 안정적이고 개발 리스크를 일부 헷지하는 장점이 있다. 또한 파트너사의 연구개발 및 판매 역량을 활용할 수 있어 효율적이다.

그러나 라이선스 아웃에도 한계가 있다. 계약 조건에 따라 다르지만, 일반적으로 기업이 라이선스 아웃을 통해 가져가는 수익은 개발 단계나 계약 구조에 따라 전체 순이익의 약 10%에서 40% 정도로 설정된다. 판매사가 라이선스 아웃한 회사보다 더 높은 비율을 가져가거나, 제품의 마진이 높지 않은 경우에는 라이선스 아웃한 회사가 수익을 배분받지 못하는 경우도 있을 수 있다. 예를 들어, 최근 FDA 승인을 받아 우리나라 제약 분야에서 새로운 지평을 열었다고 평가받은 Lazertinib의 경우, 연간 판매 매출의 10~15%만을 수익으로 가져간다. 비록 순이익 기준으로 이 비율이 더 높아질 수는 있겠지만, 더 큰 이익분은 여전히 직접 판권을 보유한 파트너사에게 돌아가는 구조이다. 이와 같은 이유로 기업들이 라이선스 아웃을 통해 리스크를 줄이고 안정적인 수익을 추구하려 하지만, 장기적으로 더 큰 이익을 확보하기 위해서는 직접적인 시장 진출 전략을 고려할 필요성이 커지고 있다. 최근 들어 직접 해외 시장에 진출하는 제약사들이 점차 증가하고 있는 이유이다. 이번 장에서는 기존의 라이선스 아웃 및 파트너링 모델 외에도 직접 진출 모델에 대한 다양한 전략을 제시하고자 한다.

표 42 주요 진출의 장단점 및 예시⁴¹²

진입 모델	장점	단점	적용	예시
라이선스 아웃	선불 지급을 통해 자금확보, 파트너의 전문 인력 활용, 전문 지식 및 인프라를 활용할 수 있음.	개발 초기부터 매력 있는 자산 만들기가 힘들. 각 마일스톤 및 일부 로열티만 수익으로 얻음.	가장 보편적으로 국내 회사들이 사용하는 모델로, 마진이 높은 브랜드 신약이나, 단가 마진이 비교적 높은 제네릭 특수 의약품 시장 품목에만 차용 가능 모델	브랜드 유한, 한미, 종근당, HK이노엔, LG화학, 대웅 제네릭 대웅, SK캐미칼
공동 투자 모델 (JV 등)	공동 투자 위험을 분담 파트너의 전문 인력 및 지식 기반을 활용할 수 있음. 파트너 브랜드와의 협력을 통해 자사 브랜드를 키울 수 있는 기반으로 사용 가능	시장 내에서 자립할 때까지는 시간이 걸리며 이익을 배분함.	파트너십과 공동 브랜드(ex.삼성 바이오에피스)를 통해 자사 브랜드를 키우는 전략. 많은 경우 JV 등으로 판매와 생산을 나누어 시장에 진입. 대부분 고부가가치 브랜드 제품 개발에 적합함. 제네릭의 경우 다수의 제품 포트폴리오 개발 파트너십 가능.	브랜드 삼성바이오에피스
인수 합병	신속한 시장 진입이 가능하며, 내부 자산이 없어도 선택 가능한 모델	충분한 자본을 가진 기업들에게 가능한 모델로, 인수 실패 등의 큰 재무적 리스크를 동반함.	기존에 개발 중인 브랜드 파이프라인을 보유하면서 풍부한 자금력을 지닌 회사들만 가능한 모델로, 도입 제품과 개발 중인 파이프라인과의 시너지가 있는 경우에만 가능. 제네릭 역시 기존 제품들과의 Bundling 전략을 통한 시너지를 얻을 수 있음.	-
자체 출시	운영상 완전히 자유로우며, 제품 수익 배분이 없음	임상 허가등의 개발 비용과 다양한 사업 기능을 구축하기 위한 비교적 큰 투자 필요. 시간이 오래 걸림.	(브랜드) 미국 판매 조직을 형성할 수 있는 회사들이 선택 가능한 옵션이며, 제한된 유통 경로를 가진 브랜드 제품의 경우 비교적 작은 법인 조직으로 제품 판매 가능. (제네릭) 마진이 높은 제품을 특허 만료 직후 판매 가능한 경우, 대규모 영업 인력 없이 비교적 작은 직판 조직을 통해 주요 판매처에 제품 납품이 가능.	브랜드 SK바이오팜, 셀트리온, 녹십자 제네릭 휴온스

⁴¹² 아카디아, “자체 분석 및 분류.”

14.2 브랜드 출시 전략

미국에서 성공적인 브랜드 상업화 전략을 구축하기 위해서는 신중한 계획과 다양한 요인에 대한 주의가 필요하다. 각 전략은 의약품의 치료적 가치와 상업적 가치를 고려하여, 해당 의약품의 특성과 조제 방법에 맞게 설계되어야 한다. 주요 목표는 제품이 시장에서 충족되지 않은 필요를 해결하는지, 안전성을 개선하고 효과를 높이며 새로운 환자 그룹에 도달할 수 있는지를 보장하는 것이다. 따라서 성공적인 제품 출시를 위해서는 시장 판매 및 개발 전략을 모두 고려해야 한다.

그림 41 브랜드 시장 판매 전략 및 개발 전략

•• 브랜드 시장 판매 전략



Market Segmentation-시장 세분화를 통한 전략 설정

- 제품 특성 분석하고 모든 이해관계자에게 이득 되는 전략 필요
- 특히 조제 및 투여 위치, 사용하는 보험에 따른 분석 필요

Market Access-제품 접근성 향상

- Payor (보험사, PBM) 등과의 협상 전략 통해 접근성 향상
- 환자 실제 사용을 증진 (사전승인 절차 지원, Copay 등)

+



Sales & Marketing-영업 마케팅 활동

- 처방권자 대상으로 한 영업 마케팅
- 그 외 영업 마케팅 활동 (DTC 등)

•• 국내 제약사 개발 전략



First 혹은 2nd in Class

- First in Class는 해당 계열의 표준 치료제로 자리 잡는 경향 있음
- First-in-Class 개발이 어려운 경우, 출시일이 너무 늦지 않은 후속 제품으로 출시 중요함



Best in Class 개발

- Head-to-Head 임상상을 통해 기존 제품 대비 우월성 증명 필요
- 계열 내 다수의 제품이 있을 경우, 다른 제품들이 보유하지 않은 적응증 타겟 임상 필요



505 (b)2 개발

- 안전성이나 투여 방법 등의 차별화 필요
- 비교적 적은 비용으로 독점권 확보 가능
- 단, 비용 외 개선점이 없을 경우 시장 내 자리잡기 어려움

시장 판매 전략 중 첫 번째 전략은 푸시(Push) 전략으로, 의약품이 적절한 장소에서 제공되고, 적절한 보험 플랜에 포함되도록 하는 데 중점을 둔다. 이 전략은 유통 네트워크를 구축하고, 의약품을 조제할 수 있도록 필요한 보험 보장을 확보하는 것을 포함한다. 적절한 푸시 전략을 설정하기 위해서는 크게 두 가지 세부 전략으로 나눌 수 있다.

1. 시장 세분화 전략: 유통 및 의약품 혜택 보장

이 전략은 환자들이 의약품을 어떻게 받을지를 분석하는 것을 목표로 한다. 의약품이 조제되고 투여될 적합한 장소를 찾고, 중요한 의사결정자를 식별하며, 환자들이 의약품에 접근할 수 있도록 보장하는 것이 핵심이다.

2. 시장 접근 전략: 상업 및 정부 계약

이 전략은 환자들이 사용하는 중요 보험이 무엇인지, 그리고 해당 의약품이 그 세부 시장에서 어떻게 유리한 위치를 차지할 수 있는지를 중심으로 한다. 주요 약국 혜택 관리자(PBM) 및 정부 기관과의 협상을 포함하며, 이러한 계약이 전체 판매 및 시장 도달 범위에 미치는 영향을 이해하는 것이 중요하다.

두 번째 전략은 풀(Pull) 전략으로, 처방을 늘리고 환자들이 처방을 이행하도록 하는 데 목적을 둔다. 이는 의료 제공자와 협력하고, 소비자 대상 마케팅을 수행하며, 처방 이행 과정을 장려하기 위한 적절한 가격 책정을 설정하는 것을 포함한다.

3. HCP 및 환자 참여 전략: 판매 및 마케팅 활동

의약품이 제공되고 보험에 포함된 후, 다음 단계는 처방을 늘리고 처방이 이행되도록 하는 것이다. 이 전략은 의료 제공자와의 협력, 마케팅 활동 수행, 그리고 처방 이행 과정에서의 문제 해결을 포함한다.

반면, 우리나라 기업들이 선택할 수 있는 개발 전략에는 다양한 옵션이 존재한다. 이러한 전략들은 공통적으로 미국 내에서 새로운 임상적 가치나 차별점을 제공할 수 있는 의약품을 개발하는 것이다. 이에 따라 다음의 3가지 개발 전략을 제안할 수 있다.

1. First in Class 혹은 2nd in Class 개발

First-in-class 의약품은 일반적으로 효능이나 안전성에서 문제가 발생하지 않는 한 해당 계열의 표준 치료제로 자리 잡는 경향이 있다. 초기 시장 진입을 통해 실사용 데이터(real-world evidence)를 축적할 수 있어, 처방자들이 제품의 임상적 특성을 더 잘 이해하게 된다. First-in-class 개발이 어려울 경우, 후속 출시 시점을 최대한 앞당겨 빠르게 시장에 진입하는 것이 중요하다.

2. Best in Class 개발

후발 주자들은 차별화된 특성 또는 Best-in-class 전략으로 성공해야 한다. 성공 시 기존 제품을 대체하여 시장에 안착할 수 있으며, 반드시 기존 제품보다 임상적 개선점을 입증해야 한다. 대부분의 경우, head-to-head 임상을 통해 경쟁 제품보다 우월성을 증명하는 것이 필요하다.

3. 505(b)(2) 개발 전략

505(b)(2) 경로는 비교적 적은 투자 비용과 짧은 개발 기간을 통해 기존 대조 제품 대비 차별화된 의약품을 개발할 수 있는 기회를 제공한다. 이를 통해 신약 지위를 부여받아 독점권을 확보할 수 있는 여러 메리트가 존재한다. 그러나 임상적

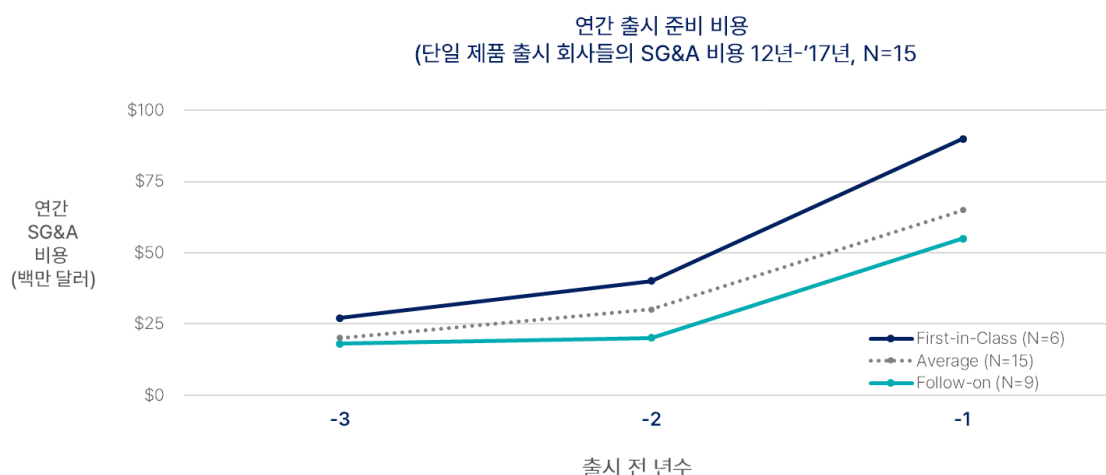
차별화나 명확한 우위가 부족할 경우, 시장에서 실패할 가능성이 크다는 점을 주의해야 한다.

본 장은 주요 유통 및 개발 전략에 대해 다루고 있으며, 브랜드 출시 준비 과정 및 주요 시장 접근(Market Access) 전략에 대한 간략한 요약 및 케이스 스터디를 제공하고자 한다.

브랜드 출시 비용

신약 자산을 미국 시장에 출시하는 데 드는 총 비용은 약 1.3조원에서 2.6조원으로 추산된다. 단일 제품을 보유한 제조사의 경우, 출시 준비를 위해 평균적으로 첫 3년 동안 약 1,600억원을 판매 및 일반 관리비(SG&A)에 할당했으며, 여기에는 시장 접근 전략 개발, 비용-효용 증거 생성, 보험사와의 협상, 환자 지원 프로그램 개발, 영업 인력 배치 계획, 마케팅 활동 등이 포함되었다. 특히, 새로운 First-in-Class 제품을 출시하는 경우, 새로운 시장을 개척해야 하므로 약 2,100억원에 이르는 더 높은 비용이 발생하는 경우가 많다.

그림 42 단일 제품 출시 제조사들의 출시 비용 산정⁴¹³

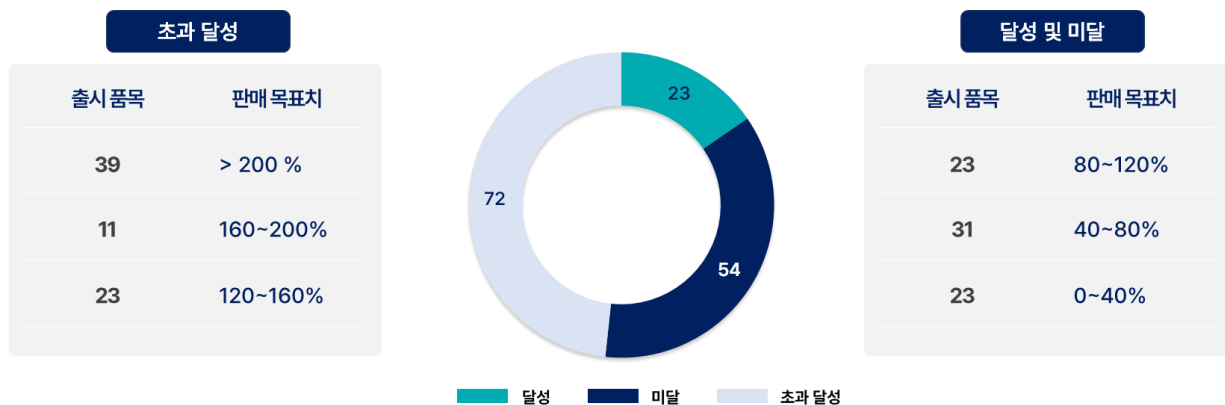


의약품 개발 및 출시 준비 비용이 꾸준히 증가하고 있는 가운데, 제품의 성공적인 출시는 더욱 중요한 과제가 되고 있다. Deloitte가 미국에서의 신약

⁴¹³ Davitian et al., "LAUNCH EXCELLENCE: ONCE IN A LIFE CYCLE OPPORTUNITY."

제품 출시를 분석한 연구에 따르면, **성공적인 출시**는 **제품의 향후 몇 년간의 수익 궤적에 영향을 미친다**. 해당 연구에서는 거의 절반(48%)의 의약품이 애널리스트들의 예상을 초과한 매출을 냈으며, 그중 26%는 예상 판매량의 두 배 이상을 기록하며 상당한 성공을 거두었다. **그러나 출시된 의약품의 36%가 출시 예상치를 밑돌았다**. 출시 실패 원인의 50%는 제한된 **Market Access**에 기인했다. 보장 및 처방 목록 티어, 사용 제한, 높은 약가, 비용효용 정당성의 부족 등이 이유로 거론되었다. 그 외 이유로는 시장과 고객 요구에 대한 이해 부족과 제품 차별화 부족이 주요 원인으로 지적되었다.

그림 43 브랜드 제품 출시 판매 목표 달성율⁴¹⁴



또한, 2019년 3분기 이전에 출시된 의약품 중 단 24%만이 출시 후 6개월 동안 매출 성장 궤적을 개선했으나, 2019년 4분기 이후에 출시된 제품들은 38%의 개선율을 보였다.⁴¹⁵ 이는 **출시 시점과 조건이 제품의 장기적 성공에 미치는 영향을 시사한다**. 따라서 제품 출시를 위해서는 개발 및 출시 시점에서의 철저한 준비가 필요함을 잘 보여준다.

추가로 성공적인 신약 출시와 상당히 큰 관련이 있는 핵심적 특징도 있다. 성공적인 신약 출시와 관련된 중요한 요인으로는 우선 심사(Priority Review)로 지정된 의약품의 경우, 74%가 첫째 예상치를 초과한 반면, 표준 심사를 받은 제품은 47%만이 예상치를 넘겼다. 또한, 특수 의약품의 경우 72%가 목표를 달성했으며, 비특수 의약품의 48%보다 높은 성공률을 보였다. 희귀 질환 치료제의 경우에도 73%가 목표를 달성하여 비희귀 질환 치료제를 능가했다.

⁴¹⁴ Ford et al., "Key Factors to Improve Drug Launches."

⁴¹⁵ IQVIA

시장 접근(Market Access) 전략 상업화

미국에서 브랜드 의약품을 성공적으로 유통하기 위해서는 제조사가 몇 가지 주요 분야에 집중해야 한다. 특히, 제품의 특성에 따른 시장 세분화와 의약품의 접근성 향상, 처방량 증대를 위한 판매 및 마케팅 전략이 중요하다. 브랜드 의약품의 성공적인 출시와 유통에 필수적인 요소로, 시장 분석 및 출시 전략, 가치 증명, 가격 책정 및 상환, 이해관계자 참여, 보험사와의 소통, 임상 데이터 확보 등을 포함하는 다양한 상호 연결된 요소를 아우른다.

제조사는 타겟 시장, 환자 요구, 규제 환경, 경쟁 현황 등을 종합적으로 분석하여 시장을 세분화(Market Segmentation)하는 과정이 필요하다. 환자군, 처방자 유형, 보험사 및 지불자의 요구, 그리고 제품 사용 환경(입원환자 vs. 외래환자) 등을 기준으로 시장을 구분하여 각각의 세분화된 시장에 맞춘 Market Access 전략을 개발해야 한다. 이를 통해 더 효과적인 시장 접근이 가능해진다. 예를 들어, 자가 투여 가능한 항암제 신약을 출시할 경우, 제품 수령의 주요 경로는 특수 약국이 될 것이며, 항암제 사용이 많은 정부 보험인 메디케어를 통해 혜택을 받게 된다. 따라서, 관련 이해관계자들에게 인센티브를 제공할 수 있는 계약이나 약가 구조를 마련해야 한다. 반면, 전문 의료진이 투여하는 의약품의 경우에는 의료진이 청구하는 과정에서 경제적 인센티브를 고려한 전략이 필요하다.

시장 세분화에 따라, 제조사는 제품에 대한 실질적인 보장을 제공하는 지불자 및 구매자 단체와의 Market Access 계약 전략을 수립해야 한다. 제조사들이 자사 제품에 대한 가치 제안(Value Proposition)을 개발하고 제품 출시 초기에 지불자의 급여화를 결정하도록 설득하는 과정이 매우 중요하다. 이러한 적절한 약가 설정을 통해 급여화 및 보장을 받으면서도 제조사의 매출 및 이익을 극대화하는 것을 목표로 해야 한다. 또한, 복잡한 임상 데이터와 주요 제품의 차별점들을 보험사에 효과적으로 전달하는 것이 성공적인 협상을 위한 핵심이다. 제조사는 또한 환자 치료 여정에서 제품의 가치를 뒷받침하는 강력한 증거를 제시하여 긍정적인 보험 적용 결정을 받을 가능성을 높여야 한다.

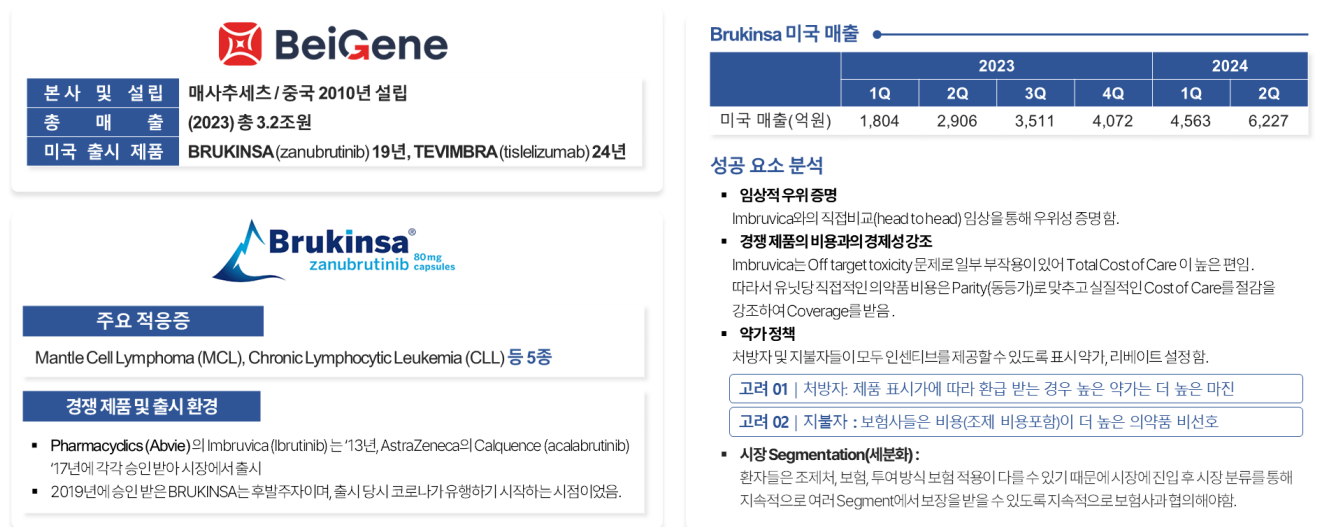
동시에, 판매 및 마케팅 활동은 제품의 사용을 촉진하는 데 있어 매우 중요하다. 제약 회사들은 보통 영업 인력을 활용하여 의료 제공자들에게 자사 브랜드 제품을 홍보하고, 제품의 장점, 안전성 프로필, 적합한 환자군에 대해 교육한다. 또한, 후원 프로그램이나 학회를 통해 신약의 치료 메커니즘과

안전성 등에 대한 정보를 제공하여 의료 제공자들에게 신뢰를 준다. 미국에서는 소비자 대상 직접 광고가 허용되기 때문에 제약 회사들은 TV 광고, 인쇄 광고, 디지털 마케팅 캠페인을 적극적으로 활용한다. 처방 과정에서 사전 승인 등의 복잡한 절차를 지원하는 환자 지원 프로그램도 마케팅 전략의 중요한 요소이다. 제약 회사들은 그 외 소셜 미디어, 웹사이트, 모바일 앱 등 다양한 디지털 채널을 통해 의료 제공자와 환자들에게 더 효과적으로 도달하려는 노력을 점점 더 강화하고 있다.

결론적으로, 미국에서 브랜드 의약품을 유통하려면 시장 세분화, 시장 접근성, 판매 및 마케팅 전략에 대한 종합적인 접근이 필요하다. 성공적인 출시를 위해서는 시장 세분화와 이해관계자의 요구를 정확히 파악하고, 제품의 차별화 전략을 명확히 해야 한다. 반대로, 출시 기대를 충족하지 못하는 이유를 이해하는 것도 중요하다. Market Access에서는 처방 목록에서의 낮은 우선순위, 급여 제외, 사용 제한, 높은 환자 자비 부담 등이 주요 문제로 작용할 수 있다. 임상적으로 우월한 제품이라 할지라도, 보험사들은 치료 비용을 정당화하기 위해 추가적인 데이터 요구, 급여 보장 범위 제한, 사용 제한 등을 부과할 수 있다.

