

의견서

사 건



원 고



피 고 보건복지부장관

위 사건과 관련하여 소외 건강사회를위한약사회는 다음과 같이 의견을 개진합니다.

다 음

존경하는 재판장님

법을 통해 고심하며 정의를 실현하시려는 재판장님의 노고에 존경과 감사함을 표하며 감히 글을 올립니다.

1. 본 의견서의 요지

소외 건강사회를위한약사회(이하 ‘소외인’ 이라 합니다)는 약사를 회원 자격으로 두고 있는 비영리민간단체입니다. 소외인은 1990년에 설립되어 보

건의료인으로서 사회의 건강권 확보를 위한 활동을 지난 30년 간 지속해 왔습니다. 특히, 자신이 처한 조건에 상관없이 ‘누구나’ 이용할 수 있어야 하고, ‘안전성’을 보장해야 하며, ‘감당할만한 가격’에 ‘우수한 품질’의 의약품을 ‘적정하게 사용’할 수 있도록 하는 활동을 전개해왔습니다. 그런 일련의 활동의 일환으로 지난 몇 년 동안 ‘콜린알포세레이트 제제(이하 ‘이 사건 제제’라 합니다)관련 운동을 전개하였습니다.

이 사건 제제에 대한 급여목록 퇴출운동을 펼친 소외인은 피고의 이 사건 제제에 대한 급여축소가 미흡한 결정이지만, 피고가 국민건강보험의 원활한 운영을 위해 내린 나름 노력한 결과라고 생각하며, 반면에 원고들의 이 사건 제제에 대한 소송제기는 건강보험재정과 환자를 이용하려는 원고들의 이익 극대화 방식의 술책이라는 점을 본 의견서를 통해 말씀드리고자 합니다.

2. 이 사건 제제는 수년 전부터 약효가 없다는 비판을 받아온 약제입니다.

소외인은 지난 몇 년 동안 이 사건의 해당 약제인 콜린알포세레이트 제제(이하 ‘이 사건 제제’라 합니다)에 대한 자료를 수집하고 검토하였으며, 외국사례 그리고 국내외 문헌을 조사하였습니다. 그 결과를 바탕으로 소외인은 약에 대한 전문가로서 여러 차례, 여러 방면으로 이 사건 제제에 대한 의견을 내왔습니다.

이 사건 제제는 피고의 보조참가인 국민건강보험공단에 대한 청구금액이 최상위권에 해당할 정도로 많이 처방 조제되고 있으나, 급여기준상 효과(유효성)를 입증할 만한 근거가 매우 부족하다는 사실입니다. 또한, 이 사건 제제는 외국에서는 ‘의약품’으로 사용되는 경우가 거의 없으며, 미국 등 몇몇 주요국에서는 건강기능식품으로 판매되고 있을 뿐이라는 점입니다.

이에, 소외인은 2017년 4월 ‘치매예방약, 부모님의 두려움과 자식의 죄책감을 팔다’라는 제목으로 해당 약제에 대한 레터를 발표하였습니다. (참고자료 1: 건약 적색경보 18호)

이어서 소외 식품의약품안전처, 피고의 보조참가인 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 해당 약제에 대한 질의를 넣고, 면담을 추진하였으며, 의견서 및 요청서도 제출하는 등 해당 약제의 문제 해결을 정부에게 촉구하였습니다. 같은 해 국정감사에서 해당 약제에 대한 국회의원의 질의에 피고의 보조참가인 건강보험심사평가원은 ‘본 약제의 외국 허가 현황 및 임상적 유용성에 대한 관련 자료 등을 보다 더 면밀히 검토하여 약제비가 낭비되지 않도록 합리적인 급여기준을 설정’ 하겠다고 답변하였습니다. (참고자료 2: 2017년 국정감사 서면질의 및 답변)

이런 논란이 있는 동안에도 해당 약제는 2018년도에는 건강보험 성분별 청구순위(청구액 기준)에서 무려 2위를 하였습니다. 2011년부터 2018년까지 약 3천만건이 처방되었고, 청구금액은 1조 원을 초과하였습니다.

