

리베이트-약가인하 연동제도 운용에 있어서 최소한의 표본성 내지 대표성을 갖춘 요양기관 조사가 전제되어야 한다고 본 사례

보건복지부는 2009. 8. 1.부터 리베이트로 인한 약가의 거품을 제거하고 리베이트를 근절하기 위한 수단으로서 리베이트-약가인하 연동제도를 시행하였습니다. 리베이트-약가인하 연동제도는 제약회사의 리베이트 제공행위가 적발될 경우 보건복지부가 직권으로 관련 약제의 요양급여비용 상한금액을 최대 20% 까지 인하하는 제도로, 결과적으로는 해당 의약품에 대한 매출액 자체를 감소시켜 그만큼 제약사의 부담이 커지게 됩니다.

이러한 리베이트-약가인하 연동제도는 약가인하율 산정기준의 미비와 불명확성으로 인한 위헌적 요소를 내포하고 있었고, 보건복지부는 결국 2014. 8. 29. 위 제도를 전면 폐지하고, 요양급여의 정지·제외제도로 대체하였습니다.

A사는 리베이트-약가인하 연동제도가 시행 중일 당시 불법 리베이트 행위가 적발되어, 보건복지부로부터 관련 35개 품목 약제의 상한금액을 최대 20%까지 인하하는 처분을 받았습니다.

법무법인 세종은 A사를 대리하여 조사대상 요양기관의 표본성 내지 대표성의 결여, 비례의 원칙 위반 등을 지적하여 약가인하처분의 위법성을 다투었으나 1심에서는 위 주장이 모두 받아들여지지 않았습니다. 이에 법무법인 세종은 항소심에서는 약가인하처분이 형식적으로는 하나의 고시를 통해 이루어졌으나 실질적으로는 각 의약품 별로 독립한 별개의 처분이므로 각 의약품 별로 최소한의 표본성을 갖추어야 한다는 점을 적극적으로 부각하였고, 이러한 주장의 타당성이 받아들여져 9개 품목 약제에 대한 약가인하처분을 취소하는 판결이 선고되었습니다.

이 사건은 리베이트-약가인하 연동제도가 사실상 제약업체의 의약품 가격결정권을 제한하는 측면이 있으므로, 실제 제도 운용에 있어서도 그와 같은 제약업체의 이익제한을 정당화할 수 있도록 최소한의 표본성 내지 대표성을 갖춘 대상에 대한 조사가 전제되어야 한다는 판단을 이끌어내었다는 데에 큰 의미가 있다 할 것입니다.

상기의 사항에 대하여 궁금하신 사항이 있으실 경우 아래 연락처로 연락하여 주시면 보다 자세한 내용을 상담하여 드리도록 하겠습니다.

Contacts

조 춘 파트너변호사	TEL. 02 316 4213	E-Mail. ccho@shinkim.com
염동신 파트너변호사	TEL. 02 316 4669	E-Mail. dsyeom@shinkim.com
이병한 파트너변호사	TEL. 02 316 4208	E-Mail. bhlee@shinkim.com
손지연 소속변호사	TEL. 02 316 1682	E-Mail. jyson@shinkim.com

SHIN&KIM
법무법인 세종

법무법인 세종의 뉴스레터의 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보 제공 목적으로 발행된 것이며, 어떤 구체적인 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 밝힙니다.

The content and opinions expressed within SHIN & KIM's regular newsletter are provided for general informational purposes only and should not be considered as rendering of legal advice for any specific matter.

<http://www.shinkim.com>