

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 6월 5주차 보건의료동향분석

2012년 6월 7일 ~ 2012년 6월 24일

주요 키워드

1. 포괄수가제 : 외과, 산부인과, 안과, 이비인후과 등은 포괄수가제의 도입에 반발하여 쫓겨나고 있다. 특히 7월 1일부터 일주일간 백내장 질환에 대한 진료거부를 결의함. 그리고 대국민 홍보전을 진행하고 정부에 공동설문조사를 제안하였음. 이에 정부는 의료계의 반발에 강경대응하는 한편, 포괄수가제 비상대책반을 운영하고 있음. 한편 포괄수가제 시행의 실무자인 박민수 보험정책과장에게 협박 문자로 인한 논란도 있음.
2. 의약품 재분류 논란 : 식약청은 7일 의약품 재분류 세부기준을 마련하고, 총 526개 품목을 전환하기로 함. 일반에서 전문으로 전환되는 품목은 273개, 전문에서 일반으로 전환되는 품목은 212개, 전문에서 동시분류는 40개, 그리고 일반에서 동시분류는 1개이다. 가장 논란이 되는 부분은 사전피임약을 전문의약품으로, 사후피임약을 일반의약품으로 전환하는 것. 산부인과의사회, 종교계, 시민단체 등이 논쟁을 계속하며, 15일에는 피임약 재분류 공청회를 진행하기도 함. 논란으로 인해 원래 7월 중 의약품 재분류를 확정짓기로 했으나, 이를 내년 초로 늦추기로 함.
3. 혁신형 제약기업 선정 : 18일 보건복지부는 혁신형 제약기업 인증결과를 발표하여, 43개 제약기업을 선정함. 일반제약사 36곳, 바이오업체 6곳, 다국적 제약사 1곳이며, 인증기업에 대해서는 국가 R&D 사업 우선 참여, 세제 지원 혜택, 연구시설에 대한 부담금 면제, 연구시설 입지 규제 완화 등의 혜택이 주어짐. 한편 리베이트로 인해 탈락된 기업도 있는 것으로 알려져 있으며, 탈락한 9개 제약사를 특별관리하는 방안이 검토 중임. 이번 선정이 정부 지원으로 인해 어려움에 처한 제약업계에 도움이 될 것이라는 시각과 별다른 도움이 되지 못할 것이라는 시각이 병존함.
4. 장학의사제도 : 의료 취약지역에 대한 의료자원 투입을 위해, 41개 의과대학에서 정원 외 입학자를 선발한 후, 이들이 졸업 후 5년간 의료취약지에서 근무하도록 하는 장학의사제도를 검토 중. 이에 의협은 의료인력 공급과잉을 이유로 반대하고 있고, 중소병원 등에서는 어느 정도 도움이 될 것으로 예상하고 있음.
5. 기타 : 약가 인하 및 한미 FTA로 인한 제약업계의 동향, 치과기공사 기공료 분리고시 투쟁, 응급의료법 시행 논란, 성모병원 사건 관련 대법원의 임의비급여 조건부 인정 등을 주목해 볼 수 있음

1. 포괄수가제 관련 논쟁

○ 의대생, 포괄수가제 도입 반대 침묵시위

대한의과대학·의학전문대학원학생협회(대의협)는 5일 임채민 보건복지부 장관의 복지국가와 기술혁신 특별 강연이 열린 고대 하나스퀘어 대강당 앞에서 정부의 포괄수가제 추진에 반대하는 침묵시위를 벌였

다. 이날 의대생 70여명은 검은 정장을 입고 흰 가운을 팔에 걸친 모습으로 강당 밖에서 임채민 장관에게 공개서한을 전달하기 위해 시위를 벌였지만 행사를 주관하는 학교 측과 복지부의 반대로 이뤄지지 않았다. 남기훈 의장은 편지를 쓰는 것이 가장 학생답고 진정성을 표현할 수 있는 방법이라고 생각했다고 말했고, 공개서한을 통해 정부에서 충분한 논의 없이 강행하고 있는 포괄수가제 확대 추진에 대해 미래의 국민건강을 책임질 의사로서 우려를 표시했다. 특히 정부와 국민, 의사 사이의 반목이 나날이 커지는 상황에서 의사면허를 따고, 당당하게 흰 가운을 입을 자신이 없다는 것이 대의협의 입장이다.

○ 4개 개원단체 포괄수가제 당연적용 반대

외과, 산부인과, 안과, 이비인후과의 개원의협의회는 6일 성명을 통해, 포괄수가제가 전면 강제실시되면 정해진 가격 안에서 의료행위를 강요당해 국민은 최적의 진료를 받을 기회를 박탈당하고, 신의료기술의 혜택을 받지 못한다고 주장했다. 또 조기 퇴원으로 합병증이 증가하고, 환자분들의 상급기관 이동으로 1차 의료기관 경영악화를 초래해 결과적으로 국민 의료비가 상승될 것이라고 지적했다. 개원의협회는 3개 질환을 시행하는 외과는 포괄수가제로 황폐화되었으며, 산부인과 역시 위기 상황이 더욱 심화되고 있다고 밝혔다. 안과의사회는 백내장 수술 수가가 지난 2010년보다 20% 이상 삭감될 예정이어서 신기술 발전과 도입은 고사하고 양질의 인공수정체를 사용하기도 어려워졌다는 입장이다. 이비인후과는 환기관 수술 같은 부수술은 수술비용을 받을 수 없을 뿐 아니라 편도수술에 신기술인 고주파장비 사용 역시 보상받지 못하는 상황이 됐다고 우려했다.

○ 포괄수가 강제적용 저지를 위한 쟁기대회와 안과의사 백내장 수술거부 결정

9일 저녁 7시 의협 회관에서는 대한안과의사회가 주최하고 대한의사협회가 후원하는 ‘포괄수가 강제적용 저지를 위한 쟁기대회’가 열렸다. 전국 각지에서 모인 의사 1000여명은 의협 동아홀과 주차장을 가득 매우며 포괄수가제는 의료의 질을 심각하게 떨어뜨리고, 국민건강권을 박탈한다며 반대의 목소리를 높였다. 쟁기대회에는 안과의사 외에도 일반개원의, 전공의들의 참여가 돋보였으며 시도외사회장단, 개원의협의회, 안과의사회, 이비인후과의사회 등은 성명을 통해 지지의사를 표시했다. 의협은 포괄수가제 강제적용 저지를 위해 대국민 여론전, 행정심판 및 헌법소원 제기, 전국의사대표자 대회 등을 추진하겠다고 덧붙였다. 안과 의사들은 오는 7월 1일부터 일주일간 백내장 질환에 대한 진료거부를 결의했다. 임시총회에는 안과의사 325명이 참여했으며, 이번 조치는 참석자의 90%이상 찬성으로 결정됐다. 현재 시행되는 백내장 수술의 90% 이상이 개원가에서 이뤄지고 있는 상황을 고려하면 이번 백내장 수술 거부 결정은 상당한 파장을 몰고 올 것으로 예상된다. 이는 포괄수가제 당연적용으로 백내장 수술 수가가 지금보다 10% 가량 낮아지기 때문이다. 포괄수가 재조정안에 따르면 편도수술 수가는 9.8%, 충수절제술 5.3%, 탈장수술 9.3%, 항문수술 1.3%, 자궁적출술 13.2%, 제왕절개술 9.1% 인상되는 반면, 백내장 수술은 오히려 수가가 10% 인하됐다. 박우형 안과의사회 회장은 포괄수가제로 인해 시력의 질을 더 좋게 하는 비구면 인공수정체 등 고급 인공수정체를 사용하기 어렵다고 주장했다.

○ 복지부, 안과의사 백내장 수술 거부에 강경 대응

보건복지부는 지난 9일 안과의사회가 DRG 시행에 반발해 백내장 수술을 중단하기로 결의한 것과 관련, 안과 의사들이 백내장 수술을 거부하면 진료 거부로 간주해 의료법에 따라 처분하겠다고 확인했다. 지난 2006년 12월 행위별 수가 상대가치 조정으로 백내장 수술가격은 낮아지고 안저검사 등 빈도가 많은 검사가격은 높아져 연 298억원의 추가수익이 발생했다는 것이 복지부의 설명이다. 한편 보건복지부가 안과 의사들의 백내장 수술 거부 결의와 관련, 진료거부가 현실화된다고 하더라도 정부는 진료공백이나 환자 불편이 발생하지 않도록 철저히 대비하겠다고 밝혔다.

○ 맹장 수술 거부 불안감에 대한 의협과 복지부의 반응

포괄수가제 강제적용에 반발하는 수술 거부와 관련하여, 대한의사협회는 응급진료에 해당되는 맹장수술과 제왕절개 등에 대한 수술 포기는 고려하고 있지 않다는 입장을 밝혔다. 의협은 13일 보도자료를

통해 7월 1일부터 시행되는 포괄수가제 적용을 받는 질병군에 대해 1주일간 수술을 포기하기로 의견을 모았지만, 응급진료(맹장수술, 제왕절개 등)에 대한 포기는 생각하지 않고 있다고 선을 그었다. 최근의 제왕절개 수술거부의 불안감은 포괄수가제 저지가 안과만의 외로운 싸움이 되지 않도록 하자는 원칙적 내용이 와전된 것이라고 말했다. 이런 움직임에 대해 보건복지부는 대국민 홍보전을 강화하며, ‘포괄수가제 시행관련 올바른 정보’ 라는 설명자료를 배포했다.

○ 포괄수가제 도입을 위한 정부의 대응

보건복지부는 13일 오후 브리핑을 통해 포괄수가제 도입시 의사들이 저렴한 치료재료를 사용할 것이라는 주장은 기우에 불과하다고 못박았다. 포괄수가제는 실제로 일어나는 모든 케이스를 감안해 평균의료비를 산출한 것이기 때문에 현재 (진료)하는 대로 하면 적정한 이윤이 날 수 있도록 설계했다고 강조했다. 예컨대, 안과 백내장 수술 포괄수가가 낮아져 싸구려 렌즈를 쓰게 되고 이에 따라 의료질이 낮아질 것이라는 우려가 제기되기도 했다. 이에 동일한 수술방법에 사용되는 렌즈라도 약간의 가격차이는 있을 수 있으나, 식약청에서 안전성, 유효성이 없는 제품들에 허가를 내주지 않는다고 강조했다. 또 포괄수가제로 진료비 예측가능성이 높아졌다고 강조했다. 행위별수가시 같은 질환의 진료비가 2~5배 차이났지만, 포괄수가제에서는 최대 2배 이상을 넘지 않는다는 설명이다. 한편 중소병원협회에 요구해 ‘제 22차 중소병원협회 정기총회 및 학술세미나’ 에 배경택 보험급여과장이 참여해 포괄수가제(DRG) 강연을 하는 등, 중소병원계의 여론을 얻기 위한 노력을 했다.

○ 포괄수가제 저지 대한의사협회 대응

대한의사협회는 15일 대국민 홍보용 포스터 2종을 제작해 전국 10만 의사회원들에게 배포했다. 이는 포괄수가제 시행이 국민의 건강에 미치는 악영향과 국민이 최선의 치료를 받을 권리를 보장해야 함을 호소하는 내용으로, 의료기관에 내원하는 환자와 국민들이 쉽게 보고 이해할 수 있도록 포스터를 제작했다고 밝혔다. 이 포스터는 생명을 담보로 정부가 거짓을 말하면 안 된다며, 정부는 포괄수가제 강제시행으로 의사들에게 환자의 상태와 관계없이 무조건 획일화된 저질수술을 강요하면서 의료의 질은 안 떨어진다고 거짓말을 하고 있다고 주장했다. 한편 18일 의협 동아홀에서 포괄수가제 강행 논리에 대해 반박하는 기자회견을 갖고 포괄수가제에 대한 의협 입장과 대정부 요청사항에 대해 밝혔다. 노환규 의협회장은 정부가 포괄수가제를 553개 질병군으로 확대 시행할 것이라며, 이렇게 중요한 제도를 시행하는데 국민들에게 상세한 내용을 알리지 않았다고 주장했다. 이날 의협은 정부가 포괄수가제에 대해 국민들에게 거짓말을 하고 있다며 PT를 준비해 상세히 설명했다. 현재 의료비의 주요 급증 요인은 사회의 고령화이며, 전세계적으로 포괄수가제를 통해 의료의 질이 저하됐음을 입증하는 자료가 매우 많다고 말했다. 심지어 심평원에서도 신규공보의 중앙직무교육교재에 포괄수가제는 의료의 질적수준 저하를 가져올 수 있다고 명시했다고 부연했다. 한국에서의 포괄수가제 도입은 타 국가와 공급체계 특성, 의료비 구조의 차이, 후속체계 특성 등이 다르기 때문에 적절하지 않다는 의견도 피력했다. 한국은 전체 요양급여기관의 93%가 민간의료기관인만큼 의료기관의 재산권과 경제활동을 침해할 요소가 많아 의료의 질 저하 가능성이 높고, 의료분쟁에 대한 사회안전망도 구축되어 있지 않다는 것이다. 박민수 보건정책과장의 의협 집행부 사퇴 발언을 공중파 방송에 출연해서 한 것에 대해서도 비판하고, 여론조사 결과 국민 다수가 포괄수가제 확대에 반대한다면 파업도 불사하겠다는 의지를 전하기도 했다. 끝으로 정부에 국민이 경제적 진료를 원하는지 최선의 진료를 원하는지 의협과 함께 공동으로 대국민 설문조사를 진행할 것을 제안한다고 밝혔다.

