

# 약가 인하 효력 발생 시점 차이에 따른 문제점과 그 해결방안

박성민\*. 이태진\*\*

I. 문제제기
II. 현행 제도 하에서 발생할 수 있는 불합리
1. 허가특허연계제도에 따른 판매금지로 인하여 신약의 약가 인하 시점이 늦어지는 경우
2. 약가 인하 처분에 대한 집행정지가 인용되거나 기각되는 경우
3. 절차 진행이나 검토 기간이 달라지는 등 행정 절차 운영에서의 차이가 있는 경우
III. 해결 방안
1. 현행 제도 하에서 법해석에 따른 해결 방안
2. 입법을 통한 해결 방안
IV. 나가며

## I. 문제제기

국민건강보험법령에 따라 국민건강보험의 요양급여대상으로 등재된 약제의 상한금액<sup>1)</sup>을 직권으로 조정하는 처분을 약가 인하 처분이라고 한다.<sup>2)</sup> 의

\* 논문접수: 2019. 6. 5. \* 심사개시: 2019. 6. 5. \* 게재확정: 2019. 6. 26.

\* HnL 법률사무소, 변호사, 법학박사.

\*\* 서울대학교 보건대학원 보건학과, 교수(tjlee@snu.ac.kr).

1) 국민건강보험법 제46조 및 동법 시행령 제22조 제1항 제2호는 한약제 외의 약제의 요양급여비용을 구입금액(요양기관이 해당 약제를 구입한 금액)으로 정하되 구입금액이 상한금액(보건복지부가 심의위원회의 심의를 거쳐 해당 약제 요양급여비용의 상한으로 고시하는 금액)보다 많을 때에는 구입금액을 상한금액과 같은 금액으로 하도록 하고 있다.

약품은 그 특성상 다른 의료와 마찬가지로<sup>3)</sup> 수요가 비교적 가격에 비탄력적이기 때문에<sup>4)</sup> 대부분의 약가 인하가 (적어도 단기적으로는) 국민건강보험의 보험자 입장에서는 약제비 감소를 제약회사 입장에서는 매출 감소를 의미한다. 약가 인하 처분이 이루어진 후에 인하된 약가가 다시 올라가는 경우는 거의 없기 때문에<sup>5)</sup> 그 감소 효과가 영구적이라고 이해되는 경우가 많다.<sup>6)</sup> 중장기적으로는 약가 인하의 효과가 ‘영구적’인지 의문이나<sup>7)</sup> 약가 인하 처분을 받은 당해 품목에 대해서는 약가 인하의 효과가 영구적이라고 할 수 있고 적어도 단기적으로는 약제비 감소 및 제약회사 매출 감소 효과가 분명하다.<sup>8)</sup>

그러므로 일반적으로, 제약회사 입장에서는 가급적 약가 인하 처분을 받지 않거나 조금이라도 늦게 받고 싶을 것이다. 그리고 보험재정을 우선시하는 입장에서는 가능하다면 약가 인하 처분을 조금이라도 일찍 하는 것이 바람직하다고 볼 것이다.

- 
- 2) 약가의 실무상 의미와 약가 인하 처분, 그에 대한 소송에 관하여는 박성민, “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”, FDC 법제연구, 2012. 참조.
- 3) Paul J. Feldstein, Health Care Economics Seven Edition, DELMAR, 2012, 121면.
- 4) 양봉민·김진현·이태진·배은영, 『보건경제학』, 나남, 2013, 304면.
- 5) 국민건강보험법 제41조 제3항 및 제4항의 위임을 받은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령) 제13조 제4항 제1호부터 제14호에서는 보건복지부장관이 이미 고시된 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있는 경우를 규정하고 있다. 이 중 제7호에서는 환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 약제의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 경우를 규정하고 있고 이것은 약가 인상을 전제로 하고 있다. 그러나 그 외의 다른 조항들은 모두 약가 인하를 전제하고 있다. 지금까지 약가 실무에서 위 제7호에 해당한다고 인정된 경우는 비교적 드문 편에 속한다.
- 6) 남인순 의원 등이 2017. 12. 8. 발의한 국민건강보험법 일부개정법률안에서는 “...일회성 처분인 급여정지 처분에 비하여 요양급여비용(약가) 인하는 그 효과가 항구적이어서 의약품공급자에게 효과적인 제재 수단이 될 수 있음.”이라고 개정 제안 이유를 밝히고 있고 실제로 이에 따라 국민건강보험법이 2018. 3. 개정되어 2018. 9. 시행되었다.
- 7) Hye-Young Kwon, Seungjin Bae, Sang-eun Choi, Sylvia Park, Eui-Kyung Lee, Sungmin Park, Jinhyun Kim, Easy cuts, easy rebound: Drug expenditures with massive price cuts in Korea, Health Policy, 2018. 11.에서는 우리나라에서 2012년에 약가 일괄 인하 처분을 하였고 그로 인하여 단기적으로 우리나라 약제비 증가를 성공적으로 역지하였으나, 수요 측면에서의 조치가 부족했기 때문에 그 약제비 감소 효과가 지속적이지 못하였다고 분석하고 있다.
- 8) 보건복지부 보도참고자료(2018. 3. 26.) 등 보건복지부에서 약가 인하 처분을 하면서 발표한 보도자료들을 보면 그 약가 인하 처분으로 인하여 1년에 170억 원 등 상당한 약제비를 절감할 수 있게 되었다는 내용이 들어 있다.

약가 인하 처분은 국민건강보험법령에서 정하는 직권 조정 사유가 있는 경우에 한하여 행정절차법이나 국민건강보험법령에서 정하는 행정 절차에 따라 내려진다. 그런데 ① 약사법상 허가특허연계제도에 따라 후발의약품의 판매 시점이 달라짐으로 인하여 또는 ② 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청의 인용 또는 기각 결정이나 ③ 행정절차법이나 국민건강보험법령에 따른 행정 절차 진행 기간에 따라 약가 인하의 효력 발생하는 시점이 늦어지거나 빨라질 수 있다. 약가 인하의 효력 발생 시점이 늦추어지면 그만큼 제약회사가 이익을 얻고 반대로 국민건강보험의 보험자가 손실을 입는다.<sup>9)</sup> 반대로 약가 인하의 효력 발생 시점이 빨라지면 그만큼 국민건강보험의 보험자가 이익을 얻고 반대로 제약회사는 손실을 입는다.

