

# 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 1월 1주차 보건의료동향분석

2012년 12월 22일 ~ 2013년 1월 4일

### 주요 키워드

1. 건강보험정책심의위원회 구조 개편 움직임 : 28일에는 건정심 의사결정 구조 관련 세미나가 열려, 학계·의협·병협·복지부·보사연 관계자들이 참여함. 이 세미나에서는 서로 간에 주장했던 내용을 반복함. 31일 새누리당 박인숙 의원은 국회의원 30명과 함께 국민건강보험법 일부개정법률안을 대표발의하여, 공급자 대표 5인·가입자 대표 5인·공익대표 3인으로 구성된 건정심 구조 개편안을 상정함.
2. 2013년 보건복지부 예산 확정 : 복지부 예산이 1월 1일 41조 673억원으로 최종 확정 확정되어, 지난해보다 11.9% 증가함. 주요 증액사업으로 보육과 장애인에 대한 지원이 강화된 것이 특징임.
3. 기타 : 보건복지부 양관련 통계 발표, 일본병원 한국인 대상 임상시험 중 줄기세포 기술, 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 고시 개정안, 사용량 약가연동제 실효성 제고방안 연구용역 결과 발표, 노로바이러스 확산 등.

### 1. 보건의료정책

#### ○ '긴급복지지원법 시행령 개정안', '장애인연금법 시행령 일부개정안' 국무회의 통과 (12. 24)

이는 상위법령인 '긴급복지지원법'이 긴급지원의 대상자가 되기 위한 요건 중, 가구 소득의 최저생계비 이하인 경우를 삭제하는 등 긴급지원 대상자의 생계지원 소득기준을 완화함에 따른 조치이다. 주요 내용은 긴급지원을 받았거나 받고 있는 대상자에 대해서, 생계지원 소득기준을 최저생계비 이하에서 최저생계비의 120% 이하로 완화한 것이다. 한편 장애인연금법 관련 개정안은 장애로 생활이 어려운 기초생활수급자 등에게, 장애로 인한 추가비용의 보전을 위해 지급하고 있는 부가급여의 월 지급액을 2만원 인상한 것이다. 이는 중증장애인의 실질적인 생활 안정을 도모하기 위한 것이다.

#### ○ 서울시, 119 통합상황실 내 '건강콜센터' 설치 (12. 24)

서울시는 국번 없이 119만 누르면 구급차 응급출동부터 전문의 상담까지 의료서비스를 받을 수 있다고 밝혔다. 이는 그간 단순 안내에 그쳤던 의료관련 서비스를 실질적으로 시민들에게 도움이 되는 건강 상담으로 확대하고, 특히 야간과 휴일의 서비스 틈새를 메우기 위해 실시하게 되었다. 센터에는 24시간 전문의 5명이 교대로 상주해 전문 상담을 하게 되며, 응급과 비응급에 따라 환자 분류가 이루어진다. 비응급 환자는 기본 상담 후 필요시 전문의 상담을 받게 되고, 응급상황은 접수 즉시 출동한다. 그리고 영어 등 5개 국어의 외국어 의료안내 서비스도 제공되며, 서울시 홈페이지를 통한 온라인 건강상담도 가능하다.

#### ○ 국가생명윤리심의위원회, 무의미한 연명치료 중단 관련 특별위원회 구성 (12. 27)

특별위원회는 의료계·종교계·윤리계·시민단체 등 각계에서 추천한 11인으로 특별위원회를 구성하여, 위원장으로는 이운성 서울대 의대(법의학) 교수가 선출됐다. 특별위원회는 13년 5월 27일까지 무의미한 연명치료 중단과 관련한 구체적인 제도화 방안을 마련하여 국가생명윤리심의위에 보고할 예정이다. 이후 심의위는 특별위원회 보고 내용을 중심으로 공청회 등 여론수렴 과정을 거친 후 13년에 최종안을 마련할 방침이다.

#### ○ 보건복지부, '우리나라 국민의 2010년 암발생률, 암생존율, 암유병률 통계' 발표 (12. 27)

복지부와 중앙암등록본부는 27일 위와 같은 통계를 발표하여, 남자는 위암·대장암·폐암·간암·전립선암 순으로, 여자는 갑상선암·유방암·대장암·위암·폐암 순으로 많이 발생했다고 밝혔다. 10년 한 해 동안 암으로 진단받은 암발생자는 20만2,053명(남자 10만3014명, 여 9만9039명)에 이르렀다. 이는 09년(19만4,359명) 대비 4.0%, 10년 00년(10만1,772명) 대비 98.5% 증가한 수치이다. 99년 이후 10년까지 연평균 3.5%의 암발생 증가율을 보였으며, 여자의 증가율(5.6%)이 남자(1.6%)보다 더 높았다. 한국 국민들이 평균수명인 81세까지 생존할 경우 암에 걸릴 확률은 36.4%였으며, 세계 표준인구로 보정한 연령표준화발생률은 인구 10만 명당 282.3명이었다. 최근 5년(06~10년) 암환자의 5년 생존율은 64.1%로, 01~05년의 53.7%보다 크게 향상되었다. 01~05년 발생 암환자의 10년 생존율은 49.4%로, 96~00년 10년 생존율(40.6%) 대비 8.8%p 향상되었다.

#### ○ 보건복지부, 건강보험 요양급여비용 허위청구 요양기관 명단 공표 (12. 27)

이들은 총 25개 기관으로 의원 15개·치과의원 3개·약국 2개·한의원 5개 등이다. 이들 기관의 거짓 청구금액은 총 9억8,300만원으로, 이 중 최고 거짓청구금액은 1억7,100만원에 달했다. 최고 거짓청구금액 비율은 47%로 이들 기관은 입원 및 내원사실이 없음에도 허위로 진료기록부를 작성한 후 요양급여비용을 청구했다. 복지부는 건보공단에 진료비를 거짓 청구한 기관 중 그 금액이 1,500만원 이상이거나, 거짓청구 금액의 비율이 20% 이상인 기관을 공표하고 있다.

#### ○ 13년 달라지는 보건복지부 주요 정책 (12. 27)

복지부는 27일 달라지는 주요 정책을 발표했다. 우선 예기치 않은 중증질환 치료에 따른 가계 부담 경감을 위해, 고가 항암제 넥사바(바이엘헬스케어)와 TS-1(제일약품)의 본인부담금을 크게 경감한다. 암·심뇌혈관 질환 진단·검사 및 수술 후 상태확인 등에 필수적이거나 비급여였던 초음파 검사도 13년 10월부터 건강보험을 적용받는다. 완전틀니에만 적용했던 75세 이상 노인에 대한 건강보험 혜택은 13년 7월부터 부분틀니까지(50% 본인부담) 확대된다. 영유아는 Hib(b형 헤모필루스 인플루엔자) 예방접종이 필수 예방접종 항목으로 추가된다(5,000원 본인부담). 65세 이상 성인은 폐렴구균 감염 예방을 위해 13년 5월부터 전국 보건소에서 무료로 접종받을 수 있다. 그 외에 의료급여비용을 전액 면제받을 수 있는 의료급여 희귀난치성질환 인정대상이 현재 107개에서 내년부터 144개로 확대되고, 자발적으로 건강증진을 위해 노력하는 수급자는 건강생활유지비를 추가로 받을 수 있다.

#### ○ 식품의약품안전청, 건강기능식품 부작용 보고 통합관리 (12. 28)

식약청은 그간 여러 기관으로 분산되어 있던 건강기능식품 부작용 보고와 분석을 13년부터 식품안전정보원에서 통합 관리할 예정이라고 밝혔다. 건강기능식품 섭취로 인한 부작용 추정 사례 유형은 가려움·두드러기·탈모·구토·복통·변비·어지러움 등이다. 기존 병력 및 보유질환 여부와 1일 적정량 섭취 여부, 다른 의약품 병용 섭취 여부 등을 확인 후 신고센터에 구입한 제품의 정보와 부작용정보 구입방법 등을 말하면 된다.

