



건강보험 약가제도 전면 개편안 분석: 리스크와 대응 전략

2026.04.09

1. 서언

보건복지부는 2026년 3월 26일 건강보험정책심의위원회를 열어, 제네릭 약가를 현행 오리지널 대비 53.55%에서 45%로 대폭 인하하는 등 업계에 파급력이 큰 건강보험 약가제도 전면 개편안을 의결하였습니다. 이번 개편안은 2025년 11월 보건복지부가 발표한 안을 기초로 한 것으로, 이후 보건복지부가 정한 타임라인에 따라 관련 고시 개정 등을 통해 시행될 것으로 전망됩니다.

법무법인(유) 세종 헬스케어팀은 이번 개편안의 핵심 내용, 제약기업의 리스크 및 대응 전략 수립 시 고려할 점을 알려드리고자 합니다.

2. 신규 등재 신약: 신속 등재 및 접근성 제고

① 희귀질환 치료제 신속 등재 ('26년 시범사업 → '27년 제도화)

희귀질환 치료제에 대한 건강보험 적용 신속 추진은 현 정부의 123대 국정과제 중 하나이며, 이는 지난 2026년 1월 5일 관계부처 합동으로 발표한 희귀중증난치질환 지원 강화방안에도 추진 과제로 명시된 바 있습니다.

이번 개편안에서는 위와 같은 정책 방향에 맞추어 심사평가원의 급여기준 설정 및 건강보험공단의 약가 협상을 간소화하여 100일 이내에 등재를 완료하는 신속 급여화 추진 계획을 공개했습니다. 약가는 제외국 평균가의 일정 수준으로 산정하는 방안 등이 검토되고 있고, 등재 후에 임상적 성과를 사후에 평가하여 약가, 급여 범위 등을 조정하는 등 사후 관리가 이루어질 예정입니다.

② 혁신신약 신속 등재, 사후 평가조정 ('28년~)

정부는 위와 같은 희귀질환 치료제 신속 등재 제도를 향후 다른 혁신신약까지 확대하고, 등재 후 사후 평가로 약가 등을 조정하는 체계를 마련할 계획입니다. 정부는 이를 디지털 헬스케어를 접목한 '치료성과 기반의 약제 평가모델'이 될 것이라고 강조하면서, 다만, 2025년 11월 발표안과 달리, 혁신신약 중에서 적용 대상을 일부 '선별'하여 진행하는 방식이 될 것이라고 밝혔습니다.

③ ICER 임계값 상향 ('26년 정책연구 → '27년 방안 마련 및 적용)

정부는 신약 경제성평가에 적용하는 ICER 임계값이 너무 낮아서 환자의 신약 접근성이 저해된다는 문제 제기에 대하여 2024년부터 ICER 임계값 탄력 적용을 통해 그 개선책을 모색하여 왔습니다. 정부는 이번 개편안에서 질병의 위중도, 치료적 이익, 재정영향 등을 고려한 가중치를 도입하여 ICER 임계값 탄력 적용에 반영함으로써 ICER 임계값을 보다 체계적으로 상향화 한다는 계획을 공개했습니다.

* ICER(Incremental Cost-Effectiveness Ratio): 비교대안 대비 평가대상의 증가된 효과 한 단위당 소요되는 추가 비용으로서, 신약 경제성평가 시 특정 임계값 이하일 때 비용효과적인 것으로 봄

④ 약가 유연계약제 ('26년 상반기~)

약가 유연계약이란 건강보험공단과 제약사가 표시가와 별도로 상한금액을 합의하기 위해 체결하는 계약으로서, 신규 등재 신약뿐만 아니라 특허 만료된 기등재 오리지널, 위험분담 환급 종료 신약, 개량신약, 바이오시밀러 등도 그 대상이 될 수 있습니다. 표시가는 A8 조정최고가 이내 수준으로 제약사 요청가로 정하는 방안이 고려되고 있고, 약가 환급제도인 위험분담제와 달리 환급으로 인한 환자 불편이 없도록 처음부터 별도계약금액을 청구하는 방식으로 운영할 예정입니다. 정부는 약가 유연계약제 도입을 신속하게 추진하여 2026년 상반기 내에 마무리할 계획입니다.

