



수신	각 언론사 경제·사회부, 보건복지 담당기자
발신	경실련 사회정책팀 (보건의료위원장 김진현, 서울대 간호학과 교수)
문의	경실련 사회정책팀 (남은경 팀장 / 02-3673-2145)
일자	2016. 12. 20.(화)
제목	[보도자료] 원료합성 약가우대 위반 부당이득 환수소송 촉구 의견서 제출 건 (총 3매)

## 제약사가 원료합성 속여 약가 특혜 받아 건보료 부담 편취 - 건보공단이 부당이득 반환청구소송 통해 국민에게 돌려줘야 -

경실련은 오늘(21일) 국민건강보험공단(이사장 성상철)에 ‘한국유나이티드제약의 원료합성 약가우대 위반으로 인한 건강보험 부당이득 반환청구소송’ 제기를 촉구하는 의견서를 제출했다. 의견서는 의료 및 약학 관련 경실련 내외 전문가의 검토를 거쳐 작성됐다.

### 1. 취지

- 국민건강보험의 총 진료비는 2009년 39.3조 원에서 2014년 55조 원으로 1.4배 증가했지만 건강보험 보장률은 65%에서 63.2%로 오히려 낮아졌다. 건강보험 보장성을 높이기 위해서는 건강보험 재정의 철저한 지출관리가 필요하다. 2012년, 감사원은 약제비 지출 효율화를 위한 「건강보험 약제 관리실태」<sup>1)</sup>감사에서 “복제약 중 원료직접생산의약품에 예외적으로 약가를 우대해 주자 제약사들이 직접생산하지 않은 약제를 속여서 우대받는 사례가 많은데도 이를 관리하지 못하거나 적발을 한 경우에도 손해배상청구 등의 조치를 하지 않고 있다”며, 복지부에 약가를 인하고, 국민건강보험공단(이하 건보공단)에 환수소송을 추진하도록 통보하고, 사후조치가 누락되지 않도록 주의를 촉구했다.
- 국민권익위원회는 2011년 한국유나이티드제약의 보험약가 편취에 대한 내부공약제보 사건을 자체 조사 후 복지부 등에 이첩하였고, 복지부는 건강보험심사평가원(이하 심평원)의 조사결과(위반 의심을 바탕으로 건보공단에 원료합성특례 위반 혐의 의약품에 대해 손해배상 청구 등을 요청했으나, 건보공단은 심평원, 복지부, 식약처 등 관련기관의 사실관계 확인 미흡조를 이유로 소송 제기에 미온적 태도를 취하고 있다.
- 경실련은 심평원과 검찰조사에서 확인된 자료로도 ‘제약사가 해당 원료를 직접 생산했다고 볼 이유가 없다’는 전문가 검토의견을 건보공단에 제출해 관련 소송제기를 촉구하고자 한다. 제약사가

1) 건강보험 약제 관리 및 의약품 유통관리와 관계되는 기관들을 대상으로 약가 결정에서부터 사용관리, 리베이트 근절대책에 이르기까지 각종 약제 관리정책의 적정성을 점검하고 개선방안 제시.(감사원, 성과감사 감사결과보고서 2012. 10)

부당한 방법으로 편취한 건강보험료는 보험재정의 안정과 사회정의 실현을 위해 반드시 환수되어야 한다.

### 2. 경과

- 2011. 4. 27. 국민권익위는 한국유나이티드제약의 보험약가 편취에 대한 내부공약제보에 대해 자체 조사 후 식약처, 복지부, 검찰로 사건을 이첩. 조사 결과 및 재조사 결과 보험약가 편취에 대해서는 기각.
- 2014. 4. 3. 복지부는 심평원의 조사결과(위반 의심)를 바탕으로 건보공단에 원료합성특례 위반 혐의 8개 의약품에 대해 손해배상 청구 등 검토 요청. 공단은 법률자문 결과 검찰수사 결과가 증거 불충분으로 불기소처분 되었고, 심평원 조사결과도 원료합성 특례규정을 위반한 의심인바, 소송 시 입증부족으로 승소하기 어려울 것으로 예상되어 실익이 없다고 판단.
- 2015. 7. 10. 내부공약제보자는 한국유나이티드제약이 건강보험심사평가원에 제출한 자료로는 원료의약품 생산이 불가능하다며 국민권익위원회에 재신고. 국민권익위원회는 심평원으로 부터 자료를 받아 분석한 후 식약처, 복지부로 사건을 재이첩.
- 2016. 7. 4. 복지부는 국민권익위원회가 재이첩한 자료에 대해 기존결과와 동일하게 위반의 심이라고 하면서 또 다시 국민건강보험공단에 원료의약품 직접생산 특례 위반 관련 소송 등 후속 조치를 요청. 공단은 제약사가 심평원에 제출한 자료에 대한 심평원, 복지부, 식약처 등에 사실관계 확인을 요청했으나 현재까지 관련 기관 모두 협조하지 않음.

