

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 6월 2주차 보건의료동향분석

2013년 5월 25일 ~ 2013년 6월 7일

주요 키워드

- 1. 경상남도, 진주의료원 폐업 공식 발표** : 경상남도가 5월 29일 진주의료원 폐업을 공식발표. 홍준표 지사가 지난 2월 26일 (박근혜 대통령 취임 다음날) 폐업 방침을 밝힌 지 3개월여 만. 한편 경남도는 29일 오전 9시 진주보건소에 진주의료원에 대한 폐업 신고를 마친 것으로 알려짐.
- 2. 7개 질병군 포괄수가제 대학병원도 적용** : 다음달부터 7개 질병군(백내장·편도·맹장(충수절제)·탈장·항문·자궁 및 자궁부속기·제왕절개 등)에 대한 포괄수가제가 종합병원 이상으로 확대 시행됨. 정책 시행에 반발이 심했던 산부인과 질병군 '자궁 및 자궁부속기 수술'에 대해서는 7월 시행 전 건강보험정책심의위원회 소위원회를 통해 재검토하기로 함.
- 3. 건보공단-의약단체 수가협상 사상 첫 완전 타결** : 2014년도 요양기관의 급여 수익을 결정지을 수가협상이 마무리 됨. 수가협상을 통해 유형별로는 병원 1.9%, 의원 3%, 치과 2.7%, 한방 2.6%, 약국 2.8%, 조산원 2.9%, 보건기관 2.7% 등으로 평균 2.36% 인상률을 받음. 부대조건도 없었고, 전 유형 '완전타결'로 건정심을 택한 공급자단체도 없음.
- 4. 사무장 병원 개설허가 취소 근거 마련** : 28일 국무회의에서 '의료법 일부개정법률안'을 의결함. 사무장 병원 개설허가 취소 등에 관한 근거를 마련했으며 의사국시에서 부정행위로 적발된 응시자의 자격 제한도 세분화될 전망이다. 또한 환자의 알권리를 위해 환자가 진료받은 병의원 의사에게 자신의 진료기록 열람 또는 사본을 요구할 때 거부해서는 안된다는 규정도 새로 마련됨.
- 5. 기타** : 지방의료원 이사회에 시민사회단체 참여 추진, 직장퇴직자 건보 임의계속가입 신청기한 2개월 연장, 형집행정지 권한의 남용 막는 '형사소송법 일부 개정안' 대표발의, '권역외상센터' 4개 기관 공모, 여·야 진주의료원 폐업 사태 국정조사 합의, 건보공단 '보호자 없는 병원' 시범사업 협약식 개최, 복지부 동남아에 국산 의료기기 지원센터 설립, 심평원 불친절 민원 접수 의사 진료비 무차별 삭감 논란, '글리벡' 약가 인하 빨라야 8월

1. 보건의료정책

○ 우리나라 WHO 집행이사국 선출 (5. 25)

우리나라가 세계보건기구(WHO) 집행이사국으로 선출됐다. 24일 스위스 제네바에서 열린 제66차 WHO 연차 총회에서 전만복 보건복지부 기획조정실장을 서태평양지역 집행이사로 선출했다. 이 지역은 일본, 중국, 말레이시아, 싱가포르, 베트남 등 37개국이 속해 있다. 집행이사는 사무총장 선출과 예산 및 조직 등 WHO의 주요 결정에 대해 투표권을 행사하며 각종 결의문과 정책결정 과정에 의견을 제시할 수 있다. WHO는 또 캐나다 등 일부 나라의 유감 표현에도 불구하고 북한을 남동아시아 지역 집행이사국으로 선출했다.

○ 출산연령 고령화 영향 선천성 기형아 급증 (5. 26)

여성들의 사회진출 영향으로 결혼 연령이 높아지면서 선천성 기형아 출산율이 높아지고 있다. 국민건강보험공단이 최근 7년간(2005~2011년)의 건강보험 진료비 지급자료를 분석한 결과를 보면, '0세 선천기형, 변형 및 염색체 이상'에 의한 진료인원은 2005년 1만3786명에서 2011년 3만2601명으로, 최근 7년간 136.5% 증가한 것으로 나타났다. 이처럼 영아에서 선천기형이 늘고 있는 것은 여성의 사회진출이 늘어남에 따라 산모의 출산 연령이 높아져 인슐린 저항성 증가와 함께 당뇨의 위험이 증가했기 때문으로 풀이되고 있다. 실제로 2005년 대비 2011년 분만여성을 보면, 30대에서 36.3%, 40대에서 104.2%가 증가했으나, 30대 미만은 22.4% 감소했다. 국민건강보험 일산병원 산부인과 김의혁 교수는 "임신을 계획하고 있다면 임신 전부터 엽산제를 복용하고 술과 담배를 하지 않는 것이 좋으며 기존에 당뇨나 고혈압이 있었던 산모들은 당 조절과 혈압 조절에 더욱 신경을 써서 조절을 해야 하고 임신 중 엑스레이 촬영도 조심해야 한다"고 조언했다. 한편, 0세 선천기형 입원 진료시 1인당 진료비는 2005년 443만원에서 2011년 675만원으로 연평균 7.2% 증가한 것으로 나타났으며, 같은 기간 외래는 1.6%, 약국은 1.9% 증가했다.

