

환자 신약 보장성은 높이고 제약 혁신은 촉진

- 건정심, 국민건강보험 약가 조정 및 제도개선 의결 -
- 국민 약품비 부담 14년만에 경감, 희귀질환 치료제 등재 100일 이내로 대폭 단축 등 -
- 24시간 진료보상 필수특화사업에 알코올 분야 추가... 기존 5대 분야 지정 확대 -

보건복지부(장관 정은경)는 3월 26일(목) 14시에 2026년 제6차 건강보험 정책심의위원회(이하 '건정심', 위원장 : 이형훈 제2차관)를 개최하였다.

이번 위원회에서는 ▲국민건강보험 약가제도 개선방안, ▲필수특화 기능 강화 지원사업 확대 방안 등을 논의하였다.

건정심에서 논의된 각 안건의 주요 내용은 다음과 같다.

< 국민건강보험 약가제도 개선방안 >

- 보건복지부는 환자의 치료 접근성은 높이고 제약산업 혁신은 촉진 하면서 건강보험의 지속가능성을 높이기 위한 「국민건강보험 약가제도 개선방안」을 최종 심의·의결하였다.

【추진 경과】

- 건강보험 약가제도는 그간 국민들이 필요로 하는 의약품을 안정적으로 공급하는 사회 안전망으로서 역할을 충실히 해 왔다.
- 그러나, ▲중증·희귀질환 신약의 적시 급여 지연* ▲필수의약품 수급 불안정 심화 등 의약품 접근성 보장이라는 건강보험제도 핵심 가치에 다소 미흡한 사례가 증가하고 있다.

* 허가 이후 급여 평균 소요기간(미국 PhRMA '23) : (한국) 18개월 vs (일본) 3개월 (프랑스) 15개월

- 또한, ▲OECD 평균 대비 2.17배 비싼 제네릭('22년 캐나다 약가검토 위원회) 중심 산업 생태계 ▲약품비 지출 급증 상황('17→'24 동안 약품비 62.1% 증가) 등을 고려하였을 때, 현행 약가 제도가 급변하는 정책 환경에 유연히 대응하면서 미래 먹거리인 제약·바이오 산업의 혁신을 촉발하기에는 한계가 있다는 지적이 제기되고 있다.
- 이에, 보건복지부는 2025년 제22차 국정심에서 미래를 대비할 수 있는 종합적 제도개선 방향으로 「국민건강보험 약가제도 개선방안(안)」을 보고하였다.

- 국정심 보고 이후에는 ▲국회 토론회 ▲제약협회 간담회 ▲환자 단체·노동계 간담회 ▲정책 심포지엄 ▲전문가 토의 등 다양한 형태의 소통 채널을 통해 약가제도 변화에 영향을 받는 각계각층의 의견을 경청하며 개선 방안을 고도화하였고, 동 안건을 검토하기 위한 별도 소위를 개의회하여 충분한 논의를 거쳤으며 논의 결과를 종합적으로 반영하여 최종안을 마련하였다.

【주요 내용】

1 신약개발 생태계 조성

- 혁신적 치료제에 대한 환자 접근성은 높이고, 국내 제약·바이오산업이 보다 혁신 지향적 생태계로 나아갈 수 있도록 제도적 뒷받침을 강화한다.
- ① '26년부터 희귀질환 치료제 등재 기간을 획기적으로 단축(현재 최대 240일 → 개선 100일 이내)하면서, 신속하게 급여된 치료제에 대해 임상적 성과를 정밀히 평가하고 급여에 반영하는 체계를 구축한다.
- 또한, 혁신적 신약의 적시에 급여화를 도모하면서도 치료성과 기반으로 약제 가치를 평가하는 비용효과성 평가 체계 고도화도 단계적으로 추진한다.

< 비용효과성 평가 단계적 고도화(안) >	
단기	중장기
· ICER* 임계값 적정 수준으로 상향할 수 있는 가중치 모델 도입	· EMR 연계·AI 기반 임상데이터 분석 등 디지털 헬스케어 접목하여 실제 치료 성과 기반으로 평가·조정

* Incremental Cost-Effectiveness Ratio, 신약 도입 시 개선된 임상적 유용성 대비 추가소요 비용 비교에 사용

② 혁신적 의약품 접근성 제고와 국내개발 의약품의 대외 경쟁력 향상을 위해 **가칭약가유연계약제* 적용 대상을 '26년 2분기부터 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

③ 혁신 노력(R&D 등) 연동 보상체계로서 **혁신형 제약기업에 대한 ▲약가 가산(60%)을 최대 4년까지 안정적으로 보장하고, ▲사후관리 특례도 강화***한다.

* 사용량-약가 적용에 따른 약가 조정시 인하율 감면비율 상향(30%→50%)

- 이에 더해, 견실한 중소제약사가 **강소기업으로 성장할 수 있는 발판**으로서 '준혁신형 제약기업'을 새롭게 지정하고 약가 가산(50%)을 최대 4년간 부여하고,

- 혁신형 제약기업과 준혁신형 제약기업에 대해서는 약가 산정체계 개편에 따른 기존 의약품 약가 조정 시 **한시적 특례**를 부여한다.

< (참고) 혁신적 가치 창출 약가우대 방안 >		
	As-Is	To-Be
우대 수준	혁신형 제약 : 68%	① 혁신형 제약 : 60% ② 혁신형 제약 준하는 기업 : 50%
기간	1+2+2년 (통상 1년)	1 + 3년
연장 요건	대상 성분 3개사 이하 공급 시	대상 제네릭 국내 생산 시
대상 기업 수	48개	약 60여개 내외

② 수급안정 의약품 안정적 공급체계 마련

< (참고) 퇴장방지의약품·국가필수의약품 정의 >

퇴장방지의약품(복지부)	국가필수의약품(식약처)
환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 약제 ⇨ "품목" 단위 지정	질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장기능만으로는 안정적 공급 어려운 의약품 ⇨ "성분" 단위 지정

□ 의약품 수급 안정을 위한 전주기 대응체계를 강화하고, 채산성 낮은 의약품 공급에 대한 보상을 획기적으로 강화한다.

① 먼저, 다양한 의약품 수급 불안정 원인에 적시 대응하기 위해 민관 합동 거버넌스를 기반으로 ▲선제적 모니터링 ▲원인별 맞춤 해결방안을 선제적으로 조치할 예정이다.

② 오랜 기간 큰 변화 없이 운영되어 현장의 변화를 반영하기에 한계가 있었던 퇴장방지의약품 제도도 대폭 개선한다.

- 첫째, 채산성 낮은 의약품의 퇴장방지의약품으로 지정을 활성화하기 위해 ▲지정기준 상향(+10%) ▲직권 지정 활성화(국가필수의약품 등)을 추진한다.

- 둘째, ▲원료 인상분 즉시 반영 ▲원가보전 기준 현실화* 등 다각적 보상 방안을 통해 퇴장방지의약품 공급에 차질이 발생하는 것을 방지한다.

* ▲정책가산 신설(최대 10%) ▲원가 산정방식 고도화(시설투자 비용 반영, 초과근무 반영 등)

- 셋째, 퇴장방지의약품 공급 비중이 높은 기업을 '수급안정 선도 기업'으로 새롭게 지정하여 별도의 약가 우대 트랙을 마련한다.

< 수급안정 선도기업 우대 >

▶ (대상) "수급안정 선도기업"으로 선정된 제약사가 신규 등재하는 제네릭

▶ (기업 요건) ①제약사 생산 품목 수 中 퇴장방지의약품 비중 or

②제약사 청구 금액 中 퇴장방지의약품 비중이 20% 이상인 제약사

▶ (우대 수준) 가산 약가 50%, 1 + 3년*

* (+3년 요건) 신규 등재한 제네릭 의약품을 국내 생산 시

③ 필수약품(국가필수약품 등) 대상으로 한 ▲대상 확대 ▲우대기간 안정적 보장 등을 통해 약가 우대의 실효성을 높인다.

