

KPMA Brief

2014. 11. Vol. 03 | 한국제약협회 정책보고서

Contents

■ 보험약가제도와 약품비 관리	
- 건강보험 약가제도 운영현황과 정책방향	이선영
- OECD 의약품비의 국제비교 : 유의점과 시사점	정형선
- 국민건강보험법상 제약기업의 법적 지위	이덕구
■ 산업계에서 바라본 보험약가제도 개선과제	
- 국내개발신약 경쟁력 확보 위한 보험약가 사후관리 개선방안	이장호
- 신약가치반영 개선방안	김경선
- 보험의약품 실거래 상환 제도의 안착을 위한 제언	김민권
- 중복인하 해소를 위한 약가사후관리제도의 개선 방안	김보경
- 약제급여목록 규격단위 표준화 및 포장단위별 등재	정진용
■ 이슈진단	
- 나고야 의정서 발효와 국내 이행사항의 중요성	이병희
- 보건의료 빅데이터와 제약산업의 만남과 과제	황의동
- 제약기업의 빅데이터 공개 서비스 활용 현황과 기대효과	이경아



국민건강보험법상 제약기업의 법적 지위

이덕구

법무법인 세종 변호사

I. 들어가며

국민건강보험법은 「약제의 지급」을 요양급여의 일종으로 규정하고 있다.¹⁾ 하지만, 모든 약제가 요양급여의 대상이 되는 것은 아니고, 요양기관이 약제를 지급하는데 소요된 모든 비용이 국민건강보험공단(‘공단’)으로부터 지급받을 수 있는 요양급여비용으로 인정되는 것도 아니다. 보건복지부장관(‘장관’)이 요양급여목록에 등재하여 고시한 약제만이 요양급여의 대상이 되고, 역시 장관이 고시한 약제 상한금액을 한도로 하여 요양급여비용이 인정될 뿐이다.

전문의약품의 경우 공단의 수요독점적 지위로 인해 요양급여목록에 등재되지 못하면 사실상 국내에서 판매하기 어렵고, 상한금액보다 높은 수준의 가격을 책정할 수 없는 현실에 비추어 볼 때, ‘약제의 보험등재 여부와 상한금액의 크기’가 제약기업에게 미치는 영향은 굳이 설명을 요하지 않는다. 하지만, 그 중요성에도 불구하고 이와 관련된 제약기업의 법적 지위가 법률에 의하여 충실하게 보호되고 있는지는 의문이다.

이하에서는 제약기업의 기업활동에 중대한 영향을 미치는 「약제에 관해 보험등재·약가제도」에 관해 개략적으로 살펴본 후, 국민건강보험법상 제약기업의 법적 지위가 충실히 보호되고 있는지 검토해 보기로 한다.

II. 국민건강보험법상 약제에 대한 보험등재·약가제도의 개관

1. 약제의 요양급여목록에의 등재 및 상한금액 결정

약제에 대한 요양급여목록등재 및 상한금액 결정 절차는 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(요양급여규칙)과 약제의 결정 및 조정기준(약제기준)에서 구체적으로 규율하고 있는 바, 그 개략적인 내용은 아래와 같다.

약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(‘제조업자 등’)는 장관에게 자사의 약제에 대해 요양급여대상 여부를 결정하여 줄 것을 신청할 수 있는데, 희귀의약품이나 필수약품과 같은 예외적인 경우에 해당하지

1) 국민건강보험법 제41조 제1항 제2호

2) 희귀의약품의 경우에는 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목에 대해서는 한국희귀의약품센터의 장이 요양급여대상여부의 결정신청을 할 수 있고, 필수약품의 경우에는 제조업자 등의 신청이 없더라도 장관이 직권으로 요양급여대상으로 결정할 수 있다.

않는 한²⁾제조업자 등의 신청에 의해 약제에 대한 요양급여목록등재절차가 개시된다. 구체적으로는 신청인이 약제평가신청서에 구비서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장(‘심평원장’)에게 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 하는 방법에 의한다. 과거의 Negative 등재 시스템에서는 품목허가를 득한 날로부터 30일 이내에 반드시 보험등재를 신청하였어야 하나, 2006. 12. 29. 약제비 적정화 방안³⁾에 따라 Positive 등재 시스템으로 변경된 이후 제약기업이 보험등재를 자율적으로 신청하고, 치료적·경제적 가치가 우수한 의약품만 선별 등재하는 방식으로 바뀌었다.

