

의약품 리베이트 쌍벌제의 타당성 고찰

- 합헌성에 관한 검토를 중심으로 -

연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학전공

이 산 해

의약품 리베이트 쌍벌제의 타당성 고찰  
- 합헌성에 관한 검토를 중심으로 -

지도 김 소 윤 교수

이 논문을 보건학석사학위 논문으로 제출함

2014년 6월 일

연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학전공

이 산 해

이산해의 보건학석사 학위논문을 인준함

심사위원 김 소 연   
심사위원 전 병 원   
심사위원 이 일 학 

연세대학교 보건대학원

2014년 6월 일

## 감사의 글

짧지 않은 2년 반의 대학원 생활을 본 논문으로 마무리 할 수 있게 해주신 많은 분들께 감사드립니다. 당연한 말씀이지만 그분들의 도움이 없었다면 본 논문은 물론, 대학원 생활도 마치지 못하였습니다.

먼저 본 논문을 지도하여 주신 김소윤 교수님께서는 논문 주제 선정 및 문헌 검토 시부터 목차 설정, 내용 보완을 통한 마무리까지 적절한 조언과 논리 검토로 저를 깨우쳐주시면서 논문 작성 과정 전체를 이끌어주셨고, 전병을 교수님과 이일학 교수님께서는 본 논문 심사의 부심으로 참여하여 주셔서 부족한 부분을 보완할 수 있도록 해주시고 아낌없는 조언과 격려를 주셨습니다. 대학원 입학 시부터 따뜻하고 격의 없는 깊은 사랑을 주신 손명세 원장님께도 진심으로 감사드립니다.

대학원 원우들과 특히 의료법윤리전공의 선·후배 동기들은 대학원 생활을 즐겁고 보람 있게 보낼 수 있게 해준 원천이 되어 주었습니다. 그들과 함께 보낸 추억은 제 대학원 생활의 가장 큰 기쁨들입니다.

불철주야 열심히 일하고 있는 정부법무공단의 이사장님, 실장님 이하 동료분들의 격려와 도움도 큰 힘이 되었습니다.

끝으로 늦은 나이에 대학원 생활로 분주했던 남편을 묵묵히 지켜봐 준 아내와 아들 은후에게 이 지면을 빌어 고맙다는 말을 전합니다.

2014. 6.

# 목 차

## 국문요약

I. 서론 .....	1
1. 연구의 배경 .....	1
2. 연구의 목적 .....	2
3. 연구의 방법 .....	2
II. 의약품 리베이트 관련 제도 .....	5
1. 리베이트의 정의 .....	5
2. 의약품 가격제도의 변화 .....	8
3. 의약품 리베이트 관련 제재 법령 .....	15
III. 의약품 리베이트 쌍벌제에 대한 국내외 비교 .....	21
1. 미국 .....	21
2. 일본 .....	24
3. 프랑스 .....	26
4. 독일 .....	28
5. 중국 .....	29
6. 우리나라 .....	30
7. 소결 .....	31
IV. 의약품 리베이트 쌍벌제의 헌법적 타당성 .....	33
1. 의약품 리베이트에 대한 자율규제 가능성 검토 .....	33
2. 의약품 리베이트 관련 소송사례 검토 .....	35
3. 의약품 리베이트 쌍벌제 위헌 여부에 관한 쟁점 .....	45
4. 의약품 리베이트 쌍벌제의 위헌 여부에 관한 쟁점별 검토 .....	49
V. 결론 및 고찰 .....	64

참고문헌 .....	67
영문초록 .....	69

## 그림 목차

<그림 1> 연구의 틀 .....	4
--------------------	---

## 표 목차

<표 1> 각국의 리베이트 처벌 근거 및 범위 .....	32
---------------------------------	----

## 국문요약

### 의약품 리베이트 쌍벌제의 타당성 고찰 - 합헌성에 관한 검토를 중심으로 -

의약품 리베이트에 관한 제재로서 형사처벌 및 행정처분 등은 리베이트 쌍벌제의 도입 등으로 알 수 있듯이 그 실효성을 확보하기 위하여 점점 더 엄한 제재로서 변화되어 왔다. 이에 ‘리베이트 쌍벌제’가 시행된 후 2년 가까이 지난 후에도 여전히 의약품에 대한 불법 리베이트가 널리 행해지고 있음을 그 적발 사례들을 통해 알 수 있다. 이에 ‘리베이트 쌍벌제’의 실효성 및 제도적 타당성에 대한 검토가 필요하다고 할 것이다.

의약품 리베이트에 대한 제재 방법에 있어서 국가마다 조금씩 차이가 있으나, 의약품 리베이트가 제약산업은 물론 의료계 전반 및 국민들에게 끼치는 좋지 못한 영향에 대해서는 의견을 같이 하는 것으로 보인다. 의약품 리베이트 관행이 획기적으로 개선된 것으로 나타나는 일본의 사례에서 볼 수 있듯이 이는 강력한 처벌과 함께 이와 보조를 맞추는 자율적 규제의 활성화를 통해 이루어질 수 있을 것으로 보인다.

의약품 리베이트와 관련한 자율규제들 및 지금까지의 처벌 규정들이 의약품 리베이트 억제라는 실질적인 효과를 갖지 못하여온 상황에서, 이러한 처벌 규정들이 그 처벌 수준에 있어 만족스럽지 못하다는 의견은 당연한 귀결로 보이고, 리베이트 쌍벌제를 통한 처벌 범위라는 제도적 보완은 자율규제의 운영을 돕는 효과로서의 역할도 할 수 있을 것으로 기대된다.

리베이트 쌍벌제의 법적 제도적 타당성은 헌법소송을 통하여 전면적으로 다투어지고 있는데, 지금까지의 위헌 주장들을 그 구체적 논거들인 최형법정주의의 명확성원칙, 포괄위임금지원칙, 과잉금지원칙, 평등권, 체계정당성원리에

따라 검토하여 보았으나 그 제도적 타당성을 부인하기 어렵고, 그 위헌성 또한 인정되기 어려운 것으로 보인다.

나아가 의약품 리베이트 쌍벌제와 관련한 헌법소송 외의 행정소송 및 형사소송 사례에서는, 결국 의료법 등이 금지하는 리베이트 수수행위에 해당되는지에 관한 것으로, 제약회사 등과 의료인 사이에 제공된 경제적 이익 등이 위 금지되는 리베이트 규정에 적용되는지 또는 이를 회피하는 방법으로 실질적으로 리베이트 수수행위에 해당되는지 등에 관한 것으로 보인다.

리베이트 쌍벌제의 개선사항으로 특히 고려해보아야 할 것으로 의료기관과 제약회사 간 거래내역 공개제도를 들 수 있을 것이다. 도시 범죄를 예방하는 가장 좋은 방법으로 범죄에 대한 처벌을 강화하거나 범죄인에 대한 검거률을 높이는 것 보다는 오히려 가로등을 정비하는 것이 높은 효과를 가질 수 있는 것처럼, 의료기관과 제약회사 간 거래내역을 투명화하는 것은 의약품 리베이트를 미연에 방지하게 할 수 있다는 점에서 큰 의의가 있다.

이러한 거래내역 투명화와 관련하여 구체적인 방법에 있어, 비교법적으로 미국에서 시행 중인 정보자유법인 선샤인법(Sunshine Act)과 같이 제약회사가 의료인에게 제공하는 모든 내역을 신고하고 웹사이트에 게재하도록 하는 방법과, 일본에서 시행 중인 e-Japan 전략의 하나로 제약업계에서 의약품 및 의료기기 등에 바코드 등을 부착하여 생산으로부터 소비에 이르기까지 전 과정을 투명하게 하는 방법을 적극 도입하는 것을 검토해볼 수 있을 것이다.

---

핵심되는 말 : 리베이트, 쌍벌제, 의료법, 약가, 헌법소송

# I. 서론

## 1. 연구의 배경

정부는 2011년 11월 30일 개정 고시한 보건복지부 고시 제2011-177호 ‘약제의 결정 및 조정기준’에 따라 2012년 4월 1일 ‘약제 급여 목록 및 급여 상한 금액’을 개정하여, 당시 약제급여목록에 등재된 13,814개 보험의약품 중 47.1%인 6,506개 품목을 대상으로 그 인하액이 1조7,000억 원에 이르는 일괄 약가인하 조치를 단행하였다. 그 대상 의약품의 수와 인하액에 있어 지금까지의 우리정부 약가 관리 정책 중 유래를 찾기 어려울 정도가 되는 위 일괄 약가인하는 당시 보험의약품 가격이 상대적으로 타 국가에 비해 높다<sup>1)</sup>는 사실 외에도, 그 높은 약가가 상당부분 불법 리베이트로 대표되는 판매관리비용으로 인한 것이어서 제약회사들이 그 인하폭을 감당할 수 있거나 감당하는 것이 타당하다는 법원의 판단에 따라 그 적법성이 인정되었다<sup>2)</sup>.

또한 2012년 10월 감사원이 발표한 ‘건강보험 약제 관리실태 성과 보고서’에 따르면 보건복지부, 식품의약품안전처, 공정거래위원회, 검찰, 경찰, 국세청이 적발한 의약품 리베이트 금액은 2007년부터 2011년까지 1조1,418억 원에 이르고 있다.

그러나 한편, 의약품 불법 리베이트 행위 자체에 대한 처벌로서 2010. 11. 28. 의료법 제23조의2가 신설됨으로써 의료인 등이 제약회사 등으로부터 부당한 경제적 이익을 취득하는 것이 금지되고, 이를 위반하는 경우에 의료인에

---

1) 2010년 구매력지수를 기준으로 할 때 우리나라의 약가는 선진 16개국 가운데 최고가에 해당된다. 권순만, “국내외 제네릭 약가 비교연구”, 서울대학교, 2010.

2) 위 일괄약가인하 처분을 다룬 서울행정법원 2012. 9. 7. 선고 2012구합9932 판결에서 재판부는 위 ‘약제의 결정 및 조정기준’ 고시의 근거가 되는 보건복지부령 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2011. 12. 30. 보건복지부령 제99호로 개정된 것)’ 제13조 제4항 제4호가 적법하다는 근거로 “국내 제약사의 평균영업이익률이 다른 제조사보다 높은 점, 판매관리비의 비중이 높고 연구개발비용 투자비중이 낮은 국내 제약회사의 기존 영업형태에 비추어 보호가치가 높다고 보기 어려운 점” 등을 들고 있다.

대한 행정처분 및 형사처벌이 가해지는 ‘리베이트 쌍벌제’가 시행되었는데, 위와 같은 약가 일괄인하는 ‘리베이트 쌍벌제’가 시행된 후 2년 가까이 지난 후에도 여전히 의약품에 대한 불법 리베이트가 널리 행해지고 있음을 전제로 하였다 점에서 ‘리베이트 쌍벌제’의 실효성 및 제도적 타당성에 대한 검토가 필요하다고 할 것이다.

특히 ‘리베이트 쌍벌제’의 근거 법령과 관련하여 이해 당사자들의 논의가 충돌되는 법적 쟁점을 검토·평가하고 그 개선점을 도출하는 것은 의약품 약가관리는 물론 향후 제약산업 전반 및 국민에 대한 올바른 의료정책을 취하는 데에 있어 중요한 시사점이 될 수 있을 것이다.

## 2. 연구의 목적

본 연구는 의료법상 ‘의약품 리베이트 쌍벌제’에 대하여 관련 제도, 각국의 비교를 검토한 후, 의약품 리베이트 쌍벌제의 위헌 여부가 문제되는 쟁점에 대하여 논증하여 그 합헌성 여부를 도출하고자 한다.

## 3. 연구의 방법

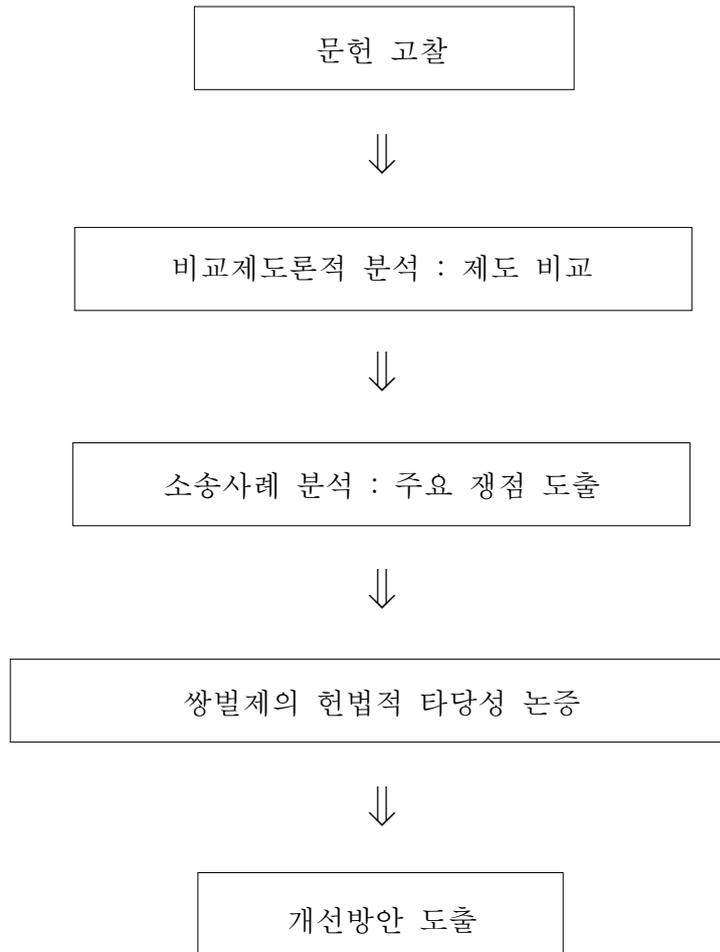
지금까지 발표된 문헌들로서 주제에 있어서 넓게는 리베이트 일반에서부터 리베이트 쌍벌제 및 리베이트 쌍벌제의 타당성에 이르는 범위에서, 그 형태에 있어서 간단하게는 보도자료 및 신문기사에서부터 학위논문에 이르기까지 고찰의 대상이 되었다. 그 중 양희원의 “리베이트 쌍벌제에 대한 비판적 고찰”(2012. 12.)과 임금자 외 2명의 “제약산업 판매장려금 규제에 대한 연구”(대한의사협회 의료정책연구소, 2013)는 리베이트 쌍벌제의 타당성이라는 주제와 관련한 종합적인 문헌인데 특히 후자의 경우 체계적인 연구 결과를 확인

할 수 있었다. 다만, 위 두 논문 모두 리베이트 쌍벌제가 우리나라 헌법에 반하여 잘못된 제도라는 결론에 이르고 있다는 점에서 본 논문은 위 두 논문 및 헌법재판에서 나타난 위헌 의견의 타당성을 검토하여 이들과 반대되는 결론에 이르렀다.

리베이트 쌍벌제의 타당성을 검토하기 위하여 미국, 일본, 프랑스, 독일, 중국의 경우를 살펴보았는데, 특히 미국, 일본, 프랑스와 관련하여 의약품 리베이트에 대하여 의료인을 처벌하는지 및 전반적으로 의약품 리베이트를 어떻게 관리하고 있는지를 비교 분석하였다.

의약품 리베이트와 관련하여 실질적으로 법적 다툼으로 분쟁이 발생하고 있는 부분을 확인하기 위하여 소송사례들을 분석하였는데, 리베이트 쌍벌제의 위헌성과 관련한 헌법 소송, 리베이트 행위와 관련된 의료인, 제약회사 등에 대한 행정처분을 다투는 분쟁과 관련된 행정 소송, 리베이트 쌍벌제로 인한 형사처벌과 관련하여 처벌여부의 쟁점에 관한 형사 소송에 대하여 사례를 통하여 분석하였다.

본 연구에 있어서의 연구의 틀은 아래 <그림 1>과 같다.



<그림 1> 연구의 틀

## II. 의약품 리베이트 관련 제도

### 1. 리베이트의 정의

#### 가. 리베이트의 일반적 정의

우리나라에서 리베이트라는 용어는 수많은 거래에서 널리 사용되고 있음에도 불구하고 아직까지 통일적인 법개념으로 정착하지 못하고, 각 분야에 따라 상이한 의미로 사용되고 있다. 일반적으로 리베이트라 함은 판매업자가 매출액의 일부분을 구매자에게 환불하는 행위나 그 금액을 말하며, 리베이트 제공이란 대체로 그 실질이 가격할인(price discount)에 해당하여 리베이트 조건과 비율을 정하는 것은 가격을 정하는 것과 같다<sup>3)</sup>. 반면에 리베이트는 가격담합 및 조작을 위하여 이면계약을 통해서 주고받는 커미션 내지 수수료의 의미로 쓰이기도 하며, 판매업자가 과도한 판매촉진을 위하여 구매 담당자 개인이나 중개인에게 매출액의 일부를 제공하는 경우와 같이 ‘뇌물’을 의미하기도 하는데 이 경우를 ‘킱백(kickback)’이라 한다<sup>4)</sup>. 공정거래위원회가 보급하는 표준거래계약서는 계약상의 판매장려금을 명시하도록 하고 있고, 소득세법이나 법인세법에서도 판매장려금의 수수를 전제로 이에 대한 규율규정을 두고 있는 것으로 보아 리베이트를 의미하는 판매장려금은 일반적으로 합법적인 것으로 판단되는 것으로 볼 수 있다.

#### 나. 의약품 리베이트의 정의

리베이트라는 용어 자체는 원칙적으로 가치중립적인 것이나 일반적으로 제약업계를 포함한 의료계에서 쓰이는 리베이트는 의료기관이나 의료인이 특정 제약사 또는 의료기기회사로부터 그 의약품의 처방이나 의료기기의 사용에 대해

3) 배현정. “독점규제법상 시장지배적 사업자이 로열티 리베이트 규제에 관한 연구”. 고려대학교 법학과 박사학위논문. 2011. 2면

4) 이봉의. “보건의료산업 리베이트관행의 법적 쟁점과 과제”. 보건산업 발전 연속 토론회. 2009.

여 업체로부터 받는 불법적 혹은 음성적 대가를 말하거나 이러한 대가를 받는 행위를 말한다.

위와 같은 의약품 리베이트는 제약회사가 가격, 품질 경쟁이 아닌 뇌물과 같은 비정상적인 방법을 통하여 독과점 이윤을 추구하는 일종의 지대추구행위 (rent-seeking behavior)에 해당하며, 가격할인에 해당하는 통상적인 리베이트와는 달리 의약품 소비자가 가격할인 등의 혜택을 누리지 못하고 의료기관이나 의료인에게 혜택이 귀속되는 특성이 있으므로 사실상 뇌물과 같은 효력을 가지게 된다.

#### 다. 의약품 리베이트 관련 참여자

의약품 리베이트와 관련한 상황에 영향을 미치는 구성원으로서는 i) 먼저 의약품 생산·수입·공급자로서 제약회사 및 이들의 단체로서 전체 211개<sup>5)</sup> 제약회사들이 참여하고 있는 한국제약협회(KPMA)와 주로 신약을 보유하고 자산규모와 시장점유율에서 우월한 다국적 제약회사들로서 전체 36개 제약회사들이 참여하고 있는 다국적의약품산업협회(KRPIA), 그리고 제약회사로부터 의약품을 공급받아 병원이나 약국 등에 공급하는 도매상이 있고, ii) 의약품의 구매자로서 제약회사나 도매상으로부터 의약품을 공급받아 최종 소비자라 할 수 있는 환자에게 처방·투여하는 병원이나 약국이 있으며, iii) 의약품 대금의 제공자로서 국민들이 납부한 보험료 또는 세금으로 이루어진 보험금 또는 기금으로 환자들이 부담하는 의약품 대금의 대부분을 부담하는 국민건강보험공단 및 정부·지방자치단체, iv) 의약품 리베이트를 포함한 관련 행위들을 규제하고 감독하는 정부, v) 의약품을 포함한 의료서비스의 최종 소비자로서 국민 등이 있다.

