

의료인-제약회사 관계윤리

의사-제약회사 상호작용이 처방에 미치는 영향

홍진표*, 박상은**, 고윤석***

I. 서론

환자에게 적합한 치료제의 종류를 선택하는 것은 의사에게 중요한 업무이다. 의사들은 새로운 기전의 신약이 나오면 개별 약의 효능과 부작용을 정확히 이해하여야 하고, 복제약이 시판될 경우 환자의 경제적 이득을 고려하여 적절한 약제 선택이 이뤄져야 한다. 하지만 이런 약제에 대한 정보를 스스로 획득하여 임상에서 적용하는데 어려움이 많으므로 전통적으로 제약회사들이 다양한 방법으로

의사에게 약에 대한 정보를 제공하여 약제가 처방되도록 유인하는 것이 허용되어 왔다.

치료제의 목록에 새로운 혁신적인 약물이 등장하여 치료의 전기가 마련되기도 하지만, 많은 경우에는 기존 약제에 유사한 약물(me too drug)이 나와서 오리지널 약제간의 경쟁이 존재하게 되며, 또한 특허가 만료된 오리지널 약제와 복제의약품간의 경쟁이 존재한다. 따라서 제약사들은 경쟁에서 살아남기 위하여 다양한 마케팅 활동을 하게 된다.

국내의 경우 다국적기업 및 국내 제약사들이 의약분업 실시 이후 마케팅 비용 및 인력이 60% 증가하고, 대중매체를 통한 광고비도 30% 이상 늘어나는 등 의약분업 실시 이후 전문의약품에 대한 제품 설명 및 처방 유도 같은 마케팅 활동이 대폭 강화되었다.1) 이런 마케팅 활동의 강화는 부당고객유인행위(리베이트 제공)로 연결되는 경우가 많아서 1) 제품설명회나 강연회를 판촉활동으로 활용하면서 이를 편법적으로 운영하는 사례로서 고급음식점에서 식사를 대접하거나 의국의 회식비를 지원하는 경우, 2) 영향력이 있는 의사를 관리할 목적으로 고문위원 및 자문위원으로 선정하고 고문 및 자문계약을 체결하고 상당한 금액을 제공하는 경우, 3) 세미나나 학회 지원의 형태를 통하여 월 처방액이 높거나 처방증대가 기대되는 의사들을 상대로 국내외 학회 참석 경비를 지원하거나 학회 참석 시 관광이나 여행을 하면서 제약사 직원이 현지에서 편의를 제공하는 사례나 의사들의 사적인 모임이나 비공인학회, 병원 주최행사 경비 지원하는 경우, 4) 시판 후 조사(Post

교신저자: 고윤석, 울산대학교 서울아산병원 인문사회의학교실 및 호흡기내과, 02-3010-3134, yskoh@amc.seoul.kr

* 울산의대 서울아산병원 정신과

** 안양샘병원 내과

*** 울산의대 서울아산병원 내과 및 인문사회의학교실

1) 하재건. 우리나라의 제약산업 발전방향에 관한 연구. 단국대경영대학원 석사학위논문, 2010.

Marketing Surveillance)나 4상 임상연구, 관찰연구(Observational study), 환자일기연구(Patient Diary Study) 등을 명목으로 의무증례수를 초과하여 과도하게 실시하는 방식으로 금전을 지급하는 행위, 5) 각종 물품 및 용역을 제공하는 행위로 가전제품이나 병원 비품을 제공하고 경영컨설팅이나 환자 유치활동을 지원하는 행위, 6) 신규랜딩 및 처방에 대한 대가로 병원 및 의료인에게 현금 등을 지원하는 사례가 존재하고 있다.²⁾

리베이트의 의미는 판매자가 지불받은 액수의 일부분을 구매자에게 환불하는 행위 및 그 금액을 말하며 거래실적에 따라 거래처에 지불하는 영업이윤배분으로 메이커가 판매처에 격려금을 주면서 판로를 유지할 목적으로 생겼다. 의료계에서는 그 의미가 변질되어 판매자가 판매촉진을 위하여 중개인인 의료인에게 판매 금액의 일부를 제공하는 행위를 말한다. 의약품은 일반상품과 달리 제품의 최종 선택권이 비용지불자인 소비자 환자에게 있는 것이 아니라 처방의사에게 있으므로 일반상품 중개와는 다른 윤리적인 문제가 생겨나고 있다. 하지만 전통적으로 상거래에 있어서 중개행위와 관련하여 일부 이익을 얻는 것은 당연하게 여겨져 왔다. 특히 국내 의료계의 경우 의료행위에 대한 수가가 낮아서 제약회사의 리베이트는 의료기관 유지에 중요한 수입원으로 알려져 있다. 또한 제약회사 입장에서는 오리지널과의 경쟁 및 복제약간의 경쟁 속에서 매출 증대를 위해서 의사의 처방에 의존할 수밖에 없으므로 제약회사와 의사 사이에서 부당한 유인행위가 존재

할 위험성이 상존하고 있다.

