

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

2013년 7월 4주차 보건의료동향분석

2013년 7월 13일 ~ 2013년 7월 26일

주요 키워드

- 8월부터 중증질환 '재난적 의료비' 지원** : 보건복지부는 저소득층에게 선택진료비, 상급병실료 등 비급여를 포함한 본인부담 의료비를 최대 2000만원까지 지원하는 '중증질환 재난적 의료비 지원사업'을 8월 1일부터 시행한다. 지원대상은 4대 중증질환의 치료를 위해 입원 중인 환자로, 소득이 최저생계비 200% 이하이고 본인부담 의료비가 300만원 이상 발생한 경우이다.
- 서울대병원, 적자 증가로 비상경영 시작** : 서울대병원이 병원 운영 실적 악화로 비상 경영에 들어갔다. 회사 전반의 경비 절감은 물론 지하 6층 규모의 주차장 확장 공사를 무기한 연기했고, 공사가 진행 중인 심장뇌혈관병원 건립도 완공 시기(내년 5월)를 늦추는 방안을 검토하고 있다. 흑자 경영을 해온 다른 대형병원들도 지난해 적자를 냈다.
- 전자의무기록 관리 강화 방안 추진** : 심재철 의원은 전자의무기록을 수정 또는 추가하는 경우, 관련 접속기록 자료와 변경내용을 별도로 작성·보관하도록 의무화하는 '의료법' 개정안을 국회에 제출했다. 전자의무기록은 의료사고의 인과관계를 입증하는 매우 중요한 자료임에도 불구하고, 종이 진료기록부와는 달리 이를 수정·추가하더라도 이전의 기록이 남지 않는다는 문제점이 있었다.
- 일본, 환자 개인 유전자 정보 제약회사 등에 공개** : 일본이 환자 개인의 유전자 분석 데이터를 외부에 제공하기로 방침을 굳혔다. 문부과학성의 '맞춤의학실현프로그램' 연구팀은 암이나 심장질환 등의 연구를 통해 장기간 축적된 환자 개인의 유전자 분석 데이터를 외부에 제공한다고 밝혔다.
- 기타** : 복지부 임상시험 글로벌 선도센터 운영 검토, 보건의료직능력 8차 회의 열려, 복지부 제2차 권역외상센터 설치지원기관 선정, 건보공단-금강원 보험사기 의료기관 단속, 심평원-건보공단 고유기능 놓고 대립, 의산정협의회 운영 연장, 서울대병원, '공공의료와 사회복지' 심포지엄 개최, '의사폭행방지법' 제정 촉구 한목소리, 건보공단, 약제급여심의에서 배제, 노바티스 혈압약 데이터 조작 사건 일파만파

1. 보건의료정책

○ 복지부, 임상시험 글로벌 선도센터 운영 검토 (7. 15)

보건복지부가 국내 기업들의 글로벌 임상시험 수행 환경 조성과 임상시험 경쟁력 강화가 필요하다고 판단, 임상시험 글로벌 선도센터 운영을 검토중이다. 복지부는 센터 운영을 통해 2017년까지 글로벌 임상시험 유치율 현재 100여건 수준에서 300건 이상으로 확대하겠다는 목표를 세우고 있다. 복지부의 센터 운영안을 살펴보면, 1단계로 시설, 장비, 인력, 네트워크기반 구축 및 비즈니스 모델을 확립한 후 2단계로 글로벌 비즈니스 유치를 확대한다. 또 글로벌 선도분야 임상시험 수행을 위한 특수 연구장비, 시설, 성과관리 등을 위한 시스템 구축 및 운영을 지원하고, 임상시험유치 등 비즈니스 전담인력을 지원하는 계획도 구상했다.

○ 보건의료직능위 8차 회의 열려 (7. 15)

보건의료직능발전위원회 8차 회의가 15일 열렸다. 이날 직능위는 처방전 2매 발행, 양·한방 공생 발전 방안, 치과 의사 보톡스·필러 사용 제한, 의료기사 관련 제도 개선 등을 논의했다. 13년 전부터 의료법상 의료기관의 처방전 2매 발행은 의무였다. 그러나 상당수 의원에서 이를 지키지 않자, 남윤인순 의원은 처방전 2매 발행 위반 시 200만원 이하의 벌금을 부과하는 내용의 의료법 개정안을 대표 발의했다. 직능위는 어제 열린 회의에서 의료계 편도, 환자 편도 들지않는 절충안으로 해법을 마련했다. 처방전 2매 발행을 원칙으로 하되, 환자가 요구할 때만 처방전 2매를 발행한다는 권고안으로 갈등을 봉합했다. 이날 직능위는 나도균 대한의사한의사복수면허의사협회장을 초청해 IMS(근육 내 자극 치료) 시술과 한의사 현대의료기기 사용 등에 관련한 양·한방 통합 입장을 청취했다. 나도균 협회장은 양·한방 물리적 통합보다 교류 활성화가 먼저라는 의견을 제시한 것으로 알려졌다. 치과 의사 보톡스·필러 사용과 관련해서는 향후 직능위에서 지속적으로 논의키로 했다. 직능위는 의료기사 관련 제도 개선에 대해 직능위에서 논의할 사안인지 검토해 보겠다는 입장인 것으로 알려졌다.