3. 신규 등재 제네릭: 산정률 하향 및 다품목 등재 억제

① 약가 산정률 하향 ('26년 하반기~)

현행 약가 제도는 제네릭, 제네릭이 등재된 특허만료 오리지널의 약가를 (일정 기간 약가를 가산하더라도) 종국적으로 제네릭 등재 전 오리지널 약가의 53.55%로 인하하는 것을 기본으로 하며, 이때 53.55%를 (기본) 산정률이라고 합니다. 정부는 2025년 11월 발표안에서 산정률을 40%대 수준으로 변경하겠다는 안을 제시하였고, 이번 개편안에서 산정률을 45%로 변경한다는 입장을 확정하였습니다.

② 다품목 등재 억제 ('26년 하반기~)

[기준요건 미충족 시 약가 인하 강화] 기준요건 미충족 시 약가 인하율이 현행 85%에서 80%로 조정됩니다. 따라서, 기준요건 미충족 시 약가 측면에서의 불이익이 커지게 되었습니다.

[계단식 약가 인하 강화] 현행 약가제도 하에서는 20번째 등재 제네릭부터 기준요건 충족 여부를 불문하고 직전 최저가의 85%에 해당하는 약가가 부여되는데 이번 개편안에서는 13번째 등재 제네릭부터 그러한 약가가 부여됩니다. 이에 따라 다품목 등재가 상당히 억제될 것으로 전망됩니다.

[동일 제제 13개 초과 유발 제네릭 관리] 정부는 동일 제제에 대하여 13개 초과를 유발한 제네릭에 대해서는, 계단식 약가 인하에 준하는 산정 기전을 적용하여 다품목 등재에 따른 불이익을 줄 예정입니다.

4. 기등재 의약품: 단계적 약가 인하 및 주기적 약가 인하

① 기등재 의약품 약가 인하 ('26년 하반기~'36년)

이번 개편안으로 하향된 45%의 산정률은 기본적으로 향후 등재되는 의약품에 적용되지만, 정부는 기등재 의약품에 대하여도 2026년부터 2036년까지 11년에 걸쳐 단계적으로 인하하여 종국적으로 45%로 약가를 인하할 계획입니다. 인하 대상은 제네릭뿐만 아니라, 제네릭이 등재된 특허만료 오리지널까지 포함되며, 안정적 수급이 필요한 약제는 인하 대상에서 제외됩니다.

예상되는 일정은 우선 (i) 1단계로 2012년 이전에 등재된 의약품에 대하여 2026년 하반기에 51%까지 인하하는 것을 시작으로, 매년 2%씩 인하하여 종국적으로 2029년에 45%로 인하하며, (ii) 2단계로 2013년 이후 등재 의약품에 대하여 2030년부터 시작하여 2033년까지 최종 45%로 단계적으로 인하하는 것입니다. 다만, 개별 품목의 등재 시점이 아닌 동일 성분의 최초 제네릭 진입 시점을 기준으로 같은 그룹으로 분류되고, 그에 따라 1단계 또는 2단계 약가 인하 대상이 된다는 점에 주의하여야 합니다.

위와 같은 틀을 기본으로 하되, 혁신형 제약기업은 49%를 4년 더 유지할 수 있고, 준혁신형 제약기업은 47%를 3년 더 유지할 수 있도록 특례를 인정할 예정입니다. 따라서, 1단계 및 2단계에 속하는 혁신형 제약기업 및 준혁신형 제약기업의 기등재 의약품이 최종적으로 45%로 인하되는 시점은 각각 2032년 및 2036년으로 예상됩니다.

