

건강보험에서의 리베이트 관리



김보연 평가위원
건강보험심사평가원

1. 들어가며

리베이트란 판매자가 지급받은 대금의 일부를 사례금이나 보상금의 형식으로 지급인에게 되돌려 주는 일 또는 그런 돈을 말하며, ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’ (공정 거래법)은 제23조(불공정거래행위의 금지)에서 정상적인 거래 관행에 비추어 과도한 리베이트 제공에 대하여 ‘부당 고객 유인 행위’로 금지하고 있다.

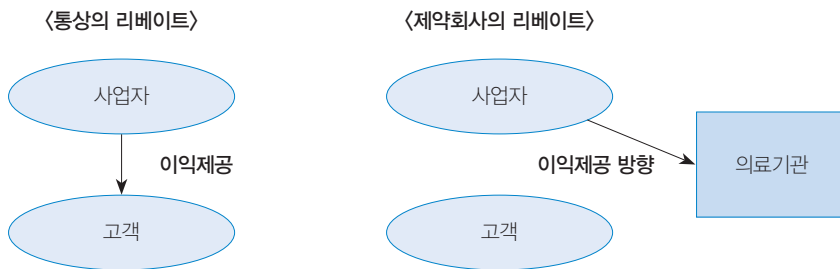


그림 1. 통상의 리베이트와 제약사 리베이트의 이익제공 방향

자료: 공정거래위원회, 2009

의료서비스의 특성상 환자에게 의약품 선택권이 있는 것이 아니라 의사에 의해 의약품 처방이 결정되는 특수한 환경을 가지고 있다. 제약회사는 의료기관 또는 의사를 대상으로 자신의 의약품이 채택·처방 되도록 판촉경쟁을 실시할 유인이 존재하고, 이에 따라 제약회사

는 소비자인 환자를 대상으로 가격경쟁을 하는 것이 아니라 의료기관을 대상으로 음성적 리베이트 경쟁을 하게 되는 구조이다.

제약업체의 리베이트는 가격인하가 발생하는 통상의 리베이트와 달리, 의약품 소비자가 가격할인 등의 혜택을 누리지 못한다는 점이 특징이다. 통상적인 리베이트의 경우 유인의 대상인 소비자(고객)에게 리베이트가 제공되어 가격할인 등의 혜택이 소비자에게 돌아가지만, 제약회사의 리베이트는 의료기관에게 제공되고 의약품 소비자에게는 가격할인 등의 혜택이 돌아가지 않는다(공정거래위원회, 2009).

제약회사의 의료기관 또는 의사·약사에 대한 리베이트는 일종의 지대추구(rent seeking) 행위이다. 지대추구행위란 기업이 가격, 품질 등이 아닌 비정상적인 방법(로비 등)을 통하여 독과점적 지위를 확보하고 이를 통해 독과점 이윤(rent)을 추구하는 행위를 의미한다. 지대추구행위가 존재하는 경우 통상의 독과점 폐해보다 더 큰 사회적 손실을 초래하는데, 지대추구행위를 통한 독과점 지위 확보로 가격인상, 생산량 감소 등 독과점의 전형적인 폐해가 발생하는 동시에, R&D투자 감소 등으로 인해 신제품 개발기회가 상실되는 손실을 입게 된다(공정거래위원회, 2009).

공정거래위원회 및 국가청렴위원회의 조사결과에 의하면, 의약품 리베이트 규모는 제약사 매출액의 약 20%에 이르며, 약제비 규모(진료비의 29.4%) 증가에 따라 리베이트 규모도 매년 증가 추세에 있다(보건복지부 보도자료, 2009.7.31). 2006년 국내 제약산업 시장규모인 10조4천억원 기준으로 산출 시 산업 내 리베이트 규모는 2조8백억원, 소비자피해액은 최소 2조8백억원~최대 3조1천2백억원으로 추산되었다(공정거래위원회, 2009).

건강보험에서의 주요 리베이트 유형을 보면 의약품 납품을 근거로 병원에 대한 발전기금 등 기부금을 제공하거나 처방사례비로 현금, 상품권, 컴퓨터 등 물품의 지원, 할증 및 할인, 시판 후 조사 명목으로 처방사례비 지급, 자문 또는 강연료 지원, 세미나 또는 해외 학회의 참석 경비 지원 등 다양하다(표1 참조).

정부는 불법 리베이트에 대한 규제적 정책을 강화함과 동시에 의약품의 유통구조를 투명화하고 건강보험 약가제도를 변경함으로써 리베이트의 시장기반을 없애고자 노력하여 왔다. 1999년 고시가 상환제도에서 실거래가상환제도로 건강보험 약가제도가 변화하기 시작하면서부터 최근에 이르기까지 건강보험 약가제도는 의약품 불법 리베이트의 근절을 기본 바탕에 깔고 그때그때의 사회적 흐름을 반영하여 지속적으로 변화하였다. 따라서 의약품 불법 리베이트에 대한 정부의 정책을 이해하기 위해서는 약가제도의 변화를 함께 고려하여야 한다.

본 고에서는 그간의 정부 정책의 흐름 및 관련 약가제도의 변화를 리베이트와 연관된 관점에서 살펴봄으로써 우리나라 건강보험에서의 리베이트 관리제도의 이해를 높이고자 한다.