○ 건강보험심사평가원 포괄수가제 비상대책반 운영 진행상황 일일 점검

건강보험심사평가원은 포괄수가제 확대 시행에 대한 논란으로 인한 혼란을 방지하고, 성공적으로 제도를 시행하기 위해 18일 비상대책반을 구성해 운영에 들어갔다. 비상대책반은 원 내 협력체계를 공고히 해 포괄수가제 관련 이슈가 발생했을 경우 즉각적이고 효과적으로 대응하고자 총괄지원·대의홍보 및 법무지원 등 3개 팀으로 구성했다. 총괄지원팀은 포괄수가제 시행 관련 부서간 또는 대외 협력 등을 총

팔하고, 대외홍보팀은 관련 보도자료 작성, 언론동향 모니터링 업무 등을 수행한다. 법무지원팀은 의료계 일각에서 일고 있는 진료거부에 관한 법적 검토 및 대응 등 법률적 부문을 총괄한다. 더불어 실·지원 단위별 즉각적인 대응이 필요한 경우를 대비해 전사적인 지원체계도 가동키로 했다.

○ 대한의사협회 수도권 대학병원장 초청 간담회 진행

대한의사협회는 18일 밀레니엄 힐튼호텔에서 수도권 대학병원장 초청 간담회를 열고 오는 7월 1일부터 강제 시행하는 포괄수가제를 비롯해 ‘응급의료에 관한 법률 시행규칙 개정안’ 등 현재 의료계가 직면하고 있는 의료현안들에 대해 설명하며 공감대 형성에 주력했다. 이날 간담회에는 가톨릭대 부천성모병원·경희대병원·세브란스병원 등 수도권지역 병원장 20여명이 참석하였다. 노환규 의협 회장은 포괄수가제의 문제점을 국민에게 올바르게 알리고, 의료계가 한 목소리를 낼 수 있도록 해야 한다며 초청 간담회에 참석한 대학병원장들의 폭넓은 이해와 협조를 요청하기도 했다. 간담회에 참석한 많은 대학병원장들은 의협의 대응에 대해 공감을 표하며, 병원장들은 포괄수가제 강제 지정에 대한 병협의 미온적 태도에 대한 불만을 표시하고, 정부의 장기 로드맵(신포괄수가제 등)에 대해서도 우려를 나타냈다. 한편 의협은 7월 중에 전국 의료원장 초청 간담회를 열어 의료현안을 설명하고 내부 공감대를 확산하는 데 주력할 계획이다.

○ 의협, 포괄수가제 강행은 의료민영화 위한 수순 주장

대한의사협회가 정부의 포괄수가제 강행하는 이유가 영리병원 설립을 위한 것이라는 의혹을 제기했다. 의협은 18일 서울 이촌동 의협회관에서 ‘정부의 포괄수가제도 강행 논리 반박 기자회견’을 갖고 의사협회의 입장을 밝혔다. 이날 노환규 의협 회장은 ‘포괄수가제의 진실’이라는 주제로 발표를 하며 정부가 포괄수가제를 무리하게 실시하려는 이유는 포괄수가제가 영리병원의 도입을 위해 필요한 제도이기 때문이라는 연구결과가 있다고 밝혔다. 의협은 LG경제연구소의 ‘해외사례로 본 영리법인 병원 도입방안’ 자료에 진료비가 이미 결정되어 있는 포괄수가제도 하에서 자연스럽게 병원들의 비용 절감을 통한 경쟁을 유도할 것이며 소비자 부담도 줄어들 것으로 제시돼 있다고 말했다. 또 삼성경제연구소의 ‘의료서비스산업 고도화와 과제’에는 영리병원을 언급하면서 영리의료법인 허용으로 통제가 불가능한 행위별 수가제도를 중지시키기 위해서는 포괄수가제가 절실하다고 분석하고 있다. 그리고 포괄수가제 도입으로 실손보험사가 이득을 본다는 주장을 하기도 했다. 그러나 이런 의협의 주장에 의료민영화 반대를 주장하는 단체들마저 터무니 없는 주장이라며 반박하고 있는 실정이다. 복지부와 시민단체 등에서 포괄수가제 시행으로 의료 질이 떨어진다는 근거가 없다고 반박하자, 최근 들어 의협이 민영보험사 수익증가나 의료민영화 수순 등을 언급하기 시작했다는 것이다.

○ 복지부 DRG 반대집회 참가 공보의 엄중처리 방침

보건복지부가 포괄수가제 시행을 진행하기로 하며 이를 반대하는 공중보건의사들의 움직임까지 단속해 나갔다. 복지부 건강정책과는 지난 18일 전국보건지소에 공문을 통해 무단으로 근무지를 이탈해 DRG 반대 집회 등에 참석하거나 집단으로 반대 의사를 밝힐 경우 관련법에 따라 엄중처리할 것이라고 경고했다. 공중보건의사가 국가공무원이란 신분을 망각하고 국가정책의 수립 및 집행을 방해할 경우 국가공무원법에 따라 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처할 수 있다는 것이다. 공보의들은 복지부의 이 같은 경고에 당황스럽다는 반응이다. 대한공보의협의회도 정부와 공보의 사이에 의견을 조율하기 위해 논의중이라는 입장이다.

○ 국민건강보험공단 전국 지사장회의에서 포괄수가제 협조 당부

국민건강보험공단은 20일 오후 본부 대강당에서 포괄수가제도의 병의원 당면적용에 대비해 전국 지사장회의를 개최했다. 회의는 최근 일부 의사단체들이 주도하는 진료거부 움직임 등과 관련, 전국 지사장들이 직접 병의원을 찾아가 포괄수가제도 확대 시행의 배경을 설명하고 협조를 당부함과 아울러, 포괄수가제의 주요내용을 국민들이 올바르게 이해할 수 있는 대책을 마련하기 위해 개최된 것이다. 회의에

서 공단은 본부(보험급여실)에 종합상황반을 설치하고, 공단 주관으로 공단·보건소·심평원이 합동으로 점검팀을 구성해, 제도 시행일인 7월 1일 이전에 전국의 안과 병의원을 방문해 참여를 유도하기 위한 방법을 논의했다. 시행일 이후에는 혹시 있을 수 있는 진료거부에 대비, 환자들이 불편을 겪지 않도록 정상 운영하는 병의원을 실시간으로 확인해 복지부·공단·심평원 콜센터를 통해 진료가능 의료기관을 안내할 계획이다.

○ 박민수 보험정책과장, 협박문자 135통 경찰 수사의뢰

포괄수가제 확대시행에 반대하는 의협집행부에 대해 사퇴해야 한다는 발언을 한 보건복지부 박민수 보험정책과장이 자신에게 협박 문자 메시지가 쏟아져 들어오자 경찰에 신고했다. 박민수 과장은 21일 종로경찰서 사이버수사팀을 방문해 신고를 하고, 그동안 자신이 받은 협박성 문자메시지에 대한 수사를 정식 의뢰했다. 그는 최근 라디오 방송에서 의협 집행부는 사퇴해야 한다고 발언을 한 후, 1주일간 ‘밤길 조심해라’, ‘포괄수가제 제1의 피해자가 네 자녀가 되길 기도한다’ 등의 협박문자 135통을 받았다는 것이다. 복지부 관계자는 이번 사이버 테러는 박 과장 1명에 그치지 않고 포괄수가제에 긍정적 입장을 취했던 몇몇 의료계 인사에 대해서도 자행되고 있다고 말했다.

2. 의약품 재분류 관련 논란

○ 식품의약품 안전청, 7일 의약품 재분류 세부기준 마련

식품의약품안전청은 7일 과학기술발전 등 보건의료환경 변화에 대응하여 국민들이 의약품을 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 의약품 재분류 세부기준을 마련하고 이를 적용한 검토결과와 향후 추진계획을 발표했다. 재분류 작업은 국내 허가된 모든 완제의약품(3만9254개)을 대상으로 했는데, 이 중 주사제·마약·비타민제 등 전문-일반 분류가 명확한 3만785개 품목과 수출용의약품·임상시험용의약품 등 1590개 품목은 분류 평가 대상에서 제외하고 총 6879개 품목을 집중적으로 검토한 것이다. 검토결과, 전환되는 품목은 총 526개(전체의약품의 1.3%)로 나타났다. 일반에서 전문으로 전환되는 품목은 273개, 전문에서 일반으로 전환되는 품목은 212개, 전문에서 동시분류는 40개, 그리고 일반에서 동시분류는 1개이다. 동시 분류란 의약품의 효능·효과 등에 따라 전문과 일반으로 동시 사용하는 것을 말한다.

일반에서 전문으로 전환되는 주요 의약품은 어린이용 스크폴라민 패취제(어린이 키미테®패취)와 에티닐에스트라디올 함유 복합 정제(사전피임제), 적응증상 의사의 전문적인 관리가 필요한 우르소데옥시콜산 200mg 정제(우루사®정 200mg 등) 등이 대표적이다. 장기간 사용으로 내성 발현 우려가 있는 클린다마이신 외용액제(여드름 치료제), 역가가 높은 스테로이드 외용제 등도 해당된다. 전문에서 일반으로 전환되는 주요 의약품은 약리작용·적응증·용법·용량·부작용 발현 및 약물상호작용 등에 대한 의사의 진단 및 지시 감독이 요구되지 않으며, 국내 사용기간 10년이 경과되었고 의약 선진외국에서도 5년 이상 일반의약품으로 사용경험이 있는 등 국내·외 충분한 사용경험이 축적된 의약품은 일반의약품으로 분류했다. 대표적인 품목은 라니티딘 75mg 정제(잔탁®정75mg 등), 레보노르게스트렐 정제(긴급피임제/일명 사후응급피임약), 아모록시펜산염 외용제(무좀 치료제) 등이다. 전문·일반 효능에 모두 사용되는 의약품은 히알루론산나트륨 점안제, 파모티딘 10mg 정제, 락툴로오스, 락티톨 산제·시럽제이다.

이번 재분류로 인한 국내 허가된 완제의약품 중 전문의약품 비율은 56.2%에서 56.4%, 일반의약품은 43.8%에서 43.6%로 크게 바뀌지 않았다. 한편 이번 재분류 작업은 국민들이 안전하고 합리적으로 의약품을 사용할 수 있도록 추진했으며, 약리기전, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 외국 사례 등을 종합한 15단계의 분류세부기준(알고리즘)에 따라 과학적이고 객관적으로 진행되었다고 식약청은 밝혔다. 식약청은 앞으로 의약품 허가 갱신제도를 도입해 5년마다 의약품 분류를 정기적으로 재검토하는 동시에 소비자단체, 의·약단체 등의 분류변경 신청시 수시로 분류 작업을 진행할 예정이다.

