

의 결



국민권익위원회

국 민 권 의 위 원 회 의 결

의안번호 제2018 - 53호

의 안 명 의료분야 리베이트 관행 개선 방안

대상기관 보건복지부, 식품의약품안전처

의결연월일 2018. 2. 26.

주 문

「의료분야 리베이트 관행 개선 방안」을 별지와 같이 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제27조 규정에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 권고한다.

이 유

별지와 같다.

이에 주문과 같이 의결한다.

2018년 2월 26일

위원장 박은정

위원 권태성

위원 박경호

위원 신근호

위원 박계욱

위원 김현철

위원 허용석

위원 전준경

위원 이호용

위원 이재경

위원 황성주

위원 윤영훈

위원 홍인욱

위원 김수정

【붙임】

의료분야 리베이트 관행 개선 방안

2018. 2.



국민권익위원회

목 차

I. 추진배경	1
II. 제도현황	2
III. 문제점 및 개선방안	9
1. 부당한 의료 리베이트 수수 관행	
2. 의약품 영업대행사(CSO)에 의한 리베이트	
3. 사후매출할인을 통한 리베이트 자금조성	
4. 특정 의료기기 사용유도, 권유행위	
5. 부당한 경제적 이익을 제공하는 판매행위	
6. 국내 개최 국제학술대회 지원금 관리 투명성 제고	
IV. 조치사항	28

I

추진배경

- 추진 근거 : 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제27조

□ 추진배경

- 의료 리베이트에 대한 감시와 처벌강화에도 불구하고, 의료분야의 불법 리베이트가 지속적으로 확인되는 상황
 - 의료분야 리베이트 관행은 의약품 등의 투명한 유통질서를 왜곡하고, 국민들의 의료비 부담 가중 및 건강보험 재정 악화 초래
- ※ 의료(병원) 리베이트 민원 추이(국민신문고) : 2014년 148건 → 2015년 105건 → 2016년 213건 → 2017년7월말 266건

- 역대 최고액 리베이트' 파마킹 돈 받은 의사들 벌금형(연합뉴스, 2017. 6.)
- “월 처방액의 15% 드릴게요.” 지금도 여전한 의약품 리베이트의 유혹(라포르시안, 2017. 5.)
- 리베이트 2억 챙긴 병원장- 환자 소개비 챙긴 대학병원 의사(머니투데이, 2017. 4.)
- 의료보조기 “리베이트 받지 마...”...의사 전원 사표(매일경제, 2017. 3.)

- 따라서 투명한 의료 유통질서는 물론 국민들의 의료비 부담이 경감될 수 있도록 **의료분야 리베이트 관행을 개선하기 위한 제도적 장치 마련이 필요**

□ 추진경과

- **제도운영 실태조사 및 개선초안 마련**(~'17. 10.)
 - 관계기관(심평원, 보건소 등), 의료관련 협회, 제약 및 의료기기 관계자 등
- **제도개선 방안**에 대한 **관계기관 의견수렴**('17. 11)
- **제도개선 방안**에 대한 **공개토론회**(17. 12. 1.)
- **개선방안 위원회 상정 및 권고**(18. 2월 예정)

II

제도현황

□ 의료 리베이트 개념

○ 의료 리베이트는 ‘의약품이나 의료기기의 채택, 처방(사용)유도, 거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익’을 의미

- 「의료법」 제23조의3은 의료인 등의 리베이트 수수를 금지하고 있음

의료 리베이트 수수 금지(의료법)

- 「의료법」 제23조의3(부당한 경제적 이익등의 취득 금지) ① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 의료인, 의료기관 개설자 및 의료기관 종사자는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업자, 같은 법 제15조에 따른 의료기기 수입업자, 같은 법 제17조에 따른 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

□ 허용되는 경제적 이익 등의 범위

○ 「의료법」 제23조의3의 단서규정에 따라 허용되는 경제적 이익 등의 구체적 허용범위는 「의료법시행규칙」 제16조의2(경제적 이익 등의 범위) 별표2의3에서 정하고 있음

허용되는 경제적 이익 등의 범위

- 「의료법시행규칙」 제16조의2(경제적 이익 등의 범위) 법 제23조의3제1항 단서 및 제2항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경제적 이익등"이란 별표 2의3과 같다.

허용되는 경제적 이익등의 범위(제16조의2 관련)

허용 행위	허용 범위
1. 견본품 제공	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 의료기관에 해당 의약품 및 의료기기의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.
2. 학술대회 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비용도의 실비로 지원받는 비용. 1. ~ 4. (생략)
3. 임상시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「약사법」 제34조제1항, 같은 조 제7항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은 조 제7항에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「약사법 시행규칙」 제31조제3항 및 「의료기기법 시행규칙」 제12조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품 및 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
4. 제품 설명회	<ol style="list-style-type: none"> 1. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다) 가. ~ 라. (생략) 2. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회로서, 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다) 및 사업자의 회사명 또는 제품명을 기입한 1만원 이하의 판촉물 가. ~ 나.(이하생략)
5. 대금결제 조건에 따른 비용할인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 및 의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 <ol style="list-style-type: none"> 1. 거래가 있는 날로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 2. 거래가 있는 날로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 3. 거래가 있는 날로부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날로부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인
6. 시판 후 조사	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「약사법」 제32조, 같은 법 제42조제4항 및 「의료기기법」 제8조에 따른 재심사 대상 의약품이나 의료기기의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 증례보고서에 대한 건당 5만원 이하(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업량이 필요한 경우에는 30만원 이하를 말한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조·제23조 또는 「의료기기법 시행규칙」 제10조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.
7. 기타	<ol style="list-style-type: none"> 1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의약품 및 의료기기 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(이하 생략) 2. 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 최소기한의 사용. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없다.

□ 경제적 이익 등 제공내역 지출보고서 작성 의무

- 「약사법」 제47조의2 및 「의료기기법」 제13조의 2는 의약품공급자, 의료기기 판매업자 등이 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 등에 대한 지출보고서를 작성하여 5년간 보관하도록 정하고 있음

경제적 이익 등 제공내역 지출보고서 작성의무 규정

- 「약사법」 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
 - 「의료기기법」 제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.
② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- 제15조(수입업허가 등) ⑥** 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항·제8항, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, **제13조의2 및 제14조를 준용**한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "생산관리"는 "수입관리"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다.
- 제18조(판매업자 등의 준수사항) ③** 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 **제13조의2를 준용**한다. 이 경우 "제조업자"는 "판매업자 또는 임대업자"로 본다.

