

## 제도 환경 변화와 조직 변화 : 경제성 평가의 도입과 다국적 제약기업의 조직 적응에 대한 다중사례연구

이혜재\*, 유명순\*<sup>†</sup>, 이태진\*

서울대학교 보건대학원\*

### <Abstract>

### Institutional Change and Organizational Change: A Multicase Study on the Organizational Adaptation to the Introduction of Pharmacoeconomics

Hye-Jae Lee\*, Myoungsoon You\*<sup>†</sup>, Tae-Jin Lee\*

*Graduate School of Public Health, Seoul National University\**

**Background:** Organizations in the pharmaceutical industry are highly dependent on the institutional environment. The introduction of pharmacoeconomics to the decision-making on the price and reimbursement decisions became strong constraints to pharmaceutical companies in Korea. As little is known about the issue on organization-environment interaction in the healthcare field, this study aimed to figure out how pharmaceutical companies adapted to the environmental changes.

**Methods:** A multicase study method was used, selecting eight cases among multi-national pharmaceutical companies in South Korea. In-depth interviews were conducted with the managers of these organizations, and secondary data were reviewed to complement the interviews.

\* 접수 : 2011년 5월 16일, 최종수정 : 2011년 8월 3일, 게재확정 : 2011년 8월 14일

<sup>†</sup> 교신저자 : 유명순, 151-742 서울시 관악구 관악로 599, 서울대학교 보건대학원, Tel : 02-880-2774,  
010-8576-5540, Fax : 02-762-2888, E-mail : msyou@snu.ac.kr

**Results:** Pharmaceutical companies viewed the new policies as a big threat and sought for actions against them. One of the most distinguishing organizational changes was to construct a Market Access department. Other strategies managing the environment such as co-optation, forecasting, and bargaining were also implemented. These changes were consistent with the predictions of Resource Dependency Theory and Institutional Theory.

**Conclusions:** The interactions between pharmaceutical companies and institutional environments in healthcare were first explored. This study presents a new perspective on how organizations change and the motives for the changes. The findings of this case study will form the basis of further empirical studies.

*Key word: organization, case study, pharmaceutical company, pharmacoeconomics, resource dependent theory, institutional theory, isomorphism*

## I. 서 론

제약 기업은 제품을 통해 이윤을 추구하면서도, 다른 제조업 분야에 속한 기업들과는 다른 특징을 갖는다. 공공재의 특성을 갖는 의약품을 생산하고 판매하는 제약 기업은 보건의료 영역을 구성하는 한 부분으로서 인지되어, 윤리나 공익성과 같은 사회적 가치에 압력을 받으며 정부의 규제에 의해서도 영향을 받는다. 특히 건강과 관련된 삶의 질이 중요해지고 고령화가 급속하게 진행되는 현대 사회에서는 보건의료 정책이 다양한 차원에서 개입되고 있는데, 제약 산업에 속한 기업들에게 이러한 정책의 개입은 중요한 제도적 환경의 변화로 작용하게 된다. 또한 제약 산업은 진보하는 과학 기술과 시장을 이어준다는 특징과 기업 간 경쟁이 심해 합병이 활발하게 일어나는 등의 변화가 많아 이에 따른 조직의 유연한 대처가 중요하다고 할 수 있다.

이제까지 우리나라에서 제약 기업을 다룬 연구들은 주로 제약 산업 수준이나 정책 연구의 관점에 관심이 있었다(유홍준, 1995; 정우진, 1997; 정영호, 2001; 배은영, 2002; 박현우, 2007; 이근찬 외, 2009). 즉 산업의 현황이나 연구개발 투자에 대한 기술적인 연구들이 많았는데, 이들 연구들을 종합해 볼 때, 두 가지의 아쉬운 점이 있다. 첫째, 산업 안에서 나타나는 현상을 설명하고 있으면서도 제약 기업이 외부의 기술적 환경, 또는 제도적 환경에 어떻게 상호작용하는가에 대한 관심이 없었다는 점이다.

둘째, 제약 기업의 내부에서 어떠한 동기에 의해 의사결정이 이루어지며, 기업 조직이 어떻게 변화하는가에 대해서는 이론적 해석을 바탕으로 심도 깊게 이해하려는 시도가 부족했다는 점이다. 외국에서는 미국의 제약회사를 연구한 Lee(2003)의 문헌과 같이 거시적이고 역사적인 관점에서 제약회사의 기술 전략 변화에 따른 제약 산업의 분화에 대해 탐구한 연구가 있으나, 분석 수준을 보다 조직 내부의 수준으로 맞춰서 환경 변화에 조직이라는 개체가 어떻게 대응해 나가는지의 과정을 기술할 만한 연구는 부족하다. 아마도 그 이유는 조직의 변화를 계량적으로 분석할 수 있는 자료가 부족하기 때문이기도 하고, 경험적 일반화를 추구하는 실증주의적인 과학관이 주를 이루는 현대의 사회과학 방법으로는 이러한 변화를 적절하게 설명할 수 없기 때문이기도 하다.

조직 이론은 이런 점에서 중요한 통찰력을 제공한다. 환경과 상호작용하는 조직에 대한 관심은 Selznick(1953)과 Kats와 Kahn(1966)에서부터 시작되었는데, 이들에 의하면 조직이란 계속적으로 환경에 적응하면서 공동의 목표를 달성하기 위한 사회적 구조이면서, 내부 관리를 위한 규제 장치와 외부 환경 관리를 위한 적응 구조를 발달시키는 인간의 집단으로 볼 수 있다. 이처럼 조직이 환경에서 주어지는 변화와 자극에 반응하고, 상호교환하는 시스템으로 보는 관점에서 중요한 두 가지 조직 이론이 발전하였다. 조직이 외부 환경에서 희소한 자원을 안정적으로 획득하려고 노력한다는 자원의존론(Resource Dependent Theory)의 관점과 조직이 어떻게 환경으로부터 정당성을 확보하게 되는가를 설명하는 제도이론(Institutional Theory)의 관점이 그것이다. 이제까지의 제약 기업에 대한 연구들이 보다 깊은 의미를 갖기 위해서는 이러한 이론들이 제시하는 관점으로 환경과 조직의 상호의존관계, 정책의 변화와 제도화 과정 등을 이해하고, 이를 바탕으로 채워지지 않는 이론적 공백을 메울 노력이 필요하다. 특히, 보건의료 영역의 한 조직군으로서의 제약 기업은 의약품의 개발과 허가, 그리고 급여를 받아 시장에서 사용되기까지 여러 가지의 환경요소를 만나게 되는데, 이 중, 약가 결정 및 급여 결정과 관련된 규제는 특히처럼 강한 법적 장치가 아니면서도 제약기업의 성과에 중요한 영향을 미치게 된다. 최근 우리나라에 도입되었던 의료기술평가와 관련된 보험약가 및 급여를 결정하는 방식의 변화는 신약의 출시를 앞두고 있는 많은 제약 기업에게 큰 영향을 준 사례이다.

약제비 적정화 방안은 비용-효과 분석을 기초로 해서 선별적으로 보험급여 대상을 선택하는 선별등재제도의 실시와 특허가 만료된 의약품 가격의 20% 인하, 건강보험공단과 제약기업 간의 약가 협상 제도의 도입 등을 포함하고 있었다(보건복지부, 2006). 건강보험 재정 악화와 비용 절감이라는 동기에 의해 시행된 이 제도의 내용 중, 선별등재제도와 기등재 의약품 재평가는 당장 제약사의 매출액에 영향을 줄 수 있는 위험요인이었다. 이러한 상황에서 제약사가 심평원이나 건강보험공단과 같은 외부조직과의 같

등에 대응하는 데 가장 중요했던 자원은 정보와 전문 인력이었다. 이의경 등(2005)이 우리나라 의약품 경제성 평가의 현황과 문제점에 대해 우리나라의 제약기업 64개를 대상으로 조사한 연구에 의하면, 경제성 평가를 아는 직원이 아무도 없거나, 초급의 기본 개념 정도만 이해하는 직원이 있는 제약사가 84%에 달하는 것으로 확인된 바 있다. 경제성 평가라는 새로운 방식의 평가를 수행해본 경험이 없고, 관련 인력을 갖추지 못한 대부분의 제약 기업에게 이 제도는 상당한 위기감을 불러일으켰고, 타격을 최소화하기 위한 일련의 변화를 시도하게끔 하였다.

본 연구에서는 조직이 환경과 끊임없는 상호작용을 한다는 관점 하에, 환경의 변화에 맞서 조직은 어떻게 구조를 바꾸고, 전략적으로 대응하는지에 대해 제약기업을 관찰하여 알아보고자 한다. 이러한 문제의식의 배경에는 제약 기업이 앞서 정의한 하나의 ‘조직’으로서 환경과 상호의존적이며, 환경의 요구를 받아들여 조직 안으로 내재화시키는 과정을 거친다는 것을 전제로 한다. 이 과정을 이해하기 위해 본 연구에서는 사례 연구 방법을 적용하였다. 사례연구 방법은 경험적 일반화를 추구하는 실증분석 연구와는 달리, 사회 현상에서 작동하는 인과적 과정을 설명하는데 적절한 연구방법이다(이영철, 2006). 구체적으로 본 연구는 다음과 같은 연구 목적을 갖는다. 첫째, 환경의 변화에 직면한 조직이 어떻게 환경의 위협을 인식하며, 구조를 바꾸고 전략적으로 대응하는가를 이해하고자 한다. 둘째, 조직 변화를 자원의존론과 제도이론의 이론적 기여를 바탕으로 해석해보고자 한다. 셋째, 개별 조직들 간에 변화의 차이가 나타난다면, 이러한 차이는 왜 나타나는가를 밝히고자 한다. 앞의 두 가지 연구 목적이 조직군에 공통으로 나타나는 변화에 관심을 둔 것이라면, 마지막 목표는 조직들 간의 차이를 설명하는데 초점이 맞추어져 있다고 하겠다.

## II. 조직 이론에 대한 고찰

본 연구의 목적에 부합하는 이론을 고찰하기 위하여 먼저 조직이 환경을 어떻게 인식하는지를 살펴보고, 조직이 직면한 환경은 어떻게 구분될 수 있는가를 고찰하고자 한다. 그런 후, 이러한 환경에 직면한 조직이 취하는 구체적인 전략을 이해해볼 것이다.

### 1. 조직이 환경을 어떻게 인식하는가

조직이 환경의 요구에 부응하여 내부 조직을 변화시킨다는 관점에서는 조직이 환경을 어떻게 인식하는가가 중요한 전제가 된다. 자원의존이론은 이러한 관점에서 좋은 접

근법을 제시한다. 자원의존이론은 Selznick(1953)의 초기 제도이론과 Emerson(1962)의 사회적 교환이론에 바탕을 두고 Pfeffer와 Salancik(1978)에 의해 발전한 이론이다. 자원을 획득하고 유지할 수 있는 능력이 조직 생존의 핵심 요인이라는 관점으로 조직은 필요한 자원을 자급자족할 수만은 없기 때문에 의존성이 생긴다. 자원의존이론의 관점에서 조직이 추구하는 목표는 외부 환경으로부터의 의존성을 줄임으로써 조직의 권력은 극대화하는 것이다. 조직은 필요한 자원의 흐름에 대한 불확실성을 줄이기 위해 자신의 의존성을 재구성하며 구체적인 전략으로 자원의 공급처를 쉽게 대체할 수 있도록 연합(coalition)을 형성하거나, 보다 적극적으로는 환경에 제약을 가해서 자원의 흐름에 안정성을 높이게 된다.

