

국민건강보험법상 급여정지 처분의 위법성

박성민*·우미형**

- I. 들어가며
- II. 의약품 리베이트 문제의 원인과 기존 법제도의 한계
 - 1. 의약품 리베이트 문제의 원인
 - 2. 기존 법제도와 그 한계
- III. 급여정지 제도 도입 및 폐지, 완전한 사문화 경위
 - 1. 급여정지 제도 도입
 - 2. 급여정지 제도 폐지
 - 3. 상징적으로 남아 있던 3차 위반 가중 처분 급여정지 처분 사문화
 - 4. 입법 경위에서 확인되는 입법자의 의사
- IV. 구법에 따른 급여정지 처분의 위법성
 - 1. 2014. 7.부터 2018. 9.사이의 리베이트에 대한 급여정지 처분
 - 2. 급여정지 처분의 위헌성 또는 위헌적 요소
 - 3. 구법 기간 리베이트에 대한 구법 적용 시 위법성
 - 4. 과징금 갈음 재량권 일탈·남용 위법성
- V. 결론

I. 들어가며

우리나라 의약품 리베이트 문제는 제약회사, 의사, 약사의 개인적인 윤리 문제이기도 하지만 가격 경쟁을 차단한 법 제도에 그 원인이 있는 구조적인 문제이다. 의약품 리베이트 문제를 해결하기 위해서는 위법행위를 한 자를 제재하는 것과 함께 리베이트를 하지 않아도 의약품 판매촉진 경쟁에서 이길 수 있는

* 논문접수: 2022. 6. 13. * 심사개시: 2022. 6. 20. * 게재확정: 2022. 6. 29.

* 변호사, 법학박사, HnL 법률사무소/성균관대학교 제약산업학과 겸임교수.

** 변호사, 법학박사, 충남대 법학전문대학원 조교수, 교신저자.

방법을 제공하기 위한 구조적인 법제도 개선이 필요하다. 그러나 국회와 정부는 제재를 강화하는 방안에만 노력을 기울였고, 그 결과 2014년에는 제재 대상 의약품을 시장에서 퇴출시킴으로써 제약회사에게 막대한 손실을 입힐 수 있는 급여정지 제도를 도입하였다. 그러나 국회는 제도 도입 3년 만에 급여정지 처분이 환자의 의약품 접근권을 침해한다는 문제를 인식하고 2018년에 급히 급여정지 제도를 폐지하였다. 2021년에는 상징적으로 남아있던, 3차 위반 시 급여정지 처분도 모두 과징금 갈음이 되도록 법이 개정되었다. 이처럼 급여정지 처분에 대한 입법자의 반성적 태도가 분명함에도 보건복지부는 구법 기간 동안의 리베이트에 대해서는 구법에 따른 급여정지 처분을 해야 한다는 법 해석을 하고 있다. 즉, 구법 상 보건복지부 장관의 재량으로 되어 있는 과징금 갈음에 대해서도 법 개정 전 취했던 좁은 기준을 그대로 유지하고 적극적으로 재량권을 행사하지 않겠다는 입장이다.

이하에서는 급여정지 제도 도입의 이유가 된 의약품 리베이트 문제를 개관하고, 급여정지 제도의 도입, 폐지 경위를 살핀 후 급여정지 처분의 위험적 요소와 급여정지 처분의 위법성을 검토한다.

II. 의약품 리베이트 문제의 원인과 기존 법제도의 한계

1. 의약품 리베이트 문제의 원인

우리나라 의약품 리베이트는 가격 경쟁이 일어나기 어려운 국민건강보험의 실거래가 상환제 하에서¹⁾ 의사나 약사와 환자 사이의 대리인 문제²⁾가 결부되

1) 대법원 2013. 5. 24. 선고 2011두3135 판결은 “실거래가 상환제 방식의 시행 이후 전국의 병, 의원이 거의 모든 약품가를 보건복지부장관이 고시한 상한가를 기준으로 하여 환자의 본인부담금 및 요양급여비용을 청구하여 지급받았고, 제약회사나 약품도매상들도 의약품의 납품가격은 이미 고시가격로 결정되어 있다는 것을 전제로 하여 각 병, 의원에 대한 영업활동을 하였으므로, 국민건강보험법상 요양기관인 원고가 의약품 도매업체인 A약품으로부터 의약품을 공급받을 때 약정 구입금액에서 일정 비율의 금액을 따로 지급받은 것은 의약품 가격을 할인해 준다는 취지라기보다는 특정 납품업체의 제품을 채택하고 지속적으로 사용

어 있는 구조적 문제이다. 일반적인 재화와 달리 의사나 약사가 의약품 선택에 큰 영향을 미치고 국민건강보험이 의약품 대금의 대부분(70% 내지 95%)을 지급하는 상황에서, 의사와 약사는 리베이트를 받고 의약품을 선택할 경제적 유인이 있다.³⁾ 일반적인 재화의 소비자는 제품을 사용·수익하는 지위, 제품을 선택하는 지위, 제품 대금을 지급하는 지위를 모두 겸하지만, 의약품의 소비자인 환자는 의약품을 사용·수익하는 지위만을 온전히 가질 뿐 많은 경우 의약품을 선택하는 지위에 있지 못하다. 결국 일반적 재화의 판매촉진을 위한 가격경쟁이 우리나라 의약품 시장에서는 리베이트(뇌물, kickback) 경쟁으로 변질되었다.⁴⁾ 정상적인 시장 원리가 작동할 경우 가능한 가격 경쟁이 실거래가 상환제 하에서 원천적으로 차단되기 때문에 제약회사는 리베이트와 같은 음성적 비가격경쟁에 집중하게 되기 쉽다.⁵⁾ 그러므로 의약품 리베이트 문제를 해결하기 위해서는 위법한 리베이트 행위에 대한 제재와 더불어 의약품 판매촉진을 위해서 리베이트가 아닌 가격 경쟁을 유도하는 구조적 접근이 필요하다.⁶⁾ 예를 들어, 미국의 제네릭 의약품 시장은 가격 경쟁이 작동하므로 제네릭 제약회사들이 우리나라와 같은 리베이트 경쟁을 하지 않는다고 알려져 있다.⁷⁾ 우리나라 의약품 리베이트 문제는 일차적으로 리베이트를 주고받는 제

하는 데 대한 유인 내지는 사례의 성격을 지니는 것으로 보”인다고 실시하였다.

- 2) 양봉민, 보건경제학, 나남, 2006, 305면에서는 일반적으로 제약기업들 간에 가격 경쟁이 없는 것으로 인식되는 이유 중 하나로 처방약을 선택하는 사람이 비용을 지불하는 소비자가 아니라 의사인 점을 들고 있다.
- 3) 이태진 등, 제약산업 정책의 이해, 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 2014, 357면.
- 4) 박성민·김진현, “의약품 리베이트 문제의 원인과 정책적 해결 방안”, 보건경제와 정책연구(제25권 2호), 2019, 34면. 의약품 소비자는 의약품 대금 중 국민건강보험법상 본인부담금(30% 내지 5%)만 지급하고 우리나라에서는 국민건강보험법상 실거래가 상환제 하에서 의사나 약사가 건강보험 적용 의약품 판매로 마진을 얻을 수 없다.
- 5) 윤희숙, “보험약가제도 개선을 통한 건강보험 지출효율화”, KDI정책포럼, 2008, 7면.
- 6) 이상원 등, 의약품 공급 및 구매체계개선, 성균관대학교 산학협력단, 국민건강보험공단 연구보고서, 2019, 380면.
- 7) 박성민 등, 미국 First Generic Drug 허가 사례 분석, HnL 법률사무소, 식품의약품안전처 연구보고서, 2020, 80면 이하. 미국 FDA가 발표한 자료에 의하면 제네릭이 1개만 진입한 경우 제네릭 평균 가격은 원래 오리지널의 94% 정도이지만, 제네릭이 2개 진입한 경우 52% 정도, 3개 진입한 경우 44% 정도, 9개 진입한 경우 20% 정도, 15개 진입한 경우 15% 정도까지 시장에서의 가격 경쟁에 따라 제네릭 평균 가격이 인하된다고 한다. 미국 제네릭 제약회사는 영업사원이나 CSO를 통해 의사나 약사에게 제네릭 제품 출시 사실을 알리고

약회사와 의사, 약사의 문제이다. 하지만 근본적으로는 지난 20년간 가격 경쟁을 봉쇄하는 법과 제도를 유지하면서 이를 개선하지 않고 제약회사들에게 리베이트 경쟁 외의 다른 바람직한 경쟁 수단을 제공하지 않은 입법자와 정부에게도 책임이 있다.

2. 기존 법제도와 그 한계

국민건강보험이 통합되고 의약분업이 시행되고 실거래가 상환제가 도입된 2000년 경 기존의 고시가 상환제 하에서의 가격할인(rebate, 소위 덤핑) 방식의 의약품 리베이트는 뒷돈(kickback, 뇌물) 방식으로 변화되었다.⁸⁾ 2000년대 초중반 제약산업에는 리베이트가 만연하였는데 혹자는 정부가 리베이트를 묵시적으로 허용해준 것이라는 이야기를 할 정도였다.⁹⁾ 그러던 중 2007년 공정거래위원회는 제약회사들에 대한 기획조사를 실시하였는데 이는 의약품 리베이트 규제에 대하여 큰 획을 긋는 계기가 되었다.¹⁰⁾ 그 후 국회와 보건복지부 등 유관부처에서도 리베이트 약가 인하 제도 도입(2009. 8.), 쌍벌제 도입(2010. 11.), 판매업무정지 처분 강화(2013. 4.) 등 리베이트 근절을 위한 제재를 강화하였다. 기존 법제도는 리베이트에 대한 제재를 강화하는 방식으로 리베이트 문제를 해결하고자 한 것이다. 그러나 가격 경쟁을 봉쇄하고 바람직한 경쟁 수단을 허용하지 않는 법과 제도를 그대로 둔 채 단순히 제약기업에 대한 제재를 강화하는 것만으로는 리베이트 문제 해결에 한계가 있었다.¹¹⁾ 국회에서 2014년 7월 급여정지 제도를 도입하는 입법을 했다가 불과 3년 반만인

그 의약품을 처방할 것을 의사에게 설득하는 등의 영업, 마케팅이 불필요한 경우가 많다고 한다.

8) 박성민, 제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제, 2022 KPBMMA 제약바이오산업 윤리경영보고서, 한국제약바이오협회, 2022, 11면.

9) 공정거래위원회 제1소회의 의결 제2022-220호, 2022경축1394, 2022. 12. 30.에서는 의약품 리베이트 81.2억 원이 적발되었지만 공정위는 시정명령을 하였을 뿐 다른 제재를 하지 않았다.

10) 노경식, 한국제약협회 윤리현장 제정의 의의와 성공요건, KPMA Brief, 2014. 8., 63면.

11) 이상원 등, 의약품 공급 및 구매체계개선, 성균관대학교 산학협력단, 국민건강보험공단 연구 보고서, 2019, 364면부터 380면.

