

September 1, 2026

15년 만의 제네릭 약가 인하, 기업의 3가지 대응 전략

I. 약제 상한금액 재평가의 주요 내용과 쟁점

약제 상한금액 재평가 계획이 공고되었습니다. 오리지널 약가의 53.55% 수준이었던 제네릭 약가는 최종 45% 수준까지 낮아집니다. 53.55%에서 51%, 49%, 47%, 45%로 순차적으로 인하되며, 혁신형 제약기업과 준혁신형 제약기업의 제품에는 특례기간이 적용되어 약가 인하에 따른 충격을 일부 완화할 수 있습니다.

[표1] 기등재 약제 상한금액 재평가 계획

단위: %

구분		2027. 4월	2028. 4월	2029. 4월	2030. 4월	2031. 4월	2032. 4월	2033. 4월				
1차	일반기업	51	49	47	45							
	준혁신형	51	49	47	47(특)	47(특)	47(특)	45				
	혁신형	51	49	49(특)	49(특)	49(특)	49(특)	45				
구분					2030. 10월	2031. 10월	2032. 10월	2033. 10월	2034. 10월	2035. 10월	2036. 10월	
2차	일반기업				51	49	47	45				
	준혁신형				51	49	47	47(특)	47(특)	47(특)	45	
	혁신형				51	49	49(특)	49(특)	49(특)	49(특)	45	

제약업계의 초미의 관심사였던 재평가 기준금액은 2026년 9월 1일 약제급여목록표상 동일제제 최고가를 53.55%로 설정하는 것으로 정해졌습니다. 업계는 2012년 약가 일괄인하 당시 설정된 53.55%를 기준으로 적용할 것을 주장하였으나 받아들여지지 않았습니다. 다만, 이번에 공고된 상한금액 조정 기준가격이 2014년 대비 큰 폭으로 인하된 경우에는 제약사가 별도로 신청하고, 심의를 거쳐 재평가 차수를 1차에서 2차로 조정할 수 있는 절차를 마련하였습니다.

재평가에서 제외되는 약제는 아래 [표 2]와 같습니다. 이 중 '투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 1개이면서 개량신약 및 개량신약복합제'인 경우, '상한금액 조정 이력이 없는 제품', '무균제제 중 국가필수의약품이면서 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수 3개이하인 제품'은 논의 마지막 단계에서 재평가 제외대상으로 추가되었습니다.

[표 2] 재평가 제외대상

재평가 제외 대상
- 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 1 개 단, 개발목표제품의 동일제제가 등재되어 있는 자료제출의약품은 대상에 포함하되, 이 중 개량신약 및 개량신약복합제는 재평가 제외 - 상한금액 조정 이력이 없는 동일제제 제품 또는 제품들 단, 복합영양수액제와 복수 등재 자료제출의약품은 재평가 대상임 - '20 년 이후 협상 등을 통해 상한금액이 인상되었던 제품 - 생물제의약품, 한국희귀·필수의약품센터장이 결정신청한 제품 - 산소, 아산화질소, 기초수액제, 인공관류용제, 방사성의약품, 마약, 산정불가 의약품 - 무균제제 중 국가필수의약품이면서 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 3 개 이하인 제품 - <u>저가의약품, 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 그 밖에 환자 진료를 위하여 안정적 공급 및 관리의 필요성이 있어 보건복지부 장관이 별도로 정하는 의약품</u>

개량신약은 자료제출의약품 중 이미 허가받은 의약품에 비해 안전성·유효성·유용성(복약순응도·편리성 등)이 개선되었거나 의약기술의 진보성이 있다고 식품의약품안전처장(이하 “식약처”)이 인정한 의약품을 말합니다. 개량신약이 재평가에서 제외된다는 것은 허가 단계에서 식약처가 인정한 차별성이 상한금액 평가에도 영향을 미칠 수 있음을 의미합니다. 이는 현행 산정대상 약제의 평가 방식과도 맥을 같이하며, 정부가 재평가 제외대상으로 인정하는 제품의 지위를 판단하는 하나의 근거가 될 수 있습니다.

이처럼 이번 재평가는 인하 폭이 크고 제외 기준도 세부적으로 설정된 만큼, 개별 품목이 처한 상황에 따라 대응 전략이 달라질 수밖에 없습니다. 특히 시행 시기가 당초 2026 년 말에서 2027 년 4 월로 연기된 만큼, 이 유예 기간을 어떻게 활용하느냐가 실제 약가 인하의 충격을 좌우하는 중요한 변수가 될 것으로 보입니다.

II. 약가 인하에 대비한 기업의 3 가지 대응 전략

기업은 다음의 세 가지 대응 방안을 우선적으로 검토할 필요가 있습니다.

첫째, **재평가 제외대상 해당 여부를 면밀히 검토할** 필요가 있습니다. 재평가 제외대상에는 “**환자 진료를 위하여 안정적 공급 및 관리의 필요성이 있어 보건복지부 장관이 별도로 정하는 의약품**”이 포함되어 있습니다. 따라서 우선 자사 제품이 이 요건에 해당하는지 살펴볼 필요가 있습니다.

