

의약품 리베이트 자율규제의 한계:

제도론적 접근

이 하 영*

이 민 창**

< 목 차 >

- | | |
|--------------------|-------------|
| I. 서론 | IV. 이론적 시사점 |
| II. 이론적 고찰 | V. 결론 |
| III. 의약품 리베이트 사례분석 | |

< 요 약 >

이 연구는 의약품 리베이트 사례분석을 통해 자율규제 성공요인에 관한 이론적 시사점을 도출하려는 시도이다. 사례분석 결과를 살펴보면 첫째, 자율규제 형성을 위한 이해관계의 일치가 부족하였고, 둘째, 재산가치의 확대 재생산 가능성도 낮았으며, 셋째, 협력 유도 메커니즘이 확보되지 않았으며, 넷째, 신뢰할 만한 공약도 제공되지 못하였다. 이런 요인들로 인해 리베이트 자율규제는 태생적으로 실패할 수 밖에 없었던 것으로 보인다. 이론적 측면에서는 제도론의 관점에서 도출된 분석기준이 자율규제의 실패를 설명하는 데도 유용할 수 있다는 점과 왜곡된 시장구조와 분화된 이해관계 구조 하에서는 자율규제의 형성과 운영이 어렵다는 점을 확인할 수 있었다.

【주제어: 자율규제, 협력, 신뢰할 만한 공약, 의약품 리베이트】

I. 서론

본 연구는 의약품 리베이트 자율규제 사례 분석을 통해 제도론의 관점에서 도출한 분석기준이 자율규제 연구에 어떤 이론적·정책적 시사점을 제공하는지 확인하려는 데 그 목적

* 서울대학교 대학원 행정학과 박사과정. 제1저자(mpolicy@snu.ac.kr).

** 조선대학교 행정복지학부 부교수. 교신저자(savio@chosun.ac.kr).

논문접수일(2011.2.7), 수정일(2011.3.14), 게재확정일(2011.3.21)

이 있다. 자율규제는 정부규제가 효과를 발휘하기 어려운 경우나, 정부규제 비용이 너무 커서 규제의 실현가능성이 문제 될 때 정부규제의 대안으로 도입하여 규제목적은 달성하려는 의도로 활용되어 왔다. 이런 경향을 반영하여 자율규제 연구들은 주로 자율규제의 도입 가능성, 자율규제 운영방식의 개선 등에 초점을 맞추고 있다. 기존 연구들이 정책처방에 초점을 맞춘 것은 자율규제의 운영을 촉진하고 비용을 절감하기 위한 현실적 수요에 따른 것으로 이해해 볼 수 있다. 이런 연구들이 정부규제의 한계를 설명하고 자율규제 활성화를 위한 다양한 정책적 조건을 탐색하고 제언하는데 많은 기여를 하였지만, 이론적으로 자율규제 당사자들이 어떤 이유에서 자율규제에 참여하게 되는지를 구명하는 데는 한계에 직면한다.

합리적 선택 제도이론은 행위자들이 어떤 이유에서 자율규제에 합의하는지, 어떻게 규제 순응 및 협력을 유도하는지, 규제집행은 어떤 메커니즘을 통해 이루어지는지를 설명하는데 적합한 이론적 기준을 갖고 있다. 이해관계를 설명하는데 유용한 재산권 이론과 상호작용의 불확실성과 예측가능성을 설명하는데 유용한 거래비용 이론 등은 행위자가 자신의 행위를 제약하는 규제를 왜 그리고 어떻게 형성하고 집행하는지를 설명하는 이론적 기준이 된다. 이런 시각에서 지역 공동체의 자율적 자원관리 사례를 분석한 연구(이민창, 2004)에서는 재산권 제약 상황에서 행위자들의 이해관계 일치, 협력을 통한 재산가치의 확대 재생산 가능성, 이해관계를 반영한 규칙의 제정, 신뢰할 만한 공약의 확보가 자율규제의 성공요인인 것으로 분석하였다. 이 연구의 분석대상은 지역 공동체가 정부규제로 인한 경제활동의 제약을 피하고 자유로운 재산권 행사를 보장받기 위해 자율규제를 형성하고 집행하여 규제 목표를 달성한 사례이다. 이 연구는 재산권 구조 분석을 통해 이해관계의 본질을 설명하고 자발적 규제 순응 내지는 협력 메커니즘을 이론적 관점에서 체계적으로 정리했다는 장점을 갖고 있음에도 불구하고 그 적용 분야가 예외적이라는 지적을 피할 수 없다. 즉, 지역 공동체의 이해관계가 대체적으로 일치하고 있으며 정부규제로 인해 재산권 제약이 발생하고 이를 극복하기 위해 지역민이 공동으로 대처할 수 있는 환경에 처해 있는 예외적 상황을 다루었다는 데서 분석결과가 갖는 일반화의 한계를 지적할 수 있다.

그러나 현실세계에서는 보다 많은 행위자가 각기 다른 이해관계로 복잡하게 얽혀 있는 상황에서 자율규제의 형성과 집행을 추진하게 되는 것이 더 일반적이다. 본 연구에서는 합리적 선택 제도주의의 이론적 기준이 행위자의 이해관계가 복잡하게 엮여 있는 자율규제 사례의 설명에도 적합한지를 검토해 보고자 한다. 의약품 리베이트 사례는 이런 현상을 내포하고 있는 대표적인 사례이다. 의약품 시장은 공급자인 제약회사, 수요자인 병원 및 약국, 소비자인 환자로 구성되어 있다. 이 시장에서는 비용부담자(소비자)인 환자가 아닌 전문성을 인정받은 의사에 의해 약품 소비가 결정되기 때문에 공급자인 제약업체의 입장에서도 소비자 보다는 소비대상 약품을 결정하는 의료기관과 관계를 중요하게 생각하고 관리한다. 이런

시장특성은 수요자와 공급자 사이에서 발생하는 일반적인 거래관계와 다른 독특한 이해관계 및 유인구조를 형성한다. 비용 부담자와 제품 선택자의 괴리는 왜곡된 시장 소비 행태와 비용전가 메커니즘으로 나타나게 되며, 각종 편익의 제공과 현금 혹은 현물 등을 제공하는 리베이트 관행의 발생 원인을 제공하게 된다. 왜곡된 시장 구조 및 거래 관행을 수정하기 위해 정부는 강한 규제를 시행하려 하고, 개별 행위자들은 여기에 일부 순응하면서 자율규제를 형성 및 집행하려 하였다. 그러나 현실에서 의약품 리베이트는 여러 가지 형태로 변형되어 존재하는 것으로 알려지고 있으며 자율규제 역시 큰 효과가 없는 것으로 볼 수 있다. 현실세계에서 자율규제가 정치적인 상호작용의 결과임을 고려해 볼 때 이들의 이해관계 변화 즉 재산가치 변동과 거래비용 변화는 자율규제의 형성과 집행에 영향을 미쳤을 것으로 짐작해 볼 수 있다. 요컨대 본 연구는 이런 독특한 특성을 갖는 의약품 리베이트 사례분석을 통해 합리적 선택 제도론의 시각에서 도출된 자율규제 성공 요인을 검토하여 이론적 시사점을 도출하려는 시도이다.

II. 이론적 고찰

1. 자율규제의 의의

국정운영의 패러다임이 변화하면서 규제개혁의 새로운 전략과 방향으로 대안적 규제가 주목받고 있다(최유성 외,2008; 박경호·정운수,2001; 김태운,2000). 업계가 동업자조함을 결성하여 스스로가 지켜야 할 기준을 제정하고 그 위반행위를 스스로 점검하는 방식(최병선,1992)으로 이루어지는 자율규제는 대안적 규제¹⁾의 대표적인 예이다. 자율규제는 규제권한이 사업자에게 형식적으로 위임되는 것에서부터, 사업자와 기타 민간영역에 의해 자발적으로 조직화되어 관리되는 것에 이르기까지 다양한 스펙트럼들 사이에 놓여있다(최병선,1992). 학자들은 자율규제를 다양한 방식으로 분류하고 있지만 대개는 정부가 자율규제에 얼마나 개입하는가 하는 것이 중요한 기준이 된다(Black,1996; Gunningham & Rees,1997). 실재적으로 자율규제기관인 사업자가 정부로부터 얼마나 자율성을 가지는가, 소속 회원들에게 부과하는 규칙이나 기준은 다양한 수준의 강제력을 가지는가, 그리고 그 산업분야에서 가지

1) 공동규제가 자율규제와 유사한 개념으로 혼용되고 있다. 자율규제는 영미계 국가에서, 공동규제는 유럽 국가에서 주로 사용한다. 우리나라에서 자율규제가 주로 사용되는 이유는 기존의 명령 지시적 규제에 대한 저항으로서, 비록 규제과정에서 정부가 관여하는 부분이 있음에도 불구하고, 이를 자율규제로 분류 및 명명하려는 경향이 있다고 보고 있다(최유성 외,2008).

는 독점력이 얼마나 큰가에 따라 각기 다른 영향력을 행사하게 된다(최유성 외,2008). 현실 세계에서 자율규제는 정부개입이 완전히 배제된 순수한 자율규제보다는 정부규제의 일정역할을 분담하거나 위임받은 형태의 중간형 자율규제 유형이 주를 이루고 있다. 정부의 입장에서 규제 집행비용을 줄이면서도 동일한 규제 효과를 거둘 수 있고, 피규제자의 입장에서 적정한 재량의 여지를 보장받으면서도 엄격한 정부규제로 인해 발생하는 각종 비용을 줄일 수 있다는 점이 이런 현실구조에 반영된 것으로 볼 수 있다.

자율규제의 장점은 전문성과 효율성의 두 측면(Baldwin & Cave,1999)에 있다. 즉, 전문성을 가진 피규제 집단이 스스로 혹은 정부와 협력하여 규제기준을 만들기 때문에 규제의 합리성이 증대되며, 각종 비용(적발비용, 감시비용, 순응비용 등등)의 내부화로 규제비용을 절감할 수 있다(김태운,2000). 뿐만 아니라 자율규제는 기술변화에 보다 효과적이고 즉각적으로 반응할 수 있어 규제효율성을 높일 수 있다. 반면, 자율규제는 잘못하면 저규제 상태로 가기 쉽고 피규제자의 이익을 위해 이용될 수 있다는 단점을 가지고 있다. 즉, 참여 당사자의 이익에 적합한 기준만을 형성하여 피규제 집단의 이익에 봉사하게 되는 경우가 발생할 수 있다는 점, 업계의 구조적 변화과정에서 선도적인 위치를 점하여 다른 기업의 신규진입을 억제하거나 경쟁을 제한하는 목적을 가질 수 있다는 점, 정부의 규제입법의도를 선점하려는 전략으로도 사용될 수 있다는 점들이 지적되고 있다(최병선,1992:399-404).

