



제428회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

국민건강보험법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제9904호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 부당한 공동행위 등과 관련된 약제에 대한 요양급여비용 상한금액 감액 근거 마련	3

I. 개요

1. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제9904호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서영석의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 4. 17.

(3) 회 부 일 : 2025. 4. 18.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법령에 따르면 건강보험의 약제 급여는 동일제제인 약제(이하 “복제약”이라 한다)가 출시됨에 따라 최초로 등재된 약제(이하 “오리지널”이라 한다)의 약가가 인하되는 구조임.

따라서 제약사들의 담합행위로 인해 복제약이 출시되지 않는 경우 환자들의 약가 부담 및 건강보험 재정부담이 완화될 여지가 줄어들게 됨. 그 사례로, 실제 복제약을 생산·출시하려는 회사가 오리지널을 제조·판매하는 회사로부터 국내 독점유통권을 받는 대가로 그 복제약을 생산·출시하지 않기로 한 담합행위가 공정거래위원회에 적발되기도 하였고, 담합행위가 이어지는 동안 복제약의 출시가 이루어지지 않아 약가가 인하되지 않는 결과를 낳았음.

이에 부당한 공동행위 및 불공정거래행위와 관련된 약제에 대하여 요양급여비용 상한금액 감액 및 요양급여의 적용을 정지할 수 있도록

함으로써 제약사 등이 부당한 공동행위 및 불공정거래행위를 통한 이득을 취하지 못하도록 하고 공정한 의약품 판매질서를 확립하는 한편, 부당한 공동행위 및 불공정거래행위와 관련이 없는 자가 상한금액 감액에 따른 피해를 입지 않게 하기 위해 제조·수입하는 복제약에 대해서는 상한금액 감액 전을 기준으로 상한금액을 책정하도록 하려는 것임(안 제41조제3항 및 제41조의2제1항).

II. 주요 내용별 검토

1. 부당한 공동행위 등과 관련된 약제에 대한 요양급여비용 상한금액 감액 근거 마련

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 약제의 요양급여비용(약가) 상한금액을 증액 또는 유지하기 위한 목적으로 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “공정거래법”) 제40조제1항(부당한 공동행위의 금지) 또는 같은 법 제45조제1항(불공정거래행위의 금지)을 위반한 경우 이와 관련된 약제에 대하여 보건복지부장관이 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액할 수 있도록 하되,

요양급여비용 상한금액이 감액된 이력이 있는 약제와 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 약제이고, 요양급여비용 상한금액의 감액의 원인이 된 공정거래법 위반행위와 관련이 없는 자가 제조·수입하는 약제에 대하여 요양급여비용 상한금액을 결정하는 경우에는, 요양급여비용 상한금액이 감액된 이력이 있는 약제보다 높은 요양급여비용 상한금액을 적용할 수 있도록 하려는 것임(안 제41조 및 제41조의2).

현행	개정안
제41조(요양급여) ①·② (생략)	제41조(요양급여) ①·② (현행과 같음)
③ 요양급여의 방법·절차·범위	③ -----

④ (생략)

제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ① 보건복지부장관은 「약사법」 제47조 제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액(제41조제3

1. 제41조의2제1항제2호에 따라
요양급여비용 상한금액이 감액
된 이력이 있는 약제와 투여경
로 · 성분 · 함량 · 제형이 동일한
약제일 것

④ (현행과 같음)

41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ① -----
-----다음 각 호 중 어느
하나에 해당하는-----

항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 같다)의 100분의 20을 넘지 아니하는 범위에서 그 금액의 일부를 감액할 수 있다. <신 설> <신 설> ② ~ ④ (생략)	----- ----- ----- ----- -----. 1. 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우 2. 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제40조제1항 또는 같은 법 제45조제1항의 위반과 관련된 경우. 다만, 약제의 요양급여비용 상한금액을 증액 또는 유지하기 위한 목적으로 위반한 경우로만 한정한다. ② ~ ④ (현행과 같음)
--	--

※ 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날

나. 검토의견

□ 의약품은 ① 최초로 허가를 받고 출시된 오리지널 의약품과 ② 오리지널 의약품과의 동등성이 입증되어 출시된 복제약(제네릭)으로 구분됨.

- 복제약은 오리지널 의약품과 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 동일제제이면서 오리지널 의약품 허가 이후 출시된 의약품임.