더욱이, 2019년 미국 식품의약국(FDA)은 현지에서 건강기능식품으로 사용 중인 이 성분 제품을 ‘인지능력 개선’ 효과가 있다는 광고에 대해 ‘잘못된 정보를 전달하여 환자들을 호도하였다’는 이유로 관련 회사에게 제재 조치를 내렸습니다. 국내에서는 허가도 받고, 건강보험 재정을 쏟아 붓고 있는 바로 그 ‘효과’에 대해 내린 조치입니다.

피고는 2011년부터 해당 약제가 ‘임상적 유용성이 적다’는 사실을 인지하고 피고의 보조참가인 건강보험심사평가원에게 관련 내용 검토를 요청하였습니다. 하지만 피고와 피고의 보조참가인 건강보험심사평가원은 더 이상 후속 조치를 취하지 않았습니다. 정부가 본연의 업무를 방기하는 동안 국민은 1조 원 이상의 소중한 건강보험 재정을 허비하였습니다.

소외인은 이런 비상식적인 상황을 바로 잡아보고자 여러 노력들을 해 왔지만, 달라진 것이 없었기에 2019년 감사원에 ‘보건복지부와 건강보험심사평가원을 직무유기하고 있다는 취지로 공익감사’를 청구하였습니다. (참고자료 3: 공익감사청구서) 효과가 입증되지 않은 약이 건강보험 재정을 축내고, 국민들의 주머니를 털어가고 있는 상황에 국민의 한 사람으로서, 약에 대한 전문가로서 사회적인 책임감으로 감사원에 공익감사청구를 신청한 것입니다.

이 사건 제제는 공익감사청구 후 2019년 국정감사에서도 여러차례 문제를 지적받았습니다. 그 과정에서 이미 보험급여 대상 약제 중 급여가 적정한지

에 대한 평가를 최신의 과학기준에 따라 다시 하는 것이 타당하다는 주장에
사회적인 공감을 얻어 ‘급여적정성 재평가’ 라는 제도가 만들어졌습니다.

(참고자료 4: 2019년도 국정감사 보건복지위원회 회의록)

3. 피고는 과거 유용성이 불분명한 약제의 정비를 약속했지만 실패하였습니 다.

우리나라의 건강보험제도, 의약품 허가 및 의약품 급여제도는 시행된 지 오
래 되었지만 적절한 재평가 기회를 갖지 못해 과학적으로 유용성이 불분명
함에도 급여를 유지하는 의약품이 많습니다.

이는 의약품 급여제도 변화와 관련이 있습니다. 건강보험제도 도입 초기에
는 의료소비자의 선택권을 보장하고 혁신적 신약 개발을 유도하기 위해 법
에서 정한 일부만 제외하고 식품의약품안전청에 허가된 모든 의약품을 보험
급여 대상으로 하는 급여제외목록 방식(Negative list System)의 의약품 급여
제도를 운영하였습니다.

하지만 급여제외목록 방식이 비용대비 효과성에 대한 검증 없이 의약품이
보험에 등재되는 문제가 있었고, 보험등재 의약품 수가 지나치게 많아져 약
제비를 효율적으로 관리하기 어려웠습니다.

피고는 건강보험 적자재정이 우려되자 높은 약제비를 조정하겠다는 취지로

2006년 보험의약품의 선별등재목록제도 및 새로운 약가 조정 제도를 골자로 하는 ‘건강보험 약제비 적정화 방안’을 제시하였습니다. 피고가 도입한 선별등재목록제도는 기존처럼 ‘모든 의약품’이 아니라 ‘임상적·경제적 가치가 우수한 의약품’을 선별해 건강보험을 적용하기로 한 것입니다.

선별등재목록제도를 시행함에 따라 보건복지부는 2007년 기준으로 이미 보험에 등재된 약의 경우 단계적으로 임상적 유용성과 비용효과성을 평가하여 목록을 정비하는 ‘기등재 의약품 목록정비사업’을 벌였지만 제약회사의 반대에 부딪혀 결국 실패하고 말았습니다. 그리고 해당 약제도 당시 목록정비사업을 통해 보험적용 대상에서 제외되어야 했으나 14년이 지난 지금까지 대상에서 제외되지 않고 있습니다.

