

백신의 효율적 공급을 위한 시장/정부 기능의 최적화 방안*

오 정 일** · 신 영 수***

〈국문초록〉

현대 자본주의하에서 생산과 유통이 전적으로 시장에 맡겨지고 정부가 개입하지 않는 상품이 없지만, 백신과 같이 전염병과 관련된 의약품에 대한 규제는 매우 강하다. 정부가 백신 시장에 개입하면 외부성을 제거함으로써 백신을 효율적으로 공급할 수 있으나 가격 통제, 출고량 통제, 백신 배분, 의무 접종 등으로 인해 시장의 경쟁성이 저하되고 소비자주권이 침해된다. 인가받은 백신을 독점적으로 제조 및 판매하는 사업자들의 반경쟁적 관행을 염두에 둔 제도 보완이 필요하다.

가격납용 규제의 경우 백신 개발 비용 산정이 쉽지 않은 점, 모든 백신은 개발 시점에서 최초 제품이므로 비교 대상을 찾기 어려운 점 등으로 인해 규제 수단으로 활용하기 쉽지 않다. 납용행위로서 최근 문제가 된 출고조절에 대한 현행 규정은 백신과 같은 독특한 공급 및 유통구조를 반영하지 못한 까닭에 해석상 쟁점들이 제기될 가능성이 상존한다. 백신과 같은 특정 산업을 염두에 두고 공정거래법을 개정하기는 쉽지 않다. 현실적으로 공정거래위원회 고시를 통해 기준을 명확히 하는 방안을 모색해야 할 것이다.

백신 시장에서 주로 적발되는 입찰 담합에 대응하려면 백신 조달이 보건 관련 규범에 따른 절차에 따라 진행된다는 점을 활용할 필요가 있다. 보건당국이 포착하기가 쉬운 구조이므로 경쟁 당국과의 협업을 강화하여야 한다. 반면, 경쟁법 집행이 신속한 백신 개발에 장애가 될 여지를 최소화하는 것이 바람직하다. 제약회사 간 협약 및 공동연구 개발에 대해 경쟁법 적용을 면제 또는 완화하는 국제적 경향을 고려하여, 공정거래법상 공동행위 예외인가 제도를 활용하는 것이 가능하다. 공정거래법상 요건을 추가하거나 약사법 등 보건 관련 규범에서 보건당국의 승인을 받은 경우를 공정거래법 제40조 제2항에 따른 공동행위 예외 인가를 받은 것으로 간주하도록 할 수 있다.

주제어 : 백신, 보건정책, 가격납용, 출고조절, 공정거래법

• 투고일 : 2023.10.01. / 심사일 : 2023.10.23. / 게재확정일 : 2023.10.24.

* 이 논문은 2021년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 인문사회분야 중견연구자지원사업의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2021S1A5A2A01070197).

** 경북대학교 행정학부 교수, jo31@knu.ac.kr (제1저자)

*** 경북대학교 법학전문대학원 교수/법학연구원 연구위원, shinys@knu.ac.kr (교신저자)

I. 서론

일반적으로 보건 정책(health policies)의 목표는 국민의 건강, 예산, 형평성으로 요약된다. 이 세 가지 목표를 동시에 달성하는 것이 이상적이다. 즉, 가능한 한 적은 예산을 들여서 모든 국민이 ‘공평하게’ 건강하게 오래 살게 하는 것이 정부 목표이다. 물론, 개인도 적은 비용으로 자신의 수명을 늘리고 건강하게 오래 살기 위해 노력한다. 하지만 보건 정책에는 건강, 예산 외에 형평성(equity)이라는 목표가 추가된다. 정부 예산은 그 재원이 조세이므로 정부는 효율성(적은 예산으로 최대한 국민의 건강을 보장하고 수명을 늘리는 것)만을 추구하기보다는 형평성도 고려해야 한다. 이에 따라 보건 정책에 있어서 형평성을 어떻게 정의할 것인가가 문제가 된다. 대체로 형평성은 다음의 두 가지를 포함하는 개념이다. 첫째, 일종의 수평적 형평성으로서 동일한 필요(equal needs)를 가진 국민은 동일한 의료 접근(equal access)이 보장되어야 한다. 둘째, 건강상 존재하는 비 동일성(inequality)을 제거하여야 한다.¹⁾

형평성의 첫 번째 조건에서는 ‘접근’이라는 개념이 중요하다. 접근은 이용(utilization)’과 다르다. 동일한 필요를 가진 국민이 의료를 동일하게 이용해야 하지만 형평성이 달성되는 것은 아니다. 필요가 동일하더라도 개인의 선호에 따라 실제 이용은 다를 수 있다. 사전적으로 동일한 접근이 보장된다면 사후적으로 동일한 이용이 이루어지지 않더라도 형평성의 첫 번째 조건이 충족된다고 할 수 있다.²⁾ 즉, 개인의 선호 차이로 인한 의료 이용 불평등은 용인된다. 첫 번째 조건이 의미하는 바는 환자의 경제적 능력에 따라 의료가 분배되어서는 안 된다는 것이다. 이는 사회주의 분배 원칙인 “능력껏 내고 필요에 따라 이용한다.”와 일맥상통한다. 또한 이는 보편적 의료보험의 밑바탕에 있는 생각이기도 하다.

첫 번째 조건이 충족되더라도 어떠한 비 동일성은 제거되어야 비로소 형평성이 달성된다. 이것이 두 번째 조건이다. 개인 건강의 비 동일성은 세 가지 요인에 의해 결정된다.³⁾ 세 가지 요인은 유전자, 물리적·사회적 환경, 개인의 생활 방식이다. 유전적 요인은 개인이 통제할 수 없다. 개인에게 유전적 요인은 복권(lottery)과 같다. 좋은 유전자를 갖는 것은 운이기 때문이다. 세 번째 요인인 생활 방식은 개인이 통제할 수 있다. 유전자는 개인이 통제하지 못하

1) Cuyler, A. J. & Newhouse, J. P.(2000)에서 인용.

2) Cuyler, A. J. & Newhouse, J. P.(2000)에서 인용.

3) Cuyler, A. J. & Newhouse, J. P.(2000)에서 인용.

로 이로 인한 건강의 비 동일성은 용인할 수밖에 없다. 또한 생활 방식으로 인한 비 동일성은 개인의 선택이므로 이 역시 불평등하다고 할 수 없다. 결국, 두 번째 조건은 형평성을 달성하기 위해서는 물리적·사회적 환경으로 인한 비 동일성을 제거하여야 함을 의미한다.

정부가 보건 정책의 목표를 달성하기 어려운 이유는 의료시장의 특성 때문이다. 주지하다시피 의료시장에는 역선택(adverse selection), 공급 독점, 도덕적 해이(moral hazard), 의료 불평등성 등의 문제가 존재한다. 각각의 문제를 해결하는 방법이 있으나 이러한 해법은 또 다른 문제를 발생시킨다. 결과적으로 우리는 의료시장에 존재하는 여러 문제 중에서 무엇을 방치할 것인가를 고민하게 된다. 보건 정책이 해결하여야 하는 문제는 세 가지로 요약된다. 첫째, 의료보험 시장은 어떻게 작동하여야 하는가? 둘째, 공적 의료보험에서 나타나는 도덕적 해이를 어떻게 통제할 것인가? 셋째, 의료시장의 공급자(병원, 제약회사, 의사)를 어떻게 규제할 것인가? 이러한 문제에 대해 각국이 접근하는 방식은 다양하지만 세 가지 모형으로 범주화된다.⁴⁾⁵⁾

1.1. 정부에 의한 의료 공급: 베버리지 모형(Beveridge model)

베버리지 모형에서 정부가 조세를 징수해서 병원을 운영하고 의사는 공무원으로서 정부에 의해 고용된다. 여기에 해당하는 나라로는 영국, 캐나다, 스웨덴 등이 있다. 이 모형에서 가장 중요한 정책적 목표는 환자의 경제적 능력과 무관하게 동일한 의료 접근을 확보하는 것이다. 정부가 직접 의료를 공급하면 시장지배력 문제가 발생하지 않고 비효율적인 경쟁이 해결된다. 민간 병원이 없으므로 더 많은 환자를 유치하기 위한 과도한 경쟁이 없다. 즉, 의료시장의 특성으로 인한 시장실패 자체가 나타날 여지가 없어진다. 베버리지 모형을 도입하면 의료 비용을 쉽게 통제할 수 있다. 정부가 병원을 운영하는 동시에 의료보험료도 지급하기 때문이다. 정부는 의료에 대한 공급자이자 수요자(소비자)이므로 의료 비용을 절약할 수단을 가지고 있고 절약할 유인도 있다. 다만, 정부가 운영하는 병원이 제공하는 의료의 질이 떨어질 가능성이 있다. 국영병원의 경우 이른바 대리인 문제가 발생할 수 있다. 국영병원에 근무하는 의사들은

4) 아래에 상술한 세 가지 모형은 각각 이상적인 형태로서의 의료보험제도를 나타낸다. 따라서 현실에서는 이러한 세 모형이 혼합된 의료보험제도가 다수를 차지한다. 즉, 특정 국가의 의료보험제도가 두 가지 모형의 특성을 가질 수 있다.

5) Bhattacharya Jay & Hyde Timothy & Tu Peter(2014)를 바탕으로 저자가 요약하였다.

열심히 일할 유인이 적기 때문이다. 기본적으로 베버리지 모형에서는 의료보험 제도가 정부에 의해 운영되므로 규제개입이 문제가 되지 않는다. 오히려 규제 완화가 쟁점이 된다고 할 수 있다.

1.2. 민간에 의한 의료 공급: 미국식 모형(American model)⁶⁾

베버리지 모형과 달리 민간이 의료와 의료보험 시장을 주도하는 모형을 미국식 모형이라고 한다. 여기에서는 보편적 의료보험이 정부에 의해 제공되지 않는다. 즉, 국민 중 일부는 의료보험에 가입하지 못한다. 이 모형에 해당하는 국가로는 미국, 독일⁷⁾, 프랑스를 들 수 있다. 미국식 모형에서는 민간 병원 간 경쟁이 허용되므로 병원을 효율적으로 운영할 유인이 있다. 다만, 의료시장의 특성으로 인해 ‘과소 경쟁’과 ‘과도한 경쟁’이 동시에 발생할 가능성이 있다. 병원 시장 전체적으로는 과점으로 인해 병원 간 경쟁이 저해되어서 진료는 감소하고 진료비가 상승할 수 있다. 이는 의료시장에서 발생하는 반경쟁적 행위에 해당한다. 반면, 개별 병원 차원에서는 더 많은 환자를 유치하기 위한 과잉 진료가 유발된다. 의사와 환자 사이에는 정보의 비대칭성이 존재하므로 보편적 의료보험하에서 병원들은 시설 확장 경쟁을 벌이게 된다. 이에 따라 의료 비용이 급등한다. 미국식 모형을 도입한 국가의 경우 종종 과도한 의료 비용이 정치적 논란이 된다. 의료 비용이 급등하면 정부의 재정적 부담이 커진다. 베버리지 모형과 달리 여기에서는 시장을 통한 의료서비스 공급이 원칙이지만 정부의 시장개입을 허용하는 것이 현실이다.

