

국내 제약산업과 리베이트



신광식 소장
의약품정책연구소

1. 들어가며 – 의약품 시장구조의 이해

가. 의약품 시장의 특징

1) 제삼자 구매방식

잘 알려진 바와 같이 의약품 시장 특히 리베이트가 존재하는 조건은 제품의 소비자가 대금을 직접 지불하지 않는다는 사실이다. 소비의 의사결정을 처방자가 대신 수행함으로써 구매자의 합리적 구매 동기가 차단되고 대리자의 사적 이해 추구 동기가 개재될 개연성은 언제나 열려진 것이 된다. 이런 특성이 우리나라에만 국한된 문제가 아니기 때문에 리베이트가 존재할 우려는 어느 나라를 막론하고 존재한다고 볼 수 있다.

2) 경쟁 요소의 단순성

또 하나의 중요한 특성은 경쟁요소의 단순성이다. 특히 제네릭 제품의 특성은 제품의 차별성이 없어야 한다는 점이다. 즉 생물학적 동등성 시험에 통과하여야 대체 조제시의 절차를 생략 받을 수 있는데 생물학적 동등성은 생체 내 활용단계까지 동등하게 의약품 성분이 전달된다는 전제이다. 따라서 일반적 상품의 경쟁요소인 차별성의 형성이 원천적으로 차단된다는 점이다.

차별성이 사라짐으로써 소비자는 제네릭 제품의 가격 차이를 이해하지 못한다. 따라서 소비자적 발언 영향이 커질수록 제네릭 가격은 하나의 가격으로 수렴되도록 요구받는다.

성분이 다른 경우라 해도 그 차별성이 크게 벌어지지 않는다. 성분이 다른 경우에도 개발이 착안되는 것은 전혀 다른 약리적 원리에서 출발하지 않으며 유사한 구조와 작용원리 하에서 효능이나 부작용, 사용방법 등에서 작은 차이를 보이는 의약품, 소위 'Me Too'제품이 대부분이다. 이런 사정에서 처방자는 의약품의 차이에 크게 구매 받지 않게 된다.

3) 절대적 구매자 우위의 시장

이런 요소들이 구매자 우위의 구조를 형성하며 공급자는 제품의 차별성과 경쟁력에 기초한 협상이 애초에 불가능하다고 생각하게 되고 구매자는 얼마든지 우위의 협상을 벌일 수 있는 위치에 오르게 된다. 구매자 우위의 시장의 특성은 제품의 가격을 인하할 수 있는 동력이 작동되며 공급자는 박리에 시달리지만 수요자는 경쟁구조를 이용하여 얼마든지 낮은 가격으로의 구매가 가능해진다.

시장형 실거래가 제도는 이러한 원리가 작동되었다면 구매자의 이익이 극대화할 수 있었을 것이다. 하지만 그것이 작동되지 않았던 것은 궁극적 구매자(환자)와 구매 협상자(의사)가 다른 시장구조에 기인하는 것이다. 이런 문제를 극복하고자 마련한 것이 시장형 실거래가 제도인데 구매 협상자(의사, 혹은 약사)에게 일정한 이익을 제공함으로써 저가구매의 동기를 부여하는 제도이다. 하지만 이 제도 역시 성공하지 못한 것은 명목상의 구매 협상자가 약사이지만 실질적 구매 협상자는 처방권자인 의사이기 때문이다. 의약분업 예외 규정이 적용되는 의료기관의 직구매 의약품도 이 기전은 작동되지 않았고 시장형 실거래가 제도는 작년 8월에 폐지되고 대신 처방조제 절감 장려금제도를 도입하였는데 이것은 명목상의 구매 협상자와 실질적 협상자의 간극을 좁혀보고자 하는 것이라고 보인다. 이러한 제도가 손쉽게 성공하지 못하는 것은 저가구매를 하고 인센티브를 받는다 해도 만일 리베이트를 그대로 받을 수만 있다면 그것 이상으로 이익이 발생하는 것은 아니거니와 공개된 이익은 세금의 부과대상이 되고 제약사의 약가 인하이유가 되어 그 거래는 한 번의 거래로 끝날 수밖에 없기 때문이다.

이런 이유로 해서 구매자 절대 우위의 시장에서 궁극적 구매자가 그 지위의 이익을 가질 수 없고 처방자는 구매자의 지위를 대신하여 사사로운 이익을 취할 수 있는 구조가 여전히 유지된다.

