

의약품·의료기기 유통 투명성 제고를 위한 제외국 지출보고 제도 운영 현황: 4개국을 중심으로

최연미¹, 김병수², 김유정³

¹국립중앙의료원 중앙응급의료센터 응급의료정책연구팀, 건강보험심사평가원 ²DUR관리실 DUR관리부, ³심사평가연구실 의약기술연구부

Operational Status of Open Payments to Enhance Transparency in Distribution of Pharmaceuticals and Medical Devices in Four Countries: USA, Japan, France, and Italy

Yeonmi Choi¹, Byungsoo Kim², Yujeong Kim³

¹Emergency Medical Services (EMS) Policy & Research Team, National Emergency Medical Center, National Medical Center, Seoul;

²DUR Operation Division, Drug Utilization Review (DUR) Department and ³Pharmaceuticals & Medical Technologies Research Division, Review and Assessment Research Department, Health Insurance Review & Assessment Service, Wonju, Korea

Correspondence to:

Byungsoo Kim
DUR Operation Division, Drug Utilization
Review (DUR) Department, Health
Insurance Review & Assessment Service,
60 Hyeoks-in-ro, Wonju 26465, Korea
Tel: +82-33-739-1701
Fax: +82-33-811-7375
E-mail: kbsbest@hira.or.kr

Yujeong Kim
Pharmaceuticals & Medical Technologies
Research Division, Review and
Assessment Research Department, Health
Insurance Review & Assessment Service,
60 Hyeoks-in-ro, Wonju 26465, Korea
Tel: +82-33-739-0965
Fax: +82-33-811-7433
E-mail: cmind96@hira.or.kr

Received: April 21, 2023

Revised: May 3, 2023

Accepted after revision: May 3, 2023

Published online: May 25, 2023

© 2023 by Health Insurance Review &
Assessment Service

© This is an Open Access article distributed
under the terms of the Creative Commons
Attribution Non-Commercial License ([http://
creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0](http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0))
which permits unrestricted non-commercial
use, distribution, and reproduction in any
medium, provided the original work is
properly cited.

The Korea Open Payments will be expanded in June 2023 to strengthen the management of distribution orders for pharmaceuticals and medical devices. This study identified the implications related to the disclosure of payments in Korea through case studies of Open Payments in major foreign countries, including the United States, Japan, France, and Italy, where the government operates Open Payments programs according to their national laws, and suggested operational measures to improve the transparency of the payment. Data were collected by searching the Ministry of Health websites and each country's electronic legal information, and the management systems related to the payments were reviewed. In the United States, the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) has disclosed the details of payments through the CMS Open Payments web database since the enactment of the Sunshine Act in 2010. However, information disclosure can be withheld for products under research and development, and the recipients have a pre-publication review and dispute period to ensure their data is accurate before the CMS publishes. In Japan, only payments for specific clinical trials are subject to compulsory disclosure under the Clinical Research Act from September 2018, and data collection and disclosure are made on individual company websites. After enacting the law in 2012, France disclosed about 1.39 million payments in 2021. Since 2019, the subject has been expanded to healthcare professionals and health product information providers. Similarly, the law was enacted in Italy in May 2022, and the Ministry of Health operates the web database "Sanit à Trasparente." Therefore, it is necessary to establish a proper distribution order for pharmaceuticals and medical devices through institutional efforts to enhance the effectiveness, reliability, accessibility, acceptability, and awareness of the Korea Open Payments.

Keywords: Sunshine Act; Open Payments; Pharmaceuticals; Medical devices; Transparency

서론

제품 설명회나 학회 지원을 통한 업체와 보건의료 전문가 사이의 경제적 관계는 신약 또는 진보된 의료 기술 등을 적절하게 진료 현장에 반영하여 의료의 질과 의료기술 발전을 도모할 수 있다. 그러나 다른 한편으로는 상업적인 관계로 변질되어 적정 진료에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 이에 여러 국가에서 제약 산업과 의료전문가 간 재정 관계의 투명성을 높이기 위한 법률을 제정했다. 이 제도는 업체가 의료계에 지불한 지출정보를 정부나 협회 등에 보고하고, 이를 공개한다. 지출보고의 공개는 의료전문가와 업계 사이의 재정적 관계의 투명성을 확보함으로써 의료전문가가 임상결과에 부정적 영향을 미치고 의료비용을 증가시킬 수 있는 부적절한 관계를 예방할 수 있다. 더불어 환자가 의료전문가를 선택하고 치료를 받는 과정에서 이러한 정보에 입각한 결정을 내리는 데 도움을 줄 수 있다[1].

한국도 의약품 및 의료기기 거래과정의 투명성을 높이고 시장의 자정능력을 제고하기 위한 목적으로 2018년 1월부터 경제적 이익 제공 내역에 관한 지출보고 제도(지출보고 제도)를 도입하였다. 의약품공급자, 의료기기제조업자 등은 의료인, 약사 등에게 제공된 허용된 경제적 이익 내역을 작성 및 보관하고, 정부가 요구할 경우 이를 제출해야 한다. 이 제도는 미국에서 시행 중인 선샤인 액트(Sunshine Act)와 유사해 관련 업계에서 한국적 선샤인 액트(K-Sunshine Act)로 불린다. 그러나 2020년 국정감사 자료에 의하면, 2018년 지출보고서 의무 작성이 도입된 이후에도 지출보고서를 작성하지 않는 업체가 65%에 달하는 것으로 조사되었다[2]. 이에, 정부 주체로 지출보고서의 전수 검토 또는 보고서 제출 의무 등에 관리 강화가 필요하다는 지적이 지속되어 왔다[2].

또한 동일 효능의 제네릭 의약품이 수십 개인 과다 경쟁 구조에서 제약사 영업사원의 위험부담(리베이트 벌칙강화 등)을 회피하는 수단으로 의약품 영업대행사(Contract Sales Organization, CSO)를 악용할 여지가 있어, CSO를 지출보고서 작성 주체로 포함시켜야 한다는 주장이 제기되었다[3,4]. 이에 2021년 6월 「약사법」 및 「의료기기법」이 개정되었으며, 개정된 제도는 의약품 공급자뿐만 아니라 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 경제적 이익 제공 금지를 명시하고 지출보고서 작성 의무자에 추가하는 한편, 지출보고서를 공개하고 위반 시 적용 벌칙을 강화함으로써 의약품 및 의료기기 유통관리를 강화한다는 내용을 담고 있다. 그에 따라 2023년 7월까지 지출보고서 실태조사를 실시하고, 그 결과를 12월에 공표할 예정이다.

2018년 지출보고서 작성과 보관에 대한 법령 개정이 업체와 보건의료전문가 사이의 재정적 관계에 대한 인식을 국내 이해당사자들에게 심어주었다면, 이번 지출보고서를 수집하고 공개하는 법령 개정은 재정적 관계에 대한 인식을 고취시키고 재정적 관계 형성에 행동 변화까지 이끌 수 있는 제도로 작용할 수 있을 것으로 기대된다. 다만 현행 기준에서 작성된 지출보고서의 단순한 실태조사와 공개는 부적절한 재정적 관계를 예방하는 데 한계가 있으므로, 지출보고의 투명성을 확보하기 위한 노력이 필요하다. 이에 본 연구에서는 주요국의 지출보고 제도를 비교 및 분석하여 국내 실정에 맞는 지출보고서 투명성 향상을 위한 발전 방향과 보완점을 제안하고자 한다.