[표 1] 기등재 의약품 약가 인하 일정 (예상)

		'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32	'33	'34	'35	'36
1단계 ('12년 이전 등재)	혁신형 제약기업	51	49	49	49	49	49	45				
	준혁신형 제약기업	51	49	47	47	47	47	45				
	일반기업	51	49	47	45							
2단계 ('13년 이후 등재)	혁신형 제약기업					51	49	49	49	49	49	45
	준혁신형 제약기업					51	49	47	47	47	47	45
	일반기업					51	49	47	45			

(단위: %, ■: 특례 기간)

② 급여적정성 재평가 ('26년~)

종전까지 약제 급여적정성 재평가는 선별등재 이전 약제인지 여부, 청구액 규모, 해외 등재 현황 등을 기준으로 대상을 선정하고, 대체약제 유무 및 투약비용을 고려하여 약가 인하를 통해 급여를 유지할 수 있는 길을 열어 두었으나, 이번 개편안에 따르면 향후 약제 급여적정성 재평가는 임상적 유용성의 재검토 필요성이 뚜렷한 약제 중심으로 실시하고, 평가에 따른 조치도 급여유지, 급여제외, 선별급여(50% 또는 80%)로 한정될 것으로 보입니다.

③ 주기적 약가 평가조정 ('27년~'29년 모델 확정 → '30년 조정 착수)

정부는 성분별로 품목 수, 시장 구조(매출, 제네릭 침투율, 경쟁양상 등), 주요국 약가 비교 등을 종합한 평가·조정 기전을 마련하여, 3~5년 주기로 약가를 인하하는 새로운 제도를 2030년부터 시행할 예정입니다. 일반기업에 대한 기등재 의약품 약가 인하 1단계 완료 시점인 2029년의 다음해부터 새로운 약가 인하 기전이 작동하게 되는 것입니다.

5. 수급 안정 필요 의약품: 제도 정비 및 우대 강화

① 퇴장방지의약품 지정 활성화 및 보상 강화 ('26년 하반기~)

정부는 지정기준을 완화하는 등 진료에 꼭 필요한 의약품의 퇴장방지의약품 체계 편입을 촉진하고, 정책가산 신설(최대 10%), 원가 산정 방식 개선 등을 통해 보상을 강화할 예정이며, 퇴장방지의약품 공급 기여도가 높은 기업은 후술하는 수급안정 선도기업으로 지정하여 우대할 예정입니다.

② 국산원료 사용 국가필수의약품 ('26년 하반기~)

국산원료 사용 국가필수의약품의 경우, 현행 제도는 신규 등재에 한하여 5+5년간 68%로 약가를 우대하고 있으나, 이번 개편안에 따르면 5+5년 이후에도 적용 요건을 충족하면서 공급사가 3개사 이하인 경우에는 약가 우대가 지속되고, 신규 등재 약제뿐만 아니라 기등재 약제까지 소급 적용됩니다.

③ 원료 직접생산 의약품 ('26년 하반기~)

원료 직접생산 의약품의 경우, 현행 제도는 신규 등재에 한하여 기본 1년간 68%로 약가를 우대하고 있으나, 이번 개편안에 따르면 국산원료 사용 국가필수의약품과 동일 수준으로 기등재 약제까지 약가 우대를 적용받게 됩니다.

④ 직접생산 항생주사제소아의약품 ('26년 하반기~)

3개사 이하가 공급하면서 직접생산하는 항생주사제, 소아용 의약품의 경우, 기존에는 우대 제도가 없었으나, 이번 개편안에 따르면 국산원료 사용 국가필수의약품과 동일 수준으로 기등재 약제까지 약가 우대를 적용받게 됩니다. 직접생산 항생주사제소아의약품에 대한 약가 우대는 2025. 11. 발표안에는 없었으나 이번 개편안에 추가된 것입니다.

⑤ 사용량-약가 연동제 적용 예외 인정 ('26년 하반기~)

생산·공급 안정성 제고를 위해 약가가 인상된 의약품은 사용량-약가 연동제에 따른 약가 인하를 일정 기간 면제받게 됩니다. 정부는 면제 기간을 3년으로 하는 것을 고려하고 있습니다. 또한, 국가적으로 공급 관리가 필요한 약제(국가비축물자 의약품 등)는 사용량-약가 연동에 따른 약가 인하를 적용하지 않을 계획입니다.

