건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
전화 (02)3676-6308 팩스 (02)766-6025
http//www.pharmacist.or.kr . E-mail:kpkyp@chol.com

문서번호 건약260106-1
시행일자 2026. 01. 06.
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 보건복지부 보험정책과
제 목 '「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부개정령안'에 대한 의견서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 2025년 12월 5일 입법예고된 '「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부개정령안 입법예고(보건복지부 공고 제 2025-854호)'에 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 기재사항

- 발의안에 대한 의견: 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부개정령안 입법예고에 대한 의견서 (붙임자료 참고)
- 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 전경림)
- 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
- 전화번호: 02) 523 - 9752

▣ 붙임 : 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부개정령안 입법예고(보건복지부 공고 제 2025-854호)에 대한 의견

건강사회를위한약사회 대표 전경림

<붙임> 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부개정령안 입법예고(보건복지부 공고 제2025-854호)에 대한 의견

‘「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부 개정령안’에 대한 의견

(보건복지부 공고 제2025-854호)

건강사회를위한약사회

1. 개정령안에 대한 의견

이번 개정령안은 약가의 불투명성을 높이는 수단을 이용해 신약의 환자 접근성 제고라는 목적을 가진 위험분담제 환급형 계약과 중복되는 제도를 약가유연계약제(본래 이중약가제)라는 이름으로 확대 개편하는 시도입니다. 이는 국내 제약산업 육성이라는 성과 달성 여부가 불분명한 목적을 위해 모든 신약의 가격을 불투명하게 만드는 조치로 ’수단의 상당성이 결여된다‘고 판단하여 이번 개정령안에 반대합니다.

2. 배경

○ 국내 약품비는 최근 5년 내내 연간 7.8%씩 증가했으며, 신약에 지출된 약품비는 연간 15.8%씩 상승하고 있습니다. 약제비의 가파른 증가를 막기 위해 증가하는 신약 지출의 철저한 통제가 필수적입니다. 한편으로 환자들의 접근성 요구가 높아지고 있으며, 신약 출시 지연에 따른 불편이 제기되자, 정부는 2013년 12월 환급형계약을 포함한 위험분담제를 시행하며 그 범위를 지속적으로 확대해왔습니다.

○ 신약 등 약제비가 빠르게 증가하는 근본적인 이유는 개발 비용의 상승 때문이 아니라, 제약산업 내의 정보 비대칭 확대로 인해 공공 부문의 협상력이 약화되었기 때문입니다. 제약사는 특허 등 독점 기반으로 의약품 가격 결정 주도권을 활용하여 자사의 이익을 위해 극대화하려 합니다. 이를 적절히 견제하고 공정한 가격을 책정하기 위해서는 가격 정보의 투명성 확보가 시급한 과제입니다. 그러나 최근 제약기업들은 글로벌 시장에서 등재 가격을 높게 유지하면서 국

가 단위 가격을 기밀로 하는 전략을 취해 가격의 불투명성을 점차 높여가고 있습니다.

○ 한편, 미국, 독일, 일본 등 신약 개발 강국들은 제약기업 육성을 위해 약제비 통제를 비교적 완만하게 운영하고 있습니다. 하지만 한국은 매출액 기준 세계 상위 50대 기업에 단 한 곳도 포함되지 못했으며, 자국 제약기업이 혁신 신약을 개발한 경험도 부족한 실정입니다. 이러한 상황에서 선진국을 모방해 통제를 느슨하게 한다고 해서 혁신 신약이 즉각적으로 개발되기는 어렵습니다. 오히려 신약 약제비 통제 실패로 인해 국민건강보험 재정의 지속 가능성만 위협받게 될 것입니다.

○ 이번 개정령안은 약가유연계약제를 이행하기 위해 공단과 제약사가 별도로 합의한 '실제가'를 요양기관에 통보하고 심평원 정보시스템을 통해 본인부담금을 정산함으로써, 행정 부담을 줄이려는 조치로 이해됩니다. 그러므로 약가유연계약제를 확대하지 않으면, 해당 개정안도 불필요합니다.

3. 상세 내용

첫째, 이번 개정안의 이유인 약가유연계약제 확대는 기존 제도인 위험분담제와 목적과 수단이 유사하여 복잡한 행정절차를 유발할 우려가 있습니다.

○ 한국은 2013년부터 기존에 비해 임상적 유용성이 개선된 중증질환 치료제에 대해 위험분담제 등 환급형 계약을 맺고 있습니다. 또한 기존 위험분담제 약제와 치료적 위치가 동등하면서 비용효과적인 약제도 위험분담 계약이 가능합니다. 위험분담제를 통해 환급형 계약을 맺은 약은 표시가격과 실제가격이 다른 이중 약가를 적용하고 있습니다.

○ 기존 제도와 유사한 새로운 계약제가 추가될 경우, 보험자와 제약사 모두 관리 업무가 배가되어 제도의 혼란이 오며 행정 자원 낭비가 심화될 것입니다. 제약사는 자신들에게 유리한 트랙을 선택하기 위해 전략적으로 접근할 것이며, 보험자도 유사한 약제에 서로 다른 관리기준과 환급방식이 적용될 경우 약제 간 형평성 등의 논란이 발생하고 정책의 신뢰도 하락 문제에 직면하게 될 것입니다.

