

환자의 치료 접근성은 대폭 높이고, 신약개발 혁신과 필수약 안정 공급은 촉진한다

- 희귀질환 치료제는 획기적으로 100일 이내 건강보험 적용 -
- 국가필수의약품 안정적 공급을 위해 약가 가산 대상 확대 -
- 종합적 약가 평가·조정기전을 마련하여 약제비 관리 합리화 -

보건복지부(장관 정은경)는 11월 28일(금) 14시에 2025년 제22차 건강보험정책심의위원회(이하 '건정심', 위원장 : 이형훈 제2차관)를 개최하였다.

이번 위원회에서는 ▲약가제도 개선방안, ▲건강보험 시범사업 성과평가 등을 논의하였다.

건정심에서 논의된 각 안건의 주요 내용은 다음과 같다.

< 약가제도 개선방안 >

□ 정부는 제약산업 혁신을 촉진하고, 환자의 치료 접근성은 높이면서도 약제비 부담은 완화하기 위한 약가제도의 종합적인 개선을 추진한다.

① 신약개발 생태계 조성

□ 혁신적 치료제에 대한 환자 접근성은 높이고, 국내 제약산업이 보다 혁신 지향적으로 나아갈 수 있도록 제도적 뒷받침을 강화한다.

○ '26년부터 희귀질환 치료제 등재 기간을 획기적으로 단축하고(현재 최대 240일 → 개선 100일 이내),

- 혁신적 신약(중증·난치치료제 등)의 가치를 평가·조정하는 비용효과성 평가 체계도 단계적으로 고도화*한다.

* (단기) ICER(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, 신약 도입 시 개선된 임상적 유용성 대비 추가 소요 비용 비교에 사용) 가중치 모델 도입 등 임계값 적정 수준으로 상향 ⇨ (중장기) AI 등 디지털 헬스케어 기술 접목하여 임상적 성과를 평가·반영하는 신규 모델 정립

- 또한, 혁신적 의약품이 국내에 빠르게 도입되고 해외 시장에서 경쟁력을 가질 수 있도록 **가칭 약가유연계약제*** 적용 대상을 '26년 1분기부터 **대폭 확대****한다.

* 환자 접근성 강화를 위해 건보공단과 제약사 간 별도 계약을 체결하여 건강보험 신속·안정적 등재를 지원하는 제도

** 신규등재 신약, 특허만료 오리지널, 위험분담제 환급 종료 신약, 바이오시밀러 등까지 포함

- 아울러, 연구개발(R&D)에 적극 투자한 기업(혁신형 제약기업 등)을 대상으로 한 보상 체계는 혁신 창출 노력 정도에 비례하여 보상하도록 정교화하여 '26년 하반기부터 본격 적용할 예정이다.

② 필수약품 안정적 공급체계 마련

- 필수약품 수급을 안정화하기 위해 관련 제도들을 현장 여건에 맞게 재정비하고, 제도 간 연계와 민관 대응체계를 강화한다.

- 우선 장기간 개선 없이 운영되던 퇴장방지의약품은 안정적으로 공급될 수 있도록 ▲지정기준 상향(+10%) ▲원가보전 기준 현실화 등 다각적 방안을 '26년 하반기부터 시행한다.

* ▲정책가산 신설 ▲산업 환경변화 반영 검토 등 원가 산정방식 고도화 지속

- 또한, 국가필수의약품 등을 대상으로 한 약가 정책이 안정적 공급을 유도할 수 있도록 보다 수급 친화적으로 개선하여 ▲적용 대상 확대* ▲우대기간 안정적 보장 등을 '26년 1분기부터 속도감 있게 추진한다.

* (예시) 국산원료 사용한 국가필수의약품 대상 가산을 신규 등재 의약품에서 기 등재 의약품까지 확대

- 아울러, 민관 협력 대응체계를 기반으로 수급불안정 약제에 대해서는 선제적으로 모니터링하고 원인별 맞춤형 조치를 실시할 예정이다.

< (참고) 국가필수의약품-퇴장방지의약품 정의 >

국가필수의약품	퇴장방지의약품
질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품	환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 약제

③ 약가관리 합리화

□ 약제비를 체계적이고 예측가능하게 관리하고 국민 부담은 경감 할 수 있는 방향으로 약가관리 전반을 합리화한다.

○ 먼저, 종합적으로 개편한 약가 산정체계를 '26년 하반기부터 시행한다.

- 제네릭 및 특허만료 의약품의 약가 산정률은 우리의 약제비 구조와 주요국 사례들을 분석한 결과를 토대로 현행 53.55%에서 40%대로 조정한다.
- 이미 건강보험에 등재되어 있는 약제에 대해서도 약제별 등재 시점과 현재 약가 수준 등을 종합적으로 고려하여 순차적으로 조정한다.
- 가산제도는 “혁신성”과 “수급안정 기여” 중심으로 개편하되 정책적 우대를 확연히 체감할 수 있도록 할 예정이며, 품질이 낮은 제네릭이 무분별하게 늘어나지 않도록 계단식 인하*와 다품목 등재 관리**는 보다 엄격화할 계획이다.

* **계단식 인하 강화** : 동일성분 11번째 제제부터 5%p씩 약가 인하

** **다품목 등재 관리** : 최초 제네릭 진입 시 10개 이상 제품 등재되면 1년 경과 후 11번째 제제 약가로 일괄 조정

○ 또한, 기존 사후관리제도들도 약가 조정의 예측 가능성과 제도 운영의 실효성을 높이는 방향으로 정비한다.

