

# 국민건강보험공단과 제약사 간 의약품 관련 협상 행위의 법적 성격에 관한 고찰

장 덕 규\*

## I. 서론

### II. 공단과 제약사 간 협상 행위의 상세

1. 협상 제도의 근거
2. 협상 제도의 연혁
3. 협상 행위 자체의 법적 성격 및 구분

### III. 협상 행위의 구분에 따른 합의의 법적 성격 검토

1. 행정기본법상 공법상 계약
2. 가격에 관한 협상
3. 조건에 관한 협상
4. 협상 유형별 구분에 따른 법적 성격의 규명과 구제 방법

## IV. 결론

## I. 서론

건강보험이 적용되는 의약품에 관하여 주로 논의되어 온 법률적 검토 대상은 통칭 ‘약가고시’로 불리는 보건복지부(이하 ‘복지부’) 장관의 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표 고시」 그 자체였다. 고시가 발령되기 앞서 신청, 평가, 통보, 협상 등 다양한 절차가 존재하지만, 그럼에도 불구하고 실무적·학술적 관심사는 대법원이 ‘보건복지부 장관이 약제에 관하여 발령하는 고시는 다른 집행행위의 매개 없이 제약사, 요양기관, 환자 및 국민건강보험공단(이하 ‘공

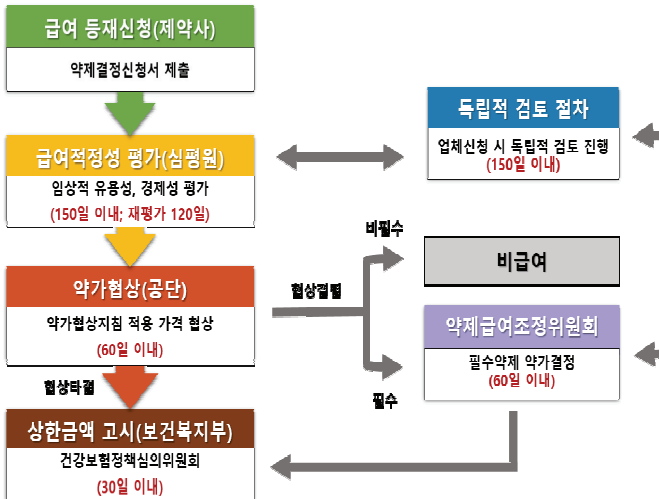
\* 논문접수: 2022. 12. 15. \* 심사개시: 2022. 12. 16. \* 게재확정: 2022. 12. 28.

\* 변호사/보건학석사, (前) 국민건강보험공단 법무지원실, (現) 법무법인 반우

4 장덕규

단’)에 관한 법률관계를 규율하므로 항고소송의 대상이 되는 처분이 된다’고 판시<sup>1)</sup>하여 행정소송법상의 처분성을 인정한 이래로 개별 절차보다는 그 결과물에 집중되어 왔다.<sup>2)</sup>

실제로 통상적인 의약품의 급여목록 등재나 상한금액 조정 과정에서는 건강보험심사평가원(이하 ‘심평원’) 소속 약제급여평가위원회의 급여 적정성 평가, 결과 통지, 복지부 장관의 공단에 대한 협상 명령, 공단과 제약사 간 상한금액과 예상청구금액 등 협상, 협상 결과의 보고, 고시까지 다수의 단계를 거치지만(<그림 1> 참조), 각각의 단계에서 발생하는 위법성의 문제는 결국 실무적으로는 최종 결과물인 고시에 대한 취소(또는 무효 확인) 소송의 청구원인 중 하나가 될 뿐이었다. 즉, 각각의 단계는 별도의 법률행위라기보다는 약가 고시라는 하나의 처분행위를 구성하는 부분적, 구성요건적 행정절차로만 이해되어 온 측면이 강하였다. 더욱이 실질적으로도 보험급여 적용 의약품과 관련



<그림 1> 약제의 급여목록 등재 과정  
출처: 국민건강보험공단, “2021 한국의 약제급여 및 약가결정제도”

1) 대법원 2003. 10. 9.자 2003무23 결정.  
2) 최계영, “국민건강보험의 행정법적 쟁점”, 서울대학교 法學(제55권 2호), 2014. 6.

된 당사자(제약사)의 이해관계는 ‘보험급여 적용 여부’와 ‘가격’ 두 측면에서 만 존재하였기 때문에 이를 결정하는 ‘고시’ 자체를 다루면 되었을 뿐, 그에 앞선 개별 절차-이르테면 협상-의 위법성을 다룰 실익도 크지 않았던 것이다.

그러나 건강보험 적용 약제의 영역에서 협상을 통해 보험자인 공단의 급여 관리 권한을 넓혀 가려는 보건당국의 정책 방향과 이에 맞서 권리 보호의 폭을 확대하고자 하는 제약사들의 저항이 맞물려 점차 그러한 기류에도 변화가 생겨나기 시작하였다.

최근 새롭게 개정된 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 ‘요양급여기준규칙’)」은 공단으로 하여금 기존의 ‘상한금액’ 외에 품질관리나 손해배상, 공급의무 등 다양한 의무를 제약사에게 부담시킬 수 있는 협상을 가능케 하였고, 이는 제약사들에게 최종적인 약가고시가 아닌 그 전 단계의 협상만으로도 별도 법익이 침해될 우려를 야기하였다. 실제로 제약사들은 2020년부터 2021년에 걸쳐 실시된 콜린알포세레이트 제제(이하 ‘콜린’)의 조건부 청구 금액 환수의무 부여에 관한 협상<sup>3)</sup>에 관하여, ‘복지부 고시가 아닌 협상행위 자체로 회복할 수 없는 손해를 입게 된다’고 주장하며 복지부와 공단에 대해 ‘협상행위’를 대상으로 다수의 행정/헌법 쟁송을 제기하기도 하였다.<sup>4)</sup>

해당 쟁송에서는 공단과 제약사 간 협상행위가 행정소송의 대상이 되는 처분인지 여부 및 제약사가 부담하게 되는 각종 의무가 집행정지 신청의 요건이 되는지 여부 등이 쟁점이 되었는데, 이러한 쟁점들은 결국 공단과 제약사 간 협상행위의 법적 성격 규명이 선결과제로서 해결될 필요가 있다.

비단 상기의 쟁송에 국한하여서가 아니라 실제로 보험약제에 관한 제약사와 보건당국 간의 분쟁은 날이 갈수록 증가 추세에 있으며, 더욱이 공단과 제약

---

3) 양영구 “[콜린 총정리] 임상재평가와 환수협상, 그리고 소송”, 메디칼옵저버, 2021. 8. 17.; 임상재평가 실시 대상이 된 콜린제제에 관하여, ‘임상재평가 결과 유효성이 부인될 경우 임상재평가 기간 동안 공단이 지급한 약제의 급여비용을 반환할 것’을 골자로 하는 협상이 진행되었음.

4) 본안소송으로 서울행정법원 2020구합89889, 2021구합50703, 2021구합68865, 헌법재판소 2020헌마1738, 집행정지 및 가처분 등 소송으로 서울행정법원 2020아13734, 2021아10065, 2021아11634, 2021아11635, 헌법재판소 2020헌사1306 등의 소송이 제기되었다.

## 6 장덕규

사 간 협상은 점차 보험급여 적용 의약품 전반을 대상으로 확대되고 있다. 또한 최근 입법 예고된 요양급여기준규칙 개정안 제13조 제10항은 어떠한 종류의 협상이든 결렬될 경우 곧바로 복지부 장관이 급여목록에서 해당 의약품을 삭제할 수 있도록 정하고 있는바, 협상에 임할 강제성과 제약사들의 불이익이 심화되어 보다 큰 규모로 분쟁이 벌어질 가능성을 배제하기 어렵다.

