

미국 약가 인하 정책과 국내 제약 산업 영향

“

미국의 최혜국 약가 정책은
글로벌 제약사의 가격 전략에
실질적인 영향을 미치고 있습니다.

약가는 단순한 숫자가 아니라,
매출 구조, R&D 유인, 영업 전략에까지
직결되는 핵심 변수입니다.

지금은 포트폴리오, 해외 진출 및
가격 전략을 재정비할 시점입니다.

”

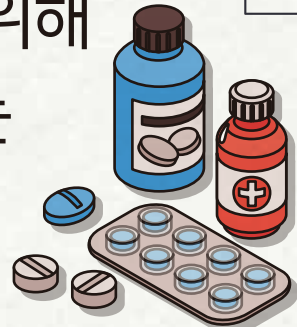
이호진 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀
세무자문 부문

미국 최혜국 대우 약가 정책

Most Favored Nation Drug Pricing Policy, **MFN**

2025년 5월 12일, 미국은 의약품 지출 부담을 줄이기 위해
미국 내 의약품 가격을 선진국 중 가장 낮게 책정하는
최혜국 대우 약가 정책 발표



트럼프 행정부
2018~2021

**MFN 모델
행정명령 발표**

업계 반발 및
연방법원 집행 정지



바이든 행정부
2021~2024

**MFN
정책 폐기**

IRA로 약가
협상 제도 도입



트럼프 행정부
2025~

**MFN 정책 포함하는
행정명령 발표 (5/12)**

17개 제약사에
촉구 서한 발송(7/31)



화이자, 아스트라제네카 등과의 약가 인하 합의가 보도되면서,
글로벌 제약사 사이에서 가시적인 변화 시작



상세한 내용은 리포트 전문에서 확인하세요!

우리나라 낮은 약값의 양면성과 미국 약가 정책의 영향

- 
- ✓ 우리나라에서는 단일 보험자인 국민건강보험공단이 제약사와 협상하여 약가 결정

*이 과정에서 8개 국가의 약가를 비교한 후 약가를 결정하는 '해외약가참조제도' 운영 중

- ✓ 다른 국가 대비 비교적 낮은 약가 유지

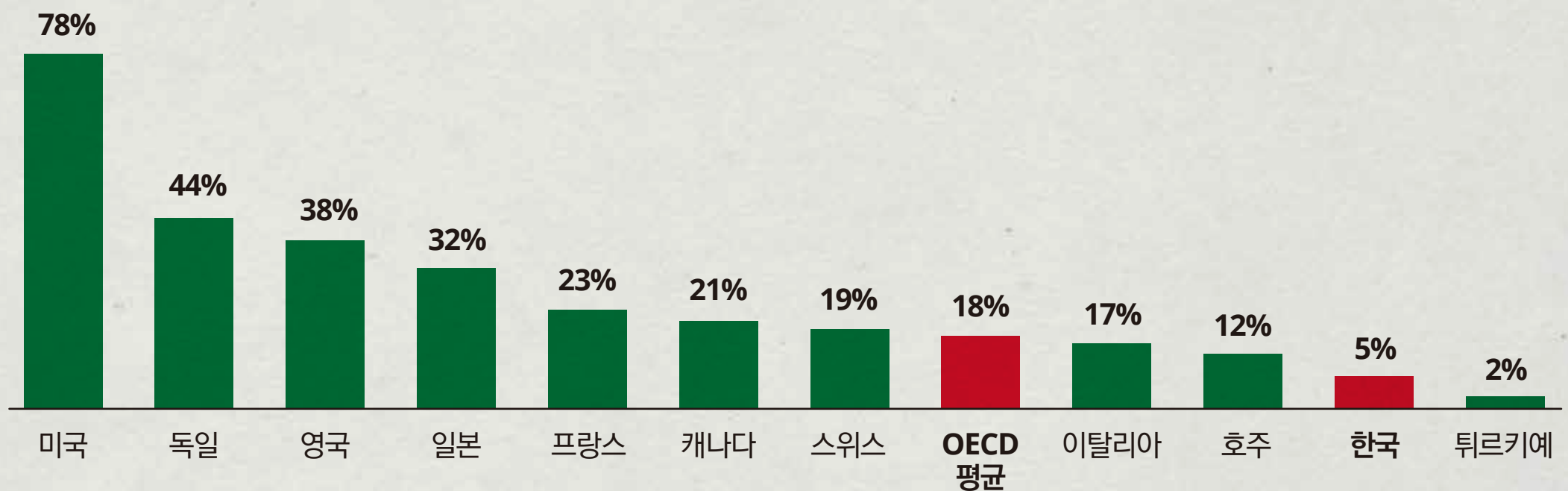
건강 보험 재정의 효율성,
국민 의료비 부담 완화 등 이점 있으나,
미국 약가 인하 정책으로 '코리아 패싱' 우려 심화