- 적용의 예측가능성이 낮아 사회·행정적 비용 부담 지적이 있어왔던 “사용범위 확대”와 “사용량-약가 연동”의 약가 조정 시기를 일치 및 정례화하고, 실거래가 조사는 시장경쟁과 연계하여 인센티브 기반으로 실거래가 인하가 촉진되는 방향으로 재편하는 방안을 '27년부터 도입한다.

- 급여적정성 재평가는 선별등재 이후 약제도 대상으로 포함하되 임상 유용성의 재검토 필요성이 확인된 약제 중심으로 평가하는 등 제도 취지에 보다 부합하는 방향으로 개편하여 '26년부터 운영할 계획이다.

○ 마지막으로, 종합적 약가 평가조정 기전을 '26년 내 마련하여 '27년부터 3~5년 주기로 적용할 계획이다. 약가 운영의 예측가능성은 높이고 약제비는 보다 합리적으로 관리할 수 있는 체계를 구축한다.

□ 주요 정책과제들은 이번 건정심 보고 이후 추가 의견 수렴 등을 거쳐 최종 확정될 예정이며, 관련 법규들을 신속히 개정하여 '26년 1분기부터 순차적으로 시행한다.

□ 보건복지부는 “이번 종합적 개선 방안을 통해 우리의 약가 제도를 주요국 수준으로 선진화하여 국민들의 치료 접근성은 대폭 높이고 약품비 부담은 경감될 것”이라고 강조하며, “혁신 및 보건 안보를 위한 투자 정도에 상응하는 합리적 보상 체계를 구축함으로써 국내 제약산업계가 보다 진일보하는 계기가 될 것으로 기대한다”라고 밝혔다.

< 건강보험 시범사업* 성과평가>

* 「보건의료기본법」 제44조에 근거하여 운영되며, 새로운 보건의료제도 시행 전 사업의 효과성, 타당성 등을 검증하고 최적의 사업모형을 개발하기 위해 실시

□ 보건복지부는 2025년 12월에 종료되는 「일차의료 방문진료 수가 시범사업」, 「복막투석 환자 재택관리 시범사업」, 「어린이 공공전문진료센터 사후보상 시범사업」 등 3개 사업을 2028년 12월까지 3년 연장하고, 시범사업의 개선 방안을 아래와 같이 마련·추진하기로 하였다.

	시범사업명	사업 내용 및 추진 계획
1	일차의료 방문진료 수가 시범사업	<ul style="list-style-type: none"> ○ (사업 내용) 의료기관에 직접 내원하기 어려운 거동 불편 재가 환자의 의료이용 보장을 위해 의사가 직접 방문 진료 서비스를 제공 ○ (추진 계획) 시범사업 참여 활성화를 위해 방문진료로 수가 산정횟수 확대 (의사 1인당 100 → 140회)*, 의원급 참여 모집이 어려운 지역에 한해 보건소 및 의과 병원의 방문진료 참여를 예외적으로 허용 등 <p>* 방문진료 시범사업에만 참여하는 기관은 의사 1인당 60회 산정 가능</p>

시범사업명		사업 내용 및 추진 계획
2	복막투석 환자 재택관리 시범사업	<ul style="list-style-type: none"> ○ (사업 내용) 복막투석 환자가 가정에서도 적절히 질환 관리를 할 수 있도록 교육·상담 및 정기적인 비대면 환자관리서비스를 제공 ○ (추진 계획) 복막투석이 적합한 환자에게 적정 복막투석 제공 목표 달성 시 건강보험 재정 절감분을 활용한 성과기반 보상* 도입 등 * 지원액의 일정비율에 30%은 사전 기반보상금 / 일정비율에 70%은 사후 성과보상금으로 지원
3	어린이 공공전문진료센터 사후보상 시범사업	<ul style="list-style-type: none"> ○ (사업 내용) 의료수요는 감소하나 국민의 생명·건강과 직결된 소아분만 등 지역·필수의료체계 강화를 위해 의료적 손실을 성과와 연동하여 차등보상 ○ (추진 계획) 회계·원가자료 수집범위 확대 등을 통한 지불제도 정확성 제고, 인프라 유지, 중증진료 역량 제고, 지역별 특성을 고려한 지표개선 및 성과평가 보상 차등 강화, 모자의료센터 대상기관 확대

□ 보건복지부는 “이번 시범사업 성과 점검 및 개선방향 마련을 통해 각각의 시범사업들이 보다 효율적으로 건강보험 재정을 사용하면서도, 국민의 건강을 효과적으로 개선하는 사업이 될 것으로 기대한다”라고 밝혔다.

<붙임> 1. 용어 설명

2. 「약가제도 개선방안」 (안)

3. 주요국 정책 동향

담당 부서 <총괄>	건강보험정책국	책임자	과 장	조충현 (044-202-2710)
	보험정책과	담당자	서기관	정현진 (044-202-2702)
<약가제도 개선방안>	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과 장	김연숙 (044-202-2750)
		담당자	사무관	배기현 (044-202-2751)
			사무관	김은희 (044-202-2753)
			사무관	박희연 (044-202-2755)
<건강보험 시범사업성과평가>	건강보험정책국 보험급여과	책임자	과 장	유정민 (044-202-2730)
		담당자	사무관	정귀영 (044-202-2732)
	건강보험정책국 건강보험지불혁신추진단	책임자	과 장	공인식 (044-202-2790)
		담당자	사무관	강현주 (044-202-2791)



□ 선별등재 (Positive List System)

- 식품의약품안전처로부터 허가(신고)받은 의약품에 대하여 치료적 가치와 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 급여대상으로 적용하는 방식