그런데 그 이익이나 손실이 사후적으로 볼 때 실제적 법률관계<sup>10)</sup>와 부합하지 않아서 부당하다고 평가될 수 있는 경우가 있다. 약가 인하 처분 사유는 동일한데 약가 인하의 효력이 발생할 때까지의 절차에서 발생하는 사정으로 인하여 제약회사나 국민건강보험의 보험자가 망외의 이익(windfall)을 얻고 그로 인하여 반사적으로 국민건강보험의 보험자나 제약회사가 손실을 입는다면 부당하다. 본고에서는 그 문제를 분석하고 이에 대한 해결 방안을 모색한다.

9) 가령, 연 매출액이 100억 원인 의약품의 약가가 2018. 1. 1.에 10% 인하되어야 하는데 약사법상 허가특허연계제도에 따른 후발의약품 판매 시점 또는 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청 인용이나 행정 절차 진행 기간에 의하여 그 약가 인하 시점이 2019. 1. 1.로 1년 늦추어질 경우를 상정해본다. 설명의 편의를 위하여 약가 인하 전후로 해당 의약품의 사용량이 동일하다고 가정하면, 제약회사는 약가 인하 시점이 1년 늦추어짐으로 인하여 10억 원(=100억 원 x 10%)만큼의 이익을 얻고 반대로 국민건강보험의 보험자와 환자는 그만큼의 손실을 입는다. 현실에서는 약가 인하 전후로 해당 의약품의 사용량이 달라질 수 있어서 위 가정이 타당한지 여부에 관하여 얼마든지 의문이 제기될 수 있으나 수요가 비교적 가격에 비탄력적인 의약품의 특성상 대부분의 경우에 약가 인하 처분이 늦추어지면 제약회사가 이익을 얻는다고 볼 수 있다. 우리나라의 제약회사들이 대부분 약가 인하 처분을 침익적 처분으로 인식하는 것도 이를 뒷받침한다.

10) 본고에서는 실제적 법률관계를, 사후적으로 인정된 사실관계와 법적 판단을 전제로 할 때 입법자가 의도한 법률관계라는 의미로 사용한다. 예를 들어 약가 인하 처분에 대하여 집행정지 신청이 인용되었는데 사후적으로 그 약가 인하 처분이 위법하지 않다는 법적 판단이 확정되었다면, 그 사후적으로 인정된 법적 판단을 전제로 할 때 입법자가 의도한 법률관계는 약가 인하 처분 시점에서 처분의 효력이 발생하는 것이고 이것이 실제적 법률관계에 부합한다고 본다.

## II. 현행 제도 하에서 발생할 수 있는 불합리

### 1. 허가특허연계제도에 따른 판매금지로 인하여 신약의 약가 인하 시점이 늦어지는 경우

#### 가. 허가특허연계제도에 따른 후발의약품 판매금지

우리나라는 한미 FTA 이행을 위하여 허가특허연계제도를 도입하였다.<sup>11)</sup> 구 약사법(시행 2015. 3. 15., 법률 제13219호, 2015. 3. 13., 일부개정)에서 식약처의 허가 절차에서 신약의 특허권을 보호하는 절차를 마련하였고 현재도 시행 중이다. 후발의약품 제약회사가 신약의 특허권이 무효라고 주장하거나 자신의 후발의약품이 신약의 특허권을 침해하지 않는다고 주장하며 특허권 존속기간 만료일보다 먼저 후발의약품을 판매하려고 할 때에, 특허권자 등은 식약처에 판매금지 신청을 할 수 있다.<sup>12)</sup> 이때 식약처는 특허의 무효 가능성 등 판매금지 신청의 타당성에 대한 실제적인 검토나 판단을 하지 않고 후발의약품에 대하여 9개월 간 판매금지를 한다.<sup>13)</sup>

#### 나. 후발의약품 등재로 인한 신약 약가 인하 처분

신약과 투여경로, 성분, 제형이 동일한 후발의약품이 국민건강보험법상 요양급여대상으로 등재된 경우 신약의 약가가 1회에 한하여 53.55%로 인하되 후발의약품의 최초 요양급여대상 등재일로부터 1년 동안 가산을 인정하여 70%로 조정된다.<sup>14)</sup> 이것은 동일제제인 후발의약품의 요양급여대상 결정 여

---

11) 우리나라 허가특허연계제도의 도입 경위와 내용 등에 관하여는 신혜은·정용익·박종혁, 허가특허연계제도 강해, 한국지식재산연구원, 2018. 참조.

12) 그 구체적인 판매금지 신청 요건 등에 관하여는 약사법 제50조의4와 제50조의5 및 그에 대한 식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 해설서, 2015. 7., 46면, 50면 참조.

13) 허가특허연계제도를 설계하는 초기 단계에서의 정부 입법안(2014. 3. 21.)은 특허권자 등이 후발의약품 판매금지 신청을 하였을 때 식품의약품안전처장이 특허권자의 중대한 손해를 예방할 필요성과 공공의 이익을 검토하는 절차를 두려고 하였다. 그러나 입법 과정에서 위와 같은 실제적인 검토 없이 형식적 요건을 충족하면 판매금지 조치를 하는 방식으로 입법이 이루어졌다.