□ 「약제의 결정 및 조정기준」(보건복지부 고시)¹⁾에서는 복제약이 출시되는 경우 해당 약제에 대한 요양급여비용 상한금액²⁾이 인하

1) 「국민건강보험법」 제41조(요양급여) ① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.

1. 진찰·검사
2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
3. 처치·수술 및 그 밖의 치료
4. 예방·재활
5. 입원
6. 간호
7. 이송(移送)

② 제1항에 따른 요양급여(이하 “요양급여”라 한다)의 범위(이하 “요양급여대상”이라 한다)는 다음 각 호와 같다.
1. 제1항 각 호의 요양급여(제1항제2호의 약제는 제외한다): 제4항에 따라 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것

2. 제1항제2호의 약제: 제41조의3에 따라 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것

③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령) 제13조(직권결정 및 조정 등) ④ 보건복지부장관은 법 제41조의3제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상 여부, 범위 및 요양급여비용 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.

5. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우

「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시) 제8조(직권에 의한 결정 및 조정) ② 요양급여기준 제13조제4항에 따른 상한금액의 조정기준은 다음 각 호와 같다. 이 때, 약제의 요양급여대상 여부를 직권으로 조정하는 경우 6개월 이내의 기간을 정하여 그 적용을 유예할 수 있다.

10. 요양급여기준 제13조제4항제5호, 제5호의2 및 제6호에 따른 약제의 상한금액은 별표 1에서 정한 기준에 따라 조정한다.

[별표 1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준

2. 산정대상 약제 및 산정기준

가. 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제가 있는 경우

(1) 1개 제품(동일제제가 최초 2개 이상의 제품으로 등재된 경우, 이들 제품을 1개 제품으로 간주하며 상한금액이 다를 경우 최고가를 산정의 기준가격으로 한다)만 등재되어 있는 경우:

(가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 53.55%(마약의 경우 70%)로 한다.

3. 조정대상 약제 및 조정기준

가. 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 최초등재제품 및 최초등재제품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제품(복합영양수액제의 경우, 동일 복합영양수액제군)의 상한금액을 1회에 한하여 53.55%(마약 또는 생물의약품의 경우 70%)로 조정한다. 다만, 최초등재제품 및 최초등재제품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제품(복합영양수액제의 경우, 동일 복합영양수액제군)이 (1)부터 (5)까지에 해당하는 경우, 아래에서 정하는 바를 따른다.

4. 가산대상 약제 및 가산기준

가. 가산대상 및 가산비용

(2) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 산정된 최초등재제품의 경우(다만, 약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 등재되어 있는 경우에만 해당한다) 산정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

2) 「국민건강보험법」 제41조(요양급여) ③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령) 제11조(행위·치료재료에 대한 요양급여의 결정) ① 제10조에 따라 요양급여대상 여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일로부터 100일(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제3항에 따라 서류를 송부받은 경우에는 평가결과 고시 이후 30일) 이내에 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상에의 해당여부를 결정하여 고시해야 한다. 이 경우 요양급여대상으로 결정한 행위·치료재료에 대해서는 상대가치점수 또는 영 제22조제1항에 따른 상한금액(이하 “상한금액”이라 한다)과 법 제41조의4제1항에 따른 선별급여(이하 “선별급여”라 한다) 본인부담률(선별급여의 요양급여비용 중 선별급여를 받는 사람이 부담하는 비율을 말한다. 이하 같다)을 함께 정하여 고시해야 한다.

「국민건강보험법 시행령」 제22조(약제·치료재료의 요양급여비용) ① 법 제46조에 따라 법 제41조제1항제2호의 약제·치료재료(제21조제2항 및 제3항에 따른 상대가치점수가 적용되는 약제·치료재료는 제외한다

되도록 규정하고 있음.

- 즉, 복제약이 출시되면 오리지널 의약품과 복제약의 요양급여비용 상한금액을 기존 오리지널 의약품 상한금액의 53.55%로 조정(산정)하되,

오리지널 의약품의 급격한 가격인하를 방지하고 복제약의 시장 진입을 촉진하기 위한 목적으로 복제약 출시 후 최초 1년 동안은 일정 비율을 가산하여, 오리지널 의약품의 경우는 기존 오리지널 의약품 상한금액의 70%를, 복제약의 경우 59.5%를 상한금액으로 적용하도록 하고 있음.³⁾

□ 이와 관련하여, 이른바 “역지불 합의(reverse-payment agreement)”란 오리지널 의약품 제약사가 복제약 제약사에게 현금 지급, 독점 판매권 부여 등을 하는 조건으로 복제약의 시장출시를 중지 또는 지연하도록 하는 계약을 의미하는데, 건강보험 급여의약품에 대한 역지불 합의를 통해 복제약 출시가 중지 또는 지연되는 경우 약가가 인하되지 않아 환자 및 건강보험재정의 부담이 늘어나게 됨.