※ 「국민건강보험법」 제41조제2항, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항

□ 신약

- 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품 ※ 「약사법」 제2조제8호

□ 오리지널 의약품 ※ 식약처 고시·규정 참조

- 허가상 '신약'과 유사 의미이나, 급여 약품비 지출 관점에서는 '동일 제제 내 최초로 허가 또는 등재된 원개발사 품목'으로 분류
 - 구체적으로, 동일제제 내 단독등재 품목 또는 복수 등재일 경우 약사법상 신약 또는 대조약*에 부합되는 기준**으로 정의함

* 식약처 고시 『의약품동등성시험기준』 제3조의2(대조약 선정기준 등)

** ①단독등재 품목 ②대조약 ③허가일 ④등재일 ⑤청구여부 및 청구량

□ 제네릭약

- 신약의 특허 만료 후, 동일성분·함량·제형·경로(동일제제)로 개발된 후발 등재 의약품

□ 바이오시밀러(동등생물의약품)

- 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품을 말하며, 식품의약품안전처장이 허가한 의약품 ※ 「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」 제2조제10호

□ ICER (점증적 비용효과비, Incremental Cost-Effectiveness Ratio)

- 두 개의 치료법의 비용과 효과를 비교한 결과를 계량적 지표로 나타낸 것으로, 한정된 자원의 효율적 분배 의사결정에 활용
 - 신약의 개선된 임상적 유용성 대비 추가 소요 비용을 비교하여 비용 효과성을 판단하는 방식

□ 퇴장방지의약품

- 환자진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 원가이 보전이 필요한 약제

□ 국가필수의약품

- 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이나 시장기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품
 - ※ 「약사법」 제2조제19호

□ 혁신형 제약기업 인증제

- 신약개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 연구개발 비중이 높은 기업 등을 혁신형 제약기업으로 인증하는 제도('12년 도입)
 - ※ 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조

□ 국산 원료의약품

- 국내 제조소에서 화학적 변형단계*가 포함되도록 합성한 원료의약품 (단, 실제 사용된 원료 제조소 기준)
 - * 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인 Q11에서 정의된 것으로 염변경, 정제, 결정화, 광학이성체 분리 등은 제외함

I. 추진 배경

1 現 약가제도 한계 노정 : 치료 접근성 부족 + 필수약품 수급 불안정

- 現 약가 제도는 건강권 보장과 의료비 부담 경감을 조화롭게 지향해야 하는 건강보험 본연의 목적 달성에 한계
- 중증·희귀질환 대상 혁신적 치료제 적시 접근권이 부족*하며, 분절적·경직적 제도 운영으로 필수약품 수급 불안정 심화 중
 - * 허가 後 급여 평균 소요기간(美 PhRMA, '23) : (韓) 18개월 vs (日) 3개월 (佛) 15개월
 - * 국가필수약품 공급중단 : ('22.) 24건 → ('23.) 31건 → ('24.上) 17건

2 제네릭 중심 산업 생태계

- 한편, 합리적 약가 설정은 제약산업 혁신 촉진하는 이정표이나, 높은 제네릭 약가* 등으로 인해 국내 기업은 복제약 의존도 高
 - * 한국의 제네릭 약가는 OECD의 2.17배('22년 캐나다 약가검토위원회)
 - ** 국내개발 신약(건): ('21) 5 → ('22) 2 → ('23) 0 → ('24) 2
- R&D 활성화를 통한 선순환 혁신 생태계 조성을 위해서는 가치에 대한 적정 보상이 균형을 이루는 약가제도로 개편 시급
 - * 국내 상장사 R&D/매출액 比('22, 보산진) 8.4% vs 美 PhRMA 회원사 R&D/매출액 比('23) 21.4%

3 건강보험의 지속가능성 제고 필요

- 약품비 지출 증가 中('17~'24 동안 +62%) ⇨ 고령화 추세 고려 시 근시일 내 약품비 폭증에 따른 건보 지속가능성 위기 예상
 - * '12~'21년간 65세 이상 환자의 청구 약품비 평균 증가율('22, 심평원) : 9.1%

→ 1¹약품비 부담 경감을 통한 2²보건의료 체계 지속가능성 확립과 3³제약·바이오 산업 생태계 혁신을 위해 약가제도 전반 개편 必

II. 추진 경과

- (환자단체) 국회 정책토론회, 간담회 등을 통해 건의사항 수렴 지속
- (산업계 소통) 간담회 등을 통해 산업계 현장 애로사항 청취('25.2~)
- (전문가 논의) 정책세미나('25.1~'25.2), 정책연구 미팅('25.4~) 등 추진
- (민관협의체) 제도개선 사항 발굴을 위한 민관협의체 실시('25.上)
 ⇨ 제도개선(안) 의견수렴('25.11)

III. 추진 방향

비전	국민 건강권 보장성은 높이고, 제약산업 혁신적 성과 창출은 가속화	
목표	<ol style="list-style-type: none"> ① 혁신 촉진할 수 있는 선순환 산업 생태계 안착 ② 필수약품 공급체계 안정화 통한 보건안보 역량 제고 ③ 체계적이고 합리적인 약가 제도 확립 	
추진 전략	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 국민·현장 중심으로 약가 제도 정비 ☞ 미래 대비를 위한 지속 가능한 구조 설계 집중 	
1. 신약 개발 생태계 조성	등재·평가 체계 개편	<ol style="list-style-type: none"> ① 희귀질환 치료 접근성 제고 ② 중증난치질환 치료제 등 비용효과성 평가 고도화
	가치·혁신 보상 강화	<ol style="list-style-type: none"> ③ 가칭약가 유연계약제 도입 ④ R&D 등 혁신적 가치 창출 우대
2. 필수약품 안정적 공급체계 마련	필수약품 보상 강화	<ol style="list-style-type: none"> ① 퇴장방지의약품 제도 내실화 ② 필수약품 수급 친화적 약가제도 운영
	제도 기반 확립	<ol style="list-style-type: none"> ③ 범부처-전주기 대응체계 강화
3. 약가 관리 합리화	합리적 약가 설정	<ol style="list-style-type: none"> ① 약가 산정기준 개편
	약제비 지출 안정적 관리	<ol style="list-style-type: none"> ② 기존 사후관리 정비 ③ 예측 가능한 주기적 약가 평가조정 기전 마련