표 1. 주요 리베이트 유형

구분	유형	원인
1. 랜딩비	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품을 병·의원에 납품하기로 합의가 이루어지면 랜딩비(의약품 채택료)를 제공함으로써 공정한 경쟁을 저해 - 종합병원 등에 대한 기부금(발전기금 등) 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 병원약제심사위원회(Drug Committee)에서 처방가능 의약품의 등재(Code-in)과정에서 자기 의약품의 채택을 유도할 목적으로 부당한 경제적 급부 제공
2. 매칭비	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 처방의 대가로 처방사례비를 제공함으로써 부당하게 경쟁사업자의 고객을 유인 - 현금, 상품권(주유권), 비용 카드 대어 결제, 외국비 등 지원, TV·컴퓨터·의료기기 등 물품 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 제약회사 등이 자기 제품의 처방을 유도하기 위하여 처방액에 비례한 리베이트를 제공
3. 할증 및 할인	<ul style="list-style-type: none"> • 세금계산서 발행 없이 할증(덤)을 제공하거나 금액을 할인하여 줌으로써 탈세 등 부당한 이득 제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 부당한 이득을 제공함으로써 자기 제품의 처방을 유도하고 약가인하를 회피
4. 시판후 조사	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품의 부작용 등에 대한 검사를 한다는 명목으로 처방량이 많거나 처방에 영향력이 있는 의사(Key Opinion Leader, KOL)들을 대상으로 사실상의 처방 사례비를 지급 • 식품의약품안전처 보고의무 있는 시판 후 조사와 판촉용 시판 후 조사로 구분 	<ul style="list-style-type: none"> • 시판 후 조사라는 외견상 합법적인 명분을 악용하여 경제적 급부 제공함으로써 처방을 유도
5. 자문료, 강연료	<ul style="list-style-type: none"> • KOL에 대하여 정기적으로 자문(고문)료, 강연료 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • KOL의 지속적인 처방을 유도하고자 지급
6. 국내 세미나, 심포지움, 학회 등	<ul style="list-style-type: none"> • 학술적인 성격이 아닌 유희 목적의 모임에 골프, 스키, 사냥, 관광 등을 접대하며 가족을 동반하는 경우도 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료인들의 다양한 욕구를 만족시킴으로써 유대관계를 강화하고 지속적인 처방을 유도
7. 해외학회	<ul style="list-style-type: none"> • 처방량이 많거나 처방증대가 기대되는 의료인에 대하여 해외학회 참석경비 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 거액이 소요되는 해외학회 참석경비라는 경제적 급부를 제공함으로써 지속적인 처방을 유도

자료: 보건복지부 보도자료, 리베이트 제공 의약품 보험약가 인하 시행, 2009. 7. 30

2. 건강보험에서의 리베이트 관리

가. 건강보험 약가제도와 리베이트 관리

건강보험 약가제도는 의약품 부당거래로 발생하는 리베이트 비용을 절감하여 신약개발 및 품질개선 등에 투자하도록 유도하는 한편, 리베이트 적발 의약품의 약가를 인하하여 국민이 적정한 가격에 양질의 의약품을 복용할 수 있도록 하고, 절감된 재원을 바탕으로 건강보험 보장성 확대에 이어질 수 있는 의약품 시장 기반을 마련하려는 방향으로 변화하여 왔다고 할 수 있다.

1) 고시가 상환제도

우리나라는 1977년 7월 의료보험제도 시행이후 1999년까지 22년간 보험의약품에 대해 ‘고시가 상환제도’를 시행하였다. 고시가는 의약품 생산원가에 일정한 마진(도매마진율)을 더하여 고시한 가격을 말하는 것으로, 병원, 약국이 얼마에 의약품을 구매하였는지와는 상관없

이 고시가로 상환해 주는 방식이다. 따라서 병원, 약국은 의약품을 낮은 가격으로 구입할수록 실제 구입약가와 고시가의 차액만큼의 이익을 취할 수 있었다(건강보험심사평가원, 2011).

정부는 고시가 상환제도 하에서는 약가가 시장원리에 의해 탄력적으로 조정되지 않고, 의약품 구매 과정에 음성적인 거래 부조리가 있는 등 문제가 있다고 보고 1998년 의약품 유통 관련 4대 개혁방안을 발표하였다. 이 당시 발표된 4대 개혁방안은 1) 의약품 물류 협동조합 설립, 2) 의약품 유통 전산화 및 종합 정보 관리 시스템 구축, 3) 보험 의약품 대금 지급방법 개선, 4) 보험 약가 제도 개선이었다. 1년여가 지난 1999년 11월 15일 ‘실거래가 상환제도’를 전격 도입하였고, 건강보험 약가를 평균 30.7% 인하하였다(이용균 등, 2009).

2) 실거래가 상환제도

‘실거래가 상환제도’는 병원, 약국 등이 실제 거래한 가격(실거래가)으로 공단에 청구하되, 이미 결정 고시되어 있는 상한가격의 한도 내에서 상환 받도록 하는 방식이다. 실거래가 상환제도는 의약품 유통 관련 4대 개혁방안의 하나로 도입된 것으로 의약품 유통과 관련된 비리 근절 차원에서 착상되었으며(이용균, 2009), 의약분업(2000년 7월)을 앞두고 병원이나 약국의 약가차액을 없앴으로써 의약정책 추진을 위한 토대를 마련한다는 의미도 가지고 있었다(박성민, 2012).