신청을 받은 심평원장은 약제급여평가위원회(급여위)에서 먼저 심의하게 하는데, 급여위는 경제성과 관련하여서는 대체가능성, 비용효과성 및 제조업자 등이 이행할 조건 등을 고려하고, 요양급여의 적정성과 관련하여서는 보험급여원리 및 건강보험재정상태 등을 고려하여 심의한다.

평가결과 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 인정된 약제에 대해서는 신청인과 공단 이사장 사이에 약제의 상한금액에 대한 협상이 진행되고³⁾ 협상이 이루어진 약제에 대해서는 장관이 건강보험정책심의위원회(건정심)의 심의를 거쳐 요양급여대상여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시한다. 다만, 장관이 정하여 고시한 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제의 경우에는 협상 과정 없이 장관이 건정심의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 상한금액을 결정하여 고시한다. 제조업자 등은 고시된 약제의 요양급여결정이나

상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우에는 장관에게 그 조정을 신청할 수 있다.

2. 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액의 직권 조정

장관은 예상 청구금액을 초과하거나 사용범위가 확대되는 등 요양급여규칙 제13조 제4항에서 정하고 있는 13가지 조정사유에 해당하는 경우에는 이미 고시되어 있는 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다. 각 경우에 있어서의 보다 구체적인 조정 사유 및 조정 폭에 대해서는 약제기준 제8조에서 상세히 규정하고 있다.

참고로, ‘판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인된 약제’에 대해 장관이 그 상한금액을 직권 인하할 수 있도록 하였던 ‘리베이트 약가인하 연동제’는 2014. 9. 1.자로 요양급여규칙 상의 근거규정이 삭제되면서 폐지되었다. ‘리베이트 투아웃제’가 2014. 7. 1. 시행되면서 동 제도 시행 이전에 범해진 리베이트 제공행위에 대해서는 ‘리베이트 약가인하 연동제’를, 그 이후의 행위에 대해서는 ‘리베이트 투아웃제’를 적용하고자 하는 것으로 이해된다.

3. 약제의 요양급여 적용 금지·제외 (리베이트 투아웃제)

국민건강보험법 제41조의2는 소위 ‘리베이트 투아웃제’에 대해 규정하고 있는데, 장관은 리베이트와 관련된 약제에 대해 1년 이내의 기간 동안 요양급여의 적용을 금지할 수 있고, 정지되었던 약제가 다시 정지의 대

3) 평가결과를 통보받은 신청인은 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청할 수도 있는데 그 절차에 관하여는 요양급여규칙 제11조의2 제2-5항, 제13조의2-5에서 규율하고 있다.

4) 요양급여규칙 제13조 제4항에서 규정하고 있는 직권조정사유는 다음과 같다. ① 협상결과 합의된 요양급여비용 예상 청구금액을 초과하여 사용된 경우, ② 약제의 사용범위의 확대가 예상되는 경우, ③ 직전년도 요양급여비용 청구금액과 비교하여 보건복지부장관이 정하는 비율이나 금액 이상 증가된 경우, ④ 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 상한금액의 결정·조정 기준이 변경됨에 따라 보건복지부장관이 상한금액을 재평가할 필요가 있다고 인정하는 경우, ⑤ 요양급여대상으로 결정된 약제와 동일성분·동일제형의 약제가 결정신청된 경우, ⑥ 요양급여대상으로 결정된 약제에 대한 개발목표제품과 동일성분·동일제형·동일함량의 약제가 결정신청된 경우, ⑦ 환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제조업자 등이 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입원가의 보전이 필요한 경우, ⑧ 최근 2년간 보험급여 청구실적이 없는 약제, ⑨ 약제급여평가위원회의 평가결과와 경제성이 없는 것으로 평가된 약제, ⑩ 약제 제조업자 등이 급여목록표에서 삭제되기를 희망하는 약제(장관이 환자의 진료상 반드시 필요하다고 판단하는 약제 제외), ⑪ 보건복지부장관이 정하여 고시한 바에 따른 약제 실거래가 조사결과 약제 상한금액 조정 대상이 된 약제, ⑫ 일반의약품으로서 건강증진, 건강유지 및 치료를 목적으로 하며, 의사 등의 처방에 의하지 아니하더라도 인체에 미치는 부작용이 적어 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 약제, ⑬ 약제의 제조업자 등이 공단 이사장과 협상한 조건을 이행하지 아니하는 경우나 협상한 조건에서 정한 조정사유에 해당하는 경우

상이 된 경우에는 총 정지 기간, 위반정도 등을 고려하여 요양급여에서 제외할 수 있다. 구체적인 요양급여 적용 정지 및 제외 기준에 대해서는 국민건강보험법 시행령 제18조의2 [별표 4의2]에서 규정하고 있다. 장관은 약제를 요양급여에서 적용 정지·제외하는 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 인정되는 경우에는 과징금 부과처분으로 갈음할 수 있다.

