

사회진보를 위한 민주연대

People's Solidarity for Social Progress

서울특별시 마포구 연남동 259-12 3층 T.02-778-4001. F.02-778-4006 pssp@jinbo.net http://www.pssp.org

2012년 12월 2주차 보건의료동향분석

2012년 11월 10일 ~ 2012년 12월 7일

주요 키워드

1. 대한의사협회의 대정부 투쟁 유보 : 11월 24일 1차 토요일 휴무 투진은 약 의원 중 약 51%가 참여하는 등 동력이 줄었음. 그리고 의협은 복지부가 전달한 7개 요구안을 수용하지 않으면 투쟁을 더욱 앞당길 것이라고 천명하기도 함. 하지만 4일 임채민 장관을 만나고 온 노환규 회장은, 전면 휴폐업을 포함한 의협의 투쟁 로드맵을 3주 ~ 3개월 유보했다고 밝힘. 자세한 협상내용은 알려지지 않았지만 복지부가 의협을 전문가 단체로 인정하고, 보건의료발전을 위해 노력한다는 취지의 말을 한 것으로 전해짐. 의협의 결정에 대해 대부분은 휴폐업 철회로 보는 시각이 강하고, 이에 대한 반응이 엇갈리고 있음.
2. 지적재산권 경쟁력 강화를 위한 제약기업 간담회 : 이는 한미 FTA로 인한 허가-특허 연계제도 시행(15년 3월)에 대응하기 위한 것으로 특허청이 마련됨. 특허관 관련 전문가 수 확대 노력, 특허 심사처리기간 단축, 맞춤형 지식재산권 전략수립, 퍼스트제네릭 독점권 부여 방법 등이 주요 논의 내용임
3. 천연물 신약 논쟁 : 천연물신약 의약품인 레일라정이 12월 1일부터 급여를 적용받게 됨. 이에 대한한의사 비대위는 레일라정 급여저지와 천연물신약 정책 전면 폐지를 위한 투쟁을 진행해, 각 지방별로 지역 식약청 앞에서 규탄대회를 진행함. 이에 복지부는 천연물신약 처방권 논쟁이 한의사와 양의사가 함께 풀어야할 과제라고 말하며, 문제 해결을 보건의료직능발전위원회로 넘김.
4. 기타 : 의료급여제도 개선, 건강위험요인 부담금 연구 결과, 필수의료서비스(응급·분만·신생아) 수가 개선방안, 장애등급 판정기준 개정, 카바수술 전면 금지, 국립중앙의료원(NMC) 업무추진 성과 발표, 인천시 영리병원 추진 계획 백지화 시도, 제약분야 거리 가이드라인, 신흥시장 의약품 해외진출 정책 세미나, 아스피린 마케팅 비판 등.

1. 대한의사협회 대정부 투쟁 / 대선과 보건의료정책

○ 대한의사협회 비상대책위원회, 투쟁 1주차 휴무 현황 공개 (11. 24)

비대위는 24일 기자회견을 열고 전국 226개 시군구 중 116개 시군구의사회에서 보고한 휴진예정 현황을 공개했다. 비대위에 따르면 전국적으로 226개 시군구 중 172개 시군구의사회가 휴무 예정 현황을 보고했으며 총 14,557곳의 의원급 의료기관 중 7,357곳이 휴진 투쟁에 동참했다. 지역별로는 경상북도의사회가 87%로 가장 높았고 강원도의사회(82%), 충청남도의사회(74%), 인천시의사회(63%) 등의 순으로 나타났다. 이는 21일 의협 정례브리핑에서 밝힌 투요 휴진 참여율 10%보다 훨씬 높은 수치이고, 많은 의원들에서 토요일휴진을 안내하기도 했다.

노환규 회장은 정부의 통제일변도 관치 의료정책이 계속되는 한 휴무투쟁일을 늘려갈 것이라고 말하며, 국민의 생명과 건강권을 지키기 위해 불합리한 의료정책을 타파할 때까지 투쟁할 것이라고 밝혔다.

그리고 그러면서 보건복지부에 전달한 7대 요구안이 실현되지 않을 경우 오는 12월 17일 전면 휴폐업에 들어갈 것이라고 밝혔다. 비대위는 지난 20일 보건복지부에 수가결정구조 개선 및 수가협상 거부권 명시·협상 결렬시 합리적 기준안 마련, 상시 의정협의체 및 의료제도 선진화를 위한 특별협의체 구성, 성분명처방 추진 중단, 총액계약제 추진 중단, 포괄수가제 개선, 전공의 법정 근무시간 제도화, 병원신입평가 기관 신설 또는 이관 등의 내용을 담은 대정부 요구안을 전달한 바 있다.

○ 비상대책위원회 2차 회의 (11. 26)

비대위는 제2차 회의에서 투쟁 진행상황에 대해 점검하고, 향후 성공적인 투쟁 로드맵 진행을 위한 구체적인 방안 등을 논의했다. 짧은 준비기간에도 불구하고 많은 의료기관이 참여해 매우 고무적이라며, 12월 1일에는 최소 70% 이상의 참여가 예상된다고 전망했다. 이날 비대위는 성공적인 투쟁을 위한 슬로건을 “환자 위한 최선진료 국가가 보장하라”로 정했다. 그리고 투쟁로드맵의 성공적인 시행을 위해 반모임을 활성화하고, 회원 내부적인 공감대 형성과 적극 동참을 유도하기로 했다고 밝혔다. 이용민 비대위 대변인은 정부가 의료계의 행동에 성의있고 진정성 있게 응대하지 않는다면, 투쟁 강도가 더 강해질 수 있다고 경고했다. 한편 윤용선 대한의원협회 회장과 좌훈정 감사는 24일 오후 서울 광화문 세종대왕 동상 앞에서 1인 시위에 나서기도 하였다.

○ 비대위 투쟁 관련 보건복지부의 대응 (11. 26)

복지부의 김원중 보건의료정책관은 그동안 정기국회 일정 등으로 인해 의협의 7대 요구안에 대한 검토가 늦어졌으며, 의협이 요구하는 사항은 대부분 건강정책심의위원회에서 논의할 사항인 만큼 의협의 건정심 복귀가 우선돼야 한다고 밝혔다. 총액계약제와 성분명처방은 복지부가 추진한다고 발표하지 않은 사항이다. 수가결정구조 개선 같은 경우 건정심을 통해 결정해야 하는 만큼 의협의 복귀가 필수적이라는 것이다. 한편 복지부는 방전 사전점검 시스템인 DUR 가동여부로 조사한 결과 개원가의 토요일무 참여율은 30% 정도라고 밝혔다. 그리고 평소 의원들이 10% 정도는 토요일무를 하는 것을 감안하면 실제 참여율은 20% 정도라고 부언했다. 이에 의협은 사전 예약된 환자에 대해 처방전 발행을 위해 잠깐 진료를 할 수도 있다며, 정부 고위공무원이 비대위의 집계 결과를 반박하기 위해 DUR시스템을 악용했다는 점이 충격이라고 밝혔다. DUR 시스템은 약물오남용 금지목적에만 사용해야 하며, 엄중히 보호되어야 할 환자와 의료기관 정부가 사용된 것은 명백히 불법행위라는 것이다.

○ 대한의사협회, 성분명처방 대책 특별위원회 구성 (11. 28)

의협은 최근 정부가 성분명 처방 의무화 등 의약품 정책을 주도하고 있는 것을 저지하기 위해 ‘성분명 처방 대책 특별위원회’를 구성해 대책마련에 나섰다. 송형곤 의협 대변인은 28일 주간브리핑을 통해 건보공단과의 수가협상시 성분명처방과 총액계약제를 부대합의 조건으로 제시한 점, 지난 5일 서울행정법원이 약동성 시험만으로 대체조제가 가능하다는 판결을 내린 점 등에 미루어볼 때, 약사회가 비교용출 시험 등을 통과한 의약품의 대체조제를 적극 추진할 것이라고 말했다. 대책위에는 윤창겸 총무이사 겸 상근부회장과 이재호 의무이사가 각각 위원장과 간사로 위촉됐으며, 이 외에도 16인이 위원으로 구성된다. 또한 생물학적동등성시험 인정품목에 대한 재검증 사업 추진 방안을 모색하고 무분별한 생동성시험 인정품목 확대를 저지할 것이라고 밝혔다.

○ 산업정책연구원, ‘의료계가 바라는 정치, 정계가 바라는 의료’ 포럼 (11. 28)

연구원은 28일 저녁 11월 정기모임을 갖고 의료산업경쟁력포럼을 진행했다. 이날 포럼에는 박근혜 대선 캠프 직능총괄본부 보건의료부장인 박인숙 새누리당 의원과 문재인 대선후보측 김성주 민주통합당 의원이 참석했다. 박근혜 후보측은 건강보험 보장성 확대 방안으로 암·심장병·중풍·난치병 등 4대 중증질환 본인부담금 인하, 6세 어린이 진료비 본인부담금 상한선 50만원으로 제한, 건강 바우처제도 확대, 영유아 예방접종 지원 확대 등을 제시했다. 문재인 후보측은 보다 포괄적인 근본적 보장성 확대방안을 제시하며, 본인부담금 100만원 상한제, 입원진료비 법정 본인부담률 10% 인하, 비보험 진료 전면 급

여화, 환자 간병 건강보험 적용, 건강보험 수가 전면 조정 등을 내세웠다. 특히 김성주 후보는 '돈보다 생명이 먼저인 의료'라는 캐치프라이즈를 내세우며, 국가가 교육·보건의료·노후·보육 등 4대 필수영역을 책임져야 한다고 강조했다. 의료격차 해소를 위한 처방에서 박인숙 의원은 낙후지역 국공립 의료시설 확충, 분만 취약지역 산부인과 설치 지원, 응급의료 확충, 지방의료원 및 지역 거점 공공병원 활성화 등을 통한 의료 양극화 해결을 내세웠다. 반면 김성주 의원은 의료자원 과잉 집중을 막기 위해 지역병상총량제 시행, 의료인력 지역 형평성 제고 차원에서 의대·치대·한의대 학생의 지역할당제 시행, 의료인력 처우 개선을 통한 공공의료인력 부족 문제 해결 등을 정책대안으로 제시했다.

영리병원 및 의료민영화와 관련하여 박근혜 후보 측은 영리병원 자체는 허용되어야 하지만, 이는 경제자유구역내로 제한되어야 한다고 말했다. 그리고 박인숙 의원은 개인 의견임을 전제로 특수한 상황에 처한 극소수의 국내 환자들에게 영리병원 이용을 허용해야 한다고 말했다. 문재인 후보측은 영리병원·당연지정제 폐지·민간의료보험 활성화와 같은 의료영리화 정책이 중단되어야 한다고 하며, 민간의료보험에 대한 합리적인 규제 방안이 마련되어야 한다고 밝혔다. 의료계의 중요 이슈인 성분명처방제도·포괄수가제·총액계약제 도입 등에 대해서는 두 후보 측 모두, 당장 전면적으로 실시되는 것은 안되며 재검토가 필요하다고 밝혔다.