조사 대상 국가를 선정하기 위해 2022년 말 기준으로 신약등재 시 약가를 참조하고 있는 7개 국가(미국, 일본, 프랑스, 이탈리아, 영국, 독일, 스위스)를 살펴보았다. 그 중에 규제 방식이 우리나라와 같이 국가법령에 의해 정부 주체로 지출보고 제도를 운영하

고 있는 미국, 일본, 프랑스, 이탈리아를 최종 조사 대상으로 선정하였다. 해당 국가의 지출보고 제도 담당 기관 및 관련 법령, 작성 주체 및 대상, 제출 및 공개 방식과 제재 규정 등의 제도 및 관리시스템을 조사하였다. 조사를 위해 웹 검색엔진인 구글(Google)을 통해 각 국가의 보건부 홈페이지 및 전자 법령 정보를 수집하고 정리하였다(표 1).

주요국의 지출보고 제도 및 관리시스템

1. 미국

1) 담당 기관 및 관련 법령

미국은 2010년 3월 Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) 섹션 6002 “의사 소유권 또는 투자이익에 대한 투명성 보고서 및 보고(일명 Sunshine Act)” [5]가 승인됨에 따라 의료산업계가 의료제공자에게 제공한 모든 가치이전 내역에 대한 지출보고서(지출보고서)를 공개하도록 하였다. 이에 따라 메디케어 및 메디케이드 서비스센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)는 2013년 2월 8일 의사 소유권 또는 투자이익에 대한 투명성 보고서 및 보고에 대한 최종규칙(42 C.F.R. §403.900-14) [6]을 발표하였고, 2014년 9월 처음 그 내역을 공개하기 시작하였다.

2) 작성 주체 및 대상

지출보고서는 Medicare, Medicaid 및 CHIP (Children’s Health Insurance Program)가 적용되는 의약품, 의료기기 등 의료 관련 품목을 제조·유통하는 업체 및 구매대행업체(Group Purchasing Organizations, GPOs)가 의약품·생물학적 제제 및 의료기기·의료용품에 대해 작성한다[7]. 다만, 의사의 처방전이 필요하지 않은 일반의약품이나 의료용

밴드 등과 같이 의료기기·용품 중 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA) 시판 전 신고가 면제되는 제품은 제외한다. 보고 대상이 되는 제품의 수익이 해당 업체 총 수익의 10% 미만인 경우, 해당 급여제품의 재정내역만 보고할 수 있다. 지출보고 면제 대상은 1) 급여제품의 제조 공정에 기여하더라도 미국 내 사업체가 없는 외국 법인, 2) 해당 제조업체와 공동 소유권이 아닌 경우에 한하여 원료 또는 성분만 제조하는 기업, 3) 병원, 원내약국 및 실험실에서 자체 환자 또는 원내·해당 실험실에서만 사용하기 위해 제조한 경우, 4) 보고 제조업체와 공동 소유권 보유 관계가 아니면서, 급여의약품을 다루지 않는 도매 및 유통업체 등이다. 또한 보고 제조업체가 급여제품을 생산하지 않거나, 해당 제품의 FDA 신고·허가·면허가 없거나, 해당 제품의 판매, 마케팅 및 유통 관련 지원을 하지 않는 경우, 해당 급여제품의 재정내역만 보고한다. 지출보고서 작성 수수자는 의사, 교육병원, 비의사진료자(Non-Physician Practitioners, NPP)이다. NPP는 2021년 수집데이터부터 추가되었으며, 의사보조원, 개업 간호사, 임상간호사, 공인 간호마취사, 공인 간호조산사를 포함한다. 지출형태는 현금 또는 현금 등가물, 현물 또는 서비스, 재고, 스톡옵션, 기타 소유권, 배당금, 이익 또는 기타 투자수익 중 하나를 선택하여 보고할 수 있고, 일반지불, 연구지불, 소유권 또는 투자이익으로 지불 유형을 구분하여 보고한다. 일반지불에는 상담비, 사례금, 선물, 접대, 여행 및 숙박, 식음료 대접, 의학교육프로그램 연사 보수, 장기 의료기기 대여 등 연구 계약과 관련되지 않은 지불 또는 가치 이전이 포함된다. 보고 내용은 수술자 성명, 주소, 면허번호 또는 국가제공식별자(National Provider Identifier, NPI)를 포함한 수술자의 정보, 지출 날짜, 지불 유형, 금액 등과 함께 제공된 의약품

표 1. 주요국의 지출보고 제도 및 관리시스템 비교(*22. 12. 기준)

구분	한국	미국	일본	프랑스	이탈리아
시행일	'18. 1.	'13. 8.	'18. 4.	'12. 1.	'22. 6.
담당 기관	보건복지부	메디케어 및 메디케이드 서비스센터 (CMS)	후생노동성	사회복지부	보건부
관련 법령	약사법·의료기기법	연방법 (Affordable Care Act Sector 6002)	임상시험법 제32조	공중보건법 L1453-1	제조 회사, 보건 부문에서 운영되는 법인 및 보건 조직 간의 관계의 투명성에 관한 조항(22G00076)
작성 주체	의약품·의료기기의 품목허가, 수입, 도매상 및 판매촉진 업무를 위탁 받은 자	제조·유통 회사 및 유통대행그룹(GPOs)	특정임상연구를 수행하는 의약품, 의료기기 회사	의약품, 의료기기 등 생산·판매업체	의약품, 의료기기 등의 제조·판매 업체
수수자	의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자	의사, 교육병원, 비의사진료자 5직종(의사보조원, 개업 간호사, 임상간호사, 공인 간호마취사, 공인 간호조산사)	의료기관, 연구기관, 의료관계 단체, 재단, 의료 관계자, 기타 생명과학계 연구자	보건전문가(의사, 간호사, 약사, 조산사, 영양사, 의료인턴 및 학생) 및 출판 및 소프트웨어 회사, 건강전문 교육 제공회사 등	보건의료전문가 또는 의료기관
보고 범위	현금, 현물, 서비스	현금, 현물, 서비스, 주식, 스톡옵션, 소유지분, 라이선스 수수료, 배당금, 투자 수익 등	현금	현금, 현물, 서비스	현금, 현물, 서비스, 주식, 채권, 지적재산권, 라이선스 수수료 등
보고 항목	견본품제공, 학술대회 지원, 임상시험지원, 제품설명회, 시판 후 조사, 대금결제조건에 따른 비용 할인, 구매 전 의료기기 성능 확인을 위한 사용	· 일반 및 연구 지불 (자문 수수료, 기타 서비스 수수료, 선물, 접대, 식음료, 여행 및 숙박, 교육, 로열티, 공간 임대 등) · 소유권 또는 투자 이익	연구개발비 기부금 원고 집필료	계약(상품 또는 서비스 구매 포함) 보수 이익	금전, 상품, 서비스 등 기타 가치이전; 교육, 위원회, 컨설팅 비용, 주식·채권, 지적재산권
보고 제외	기념품·식음료비 1만 원 이하의 생략 가능	연간 총액이 약\$100를 초과하지 않는 한 \$10 미만의 지불 또는 가치*, 환자용 제품 샘플, 환자 교육자료 등	언급되지 않음	화장품 업체의 경우 보수, 이익 건은 제외	언급되지 않음
관리 시스템	-	Open Payments system	정부 주체 단일 관리시스템 없음	Transparence Santé Public	개발 예정
공개 방식	정부 홈페이지에 실태조사 공표	정부 주체 웹 데이터베이스	각 회사 홈페이지 공개	정부 주체 웹 데이터베이스	정부 주체 웹 데이터베이스(개발 예정)
공개 기간	5년	웹사이트 조회 최근 7년 (데이터 보관 영구)	1년	대중 공개 5년 (데이터 보관 10년)	5년
제재규정	1년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하 벌금	벌금 부과(단순 누락 최대 1만 달러, 의도 누락 최대 10만 달러) 최대 과징금 100만 달러 이내)	미이행 공개권고 및 미이행 사실공표	벌금 부과 (허위보고 최대 3만 유로, 고의 미공개 4만 5천 유로)	벌금 부과 (미보고 최대 5만 유로, 허위 보고 최대 10만 유로)
수수자의 이의 신청	의료인 등 요청할 경우 확인 의무	공개 전 분쟁 기간 부여 분쟁 지속될 경우 '분쟁데이터' 표시하여 공개	언급되지 않음	웹사이트를 통해 정정 요청	언급되지 않음