본 논문에서는 의사-제약회사의 상호작용이 처방 행위에 미치는 영향을 살펴보고, 그런 상호작용이 의사를 둘러싼 관계에 미치는 영향을 고찰하고, 국내외에서 불법적인 마케팅 활동에 대한 고찰을 해 보겠다.

II. 본론

1. 의사의 처방에 영향을 주는 요소

국민 보건향상을 위해서 적절한 약이 처방되도록 하면서도 약가 비용을 적정 수준으로 유지하는 것은 중요하면서도 어려운 주제이다. 의사의 처방에 영향을 주는 요소를 알아내고 이를 적절히 통제하는 것은 사회적인 측면, 경제적인 측면 뿐 아니라 보건의 측면에서도 중요한 주제이다.³⁻⁶⁾

처방과 관련한 결정 과정에 영향을 주는 요소로는 약의 특질이나 효과성 등이 중요한 것으로 알려져 있지만 그 외에도 다양한 정신사회적인 요소가 중요한 영향을 미치는 것으로 알려져 있다. 이런 요소로는 의사의 특성, 병원 특성, 제약회사, 환자의 특징 등을 들 수 있다.⁷⁾

Prosser 등(2003)은 의사의 처방의 특성으로 1) 개원의사들은 대부분 정보를 찾아서 습득하기보다는 수동적으로 받아들이는 입장이다. 따라서 새로운 약제의 정보를 습득하는 계기가 대부분 제약회사 직

2) 공정거래위원회, 7개 제약회사의 부당고객유인행위 등에 대한 조치결과, 2009. 1. 15. 보도자료.

3) Bloor K, Freemantle N. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure II: Influencing doctors. *BMJ* 1996 ; 312 : 1525-1527.

4) Problems of Irrational Drug Use-Session Guide

[http://dcc2.bumc.bu.edu/prdu/Session_Guides/problems_of_irrational_drug_use.htm]. (01.06.2006)

5) Granja M. Dangerous liaisons-physicians and pharmaceutical sales representatives. *Acta Med Port* 2005 ; 18(1) : 61-68.

6) Hassel K, Atella V, Schafheutle E, et al. Cost to patient or cost to the healthcare system? Which one matters the most for GP prescribing decisions? A UK-Italy comparison. *Eur J Public Health* 2003 ; 13(1) : 18-23.

7) Prosser H, Almond S, Walley T. Influences on GPs' decision to prescribe new drugs ? the importance of who says what. *Family*

원의 판촉활동에 근거하고 있다. 2) 새로운 약제 처방은 병원의 동료들의 처방을 따르는 경우가 많다. 8) 개원의들은 처방시의 부작용이나 불확실성을 줄이기 위하여 존경받는 전문가의 처방을 따라하는 경우가 많다. 3) 약물 사용을 경험하면서 연구결과와 비슷한 성과를 얻고 새로운 두드러진 성과에 대

한 보고가 있는 경우 새로운 약제를 더 자주 사용하게 된다.

약물의 처방은 약물의 의학적 효능에 대한 평가를 근거로 해서 이뤄지기도 하지만 약물 정보에 노출되는 방식이나 사회적 영향이 더 영향을 많이 줄 수 있다.

〈표 1〉 Factors influencing prescribing behavior

1. Properties of the drug
1) Pharmacological factors
2) Cost
2. Domain of evidence about drug
1) Information source: pharmaceutical company, journals
2) Source credibility
3) Experiential knowledge
- Observation of hospital practice
- Post prescribing evaluation
- Compliance/convenience
- Patient mediated
4) Conceding to patients requests
- To maintain the doctor-patient relationship
- Avoidance of conflict
- Acknowledgement of patients rights to be involved in decision making

2. 제약회사가 의사의 처방 등에 미치는 영향

의사들이 처방과 관련하여 정보자원으로는 동료들의 경험, 제약회사 직원의 설명, 교과서, 연구결과, 진료지침, 의학저널 등을 들 수 있다. 이들 정보 중에서 어떤 정보가 처방행위에 가장 영향력이 높아가 하는 것은 많은 연구의 주제이다.

의사와 제약회사는 다양한 형태로 상호작용을 하게 된다. 제약회사에서 후원하는 강의, 토론회

(symposia), 연구비 후원, 선물 등을 들 수 있다. 하지만 이런 상호작용이 없다면 연구나 교육 부분에서 큰 타격을 받을 것이라고 예상하기도 한다. 반면 이러한 제약회사의 방식이 'the essence of good bribery(뇌물수수)' 라고 이야기하기도 한다.

제약회사가 의사들에게 사용하는 마케팅 기법으로는 광고, 인쇄물, 영업사원 방문, 샘플, 선물 그리고 기타 감사표시 등을 들 수 있다. 이런 마케팅 기법은 다양한 기전을 통하여 처방에 영향을 주게 된다.