○ 대한의사협회와 보건복지부 만남, 의원 휴폐업 전면 유보 (12. 4)

노환규 의협 회장은 복지부를 방문해 임채민 장관과 면담을 가졌다. 앞서 의협은 복지부와 의 협상을 앞두고 수요일과 토요일 휴진을 철회하며, 3일에는 노환규 회장이 대의원 서신문을 통해 대정부협상이 기대에 못 미칠 경우 17일로 예정된 전면휴폐업을 10일로 앞당겨 시행한다고 밝힌 바 있다. 만남 이후 저녁 8시 의협회관에서 전국 의사 대표자 연석회의'를 열고, 17일로 예정되었던 의원급 의료기관들의 전면 휴폐업을 포함한 투쟁 로드맵을 최소 3주에서 최대 3개월까지 유보했다고 밝혔다. 의협이 밝힌 바에 따르면 복지부는 의협을 전문가단체로 인정하고 보건의료발전을 위해 노력한다는 데 의견을 같이했고, 건보공단과 심평원과의 관계에 있어서도 협조를 하겠다고 약속했다. 의협은 자세한 협상 내용에 대해서는 말을 아끼며, 4일의 만남은 일종의 상견례라고 밝혔다. 의협은 5일부터 실무협상단을 꾸려 개별 협상을 진행한다는 입장이다. 한편 복지부에 제출한 7가지 요구사항에 대해서는 3주 ~ 3개월 정도 기한을 가지고 복지부와 협상에 임할 것이라고 밝혔다. 이어 협상에 실패할 경우 모든 책임은 집행부가 지겠다는 발언을 하며, 국민 건강을 위해 파업까지 가는 상황은 되도록 만들지 않겠다고 밝혔다.

이러한 의협의 유보 결정에 대해 대부분은 휴폐업 철회로 보는 시각이 강하다. 토요일 휴진 투쟁에서 회원가의 60% 이상이 동참할 만큼 호응이 컸는데, 이러한 투쟁 동력을 얻기는 현실적으로 쉽지 않다. 의료계에서는 이러한 상황에 실망했다는 분위기가 크고, 이번 결정을 노환규 회장 집행부의 출구전략으로 보는 시각도 있다. 대선을 앞두고 의사들이 휴폐업을 해도 여론의 지지를 얻지 못하고, 밥그릇 쟁기거리는 비판에 직면할 가능성이 크기 때문이다. 한편에서는 의협이 복지부에 제시한 7대 요구사항이 단기간에 해결될 수 없으며, 이번 결정에 지지를 보내는 시각도 있다.

○ 대한의사협회 비대위 조직 확대 개편 (12. 6)

비대위는 6일 제4차 회의를 열고 향후 대정부 투쟁방향을 논의했다. 이날 비대위는 의정 협상이 진행되는 동안 전면 휴폐업 등 단체행동을 유보하고, 협상 결과를 지켜보고 전국 의사 대표자 연석회의 결과를 수렴하기로 했다. 그리고 이번 투쟁이 올바른 의료제도가 정착될 때까지 보다 강력한 장기적 투쟁으로 전개할 것임을 천명했다. 이날 회의에서는 장기적인 대정부 투쟁을 위해 비대위의 확대 개편 등을 포함한 9개 실행방안을 결의했다. 의협은 현재 비대위를 명실상부한 의협 산하 지역과 직역, 특별분회를 아우르는 투쟁체로 확대 개편하고, 조직과 홍보 기능 등을 대폭 강화하기로 했다. 그리고 전국 의사회원들의 정보를 갱신하고 직역 대표자까지 비상연락망을 구축하는 등, 지역·직역별 조직 정비를 함께 추진하기로 했다. 한편 의료제도에 대한 대국민 홍보를 강화하고 그 동안의 투쟁사항을 백서로 발간하기로 했다.

2. 보건 의료 정책

○ 보건복지부와 한국보건산업진흥원, '연구중심병원의 지정 및 평가에 관한 규정' 시행 (11. 26)

위 규정에 따르면 연구중심병원으로 지정되려면 지속가능한 연구행정체계가 구축되어야 한다. 기존 진료체계와 구분된 연구전담 조직과 관리체계를 갖추어야 하고, 연구소·대학·기업 등과 체계적으로 연결된 개방형 연구 인프라가 확보되어 있어야 한다. 또한 연구실적(SCI 논문 수), 지식재산권 건수, 의료 수익 대비 연구비 비율 등 글로벌 수준의 연구·산업화 역량을 갖추고 있어야 한다. 위 규정은 23일 시행되었으며, 복지부와 진흥원은 11월 26일부터 12월 31일까지 연구중심병원 지정을 위한 신청 접수를 받는다. 지정기준은 '상급종합병원군'과 '종합·치과·한방·전문병원군'으로 분리해 적용하되, '상급종합병원군'은 보다 높은 수준을 적용받는다. 신청을 한 기관들은 복지부의 현지조사 등을 거쳐 13년 3월 복지부 장관이 지정한다.

○ '바람직한 지역보건법 개정 방향은?' 공청회 (11. 26)

국회 보건복지위원회 새누리당 문정림 의원은 26일 지역보건의료서비스 기능 등에 대한 공청회를 개최했다. 복지부는 지난 8월 31일부터 10월 10일까지 지역보건법 전부개정법률안에 대한 입법예고를 실시했다. 개정안에 따르면 노령화 및 만성질환 증가 등에 대응하기 위해 보건소의 기능을 건강증진 및 질병예방과 관리에 적합하도록 재정비하고, 주민건강센터 설치 및 지역사회 건강조사 제도를 도입하는 내용 등을 담고 있다. 윤석준 고려대 예방의학교실 교수는 보건소는 사전예방적 건강관리 정책을 강화하고, 소비자 중심의 유연한 조직개편 방안이 강구되어야 한다고 말했다. 그리고 지역보건의료심의위원회와 주민건강증진센터는 좀 더 체계를 마련한 후 도입되어야 한다고 말했다. 시민단체와 지역보건소 인사들은 이번 개정안이 보건소의 기능 중 진료기능을 배제하는 등, 현재도 취약한 공공의료를 더욱 축소시킨다고 비판했다. 이는 취약계층에 대한 의료 제공을 배제하기 때문에, 공공의료의 안정적인 운영을 위한 방안이 마련되어야 한다는 것이다. 반면 의협은 보건소가 기능중심이 아닌 예방중심으로 재편되고, 민간의료기관과의 협력체계를 모색하는 방향으로 법 개정이 이루어져야 한다고 밝혔다.

○ 보건복지부, '외래처방인센티브사업' 성과 평가 (11. 27)

12년 상반기 외래처방 약품비를 평가한 결과, 전체 병의원의 28.5%인 6,600여 기관이 지난해 같은 기간에 비해 의약품 처방을 줄여 500억원의 약품비를 절감한 것으로 나타났다. 국민들의 의료비 부담이 150억원 줄어들고, 보험재정도 350억원 절감되는 효과를 가져 온 것으로 나타났다. 복지부는 의약품 처방을 줄인 병의원에 136억 원의 인센티브를 지급할 계획이다.

○ 보건복지부, '보건의료직능발전위원회' 발족 (11. 27)

이 위원회는 보건의료 직역갈등을 중재하고 국민건강증진 관점에서 직능별 발전방안을 종합적으로 논의하기 위해 발족되었다. 구성은 송진현 변호사를 위원장으로, 7인의 공익위원, 7인의 보건의료직능단체 추천위원을 포함해 총 5명으로 이루어진다. 공익위원은 보건의료전문가·법조계·언론계·소비자단체 대표 등으로 구성되어 사회적 시각에서 갈등과제를 검토할 수 있도록 했다. 직능단체 추천위원은 의협과 간협 등 7개 직능단체에서 추천을 받는다. 논의 의제는 보건의료분야 주요 직역갈등과제 중 시급성, 해결가능성, 국민건강에 미치는 영향 등을 고려해 결정한다. 이번 위원회는 1년간 한시적으로 운영하고, 월 1회 회의를 개최해 갈등과제를 논의하며, 운영성과 등을 보아 향후 법적기구로 전환하는 방안을 검토할 예정이다.

○ 의료급여제도 개선방안 발표 (11. 27)

복지부는 의료급여 수급자의 보장성을 확대하기 위해 희귀난치성질환 대상 추가, 의료급여의 보장성

확대, 건강관리 인센티브 지원 등을 포함한 위 방안을 발표했다. 우선 의료급여 보장성 확대를 위해 중증질환 초음파검사, 치석제거, 소아선천성질환 등에 대한 급여화를 추진한다. 또한 희귀난치성질환 범위를 확대하여 현 107개에서, 다제성결핵 등 37개 질환을 추가해 총 144개로 확대한다. 수급자가 자발적으로 건강증진을 위해 노력하는 경우, 건강생활유지비 추가 지원 등 인센티브를 확대한다. 건강생활유지비는 포인트 형태로 지급하며, 수급자가 연말까지 이 사용하지 않는 경우 현금으로 환급해준다. 아울러 의약품 오남용 노출을 최소화하기 위해 중복투약방지 시스템을 강화하고, 비정상적인 장기입원 관리를 위해 심평원 등과의 협조체계도 강화한다. 복지부는 이번 의료급여 수급자 보장성 확대에 254억원을 소요하며, 의료급여 예산 증액과 사례관리 강화, 연장승인 및 선택의료급여기관 개선 등 재정누수요인 방지를 통해 충당할 계획이다.

○ 건강보험심사평가원, '심사평가의 참여와 공개' 포럼 (11. 29)

포럼은 심평원의 핵심 업무인 심사와 평가과정에 의료전문가와 소비자가 더 많이 참여할 수 있는 방안 등에 대해 발표·토론하는 형식으로 진행되었다. 김수경 연구조정실장은 건강보험 급여기준 공개를 전문가와 소비자에 맞게 보완·확대하고, 결정과정의 투명성을 높여 나가도록 하겠다고 말했다. 구체적인 방안으로는 임상진료지침과 심사 및 평가기준의 연계방안을 마련하고 있다고 말했다. 이기성 급여기준실장은 급여기준 개선 및 공개의 큰 방향을 합리적 급여기준 설정, 급여기준 정보공개 강화, 이해관계자 참여 활성화 등에 초점을 맞춰나가겠다고 말했다. 구체적으로 불분명한 급여기준을 명확화하고 행위포함 치료제로 현실화를 계획하고 있다고 부언했다. 김학주 상근심사위원은 진료심사평가위원회가 심의한 사항 중 보편적으로 적용 가능한 대표사례를 홈페이지 및 보도자료로 통해 공개하겠다고 말했다.

○ '건강보장 재원확보를 위한 건강위험요인 부담금 부과 방안' 연구결과 (11. 29)

위 연구는 건강위험요인으로 인해 발생하는 건강보험 재정손실의 규모를 가시적으로 추계하고, 건강증진부담금 부과대상을 유해식품들에 확대하기 위해 실시되었다. 연구결과 흡연·음주·비만으로 인한 건강보험 진료비는 07년 46,541억원에서, 11년 66,888억원으로 43.7% 증가했다. 이는 11년 기준 건강보험 전체 진료비 46조2,379억원의 14.5%에 해당하는 규모이다. 11년 위해요인 진료비는 비만에 의한 지출이 40.2%로 가장 높았고, 다음으로 음주가 36.4%, 흡연이 23.4% 순으로 진료비 지출 비중이 높았다. 특히 흡연으로 인한 진료비는 07년 10,512억원에서 11년 15,633억원으로 48.7% 증가했다. 질환별로는 흡연과 관련한 37개 질환 중 뇌혈관질환(24.1%), 고혈압(22.2%), 기관지 및 폐암(12.7%), 허혈성 심장질환(8.8%), 위암(6.7%) 등의 순으로 진료비 지출 비중이 높았다. 음주로 인한 건강보험 진료비 지출규모는 07~11년 동안 42.7%, 비만은 41.9% 증가하였다. 건보공단은 건강위험요인으로 인한 재정 부담을 줄이기 위해 음주와 비만 유발요인에도 건강증진부담금을 부과할 필요가 있다는 의견을 밝혔다.

