

한 눈으로 보는 건강권 뉴스

Right to Health News at a Glance

2014년 3월 1주차(2014.2.28-3.9)

요약(Summary)

1. 경제혁신 3개년 계획 의료서비스 세부과제 발표(3/7)

2. 의협 집단휴진

- 의협, 회원들에게 총파업 투쟁지침 전달(3/5)
- 전공의협의회, 10일부터 파업에 참여할 것 확정(3/9)
- 정부, “납득할 이유없는 집단휴진은 범위반”(3/9)
- 정치권, 의협 집단휴진 비난(3/9)
- 5개 의약단체 의협 집단휴진 조건부 지지(3/4)
- 동네의원, 집단휴진 참여율 저조할 듯(3/9)
- 약사회, 파업 당일 약국 운영 연장(3/9)
- 병협·환자단체 집단휴진 반대(3/7)
- 검찰, 공안대책협의회 개최해 엄정 대처키로(3/7)
- 의협 ‘좌경화’ 비판하며 ‘대한평의사회’ 발족(3/1)

○ 기타뉴스

- 제3차 건강보험정책심의위원회(3/5)
- 한국보건산업진흥원장에 정기택 경희대 교수(3/3)
- 삼성 헬스케어사업, 규제 탓에 발목?(3/4)
- 임상시험수탁기관 셀레리온 아시아 첫 지사 설립 서울대병원 선택(3/7)
- 소송없이 의약품 부작용 피해구제 제도 시행(3/4)
- 허가-특허 연계제도 위한 그린리스트 1,500건 육박(3/4)
- 무의미한 연명의료 중단 근거 담은 법안 발의돼(3/6)

1. 경제혁신 3개년 계획 의료서비스 세부과제 발표(3/7)

정부는 경제관계장관회의를 통해 '경제혁신 3개년 계획' 담화문의 취지를 구체화하기 위해 필요한 세부 실행과제를 확정, 발표했다. 기획재정부가 제시한 의료서비스 주요 과제를 보면, 규제완화 등을 통해 의료서비스의 수출 및 투자를 촉진하고 관련 산업의 융복합을 통해 고부가가치화를 추진하는 것이 핵심이다.

과제 내용		'14	'15	'16	'17
의료서비스 수출촉진	· 의료기관 해외진출 지원 서비스 제공				
	· 의료·관광·힐링 등이 결합 된 유치모델 개발				
진출입·영업규제 완화	· 자법인설립 가이드라인 제정				
	· 투자개방형 병원 설립 지원				
U-Health 활성화	· 건강정보보호·활용에관한법 률 제정안 마련				
	· 원격기기 활용 등 건강관 리 활성화				

우선 해외진출은 병원의 의료서비스 및 의료정보시스템 등 연관산업 해외진출 활성화를 위해 종합적인 지원서비스 제공을 강화한다. 해외 의료수출을 위한 U-Health, HIS(병원정보화시스템), 의료인력 교육프로그램 등 모듈화 R&D를 지원한다.

해외환자 유치를 위해서는 전주기 서비스 제공체계를 구축하고, 의료·관광·힐링 등이 결합된 유치모델 개발한다.

보건의료분야 진출입, 영업규제도 완화한다. 가이드라인 제정 등을 통해 의료법인의 부대사업목적 자법인 설립을 속도감 있게 추진할 것을 강조했다.

제도적 기반이 마련된 경자구역 및 제주도의 투자개방형 병원 설립 지원하고, 제주도 외국병원 제도시행 경험을 토대로 경자구역내 투자개방형 외국병원 규제 합리화를 추진한다.

또한 의료기관의 수익기반이 진료 중심에서 연구(줄기세포, 재생의학, 의료기기 등)·임상으로 다변화되도록 R&D 및 제도적 지원 강화한다. 연구중심병원(10개)을 병역대체기관으로 지정해 보건의료 연구인력 양성한다.

