

캘리포니아 주민의 처방약 비용 부담 경감



살기 위해 필요한 약값 때문에 빚더미에 앓는 일은 없어야 합니다.

캘리포니아주는 모든 주민이 더 저렴하게 의약품을 이용할 수 있도록 [CalRx 이니셔티브\(CalRx\)](#)를 출범했습니다.

수많은 캘리포니아 주민들이 천정부지로 치솟는 약값에 고통받는 동안, 제약회사와 유통 기업들은 사상 최대의 이익을 올리고 있습니다. 건강보험가입자조차 해마다 오르는 보험료와 약값 부담 때문에 생명과 직결된 약을 구하기가 점점 어려워지는 실정입니다.

시장 기능이 올바르게 작동할 때, 제네릭 의약품은 경쟁을 통해 약값을 낮추는 역할을 합니다. 하지만 모든 제네릭 의약품이 자동으로 가격 인하로 이어지지는 것은 아닙니다. 의약품 시장은 기업 통합이나 고가 정책 유인 등 시장 실패에 취약한 구조를 가지고 있습니다. 보험이 없거나 보장이 부족한 주민들에게 비싼 처방약 가격은, 월세를 낼 것인지 아니면 살기 위해 약을 살 것인지 양자택일을 강요하는 가혹한 현실입니다.

CalRx는 어떻게 운영되나요?

CalRx는 의약품 가격 부담을 해결하기 위한 획기적인 대안입니다. 2019년 1월 뉴섬 주지사의 첫 [행정명령](#)으로 발표되어 [2020년 캘리포니아 저렴한 의약품 제조법](#)으로 법제화된 CalRx는, 캘리포니아 주정부가 직접 제네릭 의약품을 개발, 생산, 유통하여 저렴하게 공급할 수 있는 권한을 부여합니다.

주정부는 제네릭이나 바이오시밀러가 존재함에도 불구하고, 시장 경쟁이 작동하지 않아 약가가 내려가지 않는 처방약을 우선 대상으로 삼습니다.

기존의 단순 조달 방식과 달리, CalRx는 주정부의 목표를 공유하는 기업들과 깊이 있는 상생 파트너십을 추구합니다.

CalRx는 어떻게 처방약 가격을 낮추나요?

CalRx는 경쟁이 부족하거나, 의약품 품귀 현상이 잦거나, 공급망이 취약한 시장에 진입하여 경쟁을 활성화하는 것을 목표로 합니다.

저렴하고 투명한 가격

모든 캘리포니아 주민을
위한 저렴한 처방약

리베이트 및 쿠폰 제공
없음 (연방 법으로
의무화된 경우 제외)

인슐린이 필요한 모든 주민에게 저렴한 바이오시밀러 인슐린 제공

- CalRx 라벨로 판매되는 의약품 가격에는 제조 및 유통에 드는 '실비'만이 반영됩니다.
- CalRx 제품은 연방 법규상 필수적인 경우를 제외하고는 일체의 리베이트를 배제합니다.

투명한 가격 정책을 통해 소비자는 거품 없는 합리적인 가격에 약을 구입할 수 있으며, 특히 보험이 없거나 본인 부담금이 많은 가입자들에게 큰 혜택이 됩니다.

CalRx 의 첫 번째 프로젝트는 무엇인가요?

CalRx 의 첫 번째 프로젝트인 'CalRx 바이오시밀러 인슐린 이니셔티브'는 가장 널리 쓰이는 3 대 인슐린인 글라진(지속형), 아스파트, 리스프로(속효성)의 저렴한 바이오시밀러 개발을 목표로 합니다. 이 제품들은 바이알(병)과 펜 형태로 제공되며, 가격은 현재 시중가의 일부에 불과할 것입니다.

이를 위해 주정부는 5 천만 달러를 투자하여, 미국 내 비영리 제약사와 협력해 대체 조제 가능한 바이오시밀러 인슐린 3 종을 생산합니다.