2018년 3월 해당 제도를 폐지하는 입법을 한 것은 제재 강화 일변도 정책의 한계를 단적으로 보여준다.¹²⁾

III. 급여정지 제도 도입 및 폐지, 완전한 사문화 경위

1. 급여정지 제도 도입

2010년 11월 쌍벌제가 도입되었다. 종래에는 리베이트를 제공하는 제약회사는 형사처벌을 받았지만 리베이트를 받는 의사나 약사는 형사처벌 대상이 아니었다. 쌍벌제 도입으로 리베이트를 받는 자도 형사처벌을 받게 되었다. 그러나 여전히 리베이트 관행은 근절되지 않았다. 그래서 의약품 리베이트 제재수단을 강화함으로써 리베이트 관행을 근절하고 공정한 거래질서를 확립하여 국민 의료비 감소 및 국민건강의 보호에 이바지하고자 급여정지 제도를 도입하는 내용의 법안이 발의되었다.¹³⁾ 기존에 리베이트 약제의 약가를 인하하는 제도를 두고 있었고 약가가 인하된 만큼 매출액이 감소하기 때문에 제약회사에게는 상당히 침익적인 처분이었지만 그보다 강한 제재를 하여야겠다는 것이 입법 의도였다.

주요 내용은 판매촉진을 목적으로 경제적 이익이 제공된 의약품을 요양급여의 대상에서 제외할 수 있도록 하되, 국민건강에 심각한 위해를 줄 우려가 있을 때에는 과징금 처분으로 대체할 수 있도록 하는 것이었다. 국회 검토 과정에서 급여정지 시 의료 소비자들이 해당 의약품을 급여로 제공받지 못하는 불편을 야기할 수 있고, 다른 법령상 제재 규정과의 중복이 문제되며, 일률적으로 급여정지를 하는 경우 과잉금지원칙에 반할 소지가 있으므로 신중하게 검토할 필요가 있다는 의견이 제시되었지만¹⁴⁾ 결국 입법이 되어, 기존의 리베이트 약

12) 박성민·김진현, “의약품 리베이트 문제의 원인과 정책적 해결 방안”, 보건경제와 정책연구(제25권 2호), 2019, 29면.

13) 남인순 의원 대표 발의, 국민건강보험법 일부개정법령안, 발의연월일(2013. 4. 12.).

14) 국회 보건복지위원회 검토보고서(2013. 6.), 26면.

가 인하 제도가 폐지되고 급여정지 제도가 2014. 7. 2.부터 시행되었다(이하에서는 편의상 이법을 ‘구법’이라고 한다). 입법 당시 급여정지 제도가 미칠 영향이나 법적 문제에 관한 연구는 찾아보기 어렵다.

급여정지 처분이 내려진 약제는 급여정지 기간 동안 건강보험 적용을 받지 못한다. 제약회사는 비급여로 해당 약제를 판매할 수 있다. 하지만 건강보험 적용 시 약값의 70% 내지 95%를 건강보험에서 부담하고 환자는 그 나머지만 부담하므로 건강보험 적용이 되는 경쟁 약제가 있으면 처방이 변경될 가능성이 높다. 그 후 급여정지 기간이 종료하여 해당 약제가 건강보험 적용을 다시 받게 되더라도 이미 변경된 약제를 다시 변경하는 것은 현실적으로 어렵다.¹⁵⁾ 그래서 급여정지 처분이 단기간만 내려진다고 하여도 해당 약제는 거의 모든 시장의 점유율을 상실하게 된다. 국회에서 리베이트 제재를 강화하기 위해서 급여정지 제도를 입법한 것은 이처럼 급여정지 처분으로 인하여 제약회사가 입는 경제적 손실이 크기 때문이었다.

살피건대 급여정지 제도를 도입할 당시 입법자는 우리나라 의약품 리베이트의 구조적 문제 해결은 외면하거나 포기 또는 연기하고, 가능한 한 제약회사에 대한 제재를 강화함으로써 제약회사가 리베이트를 할 유인을 줄여야 한다는 입장에서 성급한 입법을 한 것으로 보인다.

2. 급여정지 제도 폐지

급여정지 제도가 도입된 후 보건복지부가 처음으로 급여정지 처분을 한 것은 2017. 4.이었다.¹⁶⁾ 그런데 당시 급여정지 처분 대상 제품 중에 만성골수성

15) 규모가 있는 병원의 경우 복제약이 있을 경우 모든 약제를 처방 가능하도록 하지 않고 일부 약제만 처방 가능하도록 병원 내부적인 목록을 만들어서 처방 전산 관리(전산 목록에 올라간 약제만 처방 가능)를 하는 것이 일반적인데 그런 병원에서 처방, 판매되던 약제가 급여정지 처분을 받아서 전산 목록에서 제외되면 다른 경쟁 약제가 목록에 올라가고 추후 급여정지 기간이 종료하여도 다시 그 목록에 올라가는 것은 현실적으로 불가능한 경우가 많다.

16) 보건복지부 보도자료, 복지부, 리베이트 약제 9개 품목에 첫 급여정지 처분 실시, 2017. 4. 27.

백혈병 등 치료제인 글리벡이 포함되어 있었다. 글리벡에 대해서는 대체 가능한 복제약이 있었기 때문에 당시 보건복지부 지침에서 정하는 과징금 같은 대상은 아니었다. 그러나 환자단체 등이 글리벡 급여정지 처분을 반대하였고 논란 끝에 과징금 같음을 하고 보건복지부 지침을 개정하였다.

하지만 이 논란은 보건복지부 지침 개정에 그치지 않았다. 당시 글리벡 급여정지 처분의 과징금 같음에 대하여 찬반 의견이 나뉘었다.¹⁷⁾ 과징금 같음에 반대하는 의견은 리베이트 근절을 위해서 침익적 성격이 강한 급여정지 처분을 내려야 하며 환자는 대체 가능한 약제를 복용하면 되고 환자가 그로 인하여 피해를 입더라도 미미하다고 주장하였다. 과징금 같음에 찬성하는 의견은 아무런 귀책사유가 없는 환자가 약제 변경을 강요당하는 처벌을 받는 것은 부당하며 환자가 어떤 피해를 입는지 모르는데 미미하다고 할 수 없고 설령 그것이 미미한 피해라고 하더라도 환자가 그 피해를 감수하여야 할 정당한 이유가 없다고 주장하였다.

논의 결과 급여정지 처분은 아무런 잘못이 없는 환자에게 피해를 주는 처분이어서 부당하다는 쪽으로 의견이 수렴하였다. 처음으로 급여정지 처분을 한 2017. 4.로부터 8개월 후인 2017. 12. 국회에 급여정지 제도 폐지 및 이를 대신한 약가인하 제도 재도입을 위한 개정안이 발의되었다.¹⁸⁾ 제안이유는 급여정지 과정에서 환자의 의약품 접근권이 제한되고 비의학적 사유로 약을 대체하는 과정에서 부작용 발생도 우려되고 있으며, 일회성 처분인 급여정지 처분에 비하여 약가 인하는 그 효과가 항구적이어서 제약회사에게 효과적인 제재수단이 될 수 있다는 것이었다. 개정안이 발의된 후 2개월 반 정도 후 개정안이

17) 정창록·이진원·고가람, “글리벡 급여정지를 둘러싼 찬반논쟁에 대한 비판적 고찰”, 한국의료윤리학회지(제20권 3호), 2017. 9., 270면에서는 당시 찬반 의견과 대체 가능한 약제 변경 시 피해 가능성에 관하여 검토한 후, 롤즈의 정의론의 분석 방법을 적용하여, 과연 어떤 사람이 환자에게 자발적으로 약물 부작용을 감당하라고 할 수 있는가? 환자가 자발적으로 부작용을 사회 정의를 위해 겪어내려 할 것인가? 보통 사람에게 그러한 영웅적 도덕심을 강요하는 것은 폭력일 수 있으며, 사회 전체의 이익을 위해 소수가 희생되어도 좋다는 주장에 동의할 수 없다는 입장을 개진하고 있다.

18) 남인순 의원 대표 발의, 국민건강보험법 일부개정법령안, 발의연월일(2017. 12. 8.).

본회의 심의를 통과하였다. 국회의 논의 내용을 보면 보건복지부 차관, 국장이 급여정지 처분 시 환자들이 입는 피해를 강조하며 제도를 폐지해야 한다는 설명을 하였다.¹⁹⁾ 급여정지 제도 폐지에 반대 의견은 찾아볼 수 없었고 급여정지 처분의 문제점과 조속히 폐지해야 할 필요성에 대하여 공감대가 형성되었다.²⁰⁾ 환자 피해 문제 외에도 급여정지 처분은 수요량이 많고 환자의 의존도가 높은 약제를 공급하는 다국적 제약사 및 거대 제약사에 대한 제재 수단으로 활용될 가능성이 현실적으로 낮은 문제가 있으므로(그런 경우 구법 당시 과징금 같은 사유에 해당할 가능성이 높음), 약가 인하 제도가 리베이트 제재 수단으로서 훨씬 활용 가능성이 높다는 지적도 있었다.²¹⁾

급여정지 제도 폐지 및 약가인하 제도 재도입 개정안은 발의된 내용 거의 그대로 신속하게 입법되었으나, 국회 입법과정에서 소급적용 부분의 내용이 변경되었다. 발의된 개정안에서는 개정 법률 시행 전에 리베이트 위반 약제로서 아직 제재처분을 받지 않았거나 처분 절차가 진행 중인 경우 개정규정을 소급적용하도록 하고 있었다. 그러나 입법 과정에서 과거 위반행위에 개정규정을 소급적용하는 것은 리베이트 위반행위를 한 제약회사의 신뢰이익을 고려하여 신중히 검토해야 한다는 의견이 제시되었다.²²⁾ 그에 따라 발의안에서 명시하고 있었던 소급적용 내용이 삭제되었다. 그리고 경과조치를 두지 않고 적용례

19) 제356회 국회 회의록 보건복지소위 제2차, 2018. 2. 22. “요양급여가 정지됐을 때 환자에게 약제가 비급여로 사용될 수밖에 없고 또 그럼으로 인해서 의약품 접근권이 침해될 수 있습니다.”(보건복지부 차관 권덕철), “당시 리베이트 처벌을 강화한다고 해서 실제로 약가 인하가 있었는데 그것은 제외를 하고 급여정지로 강하게 처분하는 것으로 했는데 실제로 저희가 운용을 해보니 오히려 급여정지를 하다보니까 환자들이 약을 못 먹는 문제가 생겨 버립니다. 건강보험에서 급여정지를 하기 때문에 비급여로 자기가 사야되는 문제가 생겨서 오히려 환자 부담 부분이 커지는 문제가 있습니다.”(보건복지부 국장 노홍인).

20) 제356회 국회 회의록 보건복지소위 제2차, 2018. 2. 22. “그런 법이 있는데 여기서 굳이... 왜냐하면 요양급여 정지를 하게 되면 징벌적 성격도 있기는 하지만 결과적으로는 환자들에게 피해를 줄 수 있잖아요. 환자들은 여기에서는 자유로운 분들 아니에요? 전혀 관계없는 분들인데, 요양급여 정지를 시키는 동안에 대체 약품이 있다 하더라도 환자 입장에서는 자기한테 맞는 약이 있거든요. 그것을 나의 책임과 관계없이 요양급여를 못받음으로 해서 환자가 피해를 본다면 요양급여 정지기간이라는 이런 징벌수단은 없애고 차라리 과징금이나 다른 대체적인 징벌수단으로 일원화하는 것이 낫지 않아요?”(송석준 의원).