실거래가 상환제도 도입과 함께 정부는 매년 실거래가격을 조사하여 상한금액을 ‘가중평균 실거래가격’¹⁾으로 하향 조정하였으나, 약가인하 실적은 매우 미미하였다(2006~2008년 3년간 177억원, 연평균 0.66%). 즉 요양기관은 상한금액보다 싸게 구매할 이유가 없어 거의 상한금액을 구매금액으로 신고하고(상한금액 대비 평균 99.5%로 신고), 제약사는 실거래가격이 해당품목의 약가인하로 이어짐에 따라 상한금액을 계속 유지하려는 입장으로 요양기관의 음성적 이윤추구와 제약사의 약가인하 방지 목적이 부합하여 리베이트에 의한 거래가 관행화되는 문제가 점차 부각되었다(보건복지부 보도자료, 2010).

3) 약제비 적정화 방안 – 실거래가 파악을 위한 의약품 유통 투명화 전략 수립

의약분업 시행 이후 건강보험 약제비가 지속적으로 증가하여 전체 진료비의 29.2%(2005년 기준)에 육박하였고, 5년간 약제비 증가율이 12.7%로 OECD 평균의 2.2배에 달하는 등 약제비 관리를 위한 특단의 조치가 필요하였다. 정부는 2006년 5월 ‘약제비 적정화 방안’을

1) 2002년 9월부터 약 1년간은 한시적으로 실거래가 조사된 여러 거래 약가 중 최저실거래가로 약가를 인하하는 ‘최저실거래가 상환제도’를 운영하였으나, 제약사의 집단반발과 관련 국가의 통상마찰 등을 우려하여 약 1년간만 한시적으로 운영하였다(박성민, 2012).

발표하고, 의약품 등재제도를 일부 비급여를 제외하고 모두 급여하는 기존의 네거티브 방식에서 치료적·경제적으로 우수한 의약품만을 선별하여 등재하는 '선별급여제도(positive list system)'로 바꾸기로 하였다. 또한 의약품경제성평가와 약가협상을 도입하는 등 신약의 약가 산정방식을 대폭 수정하였다. 아울러 보험 의약품 상한금액의 사후관리를 강화하여 특허만료의약품의 약가를 인하하고, 기등재의약품을 선별등재 방식에 따라 재평가하며, 사용량에 연계한 약가 조정을 신설하는 등 약가 직권 조정 기전을 마련하였다.

정부는 제약사가 신약개발 등 연구개발보다는 복제의약품의 개발과 판매관리에 집중하고 과당경쟁으로 인한 의약품유통의 난맥상이 지속되어 의약품 유통의 투명성 부족으로 실거래가 파악이 제대로 이루어지지 않아 시장에서의 실질 가격을 반영한 약가인하가 미흡한 것을 문제점으로 보고 의약품 유통 투명화 전략을 수립하였다. 유통정보를 체계적으로 활용하기 위해 의약품종합정보센터 설립을 위한 약사법 개정을 추진하고, 리베이트 등 의약품부조리에 대한 처벌 및 행정처분기준을 강화하며, 보건의료분야 투명사회협약 이행 및 공동자율규약을 제정하기로 하였다(보건복지부 보도자료, 2006).

4) 리베이트 등 유통질서 문란 약제 약가 인하 기준 고시

2009년 8월 1일에는 리베이트 제공 의약품의 보험약가를 인하할 수 있도록 '유통질서 문란 의약품 약가인하 기준'을 고시하였다. 약가 인하는 요양기관에서 리베이트와 관련하여 처방(판매)된 약제비 총액 대비 리베이트 총액 비율로 하되 그 상한은 20%를 초과하지 않도록 하였다. 또한 유통질서 문란 행위로 약가 인하가 시행된 이후 1년 이내에 동일한 행위가 반복될 경우 50%를 가중하여 인하(최대 30%)할 수 있도록 함으로써 리베이트 제공이 되풀이될 경우 가중처분이 가능하도록 하였다.

한편으로는, 의약품 제조·수입업자 단체에서 의약품 투명거래를 위하여 자율적으로 정한 단일 협약('의약품 투명 거래를 위한 자율 협약')도 함께 시행하였다. 과도한 접대 등은 규제 대상이지만, 정상적인 의약품 관촉활동에서 발생하는 일정 비용, 의학적·교육적·자선적 목적의 기부행위 및 일정 범위 내의 학술지원활동 등은 약가인하 대상에서 제외하도록 하였다.

그간에는 약사법상 리베이트 제공자에 대한 처벌규정은 있으나, 받는자(약사·한약사)에 대한 처벌규정이 불명확하였지만, 2009년 12월 1일 약사법 시행규칙이 공포(12월 14일 시행)되어 리베이트 수수 금지조항이 강화되면서 약사 또는 한약사가 의약품 구입 등 업무와 관련하여 부당하게 금품이나 향응을 수수하는 행위가 금지되고, 이를 위반하면 자격정지 2개월의 행정처분을 받게 되었다.

그러나 공정거래위원회는 의약품 시장에서 리베이트 제공으로 인한 소비자 피해를 약 2

조1천8백억원으로 추정(2007년 기준)하였고, 부당고객유인행위 등으로 인해 2007년 10개 제약사에 대해 과징금 199억원을 부과하고 5개 제약사는 검찰에 고발하였으며, 2009년에는 7개 제약사에 대해 과징금 204억을 부과하였다. 검찰도 2009년 6월부터 리베이트 관련 제약회사를 조사하고 12월에는 제약사로부터 의약품 처방 대가로 금품을 수수한 의사 10명을 기소하였다(보건복지부 보도자료, 2010.2). 의약품 유통도 여전히 불투명하여 영세 도매업소가 난립하였고(2008년 기준 1,753개), 대형병원은 직영 도매상을 통해 상한금액으로 구입 신고하여 약가이윤을 취하면서 가격인하를 저해하였으며, 요양기관의 의약품 대금지급 기일이 과도하게 지연되어 제약사 및 도매업소의 경영수지가 악화되었다.