Practice 2003 ; 20(1) : 61-8.

8) Feely J, Chan R, McManus J, et al. The influence of hospital based prescribers on prescribing in general practice. Pharmacoeconomics 1999 ; 16 : 175-181.

1) 제약사의 제품설명이 신약 처방에 미치는 영향

신약이 사용허가를 받은 뒤 사용이 시작되기까지 걸리는 기간은 여러 요소에 의하여 영향을 받는다. Coleman은 신약을 조기에 사용하는 의사들은 그렇지 않은 의사들에 비하여 젊은 편이거나, 중년이고, 논문을 많이 쓰고, 학회에 많이 참석하며 전문가로 불리는 경향이 있다고 하였다.⁹⁾ 하지만 추가 연구에서는 초기 사용자가 전문가라거나 사회적 활동이 많은 사람이라는 결과가 확인되지 않았다.¹⁰⁾

Peay 등은 기존 약에 비하여 부작용이 안전한 temazepam이라는 새로운 수면제가 신약으로 허가 받고 의사에게 처방되는 과정을 조사하여 조기 사용에 미치는 요소를 분석하였다.¹¹⁾ 의사들은 이 약이 기존약에 비하여 장점이 약간(minor) 있다고 평가하였지만 temazepam 출시 13개월 뒤 의사의 71%가 신약에 친숙해졌고, 48%가 처방을 하였으며 27%가 기존 약에 비하여 선호하게 되었다.

약물에 호의적인 태도를 갖게 된 것과 관련된 인자를 살펴본 결과 제약회사 영업담당자와 접촉이 가장 유의하였다. 제약회사 직원을 직접 접촉한 의사들이 그 약에 대하여 조기에 알고 있었고, 그 약이 상당한 발전이라고 평가하였으며, 조기에 처방을 시작하였으며, 비교 약품에 비하여 더 자주 처방을 하는 경향이 있었다. 특히 제약회사 직원을 일주일에 한번 만나는 의사들에서 그런 경향이 명확하였다. 그에 비하여 다른 매체는 약의 호의적인 태도에 별 영향을 주지 않아서, 우편 광고물이나 광고물을 읽었는지 여부, 학술지를 통하여 정보를 얻은 경우 등

과는 별 관련이 없었다. 전문가 조직에 가입한 횟수, 외부 기관에 규칙적 모임 횟수 등도 약에 대한 수용도에서 차이가 없었다. 의사 중에서 약품에 대한 정보를 전문가를 통해서 처음 들었다고 응답한 사람들은 약에 대하여 늦게 알고 있고, 늦게 처방을 시작하고, 약에 대하여 선호도가 낮았다. 약에 대한 샘플을 받거나, 제약회사 직원을 통하여 유효한 정보를 들은 사람이나 신약이 중요한 진보라고 평가한 사람들이 그 약을 더 많이 처방하고 있었다. 결론적으로 신약을 사용하는 요인으로는 의사의 전문적인 견해보다는 영업사원에 의한 상업적인 요소가 가장 중요한 요인으로 확인되었다. 국내 의과대학교수들을 상대로 설문조사한 결과에서도 53.9%의 응답자가 제약회사나 의료기 상사의 청원 대상이 된 경험이 자주(8.9%) 혹은 가끔(45.0%) 있으며, 이들 회사의 청탁은 약품 혹은 기구 선정시 약간(55.0%) 혹은 아주 큰 영향(9.4%)을 미친다고 하였다.¹²⁾

Sondergaard 등이 덴마크의 165명의 일반의사를 대상으로 제약회사 영업사원의 방문이 처방에 미치는 연구를 하였다.¹³⁾ 2001-2003년 제약회사 영업사원이 832번을 방문하고 54,080명이 천식 치료를 받은 결과를 분석한 결과 약물의 선호도(전체 천식약 중 마케팅한 약물의 처방비율)가 첫 방문 전에 15%였으나 3번 방문 이후에는 28%로 증가되었다. 특히 첫 방문 이후 약물의 선호도가 2.39배로 증가하였고, 시간이 지나면서 점차 줄어들다가, 두 번째 방문 이후 다시 증가하여 1.51배 증가하였다. 세 번째 방문 이후에는 유의한 호감도 증가가 관찰되지 않았다. 특히 같은 분사식의 다른 천식약을 쓰고 있

9) Coleman JS et al. Medical Innovation- A Diffusion study. New York: Bobbs-Merril, 1966.
10) Winik C. The diffusion of an innovation among physicians in a large city. Sociometry 1961 ; 24 : 384.
11) Peay M, Peay E. The role of commercial sources in the adoption of a new drug. Soc Sci Med 1988 ; 26 : 1183-1189.
12) 교윤석, 구영모, 민원기, 김영식, 이재담, 한우수. 우리나라 의과대학병원 교수들의 의료윤리 문제들에 대한 견해. 한국의료윤리교육학회지 2004 ; 7(2) : 130-140.
13) Sondergaard J, Vach K, Kragstrup J, et al. Impact of pharmaceutical representative visits on GPs' drug preferences. Family Pract 2009 ; 26(3) : 204-9.