□ 공정거래위원회는 역지불 합의 관련 사건에 대하여 공정거래법상 부당한 공동행위로 판단하고, 해당 제약사에 대한 시정명령 및 과징금 부과를 한 바 있음.⁴⁾

다. 이하 이 조에서 같다)에 대한 요양급여비용은 다음 각 호의 구분에 따라 결정한다. 이 경우 구입금액(요양기관이 해당 약제 및 치료재료를 구입한 금액을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 상한금액(보건복지부장관이 심의위원회의 심의를 거쳐 해당 약제 및 치료재료별 요양급여비용의 상한으로 고시하는 금액을 말한다. 이하 같다)보다 많을 때에는 구입금액은 상한금액과 같은 금액으로 한다.

3) [참고자료 1] ‘복제약(제네릭) 등재시 오리지널 의약품 및 복제약 약가산정 방식’ 참조

4) 공정거래위원회 보도자료, “항암제 의약품 시장에서 복제약의 시장 진입을 차단한 다국적 제약사간 담합 행위 적발·제재”. 2022.10.13.

- 2011년 공정거래위원회는 GSK(오리지널 의약품 제약사)와 동아 제약(복제약 제약사)에 대하여 舊 공정거래법 제19조제1항⁵⁾제4호에 따른 “거래지역 또는 거래상대방을 제한하는 행위” 및 같은 항 제9호에 따른 “다른 사업자의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한함으로써 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위”에 해당한다고 보아 시정명령 및 27억원의 과징금을 부과하였음.⁶⁾
- 2022년 공정거래위원회는 아스트라제네카(오리지널 의약품 제약사)와 알보젠(복제약 제약사)에 대해 공정거래법 제40조제1항제3호⁷⁾ “상품의 생산·출고·수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거

5) 舊 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(법률 제10303호, 2010. 5. 17 개정, 2010. 11. 18. 시행) 제19조(부당한 공동행위의 금지) ①사업자는 계약·협정·결의 기타 어떠한 방법으로도 다른 사업자와 공동으로 부당하게 경쟁을 제한하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 것을 합의(이하 “부당한 공동행위”라 한다)하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

1. 가격을 결정·유지 또는 변경하는 행위
2. 상품 또는 용역의 거래조건이나, 그 대금 또는 대가의 지급조건을 정하는 행위
3. 상품의 생산·출고·수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위
4. 거래지역 또는 거래상대방을 제한하는 행위
5. 생산 또는 용역의 거래를 위한 설비의 신설 또는 증설이나 장비의 도입을 방해하거나 제한하는 행위
6. 상품 또는 용역의 생산·거래 시에 그 상품 또는 용역의 종류·규격을 제한하는 행위
7. 영업의 주요부문을 공동으로 수행·관리하거나 수행·관리하기 위한 회사등을 설립하는 행위
8. 입찰 또는 경매에 있어 낙찰자, 경락자(競落者), 투찰(投札)가격, 낙찰가격 또는 경락가격, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 결정하는 행위
9. 제1호부터 제8호까지 외의 행위로서 다른 사업자(그 행위를 한 사업자를 포함한다)의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한함으로써 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위

6) 당초 공정거래위원회는 GSK 및 동아제약에 총 52억원의 과징금을 부과하였는데, 이에 대해 2012. 1월 GSK 및 동아제약이 공정거래위원회를 대상으로 과징금 부과 취소소송을 제기하였으며 2014. 2. 27. 대법원에서 총 27억원으로 확정되었음.

7) 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제40조(부당한 공동행위의 금지) ① 사업자는 계약·협정·결의 또는 그 밖의 어떠한 방법으로도 다른 사업자와 공동으로 부당하게 경쟁을 제한하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 것을 합의(이하 “부당한 공동행위”라 한다)하거나 다른 사업자로 하여금 이를 하도록 하여서는 아니 된다.

