

제약/바이오 이슈 모니터링: American Patients First

이희영 heeyoung.lee@daishin.com

2025.05.13

American Patients First: 트럼프 2기, 약가를 둘러싼 구조적 재편 선포

- 2025년 5월 12일 미국 트럼프 대통령은 약가 인하 관련 행정명령에 서명하며, "최혜국 대우(MFN, Most Favored Nation)" 정책을 통해 약가 구조를 재편하겠다는 의지를 밝힘. 트럼프 대통령은 미국이 동일한 약을 타국보다 현저히 비싼 가격에 구매하는 현실을 용납할 수 없으며, "약가 평준화(Equalization)"를 정책의 핵심 기조로 강조하였으며, 행정 명령 주요 내용은 다음과 같음
- 최혜국 가격(Most Favored Nation Price) 정책 부활:** 미국인이 실제로 지불하는 약값은 일부 약물 기준으로 해외 대비 최대 10배 이상 비싸다는 점을 지적. 미국은 더 이상 같은 약을 다른 나라보다 비싸게 사지 않겠다는 원칙 강조. 다른 선진국 중 가장 낮은 약가가 기준 가격이 되며, 미국은 그에 해당하는 가격만 지불하겠다고 선언하였으며, 이를 통해 일부 약가가 59~90% 수준으로 인하될 수 있다고 주장
- 글로벌 가격 역차별 해소:** 그동안 미국이 유럽의 공공 건강보험을 보조하고 있었다고 강하게 비판. 제약사들이 유럽에서 낮은 가격을 수용하고, 미국에서 높은 가격을 책정하여 그 손해를 메우고 있는 점을 지적, 미국이 사실상 유럽의 의료비를 보조해온 구조를 시정하겠다고 경고
- 해외 국가에 무역 압박:** 유럽연합(EU) 등을 대상으로 약가 인상을 유도. 이는 제약사를 방어하기 위한 조치로, 불복시 유럽에 대한 무역보복 가능성 시사
- DTC(Direct to Consumer) 체계 구축:** 미국 내 약가 인상의 주범으로 지목된 PBM 등 중간 유통마진(Middleman) 제거. 제조회사와 환자 간 직접 판매 체계 구축 계획 발표
- 해외 약물 직수입 허용 확대:** 캐나다, 유럽 등에서 동일한 약물 저가에 수입 가능하도록 허용해 경쟁을 유도. FDA를 통한 안전성 확인 이후 직접 수입 허용을 확대할 예정
- 30일 이내 제약사와 MFN 가격 협상 개시 예정, 제약사가 자발적으로 따르지 않을 경우 연방정부 권한으로 집행**

애널리스트 코멘트: 1기보다 광범위한 내용 포함, 세부 시행안 모니터링 필요

- 2020년 7월 트럼프 대통령 1기 당시에는 미국이 선진국 중 가장 높은 약값을 지불하고 있다는 점에 주목하여, 메디케어 Part B와 D에 적용되는 약값을 OECD 최저가에 맞추는 MFN 가격 정책을 시도. 그러나 당시 제약업계 강한 반발과 법적 제재로 무산되었음
- 2기에서는 글로벌 헬스케어 시장 구조 전반이 미국에 불리하게 작동하고 있다는 인식 하에, 단순히 메디케어 약가만이 아니라 제조, 유통, 보험 등 약가를 둘러싼 전체적인 구조를 재편하는 방향으로 정책을 확대. MFN 약가 인하 정책을 재추진하면서도 PBM(중간상) 제거, DTC 체계 구축, 글로벌 가격 역전 구조에 대한 문제 제기 등 약가 책정 체계 전반에 대한 구조적 개편 의지를 드러냄
- MFN 약가 인하 정책이 실행될 경우, 글로벌 제약사들이 받는 영향의 정도는 각 기업별 제품 포트폴리오 구성 및 미국 매출 의존도에 따라 달라질 수 있지만, 전반적인 수익성 악화는 피하기 어려울 것으로 예상됨. 이에 글로벌 제약사들은 비용 절감 차원에서 CDMO(위탁생산) 활용을 늘리거나, 개발 초기 신약 기술이전을 선호하는 방향으로 전략을 조정할 가능성이 높음. 이러한 변화는 단기적으로 CDMO 기업 및 신약개발사에 기회가 될 수 있으나, 중장기적으로는 위탁 생산 단가에 대한 압박이나 고가의 혁신 신약에 대한 보수적인 가치평가로 이어질 수 있음
- 한편, 미국 판매 의약품들을 보유한 국내 제약사들도 MFN 정책의 구체적인 시행 방식에 따라 영향을 받을 수 있어 지속적인 모니터링이 요구됨. 바이오시밀러의 경우, FDA 승인 절차 간소화로 개발비용 부담이 줄어드는 효과가 기대되는 반면, 약가 인하 압력 및 경쟁 심화 우려가 동시에 존재하므로 향후 시장 반응과 정책 세부 내용 변화에 주목할 필요가 있음
- 다만 이번 행정명령 실행 이후 제약 업계의 강력한 법적 대응, 로비 활동, 외교적 마찰 등 다수의 현실적 제약이 존재하며, 실제 시행까지는 일정 수준의 시간과 조정이 불가피할 전망**

[Compliance Notice]

금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자:이희영)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하기 바랍니다.