2. 선행연구의 검토

자율규제 연구들은 인터넷 관련분야나 위성방송 및 디지털TV와 같은 미디어산업분야, 그리고 전자상거래처럼 전문성 확보가 어렵거나 기술 변화 속도를 감당하기 힘들 때 혹은 다국적 기업과 같이 초국가적인 성격을 갖는 분야에서 전통적인 규제방식으로 규제 목적을 달성하는 것이 사실상 불가능할 때, 관련된 여러 국가나 민간분야의 협조 필요성에 의해 논의되어 왔다(최유성 외,2008). 이를 분야별로 정리하여 좀 더 구체적으로 살펴보면 사이버 공간에 대한 자율규제는 익명성과 개방성, 초국가성 등 기술적 특성으로 인해 야기되는 전문성의 결여와 표현의 자유 침해라는 정부규제의 한계를 극복할 수 있는 대안으로 논의되고 있으며(심영희,2002; 류승호,1997; 황성기·최승호,2001; 강휘원,2000; 안춘수,2002; 황성기,2005; 김유승,2006; 백옥인,2002; 장우영,2006), 언론분야에서는 언론의 자유를 보장받고, 업계의 과열양상을 해결하기 위해 정부규제를 보완하는 차원에서 비롯된 것으로 보고 있다(이민창,2003; 최경진,2008). 모바일 광고 분야에서는 고객정보의 무단사용과 사생활 침해로

2) 규제비용 측면에서도 기존의 규제정책은 산업과 소비자 뿐만 아니라 정부자신에게도 제한적이고 많은 비용을 유발하고 있다(Cairncross, 1993; Treasury,2000; 강휘원,2002에서 재인용).

인한 수신자들의 거부감을 해소하고 고객 신뢰도를 높이기 위해 자율규제가 작동하는데, 이는 새로운 분야의 기술적 한계에 의해 정부규제가 효과적이지 못하기 때문으로 해석하고 있다(이시훈 외,2007). 한편 금융 분야에서는 투기적 요인에 의한 경제 불안 문제를 해결하기 위해 규제가 필요한 것이 사실이지만 정부규제를 강화할 경우 시장침체가 우려되어 정부규제의 대안으로 도입하였으며(권상장,2000; 김덕영,1998; 나석진,2004; 양만식,2007), 산업 안전보건 분야에서는 정부규제의 효과가 미진한 상태에서 규제순응비용을 감소시키고 업체 스스로 안전증진에 노력하게 만드는 좀 더 현실적합성이 높은 자율규제가 그 대안으로 모색되고 있다(김순양,1998; 소영진,1999; 조택,2006). 환경분야에서는 환경개선목표의 달성을 둘러싸고 발생하는 비용을 줄일 수 있는 규제-피규제자간 협상이라는 대안으로 바라본 경우(김금수,2001)와 정부규제의 보완이나 대안이 아니라 피규제자들의 이익보전을 위해 발생한 것으로 보는 경우로 구분되어 논의가 진행되고 있다(홍성만·주재복,2003; 이민창,2004).

이처럼 자율규제연구는 다양한 분야에서 다각적인 접근 방법을 통해 진행되고 있다. 이런 연구들이 정부규제의 한계를 설명하고 자율규제의 활성화를 위한 다양한 정책적 조건을 탐색하고 제언하는데 기여하였지만, 처방지향적 연구의 한계로 말미암아 자율규제 당사자들이 자율규제에 참여하게 되는 근본적인 동기가 무엇인지, 이를 설명할 수 있는 이론적 근거는 무엇인지를 구명하는 데에는 어려움에 직면하게 된다. 본 연구는 제도론의 분석 기준을 활용하여 이해관계의 복잡성과 시장구조의 특성 등을 분석하고, 자율규제의 성공 가능성을 이론적으로 검토함으로써 기존 연구에서 시도하지 않던 자율규제의 이론적 속성을 확인한다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있다.

3. 본 연구의 분석기준

1) 자율규제의 제도론적 접근

합리적 선택 제도론은 행위자들이 어떤 이유에서 자율규제에 합의하고, 어떻게 규제 순응 및 협력을 유도하는지, 규제집행은 어떤 메커니즘을 통해 이루어지는지를 설명하는데 적합한 이론적 기준을 갖고 있다. 이 이론은 인간의 인식적 측면에 주안점을 두고 인간의 상호 작용을 지배하는 게임의 규칙(North,1990)으로서 제도에 주목하여, 이들 제도가 인간의 행위를 제약하여 나타나는 효과(incentive effect)와 그 원인을 분석하고, 그것이 다시 학습과정을 거쳐 제도에 피드백 되는 정치경제적 과정 등을 핵심적 내용으로 하고 있기 때문이다(김영평·최병선·신도철,2006:196).

합리적 선택 제도론의 시각에서 본 자율규제는 규제주체와 피규제자가 일치하는 게임이며, 이익 극대화를 추구하는 시장에서 스스로 자신의 행동을 제약하는 행위규칙을 제정하는

제도적 행위(이민창,2003:253)로서, 사익추구의 행위자들이 스스로 자신의 손발을 묶는 행위 규제를 의미한다. 본 연구에서는 제도론의 시각에 기초하여 자율규제를 ‘피규제자들이 자발적 동의(협력)를 통해 규정한 자신의 재산권을 제약하는 행위규제’로 본다. 이론적으로 볼 때 이런 현상은 행위자가 단기적으로 손실이 발생하더라도 장기적으로 재산가치가 확대재생산 되는 경우에 선택하는 대안이다³⁾. 장기적인 관점의 의사결정 과정에서는 불확실성 문제가 발생한다. 불확실성이 크면 협력 유인이 줄어들기 때문에 자발적 협력을 전제로 하는 자율규제에서 불확실성을 제거하고 안정적인 상호작용을 보장하는 ‘신뢰할 만한 공약’이 매우 중요하다.

2) 자율규제와 협력

자율규제의 성공적 집행가능성을 살펴보기 위해서는 자발적 협력의 발생 원인을 규명하는 것이 중요하다(이민창,2004:302). 자율규제에 협력 혹은 순응할 것인지는 자율규제로 인해 행위자의 이해관계가 어떻게 변화하는지와 관계된다. 자율규제에서 가장 중요한 이해관계 형성원인은 단기적 혹은 장기적 재산권 제약이다(이민창,2004). 규제형성이 재산권 재설정 작용에 다름 아니기 때문에(김일중,1995) 행위자들의 관심은 규제의 신설 혹은 변경으로 인한 재산권 구조와 재산가치의 변동이 재산의 현재가치와 미래가치의 보장을 위해 어떤 기회집합(opportunity set)의 변화를 제공할 것인지, 최종적으로 어떤 대안을 선택할 것인지에 집중된다.

이는 행위자의 선택이 하나의 협력 게임 상황과 유사하게 해석될 수 있는 여지를 제공한다. 개인의 합리적 선택이 집단의 불합리한 결과를 초래하는 죄수의 딜레마 상황과는 달리 협력연구에서는 질서와 규칙을 지키는 것이 결과적으로 공동체 구성원 모두에게 유리한 결과를 초래할 수 있다는 것을 검증함으로써 신뢰에 의한 협력이 사회적 성과에 중요한 영향을 미칠 수 있음을 강조하고 있다.

Axelrod(1984)는 게임 상황을 중심으로 한 협력발생을 설명하면서 재산가치의 확대재생산이 어려운 경우(상호생존게임 상황)나 재산가치의 확대재생산이 예측 가능한 경우(상호혜택적 상황) 모두 협력이 이루어질 수 있으며, 반복적인 상호작용 게임에서는 외부의 강제력에 의존하지 않더라도 최적균형을 산출하기 위하여 ‘조건부적 전략’을 채택할 것이라고 예견하고 있다(Axelrod,1984; Kreps et al.,1982).

3) 신제도론의 행위자 가정에서 합리적 개인은 이기적으로 앞날을 내다보는 자이다. 이러한 장기적 시각을 가진 행위자는 Horn(1995)의 연구에서도 볼 수 있다. 여기에서 합리적 행위자인 유권자들과 입법자들의 거래에서 입법자들이 법안을 만들 때 법안의 장기적인 영향까지 고려하게 되는 이유는 유권자들이 법안의 장기적 영향을 현재가치로 환산하여 지지를 보내기 때문이다.

조건부적 전략은 ‘모두가 협동하는 한 자신도 협동한다’는 전략을 의미한다. 즉, 유사한 상황에 처해있는 대부분의 사람이 합의된 규칙이나 약속을 준수하겠다고 다짐하고, 이러한 전략적 선택에 의해 성취될 것으로 기대되는 장기적인 기대 순이익이 단기적인 ‘지배적 전략’에 따랐을 때 기대되는 순이익보다도 큰 경우에 이러한 규칙이나 약속에 순응하는 전략을 일단 선택한다는 것이다. 이러한 응수전략(tit-for-tat)의 조건부적 행동은 안정적이고 장기적 관점에서 문제 상황의 협동적 해결책을 제공하는 원천이 될 수 있다(Ostrom,1990; 윤희근,1999).

조건부적 전략은 감시활동이 있을 때 상호신뢰를 증진하고 협력의 활발한 발생을 촉진한다. 공유자원의 자율관리를 연구한 Ostrom(1990)은 값비싼 별도의 감시기제를 설립하지 않고서도 참여자 자신들이 스스로 감시활동을 행하며 이를 통해 상대방의 행동에 대한 정보를 획득하고 자율규제를 성공적으로 집행할 수 있다는 점을 주장하였다⁴⁾.

협력 연구의 결과들을 정리해 보면 자율규제의 성공요인은 크게 두 가지 차원으로 정리해 볼 수 있다. 그 첫 번째는 재산권 혹은 재산가치의 보장이고, 두 번째는 합의된 자율규제의 집행을 감시하고 보장하는 신뢰할 만한 공약의 제공이다. 전자는 행위자가 재산가치 변화에 따른 기회집합의 변화를 수용하고 자율규제에 대한 합의를 도출하는 과정을 설명하며 후자는 규제에 대한 합의 준수를 강제할 수 있는 방법과 과정을 보여줌으로써 신뢰할 만한 공약이 자율규제 집행의 성공에 중요한 변수로 작용한다는 점을 설명한다.

3) 본 연구의 분석 기준 도출

제도이론의 가정과 협력연구의 접근방법을 적용한 연구결과(이민창,2004)는 자율규제가 정부규제의 실패에 대한 대안적 의미로 받아들여지고 있으며, 효과측면에서 정부규제에 비해 빈약하다는 기존 시각을 사례분석을 통해 반박하고 있다. 즉, 규제실패가 일어나거나 정부규제 보완차원이 아닌 상황에서 형성된 자율규제가 정부규제를 통해 달성하려는 정책목표 이상의 효과를 나타낸 김해 대포천 사례를 통해, 자율규제의 성공은 행위자들의 이익보전행위와 직접적으로 연결된 문제로서 협력 메커니즘이 제대로 작동할 수 있느냐에 달려있음을 증명한 바 있다. 이민창(2004)의 연구에서는 자율규제 유형별, 행위자 특성별, 신뢰할 만한 공약 보장을 위한 비공식 제도 및 공식 제도의 유형별, 재산가치의 변동 폭과 재산권 변동의 가시성 정도 등에 따른 자율규제의 성공가능성에 대한 연구를 통해 그 기준의 확대

4) 성공적인 공유자원 자율관리 사례들을 통해 Ostrom이 제시하는 ‘정교하게 고안된 제도적 장치들’이란 사람들로 하여금 규칙준수와 감시활동의 조건부적 전략을 추구하는 것이 유익하고 신뢰할만하며 안전하다는 것을 느낄 수 있도록 하는 상황을 조성해 주는 제도적 장치를 뜻한다(Ostrom,1990; 윤희근, 1999). 국내의 경우 대포천 자율규제를 분석한 이민창(2004)의 사례연구에서 이런 감시체제의 형성과 집행과정이 확인되었다.