○ 진흥원, 한·중 보건의료 협력교류회 개최 (7. 16)

한국보건산업진흥원은 9~11일 주중한국대사관과 중국 영하자치구 정부에서 주최한 '한-중 우호주간' 행사 기간 동안 한·중 보건의료협력 교류회를 개최했다. 한국은 국내 의료기관 및 보건산업체가 보건의료 대표단을 구성해 기관별 발표 및 파트너링에 참가하고, 양국 보건의료산업간 협력방안을 논의하는 시간을 가졌다. 진흥원 중국지사는 앞으로도 중국 지방정부와의 지속적인 협력을 통해 한국의료의 우수성을 알리고, 양측간 보건산업 기술 및 인적교류를 증진시켜 나가는 등 한국보건의료산업 중국 진출에 박차를 가할 계획이다.

○ 전자의무기록 관리 강화 방안 추진 (7. 17)

심재철 의원은 17일 의료인이나 의료기관 개설자가 전자의무기록을 수정 또는 추가하는 경우, 관련 접속기록 자료와 변경내용을 별도로 작성·보관하도록 의무화하는 '의료법' 개정안을 국회에 제출했다. 현행 의료법에 따르면 의료인이 진료기록부 등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가·삭제 또는 수정해서는 안 되며, 전자의무기록에 저장된 개인정보를 변조·훼손하는 등의 행위를 엄격히 규제하고 있다. 그러나 전자의무기록은 의료사고로 인한 환자의 피해와 의료행위 간에 인과관계를 입증하는 매우 중요한 자료임에도 불구하고, 일반적인 종이 진료기록부와는 달리 이를 수정·추가하더라도 이전의 기록이 남지 않는다는 문제점이 있었다.

○ 복지부, 제2차 권역외상센터 설치지원기관 선정 (7. 24)

보건복지부는 23일 아주대병원 등 4곳을 제2차 권역외상센터 설치지원기관으로 최종 선정했다. 이로써 권역외상센터는 가천대길병원, 연세대원주세브란스기독병원, 단국대병원, 목포한국병원, 경북대병원(이상 1차 선정 기관) 아주대병원, 울산대병원, 을지대병원(대전), 전남대병원 등 총 9곳으로 늘어났다. 복지부는 새로 선정된 4개 의료기관에 시설·장비 등 인프라 확보를 위한 자본금(80억원)과 인력 확보·이송체계 구축·홍보·교육에 필요한 운영비(최대 7억2000만원) 등을 지원할 예정이다. 권역외상센터는 중증외상환자 이송체계를 구축하고 외상전담 전문의가 병원에 상주해, 24시간 365일 중증외상 대응체계를 유지하는 역할을 한다.

○ 복지부, 8월부터 중증질환 '재난적 의료비' 지원 (7. 24)

보건복지부는 저소득층에게 선택진료비, 상급병실료 등 비급여를 포함한 본인부담 의료비를 최대 2000만원까지 지원하는 '중증질환 재난적 의료비 지원사업'을 8월 1일부터 시행한다. 이번 사업은 올해 추경 예산으로 확보한 300억원을 시작으로 2~3년간 한시적으로 운영될 예정이다. 지원대상은 4대 중증질환(암, 심장, 뇌혈관, 138개 희귀난치성 질환)의 치료를 위해 입원 중인 환자로, 소득이 최저생계비 200%

이하(소득 하위 약 20%)이고 본인부담 의료비가 300만원 이상 발생한 경우이다. 의료급여 수급자 및 차상위 계층의 경우 의료비 부담능력이 취약하므로 본인부담액이 150만원 이상인 경우부터 지원하며, 소득이 기준을 다소 초과하더라도 본인부담금이 전년도 연간 소득의 20%를 초과한 경우에는 심사를 통해 지원여부를 결정할 방침이다. 단, 재산이 재산과표 기준 2억7000만원 이상이거나 5년 미만의 3000cc 이상 자동차를 보유한 경우에는 지원대상에서 제외된다. 동일 질병 당 1회에 한하며, 본인부담액 발생 규모에 따라 최대 2000만원까지 본인부담액의 50% 이상을 지원받을 수 있다. 복지부는 의료비 지원금액 구간별 지원비율에 차등을 두었는데, 의료비 본인부담을 더 많이 완화시킬 수 있다는 계산에서 비롯됐다.

○ 약가협상 투명성 강화방안 연구용역 최종 보고회 진행, 건보공단 약가협상에 시민단체 참여 예정 (7. 25)

약가협상 투명성 강화 방안이 오는 하반기에 발표될 것으로 보여 주목된다. 국민건강보험공단은 24일 오후 약가협상 투명성 강화방안 연구용역 최종 보고회를 진행했다. 최종 보고회가 진행됨에 따라 하반기 중 약가협상 투명성 강화방안이 발표될 것으로 예상된다. 연구는 서울대학교 간호학과 김진현 교수가 맡아 진행했으며, 국내 약가제도 및 제반 인프라를 고려해 도입 가능한 제도를 제시하기 위해 별도 위원회 또는 전문가 참여 등에 따른 영향을 분석했다. 또 제도 도입으로 인해 예상되는 문제점 및 예방책, 해결방안과 그 동안에 약가협상 운영방식의 성찰과 성과도 분석했다. 이번 연구를 통해 공단은 시민단체들이 참여하는 별도위원회를 구성해 지금까지 제약사와 건보공단 직원이 진행했던 약가협상에 위원회의 의견이 반영될 수 있도록 위원회의 구성방안과 실효성에 대해 분석했다.