1. 가격을 결정·유지 또는 변경하는 행위
2. 상품 또는 용역의 거래조건이나, 그 대금 또는 대가의 지급조건을 정하는 행위
3. 상품의 생산·출고·수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위
4. 거래지역 또는 거래상대방을 제한하는 행위
5. 생산 또는 용역의 거래를 위한 설비의 신설 또는 증설이나 장비의 도입을 방해하거나 제한하는 행위
6. 상품 또는 용역의 생산·거래 시에 그 상품 또는 용역의 종류·규격을 제한하는 행위
7. 영업의 주요 부문을 공동으로 수행·관리하거나 수행·관리하기 위한 회사 등을 설립하는 행위
8. 입찰 또는 경매를 할 때 낙찰자, 경락자, 입찰가격, 낙찰가격 또는 경락가격, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 결정하는 행위
9. 그 밖의 행위로서 다른 사업자(그 행위를 한 사업자를 포함한다)의 사업활동 또는 사업내용을 방해·제

래를 제한하는 행위” 유형의 부당한 공동행위로 판단하여 시정 명령 및 22억원의 과징금을 부과하였음.

□ 개정안은 약제의 요양급여비용 상한금액을 증액 또는 유지하기 위한 목적으로 공정거래법 제40조 또는 제45조⁸⁾를 위반한 경우, 이와 관련된 약제에 대하여 보건복지부장관이 요양급여비용 상한금액을 감액할 수 있도록 함으로써 제약사 등의 부당한 공동행위 및 불공정거래행위를 방지하여 공정한 의약품 판매질서를 확립하는 한편, 환자 및 건강보험재정의 부담을 완화한다는 점에서 바람직한 것으로 보임.

□ 참고로, 현행법 제41조의2제1항⁹⁾에서는 보건복지부장관은 리베이

한하거나 가격, 생산량, 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보를 주고받음으로써 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위

8) 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조(불공정거래행위의 금지) ① 사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로서 공정한 거래를 해칠 우려가 있는 행위(이하 “불공정거래행위”라 한다)를 하거나, 계열회사 또는 다른 사업자로 하여금 이를 하도록 하여서는 아니 된다.

1. 부당하게 거래를 거절하는 행위
2. 부당하게 거래의 상대방을 차별하여 취급하는 행위
3. 부당하게 경쟁자를 배제하는 행위
4. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위
5. 부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 강제하는 행위
6. 자기의 거래상의 지위를 부당하게 이용하여 상대방과 거래하는 행위
7. 거래의 상대방의 사업활동을 부당하게 구속하는 조건으로 거래하는 행위
8. 부당하게 다른 사업자의 사업활동을 방해하는 행위
9. 부당하게 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 통하여 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위
가. 특수관계인 또는 다른 회사에 가지급금·대여금·인력·부동산·유가증권·상품·용역·무체재산권 등을 제공하거나 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위
나. 다른 사업자와 직접 상품·용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 거래상 실질적인 역할이 없는 특수관계인이나 다른 회사를 매개로 거래하는 행위
10. 그 밖의 행위로서 공정한 거래를 해칠 우려가 있는 행위

9) 「국민건강보험법」 제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ① 보건복지부장관은 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액(제41조제3항에 따라 약제별 요양급여비용의 상한으로 정한 금액을 말한다. 이하 같다)의 100분의 20을 넘지 아니하는 범위에서 그 금액의 일부를 감액할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제1항에 따른 감액의 대상이 된 경우에는 요양급여비용 상한금액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우에는 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

트 금지를 규정한 「약사법」 제47조제2항¹⁰⁾의 위반과 관련된 약제에 대하여는 요양급여비용 상한금액의 100분의 20을 넘지 아니하는 범위에서 그 금액의 일부를 감액할 수 있도록 하고,

같은 조 제2항에서는 제1항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년 내에 다시 감액의 대상이 된 경우에는 요양급여비용 상한금액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액할 수 있도록 규정하고 있으며,

같은 조 제3항에서는 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우에는 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있도록 하고 있는데,

개정안은 공정거래법상 부당한 공동행위 금지 규정 등에 대한 위반과 관련된 약제에 대해서도 동일한 기준이 적용되도록 하려는 것임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항에 대한 검토가 필요해 보임.