예를 들어 무균제제 외에도 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사가 3 개 이하인 경우에는 수급 안정을 위해 별도 관리가 필요한 약제라는 점을 주장할 수 있습니다. '3 개사 이하'라는 기준은 현행 산정기준에서도 가산 연장을 인정하는 요건이라는 점에서 논거가 될 수 있습니다. 나아가 해당 3개사의 시장점유율을 분석하여 특정 제품 중심의 과점 구도가 확인된다면, 이 역시 해당 제품을 재평가 대상에서 제외할 필요성을 뒷받침하는 근거가 될 수 있습니다. 또한 3 개사 이하에 해당하는 경우, 해당 제약사들이 공동으로 의견을 개진하는 방안도 설득력을 높이는 데 도움이 될 수 있습니다.

제약사는 2026 년 10 월 31 일까지 관련 근거자료를 충실히 준비하여 자사 제품을 재평가 대상에서 제외할 필요성이 있다는 의견을 적극적으로 개진하고, 필요한 경우 2027 년 1 월 중순까지의 이의신청 기간도 활용할 필요가 있습니다.

둘째, 재평가 차수 조정 요건에 해당하는지 검토할 필요가 있습니다. 재평가 차수를 1차가 아닌 2차 대상으로 조정할 경우 약가 인하 시점을 3년 6개월 늦출 수 있습니다. 재평가 차수 조정 대상은 동일제제 최고가가 53.55% 대비 일정 수준 이상 인하된 약제입니다. 다양한 사후관리 기전으로 동일제제 최고가가 이미 50% 이하로 인하된 경우라면, 그간 약가가 조정된 사유와 학회 의견 등 임상 현장에서의 필요성, 낮은 채산성 등을 입증할 수 있는 자료를 준비하여 선제적으로 차수 조정을 신청하는 방안을 검토할 필요가 있습니다.

신청 기한이 2026 년 10 월까지인 만큼 신속한 검토가 필요합니다. 첫 번째 대응 방안과 마찬가지로 동일제제를 보유한 제약사들이 공동으로 의견을 개진하는 방안도 함께 고려해보아야 합니다.

셋째, 여러 약가 제도의 상호 영향을 종합적으로 분석하고 중장기적인 약가 변화를 예측할 수 있는 전문 인력을 육성하는 데에도 관심을 기울일 필요가 있습니다. 이번 재평가는 10 년에 걸쳐 진행되는 장기 과제입니다. 또한 기등재 의약품의 약가는 이번 재평가만으로 결정되는 것이 아니라 사용량-약가 연동제(이하 "PVA"), 실거래가 인하제도(이하 "ATP") 등 여러 사후관리 제도의 영향을 동시에 받습니다. 따라서 다른 사후관리 기전이 이번 기등재 재평가를 통해 고시되는 약가에 어떠한 영향을 미치는지도 함께 살펴보아야 합니다.

아울러 재평가 기간 중 혁신형 제약기업으로 인증받는 경우에는 특례기간이 재산정되어 약가가 인상될 수 있는 반면, 혁신형 제약기업에서 일반 기업으로 지위가 변경되는 경우에는 특례기간이 종료되어 약가가 낮아질 수 있습니다. 이처럼 재평가 기간 내내 여러 제도가 중첩적으로 작용하여 약가에 영향을 미치는 만큼, 이를

종합적으로 판단하고 대응할 수 있는 약가 담당 전문 인력의 역할은 앞으로 더욱 중요해질 것입니다.

III. 향후 10 년의 약가 재평가, 선제적 대응이 관건

제네릭 약가를 일괄 인하하는 것은 2012 년 이후 15 년 만입니다. 이번 재평가는 규모와 기간 면에서 정부 당국은 물론 제약사, 도매상, 약국 등 관련 주체에 상당한 행정적·재정적 부담을 수반하는 큰 과제입니다. 재평가 시행 시점을 2027 년 4 월로 정한 것은 민관협의체를 통해 제기된 일부 의견을 반영하여 준비기간을 부여하는 한편, 기존 제도와의 일관성과 정합성도 함께 고려한 것으로 보입니다.

다만 PVA 는 매년, ATP 는 격년으로 시행되고 혁신형 제약기업 인증 역시 짝수 연도마다 격년으로 이루어진다는 점을 고려하면, **향후 10 년에 걸친 재평가가 기존 제도와 일관되게 맞물려 진행되어 제네릭 약가가 최종 45% 수준으로 조정되기까지의 과정이 순탄하지만은 않을 것으로 예상됩니다.** 결국 향후 10 년에 걸친 재평가에 효과적으로 대응하기 위해서는 제도 변화를 선제적으로 파악하고, 과거 사례와 개별 품목의 특성을 면밀히 분석하여 대응 논리를 적극적으로 발굴할 필요가 있습니다.

관련 구성원

백지욱

변호사

T 02.3404.0958

E jeewook.baek@bkl.co.kr

오창현

고문

T 02.3404.0178

E changhyun.oh@bkl.co.kr

최윤희

전문위원

T 02.3404.1074

E yoonee.choi@bkl.co.kr

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.