

외국의 의약품 리베이트 규제 사례



이상은 정책연구원
한국제약협회

1. 들어가며

정부는 2010년 10월부터 시행된 리베이트 쌍벌제에 더해 2014년 7월부터 ‘리베이트 투아웃제’를 도입하여 급여 삭제로는 강력한 조치로 리베이트 관행을 뿌리 뽑기에 나섰다. 또한 제약업계는 2014년 7월 ‘기업윤리헌장 선포식’을 가지며 윤리경영 의지를 강하게 표명하고 기업별로 공정거래자율준수프로그램(CP)를 도입하는 등의 노력을 기울이고 있다. 이처럼 타율규제가 강화되고 자율정화 의지 역시 높은 가운데 맞이한 2015년에 리베이트 근절을 통한 의약품 시장 투명화가 어떤 진전을 이룰지 주목된다.

리베이트란 거래 시 일방이 지급해야 할 금액의 일부 등을 거래 상대방에게 환급하거나 그 금액에 해당하는 이익을 제공하는 행위를 말한다. 이는 거래 관계에서 직접적인 혜택을 줄 수 있다는 점에서 장점이 있지만, 그러한 이득으로 인해 가장 합리적인 선택에 방해를 받는다면 결국 거래 상대방의 손해로 돌아갈 수도 있고 만약 구매자가 중간 판매상이라면 최종 소비자에게 그 비용이 전가된다는 단점이 존재한다.

의약품에서 리베이트는 후자에 해당하는 경우이다. 정부는 의약품 리베이트 규제 명분으로 ① 리베이트가 약값 지불자에게 돌아가지 않고 ② 리베이트는 결국 약값을 결정하는데 영향을 미치며 ③ 의료 전문가가 최적의 의약품을 선택하는 데 악영향을 미친다는 점을 꼽는다.

해외의 제약업계도 제약사와 의료계의 관계를 정상화하기 위한 노력을 하고 있다. 각국의 제약 산업 리베이트 규제 케이스에 나타난 동향을 보면 ① 단순히 처벌을 하는 사후 규제만이

아니라 사전적으로 거래 및 이익 제공 내역을 공개하여 이중의 규제가 가능하도록 하고 있다는 점과 ② 제재 규정의 적용 범위를 분명하게 제시하면서 특히 공공 분야에 종사 중인 의료인들에게 높은 도덕성을 요구하고 있는 것이 특징이라고 할 수 있다. 아래에서는 각국의 리베이트의 지역별로 현황을 파악하고 어떻게 대처하고 있는지 살펴해보도록 하겠다.

2. 해외의 리베이트 현황

가. 미국

미국 내에서 리베이트는 연간 40억 달러 정도를 차지한다고 보고 있다. 이 금액은 의약품 매출액의 30%정도에 해당하는 액수(Matthew herper, 2012)로 상당한 규모이다. 이 중 미국 정부가 보건의료사기(healthcare fraud)로 보고 소송을 통해 환수한 금액은 최근 8년간 약 200억 달러에 이르는 것으로 알려져 있다(윤명, 2012).

구체적인 사례를 보면 화이자가 고지혈증 치료제 리피토(Lipito)를 보험 적용 받기 위해 총매출액의 35%를 리베이트 금액으로 지출한 것으로, 이는 사노피 아벤티스의 플라빅스(Plavix)가 2.6%만을 리베이트 금액으로 지출한 것과 대조적이다. 이러한 지출은 결국 환자들의 부담으로 귀속될 수밖에 없다.

리베이트에 대한 사전적 규제로는 선샤인액트(sunshine act or Open payment)¹⁾라는 것이 있다. 이는 환자보호 및 의료비용 합리화법(Patient Protection and Affordable Care Act)의 일부로 미국에서 영업을 영위하는 모든 제약사, 의료기기회사 및 구매행회사들이 경제적 이익을 의사나 교육병원(Teaching Hospital)에 제공할 경우 이를 대외적으로 공개할 것을 요구하는 것을 내용으로 하고 있다(강한철, 2012). 2010년 3월에 미연방의회에서 통과된 이 법은 오는 2013년 9월 30일부터 시행되는데 이에 따라 1차 진료 내과·산부인과·피부과 및 기타 의사들에게 제약사들이 제공한 컨설팅 수수료, 스톡 옵션, 휴양지 여행 등이 웹사이트(<http://cms.gov/OpenPayments>)를 통해 공개 된다. 이에 따라 대중 누구나 쉽게 자신이 궁금해 하는 제약기업의 투명성을 조회할 수 있도록 되었다. 좀 더 구체적인 내용을 살펴보면 리베이트 기준 금액은 건당 10달러 이상의 경제적 이익을 제공하였을 때로 되어있으며, 제약사들은 전년도의 상세한 내역을 차년도에 보건복지부 장관에게 전자적 방식으로 제출하여야 한다. 이를 위반하였을 경우, 누락의 과실여부를 따져 개별 지급 내