#### ○ '건강보험정책심의위원회 의사결정구조의 문제점 및 개선방안' 세미나 (12. 28)

위 세미나는 새누리당 박인숙 의원이 국회의원회관 소회의실에서 개최하였다. 이평수 의료정책연구소 연구위원은 주제 발표를 통해 건정심 구성의 편향성을 지적하며, 현재 건정심 구성은 근거에 의한 타협

보다 힘에 의한 다수결로 정책이 결정될 수 있다고 지적하였다. 일례로 00년 이후 가입자가 퇴장하는 사태는 5번, 공급자가 퇴장하는 사태는 3번, 공급자의 탈퇴는 2회였다. 이런 문제점을 개선하기 위해 위원 임용 및 위촉 기준의 정비, 결정기능과 조정기능의 구분, 건정심 운영 이원화 등을 제시했다. 대한의사협회와 대한병원협회 등 공급자 단체는 건정심 구조를 중립적인 성격의 의결구조로 개편해야 한다고 주장했다. 병협은 건보공단은 보험자로서 가입자의 입장과 다르지 않기 때문에 제외해야 하며, 가입자 대표 8명·공급자대표 8명·공익대표 및 공무원대표 7명으로 건정심 위원을 구성하는 것이 가장 적절하다고 제안했다. 의협은 건정심 의사결정과정의 책무성과 민주성을 높이기 위해서, 각 공급자 단체와 정부 및 가입자가 1대 1의 협의체를 갖추어 운영해야 한다고 주장했다. 의협은 건정심 위원을 공급자와 가입자 각 5인 및 공익위원 3인으로 구성된 13인이 가장 적절하다고 주장했다. 이는 박인숙 의원이 발의한 법안 개정안의 내용과 동일하다.

학계 대표로 나온 김양균 경희대 의료경영학 교수는 건정심의 전문성을 확보하기 위해서, 건정심 위원을 소위원회 또는 분과별로 구성하는 것이 필요하다고 주장했다. 그러면서 건정심 구조가 개편되어도 의료계가 본질적으로 원하는 저수가 구조는 개선되지 않을 것이라고 강조했다. 한국보건사회연구원은 건정심 구조 운영형태에 근본적으로 문제가 있기보다는, 수가가 환산지수가 아닌 상대가치에 의해 결정되어 형평성 있게 운영되지 못한다고 지적했다. 현재 건정심 구조가 수가에 악영향을 미친다는 의료계의 주장은 너무 일방적으로 건정심을 매도한다는 것이다. 하지만 수가협상 결렬 이후 건정심에서 패널티를 주는 것은 불합리하다고 의견을 제시했다. 복지부는 의료계가 정부를 이해 당사자의 한 측으로 보며 공정성을 잃었다고 보는 시각에 동의할 수 없으며, 건정심 구조개편만으로 저수가 문제를 해결할 수 없다고 주장했다. 그러면서 정부 측 입김이 작용할 수 있는 공익위원의 추천 과정에 대한 지적에 대해서는 개선을 위한 논의를 하겠다는 방침이다.

#### ○ 건강보험심사평가원, '2013년도 선별집중심사대상' 16개 항목 선정 (12. 28)

이는 진료비가 지속적으로 증가하거나 사회적 이슈로 인해 관리가 필요한 항목을 미리 선정해 집중 심사하는 것이다. 이를 통해 필요한 진료를 최대한 보장하고, 불필요한 진료는 사전에 방지하기 위한 방안으로 07년부터 실시하고 있다. 심평원은 언론보도 등으로 이슈가 된 마약류 오남용 문제에 대한 관리 필요성으로, 향정신성의약품 장기처방 등 7개 부문을 새롭게 선정했다. 7개 신설항목은 향정신성의약품 장기처방 및 다빈도 내원 수진자 기관, 중앙표지자검사, 뇌 자기공명영상진단, 안과용제 및 기타의 순환계용약 2종 이상 투여, 전문재활치료, 경피적관상동맥중재술(PCI) 등이다. 12년도 집중심사항목 중 지속적 관리가 필요한 9개 부문에 대한 심사는 강화할 예정이다. 이는 척추수술, 약제 다품목 처방(12품목 이상), 갑상선검사, 체외충격파쇄석술, 삼차원 CT, 슬관절치환술, 한방장기입원, 의료급여장기입원, 한방염좌 및 긴장상병 입원 등이다.

#### ○ 보건복지부, 의료기관 기획현지조사 사전예고 (12. 31)

기획현지조사는 건강보험 및 의료급여 제도 운용상 개선이 필요한 분야와 사회적으로 문제가 제기된 분야에 대해 실시하는 현지조사를 말한다. 13년 건강보험 기획현지조사 항목은 수시 개폐업 기관 실태조사·본인부담금 징수 실태조사이고, 의료급여 기획현지조사 항목은 의료급여 장기입원 청구기관 실태조사·단순 전문재활치료 청구기관 실태조사이다. 수시 개폐업 기관 실태조사는 병의원급 및 약국 30여 개소를 대상으로 상반기에 실시하는데, 수시 개폐업을 하는 기관의 경우 허위·부당 청구 개연성이 높고, 편법 진료 후 심사·평가 및 사후관리대상에서 제외되기 때문에 선정되었다고 밝혔다. 본인부담금 징수 실태조사는 종합병원 및 병의원급 20여개소를 대상으로 내년 하반기에 실시되는데, 이는 비급여 진료비에 대한 국민적 관심이 높아지고, 11년 국정감사에서 요구가 있어 선정하게 되었다고 밝혔다. 의료급여 장기입원 청구기관 실태조사는 병의원급 20여개소를 대상으로 상반기에 실시하는데, 외래진료만으로 충분함에도 입원을 시키거나 퇴원을 지연시켜 진료비 증가가 일어나는 것을 선정 이유로 밝혔다. 단순·전문재활치료 청구기관 실태조사는 병의원급 30여개소를 대상으로 하반기에 실시하는데, 이들 기관의 진료비가 증가추세이며 다른 과목 전문의가 처방하는 등의 부당개연성이 있어 선정했다고 설명했다.

다.

#### ○ 국민건강보험공단, '2011 지역별의료이용통계' 발간 (12. 30)

11년 건강보험과 의료급여를 포함한 진료비는 51조3,539억원(수진기준)으로, 환자거주지를 벗어나 타 시도에서 쓴 의료기관 진료비는 10조1,476억원으로 20%를 점유했다. 이중 서울이 3조9,748억원(31.4%)으로 가장 높았고, 경기 1조6,780억원, 대구 6,695억원, 부산 6,613억원 순으로 나타났다. 1인당 평균진료비는 연간 약 100만원이었으며, 노인층이 많이 밀집한 농어촌 지역의 진료비가 더 높았다. 시도군별로 살펴보면, 11년 의료보장 인구 1,000명당 만성질환자수는 치주질환 276.5명, 감염성질환 207.9명, 관절염 114.5명, 고혈압 111.0명, 당뇨 45.7명, 정신 및 행동장애 48.7명, 간질환 25.7명으로 나타났다.

#### ○ 2013년 보건복지부 예산, 41조 673억원 최종 확정 (1. 1)

13년 복지부 예산안이 1월 1일 국회 본회의 의결을 통해 최종 확정되었다. 13년 복지부 총지출 규모는 당초 정부안(40조8,341억원) 대비 2,332억원 증가하였으며, 12년 대비(36조 6,928억원) 4조3,745억원(11.9%)이 증가한 41조673억원으로 확정되었다. 회계별로 예산은 12년 대비 3조2,241억원(14.5%) 증가한 25조4,056억원, 기금은 12년 대비 1조1,504억원(7.9%) 증가한 15조6,617억원으로 확정됐다. 분야별로 보면 사회복지분야 예산은 12년 대비 3조5,232억원(12.1%) 증가한 32조6,205억원, 보건의료분야는 12년 대비 8,513억원(11.2%) 증가한 8조4,468억원이다. 주요 증액사업을 보면 영유아보육료가 4,359억원 증가하여 0~2세 전 계층에 대해 지원할 수 있게 되었고, 가정양육수당이 2,538억원 증가하여 0~5세 전 계층에 대해 지원할 수 있게 되었다. 어린이집 지원으로 252억원이 증가하였고, 장애인활동지원으로 615억원이 증가하였다. 증액 내역에서 살펴볼 수 있듯이 올해 복지부 예산의 가장 큰 특징은, 보육 및 장애인에 대한 지원이 강화된 것이다.

