

대 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2024두45788 건강보험약제선별급여적용고시취소청구
원고, 상고인 별지 원고들 목록 기재와 같다.
원고들 소송대리인 법무법인(유한) 세종 외 13인
피고, 피상고인 보건복지부장관
피고보조참가인 국민건강보험공단 외 1인
소송대리인 변호사 추미숙 외 1인
원 심 판 결 서울고등법원 2024. 5. 10. 선고 2022누57420 판결
판 결 선 고 2025. 3. 13.

주 문

상고를 모두 기각한다.

상고비용은 보조참가로 인한 부분을 포함하여 원고들이 부담한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 사건의 개요

원심이 인정한 사실관계는 다음과 같다.

가. 원고 1 내지 19는 콜린알포세레이트(Choline Alfoscerate) 성분의 경구·시럽·주사제에 해당하는 원심 판시 이 사건 약제를 구 국민건강보험법(2023. 5. 19. 법률 제 19420호로 개정되기 전의 것, 이하 같다)에 따른 영양급여대상 약제로 제조·판매하는 회사들이고, 나머지 원고들은 구 국민건강보험법 적용을 받는 건강보험 가입자 또는 피부양자로서 이 사건 약제를 처방받아 복용하고 있는 환자들이다.

나. 이 사건 약제는 당초 구 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」(2020. 10. 8. 보건복지부령 제755호로 개정되기 전의 것, 이하 '구 영양급여기준규칙'이라 한다) 제8조 제2항에 따라 피고가 고시하는 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 '약제급여목록표'라 한다)에 등재되어 국민건강보험법상 영양급여대상으로 됨으로써 이를 처방받은 외래환자는 30%의 본인부담률을 적용받아 왔다.

다. 피고는 2020. 8. 26. 보건복지부고시 제2020-183호로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(이하 '요양급여적용기준'이라 한다)을 개정함으로써 이 사건 약제의 영양급여대상 세부인정기준과 방법을 변경하였다. 그 결과 이 사건 약제를 처방 진단을 받은 환자의 "뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소"에 대해 투여하는 경우에 한하여 기존과 동일하게 영양급여대상으로 인정되고, 그 이외의 질환에 대해서는 선별급여대상으로 지정되어 환자 본인부담률이 80%로 상향되었다(이와 같이 개정된 영양급여적용기준 고시를 이하 '이 사건 고시'라 한다). 즉 이 사건 고시는 기존에 영양급여대상이었던 이 사건 약제에 관하여 특정 질환에 대해서는 종전과 같이 그대로 영양급여대상으로 유지하면서, 그 외의 질

환에 대해서는 선별급여대상으로 변경한 것이다.

2. 이 사건 고시의 근거 법령에 대한 판단

구 국민건강보험법 제41조 제3항에서는 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다고 규정하고, 그 위임을 받은 구 요양급여기준규칙 제5조 제2항에서는 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 정하여 고시한다고 규정하고 있다. 이에 따라 보건복지부장관은 요양급여대상인 약제와 그 약제의 급여 상한금액에 관하여는 앞서 본 바와 같은 '약제급여목록표'를 고시하여 결정하고, 이와 같이 요양급여대상으로 결정·고시된 약제에 대한 요양급여가 어떠한 기준과 방법, 범위 내에서 지급되는지 등에 관한 세부사항에 관하여는 '요양급여적용기준'을 고시하여 결정한다.

한편 구 국민건강보험법 제41조의4 제1항에서는 요양급여를 결정하는 데에 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이익이 있는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 예비적인 요양급여인 선별급여로 지정하여 실시할 수 있다고 규정한다. 그리고 구 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(2020. 8. 12. 보건복지부고시 제2020-172호로 개정되기 전의 것, 이하 '구 선별급여지정기준'이라 한다) 제3조 제2항에서는 선별급여로 지정된 항목 및 본인부담률은 그 기준 별표 2와 같고, 다만 앞서 본 '요양급여적용기준'에서 급여대상 이외 선별급여를 별도로 정하여 실시하는 경우는 해당 항목의 세부인정사항에 따른다고 규정한다. 그리하여 보건복지부장관은 선별급여의 대상 및 본인부담률을 '구 선별급여지정기준'에서 정하거나 혹은 '요양급여적용기준'에서 별도로 정하여 고시함으로써 이를 실시할 수 있다.

이러한 관련 규정의 내용과 체계, 선별급여제도의 도입배경 및 입법취지 등을 종합하여 보면, 선별급여는 구 국민건강보험법 제41조 제3항에서 말하는 요양급여에 포함되는 것으로서, 이 사건 고시(요양급여적용기준)는 위와 같은 규정 등을 포함한 상위법령의 위임 및 근거에 따라 고시된 것으로 봄이 옳다.

