

# 헌법소원심판청구서

청구인 김 기 홍

청구인소송대리인 변호사 장 유 식

서울

전화번호 ; 팩스번호 : e-mail:

피청구인 보건복지부장관

2001. 12.5.자 보건복지부령 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제5조 제2항에 의한  
“요양급여의적용기준및방법에관한세부사항”개정 규정 위헌확인의 소

## 청 구 취 지

“보건복지부장관의 2001. 12.5.자 보건복지부 고시 제2001-64호 국민건강보험요양급여의  
기준에관한규칙 제5조 제2항에 의한 “요양급여의적용기준및방법에관한세부사항 중 “II.  
약제“DML "2. 약제별 세부 인정기준 및 방법 중 [421항암제] imatinib mesylate경구제  
(품명: 글리벡캡셀)에 관한 별지목록기재 추가 신설 규정”은 헌법에 위반된다.  
라는 재판을 구합니다.

## 침해된 권리

헌법 제10조 행복추구권, 제11조 제1항 평등권, 제23조 제1항 재산권, 제34조 제1항 생존권적 기본권, 제36조 제3항 건강권

## 침해의 원인

보건복지부장관이 2001. 12.5.자로 결정,고시한 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제5조 제2항에 의한 “요양급여의적용기준및방법에관한세부사항 중 ”II. 약제“DML "2. 약제별 세부 인정기준 및 방법 중 [421항암제] imatinib mesylate경구제(품명: 글리벡캡셀)관련 추가,신설 규정

## 관계법령

(헌 법)

- 0 제10조 ‘모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 권리를 가진다.’
- 0 제11조 제1항 ‘모든 국민은 법앞에 평등하다. 누구든지 성별,종교 또는 사회적 신분에 의하여 정치적,경제적,사회적,문화적 생활의 모든 영역에 있어서 차별을 받지 아니한다.’
- 0 제23조 제1항 ‘모든 국민의 재산권은 보장된다.--’
- 0 제 34조 제1항 ‘모든 국민은 인간다운 생활을 할 권리를 갖는다.’
- 0 제 36조 제3항 ‘모든 국민은 보건에 대하여 국가의 보호를 받는다.’

(국민건강보험법)

- 0 제39조 제

## 청 구 원 인

## 1. 당사자의 지위

가. 청구인 김기홍은 건강보험의 직장가입자입니다.( 갑제1호증 국민건강보험증)

청구인 김기홍은 2001. 1.경 여의도 성모병원에서 골수 검사 결과 만성기 백혈병으로 진단받아 2001. 7.까지는 '하이드리아'투약을 받았고, 그 이후부터는 청구인 김영숙과 동일한 방식으로 '글리백'투약을 받아 오고 있는 만성기 백혈병 환자입니다.(병원에서 환자용 처방전을 발행하지 않은 관계로 현재 소지하고 있지 아니하나 추후 즉시 보완하겠습니다.)

나. 피청구인은 국민건강보험법 제39조 제2항의 위임에 따라 국민건강보험급여의 기준을 결정,고시하는 기관입니다.

## 2. 청구인의 질병과 치료 실태 관련

가. 청구인은 모두 '만성골수성 백혈병 환자 중 만성기에 해당하는 환자입니다.

나. 만성 골수성 백혈병 치료제 관련 정부의 조치 및 내용 변경

(1) 청구인은 발병 후 지난 2001.8월경부터 의사의 처방에 따라 매일 1일당 4캡셀의 "글리백"이라는 치료제를 투약받아 왔습니다.

(2) 만성골수성백혈병의 개요

만성골수성백혈병(chronic myeloid leukemia)은 골수가 백혈구를 만드는 과정에서 비정상적인 백혈구가 무한정 생산되어 골수와 말초혈관에 쌓이는 질환입니다. 백혈

암세포는 몸안의 중요 장기(신장, 간, 비장)에 침범하여 장기기능의 이상이나 소실을 초래한다. 몸의 면역을 담당하는 백혈구가 비정상적으로 증식하면서 감기와 같은 대수롭지 않은 병도 죽음을 부르게 된다고 알려져 있습니다. 어떤 연령의 사람도 걸릴 수 있으며, 나이가 증가할수록 발병률이 높아진다고 합니다..

