

2025.05.14

제약·바이오_Issue Comment



'28년 IRA 약가인하 가이드스(draft) 발표

김민정 제약·바이오
02-709-2652
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

쟁점은 '복합 약물'의 단일 성분 간주 여부

복합 약물이 별도로 인정받기 위해서는 임상적으로 유의미한 차이 입증 필요

2025년 5월 12일 발표된 CMS(Center for Medicare&Medicaid Services)의 2028년 IRA 관련 초안 가이드스 p.13에 따르면 '두 개 이상의 활성 성분을 포함하는 복합 약물이 [생물학적으로 활성이 없으며 임상적으로 유의미한 차이를 만들어내지 못하는 경우] 하나의 활성 성분으로 간주한다.'라고 밝혔다. 가령 활성 성분 X가 활성 성분 Y의 생체이용률에 영향을 주지만 성분 Y가 적응증으로 승인된 질환에 대하여 성분 X는 치료적 효능이 없는 경우 '임상적으로 유의미한 차이를 만들지 못하는 조합'으로 간주될 것으로 밝혔다.

단일 활성 성분으로 간주 시, IRA 협상대상 조기 포함 가능

복합 약물이 별도의 활성 성분으로 인정받지 못하는 경우 예정보다 훨씬 이르게 IRA 약가인하 협상 대상에 포함될 수 있다. 복합 약물이 별도 신약이 아닌 기존 성분의 변형으로 간주된다면 Biologics 기준 부여된 약가 보호기간 약 13년이 기존 단일 성분의 승인일로부터 소급 적용 될 수 있다. 가령 옴디보IV는 2014년 12월 22일 FDA 허가를 획득한 반면 옴디보SC는 2024년 12월 승인되었다. 이에 별도의 활성 성분으로 인정될 경우 옴디보SC는 2037년까지 IRA 약가인하 협상대상에서 제외되나 단일 활성 성분으로 간주될 경우 즉시 2028년 협상 대상에 포함된다.

2028년 약가 인하; '26년 기준으로 대상 약물 선정

2028년 1월 1일부터는 CMS는 Medicare Part B와 Part D 각 15개의 Medicare 지출 상위 품목에 대하여 IRA 약가인하를 적용할 예정이다. 해당 연도의 IRA 약가 인하 대상 약물은 2026년 2월 이전 공개되며 대상 약물 선정에는 (1) 승인 이후 연도, (2) 바이오시밀러 및 제네릭의 출시, (3) single-orphan indication(단일 희귀의약품) 승인, (4) 인간 혈장 유래 및 (5) small biotech 예외 적용 여부 등이 고려된다.

단, '바이오시밀러 출시 예정'으로 IRA 대상 약물 선정을 연기하기에는 시밀러 출시 가능성 여부를 입증하기 매우 어렵다. 가령 스텔라라는 '25년 시밀러 출시가 예정되어 있음에도 불구하고' '23년 8월 2026년 IRA 약가 협상 대상 약물로 선정되었으며' '24년 8월 약가 협상 결과에 따라 현재 이미 바이오시밀러가 출시되고 있음에도 불구하고' '26년부터 약가는 약 66.1% 인하될 예정이다.



DS투자증권
리서치센터

표1 약가 인하 (monthly list prices)

약품명	회사명	적응증	'23 년 list price	'26y 협상가/월	인하율	total Part D gross covered prescription drug costs in 2023(\$mn)
Januvia	Merck	당뇨	527.0	113.0	-78.6%	4,091.3
Fiasp	Novo nordisk	당뇨	495.0	119.0	-76.0%	2,612.7
Farxiga	AstraZeneca	당뇨, HF, CKD	556.0	178.5	-67.9%	4,342.6
Enbrel	Amgen	RA, PsA, PsO	7,106.0	2,355.0	-66.9%	2,951.8
Jardiance	Eli Lilly	당뇨, HF, CKD	573.0	197.0	-65.6%	8,840.9
Stelara	JNJ	PsA, PsO, IBD	13,836.0	4,695.0	-66.1%	2,988.6
Xarelto	JNJ	혈전색전증 예방	517.0	197.0	-61.9%	6,309.8
Eliquis	BMS	혈전색전증 예방	521.0	231.0	-55.7%	18,275.1
Entresto	Novartis	HF	628.0	295.0	-53.0%	3,430.8
Imbruvica	JNJ	백혈병	14,934.0	9,319.0	-37.6%	2,371.9

자료: CMS, DS투자증권 리서치센터

주: HF=Heart Failure, CKD=chronic Kidney Disease, RA=Rheumatoid arthritis, PsA=Psoriatic arthritis, PsO=Psoriasis, IBD=Inflammatory Bowel disease

표2 Medicare Part B 지출 현황 (2022년 기준)

