

경제적 지출 보고서; 끌려 갈 것인가? 앞서 갈 것인가?

딜로이트 안진회계법인

Risk Advisory Strategic, Regulatory & Operational

이재호 이사



리베이트와 Sunshine Act

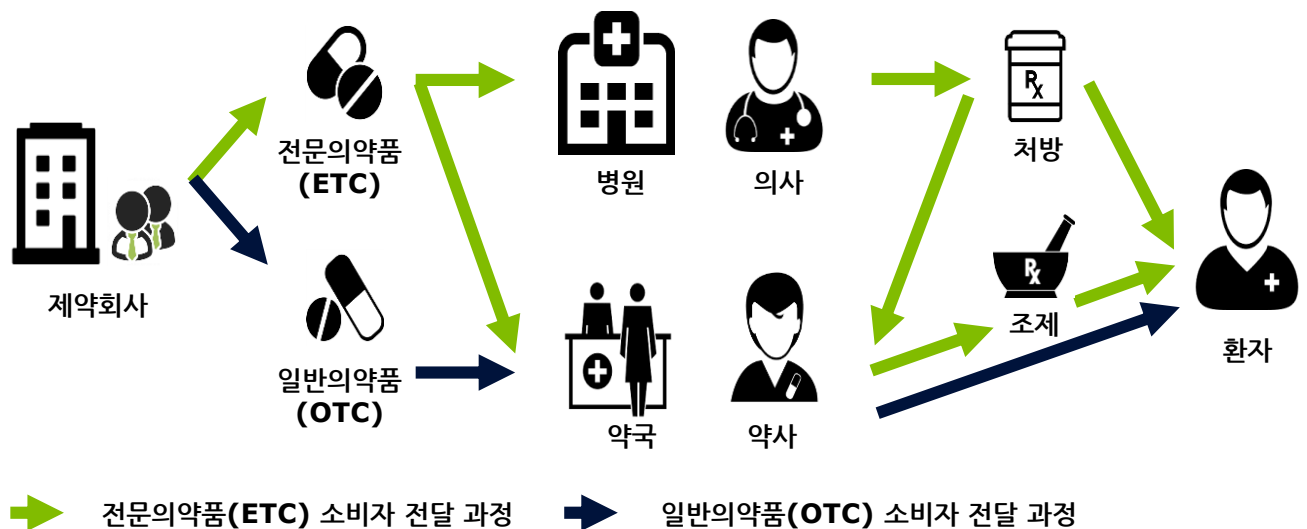
들어가며

리베이트, Sunshine Act 그리고 경제적 지출 보고서

한 때 Compliance 업계에서 “부정부패가 가장 많은 회사가 속한 산업군은 무엇일까”란 주제가 논의된 적이 있었다. 공식적 보고서로 확인된 것은 없지만, 상당수의 나라에서 제약산업(Life Science, Pharmaceutical) 및 건설업(Construction) 두 산업이 상위권에 있다는 것에 동의하지 않는 이가 드물었다. 왜일까? 여러가지 이유가 있겠지만, 제약업종에서는 다음과 같은 것들이 작용했을 것으로 판단된다.

먼저, 독특한 의약품 유통구조가 원인이었을 것이다(그림1 참조). 보통 소비자와 판매자는 대면하는 채널이나 수단은 다를 수 있지만, 대체로 1차적인 거래자가 거래 상대방이 된다. 그런데 의약품(전문 의약품)의 경우는 다르다. 최종 소비자는 의학지식이 없어서 의약품에 대한 의학적 판단을 할 수 없다. 의약품 제조사들은 제품의 관련 분야 의사들을 상대로 제품의 효능을 설명하여 판매하는 노력을 하게된다. 최종 소비자와 판매자 사이에 의료보건 전문가라는 개체가 가장 중요한 의사결정과 판단을 하게 되는 것이다. 이론적으로는 당연히 환자로부터 입증된 효과와 과학적인 데이터에 의해서 처방이 되어야 하겠지만, 다수의 유사 제품이 경쟁할 때 최종 소비자는 의약품에 대한 선택권이 전혀 없는 환자의 상태가 되므로, 오직 의료보건 전문가의 판단만 남게 된다. 그리고 이런 구조가 제약사에게는 과학적인 데이터나 검증된 약효 이외의 수단으로 어필하게 하는 동기부여가 된다. 이러한 동기부여가 리베이트의 형태로 고착화 되면, 처방된 의약품의 몇 % 정도를 의사들에게 리베이트로 보상해 주는 등 전문가 윤리를 떠난 비상식적인 일이 발생하게 되며, Landing Fee, 외식상품권, 심지어 고가상품권 및 각종 노무를 통한 영업적 노력이 일어날 수밖에 없게 된다(그림2 참조).