의약품 리베이트는 주로 위 i) 제약회사 및 의약품 도매상들이 최종 소비자인 환자의 선택권이 결여된 상태로 ii) 병원이나 약국 등에서 의약품을 구

5) 2014년 5월 27일 한국제약협회 홈페이지 기준

입하여 환자들에게 공급하고 그 의약품 대금을 iii) 국민건강보험공단이나 정부·지방자치단체가 지급하는 과정에서 발생하게 된다.

#### 라. 의약품 리베이트의 유형

지금까지 나타난 의약품 리베이트 유형을 보면 다음과 같다.

- 렌딩비, 의약품채택비 : 의료기관에 최초로 의약품을 납품하게 되었을 때 그 채택을 하게 된 데에 따른 사례로서 지급되는 금품
- 매칭비, 처방사례비 : 의료기관에 의약품을 계속적으로 납품하는 과정에서 납품 유지를 위해 처방사례 명목으로 지급되는 금품
- 할인, 할증 : 수금할인, 매출할인, 할증 등<sup>6)</sup>
- 스폰서비, 후원금 : 건물 신축비, 장학금, 국내외 학회·세미나·대회 등 각종 행사관련 참가비나 후원금 등으로 지급되는 금품
- 기타 병원 내 시설, 비품, 임대료, 각종 비용, 현금, 상품권, 접대 등

#### 마. 의약품 시장의 특수성

일반적인 시장에 있어 리베이트는 일종의 가격 할인으로 판매자가 구매자로부터 받은 대금의 일부를 구매자에게 돌려준다는 점에서 결코 부정적으로만 볼 수는 없다.

그러나 의약품시장은 i) 물품인 의약품의 기능과 효과에 관한 정보를 비용 부담자인 환자(소비자)보다 이를 처방하는 의료인이 잘 알고 있다는 점에서

---

6) 대금 할인 등의 경우에는 실거래가를 할인된 가격으로 보아 할인 전의 가격으로 요양급여비용을 청구하는 것은 국민건강보험법상 금지된 '속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자 등에게 요양급여비용을 부담하게 한 때'에 해당되는 것이 아닌지 문제될 수 있을 것인데, 대법원은 의료기관이 제약회사로부터 매달 의약품 구입대금을 지급할 때 그 달 구입대금의 20%를 현금으로 되돌려 받은 사안에서 이는 의약품 실거래가를 속인 것이 아니라 리베이트를 수수한 것이라고 하여, 요양급여비용 허위청구임을 근거로 한 국민건강보험공단의 요양급여환수처분이 위법하다고 판단하였다(대법원 2011두3135 판결).

‘정보의 비대칭성’이 있는 점, ii) 직접적으로 소비자가 구매 가격 전체를 지불하는 타 상품에 비하여 의약품은 특히 건강보험이 적용되는 경우 소비자인 환자는 그 비용의 소액만을 직접적으로 지급하기 때문에 가격 등에 비탄력적인 점, iii) 의약품을 선택하는 의료인이 아닌 건강보험공단이 그 비용을 부담하게 되는 점, iv) 의약품의 최종 소비자인 환자에게 의약품에 대한 선택권이 없는 점 등의 특징이 있다<sup>7)</sup>.

## 2. 의약품 가격제도의 변화

### 가. 의의

약가제도는 의약품 리베이트에 대한 규제와 함께 정부의 약가정책을 통하여 제약산업 및 의료계의 투명화와 발전을 도모하게 할 수 있는 중요한 도구가 됨은 물론, 약가제도 자체는 의약품 리베이트가 발생할 수 있도록 하는 원인이 되기도 하는바, 이에 대한 고찰은 의약품 리베이트를 검토하기 위한 중요한 전제가 되므로 이하에서 우리나라의 약가제도를 시대순으로 살펴본다.

### 나. 고시가상환제

우리나라의 약가제도는 의료보험을 도입한 1977년 7월부터 시작되는데, 이후 1999년까지의 제도는 고시가상환제이다. 고시가상환제는 정부가 제약회사의 공장도출하가격을 조사한 후 이에 재료비, 인건비 및 일정 이익을 더하고, 다시 12%의 도매 유통마진을 더하여 약가를 고시한 후, 병원이나 약국이 의약품을 매입한 실제 가격과 관계없이 고시된 가격으로 상환하여 주는 제도이다.

---

7) 최호진. “의료분야에서 부패범죄의 양상과 대책 - 의약품 리베이트를 중심으로”. 비교형사법연구 제13권 제2호. 2011. 12.

위와 같이 정부가 공장도출하가격을 조사하여 고시가를 정하는 과정에서, 조사 방식 등이 제약회사의 협조 상황에 따라 달라지고, 또 정부가 조사한 공장도출하가격 역시 제약회사가 스스로 신고한 가격과 별다른 차이가 없다는 점이 대두되어, 1982년부터는 고시가를 통해 보험약가를 관리하는 제도는 그대로 유지하되 고시가 산정의 기본이 되는 공장도출하가격을 제약회사의 신고 가격으로 하는 방식으로 전환하여, 제약회사가 생산원가인 공장도출하가격에 8% 내지 12.3%의 도매마진율을 더한 보험약가를 신고하도록 하였다<sup>8)</sup>.

한편, 위 신고제 도입 이후 제약회사들이 병원 등에 리베이트를 제공하기 위하여 그들이 신고한 생산원가보다 낮은 가격으로 의약품을 도매상에 납품하는 현상이 나타나자, 정부는 1985년 조사를 통해 제약회사들이 신고한 공장도출하가격과 그들이 도매상에 납품하는 가격 사이에 5% 정도의 차이가 발생하는 것을 확인하여 의약품의 유통거래폭을 3.43% 내지 5.15% 낮추었다.

#### 다. 실거래가상환제

1999년 11월부터는 실거래가상환제가 시행되었다. 실거래가상환제는 의약품의 정해진 상한금액의 범위 내에서 병원이나 약국이 제약회사나 의약품 도매상으로부터 구입한 가격으로 상환받는 제도이다. 이 제도 하에서는 병원이나 약국이 의약품을 상한금액 이하로 구입하더라도 아무런 이익이 없었고, 따라서 보험 상한금액이 보험으로 지급되는 최대한의 금액이라는 의미와는 달리 실제 거래되는 금액이 되게 되었으며, 보험의약품의 99% 이상이 상한금액의 99% 이상으로 구매되었다.

이에 의약품의 상한금액과 실제 구매가격과의 차액이 보험재정 절감분으로 반영되어 국민들에 도움을 준다는 취지와는 달리, 병원 등이 형식적인 구매가격과 달리 상한금액의 최저 15% 내지 25% 수준으로 의약품을 공급받은 후 상한금액으로 구매한 것으로 신고하게 되었고, 이러한 방식을 통하여 제약회

8) 김대진. “우리나라 약가관리제도 현황”. 의약품정책연구 제6권 2호. 2011.

사 등이 막대한 이익을 확보하고, 그 이익으로 병원 등에 리베이트를 제공하는 방식을 굳어지게 하였다. 그리하여 실제 공급가격과 다른 형식적인 구매가격은 약가의 시장가격을 무의미하게 만들었고, 시장가격을 통한 의약품시장의 자율적인 발전 메커니즘을 마비시키는 결과를 가져왔다.

실거래가상환제의 시행으로 오리지널 의약품 중심의 다국적제약회사와 상대적으로 고가의 제네릭 의약품을 개발하거나 보유한 국내 대형 제약회사는 의약품의 높은 가격을 통하여 큰 이익을 얻었고, 또한 국내 중소 제약회사는 큰 개발비용을 들이지 않고도 생물학적동등성시험만을 통과시켜 생산비가 절대적으로 낮은 제네릭 의약품을 통하여 큰 이익을 얻었다. 오리지널 의약품 등과 달리 상대적으로 차별화되지 않는 제네릭 의약품을 생산 판매하는 중소 제약회사는 낮은 생산원가와 높은 보험 상한금액의 차액의 상당부분을 영업비용으로 쓰게 되고, 그 영업비용의 상당 부분이 불법 리베이트의 형식으로 병원 등에 제공되게 된 것이다.

2006년 이전에는 특허가 만료된 오리지널 의약품은 계속하여 특허가 유지되던 가격을 그대로 인정받을 수 있었고, 그 이후 첫 번째부터 다섯 번째까지 등재된 제네릭 의약품은 오리지널 의약품의 80% 내지 90%의 상한금액이 인정되었으며, 여섯 번째 이후부터 등재된 제네릭 의약품은 이전 제네릭 최저가의 90%의 상한금액이 인정되었다. 이와 같은 높은 제네릭 의약품 가격으로 인해 2000년부터 2006년 사이에 4,000개 이상의 의약품의 생동성시험이 통과되었는데 이는 2010년 기준으로 유통 중인 생동성시험 통과 의약품의 약 75%에 해당되는 양이다.

이처럼 의약품의 형식적인 구매가격인 상한금액과 실제로 구매되는 가격이 큰 차이를 보이게 되자 정부는 의약품 리베이트를 처벌하는 것과 동시에 의약품 상한금액을 대폭 인하하였는데, 2006년 12월 29일 이후부터 특허가 만료되는 의약품에 있어 오리지널 의약품은 특허 만료 전 가격의 80%로, 첫 번째부터 다섯 번째까지 등재된 제네릭 의약품은 특허 만료 전 오리지널 의약품

가격의 68%, 여섯 번째 이후부터 등재된 제네릭 의약품은 특허 전 오리지널 의약품 가격의 61.2%, 55%, 49.5%로 단계적으로 정하도록 하였다.

또한 위와 같이 2006년 12월 29일 이후 특허가 만료되는 의약품과 그 이전에 특허가 만료된 의약품과의 약가가 20% 이상 차이가 나게 되자 정부는 2007년부터 기등제품목 목록정비사업을 시행하여 위 약가 인하가 적용되지 않은 2006년 이전 보험 등재 의약품들에 대하여 3개년에 걸쳐 매년 7%, 7%, 6%씩 순차적으로 인하하고 있다.

결국 실거래가상환제도 하에서 제약회사는 보험 상한금액으로 안정적인 판매를 지속하여 제약업계는 위 제도가 도입된 1999년부터 10년 이상 연 평균 13% 이상이 성장하였고, 상장 제약회사의 매출액은 그 기간 동안 268%나 성장하는 등 유래 없는 호황을 누리게 되었다<sup>9)</sup>.

#### 라. 실거래가상환제도 이후 상한금액의 결정 기준

위에서 특허 2006년의 경우로 설명이 되었지만 실거래가상환제도 이후의 상한금액 결정 기준을 다시 구체적으로 살펴볼 필요가 있을 것이다.

정부는 2000년 7월부터 식품의약품안전청에서 허가를 받은 의약품에 대하여 의무적으로 보험에 등재되도록 하고, 예외적으로 보험급여를 적용할 수 없는 의약품들을 목록화하여 관리하였는데 이른바 급여제외목록방식(Negative List System)이다. 이때 의약품의 보험 상한금액에 있어, 신약의 경우에는 혁신적 신약은 외국의 가격을 참조하여 주요 7개국 조정평균가를 통하여 결정되었고, 일반 신약의 경우에는 타 의약품과의 상대 비교가를 통하여 결정되었으며, 제네릭 의약품은 오리지널 의약품 최저가 이하로 정하되 최고가의 90% 이하가 되도록 결정되었다.

---

9) 보건복지부, 약가제도 개편 및 제약산업 선진화, 2011. 8. 12.

이후 정부는 2000년 11월에 제네릭 의약품 상한금액을 최고가의 90% 이하에서 80% 이하로 낮추었고, 2002년 8월에는 제네릭 의약품 약가 산정 기준 체감제를 도입하는 등으로 제네릭 의약품의 상한금액을 지속적으로 인하하였다.

한편, 계속된 약품비의 증가와 상한금액의 형식성 등에 따라, 효과적인 약품비 관리 등을 위해서는 보험자가 의약품의 보험급여 조건과 급여여부를 결정할 수 있어야 된다는 의견이 대두되었고, 이에 2006년 12월 약제비 적정화 방안을 통하여 보험급여가 결정된 보험급여 목록에 등재된 의약품에만 보험급여 적용을 하도록 하는 선별등재방식(Positive List System)이 시행되었다.

2006년 12월의 약제비 적정화 방안은 i) 위와 같이 보험의약품의 등재방식에 있어 특별한 예외를 제외한 모든 의약품을 등재하도록 한 급여제외목록방식(Negative List System)에서 자율신청을 통하여 선별적으로 보험적용이 되도록 한 선별등재방식(Positive List System)으로의 변경뿐만 아니라, ii) 기존에 주요 7개국 조정평균가 또는 동일 또는 유사효능 제품들과의 상대비교가를 통하여 신약가격을 결정하던 방식에서 국민건강보험공단과 제약회사 사이의 협상을 통하여 신약가격을 결정하는 방식으로 변경하였고, iii) 기존에 특허가 만료된 이후에도 가격 변화가 없던 오리지널 의약품의 가격을 최초 제네릭 의약품이 등재될 경우에 20% 인하하도록 하였으며, iv) 최초부터 다섯 번째 제네릭 의약품까지는 신약가격의 80%로 하고 여섯 번째 제네릭 의약품부터 최저 제네릭 의약품 가격의 90%로 체감토록 한 방식에서, 최초부터 다섯 번째 제네릭 의약품의 가격을 최초 신약가격의 68%(특허 만료 오리지널 의약품 가격의 85%)로 하고 여섯 번째 제네릭 의약품부터 최저 제네릭 의약품 가격의 90%로 체감하도록 하였고, v) 의약품 가격이 선진 7개국 평균 약가보다 높으면 평균 이하로 인하시키는 약가재평가 및 실거래가 조정만이 이용되던 기존의 약가 사후 조정 기전 방식을 변경하여, 약가재평가 및 실거래가 조정 외에도 사용량-약가 연동제<sup>10)</sup> 및 2006년 이전에 보험 등재된 의약

10) 사용량 약가연동제는 2009년부터 본격적으로 시행되어 현재까지 시행되는 제도로서 의약품의 예상된

품을 3개년에 걸쳐 순차적으로 20% 인하시키는 기등재 의약품 목록 정비 제도를 도입하게 되었다<sup>11)</sup>.

#### 마. 시장형실거래가상환제도

실거래가상환제도가 의약품 상한금액 이하의 거래가 이루어질 수 없는 구조로 진행됨에 따라 정부는 2010년 6월 시장형실거래가상환제도를 도입하였다. 시장형실거래가상환제도는 병원이나 약국이 보험의약품을 상한금액보다 낮은 가격으로 구입할 경우에 정해진 상한금액과 실제 구입가격과의 차액 중 70%를 그 병원이나 약국에 인센티브로 지급하도록 한 제도이다. 즉 고시된 의약품 보험 상한금액이 1,000원인 의약품을 병원이나 약국이 500원에 구입할 경우에 그 차액 500원의 70%인 350원을 병원이나 약국이 지급받도록 한 것이다<sup>12)</sup>.

쉽게 알 수 있는 시장형실거래가상환제도의 취지는 음성적으로 이루어지는 의약품 리베이트를 억제하여 의약품 유통구조를 투명하게 하여 제약회사의 경쟁이 리베이트 등의 영업을 통해 이루어지지 않도록 하고, 연구개발을 통한 의약품의 효능 개선, 신약개발 등에 집중되도록 하여 국내 제약회사의 경쟁력을 강화시키는 한편, 낮은 의약품 가격으로 보험재정을 안정시키고 국민들의 보험료 부담을 감소시키고자 하는 데에 있다.

그러나 시장형실거래가제도를 통하여 의약품을 싸게 구입하여 인센티브를

---

사용량을 초과하는 경우에 그 초과분에 대해 가중적으로 약가를 인하하는 제도인데, 2013년 이전에는 제약회사와 보건당국이 협상한 예상사용량보다 연간 30%이상 증가하는 경우, 제약회사와 보건당국이 협상으로 사용범위(적응증)가 확대된 의약품의 사용량이 6개월 후 30%이상 증가하는 경우 및 위 협상을 거치지 않은 의약품 사용량이 전년 대비 60%이상 증가될 경우 약가를 인하하였고, 2014년 이후에는 먼저 연간 청구금액이 15억 원 이상 증가하면서 예상청구액 대비 30%이상 증가하면 약가의 2.3% 내지 10%를 삭감하는 인하조치를 시행하고, 전년 대비 청구금액이 10% 증가하거나 또는 청구절대금액이 전년 대비 50억 원 이상 증가하면서 예상청구액이 전년 대비 10%이상 증가하면 약가의 1.4% 내지 10%를 삭감하는 방식이 신설되었다.

11) 보건복지가족부. 2009년도 보건복지가족부 성과관리 시행계획 제334면 내지 제226면

12) 보건복지부. 2010 주요 업무참고자료 제161면 내지 제163면

지급받을 수 있는 요양기관은 제약회사에 대하여 상당한 구매력을 가진 대형 병원들에 한정되어, 이전의 실거래가제도 하에서도 리베이트가 집중되던 대형 병원은 이제 낮은 가격으로 의약품을 구입하면서도 합법적으로 그 차액의 상당부분을 인센티브로 지급받을 수 있게 되는 반면에, 중소 병원이나 약국은 제약회사에 대한 협상력 등의 부재로, 제약회사의 이익을 감소시키면서도 자신들의 이익을 얻을 수 있는 시장형실거래가제도를 적극적으로 이용할 수 없는 현실에 대한 비판이 가해지고 있다.

특히 대형병원의 의약품 구매를 위한 입찰에서 의약품 가격을 1원으로 하는 1원 낙찰이 이루어지는 상황에서<sup>13)</sup> 위 비판은 상당한 근거를 갖고 제약업계는 물론 소비자단체 등으로부터도 폐지 요구를 받게 되었다.

이에 시장형실거래가제도는 2011년 10월부터 16개월간 시행된 후 중지되었다가 2014년 2월부터 시행되었으나 위와 같은 비판으로 2014년 하반기 중에 폐지되는 것으로 결정되었다.

#### **바. 약가 일괄인하**

정부는 종전 약가제도 하에서 제약회사들의 후진적인 영세 산업구조와 낭비적인 고가의 약품비 비용구조가 리베이트 등 부당 경쟁과 함께 상호 악영향을 증폭하며 유지되는 악순환의 구조를 형성하고 있다고 판단하여, 2011년 8월 12일 ‘약가제도 개편 및 제약산업 선진화방안’을 발표하고 2012년 1월 1일 약가제도 개편을 단행하여, 특히 종래 계단형 약가 부여방식을 폐지하는 약가 일괄인하를 단행하였다.

이는 기존에 약제비 적정화 방안을 통하여 특허가 만료된 오리지널 의약품

---

13) 2009년 10월부터 2010년 8월까지 170개 제약회사 제품 1532개, 2010년 10월부터 2011년 8월까지 183개 제약회사 2445개 제품이 1원으로 낙찰된 것으로 나타난다. 건강보험심사평가원, ‘10. 10월 이후 시장형실거래가제도 동향 및 지급자료 현황. 2011. 12.

의 가격을 특허 만료 전의 80%로 하고 최초부터 다섯 번째 제네릭 의약품의 가격을 최초 신약의 68%(특허 만료 오리지널 의약품 가격의 85%)로 하고 여섯 번째 제네릭 의약품부터 최저 제네릭 의약품 가격의 90%로 체감하도록 하였던 것을 동일 효능, 동일 가격 원칙에 입각하여 신약의 특허가 만료된 이후에는 특허 만료 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 모두를 특허만료 전 오리지널 의약품 상한금액의 53.55%로 조정하는 것을 골자로 한다.

다만, 특허 만료로 인한 제네릭 의약품의 진입 후 최초 1년간은 특허 만료된 오리지널 의약품의 가격을 특허 만료 전의 70%로 하고, 일반 제네릭 의약품은 특허 만료 전 오리지널 의약품의 59.5%로 하였으며, 단독등재 및 3개 이하 제약회사 의약품 특례, 개량신약, 기초수액제, 마약, 방사성의약품, 희귀 의약품, 생물의약품 등의 경우에도 기술 개발 또는 안정적인 의약품 공급 촉진 등을 위하여 특례 대상으로 규정하였다.