□ 의약품 유통구조 및 규모 현황

○ 의약품 공급업체 : 총 2,544개소('16년 기준)

(단위 : 개소)

합계	제약사			도매상	비고
	소계	제조사	수입사		
2,544	463	268	195	2,081	

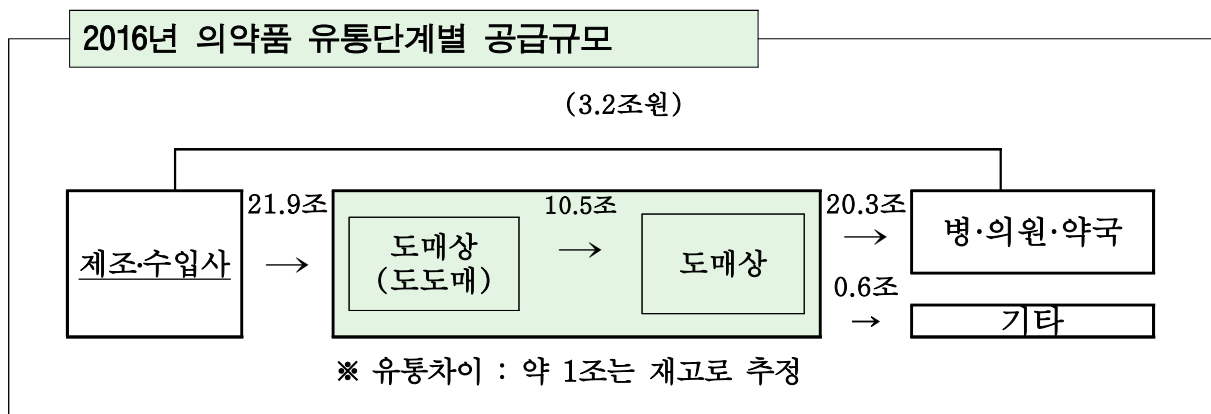
건강보험심사평가원 제공자료

○ 의약품 유통금액 : 56.5조원('16년 기준, 추계)

유통총액	급여/비급여		전문/일반		비고
	급여	비급여	전문의약품	일반의약품	
56.5조원 (100.0%)	<u>47.4조원</u> (83.9%)	9.1조원 (16.1%)	<u>50.8조원</u> (89.9%)	5.7조원 (10.1%)	

건강보험심사평가원 제공자료

- 의약품은 대부분 도매상을 통해 유통되고, 제약사에서 병·의원 직접 납품은 10%내외(3.2조원)
- 의약품 도매업체의 경우 대부분 영세하여 규모가 큰 대형 도매상으로부터 의약품을 공급받아 납품하는 형태



□ 국내 의료기기 시장 규모 현황

- 국내 의료기기 시장규모는 16년 기준 5조 8,713억원으로 세계 9위 수준

※ 시장규모(억원): 45,923('12)→46,315('13)→50,199('14)→52,656('15)→58,713('16)

* 시장규모: 생산+수입-수출(시장규모 산출은 원가 기준)

< 연도별 국내 의료기기 시장규모 >

(단위: 백만원, 천달러, %)

구분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모
2016년	5,602,485	3,388,303	3,657,175	-268,872	5,871,357

* 의료기기 세계시장('16 BMI research 기준): 미국(1위), 일본(2위), 독일(3위)

- 2016년 기준 국내 의료기기업 생산업체수는 약 2,900여개임

< 국내 의료기기 생산업체 및 품목 현황 >

(단위: 개소, %, 명, 백만원)

구분	업체수		품목수		운영인원		생산금액	
	현황	증감률	현황	증감률	현황	증감률	현황	증감률
2016년	2,943	△1.6	14,082	4.9	52,253	9.3	5,602,485	12.0

- 국내 허가 및 인증·신고 의료기기는 2016년 기준 8,236개 품목으로 국내 제조비율은 42% 수준

< 연도별 제조·수입별 신고·인증·허가 현황 >

(단위 : 건수)

허가연도	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
수입	4,151 (64%)	5,191 (65%)	7,657 (68%)	7,731 (61%)	5,628 (61%)	4,769 (58%)
제조	2,333 (36%)	2,781 (35%)	3,522 (32%)	4,881 (39%)	3,619 (39%)	3,467 (42%)
총계	6,484	7,972	11,179	12,612	9,247	8,236

□ 의료 리베이트에 대한 벌칙

- 의료 리베이트에 대해 「의료법」 제88조는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금과 취득한 경제적 이익 등의 몰수를 규정하고 있음
- 리베이트 수수자는 물론 제공자도 처벌하는 ‘쌍벌제’(10.11.28.시행) 적용

의료 리베이트에 대한 벌칙

- 「의료법」 제88조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
 2. 제23조의3을 위반한 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.
- 「의료법」 제91조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제87조, 제88조, 제88조의2, 제89조 또는 제90조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010.5.27., 2016.12.20.>
- 「약사법」 제94조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.
 1. ~ 5.(생략)
 - 5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 같은 조 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

※ 의약품 및 의료기기 리베이트 적발 현황(2013년~2015년)

처분의뢰	제공자				수수자		
	계	제약사	도매상	의료기기	계	의사	약사
전체	58	39	9	10	4,536	4,023	513
2013년	16	6	5	5	1,229	832	397
2014년	11	7	1	3	2,230	2,116	114
2015년	31	26	3	2	1,077	1,075	2

자료 : 보건복지(검찰, 경찰, 공정위 수사결과 통보자료 기준)/ 약사공론 2016.12.24. 기사자료 발취

□ 의료 리베이트 행정처벌 현황

- 리베이트 수수 의료인에 대해서는 자격정지 등의 행정처분이, 해당 제약사 등은 면허정지, 판매업무정지 등의 행정처분이 이루어지고 있음

의료 리베이트에 대한 행정처분 기준

- 「의료법」 제66조(자격정지 등) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.
- 9. 제23조의3을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 때
- 「의료법」 제68조(행정처분의 기준) 제63조, 제64조제1항, 제65조제1항, 제66조제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 보건복지부령으로 정한다.
- 「의료관계 행정처분 규칙」 제4조(행정처분기준) 「의료법」 제68조와 「의료기사 등에 관한 법률」 제25조에 따른 행정처분기준은 별표와 같다.

[별표] <개정 2013.3.29>

행정처분기준(제4조 관련)

2. 개별 기준

가. 의료인이 「의료법」 (이하 이 표에서 "법"이라 한다) 및 「의료법 시행령」 (이하 이 표에서 "령"이라 한다)을 위반한 경우

위 반 사 항	근 거 법 령	행 정 처 분 기 준
16) 법 제23조의2를 위반하여 부당한 경제적 이익등을 받은 경우	법 제66조제1항제9호	부표 2와 같음

[부표 2] <신설 2013.3.29>

부당한 경제적 이익등을 받은 경우의 행정처분기준

위 반 차 수	수 수 액	행 정 처 분 기 준
1차	2,500만원 이상	자격정지 12개월
	2,000만원 이상 ~ 2,500만원 미만	자격정지 10개월
	1,500만원 이상 ~ 2,000만원 미만	자격정지 8개월
	1,000만원 이상 ~ 1,500만원 미만	자격정지 6개월
	500만원 이상 ~ 1,000만원 미만	자격정지 4개월
	300만원 이상 ~ 500만원 미만	자격정지 2개월
2차~4차 이상	300만원 미만 (생략)	경고 (생략)

※ 리베이트 관련 의료인 등 행정처분 현황(2013년~2015년)

구분	계	(‘15년)	(‘14년)	(13년)
전체	1,692	1,516	124	52
면허정지	18	9	7	2
자격정지	1,674	1,507	117	50

언론 보도 자료(데일리팜, 2016.10.28., 기사자료 발췌)

Ⅲ 문제점 및 개선방안

1 부당한 의료 리베이트 수수 관행

【 문제점 】

□ 의약품 처방대가

○ 국내 제약업계는 성분과 효능이 동일한 제네릭(일명 카피약) 중심의 경쟁구조로, 동일증상에 대한 처방가능 의약품이 대부분 2개 품목 이상으로 어떤 의약품을 처방할지 여부는 전적으로 의료인의 결정에 좌우