유럽과 미국에서 모든 CML의 발생빈도는 1/100,000, 즉 인구 10만명당 1명 발생하는 것으로 나타나고 진단당시 평균나이는 중간 값 = 53세이며 60세 이상이 30%까지 차지한다고 보고되고 있습니다.

만성 골수성 백혈병은 크게 만성기, 가속기, 급성기로 병이 진행된다. 만성기의 환자는 비교적 증상 없이도 수년동안 지낼 수 있지만, 약을 투여하면 백혈구는 정상범위에 들고 비장도 정상 크기로 돌아오며 입원할 필요 없이 환자는 정상적인 생활을 할 수 있습니다. 그러나 만성기의 평균 지속 기간은 3년입니다. 보통 수년 후에 가속화기로 접어들게 되고 이 때는 증상이 심해져 항암제의 양을 늘려도 증상조절이 어려워지며 급성기에 이르면 병원에 입원하여 치료를 받아야만 합니다.

### (3) 글리벡 관련

(가) 글리벡은 백혈병 중에서도 필라델피아 염색체에 의해 발생하는 만성골수성백혈병에 사용하는 약제라고 합니다. 만성골수성백혈병은 만성기에서 가속기로 또 급성기로 발전해서 100% 사망하는 치명적인 질환인데, 만성기에서는 병의 진행이 더디지만 가속기로 넘어가면 걸잡을 수 없습니다.

일반적으로 암은 '만성'이라는 이름이 붙으면 치료가 힘들어진다. 대부분의 항암제가 '빨리 분열하는 세포'에 집중적으로 작용하기 때문이다. '만성'골수성백혈병의 유일한 치료법은 동종골수이식이지만, 골수 타입이 같아서 이식을 할 수 있는 사람은 전체 환자의 20%에 불과합니다. 이식을 못하는 환자들에게 유일한 약제는 지금까지 인터페론이었지만, 이 약은 고장난 백혈구만이 아니라 온 몸의 정상적인 세포들까지 공격하는 통에 환자들은 심각한 부작용에 시달려야합니다. 이러한 상황에서 혁신적인 치료제인 "글리벡"이 발표된 것이었습니다. (참고자료1 "글리벡 만성기 적용에 대한 문제", 참고자료2 "만성골수성 백혈병 진단과 치료방법", 글리벡공공성확대공동대책위원회 자료)

(나) 지난 2001년 5월 만성골수성백혈병(CML)치료제로 FDA의 승인을 얻은 글리벡은

기존의 백혈병 항암치료가 어렵거나 효과를 보지 못했던 환자에게 사용할 수 있는 사실상 유일한 약제로 알려져 있습니다.

이러한 관계로 만성골수성백혈병환자들은 글리벡의 국내 조기도입을 위해 관계당국에 적극적으로 민원을 제기하고, 거리 서명운동을 펼치는 등 조직적 활동을 펼친 성과로 스위스에 이어 세계에서 세 번째로 빠르게 한국에 수입된 것이 사실입니다.

(4) 보건복지부 산하 식품의약품안전청의 2001. 6. 20.자 글리벡 시판허가조치

(갑제2호증의1 만성골수성 백혈병치료제 “글리벡캡셀” 희귀신약 허가 - 식품의약품안전청 작성, 갑제2호증의2 “글리벡 사용설명서”)

식품의약품안전청은 2001. 6. 20.자로 한국노바티스사의 만성골수성백혈병치료제 희귀의약품인 "글리벡캡셀100mg"을 제3상임상시험조건부로 국내 시판을 허가하여 만성골수성백혈병으로 고통받는 환자(만성기,가속기, 급성기 환자 전원에 대한 안전성,약효 유효성 인정)에게 치료가 가능하도록 조치하였습니다.

품목허가 내역 및 허가 경위는 다음과 같습니다.

