



약가 제도 개편과 제약산업 대응 전략

제약 산업의 패러다임 전환: 제네릭에서 혁신 경쟁으로

Deloitte Insights



편제성 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업
전문팀 리더 | 경영자문부문

“ 약가 제도 개편은 제약 산업의 수익 구조와
경쟁 질서를 근본적으로 재편하는 변화입니다.

비용 압박과 혁신 투자라는 이중 과제 속에서
기업의 전략적 선택이 그 어느 때보다 중요해지고 있습니다.

이제는 변화에 선제적으로 대응하며
사업 구조와 성장 전략을 재정비해야 할 시점입니다. ”

정부의 약가 인하 추진 사유



건강보험 재정 압박 증가

인구 고령화 및 약가 인하·관리 체계 미흡



제네릭 중심의 산업 구조 탈피 유도

높은 제네릭 의약품 의존도 탈피 및 신약 개발 유인



중증·희귀질환 치료제 접근성 제한적

허가 후 건강보험 적용까지 18개월 소요



필수의약품 수급 불안정

약제 공급중단 지속 발생



*제네릭(복제약): 특허 만료 오리지널 의약품을 바탕으로, 타 제약사가 동일한 주성분과 함량, 제형으로 출시한 후발 의약품

약가 인하 및 규제 강화

→ 수익성 압박: 제네릭 중심 수익 구조 약화

01
제네릭 및 특허만료
의약품 약가 인하

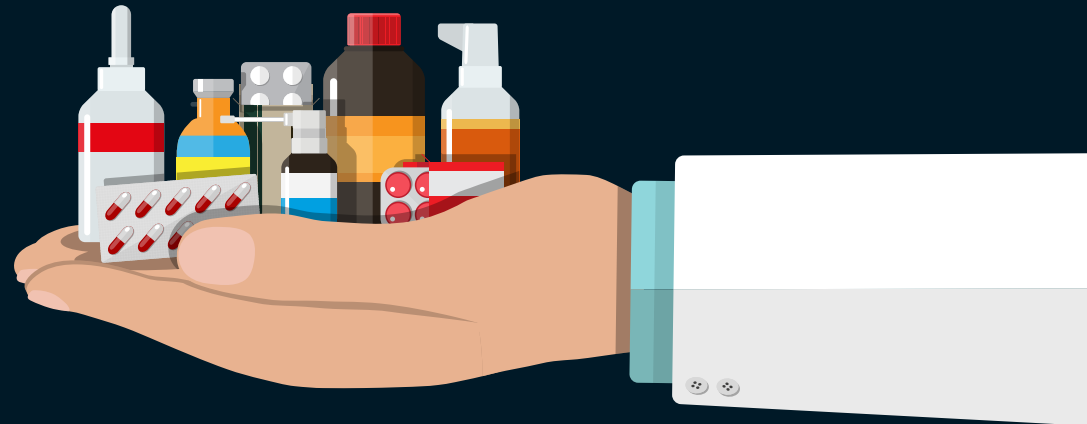
- ✓ **오리지널 약품 대비**
53.55% → 45%

02
제네릭 진입
규제 강화

- ✓ **계단식 인하 강화:** 늦게 시장에 진입할수록 약가 감소
(기존 20번째 → 13번째 품목부터 적용)
- ✓ **다품목 등재 관리 도입:**
같은 성품 의약품 과다 출시 제한

03
사후관리 정례화

- ✓ **사용량-약가 연동 시 약가 인하 시점 정례화**(연 2회)
- ✓ **개별 의약품의 급여 적정성 재평가 기준 구체화**
- ✓ **시장 전체 대상 주기적 약가 평가 및 조정 체계 신설**



구분	2012년 ~ 현재 (기존)	2026년 이후 (개편)	변화의 핵심
약가 결정 방식	정해진 비율로 인하	평가 기반 약가 차등	산정 구조 변화
결정 기준	시간 및 등재 순서	기업 역량 및 기여도	보편적 → 선별적
최종 하한가 (오리지널 대비)	53.55%	45%	하향 + 분화
제네릭 간 가격	동일 성분 내 동일	업체별 상이	경쟁 구조 변화
가산 방식	자동 가산	조건부 가산 (실적/기여도)	시간 → 성과 중심
우대 조건	등재 순서(선착순)	품질·국산원료·혁신성	수급 안정 및 혁신 강화

혁신 보상 및 수급 안정

→ 성장 기회: 기업 성장 도구로 활용 가능한 인센티브

01 혁신 가치 보상

- ✓ 혁신형 제약기업: 약가 최대 60% 가산
- ✓ 희귀질환 치료제: 등재 기간 대폭 단축
(240일 → 100일)

02 약가 유연계약제 대상 확대

- ✓ 신약, 특허만료 의약품, 위험분담제 종료 의약품,
바이오시밀러 등 확대
- ✓ 치료제에 대한 환자 접근성 우선 확보 후,
추후 비용 조정

03 공급 안정성 우대

- ✓ 퇴장방지의약품: 정부 직권 지정 확대 및
원가 상승분 약가 반영 속도 개선
- ✓ 필수약품: 약가 최대 68% 우대(10년 이상)

제약 산업 영향 분석



단기

수익성 압박
확대

- ✓ 기존 제네릭 중심 기업의 수익성 하락
- ✓ 연구개발 투자 위축 및 고용 축소



중기

포트폴리오
재편

- ✓ 수익성 낮은 품목 축소 및 선택적 시장 진입
- ✓ 오리지널 및 고부가가치 제품 확대



장기

산업구조
재편

- ✓ 연구개발 및 자체 생산·품질관리 갖춘 기업 중심 구조 형성
- ✓ 양적 경쟁 → 질적 경쟁 전환

제약 기업 대응 전략



01 비용 효율화

- ✓ 생산: 수요·공급 계획 고도화 + 배치 사이즈 증량 + 설비 가동 효율 개선
- ✓ 연구개발: 선택과 집중 + 단계별 의사결정 모델 강화 + AI 신약 개발
- ✓ 영업·비용 관리: 비용 거버넌스 구축 + 유통 구조 재정비
- ✓ 사업 구조 재편: 저수익 품목 정리·매각 + 비핵심 자산 매각



02 성장 동력 확보

- ✓ 오픈 이노베이션: 공동개발로 리스크 분산
- ✓ 전략적 포트폴리오: 약가 규제 영향 적은 의약품으로 확대
- ✓ M&A: 규모의 경제 확보 + 해외 진출 가속



03 약가유연계약제의 기회 활용

- ✓ 국내 가격 유지 + 실제 지불액 조정
- ✓ 글로벌 진출 시 가격 경쟁력 확보

한국 딜로이트 그룹 전문가

생명과학 및 헬스케어 산업

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.

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.