제품 차별화는 시장 진입에 있어 매우 중요한 요소이다. 기존 표준 치료나 경쟁 제품에 비해 명확한 우월성을 입증할 증거가 부족하다면, 제품의 급여화가 제한될 수 있다. 또한, 의료진이 기존 치료에서 새로운 의약품으로 환자를 전환하는 데 있어 충분한 차별화가 없을 경우, 전환이 어려울 수 있다. 마지막으로, 시장 세분화 전략이 부실하게 진행될 경우, 시장과 고객의 요구를 정확히 이해하지 못해 시장 준비가 부족하게 되고, 이는 환자군 및 처방자 타겟팅에 어려움을 초래할 수 있다.

Case Study : BeiGene 사의 Brunkinsa (Zanubrutinib) 사례 분석⁴¹⁶



Brukinsa는 림프종 항암제로 2019년에 출시되었으며, 출시 당시 시장에는 이미 Pharmacyclics(Abvie)의 Imbruvica(2013년 승인)와 AstraZeneca의 Calquence(2017년 승인)라는 경쟁 제품이 존재하고 있었다. 그럼에도 불구하고 Brukinsa는 후발주자로 시장에 진입한 이후 2023년에 약 1.1조 원의 매출을 기록했으며, 2024년에는 2조 원의 매출이 예상될 정도로 성공을 거두었다. Brukinsa의 성공 요인은 다음과 같이 네 가지로 분석된다.

1. Brukinsa는 경쟁 제품인 Imbruvica와의 직접 비교 임상 시험을 통해 임상적 우위를 입증하였다. 또한 Imbruvica가 가지고 있는 적응증 중 Calquence가 다루지 않은 특정 적응증을 공략하여 차별화된 임상 결과를 도출하였다. 이러한 결과는 Brukinsa의 임상적 우위를 더욱 강화하는 데 기여하였다.

2. 또한, 비용 및 경제성 측면에서도 Brukinsa는 주목할 만한 전략을 펼쳤다. Imbruvica는 일부 환자에서 off-target toxicity로 인해 높은 치료 비용이 발생하였으나, Brukinsa는 경쟁 제품과 유사한 유닛당 단가를 설정하면서도 전체적인 치료 비용 절감을 강조하였다. 이를 통해 보험 협상에서 유리한 위치를 확보하는 데 성공하였다.

3. Brukinsa는 적절한 약가 정책을 통해 처방자와 지불자 모두를 만족시키는 전략을 채택하였다. 처방자들은 약가에 따라 환급 혜택을 받을 수 있으며, 높은 약가는 처방자에게 더 큰 이익을 제공할 수 있지만, 지불자(보험사) 입장에서는 비용이 증가할 수 있다. 이러한 이해관계를 고려하여 Brukinsa는 처방자와 지불자 모두를 만족시킬 수 있는 적절한 약가와 인센티브 구조를 설정하였다.

4. 마지막으로, Brukinsa는 시장을 세분화하여 각각의 세그먼트에 맞는 전략을 수립하였다. 환자들의 조제처, 보험 유형, 투여 방식에 따라 보험 적용이 달라질 수 있다는 점을 인지하고, 지속적으로 보장 상황을 모니터링하며 대응하였다. 이를 통해 각 세그먼트에 맞는 최적의 전략을 구현하고자 하였다.

⁴¹⁶ Beigene LTD., "BeiGene Reports Fourth Quarter and Full Year 2023 Financial Results and Business Updates – NASDAQ (US) Website"; Beigene LTD., "BeiGene Reports First Quarter 2024 Financial Results and Business Updates – NASDAQ (US) Website."

Case Study : SK 바이오팜 Xcopri(Cenobamate)의 사례 분석⁴¹⁷

Market Access 관련

세노바메이트 평균 급여 우선 순위

미국 일부 PBM들과의 협상을 통해 급여 최우선 순위를 부여 받는 등 적극적으로 Market Access를 늘리기 위한 Activity 진행

시장 출시 직후 높은 Tier를 받기는 어려우며, 시간이 지날수록 Tier1 급여 순위 등재 보험사들이 많아질 것으로 예상됨

세노바메이트 평균 급여 우선 순위

Tier	Coverage	%
Tier 1	Preferred	17%
Tier 2	Preferred (PA/ST)	3%
Tier 3	Covered	40%
Tier 4	Covered (PA/ST)	35%
Tier 5	Not Covered	5%

* 24년 5월 기준



환자 지원 서비스

환자들이 적극적으로 제품 처방을 받도록 환자 지원 웹사이트 개설 (네비게이터)

본 사이트를 통해서 여러가지 제품 실 처방을 위한 환자 지원 서비스 제공

- 환자의 건강 보험이 세노바메이트에 대해 급여 가능 여부 확인 지원
- 사전 승인 절차가 있을 경우 필요 서류나 지원을 통해 의약품 수령 지원
- 보험이 없거나 저소득 가정에는 무료로 제품 제공

영업 & 마케팅



제품 출시 직후 미국 뇌전학회 연간 미팅에서의 의료 전문가들 대상으로 다양한 영업 마케팅 활동을 진행하고 있음

의료 전문가들에게 "Step into Their Shoes"라는 메시지로 한명의 환자가 뇌전증을 경험하면서 느끼는 경험들을 간접적으로 느낄 수 있도록 하는 영업 활동 진행

티비 광고를 통해 환자 및 의료 전문가들에게 세노바메이트를 통해 발작이 발생 횟수 완화할 수 있는 제품으로 홍보를 하고 있음

주요 영업 마케팅 활동



두꺼운 남성용 작업 부츠를 통해 한 환자에 대한 스토리텔링 진행



스마트 TV와 Apple TV, Roku 등의 스트리밍 플랫폼에 방영

SK바이오팜에서 독자적으로 연구 개발한 뇌전증 치료제 XCOPRI(Cenobamate)는 2019년에 FDA 승인을 받은 후 시장 접근성(Market Access) 확대 및 영업 마케팅을 위한 다양한 전략을 구사하고 있다.

먼저, 시장 접근성(Market Access) 전략 측면에서 XCOPRI는 Pharmacy Benefit Managers(PBM) 및 지불자들과의 협상을 통해 처방 목록 티어를 지속적으로 협상하여 보장 범위를 점차 확대하고자 노력하고 있다. 또한, XCOPRI는 환자 지원 서비스를 제공하여 환자들이 건강보험을 통해 제품에 대해 보장혜택을 받을 수 있는지를 확인하고, 사전 승인(PA) 절차를 지원함으로써 지속적으로 환자들이 실처방을 받을 수 있도록 지원하고 있다.

다음으로, 영업 마케팅 전략에서 XCOPRI는 처방권자들을 대상으로 다양한 직접적인 영업 마케팅 활동을 전개하고 있다. 이를 통해 의사들에게 제품의 장점을 적극적으로 홍보하며, 이로 인해 의사들의 처방 가능성을 높이고 있다. 또한, TV 광고를 통해 의료 전문가뿐만 아니라 환자들에게 직접적으로 제품을 홍보하고 있으며, 이를 통해 환자들이 XCOPRI에 대해 인지하고 의료 전문가와 상담을 통해 제품을 사용할 가능성을 높이고 있다.

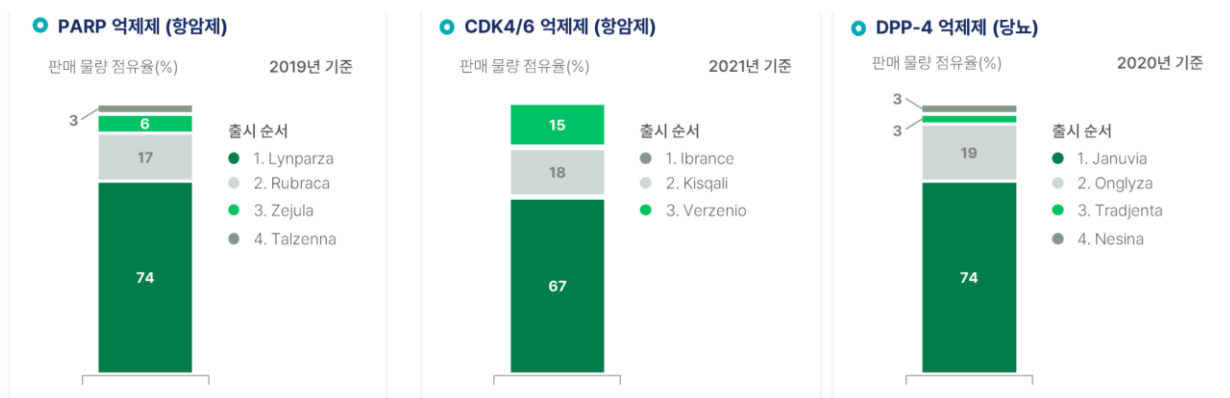
⁴¹⁷ Coey, "SK Life Sci Kicks Xcopri Sales into High Gear with New Campaign"; XCOPRI, "XCOPRI Epilepsy Financial Support | HCP."

출시 시기에 따른 제품 성공⁴¹⁸

통상적으로, 최초로 신약을 시장에 출시하는 의약품들이 시장 안착에 유리하다. First-in-class 의약품은 일반적으로 효능이나 안전성에서 문제가 발생하지 않는 한, 해당 계열의 의약품 중 표준 치료제로 자리 잡는 경향이 있다.

초반 진입을 통해 타 경쟁 제품 대비 실사용 데이터(*real world evidence*)가 쌓여 처방자들이 제품에 대한 임상적인 특성 등에 대한 이해도가 더 높아지기 때문이다. 추가로 처방의들은 특별한 이유가 있지 않는 이상 이전에 사용했던 의약품을 그대로 사용하려는 경향이 존재한다. 따라서 이는 표준치료제로 수용이 된다. 처방들이 다수 발생하기 시작하면 지불자들이 관련 의약품에 대해 제조사들과 협상을 하며, 이를 토대로 보장 혜택을 제공하기 시작한다. 이 두 요소에 결국 후발주자들에게는 시장 진입에 향후 진입 장벽으로 작용하게 된다. 이러한 경향은 일차진료(primary care)와 같이 일반진료를 통해 쉽게 처방받는 의약품일 경우 더 심하다. 단 항암제와 같은 경우 일부 예외가 존재한다.

최초 신약으로 시장에 들어갈 수 없다면 최소 두번째 시장 진입자가 되거나 최대한 First in class 제품 대비 허가/출시 기간이 늦어지지 않도록 해야 한다. 시간이 지나갈수록 처방의들의 처방 경향은 더 굳어가고 보장 범위도 더 늘어나 시장 출시가 어려워질 수도 있다. 따라서 두번째 혹은 그 이후 후발주자들은 차별화나 best-in-class로 자리잡는 것이 필요하다. 이런 경우 기존 First in class 제품을 밀어내고 시장에 안착하는 경우가 다수 존재한다.

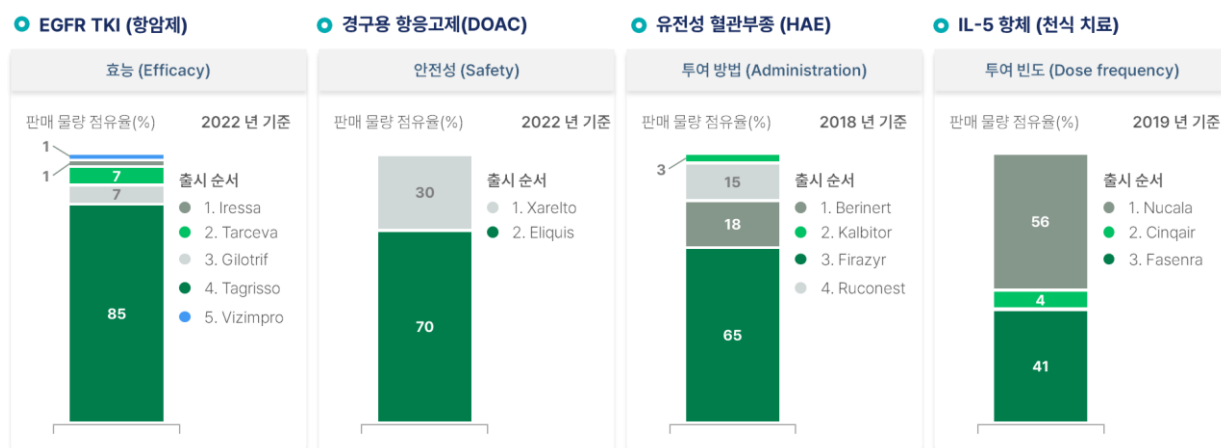
그림 44 First in Class 제품들의 시장 점유율⁴¹⁹

⁴¹⁸ Portney, Tomsejova, and Conde, "Outclassed."

⁴¹⁹ L.E.K., "First vs. Best in Class — Simplifying the Equation for Biopharma | L.E.K. Consulting."

실제로, 차별화되지 않은 의약품 계열에서는 **first-in-class** 제품이 60% 이상의 시장 점유율을 유지하는 반면, 이후 출시된 제품은 20% 이하, 때로는 10% 미만의 점유율을 기록하는 경우가 많다. 반면, 차별화된 임상적 효과가 있는 경우 후발 주자임에도 불구하고 높은 시장 점유율을 확보하는 경우가 다수 존재한다.

그림 45 Best in class 의 시장 점유율 ⁴²⁰




후발주자로 들어오는 경우, 아무리 임상적 효능이 높고 차별점이 존재하더라도 시장 진입 초기에는 결국 보험사들로부터 기존 의약품보다 더 좋은 보장을 받는 경우가 흔치 않다. 최초로 시장에 진입한 제품이 더 많은 시장 점유율을 이미 보유하고 있기 때문이다. 예를 들어 1,000억을 보유하고 있는 제품의 약가 1% 인하가, 10억 시장 점유율을 보유한 의약품의 약가 50% 인하보다 인하 효과가 더 크기 때문이다. 따라서 보험사 입장에서 점유율 측면을 고려하면, 기존 의약품의 리베이트를 통해 얻는 비용 절감이 더 크기 때문에, 임상적 이점이 없는 경우 더욱 신규 제품을 우선 처방 순위에 등재할 만한 인센티브는 부족하다. 또한 후발주자는 시장 점유율이 커지면서 다시 약가를 올릴 수 없기 때문에 초기에 보장을 위해 큰 약가 인하폭을 주는 것은 장기적인 수익성 측면에서 좋은 선택은 아니다.

따라서, 새로운 제품이 유사하거나 더 나은 임상 효과를 제공할 경우, 비슷한 수준의 리베이트를 제공하여 유사한 처방 우선 순위를 확보하고, 적극적인 영업 및 마케팅 활동을 통해 시장 점유율을 확대하는 것이 가장 이상적인 전략이다. 이는 Best in Class 전략을 자주 구축하는 우리나라 제약사들이 유의해야 하는 부분이다.

⁴²⁰ L.E.K.

Case Study : Merck 의 Steglatro(ertugliflozin) SGLT2 치료제의 사례 분석⁴²¹

				
제 조 사		Merck & Co / Pfizer		
미 국 허 가		2017.12		
적 응 증		제2형 당뇨병		
예 상 매 출		2022년 1.4조 (\$1.09b)		
실 제 매 출		2022년 3,289억 (\$253m)		

제품명	Invokana	Farxiga	Jardiance	Steglatro
제조사	J&J	AZ	BI	Merck
허가일자	2013.03	2014.03	2014.04	2017.12
2017년매출	944m	\$489m	\$290.4m	-
2022년매출	193m	1.1B	1.2B	253m

티어 (등급)	Invokana	Farxiga	Jardiance	Steglatro
Preferred	7%	45%	61%	3%
Preferred (PA/ST)	0%	42%	37%	13%
Covered	4%	0%	0%	6%
Covered (PA/ST)	37%	18%	2%	35%
Not Covered	52%	5%	0%	43%

•• 실패 요인 분석

후발주자로서의 한계

시장 내 4번째로 진입하였으며 이미 타 회사들이 선점하고 있었던 시장에 진입이 어려웠을 것으로 예상함
초기에 Steglatro 1일 \$8.94로 가격 책정 하였으며, 이는 1일 \$13인 Jardiance와 \$11.57인 Farxiga 대비하여 낮은 가격이었음에도 불구하고 성공적으로 안착에 실패함

허가 후 추가 임상에서의 Endpoint 미달

다른 SGLT2 계열 제품들은 모두 심혈관 관련 효능을 보였으나, Steglatro는 관련 임상에서 2차 목표(endpoint)를 달성하지 못하였음
추가 분석을 통해 심부전으로 인한 입원 위험이 30% 감소한 것을 관찰했으나, 이 결과는 직접적인 Endpoint가 아니었던 관계로 효과 입증의 어려움 존재

GLP-1 출시로 인한 신규 사용 환자 감소

Steglatro는 Ozempic과 비슷한 시점에 승인되었으나, 제2형 당뇨병 치료 및 체중 감소에 우수한 효과를 보인 Ozempic이 대부분의 신규 환자 및 처방의들에게 선호되었음

Merck와 Pfizer가 공동으로 개발한 SGLT2 치료제 Steglatro는 두 회사의 협력 덕분에 큰 기대를 받았으며, FDA 허가 후 4년 후 약 1.4조 원의 매출을 올릴 것으로 예상되었다. 그러나 경쟁사들의 시장 선점 효과와 임상시험에서 동등한 치료 효과를 입증하지 못한 결과, 시장에서의 입지를 확립하는 데 실패한 것으로 분석된다.

Steglatro는 2017년 12월에 허가를 받았으나, 이 시점에는 이미 3개의 주요 경쟁 제품이 시장에 출시된 상태였다. J&J의 Invokana는 2013년에, Astrazeneca의 Farxiga는 2014년에, 그리고 Boehringer Ingelheim의 Jardiance는 2014년에 각각 승인을 받은 바 있다. Steglatro는 시장에 네 번째로 진입하였고, 경쟁 제품들과의 차별화를 이루기 어려운 상황이었다. 특히 출시 초기, 다른 제품들보다 저렴한 가격으로 판매하였음에도 불구하고, 시장에서 성공적으로 안착하지 못한 것으로 평가된다.

또한, 허가 후 추가 임상 시험에서 목표를 달성하지 못한 점이 주요 실패 요인 중 하나로 지적된다. 다른 SGLT2 억제제들은 심혈관 관련 지표의 개선을 나타냈으나, Steglatro는 이러한 임상 지표에 도달하는 데 실패하였다. 이로 인해 치료제로서의 신뢰도가 저하되었으며, 처방 의사들 사이에서 선호도가 낮아지는 결과를 초래하였다.

Steglatro가 출시되던 시기에, GLP-1인 Ozempic이 비슷한 시점에 승인되었는데, Ozempic은 치료 효과뿐만 아니라 체중 감소에도 탁월한 효과를 보여 신규 환자와 처방 의사들 사이에서 높은 선호도를 얻었다. 이로 인해 Steglatro는 시장에서 입지를 다지는 데 추가적인 어려움을 겪은 것으로 판단된다.

결론적으로, Steglatro의 실패 사례는 시장 분석과 경쟁 제품에 대한 철저한 검토가 제품 개발 및 출시 전략에 있어 얼마나 중요한지를 시사한다. 제품 개발 초기 단계에서부터 시장 우선순위에 대한 세부적인 분석과 경쟁 제품에 대한 전략적 대응이 필요하다. 이러한 분석이 부족할 경우, 경쟁에서 뒤처지거나 시장에서의 입지 확립에 실패할 가능성이 높다는 점이 시사된다.

⁴²¹ Liu, "Top 10 Drug Launch Disasters | Fierce Pharma."

14.3 505(b)2 개발 전략

505(b)(2) 허가 경로는 제조사들에게 개발 비용 절감과 기간 단축이라는 여러 이점을 제공한다. 주요 장점 중 하나는 제조사들이 기 승인된 의약품의 기존 안전성 및 유효성 데이터를 활용할 수 있다는 점이다. 이를 통해 새로운 임상 시험을 처음부터 모두 수행할 필요가 없고, 전통적인 신약 시판 허가(NDA) 경로에 비해 개발 비용을 크게 절감하고 일정도 가속화할 수 있다. 제조사는 기존에 발표된 문헌 데이터나 FDA의 이전 연구 결과를 활용할 수 있으며, 이미 완료된 비용이 많이 들고 시간이 소요되는 연구를 생략할 수 있다. 다만, 승인된 참조 의약품과의 차이점이나 변화를 뒷받침할 추가 데이터를 제출해야 한다.

또 다른 장점은 505(b)(2) 허가 경로의 상대적으로 낮은 실패 가능성이다. 이미 승인된 의약품을 사용하기 때문에, **활성 성분의 안전성 프로파일(Safety Profile)**이 일반적으로 잘 확립되어 있어 임상 시험 중 예기치 못한 안전성 문제로 인한 실패 가능성이 줄어든다. 또한, 505(b)(2) 경로를 통해 승인된 제품은 여전히 미국 내에서 3년에서 7년까지의 시장 독점권을 받을 수 있으며, 이는 경쟁으로부터 제품을 보호하고 제조사가 투자 비용을 회수하며 상업적 수익을 극대화할 수 있도록 한다.

이 경로는 또한 제조사들이 승인된 의약품을 기반으로 새로운 제형, 제조법, 투여 경로 또는 조합을 통해 차별화된 제품을 개발할 수 있게 한다. 이러한 수정은 기존 제품에 비해 효능, 안전성 또는 환자의 복약 순응도를 개선할 수 있어 차별성 및 우위를 제공한다. 대형 제조사들은 505(b)(2) 경로를 활용하여 기존 의약품 포트폴리오의 생애 주기를 관리할 수 있으며, 이는 특허 만료가 임박한 승인된 의약품에 대해 새로운 제형이나 적응증을 개발함으로써 해당 제품들의 상업적 생명을 연장하는 데 기여한다.

505(b)(2) 경로는 여러 유형의 의약품 개발에 적합하다. 흔히 사용되는 사례로는 기존 의약품의 새로운 제형 또는 제형 개선을 개발하는 경우이다. 여기에는 새로운 투여 경로, 새로운 제형, 또는 용해도, 안정성, 생체이용률을 개선하기 위한 새로운 제형이 포함된다. 이는 하나 이상의 승인된 의약품을 포함한 복합 제제의 개발로도 확장될 수 있다. 제조사들은 기존의 안전성 및 유효성 데이터를 활용함으로써 일부 임상 시험을 중복 수행할 필요가 없으며, 생물학적 동등성을 입증하거나 참조 의약품에 대한 임상적 연결성을 확립하기 위한 브릿징 가교 시험에 중점을 둘 수 있다.

505(b)(2) 경로는 승인된 의약품 제품의 더 높은 또는 낮은 용량을 개발하는 데에도 활용될 수 있다. 예를 들어, 새로운 용량으로 개발하는 경우 추가적인 임상 시험이 필요할 수 있으나, 기존에 승인된 용량에 대한 데이터를 활용할 수 있다는 장점이 있다. 또한, 505(b)(2) 경로는 새로운 환자군이나 질병에 대한 적응증을 확장하기 위해 승인된 의약품의 치료 적응증을 개발하는 데에도 사용된다.

제조사들은 특허 만료가 임박한 기존 의약품 포트폴리오의 생애 주기 관리를 위해 505(b)(2) 경로를 사용할 수 있는데, 이는 새로운 제형이나 적응증을 개발함으로써 시장 독점권을 연장하는 전략이 될 수 있다.