<그림1. 일반 제품과 다른 제약회사의 전문의약품 유통 구조>



(Source: Deloitte Anjin LLC)

<그림 2. 리베이트의 일반적 유형과 영향>



(Source: Deloitte Anjin LLC)

두 번째 원인으로, 의료전문가의 관점에서 주목하게 되는 것은 독특한 우리나라의 진료 환경이라 생각된다. 제약회사의 많은 영업사원들이 환자보다 의사들을 상대로 Compliance 교육을 요구하는 경우가 많다. 그러나, 낮은 의료수가 탓에 의사들의 하루 진료환자 수는 국내 종합병원 기준 9천명에서 1만명 정도 되고¹⁾, 근무시간이 길어 환자와 눈을 마주치면서 대화하는 것은 언감생심인 경우도 많다. 이런 환경에서 의사들이 과연 의약품에 대한 영업사원의 제품 설명을 들을 시간이 있을까? 그래서인지 영업사원들과 진료를 마친 의사들이 해외 학술대회, 골프장 또는 음식점을 찾게되는 경우도 있었다. 지금은 거의 불가능하게 되었지만, 한 때 해외 학술대회가 국내 의사들의 가족 휴가를 대신하기도 했고, '과학적인 데이터와 승인된 홍보자료'만으로 제품설명을 하다가 마침 식사시간이 된 것이 아닌 의사들이 선호하는 고급 일식집 등에서 식사를 하며 기회가 되면 제품 설명도 하는 상황이 발생하기도 하였다. 현재의 강화된 식사 규정, 숙박 규정은 역설적이게도 그것을 중요한 제품홍보의 수단으로 활용한 영업의 잘못된 행태에서 비롯된 것이다. 그리고 그 근처에는 처방을 통해서만 판매와 매출이 가능해지는 제약회사와 유일무이하게 처방의 권한을 가진 의료보건 전문가 사이의 접촉과 거래에 대한 불투명성이 있는 것이다.

1) "서울대병원 '3분 진료' 깨기... 환자 15분 본다", 동아일보, 2017.07.20

경제적 지출 보고서

경제적 지출 보고서의 등장과 의미

경제적 지출 보고서는 환자 개인이 소비하는 의약품에 대해서 이해관계자 사이에 이상한 거래나 의혹이 없음을 보여 주려는 의도를 갖고 있다.

이와 같은 의료보건전문가와 의 접촉이나 거래에서 처방전에 대한 정당하지 않은 영향력을 줄이기 위한 규제적 노력은 꼭 우리나라에만 국한된 것은 아니다. 이에 대한 법규적 대책으로 그 목적을 함의하고 있는 Sunshine Act는 미국의 법이지만, 유럽, 일본 등에서도 이미 유사한 규제가 도입되어 시행되고 있다. 한국은 선진국에서 이미 도입한 제도를 도입한 것이며, 새로운 규제를 만들어서 회사를 고통스럽게 하려는 의도는 전혀 아니다. 경제적 지출 보고서는 환자로서의 국민 개인에게 내가 소비하는 의약품에 대해서, 중요한 양자의 이해관계자 사이에 이상한 거래나 의혹이 없이 투명하다는 것을 보여 주려는 의도를 갖고 있다. 현재는 보건복지부의 요청에 의한 제공의 의무만 있지만, 일부 유럽 나라들 처럼 공공재로서 공개되어 행정기관 이외의 사회적 감시자들의 정당한 감시를 받을 필요도 있다.

한국의 경제적 지출 보고서

현재 경제적 지출 보고서는 2019년부터 보건복지부가 요구할 수 있으며, 그 대상 기간은 2018년 1월부터이다. 실제로는 보고서 및 관련 증빙에 대한 법적 요구가 내년 1월부터 시작되는 셈이다('약사법 시행규칙' 및 '의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙' 개정안 ('17. 6. 28 공포 및 '18. 1. 1 시행)). 그 대상은 견본품 제공, 학회참가비 지원, 제품 설명회 시식음료 제공, 임상시험, 시판 후 조사비용 등 7가지 이다. 경제적 지출 보고서는 규제산업인 제약산업에서 제정된 중요한 규제정책의 마지막 분수령이 될 것으로 보인다(그림3 참조).

