

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

2014년 5월 2주차 보건의료동향분석

2014년 5월 10일 ~ 2014년 5월 23일

주요 키워드

1. **허가특허연계제** : 허가특허연계 시행 앞두고 다국적 제약사 불만 폭발 “약사법, 오리지널사 의무만 강조하고 권리 보호 소극적 ... 향후 통상 문제 야기” (5. 12)
2. **원격의료** : 5월 중 의사-환자 간 원격의료 시범사업 시행 의-정, 이행추진단 회의 결과 ... 의발협·의정협 구성 등 7개 과제 개선방안 합의 (5. 11)
3. **뇌졸중** : 복지부 “심뇌혈관질환 예방관리 강화” (5. 16)
4. **삼성전자** : 삼성전자, 백혈병 문제 사과 ... “합당한 보상” (5. 14)
5. **기타** : 스티렌, 임상시험, ...

1. 보건의료정책

○ 5월 중 의사-환자 간 원격의료 시범사업 시행 의-정, 이행추진단 회의 결과 ... 의발협·의정협 구성 등 7개 과제 개선방안 합의 (5. 11)

의사와 환자 간 원격의료 시범사업이 5월 중으로 시행될 전망이다. 보건복지부와 대한의사협회는 지난 9일 ‘의정협의 이행추진단 제2차 회의’를 갖고 이 같은 결정을 내렸다. 이날 협상단은 회의를 통해 이달 중으로 원격의료 시범사업을 조속히 착수하기로 하고, 최소한 5월 중순까지 시범사업 모형을 확정하기로 했다. 특히 시범사업 모형 설계시 안전성과 유효성에 초점을 맞추되 환자안전에 최우선의 가치를 두고 진행한다는 원칙을 세웠다. 협상단은 이외에도 5월 중 신속히 추진해야 할 과제인 ▲대진 의사, 진단용방사선 발생장치 신고일원화 ▲구급차 의사 탑승비용 보상 ▲자율시정 통보제 및 지표연동관리제 통합운영 ▲보건의료발전협의회 및 의정협의체 구성 ▲자법인 논의기구 구성 ▲물리치료 산정방법 개선 ▲차등수가제 절감제원 제도개선 방안 마련 등에 대해 집중 논의했다.

○ 법원 “내시경 검사중 대장에 구멍난 건 의사 책임” (5. 11)

대장 내시경 검사 과정에서 대장에 구멍이 뚫렸다면 의사의 과실로 배상해야 한다고 법원이 판단했다. 울산지법은 A(여)씨가 병원을 상대로 제기한 손해배상 청구소송에서 병원은 원고에게 890만원을 지급하라고 판결했다고 11일 밝혔다. A씨는 2012년 복통으로 병원 응급실에서 진료받고 퇴원했으나 이튿날 구토증상으로 다시 병원을 찾아 설사와 혈변 등을 치료하기 위해 의사의 권유로 입원했다. 이후 심전도·혈액검사에 이어 대장 내시경 검사를 하는 과정에서 결장(대장의 일부) 부위에서 천공이 발생하자 의사는

진신마취를 실시한 뒤 봉합수술을 했다. A씨는 이후 대학병원 등으로 옮겨 계속 치료받았다.

재판부는 "대장 내시경 검사를 시행하는 의사는 기기 조작을 잘못해 대장에 상처를 내거나 찢리게 할 수 있으므로 세심하게 주의할 의무가 있으며, A씨에게 발견된 천공은 기기를 잘못 조작해 발생한 것으로 추정된다"고 전제했다. 이어 "의사는 내시경 검사 전에 환자에게 직접 수술방법과 부작용, 합병증 등에 대해 설명하지 않은 것은 설명의무 위반에 해당하기 때문에 손해를 배상할 책임이 있다"고 밝혔다. 재판부는 또 "의사가 환자의 남편에게 수술 동의서 작성 과정에서 수술방법 등에 대해 설명했지만 환자에 대한 설명의무가 면제된다고 볼 수 없다"고 지적했다.

○ “원격의료, 안전성 문제 된다면 신중히 검토해야” 로버트 와 AMA 차기회장 “의사 사회 내 민주적 의사결정 중요” (5. 12)

“원격의료로 인해 의료의 질이 떨어지거나 환자에게 위해를 미칠 수 있다면 신중히 검토해야 한다. 새로운 기술이 환자와 의사의 가장 중요한 관계를 붕괴시켜서는 안 되는 것이다.” Robert M. Wah(로버트 와) 미국 차기 의사협회 회장은 11일 서울성모병원 의생명연구원 2층 대강당에서 열린 ‘대한의사협회 의료정책연구소 10주년 기념 국제학술대회’ 기념 기자회견을 통해 이같이 말했다. 원격의료는 환자와 의사간 의료 접근성을 높여주는 새로운 기술이지만 반드시 신뢰가 담보돼야 하는 만큼 안전성에 문제가 있거나 의료의 질이 떨어진다면 신중히 검토해야 한다는 것이다.

그는 대한의사협회의 내부적 갈등을 알고 있는 듯, 미국의사협회(AMA)는 민주적 절차로 의견들을 표출하고 반영하고 있다고 말했다. “AMA는 레지던트, 펠로우, 나이가 들거나 젊거나 상관없이 모두 다양한 조직의 이야기를 듣고 반영하려고 한다. 민주적인 절차로 다양한 의견들이 표현되고 반영할 수 있도록 한다. 공개적으로 토론하고 토의함으로써 결정하는 과정을 거치는 것이다. 공개토론의 목적은 방향을 정하고 큰 조직을 끌고 가기 위해서다”고 설명했다.

의사들의 의료제도 및 정책 수립과정에 대한 적극적인 개입 필요성도 피력했다. 로버트 차기회장은 “최근 한국의사들이 파업을 해서 정부에게 의지를 표현해야 하는 단계까지 간 것은 굉장히 실망스럽다. 물론 한국 의사들이 파업을 할 수밖에 없었던 절실한 이유가 있었을 것이라 생각한다”며 “원해서 파업한 의사가 있겠는가. 한국 의사들의 파업 결정은 다른 대안이 없어서 한 것이라고 본다”고 말했다. 그는 “정부와 대화에서 의사들의 적극적인 개입은 필수”라면서 “의사들은 의료제도 및 정책 개선 논의 과정에서 긍정적인 변화를 일으킬 수 있는 힘이 충분하다. 보건의료 문제에 관한한 의사들의 의견이 최고의 권위를 가질 수밖에 없기 때문에 적극적으로 정책 수립과정에 참여해야 한다”고 강조했다.

○ 쏟아지는 보건의료정책 ... 신중하고 또 신중해야 (5. 12)

원격의료 시범사업은 보건복지부와 대한의사협회가 합의한 사항이다. 양 당사자가 모두 원해서가 아니다. 박근혜 정부는 원했지만, 의사협회는 마지못해 응했다. 정부의 추진 의지를 막을 수 없으니, 시범사업이라도 해보고 결정하자는 것이다. 이러한 합의에 따라 의정합의 이행추진단은 원격의료 시범사업을 조속히 착수하기로 하고, 최소한 5월 중순까지 시범사업 모형을 확정하기로 했다. 하지만 모형설계 과정에 협의해야 할 내용이 많아 계획대로 5월 중 시범사업에 착수할 수 있을지는 확실하지 않다.

그런데 난데없이 미래부와 국방부가 끼어들었다. 1인 1사이버 주치의 시대 기반 마련을 위해 원격의료 시범사업을 추진한다고 밝힌 것이다. 잔칫상도 차리기 전에 숟가락부터 든 격이니, 현 정부가 의료민영화의 전주곡으로 알려진 원격의료에 얼마나 집착하는지 짐작이 간다. 의료 정책을 담당하는 복지부 공무원도 자주 전문성을 지적받는데, 미래부 공무원이 의료 정책을 이해하고 만든다? 송형곤 의협 대변인은 “미래부가 의료에 대해 무엇을 알겠느냐”고 꼬집었다. 실제로 미래부의 전문성 부족은 군인 대상 원격의료 시범사업 추진 정책을 설명하는 지난 8일 브리핑에서 여실히 드러났다. 이 자리에서 미래부 과장은 “군인은 의료법 적용 대상이 아니기 때문에 원격의료와 관련해서 시범사업 서비스를 하는 데 무리가 없다”고 답했다가 군인도 의료법 적용 대상임을 알고는 “착각했다”고 정정했다. 미래부가 얼마나 막연한 환상만으로 원격의료에 접근하는지 우려하지 않을 수 없는 대목이다.

시민단체는 물론, 의사 사회에서도 반대가 심한 원격의료는 사실 미국식 의료민영화의 시발점이라는

목소리가 높다. 최근 시민단체가 제작해 유튜브에 공개한 의료법인 자법인 설립 등 의료민영화에 대한 다큐 영상은 섬뜩하다. 13분짜리 영상은 정부의 주장과 달리, “의료법인 자법인 설립이 결국은 미국의 영리병원과 크게 다를 게 없다”며 다가올 의료비 폭등을 우려하고 있다. 영상은 “영리병원을 허용함으로써 환자의 본인부담금이 오르면 건강보험보장성은 떨어지고, 건강보험 보장률이 떨어지면 국민들은 건강보험에 대한 불만이 높아져 민간보험사를 찾는다. 민간보험을 찾는 사람들이 많아지면 보험사들은 혜택은 줄이면서 보험료를 올리고, 가난하고 병든 사람들은 보험 가입조차 힘들어진다”고 폭로하고 있다.

그러나 정부는 지난달 9일 의료법인 자법인 설립 가이드라인 공개를 앞당기기로 발표하는 등 정책 추진에 박차를 가하고 있다. 세월호 침몰사고, 지하철 안전사고 등 다양한 분야에서 안전의 중요성이 대두되고 있는 시점에서, 국민의 건강을 담보로 한 보건의료정책은 가속도가 붙고 있는 것이다. 보건의료계는 기획재정부, 미래부, 복지부 등 정부 부처의 밀어붙이기 정책에 사실상 속수무책이다. 보건의료재앙으로 다가오지 않기를 간절히 기대한다.

○ 복지부, ‘세월호 참사 영웅’ 3명 의사상자 인정, 의사상자심사위원회 개최 ... 태안 해병대 캠프 사고 당시 친구 구하고 사망한 故 이준형씨도 의사자 인정 (5. 12)

○ 인증 의료기관, 3년만에 전국 500곳으로 늘어 (5. 12)

의료기관평가인증원(인증원)은 지난 2010년 11월 첫 인증조사를 실시한 후 약 3년여 만에 500개 의료기관에 인증을 부여했다고 밝혔다. 인증을 받은 의료기관은 전국의 급성기병원 209곳, 요양병원 231곳 및 정신병원 60곳 등이다. 의료기관의 환자안전과 의료서비스의 질 수준을 정부에서 인증하는 제도인 의료기관 인증제는 병원급 이상 의료기관의 자율적인 참여를 통해 2010년부터 시행되고 있으며, 모든 요양 및 정신병원은 2013년부터 환자권익 보호 및 의료서비스의 효과적인 질 관리를 위해 의무적으로 인증을 받도록 하고 있다.