#### 사. 소결

이상 살펴본 바와 같이, 우리나라의 약가제도는 크게 고시가상환제로부터 실거래가상환제, 시장형실거래가상환제 등으로 변화하며 전반적으로 의약품의 가격을 인하하는 방향으로 진행되어 왔는데, 특히 의약품이 정해진 상한금액의 범위 내에서 병원 등이 구입한 가격으로 상환 받는 제도인 실거래가상환제로 인하여 구매자인 병원 등이 의약품을 보다 저렴한 가격으로 구입하려는 동인이 없어지게 되고 그 대신 제약회사와 병원 등이 어찌 보면 서로의 이익에 부합하는 방법인 리베이트를 활성화시키게 되었다.

### 3. 의약품 리베이트 관련 제재 법령

#### 가. 리베이트 쌍벌제 입법 연혁

리베이트 금지와 관련한 입법은 최초 ‘약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품의 판매업자 등 의약품을 판매할 수 있는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 ’의약품 등의 유통 체계 확립 및 판매 질서 유지’에 필요한 사항을 준수하여야 한다’와 같은 형식으로 이루어졌다.

위 내용은 최초 1965. 4. 3. 법률 제1694호로 개정된 약사법 제38조에서 처음으로 ‘약국개설자 등은 의약품 등의 판매질서유지에 필요한 사항을 준수하여야 한다’고 규정되었다가, 1991. 12. 31. 법률 제4486호로 개정되면서 ‘유통 체계 확립 및 판매 질서 유지’에 필요한 사항을 준수하여야 하는 것으로 개정되었다.

그 처벌조항은 동법 제76조 제1항에 규정되었는데, 1965. 4. 3. 법률 제1694호로 개정되면서 법정형이 ‘6월 이하의 징역 또는 만 원 이하의 벌금’으로 규정되었다가, 1971. 1. 13. 법률 제2279호로 개정될 때 ‘6월 이하의 징역 또는 10만 원 이하의 벌금’으로, 1991. 12. 31. 법률 제4486호로 개정될 때 ‘6월 이하의 징역 또는 100만 원 이하의 벌금’으로, 1994. 1. 7. 법률 제4731호로 개정될 때 ‘1년 이하의 징역 또는 300만 원 이하의 벌금’으로 변경되었다.

약사법은 2007. 4. 11. 법률 제8365호로 전부개정되었는데, 종전의 제38조 규율내용은 제47조로 이전되었고, 그에 대한 처벌 조항도 동법 제95조 제1항 제8호로 이전되어 규정되었으나 그 구체적인 규율내용과 법정형은 동일하게 유지되었다.

그 후 2010. 5. 27. 법률 제10324호로 다시 개정되면서 종전의 제47조 규율내용은 그 자구에 변함이 없이 같은 조 제1항으로 규정되었고, 구 약사법 시행규칙 제62조 제1항 제5호에 규정되어 있던 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 약사 등에게 의약품 판매촉진의 목적으로 경제적 이익을 제공하는 것을 금지하는 내용이 제47조 제2항으로 신설되었으며, 약사 및 한약사가 의약품의

품목허가를 받은 자 등으로부터 경제적 이익을 제공하는 것을 금지하는 내용도 제47조 제3항으로 신설되었다. 그리고 제94조의2를 신설하여 제47조 제2항 및 제3항을 위반한 자를 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처하고, 취득한 경제적 이익 등은 몰수하되, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징하도록 처벌을 강화하였다.

#### 나. 리베이트 쌍벌제의 특성

리베이트 쌍벌제의 가장 큰 특징은 리베이트를 수수한 의료인 등에 대한 형사처벌의 근거를 구체적이고 직접적으로 의료법에 신설하였다는 것이다. 의료법 개정이유가 밝힌 바와 같이 기존 규정들로 처벌할 수 있는 의약품 리베이트 행위는 제한되어 있어 처벌의 흠결이 발생할 수 있으므로 의료법에 의료인 등에 대한 명시적 형사처벌 규정을 둔 것이다<sup>14)</sup>.

리베이트 쌍벌제 도입 이전에도 ‘형법’ 및 ‘공정거래법’ 상 리베이트 수수자에 대한 처벌 규정이 있었으나, 형법상 배임수재죄는 의료기관 개설자 및 약국개설자에게 적용되지 않았고, 형법상 수뢰죄는 공무원 신분이 없는 의료인에게는 적용되지 않았으며, 공정거래법상 불공정거래행위가 되기 위해서는 리베이트 수수자에 의한 리베이트 제공 강요가 입증되어야 하는 등 처벌 규정의 공백 및 구성요건 입증에 어려움이 있었다.

기존에는 리베이트 수수행위를 의사의 품위유지의무에 반하는 행위로 보아 “의료인이 품위를 심하게 손상시키는 행위를 한 때”에는 1년의 범위에서 면허자격의 정지를 명하도록 하는 의료법 제66조 제1항 제1호로 규제하였고, “직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수한 행위”의 경우 자격정지 2개월을 규정하고 있는 동법 시행령 제32조 제1항 제5호도 적용될 가능성이 있었다. 개정을 통하여 행정처분도 강화되었으나, 행정처분의 강화가 목적이었다면 벌칙규정의 개정을 통해서 가능하였을 것이므로 리베이트 쌍벌제의 가장 큰 특

14) 양희원, “리베이트 쌍벌제에 대한 비판적 고찰”, 고려대학교 대학원 법학과 석사학위논문, 2012.

징은 의료법 상 리베이트 수수행위에 대한 형사처벌의 근거를 명시적으로 규정하는 것이다<sup>15)</sup>.

#### 다. 현행 의료법 및 약사법상 의약품 리베이트 관련 형사 처벌 근거

의료법 제23조의2는 ‘부당한 경제적 이익 등의 취득 금지’라는 제목 하에 그 제1항에서 의료인 등으로 하여금 “건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등”을 제외하고는, 제약회사 등으로부터 “의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익”을 받지 못하도록 규정하고 있다.

또한 약사법 제47조는 ‘의약품 등의 판매 질서’라는 제목 하에 그 제3항에서 약사 및 한약사로 하여금 “건본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등”을 제외하고는, 제약회사 등으로부터 “의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등”을 받지 못하도록 규정하고 있다.

의사 등 의료인과 약사가 위 법률에 위반하여 위 법률이 금지하고 있는 경제적 이익을 수수하였을 경우에는 의료법 제88조의2 및 약사법 제94조의2가 해당자들에 대하여 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처하고 그 수수한 경제적 이익 등을 몰수하거나 그 가액을 추징하도록 하고 있다.

약사법 제47조 제2항은 제약회사 등에 대하여도 위와 같이 금지된 경제적 이익 등을 의사나 약사 등에 제공하지 못하도록 하고, 이를 위반한 경우에는 동법 제94조의2에 따라 위 수수자들과 동일한 처벌을 받도록 하고 있다.

---

15) 양희원, 위 논문.

## 라. 의약품 리베이트 관련 행정처분

보건복지부는 의약품 리베이트가 있는 경우에 의료법 제66조 제1항 제9호에 따라 이를 수수한 의료인에 대하여 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있고(자격정지), 그 대상이 된 의약품에 대하여 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제13조 제4항 제12호의 ‘판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인된 약제’로 보아 보험 상한금액을 인하할 수 있다(약가인하).

식품의약품안전처 및 시장·군수·구청장은 같은 경우에 약사법 제76조 제1항 제5의2호에 따라 의약품 도매상, 약국개설자, 약사 등에 대하여 1년 범위에서 업무정지, 자격정지 등 처분을 내릴 수 있다(업무정지, 자격정지).

공정거래위원회는 의약품 리베이트를 제공한 제약회사 등에 대하여 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제3호에 따라 ‘부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위’에 해당하는 것으로 보아 동법 제24조에 따른 시정명령, 동법 제24조의2에 따른 과징금 처분을 내릴 수 있다(과징금).

각 지방세무서는 해당 제약회사 등이 의약품 리베이트로 사용한 비용에 대하여 ‘사회질서를 위반하여 지출된 비용’으로 보아 법인세법 제19조 제2항에 따른 손비 처리 비용에 해당되지 않는 것으로 보아 법인세를 부과한다(법인세).

## 마. 소결

의약품 리베이트에 관한 제재로서 형사처벌 및 행정처분 등은 리베이트 쌍벌제의 도입 등으로 알 수 있듯이 그 실효성을 확보하기 위하여 점점 더 엄한 제재로서 변화되어 왔으며, 현행 법령에 의할 때 의약품 리베이트가 있는 경

우 그 제공자인 제약회사 등의 직원 및 수수자인 의사 등의 형사처벌 및 자격 관련 행정처분은 물론이고, 해당 의약품의 보험약가를 최대 20% 인하처분이 가능하며, 공정거래위원회의 과징금처분, 세무관서의 리베이트 비용에 대한 법인세 부과처분까지 내려질 수 있게 되어 그야말로 관련자들이 심대한 제재를 받을 수 있도록 하고 있다.

### Ⅲ. 리베이트 쌍벌제에 대한 국내외 비교

#### 1. 미국

가장 대표적인 법률로 ‘연방 킱백 금지법’(Federal Anti-Kickback Statute; Medicare and Medicaid Patient Protection Act)(42 U.S.C. §1320a-7b)이나 메디케이드 사기법(Medicaid Fraud Statute)이 있다.

연방 킱백 금지법은 연방 의료시스템에 있어서 금품을 받거나 지불하는 행위를 금지하는 것인데, 이는 제목에서 나타나 있듯이 메디케어(Medicare)와 메디케이드(Medicaid)와 관련된 의료서비스에 대한 킱백 수수를 금지하고 처벌하는 것으로, 처방을 조건으로 현금 혹은 그와 유사한 금품류를 직·간접적으로 받거나 지불하는 행위를 금하고 이를 위반하는 경우에 최대 미화 25,000 달러의 벌금형과 최대 5년의 징역형을 부과할 수 있도록 하고, 이에 부가하여 연방정부 의료서비스 프로그램에의 참여 금지, 균형예산법(Balanced Budget Act of 1997, 42 U.S.C §1396v)에 따라 민사금전벌(civil money penalty)로 3배 배상(treble damage) 등이 내려질 수 있다.

연방 킱백 금지법상 면책조항(safe harbors)은 기존 관행상 전통적으로 인정해오던 것을 어느 정도 인정하고, 복잡다양한 의료공급체제에서 보건부(Department of Health and Human Service) 감사국(Officer of Inspector General)이 유연하게 대처할 수 있어야 한다는 취지에서 의회가 1987년 ‘Medicare 및 Medicaid 환자와 동제도의 보호에 관한 법률’을 통하여 감사국으로 하여금 위 금지행위의 유형에 속하는 행위들 중에서 분명하게 금지되는 행위와 허용될 수 있는 행위에 관한 지침을 제정하도록 위임한 데서 마련되었다. 감사국은 매 분기별로 위 면책사항을 보완하고 있는데, 기본적으로 국가재정의 증가를 가져오는지, 의료소비자의 선택권을 제한하는지, 적절한 치료를 위한 전문적이고 독립적인 의학적 판단이 보장되는지 여부를 기준으로 면책여부를 판단하고 있다<sup>16)</sup>.

또한 미국은 1976년 제정된 강력한 정보자유법으로 선샤인법(Sunshine Act)이 있어 국민의 알권리를 보장하기 위하여 행정기관의 정책결정 과정이나 심의과정을 일반인에게 공개토록 하고 있는데, 이를 2013년 3월 31일부터 제약산업에도 적용하도록 하였다. 선샤인법에 따라 제약회사는 사실상 의료인에게 제공하는 모든 내역으로 현금, 자문료, 사례비, 선물, 접대비, 식비, 출장비, 연구비, 기부금 등 내역을 신고하여야 하고, 제공받은 의료인의 이름, 주소, 제공 이유 등 세부사항을 명시하여 공공 웹사이트에 게재하여야 한다. 만일 제약회사가 선샤인법을 위반하여 의료인에게 제공하는 내역의 보고를 누락하거나 부주의하여 신고를 하지 않은 경우에는 최소 1,000달러에서 최고 10,000달러의 벌금형에 처할 수 있도록 하고, 특히 고의적인 미신고 업체에 대하여는 최소 10,000달러에서 최고 1,000,000달러의 벌금형에 처할 수 있도록 하고 있다.

미국제약협회는 위 연방 킥백 금지법과 관련하여 자체적으로 규약(phRMA Code on Interaction with Healthcare Professionals)을 제정하여 시행하고 있다. 위 규약은 제약회사들이 의료전문가들과 상호 교류(interaction)할 수밖에 없는 이유를 먼저 제시한 후, 그 교류시 제약회사들이 의료전문가들에게 제공할 수 있는 편의 등의 허용범위를 구체적으로 나열하고 있다.

최근 미국 보건당국의 리베이트에 대한 대응 기조는, 법규는 유연하게 하되 집행은 엄격하게 하는 것으로, 최근 세계적인 제약회사들이 잇달아 천문학적인 벌금을 물고 있다. 예를 들어 2009년 9월 미국 식품의약청은 화이자(Pfizer)에 자사 일부 제품을 허가 내용과 다른 치료 용도로 판매하고 자사 제품을 사용하도록 향응을 제공한 혐의로 벌금 23억 달러, 한화로 약 2조 8,000억 원을 부과하였다. 이는 미 법무부가 2004년 이후 5년간 화이자에 대해 수사를 벌여온 결과에 따른 것으로 화이자가 휴양지 리조트로 의사들을 초

---

16) 박민영, “미국의 보건의료 금품수수금지법상 ‘면책조항’에 관한 소고”. 미국헌법연구 제24권 2호. 105면 내지 132면

청해 회의를 연 뒤 골프와 마사지 등 각종 부대활동 비용과 숙박료, 항공료를 제공한 것으로 밝혀졌다<sup>17)</sup>.

미국에서 최근까지 연방 킥백 금지법에 의해 처벌된 대상은 주로 제약회사이고, 의사가 기소를 넘어 실제 처벌까지 이른 경우는 많지 않았으나<sup>18)</sup> 최근 미국 검찰에서는 의약품 리베이트의 처벌 대상을 제약회사뿐만 아니라 의사에게로 확대하려는 움직임이 있다.

이와 함께 미국에서 의약품 리베이트를 포함한 기업의 부정 등 부정행위에 대한 실질적인 예방 효과를 얻고 있는 제도로 컴플라이언스 프로그램(Compliance Program, CP)이 있다. 이는 기업 내부적으로 준법감시, 준법통제 활동을 하는 프로그램으로서 컴플라이언스란 ‘확립된 가이드라인, 세부규정 및 법률에 부합하는 상태’를 의미한다. 컴플라이언스 프로그램은 현재 의약품 리베이트 등 불법행위를 미연에 방지하는 효과적인 수단이 되고 있다.

미국 보건부와 각 주 검찰국은 제약회사들에 대하여 효율적인 컴플라이언스 프로그램 지침서를 제공하고, 제약회사들은 이를 토대로 적극 참여하게 되는데, 예를 들어 기업이 위반행위에 대한 처벌을 경감받기 위한 7개 조항으로 컴플라이언스 가이드라인 및 절차, 기업의 리더십 및 컴플라이언스 문화, 금지대상자 제외를 위한 합리적 노력, 지침과 절차에 대한 연수 및 소통, 프로그램 유효성에 대한 감독, 감사 및 평가, 성과에 대한 인센티브 및 징계조치, 위반행위에 대한 대응과 시정조치 등이 제시되고 있다. 최근 컴플라이언스 프로그램은 기업활동 전반에 걸친 위험요인을 도출하여 이를 관리하는 개념으로 확장되고 있는데, 미국은 1991년 연방법원이 컴플라이언스 프로그램을 도입하고 실행하는 기업에 대하여 위법 행위에 대한 처벌을 감경하도록 하는 양형 지침을 마련하면서 실질적으로 범죄 예방효과를 발휘하고 있는 것으로 평가된

17) 국회입법조사처. "의료법 및 약사법상 리베이트 제재 강화 조항의 입법영향분석". NARS 현안보고서 제181호. 2012. 12. 31.

18) 미국에서 의사가 금품 수수로 형사처벌되는 경우는 제약회사 보다는 의료기기 제조회사, 혈액샘플 검사기관 등과 같은 곳으로부터 금품을 수수받은 경우가 많은 것으로 보인다.

다.

## 2. 일본

일본은 세계에서 두 번째로 큰 의약품 시장이면서 가장 심한 가격통제제도를 갖고 있으며, 의약품 가격은 표준화된 산정 기준을 적용하여 후생노동성과 의약품 등재신청 제약회사간의 협의로 결정되고 있다<sup>19)</sup>.

의약품 리베이트를 금지하는 관련 법규로 ‘독점금지법’과 ‘의약품업 경품제한 고시’가 있는데, 의약품을 제조 또는 판매하는 자는 의료기관 등에 의약품 등의 거래를 부당하게 유인하는 수단으로서 의약품, 의료용구의 사용에 필요한 물품 또는 서비스 외에 기타 정상적인 상관습에 비추어 적당하다고 인정되는 범위를 초과하여 경품류를 제고하여서는 안된다고 규정되어 있다<sup>20)</sup>.

위 독점금지법에 근거하여 1984년 만들어진 제약업계의 ‘공정경쟁규약’이 있다<sup>21)</sup>. 위 규약은 제3조에서 의약품 거래를 부당하게 유인할 수단으로서 경품류를 제공할 수 없다는 원칙을 제시하고, 제4조에서 위 부당한 거래수단의 구체적 예로 의료기관 등에 소속된 의사 등에 대한 금품제공 등을 규정하고, 제5조에서 위 부당한 거래수단에 포함되지 않는 유형으로 ‘의료기관 등에 있어 의료용의약품 사용에 필요한 물품 등의 제공’, ‘자사의약품에 관한 정보 자료 등의 제공’, ‘시용의약품의 제공’, ‘시판후 조사 등 연구수탁 보수 비용지원’ 등을 규정하고 있다. 동 규약 제10조는 규약 위반자에 대한 조치를 규정하고 있는데, 경미한 사건을 기준으로 조사위원회의 조사기간 동안에 스스로 개선토록 ‘지도’하고, 이를 수용하지 않을 경우에는 ‘경고’, ‘엄중경고’의 단계를 거

19) 류정걸, “일본의 건강보험 약가 제도”. 대한병원협회지. 2010.

20) 국회입법조사처. 위 보고서.

21) 이하 동 규약에 대한 해석은 제약협회가 주최한 ‘일본 의료보험용 의약품 공정경쟁규약 설명회’(2000. 5. 12.)에서 발표한 일본 공정거래협의회 아오키(青木光南) 사무국장의 “일본 공정경쟁규약 설립경위와 운영상황” 발표 내용 참조

쳐 ‘위약금’, ‘제명’의 순으로 무거운 조치를 내리게 된다.

일본은 1970년대에 의사들을 상대로 한 현금, 해외여행, 학술세미나 등 다양한 경품과 향응을 제공하는 리베이트가 만연하였지만, 일본 정부는 불법 리베이트를 제공한 제약회사를 꾸준히 적발하여 모든 약품을 보험 급여대상에서 제외시키고, 회사 재정에 큰 타격을 입힐 만한 막대한 벌금을 부과하였으며, 위반 사실을 공표해 회사 이미지도 대폭 실추시켰고, 불법 리베이트를 받은 의사들을 구속시키는 등으로 경각심을 불러일으켰다.

일본은 의약품 유통거래 선진화 및 투명성이 높은 제도를 운영하고 있는데, 일본도 미국과 마찬가지로 도매업체를 경유하는 도매 거래의 비율이 약 90%에 달하는 등 도매시장 중심의 유통체계가 확립되어 있는데, 의약품 도매업계는 구조조정 노력을 꾸준히 지속하여 120여개에 달하던 도매상들은 2007년 기준으로 5개 지주회사 체제로 전환하는 등 도매업체 간의 공동협력 체제를 강화하여 업체 간 시장 경쟁이 과열되는 것을 막고 있으며, 그 결과로 불법 리베이트 제공 행위를 근절하는 데 큰 효과를 거두고 있다. 일본의 경우 제약업계의 자정활동에 힘입어 관행적이었던 리베이트 문화가 바뀌고 있다는 평가를 받고 있다<sup>22)</sup>.

