

한국제약협회

리베이트 약제 요양급여 정지·제외 제도에 대한 고찰

2014. 4. 23.

법무법인(유) 율촌
이석준 미국변호사

Table of Contents

I. 리베이트의 의의 및 규제 체계	3
II. 국민건강보험법령 개정 내용	14
III. 리베이트 약제 요양급여 정지·제외 제도의 영향 및 문제점	20
IV. 결론	29

I. 리베이트의 의의 및 규제 체계

리베이트의 의의

리베이트란?

장기구입계약 또는 대량구입계약에 있어 매출액의 일부를 구매자에게 돌려주는 가격할인제도 → 시장에서 일반적으로 통용되는 경쟁수단

의약품 시장의 특수성

- 약품의 기능·효과에 대한 정보를 소비자보다 의료인이 더 잘 알고 있음 (정보의 비대칭성)
- 건강보험이 적용되는 의약품은 소비자가 구입비용의 일부만 부담하여 비용절감 유인 약함 (가격에 대한 수요의 비탄력성)
- 의약품 비용 대부분은 환자가 아닌 국민건강보험공단이 지불 (제3자에 의한 비용 지불 구조)
→ 의사 및 의료기관을 상대로 한 리베이트 경쟁 치열

최근의 리베이트 규제 현황



리베이트 규제 체계 - 1. 약가인하제

약가인하제 개관

- 약가인하 대상: 판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인된 약제
- 인하율 산정: 결정금액(조사대상 요양기관에서 부담금액과 관련된 해당 의약품의 처방·판매 총액) 대비 부담금액(리베이트 금액 총액) 비율로 산정
 - ➔ 최대 20%까지 인하 가능
- 약가인하 이후 다시 리베이트 제공행위가 적발된 경우
 - ➔ 동일한 방식으로 인하율 산정하여 재차 약가 인하
 - ➔ 약가인하 후 2년 내 재적발된 경우 위 비율에 100% 가중하여 인하

리베이트 규제 체계 – 1. 약가인하제

약가인하제 관련 판례 – 00 제약 사건

[사실관계]

- 00군보건소에 11개 품목 의약품(1,186만원) 공급하면서 리베이트 340만원 제공
- 보건복지부장관은 리베이트 총액(340만원)이 결정금액 총액(1,186만원)의 20%를 초과
⇒ 11개 품목의 약가 상한금액 20% 인하
- 00제약의 11개 품목에 대한 조사대상기간 전체 처방총액(658억원)의 0.018%에 불과한 00군보건소 기준으로 약가 상한금액 인하비율 결정 ⇒ 연간 394억원 매출 손실 발생

▶ 약가인하처분은 비례원칙 위반

리베이트 규제 체계 – 2. 리베이트 쌍벌제

의료법상 리베이트 쌍벌제

- 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익의 수령 금지 (의료법 제23조의2)
- 행정처분: 1년 이하 면허정지 (의료법 제66조 제1항 제9호)
- 형사처벌: 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (의료법 제88조의2)
- 행정처분 및 형사처벌 병과 가능 (대법원 2007. 11. 30. 선고 2007두10051 판결)



리베이트 규제 체계 - 2. 리베이트 쌍벌제

의료법상 리베이트에 대한 자격정지 기준

수수액	1차	2차	3차	4차
2,500만원 이상	12개월	12개월	12개월	12개월
2,000만원 이상 2,500만원 미만	10개월			
1,500만원 이상 2,000만원 미만	8개월			
1,000만원 이상 1,500만원 미만	6개월	8개월		
500만원 이상 1,000만원 미만	4개월	6개월	8개월	
300만원 이상 500만원 미만	2개월	4개월	6개월	
300만원 미만	경고	1개월	3개월	

▶ 벌금액수가 아닌 수수액 기준

▶ 행정처분 받은 후 5년 이내 위반시 가중처분

리베이트 규제 체계 - 2. 리베이트 쌍벌제

약사법상 리베이트 제재 - 제공자의 경우

- 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 약사 또는 의료인 등에게 경제적 이익 등 제공 금지 (약사법 제47조 제2항)
- 행정처분: 허가를 취소하거나 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지 (약사법 제76조 제1항 제5의2호)