따라서 급격한 제도의 변경 과정에서 발생될 수 있는 법률적 혼란을 방지하기 위해서라도 협상행위와 그로 인하여 제약사와 공단 사이에 체결되는 합의, 그리고 그로 인해 제약사가 부담하게 되는 각종 의무의 법적 성격이 명확하게 정리될 필요가 있다.

이에 본고에서는 협상의 이론적 배경과 근거, 연혁 및 구조 등 협상의 상세를 살펴보고 협상행위 자체의 법적 성격을 규명한 다음(단락 II), 협상행위에 기하여 체결되는 합의의 법적 성격을 규명하기 위해 협상의 내용과 대상을 기준으로 협상행위를 구분하고 구분에 따라 어떠한 구제수단이 존재할 수 있는지 여부 등을 찾아보고자 한다(단락 III). 이러한 작업을 통해 협상행위를 둘러싼 다양한 이해관계자들의 법적 불안정성을 낮추고 보건당국의 약제 관련 행정의 적법성을 제고할 수 있을 것이다.

## II. 공단과 제약사 간 협상 행위의 상제

### 1. 협상 제도의 근거

#### 가. 법령상 근거

현행 약가협상제도<sup>5)</sup>는 ‘요양급여기준 규칙’ 및 복지부 고시 「약제의 결정

---

5) 통칭 ‘약가협상’으로 불리우나 후술하는 바와 같이 실제로는 약가의 상한선인 ‘상한금액’ 외에 사후가격조정의 기준으로 사용되는 ‘예상청구금액’, 고가약제의 재정적 부담을 나누는 ‘위험분담조항’, 그 외 품질관리 및 안정적 공급의무 등의 공급조건 등 다양한 사항이 협상 대상으로 다루어진다.

및 조정 기준」의 두 가지 규정에 의해 운영되고 있다. 국민건강보험법(이하 ‘건보법’)으로부터 요양급여의 기준과 방법·절차 등을 정하도록 위임받은 현행 요양급여기준 규칙은 제11조의2에 ‘의약품이 건강보험의 급여목록에 등재되기 위해서는 결정신청 및 약제급여평가위원회의 평가를 거친 다음, 공단과 제약사가 ① 상한금액, ② 예상청구금액, ③ 제약사 측이 약제에 관하여 이행할 조건, ④ 그 밖에 약제의 안정적인 공급 및 품질관리 등에 관한 사항 등을 협상하여 공단이 그 결과를 복지부 장관에게 보고’하도록 정하고 있다.

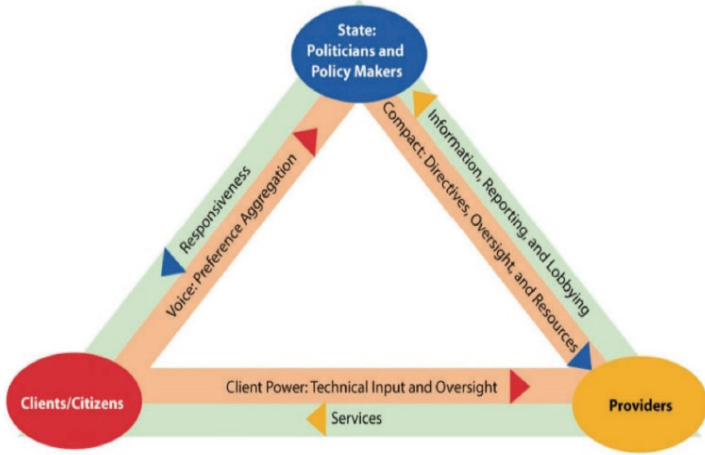
또한 동 규칙 제13조 제4항과 제5항은 이미 급여목록에 등재된 의약품에 관하여 등재의 지속 여부 또는 상한금액 등을 조정하기 위하여 위 제11조의2 소정의 절차를 준용토록 하고 있는바 이에 따라 조정과정에서도 상한금액과 조건, 그 밖의 품질관리 등에 관한 협상이 이루어진다.

마지막으로 제13조 제6항은 이미 급여목록에 등재된 의약품에 관하여 상한금액 조정과 무관하게 요양급여와 관련된 사항을 협상할 수 있도록 하는 근거로서 기능하고 있다.

## 나. 이론상 근거

약가협상은 약가고시의 상대방인 제약사가 행정청인 복지부 측의 기관(공단)과 처분(고시)의 내용 자체를 합의하는 구조를 갖는다. 이와 같이 당사자와의 협의 결과에 따라 행정처분의 내용을 정하는 행위형식은 행정청이 직접 처분의 내용을 정하는 보통의 행정법 처분 실무에서는 낯선 것인데, 이는 법학이 아닌 보건학상의 구매자(Purchaser) 개념과 주인-대리인 이론(Principal - Agent Theory)에서 그 기원을 찾을 수 있다.

국가 단위의 건강보장 체계를 운영하는 나라는 대부분 의료기관이나 제약사(제공자)로부터 진료와 의약품(의료서비스)을 구매(Purchasing)하여 국민(가입자)들에게 제공한다. 이 과정에서 국가나 보험자 등 건강보장체계의 운영자는 국민(가입자)과의 관계에서는 그들의 이해를 반영하여 양질의 서비스를 구매할 책임을 지는 대리인으로, 제공자와의 관계에서는 계약을 통해 서



<그림 2> 건강보장에서의 주인—대리인 이론  
 [Health Governance Principal-Agent Theory Framework.  
 출처 : Brinkerhoff and Bossert (2008) adapted from World Bank (2004, 2007)]

비스를 구매하는 구매자로 기능한다(<그림 2> 참조).<sup>6)</sup>

협상은 구매자가 구매조건을 제공자와 협의하는 과정에서 발생한다. 구매자는 대다수 국민들이라는 수요와 거대한 재정을 보유하고 있기 때문에 구매력을 발휘하고자 하고, 제공자는 최대한의 비용을 받고자 하기 때문에 이를 조절하는 과정에서 협상의 존재는 필연적이다. 협상이 타결되면 구매자는 최적의 비용으로 의로서비스를 조달할 수 있고, 제공자는 구매자와의 계약을 통해 안정적인 판매처와 막대한 배후 수요를 확보할 수 있게 된다.

약가협상 역시 이러한 개념적 토대 위에서 출발하였다. 공단은 건보법상 ‘약제’라는 급여 서비스<sup>7)</sup>를 가입자들에게 제공하기 위해 제약사로부터 의약품을 구매하면서 구매자로서 제약사와 가격, 공급조건, 품질보증 등 구매조건을 협

6) 김창엽, “건강보장의 이론”, 2018.

7) 국민건강보험법 제41조(요양급여) ① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.  
 2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급

상한다. 그리고 이 과정을 통해 공단은 국민들에게 ‘약제’를 최적의 비용으로 공급할 수 있게 되며, 공급 과정에서 발생하는 품질문제 등에 개입할 수 있는 기전을 확보하게 된다.

## 2. 협상 제도의 연혁<sup>8)</sup>

### 가. 협상 제도의 도입

약가협상제도는 2006. 12.에 시행된 약제비 적정화 방안의 일환으로 시행되었다. 그 이전에는 일부 비급여 대상을 제외한 모든 의약품이 급여목록에 등재되었는데(소위 Negative List 제도), 이로 인해 비용-효과성에 대한 검토 없이 의약품에 보험이 적용된다는 점, 보험자인 공단이 치솟는 약제비를 효율적으로 관리할 수 있는 수단이 부족하다는 점 등의 부작용이 지적되었다.