○ 김성주 의원 지방의료원법 대표 발의, 지방의료원 이사회에 시민사회단체 참여 추진 (5. 27)

지방의료원 이사회를 개방형으로 바꾸고, 의료원 운영의 투명성을 강화하자는 법률 개정안이 국회에 접수됐다. 국회 보건복지위원회 김성주 의원은 27일 지역 시민사회단체와 의료원 노동조합의 추천을 받은 사람이 의료원 이사에 참여할 수 있도록 하는 내용의 '지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률 일부개정안'을 대표발의 했다. 진주의료원 제180차 임시이사회에서 나타난 의료원 휴업 결정 과정을 보면, 이사회는 정관을 무시한 채 휴업결정을 내렸으며, 법적으로 이사회 의장인 진주의료원장 직무대행도 휴업을 결정하는 이사회의 개최 사실을 몰랐다. 심지어 이사회 소집과 서면의결에 대한 조작의혹까지 제기되고 있는 상황이다. 현행 '지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률'에 따르면, 이사장을 빼고 최소 6명에서 최대 10명의 이사를 임명할 수 있지만, 이들 중 지역주민의 의견을 대표한다고 볼 수 있는 인원은 지방의료원법 제8조 제4항의3에 따른 '소비자 관련 단체가 추천하는 사람 1명'에 불과하다. 개정안의 주요내용에 의하면 이사회의 구성인원 수를 최소 8명에서 최대 12명으로 늘리며 '소비자 관련 단체'라는 문구를 보다 넓은 의미의 '시민사회단체'로 확대하기로 했다. 또 추천할 수 있는 인원도 1인에서 3인으로 늘려 이사회의 대표성을 확대하고, 의료원 노동조합에서도 1인을 추천할 수 있도록 하여 이사회 이사의 최소 3분의 1은 지역주민의 대표가 참여하도록 했다.

○ 직장퇴직자, 건보 임의계속가입 신청기한 2개월 연장 (5. 28)

국민건강보험공단은 실직·은퇴자의 건강보험료 부담 완화를 위한 국민건강보험법 개정으로 임의계속가입 신청기한을 2개월 더 연장한다고 27일 밝혔다. 법 개정안은 지난 14일 국무회의에서 의결됐고, 22일 관보를 통해 공포·시행됐다. 임의계속가입제도는 직장가입자가 동일 직장에서 1년 이상 근무하다 실직해 지역가입자로 전환된 경우, 보험료가 증가한 가입자를 대상으로 직장가입 자격유지를 신청하는 경우 실직 후에도 2년간 직장가입자 자격을 적용하는 제도이다. 이전에는 임의계속가입의 신청기한이 지역가입자로 전환된 후 최초로 납부해야 하는 보험료의 납부기한까지로 돼 있었으나, 신청기한을 2개월 더 연장함으로써 착오 등으로 기한을 놓쳐 제도를 이용하지 못하는 경우를 최소화했다. 또 임의계속가입자가 된 이후 최초 보험료를 납부 기한 내에 납부하지 못할 경우 그 자격이 상실돼 지역보험료를 부담해 왔으나, 최초 보험료 납부기한부터 2개월이 지나기 이전까지 보험료를 납부하면 임의계속 자격을 유지하도록 했으며, 법 개정 이전에는 퇴직 직전 특정 월의 보수에 따라 임의계속보험료 부담이 높아지는 사례가 있어 임의계속가입자의 보수월액을 퇴직 직전 보수월액의 3개월 평균으로 정해 부담을 완화했다.

○ 의료법 일부개정안 국무회의 통과, 사무장 병원 개설허가 취소 근거 마련 (5. 28)

사무장 병원의 업무정지 및 개설허가 취소·폐쇄에 대한 행정처분 근거가 마련된다. 또 의료인 국가시험 부정행위자에 대한 응시자격 제한이 세분화될 방침이다. 정부는 28일 국무회의를 열고 이 같은 내용의 '의료법 일부개정법률안'을 의결했다. 이날 보건복지부는 신속한 행정조치를 위해 사무장 병원 개설허가

취소 등에 관한 근거를 마련했다. 법률안에 따르면 사무장병원 등 면허대여 의료기관에 대한 신속한 행정처분을 위해 개설허가 취소와 기관 폐쇄 명령 등 조치 권한을 현행 복지부장관과 시장, 군수, 구청장에서 시도지사를 추가했다. 의사국사에서 부정행위로 적발된 응시자의 자격 제한도 세분화될 전망이다. 지금까지 부정행위로 합격이 취소되거나 무효처리된 응시자는 경중에 상관없이 직후 치러지는 국가시험을 2회 응시할 수 없었지만, 새 법률안에는 무효 사유와 위반 정도를 고려해 최대 2회 범위 내에서 국시를 제한시키도록 세분화돼 있다. 세부제한 기준은 복지부령으로 위임했다. 환자의 알권리를 위해 환자가 진료받은 병의원 의사에게 자신의 진료기록 열람 또는 사본을 요구할 때 거부해서는 안된다는 규정도 새로 마련된다. 만약 의료인 등이 열람 요구를 거부하면 300만원 이하의 벌금을 물게 된다. 현재는 의료인의 비밀누설 금지와 대리인에 의한 열람만 규정하고 있어서 이 안이 국회에서 입법된다면 환자 알권리가 강화될 것으로 보인다. 이 밖에도 ▲의료인 면허신고제도 개선(3년→면허 취득 다음해 3년) ▲보험사에 대한 외국인환자 유치사업 개선 ▲의료기관 인증대상 확대(병원급→의원급) ▲전공의 겸직금지 의무 규정 마련 ▲의료기관 변경·휴업 미신고자 행정처분(업무정지) 및 과태료 중복 개선 등이 개정안에 포함됐다.