자원의존이론이 조직의 권력을 극대화하기 위한 방안으로 제시하는 여러 가지 전략들보다는 이 관점에서 제시하는 몇 가지 가정들이 조직 연구에 있어 상당히 매력적인 배경이 되어 왔는데, 이 연구에서도 조직이 환경을 어떻게 인식하는가에 대한 중요한 전제를 얻을 수 있다. 첫째, 자원의존이론에서는 환경을 조직의 생존에 필요한 중요한 자원의 공급원으로 인식한다. 이 자원은 물질적 자원과 정보를 모두 포함한다. 희소한 자원을 안정적으로 공급받지 못할 경우, 조직이 처한 불확실성은 커지게 되고, 자원의 공급처에 대한 의존성이 커질수록 조직의 권력은 약해진다. 둘째, 자원의존이론에서는 조직을 혼자 존재할 수 없는 연합체로 본다. 이러한 연합은 영향력을 행사하거나 행동을 통제하기 위한 사회적 교환으로부터 나타난다. 연합은 다양한 형태로 나타나는데, 약하게는 여러 조직들이 상호협약을 통해 네트워크를 구성하는 형태에서부터 자원 공급과 관련한 외부 조직을 흡수하여 내부조직으로 합병하는 적극적인 형태에 이른다. 최근 시행된 약제비 적정화 방안의 영향으로 제약 기업들은 커다란 환경 변화를 맞게 되었으며, 안정적인 정보를 확보하고 공유하기 위해 제약협회와의 관계를 긴밀하게 유지하는 것은 네트워크의 한 예라고 볼 수 있다.

## 2. 조직이 처한 환경은 어떻게 구분되는가

기존의 이론들을 정리하여 조직이 처한 환경을 기술적 환경과 제도적 환경으로 나누어 설명할 수 있다(Scott, 2003). 기술적 환경은 조직을 생산하는 시스템으로 봤을 때, 생산 설비, 자원, 시장 등과 같이 조직의 목표 달성이나, 결과물을 효율적으로 얻는 것과 관련이 있는 업무 환경 개념이다. 기술적 환경을 자원의 공급처로 보거나 정보의 제공처로 볼 수 있는데 자원의 공급처로서의 환경은 희소성으로 인해 자원의존성을 야기하며, 정보의 제공처로서의 환경은 정보의 양과 질에 의해 불확실성을 야기한다(Dill, 1958; Lawrence와 Lorsch, 1967; Thompson, 1967). 한편, 제도적 환경은 조직의 구조와 과정에 영향을 주며, 규제적, 규범적, 인지-문화적인 속성을 갖는다. 법이나 규

정과 같이 법적 강제력을 갖는 규제적 제도에 비해, 규범적 제도는 구성원에게 내면화되어 작용하며 사회적 활동을 수행하기 위한 도덕적 틀을 제공하고, 인지-문화적 제도는 제도가 사회의 일상에서 갖는 공동체의 상징적인 시스템과 공유된 의미, 사회적 일상으로서의 제도를 다룬다.

보건의료 영역에서의 환경은 이와 같은 여러 가지 환경의 속성들이 서로 복잡한 관계를 구성하고 있다. 여러 환경들이 복합적으로 상호연결되어 있으면서 조직에게 다양한 자극을 제공하고, 이러한 자극은 보건의료 영역이라는 울타리 안에 속한 조직들에게 공유된다. 제약기업이 처한 제도적 환경은 보건의료와 관련된 법규와 약가 및 급여를 결정하는 규제적 제도에서부터 공공재로서 의약품이 갖는 사회적 가치를 강조하는 보건의료 재정의 위험 부담 압력과 같은 규범적, 문화적 인식까지도 아우른다. 또한 제약기업의 업무 환경은 갈수록 다각화되고, 생산자 측 규제(supply-side control)를 강조하는 의약품 정책에 의하여 더욱 복잡하고 불확실한 양상을 보이게 되었다. 이처럼 제도적 환경이 변화함에 따라 제약기업에서 수행하는 업무는 갈수록 예측하기 어렵고, 복잡해지고 있는데, 이는 Thompson(1967)과 Perrow(1967)의 구분에 따라, 지속적인 협조와 조정이 필요한 가장 상호의존성이 높은 업무이면서, 다양성은 높고 예측 가능성은 낮은 비일상적 업무의 특성을 보이기 때문인 것으로 해석된다.

### 3. 조직이 어떻게 변화하는가

조직은 이러한 업무의 특성을 고려하여 기술적, 제도적 환경을 관리하기 위해 여러 가지 전략들을 펼칠 수 있으며, 어떠한 전략을 택하느냐에 따라 조직의 변화를 설명할 수 있다. Scott(2003)은 조직이 환경을 관리하는 방식에는 조직의 핵심 업무를 외부의 충격으로부터 보호하는 방어 전략(buffering tactics)과 외부 환경과의 관계를 재구성하거나 제도 환경의 규칙을 조직 내로 편입시키는 연결 전략(bridging tactics)이 있다고 하였다.<표8>

표 1. 조직이 외부 환경을 관리하는 전략 (Scott, 2003)

	기술적 환경을 관리하기 위한 전략	제도적 환경을 관리하기 위한 전략
방어 전략	투입물의 부호화, 재고의 확보, 평준화하기, 예측하기, 규모의 조정	투입물의 상징적 부호화, 탈동조화(decoupling), 기타 등등
연결 전략	교섭하기, 계약 맺기, co-optation, 위계적 계약, 전략적 제휴, 합작 투자, 합병, 협회의 구성, 정부와 연계	구조적 동형화, 절차의 동형화, 인사적 동형화, 무조건적 동형화

기술적 환경을 관리하기 위해 조직은 방어 전략과 연결 전략을 사용할 수 있다. 대표적인 방어 전략으로는 첫째, 응급실에서 환자를 증증도에 따라 분류하는 것과 같이 투입물들을 분류하고 부호화(coding)하는 전략이 있다. 예를 들어 제약 회사는 정책 변화를 관찰하고 이것이 조직의 과정 중에 무엇에 영향을 주는 투입물인지를 분류함으로써 복잡한 업무 환경을 보다 효율적으로 관리할 수 있다. 둘째, 업무에 대한 예측(forecasting)을 하는 전략이다. 환경 변화의 양상을 그려보고 추이를 파악함으로써 환경의 불확실성을 줄이고, 능동적인 행동을 취해 대비할 수 있도록 하는 것이다. 제약 기업에서 다양한 정책 개입에 맞추어 제품의 출시 일정과 가격 변동을 예측함으로써 매출액의 변화를 추정하거나 적절한 대응을 취하는 것이 바로 방어 전략을 통해 기술적 환경을 관리하는 중요한 방식이다. 셋째, 규모를 조정하는 것도 하나의 방어 전략이다. 조직은 팽창하는 성질이 있기 마련이지만 예측에 의해 제공된 정보에 의해 핵심 기술의 규모를 조절하는 것도 조직의 생존을 결정하는 중요한 방어 전략이 될 수 있다.

기술적 환경을 연결 전략으로써 관리하는 것으로는 첫째, 교섭(bargaining)을 들 수 있다. 이는 외부 환경에의 의존성을 피하기 위한 노력의 일환으로 제약 기업이 협회를 통해 집합적인 행동을 취하는 것이 그 예이다. 이와 유사하게 협회(association)를 통한 연결 전략이 있는데, 단체적인 행동에 강조를 둔 교섭과는 달리, 공동의 목표를 추구하기 위해 서로 유사하거나 다른 조직이 조화롭게 일하는 것을 뜻한다. 마지막으로 포섭(co-optation)이 있다. 외부 집단의 인사를 조직의 의사 결정과 자문 구조에 편입시키는 것으로 조직의 안정에 위협이 되는 외부 세력을 도리어 흡수하는 것을 말한다. 보다 완곡하게는 제약 기업에서 새로운 제도에 보다 빨리 적응하기 위해 정부 기관에서 근무하던 인물을 채용하는 경우가 해당된다.

한편, 조직은 제도적 환경을 관리하기 위한 방어 전략으로 상징적 부호화의 방법을 취한다. 이는 다양한 환경 요인을 문화 인지적인 과정에 의해 의미를 만들어내는(sense making) 과정으로 이해된다. 또한 제도가 요구하는 규범적인 구조와 조직에서 실제 작동하는 구조를 불일치시키는 탈동조화도 중요한 방어 전략이다.

제도적 환경을 관리하는 전략 중, 연결 전략은 보건의료 영역에서 흔히 나타나는데, 이 중 동형화(isomorphism)가 제도 환경에서 나타나는 주된 연결 전략으로 설명된다(Meyer와 Rowan, 1977; DiMaggio와 Powell, 1983). 이는 조직 밖의 제도적 환경에 존재하는 규칙들을 자기 조직 내로 편입하거나 흡수하는 노력에 의해 나타나는 것으로, 동일한 제도 환경을 공유하는 조직들은 강제적이면서, 규범적이고, 모방적인 기전을 통해 점차 유사한 양상을 보인다는 것이다. Scott(2003)은 이러한 동형화를 크게 4가지로 나누었는데, 재정 공급이나 공식적 역할을 요구받은 결과, 특정 조직 구조를 취하게 되는 것이 구조적 동형화이며, 특정 활동을 수행하고 이를 정해진 방식으로 수행할 것

을 요구받은 결과, 과정의 동형화가 나타난다. 또한 조직 안에서 특별한 역할을 수행하는 직원이 필요해서 나타나는 인사적 동형화와 외부로부터 이 조직이 식별 가능해지기를 위한 결과 무조건적 동형화가 나타나기도 한다.

### III. 사회과학의 방법론으로서 사례연구의 고찰

계량적 연구가 주를 이루는 사회과학 분야에서 이제까지 사례연구를 바라보는 견해는 질적 연구의 한 종류로 간주하거나, 양적 자료의 한계로 인해 수행하는 보완적인 연구라는 생각이 지배적이었다. 일례로 Creswell(2010)은 사례연구를 다섯 가지 질적 연구의 접근법 중 하나로 소개한 바 있으며, 국내의 여러 사례연구에서도 사례연구의 이론적 지위를 간과한 채 특정 경험을 소개하는 정도에 그치고 있다(최삼철, 1988; 김정선, 1988; 이선희 등, 2002; 윤재희 등, 2003; 나영과 최권호, 2010).

그러나 Yin(2005)은 이러한 관점은 잘못된 생각이라고 지적하였다. 어떠한 이론적 모델도 미리 개입시키지 않는 질적연구 방법과는 달리, 사례연구는 매우 엄격한 연구방법이며, 하나의 독립적인 연구 전략으로 연구 문제의 정의, 연구 설계, 자료 수집, 자료 분석 등 모든 연구 단계에 있어서 과학적인 특성을 지니고 있는 방법이라고 역설하였다. 또한 일찍이 Schramm(1971)은 사례연구는 그 본질이 일련의 의사결정을 조망하고자 시도하는 데 있으며, 왜 그러한 의사결정이 행해졌으며 어떻게 실행되었는지, 그리고 결과가 어떠했는지에 대한 것을 밝히고자 하는 것이라고 정의내린 바 있다. 따라서 어떤 사회현상에 대해 “어떻게” 또는 “왜”에 대한 질문이 제기되었을 때나 실험연구와 달리 연구자가 사건을 통제할 수 없을 때, 그리고 복잡한 사회현상을 이해하고자 하는 욕구에서 비롯된 연구에 사례연구 방법이 적용될 필요가 있다.

흔히 양적인 연구인가, 질적인 연구인가 하는 구분은 그 기준이 근거의 형태에 있는 것이라기보다는 완전히 다른 철학적 믿음을 근거로 하는 것이다. 사례연구는 질적인 동시에 양적인, 일종의 종합적 성격의 연구라고 볼 수 있다. 특히 단일사례 연구와 달리 다중사례 연구는 보다 일반화된 설명을 내리고자 하거나, 사례 간 서로 다른 경험을 비교하고자 할 때 유용하다. Yin(2005)은 사례연구를 위한 자료의 출처는 한곳에 집중되지 않아야 하며, 서로 다른 두 가지 이상의 자료원을 사용할 것을 권고하였다. 심층면접을 통해 구체적인 의사결정 과정과 조직원의 인식을 이해하면서, 기록자료와 같은 2차 자료원을 함께 사용하는 것이 좋은 예이다.