- 원료 자급화, 생산기반 유지 등 정책적 우대가 필요한 약제 대상으로는 획기적 수준으로 약가를 우대(68%)하고, 보상 강화가 필수약품 안정적 공급으로 이어질 수 있도록 10년 이상의 우대 기간을 보장한다.

* 원료 자급화 : 원료 직접생산, 국산원료 사용 국가필수약품
 생산기반 유지^{신설}: 항생 주사제, 소아용 의약품

	As-Is		To-Be
대상	① 원료 직접 생산 ② 국산원료 사용 국가필수약품	➔	① 원료 직접 생산 ② 국산원료 사용 국가필수약품 ③ 항생주사제·소아의약품 직접 생산 우대
기간	① 1년 ② 5+5년		5+5+α년
범위	신규 등재 약제		기 등재 약제까지 소급 적용

3 약가 관리 합리화

□ 약가 관리체계 전반의 합리성을 높여 국민 약품비 부담은 경감하고 산업계의 예측 가능성은 높인다.

① 먼저, 종합적으로 개편한 약가 산정체계를 '26년 하반기부터 시행한다.

- 제네릭 및 특허만료 의약품 약가 산정률은 우리의 약제비 구조와 주요국 사례들을 종합적 고려하여 현행 53.55%에서 45%로 조정한다.

* 제네릭 품질관리 강화를 위해 ▲자체생동 미 실시, ▲식약처 등록 원료의약품 미사용에 따른 약가 조정 비율도 현행 85%에서 80%로 강화

	한국	OECD 평균	일본	독일	프랑스	영국
'16년	1.56	0.67	1.47	0.74	0.75	0.73
'18년	1.87	0.85	1.65	0.92	0.99	0.75
'22년	1.50	0.69	1.03	0.73	0.78	0.73

- 이에 맞춰 기 등재 약제(특허만료 오리지널, 제네릭)에 대해서는 약제별 등재 시점('12년)*을 기준으로 그룹을 나누어 조정하되, 산업계 미치는 영향을 고려하여 그룹별로 연차별·단계적 조정을 약 10년간 진행한다.(조정 '36년 종료)

* 1단계(~'12년 등재) - 2단계('13년~ 등재)로 구분

* "혁신형 제약기업·준혁신형 제약기업"에 대해서는 **특례 수준의 약가(49%, 47%)로 조정**한 이후 **특례기간(각 4/3년) 부여**

- 제네릭 과다품목 난립을 방지하기 위해 계단식 약가 인하는 강화하고 다품목 등재 관리를 새롭게 도입할 계획이다.

< 과다품목 난립 방지 방안 >			
	As-Is		To-Be
계단식 약가 인하	20th 제네릭부터, 직전 최저가 대비 15%씩 인하	➔	13th 제네릭부터, 직전 최저가 대비 15%씩 인하
다품목 등재 관리	無		동일 성분 제제 13개 초과를 유발한 제네릭에 대해 계단식 약가인하 기전 적용

- 가산제도는 “혁신성”과 “의약품 수급안정” 중심으로 개편하면서 정책적 우대의 체감도를 높일 계획이다.

② 기존 사후관리제도들은 약가 조정의 예측 가능성은 높으면서 선별등재 원칙과의 정합성은 높이는 방향으로 정비한다.

- 수시 운영에 따른 사회·행정적 비용 부담이 지적되어 왔던 “사용범위 확대”와 “사용량-약가 연동”은 약가 조정 시기를 일치시키고 연 2회로 정례화한다.

* 적응증 확대, 투약 조건 완화 등 **사용범위 확대는 현행대로 수시 조치**하되, **약가 인하 시기만 정례화**

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

③ 마지막으로, 약가의 예측가능성은 높이면서 약제비 지출은 보다 안정적으로 관리할 수 있는 체계적인 기반으로서 주기적 약가 평가·조정 기전을 마련한다.

- 성분별로 ▲ 품목 수 ▲ 시장 구조 ▲ 주요국 약가 등을 종합적으로 평가하고 합리적으로 조정하는 시스템을 구축한다.

□ 보건복지부는 건정심 의결 결과에 따라 관련 법규들을 신속히 개정하는 등 과제별 순차적 시행을 준비할 계획이며,

○ 특히, 기 등재 의약품 조정 등을 위한 산정기준 개편 유관 고시 개정을 조속히 완료하여 기 등재 의약품 조정은 '26년 하반기 내 착수할 계획이다.

□ 보건복지부는 “이번 종합적 개선 방안을 통해 우리의 약가 제도를 주요국 수준으로 선진화하여 국민건강보험 가입자인 국민들의 치료 접근성·보장성은 대폭 높이고 약품비 부담은 경감될 것”이라고 강조하며, “또한, 연구개발·필수의약품 수급 안정 노력에 대한 보상 체계를 구축함으로써 국내 제약·바이오 산업이 한단계 도약할 수 있는 전기가 될 것으로 기대한다”라고 밝혔다.

< 필수특화 기능 강화 지원사업 확대 방안 >

□ 특정 분야 24시간 진료체계 유지 및 야간·휴일 의료 수요 대응을 위한 필수특화 기능 강화 지원사업에 알코올 분야를 포함하고, 소아 등 기존 분야도 추가 공모하는 방안으로 확대 추진한다.

* (기존) 화상, 수지접합, 분만, 소아, 뇌혈관 5개 분야 → (확대) 알코올 분야 추가

○ 2021년 보건복지부 정신건강실태조사에 따르면 알코올 사용장애 1년 유병률은 2.6%로 국내 환자 수가 약 134만 명에 이르는 것으로 추산되나 실제 진료받은 비율은 5% 미만이다.

- 특히, 급성기 알코올중독은 자·타해 위험 가능성으로 24시간 상시 대응 및 재발 관리가 필요한 질환임에도 불구하고, 전국 알코올 전문병원은

7개소(1,592개 병상)에 불과하여 상시 치료와 회복 지원에 한계가 있는 실정이다.

- 이에, 보건복지부는 필수특화 기능 강화 지원사업에 알코올 분야를 추가하고, 소아 등 기존 분야에 대해서도 추가 공모를 추진하여 지역 환자의 의료접근성을 강화할 계획이다.
- 보건복지부 관계자는 “필수특화 기능 강화 지원사업 확대를 통해 알코올 중독 치료 역량과 응급상황에서의 상시 대응 등 지원체계를 강화하고, 기존 소아 분야 등에 대한 지역 의료 충족률 개선에도 기여할 것이다”라고 밝혔다.