21) 국회 보건복지위원회, 검토보고서, 2018. 2., 17면.

22) 제356회 국회, 보건복지위원회 회의록, 2018. 2. 22., 33면.

만 두었다. 그래서 실제 입법이 된 부칙에서는 소급적용을 한다는 내용도 소급 적용을 하지 않는다는 내용도 없다.

3. 상징적으로 남아 있던 3차 위반 가중 처분 급여정지 처분 사문화

급여정지 제도가 2018. 9. 폐지되고 대신 약가인하 제도가 다시 도입되었지만 여전히 급여정지 처분이 상징적으로 남아 있었다. 새로운 약가인하 제도에서는 리베이트 1차 위반으로 약가인하 처분을 받은 후 또 리베이트를 하면 2차 위반으로 가중된 약가인하 처분을 한다. 그런데 2차 위반 약가인하 처분을 받은 후 또 리베이트를 하면 3차 위반 가중 처분으로 급여정지 처분을 하도록 규정하고 있었다. 현재까지 공정거래법, 약사법, 국민건강보험법 등 리베이트 규제 사례 중에서 3차 위반으로 가중 처분을 받은 사례는 찾을 수 없고, 3차 위반 가중 처분을 받는 경우는 현실적으로 발생하기 어려우므로 새로운 약가인하 제도에서 3차 위반 가중 처분 시 급여정지 처분을 하도록 한 것은 상징적인 의미를 갖는 것으로 보인다.

그런데 국회는 2021년 또 다시 법을 개정하여 상징적으로 남아 있던 3차 위반 가중 처분 급여정지 처분을 사실상 사문화시켰다. 기존 국민건강보험법 제 99조에서는 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때 급여정지 처분 대신 과징금 같음을 할 수 있도록 규정하고 있었다. 이것은 급여정제 제도가 도입된 2014년 구법 당시에도 규정되어 있었던 과징금 같음 사유였다. 그런데 국회는 환자 진료에 불편을 초래하는 등 공공복리에 지장을 줄 것으로 예상되는 때에도 과징금 같음이 될 수 있도록 법을 개정하였고(제99조 제2항 제1호) 그 위임에 따라 법 시행령 제70조의2 제1항에서 급여정지 대상 약제가 급여정지 처분을 한 날이 속한 연도 또는 그 전년도에 요양기관으로부터 요양급여비용이 청구된 약제인 경우 과징금 같음이 가능하도록 규정하였다. 처방이 이루어진 적이 있으면 모두 과징금 같음이 되도록 한 것이다. 다만, 종래 과징금 같음 사유인 심각한 위험 초래 사유의 과징금 같음은 해당 약제 요양급여비용 총액²³⁾의 60%를 상한으로 하고, 새로운

과징금 같은 사유인 환자 진료 불편 등 공공복리 지장 사유의 과징금 같은은 해당 약제 요양급여비용 총액의 200%를 상한으로 정하였다(법 제99조 제2항).

결과적으로 현행법에서 급여정지 처분은 완전히 없어졌다고 할 수 있다. 3차 가중 처분 급여정지 처분을 받더라도, 심각한 위험 초래 사유가 있으면 상한을 요양급여비용 총액의 60%로 하는 과징금 같은이 되고, 그렇지 않으면 상한을 요양급여비용 총액의 200%로 하는 고액의 과징금 같은이 되기 때문이다.

4. 입법 경위에서 확인되는 입법자의 의사

급여정지 제도의 도입(2014)과 폐지(2018), 상징적으로 남아 있던 3차 위반 가중 처분 급여정지 처분의 사실상 완전 사문화(2021)까지 그리 길지 않는 시간 동안 세 번이나 법이 개정되었다. 입법자의 의사는 법체처에서 제공하는 개정이유에 잘 드러나 있다.

급여정지 제도를 도입한 2014년 개정 시 개정이유는 “의약품 리베이트 제재 수단을 강화함으로써 리베이트 관행을 근절하고 공정한 거래질서를 확립하여 국민 의료비의 감소 및 국민건강의 보호에 이바지”하는 것이었다.²⁴⁾ 리베이트 제재 강화의 최종 목적이 국민 의료비의 감소 및 국민건강 보호에 있음을 알 수 있다. 그러므로 제재만 강화할 뿐 국민 의료비의 감소나 국민건강 보호를 오히려 저해하는 처분은 2014년 개정 시 입법자의 의사에 반한다.

급여정지 제도를 폐지하고 약가인하 제도를 재도입한 2018년 개정이유는 “당초 존재하던 리베이트 약제에 대한 급여정지 처분은 환자가 합리적인 비용으로 필요한 의약품을 사용할 권리를 침해한다는 점에서 부당한 측면이 있으므로, 의약품공급자의 리베이트 행위에 대한 제재가 환자의 의약품 접근권 침해로 이어지지 않도록 개선할 필요가 있음”이었다.²⁵⁾ 급여정지 처분은 환자의 의약품 접

23) 국민건강보험법 시행령 별표 4의2에서는 과징금 부과기준을 설명하면서 과징금은 약제의 요양급여의 적용 정지 처분을 결정한 날의 전년도 1년간 해당 약제로 인해 발생한 요양급여비용의 심사결정 총액에 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 한다고 정하고 있다. 해당 약제 요양급여비용 총액은 해당 약제의 1년 매출 정도라고 할 수 있다.

24) 국민건강보험법(시행 2014. 7. 2., 법률 제12176호, 2014. 1. 1. 일부 개정), 법체처 개정이유.

근권을 침해함으로써, 2014년 개정 시 급여정지 처분의 도입 목적인 국민 의료비의 감소 및 국민건강의 보호를 오히려 저해하는 처분이다. 입법 목적을 오히려 저해하는 부당한 처분이므로 반성적으로 이를 폐지하는 입법을 한 것이다.

상징적으로 남아 있던 3차 위반 가중 급여정지 처분을 모두 과징금 갈음하도록 한 2021년 개정이유는 “급여정지를 갈음하는 과징금의 처분 사유를 보다 구체화하고 과징금 상환을 상향 조정함으로써 제재의 실효성을 제고하려는 것”이다.²⁶⁾ 종래 과징금 갈음 사유인 심각한 위험 초래 사유가 없어도 고액의 과징금 갈음이 되도록 하여 제재의 실효성을 높이도록 한 것이다. 여기서 제재의 실효성은 리베이트 관행을 근절하고 공정한 거래질서를 확립하여 국민 의료비의 감소 및 국민건강의 보호에 이바지하는 것, 즉 2014년 개정이유에서 밝힌 리베이트 제재의 실효성을 의미한다.

입법자는 국민 의료비 감소 및 국민건강 보호를 위해 리베이트 제재를 강화하는 급여정지 제도를 도입하였으나(2014년 개정) 이는 깊이 있는 연구나 고민, 논의를 거친 것이 아니었다. 결국 3년 만에 급여정지 처분이 국민의 의료비 감소나 국민건강 보호를 오히려 저해하는 처분임이 확인되자 국민의 의약품 접근권을 침해하는 급여정지 제도를 반성적으로 폐지하였다(2018년 개정). 그리고 폐지 후에도 상징적으로 남아 있던 3차 가중 급여정지 처분조차 리베이트 근절을 통한 국민 의료비 감소 및 국민건강 보호를 위하여 100% 과징금 갈음이 가능하도록 고액 과징금 갈음 사유를 입법하였다(2021년 개정).

IV. 구법에 따른 급여정지 처분의 위법성

1. 2014. 7.부터 2018. 9.사이의 리베이트에 대한 급여정지 처분

급여정지 제도가 폐지되고 상징적으로 남아 있던 3차 가중 급여정지 처분도

25) 국민건강보험법(시행 2018. 9. 28., 법률 제15535호, 2018. 3. 27. 일부 개정), 법제처 개정이유.

26) 국민건강보험법(시행 2021. 12. 9., 법률 제18211호, 2021. 6. 8. 일부 개정), 법제처 개정이유.

모두 과징금 같음이 되도록 입법이 되었지만 보건복지부는 급여정지 제도가 도입되어 폐지되기 전까지의 구법 기간(2014. 7.부터 2018. 9.까지)에 이루어진 리베이트에 대해서는 급여정지 처분을 하여야 한다는 입장이다.

그 이유는 2018년 개정법의 부칙에 대한 해석 때문이다. 2018년 개정 부칙에서는 “제2조(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등에 관한 적용례) 제41조의2 및 제99조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 「약사법」 제47조 제2항의 위반과 관련된 제41조 제1항 제2호의 약제부터 적용한다.”라는 적용례를 두고 있다. 적용례는 제정되거나 개정된 신법의 적용 관계를 밝히기 위한 것이며, 경과조치는 새로 제정되거나 개정된 법령에 의한 기득권 침해 방지 등의 정책적 필요에 의하여 구법을 적용하기 위한 것이라는 점에서 구분된다. 법제처는, 적용례를 두었다고 하여 적용례에 포섭되지 않는 경우에 대해 구법이 적용되는 것은 아니기 때문에, 어떤 사람이나 사항에 대해 구법을 적용해야 한다면 반드시 종전 규정을 적용하도록 하는 명문의 경과조치를 두어야 한다고 설명하고 있다.²⁷⁾

2018년 개정 법의 부칙에서는 경과규정을 두지 않고 적용례를 두고 있다. 보건복지부는 이 적용례 조항을 ‘개정 전의 리베이트 행위는 개정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다’고 해석하여 경과규정과 같은 내용으로 보고 있어 앞으로 몇 년 동안은 계속 급여정지 처분이 내려질 것으로 예상된다. 왜냐하면 국민건강보험법에서는 급여정지 처분에 대하여 처분시효를 정하고 있지 않고 리

27) 법제처, 법령 입안 심사 기준, 2021, 638면. 적용례를 두지 않은 경우 해당 행정청은 이를 갈음하는 합리적인 기준을 설정하여 업무를 수행할 수 있지만, 경과조치를 두지 않은 경우에는 해당 행정청은 이를 갈음하는 조치를 할 수 없다고 한다. 왜냐하면, 개정 법령이 시행되는 순간 종전 법령은 사라져 조치의 근거를 찾을 수 없기 때문이다. 법령이 개정된 경우에 기존 법질서를 유지하기 위해, “이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 ... 한 것은 ...의 개정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다”라는 경과조치를 두는 대신 실무에서는 “... 이후 ... 하는 경우부터 적용한다”는 적용례를 두는 경우가 있다고 한다. 이러한 현상이 나타나는 이유는 적용례에 해당하지 않으면 자동적으로 구법이 적용된다고 보기 때문에, 사라진 구법령을 계속 적용하려면 명확한 근거가 필요할 뿐만 아니라, 신규 법령 중 어느 법령이 적용되는지 명확하지 아니하여 상대방이 민원을 제기하는 등 분쟁이 발생할 소지도 있으므로, 구법령을 적용받던 경우를 신법령의 적용 대상에서 제외하고 구법령을 적용하려는 의도가 명백하다면 적용례 대신 경과조치를 두도록 한다고 한다.

베이트는 음성적으로 이루어지기 때문에 몇 년이 지난 후 적발되어 처분이 이루어지는 경우가 많기 때문이다.

