

의견서

- 한국유나이티드제약의 원료합성 약가우대 위반 조사결과에 대한 경실련 의견 -

1. 취지

- 국민건강보험의 총 진료비는 2009년 39.3조 원에서 2014년 55조 원으로 1,4배 증가했지만 건강보험 보장률은 65%에서 63.2%로 오히려 낮아졌습니다. 꾸준한 재정투입에도 불구하고 건강보험 보장률이 낮은 이유는 늘어나는 외래진료비와 약제비 지출 비중 때문입니다. 낮은 건강보험 보장성을 높이기 위해서는 보험재정의 철저한 지출관리가 필요합니다.
- 감사원은 늘어나는 약제비 지출을 효율적으로 관리하기 위한 「건강보험 약제 관리실태」¹⁾ 감사에서 “복제약 중 원료직접생산의약품에 예외적으로 약가를 우대해 주자 제약사들이 직접생산하지 않은 약제를 속여서 우대받는 사례가 많은데도 이를 관리하지 못하거나 적발한 경우에도 손해배상청구 등의 조치를 하지 않고 있다”며, 복지부에 “특례 산정된 약가를 인하하고, 국민건강보험공단(이하 건보공단)에 손해배상청구소송을 추진하도록 통보하고, 향후에는 사후조치가 누락되지 않도록 철저히 관리하도록 주의를 촉구”했습니다.
- 한편 국민권익위원회는 2011년 한국유나이티드제약의 보험약가 편취에 대한 내부공익제보 사건을 자체 조사 후 복지부 등에 이첩하였고, 복지부는 건강보험심사평가원(이하 심평원)의 조사결과(위반 의심)를 바탕으로 국민건강보험공단에 원료합성특례 위반 혐의 의

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)

약품에 대해 손해배상 청구 등을 요청했으나, 공단은 심평원, 복지부, 식약처 등 관련기관의 사실관계 확인 미협조를 이유로 소송 제기에 미온적 태도를 취하고 있습니다.

- 건강보험심사평가원은 핵심자료인 제조기록서를 검토하지 않음으로서 “위반 결정”으로 판정하지 않고 “위반 의심 결정”으로 판정 하는 등 부실조사 의혹이 있습니다. 이에 경실련은 심평원과 검찰조사에서 확인된 자료를 근거로 제약사가 해당 원료를 직접 생산했다고 볼 어떠한 이유가 없다는 전문가 검토의견서를 건강보험공단에 제출합니다. 제약사가 부당한 방법으로 편취한 국민건강보험료는 보험재정의 안정과 사회정의 실현을 위해 반드시 환수되어야 합니다.

2. 경과

- 2011. 4. 27. 한국유나이티드제약의 보험약가 편취에 대한 내부공익제보로 인하여 국민권익위원회는 자체 조사 후 사실관계 확인을 위하여 식약처, 복지부, 검찰로 사건을 이첩. 조사 결과 및 재조사 결과 보험약가 편취에 대해서는 기각.
- 2014. 4. 3. 복지부는 심평원의 조사결과(위반 의심)를 바탕으로 국민건강보험공단에 원료 합성특례 위반 혐의 8개 의약품에 대해 손해배상 청구 등 검토 요청. 공단은 법률자문 결과 검찰수사결과가 증거 불충분으로 불기소처분 되었고, 심평원 조사결과도 원료합성 특례규정을 위반했는지 확인되지 않았다는 것(의심)인바, 이러한 상황에서 민사소송을 제기 하더라도 입증부족으로 승소하기 어려울 것으로 예상된다는 소송 실익이 없다고 판단.
- 2015. 7. 10. 내부공익제보자는 한국유나이티드제약이 건강보험심사평가원에 제출한 자료로는 원료의약품 생산이 불가능하다고 하며 국민권익위원회에 재신고. 국민권익위원회는 심평원으로부터 자료를 받아 분석한 후 사실관계 확인을 위하여 식약처, 복지부로 사건을 재이첩.