<붙임> 국민건강보험 약가제도 개선방안

담당 부서 <총괄>	건강보험정책국 보험정책과	책임자	과 장	김한숙 (044-202-2710)
		담당자	사무관	김종구 (044-202-2704)
<국민건강보험 약가제도 개선방안>	건강보험정책국 보험약제과	책임자	과 장	김연숙 (044-202-2750)
		담당자	사무관	배기현 (044-202-2751)
			사무관	김은희 (044-202-2753)
			사무관	이은주 (044-202-2752)
			사무관	김민정 (044-202-2755)
<필수특화 기능 강화 지원사업 확대(안)>	건강보험정책국 건강보험지불혁신추진단	책임자	단 장	공인식 (044-202-2790)
		담당자	사무관	강현주 (044-202-2791)



I

추진배경

① 중증·희귀질환 치료제 접근성 제약

- 現 신약 비용효과성 평가는 새로운 치료기전을 연 혁신적 신약의 가치 평가에 한계가 있어 환자의 신약 적시 접근성이 제한*

* 허가 後 급여 평균 소요기간(美 PhRMA, '23) : (韓) 18개월 vs (日) 3개월 (佛) 15개월

② 필수약품 수급 불안정 심화

- 글로벌 공급망 불안정 심화 속에서 퇴장방지의약품 등 임상 현장에서 중요도 높으나 채산성 낮은 약제의 공급중단 발생 지속

* 국가필수의약품 공급중단 : ('22) 24건 → ('23) 31건 → ('24.上) 17건

③ 제네릭 중심의 국내 제약산업 생태계

- 국내 산업계는 R&D 투자 확대 중이나 글로벌 산업계와 비교 시 미진하며 주요국 대비 2배 비싼* 제네릭 의존도 여전히 높은 상황

* 국내 상장 제약사의 매출 대비 R&D 비중은 7.5%('24) 이나 美 PhRMA 회원사는 21.4%('23)

* 우리나라 제네릭 약가는 OECD의 2.17배 수준(캐나다 약가검토위원회, '22)

④ 국민 약제비 부담 심화 및 건보 지속가능성 위기

- 합리적 범위 내에서 약가 조정·관리*해야 함에도 사후관리 제도 작동 미흡하여 국민 약제비 부담 심화('17-'24 동안 약품비 62.1% 증가)

* OECD 주요국은 사후관리 등을 통해 전체 제네릭 약가 평균 40% 인하(IQVIA, '07~'22 비교) vs 우리나라는 '21~'22 동안 약가 변동 품목은 전체 의약품 0.7%, 변동폭 소('24., 보사연)

- 특히, 現 고령화 추세를 고려한다면 만성질환 약제 중심 약품비 급증이 근시일 내 건보 지속가능성 위협할 것으로 예상

* '12~'21년간 65세 이상 환자의 청구 약품비 평균 증가율('22, 심평원) : 9.1%

⇒ ^신약·필수약 접근성 확대, ^제약산업 혁신 촉진, ^건강보험지속 가능성 강화를 위해 약가제도 전면적 개편 필요

【참고】약품비 지출 현황 및 제약산업 현재 진단

1] 약품비 지출 현황

- ① **(약품비)** ▲ 신약 약품비 지출 급증, ▲ 제네릭 있는 오리지널의 지출 비중은 감소 ▲ 제네릭 약품비 증가율은 건보 진료비* 증가율 상회

* ('20) 86.7조원 → ('24) 116.2조원, CAGR 7.6%

【최근 5년간 약품비 지출 현황(십평원, 억원)】

	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR*
신약	20,248 (10.2%)	23,329 (10.9%)	26,986 (11.4%)	29,720 (11.6%)	33,029 (12.3%)	13.01%
제네릭 없는 오리지널	31,087 (15.7%)	32,943 (15.3%)	35,046 (14.8%)	38,109 (14.9%)	41,208 (15.3%)	7.30%
제네릭 있는 오리지널	55,960 (28.1%)	58,739 (27.4%)	59,509 (25.2%)	64,869 (25.4%)	70,468 (26.2%)	5.93%
제네릭	90,911 (46.5%)	99,700 (45.9%)	114,633 (46.4%)	122,944 (48.5%)	124,409 (46.2%)	8.16%
계	198,207 (100%)	214,712 (100%)	236,174 (100%)	255,642 (100%)	269,114 (100%)	7.95%

* Compound Annual Growth Rate

- ② **(품목 수)** 급여 등재 의약품(23,877개) 중 제네릭 비중은 80%, 전체 제네릭 중 복합제(2개 이상 성분 결합 약제) 비율이 25%

【의약품 유형별 품목 수('24, 십평원)】

계	신약	제네릭 없는 오리지널	제네릭 있는 오리지널	제네릭
23,877	358 (1.5%)	2,009 (8.4%)	2,390 (10.0%)	19,120 (80.1%)
(복합제 비율)	6.7%	6.7%	7.3%	24.9%

* (참고) 고혈압제 복합제 비율 : (韓) 69.3% vs (獨) 10.0%('22, 독일 의약품사용평가원)

- 전체 의약품 중 55%가 다품목 성분(20품목 이상 등재), 제네릭 의약품이 있는 성분의 품목별 평균 약품비 수준 대동소이

【품목 수 구분별 현황('24, 십평원)】

	성분 수	품목 수	약품비(억원)	품목당 약품비(억원)
단일 품목	2,778	2,808	81,979	29.2
2~9품목	1,800	6,492	61,405	9.5
10~19품목	251	3,625	22,591	6.2
20품목 이상	265	13,281	103,137	7.8
계	4,488	23,877	269,114	11.3

2 제약산업 현재 진단 - 높은 제네릭 약가 중심

< 주요국 제네릭 약가 수준(출처 : 캐나다 약가검토위원회-캐나다 약가 1.00 기준) >

	한국	OECD 평균	일본	독일	프랑스	영국
'16년	1.56	0.67	1.47	0.74	0.75	0.73
'18년	1.87	0.85	1.65	0.92	0.99	0.75
'22년	1.50	0.69	1.03	0.73	0.78	0.73

1 (품목 수) 높은 제네릭 약가는 필요 이상의 제네릭 품목 등재 유발

【 성분별 평균 제네릭 품목 수(24, 심평원) 】

청구금액 구분(성분별)	100~500억	500~1,000억	1,000억 이상
해당 성분 수(개)	216	28	13
성분당 품목 수(개)	55.6	97.0	108.1
약품비	7조 704억원	2조 4,447억원	3조 1,639억원

2 (영업경쟁 과열) CSO(영업 위탁업체)에 높은 수수료 지급 등 비가격 경쟁 심화

* 「CSO 수수료 현황조사(대상 : 3,427개 품목)」 결과 조사 대상 의약품의 73.7%가 보험가의 40% 이상 금액을 CSO 수수료로 지급('21, 히트뉴스)

3 (제조 외주화) 품목 수 증가, 영업경쟁 심화 추세 下 위탁생산 확대

* 제네릭 위탁제조 비중(식약처 의약품 제품허가 상세정보) : ('17) 43.83% → ('24) 62.48%

4 (소규모 제약사 급증) 영업·생산 위탁 등으로 산업 진입이 쉬워지면서 소규모 기업 수 대폭 증가

【 완제의약품 생산 규모별 업체 수 분포('25, 식약처) 】

	계	10억원 미만	10-50억원	50-500억원	500-1,000억원	1,000-5,000억원	5,000억원 이상
'12	285개	54개 (18.9%)	49개 (17.2%)	114개 (40.0%)	35개 (12.3%)	30개 (10.5%)	3개 (1.0%)
'24	400개	121개 (30.3%)	56개 (14.0%)	111개 (27.8%)	35개 (8.8%)	64개 (16%)	13개 (3.3%)

* 전체 생산 규모(억원) : ('12) 13조 7,500 → ('24) 28조 4,623 (CAGR 6.2%)
VS 제조사별 평균 생산 규모(억원) : ('12) 474 → ('24) 710억원 (CAGR 3.3%)

5 (R&D 질적 도약 필요) 제네릭 기반 약제(개량신약 등) 등 후발의약품 관련 연구개발 보다 신약 개발을 위한 혁신적 R&D 비중 확대 시급

【 의약품 연구개발비 현황('23, 보건산업진흥원) 】

	총계	신약	개량신약 등	제네릭·바이오시밀러
합성	2조 3,011억원	1조 2022억원(52.3%)	4,925억원(21.4%)	6,063억원(26.3%)
바이오	1조 8,736억원	1조 4,595억원(78.0%)	1,050억원(5.6%)	3,091억원(16.4%)

