

# 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 8월 1주차 보건의료동향분석

2012년 7월 21일 ~ 2012년 8월 5일

### 주요 키워드

1. 응급의료법 개정안 : 8월 5일부터 응급실 호출은 전문의가 받고 호출을 받은 전문의가 직접 진료해야 하며, 전문의 당직은 호출당직도 허용한다는 내용의 응급의료에 관한 법률 개정안을 시행됨. 하지만 의료계는 전문인력도 확충되지 않은 상황에서 이 개정안이 현실성이 없으며, 혼란만 올 것이라고 비판.
2. 의료정책 변화와 의료단체의 반응 : 8월부터 의료정책에 많은 변화가 생김. 아동·청소년 성보호법, 액자법(개정 의료법 시행규칙), 응급의료법 개정안, 1인1개소 의료법 개정안 등이 그것임. 올해 초부터 보건복지부와 신경전을 벌이고 있는 의사협회 등의 의료단체는 관련된 제도에 대한 대응팀을 꾸리고, 복지부의 정책을 비판하고 있음. 한편 의사노조 설립 및 의사 근무환경 개선 등과 관련해, 대한전공협회가 전공의 노조 TFT를 꾸렸고, 대한병원의사협회가 재출범하였음.
3. 2020 한국제약산업의 비전과 로드맵 컨퍼런스 : Pharma Korea 2020 기획단은 제약산업의 청사진을 내놓아, 한국이 제약 7대 강국으로 가기 위한 비전을 밝힘. 여기에는 2020년까지 블록버스터 3~4개를 포함한 신약 50~60개 개발, 39조원의 매출, 국내 제약사 3사가 포함되는 세계 50대 제약 기업에 포함되는 비전을 제시됨. 하지만 최근 혁신형 제약기업 선정을 둘러싼 논란, 약가인하로 인한 국내 제약사의 위축의 상황에서, 정부의 정책이 실효성이 있는지에 대한 논란도 가중되고 있음.
4. 기타 : 리베이트 관련 행정처분 기준 강화, 서울시 공공의료마스터플랜 '건강서울 36.5', BMS 노동조합 투쟁 등

### 1. 보건의료정책

#### ○ 식약품약품안전청, 국회 보건복지위원회 보고내용

식약청이 현안으로 추진해왔던 과제는 일본산 식품 등 수입식품 안전관리 강화, 하절기 식중독 예방 등 식품안전 관리, 국민건강 증진을 위한 나트륨 줄이기 운동, 과학적 근거에 기반한 의약품 재분류 시행 등이다. 식약청은 일본원전 식의약 정보방 운영이나 식중독 예방 캠페인, 저용량 국그릇 사용 권장 등을 통해 과제를 해결해왔으며, 가장 큰 이슈였던 의약품 재분류의 경우, 30명의 의사·약사, 변호사 등 전문인력으로 구성된 전담 TF팀을 꾸려 3만9254개 완제 의약품 중 526개 품목을 재분류했다. 한미 FTA로 인한 허가-특허 연계 TF팀을 구성해 국내 제약사의 특허소송을 지원할 수 있는 의약품 특허 등재 작업을 수행해왔으며, 생물학적동등성시험 사전 승인제를 도입해 제약업체의 시험자료 강화를 통한 국내 제네릭 의약품의 신뢰 제고를 위해 노력했다

#### ○ 보건복지부 임채민 장관, 보험료 상한제 폐지 동의하지 않는다는 입장 밝혀

임 장관은 24일 국회 보건복지위원회 보건복지부 업무보고 자리에서 보험료 상한제 폐지에 대한 의견

을 묻는 민주통합당 최동익 의원에 질의에 동의하지 않는다고 답했다. 최 의원은 건강보험료 상한제가 고소득자 및 재산가에게 보험료 책정이 유리하게 적용되어 형평성 문제가 발생하고 있다고 말했고, 임 장관은 보험료 상한제는 보험이라는 원칙을 지키는 것이지 특권층을 보호하기 위한 것은 아니라고 입장을 밝혔다. 최 의원은 지난 16일 건강보험료 상한제를 폐지하는 내용을 담은 국민건강보험법 개정안을 대표 발의했다. 국민건강보험 체계는 보험료 체계의 단순화 등을 위해 현 부과체계 아래에서는 보수·소득 및 재산 등을 전부 보험료에 반영하지 않고 상하한선을 두고 있다.

#### ○ 서울시, 공공의료마스터플랜 '건강서울 36.5' 발표

보편적 복지를 추진하고 있는 박원순 서울시장은, 24일 공공의료마스터플랜 '건강서울 36.5'를 발표했다. 취약계층만의 의료라는 편견 속에 놓여 있던 공공의료의 개념을 시민 모두가 보편적으로, 적절한 수준의 서비스를 보장받을 수 있는 개념으로 강화해 점차 높아지는 시민 의료 수요에 대비해 나가겠다는 것이다. 앞으로 서울시민은 보건소에 신청만 하면 건강주치의가 건강관리계획을 짜주고 관리해준다. 오는 2014년이면 보건소 역할을 하는 중·소규모의 보건지소가 75개나 확충돼 공공의료서비스가 집앞에서 보다 가까운 곳에 자리하게 된다. 또 2015년이면 서울시내 모든 시립병원을 이용하는 시민은 보호자가 밤새 곁을 지키지 않아도 간병을 책임져준다. 의사가 24시간 전화로 상담해주는 '건강콜센터'도 설치 운영된다. 주요 내용을 살펴보면 건강수명의 경우 2020년 77세(05년 73.9세)까지 늘리고, 건강격차는 현재 나타나고 있는 자치구간 사망률 격차를 2020년까지 10%p 줄여나간다는 목표로 추진된다. 또한 시민들이 적기에 계획적인 건강관리서비스를 받도록 하기 위해 건강주치의제, 시민건강포인트제, 영유아·산모 방문돌봄서비스, 고령화사회 대비 보건+복지 통합서비스, 아동 치과주치의제 등의 사업을 추진한다. 또한 치매에 한정됐던 기존 치매지원센터를 어르신 보건+복지 통합 개념의 노인건강증진센터로 확대하여, 종합 돌봄서비스를 제공하는 사업도 추진한다. 시민들이 집 가까운 곳에서, 양질의 공공보건 의료서비스를 받을 수 있도록 시립병원 '보호자 없는 병원'화, 중·소형 보건지소 신규 확충, 야간·휴일 진료서비스 추진, 서울 건강콜센터 설치 운영, 응급진료센터 과목별 특화 운영 등의 사업도 진행된다.

#### ○ 건강보험 부과체계 개선안 10월 공개

건강보험공단 김중대 이사장은 25일 국회 보건복지위원회 업무보고 자리에서 국민건강보험공단채신위원회의 연구 결과물을 복지부에 건의할 계획이며, 보험료 부과체계 관련 용역이 올해 10월 공개될 예정이라고 밝혔다. 이에 대해 국회에서도 복지부의 수용여부에 관심을 표해 부과체계 개선이 공론화될 조짐을 보이고 있다. 채신위원회는 낮은 건강보험 보장성 문제와 제도의 지속가능성을 높이기 위한 연구를 진행하기 위해 설치되었으며, 연구주제는 보험료 부과기준 개선 연구 등 보험자기능 정상화, 중장기적 관점에서의 미래발전 전략 등이며, 공단 내부직원들과 외부전문가 200여명으로 구성해 운영해왔다. 민주통합당 김용익 의원은 보험료 부과체계를 개선할 경우에 보험료가 인상되는 사람이 16.4%, 인하되는 사람이 37.2%가 나올 것 같다는 예측이 있다며, 부유층이 인상되고 저소득층은 인하될 것으로 생각한다고 말했다.