○ 대한약사회, 의약품 재분류 결정 비판

약사회는 7일 식약청 분류 결과에 대한 입장문을 발표하고, 사전피임약과 우루사 200mg 등 일부의약품의 전문의약품 전환에 대해 우려를 표했다. 약사회는 사전 경구피임제는 지난 50여년간 전세계에서 사용되어 안전성과 유효성이 입증됐으며, 복약지도의 내용이 여성의 개인적인 사생활에 관한 부분이라고 말했다. 따라서 여성의 성적 자주권 및 자기결정권에 관한 영역으로 용량 및 용법의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 친밀감이 높은 지역약국 약사와의 상담을 통해 결정하는 것이 최소한의 국민 편의성을 확보하는 것이라는 게 약사회의 주장이다. 약사회는 사전피임약의 전문약 전환으로 의료비 부담이 가중될 수 있다고 주장했다. 약사회는 또한 식약청이 나름의 분류를 진행한 것에 대해서는 환영할 만한 일이지만, 그 내용에 있어 본회는 의료계 달래기라는 정치적 판단이 개입된 것이 아닌가하는 의문이 있다고 지적했다.

○ 건간사회를 위한 약사회, 사전피임약 전문의약품 전환에 대한 반대 의견 표명

건약의 유경숙 사무국장은 7일 식약청의 의약품 재분류안 발표에 대해, 식약청이 의약품 재분류에 대한 알고리즘을 만든 것은 긍정적이지만 정확한 알고리즘인지는 평가를 해봐야 할 것 같다고 평했다. 이는 약리학적으로 봤을 때 알고리즘만 놓고 본다면 사전피임약의 전문의약품 전환은 맞는 이야기지만, 대웅제약의 우루사 200mg을 전문의약품으로 분류한 것과 현대약품의 노레보를 일반의약품으로 분류한 것 등을 본다면 앞뒤가 잘 맞지 않는다는 것이다. 실제로 식약청이 발표한 것처럼 사전피임약은 장기간 복용할 경우, 혈전증의 위험이 있다. 특히 40대 이상의 여성이거나 흡연을 하는 여성의 경우 더 위험이 높다. 피임약 부작용에 대한 논의가 꾸준히 진행되어왔던 것도 이런 이유이지만, 안전성 측면에서 사전피임약과 긴급피임약이 문제가 되는 것은 같다고 지적했다. 또 의약품 재분류는 사회적인 측면이나 문화적인 측면도 고려되어야 한다고 덧붙였다. 미국이나 유럽에서는 사전피임약을 전문의약품으로 분류하고 있는 것은 맞지만 우리나라에 비해 복용률이 훨씬 높으며, 사전피임약이 전문의약품으로 분류될 경우, 처방전 리필문제와 장기처방 허용의 문제 등에 대해서도 논의가 되어야한다고 강조했다. 문화적인 측면에서도 미혼 여성의 임신에 대한 시각이 아직까지도 곱지 않기 때문에 병원에서 처방을 받는 경우 접근성이 떨어질 것이라는 우려를 나타냈다. 건약은 사전피임제가 전문의약품으로 전환됐을 때, 얼마만큼의 실효성이 있을지에 대해서도 의문을 제기했다. 결국, 환자들에게 비용을 떠넘기는 것이 아니겠냐고 건약은 꼬집었다. 이후 건약은 8일 논평을 통해 의약품재분류는 세부기준에 대한 과학적 판단과 사회적 합의를 선행한 후 실시해야 한다는 주장을 했다.

○ 의약품 재분류 관련 제약업계 반응

사후피임약 노레보정의 판매사인 현대약품측은 오남용에 대해 우려하면서도 식약청의 결정에 비교적 태연한 반응을 보였다. 현대약품 관계자는 식약청이 합리적으로 결정했다면 충실히 따르겠다고, 장기적으로 매출에 큰 영향을 끼치진 않을 것이라고 전했다. 사후피임약의 시장 규모는 2011년 기준 62억원 수준이며, 현대약품 노레보정은 이중 50%를 차지하고 있다. 대웅제약 우루사는 200mg, 250mg이 전문약으로 전환되는데, 이번 재분류가 상당한 영향을 미칠 것으로 보인다. 무엇보다 전문약으로 전환되면 대중광고가 금지돼 소비자 인지도가 급격히 떨어질 가능성이 있다. 명문제약의 멀미약인 키미테도 매출 하락이 불가피할 것으로 업계는 보고 있다. 어린이용 키미테패취가 전문의약품으로 전환되기 때문이다.

○ 의약품 재분류 시행, 내년 초로 연기

식품의약품안전청은 7일 발표한 의약품 재분류안에 대해 7월 중 확정짓기로 했으나 충분한 유예기간을 두어 내년초부터 시행할 방침이라고 11일 밝혔다. 대국민 홍보, 유통제품의 교체 등 준비기간을 감안해 충분한 유예기간이 필요하다는 판단에 따른 것이다. 의약품 재분류안이 발표되자 산부인과와 약사회, 종교계, 시민단체 간에 찬반논쟁이 치열해지고 있으며 정부는 충분한 준비기간이 필요하다고 판단, 시행 시기를 내년 초로 6개월 정도 늦추기로 한 것이다.

○ 대한의사협회, 의약품 재분류에 약사 이익 개입 주장

의사협회는 12일 ‘의약품 재분류에 대한 대한의사협회의 입장’을 통해, 약사들이 일반의약품 슈퍼판매를 비판하던 중 갑자기 뚜렷한 이유 없이 비난을 중단하고 동반책임론을 주장함으로써 정부와 약사간 의약품 재분류에 대한 모종의 거래 가능성이 제기된 바 있었다고 운을 뗐다. 의협은 일례를 들며 장기간 복용해야 하는 호르몬제인 일반피임약(사전피임약)이 전문의약품으로 전환된 것은 당연한 일인데, 이는 약사가 더 많은 조제료를 받게 됨으로써 약사가 반대할 이유가 없어진 것이라고 말했다. 그런데 정부가 마치 이에 대한 반대급부로 제공하는 것처럼 그동안 전문의약품으로 분류돼 있던 응급피임약(사후피임약)을 일반의약품으로 분류했다는 지적이다. 또 응급피임약의 재분류에 따라 막대한 사회적 파장과 폐해가 예상된다고 강조했다. 히알레인제제인 소위 인공눈물이 동시분류 품목으로 재분류된 것에 대해서도, 이는 각막궤양 등 심각한 장애를 초래할 수 있기 때문에 인공눈물을 쉽게 구매할 수 있도록 동시 품목으로 재분류한 것은 재고돼야 할 것이라고 말했다.

○ 한국소비자원, 성인용 키미테 전문의약품 전환 주장

소비자원의 소비자위해감시시스템(CISS)에 올들어 키미테 관련 부작용 사례를 13건 접수하여, 환자들은 환각 및 착란, 기억력 감퇴, 어지러움, 눈동자 커짐·시야장애, 수면장애·보행장애 등을 호소했다고 말했다. 키미테는 주성분인 스코폴라민 성분이 피부를 통해 귀 내부 신경섬유에 직접 약물을 전달해 떨미를 예방하는 약으로 알려져 있다. 키미테는 지금까지 성인용 어린이용 모두 일반의약품으로 분류돼 의사의 처방없이 약국에서 구입할 수 있었는데, 어린이용 키미테를 전문의약품으로 전환하기로 한 것이다. 그러나 한국소비자원은 키미테 부작용이 어린이·성인 모두에게서 나타났다는 소비자 신고가 잇따르자 어린이용만이 아니라 성인용 키미테도 전문의약품으로 전환해 줄 것을 식약청에 요청할 계획이라고 밝혔다.

2-1. 의약품 재분류 관련 논란 : 사후/사전 피임약 일반/전문 의약품 전환

○ 사전/후 피임약 전문/일반 의약품 전환 논란

의약품 재분류에서 가장 관심을 끄는 것은 사전 및 사후피임제 전환이다. 사전피임제는 피임효과를 위해 장기간(21일 복용, 7일 휴약을 반복) 복용하는 의약품이다. 이 약물은 그동안 일반의약품으로 사용해 왔지만, 여성 호르몬 수치에 영향을 미치고, 혈전증 등 부작용이 나타날 수 있으며, 투여금기 및 신중투여 대상이 넓어 복용 이전에 의사와 상담 및 정기적 검진이 권장되는 의약품이라고 식약청은 설명했다. 사전 피임제의 전문약 전환 필요성을 역설한 것이다. 사후피임약은 장기간 또는 정기적으로 복용하지 않고 1회 복용하며, 임상시험·학술논문·시판후 조사 결과 등을 검토한 결과 사전 피임제에서 문제가 되는 혈전증 등 부작용이 거의 나타나지 않았다는 것이 식약청의 설명이다.

○ 의료계, 응급피임약 일반약 전환 반발 1인시위

노레보정 등 응급피임약의 일반약 전환이 확정되면서 1인 시위를 진행하는 등 의료계의 반발이 거세다. 최안나 진정으로 산부인과를 걱정하는 의사들 모임(진오비) 대변인은 7일 복지부 앞에서 1인 시위를 하며, 정부가 사전 피임 교육을 강화시키기는커녕 의약품 재분류를 통해 오히려 원치 않는 임신과 낙태로 이어지게 하고 있다고 비판했다. 결국 응급피임 실패로 인한 원치 않는 임신은 대부분 불법 낙태로 이어지고 있는 실정이라는 것이 최 대변인의 설명이다. 이 날 대한산부인과학회와 산부인과개원의사회도 기자회견을 열고 응급피임약 일반약 전환에 대해 목소리를 높였다. 이들은 낙태 예방 정책의 실패를 초래하게 될 것이라고 주장하며, 정부가 미국·일본·영국·프랑스·독일·이탈리아·스위스·캐나다 등 의약 선진국 8개국 이미 사전 피임약을 전문의약품으로 분류하고 있다고 주장하는 것에 대해 비판기도 했다. 책임 있는 성문화 정착과 피임에 대한 보건당국의 개입 필요성도 역설했다.

○ 경실련, 사전피임약 전문의약품 전환 반대 의견 표명

경실련의 남은경 부장은 7일 식약청의 사전피임약 전문의약품 전환에 대해 반대 의견을 표했다. 남 부장은 접근성 차원에서 여성들의 결정 여부에 따라 복용여부를 결정해야 한다며, 사전피임약의 장기 복용이 문제가 된다면 아스피린은 어떻게 불건인가라고 반문했다. 아스피린의 경우 심혈관질환의 예방을 위해 장기 복용을 하는 사람들이 있는데, 최근 연구 결과 심혈관질환자가 아닌 사람들이 저용량 아스피린을 복용하면 오히려 부작용이 있을 수 있다는 내용이 보도된 것을 말한 것이다. 경실련은 매년 산부인과 진료를 통해 피임약을 처방받게 하는 것이 과연 옳은 일이나며, 복용지도를 철저히 해서 스스로 조절하도록 교육하는 것이 필요할 뿐 접근성을 떨어트릴 필요는 없다고 피력했다.

○ 대한주부클럽연합회, 사후피임약 반대 입장 관련 식약청장에 건의문 발송

대한주부클럽연합회는 지난 8일 식약청장 앞으로 응급피임약의 일반의약품 전환과 관련해 건의문을 전달했다. 연합회는 피임교육이 제대로 정립되어 있지 않은 우리나라에 사후피임약이 일반약으로 전환되면 청소년들의 오남용이 발생될 것으로 우려했다.

이어 사전이든 사후든 피임약을 일반의약품으로 전화하는 것은 도덕 윤리상 어머니의 입장에서 절대 반대한다고 강조했다.

○ 사전피임약 처방약 전환에 약국가 전화 쇄도

사전피임약의 전문의약품(의사 처방약) 전환소식이 전해지면서 약국가에 사전피임약에 대한 문의가 끊이지 않고 있다. 일부 여성들은 사전피임약을 다량 구매하는 등 부작용도 속출하고 있다. 해당 기업들은 때아닌 피임약 특수를 누리고 있다. 여성들이 언론 보도를 접한 후 사전피임약이 당장 전문약으로 전환되는 것으로 오해해, 언제까지 약국에서 구입할 수 있느냐는 등의 문의와 함께 사전피임약을 다량 구매하고 있는 것이다. 여성들의 사전피임약 구매력이 높아지면서 사전피임약 판매사들은 생각지도 못했던 매출 호재를 누리게 됐다. 일반의약품에서 전문의약품으로 전환되는 사전피임약은 삼오제약의 아스메이트20, 바이엘코리아 마이보라, 멜리안정, 미니보라30, 트리퀼라, 크라운제약의 세스콘정, MSD의 머시론정, 한국와이어스의 미뉴렛정, 한국와이어스의 에이리스정 등 9개 품목이다.

