

시장형 실거래가 제도 관련 토론편

법무법인(유) 율촌 미국변호사 이석준

주제토론자께서 적절히 지적하신 바와 같이, 약제비 통제를 통한 보험재정 절감은 약가결정제도 등의 기전을 통해서도 가능하며, 근거 중심의 약품 사용 등 수요차원에서 의약품의 올바른 사용을 위한 노력도 중요하다는 점에 전적으로 공감합니다. 시장형 실거래가 제도는 약제비 인하라는 정책 목표에 지나치게 편중되어 설계·운영되어 온 측면이 있으나, 의약품에 대한 지속가능한 접근가능성의 보장이라는 약가제도 본연의 목표에 맞추어 균형적인 약가제도를 시행하는 것이 중요하다고 생각합니다. 이러한 문제 의식 하에 현행 시장형 실거래가 제도의 몇 가지 문제점과 그에 대한 대안과 관련하여 제 나름대로의 생각을 말씀드리고자 합니다.

1. 정책 수단의 부적절성

어떠한 정책의 타당성을 판단할 수 있는 기준으로 헌법재판소의 판례 등을 통하여 인정된 세 단계 판단 기준, 즉, ① 정책의 목표가 정당한지, ② 도입된 수단이 목표에 비추어 적절한지, 그리고 ③ 이로 인하여 달성되는 공익이 침해되는 개인의 이익과 서로 비례관계를 유지하고 있는지의 기준을 적용하여 볼 수 있을 것입니다.

시장형 실거래가 제도의 경우 그 정책 목표가 약제비 인하와 리베이트 근절로 이해되는데, 이러한 목표 자체의 정당성은 인정되더라도 그 목표를 달성하는 정책수단으로 시장형 실거래가 제도가 적절한 것인지 의문의 여지가 있습니다. 우선, 약제비 인하의 경우 약가는 약가결정제도에 따라 여러가지 요소를 고려하여 적정한 수준으로 결정이 되는 것인데 시장형 실거래가제도는 약가의 적정성을 전혀 고려하지 않고 무조건 약가를 인하하는 것이 그 목적이므로 약가결정제도와 상충되는 측면이 있습니다. 시장형실거래가제도에 따르면 약가는 일정한 제한이 있기는 하지만 저가로 구입한 금액을 기준으로 다시 상한액이 설정되고 이를 기준으로 다시 저가 구입이 유도되는 구조로 되어 있어서 무리하게 약가 인하가 추진될 수 있다는 구조적인 문제점을 안고 있으며, 경우에 따라서는 원가 이하의 가격이 설정되어 역마진이 발생할 수도 있습니다. 지속가능한 의약품 공급을 위해서는 의약품의 원가 구조를 고려하여 의약품 공급의 기반을 저해하지 않는 적절한 수준에서의 인하책이 적용되어야 할 것이나, 시장형 실거래가 제도는 처음부터 적절한 균형이 가능하도록 하여 주는 제한 기제가 없이 제도가 설계됨으로써 약가결정제도와 충돌되는 측면이 있습니다.

이와 같은 정책수단의 적절성을 차치하고라도 실제로 시장형실거래가제도는 약가인하라는 정책목표를 달성하지 못하였다고 평가되고 있습니다. 최근의 심평원 통계에

서 보듯이 시장형 실거래가 참여기관의 평균할인율이 2.9%로, 이전 제도인 실거래가상환제도 시행 당시(2000년-2010년)의 평균 사후관리 약가인하율 3.76%보다 낮아 약가인하의 효과를 거두고 있다고 보기가 어렵습니다.

