



건강보험정책심의위원회, 약가제도 개선방안(안) 보고

2025.12.01

1. 약가제도 개선방안(안) 추진 배경

보건복지부는 2025년 11월 28일 제22차 건강보험정책심의위원회에서 「약가제도 개선방안(안)」을 보고하였습니다.

그 동안 현행 약가제도 하에서 치료 접근성 부족과 필수약품 수급 불안정이 심화되고 있고, 제네릭 약가가 비교적 높게 책정되어 제약사들이 R&D(신약 등의 연구개발)보다는 복제약 중심의 수익 구조에 집중하고 있으며, 초고령사회 진입이 가속화되면서 약품비 폭증에 따른 건강보험의 지속가능성이 우려된다는 점 등의 문제점들이 지적되어 왔습니다. 이번 개선방안(안)은 현행 약가제도의 전반적인 개선을 통하여 이러한 문제점들에 대응하고 약품비 부담 경감을 통한 보건의료 체계 지속가능성 확립과 제약·바이오 산업 생태계의 혁신을 도모하는 취지에서 마련된 것으로 보입니다. 또한 미국 트럼프 행정부가 미국 내 약가를 최혜국(Most Favored Nation, MFN) 최저가에 연동하는 이른바 'MFN 약가 정책' 도입을 예고함에 따라 글로벌 제약사의 한국에서의 신약 출시 기피 및 기등재약의 한국 철수 우려가 커지는 상황에서, 이에 대한 대응책으로 국내에서도 약가 유연계약제도의 도입 필요성이 더욱 부각된 점도 이번 약가제도 개선방안(안)의 추진 배경의 하나로 분석됩니다.

2. 약가제도 개선방안(안) 주요 내용

가. 신약 개발 생태계 조성

1) 희귀질환 치료 접근성 제고

급여적정성 평가와 가격협상 절차를 간소화하여 심평원 급여등재 신청 시점부터 건정심 통과까지 최대 240일이 소요되던 것을 100일 이내로 단축합니다. 이는 2026년 상반기에 건강보험 시범사업 형태로 우선 시행한 뒤 관련 규정을 정비하여 제도화합니다.

2) 비용효과성 평가 고도화

단기적으로는 ICER 임계값을 적정 수준으로 상향하며, 질병의 위중도, 치료적 이익, 재정 영향 등을 고려한 가중치를 도입하여 ICER값 탄력 적용 시 반영하고, 이를 위하여 2026년 상반기부터 정책연구를 추진하여 2027년부터 이에 따라 도출된 방안을 적용합니다.

중장기적으로는 평가체계를 재정립하여 혁신 신약의 가치를 적정하게 평가·조정할 수 있는 先신속 등재-後평가·조정 트랙을 마련하여

2028년부터 적용합니다. 이에 따르면 신속등재 절차가 모든 혁신 신약으로 확대되고 AI 등 디지털 헬스케어 기술을 접목하여 임상적 성과를 평가·반영하는 신규 모델이 마련되며 이에 따라 사후 조정 등을 통해 약가를 재산정하게 됩니다. 또한 이를 위하여 AI 기반 데이터 수집·분석, 평가기법 설계 등의 역량을 갖춘 새로운 평가 모델 마련을 전담할 전문기관 설치 등이 함께 검토되고 있습니다.

3) 약가 유연계약제 도입

2026년 2분기부터 등재 신약, 특허가 만료된 기 등재 오리지널약, 위험분담 환급 종료 신약, 바이오시밀러 등까지 포함하여 약가환급제의 적용을 확대하는데, 공단과 개별 제약사가 적정 약가를 기반으로 협상하여 계약을 체결하되, 표시가는 A8 조정 최고가 이내 수준에서 산정하는 이중 구조를 채택하는 방식으로 운영됩니다. 아울러 여러 적응증에 효능을 보이는 약제에 대하여 적응증별 가치를 평가·보상하는 ‘적응증별 약가제’ 도입 문제도 함께 검토합니다.