올해 고시를 통해 보건의료용어 국가표준을 개발하고, 공공분야부터 단계적 확산, 영상정보 등 진료정보교류 시스템 단계적 도입하기로 했다. 의료의 특성을 고려해 건강정보를 실질적으로 보호하고 활용할 수 있는 '건강정보 보호·활용에 관한 법률(가칭)' 제정한다.

영양·운동·상담, U-Health 디바이스를 활용한 모니터링 등으로 종합적 건강관리 활성화하고, 부처별로 산재한 U-Health 관련 시범사업을 체계적으로 관리하기 위한 통합관리체계 구축할 방침이다.

2. 의협 집단휴진

(1) 의협, 회원들에게 총파업 투쟁지침 전달(3/5)

대한의사협회(이하 의협)가 의료제도 바로세우기를 위한 총파업 투쟁지침을 전 회원들에게 전달했다. 의협은 투쟁지침에서 이번 투쟁의 목표를 정부가 강행하려는 원격의료와 의료영리화 정책을 반대하고, 건강보험제도 및 의료제도 정상화를 위해서임을 다시 한 번 분명히 했다. 의협 투쟁위원회는 투쟁지침에서 "10일 오전 9시를 기해 전국 의사 회원은 총파업에 돌입한다"며 "단 응급실, 중환자실 등 필수진료 인력은 제외한다"고 명시했다.

세부적으로 우선 10일 전일 투쟁 전날부터 야간에 병원의 외부 간판 등을 소등하고 의사 가운데 검은 리본 달기, 병의원 건물에 현수막(원격의료 반대, 잘못된 의료제도 개혁 등)을 내걸도록 한다. 11~23일까지는 적정근무(주5일 주40시간 근무)를 실시하며 24~29일까지 6일간 전면파업에 돌입한다. 다만 총파업 투쟁중이라도 응급실, 중환자실 등 필수진료인력은 파업에서 제외한다고 밝혔다.²⁾

(2) 전공의협의회, 10일부터 파업에 참여할 것 확정(3/9)

전공의 비상대책위원회는 8일 대한의사협회에서 '전국 전공의 대표자 회의'를 열고 전국 62개 수련병원 대표들과 10일 파업 참여를 최종 의결했다. 이날 전공의들은 6시간에 걸친 비공개 회의 끝에 10일 오전 8시부터 오후 6시까지 응급실, 중환자실 등 필수 인력은 제외한 인턴 및 레지던트 등이 파업에 참여할 것을 결정했다.

보건복지부에 따르면 전국 병원 가운데 인턴·레지던트 등이 근무하는 수련병원은 약 230곳에 이른다. 대전협에 소속된 병원은 70곳 가운데 62곳이 8일 회의에 참석했고, 50여 곳이 파업 참가 의사를 밝힌 것으로 알려졌다. 서울대병원·분당서울대병원·서울아산병원·삼성서울병원·서울성모병원 등 주요 대형 병원은 집단 휴진에 참여하지 않을 것으로 알려졌다.³⁾

(3) 정부, “납득할 이유없는 집단휴진은 범위반”(3/9)

정홍원 국무총리는 10일 예정된 대한의사협회의 집단휴진에 대해 “정부와 의사협회가 의료 현안에 관해 협의 중인 상태에서 납득할 이유 없이 집단휴진을 하는 것은 국민의 건강을 불모로 한 명백한 법 위반”이라고 밝혔다. 정 총리는 9일 오후 정부 세종청사에서 제6회 주말 정책현안점검회의를 열고 “불법적 집단 행위는 발붙이지 못하게 함으로써 법과 원칙을 바로 세워야 할 것”이라고 강조했다.

