

Deloitte Insights

April 2026



약가 제도 개편과 제약산업 대응 전략

제약 산업의 패러다임 전환: 제네릭에서 혁신 경쟁으로

Deloitte Insights

Deloitte.

Download on the
App Store

GET IT ON
Google Play



'딜로이트 인사이트' 앱에서
경영·산업 트렌드를 만나보세요!

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

개편안 핵심 내용 ①

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

개편안 핵심 내용 ②

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

목차

배경	06
주요 약가제도 변화	08
1. 약가 관리 체계 개편	09
2. 신약 개발 생태계 조성	11
3. 수급안정 의약품 안정적 공급체계 마련	12
산업 영향	13
기업 대응 전략	14
나아가며	15





약가제도 개선방안은 2025년 11월 28일 보건복지부가 개최한 건강보험정책심의위원회의 논의를 거쳐, 2026년 3월 26일 최종 의결되었다. 주목받는 대목은 오리지널 의약품 대비 제네릭(복제약)·특허만료 의약품 약가 산정률을 현행 53.55%에서 45%로 조정한다는 점이다. 2012년 약가 인하 이후 14년 만에 최대 폭으로 인하되는 것이다. 뿐만 아니라, 희귀질환 치료제 100일 이내 건강보험 적용, 혁신 보상 체계, 약가유연계약제 등 신약개발 생태계 조성을 위한 정책 개편도 눈에 띈다. 이번 개선안은 특허만료·제네릭 의약품의 약가 조정을 포함하는 한편, 신약 개발 및 혁신성에 대한 보상 기전을 확대하는 방향으로 제도적 틀을 재편한 것이다.

그림 1. 약가 제도 개편안 핵심

현행(2025년 기준)	➤	개편안(2026년 시행)
오리지널 대비 53.55%	제네릭 산정률	오리지널 대비 45%
20번째 제네릭부터	계단식 인하 기준	13번째 제네릭부터
최대 240일	희귀질환 등재 기간	100일 이내
일부 위험분담제 신약	약가유연계약제 대상	바이오시밀러, 특허만료 약제 등 확대