○ 심사평가원, 강원혁신도시 지역산업 육성 나선다 (5. 12)

심평원은 지난 9일 오후 2시 원주 인터불고호텔에서 열린 ‘2014년도 성장거점연계 지역산업육성사업 신규지원 사업설명회’에서 강원혁신도시(원주)와 함께 의료기기 보험등재 컨설팅 기술 및 사업화 육성 지원에 나서기로 했다고 밝혔다. 심평원이 참여할 ‘의료기기 보험등재 기술 컨설팅 및 사업화 지원’ 과제는 의료기기 업계의 건강보험 등재 신청에 대한 부담 경감 및 의료기기 산업 육성·지원을 목적으로 한다. 의료용 치료재료의 국내시장 진입 시 거쳐야 하는 건강보험 등재 절차는 의료기기 업계에서 등재 컨설팅 전문 업체를 이용할 만큼 큰 어려움으로 인식되고 있어 효율적인 등재 절차를 위한 전담인력 배치 및 지원반 구성 등 체계적으로 지역산업을 지원할 계획이다.

○ 복지부 “수련비용 국가부담은 국민 동의 필요” “구체적이고 다각도로 전공의 수련환경 개선 방안에 접근중” (5. 12)

“수련비용을 국가가 부담하려면 국민을 설득해야 한다.” 권덕철 보건복지부 보건의료정책관은 12일 오후 2시 서울 이화동 서울대학교병원 소아임상 제1강의실에서 열린 ‘서울대병원 의료정책 춘계 심포지엄-전공의 수련환경 개선에 따른 대학병원의 과제’에서 이같이 말했다. 수련 질 향상에 따른 병원의 ‘수련비용’ 부담에 대해서는 이해하지만, 수련비용을 국가가 부담하기 위해서는 건강보험료 인상이 불가피하기 때문에 국민의 동의가 우선시돼야 한다는 것이 권 정책관의 생각이다...

권 정책관은 “어떻게 보면 그동안 정책적 노력을 하지 않았으나, 지난 2012년부터 의사협회, 병원협회, 의학회 등이 참여한 전공의 수련환경 모니터링 TF를 구성해 밀도 있게 대책을 논의했다”며 “그 결과 전공의 수련환경 지침 8개 항목을 제시했다”고 말했다. 그는 “구체적으로 제시한 건 처음”이라며 최근 들어 복지부가 전공의 수련환경 개선에 높은 관심을 갖고 있음을 피력했다. 지침으로 제시된 8개 항목은 최대 연속수련시간, 응급실 수련시간, 당직일수, 주당최대 수련시간, 수련간 최소 휴식시간, 휴일 및 휴

가, 당직수당 등이다.

특히 권 정책관은 연차별 수련평가의 중요성을 강조했다. “연차가 끝날 때마다 평가는 필요하다. 이게 정착되면 자연스럽게 4년차 마지막 평가 부담이 완화될 것”이라는 게 권 정책관의 설명이다. 아울러 복지부는 최근 통합수련제도 도입 작업에 총력을 기울이는 것으로 나타났다. 통합수련제도는 다수의 병원이 병원별 특성을 고려한 공동수련 프로그램을 운영하는 제도이며, 곧 관련 제도가 고시될 전망이다.

○ 사회복지법인, 의료기관 개설주체 제외 법안 발의 (5. 12)

새정치민주연합 이종걸 의원은 최근, 같은 당 의원 9명과 함께 의료기관의 개설주체에 사회복지법인을 제외하도록 하는 법안을 발의했다. 현행법은 의료인이 아닌 개인명의로는 의료기관을 개설할 수 없으나 비영리법인을 설립하면 그 명의로 개설할 수 있다. 이종걸 의원은 “현행법을 악용해 사회복지사업을 영위할 기본재산도 갖추지 못한 상태에서 사회복지법인을 설립, 사회복지법인부설 의료기관을 운영하면서 환자유인행위 및 보험급여 부당청구 등 위법사례가 적지 않다”고 법안 발의 배경을 설명했다. 앞서 복지부는 지난 2001년 현행법을 악용하지 못하도록 ‘사회복지사업법’에 명시된 의료시설 이외의 병의원의 개설을 목적사업에 명시할 수 없도록 ‘신규 법인설립허가 또는 정관변경허가’를 금지한 바 있으나 법적 근거가 미비한 상태다. 개정안에는 민법상 무능력자제도인 한정재산·금치산 제도가 2018년 6월30일 이후 폐지되고, 새롭게 도입된 피성년후견인 등의 제도에 맞춰 결격사유 규정을 정비하는 내용도 포함됐다.

○ “성추행 민원 야기한 의사 해고 적법” 중앙지법, 원고 패소 결정 … “원고, 해고 사유 충분히 인지해” (5. 12)

성추행 민원을 잇따라 야기한 의사의 해고는 적법하다는 법원의 판결이 나왔다. 서울중앙지방법원은 최근 수원 소재 A병원에서 신경외과 과장으로 근무한 B씨(원고)가 A병원 대표이사 C씨(피고)를 상대로 제기한 해고무효확인 소송에서 원고 패소 결정을 내렸다.

B씨는 지난 2011년부터 C씨가 운영하는 A병원의 신경외과 과장으로 근무하면서 유방암의 경우 자신의 진료과목도 아니며, 환자들이 가슴 통증을 호소하지도 않았음에도 유방암 촉진 검사 등을 이유로 여성 환자들의 가슴 등을 만지는 방법의 검사를 자주 했다. 이로 인해 B씨의 검사방법에 대한 환자들의 항의나 성추행 민원이 지속적으로 제기돼 왔다. 그러자 C씨는 지난 2012년 5월 3일 B씨와 새로운 근로계약서를 작성하면서 ‘여성 환자에 대한 불미스러운 일로 민형사상 문제가 발생해 병원에 손해를 입히면 최소 1개월치 급여 이상으로 보상하고, 이런 일이 발생하면 즉시 해약 조치를 할 수 있다’는 내용을 포함시켰다. 이와 함께 C씨는 B씨의 검사방법에 대한 지속적인 항의나 성추행 민원 등에 대응하기 위해 B씨의 동의를 얻어 진료실에 CCTV를 설치했지만 또다시 똑같은 민원이 제기됐고 같은달 31일 해임을 통보했다. 이와 관련, B씨는 “구체적인 해고 사유를 알지 못한 채 해고통보를 받았을 뿐만 아니라 C씨가 주장하는 단서조항에 해당할 만한 해고사유 역시 존재하지 않으므로 이 사건 해고는 부당해고로서 무효이며 C씨는 부당해고일 이후의 임금을 지급할 의무가 있다”고 주장했다.

하지만 재판부는 B씨가 이 사건 해고의 구체적인 사유에 대해 충분히 인지하고 있었다고 판단, 해고가 부적합하다고 할 수 없다며 B씨의 청구를 기각했다. 재판부는 “C씨는 B씨의 동의 하에 CCTV를 설치하고 다른 의사들의 근로계약서에는 없는 ‘여성환자에 대한 불미스러운 일’ 등의 문구를 명시하는 등 일련의 조치를 취해 왔다”며 “하지만 B씨는 여전히 본인의 검사방법을 고수했고 결국 이 사건 근로계약 체결 이후 얼마 지나지 않아 또 다시 유사한 민원이 제기됐다. 이런 것을 전반적으로 고려했을 때 B씨는 해고의 구체적인 사유에 대해 충분히 인지하고 있었다고 본다”고 판시했다. 재판부는 “B씨에 대한 성추행 관련 민원이 지속적으로 제기되는 상황에서 그 중 1건이라도 공론화될 경우에는 실제 성추행 여부를 떠나 병원의 신뢰에 막대한 지장을 초래하고 운영에도 영향을 미쳐 많은 재산상 손해를 초래할 수 있다”며 “이에 C씨의 B씨에 대한 해고통지는 적법하며 부당해고라는 B씨의 주장은 이유가 없다”고 병원 측의 손을 들어줬다.

○ 의평원, 의학교육 평가·인증 인정기관 지정, 의학교육 질 관리 기반 마련 (5. 13)

한국의학교육평가원(의평원)은 교육부로부터 의학교육 평가·인증 인정기관으로 지정됐다고 밝혔다. 정부의 교육프로그램 평가·인증 인정기관 지정제도는 고등교육법 제 11조의 2(평가) 3항에 의거해 교육부 장관이 지정한 인정기관으로 하여금 학부·학과·전공 및 학문 분야를 포함한 학교의 교육과정 운영 등을 평가 및 인증하는 것으로 고등교육의 질적 향상 및 체계적 관리를 위해 지난 2008년 도입됐다. 의평원은 2010년 11월 인정기관 지정을 신청해 지금까지 평가·인증의 합목적성, 인프라, 기준 및 방법, 실적 및 활용 등의 항목에 대해 심사를 받았으며 이번 정부 지정으로 향후 5년간(2014.5.12~2019.5.11) 의학교육 평가·인증기관으로서의 역할을 수행하게 된다.

○ 담배는 마약, 판매 금지해야” 흡연은 질병, 치료 위해 약물 복용해야 (5. 13)

흡연을 감소 정책에 대한 전문가들의 의견을 듣고, 국민건강보험공단(이사장 김종대)의 담배소송청구의 쟁점을 짚어보기 위해 마련된 ‘흡연율감소정책과 담배소송의 쟁점’토론회에서 한국암연구재단 김운목 이사는 “담배를 기호식품이라고 하는 것은 단순히 오래 전부터 피웠기 때문”이라며 “오늘날 담배와 같이 60여종의 발암물질과 11종의 1급 발암물질이 포함된 식품이 나온다면 허가를 받을 수 없는 것은 물론, 여론의 못매를 맞을 것”이라고 주장했다. 김운목 이사는 “마약인 담배를 피우는 행위, 흡연은 정신 활성 물질의 사용에 의한 정신 및 행동장애로 분류되는 질병”이라며 목소리를 높였다. 건보공단과 보건복지위원 김미희 의원(통합진보당)의 주관으로 13일 국회의원회관에서 열린 이 토론회에는 전문가와 기자 등 200여명이 참석했다.

○ 3월17일부터 병원 임상시험 부가세 물린다 (5. 13)

기획재정부(이하 기재부)가 임상시험용역에 대한 부가가치세 과세 적용시기를 결정했다. 기재부는 국세예규심사위원회를 열고, 의료기관이 제약사에 제공하는 임상시험용역에 대한 부가가치세 과세는 유권해석일(2014년 3월 17일) 이후 최초 임상시험용역계약 체결분부터 과세하는 것으로 결정했다고 13일 밝혔다. 당초 기재부는 임상시험용역의 부가가치세 과세여부에 대한 국세청 질의에 대해 관련 법령규정을 법리적 관점에서 해석해 과세대상에 해당되는 것으로 유권해석한 바 있다. “임상시험용역은 면세대상인 ‘환자에 대한 진료·치료용역’이라기보다는 ‘의약품 안전성 검사 등을 목적으로 정형화된 실험·측정방법에 따라 제약사에게 공급하는 시험용역’으로 영국 등 여러 국가에서 과세하고 있는 점 등을 감안해 이와 같이 해석했다”고 기재부는 설명했다.

국세예규심사위원회는 그동안 병원 등 의료기관은 임상시험용역을 계속 면세로 신고해왔고 정기조사나 신고에 대한 사후검증과정에서 한번도 과세관청에 의한 과세가 이루어진 사례가 없는 등 납세자 신뢰보호라는 관점에서, 기재부의 유권해석을 새로운 해석으로 보아 유권해석일 이후 최초의 임상시험용역계약 체결분부터 과세하도록 결정했다.