1) section 6002 of the Patient Protection and Affordable Care Act

이트 및 수당을 결정하며 ‘의약품 도매 기업의 재무상황’이라는 자료 상에서 영업외 수익으로 계상되어있는 내부수취정보료(うち受取情報料)가 이 리베이트 및 수당을 가리키는 것으로 보고 있다. 또 제약기업의 판매관리비 중 판매촉진비의 비중이 큰 이유로 도매업자에게 지불하는 리베이트 수당이 상당한 것이 아닌가 라고 하였다(厚生連医薬品対策会議, 2012).

그럼에도 불구하고 일본이 제약 산업 리베이트 근절에 큰 효과를 본 것은 제도의 투명화를 통해서였다. 일본은 1989년 약가차액을 과다하게 취하려는 의료기관의 과잉 처방을 근절하기 위해 의약분업을 추진하고 시장 실거래가 파악을 위한 약가 인하에 집중하기 시작했다. 이는 실거래가와 고시가의 간격을 줄여 재정 절감 효과를 발생시키고 고시기도 적정 수준으로 유지하려는 목적을 가지고 있다. 의료기관에서도 마진을 통해서 이익 취득이 가능하므로 불법적인 리베이트가 약화 될 수 있다.

또한 정부의 지속적인 약가 인하로 유통업계의 수익이 감소하였고 해외 제약사들이 일본 시장에 진출하기 시작하면서 불합리한 거래 관행이 개선되어야 할 필요성이 제기되기 시작했다. 그간 제약사들은 리베이트나 판매장려금(Allowance)를 통해 도매업체의 소득을 보전하고 자사 제품을 판촉하는 데에 이용했는데 이를 축소하고 기준을 명확화 하기 위한 노력이 시도되었다. 도매 업체의 구조도 M&A를 통한 대형화로 경쟁을 완화시켜 비용을 절감하는 데에 성공했다. 또한 첨단 물류시스템을 도입하고 이를 통한 거래 내역을 실시간으로 노출시켜 부당이득이 개입할 통로를 차단하고 있다.

리베이트와 관련된 규제 내용은 다음과 같다. 일단 형법상 공공기관에 근무하는 의사의 리베이트 수수행위는 형법상 수뢰죄로 처벌받을 수 있으며 공무원 윤리 규정에 따라 공무원인 의사는 제약회사로부터 금품, 용역, 접대 기타 경제적 이익을 제공받을 수 없고 제약회사 측과 오락, 골프 여행 등을 함께 해서도 안된다. 다만 공정한 직무 집행에 관한 국민의 불신을 야기할 우려가 없는 경우에 한해 윤리 감독관의 지시를 얻어 경제적 이익을 취할 수 있다(현두륜, 2013). 제약사나 의료기기회사도 리베이트를 제공한 경우 사적독점금지 및 공정거래에 관한 법률 상 과징금 부과 등 불이익 처분이 돌아가게 된다(강한철, 2013).

그리고 일본은 제약업계 스스로 투명성을 높이기 위해 다양한 제도를 운영하고 있는데 ① 공정경쟁규약 운영, ② 프로모션 코드, ③ 제약협회 기업행동 헌장, ④ CP가이드 라인, ⑤ 투명성 가이드라인 등이 해당된다. 협회 차원에서는 프로모션 코드와 컴플라이언스 프로그램 및 가이드라인, 기업행동 헌장 등을 관리하고 있으며 이를 바탕으로 각 기업이 기업 실정과 내규에 적합한 내용을 운영하고 있다(그림1).