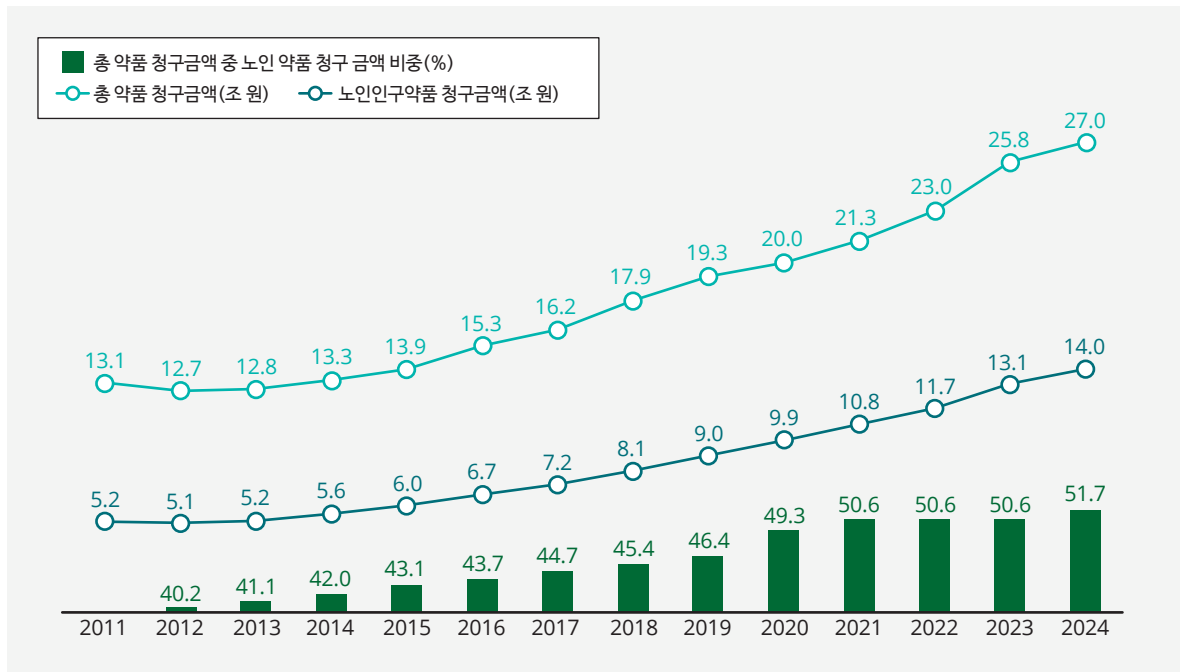
배경

약가 제도 개편안이 나오게 된 배경에는 크게 3가지 구조적 요인이 있다.

01. 건강보험 재정 압박 확대

고령화가 진행되면서 의료 이용이 증가하고 있다. 국회미래연구원의 보고서에 따르면 '65세 이상 노인 인구의약품 청구액은 2011년 5.2조 원에서 2024년 14.0조 원으로 증가했다.¹ 이러한 인구 구조적 변화는 건강보험 재정 관리 및 약제비 효율화에 대한 필요성을 높이는 요인으로 작용하고 있다.

그림 2. 65세 이상 노인 인구 약품 청구 금액 및 비중 증가 추이



출처: 국가통계포털, 2025

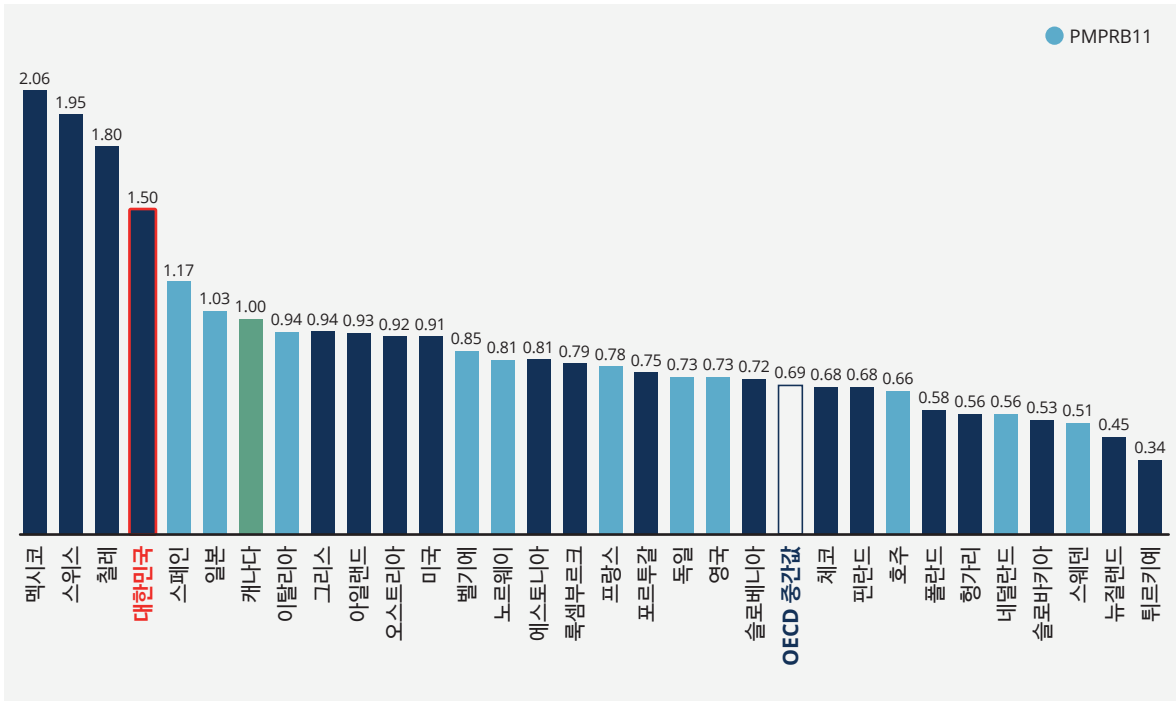
1. 국회미래연구원, 「국가미래전략 Insight」 일반의약품 및 약국의 판매의약품 확대 방안<125호>, 2025.12.30 [LINK](#)

