

# 제약산업과 경쟁법 집행

노상섭 공정거래위원회 제2팀장

## 1. 글머리에

2007년 10월 31일 공정거래위원회는 병원에 의약품을 납품하는 10개 제약회사들에게 200억 원의 과징금과 함께 시정조치를 명하고, 이 가운데 5개 회사를 검찰에 고발하였다. 제약회사들이 병원에 의약품을 공급하면서 자기 제품이 더 채택되거나 처방량을 증대시키기 위해 소위 리베이트를 제공한 사실이 적발되었기 때문이다. 이처럼 제약회사가 판매 증대를 위해 다른 경쟁사업자의 의약품 처방하고 있는 의료인에게 현금, 상품권, 주유권 등을 지원하고 자기와 거래하도록 유인하는 행위를 '부당한 고객유인' 이라고 한다. 경쟁사업자 간에 고객을 확보하기 위해 경쟁을 하는 것은 당연한 현상으로 권장되어야 할 것이다. 그러나 이러한 경쟁은 가격, 품질, 서비스 등을 통한 능력경쟁이 되어야 한다. 과도한 이익을 제공하거나 기만적인 방법으로 고객을 유인하는 것은 합리적인 제품 선택을 왜곡시키는 불공정한 경쟁수단이다. 따라서 공정거래법은 이러한 불공정거래행위를 금지하고 있다.

이번에 시정조치를 받은 제약회사들의 부당한 판촉활동은 그야말로 다양했다. 우선 병원이나 의료인 등에게 현금·상품권이나 공연관람권 등을 제공하였다. 골프 접대나 약사·의사 및 가족동반 해외여행 경비 등을 지원하기도 하였다. 그리고 병원 이전이나 리모델링 비용, 전문 의료기기나 PDP TV 등 각종 물품을 제공한 경우도 있었다. 또한 세미나, 학회, 병원 행사비 지원 등도 있었다. 그밖에도 제약사가 급료를 지급하면서 다수의 연구원을 종합병원에 파견·지원한 행위, 의약품의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 시판후조사(PMS) 사례비를 처방증대를 위한 판촉수단으로 시행한 행위도 다수 발견됐다. 이러한 제약회사들의 행위는 후진적인 수준의 마케팅 활동이면서 정상적인 판촉활동의 범위를 벗어나는 것이었다. 이처럼 부당한 방법으로 고객을 유인한 사업자는 경쟁에서 유리한 위치에 서게 되고, 다른 사업자들은 상대적으로 불리한 위치에 서게 되어 시장에서 경쟁이 위축되거나 감소될 가능성이 있다. 그리고 소비자(환자)들은 약품 가격의 인상이라는 부담을 질 수 밖에 없다. 따라서 공정거래위원회는 이런 불공정거래행위에 대해 엄중 조치하였던 것이다. 아래에서는 제약산업의 특징과 의약품 판매 마케팅 규제 현황 등을 중심으로 살펴보고자 한다.

## 2. 제약산업의 특징

제약산업은 의약품을 개발·생산하여 유통하는 산업으로서 의약품은 크게 원료의약품과 완제의약품으로, 완제의약품은 다시 일반의약품과 전문의약품으로 구분된다. 일반의약품(Over-the-counter drug)은 의사의 처방 없이 약국에서 직접 구입할 수 있는 의약품이며 전문의약품(Ethical drug)은 사람에게 위해를 가할 우려가 있거나 용법 또는 용량에 대한 전문적 지식을 필요로 하는 의약품으로서 의사의 처방을 통해서만 구입이 가능한 의약품을 말한다.

### (1) 규제산업

인간의 생명과 직결되는 의약품을 취급하는 산업의 특성상 국가가 제품의 개발, 임상시험, 인·허가 및 제조, 유통, 판매 등 전과정을 엄격히 규제하고 있다.