이렇듯 리베이트에 의한 의약품 사용 및 거래가 만연되어 있음에도 불구하고, 리베이트에 대한 제재방안은 미흡하여 정부는 철저한 리베이트 근절대책을 추진하고, 보험의약품 거래 및 약가제도를 개선하여 투명한 거래 관행을 정착시킴으로써 제약산업 육성의 토대를 마련하고자 2010년 2월 16일 ‘의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안’을 발표하였다.

5) 의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안 – 시장형 실거래가제 및 리베이트 쌍벌제 시행

‘의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안’의 주요 내용은 시장형 실거래가제도 도입, 리베이트를 받는 사람에 대한 처벌강화(일명 ‘리베이트 쌍벌제’) 및 리베이트 ‘신고포상금제도’ 도입, 제약사에 대한 연구개발 투자 유인 대책 시행, 처방총액 절감 인센티브 제도 시행, 요양기관의 의약품 구매 대금을 90일 이내 지급하는 방안 검토 등이다.

2010년 10월 도입된 ‘시장형 실거래가제도’(일명, ‘저가구매 인센티브 제도’)는 상한금액보다 더 싸게 의약품을 구입하는 요양기관에 상한금액과 구입단가 차액의 70%를 인센티브로 지급하는 방식으로, 차액의 나머지 30% 만큼은 환자의 약가부담이 줄고, 요양기관에서 신고된 ‘품목별 가중평균가격’을 기준으로 다음년도 약가를 인하하는 것이다.

정부에서는 시장형 실거래가제도 시행 초기에는 동 제도가 정착되기까지 약 3-5년의 기간이 소요될 것으로 전망하고, 이 기간 동안 매년 5% 내외의 약가인하 요인이 발생할 것으로 예측하였으나, 이후 2012년 약가제도 추가 개편에 따른 대규모 약가 일괄 인하 시행으로 인해 시장형 실거래가 제도에 의한 약가인하 효과가 상쇄되는 점 등을 고려하여 2012년 2월부터 2014년 1월까지 두 차례 제도 시행을 유예하였다.

시장형 실거래가제도는 대형 요양기관의 과도한 구매할인과 저가납품요구 등이 문제점으로 지속 제기되었고(김재영, 2010), 이를 보완하기 위해 결국 2014년 외래처방 인센티브제도와 합쳐서 ‘처방·조제 약품비 장려금 제도’로 전환되었다(보건복지부 보도자료, 2014.9.1).

표 2. 시장형 실거래가제도와 처방·조제 약품비 장려금 제도 비교

구분	시장형 실거래가제도	처방·조제 약품비 장려금 제도
내용	(상한가구입가)×70%를 요양급여비용청구시 지급	반기별로 사용량 절감 및 저가구매 등에 따른 약품비 장려금 지급
실거래가 조사대상	요양급여비용 청구명세서 및 요양기관	의약품 공급내역, 공급업체 및 요양기관
약제 상한금액 조정	약가인하 유예로 미실시	일년 단위 인하
약가관리 근거	요양급여비용 청구 단가	의약품 공급내역 보고 단가

자료: 건강보험심사평가원 기능과 역할, 2015

한편, ‘의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안’에 포함되었던 ‘리베이트 쌍벌제’는 2010년 11월28일 시행되어 의료법, 약사법이 개정되었다. ‘리베이트 쌍벌제’란 의약품 및 의료기기의 거래에서 불법 리베이트를 제공한 자와 수수한 자 모두를 처벌하는 제도로 이전에는 불법 리베이트 수수자의 경우 면허자격정지 2개월의 행정처분만 받았으나, 11월 28일 이후에는 부과된 벌금에 따라 자격정지 2개월~12개월의 행정처분 뿐 아니라, 2년이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금의 형사처벌까지 받게 되었다. 제공자의 경우도 형사처벌 수위가 강화되어 이전에는 업무정지 등 행정처분과 함께 1년 이하 징역 또는 300만원 이하 벌금의 형사처벌을 받았으나, 개정 이후에는 2년 이하 징역 또는 3천만원 이하의 벌금으로 강화되었다.

2010년 12월 13일에는 의료법, 약사법, 의료기기법 시행규칙이 개정되어 법률에서 위임된 허용가능한 경제적 이익 등의 범위가 확정되었다.

표 3. 법률에서 위임된 허용 가능한 경제적 이익 등의 범위

허용 행위	허용 범주
1. 견본품 제공	• “견본품” 또는 “sample”을 표시한 최소 포장단위 최소 수량의 의약품·의료기기
2. 학술대회 지원	• 학술대회 주최자로부터 지원받는 국내·외 학술대회의 발표자, 좌장, 토론자의 교통비, 식비, 숙박비, 등록비
3. 임상시험 지원	• 임상시험에 필요한 임상시험용 의약품·의료기기 및 연구비
4. 제품설명회	• 10만원이하 식음료, 5만원 이하 기념품, 식비의 교통비, 숙박 • 요양기관 직접 방문시 1일 10만원 이하 식음료(월 4회 제한) 및 1만원 이하 판촉물
5. 대금결제조건에 따른 비용할인	• 요양기관이 의약품·의료기기 거래대금 결제시, 아래와 같은 비용할인 - 1개월: 거래금액의 1.8% 이하, 2개월: 1.2% 이하, 3개월: 0.6% 이하
6. 시판 후 조사	• 식품의약품안전처 승인받은 시판 후 조사는 증례당 5만원 이하(추가조사가 필요한 경우 30만원 이하) 사례비
7. 신용카드 포인트	• 신용카드 사용시 결제금액의 1% 이하의 포인트