이에 따라 비용효과적인 약만 선별하여 급여목록에 등재하는 소위 Positive List 제도로 급여방식을 변경하면서, 신약(오리지널 약)의 약가 역시 주요 외국 약가를 참조하여 정하던 방식에서 벗어나 공단이 보험자이자 구매자로서 가격 결정에 참여할 수 있도록 협상을 통해 약가를 결정하는 제도가 도입되었다. 또한 신약이든 복제약이든 등재 이후라도 등재 당시에 예측된 사용량보다 실제 더 많이 사용된 의약품은 그만큼 건강보험 재정에 부담을 가중시켰기 때문에 ‘사용량-약가 연동협상제도’를 도입하여 약가를 조정하도록 하였다. 즉 2006. 의 약제비 적정화 방안 시행 이후 공단과 제약사들은 신약(오리지널)의 가격과 사용량에 따른 기등재 약의 조정가격에 관한 협상을 시작하게 된 것이다.

### 나. 위험분담계약(Risk Sharing Arrangements)의 실시

이어서 2014. 1.에는 중증·희귀질환 치료제에 대한 환자 접근성 향상을 위해 위험분담 협상제도가 도입되었다. 기존 제도 하에서는 항암제와 같은 고가

---

8) 국민건강보험공단, “한국의 약제급여 및 약가결정제도”, 2021; “약제비 관리 정책편람”, 2022.

의 중증·희귀질환 치료제는 비용효과성이 떨어져 건강보험 적용이 어려웠으나, 해당 약제로 인하여 일정 수준 이상으로 건강보험 재정이 지출되는 경우 제약사가 재정적 위험을 나누기로 하는 위험분담제도가 도입되면서 고가의 항암제 및 중증질환 치료제들에 건강보험이 적용될 수 있는 길이 열린 것이다.

위험분담제도 하에서 공단과 제약사는 복지부 고시인 「약제의 결정 및 조정 기준」 제7조 및 별표2에 따라 해당 약제의 상한금액 외에 위험분담계약 조건을 협상하게 된다. 해당 조건은 환급형, 총액 제한형, 환자단위 사용량 제한형 등 청구액이 일정 수준을 넘으면 공단이 지게 되는 재정적 부담을 제약사에게 이전하는 것을 골자로 하는데, 이는 제약사측이 공단에 해당 금액을 지급할 의무를 표시하는 계약의 형태로 정해진다.

#### 다. 공급 관련 제반 조건으로 협상 범위 확대

이러 2019.과 2020년에 걸쳐서는 협상 대상의 범위가 안정적 공급의무, 품질관리의무 부여 등 공급조건 전반(이하 ‘공급조건’)으로 확대되었다. 먼저 2019년에는 공단 내 표준합의서가 제정되어 신약이나 사용량 협상을 진행하는 과정에 공급조건을 같이 협상하기 위한 기반을 마련하였고, 뒤이어 2020년에는 요양급여기준 규칙 제11조의2 제7항 제4호<sup>9)</sup> 및 제13조 제6항<sup>10)</sup>이 신설되어 공급조건의 협상에 관한 법령 근거가 완비되었다.

해당 개정안은 공고롭게도 도입과 동시에 공단과 제약사 간 협상행위에 대

9) 요양급여기준 규칙 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정) ⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 약제 중 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가 또는 재평가된 약제에 대하여 공단 이사장에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 해당 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 60일의 범위에서 협상하도록 명해야 한다. 이 경우 협상이 지연되는 등의 사유로 공단 이사장이 요청할 때에는 추가로 60일의 범위에서 협상 기한을 연기하거나 협상을 일시적으로 정지하도록 명할 수 있다.

4. 그 밖에 약제의 안정적인 공급 및 품질관리 등에 관한 사항

10) 요양급여기준 제13조(직권결정 및 조정 등) ⑥ 보건복지부장관은 이미 요양급여대상 여부 및 상한금액이 고시된 약제의 안정적 공급 등을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 공단 이사장에게 해당 약제의 제조업자·유통제조판매업자·수입자와 제11조의2제7항제4호의 사항에 대하여 협상하도록 명할 수 있다. 이 경우 제11조의2제7항부터 제9항까지의 절차를 준용한다.



한 분쟁을 야기하였다. 서론에서 진술한 바와 같이 콜린 제제에 관하여 제기된 각종 공법상의 쟁송들이 그것인데, 2021년 당시 임상적 유효성에 지속적인 지적을 받아온 콜린 약제에 관하여 식약처가 임상재평가가 실시를 결정하자, 복지부 장관은 위와 같이 개정된 요양급여기준규칙을 근거로 공단에 ‘임상적 유효성이 부인될 경우 임상 실험 기간 동안 지출된 보험급여 비용을 반환’하도록 하는 협상을 각 제약사와 실시할 것을 명하기에 이른다. 연간 청구액이 5,000 억원을 상회하여 단일 품목 의약품 중에서는 청구액 규모가 가장 큰 의약품에 관하여 조건부 반환 협상 명령이 내려지자 제약업체는 극렬히 반발하였고, 결국 콜린의 제약사들은 보건복지부 장관의 약가고시가 아닌, 공단의 협상행위(내지는 복지부 장관이 공단에 내린 협상 명령)를 대상으로 삼아 행정소송법상의 취소소송과 집행정지 신청, 헌법소원 및 가처분, 행정심판 등 전방위적인 소송을 제기하였던 것이다.<sup>11)</sup>

해당 분쟁들을 계기로 협상행위의 법적 성격 및 처분성 유무, 협상기간 경과 및 합의에 따른 소송계속의 실익 등에 대한 검토 필요성이 제기되었다. 그리고 이를 검토하기 위해서는 앞서 본 각각의 협상행위가 보건복지부와 공단, 제약사 간 사이에서 어떠한 구조로 이루어지고 있는지에 관한 구분이 필요하다. 따라서 아래에서는 위에서 본 각 협상행위의 종류를 구분 짓고 그에 따른 세부 내용을 살펴보도록 한다.

### 3. 협상 행위 자체의 법적 성격 및 구분

#### 가. 법적 성격

##### (1) 절차의 개관

협상은 그 목적이 급여목록 등재인지, 이미 등재된 의약품의 상한금액 조정

---

11) 해당 분쟁들의 경우, 집행정지는 모두 각하 또는 기각되었으며, 논문 투고일 현재 제기된 4건의 행정소송 중 3건에 대하여는 모두 1심에서 각하 판결이 선고되었다(서울행정법원 2022. 1. 13. 선고 2020구합89889, 동 법원 2022. 2. 28. 선고 2021구합50703 판결, 2022. 2. 11. 선고 2021구합68865 판결).

인지, 혹은 단순한 공급조건의 설정인지에 따라서 세부적인 절차가 구분된다. 다만 모든 협상은 공통적으로 ① 복지부 장관의 명령에 따라 절차가 시작되며, ② 공단은 명령에 따라 제약사에게 협상절차 개시를 통보하고, ③ 협상을 수행·종결한 이후 공단이 그 내용을 복지부 장관에게 다시 보고하는 절차를 거친다. 보고를 받은 복지부 장관은 협상이 타결되었다면 그 내용대로 급여목록 등재 여부 및 상한금액을 고시하지만, 결렬된 경우에는 급여목록 등재를 거부하거나 일정한 경우에는 등재된 급여목록에서 해당 약제를 삭제하는 처분으로 나아가기도 한다.