부 신청이 있는 경우 최초등재제품인 신약의 요양급여비용을 합리적으로 조정하여 한정된 건강 보험 재정을 효율적으로 사용함으로써 국민에게 원활한 요양급여를 보장하기 위한 것으로 반드시 특허권이 만료된 의약품에 대해서만 인정된다고 보기는 어렵다.<sup>15)</sup> 그래서 후발의약품이 시장에 진입하였을 때 신약 제약회사가 후발의약품의 시장 잠식으로 인하여 입는 손실보다 약가 인하로 인한 손실이 훨씬 더 큰 경우가 대부분이다.<sup>16)</sup>

#### 다. 사후적으로 실제적 법률관계에 부합하지 않은 것으로 판명된 후발의약품 판매금지로 인한 신약 약가 인하 시점 지연

특허권은 그 속성상 등록된 후에도 무효로 될 가능성이 있는 유동적이고 확률적인 권리이다.<sup>17)</sup> 그래서 특허권자 등의 신청에 따른 후발의약품 판매금지 후 해당 특허가 무효로 되는 경우가 있을 수 있다.<sup>18)</sup> 그 특허는 특허 등록요건을 충족하지 못하는 특허였는데 잘못 등록되었던 것이다. 그래서 사후적으로 볼 때 위와 같은 경우 후발의약품에 대하여 판매금지를 하지 않았어야 실제적

---

14) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령) 제13조 제4항 제5호는 동일제제에 관하여 국민건강보험법 제41조의3 제2항, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령) 제10조의2에 따라 요양급여대상 여부의 결정이 신청된 경우를 이미 고시된 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액의 직권 조정 사유로 규정하고 있다.

15) 서울행정법원 2019. 2. 14. 선고 2018구합60083 판결(항소심 진행 중).

16) 서울고등법원 2016. 10. 6. 선고 2015나2040348 판결(상고심 진행 중) 사안에서는 후발의약품 진입으로 인하여 신약 제약회사가 입은 손해배상청구가 문제되었다. 이 사건에서 후발의약품 판매로 인하여 후발의약품 제약회사가 얻은 매출은 8,700만 원 정도였고 그에 대하여 신약 제약회사가 입은 손해는 1,000만 원 정도로 인정되었다(위 판결의 원심인 서울중앙지방법원 2015. 5. 13. 선고 2014가합526972 판결). 그런데 위 판결 사건에서의 신약 제약회사의 주장에 의하면 후발의약품 진입으로 인한 약가 인하로 입은 손해액이 15억 원에 달한다고 한다.

17) Douglas G. Lichman, Mark A. Lemley, *Presume Nothing: Rethinking Patent Law's Presumption of Validity, Competition Policy and Patent Law under Uncertainty*, Cambridge University Press, 2001, 301면.

18) 특허법 제133조 제1항에서는 등록된 특허에 대한 무효심판을 청구할 수 있다고 규정하고 있고 동조 제3항에서는 특허를 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권은 처음부터 없었던 것으로 본다고 규정하고 있다.

법률관계에 부합한다. 그러나 해당 특허가 무효인지 여부에 대한 특허심판원이나 법원의 판단이 나오지 않은 상태에서는<sup>19)</sup> 현실적으로 그 특허가 무효가 될지 여부를 객관적으로 확인하기 어려운 경우가 대부분이다. 그래서 위의 경우 후발의약품 제약회사는 잘못 등록된 특허에 기하여 판매금지를 당하게 된다. 그러면 후발의약품 판매가 그만큼 지연되고 신약의 약가 인하도 그만큼 늦어진다. 그리고 신약 제약회사는 망외의 이익(windfall)을 얻고 국민건강보험재정은 손실을 입게 된다.<sup>20)</sup> 사후적으로 잘못 등록된 것이 확인된 특허에 기한 판매금지 신청이나 그 신청에 따른 판매금지는 특별한 사정<sup>21)</sup>이 없다면 약사법상 위법하지 않다. 하지만 그로 인하여 약가 인하 시점이 늦어지는 것은 사후적으로 볼 때 실제적 법률관계에 부합하지 않는다.

그렇다면 위와 같은 경우 사후적으로 국민건강보험의 보험자가 신약 제약회사가 얻은 망외의 이익을 환수할 수 있을까? 만약 이를 환수할 수 없다면 현행 제도는 법이 진정으로 의도한 실제적 법률관계의 실현을 달성하지 못하는 것이다. 특허권자 등의 판매금지 신청 당시에 해당 특허가 무효로 될지 여부 등을 객관적으로 파악할 수 없다는 현실에서의 절차적 한계와 그로 인하여 특허권자나 식약처가 위법하거나 부당한 행위를 하지 않았더라도 위와 같은 불합리가 발생할 수 있음은 일면 이해할 수 있다. 그러나 허가특허연계제도상 판매금지 제도의 절차적 한계로 인하여 신약의 약가 인하 시점이 실제와 부합하지

19) 판매금지 신청 당시 이미 특허심판원 등의 판단이 나온 경우에 대하여는 약사법 제50조의5 제4항 참조.

20) 박성민·정용익·신혜은, “후발의약품 진입 후 신약 보험약가 인하와 손실 배분의 정의”, 정보법학(제20권 3호), 2017, 10면.

21) 미국 연방대법원은 특허권자가 의도적으로 기망하여 부여받은 특허로 특허침해소송을 제기한 경우(Walker Process Equipment v. Food Machinery & Chemical, 382 U.S. 172, 1965) 나 합리적인 당사자라면 도저히 승소를 기대할 수 없을 정도로 객관적인 근거가 없는데도 경쟁자의 사업을 방해하려는 의도로 소송을 한 경우(Professional Real Estate Investor v. Columbia Pictures Industries, 508 U.S. 49, 1993)에서 그러한 소송은 sham litigation으로 위법하다고 판단하였다[미국의 판례 법리 소개와 이를 우리나라 법상 신의칙, 권리남용 항변으로 구성할 수 있다는 논증으로 최호진, 우리나라에서의 위장소송(sham litigation) 법리의 법적 성격과 인정 요건 및 그 효과로서 손해배상책임에 관한 고찰, 경영법률, 2013 참조]. 이와 유사하게 신약 제약회사가 허가특허연계제도를 남용하였다는 사실이 있다면 그 경우는 위법성이 인정될 수 있을 것이다.