한편, 기재부는 앞으로 의료기관이 제약사에 공급하는 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하는 경우에도 의료기관 및 제약사의 세부담이 증가하는 것은 아니라고 주장했다. 기재부 관계자는 “과세시 의료기관은 제약사로부터 부가가치세가 포함된 대금을 받아 부가가치세를 납부한다”며 “제약사도 의료기관에 지급한 부가가치세를 매입세액으로 공제받는다”고 말했다.

○ 고혈압관리협회, 대국민 예방 캠페인 (5. 14)

○ 인력개발원 ‘아프리카 모자보건증진과정’ 실시 (5. 14)

○ 식약처, 제네릭의약품 신뢰 강화 (5. 14)

식품의약품안전처는 의약품동등성시험 관리 강화 및 대상 확대를 통해 제네릭의약품의 품질 신뢰성을 높이기 위해 13일 ‘의약품동등성시험기준’ 및 ‘의약품동등성 확보 대상 의약품 지정’ 일부개정안을 행정예고 했다. 이번 개정안은 제네릭의약품과 원 개발사 의약품이 품질이나 효능·효과 면에서 동등함을 입증하는 생물학적동등성시험 등 의약품동등성시험의 관리를 강화하기 위해 시험 기준 정비하고 대상을

추가하기 위해 마련됐다. ‘의약품동등성시험기준’의 주요 개정내용은 ▲분석기기의 제어시스템 의무화 ▲면역억제제 ‘시롤리무스’ 등 2개 성분 치료영역이 좁은 성분 추가 등이다.

○ “임상시험은 R&D가 아니다?” 기재부, 부가세 부과 조치에 병원계 이어 제약업계도 반발 (5. 15)

임상시험에 부가세를 부과하기로 한 기획재정부의 결정에 대해 병원계는 물론, 제약업계에서도 우려의 목소리가 높다. 산업의 근간인 연구개발 의지를 위축시키고, 임상국가로서의 한국 위상을 크게 떨어뜨릴 것이라는 지적이 나온다. 기획재정부는 지난 13일, 유권해석일(2014년3월17일) 이후 최초로 임상시험 용역계약을 체결하는 것부터 의료기관이 제약사에 제공하는 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하겠다고 밝혔다. 3월 17일 이전 이뤄졌던 임상시험에 대해서는 소급적용하지 않기로 했다.

‘환자에 대한 진료·치료용역’은 면세대상이지만, 임상시험용역은 ‘의약품 안전성 검사 등을 목적으로 정형화된 실험·측정방법에 따라 제약사에게 공급하는 시험용역’이므로 면세대상에 해당되지 않고, 영국 등 여러국가에서도 과세하고 있다는 게 기재부의 설명이다.

제약업계는 소급적용을 하지 않기로 한 것은 다행스럽지만, R&D의 일부분인 임상시험에 과세하는 것을 받아들일 수 없다는 입장이다. 제약협회는 14일 논평을 통해 “임상시험은 신약개발을 위한 필수적인 절차로 R&D의 핵심 과정이라는 점을 분명히 하며 향후에도 부가세 부과는 부당하다”고 피력했다. 보건 의료계는 물론 보건복지부와 식품의약품안전처, 국회 등이 임상시험의 성격을 연구개발과정으로 판단하고 있기 때문에, 기재부가 입장을 바꿔야 한다는 것이 제약협회의 주장이다.

협회는 “다양한 R&D 노력을 통한 신약개발은 800만명의 작은 인구에도 불구하고, 1인당 GDP가 8만달러에 달하는 제약강국 스위스를 비롯한 선진국의 사례에서 보듯 (임상과 같은 R&D는) 국가의 성장동력 발굴에 매우 중요한 역할을 한다”며 “임상시험의 가치와 성격에 대한 전향적인 입장 변화”를 촉구했다. 제약협회는 부가세 부과 정책이 재고될 수 있도록 대한병원협회를 비롯한 다른 보건의료단체들과 적극 공조하겠다는 방침이다.

○ 심평원, ‘보건의료 규제개혁 끝장토론’ 개최 (5. 14)

건강보험심사평가원(원장 손명세)은 오는 29일(목) 오후 1시30분 코엑스 그랜드볼룸(강남구 삼성동 소재)에서 ‘보건의료계의 소통·발전을 위한 규제개혁 大토론회’를 개최한다. 보건의료 분야에서 풀어야 할 규제를 적극 발굴·개선하는 한편 보건의료계의 이해관계자들과 상호이해의 폭을 넓히는 기회를 만들기 위해서다.

○ “완화의료 쉽게 접할 수 있는 제도 마련 시급” (5. 16)

국민건강보험공단(이사장 김종대)은 16일(금) 공단 본부 대강당에서 호스피스 완화의료 제도화 방안을 주제로 ‘제22차 건강보장 정책세미나’를 개최했다. 세미나에는 국립암센터 호스피스완화의료사업과 장운정 과장, 서울대 윤영호 교수, 경북대 간호대학 정복례 교수, 보건복지부 보험급여과 주수영 사무관, 서울대 간호대학 김진현 교수, 건강보험정책연구원 장기요양연구실 이정석 부연구위원 등이 참석했다.

발제를 맡은 국립암센터 호스피스완화의료사업과 장운정 과장은 “암환자의 86%가 의료기관에서 사망하고 있는데, 삶의 질은 매우 낮은 것으로 조사됐다”고 지적했다. 2010년 영국 이코노미스트연구소가 실시한 죽음의 질 지수에 따르면 2008년 ‘좋은 죽음’의 개념을 도입하고 호스피스 완화의료 확대정책을 펴온 영국의 ‘죽음의 질 지수’(Quality of Death Index)는 1위, 한국은 32위로 꼴찌에 가까웠다. 장 과장은 “완화의료 제공이 말기암 환자의 삶의 질 향상에 크게 기여할 수 있다”며 “완화의료전문기관 수를 늘리고, 완화의료팀제와 가정호스피스완화의료제를 도입하는 등 말기암환자가 쉽게 호스피스완화의료서비스를 접할 수 있도록하는 제도를 시급히 마련해야한다”고 말했다.

○ 복지부 “심뇌혈관질환 예방관리 강화” (5. 16)

정부가 주요 사망원인이자 경제적 부담이 큰 심뇌혈관질환을 예방하고자 예방 수칙 보급 등 지원 강화에 나섰다. 보건복지부는 16일 심뇌혈관질환 예방 생활 수칙 보급, 골든타임 내 적절한 응급조치, 초기

집중재활치료 지원 등을 강화해 나갈 계획이라고 밝혔다. 우선 '심뇌혈관질환 예방과 관리를 위한 9대 생활 수칙'을 만들어 보급하고, 고혈압 예방관리를 위한 '건강혈관 숫자알기, 레드써클 캠페인'이라는 주제를 통해 국민 스스로가 자신의 혈압 수치를 올바르게 알고 예방·관리될 수 있도록 다양한 캠페인 활동을 전개하고 있다.

'고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증 등의 진료 수준 제고 및 표준화를 위한 일차의료기관 임상진료지침' 및 효과적인 일차의료기관 만성질환관리모형 개발을 지속적으로 추진하고, 권역심뇌혈관질환센터를 확대해 지역의 심뇌혈관질환의 진료수준을 향상시켜 나갈 계획이다. 늘어나는 소아비만과 관련해 달리기 동아리와 같은 소아청소년기 신체활동 장려 방안도 마련할 계획이다.

○ 심평원, '평가정보시스템' 시범사업 참여기관 모집 (5. 16)

건강보험심사평가원(원장 손명세)은 오는 19일부터 23일까지(5일간) '평가자료 제출체계 개선을 위한 시스템(이하 평가정보시스템)' 구축 시범사업 참여 기관을 모집한다. 정보시스템은 의료기관에서 자료작성에 드는 소요 인력과 시간을 최소화하고 의료기관 자체 통계분석과 지표관리를 체계적으로 수행할 수 있도록 하기 위한 것이다. 시범사업은 종합병원급 이상 10~15개 기관을 선정하여 평가정보시스템 구축하고, 시범운영을 거쳐 단계별로 확대 제공하는 방식으로 진행된다. 참여기관은 정보시스템 구축에 대한 의견 제시·성능 테스트·모니터링 등의 역할을 수행하며, 정보시스템 적용시 개발인력과 기술지원을 받을 수 있다.

○ 간호인력개편협의체 1단계 활동 마무리 간호 업무구분 의견 좁혀 ... 관련 유관단체 참여 확대 2단계 회의 이르면 6월 시작 (5. 16)

보건복지부, 간호협회, 간호조무사협회, 병원협회, 대한의학회 등이 참여한 '간호인력개편협의체' 1단계 회의가 지난 8일 6차례 회의를 끝으로 마무리됐다. 복지부에 따르면, 1단계 회의에서 간호직능별 업무영역구분, 면허자격관리, 교육기관관리, 배출인력관리 등을 논의했으며, 업무영역구분과 관련해서는 단체들의 입장을 좁혀 '다수안'을 만들었다.

다만 간협이 '2018년부터 2년제 전문대학 간호조무사 양성'에 반대 의견을 지속적으로 피력해, 관련 방안을 발전시키는 데 어려움이 있었던 것으로 밝혀졌다.

규제개혁심의위원회는 2011년 국제대학교의 간호조무학과 설립 논란 이후, 전문대학의 간호조무학과 신설을 2018년 이전까지 금지한 바 있다. 복지부가 추진하는 간호인력 개편을 전제로 간호조무학과 신설을 한시적으로 제한한 것이다.

복지부는 현재 1단계 회의에 참여한 단체들로부터 추가 의견을 서면으로 취합하고 있으며, 취합이 완료되면 참여 범위 대상을 시민단체, 관련 부처, 관련 지자체 등으로 확대한 2단계 회의 운영을 준비할 계획이다. 복지부 관계자는 "이르면 6월 2단계 회의를 운영할 예정"이라며 "교육부 등 관련 부처와 면허를 관리하는 지자체 등으로 참석 범위를 확대할 계획이고, 협의체로 할지 토론회로 할지 등 운영 방식에 대해서는 아직 결정된 게 없다"고 말했다.

간호인력개편협의체는 복지부가 지난해 2월 발표한 새 간호인력개편안 시행을 앞두고 간호계의 갈등과 혼란을 줄이기 위해 관련 단체들이 모여 의견을 수렴하는 태스크포스(TF)이며, 개편안은 '간호사-간호조무사'로 구분하는 간호인력체계를 '간호사-1급 실무간호인력-2급 실무간호인력(가칭)'으로 일원화하는 내용을 말한다.

○ "급성뇌졸중 적정성 평가 진료왜곡" 뇌졸중학회 "상급병원 줄세우기 악용 ... 전면 재검토해야" (5. 17)

대한뇌졸중학회가 올해 6월 시행될 급성뇌졸중 진료 적정성 평가와 관련, 뇌졸중 환자에게 대한 적절한 진료를 오히려 방해하는 제도가 될 것이라고 우려했다. 지난 16일 대한뇌졸중학회 춘계학술대회(서울 더케이 호텔)에서 만난 이병철 회장(한림대 의료원)은 "심평원의 일방적인 평가진행에 대한 우려를 포함"이라며 "그동안의 진료 적정성 평가가 진료현장에 미친 영향에 대한 전면적인 재검토와 향후 방향에 대

한 논의가 필요하다”고 촉구했다.

진료 적정성 평가란 건강보험심사평가원이 매년 병원별 의료서비스 질을 평가해 우수기관으로 꼽힌 병원에는 가산금을, 좋지 않은 점수를 받은 곳에는 진료비를 감산지급하는 제도로, 올해 평가대상에는 급성뇌졸중 진료가 포함됐다.