한편 보건복지부는 오는 10일 예정된 집단휴진에 대비해 지자체 게시판과 인터넷 홈페이지에 진료 명령을 공고하도록 7일 지자체에 요청했다. 이는 시·도지사가 개원의에게 10일 진료하도록 요청한 진료명령서를 수령 거부하는 사례가 발견된 데 따른 조치다. 복지부는 진료명령서 수령 거부자가 확인되는 경우 전화 통화 등의 방법으로 의사에게 직접 진료 명령사항을 전달해 집단휴진에 참여하지 않게 독려하도록 했다.⁴⁾

또한 의협의 집단휴진 결정이 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 26조1항3호 '사업자단체의 금지행위'에 위반된다는 것으로 보고 공정거래위원회에 조사를 요청했다고 3일 밝혔다. 이 조항은 파업 유도과 같이 사업자단체가 사업내용과 활동을 부당하게 제한하는 행위는 불법으로 간주한다. 위반 시 시정조치 명령이나 5억원 이하 과징금, 2년 이하 징역이나 1억5000만원 이하 벌금을 물도록 했다.⁵⁾

(4) 정치권, 의협 집단휴진 비난(3/9)

여야는 9일 대한의사협회의 집단휴진 추진에 대해 "국민의 생명을 불모로 한 집단휴진을 즉시 철회해야 한다"고 한목소리로 비판했다.

민주당 김한길 대표와 새정치연합 안철수 중앙위원장은 이날 오전 국회에서 정국현안 긴급 기자회견을 열고 "의사들의 집단휴진이 현실화되는 것은 국민 누구에게도 도움이 되는 일이 아니다"라며 "이 사태의 근본적 원인은 국민과 소통하지 않는 박근혜 정부에 있다"고 지적했다.

한편 새누리당은 아권이 제안한 '의료공공성 강화와 의료제도 개선을 위한 협의회' 구성에 대해 반대 입장을 분명히 했다.⁶⁾

(5) 5개 의약단체 의협 집단휴진 조건부 지지(3/4)

대한치과의사협회·대한한의사협회·대한약사회·대한간호협회·전국보건의료산업노동조합 등 5개 단체는 4일 성명을 내고 "의협 회원들이 보여준 의료영리화 정책 저지 의지에 대해 적극 환영한다"고 밝혔다.

반면 5개 단체는 정부의 행보에 대해서는 강하게 비판했다. 이들은 "의협 회원 결정을 두고 정부는 국무총리까지 나서 국민의 건강과 생명을 불모한 불법행동이라고 매도하며 법과 원칙에 따라 엄정 대처하겠다고"면서 "그러나 현재 의료영리화를 추진해 의료를 돈벌이 수단으로 전락시키려고 하는 것은 바로 정부임을 분명히 밝힌다"고 강조했다.

하지만 5개 단체들은 "만약 계획된 파업이 지난 2월 18일 의정 야합처럼 의료영리화는 허울뿐인 명분으로 삼고 수가인상 등을 위한 수단으로 사용된다면 국민과 의료인들은 결코 지지를 보내지 않을 것"이라고 경고했다. 단체들은 "의협이 앞으로 의료영리화를 진정으로 반대하는 모습을 보인다면 기쁜 마음으로 투쟁을 지지할 것"이라면서 "아울러 다양한 방식으로 의협 투쟁에 연대하며 의료영리화에 맞선 투쟁에 의협과 어깨를 나란히 할 것"이라고 피력했다.⁷⁾

(6) 동네의원, 집단휴진 참여율 저조할 듯(3/9)

집단 휴진의 주축이 돼야 할 개원의들이 투표에서는 파업에 찬성을 던졌지만 정작 실제 참여도는 떨어질 것으로 예상된다. 서울시에 따르면 시가 자치구를 통해 자체 파악한 병·의원 참여율은 8일 오후 기준 9.09%에 머무르고 있다. 치과병원과 요양병원을 제외한 서울시내 의료기관(병·의원) 7,827곳 가운데 711개 정도만 참여의사를 밝힌 것이다.

의사들의 휴진 참여율이 실제로도 낮게 나타날 경우 2차 집단휴진(24~29일)의 동력은 급격히 위축될 것이라는 전망이 의료계 안팎에서 나오고 있다.