지출액 순위	Brnd_Name	Gnrc_Name	Tot_Spndng_2022	Tot_Spndng_2023(Est.)	Tot_Spndng_2024(Est.)	CAGR_21_22
1	Keytruda	Pembrolizumab	4,935,971,049.10	4,942,387,811.46	4,948,812,915.62	0.13%
2	Eylea	Aflibercept	3,541,909,703.70	3,541,555,512.73	3,541,201,357.18	-0.01%
3	Prolia*	Denosumab*	2,003,916,528.40	2,006,120,836.58	2,008,327,569.50	0.11%
4	Opdivo	Nivolumab	1,849,938,540.10	1,851,973,472.49	1,854,010,643.31	0.11%
5	Darzalex Faspro	Daratumumab-Hyaluronidase-Fihj	1,576,370,370.50	1,576,685,644.57	1,577,000,981.70	0.02%
6	Orencea*	Abatacept*	903,326,016.59	902,242,025.37	901,159,334.94	-0.12%
7	Lucentis	Ranibizumab	795,501,258.49	794,626,207.11	793,752,118.28	-0.11%
8	Tecentriq	Atezolizumab	777,758,574.63	778,536,333.20	779,314,869.54	0.10%
9	Ocrevus	Ocrelizumab	693,652,843.92	694,554,592.62	695,457,513.59	0.13%
10	Entyvio	Vedolizumab	673,755,474.59	674,698,732.25	675,643,310.48	0.14%
11	Gammagard Liquid	Immun Glob G(Igg)	631,535,232.50	631,977,307.16	632,419,691.28	0.07%
12	Soliris	Eculizumab	616,117,828.09	616,610,722.35	617,104,010.93	0.08%
13	Rituxan	Rituximab	579,169,245.20	579,285,079.05	579,400,936.06	0.02%
14	Imfinzi	Durvalumab	562,741,220.74	563,191,413.72	563,641,966.85	0.08%
15	Fluzone High-Dose	Flu Vacc	541,191,611.52	541,516,326.49	541,841,236.28	0.06%
16	Sandostatin Lar*	Octreotide Acetate, mi-Spheres*	457,928,102.96	458,386,031.06	458,844,417.09	0.10%
17	Somatuline Depot	Lanreotide Acetate	450,101,469.17	450,236,499.61	450,371,570.56	0.03%
18	Alimta*	Pemetrexed Disodium*	446,004,779.44	446,093,980.40	446,183,199.19	0.02%
19	Yervoy	Ipilimumab	443,655,803.03	444,143,824.41	444,632,382.62	0.11%
20	Infliximab*	Infliximab*	439,364,164.66	438,924,800.50	438,485,875.69	-0.10%

자료: CMS, DS투자증권 리서치센터 추정

그림1 CMS 2028년 IRA draft guidance 원문

If a drug is a fixed combination drug¹⁵ with two or more active moieties / active ingredients, the distinct combination of active moieties / active ingredients will be considered as one active moiety / active ingredient for the purpose of identifying potential qualifying single source drugs. Therefore, all formulations of this distinct combination offered by the same NDA / BLA holder will be aggregated across all dosage forms and strengths of the fixed combination drug. A product containing only one (but not all) of the active moieties / active ingredients that is offered by the same NDA / BLA holder will not be aggregated with the formulations of the fixed combination drug and will be considered a separate potential qualifying single source drug. For example, a corticosteroid inhaler would not be aggregated with a fixed combination inhaler from the same NDA / BLA holder that contains the same corticosteroid combined with a long-acting beta agonist. In this example, the corticosteroid inhaler would be considered as a separate potential qualifying single source drug from the fixed combination inhaler.

CMS believes that treating distinct combinations of active moieties / active ingredients as one active moiety / active ingredient for the purpose of identifying potential qualifying single source drugs is generally appropriate. However, CMS acknowledges that there may exist fixed combination drugs for which one of the active ingredients or active moieties contained is not biologically active against the disease state(s) the drug is indicated for and thus does not result in a clinically meaningful difference. An example might include the addition of active moiety / active ingredient X to a different active moiety / active ingredient Y, where active moiety / active ingredient X affects the bioavailability of active moiety / active ingredient Y but is not therapeutically active against the disease state that active moiety / active ingredient Y is indicated for. In this example, the addition of active moiety / active ingredient X does not result in a clinically meaningful difference. CMS is soliciting comments on whether the addition of drugs payable under Part B may impact the fixed combination drug policy described in this draft guidance. In particular, CMS is soliciting comments on how CMS might consider grouping such fixed combination drug products with products containing at least one but not all of the active moiety(ies) / active ingredient(s) into the same potential qualifying single source drug for both drugs payable under Part B and/or covered under Part D, including input on terminology that could facilitate the effectuation of such a policy.

자료: CMS, DS투자증권 리서치센터

Compliance Notice

- 동 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 - 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 김민정)
 - 동 조사자료는 고객의 투자에 참고가 될 수 있는 각종 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 이 조사자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 이 조사자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
 - 동 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포 할 수 없습니다.
-