02. 국내 제약 시장의 제네릭 중심 구조

국내 약가 체계상 제네릭 의약품의 상대적 가격 수준은 OECD 주요국 대비 높은 편으로 평가받는다. 캐나다 약가검토 위원회(PMRB) 가격 비교 분석에 따르면, 한국의 제네릭 약가는 OECD 중간값의 약 2.17배 수준을 형성하고 있다.²

이에 따라 국내 제약 시장은 동일 성분 기반의 다수 품목이 경쟁하는 구도를 나타내 왔으며, 상대적으로 신약 개발 R&D로의 투자 유인이 충분히 형성되기 어려운 구조적 환경이 유지되어 왔다.

그림 3. OECD 국가의 제네릭 의약품 가격 비교, 2022년 4분기(캐나다 기준)



출처: 캐나다 약가검토위원회(PMRB), 2022 (데이터 출처: MIDAS® database, October–December 2022, IQVIA)

03. 혁신치료제 접근성 및 필수약품 공급 안정성 과제

현행 약가 제도하에서는 중증·희귀질환 치료제의 신속한 등재 및 필수약품의 안정적 공급과 관련한 제도적 보완 필요성이 지속해서 제기되어 왔다. 의약품 허가 이후 건강보험 급여 적용까지 소요되는 평균 기간은 한국이 최장 18개월 수준으로, 일본(약 3개월), 프랑스(약 15개월) 등 주요국 대비 신속한 환자 접근성 확보에 한계가 존재했다.³

이와 함께 필수약품의 수급 불안정 문제도 주요 과제로 꼽힌다. 2021년부터 2024년 3월까지 총 79개의 퇴장방지의약품 생산·공급이 중단되었으며, 주요 원인 중 하나로 '낮은 채산성'(20.3%)이 지목되었다.⁴ 제조 원가 대비 낮은 약가 구조와 과도한 시장 경쟁으로 인해 수익성이 저하되면서, 제약사의 지속적인 생산 유지가 어려워지는 구조적 요인이 작용해 왔다.

2. Patented Medicine Prices Review Board(PMRB), Annual Reports 2022, 2022. [LINK](#)

3. 美 PhRMA, '23

4. 건강보험심사평가원, 필수약품 안정적 공급을 위한 관리체계 연구: 퇴장방지의약품제도 중심으로, 2025. 01 [LINK](#)

주요 약가제도 변화

이번 약가 제도 개편안은 1) 약가 관리 체계 개편, 2) 신약 개발 생태계 조성, 3) 수급안정 의약품 정책 강화 등 크게 세 가지 범주로 나뉜다.

그림 4. 2026년 약가 제도 개편안 개요



01 약가 관리 체계 개편

- ✓ 약가 산정 구조 변화
- ✓ 제네릭 진입 규제 강화
- ✓ 가산제도 개편
- ✓ 사후관리제도 개편



02 신약 개발 생태계 조성

- ✓ 희귀질환 치료제 등재 기간 단축
- ✓ 약가유연계약제
- ✓ 혁신 보상 체계



03 수급안정 의약품 안정적 공급체계 마련

- ✓ 퇴장방지의약품 제도 개선
- ✓ 필수약품 제도 개선
- ✓ 전주기 대응체계 강화



1. 약가 관리 체계 개편

이번 약가 제도 개편은 약가 인하, 제네릭 진입 관리 강화, 선택적 보상 확대, 사후관리 체계 정비를 중심으로 추진되고 있다. 이는 약가 산정 기준을 재정비하는 동시에, 제도의 예측 가능성을 제고하고 혁신성에 대한 보상 기전을 연계하는 방향으로 추진된다.