품목허가 현황

- 허가일자 : 2001. 6. 20.
- 업소명 : 한국노바티스(주)(대표자 : 프랑크 보베)
- 제품명 : 글리벡캡셀100mg
  - 주성분 : 메실산이매티닙(imatinib mesylate)
- 적응증 : 가속기, 급성기, 만성기의 만성골수성백혈병
- 허가조건 : 3상임상시험 조건부허가

허가경위

- '01.4.20. 백혈병치료제 환자 관련 민원처리방안 마련(식약청)
  - 환자 동의와 전문의사 판정에 따라 동정적시험법 참여 방식으로 시판전 치료기회를 제공하는 조치
- '01.4.20. 수입품목허가신청(한국노바티스)
- '01.4.23. 안전성·유효성 심사의뢰(국립독성연구소)

- '01.6. 1. 안전성 · 유효성 심사결과 적합 회신
- '01.6.14. 희귀의약품지정(식약청)
- '01.6.20. 국내 시판허가(3상임상시험 조건부)

(5) 보건복지부의 만성기 만성골수성백혈병환자들에 대한 보험급여 조건부 시판

보건복지부는 식품의약품안전청장의 승인(만성기포함 만성골수성백혈병에 대한 적응증 인정)내용대로 2001. 6. 20.부터 약가 결정에 따른 요양급여비용이 결정될 때까지 소급하여 '글리벡을 자비로 구입하여 투약한 만성골수성백혈병환자'에 대한 요양급여비용을 본인부담 비율을 공제한 전액에 대하여 환불하여 주기로 하고 만성기 만성골수성백혈병환자들에 대한 글리벡 투여를 허가한 것이었습니다. [갑제3호증 글리벡 관련 질의에 대한 회신 - 보건복지부 보험급여과 작성]

(6) “글리벡 약가 계약 지연”과 보험적용 상태에서의 만성기 환자들의 고가의 약품구입을 위한 과도한 본인부담금으로 인한 파산의 위기와 진료수급권의 실질적 박탈

“글리벡” 제조 및 시판사인 주식회사 노바티스는 우리 정부에게 글리벡의 보험약가를 미국과 스위스의 약값과 동일하게 최소 월 300만원의 가격(한 캡셀당 25,000원)을 제시했으며 전세계에 동일하게 적용하는 것이 자사의 원칙이라고 주장하면서, 우리 정부가 보험약가로 고시한 캡셀당 17,055원으로 된 약가 계약을 거부하고 있습니다.

노바티스의 제시가격에 따르면, 만성골수성백혈병 환자 전체가 보험적용을 받는다고 하더라도, 다른 치료비를 제외하고 오직 글리벡 약값만 최소 약 90만원이상을 부담해야 하기에, 사실상 치료를 위하여는 가정경제를 파탄내거나 그나마도 없는 환자는 생명을 포기해야하는 상황으로 몰린 것입니다. 이러한 사정은 정부의 고시가격에 의하여도 만성골수성백혈병환자들 모두는 생명을 연장하기 위하여 보험적용을 받더라도 과도한 본인부담금( 정부는 30%의 본인부담금 비율을 책정하고 있습니다.) 때문에 파산에 내몰려 어찌피 생명을 잃게 되는 절박한 상황까지 내몰리게 된 것입니다. 이렇게 하여 만성골수성백혈병환자들은 그러지 않아도 사실상 치료제를 제공받지 못할 위기에 내몰리고 있는 실정이며 그 내역은 아래 도표와 같습니다.

표 1 글리벡을 둘러싼 입장 비교표

쟁점		정부	환자	공대위	노바티스*	
약가		17,862원	17,862원이하	17,862원이하	25,005원	
노바티스매출		17,862원	17,862원이하	17,862원이하	17,862원	
보험대상		가속기, 급성기, 인터페론치료불응 만성골수성백혈병 환자(만성기제외)	만성기포함 모든 만성골수성백혈병환자	만성기포함 모든 만성골수성백혈병환자	만성기포함 모든 만성골수성백혈병환자	
본인부담율		30%	0~20%	20%이하		
환자	만성기*	입원	약210만원	0~40만원	약40만원이하	약60만원
		외래	약210만원	0~40만원	약40만원이하	약90만원
부담	급성기, 가속기*	입원	약60만원	0~60만원	약60만원이하	약90만원
		외래	약80만원	0~60만원	약60만원이하	약130만원

만성기\* : 복용량 1일 4cap기준

급성기, 가속기\* : 복용량 1일 6cap기준

노바티스\* : 무상공급이 그대로 적용될 경우, 환자부담금은 없어질 수 있음.

(7) 식품의약품안전청장의 “글리벡” 적응증 중 “만성기 환자에 대한 적응증 삭제 조치”(2001. 11. 16.자)

글리벡의 보험적용에 대한 정부의 입장은 앞서 본 바와 같이 애초 약제전문위원회 회의에서 만성기 환자를 포함한 전체 만성골수성백혈병 환자를 보험급여대상으로 하였고, 식품의약품안전청의 글리벡의 허가사항에도 만성기 환자를 포함한 만성골수성백혈병을 적응증으로 한 바 있습니다.