#### ○ 박인숙 새누리당 의원, 건강보험정책심의위원회 구조 개편 관련 법안 발의 (12. 31)

박인숙 의원은 국회의원 30명과 함께 국민건강보험법 일부개정법률안을 대표발의하여, 건정심 위원 구성을 현행 24명(사용자 대표 8인, 공급자 대표 8인, 공익대표 8인)에서 13명으로 축소하는 법안을 추진하였다. 개정안에 따르면 공익 대표가 대폭 줄어들어, 공급자 대표 5명·가입자 대표 5명, 이들 단체가 추천한 공익위원 각각 1명과 위원장으로 구성된 공익대표 3명이 건정심 위원이 된다. 이는 그간 의료계가 주장해온 건정심 구조개선 의견을 거의 반영하는 것으로, 대한의사협회 역시 환영의 뜻을 밝혔다. 하지만 복지부와 야당측이 반대입장을 보이고 있어, 법안이 통과될지 여부는 아직 미지수이다.

#### ○ 미국 건강 전문지 '헬스데이뉴스' 의료건강 관련 2012년 10대 뉴스 발표 (1. 1)

1위로는 개인 의무가입 조항을 핵심으로 하는 '의료개혁법안(오바마케어, Obamacare)'이다. 이는 지난 10년 3월 오바마 대통령이 정식 서명하였지만, 26개 주 정부가 이 법이 개인의 자유를 침해한다며 위헌 소송을 냈다. 하지만 6월말 미연방대법원은 5 대 4로 합헌 결정을 내렸고, 이에 따라 5,000만 명에 달하는 보험 미가입자 가운데 3,200만 명이 오는 14년까지 의무적으로 건강보험에 가입해야 한다. 그러나 빈곤층 1,600만명은 보험료 부담을 이유로 예외로 인정하고 있다. 다음으로 곰팡이균에 오염된 스테로이드 주사를 맞고 발생한 뇌수막염 사건으로, 현재까지 당시 620명의 환자가 발생했고 39명이 사망했다. 3위는 미국예방서비스 태스크 포스팀에 의해 결정된 전립선특이항원(PSA) 혈액 검사의 정례적 사용이 차지했다. 이 결정으로 전립선암의 조기발견을 유도하고 예방적 치료가 가능하게 됐다고 전문가들은 평가했다. 4위는 8월 미질병관리예방센터(CDC)에서 보고한 비만과 연관된 성인당뇨병 현황이다. 보고에 따르면 12개주에서 성인 3분의 1일이 비만에 시달리고 있으며, 비만과 연관된 성인당뇨병은 95년과 10년 사이에 18개 주에서 두 배로 증가했다. 그 외에는 웨스트 나일 바이러스 발생, 비타민제 효과에 대한 찬반 논란,자폐아의 증가, HIV테스트 '오라퀵(OraQuick)'과 에이즈 치료제 '트루바다(Truvada)'의 개발, 벨비크(Belviq)·큐시미아(Qsymia) 등의 비만 치료제 승인, 20년만의 자폐증의 진단기준 수정 등이다.

### ○ 한국보건사회연구원, 조직개편 단행 (1. 2)

보사연은 2일 사무식을 통해 새로운 역할을 위해 대대적인 조직개편을 단행했다고 밝혔다. 이를 위해서 인구전략연구소와 미래사회연구센터를 신설하고, 연구부서의 소속센터를 신설하거나 이관하였다. 인구전략연구소엔 저출산정책연구센터·고령사회연구센터·연금연구센터를 두었고, 보건정책연구실엔 생활습관병 연구센터·식의약안전연구센터, 건강보장연구실에는 사회정신건강연구센터, 사회보장연구실엔 사회통합연구센터, 사회서비스연구실엔 지역복지개발평가센터, 통계정보연구실엔 보건복지정보센터 사회조사센터를 각각 두었다. 미래사회연구센터는 정책현안들과 관련한 연구과제를 총괄하기 위해 신설하였다고 밝혔다. 보사연은 13년 경제민주화·복지·일자리 창출에 대해 어떤 역할을 할 것인지에 대한 대안과 해답을 내놓아야 한다고 강조하기도 했다.

### ○ '65세 이상 임플란트 보험급여화' 추진 (12. 31)

김재윤 민주통합당 의원은 만 65세 이상 가입자 및 피부양자의 임플란트에 대해 보험급여를 하도록 '국민건강보험법' 일부개정법률안을 발의했다. 김재윤 의원은 65세 이상 노인의 질병 순위에서 잇몸병 및 치주질환이 3위를 기록하는 등 치주 관련 질환으로 요양급여비용이 많이 소요되는 것으로 조사됐다고 밝혔다. 이에 건강보험에서도 보험급여를 인정하지 않아 경제적 부담이 상당하다며 개정법률안 발의 취지를 설명했다. 또한 이번 국민건강보험법 개정안은 박근혜 대통령 당선인과 문재인 전 후보가 공동으로 공약한 65세 이상의 어르신에게 임플란트에 대해 보험급여를 실시하는 내용과 동일하다고 덧붙였다.

### ○ 보건복지부, '2013년도 사회서비스이용권 제공계획' 공고 (12. 31)

이는 사회서비스이용권을 통한 사업의 원활한 추진 및 이용자의 서비스 이용 편의를 도모하기 위한 것이다. 여기에는 사회서비스이용권을 통한 사업의 추진방향, 세부 사업의 종류와 내용, 발급기준, 예산, 서비스 제공방법 및 절차 등을 포함하고 있다. 사회서비스이용권 사업은 노인돌봄종합서비스, 장애인활동지원서비스 등 6개 분야로 구성됐다. 6개 사업의 13년 예산(6,800억원)은 12년(5,839억원) 대비 961억원 증가했으며, 대상자도 43만5,000명에서 44만2,000명으로 확대될 예정이다. 또 기존의 장애아동재활치료서비스는 발달재활서비스로 명칭이 변경된다. 13년에는 사회서비스 품질 제고에 중점을 두고, 돌봄 바우처 사업의 서비스 단가를 3% 인상하여 제공인력의 처우개선을 도모했다. 또 일부 사업에 대해 정부지원금만 정하고 기준가격 대비 최고 20%의 범위에서 제공기관이 가격을 자율 책정하는 구조로 전환해, 고품질 서비스 시장을 창출한다는 방침이다. 또한 서비스 대상자와 개인별 이용시간을 대폭 확대하여, 장애인활동지원서비스를 장애 2급까지 확대하였고, 발달재활서비스는 전국가구 월평균소득 100% 이하에서 150% 이하로 서비스 이용범위를 확대했다. 그리고 가사·간병 방문서비스의 제공시간을 확대하였고, 장애아동의 기본급여를 18에 이상 수급자와 동일하게 확대하였다.

### ○ 건강보험심사평가원, 대장암 진료 적정성 평가 발표

심평원은 12년 대장암 수술을 한 275개 병원의 진료기록을 바탕으로, 전문 인력·치료 과정·사망률을 포함한 진료 결과 등 모두 23개 항목을 평가했다. 지난해 치료 과정에는 기록 충실률, 환자 교육, 권고된 항암요법 시행 여부, 정밀검사 여부 등 19개 세부항목이 포함됐다. 대장암은 한국 전체 암환자 가운데 2010년 기준 12.8%로 세 번째로 많다.