그러나 505(b)(2) 경로가 모든 유형의 의약품에 적합한 것은 아니다. 예를 들어, 허가 경로를 사용할 수 없는 제네릭 의약품 시판 허가(ANDA), 생물학적 치료법, 대조약이 없는 의약품이 있다.

505(B)(2) 경로는 상당한 이점을 제공하지만, 이 경로에 따라 개발된 제품이 실패한 사례들도 존재한다. 505(b)(2) 경로가 실패하는 흔한 이유로는, 추가로 시장 관점에서 기존 제품에 비해 시장 차별화나 개선을 제공하지 않는 의약품은 505(b)(2) 경로의 이상적인 후보가 아니라는 것이다. 따라서 시장에서 실패하는 경우가 많이 존재한다.

또한, 보험 적용 및 상환 관점에서도 505(b)(2) 경로는 주목할 만한 어려움이 있다. 이 절차를 통해 승인된 제품은 브랜드 제품으로 분류되므로, 약국에서 대체 가능성을 허용하는 AB 등급을 받을 수 없다. 그 결과, 시장 점유율을 크게 확보하는 것이 어려울 수 있다. 브랜드 제품은 환자에게 도달하기 위해 보험사(PBMs)와의 성공적인 협상과 함께 처방목록에서 우선권을 확보해야 하며, 효과적인 영업 및 마케팅 노력이 필요하다. 이 경로를 통해 승인된 의약품은 일반적으로 제네릭 버전보다 가격이 높게 책정되므로 보험사들이 해당 제품을 적용할 동기가 줄어들며, 이로 인해 보험 적용 거부나 더 엄격한 사용 제한 관리 기준이 부과될 수 있다. 이는 높은 비용과 임상적 이점 부족에 대한 인식 때문이기도 하다.

표 43 성공적인 505(b)(2) 출시 예시⁴²²

#	제품 (제조사)	승인일자	적응증	기술	RLD	임상 경로	부가가치	최고 매출 (백만)
1	ONIVYDE (Ipsen)	2015-10-22	전이성 췌장 선암	Pegylated liposomal formulation	Camptosar injection	다중심, 무작위, 오픈 레벨 시험(NAPOLI)	장기간 순환, 향상된 약물 전달 메커니즘, 높은 효능의 metabolite 생성	\$140M
2	VALTOCO (Neurelis Inc.)	2020-01-10	6세 이상의 군집성 발작	Intravail® technology	Diastat rectal gel	오픈 라벨 PK 및 안전성 연구, 만성적 안전성 연구	휴대 가능하며, 바로 사용할 수 있음	\$142M
3	SUBLOCAD E (Indivior Inc.)	2017-11-30	보통 정도에서 중증의 아편계 사용장애	Atrigel technology	Subutex sublingual tablet	Opioid blockade 연구, 무작위 효능 연구	치료제 수준 유지, 오피오이드 효과 차단	\$143M
4	JORNAY PM (Ironshore Pharma)	2018-08-08	6세 이상 환자의 ADHD	DR and ER beads	Ritalin IR tablet	3상 연구 두 건, 다수의 1상 연구	밤에 한번 복용하고 아침 증상 관리	\$182M
5	XYOSTED (Antares)	2018-09-28	생식샘저하증이 있는 남자의 스테론 대체 치료	VIBEX platform autoinjector	Delatestryl injection	1상, 2상, 3상 안전성 및 효능 연구	자가투약 형태, 통증이 덜함, 전이 위험 없음	\$186M
6	CINVANTI (Heron)	2017-11-09	암 화학요법과 관련된 오심 및 구토	Oil-in-water emulsion	Emend (fosaprepitant)	생체이용률 연구 두 건	합성-계면활성제 불포함, 투여 속도	\$187M
7	XHANCE (Optinose US Inc.)	2017-09-18	성인들의 비용종을 동반한 만성 비부비동염	Breath Powdered Exhalation Delivery System	Flovent HFA, Flonase	효능 및 안전성 연구, 오픈 라벨 안전성 연구, BA 연구	비강 전달	\$197M
8	RYTARY (Impax)	2015-01-07	파킨슨 병 및 관련 질환	IR and ER beads	Sinemet, Sinemet CR, Stalevo	임상 3상 연구 2건, 6건의 추가 연구	일관성 있는 PK 프로파일, 줄어드는 용량 빈도	\$274M
9	BELBUCA (Biodelivery Sciences)	2015-10-23	오피오이드 치료가 필요한 중증 및 만성 통증	BioErodable MucoAdhesive (BEMA) technology	Buprenex, Subutex	효능 연구 2건, 안전성 연구, PK 연구	Buccal 복약순응도, 빠른 발현, 제한된 남용 책임,	\$317M
10	ARISTADA (Alkermes)	2015-10-05	성인의 조현병	Nanocrystal technology	Abilify tablets	3상 안전성 및 효능 연구, 1상 PK 연구	Long-acting 작용, 다양한 용량 옵션	\$425M

⁴²² Pharma IP Circle, “10 Noteworthy Successful 505b2 Launches in Last Decade – Pharma IP Circle.”

Case Study : 개량신약의 허가 경로와 Bendeka(Bendamustine)의 사례 분석⁴²³

• 주요 케미컬 제제 허가 경로

내용	505(b)(1) 신약(NDA)	505(b)(2) 브랜드 제제(NDI)	505(j) 제제(ANDA)
180일-판매독점권(NCE-1제출)	-	-	✓
NCE 신약 판매 독점권(5년)	✓	상황에 따라	-
새로운 임상시험 독점권(3년)	✓	✓	-
허가약물 지정 독점권(7년)	✓	✓	-
소아적응증 독점권(6개월)	✓	✓	-
특허인증서 (Patent Certification)	-	✓	✓
30개월 유보 조항 (30-month Stay)	-	✓	✓
섹션 8 진술서 "Section VIII Statement"	-	✓	✓
기존 NDA 업체에 서면 통지	-	✓	✓
안전성 및 유효성	전범위 평가	일부 평가	별도 평가 x
허가 평가 기간 (평균치)	~10-12M	~6-12M	~15-24M
적용 FDA 규정	PDUFA	PDUFA	GDUFA
비용	>100M+USD	>10M+USD	1-5MUSD

• 성공적인 505(b)2 사례




기존 \$750M(9,750억 원) 시장, 2026년 특허 만료 예정

라이선스 인 계약 '15년 2월 체결

2015년 12월 승인(개량신약)



BENDEKA
(bendamustine HCl)
injection

	장점 및 개량 효과
편의성	<ul style="list-style-type: none"> 정맥주사 시간 단축 (30-60분을 10분으로 단축) 더 적은 용량 (50mL vs 500mL)
호환성	<ul style="list-style-type: none"> Dimethylacetamide(DMA)가 사용되지 않아 패시비 약물 이송 시스템(PEI), polycarbonate, ABS 재질의 투여 장비 사용 가능하며, 잘못 사용되는 안전 사고로부터 방지
경제성	<ul style="list-style-type: none"> 간병 시간 단축

- Bendeka 15년 12월 승인 후 8개월 만에 기존 시장의 80%를 점유하는 효과
- 제품 출시로 기존 26년에 만료되는 Treanda 제품의 특허를 2033년까지 연장하는 효과
- 원개발사인 Eagle社は TEVA로부터 연간 매출의 20%를 로열티로 수령하고 있으며, 추가적인 판매 마일스톤에 대해서도 로열티가 부여될 예정.

505(b)(2) 개발 사례는 신약 개발 과정에서 비용 효율성과 시간 절약을 보여주는 중요한 사례로 요약될 수 있다. 505(b)(2) 개발은 신약 505(b)(1) 개발과 비교했을 때 몇 가지 장점을 가지고 있다. 먼저, 안정성 및 유효성 평가 임상에서 505(b)(1) 신약은 모든 범위를 평가해야 하는 반면, 505(b)(2) 개발에서는 일부만 평가하면 되므로 시간과 비용 면에서 효율적이다. 또한, 505(b)(2) 개발은 신약에 비해 허가 평가 기간이 짧고, 비용도 상대적으로 적게 소요된다. 이러한 장점들로 인해 505(b)(2) 개발은 신약과 유사한 독점권을 확보하면서도 개발 비용을 절감할 수 있는 효과적인 방법으로 평가받고 있다.

대표적인 505(b)(2) 개발 사례로는 Bendamustine 성분을 기반으로 한 제품이 있다. Teva는 Treanda라는 제품을 보유하고 있었으며, 연간 약 9,750억 원의 매출을 기록했다. 이 제품의 특허는 2026년에 만료될 예정이었지만, Eagle Pharmaceuticals는 Treanda 제품의 505(b)(2) 버전인 Bendeka를 개발하였다. Bendeka는 여러 가지 개량 효과를 통해 시장에서 성공을 거두었다.

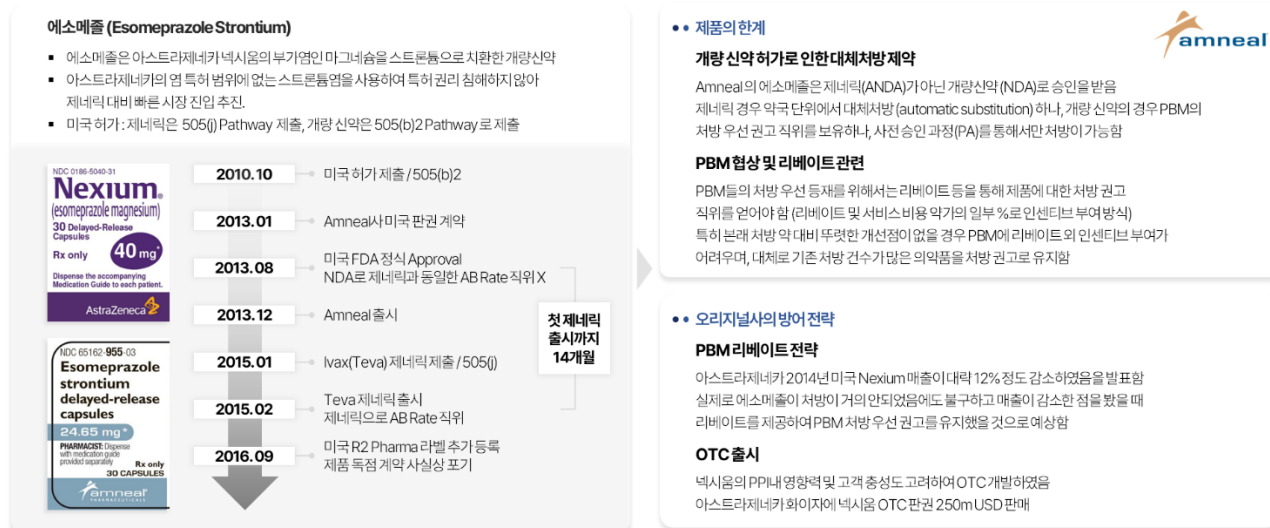
첫째, 정맥주사 시간을 단축하여 더 적은 용량으로 투여 기간을 줄임으로써 환자의 편의성이 크게 향상되었다. 둘째, 기존 Treanda가 가지고 있던 투여 기기 사용 제한을 극복함으로써 투여의 편리성이 높아졌다. 셋째, 투여 기간이 단축됨에 따라 간병 기간 또한 줄어들어 환자와 의료진 모두에게 긍정적인 영향을 미쳤다.

Teva는 경쟁을 피하기 위해 Eagle과 라이선스 계약을 체결하였으며, 이를 통해 Bendamustine 제품의 특허 만료 기간을 2026년에서 2033년으로 연장하였다. 이 계약에 따라 Eagle은 매출에 대한 로열티를 지속적으로 수취하게 되었으며, Bendeka는 출시 후 18개월 만에 시장 점유율의 80%를 확보하는 성과를 달성하기도 했다.

이 사례는 505(b)(2) 개발이 비용 효율적이고 신속한 신약 개발의 대안이 될 수 있음을 잘 보여준다. 특히, 한국의 제약사들에게도 이러한 개발 전략은 중요한 참고 자료가 될 수 있으며, 비용 절감과 신속한 시장 진입을 위한 효과적인 전략으로 고려될 수 있다. 505(b)(2) 개발은 신약 개발에 있어 기존 자원을 최대한 활용하면서도 신속하게 시장 점유율을 확보할 수 있는 방법임을 확인할 수 있다.

⁴²³ Wilson, "Eagle Pharmaceuticals, Inc. Expands Licensing Agreement for BENDEKA™ with Teva Pharmaceuticals International GmbH | Eagle Pharmaceuticals, Inc."

Case Study : Amneal 의 Esomeprazole Strontium 의 사례 분석⁴²⁴



Amneal의 에소메졸(Esomeprazole Strontium)은 블록버스터 의약품인 넥시움(Nexium)의 505(b)(2) 경로를 통해 개발된 개량신약으로, 넥시움의 활성 성분인 마그네슘 스트론튬으로 치환한 제품이다. 이 제품은 개량신약 경로를 통해 허가를 받아, 특허가 남아 있던 퍼스트 제네릭보다 약 14개월 빠르게 시장에 출시될 수 있었다. 그러나 에소메졸은 시장에서 자리 잡지 못하였다.

에소메졸이 시장에서 성공하지 못한 이유는 크게 두 가지로 요약될 수 있다. 첫째는 제품의 본질적인 한계이다. 에소메졸은 개량신약 경로를 통해 허가를 받은 제품이기 때문에, 기존 넥시움을 대체할 수 있는 처방이 불가능하였다. 대체 처방이 불가능하다는 점은 시장 진입에 있어 큰 장애물로 작용했다. 실제 처방이 발생하도록 하려면 적극적인 영업 활동과 함께 PBM 및 보험사와의 협력으로 처방 목록에 등재되어야 했으나, 이 과정에서 어려움이 있었다. 에소메졸은 넥시움 대비 뚜렷한 임상적 개선점을 제시하지 못했기 때문에 PBM들에게 리베이트 외 추가 인센티브를 제공하기도 어려웠다. 결과적으로 PBM들은 기존 넥시움을 보험 혜택 목록에 유지하였고, 에소메졸은 보험 보장을 받지 못하였다.

둘째는 오리지널사인 아스트라제네카의 강력한 방어 전략이다. 아스트라제네카는 2014년에 넥시움의 매출이 약 12% 감소했다고 발표했으나, 이는 에소메졸이 거의 처방되지 않았음에도 나타난 결과였다. 아스트라제네카는 PBM들에게 추가적인 리베이트를 제공함으로써 넥시움의 처방 우선순위를 유지했을 가능성이 크다. 또한, 아스트라제네카는 넥시움의 OTC 버전을 출시하여, 특허 만료 이후에도 소비자들이 자발적으로 제품을 구매할 수 있도록 유통 채널을 확장했다. 이러한 전략들은 에소메졸이 시장에서 자리 잡는 것을 더욱 어렵게 만들었다.

결론적으로, 에소메졸은 넥시움의 퍼스트 제네릭보다 빠르게 시장에 진입하였음에도 불구하고, 본래 제품 대비 뚜렷한 임상적 개선점을 제시하지 못했으며, PBM들로부터 우선 처방이나 보험 보장을 받지 못하였다. 이는 임상적 개선 점이 없는 개량신약이 시장에서 자리잡기 어렵다는 중요한 교훈을 제공한다.

⁴²⁴ BioSpace, "Amneal Pharmaceuticals Launches Esomeprazole Strontium 49.3 Mg Delayed-Release Capsules, A Pharmaceutical Alternative To Nexium® - BioSpace."

14.4 제네릭 출시 전략

미국에서 제네릭 의약품의 상업적 본질은 궁극적으로 건강 관리 비용을 낮추는 것에 있다. 제네릭 의약품은 동일한 효능을 가진 약을 더 낮은 가격으로, 필요한 시점과 장소에 제공함으로써 경쟁력을 확보한다. 이러한 비용 절감 효과는 건강 관리 시스템의 전반적인 부담을 줄이며, 환자와 보험사 모두에게 중요한 혜택을 제공한다. 따라서 기업들이 제네릭 의약품 시장에서 성공하기 위해 고려해야 할 주요 요소는 다음 세 가지로 요약할 수 있다. 이 전략들 중 하나라도 충족되어야 시장에서 자리 잡을 가능성이 높아진다.

그림 46 제네릭 성공 핵심 요소 및 국내 제약사 개발 전략

• 제네릭 성공 핵심 요소



Pricing & Cost Efficiency – 약가 및 생산 효율

- 낮은 공급 단가를 주요 이해 관계사에 제공 필요
- 생산 단가 관리를 통해 계약 수주 및 계약 방어 필요

Time to Market – 신속한 출시 타임라인

- 신속한 개발 및 출시 (퍼스트 제네릭 등)
- 생산 신속성 (Drug Shortage에 대한 대응력)

Complex & Niche – 복잡하고 니치한 시장

- 생동 및 용출 난이도 높아 제네릭 개발이 어려운 제품
- 니치 제품 특성으로 인해 경쟁사가 적은 시장

• 국내 제약사 개발 전략



퍼스트(First) 제네릭 집중

- 경쟁사가 비교적 적은 복잡하고 니치 퍼스트 제네릭 개발
- 브랜드 계열 중 후발 제품에 대한 퍼스트 제네릭 개발
- First & Best in Class 제품에 대한 퍼스트 제네릭은 선택 제외



정부 입찰 시장

- 인도, 중국 생산 제품들이 들어 올 수 없는 정부 구매(조달) 시장에 집중하여 제품 공급
- 한국의 경우 Trade Agreements Act (TAA) (무역 협정법) 협정 국가로 제약 없음



Generic Drug Shortage로 기회 창출

- 장기 부족 제네릭 제품 출시 검토
- 다수 ANDA 확보 후 일시적으로 발생하는 제품에 빠르게 공급하여 수익 확보

1. 가격 경쟁력 및 생산 효율성:

제네릭 의약품은 대개 가격 경쟁을 통해 시장에서 경쟁력을 확보한다. 이를 위해서는 생산 효율성을 극대화해 원가를 줄여야 한다. 비용을 절감하면서도 품질을 유지할 수 있는 대규모 생산 능력과 지속적인 원가 절감 전략이 중요하다.

2. 빠른 시장 진입(신속한 타임라인):

제네릭 의약품이 가장 큰 이득을 얻는 시점은 브랜드 의약품의 특허가 만료된 직후이다. 따라서 개발과 승인을 최대한 빠르게 완료하고 시장에 진입하는 것이 중요하다. 특히, 경쟁이 치열해지기 전 초기 시장을 선점하는 것이 성공의 핵심이다. 이를 위해 효율적인 개발 프로세스와 빠른 승인 전략이 필요하다.

3. 니치 및 복잡한 시장 타겟팅:

일반적인 대규모 제네릭 시장은 경쟁이 치열하기 때문에, 개발이 어렵거나 규제가 복잡한 제품 또는 니치 시장을 공략하는 것이 더 유리하다. 경쟁자가 적고 진입 장벽이 높은 시장에서는 더 오랜 기간 동안 안정적인 수익을 유지할 수 있다. 특히, 고도의 기술이나 특수한 제조 능력이 필요한 제네릭 제품은 장기적인 경쟁 우위를 확보할 수 있다.

이러한 핵심 고려 사항들을 바탕으로, 우리나라 제약사들이 선택할 수 있는 주요 개발 전략은 다음과 같다.

1. 니치하고 복잡한 퍼스트 제네릭 개발

최근 인도 및 중국 기업들이 퍼스트 제네릭을 빠르게 출시하는 상황에서, 우리나라 기업들은 경쟁이 덜 치열한 니치 시장과 복잡한 제품에 집중할 필요가 있다. 경쟁자의 수를 제한할 수 있는 개발 난이도가 어렵거나 니치한 제품들을 타겟하는게 중요하다. 퍼스트 제네릭을 개발할 때는 First in Class 나 Best in Class 제품보다는 후발주자들의 제품을 타겟을 타켓하는 것이 더 오랜 기간 수익성을 유지할 수 있는 방법이다.

2. 정부 조달 시장 진입

미국과의 무역협정법(Trade Agreement Act)을 준수하는 나라만이 정부 조달 시장에 진입할 수 있다. 인도와 중국은 이 협정에 미달하여 정부 조달 시장에는 직접적으로 진입하지 못하는 반면, 우리나라 기업들은 정부 기관들과의 직접 계약이 가능하여 경쟁이 덜한 정부 조달 시장에서 우위를 점할 수 있다. 이 전략은 인도 중국 기업과의 가격 경쟁을 하지 않아, 더 안정적인 수익을 기대할 수 있는 니치 시장이다.

3. Drug Shortage로 기회 창출

장기적으로 공급 부족이 발생하는 의약품을 주시하고, 허가 및 제품 공급망을 미리 확보함으로써 공급 부족이 발생할 때 빠르게 제품을 제공하는 전략이 필요하다. 오래된 제네릭 의약품이라도 공급 부족 상황에서는 높은 수익 마진을 확보할 수 있으며, 이를 통해 시장에서 경쟁 우위를 점할 수 있다.

제네릭 개발의 장단점

제네릭 의약품을 개발하는 것은 신약 개발에 비해 여러 가지 이점을 제공한다. **그 중 하나는 개발 비용이 더 낮다는 점이다.** 제네릭 의약품 품목허가신청(ANDA)을 위한 규제 경로는 주로 이미 승인된 브랜드 의약품과 생물학적 동등성을 입증하는 것으로, 광범위한 임상시험을 수행할 필요가 없다. 또한, 제네릭 의약품의 승인 절차는 신약에 필요한 신약허가신청(NDA) 절차에 비해 FDA의 ANDA 과정을 통해 더 신속하게 진행된다.

기존 의약품에 대한 제네릭 버전의 시장 수요가 이미 존재하는 경우가 많아, 시장에서의 제품 수용에 대한 리스크가 적다. 이는 환자와 의료 제공자들이 이미 원래 의약품의 치료 효과에 익숙하기 때문이다. 제네릭 의약품은 일반적으로 브랜드 의약품보다 가격이 저렴해, 보험사, 조제자들 및 환자들에게 선호되며, 특히 출시 직후 보험 처방 목록에서 최우선 티어로 등재되어 주요 이해 관계자들의 비용을 줄여준다. 이러한 특성 때문에 빠르게 브랜드 물량을 제네릭으로 대체함으로써 대량 판매로 이어진다. 또한, 제네릭 의약품은 일반적으로 약국에서 별도의 처방전 변경 없이 대체될 수 있어, 시장 침투가 더 쉽고 빠르게 이루어질 수 있다.

하지만, 미국 시장에서 제네릭 의약품 출시에 따른 단점도 있다. 제네릭 의약품 시장은 동일약의 제네릭 버전을 출시할 수도 있는 여러 제조사들간 경쟁이 심하여 가격 경쟁을 부추기고 수익률이 점차 낮아진다. 제네릭 의약품의 가격은 단기의 경우 상당히 떨어질 수 있는데, 때때로 출시 1년만에 90% 이상까지 떨어지기도 하며, 수익성에 상당히 큰 영향을 미칠 수 있다. 특히 브랜드 매출이 큰 비특수 경구 의약품의 경우 가격 경쟁력을 갖춘 인도 제조사들이 다수 동시 다발적으로 제품을 출시하기 때문에 가격 인하 폭이 빠르고 크다.

비록 규제 요건이 신약이나 생물의약품에 비해 덜 복잡하고 비용이 적게 들지만, **미국 FDA의 최소 요구사항을 충족하는 것은 작은 제조사들에게는 어려운 문제**일수도 있다. 생물학적 동등성을 입증하고 우수제조기준(GMP) 표준을 준수하는 과정에서 승인 지연이 발생할 수 있으며, 이는 제네릭 제품 수명 주기(Life Cycle)의 가장 수익성 높은 기간 동안 시장 진입을 방해할 수 있다.