적용 가능성을 검토할 필요가 있다고 지적한 바 있다.

본 연구의 사례는 첫째, 구성원의 이해관계가 분산되어 있고 정부 개입이 존재하는 중간형 자율규제 사례를 분석 대상으로 한다. 의약품 리베이트 사례는 정부가 일정 역할을 담당하는 중간형 자율규제로서 피규제자 간의 협력뿐만 아니라 피규제자와 규제자 간의 자발적 협력도 중요하다(김금수, 2001). 즉, 규제자의 입장에서 집행비용이 절감되는 경우에만 자율규제를 허용하는 사례이다. 만약 자율규제가 규제 집행 비용을 높인다면 정부는 자율규제를 허용하지 않으려 할 것이다. 그 결과 순수한 자율규제 집행뿐만 아니라, 제3자 개입을 포함한 신뢰할 만한 공약의 분석도 연구 대상으로 한다. 둘째, 행위자의 특성, 즉 자율규제 주체인 피규제자 간의 동질성 측면에도 기존 사례들과 차이가 있다. 이 사례의 피규제 집단은 제약협회 회원과 다국적 제약사로 구성되어 있다. 전자는 정부규제로 인한 이해관계변동이 크기 때문에 자율규제를 선호하는 반면, 후자는 상대적으로 그 폭이 적어 규제 수단에 관한 선호표출에 소극적이며 의사결정의 변동 가능성이 잠재해 있다.

본 연구에서는 위에서 살펴본 바와 같은 사례의 특성을 감안하여 분석기준을 다음과 같이 세분화하였다. 1) 재산권 제약 상황에서 행위자들 간의 이해관계의 일치, 2) 협력을 통한 재산가치 확대재생산 가능성, 3) 이해관계를 반영한 규칙(자율규제)의 형성, 4) 신뢰할 만한 공약의 확보 등이다.5)

첫 번째 기준인 규제로 인한 재산권 제약 상황에서 행위자들 간에 이해관계가 일치하는 것은 협력(자율규제)주체의 동질성(homogeneity) 문제와 깊이 관련되어 있다. 협력이 발생하

5) 다른 자율규제 연구들에서 자율규제의 성공 혹은 실패요인으로 보고 있는 것들은 대개 본 연구에서 제시한 네 가지 분석요인에 대개 포함되는 것으로 볼 수 있다. 예를 들어 안춘수(2002)의 경우, 성공요인으로 당사자 상호간의 신뢰가 중요하므로 자율기구가 믿을 수 있도록 구성되고 투명하게 진행되어야 한다고 보고 있는데 이는 본 연구의 두 번째 분석기준인 이해관계의 반영과 네 번째 기준인 신뢰할 만한 공약의 확보라는 분석요인에 해당한다. 황성기(2005)는 인터넷 내용심의를 위한 자율규제가 실상 망사업자가 콘텐츠사업자를 지배하게 되는 상황에서 자율규제가 성공적으로 운영되려면 동등한 주체로 참여해야 하고, 자율규제기관에 강제력이 부여되어야 한다고 밝히고 있는데 이 역시 본 연구에서의 두 번째와 네 번째 기준에 포함된다. 김유승(2006)과 최경진(2008), 양만식(2007), 김금수(2001), 김순양(1998) 역시 자율기관의 독립성과 실행력이 담보되어야 한다는 요인을 들고 있는데 이것은 본 연구의 신뢰할 만한 공약의 확보라는 측면에서 볼 수 있다. 이외에도 김순양(1998)이 말한 중간집단의 자율 능력 제고는 신뢰할 만한 공약의 확보와 연관되어있고, 내부 상호견제요인은 이해관계의 반영과 연관되어있는 요인으로 볼 수 있다. 홍성만·주재복(2003)의 경우 자율규제의 내용이 공식·비공식의 제도와 함께 내부 상황 조건들에 의해 영향을 받는다고 보고 있다. 이는 공유제 관리 규칙을 다룬 Ostrom의 연구시각과 일부 일치하는 것으로서 본 연구의 제도론적 분석시각의 범주에 포함되며, 특히 규칙형성과 집행에 관한 신뢰할 만한 공약과 관계되어 있다. 강휘원(2002)은 계몽 및 교육과 같은 정부의 역할을 강조하면서 이것이 자율규제의 제정 및 준수에 영향을 줄 수 있음을 지적한 바 있다. 이 또한 규제 집행의 성공가능성을 확보하는 간접적 차원의 신뢰할 만한 공약과 관계되어 있는 것으로 해석할 수 있다.

려면 공동된 이해관계가 존재함을 전제한다. 새로운 규제에 의한 이해관계의 변화는 곧 재산권 및 재산가치에 변화가 발생한다는 것을 말하며 이는 행위자의 입장에서 상호혜택적 상황에 처하게 하는지, 아니면 상호생존적 상황에 처하게 하는지와 같은 의미가 된다. 이론적 논의들은 협력 주체들 간의 동질성, 자율규제 주체의 대표성이 높은 경우 협력의 유도 정도가 높고 성공적으로 자율규제가 집행되는 것으로 보고 있다.

두 번째 기준은 협력을 통한 재산가치의 확대 재생산 가능성이 있는가이다. 즉, 자율규제를 통해 자신들의 이익이 증가할 가능성이 있어서 행위자들이 규제내용에 합의하고 자율규제가 실제 형성될 것인가의 문제이다. 개별행위자에게 현존 재산가치의 보전과 수익 확보를 통한 지속적인 재산가치의 확대재생산은 중요한 문제이다. 자율규제에 순응하는 것이 재산가치의 확대재생산을 보장한다면 자발적 협력과 규제 순응이 더 잘 발생하는 것으로 볼 수 있다.

세 번째 기준은 행위자들의 이해관계를 반영한 규칙(자율규제)이 형성되어 협력을 유도하고 그 협력을 성공적으로 유지할 수 있을 것인가의 문제이다. 피규제자들은 재산권과 재산가치의 보장 내지는 확대를 위해 자율규제 형성과정에서 각자의 이해관계를 반영하려는 정치적 상호작용을 거치게 된다. 이 때 과연 어느 정도의 이해관계 수용이 이루어져 협력적 상호작용을 유도하고 그것이 유지 되도록 하는지는 성공적 자율규제의 운영에 매우 중요하다⁶⁾.

마지막 분석기준은 신뢰할 만한 공약의 확보 여부이다. 신뢰할 만한 공약은 서로 믿을 수 없는 거래상황에서 상대방의 거래 집행을 담보하기 위해 제공하는 약속을 일컫는다(이민창, 2004; 2010). 본 연구에서는 신뢰할 만한 공약의 확보 여부를 확인하기 위해 제약업체가 제시한 자율규제(공정경쟁규약)가 집행을 담보하기 위한 장치들을 규정하고 있는지, 위반 시 어느 정도의 처벌이 가능하도록 되어 있는지, 그것이 실제로 실현가능한 수단인지 등을 분석한다.

요컨대 신뢰할 만한 공약의 확보는 자율규제의 성공적 집행 혹은 순응유인을 제공하는지 확인할 수 있는 중요한 분석 기준의 하나이다. 본 연구에서는 이해관계 당사자인 피규제자 간의 자율적 집행 뿐만 아니라 규제자와 피규제자 간의 신뢰할 만한 공약의 확보도 중요한 분석 기준 중의 하나가 된다⁷⁾(최유성 외, 2008).

6) 이는 Ostrom이 자율관리(self-governing)의 성공요건으로 제시한 집단의사결정 및 참여의 중요성과 일맥상통한다. Ostrom은 자율관리(self-governing)의 성공요건으로, 첫째, 공유자원의 이용자 범위에 대한 잘 정의된 경계, 둘째, 규칙과 현장실정과의 일치, 셋째, 구성원 누구나 의사결정과정에 참여할 수 있는 집단 의사결정, 넷째, 규칙준수여부에 대한 감독(구성원들이 직접 맡거나 구성원들에 대해 책임을 지는 사람에 의해 수행, 다섯째, 누진적 처벌, 여섯째, 구성원 간의 분쟁발생시 이를 신속하게 해결할 수 있는 자율적인 분쟁해결기계, 일곱째, 구성원들이 외부(정부) 간섭을 받지 않는 자율적 관리기구가 필요하다고 보았다(Ostrom, 1990).

Ⅲ. 의약품 리베이트 사례분석

1. 사례의 개요

1) 의약품 시장의 특성과 리베이트

자율규제 연구에서는 자율규제를 형성하고 집행하는 집단의 구성이 동질적이고, 스스로 자기 이익의 증진과 비용절감을 위해 자율규제 형성에 동의하고 순응한다는 가정에서 접근하는 경우가 많다. 이런 가정에 따르면 정부개입이 전혀 없는 순수한 형태의 자율규제가 작동한다는 결론에 이르게 되는데 현실 세계에서는 이와 다르게 정부가 일정 역할을 담당하는 중간형 자율규제가 좀 더 보편적으로 발견된다. 본 연구는 이런 중간형 자율규제가 재화 특성과 왜곡된 시장구조 하에서 행위자들이 갖는 행위유인에 의해 발생한다는 점에 주목하고 있다. 의약품 소비시장은 일반적으로 상정할 수 있는 수요자와 공급자의 직접적 시장거래 형태가 아닌 이중적 의사결정 구조와 약품 소비 구조가 현저히 나타나며, 공급자 역시 이해관계를 달리하는 두개의 이익집단으로 구성되어 있어서 복잡한 이해관계와 시장구조 하에서 자율규제가 어떻게 형성되고 집행되는 지를 분석하기에 적절한 사례로 볼 수 있다.

의약품 시장은 일반적인 상품시장과 다른 특성을 보인다. 특히 의약품이라는 재화의 거래 방식을 규정한 제도에 따라 관련 행위자의 의사결정은 많은 영향을 받게 된다. 가장 대표적인 의약품의 속성을 정리해 보면 i) 정보의 비대칭성, ii) 가격 비탄력성, iii) 제3자에 의한 비용 지불 구조 등으로 요약해 볼 수 있다.

첫 번째 특성인 정보의 비대칭성은 약품의 기능과 효과에 관한 정보를 비용 부담자인 소비자(환자)보다는 의료진이 더 많이 그리고 정확히 알고 있다는 것을 말한다. 일반 소비자들이 의약품을 비롯한 의료분야의 재화나 서비스의 질을 올바르게 비교평가하고 선택하는 과정에서 전문지식의 한계에 직면하기 때문에, 환자를 대신하여 제품을 선택하는 의사의 대리인 문제가 발생한다. 특히 전문의약품의 경우 의사 처방에 의해 의약품이 결정되므로 소비자에 의한 경쟁압력이 작동하기 어렵다(공정거래위원회,2009). 일반소비자들의 선택권이 보장되어 있는 일반의약품의 경우도 약사들이 추천하는 품목을 소비자들이 선택하게 되는 경우가 많아 소비자의 선택권이 보장된다고 보기는 힘들다.

두 번째 특성인 가격 비탄력성은 의약품 구입 과정에서 발생하는 가격 왜곡현상을 설명

7) 이는 Axelord(1984)가 협력을 증진시킬 수 있는 방안 중 하나로 지적한 것처럼 정부가 비협조 행위에 대한 처벌장치를 제공함으로써 기회주의적 행동이나 의도적인 자율규제 일탈행위가 주는 이익이 거의 없거나 오히려 손해가 발생하도록 한다는 것과 맥을 같이하고 있다. 국내 연구에서도 자율규제의 활성화조건으로 동기부여를 위한 유인이나 이해관계가 정부와 업계 간에 상호제휴 되어 있는 경우를 들고 있다(최유성 외,2008).

