법무법인(유) 린

Healthcare Legal Updates

2026. 11. 27.

2026년 약가제도 개편의 주요 내용과 실무상 유의사항

보건복지부는 2026. 3. 26. 건강보험정책심의위원회 의결로 약가제도 개선방안을 확정하고, 7. 30.「약제의 결정 및 조정 기준」을 개정하였습니다(보건복지부고시 제2026-161호, 8. 1. 시행). 새로 등재되는 제네릭의 산정률이 53.55%에서 45%로 낮아졌고, 이미 등재된 제네릭과 특허만료 의약품도 1차 재평가 대상은 2027. 4.부터, 2차 재평가 대상은 2030. 10. 부터 단계적으로 조정됩니다.

기등재 의약품 재평가는 현재 진행 중입니다. 건강보험심사평가원(이하 '심평원')은 2026. 9. 22. 1차 재평가 대상 약 1만 2천 품목의 최종 목록을 공개하였고, 재평가 제외·가산·차수 조정에 관한 입증자료를 10. 31.까지 제출받았습니다. 품목별 조정가격은 현재 확정 전으로 사전열람, 약제급여평가위원회 심의, 이의신청 절차가 남아 있습니다. 이번 뉴스레터에서는 개편의 주요 내용과 함께 결과 확정 전까지 실무상 유의사항을 정리합니다.

1. 개편은 정책 의결-고시 개정-재평가 공고 순으로 구체화되었습니다.

이번 개편은 2025. 11. 28. 건강보험정책심의위원회에 보고된 개선방안(안)에서 출발하였습니다. 의견수렴을 거쳐 2026. 3. 26. 최종안이 의결되었고, 산정기준은 고시 개정으로, 기등재 의약품 조정은 별도의「약제 상한금액 재평가 계획」(보건복지부 공고 제2026-691호, 2026. 8. 31.)으로 정해졌습니다.

최초 발표안과 최종 규정은 다른 부분이 있습니다. 2025년 개선방안(안)은 산정률을 '40% 대'로, 계단식 인하를 11번째 품목부터 적용하는 방안을 제시하였으나 최종 고시는 45%와 13번째 품목을 택하였습니다. 기등재 의약품 조정도 당초 2026년 중 시행이 예상되었다가 2027. 4.로 정해졌습니다. 품목별 판단은 개정 고시와 재평가 계획을 기준으로 하여야 합니다.

Related Areas

헬스케어팀

Contact

김용갑 변호사
T. 02-3477-8695
E. ygkim@law-lin.com

서보미 변호사
T. 02-3477-8695
E. bmseo@law-lin.com

 | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

▪ **약가제도 개편의 주요 내용과 시행 시점**

구분	주요 내용	시행 시점
신규 제네릭 산정	기본 산정률 53.55% → 45%, 기준요건 미충족 시 80% 적용, 계단식 인하 13번째 품목부터	2026. 8. 1.
혁신·공급안정 가산	혁신형 60%, 준혁신형·수급안정 선도기업 50%, 국산 원료 국가필수의약품 등 68% 수준	2026. 8. 1.
기등재 의약품 재평가	동일제재 최고가를 기준으로 차수 및 기업 유형에 따라 단계적으로 조정	1차 2027. 4. 2차 2030. 10.
사용량-약가 연동	정기 조정일을 매년 4. 1.과 10. 1.로 정례화	2027년부터
혁신형 제약기업 인증	선도형·도약형으로 이원화 (입법예고 2026. 9. 18.~10. 28.)	후속 개정 예정

이 밖에 희귀질환 치료제 등재기간 단축, 약가유연계약 도입 등 신약 접근성 개선과 퇴장방지의약품 지원 확대도 과제별로 순차 추진되고 있습니다.

2. 신규 등재 제네릭은 2026. 8. 1.부터 45%를 기준으로 산정됩니다.

2026. 8. 1. 이후 등재되는 제네릭의 기본 산정률은 오리지널 상한금액의 45%입니다. 자체 생물학적동등성시험 실시와 등록 원료의약품 사용이라는 두 기준요건 가운데 하나를 갖추지 못할 때마다 80%가 곱해지므로(종전 85%), 산정률은 요건 충족 정도에 따라 45%, 36%, 29% 수준이 됩니다.