위반횟수	1회	2회	3회
행정처분	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가 취소

- 형사처벌: 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (약사법 제94조의2)

리베이트 규제 체계 - 2. 리베이트 쌍벌제

약사법상 리베이트 제재 - 수수자의 경우

- 약사 및 한의사는 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등 수수 금지 (약사법 제47조 제3항)
- 행정처분: 1년의 범위에서 자격정지 (약사법 제79조 제3항 제2호)

수수액	1차	2차	3차	4차
2,500만원 이상	12개월	12개월	12개월	12개월
2,000만원 이상 2,500만원 미만	10개월			
1,500만원 이상 2,000만원 미만	8개월			
1,000만원 이상 1,500만원 미만	6개월			
500만원 이상 1,000만원 미만	4개월			
300만원 이상 500만원 미만	2개월	4개월	3개월	
300만원 미만	경고	1개월		

- 형사처벌: 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (약사법 제94조의2)

리베이트 규제 체계 – 3. 공정거래법

공정거래법상 리베이트 제재

- 리베이트 제공자: 불공정거래행위 중 “부당한 이익에 의한 고객유인” 성립 가능
- 리베이트 요구자: 거래상 지위를 남용하여 리베이트를 요구한 경우 거래상 지위의 남용 중 “이익제공강요” 성립 가능
- 위법성 판단기준: 한국제약협회가 제정한 「의약품 거래에 관한 공정경쟁규약」
- 시정조치, 과징금, 형사처벌, 법인 형사고발 가능
(※ 과징금: 관련 매출액의 100분의2 이내)
- 공정거래위원회는 2011년 이후 시정조치, 과징금, 형사고발 등을 통하여 제약회사들의 리베이트 행위를 엄격하게 규율하고 있음

쌍벌제 시행 전·후 처벌 현황

쌍벌제 시행 전·후 의료인 적발 건수

기간	쌍벌제 시행 전	쌍벌제 시행 후
	2005 ~ 2010	2010. 11. ~ 2012. 7.
의료인 적발건수	54명(의사 54명)	5,634명 (의사 3,069명, 약사 2,565명)
행정처분	41명(자격정지 2명)	58명

쌍벌제 시행 후
규제기준 강화 및
행정기관의 단속
증가로 적발 건수
폭증

리베이트 제공자에 대한 행정처분 현황

- 2008 ~ 2011년 리베이트 제공으로 적발된 업체 341개(130개 제약회사, 211개 의약품 도매상)
 - 행정처분 완료 59개(17.3%) / 진행 중 40개(11.7%) / 미조치 242개(71.0%)
 - 적발된 업체 중 9개 업체, 130개 품목에 대해 평균 9%의 약가 인하 조치
- ※ 출처: 감사원 2012. 10. 19.자 '감사결과 보고서 -건강보험 약제 관리실태-'

II. 국민건강보험법령 개정 내용

국민건강보험법 개정 내용

국민건강보험법 제41조의2 – 요양급여 정지·제외

- 보건복지부장관은 약사법 제47조 제2항의 위반과 관련된 약제에 대하여는 1년의 범위에서 기간을 정하여 요양급여의 적용 정지 가능 (제41조의2 제1항)
- 적용이 정지되었던 약제가 재차 같은 정지의 대상이 된 경우에는 총 정지기간, 위반의 정도 등을 고려하여 요양급여 제외 가능 (제41조의2 제2항)

국민건강보험법 제99조 제2항 – 과징금 부과·징수

- 보건복지부장관은 약제를 요양급여에서 적용 정지·제외하는 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때 → 요양급여의 적용 정지·제외에 갈음하여 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 40 범위 내에서 과징금 부과·징수 가능

※ 적용례: 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 동일 제제 내 단독 등재 품목 등

약제 요양급여 적용 정지·제외 행정처분 기준(1)

약제 요양급여 적용 정지·제외 요건

약사법 제47조
제2항위반하여
판매촉진을
목적으로 경제적
이익등 제공행위



약사법상 허가취소 업무정지
처분을 받은 후 불복하지 않은 경우

처분에 대한 행정소송 결과
위법사실 인정된 경우

약사법상 리베이트 제공으로
유죄판결을 받은 경우

약제 요양급여 적용 정지·제외 행정처분 기준(1)