현재 보건복지부의 법 해석에 따르면, 급여정지 처분이 국민 의료비를 증가시키고 국민건강을 침해하는 처분임이 밝혀져서 국회와 정부가 반성적으로 급여정지 제도를 폐지하였고 이후 상징적으로 남아 있던 것도 모두 과징금 같음이 되도록 입법을 하였는데도, 2014. 7.부터 2018. 9.사이의 구법 기간 리베이트에 대해서는 구법을 적용하여 급여정지 처분을 한다는 것이다. 앞서 입법 연혁에서 확인했듯이 2018년 개정 당시 모두 소급적용이 되도록 개정안 발의가 되었으나 소급적용은 위법한 리베이트 행위를 한 제약회사의 신뢰이익(급여정지 처분을 받을 것이라는 신뢰)을 침해할 수 있어서²⁸⁾ 신중해야 한다는 이유로 구체적인 소급적용 규정을 삭제했다. 보건복지부의 법 해석에 따르면, 제약회사가 자신은 신뢰이익을 보호받고 싶지 않고 급여정지 처분을 받고 싶지 않으니 소급적용을 원한다고 적극적으로 의견을 제시해도, 구법에 따라 환자의 의약품 접근권을 침해하여 부당하다는 이유로 폐지한 급여정지 처분을 받아야 한다.

2. 급여정지 처분의 위헌성 또는 위헌적 요소

가. 리베이트와 무관한 환자와 요양기관에 대한 침익적 처분

국민건강보험은 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 요양급여를 실시한다.²⁹⁾ 요양급여는 요양기관에서 실시한다.³⁰⁾ 급여정지 처분은 요양급여의 적용을 정지하는 처분이다. 급여정지 처분의 직접 상대방은 환자이고, 그

28) 위법한 리베이트 행위를 한 제약회사 중에는 구법에 따른 급여정지 처분이나 그에 같은 과징금 처분을 개정 후에 재도입된 약가인하 처분보다 선호하는 경우가 있을 이론적 가능성을 배제할 수 없다. 그 경우 신뢰이익이 있다. 하지만 위법행위를 한 제약회사의 신뢰이익이 환자의 의약품 접근권 침해와 비교할 때 더 보호해야 할 필요가 있는지 의문이다. 특히 해당 제약회사가 자신은 신뢰이익을 보호받지 않길 원하고 급여정지 처분 대신 소급적용에 따른 약가인하 처분을 해달라고 요청할 경우에는 보호해야 할 신뢰이익이 존재하지 않는데, 그런 경우에도 존재하지 않는 신뢰이익 보호를 위해 소급적용이 금지되어야 한다고 보기는 어렵다.

29) 국민건강보험법 제41조 제1항.

30) 국민건강보험법 제42조 제2항.

다음은 요양기관(의료기관과 약국)이다. 제약회사는 환자와 요양기관에 대한 급여정지 처분에 따라 간접적으로 처분을 받는다. 이에 대하여 해당 약제 요양급여신청을 제약회사가 할 것이므로 급여정지 처분의 직접 상대방이 제약회사라는 의견이 있을 수 있다. 그러나 요양급여신청은 제약회사 외에 한국회귀, 필수약품센터의 장도 할 수 있고³¹⁾ 신청이 없어도 보건복지부장관이 직권으로 요양급여대상 여부를 결정할 수도 있다.³²⁾ 그리고 요양급여신청을 한 자가 요양급여를 받는 자인 것은 아니다.³³⁾ 급여정지 처분의 피처분자인 환자와 요양기관이 해당 약제를 요양급여로 사용할 수 없게 되어 제약회사가 간접적으로 급여정지 처분을 받게 되는 것이다. 이것을 그림으로 표현하면 다음과 같다.



[그림 1] 환자와 요양기관에 내려지는 급여정지 처분 도식

31) 국민건강보험법 제41조의3 제2항, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조의2 제1항.
 32) 국민건강보험법 제41조의3 제4항.
 33) 박해식, 고시의 처분성과 제약회사의 당사자적격, 대법원판례해설, 2003, 642면 이하는 약제의 요양급여 기준을 정하는 고시에 대하여 제약회사의 원고적격이 인정되는지 여부가 문제된 대법원 2003. 10. 9.자 2003무23 결정을 해설하면서, 당시 행정청은 제약회사에게 원고적격이 없다고 주장하였는데, 제약회사가 건강보험 사업의 주체라고는 할 수 없지만 약제의 요양급여 기준은 제약회사의 권리의무에 직접 영향을 미치므로 법률상 이익이 있다고 판단하였다고 설명하고 있다. 항고소송에서 침익적 처분의 직접상대방은 당연히 원고적격이 인정되므로 위 사안에서 원고적격 인정여부가 쟁점이 되었다는 사실만으로 제약회사는 요양급여처분의 직접상대방이 아님을 알 수 있다.

약가 인하 처분 역시 처분의 직접 상대방은 환자와 요양기관이다. 하지만 약가 인하 처분은 환자에게 수익적 처분이고 요양기관에 대해서도 침익적 처분이 아니다. 그에 반하여 급여정지 처분은 환자와 요양기관 모두에게 침익적 처분이다.

급여정지 처분은 환자의 의약품 접근권을 침해한다. 기존에 해당 의약품을 사용하고 있던 환자는 급여정지 처분으로 인하여 의약품을 변경해야 한다. 이때 활성 성분이 동일한 복제약 등 대체 가능한 다른 약제가 있다면 그 경쟁 약제를 사용할 수 있다. 미국에서는 현재 모든 주에서 주법(state law)으로 대체 조제를 권장하거나 강제하고 있다.³⁴⁾ 그러나 급여정지 처분 대상 약제와 활성 성분이 동일한 복제약 등이 완전히 같은 약제는 아니다.³⁵⁾ 설령 허가당국으로부터 생물학적 동등성을 인정받았다고 하더라도 그에 대한 신뢰는 사람마다 또는 사회마다 다를 수 있다.³⁶⁾ 허가를 받을 때 생물학적 동등성이 인정되었다고 하여 허가 받은 후 제조하는 의약품들이 모두 품질관리가 잘 되고 있을 것이라고 신뢰하는 것 역시 사람마다 사회마다 다를 수 있다.³⁷⁾ 필자는 우리나라 허가 당국의 생물학적 동등성 인정이나 의약품 품질관리를 믿고 싶다. 그러나

34) Song Y, Barthold D. The effects of state-level pharmacist regulations on generic substitution of prescription drugs. *Health Econ.* 2018;27(11):1717-1737. 과거 미국의 많은 주에서 약사가 의사의 처방과 달리 제네릭 등 동일한 성분의 다른 약제로 대체조제하는 것이 허용되지 않았으나 1984년까지 모든 주에서 그런 규제를 폐기하였다고 한다. 그 후 모든 주에서는 환자의 명시적 동의(explicit consent) 또는 동의 추정(presumed consent)을 근거로 대체조제를 강제하거나 허용, 장려하고 있다고 한다.

35) 설령 활성성분이 동일한 약제라고 하더라도 제조 시설, 제조 방법, 품질관리 방법이 다를 수 있고 활성을 나타내지 않는 부형제나 첨가제 등이 다를 수 있다. 그로 인하여 크고 작은 부작용이 발생할 가능성을 배제할 수 없다. 가령, 식약처 보도자료, 고헤알약(발사르탄) 관련 중간조사 결과 발표, 2018. 8. 6.에 의하면, 발사르탄을 성분으로 하는 여러 의약품들에서 암을 발생시킬 수 있는 물질인 NDMA가 검출되었을 때 식약처에서 발사르탄 함유 의약품들을 수거, 조사한 결과 NDMA가 검출된 의약품도 있었고 그렇지 않은 의약품도 있었다.

36) 윤희숙, 건강보험약가제도의 문제점과 개선방향, 정책연구시리즈, KDI, 2008, 34면에서는 당시 추진 중이던 성분명 처방의 정책 정당성이 인정되기 위해서는 생물학적 동등성 시험 관리 체계를 개선하는 것이 선결 문제라고 분석하고 있다.

37) 식약처 보도자료, 고헤알약(발사르탄) 관련 중간조사 결과 발표, 2018. 8. 6. 발사르탄을 성분으로 하는 여러 의약품들에서 암을 발생시킬 수 있는 물질인 NDMA가 검출되었을 때 식약처는 발사르탄 함유 의약품들을 수거, 조사하였는데 모든 발사르탄 의약품에서 NDMA가 검출된 것이 아니었고, 초기에 NDMA가 검출된 의약품과 유사한 제조공정으로 제조된 것으로 허가를 받은 의약품 중에도 검출되지 않은 의약품이 있었고, 그와 다른 제조공정으로 제조된 것으로 허가를 받은 의약품 중에도 검출된 의약품이 있었다.

모두가 그렇다고 보기는 어렵고 신뢰를 강요할 수도 없다. 급여정지 처분의 문제는 위와 같은 신뢰를 환자에게 일방적으로 강제하는 것이다. 미국에서도 환자가 반대할 경우 대체조제를 강제할 수 없도록 하거나 환자에게 대체조제를 거부할 수 있음을 알리는 등 환자에게 대체조제를 강제하지는 않고 있다.³⁸⁾

구법상 급여정지 제도에서는 급여정지 시 국민건강에 심각한 피해를 초래될 것이 예상될 때에는 과징금으로 갈음할 수 있도록 하고 있다. 행간을 읽으면 국민건강에 심각한 수준이 아닌 위해가 초래될 경우에는 감수해야 한다는 것이다. 그러나 심각한 수준이 아닌 위해를 초래하는 것 역시 정당화될 수 없다. 심각한 위해를 초래할지 여부는 확률적인 것으로 해석해야 한다. 심각한 위해가 발생할 확률이 낮아도 누군가에게는 발생할 수 있고 그러면 그 당사자에게는 심각한 위해이다. 그리고 설령 심각한 위해는 발생하지 않더라도 심각한 수준에 이르지 못하는 정도의 위해는 발생할 수 있다. 구법상 급여정지 제도는 그러한 위해는 국민이 감수해야 한다는 전제에서 있다. 급여정지 제도가 도입된 지 3년 만에 국회와 정부가 급히 제도를 폐지한 것은 뒤늦게나마 위와 같은 전제가 잘못되었음을 깨달았기 때문이었다. 그래서 2018년 개정 시 개정이유로 급여정지 처분이 환자의 의약품 접근권을 침해하는 부당한 처분이라고 명시한 것이다. 급여정지 처분은 소극적 의미의 자유권적 성격의 건강권³⁹⁾을 침해할

38) Song Y, Barthold D. The effects of state-level pharmacist regulations on generic substitution of prescription drugs. *Health Econ.* 2018;27(11)에서는, Florida 주법에서는 “오리지널 의약품 처방전을 받은 약사는, 의약품을 구매하는 자가 반대하지 않는다면, 더 저렴하고 동등한 의약품으로 대체하여야 한다”라고 규정하고 있다고 하며(mandatory 방식), Illinois 주법에서는 “만약 처방전에 기재된 의약품보다 더 저렴한 의약품을 선택한다면 약사는 오리지널 의약품이나 제네릭 의약품을 조제할 수 있다.”라고 정하고 있다고 한다(permissive 방식). 그리고 Pennsylvania 주법에서는 “의약품을 대체 조제하는 약사는 처방전을 가져온 사람에게 대체 조제를 한 사실과 오리지널 의약품과 대체한 의약품의 가격 차이를 알리고 대체 조제를 거부할 수 있음도 알려야 한다.”라고 규정하고(explicit consent 방식), Massachusetts 주법에서는 약사는 라벨에 대체조제하였다고 표시만 하면 된다고 정하고 있다고 한다(presumed consent 방식).