한편 이영철(2006)은 철학적 인식을 바탕으로 사회과학에서 사례연구가 갖는 이론적 지위에 대해 논하였는데, 실증주의 과학관과는 달리 비판적 실재론에서 보는 과학의 목표



는 경험적 일반화와 예측이 아니라 우리 사회에서 일어나는 인과관계와 과정을 밝히고 설명하는데 있다고 하였다. 이러한 관점에서는 사례연구가 계량적 분석에 비해 열등한 지위를 갖는 것이 아니라 탐구하고자 하는 연구 목표가 다른, 독립된 분야인 것이다.

실제로 보건의료 영역의 여러 연구들이 이러한 접근방식을 취하였는데, Scott 등 (2000)은 미국 샌프란시스코의 한 지역에 있는 병원조직들을 사례로 들어 미국 의료조직의 변천 과정을 제도의 변화에 맞추어 설명하였다. Kitchener(2005)는 미국의 다양한 의료시스템들을 8가지 사례를 통해 몇 가지로 유형화하였으며, 이 과정에서 의사들의 전문적 지위가 의료시스템에 따라 어떻게 다른지를 설명하였다. 또한 Caronna (2007)는 미국의 한 HMO의 사례를 통해 어떻게 다양한 조직들이 유사한 형태로 변화해가는지를 탐구하였다. 우리나라에서도 보건의료 영역의 연구를 할 때, 사례연구가 좋은 접근 방식을 제공할 수 있으며, 단순히 하나의 사례와 경험을 보고하는 것에서 벗어나 사회과학의 여러 이론에 바탕을 둔 관점이 필요함을 알 수 있다. 이들 연구들이 주는 통찰력은 보건의료 영역의 조직들이 기술적, 제도적 환경과 복잡한 상호작용을 하면서 받는 다양한 영향의 인과적 설명을 가능하게 한다는 것이다. 제도 변화와 조직 변화라는 사실들을 논리적으로 재구성하고 이 변화가 어떻게, 왜 일어났는지 조직 이론으로 해석하기에는 사례연구가 적절한 연구라 할 수 있다.

## IV. 연구 방법

본 연구는 제도 변화에 따른 제약 기업 내부의 변화 과정을 이해하기 위하여 다중사례연구 방법을 사용하였다. 우리나라에서 판매활동을 하고 있는 다국적 제약사들을 먼저 선정하였고, 이들 회사에서 경제성 평가 및 약가 업무를 하는 부서의 관리자를 대상으로 심층면접을 실시하였다. 이후 기록 자료를 검토하여 이들 제약사의 객관적인 정보를 추가함으로써 면접 내용을 보완할 수 있도록 하였다.

### 1. 대상자의 선정과 면접의 진행

우리나라에 있는 외국계 제약사 중, 총 8개 기업을 선정하였다. 모집단은 2011년 1월 기준, 한국다국적의약품협회<sup>1)</sup> 회원사 33개로 하였으며<sup>2)</sup> 대상 기업을 다국적 제약

1) KRPIA(Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association) www.krpia.or.kr. Access date; 31st, Jan. 2011.

2) 2011년 3월을 기준으로 보면, 최근의 인수합병으로 인하여 KRPIA 회원사는 30개로 줄었으나, 본 연구에서 선정한 제약사는 이들 인수·합병으로 인해 회원사에서 탈퇴된 곳은 없었으므로, 최근의 인수합병이 본 연구의 결과에 영향이 없다고 사료된다.

사로 제한한 이유는 약제비적정화 방안으로 인한 영향이 국내 제약사보다도 신약과 고가약을 다수 보유한 다국적 제약사가 더 컸기 때문이다. 또한 새로운 제도에 맞서 다국적 제약사는 한국다국적의약산업협회를 통해 집합적인 행동을 하거나 정보 교류를 강화하는 등, 변화에 맞선 행태가 국내 제약사와는 차이가 존재하였기에 본 연구의 목적에 더 부합하였다.

8개의 대상 기업을 선정할 때에는, 대규모 제약사와 소규모 제약사가 골고루 포함되도록 하였다. 제약사 선정 시, 기업규모를 고려한 이유는 제품의 개수가 많고 매출액이 큰 대규모 제약사는 소규모 제약사에 비해 제도 변화의 영향을 더욱 크게 받으며 시장에서의 선도적 위치에 의한 기업 행태도 다를 것이기 때문이다. 제약사를 확정된 후에는 이들 회사 안에서 경제성 평가 및 약가 업무를 담당하는 부서의 관리자가 면접 대상으로 선정되었다. 담당 부서의 관리자를 면접한 이유는, 부서의 구성원과 업무에 대해 구체적인 질문에 답할 책임자이기 때문이었다.

선정된 8명의 관리자를 대상으로 1:1로 대면한 심층면접을 실시하였다. 여러 기업 사례를 서로 비교할 수 있도록 면접 내용은 통일성을 유지할 필요가 있었기에 표준화된 질문지를 구성하였다. 면접 시 비교적 동일한 내용을 질문하였고, 응답 내용에 따라서 자유롭게 추가 질문이 이루어졌다. 면접 과정에서는 자유롭게 회사명과 직원들의 실명이 거론되기도 하였으나, 면접 대상자들의 신원을 보호하고, 우려하는 정보보안의 문제를 줄이기 위하여 연구 결과에서는 제약회사 명을 익명으로 처리하기로 하였다.

면접을 실시하기 전, 대상자에게 참여 동의서 및 설명문에 서명을 받았다. 본 연구는 연구절차 및 면접 내용과 관련하여 연구윤리심의위원회(IRB)의 심사를 받았다.

## 2. 면접 내용의 구성

면접 문항은 크게, 변화에 대한 위험인식, 조직의 구조와 변화, 업무의 범위와 업무에 대한 인식, 업무 간의 상호의존성, 조직 변화의 동기(motive), 조직 적합성(fit)으로 구성되었다. <표2> 이들 면접 내용은 제도 변화와 조직 대응이라는 본 연구 주제의 바탕이 되는 여러 가지 조직 이론들에 의해 뒷받침된다.

표 2. 면접 내용\*

항 목	내 용
환경 변화의 위험 인식	제도 환경의 변화로 인한 위험 인식, 불확실성에 대한 인식
조직 구조와 변화	현재 경제성 평가와 약가 업무를 수행하는 부서의 명칭, 구성인원, 제도 변화 이후 이 부서가 경험한 변화
업무의 범위와 업무에 대한 인식	현재 경제성 평가 팀에서 수행하고 있는 업무의 범위, 최초로 수행한 경제성 평가 과제, 업무의 전문성 및 기여도에 대한 인식
변화의 동기	조직 변화를 일으키게 한 동기를 문항별로 점수화 <표3>
조직 대응	제도 환경 변화에 대한 대응, 관련 학술단체와 협회 활동

\* 구체적인 질문 내용은 <부록>에 수록한다.

먼저 변화와 위험 인식에 대한 내용은 제도 환경의 변화로 인한 조직 내부의 위험과 불확실성에 대한 인식에 대한 것이었다. 조직을 하나의 개방형 시스템으로 보는 관점에서서는 조직이 환경과 상호교환하는 관계를 맺고 있을 뿐 아니라, 이 상호교환이 조직의 생존에 필수적인 요소라고 강조한다. 제약 기업이 수행하는 업무 중, 제품의 허가와 출시라는 업무는 정부의 규제와 건강보험 재정이라는 여러 가지 외부 환경의 영향을 받게 된다. 약제비를 절감하기 위한 목적으로 시행된 새로운 정책은 다양한 경로로 제약 기업에게 제품의 출시와 가격 결정 과정에 제약을 가했다. 이러한 변화를 제약회사 조직이 어떻게 인식하였는지에 대한 내용이 면접을 통해 수집되었다.

다음으로, 조직구조와 변화에 대한 내용은 보다 구체적인 사실에 기반한 내용이었다. 현재 경제성 평가와 약가 업무를 수행하는 부서의 명칭과 구성 인원 등 지금 조직을 구성하고 있는 내용과 제도 변화 이후 이 부서가 경험한 변화에 대한 내용을 질문하였다. 제도이론에서는 조직이 외부 환경에 존재하는 규칙과 요구사항들을 자기 조직 내로 편입함으로써 조직이 제도적 환경을 관리할 수 있다고 하였다. 이중 조직이 취할 수 있는 중요한 전략이 동형화(isomorphism)인데, 여기에는 절차적·구조적·인사적 동형화가 있다(Meyer와 Rowan, 1977; DiMaggio와 Powel, 1983). 동일한 제도적 환경에 놓여 있는 개별 조직들은 제도가 요구하는 바를 자기 구조 안으로 흡수하게 되는데 이러한 과정을 통해 조직들이 점차 동질화된다는 것이다. 이러한 현상이 최근의 의약품 정책의 변화로 인해 우리나라 제약기업 조직에서도 나타났는지를 확인하는 질문이었다.

이어서, 업무의 범위와 특성에 대한 질문이 이루어졌다. 현재 경제성 평가 팀에서 수행하고 있는 업무의 범위, 최초로 수행한 경제성 평가 과제가 언제였는지, 제도 변화 이후에 부서 간, 업무 간의 상호의존성이 변화하였는지에 대한 내용이었다. 이는 조직이 처한 환경 중 기술적 환경 또는 과업 환경과 관련된 것으로 Scott(2003)이 제시한 과업 환경의 관리 전략 중 방어 전략과 연결 전략이 확인되는 부분이었다. 또한 회사에 따라 경제성 평가 팀에서 수행하고 있는 업무의 범위가 어떻게 다른지, 무게를 두고 있는 업무는 무엇인지를 알아봄으로써, 회사에 따라 과업 환경의 관리 전략이 다른지를 확인해보고자 하였다.

조직 변화의 동기가 무엇이었는가에 대한 내용은 면접에서 중요한 의미를 가졌다. 이러한 변화를 일으키게 한 동기는 조직의 규모나 상황에 따라 다를 수 있는데, 8개의 제약사들이 변화에 대한 동기가 달랐는지를 비교할 수 있도록 다양한 동기들을 항목으로 만들어 5점 척도로 표시하도록 계량화 하였다. 이에 대한 근거로, Kennedy와 Fiss(2009)는 새로운 관행이 확산되는 과정에서 개별 조직이 이를 받아들이는 데는 4가지 동기가 있으며<sup>3)</sup>, 조직의 특성에 따라서 중요하게 작용하는 동기가 다르다는 것을 보인 바 있다. 본 연구에서는 Kennedy와 Fiss(2009)의 방법론을 참고하였으며, 이 4

3) 이 4가지 동기는 <표4>에서 제시한 economic gain, economic loss, social gain, social loss에 해당된다.