- 특히, 의사의 원외처방이 특정 제약사의 제품명(제품명처방)으로 처방되어 전문의약품의 경우 의료인의 처방 여부에 따라 제약사의 매출규모가 결정

※ 2017.1.1.기준 건강보험 급여가 적용되는 의약품목의 약90%는 의사의 처방이 필요한 전문의약품이고, 동일한 성분으로 인정(생물학적 동등성 검사)되어 급여가 적용되는 의약품의 대부분이 2개 품목 이상으로 구성되고, 단일품목은 13.3%에 불과

※ 급여 의약품 등재 현황(「2016 급여의약품 청구현황」 건강보험심사평가원)

구분	등제품목수	전문의약품	일반의약품
2017	21,399(100.0%)	19,527(91.3%)	1,872(8.7%)

○ 제약회사는 자사의약품이 많이 처방될 수 있도록 의약품 판매촉진을 위하여 다양한 방식¹⁾으로 리베이트 제공

의약품 판매목적 리베이트 제공

- 제약회사A는 '11. 1~'16. 1. 의약품 판매촉진을 목적으로, 전문지를 통해 거래처 의사들에게 약 25.9억원 상당 제공(○○검찰청 보도자료, 2016. 8.)
- 제약회사B 영업이사 ○○○는 '10. 9~'11. 6. 의약품 판매촉진을 위하여 의사 461명에게 554회에 걸쳐 합계 약 3억 5,900만원 가량의 리베이트를 제공하여 약사법 위반으로 구속(○○검찰청 보도자료, 2015. 8.)

1) 의료 리베이트 제공방식의 다양화 양상 : ① 시장조사 등 대행업체(에이전시)를 이용한 우회적 리베이트 제공, ② 현금, 상품권 등을 이용한 고전적 리베이트 제공, ③ 기타 원룸 월세를 대납해 주는 음성적 리베이트 제공, ④ 명품지갑 등 고가 물품 제공, ⑤ 허위 영수증 등을 이용한 리베이트 자금 마련 등

- 의료인은 제약사로부터 의약품 처방 대가로 각종 리베이트 수수

의약품 처방 대가 리베이트 수수

- A대학병원 외과교수 ○○○는 ‘12.3~’16. 5. 의약품 대표 △△△로부터 디에프캡셀 등 의약품 처방 대가로 43회에 걸쳐 2억 4,000만원 수수하여 구속기소(○○검찰청 보도자료, 2016.10.)
- A대학병원 흉부외과 교수 ○○○는 ‘13.11~’16. 5. 메섹신 등 의약품 처방 대가로 2,935만원, 산부인과 교수 ○○○는 ‘14.8~’16. 4. 의약품 처방대가로 1,482만원 수수 등으로 각각 불구속 기소(○○검찰청 보도자료, 2016.10.)
- B대 병원 과장 ○○○는 ‘10.3~’16. 4. 의약품 △△△로부터 의약품 처방 대가로 1억 2,308만원 수수하여 구속기소(○○검찰청 보도자료, 2016.10.)
- C대학병원 의사 ○○○는 ‘12.3~’14. 10. 전문의약품 처방 대가로 1,300만원 상당의 경제적 이익을 제공받는 등 15회에 걸쳐 7개 대형 제약회사로부터 2,028만원 상당의 리베이트 수수(○○검찰청 보도자료, 2015. 8.)

○ 제약사는 자사의약품 처방 시 리베이트의 규모를 제시하고, 의료인은 보다 많은 리베이트를 제시하는 제약사 의약품으로 처방의약품 변경

※ 동일한 성분과 효능을 가진 의약품을 A, B, C 제약사에서 판매하는 경우 병원에서 현재 처방하고 있는 A제약사는 5%의 리베이트를 제공하고 있는데, B제약사에서 10%의 리베이트 제공을 제시하는 경우 처방변경 발생

○ 의약품 처방에 따른 리베이트 규모는 제약회사 및 병원규모와 의약품의 종류 및 매출에 따라 차이가 있으나, 통상 매출액의 5~20% 수준

※ 대형 제약사나 수입의약품은 5%내외의 리베이트만 제공하는 반면, 경쟁이 심각한 제네릭(카피약)의 경우 20%이상의 리베이트 제공이 관례(의료관계자 면담결과, 권익위 실태조사 2017. 8)

의료 리베이트 규모에 대한 언론보도

- “30%는 의사 몫” 리베이트 장부 단독 입수(매경, 2017. 3)
- “월 처방액의 15% 드릴게요.” 지금도 여전한 의약품 리베이트의 유혹(라프르시안, 2017. 5.)
- 의료 리베이트 규모는 2015년 요양급여비용 58조 170억 원을 기준으로 환산하면 연간 약 1조 3,950억 원에서 2조 7,900억 원 규모로 추정이 가능(○○검찰청 리베이트 수사관련 보도자료)

□ 의료기기 판매대가

- 국내 의료기기 시장은 2016년 기준 약5조8천원 규모로 대형병원에 설치되는 병원용 고가 의료기기(방사선영상진단기기, 생체계측기기, 체외진단기기 등)는 일부 대기업, 외국계기업, 수입판매사 등이 대부분 판매
 - 병원용 고가 의료기기의 소모품(예: CT의 경우 CT튜브, 진단기의 경우 시약 등)은 다른 의료기기 소모품으로 대체가 불가능하여 의료기기 판매업체가 소모품을 해당 의료기기 사용기간 동안 독점 공급이 가능
 - ※ 국내 의료기기 제조업체의 경우, 연매출액 10억 미만이 80%이상이고, 종사자도 20명 미만이 82.4%로 대부분으로 영세(2016년 보건산업통계집)
- 의료기기 판매업자는 대형병원의 핵심의료인에 대해 의료기기 판매 시는 물론 지속적인 관리를 위한 리베이트를 제공

의료기기 판매목적 리베이트 적발사례

- 외국계 의료기기 판매업체 B의 사장 ○○○는 '14.10~'15. 2. 의료기기 판매촉진을 위하여 정형외과 의사 63명에게 해외관광 및 골프비용 등 합계 약 2억 1,300만원 상당의 리베이트 제공하고, 부사장 ○○○은 '13.1~'15.2. 의료기기 판매촉진 목적으로 정형외과 의사 78명에게 해외관광 및 골프비용 등 합계 2억 3,900만원 상당의 리베이트 제공(○○검찰청 보도자료, 2015. 8.)
- ㄷ의료기기 대표 ○○○는 '14. 1~16. 2. B의료원 기획조정실장(의사) ○○에게 인공관절 의료기기 판매비 합계 8,080만원, '16.3~'16.6까지 인공관절 의료기 판매비 1,040만원을 제공 의료기기법위반으로 불구속 기소(○○검찰청 보도자료, 2016. 10.)
- B의료원 기획조정실장(의사) ○○은 '09. 10~'16.2.까지 ㄴ제약, ㄷ의료기기, ㄹ의료기기 등 20여개 의료업체로부터 합계 3억 3,854만원 수수, '16.3~'16. 9까지 합계 3,210만원 수수 등으로 구속기소(○○검찰청 보도자료, 2016. 10.)

