

신약 접근성, 국민에게 답을 묻다

대국민 인식조사로 본 약가제도 개편 이후 과제

2026년 09월 15일 (화) 14:00
한국프레스센터 19층 기자회견장

주최

KAMJ
한국의학바이오기자협회
Korean Assc. Medical Journalists.

KRPIA
한국글로벌의약산업협회

| 프로그램 |

시 간	내 용	발 표 자
사회 이진한 한국의학바이오기자협회 수석부회장		
14:00-14:10	개 회 사	민태원 한국의학바이오기자협회 회장
	환 영 사	이영신 한국글로벌의약산업협회 부회장
	축사(영상)	서영석 더불어민주당 국회의원 한지아 국민의힘 국회의원
	사진 촬영	
주제 발표		
14:10-14:30	[발표1] 환자 중심의 제약바이오 혁신 생태계 조성을 위한 인식 조사 결과 -혁신 신약에 대한 국민 인식 및 건강보험 보장성 중심으로	임성수 한국갤럽 헬스케어조사실 실장
14:30-14:50	[발표2] 국민 인식으로 본 약가제도 개편의 의미와 후속 과제	이지현 한국의학바이오기자협회 부회장
14:50-15:00	휴 식	
종합 토론·질의응답 <국민이 원하는 약가제도 발전방향> 좌장 김길원 한국의학바이오기자협회 명예회장		
15:00-15:50	김민걸 전북대학교병원 임상약리센터장	
	이은영 한국환자단체연합회 이사	
	정심교 머니투데이 기자	
	최인화 한국글로벌의약산업협회 전무	
	강준혁 보건복지부 보험약제과 과장	
15:50-16:00	질의응답	
폐회(16:00-)		

| 개 회 사 |

안녕하십니까. 한국의학바이오키자협회 민태원 회장입니다.

오늘 ‘신약 접근성, 국민에게 답을 묻다’라는 아주 뜻깊은 주제로 심포지엄을 개최하게 되어 매우 기쁘게 생각합니다. 바쁘신 일정 중에도 자리를 빛내주신 의료계, 환자단체, 제약업계, 보건복지부 관계자분들과 언론인 동료 여러분께 진심으로 감사 인사를 드립니다.

특히 이번 심포지엄을 공동 주최하며 힘을 모아주신 한국글로벌의약산업협회 배경은 회장님과 관계자 여러분께 깊은 감사를 전합니다. 아울러 축사로 각별히 관심을 보여 주신 국회 보건복지위원회 서영석 더불어민주당 의원님과 한지아 국민의힘 의원님께도 고맙다는 말씀드립니다.

오늘날 제약바이오 산업은 눈부시게 발전하고 있으며 하루가 다르게 환자의 생명을 구하고 삶의 질을 높이는 혁신 신약들이 등장하고 있습니다. 그러나 아무리 뛰어난 효능을 가진 신약이라 할지라도, 정작 그것이 필요한 환자들에게 적시에 닿지 못한다면 그 혁신의 가치는 반감될 수밖에 없습니다. ‘신약 접근성’은 단순한 의약품 보급의 문제를 넘어, 우리 국민의 건강권 및 생명권과 직결되는 가장 본질적인 민생 과제입니다.

정부는 그동안 약가 제도 개편을 통해 신약의 가치를 인정하고 환자의 부담을 줄이기 위한 노력을 지속해 왔습니다. 하지만 여전히 중증·희귀질환자와 그 가족들은 천문학적인 약가 앞에서 좌절하거나, 해외에서는 이미 쓰이는 치료제를 국내 도입 및 건강보험 적용만 기다리며 애타우고 있는 것이 냉엄한 현실입니다.

오늘 발표될 ‘혁신 신약에 대한 국민 인식 및 건강보험 보장성 조사 결과’는 공급자나 정책 입안자의 시선이 아닌, 수요자인 ‘국민과 환자’의 눈높이에서 약가 제도를 바라본 소중한 지표가 될 것입니다. 국민이 원하는 보장성의 수준이 어디에 와있는지, 그리고 제도 개편 이후 우리가 당면한 진짜 후속 과제가 무엇인지 명확히 짚어보는 계기가 되기를 바랍니다.

오늘 이 자리에는 정책을 담당하는 정부부터 치료 현장의 의료계, 치료제를 개발하는 제약업계, 그리고 누구보다 신약이 간절한 환자단체와 이를 사회에 알리는 언론까지 모든 핵심 주체들이 한자리에 모였습니다. 토론을 통해 서로의 입장 차이를 좁히고 ‘환자 중심의 제약바이오 혁신 생태계’를 구축하기 위한 실효성 있고 구체적인 대안들이 도출되기를 기대합니다.

한국의학바이오키자협회 역시 언론의 사명을 다해, 오늘 논의된 건설적인 제안들이 말에 그치지 않고 실질적인 제도 개선과 정책 반영으로 이어질 수 있도록 끊임없이 소통하도록 하겠습니다. 다시 한번 오늘 심포지엄에 참석해 주신 모든 분께 감사드리며, 여러분 모두의 가정에 건강과 행복이 가득하시기를 기원합니다.

감사합니다.

한국의학바이오키자협회 회장 민 태 원

| 환영사 |

안녕하십니까.

한국글로벌의약산업협회(KRPIA) 회장 배경은입니다.

바쁘신 일정 중에도 오늘 ‘신약 접근성, 국민에게 답을 묻다’ 포럼에 함께해 주신 모든 분께 감사의 말씀을 드립니다. 뜻깊은 자리를 함께 마련해 주신 한국의학바이오회기자협회 민태원 회장님과 관계자 여러분, 그리고 발제와 토론에 적극 참여해 주시는 정부, 언론, 의학계, 환자 단체 및 산업계 관계자 여러분께도 깊이 감사드립니다.

오늘은 우리 국민들이 혁신 신약에 대해 어떤 인식과 기대를 가지고 있는지 확인하고, 건강 보험 보장성 측면에서 남은 과제를 살펴보는 자리입니다. 올해 보건의료계의 중요한 화두였던 약가제도 개편과 혁신 신약 접근성 강화 정책의 의미를 짚어보고, 이를 실질적인 변화로 이어가기 위해 무엇이 필요한지도 함께 논의하는 자리이기도 합니다.

최근 제약바이오 산업은 지속적인 R&D 투자와 임상연구를 통해, 과거에는 치료가 어려웠던 미충족 의료수요(Unmet Needs) 영역에서 희귀·중증난치성 질환의 치료 가능성을 넓혀가고 있습니다. 과학에 기반한 연구와 혁신으로 개발된 신약은 환자의 생명 연장하고 삶의 질(Quality of Life)을 높이는 새로운 희망이 되고 있습니다.

그러나 혁신 신약의 가치는 개발만으로 완성되지 않습니다. 필요한 환자가 적절한 시기에 치료를 받고, 건강을 회복해 일상으로 돌아갈 때 비로소 그 가치가 실현됩니다. 이를 위해서는 치료가 절실한 환자가 신약에 제때 접근할 수 있는 환경을 만드는 것이 중요합니다.

오늘 발표되는 ‘환자 중심의 제약바이오 혁신 생태계 조성을 위한 인식 조사’에서도 이러한 국민의 기대를 확인할 수 있습니다. 국민은 신약이 개발되는 데 그치지 않고, 치료가 필요한 환자에게 ‘제때, 신속하게’ 사용될 수 있기를 기대하고 있습니다.

최근 정부가 약가제도를 개선하고 희귀질환 치료제의 신속등재를 추진하고 있는 것은 환자의 신약 접근성을 높이기 위한 매우 의미 있는 진전입니다. 이제 중요한 것은 제도의 변화가 실제 환자가 체감하는 치료 기회로 이어지도록 하는 것입니다. 이번 조사 결과는 이를 위해 여전히 해결해야 할 과제가 있음을 보여주고 있습니다.

| 환 영 사 |

국민은 신약의 임상적·경제적 가치가 적절하게 평가되는 것과 함께 건강보험 재정의 지속 가능성, 산업·기술 혁신 등 다양한 요소가 균형 있게 고려되기를 기대하고 있습니다.

결국 우리가 찾아야 하는 것은 환자의 치료 기회를 넓히면서 혁신과 건강보험의 지속가능성을 함께 확보할 수 있는 합리적인 해법이라고 생각합니다.

오늘 포럼이 국민의 목소리를 바탕으로 환자에게 필요한 치료 환경과 제도의 발전 방안을 함께 모색하는 의미 있는 논의의 장이 되기를 기대합니다.

연구기반(research-based)의 KRPIA도 보건의료 각계와 긴밀히 소통하며, 국민 건강과 환자 중심의 치료 접근성을 높이는 정책 파트너이자, 대한민국 보건의료의 경쟁력을 함께 높이는 협력자로서 역할을 다하겠습니다.

함께해 주신 여러분께 다시 한번 감사드립니다.

한국글로벌의약산업협회 회장 배 경 은

| 축 사 |



국회의원 한 지 아
국회 보건복지위원회 위원

안녕하십니까, 국민의힘 국회의원 한지아입니다.