#### ○ 치매 조기발견 및 예방 강화 2차 종합대책 확정

정부는 27일 국가정책조정회의를 열고 제2차 국가 치매관리 종합계획을 확정하여 발표했다. 이 계획에 따르면, 2012년 현재 한국 치매환자는 53만 명으로 2025년에는 100만 명이 넘을 것으로 전망되고 있다. 국가 총 치매 치료비용도 연간 8조7000억원에 달하고 있으며, 한국의 치매 환자가 10년마다 2배씩 증가할 것으로 추정하고 있다. 정부는 우선 초기 치매환자 발견율을 높이기 위해 국가건강검진의 치매검사 방법을 개선하고, 보건소와 연계해 고위험군에 대한 사후관리를 강화하기로 했다. 정부는 치매 유형별, 중증도별 특성에 적합한 맞춤형 치료 및 보호서비스 지원도 강화하기로 했다. 또 치매 진행 지연을 위해 약제비를 지속 지원(2012년 5만6000명, 82억원)하고 인지재활프로그램을 개발하는가 하면 공립치매병원과 연계, 효과성이 입증된 초기 치매환자용 인지프로그램을 개발해 보건·복지관련 기관 및 치매환자 가정에 보급하기로 했다. 또한 3등급 인정기준을 완화하고 등급판정 기준을 개선하여, 보다 많은 치매환

자가 장기요양보험 혜택을 받을 수 있도록 할 전망이다. 또한 가족 돌봄을 지원하는 재가 서비스 확대, 독립노인요양병원 70개소 치매 거점병원 지정, 지역치매관리 모델 확립 등을 추진한다.

### ○ 리펀드 제도 본사업 전환, 건강보험 정책심의위원회에서 재논의 결정

보건복지부는 30일 제22차 건정심을 개최해 리펀드제도를 본사업으로 추진하는 방안을 심의했으나, 소위원회에서 재논의하기로 결정했다. 이에 30일 완료되었던 리펀드 시범사업 계약기간은 1~2개월 연장하기로 했다. 리펀드제도는 보험급여 의약품의 표시가격과 실제가격과의 차액을 돌려받아 건강보험 재정의 부담 없이 표시 가격을 높여주는 약가협상 방법이다. 복지부는 리펀드제도가 3년간 시범사업으로 운영되는 과정에서 표시가격이 계속 지켜질지에 대해 의구심을 표하는 경우가 있었고, 이런 의구심을 떨구기 위해 본 사업으로 전환하려했으나 건정심을 통과하지 못했다고 설명했다. 복지부는 리펀드제도가 본 사업으로 전환되면 그간 1년 단위로 계약하던 리펀드 계약기간을 최장 3년으로 연장할 계획이었다. 환율, 외국약가, 의료비지원사업 대상질환, 대체약제 유무 등에 변동이 생길 가능성을 고려, 3년 이내가 적당하다는 판단에서다.

### ○ 개정 응급의료법 시행 이전 동향

보건복지부는 오는 8월 5일부터 응급실 호출은 전문의가 받고 호출을 받은 전문의가 직접 진료해야 하며, 전문의 당직은 호출당직도 허용한다는 내용의 응급의료에 관한 법률 개정안을 시행한다. 정부는 31일 오전 국무회의를 열고 이같은 내용의 '응급의료법 하위법령 개정안'을 통과시켰다. 이에 수련 과정에 있는 전공의(레지던트)들은 병원 응급실 당직에서 제외되고, 대신 전문의들이 비상호출인 '온 콜'(비상호출체계)을 받게 된다. 또 당직전문의를 두어야 하는 진료과목을 응급의료기관에 개설된 모든 진료과목으로 확대시켰으며, 당직전문의 명단을 응급실 내부에 게시하고, 당직전문의 운영 진료과목을 홈페이지에 게시하도록 했다. 이를 지키지 않을 경우 의료기관에 200만원의 과태료를, 해당 당직의에게 면허정지 처분을 내리기로 했다. 비상진료체계 구축 관련 당직전문의를 두도록 하는 규정은 응급의료기관(458개소)에만 적용되는 사항이다.

하지만 의료계는 이 같은 내용의 응급의료법 개정안은 현실성이 없으며 오히려 환자진료에 위해가 될 수 있다고 우려한다. 병원의사협회는 온 콜 당직 개념이 현실성이 없으며, 수당을 제대로 지급하지 않기 위한 편법이라고 주장했다. 또한 의사들에게 과중한 업무를 부담시키고 전문인력 확충방안이 마련되지 않았다고 비판하며, 당직자 휴무 및 응급실 전담 세부전문의 충원 등을 요구했다. 대한의사협회 역시 응급의료법 개정안이 시행되면 혼란이 올 것으로 예상된다고 우려했다. 이에 복지부는 응급의료기관 비상진료체계 관련 Q&A를 마련하는 등 관련된 제도 시행을 위해 박차를 가하는 모습이다.

### ○ 의료·복지 분야 8월 시행 주요 정책

우선 오는 2일부터는 일명 도가니법이라고 불리는 아동·청소년 성보호법이 시행된다. 이 법안은 의료인이 강제추행, 음란물 게시 및 유포, 음란사진 촬영 등으로 적발돼 벌금형 이상을 선고받은 경우 10년간 의료기관에 취업을 제한하는 내용을 골자로 하고 있다. 의료계는 이에 의료서비스 특성상 의사와 환자의 불신이 커지고, 분쟁은 늘어나게 될 것이라며 우려를 표했다. 액자법(개정 의료법 시행규칙)에 따르면 의료기관은 접수창구와 응급실에 진료받을 권리, 알권리 및 자기결정권, 비밀보장권, 피해를 구제받을 권리 등 환자의 권리·의무에 관한 내용을 담은 액자 또는 전광판을 비치해야 한다. 위반할 때는 100만원 이하의 과태료가 부과된다 이에 전의총 등은 의사에 대한 지나친 통제라며 반발하고 있다. 응급의료법 개정안에 대해서는 특히 중소 병원들이 당직전문의 인력 마련에 문제를 겪고 있다며 반발하고 있는 상황이다.

5일에는 '사회서비스이용 및 이용권 관리에 관한 법률' 개정안에 따라, 사회서비스 제공기관 지정제가 등록제로 전환된다. 정부는 이에 42만여 명의 바우처 이용자의 선택권이 확대되고, 사회서비스 시장에서 기관 간 경쟁 또한 활성화될 것으로 본다. 등록제가 적용되는 사업은 가사간병도우미, 노인돌봄종합서비스, 사모신생아도우미, 지역사회서비스 투자사업 등 4개 사업이다. 한편 의료생협 인가요건이 강화

되어, 병원을 개설할 수 있는 생협의 규모를 500인 이상으로 제한하고 최저출자본금도 1억원 이상으로 할 방침이다. 기획재정부는 3일 이 같은 내용의 '협동조합기본법 시행령' 제정안을 재입법예고했다. 이는 의료생협이 사무장병원으로 변질되는 것을 막기 위함이다.