같은 취지의 원심 판단은 정당하고, 이와 다른 전제에서 이 사건 고시가 법적 근거가 없어 위법하다는 취지의 이 부분 상고이유 주장은 받아들일 수 없다.

3. 이 사건 고시의 절차적 하자 유무에 관한 판단

가. 앞서 본 바와 같이 구 국민건강보험법 제41조의4 제1항에서는 선별급여를 '예비적인 요양급여'라고 하여 요양급여의 일종으로 규정하고 있다. 그 결과 요양급여대상 약제를 선별급여대상 약제로 변경하더라도 요양급여대상 약제가 결정·고시되는 '약제급여목록표'에 여전히 요양급여대상 약제로서의 등재가 유지되고, 국민건강보험공단의 보험재정에서 그 약제비용의 일부가 지출된다.

이러한 사정에 비추어 보면 요양급여대상인 약제를 선별급여대상으로 변경하는 것을 두고 요양급여대상을 비급여대상으로 변경한 것이라고 할 수는 없다. 따라서 요양급여대상을 선별급여대상으로 변경한 이 사건 고시에 요양급여대상 약제를 비급여대상 약제로 변경할 때 적용되는 구 요양급여기준규칙 제13조 제4항 제9호, 제5항 제4호의 절차가 적용된다고 볼 수는 없다.

나. 한편 이 사건 고시가 있을 당시 구 국민건강보험법 등 관련 규정에서는 요양급여대상인 약제를 선별급여대상으로 변경할 경우 거쳐야 할 절차에 관하여 아무런 규정을 두고 있지 않다. 그런데 이 사건과 같이 '고시'의 방법으로 불특정 다수인을 상대로 의무를 부과하거나 권익을 제한하는 처분은 그 성질상 처분의 사전통지나 의견제출의

기회를 주어야 하는 상대방을 특정할 수 없으므로, 이와 같은 처분에서까지 그 상대방에게 행정절차법에 따른 처분의 사전통지나 의견제출의 기회를 주어야 하는 것은 아니다(대법원 2014. 10. 27. 선고 2012두7745 판결 참조).

나아가 원심이 그 판결 이유에서 인정한 사실관계에서 알 수 있는 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 피고는 요양급여대상 약제를 선별급여대상으로 변경할 경우 약제를 판매하는 제약회사들의 권익이 제한될 수 있다는 점을 고려하여 이 사건 고시를 개정하기에 앞서 제약회사들에 사전통지와 의견제출 기회는 물론, 이의신청의 기회까지 보장하였다. 이 사건 고시에 따라 권익을 제한받는 자들은 이러한 과정을 통해 충분히 자신의 의견을 개진할 기회를 보장받았으므로, 피고의 이 사건 고시 개정 과정에 이해관계인들의 절차적 권리가 침해당했다고 볼 수도 없다.

1) 피고는 2020. 5. 18. 이 사건 약제에 대한 건강보험 약제 급여적정성 재평가를 추진한다고 공고하였다. 그에 따라 건강보험심사평가원장은 같은 날 이 사건 약제를 판매하는 제약회사들에 대하여 이 사건 약제의 임상적 유용성 등에 관한 자료를 제출하여 달라는 요청을 하여 제약회사들로부터 이를 제출받았다.

2) 약제급여평가위원회는 2020. 6. 11. 이 사건 약제에 관하여 이 사건 고시와 동일한 내용으로 일부 질환에 대해서는 선별급여대상으로 변경하기로 의결하였다. 건강보험심사평가원장은 그 무렵 이 사건 약제를 판매하는 제약회사에 이를 통지하면서, 이견이 있으면 구 요양급여기준규칙 제11조의2 제1항 제2호에서 정한 재평가 신청이 가능하다고 안내하였다.

3) 제약회사들의 재평가 신청에 따라 2020. 7. 23. 개최된 약제급여평가위원회는 제약회사를 비롯한 관련 학회와 단체가 추가로 제출한 의견을 검토한 뒤 이 사건 약제

에 관한 기존 의결을 유지하기로 하였다. 건강보험정책심의위원회가 다음 날 이를 피고에게 보고하자, 피고는 2020. 8. 26. 앞서와 같이 이 사건 고시를 개정하였다.

다. 이러한 사정을 고려하여 보면, 이 사건 고시에 절차적 하자가 없다고 본 원심 판단은 정당하다. 여기에 상고이유 주장과 같이 이 사건 고시에 적용되어야 하는 절차에 관한 법리를 오해한 잘못이 없다.

4. 선별급여대상 지정의 실체적 요건을 충족하였는지에 대한 판단

구 선별급여지정기준 제3조 제1항 제3호에 의하면, 약제의 선별급여 항목 및 본인부담률은 임상적 유용성, 대체가능성 등을 종합적으로 평가하여 결정하되, 그 평가기준은 별표 1에서 구체적으로 정하고 있다.