CMS, Centers for Medicare & Medicaid Services; GPO, Group Purchasing Organization.

* CMS는 모든 도시 소비자에 대한 소비자 물가 지수를 기준으로 매년 이 수치를 조정

또는 의료기기의 상품명과 국가의약품코드 또는 고유의료기기식별자를 함께 보고해야 한다. 지불 유형이 소유권 및 투자이익일 경우, 의사뿐 아니라 가족이 투자한 금액까지 보고해야 한다[8].

3) 제출 및 공개 방식

지출보고 데이터의 제출, 수집, 검토 및 공개는 Open Payments 웹사이트로 이루어진다. CMS에서 관리하고 운영하고 있으며, 매년 지출된 데이터를 익년도 3월까지 제출·수집하고, 2개월의 검토 및 조정 절차 후 6월 30일경 1차 공개한다. 5월까지 검토나 조정되지 않은 데이터는 12월 31일까지 검토나 조정이 지속되며, 이듬해 초에 2차 업데이트되어 공개된다. 이때 업체가 지출보고 시 ‘공개 보류’를 요청한 자료이거나 제출 자료가 데이터 검증에서 유효하지 않은 경우 공개되지 않는다[9]. 업체의 자료 제출 이후 수수자는 업체가 제출한 지출보고 기록을 확인한 후 필요한 경우 이의 제기를 통해 조정할 수 있다[10]. Open Payments 시스템을 통해 이의 신청 제기가 업체에게 전달되고, 업체와 수수자 당사자 간 조정을 통해 해결이 이루어진다. 이때 CMS는 조정을 중재하지 않는다. 수수자는 본인 명의로 보고된 지출보고서를 검토하기 위해 Open Payments 시스템에 개인 로그인을 해야 하며, 이때 이름, 면허번호 및 NPI를 등록하여, 본인 명의로 보고된 지출보고서를 확인할 수 있다. 더불어 수수자가 지정한 대리인에 한하여 수수자 대리인의 ID로 대리 검토가 가능하다.

지출보고서는 CMS의 Open Payments 웹사이트를 통해 공개되고 있으며[11], 웹 데이터베이스에 공개된 내용을 누구나 검색, 조회할 수 있다. 검색은 지불 유형, 제공사, 국가·도시, 수수자 유형(의료인, NPP), 전문분야(외과, 성형외과, 간호 등), 수수자

NPI 등의 상세 검색이 가능하다. 또한, 웹 데이터베이스 탐색기를 사용하여 필터, 정렬, 내보내기 등 사용자 맞춤 형태로 다운로드할 수 있다. 공개 7년차 자료까지 Open Payments 웹 데이터베이스에서 검색할 수 있고, 7년 이후 자료는 Open Payments 웹 사이트에서 데이터셋을 압축파일로 다운로드가 가능하다. 지출보고 공개 의무 사항 위반 시에는 벌금이 부과된다. 단순과실 보고 누락일 경우 개별 지불내역당 최소 1천 달러에서 최대 1만 달러의 민사벌금 부과로 연간 과징금의 최대액수는 항목당 또는 회사당 15만 달러 이내이며, 의도적 보고 누락의 경우 개별 지불내역당 최소 1만 달러에서 최대 10만 달러의 민사벌금을 부과하며, 연간 과징금 최대액수는 1백 만 달러 이내이다. 더불어 의도적 보고 누락의 경우 1차 제재 이후 불법 리베이트인 경우 연방 리베이트 금지법에 따라 형사처벌과 손해배상 책임을 부과한다. 업체는 제품의 연구·개발과 관련된 지출내역은 모두 보고하되, 필요한 경우 공개 보류를 요청할 수 있다[9]. 공개 보류 요청 대상은 1) 새로운 약물, 의료기기, 생물학적 또는 의료용품에 대한 연구나 개발일 경우, 2) 기존 약물, 의료기기, 생물학적 또는 의료용품의 새로운 적응증 연구나 개발인 경우, 3) 신약, 의료기기, 생물학적 또는 의료용품에 대한 임상조사인 경우 지불된 지출보고 건이다. 자료는 제출하되 ‘공개 보류’를 표시하여 보고하며, 계속 보류를 원할 경우 매년 표시하여 보고한다. 공개 보류 요청건의 게시는 1) FDA의 의약품, 의료기기, 생물학적 혹은 의료용품의 신고일 혹은 허가일, 2) 지불 혹은 기타 가치 이전이 이루어진 날로부터 4년이며, 연기 사유 종료 후에도 알리지 않을 경우 미보고로 간주한다.

미국의 지출보고서는 2021년 기준 총 1,210만 건으로 총 공개 지출비용은 약 109억 달러(약 13조 원) 규모가 공개되었다. 지불 유형으로 구분하면, 건수는

일반 지불 1,142만 건으로 가장 많으나 금액은 연구비 지급액이 약 70억 9천 달러로 가장 많고, 총 공개지출금액대비 조정금액은 약 0.1% 수준으로¹ 보고되고 있다[12].

2. 일본

1) 담당 기관 및 관련 법령

일본의 지출보고 제도는 특정임상연구 여부에 따라 관리 주체가 상이하다. 특정임상연구란 일본의 임상연구법에 의해 위험성이 높거나 제약기업으로부터 자금을 제공받는 연구를 의미하여 일반임상연구보다 높은 강도의 규제를 적용한다. 연구책임자는 임상연구실시 기준 준수, 실시 계획 심사 및 제출, 개인정보 보호, 기록 의무가 부여되고, 연구 시작 전 연구실시계획 적합 여부에 대하여 후생노동성 장관에게 제출해야 하는 연구로 규정된다[13]. 특정임상연구의 지출보고서는 임상연구법 제33조 및 34조에 의거하며, 연구비 등을 제공할 때 해당 액수 및 내용 등에 대해 계약을 체결하고 그 내용을 공개해야 한다[14]. 한편, 특정임상연구 이외 의약품 및 의료기기는 일본 제약공업협회(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) 및 일본 의료기기산업연합회(Japan Federation of Medical Devices Associations, JFMDA)에서 제정한 가이드라인에 따라 회원사를 대상으로 자율 규범의 성격으로 운영되고 있다[15,16].