○ 피임약 재분류 관련 시민단체들의 엇갈린 의견

낙태반대운동연합(낙반연) 김현철 회장은 14일 긴급피임약 일반의약품 전환 검토안에 대한 의견서를 발표하며 무엇이 여성을 위한 일인지 고민해야 한다고 강조했다. 그렇지 않아도 사전피임률이 낮은 우리나라에서 긴급피임약을 전문의의 상담과 처방 없이 보급한다면 사전피임률은 더욱 떨어져서 원치 않는 임신이나 불법낙태가 더 많이 늘어날 것이라고 주장했다. 김 회장은 여성이 원치 않는 성관계를 거부할 권리가 긴급피임약 때문에 제한되거나 무시되어서는 안 된다고 이같이 말했다. 그리고 피임약의 재분류가 특정인의 권익 확대나 이념적 목표의 쟁취보다도 현재 우리나라 여성에게 긴급피임약의 일반의약품 전환이 유리한 것인지를 사실에 근거해 분석해야 한다고 꼬집었다. 반면 여성민우회, 경제정의실천시민연합(경실련), 녹색소비자연대(녹소연) 등은 여성을 위해 사전피임약과 긴급피임약 모두 일반의약품이어야 한다고 주장했다. 여성민우회는 여성이 자신의 몸에 맞는 피임 방법을 의사와 상담해야 하는 것은 맞지만 사전피임약은 여성들이 원하지 않는 임신을 막는 필수적인 약이라며, 이 약을 처방·복용하기 위해 다달이 병원을 찾는다는 자체가 자기결정권의 심각한 제한이라고 반박했다. 경실련 역시 사전피임약을 전문의약품으로 전환해 선택권을 어렵게 한다고 어떤 문제가 해결되겠느냐며, 원치 않는 임신이나 낙태, 혹은 긴급피임약 오남용에 대한 부작용은 누가 책임 지냐고 반문했다. 녹소연은 저소득층 여성의 피임방법에 대해 실질적인 고려가 필요하다는 입장을 내놓았다. 저소득층의 여성이 병원에 가서 사전피임약을 처방받게 된다면 부담해야 할 비용이 많아진다는 것이다. 의사를 만난다고 낙태율이 줄어들거나 갑자기 안전해지는 것은 아니라는 의견도 제시했다.

○ 15일 보건사회연구원 주최 피임약 재분류 공청회 개최

뜨거운 감자로 논란을 일으키고 있는 피임약 재분류에 대한 공청회가 15일 여의도 소재 한국화재보험협회에서 열렸다. 이날 공청회에서는 종교단체, 시민단체, 약사회, 의사협회, 변호사협회 등 12개 단체 대표가 참여해 토론을 펼쳤다. 하지만 급하게 일정이 진행되며 충분한 의견이 오고가지 못했다는 평가이다.

대한약사회는 15일 피임약 의약품 재분류 관련 공청회 참석에 앞서 공개한 자료를 통해 사전피임약의 일반의약품 유지 및 사후 피임약의 일반의약품 전환이 타당하다고 주장했다. 약사회는 사전 경구피임제는 50여년 간 전 세계에서 사용되어 안전성과 유효성이 입증됐으며, 특히 현재 시판되고 있는 ethinyl estradiol 함유 사전 경구피임제는 1일 용량이 20-30 mg인 low-dose 제제이므로 안전성이 더욱 높다고 강조했다. 약사회는 사전 경구피임제 복용에 따른 프라이버시가 존중돼야 한다고 강조하며, 친밀감이 높은 지역약국약사와의 상담을 통해 결정하는 것이 바람직하다고 주장했다. 약사회는 또 전문약 전환시 의료비 상승에 따라 환자부담이 늘어날 것이라며 우려했다. 사전피임약 전문약 전환시 국민의 의료비 부담은 연간 230억원으로 증가되어 현재(52억원)대비 4.4배로 가중된다는 것이다. 또한 산부인과협회의 사후피임약 오남용 우려에 대해반박하며, 사후피임약은 오남용 및 안전성에 문제가 없다고 주장했다. 즉 소화기 장애나 두통 같은 부작용이 있을 수 있으나 대개 48시간 이내에 사라지고, 또한 의사들은 배란기 중 임신 여부를 확인할 수 없기 때문에 사후피임약이 일반약으로 전환되어야 한다고 주장했다.

진정으로 산부인과를 걱정하는 의사들 모임(진오비)의 최안나 대변인은, 그동안 진료현장에서 피임 상담에 대한 노력이 부족했다는 지적을 겹겹히 받아들인다고 반성과 책임감을 느끼고 있다고 말했다. 이어 피임 문제의 최고 전문가인 의사들이며, 피임진료가 제대로 정착될 수 있도록 할 수 있는 것도 의사들이라는 것이라고 말했다. 최 대변인은 산부인과가 피임이 필요한 환자들의 진료에 최선을 다해 사전 피임을 향상을 통한 낙태 줄이기에 앞장서겠다고, 응급피임약이 의약분업 예외 의약품으로 지정되면 전국의 모든 산부인과에서 꼭 필요한 환자가 즉시 복용할 수 있도록 하겠다고 강조했다.

한국천주교생명운동본부 강인숙 위원(약사)은 수정된 난자가 자궁내막에 착상하는 것을 막음으로써 인간생명인 배아의 죽음을 초래한다고, 응급피임약은 단순한 피임약이 아니라 반생명적인 낙태약이라고 주장했다. 또한 긴급피임약의 접근성을 높여도 준비되지 않은 임신이나 낙태의 비율을 크게 감소시키는 결과를 얻지 못했다고 강조했다. 낙태반대운동연합의 김현철 회장은 응급피임약은 말 그대로 응급용이지만 사전피임법에 대응하는 사후피임법으로 오해하는 경우가 많다고, 긴급피임약이 일반의약품으로 전환될 경우 무분별한 성관계가 급증할 수 있다고 우려했다. 여성민우회 김인숙 대표는 원치 않는 임신을 막기 위해 사전피임약과 긴급피임약 모두 일반 의약품으로 전환해야 한다고, 부작용을 막기 위한 피임 교육을 철저히 하면 된다고 말했다. 경제정의실천시민연합의 정승준 교수(의사) 역시 사전피임제는 임신을 차단할 수 있는 일반적인 피임약이라며, 여성이 일반적으로 선택할 수 있는 권리가 있는 약이기 때문에 전문의약품으로 전환하면 안 된다고 말했다. 피임관련 교육과 홍보대책을 통해 오남용 등의 부작용을 막으면 될 뿐 접근성을 떨어뜨릴 필요는 없다는 것이 그는 설명했다. 녹색소비자연대 조윤미 본부장은 원치 않는 임신을 막기 위해서는 사전피임약과 긴급피임약 모두를 일반의약품으로 관리해야 한다고, 약국에서 약을 사는 것은 이미 최소한의 안전장치가 마련되어 있는 것이라고 주장했다.

○ 피임약 재분류 관련단체들 대비책 마련 동향

낙태반대운동연합은 19일 응급피임약 용어사용에 관한 협조공문을 통해 사후피임약과 긴급피임약이라는 용어 대신 응급피임약이라는 용어를 사용해 줄 것을 당부했다. 전 세계적으로 'Emergency Contraceptive Pills(ECPs)'로 통용되고 있고 우리나라 말로도 응급피임약이라고 사용하는 것이 맞다는 것이다. 특히 그는 긴급 상황과 응급 상황에는 엄연한 차이가 있어 식약청이 말하는 것처럼 긴급피임약이라고 하면 긴급한 상황에는 다 먹어도 되는 것이냐고 반문했다. 산부인과협회는 피임 관련 진료를 의료보험 급여화해야 한다고 정부의 정책적 지원을 요구하고 있다. 사전피임약이 전문의약품으로 전환되면 비용문제로 접근성이 낮아질 것이라는 지적에 대한 대비책이다. 또 응급피임약을 산부인과 외래와 매일 24시간 진료하는 분만 병의원에서도 즉시 투약할 수 있도록 의약분업 예외 약품으로 지정해 줄 것

을 요구하고 있다. 의약분업 예외 약품으로 지정될 경우 일반의약품으로 분류할 이유가 없기 때문이다. 반면 경제정의실천시민연합은 응급피임약의 약국 판매 시 약국에서 약사의 복약지도를 통해서 구매하고 이용하도록 대책을 마련하고 있다. 녹색소비자연대는 사전피임약이 전문의약품으로 전환하는 것을 반대하고 있지만 만약에 전환될 경우, 처방전 재사용제도를 도입해 반복 사용하도록 해야 한다고 주장하고 있다. 식약청 역시 이들의 대비책에 대해 대체로 공감하고 있다. 식약청은 응급피임약의 일반의약품 전환이 확정되면 복약지도의 강화나 연령제한, 본인 구입 확인, 응급피임약 포장에 표시기재사항 개선, 올바른 사용을 위한 교육·홍보를 실시할 방침이다.

3. 혁신형 제약기업 선정

○ 혁신형 제약기업 43개사 선정

보건복지부는 18일 제약산업 육성·지원 위원회 심의(6.15)를 거쳐 혁신형 제약기업 인증결과를 발표했다. 정부가 43개의 혁신형 제약기업을 선정했다. 이들은 국내 완제·원료의약품 제약사(468개)의 9.2%, 외국계 제약사·바이오벤처업체(556개)의 7.7%에 해당하는 소위 엘리트 기업군이 됐다. 선정된 기업을 세부적으로 보면, 일반제약사 36곳·바이오업체 6곳·다국적 제약사 1곳이다. 일반제약사중 의약품 매출액 1000억원 이상의 대기업·중견제약사는 26곳이다. R&D 투자 실적과 함께 연구인력·생산시설·특허·라이선스 아웃·해외진출 등에서 우수평가를 받은 기업이 인증대상이 됐다. 의약품 매출액 1000억원 미만의 중소제약사는 10개 기업이 인증됐다. 개량신약 등 특화분야에서 전문성을 배양해온 기업을 선정했다고 복지부는 설명했다. 바이오벤처사의 경우, 매출규모 등은 작은 편이나 높은 기술력과 창의적 사업모델을 구축해 온 6개 기업이 인증되었고, 다국적 제약사는 국내에 공장시설을 보유하고 있는 한국오츠카 1곳이 선정됐다.

인증기업에 대해서는 국가 R&D 사업 우선 참여, 세제 지원 혜택, 연구시설에 대한 부담금 면제, 연구시설 입지 규제 완화 등의 혜택이 주어진다. 정책적인 측면에서는 약가 결정시 우대, 공공펀드 투자 우대, 정책자금 융자 우선, 해외 제약전문인력 채용 지원, 우수기업지원 프로그램 선발시 우대 등의 혜택을 제공한다는 방침이다. 여기에 정부가 공인한 혁신역량 보유 기업이라는 인증효과로 국내외 투자유치, 기술·판매 제휴, 금융기관 자금조달 등의 측면에서 다양한 간접 수혜 효과를 예상했다. 혁신형 제약기업 효력은 3년간(2012.6.20~2015.6.19) 부여된다. 다만 인증취득기업은 R&D 투자 확대, 연구 인력확충, 해외진출 계획 등의 내용이 담긴 ‘혁신실행 3개년 계획’을 제출해 이행실적을 평가받아야한다. 이행실적 실행 여부는 3년 후 재지정시 점수에 반영돼 실행결과가 미미할 경우 탈락될 수 있다. 또 중대 인증기준 미달시 인증을 취소하는데, 우선 법령상 최소 R&D 투자 비율 요건 미달시 취소된다. 인증 후 불법리베이트 적발·처분된 경우 무조건 취소된다.