- 2016. 7. 4. 복지부는 국민권익위원회가 재이첩한 자료에 대해 기존결정과 동일하게 위반 의심이라고 하면서 또 다시 국민건강보험공단에 원료의약품 직접생산 특례 위반 관련 소송 등 후속 조치를 요청. 이에 공단은 제약사가 심평원에 제출한 자료에 대한 심평원, 복지부, 식약처 등에 사실관계 확인을 요청했으나 현재까지 관련 기관 모두 협조하지 않음.

3. 검토의견

[요약]

한국유나이티드제약이 원료의약품을 실제 생산했다고 건강보험심사평가원에 제출한 자료로는 원료의약품 생산이 불가능한 품목이 있습니다. 또한 제약사가 원료의약품을 생산했다고 주장하지만 도저히 제약사가 주장하는 생산량만큼을 생산할 수 없는 품목도 있습니다.

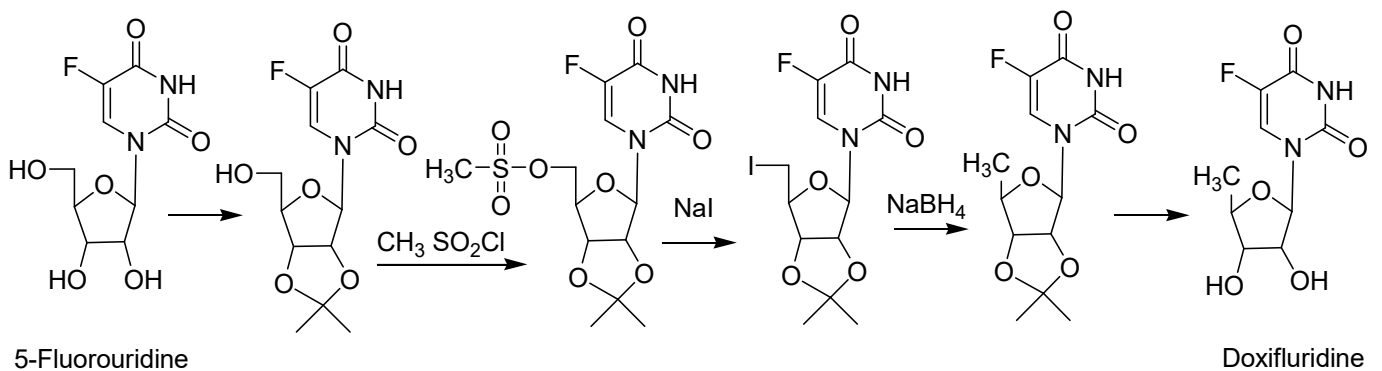
- ① 독시플루리딘 : 제약사가 제시한 원료로는 원료의약품을 제조하는 것이 불가능
- ② 텍시부프로펜 : 제약사가 제시한 원료로는 생산량의 13,4%도 생산할 수 없음.

따라서 제약사가 원료의약품을 직접 생산했다고 할 수 없음

[상세 내용]

① 독시플루리딘 관련

그림 1. 독시플루리딘 제조 방법의 화학 반응식



위 제약사는 독시플루리딘을 실제 생산하였다는 증거로서 독시플루리딘 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서 각 12건, 주원료를 구입하였다는 증빙자료로서 거래명세서(품목명 : 5-Fluorouracil) 8건, 수입신고필증(품목명 : 5-Fluorouracil) 2건 등을 심평원에 제출하였으며, A 제약사가 심평원에 제출한 2008년 ~ 2011년 자료인 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서에는 독시플루리딘 100 kg을 제조하기위해 주원료 및 부 원료의 사용량이 아래 표 1과 같이 사용된 것으로 기재되어 있습니다.

위 제약사는 ‘원재료 수불 명세서’는 회사가 구입한 모든 화학물질의 기말재고, 당기입고, 당기출고 수량을 기재한 회계장부 부속서류라고 주장하고 있지만, 원재료수불명세서(2008년 ~ 2011년 자료) 어디에도 ‘5-플루오로우리딘’이나 ‘D-Ribose’를 구입한 내역이 적시되어 있지 않습니다.