하는 것이다. 일반재화의 경우 소비자가 재화 구매 가격 전액을 지불하기 때문에 가능하면 적은 비용을 지불하려는 비용절감 유인이 작동한다. 그러나 건강보험이 적용되는 보험의약품은 소비자가 전체 비용의 일부만 부담하기 때문에 자원의 경제적 사용에 대한 동기가 약해지고(양봉민,1999), 그 결과 과도한 의료서비스 혹은 의약품을 구입한다거나 고가약을 선호하는 것과 같은 수요왜곡 현상이 발생하여 재정 낭비 우려가 있다(정인석·이상직,2009).

세 번째 특성인 제3자에 의한 비용지불구조는 수요자와 소비자, 그리고 비용지불자의 불일치로 인한 시장왜곡을 설명한다. 의약품은 환자(소비자)가 아닌 의사가 약품(소비 대상 재화)을 선택한다. 따라서 약품 선택 및 소비 과정에서 표출되는 선호가 비용 부담자인 소비자의 선호를 반영할 여지는 상대적으로 적다. 오히려 의사가 부작용이 없고 효과가 좋은 약품을 선택할 것인지, 값이 저렴한 약품을 선택할 것인지 등 효능이 유사한 약품들 사이에서 자신의 선호를 약품 선정에 투영시킬 수 있는 기회가 주어지며, 특별한 경우가 아닌 한 소비자는 이 약품을 선택하고 비용을 지불하게 된다.

일반적인 시장에서 수요자는 구입결정과 대가의 지불, 그리고 소비라고 하는 세 가지 기능을 동시에 수행하기 때문에 거래 대상 재화의 품질, 가격, 서비스, 효과 등 거래조건과 재화속성에 관한 정보를 수집하고, 자신의 후생을 가장 잘 증진하는 재화를 선택하게 된다(정인석·이상직, 2009). 그러나 의약품 시장에서는 정보의 비대칭성과 제3자 지불제라는 특수성으로 인해 수요자의 기능이 분산된다. 즉, 의약품 구입결정은 의사가, 대가지불은 건강보험과 소비자가, 약품 소비는 소비자가 하는 식이다. 이처럼 수요자 기능이 나누어져 있는 상황에서는 가격이나 품질 면에서 우수한 의약품이 선택되기 어려우며(정인석·이상직,2009: 244-245), 이 과정에서 의사 및 제약회사의 기회주의적 행태나 지대추구 행태가 발생할 가능성이 있다. 의약품 선택권을 가진 의사와 일반 약품 선택에 크게 영향을 미칠 수 있는 약사가 직접 소비 주체 및 대가 지불 주체와는 별도의 이익을 가진 자들이기 때문이다. 이러한 특성으로 인해 공급자인 제약사와의 거래과정에서 의료기관은 자신의 이익을 추구하게 되고 리베이트도 이런 맥락에서 발생하는 것으로 이해해 볼 수 있다.

2) 정부규제의 변화과정

정부규제는 리베이트를 불법적으로 제공하는 자들에 대한 적발 및 처벌을 핵심내용으로 하고 있다. 의약품 리베이트의 문제가 사회적인 이슈로 대두되면 규제집행의 강도를 높이거나 규제위반자에 대한 처벌내용을 강화하는 방식⁸⁾으로 이루어졌다. 유통질서를 문란하게

8) 결국 이러한 해법들은 규제의 톱니바퀴 효과(ratchet effect)(김영평·최병선·신도철,2006)로 인한 규제의 악순환을 유발하여 행위자들은 이러한 처벌을 회피하는 새로운 유형의 행태를 개발하게 되고 규제는 규제자대로 규제회피 행동을 막기 위해 새로운 규제를 계속 추가하고 있는 듯한 인상을 주고

만드는 의약품에 대해 약가인하조치를 취한다거나, 실거래가 사후관리를 위하여 의료기관 뿐만 아니라 의약품 제조업체 및 도매상 등으로 조사범위를 확대한다거나, 리베이트 제공자(제약사, 도매상) 및 수수자(약국, 의사)에 대한 행정처분 기준을 강화 또는 신설하는 등의 해법을 사용하였다. 최근 발표된 리베이트 근절 대책 역시 보건복지부, 검찰, 경찰 등 수사 기관과 공정위 등의 관계부처가 리베이트 근절을 위해 공조⁹⁾하도록 하고, 리베이트 제공자와 수수자를 모두 처벌하는 ‘쌍벌제’를 포함하고 있다.

<표 1> 리베이트 근절을 위한 규제강화

대상	제재종류	20'10.11.28. 이전	2010.11.28. 이후
수 수 자	행정처분 (자격정지)	2개월	1년 이내
	형사처벌	처벌 없음	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 (취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)
제 공 자	행정처분 (업무정지)	제조(수입)자: 1개월~허가취소 의약품도매상: 15일~ 6개월	현행 유지
	형사처벌	1년 이하 징역 또는 300만원 이하 벌금	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금

자료: 보건복지부(2010)

3) 의약품 리베이트 자율규제의 변화과정

의약품 리베이트 근절을 위한 자율규제는 2009년말 제약업계가 개정한 공정경쟁규약이다. 이는 정부(공정거래위원회)의 승인을 받아 형성되고 정부가 강제력을 동원하여 감독 및 처벌하는 중간형 자율규제에 해당한다. 의약품 리베이트가 사회적 이슈가 되어 부정적 여론이 형성되고 정부규제가 강화되려는 사회적 분위기를 반영하여 자율규제는 변화해 왔다. 최근에는 자율규제 기준을 준용하여 시행령에 반영함으로써 정부의 공식규제내용으로 포함하기도, 하고 정부규제내용을 반영하여 업계에서도 자율규제조항을 수정하고 있다. 의약품 관련 자율규

있다. 예를 들어 유통과정에서 전문약과 일반약의 거래내역을 보고하도록 하여 리베이트를 감시하려는 제도(의약품정보시스템)가 마련되자, 의약외품을 리베이트 대신 제공하는 사례가 등장했고, 불법 거래 내역을 남기지 않기 위해 제약사의 계열사나 홍보기획사를 통해 상품권을 증정하거나 골프 접대를 하는 사례가 빈번히 발생하게 되었다(서울신문, 2009.7.13).

9) 복지부는 ‘의약품 유통부조리 신고센터’를 개설하여 불법 리베이트 관련 신고를 받아 식약청, 사도에 약사감시를 의뢰하거나 검찰·경찰에 수사를 의뢰하는 한편, 법무부·검찰청·경찰청등 수사기관은 복지부, 공정위 등이 고발한 의료기관 및 제약사 등에 대해 압수수색 등을 통한 수사를 실시하고, 공정거래위원회는 제약업계 부당 고객유인행위를 조사 및 시정명령 그리고 과징금 부과 등을 실시하고 국세청에서는 복지부, 검찰 등으로부터 제약사, 도매상, 요양기관의 관련 자료를 이첩 받아 세무조사에 활용하고, 법인세, 소득세 등 탈루세액이 있을 시에는 이를 추징하고 조세법처벌법 위반시 수사기관에 고발하기로 하였다(보건복지가족부 보도자료, 2010.7.13).

제에는 제약협회에서 제정한 보험용 의약품거래에 관한 공정경쟁규약이 있다. 이는 1994년 3월 공정거래위원회가 의약품 납품과 관련하여 금품을 제공한 14개 제약회사에 대해 조사를 실시하고 ‘부당한 고객유인행위’로 과징금을 부과하자 제약협회에서 제정한 것으로 이후 몇 차례의 수정 및 내용 강화 과정을 거쳤다. 그 과정을 정리해 보면 <표 2>와 같다.

<표 2> 제약업계의 자율규제 변화과정

시기	주체	자율규제의 제·개정	관련 사건
1994	제약협회(KMPA)	보험용 의약품거래에 관한 공정경쟁규약	1994년 3월 의약품 납품과 관련한 금품 제공한 행위로 14개 제약회사 조사를 실시하고 “부당한 고객유인행위”로 과징금 부과
2001	제약협회(KMPA)	규약 개정안을 마련하여 공정거래위원회에 개정 심사를 요청 및 규약의 준수 및 감시활동을 활성화할 것을 공표	2000년 11월부터 2001년 11월까지 경찰청 조사결과 제약사의 의사들에 대한 해외학회 지원 규모와 그 적정성의 문제가 사회적으로 논란의 대상이 됨
2002	다국적의약품협회(KRPIA)	2001.12월 제약협회의 규약개정시 해외학회지원에 대한 제약에 반발, 제약협회와는 별도의 규약 마련 시행	
2007.5	제약협회(KMPA)	공정거래 자율준수 프로그램(Compliance Program)을 도입	2007년9월 공정위 17개 제약사 불공정거래 조사. 결과발표전에 자율규제 강화내용 발표
2007.6	다국적의약품협회(KRPIA)	어기면 벌금과 협회제명등 처벌강화	
2009.12	제약협회(KMPA)	2009년 12월 다시 개정 및 공정위 승인	2009년 공정위 7개 제약사 리베이트조사 및 과징금부과
2010	다국적의약품협회(KRPIA)	제약협회 규약과 다른 기준제시(해외제품설명회관련)	

제약협회의 자율규약에서는 의료인(의료기관)에 대한 금품류 제공행위별 준수원칙을 제시하고 있다. 이에 따라 정당한 리베이트 제공범위를 구체화하였고, 제공방법도 협회를 통하거나 협회에 사전 또는 사후 신고하도록 하여 양성화를 시도하였다¹⁰⁾.

다국적의약품협회(KRPIA)는 2002년에 제약협회의 공정규약과는 별개의 자율규약을 제정하여 시행하였다¹¹⁾. 제약협회와 다국적의약품협회는 해외제품설명회와 같은 사안에서

10) 이 규약에서 예시하는 리베이트 인정범위는 다음과 같다. 공인된 학회 및 연구기관에 기부행위가 가능하고, 학술대회가 개최될 경우에는 발표자, 좌장, 토론자에 한해 실비지원(교통비, 등록비, 식대, 숙박비)을 할 수 있으며 학술행사에 대해서는 10만원 이내의 식음료 제공 및 5만원 이내의 기념품 제공을 허용하였으며, 경조사는 20만원, 명절선물은 10만원, 강연 및 자료료는 1회에 50만원, 1일 100만원 이내로 허용 한다. 이에 대해 제약협회 내 심의기구가 금품류 제공행위의 적정성을 점검하기로 하였으며 정부에서는 이를 근거로 처벌기준을 결정하였다(복지부 보도자료,2010.2.17).

11) 해외 학술행사 허용을 놓고 다국적의약품협회(KRPIA)와 제약협회(KMPA)가 대립하다가 합의하지

이견을 보이고 있다. 다국적의약산업협회는 본사차원에서 진행되는 제품설명회 행사를 지원할 수 있어야 한다는 입장이지만 제약협회를 중심으로 한 국내 제약회사들은 이를 인정하지 않고 있다.