나. 리베이트의 문제점

1) 가격의 문제

리베이트가 의약품 가격을 상승시킬 거라는 우려는 언제나 지속되고 있고 반대로 의약품

가격 책정이 지나치게 높아 리베이트가 발생하는 조건이 된다는 주장들도 있다. 특히 제네릭 제품의 가격이 지나치게 높아 그것이 리베이트 발생의 원인이 되고 있다는 주장이다. 하지만 이 주장에는 국내기업의 R&D비용을 조달하게 하기 위해서, 그리고 외자사들이 시장을 독점하지 않게 하기 위해서 불가피한 측면이라는 판단도 깔려있다.

“고가의 약가정책을 유지한 건 사실이지만 의사들한테 리베이트를 해서 수익을 확보하라는 의미는 아니었다. 우리나라 제약산업 경쟁력이 떨어지다 보니 이윤을 많이 확보해서 제품개발이라든지 경쟁력 제고하는데 사용하라는 측면이 있었다.”(배소라, 2013)

이런 인식하에서는 리베이트가 R&D에 투자될 자금을 대신 흡수해 버리는 요인이 된다. 보건복지부가 리베이트가 적발된 회사의 약가를 심하게 내리는 것은 그렇게 배려된 가격이 정당하지 않다는 판단이 발생했기 때문으로 볼 수 있다. 문제는 리베이트가 문제가 되어 약가가 내린 제품은 시장에서 더 이상 판매될 수 없다는 사실이다. 해당제약사는 문제가 된 제품을 포기해버리고 아직 미처 적발되지 않은 회사의 제품이 빈자리를 채워 또다시 적발, 퇴출이 될 때까지 남을 것이기 때문에 시장은 달라지지 못할 수 있다.

2) 과잉투약의 문제

리베이트의 문제점은 경제적 문제에 국한되지 않는다. 리베이트의 존재는 과잉처방을 수반하기 때문에 환자에게 불필요한 의약품을 복용하게 하여 건강에 해로운 결과를 가져올 수 있다는 점 또한 문제이다.

국민의료비 중 약품비 비중이 2009년 기준으로 OECD회원국 평균치인 14.5%의 1.5배인 21.1%이며 증가율은 지난 10년(01~10년)동안 13.2%임. (국회 입법조사처, 2012)

이러한 주장에 대하여 의사 측의 반론은 이것은 우리나라 낮은 진료수가 낮은 때문이며 진료비 대비 비싼 의약품비 때문이지 결코 리베이트로 인한 과잉투약의 문제가 아니라고 항변한다.

2006년 건강보험공단(이평수, 2006)의 발표내용에 의하면 국민 1인당 약제비가 OECD 평균의 81%이나 의료비는 OECD 평균의 45% 수준이기 때문에 이런 주장이 일정한 근거를 가진 것처럼 보인다.

표 1. 국민 1인당 의료비 및 약제비

(단위 : USD PPP, %)

	OECD평균	한국	미국	프랑스	독일	일본
국민1인당 약제비('03.USD PPP)	380	309	728	606	436	393
국민의료비중 약제비 비중('03.%)	17.5	28.8	12.9	20.9	14.6	18.4
국민 1인당 의료비('03. USD PPP)	2,394	1,074	5,635	2,903	2,996	2,139

자료 : OECD 약제비관련통계 1998-2003(이평수, 2006 재인용)

이런 점을 근거로 의협은 문제의 본질이 저수가에 있는 것처럼 주장한다.

진료비와 약제비 비중을 OECD 수준으로 조정해 줄 것도 촉구했다. 과도한 약제비의 원인을 의료계, 제약계, 정부가 참여하는 협의체를 구성해 규명하고 약제비를 적정 수준으로 낮춰 의사들의 진료행위에 대한 정당한 대가를 지급하도록 해달라는 것이다. (의협 성명서, 2013). (한인신문, 2013.2.5)

하지만 이런 설명으로 과잉투약의 문제가 없는 것으로 결론 지을 수 없다. 의료비 수준이 낮은게 사실이라 해도 약제비 수준이 과잉투약을 의미하지 않는다고 단정할 수 없다. 한국의 진료행태가 행위별 수가방식으로 의료기관 방문 횟수를 늘리는 경영전략을 구사하고 있는데 이러한 전략의 수단으로 약의 복용 필요성을 실제 필요한 수준 이상으로 강조하고 있고 처방당 처방 품목수가 3.2-4.2개로 선진국의 1-2개보다 많다는 사실(이평수 2006), 그리고 자기 이익을 추구하는 행위에서는 흔히 목표수입을 정해서 그것을 달성하는 행위가 일반적이라는 점에서 리베이트가 과잉투약을 초래할 거라는 우려는 여전히 남아있다.