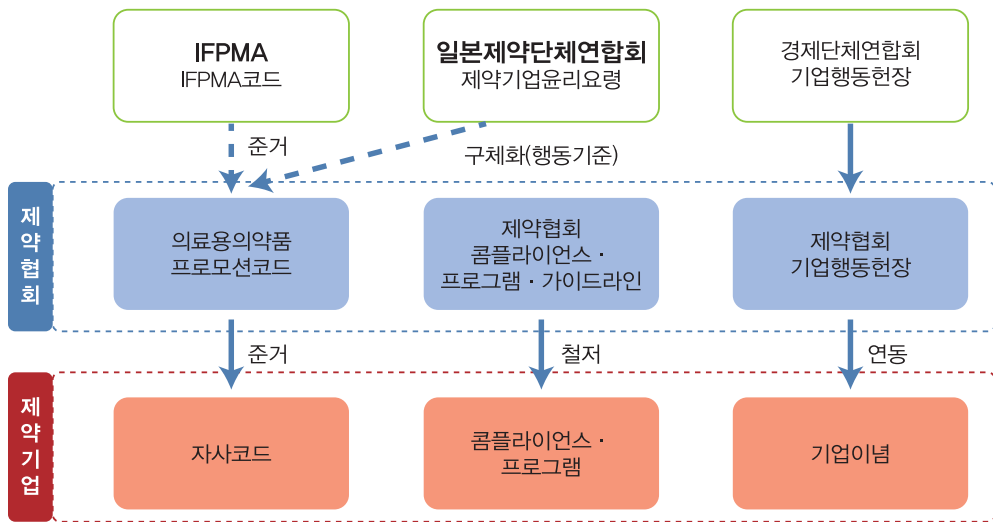


그림 1. 제약기업에 요구되는 윤리와 자율규범

자료: 카와이 타로, 일본 의약품 업계의 유통과제와 제약회사의 윤리, 제약협회 설명회 자료집, 2014.06.24

주요 제도를 간단히 살펴보면 공정경쟁규약은 1984년 의료용 의약품 제조업 공정거래 협의회가 설립되면서 독점금지법과 경품표시법의 업종별 고시를 근거로 제약업계가 자율적으로 정한 규범이다. 부당한 고객유인 금지 조항을 이행하는데 목적을 두고 경품표시법의 가이드라인으로서 역할을 하고 있다(장우순, 2014). 프로모션 코드란 1993년 국제약업단체연합회(IFPMA; International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)의 약품 마케팅 코드에 준거해 개별 기업이 독자적으로 기준을 정한 것이다. 투명성가이드라인은 전술한 미국의 선샤인액트 등의 내용을 참고하였지만 법적 강제가 아닌 자율 규제로 2011년 3월에 발표되었다. 이 가이드라인은 연구개발비, 학술연구비, 기타 접대 관련 비용 등을 각 해당 기업 홈페이지에 공개하도록 요구하고 있으며, 이에 따라 2013년부터 일본의 기업들은 정보를 공개하기 시작했다. 보고 누락에 대해서는 벌금과 같은 규제를 두고 있지 않다.

다. EU

EU에서도 제약기업이 의사를 비롯한 헬스케어 전문가(healthcare professional)을 지원하는 경우가 많다. 이러한 리베이트는 가격 할인 그 자체보다는 가격 할인에 포함되어있는 조건들이 중요한 경우가 많다(ex. 특정 분량의 구매, 독점 구매 등). EU법원은 일반적으로 리베이트에 엄격한 관점을 적용한다.

1) EFPIA 코드(EFPIA CODE)

유럽제약산업협회(EFPIA; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)에서는 협회 가입자를 대상으로 하는 EFPIA 코드를 2008년 3월에 발표하고 2013년 6월 24일 EFPIA 총회에서 채택하였다. 이는 법적 규제가 아닌 자율 규제로 윤리적 행위를 관리하고 투명성을 높여 환자 단체 및 정부 등 이해관계자가 기대하는 도덕성을 충족시킬 수 있도록 돕고 있다.

세부적인 내용으로는 연구개발비, 기부, 개인에 대한 사례 등을 공시하도록 되어 있으며 기업이나 정부 기관의 홈페이지 중 선택하여 정보를 공개할 수 있다. 구체적인 공시는 2016년부터 이루어질 예정이다. 공시 내용은 2015년에 이루어진 지불금 및 대가의 양도이다. 이에 따라서 EFPIA는 2014년 6월에 보고사항의 모니터링과 모범사례의 공개, 데이터 베이스 구축을 위한 웹사이트(<http://pharmadisclosure.eu>)를 오픈하였다. 그러나 이러한 공개가 완전하지 않게 이루어질 경우 의도하지 않은 결과로 제약기업과 헬스케어 전문가간의 관계를 손상시킬 것이라는 우려가 존재하고 있다.

이외 각 국가마다 별도로 운영하고 있는 규제 관련 규정이 있는데 대표적인 국가의 경우는 아래와 같다.

2) 프랑스

프랑스에서는 기업이 보건 전문가 및 조직·의료기관과의 거래 시 두가지 법적 규제가 적용되고 있다. 첫 번째는 Anti-Gift Law³⁾로 의사 등 보건의료 전문가에게 금품을 제공하는 행위를 금지하는 내용의 법을 1993년부터 시행하고 있다.