선별급여 항목 및 본인부담률을 결정할 때의 기준이 되는 약제의 임상적 유용성, 대체가능성 등에 대한 판단에는 고도의 의료·보건상의 전문성이 필요하므로, 행정청이 국민의 건강을 보호·증진하고, 국민건강보험재정의 건전성을 유지하고자 하는 목적에서 국민건강보험법의 위임에 따른 구 선별급여지정기준이 정하는 바에 따라 전문적인 판단을 하였다면, 그 판단은 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다(대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결 등 참조).

원심은 이러한 전제 아래 이 사건 약제의 임상적 유용성과 대체가능성 등에 관한 피고의 판단이 위법하다고 볼 수 없다고 판단하였다. 관련 법리와 기록에 비추어 보면, 원심 판단은 충분히 수증할 수 있고, 거기에 상고이유 주장과 같이 이 사건 약제의 임상적 유용성과 대체가능성 등에 관한 채증법칙 위반, 심리미진 등의 잘못이 없다.

5. 행정행위 철회에 관한 판단

원심이 그 판결 이유에서 인정한 사실관계에 의하여 알 수 있는 다음과 같은 사정을 고려하여 보면, 피고가 이 사건 약제를 요양급여대상으로 지정하였던 수익적 행정처분을 이 사건 고시를 통해 일부 철회한 것으로 본다 하더라도, 철회권 행사가 그 한계를 일탈하여 위법한 것이라고 보기 어렵다. 이와 결론을 같이한 원심 판단에 판결에 영향을 미친 잘못이 없다.

가. 앞서 본 바와 같이 피고가 치매 관련 질환을 제외한 나머지 경우에는 이 사건 약제의 임상적 유용성이 미흡하고 비용효과성이 인정되지 않으며, 대체가능성이 있다고 평가한 것이 부당하다고 보기 어렵다. 더욱이 미국, 영국, 프랑스 등 의약품 관련 주요 8개 선진국 중 이 사건 약제와 같은 콜린알포세레이트 제재를 의약품으로 인정하는 국가는 이를 최초로 개발한 회사가 속한 이탈리아만이 유일하고 현재까지도 나머지 국가에서는 이를 의약품으로 인정하지 않고 있다.

나. 이 사건 약제가 1995년경부터 요양급여대상으로 지정되어 상당히 오랜 기간 요양급여대상 약제로서의 지위를 유지하고 있었기는 하나, 이 사건 약제를 판매하는 제약회사들이나 복용하고 있던 환자들이 추후 이 사건 약제의 임상적 유용성이 의심스럽다고 밝혀진 경우까지 이 사건 약제가 계속 요양급여대상으로 유지될 것이라는 기대를 하였다거나 그러한 기대가 정당하다고 보기 어렵다.

다. 이 사건 고시는 이 사건 약제를 비급여대상으로 변경한 것이 아니고, 치매 관련 질환을 제외한 나머지 질환에 대해서만 선별급여대상으로 변경하였으며, 선별급여대상으로 지정된 그 질환에 대하여도 약제비용의 일부를 국민건강보험공단에서 부담하고 있다.

라. 이러한 사정을 고려하면, 이 사건 고시로 초래되는 원고들의 불이익이 적지 않다

하더라도 그에 비해 임상적 유용성이 의심스러운 약제에 대하여 국민건강보험공단의 보험재정 지출을 미연에 방지함으로써 보험재정의 건전성을 도모할 공익상의 필요는 더욱 크다고 보아야 한다.

6. 재량권 일탈·남용의 위법 유무에 관한 판단

원심은 피고에게 이 사건 약제에 대한 요양급여비용 지원 여부 및 그 정도를 결정할 광범위한 재량이 있다는 전제 아래, 이 사건 고시가 국민건강보험재정의 건전성을 도모하기 위한 것으로 목적의 정당성과 수단의 적합성이 인정되고, 이 사건 약제의 일부 질환에 대한 본인부담률을 80%로 정하였다고 하여 침해 최소성이나 법익 균형성 원칙에 위배된다고 볼 수 없다는 이유로 이 사건 고시가 과잉금지 원칙에 반한다거나 재량권을 일탈·남용한 것이라 볼 수 없다고 판단하였다.

기록에 비추어 보면, 원심 판단은 정당하다. 거기에 행정행위의 재량권 일탈·남용에 관한 법리를 오해한 잘못이 없다. 원고들의 이 부분 상고이유도 받아들일 수 없다.

7. 결론

상고를 모두 기각하고, 상고비용은 패소자가 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장	대법관	서경환
	대법관	노태악

대법관 신숙희

주 심 대법관 노경필

(별지 원고들 목록 생략)