1.3. 민간에 의한 의료 공급+가격 규제: 비스마르크 모형(Bismarck model)

베버리지 모형을 도입하면 의료시장에서 발생하는 시장실패를 해결할 수 있

6) 역설적으로 미국조차도 미국식 모형을 채택하지 않고 있다. 즉, 순수한 형태의 시장주도형 의료보험제도는 현실에서 존재하지 않는다. 미국의 경우 민간 보험사가 의료보험을 제공하지만 Medicare, Medicaid 등과 같이 고령자나 빈곤 가구를 대상으로 한 공적 의료보험제도 만들어져 있다. 다만, 가격 통제와 같이 시장에 직접적으로 개입하는 정책에 대해서는 부정적이다.

7) 독일은 기본적으로 비스마르크 모형을 채택하지만 미국식 모형을 일부 차용한다. 독일의 경우 모든 국민이 의무적으로 의료보험에 가입하고, 의료비를 고용주, 근로자, 정부가 분담한다. 하지만 다양한 의료보험사가 존재하고 이들이 경쟁적으로 서비스를 제공함으로써 소비자의 선택권이 보장된다. 이러한 측면은 미국식 모형에 해당한다.

으나 정부실패를 유발한다. 반면, 미국식 모형은 시장의 효율성을 확보하는 장점이 있으나 시장실패로 인한 비효율성을 제거하지 못한다. 다시 말해서, 베버리지 모형은 형평성에, 미국식 모형은 효율성에 중점을 둔 의료제도이다. 비스마르크 모형은 베버리지 모형과 미국식 모형을 혼합한 제도로서 효율성과 형평성을 모두 고려하였다고 할 수 있다. 기본적으로 비스마르크 모형에서는 민간이 의료시장을 주도하되 정부가 의료 가격을 규제한다. 예를 들어, 동일한 진료에 대해서 모든 병원은 환자의 경제적 능력이나 진료의 질과 무관하게 동일한 진료비를 받아야 한다. 대체로 이 제도는 보편적 의료보험과 결합하지만 민간 의료보험사도 상당한 역할을 담당한다. 여기에 해당하는 국가는 독일, 한국, 일본이다. 요약하면, 이 모형은 베버리지 모형과 미국식 모형을 혼합한 것이므로 이론적으로 정부의 가격 통제까지도 가능하다. 또한 세계적으로 많은 국가가 비스마르크 모형을 채택하는 것이 추세이다.⁸⁾

2020년 발발한 팬데믹 사태는 백신으로 대면되는 긴급의료품의 공급상 한계와 과제를 동시에 제시한 계기가 되었다. 당시와 같은 보건 위기가 향후 언제든지 반복될 수 있다는 의료계의 보편적 예측에 비추어보면 백신 공급에 있어서 드러난 시장과 정부 역할의 미비함은 시급히 개선되어야 할 법적, 정책적 과제로 부상하였다. 주지하다시피 백신은 일반적인 상품과 구별되는 특성을 가져서 기존의 정책과는 차별화된 접근이 요구된다.⁹⁾ 백신은 의약품에 속하지만 전염병을 예방한다는 측면에서 일반적인 의약품과 차이가 있다. 예를 들어, 백

8) 비스마르크 모형은 다음의 세 가지 측면에서 베버리지 모형과 구별된다. 첫째, 비스마르크 모형에서는 민간 보험사들이 경쟁하는 반면, 베버리지 모형에서는 정부가 의료보험 시스템을 운영한다. 둘째, 베버리지 모형과 달리 비스마르크 모형에서는 국민들에게 제공되는 의료서비스가 동일하지 않다. 셋째, 베버리지 모형에서 의료비는 일반 세금으로 충당된다. 반면, 비스마르크 모형에서는 개인, 고용주, 정부가 분담한다.

9) 백신의 첫 번째 특성은 혁신성이다. 의약품을 개발하기 위해서는 막대한 규모의 연구개발비가 소요된다. 신약 개발에 투자되는 연구개발비는 크지만 의약품을 생산하는데 소요되는 비용은 매우 작다. 신약을 개발한 기업을 보호하지 않으면 가격이 한계비용까지 하락해서 이윤을 얻을 수 없다. 이러한 이유로 의약품 시장에서는 특허 보장과 시장 독점이라는 상충적인 법적 이슈가 제기된다. 두 번째 특징은 가격을 지불하는 주체와 의약품을 결정하는 주체가 다르다는 것이다. 의약품의 경우 어떤 제품을 얼마나 사용할 것인지를 환자(소비자)가 아닌 의사가 결정한다. 의약품의 이러한 특징은 정보 비대칭성과 연결된다. 의약품 시장에서 정보 비대칭성은 두 측면에서 발생한다. 의사가 환자에 비해 더 많은 정보를 가지며, 의약품을 생산한 기업이 의사보다 더 많은 정보를 갖게 된다. 이로 인해 의약품 남용이 유발된다. 세 번째 특징은 의약품에 대한 수요가 가격에 대해 비탄력적이라는 사실이다. 의약품을 구매하는 의사가 가격을 지불하지 않기 때문에 가격이 상당히 올라도 수요가 크게 줄지 않는다. 의약품에 대한 수요가 가격에 대해 비탄력적이면 환자에 의해서도 과잉 진료가 유발된다. 정보의 비대칭성으로 인해 의사나 기업이 과잉 진료를 유발한다면, 가격에 대해 비탄력적인 수요는 환자 측면에서 과잉 진료를 발생시킨다.

혈병은 전염되지 않지만 감기는 전염된다. 전염병 해결은 개인적인 노력을 넘어서서 사회 전체의 협조체계 구축이 요구된다. 현대 자본주의하에서 생산과 유통이 전적으로 시장에 맡겨지고 정부가 개입하지 않는 상품은 없다고 해도 과언이 아니지만, 의약품에 대한 정부 개입의 정도는 매우 강하다. 특히, 백신과 같이 전염병과 관련된 의약품에 대한 규제는 더욱 강하다. 정부가 백신 시장에 개입하면 외부성을 제거함으로써 백신을 효율적으로 공급할 수 있으나 가격 통제, 출고량 통제, 백신 배분, 의무 접종 등으로 인해 시장의 경쟁성이 저하되고 소비자주권이 침해된다. 이 논문은 백신 공급의 효율성 제고를 위한 정부와 시장 기능에 대한 경제학과 법학의 융합적 연구라고 할 수 있다.

본 논문은 다음과 같이 구성되었다. 2장에서는 정부가 백신 시장에 개입하는 논거를 이론적 측면에서 검토하였다. 2장의 주된 내용은 건강의 외부성(externalities), 집단 면역(herd immunity), 백신과 전염병의 관계, 제약시장에 대한 규제이다. 3장과 4장은 우리나라 백신 시장에 대한 분석으로서 본 논문의 핵심적인 내용이라고 할 수 있다. 3장에서는 우리나라의 백신 수급 체계를 살펴본 후, 백신 시장에서 나타나는 경쟁제한행위 유형과 그 원인을 정리하였다. 실제로 적용이 가능한 공정거래법 유형과 적용 조건, 경쟁법 적용상의 난점 및 입법적 필요성에 대해서는 4장에서 다루었다. 5장에서는 연구 결과를 요약하고 향후 연구 방향을 제시하였다.

2. 백신 시장에 대한 정부 개입

이 장에서는 정부가 백신 시장에 개입하는 법경제학적 근거를 이론적 측면에서 검토한다. 1절에서는 이른바 건강의 외부성에 대하여 논의한다. 건강은 개인의 노력만으로 성취할 수 없으며 사회 전체가 협조하여야 한다. 이를 위해 정부가 시장에 개입하는 것이다. 외부성과 직접적으로 관련된 현상이 집단 면역이고, 집단 면역을 달성하는 방법으로는 피구(Pigou) 보조금과 코우스(Coase) 정리가 있다. 2절의 주된 내용은 백신과 전염병을 법경제학적 시각에서 분석한 것이다. 이를 통해 정부가 백신 시장에 개입해야 하는 논거가 제시된다. 끝으로 백신 개발과 관련된 제약시장에 대한 정부 규제는 3절에서 다루었다.

2.1. 건강의 외부성

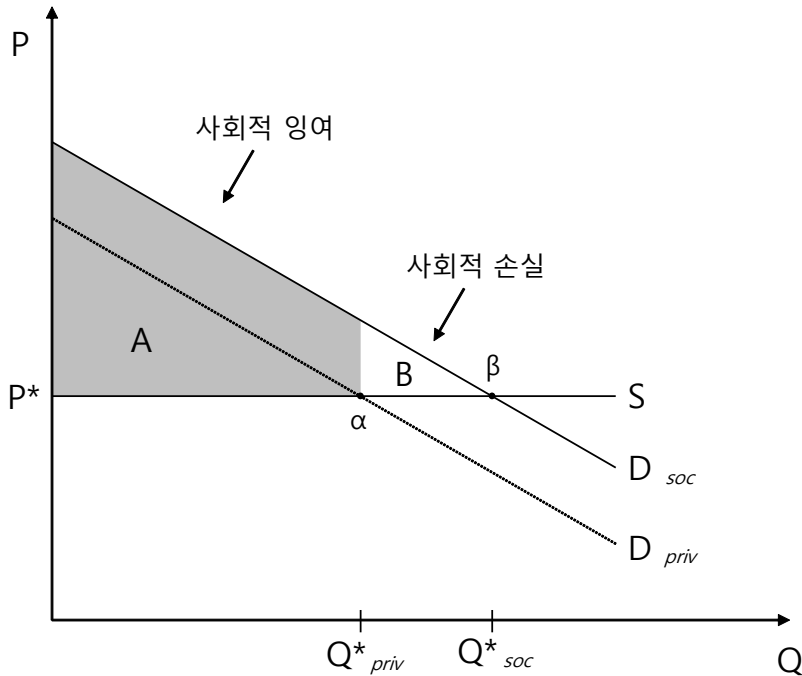
건강의 가장 큰 특징은 전염성이다. 나의 건강은 다른 사람의 건강에 의해 영향을 받는다. 예를 들어, 내 이웃이 백신 접종을 받으면 내가 전염병에 걸릴 위험이 감소한다. 마찬가지로 내 이웃이 전염병에 걸리면 나도 전염될 가능성이 커진다. 전자는 긍정적인 외부성인 반면, 후자는 부정적인 외부성에 해당한다. 긍정적이든 부정적이든 외부성이 존재하면 정부가 시장에 개입한다. 전염성이 작은 질병은 외부성이 존재하지 않으므로 정부가 개입할 필요가 없다. 정부는 전염성이 큰 질병 즉, 전염병에 대해서만 개입한다. 건강의 특징이 전염성이므로 개개인의 노력만으로는 건강해질 수 없다. 극단적인 경우, 한 사람으로 인해 사회 전체의 공중 보건이 나빠진다. 내 주위에 있는 사람들이 건강하지 않으면 나 자신도 건강하지 않다고 할 수 있다. 사실 ‘공중 보건’이라는 용어 자체에 외부성의 개념이 내포되어 있다. 정부가 외부성과 싸우는 대표적인 정책이 백신 접종, 사회적 거리두기 등이다.