## (2) 복지부의 공단을 향한 공단 협상명령

복지부의 협상명령은 공단을 향해 발령되며 그 명령의 수명자 역시 공단 이사장이다.<sup>12)</sup> 협상명령은 복지부 장관이 공단 이사장에게 내리는 보건 당국 내부의 행위로서, ‘상급행정기관의 하급행정기관에 대한 승인·동의·지시 등은 행정기관 상호 간의 내부행위로서 국민의 권리 의무에 직접 영향을 미치는 것이 아니므로 항고소송의 대상이 되는 행정처분에 해당한다고 볼 수 없다.’는 대법원 판결<sup>13)</sup> 취지에 따르면 행정소송의 대상이 되는 처분성을 인정하기가 어렵다. 위의 콜린 쟁송에서, 제약사들은 협상에 응하지 않을 경우 급여목록에서 제외될 수 있는 불이익이 발생하므로 복지부 장관이 공단 이사장에게 내린 협상명령만으로도 처분성이 인정될 수 있다고 주장하였다. 그러나 당사자의 권익 구제를 위해 처분성을 보다 넓게 인정할 필요가 있다 하더라도 협상명령 자체는 공단에 대하여만 강제성이 있을 뿐 제약사 측에 대해 협상체결의무나 결과에 구속될 것을 강제하지 않는바 처분성을 인정하기 어렵다. 행정법원 역시

12) 요양급여기준규칙 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정) ⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 약제 중 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가 또는 재평가된 약제에 대하여 공단 이사장에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 해당 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 60일의 범위에서 협상하도록 명해야 한다. 이 경우 협상이 지연되는 등의 사유로 공단 이사장이 요청할 때에는 추가로 60일의 범위에서 협상 기한을 연기하거나 협상을 일시적으로 정지하도록 명할 수 있다.

13) 대법원 1997. 9. 26. 선고 97누8540 판결 등.

이러한 이유로 협상명령 자체의 처분성을 부인하였다.<sup>14)</sup>

### (3) 공단의 제약사에 대한 협상개시 통보

이어서 공단은 협상개시의 통보를 제약사에 발송한다. 앞서 본 복지부 장관의 공단에 대한 협상명령과 비교하면 ‘통보’는 제약사가 상대방 당사자로 존재한다는 차이가 있다. 이 점에서 협상통보 자체는 형식적으로나마 처분성이 인정될 여지가 더 높다. 실제로 협상통보는 제약사를 상대로 문서의 형태로 발송되는데, 이 점에서 행정절차법 제24조가 요구하는 행정처분의 형식적 요건에도 더 부합한다.

따라서 협상 자체를 처분으로 다루고자 한다면 협상통보 행위를 대상으로 삼는 것이 바람직하다. 다만 그렇다고 하더라도 ‘처분’이 되기 위해서는 권리·의무의 실질적 변동이 필요하다는 대법원 판례<sup>15)</sup>와 학설의 일반적인 견해에 따르면 실제 협상통보로 인하여 제약사측의 권리·의무에 변동이 있는지가 항고소송 대상적격 인정 여부에 관련된 쟁점으로 연결될 것이다. 전술한 콜린 제제에 관한 집행정지 및 취소소송의 재판부는 근거 법령의 미비로 인하여 협상이 결렬된다 하더라도 그 자체로 급여목록이 삭제되는 등의 불이익이 없으므로 협상통보 역시 처분성이 인정될 수 없다고 판단하였지만<sup>16)</sup>, 실제로 현재 입법예고되어 법제처가 규제심사중인 요양급여기준규칙 개정안 제13조 제10항은 어떠한 종류의 협상이든 기 등재 의약품에 관한 협상이 결렬되면 협상 결렬 자체를 요건으로 하여 급여목록 등재를 삭제할 수 있다고 규정하고 있는바, 개정안이 시행될 경우 협상통보 자체에 처분성을 인정하게 될 여지도 배제하기는 어렵다.

14) 서울행정법원 2022. 2. 4. 선고 2021구합50703 판결 등.

15) 대법원 2008. 5. 15 선고 2008두2583 판결 등.

16) 서울행정법원 2022. 2. 11. 선고 2021구합68865, 2022. 1. 13. 선고 2020구합89889 판결.

#### (4) 공단의 복지부에 대한 협상 결과 보고

공단은 협상을 마치고 그 결과를 복지부 장관에게 보고해야 한다.<sup>17)</sup> 이 보고 결과에 따라 복지부 장관은 제약사를 상대로 한 처분고시의 내용을 확정짓게 된다. 상한금액을 협상한 경우라면 고시에 합의된 내용이 담기지만, 공급조건과 같은 그 외 사항에 관한 협상이었다면 고시의 내용을 구성하지는 않는다.

### 나. 구분

#### (1) 구분의 이유 및 기준

모든 협상은 위와 같이 명령 → 협상 → 보고의 3단계를 거치며, 통상적으로는 사실행위에 해당하지만 협상 결과 상대방 제약사가 부담할 수 있는 법적 불이익의 존재 여부에 따라 행정소송의 대상이 되는 처분성이 인정될 수 있음은 앞에서 본 바와 같다.

그러나 개별 협상은 ‘이미 급여목록에 등재되어 있는 약제인지(대상)’ 여부와 ‘무엇을 협상하는지(목적)’에 따라 그 협상 결과 발생하는 합의의 내용, 즉 협상으로 인한 법률효과가 달라지게 된다. 협상의 상대방인 제약사의 입장에서 협상행위 자체 뿐 아니라 협상 결과 맺어진 ‘합의’도 쟁송 대상이 될 수 있으므로, 협상의 법적 성격을 포괄적으로 규명하고 협상으로 인한 법익침해의 구제수단을 논의하려면 그에 앞서 ‘대상’과 ‘목적’을 기준으로 실제 협상 유형을 세분화할 필요가 있다.

모든 협상 대상 약제는 ‘급여목록에 이미 등재되어 있는 약제’와 ‘급여목록에 등재를 신청한 약제’로 구분되며, 해당 약제들에 대해 공단과 제약사는 ‘가격’에 관한 협상 또는 급여목록 등재에 관한 ‘조건’에 관한 협상을 진행할 수 있다. 앞서 본 상한금액의 협상은 약제의 ‘가격’에 관한 협상이 되고, 그 외에 위험

---

17) 요양급여기준규칙 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정) ⑧ 제7항에 따라 협상을 명받은 공단 이사장은 건강보험 재정에 미치는 영향 및 약제급여평가위원회의 평가결과·재평가결과 등을 고려하여 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 협상하고, 그 협상결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 이 경우 공단 이사장은 신청인별로 협상할 수 있다.

분담계약 조건, 공급 조건, 예상청구금액 등은 모두 해당 약제를 급여목록에 등재하거나 등재를 유지하는 과정에서 협상하게 되는 ‘조건’에 해당된다고 볼 수 있다. ‘가격’은 애당초 복지부의 약가 고시를 구성하는 내용 그 자체로서 처분의 본체가 되지만, 나머지는 고시되지 않아 처분의 본체는 아니지만 협상 상대방인 제약사가 부담하여야 하는 의무 또는 의사표시에는 해당하기 때문이다. 따라서 모든 협상은 아래 표와 같이 4가지 유형으로 구분할 수 있다.

	가격	조건
신약	신약의 상한금액 협상	신약의 조건 관련 협상
기등재	기등재약의 상한금액 협상	기등재약의 조건 관련 협상

## (2) 구분에 따른 실익

이러한 구분은 결국 협상 뿐 아니라 그에 따른 ‘합의’의 법적 성격을 규명하기 위한 것이다.