- 의료기기 리베이트는 병원에 영향력이 있는 핵심의료인(정형외과 교수 등 key 닥터)이 진료목적 등을 이유로 특수사양 의료기기의 구입 요구 형태로 진행
 - ※ 병원 의료기기 구매심의위원회 심의가 대부분 병원 내부위원에 의해 형식적으로 이루어지고, 의료기기 납품업체가 특정사양으로 사실상 확정된 상태에서 심의 진행

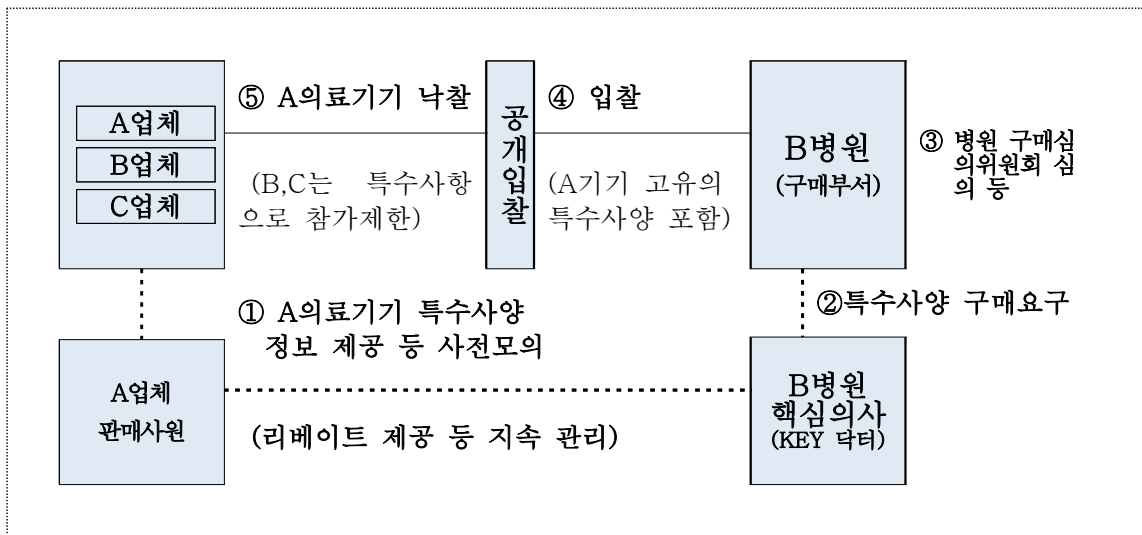
- 의료기기의 사용 정도에 따른 소모품 비용, 의료기기 추가구입 등을 고려하여 의료기기업체의 핵심의료인에 대한 리베이트 관행 지속

※ 고가 의료기기 구입비용을 고려한 불필요한 검사 종용도 언론에서 자주 지적

의료기기 구매대가 리베이트(권익위 실태조사, 2017.9)

■ **의료기기 판매 리베이트(의료기기 관계자 면담결과)**

(예) CT의 경우도 사용 목적(부위 한정용 CT(목, 허리 등), 전신 CT, 델타 등), 기능 등에 따라 수십 가지 종류가 있고, 사양이 바뀌면 전혀 다른 의료기기로 취급되는 상황



■ **의료기기 소모품 판매수익 고려(의료기기 관계자 면담결과)**

(예) 병원용 체외진단기(약 10억~20억)를 병원에 거의 무상으로 납품해도 소모품(시약, 정도관리물질 등)은 대체가 불가능하여 1~2년 소모품만 납품해도 의료기기 가격 이상의 수익이 가능

※ 의료기기는 한번 판매했다고 관계가 종료되지 않고, 소모품 등의 판매가 지속되기 때문에 핵심의사(KEY 닥터)에 대한 지속적인 리베이트 관계 유지(회식비 대납 등)

【 개 선 방 안 】

□ 리베이트에 대한 자율통제시스템 강화

○ 의료인 단체(예: 의사협회, 치과협회 등)가 의료인의 리베이트 수수 관행 근절에 주도적 역할을 할 수 있도록 제도적 지원 장치 마련

※ 정부의 리베이트 방지 각종 제도(리베이트 약가연동제, 리베이트 의약품의 판매금지처분, 리베이트 의약품 보험 급여정지 처분 등)의 시행에도 리베이트가 근절되지 않는 상황 고려

의료인 단체의 자율통제 강화(예시)

■ 의료인 리베이트 예방 윤리교육 의무화

- 의료인 보수교육 과정에 리베이트 근절을 위한 윤리교육과정 개설 등

※ 국공립 의료기관(대학병원, 의료원 등) 임직원, 구매담당 등에 대한 청탁금지법 교육 강화 등

■ 병원 의료기기 구매심의위원회 구성 및 심의기준 사전 공개

- 외부전문가 참여 확대, 구매심의위원회 구성 및 심의기준 사전 공개 등

- 병원 의료기기 구매과정의 투명성 여부를 병원평가기준(복지부, 심평원 실시)에 반영 등

○ 의약품 및 의료기기 관련단체(제약바이오협회, 의료기기산업협회 등) 회원사가 준수할 자율정화규약(또는 공정경쟁규약)를 강화하고, 리베이트 근절에 대한 자정노력 우수업체에 대한 지원방안 마련

협회 등의 자율통제 강화 및 지원(예시)