○ 필수의료서비스(응급·분만·신생아) 수가 개선방안 보고 (11. 30)

복지부는 30일 열린 건정심에서 필수의료서비스 수가 개선방안을 보고해, 응급의료 서비스와 산모·신생아를 위한 안정적 분만진료체계에 대한 수가가 인상될 전망이다. 수가개선안에 대한 의결은 내년 1월에 이루어지고, 2월부터 순차적으로 적용되며, 총 3,040 ~ 3,340억원 수준의 예산이 추가될 전망이다. 응급의료서비스 분야에서는 전문의의 진찰료를 인정해, 응급실 의사 요청으로 타 진료과목 전문의가 응급환자를 직접 진료하는 경우 전문의 진찰료를 추가로 인정한다. 중환자실에 전담의를 두면 가산금을 100% 인상하며, 응급 현장에 직접 뛰어들어 응급처치를 하는 경우에도 별도 수가를 마련하기로 했다. 응급의료센터에 대한 응급의료관리료가 25 ~ 50% 인상되어, 지역응급의료기관은 응급의료기금에서 평가해 인센티브 지원을 확대할 방침이다. 농어촌 취약지 응급의료기관 운영비 지원을 확대해 군지역 최소 1개소 이상 의료기관은 24시간 응급의료서비스를 제공한다. 안정적 분만진료체계 구축을 위해서는 분만실 운영이 가능한 취약지역은 지역 내 분만산부인과 설치 지원을 확대하고, 분만산부인과 운영이 어려운 지역은 외래진료 산부인과 설치를 지원하기로 했다. 분만건수가 적어 병원운영이 어려운 산부인과는 분만건수에 따른 가산을 적용한다. 이밖에도 신생아 중환자실의 기본입원료를 최대 100%까지 인상

하고, 인정 기준 완화 등을 통해 신생아 중환자실 병상 개설을 확대한다는 방침이다.

○ 내년 1월부터 '요양병원 의무인증제' 본격 시행 (12. 3)

복지부는 이 제도가 요양병원 입원 환자의 안전과 의료서비스 질 향상을 위한 것이라고 밝혔다. 고령화와 노인성·만성 질환 증가로 요양병원 숫자가 급속히 팽창하면서, 일부 병원에서는 환자 인권 문제와 위생·안전 문제 등이 발생하고 있는 것이 제도 도입의 배경이다. 이에 의무적으로 의료기관 평가인증을 받아야 하는 요양병원과 정신병원은 약 1,300여개다. 조사항목은 환자 안전과 진료 및 약물관리의 적정성 등 총 203개 항목(정신병원은 198개 항목)으로, 말기환자의 의료서비스 및 외출·외박관리 등 요양병원과 정신병원의 입원환자 특성을 반영했다. 요양병원은 향후 3년, 정신병원은 4년에 걸쳐 인증조사를 실시한다. 신규 개설 요양병원은 개설 허가를 받은 날로부터 3개월 이내 인증을 신청하고, 개설 허가를 받은 날부터 1년 이내 인증조사를 받는다. 현재 정부예산에 요양병원 100개소(8억2000만원), 정신병원 60개소(7억원) 인증 예산이 반영되어 있다. 요양병원이 인증신청을 하지 않을 경우, 의료법에 따라 시정명령이나 업무정지 15일 또는 5000만원 이하 과징금 대상이 된다.

○ 민주당 통합당 이학영 의원, '의료법 일부개정법률안' 대표발의 (12. 3)

이 법안은 의료기관 내에서 의사와 간호사 등 의료인들에게 자행되는 폭행 및 협박행위를 엄격히 규제하는 내용이다. 개정안에 따르면 진료 중 의료인을 폭행하고 협박하거나 의료기관의 기물을 파손하는 행위 등을 의료방해로 규정하고, 이를 위반할 시 5년 이하의 징역이나 2,000만원 이하의 벌금에 처하도록 했다. 실제로 응급의학과 전문의 40%가 진료 중 폭행과 협박으로 인해 생명의 위협을 느낀 적이 있다고 응답했다. 갈수록 늘어나는 의료기관 내 폭행 및 협박행위는 규제되어야 하지만, 현행법에서는 이에 대한 법적 근거가 마련되어 있지 않다.

○ 건강보험심사평가원, '2012년 가감지급사업' 결과 발표 (12. 3)

가감지급사업은 의료의 질을 평가해 인센티브와 디스인센티브를 적용하여, 의료기관 질 향상을 도모하고, 국민에게는 진료를 잘하는 병원을 선택할 수 있게 하기 위한 목적이다. 이번에는 급성심근경색증과 급성기 뇌졸중에 대해 평가를 실시하여, 급성심근경색증 우수 병원 44개와 급성기뇌졸중 우수병원 33개 병원에 인센티브를 제공하기로 했다. 급성심근경색증은 우수기관(1등급)과 상위등급을 2년 연속 유지한 기관, 전년보다 기준등급 이상 등급이 향상된 기관 등 총 44개 가산대상 기관에 가산율 2% ~ 0.5%까지 차등 지급된다. 급성심근경색증은 막힌 심장혈관에 다시 피를 통하게 하는 시술이 정해진 시간 안에 시행됐는지 등의 진료과정과 중증 상태를 반영한 입원 30일 이내 사망률로 치료결과를 평가했다. 급성기 뇌졸중평가는 상위 20%에 해당되는 33개 기관에 1%의 인센티브를 지급할 예정이다. 급성기 뇌졸중평가는 뇌졸중환자를 진료할 수 있는 전문인력 현황과 뇌졸중 초기 진단에서부터 치료, 2차 예방치료 등 사망이나 장애를 최소화할 수 있는 지표들을 가지고 평가했다. 각 병원에 대한 자료들은 심평원 홈페이지 평가항목 찾기에서 확인할 수 있다.

○ 12월 8일부터 국회 청사·병원·도서관 전체 금연 (12. 4)

복지부는 금연구역을 확대하는 내용을 담은 국민건강증진법을 12월 8일부터 시행한다. 이번 법 시행으로 공중이용시설을 흡연이 금지되는 구역과 가능한 구역으로 구분하는 '현행 금연구역'은 폐지되고, 공중이용시설은 옥내 또는 옥외까지 포함해 흡연이 전면 금지된다. 공중이용시설에는 대형 건축물·대규모 상가·대규모 체육시설 등 현행 금연구역을 포함해, 국회·법원 등 관공서 청사와 청소년수련원 등 어린이·청소년이용시설을 포함한다. 다만 건물 출입구로부터 10미터 이상 거리를 두고 설치되는 흡연실에서만 담배를 피울 수 있도록 했고, 공중이용시설에는 금연 표지판을 달거나 스티커를 부착해야 한다. 식당과 커피점 등 음식점은 규모에 따라 차등적으로 금연구역으로 지정되어, 15년 1월부터는 모든 면적의 음식점에서 흡연을 금지한다. 또한 포장·광고에 가향물질 함유와 표시자 전면 금지되어, 시중에 유통되는 36개 제품 브랜드가 해당 문구를 삭제해야 한다.

○ 진료비청구포털서비스 시행 후 120억원 절감 (12. 4)

진료비청구포털서비스는 요양기관이 요양급여비용을 청구하고 심사결과를 받을 때 사용료 없이 인터넷망을 통해 심평원에 직접 청구하고 심사결과를 통보 받는 방식이다. 이는 기존의 EDI 방식을 대체하는 것으로 11년 6월부터 실시되었다. 심평원은 진료비를 청구하는 요양기관의 80%가 이 서비스를 이용하여, 약 120억원이 절감되었다고 밝혔다. 진료비청구포털서비스를 이용해 요양급여비용을 청구하고 있는 요양기관은 전체 64,499(80.3%)기관이다.

○ 보건복지부, 내년 1월까지 의료급여비 누적 미지급분 전액 지급 약속 (12. 3)

의협은 11월 21일 전국 17개 지방자치단체와 보건복지부 기초의료보장과에 의료급여 미지급금액에 대한 조속한 지급을 촉구하는 공문을 발송한 바 있다. 일선 의료기관들이 매년 반복 발생하는 의료급여비용 지연 지급사태로(누적 미지급분 7,000억원 규모), 경영에 심각한 타격을 입었다는 것이다. 이에 복지부 기초의료보장과는 소요재정 증가에 따른 재원 마련의 즉시성 곤란과 재정확보의 한계성으로 불가피하게 지급 지연이 발생되었다고 말했다. 그리고 정부예산안에 그동안 미지급분을 전액 반영하여 내년 1월까지 미지급액을 전액 지급하겠다고 밝혔다. 또한 의료급여 재정효율화를 위한 제도개선을 적극 추진하여, 지속가능한 의료급여제도 발전을 위한 방안을 시행할 예정이라고 강조했다.

○ 건강보험심사평가원, 2011년 의료급여 정신과 적정성 평가 결과 공개 (12. 6)

심평원은 의료급여정신과 입원진료비를 청구한 정신의료기관 409곳을 대상으로 평가 결과를 공개했다. 종합결과는 치료환경(구조)부문과 의료서비스(진료내용) 부문의 평가결과를 종합해 총 5등급으로 구분했다. 결과 1등급 기관은 57기관으로 모든 지역에 골고루 분포하고 있으며, 4와 5등급기관은 140 기관이었다. 하위등급 평가 기관은 올해 처음 평가를 받은 110기관 중 29기관이 해당되었으며, 09년도 5등급 평가를 받은 68기관 중 13기관은 여전히 5등급에 머물렀다. 입원시설부문에서는 전체 병실 중 10병상 이내의 병실 비율 등 법적 기준 최소 충족률을 보여 09년에 비해 대부분 개선된 것으로 나타났다. 정신과 의사 1인당 1일 입원환자수는 기관당 평균 46.4명으로, 최소 1.2명~최대 108.9명까지 기관 간 차이를 보였다. 정신과간호인력 1인당 1일 입원환자수는 기관당 평균 10.0명이며, 최소 0.3명~최대 43.1명까지 기관 간 차이가 있었다. 심평원은 정신병원을 선택할 때 참고할 수 있도록 평가결과를 공개하고, 의료기관에는 평가결과 및 참고자료를 함께 제공해 기관별 질 향상 노력에 활용할 수 있도록 했다.

○ 국민권익위원회, 국공립병원 특혜성 진료비 감면 과다 지적 (12. 6)

권익위 국공립병원의 진료비 감면대상과 감면액을 줄이고 감면 기준과 내역을 공개하라고 교과부·복지부·50개 국공립병원에 권고했다. 실전국 국공립병원 50곳 중 23곳이 퇴직 임직원에게 진료비를 감면해주고 있었으며, 국립대병원 13곳 중 9곳은 병원 직원이 아닌 대학 직원과 그 가족도 진료비를 감면해주고 있었다. 또한 일부 병원에서는 지방의회 의원 등 지역 유력자들까지 진료비를 감면해주는 경우도 있었다. 일례로 전북의 한 병원은 10년부터 올해 6월까지 한 지방의회 의원과 지역관공서 기관장에게는 본인부담금 전액을, 지역 시민단체 관계자와 그 친인척에게는 본인부담금의 80%를 감면해주기도 하였다. 또한 47곳은 구체적 기준 없이 병원장이 감면대상과 범위를 정하도록 해, 진료비 감면을 청탁 수단으로 사용할 가능성도 상존하고 있었다. 현재 국공립 병원은 작년 4,217억원을 지원 받는 등 보조금을 받지만, 39곳이 재정적자를 기록하였으며 적자규모는 1,099억원에 달했다. 이런 상황에서도 감면제도를 방만하게 운영해 기관 재정 운영에 부정적인 영향을 미쳤다는 것이 권익위의 지적이다.