- 이해제 외 : 제도 환경 변화와 조직 변화: 경제성 평가의 도입과  
다국적 제약기업의 조직 적응에 대한 다중사례연구 -

가지 동기에 덧붙여 우리나라 제약시장에서 추가적으로 고려될 만한 동기를 추가하였다. 이는 변화에 대한 불확실성과 예측 가능성에 대한 동기와 업무 수행이라는 현실적인 기능을 위한 동기였다. 최종적으로 구성된 다음의 항목에 면접 참여자가 각각 5점 척도로 응답하도록 하였다. <표3>

표 3. 변화의 동기(motive)

질문	다음 항목은 조직변화를 일으키게 하는 여러 가지 동기를 나열한 것입니다. 귀 회사의 조직 변화에 각 동기가 얼마나 중요하게 작용하였는지를 1-5점으로 평가하여 주십시오.	
1	업무를 효율적으로 수행하고 생산성을 향상시키기 위해	economic gain
2	시장에서 점유율을 잃지 않고 경쟁사에 뒤처지지 않기 위해	economic loss
3	시장의 선도자(market leader)로서 인식되는 차별화된 행동을 보이기 위해	social gain
4	다른 회사들에는 모두 이러한 부서가 있으므로, 시장에서 조직구조가 뒤처진다는 인식을 받지 않기 위해	social loss
5	제도 변화를 주시하여 그 영향을 파악하고 적절한 대응을 하기 위해	predictability
6	새로 생긴 업무를 수행할 사람이 필요해서	functionality

아울러 해당 부서에서 제도 환경의 변화에 어떻게 대응하고 있는지와 관련 학술단체 및 협회의 활동 상황에 대해 보조적으로 질문하였다. 이 모든 내용은 면접자가 핵심 질문을 먼저 던진 후, 참여자가 자유롭게 기술하도록 하였으며, 내용에 따라 추가적인 질문을 함으로써 각 응답자마다 조직이 겪은 다양한 변화에 대한 기술(narration)을 엮어 나갈 수 있도록 하였다.

### 3. 기록 자료의 검토

사례연구를 진행하면서 면접 조사를 통해서만 얻을 수 있는 정보가 있는가 하면, 때론 면접 조사가 응답자의 기억에 의존할 수밖에 없고, 답변에 주관성이 개입되는 한계점이 있다. 연구 설계 단계에서 이러한 면접 조사의 한계점을 잘 극복할 수 있도록 하는 것도 중요하지만, 기록 자료와 2차 자료를 적절히 사용하면 면접 조사 내용을 보완할 수 있다. 이러한 이유로 Yin(2005)은 사례연구를 수행할 때 2가지 이상의 자료원을 사용할 것을 권고한 바 있다.

기업의 규모, 매출액, 연혁 등과 같은 객관적인 정보는 기업공시자료를 통해 얻을 수 있는데, 본 연구에서는 전자공시시스템(DART)<sup>4)</sup>이 제공하는 제약기업의 감사보고서를 검토하여 필요한 정보를 정리하였다. 아울러 대상 제약사의 홈페이지와 기업홍보자료로

4) 전자기업공시 시스템(DART). <http://dart.fss.or.kr/>. access date; 1st. Apr. 2011.

부터 각 조직이 추구하는 가치, 판매하는 제품 라인, 기본적인 조직 구조를 확인하였다. 한국다국적의약산업협회(KRPIA)의 홈페이지에서는 이사회의 구성과 제도 변화에 대한 입장에 대한 정보를 검토하였다.

## V. 연구 결과

### 1. 대상 제약사의 일반 현황

한국다국적의약산업협회의 회원사 33개 중, 선정된 8개의 제약사의 기본 특징을 다음 <표4>에 요약하였다. 선정된 회사들은 총 직원 수와 매출액을 기준으로 봤을 때, 그 규모가 다양하였고, 기업 문화에 영향을 줄 수 있는 본사의 국적도 고루 선정되었음을 알 수 있다.

표 4. 연구에 포함된 제약사의 기본 정보 (자료원\*: 전자기업공시 시스템, KRPIA)

	한국법인 설립 연도	현 CEO 국적	본사 국적	KRPIA position	총직원 수(명)‡	매출액(억원)§
A†	1969	한국인	영국	이사	501~600 <sup>1)</sup>	4,000 이상
B	1989	외국인	독일	부회장	801 이상 <sup>2)</sup>	3,000~3,500
C	1959	한국인	미국	회장	601~700 <sup>2)</sup>	3,000~3,500
D	1994	한국인	미국	이사	501~600 <sup>1)</sup>	3,000~3,500
E	1992	한국인	영국	이사	301~400 <sup>1)</sup>	2,000~2,500
F	1976	외국인	독일	이사	201~300 <sup>1)</sup>	1,000~1,500
G	1990	외국인	프랑스		51~100 <sup>1)</sup>	500 이하
H	1998	한국인	미국		50 이하 <sup>3)</sup>	200 이하 <sup>3)</sup>

\* 자료원: 한국법인 설립 연도, 본사 국적, 직원 수, 매출액은 전자기업공시 시스템; KRPIA position은 KRPIA 홈페이지 조직도에 기반함.

† A, B, C, D, E, F, G, H의 순서는 매출액 순임.

‡ 1) 기업공시 자료 2010년도 직원 수 기준; 2) 기업공시 자료 2011년도 직원 수 기준; 3) 기업공시 자료가 없어 면접 시 응답한 내용을 바탕으로 함.

§ 매출액은 모든 회사의 매출액을 얻을 수 있는 가장 최근 년도인 2009년을 기준으로 하였음.

### 2. 제도 환경의 변화에 대한 위험 인식

새로 시행된 약제비 적정화 방안은 제약사들에게 위협으로 인식되었음이 확인되었다. 대부분의 면접 참여자는 이 정책이 시행되면서 많은 위협을 느꼈고, 이러한 위협은 구

체적으로 신약 출시 지연과 기등재 의약품 가격인하로 인한 매출의 감소, 환경 변화의 불확실성으로 인해 정책의 영향을 예측하기 어려웠던 점 등으로 나타났다. 한 면접 참여자는 제도 변화로 인한 위험 인식과 관련하여 다음과 같이 설명하였다.

“새로운 제도는 매우 큰 위험이었죠. 무엇보다 제도가 복잡해졌고, 제품의 출시 일정이나 예상 가격 등을 forecasting 하기가 너무 어려웠어요. 우리도 출시가 예정된 신약이 있었는데 어려움에 처했죠. 게다가 두 차례의 기등재 의약품 재평가가 있었는데, 매출 비중이 큰 제품들이 가격 인하의 위기를 맞았던 거예요.”

이와 비슷한 인식은 다른 면접 참여자에게서도 확인되었다.

“불확실성이 많이 커졌죠. 전에 있던 회사에서는 굉장히 많은 준비를 했어요...(중략)... positive listing으로 인한 경제성 평가 업무, 협상 기간, 기등재 가격인하, 여러 가지 것들에 대해서 각각이 가져올 영향에 대해 분석했어요...(중략)... 제도가 너무 어려웠어요. 이 것을 CEO, 내부 직원들, global(본사)에 이해가 되도록 설명해야 했죠.”

뿐만 아니라, 다국적의약산업협회 회장의 인사말에는 변화하는 의약품 정책이 협회의 주된 관심이라는 것이 잘 드러나 있었다<sup>5)</sup>.

“지난 2008년은 새로운 정부가 출범하면서 사회 여러 분야에 많은 변화가 있었고, 보건복지 분야에도 많은 변화가 있었습니다. 특히 2008년에는 약제비 적정화 방안이 본격적으로 시행되면서 제약업계는 많은 변화를 겪었습니다. KRPIA는 이러한 정책집행 과정에서 혁신적 의약품에 대한 가치가 제대로 평가 받는 한편, 환자들에게 최선의 치료가 될 수 있도록 진력하고 있습니다...(생략)”

한편, 이처럼 제약사가 인식한 환경 변화로 인한 위험은 객관적인 자료를 통해서도 확인이 가능하였다. 전자기업공시 시스템을 통해 연구에 포함된 제약사들의 매출액 증가율을 1999년부터 2010년까지 살펴본 결과를 보면, 약제비 적정화 방안이 시행된 2006년 말 이후 일부 기업에서 매출액의 증가 추이가 둔화되었음을 확인할 수 있었다.<그림1><sup>6)</sup> 특히 약제비적정화 방안이 시행된 이후 구체적인 정책 개입이 있었던 2008년 이후에 이러한 경향이 더 잘 나타났고, 매출액이 큰 제약사에서 더 많이 확인되었다.

5) 다국적의약산업협회 홈페이지의 협회장 인사말 인용. www.krpia.or.kr. Access date; 31st, Jan. 2011.

6) 이 그림에서 1개 제약사(B)는 최근 있었던 인수합병으로 인해 매출액 증가율 변화가 왜곡될 수 있어 제외하였고, 또 다른 제약사(H)는 전자기업공시 시스템에서 조회가 되지 않아 제외되었다.

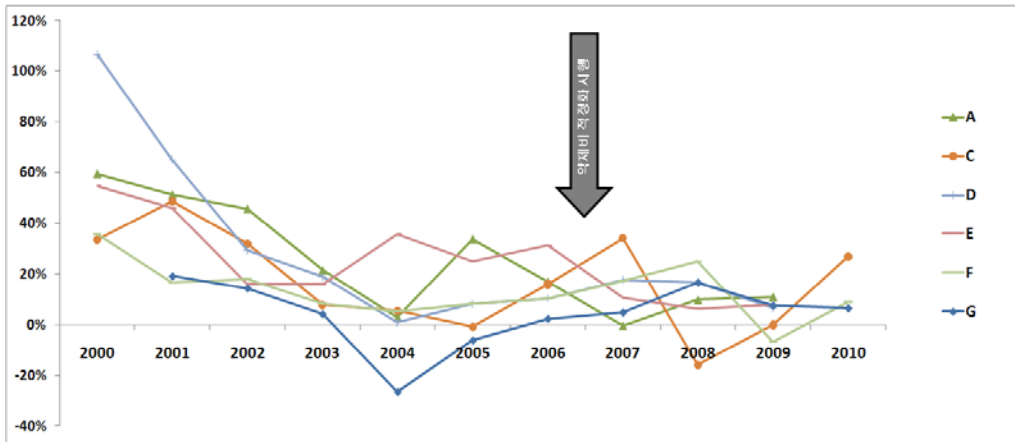


그림 1. 연구에 포함된 제약사의 매출액 증가율 추이 (%)

이처럼 외부 환경의 변화가 제약 기업에는 큰 제약이 되어, 제약사의 가장 뚜렷한 조직 목표인 매출액에 큰 위협이 되었고, 제약 기업은 이에 대응하기 위한 변화를 모색하였다.

### 3. 조직 구조의 변화: Market Access 부서의 구성

심층면접에서, 새로운 제도가 도입된 후 대상 제약사에서 경험한 조직변화에 대해 알아본 결과, 개별 기업에 따라 구체적인 변화 내용은 차이가 있었으나 조직군(population)의 관점에서 볼 때, 한 가지 공통적으로 겪은 변화가 발견되었다. 그것은 바로 회사 내에 Market Access 부서가 구성된 것으로, 매우 의미 있는 변화였다. 과거에는 대부분의 회사에 Market Access 라는 부서는 존재하지 않았으며, 이 용어도 널리 사용되지 않았다. 지금은 대부분의 외국계 제약사에 Market Access가 존재하며 본 연구에 포함된 8개의 회사에는 모두 이 부서가 존재하거나, 명칭은 달라도 동일한 업무를 수행하는 부서가 있었다. 규모가 작은 회사의 경우에는 관련 업무 담당자가 Market Access 라는 용어가 포함된 공식적인 직위를 가지고 있었다. 약제비 걱정화 방안이 시행된 후, 제약기업은 경제성 평가라는 새로운 업무에 대한 부담이 생겼고, 약가 및 급여 업무도 새로운 접근 방식을 요구하였다. 이러한 제약에 직면한 제약 기업의 대응은 시기에 따라 두 단계로 나누어 설명할 수 있다.

먼저 초기의 대응은 변화한 제도가 요구하는 새로운 업무와 접근 방식에 대한 부담으로 정부기관의 근무 경험이 있거나 관련 업무의 경험이 있는 전문가를 채용하였던 변화이다. 이는 자원의존이론에 따르면, 제약을 흡수하는 방식의 하나로 업무에 필요한

정보와 같은 자원의 흐름을 안정적으로 확보하기 위한 조직의 적극적인 노력의 하나로, co-optation 전략으로 해석이 된다(Selznick, 1953; Pfeffer와 Salancik, 1978).