던 환자의 경우 마케팅 대상 약물 처방이 42%가 선택되는 등 같은 방식의 약물의 경우 영향이 컸다.

Avorn 등은 의사가 처방을 할 때 치료제의 약물학적 요소와 상업적 요소 중에 어떤 요소가 더 영향력을 발휘하는지에 대한 연구를 하였다.¹⁴⁾ 기존의 연구에서는 의사에게 처방을 할 때 약물학적 요소와 상업적 요소 중에 어떤 힘이 더 작용하는지를 질문에 대한 답을 통하여 그 영향을 평가하였는데 이는 의사 스스로 판단에 의존하므로 정확하지 않을 가능성이 많았다. Avorn 등은 두 가지 약물(혈관활장제와 propoxyphen)을 이용하였는데 이 약물은 약물학적 정보와 상업적 홍보 자료 사이에 차이가 심한 것이 특징인 약물이다. 의사들에게 두 가지 약물의 효과에 대한 질문을 통하여 어떤 정보에 더 영향을 받고 있는지를 알아보았다. 대부분의 임상 의사들은 자신이 임상연구 결과에 비하여 상품광고나 디테일 자료에 관심을 갖지 않는다고 응답을 하였다 하지만 실제 분석결과는 대부분의 응답자에서 임상연구 결과가 아니라 홍보 자료에 더 많은 영향을 받고 있었다. 이는 1) 임상 의사들이 자신이 상품광고에 영향을 받고 있음을 인정하지 않으려고 하였거나, 2) 광고에 영향을 받고 있다는 사실 자체를 인식하지 못하고 있음을 보여준다.

이 결과는 보건의료전달체계라는 측면에서 심각한 문제를 보여준다. 졸업 후 연수강좌(postgraduate education)를 의무화하거나 자격증 재교부를 하지 않으면, 제약회사의 광고가 의사들의 지속 교육의 주된 자원이 될 가능성이 높음을 보여주고 있기 때문이다. 또한 미국의 경우 치료제에 대한 일반인 광고가 허용되고 있으므로 일반인이 선호하는 약물을 의사가 점점 더 처방을 할 수밖에 없는 상황에 있다.

따라서 약물의 상업광고가 점점 더 많은 영향력을 발휘하고 있다.

2) 제약회사의 리조트에서 행사가 의사의 처방에 미치는 영향

제약회사들이약품 관련된 심포지움을 좋은 휴양지에서 개최를 하고 모든 비용을 지불한 뒤 해당 의사의 처방에 미치는 영향을 분석한 연구에 의하면 리조트 행사는 처방과 직접적인 관련이 있어보였다.¹⁵⁾

심포지움은 3~4일 진행되었고 매일 3~4시간의 교육 내지 의학적 프로그램이 열렸다. 그 후 이 행사에서 다뤄졌던 신약의 처방 패턴의 변화를 분석하였다. 제약회사가 비용을 지불하여 고급 리조트에서 열린 행사에 의사들은 신약에 대하여 배우기 위해 참석하였고, 행사 자체가 처방결정에는 영향을 주지 않을 것이라고 답하였다. 리조트에서 무료로 진행된 세미나 이후 판촉하는 신약의 처방이 2~3배 증가하였다. 의사들은 자신의 처방이 과학적 데이터 및 임상경험, 환자의 요구에 맞춘 것이며 새로운 약이 안전하고 더 효과적이라며, 새로운 치료 효과가 있다고 믿을 뿐 제약사의 판촉과는 무관하다고 생각하였다. 하지만 처방 패턴을 보면 신약은 기존 약을 대체하기 보다는 추가약으로 처방되는 경향이 있었고, 결과적으로 과도한 처방으로 볼 수 있었다.

자신이 받은 돈, 선물, 호의, 오락, 숙박 등을 대가로 회사의 약물 사용을 촉진하도록 현실적인 암묵적인 의무감을 갖도록 하는 것은 비윤리적이며, 의사가 환자의 옹호자로서 지녀야 하는 책임감과는 정반대라고 볼 수 있다.

14) Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behaviour of physicians. Am J Med 1982 ; 73 : 4-8.

15) Orlowski JP, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. Chest 1992 ; 102 : 270-273.