■ 자정노력 우수업체에 대한 홍보 지원

- (예시) 우수업체는 관계기관(식약처, 보건복지부 등) 및 관련협회 홈페이지 게재 등

■ 리베이트 관행개선에 기여하는 경영시스템 도입

- (예시) 국제표준기구(ISO)의 뇌물방지경영시스템(ISO037001) 도입 지원

※ 회원사 평가기준 등에 반영

■ 의약품 및 의료기기산업협회 자율정화 규약(또는 공정경쟁 규약) 강화

- (예시) 회원사의 자율정화규약 준수 의무 및 참여 의무 명시 등

【 문제점 】

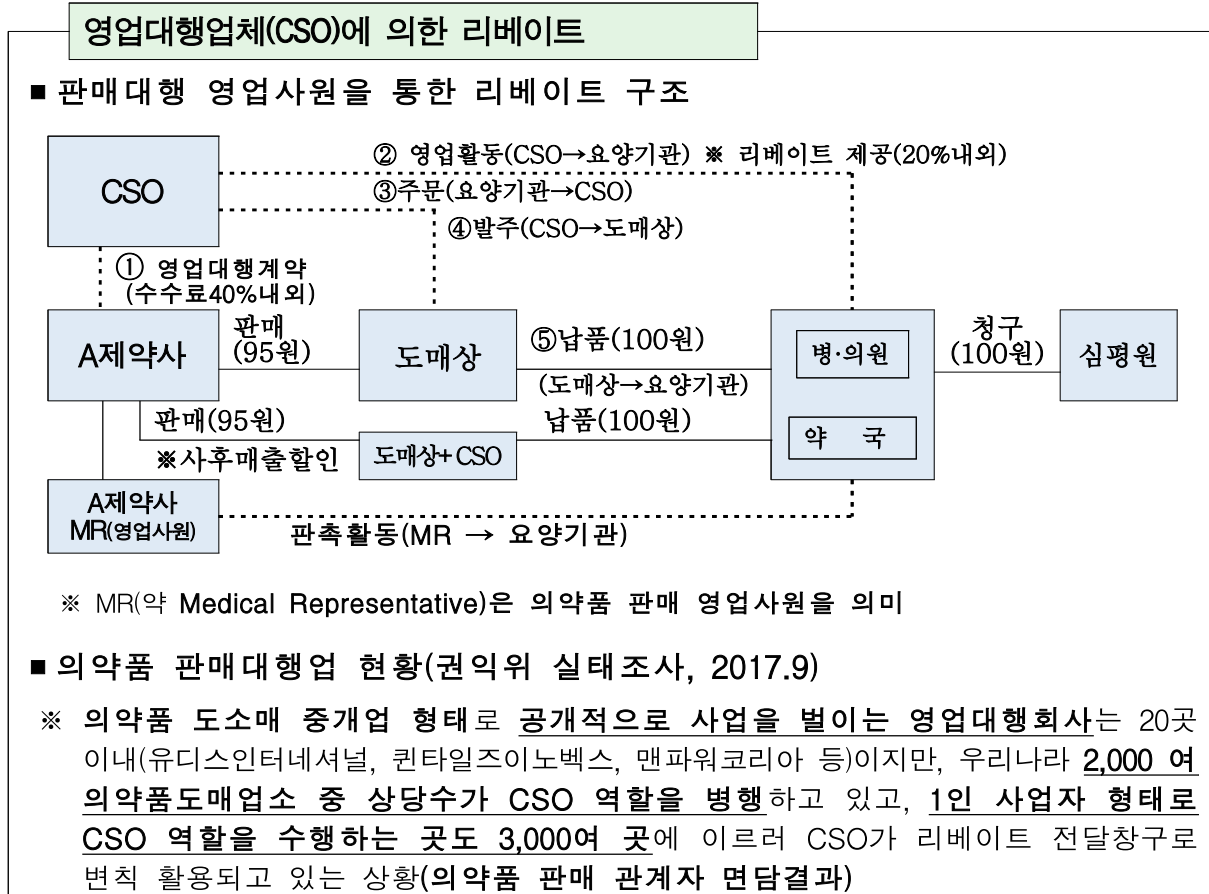
- 의약품 영업대행사(약칭 **CSO, contract sales organization**)는 중·소규모 제약사에서 일정한 수수료만 부담하고 의약품을 판매할 수 있어, 제약사는 의약품 개발 및 생산에 전념할 수 있는 장점이 있음
- 하지만, 동일 효능의 제네릭(카피약)이 수십 가지인 과다경쟁 구조에서 제약사 영업사원(MR, Medical Representative)의 위험부담(리베이트 별칙강화 등)을 회피하는 수단으로 악용
- ※ 의료관련 대행업체는 의약품판매대행(CSO), 의약품생산대행(CMO), 임상실험대행(CRO), 시장조사대행 등 대행 업무에 따라 다양

각종 대행업체(에이전시)를 통한 리베이트 제공

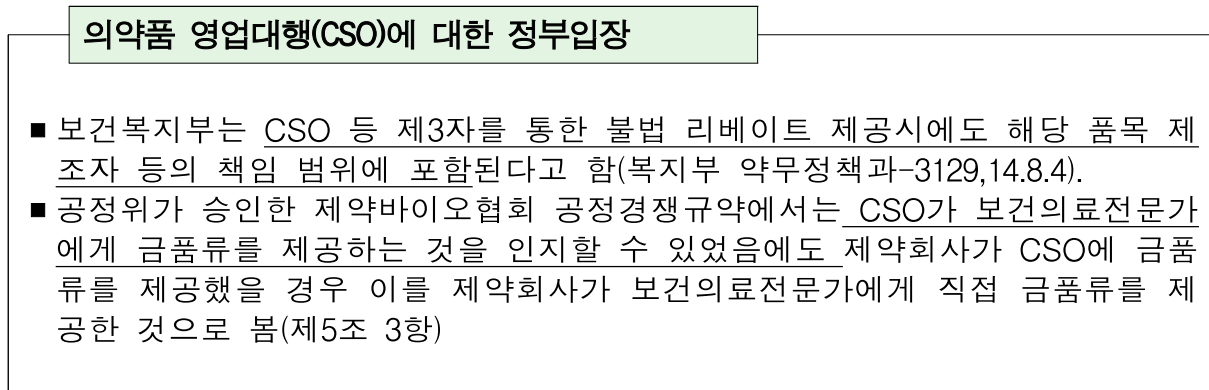
- ○○제약, 2014~2016년 CSO를 통해 의약품 처방 사례비 명목으로 12억원을 제공한 사실이 적발되어 관계자 형사입건
- ○○외자제약사, 2011~2016년 홍보대행사 및 의학전문매체를 활용하여 의료인에게 26억원 리베이트 지급한 사실이 적발되어 42개 품목 3개월 판매업무정지(30품목은 과징금 2억원으로 같음) 및 6개월 보험급여정지(33품목은 과징금 559억으로 같음)
- ‘A제약사’는 불법행위를 은폐하기 위하여, 에이전시 3개사를 통해 거래처 의사에게 설문조사·광고를 실시한 후 수당을 지급하는 것처럼 가장하여 자사의약품 처방대가로 2010초경부터 2011,중순경까지 1회 5만원 내지 1,100만원 상당의 경제적 이익을 제공하는 등 40억원 상당의 리베이트 제공(○ ○검찰청 보도자료, 2014. 12.)
- 장점이 많아 활용도가 높아지고 있는 의약품 판매대행업체(CSO)지만 사각지대를 노린 리베이트의 온상이라는 지적도 있다. 실제로 최근 Y제약사는 계열사 형태로 판매대행사를 설립한 뒤 가장거래를 만드는 수법으로 비자금 20억원을 조성, 리베이트를 제공해 적발되기도 했다...(디지털타임스, 2016. 12.)

- 제약사가 의약품 영업대행사(CSO)에 지급하는 판매대행 수수료(30~40%)의 일정 부분(20%내외)를 리베이트로 제공하는 구조로 불법행위(리베이트 제공) 적발 시, 제약사는 불법행위 책임을 영업대행사(CSO)로 전가

- 영업대행사(CSO)는 「약사법」상 의약품 공급자(제조사, 수입사, 도매상)에 해당하지 않아, 의약품 유통질서 위반에 대한 통제장치가 미흡한 상황
- ※ 의약품 영업대행(CSO) 형태는 다양하고, 영업대행 수수료도 제약회사 규모, 의약품의 종류 등에 따라 천차만별



- 일부 제약사의 리베이트 적발 회피 수단으로 의약품 영업대행사(CSO) 등 제3자를 활용은 준법·윤리경영기업들의 준법·윤리의욕 저해요인으로 작용



<참고> 의약품공급자의 범위 및 벌칙 규정

- 「약사법」 제44조(의약품 판매) ①약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한다. 제47조, 제48조 및 제50조에서도 같다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우와 약학을 전공하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2007.10.17., 2015.12.29.>
 - ②제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 의약품을 취득할 수 있다. <개정 2012.5.14., 2016.12.2.>
 1. 제91조에 따라 설립된 **한국회귀·필수의약품센터**
 - 1의2. 제44조의2에 따라 등록한 **안전상비의약품 판매자**(제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품을 판매하는 경우만 해당한다)
 2. 제45조에 따라 **허가를 받은 한약업사 및 의약품 도매상**
- 「약사법」 제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다. <개정 2015.12.29.>
 1. 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 "의약품공급자"라 한다)은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다.
 - 가. ~ 나. (생략)
 2. ~4. (생략)
 - ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공 등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.
- 「약사법」 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. <개정 2007.10.17., 2011.6.7., 2012.2.1., 2012.5.14., 2015.1.28., 2016.12.2.>
 1. ~ 5. (생략)
 - 5의2. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 같은 조 제3항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.
 6. ~ 12. (생략)②제1항의 징역과 벌금은 **병과(併科)**할 수 있다.