2.1.1. 집단 면역

한 사람이 백신 접종을 받으면 그 사람은 자신을 전염병으로부터 보호하는 동시에 다른 사람들도 보호한다. 왜냐하면, 백신 접종을 받음으로써 이 사람은 전염병에 걸리지 않게 되므로 다른 사람을 전염시키지 않는다. 결과적으로 백신 접종을 받지 않은 사람은 접종을 받은 다른 사람들로부터 이득을 얻는다. 이러한 긍정적인 외부성을 집단 면역이라고 한다. 한 사람이 백신 접종을 받을지를 결정할 때는 접종으로 인한 편익(면역)과 개인적 비용을 비교한다. 백신 접종에 따른 개인적 비용에는 백신 가격, 접종 부작용의 심각성 및 발생 가능성, 소요 시간 등이 포함된다. 하지만 집단 면역으로 인한 사회적 편익은 고려되지 않는다. 이에 따라 백신 접종의 사회적 편익은 개인적 편익보다 작아지고, 백신 접종은 사회적으로 최적의 수준에 미달하게 된다. 집단 면역이라는 긍정적 외부성이 존재하는 상황에서 정부가 개입하지 않으면 백신 접종이 과소하게 이루어진다.

이상의 내용을 도식화한 것이 [그림 1]이다. [그림 1]은 집단 면역이라는 외부성으로 인해 발생하는 사회적 손실을 보여준다. [그림 1]의 회색 부분인 A는 백신 접종으로 발생하는 사회적 잉여(social surplus)이다. B는 백신 접종이 최적에 못 미침으로써 발생하는 사회적 손실을 나타낸다. [그림 1]에서 사람들이 실제로 접종한 백신 양은 Q^*_{priv} 로서 Q^*_{soc} 에 못 미친다. B가 클수록 집단

면역의 효과가 크다고 할 수 있다. [그림 1]에서 확인되듯이 집단 면역의 효과는 백신 접종 수요의 가격탄력성에 의해 결정된다.



[그림 1] 백신 시장에서 발생하는 사회적 손실¹⁰⁾

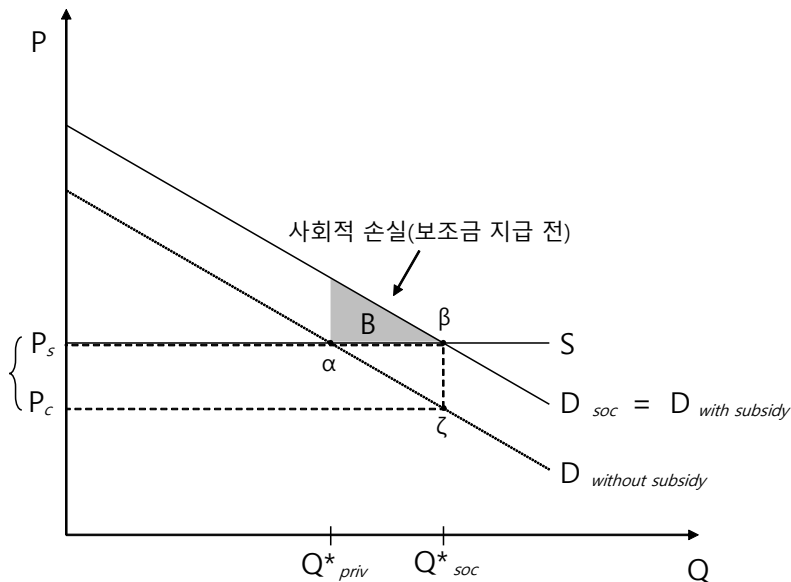
2.1.2. 피구(Pigou) 보조금

정부는 시장에 개입해서 부정적인 외부성을 없애고 긍정적인 외부성은 증가시켜야 한다. 즉, 정부는 부정적인 외부성을 발생시키는 행위에 대해서는 조세를 부과해서 억제해야 하고, 긍정적인 외부성을 발생시키는 행위에 보조금을 지급하여 권장한다. 이러한 조세 및 보조금 정책은 외부성을 내부화하는 정책이다. 조세를 부과하여 개인적 비용이 사회적 비용과 일치하게 되면 부정적 외부성을 유발하는 행위가 감소한다. 반면, 보조금이 지급되면 개인적 편익이 사회적 편익과 같아져서 긍정적 외부성을 유발하는 행위는 증가한다. 이러한 접근 방식을 피구 조세 또는 피구 보조금이라고 한다. 백신 접종은 집단 면역이

10) Bhattacharya Jay & Hyde Timothy & Tu Peter(2014)에서 인용.

라는 긍정적 외부성을 유발하므로 정부가 보조금을 지급해서 백신 접종을 증가시켜야 한다.

현실에서 피구 보조금을 지급할 때 문제가 되는 것은 보조금의 크기이다. 백신 접종을 최적 수준으로 유도하기 위해서 얼마의 보조금을 지급하여야 하는가? [그림 2]에 의하면 정부는 $p_s - p_c$ 의 보조금을 지급하여야 한다. p_s 는 백신 공급자가 받고자 하는 백신 가격이고 p_c 는 수요자(국민)이 지불할 의사에 있는 백신 가격(백신 접종의 편익)이다. 정부는 보조금을 통해 이 차이를 보전하여야 한다. 그래야지만 백신 접종이 최적 수준이 된다. 또한 정부가 지출하여야 하는 예산 총액은 $p_s - p_c$ 에 백신 접종 양 Q_{SOC}^* 을 곱한 금액으로 정의된다. 이 금액과 백신 과소 접종에 따른 사회적 손실을 비교하면 예산 총액이 클 수 있다. 그렇다고 해서 피구 보조금 지급이 비효율적이라고 할 수 없다. 피구 보조금은 정부가 국민에게 지급하는 현금이므로 이를 비용으로 간주할 수 없다.



[그림 2] 백신 접종에 대한 피구 보조금의 크기¹¹⁾

11) Bhattacharya Jay & Hyde Timothy & Tu Peter(2014)에서 인용.

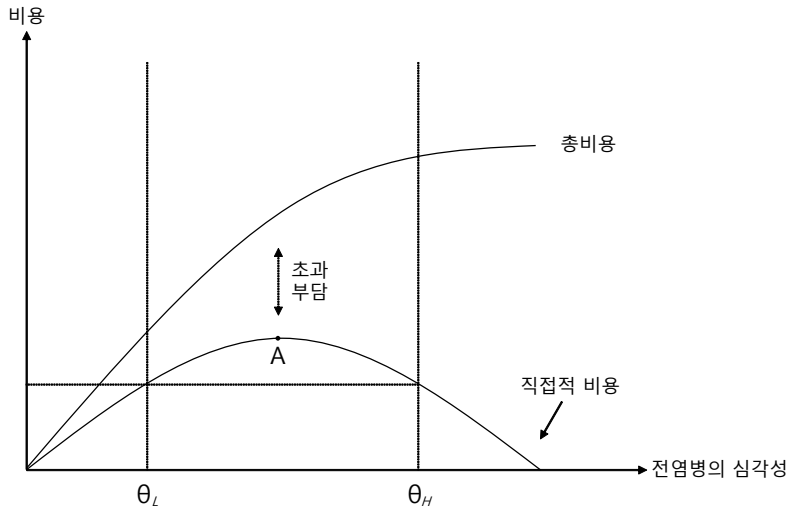
2.1.3. 코우스(Coase) 정리

피구 보조금 지급의 가장 큰 문제점은 긍정적인 외부성의 크기를 정확하게 측정하기가 어렵다는 것이다. 즉, 백신 접종 양을 최적 수준으로 유도하기 위해서는 백신 접종에 따른 긍정적 외부성의 크기를 정확하게 산정하여야 한다. 만약, 긍정적인 외부성의 크기를 산정하기가 어렵다면 정부가 개입하지 않고 시장을 통해 외부성을 제거해야 한다. 로널드 코우스는 몇 가지 조건이 충족된다면 시장에서의 거래(협상)을 통해 외부성 문제를 해결할 수 있다는 사실을 증명하였다. 이를 코우스 정리라고 한다. 코우스 정리를 백신 시장에 적용하여 보자. 어떤 사람이 백신 가격으로 50원을 지불할 용의가 있다고 하자. 즉, 이 사람이 백신 접종으로 얻는 개인적 편익은 50원을 넘지 않는다. 그런데 이 사람이 백신 접종을 받으면 사회적 편익 100원이 발생한다. 100원과 50원의 차이는 집단 편익의 편익이다. 이 경우 이웃들이 50원을 모아서 이 사람에게 주면 백신 접종을 받을 것이다. 물론 이러한 거래가 성사되려면 거래비용이 크지 않아야 한다. 백신 접종에 코우스 정리가 성립하는가? 전체 국민의 90% 이상이 백신을 접종하여야 집단 편익이 달성된다고 알려져 있다. 접종대상자 수가 이렇게 많으면 거래 비용이 클 수밖에 없다. 이러한 이유로 백신 접종에 있어서는 피구 조세를 징수하는 방식이 타당하다.

2.2. 전염병의 경제학

질병은 일종의 조세와 같다. 왜 그러한가? 사람들은 정부가 부과하는 세금을 회피하는 행동을 하기 마련이다. 정부가 소득세를 부과하면 사람들은 세금을 줄이기 위해 근로시간을 줄인다. 정부가 이자세를 부과하면 사람들은 저축을 줄인다. 이렇게 근로시간이나 저축이 감소하는 효과를 조세 부과에 따른 초과부담(excess burden)이라고 하는데 조세의 간접적인 비용이라고 할 수 있다. 마찬가지로 사람들은 질병

을 회피하기 위하여 행동을 바꾼다. 질병을 회피하기 위해 자신이 좋아하는 행위를 줄이면 이는 질병으로 인한 초과부담에 해당한다. 조세든 질병이든 정부는 직접적인 비용만을 인식하기 쉬운데 초과부담의 크기는 상당하며 직접적인 비용보다 클 수도 있다.