그러나, 보건복지부는 지난 11. 16.자로 만성기환자에 대한 “글리벡”의 약효를 부인하는 식품의약품안전청장의 고시를 통하여 보험급여를 받을 길을 간접적으로 차단하였습니다. (갑제4호증 변경된 적응증에 따른 글리벡 사용설명서)

보건복지부는 만성기 보험적용 제외에 대해 그 이유로 미 FDA의 적응증을 들고 있으며, FDA에서 그 효과를 정확히 인정하지 않은 만성기를 보험급여대상으로 할 수 없다는 입장을 보이고 있으나 이것은 지난 2001. 6. 20.자 고시를 아무런 근거도 없이 정면으로 번복한 것이었습니다. 오히려 약가협상에 적극적으로 임하지 않았던 정부가 비싼약가에 따른 보험재정의 부담 때문에 만성기를 제외시킨 것으로 밖에 볼 수 없는 상황이 된 것입니다.

(8) 이 사건 “요양급여기준”의 신설로 인한 보험적용범위의 변경: 만성기환자 제외

결국 이러한 과정을 거쳐 피청구인은 이 사건 개정규정을 통하여 “글리벡”에 대한 요양급여기준을 공표하였는 바 종전의 만성기 환자 전원에 대한 요양급여를 보장하는 내용에서 “인터페론알파 치료에 실패한 만성기의 환자에게 투여시에는 의사의 투여소견서를 첨부토록 함.”이라고 하여 인터페론 알파 치료에 실패한 만성기 환자에게만 요양급여를 실시할 수 있도록 제한한 것입니다.[갑제5호증 2001. 12.5.자 요양급여의적용기준 및 방법에관한세부사항중 개정 고시]

이와 같은 보건복지 고시는 보험적용에서 만성골수성백혈병환자의 대부분을 차지하는 만성기환자를 제외시킨 처사로서 결정적으로 청구인과 같은 환자에게 보험적용을 받을 기회를 박탈함으로써 청구인의 기본권을 침해한 것입니다.

다. 청구인의 현 실태

청구인은 정부와 글리벡 제조사간의 약가 계약이 체결되기 전까지 제조사인 “노바티스사”가 무상으로 공급하고 있는 글리벡을 투약받고 있어서 그 치료를 하는데 별다른 문제가 없으나 이제 이 사건 ‘개정규정’이 향후 2-3개월 내에 체결될 것으로 보이는 “약가계약”이 되어 무상공급이 중단되는 상황에서는 보험적용을 받지 못하여 치료를 중단받게 되는 심각한 위기 상황에 내몰리게 되었습니다.



3. 본건 “국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제5조 제2항에 의한  
“요양급여의적용기준및방법에관한세부사항개정 규정”(이하 ‘신설  
규정’이라고 함)의 헌법소원 대상성

가. 관계법령의 검토

(1) 국민건강보험법 제39조 제2항은 “ 요양급여의 방법,절차,범위,상한 등 요양급여의 기준은 보건복지부령으로 정한다.”라고 규정하고 있고, 제3항은 “보건복지부장관은 제2항의 규정에 의하여 요양급여의 기준을 정함에 있어 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환 기타 보건복지부령이 정하는 사항은 요양급여의 대상에서 제외할 수 있다.”라고 규정하고 있습니다.

(2) 이와 같이 국민건강보험법 제39조 제2항에 의하여 보건복지부장관에게 위임된 ‘요양급여의 기준’에 관한 ‘행정입법’은 국민의 권리의무에 관한 사항을 직접적으로 정하는 것으로서 대국민 구속력이 있는 법규명령이라고 하겠습니까.

이 점에 대하여 귀 재판소는 구 의료보험법 제29조 제3항( 국민건강보험법 제39조 제2항과 동일한 조항입니다.)에 대하여 이미 2000. 1. 27.선고 99헌바23호 ‘의료보험법 제29조 제3항 위헌소원’사건에서 이를 ‘법규명령’으로 판시한 바 있습니다.