3) 제약회사 선물이 의사의 처방에 미치는 영향

보건의료 전문가들이 흔히 볼펜이나 메모지 같은 작은 선물을 제약회사에서 받곤 한다. 제약회사에서는 크든 작든 선물을 통하여 특정 약을 홍보하고 브랜드 인지를 위하여 사용한다.¹⁶⁾ 큰 선물은 의사의 행동에 영향을 주지 않지만 작은 선물 - 볼펜, 간식 등 - 은 영향이 없다고 생각하는 경향이 있다. Katz 등에 의하면 비싸지 않은 사소한 선물이라든가 제약회사에서 받으면 의사의 처방행동에 상당한 영향을 받는다.¹⁷⁾

제약산업 옹호론자들은 의사와 제약회사 직원의 상호작용이 새로운 약물에 대한 이해를 높이므로 결과적으로 환자에게 도움이 된다고 주장한다. 반대론자들은 상호작용이 증가할수록 상업적 정보에 의존하여 처방을 하게 되므로 환자의 요구에 충실한 처방이 이뤄지기 어렵다고 한다.

대부분의 의사들은 작은 판촉물이 전문가의 객관성을 해치지 못한다고 주장을 하지만,^{18,19)} 연구에 의하며 의사들이 선물을 받으면 받을수록 선물이 자신의 행동에 별 영향이 없다고 믿는 경향이 있다.²⁰⁾ 작은 선물은 문을 열게 하고, 친근감을 증진 시키며, 제약회사 직원과 의사 사이를 더 협력적인 관계로 만드는 효과가 있다.

4) 제약회사와의 상호작용이 원내 신약 등재에 미치는 영향

제약회사에서는 신약품을 가능한 빨리 각 병원에 등재하여 처방이 가능하도록 하려고 한다. 제약회사에서는 다양한 상호작용을 통하여 신약 등재를 시도하게 된다. Chren과 Landefeld(1994)는 병원 내에서 처방가능한 약품 리스트로 신약신청을 하는 의사들이 다른 의사들과 비교하여 제약회사와 어떠한 상호작용을 가지게 되는지 조사하였다.²¹⁾

병원 내 의약품에 특정 제약회사 약을 추가한 의사는 그 특정 제약회사와의 상호작용의 빈도가 더 많았다. 그 회사의 담당자를 만나는 경향이 많았고(OR 13.2), 참석료, 강연료나 연구비등의 돈을 받은 경향이 많았다(OR 19.2).

결론적으로 1) 의사-제약회사 관계는 강력했다(strong). 상호작용이 많은 의사는 아닌 의사에 비하여 9~21배 신약신청을 많이 했다. 2) 관계는 지속적이었다. 제약회사가 식사비를 내는 모임, 담당자 만나는 횟수, 교육이나 연구 목적으로 금전 수수 등이 다양하게 이루어졌다. 3) 그 관계는 배타적이었다(specific). 특정 회사와 상호작용이 있는 의사는 특정 회사 약만을 신청하는 경향이 있었다. 4) 상호작용은 의사의 특성 등 다른 변수의 영향을 배제한 뒤에서 신약신청과 관련이 있었다(independent).

3. 의사-제약회사 상호작용이 의사의 다른 관계에 미치는 영향

Wazana(2000)는 기존 17편의 연구 리뷰를 통하여 평균적으로 의사들은 한 달에 4번을 만나고, 전

16) Shaughnessy AF, Slawson DC, Bennet JH. Separating the wheat from the chaff: Identifying fallacies in pharmaceutical promotion. J Gen Intern Med 1994 ; 9(10) : 563-8.

17) Katz D, Merz J, Caplan A. All gifts large and small: Toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. Am J Bioethics 2003 ; 3(3) : 39-46.

18) Chren MM, Landefeld CS, Murray TH. Doctors, drug companies, and gifts. JAMA 1989 ; 262(24) : 3448-51.

19) Woollard RF. Addressing the pharmaceutical industry's influence on professional behavior. CMAJ 1993 ; 149 : 403-4.

20) Hodges B. Interactions with the pharmaceutical industry: Experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. CMAJ 1995 ; 153 : 553-59.

21) Chren MM, Landefeld CS. Physician's behavior and their interaction with drug company. JAMA 1994 ; 271 : 684-689.

공의들은 제약회사 직원에게서 일 년에 6번 선물을 받는다고 한다.²²⁾ Campbell 등(2007)은 미국의 의사 3,167명에 대한 대규모 설문 조사를 통하여 대부분의 의사(94%)가 제약회사와 어떤 종류의 관계를 맺고 있으며 흔한 관계로 직장에서 음식을 먹는 것(83%), 약물샘플(78%)이었다.²³⁾ 그 외에도 의사의 35%가 학회모임이나 연수교육에 참석 관련 비용을 제약회사에서 지원을 받았으며, 28%의 응답자가 자문, 강의료, 임상시험에서 환자 등록과 관련하여 금전을 받았다. 심장내과 의사들이 가정의사보다 두 배 이상의 금전을 받았으며, 개원의들이 다른 전문의에 비하여 제약회사 직원을 더 자주 만나는 경향이 있었다.