「신약 접근성, 국민에게 답을 묻다 - 대국민 인식조사로 본 약가제도 개편 이후 과제」 포럼 개최를 진심으로 축하드립니다.

뜻깊은 자리를 마련해 주신 한국의학바이오키자협회 민태원 회장님과 한국글로벌의약산업협회 배경은 회장님을 비롯한 관계자 여러분께 깊이 감사드립니다. 아울러 신약 접근성과 약가제도의 발전을 위해 지혜를 모아주실 발제자와 토론자 여러분, 함께해 주신 모든 분께 감사의 말씀을 드립니다.

신약 개발이 비약적으로 발전하면서 과거에는 치료가 어려웠던 질환에도 새로운 치료의 가능성이 열리고 있습니다. 그러나 새로운 치료제의 개발만으로 환자의 치료 기회가 보장되는 것은 아닙니다. 혁신의 성과가 필요한 환자에게 적시에 도달할 수 있는 제도적 기반이 함께 마련될 때, 신약의 가치도 온전히 국민의 삶으로 이어질 수 있습니다.

신약 접근성은 환자와 가족의 절실한 문제인 동시에 우리 사회가 함께 답을 찾아야 할 과제입니다. 한정된 건강보험 재원을 어떻게 배분할 것인지, 새로운 치료의 가치를 어떤 기준으로 평가할 것인지, 환자의 치료 기회와 건강보험의 지속가능성을 어떻게 함께 지켜나갈 것인지에 대한 사회적 논의가 필요합니다.

무엇보다 이러한 문제에 대한 답은 전문가와 정책당국의 판단만으로 완성될 수 없습니다. 건강보험은 국민 모두가 함께 만들어가는 사회적 안전망인 만큼, 신약의 가치와 접근성을 둘러싼 제도 역시 국민의 이해와 공감 속에서 만들어져야 합니다.

그런 점에서 오늘 포럼의 ‘국민에게 답을 묻다’라는 제목이 더욱 뜻깊게 다가옵니다. 국민 3,000여 명을 대상으로 실시한 이번 인식조사는 국민이 신약의 가치와 접근성, 약가제도를 어떻게 바라보고 있는지 살펴보고, 향후 정책 과제를 모색하는 중요한 출발점이 될 것입니다.

오늘 공개되는 조사 결과와 각계의 다양한 의견이 신약 접근성에 대한 사회적 논의를 한 단계 더 발전시키고, 환자의 치료 기회와 건강보험의 지속가능성을 조화롭게 담아내는 합리적인 제도 개선으로 이어지기를 기대합니다.

다시 한번 「신약 접근성, 국민에게 답을 묻다 - 대국민 인식조사로 본 약가제도 개편 이후 과제」에 함께해 주신 모든 분들께 깊이 감사드리며, 여러분 모두의 가정에 건강과 행복이 가득하시기를 기원합니다.

감사합니다.

국민의힘 국회의원 한 지 아

| 발표1 |

환자 중심의 제약바이오 혁신 생태계 조성을 위한 인식 조사 결과
혁신 신약에 대한 국민 인식 및 건강보험 보장성 중심으로

임 성 수
한국갤럽 헬스케어조사실 실장



2026

환자 중심의 제약바이오 혁신 생태계 조성을 위한 인식 조사 결과 보고

-혁신 신약에 대한 국민 인식 및 건강보험 보장성 중심으로

2026. 09. 15

KRPIA 한국글로벌의약산업협회
Korean Research-based Pharma Industry Association

KAMJ
한국의학바이오기자협회
Korean Assoc. Medical Journalists

contents

I. 조사 개요

- ... 조사 목적
- ... 조사 설계
- ... 응답자 특성

II. 조사 결과

- PART 1 ... 혁신신약에 대한 인식
- PART 2 ... 신규 치료제의 건강보험 적용에 대한 인식
- PART 3 ... 희귀질환 치료제 및 혁신신약 관련 건강보험 개선안에 대한 의견

III. 종합결론 및 시사점

01

PART I

조사 개요

조사 목적

조사 설계

응답자 특성

조사 목적



혁신신약의 가치 SURVEY PART

1

#. 주요 확인 내용
신약 가치 판단 기준

혁신신약 이미지 연상

혁신신약 관심 유무 확인

가치 항목별 중요도 평가

가장 중요한 가치 확인

이미지 → 중요도 → 우선순위



건강보험 적용 절차 SURVEY PART

2

#. 주요 확인 내용
환자 도달 과정

건강보험 절차 인지 확인

등재 소요기간 평가

적정 등재 소요기간

적용 시 고려요소 확인

인지 → 기간 → 판단 기준



건강보험 개선안 SURVEY PART

3

#. 주요 확인 내용
제도 개선 수용성

신속등재·심사기간 단축

대상 확대·가치 인정

재정 재배분·치료기회

선등재 후평가

접근성 → 가치 → 재정 → 체계

‘혁신신약의 가치 → 건강보험 적용 절차 → 건강보험 개선안’에 대한
응답자들의 인식을 확인하는 것이 이번 조사의 목적임

조사 설계

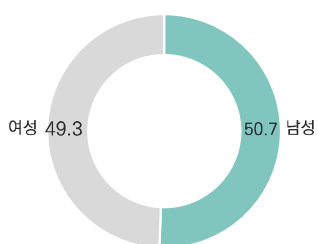
조사 대상	만 19세 이상 만 69세 이하 남녀
조사 지역	전국 17개 시도
유효 표본 수	총 3,055명
표본 추출 방법	성별, 연령별, 지역별 인구 비례 할당 * 표본오차: $\pm 1.8\%p$ (95% 신뢰수준)
자료 수집 방법	웹&모바일 조사
조사 기간	2026년 07월 01일 ~ 2026년 07월 10일
의뢰 기관	KRPIA 한국글로벌의약산업협회 Korean Research-based Pharma Industry Association

GALLUP KOREA

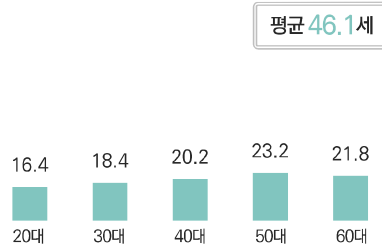
응답자 특성

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %]

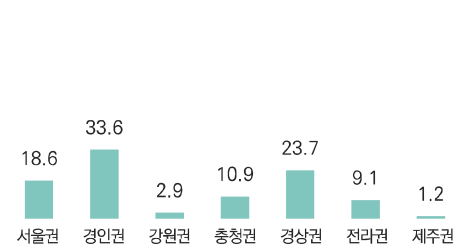
성별



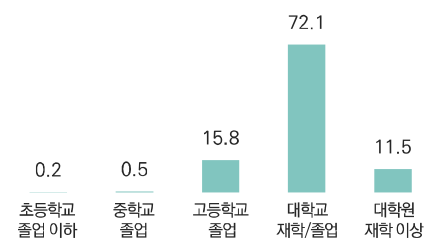
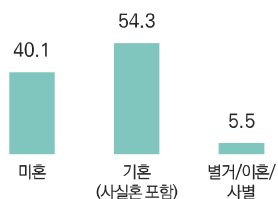
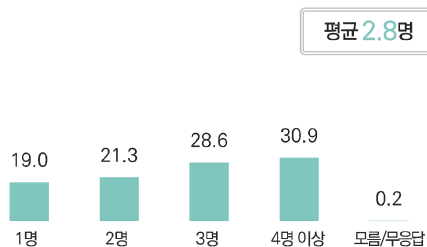
연령



현재거주지역



가구원수

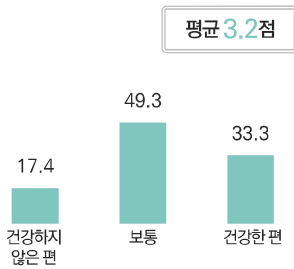


GALLUP KOREA

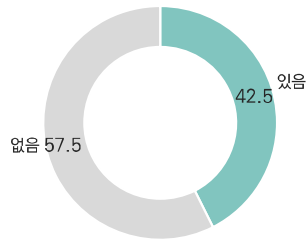
응답자 특성_계속

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %]