심지어 해당 약제가 1992년 허가를 처음 받을 때 의약품 허가제도는 허점이 많았습니다. 당시에는 외국에서 허가를 받은 의약품의 경우 유효성 및 안전성에 관한 자료를 제출하지 않아도 의약품이 허가될 수 있었습니다. 당연히 현행기준으로 자료제출을 요구한다면 이 사건 제제는 허가를 받기 어렵습니다. 최근 소외 식품의약품안전처에서 이 사건 제제의 임상재평가를 지시한 이유도 이와 유사합니다.

의약품은 소외 식품의약품안전처의 유효성 증명뿐만 아니라 피고의 보조참가인 국민건강보험공단에서 임상적 유용성 및 비용효과성에 대한 평가도 필요합니다. 의약품의 적정한 사용은 국민 건강 보호에 중요한 문제입니다. 회

사에게 이익을 보호하기 위해 또는 과거의 미비했던 제도에 대한 법적안정성보다 적절한 의약품 사용을 보장함으로써 국민건강보호라는 공익에 대한 제고가 필요합니다. ‘급여적정성 재평가’를 충분히 보장하면서 급여의약품 적용 여부를 탄력적으로 결정하고, 보다 필수적인 의약품 사용의 어려움을 빠르게 해소하는 방향으로 이루어져야 할 것입니다.

4. 정부는 사회적 합의기구의 동의를 받아 급여기준 축소를 결정하였습니다.

정부는 국민의 건강보험료라는 한정된 재원으로 적절한 의료의 질을 국민들에게 제공하기 위해, 최신 과학의 발달과 의료 수준의 향상 및 사회 상황의 변화 등을 반영하여 제도 운영을 개선해야 할 의무가 있습니다.

이 사건 제제는 국민건강보험재정에 큰 영향을 미치면서 효과에 대한 논란이 여러 해 지속되어 왔기 때문에 ‘급여적정성 재평가’의 첫 번째 대상약제로 선정되었습니다(참고자료 5: 보건복지부 공고 제2020-369호 참조).

이 사건 제제는 3가지 적용증으로 건강보험에서 급여 적용을 받고 있었습니다. 급여적용 적용증은 다음과 같습니다. (1) 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 (2) 감정 및 행동변화 (3) 노인성 가성 우울증입니다.

하지만, 2020년 피고의 보조참가인 건강보험심사평가원은 이 사건 제제에 대한 검토를 통하여 이 중 (1) 요건의 효과에 대해서만 근거가 되는 자료에 대해 일부 인정하였습니다. 하지만 나머지 (2), (3)번 효능효과에 대한 자료는 현재까지 인정할 수 없다는 것으로 평가하였습니다.

2019년 해당약제에 대한 건강보험 청구액은 3,525억원이었습니다. 이 중에서 효과가 인정된 청구액 즉, 급여기준 (1) 에 해당하는 금액은 603억원으로 전체의 17%에 불과합니다. 나머지, 83%인 2,922억원은 근거가 없는 적용증에 사용된 것입니다. 이것은 20년 넘게 사용되면서, 막대한 건강보험 재정이 지출된 약이 유효성에 대한 근거 자료도 없이 사용되었다는 사실을 의미합니다. 다시 말하면, 국민건강보험 재정의 관리 운영을 맡은 정부가 효과가 없
연간 약 3,000억원의 국민건강보험 재정으로 지원하고 있었습니다.

이 사건 제제는 건강보험정책심의위원회에서 급여 적정성 재평가 결과 급여기준 3가지 중 첫 번째 급여기준만 제외하고 나머지 급여기준에 대해서는 ‘본인부담율 30%가 아닌 80%로 하는 선별급여’가 결정되었습니다.