요양급여 적용 정지기간 및 제외 판단기준

부당금액	정지기간		
	1회	2회	3회
500만원 미만	경고	2개월	급여 제외
500만원 이상 2,000만원 미만	1개월	3개월	
2,000만원 이상 3,500만원 미만	2개월	4개월	
3,500만원 이상 5,500만원 미만	4개월	6개월	
5,500만원 이상 7,500만원 미만	6개월	8개월	
7,500만원 이상 1억원 미만	9개월	11개월	
1억원 이상	12개월	급여 제외	

- 부당금액: 위법사실과 관련하여 제공된 경제적 이익 등(물품 등은 금액으로 환산)의 총액
- 가중처분: 요양급여 적용 정지의 대상이 된 약제가 **요양급여 적용 정지기간 만료 후 5년 이내**에 다시 요양급여 적용 정지의 대상이 된 경우 2개월 가중하여 정지기간 산정
- 적용제외 판단기준: ① 가중된 요양급여 적용 정지기간이 12개월을 초과할 경우, ② **가중된** 요양급여 정지기간 만료 후 5년 이내 다시 요양급여 적용 정지 대상이 된 경우

약제 요양급여 적용 정지·제외 행정처분 기준(2)

과징금 부과 징수 기준

- 과징금 산정 = 요양급여비용 총액 X 과징금 부과 비율
- 요양급여비용 총액: 경제적 이익등 제공행위가 시작된 날의 전년도에 위법사실 관련 약제를 요양급여로 제공함에 따라 발생한 요양급여비용의 총액
- 다만, i) 전년도에 요양급여를 개시하여 1년이 되지 아니한 경우 요양급여 개시한 후부터 전년도 말일까지의 요양급여비용을, ii) 경제적 이익 등 제공행위가 시작된 날이 속한 해에 요양급여를 개시한 경우 요양급여 개시일부부터 위반 행위 시작일까지의 요양급여비용을, 각 연 요양급여비용으로 환산한 금액을 요양급여비용 총액으로 함

<부당금액별 정지기간 및 과징금 부과 비율 >

부당금액 (이상-미만)	500 미만	500 ~ 2,000	2,000 ~ 3,500	3,500 ~ 5,500	5,500 ~ 7,500	7,500 ~ 1억원	1억원 이상	급여제외
정지기간	경고	1개월	2개월	4개월	6개월	9개월	12개월	-
과징금 부과비율	-	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%

리베이트 적발시 약가인하 제도와의 관계

요양급여 적용 정지·제외 및 약가인하의 병과 가능 여부

- 위 행정처분의 병과를 금지하는 명시적 규정은 없음
- 다만 위 행정처분을 병과할 경우 비례원칙 및 과잉금지원칙에 반할 가능성 존재
- 실무적으로 요양급여 적용 정지·제외 시행 후 약가인하 병과 여부에 대해 논의 진행 중

이중처벌금지원칙 위반 가능성

- 형벌 / 행정제재의 병과는 이중처벌에 해당하지 않음(대법원 및 헌법재판소)
- 동일한 사유로 직위해제처분 / 감봉처분 병과 또한 이중처벌에 해당하지 아니함(대법원)
- 그러나 약가 인하 / 요양급여 정지·삭제 병과는 동일한 행위에 대한 동일한 방식의 제재로서 이중처벌금지원칙 위반 가능성 존재

III. 리베이트 약제 요양급여 정지·제외 제도의 영향 및 문제점

제도 도입 영향

의약품 시장에 미치는 영향

기존의 쌍벌제를 훨씬 능가하는 수준의 영향력을 보일 것으로 전망

- 리베이트 약제 급여정지·제외는 제약회사 판매실적에 직접적인 타격을 입히는 제도
 - 국내시장은 단일건강보험(단일시장) 체제
 - 보험 의약품의 전체 의약품 시장의 80% 차지
 - ➔ 급여정지는 곧 해당 품목에 대한 사형선고
- 경쟁업체 판매 약제의 급여정지 = 자사의 영업망 증대
 - ➔ 경쟁업체에 대한 감시 강화 및 내부 고발제도의 활성화