구분		업체명
일반제약사 (36)	1000억원 이상 (26)	광동제약, 녹십자, 대웅제약, 대원제약, 동국제약, 동아제약, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 인국약품, 유한양행, 일동제약, 일양약품, 종근당, 태준제약, 한국유나이티드제약, 한독약품, 한미약품, 현대약품, CJ제일제당, JW중외제약, LG생명과학, SK케미칼
	1000억원 미만 (10)	건일제약, 대화제약, 삼양바이오팜, 삼양제넥스바이오, 에스티팜, 이수앰피수, 한국콜마, 한림제약, 한올바이오파마, SK바이오팜
바이오벤처사(6)		메디톡스, 바이넥스, 바이로메드, 비씨월드제약, 바이오니아, 크리스탈지노믹스
외국계 제약사(1)		한국오츠카

○ 혁신형 제약기업 선정에 R&D 비중보다 집중 및 비전 중시

혁신형 제약기업에 선정되기 위해 연구개발비를 부풀린 업체와 정부가 제시한 자격 요건에는 부합하나 연구개발의 집중도가 떨어지는 기업은 이번 선정에서 고배를 마신 것으로 알려졌다. 16일 혁신형 제약

기업 선정과정에 참여한 관계자들에 따르면, 상당수 기업들이 정부의 자격요건에 맞추기 위해 연구소 유지비 등을 연구개발비에 포함하는 등 부풀리기 수법을 썼다가 적발돼 탈락의 고배를 마셨다. 이번 선정 작업에서는 연구개발비뿐 아니라 보유 특허, 연구 테마 진행 가능성, 회사의 비전과 전략, 연구개발 집중도 등을 중점적으로 다뤘다. 또 대기업·국내 제약사·다국적 제약사·바이오벤처기업을 같은 기준으로 검토하는 데 무리가 있다고 판단, 차등을 두고 논의했다. 보건복지부의 혁신형 제약기업 선정 요건은 매출액 대비 R&D(연구·개발)비용 등 정량적인 요소의 배점이 40%, 연구개발의 비전, 중장기 추진전략, 투자계획 등이 60%를 차지한다.

한편 혁신형 제약 신청 기업 중 다른 분야에서 높은 점수를 획득했으나, 리베이트 평가 항목에서 낮은 점수를 받은 기업이 실제로 탈락한 상황이 벌어졌다. 보건복지부는 18일 혁신형 제약기업 인증 관련 질의응답서를 통해 모 기업이 리베이트 여부를 평가하는 ‘기업의 사회적 책임 및 윤리성, 투명성’ 심사 항목에서 낮은 평가를 받은 것이 탈락의 결정적 요인으로 작용했다고 밝혔다. 이 기업은 의·약사의 외제차 리스료를 대주는 신종 리베이트 혐의로 검찰에 입건된 한국피엠지제약이다. 한국피엠지제약 사건은 쌍벌제 도입 이후 단일 회사로는 최대 규모로, 쌍벌제가 시행된 후에도 리베이트를 제공한 제약사에 대해 낮은 점수를 주는 패널티를 적용하겠다는 복지부 방침이 그대로 적용된 사례다. 혁신형 제약 선정 심사에서 리베이트 처벌 여부는 100점 중 10점으로 배점됐다. 다른 항목보다 낮은 배점이지만, 선정 여부를 가르는 결정적 요인으로 작용할 수 있다는 점을 보여준다.

○ 복지부, 혁신형 탈락 9개 제약사 특별관리

혁신형 제약기업 선정에서 탈락된 9개 제약사를 후보군으로 두고 내년 인증시 우대하는 방안이 검토되고 있다. 이는 지난 13일 열린 실무위원회 회의에서 모아진 의견으로, 임 장관은 탈락된 44순위부터 52순위까지의 제약사를 후보군으로 두고, 정책방향에 맞게 이끌어가야 한다는 의견을 내놓았다. 정부는 우선 조건부 우대 방안을 검토하고 있는 것으로 알려졌다. 올해 미비했던 부분을 충족하면 내년 선정시 우대하는 방안이다. 9개 제약사 중에는 다국적 제약사가 3, 4곳 포함된 것으로 알려졌다. 따라서 정부가 이들을 후보군으로 두고 내년 추가인증시 실효성 있는 우대혜택을 제공한다면, 내년에는 혁신형 외자 기업이 크게 늘어날 수 있다.

○ 혁신형 제약사에 정부 인증마크제 도입 주장

혁신형 기업 선정 후 홍보에 박차를 가하고 있는 제약사들이, 정부가 의약품 패키지 표기용 인증마크를 만들어야 한다고 피력하고 있다. 보건복지부는 허위사실 기재로 약사법을 위반하지 않는 이상, 각사 스스로 인증마크를 부착하는 것은 약사법 위반이 아니라고 설명하고 있다. 하지만 인증을 활용한 다양한 마케팅 방안을 구상하고 있는 일부 기업은 식품에 표기하는 해썹(HACCP)처럼 복지부가 인증마크를 만들어야 한다고 촉구하고 있다. 문제는 인증기업이 판매하는 모든 제품에 표기를 가능하게 할 것인지 여부다. 혁신형 제약의 취지에 맞게 일반의약품 및 전문의약품에만 표기할 수 있도록 범위를 한정하고 기타 의약품, 식음료, 건강기능식품, 화장품 등에는 표기하지 못하게 해야 한다는 의견도 제기되고 있다.

○ 한국다국적의약산업협회(KRPIA) 혁신형 제약 배제에 발끈

KRPIA는 18일 보건복지부가 발표한 2012년도 혁신형 제약기업 인증결과와 관련하여 공식 입장을 표명했다. 외자사 10곳이 혁신형 제약기업 인증을 신청했는데, 일본계 제약사인 한국오츠카제약만 선정된 것을 두고 불만을 토한 것이다. KRPIA는 회원사들이 글로벌 제약사의 한국 법인이라는 점을 강조하면서, 한국 사회에 더 많은 보건의료 혜택을 제공하기 위해 우수한 의약품의 개발 및 보급과 이로 인한 환자들의 치료를 위해 지속적인 노력을 해왔으며 이같이 전했다. 이와 관련해 국내 제약업계 관계자는 혁신형 제약사는 국내 제약산업 육성을 위한 정책인데, 국내에 공장 하나도 없는 다국적 법인들이 불만을 갖는다는 것은 이해할 수 없다는 반응을 보였다.

4. 제약업계 동향

○ 한미FTA와 제약산업

국회입법조사처는 최근 발간한 ‘한미 FTA 주요정책 및 입법과제’를 통해 약제 급여와 관련해 독립적 검토기구 및 검토절차를 갖도록 한 한미 FTA 조항으로 인해 미국계 제약회사가 약가 및 등재의 결정에 지속적으로 영향을 행사할 소지가 있다고 밝혔다. 입법조사처가 우려하는 독소조항은 여러 개이다. 우선 한미 FTA 부속서한 중 제 5.3조에 해당하는 투명성에 대한 부분이다. 제 5.3조에는 이해관계인(제약회사 및 의료기기회사)이 의약품 및 의료기기의 보험등재과정과 약가결정 과정에서 의견을 제시할 수 있는 기회를 제공하고, 약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 권고 또는 결정에 직접적인 영향을 받은 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차를 두어야 한다고 명시되어 있다. 또 독립적 검토기구에서의 ‘독립’을 위해 보건의료 당국의 피고용원이나 구성을 배제하도록 했다. 이는 다국적제약사(미국계 제약사)가 국내 약가 결정 과정에 불복하고 독립적 검토기구를 이용해 이의를 제기할 수 있도록 길을 터놓은 것으로, 향후 약가상승으로 인한 건강보험재정 악화가 우려된다는 것이 입법조사처의 판단이다. 이같은 지적은 건강보험공단과 제약업계가 협상을 통해 약가를 결정하기 때문에 의약품 가격 폭등이 예견되지는 않는다는 정부의 주장과 상반되는 것이다.

또 경쟁적 시장 도출가격이라는 표현이 미국 시장의 평균가격을 의미하는 것으로 해석할 때 현재 미국 시장의 약가가 우리나라의 3배 정도이므로 결국 약제비 상승으로 이어질 것으로 전망했다. 입법조사처는 신규의약품 또는 신규농약품의 자료보호에 관한 제 18.9조 제1항에 규정된 내용에 대해서도 우려를 표했다. 이 조항은 양당사국이 신약의 품목허가를 위해 안전성 및 유효성에 대한 자료를 제출하는 경우 최소한 5년간(농약품은 10년간)은 최초 허가자가 제출한 자료를 기초로 동일하거나 유사한 의약품의 허가를 받을 수 없도록 했다. 이는 원개발자가 최초로 신약의 품목허가를 받은 후 최소 5년이 경과해야 제네릭(복제약) 의약품 생산업자가 최초 허가자가 제출한 안전성 및 유효성 자료를 기초로 생물학적 동등성을 입증해 복제약의 품목허가를 받을 수 있다는 의미이다. 이 조항은 불공정한 상업적 사용으로부터 자료를 보호하기 위한 규정인데, 국내 제약업체의 복제약 출시를 지연시키고, 제네릭 의약품 출시를 지연시켜 결과적으로 국민의 약가부담액이 늘어날 것이라고 우려했다.

○ 중소제약사, 약가인하 폭탄 어닝쇼크 현실화

정부의 일괄약가인하는 상위제약사뿐 아니라 중소제약사에도 큰 영향을 끼쳤다. 중소제약사 대부분의 처방액이 급격히 줄어들었는데, 1분기에 이어 2분기에도 약가인하로 인한 어닝쇼크가 우려된다. 증권가 자료를 토대로 국내 중소제약사 20곳의 4월 원외처방조제액을 분석한 결과, 총 1178억원을 기록해 전년 동월(1324억원)대비 11.0% 감소한 것으로 나타났다. 특히 전체 제약사 중 절반인 10곳의 제약사가 원외처방액 두 자리수 감소라는 폭탄을 맞았다. 원외처방 조제액이 두 자리수 감소한 제약사는 동화약품, 현대약품, 제일약품, 일양약품, 삼진제약, 국제약품, JW중외제약, 근화제약, 명문제약, 유나이티드제약 등 10곳이다. 제약업계 관계자는 1분기는 약가인하 대비 작업으로 인해 어닝쇼크를 겪었으나 2분기에는 실질적인 약가인하 반영으로 확실하게 영향을 받을 것이라며, 올해 국내 제약업계의 관심은 원가 및 비용 절감을 통해 이익을 얼마나 보존하느냐가 될 것이라고 말했다.

○ 구조조정 칼바람 다국적 제약노조, 산별 노조 추진

약가인하 전후 구조조정 칼바람을 맞은 다국적 제약노조들이 노조의 힘을 응집하기 위한 방안을 강구하고 있다. 6일 관련업계에 따르면, 한국노총 산하 다국적제약사 노동조합을 중심으로 산별노조 결성을 논의하고 있다. 산별노조 전환 문제는 몇 년 전부터 다국적 제약사를 중심으로 논의되다가 4월 약가인하를 기점으로 사노피, 바이엘, GSK, 아스트라제네카 등 다국적 제약사들이 구조조정 칼을 뽑아들면서 논의가 가속화됐다. 다국적 제약사 노조관계자는 국내사와 민주노총 산하 노조도 산별노조에 포괄될 수

있으며, 동참 노조를 확대할 계획이라고 말했다. 한국노총 산하 전국화학노동조합연맹 관계자는 산별노조가 온전한 모습을 갖추려면 회사도 공동교섭 형태를 갖춰야 하는데 대부분의 회사가 잘 응하지 않는 다며, 결국 산별노조가 각 회사별로 교섭해야 하기 때문에 어려움이 따른다고 밝혔다. 하지만 중앙교섭이 안 된다 하더라도 하나로 뭉쳤기 때문에 분명히 매리트는 있다고 부연했다. 일부 국내 제약노조도 산별노조 전환 움직임에 관심을 보이고 있다.