III. 국민건강보험법상 제약기업의 법적 지위

1. 실질적 이해당사자인 제3자

국민건강보험법은 요양급여의 일종인 「약제의 지급」과 관련하여 규율함에 있어, 가입자·피부양자, 국민건강보험공단 및 요양기관의 법적 지위나 이들 상호간의 법률관계 등에 관하여 초점을 맞추고 있을 뿐, 약제를 생산·공급하는 제약기업을 직접적인 수범자로 규율하고 있지 않다. 제약기업은 건강보험제도의 밖에서 약제를 생산하여 건강보험제도 안으로 이를 공급하는 제3자적 지위에 있는 것으로 이해된다. 다만, 제약기업이 건강보험제도내로 공급하는 제품이 요양급여의 대상인 '약제'에 해당한다는 특수성으로 인해, 국민건강보험법령 소정 '약제'에 대한 규율의 영향을 받고 있다.

예컨대, 장관이 특정 약제의 상한금액을 직권으로 인하하는 고시를 하는 경우 이는 요양기관이 공단으로부터 지급받는 요양급여비용의 상한을 인하하는 것이어서 요양기관이 그 직접 상대방으로 이해된다. 형식은 리적으로만 본다면, 제약기업이 요양기관에게 약제를 공급함에 있어서는 그 공급가격을 자율적으로 정할 수 있고 인하된 상한금액에 구속되어야 하는 법령상의 제한이 없기 때문이다.

하지만, 약제의 상한금액이 인하되었음에도 제약기업이 그에 맞추어 공급가격을 낮추지 않는다면, 약제의 선택권한을 갖는 요양기관은 다른 약제로 수요를 변경함으로써 피해를 입지 않음에 반해, 제약기업은 거래가 중단될 우려로 인해 그 공급가격을 인하할 수 밖에

없이 상한금액인하로 인해 직접적인 영향을 받게 된다. 이러한 이유로 대법원은, 비록 제약기업이 법리적으로는 상한금액인하고시의 상대방이 아닌 제3자에 불과하다 할지라도, '국민건강보험법, 동 시행령, 요양급여규칙 등 약제상한금액고시의 근거 법령에 의하여 보호되는 직접적이고 구체적인 이익을 향유한다'고 보아 상한금액인하고시로 인해 침해된 법률상 이익을 보호하기 위해 동 고시의 취소를 구할 원고격적이라고 판단하였다. 위 대법원 판결을 통해 알 수 있듯이, 제약기업은 비록 국민건강보험법상 직접적인 규율 대상이 아닌 제3자적 지위에 있다고 하더라도, 약제의 보험등재나 그 상한금액 결정·직권인하에 있어 그 실질적인 이해당사자에 해당한다고 할 것이다.

2. 의회유보·법률유보 원칙의 충실화 필요성

앞에서 약제의 보험등재나 상한금액 결정·직권인하 등 제약기업에게 매우 중요한 의미를 갖는 건강보험관련 제도들을 살펴보았는데, 이 제도들은 주로 '보건복지부령'인 요양급여규칙이나 '보건복지부 고시'인 약제기준에 의하여 규율되고 있다. 모법인 국민건강보험법상 근거규정으로는 제41조, 제45조, 제46조가 있는데, 특히 약제 상한금액의 결정·직권인하에 대한 근거규정이라고 할 수 있는 제46조만으로 의회유보의 원칙이나 법률유보의 원칙이 충실히 지켜지고 있다고 할 수 있을지 의문이다.

국민건강보험법 제46조는 '약제에 대한 요양급여비용은 요양기관의 약제 구입금액 등을 고려하여 대통령령으로 정할 수 있다.'는 취지로 규정하고 있다.