정부는 9일 오후 정부세종청사에서 정책현안 점검회의를 열어 집단 휴진에 대한 대응방안과 비상진료대책을 점검했다. 휴진 당일 전국의 보건소와 건강보험공단 지사 직원 등은 관내 휴진 의료기관을 조사하고 불법 휴진 시 업무개시명령서를 해당 의료기관에 전달할 방침이다. 명령 위반자는 업무정지 15일 행정처분과 형사고발 조치를 할 계획이다. 또 불법 집단휴진이 장기화할 경우 △응급의료기관 24시간 비상진료체계 유지 △병원급 의료기관 평일 진료시간 확대 및 주말·공휴일 진료 △공공의료기관(공공병원·보건소 등)의 야간진료 △군(軍) 의료기관 지역주민 개방 등 추가 조치에 나설 계획이다.⁸⁾

(7) 약사회, 파업 당일 약국 운영 연장(3/9)

대한약사회(회장 조찬휘)가 10일 총파업에 따른 진료 공백을 최소화하기 위해 비상근무체제에 돌입키로 하는 등 지지 의사를 내비쳤다. 약사회는 지난 8일 오후 긴급 회장단회의를 갖고 전국 약국에 대한 공공(응급)의료기관 연계 및 연장근무 방침에 의견을 모았다. 조찬휘 회장은 성명서를 통해 "약사회는 국민 건강을 훼손하며 진료비 상승을 초래하는 의료영리화 정책에 대해 의협과 원칙적으로 반대 뜻을 같이 한다"고 밝혔다.

다만 집단휴진에 대해선 우려의 목소리를 냈다. 조 회장은 “국민의 생명을 담보로 집단휴진을 하는 것에 대해 공감할 순 없다. 이에 약사회는 국민불편 해소를 위해 약국 비상근무 체제에 들어갈 것을 선언한다”고 피력했다.⁹⁾

(8) 병협·환자단체 집단휴진 반대(3/7)

대형병원들의 협의체인 대한병원협회와 환자단체들은 이번 파업에 부정적인 입장을 나타냈다. 병협은 지난 6일 성명서를 통해 “의협 집행부는 휴진으로 인한 국민들의 불편과 회원들의 희생보다는 의정협의를 통해 현 사태를 해결해야 한다”고 주장했다.

한국환자단체연합회는 7일 기자회견을 갖고 정부의 의료민영화 정책은 물론 의사 총파업에도 반대한다는 입장을 밝혔다. 이들은 “3만7472명의 의사가 7일 동안 파업하면 진료를 받지 못해 사망하는 환자가 수백명에 이를 것으로 추정된다”며 “총파업으로 환자가 사망하거나 중대한 의료사고가 발생할 경우 의협 회장을 상대로 강력한 법적 조치를 취할 것”이라고 강조했다.

같은날 대검찰청 공안부는 서울 서초동 대검 청사에서 복지부·경찰청 등 유관기관 관계자와 대책회의를 열고 휴진 등 불법행위에 대해 형사처벌은 물론 면허취소 등 행정처분을 병행키로 결정했다. 검찰은 집단휴진에 참여하는 의사를 의료법, 공정거래법, 형법 등에 따라 처벌할 계획이다. 또 의협이 회원 의사에게 휴진 동참 등을 강요할 경우 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 위반으로 처벌하게 된다. 주동자가 아니더라도 집단휴진에 참여할 경우 ‘무관용 원칙’에 따라 처벌될 수 있다. 의료법 위반으로 집행유예 이상이 확정되면 의사면허가 취소된다.¹⁰⁾

(9) 검찰, 공안대책협의회 개최해 엄정 대처키로(3/7)

검찰이 의료영리화 정책 저지를 위한 대한의사협회의 총파업 투쟁을 앞두고 공안대책협의회를 열었다. 대검찰청 공안부는 7일 오전 보건복지부, 경찰청 등 유관기관 관계자들이 참석한 가운데 ‘의사협회 집단휴업 관련 공안대책협의회’를 열고, 집단휴진 등 불법행위에 대해 신속한 수사를 통해 엄정처벌키로 방침을 정했다. 특히 복지부 장관과 각 지자체장이 발동한 업무개시명령에 불응하는 의료인은 의료법 위반으로 처벌키로 했다.