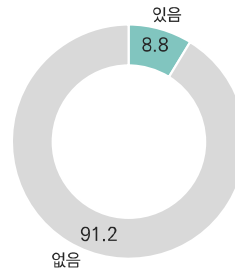
주관적 건강상태



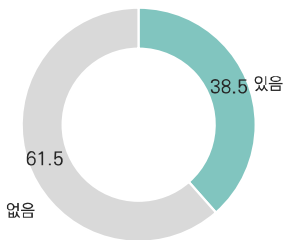
지난 1년간 외래 치료 받은 경험유무



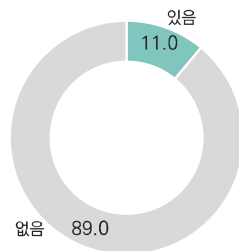
지난 1년간 입원 치료 받은 경험유무



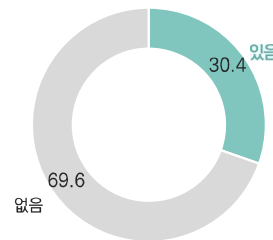
본인 또는 가족의 암 앓았던 경험유무



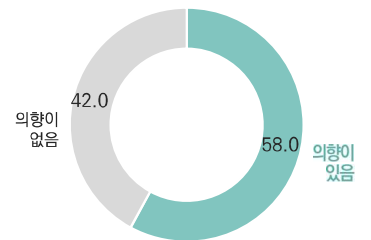
본인 또는 가족의 희귀난치성 질환 앓았던 경험유무



국내 허가 전 산약/치료법이 해외 임상 시험 중이라는 정보 접한 경험유무



본인 또는 가족의 질환 진단시 임상 시험 참여 의향유무

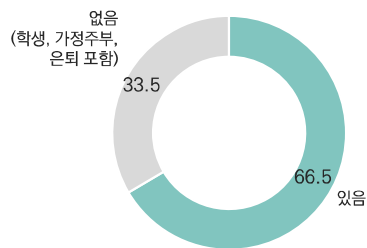


GALLUP KOREA

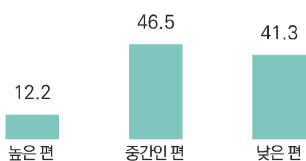
응답자 특성_계속

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %]

직업유무

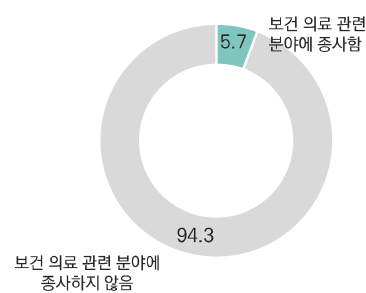


주관적 생활수준

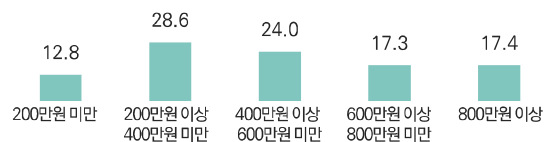


보건 의료 관련 분야 종사 여부

[Base : 직업 있음, n = 2,032, unit : %]



월평균 가구 총소득(세후)



GALLUP KOREA

02

PART II

조사 결과

PART 1 혁신신약에 대한 인식

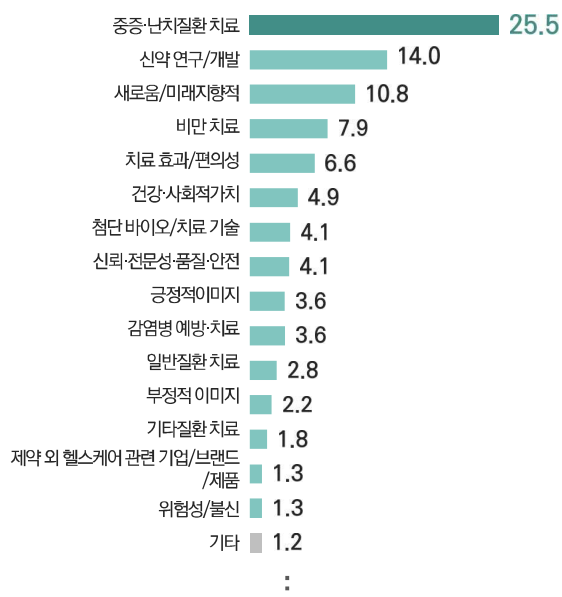
PART 2 신규 치료제의 건강보험 적용에 대한 인식

PART 3 희귀질환 치료제 및 혁신신약 관련 건강보험 개선안에 대한 의견

혁신신약의 이미지

Q '혁신신약' 하면 무엇이 떠오르십니까? 혁신신약과 관련하여 떠오르는 평소 생각, 이미지, 느낌 등 어떤 것이라도 좋으니 자유롭게 기록해 주십시오.
오늘 처음 알게 되셨더라도, 용어만으로 느껴지는 이미지를 기록해 주시기 바랍니다.

[Base : 전체 (모름/무응답/없음 제외), n = 2,543, unit : %]



→응답자들에게 혁신신약은 '기존에 치료가 어려웠던 질환을 치료할 수 있게 해주는 약'에 가까운 것으로 보이고
'혁신'이라는 단어 자체가 중요한 것이 아니라 혁신이 환자에게 어떤 변화를 가져오는지 중요하게 받아들여지고 있는 것으로 보임

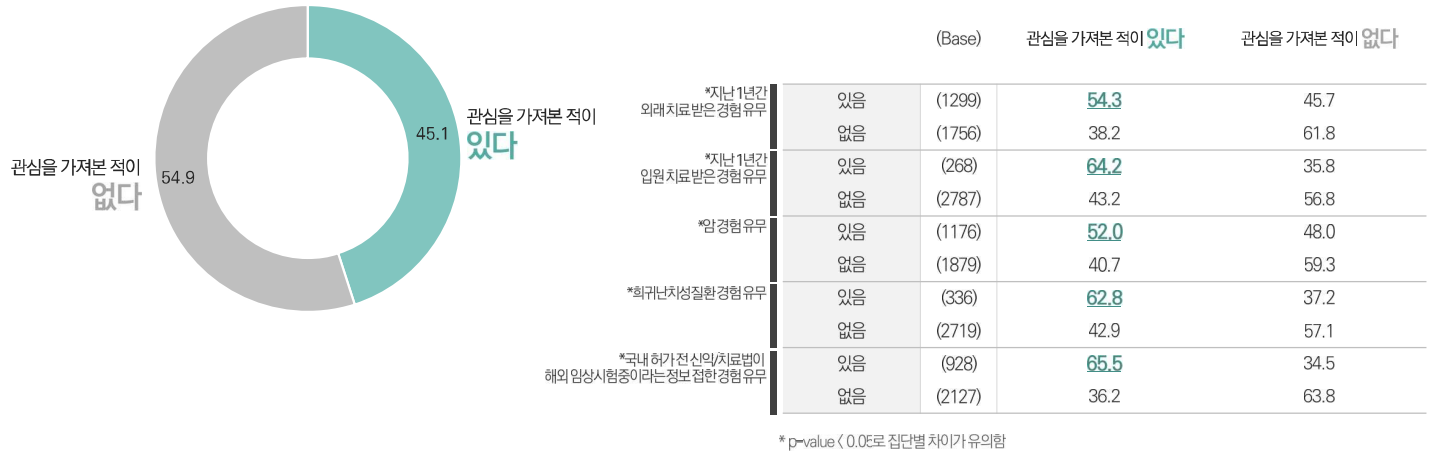
혁신신약에 대한 관심 유무

Q '혁신신약'에 대해 관심을 가져 본 적이 있습니까?

혁신신약(Innovative Drug 또는 First-in-class)이란? 기존에 마땅한 치료법이 없는 질병을 고치거나, 기존 치료제와는 완전히 다른 새로운 메커니즘(기전)과 표적으로 환자의 생존 기간이나 증상을 획기적으로 개선하는 의약품들을 의미합니다

-출처 한국보건산업진흥원

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %]



→ 혁신신약은 응답자들에게 완전히 낯선 개념은 아니지만 아직 대중적인 관심 영역으로 자리 잡았다고 보기는 어려운 상황으로 보이며, 향후 커뮤니케이션에서 '혁신 신약이 환자에게 어떤 변화를 만들어 내는가'를 쉽게 전달하는 접근이 중요해 보임

GALLUP KOREA

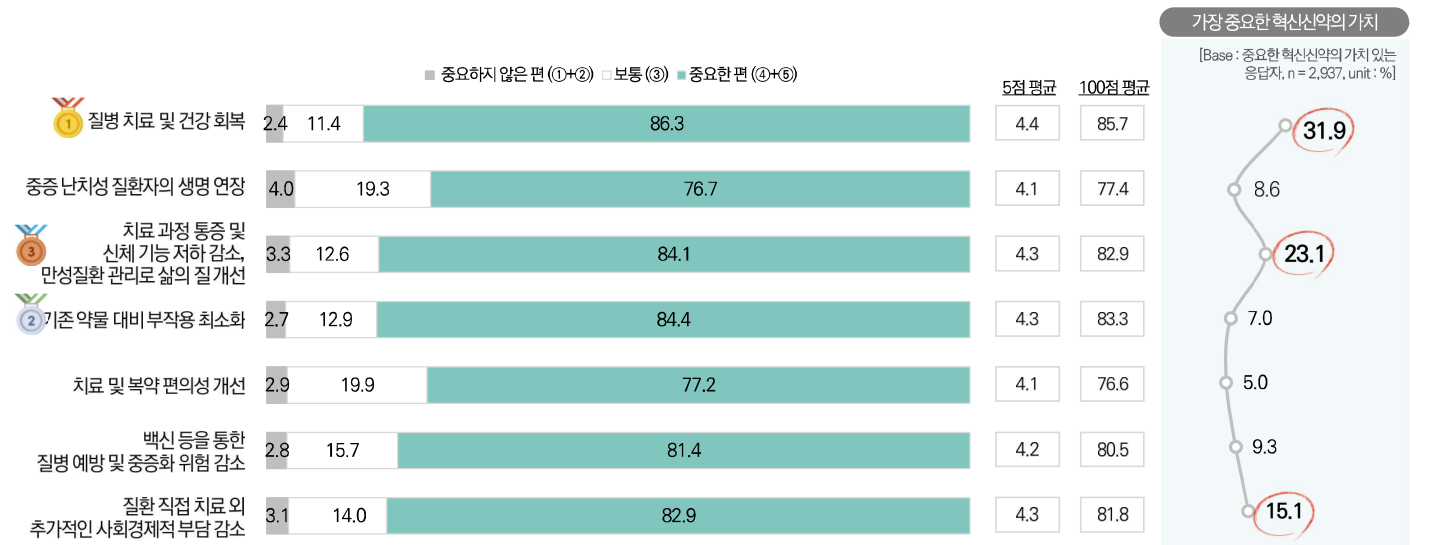
혁신신약의 가치 중요도

Q '혁신신약'의 가치를 평가할 때, 다음 각 항목이 얼마나 중요하다고 생각하십니까?