자료: 보건복지부 보도자료, 리베이트 쌍벌제 관련 인정범위 시행규칙 공포·시행 2010. 12. 13

6) 약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안 – 약값 거품을 없애기 위한 약가 일괄 인하

정부는 보험약값에 여전히 거품이 존재하여 불법 리베이트가 쉽게 없어지지 않는다고 보고, 2011년 8월 12일에 ‘약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안’을 발표하여 약값에 존재하는 거품을 사전에 제거하여 리베이트 여력을 없애서 사후 적발에 의한 제재 수단인 ‘리베이트 쌍벌제’와 정책효과를 배가시켜 조기 정착을 유도하고자 하였다. 이에 따라 그간 동일 성분 의약품임에도 건강보험에 등재한 순서에 따라 약품 가격을 차등 결정(늦게 등재될 수록 10%씩 차감)하던 계단식 약가방식을 폐지하는 대신에, 동일 성분 의약품에 대해 동일한 보험 상한가를 부여하는 방식으로 약가 산정방식을 개편하였다. 그간 제약사들이 제네릭 의약품을 먼저 등록하려고 경쟁하던 행태에서 벗어나 향후에는 품질경쟁에 노력하도록 유도하기 위함이다. 또한, 그간에는 특허가 만료된 의약품은 특허만료 전 약값의 68~80%의 상한가격을 유지하였는데, 약가산정기준 개정을 통해 이를 53.55%로 낮추었고, 변경된 산정방식은 기존 약들에게도 적용하여 2012년 4월 1일 급여목록에 기등재된 의약품의 약가를 53.55% 수준으로 일괄 인하하였다. 6천5백 품목의 약가가 평균 22%(전체 급여목록 평균 14%) 인하되었다.

7) 리베이트 약제 투아웃제 시행

2014년 1월 1일 개정된 건강보험법 제41조의2, 제99조에 따라 2014년 7월 2일부터는 ‘리베이트 약제 투아웃제’가 시행되었다. 주요 내용은 리베이트와 관련된 약제에 대하여는 그간에는 약가를 인하하였으나, 개정 법령에 따라 1년의 범위에서 요양급여를 정지하고, 또 다시 위반한 경우에는 요양급여에서 제외된다.

급여 정지는 리베이트 제공 금액(부당금액)에 비례하여 차등 적용되며, 정지기간 만료 5년 이내에 재위반한 경우 2개월을 가산하여 가중처분된다. 급여 제외되는 경우는 급여 정지기간 만료 5년 이내에 재위반하여 산출한 가중처분기간이 12개월을 초과하거나, 가중처분을 받은 약제가 5년 이내에 또다시 위반(3회째)한 경우이다. 다만, 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 동일제제 내 단독 등재 품목 등 급여 정지 또는 제외로 국민건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등의 사유가 있다고 인정되는 때에는 요양급여비용 총액의 100분의 40 범위에서 정지기간에 따라 과징금을 부과할 수 있다.

표 4. 리베이트 부당금액에 따른 요양급여 적용 정지 기간 및 제외 기준

부당금액	위반 회수		
	1회	2회	3회
500만원 미만	경고	2개월	적용 제외
500만원 이상 2,000만원 미만	1개월	3개월	적용 제외
2,000만원 이상 3,500만원 미만	2개월	4개월	적용 제외
3,500만원 이상 5,500만원 미만	4개월	6개월	적용 제외
5,500만원 이상 7,500만원 미만	6개월	8개월	적용 제외
7,500만원 이상 1억원 미만	9개월	11개월	적용 제외
1억원 이상	12개월	적용 제외	-

주 : 부당금액이란 약사법 제47조제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 경제적 이익 등을 보건복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액

자료: 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 기능과 역할, 2015

나. 의약품 유통구조 투명화와 리베이트

1) 의약품 유통의 투명화

의약품 유통 투명화와 관련해서는 1998년 정부의 의약품 유통 관련 4대 개혁방안부터 그 자취를 찾을 수 있다. 그 당시 개혁방안에 ‘의약품 유통 전산화 및 종합 정보 관리 시스템 구축’이 포함되어 있었다. 2006년 약제비 적정화 방안에도 관련 내용이 포함되어 유통정보를 체계적으로 활용하기 위해 의약품종합정보센터 설립을 위한 약사법 개정 계획이 발표되었고, 약사법 및 약사법 시행령이 개정되었다. 약사법 제47조의2「의약품관리종합정보센터의 지정·운영」에 근거하여 2007년 10월 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품의 생산에서 소비에 이르는 유통정보에 대한 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 건강보험심사평가원에 「의약품관리종합정보센터」가 설립되었다.

의약품관리종합정보센터는 의약품 유통의 투명화 선진화에 기여하기 위한 의약품 유통정보의 허브 역할을 하는 기관으로, 의약품 표준코드 부여, 바코드 표시 관리 및 ATC 코드 부여 등 의약품 정보를 표준화하고, 의약품 공급내역, 생산실적, 수입실적 등 유통정보를 수집·관리하며, 의약 관련 정책 수립 및 심사·현지조사 등을 위한 의약품 정보를 분석하여 자료를 제공하는 기능을 하고 있다.