계단식 약가인하의 적용시점도 종전 20번째 제네릭에서 13번째 제네릭으로 앞당겨졌으며, 해당 품목에는 개정 고시에서 정한 최저가 기준 및 계단식 산정방식이 적용됩니다.

기준요건을 모두 갖춘 품목에는 가산이 주어집니다. 혁신형 제약기업 품목은 60%, 준혁신형 제약기업과 수급안정 선도 제약기업 품목은 50% 수준으로 산정되고, 국산 원료를 쓰는 국가필수의약품, 원료 직접생산 의약품, 자체 생산 항생제 주사제·소아용 의약품은 68% 수준까지 인정됩니다. 다만 준혁신형 제약기업은 장관이 별도로 지정하도록 되어 있고, 혁신형 제약기업 인증을 선도형·도약형으로 나누는 개정안이 아직 확정되지 않았으므로 실제 우대 적용대상과 시점은 후속 제도 시행 경과를 함께 살펴보아야 합니다.

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

3. 기등재 의약품은 2027. 4.부터 단계적으로 45% 수준까지 조정됩니다.

재평가는 2026. 9. 1. 기준 약제급여목록표상 동일제제 최고가(가산금액 제외)를 기준으로 하며, 해당 최고가에 45/53.55%를 적용한 금액을 최종 조정 기준가격으로 합니다. 상한금액은 1년차부터 4년차까지 동일제제 최고가의 51/53.55%, 49/53.55%, 47/53.55%, 45/53.55%에 해당하는 금액으로 단계적으로 조정됩니다. 재평가 기간 중 동일제제 최고가가 인상되면 인상된 가격을 기준으로 하지만, 인하되더라도 당초 기준가격은 유지됩니다.

한편 제약업계에서는 2012년 약가 일괄인하 당시의 가격을 재평가 기준으로 적용할 것을 요청하였으나, 최종 재평가 계획에는 반영되지 않았습니다.

- **회사 유형별 연차 조정 일정**

구분	1차 재평가	2차 재평가
일반 제약기업	51%(2027. 4.) → 49% → 47% → 45%(2030. 4.)	51%(2030. 10.) → 49% → 47% → 45%(2033. 10.)
준혁신형 제약기업	47%에 이른 뒤 3년간 유지 → 45%(2033. 4.)	47%에 이른 뒤 3년간 유지 → 45%(2036. 10.)
혁신형 제약기업	49%에 이른 뒤 4년간 유지 → 45%(2033. 4.)	49%에 이른 뒤 4년간 유지 → 45%(2036. 10.)

※ 비율은 2026. 9. 1. 기준 동일제제 최고가를 53.55%로 보아 환산한 수준이며, 인증 유형이 바뀌면 적용 비율도 달라집니다.

기준요건은 기등재 품목에도 적용됩니다. 두 요건을 모두 갖추면 해당 연차의 조정금액이 적용되지만, 하나만 충족하면 80%, 모두 충족하지 못하면 64%가 적용됩니다. 다만 현재 상한금액이 해당 연차의 조정금액보다 낮으면 그 연차에는 인하되지 않습니다. 또한 원칙적으로 저가의약품 기준금액 미만으로는 조정되지 않지만, 최소단위(1mL, 1g 등)로 등재되거나 최소단위로 상한금액이 표기된 품목에는 예외가 적용됩니다. 따라서 1차 재평가 대상에 포함되었다고 해서 2027. 4.에 반드시 상한금액이 인하되는 것은 아닙니다.

4. 재평가 제외, 가산, 차수 조정은 회사가 입증해야 합니다.

1차 대상 목록은 2026. 9. 22. 수정되면서 제외 품목이 약 400개 늘었고, 목록에 없는 품목은 2차 대상입니다. 차수와 제외 여부는 평가 결과에 따라 다시 바뀔 수 있으며, 주요 기준은 다음과 같습니다.