한편 의사협회는 공정거래위원회 및 보건복지부의 리베이트 관련 정부규제(의료법 시행규칙)가 제약협회 단독으로 만든 자율규약의 내용을 준용하고 있다는 점에 반발하여 실현 가능성 등을 고려한 의사협회 중심의 규약을 마련하겠다고 선언하였다. 이 규약이 실제로 만들어지지 않는 것은 제약협회의 자율규약에 대해 강한 반대의견을 제시하였고, 이를 준용하는 정부규제 내용의 수정을 야기하였다¹²⁾.

2. 재산권 구조 및 이해관계 변화 분석

1) 이해관계자 및 재산권 구조

본 연구의 이해 관계자는 크게 약품 공급자로서 제약협회와 다국적의약산업협회, 약품 수요자로서 의료 기관 및 약국 그리고 규제공급자로서 정부 등으로 구분할 수 있다¹³⁾. 약품 공급자로서 제약업계는 의약품 생산 및 공급하는 주체로서, 한국제약협회¹⁴⁾와 다국적의약산업협회로 나뉘어 있다. 다수의 회원을 확보하고 있는 한국제약협회는 중소기업 국내 제약사들의 이해를 대변하고 있으며 주로 복제약을 생산 및 판매한다. 반면, 다국적 제약사들은 별도로 다국적의약산업협회를 구성하고 있다. 이들은 주로 신약을 보유하고 있으며 수적으로 열세하지만 시장점유율과 자산규모 측면에서 우월하다.

못하고 결국 이 두 단체가 각기 다른 공정경쟁규약 개정안을 공정거래위원회에 제출했다. 두 단체는 제약업계의 공정경쟁 필요성에 공감대를 이루었지만 구체적인 사안들, 예를 들어 ‘다국적 제약사들의 해외제품 설명회 허용’ 등에 있어서 이견을 좁히지 못했다(의약뉴스, 2009.11.16). 2002년 최초 제정된 이 규약은 이후 2007년과 2010년에 개정을 거쳐 오늘에 이르고 있다.

12) 이외에도 여러 관련단체들이 공동으로 자율협약체결 및 선언의 움직임이 있었다. 2005년 3월에는 복지부와 20여개 단체의 투명사회 협약을 체결하였다. 뒤이어 2005년 4월 22일, 대한의사협회, 병원협회, 약사회, 제약협회, 한국의약품도매협회 5개단체장이 모여 “반부패 투명사회 건설을 위한 공동 실천선언문” 채택(한국일보, 2005.4.22)하고 2006년 11월, 공단이사장을 의장으로 한 “보건의료분야 투명사회협약 실천협의회” 구성하여 “의약품등 거래에 관한 보건의료분야 자율공동규약” 제정, 이들은 규약의 실천을 위해 자율정화위원회, 유통조사단, 유통부조리신고센터 등을 조직 및 운영하겠다고 선언하였다(메디컬투데이, 2007.1.17).

13) 본문에서 언급하는 주요행위자 외에도 소비자(환자)가 있는데 앞서 언급한대로 의약품의 시장과 재화적 특성으로 인해 현실에서 일반적인 소비자의 기능을 하지 못하고 있다.

14) 제약협회는 190여개 제약사가 회원으로 가입해있다. 일부 외국계 제약사를 포함하고 있는데 이들 중 다수가 다국적의약산업협회에 중복적으로 소속되어있다.(한국제약협회 홈페이지 <http://www.kpma.or.kr>, 검색일:2011.1.30)

현행 의약품 기준가격 결정 구조 상, 업계는 기준 약가가 높게 설정되기를 원하고 그 과정에 영향을 미치려는 부분에는 이해관계가 일치하지만 구체적인 개별약가의 책정에 있어서 업체들은 상호경쟁관계에 있다. 예컨대 복제약의 경우 신약가격을 기준으로 등재순서대로 일정비율을 적용하여 약가가 상대적으로 높게 설정되므로 최초복제약(이후 퍼스트 제네릭)으로 등재되기 위해 제약사간의 치열한 경쟁관계가 형성되며, 이들은 시장에서도 역시 판매경쟁의 관계에 있다. 이때에 제약사들 간에는 자사 의약품의 판매량을 늘리기 위한 전략으로 의료공급자들에게 각종 리베이트를 제공하는 관행이 형성되어 있다. 더구나 복제약들간 품질이나 약효의 차이가 거의 없기 때문에(윤희숙,2009) 제약사들은 자사의 의약품 판매차별화 전략으로 다양한 유형의 리베이트에 의존하려는 유인이 나타난다. 이 때 제약회사의 규모와 특성에 따라 구사할 수 있는 리베이트가 다르게 나타나는데 예컨대 자산규모가 크고 해외에 본사를 가진 다국적 제약사의 경우 신약의 임상시험을 위한 약품제공을 통한 이익제공, 해외본사에 의료진을 초청하여 제품설명회 및 해외학회지원 등의 방식을 취하는 경향이 있다.

리베이트 수수자인 의료기관 및 약국¹⁵⁾은 의약품 리베이트를 의료 저수가로 인한 적자보전의 방안으로 인식하고 있다. 그동안 정부에서도 약가마진을 암묵적으로 인정¹⁶⁾해 주고 있었기 때문에 저수가로 인한 적자를 리베이트로 보전하던 관행과 그 관행을 통해 취하던 이익을 지속적으로 유지 보장받으려는 유인을 가지고 있다. 의료기관의 종류와 지역에 따라 주로 선호하는 리베이트의 종류가 다를 수 있으므로¹⁷⁾ 규제내용에 따라 의료 서비스 공급자들의 이해 정도가 달라진다.

규제감독기관으로서 정부는 건강보험 재원확보와 관행 청산을 요구하는 사회적 요청에

15) 의료기관과 약국은 리베이트 수수의 범위, 금액한도, 처벌수준 등이 같은 수준으로 규제되기 때문에 이들은 같은 방향으로 움직일 가능성이 있다. 약제는 일반약에 대해 제약회사의 리베이트제공 대상이 되고 있는데, 특히, 우리의 의약품분류체계상 OTC(Over The Counter, 처방전이 필요 없는 일반의약품 중 안정성이 입증되어 일반소비자들이 편의점 등에서도 구매할 수 있는 자유판매약)를 거의 인정하지 않아 대부분의 약이 약사의 뒤에 놓이는 현 상황에서 일반의약품의 구매에 있어서 일반소비자들의 일반의약품 선택에 있어서 약사들의 영향력이 절대적이다. 따라서 약사들의 일반의약품 선택에 대해서도 제약회사들은 백마진 등 유형의 리베이트를 제공하고 있다. 다만, 본 논의에서는 이해관계의 복잡성을 단순화시키기 위해서 수수자의 대상을 의사로 한정한다.

16) 정부역시 의료수가 인상의 필요성을 인정은 하지만 건강보험 재정의 문제에 대한 근본적인 해법을 정치적 부담으로 인해 시행하지 못하였으므로 그동안 암묵적인 인정, 묵과한 측면이 있었다.

17) 예를 들어 의과대학교수들은 다른 지역의 의료인들보다 해외 학회지원을 선호할 것이다. 이의경(2008)에 따르면 제약회사가 의료기관과 거래 시 발생하는 음성적 거래의 종류는 기부금, 랜딩비, 약 구입 시 백마진, 학회지원, 처방사례, 할증 및 할인 등 다양한 형태가 있는데 병의원의 경우 기부금요구(31.4%), 의원의 경우 처방사례비(41.2%) 약국과의 거래 시에는 약 구입 시 백마진(51.5%)과 할증 및 할인(39.4%) 등이라고 하였다.

따라 리베이트를 규제할 유인이 있다¹⁸⁾. 실제로 규제감독기관의 역할은 복지부-의료보험 심사평가원, 경찰, 검찰, 공정거래위원회, 부패방지위원회 등에서 담당하고 있다. 정부는 직접적인 정부규제 뿐만 아니라 자율규제에 의한 리베이트 근절 장치도 가지고 있다. 규제 집행 비용을 고려한다면 자율규제를 통해 규제비용을 절감하려는 유인이 발생하게 된다. 정부의 입장에서 이처럼 자율규제를 허용하는 것은 의약품 리베이트가 전문성과 복잡한 시장구조로 인해 은밀한 담합으로 이루어지는 현상이므로 이를 교정하기 위해서는 엄청난 집행 및 감시비용이 발생하고, 의약품 리베이트가 사회문제로 대두되었을 경우 규제 집행에 대한 책임 문제로부터 좀 더 자유롭기 때문이라고 해석할 수 있다.

2) 의약품 거래제도의 유인구조

제약업체의 입장에서는 개별 실거래가 상환제도 하에서 의약품을 정부가 정한 상한금액 이하로 판매하게 되면 향후 약가가 인하되기 때문에 가능하면 약가(기준금액)를 높게 유지하고자 하는 유인이 생긴다.

복제약(제네릭) 약가제도 역시 의약품을 생산 및 제공하는 제약업체의 행태에 중요한 영향을 미친다. 복제약 가격은 신약대비 최초 68%를 보장해 주는 계단형 상한가 가격결정 방식의 제도를 채택하고 있다¹⁹⁾. 복제약은 신약에 비하여 개발에 소요되는 기간과 비용이 현저히 낮은 반면²⁰⁾ 약가가 신약의 약가에 대비해 높게 책정되어 있어 제약회사들은 신약보다는 복제약을 생산하려는 유인을 갖게 된다. 특히 최초 복제약(이하 퍼스트 제네릭)의 경우 약가가 높고 등재순서에 따른 약가 체감률이 계속 유지되기 때문에 많은 국내 제약회사에서는 퍼스트 제네릭의 개발 및 등재에 힘쓸 유인이 크게 발생한다. 무엇보다 복제약은 등재순서에 따라 가격이 결정되는데 이처럼 등재순서 말고는 약효 등에서 아무런 차이가 없는 후순위 복제약보다 항구적으로 높은 가격을 인정해 주기 때문에 제약업체의 입장에서는 약효나 품질을 개선할 유인이 없다. 따라서 약효에 의한 차별성이 부족하므로, 판매시장에서

18) 다른 측면에서는 정부가 철의 삼각(iron-triangle)의 한 주체로서 산업체와 거래관계가 형성되어 의약품 리베이트를 근절할 규제를 만들지 않을 유인이 발생할 가능성도 있다. 하지만 이런 시각에서 본다고 해도 당시 사회여론이 정부의 규제 집행을 요구하고 있었고, 어떤 형태로든 규제가 필요한 상황에서, 정부는 규제 설계 및 집행비용의 절감을 위해 자율규제를 선호했을 것으로 볼 수 있다.

19) 동일성분의 1번째 복제약은 오리지널약의 68%, 2번째에서 5번째까지는 기 등재의약품 상한금액 중 최저가와 최고가의 85% 중 낮은 금액, 6번째 이하는 기 등재의약품 상한금액 중 최저가의 90%와 최고가의 85% 중 낮은 금액으로 기준약가를 결정한다(신의료기술 등의 결정 및 조정기준, 2009.8.1).

20) 신약의 경우 평균 13.2년의 개발기간을 거쳐 평균 8,000억원의 개발비용이 소요되는 데 비하여, 복제약은 생동성시험기관에서 생동성 인정을 받기 위해 평균 50.5일의 기간과 평균 5천만 원의 비용이 소요된다. 2006년 1/4분기에 시행한 51개 의약품의 평균 생동성시험 소요기간이 50.5일이었다고 한다(감사원,2008).

도 약효를 통한 경쟁이 아닌 리베이트 제공을 통한 비가격경쟁에 치중하게 된다.