제약회사도 영업사원 교육을 강화하여 부당한 고객 유치활동을 근절하기 위해 노력하고 있는데, 리베이트 등 부정한 거래를 요구하는 의료기관과의 접근을 거부하기도 하면서, 현재 의사·약사 등을 상대로 1만 엔 이상의 식사는 대접할 수 없도록 하고, 골프장에 갈 때 교통 경비를 각자 계산한다.

한편, 일본은 2003년 정부의 주도로 ‘e-japan 전략’을 시작하였는데, 이는 일본이 새로운 IT강국이 되려는 목표로 정보인프라를 의료 등 생활영역에서 구현하려는 시도였다<sup>23)</sup>. 특히 제약업계에서는 의약품 및 의료기기 등에 바로

---

22) 국회입법조사처. 위 보고서.

23) 전황수, 하원규, “일본의 정보화와 e-Japan전략”. 영남국제정치학회보 제4집 2호. 187면 내지 205면

드 등을 부착하여 생산으로부터 소비에 이르기까지의 전 과정을 투명하게 하였다.

또한 일본정부는 약가인하 정책 역시 함께 하였는데, 특히 주목할 만한 것으로는 'R-존(Reasonable-zone)'이란 완충지대를 둔 점이다. 이는 일본 보건당국이 의약품에 대하여 의료기관이 제약회사로부터 공급받는 가격과 고시가의 차이를 2%까지 허용하여 그 범위 내에서는 실거래가와 고시가가 완충되도록 하고, 그 차이가 2%를 넘는 경우에는 그 초과분만큼의 약가를 인하하는 제도이다. 위 약가 인하와 함께 일본은 병원이나 약국이 실거래가와 고시가의 차이에서 오는 이윤을 스스로 갖도록 하고 있으므로 약가가 저렴하게 유지되도록 하고 있다.

일본은 이러한 제도들을 통하여 매년 꾸준히 약가가 인하되도록 하고 있는바, 약가 인하률이 2000년 7.0%, 2002년 6.3%, 2004년 4.2%, 2006년 6.7%, 2007년 5.2%에 이르고 있다<sup>24)</sup>.

### 3. 프랑스

프랑스는 20만 명에 이르는 의사들 중 11만 명만이 임상의로 환자를 마주하고 있는데, 우리나라와 같이 공공영역의 의사들뿐만 아니라 모든 사적 영역의 의사들에게도 리베이트(kickbacks, commissions, payment for prescriptions 등) 수수가 금지되어 있다. 이는 프랑스에서 공공의료와 함께 공공보험이 발달되어 있기 때문으로 보인다<sup>25)</sup>.

24) 신지원, 황상연, “일본 vs. 한국의 약가인하”. 미래에셋 산업 분석, 2008. 7. 15.

25) 프랑스는 2010년을 기준으로 OECD 국가 중에서 ‘국민의료비 중 공공지출 비율’이 최상위권이고 ‘국민의료비 중 가계지출 비율’은 최하위권을 유지하고 있으며, 의료교육, 의료체계, 사회보장제도에 대한 프랑스 국민의 만족도는 EU국가 중 가장 높다. ‘European Commission 2007’에서 주관한 ‘유로바로미터 조사(Eurobarometer Survey)’에 따르면 98%의 프랑스 국민이 진료를 받기 위해 다른 나라에 갈 필요가 전혀 없다고 생각한다. 한희진, “프랑스 의사의 사회적 역할에 대한 역사·철학적 고찰: 피에르-장-조르주 카바니스의 의학적 인간학과 프랑스 의사직업윤리법”. 대한의사협회지, 2014. 2.

프랑스 의사들에게 리베이트가 금지되는 근거는 행정규칙(decre)인 의료복무규율(Medical Deontology)인데, 국가의사위원회(Order of Physicians)가 초안을 작성한 의료복무규율이 국무회의(the Council of State)에서 승인을 받으면 정부가 이를 행정규칙(decre)으로 공포하게 된다. 이는 국가 공중보건법(code de la sante publique)의 일부로 수립되어 있다. 의료복무규율은 의사들 사이의 관계, 의사와 일반인 사이의 관계에 대하여 규율하고 있는데, 동 규율은 의사들이 환자들에 충실하는 것을 보장하기 위하여 제3자로부터 독립해야 하고 간섭을 받아서는 안된다고 규정하고 있는데, 이에 따라 의사들은 킱백이나 커미션, 처방에 대한 대가를 수수하거나, 이익을 위해 의약품 등을 조제하지 못한다. 프랑스의 사적 영역 의사들은 제안된 계약서를 국가의사위원회에 제출하여 의료복무규율에 부합하는지 여부에 대한 조언을 받는다<sup>26)</sup>.

프랑스 국회는 1993년, 의약산업업계 의사들에게 리베이트가 제공된 사건들이 적발됨으로써 야기된 스캔들에 대한 대응책으로 보건의료법(French Public Health Code)을 제정해 의사들이 수수할 수 있는 '선물'의 범위를 제한하고 의약산업계 내부에서 이루어지는 자금지원의 흐름을 전체적으로 감독할 수 있는 체계를 구축하였다. 이 법이 시행되면서 자금을 지원할 회사나 그 자금을 수수할 의사나 의료단체는 그 지원액과 용도를 국가의사위원회에 보고하고 국가의사위원회가 이 지원액의 합법성을 판단하게 되었다<sup>27)</sup>.

프랑스 국가의사위원회는 국회로부터, 위 법을 시행하고 업계의 자금지원 흐름을 감독할 권한을 위임받아 의료계와 의약품·의료기기업계의 협회들과 함께 공동위원회를 만들었고, 이 공동위원회는 위 법이 킱백(kickback) 및 특정 선물이나 경제적 이익은 금지하나, 의사들의 전문적 활동을 지원하는 행위는 허용하는 것으로 해석하였다. 전문적인 업무와 관련된 회의나 컨퍼런스, 프로

---

26) Marc A. Rodwin. "Reforming Pharmaceutical Industry-Physician Financial Relationship: Lessons from the United States, France, and Japan.". *Journal of Law, Medicine & Ethics*(Vol. 39, Issue 4). 2011.

27) Ibid. 양희원. 위 논문에서 재인용.

모션 이벤트 등에 대한 지원 등이 허용되나, 이에 대해서는 의사와 지원회사 간의 합의가 있어야 하고, 이러한 합의는 지역의사회 및 국가의사위원회에 통보하여 위에서 말한 합법성 검토를 받게 하였다<sup>28)</sup>.

위와 같은 내용과 같이, 프랑스는 국가의사위원회가 의료계 등의 협회들과 함께 공동위원회를 만들어 리베이트와 관련된 규제제도를 운영토록 하고 있다. 또한 미국의 전사인 법과 유사한 법안이 2011년 통과되어 시행되고 있다.

또한 프랑스는 무려 33년 동안 당뇨병치료제인 Mediator를 체중감소를 위한 목적으로 널리 처방하고 복용한 결과 심장판막 이상과 폐동맥고혈압이라는 심각한 부작용으로 프랑스 국민 2천명이 사망하고 수천 명이 입원한 후 뒤늦게 2009년 위 Mediator를 퇴출시킨 사건이 문제가 되어 2011년 의약품 관리체계의 전면 개혁 법안이 마련되었고 The French Act No 2011-2012라는 이름으로 시행되었는데, 그 내용 중 하나로 2년 동안의 시험기간을 두고 제약회사의 판촉직원이 의사 개인을 일대일로 만나 판촉활동을 할 수 없도록 하기도 하였다<sup>29)</sup>.

#### 4. 독일

독일은 독일의사협회의 자율적 규율에 따라 의사와 약사에 대한 혜택제공을 원칙적으로 금지하고 있으며, 전문적 목적의 행사 협찬·접대 등은 제한적으로 허용되고 있다. 접대는 합목적적이어야 하고, 학회활동에 부차적이어야 하며, 그 대상은 보건전문가로 한정된다.

한편, 독일은 우리나라 리베이트 쌍벌제와 같은 명문의 처벌규정을 두고 있지 않고 독일형법 제299조에서 규정한 ‘영업적 거래에서 부정수채와 부정증

28) Ibid. 양희원. 위 논문에서 재인용.

29) 박실비아. “프랑스 의약품 규제개혁의 배경과 주요 내용”. 보건복지포럼 2013. 2.

제'의 한 형태로 처벌을 하여왔는데, 위 조항은 범죄의 주체를 '영업적 운영체의 종업원이나 피위임인'으로 한정하였기에 특히 개인의원을 경영하고 있는 의사들이 리베이트를 받을 경우 이를 근거로 처벌할 수 있는지가 문제되었고, 이에 대한 판단에 있어 하급심 판결들이 엇갈려 왔다<sup>30)</sup>.

이에 대해 독일 연방대법원(Bundesgerichtshof - BGH) 형사대합의부는 2012. 3. 29. 개인의원을 경영하고 있는 의사들의 경우, 제약회사로부터 받은 값비싼 선물 등에 대한 대가로 해당 회사의 약품을 처방한다고 하더라도 뇌물죄로 처벌할 수 없다는 판결을 내렸다. 위 판결의 하급심 법원과 검찰은 위 의사들에게 건강보험제도를 대표하는 지위를 인정하여 뇌물죄가 성립한다고 판단하였으나, 위 판결에서 최고법원은 강의료 명목으로 10,000유로가 지급된 경우와 의약품 처방의 대가로 18,000유로가 지급된 경우에 위 의사들의 행위가 부패한 것이기는 하나, 그들이 특정 기관에 대해 책임을 지는 자들이 아닌 자영업자와 유사한 지위를 가지는 자들이므로 형사처벌의 대상은 되지 않는다고 판단하였다<sup>31)</sup>.

독일의 경우 개원의와 봉직의 중 봉직의는 리베이트를 수수할 경우에 고용주에 대한 책임을 근거로 뇌물죄나 부정부패죄로 처벌된다. 독일 역시 우리나라의 리베이트 쌍벌제와 같은 입법을 할 것인지 지켜봐야 할 것인데 다만, 독일의사협회는 규정에 따라 리베이트를 수수한 의사의 면허를 취소할 수 있으므로 위와 같은 개원의를 형사처벌하지 못함으로 인한 효과는 그리 크지 않을 것이다.

## 5. 중국

---

30) 이석배, “독일에서 의료영역의 리베이트와 형법”. 법학논총 제33집 제2호, 2013.

31) BGH, Beschl. v.29.3.2012-GSSt 2/11 : BGHSt 57, 202. 위 판결 내용에 대하여는 양희원. 전게논문 참조

중국은 1950년대 사회주의 보건의료체계 하에서 인구의 85%에 달하는 비율이 보건의료서비스를 보장받았으나 보건의료서비스의 시장화 및 일부 사유화가 일어나면서 2003년에는 20%만이 혜택을 누릴 수 있었고, 이에 2005년에 들어서 정부 주도로 사회안전망 재구축을 주요 의제로 제시하면서 2009년부터 전국민 의료보험 확대를 비롯한 보건의료체계 전반에 대한 개혁을 진행하고 있다<sup>32)</sup>.

중국은 불공정경쟁법(Anti-Unfair Competition Law, AUCL)을 통하여 사업자가 물품을 판매하거나 구입하기 위한 목적으로 금품 등을 제공하는 것을 금지하고 있다. 이를 상업뇌물(commercial bribery)이라고 하는데, 중국 형법 역시 회사나 단체의 직원들에게 부당한 이익을 얻기 위하여 금품을 제공하는 행위를 금지하고 있다. 또한 리베이트를 수수한 공무원이 아닌 의사들도 수수한 리베이트로 인하여 제공자에 대하여 혜택을 줄 경우에 우리나라 형법상의 배임수재죄에 대응하는 ‘비공무원뇌물죄’로 처벌한다<sup>33)</sup>.

## 6. 우리나라

국외 사례와 비교하여 우리나라의 리베이트 쌍벌제의 가장 큰 특징은 리베이트를 수수한 의료인 등에 대한 형사처벌의 근거를 구체적이고 직접적으로 의료법에 신설하였다는 것이다. 의료법 제23조의2 등은 의료인 등으로 하여금 일정한 예외를 제외하고는 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 받지 못하도록 하고, 의사 등 의료인과 약사가 위 법률에 위반하여 위 법률이 금지하고 있는 경제적 이익을 수수하였을 경우에는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금 등에 처할 수 있도록 하고 있다.

32) 이보람, 유수연, 장선미. “중국의 의약품 등재 및 약가 제도 고찰 - 우리나라와의 비교를 중심으로”. 보건경제와 정책연구 제19권 제2호. 2013.

33) Lei Li, "Anti-Commercial Bribery Laws in China and Their Enforcement in the Pharmaceutical Industry". Bloomberg Law Reports. 2010.

또한 보건복지부는 의약품 리베이트가 있는 경우에 의료법 제66조 제1항 제9호에 따라 이를 수수한 의료인에 대하여 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있고(자격정지), 그 대상이 된 의약품에 대하여 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제13조 제4항 제12호의 ‘판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인된 약제’로 보아 보험 상한금액을 인하할 수 있으며(약가인하), 식품의약품안전처 및 시장·군수·구청장은 같은 경우에 약사법 제76조 제1항 제5의2호에 따라 의약품 도매상, 약국개설자, 약사 등에 대하여 1년 범위에서 업무정지, 자격정지 등 처분을 내릴 수 있다(업무정지, 자격정지).

또한 공정거래위원회는 의약품 리베이트를 제공한 제약회사 등에 대하여 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제23조 제1항 제3호에 따라 ‘부당하게 경쟁자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위’에 해당하는 것으로 보아 동법 제24조에 따른 시정명령, 동법 제24조의2에 따른 과징금 처분을 내릴 수 있고(과징금), 각 지방세무서는 해당 제약회사 등이 의약품 리베이트로 사용한 비용에 대하여 ‘사회질서를 위반하여 지출된 비용’으로 보아 법인세법 제19조 제2항에 따른 손비 처리 비용에 해당되지 않는 것으로 보아 법인세를 부과한다(법인세).

## 7. 소결

이상의 내용에서 본 바와 같이 위 각국의 의약품 리베이트 처벌 근거 및 의사에 대한 처벌 범위를 표로 정리하면 아래와 같다.

<표1> 각국의 리베이트 처벌 근거 및 범위

	미국	일본	프랑스	독일	중국	우리나라
의약품 리베이트 처벌근거	연방 kick-back 금지법 메디케이드 사기법	독점금지법 형법	보건의료법 의사복무규율	형법	불공정경쟁법	의료법
의사 처벌 범위	공공부분	공공부분	모든 의사	개원의 제외	모든 의사	모든 의사
보완제도	면책조항(safe harbors) 선사인법 컴플라이언스 프로그램	계약업계의 공정경쟁규약 e-japan R-존	The French Act No 2011-2012	의사협회 규율		공정거래 규약

의약품 리베이트에 대한 제재 방법은 각국의 의료시스템, 의료계 상황 등과 불가분적인 관계에 있으므로 결코 평면적으로 비교하여 처벌의 범위를 논할 수는 없을 것이다. 다만, 국가 마다 조금씩 차이가 있으나, 의약품 리베이트가 제약산업은 물론 의료계 전반 및 국민들에게 끼치는 좋지 못한 영향에 대해서는 의견을 같이 하고, 적극적인 처벌을 통하여 의약품 리베이트를 근절하고자 노력하고 있는 것으로 보인다. 의약품 리베이트 관행이 획기적으로 개선된 것으로 나타나는 일본의 사례에서 볼 수 있듯이 이는 강력한 처벌과 함께 이와 보조를 맞추는 자율적 규제의 활성화를 통해 이루어질 수 있을 것으로 보인다.

## IV. 의약품 리베이트 쌍벌제의 헌법적 타당성

### 1. 의약품 리베이트에 대한 자율규제 가능성 검토

#### 가. 자율규제의 변화과정

의약품 리베이트에 있어 공정거래법상 부당한 고객유인 행위를 지양하고 사업자 간의 공정한 의약품 유통 경쟁질서를 확보하기 위한 자율적 규율로서 제약업계 내부에서는 1994년 의약품 납품과 관련한 금품 제공 행위로 14개 제약회사가 조사를 받고 공정거래법상 부당한 고객유인행위로 과징금을 부과당하자 제약협회(KMPA)가 공정거래위원회의 승인을 얻어 ‘보험용 의약품거래에 관한 공정경쟁규약’을 제정하였다.

2000년 11월부터 2001년 11월까지 경찰의 조사에 의해 제약회사들의 의사들에 대한 해외학회 지원 규모와 적정성이 사회적으로 문제가 된 상황 가운데, 2001년에는 제약협회가 위 공정경쟁규약을 개정하고 규약의 준수 및 감시활동을 활성화하는 내용을 공표하였고, 2002년에는 다국적의약산업협회(KRPIA)가 2001년 제약협회의 규약개정 내용으로 해외학회 지원 제한에 반발하여 제약협회와 별도의 규약을 마련하여 시행하였다.

2007년 9월 공정거래위원회는 17개 제약회사의 불공정거래를 조사하였는데, 그 조사 결과의 발표 전에 제약협회와 다국적의약산업협회가 각각 자율규제를 강화하는 내용으로 규약을 개정하여 발표하였는데, 2007년 5월 제약협회는 공정거래 자율준수 프로그램(Compliance Program)을 도입하였고, 같은 해 6월 다국적의약산업협회는 자율규약 위반시 벌금과 협회제명 등으로 처벌을 강화하는 내용을 발표하였다.

2009년 공정거래위원회가 7개 제약회사의 리베이트 행위를 조사하여 과징

금을 부과한 사안과 관련하여, 2009년 12월 제약협회는 규약을 다시 개정하여 공정거래위원회의 심사를 받았고, 2010년 다국적의약산업협회는 해외제품 설명회와 관련하여 제약협회 규약과 다른 기준을 제시하기도 하였다.

이외에 관련 단체들도 자율협약체결 및 선언의 움직임이 있었는데, 2005년 3월에는 보건복지부와 20여개 단체가 투명사회 협약을 체결하였고, 2005년 4월에는 대한의사협회, 병원협회, 약사회, 제약협회, 한국의약품도매협회 5개 단체장이 모여 ‘반부패 투명사회 건설을 위한 공동실천선언문’을 채택하기도 하였으며, 2006년 11월에는 건강보험공단 이사장을 의장으로 한 ‘보건의료분야 투명사회협약 실천협의회’를 구성하여 ‘의약품 등 거래에 관한 보건의료분야 자율공동규약’을 제정하고 그 실천을 위하여 자율정화위원회, 유통조사단, 유통부조리신고센터 등을 조직 및 운영하겠다고 선언하기도 하였다.

#### 나. 자율규제에 대한 평가

의약품 리베이트와 관련한 위와 같은 자율규제들은 지금까지 의약품 리베이트 적발 및 처벌 사례 등을 보아도 그 실질적인 운영이 되지 못하고 있음을 확인할 수 있다.

의약품 리베이트 폐지를 위한 자율규제들이 성공적으로 운영되지 못하는 이유에 대하여 제도론적으로 접근한 연구에 따르면<sup>34)</sup> 이는 i) 재산권 제약 상황에서 행위자들간 이해관계가 일치하지 못했고, ii) 협력을 통한 재산가치 확대재생산 가능성이 부족하였으며, iii) 신뢰할 만한 공약의 확보가 되지 못하였기 때문이라고 하고 있다.

즉, 의약품 리베이트를 둘러싼 행위자들인 제약회사들은 정부가 정한 상한 금액 이하로 의약품을 판매하는 경우 향후 약가 인하로 인한 가격경쟁에 빠지

34) 이하영, 이민창. “의약품 리베이트 자율규제의 한계: 제도론적 접근”. 행정논총 제49권 제1호. 제139면 내지 제165면

게 되므로, 품질이나 약효의 차이가 거의 없는 복제약들간 판매차별화 전략으로 리베이트에 의존하게 되고, 리베이트 수수자인 의료기관 등은 실거래가상환제도의 도입으로 약가마진에 따른 합법적인 수입원을 상실하여 리베이트를 의료 저수가로 인한 적자보전 방안으로 인식하게 되는 등 그들의 이해관계가 리베이트를 유지하는 쪽으로 진행되게 되었으며, 자율규제인 공정거래규약의 경우 이를 위반하면 1,000만 원 이하의 위약금, 회원 제명, 관계당국에 필요한 조치 의뢰 등을 할 수 있도록 하였지만 이를 위반하여 얻을 수 있는 이익에 비하여 처벌의 수준이 약하며, 정부의 리베이트 적발 및 그 처벌 수위도 낮았기 때문이다.