이런 의사-제약회사 상호작용은 의사-환자관계에 영향을 줄 수 있다. Gobbons(1998)는 제약회사의 선물에 대하여 의사와 환자들의 태도를 비교하였다.²⁴⁾ 268명의 의사와 196명의 환자들이 저녁식사, 책, 무료샘플, 비디오, 펜, 머그컵, 여행 등이 적절할지와 영향력이 있는지에 대한 응답을 비교해 보면 환자들은 의사들에 비하여 제약회사 선물이 부적절하거나 영향력이 크다고 응답하는 비율이 높았다. 약 절반의 환자들은 이런 선물이 존재한다는 것을 알고 있었으며, 모르는 환자의 24%가 이런 사실은 의사에 대한 인식을 바꾸게 되었다고 응답하였다. 자신의 담당의사가 선물을 받을지에 대한 질문에 대하여 27%가 그렇다고, 20%가 아니라고 답하였으며, 53%가 잘 모르겠다고 응답하였다. 이는 전술한 Campbell의 연구에서 94%의 의사가 제약회사와 관련이 있다는 결과에 비하여 환자들이 의사-제약회사 관계의 빈도에 대하여 낮게 평가하고 있는 것

으로 볼 수 있다. 환자들은 의사의 처방이 환자의 임상적 상태에 가장 적합한 약물을 처방하는 것이 아니라 제약사 선물의 영향을 받을 것에 대하여 가장 염려하고 있다고 볼 수 있다.

과도한 의사-제약회사 상호작용은 의사-사회관계에도 악영향을 줄 수 있다. 첫째, 국내의 경우 제약회사의 과도한 마케팅의 영향으로 처방약품수가 너무 많다는 주장이 있다. 건강보험심사평가원 자료에 의하면 2007년도 처방전당 약품목수 자료에 의하면 국내 병의원들은 호흡기계 및 근골격계 질환에 대하여 평균 4.16개의 약품을 처방하는 반면 미국은 평균 1.97개, 독일 1.98개, 일본 3.0개, 영국 3.83개 등을 처방하여 다른 나라에 비하여 약품목수가 많은 경향을 보이고 있다.²⁵⁾ 둘째, 보건비용 중 약제비의 비중이 과도해질 수 있다. 2009년 건강보험 전체 진료비 39조원 중 약제비 비중은 29.6%(11조4천억 원)를 차지하여 경제협력개발기구(OECD) 평균(17.6%)보다 1.7배 높았다. 이는 보건비용 중 행위별 수가가 선진국에 비하여 너무 낮다는 측면을 고려하여야 하지만 의료비 중 약제비 비중이 과도함을 보여주고 있다. 셋째, 의사-제약회사의 상호작용을 윤리적인 수단이 아니라 사법적으로 제한하려는 경향이 나타나고 있다. 미국에서 의사-제약회사 관계를 투명하게 하기 위하여 허위청구법(False Claims Act), 리베이트처벌법안(Anti-kickback Law) 등을 통하여 제한하고 있는 것처럼 국내에서도 의약품 리베이트 쌍벌죄가 2010. 4. 제정되어 현재 시행되고 있다. 이는 의사나 제약사들이 윤리적으로 변화하려는 자체 노력을 위축시키면서, 정부 주도로 강제적인 개혁을 실시하는 것으로 그 실효성과 관계없이

22) Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA 2000 ; 283 : 373-80.
 23) Campbell EG, Gruen RL, Mountford J, et al. A national survey of physician-industry relationships. N Engl J Med 2007 ; 356(17) : 1742-50.
 24) Gibbons RV, Landry FJ, Blouch DL, et al. A comparison of physicians' and patients' attitudes toward pharmaceutical industry gifts. J Gen Intern Med 1998 ; 13(3) : 151-4.
 25) 건강보험심사평가원. 처방전당 약품목수 평가결과 공개. 2008. 1. 22. 보도자료

바람직하지 못한 개혁 사례로 볼 수 있다.

4. 제약회사의 불법적 마케팅 활동이 처방에 미친 사례

제약회사는 이익을 창출하기 위하여 다양한 마케팅 기법을 사용하고 있고 때로는 불법적인 기법도 사용될 위험이 높다. 이런 마케팅 활동을 통하여 처방을 증가시키려다가 처벌을 받게 된 많은 불법 사례들이 보고되어 있다.

암은 가장 돈이 많이 드는 질병 중 하나이고 이 때문에 제약회사에서 가장 빠르게 성장하는 부분이다. 외국 사례로서 전립선암에 쓰이는 두 가지 약물의 제약회사의 불법적인 마케팅 활동을 살펴보겠다.²⁶⁾ 미국 법무부는 아래 사례 외에도 2000년 이후 11개의 제약회사 관련 조사를 하여 약 40억불의 벌금과 환수조치를 하였다. 제약회사들이 불법 행위로 조사를 받을 경우 의사들도 불법협약에 대한 조사를 받고 처벌받은 사례로 볼 수 있다.