치과계에서는 우선 '1인1개소' 의료법 개정안 2일부터 시행되어, 의료인은 다른 의료인의 명의로 의료기관을 개설하거나 운영할 수 없고(제4조제2항 신설), 의료인은 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설·운영할 수 없다(제33조제8항). 복지부는 이 법안의 취지가 의료업이 지나친 영리활동의 장이 아닌, 국민의 건강을 책임지는 공간이라는 것을 강조한 법이라고 말했다. 의료법 제 57조는 의료법인, 의료기관, 의료인이 의료광고를 하려면 미리 광고의 내용과 방법 등에 관해 사전 심의를 받아야 한다는 내용이다. 이를 지키지 않을 경우 1년 이하의 징역, 500만원 미만의 벌금, 15일간의 의료기관 업무정지 등의 처분이 내려질 방침이다. 공정위는 치재협의 공정경쟁규약 제정안을 승인해 8월부터 치과기재업체와 의료기관 간의 리베이트가 금지되며, 적발 시 법적 처벌을 받게 됐다.

### ○ 응급실 비상진료체계 관련 설명회

보건복지부, 대한병원협회, 대한응급의학회는 2일 연세대학교 백주년기념관에서 전국 응급의료기관(권역·전문·지역센터·지역응급기관) 담당자를 대상으로 응급실 비상진료체계 관련 설명회를 열었다. 복지부는 비상진료체계 시행으로 신속하고 적절한 응급의료서비스가 제공될 것이며, 응급의료 수가인상 등의 시행으로 미비점을 계속 보완할 것이라고 말했다. 하지만 이 자리는 정부의 안일한 대안에 대한 성토의 장으로 바뀌었다. 우선 시행규칙에 대해 확실하게 알려주지 않은 상태에서 응급실 운영에 대한 지침이 부재하며, 문제점에 대한 대안도 마련하지 못하고 말했다. 대한응급의학회는 상황별 대응 매뉴얼을 통해, 비응급환자의 응급실 내원 대응, 환자나 보호자의 전문의 진료요구 대응 등을 제시했다. 그들은 환자가 응급실을 방문했지만 당직의사 선에서 진료가 이루어질 경우, 민원제기와 항의가 생기며 진료비 수납과 관련해서도 분쟁이 예상된다고 말했다. 이에 복지부는 질문지를 취합해 따로 답변을 공지하겠다고 밝히며, 보완대책은 차후에 의견을 취합한 후 공지하겠다고 전했다. 한편 이에 대한 하위법령은 5일부터 시행되고, 3개월의 계도기간이 (8월 5일~11월 4일)이 운영되어, 이 기간 동안 행정처분은 유예된다.

## 2. 의약 관련 단체 동향

### ○ 대한치과기공사협회 학술대회 개최식 파행

지난 21일 경남 창원에서 열린 제48차 대한치과기공사협회 학술대회 개최식에서 회원들이 협회 및 협회장 보이콧 운동에 앞장섰다. 개최식에서 60여명이 협회를 타도하는 문장을 만든 것이다. 최근 협회장 비밀 문건 발견, 건정심 기공료 분리고시 최종 부결, 협회장이 회원에게 내용증명 발송 등의 사건이 연이어 터진 것이다. '행복한 사회를 만드는 치과기공인' 회원들은 앞으로도 적극적으로 협회 및 협회장 거부운동을 벌일 것을 강경하게 선언했다. 개최식 이후에도 학술대회에 부스를 설치해 대회 내내 협회 및 협회장을 반대하는 뜻을 펼쳤다. 이후 치기협 경남지부 김양근 회장은 기공료 분리고시 부결 등에 대해 책임을 느낀다며, 16개 시도지부를 대표해 사퇴 의사를 표명했다. 이는 20일 시도부회장 연석회의에서 최종 결정된 것으로, 각 회장들은 학술대회를 끝으로 사퇴의사를 표명했다. 한편 학술대회 폐회식에서 손영석 회장은 향후 대책을 발표하며, 복지부 건강보험심사평가원에 제작원가 산출 세부 내역 의뢰, 노인틀니 급여사업 피해 사례 수집·분석을 통한 복지부에 시정 요청, 치과기공소에 지침과 정보 제공 등을 제시했다.

### ○ 대한전공의협의회, 전공의 노조 TFT 설치

대전협은 지난 20일 상임이사회를 열고, 앞서 임시 대의원 총회에서 결의된 전공의 노조 TFT를 설치하기로 했다. TFT 위원장에 경문배 대한전공의협의회 정책이사를 선임했으며, 그는 가급적 최단 시간 내

에 노조 가입자를 확보하고, 전근대적인 수련 환경에 놓여 있는 한국 전공의 삶을 사회적 평균 수준으로 돌려놓을 것이라고 밝혔다. 노조의 일차적 목표로 내년 2월 전국 수련병원 전공의·수련의 임용 시 노조원을 대상으로 '표준 계약서'를 통한 단체계약을 꼽았다. 대전협은 전공의협의회 16기 회장 선거가 마무리되는 대로, '전공의 노조 포럼'을 개최해 향후 노조의 방향성에 대해 논의할 예정이다. 한편 대전협 16기 회장 선거에는 경문배 후보가 단독 입후보했다.

#### ○ 대한병원협회, 전공의 수련·응급당직 개선 특별위원회 구성

병협은 20일 서울 마포 병협회관 13층 소회의실에서 응급실 당직문제 및 전공의 수련환경 등 최근 현안과 관련한 대책회의를 열고, 박상근 부회장(인제대 백중양의료원장)을 위원장으로 하는 특별위원회를 구성했다. 회장 직속기구로 구성된 특별위원회는 전공의 선발부터 신입평가, 수련환경 등에서 지적되고 있는 문제점을 개선할 수 있는 대책을 세우고, 응급의료법 시행규칙 개정에 따른 응급실 당직문제에 능동적으로 대처할 수 있는 다각적인 방안을 모색할 방침이다. 병협은 전공의 수련환경을 개선하고, 수련의 질 향상을 위한 병원신입평가 문항 전면개선, 지도전문의 자격기준 강화, 상시 수련환경 모니터링 시스템 구축 등을 통해 수련업무를 내실화해 전공의 수련업무의 공정성과 효율성을 높이는 데 초점을 맞출 계획이라고 설명했다.

#### ○ 대한의사협회 노환규 회장, 보건복지부 임채민 장관에게 대화 요청

대한의사협회 노환규 회장은 23일 언론에 공개한 편지를 통해 임채민 복지부 장관에게 공개적으로 대화를 요청했다. 이 편지에서 노회장은 잘못된 관료주의 의식과 이런 관행을 없애려는 노력으로 공개편지를 보낸다고 하며, 복지부가 의협에 찾아와 인사를 하라는 입장을 드러냈다. 이에 복지부는 노 회장의 방법이 정치적인 의도를 가진 행동으로 보인다고 하며, 거절하는 입장을 밝혔다.

#### ○ 대한의사협회 주요 행보

의협은 23일 7개 질병군 포괄수가제의 부작용과 피해 사례를 수집하기 위해 의사 및 국민들이 민원을 접수할 수 있는 신고센터를 운영한다고 밝혔다. 신고는 전화와 의협 블로그 상의 신고센터 배너를 통해 할 수 있다. 의협 부작용 사례들을 수집한 것을 근거로 정부와 협의를 통해 제도 개선에 만전을 다하겠다고 밝혔다. 한편 의협은 20일 한의원 만성질환관리제 추진 움직임과 관련해, 과학적 근거도 없는 한의학은 무자격이라고 말했다. 노환규 회장은 복지부가 만성질환관리제의 의원급 의료기관들의 참여가 저조해 한방까지 제도를 확대한다고 비판했다.

#### ○ 제약협회 이사장에 동아제약 김원배 사장 추대

한국제약협회가 윤석근 전 이사장의 사퇴 이후 장기간 공석이었던 이사장 자리에 동아제약 김원배 사장을 추대키로 했다. 25일 열린 임시운영위원회에서 이런 결정을 했으며, 오는 8월 22일 이사회를 열고 김원배 사장 추대 안건을 통과시킨 후 이사장단을 구성할 계획이다. 앞으로 김원배 사장은 회원사의 의견수렴 기능을 주도적으로 수행하게 되며, 대외적인 역할은 현재와 같이 현 이경호 회장이 맡는다. 한국 제약협회 역사상 CEO가 이사장으로 선임되는 것은 이번이 처음이다.

