

약제 재평가로 인한 처분을 취소시킨 최초의 사례를 이끌어냄 – 보건복지부의 허가변경 약제 재평가 제도에 따른 첫 번째 약가 인하 처분의 취소를 구하는 사건에서 승소함

2022.04.28

법무법인(유) 세종은 보건복지부가 허가변경 약제 재평가 제도를 신설하고 최초로 이를 적용하여 약가를 인하한 사례에서 A제약회사를 대리하여 약가 인하 처분 취소 소송을 제기하여 승소 판결을 받아냈습니다.

보건복지부는 2020. 10. 8. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조 제4항 제15호를 신설하여 "약제의 주성분 등 「약사법」 제31조에 따라 품목허가를 받은 사항이 변경되어 보건복지부장관이 그 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우"에는 약가를 인하할 수 있다는 근거를 마련한 바 있습니다. 이 규정이 신설될 당시 제약업계에서는 이로 인하여 약가 인하 사례가 부당하게 증가할 것이라는 우려가 있었는데, 보건복지부는 2021. 8. 26. A제약회사가 제조·판매하는 9개 약제를 그 첫 적용 대상으로 삼아 약가를 대폭 인하는 처분을 하였습니다.

법무법인(유) 세종은 품목허가사항의 변경만으로 약가 인하를 할 수 있는 것이 아니고 그로 인한 약가 인하의 필요성도 인정되어야 비로소 약가 인하를 할 수 있는바, 이번 약가 인하 처분은 그러한 필요성이 인정되지 않는다는 점에서 재량권을 일탈 남용하여 위법하다고 강력하게 주장하였고, 서울행정법원은 이러한 주장을 받아들여 이를 취소한다는 판결을 내렸습니다.

특히, 보건복지부는 최근 위 사례에서 문제가 된 품목허가변경 이외에도 여러 다양한 사유에 근거한 건강보험 약제 재평가제도를 시행하고 있는바, 최근 법무법인(유) 세종은 약가에 대한 고도의 전문적인 지식과 경험을 바탕으로 각종 약제 재평가 사건에서 모두 효력정지결정을 받아 내는 성과를 거두었으며, 나아가 신설된 건강보험 약제 재평가제도와 관련하여 최초로 본안 승소 판결까지 받아내는 쾌거를 이루었습니다. 이번 사례는 향후 허가변경 약제 재평가를 비롯한 각종 약제 재평가 제도에 있어서 선례가 되는 매우 의미있는 사례로 평가되며 향후 약가 행정 및 소송에 큰 영향을 미칠 것으로 예상됩니다.

관련구성원

변희찬
변호사

하태헌
변호사

02-316-4062
hcbyun@shinkim.com

김현욱

변호사

02-316-4032
hwokim@shinkim.com

02-316-4458
thha@shinkim.com

진초롱

변호사

02-316-7243
crjin@shinkim.com