의협이 구성사업자인 의료인들에게 휴업 동참 등을 강요할 경우 ‘독점규제 및 공정거래에 관한 법률’ 위반으로 처벌하는 내용도 검토했다. 검찰은 전공의들이 파업에 참여할 경우 소속 병원·대학에 대한 업무방해죄가 성립된다고 보고 이를 적용키로 한 것으로 알려졌다.

청와대 소식에 정통한 한 소식통은 “청와대에서 이번 의사파업에 대해 철도노조에 준하는 수준으로 대응키로 결정했다고 들었다”고 말했다.¹¹⁾

(10) 의협 ‘좌경화’ 비판하며 ‘대한평의사회’ 발족(3/1)

최근 ‘대한민국 의료 및 의협 바로세우기’를 비전으로 한 ‘대한평의사회’가 발기인 38명을 필두로 본격적인 활동을 준비하고 있다. 발족 성명서를 통해 평의사회는 “아무리 의료환경이 황폐화 됐다고 해서 11만 의사회원의 의견을 합리적으로 대표하고 객관성을 유지해야 할 의협이 대다수 국민들로부터 외면받고 있는 편향된 진보단체에 치우치게 편승해서는 안된다”고 밝혔다. 또한 “대책없는 비급여철폐, 보장성강화, 비급여 의사 비양심의 왜곡된 주장을 다른 사람도 아닌 의협이 하는 것은 회원들 뿐 아니라 국민들을 혼란케 하고 의사들에 대한 신뢰를 떨어뜨리고 부정적 인식을 조장한다”고 비판했다.

이들은 의협이 좌경화 됐다고 우려하며 중도보수 성향의 의사들이 모여 현재의 위기를 함께 고민하는 단체를 만들었다고 피력했다.¹²⁾

1. 제3차 건강보험정책심의위원회(3/5)

보건복지부가 5일 오후 열린 '2014년 제3차 건강보험정책심의위원회(이하 건정심)'에서 건정심 산하에 상대가치 운영기획단을 구성해 운영하는 방안을 보고했다. 복지부에 따르면 상대가치운영기획단은 총 15인으로 구성된다. 대한의사협회와 대한병원협회 등 의약공급자 단체 6명과 가입자 대표 3인, 관련 학계와 복지부측 공약대표 4명, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 각 1인이다. 이 기획단은 진료과 간 불균형 해소, 가산제도 정비 등의 업무를 수행한다. 기존 의협이 운영하는 상대가치 관련 기구와는 별개다.

복지부는 4대 중증질환 보장계획에 따라 올해 고가항암제와 MRI(자기공명영상), 캡슐내시경 등 90여 개 항목을 새롭게 급여항목으로 등재하거나 급여기준을 확대하는 방안도 건정심에 보고했다. 심장스텐트와 유방재건술, 인공성대 삽입술 등이 예로 제시됐다. 여기에 드는 소요 재정은 약 5400억원이며, 이 중 비용 효과성이 미흡하거나 급여요구가 큰 항목에 대해선 선별급여를 적용기로 했다.

