

국민건강보험법 일부개정법률안
(김원이의원 대표발의)

의안 번호	12727
----------	-------

발의연월일 : 2021. 9. 29.

발 의 자 : 김원이 · 기동민 · 김성주
박상혁 · 박홍근 · 우원식
유정주 · 이동주 · 최혜영
홍성국 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법령에서는 「약사법」에 따른 리베이트 금지 위반과 관련된 약제에 대하여 요양급여비용 상한금액의 일부를 감액(이하 ‘약가인하’라 함)하거나 요양급여를 정지할 수 있도록 하고 있음. 또한 이미 요양급여대상으로 결정 고시된 약제(오리지널 약제)와 투여경로 · 성분 · 제형이 동일한 약제(제네릭 약제)가 요양급여 대상으로 결정될 경우 기존의 약제에 대한 요양급여비용 상한금액을 조정할 수 있도록 하는 이른바 ‘제네릭 등재연계 오리지널 약가 인하 제도’를 규정하고 있음.

그러나 해당 약제의 제조판매자 측이 약가인하 처분에 불복하는 행정소송을 제기하고 집행정지 신청을 같이 함으로써 소송이 진행되는 동안 약가가 인하되지 않도록 하는 사례가 지속적으로 발생하고 있음.

이 경우 소송 결과 해당 약제의 제조판매자 측이 패소하더라도 소송기간 동안 약가가 인하되지 않음에 따른 이익을 향유하게 되고, 환

자 및 국민건강보험공단은 반대로 약가가 인하되지 않음에 따른 손실을 보게 됨.

이에 위와 같은 이유로 소송 및 분쟁기간 동안 환자 및 국민건강보험공단이 손실을 입게 되는 경우 공단이 입은 손실에 상당하는 금액을 징수할 수 있도록 규정하고, 반대의 경우에는 제조판매자 등에게 해당 금액을 환급하도록 함으로써 건강보험 재정 건전성을 제고하고 제도의 합리성을 강화하고자 함(안 제41조의2제5항부터 제7항까지 신설 등).

국민건강보험법 일부개정법률안

국민건강보험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조의2에 제5항부터 제7항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 징수할 수 있다.

1. 제1항부터 제3항까지에 따른 보건복지부장관의 약제의 요양급여비용 상한금액 감액 또는 요양급여 정지처분에 불복하는 자가 「행정심판법」 제30조제2항 또는 「행정소송법」 제23조제2항에 따른 집행정지를 신청할 것
2. 제1호에 따른 집행정지 신청은 인용되었으나, 본안 심판이나 재판에서는 승소하지 못할 것
3. 집행정지결정으로 인하여 약제의 요양급여비용 상한금액 또는 요양급여 적용 여부가 조정되지 않아 공단이 손실을 입을 것

⑥ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 환급할 수 있다.

1. 제1항부터 제3항까지에 따른 보건복지부장관의 약제의 요양급여

비용 상한금액 감액 또는 요양급여 정지처분에 불복하는 자가 「행정심판법」 제30조제2항 또는 「행정소송법」 제23조제2항에 따른 집행정지를 신청할 것

2. 제1호에 따른 집행정지 신청은 기각되었으나, 본안 심판이나 재판에서는 승소할 것

3. 집행정지가 결정되지 않아 약제의 요양급여비용 상한금액 또는 요양급여 적용 여부가 조정됨으로써 해당 약제의 제조업자·수입업자 등이 손실을 입을 것

⑦ 제5항 및 제6항에 따른 손실에 상당하는 금액의 산정, 징수·환급 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제41조의3제5항을 제8항으로 하고, 같은 조에 제5항부터 제7항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제8항(중전의 제5항) 중 “방법 등에”를 “방법, 제5항에 따른 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등의 조정 절차 및 방법 등에 관한 사항, 제6항 및 제7항에 따른 손실에 상당하는 금액의 산정, 징수·환급절차 및 방법 등에”로 한다.

⑤ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 행위·치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등을 조정할 수 있다.

1. 요양급여대상으로 결정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제를 요양급여대상으로 결정하는 경우

2. 그 밖에 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우

⑥ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 징수할 수 있다.