4) R&D 등 혁신적 가치 창출 우대

R&D에 적극 투자한 기업(혁신형 제약기업 등)을 대상으로 혁신적 가치 창출 노력 정도에 비례하여 일정한 혜택을 부여하는 보상체계가 마련됩니다. 이러한 보상체계는 26년 하반기부터 적용하며, 혁신형 제약기업 약제에 대해 최초 등재 시 가산 기간을 확대하고 계단식 약가 인하 적용 시 인하율을 우대하며 사용량-약가 연동제에 따른 약가 조정 시 인하율 감면 비율을 높이는 등의 내용이 포함됩니다. 혁신형 제약기업이 아닌 경우에도 연구개발에 적극 투자 시 약가에 가산을 부여하는 방안도 도입합니다.

나. 필수약품 안정적 공급체계 마련

1) 퇴장방지의약품 제도 내실화

지정기준을 상향 조정하고, 필요 시 직권 지정을 활성화하여 진료에 필수적인 퇴장방지의약품의 체계 내 편입을 확대하여 퇴장방지의약품 지정을 현실화합니다. 국가필수약품 중 보건의료 필수성이 높은 약제에 대하여 우선 지정도 추진합니다.

보상체계와 관련하여서는 저가의약품 대상 원가보전 기준을 연 청구액 기준 현행 1억 원에서 5억 원으로 상향하고, 원료가격 상승분이 보다 신속하게 반영될 수 있도록 원가 산정방식을 개선합니다. 아울러 제약사에 적정 공급량 이행을 보다 적극적으로 독려하여 공급 안정성을 담보합니다.

2) 필수약품 수급 친화적 약가제도 운영

공급 안정화를 위한 가산기간을 보장하고, 국산 원료를 사용하는 국가필수약품에 대한 가산을 기등재 품목까지 확대하여 적용하는 등 가산 대상도 전향적으로 확대하여 적극적으로 약가를 우대하고, 수급 안정 등을 이유로 약가가 인상된 약제는 일정 기간 사용량-약가 연동의 적용을 배제하여 약가인하를 방지하는 방식으로 제도의 실질적 효과를 강화합니다. 아울러 우대받은 품목에 대해서는 강화된 공급계약 체결을 통해 공급 책무성을 확보합니다.

3) 전주기 대응체계 강화

개선방안(안)은 생산·유통·사용 전 과정을 아우르는 대응체계를 마련하는 방안으로, 의약품 수급 안정을 위하여 민관 협의체를 통한 통합·선제적 대응 및 수급불안정 상황 발생 시 혼선 없는 처방·조제 시스템의 구축을 제안하고 있습니다.

다. 약가 관리 합리화: 약가 산정기준 개편 및 사후관리 정비·주기화

1) 약가 산정기준 개편

2026년 하반기부터 제네릭 및 특허만료의약품의 산정률을 국제 수준에 맞추어 40%대 수준으로 조정하는 방안을 제시하고 있습니다. 자체 생동시험 자료의 제출, 등록 원료의약품 사용의 기준요건을 미충족하는 경우, 산정률을 오리지널 대비 20% 수준까지 더욱 낮추는 방안 또한 함께 검토됩니다.

기등재 품목에 대해서는 동일 제제 내 최고가를 기준금액으로 삼아 이를 100%로 환산한 뒤, 기준금액을 중심으로 40%대 수준으로 단계적으로 조정하는 방식이 추진됩니다. 다만 안정적 수급이 필요한 약제, 가산 적용 약제(가산 기간 종료 전), 퇴장방지·저가·희귀의약품, 단독 등재 품목 등은 조정 대상에서 제외됩니다.

약가 가산제도는 ‘혁신성’과 ‘수급 안정 기여’를 중심으로 재편됩니다. 기존 제네릭 최초 등재 시의 일률적 가산은 폐지하고, R&D 투자 비율 등이 가산율 결정의 주요 기준이 됩니다. 혁신형 제약기업의 경우 매출 규모와 R&D 투자 비율 등을 기준으로 한 다단계 구조가 제시되고, 매출액 일정 규모 미만인 반면 임상 2상 승인 실적이 있는 중소기업 등도 가산 대상에 포함됩니다. 국산 원료 사용, 원료 직접 생산 등 수급 안정 기여도에 따른 장기 가산 또는 정책가산도 확대될 예정입니다.