#### ○ 대한병원의사협의회 재출범

병원의사들이 감당하고 있는 불이익으로부터 스스로를 보호하기 위해 재건된 병의협이 29일 오후 의협회관 동아홀에서 재출범식을 가졌다. 초대회장에는 정영기 병의협 재건준비위원회 위원장(아주대병원)이 만장일치로 추대됐다. 부회장에는 양현덕(원광대 산본병원), 이도경(부산 성모병원)씨가 선출됐다. 병의협은 지난 2003년 대한의사협회 정관개정으로 설립 근거를 만들었지만 주로 중소병원에 봉직하고 있는 의사들로 구성될 수밖에 없다는 점 때문에 회원들로부터 호응을 얻지 못했다. 병의협은 결의문을 통해 병원의사들의 단합, 병원의사들의 정당한 권익 수호, 왜곡된 의료 개선, 의료 주체로 병원의사 자리매김 등을 다짐했다.

### ○ 대한치과의사협회, 의료법 개정안 시행 및 공정위 규탄 관련 동향

불법 네트워크치과를 근절하기 위한 치협은, 의료인 1인 1의료기관 개설 원칙을 의료정의 실현의 단초로 삼고 향후 개정안 시행에 적극 대처할 뜻을 분명히 했다. 치협 김세영 회장은 30일 담화문을 통해 이와 같은 입장을 밝혔다. 그리고 약 3개월간 지속한 공정위 규탄 치과의사 1인 시위가 30일을 끝으로 마무리됐다. 치협은 1인 시위가 치협의 정당성을 알리는 계기가 되었다고 평가하며, 유디 치과그룹에 대한 사업활동 방해행위 명목으로 공정거래위원회에서 부가한 과징금 5억원에 대한 부당함을 다시 제기했다. 이후 공정위 규탄 1인 시위에 참가한 303명을 대표하여, 이민정 홍보이사는 의료윤리 회복과 치과계 자정작업을 수행했다고 평가했다.

### ○ 대한병원협회, 전공의 수련환경 개선 위한 설문조사

병협의 병원신임평가센터는 1일 전공의 수련환경 개선을 위한 첫 단계로 수련환경 설문조사를 실시한다. 전국 237개 수련병원과 34개 수련기관 등 총 271개 수련병원 및 기관에서 수련중인 인턴 3182명과 레지던트 1만3149명 등 총 1만6331명의 전공의들을 상대로 하며, 조사기간은 5~18일까지이다. 인터넷 설문 방식으로 진행되며, 설문지는 전공과목 선택요인과 수련환경 실태조사 2가지 유형으로 구성됐다. 전공과목 선택요인은 전공의가 전문 과목을 선택할 때 어떤 요소가 영향을 미치는지 파악해 과목별 쏠림 현상 개선방안 마련 등 향후 전문의 수급정책에 활용하기 위해 조사에 포함됐다. 전공의 수련환경 실태조사에서는 수련교육계획서에 따라 수련이 이루어지고 있는지 여부와 회진, 진료, 학술활동 중 수련교육을 충분히 받고 있는지 여부 등을 조사하게 된다.

## 3. 제약산업 동향

### ○ 혁신형 제약기업 인증 취소 기준, 8월 중 고시 예정

리베이트 제공으로 인한 혁신형 제약기업 인증 취소 관건은 행위시점과 제공액수가 될 것으로 보인다. 보건복지부는 이같은 내용의 혁신형 제약기업 리베이트 관련 인증 취소기준을 마련해 8월중 입법예고할 계획이다. 복지부는 우선 지난 6월18일 43개 혁신형 제약기업 발표 당시, 인증 이후 리베이트를 제공할 경우 무조건 인증을 취소하겠다고 밝힌 바 있다. 또 쌍벌제(2010. 11) 시행 이후는 벌점 부과 및 일정 이상 누적시 취소하고, 보건의료계 리베이트 근절 자정선언(2011. 12) 이후 사안에 대해서는 벌점을 2배 가중한다는 방침도 세웠다. 여기에 공정거래위원회와 식품의약품안전청의 처분사항을 벌점으로 환산해 총점에 가산한다. 복지부 관계자는 경중을 따지고 사회적 폐해의 정도를 검토하여, 개별 건에 대해 각 기준에 입각해 조치를 취할 것이라고 말했다.

### ○ 셀트리온, 세계 최초 항체바이오시밀러 허가 획득

세계적으로 급성장하고 있는 동등생물의약품(바이오시밀러) 분야에서 국내 개발 의약품이 세계 최초로 허가를 받았다. 식약청은 23일 셀트리온이 개발한 관절염 치료제인 '레미케이드 주'의 바이오시밀러 '렘시마 주'를 국내에서 처음으로 허가했다고 밝혔다. 동등생물의약품은 이미 품목허가를 받은 바이오의약품과 품질, 비임상, 임상 시험에서 동등성을 입증한 의약품으로 특히 이번에 허가된 동등생물의약품은 항체 동등생물의약품이라는 점에서 세계 최초의 제품이다. 이에 따라 램시마는 28조원 규모에 달하는 TNF-알파억제항체치료제 시장을 공략할 수 있게 됐다. 아직까지 유럽 등 선진국시장에서 TNF-알파억제항체치료제의 바이오시밀러 임상을 시작한 회사가 없기 때문에 최소 4~5년간 독점적 지위를 확보할 것으로 예상된다. 셀트리온측은 설명했다.

### ○ 광동제약, 리베이트 혐의로 2심 재판 유죄판결

리베이트 제공 혐의로 경찰 조사를 받은 광동제약이 혐의를 인정한 것으로 알려졌다. 인천 남부경찰서는 지난 18일 리베이트 수수혐의로 인천 길병원 소속 의사 이모씨 등 5명을 불구속입건하고, 이들에게 금품과 향응을 제공한 혐의로 광동제약 영업사원 박모씨 등 이 회사 직원 2명을 입건했었다. 기프트 카드와 림싸롱, 골프접대 등 1200만원 상당의 리베이트 제공 혐의가 사실로 드러났으며, 경찰은 이들의 처분을 검찰에 송치하고 보건복지부에 통보할 계획이다. 혁신형 제약기업이기도 한 광동제약의 이번 리베이트 제공 시점은 쌍벌제 시행 이후인 2011년 5월~11월까지라, 회사측에 대한 정부의 처분이 주목된다. 보건복지부가 건일제약과 스타팜텍(도매업체)으로부터 300만원 이상의 리베이트를 받은 혐의로 행정처분 대상이 된 의·약사 389명의 혐의여부를 직접 조사하는 방안을 검토하고 있다. 복지부는 향후 입증절차가 필요한 다른 사건이 발생할 경우에도 직접 나서 혐의사실을 입증한다는 방침이다. 이를 위해 조사 인력을 충원하거나, 심평원 등 타 기관을 통한 조사시스템 구축을 고려하고 있다. 복지부는 우선 사법처리가 종결된 후 조사에 착수하겠다는 방침이다. 이후 26일 건일제약 리베이트 2심 재판에서 건일제약 유죄판결과 함께 대표 이모씨에게 징역 6개월에 집행유예 2년을 선고했다. 지난 1심의 징역 8개월, 집행유예 2년 선고보다는 다소 감형했다. 재판부는 '대금결제 조건에 따른 비용할인' 규정이 명기된 2010년 11월 이후 수금 할인(백마진)에 대해서는 무죄로 인정하되, 이 이전의 수금할인에 대해서는 유죄판결을 내렸다. 건일제약 변호인은 복지부의 사후조사가 필요하다는 여지를 남겼다.

