

# 국민건강보험법 일부개정법률안

## (김민석의원 대표발의)

의안 번호	19580
----------	-------

발의연월일 : 2023. 1. 19.

발 의 자 : 김민석 · 조정훈 · 신정훈  
이상헌 · 권철승 · 김영주  
정춘숙 · 도종환 · 홍정민  
김희곤 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

의약품 불법 리베이트는 공정한 거래질서를 훼손하고, 국민건강보험 재정에 부정적 영향을 미치는 행위로서 엄정한 처벌의 대상이 되어야 함. 이에 의약품공급자 등이 의약품 판매촉진을 목적으로 의료인 등에게 경제적 이익 제공행위 적발 시 동법 제41조의2에 의거 해당 약제에 대해 약가인하 및 급여정지의 행정처분을 받게 됨.

그런데 약제 급여정지 행정처분으로 인해 기존 의약품을 계속 복용해야 하는 환자의 약제비 본인부담금이 크게 증가할 뿐만 아니라, 다른 의약품 복용에 대한 불안감을 환자가 감수해야 하여 환자의 건강권 침해 가능성이 제기되어 왔음.

또한 급여정지 행정처분을 받은 약제의 보험약가보다 비싼 동일제제 약제가 처방·판매된다면 결과적으로 약제비 지출 증가로 이어져, 건강보험 재정과 환자의 부담만 증가하는 결과를 초래할 수 있음.

2018년 8월 국회는 “리베이트 약제에 대한 요양급여 적용 정지(제외) 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 있다”며 동법을 개정하였음. 이에 따라 법 개정 이후는 물론 법 개정 이전 행위에 대해서도 급여정지 처분이 적용되지 않게 되었음. 그러나 행정청은 당시 개정 법률의 해석상 여전히 구법이 적용되고 급여정지 행정처분이 유효하다는 해석이 가능하다는 입장을 취하고 있어, 국회의 법률 개정 및 입법의 취지가 실현되지 않고 있는 문제가 있음.

2021년 3월 제정된 「행정기본법」 제14조제3항 단서의 “법령등을 위반한 행위 후 법령등의 변경에 의하여 그 행위가 법령등을 위반한 행위에 해당하지 아니하거나 제재처분 기준이 가벼워진 경우로서 해당 법령등에 특별한 규정이 없는 경우에는 변경된 법령등을 적용한다”는 입법취지를 반영하고, 건강보험 재정을 고려하고 환자의 약제 접근성을 제고할 필요가 있음.

이에 의약품 불법 리베이트 관련 약제에 대한 약가인하와 급여정지 제도를 과징금으로 대체하여 제재처분의 예측가능성을 제고하고 리베이트에 대한 실효성 있는 제재를 위해 강화된 수준의 과징금 기준을 설정하며, 동시에 약제 급여정지로 인한 환자의 의약품 선택권 및 접근성 침해 등의 문제점을 해결하고자 함(안 제41조의2 삭제 및 안 제

99조).

## 국민건강보험법 일부개정법률안

제41조의2를 삭제한다.

제97조제5항 중 “제41조의2에 따른 약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지”를 “제99조제2항 및 제3항에 따른 과징금 부과·징수”로 한다.

제99조제2항 각 호 외의 부분 전단 중 “제41조의2제3항에 따라 약제를 요양급여에서 적용 정지하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 요양급여의 적용 정지에 갈음하여”를 “「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 후단을 다음과 같이 한다.

이 경우 보건복지부장관은 24개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다.

제99조제2항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항을 다음과 같이 한다.

1. 최초로 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우: 요양급여비용 총액의 100분의 100을 넘지 아니하는 범위.
2. 제1호에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날부터 5년 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경

우: 요양급여비용 총액의 100분의 125를 넘지 아니하는 범위

3. 제2호에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날

부터 5년 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경

우: 요양급여비용 총액의 100분의 150을 넘지 아니하는 범위

③ 제2항에 따른 과징금은 해당 약제에 대하여 「약사법」 제31조 제2항에 따라 제조판매품목허가를 받은 자 또는 같은 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 수입자(이하 “제조판매품목허가를 받은 자 또는 수입자”라 한다)에게 적용한다. 다만, 「약사법」 제45조제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상 또는 같은 법 제47조제2항에 따라 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자가 제조판매품목허가를 받은 자 또는 수입자와 공동으로 같은 법 제47조제2항을 위반한 경우에 대통령령이 정하는 바에 따라 과징금을 부과·징수할 수 있다.

제99조제4항 중 “제2항 및 제3항”을 “제2항”으로 하고, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

다만, 요양급여 실적에 없거나 요양급여비용을 산정하기 곤란한 약제의 경우에는 50억원을 넘지 아니하는 범위에서 과징금을 부과·징수한다.