환자에게 과잉투약 차원에서 처방된 약이 부작용을 일으킬 경우 또 다른 문제가 되는데 과잉투약이 환자의 이해에 기반 하지 않은 것이라고 할 때 발생한 부작용은 과실이 아닌 가해가 된다.

리베이트의 존재는 진료자체를 왜곡할 수 있다. 과거 갱년기 여성호르몬제의 처방 붐이 일어났을 때는 모든 갱년기 여성이 이것을 복용해야한다는 논리가 존재하였다. 하지만 그것이 유방암뿐 아니라 혈관질환을 유발한다는 사실이 밝혀지면서 짧은 기간에 시장에서 사라지 다시피 하였다. 아직도 그것의 복용이 권장된다고 주장하는 의사들이 있지만 이러한 문제의 판단은 주장의 영역이 아니라 정확한 실증정보와 환자자신의 의사결정을 중시하는 것이 타당하다 할 것이다. 같은 현상이 치매약이나 우울증 치료제 등 노인성 질환제에서 일어나고 있는 것으로 보인다. 의사의 입장에서 누구나 먹어야 하는 약이 존재하고 그것이 의사의 처방을 필수로 한다면 그것은 하나의 의료시장이 열리는 것을 의미한다.

3) 양화를 구축하는 리베이트

리베이트가 초래하는 또 하나의 문제는 리베이트가 시장에서 가치를 인정받아야 할 좋은 제품 - 양화의 입지를 박탈할 것이라는 점이다. R&D를 성공적으로 수행하여 좋은 제품을 출시하였다고 해도 리베이트를 구사하는 회사제품에 밀려 시장에서 성공하지 못한다면 그 R&D는 결코 성공에 이르지 못할 것이다. 리베이트의 영업효과가 시장을 지배하는 상황에서 막대한 자금을 투자하여 신약을 개발하려는 의지는 약화될 수밖에 없다.

2. 리베이트 관리제도의 현황

가. 쌍벌제 입법 후의 리베이트 영향

1) 규제를 통한 리베이트 척결 필요성에 대한 인식

리베이트를 둘러싼 우리사회의 이견은 그것이 더욱 강한 규제안을 동원해서라도 반드시 척결해야 할 사안이라는 인식이 주를 이룬다고 볼 수 있지만 규제가 지나치고 처벌과정에 억울한 점들이 많다고 생각하는 경향도 존재한다. 제약사 직원을 상대로 한 조사 결과에 따르면 중요한 시장참여자인 제약사 근무자 입장에서 쌍벌제 시행 등 리베이트 척결 필요성을 묻는 설문에 대하여 다음과 같이 응답하고 있다.

표 2. 리베이트 규제 강화 필요성

(단위 : %)

매우그렇다	그렇다	그렇지 않다	매우그렇지 않다
13.8%	59.3%	22.0%	4.9%

자료: 2012.국회 입법조사처의뢰 의약품연구소 조사결과

리베이트의 당사자라 할 수 있는 제약사 직원의 인식이 이러하지만 막상 제약사 입장에서는 리베이트 처벌의 형평성이 없고 적발된 기업만이 불이익을 당한다는 피해의식이 나타나고 있다. 특히 2014년 7월부터 시행되는 리베이트 1억 이상 두 번 적발 시 시장에서 퇴출되는 ‘투아웃제’의 시행으로 영업활동이 극도로 위축되었다고 호소하고 있다(천승한, 2014).

2) 규제를 통한 리베이트 척결의 전망

상황이 이러하지만 리베이트가 종식될 것이라는 낙관적 전망은 아직도 요원한 형편이다. 유명 D사와 또 다른 D사, C사 등이 쌍벌제 시행 이후에도 리베이트를 제공한 혐의로 적발되

고 의·약사가 구속되거나 기소되고 있다.(연합뉴스, 2014) 아무리 강한 규제안이 등장해도 리베이트가 척결되는 전망을 하기 어렵다는 생각이 나오는 이유들이다.