이처럼 ‘근거가 없는 효과에 대해 급여 퇴출’이 아닌 ‘선별급여 즉, 국
건강보험에서 약제비의 20%를 부담하는 이 조치’는 오히려 제약회사의 압
력의 압력에 의해 생긴 절충안이라고 소외인은 생각합니다. 정부는 이와 같
은 선별급여 결정에 대해 ‘임상적 유용성’은 전혀 없으나 ‘이제껏 처방
되어 왔다고 하는 사회적 요구도’를 반영하였다는 납득하기 어려운 이유를

내세웠습니다.

이 사건 제제의 급여축소 여부는 국민건강보험과 관련된 각계의 이익을 대변하는 사람들로 구성된 사회적 합의 기구인 건강보험정책심의위원회에서 협의하여 최종 결정되었습니다. 그럼에도 불구하고 원고들이 그 결정에 불복해서 소송을 제기한 것은 산업의 이익 추구를 위해서 사회적 합의 결과를 존중하지 않겠다는 태도라고 생각합니다.

더욱이 이 소송의 본질은 원고들이 정당성을 입증하기 위한 것이라고 소송을 통해 시간을 끌어서 자신의 이익을 최대화하려는 탐욕스러운 술책이라고 생각합니다. 2020년 이 사건 제제의 원외처방 매출액만 4,600억원으로 알려져 있습니다. 만약 이 사건으로 급여 축소가 3년 동안 지연된다면 이 사건 제제로 원고는 약 1조 3,800억원을 벌어들일 수 있습니다.

원고의 시간끌기용 소송의 일례로 2020년 11월, 3심에서 기각된 ‘일회용 점안제 약가인하 처분 취소 소송’이 있습니다. 2018년 4월 ‘일회용 점안제’에 대한 약가인하 고시가 있었지만, 제약회사는 소송을 제기하였고, 1심, 2심의 패소에 이어 3심의 소까지 제기하였습니다.

일회용 점안제 약가 인하는 약 2년 6개월의 소송 동안 피고의 처분은 효력이 정지되어 미뤄진 약가 인하로 회사는 연간 약 1000억원의 이익을 챙겼습니다. 기존 일회용 점안제 약가를 용량기준 가격에서 규격당 가중평균 가격

으로 인하한 정당한 처분에 불복하여, 시간끌기용 소송에 나서서 제약사는 이익을 지켰고, 국민은 불필요한 부담을 가져야 했다는 비판이 있습니다.

국민건강보험은 한정된 재정으로 운영됩니다. 암환자나 희귀질환자, 중대한 질환에 걸린 환자들은 지금도 막대한 치료비용에 고통받고 있습니다. 중대한 질환에 필수적인 약에 대한 급여 적용도 제한적인 상황에서 효과 없는 약에 건강보험 재정이 쓰여지고 있다는 점을 살펴야 합니다.

가짜 뇌영양제 이용을 지원하기보다 치매 환자를 위해 잘 갖춘 요양시설을 확대하거나 치매 예방을 위한 센터 확대에 정부 재정을 사용하는 것이 더 필요한 조치라 생각합니다. 한정된 재원을 선택적으로 사용할 수 밖에 없는 현실에서 효과 없는 약을 쓰느라, 다른 기회비용이 상실될 수 있습니다. 이 소송으로 인해 그 사회적 비용은 점차 커지고 의약품의 건강보험 적용 확대는 제한될 수 있습니다.

한편 원고들이 환자 본인부담금을 그대로 유지해 달라는 내용으로 ‘환자 의견서’를 환자들에게 받았음이 드러났습니다. 이 ‘의견서’는 원고들의 요청으로 의원과 약국에 비치되기도 하였습니다. 이처럼 원고들은 이 사건 제제의 급여기준 유지를 마치 환자의 이익을 위한 것처럼 포장하여 이익 극대화에 활용하고 있습니다.

5. 제약회사는 생명 보호에 필수적인 의약품을 생산하기 때문에 일상적으로 공적 통제가 필요합니다.