2) 작성 주체 및 대상

특정임상시험 지출보고의 작성 주체는 특정임상연구를 수행하는 의약품 및 의료기기 제조판매업자이며, 지출보고 대상은 의료기관, 연구기관, 의료관계 단체,

재단(연구관리 단체 등), 의료 관계자 및 연구자가 특정임상연구를 수행하는 의약품 및 의료기기에 대한 경제적 이익을 제공받은 경우이다. 특정임상연구를 지원한 연구자금, 기부금, 원고집필료 등을 의무적으로 공개하며[17], 건 단위 개별 지출비용이 아닌 항목별 총액을 보고한다. 연구개발비의 경우 연구식별번호, 제공처, 실시의료기관, 건수 및 총액을 보고, 공개하며, 기부금의 경우 특정임상연구 실시 기간 및 종료 후 2년 이내 연구 책임의사 또는 연구책임의사와 특수관계에 있는 사람에게 지불되는 기부금의 제공처, 제공처별 건수 및 총액을 보고한다[18]. 원고집필 및 강의료는 특정임상연구의 실시 기간 및 종료 후 2년 이내에 연구책임자에게 제공한 경우 보고하며, 연구책임자명, 연구책임의사별 건수 및 총액을 보고하도록 한다.

특정임상연구에 대한 연구자금 등의 제공에 대한 정보를 공개하지 않는 경우 후생노동성은 계약 체결 및 지출정보 공개를 권고하고 있으며, 권고를 받은 후에도 따르지 않은 경우 미이행 사실을 고시할 수 있다[19].

3) 제출 및 공개 방식

개별 업체별로 지출내역을 자체 수집하고 공개하므로 정부에 수집된 자료를 제출하는 과정은 없으며, 임상연구법 제32조는 온라인 등의 방법을 통해 공개하도록 명시하고 있으나 지정된 서식이 없어 공개 양식이 업체마다 상이하고, 정부가 정보를 통합 관리하는 별도 시스템 없이 개별 업체 홈페이지에 공개하고 있다. 의약품 및 의료기기 협회는 회원사에 대한 업체 지출보고 홈페이지 URL 정보를 제공하고 있다. 의료기관별 또는 의료관계자별 상세 내역은 PDF 파일 등으로 게시하며, 일부 제약회사는 정보를 검색할 수 있도록 자체 사이트를

¹ 2023. 5. 16. 기준 조정금액(17.64백만 달러)을 전체 지출보고금액(10.88억 달러)으로 나눈 비율.

게시하고 있다. 공개는 사업연도 종료 후 1년 이내이며, 공개한 날로부터 5년간 공개하도록 되어 있다.

정부에 집계된 지출보고 공개 현황이 없어 특정임상연구에 대한 정확한 지출보고 건수나 규모는 파악하기 어렵다. 다만 특정임상연구뿐 아니라 전체 의약품과 의료기기와 관련된 지출보고 정보 공개 상황을 조사한 2018년 후생노동성 자료에 따르면, 일본제약단체연합회 회원사(FPMAJ)² 115개 사 중 93.9%, 일본의료기기산업연합회 회원사 93개 사 중 86.0%가 지출보고를 공개하고 있다고 밝혔다[20].

3. 프랑스

1) 담당 기관 및 관련 법령

프랑스는 2011년 의약품 및 건강제품의 건강보호 강화에 관한 법률[21] 승인과 2013년 인간을 대상으로 하는 건강 및 화장품 제조 또는 상업회사가 지불하는 혜택의 투명성에 관한 법령 제2013-414 (Decree No. 2013-414) 채택으로 지출보고 제도가 도입되었다. 공중보건법(à code de la santé publique) L1453-1 (Sunshine Act)을 근거로 지출보고 제도를 운영하다가, 2016년 개정을 통해 지출보고 대상 및 지출 유형을 확대하였다.

2) 작성 주체 및 대상

작성 주체는 프랑스 보건부 감독하에 건강 관련 제품을 생산·판매하는 기업으로 의약품, 의료기기, 체외 의료기기, 동물용 의약품, 화장품, 문신 제품, 콘택트렌즈 등 공중보건법 L. 5311-1조에 명시된 제품

에 대해 경제적 이익을 제공받은 경우 지출보고를 작성해야 한다[22]. 지출보고 작성 대상은 보건의료 전문가뿐만 아니라 미디어(소셜네트워크)에서 공개적으로 건강 제품정보를 제공하는 사람도 포함되는데, 여기에는 건강전문가 및 관련 협회, 학생, 보건의료 전문가, 수의사 교육 기관, 건강시설, 병원 및 의료재단, 언론, 라디오, TV, 온라인 미디어 회사 등의 출판사, 의료 처방 또는 조제 소프트웨어 편집자 등이 있다. 보고 항목은 계약, 보수, 혜택으로 구분하여, 10유로 이상의 경제적 이익을 공개하도록 되어 있다. 계약 항목은 회사와 의료 행위자 간의 양측의 의무를 포함한 계약 건(예: 보수와 교통비, 숙박비 지급의 대가로 회의에 연설자로 참가하는 경우)이며, 계약은 건강 제품에 대한 연구 활동 및 임상시험, 학술대회 참가, 교육 활동 등을 목적으로 할 수 있다. 보수는 회사가 업무 또는 서비스 수행의 대가로 의료행위자(의료 전문가 또는 법인)에게 지급하는 금액으로, 보수는 계약과 필수적으로 연결된다. 혜택의 경우 의료 행위자에게 보상 여부와 관계없이 제공 또는 지불하는 모든 직접 또는 간접 현물, 현금 등 이익에 해당하며, 의료기기 장비, 식사, 교통, 숙박 등에 대한 제공을 포함한다. 보고 내용은 수술자 성명 및 식별자를 포함한 개인별 지출 내역을 보고하도록 되어 있으며, 제조업체 요청 시 프랑스 보건의료 전문가 명부(Répertoire Partagé des Professionnels de Santé, RPPS [23])에 접근하여 개인식별자를 조회할 수 있다. 보건 및 사회분야 전문가³인 경우에도 식별번호(Automatisation DEs LIstes, ADELI)를 입력해야 한다.

2 일본 제약단체연합회(The Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association of Japan, FPMAJ)는 일본 제약공업협회(JPMA)를 포함한 15개 단체로 구성됨.

3 치과 보조원, 사회 복지 보조원, 청각기기 보철사, 척추 안마사, 영양사, 감정 표현사, 작업 치료사, 간호사, 방사선 기술자, 안과 의사, 안경사-안경 제작자, 정형외과 의사, 언어 치료사, 정형외과기기 보철사, 정형외과, 정골의학의사, 정신 운동 치료사, 심리 치료사 및 실험실 기술자

3) 제출 및 공개 방식

작성한 지출보고 자료는 연 2회로 나누어 제출한다. 상반기 자료는 9월 1일 이전, 하반기 자료는 이듬해 3월 전까지 제출하며, *Transparence Santé* 시스템에 업체가 자료를 입력 또는 업로드한다. 지출보고의 공개 역시 보건부 웹사이트 내 *Transparence Santé* 시스템을 통해 시행되며, 웹 데이터베이스 형식으로 개별 지출보고 건 단위 검색과 조회가 가능하다. 공개 기간은 5년 동안 일반 대상에게 공개하며, 자료보관은 마지막 수정일 기준 10년 동안 보관한다.