대상을 등재여부를 기준으로 구분하는 이유는 등재 여부에 따라 협상에 따른 복지부 장관 고시가 수익적 행정행위가 될 수도 있고 침익적 행정행위가 될 수도 있기 때문이다. 등재를 신청한 약제라면 보험급여를 적용시켜주는 복지부 장관의 등재는 수익적 행정행위가 되어 가격에 관한 협상이든 조건에 관한 협상이든 수익적 행정행위에 관한 법리가 판단 기준으로 사용될 것이다. 그러나 기 등재 약제라면 실무상 거의 대부분 ‘상한금액 인하’나 ‘기존에는 부담하지 않았던 새로운 의무의 부담’을 협상 대상으로 삼는바, 필연적으로 제약사 입장에서는 협상 끝에는 현재보다 권리·의무가 악화되는 침익적인 결과만 남게 된다.<sup>18)</sup> 따라서 기 등재 약제에 관한 협상의 경우 침익적 행정행위에 관한 법

18) 실무상 현행 협상 제도 하에서는 가격에 관한 협상은 대부분 인하를 예정하고 있고, 조건에 관한 협상은 제약사측의 의무만을 대상으로 하고 있다. 즉, 기등재 약제에 관한 협상은 실질적으로 제약사측의 불이익을 의미한다. 다만 2021. 9. 심평원의 약가 인상 조정신청 평가기준이 개정되어 약가를 인상해 주는 방향으로 협상이 이루어지는 경우가 극히 드물게 있는데, 이 경우는 역시 제약사를 대상으로 한 수익적 행정행위로서 신약 등재와 마찬가지로 지의 기준으로 판단하면 될 것이다.

리가 판단 기준으로 사용될 수 밖에 없다.

이에 반해 목적에 따른 구분의 실익은 협상 결과가 고시의 내용에 포함되는 지 여부에 관한 판단 및 그로 인하여 항고소송 등의 대상이 될 수 있는지 여부에 관한 판단으로 이어진다. 가격에 관한 협상이 타결될 경우 합의내용이 곧 복지부 장관의 고시가 되지만, 조건에 관한 협상은 타결된다 하여도 복지부 장관의 고시가 될 수 없고 다만 공단과 제약사 사이의 합의서로만 남을 뿐이다. 고시는 항고소송의 대상이 됨에 학설과 판례의 이견이 없지만, 고시의 처분청이 아닌 공단과의 합의는 처분청인 복지부 장관과의 관계에서 어떠한 역할을 하는지, 상대방인 제약사가 이를 별도로 다룰 수 있는지, 법적인 구속력을 어느 수준까지 인정할 수 있는지 여부 등의 문제가 여전히 해결해야 할 대상으로 남게 된다.

따라서 이어서는 위 구분 기준에 따른 각각의 협상 결과 제약사가 부담하게 되는 합의의 법적 성격을 살펴보고, 각 합의 내용에 대해 어떠한 구제수단이 적용될 수 있는지를 살펴본다.

### Ⅲ. 협상 행위의 구분에 따른 합의의 법적 성격 검토

#### 1. 행정기본법상 공법상 계약

행정기본법은 ‘행정청이 행정목적 달성을 위해 공법상 법률관계에 관하여 체결한 계약’을 공법상 계약으로 정의하고 있다.<sup>19)</sup> 본고에서 다루고 있는 협상은 공단이 공법상의 보험급여인 약제를 비용효과적이고 안정적으로 공급하려는 목적 달성을 위해 상대방 당사자 제약사들과 상한금액 및 부가조건 등을

19) 제27조(공법상 계약의 체결) ① 행정청은 법령등을 위반하지 아니하는 범위에서 행정목적 을 달성하기 위하여 필요한 경우에는 공법상 법률관계에 관한 계약(이하 “공법상 계약”이라 한다)을 체결할 수 있다. 이 경우 계약의 목적 및 내용을 명확하게 적은 계약서를 작성하여야 한다.

합의하고 합의하는 절차이므로(실제로 협상이 타결되면 ‘합의서’가 작성된다), 협상 자체는 공법상 계약의 교섭행위로, 협상에 따른 합의는 가격에 관한 것이든 조건에 관한 것이든 모두 행정기본법이 정하고 있는 공법상 계약에 해당된다고 볼 수 있다. 이러한 공법상 계약은 권력적/일방적 행정작용을 비권력적/합의적 행정작용으로 전환하는 방법으로 민/관 협동 행정을 실현한다는 점에서 보다 민주적이고 효율적인 거버넌스라고 평가할 수 있다.

## 2. 가격에 관한 협상

복지부 장관이 보험수가를 일방적으로 정해버리면 제약사측의 반발이 있을 뿐 아니라 그 가격에는 보험급여로서 공급하기 어렵다면서 급여목록의 적용 신청을 철회해 버리거나 약제를 공급하지 아니하는 부작용이 발생할 여지가 있다. 따라서 약제의 가격에 관한 협상은 민간이 수용할 수 있는 수준을 찾아내어 공익적 목표 달성에 협력토록 하는 교섭행위로서의 성격을 갖는다. 또한 가격 협상 결과 이르는 합의 또는 결렬은 그 자체만으로는 제약사의 권리·의무에 변동은 일으키지 않는다. 그 이후에 복지부 장관이 이에 따라 상한금액을 고시하거나 결렬을 이유로 삭제 혹은 직권인하하는 등의 처분을 내려야 상대방인 제약사의 권리·의무에 변동사항이 발생하므로, 추후에 이어질 복지부 장관의 처분에 대한 절차요건을 구성하는 의미를 갖는다.

## 3. 조건에 관한 협상

### 가. 조건의 내용 및 성질

조건에 관한 협상 및 그 합의의 법적 성격에 관하여는 다층적인 검토가 필요하다. 실제로 공단과 제약사 간 체결되는 조건에 관한 협상 내용은 아래와 같은 것들이다.

- 예상청구금액(약제의 청구금액이 연간 일정액 이상일 경우 협상을 통해 상한금액을 인하)
- 위험분담계약(고가 의약품의 청구금액이 일정액 이상일 경우 일정액 이상 지급된 비용을 공단에 환급)
- 품질관리의무
- 안정적 공급의무

이는 모두 약가고시 행정행위의 본체라고 볼 수는 없고, 행정행위의 상대방인 제약사가 약가고시라는 행정행위와 관련하여 복지부 장관 및 그 산하기관(공단)에 대해 특정한 의무를 부담하겠다는 의사표시에 해당한다. 복지부는 급여등재 고시라는 제약사에 대한 수익적 행정행위를 발령해 주거나(신규 등재 약제), 기존에 등재되어 있는 약제에 관하여 급여목록 삭제 또는 상한금액 인하를 하지 않는(기 등재 약제) 제약사에 대한 수익적 행정행위를 실행할 수 있는바, 제약사는 그 반대급부로서 보건당국에 대한 일정한 급부의무를 부담하는 것이다. 그리고 이와 관련하여, 학계는 “행정행위의 효과를 제한 또는 보충하기 위하여 행정기관에 의하여 주된 행정행위에 부가된 종된 규율 또는 의사표시를 ‘부관’으로 정의하고 있는데, 이러한 정의에 따르면 ‘새로이 급여목록에 등재하는 약가고시의 발령’ 또는 ‘기존 등재 약제의 급여 유지’는 주된 행정행위로 볼 수 있고, 제약사가 이에 대해 부담하기로 한 조건들은 모두 부관에 해당될 수 있음에 문제가 없다. 또한 위의 조건들은 모두 복지부 장관에 의해 공단에 특정의 작위·수인의무를 부담하겠다는 의사를 표시하는 것인바, 이는 부관 중 하나인 부담의 전형적인 사례들에 해당한다.