약가 산정 구조 변화

이번 약가제도 개편안 중 제약사들이 가장 주목하는 사안은 제네릭 및 특허만료 의약품의 약가 산정률 조정이다. 제약사의 수익성에 직접적인 영향을 미치는 변화이기 때문이다. 개편안에 따르면, 기존 오리지널 대비 53.55%로 설정되어 있던 제네릭 및 특허만료 의약품의 약가 산정 기준은 45% 수준으로 하향 조정된다. 이는 2026년 하반기 시행을 목표로 하며, 이미 등재된 의약품에도 적용될 예정이다. 다만 시장 충격을 줄이기 위해 기존 등재 의약품은 한 번에 인하되지 않고, 등재 시점을 기준으로 구분하여 약 10년에 걸쳐 단계적으로 조정될 예정이다.

그림 5. 약가 제도 개편 추이
2026년 약가 제도 개편 전후

	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	공급망 안보 강화

제네릭 진입 규제 강화

약가 산정률 조정과 함께, 제네릭 의약품의 시장 진입 관리 기준도 강화된다. 시장에 늦게 진입할수록 수익성이 낮아지도록 하는 ‘계단식 인하’ 기준이 강화된다. 계단식 약가 인하의 적용 시점이 기존 20번째 등재 품목에서 13번째 등재 품목으로 앞당겨진다. 이에 따라 시장에 늦게 진입한 제네릭일수록 가격이 낮아지는 구조가 한층 강화된다. 이와 함께 동일 성분 의약품의 다수 출시를 관리하기 위한 ‘다품목 등재 관리’가 도입된다. 동일 성분 13개를 초과할 경우, 이후 품목부터 계단식 약가 인하가 적용된다.

가산제도 개편

정책적으로 필요성이 높은 의약품에 대해서는 약가를 추가로 우대해주는 **가산제도**도 강화된다. 특히 혁신성이 높은 의약품과 의약품 수급 안정에 기여하는 의약품의 경우, 정책적 보상 기전을 실질화하는 방향으로 관련 기준이 보완된다. 이는 필수약품의 공급 안정성을 확보하는 동시에, 신약 R&D 혁신 유인을 제공하는 데 그 목적이 있다.

그림 6. 약가 가산 제도

		현행	최종안
혁신성	대상	혁신형 제약기업	① 혁신형 제약기업 ② 준혁신형 제약기업
	우대	68%	① 60% ② 50%
	기간	1년	1+3년
의약품 수급 안정	대상	① 원료 직접생산 ② 국산원료 사용 국가필수약품	① 원료 직접생산 ② 국산원료 사용 국가 필수약품 ③ 항생주사제·소아약품 직접생산 우대 ④ 수급안정 선도기업
	우대	68%	① ② ③ 68% ④ 50%
	기간	① 1년 ② 5+5년	① ② ③ 5+5+α년 ④ 1+3년
특허만료 오리지널		1년, 70%	(1년) 70% → (+3년) 60%
가산 연장 요건		✔ 혁신성, 수급안정 선도기업: 국내 생산 시 +3년 ✔ 의약품 수급안정: 가산 요건 유지 시 +5년 → 3개사 이하 공급 시 지속 연장 ✔ 특허만료 오리지널: 국내 생산 시 or 3개사 이하 공급 시 +3년 연장	

*보건복지부 자료 재가공

사후관리제도 개편

사후관리제도는 건강보험 등재 이후 시장 환경 변화에 따라 약가를 지속적으로 조정하는 제도이다. 기존에는 보험 적용 대상 환자나 적응증이 확대되어 약의 사용량이 증가할 경우, **사용량·약가 연동 기전**에 따라 수시로 약가가 인하되어 왔다. 다만 이러한 방식은 조정 시점이 불규칙해 기업 입장에서는 예측 가능성이 낮고 행정적·사회적 부담이 컸다. 이번 개편에 따라 약의 사용 범위는 기존과 같이 수시로 확대될 수 있으나, 약가 인하 시점은 연 2회(4월 및 10월)로 정례화된다. 이를 통해 약가 조정의 예측 가능성과 행정 효율성이 개선될 것으로 보인다.