(3) 이와 같은 “요양급여의 기준”에서 정하는 바에 따라 건강보험급여 수급권자들인 보험가입자 및 피부양자들은 요양기관으로부터 요양급여로서의 일체의 치료행위 서비스를 받게 되고, 그에 따른 비용(이를 ‘요양급여비용’이라고 함)에 관하여는 법 제41조에서 정한 “본인일부부담금”에 대하여 대통령령이 정하는 바에 따라 그 일부를 부담하게 되어 있는 바, 법시행령 제22조 제1항 별표2에서는 제1호 가목에 “입원진료비 및 만성신부전증환자 등 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받

은 경우는 요양급여비용 총액의 100분의20"을, 제1호 나목에 " 외래진료의 경우 및 보건복지부장관이 정하는 고가특수의료장비를 이용한 진료의 경우를 별도로 정하고 있습니다.

- (4) 그러니까 보건복지부장관이 정하는 법규명령인 "요양급여기준"에 정함이 없는 요양행위에 관하여는 보험가입자나 피부양자 등 건강보험급여 수급권자는 일체의 보험급여를 받지 못하는 결과가 되므로 위 "요양급여기준"은 직접적으로 청구인 등과 같은 보험급여수급권자들을 직접적으로 기속하는 "법규명령"이라고 하겠습니까.

#### 나. 본건 '개정규정'의 헌법소원 대상성

- (1) 헌법재판소법 제68조 제1항은 "공권력의 행사- 로 인하여 헌법상 보장된 기본권을 침해받은 자는 -- 헌법재판소에 헌법소원심판을 청구할 수 있다. 다만, 다른 법률에 구제절차가 있는 경우에는 다른 절차를 모두 거친 후가 아니면 청구할 수 없다."라고 규정하고 있습니다.
- (2) 헌법재판소에서는 "법 제68조 제1항이 규정하고 있는 헌법소원심판의 대상으로서의 공권력이란 입법, 사법, 행정 등 모든 공권력을 말하는 것이므로 행정부에서 제정한 시행령이나 시행규칙 등은 그것들이 별도의 집행행위를 기다리지 않고 직접 기본권을 침해하는 것일 때에는 모두 헌법소원심판의 대상이 될 수 있다."(헌재 97.6.26.선고 94헌마52 판례집 9-1 659,667)고 판시한 바 있으며, 한편 헌법 제111조 제1항 제1호에서 법률의 위헌여부를심사권을 헌법재판소에 부여한 이상 통일적인 헌법해석과 규범통제를 위하여 공권력에 의한 기본권침해를 이유로 하는 헌법소원심판청구사건에 있어서 법률의 하위규범인 명령, 규칙의 위헌여부심사권이 헌법재판소의 관할에 속함은 당연한 것으로서 헌법 제107조 제2항의 규정이 이를 배제한 것으로는 볼 수 없다고 판시한 바도 있습니다.(헌재 1990.10.15.선고 89헌

마178, 판례집2, 365,369) 따라서, 이 사건 '개정규정'이 별도의 집행행위를 기다리지 않고 곧바로 '요양급여의 범위를 제한'하는 법률적인 효과가 초래되고, 이에 따라서 청구인들과 같이 종전 '요양급여 기준'에 의하면, 백혈병 만성기환자로서 '글리벡 캡셀' 투입시 '요양급여'를 받을 수 있었는데도 불구하고 동 개정 규정에 의하여 '글리벡 캡셀 투입시 '요양급여'를 받지 못하는 직접적인 불이익을 과 같은 국민들은 법령에도 근거없이 본인일부부담금이 인상되는 직접적인 불이익을 입게 되었음이 분명한 이상 이와 같은 피청구인이 개정,고시한 '개정규정'은 위법한 공권력의 행사로서 의당 헌법소원의 대상이 된다고 하겠습니다.