IV. 주요 내용

< 약가제도 개선방안 개요 >

- ※ (원칙) ① 혁신신약·필수의약품 적정·신속 보상으로 환자 치료 접근성 제고
 ② 약가 구조 합리화를 통해 약제비 지출 안정적 관리
- (신약개발 생태계 조성) ▲ 희귀질환 치료제 신속등재 ▲ ^{가칭}약가 유연계약제 도입, ▲ R&D 등 혁신적 가치 창출 우대
- (필수의약품 안정적 공급) ▲ 퇴장방지의약품제 내실화 ▲ 필수의약품 약가 합리적 우대 ▲ 범부처-전주기 대응체계 강화
- (약가관리 합리화) ▲ 산정기준 개편 ▲ 기존 사후관리 정비 ▲ 주기적 평가·조정기전 마련

1 신약 개발 생태계 조성

① 희귀질환 치료 접근성 제고

- **[현행]** 희귀질환 치료제는 근거확보(대상환자 小) 등이 제한되나 일반 신약과 동일 절차로 평가함에 따라 현장에서 신속한 사용 제약

* 경제성평가 생략 등을 통해 희귀질환 치료제의 급여평가 기간 단축 노력 중이나, 여전히 생략대상 여부 등을 先평가함에 따라 신속 급여화 한계

□ 개선(안)

- (신속 급여화) 급여적정성 평가 및 협상 간소화를 통해 희귀질환 치료제의 신속 등재 추진 (現 최대 240일 → 改 100일 이내, '26~)

* 일정 : 건강보험 시범사업 형태로 우선 착수('26.上) → 규정 정비하여 제도화

- 등재 치료제는 임상적 성과 등을 종합적 사후평가 및 반영

< 희귀질환 치료제 신속 등재 절차(안) >

안전성·유효성 심사	→	급여기준 설정 (약평위 등)	→	약가*, 총액제한액, 공급의무 협상	→	건정심 등
식약처		심평원 (최대 150일 → 1개월)		건보공단 (최대 60일 → 1개월)		복지부 (1개월)

* 약가 例) 제외국 평균가의 일정 수준으로 산정

② 비용효과성 평가 고도화(중증·희귀난치질환 치료제 등)

□ **[현행]** 現 경제성평가는 혁신적 신약의 적절한 가치 평가 한계* 지적 의견 多 ⇨ “신약의 코리아 패싱” 발생 지속

* ICER는 ①10년 간 임계값 상승폭 미미하며 ②치료에 따른 사회적 효용 등 반영 못 한다는 비판

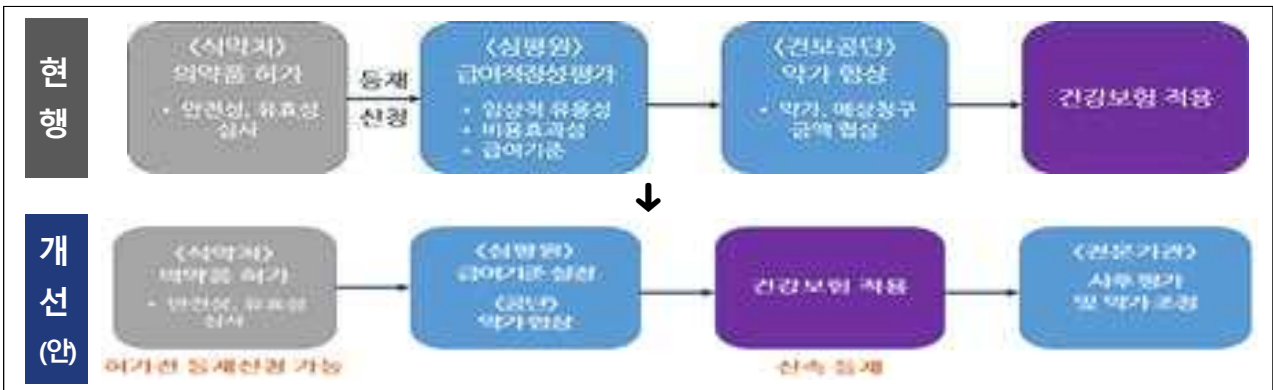
□ 개선(안)

① 단기 (ICER 개선) ICER 임계값을 적정 수준으로 상향

- (방향) 생존위협 질환 등 질병의 위중도, 치료적 이익, 재정 영향 등을 고려한 가중치 도입하여 ICER값 탄력 적용 시 반영

* (일정) 비용효과성 임계값 설정 원칙 및 가중치 도입 방식 검토를 위한 정책연구 실시 (26.上) → 연구결과 토대로 합리적 방안 마련·적용(27~)

② 중장기 (평가체계 재정립) 중증질환 치료성과 획기적으로 높은 혁신 신약(例. 유전체 기반 항암제) 가치를 보다 적정하게 평가·조정할 수 있는 신속등재-後평가·조정 트랙 마련 추진(28~)