○ 장애등급 판정기준 개정으로 장애인 등록대상 확대 (12. 6)

복지부는 장애인들의 장애인 등록에 대한 현실적인 어려움을 해소하기 위해 장애등급 판정기준을 개정한다고 밝혔다. 그동안 장애등급이 불가능했던 경우 중 일부를 장애등급이 가능하도록 해, 간장애에 있어 중한 합병증이 있는 경우 간장애 3급, 늑막에 지속적으로 차오르는 농(고름)을 제거하기 위해 구멍을

내어 관을 설치한 경우 호흡기장애 5급, 특발성폐섬유증으로 호흡기장애가 심한 경우 그 정도에 따라 호흡기장애 1급에서 3급, 간질발작이 3개월만 지속돼도 간질장애 5급, 방광에 구멍을 내어 배뇨하는 경우 요루장애 5급으로 인정하는 등 각각 등급기준을 신설했다. 이는 일상생활과 사회생활에 불편을 겪는 정도가 상당한 장애인이 다른 유형의 장애인과 형평성을 유지하도록 했고, 또 다른 장애유형과 비교해 등급 판정이 상대적으로 불리한 경우를 개선했다. 복지부는 이번 개정을 통해 약 4,700명이 새롭게 장애인 등록이 가능해지고, 약 42,000명의 등급이 상향 조정된다고 설명했다. 이번 '장애인복지법 시행규칙 및 장애등급판정기준 개정안'에 대한 입법예고는 내년 1월15일까지다.

○ 12년 3분기 건보재정 누적흑자 46,000억원 (12. 6)

건보공단이 6일 공개한 12년 건강보험 재정 현황에 따르면, 올해 3분기 누적적립금은 46,022억원으로 전년 동기(18,867억원)대비 143.9% 증가했다. 올해 3분기 총수입은 104,356억원, 총지출은 99,483억원으로 4,873억원의 차이를 보였다. 수입이 지출을 넘어서면서 올해만 5,000억원에 육박하는 재정을 적립할 수 있게 되었다.

○ 새누리당 박인숙 의원, 국민건강보험법 일부개정법률안 대표 발의 (12. 7)

박인숙 의원은 이를 통해 장애를 바라보는 개념이 확정됨에 따라, 요양급여의 범위도 확대되어야 한다고 주장했다. 주요 내용은 유방암 시술 후 시행되는 유방재건술을 급여화해야 한다는 주장인데, 유방암 수술을 받는 환자 중 절반 이상이 한쪽 가슴을 잃게 되어 생활에 어려움을 겪는다. 현재 한국은 여성 6명 중 1명 꼴로 유방암에 걸리며, 연간 1만명 이상의 유방암 환자들이 유방암 수술을 받는다. 하지만 현행 건강보험법에서는 재건수술을 미용 목적의 성형수술로 보고, 활동 수준에 어려움을 겪는 것은 온전한 장애로 인정하지 않는다는 것이 박인숙 의원의 설명이다. 덧붙여 고환암이나 치주염으로 인한 재건 수술에도 위 개정안이 적용될 수 있는 여지가 있다고 말했다.

○ 조세특례제한법개정안, 동네의원 중소기업 특별세약 감면대상 포함 (12. 7)

안민석 민주당 의원은 지난 6일 의원급 의료기관의 붕괴를 막아 국민의 건강권을 보호한다는 취지로, 1차의원을 중소기업특별세약 감면대상에 포함시킨 조세특례제한법개정안을 대표발의했다. 과거 동네의원은 조세특례제한법상 소기업으로 분류돼 소득세 또는 법인세 일부에 대한 감면혜택을 받았으나, 지난 02년 11월 조세특례제한법 개정 이후 제외돼 현재까지 개선되지 않았다. 의협은 지금까지 특별세약 제도가 공익성격을 가진 동네의원을 아무런 이유 없이 배제하여, 법 적용의 형평성과 공평과세 취지에 배치된다고 주장했었다. 의협은 이번 개정안이 의원급 의료기관의 경영난 해소와 의료서비스 수준 개선에 긍정적으로 작용할 것이라 기대하며, 이번 개정안이 반드시 통과되어야 한다고 강조했다.

3. 보건 의료 산업/기술

○ 포스트 게놈시대, 신산업 육성을 위한 다부처 유전체 사업 (11. 27)

보건복지부와 농림수산물식품부 등 6개 정부 부처는, 급변하는 유전체 산업의 발빠른 대처를 위해 위 사업을 기획하고 예비타당성조사를 수행하여, 추진 타당성을 인정받았다. 이에 유전체 분야 정부 R&D 투자가 본격화 해, 14년부터 21년까지 국고 5,788억원을 투자할 계획이다. 정부는 유전체 기술이 가져올 미래사회 변화에 적극적으로 대비하고 우리나라의 글로벌 경쟁력을 높이기 위해 범정부적 차원에서 이 사업을 기획했다고 밝혔다. 사업 목표는 개인별 맞춤형의료를 실현하기 위한 새로운 차원의 신약 및 진단 치료기술 개발, 동식물·식품기반 미생물·해양생물 등 각종 생명체의 유전 정보를 활용한 고부가가치 생명 자원 개발, 유전체 분석 기술 등 연구 기반 확보 및 조기산업화 촉진이다. 유전체 5대 분야에 걸쳐 17개 사업을 추진할 예정이며, 이 중 부처간 연계와 협력이 요구되는 5개 사업은 공동 연구 사업(1,035

역원)으로 추진한다.

○ 보건복지부, 의료관광 활성화 대책 추진 (11. 27)

복지부는 최근 논란이 된 불법브로커 등 중국인 의료관광 문제와 관련하여, 의료관광 활성화를 위한 의료법 개정을 추진하고 있다. 거래 실태파악 및 현장지도를 실시(12년 5월)해 3년 이하 징역이나 1000만원 이하의 벌금을 부과하도록 하고 있다. 복지부는 외국인환자유치 관련 협회 차원에서 한국의료 신뢰성 제고를 위한 의료기관 또는 유치업체 행동 강령을 제정하고 의료관광 불편 접수 안내를 활성화한다는 방침이다. 또 환자 및 관련 인력에 대한 교육을 강화해 의료기관에서 외국인 환자 본인 또는 가족에게 직접 진료비 영수증을 발부하고 내역을 설명하도록 유도하기로 했다. 그리고 외국인환자에 대한 서비스 제고를 위해 의료기관 수용성 제고 가이드라인을 개발하고, 해외환자 유치의료기관 중심으로 민간 손해배상보험 가입을 촉진할 계획이다.

○ 지적재산권 경쟁력 강화를 위한 제약기업 간담회 (11. 28)

이 자리는 한미 FTA로 인한 허가특허 연계제도 시행(15년 3월)을 앞둔 상황에서, 특허청이 이에 대한 대비를 위해 제약업계와 의견을 나누기 위해 마련되었다. 김호청 특허청장은 제약업계에는 특허권과 관련된 전문가가 10명 정도 밖에 없고, 제약산업이 세계 7대 강국으로 가기 위해서는 지적재산권 강화 노력이 필요하다고 강조했다. 특허청의 흥정표 화학생명공학심사국장에 따르면 국내 10대 제약사의 특허 전담 인력은 5~9명, 변리사는 1~3명, 임원은 1명이다. 이에 반해 다국적기업은 변리사 수가 화이자 79명, 머크 81명, 일라이릴리 50명 수준이다. 또한 국내 10 제약사의 특허건수는 1,699건인 반면, 글로벌 10대기업은 34,600건이다. 의약분야 국내 내국인 출원의 비율도 낮고 특허의 질도 열세라고 지적했다. 최근 10년간 의약분야 20,277건에서 내국인 출원은 7,458건으로 36.8%에 불과했고, 87년 이후 특허권 존속기간 연장등록출원 302건중 89%인 268건이 외국인 출원이었다.

특허청은 제약산업 육성을 위한 특허정책을 소개하여 15년까지 걸리는 심사처리기간을 10개월로 단축하고, 전문제약기업군과 제네릭 기업군에 특성화된 맞춤형 지식재산권 전략수립을 지원한다는 방침이다. 그리고 허가특허 연계제도의 세부사항을 담은 약사법 개정안을 마련해 내년 상반기 중에 토론회를 개최할 계획이라고 밝혔다. 특히 퍼스트 제네릭 독점 부여기간 등 주요 사항에 대해 논의한다는 방침이다. 특허청은 퍼스트제네릭의 독점권 획득 제약사수를 제한하지 않고, 신약 특허권자와의 특허소송에서 1심 승소 심결을 받는 제네릭사는 모두 퍼스트 제네릭 독점권을 부여하겠다는 것이 방침이다. 심판 청구일이 다르더라도 청구시 특허를 무효화시킬 수 있는 증거를 갖고 청구하는 경우 퍼스트제네릭 독점권을 부여한다는 것이다. 허가특허 연계제도로 제네릭사가 소송을 통해 오리지널 제품의 특허를 무효화시키면 정부는 퍼스트 제네릭 독점권을 부여한다. 이날 자리에서 제약업계는 고급 특허 자료를 구하는 것이 어렵다는 점을 피력했고, 이에 특허청은 업계의 적극적이고 구체적인 자료 요구를 당부했다.

○ 식품의약품안전청 임상제도과, '외국 규제기관의 국내 임상·비임상기관 실태조사 관련 민원설명회' 개최 (11. 28)

최근 다국적 제약사의 국내 임상시험 건수가 증가하고 있으며, 이에 따라 외국 규제기관이 직접 한국을 방문해 국내 임상·비임상기관의 실태를 조사하는 사례도 늘어나고 있다. 임상(GCP)기관 조사는 의약품의 안전성·유효성 자료의 신뢰성 및 적합성을 중점적으로 보며, 비임상(GLP) 기관 조사는 OECD 비임상기관 규정에 따라 공인된 기준을 지키고 있는지를 모니터링 한다. 이에 대한 준비를 위해 위 설명회는 개최되었다. 설명회에서는 미국식품의약국(FDA), 유럽의약품청(EMA), 일본의약품의료기기국(PMDA)의 실태조사 방식을 비교해 설명하기도 했다. 일례로 조사관의 스타일에서 FDA는 현장 실사를 나가는 조사관 1명이 실사 과제와 배경 정보에 대한 정보를 모두 확인하며, EMA의 경우 EU 회원국 2개국 실사자 2~3명이 와서 일을 분담한다고 소개한다. PMDA는 국내 의뢰자에 대한 실사를 같이 진행하며, 실사는 개시회의를 하는 조사 1일 차에서 실사자가 요구하는 임상 관련 기본문서 등을 국내 의뢰자가 직접 설명하는 방식으로 진행된다. 이외에도 통역자 요청 방식, 관련자 인터뷰 방식, 절차상의 차

이 등에 대해서도 설명했다.

○ 한미 FTA 의약품·의료기기 위원회 개최 (11. 28)

28일 미국 워싱턴 DC에서 12년 제 2차 위원회가 열렸고, 이는 한미 FTA 이행을 위해 설치된 총 19개 위원회 및 작업반 중 하나이다. 한미 양측은 이번 회의에서 FTA의 이행상황에 대해 점검하는 한편 양국간 주요 통상 현안에 대해서도 의견을 교환했다. 양국의 보건의료 제도에 대한 상호 이해를 제고하고, 양국간 규제협력 방안 등을 논의하기로 했다.

○ '신용카드 가맹점 수수료율 책정 개편'으로 병원 신용카드 수수료율 인상 (11. 29)

금융위원회는 최근 연 매출 2억원 이하 가맹점에 대해 1.5%의 우대수수료율을 12월 22일부터 적용하기로 했다. 또 건당 평균결제액 2만원 이하 소액결제 가맹점의 수수료율은 새로운 체계의 수수료율, 현행 수수료율(2.7%) 중 낮은 수수료율을 적용하기로 했다. 의협은 이에 대해 새로운 신용카드 수수료율은, 개원의원의 90% 이상이 연간 매출 2억원을 넘기 때문에 혜택을 받지 못한다고 주장했다. 이 개정안으로 인해 대다수 의원급 의료기관의 수수료가 최고 2.7%까지 적용되고, 이는 의원들이 더 높은 수수료를 내는 것을 의미한다. 또한 거래건수가 많을수록 수수료율이 높아진다. 이에 각급 병원들의 카드 수수료율이 높아져 병원에 따라 카드 수수료로 연간 수억원을 더 내야 한다. 지금까지 각급 병원들이 적용받아 온 신용카드 수수료율은 종합병원 평균 1.5%, 병원급은 평균 2% 중반대로 공익업종으로 적용되어 우대수수료율을 적용받아왔다. 제도가 실시되면, 현재 평균 1.5% 수준이던 종합병원급의 수수료율이 최소 0.5% 이상 높아지게 된다. 대한병원협회는 29일 이에 대한 강력한 대책을 추진하기로 의견을 모으고, 이에 대한 부당성을 알리는 성명서 발표, 관계기관 건의서 제출을 실시할 예정이다. 이렇듯 병협과 의협은 새로운 수수료율 제도가 병원의 경영을 악화시킨다며, 수수료율이 합리적으로 조정되도록 각 기관에 촉구한다는 방침이다.

