

# 국민건강보험법 일부개정법률안

## (서영석의원 대표발의)

의안 번호	9904
----------	------

발의연월일 : 2025. 4. 17.

발 의 자 : 서영석 · 이기현 · 소병훈  
이해식 · 문진석 · 윤종균  
전진숙 · 최기상 · 박홍배  
김재원 의원(10인)

### 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).

## 국민건강보험법 일부개정법률안

국민건강보험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조제3항에 후단을 다음과 같이 신설하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

이 경우 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 약제에 대하여 요양급여비용 상한금액을 결정하는 경우에는 제41조의2제1항제2호에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 이력이 있는 약제보다 높은 요양급여비용 상한금액을 적용할 수 있다.

1. 제41조의2제1항제2호에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 이력이 있는 약제와 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 약제일 것
2. 요양급여비용 상한금액의 감액의 원인이 된 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제40조제1항의 부당한 공동행위 및 같은 법 제45조제1항의 불공정거래행위와 관련이 없는 자가 제조·수입하는 약제일 것

제41조의2제1항 중 “「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된”을 “다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

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.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신·구조문대비표

현행	개정안
제41조(요양급여) ①·② (생략) ③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다. <후단 신설>	제41조(요양급여) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- . 이 경우 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 약제에 대하여 요양급여비용 상한금액을 결정하는 경우에는 제41조의2제1항제2호에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 이력이 있는 약제보다 높은 요양급여비용 상한금액을 적용할 수 있다. <u>1. 제41조의2제1항제2호에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 이력이 있는 약제와 투여경로·성분·합량·제형이 동일한 약제일 것</u> <u>2. 요양급여비용 상한금액의 감액의 원인이 된 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제40조제1항의 부당한 공동행위 및 같은 법 제45조제1항의</u>

④ (생략)

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.

<신설>

<신설>

불공정거래행위와 관련이 없는 자가 제조·수입하는 약제일 것

④ (현행과 같음)

제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등) ① -----다음 각 호  
중 어느 하나에 해당하는-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

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 (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
-------------	----------------