### (2) 기술 및 지식 집약적 산업

제약산업은 기술집약도가 높은 첨단기술산업의 한 분야로서 고부가가치를 창출하는 미래성장산업으로 분류되고 있다. 신약개발에는 약학, 화학, 생물학, 의학 등 여러 분야의 관련 지식과 기술의 토대위에 막대한 비용과 시간 투입이 필요하며, 1개의 신약을 개발하는 데 10~15년 정도의 오랜 기간이 소요되며 R&D 비용은 보통 1억~5억불 정도 소요되고 있다. 1987년 국내에 물질특허<sup>1)</sup> 제도가 도입됨에 따라 개발된 신약은 20년 간 독점적 지위를 보호받을 수 있다. 의약품은 특허 출원을 한 후에도 허가 등을 위한 임상시험에 장기간이 소요되므로 실질적으로 특허를 누리는 기간은 20년 미만이나 신약 시판 후 부작용을 모니터링 하는 신약 재심사 기간(4~6년) 동안은 제네릭 의약품으로 기간으로 포함하지 않으므로 사실상 특허기간이 연장되는 효과가 있다.

### (3) 최종 구매자의 선택이 허용되지 않는 시장

전문의약품은 일반상품과 달리 제품의 최종선택권이 비용지불자인 소비자(환자) 및 국민건강보험공단에 있는 것이 아니라 처방 의사에게 있다. 또한 대학병원, 종합병원 및 중증합병원은 정기적으로 약제심사위원회(D/C, Drug Committee)를 개최하여 '처방약제리스트'를 작성하고 동 리스

1) 화학적 방법에 의해 제조되는 물질의 발명에 부여되는 특허로서, 일반특허와는 달리 특허의 대상이 되는 물질의 용도를 특정할 필요 없이 그 물질의 새로운 용도나 제법을 발명한 모든 후속발명자에 대해 원특허권자로서의 권리를 행사할 수 있다.

트에 선택된 약품에 코드를 부여하는 작업을 실시하는데, 동 리스트에 선정되지 않은 약품은 해당 병원에서 처방이 아예 불가능하거나 가능하더라도 그 절차가 매우 복잡하여 실제로 처방이 거의 이루어지지 못한다. 따라서, 제약회사들은 전문의약품의 마케팅을 일반소비자가 아닌 의사 또는 의료기관을 대상으로 실시하고 있다. 즉, 처방권한을 가진 의사들에게 자사제품에 대한 지식 전달 및 설명, 소위 “디테일(detail)”을 실시하는 한편, 대학병원, 종합병원, 준종합병원에 대해서는 약제 심사위원회(D/C)에서의 약품선정을 위해 약제심사위원들에게 자사 약품에 대한 디테일을 실시하고 있다.

#### (4) 일반 제조업에 비해 판매관리비 과다

제약회사의 판매비 및 관리비는 2005년 기준으로 매출액의 35.16%에 달하는 바, 일반 제조업의 판매관리비 비중(12.2%)에 비해 매우 높다.<sup>2)</sup> 이는 제약회사들이 연구개발을 통한 제품의 질 경쟁보다 의료인에 대한 판촉활동에 치중하고 있기 때문이다.

### 3. 국내제약시장 현황

2006년 국내 의약품<sup>3)</sup> 생산 규모는 약 12조 3,620억 원으로 전체 GDP의 약 1.46%를 차지하고 있으며, 이 중 완제의약품 생산 규모는 10조 5,475억원, 원료의약품 생산규모는 8,993억 원, 의약외품 생산규모는 7,917억 원이다. 이 중 완제의약품 시장에 대해 살펴보면 2006년 완제의약품 생산업체 수는 243개, 생산되는 품목수는 총 16,022개이며, 생산액을 기준으로 할 때 전문의약품이 전체 완제의약품의 74.7%를 차지하고 있다. 완제의약품 생산에서 상위 10대 기업의 점유율이 30.9% 수준으로 전체적으로는 경쟁적 시장구조이나, 전문의약품 시장에서 약효군별로 시장을 획정할 경우 다국적 제약사가 상당히 많은 약효군에서 독과점적 지위를 차지하고 있다. 의약품 수요 측면에서는 2006년도 국민 전체 약제비가 8조 4,041억 원으로 총진료비 28조 5,579억 원의 29.4%를 차지하였다. 지난 5년 간 우리나라 약제비 증가율은 12.7%로 OECD 평균인 6.1%보다 높게 증가하고 있어 건강보험재정에 악영향을 미치고 있다. 이는 고령화 진입에 따른 만성질환자수 증가, 신약 등 고가약으로의 처방전환, 제약사의 과도한 판촉활동에 따른 불필요한 처방증가 등에 의한 것으로 분석되고 있다.