계단식 인하를 강화하고, 동일 제제 다품목 등재를 관리하기 위해 11번째 등재 품목부터 인하 비율을 크게 적용하고, 최초 제네릭 진입 시 10개 이상 제품이 등재되면 1년 경과 후 11번째 제제 약가로 일괄 조정하는 방식도 함께 적용됩니다. ‘혁신형 제약기업’ 제품에 대한 계단식 인하율 완화도 우대 조치의 하나로 제시됩니다.

2) 사후관리 정비

사후관리 제도는 여러 제도의 주기·역할을 정비하여 ‘예측 가능성’과 ‘일관성’을 높이는 방향으로 개편됩니다. 사용범위 확대 약가 인하와 사용량-약가 연동 조정은 연 2회 정기 조정 방식으로 시기를 일치시키고, 실거래가 조사에 따른 직권 인하는 시장경쟁과 연계하여 인센티브 기반으로 실거래가 인하가 촉진되는 방향으로 재편하는 방안(저가구매 장려금 지급률을 현행 20%에서 50%로 상향)을 2027년부터 도입합니다. 급여적정성 재평가는 선별등재 이후 약제도 대상으로 포함시키되 제도 취지에 보다 부합하는 방향으로 개편하여, 재평가 필요성이 뚜렷한 약제를 중심으로 실시하고, 결과는 급여 제외 또는 선별급여로 환류하는 방식으로 간소화됩니다.

3) 예측 가능한 주기적 약가 평가·조정 기전 마련

마지막으로 예측 가능한 약가 관리체계를 구축하기 위해 3~5년 주기로 약제별 시장 구조(매출, 제네릭 침투율 등), 품목 수, 주요국 약가 비교 등을 종합 평가하여 약가를 조정하는 제도를 마련합니다. 이해관계자 의견 수렴을 거쳐 2026년까지 최종안 확정 후, 2027년 도입을 추진합니다.

3. 향후 로드맵(안)

[과제별 일정 로드맵(안)]

구분	'26년	'27년	'28년~
----	------	------	-------

		상반기	하반기		
신약	등재·평가체계 개편	<ul style="list-style-type: none"> 희귀질환 치료 접근성 제고 		<ul style="list-style-type: none"> ICER 개선 	<ul style="list-style-type: none"> 평가체계 재정립
	가치·혁신 보상 강화	<ul style="list-style-type: none"> 가칭 약가 유연 계약제 도입 		<ul style="list-style-type: none"> 사후관리 특례 	
필수 의약품	보상 강화				
	제도기반 확립	<ul style="list-style-type: none"> 민·관 합동 대응체계 강화 			
약가 합리화	약가 설정			<ul style="list-style-type: none"> 실시주기 정비 시장연동형 실거래가 	
	지출 안정적 관리	<ul style="list-style-type: none"> 급여적정성 재평가 개편 		<ul style="list-style-type: none"> 주기적 평가·조정 기전 마련 	

약가제도 개선방안(안)은 2026년 1분기까지 추가적인 의견 수렴을 통해 상세 내용을 보완한 후 각 과제별로 건강보험정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐 2026년 상반기부터 단계적으로 제도화될 예정입니다. 특히 약가 산정기준과 관련한 주요 사항들은 2026년 7월부터 개선된 기준이 적용될 것으로 예상됩니다.

4. 시사점

이번 약가제도 개선방안(안)은 단순한 가격 인하 또는 예산 절감 정책을 넘어, 약가제도의 기본 구조를 “혁신 가치 평가와 필수약품 수급 안정, 재정관리의 균형”이라는 관점에서 재설계하려는 시도라는 점에서 의미가 있습니다. 다만 각 제도의 설계와 시행 시점, 상호 연계 방식에 따라 제약사와 의료기관, 환자, 보험사의 이해관계가 크게 달라질 수 있는 만큼, 실제 관련 규정 정비 과정에서 상당한 조정과 논의가 이루어질 것으로 예상됩니다.