제도가 안정화되자 제약사들은 업무를 수행할 새로운 팀이나 부서를 만들기 시작하였다. 그러나 Market Access 부서의 등장은 단순히 새로운 업무와 구성원이 생기는 것 이상의 의미를 갖는데, 눈에 보이는 변화를 모두 포함하면서 동시에, 조직 내 업무의 상호의존성과 업무의 범위, 조직 구조의 차원에서 변화가 있었음을 의미한다. 또한 근거를 중시하는 의사결정과 의약품의 임상적 가치에 기반한 약가 결정 방식 등의 변화는 조직의 제도적 환경 중에서도 새로운 사고 틀을 요구하는 규범의 변화로 볼 수 있다. 이러한 배경에서 이 부서가 구성된 것은 과거에 학술적 목적으로 수행되던 성과 연구나 경제성 평가 업무가 제도권 안으로 들어온 것과 맥락을 같이 한다. 이러한 패러다임의 변화는 제약 기업 내에서 업무의 접근 방식에도 변화를 가져왔다. 이와 관련한 면담 내용을 인용하면 다음과 같다.

*“Pricing 업무가 그전에는 relationship-based 였다면 지금은 science-based 라고 할 수 있죠. value-based pricing(약의 가치에 기반한 약가 산정)을 하겠다는 게 지금 정책의 기본이잖아요? 이 가치를 강조해서 접근하는 거죠.”*

대상 제약사 중 일부 회사는 새로운 제도가 도입되기 전에도 신제품의 경제성 평가를 수행한 경험이 있는 것으로 드러났다.<표5> 이것은 과거에도 일부 제약사에서는 필요에 따라 경제성 평가와 유사한 업무가 이루어졌다는 것을 의미한다. 또한 학술연구 목적으로 특정 질환에서의 우리나라 인구의 효용(utility) 값을 산출하는 등의 성과연구(outcomes research)나 역학자료를 구축하는 등의 기초연구가 수행되기도 하였다. 그러나 이러한 업무는 주로 임상연구를 진행하는 의학부(Medical Affairs)에서 이루어졌으며 제도적 필요에 의한 것이 아니었다. 반면에 약가 및 급여 업무는 제약기업 안에서 공식적으로 존재하는 업무였다. 하지만 많은 회사에서 약가 및 급여 업무는 의학부 소속이 아닌 대외협력부(External Affairs) 소속이거나, 의약품 허가 업무가 임상 업무와 독립된 회사의 경우엔 허가 업무를 담당하는 부서(Regulatory Affairs)에 소속되어 있었다. 새로운 제도 이후에는 약가 및 급여 결정 과정에서 비용-효과성을 고려하게 되면서 제약사 안에서 이 업무도 과거의 관행에서 벗어난 새로운 접근이 요구되었고, 이는 조직 내 업무 수행 양식의 변화를 가져왔다. 이는 새로운 제도가 요구하는 바를 받아들이며 조직 구조의 변화를 꾀한 것으로 의약품의 가치를 과학적 근거에 기반하여 평가하고 그 결과에 따라 약가를 산정하는 지금의 정책 하에서는 경제성 평가 업무를 공식화하고 약가 업무와의 협조가 효율적으로 이루어질 수 있도록 하나의 부서로 통합된 것이다. <그림2>



표 5. Market Access 부서의 구성과 업무

	구성 시기*	직원 수†	부서 구성‡	수행 업무§				경제성 평가 최초 수행 시기
				경제성 평가	도시어 작성	EC	OR	
A	2007년	5~10명	PE, Pricing	yes	yes	yes	yes	2007년
B	2009년	5~10명	PE, Pricing	yes	yes	yes	yes	2007년
C	2010년	10명 이상	PE, Pricing	yes	yes	yes	yes	2003년
D	2006년이전	5~10명	PE, Pricing	yes	yes	yes	yes	2000년대초
E	2009년	5~10명	PE,Pricing,RA	외주¶	yes	yes	-	2003년
F	2008년	2명 이하	PE, Pricing	외주	yes	yes	-	2010년
G	2010년	2명 이하	PE, Pricing	-	yes	yes	-	2010년
H	2010년	2명 이하	PE, Pricing	yes	yes	yes	yes	2011년

\* 구성 시기는 최초로 Market Access가 구성된 시기를 의미함.

† 직원 수는 Market Access 부서의 최고 관리자와 비서를 모두 포함함. 개별 조직의 익명성을 보장하기 위해 구체적인 숫자가 아닌 범주로 나타냄.

‡ 부서 구성 중, PE, Pharmacoeconomics (회사에 따라 명칭은 다르나, 편의상 PE로 통일함); Pricing, Pricing & Reimbursement; RA, Regulatory Affairs.

§ 수행 업무 중, EC: External Communication, OR: Outcomes Research

¶ 수행 업무 중, 모든 경제성 평가를 외부 기관에 의뢰하는 경우 “외주” 로 표시하였고, 직접 수행한 경제성 평가가 하나 이상 존재하는 경우에 “yes”로 표시하였다.

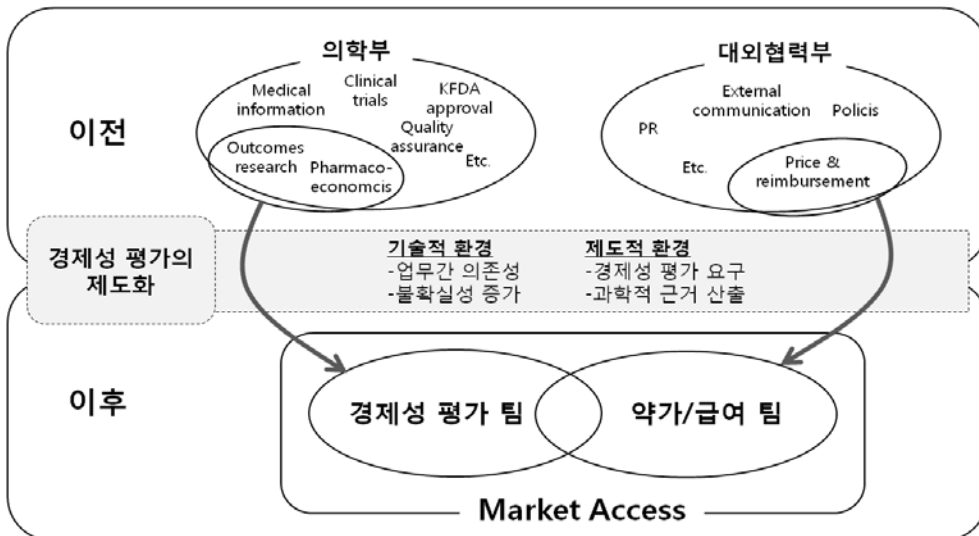


그림 2. Market Access 부서의 구성과 조직화

이로써 조직은 제도적 환경을 관리함과 동시에 업무 환경의 효율화도 꾀할 수 있게 되었다. 이는 Thompson(1967)이 제시했던, 복잡성이 매우 커서 교호적(reciprocal) 상호의존성이 존재하는 업무에서 필요한 지속적인 협조와 상호조정 노력, 잦은 회의와 직접 대면한 의사소통이 가장 잘 이루어질 수 있는 구조가 된 것으로 해석된다. 경제성 평가 업무와 약가 업무의 상호의존성 뿐 아니라, 이들 업무가 마케팅이나 허가등록부와 같은 타 업무와 더욱 공식적으로 협조할 수 있는 환경이 Market Access가 조직되면서 가능해졌다. 이와 관련한 응답 내용을 인용한다.

“그전과 비교해 보면 communication이 중요한 느낌이에요. 전에도 물론 우리 업무가 마케팅 같은 다른 업무에 영향을 줬겠죠. 하지만 지금은 제품 전략을 세우는 데 pricing 업무가 매우 중요하니까 우리가 forecasting(예측)을 얼마나 정확하게 하느냐에 더 많이 의존하는 것 같고, 우리도 일하면서 의학부 같은 부서의 정보가 더 필요하죠. HE(health economics)와 pricing 업무가 긴밀해진 건 말할 것도 없어요.”

#### 4. 조직 업무의 변화: Market Access 부서의 업무

본래의 어원을 고려해보면, 제약 산업에서의 market access란, 제약사가 의약품을 시장에 내보내서 환자가 사용 가능한 상태로 만드는 과정을 의미한다. Access란, 흔히 ‘접근성’으로 해석되듯, 의료서비스를 환자가 이용할 수 있게 되는 것을 의미한다. 의약품은 다른 재화와 달리 개발 이후 시판 허가를 받는다 하여 바로 시장에 나올 수 있는 것이 아니라, 보험자가 급여 목록에 포함할 지를 결정하고, 적정한 보험약가를 산정하는 과정을 거친 후 비로소 환자에게 처방할 수 있는 상태가 된다. <그림 3>

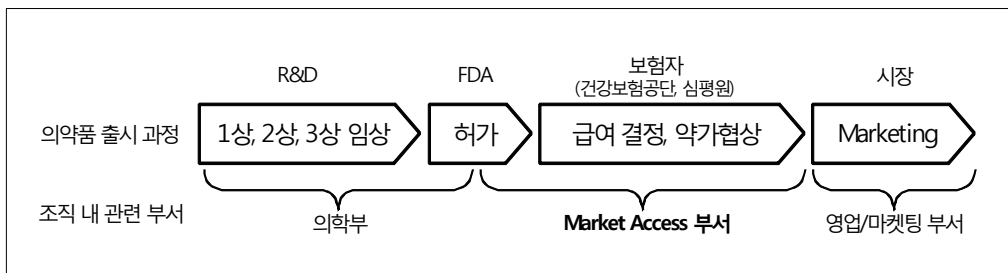


그림 3. 의약품 출시 과정과 Market Access 부서의 역할

의약품이 허가를 받으면 바로 보험에 등재되었던 과거의 제도와는 달리 선별등재

시스템을 표방하는 약제비 적정화 방안 이후에는 의약품이 허가를 받은 후에도, 보험에 등재되고 약가를 받기까지의 과정이 더욱 복잡해지고 길어졌다. 이러한 변화의 동력이 되었던 것이 보건 재정의 부족과 약제비 절감을 위한 노력이었기에, 당연히 의약품이 시장에 나오기까지는 더욱 위험이 많아지고 급여와 약가 결정에 대한 예측이 어려워졌다. 이처럼 변화된 환경에서의 Market Access는 새로운 중요한 역할을 부여받았다. 관련 내용에 대해 한 면접 대상자는 다음과 같이 설명하였다.

“예전에야 허가 받는 것이 제일 관건이었고, 그 다음에는 잘 팔기만 하면 됐는데, 이제는 어려워져서 정책 변화도 많고, 약가를 잘 받는 것도 어렵고, 약가를 받은 후에도 또 인하될 수도 있고, 그렇죠. 만약에, 약가 인하를 예측을 잘 못했다, 그러면 타격이 크죠. Cost containment(약제비 절감)가 필요한 상황 하에서 이쪽 업무는 계속 중요할 것 같아요.”