의약품 리베이트에 있어 자율규제가 실효적이지 못한 위와 같은 상황들에 있어 리베이트 쌍벌제를 통한 처벌 범위라는 제도적 보완은 자율규제의 운영을 돕는 효과로서의 역할도 할 수 있을 것으로 기대된다.

## 2. 의약품 리베이트 관련 소송사례 검토

### 가. 헌법 소송

#### 1) 리베이트 쌍벌제 이전 법령 관련

헌법재판소 2013. 8. 29. 선고 2012헌바98 결정이 있다. 청구인은 의약품 제조·판매회사의 이사로서 ‘시장조사업체와 조사용역계약을 체결하여 자신 회사에서 제조·판매하는 의약품의 처방유도 및 판매촉진을 목적으로 858명의 의사에게 역학조사를 의뢰하고 그 대가로 합계 1,326,697,650원을 역학조사 사례비 형식으로 지급하여 경제적 이익을 제공하였다’는 취지로 기소되었는데, 형사사건 제1심 계속 중 구 약사법 제47조 중 “보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품 등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항” 부분

및 구 약사법 제95조 제1항 제8호 중 “제47조를 위반한 자” 부분이 포괄위임 금지원칙 및 명확성원칙에 위배되어 위헌이라며 위헌법률심판제청신청을 하였으나 기각되자 헌법소원심판을 청구하였다.

위 결정에서 헌법재판소 재판관 다수인 5인 의견은 “이 사건 심판대상조항은 형사처벌의 범죄구성요건에 해당하는 내용을 법률로 직접 구체적으로 명확하게 규정하지 아니하고 보건복지부령에서 구체적으로 규정하도록 포괄적으로 위임함으로써, 죄형법정주의와 헌법 제75조, 제95조에 규정된 포괄위임금지원칙에 어긋나 헌법에 위반된다고 보지 않을 수 없다”고 하여 위헌의견이었고, 나머지 4인 의견은 “이 사건 심판대상조항은 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 약국개설자 등이 의약품의 유통 투명화를 기하여 건전한 판매질서를 확립하고 소비자에게 양질의 의약서비스가 제공되도록 하기 위하여 지켜야 할 사항의 구체적 내용을 보건복지부령에 위임하고 있으므로, 이 사건 심판대상조항이 헌법상 죄형법정주의나 포괄위임금지원칙에 위배된다고 말할 수 없다”고 하여 합헌의견이었다. 위 결정에서 재판관 다수가 위헌의견이었으나 위헌결정의 정족수 6인이 되지 못해 합헌으로 결정되었다.

위 결정에서 볼 수 있듯이, 리베이트 쌍벌제 이전 법령에서는 구체적인 금지 규정이 법률이 아닌 보건복지부령에 규정되어 있음으로 인한 문제점이 주요한 헌법적 쟁점이 되었고, 위헌으로 볼 수 있는 여지가 많았는데, 이러한 법규정 형식에 관한 점은 2010. 5. 27. 법률 제10324호로 구 약사법 시행규칙 제62조 제1항 제5호에 규정되어 있던 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 약사 등에게 의약품 판매촉진의 목적으로 경제적 이익을 제공하는 것을 금지하는 내용이 제47조 제2항으로 신설되고, 약사 및 한의사가 의약품의 품목허가를 받은 자 등으로부터 경제적 이익을 제공받는 것을 금지하는 내용도 제47조 제3항으로 신설되었으며, 의사 등 의료인 역시 위와 같은 경제적 이익을 제공받는 것을 금지하는 내용도 의료법 제23조의2에 신설됨으로써, 리베이트 쌍벌제가 법률에 규정되는 것으로 해소되게 되었다.

## 2) 리베이트 쌍벌제 이후 법령 관련

헌법재판소 2013헌바374 사건이 있다. 청구인들은 의사들로서 제약회사 영업사원들을 위한 동영상 강의를 촬영하고 강의료 명목으로 일정 금원을 지급받아 의료법 제23조의2 제1항 위반으로 기소되어 형사재판이 진행되어 1심에서 유죄를 선고받았는데, 위 1심 재판 진행 중 위 의료법 제23조의2 제1항이 헌법에 위반된다며 위헌법률심판제청신청을 하였으나 기각되어 헌법재판소법 제68조 제2항에 따른 헌법소원을 신청하였다.

청구인들은 신청 내용에서 위 의료법 제23조의2 제1항이 ‘판매촉진 목적’의 의미 및 그 예외적 허용범위가 불명확하여 법의 수범자로 하여금 법에서 금지되는 행위와 허용되는 행위가 무엇인지를 전혀 알 수 없어 죄형법정주의원칙 중 명확성 원칙에 위배되고, 그 예외적 허용범위를 보건복지부령에 위임함에 있어 아무런 기준을 두고 있지 않아 포괄위임금지원칙에 위배되며, 위 조항으로 달성하려는 공익보다 의료인 등의 직업수행의 자유를 더 크게 침해하여 과잉금지원칙에 위배되고, 공무원이나 일반 자영업자와 비교하여 의료인을 지나치게 차별 취급하여 평등원칙에도 위배된다는 등의 주장을 하고 있다.

아직 위 사건에 대한 헌법재판소의 결정이 내려지지 않고 있으나, 기존에 리베이트 제공자에 대한 처벌만을 통하여 리베이트 규제 효과를 달성할 수 없었다는 취지에서 규정된 입법으로서의 정당성을 인정하는 견해와 함께, 의료인에 대한 면허정지처분의 강화 등과 같은 행정처분으로도 달성할 수 있는 리베이트 쌍벌제의 목적을 형사처벌을 통하여 달성하려고 한다는 점에서 과잉금지원칙에 반하여 의료인의 직업수행의 자유를 침해하며, 다른 업종에 비하여 의료인을 차별 취급하여 평등원칙에 위반된다는 견해 등<sup>35)</sup>도 상당한 것으로 보인다.

---

35) 예로서 양희원, 위 논문.

## 나. 행정 소송<sup>36)</sup>

### 1) 의료인에 대한 면허정지처분

의약품 리베이트와 관련하여 행정소송으로 문제되는 주요한 내용은 의료인에 대한 면허정지처분과 같은 행정처분과 관련되어 발생한다.

리베이트 쌍벌제 시행으로 인한 형사처벌 이외에도 의약품 리베이트가 있는 경우에 의료법 제66조 제1항 제9호, 의료관계 행정처분 규칙 제4조 별표 부표2에 따라 의료인이 부당하게 받은 경제적 이익에 따라 경고(300만 원 미만)부터 자격정지 12개월(2,500만 원 이상)까지의 행정처분이 내려지게 되고, 약사 등에 대하여는 약사법 제76조 제1항 제5의2호, 동법 시행규칙 제50조 별표3 부표2에 따라 역시 같은 내용의 행정처분이 내려지게 된다.

이와 같은 행정처분에 대하여, i) 사안이 경미하거나 애매하다는 이유로 수사를 제대로 하지 않고 검찰에서 기소유예 처분을 하거나 ii) 당사자인 의사가 사법기관의 조사를 받는 것이 싫고 두려워 단순히 벌금 등으로 종결시키기 위하여 구체적인 수수 금액을 확인함이 없이 전체를 자백하거나 iii) 구체적인 수수 금액 확인 없이 전체를 자백함으로 인해 벌금형보다 더 중한 집행유예 등을 선고받거나 iv) 정상참작 사유가 있음에도 적극적으로 의견을 개진하지 않음으로 인하여 형사처벌 단계가 종결된 후, 그에 따라 중대한 자격정지 처분이 내려지게 되는 등의 문제점이 제기되고 있다<sup>37)</sup>.

통상 형사절차에서 확인된 사실관계에 따라 보건복지부 등에서 행정처분을 내리게 되는데, 가벼운 형사처벌만을 고려하여 간과되어 진행된 사안에서 중

36) 리베이트로 인한 행정처분에 대한 행정소송 외에 이와 관련된 행정소송으로 약가인하처분에 대한 것들이 있는데, 약가제도가 변화해 올 때마다 이에 반대하는 제약회사들의 소송이 계속되어 왔다. 이에 대하여는 박성민. “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”. FDC 법제연구 제7권 제1, 2호. 1012. 참조

37) 이동필. “리베이트 행정처분의 문제점과 대응방안”. 의료정책포럼 Vol.10. 2012.

대한 행정처분이 내려진 후에 이에 대해 행정소송을 통해 다투는 것은 실효성이 적은 대응이 된다.

경찰 수사만을 거친 후 검찰에서 수사도 하지 않고 갑자기 기소유예하겠다는 통지서가 와서 당사자인 의사는 형사처벌이 되지 않았으므로 별 문제가 없는 것으로 알고 있었는데, 보건복지부에서 면허정지처분 통지서가 송달되었다고 호소하는 사안이나, 본인이 받은 것이 아닌데 수사기관에 조사를 받으러 가는 것이 두렵고 원장이 사정을 하는 바람에 본인이 받은 것으로 인정하고 벌금은 원장이 납부하였는데 다시 면허정지처분이 내려진 사안이나, 리베이트를 받은 액수가 정확하게 기억이 나지 않아 수사기관에서 주장하는 내용을 그대로 인정하였더니 집행유예가 선고된 사례들이 그러한 예이다<sup>38)</sup>.

## 2) 해당 의약품에 대한 약가인하처분 관련

국민건강보험법에 따른 보건복지부령인 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제13조 제4항 제12호는 “판매촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인된 약제에 대하여 이미 고시된 요양급여대상 여부 및 상한금액을 조정하여 고시할 수 있다”고 하고 있고, 이에 따라 보건복지부 고시인 ‘약제의 결정 및 조정기준’ 제8조 제2항 제10호는 “요양급여 기준 제13조 제4항 제12호에 따른 판매촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인된 약제의 상한금액은 별표5에서 정한 기준에 따라 조정한다”고 하고, 위 별표5 제3호 가목은 “유통질서 문란 약제의 상한금액 인하율은 요양기관의 결정금액 총액 대비 부당금액 총액 비율로 조정하되, 그 인하율은 상한금액의 20% 이내로 한다. 다만, 이 경우 조사대상 요양기관 중 부당금액이 적발되지 않은 요양기관의 관련 의약품 처방(판매)총액을 결정금액에 포함하여 상한금액 인하율을 산정할 수 있다”고 규정하고 있다.

---

38) 이동필, 위 논문.

이와 관련하여 대표적인 것으로 서울행정법원 2012. 5. 31. 선고 2011구합 29861 판결과 같은 법원 2012. 5. 25. 선고 2011구합30519 판결을 검토하여 본다.

먼저 서울행정법원 2012. 5. 31. 선고 2011구합29861 판결에서 원고 제약회사는 그 영업사원이 2008. 8. 2.경부터 2009. 10. 30.경 사이에 철원군보건서 공중보건의에게 12회에 걸쳐 리베이트 합계 18,860,000원을 지급하였다는 공소사실로 벌금 300만 원을 선고받았는데, 이에 보건복지부는 리베이트-약가인하 연동제도가 시행된 2009. 8. 1.부터 철원경찰서의 수사대상기간의 중기인 2009. 11. 5.까지 사이에 철원군보건소에서 처방된 원고 회사 의약품 11개 품목의 처방총액 약 1, 186만 원(결정금액) 대비 리베이트 제공액 340만 원의 비율을 산정하여 그 비율이 20%를 초과함으로 약제 상한금액 인하폭을 20%로 결정하였다. 위 약가인하에 대하여 원고는 리베이트 제공액인 340만 원 대비 위 약가인하로 인한 손실은 수천억 원에 달함을 이유로 위 약가인하처분이 재량권을 일탈·남용한 것이라는 등의 이유로 그 취소를 구하였다.

재판부는 판결에서 위 약가인하처분으로 인하여 원고가 입게 되는 손실이 약 394억 원에 달하고, 철원군보건소의 처방총액이 해당 의약품의 처방총액에서 차지하는 비중이 0.018%에 불과하다는 점 등을 근거로 위 약가인하처분이 재량권을 일탈·남용한 것으로 판단하였고, 보건복지부장관의 항소 역시 그대로 기각되었다.

한편, 서울행정법원 2012. 5. 25. 선고 2011구합30519 판결에서는, 원고 제약회사가 500여개 요약기관을 상대로 리베이트로 415,500,129원을 제공한 사실로 판매업무정지 1개월에 갈음한 과징금 5,000만 원을 부과받고, 그 대표이사가 벌금 300만 원의 약식명령을 받아, 역시 보건복지부가 조사대상 요약기관에서의 원고 생산 각 해당 약제에 관한 처방 총액 대비 리베이트 제공 금액 비율을 산정하여 16개 의약품에 대하여 약가인하처분을 내렸고, 원고는 위 2011구합29861 사건과 유사한 근거로 그 취소를 구하였는데, 재판부는 원고

가 500여개 요양기관을 상대로 리베이트를 제공한 바, “그 조사 대상 요양기관의 수가 상당하여 어느 정도 객관성이 담보된다고 보이는 점” 등을 근거로 위 약가인하처분이 재량권의 범위내에서 행사된 것으로 적법하다고 판단하였다.

위와 같이 리베이트 제공이 확인된 해당 의약품에 대한 보건복지부장관의 약가인하처분에 있어서는 리베이트가 적발된 내용이 판매되는 해당 의약품 전체에 대한 약가를 인하할 만한 근거로서 대표성이 있느냐, 이로 인한 손실의 범위가 어떠한가 등에 따라 그 적법 여부가 결정되는 것으로 나타난다.

### 3) 리베이트 비용의 손비 처리 관련

법인세법 제19조 제2항은 “손비는 그 법인의 사업과 관련하여 발생하거나 지출된 손실 또는 비용으로서 일반적으로 용인되는 통상적인 것이거나 수익과 직접 관련된 것으로 한다.”고 규정함으로써 손비로 처리된 비용에 관하여 일정 법인세를 감면토록 하고 있는데, 이에 관해 대법원은 손비 처리 되는 금액에서 ‘사회질서를 위반하여 지출된 비용’은 제외한다고 판시하고 있어(대법원 2009. 11. 12. 선고 2007두12422 판결 등), 의약품 리베이트에 제공된 금액에 대하여 손비 처리가 될 수 있느냐가 문제되는데, 의약품 리베이트 사실이 적발된 이후 과세관청에서 그 리베이트 제공 금액에 대하여 법인세를 부과하게 됨으로써 행정소송으로 다투어진다.

이에 대하여 아직 명시적인 대법원 판결은 보이지 않으나, 하급심 판결의 경우에 i) 의약품 리베이트에 있어 국공립 대학병원 소속 의사와의 경우에는 뇌물수수죄와 뇌물공여죄, 사립대학병원 소속 의사와의 경우에는 배임수재와 배임증재죄로 처벌될 수 있을 정도로 위법성이 큰 점, ii) 리베이트 제공으로 인하여 제약산업의 발전이 가로막히고 의약품 가격상승의 원인이 되어 의약품 선택권이 없는 소비자에게 리베이트 비용을 전가하게 되는 점, iii) 국민건강보험 체계 하에서 리베이트가 반드시 요구된다고 보기 어려운 점, iv) 리베이

트 자금이 분식회계 등을 통하여 조성된 비자금으로 집행될 수밖에 없는 점 등에 비추어 이는 사회질서에 심히 반하는 비용으로 손금 산입 인정이 될 수 없다고 판시하고 있다(서울고등법원 2012. 2. 3. 선고 2010누43466 판결, 서울고등법원 2012. 5. 23. 선고 2011나37270 판결, 서울행정법원 2013. 4. 12. 선고 2011구합43263 판결 등).

판단건대, 법인세법은 익금과 손금의 범위를 예시하면서 포괄적으로 규정하고, 그 특례규정으로 손금불산입과 손금산입의 각 사항을 열거하여 규정하고 있으므로, 원칙적으로 자산총액을 감소시킨 것은 손금불산입으로 열거되어 있지 않은 한 손금이 되어야 할 것이고, 법인세는 다른 법률에 의한 금지의 유무에 관계없이 담세력에 따라 과세되어야 하고 순소득이 과세대상이 되어야 할 것이므로 위법한 비용이라 하더라도 그것이 사회질서에 심히 반하는 등의 특별한 사정이 없는 한 손금으로 산입됨이 타당할 것이지만(대법원 2009. 6. 23. 선고 2008두7779 판결 등), 위 판결들이 들고 있는 근거 외에도 다른 산업분야에서의 리베이트와도 구분되는 성격으로 의약품 리베이트 관행으로 인하여 판촉경쟁에 치우치게 된 우리나라 제약산업의 현실 및 우리나라 건강보험재정 지출 중 약제비의 비중이 과다하고 그 증가율 또한 OECD 회원국 평균보다 높은 점 등을 고려할 때, 의약품 리베이트에 제공된 금액은 이를 비용으로 인정하는 것이 사회질서에 심히 반하는 것으로 평가되는 것이 적절하다고 판단되고, 따라서 위 하급심 판결들과 같이 손비 산입이 부정됨이 타당할 것이다.

#### 다. 형사 소송

의약품 리베이트와 관련하여 리베이트 쌍벌제는 기존의 의료법 및 약사법에 따라 처벌되던 리베이트 제공자에 더하여 리베이트 수수자를 처벌한다는 것으로, 형사소송에서의 쟁점 역시 리베이트가 성립하느냐는 기존의 쟁점에서 특별히 달라진 것이 없다.

그러나 리베이트 수수자인 의료인 등에 대하여 2010년 개정 의료법과 약사법에 의해 처벌할 수 있게 되기 전에는, 형법 제357조 제1항 배임수재죄로 처벌될 수 있느냐가 주요한 쟁점이 되어 왔다. 배임수재죄는 형법 제40장 횡령과 배임의 죄에 규정되어 있으나 대부분의 학자들은 이를 배임죄의 일종이 아니라 공무원의 뇌물죄에 상응하는 기업이나 민간의 부패에 대한 사적 뇌물죄의 일종 또는 부패범죄로 이해하고<sup>39)</sup>, 그 처벌 목적이 타인의 사무처리에 있어서의 공정성과 청렴성을 보호하는 데 있는 것으로 해석하고 있다<sup>40)</sup>.

이와 같이 배임수재죄의 적용여부에 관한 쟁점은 의약품 리베이트 처벌에 대한 명문규정이 없이 형법에 의해 규율하는 독일의 경우와 유사한 것인데<sup>41)</sup>, 대표적인 우리나라 대법원 판결로는 대법원 2011. 8. 18. 선고 2010도10290 판결이 있다<sup>42)</sup>.

위 판결의 사건에서 피고인인 대학병원의 영상의학과장 등은 제약업체 임직원으로부터 조영제의 선정 및 지속적인 사용에 관한 청탁을 받고 ‘시판후조사(PMS)’인 연구용역계약에 대한 대가 명목으로, 또는 회식비용 지원이나 골프 접대 등의 방법으로 금품을 교부받았다는 이유로 형법상 배임수재죄로 기소되었다.

위 판결에서 대법원은, 형법상 “배임수재죄는 타인의 사무를 처리하는 자가 임무에 관하여 부정한 청탁을 받고 재물 또는 재산상 이익을 취득하는 경우에 성립하는 범죄로서, 재물 또는 이익을 공여하는 사람과 취득하는 사람 사이에 부정한 청탁이 개재되지 않는 한 성립하지 않는다”고 전제한 후, 일부 피고인 의사들에 대하여는 “시판후조사 연구용역계약이 의학적 관점에서 필요성에 따

39) 이승호. “배임수재죄의 본질과 한계 : 기업의 경영활동과 관련하여”. 형사재판의 제문제 제6권. 2009.

40) 배종대. 형법각론 제7전정판. 2011; 이재상. 형법각론 제7판. 2010.