원고들은 민간 기업임과 동시에 건강 보호에 필수적인 의약품을 생산하고 판매하는 사회적 책임을 다해야 하는 기업입니다. 민간에서 운영하는 병원이 자유롭게 이윤추구를 도모할 수 없는 것과 마찬가지로. 그럼에도 불구하고 원고들이 20년 넘게 이 사건 제제를 판매하는 동안 임상적 근거 확보를 게을리 해온 점과, 과학적 근거도 없이 ‘뇌영양제’ 나 ‘치매예방약’ 이라는 거짓 마케팅으로 환자들을 속인 점, 치매와 같은 질병에 두려움을 가진 환자들의 마음을 이용한 점, 재평가 과정에서 자신의 이익을 위해 환자를 앞세웠다는 점은 그러한 사회적인 책임 방기를 넘어 부도덕적 기업행태를 보이고 있음을 극명하게 알려주는 사실입니다.

원고들의 탐욕 때문에 국민들의 소중한 건강보험료로 운영되는 건강보험제정에 손실을 입히고 있으며, 국민은 잘못된 의약품 오남용으로 불필요한 의약품 구매비용을 부담하게 되고, 잘못된 믿음으로 적절한 치료기회를 놓칠 수 있습니다.

의약품에 대한 모든 정보는 정부가 제시하는 것이 아니라 제약회사가 제출해야 합니다. 정부는 대규모 임상시험을 하기 어려우며, 개별 의약품 정보를 자체적으로 만들기도 어렵습니다. 정부는 회사가 그 약에 대한 정보를 제출하면 이를 이용하여 유효성, 안전성 등을 평가하는 역할을 해야합니다. 이

사건 제제가 효과가 불분명하다는 판단은 정부가 의도적으로 내린 결정이 아니라 회사가 충분한 자료를 제출하지 못했기 때문입니다.

피고의 이번 검증으로 내려진 조치에 대해서, 원고들은 반박이 있다면 임상적 유용성을 증명하는 자료를 제시하는 것이 우선일 것입니다. 의약품 사용에 공적인 재원이 사용되기 때문에 정부는 ‘급여 적정성 재평가’라는 공익적 목적의 평가를 수행해야 하는 책임이 있습니다.

6. 이 사건은 절차의 타당성 준수 여부가 아니라 효과에 대한 입증 근거 유무를 통해 밝혀져야 합니다.

현재 재판과정에서 원고들은 ‘법적 절차의 타당성’을 주로 얘기하고 있습니다만, 이 사건의 본질은 이 사건 제제가 그 효과에 대한 근거가 없다는 사실입니다. 과거부터 불필요한 급여적용을 받았더라도, 문제가 지적되면 다시 평가해서 바로 잡는 것이 국가의 당연한 책무입니다.

원고들은 재평가 결정의 타당성에 반발하고 있지만, 오히려 ‘선별급여’ 결정은 제약회사의 압력에 의해 내린 절충안입니다. 그럼에도 이제와서 이를 문제시 하고 행정소송을 제기하여, 공적 역할 수행을 가로막고 있습니다. 이 사건 제제는 치매 예방에 대한 효과를 증명한 과학적 임상문헌이 전혀 없는 상황에서 관련 처방은 수천억원이 이뤄지고 있다는 점을 고려해야 합니다.

최근 제약회사의 ‘의약품 불법제조’와 같은 문제가 생기면 관련 의약품을 먹는 환자들은 마음을 졸일 수밖에 없습니다. 자신의 건강을 책임지는 의약품을 복용하는 행위는 전적으로 제약회사에 대한 신뢰로 이뤄집니다. 하지만 원고는 불필요한 소송을 남발하여 사회적 책임은 도외시하고, 회사의 이익만을 위해 환자와 국민의 돈을 갠아먹고 있습니다.

더욱이 원고들은 국민이 이제까지 많이 복용했기 때문에 실제 과학적인 증거 유무와 상관없이 해당 약제를 건강보험에서 급여하지 않는 것은 ‘환자의 손해’라는 해괴한 논리마저 주장하고 있습니다. 이제까지 엉터리 정보로 환자를 속인 것에 정당한 보상을 논하기보다 앞으로도 그렇게 하는 것이 국민의 이익이라는 주장은 파렴치한 논리입니다.