의료기관은 개별 실거래가 상환제도가 도입되면서 약가마진에 의한 합법적인 수입원을 상실하였다. 공식적으로 약가마진에 해당하는 이윤은 의약품 공급업체인 제약회사로 전액 귀속되도록 변경되었다. 저수가 보험체계에서 약가마진은 정부와 의료기관 간의 묵시적 합의하에 통용된 적자보전책이었기 때문에 의료기관은 적자보전을 위해 기존의 관행을 유지하거나 또 다른 이익보전 방법을 개발할 강한 유인이 발생하였다. 환자들이 자신들에게 맞는 의약품을 스스로 선택할 수 있는 정보가 부족한 상황에서 의료인들은 이를 이용하여 이익을 추구할 유인이 생기고, 소비자의 입장에서는 의료인에게 의존하여 정보비용을 절감하려는 유인이 발생한다(이봉의,2009).

제약업체와 의료기관의 상호작용 과정에서 발생하는 리베이트 유인을 살펴보면 다음과 같다. 정부에 실거래가를 신고하는 주체는 의료기관인데, 이들의 입장에서는 자신들이 ‘신고한 가격’으로 건강보험으로부터 약제비를 상환 받기 때문에 의약품을 저가로 구입하려는 유인이 없다. 이는 의료기관이 비용을 부담하는 실제 소비자가 아니고, 소비할 의약품의 결정 과정에서 실제 소비자인 환자의 참여가 배제되기 때문이다. 이윤극대화를 위해 제약업체는 가능하면 상한금액에 달하는 높은 수준으로 약품을 판매한 것으로 신고 되기를 원하고, 의료기관은 적자보전을 원하는 상황에서 거래가 이루어지게 된다. 그 결과 의료기관이 자사의 특정 의약품을 처방해주고 그것을 실거래가보다 높은 금액으로 신고해주면 신고금액과 실거래가격의 차액을 공급하기로 하는 내용의 거래를 하고자 하는 유인이 발생한다. 실제로 신고된 실거래가는 상한금액의 99%에 이르게 되어 과거의 고시가제도와 다름없이 운영되고 있다. 요컨대, 현 실거래가하에서는 의약품을 싸게 사거나 싸게 팔 이유가 없고 실거래가 신고는 높게 하고 차이만큼 리베이트를 주고받는 것이 양측모두에게 이득이 되기 때문이다. 너무 높게 설정된 보험약가가 의약품비리의 원천이 되고 있으며(김용익,1998) 제도가 음성적 거래를 조장하고 있다는 지적(윤희숙,2008)처럼 제도 내에 기회주의적 행태를 유발하는 요인이 존재한다.

3) 정부규제와 유인구조 변화

제약업체들은 정부규제 강화로 인해 수익이 하락함과 동시에 규제순응 비용이 증가할 것을 우려해 규제저항 및 규제왜곡 유인이 발생한다. 이런 이유로 제약업체들은 정부규제보다는 자율규제를 선호하게 된다. 자율규제를 선호한다는 점은 같지만 구체적 사안에서 제약협회와 다국적의약품산업협회의 이해관계가 달라 피규제자의 동질성 확보와 규제 항목에 대한 이해관계의 일치가 어렵기 때문에 자율규제의 형성 및 집행에 상대적으로 많은 비용부담요인이 발생할 가능성이 있다.

제약업체들이 의료기관에 제공하는 리베이트를 없애면 그 이익이 전액 제약회사로 귀속 될 것이므로 단기적으로 이익이 증가할 수 있다는 점은 확실하다. 그러나 이 상황은 제약회사들이 치열한 가격경쟁에 참여해야 한다는 것을 의미한다. 제약업체는 이런 상황보다는 의료기관에 대가를 지급하더라도 약가를 높게 유지하기 위해 계속적으로 거래를 유지하고자 하는 유인, 리베이트를 주더라도 실제 약가를 적발당하지 않으려는 유인, 의료기관에 자사의 의약품을 납품하기 위해 새로운 유형의 리베이트를 개발할 유인 등이 발생한다.

3. 협력기제와 행태변화

1) 협력유인

제약업계의 협력유인은 외부환경 변화로 인한 재산가치 보장 노력에서 찾아볼 수 있다. 약품 리베이트를 제공한 제약회사들이 적발되고 이 문제가 사회이슈가 되자, 정부가 강력한 규제를 시사했다. 정부규제가 시행되면 제약업계는 상당한 재산권 제약과 수익 손실을 감수해야 한다. 정부규제에는 강제적으로 약가를 낮추는 여러 가지 조치들이 포함될 것이고²¹⁾, 리베이트 제공 및 수수행위의 적발과 처벌수위가 높아 질 것이다. 이 과정에서 업계의 자유로운 시장 활동이 위축될 뿐만 아니라 리베이트를 제공하는 업체든지 제공하지 않는 업체든지, 많이 제공하는 업체든지 적게 제공하는 업체든지, 시장거래에서 잠재적인 위험이 높아지고 업계 전체의 신뢰 및 평판이 훼손될 위험에 처하게 되었다. 이런 외부환경의 변화는 리베이트를 근절하고자 하는 자정노력의 차원에서 자율규약을 제정할 유인으로 작용하였다.

2) 협력기제

의약품 리베이트 사례에서는 정부규제로 인해 분화되는 개별 행위자들의 이해관계 조정과 재산권 보장을 위한 행위 당사자 간의 상호작용이 충분히 발생하지 못하였고 그 결과 개별 행위자들이 자발적으로 협력할 수 있는 구체적인 행동대안 및 상호작용구조(협력기제)를 도출하지도 못했다. 이러한 사실은 제약업계가 이해를 달리하는 복수의 단체로 분화되어 있었고, 자율규약 형성과정에 다국적 제약사 등 다양한 관련자들의 참여를 보장하거나 그들의 입장을 효과적으로 반영하지 못한 결과로 볼 수 있다. 결과적으로 제약업계는 일부 행위자를 제외하고는 자율규제에 순응할 유인이 거의 없으며, 리베이트나 그 대체적인 방법을 통해 단기적인 이익을 추구하고 기회주의적 행동을 할 유인이 여전히 존재한다²²⁾.

21) 당시 실제로 기준약가를 낮추는 방식의 정부규제가 논의되고 있었다(청년의사, 2010.6.7.).

22) 2006년말 한국화이자, 한국MSD, 한국아스트라제네카, 한국릴리, 2007년 한국로슈에 이어 2008년 한국노바티스 등 대규모 다국적 제약사들이 제약협회를 탈퇴하였는데 이는 제약협회가 리베이트 근절

협력 확보 측면에서 더욱 큰 문제가 되는 것은, 리베이트의 수수 당사자인 의료기관 혹은 의사들이 제약업체와 이해관계를 달리한다는 점이다. 제약협회에서 자율규약을 제정하는 과정에서 ‘거래관계에서 우위를 차지하는’ 의료기관(수수자)의 의견을 반영하지 않았다. 현행 의약품 시장 구조상 의료기관이 리베이트를 요구하면 거절할 수 없는 상황임에도 불구하고 이들의 의견이 반영되지 않은 자율규제가 형성된 것은 결국 무의미한 선언에 불과하다. 예를 들어 최근 리베이트 근절의 움직임을 둘러싸고 제약회사-의사간 갈등이 발생했는데 이는 법적으로 처벌이 집중된 제약회사들이 불만을 제기하면서 의사들에 책임을 전가하는 식의 언급에서 비롯되었다. 처벌에서 제외된 의사들이 여전히 리베이트를 원하기 때문에 제약회사 입장에서는 안줄 수 없다는 입장이었고 그로 인해 부정적 여론의 대상이 된 의사협회 등에서는 해당 제약회사의 제품에 대한 불매운동 및 영업사원 출입을 금지하는 등의 갈등을 겪기도 했다. 이처럼 업계 내부에서 자율적 협력을 유도하고 재산가치의 보장 및 증대를 꾀할 수 있는 협력기제는 거의 없는 상황이었다. 그러나 자율규제를 통해 규제집행비용 및 감시비용을 감소하려는 유인을 가진 정부와 업계의 협력은 대체적으로 양호하게 생성될 수 있었고, 업체의 자율규약은 승인절차를 통해 공식화되었다.

3) 행위자의 행태변화

리베이트 근절을 위한 자율규제가 현실 세계에서 행위자들의 긍정적 행태변화를 유도하지 못하는 경우들이 관찰되고 있다. 우선 제약 업계에서는 자율규제의 내용을 회피할 수 있는 각종 편법적 항목의 리베이트를 개발하여 제공하고 있다는 사실이 확인되고 있다²³⁾. 또, 제약협회와 이해관계가 다른 다국적의약산업협회는 제약협회와는 완전히 다른 자율규약을 제정하고 승인받아 운영하고 있다²⁴⁾. 결국 제약협회는 기존에 통용되던 리베이트 관행을 상

을 위해 회원사들이 개별적으로 의학학회에 지원하는 것을 금지하는 방안을 공정경쟁 자율규약에 포함시키려 하는데 대한 반발이었다. 국내 제약사들은 다국적 제약사들이 제약협회를 탈퇴하면 국내 제약사만 학회 지원을 못하는 '역차별'을 받을 수 있다며 불만을 제기하였다(메디컬투데이, 2008.2.10).

- 23) 예를 들어 규정에서 적시한 내용이 아닌 다른 항목들을 개발한다면, 규정된 한도 금액을 초과하는 우회적 지출방식을 개발하는 등 집행과정에서 기회주의적 행태들이 발생하였다. 리베이트를 수수하는 의료기관의 경우 의약품 도매업체를 거치도록 되어있는 대형병원에서 법인명의 등으로 도매업체를 설립하여 그를 통해서 최대 100%까지 의약품을 독점 공급 받으면서 신중 거래 리베이트 창구로 이용하기도 하였다. 이는 (자율)규제 준수를 통해 새롭게 변경될 이익이, 이전보다 나을지에 대한 확신부족으로 인해 규제에 대한 회피유인과 그 결과 발생하여 기회주의적 행동으로 보인다.
- 24) 예를 들어 다국적 제약회사 본사가 대규모로 외국에서 개최하는 제품설명회의 경우, 제약협회의 규약에서는 의사들을 초청하여 이루어지는 접대(리베이트)의 하나로 보고 이것을 금지하고 있는데 다국적의약산업협회는 허용 가능한 것으로 규정하고 있다.

당 부분 수용하는 방향으로 자율규제 내용을 완화하게 되었다. 예를 들어 개정안에 따르면 동일 의약품의 제품설명회에 같은 보건의료전문가가 2차례 이상 참석하는 것은 허용하지 않는 규정이 삭제되었고 학술대회 참가지원시 지원 가능한 비용 등을 구체화하였다²⁵⁾.

4. 신뢰할 만한 공약 미확보

의약품 리베이트 자율규제 사례에서 신뢰할 만한 공약을 확보하지 못했다는 점은 가장 큰 문제점으로 지적해 볼 수 있다. 공정한 집행에 대한 불신으로 인해²⁶⁾ 여러 차례의 개정을 통해 집행력을 강화하려는 노력과는 상관없이 자율규약을 제정한 주체가 그것을 강제할 만한 집행력을 확보하고 있지 않은 상황에서 리베이트는 계속적으로 존재하고 있다. 공정경쟁규약에서는 자율규제를 위반할 경우 이를 제재하기 위한 여러 처벌조항²⁷⁾들이 있었지만 자율규약을 위반하여 얻을 수 있는 이익에 비해 처벌의 수준이 약하고 실제 처벌 사례도 드물다.

