



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 국민건강보험법 시행령 개정 -리베이트 약제 급여 정지, 제외-

2014.6



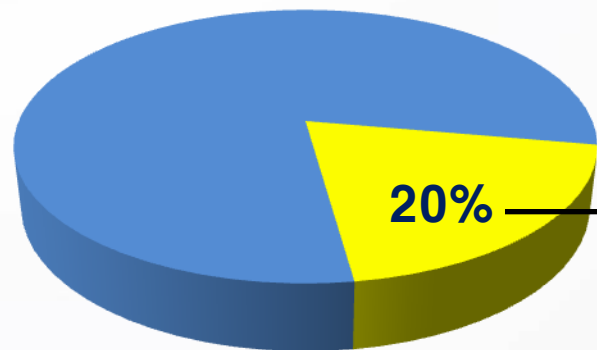
# 목차

- I. 추진경과**
- II. 배경**
- III. 국민건강보험법**
- IV. 국민건강보험법 시행령**
  - 1. 급여정지 및 제외 대상**
  - 2. 급여정지 및 제외 기준**
  - 3. 과징금 부과기준**
  - 4. 기타 : 처분절차 등**

# I. 추진경과

## • 공정거래위원회의 제약사 리베이트 조사결과 발표('07.11)

매출액 중 리베이트 비율



소비자 피해 추정액  
약 2조 1천 8백억 원

※ 국내 제약사 판매관리비 비율  
: '05년 기준 매출액의 35.2%  
(일반 제조업 평균 12.2%)

- 현행 보험약가의 적정성에 대한 국민 불신과 약값의 거품논란 심화

## • 감사원의 「건강보험 약제비관리실태 감사」 지적('08.5)

- 리베이트를 보험급여 상한금액 조정에 반영하는 방안 제도화 필요



## I. 추진경과

- 「의약품 유통구조 개선대책」 ('08.9)
  - 의약품 유통구조를 투명·효율화하여 기업의 유통비용 절감
  - 절감된 재원은 R&D 투자 등에 활용토록 유도
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 개정  
으로 리베이트 관련 약제 약가인하 시행
  - 리베이트 제공 등 유통질서 문란 약제에 대하여 직권으로 보험약가를  
인하할 수 있는 근거 마련('09.1)

## II. 배경

- **(리베이트 관련 처분 및 처벌종류)**
  - 행정처분 : 허가취소 · 업무정지(제약사, 도매상), 자격정지(의료인, 약사)
  - 형사처벌 : 의약품 거래에서 리베이트를 제공한 자와 수수한 자 모두 처벌(리베이트 쌍벌제, '10.11.28)

대상	제재종류	세부내용
수수자	행정처분 (자격정지)	1년 이내
	형사처벌	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 (취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)
제공자	행정처분 (업무정지)	제조(수입)자 : 1개월 ~ 허가취소 의약품도매상 : 15일 ~ 6개월
	형사처벌	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금





## II. 배경

- **(현행) 리베이트 약제 약가인하**
  - 상한금액의 20% 이내
- **(개선안) 리베이트 약제 급여 정지, 제외**
  - 「국민건강보험법」 개정 ('14.7.2 시행)
  - 「국민건강보험법 시행령」 개정  
(입법예고, '14.3.25 ~ 5.24)



### III. 국민건강보험법 ('14.7.2 시행)

- [목적] 리베이트 관행 근절을 통해 제약산업의 건전한 발전 도모 및 국민 건강보호 강화
- [주요내용] 리베이트 관련 약제에 대해 1년의 범위 내 요양급여 적용을 정지
  - 다시 위반한 경우 요양급여에서 제외할 수 있도록 함
  - 다만, 국민건강에 심각한 위해가 예상되는 약제의 경우 요양급여비용 총액의 100분의 40 이내 과징금 부과





### III. 국민건강보험법 ('14.7.2 시행)

- 제41조의2[약제의 영양급여 제외 등]
  - ① 보건복지부장관은 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제에 대하여는 1년의 범위에서 기간을 정하여 영양급여의 적용을 정지할 수 있다.
  - ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 적용이 정지되었던 약제가 다시 제1항에 따른 정지의 대상이 된 경우에는 총 정지 기간, 위반정도 등으로 고려하여 영양급여에서 제외할 수 있다.
  - ③ 제1항 및 제2항에 따른 영양급여 적용 정지 및 제외의 기준, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.