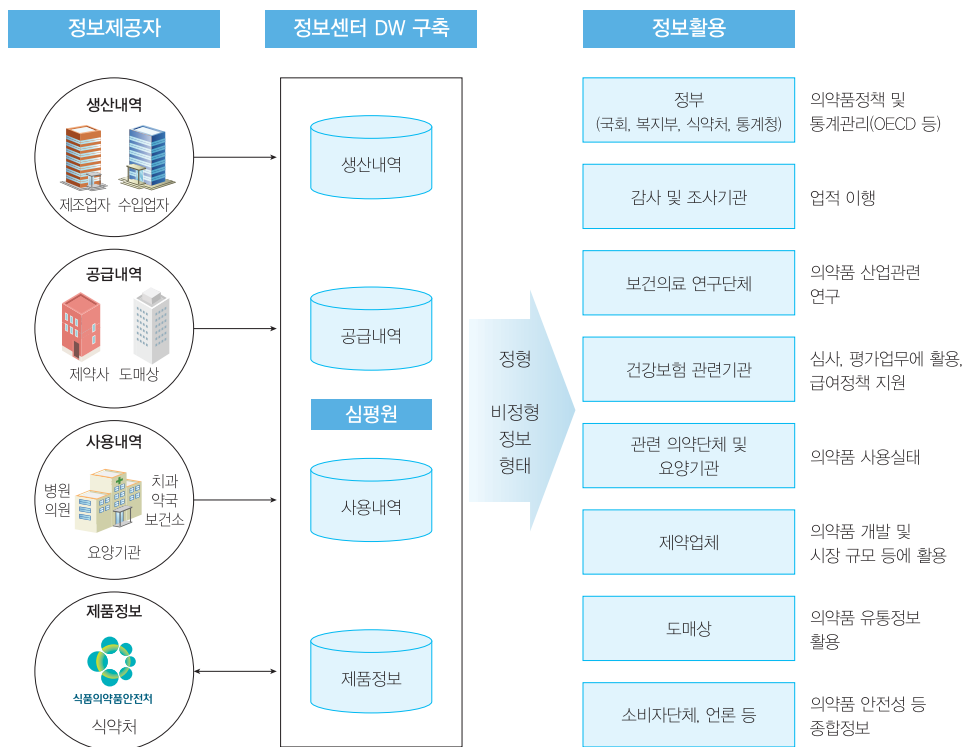


그림 2. 의약품관리종합정보센터 업무 흐름도

자료: 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 기능과 역할, 2015

의약품관리종합정보센터는 다양한 데이터마이닝 기법을 통해 의약품유통 이상 징후를 파악하여 관련 기관에 정보를 제공함으로써 의약품유통 투명화에 앞장서고 있다. 의약품 공급 내역 신고 불성실업체 판별 모델, 리베이트 의심기관 인지 모델, 의약품 공급·청구 불일치 기관 인지 모델(의약품 거래수량 오류감지모델), 의약품 대체청구 의심기관 인지 모델(의약품 구입·청구내역 상이기관 색출모델) 등의 데이터마이닝은 의약품 유통 현지조사 및 계도가 필요한 기관을 선정하는데 활용하고 있다. 의약품 유통흐름 현황파악 모델(의약품 유통 네트워크 인지모델), 의약품 유통단계별 공급가격 모니터링 모델, 의약품 생산·수입실적 대비 공급이상 인지모델 데이터마이닝을 통해서도 의약품 유통 흐름 및 현황을 파악하고 있으며, 지속적으로 유용한 분석 모델을 개발하고 있다.

리베이트와 관련해서는 리베이트 의심기관 인지모델(품목변경 이상 징후 기관 인지모델) 데이터마이닝을 실시하여 의약품 유통 현지조사기관을 선정하고 있다. 공급업체와 요양기관의 품목변경과 관련된 불공정 거래 행위를 적발하기 위한 모델로, 최근 6개월간 제조업체 처방 급증/급감 패턴과 요양기관별 제조업체, 공급업체 변경을 분석한다. 현지조사 결과,

부당 청구한 요양기관은 부당금액 환수 및 업무정지 처분되고, 리베이트를 받은 의사, 약사는 자격정지 처분을 받으며, 리베이트를 제공한 도매상은 영업정지, 제약사는 판매업무 정지 처분을 받는다. 리베이트 관련 부당거래가 현저한 기관은 검찰 등에 고발하게 된다. 의약품관리종합정보센터의 유통정보는 향후에도 그 활용 영역이 계속 확대될 것으로 전망된다.

2) 리베이트 척결을 위한 범정부적 차원의 노력(리베이트 전담수사반 등)

정부는 2010년 7월 12일에는 의약품 불법 리베이트 제공 및 수수를 근절하기 위하여 범정부적으로 협조체제를 구축하여 발표함으로써 리베이트 근절을 위한 정부의 보다 강력한 의지를 표명하였다. 발표된 협조체제에 따르면, 보건복지부는 홈페이지에 ‘의약품 유통 부조리 신고센터’를 개설하여 불법 리베이트 관련 신고를 받아 식품의약품안전처, 시·도에 약사감시를 의뢰하거나 검찰·경찰에 수사를 의뢰하고, 건강보험심사평가원의 협조로 의약품유통 현지조사, 의약품관리종합정보센터의 자료분석(요양기관별, 성분별, 제조업체별, 사용금액 변동패턴 분석) 등을 통하여 부당거래 개연성이 높은 업체도 적극 선별하는 체제를 구축하였다.