제약 기업은 약제비를 절감하려는 환경의 압박으로부터 조직의 핵심 업무를 보호하려는 전략을 취하였다. 기술적 환경을 관리하는 전략으로 예측하기(forecasting) 업무는 Market Access 업무에서 매우 중요한 위치를 차지하였다. 신약의 급여 결정 시점과 예상 가격을 예측하는 것과 기등재 의약품의 가격 변동 시점과 변동 폭을 예측하는 업무는 과거에 비해 더욱 복잡하고 어려워졌으며, 이러한 변동이 회사의 매출에 미치는 영향도 커졌다. 또한 관련 협회(KRPPIA)의 활동을 통해 정책 동향에 대한 정보를 얻거나, 특정 정책에 대해 집단적 행동을 취하는 등의 대외 활동이 Market Access에서 수행하는 업무의 한 부분이었다. 이는 기술적 환경을 관리하는 연결 전략의 일환이라고 볼 수 있다. 보다 구체적으로 대상 제약사의 Market Access 부서의 구성과 수행하는 업무에 대해 면접을 통해 얻은 정보를 기반으로 <표5>과 같이 정리하였다.

Market Access 부서가 구성된 시기는 다양하지만, 대부분 약제비 적정화 방안 이후에 조직되었다는 것을 확인할 수 있었다. 직원 수는 회사의 전체 규모와 관련성이 컸으며, Market Access 부서는 공통적으로 경제성 평가 업무와 약가 업무를 포함하고 있었다. 허가 업무는 1개의 회사에서 Market Access 에 소속되어 있었고, 나머지 회사에서는 의학부에 소속되어 있었으나, 이 차이는 Market Access 업무에 큰 영향을 주지 않았다. 수행 업무는 공통적으로 신약 등재 신청 자료 작성(도시어 작성) 업무와 대관 업무 및 협상 업무를 포함하였다.

경제성 평가 업무는 필요에 따라 외부 기관에 의뢰하는 경우도 있었다. 조직의 거래비용에 대해 연구한 Williamson(1975)에 의하면 조직은 특정한 업무를 조직의 경계 내로 가져와 수행하거나, 이 업무를 외부에 남겨두고 계약과 같은 장치를 통해 관리한다.

이와 같은 "make" 또는 "buy" 결정은 거래비용이 가장 낮아지는 방향으로 이루어진다는 것이다. 따라서 제약사 규모가 작아 경제성 평가 업무를 수행할 제품이 많지 않은 회사나, Market Access 부서의 인원이 적은 회사의 경우는 경제성 평가 업무를 외부에 의뢰하여 관리하는 것이 더 효율적일 수 있다.

## 5. 조직 변화의 동기: 기업 규모와 동기(motive)에 따른 변화

제도 환경이 급격하게 변화함에 따라, 새로운 제도의 요구에 신속하고 효율적으로 대응하기 위하여 조직은 업무의 범위를 재설정하고, 구조적 변화를 시도하였다. 앞서 살펴본 바와 같이 심층면접 대상인 8개 제약사도 마찬가지로 전문 인력을 채용하고, Market Access 부서를 조직하는 등의 조직 변화가 있었다. 대상 제약사에서 이러한 변화를 일으키게 한 주된 동기가 무엇인지를 8가지로 분류하여 5점 척도로 평가하도록 한 결과를 <표6>에 나타내었다.

표 6. 조직 변화에 대한 개별 기업의 동기\*

	A <sup>†</sup>	B	C	D	E	F	G	H
Economic Gain	high	high	high	high	high	moderate	low	high
Economic Loss	high	moderate	low	moderate	moderate	low	low	moderate
Social Gain	moderate	moderate	high	low	low	low	low	low
Social Loss	moderate	low	low	low	low	low	low	low
Predictability	moderate	moderate	moderate	high	moderate	moderate	high	high
Functionality	high	moderate	moderate	low	moderate	moderate	moderate	moderate

\* high, 5점; moderate, 3~4점; low, 1~2점.

<sup>†</sup> A~H는 매출액 규모 순서임.

대부분의 제약회사에서 경제적 동기는 변화에 대한 중요한 동기임을 알 수 있었다. 이는 판매가 주요한 조직 목표인 외국계 제약회사의 특징인 것으로 이해된다. 이 외에도 가장 눈에 띄는 부분은 기업의 규모에 따라 중요하게 작용한 동기가 구분된다는 점이었다. 규모가 작은 회사들은 상대적으로 경제적 동기가 약한 반면, '환경변화에 대한 지속적인 관찰과 예측력을 높이기 위한 동기'를 의미하는 예측가능성 동기에 큰 영향을 받았다. 8개 제약사 모두 예측가능성에는 3점 이상의 점수를 주었지만, 규모가 매우 작은 G와 H 회사에서 예측가능성 동기는 최고 점수인 5점으로 평가되었는데, 이는 규모가 작을수록 Scott(2003)이 말한 것처럼, 여분의 자원(slack)이 충분치 않아 외부의

변화로부터 오는 충격을 완충(buffer)해줄 수 있는 기능을 추구하기 때문으로 해석된다.

한편 규모가 큰 회사들은 작은 회사와는 달리 경제적 동기와 함께 사회적 동기에 큰 영향을 받는 것으로 나타났다. 연구 개발보다는 제품의 판매에 큰 무게를 두는 외국계 제약회사의 특성 상, 대부분의 회사가 경제적 동기를 추구하는 것으로 예상되나, A, B, C, D, E 회사에서는 ‘업무의 효율성과 생산성 향상’이라는 명확한 목표가 분명하게 작용하고 있었다. 대규모 제약사 중에서도 ‘market leader로서 인식되는 차별화된 행동’을 추구하는 제약사는 최상위 A, B, C 사로 좁혀졌다. 이들 3개 제약사는 누구나 추구하는 경제적 동기 뿐 아니라 사회적 동기를 추구하는 것에 나름의 자부심을 가지고 있었으며, ‘귀 회사가 우리나라 제약시장에서 market leader라고 생각하십니까?’라는 질문에 ‘매우 그렇다’라고 답하였다<sup>7)</sup>. 이들 조직들이 사회적 동기를 추구하는 모습은 Kennedy와 Fiss(2009)가 초기 도입자는 기술적 효율성을 추구하는 경제적인 동기 뿐만 아니라 외부로부터의 인식과 관련된 사회적 동기도 함께 추구한다고 밝힌 바와 일치한다. 이들 제약사는 업무의 범위도 다른 회사와는 차별화되는 점이 존재했는데, <표 5>에서 나타난 바와 같이, 직접 데이터를 생산하고, 역학 자료와 같은 기초자료를 구축하는 등의 성과연구(OR)가 이들 제약사에서 수행되고 있었다. 특히 사회적 동기에 가장 높은 점수를 부여한 제약사의 응답 내용을 다음과 같이 소개한다.

“(사회적 동기에 5점을 표시하며) 우리는 이 부분이 제일 중요해요. 나는 우리가 달라야 한다고 생각해요. 우리 회사는 다른 회사가 하지 않는 시도를 하고, 남들보다 더 열심히 하죠. 또, 우리의 성공하는 경험이 중요한 것 같아요...(중략)... 우리는 신약만 경제성 평가를 하진 않구요. 기동제 약이라도 적응증 추가가 있는 경우 급여를 잘 받기 위해서 evidence(근거)를 제출해요. Evidence란 경제성에 대한 것, utility(효용)에 대한 것, 다양하게 의미하구요. (급여 확대 시 경제성 평가가 필수사항인가에 대한 응답으로) 아마 안하는 회사도 많을 거예요. 그치만 우리는 최상의 evidence를 생산하는 것을 추구해요.”

소규모 제약사 중, 가장 작은 회사였던 H는 예측가능성 동기를 추구한다는 작은 회사로서의 특징과 함께, 업무의 효율성 동기(economic gain)를 추구하면서 동시에 성과연구(OR)를 수행하는 등의 업무의 전문성을 갖추고 있었다. H의 이러한 특징은 설립된 지 얼마 안 된 젊은 회사라는 점에 비추어 볼 때, 보수적인 기존의 틀에 얽매이지

7) 이 질문에 대한 답은 제약사 간 비교가 가능하도록 5개의 척도(매우 그렇다, 약간 그렇다, 보통, 그저 그렇다, 약간 아니다, 매우 아니다)로 답하도록 하였다. 규모가 작은 나머지 제약사들 중에는 ‘매우 그렇다’라고 답한 곳이 한군데도 없었고, F, G, H 사의 경우 ‘보통’ 또는 ‘약간 아니다’라고 답하였다.

않고 보다 혁신적인 관행을 시도할 수 있는 조직의 유동성이 존재한다는 것을 알 수 있었다. 이는 Baum(1996)이나 Carrol과 Hannan(1989)이 조직이 환경의 압력이 존재하는 상황에서 망하기 쉬운 조건으로 신생성, 작은 규모, 이미 유사조직이 많은 경우를 지적한 것과는 다소 상반된 경험이었다. 작은 신생 조직은 큰 회사보다 내외 변수들에 의해 더 큰 영향을 받는 것은 사실이지만, 설령 합병될 가능성은 높을지라도 유연한 조직 구조와 업무 경계로 인해 다양한 시도가 가능하므로 변화하는 환경에서는 구조적 관성이 적어 더 적절히 변화할 수 있기 때문인 것으로 해석된다.

## VI. 토의 및 결론

본 연구에서는 약제비 적정화 방안이 시행된 이후 겪은 조직 변화에 대해 눈에 보이는 사실들을 논리적으로 재구성함으로써 제도 변화에 따른 조직 적응의 방식을 살펴보았다. 이 과정에서 조직이 변화하는데 있어, 자원의존이라는 제약과 제도의 요구라는 제약이 어떤 작용을 하는지를 두 가지 이론을 통합하여 해석할 수 있었고, 아울러 외부 환경을 구성하는 제도는 어떤 사회적 과정을 거쳐 변화하는지도 이해해볼 수 있었다.

### 1. 제도 변화와 조직 변화의 과정에 대한 해석

Scott 등(2000)은 시기를 구분 지을만한 커다란 변화는 로직(logic), 행위자(actor), 거버넌스(governance), 모두에서의 변화로 설명된다고 하였다. 흔히 개별 조직이나, 개인이 느끼는 환경의 변화는 정책이나 규제의 변화에 머물 수 있지만, 관찰하지 못하는 것일 뿐 이들 3가지 요소의 변화는 서서히 일어나고 있다. 변화에 직면한 조직은 환경으로부터 불확실성을 인식하고, 자원의존이라는 제약에 적절한 대응의 필요를 느낀다(Pfeffer와 Salancik, 1978). 경제성 평가의 도입으로 대변되는 의약품 정책의 변화도 이와 같은 틀 안에서 고려해볼 수 있다. 이러한 제도적 환경의 변화는 조직에게 새로운 요구를 만들어내며, 이는 업무와 구조의 변화를 자극한다. 조직은 이러한 환경의 제약을 조직 안으로 흡수하려는 노력을 하고, 외부 전문가를 포섭하거나, 새로운 구조와 절차를 만드는 변화로 이어진다. 또한 이렇게 형성된 조직의 구조는 동일한 제도적 환경에 속해있는 개별 조직들 사이에 전파되어 공유된다. <그림4>

로직이란 조직이 속한 영역에서 지배적인 신념 체계와 이와 관련된 관행을 포함하며 영역 안에서 어떤 목표와 가치가 추구되어야 하는지를 제시하는 것이다. 약제비 적정화 방안이 흔히, 건강보험의 재정 악화와 비용 절감의 필요 때문에 도입되었다고 여겨지

만, 사실은 이러한 현실적인 이유만으로 새로운 제도가 도입되는 것은 아니다. 근거중심 보건의료는 80년대부터 임상적 결정을 내림에 있어 치료 양상의 변이를 줄이고, 과학적 근거를 기반으로 한 표준화된 진료지침을 개발해야 한다는 등의 논의가 오가면서 떠오르게 되었다. 이후, 보험자가 보건의료서비스의 급여 결정을 내릴 때에도 투명한 과학적 근거에 기반해야 한다는 필요성이 대두되었는데, 이러한 변화가 새로운 로직이 등장한 변화로 볼 수 있다.