뇌졸중학회가 가장 문제 삼는 부분은 ‘급성뇌졸중진료 적정성 평가 항목’에 재원일수 지표를 새롭게 포함하는 점. 즉, 환자 입원기간이 길면 병원에 대한 평가점수를 낮게 주는 건데, 이것이 진료왜곡을 초래한다는 지적이다. 이 회장은 “이럴 경우 병원 입장에서는 가급적 입원기간이 길어질 수밖에 없는 증상이 심각한 중환자는 진료를 피하게 되고, 재원일수를 단축하고자 환자의 조기 퇴원을 유도하는 기막힌 일이 벌어질 수 있다”고 우려했다. 이 회장은 “오히려 뇌졸중 환자들의 적정한 진료를 방해할 우려가 있는 적정성 평가는 ‘쇠뿔을 바로 잡으려다 소를 죽인다’라는 속담을 떠오르게 한다”고 꼬집었다.

학회는 심평원의 적정성 평가가 본연의 목적에서 벗어나 병원의 서열을 정하는 방식으로 악용되고 있다고 비판했다. 이 회장은 “평가의 목적은 전반적인 의료 질을 잘 유지하도록 하기 위한 것이다. 상급병원 서열을 정하기 위한 줄세우기 식이 되어서는 안된다”며 “이미 높은 수준에 있는 우리나라 상급병원의 서열을 매길 게 아니라, 오히려 지역병원 수준을 높이기 위해 노력해야 한다”고 강조했다. 이 회장은 “그동안 과중한 업무에도 불구하고 심평원의 적정성 평가 사업에 동참해왔지만, 심평원에서는 수차례 지적해온 평가방식의 문제점을 개선하기보다는 평가항목만 확대하고 있다. 이런 적정성 평가가 진료현장에 어떤 영향을 미쳤는지, 지속적인 질개선이 이뤄지고 있는지, 궁극적으로 질병결과를 개선했는지에 대한 평가가 적절하게 이뤄지지 않고 있다”고 주장했다.

그는 “현시점은 그동안의 뇌졸중 질평가에 대한 평가를 수행하고, 그 결과에 근거해 새로운 방향설정과 수정보완이 필요한 시점”이라고 말했다. 뇌졸중학회는 지난 4월24일 심평원에 이 같은 학회 입장을 공문으로 발송, 심평원의 답변을 기다리고 있다.

○ 심평원, ‘치료재료 개선 TFT’회의 개최 (5. 19)

건강보험심사평가원(원장 손명세)은 19일 ‘치료재료 별도산정 기준 개선 TFT’ 회의를 개최했다. 치료재료 별도산정 기준개선을 위한 구체적인 실행방안을 논의하고, 업계가 제시한 별도산정이 필요한 항목에 대해 검토하기 위해서다. 심평원 지난달부터 치료재료 제도와 관리체계 개선을 위해 치료재료 공급사 단체 등과 함께 ▲치료재료 별도산정 기준 개선, ▲가치평가 기준 개선, ▲치료재료 분류체계 개편, ▲치료재료 코드 관리단위 전환, ▲정액보상 치료재료 현실화 등 5개 분야의 TFT를 구성, 운영 중이다.

‘치료재료 별도산정 기준 개선 TFT’는 의료행위를 7개 유형(수술·중재적 시술·마취·치치·기능검사·진단검사·기타 유형)으로 구분·검토해 올 7월까지 전반적인 실태조사와 의견수렴을 마치고, 12월에 별도산정 가이드라인을 공개한다. 치료재료관리실장은 “TFT가 심평원과 의료기기 업체를 잇는 가교 역할을 하게 될 것”이라며 “앞으로도 치료재료 사업의 개선 사안 발생 시 TFT를 추가 구성하여 업계의 의견이 반영된 실질적인 개선 성과를 이끌어 낼 수 있도록 더욱 노력할 것”이라고 밝혔다.

○ 건협 부산센터, 부산 초·중생 대상 금연교육 실시 (5. 19)

○ 의료기관 진단서 발급 비용 기준 법안 발의 (5. 19)

의료기관마다 다른 진단서 및 증명서 발급 비용에 대한 기준을 세우는 법안이 발의됐다. 새누리당 김현숙 의원은 16일, 보건복지부장관이 다른 법령에서 제출을 요구하는 진단서 및 증명서의 서식·기재사항과 이 법에서 정한 서식·기재사항이 서로 달라 조정이 필요하다고 인정하는 경우에는 이를 검토 및 조정하고, 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하도록 하고 발급비용의 기준을 정하는 내용의 의료법 일부개정법률안을 대표발의했다.

김현숙 의원은 “현행법은 진단서 및 증명서를 발급하는 데 드는 비용기준을 규율하지 않고 있어 의료기관이 비규약항목으로서 임의로 책정하고 있기 때문에 의료기관마다 발급비용이 제각각”이라고 설명했다. 김 의원은 “법원 및 경찰서 등에 제출하는 진단서 및 증명서의 양식이 서로 다르기 때문에 일부 병

원은 이를 악용해 고가의 발급비용을 요구하는 경우도 있어 환자들의 불편이 가중되고 있다”며 법안 발의 이유를 설명했다.

○ “의료기기 심사기관 지정, 법체계 적합해야” (5. 19)

새누리당 김현숙 의원은 16일, 현재 하위법령에 기재된 의료기기의 심사 업무를 담당하는 기술문서심사기관의 지정 및 지정 취소에 대한 내용을 상위법(의료기기법)에 명시하는 내용의 ‘의료기기법’ 개정안을 대표발의했다. 김현숙 의원은 “기술문서심사기관의 지정 및 지정취소를 법에 규정함으로써 법체계에 적합하도록 해 행정기관의 행정행위에 대한 법적 예측가능성을 확보하려는 것”이라고 법안 발의 의의를 설명했다. 현행법은 제조업자가 의료기기의 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 경우 기술문서 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하도록 규정하고 있다. 그러나 위해도가 낮은 2등급 제품 중 이미 허가를 받았거나 신고한 의료기기와 구조·원리 등이 본질적으로 동등한 제품의 기술문서의 심사업무는 식품의약품안전처장이 지정하는 기술문서심사기관에 위임하도록 ‘하위법령’에서 규정하고 있다.

김현숙 의원 발의 법안은 이같은 내용을 하위법령이 아닌 상위법에 정식으로 규정해 행정입법을 통해 규정이 바뀌거나 하는 것을 막기 위한 것이다. 김현숙 의원은 “헌법재판소의 결정(1991년2월11일)에 따르면 기술문서심사기관의 지정 등에 관한 사항은 본질적이고 기본적인 중요사항으로서 행정기관의 행정행위에 대하여 법적으로 예측할 수 없어 국민의 불편을 야기할 수 있으므로 법률의 위임 없이 행정입법에서 규정하여서는 안된다”고 지적했다.

○ 김종대 이사장 “지금 건정심, 정상 아니야” “다른 나라는 유사기구가 심의·의결 안해 … 공단역할 강화 우회적 주장 (5. 20)

국민건강보험공단 김종대 이사장이 다른 나라의 예를 들며 건강정책심의위원회(건정심)의 개편에 있어 건정심의 역할을 축소하고, 보험자의 역할을 강화하는 방향으로 가야 한다는 입장을 우회적으로 밝혔다. 20일 출입기자들과 가진 간담회자리에서다. 이날 간담회는 지난 3월 보건복지부와 대한의사협회가 가진 2차 의정협의에서 건정심의 공익위원회 구성 변경에 합의한 것과 관련, 건보공단의 입장을 전하기 위해 마련됐다.

김종대 이사장은 우리나라와 비슷한 사회보험 구조를 가진 6개국(일본, 대만, 독일, 프랑스, 벨기에, 네덜란드)의 사례를 들며, “우리나라처럼 건정심이 심의, 의결하는 구조인 곳은 없다”고 말했다... 김 이사장의 발언은 공급자단체(의료계)가 일정지분을 갖고 참여해 보험료율·보험급여·수가·약가 등을 심의·의결하는 현행 건정심의 개편 방향을 축소하고, 보험자(건보공단)의 역할을 강화해야 한다는 의미로 풀이된다.

김종대 이사장은 “지금의 건정심 구조는 정상이 아니다”라고 지적한 뒤 대한의사협회에서 건보공단과 소통이 안된다고 하는 것도 이 같은 구조 때문이라고 주장했다. 김 이사장은 “현재 건정심은 2006년 말 한시법인 ‘국민건강보험재정전전화특별법’으로 인해 이전에는 자문기구 역할을 하던 ‘건강보험정책심의조정위원회’가 건강보험정책심의위원회로 이름이 바뀌면서 심의의결기구 역할을 하게 되어 지금까지 유지되고 있다”고 평가절하했다. 보험료, 수가, 급여적용 등이 심의·의결기능을 갖게 된 것도 2006년 말부터인데, 이때 보험자(건보공단)의 역할이 많이 축소됐다는 것이 김 이사장의 주장이다. 현재 가입자 대표 8명, 공급자 8명, 공익대표 8명, 위원장 1명으로 구성된 건정심에서 보험자는 공익대표 중 1명으로만 참여하고 있다.

김 이사장은 “이 같은 상황에서 보험자와 공급자(의료계) 사이의 소통은 불가능하다”며 “(의협과 정부가 개편하려는 건정심 구조에) 어떻게 인원이 구성되는가는 의미가 없다”고 주장했다.

○ 자살자 상담 정신보건요원 지원법 발의 (5. 21)

새누리당 강기윤 의원은 19일, 정신보건전문요원이 정신적으로 건강한 상태를 유지하기 위하여 매년 정신건강상태를 체크하며, 필요시 상담을 받을 수 있도록 하는 내용의 ‘정신보건법 일부개정법률안’을 발의했다. 강기윤 의원은 “자살이 사회의 큰 문제로 떠오르고 있는 가운데 정부에서는 여러 가지 정책

을 통하여 정신보건전문요원들로 하여금 정신질환자에 대한 상담을 통하여 자살시도를 막으려 노력하고 있으나, 상담하는 과정에서 정신보건전문요원이 정신적으로 스트레스를 받는 등 이들의 정신건강에 대한 관심이 필요한 상황"이라고 법안 발의 배경을 설명했다.

현행법상 정신보건전문요원은 정신보건임상심리사, 정신보건간호사 및 정신보건사회복지사로서 전국에 약 1만5000명 정도다. 정신질환자에 대한 심리평가 및 정신질환자와 그 가족에 대한 심리상담을 통하여 정신질환의 예방활동과 사회복귀 촉진을 위한 사회적응 및 직업재활을 지원하는 업무를 하고 있다.

○ 12월부터 의약품 부작용 피해구제 시행 식약처, 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 및 시행규칙 입법예고 (5. 21)

식품의약품안전처(처장 정승)는 의약품 부작용 피해구제 제도의 부담금 산정기준과 징수방법, 피해구제 급여의 지급범위와 지급방법 등의 세부사항을 규정하기 위해 21일 '의약품 부작용 피해구제에 관한 규정' 및 '의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙' 제정(안)을 각각 입법예고했다. 이번 제정안은 올해 12월부터 시행되는 의약품 부작용 피해구제 제도의 세부 시행방안을 준비하기 위해 마련되었다. 의약품 부작용 피해구제는 의료인·약사·소비자 등이 적절한 처방·조제·투약 등 정상적인 의약품 사용에도 부작용으로 사망, 입원치료 등 큰 피해를 입은 환자에게 사망보상금·장애급여 등을 지급하도록 하는 제도이다.