또한 보건복지부는 탈세나 불공정행위가 의심되는 제약사 등에 대하여 국세청 및 공정거래위원회와 적극적으로 정보를 공유하고, 리베이트 수수가 확인된 의료인·약사 등에게는 자격정지 처분을 하는 한편, 리베이트가 적발된 의약품 품목에 대하여 최대 20%의 보험약가를 인하하게 된다. 법무부·검찰청·경찰청등 수사기관은 보건복지부, 공정위 등의 고발(수사의뢰)이나 인지가 이루어진 의료기관 및 제약사 등에 대해 압수수색 등을 통한 수사를 실시하여 위법 사실 확인시 검찰은 관련자를 기소하고 세금탈루 혐의에 대해서는 세무서에 통보하며, 수사 과정에서 의료법 및 약사법 등 위반혐의가 있을 때는 보건복지부에 인·허가 관련 범죄사실을 통보한다. 공정거래위원회는 언론보도, 신고, 보건복지부 등 관계부처와의 정보 공유를 통해 제약업계 부당 고객유인행위를 조사하고, 위반행위에 대한 시정명령(공정거래법 제24조) 및 과징금 부과(공정거래법 제24조의2), 검찰 고발(공정거래법 제71조) 등을 실시한다. 국세청은 자체 자료 또는 보건복지부, 검찰 등으로부터 제약사, 도매상, 요양기관의 관련 자료를 이첩 받아 세무조사에 활용하고, 법인세, 소득세 등 탈루세액이 있을 시에는 이를 추징하고 조세범처벌법 위반 시 수사기관에 고발한다.

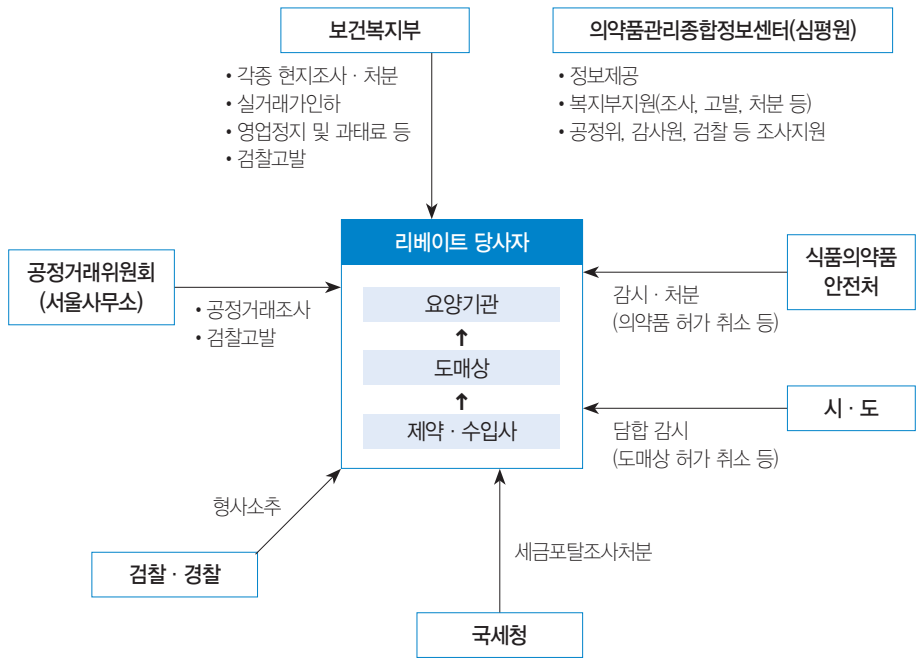


그림 3. 리베이트 조사 및 수사 공조체제 개념도

자료: 보건복지부 보도자료, 의약품 불법 리베이트 범정부적 대처, 2010.7.13

2011년 4월 5일부터 보건복지부, 식품의약품안전처, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원이 공동으로 “의약품 리베이트 조사”를 시작하였다. 아울러 검찰에는 “의약품 리베이트 전담수사반”이 출범하여, 서울중앙지방검찰청 검사, 검찰 수사관, 경찰 수사관, 보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 소속 직원으로 구성되었으며, 제약회사, 병·의원(의료인) 등을 중심으로 의약품 리베이트에 관한 전방위적 수사를 진행하였다.

2011년7월에는 종근당 16품목 등 131개 품목의 리베이트 적발로 인한 약가 인하 심의가 있었고(이 중 일부 품목은 소송 결과 표본 조사대상 기관의 대표성 등이 문제로 정부가 패소함), 의약품 리베이트를 300만원 이상 받은 의사 약사 총 390명에 대해 면허자격 정지 처분 절차가 진행되었다.

2012년에도 의약품 리베이트 근절을 위한 관계부처 합동 회의를 통해 리베이트 전담수사반을 연장 운영하고 단속활동을 지속적으로 강화하고, 2012년 8월에는 건일제약의 5개 품목이 불법 리베이트 행위 적발로 5.58% 가격 인하를 발표하였으며, 10월에는 오즈카제약 3품목과 진양제약의 9품목이 불법 리베이트 행위 적발되어 각각 0.99%~1.67%, 11.79% 가격 인하를 발표되었다.

2013년 4월 1일부터 리베이트 제공, 수수자의 처분기준을 강화하는 내용으로 약사법, 의료기기법 시행규칙 및 의료관계 행정처분 규칙이 개정되었다. 리베이트에 대한 가중처분 기간을 종전 1년에서 5년으로 연장하고 리베이트를 제공한 의약품·의료기기 제조·수입·판매업자 등의 업무정지처분 기간도 늘어나며, 3회 반복 위반 시에는 시장에서 퇴출된다. 기존에는 벌금액에 연동되던 처분기준을 수수액에 연동시킴으로써 앞으로는 법원의 판결을 기다리지 않고서도 행정기관의 조사와 판단으로 행정처분이 가능해졌으며, 기존에는 반복 위반하여도 동일한 처분을 하였으나, 상습적인 리베이트 수수자에 대하여 엄중한 처분을 하기 위해 가중처분 제도가 도입되었다.