○ 이목희 의원, 형집행정지 권한의 남용 막는 ‘형사소송법 일부 개정안’ 대표발의 (5. 30)

이목희 의원은 29일 여대생을 청부살인하고도 호화생활을 누리 사회적 논란이 된 일명 ‘사모님 사태’의 재발방지를 위해 형집행정지 절차를 강화하는 내용의 ‘형사소송법 일부 개정 법률안’을 조만간 국회에 제출할 것이라고 밝혔다. 해당병원과 대한의사협회가 담당의에 대한 철저한 조사를 예고하고 나선데 이어, 국회에서도 허위 진단서 발급으로 인한 특혜 가능성을 원천적으로 차단할 수 있도록 대응책을 마련한 것이다. 개정안에 따르면 현재 각 지방검찰청에 설치돼 있는 ‘형집행정지 심사위원회’를 법무부 소속 정부위원회로 확대해 형집행 심사의 객관성과 투명성·전문성을 높인다. 또 허위진단서 발급 가능성을 막기 위해 형집행정지 소명용 진단서의 경우 종합병원급 의사 2명이 일치된 소견을 보인 경우에만 인정하도록 그 기준을 강화키로 했다. 한편, SBS는 지난 25일 ‘그것이 알고싶다-사모님의 이상한 외출편’에서 여대생 청부살해 사건 가해자가 무기징역을 선고 받았지만 주로 병원 특실에서 생활해 왔다고 보도했다. 이 방송은 사모님이 감옥 대신 병원 생활을 하게 된 데는 유방암·파킨슨증후군·우울증 등 12개에 달하는 병명이 기재된 진단서가 크게 작용했으나 해당 진단서가 허위로 작성됐을 가능성이 크다는 의혹을 제기한 바 있다.

○ 복지부, ‘권역외상센터’ 4개 기관 공모 (5. 30)

정부가 중증외상환자를 1시간 안에 치료할 수 있는 ‘권역외상센터’ 설치를 지원하기 위해 설치기관 선정에 나섰다. 보건복지부는 30일 중증외상환자의 예방가능한 사망률을 선진국 수준으로 낮추기 위해 올해 4개의 권역외상센터를 선정한다고 밝혔다. 복지부는 선정된 기관에 시설·장비 등 인프라 확보를 위한 자본금 80억원과 인력 확보·이송체계 구축·홍보·교육에 필요한 운영비 7억2000만원 등을 지원할 계획이다. 또 운영비는 센터별로 성과에 따라 차등 지급한다는 방침이다. ‘권역외상센터’는 365일 24시간 언제나 중증외상환자의 골든타임인 1시간 안에 전문팀의 서비스를 제공하는 임무를 부여받게 되며, 지난해에는 가천대길병원·연세대원주세브란스기독병원·단국대병원·목포한국병원·경북대병원 등 5개 기관이 선정된 바 있다.

○ 여·야, 진주의료원 폐업 사태 국정조사 합의 (5. 31)

여야가 진주의료원 폐업 사태 등 공공의료 정상화를 위해 오는 6월 임시국회에서 국정조사를 실시키로 해 주목된다. 새누리당 최경환 원내대표와 민주통합당 전병헌 원내대표, 새누리당 윤상현 원내수석부대표와 민주통합당 정성호 원내수석부대표는 31일 오전 회동을 갖고 이 같은 내용에 합의했다. 국정조사는 공공의료 전반에 관한 실태조사와 개선방안 등을 강구하기 위해 실시되며, 여야 공동으로 요구서를 제출하고, 조사계획서는 13일 본회의에서 처리할 계획이다.

○ 건보공단-의약단체 수가협상 사상 첫 완전 타결 (6. 1)

2014년도 요양기관의 급여 수익을 결정지를 수가협상이 마무리됐다. 수가협상을 통해 유형별로는 병원 1.9%, 의원 3%, 치과 2.7%, 한방 2.6%, 약국 2.8%, 조산원 2.9%, 보건기관 2.7% 등으로 평균 2.36% 인상을 받았다. 부대조건도 없었고, 전 유형 '완전타결'로 건정심을 택한 공급자단체도 없었다. 한편, 2013년도 전체 수가인상률은 2.36%였으며, 유형별로는 병원 2.2%, 의원 2.4%, 치과 2.7%, 한방 2.7%, 약국 2.9%, 조산원 2.6%, 보건기관 2.1%였다. 치협과 의협은 협상이 결렬돼 건정심에서 의결됐었다.

○ 다음달부터 7개 질병군 포괄수가제 대학병원도 적용 (6. 4)

다음달부터 7개 질병군(백내장·편도·맹장(충수절제)·탈장·항문·자궁 및 자궁부속기·제왕절개 등)에 대한 포괄수가제(DRG)가 종합병원 이상으로 확대 시행된다. 정책 시행에 반발이 심했던 산부인과 질병군 '자궁 및 자궁부속기 수술'에 대해서는 7월 시행 전 건강보험정책심의위원회 소위원회를 통해 재검토하기로 했다. 보건복지부는 4일 제13차 건정심을 개최하고 '질병군 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치 점수 개정안'을 심의·의결했다. 이로써 7개 질병군에 대한 DRG는 병·의원뿐 아니라 대학병원 등 모든 의료기관에 적용되며, 7개 질병군 포괄수가는 2012년 7월 대비 1.48%, 현재 수가 대비 0.32% 인상된 수가로 오는 7월 1일부터 시행될 예정이다. DRG는 환자에게 제공되는 의료 서비스의 종류나 양에 관계없이 미리 책정된 일정액의 진료비를 의료기관에 지급하는 제도로, 병·의원은 지난해 하반기부터 DRG에 모두 참여하고 있다. 복지부는 지난해 7개 질병군 DRG 시행 모니터링 결과, 의료의 질 저하는 나타나지 않았다고 분석했다. 한편, 이날 건강보험공단은 지난 31일 마무리된 '2014년 요양급여비용 계약(수가계약)' 결과를 건정심에 보고했으며, 건정심은 보험료율 결정을 위한 세부사항 검토를 소위원회에 위임하고 '2014년도 보험료율 결정 및 보장성 확대 계획'을 6월 하순까지 결정하기로 했다.