두번째로 2013년 5월부터 이행되기 시작한 것으로 선사인액트(FSA; French Sunshine Act)⁴⁾이다. FSA는 보건 의료분야에서 의사결정의 투명성을 확보하고 이해 관계자간의 이해 상충을 방지하기 위해 2011년 12월 29일에 채택되었다. 이 규정에 따라서 프랑스의 제약사들도 리베이트와 관련된 정보를 선사인 액트가 요구하는 기업 웹사이트나 기업이 회원으로 있는 전문기관의 웹사이트에 공개해야 한다.

3) French Public Health Code Articles L,4113-6

4) French Public Health Code Articles L,1453-1

표 2. FSA(French Sunshine Act)의 주요 내용

대상자	<ul style="list-style-type: none"> - 국적이거나 사업 장소에 상관 없이 프랑스 보건기구(미국의 FDA에 해당)의 감독 아래 제품을 생산하거나 판매하는 기업 - 이 제품과 관련된 서비스를 제공하는 기업(의약품, 의료기기, 화장품, 약용식물 등)
수혜 대상자	<ul style="list-style-type: none"> - 프랑스에서 운영 또는 설립된 조직 및 학생이나 전문가 • 의료 전문가(의사, 치과의사, 산파, 약사, 간호사 등) • 공인된 환자 단체 • 병원 및 기타 의료기관 • health sector를 운영 중인 단체 및 학회 • 보건 분야 컨설팅 펌(변호사, 회계사 등 특정 윤리 규정 적용을 받는 컨설턴트는 예외) • 보건 분야 대상의 미디어, 라디오, 텔레비전, 온라인 통신 회사 • 의료 처방 소프트웨어 마케팅 회사 • 보건 전문가(대학, 연구소 등)의 교육을 담당하는 법인
공개 대상 데이터	<ul style="list-style-type: none"> - 계약 • 당사자 신원, 계약 일자, 계약의 목적 및 범위 - 금전적 이익 (세금 포함 10유로 이상은 공개) • 이익의 성격, 제공일, 당사자, 현금/현물 여부 등
처벌	벌금 및 기타 처벌

자료: French health industry, agreements & gifts(www.taylorwessing.com)

3) 독일

독일에서 리베이트를 규제하는 법률로는 부정경쟁방지법(UWG; Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb)⁵⁾이 있다. 이는 보건분야 외에 일반적인 케이스에도 적용되는 법으로 사업자가 그 목적과 명분을 분명하게 밝히지 않고 제공하는 리베이트, 무료 선물 기타 경제적 이익 지급 행위를 금지하고 있다(이석준, 2012).

보건 분야에 적용되고 있는 법률로는 보건의료분야 광고에 관한 법(HWG; Heilmittelwerbegesetz)과 형법이 있다. HWG는 보건의료인력(HCP)에게 금품이나 금전상 이익을 제공하는 것을 금지하고 있다. sec. 7에서 일반적인 광고용 선물의 제공을 제한하고 있다. sec.7 (1) 하에서는 경제적 이익을 포함하는 상품이나 서비스 등의 선물 제공이 불법이라고 명시하고 있으며 다만 상품이나 회사명을 분명하게 명시한 아주 저가의 상품 제공만은 허용하고 있다. sec.7 (2)에서는 (1)에서 제한하고 있는 상품의 제공이 업무와 관련 있는 과학적인 목적의 세미나 범위 내에서는 허용이 될 수 있다고 예외를 명시하고 있다. 그러나 호화 호텔이나 여행 목적의 호화 교통수단(ex. 유람선)을 제공하는 것은 엄격하게 금지하고 있다. 또한 이 법에서 의약품의 금전적 리베이트는 가격 규제(price regulation)에 벗어날 경우 엄격하게 금지 되는데, 처방약 유통에서 제약사의 공급가 할인으로 발생하는 현금 리베이트는 할 수 없게 되어있다. 이러한 현금 리베이트의 금지는 OTC나 의료기기에서는 적용되지 않는다(Baker&Mckenzie, 2012). 형법에서도 공무원 또는 공공사무를 담당하는 자가 본인 또

5) sec4(4) UWG

는 제3자의 이익을 위해 직무상 부정한 행위를 하거나 할 것에 대한 대가로 뇌물을 요구·약속·수수하는 경우 6개월 이상 5년 이하의 징역에 처한다⁶⁾고 규정하고 있다.

이외에도 독일제약협회에서 운영 중인 공정경쟁규약(FSA Code of conduct healthcare Professional)이 있다. 이는 자율 규약으로 EFPIA Code에 부합하는 내용을 포함하고 있다.