2) 한국제약협회 자료

3) 완제의약품, 원료의약품, 의약외품, 마약, 한외마약, 향정신성의약품을 모두 포함

## 4. 의약품 마케팅의 특징

의료서비스의 특성상 진료를 받는 환자가 의약품을 선택할 수 없는 상황에서 진료와 관련된 모든 선택은 의사가 하게 마련이고 제약업체는 의사들이 환자진료에 꼭 필요한 의약품을 제공하는 일을 하는 것이다. 제약회사는 환자의 진료에 필요한 의약품을 제조, 판매하는 활동을 주된 목적으로 하므로 제약업체의 의약품 판매행위는 기본적으로 환자를 위한 일이라고 할 수 있다. 의사가 제약회사로부터 의약품을 구매하는 행위는 상업적인 관계이기는 하나 기본적으로 환자를 위한 행위라는 측면에서 관계 당사자들의 이익을 최대화 하려는 일반 상업적 관계와는 큰 차이가 있다고 할 수 있다. 만약 의사와 제약업체 사이에 이루어지는 이런 상업적 행위가 환자에게 도움이 되기보다 의사나 제약업체에 더 이익이 되는 것이라면 이는 법적·윤리적으로 여러 가지 문제를 야기한다. 현실적으로 의약품 시장에서 치열한 판매 경쟁을 해야 하는 제약업체 입장에서 어떻게든 많은 의사들에게 자사 의약품을 판매하려고 노력하기 마련이다. 제약회사간 잘못된 경쟁문화로 인해 의사나 의료기관에 과도한 금품이 건네지기도 하고 특정의약품의 구매를 전제로 후원금 등을 요구하는 일이 종종 발생한다. 의약품의 공정한 거래를 위해 정부관리 감독 강화 및 관련단체 등에서 공정한 의약품 판매경쟁과 거래질서를 위한 규약을 만들어 제약회사들로 하여금 이를 지키도록 권고하고 있는 것은 전세계 공통사항이며 부당한 판매경쟁으로 사회적 물의를 일으키거나 국민들로부터 신뢰를 잃지 않기 위한 노력의 산물이다.

### 1) 미국의 의약품 마케팅 규제

미국의 경우 제약회사는 마케팅 경비로 매년 110억 달러 이상을 지출하고 있으며 의사에 대한 선물제공, 식사접대, 여행지원 등의 판촉활동을 위해 의사 1인당 8,000~13,000달러를 지출하고 있는 것으로 추산된다.<sup>4)</sup> 이러한 상황에서 미국제약협회는 제약회사와 전문 의료인간의 상호활동에 관하여 규율하는 '신 마케팅 강령'(2002년)을 채택·운용함으로써 제약회사 영업사원들이 전문 의료인과 어떻게 교류해야 하는지에 관한 지침을 개략적으로 제시하고 있다.

4) Journal of the American Medical Association, 2000,1,19.

### 신 마케팅 강령(주요내용)

- ◎ 일반 상호활동: 상호활동은 의료인들에게 과학적이고 교육적인 정보를 전달하고 환자의 이익을 극대화하기 위한 과학적인 의학연구 및 교육을 지원하는데 중점을 두어야 함.
- ◎ 접대: 상호활동에는 접대가 포함되어서는 안되며, 상호활동은 과학적 혹은 교육적 정보를 제공하는데 도움이 되는 장소에서 이루어져야 함.
- ◎ 학회: 제약회사는 학회 후원자에게 지원을 할 수는 있으나 참석자 개개인에게 자금지원을 해서는 안됨. 조직주체에 후원을 해야 하며 제약회사는 학회의 주제나 방식 등에 아무런 영향을 주어서는 안됨.
- ◎ 자문: 합법적 진료 혹은 자문의 업무는 적절하나 전문의료인들의 보수를 충당하기 위한 수단으로 제약회사의 자문활동이 이용되어서는 안됨.
- ◎ 물품: 환자진료에 도움이 되는 간단한 물품은 의사에게 제공할 수 있으나 개인용도의 VCR, CD, 음악회 티켓 등은 물론 현금이나 상품권도 제공할 수 없음.
- ◎ 자사제품 설명회: 연회의 성격을 띠어서는 안 되며 설명회와 무관한 의사 부인이나 다른 사람을 포함해서는 안됨.
- ◎ 장학금 · 기부금 등: 처방에 대한 대가 혹은 의료인의 처방패턴을 변경할 목적으로 제공되어서는 안됨
- ◎ 간단한 물품은 물론 학회지원, 장학금 지원시 자사 제품의 처방을 전제로 해서 제공해서는 안됨.