### III. 국민건강보험법 ('14.7.2 시행)

#### • 제99조(과징금)

- ② 보건복지부장관은 제41조의2제1항 또는 제2항에 따라 약제를 요양급여에서 적용 정지 또는 제외하는 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때에는 요양급여의 적용 정지 또는 제외에 갈음하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액의 100분의 40을 넘지 아니하는 범위에서 과징금을 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 대통령령으로 해당 약제에 대한 요양급여비용 총액을 정할 때에는 그 약제의 과거 요양급여 실적 등을 고려하여 1년간의 요양급여 총액을 넘지 않는 범위에서 정하여야 한다.



## IV. 국민건강보험법 시행령('14.7.2 시행예정)

- [주요내용] 요양급여 적용 정지 및 제외의 기준, 절차 등 규정
  - 급여정지 및 제외 대상
  - 급여정지 및 제외 기준
  - 과징금 부과기준
  - 행정절차 및 적용례 등



# 1. 급여정지 및 제외 대상

## • 대상

- 의약품 품목허가를 받은 자, 품목신고를 한 자, 수입자, 도매상(품목허가 · 신고 · 수입자와 공동으로 약사법 제47조제2항을 위반한 경우에 한정)

## • 위반 판단시점

- 제약사가 약사법 위반에 따른 행정처분(식약처 해당 품목 판매 · 업무정지 또는 허가취소)을 받은 경우
- 형사처벌(집행유예를 포함한 벌금이상의 형)을 선고 받았을 것(1심)



## 2. 급여정지 및 제외기준 (1)

- [급여정지] 해당 의약품의 리베이트 제공 금액(부당금액)에 비례하여 차등 적용
- [가중처분] 처분일 이후 5년 이내 재 위반한 경우 2개월 가산하여 가중처분
- [합산처분] 동일한 약제에 대한 위반행위가 둘 이상인 경우 각각의 위반행위에 대한 정지기간을 합산하여 처분
- [급여제외] 처분일 이후 5년 이내에 재 위반하여 산출한 가중처분기간이 12개월을 초과한 경우, 합산처분 시 정지기간을 합한 기간이 12개월을 초과하는 경우, 가중처분 받은 약제가 5년 이내 또다시 위반한 경우(3회)



## 2. 급여정지 및 제외기준 (2)

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



## 2. 급여정지 및 제외기준 (3)

- [부당금액]

- 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 경제적 이익 등을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액

- [적용방법]

- 부당금액이 품목별로 구분되지 않고 부당금액만 확인되는 경우 :  $\text{부당금액} = \text{총 부당금액} / \text{위법사실 관련 약제의 품목 수}$
- 비급여대상 약제가 포함된 경우 :  $\text{부당금액} = [\text{전체 부당금액} - \text{전체 품목수에 대한 비급여대상 약제 품목의 비율에 해당하는 금액}] / \text{위법사실 관련 약제의 품목 수}$



## 2. 급여정지 및 제외기준 (4)

- [적용방법]

- 1차 위반에 대한 요양급여 적용 정지 및 제외처분 이후 1차 위반의 경우와 부당금액을 달리하는 위반행위가 있는 경우 해당 부당금액에 대한 2차 위반으로 봄

- 1차 위반행위(부당금액 1,500백만원) vs 2차 위반행위(부당금액 2,500백만원)





### 3. 과징금 부과기준 (1)

- [대상] 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 경우
  - 퇴장방지 의약품
  - 희귀의약품
  - 단독 등재 품목으로서 동일제제(투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품)가 없는 경우
  - 그 밖에 보건복지부 장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 경우



### 3. 과징금 부과기준 (2)

- [과징금 산정 기준] 처분 결정한 날 전년도 1년간 해당 약제의 요양급여비용기준으로 계산
  - 1년 미만인 경우 : 최근 등재된 날부터 처분을 결정한 날까지 발생한 요양급여비용을 연비용으로 환산한 금액
    - [예시] 요양급여비용기준
      - 위반행위 : ' 14.7.4
      - 업무정지 처분일: ' 14.9.1
      - 요양 급여 정지(과징금)처분일 : ' 14.10.1
      - 요양급여비용 : ' 13.1.1 - ' 13.12.31



### 3. 과징금 부과기준 (3)

- [과징금 금액]
  - 요양급여 비용 총액 $\times$ 과징금 부과비율

- [과징금 부과비율]