문제점 - 1. 요양급여 정지·제외 제도도입에 대한 회의론

리베이트와
약가 인상간인과관계 불분명

리베이트에 대한
충분한 규제 장치가 기존재

요양급여
정지·제외 제도
도입에 대한
근본적 회의

문제점 – 2. 제재의 내용 및 정도(1)

(1) 과도한 행정처분의 문제점

- 리베이트 제공 경위를 고려하지 않은 일률적 요양급여 정지·제외 규정
 - 판매실적을 위한 영업사원의 독단적 일탈행위에 대한 면책규정 부존재
 - 행정쟁송 등 사후구제절차로 다투는 경우 인적·물적 자원 낭비 피해
- 이미 약가 상한금액은 선진국에 비해 상당히 낮은 수준이고 이미 약가 인하기전이 충분히 마련되어 있는 상황에서 요양급여 정지·제외 제도 도입은 과도한 제재임
- 리베이트 제공과 요양급여 목록 등재는 관련성이 떨어짐 (부당결부금지원칙)
 - 요양급여 목록 등재는
 - ① 식품의약품안전처의 안전성·유효성 평가,
 - ② 건강보험심사평가원의 급여적정성 및 경제성 평가,
 - ③ 공단과 제약회사의 약가협상을 거쳐 이루어짐

문제점 – 2. 제재의 내용 및 정도(2)

(2) 양벌규정의 문제점

- 약사법 제97조(양벌규정) 단서 규정

“다만 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.”

- 대법원 1992. 8. 18. 선고 92도1395 판결

“법인이 종업원들에게 금지행위를 하지 않도록 교육을 시키고, 그 다짐을 받는 등 일반적이고 추상적인 감독을 하는 것만으로는 양벌규정의 면책사유에 해당하지 않는다”고 판시

➔ 판매사원의 독단적인 일탈행위의 경우에 면책 주장이 받아들여질 가능성 낮음

문제점 – 2. 제재의 내용 및 정도(3)

(3) 변형과징금의 문제점

사례 1

제약회사 A사가 500만원의 리베이트를 제공하여 적발되었는데, 만약 A사의 리베이트 제공품목의 전년도 요양급여 비용의 총액이 1,000억원이라면, A사에게는 그 15%인 최대 150억원의 과징금이 부과될 수 있음

행위사실과 제재 간 심각한 불균형 초래
→ 비례원칙 위반

문제점 – 2. 제재의 내용 및 정도(3)

(3) 변형과징금의 문제점

사례 2

제약회사 A, B사가 각자 6,000만원의 리베이트를 제공하여 적발된 경우 만약 A사의 리베이트 제공품목의 전년도 요양급여비용 총액이 100억원이면 A사에게는 그 30%인 최대 30억원의 과징금이 부과될 수 있는 반면, B사의 리베이트 제공품목의 전년도 요양급여비용 총액이 10억원이면 B사에게는 그 30%인 최대 3억원의 과징금이 부과될 수 있음

동일한 행위에 대해 전년도 요양급여 비용의 총액에 따라
수십~수백 배 차이가 나는 과징금이 부과될 수 있음

➔ 평등원칙 및 비례원칙 위반

문제점 - 3. 요양급여 제외 후 재등재 가능 여부

개정 국민건강보험법 및 입법 예고된 동법 시행령·시행규칙상 리베이트로 인해 요양급여 제외된 약제의 재등재에 관한 규정 없음

- 헌법상 법률유보원칙, 침익적 행정행위에 대한 엄격해석원칙에 의할 때 약제의 요양급여 재등재를 거부할 정당한 사유는 없음
- 다만, 요양급여 제외의 실효성 확보 차원에서 품목허가 취소 후 1년간 재신청을 금지하는 것과 같은 제도를 추후 도입할 가능성이 있음 (『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제11조 제1항 제5호 참고)
- 요양급여 재등재를 영구적으로 제한하는 경우 위헌의 소지가 있음

쟁송가능성

- 구체적인 약제 요양급여 정지·제외 처분에 대해 행정심판 및 행정소송 제기 가능
- 행정소송 과정에서 법원에 개정 국민건강보험법 제41조의2에 대해 위헌법률심판 제청신청을 통해 다룰 수 있음
 - 과잉금지원칙, 비례원칙, 부당결부금지원칙, 평등원칙 위반 주장 가능