따라서 조건에 관한 협상은 곧 약가고시라는 주된 행정행위에 대하여 교섭을 거쳐 합의된 일정한 부담을 부가하는 절차로서의 의미를 갖는데, 이와 같이 합의에 따른 부관 부가에 관하여 ‘부관은 규율상대방과의 협력에서 세심한 제어를 위해 동원될 수 있으므로 교섭이나 합의에 의한 부관의 부가 역시 긍정된다’며 지지하는 견해<sup>20)</sup>와, ‘협약을 체결하고 부관을 부가하는 방식은 특별한 법률상 근거 없이 행정행위와 관련된 부관을 당사자에게 미루는 편법적 관행



에 해당한다'며 부정적으로 보는 견해<sup>21)</sup>가 대립한다.

전술한 콜린 제제 관련 행정소송에서 제약사 측은 상기의 부정적 견해와 동일하게 민간 당사자에게 부담이 되는 행정목적은 적법한 근거 없이 계약을 통해 민간에 미룬다는 비판을 하였지만, 실제로 약제 관련 조건의 협상은 법령상 근거<sup>22)</sup>를 두고 진행되는 협약이라는 점에서 위 비판이 그대로 적용되기는 어렵다. 또한 이와 같이 민간 당사자가 행정청과 협의를 통해 부관 내용을 설정할 경우 합의에 따른 정당성이 제고되고 예측가능성과 수용가능성, 법적 안정성을 확보할 수 있는바 그 효용을 긍정적으로 평가할 수 있다.<sup>23)</sup>

대법원 역시 “부담을 부가하기 이전에 상대방과 협의하여 부담의 내용을 협약의 형식으로 미리 정한 다음 행정처분을 하면서 이를 부가할 수도 있다”고 판시<sup>24)</sup>하여 다른 위법이 없다면 행정처분과 함께 계약을 체결할 수도 있는 것으로 보고 처분 상대방과의 협약에 따른 부관 성립을 부인하지 않았다.

## 나. 공법상 계약과의 관계

다만 앞서 본 바와 같이 협상에 따른 합의가 공법상의 계약에 해당하는 이상, 조건에 관한 협상이 공법상 계약과 부관 설정을 위한 합의의 성격을 겸유하고 있는지 여부도 검토될 필요가 있다. 이는 당사자의 권리구제 수단의 선택과 관련하여 주된 검토의 실익이 있다. 후술하겠지만 부담 설정의 합의에 대하여는 그 내용 자체를 항고소송으로 다룰 수 있지만 공법상 계약이라면 당사자소송으로 다투게 될 가능성이 높기 때문이다.

이에 관하여는 행정행위에 부수적인 영향을 미치는 부관의 경우 공법상 계약의 형식으로 이를 부가하는 것이 가능하다고 보아야 한다는 견해<sup>25)</sup>, 즉 부

20) 김중권, “직권감차 통보의 처분성 여부에 관한 소고”, 2017. 5. 16. 법률신문.

21) 오준근, “부동산개발사업 허가의 부관과 개발협약에 관한 한국과 미국의 비교법적 고찰”, 토지공법연구(제40집), 2008. 5. 104-107면.

22) 요양급여기준규칙 제11조의2 제7항, 제13조 제6항.

23) 김용섭, “법적인 근거가 없음에도 공행정을 정당화하는 행정판례에 대한 비판적 검토”, 행정판례연구(vol 17.), 2012.

24) 대법원 2009. 2. 12. 선고 2005다65500판결 등.

관으로서의 성격과 공법상 계약의 성격을 모두 유효하게 인정하여야 한다고 보는 견해가 있다.

그러나 대법원은 감차합의서<sup>26)</sup>의 불이행을 이유로 한 직권감차통보처분취소 소송 사건<sup>27)</sup>에서, ‘택시업자들과 지방자치단체장이 한 감차합의는 공법상 계약에 해당하므로 항고소송의 대상이 되는 처분이 아니’라고 본 고등법원 판결을 파기하고 ‘해당 합의는 공법상 계약에 따른 의사표시가 아니라 운송사업자 면허에 사후부관인 ‘조건’을 설정하기 위한 합의이므로, 해당 조건(부관)을 위반한 택시업자들에 대하여 감차명령을 할 수 있다’고 판시하여 ‘공법상 계약에 따른 의사표시’와 ‘협약에 따른 부관 설정의 의사표시’가 법적으로 하나의 행위 안에 공존할 수 없는, 상호 배제적인 성격의 것이라고 보았다.

대법원이 이와 같이 판단한 이유는 당사자의 권리 구제 가능성을 넓히기 위해서라고 보인다. 학설상 공법상 계약에 대한 구제 수단은 공법상의 당사자소송으로 이해되고 있는데, 우리의 행정 쟁송 관련 법령으로는 당사자 소송의 제기 가부도 불분명하다.<sup>28)</sup> 또한 이와 같이 행정처분과 공법상 계약의 경계선에 위치하고 있는 사건을 효율적으로 다룰 행정소송제도도 확립되어 있지 않으며,<sup>29)</sup> 당사자소송보다는 항고소송이 당사자의 권리 구제를 위한 효과적이고 익숙한 수단으로 광범위하게 받아들여지고 있는 행정소송의 현실<sup>30)</sup>도 고려 사항이 되었을 것이다. 더욱이 공법상 계약이라고 하더라도 면허권과 허가권을 행사하는 소위 갑인 행정청과 을인 민간 사인간의 계약이 대등당사자 간의 계약이 될 수 없는 이상 합의에 대한 쟁송도 당사자소송보다는 처분청이 적법성의 입증책임을 지는 항고소송을 통해 다투도록 하는 것이 바람직하다고 보았기 때문이다.<sup>31)</sup>

25) 김대인, “공법상 계약의 법리에 관한 고찰”, 유럽헌법연구, 2017. 4.

26) 소속 택시 숫자의 숫자를 자발적으로 줄이기로 한 내용의 지자체 - 택시회사 간 합의.

27) 대법원 2016. 11. 24. 선고 2016두45028 판결.

28) 김호정, “공법상 계약의 특수한 법적 규율”, 외법논집(VOL. 34.), 2010.

29) 오준근, “감차합의서의 불이행을 이유로 한 직권감차통보처분의 법적 성질”, 法曹, 2017. 4.

30) 김용민, “공법상 계약의 적법성에 관한 연구”, 공법학연구 제21권 제4호, 2020. 11.

31) 오준근, 앞의 글 18면.

살피건대 조건에 관한 협상을 통해 제약사들에게 부가되는 부관이 '부담'으로서 이에 대하여만 별도의 항고소송으로 다룰 수 있는 이상<sup>32)</sup><sup>33)</sup> 굳이 조건에 관한 협상 합의에 공법상 계약의 성격을 인정하여 구제방법상의 혼란을 야기할 이유가 없다고 보인다. 제약사측도 적법성의 입증 책임이 행정청에 있는 항고소송을 통해 다루는 편이 보다 유리하며, 보건당국의 입장에서도 개별 제약사들과의 합의를 각각의 공법상 계약으로 관리하기보다 동종의 부관으로 관리하는 편이 훨씬 효율적이기 때문이다.

## 다. 조건으로 설정될 수 있는 부관의 한계

### (1) 부관의 한계

부관에 관하여 확립된 학설과 판례에 따르면 부담인 부관은 재량행위이며 수익적인 행정행위를 본체로 하여서만 부착될 수 있으며(성질상 한계),<sup>34)</sup><sup>35)</sup> 행정행위가 일단 발령된 이후에는 법률의 근거, 당사자의 동의, 새로운 부관 부착이 필요한 사정의 변경이 인정되어야 부착할 수 있다(시간적 한계)<sup>36)</sup>.