아래 7가지 내용에 대해 중요한 정도를 5점 척도를 활용하여 평가해 주십시오. 5점은 '매우 중요하다', 1점은 '전혀 중요하지 않다'를 의미합니다.

Q 위문항에서 4점(약간 중요하다) 또는 5점(매우 중요하다)을 선택하신 항목 중 혁신신약의 가치 평가에서 가장 중요한 1가지를 선택해 주십시오

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]



GALLUP KOREA

02

PART II

조사 결과

PART 1 혁신신약에 대한 인식

PART 2 신규 치료제의 건강보험 적용에 대한 인식

PART 3 희귀질환 치료제 및 혁신신약 관련 건강보험 개선안에 대한 의견

현행 신규 치료제 건강보험 적용 절차_설명문

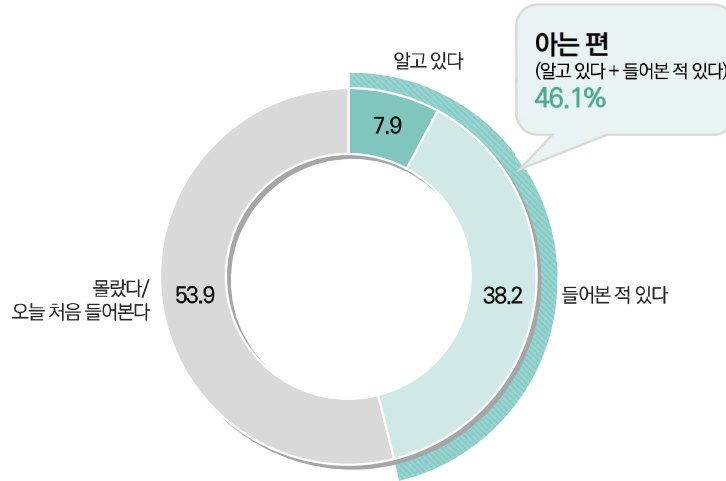
신규 치료제는 식약처의 안전성 유효성 심사 후 허가,
심평원의 급여 적정성 평가, 건보공단의 약가 협상을 거쳐 보건복지부의 최종 고시를 통해 건강보험이 적용됩니다.



신규 치료제의 건강보험 적용 절차 인지 여부

Q '신규 치료제가 건강보험이 적용되기까지의 절차'에 대해 오늘 이전에 들어본 적 있거나 알고 계셨습니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %]



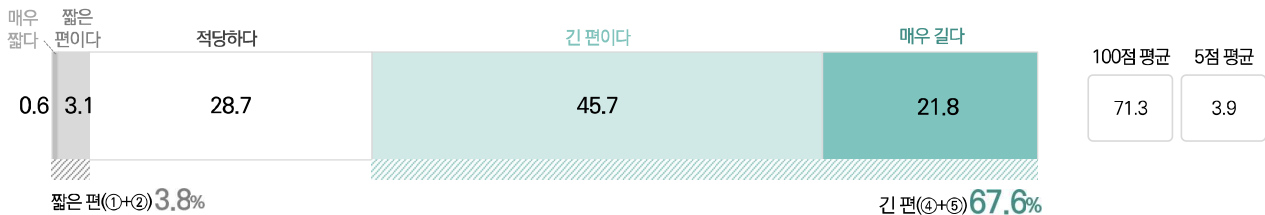
→절반에 가까운 응답자가 제도에 대해 어느 정도 인지하고 있지만 반대로 53.9%는 관련 절차에 대해 잘 알지 못하는 상황임
'신약이 개발된 이후 실제 환자가 건강보험을 통해 사용할 수 있기까지 어떤 과정이 필요한가'라는 관점에서 쉽게 설명하는 것이 필요해 보임

GALLUP KOREA

신약의 건강보험 등재 소요 기간 평가

Q 앞에서 보여드린 신약의 건강보험 등재 절차는 신약의 효과와 부작용을 검증하고 약가의 적정성과 건강보험 재정의 지속가능성을 검토하기 위한 과정입니다. 한국은 실제로 식약처 허가 후 건강보험 적용까지 평균 약 23개월이 소요됩니다. 이러한 소요 기간에 대해 어떻게 생각하십니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]



		(Base)	짧은 편 (①+②)	보통 (③)	긴 편 (④+⑤)	100점 평균	5점 평균
*혁신신약에 대한 관심유무	관심을 가져본 적 있음	(1377)	3.8	23.6	72.5	73.4	3.9
	관심을 가져본 적 없음	(1678)	3.7	32.8	63.5	69.5	3.8
*국내 허가 전 신약/치료법이 해외 임상 시험 중이라는 정보 접한 경험유무	있음	(928)	2.6	19.4	78.0	76.3	4.1
	없음	(2127)	4.3	32.7	63.0	69.1	3.8
*임상 시험 참여 의향유무	의향 있음	(1771)	2.5	20.4	77.0	75.5	4.0
	의향 없음	(1284)	5.5	40.0	54.5	65.5	3.6
*보건 의료 관련 분야 종사 여부	보건 의료 관련 분야에 종사함	(116)	4.3	19.8	75.9	73.1	3.9
	보건 의료 관련 분야에 종사하지 않음	(1916)	3.4	27.3	69.2	71.9	3.9
	직업 없음 외	(1023)	4.3	32.2	63.5	69.8	3.8

* p-value < 0.05로 집단별 차이가 유의함

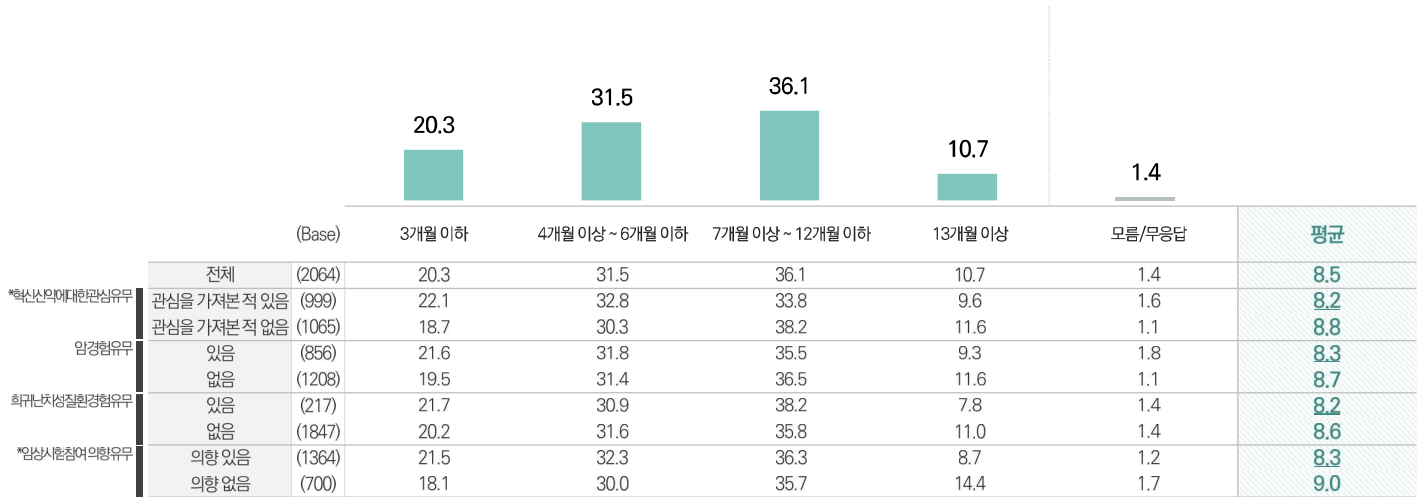
GALLUP KOREA

적정한 신약의 건강보험 등재 소요 기간

Q 신약허가 후 건강보험이 적용되기까지 걸리는 적정 기간은 몇 개월이라고 생각하십니까?