○ 이미 존재하는 제도와 유사한 또 다른 계약제를 마련하는 것은 적절하지 않으며, 정책 목표를 달성하기 위해 기존 제도의 문제점을 보완·개선하는 것이 정책의 효율성과 사후관리 고도화를 달성하기 위해 유리합니다.

둘째, 의약품 가격 정보의 불투명성은 약제비 증가의 주요 원인입니다.

○ 제약기업의 요구에 따라 한국은 환급형 계약을 통해 표시가격과 실제가격을 분리된 '비밀 가격 합의'를 확대해 왔습니다. 이렇게 인위적으로 부풀려진 한국의 표시가격은 일본이나 중국 등 타 국가들이 가격을 결정하는데 참조하는 기준이 되며, 그 가격들이 다시 유럽 등에 영향을 주어 돌고 돌아 다시 한국의 약가를 다시 높이는 악순환을 초래합니다.

○ 비밀약가 정책이 전 세계 보건재정의 지속가능성을 위협한다는 인식하에, 2019년 제72차 세계보건총회에서 의약품 및 보건의료제품들의 가격을 공적으로 공유할 수 있는 방안을 촉구하는 '투명성 결의안(WHA72.8)'이 채택되었습니다. 최근 많은 국가들은 실제 거래가격인 '순 가격(Net Price)'을 국가간 공유하여 협상력을 높이는 전략을 취하고 있습니다. 또한 정부 보조금 등 공적 자금이 투입된 연구개발 비용의 내역을 투명하게 공개하여 가격 산정의 근거로 사용하고 있습니다. 제약사의 비밀주의에 대응하고 국제적 공중보건의 형평성을 높이기 위해 국제 공조가 중요합니다.

○ 하지만 제약기업의 비밀가격 요구는 갈수록 강력해지고 있습니다. 한국은 2013년부터 위험분담제의 환급형 계약을 통해 비밀 약가 제도를 운영해 왔으며, 최근 급여등재된 신약 중 임상적 유용성이 기존 치료제와 유사한 경우를 제외하면 상당수 약제가 위험분담제나 경제성평가 생략 제도를 통해 비밀 가격 계약을 맺고 있는 실정입니다.

셋째, 투명성 원칙은 민주적 정책 결정과 공공기관 운영의 기본 원칙입니다.

○ 기존 위험분담제 대상 약제가 아닌 모든 신약으로 이중 가격 구조가 확대될 경우, 건강보험 시스템의 투명성은 심각하게 저해될 것입니다. 소중한 건강보험료를 지불하는 국민들은 의약품의 급여결정과정뿐만 아니라, 급여 이후의 실제 가격 정보에 대해서도 접근이 매우 제한적인 상황에 놓입니다.

○ 투명성은 국민들이 건강보험공단이 건강보험료 등 공적 자금을 어떻게 사용하는지 감시할 수 있는 필수적인 토대입니다. 건강보험 재정의 고갈을 막고 시스템의 지속가능성을 확인하기 위해 약가 투명성은 반드시 확보되어야 합니다. 만약 모든 신약에 이중약가제가 시행된다면, 보

험자가 제약사와 공정하게 협상했는지, 예산이 효율적으로 집행되었는지 검증할 방법이 사라지게 됩니다. 또한, 이중화된 가격 구조를 관리하고 모니터링 하는 과정에서 막대한 행정적 비용과 인력 낭비는 공단에 불필요한 부담을 가중시킵니다.

○ 투명성은 공공기관이 권력을 남용하지 않고 국민의 이익을 위해 사용하는지 살펴보는 민주적 운영의 기본 원칙입니다. 약가유연계약제의 무분별한 시행은 기본 인권인 건강권을 실현하기 위해 운영되는 국민건강보험의 민주적 감시 수단를 무력화시키는 결과를 초래할 것입니다.

넷째, 약가유연계약제 확대는 그 목적인 신약의 환자 접근성 제고 및 대외 경쟁력 강화에 도움이 되지 않습니다.

○ 이중약가제 확대는 향후 신약과 특허만료 오리지널 의약품, 바이오시밀러까지 확대하는 것으로 알려져 있습니다. 일부 제약사는 국내 신약의 해외진출 시 약가를 부풀려 대외경쟁력을 확보하는데 도움이 된다고 주장하고 있습니다.

○ 하지만, 이미 항암제 및 중증질환 관련 국내 신약은 위험분담제 적용을 통해 이중약가제를 적용받고 있으며, 당뇨약이나 위장질환 치료제는 기존의 유사한 효능군의 약과 비교하여 약값이 결정되기 때문에 한국에서 가격을 부풀리더라도 해외에 비싸게 팔리는데 전혀 도움이 되지 않습니다. 다만, 약제급여평가가 느슨한 몇몇 중저소득 국가 진출에 유리할 가능성이 있을 뿐입니다. 이중약가제를 이용하여 제약산업의 대단한 대외경쟁력 강화가 가능하다고 보기에는 무리가 있습니다.