○ 철원 리베이트 약가인하 6개 제약사 승소

2010년 철원군 공중보건의 리베이트 지급 사건과 관련, 제약사가 보건복지부를 상대로 제기한 리베이트 약가인하 취소 소송에서 6개 제약사가 승소했다. 서울행정법원은 8일 일동제약, 한미약품, 구주제약, 영풍제약이 보건복지부를 상대로 제기한 약제상한금액인하 취소소송에서 제약사의 손을 들어줬다. 이로써 앞서 승소한 동아제약, 한국휴텍스제약을 포함해 6개 제약사가 모두 승소했다. 일동제약과 한미약품 사건을 선고한 제6행정부는 원고(제약사)의 청구가 이유가 있다고 판단하여 원고청구를 받아들인다고 하며, 원고승소 이유는 그 전(동아제약, 휴텍스제약) 선고와 동일하다고 밝혔다. 리베이트 약가인하 연동제도로 인한 약가인하 자체는 인정하지만, 약가인하율을 적용하기 위해 복지부가 최소한의 표본성 및 대표성을 갖춰야 하는데, 철원군보건소만의 조사로 높은 인하율을 적용하는 것은 복지부의 재량권 일탈 및 남용이라는 것이 법원의 판단이다.

○ 복지부 리베이트 엄정 대응 재강조

보건복지부가 의약품 리베이트에 대한 엄정대응 의지를 재차 강조했다. 복지부는 12일 보도참고자료를 통해, 최근 리베이트 연동 약가인하 취소소송 1심 판결에서 리베이트 적발 의약품에 대한 약가인하의 필요성을 사법부가 인정한 데 대해 의미를 부여하면서, 패소한 건도 리베이트가 정당화된 것은 아니라는 점을 강조했다. 또 앞으로도 리베이트 관련 제재수단의 실효성 제고를 계속 추진하겠다고 밝히는 등 강력한 리베이트 근절 의지를 표명했다. 복지부는 소송 결과 승소한 건에 대해서는 판결 즉시 약가를 인하했으며, 패소한 건에 대해서는 항소할 예정이다.

○ 대한약사회, 건보재정 안정화 방안 건의

김구 회장은 12일 공단을 방문해 김종대 이사장과 만나 장기적인 건강보험재정 안정화 방안 마련 등 현안에 관한 의견을 나눴다. 이 자리에서 약사회는 대체조제 활성화 등을 건의했고, 약사회와 공단은 건보재정 안정화를 위해 공동 노력키로 했다. 약사회는 국민건강보험 재정 지출 증가 문제에 대해 우려를 나타내면서 향후 지속가능하고 안정적인 건강보험 재정 운영을 위한 장기적인 개선 방안 마련 필요성에 대해 공감을 표했다. 또한 현재 우리나라 건강보험 재정 지출의 30%를 상회하는 약제비에 대해서도 과다한 지출을 막고 약제비를 절감할 수 있는 방안 마련을 위해 약사회와 공단이 지속적으로 협의해 나가기로 했다. 약사회는 이 자리에서 약제비 절감 방안으로 대체조제 활성화, 참조가격제 도입, 성분명 처방 시범사업 확대 등의 조속한 시행을 건의하고, 이를 위한 공단의 적극적인 역할을 요청했다.

○ 하반기부터 사용량-약가연동 인하 폭 확대

올해 하반기부터 의약품 사용량-약가 연동제가 대폭 개선된다. 의약품 사용량이 당초 예상보다 많을 경우, 지금은 최대 10%까지 약값을 인하했으나, 앞으로는 그 이상을 내리는 쪽으로 바뀌는 것이다. 다만 사용량이 늘어났더라도 재정에 끼치는 영향이 적은 약제는 약가인하 협상 대상에서 제외키로 했다. 국민건강보험공단은 지난해 진행한 연구용역을 토대로 현재 사용량 약가연동제를 개선하기 위한 내부 논의를 진행하고 있으며, 6월 중 복지부와 공식 제도개선 작업에 착수한다는 방침이다. 공단은 연구용역 결과와 내부 회의를 거쳐 사용량 약가연동제의 인하폭과 인하 대상을 선정할 계획이다. 현재까지는 사용량 증가율에 따라 금액에 상관없이 약가인하 협상 대상에 해당했으나, 앞으로는 증가금액 자체가 적으면, 협상대상에서 제외된다. 공단은 이를 위해 제품군을 하나로 묶어 사용량을 책정할 계획이다. 한편, 사용량-약가연동제는 건보공단이 지난 2007년부터 시행한 제도로, 보험약가 협상당시 예상보다 사용량

이 크게 증가한 약제에 대해 최대 10%까지 약가를 인하하는 제도이며, 협상 유형은 1~4가지가 있다.

○ JW 생명과학 농성장 용역깡패 동원

JW홀딩스의 자회사이자 JW중외제약 수액제 생산 계열사인 JW생명과학의 노사갈등이 급기야 폭력사태로 비화했다. 전국화학노동조합연맹 JW생명과학 지부 관계자는 19일 새벽 4시30분 충남 당진공장 노동조합 천막농성장에 모자와 마스크를 착용한 괴한들이 침입해 농성장이 침탈·훼손 당했다며, 천막에서 잠을 자던 조합원 2명을 제압하여 목덜미를 잡고 휴대폰을 빼앗는가 하면, 칼을 이용해 천막농성장과 냉장고 등 집기류와 깃발과 현수막을 훼손했다고 주장했다. 이날 대부분의 조합원들은 서울에 있는 이경하 부회장 집 앞 노숙투쟁을 위해 상경했으며, 당진 농성장에는 2명의 조합원만 천막을 지킨 것으로 전해졌다. 노조측은 사측이 노조설립 이후 공장 내부와 천막농성장을 비추는 CCTV를 수십대 설치하고, 조합원들의 일거수 일투족을 감시해왔으며 이러한 노동자 감시와 인권탄압의 문제가 있어 왔다고 비판했다. 전국민주노동조합총연맹 충남서부지역지부는 19일 오후 2시 당진공장 앞에서 기자회견을 갖는 등 이번 괴한 난동 사건을 강력히 규탄했다. JW홀딩스 관계자는 지난 5월31일 법원에 업무방해 중지 가처분을 신청해 놓은 상태라며, 이 같은 상황에서 용역깡패를 동원한다는 것은 말도 되지 않는다며 강력히 부인했다.

○ 건강보험 심사평가원, 4월 진료분 약품비 모니터링 실시 결과 발표

4월 일괄약가인하로 제네릭과 오리지널 의약품의 가격이 같아진 후에 오리지널로의 처방 이동은 없었던 것으로 나타났다. 심평원은 약가 상한금액 재평가로 기등제의약품 동일제제의 오리지널(동일제제 최초등제의약품)과 제네릭의 약가가 동일가격으로 인하된 이후인 2012년 4월 진료분 원외처방 약품비 모니터링 결과를 20일 발표했다. 심평원의 모니터링 결과 예상대로 건강보험 청구금액은 약가인하 수준만큼 감소했다. 그러나 제약업계에서 주장한 동일제제 동일가 적용 시 오리지널로의 처방변화 징후는 없는 것으로 확인됐다고 심평원은 전했다. 또 약품비 청구금액은 오리지널 의약품 보유가 많은 연간 청구액 500억원 이상인 큰 규모의 제약사에서 감소율이 높았으며, 소규모 제약사의 청구금액 감소는 아직 나타나지 않았다. 오리지널의약품의 청구금액 점유율은 오히려 다소 감소했고, 총 약품비의 국내사 청구금액 비중도 전년도와 비교 시 큰 차이가 없는 것(75.1%→75.0)으로 나타났다. 또한 동일제제 내에서 오리지널의약품의 청구 점유율이 두드러지게 증가한 품목도 거의 없었다. 심평원은 앞으로도 약가산정방법 변경 및 약가 인하와 관련해 매월 원외처방 약품비와 입원환자의 약품비를 포함한 건강보험 약품비 청구현황뿐만 아니라 급격하게 약품비가 증가한 의약품이나 비급여 약제를 포함한 제약사별 전체 약제의 공급내역도 함께 지속적으로 모니터링해 약품비 매출 중 급여 약품비와 비급여 약품비의 변화 양상도 파악할 예정이다.

한국제약협회는 이와 관련하여 21일, 월별 모니터링이 시장의 변화를 확실히 감지할 수 있을 때까지 모니터링이 지속돼야 한다고 밝혔다. 제약협회는 이번 발표가 시의적절하다고 평하며, 모니터링 결과가 월 단위로 계속 발표되고, 그 결과를 토대로 제약산업의 중장기 발전 방향이 도출돼야 한다고 말했다. 이어 보다 세분화된 항목으로 구체적 수치가 제시돼 제약기업의 중장기 발전 계획에 참고할 수 있어야 한다고 강조했다.

5. 보건 의료 정책 및 관계자 반응

○ 보건 의료노조, 송도 영리병원 도입 반대 삭발 투쟁

전국보건 의료산업노동조합이 송도 영리병원 도입을 저지하기 위해 삭발 투쟁을 감행했다. 보건 의료노조는 7일 오후 보건복지부 앞에서 영리병원 도입 저지를 위한 결의대회를 갖고 삭발식을 진행했다. 유지현 보건 의료노조 위원장은 삭발투쟁을 진행하며, 600명상 규모의 국제병원을 짓겠다는 것은 내국인을

대상으로 하는 영리병원 1호를 만들겠다는 꿈수라고 지적했다. 결의대회에는 심상정 통합진보당 의원이 함께하기도 했다. 무엇보다 이윤창출을 목적으로 한 병원 도입을 절대 허용되서는 안 된다는 것이 보건 의료노조의 입장이다. 보건 의료노조는 지난 한 달여 동안 보건복지부 앞 농성장과 거리, 병원에서 국민들에게 경자법 시행규칙 입법 반대 의견서를 받기도 했다. 한편 보건 의료노조는 오는 8일까지 영리병원 도입을 허용하는 시행규칙을 폐기하지 않는다면 총파업을 불사한 총력투쟁에 돌입할 것임을 천명했다.

○ 치과 기공사들 거리투쟁 진행

대한치과기공사협회는 지난 5일 서울역광장에서 2000여명의 회원들이 참석한 가운데 결의대회를 개최했다. 7월부터 시행되는 노인틀니 급여화에 틀니제작 기공료를 분리고시해야 하며, 요구가 받아들여지지 않을 경우 지속적인 대규모 집회를 이어가고 틀니제작 거부도 불사하겠다는 것이다. 협회는 대국민 홍보물을 통해 노인틀니 건강보험급여 사업은 치과의사의 진료행위만 인정하고 치과기공사의 틀니제작에 필요한 재료비·인건비·기술료 등은 명시되지 않아 검증되지 않은 재료와 질 낮은 기술로 제작될 우려가 있다며, 건강보험급여비용에서 기술료와 재료를 포함한 수가 항목으로 틀니제작기공료를 명확히 분류해 행위별 점수항목이 신설돼야 한다고 요구했다. 이들은 정부와 치과의사협회를 강하게 비판하며, 임채민 복지부 장관은 지난해 12월 면담에서 밝힌 기공료 분리고시 약속을 반드시 지켜야 하고, 치협이 현재의 문제를 외면해서는 안 된다고 말했다. 이후 손영석 협회장의 삭발식도 이어지며, 보건복지부를 강하게 성토했다. 불과 한 달도 채 남지 않은 노인틀니 급여화 시행을 앞두고 틀니제작의 한 축인 기공사들의 협조가 이뤄지지 않는다면 사업수행에 큰 차질이 불가피할 전망이다.

노인틀니 급여화 기공료 분리고시를 주장하는 치과기공사들의 2차 쟁기대회가 19일 서울역광장에서 열렸다. 대한치과기공사협회 추산 3000여명이 모인 가운데 한발 풍물단의 사물놀이로 집회의 시작을 알렸다. 한편에서는 서울시치과기공사회의 지난 14일 발표대로 집회에 참가한 회원들의 2013년 학술대회 등록비 면제를 위해 서치기공 관계자들이 출석을 기록했다.

○ 가천의대, 7년제 학·석사 통합과정 신설

가천대학교 의학전문대학원은 국내 최초로 7년제 학·석사통합과정을 신설했다고 11일 밝혔다. 대학 측은 올해 입시부터는 고교졸업자 및 졸업 예정자를 대상으로 7년제 의대 학·석사 통합과정(20명)과 학부 졸업생을 대상으로 선발하는 전문대학원(40명) 체제로 3년간 선발하게 된다고 설명했다. 이후 2016학년도부터 학·석사 통합과정과 의학전문대학원 과정에서 각각 20명을 선발한다. 한편 가천의대는 최근 국내 의대 가운데는 최초로, 미국 하버드 의대와 공동학위를 수여하기로 최종 합의했다고 밝혔다.