○ 건보공단-금융감독원, 보험사기 의료기관 단속 (7. 25)

국민건강보험공단은 25일 금융감독원과 건강보험 부당청구 및 보험사기 방지를 위한 업무협약을 체결했다. 업무협약은 양 기관이 요양급여비용 허위·과다 청구 등의 보험사기가 건강보험 및 민영보험의 재정을 악화시키고, 서민들의 경제적 부담을 가중시키는 중대 범죄라는 인식에 공감해 체결하게 됐다. 양 기관은 협약을 통해 건강보험 및 민영보험의 보험료 인상요인 억제 및 보험사기로 인한 보험금 누수방지를 위해 보험사기에 연루된 의료기관의 불법행위에 공동으로 대응한다. 또 보험사기 및 요양급여비용 부당청구 방지를 위해 문제 의료기관에 대해 공동으로 혐의를 분석 및 조사하고, 부당청구 적발을 위한 공동 수사외뢰 등 합동조사 체계를 구축해 수사기관과 긴밀한 협력관계를 유지키로 했다. 아울러 조사 기법 선진화를 위한 공동 연구 등 양 기관 조사업무의 발전을 위해 노력할 것을 합의하고, 업무협력 체계를 유지·발전시키기 위해 실무협의회를 구성해 문제 의료기관에 공동 대처키로 했다. 양 기관은 업무협약 체결과 함께 각종 제보 및 시스템 등을 통해 파악된 허위·과다 청구 사례를 분석해 보험사기 연루 의혹이 있는 병·의원을 선정하고, 해당 병·의원의 사무장병원, 허위입원·진단 등의 혐의를 조사하고, 혐의가 확인되는 경우 수사기관과 공조조사를 진행할 예정이다.

○ 심평원-건보공단 고유기능 놓고 대립 (7. 26)

국민건강보험료의 징수와 심사업무를 담당하는 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단이 고유의 업무에 대한 권한을 놓고 대립하고 있다. 국민건강보험공단 전국사회보험노동조합은 심평원이 최근 시작한 빅데이터활용 질병예보 서비스는 건보공단의 오랜 준비의 결과물이며, 국제연수 프로그램은 2004년부터 공단이 하고 있는 정기사업이라며 심평원이 공단과 중복되는 사업으로 예산을 낭비하고 있으며, 보험자의 고유사업까지 발목을 잡고 있다고 주장했다. 공단은 지난해부터 쇄신위원회 발표를 통해 보험료 부과체계 개편과 함께 심평원의 청구·심사권을 공단으로 이관할 것을 주장하는 등 심평원을 압박하고 있다. 심평원 노동조합은 25일 빅데이터 활용 과제는 안전행정부의 제출 요구에 따라 심평원이 제출한 것이고, 업무중복은 주무부처 조정을 통해 결정될 사안임에도 공단이 따라하길라는 감정적 도발을 통해 국민불신을 조장하고 있다며 공단이 심사권한을 가져야 한다는 주장은 건강보험사업을 복지부장관이 관장토록 한 국민건강보험법을 넘어가는 초법적 발상이라며 공단측의 주장을 '재정불안의 책임을 심평원

에 전가하기 위한 초라한 꼼수'로 규정했다.

○ 의산정협의체 운영 연장 (7. 26)

리베이트 쌍벌제 제도 개선을 위해 의약계·산업계·정부가 한시적으로 모여 만든 기구인 '의·산·정 협의체' 운영이 연장될 전망이다. 의산정협의체는 26일 '의산정협의체 3차 본회의'를 갖고 이 같은 결정을 내렸다. 복지부 관계자는 회의가 끝난 직후 "모인 김에 논의를 더 하자"는 의견에 따라 한 달 정도 (협의체를) 더 운영할 것 같다"고 말했다. 당초 복지부는 의산정협의체를 7월 말, 늦으면 8월 초 마무리 지으려고 계획했으나, 의약·산업계와의 합의점을 찾지 못해 회의 연장으로 3차 회의를 마무리한 것으로 보인다. 그동안 회의에서 의약·산업계는 5만원으로 규정한 시판 후 조사(PMS) 상한액 상향 조정 등 리베이트 규정의 명확성과 규제 완화를 주장해 왔으며, 정부는 규제 완화와 투명성 제고 방안이 함께 이뤄져야 한다는 입장을 고수해 온 것으로 알려져 있다.