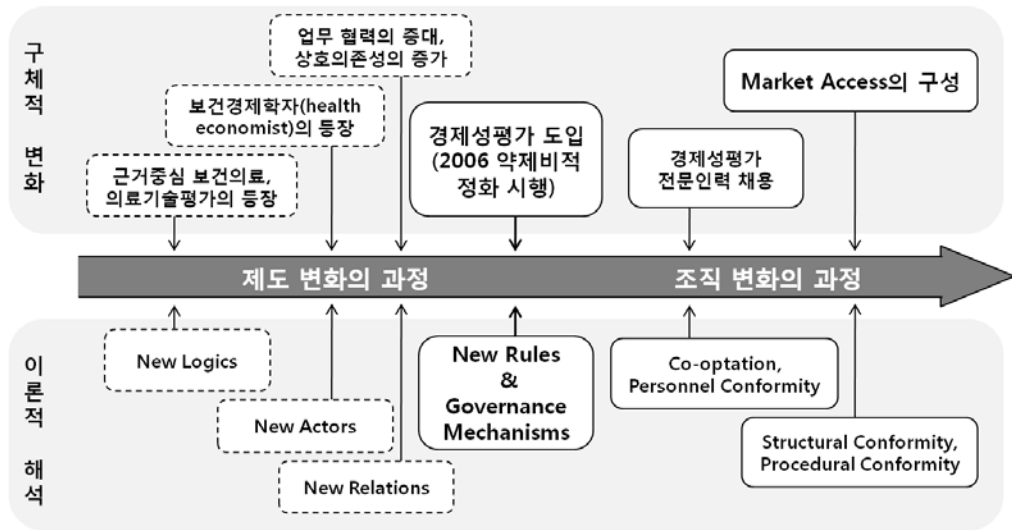


그림 4. 제도 변화와 조직 변화의 과정

행위자는 개인일 수도 있고, 단체나 조직일 수도 있는데, 이들이 속한 영역 안에서 로직을 창출하고 구체화하는 주체의 역할과 동시에 로직을 구체화하고 순응하는 수행자 역할을 한다. 자원의 제약이라는 상황 하에서 의사결정에 필요한 과학적 근거를 산출해내고, 합리적인 약가와 급여 범위를 결정하는 데에는 과학적 지식과 함께 경제학의 방법론이 적용되었다. 초기에는 학술적인 관심에서 방향을 제시하는 역할을 하던 보건경제학자는 제도 도입을 준비하는 과정에서 점차 중요한 행위자로 활약하게 되었다.

제도의 변화는 이와 같이 새로운 로직과 행위자의 등장을 의미하고, 새로운 거버넌스 체계를 제시함으로써 규제적 구조를 완성한다. 의료기술평가가 약제비 적정화 방안이 시행되면서 제도화되고, 의약품의 가치에 기반한 약가를 산정하게 됨으로써 구체적인 제도가 완성되었다. 이 연구에서는 과정과 시간의 흐름을 중요하게 다루는 제도이론의 관점을 취하여, 단면연구나 양적인 연구에서는 담지 못하는 변화의 단계를 사례연구 방

법을 통해 재구성할 수 있었다.

경제성 평가가 제도화되어 약가와 급여를 신청하는데 필수적인 과정이 되자, 제약기업들은 새로운 업무로 인한 불확실성을 줄이기 위해 두 단계의 변화를 시도하였다. 첫 번째의 변화는 외부에서 관련 업무 경험이 있는 전문 인력을 채용하는 변화로, 주로 제도 도입 초기에 나타났다. 두 번째의 변화는 회사 내에 Market Access 부서가 조직된 것으로 제도 도입으로부터 시간이 지난 후 나타났다. Market Access는 새로운 제도가 요구하는 규칙과 업무를 조직 내로 편입시키는 노력인 구조적 동형화와 절차적 동형화로써 해석된다.

이제까지의 조직 연구들은 이러한 조직 변화를 이론적으로 설명하기 위해 어느 한 가지 조직 이론에 전적으로 기대기보다는 서로 다른 관점을 제시하는 두 가지 이상의 이론을 견주거나 통합하여 하나의 완성된 연구를 이루었다(Ulrich, 1984; Walston외, 2000). 이 연구에서도 마찬가지로 조직이 환경에서 오는 자원에 의존하며, 안정적으로 자원의 공급을 확보하지 못할 경우에 생기는 불확실성을 통제하고자 노력한다는 자원의 의존론의 전제와 조직이 처한 환경은 복합적으로 조직이 속한 영역에 영향을 미치며, 이러한 외부 환경의 요구를 흡수하여 조직이 변화한다는 제도이론이 서로 통합되어 조직의 변화를 설명할 수 있다고 본다.

제약 기업은 자원의존론에서 이야기하는 환경에서 오는 정보와 인력의 의존성, 업무 환경의 불확실성으로 인해 조직 변화가 가속화되고, 제도이론에서 이야기하는 제도의 요구에 의해 조직이 새로운 업무를 만들어내고, 구조적 변화를 이끌게 된다. 이는 Sherer와 Lee(2002)가 밝힌 바와 같이 조직 변화는 자원의존의 압박이 전제가 되고, 제도의 변화에 의해 가능해진다는 상황과 연결된다. 또한 제도이론은 다른 이론이 설명되는 틀이요, 장이라는 Scott 등(2000)의 설명에 따라서도 이 두 가지 이론은 서로 통합이 된다.

## 2. 연구의 의의와 제한점

이 연구는 보건의료 영역의 연구에서 이제까지 시도되지 않았던 몇 가지 접근 방식을 적용하였다는데 의미가 있다. 첫째, 이 연구는 조직 이론에 바탕을 두고 제약 기업의 변화를 이해하였다. 개방형 시스템으로서의 특성이 매우 큰 제약 기업이 정부로부터의 의약품 규제 방식이 변화함에 따라 어떻게 자기 조직을 변화시키고, 새로운 업무 환경에 적응해 갔는지를 자원의존론과 제도이론에 기반하여 설명하였다. 둘째, 본 연구는 복잡한 환경-조직 간의 상호작용을 이해하고, 변화의 인과관계를 설명한다는 연구 문제에 가장 충실한 방법인 사례연구 방법을 적용하였다. 이 연구에서 사용한 사례연구



방법의 틀은 사회과학의 현상을 설명하기 위한 연구에 널리 적용될 수 있을 것으로 생각된다. 마지막으로, 이제까지 산업이나 시장, 또는 정책에 대한 연구 일색이던 제약 기업과 관련된 연구 분야에 제약회사 조직 내부로 시선을 옮긴 첫 시도를 하였다는 점은 이 연구의 가장 큰 차별점이다. 조직 이론은 조직 내부에서 어떠한 의사결정을 거치는지를 이해함으로써 중요한 공백을 채울 접근방식을 제공함에도 보건의료 영역에서의 조직 연구는 낮은 주제였던 것이 사실이다(유명순, 2010). 통계적인 수치를 기술적으로 나열함으로써 제약산업의 변화를 설명하였던 것이 이제까지의 연구들이었지만, 조직의 이해는 제약 기업과 관련한 연구에 새로운 지평을 열어줄 것이다.

그러나, 이 연구는 제한점 역시 존재하며, 향후 이러한 제한점이 보완된 후속 연구가 가능할 것으로 생각된다. 먼저 제약 기업의 모집단을 외국계 제약사로 국한하였다는 점이다. 이는 초기의 약제비 적정화 방안이 주로 선별등재 제도와 기등재 의약품의 목록 정비 사업에 초점이 맞추어져 있었기에 새로운 제도로 인한 압력이 외국계 제약사에 더 컸기 때문이었다. 그러나 2010년 시행된 “시장형 실거래가 제도” 등, 약제비 적정화 방안이 계획하고 있던 다른 내용이 추가로 진행되고 있어 이제는 국내 제약사들도 영향이 있을 것으로 보인다. 따라서 향후 연구에서는 모집단을 국내 제약사까지로 확대하여 우리나라 전체 제약회사 조직군에서 어떠한 변화가 나타나는지, 그 변화가 하부 집단에 따라 차이가 나타나는지를 살펴볼 수 있을 것이다. 이 연구의 두 번째 제한점은 심층면접이 경제성 평가와 약가 업무를 담당하는 부서의 관리자에게 이루어지면서 면접 내용이 실무자의 경험에 국한되었다는 것이다. 조직 변화를 이끄는 결정은 실무자보다는 최고경영자나 본사 차원에서 이루어질 수 있음을 고려하면, 향후 연구에서는 심층 면접에서 기업의 최고경영자나 타부서의 최고 관리자가 보완적으로 포함될 필요가 있다. 이와 같이 향후 연구에서는 본 연구보다 연구의 범위가 확대됨으로써 심층 면접을 통해 조직원의 경험과 인식을 이해함과 동시에 양적 연구로써 이 결과를 더욱 강화할 수 있는 견고한 분석이 가능할 것으로 기대된다.

## 감사의 글

본 연구는 보건장학회의 지원으로 수행하였습니다.

## 참 고 문 헌

- \_\_\_\_\_. 건강보험 약제비 적정화 방안. 보도자료: 보건복지부 보험급여기획팀; 2006.
- \_\_\_\_\_. Health at a Glance 2009. OECD INDICATORS: OECD; 2009.
- 김성욱, 한준태, 이수연, 최상은. 보험약가 결정방식 개선방안: 위험분담방식 적용을 중심으로 한 약가협상력 제고 방안. 연구보고서 2009-24: 국민건강보험공단 건강보험 정책연구원; 2009.
- 김영숙, 김성욱. 약제비 증가요인 분석 및 관리방안. 연구보고서 2009-3: 국민건강보험공단 건강보험정책연구원; 2009.
- 김정선. 종합병원의 경영전략 변화에 따른 조직구성원의 적응에 관한 사례연구. 보건과 사회과학. 1998;4:31-54.
- 나영, 최권호. 전략적 의사결정지원을 위한 병원 원가관리시스템으로서의 ABC구축 사례 연구. 2010:221-32.
- 박현우. 제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인. 기술혁신학회지. 2007; 10(3) : 406-30.
- 배은영. 의약분업이 제약산업에 미친 영향. 보건복지포럼. 2002:31-9.
- 신현웅, 신영석, 윤필경, 배지영. 건강보험 내실화를 위한 재정효율화 방안: 본인부담 구조 조정 방안 중심으로. 연구보고서 2009-11: 한국보건사회연구원; 2009.
- 유명순. 우리나라 보건의료 조직 연구의 현황과 과제. 보건행정학회지. 2010; 20(1): 155-82.
- 유홍준. 한국 제약산업의 시장구조에 대한 신경제사회학적 분석. 한국사회학. 1995; 29(SUM):291-319.
- 윤재희, 정순여, 김재열, 안상춘. ABC를 이용한 병원의 원가관리. 세무와 회계저널. 2003;4(1):295-327.
- 윤희숙. 건강보험 약가제도의 문제점과 개선방향. 정책연구시리즈 2008-01: 한국개발연구원; 2008.
- 이근찬, 최한주, 서경화, 이병관. 2009년 의약품 산업 분석 보고서 2009-102. 보건산업진흥원; 2009. p. 15-7.
- 이선희, 이해진, 최귀선, 채유미, 지영건. 양방과 한방 의료 이용자의 서비스 선택요인 비