[Base : 신약의 건강보험 등재 소요 기간이 긴 편이라고 생각하는 응답자, n = 2,064, unit : %, 개월]

평균 8.5개월



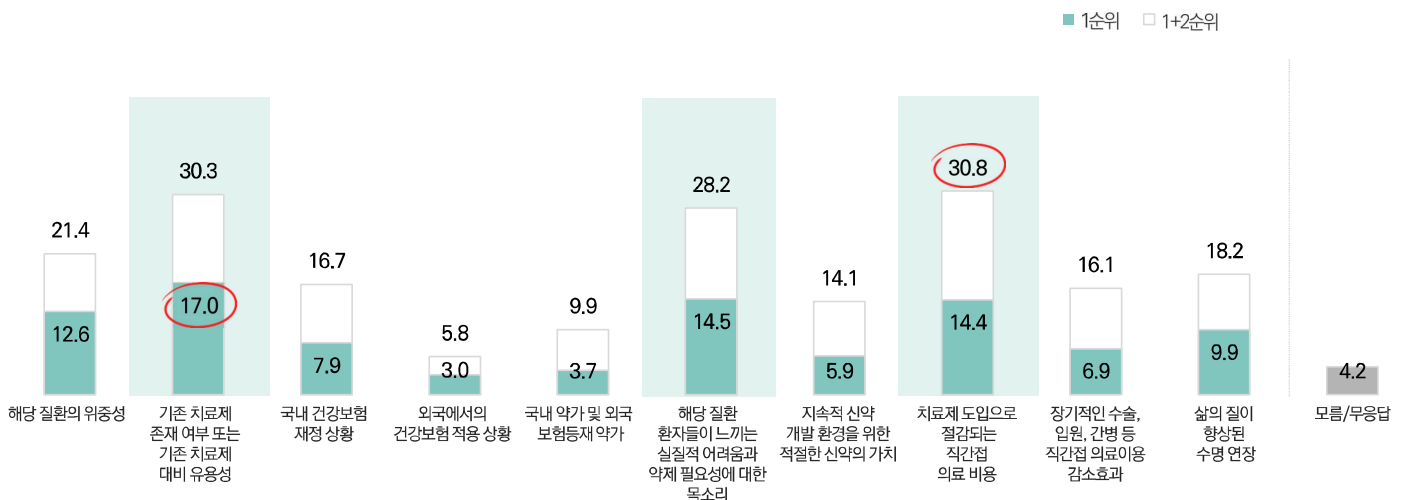
* p-value < 0.05로 집단별 차이가 유의함

GALLUP KOREA

신규 치료제 건강보험 적용 시 고려해야 할 요소

Q 신규 치료제 건강보험 적용 시 고려해야 할 요소 중 중요하다고 생각하시는 순서대로 2순위까지 선택해 주십시오.

[Base : 전체, n = 3,055, multiple, unit : %]



→ 응답자들은 신약 급여 결정에서 '의료비 부담 절감', '기존 치료 대비 유용성', '환자의 실질적 필요'를 중요하게 고려함

GALLUP KOREA

02

PART II

조사 결과

PART 1 혁신신약에 대한 인식

PART 2 신규 치료제의 건강보험 적용에 대한 인식

PART 3 희귀질환 치료제 및 혁신신약 관련 건강보험 개선안에 대한 의견

희귀질환 치료제 및 혁신신약 관련 건강보험 개선안_설명문

*보건복지부는 3월 말 제6차 건강보험정책심의위원회를 개최하여 「국민건강보험 약가제도 개선방안」을 최종 심의의결하였고 5월 말 보건복지부와 건강보험심사평가원이 「희귀질환 치료제 접근성 향상을 위한 신속등재 추진방향 공청회」에서 시범사업 운영계획을 공개했습니다.

[그림1]은 현행 신약이 건강보험 적용이 되기까지의 절차입니다.



신약은 식약처의 의약품(안전성, 유효성 심사) 허가, 심평원의 급여 적정성 평가, 건보공단의 약가 협상을 거쳐 보건복지부의 최종 고시를 통해 건강보험이 적용됩니다. 일반적으로 의약품 허가를 받은 후 건강보험 적용(급여) 신청을 할 수 있습니다. 우리나라는 식약처에서 허가받은 약은 비급여로 사용할 수 있습니다. 이후 제약회사가 신청한 자료를 통해 정부가 비용효과성과 재정영향해의 가격 및 건강보험 재정상황 고려를 검토하여 건강보험 급여여부를 결정합니다. 현재 혁신 신약의 식약처 허가 후 건강보험 급여 등재까지는 평균 23개월(약 2년)이 소요됩니다.

아래 [그림2]는 주요 개선(안) 중 하나인 신속등재절차입니다.



신속등재절차는 신약이 최종 허가를 받기 전부터 건강보험 적용을 위한 준비 절차를 먼저 시작할 수 있게 함으로써, 허가 이후 건강보험 적용까지 걸리는 시간을 줄이고 환자들이 신약을 더 빨리 사용할 수 있도록 합니다. 희귀질환 치료제의 경우 신속등재 절차를 밟고 적정성 평가 및 협상 간소화를 통해 소요 기간을 100일 이내로 단축합니다.

〈희귀질환 치료제 신속 등재 절차(안)〉



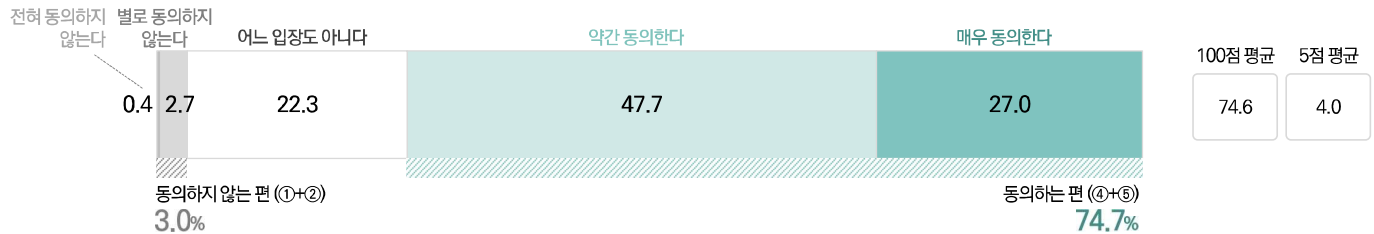
* 허가-평가 병행 등 세부 운영방안에 따라 단계별 소요기간은 탄력적으로 운영

혁신신약의 적시 급여화를 도모하면서도 치료성과 기반으로 약제 가치를 평가하는 비용효과성 평가체계 고도화도 단계적으로 추진합니다. 급여 이후 심평원이 사후평가 결과를 바탕으로 급여 조정 여부를 판단하며, 판단 결과에 따라 달성 시 급여 여부 및 약가가 유지되고, 미달성 시 전액 본인 부담으로 전환됩니다.

희귀질환 치료제 신속등재제도 도입에 동의하는 정도

Q 희귀질환 치료제는 허가 전부터 건강보험 적용을 위한 준비 절차를 먼저 시작함으로써, 허가 이후 신속하게 보험 급여가 가능하도록 하는 제도(신속등재제도)를 도입하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]



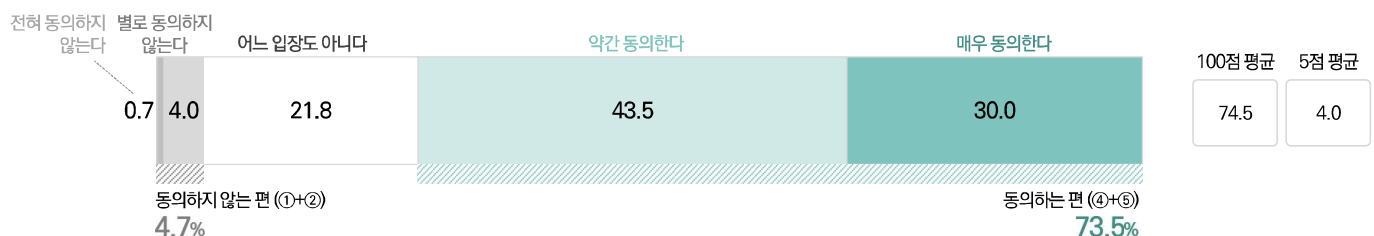
→희귀질환에 대해서는 별도의 신속한 접근 경로가 필요하다는 데 공감하고 있는 것으로 볼 수 있음

GALLUP KOREA

희귀질환 치료제의 건강보험 적용 심사 기간 단축에 동의하는 정도

Q 최근 정부는 희귀질환치료제의 건강보험 적용 심사 기간을 약 100일 이내로 단축하는 정책을 추진하고 있습니다. 이러한 정책에 대해 어떻게 생각하십니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]