또한, 두번째 정책 목표인 리베이트 근절과 관련해서도, 리베이트를 규제하는 보다 효과적이고 직접적인 수단이 충분히 있기 때문에 굳이 부작용과 문제점이 많은 시장형 실거래가제도를 정책수단으로 채택할 필요는 없다고 생각합니다. 또한, 시장형 실거래가 제도 하에서 대형병원 등 의료기관이 저가로 구매해 보험자로부터 수령하는 인센티브는 일종의 양성화된 리베이트라고 볼 수 있습니다. 즉, 음성적 리베이트를 양성화하는 것으로 리베이트의 본질에는 변함이 없다고 말할 수도 있습니다. 대형병원 등 의료기관은 그와 같은 양성적인 인센티브를 수령하고 별도의 음성적 리베이트도 요구할 수 있습니다. 즉, 시장형 실거래가 제도에 따라서 대형병원에서 저가구매시 마진을 남길 수 있는 것이 의약품 '저가구매'의 유인은 될 수 있으나, 처방의 대가로 이익을 제공받는 리베이트 관행과는 논리적 필연성이 없는 것입니다.

2. 시장형 실거래가 제도의 부작용

1) 유통질서 문란 및 불공정거래행위 조장 우려

시장형 실거래가제도는 약제비용 산정 및 약제 공급·구입내역 관리를 통한 의약품 유통정보 투명화 및 환자의 본인부담금을 절감하여 국민의 의료비 부담을 감소시키는데 기여한 점은 일부 긍정적으로 평가됩니다. 하지만 대형병원을 중심으로 최저가낙찰을 통하여 1원입찰의 관행을 유발함으로써 의약품 유통거래질서를 문란시키고 불공정거래관행을 조장할 우려가 있습니다. 시장형 실거래가 제도시행이후 대형병원의 의약품 경쟁입찰과정에서 만연하고 있는 제약회사의 1원입찰 등 저가입찰 관행은 부당고객유인행위, 부당염매, 차별적 취급 등 공정거래법상의 문제를 야기할 수도 있습니다. 이하 구체적으로 살펴보도록 하겠습니다.

(가) 부당고객유인행위

제약회사가 병원에 저가로(예를 들면 1원으로) 의약품을 공급하는 것은 병원이 자사 의약품을 처방품목으로 채택되도록 유도하기 위하여 병원의 의약품 대금 지급의 부담을 현저하게 줄여주는 것으로 볼 수 있기 때문에 경우에 따라서는 정상적인 관행에 비추어 부당하거나 과도한 경제상 이익을 제공하여 고객을 유인하는 부당고객유인행위(공정거래법 제23조 제1항 제3호)에 해당될 수도 있습니다.

(나) 부당염매

1원 낙찰 의약품의 공급은, 거래처인 병원에 대하여 상당기간에 걸쳐 공급비용보다 현저히 낮은 수준으로 의약품을 공급하는 경우에 해당된다면 부당염매행위(공정거래법 제23조 제1항 제2호)에도 해당될 수도 있습니다.

(다) 차별적 취급행위

1원 낙찰 의약품을 공급할 경우 병원(원내처방)에 대한 공급가격과 약국(원외처방)에 대한 공급가격이 달리 형성될 수밖에 없다는 점에서 원내환자와 원외환자에 대한 차별취급행위(공정거래법 제23조 제1항 제1호 후단)에 해당될 소지도 있습니다.

2) 대형병원과 중소 의료기관간의 불합리한 차별

다음으로 지적할 수 있는 시장형 실거래가 제도의 문제점은 제도의 혜택이 개별 의료기관과 제약사 간의 협상 결과에 따라서 달라질 수 있도록 설계됨으로써 대형 의료기관과 나머지 의료기관 간의 불합리한 차별을 초래시킬 수 있다는 점입니다. 즉, 시장형 실거래가 제도 하에서는 대량의 구매력을 갖추어 협상력이 큰 대형의료기관의 경우 저가 구매가 용이하여 더 큰 이익을 볼 수 있으나, 이러한 협상력이 없는 중소형 의료기관의 경우 사실상 혜택을 기대하기 어렵다는 점에서 요양기관의 크기와 구매력에 따라서 불합리하게 차별적인 결과가 발생할 수 있다는 문제점이 있습니다. 실제로, 시장형 실거래가 제도에 참여하여 인센티브를 지급받은 기관은 전체 의료기관 중 11%에 불과하였는바, 대량 구매력이 있는 종합병원(85.9%)과 상급종합병원(95.7%)에 참여율이 집중되었으며, 이에 반해 전체 의료기관의 95%를 차지하는 의원(8.5%)과 약국(9.0%)의 참여율은 저조한 것으로 나타났습니다.