4. 나가며

사법상 강력한 규제 프로그램을 운영하며 사전적으로 체계적인 정보 공개 프로그램 신고를 병행하는 미국, 유통과 약가 제도 개혁으로 투명성을 확보하며 자연스럽게 리베이트를 감소시키는 일본, EU 회원국간의 정보 공개를 바탕으로 국가별 산업 환경에 적합한 규제를 시행하고 있는 EU 등 각 국가마다 특징적으로 나타나는 제도의 장점들에서 우리나라의 리베이트 규제 제도가 배울 점이 있다고 보인다. 사전적 규제에 해당하는 정보공개 분야에서는 현재 국내에서는 공적인 공개가 이루어지고 있지는 않으며 한국제약협회(KPMA) 및 한국다국적의약산업협회(KRPIA)를 통해 학술적·교육적·자선적 지원내역 일체를 신고하고 있으며, 학술대회 참가자 지원, 자사제품 설명회 등은 외부인사가 1/2 이상으로 구성된 공정경쟁 규약심의위원회의 사전 심의를 받고 있다. 그러나 정부의 향후 리베이트 정책은 사후감시 위주에서 사전예방 및 자율적 정보공개로 상시적 국민 감시 체계가 작동할 수 있도록 하는 방향으로 추진될 것으로 보인다. 기업의 정보공개에서 국내보다 개방적인 태도를 취하고 있는 해외의 사례를 볼 때, 앞으로 제약기업들이 이러한 사전적 규제에 대비할 수 있는 역량을 키워야 할 것으로 보인다. 사후적 규제를 비교해보면 외국의 경우 기업들 간의 자율적인 규약으로 제한하고 있는 내용들을 국내에서는 법률로 엄격하게 규정하고 있는 케이스가 많았다. 또한 외국은 기업 활동에 영향을 줄 수 있는 규제를 법률로 다루거나 기업의 경영활동을 공시해야할 경우에는 상세한 내용을 규정해 제도의 적용을 받는 기업들이 혼선을 빚지 않도록 하고 있다. 불명확하다는 지적을 받아온 국내의 리베이트 관련 법규들이 향후 이러한 방향으로 개정되어야 할 필요성이 있을 것으로 보인다. 물론 국가별 건강보험제도나 보험 재정, 산업구조 등에 차이가 있고 결국 리베이트 해법은 다른 국가의 제도를 참고로 하여 국내 상황 속에서 찾아야 하는 것이 옳다.

리베이트 이슈를 해결하기 위해서는 국내에서 의약품 리베이트가 쉽게 없어지지 않고 있는 이유부터 파악하는 것이 중요하다. 특히 우리나라와 같이 약제비를 엄격하게 통제하고

6) Criminal Code section 332

있는 경우, 규제 위주의 약가 정책으로 제약기업들이 리베이트라는 가장 쉬운 길을 택하고 있는 것은 아닌지 점검해볼 필요가 있다. 또한 제약기업과 의료인, 소비자, 정부 기관 등 관련 당사자들이 의약품 유통과정에서의 투명성을 제고 할 수 있는 방안을 함께 고민하여야 할 것이다. 🌐

참고문헌

- 강한철, 해외 보건의료산업의 투명성 강화제도와 국내 시사점, 법조 2013.4(vol.679)
- 이석준, EU 주요 국가의 리베이트 규제 개관, 쌍벌제 및 공정경쟁규약 개선 워크숍, 2012
- 장우순, 일본 제약산업의 유통개혁 및 윤리규범 운영 현황과 시사점, KPMA Brief, 2014.08
- 조 카즈후미, 일본의 약가정책, 후생노동성, 12th Korea-Japan Joint Seminar, 2014
- 카와이 타로, 일본 의약품 업계의 유통과제와 제약회사의 윤리, 제약협회 설명회 자료집, 2014.06.24.
- 키세 하즈히코, 일본의 의약품 유통체계, 의약품정책연구소 국제 심포지엄, 2009.11
- 薬価改定と医薬品業界の経営動向, 厚生連医薬品対策会議, 2012.04.20
- 현두륜, 주요국 의약품 리베이트 규제현황과 시사점, 제36차 의료정책포럼, 2013
- Baker&Mckenzie, Promoting Medical Products Globally, 2012
- Damien Geradin, Rebates and tying in the pharmaceutical industry : An EU perspective, GMU's Global Antitrust Institute conference, 2014.09.23
- CMS.GOV(<http://cms.gov/OpenPayments>)
- EFPIA (www.efpia.eu)
- www.taylorwessing.com
- <http://pharmadisclosure.eu>