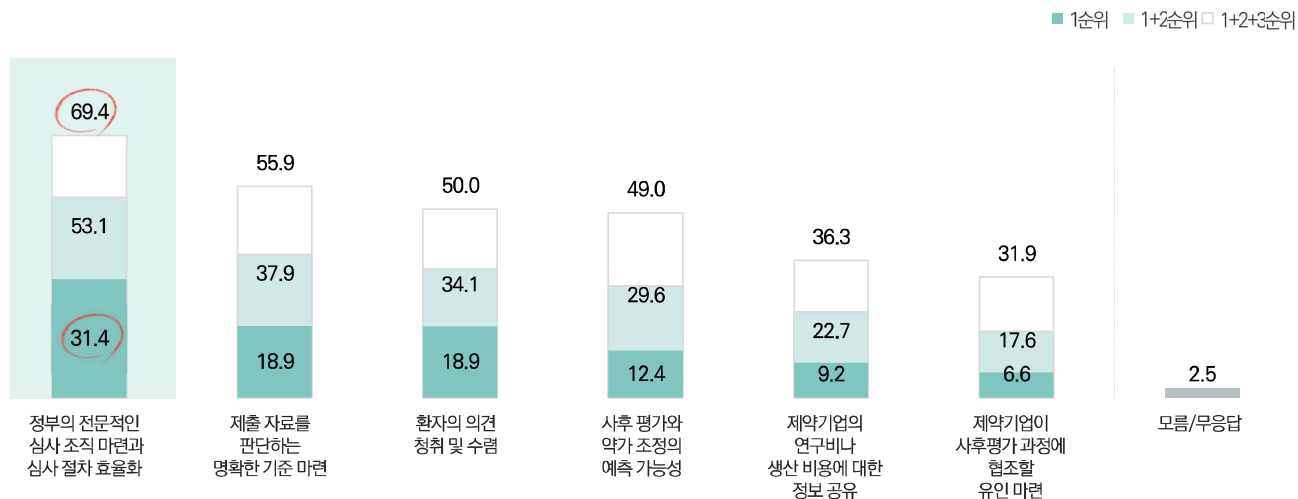
→응답자들에게 실제 심사 기간을 줄여 환자가 신속하게 치료받을 수 있게 하는 것이 중요하다고 볼 수 있음

GALLUP KOREA

희귀질환치료제의 건강보험 적용 심사 기간 단축에 있어 우선적으로 개선되어야 할 요소

Q 희귀질환치료제의 건강보험 적용 심사 기간 단축에 있어 우선적으로 개선되어야 할 요소는 무엇이라고 생각하십니까?
중요하다고 생각하시는 순서대로 3순위까지 선택해 주십시오.

[Base : 희귀질환치료제의 건강보험 적용 심사 기간 단축에 동의하는 응답자, n = 2,244, multiple, unit : %]



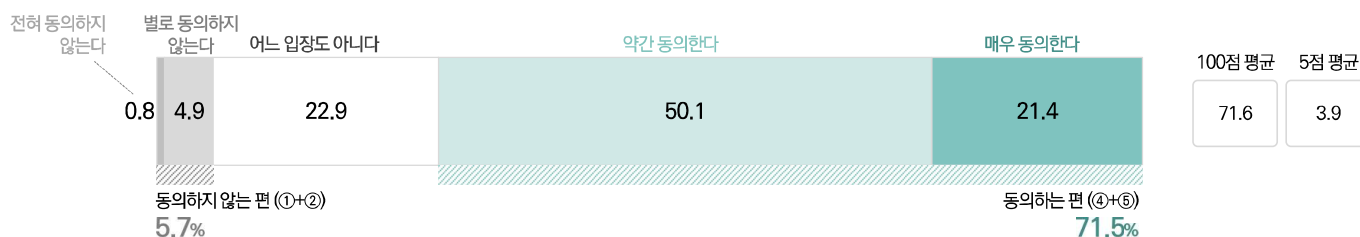
→응답자들이 원하는 것은 단순히 빠른 심사가 아니라, '전문성을 유지하되 신속하고 예측 가능한 심사'임

GALLUP KOREA

혁신신약 신속등재 절차 희귀질환 외 다른 질환으로 확대하는 방안에 동의하는 정도

Q 희귀질환치료제 대상으로 선제적으로 도입 예정인 혁신신약 신속등재 절차(최종 허가를 받기 전부터 건강보험 적용을 위한 준비 절차를 먼저 시작하여, 신속한 보험급여를 가능하게 하는 제도)를 희귀질환 외 다른 질환으로 확대하는 방안에 대해 어떻게 생각하십니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]

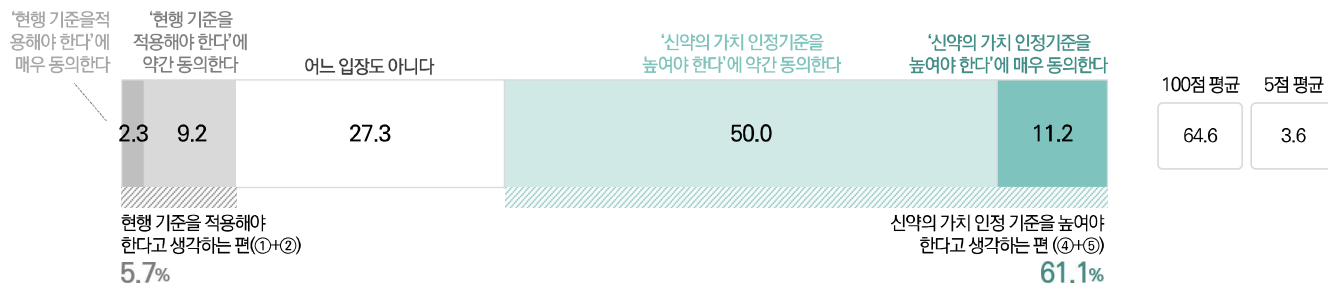


→신속등재를 '희귀질환만을 위한 예외적인 제도' 뿐만이 아니라 일정한 조건을 충족하는 혁신신약에 대해서 보다 넓게 적용할 수 있는 제도로 받아들이기 가능성을 보여줌

신약의 가치 인정 기준 현행보다 높이는 방안에 동의하는 정도

Q 한국은 신약의 건강보험 급여 적용 여부와 약가를 결정할 때 치료 효과와 비용을 함께 고려해 평가하고 있습니다. 혁신 신약의 신속한 치료 현장 도입을 위해 신약의 가치 인정 기준을 높여야 한다는 의견과, 건강보험 재정의 지속가능성을 고려해 신약 도입이 OECD 대비 늦어지더라도 현행 기준을 적용해야 한다는 의견이 함께 제기됩니다. 이에 대해 어떻게 생각하십니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]



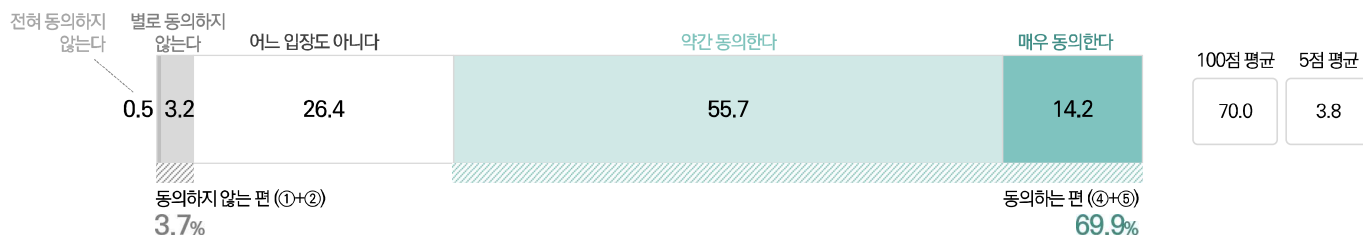
→ 응답자 10명 중 6명은 혁신신약의 신속한 도입을 위해 신약의 가치를 보다 높게 인정할 필요성에 공감함

GALLUP KOREA

건강보험 재정을 조정 및 재배분하여 혁신신약 예산 비중 확대하는 것에 동의하는 정도

Q 기존 약에 지출되는 건강보험 재정을 효율적으로 조정 및 재배분하여 '혁신신약'에 대한 예산 비중을 점차 확대하는 방향에 대해 어떻게 생각하십니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]



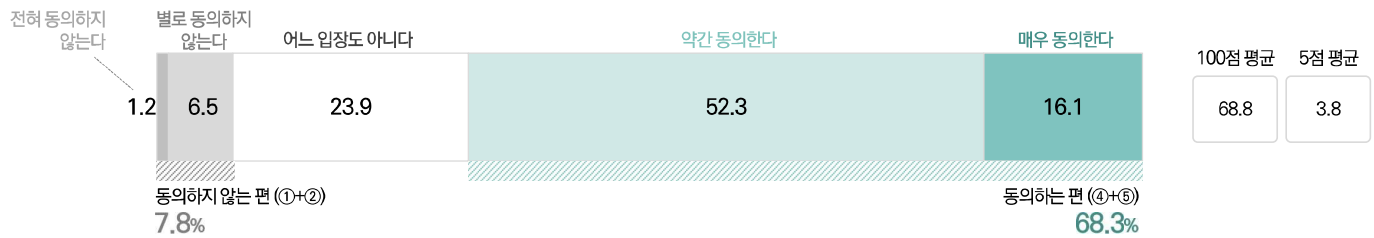
→ 혁신신약의 접근성 확대를 위해 기존 건강보험재정의 우선순위를 조정하는 방법도 수용할 가능성을 보여줌

GALLUP KOREA

해외의 선등재 후평가 제도와 차이 개선에 동의하는 정도

Q 일본은 신약 허가 후 3개월 내 건강보험에 등재하고, 독일은 허가 후 즉시 건강보험에 등재함과 동시에 제약회사와 정약가가 및 등재조건을 협상합니다 (선등재 후평가 제도). 반면, 한국은 신약 허가 자체는 앞서 언급된 해외 선진국 수준으로 빨라지고 있으나 건강보험 적용을 위한 모든 평가와 검증을 종료한 후 건강보험에 등재하고 있습니다. 이러한 차이를 개선해야 한다고 생각하십니까?