- (방향) 신속등재 절차를 쏠 혁신 신약으로 확대* ⇨ AI 등 디지털 헬스케어 접목하여 현장 데이터 수집·평가하는 “實치료 효과 기반 평가모델” 마련 ⇨ 사후 조정 등을 통해 약가 재산정

* 데이터 수집·분석, 평가기법 설계 등 역량 갖추어 새로운 평가 모델을 전담할 별도 전문기관 설치 검토

3 가칭약가 유연계약제 도입

□ **[현행]** 現 약가환급제는 까다로운 요건 등으로 적용 가능 약제 적으며, 본인부담금 등 환자 불편 존재

○ 한편, 단일 약가 운영은 가치 적정 반영에 한계 있다는 견해 有

□ 개선(안)

① (약가환급제 적용 확대) 등재 신약, 특히 만료된 기 등재 오리지널, 위험분담 환급 종료 신약, 바이오시밀러 등까지 포함(‘26.2분기~)

* 운영(안) : (별도계약금액) 적정약가 기반 협상-별도계약 체결
→ (표시가) A8 조정최고가 이내 수준으로 산정

- (본인부담금) 환급액 발생하지 않도록 운영하여 환자 불편 최소화

② (적응증별 약가제) 여러 적응증에 효능을 보이는 약제 대상으로 적응증별 가치를 평가·보상하는 방안의 효과성 검토

4 R&D 등 혁신적 가치 창출 우대

□ **[현행]** 품목별 약가 산정 체계 下 연구개발 등을 통한 혁신적 가치 창출 기여도 높은 기업에 대한 보상 상대적 부족하다는 의견 多

* (참고) 프랑스는 약가 결정 시 ‘산업적 기여’를 함께 평가하겠다는 정책방향 발표(‘24.)

□ 개선(안)

< 혁신형 제약기업 우대(안) >		
	현행	개선(안)
약가 우대	· 제네릭 최초 등재 시 가산 有 · 계단식 인하 시 우대 無	· 최초 등재 시의 가산기간 확대 · 계단식 인하 시 인하율 우대
사후관리 감면율	30% * 사용량·약가 연동 약가 조정 시 조정비율	50% * 사용량·약가 연동 약가 조정 시 조정비율

- ① (약가) 혁신형 제약기업 대상 정책적 우대 강화(산정, 계단식 약가 등), 혁신형 제약기업 외도 R&D 적극 투자 시 약가 가산 부여(’26.下~)
- ② (사후관리 특례) 혁신형 제약기업 약제가 사용량-약가 적용에 따른 약가 조정 시 인하율 감면 비율 상향(’26말~)

2 필수약품 안정적 공급체계 마련

1 퇴장방지의약품 제도 내실화

- **[현행]** 퇴장방지의약품은 도입(’00.) 후 지정·보전기준 변경 없어 공급중단 발생 多, 국가필수의약품제와의 분절적 운영도 지속
- **[개선(안)]** : 제도 전주기(지정 → 보상 & 안정적 공급) 개선 추진
 - ① (지정^{’26.下~}) ▲ 지정기준 현실화(10% 상향), ▲ 직권 지정 활성화 등을 통해 진료에 꼭 필요한 의약품의 퇴장방지의약품 체계 내 편입 확대
 - * 국가필수의약품 中 보건의료 필수성 높은 약제 대상 퇴장방지의약품 우선 지정도 추진
 - ② (원가보전^{’26.下~}) ▲ 원가보전 기준 상향(저가의약품 대상*) ▲ 원료 인상분 신속 반영 등을 통해 퇴장방지의약품 공급 차질 최소화
 - * 年 청구액 기준 상향(안) : (現) 1억원 → (改) 5억원
 - ▲ 정책가산 신설(例. 최대 7%) ▲ 산정방식 개선* 등 통해 산업계 변화를 적절히 반영할 수 있도록 원가 산정체계 고도화도 추진
 - * 개선예 : (제조경비) 노무시간에 기계가동시간 대체반영, 시설투자비용 반영(증빙票) (노무비) 법정근로시간 초과분 미적용 → 직접 노무시간 반영
 - ③ (적정 공급 유인) 퇴장방지의약품의 안정적 공급 담보될 수 있도록 제약사 대상 공급량 등 계약 이행 독려(’26.~)

② 필수약품 수급 친화적 약가제도 운영

□ **[현행]** 필수약품에 대한 약가우대 등 시행 중이나 체감도 낮으며, 제도 간 분절적 운영*으로 정책 효과 반감된다는 현장 건의 지속

* 수급 안정 목적으로 약가 인상된 품목이 사후관리 적용되는 사례 발생

□ **개선(안)** : 합리적 보상 강화 + 제도 간 정합성 제고

① **(적극적 약가 우대)** 공급 안정화를 위한 가산(例. 원료 직접생산 등) 기간을 안정적으로 보장하고, 가산 대상도 전향적 확대(例. 국산 원료 사용 국가필수약품 대상 약가 우대 기 등재 품목까지 적용, '26.下~)

* 리쇼어링 보상 : 기존 수입품목 국내 생산으로 전환한 의약품 대상 가산 신규부여도 검토

② **(제도 간 연계 강화)** 생산·공급 안정성 제고를 위해 약가 인상된 약제는 사용량-약가 연동제 적용 일정기간(例. 3년 간) 제외('26.下~)

* 국가적 공급관리가 필요한 약제(국가비축물자 의약품 등)는 약가 인하 미적용

③ **(공급 책무성 확보)** 우대받은 약제는 보다 강화된 공급계약 체결('26~)