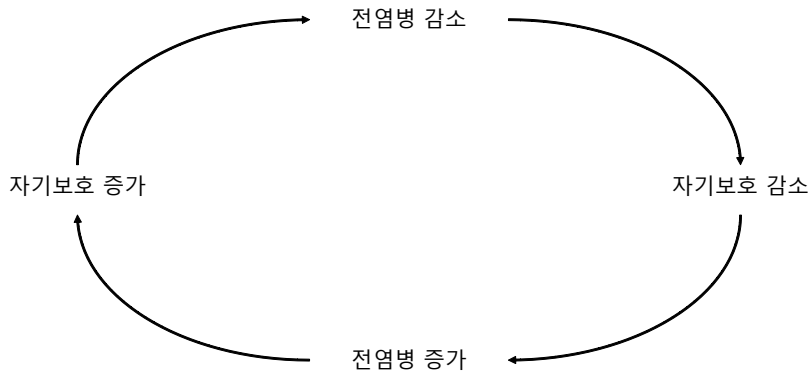
[그림 3] 전염병의 직접적 비용과 초과부담¹²⁾

[그림 3]은 전염병의 심각성에 따른 전염병의 직접적인 비용과 초과부담(간접적인 비용)의 관계를 보여준다. 전염병의 심각성이 증가함에 따라 국민의 자기 보호 (self-protection)도 증가하므로 초과부담은 비례적으로 증가한다. 자기 보호가 증가한다는 것은 국민의 생활이 위축됨을 의미한다. 국민 생활의 위축은 그 자체가 사회적 비용이다. 자기 보호(사회적 거리두기)가 효과를 발휘한다면 전염병의 확산 속도가 감소한다. 이에 따라 전염병의 직접적인 비용은 감소하기 시작한다. 초과부담은 전염병의 심각성에 비례해서 증가하지만, 직접적인 비용은 전염병의 심각성이 일정 수준을 넘어서면 감소한다. [그림 3]에서 L은 경미한 전염병(감기), H는 치명적인 전염병(코로나19)을 나타낸다. H가 L보다 심각한 전염병이지만 전염 속도는 더 느리다. 상대적으로 많은 국민이 자기 보호를 하기 때문이다. 반면, 초과부담은 H가 훨씬 크다. 요약하면, 코로나19의 사회적 비용이 감기보다 큰 이유는 초과부담 즉, 코로나19를 회피하는 과정에서 발생한 비용 때문이다.

이상의 논의를 요약하면 다음과 같다. 사람들의 자기 보호는 전염병의 전염 속도에 의해 영향을 받는다. 전염 속도가 빠르면 자기 보호를 하는 사람들이 증가하지만, 전염 속도가 느려지면 자기를 보호하는 사람들이 감소한다. 이를 ‘자기 보호의 전염 속도 탄력성’이라고 한다. 이 탄력성이 충분히 크면 정부는

12) Bhattacharya Jay & Hyde Timothy & Tu Peter(2014)에서 인용.

전염병을 근절할 수 없다. 왜 그러한가? [그림 4]를 보자. 전염병이 빠른 속도로 퍼지면 많은 사람이 자기를 보호한다. 이렇게 되면 전염 속도가 느려지는데 자기 보호도 감소한다. 물론, 다시 전염 속도가 느려지겠지만 자기 보호도 다시 감소한다. 이 과정은 일종의 순환으로서 전염병 증가와 감소가 반복된다.



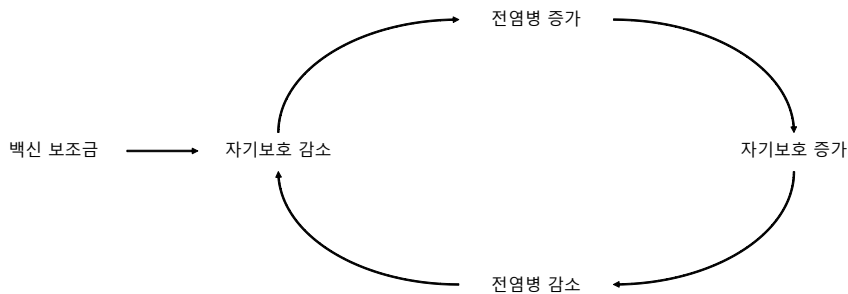
[그림 4] 자기 보호와 전염의 순환¹³⁾

정부가 백신 접종에 대하여 보조금을 지급하는 목적은 전염병 감염자 수를 줄이기 위해서이다. 정부가 백신 보조금을 지급하면 백신 접종의 비용이 감소하므로 접종 유인이 커진다. 직관적으로 보조금을 지급하면 백신 접종 양이 증가하고 감염자 수가 감소할 것이다. 다만, 보조금의 효과는 여러 요인에 의해 영향을 받는다. 첫째, 백신 접종 수요가 가격에 탄력적일수록 보조금 효과가 크다. 사람들이 백신 가격에 민감하다면 정부가 약간의 보조금을 지급하더라도 접종자 수가 많이 늘어난다. 선진국의 경우, 소득 대비 백신 가격이 높지 않으므로 수요의 가격탄력성이 작고 보조금 효과가 크지 않을 것이다. 둘째, 감염자 수가 적을수록 보조금이 효과적이다.

감염자 수가 적으면 아직 감염되지 않은 사람이 많으므로 백신 수요가 많다. 따라서 보조금으로 인해 더 많은 사람이 백신을 접종할 것이다. 셋째, 앞에서 논의한 ‘자기 보호의 전염 속도 탄력성’이 작을수록 보조금 효과가 크다. [그림 4]에서 보았듯이, 전염 속도가 느려지더라도 자기를 보호하는 사람들이 감소하지 않는다면 순환 고리가 끊어진다.

13) Bhattacharya Jay & Hyde Timothy & Tu Peter(2014)에서 인용.

[그림 4]에 백신 보조금을 결합하면 [그림 5]가 유도된다. [그림 5]는 정부가 백신 접종에 대해 보조금을 지급하더라도 전염병이 근절되지 않을 수 있다는 사실을 보여준다. 정부가 사람들에게 백신 보조금을 지급하면 백신 접종이 증가해서 전염 속도가 느려진다. 이에 따라 자기를 보호하는 사람들이 감소하고 전염병이 증가한다. 전염병이 증가함에 따라 다시 자기 보호가 증가하고 전염병이 감소하지만 이로 인해 다시 자기 보호가 감소한다. 결국, 정부 보조금은 전염병을 근절하지 못한다.



[그림 5] 자기 보호와 전염의 순환: 백신 보조금 지급

2.3. 제약 산업에 대한 규제¹⁴⁾

다른 산업과 비교해서 정부는 제약 산업에 대해 강한 규제를 시행한다. 대표적인 규제가 특허제도이다. 신약을 개발한 기업을 특허로 보호하면 신약 개발의 유인 즉, 혁신에 대한 동기를 부여할 수 있다. 그러나 특허권자의 독점을 인정함으로써 신약 사용이 어려워지고 가격이 인상되는 부작용이 있다. 또한 정부는 신약의 안정적 공급을 위하여 각종 규제를 시행하는데 이로 인해 신약 생산비가 증가한다. 증가한 생산비는 소비자에게 전가된다.

2.3.1. 특허제도

어떤 회사가 신약을 개발하였다고 가정하자. 만약, 특허제도가 없다면 다른 회사들이 신약을 분해해서 신약 제조 기술을 쉽게 습득할 수 있다. 신약은 그 특성상 복제가 쉽고 비용이 적게 소요된다. 신약을 모방해서 만든 약품을 제네릭(generic)이라고 한다. 제네릭을 제조하는 회사는 후발주자로서 많은 이득을

14) Frank A. Sloan & Chee-Ruey Hsieh(2017)을 바탕으로 저자가 정리하였음.

언게 된다. 즉, 이미 신약의 효과성이 입증되었으므로 약효를 증명하기 위한 복잡한 절차를 이행할 필요가 없다. 신약을 복제하는 즉시 시장에 진입할 수 있다. 또한 신약 개발을 위한 연구에 투자하지 않으므로 고정비용을 전혀 부담하지 않는다. 화학 물질을 만드는데 소요되는 한계비용이 매우 작기 때문에 후발주자는 낮은 가격에 제네릭을 판매한다. 이러한 이유로 특허제도가 없으면 신약을 개발한 회사가 이윤을 얻을 수 없고, 장기적으로 신약이 개발되지 않게 된다.

정부는 특허제도를 통해 신약을 개발한 회사를 일시적으로 경쟁으로부터 보호함으로써 신약을 개발할 경제적인 유인을 제공하고 연구개발 투자를 촉진한다. 특허제도를 도입하면 사회적으로 편익과 비용이 발생한다. 신약 개발 촉진 은 특허제도의 편익이지만 독점을 보장하는 것은 사회적 비용이다. 따라서 정부는 사회적 편익과 용을 고려하여 특허 기간을 설정하여야 한다. 특허제도가 정당성을 획득하려면 혁신의 이득이 독점적 가격으로 인한 소비자 후생 감소 보다 커야 한다.

개발도상국의 특허제도는 선진국의 그것과 상이하다. 개발도상국의 경우 특허제도를 강화함으로써 발생하는 사회적 비용이 상대적으로 크다. 왜냐하면, 개발도상국에는 빈곤한 사람이 많으므로 가격이 조금만 올라가도 많은 사람이 신약을 사용하지 못한다. 반면, 개발도상국은 특허제도의 편익이 크지 않다. 개발도상국 정부는 글로벌 신약 회사와의 거래에서 협상력이 떨어진다. 이들 회사는 개발도상국들이 필요로 하는 신약을 개발하지 않는다. 결과적으로 개발도상국 정부는 특허제도를 강화하기보다는 완화하는 것이 사회적으로 효율적이다.

개발도상국 정부가 특허를 보호하지 않더라도 글로벌 신약 회사는 가격 차별 전략을 사용해서 이윤을 극대화할 수 있다. 그렇지만 현실에서는 가격 차별이 이루어지 않는다. 신약 가격이 생산비에 비해 높다면, 가격을 차별화하여 선진국에서는 높은 가격을 개발도상국에서는 낮은 가격을 책정하면 이윤이 증가할 것이다. 이 전략에는 하나의 문제가 있다. 다른 나라에 비해 높은 가격을 지불할 나라가 없다는 것이다. 선진국의 소득이 높다고 해서 동일한 신약에 대해 높은 가격을 지불할 이유는 없다. 현실적으로 글로벌 신약 회사는 모든 나라에서 높은 가격을 받거나 아니면 생산을 중단해야 한다. 모든 나라에서 낮은 가격을 받으면 연구에 투자한 비용을 회수하지 못한다. 가격 차별을 막는 다른 원인은 재정거래(arbitrage)이다. 만약, 신약이 선진국에서는 50원, 개발도상국에서는 10원에 판매된다면 개발도상국에서 10원에 신약을 구입한 후, 선진국에서 50원에 판매하면 40원의 이득을 얻는다.