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %, 점]

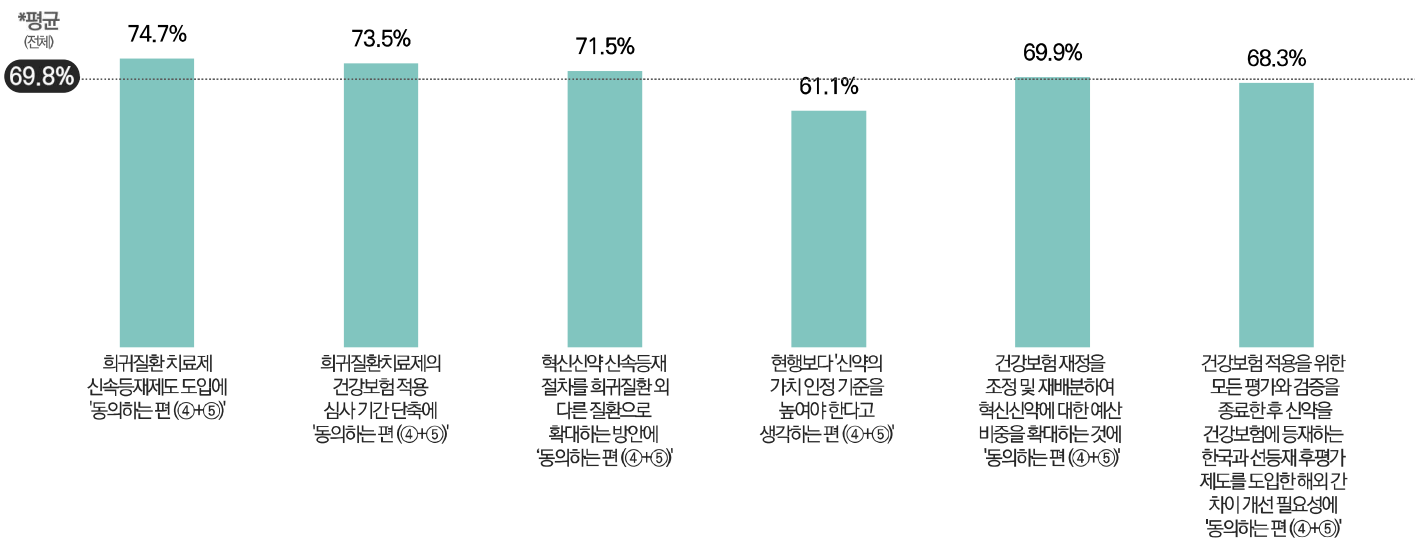


GALLUP KOREA

희귀질환 치료제 및 혁신신약 관련 건강보험 개선안에 대한 의견 - 종합

* 평균 : 6개 건강보험 개선안에 대한 (④+⑤) 응답 비율 평균

[Base : 전체, n = 3,055, unit : %]



GALLUP KOREA

03

PART III

종합 결론 및 시사점

종합 결론 및 시사점

01 혁신신약에 대한 인식

국민에게 혁신신약의 ‘혁신’은 새로운 기술 그 자체가 아니라, 기존에 치료하기 어려웠던 질환을 치료하고 환자의 건강·일상·삶을 회복시키는 데에 있음

02 신규 치료제의 건강보험 적용에 대한 인식

국민은 혁신신약의 ‘빠른 접근성’을 원하지만, 무조건적인 급여 확대보다는 환자에게 얼마나 필요한 치료인지, 기존 치료보다 얼마나 유용한지, 사회적 부담을 얼마나 줄이는지를 종합해 그 가치를 인정하는 방식을 원함

03 희귀질환 치료제 및 혁신신약 관련 건강보험 개선안에 대한 의견

국민은 혁신신약의 신속한 접근성 확대에 높은 공감대를 보이지만, ‘무조건 빠르게’가 아니라 전문성·명확성·환자 중심성·사후관리·재정 지속가능성을 갖춘 ‘신뢰할 수 있는 신속화’를 요구하고 있음

경청해 주셔서 감사합니다!

If you have any inquiries on this material, please feel free to contact us.
Gallup Korea, Healthcare Division

한국갤럽조사연구소 임성수

02-3702-1055 / sslim@gallup.co.kr

Confidential!

This proposal and all contents herein are the sole property of GALLUP KOREA Co.,Ltd.
Any reproduction or distribution of this document without the written consent of GALLUP KOREA Co.,Ltd. is prohibited.

| 발표2 |

국민 인식으로 본 약가제도 개편의 의미와 후속 과제

이 지 현

한국의학바이오키자협회 부회장



신약 접근성, 국민에게 답을 묻다
대국민 인식조사로 본 약가제도 개편 이후 과제

국민 인식으로 본 약가제도 개편의 의미와 후속 과제

이지현 |한국의학바이오키자협회 부회장(한국경제신문 기자)

KAMJ
한국약제학회
Korean Assoc. Medical Journals

== 희소·중증난치질환 질병 부담

신규 희귀질환자 14% 증가... 3%는 진단 받은 그 해에 사망

희귀질환 사회적 비용 연 7조6000억원, “질병부담
완화 필요”

희귀질환 환자, 진단까지 20개월...치료까지 또 10.6개월 소요

국민 19명 중 1명은 '암 유병자'... 5년 생존율 73.7%로 역대 최고

== 커지는 환자 목소리

신약 접근성 청원 하루 새 3건...희귀중증환자 '찐신문고'된 국민동의청원

재발해야 신약 준다?... 희망고문에 두번 우는 희귀질환자

한국, 신약 접근성은?...美제약협회 "꼴찌" 혹평

"환자중심원칙, 여전히 부족"...신약 급여지연 최대부담

"허가된 항암제도 평균 2년 가까이 대기"...환자단체,
신약 건강보험 등재 지연 문제 제기

신약 접근성, 국민에게 답을 묻다

KAMJ
한국약제학회 약가정책팀

== 의료계 요구도 늘어

고령 임신 느는데... 임신부 고혈압약은 국내 공급 중단

신속등재 문 두드린 PBC 신약 '아이커보'...간학회도 급여 촉구

대한폐고혈압학회 등 4개 단체 "원레브에어 100일 신속등재 전환해달라"

"고위험 고혈압 환자, 130/80mmHg부터 급여 적용해야"