업체가 제출하여 공개된 지출보고서에 대해 수수자 본인이 부정확하다고 생각하는 경우 정정요청이 가능하다. 웹사이트를 통해 정정 요청을 신청하면 업체가 확인 후 회신한다. 지출보고서에 대해 보고 주체 업체가 고의로 거짓 정보를 제공하거나, 정정 요청을 누락하는 경우 3만 유로의 벌금을 부과할 수 있다. 또한 보고대상 업체가 계약, 보수, 이익 관련하여 당사자 정보, 금액, 일자를 고의로 공개하지 않은 경우 4만 5천 유로의 벌금을 부과할 수 있으며, 벌금 이외에도 벌금 사실 공표, 공적 또는 상업적 활동의 제한 등과 같은 추가적인 제재를 가할 수 있다[24]. 2022년 11월 기준 프랑스 지출보고 공개 업체 수는 최근 5년간 2,784개 업체, 수수자는 1,229,291명, 지출보고 건수는 10,839,143건으로 보고되었다[25].

4. 이탈리아

1) 담당 기관 및 관련 법령

2022년 5월 24일 승인된 No. 62 of 31 May 2022 “제조회사·의료전문가 및 조직 간의 관계에 대한 투명성에 관한 조항(이탈리아어: Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie) (22G00076)”을 근거로 지출

보고서가 6월 26일부터 시행하였다[26]. 이에 따라 법 시행일 6개월 이내 지출내역 공개를 위한 <Sanità trasparente> 웹 데이터베이스를 개설하여 지출보고 공개를 준비하고 있다. 지출 또는 계약에 관련된 공개는 2023년 하반기부터 적용할 예정이며, 주식, 채권 등의 소득 내역보고는 법 이행 준비를 진행 중인 연도의 다음 연도부터 적용할 예정이다.

2) 작성 주체 및 대상

지출보고 작성은 의료 및 수의학 관련 의약품, 의료기기, 의료장비, 의료상품 및 서비스(비의료 포함) 등을 제조·판매하는 회사가 의약품, 의료기기, 의료장비, 의료상품 및 서비스에 대해 의료 및 수의학분야 활동 회사, 단체 및 의료기관에서 활동하는 사람에게 경제적 이익을 제공한 경우 적용된다. 해당 연도의 각 반기에 이루어진 지출·계약 협약은 6개월 이내 보고해야 하며, 주식, 채권, 지적 재산권 라이선스 수입 등은 매년 1월 31일까지 보고하도록 하였다.

3) 제출 및 공개 방식

지출보고에 대한 공개는 웹 데이터베이스를 통해서 2024년 1월부터 시행할 예정이다. 지출보고 기한 내 공개하지 않는 업체에 대해 누락된 지출금액의 20배 또는 최대 5만 유로를 부과하고, 천 유로 벌금이 부과되는 지출 및 계약 건의 경우 누락된 지출 금액의 20배, 주식, 채권, 지적 재산권 등의 소득인 경우 5천 유로-5만 유로 벌금을 부과하도록 되어 있다. 허위 보고의 경우 벌금액이 더 상향되어 5천 유로에서 최대 10만 유로의 벌금이 부과된다. 다만 연간 매출액이 100만 유로 미만인 제조회사의 경우, 상기 벌금의 절반만 책정하도록 하였다. 벌금 내역은 90일 동안 공개데이터베이스에 게시한다. 더불어 매년 12월 31일까지 법 이행상태에 대한 보고서를 상공회의소에 보고하도록 규정하고 있다.

국내 지출보고 제도의 향후 운영 방안 제언

2021년 6월 개정된 지출보고 제도는 지출보고서에 관한 실태조사 및 공개를 명시함으로써, 지출보고서 작성이 제대로 되었는지 관리·감독하여 의약품·의료기기 유통질서 관리의 투명성을 강화하기 위한 법적 기반을 마련했다고 볼 수 있다. 그에 따라 지출보고 제도의 관리 및 운영도 업체와 의료인 등 사이의 재정적 관계의 투명성을 강화하는 방향으로 이루어져야 할 것이다. Ozieranski 등[27]은 유럽 37개국의 지출보고 규제 방식을 조사한 후, 대중의 참여를 강화하고 지출보고 투명성을 높이기 위해 10가지 접근성 및 품질 개선방안을 제시하였다. 본 연구는 4개국의 지출보고 제도 및 관리시스템 조사를 통해 얻은 시사점과 Ozieranski 등[27]이 제시한 개선방안을 참고하여, 국내 지출보고 제도의 투명성 향상을 위한 발전 방향 및 향후 운영 방안을 다음과 같이 제언하고자 한다(그림 1). 투명성 향상 방안은 실효성, 수용성, 신뢰성, 접근성 및 활용성, 인식 수준 측면으로 구분하여 제시하였다.

1. 지출보고 제도의 실효성 제고 방안

지출보고 제도 실효성 제고를 위해서는 먼저, 지출보고서 공개 항목 및 대상 범위가 점진적으로 확대될 필요가 있다. Mitchell 등[28]은 제약업체의 경제적 이득 제공이 경제적 이익을 지불하는 회사의 의약품 처방 증가, 처방 비용 증가, 브랜드 의약품 처방 증가와 관련이 있는 것으로 보고하였다. 이러한 경제적 이득 제공은 식료품의 접대, 강의로 등에만 국한되는 것이 아니라 지적 재산권 등에 대한 경제적 이득 제공도 모두 포함한다[29]. 따라서, 지출보고서의 대상 항목과 공개 범위는 모든 재정적 가치를 포함할 수 있어야 한다. 미국, 프랑스, 이탈리아는 가치 이전의 성격을 현금, 현물에 국한하지 않고, 주식, 채권, 지적 재산권 등으로 인한 소득 등을 포함하고 있다. 재정적 지원은 의료인 처방에 영향을 미칠 수 있으므로 모든 재정적 가치를 포함하는 것을 원칙으로 한다. 특히, 업체와 의료인 간 라이선스나 지적 재산권 등에 대한 관계를 명확히 밝히는 것은 의약품·의료기기의 유통과 처방·진료의 관계의 투명성을 강화하는 데 도움이 될 수 있다. 현재 지출보



그림 1. 국내 의약품·의료기기 유통질서 확립을 위한 지출보고서 투명성 강화 방안.

고 제도를 보수적으로 시행하고 있는 일본도 정보 공개 범위 확대를 검토 중이며, 최근 특정임상연구에 대한 정보제공관리비 및 접대료를 추가적으로 의무 공개항목으로 포함할지 여부를 논의 중이다[20].