41) ‘II. 3. 4) 독일’ 참조

42) 위 판결에 대하여는 강수진. “배임수재죄에서의 부정한 청탁의 의미 - 대법원 2011. 8. 18. 선고 2010도10290 판결 및 이른바 제약산업의 리베이트 쌍벌제에 대한 검토를 중심으로”. 형사법의 신동향 통권 제33호. 2011. 12. 참조

라 근거와 이유를 가지고 정당하게 체결되어 수행되었을 뿐, 제약회사 등의 조영제 납품에 관한 부정한 청탁 또는 대가 지급의도로 체결된 것으로 볼 수 없다”고 하여 무죄를 선고한 원심 판단을 인정하고, 한편 일부 피고인 의사에 대하여는 “피고인이 실질적으로 조영제 등의 계속사용 여부를 결정할 권한이 있었고, 단순히 1회에 그치지 않고 여러 차례에 걸쳐 선물과 향응을 제공받았으며, 제약회사 등은 피고인과 유대강화를 통해 지속적으로 조영제 등을 납품하기 위하여 이를 제공한 점 등의 사정을 종합할 때, 피고인은 타인의 사무를 처리하는 자에 해당하고, 피고인이 받은 선물, 골프접대비, 회식비 등은 부정한 청탁의 대가로서 단순한 사교적 의례 범위에 해당하지 않는다”는 이유로 유죄를 선고한 원심 판단을 인정하였다.

그러나 위와 같이 의약품 리베이트와 관련하여 형법상 배임수재죄를 적용하여 처벌하도록 판단한 대법원 판례에 비추어 볼 때에도, 배임수재죄의 주체는 ‘타인의 사무를 처리하는 자’로서 의사의 경우에는 위와 같이 대학병원 의사 등의 봉직의가 이에 해당되게 되며, 반면에 의료기관 개설자인 의사에 있어서는 독일의 사례와 같이 의약품의 구매 등이 의료기관 개설자인 의사 본인의 사무가 되므로 위 배임수재죄가 적용될 수 없을 것이고<sup>43)</sup>, 실제로 리베이트 쌍벌제 개정이유가 “형법상 배임수재죄는 의료기관 개설자에게는 적용되지 않고”라고 하여 배임수재죄 적용의 한계를 근거로 하고 있는 것으로도 이를 확인할 수 있다.

위와 같이 의료기관 개설자인 의사가 의약품 리베이트를 수수할 경우에 형법상 배임수재죄로 처벌받을 수 있느냐의 문제는 리베이트 쌍벌제의 입법으로 불법한 의약품 리베이트를 수수한 모든 의사를 처벌할 수 있도록 함으로써 해결된 것으로 보인다.

---

43) 이동필, “리베이트 행정처분의 문제점과 대응방안”. 의료정책포럼 Vo. 10. 2012.

### 3. 의약품 리베이트 쌍벌제 위헌 여부에 관한 쟁점<sup>44)45)</sup>

#### 가. 의약품 리베이트 쌍벌제에 대한 각계 시각의 차이

의약품 리베이트 쌍벌제에 관하여는 정부 및 시민단체, 의료계, 제약업계 등에 따라 시각차가 분명하게 드러나는데, 이는 의약품 리베이트 쌍벌제에 관한 위헌여부에 관한 쟁점을 검토할 때 그 전제로서 함께 고려되는 것이 적절할 것이다.

먼저 정부는 지금까지 의약품 리베이트 쌍벌제로 제도가 변화되어 온 경위에서 볼 수 있듯이, 의약품 리베이트가 국민의 의약품 가격 부담 가중 및 제약산업 발전의 저해 등의 원인이 된다는 점에서 리베이트 수수 관행을 근절시키고 의약품의 불법 부당 거래차단을 위한 대책을 지속적으로 마련하는 등으로 적발 및 처분을 엄격히 하고자하는 의견을 지속적으로 밝히고 있다.

시민단체들 역시 ‘리베이트 쌍벌제 수수자에 대한 처벌 수준이 리베이트 크기에 비해 매우 낮다고 하며 의료인의 면허 취소, 제약회사의 허가 취소 등 처벌수위를 높이고 리베이트 적발 시 의약품 가격을 리베이트만큼 소급하여 삭감하는 등의 강력한 조치가 필요하다’는 의견을 표시하고 있다<sup>46)</sup>.

이에 대하여 의료계는 스스로 리베이트를 받지 않겠다는 등의 자정 선언 등을 하고 있으나, 한편으로 아래의 위헌 주장에서 볼 수 있듯이 의약품 리베이트 쌍벌제는 우리 헌법에 반하는 제도로서 의약품 가격 상승 등과 관련이 없어 그 목적에 따른 합당한 수단이 되지 못하여 그 처벌의 정도도 지나치게 과

44) 양희원의 위 논문은 리베이트 개념의 불명확성, 과잉금지원칙 위반, 평등권 침해 등을 들고 있고, 헌법재판소 2013헌바374 사건 청구인들은 아래와 같이 위 사항들에 더하여 포괄금지원칙위배, 체계정당성원리위반 등을 구체적으로 주장하고 있다.

45) 구체적인 위헌 의견에 있어 양희원 위 논문과 헌법재판소 2013헌바374 사건 청구인들의 주장 외에 임금자 외 2명. “제약산업 판매장려금 규제에 대한 연구”. 의료정책연구소. 2013. 3. 참조

46) 경제정의실천시민연합 2013. 1. 14. 성명 참조

중하다는 등의 의견을 표시하고 있다<sup>47)</sup>.

제약업계의 경우 의약품 리베이트 쌍벌제에 대하여 적극적으로 반대하는 의견은 보이지 않고 대체로 정부에 대하여 그 허용범위 등을 좀 더 구체적으로 제시하여 달라는 의견과 함께 자체적으로 실무자들에 대한 공정경쟁규약 교육을 강화하고 리베이트 근절을 선언하는 등으로 이에 맞추어 능동적으로 대응하는 의견을 표시하고 있다<sup>48)</sup>. 다만 지속적으로 적발되는 리베이트의 제공자로서 제약업계의 실제 관행은 위 의견과 그대로 일치하지는 않는 것으로 보인다.

#### 나. 의약품 리베이트 쌍벌제 위헌 여부에 관한 쟁점

리베이트 쌍벌제를 규정한 의료법 제23조의2 및 동법 제88조의2<sup>49)</sup>가 헌법에 반하여 효력이 없다고 주장하는 위헌 주장은 동 조항의 내용이 헌법상 죄형법정주의원칙 중 명확성 원칙, 포괄위임금지원칙, 과잉금지원칙, 평등권, 체계정당성원리에 위배된다는 것인바, 이들이 위헌 여부를 판단하기 위한 쟁점이 될 것이다.

먼저 죄형법정주의원칙 중 명확성원칙은 법률에서 처벌하고자 하는 행위가 무엇이며 그에 대한 형벌이 어떠한 것인지를 누구나 예견할 수 있고, 그에 따라 자신의 행위를 결정할 수 있도록 구성요건을 명확하게 규정해야 하는 것을 의미하는데, 의약품 리베이트 쌍벌제가 죄형법정주의원칙 중 명확성원칙에 반하는지와 관련하여, 위헌 주장에 있어서 i) 위 리베이트 쌍벌제 규정은 “의료인 등은 의약품 제조·수입자·도매상 등으로부터 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익”을 받지 못하도록 하고 있는바, ‘판매촉진 목적’ 유무를 리

47) 대한의사협회 2013. 2. 4.자 ‘의약품 리베이트 단절을 선언합니다’, 전국 의사총연합 2013. 5. 10. 위헌법률심판제청 접수 보도자료 등

48) 머니위크 2013. 3. 7.자 의약품 리베이트 쌍벌제를 대하는 두가지 시선 등

49) 약사법 제47조 및 동법 제94조의2는 유사한 내용으로 약사 및 한약사에 대한 처벌을 규정하고 있으므로, 이하의 논의가 마찬가지로 적용될 수 있다.

베이트 수수자인 의료인 등이 알기 어려운 점, ii) 의료법 제23조의2 각 항의 단서에서 정하고 있는 예외사유만으로는 허용되는 행위와 허용되지 않는 행위를 구분할 수 없는 점 등이 근거로 제기되고 있다.

포괄위임금지원칙은 처벌법규의 위임은 특히 긴급한 필요가 있거나 미리 법률로써 구성요건을 상세히 정할 수 없는 부득이한 사정이 있는 경우에 한정되어야 하고, 이러한 경우에도 처벌대상 행위가 어떠한 것일 것이라고 예측할 수 있을 정도의 범죄구성요건의 대강은 법률에서 정해야 하며, 형벌의 종류 및 그 상한과 폭을 법률에서 명백히 규정하여야 한다는 것인데, 위헌 주장에 있어서는 의료법 제23조 각항 단서가 단지 “보건복지부령으로 정하는 범위안의 경제적 이익 등”을 처벌의 예외사유로 규정하고 있을 뿐으로, 법률만으로는 어느 범위에서 경제적 이익 등의 수수가 가능한지에 대하여 전혀 예측할 수 없도록 규정하고 있어 문제가 된다는 점이 근거로 제기되고 있다.

과잉금지원칙과 관련하여 위헌 주장은 리베이트 쌍벌제가 헌법상 보장된 의료인 등의 직업수행의 자유를 침해하고 있다는 것이다. 직업수행의 자유는 직업선택의 자유와는 달리 공익목적을 위하여 상대적으로 폭넓은 입법적 규제가 가능한 것이지만, 직업수행의 자유를 제한할 때에도 헌법 제37조 제2항에 따른 비례의 원칙을 준수하여야 하는데, 리베이트 쌍벌제 규정으로 인하여 의사 등이 최선의 의약품을 처방·조제할 수 있는 제약회사 등으로부터의 정보를 제공받지 못하게 되고, 리베이트로 인하여 약제비가 인상된다거나 과다처방·불필요한 처방이 이루어진다는 것은 근거가 없으며, 시장형실거래가상환제 등을 통하여 리베이트의 발생을 억제할 수 있다는 점에서 수단이 적절하지 못하고, 리베이트를 수수한 의료인 등에게는 행정처분만으로도 충분한데도 형사처벌까지 하고 있는 점에서 침해를 최소화하지 못하다는 등을 근거로 하고 있다.

평등권 침해와 관련하여 위헌 주장은 리베이트 쌍벌제로 인하여 의료인이 공무원 또는 일반 자영업자에 비하여 차별취급을 당하고 있다는 것이다. 위헌 주장은 청구인들이 의료인이라는 사회적 신분으로 인해 공무원이나 일반 자영

업자에 비하여 기본권에 중대한 제한을 받게 되어 엄격한 비례성원칙에 따라 심사되어야 하는바, 리베이트 쌍벌제로 달성하고 하는 목적은 다른 제도 등으로 달성할 수 있어 목적과 수단 사이에 비례성을 갖추지 못하였고 자의금지원칙에 따른 합리적인 이유도 없다고 주장한다.

체계정당성원리는 동일 규범 내에서 또는 상이한 규범 간에 그 규범의 구조나 내용 또는 규범의 근거가 되는 원칙면에서 상호 배치되거나 모순되어서는 안된다는 것인데, 위헌 주장은 리베이트 쌍벌제가 공정거래법상 부당고객유인행위로서 ‘정상적인 거래관행에 비추어 부당하거나 과대한 이익을 제공 또는 제공할 것을 제의하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위’와 관련하여 그 위법성 판단이 달라지고 특히 예외적 허용 행위에 있어 처벌의 대상이 모순되어 체계정당성원리에 위배된다고 주장한다.

마지막으로 자기책임의 원리는 자신의 위법한 행위에 대한 책임이 아닌 타인의 행위에 대한 책임을 묻는 것은 헌법에 위반된다는 원칙인데, 위헌 주장은 리베이트 쌍벌제가 리베이트 제공자의 판매촉진의 목적 유무에 따라 리베이트 수수자를 처벌하고 있어 헌법상 자기책임의 원리에 반한다고 주장한다.

#### 다. 소결

위와 같이 리베이트 쌍벌제에 관한 헌법적 쟁점에 있어서는, 기존의 리베이트 처벌법령이 그 근거의 주요한 내용을 법률에 두고 있지 않다는 것에서 비롯된 것으로 리베이트 쌍벌제의 법률 규정으로 많은 부분이 해소되게 되었지만, 그럼에도 의료인에 대한 면허정지처분의 강화 등과 같은 행정처분으로도 달성할 수 있는 리베이트 쌍벌제의 목적을 형사처벌을 통하여 달성하려고 한다는 점에서 과잉금지원칙에 반하여 의료인의 직업수행의 자유를 침해하는 것 인가의 쟁점은 앞으로 헌법재판소의 결정에 따라 판단되게 되었다.

다만, 의료행위 소비자인 국민들뿐만 아니라 보건의료산업에도 부정적인 영

향을 미치고 있는 의약품 리베이트의 폐해 등이 널리 인정되고 있는 상황에서<sup>50)</sup> 기존에 리베이트 제공자를 형사처벌하던 것만으로 개선이 이루어지고 있지 않다는 고려를 통하여 리베이트 수수자까지 형사처벌하도록 한 것이 의료인에 대한 지나친 제재로서 헌법에 위반될 수 있다는 견해들에 대하여는 쉽게 수긍하기 어려운 것이 사실이다. 이하에서 자세히 살펴보려고 한다.

#### 4. 의약품 리베이트 쌍벌제의 위헌 여부에 관한 쟁점별 검토

##### 가. 죄형법정주의 명확성원칙

###### 1) 위헌 주장의 근거

의약품 리베이트 쌍벌제가 죄형법정주의원칙 중 명확성원칙에 반한다는 주장은 i) 의약품 리베이트 쌍벌제에 관하여 의료법 제23조의2는 “의료인 등은 의약품 제조·수입자·도매상 등으로부터 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익”을 받지 못하도록 규정하고 있어 그에 근거한 처벌을 위하여는 그 제공되는 경제적 이익이 ‘판매촉진을 목적으로’ 제공되어야 하는 것인데, ‘판매촉진 목적’ 유무를 리베이트 수수자인 의료인 등이 알기 어려울 뿐만 아니라, ii) 의약품 리베이트 쌍벌제 처벌의 예외가 되는 행위로서 의료법 제23조의2 각 항의 단서에서 정하고 있는 예외사유만으로는 이에 관여하는 의료인 등이 정당한 의약품 리베이트 등으로 허용되는 행위와 의료법상 불법한 의약품 리베이트로서 허용되지 않는 행위를 구분할 수가 없어 우리 헌법에 반한다고 하고 있다.

###### 2) 죄형법정주의 명확성원칙에 대한 판단 기준

---

50) 보험 의약품 가격은 국민들이 납부하는 건강보험료로 지급되는바, 그 의약품 가격의 일부를 리베이트로서 의료인들이 차지하게 되는 의약품 리베이트가 만연하여 의료비 상승과 국민들의 부담이 커진다는 것이 기본적인 근거가 될 것이다.

헌법재판소는 죄형법정주의 명확성원칙의 판단 기준에 관하여 다음과 같이 판시하고 있다.

“헌법 제12조 및 제13조를 통하여 보장되고 있는 죄형법정주의는 범죄와 형벌이 법률로 정하여져야 함을 의미하며, 죄형법정주의에서 파생되는 명확성의 원칙은 법률이 처벌하고자 하는 행위가 무엇이며 그에 대한 형벌이 어떠한 것인지를 누구나 예견할 수 있고, 그에 따라 자신의 행위를 결정할 수 있도록 구성요건을 명확하게 규정할 것을 요구하고 있다. 그러나 구성요건이 다소 광범위하여 법관의 보충적인 해석이 필요하더라도 건전한 상식과 통상적인 법감정을 가진 사람으로 하여금 적용대상자와 금지되는 행위를 충분히 알 수 있도록 규정하고 있거나, 어느 정도의 보편적이거나 일반적인 뜻을 지닌 용어를 사용하더라도 당해 법률의 입법경과와 입법목적, 같은 법률의 다른 규정들과의 체계조화적 해석 등을 통해 법률적용 단계에서 다의적인 해석의 우려 없이 그 의미가 구체화될 수 있다면 명확성원칙에 위반된다고 할 수 없다”(헌법재판소 2008. 7. 31. 선고 2005헌마66 결정 등).

### 3) 검토

‘판매촉진의 목적’이란 ‘상품 따위의 판매를 빨리 또는 활성화하기 위한 목적’으로 의료법 제23조의2에 규정된 것으로, 이를 단순히 행위자의 주관적 생각이나 의사를 말하는 것으로 볼 경우 그 용어의 추상성으로 인하여 ‘판매촉진 목적’의 유무에 대한 판단이 용이하지는 않을 가능성도 있을 것이다. 그러나 의료법 제23조의2에 규정된 ‘판매촉진의 목적’은 행위자의 주관적 생각이나 의사가 아닌 그 행위 및 제반 상황을 종합적으로 고려하여 판단하는 행위의 객관적 성격으로 보아야 할 것이고, 이는 여타의 형벌조항에서 규정된 추상적 개념에 대한 판단과 동일한 것으로 보인다. 즉 위 ‘판매촉진의 목적’은 리베이트를 제공하는 자의 주관적 생각이나 의사뿐만 아니라 그 제공행위가 이루어진 경위, 당시 상황, 시기 및 방법 등을 종합하여 판단될 것이다.

위헌 의견은 위 ‘판매촉진 목적’ 유무를 리베이트 수수자인 의료인 등이 알기 어렵다고 하나, 리베이트가 제공되는 관계, 시기 및 방법 등에 비추어 볼 때 의료인 등이 리베이트 제공자의 ‘판매촉진 목적’ 유무를 알기 어려운 경우가 과연 얼마나 될지가 의문스러울 뿐만 아니라, 설사 리베이트 제공자가 판매촉진의 목적을 갖고 있었다고 하더라도 위와 같은 객관적인 판단 결과 그 수수자인 의료인 등이 ‘판매촉진의 목적’에 대하여 알 수 없었다면 리베이트 수수자로서의 고의가 인정되기 어려울 것이라는 점에서, 리베이트 제공자의 ‘판매촉진 목적’ 유무를 리베이트 수수자인 의료인 등이 알기 어렵다는 점이 위헌의 근거가 되기는 어려울 것이다.

위와 같은 ‘판매촉진 목적’을 알기 어렵다는 위헌법률심판제청 신청에서의 주장에 대하여 재판부는 “입법취지와 규정형식상 이 사건 법률조항에 규정된 ‘판매촉진을 목적으로 제공되는’이란 행위자의 주관적인 의사라기보다는 행위의 객관적 성격을 의미하고, 처벌범위를 제한하는 취지로도 볼 수 있다. 경제적 이익 등이 판매촉진을 목적으로 제공되는 것인지 여부는 제공자의 주관적 의사뿐만 아니라 제공의 경위와 배경, 제공 시기와 필요성, 제공자와 수령자의 관계, 액수의 과다 및 경제적 가치 등을 포괄하여 판단할 부분인 것으로, 경제적 이익 등의 제공자에게 판매촉진 목적이 있다는 이유만으로 수령자에게도 언제나 판매촉진 목적이 인정된다고 볼 것은 아니다”라고 판시하고 있는바(서울중앙지방법원 2013. 9. 30.자 2013초기1604 위헌심판제청 사건 결정), 타당한 내용으로 생각된다.

또한 위헌 의견은 의료법 제23조의2 각 항의 단서에서 정하고 있는 예외사유만으로는 허용되는 행위와 그렇지 않은 행위를 구분할 수 없다고 하고 있는데, 실제로 형사나 행정 사건에서 문제가 되고 있는 부분은 리베이트 제공행위로서 허용되는 행위인지에 관한 것이라는 점에서 문제가 되는 것으로 볼 여지도 있다. 그러나 의료법 제23조의2 각 항의 단서는 “다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시

판 후 조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다”라고 규정하여 각 구체적인 영역에서의 기준을 시행규칙으로 위임하고 있고, 그에 따라 의료법 시행규칙 제16조의2 별표2의3은 각각에 해당하는 허용범위를 구체적으로 밝히고 있다.