2.3.2. 가격 규제

제약 산업은 특허제도 외에 직접적인 가격 규제를 받는다. 그 이유는 신약 가격은 의료보험의 가장 큰 지출 항목이기 때문이다. 의료보험의 재정 건전성을 확보하려면 신약 가격에 대한 어느 정도의 규제는 피할 수 없다. 제약 산업에는 가격상한제가 적용된다. 가격상한제 하에서 정부는 약품별로 최고가격을 설정한다. 한국, 영국, 캐나다에서는 정부가 의료를 공급하므로 제약회사와 직접 협상한다. 보편적 의료보험을 채택한 나라의 정부는 신약에 대한 독점적인 수요자이고, 글로벌 신약 회사는 독점적 공급자이다. 결국, 신약의 최고가격을 놓고 쌍방이 협상하는 쌍방독점이 성립된다. 가격 규제와 특허제도는 상충한다. 신약의 최고가격이 설정되면 신약을 개발하더라도 그 이상의 가격을 받지 못해서 혁신의 유인이 약해진다. 만약, 모든 나라가 가격 규제를 시행한다면 글로벌 신약 회사는 신약을 개발할 유인이 전혀 없다. 현실에서는 미국이 신약 개발의 유인을 제공하고 있다. 다른 나라와 달리 미국에는 신약에 대한 광범위한 가격 규제가 없다.

3. 우리나라 백신 시장 및 규제 개관

3.1. 백신의 안전성을 위한 국가의 통제 방식

백신은 공산품이자 의약품으로서 그 안전성이 소비자, 즉 국민의 보건과 직결된다. 또한 백신은 생물체에서 유래된 물질 또는 생명체를 이용하여 생성한 물질을 함유한 생물학적 제제로서의 특징을 가지고 있으므로, 안전성과 더불어 효능의 검증에 장기간에 걸쳐 여러 단계의 조사가 요구된다. 이 때문에 백신의 공급의 주체와 과정 전반을 시장 기능에만 맡길 수 없으며, 정부 즉 보건당국은 백신의 생산과 유통의 과정에 불가피하게 개입하게 된다. 단 개입의 방식과 정도는 다양하다.

예컨대 영국은 백신의 승인여부를 보건당국(Department of Health and Social Care)이 결정하며 승인된 의약품에 대해 등재 의약품의 가격 및 급여 여부도 제약회사가 자율적으로 의약품의 가격을 결정하여 이를 신청하면 보건당국이 최종적으로 가격을 승인하는 방식을 취하고 있다.¹⁵⁾ 이에 비해 미국의 경우는

백신의 공급 및 가격은 제약회사와 도매업자, 소매업자, 보험사, PBM (Pharmacy Benefit Manager, 의약품가격관리기구)¹⁵⁾, 소비자, 정부의 협상을 통해 결정한다.¹⁷⁾ 백신을 포함한 의약품 가격은 원칙상 제약회사가 결정하며 정부의 통제는 상대적으로 강력하지 않다는 평가를 받고 있다.¹⁸⁾

한국은 백신을 포함한 의약품에 대한 국가에 의한 통제가 강력한 부류로 볼 수 있다. 국내에서 백신은 제조·수입사의 백신 제조·수입 단계를 시작으로 식품의약품안전처의 국가검정을 거친 후, 제조사·수입사 및 도매상 등을 통해 보건소와 의료기관에 공급된다. 이 공급의 전 과정은 약사법에 따라 규제된다. 먼저 의약품 제조·판매업자가 백신을 포함한 의약품 등을 제조·판매하기 위해서는 약사법 제31조 등에 따라 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’라 한다)의 장으로부터 품목별로 제조·판매 품목허가를 받아야 한다. 또한 의약품을 수입·판매하려는 사업자도 약사법 제42조 등에 따라 식약처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 수입 품목마다 허가를 받도록 의무화하고 있다. 일반적으로 의약품의 허가 기초조사, 비임상실험 및 1~3상 임상실험(clinical trial) 등을 거쳐야 하므로 대략 3년 이상의 기간이 소요되며, 임상실험 비용은 400명 기준으로 약 60억 원이 필요한 것으로 파악된다.¹⁹⁾ 다만, 민간 의료기관이 아닌 보건소 등 공공기관에서만 사용가능한 의약품에 대해서는 1~3상 임상시험을 생략하고 심사가 이루어지므로, 이와 같은 관수용 허가는 대략 3~4개월 정도가 소요된다.

한편 백신은 의약품 가운데에서도 안정성에 대한 철저한 검증이 특별히 요구되므로 사용허가 전에 GMP(Good Manufacturing Practice)²⁰⁾ 평가를 추가로

15) 김보경, 최정인, 김은정, 이상은, “미국의 건강보험 체계 및 약가제도”, 『KPMA Brief』 Vol. 10., 한국제약협회, (2016), 107면. 제약회사는 사후적으로 의약품의 가격을 인상할 수 있지만 보건당국의 요청이 있을 경우 가격 인상에 대한 정당한 사유와 정보를 제공해야 한다. 일반적으로 의약품의 가격 인상은 매우 적은 범위에서 이루어진다.

16) PBM은 공적건강보험과 다수의 민간건강보험을 대신하여 처방의약품에 대한 관리를 하는 역할을 담당하며 이 과정에서 제약회사와 의약품의 가격을 협상하는데 중요한 역할을 수행한다.

17) 김보경, 최정인, 김은정, 이상은, “미국의 건강보험 체계 및 약가제도”, 『KPMA Brief』 Vol. 10., 한국제약협회, (2016), 105면

18) 가천대학교, 「외국약가 참조기준 개선방안 연구」, 2019, 126면; 박창규, “의약품 가격납용의 유형과 규제요건에 관한 연구”, 『경제법연구』 제20권 제1호, (2021) 187면

19) 주요국에서도 신약 개발에는 대략 10년~15년 정도의 시간이 소요되며 10억~26억 달러의 자금이 투입되는 것으로 알려진다. 이신우, 김인철, 샤모하마디메디, 오동현, “N-fold compound option을 이용한 신약개발 프로젝트 경제적 가치 추정”, 『한국혁신학회지』 제13권 제2호, 한국혁신학회, (2018), 156면.

20) GMP란 의약품의 안전성과 품질 보증 등을 위해 의약품 제조업자가 제조 공장의 구조·

받아야 하며, 허가를 얻은 후에 생산라인 변경이나 제형 등의 변경이 있을 때에는 다시 GMP 인증을 받도록 하고 있다.

나아가, 신약 개발사(제조사) 또는 판매사가 병원 등에게 신약을 시판한 후 4~6년 동안 해당 약품을 복용한 600~3000명의 환자를 조사하도록 의뢰하여 자료를 수집하고, 이러한 해당 의약품의 사용 경험을 식약처에 의무적으로 보고하도록 하는 ‘시판 후 조사’(Post Market Surveillance; ‘PMS’) 제도도 시행되고 있다.²¹⁾ 백신 제품에 대해 PMS를 실시하지 않을 경우에는 해당 품목의 판매업무 정지 처분 또는 품목허가 취소 처분이 부과된다.

3.2. 우리나라의 백신 수급체계

백신의 공급 역시 전 단계에 걸쳐 복수의 보건당국에 의한 통제를 받게 된다. 먼저 제조 및 수입 단계에서는 질병관리청이 백신의 안정적 수급을 위해 백신의 제조·수입 단계부터 생산시설, 해외 원료 확보 및 수입 백신 완제 의약품 확보 등을 전반적으로 감시한다. 질병관리청은 백신의 안정적 수급을 위해 매년 비정기적으로 백신 제조사·수입사와 간담회를 실시하고 있으며, 이 간담회를 통해 다음 해 필수예방접종에 필요한 백신의 예상 수요 및 일정 등을 공유한다. 이후 질병관리청은 연말 또는 연초에 제조·수입사들에게 공문으로 연간 공급 계획을 요청하여 회신을 받고, 각 백신 제조·수입사는 질병관리청과 공유한 일정에 맞추어 백신을 제조 또는 수입한다.

한편 백신에 대한 국가 검정 및 출하 승인도 행해진다. 백신 제품은 약사법 제53조에 따라 식약처장의 출하승인을 얻어야 판매 또는 보관·저장 등이 가능하다. 식약처의 검정 기간은 품목마다 다르며 업무일 기준으로 최소 35일에서 최대 86일이 소요된다. 식약처의 검정에 합격하여야 출하 승인이 이루어지며, 이후 보건소 및 의료기관에 공급이 가능해진다.

국가의 필수예방접종에 사용되는 백신의 유통 체계는 크게 민간 부분과 공공부분으로 이원화되어 있다. 민간 의료기관은 자체적으로 백신을 구매하여 예방접종을 실시한 후 보건복지부 고시에 명시된 백신 비용을 국가로부터 돌려받으며, 공공부문에서는 정부가 전국 시·군·구 보건소로 백신을 공급한다.

설비를 비롯하여 원자재 구입, 입고, 제조, 포장, 출하에 이르기까지 생산 공정 전반에 걸쳐 지켜야 할 요건을 규정한 기준을 말한다.

21) 600명 조사 기준으로 예상되는 PMS 비용은 약 6억 원 정도로 알려졌다.

3.3. 우리나라 백신 시장에서의 경쟁제한행위의 발생 유형과 원인

요컨대 한국의 백신의 생산시장은 복수의 사업자에 의한 경쟁상태가 유지되지만 소비자에 공급되는 길목에 보건당국(질병관리청, 식품의약품안전처)에 의한 허가, 인증, 승인 등 고도의 진입규제가 행해진다. 즉 생산단계에서는 경쟁구조가, 유통단계에서는 독과점적 구조가 형성되며, 가격 및 영업에도 일정한 규제가 가해진다. 한편 외국사업자가 공급하는 백신의 경우 역시 유사 효능의 복수 백신 수급이 가능하지만 공급 채널이 질병관리청에 의해 통제되므로 독과점적 구조가 형성된다. 국내 생산된 백신이든 수입되는 백신이든 정부가 직접 백신을 구입하는 조달방식이 빈번히 채택되며, 이후 백신의 공급은 소비자 내지 국민에게 무상으로 제공되는 경우가 대부분이다.

그 결과 백신시장에서의 경쟁제한행위는 일차적으로 독점적 생산 및 유통사업자에 의한 시장지배적 지위의 남용이 문제될 수 있는데, 가격에 대해서는 통제가 이루어지므로 제약회사나 판매사업자들로부터 보건당국에게 이르는 과정의 경쟁을 소멸시키는 방식으로 나타나는 경향이 있다. 단독행위(즉, abuse of market dominance position)로는 가격남용 보다 출고조절이, 공동행위(즉, cartel)로는 가격카르텔 보다 입찰담합이 자주 적발되고 있는 이유도 이 때문으로 볼 수 있다. 이 같은 경쟁제한행위로 인한 직접적 피해는 재정을 투입하여²²⁾ 백신을 구입하는 국가 또는 국민인 경우가 많고 간접적으로는 소비자 즉 백신을 접종하는 국민의 선택권이 제한되는 효과가 발생한다.

반면에 팬데믹으로 글로벌 보건위기를 경험한 각국에서는 백신의 개발을 위한 사업자간의 공동연구에 대해 경쟁법 적용을 유예하는 조치를 강구하는 양상들이 목격되기도 한다. 백신시장에 특유한 이 같은 경쟁제한행위들의 구체적 양태는 아래와 같이 분석할 수 있다.