IV. 결론



법무법인(유)
율촌

결론

리베이트 관행으로 인해 의약품 가격이 상승하고 보험재정이 압박을 받고 있다는 문제 의식 확산

쌍벌제 시행 및 현행 법령상 리베이트에 대한 제재수단이 존재함에도 강력한 제재 수단 도입을 통한 당국의 리베이트 근절 의지

불법적인 리베이트 방지를 위한 내부 Compliance 강화 및 문제발생시 효과적으로 대응할 수 있는 사전 Manual 준비 필요



법무법인(유)
율촌

감사합니다



법무법인(유) 율촌 (서울 사무소)

서울특별시 강남구 테헤란로 518, 12층 (대치동)
Tel: 02-528-5200 Fax: 02-528-5228 E-mail: mail@yulchon.com

베트남 (호치민 사무소)

Unit 03, 4th Floor, Kumho Asiana Plaza, 39 Le Duan St., Ben Nghe Ward,
Dist.1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: +84 8 3911 0225 Fax: +84 8 3911 0230 E-mail: eyang@yulchon.com

베트남 (하노이 사무소)

Suite 2502, Keangnam Hanoi Landmark Tower, Pham Hung
Street, Tu Liem District, Hanoi, Vietnam
Tel: +84-4-3837-8200 Fax: +84-4-3837-8230 E-mail: eyang@yulchon.com

중국 (북경 사무소)

1209, 12F, South Tower C, Raycom InfoTech Park, No. 2, Ke Xue Yuan Nan Lu,
Haidian District Beijing, 100190, P.R. China
Tel: +86-10-8567-0828/0768 Fax: +86-10-8567-0738 E-mail :Beijing@yulchon.com

미얀마 (양곤 사무소)

Junction Square Shop House, Building No. 2, 3rd Floor, Between Kyun Taw Road
and Pyay Road, Kamayut Township, Yangon, Myanmar
Tel: +95-94-3088-377 E-mail: ujohn@yulchon.com

[별첨] 리베이트 규제법령 개관 (1)

법률	대상	제재종류	처분	비고
의료법	수수자 (의료인, 약사 등)	행정처분 (면허정지)	경고 ~ 12개월	
		행정처분 (면허취소)	의료인의 경우 자격정지 중 의료행위 또는 3회 이상 위반시 (면허가 취소된 경우 취소된 날로부터 2년 내에는 면허를 재교부할 수 없음)	
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)	
약사법	제공자 (의약품 도매상 등)	행정처분	1개월 ~ 허가 취소	
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)	
의료기기법	제공자 (제조업자 또는 수입업자)	행정처분	3개월 ~ 제조·수입허가취소 또는 제조·수입금지	
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금	

[별첨] 리베이트 규제법령 개관 (2)

법률	대상	제재종류	처분	비고
국민건강 보험법	해당 약제	행정처분	약가 인하	
	해당 약제	행정처분	약제 요양급여 정지·제외	
공정거래법	수수자 (거래상 지위의 남용 - 이익제공강요)	행정처분	시정조치, 과징금(매출액의 100분의2)	
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 1억5천만원이하 벌금	
	제공자 (부당한 이익에 의한 고객유인)	행정처분	시정조치, 과징금(매출액의 100분의2)	
		형사처벌	2년 이하 징역 또는 1억5천만원이하 벌금	
세법	제공자	손금산입 인정여부	서울고등법원 제8행정부는 리베이트 비용은 손금에 산입되지 않는다는 입장인 반면(2012. 2. 3. 선고 2010누43466 판결), 제5행정부는 리베이트 비용도 손금에 산입될 수 있다는 입장 (2014. 1. 29. 선고 2013누12593 판결)	두 판결 모두 현재 상고심 진행중
	수수자 (약국운영자)	소득세 부과처분	의약품 구매 후 신용카드 마일리지 지급받고 일부를 현금으로 지급받은 경우 마일리지는 사업소득에 해당하므로 소득세 부과(서울행정법원 2011구합43591판결)	