또한, 퍼스트 제네릭 출시를 위해서 필수로 진행해야 하는 Paragraph IV 소송 절차는 제조사들에게 부담이 될 수 있다. 절차의 복잡함과 소송 비용 등은 신규 진입자들이 감당하기 힘든 비용이 될 수도 있는 부분이다.

퍼스트 제네릭 및 복합(Complex) 제네릭

퍼스트 제네릭의 경우, 제네릭 제조사가 특허 만료 전 브랜드 의약품의 특허 무효화를 할 수 있는 Paragraph IV 인증 후 ANDA 허가를 제출한다. **Paragraph IV 경로를 통해 최초 신청자 지위(first-to-file)를 가지게 되면 180일 간의 시장 독점권을 얻으며 그 기간 동안 다른 제네릭은 시장에 진입할 수 없다.**

180일 독점 기간은 특히 중요한데, 브랜드 의약품의 가격이 보통 이 시점에서 가장 높기 때문이다. 브랜드 의약품은 가격 인하가 거의 이루어지지 않으며, 보통 표시가는 매년 5% 정도 인상되거나 인플레이션에 따라 상승한다. 따라서, 독점권이 끝날 때쯤 브랜드 의약품의 가격은 최고조에 이르게 된다. 이때, 주요 도매상과 제네릭 구매 프로그램을 통해 퍼스트 제네릭이 빠르게 시장의 큰 부분을 차지할 수 있으며, 높은 판매량과 유리한 가격으로 큰 이익을 얻을 수 있다. 이 기간이 지나면 많은 수의 경쟁사들이 한 번에 시장에 진출하게 된다.

시장에서 첫번째 제네릭으로 출시되는 또다른 이점은 선점 효과를 누릴 수 있다는 것이다. 도매상 또는 제네릭 구매프로그램 같은 계약 단체들은 종종 기존 공급자를 선호한다. 현 공급 업체에게는 일정 단가에 공급할 수 있는 기간을 가지고 있을 경우가 있으며, 신규 진입자가 새롭게 제시한 가격을 동일하게 맞추기만 하면 계속 공급을 할 수 있다. 따라서 현 공급자는 계약을 포기하지 않는 한, 이들은 시장에 지속적으로 공급할 수 있고, 더 이상 가격 수요를 충족시키지 못할 때까지 시장 장악 기간을 확장할 수 있다.

그러나, 퍼스트 제네릭 출시 경로는 특허 침해 소송으로 일부 어려움이 존재한다. 이러한 소송은 Paragraph IV 하에서 FDA 승인을 받은 후라도 제네릭 의약품의 시장 진입을 미룰 수 있다. 그러한 소송 등의 법적 절차는 복잡하고 비용이 발생하며, 결과에 대한 불확실성이 크다.

따라서 퍼스트 제네릭 전략을 선택하더라도 기대 수익성이 높아 리스크도 감당할 만한 제품을 고르는 것이 가장 중요한 고려 사항이 된다. 제네릭들의 수익성을 평가하기 위해, 진입자들은 동일한 제품에 대해 얼마나 많은 제조사들이 first-to-file로 등록하는지를 이해하는 것이 중요하다. 때로는 10개 이상의 제네릭 제품이 동일한 시장에 진입할 수 있다. 이러한 경우 6개월 독점권 기간 동안의 경쟁이 크게 증가하며, 그로 인해 각 회사가 얻을 수 있는 수익이나 혜택이 크게 감소할 수 있다. 이로 인해 독점권이 유명무실해지는 상황이 발생할 수 있다. 따라서 상업화 이전에 과도하게 경쟁이 치열한 분자를

선택하지 않는 것이 매우 중요하다. 최고의 접근법은 경쟁자 수가 최적인 시장을 식별하는 것이다.

표 44 Paragraph IV 제출 및 시장 규모⁴²⁵

브랜드명	INN	NCE-1	제출된 Para IV ANDA 수	매출(달러)	오렌지 복 특허 만료일
Eliquis	Apixaban	2016-12-28	25	\$7.9 b (2023 US)	2031-02-24
Ibrance	Palbociclib	2019-02-04	12	\$3.4 b (2022 US)	2023-01-22
Entresto	Sacubitril/valsartan	2019-07-08	18	\$6.0 b (2023 Global)	2027-05-27
Austedo	deutetrabenazine	2021-04-05	2	\$1.2 b (2023 US)	2036-03-07
Cinvanti	aprepitant	2022-04-29	1	\$94.9 m (2023 US)	2035-09-18
Erleada	apalutamide	2022-02-14	5	\$ 287 m (2023 US)	2038-04-30
Eucrisa	crisaborole	2021-06-14	5	\$1.3 m (2022 Global)	2030-01-20
Exparel	Bupivacaine Liposome	2021-08-20	1	\$538 m (2022 US)	2041-01-22
Imbruvica	Ibrutinib	2017-11-13	8	\$3.4 b (2022 US)	2034-10-24
Calquence	acalabrutinib	2021-11-01	5	\$ 2.5 b (2023 Global)	2036-07-01
Brukinsa	zanubrutinib	2023-11-14	2	\$1.3 USD (2023 Global)	2043-01-19

한가지 전략은 총 매출 관점에서 너무 크지 않은 제품을 선정하는 것이다. 수조 원 규모의 매출을 올리는 제품들은 종종 복수의 최초 시장 진입자들을 유인한다. 분석에 따르면 이러한 대형 제품들은 First to File ANDA가 평균 10건 이상을 제출한다고 한다. 반대로, 약 5천억 달러 정도의 매출을 기록한 제품은 시장 참여자들이 더 적다. 대부분 의약품 계열에서 시장 점유율이 가장 높은 First to File 혹은 Best in Class 제품들은 경쟁사 수로 인하여 선택하면 수익성이 좋지 않을 수가 있다. 오히려 2, 3번째 후순위의 의약품을 선택하는 게 좋은 선택이다. 예를 들어 Beigene의 케이스 스터디에서 소개되었던 Brukinsa는 Imbruvica, Calquence와 같은 계열의 의약품이다. Imbruvica는 8개, Calquence는 5개의 퍼스트 제네릭이 제출되었으며, 가장 후 순위에 출시되었던 Brukinsa는 퍼스트 제네릭을 제출한 회사가 2개뿐이었다.

⁴²⁵ Center for Drug Evaluation and Research, "ANDA (Generic) Drug Approvals - Previous Years."

게다가, 개발의 복잡성이 또다른 핵심 고려사항이다. 개발의 복잡성은 추가적인 진입 장벽이 된다. 복합제 및 복잡 제형의 제네릭에 집중하는 것도 하나의 전략이 될 수 있다. 이러한 제품들은 용해도, 용출 프로파일이나 생물학적 동등성 요건을 충족시키기가 어려운 경우가 많다. Paragraph IV 제출이 신약의 특허를 침해하지 않는 데 집중하고 있기 때문에, 여러 변수가 있다면 침해 없이 이러한 제품들을 개발하기란 쉽지 않다. 결과적으로, 이러한 제품은 대개 다수의 최초 신청 경쟁 제품을 가지고 있지 않다. 예를 들어, Exparel은 리포좀 캡슐(Liposome) 기술을 사용하는데, 이로 인한 구조적인 특성 때문에 생물학적 동등성을 맞추기가 매우 힘들어 퍼스트 제네릭을 제출한 회사가 1개뿐이다.

정부 입찰 시장

중국과 인도는 높은 생산 효율성과 강한 가격 경쟁력에 기여하는 큰 국내 시장을 가지고 있다. 결과적으로, 미국 제약시장에서 이 두 국가의 시장 점유율은 상당하다. 하지만, 이 국가들은 Trade Agreements Act (TAA, 무역 협정법) 비 준수 국가로, 미국 조달 프로그램에 제품을 공급할 수 없다. TAA는 미국 정부 조달품이 국제 통상 협정을 준수하고, 국내 시장을 지원하며 조달 상품 및 서비스의 품질을 보증하기 위해 통과된 법이다. **중국과 인도는 TAA 준수 국가 목록에서 제외된다.** 결과적으로, 인도와 중국 제품은 국방부 및 보훈부 같은 미국 정부 조달 프로그램에 공급될 수 없다.

반대로, 한국은 TAA 준수 국가로 미국 정부 프로그램에 확실히 참여할 수 있고, 인도 및 중국 제조사들과의 광범위한 가격 경쟁 없이 시장에 진입할 수 있다. TAA 준수는 한국 제약사들에게 고유한 기회와 이점을 제공한다. TAA를 준수함으로써, 한국 제조사들은 중국과 인도 경쟁자들이 접근할 수 없는 정부 계약에 입찰할 수 있다. 여기에는 **실질적이고 안정적인 조달 경로를 대표하는 국방부와 보훈부 같은 주요 정부 기관과의 계약이 포함된다.**

미국 정부 조달 시장은 보훈부 하나만으로도 지속적인 의약품 공급이 필요한 가장 큰 건강관리 기관 중 하나라는 점에서 매우 중요하다. 따라서 한국 제조사들은 이러한 시장에서 장기 계약을 확보하여 일정한 수익원을 제공받을 잠재력이 있다. 한국 제조사들의 또 다른 이점은 인도와 중국 제조사가 지배하는 광범위한 시장에서 자주 발생하는 공격적인 가격 경쟁에 대한 부담이 줄어든다는 점이다. 이는 수익성을 높이고, 시장 상황을 더욱 안정적으로 유지할 수 있게 한다.

제네릭 부족(Generic Drug Shortage)

미국의 제네릭 의약품 부족 사태는 크게 두 가지 주요 원인에 기인한다. 첫째는 갑작스러운 공급망 문제로 발생하는 일시적인 차질이고, 둘째는 만성적인 수익성 저하로 인한 장기적인 공급 부족이다.

첫 번째 원인은 글로벌 공급망의 불안정성에서 비롯된다. 많은 제네릭 의약품의 원료는 해외, 특히 인도와 중국에서 주로 생산되는데, 이 과정에서 **공정 및 품질 관리상의 문제가 발생하여 공급 차질**로 이어지는 경우가 잦다. FDA의 실사 결과 품질 문제가 발견될 경우, 'Warning Letter'가 발송되고 해당 제조사의 생산 제품은 수출이 금지되거나 중단될 수 있다. 예를 들어, 2018년 다수의 고혈압 치료제인 Valsartan에서 발암물질인 N-nitrosodimethylamine (NDMA)이 검출되면서 동시에 생산이 중단되었고, 이로 인해 Valsartan뿐만 아니라 관련 고혈압 치료제들이 부족해지는 현상이 발생하였다.

평상시 많은 회사들은 여러 개의 ANDA(제네릭 허가)를 보유하고 있지만, 주력 제품 외에는 공급하지 않는 경우가 많다. 그러나 **공급 부족 사태가 발생하면 그들은 생산 라인을 재가동하여 빠르게 부족한 물량을 공급**하기도 한다. 이 과정에서 공급이 수요를 따라가지 못해 가격이 급등하는 경향이 있으며, 이로 인해 **제품의 수익성이 일시적으로 크게 증가**하기도 한다. 한국 제조사들도 이러한 상황을 대비하여 일부 제품에 대해 미리 FDA 승인을 받아 놓고 공급망을 구축해, 부족 사태 발생 시 미국 시장에 즉각 대응할 수 있는 전략을 고려할 수 있다.

두 번째 원인은 **만성적인 수익성 부족으로 인해 발생하는 장기적인 공급 부족**이다. 제네릭 의약품의 가격이 낮게 책정됨에 따라 제조업체들은 충분한 이윤을 확보하지 못하고 있으며, 이로 인해 제네릭 의약품 생산을 기피하는 현상이 발생한다. 많은 제네릭 의약품이 1정당 또는 1mL당 1달러 이하로 판매되고 있어, 제조업체들은 지속적으로 생산을 유지하기 어렵고 생산 축소나 중단을 선택하게 된다. 이는 결국 의약품 공급 감소로 이어져 악순환을 초래한다.

이와 같은 제네릭 의약품 부족 현상은 주로 특정 의료 분야와 주사제 형태에서 두드러지게 나타난다. 일부 제품은 의료 환경에서 필수적으로 사용되기 때문에 지속적인 수요가 존재한다. 예를 들어, 휴온스는 대체 불가능한 리도카인 주사제의 공급을 통해 미국 시장에 성공적으로 진출한 사례이다. 이는 필수적인 제네릭 의약품 공급의 중요성을 보여주는 사례이며, 공급 부족 상황에서 기회를 활용할 수 있는 전략적 접근을 시사한다.

Case Study : 제네릭 공급 부족 문제와 휴온스 제네릭 진출 사례⁴²⁶

•• 미국 내 의약품 부족이 일어나는 이유

- 가장 주요 한 이유는 수익성 부재로, Shortage 의약품의 56%가 1정당 혹은 1mL 당 1달러 이하로 추산됨.
- 이러한 부족한 의약품은 FDA Shortages 목록에 등재되는데 58%의 부족한 의약품은 2년 이상 지속됨.
- 특수 의약품이 점차 각광받으며 일부 주사제 시장이 커지고 있는데 반해 일부 제품들은 수익성이 낮아지고 있음.
(현 제네릭 Shortage 중 65%는 주사제)
- 주요 이유로는 주사제와 같은 의약품은 GPO들을 통해 가격이 협상되는데 최근 들어 GPO간의 합병으로 인해 가격 인하 압박 증가.
- 의약품 부족사태는 대부분 통증(마취제), 심혈관, 감염병, 신경학(ADHD) 그리고 항암(platinum계열) 분야에 집중되어 있음.



•• 미국 시장 내 리도카인 부족

- 리도카인은 2011년부터 지속적으로 FDA Shortages 목록에 등재됨
- 주요 생산자들은 리도카인의 낮은 수익성 및 생산 카파 부족으로 인해 생산 증가를 쉽게 못하는 상황임.
- 대체제로 많이 활용되는 Bupivacaine은 반감기가 길고 심독성이 있어 리도카인에 대한 완벽한 대체제가 되기 어려움.

•• 휴온스의 실적

- 휴온스는 '21년 12월 미국 내 최대 소매상인 McKesson과 유통 계약을 체결했으며, 그 외 다양한 공급 계약을 체결함.
- 현재 리도카인의 미국에 총 5개 품목에 대해 허가 승인을 받았음.
- 5개 승인 제품의 '23년 복미 수출 물량은 262억원 규모. ('22년 123억)

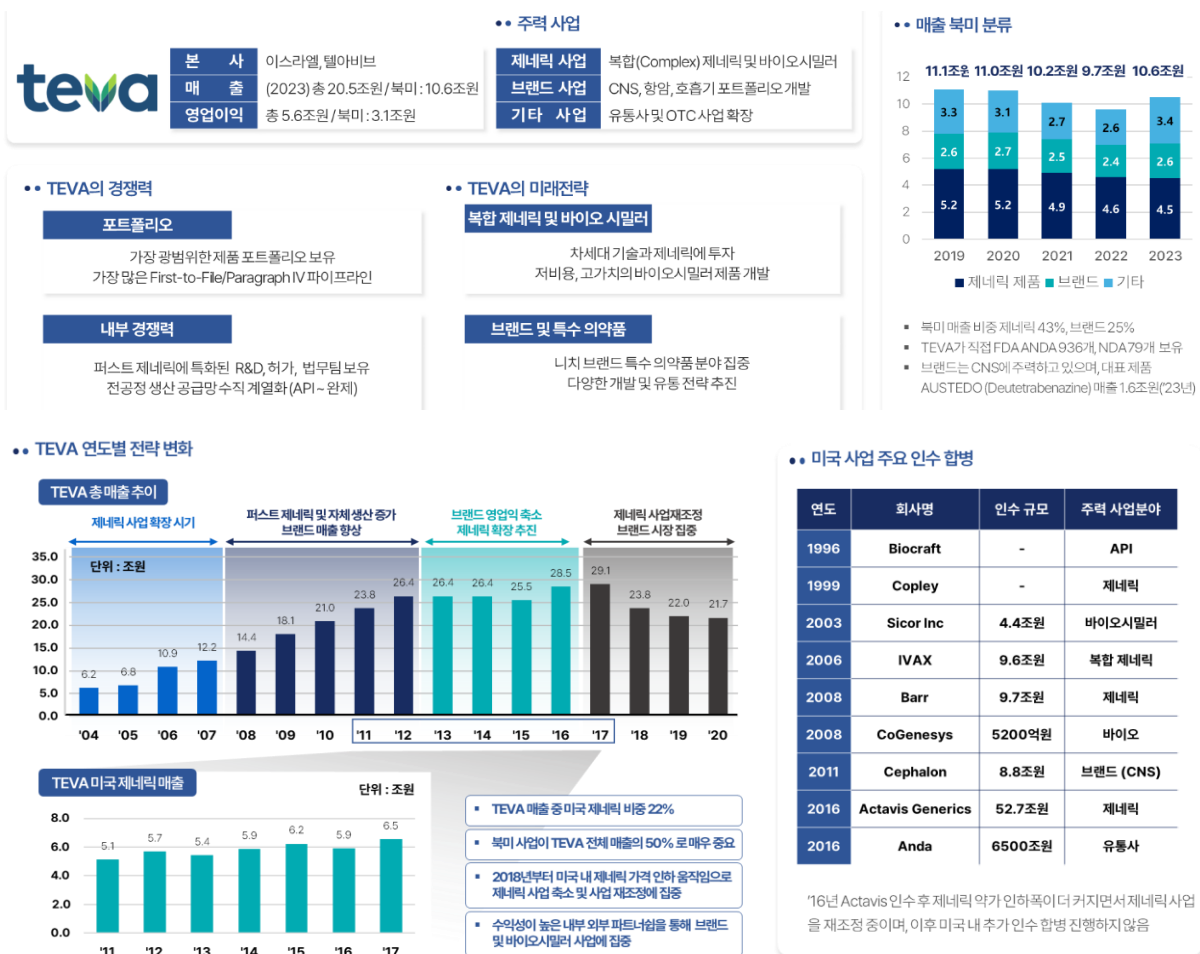
미국 내 의약품 부족의 가장 큰 원인은 수익성의 부재로 인한 것이다. 부족 리스트에 오른 의약품 중 56%가 한정당 또는 1ml당 1달러 이하로 평가되며, 특히 제네릭 제품 중 65%가 주사제이다. 주사제가 주로 병원이나 클리닉에서 의료진에 의해 투여되는데, 이러한 의료기관들은 대개 GPO(Group Purchasing Organization)의 멤버십에 가입하여 의약품을 수령한다.

최근 GPO들이 합병을 통해 구매력을 높이면서 제조사들에게 지속적으로 가격 압박을 가하고 있다. 따라서 주사제 생산자들은 낮은 수익성 때문에 생산을 늘리지 않게 되었고, 이로 인해 주사제 부족 현상은 더욱 심화되고 있다. 특히, 일부 주사제는 대체제가 완벽하게 존재하지 않아, 이러한 부족 상황이 심각한 문제로 부각되고 있다.

이러한 시장 상황을 정확히 파악한 휴온스는 2021년에 미국의 최대 의약품 유통업체 중 하나인 McKesson과 리도카인 주사제에 대한 유통 계약을 체결하였으며, 그 외에도 다양한 공급 계약을 통해 미국 시장에 성공적으로 안착하였다.

⁴²⁶ IQVIA, "Drug Shortages in the U.S. 2023"; 김, "휴온스, 마취제 복미 수출 힘입어 매출 5천억대 진입."

Case Study : TEVA 의 기업 전략 분석⁴²⁷



Teva의 매출은 총 20조 원에 이르며, 그중 약 10조 원은 북미 시장에서 발생하고 있어 북미 시장에 대한 의존도가 매우 높다. Teva는 세계에서 가장 큰 퍼스트 제네릭 포트폴리오를 보유하고 있으며, 이러한 제품들을 지원할 수 있는 R&D 부서, 허가 부서, 법무팀을 운영하고 있다. 또한, 전 공정 생산 공급망을 수직 계열화하여 API부터 완제 의약품까지 자체적으로 생산할 수 있는 능력을 갖추고 있다.

하지만 최근 Teva의 전략에 변화가 나타나고 있다. Teva는 기존의 퍼스트 제네릭 중심 전략에서 벗어나, 복합 제네릭과 바이오시밀러 포트폴리오를 강화하는 경향을 보이고 있다. 동시에, 브랜드 의약품과 특수 의약품 같은 니치(niche) 분야에도 주력하고 있다. 특히 브랜드 의약품 부문에서는 CNS(중추신경계) 분야에 집중하고 있으며, 대표 제품인 Austedo는 단일 제품으로만 약 1.6조 원의 매출을 기록하고 있다.

Teva는 제네릭 사업 확장을 통해 빠르게 성장해왔으며, 2012년까지 Copaxone이라는 제품의 성공적인 출시로 급성장했다. 그러나 2013년부터 2017년 사이의 자료에 따르면, 이 시기에 Teva는 Copaxone의 특허 만료에 직면하여 매출이 정체되었다. 새로운 성장 동력을 모색하기 위해 Teva는 미국 제네릭 사업을 지속적으로 성장시켜, 전체 매출의 약 22%를 차지하게 되었다. 이러한 추세에 따라 Teva는 Actavis의 제네릭 사업부를 52.7조 원에 인수하며 제네릭 포트폴리오를 대폭 확장하여 매출 증가를 도모했다.

그러나 2018년 이후 미국 제네릭 시장에서의 약가 인하로 인해 사업의 수익성이 점차 악화되면서, Teva는 현재 사업 재조정에 집중하고 있다. 이러한 변화 속에서 Teva는 수익성이 높은 제품들에 집중하며, 외부 파트너십 등을 통해 브랜드 의약품, 바이오시밀러, 그리고 복합 제네릭 사업에 대한 전략을 지속적으로 추진하고 있다.

⁴²⁷ Teva, "Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - Investors."