○ HT KOREA 미래전략 포럼 2012 (11. 29)

보건산업 전문가들이 모인 이 자리는 현재 스마트 헬스케어의 문제점을 진단하고, 이에 대한 발전방향을 모색하기 위해 마련되었다. 우선 현재 혈당·혈압·심전도·체온 등의 활력징후 정보 수집이 대부분인데, 바이오센서 등 다양한 건강 및 질병 정보를 직접적으로 간편하게 측정할 수 있는 기술의 필요성이 제기되었다. 이는 바이오센서와 인공지능 기술의 제한, 성공적인 비즈니스 모델 부재 등의 한계 때문이라고 지적하였다. 이에 기업·의료기관·대학 및 연구소·보험사·IT업체 등의 긴밀한 협력이 요구된다고 말했다. 한편 복지부가 새로운 성장모델을 추진할 여력이 부족하고, '의료 영리법인화'에 따른 이념적 논란으로 의료법 개정이 지체되었다는 점도 지적되었다. 이에 의료기관 합병 허용, 외국인 환자 배상공제회 설립, 유치업자 시장교란 행위 시 제재 강화, 보험업자의 유치업 진입, 원격의료 허용 등 의료관련법 제개정이 필요하다는 주장이 제기되었다.

○ 보건복지부 고시 폐지로 카바수술 전면 금지 (11. 30, 12. 5)

복지부는 09년 6월 카바수술을 허용하되 안전성 검증이 완료될 때까지 치료비용 전액을 환자 본인부담으로 징수할 수 있도록 하는 내용의 '조건부 비급여 고시'를 마련했다. 하지만 현재까지 카바수술의 안전성과 유효성이 검증되지 않았고, 제도권 차원에서의 검증은 사실상 불가능하다는 것이 복지부의 판단이다. 이에 복지부는 30일 건정심을 열고 카바수술을 전면 금지하는 '카바수술 조건부비급여 고시 폐지안'을 보고했다. 이에 카바수술 치료재료인 'Rootcon'(카바링)도 카바수술 뿐만 아니라 기존의 대동맥판막성형술에서도 그 비용을 환자로부터 징수할 수 없다. 이는 Rootcon을 사실상 사용할 수 없게 되는 것이다. 복지부는 12월 이후 카바수술을 할 경우 해당 의료기관은 최고 폐쇄명령까지 처벌을 할 수 있다고 경고했다. 복지부는 카바수술에 대한 고시 정의가 불명확한 상태에서 현장 수술을 시행했다는 점을 시인했지만, 카바수술에 대한 정의 및 애비던스의 불명확성을 학회의 잘못으로 돌리기도 했다. 이는 카바수술 자체의 불명확한 정의로 인해, 일반 판막성형술과 구분하는 쟁점이 남는다.

복지부는 카바수술이 추후 신의료기술평가위원회를 통과한다면 이 수술에 대해 보험 급여화하는 방안을 검토할 수 있으며, 내년 초까지 신의료기술 관리 개선방안을 마련할 계획이라고 강조했다. 한편 건국대학교 송명근 교수는 5일 기자회견을 가졌다. 카바 고시 폐지는 앞으로 카바수술이라는 이름으로 조건부 비급여 시술을 할 수 없다는 뜻이지, 결코 카바수술법 자체가 퇴출되거나 중단된 것을 의미하는 것이 아니라고 밝혔다. 또한 Rootcon의 사용금지라는 표현은 적절하지 않다고, 치료재료의 사용허가나 금지는 식약청에서 해야 한다고 밝혔다. 즉 비용산정이 어려워져 사용은 할 수 없지만, 병원이 환자로부터 비용을 받을 수 없다는 것을 뜻한다고 주장했다. 그리고 이에 대한 대책을 정부에 요청할 계획이라고 밝히기도 했다.

○ 식품의약품안전청, 경희한약 한약재 GMP업체 첫 지정 (11. 30)

식약청은 한약재 GMP(제조 및 품질관리기준) 제도 도입 이후, 첫 번째 업체로 강원도 원주소재 경희한약을 지정했다. 한약재 GMP제도는 국민들에게 더욱 안전한 한약재(규격품)를 공급하기 위해 도입한 제도로, 식약청이 한약재 제조소의 구조와 설비를 비롯한 제조 및 품질검사 등 전 공정의 관리기준을 평가한다. 올해 6월 한약재 제조판매업 허가를 신청하는 신규업체의 한약재 GMP지정이 의무화 됐으며, 15년부터는 신규업체뿐 아니라 기존업체까지 의무적으로 지정을 받아야 한약재 제조·판매가 가능하다. 현재까지 평가진행 중이거나 평가신청을 준비 중인 신규 및 기존 업체는 20여개소인 것으로 알려졌다.

○ 국립중앙의료원(NMC) 윤여규 원장, 취임 1주년 기념 업무추진 성과 발표 (11. 30)

윤여규 원장은 1년 간 만성적자에 시달리는 NMC의 재무건전성을 확보하고자, 진료실적과 연계된 성과연봉 체계 전면 도입, 최고급검진을 받을 수 있는 건강검진센터 오픈 등을 추진했다. 그리고 선진화된 의료정보시스템 마련을 위한 통합 EMR 구축 사업, 원가분석시스템(ABC) 도입, 검사정보시스템(LIS) 및 공인인증서 도입을 추진했다. 이런 노력으로 진료수입이 11년 640억원에서 12년 743억원으로 증가했고, 환자수도 월 평균 42,000명으로 작년 대비 6% 증가했다고 말했다. 또한 의료급여환자의 수도 범인화 이후 매년 증가추세에 있다고 밝혔다. 윤여규 원장은 환자 중심형 진료체계 및 기능중심 직제개편을 추진하고, 공공보건의료에 대한 사회적 역할 확대를 위한 공공의료사업단을 신설한 것도 성과라고 밝혔다. 그리고 원지동 신축 이전 사업도 적극적으로 추진하여, 이곳에 중증외상센터 건립과 감염병센터 확대 운영 등의 역량을 집중할 것이라고 부연했다. 발표를 마무리하며 NMC가 신개념 공공의료를 선도하고 경쟁력을 갖춰, 공공의료기관의 중심축이 되겠다고 강조했다.

○ 비밀균 임플란트 논란, 대한치과의사협회와 유디치과 맞소송 전망 (12. 4)

유디치과는 비밀균 임플란트 유통 방해를 이유로 치협의 김세영 협회장과 이민정 홍보이사에 대해, 100억원대의 소송을 제기한다고 27일 밝혔다. 소송 이유는 치협이 유디치과에서 사용하는 제품에 대해 '오염된 임플란트'라고 명시한 보도자료와 인쇄물을 배포했고, 극단적인 표현으로 명예 훼손과 업무 방해했다는 것이다. 이에 치협은 전국 치과의사들이 대거 참여하는 집단소송을 제기할 방침이라고 4일 밝혔다. 이날 협의회에 참석한 18개 지부회장들도 치협의 방침을 적극 지지하고, 소속 회원들이 소송에 참여할 수 있도록 적극 독려하기로 결정했다. 치협은 1만명 이상의 회원들이 참여할 수 있기를 바란다며, 모든 비용은 협회가 부담한다고 밝혔다.

○ 식품의약품안전청, 나고야 의정서 대비 약용식물 기원 조사 (12. 5)

식약청 관계자는 나고야 의정서에 대비해 옥천생약자원센터의 시설과 자원관을 보강하고, 국내 약용작물을 조사하는데 20억원 가량의 예산을 확보했다고 밝혔다. 나고야의정서는 생물자원을 활용할 때 생기는 이익을 공유하기 위한 지침을 담은 국제협약으로, 생물 유전자원을 이용하는 국가는 그 자원을 제공하는 국가에 사전 통보와 승인을 받아야 한다. 또한 유전자원의 이용으로 발생한 금전적·비금전적 이익은 상호 합의된 계약조건에 따라 공유해야 한다는 내용이다. 이는 14년 생물다양성협약 당사국총회인 'COP12'에서 비준할 것으로 전망되고, 의정서가 발효되면 생물유전 자원을 둘러싼 국가간 분쟁이 심화

될 것으로 예상된다. 이에 국내 약용식물의 분포·자생·기원종을 연구하고, 외국의 동일한 기원종과 비교해 유전학적 차이와 화학성분의 차이를 분석하는 작업에 착수한다는 것이다. 유전학적 통계자료를 만들기 위해서는 품목당 100건 이상의 시료를 확보해야하기 때문에, 단계적으로 8~10년 동안 장기계획을 수립하고 있다는 것이 식약청 관계자의 설명이다.

○ 일본, 스마트폰 건강관리 유행 (12. 6)

일본에서는 스마트폰 등의 단말기를 통해 쉽게 건강관리를 할 수 있는 응용 소프트웨어가 속속들이 등장하고 있다. 이들은 생리날짜·배란일 예측·신체조성 균형·혈압측정·데이터 관리 등의 다양한 기능이 있다. 일본의 전자회사 파나소닉은 최근 안드로이드 운영체제를 탑재한 스마트폰으로 측정할 수 있는 건강기기 3종류를 발표했다. '신체조성균형계'는 손목 혈압·체중·체지방 비율 등 10개 항목을 측정할 수 있으며, '활동량계'는 매일의 총소비칼로리를 측정할 수 있다. 이는 어플을 다운로드하여 각 기기의 본체에 갖다 대면 측정 데이터가 바로 나온다. 건강기기회사 타니타도 지난 8월 안드로이드 운영체제를 탑재한 스마트폰과 연동된 '체조성계'를 출시하였다.

○ 한국바이오협회, '나는바이오벤처' 행사 개최 (12. 7)

위 행사는 바이오분야 투자활성화를 위해 마련되어, 투자설명회 및 펀드설명회 등을 개최했다. 이 자리에는 바이오투자관련자 50여명이 참석했으며, '서울글로벌바이오메디칼신성장투자펀드'와 '솔리더스농식품바이오펀드'에 대한 펀드설명회, SJ바이오메드·샤페론·한국코러스제약연구소·이노테라피 등 4개기업에 대한 투자설명회가 함께 마련됐다. 바이오협회 이승규 본부장은 바이오협회에서는 창업부터 중견기업까지 다양한 지원책을 통해 기업과 함께하겠다고 밝혔다.

○ 인천시, 영리병원 추진 계획 백지화 (12. 7)

인천시는 7일 외국인인을 위한 영리병원을 만든다는 계획을 포기하고, 비영리병원을 짓기로 내부방침을 확정했다고 밝혔다. 10년간 송도에 설립될 외국인병원이 영리나 비영리나 소모적인 논쟁만 있었고, 외국어를 잘하는 의료인들이 있으면 외국인들이 진료받는데 비영리 국제병원이라 해도 큰 어려움이 없다는 판단 때문이다. 하지만 정부는 최근 관련 법령정비를 마치고, 국민에게 필요한 수준높은 진료를 위해 영리병원이 반드시 필요하다는 입장이다. 이에 외국인병원을 둘러싼 논란이 인천시와 중앙정부, 그리고 시민단체 사이에서 계속 진행되고 있다.