## 2. 보건의료산업/기술

### ○ 카드수수료율 체계 변경, 병원계 불만 (12. 24)

12월 22일부터 '신 신용카드 가맹점 수수료율 체계'가 적용되며, 거래건수가 많을수록 카드 수수료율이

높아지게 되었다. 이에 연매출 1,000억원이 넘는 대형병원들은, 이전의 공익업종 우대수수료율을 적용받을 수 없게 되었다. 여신전문금융업법에 따라 개편된 수수료율을 적용하면, 종합병원은 1.5%에서 2% 중반으로 병원은 2% 중반에서 2% 후반으로 카드수수료율이 인상된다. 이는 결제건수까지 고려해 수수료율을 정하기 때문에, 건당 평균 결제금액이 작더라도 거래건수가 많아지면 수수료율이 높아지기 때문이다. 이에 대한병원협회는 병원계 전체의 추가 부담규모가 최소한 1,000~2,000억원이 넘을 것이라며, 이는 건강보험 수가인상분과 맞먹는다고 말했다. 이런 부담이 계속된다면 결국 비보험 진료를 늘려 경영 악화를 막아야 하고, 이에 대한 피해는 환자들이 고스란히 진다고 주장했다. 그리고 향후 수가를 조정할 때에 정부에도 부담이 된다고 말했다.

#### ○ 세종시, 서울대병원 응급의료센터 유치 나서 (12. 25)

세종시는 정주기반 조성과 자족기능 확보를 위해 서울대병원 응급의료센터 건립이 필요하다고 판단하여, 13년 부터 다각적인 유치활동을 벌이기로 했다고 밝혔다. 유한식 세종시 시장은 조만간 서울대병원을 방문하여 세종시 의료기관 용지 조성 현황, 충청권 의료기관 현황 등을 설명하고 응급의료센터 건립을 요청할 계획이다. 유한식 시장은 세종시에는 14년까지 9부·2처·2청 등 16개 중앙행정기관과 20개 소속기관이 입주하는 만큼, 공무원과 가족을 위해 양질의 의료기관 건립이 필요하다고 주장했다. 세종시민 30여명도 '서울대병원 세종시 유치 추진위원회'를 발족하고 활동에 들어갔다.

#### ○ 일본병원, 한국인 대상 줄기세포 생체실험 (12. 25)

일본의 언론매체들은 후쿠오카 현의 '신주쿠클리닉 하카타원'이 한국인을 대상으로 안전성이 검증되지 않은 줄기세포 시술을 하고 있다고 보도했다. 이 병원은 매달 당뇨병·심장병·류머티즘·파킨슨병 등을 가진 한국인 환자 500명에게, 연구단계의 줄기세포로 시술하고 있다. 보도에 따르면 한국 바이오벤처 회사 RNL바이오 등으로부터 한국인 환자를 소개받고 있으며, RNL바이오는 환자 1명당 1,000~3,000만원을 받고 환자의 줄기세포를 배양하고 보관해 주면서 하카타의 병원에 환자를 소개한다. 한국인에 대한 줄기세포 시술이 이루어지는 것은, 한국에서는 연구단계인 줄기세포를 이용한 치료 행위가 약사법으로 금지되어 있지만 일본에는 그러한 규제가 없기 때문이다. 하지만 줄기세포치료제를 투여 받은 환자가 사망한 사례가 발생하는 등, 줄기세포 치료는 안정성이 입증되지 않아 의료사고 발생 가능성을 배제할 수 없다. 한편 일본은 최근 재생의료의 안전성 확보를 위해 줄기세포의 배양과 사용을 엄격히 규제하기로 방침을 정한 바 있다.

#### ○ 정부당국, 무허가 줄기세포 시술 관련 주의 당부 (12. 26)

복지부는 줄기세포를 체외에서 배양·증식하는 등 물리적·화학적·생물학적 조작을 한 경우, 세포의 조작·배양 과정 및 투여시 발생할 수 있는 부작용 가능성 등을 검증해야 한다고 말했다. 반드시 식약청장의 임상시험 승인과 의약품 허가를 거쳐 안전성과 유효성이 확인된 제품을 사용해야 한다는 것이다. 줄기세포는 유전자 변형 발생 가능성, 세포의 일시 투입에 따른 부작용 가능성, 체내작용에 대한 예측 불가능성, 종양유발 우려 등이 있다. 미국과 유럽 등에서는 조작을 한 줄기세포를 의약품으로 관리하고 있는데, 정부 역시 줄기세포치료제 관련 임상시험 및 품목허가 절차를 국제적 기준에 부합하도록 관리하고 있다. 현재 허가받은 국내 줄기세포치료제는 3품목이며, 임상시험 진행 중인 품목은 총 23개이다. 식약청은 유병인구가 적은 희귀질환에 사용되는 의약품은 치료기회 확대를 위해 조건부 3상 품목허가를 실시하고, 품목허가 전이라도 중대한 질환을 치료해야 하거나 생명을 위협하는 응급상황의 경우에는 임상시험용의약품의 사용을 승인하고 있다며 무분별한 줄기세포 시술에 주의를 당부했다. 다음은 줄기세포치료제 관련 복지부의 의견을 요약한 것이다.

1) 환자 본인 유래의 자가줄기세포가 안전하다는 주장에 대한 의견에 대해, 의약품의 안전성 고려사항 중 면역반응이나 자기적합성 등 일부 항목에 국한된 사항이며, 각종 부작용 가능성이 존재한다. 2) 줄기세포가 많은 난치질환 치료효과가 있다는 주장에 대한 의견에 대해, 연구결과로 밝혀지고 있는 줄기세포의 특성에 따른 효과에 대한 기대치로서, 실제 어떠한 질환에 어떻게 어느 정도 효과가 있는지는 비

임상 및 임상시험을 통해 입증되어야 한다. 3) 의약품의 엄격한 검증과정을 똑같이 적용할 필요가 없다는 주장에 대한 의견에 대해, 자가 유래이기 때문에 면제가능한 일부 시험항목은 그 특성을 고려하여 이미 반영하고 있다. 4) 한편 RNL 바이오의 세포치료제 임상시험 현황은 자가줄기세포 퇴행성관절염 치료제로 1/2상 임상시험 후 허가신청되어 현재 검토 중이고, 1상 임상시험의 완료로 안전성을 입증하는 것은 아니다.

#### ○ 서울대병원, 보행 로봇 국내 도입 (12. 26)

서울대학교 병원은 지난 20일 오후 4시 보행로봇재활치료센터를 개소하고, 뇌졸중이나 척수손상 등으로 보생기능을 잃은 환자들의 재활치료에 보행로봇을 본격적으로 이용하기 시작했다. 서울대병원을 비롯해 국립재활원, 양산부산대학교병원, 원주기독병원이 최근 지식경제부와 보건복지부의 재활로봇시범사업으로 보행 로봇 각각 1대씩 설치하고 재활치료에 들어갔다. 보행로봇은 뇌졸중, 외상성 뇌손상, 다발성 경화증, 척수손상 등에 의한 신경계 손상 및 탈조건화 등으로 걷기 힘든 환자들이 의료진의 도움 없이 잘 걸을 수 있도록 훈련시키는 장비다.

#### ○ 건국대학교, 중국에서 200억 신약개발연구 프로젝트 수주 (1. 1)

건국대학교는 신기술융합학과 석학교수인 로저 콘버그 교수가 중국 쑨원대학교와 함께 중국 광저우성으로부터, 연간 40억원 5년간 총 200억원의 중국 신약개발과제인, '광저우 3차 선도 혁신 연구개발 팀 리더십 프로젝트'하여 본격적인 연구에 착수한다고 밝혔다. 콘버그 교수는 06년 노벨 화학상을 수상하였으며, 이 연구에는 중국 과학자 2명·한국 과학자 2명·미국 대학 일본인 과학자 1명이 참여한다. 그리고 이스라엘 테바의 자회사인 미국 코크리스탈 디스커버리(Cocrystal Discovery)가 참여한다. 건국대는 국내외 연구진이 중국으로부터 대규모 연구비를 받아 한중미 국제연구에 나서는 것은 이례적이라며, 새로운 신약개발 연구를 통해 국내 과학기술 발전에도 크게 기여할 것이라고 말했다. 공동 연구팀은 타겟 단백질의 3차원 구조를 이용한 항암제 및 전염병 치료제 개발 과제를 수행하게 된다.