헌법 제37조 제2항은 '국민의 모든 자유와 권리는 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에 한하여 법률로써 제한할 수 있다'고 규정하고 있다. 이는 국민의 자유나 권리를 제한하는 행정작용의 경우 적어도 그 제한의 본질적인 사항에 관한 한 국회가 제정하는 법률에 근거를 두는 것만으로 충분한 것이 아니라 국회가 직접 결정함으로써 실질에 있어서도 법률에 의한 규율이 되도록 요구하고 있는 것으로 이해된다. 약제에 대한 상한금액 결정 및 그 직권인하에 관한

내용은 가입자, 요양기관, 공단은 물론 제약기업의 기본권에 있어 본질적인 사항에 해당하므로 단순히 법률에서 형식적인 근거 규정을 두는 것만으로는 충분하지 않고 그 실질적인 내용까지 법률에서 직접 규율하여야 할 것이다. 이와 관련하여서는 국회의 결정이나 관여를 배제한 채 한국방송공사로 하여금 수신료금액을 결정해서 문화관광부장관의 승인을 얻도록 규정하고 있던 구 한국방송공사법 제36조 제1항이 법률유보의 원칙에 위반되어 위헌이라고 판단한 헌법재판소 1999.5.27.자 98헌바70 결정이 참고가 될 것이다. [한편, 국민건강보험법령상 리베이트에 대한 제재인 '리베이트 약가인하 연동제'의 경우 모법의 구체적 수권없이 구 요양급여규칙 제13조 제4항 제12호에서 규율하여 아쉬움이 있었는데, '리베이트 투아웃제'의 경우에는 모법인 국민건강보험법 제41조의2에서 처분의 요건과 내용에 대한 기본적인 사항을 규정한 후 대통령령에 위임하고 있는 점은 의회유보·법률유보의 원칙에 보다 부합하는 입법으로 생각된다.]

그리고, 법률에서 규정할 사항을 하위법령에 위임하는 경우에 있어서도 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임하여야 하는데, 법률에 대통령령 등 하위법규에 규정될 내용 및 범위의 기본 사항이 가능한 한 구체적이고도 명확하게 규정되어 있어서 누구라도 당해 법률 그 자체로부터 대통령령 등에 규정될 내용의 대강을 예측할 수 있어야 한다. 하지만, 국민건강보험법 제46조는 '대통령령에 규정될 내용 및 범위의 기본 사항이 구체적이고 명확하게 규정'되어 있지 않아, 동 조항만으로는 약제에 대한 요양급여비용에 관하여 '대통령령에 규정될 내용의 대강을 예측'하기 어려운 점이 있다.

나아가, 위 제46조의 문구만으로는 장관에게 약제의 상한금액을 직권으로 인하할 수 있는 권한이 부여되어 있다고 볼 수 있을지도 의문이다. 헌법재판소는 '처벌법규의 위임에 관해서는 첫째, 특히 긴급한 필요가 있거나 미리 법률로써 자세히 정할 수 없는 부득이한 사정이 있는 경우에 한정되어야 하고, 둘째, 이러한 경우에도 법률에서 범죄의 구성요건은 처벌대상행위가 어떠한 것일 것이라고 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하며, 셋째, 형벌의 종류 및 그 상한과 폭을 명백

히 규정하여야 하는데, 이러한 기준은 침익적 행정행위에 속하는 (이 사건 법률조항의) 경우에도 마찬가지로 적용되어야 할 것이다'라고 판시하여 침익적 행정처분에 있어서의 위임입법의 한계에 대해서 밝힌 바 있다. 장관의 약제 상한금액 직권인하처분은 침익적 행정처분에 해당하므로 위 헌법재판소 결정례에서 실시한 법리에 부합하도록 국민건강보험법에서 '상한금액을 직권인하할 수 있는 요건'과 '그 제재로서 상한금액을 인하할 수 있다는 점 및 인하의 상한·폭'에 대해서 규정할 필요가 있을 것이다.

IV. 결어

약제의 요양급여비용 상한금액 결정·직권인하에 관한 규정이 제약기업에게 미치는 중요성에도 불구하고 국민건강보험법의 구체적 수권없이 하위법령(부령 내지 고시)에 의하여 규율되어 온 것은 국민건강보험법이 건강보험제도 내에서 직접적인 법률관계를 맺는 가입자,공단, 요양기관을 중심으로 규율하다보니 건강보험제도 밖에 위치한 제약기업의 법적 지위에 대해서는 소홀히 하게 된 데에 기인한 것은 아닌가 생각된다.

하지만, 약제의 요양급여비용 상한금액 결정·직권인하에 관한 규율은 제약기업이 누리는 기본권의 본질적인 사항에 해당하므로 의회유보·법률유보의 원칙을 충실화하여 하위법령이 아닌 국민건강보험법에서 그 기본적인 내용에 대해 보다 구체적이고 명확하게 규정할 필요가 있을 것이다.