보험 등재 이후 의약품의 임상적·경제적 가치가 유지되는지 점검하는 **‘급여적정성 재평가’** 제도도 개편된다. 기존에는 대상 선정 기준이 명확하지 않아, 일관성이 부족하다는 한계가 있었다. 이번 개편에서는 임상적 유용성을 기준으로 다시 평가해볼 필요가 있는 약제를 선별하고, 선별등재 원칙에 부합하도록 대상 선정 기준을 정교화할 예정이다. 즉, 개별 의약품의 급여 유지 여부를 판단하는 제도이다.

또한 시장 전체를 대상으로 약가 수준을 관리하는 측면에서는, **주기적 약가 평가 및 조정 체계**가 신설된다. 기존의 수시·개별적 조정 방식에서 벗어나, 성분별 품목 수, 시장 구조, 해외 주요국 약가 등을 종합적으로 고려하여 정해진 기준에 따라 주기적으로 약가를 조정하는 체계로 전환될 예정이다.



2. 신약 개발 생태계 조성

이번 약가제도 개편안 중 신약 개발 생태계 조성 관련 과제는, 약가 산정 체계의 정비와 혁신성에 대한 경제적 보상 기전을 연계하는데 초점을 맞추고 있다. 이는 중증·희귀질환 치료제 등 혁신적 의약품의 환자 접근성을 개선하는 한편, 신약 R&D 투자에 대한 유인 구조를 강화하기 위한 제도적 장치들로 구성되어 있다.

희귀질환 치료제 등재 기간 단축

2026년부터 희귀질환 치료제 등재 기간이 기존 최장 240일에서 100일로 단축된다. 혁신적 치료제가 보험에 빠르게 등재되어 환자들에게 조기에 제공될 것으로 기대된다. 이렇게 등재된 치료제는 사후에 임상 성과를 기반으로 평가되며, 그 결과가 다시 급여에 반영되는 체계가 도입된다. 단기적으로는 비용효과성 평가 기준인 ICER(Incremental Cost-Effectiveness Ratio) 임계값을 적정 수준으로 상향하는 방안이 검토되고 있다. 어느 정도면 '가성비'가 좋다고 인정할 것인가에 대한 기준을 높이겠다는 의미이다. ICER 임계값 상향을 통해 그간 등재가 어려웠던 고가 희귀질환 치료제의 급여권 진입 문턱을 낮추기 위한 조치이다. 장기적으로는 전자의무기록(EMR)과 AI 임상데이터 분석을 활용해 실제 치료 성과(real-world data)를 반영한 평가 체계로의 발전이 논의되고 있다.

약가유연계약제

약가유연계약제도의 적용 대상이 2026년 2분기부터 대폭 확대된다. 기존에는 위험분담제(RSA)를 통해 신규 등재되는 일부 신약에만 적용되었으나, 앞으로는 특허 만료 오리지널 의약품부터 위험분담 계약 종료 의약품, 바이오시밀러까지 범위가 확대된다. 약가유연계약제는 고가 신약의 보험 진입을 앞당겨 환자의 치료 접근성을 우선 확보하는 동시에, 실제 비용은 약제의 성과나 사용량 등에 따라 사후 조정하는 기전이다(표시가격과 순가격의 이원화). 그동안 이 제도는 주로 글로벌 제약사의 국내 신약 도입 통로로 활용되어 왔다. 그러나 이번 대상 확대를 계기로 국내 제약사 역시 전략적 활용 방안을 모색할 필요성이 커졌다. 특히 국내 개발 신약의 해외 진출 시, 국내 표시가격을 글로벌 레퍼런스 약가 수준으로 유지함으로써 해외 시장에서의 가격 경쟁력을 확보하는 등 중장기적 글로벌 진출 전략과의 연계가 요구된다.