○ 심평원, 포괄수가제 효과 검증 연구 시행 (5. 21)

건강보험심사평가원(원장 손명세)은 20일부터 7개 질병군 포괄수가제 실효성 입증에 위한 연구용역을 모집한다고 밝혔다. 포괄수가제는 1997년부터 5년간 시범사업을 거쳐 2002년부터 선택참여방식의 사업을 진행한 후, 2013년 7월부터 수정체수술·편도수술·맹장수술·탈장수술·항문수술·자궁 및 부속기수술·제왕절개분만 등 7가지 해당 수술을 하는 모든 병원에 당연 적용되고 있다.

의료계에서는 포괄수가제 당연 적용에 대해 의료의 질 저하와 대형병원 쏠림현상 등 우려의 목소리가 적지 않았다. 이를 불식하기 위해 2000년과 2009년에 부분·단편적인 포괄수가제 효과 평가가 실시됐으나, 장기적인 평가는 없었다.

이에 2012년 2월 7개 질병군 포괄수가제 확대를 결정한 건강보험정책심의위원회는 당연 적용이 중장기적으로 의료제공자와 국민에게 미치는 영향에 대해 외부 전문가의 객관적 평가를 실시하도록 한 바 있다. 심평원에 따르면 전문가들은 이번 연구 수행이 포괄수가제가 종합병원 이상은 물론 의원 등 전 종별로 확대된 이후 최초로 그 효과를 분석하고 제도운영 전반에 걸쳐 평가가 이루어진다는 데 의의가 있는 것으로 평가하고 있다.

2. 보건의료산업/기술

○ 의료기기 생산실적 4조원 돌파 ... 1위 오스텍 생산실적 1위 품목 치과용임플란트 ... 수출 2조 5809억 (5. 13)

○ 국내 의료기기 시장 성장 둔화 왜? 성장률 0.9% 그쳐 ... "정부 정책과 병원 경영 악화가 원인" (5. 14)

○ 한국 찾는 의료관광객 1위는 중국인 2013년 총 21만명 진료받아 ... 1억원 이상 사용 고액환자 117명 (5. 20)

3. 제약업계

○ 허가특허연계 식약처 공청회 뒷북논쟁으로 얼룩결론 도출된 제네릭 독점권 찬반논쟁에 시간 할애 ... “실용적인 현안 외면” (5. 11)

내년 3월 시행을 앞두고 9일 대한상공회의소에서 열린 ‘허가특허연계제 약사법 개정안 공청회’(식약처 주최)가 제네릭 독점권에 대한 찬반 등 원론적 논의에 치우쳐 정작 실용적인 내용을 다루지 못한 채 막을 내렸다. 제네릭 독점권(우선판매품목허가제)은 특허소송 등을 통해 특허권자의 특허를 최초로 무력화한 제네릭사에 최장 1년간 판매 독점권을 주는 것으로, 특허권자의 권리보호가 주목적인 허가특허연계제 중 유일하게 제네릭사에 개발의지를 부여하는 제도다. 식약처가 수년간 업계 및 전문가들의 회의를 통해 결론을 도출, 이미 지난 3월21일 이 같은 내용을 담은 약사법 개정안을 입법예고했기 때문에 현재로서는 도입 찬반논쟁은 큰 의미가 없어 보이지만, 이날 공청회에서는 여전히 논쟁의 중심에 올랐다. 패널로 참석한 남희섭 변리사(건강사회를위한약사회)가 먼저 “제네릭 독점권을 왜 도입하려는지 이해할 수 없다”며 논쟁의 포문을 열었다. 그는 “캐나다, 호주에는 제네릭 독점권이 없지만, 특허 도전하는 제약사는 여전히 있다”며 “특허는 그 근거에 창작행위가 있어야 하는데 퍼스트 제네릭에 창작은 없다. 이런 제약사에 독점권을 주는 건 헌법에 반하고 형평성에도 어긋난다. 또 결국 특허권자와 제네릭사간의 담합인 ‘역지불합의’를 조장하게 될 것”이라고 주장했다. 박실비아 한국보건사회연구원 의약품정책연구센터장 역시 제네릭 독점권 도입으로 “담합이 훨씬 많아질 것”이라며, 도입 반대의견을 제시했다.

이와 반대로 황유식 한미약품 상무는 “허가특허연계제가 시행되면 특허 하나하나에 대해 명백히 밝히지 않으면 제네릭을 발매할 수 없다. 제네릭사들은 준비할 게 많아지기 때문에 상당히 빨리 준비할 것”이라며 “중소사들도 기존처럼 상위사의 선도에 따라가는 일 없이 누구보다 빨리 준비하려고 노력할 것이다. 담합의 우려는 크지 않다. 제네릭 개발 경쟁구도가 치열해지는 구도가 될 것”이라며 찬성의견을 내놓았다. 박종혁 변리사 역시 “제네릭 독점권 도입은 필요하다”며 “허가특허연계제의 큰 맥락은 제네릭 출시를 지연시키는 것이다. 제도를 형평성 있게 만들기 위해서는 신속한 제네릭 출시를 유인하는 요소도 포함해야 한다. 단순한 제네릭 개발 촉진이 아니라 특허도전의 시기를 신속하게 앞당긴다는 게 가장 큰 의미”라고 강조했다. 이 같은 논쟁에 대해 관중석에 있던 안소영 변리사는 “배가 산으로 가는 것 같다”며 “제네릭 독점권은 시판방지조치에 대한 대안으로 만든 것인데, 지금 논의는 마치 시판방지조치가 도입되기 전에, 제네릭독점권을 주는 것이 좋은 것인가 나쁜 것인가를 따지는 것처럼 흘러가고 있다”고 꼬집었다.

○ 허가특허연계 시행 앞두고 다국적 제약사 불만 폭발 “약사법, 오리지널사 의무만 강조하고 권리 보호 소극적 ... 향후 통상 문제 야기” (5. 12)

내년 3월 허가특허연계제의 본격적인 시행을 앞두고 다국적 제약사의 불만이 속출하고 있다. 이 제도의 시행절차를 담은 약사법 개정안(3월21일 입법예고)이 오리지널사의 권리는 소극적으로 보호하는 반면 의무를 지나치게 강조해, 오리지널 의약품의 특허권을 보호하기 위한 기본 취지에 안 맞는다는 것이다. 기자와 만난 다국적 제약사 관계자는 “이번 약사법 개정안은 오리지널사가 권리를 누리려면 많은 절차를 거치도록 했다”며 “특히 ‘시판방지조치’는 특허권자가 당연히 누리야할 권리인데도, 이를 위해서는 특허권자가 제네릭의 판매제한을 직접 신청해야만 한다”고 불만을 토했다. 시판방지조치(판매제한)란 오리지널 품목허권자가 이의를 제기하면 제네릭의 시판을 금지하는 것으로, 개정안은 오리지널사가 해당 제네릭에 대해 특허 심판·소송을 제기하거나 응소했음을 증명해 제네릭사로부터 (품목허가 신청사실을) 통지받은 날로부터 45일 내에 해당 제네릭의 판매제한을 신청하도록 했다.

길리어드사이언스코리아 정연심 전무 역시 지난 9일 열린 ‘허가특허연계제 약사법 개정안 공청회’에서 같은 내용을 지적했다. 논란이 되는 부분은 제네릭사가 통지하지 않았을 경우, 이 경우 식약처는 제네릭사에 통지할 것을 재촉하는 보완명령을 내리며, 그럼에도 제네릭사가 안한다면 식약처가 대신 오리지널사에 통지할 수 있도록 했다. 정 전무는 “이런 제도를 어디에서도 본적이 없다. 통지는 제네릭사의 의무다. 이를 안하면 당연히 패널티가 주어져야 하는데 식약처가 대신 해준다고 한다”며 “제네릭사에 의무를 부여하고 싶지 않다면, 식약처가 당연히 해야 할 것이다. 그런데 의무는 부여해놓고 지키지 않았을 때 아무런 패널티 없이 식약처가 대신한다는 규정을 이해할 수 없다”고 말했다. 그는 “허가특허연계제

의 이행방식이 국내 상황에 맞게 도입돼야 한다는 것은 분명하지만, 그 전제는 FTA 협정시 합의된 취지에 부합해야 한다는 것"이라며 "'통지'와 '시판방지조치'는 오리지널사에 의무를 강조한 반면, 권리를 얻기 위해선 해야 할 과정을 너무 많이 부여했다"고 지적했다.

그는 특허 등재신청 시 해당 의약품의 명칭 및 품목허가권자 등을 공개하는 것에 대해서도 문제를 제기했다. 정 전무는 "약사법상 어디에도 신청시 공개하는 내용은 없다. 허가, 임상, 생동시험 등 어떤 것도 신청시 오픈되는 경우는 없는데, 특허등재는 예외적으로 신청시 공개하도록 했다"며 "허가특허연계제 자체가 기존의 약사법 및 특허법과 상충되고 있다"고 말했다.

○ 퍼스트 제네릭 독점권 어디에 쥐야하나? 식약처 세부안 마련 중 ... "최고 허가신청 기준, 그러나 승소판결 우선" (5. 13)

내년 3월 '의약품 허가특허연계제'의 전격시행을 앞두고, 제네릭 독점권(우선판매품목허가)을 누구에게 부여할 것인가가 관심사로 떠오르고 있다. 12일 제약업계 및 식품의약품안전처에 따르면, 식약처는 업계 관계자들과의 간담회를 통해 제네릭 독점권 업체 선정에 대한 세부안(약사법 하위법령)을 마련하는 작업을 진행하고 있다.

제네릭 독점권은 특허소송 등을 통해 오리지널 제품 특허를 최초로 무력화한 제네릭 개발사에 최장 1년간 판매 독점권을 주는 것이다. 그런데 식약처가 최근 입법예고한 허가특허연계 약사법 개정안은 매우 애매한 상황을 만들고 있다. 최초 품목허가 신청자와 판결을 먼저 받는 자 중 누구에게 독점권이 부여되는지가 명확하지 않다. 개정안은 ▲최초로 제네릭 품목허가를 신청한 자 ▲(오리지널) 특허에 대해 승소 심결·판결을 받은 자는 독점권을 신청할 수 있다고만 명시돼 있다. 독점권 업체수를 몇 곳으로 제한할지도 명시하지 않아 독점권의 기본 취지에 어긋날 수 있다는 우려가 나온다.

식약처는 하위법령을 통해 다양한 경우의 수를 고려해 보완하겠다는 방침이다. 식약처 관계자는 "현재로서는 독점권 업체 수가 정해져 있지 않으나, 정해야 한다는 의견도 제기되고 있어 향후 어떤 안이 나올지 지금으로서는 알 수 없다"며 "세부안을 담은 하위법령은 올해 하반기 중 입법 예고할 예정"이라고 말했다.

○ 동아ST "스티렌, 싸이토택과 유의한 차이 없다" (5. 13)

동아ST가 최근 제출 기한 논란이 일고 있는 '스티렌'의 임상시험 결과 요약본을 13일 공개했다. 임상시험은 NSAIDs 투여가 필요한 환자를 대상으로 1일 3회 요법으로 4주간 투여한 후, 싸이토택보다 열등하지 않음을 입증하는 것이 목적으로 부산백병원 등 36개 기관에서 진행됐다. 피험자수는 총 520명(스티렌 군 : 256명, 싸이토택 군 : 264명)이었다.