#### 다. 기본권 침해성

- (1) 국민건강보험법상 요양급여기준이 어떻게 정하여지는가는 바로 가입자 및 그 피부양자의 “요양급여”를 받을 수 있는 권리의 내용을 형성하고, 나아가 “본인일부 부담금”의 금액 결정과 법률상 직결되는 것으로서 요양급여기준의 결정은 가입자 및 피부양자(실질적으로는 전 국민에 해당) 전원의 “의료보장 수급권”을 제한하는 법률상의 의무의 부담을 명하거나 이에 준하는 법률상의 효과를 발생하는 등 국민의 구체적인 권리의무에 직접적인 변동을 초래하는 것입니다. 따라서, 이는 가입자들 및 피부양자들에 대한 직접적인 공권력의 행사로서의 성격을 갖는다고 하겠습니다.
- (2) 실제로 청구인과 같이 “글리벡” 치료를 받아야 하는 만성기 환자들의 경우 요양급여를 받지 못하게 될 경우 1개월당 300만원 상당[ 1일 10만원(25,000x4) x30일]의 약값을 감당하여야 하는 절박한 상황에 처하게 되는 것이고, 이는 결국 적절한 치료를 받지 못하여 백혈병의 악화로 가속기 및 급성기 환자로 전이되어 조기에 치료받을 수 있는 상황에서 요양급여를 받지 못하여 결국 생명을 잃게 되는 결과를 초래하게 되는 것입니다.

(3) 소 결 론

그렇다면, 위와 같은 피청구인의 2001. 12. 5.자 이 사건 개정규정은 종전에 만 성기 환자에게까지 보험급여를 받을 수 있도록 보장되어 있던 건강보험수급권을 아무런 근거도 없이 박탈하는 것을 내용으로 하여 기존의 백혈병 치료에 관한 의료수급권을 박탈하는 위법한 공권력행사이며, 나아가 헌법상 청구인에게 보장되고 있는 헌법 제10조의 행복추구권, 제23조 재산권, 헌법 제34조 제1항 생존권적 기본권, 제36조 제3항 보건권을 침해하는 것임이 분명하다고 하였습니다.

라. 자기관련성 및 현재성,보충성

다항에서 살펴 보았듯이 피청구인의 이 사건 위법한 공권력 행사로 말미암아 청구인은 보험급여를 받지 못하게 됨이 분명하므로 헌법소원의 요건인 자기관련성을 충족하고 있으며, 아울러 본건 규정 시행으로 인하여 당장 급여를 받지 못하게 되므로 현재성을 충족하고 있습니다.[ 다만, 약가 결정이 되지 않은 과도기적인 상황에서 청구인은 제약사로부터 치료제를 무상공급받고 있는 관계로 최근 예야 이와 같은 요양급여 기준이 결정되었고, 약가가 결정되어 제약사의 무상공급이 중단되면 자신이 모든 약값을 부담하여야 한다는 것을 알게 되었는데, 이와 같은 무상공급은 우연적인 것으로서 약가가 결정 되는대로 언제든지 치료제 공급이 중단될 절박한 상황에 처한 것입니다.]

또한, 본건 개정규정이 행정입법으로서의 '법규명령'인 이상 이것이 항고소송 형태의 행정소송의 대상이 될 여지도 거의 없는 것이 사실입니다. 따라서, 이 점에 있어서 보충성의 요건도 충족된다고 할 것입니다. 실례로 헌법재판소에서는 "94년 생계보호기준"에 대한 헌법소원청구 사건에서 " 이 사건 심판의 대상은 보건복지부장관 또는 그 산하 행정기관의 어떤 구체적인 보호급여처분 그 자체가 아

니고 보건복지부장관이 법령의 위임에 따라 정한 그 보호급여의 기준으로서, 현행 행정소송법상 이를 다룰 방법이 있다고 볼 수 없으므로 이 사건은 다른 법적 구제수단이 없는 경우에 해당하여 보충성 요건을 갖춘 것으로 볼 수 있다.”라고 판시한 바 있습니다.( 헌재 97.5.29.선고 94헌마33 판례집 9-1 543,552)

#### 마. 제소기간

피청구인의 이 사건 공권력행사는 2001. 12. 5.자로 이루어진 것이나, 청구인은 동 내용을 2002. 3월 초경에야 알게 되었는데, 이 사건 헌법소원은 위 법규명령이 발효된 때로부터 180일 이내에 제기된 것이 명백하여 법상 요구되는 제소기간 내에 제기된 것이 분명합니다.

#### 바. 소 결

이상과 같이 청구인의 이 사건 헌법소원심판청구는 헌법소원의 대상이 됨이 분명하다고 하겠습니다.

### 3. 이 사건 “개정 규정”의 위헌성

#### 가. 행복추구권 침해 및 평등권 침해

청구인은 피청구인의 이 사건 ‘신설 규정’이 있기 전에는 만성기 만성골수성백혈병 환자로서 ‘글리백’투여 치료에 대한 영양급여를 받을 수 있었고, 이로 인하여 백혈병을 조기에 치료받을 수 있었습니다.