6. 기업 유형별 약가 우대

① 혁신형 제약기업 ('26년 하반기~)

혁신형 제약기업이 신규 제네릭 등재 시 1+3년간 약가를 60%로 우대하고, 사용량·약가 연동에 따른 약가 인하 시 인하율 감면비율을 현행 30%에서 50%로 상향 조정하며, 앞서 살펴본 바와 같이 기등재 의약품에 대해서는 약가 인하 시 한시적 특례를 부여합니다. 또한, 이번 개편안에서는 2025. 11. 발표안에는 없었던 준혁신형 제약기업, 수급안정 선도기업에 대한 약가 우대도 신설되었습니다.

② 준혁신형 제약기업 ('26년 하반기~)

준혁신형 제약기업이 신규 제네릭 등재 시 1+3년간 약가를 50%로 우대하고, 앞서 살펴본 바와 같이 기등재 의약품에 대해서는 약가 인하 시 한시적 특례를 부여합니다. 준혁신형 제약기업은 혁신형 제약기업은 아니지만 의약품 매출 대비 의약품 R&D 투자 비율이 일정 비율 이상(매출 1,000억 원 이상 기업은 5%, 매출 1,000억 원 미만 기업은 7%)일 것을 요건으로 하며, 최근 5년간 리베이트 사유로 약사법, 공정거래법, 제약산업법에 따른 행정처분을 받은 기업은 제외됩니다.

③ 수급안정 선도기업 ('26년 하반기~)

‘제약사 생산 품목 중 퇴장방지의약품 비중’ 또는 ‘제약사 청구 금액 중 퇴장방지의약품 비중’이 20% 이상인 제약사를 수급안정 선도기업으로 지정하여, 해당 제약사가 신규 제네릭 등재 시 1+3년간 약가를 50%로 우대합니다.

[표 2] 기업 유형별 신규 제네릭 약가 우대

		현행	'25년 11월 발표안	이번 개편안
혁신형 제약기업	약가	68%	상위 30%: 68% 하위 70%: 70%	60%
	기간	1+2+2년 1년: 기본가산 2년: 공급회사 3개 이하 2년: 약평위 심의	3+α년	1+3년 3년: 국내 생산의 경우
준혁신형 제약기업	약가			50%
	기간			1+3년 3년: 국내 생산의 경우
수급안정 선도기업	약가			50%
	기간			1+3년 3년: 국내 생산의 경우

[표 3] (비교) 특허만료 오리지널 약가 우대

		현행	'25년 11월 발표안	이번 개편안

특허만료 오리지널	약 가	70%	70%	70% → 60% (1년) (3년)
	기 간	1+2+2년 1년: 기본가산 2년: 공급회사 3개 이하 2년: 약평위 심의	3년	1+3년 3년: 3개사 이하 공급 또는 국내 생산

7. 시사점

[포트폴리오 재편 가속화] 산정률 하향 및 다품목 등재 억제를 위한 각종 기전, 나아가 기등재 의약품에 대한 약가 인하 적용 등 제네릭 수익 기반의 약화를 초래하는 정책 기조 속에서 지속가능한 성장 동력을 확보하기 위한 각 제약사의 포트폴리오 재편이 가속화될 것으로 전망됩니다.

[혁신형 제약기업 인증의 중요성 대폭 증대] 이러한 상황에서 혁신형 제약기업 또는 준혁신형 제약기업으로 선정되는 것은 기업 단위로 우대를 받을 수 있는 기회이자 기등재 의약품에 대한 약가 인하의 충격을 완화하기 위한 최선의 방법으로 부상하고 있습니다. 이와 관련하여 혁신형 제약기업 인증제도의 대대적인 개편으로 변수가 커진 상황이므로, 인증 취득 또는 인증 연장을 위한 신속하고 철저한 전략 수립과 적극적 추진이 필요합니다.