#### ○ 검찰, 고 박주아 씨 사망 관련 의료진 무혐의 결론 (1. 4)

텔런트인 고 박주아씨는 12년 4월 신우암 초기 판정을 받고, 연세대 신촌세브란스병원에서 로봇을 이용한 신우요관절제술을 받았다. 이 과정에서 십이지장 천공이 생겨 다음날 응급 수술을 받았으나 의식 불명 상태에 빠졌고, 한달 뒤에 사망하였다. 이에 유족과 환자단체들은 병원 측의 실수와 관리소홀로 환자가 사망했다며 의료진을 고발했다. 검찰은 박주아 씨를 숨지게 한 혐의로 고소된 병원 관계자 5명에 대해, 의료진이 주의의무를 위반했다고 볼만한 증거가 없어 무혐의 처분했다고 4일 밝혔다. 한편 유족과 한국환자단체연합회는 이러한 결정에 반발하여, 의료기록 일체를 공개하는 방법 등 향후 대책을 강구하고 있다.

### 3. 제약산업

#### ○ 미국 식품의약국(FDA), 타미플루 2주 유아 사용 허용 (12. 24)

FDA는 독감증상이 2일 이상 지속될 경우, 2주부터 1년 이하의 유아들에게 타미플루를 사용할 수 있도록 확대승인했다. 그러나 어린이 독감 예방용으로는 사용되지 못하며, 2주 미만 유아에게는 안정성과 효능이 확인되지 않았다고 FDA는 지적했다. 타미플루는 99년 성인용으로 첫 승인되었으며, 최근 2일 이상 독감 증상을 가진 1세 이상 어린이의 사용을 승인했다. FDA는 그러나 몸무게에 따라 용량을 조절해야 하며 특히 1세 이하 유아들은 용량이 정확하게 측정되어야 한다고 강조했다.

#### ○ 제약업계 상위사 및 외자사 위주 시장재편 계속 (12. 24)

국내 제약사들의 M&A와 다국적 제약사에 의한 지분투자가 계속되고 있다. 다국적제약사인 알보젠코리아는 최근 근화제약의 주식 50.5%를 확보하여 경영권을 획득했다. 알보젠코리아는 제네릭 전문 제약사로 한국 시장 진출을 위해 근화제약을 선택했다. 또한 한독약품은 최근 이스라엘 전문약 전문 제약사 테바와 조인트 벤처 설립을 합의했다. 길리어드사 역시 국내 시장에 진출하여, 글로벌 블록버스터 B형간염치료제 '비리어드'를 유한양행과 공동판매한다. 이는 국내 제약업계가 약가인하로 수익성이 악화되며, 당장의 생존을 위해 글로벌 제약사들과 손을 잡은 것으로 풀이된다. 이를 통해 다국적 제약사들의 국내 시장 점유율 확대가 예상된다. 또한 다국적 제약사들이 제네릭 사업으로 확장한다면 국내 제약사의 상황은 더욱 나빠진다. 상위 국내 제약사 역시 확장을 시도하고 있는데, 최근 녹십자는 환인제약이 보유하고 있던 일동제약의 지분 7.07%를 매입하여 일동제약 2대 주주가 되었다. 유한양행은 최근 한올바이오 파마의 주식 9.09%를 매입해 2대 주주가 되었다.

#### ○ 보건복지부, '제약산업 육성 5개년 계획' 마련 예정 (12. 24)

복지부는 위 계획안을 마련하여 대통령직 인수위원회에 보고하고, 제약산업 육성의 중요성을 피력할 방침이다. 이는 '2012 제약산업 경쟁력 제고 방안'을 구체화하여, R&D 지원·국내외 M&A 기반 조성·제약산업 인력양성 등의 내용을 담고 있다. 그리고 20년까지 제약산업 7대 강국으로 도약하기 위한 중간 단계인 17년, 정부 지원에 대한 구체적인 로드맵을 제시하고 있다. 혁신형 제약기업을 글로벌 제약기업·전문제약기업·글로벌 제네릭 기업 3가지로 나누어 육성하는 방안도 밝혔다. 이런 기업 지정은 법개정을 필요하여 추가 연구를 통해 14년부터 시행한다는 계획이다. 또한 혁신형 제약기업 인증기준 상향조정 방안도 담고 있다.

#### ○ '혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정' 고시 개정안 행정예고 (12. 26)

복지부는 혁신형 제약기업의 인증 및 취소 기준을 담은 위 규정을 26일 발표하여 27일 행정예고 하였다. 이에 따르면 혁신형 제약기업 선정 및 인증과정에서 과거 3년 내 관련법령상 리베이트 행위에 따른 과징금 누계액이 약사법상 2,000만원, 공정거래법상 6억원 이상이면 인증대상에서 제외된다. 또한 인증시점 이전에 과징금 누계액에 관계없이 3회 이상 과징금 처분을 받았어도 역시 대상에서 제외된다. 다만 쌍벌제 이전 행위는 포함되지 않는다. 과징금 기준은 지난 3년간 과징금 평균이 약사법상 4,000만원, 공정거래법상 12억원이어서, 이에 대한 50%를 패널티 기준으로 잡았다고 밝혔다. 이는 혁신형 제약기업에 대해 보통 기업보다 더 높은 기준을 설정해 투명성을 확보하기 위한 것이다. 인증 이후 리베이트 행위에 대해서는 원칙적으로 인증을 취소하며, 경미한 경우 1회에 한해 취소처분 면제한다. 과징금 산출 기준은 약사법상 판매업무정지 처분을 받은 경우 과징금으로 환산하여 합산한다. 처분을 받는 기업은 복지부의 청문절차와 제약산업 육성·지원위원회의 심의를 거쳐 결정된다. 이러한 절차는 한달 이내 처리가 가능하며, 취소된 기업에 대해서는 3년간 인증을 제한한다.

#### ○ 혁신형 제약기업 취소 기준에 대한 제약업계의 반발 (12. 26)

한국제약협회는 복지부가 발표한 '혁신형 제약기업 인증취소 기준'에 대한 실망을 표했다. 우선 판매질서 위반행위를 이유로 취소하는 기준은, 혁신형 기업 인증 이후 이루어진 행위부터 적용해야 하고, 취소 기준 또한 합목적적이어야 한다고 강조했다. 오히려 제약기업의 연구개발·선진시설투자·해외진출 등에 노력 여부를 더 큰 비중으로 평가하는 것이 옳바르다는 것이다. 현재 처분이 확정된 한미약품과 대화제약 등의 혁신형 제약기업 인증 이전에 위반행위를 하였지만, 3년내 과징금 누계액 기준 이상이면 탈락하게 된다. 그리고 현재 조사 중인 동아제약과 CJ제일제당 사건 역시 조만간 결과가 발표될 예정이다. 제약업계는 이러한 기준이 제약산업을 더욱 위축시킨다며, 혁신형 제약기업이라고 특별한 지원을 받은 것도 없는데 규제만 하고 있다며 불만을 토하고 있다. 한편 복지부는 인증 후 마련한 리베이트 취소 기준을 소급적용해 인증자격을 박탈할 수 있는가에 대한 법리적 문제를 검토했으나, 소급적용 대상이 아니라는 결과를 얻었다는 게 복지부의 설명이다. 하지만 제약협회는 이에 대해 문제가 있다는 결과를 얻었다며, 행정 예고 기간 동안 의견을 피력하겠다고 말했다.

○ **대법원, 건일제약 3심에서 의약품 '백마진' 리베이트로 인정 (12. 27)**

대법원은 27일 건일제약 전 대표가 검찰을 상대로 제기한 리베이트 3심 소송에서, 패소 판결을 내리고 건일제약의 유죄를 인정하였다. 대법원은 일명 의약품 백마진(수금할인)을 리베이트로 처음 인정하였다. 건일제약은 이번 소송에서 수금 할인이 판매 촉진을 위한 것이 아니라 대금 결제를 촉진하기 위한 것이라고 주장했으나, 법원은 건일제약의 주장을 받아들이지 않고 수금할인이 판매촉진을 위한 리베이트라고 인정했다. 한편 복지부는 건일제약의 리베이트 수수혐의자인 의약사 367명에게 행정처분 사전통지를 발송하였고, 소송 판결 이후 복지부의 추가 조사를 통해 행정처분을 하기로 하였다.