정지기간 (개월)	1	2~3	4~5	6~7	8~10	11~12
부과비율 (%)	15	20	25	30	35	38

- 요양급여 적용 제외에 해당하는 과징금= $40\%$   $\times$  요양  
급여비용 총액



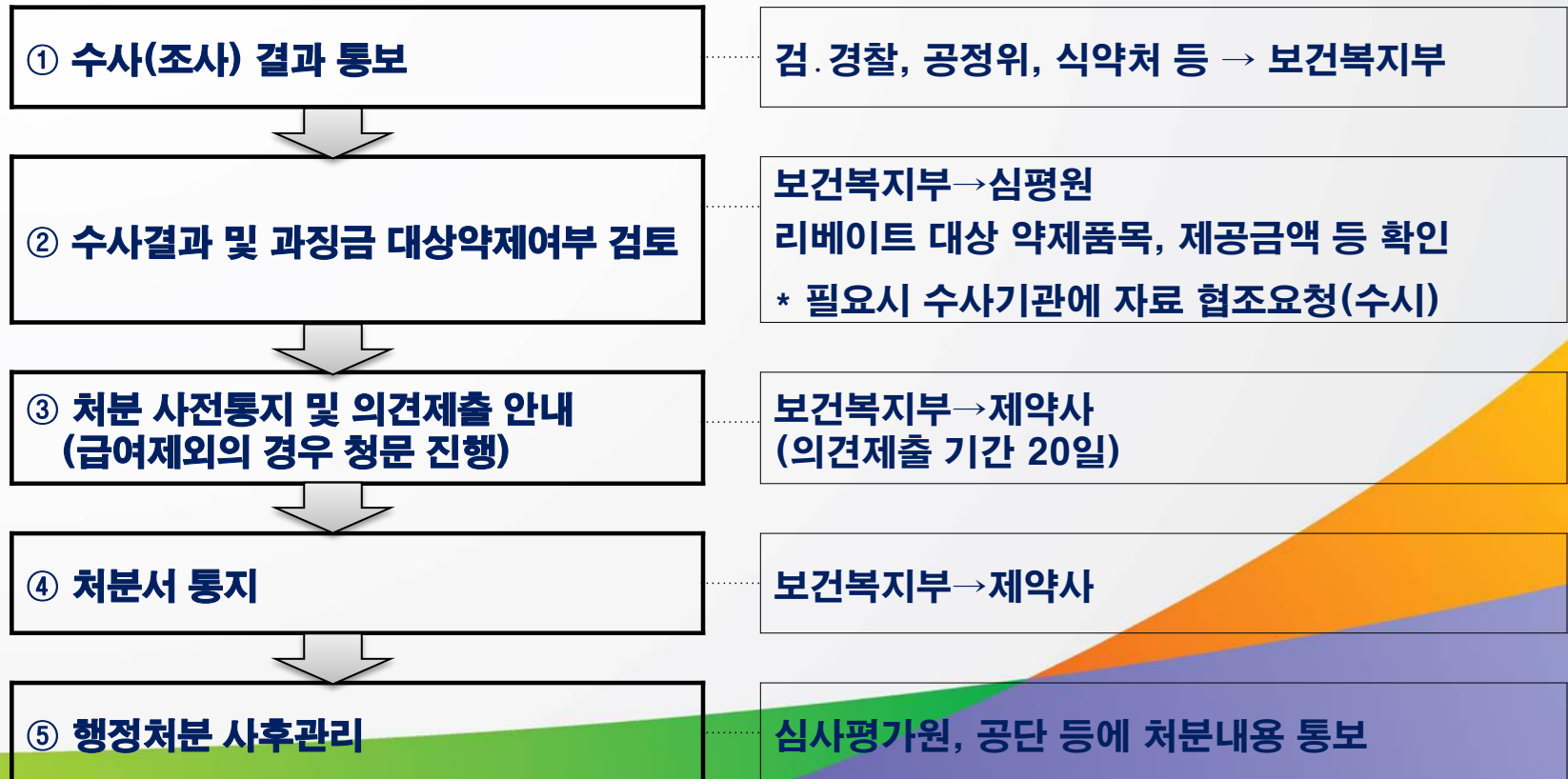
## 4. 기타 : 처분절차 등 (1)

- [요양급여 적용 제외처분 절차] 청문 실시
- [과징금 처분 절차]
  - 과징금 부과 및 납부 절차
  - 과징금의 분할 납부 등
- [재검토 기한 설정] 매 5년 타당성 검토
- [적용례] '14년7월2일 이후의 「약사법」 제47조 제2항의 위반행위부터 적용

## 4. 기타 : 처분절차 등 (2)

### • [요양급여 적용 정지처분 절차]

#### – 「행정절차법」 준용



**감사합니다**