□ 첫째, 개정안은 공정거래법상 부당한 공동행위 및 불공정거래행위 금지 규정 위반 약제에 대하여 요양급여비용 상한금액 감액 및 요

10) 「약사법」 제47조(의약품등의 판매 질서) ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금 결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

양급여 적용 정지를 할 수 있도록 하려는 것인데, 이에 대하여 회귀약품 등 환자진료에 필수적인 의약품의 경우 상한금액 감액으로 채산성이 약화되어 공급이 중단될 경우에는 환자의 접근성 및 건강권이 약화될 수 있다는 의료단체의 의견이 제기되고 있음. 이와 관련하여, 현행법상 리베이트 금지 규정 위반 약제의 경우에는 회귀약품, 퇴장방지의약품 등의 경우 상한금액 감액을 적용하지 아니할 수 있도록 규정하고 있는데¹¹⁾, 개정안에 따라 공정거래법 위반 관련 약제에 대한 상한금액 감액이 도입될 경우 동일하게 적용되도록 할 필요가 있어 보임.

또한, 현행법 제99조에서는 리베이트 금지 규정 위반에 따라 해당 약제를 요양급여에서 적용 정지하는 경우 이에 갈음하여 과징금을 부과할 수 있도록 규정하고 있는데¹²⁾, ① 개정안의 입법취지와 같

11) 「국민건강보험법」 제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「국민건강보험법 시행령」 제18조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준 등) ③ 보건복지부장관은 법 제41조의2제1항 또는 제2항에 따른 상한금액 감액의 대상이 되는 약제 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 상한금액을 감액하지 아니할 수 있다.

1. 퇴장방지의약품(환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 「약사법」에 따른 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품)을 말한다. 이하 같다)
2. 회귀약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 생산 또는 수입하여야 하는 약제로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품)을 말한다. 이하 같다)
3. 저가의약품(상한금액이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준금액 이하인 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품)을 말한다)

12) 「국민건강보험법」 제99조(과징금) ② 보건복지부장관은 제41조의2제3항에 따라 약제를 요양급여에서 적용 정지하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 요양급여의 적용 정지에 갈음하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다.

1. 환자 진료에 불편을 초래하는 등 공공복리에 지장을 줄 것으로 예상되는 때: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 200을 넘지 아니하는 범위
 2. 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 60을 넘지 아니하는 범위
- ③ 보건복지부장관은 제2항 전단에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 제2항 전단에 따른 과징금 부과 대상이 되는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다.
1. 제2항제1호에서 정하는 사유로 과징금 부과대상이 되는 경우: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 350을 넘지 아니하는 범위
 2. 제2항제2호에서 정하는 사유로 과징금 부과대상이 되는 경우: 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 100을 넘지 아니하는 범위

이 반복적으로 공정거래법 위반과 관련되어 급여정지를 하는 경우에도 이에 갈음하여 과징금을 부과하도록 규정할지 여부와 ② 이 경우 공정거래법 위반 시 부과되는 과징금과의 병과 가능성 및 적정성 등에 대한 검토가 필요해 보임.

- 둘째, 개정안에서는 부당한 공동행위 및 불공정거래행위와 관련이 없는 자에 대해서는 요양급여비용 상한금액 감액에 따른 손해를 입지 않게 하기 위하여, 위반 행위와 관련 없는 자가 제조·수입하는 복제약의 경우에는 공정거래법 위반으로 요양급여비용 상한금액이 감액된 이력이 있는 약제보다 높은 상한금액을 적용할 수 있다고 규정하고 있는데¹³⁾,

이에 대해서는 현행법에서 「약사법」상 리베이트 금지 조항 위반에 따라 요양급여비용 상한금액을 감액하는 경우에는 이후 등재되는 복제약에 대하여도 감액된 요양급여비용 상한금액을 적용하도록 하고 있어 유사 제도 간 형평성에 대한 논의가 필요할 것으로 보임.

- 셋째, 현행법 제41조의2제3항¹⁴⁾에서는 같은 조 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 “「약사법」 제47조제2

④ 제2항 및 제3항에 따라 대통령령으로 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액을 정할 때에는 그 약제의 과거 요양급여 실적 등을 고려하여 1년간의 요양급여 총액을 넘지 않는 범위에서 정하여야 한다.

13) 참고로, 현행법상 리베이트 금지 규정 위반에 따른 요양급여비용 상한금액 감액은 리베이트 금지를 위반한 해당 약제와 추후에 등재되는 동일제제 약제에 대하여 적용되며, 상한금액 감액 처분 이전에 이미 등재되어 있는 약제의 요양급여비용 상한금액에 대해서는 영향을 미치지 않음.