<그림 3. 제약산업에서 중요한 규제/법규와 대응>

국내 제약산업 윤리경영 주요 정책

| 연도 | 정책 및 행사 | 주요 내용 |
|------|----------------------------------|--|
| 2018 | 경제적 이익 지출 보고서 | • 제약회사가 의료인에게 경제적 이익을 제공할 경우 6하 원칙에 따른 자세한 정보와 함께 관련 영수증이나 계약서 등의 증빙서류를 작성하고 5년간 보관하며 요청 시 이를 제출 |
| 2016 | 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 (김영란법) | • 금품 수수 금지, 부정청탁 금지, 외부강의 수수료 제한에 관한 법률(국립의료원 의료인 적용) |
| 2014 | 리베이트 투아웃제 | • 제약회사가 의약품 채택 대가로 병원, 의사 등에 리베이트를 제공하다 2회 이상 적발된 경우 해당 의약품을 건강보험 급여 대상에서 영구 퇴출 |
| | 한국제약협회 기업윤리현장 선포 | • 제약회사의 불법 리베이트 근절을 위한 실천 의지를 담은 기업윤리현장 채택 및 선포 |
| 2010 | 리베이트 상벌제 | • 리베이트를 제공한 제약회사뿐 아니라 리베이트를 받은 의사까지 처벌 |
| 2006 | 공정거래 자율준수 프로그램(CP) | • 기업 스스로 시장경쟁 질서를 확립하고 경쟁규범을 지키는 풍토를 조성하기 위한 내부준법체계 |

“경제적 이익 지출보고서” 의무화 ('18.1.1 시행)

| |
|---|
| 목적 |
| 제약회사(또는 의료기기제조사 등)가 의료인에게 제공한 경제적 이익*을 체계적으로 관리함으로써, 의약품 및 의료기기 거래과정의 투명성을 높이고 시장의 자정능력 제고 * 견본품 제공, 학회참가비 지원, 제품 설명회 시식음료 제공, 임상시험, 시판 후 조사비용 등 |
| 시행근거 |
| '약사법 시행규칙' 및 '의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙' 개정안 ('17. 6. 28 공포 및 '18. 1. 1 시행) |
| 처벌규정 |
| 복지부 장관 요청 시 관련 제출(5년 보관) 자료 불응 시 200만원 벌금 부과 3년 이하의 징역 또는 3,000만원 이하의 벌금 ('16.12 상향조정) |
| 기대효과 |
| 경영활동에 대한 일관적인 모니터링과 투명한 관리 체계 구축을 통해 기업의 지속 가능한 경쟁력과 브랜드 제고가 가능함 |

(Source: Deloitte Anjin LLC)

제약사와 보건의료 전문가 사이에서 일어나는 일련의 활동들은 보건의료 전문가가 한 회사가 지불하는 거의 모든 명목의 비용을 취합하여 보고하게 되어 있다. 이는 양자 간의 거래에 의심을 가진 많은 대중들이 궁금해 하는 사항이며, 공개만으로도 공중에게 많은 이익을 가져다 줄 수 있다. 다만, 이제까지 한번도 제약회사 차원에서 산재되어 있는 지출관련 정보를 보건의료전문가(Health Care Professional) 개개인 단위로 집계하여 살펴본 바가 없을 뿐이다. 유럽의 한 국가에서는 이를 한 웹사이트에 공개하여, 공공재(Public Data)로 취급한다. 혹시라도 비합리적인 큰 금액이나 거래가 있다면, 언론매체를 포함한 사회의 다수 감시자들을 통해 스스로 견제, 정화되는 효과가 있을 것으로 기대하기 때문이다.