○ 응급의료법 시행 논란

지난해 6월 통과된 응급의료에 관한 ‘시행규칙 제19조(비상진료체계) 1항 법 제32조 제3항’에 따르면 당직전문의는 응급의료기관의 종류에 따라 진료 과목별 전문의 또는 3년차 이상의 레지던트로 한다. 이에 대해 대전협은 이 개정안은 사실상 3년차 이상 전공의들의 응급의료 당직을 강제화 한 것이라며, 주당 100시간이 넘는 과도한 격무에 시달리는 전공의의 인권마저 침해하는 몰상식한 법안이라고 지적한 바 있다. 이후 대전협은 14일 국립중앙의료원 대강당에서 열린 응급의료에 관한 법률 시행규칙 개정안 관련 공청회 시작 전 피켓을 들고 침묵시위를 강행했다. 이날 50~60명의 전공의들은 ‘전공의 인권 묵살하지 말라’, ‘전공의 주 100시간 살인적 노동’, ‘전공의는 근로기준법상 근로자이며 근로법을 보호받을 권리가 있다’ 등의 피켓을 들며 법안시행을 반대했다. 전국 의사총연합도 이날 시위 전 성명을 배포하며 개정안에 대한 반대 입장을 분명히 했다. 전의총은 과로에 시달린 전공의들이 응급실 당직까지 서게 될 경우 의료사고의 위험성 또한 증가하지 않을 수 없을 것이고, 응급실 당직의사의 자격요건에서 3년차 이상 전공의 조항을 삭제하고 해당 전문의로 하여금 응급의료를 전담하게 해야 할 것이라고 말했다. 한국의 대다수 수련병원의 전공의들은 지금도 하루 15시간 이상 근무를 하며 병동환자 진료, 수술, 응급상황에의 대처 등의 진료를 하고 있고 야간에는 하루 3~4시간 허락되는 수면시간을 줄여가며 연구, 논문작성 등의 과제도 수행해야 하고 2~3일에 한번 꼴로 당직도 서야 한다는 것이다.

한편 14일 국립중앙의료원 연구동 대강당에서 보건복지부 주최로 열린 응급의료에 관한 법률 시행규칙 개정 공청회에서는 이해 당사자들간의 패널 토론을 진행했다. 응급의료에 관한 법률 개정안은 신속하고 적절한 응급의료서비스 제공을 위해 오는 8월 5일부터 레지던트 3년차 이상의 응급실 당직 전문의를 배치토록 하고, 위반 시 최고 200만원의 과태료를 부과토록 했다. 이와 관련, 의료계에서는 진료의 질이 담보되지 않는 상태에서 법이 시행된다면 정부가 추진한 본연의 목적에 도달되기 어려울 것이라는 입장이다. 전공의 근로시간 상한제와 당직의사의 초과근무 수당 지급 등 적절한 보상체계가 마련돼야 한다는 의견도 제시됐다. 반면 시민단체에서는 소비자친화적인 비상진료체계 구축과 300만원 이하의 과태료 수준을 더 높여야 한다고 주장했다. 그들은 응급실에 다양한 진료과목의 전문의가 없다면 응급실의 질과 진료수준의 저급화는 벗어나기 어렵다며, 환자의 알권리 측면에서도 응급실 당직의에 대한 게시는 필수적인 사항이라고 주장했다. 정부가 응급의료기관에 대한 모니터링을 수시로 시행해야 한다는 의견을 밝히기도 했다. 정부는 응급의료 시스템을 효율적으로 운영하기 위해 TFT를 구성하겠다는 입장이다.

○ 결핵검진, 모든 취약계층으로 확대

모든 취약계층을 대상으로 결핵검진을 실시하는 등 정부가 대대적인 결핵관리에 나섰다. 정부는 15일 김황식 국무총리 주제로 ‘제8차 서민생활대책점검회의’를 열고 국가결핵관리사업 강화대책을 논의했다. 이는 우리나라의 높은 결핵 발생률 및 사망률 때문인데, OECD 가입국 중 가장 높은 뿐 아니라 WHO 회원국 193개국 중 결핵 발생률 78위(97명/10만명), 사망률 99위(5.4명/10만 명)를 기록하고 있다. 정부는 우선 일부 취약계층(15만명)에 대해서 실시하던 결핵검진을 모든 취약계층(노숙인, 외국인 근로자 등 약 90만 명)으로 확대 실시키로 했다. 또 학교 등 집단시설에서 결핵환자가 발생할 경우 해당학급 또는 기숙시설 이용자 전원을 대상으로 지체 없이 역학조사를 실시하도록 강화할 계획이다. 결핵환자 관리 조치도 강화하여 국민건강보험공단의 결핵 의심자 정보를 전국 보건소에 통보해 2차 검진비 지원을 통해 환자를 조기에 발견할 수 있도록 하고, 결핵환자를 발견하고도 미신고한 의료기관에 대해서는 건강보험 국비 지원 제외 등 불이익을 가할 계획이다. 또 결핵환자가 입원명령 거부, 치료 중단, 불규칙한 복약 등 치료를 회피하는 경우 제재수단도 강구할 계획이다.

○ 정부 장학의사제도 검토 관련 논란

정부가 의료 취약지역에 장학의사 제도 도입을 검토 중인 것으로 알려지면서 벌써부터 논란이 일고 있다. 장학의사제도는 41개 의과대학에 정원 외 입학으로 선발해 국가가 학비를 지원한 뒤, 의대 졸업 후 5년간 의료취약지에서 근무하도록 하는 제도이다. 의료취약지역에 복무하는 공보의가 오는 2020년까지 약 1000명이 부족할 것이라는 예상에 따라 대책마련에 나선 것이다. 하지만 의료계에서는 의사 과잉공급 등의 문제로 부정적인 반응을 보이고 있는 상황이다. 의료계는 공보의 부족 문제와 관련, 신규 의사 증원보다는 지방에서 근무할 수 있는 제도를 마련하는 것이 필요하다는 입장이다.

의협은 OECD 여타 국가들과 비교해 보아도 현재 의사 수가 부족한 것이 아니라고 말했다. 또한 의전원 급감을 전혀 고려하지 않은 졸속정책이라며, 22개 의전원이 오는 2015~2017년까지 의대로 전환돼 5개밖에 남지 않게 되므로 의전원으로 인한 군필자 증가 문제는 몇 년 내에 해소가 가능하다고 말했다. 또한 장학의사제도는 장기적인 대책방안이기 때문에 실효성이 부족하다고 꼬집었다. 정부는 공보의의 잘못된 배치 문제를 의사 수 부족으로 해석하고 있다고 목소리를 높이기도 했다. 즉 의료취약지역의 정의를 재정리해 선별배치하는 것이 필요하다는 것이다. 또한 의료취약지의 공보의 배치를 증가하기 위해서는 공공의료 정책 준수와 장기 정규근무자 자원 인력의 확보가 필요하다는 입장을 밝히기도 했다. 현재 학생을 대상으로 보건장학제도를 신설해 검토해야 한다는 주장을 하기도 했다. 보건장학제도는 공중 보건업무에 종사할 의료 인력을 확보하기 위해 의사, 치과의사 또는 간호사가 되고자 하는 대학생에게 장학금을 지급하는 제도이다.

반면 중소병원계는 인력난을 해결하기 위해 어느 정도 의대 정원 증가가 필요하다는 의견이다. 대한중소병원협회 관계자는 현재 지방 중소병원의 인력난은 극에 달하고 있는 실정이라며, 정원을 어느 정도 늘리고 정부에 다른 것을 요구하는 것이 필요하다고 말했다. 중소병원계는 무엇보다 장학의사제도를 통

해 입학한 의대생들이 5년간 공보의 생활을 마치고 나면 일차의료(동네병원)나 이차의료(중소병원) 시장으로 유입될 가능성에 기대를 걸고 있다.

○ 한의협, 김종대 이사장과 한방 보장성 확대 토론

국민건강보험공단은 18일 대한한의사협회 김정곤 회장이 건보공단을 방문하여, 김종대 이사장과의 한방 보장성 확대, 지불제도 개선 등 공동관심사를 주제로 현안에 대해 의견을 나눴다고 밝혔다. 김정곤 회장은 한방영역의 취약한 인프라 현황을 비롯한 물리요법 및 한약제재의 급여 확대를 비롯해 그간의 숙원사항으로 추진해 온 한의원의 만성질환관리제에 참여에 대한 정책 개선 건의와 공단의 협조를 요청했다. 특히 1차 의료영역에서 한방은 환자상담과 건강생활지도 등 체계적인 역할을 통해 만성질환관리제를 성공적으로 수행할 수 있다고 전제하면서 이를 위해 전문가 연구가 진행되고 있다고 말했다. 또한 정부가 출산장려정책의 일환으로 추진하고 있는 출산비 지원제도인 고운맘카드를 한방에서도 사용가능하도록 공단의 협조와 지원을 요청했다. 김종대 이사장은 보장성 확대를 비롯해 1차 의료영역에서 한방의 역할 확대 필요성에 공감을 표하고 수가지불방식의 포괄화 등 지불제도 개편 등을 통한 한방의료의 역할 강화 필요성에 대해 지속적으로 논의를 확대키로 했다.

○ 국립암센터, 내년 가을학기부터 국제암전문대학원 운영

국립암센터가 이르면 내년 가을학기부터 국제암전문대학원을 운영할 예정이다. 그동안 국제암전문대학원 설립을 위한 법적 근거는 지난 2010년 4월 국회에서 가결돼 5월 공포된 암관리법 전부개정법률안을 통해 이미 마련됐다. 개정법안에 따르면 암전문대학원은 암 전문연구와 환자진료, 암관리정책 등에 대한 교육을 실시한다. 첫해에는 의과대학 졸업자를 대상으로 석사과정 20명, 박사과정 10명 등 모두 30명을 모집할 예정이다. 특히 모집인원의 50%이상을 아시아지역에서 암 연구를 하고 있는 의료진으로 충원한다는 것이다. 국제대학원의 특성을 살려 전 교과 과정을 영어로 진행한다고 이 원장은 말했다.

○ 생명윤리·안전에 관한 법률 전부개정안 입법예고

보건복지부는 22일 인간대상연구, 인체유래물연구에 관한 기관생명윤리위원회(IRB) 심의면제 규정 등이 신설된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 개정안을 입법예고한다. 시행령 주요내용을 보면, 국가생명윤리심의위원회 지원 근거규정을 마련하고 법 적용범위의 확대에 따라 전문위원회 구성을 보완했다. 또 기관위원회의 인증기준, 인증유효기간(3년) 등 관련규정을 마련했다. 또한 법 적용대상인 인간대상연구의 범위를 구체화하고, 법 적용의 지나친 확대로 인한 혼란방지를 위해 국가·지방자치단체가 공공복지나 서비스프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 수행하는 연구 등은 제외했다. 인간대상연구에 있어 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 대리인의 서면동의를 받아야 하는 경우를 규정했다. 또 인체유래물 채취시 서면동의, 인체유래물의 제공 및 익명화에 관한 세부사항을 마련했다. 복지부는 이 같은 내용에 대한 의견 수렴을 통해 2013년 2월 2일 시행할 예정이다.

○ 7월부터 장기요양서비스 대상범위 확대

국민건강보험공단 오는 7월1일부터 장기요양서비스 대상이 될 수 있는 인정점수 하한선이 55점 이상에서 53점 이상으로 낮아짐에 따라, 그간 등급외 판정으로 서비스를 이용하지 못했던 노인 2만4000명이 추가로 요양서비스를 이용가능하게 될 것으로 전망된다고 22일 밝혔다.