- 교분석; D병원의 사례를 중심으로. 보건행정학회지. 2002;12(4):18-33.
- 이영철. 사회과학에서 사례연구의 이론적 지위. 한국행정학보. 2006;40(1):71-90.
- 이의경, 유근춘, 정영호, 임재영, 고숙자, 박세정, et al. 신의료기술 등의 경제성 평가 및 활용을 위한 정책 방안: 의약품을 중심으로. 기본연구과제 2005-02: 한국보건사회연구원; 2005.
- 이희영, 박일수, 현경래, 이선미, 한은정, 이수연. 건강보험 진료비 증가요인 분석. 연구보고서 2010-17: 국민건강보험공단 건강보험정책연구원; 2010.
- 정영호. OECD 국가의 의약품산업 무역구조 분석. 보건복지포럼. 2001:47-57.
- 정우진. 21세기에 대비한 제약산업의 발전방향. 보건복지포럼. 1997:14-25.
- 최삼철. [사례연구]사립학교법인의 설립병원에 대한 지방세부과처분취소에 관한 실태연구. [KACPTA] 계간 세무사. 1988.
- Baum JAC, Oliver C. Toward an Institutional Ecology of Organizational Founding. The Academy of Management Journal. 1996;39(5):1378-427.
- Carroll GR, Hannan MT. Density Dependence in the Evolution of Populations of Newspaper Organizations. American Sociological Review. 1989;54(4):524-41.
- Caronna CA. Turning Identity into Form: The Cause and Consequence for Kaiser Permanente of becoming an HMO. Research in the Sociology of Organizations. 2007;25:309-36.
- Creswell JW, 조홍식 옮김. 질적 연구방법론 : 다섯 가지 접근. 서울: 학지사; 2010.
- Dill WR. Environment as an Influence on Managerial Autonomy. Administrative Science Quarterly. 1958;2(4):409-43.
- DiMaggio PJ, Powell WW. The Iron Cage Revisited: Institutional Isomorphism and Collective Rationality in Organizational Fields. American Sociological Review. 1983;48(2):147-60.
- Emerson RM. Power-Dependence Relations. American Sociological Review. 1962;27(1):31-41.
- Katz D, Kahn RL. The social psychology of organizations. New York: Wiley; 1966.
- Kennedy MT, Fiss PC. Institutionalization, Framing, and Diffusion: The Logic of

- TQM Adoption and Implementation Decisions Among U.S. Hospitals The Academy of Management Journal ARCHIVE. 2009;52(5):897-918.
- Kim CY. Health technology assessment in South Korea. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009;25(SUPPL.S1):219-23.
- Kitchener M, Caronna CA, Shortell SM. From the doctor's workshop to the iron cage? Evolving modes of physician control in US health systems. Social Science & Medicine. 2005;60(6):1311-22.
- Lawrence PR, Lorsch JW. Organization and environment : managing differentiation and integration. Boston: Division of Research, Graduate School of Business Administration, Harvard University; 1967.
- Lee J. Innovation and Strategic Divergence: An Empirical Study of the U. S. Pharmaceutical Industry from 1920 to 1960. Management Science. 2003;49(2):143-59.
- Meyer JW, Rowan B. Institutionalized organizations: Formal structure as myth and ceremony. The American Journal of Sociology. 1977;83:340 - 63.
- Perrow C. A Framework for the Comparative Analysis of Organizations. American Sociological Review 1967;32(2):194-208.
- Pfeffer J, Salancik GR. The External control of organizations : a resource dependence perspective. New York: Harper; 1978.
- Scott WR, Martin R, Mendel PJ, Caronna CA. Institutional change and healthcare organizations : from professional dominance to managed care. Chicago: University of Chicago Press; 2000.
- Scott WR. Organizations : rational, natural, and open systems 5th ed. Upper Saddle River, N.J.: Prentice Hall; 2003.
- Selznick P. TVA and the grass roots : a study in the sociology of formal organization. Berkeley: Univ. of California Press; 1953.
- Sherer PD, Lee K. Institutional Change in Large Law Firms: A Resource Dependency and Institutional Perspective. The Academy of Management Journal. 2002;45(1):102-19.
- Thompson JD. Organizations in action : social science bases of administrative

- Hye-Jae Lee et al : Institutional Change and Organizational Change: A Multicase Study on the Organizational Adaptation to the Introduction of Pharmacoeconomics -

theory. New York: McGraw-Hill; 1967.

Ulrich D, Barney JB. Perspectives in Organizations: Resource Dependence, Efficiency, and Population. The Academy of Management Review. 1984;9(3):471-81.

Walston SI, Fau - Burns LR, Burns LR, Fau - Kimberly JR, Kimberly JR. Does reengineering really work? An examination of the context and outcomes of hospital reengineering initiatives. Health Services Research. 2000;34(6).

Williamson OE. Markets and hierarchies, analysis and antitrust implications : a study in the economics of internal organization. New York: Free Press; 1975.

Yin RK, 서아영, 신경식 옮김. 사례연구방법. 서울: 한경사; 2005.

- 이해제 외 : 제도 환경 변화와 조직 변화: 경제성 평가의 도입과  
다국적 제약기업의 조직 적응에 대한 다중사례연구 -

## 부 록

### 〈부록1〉 면접 항목과 내용

항목	질문 내용*
변화의 위험인식	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2006년 말 약제비 적정화 방안이 시행되었을 때, 귀 회사가 처한 어려움에 대해 설명해주십시오</li> <li>- 제도 변화로 인해 환경의 불확실성이 커졌었다고 생각하십니까?</li> <li>- 이러한 제도환경의 변화가 회사의 목표달성에 장애가 되는 위험으로 인식하였습니까?</li> </ul>
조직구조와 변화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 제품의 경제성 평가와 약가 업무를 수행하는 부서의 명칭은 무엇입니까?</li> <li>- 귀하의 회사에서 이 부서의 위치를 조직 구조로 설명해 주십시오.</li> <li>- 이 부서는 기존에 존재하는 부서에서 변형된 것입니까? 아니면 새로 생겨난 부서입니까? 이 부서의 모체가 되는 부서는 무엇이었습니까?</li> <li>- 이 부서의 구성인원에 대해 설명해주십시오. 총인원수, 이 분들의 직급, 수행업무는 어떻게 되시는지요?</li> <li>- 각 직원들의 채용시기가 언제입니까?</li> <li>- 이분들이 이 부서에 오시기 전의 경력은 어떻게 되시는지요? (예, 타 회사에서 경제성 평가 업무 수행, 타 회사에서 다른 업무 수행, 귀 회사에서 다른 업무 수행, 신입사원, 정부기관 경력 등)</li> </ul>
업무의 범위와 업무에 대한 인식	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 경제성 평가 팀에서 수행하고 있는 업무의 범위에 대해 말씀해 주십시오.</li> <li>- 귀 회사에서 최초로 수행한 경제성 평가 과제는 언제였습니까?</li> <li>- 경제성 평가 팀에서 직원 1명 당, 담당하는 업무량은 어느 정도입니까?</li> <li>- 다음은 5점 척도 중 하나로 답변해주시는 객관식 문항입니다. 답변에 대해 왜 그렇게 생각하시는지도 함께 설명해주시기 바랍니다.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 경제성 평가 팀이 수행하는 업무에 대해 회사 내 다른 부서의 사람들이 이해하고 있다고 생각하십니까? (5점)</li> <li>• 귀 회사에서 이 부서가 수행하는 업무가 회사의 목표달성을 위해서 중요하다고 생각하십니까? (5점)</li> <li>• 현재 이 부서에서 수행하는 업무가 매우 전문적이고 다른 사람이 쉽게 대처하기 어려운 일이라고 생각하십니까? (5점)</li> <li>• 이 부서에 새로운 직원을 채용할 때, 다른 부서에 비해 더 높은 학력 수준과 전문성이 요구됩니까? (5점)</li> <li>• 다른 부서의 업무가 이 부서의 업무 성과에 크게 의존하고 있다고 생각하십니까? (5점)</li> <li>• 귀 제약사가 우리나라 제약시장에서 market leader라고 생각하십니까? (5점)</li> </ul> </li> </ul>
상호의존성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 약제비 적정화 방안 이후 부서 간의 상호의존성이 변화하였습니까?</li> <li>- 현재 어느 부서와의 협력이 가장 필요합니까?</li> <li>- 경제성 평가 팀과 약가 팀 간의 업무 협력은 어떤 방식으로 나타납니까? 이들 팀 간의 상호의존성이 제도변화 이후 어떻게 달라졌습니까?</li> </ul>

변화의 동기 (motive)	- 다음 항목은 조직변화를 일으키게 하는 여러 가지 동기를 나열한 것입니다. 귀 회사의 조직 변화에 각 동기가 얼마나 중요하게 작용하였는지를 1~5점으로 평가하여 주십시오	
	• 업무를 효율적으로 수행하고 생산성을 향상시키기 위해	economic gain
	• 시장에서 점유율을 잃지 않고 경쟁사에 뒤처지지 않기 위해	economic loss
	• 시장의 선도자(market leader)로서 인식되는 차별화된 행동을 보이기 위해	social gain
	• 다른 회사들에는 모두 이러한 부서가 있으므로, 시장에서 조직구조가 뒤쳐진다는 인식을 받지 않기 위해	social loss
	• 제도변화를 주시하여 그 영향을 파악하고 적절한 대응을 하기 위해	predictability
	• 새로 생긴 업무를 수행할 사람이 필요해서	functionality
	• 우리나라 제약시장의 타 회사 구조를 모방하였다.	isomorphism 1
	• 본사의 조직 구조를 모방하였다.	isomorphism 2
조직 적합성	- 현재 이 부서가 외부의 제도적 환경에 효과적으로 대응하고 있다고 생각하십니까? (5점) - 이 부서가 생기고 나서, 제도적 환경이 귀 회사에 미친 위험이 얼마나 해소되었다고 생각하십니까? (5점) - 이 부서가 생기고 나서, 제약시장과 고객들로부터 귀 회사의 신뢰도가 더 높아졌다고 생각하십니까? (5점) - 이 부서가 귀 회사의 경제적인 목표달성에 효과적으로 기여하였다고 생각하십니까? (5점) - 약제비 적정화 방안 이후, 귀 회사에서 학술단체의 주요직을 맡으신 적이 있습니까? (예, 보건경제정책학회, ISPOR, 한국보건의료기술평가학회 등) - 약제비 적정화 방안 이후, 귀 회사에서 제약협회나 다국적의약산업협회의 주요직을 맡으신 적이 있습니까?	

\* 면접 질문은 여러 참여자들 간의 면접 내용을 통일시키기 위한 참고 목적으로 작성하였다. 면접은 이들 질문을 바탕으로 대화 형식으로 진행하여, 필요시 추가적인 내용에 대해 다루었다. 주관적인 인식을 물어야 하는 경우에는 주된 응답을 들은 후, 여러 사례들 간에 비교가 가능하도록 5점 척도 (매우 그렇다, 약간 그렇다, 보통/그저 그렇다, 약간 아니다, 매우 아니다)를 사용하여 보조하였다.

- 이해제 외 : 제도 환경 변화와 조직 변화: 경제성 평가의 도입과  
다국적 제약기업의 조직 적응에 대한 다중사례연구 -

<부록2>            개별 기업의 조직 변화에 대한 동기 (면접 시 응답 결과)

	총직원수(명)1)	매출액(억원)2)	EG	EL	SG	SL	U	F	I1	I2
A	501~600*	4,000 이상	5	5	4	4	4	5	4	4
B	801 이상**	3,000~3,500	5	3	4	2	4	3	3	2
C	601~700**	3,000~3,500	5	1	5	1	3	3	2	1
D	501~600*	3,000~3,500	5	4	2	1	5	2	2	2
E	301~400*	2,000~2,500	5	3	2	1	4	4	2	2
F	201~300*	1,000~1,500	3	2	2	2	4	4	3	3
G	51~100*	500 이하	2	2	1	1	5	4	1	1
H	50 이하***		5	3	2	1	5	4	2	1

EG, Economic Gain; EL, Economic Loss; SG, Social Gain; SL, Social Loss; U, Uncertainty;  
F, Functionality; I1, Isomorphism1; I2, Isomorphism 2