약가 방어 위한 글로벌 제약사들의 '코리아 패싱'

글로벌 제약사들이 한국을 수익성이 낮은 시장으로 인식해
신약 출시를 지연·배제하는 '코리아 패싱'(Korea Passing) 발생

OECD 국가별 글로벌 최초 출시 후 1년 이내 출시된 신약 비율

2012년~2021년 출시된 전체 460개 신약 기준

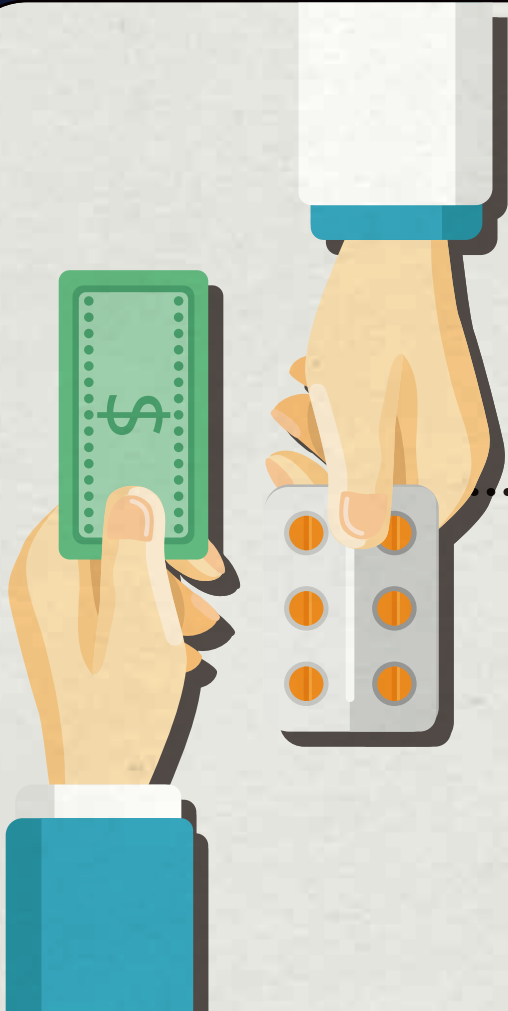


출처: Global Access to New Medicines Report. April 2023. 미국제약협회(PhRMA)

이러한 가운데 **미국 최혜국 약가 정책**의 참조국에 한국 포함 시
미국 약가를 다시 한국이 참조하는 **정책적 약순환** 형성될 수 있음

코리아 패싱 완화하는 '위험분담제'로의 유인 증가 예상

위험분담제



- ✓ 고가의 신약에 대해 비용 부담을 제약사와 건강보험공단이 나누는 제도
- ✓ 실제 공단이 공개하는 고시 가격은 국제 참조에 영향 미치나, 실제 재정 집행은 별도 협상에 따라 조정되는 구조



우리나라가 미국 최혜국 약가 정책의 참조국이 될 경우
위험분담제에 대한 유인이 늘 것으로 예상

미국 약가 정책이 국내 제약 산업에 미치는 영향

제네릭

- ✓ MFN 정책은 오리지널 의약품 중심이지만, 약가 인하 기조 아래 마진 악화 및 경쟁 심화로 수익성 방어 어려워질 수 있음

오리지널 중심 외국계 제약사

- ✓ MFN 정책이 한국 약가 참조 시 공단과의 약가 협상 범위 축소 및 한국 시장 내 신약 판매 지연·포기 가능

CDMO (위탁생산)