의약품 시장의 특성상 리베이트의 완전한 종식이 매우 어려운 과제를 이미 앞에서 설명하였다. 이러한 상황에서 규제가 힘을 잃고 적발과 처벌을 그만둘 것이라 전망할 수도 없다. 시장은 끝없는 관행의 진행, 적발과 처벌의 강도를 더해가는 악순환이 당분간 지속될 것이라는 이외의 전망을 가지기 어렵다. 영업사원의 내부고발을 두려워 한 제약사는 임원이 직접 리베이트를 담당하는 시스템으로 바뀌었다고 증언한다.

대신 철통보안을 위해 영업사원이 아닌 임원이 리베이트현장에 전면가담토록 했다. 결국 의사와 임원 딱 두 사람만이 아는 리베이트사건이 되기 때문에 보안문제는 저절로 해결된다. 영업사원은 의 사로부터 리베이트요구를 받게 될 경우 “경영진과 말씀을 나누어야 한다”로 답하도록 시스템이 바뀌 었다.(뉴스코리아, 2014)

나. 관련주체들의 영향

1) 제약사 영업환경

리베이트 영업의 어려움과 적발에 따른 약가인하나 투아웃제의 공포 등은 제약 산업 전 반의 불황을 예고하고 있기까지 하다.

이런 상황에서 언론사는 다음 표에서 보이는 것과 같은 제약사 실적악화를 리베이트의 규 제로 인한 영향으로 분석하고 있다.(이데일리, 2014)

표 3. 주요제약사 3분기실적

제약사	2013 3Q		2014 3Q			
	매출	영업이익	매출	증감율(%)	영업이익	증감율(%)
유한양행	2,217	128	2,591	16.	134	4.7
대웅제약	1,728	248	1,904	14.8	153	-38.3
한미약품	1,862	152	1,793	-3.7	12	-92.1
동아에스티	1,513	153	1,338	-11.9	138	-9.8
증근당	1,370	174	123	-7.1	130	-25.3
일동제약	1,040	105	1,035	-0.5	48	-54.3

자료: 천승한, 2014

2) 의사

또 다른 차별의 당사자인 의사사회 역시 혼란 속에 빠진 것은 당연한 일일 것이다.

정부가 이 달초 특정약을 처방해준 대가로 제약사로부터 사례금을 받은 의사 2,000명에게 면허정지 처분을 내리면서 의료계가 혼란에 빠졌다. 해당의사들은 리베이트 처벌이 부당하다며 단체로 소송을 제기하기로 하면서 혼란은 더욱 커질 전망이다. (조선비즈, 2014. 12. 9)

하지만 의료공급의 중심축인 의사들이 이러한 갈등 속에 지속적으로 머무는 것은 제도를 통한 구성원의 통합을 달성하는 체계로서는 실패한 결과이다.

또한 리베이트가 절대 악이 아닌 필요악이라는 생각도 여전히 남아있다.

리베이트는 영업활동에 있어서 가장 기본적인 수단이기 때문에, 이를 근본적으로 없애는 것은 불가능하고 또한 바람직하지도 않다. (현두륜, 2013)

3. 대안의 제시

가. 처벌 수위의 강화

리베이트 문제를 다루는 각종 문헌들 속에서 보이는 대안은 여전히 강도 높은 처벌을 통한 리베이트의 척결방안이다. 리베이트 논의에 관해서는 규제나 처벌의 강화를 제외한 논의는 것은 찾아보기 어렵다.

리베이트 관행이 사라지려면 의료인이 리베이트를 받았을 때 얻는 이익보다 불이익이 훨씬 커야하는 바, 처벌수위를 높이고 제재조치를 강화할 필요가 있음(국회 입법조사처, 2012)

공정위는 앞으로도 리베이트 관행을 근절하기 위해 지속적인 노력을 경주할 계획 리베이트 적발시 엄중 제재하는 한편..... (공정거래위원회, 2011)

나. 자율적인 근절 풍토의 조성

처벌 위주의 방식이 리베이트를 근절시키지 못 할 거라는 것과 그것이 제도의 실패로 귀

결된다는 사실 때문에 자율적이고 예방적인 제도화 방안 역시 제시되고 있다.