#### ○ 한국보건산업진흥원, 국내외 제약기업의 이익창출능력 비교분석 보고서

진흥원은 미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 중국, 일본, 인도, 한국 등 제약선진 9개국의 502개 제약사를 대상으로 듀퐁시스템(DuPont System)을 통한 이익창출능력을 비교분석했다. 2007~2011년 국내 제약기업의 평균 자산이익률은 0.36%였으며, 매출액이익률은 7.12%, 자산회전율은 4.87%에 불과했다. 반면 9개국 평균 매출이익률은 14.3%였으며, 평균 자산회전율도 높았다. 일반적으로 매출이익률과 자산회전율의 관계는 음(-)의 상관관계라고 말하지만 9개국 제약기업의 매출이익률과 자산회전율을 분석한 결과, 양(+)의 상관관계가 있는 것으로 나타났다. 보고서를 작성한 김수범 연구원은 제약산업의 특성을 따졌을 때, 매출액이익률을 높이는 R&D분야 지원 및 특화된 약품(Specialized Pharma) 창출과 같은 정부지원 정책과 국내 제약기업들의 이익창출능력 제고노력이 동시에 요구된다고 밝혔다.

#### ○ 다발성골수종환우회, 복지부-심평원-세엘진과 4자 회의

다발성골수종환우회는 23일 복지부, 심평원, 세엘진과 레블리미드 보험 급여를 위한 4자 면담을 가졌다. 이번 면담은 26일 예정된 약제급여평가위원회 회의 전에 레블리미드 보험등재의 원만한 합의도출을 위해 환우회가 긴급 제안한 것이다. 1시간 30분 동안 진행된 4자 면담에서 환우회는 레블리미드의 급여 등재 필요성을 피력했으며, 회의가 끝난 후, 국회 보건복지위원회 상임위의 양당 주요 의원실을 방문해 환우회의 사정을 호소한 것으로 알려졌다.

#### ○ 보건복지위원회 남윤인순 의원, 사전피임약 전문약 전환 제검토 요구

남윤인순의원은 24일 식약청의 국회 복지위 업무보고에서 여성의 결정권과 건강권, 접근권을 최대한 반영할 수 있도록 여성들의 의견을 적극적으로 수렴해야한다며 사전피임약의 전문의약품 전환을 반대했다. 또 식약청은 사전피임약을 전문의약품으로 전환하는 이유에 대해 혈전증 등의 부작용 때문이라고 말했지만, 정작 국내의 피임제에 대한 부작용 종류별 보고건수를 보면 치명적인 혈전증이나 심장계 질환이 전혀 없었으며, 오히려 부적절한 약물투약 스케줄(526건)이 가장 많은 것으로 나타났다고 말했다. 남 의원은 사전피임약이 전문의약품으로 전환되면 소비자 부담이 3~4배까지 늘어난다고 지적했다.

#### ○ 혁신형 제약 선정 의혹 집중

혁신형 제약 선정을 둘러싼 의혹이 커지며, 업계에서는 복지부가 선정 기준을 투명하게 공개해야 한다고 입을 모은다. 당초 예상을 빚나간 기업이 혁신형 제약기업으로 선정되었고, 광동제약과 대화제약 등이 리베이트 조사를 받으면서 형평성 논란에 불을 지폈다. 또한 업계 내에서는 모 제약사가 혁신형 제

약기업 선정과정에서 로비를 했다는 설도 제기되고 있는 상황이다. 최근 국회 모 의원은 복지부에 혁신형 제약사 심사자료를 요청하는 등 예민하게 반응하고 있다. 하지만 복지부는 심사자료 비공개 원칙을 고수하고 있다. 혁신형 제약으로 선정된 기업들도 부담을 느끼기는 마찬가지다. 불합리한 선정 잣대가 적용됐을 거라는 의혹 때문에 혁신형 제약 딱지가 오히려 걸림돌이 되고 있다는 것이다.

#### ○ 'Pharma Korea 2020'기획단, 2020 한국제약산업의 비전과 로드맵 컨퍼런스 개최

기획단 단장인 경희대 약학대학 이봉용 교수는 26일 서울 소동동 소재 롯데호텔에서 열린 컨퍼런스에서 지난 한달간 위원단이 만든 제약산업의 청사진을 내놓았다. 이번 컨퍼런스는 국내외 제약분야 전문가들이 참여해 우리나라가 2020년 제약 7대강국으로 발돋움하기 위한 비전과 로드맵을 공유하고, 논의하는 자리로 한국 제약기업의 성공적 비즈니스 모델과 제약 생태계 조성 방안을 강구하기 위해 보건복지부와 보건산업진흥원이 공동주최한 행사이다. 이봉용 교수는 주제발표에서 2020년까지 블록버스터 3~4개를 포함한 신약 50~60개 개발, 39조원의 매출, 국내 제약사 3사가 포함되는 세계 50대 제약기업에 포함되는 등 7대 제약 강국이 될 것이라는 비전을 제시했다. 이미 국내 제약기업은 신약개발과 임상시험에 있어 세계 10위 정도로 많은 성장을 이루어왔으며, 43개의 혁신형 제약기업들이 가지고 있는 파이프라인만 671개로 성장 가능성이 높다는 것이다. 이런 혁신을 위해 해외기업 M&A, 글로벌 오픈이노베이션, 해외 두뇌 유치, 국가·지역별 맞춤형 수출지원, 혁신생태계 조성 등의 5대 핵심전략을 내놓았다. 이 자리에 참석한 보건복지부 임채민 장관과 국회 복지위원장 오제세 의원은 제약산업 발전을 위해 전폭적인 지원을 아끼지 않겠다고 약속했다.

삼정 KPMG의 박승현 전무 2020년까지 세계 7대 제약 강국이 되기 위해 국내 제약사와 해외 제약사와의 M&A가 필요하며, M&A를 위한 자본투자를 활성화해야 한다는 주장이 제기됐다. 또한 투자를 위한 펀드를 운영하는 방법이 필요하다고 제안했다. M&A를 위한 성공요소로 전문투자자문사 활용, 민간의 투자자 참여를 통한 효과·효율의 균형 맞춤, 정부의 Seed money, 민간의 전문적 시장위주의 투자 의사결정 절차 및 구조와 사전감사도입 검토, 투자가격경쟁력 제고, 비활성화된 복합적 요인 최소화, 운용사와의 비밀약정서 등을 꼽았다. 성균관대 약대 이의경 교수는 R&D 인력을 확충하고, 제약산업에 필요한 실무형 고급 인재를 양성해야 한다고 주장했다. 실제로 미국·일본 대학에는 규제과학(Regulatory science), 경제성평가 등 제약산업에 특화된 학위 프로그램이 다수라고 이 교수는 소개했다.