1) Lupron(TAP Pharmaceuticals)과 Zoladex(AstraZeneca International) 사례

Lupron은 1984년 FDA에 공인을 받은 후 진행된 전립선암의 첫 번째 치료제이다. TAP 제약회사는 1989~1995년 사이에 비뇨기과 의사들이 Medicare가입 환자에게 Lupron을 처방하기를 기대하고 수백만 달러에 달하는 무료약, 교육기부금, 리조트비용, 자문료, 비의료도구, 채무면제 등을 제공하였다. 또한 비뇨기과 의사에게 무료샘플 수천 개를 제공하지만, 무료 샘플을 의료보험에서 약값으로 청구할 수 있도록 하는 등 처방약물 마케팅법을 어기

게 하였다. TAP은 약가를 높게 책정하고 의사들에게는 매우 싸게 할인해주는 방법을 사용하기도 했다. 한 명의 비뇨기과 의사가 30명의 전립선암 환자에게 Lupron을 1년간 처방하여 15만 달러의 수익을 올릴 수 있었다. 1997년에는 14,000명의 비뇨기과 의사가 Medicare 가입자에게 Lupron을 처방하여 5억4백만 달러의 비용을 청구하였다. 2001년 TAP은 죄를 인정하고 2억9천만 달러를 벌금형을 받았고, 약가 관련한 손실로 5억5천만 달러를 배상하고, medicaid 프로그램에 2천5백만 달러 이상을 배상하였다.

2001~2002년에는 14명의 TAP 직원이 조사를 받았는데, 의원에 간호사 인력을 제공하고 lupron으로 약을 바꾼 환자에게 상품권이나 약값을 감면하는 행동으로 조사받고 처벌을 받았다.

1994~1996년 사이 아스트라제네카는 zoladex 무료약 샘플을 제공하고 의사들이 약값을 신청하도록 한 사실을 인정하고 2003년 6천4백만 달러를 벌금으로 지불하였으며, 민사소송에서 Zoladex를 처방하는 비뇨기과 의사에게 사업지원, 여행, 유흥, 자문료, 선물, 강의료 등을 제공한 것과 관련한 소송에서 2억9천만 달러의 합의금을 지불하였다.

1990년대에 Lupron과 Zoladex의 마케팅 전술에 중요한 원동력은 이들 주사제를 사용할 경우 많은 이윤을 준 것과 관련이 있다. 1990년 말 미국비뇨기과 협회는 무료샘플을 받고 Medicare에 청구하는 것이 불법임을 경고하였지만 이런 행위가 이뤄졌다. 많은 비뇨기과 의사들이 무료샘플을 환자에게 처방했는지, 처방 후 청구하였는지, 제약회사에 접대를 받았는지에 대해 이루어졌다. 2000~2003년 사이 7명의 비뇨기과 의사가 유죄를 인정하고 3만5천~8만4천 달러의 벌금을 지불했다. 그리고 3명은 5

26) McKoy JM, Lyons EA, Obadina E, et al. Caveat Medicus: Consequences of Federal Investigations of Marketing Activities of Pharmaceutical Suppliers of Prostate Cancer Drugs. J Clin Oncol 2005 ; 23(34) : 8894-905.

년간 Medicare급여기관에서 제외되었다. 제약회사 직원들은 비뇨기과 의사가 유죄판결을 받도록 정부에 협조하였다. 의사들 중에는 6개월간 가택구금과 2년 보호관찰형을 받은 의사도 있다.

2) 그 외 외국 사례

2001년 Bayer 제약은 Kogenate, Koate-HT, Gamimmune을 제공하면서 불법적인 마케팅 협의

로 천사백만 달러를 미국 정부에 지불하였다. 2003년에도 바이엘은 비슷한 사례로 형사재판에서 오백 오십만 달러, 민사재판에서 이억오천만 달러를 지불하였다. 2001년에는 Pfizer는 1999년 lipitor 가격 정책과 관련한 보상으로 보험사에 사천구백만 달러를 지불했으며 2004년도에 Neurontin을 승인의 처방을 관측한 혐의로 많은 벌금을 지불하였는데 이는 승인의 처방을 관측을 하여 처방이 나오는 경우 금액을 환수하는 False Claims Act의 첫 사례였다.

〈표 2〉 Major pharmaceutical Fraud Lawsuits in US(2001-2005)

Defendant	Relevant Product	Settlement amount	Alleged Fraud
TAP(2001)	Lupron	\$850 million	Marketing the spread
AstraZeneca(2003)	Zoladex	\$350 million	Marketing the spread
Schering-Plough(2003)	Claritin	\$342 million	False Claims Act
Bayer(2003)	Cipro, Adalat	\$34 million	Best price concealment
GlaxoSmithKline(2003)	Paxil, Flonase	\$115 million	Best price concealment
Pfizer(2004)	Neurontin	\$430 million	Off label marketing
Warner-Lambert(2004)	Lipitor	\$49 million	Medicaid Overcharge
Serone(2005)	Serostim	\$725 million	Offering kick-backs to physicans
Gambro(2004)	DME	\$350 million	Illegal billing