가장 최근에는 서울서부지방검찰청 「정부합동 의약품 리베이트 수사단」이 『100년 전통 장수기업 「A제약사」 사상 최대 리베이트 수수 적발』을 발표하였고, 보건복지부는 2014년 12월에 동 보도와 관련하여 앞으로도 「정부합동 의약품 리베이트 수사단」 등 유관 기관과의 공조체계를 강화하고, 지속적인 단속활동 뿐 아니라 필요한 제도 개선을 모색하는 등 불법 리베이트 근절을 위해 노력하겠다고 발표하였다.

3. 나가며

의약품의 불법 리베이트를 근절하고 의약품 유통구조를 투명화하면 제약사는 신약개발 및 품질개선에 집중할 수 있는 환경이 조성되고, 국민은 적정 가격에 품질 좋은 의약품을 사용할 수 있게 된다.

정부는 그간 고시가 상환제도에서 실거래가 상환제도로 변경(1999년)하고 이를 다시 시장형 실거래가 상환제도로 개편(2010년)하였으며, 최근에는 처방·조제 약품비 장려금 제도로 전환(2014년)하는 등 의약품 보험 상환 방식을 개편하여 실거래가가 시장의 수요·공급을 반영하여 제대로 작동할 수 있도록 노력하였다. 동시에 2006년 약제비 적정화 방안, 2011년 약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안 등을 통해 약가 산정방식을 바꾸고 보험 약가의 지속적인 인하를 통해 약값에 포함된 거품을 걷어내어 불법 리베이트의 여력을 없애고자 하였다.

한편으로는, 전방위적인 강력한 리베이트 규제 대책이 시행되었다. 2010년에는 불법 리베이트를 제공한 사람과 수수한 사람이 모두 처벌을 받는 ‘리베이트 쌍벌제’를 시행하고 행정처분 내용을 지속 강화하였으며, 리베이트 적발 의약품에 대해서는 약가를 직권으로 인하하는 ‘유통질서 문란 약제의 상한금액 조정기준’을 신설(2009년)하였고, 2014년 7월 이후에는 리베이트 의약품의 보험 급여를 정지 및 제외시키는 ‘리베이트 약제 투아웃제’를 시

행하였다. 또한 의약품관리종합정보센터를 설립하여 의약품 유통 구조를 점차 투명하게 개선하고 있다.

제약업계 및 요양기관에서도 자정 노력을 기울이고 있다. 한국제약협회와 한국다국적의약산업협회에서 공정경쟁규약을 제정하고 실무운용지침을 마련하여 실행하고 있으며, 요양기관에서도 GPO(Group Purchasing Organization, 통합 구매 대행)를 도입하여 구매원가를 절감하려는 노력을 시도하고 있다. GPO란 병원 등 요양기관이 의약품, 검진재료, 의료장비 등을 개별적으로 구매하지 않고 외부 대행업체를 통해 다른 병원과 공동으로 일괄 구매하는 형태로, GPO를 도입하면 다수의 의료기관 및 공급사 간 가격비교가 가능하기 때문에 보다 낮은 가격으로 구매가 가능하고 전자기반시스템 활용으로 인해 리베이트 관할 근절 등 투명성이 높아질 것으로 기대된다. 최근 국립중앙의료원 등 공공의료기관 중심으로 GPO가 도입되어 많은 구매예산을 절감하였다는 소식은 매우 고무적인 일이다.

그러나 가장 최근에도 우리나라 대표 제약사의 리베이트 문제가 사회적 화두가 되고 있는 등 아직까지는 미완의 상태인 듯하다. 정부, 의료계, 제약업계 모두가 힘을 합하여 리베이트의 근절을 위해 노력하고, 제약 산업의 건강한 발전 도모를 위한 전략도 함께 추진하여 의료계 및 제약계가 동반 성장할 수 있는 균형이 중요한 시점이다. 🌐

참고문헌

- 감사원, 감사결과 처분요구서-국민건강보험 약제비 관리실태, 2008. 5.
 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 10년의 이야기, 2011.
 건강보험심사평가원, 건강보험심사평가원 기능과 역할, 2015.
 공정거래위원회, 제약산업 구조분석 및 경쟁이슈, 2009.9.
 김재영, 의약품시장형실거래가 제도와 소비자, 소비자정책동향 14호 2010.7.
 박성민, 약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들, FDC법제연구 2012; 제7권 제1·2호, 47-52.
 보건복지부, 건강보험 약제비 적정화 방안, 2006.5.3.
 보건복지부, 리베이트 제공 의약품 보험약가 인하 시행, 2009.7.30.
 보건복지부, 의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안, 2010.2.16.
 보건복지부, 의약품 불법 리베이트, 범정부적 대처, 2010.7.13.
 보건복지부, 리베이트 쌍벌제 관련 인정범위 시행규칙 공포·시행 2010. 12. 13.
 보건복지부, 의약품 리베이트 받은 의사·약사 행정처분절차 진행, 2011. 8. 4.
 보건복지부, 약가제도개편 및 제약산업 선진화 방안, 2011.8.12.
 보건복지부, 약품비 관리제도 개선 시행, 2014.8.29.
 이용균, 강정아, 병원 의약품 실거래가제도의 개선방안, 한국병원경영연구원 2009.
 전자신문, 경영위기 겪는 대형병원, GPO로 구매원가 절감해야, 2015.1.13.