혁신 보상 체계

신약 개발 등 기업의 혁신 활동에 대한 보상 체계도 강화된다. 혁신형 제약기업이 개발한 의약품에 대해서는 60%의 약가 가산율이 적용되며, 해당 혜택의 적용 기간을 최장 4년으로 명시하여 약가 안정성을 보장한다. 연구개발(R&D) 투자에 적극적인 기업에 대해 인센티브를 제공하는 구조이다. 또한 '준혁신형 제약기업'을 새롭게 지정해서 약가 가산(50%)을 최대 4년간 부여하게 된다. 이를 통해 성장 잠재력을 갖춘 중소·중견 제약사까지 정책적 지원 대상을 확대하고, 산업 전반의 성장 기반을 다지려는 목적이다. 아울러 혁신형 및 준혁신형 제약기업에 대해서는 약가 인하 충격을 완화할 수 있는 한시적 제도 보완책이 병행될 예정이다.

3. 수급안정 의약품 안정적 공급체계 마련

국가필수의약품 공급 중단은 꾸준히 발생하고 있다. 공급 중단은 2022년에 24건, 2023년 31건이 각각 발생했고, 2024년에는 상반기에만 17건이 발생했다.⁵ 의약품 수급 안정 정책은 퇴장방지의약품과 국가필수의약품 제도를 중심으로 운영되고 있다. 퇴장방지의약품은 이익이 나지 않아 기업이 포기하게 되어 시장 퇴출이 우려되는 의약품으로, 정부가 약가 보전을 통해 공급을 유지하도록 지원한다. 국가필수의약품은 국민 생명과 직결되거나 대체가 어려워, 국가적으로 안정적인 공급을 확보해야 하는 의약품이다.

퇴장방지의약품 제도 개선

퇴장방지의약품 공급 중단의 주요 원인은 원가 대비 낮은 약가로 인한 채산성 악화이다. 기업이 해당 의약품을 통해 충분한 수익을 확보하지 못할 경우 생산을 중단할 가능성이 커진다. 이번 개편을 통해 채산성이 낮은 의약품 중 퇴장방지의약품으로 지정되는 의약품이 확대될 수 있도록 기준을 상향한다. 또한 정부가 기업의 신청 없이도 필요하다고 판단되면 퇴장방지의약품으로 직접 지정할 수 있는데, 공급 중단을 사전에 방지하기 위해 정부가 보다 적극적으로 직권 지정을 활용할 예정이다. 또한 원료 가격 상승분을 약가에 신속히 반영하고, 원가 보전 기준을 현실화하는 등 다양한 보상 방안을 통해 공급 차질이 발생하는 것을 방지한다. 이를 통해 생산 비용 상승에도 불구하고 기업의 공급 유인을 유지하여 공급 차질을 예방하는 구조가 마련된다. 퇴장방지의약품 비중이 일정 수준 이상인 제약사는 ‘수급안정 선도 기업’으로 지정될 예정이다. 해당 기업의 신규 등재 제네릭에 대해 약가를 1년간 50% 가산하며, 국내 생산 시 추가 3년간 우대 등의 인센티브를 제공한다.

필수의약품 제도 개선

국가필수의약품 제도는 기업 수익성 문제를 넘어, ‘공급 안정성’의 문제에 대응하기 위한 정책이다. 즉, 국민 보건에 필수적이지만 시장 기능만으로는 안정적인 공급이 어려운 의약품에 대해 국가가 직접 개입하여 확보하는 데 목적이 있다. 이번 개편안에서는 필수약품에 대한 약가 우대의 실효성을 높이기 위해 대상 확대와 우대기간 보장을 추진한다. 특히 원료 자급화 및 생산기반 유지 등의 정책적 지원이 필요한 의약품에 대해서는 최대 68% 수준의 약가 우대를 적용하고, 실제 공급 안정으로 이어질 수 있도록 10년 이상의 장기 우대 기간을 보장한다. 이는 단기적인 가격 보상을 넘어, 국내 생산 기반을 유지하고 공급망을 안정적으로 관리하기 위한 구조적 지원이라는 점에서 의미가 있다.