1. 제5항에 따른 보건복지부장관의 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등 조정처분에 불복하는 자가 「행정심판법」 제30조제2항 또는 「행정소송법」 제23조제2항에 따른 집행정지를 신청할 것

2. 제1호에 따른 집행정지 신청은 인용되었으나, 본안 심판이나 재판에서는 승소하지 못할 것

3. 집행정지결정으로 인하여 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등이 조정되지 않아 공단이 손실을 입을 것

⑦ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 환급할 수 있다.

1. 제5항에 따른 보건복지부장관의 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등 조정처분에 불복하는 자가 「행정심판법」 제30조제2항 또는 「행정소송법」 제23조제2항에 따른 집행정지를 신청할 것

2. 제1호에 따른 집행정지 신청은 기각되었으나, 본안 심판이나 재

판에서는 승소할 것

3. 집행정지가 결정되지 않아 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등이 조정됨으로써 해당 약제의 제조업자·수입업자 등이 손실을 입을 것

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(집행정지 결정에 따른 손실에 상당하는 금액의 징수·환급에 관한 적용례) 제41조의2제5항·제6항, 제41조의3제6항·제7항의 개정규정은 이 법 시행 이후 집행정지를 신청한 경우부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제41조의2(약제에 대한 요양급여 비용 상한금액의 감액 등) ① ~ ④ (생 략) <u><신 설></u>	제41조의2(약제에 대한 요양급여 비용 상한금액의 감액 등) ① ~ ④ (현행과 같음) <u>⑤ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따 른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 징수할 수 있 다.</u> <u>1. 제1항부터 제3항까지에 따른 보건복지부장관의 약제의 요 양급여비용 상한금액 감액 또 는 요양급여 정지처분에 불복 하는 자가 「행정심판법」 제 30조제2항 또는 「행정소송 법」 제23조제2항에 따른 집 행정지를 신청할 것</u> <u>2. 제1호에 따른 집행정지 신청 은 인용되었으나, 본안 심판 이나 재판에서는 승소하지 못 할 것</u> <u>3. 집행정지결정으로 인하여 약 제의 요양급여비용 상한금액</u>

<신 설>

또는 요양급여 적용 여부가 조정되지 않아 공단이 손실을 입을 것

⑥ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 환급할 수 있다.

1. 제1항부터 제3항까지에 따른 보건복지부장관의 약제의 요양급여비용 상한금액 감액 또는 요양급여 정지처분에 불복하는 자가 「행정심판법」 제30조제2항 또는 「행정소송법」 제23조제2항에 따른 집행정지를 신청할 것

2. 제1호에 따른 집행정지 신청은 기각되었으나, 본안 심판이나 재판에서는 승소할 것

3. 집행정지가 결정되지 않아 약제의 요양급여비용 상한금액 또는 요양급여 적용 여부가 조정됨으로써 해당 약제의 제조업자·수입업자 등이 손실을 입을 것

<신 설>

제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정) ① ~ ④ (생략)

<신 설>

<신 설>

⑦ 제5항 및 제6항에 따른 손실에 상당하는 금액의 산정, 징수·환급절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 행위·치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등을 조정할 수 있다.

1. 요양급여대상으로 결정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제를 요양급여대상으로 결정하는 경우

2. 그 밖에 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우

⑥ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 징수할 수 있

<신 설>

다.

1. 제5항에 따른 보건복지부장관의 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등 조정처분에 불복하는 자가 「행정심판법」 제30조제2항 또는 「행정소송법」 제23조제2항에 따른 집행정지를 신청할 것

2. 제1호에 따른 집행정지 신청은 인용되었으나, 본안 심판이나 재판에서는 승소하지 못할 것

3. 집행정지결정으로 인하여 약제의 요양급여대상 여부 및 요양급여비용 상한금액 등이 조정되지 않아 공단이 손실을 입을 것

⑦ 공단은 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1호에 따른 집행정지 신청을 한 자에 대하여 제3호에 따른 손실에 상당하는 금액을 환급할 수 있다.

1. 제5항에 따른 보건복지부장관의 약제의 요양급여대상 여

	<u>산정, 징수·환급절차 및 방법 등</u> <u>에</u> ----- -----.
--	---