II

그간 경과

□ 추진 경과

- 단체·전문가 등 의견 수렴('25.1~)
 - (환자단체) 국회 정책토론회, 간담회 등을 통해 건의사항 수렴 지속
 - (산업계) 간담회 등을 통해 산업계 현장 애로사항 청취('25.2~)
 - (전문가 논의) 정책세미나('25.1~'25.2), 정책연구 미팅('25.4~) 등 추진
- (국정과제 수립) 산업 경쟁력 강화, 약가 체계의 합리성 확보, 환자 치료 접근성 제고 등을 지향하는 **국정과제 수립**('25.6~8)

- ▶ (국정 32) 의료 AI·제약·바이오헬스 강국 실현
 - "신약 개발을 유도할 수 있도록 혁신형 제약기업 약가보상 개선"
- ▶ (국정 83) 지속가능한 보건의료체계로 전환
 - "약가 산정체계 개선 및 주기적 약가 조정체계 마련 등을 통해 건강보험 재정 안정화"
- ▶ (국정 86) 국민 의료비 부담 완화
 - 희귀난치 부담 완화를 위해 "희귀질환의약품 및 치료제에 대한 건강보험 적용 신속 추진"

- (건정심 보고) ^신약 개발 생태계 ^수급안정 의약품 안정적 공급
^약가관리 합리화를 골자로 하여 **방향성 중심으로 건정심 보고**('25.11)
- (2차 의견 청취) 국회 토론회, 산업계 소통, 정책 심포지엄 등을 통해 개편 방향에 대한 산업계, 환자단체, 노동계 등 **각계각층 의견 수렴**
 - * 국회 토론회 : '25.11월 건정심 보고 이후 총 5차례 진행('25.12.5, 1.14, 1.26, 1.29, 3.11)
 - * 제약협회 소통 : 간담회·면담 등('25.12.12, '26.1.7, 1.15, 1.20, 2.4, 2.13, 3.20)
 - * 정책 심포지엄 : 한국의학바이오기자협회 포럼('25.12.9), 전문지 주최 포럼(1.21)
 - * 제약산업 노동계 소통(2.12, 이수진 의원실 주최 간담회)

□ **각계각층 의견 및 검토원칙**

※ 발표(25.11) 이후 국회 토론회, 간담회 등을 통해 경청한 **환자·시민 단체, 산업계, 전문가** 등의 쟁점별 주요 **의견에 대한 검토 원칙** 마련

① 약가 조정 수준·범위·속도 조절

⇒ 일시에 주요국 수준으로 조정이 아닌 **그룹별·단계적 조정***과 향후에 체계적으로 약가 평가·조정할 수 있는 기전 마련 병행

* 약가 조정이 **산업계 미칠 영향**과 적정 약가 모색해야 하는 **단일 보험자로서 역할** 함께 고려

② 혁신형 기업 우대 확대

⇒ 연구개발 등 혁신 생태계 조성에 노력한 기업들에 대한 **보상 체감도를 높이**되 가치기반 급여라는 **보험 원칙과 정합성**은 견지

③ 의약품 수급 안정 위한 필수약품 지원 강화

⇒ 약가체계의 합리성 높이면서도 **채산성 낮은 의약품**은 안정적 공급 유지를 위해 **보다 전향적인 우대방안 검토·추진**도 병행

④ 신약 신속 급여화 체계적 준비 필요

⇒ 환자들이 체감할 수 있는 수준으로 조기에 **치료 접근성 높이**되, 선별급여 원칙이 흔들리지 않도록 **가치 평가·조정하는 엄밀한 사후평가 모델** 정립

⑤ 저가구매 인센티브 현행 유지(시장연동형 실거래가 관련)

⇒ **합리적 범위 내에서 시장 경쟁 촉진**하되, 급격한 제도 변화에 따른 부작용 방지를 위해 **저가구매 인센티브** 조정은 **유통구조 개선과 함께 검토** 추진

Ⅲ

주요 내용

1 신약 개발 생태계 조성

현장 건의사항

[환자·시민단체]

- ✓ 환자가 치료 접근성 높아진 정책효과 조기에 체감할 수 있도록 신속한 운영 필요
- ✓ 혁신신약 신속등재 관련 정밀한 사후평가 제도 정립 중요함

[산업계]

- ✓ 중증질환 치료 편익에는 환자 외 가족들의 삶의 질 개선도 고려되어야 함
- ✓ 혁신형 제약기업이 아니어도 R&D, 시설투자 노력한 기업에 대한 정책적 우대 필요

① 희귀질환 치료 접근성 제고

- **(필요성)** 희귀질환은 환자 수 소수여서 치료제 유용성 신속 검증 한계 있어 다른 신약과 동일 절차로 평가 시 현장에서 적시 사용이 제약
 - 허가-평가-협상 시범사업 등을 통해 희귀질환 치료제 급여화에 소요되는 기간 단축 노력 중이나 환자 체감도 낮다는 의견 다수
 - * 허-평-협 2차 시범사업 대상으로 선정된 약제('24.12) 경제성 평가에 장기간 소요되어 미급여
 - 신속 등재된 치료제 대상 체계적 사후관리 필요성 의견도 상당
- **개선안**
 - **(신속 급여화)** 급여적정성 평가 및 협상 간소화를 통해 희귀질환 치료제의 신속 등재 추진 (現 최대 240일 → 改 100일 이내, '26~)

< 희귀질환 치료제 신속 등재 절차(안) >

품목 허가	→	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

** 허가-평가 병행 등 세부 운영방안에 따라 단계별 소요기간은 탄력적으로 운영

- 등재된 치료제는 실사용자료(RWE) 등을 활용하여 임상적 성과 (비용-효과 등)를 사후에 종합적으로 평가하여 급여 반영*

* 위험분담제 적용여부(성과기반 환급 등), 급여 범위, 약가 등 조정

- 환자 접근성과 건보 재정 효율적 지출 간 균형을 위해 사후평가 고도화 지속, 평가체계 정교화 위한 전문 위원회 운영 방안 검토

* 일정 : (‘26) 시범사업 우선 추진하며 체계적 평가·급여반영 위한 정책연구를 통해 RWD 가이드라인 수립 → (‘27) 연구 결과 토대로 제도화 추진

2 비용효과성 평가 고도화(중증·희귀난치질환 치료제 등)

□ **(필요성)** 現 경제성평가는 치료 패러다임을 바꾼 혁신적 신약의 가치를 충분히 평가·반영하기에 한계 있다는 의견 지속

- 특히, 기존 약제보다 임상 유용성이 우월한 약제 평가 시 활용하는 ICER*는 ①그간 임계값 상승 폭이 작으며 ②치료에 따른 사회적 효용을 충분히 고려 못 한다는 비판

* Incremental Cost Effectiveness Ratio, 개선된 유용성 대비 추가 비용 비교 분석

- 한편, 고가의 혁신 신약이 목표한 치료 효과를 달성 못 한 사례 증가하면서 엄밀한 사후평가 체계 마련 필요성도 제기되는 중

□ 개선안

① ^{단기} **(ICER 개선)** ICER 임계값을 적정 수준으로 상향

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

* (일정) ICER 임계값 설정 원칙과 가중치 도입 방식 검토를 위한 정책연구 실시(‘26) → 연구결과 토대로 합리적 방안 마련·적용(‘27~)