지출보고 제도의 실효성을 높이기 위한 두 번째 방안은 지출보고 수수자의 범위 확대이다. 조사한 바에 따르면, 다른 나라에서도 지출보고 수수자의 범위를 확대하고 있는 추세였다. 미국은 2021년부터 NPP (의사 보조원, 개업 간호사, 임상간호사, 공인 간호마취사, 공인 간호조산사)를 추가하여 지출보고의 범위를 확대하였다. 프랑스의 경우 2019년부터 경제적 이득 제공 내역에 적용되는 범위가 의료 부문뿐만 아니라 건강 분야까지 포괄적으로 적용되었다. 작성자가 의약품·의료 기기뿐만 아니라 화장품, 콘택트렌즈 등의 회사도 포함되어 있었고, 수수자의 경우 보건의료인 이외 영양사, 인턴 및 의과대학생, 언론인, 인플루언서, 의료 처방 소프트웨어 편집자 등 보건의료 및 건강관리에 영향을 주는 대상자를 포괄적으로 적용하고 있었다. 국내 지출보고서 작성 대상이 되는 수수자는 의료인, 약사, 한약사, 의료기관 개설자뿐 아니라 의료기관 종사자를 포함하고 있어 그 대상이 포괄적으로 명시되어 있다. 그러나 여기에 수련의 또는 의료기관 내 구매계약 담당자 등도 포함하는지에 대해 명확한 가이드가 보완될 필요가 있다.

한편, 일본, 프랑스, 이탈리아의 지출보고 작성 주체는 의약품·의료기기 등의 제조·판매업자로 한정되어 있으나, 우리나라는 2021년 법령 개정을 통해 CSO까지 지출보고 작성 주체로 확대되었다. 이는 제도 확대를 통해 부적절한 경제적 이득을 제공할 가능성이 있는 실질적인 대상까지 관리함으로써 리베이트를 근절시키기 위한 우리 정부의 노력으로 해석할 수 있다.

2. 지출보고 제도의 수용성 확보 방안

지출보고서의 직접적인 이해당사자인 작성 주체(업

체)와 수수자(보건의료전문가) 측면에서 불합리한 제도 설계는 제도의 수용성을 약화시킬 수 있다. 따라서 이들의 수용성을 확보하기 위한 전략이 중요하다. 먼저, 지출보고 작성 업체의 수용성 확보를 위해, 업체가 영업비밀 보호가 필요하다고 판단하면 이에 관한 지출보고 공개를 한시적으로 보류할 수 있는 기전을 마련해 두어야 한다. 이러한 제도적 장치를 통해 임상 시험 정보 등의 영업 비밀이 지출보고 공개를 통해 사전 유출될 수도 있다는 업체의 우려를 불식시킬 수 있다. 2024년 지출보고서 공개를 앞두고, 국내 업체들은 최소한 영업비밀이 보장되어야 한다는 입장을 표명한 바 있다[30,31]. 미국은 제품의 연구 개발과 관련하여, 업체의 요청에 따라 공개를 최대 4년까지 보류할 수 있다. 단, FDA 승인 등 공개 보류 사유가 종료되었음에도 CMS에 알리지 않고 보류를 지속할 경우, 미보고로 간주하여 벌금이 부과된다. 지출보고서를 성실히 작성하고 제출한 업체가 오히려 상대적 손해를 보지 않도록 이를 고려한 제도적 장치 마련이 필요하다.

다음으로 지출보고 수수자의 수용성 확보를 위해서는 제출된 지출보고와 관련해서 당사자 간 조정 절차가 수립되어야 한다. 미국의 경우, 연간 Open Payments 공개 일정 내에 45일의 조정 기간을 별도로 두고 있다. 그 이후에도 조정은 가능하며, 공개시점까지 조정이 끝나지 않은 경우 'dispute data'로 표시하여 공개한다. 프랑스는 지출보고 공개 웹사이트에서 부정확하다고 생각되는 정보에 대해 웹사이트를 통해 정정 요청서를 제출하여 정정할 수 있도록 하였다. 업체와 수수자가 지출보고에 대한 정확성을 상호 확인하고, 수수 당사자가 지출보고 내역을 검증하고 소명할 수 있는 충분한 기회가 부여되어야 한다. 이는 수수자가 부정확한 지출보고 내역을 관리할 수 있을 뿐 아니라, 또한 수수자 본인의 지출보고 내역을 자각할 수 있는 기회가 된다. 지출보고 자료 수집과 공개

일정 내에 정해진 일정 기간 동안 상호 검토·조정이 가능하도록 사전에 기간, 방법을 상세하게 안내한다면 지출보고에 대한 정확성뿐만 아니라 수수자 측면에서 제도의 수용성도 더 높일 수 있을 것이다.

3. 지출보고 제도의 신뢰성 향상 방안

지출보고 제도의 신뢰성을 향상시키기 위해 수수자 및 제품 고유 식별번호를 부여하고 관리하는 등 데이터의 정확성을 높여야 한다. 특히 경제적 이익을 제공 받은 수수자의 고유번호는 동명이인 등의 관리를 위해 부여되어야 하며, 우리나라의 경우 의료인 면허번호나 요양기관 기호 등을 활용할 수 있다. 데이터 수집 단계부터 개인 식별 고유번호가 부여되면 지출보고 내역 데이터의 정확성 및 신뢰도를 높일 수 있으며, 추후 수수자 본인의 지출내역을 쉽게 확인할 수 있을 것이다. 미국은 수수자의 성명, 사무실 주소, 전문 분야, NPI 또는 면허번호를 기입하도록 하고 있으며, 의약품 및 의료기기의 경우 국가의약품코드(National Drug Code)나 고유 의료기기식별자(Unique Device Identifier, UDI)를 기입하도록 한다. 프랑스 역시 수수자의 이름, 직업, 소속, 주소를 비롯하여 보건의료전문가 식별번호 및 보건·사회 분야 전문가 식별번호를 기입하도록 하고 있다. 지출보고 기입을 위해서 제조업체가 프랑스 보건의료전문가 식별번호 명부에 접근도 가능하다. 수집된 데이터의 정확성 및 신뢰성 확보를 위해 데이터 오류 점검 절차가 필요한데, 미국은 Open Payments system 데이터 누락·오기입 방지를 위한 데이터 검증·점검 시스템 개편을 지속하고 있으며, 프랑스 역시 2013년 공개 시작 이후 지속적으로 관리 시스템 개편을 진행하고 있다. 우리나라는 의약품과 의료기기의 식별을 위해 식약처에서 의약품코드와 의료기기표준코드(UDI)를 부여하고 있으므로 이를 지출보고 제도에서 활용할 수 있을 것이다.

4. 지출보고 자료의 접근성 및 활용성 확대 방안

지출보고의 투명성을 향상시키기 위해서는 지출보고 내역을 누구나 확인할 수 있도록 접근성이 좋아야 한다. 또한 다양한 관점에서 지출보고서에 대한 탐색이 가능하다면, 적정 진료에 잠재적으로 영향을 줄 가능성이 있는 재정적 관계를 파악하는 데 도움을 줄 수 있다.