#### ○ 리베이트 관련 정부정책

보건복지부는 '리베이트 제공·수수자 처분기준에 관한 약사법·의료기기법 시행규칙' 및 '의료관계 행정처분 규칙' 개정(안)을 마련해 오는 31일 입법예고한다고 밝혔다. 앞으로는 의약사가 리베이트를 받았다가 적발될 경우, 사법처리 이전에도 면허를 정지하는 등 수수자와 제공자 모두에 대한 행정처분 기준이 대폭 강화된다. 이번 개정안은 벌금액과 연동하던 의약사 등의 자격정지 기간을 리베이트 수수액과 연동하고, 반복 위반시 가중처분 기준을 마련했다. 위반 횟수에 대한 업무정지 가중처분이 강화되고, 가중처분 적용기간도 현행 1년에서 5년 이내 재위반시 적용하도록 적용기간을 연장했다. 아울러, 복지부는 이번에 입법예고한 리베이트 제재 행정처분 기준 강화 방안과 함께 리베이트 금지 대상자 확대, 리베이트 제공 품목 건강보험 급여목록 삭제, 위반자 명단 공표 등 제재 강화방안을 추진 중이다. 또한 리베이트 제공·수수자에 대해 규모에 따른 과징금 부과 약사법 개정을 추진하고 있다. 위반자에게 징벌적 과징금과 같은 실질적인 경제적 불이익을 부과해야 한다는 판단에 따른 것이다.

#### ○ 상위제약사 상반기 처방시장서 고전

27일 유비스트 자료를 토대로 원외처방액 상위 20개 제약사 6월 누적 원외처방액을 분석한 결과, 국내 제약사 13곳 중 종근당과 CJ를 제외하고 나머지는 모두 원외처방액이 감소한 것으로 나타났다. 일괄약가인하로 오리지널과 제네릭의 가격이 같아짐에 따라 오리지널 의약품의 처방이 증가했기 때문으로 풀이된다. 대응제약은 올 상반기 2060억원의 원외처방액을 기록해 전년 동기(2180억원)대비 5.2% 감소했다. 이어 동아제약(-15.5%), 한독약품(-24.1%), 유한양행(-11.9%), 일동제약(-13.4%) 순으로 원외처방액이



곧두박질했다. 종근당(1.8%), CJ(10.3%), 한림제약(16.2%) 등은 원외처방액이 증가해 선방했다. 반면 일부 외국계 제약사들은 약가인하의 반사이익을 보았다. 한국MSD(8.2%), 한국아스트라제네카(4.7%), 한국 BMS(35.5%), 한국베링거인겔하임(19.8%) 등이다.

#### ○ 건강보험심사평가원, 4월 약가인하 이후 처방 행태 모니터링 결과 발표

심평원 송재동 약제관리실 부장은 30일 기자회견을 갖고 2012년 4~5월 진료분 원외처방 약품비를 모니터링한 결과, 오리지널로의 처방 행태 변화가 없었다고 밝혔다. 지난 4월 일괄 약가인하로 특허만료 오리지널(동일제제 최초등재의약품)과 제네릭의 약가가 동일해지면서 오리지널 의약품이 처방시장에서 반사이익을 보고 있다는 지적을 반박한 것이다. 심평원은 원외처방 약품비 점유율 모니터링 시 약가인하 후 품목별 인하율을 반영해 재산출했다. 이는 국내 제약사의 원외처방조제액 감소율이 다국적 제약사의 감소율보다 높다고 분석한 유비스트 자료와 차이를 보이는 것이다. 심평원은 이에 대해 유비스트는 절대 금액으로 분석한 것이기 때문에 모니터링 결과와 차이를 보인다고 설명했다. 모니터링 결과, 전체적으로 5월 총 약품비는 전년 동기 대비 16.4%(4월 17%) 감소했지만, 연간 약품비 자연증가율(2011년 증가율 4.7%)을 반영할 시에는 약 20% 정도 감소한 것으로 나타났다. 국내사와 다국적사의 품목별 인하율 차이를 반영해 분석한 결과, 5월 다국적사 점유율은 24.3%로, 전년 동기 대비 0.8%p 하락한 수치이며, 전월(25%)과 비교해서도 0.7%p 감소한 수치였다.

#### ○ 의약품 1원 낙찰 관련 동향

최근 의약품 도매업체들이 적십자병원에 이어 국립암센터 입찰에서도 1원 응찰을 하지 않은 것으로 알려졌다. 1원 낙찰이 난무했던 보훈병원의 입찰과 다른 분위기가 형성된 데에는, 적격심사제가 한 몫을 한 것으로 풀이된다. 국립암센터는 물품납품 이행능력과 입찰가격, 신인도, 결격사유 등을 기준으로 점수를 매겨 납품업체를 선정하기 때문에 1원 낙찰이 어렵다는 분석이다. 이런 상황에서 1원 낙찰이 근절될 것이라는 기대도 높아지고 있다. 한편 한국보훈복지의료공단이 운영하는 보훈병원의 원내 소요 의약품 공급에 비상이 걸렸다. 공단 측이 소요 의약품의 발주를 시작했지만, 1원 낙찰 도매업체들이 난색을 표하며 공급계약 해지까지 고려하고 있기 때문이다. 죄없는 환자들이 피해를 보게 생겨, 업계 안팎에서는 해당 도매업체들에 대한 비난 여론이 비등하다. 통상 원내 소요의약품은 발주 후 1주일 안에 공급이 되지만, 이 기간 내에 납품이 되지 않으면, 해당 도매업체들이 스스로 계약 해지를 요청한다. 따라서 제약업체가 1원 낙찰품목을 공급하지 않으면, 보훈병원 1원 낙찰 도매업체들은 의약품을 납품할 수 없게 된다.

#### ○ 해외진출 제약사에 정보구매비 최대 3000만원 지원

보건복지부와 한국보건산업진흥원은 해외진출을 모색하는 국내 제약사에게 진출 타겟국가 제약시장의 고급 정보 수집 및 구입을 지원하는 사업을 추진한다고 1일 밝혔다. 해외진출을 모색하는 제약사가 세계 유력 DB 서비스 업체의 정보 구입 시 그 비용의 일부를 지원하는 사업으로, 구매비용의 50% 이내에서 최대 3000만원까지 지원된다. 복지부는 IMS health data 등의 정보가 고가여서 국내 제약사들이 해외시장 정보를 제대로 이용하지 못하는 점을 개선하기 위해 이 사업을 추진했다. 다만 내년부터는 혁신형 제약기업에 한해 사업을 추진하겠다는 방침이다. 선정기준은 추진 프로젝트의 우수성, 해외진출 계획의 타당성, 정보이용계획의 타당성, 기업의 역량 등이며, 선정된 제약사에게 11월 중 데이터 구매비용의 50% 이내에서 지원한다.

#### ○ 의약품 재분류 지연, 업계 혼란 가중

전환품목은 의약품 표시부자재를 교체해야 한다. 그런데 재분류 확정이 늦춰지면서, 부자재 교체를 결정하거나 생산물량을 예측조절할 수 없다는 것이다. 의약품을 재분류할 중앙약사심의위원회 위원 구성이 늦어지면서, 8월 중 확정으로 그 시기가 늦어졌다. 제약사 관계자들은 재고가 거의 바닥난 제품의 생산물량을 어느 정도 예측해야 하는데, 정확한 게 하나도 없으니 부자재 교체도 결정할 수 없다고 말했다.

다. 식약청은 확정 고시 후 시행 전까지 유통품목을 교체할 수 있는 유예기간을 주기 때문에 문제될 게 없다는 입장이다. 재분류안을 공고하면, 20일간 공고안을 열람하고 10일간 의견을 수렴한다. 이후 심의 과정을 거친 후 유예기간을 둔 후 시행하겠다는 것이다. 유예기간이 최소 6개월 이상이라고 볼 때 시행은 빨라야 내년 4월이 된다.