[새로운 약가인하 대응 전략 필요] 2026년 하반기부터 진행될 기등재 의약품 약가 인하에 대하여, 인하 대상에서 제외될 여지가 있는지, 약가 인하로 인한 충격을 완화할 다른 방안은 없는지 등을 검토하여 대응할 필요가 있습니다. 약제 급여적성성 재평가 제도의 경우 예측가능성이 낮아지고 약가 인하를 통한 급여 유지 전략이 어려워지는 등의 변화에 적극 대응하여야 합니다. 장기적으로 해외 약가 비교까지 포함하는 주기적인 약가 평가조정에 대한 대비도 반드시 필요합니다.

[혁신신약 접근성 제고 기회] 정부는 혁신신약을 신속하게 등재하되 사후 관리에 무게를 두는 쪽으로 방향을 설정하였으므로, 신속 등재의 기회를 잡고, 사후 관리에 대응하는 전략이 필요합니다. 특히 희귀질환 치료제의 경우 2026년 신속 등재 시범사업 대상으로 선정되는 기회를 잡는다면 상당한 성과를 기대할 수 있을 것으로 보입니다. ICER 임계값 상향을 통한 고가 혁신 신약의 급여권 진입 기회도 확대될 것이며, 약가 유연계약 체결 사례도 빠르게 증가할 것으로 예상됩니다.

[의약품 수급 안정 보상 기회] 퇴장방지의약품 체계로 편입하는 것이 유리한 품목을 보유한 제약사의 경우 이번 개편을 기회로 적극 활용하여야 할 것이며, 국산원료 사용 국가필수의약품, 원료 직접생산 의약품, 직접생산 항생주사제소아의약품에 대한 우대, 생산·공급 안정성 제고를 위한 약가 인상 및 사용량-약가 연동제에 따른 약가 인하의 한시적 면제 등 의약품 수급 안정과 관련한 각종 보상 기회도 놓치지 않아야 할 것입니다.

8. 결어

이번 약가제도 개편은 올해 하반기부터 기등재 의약품에 대한 약가 인하가 시행되는 등 촉박한 타임라인으로 밀물처럼 산업계를 향해 달려오고 있습니다. 정확한 상황 분석으로 위기 속에서 기회를 찾고, 변화의 흐름을 동력으로 이용하기 위해 모든 역량을 집중하여야 할 비상한

시기입니다.

법무법인(유) 세종 헬스케어팀은 보건복지부, 보건산업진흥원, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 등 주요 유관기관 및 제약업계 출신의 전문가들과 관련 자문 및 소송 경험이 풍부한 전문가들이 원팀으로 구성되어, 약가, 컴플라이언스, 혁신형 제약기업 인증 등 제약산업의 주요 분야에서 차별화된 법률서비스를 제공하고 있습니다.

특히, 법무법인(유) 세종 헬스케어팀은 이번 약가 제도 개편안과 관련하여 업계의 목소리를 대변해 왔을 뿐만 아니라 관련된 심도 있는 연구 및 자문을 수행하였으므로, 약가제도 개편에 따른 리스크 관리와 대응 전략 수립에 최적의 솔루션을 제공할 수 있는 역량과 경험을 보유하고 있습니다. 귀사의 약가제도 개편 대응 전략의 파트너로서 저희 법무법인(유) 세종 헬스케어팀이 필요하신 경우 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

[\[English version\]](#) South Korea's Sweeping Drug Pricing Reform: Risks and Strategic Responses

관련구성원

김성태

변호사

02-316-4326
stkim@shinkim.com

김현욱

변호사

02-316-4032
hwokim@shinkim.com

이상윤

변호사

02-316-4636
syounlee@shinkim.com

이재솔

변호사

02-316-1879
jaslee@shinkim.com

박민영

외국변호사

02-316-1689
mypark@shinkim.com

권덕철

고문

02-316-4163
dckwon@shinkim.com

변영식

고문

02-316-4308
ysbyun@shinkim.com

최병철

고문

02-316-1717
bcchoi@shinkim.com

장우순

고문

02-316-7208

wsjang@shinkim.com

김정은

전문위원

02-316-4650

jeekim@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.