신약 접근성, 국민에게 답을 묻다

KAMJ
한국약제학회 약가정책팀

약가 정책 영향 받은 신약들

포시가, 결국 상한금액 지켜내고 한국 시장 철수

10년 표류한 대화제약 '리포락셀', 오리지널 수준 받을까

뇌전증치료제 '세노바메이트 해외원정 처방' 드디어 끝났다

비운의 신약 '시벡스트로' 허가취하...국산신약 퇴장 5호

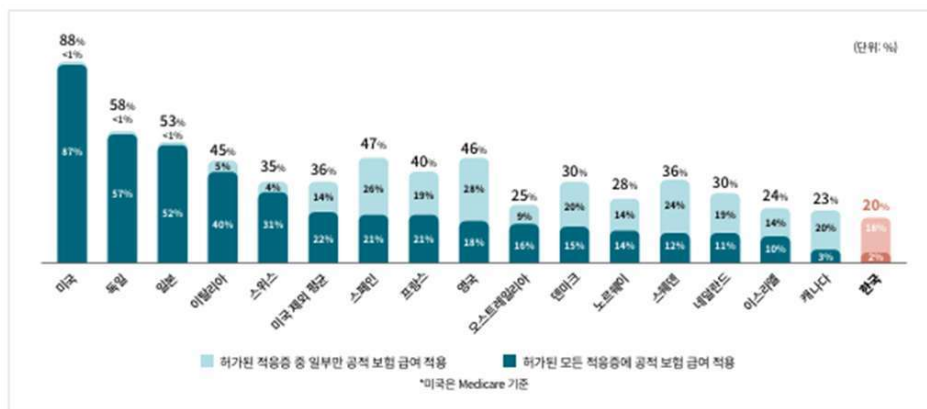
신약 접근성, 국민에게 답을 묻다

KAMJ
한국약제학회 약가정책팀

낮은 신약 접근성

글로벌 출시 혁신 신약의 한국 건강보험 급여율 20%

미국 88%, 독일 58%, 일본 53%



신약 접근성, 국민에게 답을 묻다

KAMJ
한국약제학회 약가정책팀

== 낮은 신약 접근성

혁신 신약이 한국에서 모든 적응증에 급여 적용되는 비율 2%
미국 87%, 독일 57%, 일본 52%

글로벌 출시 혁신 신약이 국내 허가 후 급여되기까지 평균 47개월
미국 3개월, 미국 제외 평균 33개월

글로벌 혁신 신약 허가도, 급여도 늦어지는 한국

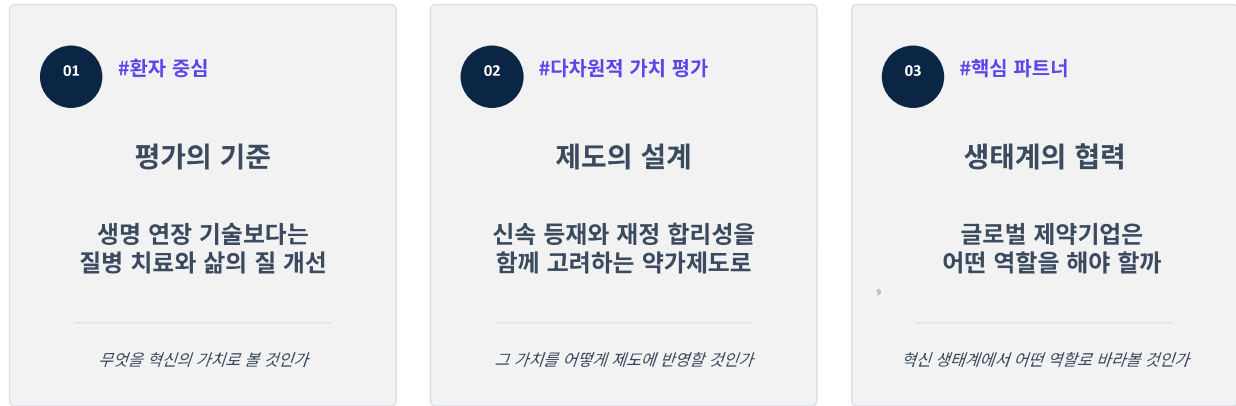
글로벌 출시 후 한국 허가까지 24개월, 허가 후 급여까지 23개월 소요
(미국 제외 평균 허가 12개월, 급여 21개월 소요)

== 개선에 나선 정부

**개편 초점은
‘신약 접근성 확대, 혁신 보상, 건강보험 재정 지속가능성의 균형’**

① 신약개발 생태계 조성	② 필수약품 안정적 공급체계	③ 약가관리 합리화
- 희귀질환 치료제 등재기간 최대 240일 → 100일 이내 - 신속 급여 후 임상적 성과 평가 및 급여 반영 - 혁신적 신약 대상 비용효과성 평가 체계 고도화 - 약가유연계약제 적용 대상 확대 - 혁신형 제약기업 등 혁신 노력에 대한 약가 보상 강화	- 퇴장방지의약품 지정·원가보전 체계 개선 - 국가필수약품 등 수급안정 기여 약제에 대한 약가 우대 확대 - 수급불안정 약제 모니터링 및 대응체계 강화	- 제네릭·특허만료 의약품 약가 산정체계 개편 - 사용범위 확대·사용량-약가 연동 조정 시기 정례화 - 급여적정성 재평가 개편 - 주기적인 약가 평가·조정 체계 구축

국민들이 인식조사를 통해 제시한 방향



환자 중심

국민이 인식하는 ‘제약바이오 혁신’의 본질



→ 혁신 가치의 평가 기준 전환 필요

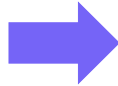


다차원적 가치 평가

국민이 인식하는 '건강보험 적용 기준'



신속한 건강보험 적용
+ 의료비 절감
+ 삶의 질을 함께 고려



보건·사회적 가치와 경제적 편익을
종합 평가하는 다차원적 가치 기반의
합리적인 약가·등재 시스템 구축 필요

→ 속도와 재정의 양자택일에서 다차원적 가치로 전환 필요

신속 등재 vs 재정 건전성



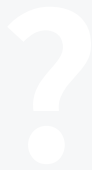
Multiple Value-based

신약 접근성, 국민에게 답을 묻다

KAMJ
한국약제학회 약가정책팀

글로벌 제약사의 역할은

글로벌 제약기업이 사회에 기여하고 협력 주체로 자리잡아야



사회적 기여 & 투명한 소통
전략적 협력 기반 확대

약을 파는 기업



바이오헬스 생태계 발전의
핵심 파트너

신약 접근성, 국민에게 답을 묻다

KAMJ
한국약제학회 약가정책팀

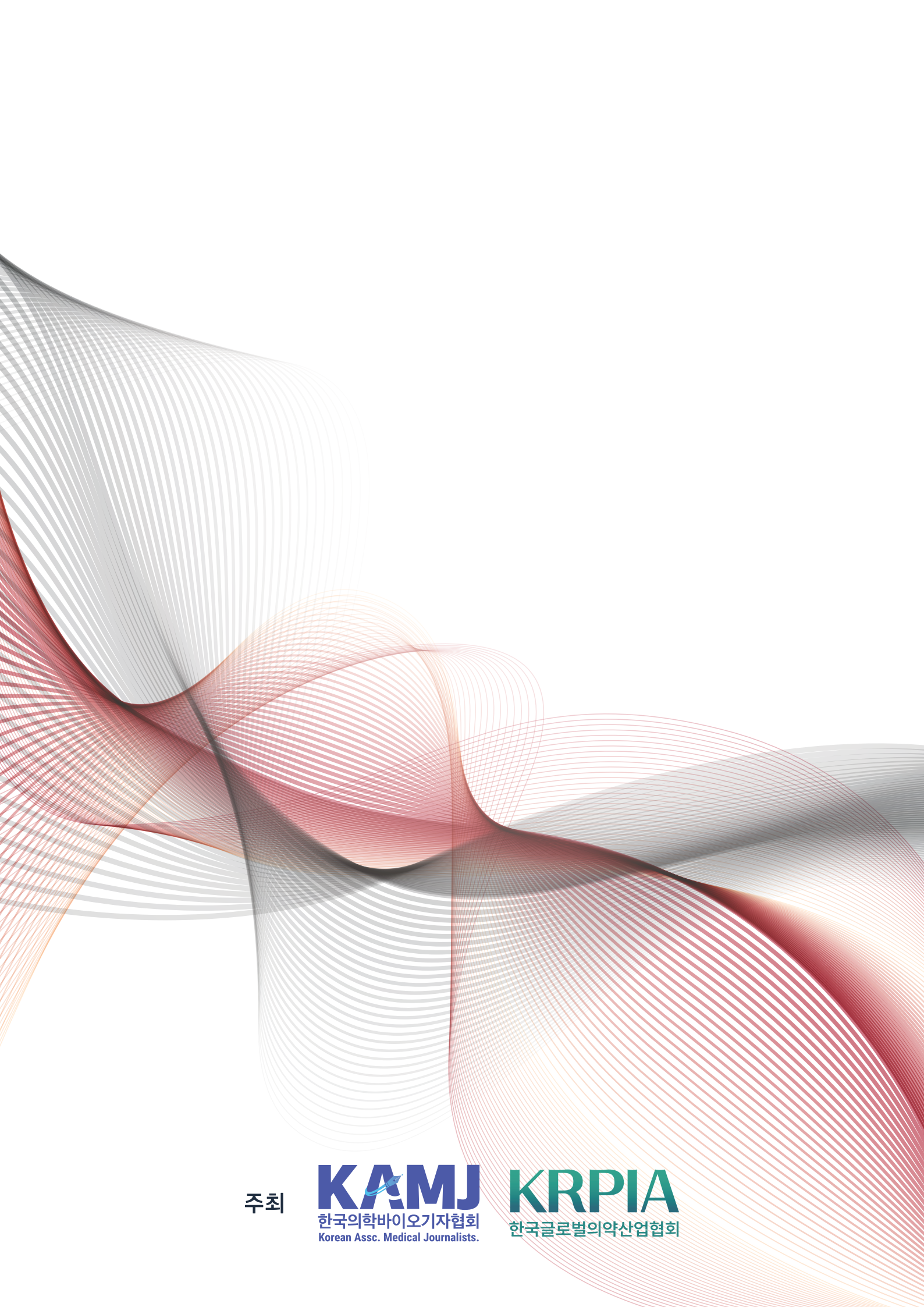
== 글로벌 제약기업의 역할

글로벌 제약기업도 한국을 단순한 시장이 아니라, 혁신의 파트너로 바라볼 때 지속가능한 성장의 선순환이 가능합니다.



약가제도 개편의 성패는 제도 설계로 끝나지 않습니다.
국민에게 필요성과 방향을 잘 **설명**하고 **설득**해야 합니다.

[illegible]



주최

KAMJ
한국의학바이오기자협회
Korean Assc. Medical Journalists.

KRPIA
한국글로벌의약산업협회