【 개 선 방 안 】

□ 영업대행사의 리베이트 제공에 대한 벌칙 등 관련 내용 고지

- 영업대행사 등 제3자를 통한 불법 리베이트 제공 시 해당 제약사도 처벌 대상임을 알 수 있도록 협회 등을 통해 관련 내용 고지 강화
- ※ 영업대행사가 불법 리베이트 제공 시 제약사는 형법상 교사범으로 가중처벌 대상임을 제약사에게 고지하여 영업대행사에 의한 리베이트 제공 차단
- 리베이트 제공 영업대행사의 처벌근거 명확화를 위해 영업대행사를 「약사법」 상 의약품 공급자로 관리하는 방안 검토

< 의약품 공급자의 범위 개선(예시) >

현 행	개 선(예시)
<ul style="list-style-type: none"> ■ 「약사법」 제47조(의약품등의 판매 질서) ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, <u>그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고</u>, 법인이 아닌 경우 <u>그 종사자를 포함한다</u>. 이하 이 조에서 같다)는...(이하 생략) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「약사법」 제47조(의약품등의 판매 질서) ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, <u>그 밖에 종사하는 자나 판매·영업을 위탁 받은자를 포함하고</u>, 법인이 아닌 경우 <u>그 종사자나 판매, 영업을 위탁 받은자를 포함한다</u>. 이하 이 조에서 같다)는...(이하 생략)

□ 의약품 영업대행사에 대한 관리체계 마련

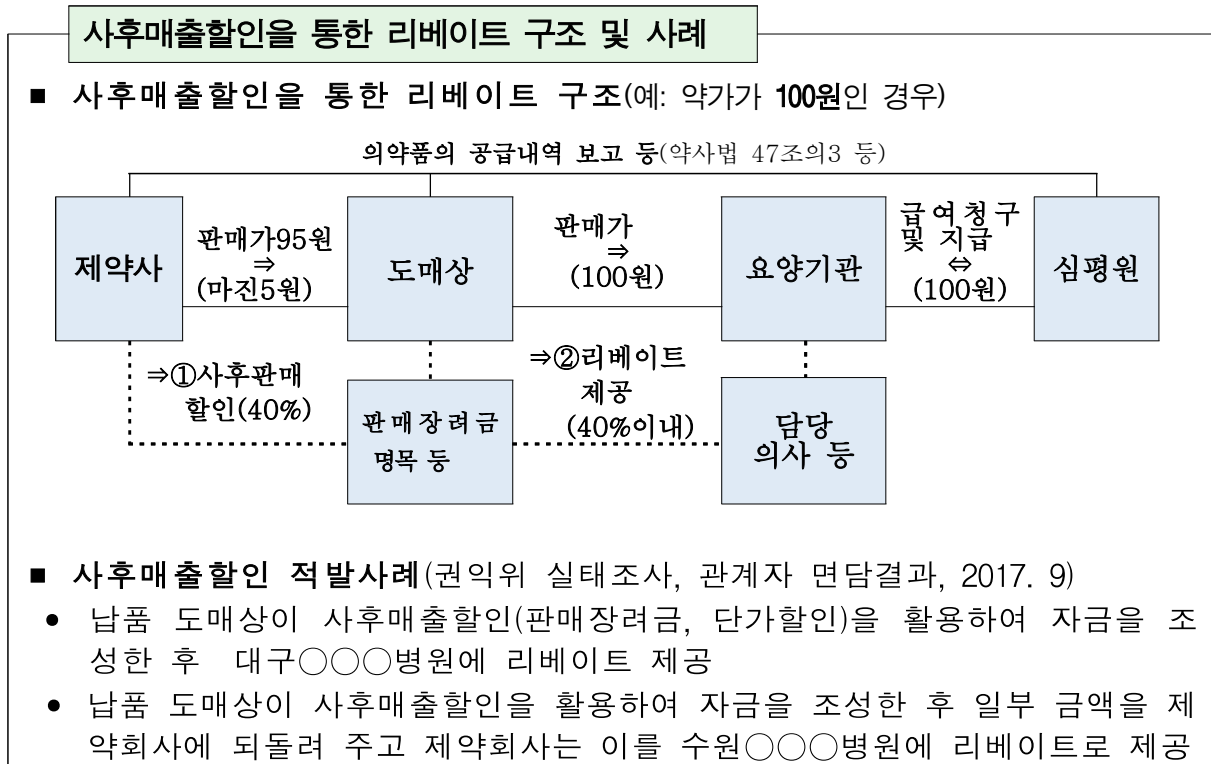
- 의약품공급자(제약사, 수입사, 도매상)로 한정되어 있는 「경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서」 작성 의무를 영업대행사에도 부과하는 방안 검토

3 사후매출할인을 통한 리베이트 자금 조성

【 문제점 】

□ 사후매출할인 등을 통한 리베이트 자금 조성

- 제약사가 자사 의약품의 판매촉진을 위하여 도매상에 공급하는 의약품 가격을 적정 마진(약 5% 마진)으로 판매한 것처럼 처리하고,
 - 사후적으로 매출실적의 일정액(약40% 내외)을 판매 장려금, 단가할인 등의 명목으로 도매상에 지급, 리베이트 자금 등으로 활용하는 구조



- 요양기관의 요양급여비용 청구는 실제 의약품 구입가격을 기준으로 산정 하도록 되어있어 사후할인과 같은 편법적인 리베이트 자금 조성 사례 발생
 - 요양기관은 의약품 구매 시 할인 가능한 금액을 리베이트로 수수하고, 요양 급여비용은 보험급여 상한가로 청구하여 건강보험재정 누수 초래
- ※ 「약사법」 제42조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영) 및 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준(복지부 고시)에 따라 구입 및 공급약가 확인 실시

【 개 선 방 안 】

□ 의약품 판매조건 지원내역 등에 대한 보고체계 마련

- 제약사에서 의약품 판매 촉진을 위하여 도매상 등에 의약품 판매를 조건으로 사후적으로 지급하는 판매 장려금, 단가할인 등 의약품 판매출하 후 의약품 단가에 영향을 줄 수 있는 요인도 ‘의약품 공급내역 보고’에 포함함으로써 실제 거래한 금액(단가)이 보고서에 포함되도록 개선

※(예) 약사법 시행규칙 제45조(의약품의 공급내역 보고 등)에 따른 보고서식(별지 제24호의2서식)을 개선 또는 별도서식(예: 출하 후 가격변동 사항)을 마련하여 출하 이후 의약품 단가에 영향을 줄 수 있는 요인에 대해 보고하도록 개선

약제 및 치료재료의 요양급여비용 산정

■ 「국민건강보험법 시행령」 제22조(약제·치료재료의 요양급여비용) ① 법 제46조에 따라 법 제41조제1항 제2호의 약제·치료재료(제21조제2항 및 제3항에 따른 상대가치점수가 적용되는 약제·치료재료는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 대한 요양급여비용은 다음 각 호의 구분에 따라 결정한다. 이 경우 구입금액(요양기관이 해당 약제 및 치료재료를 구입한 금액)을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 상한금액(보건복지부장관이 심의위원회의 심의를 거쳐 해당 약제 및 치료재료별 요양급여비용의 상한으로 고시하는 금액을 말한다. 이하 같다)보다 많을 때에는 구입금액은 상한금액과 같은 금액으로 한다. 1. ~ (이하 생략)

■ 「약사법 시행규칙」 제45조(의약품의 공급내역 보고 등) 의약품공급자는 ... (중략)... 공급하는 경우에는 별지 제24호의2서식의 의약품 공급내역 현황을 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 제품을 출하할 때 보고하여야 한다. 다만, 다음의 경우에는 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 현황을 매월 다음 달 말일까지 보고할 수 있다.