### (2) 성질상 한계의 준수 여부

신규 등재 과정에서의 조건 협상은 성질상 한계를 일탈할 여지가 없다. 신규 등재는 복지부 장관의 재량행위이자 제약사에 대한 수익적 행정행위이므로, 복지부 장관은 이 과정에서는 얼마든지 공단으로 하여금 조건에 관한 합의를 하게 하고 이를 부담으로 삼을 수 있다. 그러나 기등재 약제는 다르다. 기등재 약제에 관하여는 공급조건 관련 의무 부여를 위해 조건을 협상하거나<sup>37)</sup>, 상한

---

32) 대법원 1992. 1. 2. 선고 91누1264 판결 등.

33) 김대인, "계약의 형식으로 된 부관의 법률관계", 행정법연구(제26호), 2010. 4.

34) 행정기본법 제17조 제1항.

35) 대법원 1997. 3. 11 선고 96다49650 판결 등, 침익적 행정행위에 부담을 부착하기 위하여는 법령상 근거가 필요하다.

36) 행정기본법 제17조 제3항.

37) 요양급여기준규칙 제13조 제6항.

금액이나 급여등재 여부를 조정하면서 조건도 협상하는<sup>38)</sup> 2가지 경우에서 협상이 벌어지게 된다. 전자는 본체 행정행위인 복지부 장관의 신규 약가고시가 없기 때문에 기존 약가고시에 대한 사후부담 설정이 가능한지의 문제로만 이어진다. 그러나 기등재 약제의 상한금액 또는 급여등재 여부 조정은 실무상 대부분 약가를 인하하거나 등재목록에서 삭제하는 침익적 행정행위가 된다. 따라서 후자는 새로운 고시가 침익적 행정행위임에도 불구하고 부담을 설정시킬 수 있느냐의 문제로 연결되며, 이 경우 협상 결렬을 이유로 불이익한 처분을 가한다면 앞서 본 대법원 판례의 태도와 행정기본법의 규정상 당연히 위법하다는 지적을 피하기 어려울 것으로 보인다.<sup>39)</sup>

### (3) 시간적 한계의 준수 여부

전술한 바와 같이 기등재 의약품에 관하여 공급조건 관련 의무 부여에 관하여만 협상을 하는 경우, 이는 기존 약가고시에 대해 사후부담을 설정하는 협상으로서의 의미를 갖는다. 복지부 장관이 이미 기존에 급여목록 등재라는 수익적 행정행위를 하면서 부담을 설정하지 않았는데, 사후적으로 부담을 설정하게 되는 것이다. 법원 역시 전술한 콜린제제의 집행정지 신청사건에서, 협상에 따른 합의는 부관 중 ‘사후부담’에 해당한다고 보았다.<sup>40)</sup> 사후부담인 이상 행정기본법 제17조 제3항이 요구하는 3가지 요건을 충족하여야 하는데, 법령에 부담을 설정할 근거가 없기 때문에 결국 제약사에 대한 의무 부가를 위해서는 제약사가 이에 동의하거나, 사후부담을 부착할만한 사정의 변경이 필요하다. 협상이 타결되어 제약사가 사후부담에 합의할 경우 부관 설정에 별다른 문제가 없지만, 협의를 거부할 경우 새로운 부관의 부착이 필요한 사정변경이 인정되지 않는 한 임의로 부담을 설정시키는 것은 어려울 것이다.

38) 요양급여기준규칙 제13조 제4항.

39) 각주 18)에서 덧붙인 바와 같이 ‘기등재 약제이지만 상한금액을 인상하는 협상’의 경우에는 수익적 행정행위가 되기 때문에 부담을 설정하는데 성질상 한계가 적용되지 않을 것이다.

40) 서울행정법원 2021. 1. 29. 2021아10065 결정 등.

## 4. 협상 유형별 구분에 따른 법적 성격 규명과 구제방법

### 가. 신규 등재에 따른 가격 협상

해당 협상에 따른 합의는 수익적 행정행위인 급여목록 등재 고시의 내용을 정하는 공법상 계약의 의미를 갖는다. 공법상 계약인 이상 그 내용을 다투고자 할 경우 원칙적으로는 계약 상대방인 공단을 상대로 공법상 당사자소송을 제기할 수 있겠지만, 어차피 내용에 불만이 있어 협상이 결렬된 경우 복지부 장관이 급여목록 등재신청 거부처분을 내리게 될 것이므로, 복지부 장관을 상대로 거부처분 취소소송을 제기하여 다툴 수 있어 공단을 상대로 당사자소송을 제기하여 다툴 실익이 거의 없다.

### 나. 신규 등재 의약품의 조건 협상

해당 협상은 수익적 행정행위에 따르는 부관 내용을 설정하는 협약의 의미를 갖는다. 앞서 본 바와 같이 대법원은 부관부가의 위법성을 이유로 한 처분 자체의 취소소송과 부관부 부담에 대한 독립적인 취소소송을 모두 허용하고 있기 때문에 제약사가 부관 내용에 반발하여 다투고자 할 경우 협상을 결렬시키고 거부처분을 받은 다음 부관 부과의 위법성을 이유로 거부처분 취소소송을 제기할 수도 있을 것이고, 협상에 응하여 부관을 설정한 다음 부관에 대하여만 독립하여 취소소송을 제기할 수도 있을 것이다. 협상은 급여목록 등재 고시의 절차요건이 되므로, 급여목록 등재를 신청한 제약사 입장에서 협상절차 자체를 위법하다고 다툴 실익은 존재하지 않는다.

### 다. 기등재 의약품의 가격 인하 협상

해당 협상은 침익적 행정행위가 예정되어 있는 상황에서 침익성의 수준을 처분 당사자와 상대방이 협의하여 정하는데 그 의의가 있다. 협상 자체 협상에 이르게 된 원인에 따라 협상 결렬시의 처분이 '상한금액의 직권 인하' 또는 '급여목록 삭제'로 달라질 수 있는데, 가.항의 경우와 마찬가지로 해당 처분에 대

한 취소소송을 제기하면 족하다. 제약사의 입장에서는 그에 앞선 협상행위 자체에 대해서도 결렬 시 불이익(상한금액 직권 인하 또는 급여목록이 삭제될 위험)을 부담하게 된다는 이유로 처분성을 주장하며 다투 볼 여지가 있지만, 추후 이어질 처분의 절차요건에 불과하다는 점 및 추후 이어질 처분이 권리의무를 보다 직접적으로 제한한다는 점 등을 고려하면 주장의 실익이 크다고 보기는 어렵다.

### 라. 기등재 의약품의 조건 협상

합의는 사후부담의 설정을 위한 당사자 동의의 역할을 한다. 나.항 기재와 마찬가지로 합의가 부담에 해당하는 이상 독립하여 항고소송을 제기하여 적법성 여부를 다룰 수 있을 것이다. 협상행위 자체에 대해서는 해당 조건의 협상이 결렬될 경우 급여목록 삭제 등 직접적인 불이익을 부담하게 된다면 이를 처분으로 보아 항고소송으로 다룰 여지가 있지만, 규정상 협상이 결렬된다 하더라도 별도의 법적·직접적 불이익이 발생할 여지가 없다면 처분성이 인정되지 않아 항고소송으로 다투기 어려울 것이다.