이러한 지출보고 내역의 접근성 및 활용성을 확대하기 위해서는 웹 데이터베이스 기반으로 지출보고 자료가 공개되어야 한다. 오픈된 웹 데이터베이스 형식으로 자료가 공개되면 누구나 검색하고 조회할 수 있을 뿐 아니라 엑셀이나 .csv 파일처럼 자료를 재가공할 수 있는 형태로 다운로드할 수 있다. 미국은 CMS 홈페이지와 연결된 Open Payments system 웹 사이트를 통해 누구나 지출보고 웹 데이터베이스를 검색하고 다운로드할 수 있다. 또한 지난 7년 전 자료 역시 제약 없이 다운로드 할 수 있기 때문에[32], 데이터를 활용한 다양한 분석 및 연구가 활발하게 진행되고 있다. 지출보고 데이터에 대한 활발한 분석과 연구는 그만큼 다각도의 입장과 견해가 포함되어 재정적 관계를 평가할 수 있으므로, 궁극적으로 잠재되어 있는 경제적 관계에 따른 부적절한 처방 등을 밝혀내고 재정적 관계의 투명화를 강화시킬 수 있다. 프랑스도 보건부 웹사이트를 통해 지출보고 데이터를 웹 데이터베이스 형태로 공개하고 있으며, 지불 기간, 지불 유형별 기간, 업체 이름, 식별번호, 분야, 수수자 범주, 유형, 직업 등을 통해 특정 검색이 가능하다. 이탈리아 역시 지출보고 공개를 위한 시스템을 개발하고 있으며, 이는 웹 데이터베이스 형식으로 공개되어 제약 없이 누구나 지출보고 내용을 검색하고 조회할 수 있도록 대중에게 공개할 것이라고 규정하였다. 우리나라는 지난 2023년 2월, 건강보험심사평가원에 위탁하여 지출보고서 실태조사를 실시하고 그 결과를 복지부 홈페이지에 공표할 예정이라고 밝혔다. 건강

보험심사평가원은 2021년 기준 12억 6천 만 건의 건강보험 청구데이터를 관리하고, 자료를 가공하여 연구용으로 제공하는 업무를 수행하고 있다[33]. 또한 국내에서 유통되는 모든 의약품의 국가 의약품표준코드를 부여하고 생산·수입·공급·소비 실적을 수집하여 관리하는 의약품유통정보시스템을 구축 및 운영하고 있으므로, 이러한 경험을 바탕으로 지출보고 데이터를 체계적으로 수집하고 가공하여 다양하게 활용할 수 있는 시스템을 마련할 수 있을 것이다.

5. 지출보고 제도의 인식 수준 제고 방안

지출보고 제도는 업체 측면에서 윤리 경영, 보건의료 전문가 측면에서 의약품 및 의료기기와 관련된 적정 진료, 환자 입장에서 정보에 입각한 진료 선택권 보장에 도움을 준다. 그러나 지출보고 제도에 대한 인식이 부족하다면 제도 도입의 의의를 인식하지 못한 채 그저 과중한 행정 부담이 될 수 있다. 따라서 지출보고에 대한 인식 수준 제고를 위해 업체, 의료인 및 국민을 대상으로 지출보고 제도의 취지, 목적과 내용 및 의의에 대한 적극적이고 적절한 홍보와 교육이 이루어져야 한다. 특히 지출보고서 공개 초기에는 업체와 의료인 모두 지출보고 작성, 보고, 검토 등과 관련된 업무 부담을 크게 느낄 수 있으므로, 미국의 사례를 참고하여 지출보고 확인 및 이의 신청, 정정 요청과 관련한 상세한 일정 및 운영과 관련된 명확한 가이드라인을 마련하고 이에 대한 꾸준한 교육과 홍보를 통해 제도가 안정적으로 정착될 수 있도록 노력해야 한다. Lexchin과 Fugh-Berman [34]의 연구에 따르면 미국에서 지출보고 공개가 의사 또는 소비자(환자)의 행동 변화로 나타나지 않았다. 즉 지출보고가 공개되더라도 의사가 업체로부터 경제적 이익을 덜 제공받는 행동 변화는 관찰되지 않았으며, 그 이유 중 하나로 업체에 경제적 이익을 제공받은 의사에 대한 이해상충 정책(conflicts

of interest, COI)과 관련하여 별도의 강한 제재가 없기 때문인 것으로 보인다고 언급하였다. 환자가 자신의 진료 의사를 선택하는 데 지출보고 공개를 적극적으로 활용하지 않는 것으로 나타났는데, 일반 대중이 지출보고 공개의 의미를 평가할 만큼 익숙하지 않고, 대부분의 환자는 의사와 산업계의 관계 및 지출보고에 대한 인식이 부족하기 때문이라고 언급하였다. 따라서 지출보고서의 목적 및 그 의미에 대해 의료인과 국민들이 정확하게 인식할 수 있도록 알기 쉽게 전달할 수 있는 국민 맞춤형 홍보에 힘써야 할 것이다.

결론

2018년부터 국내 지출보고 제도가 도입된 이래, 2021년 법 개정을 통해 그간 자료 작성 및 보관 의무만 강조되었던 점에서 정부 주체로 자료를 수집하고 공개하는 제도로 확대되는 큰 변화를 맞이하였다. 지출보고서의 작성과 공개 자체만으로 업체와 보건의료 전문가 사이의 재정적 관계의 유익성 또는 이해상충을 구별할 수는 없으나, 이러한 노력은 건전한 재정적 관계의 성격과 범위를 정하고 이를 투명하게 관리함으로써 의약품 및 의료기기 유통 관련 자정능력을 강화시킬 수 있다. 그러나 지출보고 제도 법 개정과 관련하여 국내 관련 업체와 보건의료 전문가들의 관심 및 우려가 높은 상황이다. 법령이 정한 범위 내의 재정적 관계가 이루어졌다 하더라도 이를 지출보고서에 정확하게 기재하지 않으면 불법 리베이트의 오해를 받을 수 있고, 지출보고서 작성을 위해 업체 내에서 자료를 수집하고 점검하는 업무로 인해 영세한 업체는 업무적 부담을 느낄 수도 있다. 그러므로 정부는 관련 이해관계자들과 충분한 의견수렴을 거치고 이를 반영·보완하면서 지출보고 제도를 빠른 시일 내 정착시키는 것이 가장 최우선 과제이다. 이를 위해서는 제도 시행 초기에 명

확한 가이드라인과 체계적인 시스템을 구축할 필요가 있다. 아울러 현재 국내 지출보고 제도 규제 수준은 제 외국에 비해 낮은 편은 아니나, 제외국에서 공개 범위 및 수수자 범위 확대 등을 통한 제도 실효성 제고 및 질 향상을 도모하고자 지속적으로 노력하는 점을 감안할 때, 본 연구에서 제시한 발전 방향을 위해 지속적으로 노력할 필요가 있다. 이러한 노력 과정은 관련 이해 당사자 간의 충분한 논의 및 의견 조율과 합의 등을 통해 보완 및 추진해 나가야 하며, 결국 제도 도입 본연의 목적인 의약품·의료기기의 거래 투명화에 기여할 수 있게 될 것이다. 본 연구에서 제시한 지출보고 제도에 대한 실효성, 신뢰성, 접근성 및 활용성, 수용성과 인식 강화 측면의 발전 방향과 보완점들을 통해 더 투명한 의약품·의료기기의 유통질서를 확립해 나갈 것으로 기대한다.

이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

감사의 글

이 논문은 건강보험심사평가원의 “의약품·의료기기 유통질서관리 관련 제외국 지출보고관리 사례 조사 및 국내 운영의 시사점 고찰”(2022)의 일환으로 수행된 연구를 요약·재정리하여 작성하였다.