“명확성의 원칙이란 기본적으로 최대한이 아닌 최소한의 명확성을 요구하는 것이다. 그러므로 법문언이 해석을 통해서, 즉 법관의 보충적인 가치판단을 통해서 그 의미내용을 확인해낼 수 있고, 그러한 보충적 해석이 해석자의 개인적인 취향에 따라 좌우될 가능성이 없다면 명확성의 원칙에 반한다고 할 수 없다”(헌법재판소 1998. 4. 30. 선고 95헌가16 결정 등). 이러한 최소한의 명확성이란 기준으로 볼 때, 위 단서의 내용은 그 내용 자체로 볼 때나 일반적·추상적 개념을 담은 타 법률과의 상대적 비교<sup>51)</sup>를 통해서 보더라도 명확성원칙에 반한다고 보기 어려울 것이다.

## 나. 포괄위임금지원칙

### 1) 위헌주장의 근거

의약품 리베이트 쌍벌제가 헌법상 포괄위임금지원칙에 반한다는 주장은, 의료법 제23조의2 각항 단서가 단지 “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.”고 규정하여 “보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등”을 처벌의 예외사유로 규정하고 있을 뿐으로, 위 법률만으로는 어느 범위에서 경제적 이익 등의 수수가 가능한지에 대하여 전혀 예측할 수 없어, 법률에 규정할 사항을 우리 헌법에 반하여

51) 예를 들어, 변호사의 직무를 ‘...소송에 관한 행위 및 행정처분의 청구에 관한 대리행위와 일반 법률 사무를 행함을 그 직무로 한다’고 규정한 변호사법 제3조에서의 ‘일반 법률사무’가 명확성원칙에 반하지 않는다고 판단한 헌법재판소 2000. 4. 27. 선고 98헌바95 결정 등 참조

포괄적으로 부령에 위임하였다고 주장하고 있다.

## 2) 포괄위임금지원칙에 대한 판단 기준

헌법재판소 결정에 따른 포괄위임금지원칙에 대한 판단 기준은 다음과 같다.

“... 현대국가의 사회적 기능이 증대되고 사회현상이 복잡·다양화됨에 따라 모든 형사처벌 요건을 입법부가 제정한 법률만으로 다 정할 수는 없기 때문에 합리적인 이유가 있으면 예외적으로 행정부에서 제정한 명령이나 규칙에 위임하는 것이 허용된다. 그러나 형사처벌을 동반하는 처벌법규의 위임은 중대한 기본권의 침해를 가져오므로 긴급한 필요가 있거나 미리 법률로써 자세히 정할 수 없는 부득이한 사정이 있는 경우에 한정되어야 하며, 이러한 경우일지라도 법률에서 범죄의 구성요건은 처벌대상행위가 어떠한 것일 것이라고 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하고, 형벌의 종류 및 그 상한과 폭을 명백히 규정하여야 한다”(헌법재판소 2014. 2. 27. 선고 2013헌바10 결정 등).

## 3) 검토

위헌 의견은 의료법 제23조의2 각 항의 단서에서 수수가 허용되는 경제적 이익 등의 구체적 범위를 정하지 않아 포괄위임금지원칙의 기준이 되는 예측가능성이 없다고 주장하고 있으나, 먼저 의료법 제23조의2 각 항의 단서는 포괄위임금지원칙에 있어 예측가능함을 필요로 하는 처벌행위인 직접적인 범죄 구성요건이 아니다. 의약품 리베이트 쌍벌제 처벌에 대한 직접적인 구성요건은 의료법 제23조의2 각 항의 본문에서 “의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 받아서는 아니 된다”로 규정되어 있다. 즉, 위 각 항의 단서는 일반적으로 금지되는 ‘판매촉진 목적의 경제적 이익 수수 행위’에 있어 허용되는 예외적 기준을 구체적으로 정한 것으로 그 포괄위임금지원칙에 관한 예측가능성은 본문

과의 관계에서 판단되어야 할 것이고, 각 단서만을 근거로 위 예측가능성이 없다고 하기는 어렵다.

또한 위 각 항의 단서만을 보더라도 그 허용되는 부분을 ‘건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위’라고 하여 기본사항을 규정하고 있는데, 이를 통하여 위 영역에서 제약산업에의 긍정적 영향 및 리베이트로 인한 부정적 영향 등을 고려한 수준에서 제약업계 및 의료인 등이 예상할 수 있는 수준에서의 범위가 부령으로 제시될 것으로 예측가능하다고 볼 수 있다. 실제로 의료법 시행규칙 제16조의2 별표2의3은 각각에 해당하는 허용범위는 한국제약협회가 제정한 ‘의약품 거래에 관한 공정경쟁규약’ 및 세부운용기준과 한국다국적의약산업협회가 제정한 ‘의약품 거래에 관한 공정경쟁규약’ 및 실무운용지침 등에 나타나 있는 사항과 중요한 부분에서 크게 차이가 없다.

역시 이에 관한 위헌법률심판제청 신청에서의 주장에 대하여 재판부는 “한편, 이 사건 법률조항은 판매촉진을 목적으로 하는 경제적 이익 등의 수수를 금지하면서 예외적으로 허용되는 범위를 하위 법령에 위임하고 있으므로 범죄구성요건 자체를 하위 법령에 포괄적으로 위임하는 것이 아닐 뿐만 아니라, ‘건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등인 경우에는 그러하지 아니하다.’라고 규정하여 보건복지부령에 규정될 내용 및 범위의 기본사항을 구체적이고도 명확하게 규정하고 있으므로, 법률 그 자체로부터 보건복지부령에 규정된 내용의 대강을 예측할 수 있다.”고 판시하고 있는바(서울중앙지방법원 2013. 9. 30.자 2013초기1604 위헌심판제청 사건 결정), 역시 타당한 내용이 될 것이다.

#### 다. 과잉금지원칙

##### 1) 위헌 주장의 근거

의약품 리베이트 쌍벌제가 헌법상 과잉금지원칙에 반한다는 위헌 주장은 리베이트 쌍벌제가 헌법상 보장된 의료인 등의 직업수행의 자유를 침해하고 있다는 것인데, 리베이트 쌍벌제 규정으로 인하여 의사 등이 최선의 의약품을 처방·조제할 수 있는 제약회사 등으로부터의 정보를 제공받지 못하게 되고, 리베이트로 인하여 약제비가 인상된다거나 과다처방·불필요한 처방이 이루어진다는 것은 근거가 없으며, 시장형실거래가상환제 등을 통하여 리베이트의 발생을 억제할 수 있다는 점에서 수단이 적절하지 못하고, 리베이트를 수수한 의료인 등에게는 행정처분만으로도 충분한데도 형사처벌까지 하고 있는 점에서 침해를 최소화하지 못하다는 등을 근거로 하고 있다.

## 2) 과잉금지원칙 판단 기준

헌법재판소는 직업선택의 자유와 관련하여 과잉금지원칙에 대한 판단 기준에 대하여 다음과 같이 판시하고 있다.

“헌법 제15조는 ‘모든 국민은 직업선택의 자유를 가진다’라고 규정함으로써 직업선택의 자유를 보장하고 있는바, 헌법 제15조가 말하는 직업선택의 자유는 직업수행 내지 행사의 자유까지 포괄하는 직업의 자유를 뜻하고, 여기서 직업이란 생활의 기본적 수요를 충족시키기 위한 계속적인 소득활동을 의미하며 그러한 내용의 활동인 한 그 종류나 성질을 묻지 않는다. ... 이러한 직업수행의 자유는 직업결정의 자유에 비하여 상대적으로 그 침해의 정도가 작다고 할 것이어서, 이에 대하여는 공공복리 등 공익상의 이유로 비교적 넓은 법률상의 규제가 가능하다. 그러나 직업수행의 자유를 제한할 때에도 헌법 제37조 제2항에 의거한 비례의 원칙에 위배되어서는 안 된다. 즉, 직업수행의 자유를 제한하는 법률이 헌법에 위반되지 아니하기 위해서는 직업수행에 대한 제한이 공익상의 이유로 충분히 정당화되고, 입법자가 선택한 수단이 의도하는 입법목적의 달성하기에 적정해야 하고, 입법목적의 달성하기 위하여 동일하게 적절한 수단들 중에서 기본권을 되도록 적게 제한하는 수단을 선택하여

야 하며, 제한의 정도와 공익의 비중을 비교형량하여 추구하는 입법목적과 선정된 입법수단 사이에 균형적인 비례관계가 성립하여야 한다.”(헌법재판소 2004. 10. 28. 선고 2002헌바41 결정 등).

### 3) 검토

직업선택의 자유는 직업결정의 자유와 직업수행의 자유로 나뉘고, 주관적 또는 객관적 사유에 의하여 직업을 가질 수 있도록 하는 직업결정의 자유에 비하여 직업활동의 장소, 기간, 형태, 수단 및 범위와 내용 등에 관한 직업수행의 자유는 비교적 넓은 법률상의 규제가 가능하지만, 이 또한 비례의 원칙에 따른 목적의 정당성, 수단의 적절성, 침해의 최소성, 법익의 균형성을 만족하여야 한다.

의약품 리베이트는 보건의료시장에서의 공정하고 자유로운 경쟁, 환자인 소비자 권리, 보건재정, 기타 공공의 이익을 침해하는 것으로<sup>52)</sup> 리베이트 쌍벌제는 위와 같은 의약품 리베이트로 인한 피해를 방지하는 데에 그 목적이 있고<sup>53)</sup>, 위와 같은 피해를 방지하기 위하여 약가정책과 함께 가장 중요한 수단 이 되며, 지금까지 리베이트 처벌과 관련하여 의료인을 제외함으로 인하여 나타난 한계 등을 볼 때 그 침해 역시 최소한의 것으로 볼 수 있다.

---

52) 이봉의. 위 논문.

53) 리베이트 쌍벌제가 도입된 2010. 5. 27. 개정 법률 제10325상 개정이유는 다음과 같다.

“현재 의료인이 의약품·의료기기의 채택, 처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 경우 형법이나 공정거래법에 따라 처벌이 가능하나, 형법상 배임수재죄는 의료기관 개설자에게는 적용되지 않고, 수뢰죄는 공무원 신분이 아닌 민간의료기관 종사자는 적용되지 않으며, 공정거래법상 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증되어야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 것을 처벌하는데 한계가 있는 실정임.

따라서, 의료인이나 의료기관 개설자 등이 의약품·의료기기의 채택, 처방·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편의 등을 제공받는 경우 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 이 법에 벌칙규정을 마련함으로써 「형법」 등의 적용을 받지 아니하는 경우도 처벌이 가능하도록 하려는 것임.

아울러, 부당하게 제공받은 경제적 이익 등을 몰수 또는 추징하도록 하고, 1년 이내의 범위에서 자격정지를 할 수 있도록 규정함으로써 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익 등을 주고 받는 것을 근절하려는 것임.”

또한 법익의 균형성에 대하여 위 서울중앙지방법원 2013. 9. 30.자 2013초기1604 위헌심판제청 사건 결정은 다음과 같은 근거들에 따라 리베이트 쌍벌제 규정이 의사들의 직업수행의 자유나 영업의 자유의 본질적인 내용을 침해할 정도로 기본권을 제한한다고 볼 수 없다고 판단하였다.

i) 특정의 인간 행위에 대하여 그것이 불법이며 범죄라 하여 국가가 형벌권을 행사하여 이를 규제할 것인지, 아니면 단순히 도덕률에 맡길 것인지 및 법정형의 종류와 범위의 선택 문제는 그 범죄의 죄질과 보호 법익에 대한 고려뿐만 아니라 우리의 역사와 문화, 입법 당시의 시대적 상황, 국민 일반의 가치관 내지 법감정 그리고 범죄 예방을 위한 형사 정책적 측면 등 여러 가지 요소를 종합적으로 고려하여 입법자가 결정할 사항으로 입법재량 내지 형성의 자유가 인정되어야 할 분야인 점(헌법재판소 2011 4. 28. 선고 2009헌바90 결정 등), ii) 의약품의 절대 다수를 차지하는 전문의약품의 경우 최종 소비자가 환자이기는 하나 일반 상품과는 달리 환자가 의약품을 선택하는 것이 아니라 의료인이 의약품을 선택하는 특수한 구조를 갖는 점, iii) 의약품의 선택이 환자에 대한 치료적합성보다 리베이트 제공 여부에 좌우된다면 의료서비스의 질적 저하 및 국민 보건상의 위해라는 문제점이 발생하는 점, iv) 의약품은 국민보건에 미치는 영향이 크기 때문에 일반 공산품보다 공공성이 매우 중요시되며 이에 따라 그 유통체계 및 판매질서에 있어 여러 가지 제한적인 요소들이 적용되는 점(헌법재판소 2013. 8. 29. 선고 2011헌가19 등 결정), v) 의료인이 제약사로부터 의약품 채택이나 처방과 관련하여 경제적 이익 등을 받을 하등의 이유가 없는 점, vi) 그동안 시행된 여러 방안이 실효적이지 못하자 형사처벌을 통해서라도 의약품 리베이트를 근절하고자 한 이 사건 법률조항의 입법배경과 취지, 면허자격 정지나 취소라는 행정처분만으로 이 사건 법률조항의 입법목적을 충분히 달성할 수 있다고 단정할 수 없는 점, vii) 이 사건 법률조항의 개정이유에도 나와 있듯 의료인이 의약품·의료기기의 채택, 처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받는 경우 형법이나 공정거래법에 따라 처벌이 가능하나 형법상 배임수재죄는 개인 의료기관 개설자에게는

적용되지 않고 수취되는 공무원 신분이 아닌 민간의료기관 종사자는 적용되지 않으며 공정거래법상 불공정거래행위는 이익 제공 강요가 입증되어야 처벌이 가능하기 때문에 의약품 및 의료기기 채택·처방 등과 관련하여 부당한 경제적 이익을 제공받은 것을 처벌하는데 한계가 있는 실정인 점, viii) 불법을 규제하는 방안에는 여러 가지가 있을 수 있고 사전적 규제와 사후적 규제 중 반드시 어느 하나를 우월하다고 볼 수는 없는 점, ix) 2년 이하의 징역 또는 3,000만원 이하의 벌금에 처하도록 한 이 사건 법률조항의 법정형의 정도

이에 대하여 위헌 의견은 의약품의 실거래가가 상한금액과 비슷하게 결정되는 것은 약가제도인 ‘실거래가 상환제’의 본질적 한계에 기인한 것으로, 리베이트를 금지하고 처벌하는 것으로 건강보험 재정의 건전성 확보에 기여를 할 수 없어 그 적정한 수단이 되지 못한다고 주장하고 있는데, 약가제도의 한계는 약가제도만으로 보완되어야 한다는 주장으로도 보이는바, 의약품 리베이트의 근본적 원인이 약가제도의 한계에 있다고 하더라도 그 자체로 의료소비자인 환자에 대한 침해이자 의료산업에 피해를 끼치는 의약품 리베이트에 대한 규제와 처벌이 필요함은 당연하며, 실거래가 상환제 하에서 의약품 리베이트의 감소로 실거래가가 상한금액보다 낮게 나타난다면 당연히 건강보험 재정의 절감 역시 이루어지게 될 것이라는 점에서 위 주장은 설득력이 부족하다고 할 것이다.

## 라. 평등권

### 1) 위헌 주장의 근거

평등권 침해와 관련하여 위헌 주장은 리베이트 쌍벌제로 인하여 의료인이 공무원 또는 일반 자영업자에 비하여 차별취급을 당하고 있다고 주장하고 있다. 즉, 위헌 주장은 청구인들이 의료인이라는 사회적 신분으로 인해 공무원이나 일반 자영업자에 비하여 기본권에 중대한 제한을 받게 되어 엄격한 비례성 원칙에 따라 심사되어야 하는바, 리베이트 쌍벌제로 달성하고 하는 목적은 다

른 제도 등으로 달성할 수 있어 목적과 수단 사이에 비례성을 갖추지 못하였고 자의금지원칙에 따른 합리적인 이유도 없다고 주장한다.

## 2) 평등권 침해 판단 기준

헌법재판소 결정에 나타난 평등권 침해 여부를 판단하는 기준으로는 i) 본질적으로 동일한 것을 다르게 취급하고 있는지에 관련된 차별취급의 존재여부 및 이러한 차별취급이 존재한다면 이를 자의적인 것으로 볼 수 있는지에 관한 자의금지원칙과, ii) 헌법에서 특별히 평등을 요구하고 있거나 차별적 취급으로 관련 기본권에 중대한 제한을 초래하는 경우에 차별취급의 목적과 수단 간에 엄격한 비례관계가 성립하는지를 기준으로 하는 비례성원칙이 있다.

먼저 비례성원칙과 관련하여 헌법재판소는 “평등위반 여부를 심사함에 있어 엄격한 심사척도에 의할 것인지, 완화된 심사척도에 의할 것인지는 입법자에게 인정되는 입법형성권의 정도에 따라 달라지게 될 것이다. 먼저 헌법에서 특별히 평등을 요구하고 있는 경우 엄격한 심사척도가 적용될 수 있다. 헌법이 스스로 차별의 근거로 삼아서는 아니되는 기준을 제시하거나 차별을 특히 금지하고 있는 영역을 제시하고 있다면 그러한 기준을 근거로 한 차별이나 그러한 영역에서의 차별에 대하여 엄격하게 심사하는 것이 정당화된다. 다음으로 차별적 취급으로 인하여 관련 기본권에 대한 중대한 제한을 초래하게 된다면 입법형성권은 축소되어 보다 엄격한 심사척도가 적용되어야 할 것이다. ... 엄격한 심사를 한다는 것은 자의금지원칙에 따른 심사, 즉 합리적 이유의 유무를 심사하는 것에 그치지 아니하고 비례성원칙에 따른 심사, 즉 차별취급의 목적과 수단간에 엄격한 비례관계가 성립하는지를 기준으로 한 심사를 행함을 의미한다.”(헌법재판소 1999. 12. 23. 선고 98헌마363 결정 등)고 판시하고 있다.

또한 자의금지원칙에 대하여 헌법재판소는 “평등원칙의 위반여부에 관한 심사기준은 입법자에게 인정되는 입법형성권의 범위에 따라서 달라지게 되는데,

... 우리 헌법상 입법자에게 매우 광범위한 입법형성권이 부여된 영역 ... 평등 원칙위반여부에 관하여는 그 차별에 관하여 현저한 불합리성이 있는지 여부, 즉 입법자의 자의성이 있는지 여부만을 심사하면 족하다. 일반적으로 자의금지 원칙에 관한 심사요건은 ① 본질적으로 동일한 것을 다르게 취급하고 있는지에 관련된 차별취급의 존재 여부와, ② 이러한 차별취급이 존재한다면 이를 자의적인 것으로 볼 수 있는지 여부라고 할 수 있다. 한편, ①의 요건에 관련하여 두개의 비교집단이 본질적으로 동일한가의 판단은 일반적으로 당해 범규정의 의미와 목적에 달려 있고, ②의 요건에 관련하여 차별취급의 자의성은 합리적인 이유가 결여된 것을 의미하므로, 차별대우를 정당화하는 객관적이고 합리적인 이유가 존재한다면 차별대우는 자의적인 것이 아니게 된다.”(헌법재판소 2002. 11. 28. 선고 2002헌바45 결정 등)고 판시하고 있다.

### 3) 검토

리베이트 쌍벌제의 경우에는 헌법이 스스로 차별을 금지하고 영역인 성별, 종교 또는 사회적 신분에 관한 것이라고 보기도 어려울 뿐만 아니라, 설사 의료인이라는 직업을 위 평등원칙에 나타난 사회적 신분이라 하더라도, 배임수증죄, 배임수재죄와 같은 형식을 가진 리베이트 처벌에 있어 이미 리베이트 제공자를 처벌하는 상황에서 이를 제공받은 의료인을 처벌하는 것을 두고 다른 사회적 신분보다 의료인을 차별하였다고 보기는 어려울 것이다. 그리고 그 차별이 정당한지 여부는 위 과잉금지원칙에서 판단한 내용이 그대로 적용될 수 있을 것이고, 위 과잉금지원칙에서와 마찬가지로 그 차별에 합리적인 이유가 있는 것이 된다.