서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

구분	주요 요건	효과
재평가 제외	단독 등재 품목(일부 자료제출의약품 제외), 일정한 상한금액 조정 이력이 없는 동일제제, 2020년 이후 협상 등으로 상한금액이 인상된 품목, 생물의약품, 퇴장방지·저가·희귀의약품, 동일 투여경로·성분·제형의 회사 수가 3개 이하인 국가필수 무균제제(1회용 점안제 제외) 등	재평가 대상에서 제외
68% 수준 가산	국산 원료의약품 사용 국가필수의약품, 원료직접생산의약품, 일정 요건을 충족한 항생주사제·소아용의약품	최종 조정금액에 (68/45-1)×100% 가산, 5년 적용(요건 충족 시 연장 가능)
차수 조정	동일제제 최고가가 2014년보다 크게 낮아졌고, 환자 진료를 위한 안정적 공급 필요성이 인정될 것	1차에서 2차로 변경, 인하 개시 약 3년 6개월 연기

차수 조정은 과거 상한금액의 인하 정도만으로 결정되지 않습니다. 2014년 대비 동일제제 최고가가 큰 폭으로 인하된 품목이라도 환자 진료상 안정적 공급의 필요성이 인정되어야 하며, 제약사가 제출한 관련 자료를 바탕으로 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 2차 재평가 대상 여부를 판단합니다. 이때 과거 인하 정도를 산정할 때에는 1회용 점안제 약가 재평가, 급여적정성 재평가 및 리베이트로 인한 인하분은 반영하지 않습니다. 따라서 차수 변경을 검토하는 경우에는 종전 상한금액 조정 이력과 조정 사유를 구분하여 살펴볼 필요가 있습니다.

제외와 가산도 서류로 입증해야 합니다. 원료 관련 가산은 등록증과 허가증 외에 제조지시·기록서로 실제 사용 사실을 보여야 하고, 복합제는 모든 주성분이 요건을 갖추어야 합니다.

5. 결과 확정까지 남은 절차와 법적 쟁점도 살펴볼 필요가 있습니다.

시점	절차	확인할 사항
2026. 10. 31.	입증자료 1차 제출기한	제외·가산·차수 조정 근거 제출
2026. 11.	사전열람	품목별 조정가격, 차수, 적용 근거 확인
2026. 12.	약제급여평가위원회 심의	차수 조정 등 심의 결과 확인
2027. 1. 중순	이의신청	누락 자료 보완 (사실상 최종 시점)
2027. 4. 1.	1차 재평가 첫 조정	조정 고시 내용 확인 및 불복 여부 판단

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

재평가 계획에 따르면 기준요건 충족 여부를 입증하는 자료는 식품의약품안전처 등의 심사가 완료된 경우에 한하여 인정되며, 기한 내 제출하지 못한 자료는 2027. 1월 중순경 예정된 이의신청 기간에 추가 제출할 수 있습니다. 따라서 관련 허가·심사 절차가 진행 중인 품목은 심사 완료 시점과 재평가 일정을 함께 확인할 필요가 있습니다.

재평가 결과에 따라 상한금액이 조정되는 경우에는 그 산정기준과 절차의 적법성이 문제될 수 있습니다. 대법원은 약제 상한금액을 정한 고시의 처분성과 제약회사의 원고적격을 인정한 바 있어(대법원 2006. 9. 22. 선고 2005두2506 판결), 개별 제약회사는 조정처분의 위법성을 다투는 행정쟁송을 제기할 수 있겠습니다. 다만 약가인하 처분에 대한 취소소송을 제기하더라도 고시의 효력이 당연히 정지되는 것은 아니며, 집행정지를 신청하는 경우에는 「국민건강보험법」 제101조의2에 따른 손실상당액 징수·지급 제도의 적용 가능성도 함께 고려하여야 합니다. 특히 집행정지가 인용되었다가 본안소송에서 패소하는 경우, 손실상당액 부담 문제가 발생할 수 있으므로 소송전략 수립 시 이를 면밀히 검토할 필요가 있습니다.

6. 마무리 및 시사점

기등재 약제의 상한금액 조정은 재평가 차수, 기준요건 충족 여부, 가산 및 특례 적용 등에 따라 품목별로 달라집니다. 특히 재평가 결과에 따른 조정가격의 산정뿐 아니라 개정규정과 경과조치의 적용, 재평가 과정에서의 절차적 적법성 등이 문제될 수 있으므로, 향후 재평가 결과와 후속 고시의 내용을 면밀히 살펴볼 필요가 있습니다.

***

본 뉴스레터에 대해 더 자세히 알고 싶으시거나 기타 문의사항이 있으신 경우,
언제든지 린 헬스케어팀(Tel. 02-3477-8695)으로 연락하여 주시기 바랍니다.

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.