○ 심평원, 노인 및 소아·청소년 환자표본 추가 공개 (6. 5)

건강보험심사평가원(원장 강윤구)은 보건의료학술연구의 활성화를 위해 기존에 제공하고 있는 전체환자표본(HIRA-NPS)과 입원환자표본(HIRA-NIS) 이외에, 추가로 노인환자표본(HIRA-APS)과 소아·청소년환자표본(HIRA-PPS)을 공개한다고 5일 밝혔다. 심평원은 올해 4월부터 2010년과 2011년의 입원 및 전체환자표본자료를 제공하기 시작해 현재까지 20건을 신규로 제공했다. 2013년 5월까지 총 86건으로, 20건의 환자표본자료를 추가적으로 연구자에게 제공했으며, 이를 활용해 SCI 논문 등 4편 게재(확정)와 국내 학회지에도 게재 및 게재 진행 중이다. 심평원은 소아·청소년환자표본, 노인환자표본과 같이 특정 계층에 대해 별도로 표본을 추출함으로써, 이러한 특정 계층만이 지니고 있는 환자특성과 대표성을 높일 수 있으며 연구 활용도 또한 높아질 것으로 기대하고 있다. 또 소아·청소년환자표본자료와 노인환자표본자료를 추가적으로 공개함으로써, 특정계층에 대한 보건의료연구 활성화에 기여할 것으로 기대하고 있다.

○ 심평원, 포괄수가제 설명회 개최 (6. 5)

건강보험심사평가원은 오는 10일 서울 및 대구를 시작으로 19일까지 7개 질병군 포괄수가제 시행기관 및 관심기관을 대상으로 전국 14개 권역에서 7개 질병군 포괄수가제 확대 시행과 관련한 설명회를 개최한다. 설명회에서 심평원은 포괄수가제 개요, 개정된 수가 내용, 요양급여비용 청구 방법, 심사기준 등 실무적인 내용에 대해 안내할 예정이다.

2. 보건의료산업/기술

○ 경상남도, 진주의료원 폐업 공식 발표 (5. 29)

경상남도가 103년 역사의 공공의료기관인 진주의료원 폐업을 공식발표했다. 진주의료원 박권범 직무대행은 29일 오전 10시 도청 프레스센터에서 기자회견을 열고 이 날짜로 진주의료원을 폐업한다고 공식

발표했다. 박 대행은 ‘도민 여러분께 드리는 말씀’이란 발표문에서 “경남도와 도의회에서 수십 차례 경영개선을 요구했지만 (노조는) 자구노력은 전혀 없이 기득권만 유지하고자 했다”며 “의료원의 희생 가능성을 발견할 수 없어 폐업을 결정할 수밖에 없었다”고 기존 입장을 재확인했다. 박 대행은 “진주의료원을 살리려면 279억원의 누적적자를 갚고 매년 70억원씩 발생하는 손실도 보전해 줘야 한다”며 “이렇게 투입된 세금은 도민 전체의 의료복지가 아니라 강성귀족 노조원들의 초법적 특권을 유지하기 위해 사용된다”고 폐업이유를 노조책임으로 돌렸다. 박 대행은 “혁신도시 입주기관, 진주노동지청 등과 협력해 의료원 직원 한 명이라도 더 재취업되도록 최선을 다하겠다”고 덧붙였다. 경남도는 “의료원에 남아있는 노조원 가족 환자 2명과 일반인 1명에 대한 진료는 계속하겠다”면서도 “보호자께서는 조속히 다른 병원으로 옮겨 양질의 진료를 받을 수 있도록 해주기 바란다”고 요청했다. 노조원들에게는 의료원 점거를 풀고 원활한 업무를 추진할 수 있도록 협조를 당부했다. 이로써 103년 역사의 진주의료원은 역사속으로 사라지게 됐다. 홍준표 지사가 지난 2월 26일(박근혜 대통령 취임 다음날) 폐업 방침을 밝힌 지 3개월여 만이다. 홍준표 지사는 오늘 오후 2시 진주의료원 폐업과 관련한 자신의 입장을 밝힐 예정이다. 한편 경남도는 이날 오전 9시 진주보건소에 진주의료원에 대한 폐업 신고를 마친 것으로 알려졌다.

○ 건보공단, ‘보호자 없는 병원’ 시범사업 협약식 개최 (5. 29)

국민건강보험공단은 29일 공단 본부에서 ‘보호자 없는 병원’ 시범사업에 참여하는 인하대학교병원 등 13개 병원장과 협약식을 가졌다. 이번 시범사업은 보건복지부가 간호간병서비스의 대대적인 개선을 위해 추진중인 사업으로써, 간호사와 간호조무사의 의료행위 외에 간병인 또는 보호자가 담당했던 간병서비스 까지 제공하는 신개념 간호서비스이다. 이로써 병원은 적정수준의 간호인력확보와 병동환경개선으로 보호자의 간병부담을 줄이고 입원환자에 대한 수준 높은 포괄간호서비스를 제공, 환자는 보호자가 상주하지 않아도 병원자체 인력으로 편안하게 진료받을 수 있게 된다.

○ 복지부, 동남아에 국산 의료기기 지원센터 설립 (5. 30)

보건복지부는 올해 베트남과 인도네시아에 ‘해외 의료기기 종합지원센터’를 구축하기로 결정하고, 주관기관으로 한국의료기기공업협동조합을 선정했다. 인도네시아와 베트남은 의료기기 시장이 연 10%이상씩 성장하는 신흥시장이다. 이로써 조합은 센터 입지선정·현지시설 구축·참여기업 모집 등의 준비를 하게 되며, 오는 10월 서비스를 개시한다. 복지부는 사업주관기관에 현지 센터 구축·운영비, A/S 장비 구매비 등으로 올해만 10억원의 예산을 지원하고, 이후 연차평가 등을 통해 지원수준을 결정해 2015년까지 사업비를 지원할 계획이다. 해외 의료기기 종합지원센터 사업은 국산 의료기기의 해외 판로 개척 및 수출 촉진을 목적으로 추진된 사업으로 ▲현지에서의 국산의료기기 A/S지원 ▲현지 사용자(의사) 대상 국산 장비 사용 교육 ▲국내 중소 의료기기업체의 해외 진출 인큐베이팅 지원 등의 역할을 수행하게 된다.