### 마. 체계정당성 원리 침해 관련

#### 1) 위헌 주장의 근거

의약품 리베이트 쌍벌제가 헌법상 체계정당성 원리에 반하여 위헌이라는 주

장은 리베이트 쌍벌제가 공정거래법상 부당고객유인행위로서 ‘정상적인 거래 관행에 비추어 부당하거나 과도한 이익을 제공 또는 제공할 것을 제의하여 경쟁사업자의 고객을 자기와 거래하도록 유인하는 행위’와 관련하여 그 두 법률 사이에 위법성 판단이 달라지고 특히 예외적 허용 행위에 있어 처벌의 대상이 모순되어 체계정당성원리에 위배된다고 주장한다.

## 2) 체계정당성원리 침해 여부에 관한 판단 기준

헌법재판소는 “‘체계정당성’(systemgerechtigkeit)의 원리라는 것은 동일 규범 내에서 또는 상이한 규범 간에 (수평적 관계이건 수직적 관계이건) 그 규범의 구조나 내용 또는 규범의 근거가 되는 원칙면에서 상호 배치되거나 모순되어서는 안된다는 하나의 헌법적 요청(verfassungspostulat)이다. 즉 이는 규범 상호간의 구조와 내용 등이 모순됨이 없이 체계와 균형을 유지하도록 입법자를 기속하는 헌법적 원리라고 볼 수 있다. 이처럼 규범 상호간의 체계정당성을 요구하는 이유는 입법자의 자의를 금지하여 규범의 명확성, 예측가능성 및 규범에 대한 신뢰와 법적 안정성을 확보하기 위한 것이고 이는 국가공권력에 대한 통제와 이를 통한 국민의 자유와 권리의 보장을 이념으로 하는 법치주의원리로부터 도출되는 것이라고 할 수 있다. 그러나 일반적으로 일정한 공권력작용이 체계정당성에 위반한다고 해서 곧 위헌이 되는 것은 아니다. 즉 체계정당성 위반(systemwidrigkeit) 자체가 바로 위헌이 되는 것은 아니고 이는 비례의 원칙이나 평등원칙위반 내지 입법의 자의금지위반 등의 위헌성을 시사하는 하나의 징후일 뿐이다. 그러므로 체계정당성위반은 비례의 원칙이나 평등원칙위반 내지 입법자의 자의금지위반 등 일정한 위헌성을 시사하기는 하지만 아직 위헌은 아니고, 그것이 위헌이 되기 위해서는 결과적으로 비례의 원칙이나 평등의 원칙 등 일정한 헌법의 규정이나 원칙을 위반하여야 한다. 또한 입법의 체계정당성위반과 관련하여 그러한 위반을 허용할 공익적인 사유가 존재한다면 그 위반은 정당화될 수 있고 따라서 입법상의 자의금지원칙을 위반한 것이라고 볼 수 없다. 나아가 체계정당성의 위반을 정당화할 합리적인 사유의 존재에 대하여는 입법의 재량이 인정되어야 한다. 다양한 입법의 수단

가운데서 어느 것을 선택할 것인가 하는 것은 원래 입법의 재량에 속하기 때문이다. 그러므로 이러한 점에 관한 입법의 재량이 현저히 한계를 일탈한 것이 아닌 한 위헌의 문제는 생기지 않는다고 할 것이다”(헌법재판소 2005. 6. 30. 선고 2004헌바40 결정 등)고 판시하고 있다.

### 3) 검토

위 헌법재판소 결정례에서 볼 수 있듯이, 체계정당성위반은 그 자체로 위헌의 필요적 요건이 되지 못하고, 비례의 원칙이나 평등의 원칙 등 헌법규정이나 원칙을 위반하여야 한다. 위에서 본 바와 같이 리베이트 쌍벌제가 비례의 원칙이나 평등의 원칙에 위반되지 아니한다고 볼 때, 체계정당성위반은 달리 판단할 필요가 없게 된다.

나아가 위헌 의견은 리베이트 행위에 대하여 공정경쟁규약이 정하고 있는 사유과 의료법 제23조의2 및 동법 시행규칙 제16조의2 별표 2의3에서 정하고 있는 사유가 달라 처벌 대상의 모순이 발생한다고 하고 있으나, 리베이트를 제공한 제약회사가 공정거래법상 부당고객유인 행위와 약사법 제47조 제2항 위반으로 처벌받는 경우에 리베이트를 받은 상대방 의사가 리베이트 쌍벌제에 따라 자동으로 처벌을 받는다고 볼 수 없는데, 리베이트 쌍벌제의 처벌 대상은 의료인 등이 받는 모든 경제적 이익 등을 의미하는 것이 아니라, 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 부당하게 제공되는 경제적 이익 등이 명백하기 때문에, 의료법 시행규칙 제16조의2에 해당되지 않는다고 하여 반드시 리베이트 쌍벌제로 처벌되는 것도 아니라는 점에서 위 주장을 받아들 이기는 어렵다.

### 바. 자기책임의 원리 침해 관련

#### 1) 위헌 주장의 근거

의약품 리베이트 쌍벌제가 행위자 자신의 위법한 행위에 대한 책임이 아닌 타인의 행위에 대한 책임을 묻는 것으로, 의약품 리베이트 제공자의 판매촉진의 목적 유무에 따라 리베이트 수수자를 처벌하고 있어 헌법상 자기책임의 원리에 반한다고 주장한다.

## 2) 자기책임의 원리 침해여부에 관한 판단 기준

헌법재판소는 자기책임의 원리에 관하여 다음과 같이 판시하고 있다.

“개인의 존엄과 자율성을 인정하는 바탕 위에 서 있는 우리 헌법질서 하에 서는 자기의 행위가 아닌 타인의 행위에 대하여 책임을 지지 않는 것이 원칙이다. 자기책임의 원리는 자기결정권의 한계논리로서 책임부담의 근거로 기능하는 동시에 자기가 결정하지 않은 것이나 결정할 수 없는 것에 대하여는 책임을 지지 않는다는 것으로서, 이러한 자기책임의 원리는 인간의 자유와 유책성, 그리고 인간의 존엄성을 진지하게 반영한 원리로서 그것이 비단 민사법이나 형사법에 국한된 원리라기보다는 근대법의 기본이념으로서 법치주의에 당연히 내재하는 원리로 볼 것이고, 헌법 제13조 제3항은 그 한 표현에 해당하는 것으로서 자기책임의 원리에 반하는 제재는 그 자체로서 헌법에 위반된다”(헌법재판소 2011. 4. 28. 선고 2009헌바90 결정 등).

## 3) 검토

위 헌법재판소 결정례에서 볼 수 있듯이, 자기책임의 원리는 타인의 행위가 아닌 자기의 행위에 대하여 책임을 져야 한다는 것인데, 리베이트 쌍벌제에서 의료인 등에 대하여 책임을 묻는 것은 ‘의료인 등이 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전 등의 경제적 이익 등을 받은 행위’에 대하여 책임을 묻는 것으로, 타인의 행위에 대하여 책임을 묻는 것으로 볼 근거가 없다.

#### IV. 결론 및 고찰

리베이트 쌍벌제의 제도적 타당성은 그 법으로 규정된 형식으로 인하여 특히 그에 대한 헌법소송과 밀접한 관련이 있는데, 형사소송은 행위자의 행위가 리베이트 쌍벌제 규정에 의해 처벌되는 행위인지 그리고 그 처벌은 어느 정도가 적당한지가 주로 문제되고, 행정소송은 주로 형사소송을 거치며 금지된 리베이트 행위를 한 사실이 인정된 행위자에 대하여 가해지는 행정처분이 지나치게 과중한 것이 아닌지 등이 문제되는 데에 반하여 헌법소송은 리베이트 쌍벌제의 처벌 법률 자체가 타당하고 필요한 것인지가 문제된다는 점에서 논의의 차원이 달라지게 되기 때문이다. 따라서 리베이트 쌍벌제의 제도적 타당성에 관한 논의는 그 위헌성 검토를 통하여 효과적으로 논의될 수 있을 것이다.

의약품 리베이트에 관한 제재로서 형사처벌 및 행정처분 등은 리베이트 쌍벌제의 도입 등으로 알 수 있듯이 그 실효성을 확보하기 위하여 점점 더 엄한 제재로서 변화되어 왔으며, 현행 법령에 의할 때 의약품 리베이트가 있는 경우 그 제공자인 제약회사 등의 직원 및 수수자인 의사 등의 형사처벌 및 자격 관련 행정처분은 물론이고, 해당 의약품의 보험약가 인하, 공정거래위원회의 과징금처분, 세무관서의 리베이트 비용에 대한 법인세 부과처분까지 내려질 수 있다.

의약품 리베이트에 대한 제재 방법에 있어서 국가마다 조금씩 차이가 있으나, 의약품 리베이트가 제약산업은 물론 의료계 전반 및 국민들에게 끼치는 좋지 못한 영향에 대해서는 의견을 같이 하는 것으로 보인다. 의약품 리베이트 관행이 획기적으로 개선된 것으로 나타나는 일본의 사례에서 볼 수 있듯이 이는 강력한 처벌과 함께 이와 보조를 맞추는 자율적 규제의 활성화를 통해 이루어질 수 있을 것으로 보인다.

위에서 밝힌 바와 같이 의약품 리베이트 쌍벌제에 관하여는 법적 소송 형태 중 헌법 소송이 그 제도적 타당성을 직접 다루고 있다고 볼 것인데, 기존의

리베이트 처벌법령이 그 근거의 주요한 내용을 법률에 두고 있지 않다는 점은 리베이트 쌍벌제의 법률 규정으로 많은 부분이 해소되게 되었지만, 그럼에도 의료인에 대한 면허정지처분의 강화 등과 같은 행정처분으로도 달성할 수 있는 리베이트 쌍벌제의 목적을 형사처벌을 통하여 달성하려고 한다는 점에서 과잉금지원칙에 반하여 의료인의 직업수행의 자유를 침해하는 것인가 등의 쟁점은 앞으로 헌법재판소의 결정에 따라 판단되게 되었다.

위와 같이 의약품 리베이트 쌍벌제에 관하여는 법적 소송 형태 중 헌법 소송이 그 제도적 타당성을 직접 다루고 있다고 볼 것인데, 앞으로 헌법재판소의 결정에 따라 판단되게 되었지만, 의약품 리베이트 쌍벌제가 우리 헌법에 위배된다고 하는 위헌 의견을 구체적인 논거를 통하여 검토해 보았을 때, 위헌 의견의 타당성을 수긍하기는 어렵다. 즉, 헌법 제12조 제1항 후문에 규정된 죄형법정주의 중 명확성의 원칙과 포괄위임금지 원칙, 헌법 제15조에 근거한 직업수행의 자유에 대한 과잉금지원칙, 헌법 제11조 제1항에 규정된 평등권, 헌법상 체계정당성의 원리 등에서 리베이트 쌍벌제가 헌법에 위반된다고 보기는 어렵다고 본다. 의약품 리베이트 쌍벌제는 관련 자율규제들 및 지금까지의 처벌 규정들이 의약품 리베이트 억제라는 실질적인 효과를 갖지 못하여 온 상황에서 자율규제의 운영을 돕는 효과로서의 역할도 할 수 있을 것으로도 기대된다.

덧붙여 의약품 리베이트 쌍벌제와 관련한 헌법소송 외의 행정소송 및 형사소송 사례에서는, 결국 의료법 등이 금지하는 리베이트 수수행위에 해당되는지에 관한 것으로, 제약회사 등과 의료인 사이에 제공된 경제적 이익 등이 위 금지되는 리베이트 규정에 적용되는지 또는 이를 회피하는 방법으로 실질적으로 리베이트 수수행위에 해당되는지 등에 관한 것으로 보인다.

보론으로 지금까지 의료계 및 학계 등에서 제기되어 온 리베이트 쌍벌제 개선방안으로는<sup>54)</sup>, i) 의료인과 의료인 또는 의료기관과 의료기관 사이의 위탁

54) 현두륜, “의약품 리베이트 쌍벌제의 합리적 개선방안”. 국회정책토론회. 2013. 2. 6.

검사에의 리베이트 쌍벌제 확대 적용, ii) 보건복지부령에 의하여 정해진 리베이트 쌍벌제 예외적 허용사유의 확대, 특히 의약품 판매촉진과 직접적인 관련이 적은 학술대회 지원, 임상시험 지원, 시판 후 조사 등, iii) 위법성 판단에 있어 부당성과 대가성 요건 추가<sup>55)</sup>, iv) 자격정지 처분의 경감<sup>56)</sup>, v) 의료기관과 제약회사 간 거래내역 공개제도, vi) 리베이트 적법성 여부에 관한 지침 제공 등이 있다.

위 사항들 중에서 특히 고려해보아야 할 것으로 의료기관과 제약회사 간 거래내역 공개제도를 들 수 있을 것이다. 도시 범죄를 예방하는 가장 좋은 방법으로 범죄에 대한 처벌을 강화하거나 범죄인에 대한 검거률을 높이는 것 보다는 오히려 가로등을 정비하는 것이 높은 효과를 가질 수 있는 것처럼, 의료기관과 제약회사 간 거래내역을 투명화하는 것은 의약품 리베이트를 미연에 방지하게 할 수 있다는 점에서 큰 의의가 있다.

이러한 거래내역 투명화와 관련하여 구체적인 방법에 있어, 비교법적으로 미국에서 시행 중인 정보자유법인 선샤인법(Sunshine Act)과 같이 제약회사가 의료인에게 제공하는 모든 내역을 신고하고 웹사이트에 게재하도록 하는 방법과, 일본에서 시행 중인 e-Japan 전략의 하나로 제약업계에서 의약품 및 의료기기 등에 바코드 등을 부착하여 생산으로부터 소비에 이르기까지 전 과정을 투명하게 하는 방법을 적극 도입하는 것을 검토해볼 수 있을 것이다. 이는 의약품 리베이트를 미연에 방지하게 할 수 있다는 점에서 큰 의의가 있을 것인데, 비교법적으로 미국에서 시행 중인 정보자유법인 선샤인법(Sunshine Act)이나, 일본에서 시행 중인 e-Japan 전략에 따른 생산으로부터 소비에 이르기까지 전 과정을 투명하게 하는 방법을 적극 도입하여 볼 수 있을 것이다.

---

55) 의협신문 2011. 11. 14.자 강원일 한국제약협회 전무의 “리베이트 쌍벌제 그 후 1년. 제약계 입장”.  
56) 이외에도 자격정지 기간 산정이 벌금액수에 따라 연동됨에 따라 처분이 지연되는 등의 문제점을 제기하고 있는데, 이는 자격정지 기간 산정을 의료인이 수수한 경제적 이익 등에 따라 산정하는 것을 내용으로 한 2013. 3. 29. 보건복지부령인 의료관계 행정처분 규칙의 개정으로 반영되었다.

## 참고문헌

- 감사원. “국민건강보험 약제비 관리실태”. 2008.
- 강수진. “배임수재죄에서의 부정한 청탁의 의미 - 대법원 2011. 8. 18. 선고 2010도10290 판결 및 이른바 제약산업의 ‘리베이트 쌍벌제’에 대한 검토를 중심으로”. 형사법의 신동향 통권 제33호. 2011. 12.
- 건강보험심사평가원. “의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구”. 2007.
- 국회정책토론회. “리베이트 쌍벌제도의 합리적인 개선방안”. 2013. 2. 6.
- 국회입법조사처. “의료법 및 약사법상 리베이트 제재 강화 조항의 입법영향분석. NARS 현안보고서 제181호. 2012. 12. 31.
- 김대진. “우리나라 약가관리제도 현황”. 의약품정책연구 제6권 2호. 2011.
- 류정걸. “일본의 건강보험 약가 제도”. 대한병원협회지. 2010.
- 박성민. “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”. FDC 법제연구 제7권 제1, 2호. 2012.
- 박실비아. “프랑스 의약품 규제개혁의 배경과 주요 내용”. 보건복지포럼 2013. 2.
- 배그린. “유럽의 약가정책”. 건강보험심사평가원 정책동향 6권 3호. 2012.
- 배중대. 형법각론 제7전정판. 2011.
- 양희원. “리베이트 쌍벌제에 대한 비판적 고찰”. 2012. 12.
- 연세대학교 의료법윤리학연구원·서울대학교 경쟁법센터. “보건산업 발전 연속 토론회 -리베이트 관행 개선방향 -”. 2009. 9.~ 2010. 2.
- 윤희숙. “건강보험약가제도의 문제점과 개선방향”. 한국개발연구원. 2008.
- 이동필. “리베이트 행정처분의 문제점과 대응방안”. 의료정책포럼 Vo.10. 2012.
- 이보람, 유수연, 장선미. “중국의 의약품 등재 및 약가 제도 고찰 - 우리나라와의 비교를 중심으로”. 보건경제와 정책연구 제19권 제2호. 2013.
- 이석배. “독일에서 의료영역의 리베이트와 형법”. 법학논총 제33집 제2호. 2013.

- 이승호. “배임수증재죄의 본질과 한계 : 기업의 경영활동과 관련하여”. 형사재판의 제 문제 제6권. 2009.
- 이재상. 형법각론 제7판. 2010.
- 이하영 외 1명. “의약품 리베이트 자율규제의 한계 : 제도론적 접근”. 2011. 3.
- 이하영, 권용진. “의약품 리베이트의 원인과 처방에 관한 신제도론적 해석”. 보건행정학회지 제21권 제1호. 2011.
- 임금자 외 2명. “제약산업 판매장려금 규제에 대한 연구”. 대한의사협회 의료정책연구소. 2013.
- 최호진. “의료분야에서 부패범죄의 양상과 대책 - 의약품 리베이트를 중심으로”. 비교형사법연구 제13권 제2호 통권 제25호. 2011. 12.
- 한국다국적의약산업협회. “제약산업의 윤리경영 확산정책에 관한 연구”. 2009.
- 한희진. “프랑스 의사의 사회적 역할에 대한 역사철학적 고찰: 피에르-장-조르주 카바니스의 의학적 인간학과 프랑스 의사직업윤리법”. 대한의사협회지. 2014. 2.
- 허재원. “보험약가, 의약품 시장구조와 기업행동”. 서울대학교 대학원. 2011. 2.
- Marc A. Rodwin. "Reforming Pharmaceutical Industry-Physician Financial Relationship: Lessons from the United States, France, and Japan.". Journal of Law, Medicine & Ethics(Vol. 39, Issue 4). 2011.
- Lei Li, "Anti-Commercial Bribery Laws in China and Their Enforcement in the Pharmaceutical Industry". Bloomberg Law Reports. 2010.

## Abstract

### A Study on Feasibility of Pharmaceutical Rebate Dual Punishment; focus on the Allegations for constitutionality

Criminal punishment and administrative measure has been changing to more stringent sanctions in order to ensure its effectiveness. Through the disclosed cases, nearly two years after the dual punishment has been implemented, illegal pharmaceutical rebate has been still prevalent. Thus, feasibility study on dual punishment is needed.

Sanctions for pharmaceutical rebates are slightly different for each country though, there has been an agreement on the bad influence of the rebates on drug industry, medical profession and on the nations overall. Pharmaceutical rebates can be prevented by strict punishment and self-regulation as seen in Japan's cases.

Self-regulations and punishment on pharmaceutical rebates so far has not brought practical effect in preventing the rebates; therefore, it is reasonable to build more stringent punishment. Furthermore, an institutional supplement such as dual punishment can be expected to support the management of self-regulation in pharmaceutical industry.

Legal and institutional feasibility of dual punishment is dealt mainly in the Constitutional court. Allegations for constitutionality has been reviewed based on the principle of certainty, the principle of ban on comprehensive authorization, the principle of the proportion, the right to equality, and the systematic legitimacy, however, it is hard to deny the feasibility of dual punishment system.

In administrative and criminal litigations, the issue is whether the receipt of rebates is the one prohibited by the medical laws.

In order to prevent illegal pharmaceutical rebates, disclosing all the details of contracts between pharmaceutical companies and medical providers to the public as the Sunshine Act of United States and E-Japan of Japan do.

---

Key words: rebate, dual punishment, medical law, constitutionality