③ 전주기 대응체계 강화

□ **[현행]** 의약품 수급 불안정 해소를 위한 민관협력 거버넌스 운영 저조하며, 수급불안정 약제 관련 처방·조제 지원체계도 미진

□ **개선(안)** : 생산-유통-사용 등 전주기 수급 안정화 지원체계 마련

① **(민·관 합동 대응체계 강화^{'26.~})** 민관협의체*를 통해 의약품 수급 안정 통합·선제적 대응(* 개정 「약사법」 상 안정공급협의회)

- 기관 간 협력을 통해 의약품 공급·유통 현황 모니터링 ⇨ 수급 불안정 우려되는 상황 발생 시 원인별 맞춤형 조치 실시

② (수급불안정 약제 사용·관리) 의약품 수급 불안정 상황 발생에도 현장에서 혼선 없이 처방·조제 이뤄질 수 있도록 지원('26.~)

- ▶(처방) 처방 관련 시스템을 통해 수급불안 안내 및 목록 내 동일제제로 대체 처방될 수 있도록 안내 조치
 - ▶(조제) 원활한 대체조제*를 위한 사후 공유(약사→의사) 지원 공적 정보시스템 구축·운영 근거 마련 및 정보시스템 구축 추진
- * 생물학적 동등성 인정된 품목 및 동일 제조업자가 제조한 함량만 다른 동일 성분제형 의약품 대체

3 약가 관리 합리화

① 약가 산정기준 개편

□ [현행] 약가 정책은 의료비 경감과 신약개발 촉진 間 조화 필요하나, 높은 제네릭 약가로 인해 국내 산업계는 신약개발 보다 제네릭에 집중

* 완제의약품 기준 생산액 10억원 미만 소형 업체 비중 31.3%('23.)
vs 최근 5년간 등재된 240개 신약 중 국내개발 신약은 단 13개(5.4%)

○ 계단식 약가 인하 등에도 불구하고 품목 수 난립과 그에 따른 비가격 경쟁 심화 → 불필요한 사회·경제적 비용 초래

□ 개선[안]

① (산정체계 개편^{'26.下~}) 제네릭 및 특허만료의약품 약가 산정률 주요국 수준*으로 조정 ((現) 53.55% → (改) 40%代)

* 우리와 의료보험체계, 약가제도 유사한 일본(40~50%)·프랑스(40%) 사례 고려

- (기준 요건) 현행 틀은 유지, 요건 미충족시 인하율 80%로 하향

* 기준요건 : ▲ 자체 생동시험 자료 제출 ▲ 식약처 등록된 원료의약품 사용

※ (기 등재 약제) 기준금액* 산정 後 40%代 수준으로의 순차적 조정 추진 (일괄·기계적 조정 X)

* 동일 제제 내 최고가(가산 제외) 53.55%로 간주 후 100%로 환산한 금액

· (대상) '12년 개편 이후에도 약가 조정없이 최초 산정가(53.55%) 수준에서 유지되고 있는 약제 先추진

· (제외) 안정적 수급 필요한 약제는 제외*

* 제외대상(안) : ▲ 기존 가산 적용받고 있는 약제(단, 가산 기간 종료 후에는 조정 적용)
 ▲ 퇴장방지·저가희귀의약품 ▲ 단독등재 ▲ 수급 불안정 사유로 최근 5년 內 약가 인상된 의약품 ▲ 기초수액제·방사성의약품, ▲ 산소·아산화질소 등

· (추진 방식) 성분별로 ▲ 기준금액 대비 약가 수준과 ▲ 등재 시점 등 종합적으로 고려하여 단계적 조정(例. 3년간) 추진

< 기 등재 약제 약가 조정 추진 例(오리지널 대비 약가 기준) >					
		'26년	'27년	'28년	'29년
現 약가 수준	53.55%~50%	조정착수	⇒	40%代	-
	50%~45%	-	조정착수	⇒	40%代