- (1) 그러나, 피청구인의 위와 같은 '개정 규정'의 시행으로 위와 같은 '글리벡 투여 치료'에 대하여 요양급여를 전혀 받지 못하게 됨으로써 종전에 백혈병의 조기 치료를 통한 청구인의 생명을 지킬 수 있는 지위를 박탈당하였는 바, 이와 같은 피청구인의 위법한 공권력 행사로 말미암아 생명을 지키고자 하는 절박한 청구인의 행복추구권은 그 본질적인 부분에서 침해당하였습니다.
- (2) 뿐만 아니라, 피청구인의 위와 같은 개정 규정은 만성기 환자와 급성기,가속기 환자를 합리적인 기준없이 일률적으로 차등 적용하여 글리벡 치료라는 요양급여를 받을 권리에서 배제함으로써 조기 치료를 받을 수 있는 기회를 박탈하였습니다.

인터페론알파 치료제는 환자의 생존기간의 연장을 위하여 이용하는데 동 주사요법은 만성기 환자에게 최장 3-4년간의 생존기간 연장 효과를 기대할 수 있는 약제로서 본질적으로 만성기 환자에 한하여 백혈병의 진행을 억제,완화하는 치료제에 불과합니다.(가속기나 급성기 환자에게는 전혀 약효가 없습니다.) 또한, 동 시술은 25%의 환자에게 부작용이 발생하여 지속적인 투여가 불가능하며 1/3정도의 환자 정도가 백혈병의 원인 염색체인 '필라델피아 염색체가 34%'이하로 감소하여 진행이 억제되는 효과를 얻을 수 있다는 것입니다.

이에 반하여 '글리벡'은 부작용이 미미할 뿐아니라 혈액학적,세포유전학적 근본적인 치료 효과로 인하여 인터페론알파 주사 요법과는 비교가 되지 않게 뛰어나며 원인 치료가 가능한 탁월한 효능을 갖고 있는 바, 이로 인하여 환자의 조기 치료로 백혈병의 완치를 기대할 수 있고, 나아가 이와 같은 조기치료를 통하여 궁극적으로 의료비 부담을 경감시킬 수 있는 결과까지 기대할 수 있는 것입니다. 그럼에도 피청구인은 단지 당장의 보험 재정상의 소요만을 고려하여 기존에 보장되었던 만성기 환자들의 수급권을 박탈한 것인 바, 이는 분명하게 청구인 등 만성기 환자들에 대한 위헌적인 차별에 해당하는 것으로서 청구인의 헌법상 평등권을 침해한 것이 분명합니다.

## 나. 재산권 침해

(1) 귀 재판소에서도 판시한 바 있듯이, 건강보험급여수급권은 일종의 재산권적인 성격을 갖고 있습니다. (2000. 6. 29. 선고 99헌마289호 참조)

글리백 투약 행위는 만성기 백혈병 치료에 가장 유효한 진료행위로서 청구인은 개정 규정이 발효되기 전 식품의약품안전청장의 2001. 6.20.자 약효 및 시판 승인에 따른 글리백 치료를 받을 권리를 갖고 있었고, 이에 따른 요양급여를 받을 권리를 갖고 있었습니다. 그런데, 피청구인은 합리적인 이유없이 청구인이 갖고 있는 글리백 투약과 관련한 보험급여 수급권을 이 사건 개정규정에 기하여 박탈하였음이 분명합니다.

(2) 따라서, 피청구인의 위 개정규정은 청구인의 국민건강보험법 제39조 제1항에서 정한 '요양급여'를 받을 실정법상의 권리인 건강보험 요양급여수급권을 내용으로 하는 재산권을 법률에 의하지 아니한 채 단지 행정입법으로 침해한 것이 분명합니다.

(3) 가사 백보를 양보하여 법률 제39조 제2항, 제3항에 기하여 피청구인이 요양급여의 기준을 정하는데 있어서 재정연계성을 고려한 행정입법상의 재량권이 있다고 하더라도 이미 성립된 요양급여수급권을 제한하는 것까지 포함된 것은 아니라고 할 것이므로 이 점에 있어서도 위헌임이 분명합니다.