부록

용어집(Glossary)

참고 문헌 목록(Bibliography)

용어집(Glossary)

영어/한글 용어	의미 및 역할
340B Drug Pricing Program 340B 의약품 가격 프로그램	저소득층 환자들이 의료 기관에서 의약품을 저렴하게 구매할 수 있도록 하는 미국 연방 정부 프로그램으로, 제조사들은 할인된 가격으로 의약품을 공급해야 함.
3PL (Third Party Logistics) 3PL (제 3 자 물류)	제 3 자 물류 업체가 제조사 대신 물류와 유통을 관리하는 서비스로, 유통 비용 절감과 운영 효율성을 높임.
Abbreviated New Drug Application 신약 허가 신청서 (ANDA)	제네릭 의약품이 오리지널 의약품과 동일한 품질, 안전성 및 효능을 가지고 있다는 것을 증명하기 위해 제출하는 신청서로, FDA의 승인을 받아야 함.
Average Wholesale Price (AWP) 평균 도매가 (AWP)	의약품의 표준 가격으로, 보험사와 의료 제공자 간의 비용 정산에 사용되며, 실제 거래 가격과 다를 수 있음.
Behind-the-Counter (BTC) 의약품 카운터 뒤 의약품 (BTC)	처방전 없이 구매할 수 있지만, 약사의 상담이 필요한 의약품으로, 주로 오용 위험이 있는 제품을 포함함.
Biologics License Application (BLA) 생물의약품 허가 신청서 (BLA)	FDA에서 생물의약품의 제조와 판매를 승인받기 위해 제출하는 신청서로, 백신, 혈액 제품, 유전자 치료제 등이 해당됨.
Bioequivalence 생물학적 동등성	두 의약품이 동일한 생체 이용률을 가지고 있을 때, 동등한 효과를 기대할 수 있는지 평가하는 기준으로, 제네릭 의약품이 오리지널 의약품과 동일한 효과를 내는지 확인함.
Buying Groups 공동구매그룹	여러 약국이나 의료 기관이 모여 의약품을 대량으로 구매함으로써 비용을 절감하는 조직으로, 구매 협상력을 높임.
CBER (Center for Biologics Evaluation and Research) 생물의약품 평가 및 연구 센터 (CBER)	FDA 산하 기관으로, 생물의약품의 안전성과 효능을 평가하고 승인하는 역할을 담당함.
CDER (Center for Drug Evaluation and Research) 의약품 평가 및 연구 센터 (CDER)	FDA 산하 기관으로, 화학 의약품의 안전성과 효능을 평가하고 승인하는 역할을 담당함.
Chain Pharmacy 체인 약국	여러 지점을 운영하는 대형 약국 체인으로, 광범위한 서비스와 제품을 제공하며 비용 절감 효과를 누림.
Compounding Quality Act (CQA) 조제 품질법 (CQA)	맞춤형 의약품 조제의 품질과 안전성을 보장하기 위한 법으로, 무균 조제 및 품질 관리 기준을 규정함.
Controlled Substances Act (CSA) 규제 의약품법 (CSA)	규제 의약품의 제조, 유통, 사용을 통제하기 위해 제정된 미국 연방법으로, 마약류와 같은 위험 의약품의 관리를 강화함.
DEA (Drug Enforcement Administration) 미국 마약단속국 (DEA)	미국 내 불법 의약품의 유통과 사용을 단속하고 규제하는 정부 기관으로, 의약품의 합법적 유통과 규제도 담당함.
Deductible 가입자 우선 부담금	보험 가입자가 보험 혜택을 받기 전에 본인이 먼저 부담해야 하는 금액으로, 보험료와 함께 중요한 보험 비용 요소임.
Department of Defense (DoD) 미국 국방부 (DoD)	미국의 국방과 군사 작전을 관리하는 정부 부처로, 군인과 그 가족을 위한 의료 서비스도 제공함.
Direct Contract Price 직접 계약 가격	제조사와 유통사 간의 직접 계약을 통해 설정된 가격으로, 중간 마진 없이 설정된 순수 의약품 가격을 의미함.
Direct to Store 직접 상점 배송	의약품을 제조사에서 직접 약국이나 상점으로 배송하는 유통 방식으로, 중간 단계를 생략하여 신속한 배송이 가능함.
Direct to Warehouse 직접 창고 배송	의약품을 제조사에서 유통사의 창고로 직접 배송하는 방식으로, 재고 관리와 배송 효율성을 높임.
Direct Purchasers 직접 정부 구매자	의약품을 직접 구매하여 사용하는 정부 기관이나 단체를 의미함.
Distribution Service Agreement (DSA) 유통 서비스 계약서 (DSA)	제조사와 유통사 간의 계약으로, 의약품의 유통 조건, 가격, 서비스 수준 등을 규정하여 안정적인 공급을 보장함.
Distributor 유통사	의약품을 제조사로부터 구매하여 약국, 병원 등에 공급하는 업체로, 의약품의 유통을 담당함.
Evergreening 에버그리닝	제조사가 특허 만료를 연장하기 위해 기존 의약품의 새로운 제형, 용도, 조합 등을 개발하여 특허를 계속 유지하는 전략으로, 시장 독점을 연장함.
Failure to Supply Clause 공급실패 조항	공급업체가 계약된 의약품을 적시에 공급하지 못할 경우 계약 위반으로 처리되는 조항으로, 공급망 안정성을 보장함.

영어/한글 용어	의미 및 역할
Federal Ceiling Price (FCP) 연방 상한 가격 (FCP)	미국 연방 정부가 의약품을 구매할 때 적용하는 최고 가격으로, 정부 구매자의 비용 절감을 목표로 함.
Federal Supply Schedule (FSS) 연방 공급 일정 (FSS)	미국 연방 정부 기관들이 의약품과 의료 용품을 일정한 가격에 구매할 수 있도록 설정된 가격 일정으로, 공공 부문의 비용 절감을 목표로 함.
First Generic 퍼스트 제네릭	오리지널 의약품의 특허가 만료된 후 처음으로 출시된 제네릭 의약품으로, 시장에서 경쟁 우위를 가질 수 있음.
Formulary 처방목록	보험사가 환자에게 처방 가능한 의약품 목록으로, 효과와 비용을 고려하여 선정된 의약품들이 포함됨.
Freedom to Operate Analysis (FTO) 자유 운영 분석 (FTO)	제품 개발이나 출시 시 다른 회사의 특허를 침해하지 않고 시장에 진입할 수 있는지를 평가하는 분석으로, 법적 리스크를 관리함.
Generic Automatic Substitution 제네릭 자동 대체 조제	처방된 오리지널 의약품을 동일한 성분의 제네릭 의약품으로 자동 대체하는 제도로, 비용 절감과 효율적인 치료를 목표로 함.
Generic Purchasing Consortia 제네릭 구매 컨소시엄	제네릭 의약품을 대량으로 구매하여 비용을 절감하기 위해 여러 기관이 모여 구성한 조직으로, 구매 협상을 통해 가격을 낮추고 공급을 안정화 함.
Government Programs (Big Four) 정부 프로그램 (Big Four)	미국의 주요 정부 의료 프로그램 네 가지를 의미하며, 연방 정부가 직접 운영하는 의료 서비스 제공 및 비용 관리 프로그램임.
Group Purchasing Organization 구매대행업체(GPO)	여러 기관이 모여 의약품과 의료 장비를 대량으로 구매함으로써 비용을 절감하고 협상력을 높이는 조직으로, 비용 절감과 효율적인 자원 관리에 기여함.
Growth Incentive Rebate 성장 인센티브 리베이트	제조사가 일정 판매 목표를 달성했을 때 제공하는 리베이트로, 판매 촉진과 시장 점유율 확대를 목표로 함.
Hatch-Waxman Act 해치-왁스먼법	제네릭 의약품의 시장 진입을 촉진하기 위해 제정된 미국 법으로, 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간의 균형을 유지하며 시장 경쟁을 촉진함.
Horizontal Integration 수평적 통합	동일 산업 내에서 경쟁 업체를 인수하거나 합병하여 시장 점유율을 확대하는 전략으로, 비용 절감과 시장 지배력을 강화함.
Independent Pharmacy 독립 약국	대형 체인에 속하지 않고 독립적으로 운영되는 약국으로, 지역 사회와 밀접한 관계를 유지하며 맞춤형 서비스를 제공함.
In-Network Pharmacy 네트워크 약국	보험사가 협약을 맺어 보험 혜택을 받을 수 있는 약국으로, 보험 가입자는 이 약국에서 저렴한 가격으로 의약품을 구입할 수 있음.
Intellectual Property Strategy (IP) 지식재산 전략 (IP)	제조사가 특허, 상표, 저작권 등 지식재산권을 보호하고 활용하는 전략으로, 경쟁 우위를 확보하고 시장 독점을 유지함.
Interchangeability 상호교환 가능성	바이오시밀러가 오리지널 생물 의약품과 동일한 임상 효과를 가지며, 환자에게 안전하게 대체 사용될 수 있는지를 평가하는 기준으로, 바이오시밀러의 시장 진입을 촉진함.
Mail-Order Pharmacy 우편 주문 약국	의약품을 우편을 통해 주문하고 배송 받을 수 있는 약국 서비스로, 특히 만성 질환 환자들이 정기적으로 약을 공급받기에 편리함.
Medicaid 메디케이드	저소득층을 위한 미국의 공공 건강보험 프로그램으로, 연방 정부와 주 정부가 공동으로 운영하며 의료 비용을 지원함.
Medicaid Rebate Agreement 메디케이드 리베이트 협약	메디케이드 프로그램에 의약품을 공급하는 제조사가 정부에 리베이트를 제공하는 협약으로, 메디케이드 프로그램의 비용 절감을 목표로 함.
National Drug Code (NDC) 국가 의약품 코드 (NDC)	미국에서 유통되는 모든 의약품에 부여되는 고유 식별 코드로, 의약품의 제조사, 제품, 포장 정보를 포함함.
Non-Federal Hospital 비연방 병원	연방 정부에 속하지 않는 병원으로, 민간 또는 주 정부에서 운영하며, 다양한 의료 서비스를 제공함.
Non-Retail 비리테일	병원, 클리닉, 우편 주문 약국 등 리테일 약국이 아닌 채널을 통해 의약품이 유통되는 것을 의미함.
Open Distribution 개방형 유통	의약품이 다양한 유통 채널을 통해 자유롭게 유통되는 방식으로, 시장 접근성을 높이고 경쟁을 촉진함.
Orange Book 오렌지 북	FDA가 발행하는 의약품 목록으로, 제네릭 의약품의 생물학적 동등성을 평가하는 기준이 됨.
Outcomes-Based Contracts 성과 기반 계약	의약품의 임상 결과에 따라 제조사와 보험사 간의 계약 조건이 달라지는 모델로, 치료 효과를 최우선으로 고려함.

영어/한글 용어	의미 및 역할
Out-of-Network Pharmacy 비네트워크 약국	보험사의 네트워크에 포함되지 않은 약국으로, 이 약국에서 의약품을 구입할 경우 환자는 더 높은 비용을 부담해야 함.
Paragraph IV Certification 패러그래프 IV 인증	제네릭 의약품 제조사가 오리지널 의약품의 특허를 침해하지 않는다는 증명을 FDA에 제출하는 과정으로, 제네릭 의약품의 시장 진입을 촉진함.
Pass-Through Pricing Model 패스쓰루 가격 모델	PBM이 약국에 지불한 실제 약가를 보험사에게 그대로 청구하는 가격 모델로, 투명성을 높이고 스프레드 가격 모델과 대조됨.
Patient Assistance Program 환자 보조 프로그램	저소득 환자들이 의약품을 저렴하게 구매할 수 있도록 지원하는 제조사의 프로그램으로, 환자 접근성을 높이고 치료 지속성을 보장함.
Pharmacy Benefit Manager (PBM) 약국 혜택 관리자 (PBM)	보험사와 약국 간의 중개 역할을 하며, 약가 협상, 처방 목록 관리, 약국 네트워크 관리를 통해 비용 절감과 효율적인 의약품 관리를 담당함.
Pharmacy Service Administrative Organization (PSAO) 약국 서비스 관리자 (PSAO)	독립 약국들을 대신하여 계약 협상, 규제 준수, 청구 관리 등을 지원하는 조직으로, 약국 운영의 효율성을 높임.
Prescriber 처방권자	환자에게 의약품을 처방할 수 있는 권한을 가진 의료 전문가로, 의사, 간호사 등이 해당되며, 환자의 치료 계획을 결정함.
Prior Authorization (PA) 사전 승인 (PA)	특정 의약품이나 치료가 보험 혜택을 받기 전에 보험사의 승인을 받아야 하는 절차로, 불필요한 의료비 지출을 통제함.
Product Switchability 대체처방	한 의약품을 다른 의약품으로 대체할 수 있는 가능성을 평가하는 개념으로, 치료 효과와 환자 안전성을 고려하여 결정됨.
Provider-Administered Drug 의료 제공자 투여 의약품	환자가 직접 복용하지 않고 의료 제공자가 투여하는 의약품으로, 주사제나 전문 처치가 필요한 의약품이 포함됨.
Provider Network 네트워크	보험사와 계약을 맺은 의료 제공자 집단으로, 환자에게 저렴한 비용으로 의료 서비스를 제공함.
Quantity Limit (QL) 용량 제한 (QL)	특정 의약품의 처방이나 구매 시 일정한 용량 이상을 초과하지 못하도록 제한하는 정책으로, 남용을 방지하고 비용을 절감함.
Right of First Refusal (ROFR) 우선구매권 (ROFR)	계약 당사자가 특정 조건에서 최초로 물건을 구매할 권리를 가지는 계약 조항으로, 시장 진입 기회를 보장함.
Risk-Sharing Agreements 위험 분담 합의	제조사와 보험사가 치료 결과에 따라 의약품 비용을 조정하는 계약으로, 치료 효과와 비용 관리의 균형을 맞춤.
Self-Administered Drug 자가 투여 의약품	환자가 스스로 복용할 수 있는 의약품으로, 경구약이나 자가 주사제가 포함됨.
Specialty Distributor 특수 유통사	특수 의약품을 전문적으로 유통하는 업체로, 특정 환자군을 위한 고가의 치료제를 다루며, 복잡한 관리가 필요함.
Specialty Pharmacy 특수 약국	특수 의약품을 전문적으로 취급하는 약국으로, 복잡한 치료 관리를 제공하고 환자 교육을 지원함.
Spread Pricing Model 스프레드 가격 모델	PBM이 약국에 지불한 가격과 보험사에 청구한 가격의 차액을 수익으로 취하는 모델로, 비용 투명성이 낮아 논란이 됨.
State License 주별 면허	주 정부에서 발행하는 면허로, 특정 주에서 의료 서비스나 의약품 판매를 합법적으로 수행할 수 있는 자격을 의미함.
Step Therapy (ST) 단계 치료 (ST)	특정 의약품 치료를 시작하기 전에 저렴하거나 효과가 입증된 의약품으로 먼저 치료를 시도하도록 요구하는 정책으로, 비용 절감과 효율적인 치료를 목표로 함.
TRICARE 트라이케어	미국 군인과 그 가족을 위한 건강보험 프로그램으로, 군 복무 중인 현역 및 퇴역 군인과 그 가족들에게 의료 서비스를 제공함.
Value-Based Pricing 가치 기반 가격 책정	의약품의 가격을 그 효과와 임상적 가치를 기준으로 책정하는 방식으로, 치료 효과를 극대화하면서 비용을 관리함.
Vertical Integration 수직적 통합	공급망의 여러 단계를 한 회사가 통합하여 관리하는 전략으로, 비용 절감과 운영 효율성을 높이고 시장 지배력을 강화함.
Wholesale Acquisition Cost (WAC) 도매가격 (WAC)	의약품 제조사가 도매상에게 최초로 제시하는 가격으로, 일반적으로 리베이트나 할인이 적용되기 전에 책정됨.

참고 문헌 목록(Bibliography)

- AAM. "Introduction to the Generic Drug Supply Chain and Key Considerations for Policymakers." Association for Accessible Medicines, October 2017. <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2017-10/AAM-Generic-Brand-Drug-Supply-Chain-Brief.pdf>.
- AAMC. "AAMC Urges CMS to Withdraw Most Favored Nation Final Rule." AAMC, January 29, 2021. <https://www.aamc.org/advocacy-policy/washington-highlights/aamc-urges-cms-withdraw-most-favored-nation-final-rule>.
- . "CMS Rescinds the Most Favored Nation Interim Final Rule." AAMC, January 7, 2022. <https://www.aamc.org/advocacy-policy/washington-highlights/cms-rescinds-most-favored-nation-interim-final-rule>.
- . "The 340B Drug Pricing Program." AAMC, July 1, 2022. <https://www.aamc.org/news/340b>.
- Abbott, Olivia. "Mark Cuban Cost Plus Drug Company and HealthDyne Announce Pharmacy Partnership." *Health Dyne* (blog), June 7, 2023. <https://www.healthdyne.com/mark-cuban-cost-plus-drug-company-and-healthdyne-announce-pharmacy-partnership/>.
- ACSCAN. "Medicare Six Protected Classes Fact Sheet." ACSCAN, July 20, 2018. <https://www.fightcancer.org/sites/default/files/Medicare%20Six%20Protected%20Classes%20Fact%20Sheet%2007202018.pdf>.
- AHA. "The 340B Drug Pricing Program." AHA, September 3, 2024. <https://www.aha.org/guidesreports/2024-03-12-340b-drug-pricing-program>.
- Ahmad, Omar, Kaan-Fabian Kekec, Niklas Fossum, and Clarita Simon. "State of Pricing 2024: What Lies Ahead for the CDMO Industry?" CDMO industry 2024 Outlook, April 25, 2024. <https://www.simon-kucher.com/en/insights/state-pricing-2024-what-lies-ahead-cdmo-industry>.
- Alvotech. "Alvotech and Teva Announce U.S. Approval of SIMLANDI® (Adalimumab-Ryvok) Injection, the First Interchangeable High-Concentration, Citrate-Free Biosimilar to Humira®." Alvotech, February 23, 2024. <https://investors.alvotech.com/news-releases/news-release-details/alvotech-and-teva-announce-us-approval-simlandir-adalimumab-ryvk/>.
- Amazon. "Amazon Pharmacy: How It Works," 2024. <https://pharmacy.amazon.com/how-it-works>.
- . "Amazon Pharmacy Terms of Use - Amazon Customer Service," July 30, 2024. <https://www.amazon.com/gp/help/customer/display.html?nodeId=TgygcwvcKmc5dEcQXB>.
- . "Introducing Amazon Pharmacy: Prescription Medications Delivered." Press Center, November 17, 2020. <https://press.aboutamazon.com/2020/11/introducing-amazon-pharmacy-prescription-medications-delivered>.
- . "Rx Savings with Amazon Prime." Amazon. Accessed September 8, 2024. https://www.amazon.com/primerx?ref_=wts2_primerx.
- Amazon Staff. "One Medical Joins Amazon to Make It Easier for People to Get and Stay Healthier," February 22, 2023. <https://www.aboutamazon.com/news/company-news/one-medical-joins-amazon-to-make-it-easier-for-people-to-get-and-stay-healthier>.
- AMCP. "Pharmacy Benefit Managers." AMCP. Accessed September 8, 2024. <https://www.amcp.org/legislative-regulatory-position/pharmacy-benefit-managers>.
- American Council on Aging. "Federal Poverty Guidelines / Levels for 2024 & Their Relevance to Medicaid Eligibility." *American Council on Aging* (blog), March 6, 2024. <https://www.medicaidplanningassistance.org/federal-poverty-guidelines/>.
- American Medical Association. "Narcan Lands OTC Approval: What It Means for Patients, Doctors." American Medical Association, May 12, 2023. <https://www.ama-assn.org/delivering-care/overdose-epidemic/narcan-lands-otc-approval-what-it-means-patients-doctors>.
- AmerisourceBergen. "AmerisourceBergen Announces Strategic, Long-Term Relationship with Walgreens and Alliance Boots," March 19, 2013. <https://investor.cencora.com/news/news-details/2013/AmerisourceBergen-Announces-Strategic-Long-Term-Relationship-with-Walgreens-and-Alliance-Boots/default.aspx>.

-
- . “Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Frequently Asked Questions.” AmerisourceBergen. Accessed September 8, 2024. <https://www.amerisourcebergen.com/-/media/assets/amerisourcebergen/dscsa/dscsa-faq-september-2023.pdf>.
- Amneal Pharmaceuticals, Inc. “Amneal Announces U.S. FDA Approval of Over-the-Counter Naloxone Hydrochloride Nasal Spray for Emergency Treatment of an Opioid Overdose.” Press Release. Accessed September 4, 2024. <https://investors.amneal.com/news/press-releases/press-release-details/2024/Amneal-Announces-U.S.-FDA-Approval-of-Over-the-Counter-Naloxone-Hydrochloride-Nasal-Spray-for-Emergency-Treatment-of-an-Opioid-Overdose/default.aspx>.
- . “Amneal Begins Supplying Over-the-Counter Naloxone Hydrochloride Nasal Spray to U.S. Retail Pharmacies and the State of California.” Press Release. Accessed September 4, 2024. <https://investors.amneal.com/news/press-releases/press-release-details/2024/Amneal-Begins-Supplying-Over-the-Counter-Naloxone-Hydrochloride-Nasal-Spray-to-U.S.-Retail-Pharmacies-and-the-State-of-California/default.aspx>.
- Anderson, Leigh Ann. “Average Wholesale Price (AWP).” January 9, 2024. <https://www.drugs.com/article/average-wholesale-price-awp.html>.
- . “Average Wholesale Price (AWP) as a Pricing Benchmark.” Drugs.com, January 9, 2024. <https://www.drugs.com/article/average-wholesale-price-awp.html>.
- Anthem Inc. “Anthem Inc. Form 8-K.” 8-K. SEC Filing, May 19, 2022. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1156039/000119312522154417/d349212d8k.htm>.
- Anthill. “Pharma Product Launch: Agency Services.” Accessed August 28, 2024. <https://www.anthillagency.com/pharma-launch-agency>.
- Ardeljan, Amalia D., Benjamin Fiedler, Lawrence Fiedler, George R. Luck, Dennis G. Maki, Lisa Clayton, Charles H. Hennekens, and Allison Ferris. “Naloxone Over the Counter: Increasing Opportunities and Challenges for Health Providers.” *The American Journal of Medicine* 136, no. 6 (June 2023): 504–6. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2023.01.027>.
- ASD Healthcare, and Cencora. “ASD Healthcare | Specialty Distribution That Works for You.” Accessed August 2, 2024. <https://www.asdhealthcare.com/>.
- ASHP. “Drug Supply Chain and Security Act Requirements.” *American Society of Health-System Pharmacists*, 2023. <https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/drug-supply-chain/docs/ASHP-Drug-Supply-Chain-and-Security-Act-Requirements.pdf>.
- ASPE. “Chapter 3 Prescription Drug Prices.” *Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation*, n.d. <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/private/pdf/172171/c3.pdf>.
- . “Inflation Reduction Act Research Series - Medicare Part B Inflation Rebates in 2023.” Office of Health Policy, December 14, 2023. <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/7135bf0b04310aaf69f8c5f3029c4b05/ira-medicare-part-b-rebate-factsheet.pdf>.
- AstraZeneca. “Results and Presentations,” August 28, 2024. <https://www.astrazeneca.com/investor-relations/results-and-presentations.html>.
- Authenticated U.S. Government Information. “Most Favored Nation (MFN).” *Authenticated U.S. Government Information*, n.d. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-11-27/pdf/2020-26037.pdf>.
- Avalere. “Overview and Outlook for RNA-Based Therapies.” Avalere, May 2024. <https://avalere.com/wp-content/uploads/2024/06/20240522-Lilly-RNA-Based-Therapies-White-Paper-vFINAL.pdf>.
- Beigene LTD. “BeiGene Reports First Quarter 2024 Financial Results and Business Updates – NASDAQ (US) Website,” May 8, 2024. <https://ir.beigene.com/news/beigene-reports-first-quarter-2024-financial-results-and-business-updates/6ec745f5-d655-4a8a-8952-4719f4cda32b/>.
- . “BeiGene Reports Fourth Quarter and Full Year 2023 Financial Results and Business Updates – NASDAQ (US) Website,” February 26, 2024. <https://ir.beigene.com/news/beigene-reports-fourth-quarter-and-full-year-2023-financial-results-and-business-updates/e8b7556f-f159-4875-9522-d636c85d1cfa/>.
- Bercu, Lisa. “Abbreviated New Drug Applications.” FDA, September 14, 2021. <https://www.fda.gov/media/156352/download>.
- Besse Medical, and Cencora. “Besse Medical.” Accessed August 8, 2024. <https://www.besse.com/>.
-