② (가산^{26.下~}) 제네릭 최초 등재 시의 일률적 가산은 폐지

- “혁신성”과 “수급 안정 기여”에 대한 정책적 우대는 강화

< 혁신성 가산 개요 >

▶ (원칙) 혁신형 제약기업 등의 R&D 투자 수준에 따라 가산을 차등

- 혁신형 제약기업은 매출액 기준으로 그룹별 평가 운영 → 그룹 內에서 R&D 투자수준(매출액 대비 의약품 R&D 투자비율) 각각 비교·평가

▶ (운영) 가산 적용 기간 中 R&D 투자 수준 결과(혁신형 제약기업 인증·탈락, 투자 비율 변경 등)의 변경 발생하면 즉시 적용

※ 개량신약·개량신약복합제, 바이오시밀러 대상 산정·가산 제도는 현행 유지

< 약가 가산제도 개편(안) >

구분	현행		변경(안)	
기준점	53.55%		40%代	
가산 대상 및 비율	기본 가산	59.5%	기본 가산	폐지
	【 혁신성 】		【 혁신성 】	
	㉔ 제네릭 최초 등재 시 오리지널 약제	70%	㉔ 제네릭 최초 등재된 오리지널 약제	70%
	㉕ 혁신형 제약기업	68%	㉕-1) 혁신형 제약기업 中 매출액 대비 의약품 R&D 비율이 상위 30%인 기업	68%
	㉕-2) 혁신형 제약기업 中 매출액 대비 의약품 R&D 비율이 하위 70%인 기업		60%	
	㉕-3) 국내 매출 500억원 미만이나 신약개발을 위한 임상2상 승인 실적이 3년 간 1건 이상인 기업*		55%	
【 수급 안정 기여 】		【 수급 안정 기여 】		
㉖ 원료 직접생산		㉖ 원료 직접생산	68%	
㉗ 국산원료 사용한 국가필수의약품		㉗ 국산원료 사용한 국가필수의약품		
가산 기간	최초 제네릭 진입 시	1년	【 혁신성 】	
	공급회사가 3개 이하	+2년	㉔ 제네릭 최초 등재된 오리지널 약제	3년
	약평위 심의	+2년	㉕-1) 혁신형 제약기업 中 매출액 대비 의약품 R&D 비율이 상위 30%인 기업의 약제	3년 + α
			㉕-2) 혁신형 제약기업 中 매출액 대비 의약품 R&D 비율이 하위 70%인 기업의 약제	
		㉕-3) 국내 매출 500억원 미만이나 신약개발을 위한 임상2상 승인 실적이 3년 간 1건 이상인 기업*		
국산원료 사용한 국가필수의약품	5+5년	【 수급 안정 기여 】		
		㉖ 원료 직접생산	5+5년	
		㉗ 국산원료 사용한 국가필수의약품		

* 임상 1상 결합된 복합임상 승인건수는 제외

③ (계단식 인하 강화^{26.下}) 동일 제제 11번째 품목 등재 시부터 퍼스트 제네릭이 산정된 약가에서 5%p씩 감액한 약가 부여

- (혁신형 제약기업 우대) 혁신형 제약기업 약제는 퍼스트 제네릭 약가 기준으로 3%p씩 감액한 약가 산정

* 11번째 품목부터는 혁신형 제약기업-혁신형 제약기업 외를 각각 산정

④ (다품목 등재 관리^{26.下}) 최초 제네릭 진입 시 경쟁 과열 방지 위해 10개 이상 제품 등재 시 계단식 약가 인하 준하는 산정 기전 적용
 ⇨ 등재 후 1년 경과 시 11th 품목 약가로 일괄 산정

2 기존 사후관리 정비

□ **[현행]** 다양한 사후관리제 운영 중이나, 현장에서 중복 적용 가능성 등으로 인한 불확실성 해소 건의 지속

○ 또한, 일부제도는 실효성 낮으며* 제도 간 상충 존재한다는 의견 多

* 例. 실거래가 조사결과 절반이상 품목 1% 미만 인하율 적용 인하효과 대비 행정비용 과다

□ 개선[안]

제도		개요	현행	개편(안)
수시	사용범위 확대	적응증 추가 또는 급여 범위 확대 시 사용량 증가에 따른 약가 인하	사유 발생 시	매년 4월 & 10월
	사용량-약가 연동(신약)	청구량이 전년도 대비 일정 수준 초과시 협상으로 약가 조정	매년	
주기적	사용량-약가 연동(제네릭)	수준 초과시 협상으로 약가 조정	2년	시장연동형으로 전환
	실거래가 조사	청구자료 상 가중평균가와 상한금액 비교	매년	재평가 사유 발생 시
	급여적정성 재평가	등재가 오래된 경우 등 임상적 유용성 재평가		

① (실시주기 정비^{27~}) 적용 사유 수시 발생하는 “사용범위 확대”와 “사용량 약가 연동” 약가 조정시기 일치시켜 예측 가능성 제고 (例. 年 2회(4월-10월 시행))

② (시장연동형 실거래가^{'27~}) 실거래가 조사에 따른 직권인하를 시장 경쟁과 연계한 실거래가 인하 촉진 체계로 전환(적정약가 구매 독려)

- 요양기관의 적정약가로 구매할 동기 부여할 장려금 지급률 확대

* 민간 상종·종병·병의원·약국 저가구매 장려금 지급률 : (現) 20% → (改) 50%

③ (급여적정성 재평가^{'26~}) 임상 유용성의 재검토 필요성 뚜렷*한 약제 중심으로 실시하여 선별등재 등 약제 기본 원칙과 정합성 제고** ⇨ 결과 환류도 급여 제외 or 선별급여 적용으로 간략화

* 例) ① A8 국가 보건당국에서 임상 또는 급여 적정성 재평가 착수한 성분
② 기존에 보고된 약효와 상충되는 데이터·임상 근거가 발표된 경우
③ 학회 및 전문가로부터 재평가 필요성 건의된 약제

** 선별등재 이전 약제 中 재정영향도 큰 약제 대상으로 1차 평가하였으며, 선별 등재 이후는 임상적 유용성 이미 입증한 점 고려

③ 예측 가능한 주기적 약가 평가·조정 기전 마련

□ **[현행]** 주요국은 주기적 평가 기반 약가조정을 통해 지출 관리 중이나 우리는 종합적 사후 조정기전 無 ⇨ 약품비 안정적 관리 한계

* OECD 국가의 '07년 대비 '21년 제네릭 약가 평균 인하율은 43%('24., 공주대)
vs '21~'22년 동안 약가 변동있는 품목은 년 평균 191개, 전체의 0.7%('24., 보사연)

□ 개선[안]

○ (방향) 약제별 시장 구조(매출, 제네릭 침투율 등), 품목 수, 주요국 약가 비교 등을 종합한 평가·조정 기전 마련

- (주기) 3~5년

* 약제별 평가·조정 주기는 약품비 규모, 재정 영향도 등 고려하여 구분하는 안 검토

* ▲퇴장방지·저가·희귀의약품 ▲3개사 이하 등재 약제 ▲수급 불안정 사유로 최근 5년 내 약가 인상된 의약품 ▲기초수액제·방사성의약품, ▲산소·아산화질소 등은 제외