○ **국민건강보험공단, '사용량 약가연동제 실효성 제고방안 연구용역 결과' 발표 (12. 27)**

사용량-약가연동제도란 제약회사가 건보공단과 약가협상을 할 때 미리 제출한 예상 사용량보다 실제 사용량이 30% 이상 증가했거나, 협상에 의하지 않고 건강보험 적용을 받은 의약품 중에서 전년대비 사용량이 60% 이상 증가한 품목의 약값을 인하하는 것이다. 건보공단은 이 제도의 실효성이 떨어진다는 지적에 따라 제도 개선을 위한 연구용역 작업을 해왔다. 연구결과는 27일 제약업계를 대상으로 열린 '약가협상 및 제도 설명회' 자리에서 발표했다. 우선 약가인하폭을 현재 최대 10%에서 청구량 증가율에 따라 최대 60% 인하해야 하고, 유형 1~4까지 있는 협상유형은 유형2, 3을 유형1로 통합해 유형간 중복 문제를 최소화 해야 한다고 결론 내렸다. 또 예상사용량과 무관하게 효능군의 평균 약품비 증가율을 초과하는 약제를 선정하는 것으로 인하대상 기준을 변경해야 한다고 했다. 복지부는 사용량 증가율은 낮더라도 청구액이 일정수준 이상 증가한 경우 협상대상으로 선정해 재정영향이 큰 약제 위주로 협상을 진행한다는 방침이다. 모니터링 단위는 현행 품목별에서 동일제품군 단위로 변경해 대상선정의 합리화를 꾀해야 한다는 입장이다. 이에 재정영향이 미미한 약제는 협상 유보대상으로 전환할 계획이다. 또 일괄약가인하로 피해를 입은 제약업계의 입장을 고려해 선정기준을 청구량에서 청구금액으로 전환해 중복인하로 인한 피해를 줄일 계획이다.

한편 이 자리에서 제약업계 관계자들은 새로운 정부 정책이 통제 일변도로 간다고 비판했다. 현행 약가제도는 사후 관리가 강하고 등제가격도 낮아 제대로 된 신약을 개발할 수 있는 환경이 아니라는 것이다. 대형 품목을 많이 보유하고 있는 외자사 관계자들 역시 제도 개선으로 인한 피해를 우려했다. 반면 건강사회를 위한 약사회 등 시민단체들은 건보공단의 협상 능력이 떨어져, 약값을 더 인하하지 못한다고 지적하기도 하였다. 시민단체들은 약가협상 결정 구조를 바꿔 의약품 가격 결정위원회 같은 팀을 구성해야 한다고 제안하기도 하였다.

○ **안전상비약 공급내역 12월 말까지 보고의무 (12. 27)**

심평원 의약품관리종합정보센터는 의약품 공급업체가 지난 11월 안전상비의약품을 공급한 내역에 대해, 12월 말까지 의약품정보센터로 보고해야 한다고 밝혔다. 이는 약사법 시행규칙 제90조(의약품의 공급내역보고 등)에 의거하는 것으로, 기한 내에 제출하지 않을 경우 행정처분 기준에 따라 영업정지 처분을 받게 된다.

○ **약물 공급부족 현상 및 제네릭 치료효과 감소 보도 (12. 30)**

미국 성유다 어린이연구병원 연구진은 '뉴잉글랜드의학저널' 최신호에 발표된 연구논문에서 주로 주사제에서 일어나고 있는 공급부족 현상이 환자들에게 심각한 결과를 초래할 수 있다고 주장했다. 연구진은 200명의 환자를 대상으로 호지킨병이나 암 치료제로 쓰이는 메클로레타민이 부족할 경우 예상되는 영향 등을 검토했다. 그리고 40명의 환자를 대상으로 호지킨 림프종의 대체 화학요법 처방인 시클로포스파미드(임파선종·백혈병 치료제)의 영향을 평가했다. 그 결과 시클로포스파미드 기반의 화학요법 처방 치료는 오리지널 기반 처방 치료보다 효과가 훨씬 적은 것으로 나타났다. 11년 9월 FDA의 한 보고서는 미국에서 항암제와 필수 약품의 부족 우려가 증가하고 있다는 주장을 하였고, 약물 부족현상은 05년 61종에서 11년에는 267종으로 크게 늘어났다. 한편 이 같은 약물 부족현상은 제약사들이 이윤이 적

은 제네릭 약물의 생산을 꺼리고 있기 때문으로 알려져 있다.

#### ○ 건강보험공단, 약가협상시 이전 협상가보다 고가 결정 방지 방안 마련 (12. 30)

감사원은 최근 공단이 7개 제약사 7개 품목에 대한 약가협상을 진행하면서, 협상 결렬 후 재협상에서 처음 협상보다 약가를 높게 산정한 것을 문제 삼고 이에 대한 개선을 요구했다. 감사원은 약가에 영향을 미치는 불가피한 환경변화가 있지 않다면 재협상시 약가를 높여줄 이유가 없으며, 협상참고가격 산정방식을 임의로 변경해 고가로 협상하는 것을 방지할 수 있는 방안을 마련해야한다고 주문했다. 이에 공단은 전문가 및 제약사의 의견을 수렴하는 절차를 마련한다고 밝혔다. 또한 협상이 의뢰된 복수합량 의약품의 약가협상 처리기준도 상반기 내로 마련할 방침이다.

#### ○ 일본 후생노동성, 고지혈증치료제 전문의약품 처방전 없이 시판허가 (12. 30)

후생노동성은 고지혈증 치료제 '에파데루 사루딘'에 대해, 약국·잡화상 등을 겸한 드러그스토어에서 팔 수 있게 하였다. 국내에서 이러한 고지혈증 치료제는 전문의약품으로 분류되어, 전문가인 약사의 처방을 받아야 한다. 일본에서는 처방전 없이 드러그스토어에서 판매할 수 있는 약을 '스위치 약'이라고 하는데, 무좀·경증·복통 등 비교적 가벼운 질병의 약이 많았다. 그런데 후생노동성이 고혈압과 당뇨병 등 생활습관병 등에도 확대하기로 방침을 결정했으며 이번에 처음으로 승인된 것이다. 후생노동성은 이러한 조치로 의료비 부담을 줄일 수 있을 것으로 내다보았지만, 의사회 등이 강력히 반발하고 있다.

#### ○ 식품의약품안전청, 의약품재평가 실시결과 발표 (12. 31)

식약청은 11년 의약품 재평가 대상품목인 33개 약효분류군 총 2,171개 품목에 대한 의약품재평가를 실시하였다. 이는 국외 사용현황 및 임상자료 등을 통해 안전성과 유효성을 평가하고, 27일 중앙약사심의 위원회의 자문을 거쳤다. 612개 품목이 효능·효과가 변경되었으며, 고혈압치료제인 '로사르탄칼륨·히드로클로로티아지드' 등 8개 복합제의 효능·효과를 단일요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 고혈압으로 변경하였다. 비만치료제인 '마진돌' 성분 함유제제에 대해서는 초기 체질량지수가 30kg/m<sup>2</sup> 이상인 외인성 비만 환자에게 사용하도록 조정했다. 용량·용법의 경우 소화기관용약인 '돔페리돈말레인산염' 함유제제에 대한 소아의 용법·용량을 세분화하는 등 총 1,411개 품목을 변경했다. 사용상의 주의사항은 총 2,114개 품목을 변경했다.