- BidenHarris. "Joe Biden Is Lowering Costs and Expanding Access to Health Care." Joe Biden for President: Official Campaign Website. Accessed August 29, 2024. <https://joebiden.com/protecting-and-strengthening-the-affordable-care-act/>.
- Bill Roth, IntegriChain. "Breaking the Pharma Industry's Bundled Pricing Arrangements," *Pharmaceutical Commerce* - August 2023, 18 (August 7, 2023). <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/view/breaking-the-pharma-industry-s-bundled-pricing-arrangements>.
- Biosimilars Council. "Semglee Launch Tracking." *Biosimilars Council*, July 2023. <https://biosimilarscouncil.org/wp-content/uploads/2023/07/Biosimilars-Council-Semglee-Launch-Tracking-2023.pdf>.
- BioSpace. "Amneal Pharmaceuticals Launches Esomeprazole Strontium 49.3 Mg Delayed-Release Capsules, A Pharmaceutical Alternative To Nexium® - BioSpace," December 17, 2013. <https://www.biospace.com/amneal-pharmaceuticals-launches-esomeprazole-strontium-49-3-mg-delayed-release-capsules-a-pharmaceutical-alternative-to-nexium-and-0174>.
- BlueNovius. "Tips for Successful Product Launch in Pharma." Accessed August 28, 2024. <https://www.bluenovius.com/healthcare-marketing/product-launch/>.
- Board of Pharmacy. "Manufacturer, Wholesaler, Distributor, Broker | NH Office of Professional Licensure and Certification," 2024. <https://www.oplc.nh.gov/manufacturer-wholesaler-distributor-broker>.
- Boehm, Garth, Lixin Yao, Liang Han, and Qiang Zheng. "Development of the Generic Drug Industry in the US after the Hatch-Waxman Act of 1984." *Acta Pharmaceutica Sinica B* 3, no. 5 (September 1, 2013): 297–311. <https://doi.org/10.1016/j.apsb.2013.07.004>.
- Bureau of Professional Licensing. "Michigan Wholesale Distributor Licensing Guide." Licensing and Regulatory Affairs, October 1, 2023. <https://www.michigan.gov/lara/-/media/Project/Websites/lara/bpl/Pharmacy/Licensing-Info-and-Forms/Info/Wholesale-Distributor-Licensing-Guide.pdf?rev=14c9c8f4a5044ee8882af8f4c6452329&hash=E27038E3E7EDD0D4A50D492AE21A33F5>.
- Bushak, Lecia. "5 Healthcare Takeaways from President Biden's 2024 State of the Union Address." MM+M - Medical Marketing and Media, March 8, 2024. <https://www.mmm-online.com/home/channel/regulatory/5-healthcare-takeaways-from-biden-2024-state-of-the-union/>.
- Business Wire. "Cigna Completes Combination with Express Scripts, Establishing a Blueprint to Transform the Health Care System," December 20, 2018. <https://www.businesswire.com/news/home/20181220005627/en/Cigna-Completes-Combination-with-Express-Scripts-Establishing-a-Blueprint-to-Transform-the-Health-Care-System>.
- Butkovich, Sasha. "What's the Difference Between HMO, PPO, POS, and EPO Insurance?" Justworks, June 28, 2024. <https://www.justworks.com/blog/breaking-down-difference-between-hmo-ppo>.
- Cardinal Health. "Title Model Services." Cardinal Health. Accessed September 8, 2024. <https://www.cardinalhealth.com/en/services/manufacturer/biopharmaceutical/channel-management-and-logistics/storage-and-distribution/title-model-services.html>.
- Cardinal Health Inc. "Cardinal Health Form 10-K." UNITED STATES SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. Accessed September 7, 2024. https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/721371/000072137114000181/a14q4_10kx063014xform10-k.htm.
- . "Cardinal Health FY2023 Report (Form 10-K)." UNITED STATES SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. For the Fiscal Year Ended June 30, 2023. Accessed March 18, 2024. <https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/Report/cardinal-health-FY23-annual-report.pdf>.
- CDC. "Medicaid - Health, United States." National Center for Health Statistics, July 31, 2024. <https://www.cdc.gov/nchs/hs/sources-definitions/medicaid.htm>.
- Cencora. "About Cencora." Accessed April 18, 2024. <https://cencoraventures.cencora.com/about-cencora>.
- . "AmerisourceBergen Completes Acquisition of PharmaLex." Accessed April 18, 2024. <https://www.cencora.com/newsroom/press-releases/amerisourcebergen-completes-acquisition-of-pharmalex>.
- . "Cencora 2023 Summary Annual Report 10-K." 10-K. SEC Filing. Accessed August 28, 2024. https://s203.q4cdn.com/785768684/files/doc_financials/2023/ar/Cencora-FY2023-10-K-Web-Posting.pdf.
- . "Lash Group: Who We Are." Accessed July 8, 2024. <https://www.lashgroup.com/who-we-are>.

- Center for Biologics Evaluation and Research. "Bioequivalence Studies With Pharmacokinetic Endpoints for Drugs Submitted Under an Abbreviated New Drug Application." FDA, August 20, 2021. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bioequivalence-studies-pharmacokinetic-endpoints-drugs-submitted-under-abbreviated-new-drug>.
- . "Center for Drug Evaluation and Research (CDER)." FDA, July 23, 2024. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-drug-evaluation-and-research-cder>.
- . "Promotional Labeling and Advertising Considerations for Prescription Biological Reference Products, Biosimilar Products, and Interchangeable Biosimilar Products: Questions and Answers." *U.S. Department of Health and Human Services*, April 2024. <https://www.fda.gov/media/134862/download>.
- Center for Drug Evaluation and Research. "ANDA (Generic) Drug Approvals - Previous Years." FDA, March 8, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/first-generic-drug-approvals/anda-generic-drug-approvals-previous-years>.
- . "Hatch-Waxman Letters." FDA, February 3, 2022. <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>.
- . "National Drug Code Directory." FDA, August 9, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/national-drug-code-directory>.
- . "OTC Drug Review Process | OTC Drug Monographs." FDA, October 25, 2023. <https://www.fda.gov/drugs/otc-drug-review-process-otc-drug-monographs>.
- . "Proposed Rule on Revising the National Drug Code Format." FDA, December 27, 2022. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/proposed-rule-revising-national-drug-code-format>.
- Center for Food Safety and Applied Nutrition. "Generally Recognized as Safe (GRAS)." FDA. FDA, October 16, 2023. <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>.
- Chapa, Ryan. "Pharmaceutical Product Launch Strategy Tips," April 13, 2023. <https://techspert.com/blog/pharmaceutical-product-launch-strategy-tips>.
- Chase, Kathy A. "Chapter 4: Medication Management." In *Introduction to Acute & Ambulatory Care Pharmacy Practice*, edited by David A. Holdford, 67–88. American Society of Health-System Pharmacists, 2017. <https://doi.org/10.37573/9781585285464.004>.
- Chen, Connie. "Amazon Pharmacy: All Your Questions Answered about How It Works," February 9, 2023. <https://www.aboutamazon.com/news/retail/how-does-amazon-pharmacy-work>.
- Chen, David R., Liza Craig, Justin C. Pierce, Julie Tibbets, Matt Wetzel, Joshua Turner, and Gozde Guckaya. "The BIOSECURE Act and Its Potential Implications." Goodwin, March 5, 2024. <https://www.goodwinlaw.com/en/insights/publications/2024/03/alerts-lifesciences-the-biosecure-act-and-its-potential-implications>.
- CHPA. "The Power of OTCs to Provide Consumer Value." CHPA, November 2022. <https://www.chpa.org/sites/default/files/media/docs/2022-11/The-Power-of-OTCs-to-Provide-Consumer-Value.pdf>.
- Cigna. "Accredo | Cigna Healthcare." Accessed August 28, 2024. <https://www.cigna.com/individuals-families/member-guide/specialty-pharmacy>.
- . "Cigna Network Pharmacy Directory." *Cigna*, 2022. <https://www.maricopa.gov/DocumentCenter/View/74569/Cigna-Network-Pharmacy-Directory>.
- Cigna Healthcare. "In-Network vs. Out-of-Network Providers," October 1, 2023. <https://www.cigna.com/knowledge-center/in-network-vs-out-of-network>.
- Claxton, Gary, Matthew Rae, and Aubrey Winger. "Employer-Sponsored Health Insurance 101 | KFF," May 28, 2024. <https://www.kff.org/health-policy/101-employer-sponsored-health-insurance/>.
- CMS. "CMS Issues New Guidance Addressing Spread Pricing in Medicaid, Ensures Pharmacy Benefit Managers Are Not Up-Charging Taxpayers." CMS, May 15, 2019. <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-issues-new-guidance-addressing-spread-pricing-medicaid-ensures-pharmacy-benefit-managers-are-not>.
- . "Medicare Benefit Policy Manual Chapter 1," n.d. <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/downloads/bp102c01.pdf>.
- . "Medicare Part B Drug Average Sales Price." CMS. Accessed September 8, 2024. <https://www.cms.gov/medicare/payment/fee-for-service-providers/part-b-drugs/average-drug-sales-price>.

-
- . “Most Favored Nation Model | CMS,” 2024. <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/most-favored-nation-model>.
- . “NHE Fact Sheet | CMS,” 2022. <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet>.
- . “Part D Information for Pharmaceutical Manufacturers | CMS.” Accessed January 4, 2024. <https://www.cms.gov/medicare/coverage/prescription-drug-coverage/part-d-information-pharmaceutical-manufacturers>.
- . “Young Adults and the Affordable Care Act: Protecting Young Adults and Eliminating Burdens on Families and Businesses.” CMS, September 6, 2023. https://www.cms.gov/ccio/resources/files/adult_child_fact_sheet.
- CMS, and Meena Seshamani. “Medicare Drug Price Negotiation Program: Revised Guidance, Implementation of Sections 1191 – 1198 of the Social Security Act for Initial Price Applicability Year 2026.” CMS Guidance, June 30, 2023. <https://www.cms.gov/files/document/revised-medicare-drug-price-negotiation-program-guidance-june-2023.pdf>.
- Coey, Sharon Klahr. “SK Life Sci Kicks Xcopri Sales into High Gear with New Campaign.” FIERCE Pharma, May 24, 2022. <https://www.fiercepharma.com/marketing/sk-life-science-kicks-xcopri-sales-high-gear-new-campaign>.
- Cohen, Joshua P. “\$2,000 Cap On Out-Of-Pocket Drug Costs To Help Millions Of Medicare Beneficiaries.” Forbes, June 13, 2024. <https://www.forbes.com/sites/joshuacohen/2024/06/13/2000-cap-on-out-of-pocket-drug-costs-to-help-millions-of-medicare-beneficiaries/>.
- . “Mark Cuban’s Cost Plus Drugs Sparks Others To Change How Rx Meds Are Priced.” Forbes. Accessed September 8, 2024. <https://www.forbes.com/sites/joshuacohen/2024/01/02/mark-cubans-cost-plus-drug-company-sparks-moves-to-change-how-rx-drugs-are-priced/>.
- Coherus BioSciences, Inc. “Mark Cuban Cost Plus Drug Company Joins Forces with Coherus to Make YUSIMRY™, a HUMIRA® Biosimilar, Available to Patients.” Coherus BioSciences, Inc., June 1, 2023. <https://investors.coherus.com/news-releases/news-release-details/mark-cuban-cost-plus-drug-company-joins-forces-coherus-make/>.
- Cold Chain Packing. “6 Benefits of (3PL) Third Party Logistics In Cold Chain.” *Cold Chain Packing* (blog), February 13, 2024. <https://coldchainpacking.com/6-benefits-of-3pl-third-party-logistics-in-cold-chain>.
- Committee for a Responsible Federal Budget. “Limiting Evergreening for Name-Brand Prescription Drugs-Mon.” Committee for a Responsible Federal Budget, July 26, 2021. <https://www.crfb.org/papers/limiting-evergreening-name-brand-prescription-drugs>.
- Complete Compliance Solutions LLC. “State Drug Distribution Licensing for OTC & Rx Distributors.” Pharmaceutical. Accessed September 7, 2024. <https://www.complisolutions.com/drug-distribution-licensing>.
- Congressional Research Office. “Medicare Primer.” Congressional Research Office, May 21, 2020. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R40425/55>.
- Conrad, Ryan, and Kristin Davis. “Estimating Cost Savings from New Generic Drug Approvals in 2021.” FDA, September 2023. <https://www.fda.gov/media/172608/download>.
- Consumer Health Product Association (CHPA). “OTC Sales Statistics | Consumer Healthcare Products Association,” 2024. <https://www.chpa.org/about-consumer-healthcare/research-data/otc-sales-statistics>.
- Coombs, Bertha. “Blue Shield of California Taps Amazon, Mark Cuban’s Cost Plus Drugs for Its Pharmacy Network.” CNBC, August 17, 2023. <https://www.cnbc.com/2023/08/17/blue-shield-of-california-taps-amazon-cost-plus-for-pharmacy.html>.
- Craig, Hal. “Supply Agreements — Does The Failure To Supply Provision Have To Be So Difficult To Negotiate.” Outsourced Pharma, December 26, 2017. <https://www.outsourcedpharma.com/doc/supply-agreements-does-the-failure-to-supply-provision-have-to-be-so-difficult-to-negotiate-0001>.
- Cubanski, Juliette, and Anthony Damico. “Medicare Part D in 2024: A First Look at Prescription Drug Plan Availability, Premiums, and Cost Sharing,” November 8, 2023. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/medicare-part-d-in-2024-a-first-look-at-prescription-drug-plan-availability-premiums-and-cost-sharing/>.
- Cubanski, Juliette, Tricia Neuman, and Meredith Freed. “Explaining the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act.” KFF, January 24, 2023. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/>.
-

- Cubanski, Juliette, and Tricia Nueman. "Changes to Medicare Part D in 2024 and 2025 Under the Inflation Reduction Act and How Enrollees Will Benefit." KFF, April 20, 2023. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/changes-to-medicare-part-d-in-2024-and-2025-under-the-inflation-reduction-act-and-how-enrollees-will-benefit/>.
- CVS Health Corporation. "CVS Health Completes Acquisition of Aetna, Marking Start of Transforming Consumer Health Experience," November 28, 2018. <https://www.cvshealth.com/news/company-news/cvs-health-completes-acquisition-of-aetna-marking-start-of.html>.
- . "CVS Health Launches Cordavis." CVS Health, August 23, 2023. <https://www.cvshealth.com/news/pbm/cvs-health-launches-cordavis.html>.
- . "Helping Enable a More Transparent, Simple Health Care System." CVS Health, March 19, 2024. <https://www.cvshealth.com/news/pharmacy/helping-enable-a-more-transparent-simple-health-care-system.html>.
- Davitian, Mike, Haley Fitzpatrick, Grace Perkins, Tara Breton, Remy Denzler, and Dean Giovanniello. "LAUNCH EXCELLENCE: ONCE IN A LIFE CYCLE OPPORTUNITY." *Health Advances*, July 2018. <https://healthadvances.com/application/files/5516/9341/5245/launch-excellence-life-cycle-healthadvances.pdf>.
- Definitive Healthcare. "Actual Acquisition Cost (AAC)." Definitive Healthcare. Accessed September 8, 2024. <https://www.definitivehc.com/resources/glossary/actual-acquisition-cost>.
- . "Integrated Delivery Network | What Is an IDN?," 2024. <https://www.definitivehc.com/resources/glossary/integrated-delivery-network>.
- . "Top 10 GPOs by Staffed Beds," July 10, 2024. <https://www.definitivehc.com/blog/top-10-gpos-by-staffed-beds>.
- Deloitte. "The Role of Distributors in the US Health Care Industry." *HDA*, 2019. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-hda-role-of-distributors-in-the-us-health-care-industry.pdf>.
- DHP. "Fiscal Year (FY) 2022 Budget Estimates Private Sector Care OP-5 Exhibit." Defense Health Program, 2022. https://comptroller.defense.gov/Portals/45/Documents/defbudget/fy2022/budget_justification/pdfs/09_Defense_Health_Program/9-Vol_I_Sec_6B-OP-5_Private_Sector_Care_DHP_PB22.pdf.
- Dobson, Allen, Steve Heath, Phap-Hoa Luu, Jessica Greene, and Joan E. DaVanzo. "A 2018 Update of Cost Savings and Marketplace Analysis of the Health Care Group Purchasing Industry." *Dobson DaVanzo & Associates, LLC*, April 16, 2019.
- DocStation. "Medical Benefit vs. Pharmacy Benefit." DocStation, August 23, 2022. <https://docstation.co/medical-benefit-vs-pharmacy-benefit/>.
- Dolan, Rachel, and Marina Tian. "Management and Delivery of the Medicaid Pharmacy Benefit." *KFF* (blog), December 6, 2019. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/management-and-delivery-of-the-medicare-pharmacy-benefit/>.
- . "Pricing and Payment for Medicaid Prescription Drugs." *KFF* (blog), January 23, 2020. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/pricing-and-payment-for-medicare-prescription-drugs/>.
- Donohue, Julie. "A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection." *The Milbank Quarterly* 84, no. 4 (December 2006): 659–99. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2006.00464.x>.
- Drake, Patrick, Jennifer Tolbert, Robin Rudowitz, and Anthony Damico. "How Many Uninsured Are in the Coverage Gap and How Many Could Be Eligible If All States Adopted the Medicaid Expansion? | KFF," February 26, 2024. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/how-many-uninsured-are-in-the-coverage-gap-and-how-many-could-be-eligible-if-all-states-adopted-the-medicare-expansion/>.
- Drug Enforcement Administration, U.S. Department of Justice. "Drugs of Abuse, A DEA Resource Guide (2020 Edition)." *Drug Enforcement Administration, U.S. Department of Justice*, 2020. https://www.dea.gov/sites/default/files/2020-04/Drugs%20of%20Abuse%202020-Web%20Version-508%20compliant-4-24-20_0.pdf.
- Duley, Madeline. "I'm an Economist: How a Second Trump Presidency Would Impact the Cost of Healthcare for the Middle Class | Nasdaq," August 12, 2024. <https://www.nasdaq.com/articles/im-economist-how-second-trump-presidency-would-impact-cost-healthcare-middle-class>.
- Durden, Chandler. "Copay vs Deductible: How Does Insurance Work?" *Aeroflow Health*, May 6, 2020. <https://aeroflowhealth.com/copay-vs-deductible-how-does-insurance-work/>.

- Edlin, Mari. "PBM vs. PBA: The Pros and Cons." *Managed Healthcare Executive*, September 2, 2015. <https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/pbm-vs-pba-pros-and-cons>.
- Eli Lilly and Company. "Lilly's Insulin Is \$35 a Month with Insulin Affordability." Eli Lilly and Company. Accessed September 7, 2024. <https://www.lilly.com/resources/insulin-affordability>.
- Emergent. "2023 Annual Report Emergent Form 10-K." 10-K. Accessed September 4, 2024. <https://investors.emergentbiosolutions.com/static-files/4d6f8332-db72-4343-9409-e294d590014c>.
- Emergent Biosolutions. "Emergent BioSolutions' NARCAN® Nasal Spray Launches Over the Counter Making It Possible for Everyone to Help Save a Life from an Opioid Overdose Emergency | Emergent BioSolutions Inc." Accessed September 4, 2024. <https://investors.emergentbiosolutions.com/news-releases/news-release-details/emergent-biosolutions-narcanr-nasal-spray-launches-over-counter>.
- Ennis, David. "How Has the Affordable Care Act Fared After Ten Years?" *ProMarket* (blog), June 17, 2024. <https://www.promarket.org/2024/06/17/how-has-the-affordable-care-act-fared-after-ten-years/>.
- Evernorth, and Express Scripts Inc. "Formulary Committees," n.d. https://www.evernorth.com/sites/default/files/2024-02/Formularies_Formulary-committees.pdf.
- . "How We Build Clinical Formularies," February 2024. https://www.evernorth.com/sites/default/files/2024-02/Formularies_How-we-build-clinical.pdf.
- Excellus BCBS. "Find a Pharmacy." *Excellus BCBS*, n.d. <https://www.excellusbcbs.com/find-a-doctor/pharmacy>.
- Express Scripts. "BMO PPO Plan." Express Scripts. Accessed September 7, 2024. https://www.express-scripts.com/art/open_enrollment/BMHarris_PPO_Plan.pdf.
- . "TRICARE Pharmacy Program." Accessed September 7, 2024. <https://militaryrx.express-scripts.com/>.
- ExtendMed. "Pharmaceutical Product Pre-Launch Activities: How to Engage Key Audiences in Advance," March 6, 2024. <https://www.extendmed.com/news-and-resources/pharma-product-launch-preparation>.
- Farr, Christina. "The inside Story of Why Amazon Bought PillPack in Its Effort to Crack the \$500 Billion Prescription Market." *CNBC*, May 10, 2019. <https://www.cnbc.com/2019/05/10/why-amazon-bought-pillpack-for-753-million-and-what-happens-next.html>.
- FDA. "Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)," March 19, 2024. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-biologics-evaluation-and-research-cber>.
- FDA. "CFR - Code of Federal Regulations Title 21," March 22, 2024. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=314.108>.
- . "Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)." FDA. FDA, August 9, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>.
- . "Engaging with the FDA During New Drug Development Glossary." *FDA*, n.d. <https://www.accessdata.fda.gov/cder/sb-navigate/material/glossary.pdf>.
- . "FDA Updates Guidance on Interchangeability." *FDA*, June 20, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-guidance-interchangeability>.
- . "Guidance for Industry 180-Day Exclusivity: Questions and Answers." *FDA*, April 22, 2020. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-180-day-exclusivity-questions-and-answers>.
- . "Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products; Guidance for Industry." *U.S. Department of Health and Human Services*, January 2020.
- . "Patent Certifications and Suitability Petitions." *FDA*, August 26, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/patent-certifications-and-suitability-petitions>.
- . "Prescribing Interchangeable Products." *FDA*, n.d.
- . "Purplebook Database of Licensed Biological Products." *FDA*, August 29, 2024. <https://purplebooksearch.fda.gov/>.
- . "Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act." *FDA*, August 2014.
- . "Text of Compounding Quality Act." *FDA*, June 25, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/text-compounding-quality-act>.

- FDA, FDA. "FDA Authorizes Florida's Drug Importation Program." FDA. FDA, January 5, 2024. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-floridas-drug-importation-program>.
- Federal Bureau of Prisons. "BOP: Our Locations." Federal Bureau of Prisons. Accessed September 7, 2024. <https://www.bop.gov/locations/>.
- Fein, Adam J. "Drug Channels: Medicare Part D in 2024: Smaller Pharmacies Abandon Preferred Pharmacy Networks." Accessed September 3, 2024. <https://www.drugchannels.net/2024/01/medicare-part-d-in-2024-smaller.html>.
- . "Drug Channels: Why Walmart Is Finally Joining McKesson for Generic Purchasing." Accessed April 18, 2024. <https://www.drugchannels.net/2016/05/why-walmart-is-finally-joining-mckesson.html>.
- . "EXCLUSIVE: The 340B Program Soared to \$38 Billion in 2020—Up 27% vs. 2019 (Rerun)," September 22, 2021. <https://www.drugchannels.net/2021/09/exclusive-340b-program-soared-to-38.html>.
- . "Independent Pharmacy Economics: Profits Steady, but Sales Down (Maybe)," November 17, 2015. <https://www.drugchannels.net/2015/11/independent-pharmacy-economics-profits.html>.
- . "Mapping the Vertical Integration of Insurers, PBMs, Specialty Pharmacies, and Providers: A May 2024 Update," May 2024. <https://www.drugchannels.net/2024/05/mapping-vertical-integration-of.html>.
- . "The 2024 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers." Drugs Channel Institute, March 2024.
- . "The Big Three Generic Drug Mega-Buyers Drove Double-Digit Deflation in 2018. Stability Ahead?" Accessed September 3, 2024. <https://www.drugchannels.net/2019/01/the-big-three-generic-drug-mega-buyers.html>.
- . "The Big Three Wholesalers: Revenues and Channel Share Up, Profits Down," October 2, 2019. <https://www.drugchannels.net/2019/10/the-big-three-wholesalers-revenues-and.html>.
- FepBlue. "Prescription Coverage for Federal Employees and Retirees - Blue Cross and Blue Shield's Federal Employee Program." Accessed August 28, 2024. <https://www.fepblue.org/pharmacy>.
- Ford, Corey. "IRA One Year Later: IRA's Evolution and How Biopharma Companies Can Strategically Position for 2025." Presented at the 2024 Asembia Specialty Pharmacy Summit (AXS24), Las Vegas, Nevada, April 29, 2024.
- Ford, Jeff, Tom Fezza, Natasha Elsner, and Ankit Arora. "Key Factors to Improve Drug Launches," March 25, 2020. <https://www.deloitte.com/global/en/our-thinking/insights/industry/life-sciences/successful-drug-launch-strategy.html>.
- Fortier, Jackie. "An Overdose Drug Is Finally Over-the-Counter. Is That Enough to Stop the Death Toll?" *NPR*, September 26, 2023, sec. Health Reporting in the States. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2023/09/26/1199371609/an-overdose-drug-is-finally-over-the-counter-is-that-enough-to-stop-the-death-to>.
- Franklin, Joe. "Biosimilar and Interchangeable Products: The U.S. FDA Perspective." *FDA*, 2018. <https://www.fda.gov/media/112818/download>.
- FTC. "FTC Launches Inquiry Into Prescription Drug Middlemen Industry." Federal Trade Commission, June 7, 2022. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2022/06/ftc-launches-inquiry-prescription-drug-middlemen-industry>.
- Gaffney, Alexander. "The FDA Wants to Kill the Interchangeable Biosimilar. It's Not Waiting on Congress to Start the Burial Preparations | AgencyIQ by POLITICO." *AgencyIQ by POLITICO*, June 4, 2024. <https://www.agencyiq.com/blog/the-fda-wants-to-kill-the-interchangeable-biosimilar-its-not-waiting-on-congress-to-start-the-burial-preparations/>.
- Gallagher, Mike. 118th Congress (2023-2024): BIOSECURE Act (2024). <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/7085/text>.
- GAO. "MEDICARE PART D CMS Should Monitor Effects of Rebates on Plan Formularies and Beneficiary Spending." GAO, September 2023. <https://www.gao.gov/assets/gao-23-105270.pdf>.
- . "MEDICARE PART D Use of Pharmacy Benefit Managers and Efforts to Manage Drug Expenditures and Utilization." GAO, July 2019. <https://www.gao.gov/assets/gao-19-498.pdf>.
- Gifford, Kathleen, Anne Winter, Linda Wiant, Rachel Dolan, Marina Tian, and Rachel Garfield. "How State Medicaid Programs Are Managing Prescription Drug Costs: Results from a State Medicaid Pharmacy Survey for State Fiscal Years 2019 and 2020." *KFF* (blog), April 29, 2020. <https://www.kff.org/report-section/how-state-medicaid-programs-are-managing-prescription-drug-costs-pharmacy-benefit-administration/>.