이처럼 미국의 제약협회가 전문의료인에 대한 제약회사의 마케팅활동을 강력하게 규율하는 취지는 제약회사의 마케팅 활동이 의사들의 처방행태에 영향을 미쳐 궁극적으로 환자의 편익 및 신뢰를 저하시키기 때문이다.<sup>5)</sup> 미국의사협회도 의사처방과 관련한 제약회사의 과다한 판촉이 계속되자 의사와 제약회사와의 올바른 관계정립을 위한 지침을 제정하여 대대적인 교육 및 홍보활동을 전개하고 있다.

### 미국의사협회 지침(주요내용)

- ◎ 제약회사로부터 의사가 받아도 되는 선물은 기본적으로 환자의 진료에 도움이 되거나 의사의 업무에 관련이 있는 간단한 것(예: 펜이나 메모지 등)이어야 하며, 현금은 안되고 물품인 경우 그 금전적 가치가 크지 않아야 함.
- ◎ 제약회사에서 후원하는 학술모임은 그에 어울리는 장소에서 이루어져야 하며, 후원내용이나 이해상충 여부를 분명히 해야 함.
- ◎ 단순한 학회 참석을 위한 의사들의 여행이나 숙박, 식사비용은 후원을 받아서는 안되며 의사들의 시간에 대한 보상도 안됨.
- ◎ 의사의 처방행위에 관련한 어떠한 선물도 받아서는 안되며 제약회사가 학술대회 지원을 계약할 때 그 학술대회의 내용이나 강사, 학술대회 자료선정은 학술대회를 조직하는 주체에 맡겨야 함.

## 2) 일본의 의약품 마케팅 규제

일본제약공업협회는 1993년 'IFPMA<sup>®</sup> 의약품 마케팅 코드'에 준거한 '의료용 의약품 프로모션 코드'를 제정하여 제약회사가 의료담당자들을 대상으로 프로모션 할 때 당연히 준수해야 할 행동 기준을 명시하고 있다.

### 의료용 의약품 프로모션 코드(주요내용)

- ◎ 영업사원(Medical Representative)은 타사 및 타사제품을 중상·비방하지 않음.
- ◎ 시판 후 조사(PMS)는 과학적 정당성에 입각하고, 판매촉진의 수단으로 하지 않음.
- ◎ 시공 의약품의 제공은 반드시 해당 의약품의 정보제공을 수반하되 제공량은 필요·최소한으로 함.
- ◎ 제약회사가 의료담당자들을 대상으로 실시하는 제품에 관한 강연회 등은 출석자에게 전문적 정보를 제공하는 학술적인 것이어야 함.
- ◎ 제약회사는 직접이든 간접이든 의약품의 적정사용에 영향을 줄 우려가 있는 금전류를 의료기관 등에 제공하지 않으며, 제약회사가 의료기관 등에 제공할 수 있는 금전류라 하더라도 사회통념을 넘어 과다하지 않도록 유의함.

'의료용 의약품 프로모션 코드'에서는 특히 '타사 및 타사 제품을 중상·비방하지 않을 것'을 규정하고 있는데, 이는 타사나 타사 제품을 중상·비방하는 행위가 의약품이나 제약회사의 품위를 손상시키는 행위이며, 타사나 타사 제품에 관하여 단편적인 정보 밖에 가지고 있지 않은 영업사원(MR)이 그러한 행위를 하는 것은 의사에게 타사 제품에 대한 잘못된 인식을 줄 우려가 있어 최선의 처방을 방해할 우려가 있기 때문이다. 또한 '시판 후 조사(PMS)를 실시함에 있어 판매촉진의 수단으로 하지 않을 것'을 규정하고 있다. 이러한 규정의 취지는 시판 후 조사가 의약품의 본질과 관련되는 중요성을 가지기 때문에 판매 촉진의 위장수단으로 이용되는 것은 의약품의 본질 부분을 스스로 손상시키고 의약품과 제약회사에 대한 상당한 신뢰의 저하를 초래하게 되기 때문이다.