22) 백신 구입에 국가재정이 추가 투입된다. 담합이나 시장지배적 지위의 남용으로 인해 '제정의 건전한 집행'은 현행 공정거래법상 고려의 요소이기도 하다. 즉 제129조 제4항에서는 감사원장, 중소벤처기업부장관, 조달청장은 국가재정에 끼친 영향을 이유로 공정거래위원회에 고발을 요청할 수 있도록 하고 있다.

4. 백신 시장에 대한 공정거래법 적용의 유형과 요건

4.1. 단독행위; 시장지배적 지위의 남용

4.1.1. 가격남용의 가능성

국내 백신 시장에서 일차적인 수요자는 국가 자체인 경우가 대부분이다. 이 점에서 거래상대방에 대한 가격남용의 가능성은 소비자 등을 대상으로 하는 일반적 상품시장의 환경과 차이가 있다. 더욱이 일반의약품의 경우에도 기본적으로는 건강보험목록에 등재된 후 약가 협상을 통해 신약의 상한금액이 결정되므로 제약회사가 높은 가격을 책정할 가능성이 적다. 다만 건강보험목록에 등재된 신약을 보유한 제약회사가 우월적인 상황을 이용하여 약가 협상에서 우위를 점할 경우²³⁾ 의약품의 높은 가격의 책정이 가능할 수 있다. 또한 처음부터 신약이 건강보험목록에 등재되지 않을 경우 비급여 의약품으로서 상한금액이 적용되지 않기 때문에 제약회사가 높은 가격을 결정할 수 있다.

백신 시장에서 가격남용의 사례는 국내에서 발견되지 않는데, 그 이유는 가격남용 규제 자체에 대한 경쟁당국의 신중한 기초, 그리고 백신 시장 자체에서 행해지는 제한적 가격경쟁 여지 등이 원인이라고 할 수 있다. 그럼에도 의약품 시장 자체에 시장지배적 지위의 남용으로 가격인상행위가 감행될 가능성이 완전히 배제되는 것은 아니다. 실제로 주요국에서는 의약품에 대한 가격남용이 문제된 사례들이 목격되고 있다. 예컨대 2017년 다국적 제약회사인 Aspen사는 항암치료제와 관련하여 자신의 지배적 지위를 활용 이탈리아 보건당국을 압박하여 항암치료제의 가격을 300%~1,500% 정도 인상하고 등재 목록의 분류(class)를 변경한 사건이 있었으며, 이에 대해 이탈리아 경쟁당국이 Aspen를 상대로 EU기능조약(Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU) 제102조의 가격남용행위로 판단한 바가 있다. 또한 미국에서는 2015년, Vyera Pharmaceutical, LLC가 Daraprim이라는 오리지널 의약품의 가격을 약 4,000% 인상하여 문제가 되기도 하였는데, 당시 그러한 가격 인상은 미국 내에서 많은 논란이 되었고 의약품의 과도한 가격 인상에 대한 규제 필요성이 촉발된 계기가 되기도 하였다. 그 결과 미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission; FTC)는 2020년 1월, Vyera의 Daraprim 가격 인상에 대해

23) 이 사례에 대한 상세한 소개는 박창규, “가격남용에 대한 공정거래법적 고찰 - 시장지배적 지위 남용행위를 중심으로 -”, 고려대학교 박사학위논문, (2020), 105-108면 참조

District Court for the Southern District of New York에 소송을 제기한 바가 있다.²⁴⁾

우리 공정거래법상으로는 당연히 법 제5조 제1항의 가격남용 규정 및 이에 관한 동법 시행령이 적용될 텐데, 가격남용 규제의 특성상 공급에 소요되는 비용에 대비한 현저한 가격의 인상 여부가 법위반 여부의 핵심 요건으로 작용하게 될 것이다. 백신개발에 소요되는 비용의 추출이 쉽지 않은 점, 어느 백신이든 개발 당시에는 최초의 제품이므로 비교대상을 찾기 어려운 점이 가격남용의 현저성 입증의 난이도를 높이고 규제수단으로서의 효용을 떨어뜨리는 요소가 될 수 있다.

4.1.2. 백신 제품에 대한 출고조절

백신공급자의 시장지배적 지위남용은 공급량 즉 출고를 조절하는 방식으로 발생할 가능성이 높다. 백신은 보건의료 정책상 긴급성과 적기성이 중시되는 특수성을 지닌 상품으로서 보건정책상 신속하고도 충분한 공급이 매우 중요한 요소로 자리잡는다. 이 과정에서 독점적 생산 및 유통망을 가진 사업자들이 백신의 공급과정에서 생산량 즉 출고를 조절함으로써 이윤을 극대화할 가능성에 주목할 필요가 있다. 이에 관한 사례는 어렵지 않게 찾아 볼 수 있는데, 국내에서는 지난 2019년에 BCG 백신을 독점 수입·판매하고 있는 사업자가 고가의 경피용 BCG 백신 판매 증대를 위해 국가 무료 필수 백신인 피내용 BCG 백신 공급을 중단하여, 부당하게 독점적 이윤을 획득한 행위에 대해 공정거래위원회로부터 시정명령과 과징금이 부과되고 해당 사업자의 임원들이 검찰에 고발된 사례가 있었다.²⁵⁾

다만 출고조절에 있어서도 백신 공급과정상의 특수성이 위법성 입증에 고려요소로 대두될 가능성이 있다. 공정거래법상 부당한 출고조절의 성립요건을 행위요건과 효과요건으로 나누어 보면, 우선 ‘행위요건’은 i> 법률상 출고 즉 ‘상품의 판매’ 또는 ‘용역의 제공’을 대상으로 하여야 하고, ii> 행위자가 출고의 수량(공급량)을 조절했을(즉, 감소시켰을) 것이 요구되며, iii> 감소의 정도 측면에서 감소된 공급량이 최근의 추세에 비추어 현저한 수준이거나(1호), 유통단계의 공급부족이 있었음에도 감소시켰어야 함에 대한 입증으로 성립된다. 또한, ‘효과요건’으로는 법률상의 ‘부당성’, 시행령상의 ‘정당한 이유의 부존재’를

24) 박창규, “의약품 가격남용의 유형과 규제요건에 관한 연구”, 『경제법연구』 제20권 제1호, (2021) 181면 이하 참조

25) 공정거래위원회 전원회의, 2019. 9. 19. 의결 제2019 - 239호

추출할 수 있다.

공정거래위원회 고시인 「시장지배적지위 남용행위 심사기준」(이하, ‘심사기준’이라 함)²⁶⁾에서는 시행령 1호의 ‘공급량을 현저히 감소’시킨다는 의미를 당해 품목의 생산량이나 재고량을 조절함으로써 시장에 출하되는 물량을 현저히 감소시키는 것으로 파악하면서(심사기준 IV. 2. (2)), 공급량을 감소시킨 후 일정 기간 이내에 ‘동 품목’의 가격 인상이 있었는지 여부, 공급량을 감소시킨 후 일정 기간 이내에 당해 사업자(계열회사를 포함한다)의 ‘동 품목’에 대한 매출액 또는 영업이익이 증가하였는지 여부 등을 고려토록 하고 있다.²⁷⁾ 여기서 고시상 공급량 감소로 인한 가격 인상 및 매출액 또는 영업이익 증가 여부의 판단 대상을 ‘동 품목’으로 한정하였다는 점이 백신의 공급 단계에서 요건으로 작용할 여지가 있다.

출고조절은 대개의 경우 특정(A) 품목의 물량 조절이 그 특정(A) 가격상승을 유발하고 행위 사업자의 이익을 증진시키는 결과를 유발한다. 다만, 경우에 따라서는 A 품목의 물량 조절이 다른 상품(B)의 수요를 유발해서 그 상품(B)의 가격을 촉진시키고 그 결과 행위사업자의 전체 이익이 증진되기도 한다. 소비자후생 감소 측면에서 출고조절을 문제 삼으려 시각에서 보면 후자를 포함시키지 않을 이유가 없어 보이지만, 상품간 물량 조절을 통해 수익을 극대화하는 것은 사업자의 자연스러운 시장 활동이라는 점에서 보면 규제대상을 지나치게 확장하는 것도 바람직하지 않을 수 있다. 따라서 경쟁법상 출고조절 규제가 어떤 경우를 대상으로 하는지는 규제의 지향점이나 거래 환경을 바라보는 입법자의 시각에 따라 결정된다.

이점에 비춰보면 현행 공정위 심사기준이 사용한 ‘동품목’이란 표현은 출고조절의 대상에 관한 공정거래법 및 하위규범상의 기준으로 여겨질 수 있다. 즉 법령의 일반 해석기법에 비춰보면 공정위 심사 기준상 ‘동품목’은 ‘생산량이나 재고량을 조절함으로써 출하되는 물량이 현저히 감소된 품목’이라 할 수 있다. 백신의 경우 국민보건 관련 상품을 대상으로 하여 보건당국을 대신하여 수입해 온 민간업체가 임의적으로 백신 중 어느 하나의 공급량을 감소시킨 점에 대한 고려가 추가될 수 있다.

26) 공정거래위원회고시 제2015-15 (시행 2015. 10. 23.)

27) 심사기준 IV. 2. (2) (가), (나) 참조

4.2. 백신사업자 간의 공동행위

4.2.1. 입찰담합

전술한 바와 같이 백신 시장에서의 공동행위는 가격이나 거래조건에 대한 카르텔 보다는 주로 입찰담합 형태로 나타나고 있다. 주지하다시피 입찰담합은 백신시장에서 종종 적발되어 온 대표적인 경쟁제한행위로서 공정거래법 제45조 제1항 제1호, 제3호, 제4호 또는 제8호가 적용될 수 있다. 실제 그간 다수의 국내 제약회사들이 입찰담합 사건을 이유로 동 규정들에 따라 공정거래위원회로부터 제재를 받거나 형사고발을 당한 바가 있다.²⁸⁾

백신 시장에서 사업자 간 공동행위들이 주로 입찰담합을 중심으로 형성되는 이유는 사업자에 의한 가격 결정권에 제한이 있는 반면, 백신입찰 시장에서의 장기간에 걸쳐 고착화된 들러리 관행과 만연화된 담합 행태로 인하여 입찰담합에 반드시 필요한 들러리 섭외나 투찰가격 공유가 용이한 점 때문으로 보인다. 이를테면 낙찰예정자는 전화등을 통해 쉽게 들러리 사업자를 섭외할 수 있었고, 낙찰예정자와 들러리 역할을 반복적으로 수행함에 따른 학습효과로 각자의 역할이 정해지면 굳이 투찰가격을 공유하지 않더라도 암묵적 요해를 통해 투찰하여 입찰담합을 용이하게 완성할 수 있다.