※ (참고) 프랑스 약가 조정 기전

✓ 제네릭 침투율 목표 설정(18개월 65%, 24개월 70%) → 목표 달성 여부에 따라 약가 조정

	목표 달성 시	목표 미달성 시
오리지널	12.5% 인하	그룹 내 가장 낮은 제네릭 가격으로 급여
제네릭	7.5% 인하	

- (일정(안)) 의견 수렴 거쳐 주기적 평가·조정 최종안 확정(~'26)
 ⇨ 산정체계 개편 안착 등 소요기간 고려하여 '27년 최초 도입 추진

《 기대 효과 》

국민은

	As-Is	To-Be
중증·희귀질환 치료	· 약이 출시되어도 적시치료 못 받는 경우 발생	· 혁신적 신약 신속·안정적 제공되어 제때 치료받을 기회 보장
필수의약품 접근성	· 의약품 공급중단에 따른 필수의료 서비스 위기	· 의약품 수급중단 불안 없이 필수의료 서비스 이용
약품비 부담	· 가속화되는 고령화 下 약품비 지출 부담 심화	· 안정적 약가 관리체계 통해 부담 경감

산업계는

	As-Is	To-Be
합리적 보상	· 혁신, 보건안보를 위한 투자에 체감되는 보상 부족	· 기여·성과에 상응하는 보상 기대 가능
신약 신속 출시	· 신규 혁신신약의 시장 공백 기간 불가피 → 국내 도입 지연	· 혁신신약 국내 시장 조기진입 및 임상적 가치 검증 기회 확대
경영 예측 가능성	· 중첩·비상시적 약가 조정으로 경영 안정성 저하	· 리스크 안정적 관리 가능으로 경영성과 향상

V. 향후 계획

□ 개선방안(안) 건정심 보고 이후 의견 추가수렴 진행(~'26.1분기)

* 각 과제별로 상세내용 보완하여 건정심 심의·의결 추진 계획

○ 개정 필요한 법규 계획대로 개정 추진·완료하여 산정률 개편 등은 '26.7월부터 개선된 기준 적용 예정

< (참고) 과제별 일정 로드맵(안) >

구 분		'26년		'27년	'28년~
		상반기	하반기		
신약	등재·평가체계 개편	• 희귀질환 치료 접근성 제고		• ICER 개선	• 평가체계 재정립
	가치·혁신 보상 강화	• 가칭약가 유연 계약제 도입	• 혁신적 기업 우대 강화	• 사후관리 특례	
필수 의약품	보상 강화		• 퇴장방지 지정·원가보전 기준 개선 • 필수약품 적극적 우대 (국필 등)		
	제도기반 확립	• 민·관 합동 대응체계 강화			
약가 합리화	약가 설정		• 산정기준 개편 • 기 등재 약제 조정(~'29)		
	지출 안정적 관리	• 급여적정성 재평가 개편		• 실시주기 정비 • 시장연동형 실거래가 • 주기적 평가·조정 기전 마련	

- ◆ 국가별 **약가 제도**는 의료보험, 제약산업 구조 등의 **복합적 산물** ⇨ 벤치마킹 위해서는 보건의료 제도·체계의 **동질성 높은 국가 참고 必**
- ◆ **프랑스·일본**은 **全 국민 공적 보험제도** 운영하면서 약가를 직접 규율하는 측면에서 **우리**와 유사 ⇨ **지속적 약가제도 개편을 통해 약제비 적정수준 관리** 도모하면서도 **제약·바이오산업 성과 창출**
- * 글로벌 50대 제약기업 개수 : (日) 7개 (佛) 3개 vs (韓) 0개

① (제네릭 산정률 하향) 약품비 지출구조 안정적 관리 등을 위해 제네릭 약가 산정률의 조정 지속적 실시

- * **제네릭 약가 산정률 경과(오리지널 약가 대비)**
 - ▶ 프랑스 : ('06년) 50% → ('09년) 45% → ('12년~) 40%
 - ▶ 일본 : ('12년) 70% → ('14년) 60% → ('16년) 50% → ('24년~) 40%
- * (참고) 시장경쟁 기전과 정부 가격규제 혼용하는 스위스도 제약사가 최초 제네릭 등재 시 오리지널 대비 20~70% 낮은 가격으로 제출하도록 안내

② (주기적 약가 조정체계 확립) 제네릭의 시장 침투율(대체율) 수준 등에 따른 약가 조정 기전 有 ⇨ 약가 사후적 조정 可

- 기 등재 약제도 **임상적 가치 재평가**하여 급여 여부-범위 등 조정
 - * 프랑스 : 급여적합성 평가(SMR)&기존 치료대비 효과개선 평가를 5년 주기 실시
 - 일본 : 비용효과성(HTA/CEA) 연동 가격조정제 도입 '19년 발표
 - * (참고) 스위스는 모든 의약품 대상 3년 주기 재평가·약가 조정 제도 운영

구 분		한국	일본	프랑스	스위스
급여 등재		Positive list	Negative list	Positive list	Positive list
약가 규제		정부 직접 규제	정부 직접 규제	정부 직접 규제	시장기전 활용
약가 결정	오리지널 (제네릭 진입 시)	· 53.55% · 단, 최초 1년은 70%로 산정	· 별도 인하 無	· 80%	· 별도 기전 無
	제네릭	· 53.55~38.69%* *기준요건 충족 여부	· 50% * 동시등재 약제 7개 초과 시 오리지널의 40%	· 40%	· 오리지널 매출 규모 따라 인하율 차등 적용 (20~70%)
제네릭 참조가격제		×	×	○	×