



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

국민건강보험법 시행령 개정 -리베이트 약제 급여 정지, 제외-

2014.10



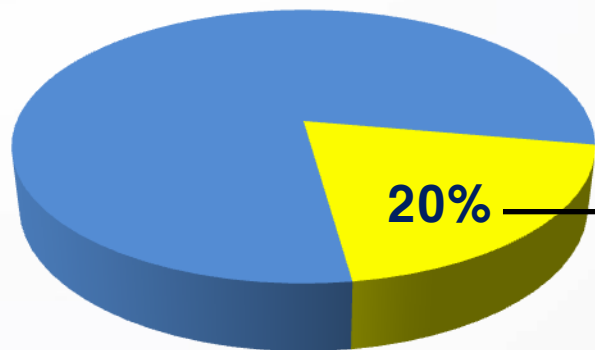
목차

- 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

• (리베이트 처분에 대한 외부평가)

– 언론, 국회 등에서는 관대한 처분이 리베이트 관행을 부추기므로 처분 수위 제고 필요성 강조

국민일보

2013년 12월 24일 (화)
23면 오피니언

의약품 리베이트 처벌 이대론 안 된다

제약회사가 의사와 약사에게 리베이트를 살포하는 악습이 끊이지 않고 있다. 정부가 리베이트 수수와 관련된 제약회사와 의료인을 함께 처벌하는 쌍벌제를 도입했지만 실효성이 거의 없기 때문이다. 올해 들어 리베이트를 준 혐의로 적발된 제약회사는 동아제약 CJ제일제당 대웅제약 CMG제약 삼일제약 등이다.

22일 정부 합동 의약품 리베이트 전담수사반에 따르면 삼일제약은 891개 병·의원 의료인 1132명에게 32억원을 웃도는 리베이트를 뿌렸다. 삼일제약은 제약회사가 생각할 수 있는 온갖 부정한 수법을 동원했다. 의료인에게 논문 번역을 의뢰한 것처럼 꾸미거나 형식적인 시장조사를 맡기면서 금품을 제공했다. 새로 출시된 의약품을 처방하는 대가로 주는 랜딩비, 자사 제품을 계속 처방하도록 유도하기 위해 미리 금품을 제공하는 '선지급금' 방식도 썼다. 돈만 준 것이 아니다. 골프채, 항공권, 노트북, TV 등 다양한 형태의 리베이트를 건넸다.

어느 업종보다 경쟁이 치열한 제약업계에서 제

약회사가 선의로 의료인에게 금품을 제공할 리는 만무하다. 제약회사는 의료인에게 리베이트를 준 만큼, 아니 그 이상으로 약값을 올린다. 이는 환자 부담을 가중시키고 적자로 운용되는 건강보험 제정에 악영향을 끼친다. 정부는 제약회사가 의료인에게 주는 리베이트 규모가 전체 약값의 20% 정도인 연간 2조1800억원으로 추산한다.

의료계에서는 행정처분을 받아야 할 의사가 1만명 이상일 것이라는 추측까지 나돌고 있다. 하지만 2010년 '리베이트 쌍벌제' 도입을 전후해 면허정지·취소 처분을 받은 의료인은 현재 300여명에 불과하다. 정부의 관대한 처분이 리베이트 관행을 부추기고 있는 셈이다. 이제는 정부가 달라져야 한다. 외국처럼 리베이트를 주고받은 제약회사와 의료인을 상대로 민·형사소송을 제기할 수 있는 길을 열어 놓아야 한다. 리베이트와 관련한 의약품은 건보 급여 목록에서 빼고, 제약회사·병원·약국에 대한 세부조사를 강화할 필요가 있다. 파렴치한 의료인의 행정처분 수위를 높이고 이들의 명단도 공개해야 한다.

세계일보

크든 작든 거래마다 뒷돈 일상화... 대부분 '관행' 인식

한국사회에서 리베이트 관행은 관습화, 종래화, 무기효율 등 용목과 일체를 가리지 않고 만연해 있다. 후하나라가 '리베이트 문화'인 한 초병을 쓴 지는 오래됐지만 도통 관행이 개선되지 않고 있다.

신뢰사회와 도덕 프로젝트
1부 불신사회에 대한 리베이트 문제
2부: 신뢰 없는 사회를
3부: 신뢰에서 태어난
4부: 신뢰에서 태어난 사회

사회 전반 '비리 역학'
의료계 '쌍벌제' 후 5634명 처방 무기도입부터 장래물류까지
음료·음식 등 가리지 않고 만연

제도적 근원적 사고
"현 열점방식으로 대한 열"
유용물서 투병성 제고 등 필요
전문가 "해시서해시해시 모색"

한때 무기효율과 리베이트를 치단해 기 위해 중개수수인 신교와 무효화해 기 방법으로 인한 금품이상을 받을 수 있을 도 해기 대한 법안이 추진됐으나 막 안에 뒤집혔다. 현상유치에 앞뒤되고 오 신교 뒤집혔다. 유도를 유도할 수도 있다고 예상되었었다.

음료계로는 대한 의료사상관 등 장하는 제 해다. 앞의 법안이 '관행' 이라며 대충 남기는 일들이 대부분 리 베이트다.

지난 4월 부산광역시 공적수사대는 리베이트를 주고 사신을 유지해가나 장래물류를 거래한 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다.

도 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다.

제약회사 한 영업사원도 "현재는 리 베이트나 접대 같은 방식의 영업 활동 시는 사회가 인정할 합의를 해주지 는 다들 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다.