6. 보건의료 산업/기술 동향, 기타 보건의료 동향

○ 줄기세포치료제 카티스템 첫 종합병원 투여 수술 진행

메디포스트와 삼성서울병원이 공동 개발한 세계 최초의 동종(타가) 줄기세포 치료제 카티스템

(CARTISTEM)의 첫 종합병원 투여 수술이 7일 서울 일원동 삼성서울병원에서 실시됐다. 이는 카티스팀의 임상시험 책임자이자 공동 개발자인 성균관의대 삼성서울병원 정형외과 하철원 교수팀에 의해, 퇴행성 관절염을 앓고 있는 72세 남성을 대상으로 이뤄졌다. 카티스팀은 지난 4월 말부터 일반병원에서 투여 수술이 진행되고 있으며, 이날 첫 종합병원 수술을 계기로 더욱 활발한 투여가 이뤄질 것으로 메디포스트 측은 내다보고 있다. 카티스팀은 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎 연골 결손 치료제로, 자가골수세포농축기술과 달리 의약품이기 때문에 식약청의 엄정한 생산·품질관리 기준에 따른 안전성과 일관된 치료 효과를 확보하고 있고 투여 줄기세포의 수량이 많고 농도가 높다고 알려져 있다.

○ 유도만능줄기세포(iPS)로 간 배양 성공

요코하마(横浜) 시립대학이 주도한 공동 연구팀은 iPS로 쥐의 체내에서 사람의 간을 만드는 데 성공했다고 8일 밝혔다. 연구팀은 먼저 사람의 iPS를 간세포로 변형시키기 직전의 전구세포로 변화시킨 다음, 혈관내피세포와 다른 세포를 연결하는 간엽계세포를 수일간 동시배양했다. 연구팀은 이렇게 사람의 세포만으로 만든 간세포를 쥐의 머리 부분에 이식했다니 직경 5mm의 간으로 성장했다고 설명했다. 직경 5mm 정도인 이 간은 사람의 간과 똑같은 움직임을 나타냈으며 간 내부에 생긴 혈관도 정상적이었다. 또 사람 특유의 단백질을 만들어 약물을 분해하는 기능 등 간의 전반적인 활동도 확인됐다.

○ 자가줄기세포 대체 수술 성공

스웨덴 괴텐버리대학 수술진은 세포제거술(decellularization)을 사용해 10세 소녀 환자의 자가 세포에서 혈관을 만들어 대체하는 데 성공했다고 밝혔다. 이 환자는 소화관과 간사이의 혈류흐름이 원활하지 못한 질환을 앓고 있었다. 수술진은 죽은 남자로부터 혈관을 추출해, 자가 세포를 벗겨내고 소녀의 줄기세포에 입히는 방식으로 수술을 했다.

○ 미국, 생명공학 특허출원 까다로워져

13~14일 서울 코엑스에서 열린 글로벌 바이오 메디컬 포럼(GBF)에서 강사로 나온 미국 변리사 플랭클린 강은 미국 지적재산권 분쟁 대비 전략에 관한 특강을 통해 최근 특허법 개정으로 특허요건이 강화돼 미국 특허 출원이 어려워졌다고 말했다. 그는 최근 미국에서 특허 이슈가 됐던 메이요(Mayo)와 프로메테우스(Prometheus)의 사건을 설명하며, 미국의 특허법 기준이 강화됐다고 강조했다. 이 사건은 Prometheus사가 환자의 혈액 중 특정 화학물질 수준과 환자 건강의 상관관계에 관한 특허를 청구한 것에 대해 Mayo사가 자연적인 이치에 해당하는 내용을 특정기업이 독점의 대상으로 할 수 없다며 소송을 제기한 케이스다. 이 소송은 1심에서는 Mayo가 승소했으나 항소심은 1심판결을 뒤집고 Prometheus사의 손을 들어주었으나, 대법원은 지난 3월 Mayo의 주장을 받아들여 특허적격대상의 범위를 축소하는 판결을 내림으로써 Mayo의 승리로 마무리됐다. 기존 기술을 자연현상에 단순히 적용한 발명품은 특허적격대상이 될 수 없다고 판단한 것이다. 이 판결에 가장 영향을 많이 준 것은 미국의 특허법 101조로 이는 방법·기계·제품·조성물 등 4가지 대상 모두 새롭고 유용해야하며, 이들에 대한 개선도 특허대상이 된다고 명시하고 있다. 이는 신규성에 대한 고려가 특허 출원에 가장 중요하다는 점을 보여준다고 강 변리사는 말했다.

○ 일본, 인간 배성간세포(ES세포) 이용 사상 첫 신경망막 재생 성공

일본 이화학연구소와 스미토모 화학 등 공동연구팀은 미국의 ‘세포·줄기세포’에 게재된 연구논문에서 망막질환 치료에 도움이 될 상기와 같은 연구성과를 발표했다. 연구팀은 인간의 ES세포 약 9000개를 사용해 세포 집합체를 만들어, 세포의 증식을 재촉하는 배양액에 넣었다. 그 결과 15일을 전후해 일부가 부풀며 서서히 U자형으로 변화했으며, 8주 이상 지나자 U자형의 안쪽 부분에 인간의 것과 유사한 다층 구조의 신경망막이 생겼다. 인공 다능성간세포(iPS 세포)나 ES세포 등 만능세포는 모든 세포로 변화할 수 있지만, 각각 다른 역할을 완수하는 세포를 동시에 변화시켜 다층 구조로 만드는 것은 이제까지 성

공한 적이 없다.

○ 한부모가족 부모, 스트레스 일반인보다 3배 높아

최근 한부모가족이 새로운 빈곤층으로 전락하고 있다는 연구 결과가 나온 가운데 한부모가족의 부모가 일반인들보다 스트레스를 3배 이상 더 받는 것으로 나타났다. 이대목동병원 정신건강의학과 김수인 교수팀은 지난 2011년 6월 7일부터 24일까지 서울시 양천구에 등록된 한부모가족에 속하는 291명을 대상으로 정신건강 상태 실태를 2009년 동일 지역 일반 인구대상의 조사와 비교 분석했다. 조사 대상자의 소득 수준과 최종 학력이 낮을수록 스트레스를 받는 정도가 더 높았으며 알코올 사용 장애와 자살생각 등으로 이어져 이들에 대한 경제적 지원뿐만 아니라 정신건강에 대한 사회적인 관심과 제도 마련이 시급한 것으로 조사됐다. 스트레스를 대단히 많이 느끼는 스트레스 지수 41점 이상을 나타낸 경우가 21.34%로 일반 인구의 6.6%보다 3배 이상 높았다. 또 한부모가족 부모들의 우울증상 점수는 40.84 ± 8.44 점으로 일반 인구 조사의 14.5점보다 월등히 높은 점수를 보였다. 특히 미혼모 가족이며 젊은 연령, 낮은 수입과 학력일수록 스트레스와 우울증 증상이 더 심했다.

○ 2011년 국민연금 운용 수익률 2.31%

보건복지부는 14일 2012년도 제3차 국민연금기금운용위원회를 열고, '2011년도 국민연금 기금운용 성과평가(안)', '2013년도 국민연금기금 운용계획(안)' 등을 심의·의결했다. 2011년말 기준 국민연금 기금규모는 시가기준 348조 8677억원으로, 전년대비 7.7% 증가했으며, 금융부문에 348조 4681억원(99.9%), 복지부문에 1081억원(0.03%)을 투자하고 있다. 2011년도 기금의 총수익률(금액가중수익률 기준)은 2.31%, 운용수익금은 7조6717억원이며, 1988년 이래 연평균 수익률은 6.64%, 누적 수익금은 147조 7651억원인 것으로 나타났다. 자산군별 성과를 살펴보면, 채권부문의 경우 국내채권은 5.63%(벤치마크 대비 -0.03%p), 해외채권은 6.96%(벤치마크 대비 -1.12%p)의 수익률을 달성했다. 주식부문의 유럽재정위기에 따른 주식시장 변동성 증가로 인해 국내주식은 -10.15%(벤치마크 대비 -0.34%p), 해외주식은 -6.97%(벤치마크 대비 -1.40%p)를 기록했다. 이런 장기투자자인 연금기금의 특성을 고려한 최근 5년 평균수익률은 6.0%로 6대 연기금 중 1위이다. 한편 2013년 말 기금규모는 430조원으로 예상된다.

○ 전남 영암군 백일해 유행상황 종료

질병관리본부는 지난 5월 25일 전라남도 영암군 소재 A고등학교에서 백일해 집단발생이 확인된 이후, 긴급 방역 조치를 시행한 결과 현재까지 추가 확진환자 발생이 없어 해당지역의 백일해 유행상황 종료를 선언한다고 밝혔다. 이번 영암군 지역의 백일해 집단 발생건은 질병관리본부와 시도보건환경연구원의 정립된 표준화된 진단법으로 원인병원체를 확인해 밝혀진 사례로, 신속한 환자 격리치료, 밀접접촉자 예방적 항생제 복용, 감수성자 일제 예방접종과 같은 방역 조치를 통해 확산을 최소화할 수 있었다. 그러나 지역사회 감염을 통한 산발적인 환자 발생 가능성은 남아 있기 때문에 해당지역의 환자 감시 체계는 6월 말까지 지속할 것이며, 추가 환자 발생 시 '백일해 관리 지침'에 따라 환자 격리치료, 감염경로 조사, 밀접접촉자 예방적 항생제 복용 등의 방역 조치를 실시할 예정이다.

○ 대법원, 임의비급여 조건부 인정

대법원이 법정 기준을 벗어난 이른바 임의 비급여를 조건부로 인정했다. 이는 어떠한 경우에도 임의비급여 치료를 허용할 수 없다는 기존 판례를 뒤집은 것이다. 대법원은 18일 오후 학교법인 가톨릭학원(여의도성모병원)이 보건복지부 장관과 국민건강보험공단을 상대로 낸 과징금부과처분 취소소송에서 병원측의 손을 들어 준 원심을 깨고 사건을 서울고등법원을 되돌려 보냈다. 여의도 성모병원은 지난 2006년 백혈병 등 혈액질환 환자들에게 보험적용이 안 되는 약품을 투여해 의료비를 부당 징수했다는 이유로 110억원대의 과징금과 부당이득 징수 처분을 받자 소송을 냈다. 이 소송에서 1,2심 모두 병원측의 손을 들어주었으나, 대법원은 병원측에 절반의 승리만을 안겨주는 조건부 인정으로 결론을 내렸다. 대법원은 이날 성모병원측에 대해 임의비급여의 의학적 타당성 여부를 입증하라며 고등법원으로 사건을 환송했

다. 환자의 치료의 시급성, 의학적 필요성, 환자의 사전 동의 등을 엄격히 따져 임의비급여 치료행위를 할 수 있다는 것이 재판부의 판단이다. 선택진료비 과징금 부과 처분에 대해서는 진료지원과 선택진료 여부를 주진료과 의사에게 포괄 위임한 것은 사건 당시 선택진료규정을 다소 위반했지만, 복지부가 병원에 선택진료 여부를 위임한 만큼 가톨릭병원의 위법사항은 없다고 판시했다.

재판 이후 여의도성모병원도 임의비급여가 제도권 내에서 허용이 된 것이라며 환영한다는 입장을 내놓았다. 복지부는 21일 판결에 대한 공식 입장을 내놓았고 보건복지부가 앞으로도 임의비급여를 제한해 오남용되지 않도록 제도개선하겠다고 밝혔다. 또 안전성·유효성이 담보되지 않은 신의료기술이 남용될 가능성에 대해서 치료결과 분석 등 기존의 사전·사후 검증체계를 더욱 내실화하겠다고 말했다. 의학적 지식이 상대적으로 부족한 환자 등에 대한 정확한 내용설명과 동의절차를 마련할 것이며, 이를 위해 7월부터 의료단체·환자단체 및 전문학회 등과 협의체를 구성해 개선안을 마련하겠다는 것이다.

○ 조류인플루엔자 바이러스 진화로 인한 위험

영국 케임브리지대학의 데릭 스미스 박사가 주도하는 연구진은 사이언스 최신훈에 발표한 연구논문에서 지난 15년 동안 발생한 조류 인플루엔자 바이러스에 관한 자료를 분석한 결과, 이미 일부 변종이 사람간 전염을 불러일으킬 수 있다고 주장했다. 연구진은 미국과 네덜란드 연구팀이 사람간 전염이 가능한 조류인플루엔자 바이러스를 인공적으로 만들어 내는 데 사용했던 5가지 변이유전자 중 2가지를 현재 활동 중인 바이러스들에서 발견했다고 밝혔다. 이는 앞으로 이들이 3가지 변이유전자만 더 지니게 되면 사람간 전염 조류인플루엔자 바이러스가 등장하게 되는 것을 의미한다.