2. 보건의료산업/기술

○ 서울대병원, 적자 증가로 비상경영 시작 (7. 17)

서울대병원이 비상 경영에 들어갔다. 2011년 8억원이던 '적자'가 지난해 287억원으로 늘어난 데 이어 올해는 400억원에 이를 것으로 예상될 만큼 병원 운영 실적이 악화하고 있기 때문이다. 회사 전반의 경비 절감은 물론 지하 6층 규모의 주차장 확장 공사를 무기한 연기했고, 공사가 진행 중인 심장뇌혈관병원 건립도 완공 시기(내년 5월)를 늦추는 방안을 검토하고 있다. 이달 초 취임한 오병희 서울대병원장은 최근 부서별로 진행하고 있는 사업을 전면 재검토하고 줄일 수 있는 모든 비용을 줄이도록 지시했다. 총무부 시설자재부 교육연구부 원무부 홍보부 등 부서별로 10% 경비 절감 계획 마련에 착수했으며 인력증원, 시간외근무의 최소화와 물자절약, 에너지절약 등을 추진하고 있다. 서울대병원이 비상 경영에 돌입한 것은 병원 운영 환경이 갈수록 나빠지고 있기 때문이다. 경기 불황으로 고가 의료 서비스 수요가 줄어든 가운데 정부는 건강보험 재정 부담을 줄이기 위해 각종 의료수가 인상을 억제하거나 단가를 낮추고 있다. 환자 수가 예전에 비해 줄었고 영상장비 의료수가 등이 떨어진 것이 병원 운영 실적에 영향을 미쳤다. 흑자 경영을 해온 다른 대형병원들도 지난해 적자를 냈다. 삼성서울병원 연세의료원 가톨릭의료원 고려대의료원 한림대의료원 등이 지난해 순손실을 기록했다. 서울아산병원이 70억원가량 흑자를 냈지만 대형 상가 운영 등 비의료 부문에서 수익이 생겼기 때문이다.

○ 서울대병원, '공공의료와 사회복지' 심포지엄 개최 (7. 17)

서울대학교병원 공공보건의료사업단 의료사회복지팀은 지난 12일 '공공의료와 사회복지'를 주제로 심포지엄을 개최했다. 이날 심포지엄에는 공공·민간 의료기관에 종사하는 의료진 및 사회복지사 약 167여명이 참석했다. 참석자들은 진주의료원 사태 이후 '공공의료 정상화'에 초점이 맞춰진 그간 공공의료 심포지엄에서 벗어나 '공공의료에서 사회복지의 역할과 발전방향'에 대해 다양한 논의를 펼쳤다. 안규리 서울대학교병원 내과 교수가 좌장을 맡은 첫 번째 세션 '공공의료정책과 건강안정망'에서는 ▲공공의료와 공공보건의료정책의 현주소 ▲공공의료 현장이 기대하는 의료사회복지사의 역할 ▲공공의료 현장의 의료사회복지 활동 활성화를 위한 제언 등이 발표됐다. 이채원 숭실대학교 사회복지학과 교수가 좌장을 맡은 두 번째 세션 '공공의료와 의료사회복지사의 실천활동'에서는 ▲지역사회 건강안정망 구축사례 ▲해외공공의료활동에서의 의료사회복지사 역할 ▲희망진료센터 건강안정망 구축사례 ▲공공보건의료 전담조직 내 사회복지사의 역할과 전망 등이 발표됐다.

○ 식약처, 의료기기 리콜, 국민에게 적극 알릴 것 (7. 17)

식품의약품안전처는 지난 5월 의료기기 회수 시 업체에 공표명령을 반드시 실시하고 인체 위해 가능성

이 있는 경우 보도자료를 배포해 국민에게 적극적으로 알리도록 지침을 개정했다. 미국계 의료기기 업체 존슨앤드존슨(J&J) 자회사 드퓨이의 ASR 인공고관절에 대한 자발적 회수(리콜)가 상당수 시술 환자에게 알려지지 못해 일부 환자가 부작용을 호소한 것이 계기가 됐다. 식약처 관계자는 “인공관절 사건이 발생하면서 국민 알권리 보호 차원에서 자발적 회수도 회수공표명령을 하도록 내부 지침을 변경했다”며 “위해성 정도에 따라 홈페이지 공표에 그치거나 언론에 공표하도록 규정하고 있다”고 설명했다. 식약처 관계자는 “철저한 관리를 위해 추적관리 대상의료기기의 지정을 확대하고 의료기기 안전관리통합시스템을 구축해 제품이력 및 추적관리가 가능하도록 시스템을 구축 중에 있다”며 “적극적 홍보를 통해 많은 환자가 알 수 있도록 최선을 다할 계획”이라고 말했다.

○ 김진현 교수, ‘건강보험료 부과체계 문제점과 개선방안’ 발표 (7. 18)

지역가입자의 보험료 부과 대상 중 자동차, 성별, 연령을 폐지해야 한다는 주장이 제기됐다. 또 지역가입자와 직장가입자의 보험료 형평성을 확보하기 위해 피부양자 자격을 점진적으로 폐지해야 한다는 의견도 제시됐다. 서울대학교 간호대학 김진현 교수는 18일 ‘2013년도 건강보험 국제심포지엄’에서 건강보험료 부과체계의 문제점과 개선방안을 주제로 한 발표를 통해 이 같이 주장했다. 김 교수는 현 보험료 부과체계를 두고 다양한 문제점을 지적했다. 그는 현 부과체계는 직장가입자와 지역가입자간에 보험료 부담이 불공평하고, 직장가입자 내에서, 근로외소득이 있는 사람과 그렇지 않은 사람간의 불공평도 문제가 된다고 지적했다. 또 지역보험료 산정에서 재산 및 자동차의 비중이 지나치게 높아 가입자간 보험료 부담의 불공평을 유발하고 있다며 연간소득기준(500만원), 자동차, 성별, 연령을 부과요소에서 폐지해야 한다고 밝혔다.