공정경쟁규약 준수 등 업계의 자율적인 공정경쟁 풍토를 조성해 나가겠음(공정거래위원회, 2011)

의사, 약사 의식변화유도, 제약사간 공정경쟁 풍토조성을 더욱 힘써야 할 것임.(국회 입법조사처, 2012)

4. 나가며

지금까지의 논의에서 리베이트가 수요자 절대 우위의 시장에서 제3자 지불제도라는 시장 특성과 공급자가 차별성을 가지기 어려운 상황에서 리베이트가 근절되기 어려우며, 처벌과 불이익의 반복이 제약사의 신약개발 역량을 포함한 영업환경을 악화시켰고 의사의 입장에서 제도가 참여주체의 통합에 실패하는 결과가 되었음을 살펴보았다.

이런 조건에서 문제의 해결책은 사후처벌보다 문제를 사전에 예방하는 대안이 필요하다고 보인다. 또한 수요자 절대 우위의 시장이면서 수요자의 영향력이 배제된 의약품 시장구조의 변경을 염두에 둔 새로운 제도에 대한 초발적 상상력을 제기할 필요가 있다.

이를 위한 구체적 대안은 다음과 같이 열거될 수 있다.

- 1) 제약사의 영업방식의 변경과 그것의 입증-(예를 들어 내부고발자의 보복금지 및 손쉬운 고발시스템의 구축 등)을 위한 제도적 강구
- 2) 의료기관의 자발적 관행의 개선과 그것의 입증-(예를 들어 내부고발자의 보복금지 및 손쉬운 고발시스템의 구축, 자발적 성분명 처방, 투명한 거래처로의 거래제한 등)을 위한 제도적 강구
- 3) 의약품 구매 구매과정에서 소비자(환자)-지역사회, 혹은 자발적 감시자의 참여(예를 들어 의사는 자신이 필요한 의약품의 성분명을 제출하고 지역사회에서 해당 성분의 제품을 직접 구매 및 협상하는 방안-지역사회 처방목록으로 활용)
- 4) 제약사 재무관리에 대한 자발적 감시자의 참여
- 5) 의약품 등재 제도의 공급자 입지 강화를 위한 변화 🏠

참고문헌

- 배소라 2013. 진정성 의문... 수가체계부터 개선. 시민일보
- 국회 입법조사처 2012. 「의료법」 및 「약사법」상리베이트 제재 강화 조항의 입법영향분석. 서울 국회
- 이평수, 2006. 약가제도 개선을 위한 정책토론회. 강기정 의원실
- 의료계 '의약품 리베이트 안받겠다' 선언 2013.2.5 김대영 기자 한의신문 <http://akomnews.org/subpage>
- 이평수, 2006. 약가제도 개선을 위한 정책토론회. 강기정 의원실
- 천승한. 2014. 새 리베이트 규제에 제약사들 "또 암흑기" 불안감. http://www.edaily.co.kr/news/public/pop_print.asp?newsid=01518646606282440. 2014.11.04
- 쌍벌제 아랑곳 않고 리베이트 주고받은 제약사·의사들 2014. 연합뉴스 <http://www.yonhapnews.co.kr/dev/9601000000.html>
- 제약사 리베이트 음성화?... '사원은 찜찜..임원이 직접관리' 2014. 뉴스코리아 http://www.news1.kr/articles/article_print.php?article_id=1899405
- 천승한. 2014. 새 리베이트 규제에 제약사들 "또 암흑기" 불안감. http://www.edaily.co.kr/news/public/pop_print.asp?newsid=01518646606282440
- 리베이트 수수의사 2개월 면허정지 의료계는 지금 패닉 2014. 조선비즈 2014.12.09. <http://biz.chosun.com/svc/news/printContent1.html?type=>
- 현두륜, 2013. 의약품 리베이트 쌍벌제의 합리적 개선방향. 의료정책포럼 포커스
- 국회 입법조사처 2012. 「의료법」 및 「약사법」상리베이트 제재 강화 조항의 입법영향분석. 서울 국회
- 공정거래위원회 2011. 다국적 제약사등 530억대 리베이트 적발...과징금 110억원 보도자료 2011.9.2
- 공정거래위원회 2011. 다국적 제약사등 530억대 리베이트 적발...과징금 110억원 보도자료 2011.9.2
- 국회 입법조사처 2012. 「의료법」 및 「약사법」상리베이트 제재 강화 조항의 입법영향분석. 서울 국회