## IV. 결론

의약품과 관련된 과학기술의 발달 및 고령화, 삶의 질 향상에 대한 욕구 향상 등 다양한 요소가 맞물려 약제에 관한 건강보험 재정 지출은 제도의 도입 이후 지속적인 증가 추세를 유지하고 있다. 따라서 보건당국은 다양한 방법을 통해 재정지출 통제를 시도해 왔고, 제약사들이 이에 맞서면서 법적 줄다리기의 증가는 필연적인 것이 되었다.

최근에는 기존의 전형적인 급여목록 등재여부 및 상한금액의 인하 외에도 공단과 제약사 간 협상으로도 제약사에 각종 의무를 부가할 수 있도록 근거규정이 개정되며 협상에 대한 법률적 쟁송 가능성도 확대되었다. 그 과정에서 공

단이 복지부 장관으로부터 받는 명령은 항고소송의 대상이 되는 처분으로 보기 어렵지만, 공단이 제약사에게 하는 협상개시의 통보는 제약사에 가해지는 협상 결렬에 따른 불이익의 존재여부 및 내용에 따라 처분성이 인정될 여지도 존재한다.

공단과 제약사는 협상 명령에 따라 신약과 기등재약에 관하여 가격과 그 외에 위험분담, 안정적 공급, 품질관리의무 등의 조건을 협상하게 되는데, 이 과정에서 협상에 따른 합의는 행정기본법상의 공법상 계약으로 의율될 수 있지만 조건에 관한 협상의 경우에는 공법상 계약 보다는 부담 부관의 협의 과정으로 보는 것이 행정 및 구제방법상의 혼란을 줄이고 법적 안정성을 제고하는데 유리할 것이다.

다만 조건에 관한 협상의 경우 그 성격이 부관 중 부담인 이상 부관의 한계를 준수하여야 할 필요가 있다. 신규 등재의 경우 그 수익적·재량적 성격 때문에 조건을 협상하여 부담으로 설정하는데 무리가 없을 것이지만 기 등재 약제의 경우 현행과 같이 침익적인 방향으로만 협상제도를 운영할 경우 수익적·재량적 행정행위에만 부착할 수 있다는 부담 설정의 한계를 위반하거나 일탈할 가능성을 배제하기 어렵다. 따라서 부담의 설정이 필요한 경우라면 상한금액을 인상하거나 다른 인센티브를 준다던지 하는 방법으로 기등재 약제의 협상 결과가 수익적 행정행위가 될 수 있는 방향의 행정을 고려할 필요가 있을 것이다.

[ 참고 문헌 ]

- 김대인, “계약의 형식으로 된 부관의 법률관계”, 『행정법연구』 제26호, 2010. 4.  
\_\_\_\_\_, “공법상 계약의 법리에 관한 고찰”, 『유럽헌법연구』, 2017. 4.  
김용민, “공법상 계약의 적법성에 관한 연구”, 『공법학연구』 제21권 4호, 2020. 11.  
김용섭, “법적인 근거가 없음에도 공행정을 정당화하는 행정판례에 대한 비판적 검토”, 『행정판례연구』 Vol 17, 2012.  
김중권, 직권감차 통보의 처분성 여부에 관한 소고, 『법률신문』, 2017. 5. 16.  
김창엽, 『건강보장의 이론』, 한올아카데미, 2018.  
김호정, “공법상 계약의 특수한 법적 규율”, 『외법논집』 VOL. 34, 2010.  
송시강, “행정권한 민간위탁의 헌법상 한계” 『행정법연구』, 2020. 11.  
오준근, “부동산개발사업 허가의 부관과 개발협약에 관한 한국과 미국의 비교법적 고찰”, 『토지공법연구』 제40집, 2008. 5.  
최계영, “국민건강보험의 행정법적 쟁점”, 『서울대학교 法學』 제55권 2호, 2014. 6.  
국민건강보험공단, 『한국의 약제급여 및 약가결정제도』, 2021.  
\_\_\_\_\_, 『약제비 관리 정책편람』, 2022.



[국문초록]

## 국민건강보험공단과 제약사 간 의약품 관련 협상행위의 법적 성격에 관한 고찰

장덕규[변호사/보건학석사, (前) 국민건강보험공단 법무지원실, (現) 법무법인 반우]

공단과 제약사 간 협상은 제도 도입 이후 지속적으로 범위와 대상을 확대하여 왔고, 최근에는 품질관리에 관한 사항 등이 협상 대상으로 추가되었다. 그에 따라 복지부의 상한금액 고시가 아닌 공단과의 협상만으로도 제약사들의 법익이 침해될 우려가 제기되었고, 그로 인해 협상의 법적 성격과 법익 침해에 대한 구제방법 등의 검토 필요성이 대두되었다.

복지부장관이 공단 이사장에 대한 협상‘명령’을 내리면, 공단이 제약사에 이를‘통보’하여‘협상’이 진행된다. ‘명령’은 행정권 내부의 행위로서 항고소송의 대상이 되는 처분성이 부인된다. 이에 반해‘통보’ 내지‘협상’은 제약사를 상대방 당사자로 하는 행위로서, 협상 결렬에 대한 불이익이 존재한다면 그 자체를‘처분’으로 볼 여지도 있을 것이다.

협상은‘대상(보험급여목록에 등재되어 있는지 여부)’과‘목적(협상대상이 가격인정 조건 부여인지)’에 따라 4개 유형으로 세분할 수 있다. 조건 부여에 관한 협상은 협약을 통해 부담(부관)을 설정하도록 하는 합의가 된다. 신규 등재 또는 가격 인상 약제 협상의 경우에는 수익적·재량적 행정행위에 부담을 부착하는 경우로서 조건 부여 협상이 적법할 것이지만, 기등제 약제의 가격 조정은 대부분 가격을 인하하는 침익적 처분으로서 협상을 통해 부담을 부착할 경우 위법할 여지를 배제하기 어렵다. 따라서 부담의 설정이 필요하다면 인센티브 등의 부여를 통해 협상에 따른 고시가 수익적·재량적 행정행위가 될 수 있는 길을 열어놓을 필요가 있을 것이다.

**주제어:** 국민건강보험공단, 제약사, 약가협상, 처분성, 부담인 부관

## A Study about the Legal Nature of Negotiations between NHIS and Pharmaceutical Company

DUCKGYU JANG

*lawfirm Banwoo(LEE, JEONG & KIM)*

### =ABSTRACT=

Recently, the targets and clauses of negotiation between ‘National Health Insurance Service (NHIS)’ and Pharmaceutical companies has been expanded. Due to newly adopted ‘Quality management clause’, ‘Compulsory supply maintenance clause’ and ‘Penalty for breach of contract clause’, not only ‘Ministry of Health and Welfare (MOHW)’s ‘drug listing’ and ‘Price cap’ announcement, but also ‘negotiation between NHIS and pharmaceutical companies’ can be a legal sanction to the suppliers.

Once secretary of MOHW order NHIS to negotiate with pharmaceutical company, NHIS notify this order to the company and enter into the negotiation. ‘The order’ exists in the public domain between the government (MOHW) and public institutions (NHIS) and does not constrain the legal rights of companies (Therefore companies cannot pile a lawsuit about the order). However, ‘the notice’ or ‘negotiation’ is an act which has a counterpart, can be a target of administrative litigation if the company get some disadvantages from the talks.

Negotiations can be divided into four types according to “the target (whether it is listed on the insurance benefit list)” and “the purpose (whether the target is price or conditional).” In particular, negotiations on listed drugs, whose goal is to set unfavorable conditions for companies, can be illegal if there is no price. So we need to consider compensation for the company as an incentive to negotiate.

Keyword : NHIS, Pharmaceutical company, Drug price negotiation, Administrative measure, Additional clause (burden)