○ 의료계, ‘의사폭행방지법’ 제정 촉구 한목소리 (7. 17)

최근 부산의 한 대학병원 응급실 전공의가 환자와 보호자에게 폭언·폭행을 당한 사실이 전해지면서 ‘의사폭행방지법’ 제정이 시급하다는 목소리가 더욱 높아지고 있다. 김윤수 대한병원협회 회장은 환자를 진료중인 의료인의 안전을 위한 법적·제도적 안전장치가 마련되어 있지 않아 의료인 피습 또는 폭행사건이 빈번히 발생하고 있다며 ‘의사폭행방지’ 법제화의 필요성을 역설했다. 대한전공의협의회도 의료진이 폭행을 당해 공백이 생기면 다른 환자가 피해를 보고, 폭력의 상황을 목격한 다른 환자와 보호자들은 정신적 피해를 입게 된다고 환자 한 명 한 명의 건강이 소중한 병원에서 안정적인 진료 환경을 유지하기 위한 최소한의 안전장치로 법의 보호가 절실하다고 주장했다. 병원협회는 현재 ‘의료인폭행방지법’이 국회에서 통과될 수 있도록 소관 보건복지위원들에게 필요성 및 시급성을 설명해 협조를 구하는 등 적극적인 입법활동을 펴나가고 있다. 그 일환으로 민주당 이학영 의원은 의료기관 내에서 의사·간호사 등 의료인들에게 자행되는 폭행 및 협박행위를 엄격히 규제하는 내용의 ‘의료법 일부개정법률안’을 대표발의해 보건복지위에 계류 중에 있다. 발의된 개정안에 따르면 진료 중 의료인을 폭행하고 협박하거나 의료기관의 기물을 파손하는 행위 등을 의료방해로 규정하고 위반 시 5년 이하의 징역이나 2000만원 이하의 벌금을 부과토록 했다.

○ 일산 피부과 원장, 중국동포에 칼부림 당해 (7. 23)

의료현장에서 의료진을 폭력으로부터 보호할 수 있는 제도마련이 시급하다는 지적이 줄을 잇고 있다. 대한의사협회는 최근 의사가 진료실 안에서 환자가 휘두른 칼에 찔려 중상을 입는 사건이 잇따라 발생함에 따라 안전지대가 없는 진료현장에서의 법적인 제도가 마련돼야 한다고 촉구했다. 경기도 일산 고양시에서 벌어진 이번 사건은 지난달 3일 중국 동포 한모씨는 지루성 피부염과 얼굴 전반에 깊은 흉터 자국을 미용목적의 레이저 시술을 받은 후 효과가 없다며 양심을 품고 편의점에서 칼을 구입, 옆구리에 숨긴 뒤 진료실로 들어와 피해자의 팔과 복부 등을 6차례 찔렀다. 그의 아내도 칼부림 환자에 저항하다 타박상을 입었다. 피해자는 현재 일산 백병원 입원실에서 치료를 받고 있다. 의협은 이 같은 일이 반복되지 않도록 법적인 보호장치를 마련한다는 계획이다.

3. 제약업계

○ 건보공단, 약제급여심의에서 배제 (7. 15)

의약품의 보험급여를 결정하는 건강보험심사평가원의 약제급여평가심의위원회에서 약가협상 당사자인 국민건강보험공단이 배제됐다. 대신 일산병원 약제관리과장이 위원으로 참석한다. 건강보험심사평가원은 최근 급평위를 인력풀 방식으로 운영키로 하고 7월1일부터 적용하는 '약제급여평가위원회 운영규정 전부개정안'을 마련했다. 개정안은 급평위 인력을 50인으로 정했는데, 예전과 달리, 건보공단의 자리는 없었다. 보건복지부가 확보한 두 자리에 기관 인사를 추천키로 했지만, 여기에서도 건보공단 직원은 제외됐다. 복지부는 그 자리에 일산병원 약제담당자를 추천했다. 실제 의료현장에서 약을 관리하는 사람이 위원으로 참여해야 한다는 판단과 건보공단을 급평위에서 제외시켜 달라는 제약업계의 주장 등을 반영한 결과다. 2년전부터 급평위 회의에 참석해왔던 건보공단측은 강한 불만을 표출했다.

○ 일본, 환자 개인 유전자 정보 제약회사 등에 공개 (7. 18)

일본이 환자 개인의 유전자 분석 데이터를 외부에 제공하기로 방침을 굳혔다. 문부과학성의 '맞춤의학 실현프로그램' 연구팀은 암이나 심장질환 등의 연구를 통해 장기간 축적된 환자 개인의 유전자 분석 데이터를 외부에 제공한다고 밝혔다. 현재 분석완료된 데이터는 6만5000명에 달하며 지금까지 외부에 제공한 데이터는 질환별 등으로 분류한 환자 집단의 데이터에 한해서 해왔다. 제공 내역을 살펴보면 암이나 순환기·대사 질환, 면역질환 등의 맞춤형 의료 연구에서 지난 2003년도부터 축적한 단일염기다형성(SNP) 데이터와 그에 따른 임상 데이터다. 이번 공개로 혁신적인 치료법 확립에의 응용이 가능해졌으며 제약회사 등을 대상으로 1~2년 후에 완전한 제공이 가능할 것으로 보인다.