○ 국내 의료기기 시장성장률 6.6% (5. 30)

지난해 세계 의료기기 시장성장률이 3%에 그친 반면, 국내 의료기기 시장성장률은 6.6%인 것으로 나타났다. 식품의약품안전처는 30일 이같은 내용을 포함한 ‘2012년 의료기기 생산실적 등 분석결과’를 발표했다. 지난해 국내 의료기기 시장규모는 4조5923억원으로 전년 대비 6.6% 성장했으며, 생산·수출·수입에서 모두 증가했다. 특히 신흥국으로의 수출 확대로 무역수지가 개선된 것으로 집계됐다. 또 약 3077억달러(지난해 기준)의 세계 의료기기 시장에서 우리나라는 40억7000만달러(1.3%)로 미국, 일본, 독일, 중국 등에 이어 13위를 차지했다. 지난해 의료기기 무역적자는 6억3000만달러로, 전년대비 25.2% 감소해 최종적으로 무역수지가 개선된 결과를 낳았다. 구체적으로는 지난해 의료기기 수출액이 19억6000만달러로 전년대비 17.5% 증가한 반면, 수입액은 26억달러로 전년대비 3.1% 증가하는데 그쳤다.

○ 심평원, 불친절 민원 접수 의사 진료비 무차별 삭감 논란 (5. 31)

건강보험심사평가원 직원의 불친절한 태도를 지적하는 민원을 제기했다는 이유로 진료비를 보복 삭감 당했다는 주장이 제기돼 논란이 일고 있다. 대한의원협회는 30일 심평원장 앞으로 “회원의 진술과 녹취

기록, 심사결과서 등 객관적인 자료 조사를 통해 그동안 의심만 해왔던 심평원의 보복삭감을 직접 확인했다”는 내용의 공문을 발송하고 특단의 대책을 촉구했다. 의원협회는 이번 사안을 심평원의 조직적인 보복 삭감이라고 규정하며 이 같은 주장의 근거로 ▲민원을 취하해달라는 요청에 불응한 1주일 후, 1월 청구분에 대해 평소 인정하던 혈액검사 등을 정밀 심사해 평소 보다 10배 이상 삭감하고 지급불능시킨 점 ▲2010년 4월 개원한 이후 심사 및 평가상 별다른 문제가 없던 의원임에도 여러 지표상 문제가 있을 때나 가능한 정밀심사대상으로 특별한 이유없이 지정한 점 ▲지급불능 건에 대해 합당한 근거 없이 진료기록부와 수납대장을 요구한 점 등을 꼽았다. 의원협회는 해당 직원의 정확한 조사 및 강력한 징계, 피해 당사자에 대한 진심어린 사과, 재발방지 대책을 심평원에 요구하며, 만약 이 같은 요구가 오는 6월 14일까지 받아들여지지 않을 경우 청와대, 국무총리실, 국민권익위원회, 감사원, 보건복지부 등 상급기관으로 민원을 제기한다는 방침이다.

○ 식약처, 폴란드 의약품의료기기등록청과 MOU (6. 5)

식품의약품안전처는 5일 ‘폴란드 의약품의료기기등록청’과 의약품, 의료기기 분야 협력 강화를 위해 양해각서(MOU)를 체결한다고 밝혔다. 양해각서의 주요내용은 ▲의약품 관련 임상시험 및 허가 상호 협력 ▲부작용 정보 교환 ▲의료기기 사후 관리 정보 교환 ▲공동심포지엄, 워크숍, 공동 교육프로그램 등 운영 ▲의약품·의료기기 안전에 대한 현장실사 상호 협력 등이다.

○ 보건복지-ICT 융합·협력 추진 (6. 5)

보건복지부와 한국전자통신연구원(ETRI)은 5일 보건복지 분야와 정보통신기술(ICT) 간의 융합을 통한 협력사업 추진을 골자로 한 업무협약서(MOU)를 체결할 예정이다. 이번 협약은 긴밀한 협력관계 구축으로 보건복지 분야에 ICT를 적용해 국민의 건강과 복지를 증진시키고, 상호 간 교류 확대를 목적으로 한다. 이를 위해 양 기관은 ▲보건복지-ICT 협력을 통해 맞춤형 보건복지 구현을 위한 연구개발(R&D) ▲국민행복 및 창조경제 실현을 위한 ICT 신산업 발굴 ▲ICT 기반 새로운 보건복지 서비스 발굴 등 맞춤형 보건복지 및 창조경제 분야에서 실질적인 성과를 낼 수 있도록 상호 협력할 계획이다.

3. 제약업계

○ 백혈병환우회, 2003년 노바티스가 복지부에 보낸 공문 공개 ... “환자부담금 건보공단에 돌려라” (5. 27)

한국노바티스가 백혈병치료제 ‘글리백’을 시판하는 동안 환자부담금을 계속 지원하겠다고 약속해 놓고, 이제 와서 발뺌한다는 비난이 제기됐다. 한국백혈병환우회는 27일 논평을 통해 2003년 1월 노바티스가 보건복지부에 보낸 공문을 공개하며, “당시 노바티스가 복지부장관에게 한국 내에 ‘글리백’을 수입판매하는 한 10% 무상지원 프로그램은 중단없이 지속한다고 분명히 약속했고, 지금 그 약속을 지키지 않으려 한다”고 밝혔다. 한국노바티스는 오는 7월부터 ‘글리백’의 환자부담금을 지원하는 환자지원 프로그램을 종료한다. 6월3일 특허가 만료돼 복제약이 출시하면 공정거래법상 노바티스의 단독 지원이 불가능해지기 때문이다. 백혈병환우회는 “특허 종료로 공정거래법상 환자에게 지원이 불가능하게 되었더라도 노바티스는 글리백 10% 지원금을 수익으로 가져가면 안되고 건강보험공단에 돌려주어야 한다”고 지적했다. 환우회는 “복지부는 2003년 1월 20일 노바티스가 복지부장관에게 제안했던 ‘글리백 지원 프로그램’ 관련 공문을 꼼꼼히 검색해 ‘글리백 약제상한가격’ 또는 ‘환금이 중단된 글리백 10% 지원금’에 대해 합당한 조치를 취해야 한다”고 강조했다. 환우회는 “노바티스는 백혈병을 포함한 암 환자의 본인부담율이 10%에서 5%로 인하된 2009년 12월 1일부터 특허가 종료되는 2013년 6월 3일까지 매년 글리백 총 매출액의 5%를 추가수익으로 얻고 있으며 2013년 6월 3일부터 특허기간 만료로 ‘글리백 지원 프로그램’을 중단하면 또 매년 글리백 총 매출액의 5%를 추가수익으로 얻게 된다. 금액으로 환산하면 매년 약 60억