이에 더하여 백신시장의 구조도 주목할 필요가 있다. 백신시장은 백신제조사, 이들과 공동판매계약을 체결한 백신총판, 그리고 이를 유통하는 의약품 도매상 등이 사업활동을 영위하고 있는데, 각 사업자의 역할이 다르며 규모나 거래상의 지위에도 편차가 큰 편이다. 이런 구조를 배경으로 유통사업자들이 들러리에 참여하는 일들이 목격되어 왔다. 예컨대 백신조달에 있어 종전의 ‘제3자단가계약방식’에서는 의약품도매상끼리 낙찰예정자와 들러리 역할을 바꿔가면서 담합하여 왔으나, ‘정부총량구매방식’에서는 의약품도매상이 아닌 백신총판이 낙찰예정자로 등장하게 되었다. 다만, 의약품도매상은 구매방식 변경에도 불구하고 여전히 들러리 역할을 수행하여 부당한 공동행위 위반행위로 제재를 받고 있다.

한편 백신제조사는 해당 회사에게 백신을 공급하겠다는 약속을 의미하는 증표(2009년 도입)로서, 그리고 백신입찰에서 최저가 투찰로 1순위로 낙찰받은

28) 공정거래위원회 「질병관리본부의 인플루엔자 백신 조달 및 구매 입찰 참가 9개 백신사업자의 부당한 공동행위에 대한 건」(2011.6.19. 의결 제2011-081호), 공정거래위원회 보도자료, “공정위, 인플루엔자백신 정부조달시장에서 담합행위 적발”, (2011. 4. 11); 공정거래위원회 보도자료, “백신구매 입찰담합 제재”, (2023. 7. 20.) 참조

업체는 최종 계약 전에 이 공급확약서를 조달청에 제출하여야 한다. 이 과정에서 백신제조사가 자신의 공급확약서 발급 권한을 이용하여 자신이 원하는 가격으로 낙찰받을 수 있도록 다른 사업자들을 이용하는 관행들이 최근 적발되고 있다.²⁹⁾ 즉 백신입찰에서 최저가 투찰로 낙찰받은 업체가 백신제조사에게 공급확약서를 요구하였을 때, 백신제조사는 해당 가격이 낮다는 이유로 거절하고 그보다 투찰가를 높게 쓴 2순위 업체에게 공급확약서를 발급하는 경우를 예로 들 수 있다.

백신의 조달은 이와 같은 전반적인 과정을 거쳐 보건관련 규범에 따른 입찰 절차가 적용되므로 보건당국이 포착하기에 용이한 구조이므로 경쟁당국과의 협업이 강화될 필요가 있다.

4.2.2. 백신의 공동연구개발

팬데믹 상황에서 백신과 관련한 제약회사간 협약 및 공동연구개발 행위에 대해 경쟁법 적용을 면제 또는 완화하거나 유연성을 두려는 움직임들이 나타난다. 한국도 2015년 MERS 이후 정부가 백신 공동개발을 위한 주요 제약회사간 협업을 독려해 오고 있다.

이에 관련하여 EU는 Block Exemption Regulation 1218/2010를 공포하고, COVID-19에 대응하기 위해 경쟁자간의 백신, 진단테스트 및 의약품의 공동개발 및 공급에 대해 일정 조건, 즉 관련 시장의 점유율이 20% 이하이고 당해 협정으로 인해 생산성 및 보급률의 향상, 또는 기술이나 경제적 측면에서의 진보를 유발한다는 조건 하에 경쟁법 적용을 유예할 수 있음을 천명한 바가 있다.³⁰⁾

영국의 경쟁시장청(Competition Market Agency; CMA)도 2020년 3월 25일 CMA guidance on competition law in COVID-19 crisis를 공포하여 COVID-19 상황에서의 백신개발에 대한 경쟁법 집행 기준을 제시하였으며,³¹⁾ 미국도 연방거래위원회 및 법무부가 함께 ‘COVID-19에 관한 공동성명(Joint Antitrust

29) 1개 백신제조사와 6개 백신총판, 25개 의약품도매상 등 총 32개 백신 관련 사업자들이 2013년 2월부터 2019년 10월까지 조달청이 발주한 170개 백신 입찰에서 사전에 낙찰예정자를 정하고 들러리를 섭외한 후 투찰할 가격을 공유하는 방식으로 담합한 행위에 대하여 공정거래위원회가 2023년 7월 시정명령과 과징금 409억 원(잠정금액)을 부과하였다.

30) Małgorzata Kozak, Competition Law and the COVID-19 Pandemic - Towards More Room for Public Interest Objectives?, *Utrecht Law Review*, Volume: 17 Issue: 3, (2021), pp.118~129.

31) https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5e7b689a86650c744175d09c/COVID-19_guidance_.pdf

Statement Regarding COVID-19)을 발표하여³²⁾ 효율성을 증진시키는 R&D협정은 전형적으로 친경쟁적 속성을 지닌다는 점을 천명하기도 하였다. 경쟁법 집행의 유보조치를 가장 강력하게 취하고 있는 남아프리카공화국의 경우 2020년도 보건분야에서 COVID-19 일괄면제 조치를 시행한 바가 있다.

이 같은 조치들이 제약산업과 제약회사들, 그리고 의료소비자들에 대해 가격고정, 독점가격책정, 경쟁자간 담합과 같은 반경쟁적 행위들을 유발시키는 부작용을 낳을 수 있음을 경고하는 목소리들도 늘어나고 있다. 이 같은 공동행위들이 본질적으로 경쟁을 제한하는 측면을 지니고 있으므로 합리의 원칙에 따라 친경쟁적 효과와 반경쟁적 효과를 비교형량하는 과정이 필히 수행되어야 한다는 주장들이 제기된다. 한편 경쟁법 집행을 통해 백신가격을 통제하려는 성향도 나타난다. 영국과 프랑스, 브라질, 러시아 등에서는 마스크, 손세정제와 같은 보건, 위생제품들의 초과가격책정 여부에 대해 경쟁당국이 광범위한 조사를 행한 바가 있다. 이와 관련하여 사업자들은 고도의 윤리적 기준(high ethical standards), 건전한 과학적 원칙(sound scientific principles)을 준수할 것을 요구박도 있기도 하다.

4.3. 백신시장의 경쟁제한적 관행에 대한 경쟁법 적용의 난점 및 입법적 보완의 필요성

4.3.1. 독점적 백신공급자의 시장 지위: price maker vs price taker

백신사업자에 대한 경쟁법 적용은 일차적으로 시장지배적 지위를 전제로 하게 된다. 다만 백신시장에서 점유율이 경쟁을 통해 달성한 것이 아니라 독점수입업자 선정 여부에 대한 결정권을 줄곧 국가예방접종사업(NIP)의 주체인 질병관리청이 보유하는 상황에서 지배적 시장점유율의 법적 의미와 더불어 경쟁법상 ‘불가피한 독점’(inevitable monopoly)에의 해당 여부를 현행 법 조항의 요건에 비추어 살펴볼 필요가 있다.

학설상으로 시장지배적 지위는 해당사업자가 사업자가 시장에서 실제적, 잠재적인 경쟁압력 또는 경쟁이라는 제약의 영향을 받는 가격 기타 거래조건의 순응자(taker)가 아니라 가격 기타 거래조건의 설정자(maker)의 지위에 있음을 의미한다.³³⁾ 이 같은 이해는 독점 내지 시장지배적 지위를 가장 먼저 경쟁법

32) <https://www.justice.gov/atr/joint-antitrust-statement-regarding-covid-19>

33) 홍대식, “시장지배적 지위남용행위의 판단기준 개선방안, 『경쟁법연구』 제21권 (2010.9), 109면

상 규제해 온 미국에서의 인식과도 맥을 같이하는데, 즉 시장지배력(혹은 독점력, monopoly power)은 곧 가격을 통제하거나 경쟁자를 배제시킬 수 있는 능력을 의미하는 것으로 이해된다.

단, 이런 지위가 의도적으로 달성한 경우와 단순히 외부적 요인에 의해 비자발적으로 부여된 경우는 경쟁법상 달리 평가될 수 있다. 경쟁법은 이 중 주로 전자를 주목한다. 그 결과, 규모의 경제나 불가분의 희소자원, 혹은 법적 사업허가권(legal license) 부여 등으로 인해 발생하는 ‘불가피한 독점’(inevitable monopolies)에 대해서는 예컨대 미국 셔먼법 제2조(독점화에 대한 금지 근거 규정)의 해석상 규제대상에서 제외될 수 있다고 보고 있다.³⁴⁾ 같은 맥락에서 독점화 규제를 위해서는 독점적 지위가 외부 환경이 아닌 사업자 스스로의 의도와 계획 하에 추구되었어야 한다는 소위 ‘의도성(deliberateness)’요건이 필요하다고 본다.³⁵⁾

요컨대 규제의 전제로서 시장지배적 지위는 산술적 점유율로부터 도출되는 단순 개념이 아니라, 그런 점유율이 가격이나 거래조건을 임의로 결정케 할 만능력을 부여하는지에 따라 결정되는 복합적 개념이다. 따라서 백신시장만의 독특한 시장구조 및 거래 조건의 형성 환경 속에서 시장점유율이 어떤 의미를 지니는지가 추가적으로 규명될 필요가 있다.

4.3.2. 백신가격 결정권의 귀속: 사업자 vs 보건당국

백신가격의 결정권의 소재가 국가에 있다는 점도 시장지배적 지위 여부를 살피는 과정에서 논점으로 제기될 수 있다. 공정거래법 조문상 시장지배적 지위는 ‘가격을 결정, 유지 또는 변경할 수 있는’ 시장 지위를 의미하는데(법률 제2조 제3호) 백신가격이 보건당국(질병관리청)과의 사전협의 과정을 거쳐 결정되는 경우, 환언하면 가격이 행위자가 아닌 다른 주체에 의해 결정될 경우를 어떻게 볼 것인지도 검토될 필요가 있다. 가격결정과정에 이미 보건당국의 검토와 협의를 거쳤을 경우 그에 기초하여 결정된 가격 자체를 남용으로 보기는 극히 어려울 것이므로, 가격남용 규제의 전제로서 가격결정권 여부에 대한 검토가 별도로 필요할 것으로 보인다.

34) Areeda & Hovenkamp, *Antitrust Law*(Vol. III), (2002), ¶ 688 a. at p. 62.

35) Julian O. von Kalinowski & Peter Sullivan & Maureen McGuirl, *Antitrust Laws and Trade Regulation*(2nd ed.) Vol 2, LexisNexis, (2004), at §25.03.

4.3.3. 백신 유통에 있어서 사업자가 수행하는 역할: 판매상 vs 수입대행업체

백신은 국내 제약회사로부터 제작, 공급되는 경우 못지않게 외국의 제약사로부터 공급되는 경우도 매우 많다. 이 경우 공급의 실질적 역할은 국내의 총판업체가 담당하게 된다. 이럴 경우 가격 보다는 공급량을 조절함으로써 영리를 극대화하려는 유인을 가질 수 있는데, 이와 관련하여 현행 공정거래법 규정상의 부정합성이 지적될 수 있다.