않게 지연되고 그로 인하여 국민건강보험의 보험자가 약제비를 더 많이 지출해야 하는 상태를 방치하는 것이 바람직하다고 할 수는 없다. 현행법상 이러한 상태가 방치될 수밖에 없다면 그것은 입법의 불비이다.

## 2. 약가 인하 처분에 대한 집행정지가 인용되거나 기각되는 경우

약가 인하 처분이 내려지면 제약회사는 그에 대하여 처분 취소 소송을 제기할 수 있다.<sup>22)</sup> 그리고 제약회사가 처분 취소 소송을 제기함과 동시에 약가 인하 처분에 대한 집행정지<sup>23)</sup> 신청을 할 수 있고 그 신청이 인용되면 집행정지 인용 기간<sup>24)</sup> 동안은 약가 인하 처분의 집행이 정지된다.

### 가. 집행정지 인용 요건

약가 인하 처분 등 행정처분이 내려졌을 때 그에 대하여 취소소송을 제기할 수 있지만 그것은 행정처분의 효력이나 그 집행 또는 절차의 속행에 영향을 주지 않는다.<sup>25)</sup> 다만, 취소소송이 제기된 경우에 행정처분이나 그 집행 또는 절차의 속행으로 인하여 생길 회복하기 어려운 손해를 예방하기 위하여 긴급한

22) 통상 약가 인하 처분이라고 부르는 행정 작용은 보건복지부 고시인 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표의 개정으로 이루어진다. 그런데 행정입법에 해당하는 고시는 항고소송의 대상이 되는 행정처분에 해당하지 않는다고 보기 때문에 약가를 인하하는 고시 역시 행정처분이 아니라서 항고소송의 대상이 될 수 없다고 볼 여지도 있었다. 그러나 우리 대법원은 고시가 일반적·추상적 성격을 가질 때에는 법규명령 또는 행정규칙에 해당할 것이지만, 다른 집행행위의 매개 없이 그 자체로서 직접 국민의 구체적인 권리의무나 법률관계를 규율하는 성격을 가질 때에는 행정처분에 해당한다는 법리(대법원 2003. 10. 9.자 2003무23 결정 참조)에 따라 약가를 인하하는 고시의 처분성을 인정하고 그에 대하여 항고소송이 가능하다는 입장을 취하고 있다(대법원 2006. 9. 22. 선고 2005두2506 판결). 이에 대하여 박평균, “고시가 항고소송의 대상이 되는 행정처분에 해당하기 위한 요건”, 대법원판례해설(64호), 법원도서관, 2007. 참조.

23) 효력정지라고 표현하는 것이 더 타당하다는 의견이 있을 수 있다.

24) 집행정지 신청을 인용하면 보통 행정심판이나 행정소송의 당해 심급 재결이나 판결 선고일까지 또는 판결 선고일로부터 2주 후나 한 달 후까지 해당 약가 인하 처분의 집행을 정지한다. 그러면 집행정지 결정이 나온 날부터 집행정지 기간이 종료하는 날까지 약가 인하 처분이 집행되지 않기 때문에 위 기간 동안 약가가 인하되지 않는다.

25) 행정소송법 제23조 제1항.

필요가 있다고 인정할 때에는 본안이 계속되고 있는 법원이 당사자의 신청 또는 직권에 의하여 행정처분의 효력이나 그 집행 또는 절차의 속행의 전부 또는 일부의 정지를 결정할 수 있다.<sup>26)</sup> 이때 집행정지가 공공복리에 중대한 영향을 미칠 우려가 있을 때에는 허용되지 않는다.<sup>27)</sup>

여기서 집행정지 요건인 ‘회복하기 어려운 손해’라 함은 특별한 사정이 없는 한 금전으로 보상할 수 없는 손해로서 이는 금전보상이 불능인 경우 내지는 금전보상으로는 사회관념상 행정처분을 받은 당사자가 참고 견딜 수 없거나 또는 참고 견디기가 현저히 곤란한 경우의 유형, 무형의 손해를 일컫는다.<sup>28)</sup> 그리고 ‘처분 등이나 그 집행 또는 절차의 속행으로 인하여 생길 회복하기 어려운 손해를 예방하기 위하여 긴급한 필요’가 있는지 여부는 처분의 성질과 태양 및 내용, 처분상대방이 입는 손해의 성질·내용 및 정도, 원상회복·금전배상의 방법 및 난이 등은 물론 본안청구의 승소가능성의 정도 등을 종합적으로 고려하여 구체적·개별적으로 판단하여야 한다.<sup>29)</sup>

그리고 행정소송법 제23조 제3항이 집행정지의 또 다른 요건으로 ‘공공복리에 중대한 영향을 미칠 우려가 없을 것’을 규정하고 있는 취지는, 집행정지 여부를 결정함에 있어서 신청인의 손해뿐만 아니라 공공복리에 미칠 영향을 아울러 고려하여야 한다는 데 있고, 따라서 공공복리에 미칠 영향이 중대한지의 여부는 절대적 기준에 의하여 판단할 것이 아니라, 신청인의 ‘회복하기 어려운 손해’와 ‘공공복리’ 양자를 비교·교량하여, 전자를 희생하더라도 후자를 옹호하여야 할 필요가 있는지 여부에 따라 상대적·개별적으로 판단되어야 한다.<sup>30)</sup>

본 연구에서 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청에 대한 결정들을 검토하였는데 많은 인용 결정들이 다음과 같이 위에서 살펴본 행정소송법상 집행정지 요건을 그대로 실시하면서 결론을 내고 있었고 구체적인 당해 사건에서의

26) 행정소송법 제23조 제2항.

27) 행정소송법 제23조 제3항.

28) 대법원 1986. 3. 21.자 86두5 결정, 대법원 2003. 4. 25.자 2003무2 결정 등 참조.

29) 대법원 2004. 5. 12.자 2003무41 결정 등 참조.