제99조제6항 중 “또는”을 “및”으로 하고, 같은 조 제8항 각 호 외의 부분 후단 중 “제2항제1호 및 제3항제1호”를 “제2항 및 제3항”으로 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(과징금의 부과·징수에 관한 적용례) 제99조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련되는 제41조제1항제2호의 약제부터 적용한다. 다만, 이 법 시행 전에 위반하여 이 법 시행 당시 요양급여비용 상한 금액 감액 또는 요양급여 적용 정지의 처분절차(소송 등의 불복절차를 포함한다)가 진행 중인 약제로서 개정규정에 따른 제재처분이 가벼워진 경우에는 개정규정을 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
<p><u>제41조의2(약제에 대한 요양급여 비용 상한금액의 감액 등) ①</u>  <u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 요양급여비용의 상한금액</u></p>	<p><u>&lt;삭 제&gt;</u></p>

이 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.

제97조(보고와 검사) ① ~ ④ (생략)

⑤ 보건복지부장관은 제41조의 2에 따른 약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지를 위하여 필요한 경우에는 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자에 대하여 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익 등 제공으로 인한 의약품 판매질서 위반 행위에 관한 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 소속

제97조(보고와 검사) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ ----- 제99조제2항 및 제3항에 따른 과징금 부과·징수-----

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----



공무원이 관계인에게 질문하게  
하거나 관계 서류를 검사하게  
할 수 있다.

⑥ (생략)

제99조(과징금) ① (생략)

② 보건복지부장관은 제41조의 2제3항에 따라 약제를 요양급여에서 적용 정지하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 요양급여의 적용 정지에  
같음하여 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 특  
별한 사유가 있다고 인정되는  
때: 해당 약제에 대한 영양급

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

⑥ (현행과 같음)

제99조(과징금) ① (현행과 같음)

② ----- 「약사법」  
제47조제2항의 위반과 관련된  
제41조제1항제2호의 약제에 대  
하여 -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----, 이 경우 보건복지부장관은 24개월의 범위에서  
분할납부를 하게 할 수 있다.

1. 최초로 「약사법」 제47조제  
2항의 위반과 관련된 경우: 요  
양급여비용 총액의 100분의 1  
00을 넘지 아니하는 범위.

2. 제1호에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날부터 5년 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위

여비용 총액의 100분의 60을 넘지 아니하는 범위

<신 설>

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 사유

반과 관련된 경우: 요양급여비용 총액의 100분의 125를 넘지 아니하는 범위

3. 제2호에 따라 과징금 부과 대상이 된 약제가 과징금이 부과된 날부터 5년 내에 다시 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 경우: 요양급여비용 총액의 100분의 150을 넘지 아니하는 범위

③ 제2항에 따른 과징금은 해당 약제에 대하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 제조판매품목허가를 받은 자 또는 같은 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 수입자(이하 “제조판매품목허가를 받은 자 또는 수입자”라 한다)에게 적용한다. 다만, 「약사법」 제45조제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상 또는 같은 법 제47조제2항에 따라 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자가 제조판매품목허가를 받은 자 또는 수입자와 공동으로 같은 법 제47조제2항을

로 과징금 부과대상이 되는  
경우: 해당 약제에 대한 요양  
급여비용 총액의 100분의 100  
을 넘지 아니하는 범위

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. <후단 신설>

⑤ (생략)

⑥ 보건복지부장관은 제2항 또  
는 제3항에 따른 과징금을 납부  
하여야 할 자가 납부기한까지  
이를 내지 아니하면 국세 체납  
처분의 예에 따라 징수한다.

⑦ (생략)

⑧ 제1항부터 제3항까지의 규정  
에 따라 징수한 과징금은 다음  
각 호 외의 용도로는 사용할 수

위반한 경우에 대통령령이 정하  
는 바에 따라 과징금을 부과·  
징수할 수 있다.

④ 제2항-----  
-----  
-----  
-----  
-----

----- . 다만, 요양급여  
실적이 없거나 요양급여비용을  
산정하기 곤란한 약제의 경우에  
는 50억원을 넘지 아니하는 범  
위에서 과징금을 부과·징수하  
다.

⑤ (현행과 같음)

⑥ ----- 뭣 -----

-----

-----

-----

-----

⑦ (현행과 같음)

⑧ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<p>없다. 이 경우 <u>제2항제1호 및 제3항제1호</u>에 따라 징수한 과징금은 제3호의 용도로 사용하여야 한다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>⑨ (생략)</p>	<p>---. ----- <u>제2항 및 제3항</u>---</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>---</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>⑨ (현행과 같음)</p>
--	--