韓國發布藥價制度改善方案兼顧創新補償與學名藥結構改革

韓國保健福祉部（The Ministry of Health and Welfare, MOHW）於2025年11月28日召開健康保險政策審議委員會（건강보험정책심의위원회），正式發布「藥價制度改善方案」。此項改革被視為韓國製藥產業近13年來最大規模的結構性調整，核心目標在於打破產業長期過度依賴學名藥的現狀，透過重新分配健保資源，將重心轉向支持「創新藥品」與「必需藥品」的研發及供應。 在強化創新新藥補償方面，政府為解決藥價偏低導致新藥上市延遲及出口受限的困境，將導入多項革新措施。

首先是自2026年第二季開始擴大實施「藥價靈活契約制」，允許藥品公開價格維持國際水準，實際支付價格則透過回饋調控，以消除跨國藥廠對全球參照價格的疑慮。此外，針對重症及罕見疾病藥物，計畫於2027年起彈性調高經濟效益評估門檻，並將罕病藥物健保登錄期由240天大幅縮減至100天內。針對具革命性療效的新藥，更預計於2028年建立「先登錄、後評估」機制，獲准後可立即供應藥品，後續再依真實世界證據調整藥價。

新制擬將學名藥及專利過期藥品的價格上限，由原廠藥的53.55%降至與主要先進國家相當的40%水準。針對已上市藥品，自2026年起將分三年進行階段性調降；同時廢除齊頭式的加算優惠，改採階梯式定價，規定同一成分藥品第11項學名藥起，藥價將較前一順位自動折減5%，藉此抑制低品質學名藥的失序競爭。

另一方面，為確保供應鏈脆弱的國家必需藥品供應，政府將提高低價藥品的成本補償上限至5億韓元，並新設最高7%的政策加成。若藥品使用韓國國產原料藥，將給予額外價格優惠，並在一定期間內豁免價機制，以鼓勵本土供應鏈韌性。韓國政府期盼透過市場機制的重組，迫使藥廠轉型投入創新研發或進入國內必需藥品供應鏈，以改善製藥產業結構。惟此舉引發業界強烈反彈，如何在改革陣痛期維持基礎藥品的穩定供應，將是政策能否順利落地的關鍵。

相關連結

약업신문, 제네릭 약가 40%대 인하...제약업계 '강력 반발' (2025)

팜뉴스, 외자사 숙원 팜뉴스, 외자사 숙원 '이중약가·ICER 값 상향'...선등재·후평가 시행 (2025)

你可能會想參加

→ 【創新領航・鏈結未來】關鍵疾病改良型新藥創新發展與國際法規實務研討會

→ 生醫產業跨境合作法遵實務系列工作坊（一）跨境合作與風險管理實務

→ 生醫產業跨境合作法遵實務系列工作坊（二）國際仲裁趨勢與運用實務

王齊庭
法律研究員 編譯整理

上稿時間： 2025年12月

資料來源：
약업신문, 제네릭 약가 40%대 인하...제약업계 '강력 반발' (2025), http://m.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=319765 (last visited Dec. 5th, 2025)
팜뉴스, 외자사 숙원 '이중약가·ICER 값 상향'...선등재·후평가 시행 (2025), https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=264951 (last visited Dec. 5th, 2025)

文章標籤

醫藥管理 法規科學

推薦文章