30) 대법원 2010. 5. 14.자 2010무48 결정 등 참조.



실질적인 결정 이유를 기재하지 않고 있었다.<sup>31)</sup>

[집행정지 신청이 인용된 경우]

신청인 제출의 소명자료에 의하면 주문 기재 처분의 집행으로 신청인에게 회복하기 어려운 손해를 예방하기 위하여 그 집행을 정지할 긴급할 필요가 있다고 인정되고, 달리 집행정지로 인하여 공공복리에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 때에 해당한다고 인정할 자료도 없으므로 주문과 같이 결정한다.

약가 인하 집행정지 신청을 기각한 경우에도 구체적인 결정 이유를 제시하지 않고 위 인용문과 같이 실시하면서 결론만 다르게 기재하기도 하나 인용하는 경우에 비하면 구체적인 사정들을 제시하는 결정문들이 더 많은 것으로 보이는데, 집행정지 신청 기각의 근거로는 다음과 같은 사정 등이 있다.

[집행정지 신청 기각의 근거로 제시된 사정]

- 제약회사가 본안 소송에서 패소할 경우 그 집행정지 기간 동안 국민건강보험의 보험자 및 건강보험 가입자는 추가 비용을 부담하게 될 뿐만 아니라 제약회사로부터 그 추가 비용을 회수할 수 없음
- 집행정지 신청 대상 의약품의 매출액이 제약회사의 총 매출액의 일부에 지나지 않음
- 만약 약가 인하 처분 후 약가가 비용을 고려한 합리적인 가격에 미달한다면, 집행정지의 방법을 통하지 아니하고, 재평가 신청 등의 방법으로 적정한 약가를 인정받을 권리구제방법이 열려 있음
- 기존의 약가 산정 방식이 객관성을 완전히 상실하였다고 볼 자료가 현재까지 부족함 등

나. 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 인용된 경우와 기각된 경우 발생할 수 있는 불합리

약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 인용되거나 기각되었을 때 사후적으로 평가할 때 실제적 법률관계와 부합하지 않아서 불합리하다고 볼 수 있는

31) 서울행정법원 2019. 5. 29.자 2019아11325 결정, 서울고등법원 2016. 9. 13.자 2016아1292 결정 등.

경우가 있다.

먼저 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 인용되었는데 추후 본안 소송에서 제약회사가 패소하였고 그것이 확정된 경우이다. 사후적으로 보면 이런 경우는 약가 인하 처분이 적법하였기 때문에 처분이 내려졌을 때부터 약가 인하가 효력을 발생하였어야 했다. 그런데 집행정지 신청이 인용되어 집행정지 기간 동안 약가가 인하되지 않았고 그로 인하여 해당 기간 동안 제약회사가 상당한 이익을 얻었다. 그리고 그만큼 국민건강보험의 보험자가 손해를 입은 셈이다.

반대로 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 기각되었는데 추후 본안 소송에서 제약회사가 승소하는 경우도 있을 수 있다. 사후적으로 보면 이런 경우는 약가 인하 처분이 위법하였기 때문에 그 처분의 효력이 발생하지 말았어야 했다. 그런데 집행정지 신청이 기각되어 약가가 인하되었고 그로 인하여 해당 기간 동안 국민건강보험의 보험자가 상당한 이익을 얻었다. 그만큼 제약회사가 손해를 입었음은 물론이다.

집행정지 제도는 행정소송 본안 판결의 실효성을 확보하고 국민의 권리를 효과적으로 보호하기 위하여 필요하다.<sup>32)</sup> 집행정지를 인정하지 아니하여 본안 재판의 의미가 없어지게 된다면 이는 실질상 재판청구권을 침해하는 것이라 마찬가지로 볼 것이기 때문이다.<sup>33)</sup> 그러나 집행정지 신청은 약가가 인하됨으로 인하여 생길 회복하기 어려운 손해를 예방하기 위하여 긴급한 필요가 있다고 인정할 때 인용되는 것이지 약가 인하 처분이 위법한지 여부를 충분히 심리해서 인용하는 것이 아니다. 그런데 집행정지 신청이 인용되면 추후 약가 인하 처분이 위법하지 않다고 판단되어도 제약회사가 상당한 이익을 얻게 된다(따라서 보험자가 그만큼 손해를 입는다). 그리고 집행정지 신청이 기각되면 추후 약가 인하 처분이 위법하다고 판단되어도 보험자가 상당한 이익을 얻게 된다(따라서 제약회사가 그만큼 손해를 입는다). 이것은 사후적으로 볼 때 실제적

32) 박균성, 『행정법강의 제16판』, 박영사, 2019, 827면.

33) 서울행정법원 실무연구회, 행정소송의 이론과 실무, 사법발전재단, 2013, 146면.

법률관계에 부합하지 않으며 부당하다.

### 3. 절차 진행이나 검토 기간이 달라지는 등 행정 절차 운영에서의 차이가 있는 경우

약가 인하 처분을 하기 위해서는 국민건강보험법령에서 정하는 절차에 따라 약가 인하 처분 사유가 있는지 여부를 검토해야 한다. 보건복지부장관은 직권 조정 사유에 해당할 때 이미 고시된 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.<sup>34)</sup> 이때, 직권 조정 사유에 따라 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐서 평가하거나 위 평가 결과 등에 이견이 있으면 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청하거나 국민건강보험공단 이사장과의 협상 절차를 거치는 등의 절차를 거쳐야 한다.<sup>35)</sup>

그런데 실무적으로 약가 인하 처분을 하기 위한 절차를 진행하다보면 여러 가지 사정으로 인하여 절차 진행이나 검토 기간이 길어지는 상황이 발생할 수 있다. 예를 들어서, 약가 인하 처분을 하기 위해 사실관계나 법리 등 검토해야 하는 사항이 너무 많아서 그 검토에 오랜 기간이 걸리는 경우가 있을 수 있다.<sup>36)</sup> 또는 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐야 하는데 긴 연휴가 있거나 위원회 위원의 일신상의 문제 등으로 인하여 그 심의가 늦어지는 상황이 생길 수도 있다. 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가에 검토할 것이 많거나 검토

34) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조 제4항.

35) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조 제5항, 제11조의2 제1항부터 제9항

36) 보건복지부는 2018. 3. 리베이트 적발 11개 제약사 340개 약제에 약가 인하를 하였다[보건복지부 보도참고자료(2018. 3. 26.) 참조]. 보건복지부 보도참고자료에 의하면 이 약가 인하는 1년에 170억 원 정도의 약제비를 절감할 수 있는 약가 인하였다. 위 보도참고자료에서는 위 처분이 2009년 8월부터 2014년 6월까지 리베이트를 제공한 혐의로 서울중앙지검 등에서 적발 및 기소(2012년 3월부터) 이후 법원 판결 확정 및 검찰 수사 세부자료 등을 추가로 확보한 데 따른 것이라고 한다. 처분 시점이 2018. 3.이나 서울중앙지검 등에서 적발 및 기소된 것은 2012년 3월부터라고 하니 검찰의 적발 및 기소 시작 시점부터 6년이 지나서 처분이 이루어진 것이다. 이것은 음성적으로 이루어지는 리베이트의 특성과 리베이트 연동 약가 인하 제도의 구체적인 운영에서 발생하는 법리적 어려움으로 인하여 검토해야 할 사실관계와 법리가 복잡하였기 때문이었을 것으로 보인다.

담당자의 해외 출장 등으로 인하여 재평가나 검토에 시간이 더 오래 소요될 수도 있다. 만약 이러한 기간 지연이 담당자의 업무태만이나 고의적인 제약회사 봐주기 때문이라면 위법하다고 볼 수도 있겠다. 그러나 양심적이고 유능한 담당자 등이 열심히 절차를 진행하더라도 우연적인 상황과 현실적인 한계로 인하여 절차 진행이 늦어지는 경우가 얼마든지 있을 수 있다. 따라서 약가 인하 처분 절차가 늦어지는 것 자체를 비난할 수는 없다.

그러나 우연한 사정에 따라 또는 절차를 진행하는 과정에서 검토할 사항이 많은데 담당자 등의 여력이 부족한 등의 사정으로 인하여 약가 인하 시점이 달라진다면 그리고 그 차이로 인하여 절차가 빨리 진행된 제약회사에 비하여 늦게 진행된 제약회사가 늦어진 기간만큼 약가 인하를 면하여 이익을 얻는다면, 그것이 국민건강보험법이 의도한 실체적 법률관계에 부합하는 결과라고 보기 어렵다. 이러한 상황에서는 제약회사가 불필요한 검토 사항을 많이 만들어서 행정청에 제출하는 등으로 절차를 조금이라도 지연시키려는 유인이 생길 수 있다. 심지어는 제약회사에서 뇌물이나 향응을 제공하는 등으로 행정청의 담당자가 서로 결탁하는 심각한 위법 상황이 발생할 가능성도 전혀 없다고는 할 수 없다. 절차 진행에 있어 다소 간의 차이가 있더라도 동일한 약가 인하 처분 사유에 대하여는 실질적으로 약가가 인하되는 시점이 동일해야 그것이 실체적으로 공정하다고 생각한다.

### III. 해결 방안

#### 1. 현행 제도 하에서 법해석에 따른 해결 방안

현행 제도 하에서는 앞서 살핀 불합리가 발생하는 것을 사전적으로 막을 수 없다. 왜냐하면 앞서 살핀 불합리는 특별한 사정이 없다면 누군가가 위법하거나 부당한 행위를 하거나 법률상 원인이 없는 행위를 해서 발생하는 것이 아니라 현실 세계에서의 절차적 한계 때문에 발생하는 것이기 때문이다. 게다가 이

렇게 실제적 법률관계에 부합하지 않는 결과가 초래되더라도 그것을 사후적으로 교정할 수 있는 법적 근거가 없다. 이에 대하여 선례는 없지만 국민건강보험법이나 행정소송법에 이런 경우 이익을 환수하도록 하는 조항이 없고 민법상 불법행위에 기한 손해배상청구나 부당이득반환청구도 성립하기 어렵기 때문이다.

허가특허연계제도에 따른 판매금지로 인하여 약가 인하 처분 사유의 발생 시점이 달라지는 경우든, 약가 인하 처분에 대한 집행정지가 인용되거나 기각되는 경우든, 절차 진행이나 검토 기간이 달라지는 등 행정 절차 운영에서의 차이가 있는 경우든 절차적으로 위법한 행위나 판단이 개입되지 않는다. 그래서 민법상 불법행위 책임이 성립하지 않는다.<sup>37)</sup> 그리고 사후적으로 평가할 때 약가 인하 처분이 효력을 발생했어야 했는데 그러지 못했다고 하여 그 기간 동안 제약회사나 도매상과 요양기관 사이에서 이루어진 거래 또는 요양기관과 국민건강보험공단 사이의 요양급여비용 청구 및 지급이 법률상 원인이 없다고 할 수도 없다. 따라서 민법상 부당이득반환청구권이 성립하지도 않는다.<sup>38)</sup>

---

37) 약가 인하 처분에 관한 사건은 아니지만 참고할 만한 판결이 있다. 과징금 부과 처분에 대한 집행정지가 인용되었는데 추후 본안에서 원고가 패소한 경우에 집행정지 기간 동안 과징금에 대한 가산금 납부 의무가 발생하는지 여부가 문제된 사건이다. 대법원 2003. 7. 11. 선고 2002다48023 판결은, “일정한 납부기한을 정한 과징금부과처분에 대하여 ‘회복하기 어려운 손해’를 예방하기 위하여 긴급한 필요가 있고 달리 공공복리에 중대한 영향을 미치지 아니한다는 이유로 집행정지결정이 내려졌다면 그 집행정지기간 동안은 과징금부과처분에서 정한 과징금의 납부기간은 더 이상 진행되지 아니하고 집행정지결정이 당해 결정의 주문에 표시된 시기의 도래로 인하여 실효되면 그 때부터 당초의 과징금부과처분에서 정한 기간(집행정지결정 당시 이미 일부 진행되었다면 그 나머지 기간)이 다시 진행하는 것으로 보아야 할 것이”라고 실시하면서, 원고가 집행정지 기간 중에 발생한 가산금 납부 의무가 있다고 할 수 없다고 판단하였다.