39) 김주경, “건강권의 헌법학적 내용과 그 실현”, 법학연구, 2013. 12.에서는 헌법 제34조 제1항, 제36조 제3항 등으로부터 건강권이라는 헌법상 기본권이 인정되고(91면), 헌법학자들은 건강권이 가지고 있는 자유권적 기본권의 성질과 사회권적 기본권의 성질에 주목하여, 자유권적 측면에서 국가로부터 건강을 침해당하지 않을 권리를, 사회권적 측면에서 국가에 대하여 국민의 건강증진을 위하여 적극적인 배려를 하도록 요구할 수 있는 권리를

가능성이 내재되어 있는 처분이다.

한편, 환자의 피해보다는 중요성이 덜 하지만 의료기관이나 약국에 대해서도 급여정지 처분이 역시 침익적 처분이다. 급여정지 처분이 내려지면 리베이트와 아무런 관련이 없는 전국에 있는 의료기관에서 처방 전산 시스템을 변경하고 환자에게 의약품 처방 변경에 대해 설명 의무를 이행하여야 한다. 현행법은 의사에게 전문의약품 처방 선택권을 부여하고 있는데 그 권한 또한 제한된다. 약국 역시 그에 관하여 복약지도 등을 통해 설명을 해주어야 하고 재고나 반품 처리 등 행정적인 업무를 추가로 해야 한다. 의약품이 변경되는 것에 대하여 불안감을 느끼는 환자들을 안정시키고 해명해야 하는 일도 경우에 따라 작은 일이 아닐 수 있다. 급여정지 처분 대상 약제는 급여정지 기간 동안 조제할 수 없으므로 의사에게 주어진 처방권과 의사와 약사의 협력 관계에서 이루어지는 대체조제권도 제한된다.

이렇듯 급여정지 처분은 리베이트와 아무런 관련이 없고 잘못이 없는 환자, 의료기관, 약국에 대한 침익적 처분으로서 환자의 의약품 접근권을 침해하고 의사와 약사의 직업의 자유를 제한한다.

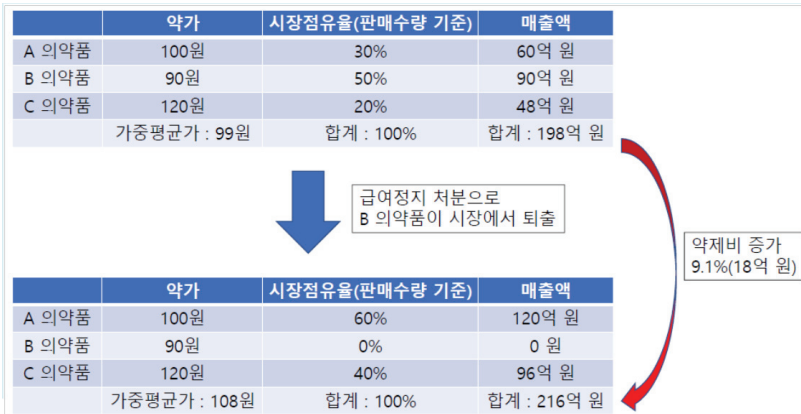
나. 약제비 증가 및 보험재정 손실-저렴한 약제의 경우 등

환자가 급여정지 처분을 받은 약제를 계속 사용하기 위해서는 비급여로 해당 약제를 구입해야 하므로 해당 약제가 비교적 저렴하든 고가이든 환자 개인이 부담해야 할 약제비가 증가한다.⁴⁰⁾ 한편 비교적 저렴한 약제에 대한 급여정지 처분은 환자 개인의 약제비뿐만 아니라 보험재정 손실을 야기한다. 급여

각 도출한다고 설명하고 있다(103면). 자유권적 기본권은 다른 제도적 장치없이도 기본권 그 자체만으로 실현이 가능한데, 헌법상 건강권의 자유권적 측면으로서의 건강침해행위 배제권은 국가의 행위로 인하여 국민의 건강이 침해받았거나 침해받을 가능성이 있는 경우에 국민의 국가에 대하여 문제가 되는 행위의 효력을 제거하거나 그 진행을 중단시킬 것을 요구할 수 있는 권리이다(104면). 오늘날 국가 등이 국민의 건강권을 직접 침해하는 목적을 갖는 법률을 제정하거나 이와 같은 목적으로 공권력을 행사하는 예는 찾기 어렵고, 국가 등이 정당한 목적으로 법률을 제정하거나 공권력을 행사하였는데, 그 효과로 국민의 건강권에 대한 침해 가능성을 초래하는 경우가 대부분이라고 한다(104면).

40) 제356회 국회 회의록 보건복지소위 제2차, 2018. 2. 22.

정지 처분 대상 약제의 약가가 대체 가능한 동일제제 약제들의 가중평균가 또는 최저가보다 낮은 경우 급여정지 처분이 내려지면 해당 약제가 시장에서 퇴출되면서 고가의 경쟁 약제들이 대체하게 되어 국민건강보험 재정과 환자의 약제비 부담이 증가한다.⁴¹⁾ 이처럼 약가가 상대적으로 저렴한 약제에 대한 급여정지 처분은 국민건강보험 재정과 환자의 약제비 부담을 늘리고 그 돈을 고가의 경쟁 약제를 판매하는 제약회사에게 지급하는 결과를 초래한다. 아래 도식은 저렴한 약제가 급여정지 처분을 받을 경우 약제비가 증가하는 것을 구체적인 수치로 설명하기 위해 작성한 것이다. 다만, 이것은 경쟁 약제에 비하여 가격이 저렴한 약제의 경우에 한정되는 것이다.⁴²⁾ 그래서 비교적 저렴한 약제의 경우 과징금 같음을 하는 등으로 급여정지 대상에서 제외할 필요가 더 크다. 그럴 경우 후술하는 바와 같이 제약회사의 약가 자진인하를 유도하여 실효성 있는 제재를 도모할 수도 있다.



[그림 2] 저렴한 약제가 급여정지 처분을 받을 경우 약제비 증가 예시

41) 고신정, 리베이트 급여정지 소급적용 이슈, 29일 건강심서 따진다, 의협신문, 2022. 4. 21. 자 기사. <https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=144192> [최종방문일: 2022. 6. 28.].

42) 박성민·김진현, “의약품 리베이트 문제의 원인과 정책적 해결 방안”, 보건경제와 정책연구(제25권 2호), 2019, 39면.

다. 급여정지 처분의 위헌성 또는 위헌적 요소

이하에서는 급여정지 처분의 위헌성 또는 위헌적 요소를 분석한다. 이것은 급여정지 제도의 성급한 입법(2014년)과 그에 대한 두 차례의 반성적 입법(2018년, 2021년) 그리고 반성적 입법을 하는 과정에서 정부나 국회에서 급여정지 처분의 문제점에 대하여 특별히 반대 의견 없이 논의가 진행되었던 점 등 앞서 살핀 사정들을 그 배경으로 한다.

(1) 자기책임의 원칙 위반

법을 조항이 의무위반행위의 주체도 아니고 위반행위에 대한 통제권 내지 결정권이 없는 자에게 불이익을 가하면 헌법원리인 자기책임의 원리에 반한다. 헌법원리로서의 자기 책임의 원리란 헌법 제10조가 정하는 행복추구권에서 파생되는 자기결정권의 한계논리로서 책임 부담의 근거로 기능하는 동시에 자기가 결정하지 않은 것이나 결정할 수 없는 것에 대하여는 책임을 지지 않고 책임부담의 범위도 스스로 결정한 결과 내지 그와 상관관계가 있는 부분에 국한됨을 의미하는 책임의 한정원리로 기능하는데, 이러한 자기책임의 원리는 인간의 자유와 유책성, 그리고 인간의 존엄성을 진지하게 반영한 원리로서 그것이 비단 민사법이나 형사 법에 국한된 원리라기보다는 근대법의 기본이념으로서 법치주의에 당연히 내재하는 원리로 볼 것이고 헌법 제13조 제3항은 그 한 표현에 해당하는 것으로서 자기책임의 원리에 반하는 제재는 그 자체로서 헌법위반을 구성한다.⁴³⁾

급여정지 처분은 리베이트 금지 의무 위반 행위의 주체도 아니고 위반행위에 대한 통제권 내지 결정권이 없는 환자와 요양기관에게 불이익을 가하는 침익적 처분이다. 이것은 자기가 결정하지 않은 것이나 결정할 수 없는 것에 대하

43) 헌법재판소 2004. 6. 24. 선고 2002헌가27 결정. 담배소비세가 면제된 담배를 공급받은 자가 이를 당해 용도에 사용하지 않을 경우 면세 담배를 공급한 제조자에게 담배소비세와 이에 대한 가산세의 납부 의무를 부담시키는 지방세법 조항은 헌법에 위반된다고 판단하였다.

여 책임을 지지 않는다는 자기책임의 원리에 반한다.

(2) 과잉금지의 원칙 위반

헌법 제37조 제2항에 의하면 국민의 기본권을 법률로써 제한하는 것이 가능하다고 하더라도 그 본질적인 내용을 침해할 수 없고 또한 과잉금지의 원칙에도 위배되어서는 아니되는바, 과잉금지의 원칙이라 함은 국민의 기본권을 제한함에 있어서 국가작용의 한계를 명시한 것으로서 목적의 정당성·방법의 적정성·피해의 최소성·법익의 균형성 등을 의미하며 그 어느 하나에라도 저촉이 되면 위헌이 된다는 헌법상의 원칙을 말한다.⁴⁴⁾

급여정지 처분의 목적의 정당성은 인정할 수 있다. 급여정지 처분의 목적은, “의약품 리베이트 제재 수단을 강화함으로써 리베이트 관행을 근절하고 공정한 거래질서를 확립하여 국민 의료비의 감소 및 국민건강의 보호에 이바지하”는 것이기 때문이다(급여정지 제도를 도입한 2014년 개정 시 개정 이유⁴⁵⁾).⁴⁶⁾

그러나 방법의 적정성은 인정되기 어렵다. 급여정지 처분의 궁극적인 입법 목적은 국민 의료비 감소 및 국민건강 보호에 이바지하는 것이다. 그런데 급여정지 처분은 국민 의료비를 상승시키고 환자에게 부작용 등 피해를 주는 처분이다. 급여정지 처분은 입법 목적을 오히려 저해한다. 그러므로 급여정지 처분의 방법의 적정성은 인정될 수 없다. 피해의 최소성 역시 인정하기 어렵다. 입법 연혁만 보아도 급여정지 처분을 대신하여 과징금 같음을 하거나 약가인하를 하는 등 환자 피해나 약제비 증가 등을 야기하지 않으면서도 제재의 실효성을 제고할 수 있는 대안이 존재하기 때문이다. 법익의 균형성 역시 인정할 수 없다. 급여정지 처분으로 인하여 침해되는 이익은 아무런 잘못이 없는 환자와

44) 헌법재판소 1989. 12. 22. 선고 88헌가13 결정, 헌법재판소 1997. 3. 27. 선고 95헌가17 결정 등.