- ✓ 글로벌 제약사의 비용 효율화 강화 시 한국 CDMO의 고품질·합리적 단가로 수주 기회 확대 가능

바이오시밀러

- ✓ 오리지널 약품 대비 상대적 가격 경쟁력 부각 가능

신약개발·기술수출 바이오텍

- ✓ 글로벌 제약사 R&D 예산 축소 또는 기술 도입을 줄일 경우 기술 수출 기회 축소될 가능성 존재
- ✓ 국내 약가 노출 시 미국 수출 판가가 하방 압력으로 작용

약가 변화, 제품 전략과 수익 모델까지 다시 짚어볼 시점



- ✓ 약가는 기업의 매출을 결정짓는 핵심 변수로, 미국의 약가 정책 변화는 글로벌 제약사에 직접적인 재정 압박으로 작용



- ✓ 해외약가참조제, 가치사슬 등 연동된 시스템 속에서 국내 제약 산업 수익성에 연쇄적으로 작용



- ✓ R&D 투자 유인, 제품 포트폴리오, 영업 전략 등 경영 전반의 구조적 조정 필요



- ✓ 위험분담제는 기존 약가 인하 목적 환급에서, 의약품의 효과성을 기반으로 성과 기반 환급으로 고도화 필요

한국 딜로이트 그룹 전문가

한국 딜로이트 그룹은 미래 성장산업으로 주목 받고 있는 국내 생명과학 및 헬스케어 산업 성장의 동반자로서 제약사, 의료 기관, 공공기관 등 다양한기업의 전략적 과제와 혁신을 함께 해왔습니다.

약사 등 전문 자격 소지한 전문가를 국내 최다로 보유한 산업 전문팀은 다년간의 기업 자문 경험을 바탕으로 심도 있는 인사이트를 제공하고 있으며, 놀라운 속도로 발전하는 국내 제약바이오 및 헬스케어 산업에서 기업이 혁신적인 성장을 이어갈 수 있도록 최선의 노력을 다하고 있습니다.

생명과학 및 헬스케어 산업



편제성 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 리더 | 경영자문 부문

☎ 02 6676 1979

@ jpyeon@deloitte.com



안동휘 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 회계감사 부문

☎ 02 6676 1617

@ doahn@deloitte.com



박태호 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 경영자문 부문

☎ 02 6676 2163

@ taehpark@deloitte.com



이호진 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 세무자문 부문

☎ 02 6099 4472

@ hojilee@deloitte.com



안종식 수석위원

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 컨설팅 부문

☎ 02 6676 2988

@ jongsahn@deloitte.com



앱스토어, 구글플레이/카카오톡에서 '딜로이트 인사이트'를 검색해보세요.
더욱 다양한 소식을 만나보실 수 있습니다.

Deloitte. Insights

성장전략부문 대표
손재호 **Partner**

jaehoson@deloitte.com

딜로이트 인사이트 편집장
박경은 **Director**

kyungepark@deloitte.com

Contact us

krinsightsend@deloitte.com

연구원
권은진 **Senior Consultant**

eukwan@deloitte.com

디자이너
박근령 **Senior Consultant**

keunrpark@deloitte.com

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the “Deloitte organization”). DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more.

Deloitte Asia Pacific Limited is a company limited by guarantee and a member firm of DTTL. Members of Deloitte Asia Pacific Limited and their related entities, each of which is a separate and independent legal entity, provide services from more than 100 cities across the region, including Auckland, Bangkok, Beijing, Bengaluru, Hanoi, Hong Kong, Jakarta, Kuala Lumpur, Manila, Melbourne, Mumbai, New Delhi, Osaka, Seoul, Shanghai, Singapore, Sydney, Taipei and Tokyo.

This communication contains general information only, and none of DTTL, its global network of member firms or their related entities is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication.

본 보고서는 저작권법에 따라 보호받는 저작물로서 저작권은 딜로이트 안진회계법인(“저작권자”)에 있습니다. 본 보고서의 내용은 비영리 목적으로만 이용이 가능하고, 내용의 전부 또는 일부에 대한 상업적 활용 기타 영리목적 이용시 저작권의 사전 허락이 필요합니다. 또한 본 보고서의 이용시, 출처를 저작권자로 명시해야하고 저작권자의 사전 허락없이 그 내용을 변경할 수 없습니다.