4. 의업단체 동향

○ 대한치과보철학회, 정부에 틀니보험 후속대책 촉구 (11. 24)

보철학회는 24일 추계학술대회에서 기자들을 만나, 총의치 보험 시행 결과 여러 문제점이 노출됐다며 이에 대한 대책마련을 주문했다. 우선 틀니보험 이용자가 예상보다 턱없이 적었던 것에 대해, 학회가 적극적인 대국민 홍보활동을 한데 비해, 보건복지부는 직무유기라고 할 정도로 홍보에 소홀했다고 비판했다. 또 학회는 환자 불만 시 틀니 재제작 기준도 공식화하고, 이를 위해 심사기구를 설치하는 등 부작용을 줄이는 방안을 시급히 마련해야 한다고 밝혔다. 내년 실시예정인 부분틀니 보험급여화에 대해서도, 국소의치는 치료과정 및 케이스가 훨씬 복잡하므로 복지부와 심평원 등이 좀 더 철저히 준비하고 세부안을 마련해야 한다고 촉구했다. 학회는 현재 국소의치 보험화에 대비해 근거자료 수집과 더불어 10명의 교수로 구성된 특별위원회를 가동 중이다.

○ 대한의사협회, 보건복지부 고혈압약제 급여기준 의무화 비판 (11. 28)

보건복지부는 최근 고혈압 급여기준과 관련하여, 단순 고혈압환자에게 약을 처방할 때는 혈압이

160/100mmHg 이상이어야 하며, 140-159/90-99mmHg인 경우는 생활습관 개선을 시행한 후에 급여를 인정할 수 있다고 행정예고했다. 이에 의협은 23일 고혈압은 완치되는 질병이 아니라 지속적으로 관리해야 하는 질병이라며, 의사의 전문성과 임상경험을 무시하고 외국의 치료가이드라인을 무작정 급여기준으로 의무화하는 정책을 철회하라는 의견서를 제출했다. 고혈압 약제에 대한 급여기준 의무화로 고혈압 조절이 적절하고 신속하게 이루어지지 않으면, 합병증의 축적효과 및 국내 심혈관계 합병증 상승 추세 등을 볼 때 향후 고혈압으로 인한 합병증 발생이 급격히 늘어날 수 있다는 것이다. 송형곤 의협 대변인은 정부가 모든 것을 조정하고 규격화하려 한다고 비판하며, 의사들이 의학적 근거도 없이 정부 매뉴얼에 따라 진료하고 처방한다면 아바타와 다를 바가 없다고 비판했다.

○ 의료인 보수교육 불만 민원, 국민권익위원회에 연달아 제기 (11. 29)

의료인이 면허를 발급받은 날부터 3년마다 취업상황 등을 신고하는 면허신고제가 지난 4월 시행되었다. 이는 면허 발급 이후 매 3년이 되는 해 12월 말까지 취업 상황과 근무기관 및 지역, 보수교육 이수 여부 등을 정해진 기한 내에 신고하는 것이다. 특히 보수 교육을 받지 않으면 신고 자체가 거부되어, 그간 형식적으로 이루어지던 보수교육의 중요성이 커졌다. 그런데 치협 등에서 협회비 미납을 근거로 보수교육을 이수받지 못하도록 하거나, 협회비에 상당하는 보수 교육비를 과다 책정하는 부당사태가 다수 발생하고 있다. 보수교육은 의료인들의 자질 유지를 위한 일종의 보충교육으로, 현행법상 의료인은 연간 8시간 이상의 보수교육을 받아야 한다. 지금까지는 병원세미나와 학회세미나에 참석해도 교육이수가 인정되어 왔지만, 최근 치협은 가입비 미납부자 보수교육 시간당 20만원, 산하 지부 4점 필수이수를 결의해 과도한 보수교육료를 부과하였다. 이에 치과의사들은 몇 차례 복지부에 민원을 제기해, 보수교육과 협회비를 연계하지 말라는 시정명령 치협과 각 지부에 내려보냈다. 하지만 이에 대해 별다른 반응을 보이지 않아, 오히려 일반 학회에서 주최하는 보수교육에서도 협회비를 연계하려고 협조요청을 하고 있는 상태이다.

○ 인간 면역결핍 바이러스(HIV) 감염인, 대선 주자들에 공약 요구안 발표 (11. 28)

HIV 감염인들은 28일 대선 주자들에게 요구하는 공약안을 발표했다. 주요 내용은 일자리의 인프라 확충 및 자활지원서비스 제공, 감염인 복지지원 희망센터 설립, HIV·AIDS 감염인 차별금지법 제정, 감염인을 위한 전 생애주기별 지원시스템 구축, 선택적 장애인 등록 등이다. HIV 감염인들은 이번 공약은 당사자들이 생활에서 경험한 실제 내용을 반영한 것이라며, 많은 관심을 가지고 정책적으로 고려해주시면 좋겠다고 전했다.

○ 대한약사회 회장선거 관련 동향 (11. 29, 12. 2)

29일에는 선거 후보자 합동토론회가 열렸다. 박인춘 후보는 제약 유통에 종사하는 사들도 자부심을 가지고 업무를 수행할 수 있도록 지원하겠다고 하며, 이들이 약사회무에 보다 더 참여할 수 있도록 하겠다고 공약했다. 그리고 6년제 약사가 제약사에 입사할 때 적절한 직급과 대우를 받을 수 있도록 지원해 약사 인력의 균형적 발전을 이루겠다고 강조했다. 조찬휘 후보는 제약산업이 미래 성장동력임에도 불구하고, 약사들의 근무여건과 급여수준이 매우 열악하다고 말했다. 이어 우수한 약사 인력에 대한 정부 지원을 확대하겠다고, 개국약사들의 네트워킹을 활발히 하여 신제품 개발에 도움을 줄 것이라고 말했다. 2일 조찬휘 후보는 '차별화된 7대 공약'을 발표하여, 대약회비 3만원 이하·슈퍼만매 무력화 등을 내세웠다. 또한 대한약사회 회무 묵은 때 벗기기 프로젝트를 추진해, 약사회의 정관과 각종 규정을 개정하여 개혁을 완수하겠다고 밝혔다.

○ 대한정신건강의학과사회, 의료소비자권리찾기운동본부 고발 (11. 29)

의권연은 10월 22일 간호조무사 등의 원내조제를 문제 삼아 정신건강의학과의원 72곳을 관할 보건소 등에 고발한 바 있다. 이에 정신건강의학과사회는 29일 비밀보장의 법적 책임이 우선시되는 정신건강과에서 불법 도찰을 한 것에 대해 강경히 대응하겠다고, 의권연 대표와 관계자들을 고발했다. 한편 이 싸움은

전의총과 약사회의 지원을 받는 것으로 알려진 의권연이 서로 상대방의 불법 내용을 공개하며 의약 폭로전 양상으로 진행되었는데, 이것이 정신건강의학과로 확장된 것이다.

○ 대한의사협회 한방대책특별위원회, 천연물신약 유통 관련 함소아제약 고발 (11. 29)

한특위는 29일 함소아제약이 전문의약품인 천연물신약과 일반의약품으로 수입허가된 심적환을 불법으로 유통시켰다며, 함소아제약을 약사법 위반 혐의로 고발했다고 밝혔다. 함소아제약은 전문의약품으로 허가받아 시중에 유통 중인 천연물신약과 일반의약품으로 허가된 심적환을 판매자격이 없는 전국 각지의 1,000여 곳의 한의원에 판매해 왔다는 것이 한특위의 주장이다. 한특위는 이것이 닥터스샵이라는 전용 사이버몰을 통해 불법유통 되었으며, 이는 한방사들에게 천연물 신약의 처방권을 부여받기 위한 불순한 의도가 숨어있다고 말했다.

○ 건강사회를 위한 치과의사회 정기총회 (12. 1)

건치는 1일 제25차 정기총회를 가지고 각종 현안 해결에 대해 결의했다. 정재봉 대표는 정권교체와 경제민주화, 양극화 해소와 복지국가 실현이라는 사회적 당면 과제 실현을 위해 건치가 항상 선두에 서서 나아가자고 당부했다. 축사에는 통합진보당 김미희 의원과 민주통합당 남윤인순 의원이 함께 했고, 치협도 참가해 국민 건강권을 위협하는 불법네트워크 치과를 몰아내는 길에 함께 하자고 강조했다. 본 회의에서는 12년 활동 및 결산보고, 13년 예산안 심의 및 사업기조 발표가 열렸다. 건치는 올해 영리병원 허용 반대를 비롯한 의료민영화 저지 및 건강보험 보장성 강화 노력, 13년 스케일링 보험급여화 기여, 쌍용차 해고노동자 및 가족 치과진료 사업 등을 펼쳐왔다. 13년도에는 신입회원 확대와 회원 발굴에 주력하고, 의료상업화 반대와 영리병원 설립 저지 등 보건의료 단체와의 연대활동, 치과의사전문직제·협회장 선거제도 개선 등 치과계 현안에 대한 정책대안 제시에 주력할 예정이다. 그리고 윤리선언 성공사례를 만들어 치과계의 윤리 의식 향상에 기여할 수 있도록 하겠다고 밝혔다.

○ 국민건강보험공단 사회보험노조 및 직장노조, 대한의사협회 고소에 대한 대응 (12. 6)

건보공단 노조는 최근 의협의 고발로 1차 조사를 받고 향후 대응책을 논의 중이다. 노조는 의협이 고소를 취하지 않을 경우, 기존 고소건인 명예훼손 건뿐 아니라 의사 커뮤니티 사이트인 닥풀 내 음란물 게시건에 대해서도 고소를 진행할 계획이다. 노조는 현재 원인제공을 누가 했느냐에 대한 문제가 법적 쟁점이 되고 있다고 밝혔다. 한편 의협이 진행한 토요일 휴진에 대해서도, 국민을 불모로 한 싸움이고 장관을 만나기 위해 휴무 전략을 쓰는 것은 있을 수 없는 일이라고 비난했다. 그리고 의협이 고소를 취하하거나 상황을 전환시키지 않는다면, 대결구도를 만들어서라도 압박할 것이라고 강조했다. 이에 의협은 공단이 방만경영을 한다는 것은 잘 알려진 사실이며, 노조가 추가 고사를 하는 것은 자신이 관여할 일이 아니라고 밝혔다. 노조와 의협은 성명서와 신문광고 등을 통해 서로를 비난했고, 8~9월 서로를 명예훼손과 허위사실 유포 혐의 등으로 맞고소했다.

○ 천연물신약제도 폐지 촉구 대규모 투쟁 결의 / 복지부, 천연신약물 논쟁 보건의료직능발전위원회 회부 (12. 6)

대한한의사 비상대책위원회는 11월 28일 경상남도지부를 시작으로, 한국피엠지제약의 관절염치료제 천연물신약인 '레이라정'의 양방건보 급여저지를 위한 비상총회를 지부별로 개최했다. 이에 지역 곳곳에서 한의사 규탄 켈기대회가 열렸고, 6일에는 호남권과 경북지부가 각각 광주 식약청과 대구식약청 앞에서 대규모 켈기대회를 가졌다. 특히 호남지역은 1,200여명이 넘는 한의사 회원 및 한의과대학생들이 참여했다. 안재규 비대위원장은 현재 한의사들의 대정부 투쟁이 앞으로 더욱 확산될 것이며, 기필코 비합리적이고 오류투성이인 현행 천연물신약 정책의 전면 폐지를 이루어 낼 것이라고 강조했다.