이 이니셔티브는 필수 의약품 비용 절감을 목표로 하는 [CalRx 날록손 이니셔티브](#)와 [CalRx 학교 알부테를 이니셔티브](#) 등 새로운 프로그램의 초석을 다졌습니다. CalRx 날록손은 이미 [CalRx 웹사이트](#)에서 온라인 구매가 가능하며, 바이오시밀러 인슐린과 향후 출시될 제품들도 조만간 약국, 소매점, 우편 배송을 통해 만나보실 수 있습니다.

바이오시밀러 인슐린이란?

바이오시밀러를 이해하려면 3 가지 용어, 생물학적 제제, 바이오시밀러 및 상호 교환에 대해 알아두는 것이 좋습니다.

생물의약품은 동물 세포나 박테리아, 효모 같은 미생물 등 살아있는 유기체에서 유래합니다. 백신·혈액 제제·호르몬·항체 등 다양한 제품을 포함합니다. 인슐린 외에도 독감 백신이 대표적인 생물의약품입니다.

바이오시밀러는 이미 미 식품의약국(FDA)의 승인을 받은 기존 생물의약품과 매우 유사하게 만든 복제약을 말합니다. 바이오시밀러는 안전성, 순도, 효능 면에서 오리지널 의약품과 임상적으로 유의미한 차이가 없어야 합니다. '대체 조제 가능' 등급을 받지 못하면, 환자가 바이오시밀러를 처방받기 위해 별도의 처방전이 필요합니다.

인슐린이 필요한 모든 주민에게 저렴한 바이오시밀러 인슐린 제공

대체 조제 가능 바이오시밀러란, 일반 제네릭 약품처럼 별도의 처방전 없이도 약국에서 오리지널 의약품을 대신하여 조제할 수 있는 제품을 말합니다. FDA는 광범위한 분석 및 임상 데이터를 검토한 후 이 등급을 부여합니다.

바이오시밀러에 대한 자세한 정보는 FDA 웹사이트 [여기](#)에서 확인하실 수 있습니다.

CalRx 바이오시밀러 인슐린은 누가 만드나요?

캘리포니아주는 미국 기반의 비영리 제약사 시비카 Rx(Civica Rx)와 파트너십을 맺고, 가장 널리 사용되는 지속형 및 속효성 인슐린 3 종을 개발·생산합니다. 주정부의 5 천만 달러 투자로 시비카는 란투스®, 휴마로그®, 노볼로그®에 대응하는 저렴한 대체 조제용 바이오시밀러 인슐린 출시를 앞당길 수 있게 되었습니다.

누구나 저렴하게 인슐린을 이용할 수 있도록 하겠다는 캘리포니아주의 비전, 그리고 그에 부합하는 시비카의 투명한 가격 정책이 맞물려 첫 번째 제조 파트너로 선정되었습니다.

또한 시비카는 란투스®와 대체 조제가 가능한 FDA 승인 인슐린 글라진 제조업체인 바이오콘 바이오로직스(Biocon Biologics Ltd.)와 제휴를 맺었습니다. 화이트 라벨 계약을 통해 시비카 Rx는 2026년 1월부터 CalRx® 브랜드로 해당 제품을 유통할 예정입니다. 약국 공급가는 45 달러, 3mL 펜 5 개입 팩의 소비자 권장가는 최대 55 달러로 책정되었습니다.

이와 동시에 시비카는 자체 생산하는 CalRx 라벨 인슐린 글라진 바이알 및 펜 제품에 대해서도 FDA와 긴밀히 협력하며 엄격한 품질 테스트를 진행 중입니다. 캘리포니아 주정부는 이 사업의 성공과 장기적인 지속 가능성을 위해 흔들림 없이 지원할 것입니다.

CalRx 바이오시밀러 인슐린 가격은 얼마인가요?

시비카가 발표한 권장 소비자가격은 유통 및 조제 비용을 모두 포함하여 10mL 바이알은 30 달러 이하, 3mL 펜 5 개입은 55 달러 이하입니다. 이는 현재 시중가의 극히 일부에 불과합니다.

CalRx 바이오시밀러 인슐린을 사용하면 소비자는 얼마를 절약할 수 있나요?