14) 「국민건강보험법」 제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액이 감액된 약제가 감액된 날부터 5년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우에는 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용을 정지할 수 있다.

「국민건강보험법 시행령」 제18조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준 등) ② 법 제41조의2제2항 및 제3항에서 “대통령령으로 정하는 기간”이란 각각 5년을 말한다

항의 위반과 관련된 경우”에 해당 약제에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여 적용을 정지할 수 있도록 규정하고 있어, 개정안 제41조의2제1항 및 제2항에 따라 공정거래법 위반으로 약제의 요양급여비용 상한금액이 감액된 경우에는 이후 해당 약제가 다시 공정거래법 위반과 관련되더라도 급여정지가 적용되지 않는 것으로 해석되므로,

개정안의 입법취지와 같이 반복적으로 공정거래법 위반과 관련된 약제에 대한 요양급여 적용을 정지할 수 있도록 하려는 경우에는, 현행법 제41조의2제3항의 급여정지 요건에 “「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제40조제1항 또는 같은 법 제45조제1항의 위반과 관련된 경우”를 추가하여 규정할 필요가 있음.

- 넷째, 법제적 관점에서 살펴보면, 안 제41조제3항에서는 후단 신설을 통해 담합행위와 관련 없는 자가 제조·수입하는 약제를 등재하는 경우에 대한 예외를 규정하고 있는데,

현행법 제41조제3항은 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등에 대한 일반적인 위임조항인 점을 고려하여, 해당 내용을 공정거래법 위반 관련 약제에 대한 상한금액 감액을 규정하고 있는 안 제41조의2에 별도의 항으로 추가하여 규정하는 방안에 대한 검토가 필요해 보임.

다. 관계부처 및 관련기관 의견

□ 보건복지부

- 제약사들의 부당한 담합행위로 복제약이 출시되지 않아 높은 가격이 유지된 공정거래법 위반 약제에 대해 상한금액 감액이 가능하도록 제재근거를 마련하는 개정안 취지에 공감함.
- 다만, 부당한 공동행위 등이 반복적으로 발생할 경우 해당 약제에 대한 요양급여도 정지할 수 있도록 현행법 제41조의2제3항도 함께 수정할 필요가 있으며,

안 제41조제3항 후단에서 담합행위와 관련 없는 복제약 등재 시 상한금액 감액의 예외를 규정한 것에 대해서는, 감액 처분 이후 등재 의사결정까지는 충분한 기간이 있고, 리베이트 금지 규정 위반 약제의 경우 추후 등재되는 동일 약제의 경우 감액된 오리지널 약가를 기준으로 요양급여비용을 산정하고 있는 점 등을 고려하여 검토할 필요가 있음.

□ 국민건강보험공단

- 제약사 간 부당한 공동행위 및 불공정거래행위 등 위법행위로 복제약의 생산·출시를 막는 역지불 합의를 근절함으로써, 약가 인하를 통하여 환자의 의료비 부담을 완화하고 건강보험재정의 건정성을 도모하려는 개정안의 취지에 공감함.

□ 대한의사협회

- 의약품 관련 부당한 공동행위 및 불공정거래행위와 관련된 행위를 규제하고자 하는 개정안의 취지는 공감함.
- 다만, 현재 시정명령, 과징금 등 다른 제재 수단이 마련되어 있는 상황에서 요양급여비용 상한금액 감액 조치가 추가될 경우 채산성이 악화되어 기업의 경영활동이 위축될 수 있음. 이에 따라 희귀의약품 등 환자진료에 필수적인 의약품의 생산이 중단되어 환자의 생명에 위해를 줄 수 있는 경우가 발생할 수 있으므로 신중한 접근이 필요하며, 의약품에 대한 환자의 접근권 및 건강권을 보호할 수 있는 방안도 함께 마련되어야 할 것임.