3 가칭약가 유연계약제 도입

□ **(필요성)** 신약 접근성 제고와 국내개발 의약품 대외 경쟁력 강화를 위해 보다 유연한 약가 체계 운영할 필요성 제기

* 수출 비중 높은 바이오시밀러의 글로벌 가격 협상력 제고를 위해서는 약가 유연제 대상으로 검토 필요하다는 의견도 제기

○ 또한, 현행 약가환급제(위험분담제)는 본인부담금 환급 등 행정 절차에 따른 환자 불편 존재

□ 개선안

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

* 운영(안) : (표시가) A8 조정최고가 이내 수준으로 제약사 요청가 (별도계약 금액) 건보공단과 별도 합의한 상한금액

- (본인부담금) 환급액 발생하지 않도록 별도계약 금액 기준으로 부과·운영하여 환자 불편 최소화

② **(적용중별 약가제)** 여러 적용증에 효능을 보이는 약제 대상으로 적용중별 가치를 평가·보상하는 방안의 타당성·효과성 검토

* 제도 도입에 따른 환자 접근성 개선 효과와 재정 영향 등을 종합적 분석고려하여 최종 판단

4 R&D 등 혁신적 가치 창출 우대

□ **(필요성)** 제약산업의 혁신 촉진을 위해서는 R&D 투자 등 보다 포괄적 범위의 혁신성을 평가·보상할 필요성 제기

* 現 제도는 약제별 가치로만 가격 결정하기에 제네릭 의약품 매출 기반으로 R&D 투자하여 신약개발 도모하는 우리나라 제약산업 특수성 고려 못 한다는 산업계 의견

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

- 또한, 제약바이오를 미래 먹거리로 본격 육성하기 위해서는 **견실한 중견기업의 성장도 뒷받침** 할 수 있는 약가 정책의 필요성 대두

* **현행 제도상 약가 우대**받을 수 있는 혁신형 제약기업은 48개 vs 전체 완제의약품 제조사는 약 400여개

□ 개선안

		< 혁신적 가치 창출 우대방안 >		
		현행	11월 발표안	최종안
약가 우대	수준	혁신형 제약 : 68%	① 혁신형 제약 상위 30% : 68% ② 혁신형 제약 하위 70% : 60% ③ R&D 성과 낸 벤처 : 55%	① 혁신형 제약 : 60% ② 혁신형 제약 준하는 기업 : 50%
	기간	1+2+2년 (통상 1년)	3 + α년	1 + 3년
대상 기업 수		48개	약 50여개 내외	약 60여개 내외

① 혁신형 제약기업 우대 강화^(26.下.~)

- (신규 제네릭 우대) 혁신형 제약기업의 신규 제네릭에 대해 약가 60%로 우대, R&D 재원으로 안정적 활용할 수 있도록 우대 기간 보다 안정적 수준으로 확대(요건 충족 시 최대 4년*)

* IMS(Intercontinental Marketing Services, IQVIA) 데이터 등 분석 시 제네릭 6년차 매출을 100%로 볼 때 4년차에 90%대 매출 발생하는 점 고려

- (+3년 요건) 제약산업의 국내 제조기반 강화를 촉진하기 위해 해당 의약품이 국내에서 생산되는 경우에만 3년 연장

* 제네릭 등재에 따라 약가 조정되는 오리지널 의약품 대상 약가 우대의 수준·기간·요건 등도 혁신형 제약기업 우대와 동일하게 적용

< 약가우대 기간 변화 >

As-Is	To-Be
<ul style="list-style-type: none"> · (가산 기간) 1+2+2년 → 통상 1년 · (연장 요건) 동일 성분 공급회사 3개사 이하인 경우에만 1년 이상 연장 → 제약사 노력과 무관 	<ul style="list-style-type: none"> · (가산 기간) 1+3년 · (연장 요건) 대상 제네릭 의약품 국내 생산 시 4년까지 연장 → 국내 제조 등 제약사 노력만으로 연장 가능

- (사후관리 특례 강화) 사용량-약가 적용에 따라 약가 조정 시 혁신형 제약기업 약제 대상으로 한 인하율 감면비율 상향(’26말~)
 - * (As-Is) 30% → (To-Be) **50%**
 - * 적용례) 사용량-약가 연동제도 적용에 따른 인하율이 4%로 결정되어도 혁신형 제약기업 약제라면 약가 2%만 인하
- (기 등재 약 조정) **신설** 신약개발 동력 강화를 위해 기 등재 의약품 약가 조정 시 혁신형 제약기업에 한시적 특례 부여 (’26.하반기)

② 준혁신형 제약기업 우대 ^{’26.下.~신설}

- (신규 제네릭 우대) 잠재력 갖춘 견실한 제약사가 혁신형 제약기업 수준으로 조기에 발돋움 할 수 있도록 약가 우대
 - (대상) 혁신형 제약기업이 아니나 매출 대비 의약품 R&D 규모 일정 비율 이상*인 기업
 - * 요건 : 매출 규모 **1,000억원 이상/미만** 기준으로 하여 제약사의 의약품 매출 대비 의약품 R&D 투자 비율이 각각 **5%/7% 이상**인 경우
 - * 제외 : 최근 5년간 리베이트 사유로 「약사법」, 「공정거래법」, 「제약산업법」상 행정 처분을 받은 기업
 - ※ 지정 주기, 절차 등 상세 방안은 혁신형 제약기업 인증제와 정합성 있게 운영
- (우대) 신규 등재되는 제네릭 대상, **1+3년간 50% 약가 부여**
 - * "+3년" 요건은 혁신형 제약기업과 동일
- (기 등재 약 조정 특례) 준혁신형 제약기업에 대해서도 혁신형 제약기업에 준하는 수준의 특례 부여

2 수급안정 의약품 안정적 공급체계 마련

현장 건의사항

[환자·시민단체]

- ✓ 퇴장방지의약품 등 필수약품 공급 안정을 위해 보상 강화 필요함
- ✓ 의약품 공급 불안정 방지를 위해 선제적 관리, 대체약제 안내 등 대응체계 필요함

[산업계]

- ✓ 퇴장방지의약품 지정기준 주기적 평가·조정 등 관련 제도 현실화 시급
- ✓ 원료자급도 제고를 위해 국산원료 사용한 국가필수의약품 대상 가산 강화되어야 함
- ✓ 약가 정책적 우대 대상 확대 적극적으로 검토해야 함(WHO 필수약품 등)

1 전주기 대응체계 강화

- **(필요성)** 의약품 수급 불안정 원인은 ^원료 수급 ^제조품질관리 기준 강화 ^채산성 등 다양한 바 관련기관 간 유기적 협력·대응 중요

* '20~'25.8 기간 동안 보고된 총 147건 국가필수의약품 공급 중단 사유는 ▲채산성 문제 26건(17.7%) ▲제조원 문제 25건(17.0%) 등 다양(박희승 의원실, '25.10)

- 그러나, 의약품 수급 불안정 해소를 위한 민관 협력 거버넌스 운영 다소 미흡, 수급불안정 약제 관련 처방·조제 지원체계도 미진

□ 개선안

- ① **(민·관 합동 거버넌스 강화^{'26.~})** 민관협의체*를 통해 의약품 수급 안정 통합·선제적 대응(* 개정 「약사법」 상 국가필수의약품 안정공급협의회 확대 개편, 시행 : '26.11.12)

* (주요 개정사항) ①복지부/식약처 공동의장 체제 ②필수의약품+수급불안약품 논의 ③정부+의료·약업·제약환자단체 참여 ④증산·유통조정 협조요청 근거마련

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

② (수급불안정 의약품 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 대체조제 사후공유 지원 시스템 구축(26.2.2), 사용자 편의성을 높이는 방향으로 고도화 추진
- * 생물학적 동등성 인정된 품목 및 동일 제조업자가 제조한 함량만 다른 동일 성분제형 의약품 대체