1. 일반의약품: 별지 제24호서식
2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품: 별지 제24호의2서식

■ 관련 고시 등

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 (보건복지부령)
- 「약제의 결정 및 조정기준」 (보건복지부고시 제2016-197호)
- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 (보건복지부고시 제2017-33호, 매년고시)
- 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 (보건복지부고시 제2014-144호)

【 문제점 】

- 재활 치료용 의료보조기(예: 허리복대 등) 사용이 필수적인 대형 전문 병·의원의 경우, 수술담당 의사가 환자가 사용할 의료기기를 특정 의료기 기업체에 직접 주문하여 의료기기 구입을 유도
- 환자는 담당의사의 처방이라는 이유로 특정 의료기기업체로 부터 시중 보다 비싼 가격에 해당 의료보조기를 구입하는 사례가 자주 발생
 - ※ ○○병원의 경우 신경외과 병동 허리수술 입원환자의 대부분(10명중 8명 정도)은 의사의 처방에 따라 특정의료기 업체로부터 가져온 허리복대를 약45만원에 구입하고 있다고 함(○○병원 입원환자 간병인 면담결과, 권익위 실태조사, 2017. 8)
- 의료인의 주문에 따라 의료보조기를 판매하는 경우, 의료보조기 판매 업체는 판매금액의 일정부분을 의료인에게 리베이트로 제공하는 것이 관례화되어 있다는 언론지적도 자주 제기

의료보조기 처방대가 리베이트(언론보도 사례)

- 의료보조기 ‘리베이트 받지 마’... 의사 전원 사표(매경, 2017.3)
의료보조기 업체와 의사들 간의 뒷돈이 온간 리베이트 ... (중략)... 심지어 한 병원에서 의사들에게 ‘리베이트를 받지 마라’고 했다가 의사들이 집단 반발하는 일까지 벌어졌다... (이하 생략)
- 병원서 40만원 허리보조기 사면, 15만원 의사 수중에(부산일보, 2017. 3)
일선 병원에서 의료보조기가 시중가보다 최대 5배 이상 달하는 높은 가격에 거래되는 배경엔 의료계의 병폐인 리베이트 관행이 자리 잡고 있다. 의료기 보조업체들이 납품대가로 제공하는 금액을 판매가에 붙여 ‘가격거품’을 만들어 내는 것이다. 의사가 특정 업체 보조기를 처방하면, 환자는 보조기값을 병원이 아닌 보조기 회사에 낸다. 해당 업체는 이렇게 수급한 비용을 보조기를 처방해 준 의사에게 30%가량 리베이트로 되돌려 준다는 게 업계 관계자의 말이다... (이하 생략)
- 끝이지 않는 검은 돈의 유혹, 리베이트 쌍벌제 유명무실(부산일보, 2017. 3)
의료기기 납품과정에도 리베이트 관행이 만연하고 있지만, 전국적으로 행정처분이 내려진 사례는 최근 5년 동안 단 3건에 불과하다.... (이하 생략)

【 개 선 방 안 】

- 특정 의료기기의 부당한 사용유도, 권유행위 금지에 대한 공지
 - 환자에게 부담이 되는 특정 의료기기를 사용하도록 부당하게 유도하거나 권유행위를 하지 않도록 관련 내용을 의료인 단체(의사협회) 홈페이지 등에 공지
 - ※ 의료인이 환자의 치료목적에 적합한 의료기기의 처방, 사용유도, 권유행위를 금지하는 것이 아님
 - 환자는 담당 의료인이 특정 의료기기 사용유도, 권유 시 이를 거절 하기가 사실상 불가능하다는 점 등을 고려하여 의료인 윤리규정 등에 해당 내용을 포함하는 방안 검토

5 부당한 경제적 이익을 제공하는 판매행위

【 문제점 】

- 일부 의료 기자재의 경우 의료법상 허용되는 경제적 이익의 범위를 초과하는 물품제공을 판매조건으로 제시하는 **묶음판매(1+1)**, **보상판매** 등의 편법 적인 판매방식에 의한 판매가 관행화되어 있는 상황
- 의료 기자재 편법 판매업체는 물론 의료인도 위법한 리베이트로 처벌될 가능성이 높음에도 이에 대한 의료인 등의 인식이 부족하고, 지도감독도 거의 이루어지지 않는 실정
- ※ 의료법상 리베이트는 ‘의약품이나 의료기기의 채택, 처방(사용)유도, 거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, **물품**, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익’을 의미(「의료법」 제23조의3)
- ※ 의료법은 판매물품에 대한 대금결제조건에 따라 **최대 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 허용**(「의료법 시행규칙」 제16조의 2 관련 별표2의3)

부당한 경제적 이익 제공(권익위 실태조사, 2017.9)

- 임플란트 판매업체 ○○는 1천만원 상당의 임플란트(pick-cap 약 40개 정도) 구매 계약 시 1천만원 상당의 임플란트를 추가로 무상제공하거나 치과 의사가 요구하는 5백만원 상당의 치과용 물품 무상 제공(의료 기자재 관계자 면담결과)
 - (예) 치과병원 개설시 1대당 700백~800백만원 하는 환자침대(유니트체어: 일반 치과병원 평균 4대 설치)를 임플란트 1천만원 구매시 350만원대에 제공 (판매조건부 물품제공)
 - (예) 급여가 적용되는 임플란트(pick-cap 1개당 약12만원)와 비급여 치아용 합금(금 함량에 따라 단가 상이)을 ‘보험용 임플라트 패키지’ 상품으로 묶어 비급여 치아용 합금을 시세가 80%할인금액으로 제공
- ※ 5백만원~1억원까지의 구매가격별 패키지 구성하여, 구매가격대별로 30%에서 최대 80% 까지 할인을 적용

○ 「의료기기법」 제13조의2 및 제18조 제3항에 따라 의료기기 제조업자 및 판매업자는 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 등의 내역에 관한 지출보고서를 작성하도록 정하고 있음

- 의료기기 판매와 관련해서는 대금결제에 따른 할인을 적용 여부에 대해서만 작성하고, 의료기기 구매 조건으로 무상 제공되는 서비스 명목의 의료물품 등은 부당한 경제적 이익의 제공임에도 제외되어 있는 상황

경제적 이익등 제공 내역 관리

- 「의료기기법」 제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익 등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. ② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제18조(판매업자 등의 준수사항) ① (생략)

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 …(중략)…**의료기관 종사자에게** 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013.3.23., 2015.12.29.>

③ 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용한다. 이 경우 "제조업자"는 "판매업자 또는 임대업자"로 본다. <신설 2016.12.2.>