38) 대법원 2010. 7. 8. 선고 2010다21276 판결은, 원료의약품 직접 생산 등의 경우 약가 우대를 받는 제도 하에서 일시적으로 약가 우대 요건을 충족하여 약가 우대를 받은 후 그 요건을 불비한 제약회사에 대한 국민건강보험공단의 부당이득반환청구에 대하여, 위 약가 우대 제도에 의하여 결정된 약가 고시에 터 잡아 피고가 요양기관들과 의약품거래를 함으로써 어떠한 이익을 얻었다고 하더라도 이를 들어 법률상 원인 없이 이익을 얻은 것이라고 볼 수는 없다고 판단하였다. 이러한 법리는 이 글에서 지적한 사안들에도 그대로 적용될 수 있을 것이다.

## 2. 입법을 통한 해결 방안

본 연구에서는 입법을 통한 해결 방안을 제안한다. 본 연구에서 제안하려는 입법적 개선과 유사한 시도가 과거에도 있었다. 다음은 2015. 2.에 논의된 국민건강보험법 개정안<sup>39)</sup>이다.

국민건강보험법 개정안 제101조의2(건강보험재정 손실 상당액의 징수 등)  
① 공단은 다음 각호의 어느 하나의 사유로 건강보험재정에 손실을 주는 행위를 한 제조업자 등에 대하여 손실에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다.  
2. 제조업자등의 신청에 따라 식품의약품안전처장이 약사법 제50조의6제1항의 판매제한을 한 이후 동법 제50조의6제3항에 따라 그 효력이 소멸된 경우로서 판매제한 기간 동안 요양급여 비용이 과다하게 지급되었다고 판단되는 경우

이는 2015. 3. 도입된 허가특허연계제도에 따라 판매금지가 이루어졌을 때 그로 인하여 후발의약품 시판 및 신약 약가 인하 시점이 지연되었는데 사후적으로 약사법 제50조의6 제3항의 사유<sup>40)</sup>가 있음이 밝혀져서 판매금지의 효력이 소멸된 경우 신약 제약회사가 약가 인하를 면함으로써 얻은 이익을 국민건강보험의 보험자에게 지급하도록 하려 한 것이다.<sup>41)</sup> 위 개정안은, 앞서 살핀 바 허가특허연계제도에 따른 판매금지로 인하여 부당하게 약가 인하가 지연됨으로써 국민건강보험의 보험자가 손해를 입고 신약 제약회사가 이익을 얻은 경우에 이를 사후적으로 교정하도록 하려 한 것으로 타당하다고 생각한다.<sup>42)</sup>

39) 국민건강보험법 개정안 신설, 강화 규제 심사안(제출자: 보건복지부 장관 문형표, 제출연월일: 2015. 2. 2.).

40) 약사법 제50조의6 ③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.

1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일
2. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일
3. 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일

41) 제332회 국회(임시회), 보건복지위원회 회의록 제1호, 국회사무처, 2015. 4. 23, 5면.

42) 다만, 위 개정안에는 후발의약품 제약회사가 특허도전에 성공하여 조기에 시장 진입을 하였고 그로 인하여 신약 의약품 약가가 인하되었으나 그 후에 사후적으로 후발의약품

또한 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 인용되었으나 추후 제약회사가 본안 소송에서 패소한 경우에는 제약회사가 집행정지 기간 동안 약가 인하를 면함으로써 얻은 이익을 국민건강보험의 보험자에게 지급하도록 할 법적 근거를 마련해야 한다. 마찬가지로 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 기각되었으나 추후 제약회사가 본안 소송에서 승소한 경우에는 그 소송 진행 기간 동안 약가가 인하됨으로써 국민건강보험의 보험자가 얻은 이익을 제약회사에게 지급하도록 할 법적 근거가 필요하다.

뿐만 아니라 절차 진행이나 검토 기간이 달라지더라도 실질적인 약가 인하 시점은 동일하게 될 수 있도록 입법적 개선을 할 필요가 있다. 우연한 사정이나 검토 내용의 차이 등으로 절차 진행이나 검토 기간이 길어지거나 짧아지더라도 실질적 약가 인하 시점을 고정하는 입법이다. 그리고 실질적 약가 인하 시점 전에 약가 인하 처분이 내려지면 그 효력이 실질적 약가 인하 시점에 발생하도록 하는 것이 타당하다. 만약 실질적 약가 인하 시점 이후에 약가 인하 처분이 내려지면 실질적 약가 인하 시점과 약가 인하 처분이 내려진 시점 사이의 기간에 제약회사가 얻은 이익은 보험자가 환수할 수 있어야 할 것이다.

이러한 입법적 개선의 필요는 행정법 일반에 관한 것이 아니라 약가 인하 처분의 경우에 한정된다. 그러므로 위와 같은 입법은 국민건강보험법에 법적 근거를 두는 개정을 통하여 이루어지는 것이 타당하다.

## IV. 나가며

약가 인하 처분은 법령에서 정한 약가 인하 처분 사유가 있는 경우에 법령에

---

제약회사가 특허소송에서 중국적으로 패소한 경우 신약 제약회사가 입은 손해와 국민건강보험의 보험자가 얻은 이익을 사후적으로 교정하는 내용이 없다. 이런 경우에는 국민건강보험의 보험자가 얻은 망외의 이익을 신약 제약회사에게 돌려줘야 한다는 견해로 박성민·정용익·신혜은, “후발의약품 진입 후 신약 보험약가 인하와 손실 배분의 정의”, 정보법학(제20권 3호), 2017. 참조.