○ 노바티스 혈압약 데이터 조작 사건 일파만파 (7. 18)

노바티스의 고혈압 치료제 '디오반'의 데이터 조작사건이 일본에서 일파만파로 번지고 있다. 타무라 노리히사 후생노동성 장관은 최근 회견을 갖고 디오반의 임상연구 데이터 조작 또는 날조 혐의에 대해 우려를 표명하는 한편, 노바티스 담당 직원에 대해 수사 협조를 강력하게 요구했다. 교토부립의과대학 마쓰바라 히로아키 전 교수는 디오반 임상연구에서 데이터를 조작, 뇌졸중, 협심증 감소효과를 과장한 것으로 알려졌다. 조사결과 마쓰바라 전 교수는 디오반을 복용한 환자 그룹의 발병 사례는 줄이고, 복용하지 않은 환자그룹의 발병 수는 늘리는 식으로 데이터를 조작했다. 디오반은 지난 5월에도 5건의 임상연구에 노바티스 직원 1명이 참여하고도 이 사실을 논문에 명시하지 않아 논란이 일어났다. 당시 노바티스 측은 자사 직원을 연구에 참가시키고 연구진에 1억엔 정도의 기부금을 제공해 연구의 공정성에 의문이 제기된 바 있다. 데이터 조작 사실은 교토부립의과대학 조사에서 명백하게 밝혀졌지만 노바티스는 담당 직원이 이미 퇴사했다는 이유로 조사에 불응했다. 후생노동성은 재발 방지책을 마련하기 위해 참의원 선거 후 진상조사위원회를 발족시키기로 했다.

○ 박근혜 정부, 제약산업 육성 팔 걷었다 ... 5개년 계획 발표 (7. 21)

보건복지부는 제약산업 육성·지원위원회 심의를 거쳐 '새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년(2013~2017) 종합계획'을 마련하고, 2017년까지 '의약품 해외 수출 11조원', '글로벌 50대 제약사 1개', '글로벌신약 성공 4개'라는 제약산업 발전 비전을 21일 발표했다. 종합계획의 5대 핵심과제는 신약개발 R&D 투자 강화, 투·융자 자본조달 활성화(5년간 5조원 투입), 핵심 전문인력 유치·양성, 전략적 해외진출 확대, 선진국 수준의 인프라 구축 등이다. 정부는 한-미 FTA 발효(2012년 3월), 약가제도 개편(2012년 4월) 등 제약산업을 둘러싼 환경 악화로 국내 제약산업 육성책 마련의 필요성이 제기됨에 따라 '제약산업 육성·지원 종합계획 TF'를 운영하고, 관계부처 협의 및 의견수렴을 거쳐 이번 종합계획을 확정했다.

○ 식약처, 생동성시험 인정폭 확대 (7. 24)

고변동성 약물의 생동성 평가기준 인정폭을 넓히는 등 국제 수준의 의약품동등성 시험 기준이 마련된다. 식약처는 지난 6월21일 이 같은 내용의 '의약품동등성시험기준 및 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 지정 고시 개정안'을 행정예고 했다. 7월말까지 고시를 개정해 8월부터는 시행에 들어갈 방침이다. 이번 개정의 가장 중요한 방향은 국제조화를 시키는 것, 또 자료 제출을 합리적으로 개선해 불필요한 자료제출을 줄이는 것이다. 식약처는 우선 고변동성 약물 생동성 평가기준을 신설해, 고변동성 약물에 대한 심사기준 인정폭을 넓혔다. 또 첨가제 변경시 변경수준 산정기준을 국제 수준에 맞춰 정비했다. 생동, 임상시험품목을 기준으로 변경수준을 산정토록한 것이다. 생동성시험 필요 대상도 정비했다. 중복 지정되어 있거나 생체이용시험이 불필요·불가능한 성분을 삭제(11개)했고, 비교용출시험 등으로 대체 가능한 성분에 대해 생체외 시험방법을 제시(7개)했다.

○ 일괄약가인하 정책효과, 복지부-제약협회 다른 해석 (7. 25)