시험 결과 십이지장 유효율 및 궤양 발생률에 있어 스티렌과 싸이토택 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났으며, 십이지장 유효율 및 궤양 발생률도 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 이상약물반응 발현율은 싸이토택 군이 스티렌 군에 비해 높았으나, 역시 유의한 차이는 보이지 않았고, 소화기증상(GI Symptom)에서는 스티렌 군이 싸이토택 군에 비해 증상완화 효과가 있는 것으로 나타났다.

한편 '스티렌'은 3년 전 기등재의약품 목록정비대상에 포함돼 보건복지부로부터 NSAIDs 투여로 인한 위염 예방 효과에 대한 임상시험 결과가 실린 논문을 지난 2013년 말까지 제출할 것을 요구받은 바 있다. 동아ST는 기한 내 결과를 복지부에 제출하지 못했고, 이 때문에 2년 6개월간 급여액의 30%인 600억 원 규모의 급여환수 조치를 당할 위험에 처해 있다. 환수 조치 여부는 내일(14일) 오후 2시 건강정책심의회에서 결정된다.

○ "사용량-약가연동제 이중인하 방지규정 마련해야" 이경철 변호사, 제약협회 정책보고서에서 주장 (5. 14)

이경철 법무법인 태평양 변호사는 최근 발간된 한국제약협회 정책보고서에서 사용량-약가연동제의 법률적인 문제를 제기하며, "이중 약가인하 방지규정의 유추적용을 적극적으로 고려해야 한다"고 주장했다. 무엇보다 사용량-약가 연동제는 그 본질이 위험분담제도(효능·효과나 재정에의 영향이 불확실한 경

우 제약사가 환급 등을 통해 재정위험 분담)와 동일하기 때문에 두 개를 일원화해야 한다는 것이 이 변호사의 지적이다.

이 변호사는 “양 제도를 별도로 운용하면서 국내 제약업체가 소위 ‘신약’보다는 ‘개량신약’에 매달리는 현상을 야기하기도 했다”며 “신약개발의 동기를 부여한다는 측면에서도 양 제도의 운용을 일원화하는 방안에 대해 진지하게 고민해야 한다”고 말했다. 만일 당장에 일원화하는 것이 어렵다면 최소한 사용량-약가 연동제를 운용하기 때문에 발생하는 약가의 이중인하로 인한 약가 역전 현상에 대해서라도 즉각적인 조치를 취해야 한다고 이 변호사는 강조했다. 이를 통해 기존의 약가인하 기전에 사용량-약가연동을 추가 적용함으로써 오리지널 제품의 약가가 제네릭보다 낮아지는 현상을 방지해야 한다는 것이다.

현재 운용되는 약가인하 기전은 이 외에도 ▲종래 고시에 따른 약가재평가 ▲경제성평가 결과에 따른 기등재목록정비 ▲제네릭 등재에 따른 약가인하가 있다. 이들 약가는 인하를 할 때 타 제도에 의한 인하 비율을 반영해 최고가의 53.55%까지만 내리기 때문에 이중인하의 우려가 없다. 반면, 사용량-약가 연동제 적용으로 인한 약가인하는 이러한 이중인하 방지 규정이 없다. 이 변호사는 “제네릭 등재에 따른 약가인하 후, 사용량-약가 연동제에 따른 약가인하가 다시 발생할 경우, 최초 등재제품의 상한금액이 이후 등재된 제네릭에 비해 오히려 더 낮아지게 되는 문제가 발생한다”며 “이러한 약가제도는 신약개발의 의욕을 저하시키고, 제약산업 분야에서의 국가경쟁력을 떨어뜨리게 될 것”이라고 우려했다.

그는 “사용량-약가 연동제는 건강보험 재정지출 증대에 따른 위험분담제도의 일환으로 도입된 제도로서 일종의 제재적 성격의 다른 약가인하기전(예, 리베이트-약가 연동제 등)과는 그 성격이 다르므로, 이중인하 방지규정은 사용량-약가 연동제의 경우에도 그대로 적용해야 한다”고 주장했다.

○ 이사장단 의결기능 강화 ... 협회 대표자는 ‘회장’ 제약협회, 이사회 통해 정관개정 ... 1000만원 이상 비품비는 이사장단에 보고 (5. 14)

한국제약협회가 의결기구로서의 이사장단 역할을 강화하고, 한국 제약협회 대표자는 회장임을 분명히 했다. 한국제약협회는 14일 오전 이사회를 열고, 정관개정을 통해 이 같은 내용을 공고히 했다.

논란이 됐던 제약협회 대표자를 회장에서 이사장으로 바꾸는 개정은 이뤄지지 않았다. 제약협회 대표자 및 책임 운영자가 회장이라는 조항은 그대로 두되, 의결기구로서의 이사장단 역할을 분명히 명시했다. 회장은 이사장단회의에서 의결된 사항을 통괄, 집행한다는 점을 공고히 했다. 이에 따라 회장의 총회소집 권한을 의결기구 대표자인 이사장이 가질 수 있도록 명시했으며, 회장이 정할 수 있던 위원회 운영에 관한 규정을 이사장이 정하도록 했다. 특히 위임전결규정 개정을 통해 기존에 회장이 임의로 진행할 수 있었던 부분을 이사장단에 보고하게 함으로써 이사장단에 대한 보고체계를 강화했다...

○ “동아 주장 설득력 있다 ... 스티렌 비급여 환수 없어야” 제약협회 건정심 심의에 앞서 공식 입장 발표 (5. 14)

한국제약협회가 14일 건강정책심의위원회를 통해 급여제한 여부가 결정되는 동아ST ‘스티렌’과 관련, 부당한 비급여 및 환수는 없어야 한다고 주장했다. 보건복지부는 같은 날 오후 건정심을 열고, 스티렌의 급여제한 및 약품비 상환 여부를 결정한다. 조건부 급여인 스티렌은 임상시험 보고서 제출을 기한 내 지키지 못해 급여제한 심의 대상에 올랐다.

제약협회는 “유용성 입증이라는 조건부 급여의 본래 취지에서 벗어나 임상시험 기한을 지키지 못했다는 이유로 급여제한 및 약품비 상환이 결정될 것이어서 논란이 된다”며 “핵심은 기한과 유용성 입증 사이에서 현명한 판단이 필요하다는 것”이라고 지적했다. 스티렌이 비록 임상기한을 지키지 못했지만 지난 3월 임상을 완료했고, 최근 복지부에 임상시험 결과보고서와 논문게재예정 증명서를 제출했는데, 기한을 못 지켰다고 입증 못한 것과 똑같이 취급하는 것은 형평성에 어긋난다는 것이다. 협회는 “복지부는 본건의 임상시험이 늦어질 합리적인 사유를 소명하지 못하는 점 등을 들어 제약사에게 모든 책임을 묻고 있으나 이를 제약사의 모든 책임으로 돌리기에는 많은 문제가 있다”며 “해당 제약사는 피험자 모집의 어려움을 들어 2013년에 이미 수차례 기한 연기 요청을 신청했으나 받아들여지지 않았다”고 꼬집었다.

협회는 “국내 제약기업들은 국민의 건강 파수꾼으로서 거대 다국적 제약기업들의 틈바구니에서 살아남기 위해 치열한 생존경쟁을 벌이고 있다”며 “제약산업계의 몸부림을 응원하지는 못할망정 과도한 징계로 연구개발과 해외시장 진출에 투입돼야 할 제약기업의 종잣돈을 회수하는 일이 결코 일어나서는 안 될 것”이라고 강조했다.

○ 동아ST ‘스티렌’ 일부 효능 급여 목록 삭제 (5. 14)

동아ST의 위염치료제 ‘스티렌’이 갖고 있는 ‘NSAIDs에 의한 위염 예방 목적 처방’에 대한 급여가 중지된다. 건강보험정책심의위원회는 14일 회의를 열고 이같이 결정했다.

○ “허가 절차 다시 밟아야” vs “소송이 우선” 복지부-동아ST, 스티렌 급여 제한 조치 놓고 팽팽한 신경전 (5. 15)

보건복지부가 14일 일부 효능 급여정지 처분을 받은 동아ST의 위염치료제 ‘스티렌’에 대해 적응증을 인정받으려면 허가절차를 다시 밟아야 한다고 밝혔다. 복지부 건강보험정책심의위원회는 이날 열린 회의에서 ‘스티렌’을 ‘NSAIDs에 의한 위염 예방 목적’으로 처방하는 것에 대해 급여 중지 조치를 내렸다. 당초 예정된 지난해 말까지 관련 효능을 입증하는 임상시험 결과를 보고하지 않았다는 이유에서다.

이와 관련해 복지부 관계자는 15일 “(급여제한 결정은) 원래 조건부로 진행했기 때문에 이뤄진 결정이고, 임상결과가 나온 뒤 (급여목록 등재를) 다시 신청하면 된다”며 “다만 급여가 중지됐으니 (다른 보험 등재 약물들과) 똑같은 과정을 밟아야 한다”고 설명했다. 이번 급여중지와 새로운 급여는 별개의 사안이므로, 완전히 등재 과정을 새로 시작해야 한다는 것이다.

반면, 동아ST측은 “급여 등재 재신청보다 행정소송을 통한 결정 철회가 우선”이라는 입장이다. 급여 재등재를 요청할 경우 관례상 1년 정도의 시간이 걸리기 때문이다.

만일 급여 재등재 기간이 1년 정도임을 감안할 경우, 동아ST는 2013년 매출(633억원)을 기준으로 약 190억원(위염 예방 목적 처방액 약 30% 정도)의 매출 감소를 감수해야 한다. 건정심 결정을 그대로 따를 경우 600억원의 환수액까지 부담해야 하는 동아ST 입장에서는 받아들이기 쉽지 않은 상황이다.

한편, 이번 건정심 결정으로 인해 스티렌 개량신약군들의 반사이익은 없을 것으로 보인다. 개량신약 중에는 위염 예방 목적 처방으로 허가를 받은 제품이 없기 때문이다. 스티렌 개량신약들(종근당 ‘유파시딘 엑스’ 등)은 특허를 피하기 위해 용매를 스티렌에 사용되는 ‘에탄올’ 대신 ‘이소프로판올’을 사용하기 때문에 스티렌과 완전히 동일한 기전을 인정받지 못했다. 동아ST는 개량신약들을 상대로 특허침해소송을 진행 중이며, 아직 대법원 판결이 남아 있다.

○ 약사회, ‘유해사례 보고 활성화 세미나’ 개최 (5. 15)

대한약사회(회장 조찬휘)는 25(일) 대한약사회관 4층 대강당에서 오전 10시부터 오후 4시까지 ‘유해사례 보고 활성화 세미나’를 개최한다. 약물 부작용의 위해성·부작용 보고 필요성·환자와의 소통에 있어 약국의 기능과 약사의 역할을 재조명 하고, 약국에서의 약물 부작용 보고 활성화를 위한 약사의 역할을 강화하기 위해서다. 세미나에서 ‘2014년 지역의약품안전센터 운영계획’과 2014년 하반기 시행될 ‘부작용 피해구제제도’에 대한 강의가 진행된다. 약물부작용 감시의 국내외 동향을 살펴보고, 보고된 유해사례의 평가방법 및 평가사례 소개, 유해사례 상담과 복약지도, 약 바르게 알기 운동, 한약·건기식의 유해사례 보고에 관한 설명 등의 강의로 제공한다.