한국 제약회사들의 대응 방향

국내 제약회사 혹은 의료기기 회사들은 대체로 3가지 방향으로 대안을 고민 하는 듯 하다. 첫번째 부류에 속하는 '다국적 제약회사'들은, 물론 매출 규모와 한국이 해당 그룹사에서 차지하는 위상에 따라 다르지만, 대체로 유럽이나 미국 본사에서 이미 시행하고 있다는 이유로 본사에 활용되는 솔루션을 가장 우선으로 검토하는 듯 하다. 그룹 전체로는 솔루션에 대한 일관성과 인스톨/유지 비용의 절감 등 여러가지가 유리하기 때문으로 풀이된다. 다만, 일부 회사는 한국의 경제적 지출 보고서의 법적 요구사항을 본사의 솔루션이 다 충족하는지에 대해서 많은 논의와 검토를 진행하고 있다. 내년 1월 Go-live를 목표로 이미 시스템과 컨설팅 업체를 선정한 경우는 이런 검토가 대체로 종료된 경우이다. 다만, 규모가 본사의 솔루션을 활용할 정도로 크지 않고, 관련 예산과 인력이 부족한 경우에는 다른 대안을 찾고 있는 회사도 파악되고 있다.

본사의 경험을 토대로 일정 상 앞서가는 다국적 제약사의 움직임과는 다르게 국내 대형 제약사는 자체 개발(In-house)을 선호하는 것으로 보인다. 여러가지 이유가 있겠으나, 대체로 IT 시스템 개발을 할 수 있는 규모가 되는 SI업체나 IT 자체 조직 및 역량을 갖추고 있으며, 아직은 매우 민감한 고객 혹은 보건의료전문가(Health Care Professionals)에 대한 지출정보를 어떤 이유에서든지 외부에 노출하고 싶어하지 않아하기 때문으로 판단된다. 더구나, 외산 솔루션의 경우 클라우드가 기본적인 사상인데 국내 제약회사는 자사의 정보가 외부 혹은 국경을 넘어서 저장 및 관리 되는 것에 대해 불안감을 갖고 있는 듯 하다. 관련 정보가 개인정보보호법과 관련이 되는 법적인 이슈일 가능성을 차치하고도, 현재 국내 IT담당자들에게 회사의 내부 정보가 회사 밖으로 나간다는 것을 설득한다는 것은 매우 어려워 보인다.

마지막으로, 가장 많은 회사가 선택하였지만 정작 가장 많이 불안해 하는 방법으로, 엑셀과 같은 형태로 보고서를 대응하는 방법이다. 이는, 사내의 각기 다른 곳에 산재되어 있는 시스템 혹은 수기로 관리하는 파일로부터 필요한 정보를 가져와서 집적하여 월 혹은 분기 단위로 누적관리하는 방법이다.

기업의 사회적 책임, 투명경영과 CP(Compliance Program)

경제적 지출 보고서,
CP와 같이 오히려
사회적책임경영의
기회이다.

제약산업과 관련하여 방송 혹은 신문매체에 자주 등장하여 일반인들이 기억하는 뉴스들 중 긍정적 뉴스는 신약 개발이나 바이오시밀러로 대표되는 한국제약사의 성취에 대한 것이고, 부정적 뉴스로는 압도적으로 리베이트 관련된 기사일 것이다. 리베이트로 야기되는 검찰의 압수수색, 조사 등 여전히 위법으로 점철된 것으로 보이는 영업직원들의 영업 행태와 그것에서 자유롭지 않은 리베이트 수수 혐의의 보건의료 전문가들이 등장하고, 쌍벌제와 투아웃제도에 의한 법적 조치와 경제적 불이익관련 뉴스가 나올 때 마다 제약사들은 여전히 부정의 온상으로 비춰지기도 한다.