45) 국민건강보험법(시행 2014. 7. 2., 법률 제12176호, 2014. 1. 1. 일부 개정), 법제처 개정이유

46) 하지만 급여정지 처분에 내재된 실제 목적이 해당 약제를 시장에서 퇴출시켜서 제재를 강화하는 데에만 있을 뿐이라면 목적의 정당성 역시 인정하기 어렵다.

요양기관이 침익적 처분을 받아 피해를 입는 것과 해당 제품이 시장에서 퇴출됨으로 인하여 제약회사가 입는 손실이지만 그로 인하여 얻을 수 있는 공익은 제약회사에 대한 제재 강화 외에는 없다. 그런데 2018년 개정과 2021년 개정을 통해 급여정지 처분보다 약가인하 처분이나 고액의 과징금 같음이 더 제재의 실효성을 제고한다는 입법자의 평가와 입법적 결단이 내려졌다. 그러므로 급여정지 처분을 통한 제재 강화라는 공익은 더 이상 공익적 가치가 없다. 특히 급여정지 처분 대신 약가인하 처분이나 과징금 같음 처분을 하는 것과 비교했을 때는 급여정지 처분이 갖는 공익이 전혀 없다. 급여정지 처분은 헌법상 과잉금지 원칙에 위배된다.

(3) 평등원칙 위반

헌법상 평등의 원칙은 입법자에게 본질적으로 같은 것을 자의적으로 다르게, 본질적으로 다른 것을 자의적으로 같게 취급하는 것을 금하고 있다.⁴⁷⁾ 급여정지 처분이 평등원칙 위반에 해당하는지 여부를 검토하기 위하여 편의상 다음과 같은 가상의 사례를 만들어보았다.

A 제약사는 2015년에 X 제품 판매촉진을 위해 리베이트 행위를 하였고 B 제약사는 2019년 또는 2021년에 Y 제품 판매촉진을 위해 리베이트 행위를 하였다. 환자 갑, 의사 갑, 약사 갑은 X 제품을 사용하고 있고 환자 을, 의사 을, 약사 을은 Y 제품을 사용하고 있다. 현재 보건복지부는 X 제품에 대해서는 급여정지 처분을 하지만 Y 제품에 대해서는 약가인하 처분을 하거나 과징금 같음 처분을 한다는 입장이다.

47) 헌법재판소 1996. 12. 26. 선고 96헌가18 결정. 그러므로 비교의 대상을 이루는 두개의 사실관계 사이에 서로 상이한 취급을 정당화할 수 있을 정도의 차이가 없음에도 불구하고 두 사실관계를 서로 다르게 취급한다면, 입법자는 이로써 평등권을 침해하게 된다. 그러나 서로 비교될 수 있는 두 사실관계가 모든 관점에서 완전히 동일한 것이 아니라 단지 일정 요소에 있어서만 동일인 경우에 비교되는 두 사실관계를 법적으로 동일한 것으로 볼 것인지 아니면 다른 것으로 볼 것인지를 판단하기 위하여는 어떠한 요소가 결정적인 기준이 되는가가 문제된다. 두개의 사실관계가 본질적으로 동일한가의 판단은 일반적으로 당해 법률조항의 의미와 목적에 달려 있다.

현재 보건복지부의 해석에 따르면 환자 갑과 환자 을을, 의사 갑과 의사 을을, 약사 갑과 약사 을을, A 제약사와 B 제약사를 달리 취급한다. 환자 갑, 의사 갑, 약사 갑, A 제약사에게는 급여정지 처분을 하고 나머지에게는 그렇지 않다. 환자 갑, 을, 의사 갑, 을, 약사 갑, 을이 리베이트와 무관하고 아무런 잘못이 없다는 점에서 차이가 없다. A 제약사와 B 제약사는 리베이트를 했다는 점에서 차이가 없고 다만 그 행위 시점이 2015년인지, 2019년이나 2021년인지에 차이가 있다. 그것은 급여정지 처분을 하는지 약가인하나 과징금 같은 처분을 하는지를 가름함에 있어 본질적인 차이가 아니다. 리베이트의 비난 가능성이나 제재의 필요성 등에 있어 차이가 없기 때문이다.

만약 A 제약사가 자신은 2015년 당시 법에 따라서 급여정지 처분을 받을 것으로 신뢰하였는데 지금에 와서 급여정지 처분이 아닌 약가인하나 과징금 같은 처분을 하는 것은 신뢰이익을 침해한다고 주장한다면 그것이 A 제약사와 B 제약사의 차이로 볼 수 있다. 그리고 A 제약사의 신뢰이익을 보호하기 위하여 환자 갑, 의사 갑, 약사 갑을 환자 을, 의사 을, 약사 을과 달리 취급하여도 어쩔 수 없다는 논의도 가능하다. 하지만 만약 A 제약사가 자신은 2015년 당시의 신뢰를 보호받지 않겠다는 의사를 명시할 경우에는 그런 문제도 없다.

한편, 위 가상의 사례에서 차별을 하게 된 것은 2018년 개정 법 부칙에서 소급적용을 한다는 구체적인 조항을 두지 않았기 때문이라는 설명이 가능하다. 위 가상 사례의 두 집단의 차별은 2018년 개정 법 부칙에 의해 법적으로 정당화된다는 것이다. 하지만 2018년 개정 법 부칙에서는 적용례를 두었을 뿐 경과규정을 두지 않아서, 소급적용을 한다는 구체적인 조항도 없지만 소급적용을 금지한다는 구체적인 조항도 없다. 2018년 개정 법률이 시행되는 순간 종전 법률은 사라져 조치의 근거를 찾을 수 없게 되었다.⁴⁸⁾ 물론 실무적으로 적용례를 경과규정으로 해석하는 경우가 많았다. 하지만 그것은 위헌성이나 위헌적 요소가 없는 일반적인 경우이다. 위헌성이 있어서 반성적 입법으로 폐지

48) 법제처, 법령 입안 심사 기준, 2021, 638면.

된 제도의 경우에도 그렇게 만연히 해석하는 것은 타당하지 않다.

3. 구법 기간 리베이트에 대한 구법 적용 시 위법성

가. 위헌적 요소가 있는 구법 적용에 관한 판례

법령이 개정된 경우 개정 법령의 소급적용 여부와 소급적용의 범위는 입법자의 형성 재량에 맡겨진 사항이므로, 개정 법령의 입법자가 개정 법령을 소급 적용하도록 특별한 규정을 두지 않은 이상 법원은 그 개정 전에 발생한 사항에 대하여는 개정 법령이 아니라 개정 전의 구 법령을 적용하는 것이 원칙이다.⁴⁹⁾ 다만 헌법재판소가 어떤 법률조항에 위헌성이 있음을 확인하면서 입법자에게 그 법률조항을 합헌적으로 개선하도록 하려는 취지에서 헌법불합치결정을 하였는데, 입법자가 헌법불합치결정의 취지에 따른 개선입법을 하면서 헌법불합치결정을 하게 된 당해 사건 및 헌법불합치결정 당시에 구법 조항의 위헌 여부가 쟁점이 되어 법원에 계속 중인 사건에 대하여 개선입법을 소급적용하도록 하는 경과규정을 두지 않았더라도, 이들 사건에 대해서는 법원이 헌법불합치결정의 취지나 구체적 규범통제의 실효성 보장 측면을 고려하여 예외적으로 위헌성이 제거된 개선입법을 소급적용하는 것이 타당한 경우가 있다.⁵⁰⁾

하지만, 헌법불합치결정을 매개로 하지 않았더라도, 법령이 단순한 정책변경에 따라 개정된 것이 아니라 개정 전의 구 법령에 위헌적 요소가 있어서 이를 해소하려는 반성적 고려에서 개정된 것이고 그 개정을 통하여 개정 전의 구 법령보다 행정상대방의 법적 지위를 유리하게 하는 데 그 입법 취지가 있다면, 법원은 마찬가지로의 이유에서 예외적으로 위헌성이 제거된 개정 법령을 소급적용하는 것이 타당한 경우가 있다.⁵¹⁾

대법원 2007. 2. 22. 선고 2004두12957 판결은 위와 같이 실시한 후 구법을 적용하여 피처분자에게 신법에 비하여 상대적으로 불리한 처분을 한 것은 위

49) 대법원 2002. 12. 10. 선고 2001두3228 판결.

50) 대법원 2011. 9. 29. 선고 2008두18885 판결.

51) 대법원 2007. 2. 22. 선고 2004두12957 판결.

법하다고 판단하였다. 이 사건은 개정 전 법령보다 개정 후 법령에 의할 때 장해등급이 피처분자에게 더 유리한 경우였다.⁵²⁾ 대법원은, “이 사건 개정 시행령은 외모의 흉터 장애에 대한 장해등급의 결정에 관하여 단순한 정책변경에 따라 개정된 것이 아니라, 개정 전 시행령이 동일한 외모의 흉터에 대하여 남녀를 불합리하게 차별하는 위헌적 요소가 있어서 이를 해소하려는 반성적 고려에서 개정된 것이고, 그 개정을 통하여 개정 전 시행령보다 근로자에게 유리하게 장해등급을 결정하도록 하여 근로자의 균등한 복지증진을 도모하고자 하는데 그 취지가 있으며, 피고의 원고에 대한 장해등급 결정 전에 개정 시행령의 시행일이 도래한 점 등에 비추어 보면, 이 사건에서 원고의 외모 흉터 장애에 대하여는 예외적으로 개정 시행령을 적용하여 그 장해등급을 결정함이 상당하다 할 것이다. 따라서 원고의 장해등급은 개정 시행령에 따라 제7급으로 결정하여야 할 것임에도 피고가 개정 전 시행령에 따라 낮은 등급으로 장해등급을 결정한 이 사건 처분은 위법하다 할 것이므로, 같은 취지의 원심 판단은 옳다”고 판단하였다. 이 판결은 문제된 법령 개정이 예외적으로 국민에게 이익이 되고 위헌적 요소를 시정하는 반성적 고려에 따른 법령 개정이라는 점, 처분 시점에 이미 개정 법령이 시행되고 있었다는 점 등을 고려하여 예외적으로 개정 법령의 소급적용을 인정함으로써 행정처분의 위법성 판단 기준 시점에 관한 법리에 있어 의의가 있다.⁵³⁾

이 판결에 관하여 주목할 만한 사항은 개정 전 시행령이 위헌인지 여부에 관

52) 이 사건의 원고는 2002. 10. 7. 공사 작업 중 각목이 원고의 얼굴을 가격하는 업무상 재해를 당하여 안면부 열상을 입었고 2003. 5. 9. 요양을 마쳤는데 요양 후에도 오른쪽 얼굴 아래 부분에 6cm 길이의 선 모양의 흉터와 양쪽 얼굴 사이에 3cm 길이의 선 모양의 흉터가 남았다. 원고는 같은 날 피고 근로복지공단에 장해보상을 청구하였다. 피고 근로복지공단은 2003. 7. 15. 구 산업재해보상보험법 시행령(2003. 5. 7. 개정)을 적용하여 장해등급을 결정하였다. 원고는 개정 전 시행령에서 외모에 뚜렷한 흉터가 남은 근로자의 장해등급을 남자는 제12급으로 여자는 제7급으로 정하여 두었다가 2003. 5. 7. 개정되어 남녀 구분 없이 모두 제7급으로 한다고 개정되었고 2003. 7. 1.부터 시행하도록 하고 있는데, 개정 전 시행령 규정은 합리적인 이유 없이 성별에 따른 차별을 하는 위헌 규정이므로 개정 후 시행령 규정에 따라 원고의 장해등급을 제7급으로 정하여야 함에도 개정 전 시행령을 적용하여 원고의 장해등급을 제12급으로 정한 것은 위법하므로 취소되어야 한다고 주장하였다.