○ 복지부, ‘스티렌’ 급여기준 삭제 행정예고 급여기준 고시개정안 행정예고 ... ‘비리어드’ 급여가능 연령 12세로 확대 (5. 16)

보건복지부는 15일 ‘스티렌’(동아에스티)의 위염 예방 적응증에 대해 더이상 급여를 지급하지 않는다는 내용의 ‘요양급여 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’ 고시개정안을 행정예고 했다. 건강보험정책심의위원회는 급여 제한 결정(14일)에 따른 것으로, 복지부는 “스티렌은 조건부급여 대상 약제로, 임상적 유용성 입증자료를 제출하지 않아 해당 급여기준을 삭제(기등재목록정비 후속조치)한다”고 설명했다. 개정안

은 또 B형간염 치료제 ‘비리어드의’ 급여 가능 연령을 기존 18세에서 12세 이상으로 확대했다. ‘만 12세 이상의 소아’에 대한 허가사항이 추가됨에 따라 이를 고시에 반영한 것이다.

○ “처방전에 생년월일 적는 곳 없는데 어떻게 알았나” 약학정보원 손해소송 첫 공판 … 개인정보 유출 수준 관건으로 떠올라 (5. 16)

26일 오전 서울중앙지방법원에서 의사 및 환자 2102명이 대한약사회·약학정보원·IMS헬스코리아를 상대로 제기한 손해배상 청구소송 1차 변론이 진행됐다. 원고측 소송대리인인 법무법인 청파 장성환 변호사는 “PM2000을 통해 약학정보원에 환자들과 의사들의 개인정보가 본인의 동의 없이 빠져나갔다”고 주장했다. 장 변호사는 “약학정보원이 SBS를 대상으로 허위보도라고 제소하겠다고 했으나 실제로는 이뤄지지 않았다. 사실 관계를 부정하지 못할 것”이라며 이같이 말했다.

반면, 약학정보원측 대리인으로 출석한 법무법인 태평양측은 “약학정보원은 식별 불가능한 정보를 받았기 때문에 (유출된 정보가) 개인정보는 아니다”라고 주장했다. 약사회에 대해서는 “개인정보 수집에 관여한 바가 없다”며 소송과 무관함을 강조했다. IMS헬스코리아측도 “암호화된 개인정보를 받았다”며 자신들이 받은 정보가 개인정보가 아니라고 주장했다. 그러나 장 변호사는 “약학정보원의 직원들은 암호화를 풀고 정보에 쉽게 접근할 수 있다”며 개인정보 유출 가능성을 강조했다.

재판부 역시 약학정보원에 넘어간 자료에 생년월일이 기재돼 있음을 지적하며 “처방전에 따로 기재하는 란이 없는데, 환자 연령대를 어떻게 아느냐”며 개인정보 유출 가능성에 의혹을 제기했다. 주민번호 앞자리를 통해 알 수 있는 생년월일 등을 약학정보원이 이용한 것 아니냐는 문제 제기다. 약학정보원은 이 같은 질문에 즉답은 피하고 “암호화된 정보가 개인정보인지는 법리적 판단이 필요하다”고 말했다.

○ “의약분업 예외지역 약국 전문약 초과판매시 등록취소” 복지부 “관리강화 제도개선 추진” … 약사법 위반 16개곳 또 적발 (5. 19)

의약분업 예외지역 약국 16곳이 약사법 위반으로 적발됐다. 정부는 예외지역에 대한 제도개선에 나선다는 방침이다. 보건복지부는 지난 2~4월 지방자치단체와 함께 의약품 과다 사용 우려가 있는 의약분업 예외지역 약국 20개소를 대상으로 점검을 실시한 결과, 약국 16곳에서 약사법 위반행위 31건을 적발해 행정조치한다고 20일 밝혔다.

적발된 약사법 위반행위는 ▲의사의 처방전 없이 전문의약품 허용범위 이상 초과 판매(6곳) ▲일부 환자의 조제기록 작성 누락(12곳) ▲개봉된 상태의 의약품 섞어 보관(3곳) ▲택배 배송(1곳) ▲예외지역을 암시하는 표시·광고(1곳) ▲ 기타(9곳) 등이었다. 적발된 약국은 약사법 위반 정도에 따라 업무정지 1개월~3일 또는 경고 처분을 받을 수 있다.

○ 신약조합-환경대 산합협력단, MOU 체결 (5. 20)

○ “허가특허연계, 한미 양국 신뢰 저해 우려” KRPIA “본래 취지 왜곡없이 제약산업 발전의 기반 되도록 운영돼야” (5. 21)

한국다국적의약품협회(KRPIA)는 식품의약품안전처가 입법예고한 의약품허가특허연계제도 개정안이 한미 FTA의 근본 취지 및 목적에 맞게 오리지널의약품의 특허권 보호와 후발의약품의 건전한 발전을 균형 있게 도모할 수 있는 합리적 제도로 운영돼야 한다며, 이를 요청하는 의견서를 20일 식약처에 전달했다. KRPIA는 그동안 의약품허가특허연계제도 개정이 글로벌 환경과 국내 상황 등을 조화롭게 고려해 제약산업 발전을 다지는 발판이 되길 기대해 왔으나, 이번 개정안은 한미 양국간의 공정하고 자유로운 거래를 근간으로 하는 FTA의 본래 취지를 반영하는데 미흡하다고 지적했다. 연구개발을 통해 정당하게 획득한 특허에 대한 보호 등 혁신에 대한 가치를 인정하기 보다는 오히려 오리지널의약품을 특허 목록에 등재하는 과정과 특허침해의 소지가 있을 수 있는 후발의약품의 판매제한신청에서 오리지널의약품을 보유한 기업에게 불필요한 부담만 증가시킬 수 있다고 우려했다. 이는 특허권 보호를 통한 신약개발 활성화에 도움이 되지 않을 것이라고 분석했다. 향후 KRPIA는 이번 약사법 개정안 중 한미 FTA 목

적에 부합하지 않거나 오리지널 의약품과 후발의약품간 균형적 발전성이 부족한 부분에 대해 지속적으로 정부와 적극적으로 협의해 나갈 계획이다.

4. 의업단체

○ 한의협 “스티렌정, 즉각 급여제한 해야” 건정심, 14일 대면회의서 재검토 예정 … "국민건강 위해 안될 말" (5. 12)

대한한의사협회(한의협)가 임상시험 결과를 기한까지 제출하지 못한 동아ST(스티렌정)에 즉각적인 급여제한 및 약품비 일부 상환조치의 이행을 촉구하고 나섰다.

‘스티렌정’은 지난 2011년 9월부터 ‘NSAIDs(비스테로이드항염제)로 인한 위염의 예방’ 적응증에 ‘조건부 급여’를 적용받아 왔으며, 2013년 12월까지 임상시험 결과를 게재한 학회지 또는 게재 예정 증명서를 제출기로 한 바 있다. 그러나 동아ST 측은 기한 내에 임상시험 결과를 제출하지 못했고, 결국 건강보험심사평가원 약제급여평가위원회는 지난 3월 ‘스티렌정’에 대한 급여제한 조치를 취하는 것이 타당하다는 심의결과를 발표했다.

약제급여평가위원회는 검토의견을 통해 “지난 2012년 6월부터 2013년 1월까지 총 4회에 걸쳐 전문가 자문회의를 통하여 임상시험 진행 상황을 점검하면서 지속적으로 진행을 독려해왔으며, 다른 효능군에 비해 임상시험 진행이 늦어질 만한 합리적인 사유를 소명하지 못하고 있는 점 등을 토대로 판단할 때 동 건은 제약사(동아에스티)에 그 귀책사유가 있다”는 의견을 제시했다.

하지만 복지부 건강보험정책심의위원회는 오는 14일 대면회의를 통해 스티렌정과 관련한 문제를 다시 재검토하겠다는 움직임을 보이고 있어 특정 제약사와 의약품에 대한 비호와 특혜가 아니냐는 지적을 받고 있다.

한의협은 “스티렌정의 경우 엄연히 정부와의 약속인 조건부 급여에 대한 의무 불이행으로 즉시 급여가 취소돼야 한다”며 “관련 절차상에서도 이미 모든 문제점이 지적됐음에도 불구하고 이를 다시 대면회의를 통해 재논의하자는 것은 말도 안된다”고 원리원칙에 입각한 업무처리를 주장했다. 한의협은 “특정 의약품이 그 적응증에 대한 근거를 통해 허가되고, 급여가 결정되는 것은 대한민국 보건의약체계의 근간”이라며 “하지만 스티렌은 이 같은 조건이 충족되지 않아도 일단 급여부터 적용된 경우이며, 나아가 당연히 제출해야 할 임상시험 결과를 제출하지 않고 있음에도 뻔뻔하게 시간을 지연하며 국민건강을 불모로 혈세를 낭비하고 있다”고 강하게 비판했다.

○ 의협 비대위 “원격진료 시범사업, 즉각 철회” 촉구 성명 통해 반대 입장 피력 … "원격진료 추진 시도, 원천 반대" (5. 12)

대한의사협회 비상대책위원회(비대위)는 최근 정부가 원격진료 시범사업을 5월 중에 시행하겠다고 밝힌 것에 대해 즉각 철회할 것을 요구했다. 의협 비대위는 12일 성명을 통해 “복지부는 최근 연일 언론을 대상으로 원격진료 시범사업에 대한 다급한 속내를 드러내면서 논리에도 맞지 않는 시범사업 모델을 계속 주장하고 있다”며 “특히 ‘시범사업이 예정보다 늦어져 기간을 줄이는 대신 대상 모집단 숫자를 늘리는 모델을 의사협회가 제시해서 시범사업을 하자고 했다’는 것은 의사들이 환자 건강은 안중에도 두지 말고 정부에 굴복하라는 뜻이나 다름없다”고 비판했다. 비대위는 “전세계 어떤 의사가 논문 마감에 임박했다고 연구기간을 줄이는 대신 모집단을 대폭 늘리는 방법을 강요받을 때 분노하지 않겠냐”며 “어떤 의사협회가 이런 환자 생명을 경시하는 위험한 발상의 졸속 시범사업을 스스로 설계해서 정부에 제시하겠는가”라고 반문했다. 그러면서 환자-의사 간 원격진료를 허용하려는 의료법 부분 개정에 결사 반대한다는 입장을 재차 밝히며 원격진료 시범사업 추진을 철회하라고 강조했다.

○ “집단휴진으로 인한 환자 피해 사례 제시해달라” 의협 비대위, 복지부와 공정위에 질의서 발송 … 구체적 사례 및 근거 제시 요청 (5. 12)

대한의사협회 비상대책위원회(비대위)는 12일 복지부와 공정거래위원회에 ‘의협 집단휴진에 대한 공개 질의서’를 발송하고 집단휴진 처분에 대한 구체적인 사례 및 근거를 제시해 줄 것을 요청했다. 비대위는 “의협의 집단휴진이 지난 번 한의사들의 집단휴진과 달리 ‘환자진료에 중대한 위해를 초래한 사실이나 이로 인하여 신고되거나 보고된 내용’이 무엇인지 구체적인 사례를 제시해 달라”며 “구체적인 사례 없이 단지 보건복지부 장관의 자의적인 해석에 의한 고발이라면 당시 한의사들의 집단휴진은 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’ 위반으로 해석되지 않을 만한 구체적 근거에 대해 답변해 달라”고 요구했다. 지난 2013년 1월17일, 한의사들이 천연물신약 무효화와 불공정 정책을 규탄하며 열렸던 한의사 파업사태 당시 처벌이 없었던 것을 들며 불공정성을 지적한 것이다. 복지부가 집단휴진 당시 ‘의사들이 진료여부 결정을 스스로 내리지 못했다’고 판단한 이유에 대해서도 답변을 요청했다.