며칠 새 일괄약가인하 이후 제약산업의 변화에 대한 보고서가 두 곳에서 나왔다. 한 곳은 국내 제약사를 대변하는 제약협회, 한 곳은 정책을 시행한 보건복지부였다. 두 곳의 보고서는 공통된 주제였지만, 분석 결과는 상이했다. 제약협회는 약가인하 정책의 부정적인 측면을, 복지부는 긍정적인 측면을 강조했다. 제약협회는 국내 제약기업의 청구액이 점차 감소하고 있으며, 이를 사업 다각화로 만회하고 있다고 주장했다. 제약협회에 따르면, 68개 국내 제약사 상장기업의 2012년 약품비 청구액은 총 5조2914억원으로 전년 대비 6.84% 감소했다. 올해 1분기 약품비 청구실적은 1조2677억원으로 전년 동기 대비 12.01% 줄었다. 반면, 청구액 상위 16개 다국적제약사의 올해 1분기 청구실적은 단 2% 감소해 국내 제약사의 청구실적 감소율과 대조를 이뤘다. 또 68개 상장 제약사의 매출실적은 2003년 이후 꾸준히 증가하고 있으나 매출액 대비 영업이익률은 감소추세를 보였다. 제약협회는 약품비 청구실적 감소에도 불구하고 제약사의 매출실적이 다소 회복되고 있는 것은 비급여 의약품과 화장품, 의료기기 분야 진출 등 경영 다각화, 수출확대, 판매관리비 축소 등 긴축경영에 따른 것으로 분석했다. 따라서 상장제약사의 매출액 회복 현상을 약가인하 충격 극복이라고 판단하기에는 시기상조며, 2~3년간 산업구조, 경영상황, 생산 및 수출활동, 연구개발 투자 활동의 변화와 추이를 지속적으로 점검해야 한다는 것이다. 복지부의 주장은 다르다. 다국적사의 청구액 증가는 국내사와의 코프로모션 증가 때문이라는 분석이다. 복지부에 따르면, 지난해 총 약품비는 12조7740억원으로 전년 대비 4489억원(3.4%)이 감소했고, 일괄약가인하 후 국내사의 청구액은 전년 대비 6.1% 감소한 반면, 다국적사는 4.1% 증가했다. 복지부는 국내사의 평균 약가인하율(15.4%)과 다국적사의 인하율(9.8%)을 고려하면 청구액 증가 차이가 줄어들 것이며, 다국적사의 청구액이 증가한 주원인은 국내사와의 코프로모션 등으로 신약 판매가 대폭 증가했기 때문으로 추정했다. 또 약가인하에도 불구하고 총매출액은 전년 대비 2.9%, 수출액은 46.7% 증가했고, 판매관리비 중 접대비, 광고선전비는 줄고, 연구비 등은 늘어나 판매관리비 내역이 긍정적으로 바뀌었다며 약가인하로 인해 제약산업의 체질이 긍정적으로 변했다고 평가했다.

4. 의업단체

○ 의협, 처방전 2매 아닌 조제내역서 발급 의무화 필요 주장 (7. 16)

대한의사협회가 처방전 2매 발행보다 조제내역서 발급 의무화가 필요하다는 입장을 재확인했다. 의협은 16일 의약분업을 시행하고 있는 대부분의 선진국에서도 처방전 1매 발행을 원칙으로 한다며 환자가 원하는 경우에 한해서만 추가로 처방전을 발행해야 한다고 밝혔다. 보건복지부 보건의료직능발전위원회는 지난 15일 제8차 회의에서 처방전 2매 발행을 원칙으로 하되, 환자가 2매 발행을 요청하는데도 불구하고 처방전을 추가 발행하지 않을 경우에 한해 행정처분을 내리기로 권고사항을 결정한 바 있다. 의협

은 이번 권고사항은 1+1의 형태로써 애초의 처방전 2매 발행 의무화 계획으로부터는 한발 물러선 것이라 하며 하지만 약국의 대체조제와 약국의 허위청구가 만연한 상황에서 처방전의 발행매수를 강제화할 것이 아니라 조제내역서 발행을 의무화해야 한다는 의료계 의견은 여전히 반영되지 않았다고 비판했다. 청구 불일치 약국이 전체 80%에 육박하고 있고 약국에서 의사의 처방대로 조제하지 않고 다른 약으로 바꿔 조제하는 임의 체조제와 불법 체조제가 난무하고 있는 상황에서 조제내역서 발급은 필수적이라는 것이다.

○ 간호법 제정 서명자 18일만에 10만명 돌파 (7. 18)

간호법 제정을 요구하는 간호사들의 서명운동이 시작된 지 18일 만에 서명자 10만명을 돌파했다. 지난 1일부터 진행된 간호법 제정을 위한 대국민 서명운동은 18일 오후 1시 현재 10만861명을 기록 중이다. 간협은 이 같은 간호사들의 열기를 전 국민을 대상으로 확산시켜나간다는 계획을 세우고 전국대장정에 나설 예정이다.

○ 한의계, 첩약 급여화 시범사업 두고 '내홍' (7. 24)

한방첩약에 대한 건강보험급여 시범사업을 두고 한의계 내부의 갈등이 재연되, 시행여부가 불투명해지고 있다. 대한한 의사협회 대의원회는 최근 임시총회를 열고 참석대의원 127명 중 찬성 75명, 반대 54명으로 첩약 급여화 시범사업 참여를 결정, 이와 관련한 TFT를 지난 22일 구성하고 공식 출범시켰다. 앞서 복지부는 지난해 건강보험정책심의위원회를 통해 여성, 노인질환 치료용 첩약에 대해 한시적 급여사업으로 3년간 총 6000억원을 투입하는 시범사업 시행을 의결한 바 있다. 하지만 일부 민초 한의사들이 지난해 첩약 급여화 시범사업 참여를 반대하면서 한의협회관을 점거하고, 집회를 여는 등 반대 여론을 불러일으키며, 논의가 중단됐다. 이러한 가운데 한의협 대의원회가 한약조제약사와 한약사가 포함된 첩약 급여화 시범사업에 참여하기로 결정하면서 이를 둘러싼 내부 갈등이 재점화되고 있는 형국이다. TFT는 오는 8월 말까지 시범사업 모형을 개발, 9월에는 건정심에서 시범사업의결을 완료하고, 대국민 홍보를 거쳐 10월 말에 첩약의료보험 시범사업을 시행한다는 계획이다. 반면, 민초 한의사들의 지지속에 당선된 현 한의협 집행부는 TFT 구성과 임시총회의 시범사업 참여 결정 모두 절차적 정당성이 없다며 첩약 시범사업 반대라는 기존 입장을 고수하고 있다.