표 1. 독시플루리딘 100 kg 제조에 사용된 제조지시 및 평량기록서상의 각 물질의 사용량 (A 제약사가 심평원에 제출한 2008년 ~ 2011년 제조기록서)

원료명	지시량 (kg)	사용량 (kg)	생산량 (kg)	Mole Number (mole)	분자량 (g/mole)
5-FU	180.0	180.0		686.5	269.12
파라톨루엔설펜산	1.6	1.6			
아세톤	800	800			
메탄설포닐클로라이드	71.2	71.2		621.3	114.6
트리에틸아민	69.2	69.2			
요오드화나트륨	106.6	106.6		711.2	149.89
수소화붕소산나트륨	54.0	54.0		1427.4	37.83
염산	97.27	97.3			
독시플루리딘			100	401.3	249.19
비고	5-FU : 5-플루오로우리딘				

질의 1. 독시플루리딘 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서 상에 기재된 각 원료의 품명이 위 표 1과 같고, 원재료수불명세서 어디에도 ‘5-플루오로우리딘’이나 ‘D-Ribose’를 구입한 내역이 없으며, 구입한 주원료가 5-Fluorouracil인 경우 제조기록서의 방법으로 독시플루리딘 100 kg 생산이 화학적 이론으로 가능한지요?

답변. 5-플루오로우리딘을 구입하였다면 독시플루리딘 100 kg을 제조하는데 있어서 이론적

A 제약사가 심평원에 제출한 제조기록서 상의 텍시부프로펜 제조 방법의 화학 반응식이 위 그림 2와 같고, 텍시부프로펜 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서 상에 기재된 주원료 및 부 원료 사용량이 위 표 2와 같은 경우, 의견 요청에 대한 답변은 아래와 같습니다.

질의 2. 텍시부프로펜 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서 상에 기재된 각 원료의 사용량이 위 표 2와 같은 경우 텍시부프로펜 100 kg 생산이 화학적 이론으로 가능한지요?

답변. 표 3과 같은 이유로 텍시부프로펜 100 kg 생산은 불가능합니다.

표 3에 나타난 사용량 중, 요드화메틸의 양이 가장 중요한 이슈입니다. 요드화메틸에 비하면 NOG의 실제 사용량의 중요성은 zero입니다. 요드화메틸의 사용량이 211.4 mole이므로, 다른 시약의 양이 어찌 되던지 간에 (전혀 관계없이) 텍시부프로펜은 최대 43.61 kg 생산될 수 있습니다. 이 수치 이상 단 1 그램도 더 생산될 수 없습니다.

표 3에 나타난 사용량 중, NOG의 지시량 및 사용량이 두 번째 중요한 이슈입니다. “사용량”이 19.1 kg 이라면, 텍시부프로펜은 최대 13.4 kg 생산될 수 있습니다.

표 3. 사용량과 생산량의 Mole Number

품명	지시량 (kg)	사용량 (kg)	생산량 (kg)	Mole Number (Mole)	분자량 (g/mole)	최대 생산 가능한 Mole Number	이론적 최대 생산량 (kg)
4-이소부틸벤질클로라이드	167.0	167.0		914.1	182.7		
마그네슘	13.3	13.3		547.3	24.3		
메틸클로로포메이트	30.1	30.1		318.5	94.50		
t-부톡사이드칼륨	30.0	30.0		267.4	112.21		
요드화메틸	30.0	30.0		211.4	141.94		
이부프로펜 (= S-이부프로펜 + R-이부프로펜)					206.28	211.4	43.61 (중간체)
N-옥틸-D-글루카민 (= NOG)	190.7	19.1		65.1	293.40		
S-이부프로펜-N-옥틸-D-글루카민					499.68	65.1	
텍시부프로펜 (= S-이부프로펜)			100 (불가능)	484.8 (불가능)	206.28	65.1	13.4 (원료의약품)

Mole Number = 사용량(또는 생산량) / 분자량

질의 3. 텍시부프로펜 제조기록서, 제조지시 및 평량기록서 상에 기재된 각 원료의 사용량이 위 표 2와 같은 경우 이론적으로 최대 생산할 수 있는 텍시부프로펜의 수량은 얼마인지

요?