#### ○ 글로벌 제약육성 육선 펀드 조성 예산 확정 (1. 1)

13년 보건복지부 예산안이 확정되며 글로벌 제약기업 육성 펀드 조성 예산이 200억원으로 최종확정되었다. 이는 신규예산으로 14년까지 2,000억원 규모의 펀드를 조성하겠다는 것이 정부의 목표다. 이는 연간 1,000억원 규모로 정부 200억원, 국내외 전문투자운용사 및 투자자 800억원으로 마련된다. 투자기업과 1대1 매칭하는 방식으로 평균 50~100억원을 투자할 예정이며, 적기에 필요한 자금을 지원하고 추가 리스크에 대응할 수 있도록 전문적 재무평가를 지원하겠다는 계획이다. 투자 분야는 제약기업의 국내외 유망 기술 취득·기업 간 M&A·해외생산시설 인수 등이다. 복지부는 우선 관리규정과 관리기관을 마련하고, 2월 중 관리기관이 관련 위원회를 구성해 계획을 수립한 후, 4월 중에 운용사를 선정하는 방식으로 진행할 예정이다.

#### ○ 특허분쟁인 동아제약 '스티렌' 개량신약 급여 등재 (1. 2)

건정심은 최근 회의를 통해 국내 첫 천연물 개량신약인 지엘팜텍의 '지소렌' 등 6개 품목의 급여 등재를 통과시켰다. 약가는 오리지널인 스티렌의 90% 수준이며, 급여 등재 방식은 기존 합성의약품 선정방식을 적용하였다. 이에 지엘팜텍(지소렌), 제일약품(넥실렌정), 종근당(유파시딘에스정), 안국약품(디스틱정), 유영제약(아르티스정), 대원제약(오티렌정) 등 6곳은 1월부터 바로 판매를 개시할 계획이다. 그런데 현재 동아제약과 지엘팜텍간에는 '스티렌'의 특허 무효 소송이 제기하고 있으며, 특허심판원은 지엘팜텍 측이 제기한 총 4건의 소송 중 1건에 대해 원고 패소 판결을 내린 상태다. 스티렌은 항궤양제로서 무더

기 개량신약 출시가 8,000억원에 육박하는 해당 시장에 어떤 영향을 줄지 주목된다. 한편 동아제약은 위와 같은 움직임에 대해 법적 대응에 나서, 스티렌 개량신약 제조사인 풍림무약을 상대로 특허권 침해금지 가처분 신청을 제기했다.

#### 4. 의업단체

##### ○ '의료민영화 저지와 무상의료 실현을 위한 운동본부', 의료민영화 정책 중단 촉구 (12. 26)

무상의료운동본부는 26일 논평을 내어 박근혜 당선인에게 이명박 정부가 추진한 영리병원을 비롯한 의료민영화 정책을 중단하라고 촉구했다. 영리병원을 비롯한 의료민영화 추진이 국민적 신임이 아니며, 의료민영화 정책을 현재처럼 밀어붙인다면 촛불항쟁이 남의 일이 아니라고 경고했다. 박근혜 당선인이 공약으로 제시한 4대 중증질환 진료비 100% 국가부담, 분만시설 없는 지역에 공공산부인과 개설, 만 12세 이하 어린이들 필수예방적중 무상지원 등도 반드시 이행하라고 요구했다.

##### ○ 대한의사협회, '약사법·의료기기법 시행규칙 및 의료관계 행정처분 규칙 개정안' 관련 의견서 제출 (12. 27)

위 개정안은 복지부가 지난 7월 입법예고한 것으로, 벌금액과 연동하던 의약사 등의 자격정지 기간을 리베이트 수수액과 연동하고 반복 위반 시 가중처분 기준을 마련했다. 이에 의협은 규제개혁위원회에 의견서를 제출하여, 리베이트 수수행위에 대한 처벌규정은 의료인과 약사와의 현행법 규정상 불평등 개선이 우선이라고 밝혔다. 그리고 위반횟수에 따른 가중 처분기간을 기존 1년 이내에서 5년 이내로 적용하도록 연장한 것에 대해, 처분의 목적 등에 대한 보다 신중한 검토를 거친 후 논의가 이루어져야 한다는 입장이다. 그리고 처분을 리베이트 수수액과 연동하는 방안에 대해서도 개선이 필요하다고 밝혔다.

##### ○ 대한의사협회 신년 기자회견 (1. 2)

노환규 의협 회장은 의협회관 동아홀에서 기자회견을 열고, 새 정부와 소통을 강화하겠다는 의지를 밝혔다. 노환규 회장은 올바른 의료제도를 세우기 위한 투쟁은 앞으로도 지속될 것이라며, 가장 역점을 두는 의료계 목표로 적정 수가 현실화를 꼽았다. 그는 이를 통해 정상적으로 진료할 수 있는 의료환경을 만들고, 의협이 적정진료와 적정수가에 대한 기준을 만들어 제시할 것이라고 말했다. 이를 위해 의협은 1월까지 의원의 기본진료를 1만8,000원으로 상향조정하고, 토요일-휴일 진료시 가산, 의료기관 종별 차등제 폐지 등을 추진한다는 계획이다. 그리고 1월 말까지 대정부 협상 과정을 지켜본 후에, 지난번 유보했던 투쟁을 더욱 강경하게 추진할 것이라고 강조했다. 한편 박근혜 정부에 대해서는 의협의 정책 기초와 일치하는 부분이 많지만, 구체적인 보건의료정책의 각론이 부족하다고 우려하기도 하였다.

##### ○ 약업계 신년 교례회 (1. 2)

이경호 제약협회장은 12년 각종 정책으로 제약업계가 어려웠으며, 합리적인 정부 정책을 요구했다. 그리고 통합의 기치를 내걸고 정부와 화합해야 하며, 제약업계가 국민들에게 신뢰를 받을 수 있도록 노력하겠다고 강조했다. 약사회의 김구 회장은 13년 새정부 출범과 함께 약업계 제반 환경에 변화가 있을 것이라며, 약업계 또한 현명하게 변화하겠다고 밝혔다. 이 자리에 참석한 문정림, 김상희, 류지영 의원 등도 약업계의 어려움에 공감하고 정책적인 지원을 약속했다.

##### ○ 2013년도 의료계 신년교례회 (1. 3)

의협의 노환규 회장은 최근 정부와 의료계가 서로 불신하는 가운데, 의료경쟁력이 급속도로 떨어지고 있다며, 13년 의료정책을 수립하는데 의정간에 함께 머리를 맞대고 논의할 수 있기를 바란다고 밝혔다. 병협의 김윤수 회장은 의료계가 불합리한 수가 결정구조에도 불구하고 최상의 서비스를 제공하기 위해

노력했다며, 수가 계약이 5월로 앞당겨지는 만큼 제도개선을 빨리 이루어 의정간의 갈등이 해소되기를 바란다'고 밝혔다. 복지부 임채민 장관은 정부도 나름대로 제도를 개선하고 있다며, 정부의 통제만으로 해결할 수 없는 사항들에 대해서 간섭을 최소화하겠다고 천명했다. 이 자리에는 국회 보건복지위원회 소속의 신의진, 문정림, 김용익 의원 등도 참석하여 의견을 내놓기도 하였다.

#### ○ 국토해양부, '자동차보험 진료수가에 관한 기준' 일부 개정안 고시 (1. 3)

이에 따라 한방 자동차보험 청약수가는 6,690원, 탕전료를 청약 670원으로 개선하여 청약 1제(20침, 탕전료 포함)의 가격이 종전 10만4,100원에서 14만7,200원으로 인상되었다. 대한한의사협회는 이는 자동차보험 한방수가가 41.4% 인상된 것이라고 밝혔다. 자동차보험에서 '청약 및 탕전료' 수가는 지난 03년 2월부터 청약 청약 4,870원, 탕전료 청약 670원(이후 1회당 6,700원으로 변경·고시)으로 적용된 이래 10년 가까이 변동이 없었다. 이에 대해 한의협은 '청약 및 탕전료' 수가 현실화를 지속적으로 주장했으며, 11년 8월부터 자보심의회 의료업계 위원으로 한의계가 참여한 후에 이를 적극적으로 추진했다. 한의협은 이번 자동차보험 한방수가 인상으로 현재 전체 자동차보험 총진료비의 약 10%를 차지하고 있는 한방 자동차보험 진료비 점유율의 증가와, 한방의료기관에 연간 약 120억원 이상의 진료비 증가가 기대된다고 전망했다. 지난 99년부터 실시된 한방자동차보험은 전국의 모든 한의원과 한방병원에서 교통사고와 관련된 모든 치료비용을 자동차보험회사에서 부담해 치료하고 있으며, 자동차 사고 시 환자가 한의원이거나 한방병원을 방문하여 자동차보험으로 치료받겠다고 접수하면 본인 부담 없이 한의약 치료를 받을 수 있다.