복지부는 천연물신약 처방권 논쟁이 한의사와 양의사가 함께 풀어야 하는 과제라고 하여, 7일 첫 회의가 열린 보건의료직능발전위원회로 넘겼다. 복지부는 그동안 천연물신약 처방권에 대해 유권해석 작업을 진행해, 처방권 귀속의 정도·약사법과 의료법 등 관련법에 대한 법률 자문을 받고 그 결과를 정리

했다. 그런데 이런 자료를 토대로 한의사와 양의사가 논의해 합의안을 도출하라는 것이다. 이에 천연신약물 논쟁은 장기화될 가능성이 높아져 현정부 임기 내에 문제를 해결하기 힘들 것으로 보인다. 이에 일각에서는 복지부가 민감한 문제에 대해 책임을 회피하고, 한의사와 의사의 싸움으로 몰아가려는 것은 아닌지 우려스럽다는 비난도 나온다. 제약업계 관계자는 이런 논쟁에 대해 제약사를 대신해 천연물신약 제조과정 등에 대해 과학적인 의견을 피력할 수 있는 전문가가 필요하다고 말했다.

○ 남원의료원 단체협상 결렬, 파업 돌입 (12. 7)

민주노총 전국보건의료노조 남원의료원지부는 병원 측과 단체협상이 무산되어, 7일 무기한 전면 파업에 들어갔다. 이번 파업에는 전체 조합원 240여명 중 응급실과 중환자실 등 필수 업무 유지 인력을 제외한 160여명이 참가했고, 필수 업무 부서와 내과·비뇨기과·정형외과를 제외한 외래진료는 모두 정지되었다. 노조의 주요 요구사항은 임금 3.5%인상과 체불임금 지급, 주5일제 근무, 정년연장, 간호5등급제 실시, 인력 충원 등이다. 병원 측은 전날 노조에 임금체계 및 직제개편 협의, 의료원 간부직 채용 협의, 노조간부 인사 협의, 징계위원회 해고안 2/3 동의 조항 폐지 등 기존 합의제를 협의제로 바꾸자는 최종 협상안을 제시했다. 하지만 노조는 도저히 받아들일 수 없는 협상안을 제시했다며 파업에 들어갔고, 고용노동부 전주지청과 남원시의회는 노사 양측의 의견을 반영해 중재안을 내놓았지만 병원 측이 이를 거부했다. 남원의료원의 한 관계자는 지금까지 노조가 많은 권리를 갖고 있어 병원 경영원과 인사권에 막대한 영향을 끼치고 있었는데, 이번 단체협상 결렬로 병원 경영에 어려움이 있다고 말했다.

5. 제약업계 정책/산업

○ 한국화이자 임금체불 관련 노사 갈등 본격화 (11. 23)

23일 한국와이어스(한국화이자 합병) 노동조합은, 사측을 임금체불 및 단체협상 위반 등으로 고용노동부에 고발하기로 방침을 정했다. 사측은 임금협상에서 타결한 3.5%의 인상분을 주지 않고 있고, 1~10월 소급분을 지급하지 않았다는 것이다. 또한 기본급과 수당을 모두 지급해야 하는데, 수당을 기본급에 포함하여 지급하였다. 또한 사측이 조기퇴직보상프로그램(ERP) 가동을 검토한 것도 갈등의 원인이다. 아직 ERP 규모와 방법은 정해지지 않았지만, 노조는 일괄 약가인하 이후 처음으로 공식화된 이번 ERP에 대한 대응에 나섰다. 지난 22~23일 본사 앞에서 규탄집회를 열고, 최종석 노조위원장이 삭발투쟁을 진행하기도 했다. 노조는 성명을 통해 순수희망퇴직 이외는 결사반대 등 ERP 반대 입장을 밝혔다. 화이자 사측은 단체협상을 준수하고 노조에게 자신들의 입장을 전했고, 또한 ERP는 검토하는 단계이니 지나친 추측을 자제해달라고 요구했다.

○ '혁신가치 반영을 위한 약가제도 개선 방향' 조사 결과 (11. 26)

한국신약개발연구조합은 최근 국내 제약사들을 대상으로 개선 방향을 조사하여 결과를 발표했다. 우선 제약사들은 신약개발을 위해서는 정부의 전향적인 약가정책이 이루어져야 한다고 주장했다. 신약개발 동기 부여 및 제약산업 육성을 위한 요양급여대상 기준에는, 혁신성 항목과 효과부적용 등을 세분화하고, 삶의 질을 신설해야 한다는 입장이다. 이런 기준에 따라 혁신성이 인정되면 OECD 평균가 대비 최소 70~80% 수준의 약값을 보장해줘야 한다고 나타났다. 그리고 희귀질환치료제, 생명을 위협하는 질환치료제, 대체약제가 존재하지 않는 치료제 등의 개발 유인책 마련을 주문했다. 약가협상시에는 약제 특성 및 질병의 위중도 등을 고려해 유연성을 확보하고, 리스크쉐어링 등을 적용해야 한다는 의견이 있었다. 또한 수출 전략 품목은 약가 등제 등에 있어서 인센티브를 부여해야 한다는 의견도 있었다. 신약조합은 이번 조사결과를 정부에 건의해 제도개선을 촉구할 예정이다.

○ 보건복지부, 영풍제약 리베이트 약가인하 소송 상고포기 (11. 27)

27일 복지부 관계자에 따르면, 서울고등검찰청은 26일 영풍제약 2심 소송 관련 상고를 포기하기로 결정했으나, 소송 종결시 종결보고를 하라는 내용의 지휘서를 복지부에 통보했다. 검찰청은 지난 14일 동아제약 건에 대해서도 같은 내용의 지휘서를 복지부에 통보했었다. 복지부는 행정소송이 검찰의 지휘를 받아 진행되기 때문에, 영풍제약 리베이트 사건에 대해 상고하지 않을 방침이라고 말했다. 서울고등법원은 지난 8일 영풍제약이 복지부를 상대로 제기한 '약제급여상한금액인하처분 취소청구 소송'에서 복지부의 항소를 기각하고, 제약사의 손을 들어줬다. 동아제약에 이은 두 번째 2심 승소다.

○ SK케미칼, '리넥신' 특허소송 한국프라임제약에 패소 (11. 29)

특허법원은 한국프라임제약이 SK케미칼을 상대로 제기한 항혈전제 '리넥신' 특허 무효소송(조성물 용도 특허)에서 프라임제약의 손을 들어주었다. 이번 사건은 프라임제약이 리넥신의 제네릭인 '새넥신'이라는 복합제를 발매하면서 '리넥신'의 특허장벽을 깨기 위해 소송을 제기한 것이다. 리넥신은 '실로스타졸 100mg'과 '은행잎추출물80mg'을 복합해 하나로 복용할 수 있게 만든 개량신약이다. 새넥신도 마찬가지로 이에 프라임제약은 리넥신 역시 두 개를 합친 것에 지나지 않기 때문에 특허를 인정해서는 안 된다는 주장을 했었다. 이번 판결로 인해서 복합제의 특허기준이 엄격해질 것으로 보이는데, 시판되는 의약품은 동일용량과 유사용도로 복합할 경우 특허를 획득하는 것이 어려워 질 것이다. 즉 진보성을 획득하지 못하는 복합제는 특허를 얻기가 어려워지는 것이다. 이번 판결은 SK케미칼이 국내 제네릭사들을 상대로 제기한 제조·판매금지 가처분신청에도 영향을 미칠 전망이다, SK케미칼이 상고를 하면 최종 판결은 대법원에서 하게 된다.

○ 공정거래위원회, '계약분야 거래 공정화를 위한 가이드라인' 제작 (11. 30)

위 가이드라인은 의약품 공급·판매에 대한 표준계약서 형태로, 계약사간 특허 라이선스 및 공동프로모션 계약 등에 적용된다. 이는 계약과정에서 발생할 수 있는 공정거래법 위반을 예방하기 위한 것으로, 계약관계에서 판매권자의 권리보호를 명시한 내용이 많다. 주요 내용을 살펴보면 판매자가 공급자의 허락 없이 타경쟁 제품의 판촉 활동에 참여할 수 없도록 하되, 공급자는 판매자가 경쟁제품 판매에 대해 허락을 요청할 경우 합리적 이유 없이 거부할 수 없다고 명시하고 있다. 또 판매자에게 하청업자나 판매 대리점을 임명할 권한 및 제3자에 대한 재판매권(sub-license)을 설정할 수 있는 권한을 부여했으며, 판매실적 보고도 필요한 최소한의 범위에서 진행되어야 한다고 명시했다. 이에 국내 제약사들은 외자사의 오리지널 품목을 도입할 때 권리를 보호받을 것으로 기대하고 있고, 가이드라인이 법적 구속력이 없지만 실제 계약에 상당한 영향을 발휘할 것이라고 내다보았다. 특히 중하위 제약사에게 많은 이득이 될 것이라는 전망이다. 한편 한국다국적의약산업협회(KRPIA)는 이를 위급한 사안으로 판단하고, 계약조항에 대한 법적검토를 하는 등 대책을 논의하고 있다. 제약협회도 29일 회원사 관계자들과 회의를 열고 가이드라인의 세부조항을 살펴며 구체적인 의견을 수렴했다. 공정위는 11월30일까지 업계 의견을 받기로 했으나 제약협회와 KRPIA는 날짜를 연기하고 회원사의 의견을 수렴하고 있다.

○ 세계 약가 동향, 제네릭 약가 인하 브랜드 약가 상승 (11. 30)

미국의 약국 경영관리서비스 업체인 익스프레스 스크립트의 조사에 따르면, 11년 9월 ~ 12년 9월 동안 인기 있는 브랜드 처방 의약품의 가격은 상당히 증가했고(13.3%), 제네릭 처방 의약품 가격은 급격히 떨어진 것으로 나타났다(-22%). 월스트리트 저널은 화이자의 콜레스테롤 저하제 '리피토'와 머크의 천식치료제 '싱클레어' 등의 약물이 제네릭과 경쟁에 직면하고 있다고 전했다. 또한 제약업계는 제네릭이 출시되면 상황에 맞춰 브랜드 약품의 가격을 인하하게 되며, 시간이 지나며 브랜드 선호가 뚜렷해지는 고객들이 나타나 매출이 증가하는 것이 일반적인 흐름이라고 설명했다. 익스프레스 스크립트 최고위급 의료책임자에 의하면 미국에서 처방전이 필요한 의약품에 대한 전체 지출은 올해 첫 9개월 동안 3.5% 상승했다. 이는 11년의 성장률(2.7%)보다 높았다.

○ 레일라정·비리어드정·제미글로정 보험급여 인정 (12. 1)

11월 29일 복지부는 '약제급여목록 및 급여상한금액표 개정안'을 고시하여, 신약 3종에 대한 보험급여를 1일부터 적용하였다. 한의계의 보험급여 등재 무효 주장에도 등재절차를 마무리한 한국PMG제약의 골관절염치료제 '레일라정'은 480원, B형간염 치료제 신약인 '비리어드정'은 5285원, 국내 최초 DPP-4 억제 신약인 '제미글로정50mg'은 정당 815원의 약가를 받았다. 이 밖에 한국화이자제약의 고혈압치료제 '노바스크구강붕해정'은 5mg 367원, 10mg 501원에 급여등재 되었다. 이중 특히 논란이 되고 있는 레일라정의 보험급여 등재는 한의사들의 반발을 사고 있는 상황이다. 대한한의사 비상대책위원회는 안전성이 전혀 확보되지 않은 천연물신약으로 인한 피해가 국민들에게 고스란히 돌아가고 있고, 천연물신약 정책이 비합리적이고 오류투성이라고 밝힌바 있다.

