

January 3, 2024

보건복지부, ‘지출보고서’ 실태조사 결과 공표 및 시사점

보건복지부는 2023. 12. 29., 같은 해 6~7월 실시한 2022년 의약품·의료기기 공급자의 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 내역인 ‘지출보고서’에 대한 실태조사 결과를 발표하였습니다. 지출보고서란 제약회사, 의료기기회사 및 유통업자 등이 의료인, 약사 등에게 약사법령, 의료기기법령에서 허용된 경제적 이익*을 제공하고, 그 내역을 작성한 보고서를 의미합니다(약사법 제47조의2, 의료기기법 제13조의2).

* ①견본품 제공 ②학술대회 지원 ③임상시험 지원 ④제품설명회 ⑤시판 후 조사 ⑥대금결제 조건에 따른 비용 할인 ⑦구매 전 성능 확인을 위한 사용(의료기기만 해당)

I. 실태조사 공표의 시사점

이번 실태조사는 2018년 지출보고서 작성 의무가 도입된 후 처음으로 서면 형태로 시행된 조사로서, 의약품·의료기기 공급자의 지출보고서 일반 및 작성 현황을 조사의 주된 내용으로 실시되었습니다. 이를 통해 복지부는 의약품·의료기기 분야에서 허용된 경제적 이익의 제공 정도, 유형 및 지출보고서 관리 방식 등을 파악하여 지출보고서 제도와 관련한 정책 마련 및 제도 개선을 계획하고 있습니다. 지출보고서 내역 그 자체가 불법은 아니지만, 지출보고서 관련 의무를 위반하는 경우 형사처벌 대상이고, 불법 리베이트가 적발될 경우 지출보고서 사항도 수사 대상이 될 수 있으므로 지출보고서가 가지는 의미는 매우 중요합니다.

복지부는 올해 처음으로 시행할 지출보고서 ‘공개’ 제도를 이번 실태조사 결과를 기반으로 수립할 예정임을 밝혔으며, 매년 실태조사가 진행될 예정이므로 조사의 대상(내용), 범위, 방식 등에 주의를 기울일 필요가 있습니다. 특히, 공정거래분야에서 실태조사 결과 발표 이후 일부 사업자에 대해 현장조사도 이뤄진 사례가 있는 만큼, 향후 지출보고서 제도가 정착함에 따라 조사 방식도 서면에서만 그치지 않고 현장조사의 가능성도 있을 수 있으므로 지출보고서의 작성 및 증빙자료 관리 현황, 내부 지출보고서 관리 체계의 정합성을 점검할 필요가 있습니다.

II. 실태조사 주요 내용

1. 일반 현황

(i) 이번 실태조사는 2022년 작성된 지출보고서를 대상으로 지출보고서의 일반 현황과 작성 현황을 내용으로 실시되었으며, (ii) 실태조사 결과 의약품·의료기기 공급자 중 11,809업체(의약품 3,531개, 의료기기 8,278개)가 자료를 제출하였습니다. (iii) 제출업체의 72.3%가 5인 이하 사업장이며, 특히 의료기기는 82.8% 수준으로 조사되었는데, 이는 의약품·의료기기 공급자에서 의약품 도매상과 의료기기 판매(임대)업자의 비중이 매우 높은 점이 반영된 것으로 보입니다.

2. 경제적 이익 제공 여부 · 유형

(i) 의약품 공급자는 52.8%가, 의료기기 공급자는 17%가 경제적 이익을 제공하고 있으며, (ii) 제공 유형으로는 의약품은 대금결제 비용할인(83.3%)이, 의료기기는 견본품 제공이(62.4%)가 가장 높은 유형으로 조사되었습니다. 이러한 분석은 앞서 언급한 대로 높은 비중의 의약품 도매상과 의료기기 판매(임대)업자를 모두 포함한 ‘업체 수’를 기준으로 하였으므로, 보다 의미 있는 결과를 도출하기 위해서는 업체 유형별로 구분하여 분석할 필요가 있을 것으로 생각됩니다.

한편, (iii) 경제적 이익 제공 업무 위탁과 관련하여 경제적 이익을 제공하는 업체 중 6.3%가 업무를 위탁하며, 의약품은 임상시험(2.8%), 의료기기는 견본품 제공(2.5%) 위탁 비율이 높았습니다.

(iv) 제품설명회를 위탁한 업체 수는 의약품은 46개소(2.5%), 의료기기는 21개소(1.5%)로 최근 언론에서 확인된 의약품 판촉영업자(소위 CSO)를 활용하는 제약사 수치(약 50개 이상)와 차이가 있는데, 올해 하반기에 시행될 CSO 신고제 이후 정확한 현황을 파악할 수 있을 것으로 판단됩니다.

3. 경제적 이익 제공 규모

(i) 제공된 경제적 이익은 총 8,087억원(의약품 7,229억원, 의료기기 858억)이며, (ii) 제공 금액을 기준으로 할 경우 ‘임상시험’이 가장 큰 비중(5,362억원, 66.3%)을 차지하였으며, (iii) 영업형태별 의약품 · 의료기기 공급자 수를 기준으로 할 경우 제조업은 임상시험{총 507개소 중 291개소(57.4%)}, 수입업은 제품설명회{총 394개소 중 210개소(53.3%)}, 도매업은 비용할인{총 2,373 중 1587개소(66.9%)}을 중심으로 활동하고 있는 것으로 분석되었습니다.

4. 유형별 경제적 이익 제공

유형별 경제적 이익의 세부 내용 아래와 같습니다. 전반적으로 의약품 분야의 제공 건수 · 금액이 의료기기 분야보다 높았지만, 학술대회 참가 지원의 경우 의료기기 분야가 높았습니다.

아래 현황을 바탕으로 업체별로 경제적 이익 제공 위치를 파악할 수 있을 것으로 생각됩니다.

- ① 견본품의 경우 총 1,226개 업체가 10,921개 품목, 1,265만개 제공
- ② 학술대회 참가 지원의 경우 총 320개 업체가 2,160건, 152억 학술대회의 경비 지원
- ③ 임상시험 지원의 경우 총 403개 업체가 임상시험에 5,362억 연구비, 776만개 제품 지원
- ④ 제품설명회의 경우 총 2,432억원 제공(의약품 2,222억원, 의료기기 210억원, 1인당 지원금액은 평균 8만원)하였으며, 그 중 개별 영양기관을 대상 제품설명회는 병원급 이하 영양기관 대상으로 제공된 식음료 비용이 가장 높았으며(49%), 1인당 지원금액은 4만~6만원 수준임
- ⑤ 시판 후 조사의 경우 총 101개 업체가 276개 품목, 119,023건 사례보고서에 사례비 141억 지원

- ⑥ 비용할인의 경우 총 1,694개 업체가 대금결제 조건에 따라 806만건의 비용할인 제공
- ⑦ 의료기기 성능확인의 경우 총 324개 업체가 5,615개 의료기관에 구매 전 성능 확인을 위해 816개 품목, 71,338개 의료기기 제공

관련 구성원

안 호 준

변호사

T 02.3404.6409

E hyojun.an@bkl.co.kr

여 정 현

변호사

T 02.3404.6928

E junghyun.yeo@bkl.co.kr