- Glassman, James K. "The 'Pill Penalty' That's Worsening American Health," March 2, 2024. <https://thehill.com/opinion/healthcare/4500713-the-pill-penalty-thats-worsening-american-health/>.
- Gliadkovskaya, Anastassia. "Intermountain's Select Health Joins Forces with Mark Cuban Cost Plus Drugs." *FIERCE Healthcare*, September 19, 2023. <https://www.fiercehealthcare.com/payers/intermountains-select-health-joins-forces-mark-cuban-cost-plus-drugs>.
- Global Pharma Market LLC Analysis, and Edgar Sanchez Palacios. "Analysis of IRA FDA Guidance," 2024.
- . "Brand Timelines and Analysis 2024," 2024.
- . "Government Purchaser and Pricing 2024 Analysis," 2024.
- . "Relationship of PBM with Payer, Pharmacy and a Manufacturer.," 2024.
- Global Pharma Market LLC Analysis, and Edgar Sanchez Palacios. "Unnamed," 2024.
- Global Pharma Market LLC, and Edgar Sanchez Palacios. "Self-Analysis 2023," 2024.
- . "Self-Analysis 2024," 2024.
- Goldberg, Robert B. "Managing the Pharmacy Benefit: The Formulary System." *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* 26, no. 4 (April 2020): 341–49. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2020.26.4.341a>.
- GS1 US. "Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)." GS1US. Accessed September 8, 2024. <https://www.gs1us.org/supply-chain/standards-and-regulations/drug-supply-chain-security-act>.
- Hamstra, Mark. "Albertsons Now Accepts Mark Cuban Pharmacy Card." *SuperMarket News*, March 23, 2024. <https://www.supermarketnews.com/grocery-marketing/albertsons-now-accepts-mark-cuban-pharmacy-card>.
- HDA Foundation. "94th Edition HDA Factbook: The Facts, Figures, and Trends in Healthcare (2023-2024)." HDA Factbook. Accessed March 3, 224AD. <https://hda.org/publications/94th-edition-hda-factbook-the-facts,-figures-and-trends-in-healthcare/>.
- . "HDA Publications – Understanding Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance." Accelerator. Accessed September 3, 2024. <https://www.hda.org/publications/understanding-pharmaceutical-distribution/>.
- . "HDA Publications – Understanding Specialty Distribution Course | Healthcare Distribution Alliance." Accelerator. Accessed September 3, 2024. <https://hda.org/publications/understanding-specialty-pharmaceutical-distribution/>.
- . "HDA Specialty Pharmaceutical Distribution: Facts, Figures and Trends (2023 Edition)." HDA Research Foundation, 2023. www.hda.org/foundation.
- Health and Human Services. "Who's Eligible for Medicare?" FAQ, February 9, 12AD. <https://www.hhs.gov/answers/medicare-and-medicaid/who-is-eligible-for-medicare/index.html>.
- HealthCare.gov. "Federal Poverty Level (FPL) - Glossary." HealthCare.gov, 2024. <https://www.healthcare.gov/glossary/federal-poverty-level-fpl>.
- . "Self-Insured Plan - Glossary." HealthCare.gov. Accessed September 7, 2024. <https://www.healthcare.gov/glossary/self-insured-plan>.
- HealthTrust. "HealthTrust and Steward Health Care Sign Long-Term Renewal for Supply Chain and Group Purchasing Support Services." HealthTrust - Performance Improvement For Healthcare, July 26, 2021. <https://healthtrustpg.com/in-the-news/healthtrust-and-steward-health-care-sign-long-term-renewal-for-supply-chain-and-group-purchasing-support-services/>.
- Hempstead, Sarah. "Schmidt Associates." Schmidt Associates, November 13, 2019. <https://schmidt-arch.com>.
- Hercules Pharmaceuticals. "Regarding the Federal Trade Commission (FTC) and U.S. Department of Health and Human Services (HHS) Solicitation of Public Comment to Understand Lack of Competition and Contracting Practices That May Be Contributing to Drug Shortages." Hercules Pharmaceuticals, 2024. https://downloads.regulations.gov/FTC-2024-0018-6403/attachment_1.pdf.
- Hernandez, Inmaculada, Nico Gabriel, and Sean Dickson. "Nonfederal Average Manufacturer Price to Estimate Savings Generated by Minimum Discounts under the Inflation Reduction Act." *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* 29, no. 11 (November 2023): 1261–63. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2023.29.11.1261>.

- Hernandez, Inmaculada, and Anna Hung. "A Primer on Brand-Name Prescription Drug Reimbursement in the United States." *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* 30, no. 1 (January 1, 2024): 99–106. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2024.30.1.99>.
- Herndon, Thomas M., Cristina Ausin, Nina N. Brahme, Sarah J. Schrieber, Michelle Luo, Frances C. Andrada, Carol Kim, et al. "Safety Outcomes When Switching between Biosimilars and Reference Biologics: A Systematic Review and Meta-Analysis." *PLOS ONE* 18, no. 10 (October 3, 2023): e0292231. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0292231>.
- Heuvel, Roger van den, Mary Rollman, Spencer Champagne, and Jeff Stoll. "Generics 2030 Three Strategies to Curb the Downward Spiral." *KPMG*, 2020. <https://kpmg.com/kpmg-us/content/dam/kpmg/pdf/2023/generics-2030.pdf>.
- Hinton, Elizabeth, and Jada Raphael. "10 Things to Know About Medicaid Managed Care." KFF, May 1, 2024. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/10-things-to-know-about-medicaid-managed-care/>.
- . "A Closer Look at the Five Largest Publicly Traded Companies Operating Medicaid Managed Care Plans." *KFF* (blog), July 6, 2023. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/a-closer-look-at-the-five-largest-publicly-traded-companies-operating-medicaid-managed-care-plans/>.
- Hoffman, Jan. "Over-the-Counter Narcan Could Save More Lives. But Price and Stigma Are Obstacles." *The New York Times*, March 28, 2023, sec. Health. <https://www.nytimes.com/2023/03/28/health/narcan-otc-price.html>.
- Hoffman, Jan, and Noah Weiland. "Narcan Is Headed to Stores: What You Need to Know." *The New York Times*, August 30, 2023, sec. Health. <https://www.nytimes.com/2023/08/30/health/narcan-drug-stores.html>.
- Hogan, David B. "Quinine: Not a Safe Drug for Treating Nocturnal Leg Cramps." *CMAJ : Canadian Medical Association Journal* 187, no. 4 (March 3, 2015): 237–38. <https://doi.org/10.1503/cmaj.150044>.
- Holt, Christopher, and Tara O'Neill Hayes. "The Impact of a Most Favored Nation Drug Price Rulemaking on Innovation - AAF," November 18, 2020. <https://www.americanactionforum.org/insight/the-impact-of-a-most-favored-nation-drug-price-rulemaking-on-innovation/>.
- HRSA. "340B Eligibility." Health Resources and Services Administration, June 2024. <https://www.hrsa.gov/opa/eligibility-and-registration>.
- . "Manufacturer Resources." Health Resources and Services Administration, August 2024. <https://www.hrsa.gov/opa/manufacturers>.
- HSCA. "Key Differences Between Healthcare Group Purchasing Organizations (GPOs) & Pharmacy Benefit Managers (PBMs)." *Supply Chain Association*, September 2022. <https://supplychainassociation.org/wp-content/uploads/2023/03/GPO-v-PBM-Comparison-2023.pdf>.
- . "What Is a GPO?" *Healthcare Supply Chain Association* (blog). Accessed September 7, 2024. <https://supplychainassociation.org/about-us/what-is-gpo/>.
- Humana. "What Is an HMO?" Accessed August 29, 2024. <https://www.humana.com/medicare/medicare-resources/what-is-hmo>.
- HUMIRA. "Guide to Billing and Coding." *HUMIRA*, June 2022. <https://www.humirapro.com/content/dam/humirapro/documents/billing-coding-guide.pdf>.
- Hunt, David. "Volume Incentive Rebate Management and Examples | Enable," July 26, 2024. <https://enable.com/blog/volume-incentive-rebate-examples>.
- Hunter, Erin. "Walgreens Partners With DoorDash, Uber to Provide Free Same-Day Delivery of HIV Medications." *Pharmacy Times*, March 2, 2023. <https://www.pharmacytimes.com/view/walgreens-partners-with-doordash-uber-to-provide-free-same-day-delivery-of-hiv-medications>.
- IDATB. "Antibiotic Infusion Therapy: A New Way to Get Better, Sooner." *Infectious Disease Associates of Tampa Bay* (blog), February 25, 2022. <https://idatb.com/antibiotic-infusion-therapy/>.
- I-MAK. "The Burden of Patent Thickets." *I-MAK*, n.d. <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2023/09/The-Burden-of-Patent-Thickets-FINAL.pdf>.
- incentX. "Best Practices for Managing Pharmaceutical Rebates." *incentX*, December 12, 2023. <https://incentx.com/blog/managing-pharmaceutical-rebates/>.
- Ingelheim, Boehringer. "New Agreement with Quallent Expands Biosimilar Access." *Boehringer Ingelheim*, May 15, 2024. <https://www.boehringer-ingelheim.com/us/new-agreement-quallent-expands-biosimilar-access>.

- InsideRx. "About Inside Rx and How We Save You Money." InsideRxSaving. Accessed September 8, 2024. <https://insiderx.com/about-us>.
- Instacart Docs. "Over-the-Counter Medication." Instacart Docs, November 8, 2021. https://docs.instacart.com/connect/fulfillment_guide/concepts/compliance/over_the_counter_medication/.
- IPD Analytics. "Hot Topic: 340B Program." IPD Analytics, August 2024. <https://www.ipdanalytics.com/sample-reports-1/hot-topic%3A-340b-program>.
- IQVIA. "Drug Shortages in the U.S. 2023," November 15, 2023. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/drug-shortages-in-the-us-2023>.
- . "Global Use of Medicines: Outlook to 2028." *IQVIA Institute for Human Data Science*, January 2024. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/china/viewpoints/iqvia-institute-general-use-of-medicines-2024-for-print.pdf>.
- . "Launch Excellence, U.S. Edition: The Rewrite of the Business of Launch," March 5, 2024. <https://www.iqvia.com/locations/united-states/library/insight-brief/launch-excellence-us-edition-the-rewrite-of-the-business-of-launch>.
- . "The Use of Medicines in the U.S. 2024: Usage and Spending Trends and Outlook to 2028 - IQVIA," May 7, 2024. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-use-of-medicines-in-the-us-2024>.
- . "Trends in Price Protection." IQVIA, July 5, 2023. <https://www.iqvia.com/locations/united-states/blogs/2023/06/trends-in-price-protection>.
- Johnsen, Michael. "Cardinal Health Specialty Solutions Acquires Sonexus Health." Drug Store News. Accessed April 18, 2024. <https://drugstorenews.com/pharmacy/cardinal-health-specialty-solutions-acquires-sonexus-health>.
- Kakkar, Ashish Kumar. "Patent Cliff Mitigation Strategies: Giving New Life to Blockbusters." *Expert Opinion on Therapeutic Patents* 25, no. 12 (2015): 1353–59. <https://doi.org/10.1517/13543776.2015.1088833>.
- Keller, Leah. "Use of Dispense as Written Codes After Generic Entry." *Avalere* (blog), December 19, 2023. <https://avalere.com/insights/use-of-dispense-as-written-codes-after-generic-entry>.
- KFF. "2023 Employer Health Benefits Survey." *KFF* (blog), October 18, 2023. <https://www.kff.org/report-section/ehbs-2023-section-1-cost-of-health-insurance/>.
- . "2023 Employer Health Benefits Survey." *KFF* (blog), October 18, 2023. <https://www.kff.org/report-section/ehbs-2023-section-6-worker-and-employer-contributions-for-premiums/>.
- . "A View from the States: Key Medicaid Policy Changes." KFF. Accessed September 7, 2024. <https://files.kff.org/attachment/Tables-Report-A-View-from-the-States-Key-Medicaid-Policy-Changes>.
- . "An Overview of the Medicare Part D Prescription Drug Benefit." *KFF* (blog), October 17, 2023. <https://www.kff.org/medicare/fact-sheet/an-overview-of-the-medicare-part-d-prescription-drug-benefit/>.
- . "Follow The Pill: Understanding the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain." *KFF* (blog), February 28, 2005. <https://www.kff.org/other/report/follow-the-pill-understanding-the-u-s/>.
- . "Prohibition of Spread Pricing in Medicaid MCO Contracts." *KFF* (blog), July 1, 2019. <https://www.kff.org/other/state-indicator/prohibition-of-spread-pricing-in-medicare-mco-contracts/>.
- . "Status of State Medicaid Expansion Decisions: Interactive Map." KFF, May 8, 2024. <https://www.kff.org/affordable-care-act/issue-brief/status-of-state-medicare-expansion-decisions-interactive-map/>.
- Kirchhoff, Suzanne M. "Medicare Part D Prescription Drug Benefit." *Congressional Research Service*, November 14, 2023. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R40611>.
- Kissell, Chris. "Largest Health Insurance Companies 2024." *Forbes Advisor*, September 23, 2022. <https://www.forbes.com/advisor/health-insurance/largest-health-insurance-companies/>.
- Klein, Kevin, Gerrit Borchard, Vinod P. Shah, Beat Flühmann, Scott E. McNeil, and Jon S. B. De Vlieger. "A Pragmatic Regulatory Approach for Complex Generics through the U.S. FDA 505(j) or 505(b)(2) Approval Pathways." *Annals of the New York Academy of Sciences* 1502, no. 1 (October 2021): 5–13. <https://doi.org/10.1111/nyas.14662>.

- Lagasse, Jeff. "Elevance Health Acquires Specialty Pharmacy Company BioPlus." *Healthcare Finance News*, February 17, 2023. <https://www.healthcarefinancenews.com/news/elevance-health-acquires-specialty-pharmacy-company-bioplus>.
- . "Elevance Health Eyes Acquisition of Paragon Healthcare | Healthcare Finance News." Accessed August 28, 2024. <https://www.healthcarefinancenews.com/news/elevance-health-eyes-acquisition-paragon-healthcare>.
- . "Elevance Health PBM Debuts Specialty Pharmacy Savings Tool | Healthcare Finance News." Accessed August 28, 2024. <https://www.healthcarefinancenews.com/news/elevance-health-pbm-debuts-specialty-pharmacy-savings-tool>.
- LaJoice, Jeremy. "Three Things To Know About The Challenges of VA/FSS Contracting." *Prescription Analytics Inc.* (blog), December 8, 2022. <https://prescriptionanalytics.com/blog/three-things-to-know-about-the-challenges-of-va-fss-contracting/>.
- Lake, Rebecca, Margaret James, and Maddy Simpson. "IRA Contribution Limits Over Time: Historical Timeline." *Investopedia*, June 6, 2024. <https://www.investopedia.com/ira-contribution-limits-historical-timeline-5221129>.
- Lampe, Joanna R. "The Controlled Substances Act (CSA): Legal Overview for the 116th Congress," October 9, 2019. https://www.everycrsreport.com/files/20191009_R45948_dfd647ba42b37993081aff58b97b82b124058db9.html.
- Landi, Heather. "Amazon Closes \$3.9B One Medical Deal without FTC Legal Challenge," February 22, 2023. <https://www.fiercehealthcare.com/providers/amazon-closes-39b-one-medical-deal-build-its-ambitions-healthcare-player>.
- . "Amazon Folds Virtual Clinic into One Medical Healthcare Business," June 27, 2024. <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/amazon-consolidates-telehealth-service-amazon-one-medical-offering>.
- Law Insider. "Closed-Door Pharmacy Definition." Accessed September 7, 2024. <https://www.lawinsider.com/dictionary/closed-door-pharmacy>.
- Leake, Lindsey. "Mark Cuban Cost Plus Drug Company to Begin Manufacturing Own Pharmaceuticals in Dallas | Fortune Well," March 5, 2024. <https://fortune.com/well/article/mark-cuban-cost-plus-drugs-dallas-pharmaceutical-plant/>.
- L.E.K. "First vs. Best in Class — Simplifying the Equation for Biopharma | L.E.K. Consulting." LEK, June 27, 2024. <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/first-vs-best-class-simplifying-equation-biopharma>.
- LEK. "Impact of the US BIOSECURE Act on Biopharmas, Contract Services and Investors." *LEK*, July 2, 2024. <https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/impact-us-biosecure.pdf>.
- Leonard, Ben, and Chelsea Cirruzzo. "Biden vs. Trump on Health Care." *POLITICO*, June 27, 2024. <https://www.politico.com/newsletters/politico-pulse/2024/06/27/biden-vs-trump-on-health-care-00165182>.
- Lieberman, Steven M., Paul B. Ginsburg, and Erin Trish. "Sharing Drug Rebates With Medicare Part D Patients: Why And How." *Brookings*, September 14, 2020. <https://www.brookings.edu/articles/sharing-drug-rebates-with-medicare-part-d-patients-why-and-how/>.
- Liu, Angus. "Top 10 Drug Launch Disasters | Fierce Pharma," October 25, 2021. <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-drug-launch-disasters>.
- Longo, Nicole. "WTAS Inflation Reduction Act Already Impacting RD Decisions," January 17, 2023. <https://phrma.org/Blog/WTAS-Inflation-Reduction-Act-already-impacting-RD-decisions>.
- Louisiana Healthcare Connections. "Clinical Policy: Linezolid (Zyvox)," March 2021. <https://ldh.la.gov/assets/medicaid/PharmPC/8.5.21/LA.PMN.27LinezolidZyvox.pdf>.
- MACPAC. "Provider Payment and Delivery Systems." MACPAC. Accessed September 7, 2024. <https://www.macpac.gov/medicaid-101/provider-payment-and-delivery-systems/>.
- Manalac, Tristan. "BIOSECURE Act Left Out of Department of Defense Spending Bill by House Rules Committee." *BioSpace*, June 12, 2024. <https://www.biospace.com/biosecure-act-left-out-of-department-of-defense-spending-bill-by-house-rules-committee>.
- Mark Cuban Cost Plus Drug Company. "Mark Cuban Cost Plus Drug Company (Www.Costplusdrugs.Com) Celebrates Construction Milestone for Dallas Headquarters." Accessed August 28, 2024. <https://www.prnewswire.com/news-releases/mark-cuban-cost-plus-drug-company-wwwcostplusdrugscom-celebrates-construction-milestone-for-dallas-headquarters-301473750.html>.

-
- . “Medications Details.” Mark Cuban Cost Plus Drug Company. Accessed September 8, 2024. https://costplusdrugs.com/medications/hadlima-adalimumab-bwwd-40mg-0_8ml-box-of-2-prefilled-syringes-1_6/.
- . “Medications Details.” Mark Cuban Cost Plus Drug Company. Accessed September 8, 2024. https://costplusdrugs.com/medications/yusimry-40mg-0_8ml-box-of-2-pen-injectors/.
- Martin, Rachel. “Employees Start To Feel The Squeeze Of High-Deductible Health Plans.” *NPR*, May 3, 2019, sec. Health Inc. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2019/05/03/719519579/employees-start-to-feel-the-squeeze-of-high-deductible-health-plans>.
- May, Maureen. “A Guide to Pharma 3PLs & Third Party Logistics Providers.” Complete Compliance Solutions LLC, August 30, 2023. <https://www.complisolutions.com/post/a-guide-to-pharma-3pls-third-party-logistics-providers>.
- . “State Drug Licensing for Virtual Manufacturers.” Pharmaceutical, March 1, 2024. <https://www.complisolutions.com/post/state-drug-licensing-for-virtual-manufacturers>.
- McEachern, Scott, and Patrick Cambel. “PBM Contracts: Understand Then Optimize.” *Milliman*, August 2020.
- McKesson Corporation. “Health Mart Atlas—PSAO for Community Pharmacies | McKesson.” Accessed September 3, 2024. <https://www.mckesson.com/pharmacy-management/health-mart-atlas-psao/>.
- . “McKesson 2023 Annual Report 10-K.” 10-K, 2023. https://s24.q4cdn.com/128197368/files/doc_financials/2023/ar/150209d4-32d9-4f97-9676-8640db0560ce.pdf.
- . “McKesson Completes Acquisition of CoverMyMeds | McKesson,” April 3, 2017. <https://www.mckesson.com/about-mckesson/newsroom/press-releases/2017/mckesson-completes-acquisition-of-covermymeds/>.
- . “McKesson Selected by Department of Veterans Affairs as Prime Pharmaceutical Provider,” December 12, 2019. <https://www.mckesson.com/about-mckesson/newsroom/press-releases/2019/mckesson-selected-department-veterans-affairs-prime-pharmaceutical-provider/>.
- . “McKesson Strengthens Portfolio With the Acquisition of RxCrossroads | McKesson,” November 6, 2017. <https://www.mckesson.com/About-McKesson/Newsroom/Press-Releases/2017/McKesson-Strengthens-Portfolio-With-Acquisition-of-RxCrossroads/>.
- McKinsey & Company. “The Retail Pharmacy of the Future | McKinsey,” March 17, 2023. <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/meeting-changing-consumer-needs-the-us-retail-pharmacy-of-the-future>.
- Medicaid. “CHIP Eligibility.” Medicaid. Accessed September 7, 2024. <https://www.medicaid.gov/chip/eligibility/index.html>.
- . “Medicaid Drug Rebate Program (MDRP).” Medicaid, August 20, 2024. <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/index.html>.
- . “Medicaid National Drug Rebate Agreement (NDRA).” Medicaid, December 29, 2022. <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/medicaid-national-drug-rebate-agreement-ndra/index.html>.
- . “Medicaid.Gov: The Official U.S. Government Site for Medicaid and CHIP Services.” Medicaid. Accessed September 7, 2024. <https://www.medicaid.gov/>.
- . “Unit Rebate Amount Calculation for Single Source or Innovator Multiple Source Drugs.” Medicaid. Accessed September 8, 2024. <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/unit-rebate-calculation/unit-rebate-amount-calculation-for-single-source-or-innovator-multiple-source-drugs/index.html>.
- . “Unit Rebate Amount Information.” Medicaid, July 9, 2024. <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/unit-rebate-amount-calculation/index.html>.
- Medicare. “How Part D Works with Other Insurance.” Medicare. Accessed September 8, 2024. <https://www.medicare.gov/drug-coverage-part-d/how-part-d-works-with-other-insurance>.
- . “Welcome to Medicare.” Medicare. Accessed September 7, 2024. <https://www.medicare.gov/>.
- Mikulic, Matej. “OTC Drug U.S. Retail Revenue 1965-2023.” Statista, May 24, 2024. <https://www.statista.com/statistics/307237/otc-sales-in-theus/>.
-

MMIT Network: Formulary Lookup. “Atorvastatin,” June 26, 2024.