#### ○ 의료계, 의료급여 미지급금 예산 삭감 반발 (1. 3)

1월 1일 확정된 보건복지부 예산에서는 의료급여비 미지급금 해소를 위한 예산이, 복지부가 요청한 예산인 4,919억 중 절반을 삭감해 2,695억원으로 확정되었다. 이에 의협은 의료급여비 비지급금 규모가 매년 늘어나 12년 6,400억원에 이르는데, 이러한 예산 편성은 의료급여 미지급사태를 방치한다고 비판했다. 전의총은 3일 성명을 통해 의료급여 환자를 직접 진료하는 의료기관이 가장 큰 피해를 본다고, 지난해 10월과 11월 급여환자 진료분이 지급되지 않아 경영악화를 겪고 있는 수많은 의원들이 직원 월급을 위해 차입금을 쓰고 있다고 토로했다. 이로 인해 의료기관이 의료급여 환자에 대한 진료를 기피할 수 있다고 지적했다. 전의총은 의료급여 지급기간을 의료급여법에 명시하고 의료급여 미지급분에 대한 법정이자 지급을 법제화할 것을 정부에 요구하고, 미지급금으로 인해 피해를 입고 있는 의료기관을 모집해 단체소송을 제기한다는 방침이다. 의협 역시 3일 성명을 발표하여 이러한 처사는 의료급여 환자 진료에 있어 심각한 의료의 질 하락을 초래할 것이라고 주장했다.

#### ○ 천연물신약 '신바로' 관련 논란 (1. 4)

지난 11년 9월 자생한방병원의 '청과전'이라는 처방이 자생한방병원과 녹십자에 의해 천연물신약 '신바로 캡슐'이라는 이름으로 출시되자, 한의계는 12년 10월 비상대책위원회를 출범시키며 정부와 식약청을 규탄하는 4차례 대규모 집회를 열며 천연물신약 도입을 강하게 반발하였다. 지난 11월 21일 TV조선 보도에서 '신바로캡슐이 한약인가 양약인가'라는 기자의 질문에 대해 자생한방병원 관계자가 뭐라 말할 수 없다는 답변을 하며 논란이 계속되었다. 이에 자생한방병원은 12월 17일 한의신문에 전면광고를 내고, 한약재를 사용해 추출한 탕약뿐 아니라 제형을 변화시킨 산제·환제·고제·엑기스제 등 어떠한 형태로든지 한약이라고 규정했다. 그리고 신바로캡슐은 한약을 현대화한 새로운 한약제제이라고 밝혔다. 천연물 신약 비대위는 이러한 선언이 향후 천연물신약 문제에서 큰 전환점이 된다고, 자생한방병원에서 한약이라고 밝힌 것보다 완벽한 증명은 없다고 주장했다.

#### ○ 건강사회를 위한 약사회, 부정 약가협상 제약사에 대한 전면 약가인하 촉구 (1. 3)

건약은 부광약품의 로나센, 산텐제약의 타폴로탄점안액, MSD 자누비아 등 3개 품목의 약가협상이 제약사에 유리하게 진행되었다며, 이들 품목의 약가를 인하하기 위한 약가 조정신청을 추진할 계획이다.

이들 품목은 건보공단이 임의로 제약사에 유리하게 인하율을 낮춰, 약가가 높게 책정됐으며 국정감사 및 감사원의 지적을 받아왔다. 건약은 최근 이 같은 지적 사항과 관련해 복지부에 조치계획을 묻는 질 의서를 보내고 회신을 기다리고 있다. 건약은 회신내용을 검토한 후 3개 품목의 약가인하 조정신청을 추진할 방침이다. 또 공단의 약가협상 과정을 투명화하기 위해 가입자가 포함되는 의약품가격결정위원회 설치의 필요성을 정부에 피력할 계획이다.

## 5. 기타

### ○ 일본, 노로바이러스 감염 비상 (12년 12월)

일본 현지 언론들은 23일 미야자키현의 한 병원에서 식중독을 일으키는 노로 바이러스에 감염돼 환자 6명이 사망했다고 보도했다. 이 병원에는 환자와 직원 등 44명이 전염성 위장염에 집단 감염되었다. 교 토에서도 지난 14~19일 환자 10명이 설사와 구토를 호소했으며, 80대와 90대 남성 2명이 사망하였다. 환자 및 사망자들에게는 노로 바이러스가 검출된 것으로 확인되었다. 30일 일본 언론은 요코하마시 소재 한 병원에서 입원 환자와 직원 등 99명이 노로바이러스로 추정되는 위장염에 감염되어, 80~90대 환자 4 명이 사망하였다고 보도했다. 병원측은 처음에 감염된 직원 3명이 손을 제대로 씻지 않은 상태에서, 환자들의 기저귀를 교환하면서 균이 확산된 것으로 보고 있다. 마쓰야마시의 적십자병원에서도 환자 8명이 노로 바이러스에 감염됐으며 1명이 사망했다. 한국에서도 노로바이러스 감염자가 늘고 있어, 현재 급 성 설사 질환의 90%가 노로바이러스 감염자인 것으로 조사되었. 이는 지난해 같은 기간에 비해 노로바 이러스 검출률이 3.3배나 증가한 수치다. 노로 바이러스는 오염된 음식물이나 물을 섭취할 경우 사람에게 감염성 위장염을 일으키는 장관계 바이러스(Enteric virus)의 한 종류로, 특히 기온이 낮은 동절기에 많이 발생한다. 증상은 음식을 섭취한 지 24~48시간 후 구역질·설사·구토·복통 등 경미한 장염 증 세를 보인다.

### ○ 일본 RS바이러스 감염자 급증 (12. 26)

일본 국립감염증연구소에 따르면, 12월 초순 전국의료기관에서 보고된 환자는 4,020명에 이른다. 이는 과거 동기 대비 최다로 1세 이하 감염자가 전체의 약 70%를 차지하며 성인들의 감염도 늘어나고 있는 추세다. 현재 감염자가 급증한 이유에 대해서는 밝히지 못하고 있으며, 고령자의 경우 폐렴으로 이어질 수 있다고 경고하고 있다. 한국 역시 질병관리본부 조사 결과 RS바이러스 감염 환자가 11년 10월 초부 터 급격히 늘어나기 시작해 최근 크게 증가한 것으로 알려졌다. RS바이러스는 모세기관지염과 폐렴을 일으키는 가장 흔한 호흡기 바이러스이다.

### ○ 유산균으로 다기능세포 제작 (1. 2)

일본 구마모토대학원 생명과학 연구부 연구진은 최근 발표한 연구 논문에서, 유산균을 이용한 다기능 세포를 만들었다고 주장했다. 이 세포는 유도만능줄기세포(iPS세포)와는 성격이 다르며 직경 0.3mm가량 자라나면 증식을 멈춘다. 연구진은 인간 피부세포의 표면을 덮고 있는 단백질을 효소로 제거한 다음, 세 포에 유산균을 첨가하여 배양한 결과, 배성줄기세포(ES세포)와 유사한 세포 덩어리가 생겼다고 설명했 다. 이 세포는 쥐를 이용한 실험을 통해 암화의 우려가 거의 없다는 사실을 확인했으며, 현재 신경·근 육·뼈·연골·지방으로 분화시키는 것에 성공했다고 밝혔다. 이러한 연구는 실제 의학에서 필요로 하 는 장기 재생을 할 수 있고, 골수나 뇌세포 등 이미 성장한 신체조직에서 추출하기 때문에 윤리논쟁을 피할 수 있다.