#### ○ BMS노조, 7일 기자회견 시작으로 연대투쟁 진행

BMS노조는 오는 7일 BMS 본사 앞에서 투쟁승리 연대 기자회견을 통해 임금인상 기준 명문화에 적극 나설 것, 위장도급 불법파견 철폐 및 정규직 채용, 부당노동행위 중단을 요구할 계획이다. 현재 노사는 임금협상 시 평가등급별 임금인상 기준을 협약에 명시하자는 노조의 요구를 회사측이 받아들이지 않으면서 쟁의행위가 진행되고 있다. 또 CSO 직원들의 위장도급 불법파견 행위 논란은 노조가 노동부에 불법파견 고발장을 접수하면서 결과를 기다리고 있는 상황이다. 노조는 위장도급 불법파견과 관련해서 BMS 본사 감사팀에도 조사와 함께 시정조치를 요구하기도 했다. 한편 제약관련 노동조합들은 BMS 문제가 제약업계 전반의 비정규직 확산을 막는 중요한 기점이라고 판단, 연대투쟁을 기획하고 있다. 연대투쟁에는 바이엘, 사노피아벤티스, 아스트라제네카, 줄릭과마, 한국갬브로, 한국노바티스, 한국화이자제약, 한독약품, 현대약품 등 노조들이 대거 동참할 예정이다.

## 4. 보건의료 산업 기술 및 기타

#### ○ 경북바이오산업연구원, 바이오시티 설계

경북바이오산업연구원은 25일 국내 최대 바이오 클러스트인 경북 바이오 시티 건립 추진 준비를 위해 세계적 바이오산업 클러스트인 싱가포르 바이오폴리스를 벤치마킹했다고 밝혔다. 바이오 시티는 1조원 규모로 바이오 관련 연구시설, 연구기관, 제품생산, 행정지원 등을 아울러 국내 바이오산업의 컨트롤 타워 역할을 하는 종합 바이오 집적단지 조성사업이다. 연구원은 이날 바이오폴리스에 자리 잡은 세계적 기업과 학교 연구기관에 대한 정부의 지원체계와 유치 전략을 파악하고 전체 운영 상황과 인근 정주여건 편의시설에 대해서도 상세한 정보를 수집했다고 설명했다.

#### ○ 세브란스, KT와 의료-ICT 융합 합작사 설립 출범

연세의료원 세브란스와 KT의 의료-ICT(정보기술) 융합 사업 전문 합작회사 '후헬스케어(H∞H Healthcare)'가 25일 공식 출범식을 갖고 운영에 들어갔다. 신규호 연세의료원 사무처장이 대표이사로, 이영탁 KT 상무가 CBO(최고사업책임자)를 맡아 KT의 ICT 역량과 세브란스의 의료 기술을 사업화하게 된다. 후헬스케어는 건강(Health)을 통해 인간(Human)에게 무한한(∞) 가치를 제공한다는 의미로, 병원 정보시스템과 e-health, 네트워크병원의 경영효율화, 의료정보화 사업을 추진한다. 올 해 국내 중소형 병원을 대상으로 병원정보시스템을 보급해 스마트 의료 에코 시스템을 구축할 계획이다. 또한 u-Wellness 사업을 검토하여 예방 및 관리사업을 추진하고, 단계적 사업 추진으로 2016년까지 누적매출 1조원을 달성할 계획이다.

#### ○ 광주시 치과클러스터, 4천만불 투자 유치

광주광역시시는 지난 23일 강운태 시장을 단장으로 한 광주시 투자유치단이 독일 프랑크푸르트에서 치과용 기기 및 소재 관련 3개 기업과 4000만달러의 투자협약을 체결했다고 밝혔다. 이탈리아의 덴탈팜(Dental Farm)은 광주에 1500만달러를 투자해 치과기공용 기기 제조공장을 설립하게 된다. 이탈리아의 맨프레디(Manfredi)사도 1000만달러를 투자해 치과용 기기를 생산하기로 했다. 독일의 아덴타텍(Adentatec)사는 1997년 설립된 비금속 치과 합금 생산 전문기업으로, 광주에 1500만달러를 들여 치과용 소재 부품을 제조할 계획이다. 광주시는 이번 계획으로 명실상부한 국제 개방형 치과산업 클러스터로

부상할 것으로 전망된다.

#### ○ 보건의료노조 의료민영화와 맞물린, 지방의료원 구조조정 우려

보건의료노조는 25일 복지부 앞에서 기자회견을 갖고, 이번 지역거점공공병원 운영평가 결과 발표는 공공성이라는 설립목적 자체를 근본적으로 부정하는 것이라며, 운영평가 결과를 폐기하라고 요구했다. A등급을 받은 김천의료원은 직원들이 2년간 토요일에 무임금으로 직원들을 근무시키며 나온 수익이며, 수익성 문제를 해결하기 위해 과잉진료 등이 문제가 되고 있다고 노조는 지적했다. 그리고 이러한 평가는 의료민영화와 맞물려 대대적인 지방의료원 구조조정으로 이어지지 않겠느냐고 우려했다. 이어 노조는 복지부의 이런 평가 발표는 수익성에 따른 운영이라는 정부 정책이 깔려있는 것이기 때문에, 의료공공성을 지키기 위해 끝까지 투쟁하겠다고 다짐했다.

#### ○ 건강보험심사평가원, 2011년 하반기 고혈압적정성평가 결과 도출

심평원이 2011년 하반기 전국 의료기관 2만332개소의 외래 진료분 대상 고혈압 적정성 평가 결과를 통해, 요양기관종별 고혈압약 중복처방률이 최대 4배까지 차이가 나는 것으로 나타났다. 심평원은 지난 2010년부터 심뇌혈관질환 발생위험을 감소시키고 요양급여의 적정성을 높이고자 고혈압 적정성 평가를 실시하고 있다. 평가결과, 요양기관종별 중복 처방률은 지난 해 상반기보다 줄어들어 개선되는 양상을 띠었다. 그러나 큰 병원일수록 고혈압약의 중복 처방률이 높은 것으로 나타나 대형병원의 중복 처방 행태 개선이 필요한 것으로 지적됐다. 지난해 하반기 동일성분군 중복 처방률은 0.61%로 나타났고, 상급종합병원이 1.20%로 중복처방률이 가장 높았고, 종합병원(1.01%), 병원(0.72%), 보건지소(0.31%) 였다. 심평원은 고혈압 적정성 평가 결과가 양호한 의원 명단을 심평원 홈페이지에 공개하고, 의원 만성질환관리 시행에 따른 인센티브를 지급할 예정이다.

#### ○ 한미FTA 허가-특허 연계제도 시행 이후, 의약품 특허 등재 44건

31일 식품의약품안전청에 따르면, 7월말 현재 의약품특허목록집인 일명 '그린리스트'에 등재된 특허는 총 44건이었다. 지난 3월 15일 한미 FTA 발효에 따른 의약품 허가-특허 연계제도 시행 이후, 특례기간을 포함 3개월 동안 신청된 기허가 품목 960건 중 약 4.6%가 특허목록에 이름을 올렸다. 5월 21일 안국약품의 에니코프캡슐을 시작으로 종근당과 한국BMS제약, 휴온스, 동화약품, 셀트리온 등의 제품들을 특허목록집에 등재했다. 국산 백혈병치료제로 주목받고 있는 일양약품의 슈펙트도 이 목록에 이름을 올렸다. 식약청 관계자는 신규 특허나, 허가 변경사항 등으로 의약품 특허 자료는 점점 더 많아질 것이라며, 의약품 허가-특허 연계제도에서 특허분쟁이 발생할 경우, 신속하고 원활하게 도움을 주도록 지원할 것이라고 말했다.