② 퇴장방지의약품 제도 내실화

- (필요성) 퇴장방지의약품제 도입('00) 후 지정·보전기준 변경 없어 공급중단 발생 多, 국가필수의약품 제도와 분절적 운영도 지속
- 아울러, 낮은 채산성에도 불구하고 퇴장방지의약품을 안정적으로 공급 지속 중인 기업에 대한 정책적 우대는 부재한 상황

< (참고) 퇴장방지의약품·국가필수의약품 >

구분	퇴장방지의약품	국가필수의약품
정의	환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 약제 ⇒ "품목" 단위 지정	질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품 ⇒ "성분" 단위 지정
현황 ('26.1)	622개 품목(377개 성분)	1,782개 품목(488개 성분)
비고	퇴장방지의약품·국가필수의약품 공동 지정 356개 품목(204개 성분)	

※ 퇴장·국필 동시 지정된 약제는 퇴장방지의약품 원가보전 적용을 원칙으로 하되, 필요 시 다른 약가 우대안 적용 가능

□ 개선안 : 제도 전주기(지정 확대→보상 강화→안정적 공급) 개선

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 (보상 강화^{'26.下~}) ▲원가보전 기준 상향(저가의약품 대상*) ▲원료 인상분 신속 반영 등을 통해 퇴장방지의약품 공급 차질 방지

* 年 청구액 기준 상향 : (現) 1억원 → (改) 5억원

- ▲정책가산 신설*(최대 10%) ▲산정방식 개선** 등 산업계·진료 현장의 변화를 적시에 반영하는 원가 평가체계 현실화도 추진

* 퇴장방지의약품별 적정 이윤 산정 시 진료현장 내 중요성, 안정적 공급 노력 등까지 정책가산 기준에 추가 반영

** 例. (제조경비) 노무시간에 기계가동시간 대체반영, 시설투자 비용 반영(증빙要)
(노무비) 법정근로시간 초과분 미적용 → 직접 노무시간 반영

③ (수급안정 선도기업 우대^{'26.下~})^{신설} 일반 제약사 대비 퇴장방지의약품 공급 기여 높은 기업 대상으로는 별도의 약가 우대트랙 마련

< 수급안정 선도기업 우대 >

- ▶ (개요) 채산성 낮은 퇴장방지의약품 허가·생산 비중이 높아 의약품 수급 안정에 기여하는 기업 대상으로 부여하는 “공급자 단위 인센티브”
- ▶ (대상) “수급안정 선도기업”으로 선정된 제약사가 신규 등재하는 제네릭
- ▶ (기업 요건) ①제약사 생산 품목 수 中 퇴장방지의약품 비중 or
②제약사 청구 금액 中 퇴장방지의약품 비중이 20% 이상인 제약사
→ 잠정 19개 기업
- ▶ (우대 수준) 가산 약가 50%, 1 + 3년*

* (+3년 요건) 신규 등재한 제네릭 의약품을 국내 생산 시

③ 필수약품 수급 친화적 약가제도 운영

□ (필요성) 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 적용받는 사례 발생

○ 또한, 우대 조치가 공급 책임성 확보까지 이어지지 않는 사례 지속

* 수급 안정을 위해 가격 30배 인상한 혈액질환치료제가 공급중단 신고(25. 국감 지적사항)

□ **개선안** : 합리적 보상 강화 + 제도 간 정합성 제고

① **약가 우대 적극적 확대** '26.下~

- (대상 확대) 원료 자급화 등을 위해 정책적 우대 필요한 약제에 대해 획기적 수준의 약가 우대(68%)

· 특히, 수요 감소, 특화 제조시설 필요 등으로 생산기반 유지에지속적 노력 필요한 약제 대상으로 전향적 약가 우대 추진 **신설**

* 원료 자급화 : ▶ 원료 직접 생산 ▶ 국산원료 사용 국가필수의약품
필수의료 강화(3개사 이하 공급&직접생산 시) : ▶ 항생주사제, ▶ 소아용 의약품

- (안정적 기간 보장) 약가 우대가 현장에서의 안정적 공급으로 이어질 수 있도록 10년 이상의 우대 기간 보장

* 기본 5+5년 ⇨ 10년 후에도 적용 요건 충족하며 3개사 이하 공급 시 우대 지속

- (전향적 지원) 새롭게 등재되는 약제 대상으로만 검토하던 약가 우대를 이미 등재되어 있는 약제까지 범위 확대

< 수급 안정 필요 의약품 약가 우대 전후 비교 >

	As-Is		To-Be
대상	① 원료 직접 생산 ② 국산원료 사용 국가필수의약품	⇨	① 원료 직접 생산 ② 국산원료 사용 국가필수의약품 ③ 항생주사제·소아의약품 직접 생산 우대
기간	① 1년 ② 5+5년		5+5+α년
범위	신규 등재 약제		기 등재 약제까지 소급 적용

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

- 국가적으로 공급 관리가 필요한 약제(국가비축물자 의약품 등)는 사용량-약가 연동에 따른 약가 인하 미적용

③ (공급 책무성 확보) 보상 강화가 현장에서 공백없는 필수약 공급으로 이어지도록 보다 강화된 공급량-공급기간 계약 체결('26.下~)

* 계약 불이행 시 우대금액 환수 등 적극 검토하고 공단-제약사 간 계약사항의 충실한 이행을 담보할 수 있는 장치 제도화도 추진

3 약가 관리 합리화

현장 건의사항

[환자·시민단체]

- ✓ 국가 간 비교 통해 국제적 적정 가격 수준으로 주기적 조정 필요함
- ✓ 약가 조정이 의약품 수급 불안정으로 이어지지 않도록 세밀한 검토 필요함

[산업계]

- ✓ 혁신성에 대한 보상 실효성 발휘하기 위해서는 강화 필요함(가산기간 연장 등)
- ✓ 산정기준 개편이 연착륙 할 수 있는 방향 검토 필요함
- ✓ 기존 사후관리제도 정비 관련하여 현장 수용성에 대한 고민 필요함

1 약가 산정기준 개편

□ **(필요성)** 국내 제약산업은 제네릭 의존도 여전히 높으며, 높은 제네릭 약가에 기대어 개발·생산 투자 소홀한 영세 제약사 난립*

* 쉐 와제의약품 제조사 중 생산규모 10억원 미만 기업 비중 : ('12) 18.9% → **(24) 30.3%**

* 전체 제약사(원료의약품사 포함) 중 고용인력 10명 미만 기업 비중 : ('12) 26.9% → **(24) 42.3%**

○ 또한, 계단식 약가 인하 등 제도적 장치에도 불구하고 과다품목 난립에 따른 비가격 경쟁 심화 → 불필요한 건보 재정 지출 초래

□ 개선안

① **(산정률^{'26.下}) 45%**

- 약제비 지출구조, 주요국 사례* 등을 종합적 고려

* 우리와 보험체계, 약가제도 유사한 **일본**(7개 이상 제네릭 등재 시), **프랑스** 산정률 **40%**

☞ **약제비 지출구조 검토** : 사용량-급여액 비율 비교 시 우리나라 제네릭 약가는 OECD 대비 80% 이상 높음 ⇨ OECD 평균 수준이 되기 위해서는 현재 대비 약 45% 인하 필요하나 산업계 미치는 영향 등 종합적 고려

	OECD 평균	한국	일본	캐나다	독일	영국
사용량(A)	54%	53%	50%	78%	83%	80%
급여액(B)	25%	45%	19%	22%	29%	54%
비율(B/A)	0.46	0.85	0.38	0.28	0.35	0.68