ORCID

Yeonmi Choi: <https://orcid.org/0000-0002-0120-2646>

Byungsoo Kim: <https://orcid.org/0000-0002-2596-8494>

Yujeong Kim: <https://orcid.org/0000-0002-4838-7289>

참고문헌

1. la Santos A. The Sun Shines on Europe: transparency of financial relationships in the healthcare sector. Amsterdam: Health Action International; 2017.
2. 국회 사무처. 2020년도 국정감사 보건복지위원회회의록: 피감사기관 보건복지부·질병관리청(2020.10.07) [Internet]. 서울: 대한민국 국회; 2020 [cited 2023 Apr 17]. Available from: <https://likms.assembly.go.kr/record/mhs-60-010.do>
3. 국회 사무처. 2019년도 국정감사 보건복지위원회회의록: 피감사기관 보건복지부(질병관리본부 포함) (2019.10.02) [Internet]. 서울: 대한민국 국회; 2019 [cited 2023 Apr 17]. Available from: <https://likms.assembly.go.kr/record/mhs-60-010.do>
4. 국민권익위원회. 의료분야 리베이트 관행 개선 [Internet]. 세종: 국민권익위원회; 2018 [cited 2023 Apr 14]. Available from: https://acrc.go.kr/board.es?mid=a10504030000&bid=1013&tag=&act=view&list_no=30501&nPage
5. The Patient Protection and Affordable Care Act, Public Law No. 111-148, Sec. 6002 (Mar 23, 2010).
6. Centers for Medicare & Medicaid Services, 42 CFR parts 402 and 403. Fed Reg. 2013;78(27):9458-528.
7. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Open payments [Internet]. Baltimore (MD): CMS; 2023 [cited 2023 Apr 17]. Available from: <https://cms.gov/OpenPayments/Program-Participants/Reporting-entities>
8. Federal Government of the United States, 42 CFR 403.904(e)-(h) [Internet]. Washington, D.C.: Federal

- Government of the United States; 2013 [cited 2023 Apr 17]. Available from: [https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-A/part-403/subpart-I#p-403.904\(e\)](https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-A/part-403/subpart-I#p-403.904(e))
9. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Open payments: user guide for reporting entities [Internet]. Baltimore (MD): CMS; 2023 [cited 2023 Apr 14]. Available from: <https://www.cms.gov/files/document/open-payments-user-guide-reporting-entities.pdf>
 10. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Open payments: user guide for covered recipients [Internet]. Baltimore (MD): CMS; 2023 [cited 2023 Apr 14]. Available from: <https://www.cms.gov/files/document/open-payments-user-guide-covered-recipients.pdf>
 11. OpenPaymentsData,CMS.gov. Open payments search tool [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services; 2023 [cited 2023 Apr 14]. Available from: <https://openpaymentsdata.cms.gov/search>
 12. OpenPaymentsData,CMS.gov. The facts about open payments data [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services; 2021 [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://openpaymentsdata.cms.gov/summary>
 13. 송영민. 최근 일본의 의약계 연구규율의 특색. *의료법학*. 2019;20(2):173-203. DOI: <https://doi.org/10.29291/kslm.2019.20.2.173>
 14. 臨床研究法 (平成二十九年法律第十六号) [Internet]. e-GOV [cited 2022 Nov 9]. Available from: <https://elaws.e-gov.go.jp>
 15. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA). Transparency guideline for the relation between corporate activities and medical institutions [Internet]. Tokyo (Japan): JPMA; 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: https://www.jpma.or.jp/english/code/transparency_guideline/medical_institutions.html
 16. 医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン [Internet]. Tokyo: The Japan Federation of Medical Devices Associations; 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: <https://www.jfmda.gr.jp/activity/promotioncode/>
 17. 일본 임상연구법, 법률 제16호 제33조 [Internet]. e-GOV [cited 2023 Apr 17]. Available from: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000016>
 18. 일본 임상시험 시행규칙, 후생노동성령 제17호 제89조 [Internet]. e-GOV [cited 2023 Apr 17]. Available from: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000100017>
 19. 일본 임상연구법, 법률 제16호 제34조 [Internet]. e-GOV [cited 2023 Apr 17]. Available from: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000016>
 20. 후생노동성. 臨床研究法の見直しに係る各論点について [임상연구법의 재검토에 관한 각 논점에 대하여] [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare; 2020 [cited 2021 Oct 20]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000844927.pdf>
 21. French government, Law No 2011-2012 of 29 December 2011 on the Strengthening of Health Protection for Medicinal and Health Products, Bertrand law [Internet]. [cited 2023 Apr 17]. Available from: https://www.huntonak.com/images/content/1/9/v2/1969/french_ministry_of_health_guidance_sunshine_provisions.pdf
 22. À code de la santé publique, Article L1453-1 (Jul 27, 2019) [Internet]. [cited 2023 Apr 17]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/search/all?tab_selection=all&searchField=ALL&query=%C3%A0+code+de+la+sant%C3%A9+publique+L1453-1&page=1&init=true
 23. Agence du Numérique en Santé. Répertoire RPPS: répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé [Internet]. Paris: Ministère de la Santé et de la Prévention [cited 2022 Apr 18]. Available from:

- <https://esante.gouv.fr/produits-services/repertoire-rpps>
24. 프랑스 공중보건법, Articles L1454-2, L1454-3 및 L1454-4 (Sep 18, 2019) [Internet]. [cited 2022 Apr 18]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000025053642
 25. Ministère de la Santé et de la Prévention. 프랑스 투명성=건강 공공데이터베이스 [Internet]. Paris: Ministère de la Santé et de la Prévention [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/connexion>
 26. Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. (22G00076) [Internet]. [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2022-05-31:62>
 27. Ozieranski P, Martinon L, Jachiet PA, Mulinari S. Accessibility and quality of drug company disclosures of payments to healthcare professionals and organisations in 37 countries: a European policy review. *BMJ Open*. 2021;11(12):e053138. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-053138>
 28. Mitchell AP, Trivedi NU, Gennarelli RL, Chimonas S, Tabatabai SM, Goldberg J, et al. Are financial payments from the pharmaceutical industry associated with physician prescribing?: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2021;174(3):353-61. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06657-0>
 29. Federal Government of the United States. 42 CFR 403.902 [Internet]. Washington, D.C.: Federal Government of the United States [cited 2023 Apr 15]. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-IV/subchapter-A/part-403/subpart-I/section-403.902>
 30. 송연주. 지출보고서 실태조사 시행...계약업계 관심 집중. *Newsis*. 2022. 11. 28. Available from: https://newsis.com/view/?id=NISX20221128_0002102231
 31. 김영주. 제약바이오, '지출보고서 공개는 영업비밀 보장되는 선에서'. *의학신문*. 2022. 11. 28. Available from: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2185858>
 32. OpenPaymentsData.CMS.gov. Dataset explorer [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services [cited 2023 Apr 14]. Available from: <https://openpaymentsdata.cms.gov/datasets>
 33. 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단. 2021년 건강보험통계연보 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2022 [cited 2023 Apr 14]. Available from: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020045020000/&brdScnBltno=4&brdBltno=2314&pageIndex=1&pageIndex2=1>
 34. Lexchin J, Fugh-Berman A. A ray of sunshine: transparency in physician-industry relationships is not enough. *J Gen Intern Med*. 2021;36(10):3194-8. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06657-0>