전주기 대응체계 강화

의약품 수급 안정을 위해 민관 협력을 기반으로 한 거버넌스가 강화된다. 민관협의체를 중심으로 공급·유통 현황을 상시 모니터링하고 수급 불안 발생 시 원인별로 맞춤형 대응을 추진한다. 동시에 현장 혼선을 최소화하기 위해 처방 단계에서는 수급불안 정보를 안내하고 동일 제제 내 대체 처방을 유도한다. 조제 단계에서는 생물학적 동등성이 인정된 의약품을 활용한 대체조제가 원활히 이루어질 수 있도록 사후 공유 시스템을 구축 및 고도화한다.

5. 다수 언론매체 인용



산업 영향

01 단기적 영향

제네릭 중심 기업의 수익성 타격 및 영업 리스크 증대



이번 약가제도 개편은 단기적으로 제약업계 전반의 수익성에 직접적인 압박으로 작용할 전망이다. 약가 인하 및 제네릭 시장 진입 규제 강화로 인해, 특히 제네릭 의존도가 높은 기업을 중심으로 매출 및 영업이익 저하가 불가피할 것으로 보인다. 이는 과거 2012년 일괄 약가 인하 당시와 유사한 양상으로, 연구개발 투자 위축 및 고용 축소에 대한 우려가 재차 제기되고 있다. 과거 약가 인하 이후 주요 제약사들의 매출 성장 대비 영업이익 개선이 제한적이었음을 고려할 때, 이번 개편은 기업들의 수익성 방어 부담을 대폭 가중시킬 것으로 분석된다.

02 중기적 영향

품목 포트폴리오 재편 및 사업 구조 효율화



중기적으로는 제약사들의 사업 포트폴리오 및 비즈니스 모델 재편이 본격화될 것으로 예상된다. 수익성이 낮아진 제네릭 품목은 점진적으로 축소되거나 선택적으로 시장에 진입하는 반면, 오리지널 의약품, 고부가가치 제제, 신약 중심으로 포트폴리오를 전환하려는 움직임이 가속화될 전망이다. 이와 함께 수익성 방어를 위한 비용 구조 개선(생산 효율화, 인건비 및 판촉비 절감) 노력이 강화되고, 해외 시장 진출 확대 및 위탁개발생산(CDMO) 등 사업 다각화 전략 추진이 활발해질 것으로 보인다.

03 장기적 영향

신약·R&D 중심의 산업 구조 고도화



장기적으로는 과열된 제네릭 양적 경쟁에서 벗어나 신약 개발 및 필수 의약품 공급 중심의 질적 구조로 산업 전반의 체질 개선이 이루어질 전망이다. R&D 역량과 자체 생산·품질 관리 체계를 구축한 기업을 중심으로 시장이 재편되면서, 기업 간 경쟁력 격차 또한 심화될 것으로 분석된다.

기업 대응 전략

이번 약가 제도 개편에 따라 제약사는 비용 구조 효율화와 성장 전략을 동시에 추진하는 이중 대응이 요구된다.

비용 측면

- ✓ **생산:** 수요·공급 계획(S&OP) 고도화를 통해 재고 및 생산 비용을 최소화해야 한다. 또한 배치(Batch) 사이즈 증량을 통한 대량 생산 최적화, 설비 가동 효율 개선 등 공정 전반의 효율화, 원료 및 부자재 구매비 효율화를 통해 생산 효율을 극대화하는 전략이 중요하다.
- ✓ **연구개발(R&D):** R&D 포트폴리오에 대해 선택과 집중을 강화해야 한다. 단계별 의사결정 체계(stage-gate model) 등 운영 프로세스를 체계화함으로써 투자 효율성을 제고할 필요가 있다. 또한 후보물질 발굴 및 임상시험 최적화에 시를 적극 활용하여 신약 개발에 소요되는 천문학적인 시간과 비용을 단축할 수 있다.
- ✓ **영업 및 비용 관리:** 약가 인하에 따른 수익성 방어를 위해 전사적 비용 거버넌스를 구축해야 한다. 아울러 유통 구조 재정비를 통해 중간 비용을 절감하고, 저수익 품목(SKU)의 과감한 정리와 오리지널 의약품 중심의 포트폴리오 재편을 통해 영업 이익률을 제고할 필요가 있다.
- ✓ **사업 구조 재편:** 수익성이 기준치 이하인 품목은 과감히 판권을 매각하거나 품목을 정리하고, 저효율 생산 시설 등 비핵심 자산의 매각을 통해 재무 구조를 개선할 필요가 있다. 이를 통해 확보된 유동성을 신약 R&D나 M&A, 글로벌 진출 등 고부가가치 영역으로 재배치하는 자본 효율성 극대화 전략이 수반되어야 한다.