원~100억원으로 추정된다”고 설명했다.

○ 제약협회-특허청, MOU 체결 (5. 29)

한국제약협회와 특허청은 29일 제약산업과 지식재산권 분야의 공동 발전을 위한 업무협약정서를 체결했다. 이번 MOU는 2015년 허가-특허 연계제도 시행을 앞두고 국내 제약사의 역량을 강화하기 위해 체결됐다. 향후 양 기관은 ▲연구개발에 필요한 지식재산권 정보교류 ▲국내·외 의약품 관련 지식재산권 분쟁 정보교류 ▲국내·외 제약산업 현황 및 의약품 허가관련 정보 교류 ▲국내·외 제약관련 최신 기술 정보 교류 및 기술자문 협력 ▲국내·외 지식재산권 관련 법·제도에 관한 정보 교류 ▲특허 판례 및 지식재산권 주요 이슈에 대한 정보 교류 ▲지식재산권 및 제약기술 관련 공동 교육 및 세미나 개최 등에 협력키로 했다.

○ 혁신형 제약사, 해외진출에 5년간 연평균 33억 소요될 것으로 예측 (5. 30)

국내 혁신형 제약사들이 향후 5년간 해외 진출에 연평균 33억원이 소요될 것으로 예측했다. 한국보건산업진흥원이 혁신형제약사 43곳을 대상으로 '혁신형 제약기업 투융자 현황 및 해외투자 수요조사'를 실시한 결과다. 설문조사에는 43개 기업 중 29개 기업(대기업 1, 중견기업 23, 중소벤처 5)이 참여했다. 29일 설문조사결과에 따르면, 혁신형 제약사들이 예측한 향후 5년간 기술과 라이선싱 해외투자 소요규모는 연평균 33억원이었다. 혁신형 제약기업들의 주요 투자 희망 분야는 중앙치료제, 순환계용약, 생물학적 제제 등이었으며, 주요 투자 희망지역은 미국, 유럽으로 나타났다. 진흥원은 제약기업의 해외진출과 해외투자를 촉진하기 위해 혁신형 제약기업의 투융자 현황 및 향후 투자할 기술 분야를 파악하고, 특히 복지부가 계획하는 제약업 해외투자펀드의 수요를 파악해 정책금융 지원 및 펀드사업 준비 등에 반영하고자 이번 조사를 실시했다.

○ 글리벡 지원중단 후 신약 갈아타기 본격화 (5. 30)

'글리벡'보다 약효가 좋으면서 부작용이 적은 2세대 만성 골수성 백혈병치료제로의 교체가 가속화될 전망이다. 한국노바티스가 오는 7월부터 10여년간 운영해온 '글리벡' 환자 본인부담금(5%) 지원을 중단하기 때문이다. 약값 차이가 크지 않은데 약효는 뛰어나기 때문에 많은 환자들이 신약으로의 전환을 고려하고 있다. '글리벡'(정당 2만1281원)은 특허만료되는 6월3일부터 종전가격의 70%(1만4897원)로 인하되지만, 인하해도 환자의 한 달 약값(8만원대)은 경쟁품목과 1~2만원밖에 차이가 안 난다. 이들 2세대 약물은 암유전자와 내성을 일으키는 돌연변이 암세포 생성을 강력히 억제해 '글리벡'보다 20~300배 치료 효과가 좋은 것으로 알려져 있다. '글리벡'의 오심, 근육경련, 설사, 구토 등의 부작용도 현저히 줄었다. 반면, 특허만료 이후 쏟아질 제네릭은 사실상 별다른 기대를 받지 못하고 있다. 이 때문에 CJ제일제당, 부광약품 등은 '글리벡' 대비 5분의 1 수준으로 약가를 받기도 했다. 특히 이들 제네릭의 화학구조가 '글리벡'의 화학구조와 달라, 약효와 안전성 측면에서 차이가 날 것이라는 의견도 존재한다.

○ '글리벡' 약가 인하 빨라야 8월 (6. 3)

만성 골수성 백혈병 치료제 '글리벡'의 약가가 빨라야 8월부터 인하될 전망이다. 3일 특허만료된 '글리벡'과 관련, 수십 개의 제네릭이 보험급여에 등재돼 지난 1일자로 시행됐다. 현행 '국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙'은 동일제제의 약물(제네릭)이 급여 등재되면 오리지널 약물의 약가를 인하하는데, 현재 '글리벡'은 약가 조정 절차를 밟고 있어 6월부터 인하되지 않았다. 게다가 노바티스가 건강보험심사평가원에 약가 재평가 신청을 할 경우 실질적으로 약가가 인하되는 시점은 빨라야 8월이 될 전망이다. 8월에 약가가 인하되면, '글리벡' 복용 환자들은 한달 간 인하되기 이전의 약가를 부담해야 한다. 한국노바티스가 7월부터 환자 본인부담금 5%를 더 이상 지원하지 않기로 했기 때문이다. 환자들은 7월 한달 간 약가인하 전의 가격인 정당 2만1281원의 가격을 부담해야 하는데, 한달 약값은 12만7686원이다. 70%로 인하되는 약가인하 후 약값은 8만9380원이 된다.