이러한 제약업의 잘못된 관행을 개선코자 많은 노력들이 있어왔다. 그 노력의 대표적인 사례로 유관 협회(한국제약협회)가 노력을 경주해온 CP(Compliance Program)를 들 수 있다. CP선포식을 통해서 Compliance에 대한 회사와 경영진의 의지를 천명하고, 전담부서를 신설하고 관련 매뉴얼을 정비했으며, CP운영위원회를 통해서 활동내용을 점검하고, 일부 기업은 공시까지 하기도 하였다. 이와 같은 노력들이 회사의 준법과 관련된 수준을 인증받기 위한 것으로 이어져, 상당한 수준의 CP등급을 받은 회사들도 있었다. 다만, 높은 등급을 받은 몇 개의 회사들이 매스 미디어에서 대형 리베이트 사건들과 관련되면서 CP 등급의 의미나 효용성에 대한 의문을 자아내기도 하였다. 이로 인해 현행 등급제도의 평가 모델에 대한 근본적인 점검 필요성이 제기되었다. 과연 현재 등급제의 평가 시 검토 수준이 실무적으로 충분한 시간, 경험있는 인력, 충분한 예산이 투입되어 실질적인 평가에 기초하였는지 확신할 수 없게 된 것이다. 이에 따라, 또다른 제3자로부터의 인증에 대한 필요성이 생겼고, 최근에는 ISO37001이 그 대안으로 논의 되고 있다. 다만, 이런 인증을 위한 노력들의 동기와 실제적 내용이 회사 입장에서 보다 진지하고, 장기적이며 회사의 경영철학과 연관되어 검토되어야 한다. 남에게 보여 주기 위해서, 혹은 인기 있는 외산 제품의 판매채널이 되는데 도움이 되어서 이를 실행하거나, 좋은 등급과 외부 평가만 고려하고 관행은 여전히 남기겠다는 생각을 한다면 불필요한 예산을 쓰는 것이라고 생각된다. 그 예산을 하루의 일과가 준법으로 시작되고 종료되는 영업부 직원들의 준법환경 개선 혹은 실무적인 준법 모니터링에 쓰는 것이 보다 합리적이라고 판단된다.

더불어 다국적 기업의 준법 노력과 국내 제약회사의 CP업무를 대상으로 한 준법 노력을 비교해보면, 전자는 실질을 후자는 형식을 중시하는 듯 하다. 실질의 좋은 예는 매우 실무적인 준법교육, 중요 준법관련 업무의 사전승인 이외에도 이에 대한 모니터링과 샘플 테스트 및 조사가 될 것이다. 후자의 예는 CP선포식, Task Force Team의 구성 및 자율준수관리자의 지정, 대규모 워크샵 등이 될 것이다. 실무적으로 전자의 준법 노력이 리베이트 위험이 있는 거래에 대한 불안 혹은 위험을 훨씬 크게 감소시킬 것으로 예상된다.

기업의 사회적 책임(CSR)의 일부인 경제적 지출 보고서 및 Compliance Program

현행 CP는 New CP로 변환되고, 기업의 사회적 책임의 일부로 자리매김하여 중요한 이해관계자들 간에 적극적으로 소통되어야 한다.

제약산업의 미래에 대한 기대는 여러 이해관계자들 사이에 이견이 없을 정도로 큰 것으로 보인다. 사회전반적인 노령화, 글로벌 중산층의 증가, 바이오로 대표되는 새로운 기술의 도입 등이 이런 기대를 뒷받침하고 있다. 한국의 제약회사는 혁신을 통해서 신약을 개발하기도 하고, 바이오시밀러라는 틈새시장을 개척하기도 하였다.

이러한 혁신의 정신이 Compliance에서도 필요할 수 있다. 수세적으로 관련 기관의 가이드라인이나 관련 법규의 규제에 따르는 것에서 벗어나서, 투명경영 혹은 책임경영의 일부로 준법을 전향적이고 진지하게 채택하고 나아가 기업의 사회적 책임과 연계하여 그 결과와 내용을 적극적으로 이해관계자(주주, 임직원, 감독기관, 비즈니스 파트너 등)에게 알려야 할 것이다. 이를 통해 제약회사의 제품을 사용하거나 사용할 수 있는 환자들에게 당사는 자사 제품을 처방하는 의료보건 전문가와 매우 투명하고 공정하며 법률적으로 허용되는 의학적 의미의 행사와 거래만 하였음을 보여줄 수 있을 것이다.

나아가 Compliance를 회사의 지속경영, 책임경영의 중요한 축으로 선언하고, 실질적으로 작동될 수 있도록 각 요소들을 정의하며, 그 시스템의 일부로 경제적 지출 보고서도 포함시켜야 할 것이다(그림 4 참조).

<그림 4. 책임경영의 중요한 축으로서의 Compliance>



(Source: Deloitte Anjin LLC)



Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee (“DTTL”), its network of member firms, and their related entities. DTTL and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/kr/about for a more detailed description of DTTL and its member firms.

Deloitte provides audit, consulting, financial advisory, risk management, tax and related services to public and private clients spanning multiple industries. With a globally connected network of member firms in more than 150 countries and territories, Deloitte brings world-class capabilities and high-quality service to clients, delivering the insights they need to address their most complex business challenges. Deloitte’s more than 220,000 professionals are committed to making an impact that matters..

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms, or their related entities (collectively, the “Deloitte network”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.