대안을 마련해야 한다"고 주장했다. 리베이트 관련 조사를 했던 국회 입 법조사관은 "미국이나 영국, 일본 등 다른 선진국도 관행에 관해서도 사 회적 문제가 많이 발생했다"면서 "수 산업계의 과잉공급을 어느 정도 억제하 기도 하지만 약가를 하향 압박할 시 의사의 윤리 규제를 강화해 유망 분야에 투병성을 높이는 방향으로 이를 하로 갔고 있다"고 설명했다.

도약은 없는 걸까. 전문가들은 외국 의 사례에서 해방된 상황임을 지적하 고 있을 뿐이다. 미국은 2010년 신약개발 의료법 에 적용했다. 이 법은 1996년 제정된 정보자유법 으로 국민의 알 권리를 보장하고 행정 기관의 일체결정을 의사 상의결정을 음 의 공개해 왔다. 리베이트를 음 의 상의 결정으로 치부해 제재할 것 시는 사회가 인정할 합의를 해주지 는 다들 장래성직 직원 40 여명을 일련했다. 이들은 장래성직 직원 40 여명을 일련했다.



II. 배경

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



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 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 : 부당금액=총 부당금액/위법사실 관련 약제의 품목 수
- 비급여대상 약제가 포함된 경우 : 부당금액=[전체 부당금액-전체 품목수에 대한 비급여대상 약제 품목의 비율에 해당하는 금액]/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] 처분을 결정한 날의 전년도 1년간 해당 약제로 인해 발생한 요양급여비용 총액을 기준으로 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



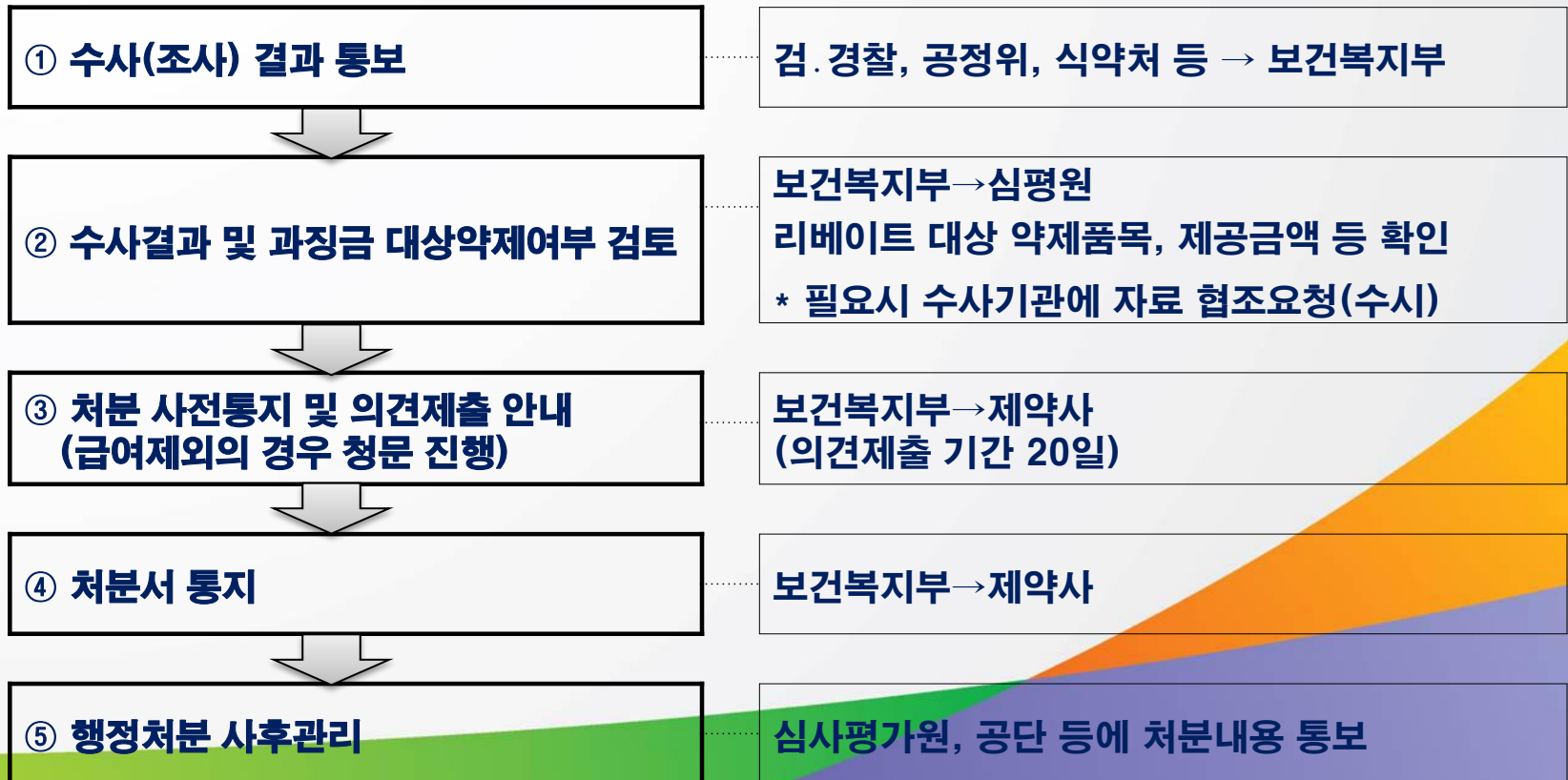
4. 기타 : 처분절차 등 (1)

- [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