문 의 처
02)6788-5503

【참고자료 1】 복제약(제네릭) 등재시 오리지널 의약품 및 복제약 약가산정 방식

□ **(기준) 「약제의 결정 및 조정 기준」** (복지부 고시) **【별표1】 ‘약제 상한 금액의 산정, 조정 및 가산 기준’ 산식**에 따라 **오리지널 의약품 직권조정 및 복제약(제네릭) 등 가격 산정** ('20.7월 제도개편 시행)

- **(절차)** 심평원 평가(산식에 따라 제네릭에 **일정비율의 가격** 부여 → 공단 협상 → 서면건정심 심의(매월 20일 내외) 후 **고시 발령**(매월 25일 내외)

□ **상한금액 조정 및 산정 개요**

○ **동일성분 동일가 원칙**에 따라, 최초 제네릭 등재시 **오리지널 가격 조정 및 제네릭*에 동일가 부여**

* 제네릭으로 품목 허가받아 오리지널 의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제품

□ **제네릭 가격 산정**

○ **(합성의약품) 제네릭은 오리지널 상한가격의 53.55% 부여**

- 다만, **기준요건*** 충족 수준(모두 충족, 1개 충족, 미충족) 및 **동일제제 개수** (20개 이상)에 따라 **약가 차등 산정**(53.55%~38.69% 이하)

* ① 자체 생물학적동등성시험자료 제출 및 ② 식약처에 등록된 원료의약품 사용

<기준요건 충족 수준 및 품목수에 따른 약가 산정>

동일제제 20개까지			동일제제 21개부터
모두 충족	1개 충족	충족요건 없음	
53.55%	45.52%	38.69%	동일제제 최저가 또는 38.69% 중 낮은금액의 85% * 기준요건 충족여부 관계 無
	= 53.55%의 85%	= 45.52%의 85%	

○ **(생물의약품) 동등생물의약품은 오리지널 상한가격의 70% 부여**

- 2개 이상부터 기등재된 동일제제 상한금액중 최저가로 산정

□ 약가 가산

- (원칙) 최초 동일제제 진입시 오리지널 및 제네릭 모두 최초 1년 동안 높은 가격* 추가 가산

* 오리지널의 급격한 가격인하를 방지하고, 제네릭 의약품의 시장 진입 촉진 및 기술개발에 대한 우대, 안정적 공급 유도를 위해 도입('12)

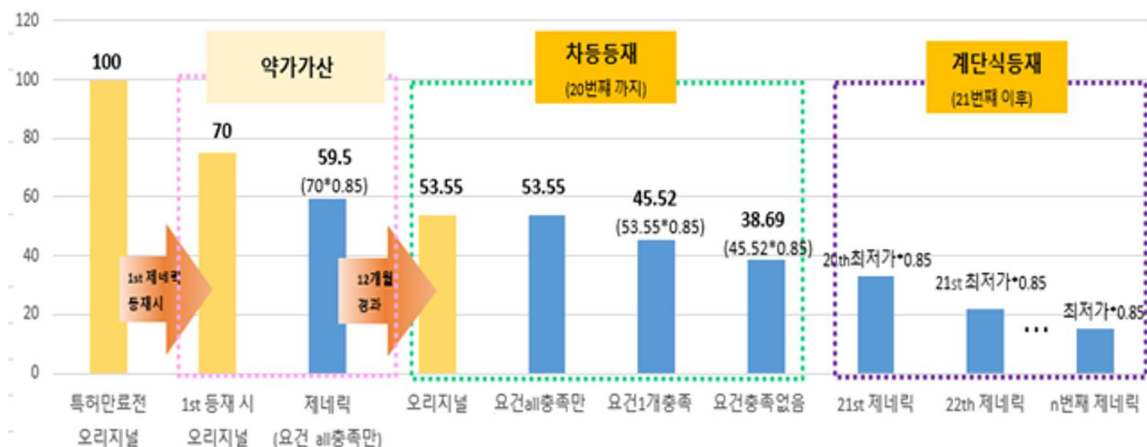
- (합성의약품) 오리지널 70%, 제네릭 59.5%(^①혁신형 제약기업 또는 ^②원료 직접 생산시 또는 ^③국산 원료 사용 국가필수의약품 **68%**)

* 단, 복제약의 경우 기준요건 전부 충족시만 가산

- (생물의약품) 오리지널 80%, 제네릭 80% * 국내 임상 수행 등 요건 충족시

- (기간) 의약품의 공급회사가 3개 이하인 경우 최초 1년 후에도 2년 간 가산 가격 유지, 이후 약평위 심의를 거쳐 2년 추가 연장 가능(최대 5년)

* 국산 원료 사용 국가필수의약품은 최대 10년(5년+5년)



자료: 보건복지부