제약기업은 당장의 제도 변화가 기존 사업 구조에 미치는 영향을 면밀히 분석하여 시의적절하게 대응할 필요가 있습니다. 제네릭 및 특허 만료의약품 중심 포트폴리오를 가진 기업의 경우, 산정을 인하, 기등재 약가의 단계적 조정, 계단식 인하 강화, 다품목 등재 관리 강화 등 제도 변화에 따른 압박이 상당할 수 있기에 주요 매출원의 전환, 원료 국산화·직접 생산과 같은 수급 안정 기여 활동을 통해 가산 확보 전략을 수립하는 등 적절한 대책을 미리 마련해 둘 필요가 있습니다. 혁신형 제약기업으로 인증을 받거나 R&D 투자를 일정 수준 이상 유지하는 기업에게는 산정·가산·사후관리 단계 전반에서 우대 조치가 제공될 수 있으므로, 미리 확보가능한 우대조치의 내용을 파악하고, 이를 바탕으로 중장기 투자 전략을 조정하는 등의 대응이 필요합니다.

중증·희귀질환 치료제 및 고가 혁신신약을 개발·보유한 기업의 경우, 희귀질환 치료제 신속등재 절차와 비용효과성 평가 고도화, 유연계약제 도입이 단기적으로는 신속한 급여화의 기회로 작용할 수 있습니다. 다만, 등재 이후 사후평가·약가 재조정, 3~5년 주기의 구조적 평가·조정 기전 등과 맞물려 약가의 변동성이 커질 수 있다는 점도 함께 고려해야 할 것입니다.

5. 맺음말

이번 약가제도 개선방안(안)은 2012년 이른바 '반값약가제'로 불리던 약가 일괄인하제도 이후 13년만의 대대적 개편이기에, 제약산업계에 미칠 영향이 매우 파격적일 것이라고 생각합니다. 특히 2026년을 기점으로 여러 제도가 연속적으로 시행될 예정이므로 제약산업계에 서 이러한 제도 변화에 신속하면서도 효과적으로 대응하는 것이 그리 간단치만은 않을 것입니다.

그러나 이번 개선방안(안)은 혁신 및 보건 안보를 위한 투자 정도에 상응하는 합리적 보상 체계 마련을 포함하고 있으며, 이로써 그동안 지적되어 오던 현행 약가제도의 한계도 상당 부분 극복될 수 있을 것으로 보입니다. 따라서 해당 변화에 적절히 대응할 수 있다면 제약산업계에는 오히려 약진의 기회가 될 수도 있으니 사전에 개선방안(안)의 내용과 제약산업계 내지 개별 제약기업에 미칠 영향과 효과를 면밀히 분석하고 이에 대한 대응 작업을 착실하게 진행하는 것이 필요할 것으로 생각합니다.

법무법인(유) 세종의 헬스케어팀은 보건복지부, 건강보험심사평가원, 식품의약품안전처 등 주요 규제기관에서 근무한 경험을 보유한 전문가들과, 제약·의료·건강보험 분야에 특화된 변호사들이 긴밀히 협업하여 약가제도·건강보험 급여제도·신의료기술평가·의약품 규제 등 전 영역을 커버하며, 규제기관 실무 경험과 산업 이해도를 바탕으로 급변하는 제도 환경에 제약·바이오 기업이 효과적으로 대응할 수 있도록 최적의 맞춤형 법률 지원을 제공해 드리고 있습니다.

관련 문의가 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

관련구성원

김성태

변호사

02-316-4326

stkim@shinkim.com

이상윤

변호사

02-316-4636

syounlee@shinkim.com

이재솔

변호사

02-316-1879

jaslee@shinkim.com

권덕철

고문

02-316-4163

dckwon@shinkim.com

변영식

고문

02-316-4308

ysbyun@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.