원고들의 소송으로 인해 이 기간 환자들이 입을 손해는 막심하고, 돌이킬 수 없습니다. 재판장님께서 정부가 국민건강보험 재정을 관리하고 국민을 대리하는 역할을 충실히 할 수 있도록 하는 현명한 결정을 내려주시기를 간곡히 바랍니다. 또한, 원고가 사법 제도를 활용하여 처분기간 집행정지에 대한 손해액을 정부가 환수할 수 있는 방법을 마련하기를 원합니다. 국민건강보험이 불필요하게 지출되는 일을 방지하기 위한 제도가 뒷받침되어야, 국민들은 국민건강보험료를 성실히 내더라도 아깝다고 말하지 않을 것입니다.

7. 결어

존경하는 재판장님

다시 한 번 간략하게 말씀드리겠습니다.

첫 번째, 이 사건 제제는 제도가 미비했던 시절에 졸속으로 허가되었고, 정부가 약속한 기등재의약품 목록정비사업은 실패하여 지금까지 급여가 적용되고 있습니다. 그리고 효과에 대한 의문이 제기된 지 십여 년이 지났지만 원고들은 아직 유용성을 입증할만한 과학적 근거를 마련하지 못하고 있습니다.

두 번째, 이 약은 건강보험 재정에서 지출이 매우 큽니다.

세 번째, 의약품은 특수한 재화입니다. 의약품은 회사가 정보를 생산하고, 정부는 그 정보를 평가하고 통제하여 환자의 적절한 의약품 사용을 보장할 책임을 지는 영역입니다.

네 번째, 위 내용을 바탕으로 사회적 합의기구에서 해당약제에 대한 ‘선별 급여’가 결정되었습니다.

다섯 번째, 원고들은 절차의 타당성을 문제 삼고 있지만 문제의 본질은 효

과에 대한 입증 근거가 없다는 사실입니다.

위 사항을 바로잡기 위해서 현명한 판결을 내려주시기를 간곡히 바랍니다. 처분의 법적인 절차도 중요하지만, 그 처분이 가지는 사회적 의미와 공익적 역할, 회사가 권리를 주장할 만한 자격이 있는지를 함께 바라봐 주십시오. 소송을 처분의 지연목적으로 활용하고 있는 원고들을 감안하여 신속한 판결도 더불어 요청하는 바입니다.

소외인은 한정된 재원에서 환자가 치료에 유용한 약을 감당가능한 가격에 시기적절하게 사용할 수 있도록 보장하는 것이 국가의 책임이라 주장하며 동시에, 효과가 불분명한 약의 급여 적용을 유지하는 것은 산업적 목적이 아니라면 국가가 역할을 다하지 않는 것이라고 생각하기에 위의 일련의 활동들을 해 왔습니다.

피고의 이 사건 제제에 대한 ‘선별급여 결정’은 미흡한 부분이 있음에도 불구하고, 피고 나름의 노력한 결과일 것입니다. 소외인은 이 사건 제제가 선별급여 결정이 아니라 건강보험 급여 삭제와 더불어 의약품에서도 퇴출되어야 한다고 생각합니다. 그런 차원에서 정부의 ‘선별 급여 결정’이 소외인의 기대에 크게 미치지 못하지만 이마저도 소송을 통해 무력화시키고자 하는 원고들에 대해서 분노하며 정의의 최후 보루인 재판부가 엄중한 책임을 묻기를 간절히 바랍니다.

재판장님의 신속하고 현명한 판결을 간곡히 부탁드립니다.

참 고 자 료

1. 건약 적색경보 19호 ‘글리아티린’ 2017년 4월
2. 2017년 국정감사 서면질의 및 답변
3. 2019년 공익감사청구서
4. 2019년 국정감사 보건복지위원회 회의록 일부
5. 보건복지부 공고 제2020-369호

2021. 5. 26 .

건강사회를 위한 약사회

대표 박미란