53) 최은배, 대법원판례해설 68호, 2007. 12., 411면.

하여 반대하는 견해도 있어서⁵⁴⁾ 위헌 여부가 명확한 것은 아니었지만 위헌적 요소가 있음을 근거로 예외를 인정하였다는 점과 소급적용 금지의 원칙은 법적 안정성의 견지에서 개인을 보호하기 위한 것이므로 개인의 지위 보호와 관련이 없거나 개인에게 오히려 유익한 경우에는 진정 소급의 경우라도 법령을 소급적용할 수 있다는 기존 학설의 견해를 판례가 수용한 점이다.⁵⁵⁾

나. 급여정지 처분의 경우

급여정지 제도를 폐지한 2018년 국민건강보험법 개정은 리베이트 제재에 관한 단순한 정책변경에 따라 개정된 것이 아니라 개정 전 법률에 따른 급여정지 처분이 아무런 잘못이 없는 환자와 요양기관에게 침익적 처분을 함으로써 자기책임의 원칙, 과잉금지 원칙에 위배되는 위헌적 요소가 있어서 이를 해소하려는 반성적 고려에서 개정된 것이다. 급여정지 처분이 위헌인지 여부에 관해서는 가치판단에 따라서 의견이 다를 수 있으나 급여정지 처분에 위헌적 요소가 있다는 점은 부정하기 어렵다. 그것은 2018년 개정과 2021년 개정의 입법 연혁 및 논의 과정 그리고 개정 이유에서도 확인된다.

2018년 개정 시 부칙에서 경과규정을 정하지 않고 적용례만 정하였다. 구법 기간 중 리베이트에 대하여 개정 법을 적용할지 구법을 적용할지 여부를 구체적으로 규정하지 않은 것이다. 2018년 개정안 발의 시 모든 경우 소급적용을 해서 급여정지 처분이 아닌 재도입된 약가인하 처분을 하도록 구체적으로 정하고 있었으나 위법한 리베이트 행위를 한 제약회사의 신뢰이익 보호를 위해

54) 김주석, “행정법령에 있어서 해석에 의한 소급적용의 가능성”, 법조, 2008, 257면에서는 가치 판단의 문제이기는 하나 외모에 뚜렷한 흉터가 있는 여자를 남자에 비해 장애 정도가 더 높다고 규정한 것이 이유없이 남녀를 차별하는 위헌적인 규정으로 보이지 않는다고 하면서, 이를 동일한 장애등급으로 규정하도록 법령을 개정한 취지는 법률이념의 변천에 따른 반성적 고려에 의한 것이 아니라 경제적 기반의 확충에 따라 산재보험의 수혜범위를 점차 확장하여 가는 일련의 과정에서 정책적 고려에 의한 측면이 강한 것으로 보인다고 한다.

55) 최은배, 대법원판례해설 68호, 2007. 12., 397면에서는 기존 학설로 홍정선, 행정법원론(상), 박영사, 2006, 93면, 박균성, 행정법론(I), 박영사, 2006, 62면, 김남진, 김연태 행정법(I), 법문사, 2006, 67면 등을 제시하고 있다.

그 내용을 삭제하여 입법이 되었다. 그런데 경과규정을 정하지 않은 것은 제약회사가 신뢰이익 보호를 받지 않겠다는 의사를 명시적으로 밝히는 등으로 적어도 신뢰이익 보호가 문제되지 않는 경우에는 소급적용을 하여 급여정지 처분을 하지 않겠다는 의도라고 볼 수 있다.

소급적용 금지의 원칙은 법적 안정성의 견지에서 개인을 보호하기 위한 것이므로 개인의 지위 보호와 관련이 없거나 개인에게 오히려 유익한 경우에는 진정 소급의 경우에도 예외적으로 법령을 소급할 수 있다. 급여정지 처분이 그런 경우에 해당한다. 2018년 개정된 법률을 소급적용하면 환자와 요양기관에게 침익적인 급여정지 처분 대신 환자에게 수익적인 처분이며 요양기관에게 침익적 처분이 아닌 약가 인하 처분을 하게 된다. 제약회사의 경우도 많은 경우 급여정지 처분보다 약가인하 처분을 선호할 것이다. 특히 제약회사가 자신은 약가인하 처분을 원하고 구법상 신뢰보호를 받지 않겠다는 의사를 분명히 밝힌 경우 소급적용을 금지해서 보호되는 자가 아무도 없다. 보호할 대상이 아무도 없는데 소급적용을 금지할 이유가 없다. 소급적용 금지의 원칙의 예외에 해당하는 것이다.

그러므로 2018년 개정 법률의 부칙을 합헌적으로 해석하여 2018년 법률 개정 전의 리베이트 행위에 대하여 개정 후 법률에 따른 약가인하 처분을 하는 것이 타당하다. 특히 제약회사가 그것을 요청하며 자신은 2018년 법률 개정 전 구법에 따른 신뢰보호를 원하지 않는다는 의사를 명확히 표시한 경우에는 위법행위를 한 제약회사의 신뢰이익 보호 문제가 없으므로 더욱 그러하다. 그러나 현재 보건복지부는 어떠한 경우이든 구법 기간의 리베이트에 대해서는 구법에 따라 급여정지 처분을 한다는 입장이다. 그렇게 내려진 급여정지 처분은 위법하다.

4. 과징금 같은 재량권 일탈·남용 위법성

가. 구법상 과징금 같은 사유

급여정지 제도를 규정하고 있었던 구 국민건강보험법 제99조 제2항에서는 보건복지부장관은 급여정지 처분을 하는 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초

래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때에는 급여정지에 갈음하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 약제에 대하여 과징금을 부과할 수 있다고 규정하고 있었다. 보건복지부장관에게 재량을 부여한 것이다. 그리고 동법 시행령 제70조의2에서는 과징금 갈음을 할 수 있는 경우로 1. 환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정·고시하는 퇴장방지의약품, 2. 적용 대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급하게 도입할 필요가 있는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품, 3. 법 제41조제2항에 따라 요양급여의 대상으로 고시한 약제가 단일 품목으로서 동일 제제(투여경로·성분·함량 및 제형이 동일한 제품을 말한다)가 없는 의약품, 4. 그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제를 정하고 있었다. 그리고 보건복지부가 2015. 1. 발표한 리베이트 약제의 급여정지 및 과징금 부과 세부운영지침에서는 과징금 부과 대상 약제로 위 1.부터 4.를 그대로 제시하고 있었다.⁵⁶⁾

그런데 글리벡 급여정지 처분이 문제되자 논란 끝에 보건복지부는 글리벡을 과징금 갈음하기로 하였다. 그리고 보건복지부는 2017. 7. 위 세부운영지침을 개정하여 위 4. 사유를 구체화하는 내용을 추가하였다.⁵⁷⁾ 그것은 ① 대체약제가 급여정지 대상 약제의 효능 일부만을 대체하는 등 임상적으로 동일한 대체 약제가 없다고 판단되는 경우, ② 대체약제의 처방 및 공급, 유통에 어려움이 예상되는 경우, ③ 요양급여 정지 대상 약제의 환자군이 약물변화에 민감하게 반응하여 건강에 심각한 영향을 미칠 우려가 있는 경우, ④ 사실상 요양급여 정지 효과를 기대할 수 없는 경우이다.

56) 보건복지부, 리베이트 약제의 요양급여 적용 정지, 제외 및 과징금 부과 세부운영지침, 2015. 1., 11면.

57) 보건복지부, 리베이트 약제의 요양급여 적용 정지, 제외 및 과징금 부과 세부운영지침, 2017. 7. 12면.

나. 2018년 법 개정과 2021년 법 개정 후 구법상 과징금 같음 사유의 확대 필요성

보건복지부가 2017. 7. 세부운영지침에서 법령에서 보건복지부장관에게 재량으로 부여한 “그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제”의 예시를 구체적으로 4가지 규정한 후 2018년 법 개정으로 급여정지 제도가 폐지되었다. 그리고 2021년 법 개정으로 3차 위반 가중 처분 급여정지 처분시 종래 과징금 사유가 없는 약제의 경우에도 과징금 같음을 하도록 하되 그 과징금 액수를 고액으로 하였다. 위 세부운영지침이 개정된 2017. 7. 당시에는 급여정지 처분의 부당성이나 위헌적 요소에 관하여 논란이 진행 중이었고 그에 대한 사회적 합의나 입법자의 결단이 없는 상태였다. 하지만 2018년 법 개정 논의 시 급여정지 처분이 환자의 의약품 접근권을 침해하는 부당한 처분이라는 사회적 합의가 있었고 이를 개정이유로 하여 급여정지 처분을 폐지하는 반성적인 입법 결단이 있었다. 그 후 2021년 법 개정 때에도 환자에게 피해를 주는 급여정지 처분보다 과징금 같음이 더 실효성 있는 제재 수단이므로 종래 과징금 같음 사유에 해당되지 않아도 고액의 과징금 같음을 하도록 하는 입법자의 반성적 결단이 있었다.

그러므로 구법을 적용하여 급여정지 처분을 하더라도 구법 상 보건복지부장관에게 부여한 과징금 같음 재량을 행사함에 있어서 위와 같은 입법자의 반성적 고려와 입법 결단을 고려해야 한다. 구법상 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때를 해석할 때 2018년 개정이나 2021년 개정 전에 비하여 더 넓게 해석해야 한다. 급여정지 처분에 대한 규범적 평가나 입법자의 의도는 2018년 개정 전과 후 그리고 2021년 개정 전과 후가 크게 다르다. 2018년 개정 전에 재량으로 설정한 과징금 같음 사유를 2021년 개정 후에도 그대로 적용하는 것은 타당하지 않다. 구법에서 보건복지부장관에게 과징금 같음에 관하여 재량을 부여한 이유는 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되거나 그 외에 특별한 사유가 있어서 급여정지 처분을 하는 경우 부당하거나 불합리한 결과가 초래되는 경우 보건복지부

가 재량을 행사하여 그런 결과를 방지하도록 한 것이다. 2018년 개정, 2021년 개정을 통해 우리 입법자는 과거 급여정지 처분의 부당성을 알지 못했던 것을 반성하고 급여정지 처분으로 인하여 환자의 의약품 접근권을 침해하는 등 불합리한 결과가 초래됨을 인정하여 시정하였다. 따라서 보건복지부가 구법에 따라 급여정지 처분을 하더라도 과징금 같은 사유를 확대하는 재량을 행사해야 한다.