○ 글리벡 제네릭 약효 논란 (6. 5)

‘항암제’ 복제약(제네릭)의 약효를 어떻게 볼 것인가. 연간 1000억원의 보험재정을 소요하는 만성골수성 백혈병치료제 ‘글리벡’의 특허가 3일 만료되면서 ‘글리벡’보다 훨씬 저렴한 제네릭이 쏟아져 나왔지만, 약효에 대한 의문이 끊이지 않고 있다. 특히 제네릭의 결정다형(form)이 글리벡과 달라 효능·효과 측면에서 오리지널과 차이가 있을 것이라는 시각이 다수 존재한다. 서울 A대학병원 교수는 “외국에서는 결정다형이 다른 것에 따른 약효 차이를 규명한 논문도 발표되고 있다”며 “생물학적동등성시험은 80% 이상만 동등성을 입증하면 되는 구조다. 20%의 약효 및 안전성 차이를 인정하는 것인데, 글리벡은 백혈병 치료제다. 1~2%의 차이로도 환자의 생명에 엄청난 차이를 불러일으킬 수 있다”고 우려했다. 이 교수는 “처방할 때 환자들에게 이 같은 점을 주지한 후 환자의 선택에 맡긴다”며 “환자들이 이 같은 위험부담을 감수하면서 제네릭을 선택하는 것은 쉽지 않을 것”이라고 덧붙였다. 글리벡의 결정다형은 베타폼(BETA FORM)이고, 허가받은 32개 제네릭 제품은 알파폼(ALPHA FORM)으로, 노바티스가 ‘베타폼’ 결정다형에 대한 특허를 갖고 있어, 제네릭사들은 다른 결정다형을 선택해 개발했다. 제약업계 관계자는 “글리벡과 제네릭의 1차 구조식은 같으나 3차구조식에서 차이가 난다”며 “환자에게 나타나는 약효가 분명히 달라질 수 있다”고 언급했다. 식품의약품안전처의 설명은 다르다. 제네릭사가 특허 등을 고려해 결정다형을 다르게 개발하는 사례가 많으며 ‘글리벡’과 제네릭은 결정다형은 다르지만 동일한 용해성을 갖고 있다는 것이다. 용해성은 약물의 생체내 이용률에 영향을 줄 수 있기 때문에 개발단계에서 중요한 사항이다. 식약처 관계자는 “글리벡과 제네릭이 결정다형은 다르지만 용해성 등에는 차이가 없고, 생동성시험에서 동등성을 입증했기 때문에 약효차이가 없다고 본다”고 말했다. 그러면서 “결정다형이 다르지만 용해성이 같은 케이스는 타 약제에서도 많다. 용해성이 다른 경우에는 제네릭 개발사가 생물학적 동등성 입증이 어려울 것으로 생각해 개발을 피한다. 글리벡 제네릭은 알파폼이나 베타폼이나 용해성 등의 성질이 큰 차이가 없기 때문에 개발된 것으로 사료된다”고 전했다. 제네릭사 역시 약효 및 안전성에 차이가 없다는 입장이다. 제네릭사 관계자는 “우리 제품은 단순히 생동성시험을 한 것이 아니라 허가를 위한 임상을 받았다”며 “안전성 유효성 측면에서 오리지널과 동일하다는 것을 입증했다”고 강조했다.

4. 의업단체 동향

○ 의협, ‘1회용 의료기기 재사용 금지’ 법안 문제점 지적 (5. 27)

의료계가 주사기 등 1회용 의료기기에 대해 적절한 수가도 인정해 주지 않으면서 규제만 남발하고 있다는 지적을 제기했다. 대한의사협회는 최근 심재철 의원이 대표 발의한 ‘1회용 의료기기 재사용 금지’ 법안)과 관련, 이 같은 입장을 피력했다. 심 의원이 이번에 발의한 개정안에 따르면 의료기관이 일회용 의료기기를 재사용 할 경우 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 했다. 의료계는 일회용 의료기기 재사용은 지양돼야 한다는데 의견을 같이하고 있지만, 그 전제조건과 시행시기에 대해서는 이견을 보였다. 일회용 의료기기에 대한 적절한 보상체계를 우선 마련한 이후에 재사용에 대한 처벌을 해야 한다는 것이다. 특히 1회용 의료기기의 정의, 용도, 품목 범위, 허가기준, 소득 및 멸균 방법 등에 대한 규정을 우선적으로 마련한 이후 1회용 의료기기의 재분류, 보험급여 범위 등에 대한 규정, 1회용 의료기기 재사용에 대한 지침 마련 등이 필요하다고 촉구했다. 의협은 해당 법안과 관련해 산하 단체 및 학회 등에 의견을 조회하고 이를 취합해 해당 의원실 및 복지부에 의견을 제출한다는 계획이다.

○ 남자간호사회, 대체 군복무 법안 지지 (5. 31)

대한남자간호사회는 지난 15일 제 2차 정기이사회를 열고 남자간호사의 국·공립의료기관 군대체복무 관련법안인 새누리당 신경림 국회의원의 ‘농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법 일부 개정법률안’과 ‘병역법 일부 개정법률안’을 지지하기로 했다. 최근 남자간호사에 대한 인식변화로 지난 2012년에만 간

호대학에 남학생이 2900여명 입학하는 등 남자간호사 인력이 폭발적으로 증가하고 있다. 현재 남자 간호대학생들 대부분은 현역병으로 군복무를 마친 후 취업을 준비하므로 입학 5~7년 후에나 의료기관에 편입되고 있어 교육부와 보건복지부가 지속적으로 추진하고 있는 간호대 입학정원 증원의 효과가 반감되고 있는 현실이다. 이는 결국 간호인력 부족과 대도시 간호사 쏠림현상 등을 불러온다는 지적이다. 남자간호사회는 “신규간호사 대비 1인당 500~800만원 인건비 절감 효과가 있는 남자 간호대학생들에게 간호사 면허 취득 후 병역법에 따른 보충역에 편입해 공중보건업무에 종사하게 하는 것은 국·공립의료기관의 인력난과 재정난을 해결하고 경영을 정상화하는데 도움이 될 수 있다”고 말했다. 또 전국 34개 공공의료원 등 국·공립의료기관에 공중보건간호사 제도 시범 적용 시 국·공립의료기관의 인적·재정적 도움과 함께 민간의료기관까지 긍정적 파급효과를 미칠 것이라는 예측이다.