○ 노환규-시도의사회장단 갈등 봉합국면 (7. 26)

의료계 지도자들과 노환규 대한의사협회 회장간의 갈등이 수면 아래로 잦아드는 모양새다. 노환규 회장 등 의협 집행부와 황인방 대전시의사회장 등 시도의사회장단은 25일 회동을 갖고 의료계 발전을 위해 서로 힘을 모으기로 약속했다. 모임에는 시도의사회장단과 노환규 회장을 비롯한 6명의 의협 상임이사가 자리를 함께했다. 그동안 시도의사회장단 등 의료계 지도자들은 노 회장의 회무 방식이 '독선적'이라고 경고했고 의협은 '근거 없는 의협 회장 흔들기'라며 맞받아쳐 갈등이 확대되는 양상이었다. 이날 모임에서 시도의사회장들은 지난 13일 춘천과 20일 대전에서 개최된 대동소이한 시도의사회장단 모임 논의 결과를 의협 집행부에 전달했다. 의협 집행부와 시도회장단은 최근 서로 간의 갈등이 증폭된 것에 대해 오해가 있었다는 데 의견을 같이했다. 한편, 의협과 시도의사회장단 간 갈등이 진정국면으로 접어들면서 의협이 내민 '내부 개혁' 카드가 힘을 받을 수 있을지 주목된다.

5. 질병/기타

○ 대기오염 사망자 연간 200만명 (7. 15)

전세계적으로 대기오염으로 인한 사망자가 연간 200만명에 이르며 오존 증가로 인한 사망자 수는 47만명에 달한다는 주장이 나왔다. 미국 노스캐롤라이나대학 연구진은 '환경연구레터저널'에 게재한 연구논

문에서 상기와 같이 주장하고 이는 대기에 미립자가 급증한 결과로 폐 속 깊숙이 침투하여 암 및 기타 호흡기 질환을 일으킨다고 설명했다. 연구진은 산업화가 시작되던 1850년대와 2000년대의 오존 및 미세 입자상 물질의 대기오염 농도 시뮬레이션을 14개 기후 모델을 사용해 조사한 결과, 상기와 같은 결론을 얻었다고 말했다. 연구진은 특히 사망자의 대부분은 인구밀도가 높은데다 공기 오염이 심한 동아시아 및 남아시아에서 발생하는 것으로 추정된다고 말했다.

○ 6~7월 온열질환자 341명 (7. 23)

보건당국은 6~7월 폭염으로 인한 온열질환자가 전년 대비 큰 폭으로 증가했다며, 건강관리에 각별한 주의를 당부했다. 보건복지부와 질병관리본부는 6월2일~7월22일 전국 436개 응급의료기관이 참여하는 '폭염으로 인한 온열질환 감시체계' 운영 결과, 온열질환자는 총 341명으로 지난해(113명)에 비해 3배 이상 증가했다고 밝혔다. 폭염으로 인한 온열질환을 예방하기 위해서는 낮 시간대(12시~17시) 장시간 야외 활동이나 작업을 자제해야 하며, 야외활동이 불가피한 경우 평소보다 물을 충분히 섭취하고, 시원한 장소에서 휴식을 병행하는 것이 권장된다. 특히 과도한 음주는 탈수 유발 및 체온조절 중추의 기능을 둔화시킬 수 있으므로 삼가고, 음주 후 시동이 꺼진 차량에 장시간 혼자 있거나 아동을 방치하지 않도록 해야 한다. 차 안은 온도가 급격히 상승해 사망에 이를 수도 있다.

○ 일본, 어린이 수족구병 급증 (7. 25)

일본에서 유아를 중심으로 수족구병 환자가 급증하고 있어 당국이 예의주시하고 있다. 일본 국립감염증연구소에 따르면 7월 중순 현재 보고된 환자 수는 총 2만1927명에 이른다. 최근 1주일(8~14일)에는 전국 3000개 소아과 1개소당 7.01명이 내원했는데 이는 지난해 같은 기간의 10배이며 10주 연속 증가세다. 수족구병은 여름부터 가을에 걸쳐 4세 이하의 유아에게 발병하는 경우가 많으며 주로 콕사키 바이러스 A16 또는 엔테로 바이러스 71에 의해 발병한다. 입안에 물집과 궤양, 손과 발의 수포성 발진이 일어나며 드물게 두통 및 구토 증상이 나타나는 뇌막염이 올 수도 있다. 일반적으로 치료를 하지 않아도 3~7일 정도면 낫는다. 전문가들은 올바른 손 씻기와 아이들의 장난감, 놀이기구, 집기 등의 청결 등만으로도 예방이 가능하다고 말한다.