성장 측면

- ✓ **오픈 이노베이션:** 개별 기업의 투자 부담을 완화하고 리스크를 분산하기 위해 오픈 이노베이션을 적극 활용하는 것이 중요하다. 이를 통해 외부 기술 도입 및 공동 개발을 확대함으로써 R&D 비용 효율화를 도모할 수 있다.
- ✓ **전략적 포트폴리오:** 디지털 마케팅 역량을 강화하고, 비급여 의약품·일반의약품·의약외품 등으로 포트폴리오를 다변화하여 약가 규제 영향이 상대적으로 적은 영역에서의 수익 기반을 확대할 필요가 있다.
- ✓ **M&A:** 중소 제약사와의 인수합병(M&A)을 통해 규모의 경제를 확보하고, 해외 진출을 가속화하는 전략도 유효하다.

약가유연계약제

- ✓ 약가유연계약제의 확대 적용은 장기적인 관점에서 국내 제약사에 새로운 기회를 제공할 수 있다. 국내에서는 일정 수준의 약가를 유지하면서도 실제 지불액을 조정할 수 있어, 이를 기반으로 글로벌 시장 진출 시 가격 경쟁력을 확보하는 전략이 가능하다. 특히 국내의 가격 전략을 차별화함으로써 수출 확대 및 글로벌 시장 진입을 동시에 모색할 필요가 있다.

나아가며

이번 약가제도 개편은 국내 제약산업의 경영 및 경쟁 패러다임을 근본적으로 재편하는 계기가 될 것으로 보인다. 본 개편안은 단순한 약가 인하를 넘어, 제네릭 기반의 수익 구조를 억제하고 신약 R&D 보상과 필수약품 공급 안정을 연계하는 정책적 의도가 반영되어 있다.

단기적으로는 급여 의약품 전반의 약가 조정으로 인해 제약업계의 재무적 부담과 수익성 압박이 불가피할 전망이다. 그러나 중장기적으로는 R&D 투자 여력, 자체 생산·품질 관리 체계, 글로벌 판로를 확보한 기업을 중심으로 산업 재편이 가속화될 것으로 분석된다. 결과적으로 이번 정책 변화는 국내 제약기업들에게 단순 물량 중심의 성장에서 벗어나, 사업 포트폴리오 다각화와 R&D 체질 개선을 통한 중장기적 대응책 마련을 요구하고 있다.



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

Deloitte Insights

세일즈&마케팅 대표

권지원 Partner
jekwon@deloitte.com

성장전략부문 부대표

서정욱 Partner
juseo@deloitte.com

딜로이트 인사이트 편집장

박경은 Director
kyungepark@deloitte.com

연구원

권은진 Senior Consultant
eukwan@deloitte.com

디자이너

박근령 Senior Consultant
keunrpark@deloitte.com

Contact us

krinsightsend@deloitte.com



앱

Download on the
App StoreGET IT ON
Google Play

카카오톡 채널



'딜로이트 인사이트' 앱과 카카오톡 채널에서
경영·산업 트렌드를 만나보세요!

Deloitte.

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 are separate and independent legal entities, provide services from more than 100 cities across the region, including Auckland, Bangkok, Beijing, Hanoi, Hong Kong, Jakarta, Kuala Lumpur, Manila, Melbourne, Osaka, Seoul, Shanghai, Singapore, Sydney, Taipei and Tokyo.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms or their related entities (collectively, the “Deloitte organization”) 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. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.

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 저작권자의 사전 허락이 필요합니다. 또한 본 보고서의 이용시, 출처를 저작권자로 명시해야 하고 저작권자의 사전 허락없이 그 내용을 변경할 수 없습니다.