* 출처 : Health at a Glance 2023(OECD), 건보공단

- (기준요건) 제네릭 제조 품질 관리를 위해 기준요건* 미충족 시 약가 인하율을 80%로 조정(現 85%)

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

② (기 등재 약 조정^{26.下}) 기존 의약품을 등재시점('12년) 기준으로 그룹 구분* ⇨ 개정 산정률 기준 약가까지 그룹별로 단계적 조정

※ ▲ 1단계(~'12년 등재) - 2단계('13년~ 등재)로 구분

▲ 최초 제네릭 진입한 시점을 기준으로 동일 성분은 같은 그룹으로 분류

- (대상) 제네릭, 제네릭이 등재된 특허만료 최초등재(오리지널)

* ▲ 기준요건 미충족한 약제는 변경 산정률에 맞추어 조정

▲ 복합제, 자료제출의약품 등 "특허만료 최초등재제네릭 기반 약제"도 변경 산정률에 맞추어 조정

· (제외) 안정적 수급 필요한 약제*

* 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

- (혁신형·준혁신형 제약 특례) 신약개발 동력 유지를 위해 혁신형 제약 및 준혁신형 제약에 대해서는 한시적 특례 부여^{신설}

· (특례안) 특례 수준으로 조정 후 특례기간 부여

* 특례기간 종료 후에는 기본 산정률 약가(45%)로 조정

· (특례 수준) 혁신형 제약 49% - 준혁신형 제약 47%

· (특례 기간) 혁신형 제약 4년 - 준혁신형 제약 3년

- (조정 일정) 그룹 구분 후 기업군별 연차별·단계적 조정하되, 혁신형·준혁신형은 별도 산정률 도달하면 특례기간 시작

[참고] 기 등재 약 조정 예시 (45%로 조정 시)

1 복합 만성질환자(고혈압·고지혈증·당뇨) A씨* : 연간 2만 1천원 경감

* 복용 약 : 노바스크정(5mg, 비아트리스) → 동일 성분 품목 : 86개
 리피토정(10mg, 비아트리스) → 동일 성분 품목 : 128개
 트라젠타정(5mg, 한국베링거) → 동일 성분 품목 : 29개

< 약가 조정 전후 비교 >

구분		As-Is(53.55%)	To-Be(45.0%)
노바스크정 (고혈압)	약가	367원	318원
	年 약품비	13만 3,955원	11만 6,070원 (年 1만 7,885원 절감)
	환자부담(30%)	4만 187원	3만 4,821원 (年 5,366원 절감)
리피토정 (고지혈증)	약가	663원	574원
	年 약품비	24만 1,995원	20만 9,510원 (年 3만 2,485원 절감)
	환자부담(30%)	7만 2,599원	6만 2,853원 (年 9,746원 절감)
트라젠타정 (당뇨)	약가	402원	348원
	年 약품비	14만 6,730원	12만 7,020원 (年 1만 9,710원 절감)
	환자부담(30%)	4만 4,019원	3만 8,106원 (年 5,913원 절감)

2 다발성 골수종 환자 B씨* : 연간 1만 3,184원 경감

* 복용 약 : 레블리미드캡슐(25mg, BMS) → 동일 성분 품목 : 5개

< 약가 조정 전후 비교 >

구분	As-Is(53.55%)	To-Be(45.0%)
약가	93,870원	80,720원
年 약품비	261만 1,476원	234만 7,800원 (年 26만 3,676원 절감)
환자부담 (산정특례 : 5%)	13만 574원	11만 7,390원 (年 1만 3,184원 절감)

③ (계단식 인하 강화^{'26.下~}) 필요 이상의 제네릭 등재 억제를 위해 동일 제네릭 제제 13번째 품목부터 계단식 약가 인하 적용(現 20th 품목부터)

* '07~'23 IQVIA 데이터 분석한 결과 독일·미국·스위스에서는 최초 제네릭 출시 후 5년 경과 시점에 평균 4~8개 제네릭만 존재(BMJ Public Health, '25)

- 인하율은 현행 방식 유지(직전 최저가의 85% 약가 부여)

④ (다품목 등재 관리^{'26.下~}) 최초 제네릭 진입 시 경쟁 과열 방지를 위해 동일 제제 13개 초과를 유발한 제네릭에 대해서는 계단식 약가 인하 준하는 산정 기전 적용*

* 등재 후 1년 경과 시 직전 최저가의 85%로 자동 조정, 이후 추가 등재되는 제네릭은 다품목 등재 관리 적용받은 품목의 1년 후 약가를 직전 최저가로 판단

< 다품목 등재 관리 적용 예 >			
	1월	2월	3월
등재 품목 수	9개 (오리지널 1, 제네릭 8)	8개 추가 등재	4개 추가 등재
약가	45% 약가	▶ 1월 등재 제네릭 : 45% 약가 유지 ▶ 2월 등재 제네릭 : [1년간] 45% 약가 → [1년 후] 45% 약가 ×85% 약가로 조정	45% 약가 ×85%×85%의 약가

⑤ (가산^{'26.下~}) '혁신성'과 '의약품 수급 안정' 중심으로 정책적 가산 강화

- (혁신성) 혁신형 제약기업 등 신약 개발에 노력하는 기업들이 보다 적극적으로 R&D에 투자할 수 있도록 가산 부여

- (의약품 수급 안정) 작은 시장규모 등으로 인해 채산성 낮은 약제의 안정적 공급 독려를 위해 높은 수준의 약가 유지

- (특허만료 오리지널) 제네릭 진입·사용을 촉진하면서도 공급 불안정 초래하지 않도록 특허만료 오리지널도 일정 기간 가산 부여

< (참고) 약가 우대(가산) 주요 내용 >

		현행	'25.11 발표안	최종안
혁신성	대상	혁신형 제약기업	①혁신형 상위 30% ②혁신형 하위 70% ③임상 2상 승인 기업(매출 500억 미만)	①혁신형 제약기업 [㉠] ②준혁신형 제약기업 [㉠]
	우대	68%	①68% ②60% ③55%	①60% ②50%
	기간	1년	3+ α 년	1+3년
의약품 수급 안정	대상	①원료 직접생산 ②국산원료 사용 국가필수의약품	①원료 직접생산 ②국산원료 사용 국가 필수의약품	①원료 직접생산 ^약 ②국산원료 사용 국가 필수의약품 ^약 ③항생주사제·소아의약품 직접생산 우대 ^약 ④수급안정 선도기업 [㉠]
	우대	68%	68%	①·②·③ 68% ④ 50%
	기간	①1년 ②5+5년	5+5년	①·②·③ 5+5+ α 년 ④1+3년
특허만료 오리지널	1년, 70%	3년, 70%	(1년) 70% → (+3년) 60%	

* [㉠] : 기업 단위 ^약 : 약제 단위

※가산 연장 요건

- ▶ (혁신성, 수급안정 선도기업) 국내생산 시 : +3년
- ▶ (의약품 수급안정^{①·②·③}) 가산 요건 유지 시 : + 5년 → 3개사 이하 공급 시 : 지속 연장
- ▶ (특허만료 오리지널) 국내 생산 시 or 3개사 이하 공급 시 : +3년 연장

2 사후관리 정비

□ **(필요성)** 다양한 사후관리제 운영 중이나, 산업계는 반복 인하 가능성 등으로 인한 불확실성 해소 건의

* 사후관리 적용에 따른 약가 변동 시 약국 등 현장에서 반품 등에 따른 혼선도 지적

○ 재정영향 중심으로 대상 선정해 온 급여적정성 재평가에 대해서는 선별급여 원칙과 정합성 있게 대상 선정할 필요성 제기

○ 한편, 주요국*은 주기적 평가 기반으로 약가조정하여 지출 관리 중이나 우리는 종합적 사후 조정기전 부재로 약품비 안정적 관리 한계

* (프랑스) 제네릭 등재 후 18개월, 24개월 시점에 약가 평가·조정

(스위스) 3년 주기로 주요국과 약가 비교 및 연동하여 오리지널·제네릭 약가 조정

(독일) 참조가격제 운영(참조가격은 그룹 내 하위 33% 수준에서 설정)