#### ○ 아프리카 우간다, 에볼라 바이러스 사태

아프리카 우간다에서 발생한 치명적인 에볼라 바이러스(Ebola virus)가 이 나라의 수도 캄팔라까지 확산되고 있다. 무세베니 우간다 대통령은 30일 대국민담화를 발표하고 상호간 악수 등 신체적 접촉을 피하라고 직접 호소하는 등 강력한 대책마련에 들어갔다. 우간다는 7월 중순부터 서부 지역 키발레에서 에볼라 바이러스 감염환자가 발생, 임신여성 1명을 비롯해 지금까지 14명이 사망했다. 이 바이러스에 감염되면 유행성출혈열 증세를 보이며, 감염 후 일주일 이내에 90% 이상의 치사율을 보인다. 현재 자연계 숙주가 알려져 있지 않으며 치사율 최상급인 제4단계 바이러스이다. 이에 질병관리본부는 이 지역 여행자에게 주의를 당부했다.

#### ○ SK케미칼-신종인플루엔자 범부처 사업단, 국내 첫 세포배양 인플루엔자백신 개발

SK케미칼과 신종인플루엔자 범부처 사업단은 식약청으로부터 동물세포배양 기술을 이용해 개발에 성공한 세포배양 인플루엔자백신(Cell culture influenza vaccine)의 임상시험계획을 승인받았다고 1일 밝혔다. 동물세포배양 기술을 이용한 세포배양 인플루엔자백신은 기존 유정란 기반 백신(egg-based vaccine)

의 새로운 대안으로 SK케미칼과 신종인플루엔자 범부처 사업단이 국내 최초로 개발에 성공했다. 동물세포배양 기술을 이용한 세포배양 인플루엔자 백신은 유행의 공급에 상관없이 단기간(3개월)에 대량생산이 가능하고, 조류인플루엔자 등 외부요인의 영향을 받지 않으며, 계란 알레르기가 있는 사람도 백신접종이 가능한 점 등 기존 단점을 크게 개선시켰다고 회사측은 설명했다. 범부처 사업단장인 고려대학교 김우주 교수는, 이번 세포배양 인플루엔자백신 임상시험 승인은 백신개발 분야의 주관연구기관으로 지정된 SK케미칼과 범부처 사업단이 공동으로 연구개발한 성과이고, 안전성 및 유효성이 입증되면 대유행 인플루엔자 백신의 신속한 개발 및 생산을 통한 백신주권을 확보할 수 있을 것으로 전망했다.

#### ○ 보건복지부, 1일 연구중심병원 지정기준 마련

보건복지부는 연구중심병원 지정기준 및 절차 등을 규정한 '연구중심병원의 지정 및 평가에 관한 규정' 제정안을 마련해 1일 행정예고했다. 연구중심병원은 병원이 보유하고 있는 임상 연구자원을 최대한 활용해 산학연 융합연구가 이뤄지는 상설적 시스템을 구축해 산업적 가치를 창출할 수 있는 실용적 연구를 위한 것이다. 제정안은 연구중심병원에 지정되기 위해서는 지속가능한 연구행정체계가 구축되어 있어야 하며, 의료기관 내 기존의 진료체계와 구분된 연구전담 조직과 관리체계를 갖추어야 한다고 명시하고 있다. 독립된 재무관리 시스템, 연구전문인력(MD-PhD, PhD) 양성 및 경력관리체계 등이 그것이다. 또한 개방형 연구인프라가 확보되어 연구소·기업·대학 등과 체계적으로 연결되어 연구의 효율성과 효과성을 높여야 한다. 연구실적(SCI 논문 수), 지식재산권 건수, 의료수익 대비 연구비 비율 등 글로벌 수준의 연구 역량도 갖추고 있어야 한다. 평가절차는 1, 2단계로 구분되어, 1단계는 지정기준 충족여부를, 2단계는 산업적 가치창출 역량에 대한 평가를 한다.

#### ○ 복지위 양승조 의원, 줄기세포 등의 관리 및 이식 법률안 발의

국회 보건복지위 양승조 의원은 1일 줄기세포 채취·관리업무, 줄기세포은행 허가 등에 관한 법적 근거를 마련하기 위해 '줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안'을 대표 발의했다. 이 내용은 줄기세포를 이용한 치료는 별도의 임상절차를 거치지 않고도, 의사의 판단 하에 진행할 수 있어 줄기세포 치료가 본격적으로 활성화될 수 있는 법적 기반과 현재 민간업체에서 운영하고 있는 줄기세포은행의 국가적인 관리 방법 등이라고 양 의원은 설명했다.

#### ○ 한국보건산업진흥원의 '2012년 상반기 보건산업 수출입 동향 분석' 발표

2012년 상반기 보건산업 수출은 35억5000만 달러로 전기대비 0.4% 증가하고, 수입은 67억5000만 달러로 2.0% 증가, 꾸준히 성장하고 있는 것으로 나타났다. 수입액이 수출액보다 월등히 많아 무역역조 현상은 해결해야 할 과제로 지적됐다. 수출입 비중이 가장 높은 곳은 유럽연합(EU)으로, 수출하는 보건산업은 5억4000만 달러로 전년동기대비 16.8% 감소했으나 가장 큰 규모를 나타냈다. 수입 역시 22억7000만 달러로 가장 컸다. 유럽에 이어 수출비중이 큰 곳은 일본(5억300만 달러), 중국(4억9000만 달러), 미국(4억6000만 달러) 순이었다. 수입비중은 미국(13억200만 달러), 일본(9억 달러), 중국(8억1000만 달러) 순이었다. 의약품은 상반기 기준 수출비중 51.8%로 가장 높았으며, 수입비중도 64.2%를 차지했다. 의료기기는 수출 35.8%, 수입 26.8%의 비중을 보였으며, 화장품은 수출 12.4%, 수입 9%였다. 금액적인 규모에서도 의약품 수출은 18억4000만 달러로, 의료기기 12억7000만 달러, 화장품 4억400만 달러에 비해 많았다. 의약품은 수입에서도 43억4000만 달러를 기록, 의료기기와 화장품의 수입액은 각각 18억1000만 달러와 6억1000만 달러였다. 진흥원은 각종 경제위기 징후에도 한국 보건산업이 지속적인 성장을 하고 있다는 입장을 밝혔다.

#### ○ 송도 비영리병원 동시 설립안 검토

인천경제자유구역청이 국내 첫 외국의료기관인 송도국제병원과 비영리병원을 동시에 세우는 안을 검토, 국제병원 설립을 둘러싼 논란이 재점화할 조짐이다. 인천경제청은 국제병원은 외국인 환자만, 비영리병원은 내국인 환자만 받도록 하는 방향을 검토하고 있다. 인천경제청은 오는 9월 국제병원 설립을

위한 보건복지부령이 제정되고 규제 심사가 끝나면 국제병원 설립 추진 방안에 대한 의사결정을 본격적으로 진행할 계획이다. 인천경제청의 한 관계자는 5일 아직 구체적인 부지나 투자 방식은 정해지지 않아 일단 송도로 고려하고 있으며, 재원 부분에 대해서는 국제병원 우선협상대상자와 협상을 진행할 것이라고 말했다. '의료민영화저지 및 건강보험보장성강화를 위한 범국민운동본부 인천본부'는 지난달 12일 송영길 인천시장과의 면담에서 동시 설립안에 대한 반대 입장을 분명히 전달했다. 인천본부는 인천경제청이 굳이 병원 2곳을 짓겠다고 나서는 것은 그냥 영리병원을 짓겠다는 것이라고 지적했다. 한편 '경제자유구역 지정 및 운영에 관한 특별법'의 병원 허가 절차, 외국인 의사 비율 등 세부사항에 대한 규정은 오는 9월 정도에 만들어질 예정이다.