더욱이 이러한 기관 간의 차별적인 취급이 결과적으로 환자 부담으로 그대로 전이된다는 점에서 제도가 가지는 부정적인 영향이 더 증폭되는 측면이 있습니다. 즉, 주제토론자가 적절히 지적한 바와 같이 환자 본인부담금 경감비율이 종합병원 이상 91.7%, 병원 6.3%, 의원 1.8%, 약국 0.2%로 대형병원을 이용하는 환자일수록 환원되는 본인부담금이 많아 의료전달체계 확립을 위해 본인부담금 비율을 조절해 왔던 그간의 정부 정책에 정면으로 배치되고 있는바, 이러한 결과는 의료수급 체계에 왜곡을 불러올 위험성이 있음은 물론 중소형 의료기관을 이용하는 환자들을 부당하게 취급하는 것이라는 점에서 그 정당성의 측면에서 상당한 문제점이 있는 것으로 보입니다.

3) 제약산업의 R&D투자재원을 의료기관에 이전

보험제도 하에서도 약가는 기본적으로 원가와 R&D 여력을 보장할 수 있는 적절한 마진이 보장된 선에서 결정됨이 시장원리에 부합할 것이나, 이러한 원칙을 고려하지 않고 지나치게 약가 인하에만 모든 정책적인 수단과 목표가 집중되게 된다면 제약사 입장에서는 R&D 투자를 할 재원을 확보할 수 없게 된다는 점도 간과되어서는 안 될 것입니다. 즉, 약제가 가진 공공적인 성격과 지속가능한 공급의 중요성을 고려한다면 이제는 단순히 높은 약가는 공익에 반한다는 단편적인 접근 보다는 지나친 약가 인상은 억제하면서도 장기적인 약제의 개발 및 공급이 이루어 질 수 있도록 유도하는 상호 발전적인 약가 제도로의 전환이 필요하다고 생각합니다. 특히, 제네릭 중심의 국내제약산업구조에서 R&D투자증대를 통한 경쟁력 확보가 시급한 정책과제인데 시장형 실거래가제도는 국내제약업체들이 R&D투자에 사용할 수 있는 재원을 의료기관에 이전시키는 결과를 초래하는 측면이 있습니다.

3. 새로운 제도마련과 관련한 제안

현재의 시장형 실거래가 제도가 많은 문제점이 있다는 점에 대해서는 어느 정도 공감대가 형성되고 있는 것으로 보이며, 이에 대한 다양한 대안이 제기되고 있습니다. 이 자리에서 이 중 어떤 대안이 가장 적절하다고 주장하는 것은 본 토론자의 역할도 아닐 것이나, 다만 어떠한 대안이 채택되던지 약제의 지속적이고 안정적인, 그리고 접근가능한 공급이라는 대목표에 부합하기 위해서는 다음과 같은 원칙이 준수되어야 한다고 생각합니다.

- ✓ 리베이트에 대한 규제는 약사법이나 공정거래법 상의 규제로도 충분하므로 약가 제도 자체를 통한 정책적인 접근은 지양될 필요가 있습니다.
- ✓ 약가 인하의 혜택이 의료기관의 크기와 같은 비합리적인 요인에 의하여 차별적으로 부여되어서는 안 됩니다.
- ✓ 의료기관과 제약사 간의 개별 협상과 같이 공적인 통제가 불가능한 기제가 약가 인하에 영향을 미치도록 제도가 설계되면 안 되며, 적절한 수준에서 약가가 통제될 수 있도록 객관적이고 목적 적합한 수단이 강구될 필요성이 있습니다.
- ✓ 제약회사의 R&D 여력을 유지할 수 있는 적절한 선에서 마진이 보장될 수 있도록 제도가 설계되어야 합니다.