□ 개선안

< 주요 사후관리제 정비 방향(안) - 약가 산정시기 기준 >

제도		개요	현행	개편(안)
수시	사용범위 확대	적응증 추가 또는 급여 범위 확대 시 사용량 증가에 따른 약가 인하	사유 발생 시	→ (예) 매년 4월 & 10월 재평가 사유 발생 시
	사용량-약가 연동(신약)	청구량이 전년도 대비 일정		
주기적	사용량-약가 연동(제네릭)	수준 초과시 협상으로 약가 조정	매년	
	급여적정성 재평가	등재가 오래된 경우 등 임상적 유용성 재평가	매년	

① **(실시주기 정비^{27~})** 적용 사유 수시 발생하는 “사용범위 확대*”와 “사용량 약가 연동” 약가 조정시기 일치**시켜 예측 가능성 제고 (상·하반기 年 2회 시행)

- 또한, 약국 등 일선 현장의 행정부담 완화를 위해 약가 인하 시행前 충분한 리드타임(예. 1개월) 보장

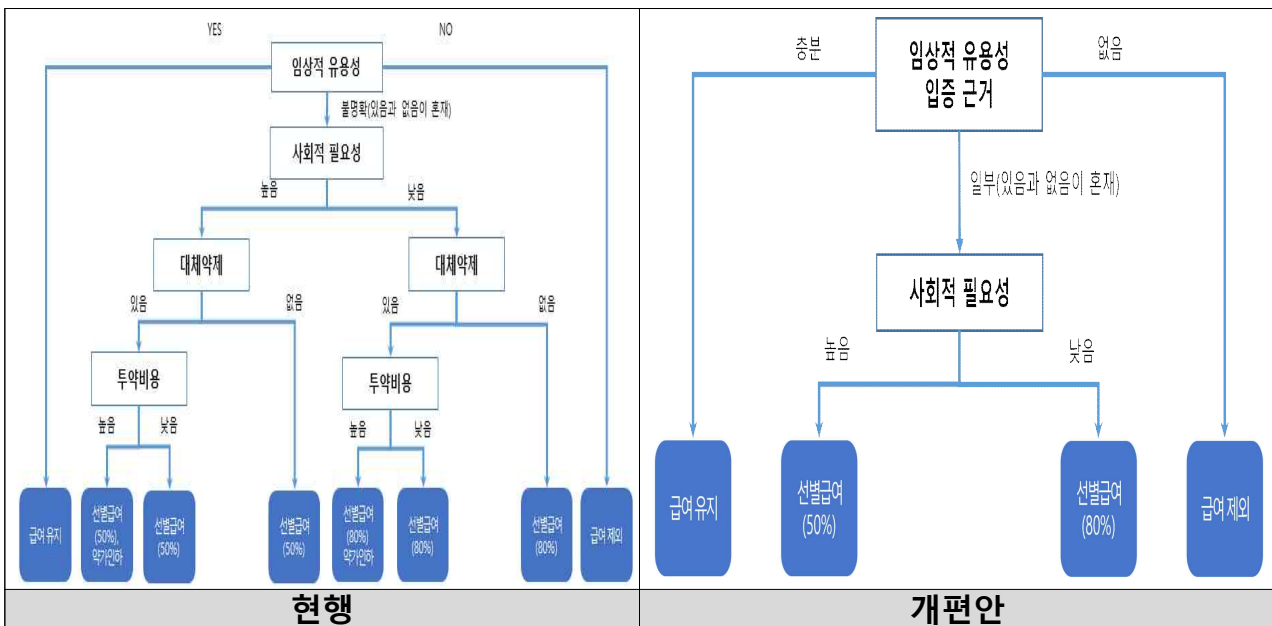
* 적응증 확대, 투약 조건 완화 등 사용범위 확대는 현행대로 수시 시행

** 약가 인하 정례화에 따른 재정 손실이 발생치 않도록 환급 등 실시 예정

② (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
- ④ 청구 경향 모니터링 등 논의한 결과 약평위에서 재평가 필요성 인정된 약제
- ⑤ 국내외 공적 기관, 비영리 연구기관 등에서 관련 연구·평가 실시한 결과 급여 적정성 재평가 필요성 인정된 약제

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



※ (중장기 검토) 당초 시장경쟁과 연계한 적정약가 구매 촉진 체계로 전환하기 위해 저가구매 장려금 지급률 확대 발표하였으나,

⇨ 유통구조 개선 등 다른 정책과의 병행 검토가 필요한 점 고려하여 현행 유지 (現 실거래가 조사 및 직권인하 제도 유지)

③ (주기적 약가 평가·조정 체계 신설^{26~}) 성분별로 ▲품목 수, ▲시장 구조(매출, 제네릭 침투율, 경쟁양상 등), ▲주요국 약가 비교 등을 종합한 평가·조정 기전 마련

- (대상(안)) 퍼스트 제네릭 진입 이후 안정적 점유율 확보에 소요되는 기간(예. 5년) 경과한 성분

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

- (주기) 3~5년

- (운영(안)) 성분별 특성 고려하여 1~3회 적용

- (일정) 산업계, 전문가 등 의견수렴 거쳐 평가·조정 모델 확정
⇒ 산정체계 개편, 기 등재 의약품 조정 일정 등 고려하여 '30년 착수

IV

기대 효과

국민은

	As-Is	To-Be
중증·희귀질환 치료	· 약이 출시되어도 적시치료 못 받는 경우 발생	· 혁신적 신약 신속·안정적 제공 되어 제때 치료받을 기회 보장
필수의약품 접근성	· 의약품 공급중단에 따른 필수의료 서비스 위기	· 의약품 수급 불안정 걱정 없이 필수의료 서비스 이용
약품비 부담	· 가속화되는 고령화 下 약품비 부담 심화	· 합리적 수준에서 약품비 지출 부담 완화

산업계는

	As-Is	To-Be
합리적 보상	· 혁신, 보건안보를 위한 투자에 체감되는 보상 부족	· 혁신 노력·성과 창출에 상응하는 보상 기반으로 산업 경쟁력 도약
신약의 시장 접근성	· 신규 혁신신약의 시장 공백 기간 불가피 → 한국 진입 지연	· 혁신신약 한국 시장 조기진입 및 임상적 가치 검증 기회 확대
경영 예측 가능성	· 중첩·비상시적 약가 조정으로 경영 안정성 저하	· 리스크 안정적 관리 가능으로 경영성과 향상

①신약개발 생태계 조성-②필수의약품 안정적 접근-③건보 지속가능성 간 균형 확립한 약가제도 운영

V

향후 계획

□ 관련 법규 개정* 및 순차적 시행 즉시 준비

* 「건강보험요양급여규칙」, 「약제의 결정 및 조정 기준」 등

○ 기 등재 의약품 약가 조정은 '26.하반기 착수

- 개정 산정기준에 맞추어 기 등재 의약품 약가 조정이 체계적으로 추진될 수 있도록 관련 고시 신속히 개정

□ 민관협의체 구성·운영('26.2분기~)

○ 준혁신타입 제약기업 육성 등 세부 이행방안 논의, 중장기 과제 발굴·검토

* 논의안건(안) : ▲제네릭 활성화, ▲유통구조 개선(CSO 등) ▲저가구매 인센티브