○ 의협 수가협상팀 구성 완료 … “합리적 수가 기대” 이철호 의협 부회장 등 4인 구성 … 적정수가 제시 예정 (5. 14)

대한의사협회(의협)가 2015년도 의원급 요양급여비용 계약을 위한 수가협상팀 구성을 완료했다. 수가협상팀은 이철호 대한의사협회 부회장(단장), 연준흠 대한의사협회 보험이사, 송후빈 충청남도지사회장, 임익강 대한개원의협의회 보험이사 등 시도 및 개원의 대표 인사 4인으로 구성됐다. 의협은 역대 최고 수가인상율을 기대하나, 정부의 4대 중증질환 및 3대 비급여 등 보장성 강화로 건보재정이 대거 투입될 예정이어서 협상의 난항을 예상하고 있다. 의협 수가협상팀은 정부와 1차 의료환경의 문제점을 개선하기 위해 의-정협의체 논의 및 의원급 진료비의 상승률 정제 현상 등 각종 통계자료에 근거해 적정수가를 제시하고, 1차 의료기관의 경영난을 완화할 수 있는 합리적인 수가를 협상하기 위해 만전을 기울인다는 방침이다.

○ 병협 “임상시험 성격 고려않는 과세 문제” (5. 14)

기획재정부가 임상시험 용역계약에 대한 부가가치세 과세를 소급하지 않기로 결정한 것에 대해 병원계는 환영의 뜻을 표했지만 임상시험을 의료행위로 보지 않는 기재부의 기본적인 시각에는 깊은 우려를 나타냈다. 대한병원협회(병협)는 14일 “국세예규심사위가 임상시험을 ‘환자에 대한 진료, 치료용역’이라 기보하는 ‘의약품 안전성 검사 등을 목적으로 정형화된 실험이나 측정방법에 따라 제약회사에게 공급하는 시험용역’으로 간주한 것은 임상시험의 현실적인 과정을 감안하지 않은 결정”이라고 비판했다. 특히 임상시험을 의료행위나 새로운 학술 또는 기술개발을 위해 수행하는 새로운 이론, 방법, 공법, 공식으로 보지 않게 됨으로써 임상시험 관련 학술이나 의약산업이 크게 위축될 가능성이 크다는 지적이다.

병협은 “임상시험에서의 일련의 과정을 의료행위나 신제품을 개발하거나 제품의 성능과 질·용도 등을 개선시키는 연구용역으로 볼 수 없다는 기재부의 결정은 쉽게 납득할 수 없다”며 “국세예규심사위가 근거로 제시한 ‘의약품 안전성검사 등을 목적으로 한 시험용역’이라는 표현은 복잡한 임상시험 과정 중 단편적인 부분만 임상시험으로 인정한 것으로밖에 볼 수 없다”고 꼬집었다. 병협은 “이번 기재부의 조세정책으로 인해 우리나라 의사들과 병원들이 그동안 어렵게 일궈놓은 의학수준을 퇴보시키고 150조원의 임상시험 시장을 놓치지 않을까 걱정된다”며 “조세 수입을 증가시킬 수 있을지는 모르겠지만, 조세수입보다 더 큰 손실을 입을 수 있다는 점도 간과해서는 안 된다”고 강조했다.

○ “병원 내 의원 개설, 절대 수용 불가” 병협, 투자활성화 대책 회의서 언급 … 의협 “의료전달체계 붕괴 등 부작용 심화” (5. 16)

대한병원협회(병협)가 투자활성화대책 방안 중 하나로 ‘병원급 의료기관 내 의원 개설’을 정부에 요구한 것과 관련, 대한의사협회(의협)가 절대 수용할 수 없다는 입장을 피력했다.

송형곤 의협 대변인은 16일 긴급 기자회견을 갖고 “병협이 보건복지부에 의료법인 부대사업 범위를 확대해 병원 건물 내 의원을 개설할 수 있도록 임대업을 허용해 달라고 요구했다”며 “병협의 요구를 정부는 절대 수용해서는 안된다”고 말했다. 병원 내 의원 개설은 가뜩이나 망가져 있는 현행 의료전달체계를 더욱 더 붕괴시킬 뿐만 아니라 불법 사무장병원을 폭발적으로 양산하는 등 심각한 부작용을 초래

할 것이 자명하다는 게 송 대변인의 설명이다.

송 대변인은 “의료계는 이미 의료전달체계 왜곡으로 인해 상급종합병원으로의 환자 및 급여 쓸림현상이 발생해 일차의료기관의 경영난과 도산율이 증가하는 등 의료전달체계 붕괴가 가속화 되고 있는 상황”이라며 “병원 내 의원 설립은 이를 더욱 부추길 것”이라고 꼬집었다. 특히 이번 부대사업 확대방안은 지난 2차 의-정 합의에서 ‘의료기관 기능 재정립 및 의료전달 체계 강화’를 위해 상급종합병원 외래 축소와 의원급 경증질환을 확대해 동네의원 기능을 강화키로 한 합의사항을 역행한 일이라고 주장했다.

○ 6개 의약단체 수가협상 스타트 ... 합심 다짐 건보공단과 16일 상견례 ... "국민 건강증진 목표 아래 수가협상 임할 것" (5. 16)

5. 질병/기타

○ 청소년 백일해 환자 증가, 최근 5년간 전체 백일해 환자 중 39% 차지 (5. 12)

○ 노인이 피해야 할 의약품 59개 (5. 12)

○ “휴대전화 과다사용 시 뇌종양위험 2~3배 상승” (5. 14)

○ 건강정책학회, 16일 ‘민영화와 건강’ 봄 학술대회 개최 (5. 14)

○ 삼성전자, 백혈병 문제 사과 ... “합당한 보상” (5. 14)

삼성전자[005930] 권오현 대표이사(부회장)는 14일 삼성전자 반도체 사업장에서 근무하다 백혈병 등 산업재해로 의심되는 질환으로 투병 중이거나 사망한 당사자와 가족에게 합당한 보상을 하도록 하겠다고 밝혔다. 권 부회장은 이날 삼성전자 서초사옥에서 기자회견을 열어 "직원 가족과 반올림(삼성반도체 집단 백혈병 진상규명과 노동기본권 확보를 위한 대책위원회), 정의당 심상정 의원이 지난달 9일 제안한 내용을 전향적으로 수용하겠다"면서 이같이 말했다.

삼성전자가 백혈병 문제와 관련해 경영진이 공식적으로 사과한 것은 이번이 처음이다. 삼성전자는 발병 당사자와 유족이 근로복지공단을 상대로 낸 산업재해 소송에서 보조 참가 형식으로 관여해온 것도 모두 철회하겠다고 밝혔다. 권 부회장은 "이 문제를 성심성의껏 해결해 나가려고 한다"면서 "지난달 9일 기자회견을 통해 제안한 내용을 전향적으로 수용하고 당사자와 가족에게 합당한 보상을 하도록 하겠다"고 말했다. 권 부회장은 "제안해주신 바에 따라 당사자, 가족 등과 상의하에 공정하고 객관적인 제3의 중재기구가 구성되도록 하고 중재기구에서 보상 기준과 대상 등 필요한 내용을 정하면 그에 따르겠다"고 덧붙였다.

심 의원은 이날 국회 정론관에서 기자회견을 열고 "너무 오랜 시간이 걸렸지만 오늘 삼성전자가 저희들의 제안을 전향적으로 수용하겠다는 입장을 발표한 것이 피해자와 가족들의 상처를 조금이나마 어루만질 수 있기를 바란다"며 환영의 뜻을 밝혔다.

심 의원은 이어 "삼성전자가 직접 대화를 해 신뢰를 쌓고 문제 해결을 도모하는 것이 가장 바람직하다"며 "피해자 가족 및 반올림과 성실히 협의하여 조속한 시일 내에 문제가 최종 매듭지어지기를 바란다"고 희망했다. 반올림은 대책회의를 열고 이날 오후에 공식 입장을 발표할 예정이다.

○ 삼성전자 “백혈병 인과관계 언급은 적절치 않아” (5. 14)

삼성전자[005930]는 14일 반도체 공장에서 일하다가 난치병에 걸린 직원과 유가족에 사과하고 합당한 보상을 약속했지만, 반도체 제조 공정과 백혈병 발병의 인과 관계를 지금 언급하는 것은 적절하지 않다고 말했다. 이인용 삼성전자 커뮤니케이션팀장(사장)은 이날 삼성전자 서초사옥 브리핑실에서 반도체 제

조 공정과 백혈병의 인과관계를 인정하는 것이냐는 질문을 받고 "그것은 아니다"라고 답했다. 다만, 이 사장은 "그 부분에 대한 이야기는 지금 하는 게 옳지 않다"며 "오늘 기자회견 내용 그대로 이해해달라"고 말을 아꼈다. 앞서 권오현 삼성전자 대표이사(부회장)는 기자회견을 열어 반도체 공장에서 일하다가 난치병에 걸린 직원과 가족에게 사과하고, 제3의 중재기구가 정하는 보상기준에 따르겠다고 발표했다.

○ 감기·눈병·식중독·알레르기 알람서비스 나온다 (5. 15)

건보공단이 감기·눈병·식중독·알레르기의 발생과 확산 추이를 빠르게 예측할 수 있는 알람서비스를 제공한다. 국민건강보험공단(이사장 김종대)은 내일(16일)부터 건강in 홈페이지를 통해 '국민건강 주의 알람서비스'를 개시한다고 밝혔다. 알람서비스는 인플루엔자·눈병·식중독·알레르기성 피부염(아토피 포함) 등 4종의 질병에 대해 지역과 연령을 구분하여 관심·주의·경계·위험 4단계로 위험도를 표시하고, 각 단계별로 생활 속에서 주의해야 할 사항을 알려준다.

○ '甲 지위' 이용한 의약품 리베이트 비리 의사 등 적발 의사·계약업체 63명 적발...49명 기소 (5. 19)

○ 유전자검사로 간암환자 수명 확인 가능해져 국내 연구진 세계 첫 규명 (5. 21)

유전자검사(유전자 다형성 분석)를 통해 간암환자의 남은 수명을 알 수 있다는 연구결과가 울산대학교 병원 및 서울아산병원 의료진에 의해 세계 최초로 밝혀졌다. 울산대학교병원 소화기내과 박능화, 신정우 교수팀은 만성 B형간염에 의한 간암 환자 1559명을 대상으로 유전자 검사(단일 염기 다형성 분석)를 시행한 결과 말단소립(텔로미어)에 관련된 유전자가 간암의 발생 및 생존기간에 영향을 미친다는 사실을 확인했다. 환자가 몸속에 이들 유전자를 갖고 있거나 각각의 유전자 활동량이 많으면 그만큼 암 발생 및 재발가능성이 높고 수명이 줄어들 수 있다는 것이다. 함께 연구에 참여했던 서울아산병원 정영화 교수팀도 동일한 결과를 얻었다.

울산대학교병원 생의과학연구소 박능화 소장은 "말단소립 유전자에 대한 연구를 통해 단일 염기 다형성 중 위험도가 높은 염기 다형성이 많을수록 생존기간이 줄어든다는 사실을 확인했다"며 "이번 연구결과로 만성 B형 간염 관련 간세포암종 환자에 대한 수술 후 재발 및 생존기간 예측에 도움이 될 것"이라고 설명했다.