자율규제 규정에는 제약회사가 의료인에게 제공하는 일부의 지원행위에 대해서만 협회에 사전 신고하도록 명시되어 있기 때문에 업체가 자발적으로 사전신고를 할 유인이 없었으며, 오히려 신고해야 할 항목에서 벗어날 수 있는 방법을 찾을 유인이 발생하였다. 협회 내의 규약심의 기구는 신고된 경우에 한해 규약위반 조사를 착수 및 심의하게 되어 있으므로, 소극적 형식적으로 운영될 수밖에 없을 뿐만 아니라 심의기구 자체가 규약을 위반한 회사에

25) 예컨대 기존에 학술대회 참가 시 버스 1개당 300만원에 최고 2개까지만 허용하던 것을 지원 금액을 설정하지 않고 '학술대회 운영비용을 지원할 수 있다'로 변경하기로 했다(청년의사, 2010.7.16).

26) 2009년 3월 제약협회 어준선 회장(안국약품 회장)이 취임 후 리베이트를 근절을 약속하며 협회 내에 리베이트 신고센터를 설치한 후 처음 들어온 제보는 어 회장이 오너인 안국약품에 관한 것이었다. 안국약품이 제주도에서 열린 학회에서 의사들에게 대규모 접대를 했다는 것이었다. 협회는 자체 조사결과 사실임을 확인하고 지난 6월 안국약품에 위약금 500만원을 부과하자 제약업계에서는 "회장 회사라고 숨방망이 처벌을 했다"는 비판이 쏟아졌다. 안국약품 징계 이후 제약협회의 리베이트 신고센터엔 석달 넘도록 추가 신고가 들어오지 않아 개점휴업 상태임이 지적되고 있다(조선일보, 2009.9.24).

27) 의약품거래에 관한 공정경쟁규약 18조(규약 위반에 대한 조치)의 내용은 다음과 같다.

- ① 위원회는 본 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는...다음 각 호의 1과 같은 조치 등을 취할 수 있다. 1.경고 2.경징계 : 규약 위반이 명확하고 이로 인해 제약업의 이미지를 실추시킬 우려가 있는 경우 3.중징계: 명백하고 중대한 규약위반행위, 또는 위법행위로 법적 처분을 받을 수 있는 경우
- ② 위원회는 경징계로 1,000만원 이하의 위약금을 부과할 수 있다.
- ③ 위원회는 중징계로 다음 각 호의 조치를 취할 수 있으며 이를 병과할 수 있다. 1.1억원 이하의 위약금 2. 관계당국 고발 3. 회원 제명 요청
- ④ 위원회는 제1항에 의한 경고 등의 조치를 받은 사업자가 이에 따르지 않는다고 인정될 때에는 공정거래위원회와 보건복지부에 필요한 조치를 의뢰할 수 있다.

포획될 가능성이 컸다. 또한 위반사항에 대한 신고와 제보가 있더라도 공정거래위원회에 통보 등을 의무화하는 등의 조치가 뒷받침되지 못했기에 규약의 준수를 강제하는 집행력을 확보하지 못하였다. 정부의 조치도 자율규제의 집행 강제력을 약화시키는 원인으로 작용하였다. 높은 적발비용으로 인해 정부의 리베이트 적발성과는 매우 낮았으며, 적발한 경우에도 그 처벌 강도가 낮았다²⁸⁾(감사원,2008).

요컨대 의약품 리베이트 사례에서는 신뢰할 만한 공약의 핵심적 내용인 자율규제 일탈에 대한 처벌과 협력 및 순응에 대한 유인 제공 구조가 충분히 형성되거나 집행되지 못하였다. 이는 자율규제 운영이 형식적이고 상징적인 수준에 머물 수밖에 없는 중요한 원인으로 작용하였다.

IV. 이론적 시사점

1. 재산권 제약 상황에서 행위자들간 이해관계의 일치

본 연구의 분석 대상 사례에서는 협력을 유도하는 요건인 행위자 간의 공동이익발생이나 이해관계의 일치, 혹은 공동된 재산권 제약 상황이 있었다고 보기 어렵다. 다만, 제약업체들이 정부규제에 의하여 발생할 기준약가의 인하에 저항한다는 측면에서는 이해관계가 일치되었다. 제약업체가 제정한 자율규제는 이런 측면의 유인에 기인한 것으로 평가해 볼 수 있다. 그러나 구체적인 사안에 대해서는 업계 내 행위자 간에 이해관계가 일치하지 않았고, 행위자간에 이를 조정하거나 합의하지도 못하여 자율규제의 집행과 유지에 근본적인 문제가 발생하게 된 것으로 보인다. 요컨대 제약협회와 다국적 제약사들의 이해관계 불일치와 더불어 의사협회의 이해관계가 엇갈리는 상황에서는 자율규약의 집행을 위한 협력을 담보하기 힘들었으며 결과적으로 자율규제에 대한 합의나 실행이 어려운 상황에 직면할 수밖에 없었다.

28) 예를 들어 2008년 2월, 경찰청 수사결과 리베이트 수수자 335명, 관련병원 100여 곳에서 수십억에 달하는 리베이트가 적발되었지만 불과 46명을 불구속하고 관할 당국에 통보하였으며, 리베이트를 받은 의사는 최대 2개월 영업정지에 불과한 수준의 조치가 취해졌다. 전체적으로도 공정거래위원회의 리베이트 적발규모가 5,228억원이었으나 과징금은 199억원 규모에 그쳐(조경애, 2009), 감사원(2008)에서도 복지부 등이 불법리베이트를 적발하기 위해 적극적으로 노력하지 않고 있으며 적발되더라도 이를 보험약가에 반영되도록 하는 제도적 장치를 마련하지 않고 있음을 지적한 바 있다(감사원, 2008:68).

2. 협력을 통한 재산가치 확대재생산 가능성

의약품 리베이트 사례는 협력을 통한 재산가치 확대 재생산 가능성이 매우 낮은 사례로 평가해 볼 수 있다. 자율규제를 제정하고 규제집행에 순응하는 것이 궁극적으로 자신들의 수익 내지는 재산 가치를 확대 재생산하게 만들 수 있음을 확신할 때 자율규제는 지속적으로 유지될 수 있고 규제의 목적을 달성할 수 있다. 그러나 본 사례는 행위자들의 이해관계가 일치하지 않는 부분이 많은데다가, 개별 행위자들의 상호이익을 조정하는 과정을 거치지 않고 주로 제약협회의 의견을 반영하여 형성된 자율규제의 내용에 대한 반발과 비협조가 예견되었다. 제약협회 내부의 행위자들 중에도 관련자 일부가 제정한 자율규제조항들을 준수하는 것이 장기적인 관점에서 그들의 수익이나 재산 가치를 확대 재생산할 것이라는 확신이 부족하였다. 그 결과 자율규제를 지키는 것이 손해라는 인식을 갖게 됨으로서 오히려 여러 유형의 규제회피 및 기회주의적 행태들을 보이며 자율규제는 유명무실화 되었다.

3. 신뢰할 만한 공약의 확보

자율규제가 성공적으로 정착하기 위해서는 집행 왜곡을 방지하는 신뢰할 만한 공약을 확보하는 것이 중요하다. 이는 안정적인 협력관계를 유지하기 위해 거래의 불확실성을 제거하는 것으로 해석된다. 현실세계에서는 규제위반 행위에 대해서는 반드시 상응하는 벌칙을 가한다는 명확한 규칙의 제정과 집행으로 규칙을 지키는 것이 이득이 된다는 확신을 심어주는 협력전략(tit for tat 전략)이 그대로 적용된다. 본 사례의 경우 업계 내에서는 집행강제력이 부족하였고, 정부 또한 규제 집행에 미온적으로 대응함으로써 신뢰할 만한 공약 메커니즘이 작동하지 못한 것으로 평가해 볼 수 있다. 시장이 제 기능을 하지 못하고 있는 의약품 시장에서 자율규제 순응에 따른 이익증가에 대한 확신이나 위반 시 엄정한 제재집행에 대한 확신은 부족하였고, 리베이트 거래의 속성이 갖는 높은 적발비용은 사실상 정부규제도 제대로 실현되기 어려운 한계를 내포하고 있었기 때문인 것으로 해석해 볼 수 있다.

V. 결 론

본 연구는 제도론의 관점에서 의약품 리베이트 사례를 분석해 봄으로써 의약품 리베이트 폐지를 위한 자율규제가 성공적으로 운영되지 못하는 이유를 분석하였다. 이론적 측면에서 의약품 리베이트 자율규제의 실패 원인은 다음과 같이 요약된다. 첫째, 자율규제 형성을 위

한 상호이익의 존재 혹은 이해관계의 일치가 부족했다는 점이다. 의약품 공급자인 제약업체도 두 개의 단체로 이분화 되어 각기 다른 이해관계를 갖고 있었으며, 의사의 경우에는 자율규제로 인해 기존의 이익을 상실하는 집단으로서 규제 준수 내지는 규제 순응 유인이 매우 약하였다. 둘째로 재산가치의 확대 재생산 가능성도 매우 낮았다. 리베이트를 통해 상호간의 거래 과정에서 안정성과 예측가능성, 그리고 적절한 수준의 이익을 취하고 있었던 집단들은 자율규제의 시행으로 이익의 증대나 미래 재산가치의 확대 재생산을 보장하지 못하는 상황에서 규제 순응이나 협력을 확보하기는 어려웠다. 마지막으로 신뢰할 만한 공약의 확보가 부족하였다. 자율규제의 강제력은 합의와 협력에 의해 보장되는 것이지만, 리베이트 사례의 경우 합의된 벌칙 규정이나 강제도 어려웠을 뿐만 아니라 신뢰할 만한 공약 집행의 공정성 확보에도 문제가 있었다. 결국 이런 요인들을 살펴보면 의약품 리베이트 관련 자율규제는 태생적으로 실패할 수밖에 없었던 것으로 보인다.

이런 원인들을 종합적으로 살펴보면 현실세계에서 자율규제를 실행할 수 있는 적절한 대상 및 범주에 관한 실천적 시사점을 발견할 수 있다. 무엇보다도 본 연구의 사례 분석을 통해 확인 할 수 있는 것은 의약품 리베이트 사례와 같이 왜곡된 시장구조와 분화된 이해관계 구조에서는 성공적인 자율규제의 운영이 어렵다는 점이다. 순수 자율규제가 성공적으로 운영된 대포천 사례 연구(이민창, 2004)에서도 확인할 수 있는 것처럼 집단 구성원들의 동질성과 재산가치의 확대 재생산 및 이해관계의 일치, 규제 형성과정의 절차적 합리성 확보는 성공적인 자율규제의 중요한 요인으로 작용한다. 본 연구의 사례 분석 결과는 이런 전제조건이 충족되는 분야에서 자율규제가 더 적절한 목표달성 수단이 될 수 있음을 시사한다. 이와 더불어 본 연구의 분석 결과를 통해 신뢰할 만한 공약은 자율규제의 성공적 운영을 위한 전제조건임을 확인하였다. 이는 자율규제를 시행하려는 대상 혹은 범주의 당사자들이 불확실성 상황에서 자율규제를 형성하고 규제에 순응할 수 있도록 하는 장치로 작동하기 때문이다. 본 연구의 사례에서와 같이 왜곡된 시장구조나 이해관계가 일치하지 않을 때 혹은 정부규제의 회피 수단으로 자율규제가 형성된 경우에는 당사자 뿐만 아니라 제3자에 의한 신뢰할 만한 공약의 제공이 성공적인 자율규제 운영에 매우 중요한 역할을 한다는 점을 확인할 수 있었다. 이론적으로도 순수 자율규제 사례에서는 자발적인 규제집행 메커니즘이 형성되어 집행될 수 있지만, 중간형 자율규제의 경우에는 제3자 개입에 의한 처벌이나 제재조치 등을 포함한 다각적인 신뢰할 만한 공약 보장 장치의 설계가 자율규제의 성공적 운영에 중요한 역할을 한다고 해석할 수 있을 것이다.