## 3) 국제기구 규제 현황

WHO(세계보건기구)는 '의약품 프로모션에 관한 기준'(1988)의 운용을 통하여 제약산업이 의약품 판매촉진과 관련되는 분야의 기준 마련시 다음과 같은 기준을 고려하도록 권고하고 있다.

5) Journal of the American Medical Association, 2000.1.19.

6) IFPMA(국제제약단체연합회)는 1968년에 설립된 국제적인 조직으로 세계 약 60개국의 제약협회가 가입하고 있다.

## 의약품 프로모션에 관한 기준(주요내용)

- ◎ 제품의 비교는 사실에 입각한 것으로 공평하고 입증 가능한 것이어야 함.
- ◎ 학술적 또는 교육적 활동은 판매촉진을 목적으로 의도적으로 사용해서는 안됨.
- ◎ 영업사원(Medical Representative)은 처방자나 조제자에게(각종 비가격서비스를 포함) 권유편의(inducement)을 제공해서는 안됨.
- ◎ 의료관계자 개인에 대한 국내 또는 국제심포지움에 참석을 하기 위한 지원은 의약품 판매촉진의 어떠한 의무도 조건으로 해서는 안됨.
- ◎ 시판 후 조사(PMS)는 프로모션을 위장하는 방법으로서 남용되어서는 안됨.

WHO 기준에 의하면, “Promotion in the form of financial or material benefits should not be offered to or sought by health care practitioners to influence them in the prescription of drugs”로 규정되어 제약회사의 관측활동에 대해 매우 엄격한 기준을 요구하고 있다.

IFPMA<sup>7)</sup>(국제제약단체연합회)는 제약회사의 마케팅활동을 위한 규범으로 ‘의약품 마케팅코드’(2006)를 운용하고 있으며 각 제약회사로 하여금 이를 구체화한 독자적인 코드를 제정하도록 권장하고 있다.

## IFPMA 의약품 마케팅코드(주요내용)

- ◎ 시판 후 조사(PMS)는 프로모션으로 위장되어서는 안되며, 주로 과학적이고 교육적인 목적을 위하여 수행되어야 함.
- ◎ 프로모션을 위한 정보는 명확하고 정확하며 공평하고 객관적이어야지 왜곡 또는 과장, 부당한 강조 등으로 오해를 초래해서는 안됨.
- ◎ 제약회사는 행사에 초대된 의사와 동반한 개인에 대해 어떠한 비용도 지불해서는 안되며, 행사와 독립적인 접대나 다른 레저활동 등을 제공하거나 이에 대한 비용을 지불해서는 안됨.
- ◎ 의사에게 현금 및 현금등가물(상품권 등)을 제공해서는 안되며 음악CD, 스포츠 관람권, 전자용품 등 의사 개인의 사적인 편익을 위한 선물은 금지됨.

7) IFPMA(국제제약단체연합회)는 1968년에 설립된 국제적인 조직으로 세계 약 60개국의 제약협회가 가입하고 있다.

#### 4) 우리나라

한국제약협회의 '보험용 의약품의 거래에 관한 공정경쟁규약' 과 동 규약의 '세부운용기준' 에서 보험용 의약품의 마케팅과 관련한 제약회사의 의무를 규정하고 있다.

#### 보험용 의약품의 거래에 관한 공정경쟁규약(주요내용)

- ◎ 제약회사는 의료기관 등에 약품채택비 또는 처방사례비 등의 현금, 상품권 등의 금품류를 제공하여서는 안됨.
- ◎ 제약회사는 의료기관 등에 음식물·골프 등의 접대, 교통·숙박 등의 편의 또는 오락 등의 향응을 제공하여서는 안됨.
- ◎ 의학관계 학술, 연구단체(학회 등)의 학술대회, 연구회, 강연회에 협찬하는 식음료비용, 기념품비용, 사례물품 비용은 1인당 5만 원 내외로 함.
- ◎ 학회 참가자 지원의 범위는 발표자, 연자, 좌장, 토론자에 한하며 발표자는 포스터 발표자와 공동연구자를 포함하고 토론자라 함은 학회에서 정한 지정답변자를 의미함.
- ◎ 시판 후 조사(PMS) 비용은 1건당 5만 원 내외로 함.