———. “Dovato,” June 26, 2024.

———. “Keytruda,” June 26, 2024.

———. “Lipitor,” June 26, 2024.

———. “Liraglutide,” June 26, 2024.

Mole, Beth. “‘No Choice at All’: Pharma Companies Begrudgingly Agree to Negotiate Prices | Ars Technica.” “No choice at all”: Pharma companies begrudgingly agree to negotiate prices, September 30, 2023. <https://arstechnica.com/health/2023/09/big-pharma-companies-agree-to-federal-price-negotiations-under-protest/>.

NABP. “Model Pharmacy Act/Rules.” *National Association of Boards of Pharmacy* (blog), August 2024. <https://nabp.pharmacy/members/board-resources/model-pharmacy-act-rules/>.

Natalie Dale. “From Concept to Market: The Power of Pre-Launch in Pharmaceuticals.” *Uptake* (blog), October 5, 2023. <https://uptakestrategies.com/from-concept-to-market-the-power-of-pre-launch-in-pharmaceuticals/>.

National Archives. “Medicare and Medicaid Act (1965).” National Archives, October 5, 2021. <https://www.archives.gov/milestone-documents/medicare-and-medicaid-act>.

National Association of Specialty Pharmacy. “What Is Specialty Pharmacy?,” n.d. https://a8af0b.p3cdn2.secureserver.net/wp-content/uploads/2023/08/What-is-Specialty-Pharmacy_Student_Aug23.pdf.

National Community Pharmacists Association. “2023 NCPA Digest.” *Cardinal Health*, 2023. <https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/Report/cardinal-health-2023-ncpa-digest.pdf>.

NCPA. “2022 NCPA Annual Report.” Annual Report, 2022. <https://ncpa.org/annual-report>.

———. “NCPA Releases 2023 Digest Report.” NCPA Releases 2023 Digest Report, October 15, 2023. <https://ncpa.org/newsroom/news-releases/2023/10/15/ncpa-releases-2023-digest-report>.

Newman, Brandon. “A Closer Look at PBM Spread Pricing.” *Pharmaceutical Commerce*, January 8, 2024. <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/view/a-closer-look-at-pbm-spread-pricing>.

Nicholas Basta, Editor Emeritus. “Wholesalers Step Up Their Partnering,” *Pharmaceutical Commerce* - August 2023, 18 (August 4, 2023). <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/view/wholesalers-step-up-their-partnering>.

Nicholas Saraceno, Editor. “Peeking Behind the Curtain: The Current State of Pharma 3PLs and Future Outlook.” *Pharmaceutical Commerce*, *Pharmaceutical Commerce* - February 2024, 19 (February 2, 2024). <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/view/peeking-behind-the-curtain-the-current-state-of-pharma-3pls-and-future-outlook>.

NY State Health Insurance Assistance Program. “Module 6: MEDICARE PRESCRIPTION DRUG COVERAGE (PART D).” Accessed September 3, 2024. <https://aging.ny.gov/system/files/documents/2024/02/mod-6-medicare-part-d.pdf>.

OECD. “Health Expenditure in Relation to GDP.” Paris: OECD, November 7, 2023. <https://doi.org/10.1787/d5dbe32a-en>.

———. “Health Spending.” OECD, 2022. <https://www.oecd.org/en/data/indicators/health-spending.html>.

Office of the Commissioner. “Biosimilar and Interchangeable Biologics: More Treatment Choices.” *FDA*, August 17, 2023. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/biosimilar-and-interchangeable-biologics-more-treatment-choices>.

———. “FDA Approves First Over-the-Counter Naloxone Nasal Spray.” *FDA*. FDA, August 9, 2024. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-over-counter-naloxone-nasal-spray>.

———. “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).” *FDA*. FDA, November 3, 2018. <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>.

OptimizeRx. “Pharma Marketing Success Through the Brand Lifecycle: A Guide,” April 10, 2024. <https://www.optimizeRx.com/blog/pharma-marketing-success-commercial-brand-lifecycle>.

Optum. “Specialty & Infusion Pharmacy Support for Hospitals | Optum.” Accessed August 28, 2024. <https://www.optum.com/en/business/providers/pharmacy/specialty-infusion-support.html>.

- Patchen, Tyler. "House Speaker Plans to Vote, Pass BIOSECURE Act into Law This Year." BioSpace, July 9, 2024. <https://www.biospace.com/policy/house-speaker-plans-to-vote-pass-biosecure-act-into-law-this-year>.
- Patel, Dipen, Jennifer Stephens, Xin Gao, Verheggen, Ahmed Shelbaya, and Seema Haider. "Economic Burden of Inpatient and Outpatient Antibiotic Treatment for Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Complicated Skin and Soft-Tissue Infections: A Comparison of Linezolid, Vancomycin, and Daptomycin." *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, September 2013, 447. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S46991>.
- PBA Health. "These Are the Top Trends in Secondary Purchasing." *PBA Health* (blog), September 27, 2021. <https://www.pbahealth.com/elements/these-are-the-top-trends-in-secondary-purchasing/>.
- Percher, Eric. "Trends in Profitability and Compensation of PBMs & PBM Contracting Entities (Nephron Research)." *Nephron Research*, September 18, 2023. https://cdn.ymaws.com/www.wsparx.org/resource/resmgr/legislative_session/2024/pbm_campaign/nephron_pbm.pdf.
- . "Trends in Profitability and Compensation of PBMs and PBM Contracting Entities – Nephron Research LLC.," September 18, 2023. <https://nephronresearch.com/trends-in-profitability-and-compensation-of-pbms-and-pbm-contracting-entities/>.
- Pfizer. "ZYVOX® (Linezolid) Injection, Tablets and Oral Suspension Prescribing Information," September 2013. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021130s032,021131s026,021132s031lbl.pdf.
- Pharma IP Circle. "10 Noteworthy Successful 505b2 Launches in Last Decade – Pharma IP Circle," 2024. <https://www.pharmaipcircle.com/uncategorized/10-noteworthy-successful-505b2-launches-in-last-decade/>.
- PHARMA SOLUTIONS. "State Agency Directory." *PHARMA SOLUTIONS* (blog). Accessed September 7, 2024. <https://pharma.solutions/state-agency-directory/>.
- Pharmaceutical Care Management Association (PCMA). "PBM Specialty Pharmacies Improve Patient Outcomes and Reduce Costs," 2017. https://www.pcmanet.org/wp-content/uploads/2017/04/PBM-Specialty-Pharmacies-Improve-Patient-Outcomes-and-Reduced-Costs_whitepaper_final.pdf.
- . "Pharmacy Services Administrative Organizations (PSAOs) and Their Little-Known Connections to Independent Pharmacies | PCMA," January 19, 2021. <https://www.pcmanet.org/pharmacy-services-administrative-organizations-psaos-and-their-little-known-connections-to-independent-pharmacies/>.
- PhRMA Complaint. "PhRMA Complaint on MFN Rule." *PhRMA*, 04 2020. <https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA-Complaint-on-MFN-Rule-Filed-2020-12-04.pdf>.
- Portney, Ben, Adela Tomsejova, and Conde. "Outclassed: The Battle for Therapeutic Market Share." Andreessen Horowitz, November 16, 2023. <https://a16z.com/outclassed-the-battle-for-therapeutic-market-share/>.
- Pray, W. Steven, and Gabriel E. Pray. "Behind-the-Counter Products: A Third Class of Drugs." *U.S. Pharmacist*, September 20, 2011. <https://www.uspharmacist.com/article/behind-the-counter-products-a-third-class-of-drugs>.
- Premier Inc. "Premier, Inc. Reports Fiscal-Year 2023 Fourth-Quarter and Full-Year Results." Accessed August 28, 2024. <https://investors.premierinc.com/news/press-release-details/2023/Premier-Inc.-Reports-Fiscal-Year-2023-Fourth-Quarter-and-Full-Year-Results/default.aspx>.
- Qayyum, Sardar N., Rafay S. Ansari, Irfan Ullah, and Dima Siblini. "The FDA Approves the Second OTC Naloxone – a Step toward Opioid Crisis Mitigation." *International Journal of Surgery* 109, no. 12 (December 2023): 4349–50. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000000677>.
- Randolph, Jessica, and Two Labs. "3PL Selection as Part of Product Launch Process." *Pharmaceutical Commerce*, Pharmaceutical Commerce - September 2020, 15 (September 26, 2020). <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/view/3pl-selection-as-part-of-product-launch-process>.
- Reed, Tina. "Closely Watched Healthcare Play by Amazon, JPMorgan and Berkshire Hathaway to Shutter | Fierce Healthcare," January 4, 2021. <https://www.fiercehealthcare.com/tech/closely-watched-healthcare-play-by-amazon-j-p-morgan-and-berkshire-hathaway-shutters>.
- Reel, Kodi, and Steve Davis. "Prescriber Intent: The Key You've Been Missing." Presented at the 2024 Asembia Specialty Pharmacy Summit (AXS24), Las Vegas, Nevada, April 29, 2024.
- Rep. Yarmuth, John A. [D-KY-3. "H.R.5376 - 117th Congress (2021-2022): Inflation Reduction Act of 2022." Legislation, August 16, 2022. 2021-09-27. <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/5376>.

- Research, Center for Drug Evaluation and. "Drug Application Process for Nonprescription Drugs." FDA. FDA, August 9, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs>.
- . "Prescription-to-Nonprescription (Rx-to-OTC) Switches." FDA, August 9, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/drug-application-process-nonprescription-drugs/prescription-nonprescription-rx-otc-switches>.
- Riazi, Farah, Wilma Toribio, Emaun Irani, Terence M. Hughes, Zina Huxley-Reicher, Elisa McBratney, Trang Vu, Keith Sigel, and Jeffrey J. Weiss. "Community Case Study of Naloxone Distribution by Hospital-Based Harm Reduction Program for People Who Use Drugs in New York City." *Frontiers in Sociology* 6 (July 7, 2021): 619683. <https://doi.org/10.3389/fsoc.2021.619683>.
- Richardson, Katheryne, and Christopher Hatwig. "Chapter 10: Chargebacks under 340B Constraints," May 1, 2018. <https://publications.ashp.org/display/book/9781585285990/ch010.xml>.
- Rivelli, Elizabeth. "What Is Health Maintenance Organization (HMO) Health Insurance?" *Forbes Advisor*, August 24, 2022. <https://www.forbes.com/advisor/health-insurance/hmo-health-insurance-plans/>.
- Rogers, Katie, and Apoorva Mandavilli. "Trump Administration Signals Formal Withdrawal From W.H.O. - The New York Times," September 22, 2021. <https://www.nytimes.com/2020/07/07/us/politics/coronavirus-trump-who.html>.
- Rothschild, Fox. "Ex Parte Reexamination." *Fox Rothschild*, March 2023. https://foxrothschild.gjassets.com/content/uploads/2024/03/FLY_PGP_ExParteReexamination_0324.pdf.
- . "Inter Partes Review." *Fox Rothschild*, March 2023. https://foxrothschild.gjassets.com/content/uploads/2024/03/FLY_PGP_InterPartesReview_0324.pdf.
- . "Post-Grant Review." *Fox Rothschild*, 2023. https://foxrothschild.gjassets.com/content/uploads/2024/03/FLY_PGP_Post-GrantReview_0324.pdf.
- Rovner, Julie. "What Would a Second Trump Presidency Look Like for Health Care?" *KFF Health News* (blog), January 16, 2024. <https://kffhealthnews.org/news/article/donald-trump-health-record-second-presidency-abortion-drugs-covid/>.
- Rudowitz, Robin, Alice Burns, Elizabeth Hinton, and Maiss Mohamed. "10 Things to Know About Medicaid." *KFF* (blog), June 30, 2023. <https://www.kff.org/medicaid/issue-brief/10-things-to-know-about-medicaid/>.
- RxBenefits. "Parity Priced Optimization Saves Manufacturer – RxBenefits." Accessed August 28, 2024. <https://www.rxbenefits.com/case-studies/parity-priced-dose-optimization-saves-chemical-manufacturer/>.
- Sachs, Rachel. "Administration Finalizes Drug Pricing Rebate Rule At The Last Minute." *Health Affairs*, November 23, 2020. <https://doi.org/10.1377/forefront.20201122.985836>.
- Sagonowsky, Eric. "J&J Boasted about Defending Remicade from Biosims. Now It's under FTC Investigation | Fierce Pharma," July 30, 2019. <https://www.fiercepharma.com/pharma/j-j-has-boasted-about-its-remicade-defense-and-now-it-s-under-ftc-investigation>.
- SAMHSA. "Non-Prescription ('Over-the-Counter') Naloxone Frequently Asked Questions," March 17, 2023. <https://www.samhsa.gov/medications-substance-use-disorders/medications-counseling-related-conditions/opioid-overdose-reversal-medications/over-the-counter-naloxone-faqs>.
- Schmalfuhs, Miranda. "Pharm Exec Exclusive: Mark Cuban Talks Drug Pricing," June 7, 2024. <https://www.pharmexec.com/view/pharm-exec-exclusive-mark-cuban-talks-drug-pricing>.
- Sidley. "Medicare 'Most Favored Nation' Drug Payment Heading to Rescission, Shifting Focus to Potential Alternatives." Sidley, August 13, 2021. <https://www.sidley.com/en/insights/newsupdates/2021/08/medicare-most-favored-nation-drug-payment-heading-to-rescission>.
- Skylinebenefit. "메디케어 파트 D 처방약 플랜 선택하는 방법." *Skyline Benefit* (blog), August 23, 2023. <https://skylinebenefit.com/ko/%eb%a9%94%eb%94%94%ec%bc%80%ec%96%b4-%ed%8c%8c%ed%8a%b8-d-%ec%b2%98%eb%b0%a9%ec%95%bd-%ed%94%8c%eb%9e%9c-%ec%84%a0%ed%83%9d%ed%95%98%eb%8a%94-%eb%b0%a9%eb%b2%95/>.
- Sladbodkin, Greg. "IRA Drives Pfizer's Decision to Focus on Biologics, Not Small Molecules." *BioSpace*, March 4, 2024. <https://www.biospace.com/ira-drives-pfizer-s-decision-to-focus-on-biologics-not-small-molecules>.
- SmartWorks. "Pharmaceutical Product Launch Strategy Ideas." SmartWorks, August 11, 2021. <https://www.smartworksevents.com/pharmaceutical-product-launch-strategy/>.
- Specht, Damien C., and James A. Tucker. "Trade Agreements Act Compliance: Federal Circuit Clarifies Country of Origin and Place of Manufacture Analyses | Government Contracts Insights." *govcon.mofo.com*, February 13,

2020. <https://govcon.mofo.com/topics/trade-agreements-act-compliance-federal-circuit-clarifies-country-of-origin-and-place-of-manufacture-analyses>.
- St. George's University School of Medicine. "Inpatient vs. Outpatient: Comparing Two Types of Patient Care." *Medical Blog* (blog), May 13, 2021. <https://www.sgu.edu/blog/medical/inpatient-versus-outpatient/>.
- Sun Pharmaceutical Industries Limited. "Annual Report 2023-2024." Sun Pharmaceutical Industries Limited, 2024. <https://sunpharma.com/wp-content/uploads/2024/07/SPII-Annual-Report-2023-24.pdf>.
- Taulia. "What Is an Early Payment Discount?" Taulia. Accessed September 8, 2024. <https://taulia.com/glossary/what-is-an-early-payment-discount/>.
- Team Cuban Card - Home. "Team Cuban Card - Home." Mark Cuban Cost Plus Drugs. Accessed September 8, 2024. <https://www.teamcubancard.com/>.
- Teva. "Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - Investors," 2024. <https://ir.tevapharm.com/investors/default.aspx>.
- The White House. "FACT SHEET: The President's Budget Protects and Strengthens Social Security and Medicare." The White House, March 11, 2024. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2024/03/11/fact-sheet-the-presidents-budget-protects-and-strengthens-social-security-and-medicare/>.
- Tong, Noah. "Breaking down Biden's 2025 Proposed Budget," March 11, 2024. <https://www.fiercehealthcare.com/payers/breaking-down-bidens-2025-proposed-budget-here-are-his-top-health-priorities>.
- Torrey, Trisha. "An Overview of CPT Codes in Medical Billing." Verywell Health, August 8, 2024. <https://www.verywellhealth.com/what-are-cpt-codes-2614950>.
- TRICARE. "Find a Military Hospital or Clinic." Accessed September 7, 2024. <https://www.tricare.mil/mtf>.
- . "Partners." TRICARE. Accessed September 7, 2024. <https://www.tricare.mil/About/Partners>.
- . "What Is Direct Care?" TRICARE, March 1, 2023. https://www.tricare.mil/FAQs/General/DC_WhatIs_Direct_Care.
- True Commerce. "Driving Efficiency in the Pharmaceutical Industry: Managing Rebates with EDI | TrueCommerce," November 20, 2023. <https://www.truecommerce.com/blog/driving-efficiency-in-the-pharmaceutical-industry-managing-rebates-with-edi/>.
- Twenter, Paige. "Mark Cuban Company Teams with 2,000 Grocery Stores." *Becker's Hospital Review*, June 11, 2024. <https://www.beckershospitalreview.com/pharmacy/mark-cuban-company-teams-with-2-000-grocery-stores.html>.
- . "Mark Cuban's Drug Company Partners with 2 Mail-Order Pharmacies," June 6, 2023. <https://www.beckershospitalreview.com/pharmacy/mark-cubans-drug-company-partners-with-2-mail-order-pharmacies.html>.
- UnitedHealthcare. "Copay, Coinsurance and out-of-Pocket Maximum." UnitedHealthcare. Accessed September 7, 2024. <https://www.uhc.com/understanding-health-insurance/understanding-health-insurance-costs/types-of-health-insurance-costs/copay-coinsurance-and-out-of-pocket-maximum>.
- USAGov. "How to Get Insurance through the ACA Health Insurance Marketplace." USAGov, September 6, 2024. <https://www.usa.gov/health-insurance-marketplace>.
- Valentinyi, Zoltán, Zita Fodor, Csaba Balogh, and Anna Dunay. "The Lead Logistics Provider (LLP) Concept: Case Studies" 9, no. 6 (2020).
- Vendor Support Center. "MAS and VA FSS Industrial Funding Fee (IFF) Rates." Vendor Support Center. Accessed September 8, 2024. <https://vsc.gsa.gov/drupal/node/203>.
- Veterans Affairs. "Office of Procurement, Acquisition and Logistics (OPAL)." General Information. Office of Procurement, Acquisition and Logistics (OPAL), September 4, 2024. <https://www.va.gov/opal/sac/mspv.asp>.
- . "Reporting New Covered Drug Federal Ceiling Price Subject to PL 102-585." *Veterans Affairs*, n.d.
- . "The PACT Act and Your VA Benefits." Veterans Affairs. Accessed September 7, 2024. <https://www.va.gov/>.
- . "VA Federal Supply Schedule Service." Homepage. Veterans Affairs. Accessed September 8, 2024. <https://www.fss.va.gov/>.
- Vizient. "Vizient, About Us Page," 2024. <https://www.vizientinc.com/about-us>.

- Walgreens Boots Alliance. "U.S. Retail Pharmacy Segment." Walgreens Boots Alliance, January 6, 2020. <https://www.walgreensbootsalliance.com/our-business/us-retail-pharmacy-segment>.
- . "Walgreens Now Offering Updated COVID-19 Vaccine Appointments." Walgreens Boots Alliance, August 22, 2024. <https://www.walgreensbootsalliance.com/news-media/press-releases/walgreens-updated-covid-19-vaccine-appointments>.
- Walmart. "McKesson and Walmart Announce Sourcing Agreement for Generic Pharmaceuticals," May 16, 2016. <https://corporate.walmart.com/news/2016/05/16/mckesson-and-walmart-announce-sourcing-agreement-for-generic-pharmaceuticals>.
- . "Walmart History." Walmart History. Accessed September 8, 2024. <https://corporate.walmart.com/about/history>.
- Wernau, Julie. "WSJ News Exclusive | Naloxone Startup Pursues FDA Approval for Over-the-Counter Swab." *Wall Street Journal*, December 1, 2022, sec. Health. <https://www.wsj.com/articles/opioid-overdose-naloxone-over-the-counter-11669859905>.
- Wilkerson, John. "Biden's FDA Is Letting Ron DeSantis Import Cheaper Drugs from Canada. Who Gets to Take Credit?" *STAT* (blog), January 5, 2024. <https://www.statnews.com/2024/01/05/ron-desantis-import-drugs-canada-biden-trump/>.
- Wilson, Lisa M. "Eagle Pharmaceuticals, Inc. Expands Licensing Agreement for BENDEKA™ with Teva Pharmaceuticals International GmbH | Eagle Pharmaceuticals, Inc.," April 15, 2019. <https://investor.eagleus.com/news-releases/news-release-details/eagle-pharmaceuticals-inc-expands-licensing-agreement-bendekatm/>.
- WIPO. "An International Guide to Patent Case Management for Judges," 2024. <https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/>.
- Within3. "7 Tips for a Successful Pharma Product Launch." Within3, July 7, 2022. <https://within3.com/blog/pharma-product-launch>.
- XCOPRI. "XCOPRI Epilepsy Financial Support | HCP." XCOPRI, 2024. <https://localhost:8000/epilepsy-resources/financial-support/>.
- Zelev, Carolyn. "Market Access 101: Understanding the Basics." *MMITNetwork* (blog). Accessed August 28, 2024. <https://www.mmitnetwork.com/thought-leadership/market-access-101-understanding-the-basics/>.
- 김찬혁. "휴온스, 마취제 복미 수출 힘입어 매출 5 천억대 진입." *청년 의사*, February 14, 2024. <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3014233>.
- 아카디아. "자체 분석 및 분류." 아카디아, 2024.



발행인: 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회

발행년도: 2024년 9월

Tel: (+82) 02-6301-2136~9

Fax: (+82) 02-6499-2134

Email: global@kpbma.or.kr

Address: 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동)

Web: www.kpbma.or.kr

※ 본 보고서는 한국제약바이오협회 및 한국의약품수출입협회에서 공동으로 발주한 연구 용역
과제로 '아카디아'가 수행한 결과물이며, 보고서의 모든 저작권은 한국제약바이오협회와
한국의약품수출입협회에 있습니다. 본 보고서의 무단 전재 및 재배포를 금하며, 가공 및 인용
시 반드시 출처를 밝혀주시기 바랍니다.