예를 들어, 약사법에 따른 식약처의 판매업무정지 처분 시 과징금 같은 사유⁵⁸⁾가 구법 급여정지 처분 과징금 같은 사유보다 넓은데 그것을 급여정지 처분에도 적용하는 것을 생각해볼 수 있다. 그리고 약가가 상대적으로 낮아서 급여정지 처분을 받을 경우 건강보험 재정과 환자의 약제비 지출을 증가시키는 경우도 그러하다. 약가가 동일제제 가중평균가 또는 최저가보다 낮은 경우 과징금 같음을 하면 제약회사들 중에는 이해관계에 따라 과징금 같음을 받기 위하여 약가를 자진 인하할 유인이 있는데 그러면 사실상 약가인하라는 제재와 과징금 같은 제재를 함께 받게 되므로 리베이트 제재라는 측면에서도 실효성을 제고할 수 있다. 그리고 제약회사가 위법행위를 뉘우친다는 의미에서 2021년 개정 법에 따른 고액의 과징금⁵⁹⁾을 납부하길 원할 경우 그것을 받아들여서

58) 식약처 훈령인 식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정에서는 1. 업무정지 처분으로 인해 이용자에게 심한 불편을 초래하는 경우, 2. 그 밖에 특별한 사유가 인정되는 경우 업무정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 할 수 있다고 규정하고 있다. 그리고 동 규정 별표에서 위 2. 특별한 사유를 정하고 있는데, 동일 주성분을 가진 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목 포함)의 시장점유율(연간 생산 또는 수입실적 기준)이 50% 이상이거나 생산 또는 수입하는 업체가 3개 이하인 품목의 경우, 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정(식품의약품안전처 고시) 제2조에 해당되는 경우 등으로 구 국민건강보험법보다 그 범위가 넓다.

59) 2021년 개정 법에 따른 고액 과징금은 그 과징금 금액이 매우 크다. 예를 들어 급여정지 1개월 처분의 경우 구법상 과징금 같은 사유가 있으면 1년 매출(요양급여비용 총액)의 15%가 과징금으로 산정된다. 그런데 2021년 개정 법에 따른 고액 과징금은 급여정지 1개월 처분의 경우 1년 매출의 50%가 과징금으로 산정된다. 제약회사의 신청에 따라 2021년 개정 법에 따른 고액 과징금을 지급하도록 하고 구법 상 과징금 부분은 과징금 같은 처분으로 하고 이를 초과하는 금액은 건강보험이나 재난적 의료비 재정에 대한 기부금으로 처리할 경우, 환자의 의약품 접근권을 침해하고 약제비를 증가시키며 국민건강을 저해할 위험이 있는 급여정지 처분 대신 과징금 같음을 하면서도 위법한 제약회사에 대한 제재의 실효성을 제고하고 부수적으로 건강보험 재정이나 재난적 의료비 재정을 안정화시키는 효과도 있다.

구법상 과징금에 대하여 과징금 같음 처분을 하고 그것을 초과하는 과징금에 대하여는 국민건강보험이나 재난적 의료비 재정에 대한 기부금으로 처리하거나 그 금액에 상응하는 자진 약가인하를 하도록 하는 방안도 생각해볼 수 있다.

그러나 보건복지부가 2018년 법 개정 전의 과징금 같음 기준을 그대로 유지하고 이를 확대하는 재량을 행사하지 않고 급여정지 처분을 하면 그것은 위법하다. 재량을 행사하여 과징금 같음을 할 수 있음에도 불구하고 위헌적 요소가 있는 급여정지 처분을 하는 것이기 때문이다. 설령 급여정지 처분에 위헌적 요소가 있다는 본고의 입장에 동의하지 않는 입장에 서더라도 급여정지 처분보다는 약가인하 처분이나 과징금 처분이 적절하다는 정책적 결정과 입법 결단이 있었음은 부정할 수 없다. 그러므로 그러한 정책적 결정과 입법 결단이 없었던 시점에 재량으로 정한 과징금 같음 사유를 그대로 유지하는 것은 부당하다.

V. 결론

법률은 형식과 실질로 되어 있다. 형식은 실질을 구현하기 위한 틀이다. 하지만 아주 특수한 상황에서 형식이 실질을 질식시키고 오히려 실질의 구현을 막는 경우가 있다. 그때 많은 법률가나 실무자들은 형식에 집착하기 쉽다. 왜냐하면 일반적인 많은 경우 형식은 실질을 잘 구현하고 있기 때문이다. 법률가나 실무자들은 도그마틱이 주는 효용과 편리성에 익숙하고, 그것을 전문성의 무기로 삼는다.

급여정지 처분 문제는 국회에서 짧은 기간 동안 세 번이나 입법을 하였고 그 중 두 번이 반성적 입법인 특수한 경우이다. 앞에서 2014년, 2018년, 2021년 법 개정이유를 보았는데 거기에 법의 실질이 있다. 2014년 법 개정이유는 리베이트 제약회사 제재 강화이다. 2018년 법 개정이유는 환자에게 침익적인 급여정지 제도는 부당하므로 폐지해야 한다는 것이다. 2021년 법 개정이유는 3차 위반 시 가중처분인 급여정지 처분보다 고액의 과징금 같음이 제재의 실효

성을 제고한다는 것이다. 법의 실질을 탐구하여 법의 형식에 담는 것이 입법론의 역할이고 법의 실질을 탐구하여 법의 형식으로 구현되도록 하는 것이 해석론의 역할이라고 생각한다. 급여정지 처분의 위헌적 요소는 2018년과 2021년 개정 입법을 통해 확인되었다. 구법 기간 동안의 리베이트에 대한 제재를 어떻게 할 것인지는 해석론에 맡겨져 있다. 본고에서는 법의 실질에 맞는 해석론을 도모하였다. 향후 더 깊고 정치한 논의가 이어지길 기대한다.

[참고 문헌]

- 국회 보건복지위원회, 검토보고서, 2018. 2.
_____, 검토보고서, 2013. 6.
- 김주경, “건강권의 헌법학적 내용과 그 실현”, 『법학연구』, 2013. 12.
- 김주석, “행정법령에 있어서 해석에 의한 소급적용의 가능성”, 『법조』, 2008.
- 노경식, 한국제약협회 윤리헌장 제정의 의의와 성공요건, KPMA Brief, 2014. 8.
- 박성민 등, 미국 First Generic Drug 허가 사례 분석, HnL 법률사무소, 식품의약품안전처 연구 보고서, 2020.
- 박성민·김진현, “의약품 리베이트 문제의 원인과 정책적 해결 방안”, 『보건경제와 정책연구』 제25권 2호, 2019.
- 박성민, 제약산업 윤리경영 10년의 성과와 과제, 2022 KPBMMA 제약바이오산업 윤리경영보고서, 한국제약바이오협회, 2022.
- 법제처, 법령 입안 심사 기준, 2021.
- 양봉민, 『보건경제학』, 나남, 2006.
- 윤희숙, 보험약가제도 개선을 통한 건강보험 지출효율화, KDI정책포럼, 2008.
_____, 건강보험약가제도의 문제점과 개선방향, 정책연구시리즈, KDI, 2008.
- 이상원 등, 의약품 공급 및 구매체계개선, 성균관대학교 산학협력단, 국민건강보험공단 연구 보고서, 2019.
- 이태진 등, 제약산업 정책의 이해, 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 2014.
- 정창록·이진원·고가람, “글리벡 급여정지를 둘러싼 찬반논쟁에 대한 비판적 고찰”, 『한국의료윤리학회지』 제20권 3호, 2017. 9.
- 최은배, 대법원판례해설 68호, 2007. 12.
- Song Y, Barthold D. The effects of state-level pharmacist regulations on generic substitution of prescription drugs. Health Econ. 2018.

[국문초록]

국민건강보험법상 급여정지 처분의 위헌성

박성민(변호사, 법학박사, HnL 법률사무소/성균관대학교 제약산업학과 겸임교수)

우미형(변호사, 법학박사, 충남대 법학전문대학원 조교수)

의약품 리베이트 문제를 해결하기 위해서는 위법행위를 한 자를 제재하는 것과 함께 리베이트를 하지 않아도 의약품 판매촉진 경쟁에서 이길 수 있는 방법을 제공하는 구조적인 법 제도 개선이 필요하다. 이전에 국회와 정부는 제재를 강화하는 방안에만 노력을 기울였다. 그 결과 2014년 처분 대상 의약품을 시장에서 퇴출시킴으로써 제약회사에게 막대한 손실을 입힐 수 있는 제재 방법인 급여정지 제도를 도입하였다. 하지만 제도 도입 3년 만에 급여정지 처분이 환자의 의약품 접근권을 침해한다는 문제를 인식하고 2018년에 급히 급여정지 제도를 폐지하였다. 국회는 2021년 상징적으로 남아 있던 3차 위반 시 급여정지 처분도 모두 과징금 같음이 되도록 입법을 하였다. 이렇게 급여정지 처분에 대한 입법자의 반성적 입장이 분명하지만 보건복지부는 구법 기간 동안의 리베이트에 대해서는 구법 상 급여정지 처분을 하여야 한다는 법 해석을 하고 있다. 구법 상 보건복지부 재량으로 되어 있는 과징금 같음에 대해서도 법 개정 전 구법 하에서 취했던 좁은 기준을 그대로 유지하고 적극적으로 재량을 행사하지 않겠다는 입장이다. 본고에서는 급여정지 제도 도입의 이유가 된 의약품 리베이트 문제를 개관하고 급여정지 제도의 도입, 폐지 경위를 살핀 후 급여정지 처분의 위헌적 요소와 급여정지 처분의 위법성을 검토한다.

주제어: 의약품 리베이트, 급여정지, 과징금 같음, 약가인하, 의약품 접근권

The Unconstitutionality of the Disposition Suspending Medical Care Benefits under the National Health Insurance Act

Sungmin Park

HnL Law Office

Meehyung Woo

Chungnam National University

=ABSTRACT=

In order to solve the pharmaceutical kickback problem, it is needed to establish legal system that allow ways to enable pharmaceutical promotion of medicines without kickbacks as well as provide sanction those who commit illegal act. Before the National Assembly and the government focused on strengthening sanctions. As a result, in 2014, a system of suspending medical care benefits was introduced, which could inflict heavy losses on pharmaceutical companies by withdrawing target medicines from the market. However, three years after the introduction, the system was abolished in 2018, recognizing the problem that the disposition could infringe on the patients' right to access to and choice of medicines. In 2021, the National Assembly made it possible for dispositions suspending medical care benefits regarding the third violation, which remained symbolic until then, replaced with administrative fines. Although the legislator's reflective stance on the system is more than clear, the Ministry of Health and Welfare still interprets that the old law should be applied to kickbacks for the period of the law. Moreover, regarding the substitution of fines at the discretion of the Minister of Health and Welfare under the old law, the narrow standards taken under the old law seems to be maintained. In this paper, firstly pharmaceutical kickback issue, the main reason for the introduction of the system, will be explained, after that the history of introduction and abolition of the system examined and last but not least the unconstitutionality of the system and the illegality of the disposition are to be examined.

Keyword : Pharmaceutical kickback, Suspending medical care benefits,
Replacement with administrative fines, Lower drug prices,
Right to access to medicine