### 3. 검토의견

#### [요약]

한국유나이티드제약이 건강보험심사평가원에 제출한 자료로는 원료의약품을 직접 생산했다고 할 수 없다.

- ① 독시푸루리딘 : 제약사가 제시한 원료로는 원료의약품을 제조하는 것이 불가능
- ② 텍시부프로펜 : 제약사가 제시한 원료로는 생산량의 13.4%도 생산할 수 없음.

### 4. 요청 사항

- 검찰이 제약사가 원료의약품을 수입하면서 원료이름으로 수입신고한 것(관세법위반)에 대하여 불기소처분을 하였지만, 이는 최종결론이 아니다. 불기소처분의 주요근거가 된 중국수출업체가 제출한 확인서<sup>2)</sup>는 화학물질 상거래 경험칙에 위배되고, 확인서와 배치되는 증거<sup>3)</sup>를

확인할 수 있다. 또한 거래명세서, 원료 수불장 등이 허위로 작성되었다는 것을 입증할 수 있는 증거<sup>4)</sup>도 있지만 철저히 확인하지 않았다.

- 위와 같이 각 기관의 부실 조사와 비협조적인 태도는 건강보험재정을 관리감독하는 주체로서 책임 있는 모습이 아니며 오히려 제약사 감싸기에 가깝다. 건보공단은 경실련에서 제출한 검토의견을 토대로 제약사가 심평원에 제출한 자료<sup>5)</sup>와 서울중앙지검의 수사자료<sup>6)</sup> 등을 통해 제약사 주장의 오류를 바로 잡고 소송을 통해 부당이득을 환수해야 한다.

손해배상 청구소송을 제기할 수 있는 시효가 얼마 남지 않았다.(2017. 3. 2. 만료 예정) 건보공단은 경실련에서 제출한 검토의견을 토대로 제약사의 부당이득 환수소송을 서둘러줄 것을 다시 한번 촉구한다. 끝

#첨부. 의견서 전문 1부(총 8매)

- 2) 원료는 제공하면서 원료의 품질 규격이 없기에 성적서를 제공할 수 없어 원료의약품 성적서를 참고용으로 제공하였고, 원료성적서는 원료의약품 성적서를 참고하여 만들었기 때문에 성적서의 제품명과 CAS No(화학물질별 고유 번호)가 다르고 성적서내용이 제품명과 다름.
- 3) 제약사가 허가 신청당시 식약처에 제출한 중국수출업체 성적서는 성적서제품명과 CAS No, 성적서내용이 상호 일치하는 정상적인 성적서이며, 이 성적서는 검찰에 확인서를 제출한 중국수출업체가 발행한 성적서 임.
- 4) 2008년 주원료 거래명세서에는 제약사의 주소가 세종시로 기재되어 있고 도로명 주소로 기재되어 있음. 그러나 세종시는 2012. 7. 1. 출범하였고, 도로명 주소는 2011. 7. 29. 고시되었음. 그리고 원료 수불장과 거래명세서는 정확히 매치됨.
- 5) ① 원료 구입 거래명세서, 수입신고 필증 등, ② 원료 수불장, ③ 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서, ④ 원재료 수불명세서, ⑤ 기타 설명자료
- 6) ① 수입신고 필증, ② 중국 수출업체 성적서, ③ 기타시험의뢰서, ④ 시험의뢰 및 지시서, ⑤ 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서, ⑥ 내부보고서 등 15,000쪽 이상의 자료가 있음