다국적 제약회사를 회원사로 두고 있는 한국다국적의약산업협회(KRPPIA)<sup>10)</sup>도 회원사간의 공정한 의약품 유통경쟁 질서를 확보하기 위해 공정경쟁규약을 제정하여 운영하고 있다.(2006. 4. 4)

#### 의약품 거래에 관한 공정경쟁규약(주요내용)

- ◎ 회원사는 공정경쟁규약 조항에 기술된 내용은 물론 그 정신까지도 준수하여야 하며, 본 규약의 규정을 부당하게 회피하여서는 안됨
- ◎ 회원사는 의약품을 특정 의료기관의 처방약제목록에 등재하기 위한 경우, 의약품의 처방에 따른 대가를 지급하기 위한 목적으로 금품류를 제공할 수 없음
- ◎ 견본품은 어떤 경우에도 재판매되거나 환자에게 투약하여서는 안되며, 견본품은 1명의 보건의료전문가에 대해 최소포장단위로 1개 제공 가능함
- ◎ 학술연구 목적으로 의학 관련 서적 및 간행물을 연간 30만 원 범위 내에서 지원 가능
- ◎ 회원사는 학술대회 또는 의학학 관련 단체가 주최하는 행사의 후원자로서 1인당 각 5만 원 이내의 식음료 및 기념품을 제공할 수 있음
- ◎ 보건의료전문가에게 강연 또는 자문을 의뢰하는 경우 1회당 50만 원 이내로 보상을 제공할 수 있음
- ◎ 시판 후 조사(PMS)에 참여하는 보건의료전문가에게 증례보고서당 5만 원 이내의 보상을 할 수 있음

10) 1999년 3월 24개 다국적제약회사들의 설립한 협회로 2007년 6월 현재 28개의 다국적 제약사를 회원으로 두고 있다.



## 5. 맺음말

제약산업은 기술집약도가 높은 첨단기술 산업이며, 고부가가치를 창출하는 미래성장산업이다. 그럼에도 불구하고 국민의 생명 및 건강증진과 직접적으로 관련되는 공공적 특성으로 인해 각종 진입장벽 및 행위규제가 많이 존재하고 있다. 그러나 제약산업 등 보건·의료산업분야도 시장개방과 경쟁촉진이라는 세계화 추세에서 예외일수는 없다. 노인인구 증가에 따른 질병의 양상 다양화, 높아진 생활수준 및 의료복지에 대한 관심으로 인해 지속적으로 성장성이 높은 분야로 전망되고 있는 가운데 보건·의료 분야도 전략산업으로 탈바꿈하여 경쟁력을 갖추 필요성이 높아지고 있다. 시장기능 및 경쟁기능 활성화를 통해 의료산업 개방화에 미리부터 준비해야 할 것이다.

우리나라는 미국, 스위스 등 시장주의적 의료제도를 도입한 국가에 비해 시장에 대한 통제가 강한 편이다. 시장실패와 공공성을 명분으로 한 진입규제, 영리의료법인의 불허, 소비자에 대한 의료서비스 정보 제공이 매우 부족한 상황이다. 그러나 이러한 경직적인 정부규제체제 하에서는 의료서비스의 저생산성, 소비자 선택권 제한, 소비자의 선호 변화에의 둔감 등의 문제점이 노정된다.

이제는 보다 소비자 지향적인 규제개혁을 통해서 제약산업의 경쟁력을 강화해 나가야 할 것이다. 시장진입을 저해하는 지나친 규제를 개선하고, 소비자에게 충분한 정보가 제공되어 소비자의 알권리가 충족되어 시장기능이 작동되도록 해야 할 것이다. 소비자에 대한 의료정보 제공 서비스 확대와 아울러 최근 인터넷 매체를 중심으로 한 소비자 오인성 의료광고에 대한 시장감시 활동도 병행되어야 할 것이다. 또한 의약품 채택 및 처방량 증대를 위한 과대접대, 리베이트 등의 불공정 거래 관행이 근절될 수 있도록 시장참여자들의 지속적인 감시가 필요하다. 공정거래위원회는 보건·의료산업 분야에서 공정한 경쟁이 이루어질 수 있도록 지속적인 모니터링 및 공정거래법 집행을 강화해 나갈 것이다.