3) 국내 사례

2007.10.31. 공정거래위원회는 10개 국내 제약회사의 부당고객유인행위, 재판매가격유지행위 등에 대하여 시정명령과 과징금 199.7억원을 부과하였다. 부당고객유인행위의 사례로는 1) 현금 및 상품권 등 지원, 2) 골프접대, 여행경비 등 지원, 3) TV, 컴퓨터, 의료기기 등 각종물품제공, 4) 세미나, 학회, 병원행사비 지원, 5) 종합병원에 연구원 파견 및 지원, 6) 시판 후 조사 지원, 7) 병원광고비 지원 등을 들고 있음. 재판매가격 유지행위의 유형으로는 도매상에 공급하는 전문의약품 가격을 보험약가대로 재판매하도록 하거나 도매상과의 거래계약서에 의약품 병의원 및 약국 판매가격을 지정약가(보험약

가)대로 판매하도록 하고 이를 지키지 않는 경우 계약해지 및 손실보상 등을 규정하는 경우를 말한다.

2009.1.14. 공정거래위원회는 다국적 5개사, 국내 2개사 등 7개 제약회사의 부당 고객 유인 행위, 재판매 가격 유지 행위 및 사업 활동 방해 행위 등에 대하여 시정명령 및 과징금 총 204억 원을 부과하였다. 제약사들은 식사접대, 제품설명회, 국내외 학회참석경비, 물품·용역, 시판후 조사 명목의 지원 등 다양한 수단을 이용하여 반복적으로 경제적 이익을 제공하였다. 실거래가 상환제하에서 기준약가가 인하되는 것을 방지하기 위하여 도매상에 대해 재판매가격을 유지하도록 하였다. 또한 경쟁사의 복제약 출시 방해나 경쟁사 제품에 대한 비방 등의 방식을 통하여 사업활동을 방해한 경우에 해당하였다. 이

사건은 제약사들이 과징금 부과에 대하여 취소소송을 제기한 상태인데 현재 제약사가 2심까지 패소한 상태이다.

이 두 번의 공정거래위원회 과징금 부과사건에 대하여 제약사들은 당시 규약상 합법적인 범주에서 이뤄진 것으로 보일 수 있는 자문, 강의, 시판 후 조사, 학회지원마저도 불법행위로 규정된 점에 대하여 이의를 제기했지만 법원에서는 이를 받아들이지 않았다. 이는 리베이트 쌍벌죄가 시행 중인 현재 상태에서 유사한 사건이 발생될 경우 의료인의 처벌로 연결될 수 있다는 점에서 재조명할 필요가 있다.

III. 결론

의약품은 국민 건강 증진에 큰 도움이 되는 치료법으로 새로운 신약을 통하여 질병의 극복, 장애의

예방, 수명의 연장이 된다는 측면에서 사회에서 매우 중요한 분야로 볼 수 있다. 의사-제약회사 상호작용은 의약품의 효과성, 새로운 적응증, 부작용 등 의사들이 처방을 할 때 필요한 정보를 제공하는 효과를 기대할 수 있으나 의약품의 과다사용, 부적절한 사용으로 연결될 수 있다. 따라서 의사-제약회사 상호작용은 환자의 이익이 최대한 보장될 수 있도록 권장되고 통제되어야 한다. 의사-제약회사 관계 윤리에 대한 사회적 관심이 증가되고, 연구가 활성화 되고, 바람직한 윤리 규정이 마련되고 보완되어 의료인 및 관련 산업인력들이 이를 따름으로서 의사-제약회사 상호작용은 국민건강증진에 보다 더 크게 기여할 수 있다. ㉞

색인어

제약회사-의사 상호관계, 처방, 마케팅

The Impact of Physician-Pharmaceutical Industry Interactions on Physician Prescriptions

Jin Pyo Hong*, Sang Eun Park**, Younsuck Koh***

Abstract

The relationship between the medical profession and the pharmaceutical industry has received considerable attention in recent years in Korea. In this article we examine the impact of physician-pharmaceutical industry interaction (PPII) on physician prescriptions. While physicians' decisions concerning prescriptions are influenced by many factors, two of the most influential are the visits of sales representatives from pharmaceutical companies and the gifts and other enticements that pharmaceutical companies provide for physicians. Patients regard gifts from pharmaceutical companies as less appropriate and more influential than do physicians. Inappropriate relations between physicians and pharmaceutical companies can damage physician-patient relationships and harm the medical profession as a whole. Recent investigations in the United States and Korea have found many illegalities in physician-pharmaceutical industry interaction. The article argues for the urgent need to develop clear ethical codes and compliance mechanisms concerning PPII.

keywords

physician-pharmaceutical industry interaction, marketing, prescriptions

* *Department of Psychiatry, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine*

** *Department of Internal Medicine, Anyang Sam General Hospital*

*** *Department of Medical Humanities & Social Sciences, Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine: Corresponding Author*