[Annals of Internal Medicine](#)에 발표된 분석에 따르면, CalRx 인슐린 가격은 브랜드 제품 정가보다 약 90% 저렴할 것으로 추산됩니다. 이는 환자 1인당 연간 2,000~4,000 달러를 절약해 주며, 건강과 삶의 질 유지를 위해 인슐린이 필수적인 주민들에게 단비 같은 재정적 지원이 될 것입니다.

인슐린이 필요한 모든 주민에게 저렴한 바이오시밀러 인슐린 제공

CalRx 바이오시밀러 인슐린은 어디에서 구입할 수 있나요?

CalRx 브랜드 인슐린은 캘리포니아 전역의 약국과 우편 배송 약국을 통해 공급될 예정입니다.

CalRx 브랜드 인슐린 제품을 사용하려면 처방전이 필요합니까?

목표는 글라진, 리스프로, 아스파트 등 3 종의 CalRx 인슐린 모두가 다음 오리지널 의약품과 '대체 조제 가능' 등급을 받는 것입니다. 랜투스®, 휴마로그®, 노볼로그® 이렇게 되면 환자들은 별도의 새 처방전 없이도 약사에게 직접 CalRx 제품으로 대체해 달라고 요청할 수 있습니다.

CalRx 인슐린 글라진 펜은 이미 랜투스®와 대체 조제가 가능하도록 승인받았습니다. 환자는 의사의 새 처방전 없이도 약사에게 현재 사용하는 랜투스(또는 기타 대체 가능한 인슐린 글라진) 대신 CalRx 인슐린 글라진으로 바꿔 달라고 요청할 수 있습니다.

CalRx 바이오시밀러 인슐린은 어디에서 제조되나요?

인슐린 제조 공정은 크게 두 단계입니다.

- 1) 의약품의 원료가 되는 활성 성분(원료의약품) 제조
- 2) 완제품을 바이알이나 펜에 주입하고 포장하는 단계

시비카는 해외 제조사들과 협력하여 CalRx 바이오시밀러 인슐린 3 종의 원료의약품을 공동 개발하고 있습니다. 최종 충전 및 포장 작업은 버지니아주 피터스버그에 위치한 14 만 제곱피트 규모의 시비카 최첨단 시설에서 이루어집니다.

다른 제조사가 가격을 내리면, CalRx 바이오시밀러 인슐린 이니셔티브는 종단되나요?

아니요. 타 제조사가 가격을 인하하더라도 캘리포니아주는 CalRx 바이오시밀러 인슐린 이니셔티브를 계속 추진합니다. 이 프로그램의 목적은 실제 생산 원가를 반영한 투명하고 공정한 가격을 제시함으로써 인슐린 시장의 판도를 바꾸는 것입니다. 주정부는 진정한 시장 경쟁을 촉진하고, 인슐린이 필요한 누구나 저렴하게 약을 구할 수 있도록 끝까지 책임을 다할 것입니다.

인슐린이 필요한 모든 주민에게 저렴한 바이오시밀러 인슐린 제공

시비카 소개

시비카 (Civica Rx)는 미국 의약품 공급망을 강화하고 의약품 부족 및 가격 급등 문제를 해결하기 위해, 여러 의료 시스템과 자선 단체가 연합하여 2018년에 설립한 501(c)(4) 사회복지 단체입니다. 의료 및 제약 업계의 베테랑 리더들이 이 조직을 이끌고 있습니다.

현재 60개 이상의 의료 시스템, 병원, 자선 단체가 시비카 네트워크에 참여하고 있습니다. 현재 전국 1,400여 개 병원에 70종 이상의 필수 의약품을 공급하며 9천만 명 이상의 환자를 돋고 있습니다. 시비카의 핵심 사명은 "환자에게 가장 이익이 되는 일을 한다"는 창립 이념에 따라, 누구나 고품질의 제네릭 의약품을 저렴하게 이용할 수 있도록 보장하는 것입니다.

이를 위해 버지니아주 피터스버그에 최첨단 제조 시설을 구축하여 수술, 응급 처치, 중환자 치료 및 코로나 19 등 위급 상황에 쓰이는 멀균 주사제를 전담 생산하고 있습니다.

CalRx 이니셔티브에 대해 궁금한 점이나 의견이 있으시면 이메일 (info@calrx.ca.gov)로 문의해 주십시오.