○ 제약산업 성장 동향 (12. 3)

코스피 상장제약사 37곳의 11월말 현재 시가총액을 분석한 결과, 30곳의 시가총액이 감소하였다. 전체 시가총액은 123,343억원으로 전월(128,381억원)대비 -3.9%(5083억원) 줄었다. 이는 10월까지의 성장세가 꺾인 것으로, 제약업계의 비관적 전망과 리베이트 단속 강화가 주된 원인인 것으로 보인다. 최근 리베이트가 적발된 삼일제약의 시가총액은 235억원으로, 전월 대비(306억원) 23.2%가 줄어들어 가장 큰 감소폭을 보였다. 이어 제일약품(-19.4%), 유유제약(-18.6%), 대원제약(-15%), 동성제약(-14.7%) 등도 시가총액이 급감하였다. 이스레엘의 제네릭 전문 제약사 테바와의 인수합병설이 도고 있는 한독약품은 시가총액이 44.9%(904억원)으로 급증했다. 삼성제약(49.7%), 한미약품(11.8%), 우리들제약(10.4%) 등도 시가총액이 늘어났다. 한편 의약품의 10월 수출액은 12,197만 달러로 전년 동기 대비 27.8%가 증가했고, 수입액은 35,301만 달러로 전년 동월 대비 2.4% 증가하였다. 이는 터키·파키스탄 등 신흥 개발국에 대한 수출이 크게 성장했기 때문인데, 특히 터키로의 수출은 전년 동월 대비 702% 성장했다.

○ 국민건강보험공단, 약품비 고정예산제 국내 적용 연구 (12. 4)

약품비 고정예산제는 의사의 의약품 처방량과 제약사의 판매 목표치를 미리 정해놓고, 이를 초과하면 의료계와 제약계 모두에서 이익 초과분을 환수 제도이다. 일종의 총액예산제도로 현재 일부 유럽 국가들에서 시행하고 있으며, 한국에서는 이와 비슷한 처방총액절감 인센티브제도(의료계 대상)와 사용량-약가연동제(제약업계 대상)를 시행하고 있다. 이는 의사들을 대상으로 처방을 제한하는 방식과 제약사의 공급을 제한하는 두 가지 방식이 있는데, 후자의 방향으로 진행될 가능성이 컸다. 이런 공단의 움직임에 대해 제약업계는 너무 부담이 커진다는 입장이다. 이에 제약업계는 판매 초과분에 대해 할인할증을 적용하고, 4월 도입한 일괄약가인하제도를 폐지해야 한다는 입장이다. 할인할증 방식은 크게 3가지 방법으로 나눌 수 있어, 1) 건강보험 기금형태로 이익 초과분을 부담하는 방식, 2) 건강보험재정에 긍정적인 영향을 미친 경우에 할인하는 방식, 3) 재정에 악영향을 미쳤을 때 할증하는 방식이다. 또한 제약업계에만 부담을 물리지 않고, 의사들의 처방도 규제해야 한다고 입장을 밝혔다.

○ 안전상비약, 20일간 편의점서 224,000개 판매 (12. 2)

복지부는 안전상비의약품 약국의 판매에 대해 20일간 모니터링을 실시한 결과, 병의원과 약국이 문을 닫는 시간에 편의점을 통한 상비약 구입이 많은 것으로 나타났다고 밝혔다. 편의점에서 팔린 안전상비약은 약 224,000개이며, 구매량도 꾸준히 증가한 것으로 나타났다고 밝혔다. 복지부는 안전상비약 편의점 판매가 국민들의 의약품 구입 불편 해소에 도움이 되고 있다고 설명했다. 가장 많이 팔린 것은 감기약 2개 품목으로 전체 구입량의 36%인 109,700개였다. 이밖에 해열진통제(30.3%), 소화제(23%), 파스(10.7%) 순으로 수요가 많았던 것으로 조사됐다. 안전상비의약품을 취급하는 편의점도 계속 증가하고 있으며, 12월 초 현재까지 17,162개 편의점이 판매자 등록을 마쳤다고 밝혔다.

○ 한국보건산업진흥원, '신흥시장 의약품 해외진출 정책 세미나' 개최 (12. 5)

진흥원의 보건산업진흥단은 국내 제약산업의 해외 수출을 활성화하기 위해 위 세미나를 개최했다. 진흥단은 현재 제약산업이 내수지향적이고 복제약 판매 경쟁 중심이며, 약가정책 등에서도 불안전성을 내

포하고 있다고 말했다. 그럼에도 몇몇 제약사들이 R&D 투자의 확대를 통한 신약개발 성과를 내놓고 있고, BT분야의 기술 경쟁력을 크게 확충하면서 발전적인 변화가 있어왔다고 말했다. 그러면서 20년까지 약품 수출비율을 55%까지 끌어올리고, 이를 통해 신약개발에 투자를 확대해 제약선진국으로 나아가는 인프라를 구축하겠다고 말했다. 이에 국내 제약사들은 정부 지원의 필요성을 호소하며, GMP 상호인증·제약수출 전문 컨트롤 타워 조성·약가 프리미엄 등의 정책 지원을 호소했다. 특히 약가우대 필요성을 호소하며 의약품이 좋은 평가를 받아도 국내 약가가 낮으면 외국의 가격이 낮아진다고 지적했다.

임상시험수탁기관인 키타일즈의 미낙시 라우(Meenakshi Rao) 규제전략디렉터는 동남아시아 진출을 위해서는 해당 국가들의 보건당국과 우호적인 관계를 유지하는 것이 중요하다고 말했다. 인허가 시 담당자들의 어드바이스가 큰 영향을 미치고, 또한 그들의 문화를 이해하는 것이 좋은 전략이라는 것이다. LG생명과학 김정민 중국법인장과 북경한미약품의 임해룡 총경리는 중국시장에 진출하기 위해서는, 오랜 시간의 투자로 충분한 사전조사가 있어야 하고, 현지 파트너사를 활용해 좋은 정보를 얻는 것이 관건이라고 말했다. 임해룡 총경리에 따르면 현재 중국은 내년 약가인하와 공공병원 개혁·포괄적 의료서비스 확대·약품품질 기준 강화(GMP제도 도입) 등을 준비하고 있다. 이런 정책들이 국내제약사들의 중국 진출에 미치는 영향을 알아야 한다고 말했다.

○ 미국 심장학회지 '순환'(Circulation)지, 아스피린 마케팅 비판 (12. 6)

아스피린은 혈액의 구성 물질 가운데 하나인 혈소판들이 서로 엉겨 붙어서 응고 혈액이 형성되는 것을 차단하고, 이런 효과 때문에 심장마비와 뇌졸중의 발병 위험을 줄일 수 있다. 아스피린 저항성이란 이런 효능이 모든 사람에게 나타나지는 않는다는 것이고, 지난 90년대부터 어떤 사람들은 아스피린을 복용해도 혈액응고를 막을 수 없다는 보고가 있어 왔다. 그런데 미 펜실베이니아대 약리학교실 연구팀이 순환지 최근호에 발표한 논문에 따르면, 아스피린 저항성은 일반적인 의학적 현상이 아니다. 오히려 아스피린 저항성을 줄인다는 명목으로 기존의 저가 고용량 아스피린 구매를, 코팅을 한 고가의 저용량 아스피린 구매로 유도하기 위한 바이엘사 등 제약사의 마케팅 도구에 불과하다. 아스피린 저항성이 제약사들의 매출이익을 위해 과장되어 왔으며, 코팅 아스피린(1알당 6센트)은 일반 아스피린보다 6배 정도 비싸다. 연구팀은 코팅된 아스피린이 다른 개선 효과가 전혀 없다고 말했다. 한편 아스피린 저항성과 관련된 부작용 우려 때문에 많은 환자들이 아스피린을 버리고 더 많은 부작용 가능성을 지닌 비싼 약을 처방하는데, 그 전형적인 사례가 BMS의 '플라빅스'라고 연구팀은 주장했다.

6. 기타

○ 신종 코로나바이러스 확산 (12. 2)

세계보건기구(WHO)는 지난 9월 신종 코로나바이러스에 대한 경보를 발령했으며 사람 간 전염은 나타나지 않는 것으로 추정하고 있다. WHO는 바이러스가 박쥐의 특정 종과 연관되어 있다고 추정하고 있으나, 정확한 발병경로는 규명되지 못했다. 사스 유사 코로나바이러스는 02년 홍콩에서 발생해 전 세계 30여 개국 8,000명이 감염됐고 이 가운데 약 800명이 사망했다. 2일에는 바이러스에 감염되어 호흡기 질환으로 사망한 사람이 5명으로 늘어났고, 현재까지 감염자 수는 총 9명이다.

○ 후쿠시마 원전 사고 관련 질병 가능성 (12. 2)

세계보건기구(WHO)는 지난해 3월 대지진으로 방사성 물질 유출 피해를 입은 상기 지역의 방사성 물질 유출 사고에 의한 주민 건강영향과 관련한 보고서를 발표했다. 보고서에서 후쿠시마 제1원전 주변 지역 어린이들은 원전 사고 후 15년간 갑상선암과 백혈병이 증가할 가능성이 있으며, 이는 최대 9배 정도 증가할 수 있다고 경고했다. 일례로 사고지역과 가까운 나미에초는 방사성 세슘 피폭량이 가장 많은데, 작년에 태어난 여자 아이가 16세까지 갑상선암에 걸릴 가능성은 0.004%에서 0.037%로 9.1배 높아질 것으로 추정했다. WHO는 그러나 통계적으로 의미있는 암 발생 증가 가능성은 낮은 것으로 보인다고

결론 내렸다. 한편 WHO의 보고서에는 쿠시마 제1원전에서 일하는 노동자 중 갑상선 방사능 피폭량이 기준치의 100배를 넘긴 사례가 있다고 밝혔다. 그리고 후쿠시마 원전 근로자 중 최소 178명에게서 갑상선암 발생 위험이 증대하는 100밀리시버트(mSv)이상의 갑상선 피폭량이 나타났다고 아사히 신문은 보도했다. 이 사원은 방사성요드 제거가 불가능한 마스크를 낀 채 작업을 한데다 갑상선 피폭을 막는 안정 요드제를 필요할 때 복용할 수 없었던 것으로 나타났다. 도쿄전력은 현재 근로자의 갑상선 피폭 상황을 자세하게 공개하지 않은 채 WHO에만 갑상선 피폭량 검사를 받은 522명의 자료를 제공해 의혹을 사고 있다.

○ 미국 성인 정신질환, 젊은이가 노인보다 심각 (12. 3)

미국 약물남용 및 정신건강 서비스 행정(SAMHSA) 보고서에 따르면, 미국 성인인구의 5%에 달하는 1,151만명이 심각한 정신 질환을 앓고 있었다. 11년 미국인 정신질환의 비율은 18~25세가 약 30%로 50세 이상의 14%보다 두 배나 높았고, 여성 정신질환자는 23%로 남성의 16%보다 높은 수치를 기록했다. 이들 중 약 850만명은 자살에 대해 심각하게 고민한 적이 있으며 이 중 자살을 시도한 사람이 110만명, 계획한 사람은 240만명이었다. 정신질환자 성인은 정신질환이 없는 사람보다 약물에 의존하거나 남용할 가능성이 높았다(17.5% 대 5.8%). 나이가 심각한 정신질환의 경우 22%로 훨씬 더 높았다.

○ CJ제일제당 및 농협 제품에서 농약성분 검출 (12. 4, 6)

CJ제일제당이 위탁생산해 판매하고 있는 해찬들 고춧가루·해찬들 김치용 고춧가루 등에서는 식약청 조사 결과, 기준치(5ppm 이하)를 초과한 농약성분(터부코나졸)이 검출됐다. 농약성분 검출량은 해찬들 고춧가루가 10.5ppm, 해찬들 김치용 고춧가루는 10.8ppm이었다. 농협에서 제조한 함평천지 태양초 고춧가루에서는 고추에 사용할 수 없는 '이피엔'이라는 농약 성분이 검출되었다. 해당 제품에서 검출된 '이피엔' 성분은 2.97ppm으로 '이피엔'은 독성이 높고 위해성 문제가 제기돼 지난해 12월 농촌진흥청이 농약 등록을 취소한 성분이다. 식약청은 현재 시중에 유통 중인 제품을 회수하고 있으며, 해당 제품에 대한 반품을 독려하고 있다. 그리고 해당 업체에 대한 행정처분을 관할 지방자치단체에 요청해, 품목류제조정지 1개월 및 해당제품 폐기처분을 받게 될 예정이다.