## 다. 인간다운생활을할 권리 및 건강권 침해

(1) 이미 살펴 본 바와 같이 "글리백"은 고가의 백혈병 치료제입니다. 청구인은 현재 월 200만원도 되지 않은 수입으로 백혈병 치료를 위하여 "글리백 값"을 제외하곤 고도 매월 200만원 이상의 비용부담을 하고 있습니다.(갑제6호증의1내지14 각 진료비영수증)

- (2) 이미 청구인은 개인적으로는 파산 위기에 처하여 있으며, 청구인의 치료비 문제로 부모형제들까지 파산 위기에 몰려 있는 상태이기도 합니다. 이러한 사정은 백혈병 환자 및 가족들이 겪고 있는 냉혹한 현실이기도 합니다.
- (3) 현재까지는 제약사로부터 글리벡을 무상으로 제공받았기 때문에 그나마 주변의 도움으로 진료를 받을 것을 기대하고 있으나, 이제 약가계약이 체결되고 무상공급이 중단될 경우 보험급여를 받을 수 있다고 하여도 글리벡 약가에 대한 본인부담금 매월 90만원 상당이 추가되는 상황(본인부담율 30% 기준 - 피청구인은 30%로 고시하고 있는 실정입니다.)이 되어 과연 언제까지 치료를 받을 수 있을지가 의문인 상황입니다. 그런데 설상가상으로 피청구인은 청구인과 같은 환자들에 대하여는 아예 “글리벡 투약행위”에 대한 요양급여를 금지하고 있는 바, 이는 결국 효능이 거의 없는 “인터페론 주사”를 통하여 적기에 치료를 할 수 있는 기회를 놓쳐서 증상이 매우 악화가 된 연후에야 “인터페론 부적응자”로서 급여를 받을 것을 요구하는 것에 불과합니다. 결국 백혈병이 악화되어 사망 시점이 앞당겨진 상황에서 치료 효과가 상대적으로 적게 된 시점에야 “글리벡 치료”를 받게 하는 결과가 되는 것입니다.
- (4) 따라서 피청구인의 ‘개정규정’은 헌법상 보장되어 있는 청구인의 ‘인간다운생활을 할권리’를 침해하여 결국 파산자로 전락시킬 것이며, 주위 부모형제까지도 파산에 이르게 하여 결국 청구인을 중심으로 한 주변 모두를 국민기초생활보장법상의 수급권자 정도 수준으로 파산시킬 것임이 분명합니다.
- (5) 뿐만아니라 국가는 국민의 건강을 증진시키고 보호하여야 할 헌법상의 책무가 있다고 할 것이고, 청구인은 헌법 제36조 제3항에 기한 ‘건강권’을 갖고 있다고 할 것입니다. 그러나, 이 사건 개정규정으로 말미암아 적기에 치료를 받을 기회를 박탈당함으로써 청구인의 ‘생명권’ 내지는 ‘건강권’을 심각하게 침해당하게 될 것임이 분명합니다.



(6) 소 결

이와 같이 '개정 규정'은 청구인이 '인간다운생활을 할 권리'를 본질적으로 침해하는 것이 분명하고, 궁극적으로는 오히려 많은 의료비 부담을 증가시킴과 아울러 불필요한 사회보장비 부담만을 증가시키며, 청구인 개인의 생명권 및 건강권까지 침해하는 것이 분명하다고 할 것입니다.

라. 소 결

이와 같은 피청구인의 위법한 공권력 행사로 말미암아 청구인을 포함한 모든 국민들은 헌법상 보장된 행복추구권,재산권(요양급여수급권),생존권적 기본권 및 건강권을 침해당한 것이 분명하다고 할 것입니다.

4. 결 론

이상과 같은 점에서 피청구인의 이 사건 “ 개정 규정”은 청구인의 헌법상의 제 반 기본권을 침해한 위헌인 규정으로서 위헌,위법한 공권력 행사임이 분명하므로 청구인은 개정규정의 위헌을 확인받고자 이 사건 청구에 이르렀습니다.

입 증 방 법

- |            |   |
|------------|---|
| 1. 갑제1호증   | 건강보험증   |
| 1. 갑제2호증의1 | 만성골수성백혈병치료제 “글리벡캡셀” 희귀신약 허가                     |
| 1. " 2     | 글리벡 사용설명서( 2001. 6. 20. 식품의약품안전청장 승인 기준에 따른 것임) |