따른 절차에 따라 이루어져야 한다. 그러나 특허권 무효 여부가 불확실하고 집행정지 결정 시 실제적 법률관계를 판단할 수 없으며 행정절차 실무상 모든 약가 인하 처분 업무를 동일한 기간 내에 처리할 수 없는 현실적인 한계가 있다. 그래서 법령에 따라 단계별로 적법하게 절차가 진행되더라도 사후적으로 평가할 때 전체 법률이 실현하고자 한 실제적 법률관계에 부합하지 않는 결과가 초래될 수 있다. 약가 인하는 경우에 따라 1개월만 늦어지거나 빨라지더라도 국민건강보험의 보험자나 제약회사가 입는 손실이 클 수 있다. 본고에서는 이러한 문제를 분석하고 법해석론으로서는 그 문제를 해결할 수 없으므로 사후적으로 약가 인하로 인한 손익을 교정하는 입법론을 제시하였다. 이 연구가 약가 인하의 행정, 사법 절차에서 발생할 수 있는 불합리를 해소하고 실제적 법률관계의 실현을 달성하는 제도 개선을 위하여 조금이나마 기여할 수 있길 바란다.



[ 참 고 문 헌 ]

- 국민건강보험법 개정안 신설, 강화 규제 심사안(제출자: 보건복지부 장관 문형표, 제출연월일: 2015. 2. 2.)
- 박성민, “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”, 『FDC 법제연구』 제7권 1·2호, 2012.
- 박성민·정용익·신혜은, “후발의약품 진입 후 신약 보험약가 인하와 손실 배분의 정의”, 『정보법학』 제20권 3호, 2017.
- 박평균, “고시가 항고소송의 대상이 되는 행정처분에 해당하기 위한 요건”, 『대법원 관례해설』 64호, 법원도서관, 2007.
- 서울행정법원 실무연구회, 『행정소송의 이론과 실무』, 사법발전재단, 2013.
- 신혜은·정용익·박종혁, 『허가특허연계제도 강해』, 한국지식재산연구원, 2018.
- 식품의약품안전처, 『의약품 허가특허연계제도 해설서』, 2015. 7.
- 양봉민·김진현·이태진·배은영, 『보건경제학』, 나남, 2013.
- 제332회 국회(임시회), 『보건복지위원회 회의록』 제1호, 국회사무처, 2015. 4. 23.
- Douglas G. Lichman, Mark A. Lemley, *Presume Nothing: Rethinking Patent Law's Presumption of Validity, Competition Policy and Patent Law under Uncertainty*, Cambridge University Press, 2001.
- Hye-Young Kwon, Seungjin Bae, Sang-eun Choi, Sylvia Park, Eui-Kyung Lee, Sungmin Park, Jinhyun Kim, *Easy cuts, easy rebound: Drug expenditures with massive price cuts in Korea*, Health Policy, 2018.
- Paul J. Feldstein, *Health Care Economics Seven Edition*, DELMAR, 2012.

[국문초록]

## 약가 인하 효력 발생 시점 차이에 따른 문제점과 그 해결방안

박성민(HnL 법률사무소, 변호사, 법학박사),  
이태진(서울대학교 보건대학원 보건학과, 교수)

약가 인하 처분은 국민건강보험법령에서 정하는 직권 조정 사유가 있는 경우에 한하여 행정절차법이나 국민건강보험법령에서 정하는 행정 절차에 따라 내려진다. 그런데 약사법상 허가특허연계제도에 따라 후발의약품의 판매 시점이 달라짐으로 인하여 또는 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청의 인용 또는 기각 결정, 행정절차법이나 국민건강보험법령에 따른 행정 절차 진행 기간에 따라 약가 인하의 효력 발생하는 시점이 늦어지거나 빨라질 수 있다. 약가 인하의 효력 발생 시점이 늦추어지면 그만큼 제약회사가 이익을 얻고 반대로 국민건강보험의 보험자가 손실을 입는다. 반대로 약가 인하의 효력 발생 시점이 빨라지면 그만큼 국민건강보험의 보험자가 이익을 얻고 반대로 제약회사는 손실을 입는다. 그런데 그 이익이나 손실이 사후적으로 볼 때 부당하다고 평가될 수 있는 경우가 있다. 약가 인하 처분 사유는 동일한데 약가 인하의 효력이 발생할 때까지의 절차에서 발생하는 사정으로 인하여 제약회사나 국민건강보험의 보험자가 망외의 이익(windfall)을 얻고 그로 인하여 반사적으로 국민건강보험의 보험자나 제약회사가 손실을 입는다면 부당하다. 본고에서는 그 문제를 분석하고 이에 대한 해결 방안을 모색한다.

주제어: 약가 인하, 허가특허연계제도, 집행정지, 효력 발생 시점, 행정절차

## **Substantial Fairness in the Administrative and Judicial Process of Medicine Price Cut in Korea**

Sungmin Park

*HnL Law Office, Seoul, Republic of Korea*

Taejin Lee

*Department of Public Health Science, Graduate School of Public Health,  
Seoul National University, Seoul, Republic of Korea*

### **=ABSTRACT=**

This study analyzed the problem of the time difference of medicine price cut in Korea according to the administrative and judicial process and sought to present the amendment in the related law to achieve substantial fairness. We considered unfairness of medicine price cut caused by the administrative and judicial process in three situations, the approval-patent linkage system, realistic differences in the practice of administration and suspension of price cut execution. Based on it, we reasoned out the solution to get substantial fairness in the administrative and judicial process of medicine price cut in Korea. Although each step of the administrative and judicial process is lawful and reasonable, the time difference of medicine price cut according to the administrative and judicial process can result in damages or windfall to both of pharmaceutical company and National Health Insurance Service. In the present legal system of Korea, it is unable to be correct. Thus, we present the amendment to correct the damages and windfall when it happens.

Keyword : Medical price cut, Approval-patent linkage system, Suspension of execution, Substantial fairness, Process