백신을 외국으로부터 수입하여 질병관리청에 전달하고 대가를 수수하는 일종의 수입대행업체로서의 역할을 수행하는 경우에는 백신 유통 내지 조달 단계에서 총판의 역할이 출고조절 규제의 근거규정인 법 제5조 제1항 제2호 소정의 ‘상품의 판매’에 해당하는지가 문제될 수 있다.

한편 최근 사례와 같이 출고조절이 문제될 경우에, 만일 사업자가 판매자가 아닌 수입대행업체로서의 역할을 수행하게 된다면, 출고조절 행위를 한 것이 아니라, 백신의 입고 내지 수입을 조절한 행위, 혹은 백신 생산자로 하여금 출고를 조절하도록 한 행위를 한 것으로 볼 수 여지가 있다. 이 같은 성격의 행위에 대해 제5조를 확장해석 할 수 있는지 즉, 부당공동행위나 불공정거래행위와 달리 시장지배적 지위 남용에 대해서는 교사행위를 규율대상으로 두지 않은 공정거래법의 틀 내에서 이 규정을 확장해서 적용할 수 있는지가 문제될 수 있다.

4.3.4. 백신 공급자의 거래상대방: 보건당국 vs 소비자

경쟁법이 문제삼는 독점 내지 시장지배적 지위의 남용은 그로 인해 소비자의 희생을 유발하면서 그 이면에 판매자가 독점적 이익을 착취하는 구도를 상정해 왔다. 반면 백신이 소비자에게 직접 백신을 공급 내지 판매하는 지위에 있지 않고 이를 질병관리청에 납품하는 역할을 수행하는 경우에 소비자가 선택권을 직접 제한받지는 않는 점이 있다. 또한 가격인상 등 착취의 효과도 소비자에게 귀결되지 않고 대신 국가의 재정부담을 증가시키는 요인으로 작용한다. 환언하면 ‘재정의 건전한 집행’이 공정거래법의 보호 법익 범주에 들어 있는지, 즉 이를 이유로 공정거래법 위반을 구성할 수 있는지가 문제된다.³⁶⁾ 이와 관련해서는 다만, 현행 공정거래법 제71조 제4항에서는 공정위에 대한 고발요청의 사유 가운데 하나로서 국가재정에 미친 영향을 제시하고 있기는 하나 경쟁법의 위법성 판단요소로 포섭하기 위한 좀더 실체법적 근거의 토대가 좀

36) 다만, 현행 공정거래법 제71조 제4항에서는 공정위에 대한 고발요청의 사유 가운데 하나로서 국가재정에 미친 영향을 제시하고 있기는 하다.

더 명확한 것이 바람직하다는 점에는 의문이 없다.

다만, 백신 공급과 같은 특정 산업분야를 염두에 두고 경쟁정책의 일반법으로서 공정거래법을 개정하기는 쉽지 않을 것이므로 공정거래위원회 고시를 통해 기준을 명확히 할 필요가 있다.

4.3.5. 공동행위 예외인가 제도의 활용 가능성

백신의 신속한 개발에 경쟁법 집행이 장애요인으로 작용할 여지를 최소화할 필요가 있다. 제약회사간 협약 및 공동연구개발 행위에 대해 경쟁법 적용을 면제 또는 완화하는 국제적인 조류를 감안하여 공정거래법상 공동행위 예외인가 제도를 활용하는 방안을 고려해야 할 것으로 생각된다. 이를 위해서는 공정거래법령상의 요건을 추가하거나 약사법 등 보건관련 규범에서 보건당국의 승인을 받은 경우를 공정거래법 제40조 제2항에 따른 공동행위 예외인가를 받은 것으로 간주하도록 하는 우회 방안을 모색해 볼 수 있을 것이다.

5. 결론

한 사람이 백신 접종을 받으면 그 사람은 전염병으로부터 다른 사람을 보호한다. 결과적으로 백신 접종을 받지 않은 사람은 접종을 받은 사람으로부터 이득을 얻는데 이를 집단 면역이라고 한다. 집단 면역은 전염병과 관련된 긍정적 외부성이다.

하지만 개인이 백신 접종 여부를 결정할 때 집단 면역에 따른 외부성은 고려되지 않는다. 이에 따라 정부가 개입하지 않는 한 백신 접종은 최적 수준에 미달하게 된다. 긍정적인 외부성을 증가시키는 대표적인 정책은 피구 보조금을 지급하는 것이다. 백신 접종 시 보조금을 지급하면 접종 비용이 감소하므로 백신 접종자 수가 증가한다. 백신 보조금 지급의 효과가 제한적일 수 있는데 그 이유는 ‘보조금 지급 → 백신 접종 증가 → 전염병 감소 → 자기 보호 감소 → 전염병 증가’라는 역효과가 발생하기 때문이다. 이러한 한계에도 불구하고 피구 보조금은 현실에서 정부가 가장 선호하는 백신 정책이다.

이런 전제에 기초할 때 인가받은 백신을 독점적으로 제조 및 판매하는 사업자들의 반경쟁적 관행을 염두에 둔 제도 보완이 필요하다.

우선 단독행위 방식의 반경쟁적 행위 가운데 가격납용 규제의 경우는, 가격

남용 규제 자체에 대한 경쟁당국의 신중한 기조에 더하여, 백신개발에 소요되는 비용의 추출이 쉽지 않은 점, 어느 백신이든 개발 당시에는 최초의 제품이므로 비교대상을 찾기 어려운 점에서 규제수단으로 활용하기 쉽지 않은 한계가 있다. 또한 남용행위로서 최근 문제된 출고조절의 경우 현행 규정은 백신과 같은 독특한 공급 및 유통구조를 반영하지 못한 까닭에 해석상 쟁점들이 제기될 가능성이 상존해 있다. 그럼에도 백신 공급과 같은 특정 산업분야를 염두에 두고 경쟁정책의 일반법으로서 공정거래법을 개정하기는 쉽지 않은 일이다. 현실적으로는 공정거래위원회 고시를 통해 기준을 명확히 하는 방안을 모색해야 할 것으로 생각된다.

한편, 백신 시장에서 주로 적발되는 입찰담합에 대응하기 위해서는 백신의 조달이 보건관련 규범에 따른 절차에 따라 진행된다는 점을 활용할 필요가 있다. 즉보건당국이 포착하기에 용이한 구조이므로 경쟁당국과의 협업이 강화되어야 할 것이다. 반면에 백신의 신속한 개발에 경쟁법 집행이 장애요인으로 작용할 여지를 최소화하는 것이 바람직하다. 제약회사간 협약 및 공동연구개발 행위에 대해 경쟁법 적용을 면제 또는 완화하는 국제적인 조류를 감안하여 공정거래법상 공동행위 예외인가 제도를 활용하는 방안을 고려해야 할 것으로 생각된다. 이를 위해서는 공정거래법령상의 요건을 추가하거나 약사법 등 보건관련 규범에서 보건당국의 승인을 받은 경우를 공정거래법 제40조 제2항에 따른 공동행위 예외인가를 받은 것으로 간주하도록 하는 우회 방안을 모색할 수 있을 것이다.

[참고문헌]

- 가천대학교, 「외국약가 참조기준 개선방안 연구」, (2019)
- 김보경, 최정인, 김은정, 이상은, “미국의 건강보험 체계 및 약가제도”, 「KPMA Brief」 Vol. 10., 한국제약협회, (2016)
- 공정거래위원회 보도자료, “공정위, 인플루엔자백신 정부조달시장에서 담합행위 적발”, (2011. 4. 11)
- 공정거래위원회 보도자료, “백신구매 입찰담합 제재”, (2023. 7. 20.)
- 박창규, “가격남용에 대한 공정거래법적 고찰 - 시장지배적 지위 남용행위를 중심으로 -”, 고려대학교 박사학위논문, (2020)
- 박창규, “의약품 가격남용의 유형과 규제요건에 관한 연구”, 「경제법연구」 제20권 제1호, (2021)
- 이신우, 김인철, 샤모하마디메디, 오동현, “N-fold compound option을 이용한 신약 개발 프로젝트 경제적 가치 측정”, 「한국혁신학회지」 제13권 제2호, 한국 혁신학회, (2018)
- 홍대식, “시장지배적 지위남용행위의 판단기준 개선방안, 「경쟁법연구」 제21권 (2010.9)
- Areeda & Hovenkamp, Antitrust Law(Vol. III), (2002)
- Bhattacharya Jay & Hyde Timothy & Tu Peter, Health Economics, palgrave macmillan, (2014)
- Cuyler, A. J. & Newhouse, J. P., Handbook of Health Economics, North-Holland, (2000)
- Frank A. Sloan & Chee-Ruey Hsieh, HEALTH ECONOMICS, The MIT Press, (2017)
- Julian O. von Kalinowski & Peter Sullivan & Maureen McGuirl, Antitrust Laws and Trade Regulation(2nd ed.) Vol 2, LexisNexis, (2004)
- Małgorzata Kozak, Competition Law and the COVID-19 Pandemic - Towards More Room for Public Interest Objectives?, *Utrecht Law Review*, Volume: 17 Issue: 3, (2021), pp.118~129

[Abstract]

Optimization of market/governmental functions for efficient supply of vaccines

Oh Jeungil* · Shin, Young-Su**

Under modern capitalism, production and distribution are not entirely entrusted to the market, but regulations on drugs related to infectious diseases, such as vaccines, are very strong. If the government intervenes in the vaccine market, it can supply vaccines efficiently by removing externality, but price control, shipment control, vaccine ration, and mandatory vaccination reduce market competitiveness and infringe on consumer sovereignty. It is necessary to supplement the system with the anti-competitive practices of operators who exclusively manufacture and sell authorized vaccines in mind.

In the case of price abuse regulation, it is not easy to use it as a regulatory means due to the difficulty of calculating vaccine development costs and the difficulty of finding a comparison target because all vaccines are the first products at the time of development. The current regulations on shipment control, which have recently become a problem as an abuse, do not reflect unique supply and distribution structures such as vaccines, so there is a possibility that issues will be raised in interpretation. It is not easy to revise the Fair Trade Act with certain industries in mind, such as vaccines. In reality, it will be necessary to seek ways to clarify the standards through the Fair Trade Commission notice.

In order to cope with bid rigging, which is mainly detected in the vaccine market, it is necessary to take advantage of the fact that vaccine procurement is carried out according to procedures according to health-related norms. Since the structure is easy for health authorities to detect, cooperation with competition authorities should be strengthened. On the other hand, it is

* Professor, Department of Public Administration, Kyungpook National University

** Professor, Kyungpook National University Law School

desirable to minimize the possibility that competition law enforcement will hinder rapid vaccine development. It is possible to utilize the joint action exception authorization system under the Fair Trade Act in consideration of the international trend of exempting or easing the application of competition laws for agreements between pharmaceutical companies and joint research and development. Additional requirements under the Fair Trade Act or approval from health authorities in health-related norms such as the Pharmaceutical Affairs Act may be regarded as having been approved for exceptions to joint actions under Article 40 (2) of the Fair Trade Act.

Keywords : vaccines, health policies, price abuse, shipment control, Fair Trade Laws