5. 질병/기타

○ 프랑스, 신종 코로나바이러스 사망 ... 다른 입원 환자도 감염 (5. 29)

프랑스에서 신종 코로나바이러스 감염 사망자가 나왔다. 프랑스 보건총국은 프랑스 북부지방인 릴의 한 병원에서 치료 중이던 신종 코로나바이러스 첫 감염환자(65세)가 폐손상으로 사망했다고 밝혔다. 이 환자는 UAE 두바이에서 체류한 경력이 있으며, 지난 8일 신종 코로나바이러스 감염환자로 확인됐다. 또 같은 병실을 쓴 다른 사람도 신종 코로나바이러스에 감염된 것으로 알려졌다.

○ 조류인플루엔자 ‘타미플루’에 내성 (5. 29)

신종 H7N9형 조류인플루엔자(AI) 바이러스가 ‘타미플루’에 내성을 보인다는 주장이 나왔다. ‘란셋’에 게재된 중국 연구진들의 연구결과 중국 상하이공중보건연구센터에 입원 중이던 H7N9형 신종플루 환자 14명 중 3명에게서 타미플루 내성 현상이 나타났다. 14명 모두 폐렴 증상을 보였으며 3명은 타미플루 치료에도 반응이 나타나지 않았다고 부연했다.

○ 이탈리아, 신종코로나바이러스 감염 - 유럽 전역 확산 조짐 (6. 3)

프랑스에 이어 이탈리아에서도 신종 코로나바이러스 감염자가 발견돼 유럽 전체로 퍼지는 징조를 보이고 있다. 신종 코로나바이러스 감염자는 최근 영국, 프랑스, 독일에서도 확인됐다. 이탈리아 보건부는 주말, 45세 남성이 신종 코로나바이러스 확진 판정을 받았으며, 이같은 사실을 세계보건기구(WHO)에 보고했다고 밝혔다. 이 남성은 요르단에서 40여일간 여행한 경력이 있으며 지난달 25일부터 고열과 기침 증상을 보여 투스카니 지역 병원에서 치료를 받았다. 관계자들에 따르면 이 남성의 직장동료와 어린이 1명도 유사증상을 보여 치료 중이다. 신종 코로나바이러스는 지난해 9월 사우디아라비아, 카타르 등 중동에서 처음 발견됐으며, 감염자 51명 가운데 30명이 사망했다.

○ 살인진드기 바이러스 감염 사망자 4명으로 늘어 (6. 3)

일명 ‘살인진드기’라 불리는 SFTS(중증열성혈소판감소증후군) 바이러스 감염 사망자가 4명으로 늘어났다. 보건복지부는 지난 2일 제주도와 경상북도에서 각각 1건의 사망사례를 추가로 확인했다. 복지부에 따르면 4월 30일~6월 2일 SFTS 의심사례 누적 신고건수는 총 67건이며, SFTS 확진 환자는 사망자 4명·생존자 2명 등 총 6명(3일 현재). 이날 추가로 밝혀진 2명의 SFTS 확진 사망자는 제주도민 82세 여성과 경북도민 74세 여성으로, 처음 SFTS로 확진받은 강원(63세, 여성)과 두 번째로 확인된 제주(73세, 남성) 사례에 이은 3, 4 번째 사례이다. 반면, 유전자 검사 결과 양성으로 확인됐으나 생존한 것으로 알려진 2건의 생존사례는 강원도에 거주하는 82세 남성과 제주도에 거주하는 61세 여성인 것으로 보고됐다. 작은소참진드기에 의해 감염되는 SFTS 바이러스 감염의 치사율은 6%이며, 산·논·밭에 가는 경우 긴팔·긴바지를 착용하는 등 진드기에 물리지 않도록 주의하는 것이 감염을 막는 최선의 방법이라고 알려져 있

다.

○ WHO, 시리아 지역 유행병 인근나라 확산 가능성 경고 (6. 5)

세계보건기구(WHO)가 시리아지역에서의 유행병을 경고하고 나섰다. WHO는 특히 이질, 장티푸스, 콜레라, A형간염 등에 우려를 표명하고 이러한 질병이 이웃나라들에게까지 미칠 것으로 내다보고 있다. WHO에 따르면 시리아내 공중보건 시스템의 최소 35%가 붕괴됐으며 일부지역에서는 70%를 넘어서고 있는 것으로 나타났다. 최소 425만명의 난민이 집을 떠나 비위생적이고 물이 고갈된 지역에서 거주하고 있어 질병에 대한 위험성이 점차 증가하고 있다. 특히, 반군이 점령하고 있는 데이르 알 조르 주 등지에서는 하수로 오염된 유프라테스 강의 오염된 물을 마셔 장티푸스가 만연하고 있는 것으로 알려졌다. 지난 2년간 사라졌던 홍역도 올 3월까지 139명에 달하고 있을 정도로 늘어나고 있다. 장티푸스나 이질, A형간염 등은 물 부족과 변기공동 사용 등으로 유발된다. 이런 와중에 화학무기를 사용했다는 주장이 일고 있어 이래저래 보건문제가 더욱 악화되고 있다.