답변. 표 3과 같은 이유로 이론적으로 최대 생산 가능한 텍시부프로펜 수량은 13.4 kg입니다.

질의 4. 이부프로펜과 N-옥틸-D-글루카민을 회수하여 재사용할 경우 이론적으로 최대 생산할 수 있는 텍시부프로펜의 수량은 얼마인지요?

답변. 1회 재사용할 경우 이론적으로 최대 생산 가능한 텍시부프로펜 수량은 26.8 kg입니다. 2회 재사용할 경우 이론적으로 최대 생산 가능한 텍시부프로펜 수량은 40.2 kg입니다. 3회 재사용할 경우 이론적으로 최대 생산 가능한 텍시부프로펜 수량은 43.61 kg입니다. 더 이상은 불가능합니다.

이부프로펜과 N-옥틸-D-글루카민을 회수하여 재사용할 경우, 요드화메틸의 사용량이 211.4 mole이므로, 다른 시약의 양이 어찌 되던지 간에 (전혀 관계없이) 텍시부프로펜은 최대 43.61 kg 생산될 수 있습니다. 이 수치 이상 단 1 그램도 더 생산될 수 없습니다. 43.61 kg이라는 수치가 이미 “이론상”최대치로서 이부프로펜과 N-옥틸-D-글루카민을 회수하여 재사용할 경우까지도 포함한 수치이기 때문입니다.

4. 요청 사항

검찰이 제약사가 원료의약품을 수입하면서 원료이름으로 수입신고한 것(관세법위반)에 대하여 불기소처분을 하였지만, 이는 최종결론이 아닙니다. 불기소처분의 주요근거가 된 중국수출업체가 제출한 확인서²⁾는 화학물질 상거래 경험칙에 위배되고, 확인서와 배치되는 증거³⁾

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.

를 확인할 수 있습니다. 또한 거래명세서, 원료 수불장 등이 허위로 작성되었다는 것을 입증할 수 있는 증거⁴⁾도 있지만 어느 기관도 이를 확인하지 않았습니다.

위와 같이 각 기관의 부실 조사와 귀 기관의 업무협조 요청에 대한 각 기관의 소극적인 태도는 건강보험재정을 관리감독하는 주체로서 자격이 있는지 의문이며, 이로 인하여 귀 공단이 직접 입증해야 하는 상황은 안타깝습니다. 그럼에도 불구하고 건보공단은 제약사가 심평원에 제출한 자료⁵⁾와 서울중앙지검의 수사자료⁶⁾ 등을 통해 제약사 주장의 오류와 내부 공익제보자 주장의 타당성 여부를 검토해야 할 필요성이 있다고 사료됩니다.

손해배상 청구소송을 제기할 수 있는 시효가 얼마 남지 않았습니다.(2017. 3. 2. 만료 예정) 국민건강보험공단이 서울중앙지검으로부터 확보한 수사자료를 전문가가 검토할 수 있도록 해서 사실관계⁷⁾를 바로 잡아야 합니다. 경실련은 의료 및 약학 관련 내·외 전문가의 검토를 통해 의견서를 작성했습니다. 검토의견을 토대로 한국유나이티드제약이 부당하게 편취한 건강보험료를 환수할 수 있도록 국민의 대리자인 건보공단이 적극적으로 소송에 임해주실 것을 요청 드립니다. 끝.

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

7) 원료의약품은 직접 생산하지 않았다면 생산했다고 하는 원료의약품은 어디에서 왔는지에 대한 사실관계의 입증이 추가로 필요한 사항임. 즉 원료의약품을 수입하면서 수입신고는 주원료 이름으로 신고한 사실을 입증하면 되는 것임. 내부 공익제보자는 국민건강보험공단이 서울중앙지검으로부터 확보한 수사자료로 입증할 수 있다고 하며 입증설명의 타당성이 매우 높은 것으로 판단되므로 소송을 제기하여 판사의 판단을 받을 필요가 있음.