본 연구의 분석 결과가 제도론의 시각에서 자율규제를 재해석하려는 시도를 하고 있음에도 불구하고 여전히 자율규제의 전반적 범위와 특성을 포괄적으로 정리하는 데에는 한계를 느낀다. 후속 연구들을 통해 다양한 분야에서 운영되고 있는 자율규제 사례를 발굴하여

분석하고 동일한 이론적 분석 기준이 적용될 수 있는지 검증하며, 현실 세계에서 규제 수단을 선택할 때 참고할 수 있는 자율규제의 적용 요건과 대상 범주를 확인하는 작업이 지속되어야 할 것이다.

참고문헌

- 강휘원. (2000). 정보프라이버시 보호를 위한 자율규제: 한계와 정책적 시사, 한국행정학보 34(3). 111-128.
- _____. (2002). 자율규제적 인터넷 거버넌스, 한국행정학보. 36(3). 185-205.
- 감사원. (2008). 국민건강보험 약제비 관리실태.
- 공정거래위원회. (2007). 10개 제약회사의 부당고객유인행위. 재판매가격유지행위 등 시정조치.
- 국회 보건복지위원회. (2009). 2009 보건복지가족부 국정감사.
- 고병희. (2008). 제약산업과 공정거래정책. 의약품 유통질서 투명화를 위한 토론회. 국회보건의료포럼.
- 공정거래위원회. (2009). 7개 제약회사의 부당고객유인행위 등에 대한 조치결과.
- 국가청렴위원회. (2005). 의약품분야 제도개선방안 보고서.
- 권상장. (2000). 선물시장발전과 자율규제, 무역학회지 25(3). 345-378
- 김덕영. (1998). 투자신탁 감독의 효율성 제고방안: 자율규제를 중심으로, 증권학회지 23. 385-432
- 김금수. (2001). 환경규제의 자율적 접근, 규제연구 9(2). 83-101.
- 김순양. (1998). 사회적규제와 중간집단의 역할: 보건위생분야의 자율규제를 중심으로, 규제연구 22. 107-153.
- 김영평·최병선·신도철. (2006). 규제의 역설. 서울:삼성경제연구소.
- 김용익. (1998.11.19). 의약품비리의 뿌리는 이것입니다, 참여연대 개혁정론 9호.
- 김유승. (2006). 인터넷 공간의 자유와 규제: 공동규제 모델의 발전을 위한 모색, 사이버커뮤니케이션 학보 20. 85-118
- 김일중. (1995). 규제와 재산권. 서울:자유기업원.
- 김태윤. (2000). 규제순응과 시장친화성의 요인분석: 시장친화적 규제대안의 규제준수 제고방안, 한국행정연구원.
- 나석진. (2004). 한국 증권시장 구조개편에 따른 자율규제 방안, 산업경제연구 17(5). 1915-1938.
- 류승호. (1997) 온라인 내용물의 자율규제 방안 연구: 등급시스템도입과 역할분담방안을 중심으로, 한국사회학 31(4). 787-816
- 박경효·정윤수. (2001). 규제순응의 확보전략 : 규제대안 및 규제다원주의 관점에서, 한국행정연구 10(2). 173-201.

- 백옥인. (2002). 사이버스페이스의 규제와 자율에 관한 연구, 규제연구 11(2). 167-187
- 부패방지위원회. (2005). 의약품 리베이트 근절방안.
- 보건복지가족부. (2009.7.30). 리베이트제공 의약품 보험약가 인하 시행.
 _____. (2010. 2.). 의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안.
- 보건사회연구원. (2007). 의약품유통거래투명화 및 물류 선진화방안 연구.
- 소영진. (1999). 한국의 산업안전보건규제 개선방안 연구: 자율규제 개념을 중심으로, 한국정책학회보 8(2). 183-204
- 심영희. (2002). 사이버 성폭력의 자율규제, 누가 주체가 되어야 하나?: ISP관계자에 대한 심층면접 자료를 중심으로. 정보화정책 9(2). 54-74.
- 안춘수. (2002). 초고속 인터넷 시대와 정보통신윤리의 방향: 인터넷 내용에 대한 사업자의 책임과 자율규제, 법학연구 12(1). 3-23
- 양만식. (2007). 증권시장의 자율규제에 관한 검토, 법학논총 31(1). 235-259
- 양봉민. (1999). 보건경제학. 서울:나남.
- 윤홍근 역. (1999). 집합행동과 자치제도. 서울: 자유기업센터
- 윤희숙. (2008). 건강보험 약가제도의 문제점과 개선방안, 한국개발연구원.
 _____. 의약품정책이 주범이다. 조선일보 2009년 4월 24일자
- 이민창. (2003). 자율규제의 성공요인과 한계: 신문판매공정규약사례를 중심으로, 한국사회와 행정연구 14(3).
 _____. (2004). 자율규제의 재산권이론적 함의: 김해 대포천사례를 중심으로, 행정논총 42(3). 75-103.
 _____. (2005). 정책갈등현상의 제도론적 해석 -NIMBY 사례를 중심으로. 한국정책학회보.
 _____. (2010). 유인, 규범, 신뢰할 만한 공약과 정책갈등: 정책갈등 유형분류를 위한 시론, 행정논총 48(4). 31-54.
- 이봉의. (2009). 보건의료산업 리베이트 관행의 경쟁법적 쟁점과 과제, 서울대학교법학 50(4).
- 이시훈 외. (2007). 모바일 광고에 대한 전문가 인식연구: 요금체계, 표준화, 자율규제 방안을 중심으로, 광고학연구 18(5). 157-171
- 이의경 외. (2008). 의약품 유통 비교분석을 통한 소비자후생 증대방안, 소비자문제연구 33.
- 이혁우. (2009). 정책사례연구 대상으로서의 예기치 못한 결과, 행정논총 47(1).
- 장우영. (2006). 인터넷 규제의 정치: 내용규제 레짐의 고찰을 중심으로, 사회과학연구 14(1). 34-72
- 정인석·이상직. (2009). 약제비 관리방안으로서 저가구매 인센티브제도, 보건사회연구 29(2).
- 조경애. (2009). 국민의 입장에서 본 의약품 불법 리베이트 문제점과 대책. 의약품 불법 리베이트 근절을 위한 전략적 접근방법, 의약품정책연구 4(2).
- 조 택. (2006). 산업안전보건규제의 접근방법에 관한 연구, 한국행정논집 18(4). 1259-1282
- 최경진. (2008). 신문윤리의 자율규제 규범과 실천에 관한 연구: 한독 윤리강령을 중심으로, 언론과학연구 8(4). 628-666
- 최성락. (2006). 영상물등급위원회의 자율규제방안에 관한 연구, 한국행정연구 15(4). 83-110.

- 최유성·이민호. (2009). 공동규제(Co-regulation)활용방안에 관한 연구2, 한국행정연구원.
- 최유성 외. (2008). 공동규제(Co-regulation)활용방안에 관한 연구, 한국행정연구원.
- 최병선. (1992). 정부규제론. 서울:법문사.
- _____. (2006). 한국 정책학 발전을 위한 정책학 교육과제, 한국정책학회보 19(1).
- _____. (2010). 한국 정책학 발전을 위한 정책학 교육과제, 한국정책학회보 19(1).
- 최철호. (2010). 행정법상 자율규제의 입법형태에 관한 연구, 법학논총 23. 353-372.
- 홍성만·주재복. (2003). 자율규칙형성을 통한 공유재 관리: 대포천 수질개선사례를 중심으로, 한국행정학보 37(2). 469-495
- 황성기. (2005). 현행 인터넷 내용심의제도의 법적 문제점에 관한 연구: 법적 규제시스템과 자율규제 시스템의 바람직한 방향을 도출하기 위한, 사이버커뮤니케이션학보 15. 5-55
- 황성기·최승훈. (2001). 인터넷 콘텐츠 자율규제의 개념과 장치들, 정보와사회 3. 222-252
- 홍명수. (2008). 독점규제법상 리베이트 규제의 검토, 법과사회 34.

- Alchian A. & Demsetz H. (1973). The Property Right Paradigm. *Journal of Economic History*. 33(1)
- Axelrod R. (1984). *The Evolution of Cooperation*. New York: Basic Books.
- Baldwin R. & M. Cave. (1999). *Understanding Regulation: Theory, Strategie and Practice*. Oxford: Oxford University Press.
- Black, Julia. (1996). Constitutionalizing Self-Regulation, *The Modern Law Review*. 24-55.
- Cairncross F. (1993). *Costing the Earth*. Boston: Harvard Business School Press.
- Cheung S. (1974). A Theory of Price Control, *Journal of Law and Economics*. 17. 54-71.
- Coase R. (1960). The Problem of Social Cost, *Journal of Law and Economics*. 4. 1-44.
- Gunningham N. & J. Rees. (1997). Industry Self-Regulation: An International Perspectives, *Law & Policy* 19(4). 363-414.
- Horn M J. (1995). *The Political economy of public administration*. Cambridge: Chambridge University Press.
- Kreps et al. (1982). Rational Cooperation in the Finitely Repeated Prisoner's Dilemma, *Journal of Economic Theory* 27(2). 245-52.
- Lewis T.R. & J. Cowens. (1983). *Operation in Commons: An Application of Repetitious Rivalry*. Vancouver: University of British Columbia. Department of Economics.
- North D.C. (1990). *Institutions. Institutional Change. and Economic Performance*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Ostrom. E. (1990). *Governing the Commons: The Evaluation of Institutions for Collective Action*. New York: Cambridge University Press.
- Treasury. Australia. (2000). *International Policy on Industry Self-Regulation*. (<http://www.treasury.gov.au/publications/ConsumerAffairs/IndustrySelf-Regulation/TaskForceOnindustrySelf-Regulation/DraftReport/appd.asp>)

ABSTRACT

The Limit of the Self-Regulation of Pharmaceutical Rebates: An Insitutional Approach

Ha-young Lee & Min-chang Lee

This article aims to reexamine the success factors for the self-regulation of pharmaceutical rebates through a case analysis. The results of the case study show the reasons for inevitable failure in the self-regulation of pharmaceutical rebates. First, the interests of the actors diverged. Second, these separate interests cannot make actors agree to search for alternatives that increase property value. Third, as a result, actors cannot establish a system that could induce voluntary cooperation. Finally, actors were not able to develop and enforce a credible commitment mechanism. The success factors for self-regulation were corroborated from a theoretical perspective and it was also found that those factors are useful for explaining the causes of the failure of self-regulation. Self-regulation cannot be successfully managed in a distorted market structure with actors with diverse interests.

【Key Words: Self-Regulation, Cooperation, Credible Commitment, Pharmaceutical Rebates】