- 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 **별지 서식**과 같다. ② 법 제6조제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

■ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별지 서식] <신설 2017. 6. 28.>

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 연번	의료기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

【 개 선 방 안 】

□ 구매조건 서비스 내역에 대한 관리체계 마련

- 의료 기자재 구매조건으로 제공되는 유·무상 물품, 추가 할인율 등 판매물품 이외 제공되는 경제적 이익에 대해서도 '경제적 이익등 제공 내역에 대한 지출보고서' 등을 통해 관리하는 방안 마련

※ 경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서(「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별지 서식)를 보완하여 의료기기업체나 판매업체의 경우, **결제기간에 따른 가격할인**은 물론 **판매방식**(예: 묶음판매, 패키지 구성 판매 등)에 대해서도 구체적으로 작성하여 관리되도록 관련 서식 변경

【 문제점 】

- 의료단체 산하 각종 학회(예: ○○학과, ○○학회 ○○지역 분과 등) 등은 컨퍼런스, 심포지움, 세미나, 학술행사 등의 명칭으로 각종 ‘학술대회’를 개최
 - 학술대회 개최 및 운영에 필요한 비용을 제약사, 수입사, 의료기기업체 등(이하 ‘사업자’)이 기부, 기념품제공, 부스 임대, 광고 등의 명목으로 지원
- 국내 학술대회는, 개최비용의 30%를 주체측이 회비 등으로 부담하고, 학술대회 종료 후 사업자에게 기부금의 적정 사용내역을 확인할 수 있도록 지출증빙서류 등을 사후 통보해 주고 있으나,
 - 국내개최 국제학술대회는 학회의 자기부담 비율은 물론 기부금 사용내역에 대한 사후통보가 필요 없어 이를 악용하는 사례도 자주 발생
- ※ 국제학술대회 개최 요건이 단순 참석 의료인이 5개국 이상에서 내한하는 경우에도 인정되어 국내거주 외국 의료인의 명단 제출만으로 개최요건이 충족되기 때문에 국내학술대회를 국제학술대회로 확대 실시

「국내 개최 국제학술대회」인정요건

- 「의약품 거래에 관한 공정거래 규약」 (공정거래위원회 승인, 1994.12.27)

제3조⑧ 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 최장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다) 또는 회의 참가 중 외국인이 150명 이상이고, 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회 중에서 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한약사회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회

- 「의료기기 거래에 관한 공정거래 규약」 (공정거래위원회 승인, 2011. 10. 28)

제3조(용어의 정의) ⑧ ...학술대회 중 ‘국내 개최 국제학술대회’ 함은 5개국 이상에서 보건의료전문가들이 참석(발표자, 최장, 토론자가 아닌 청중으로 참가한 보건의료전문가들이 5개국 이상에서 내한하여야 한다)하거나 회의참가자 중 외국인이 150인 이상이고 2일 이상 진행되는 국내에서 개최되는 국제규모의 학술대회로서, 「의료법」 제28조 제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회 또는 한국의료기기산업협회로부터 국제학술대회로 인정받은 학술대회를 말한다. “국제학회”라 함은 5개국 이상에서 외국인 정원회원수가 100명이상인 학회로서, ...(이하 생략)

○ 국제학술대회는 통상 20~30억원이 소요되며, 일부 국제학술대회를 제외하고는 사업자의 자발적 참여 보다는 **주체 측의 우월적 지위를 이용한 전시, 광고 기회 부여**라는 명목의 협조요구, 유선연락 등 **사실상 강요에 의한 기부, 부스 임대**(국제대회는 1부스 당 3백만원~수천만원 상당) 등이 이루어지는 상황

※ 학회는 연 1~2회 학술대회를 실시하지만, 판매업자 입장에서는 관련 학회의 수신회(20~30회) 학술대회에 소요되는 부스(1회 5~6백만원)임대 비용도 부담이 되는 상황

학술대회 관련 지원 허용범위

- 의료법 시행규칙 제16조의 2(경제적 이익 등의 범위) 별표 2의3(허용되는 경제적 이익 등의 범위) 2. 학술대회 지원

허용 범위

- 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 **의학·약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실비로 지원받는 비용.**
 1. 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인
 2. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다)
 3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단
 4. 보건의료단체 또는 사업자(의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 품목신고를 한 자, 의약품 수입자, 의료기기 제조업자 및 수입업자를 말한다. 이하 이 표에서 같다)들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(해외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체

【 개 선 방 안 】

□ 국내 개최 국제학술대회 지원금 관리 투명성 제고(추진협조)

- 제약사, 의료기기업체 등의 지원금을 통해 실시되는 의학회 등의 국내 개최 국제학술대회가 투명하고 공정하게 운영될 수 있도록
- 보건복지부 등 관계부처는 지원금 관리의 투명성 제고방안이 협회 등이 자율적으로 마련하여 준수하고 있는 공정거래규약 등에 반영할 수 있도록 협조 요청

※ 관련협회 : 제약바이오협회, 의료기기산업협회 등

국제학술대회 지원금 관리 투명성 제고방안(예시)

■ 국내 개최 국제학술대회 인정기준 개선

- 국내개최 국제학술대회 인정기준을 정부지원 국제학술대회 인정기준 수준으로 개선하여 의약품공급자 또는 의료기기업체 등의 행사지원에 따른 부담 완화
- 정부지원 국제학술대회 인정기준(국제회의산업 육성에 관한 법률 시행령 제2조) 참조

■ 국내 개최 국제학술 대회 지원금 사용내역 공개 의무화

- 국내개최 국제학술대회에 기부금을 지원한 제약업체 등이 기부금 사용내역을 알 수 있도록 행사 개최 의학회 등이 기부금 지원 제약업체 등에게 결산내역 통보

IV

조치사항

- 권고(예정)일자 : 2018. 2. .
- 대상기관 : 보건복지부, 식품의약품안전처
- 조치사항

개선과제	관계법령	관계기관	조치기한
1. 부당한 의료 리베이트 수수 관행			
○ 리베이트에 대한 자율통제시스템 강화	관련 규정 등에 반영	보건복지부, 식품의약품안전처	2018.8
2. 의약품 영업대행사(CSO)에 의한 리베이트 제공			
○ 영업대행사의 리베이트 제공에 대한 벌칙 등 관련 내용 고지	관련 규정 등에 반영	보건복지부	2018.8
○ 의약품 영업대행사에 대한 관리체계 마련	「약사법」 등에 반영	보건복지부	2018.8
3. 사후매출할인 등을 통한 리베이트 자금 조성			
○ 의약품 판매조건 지원내역 등에 대한 보고체계 마련	관련 「규칙」 등에 반영	보건복지부	2018.8
4. 특정 의료기기 사용유도, 권유행위			
○ 특정 의료기기의 부당한 사용유도, 권유행위 금지에 대한 공지	의료인 윤리규정 등에 반영	보건복지부 (의료인 단체)	2018.8
5. 부당한 경제적 이익을 제공하는 판매 행위			
○ 구매조건 서비스 내역에 대한 관리 체계 마련	관련 「규칙」 등에 반영	보건복지부	2018.8
6. 국내 개최 국제학술 대회 지원금 관리의 투명성 제고			
○ 국내 개최 국제학술대회 지원금 관리 투명성 제고(추진협조)	관련단체규약 등에 반영(협조)	보건복지부, 식품의약품안전처	2018.8