리베이트 제공 사실이 적발된 의약품의 제재 수위도 올해 7월 2일부터 강화된다. 리베이트 제공 금액에 따라 적게는 2회에서 많게는 3회 적발 시 보험급여에서 완전히 삭제하는 강력한 내용이다. 보고안건에 따르면 리베이트 제공 금액에 비례해 보험급여 정지기간을 차등하도록 했다. 정지기간 만료 5년 이내에 재위반한 경우 2개월 가산을, 처분기간이 12개월을 초과하거나 3회 위반 시 요양급여에서 제외한다.¹³⁾

또한 고가 항암제에 건강보험이 적용돼 환자 부담이 크게 감소할 것으로 보인다. 우선 4대 중증질환 보장강화의 일환으로 도입된 위험분담제 적용에 따라, 전이성 직·결장암 치료제인 '엘비투스주'와 다발성골수종 치료제인 '레블리미드캡슐'에 대한 보험급여가 결정됐다. 이에 따라 엘비투스주는 월 투약비용 약 450만원→건강보험 적용시 환자 부담 약 월 23만원으로 감소하고, 레블리미드캡슐은 월 투약비용 약 600만원→건강보험 적용시 환자 부담 약 월 30만원으로 대폭 부담이 줄어든다.

임플란트 급여와 본인부담률 결정도 이뤄졌다. 금년 7월에 시행예정인 75세 이상 어르신 임플란트 급여화와 관련해 본인부담율은 틀니와 동일하게 50%로 하고, 본인부담상한제에서 제외하기로 했다. 이외 보험적용 개수, 보험이 적용되는 치아부위 등 세부적인 사항은 국민참여위원회 개최 등 사회적 논의를 거쳐 5월까지 결정하여 당초 발표한 바와 같이 7월부터 정상 시행할 예정이다.¹⁴⁾

1. 한국보건산업진흥원장에 정기택 경희대 교수(3/3)

보건복지부는 한국보건산업진흥원장에 정기택 경희대 교수를 임명했다고 3일 밝혔다. 정 신임 원장의 임기는 앞으로 3년이다. 보건산업진흥원은 지난 연말 고경화 전 원장이 사임한 이후 보건산업 관련 분야 전문가로 임원 추천위원회를 구성하고 원장 공모와 추천 절차를 진행해왔다.

정 신임 원장은 서울대 영문과를 졸업하고 미국에서 경영학 석사 및 경영학 박사 학위를 취득했다. 정 신임 원장은 현재 경희대 경영대학 교수이며 산업정책연구원 의료산업경쟁력포럼 위원장, 국무총리실 신성장동력위원회 위원, 국가과학기술위원회 전문위원, 대통령실 과학기술비서관 자문위원 등을 맡았다.¹⁵⁾

2. 삼성 헬스케어사업, 규제 닷에 발목?(3/4)

글로벌 의료기기 산업은 지난 30년간 기술 혁신과 연구개발(R&D) 투자 등으로 급격한 성장을 이뤘지만 국내 현실은 밝지 않은 편이다. 의료장비도 신소재, 메카트로닉스, 3D, 4D, 디지털 이미징 등이 기술이 융합되는 추세지만 보수적인 산업 특성 때문에 삼성전자조차 버거워하는 시장이다.



글로벌 의료기기 시장 규모



삼성의료기기 사업 주요 일지

시기	내용	비고
2010년 5월	의료기기, 5대 신수종 사업으로 발표	2020년 매출 10조원 목표
2010년 9월	레이 인수(엑스레이 전문)	지분 68.1%
2010년 11월	메디슨 인수(초음파 전문)	지분 65.8%
2011년 11월	넥서스 인수(진단기기 전문)	지분 100%
2012년 12월	의료기기 사업, 팀에서 사업부로 격상	조수인 사장
2013년 1월	뉴로로지카 인수(이동형 CT전문)	지분 100%
2013년 11월	세계 최대 의료기기 전시회 MEDICA 참가	의료기기 13종 전시

실제로 국내 의료기기 시장은 매년 10% 정도 성장해 2012년 기준 4조5923억원 규모로 확대됐지만 수입업체 점유율은 64~67%에 달할 정도로 지멘스, GE, 오스텀, 메드트로닉 등 글로벌 헬스케어 업체들 독무대가 되고 있다. 의료기기 무역적자는 6억3000만 달러다. 매년 감소하고 있다고는 하지만 매년 적자 상태에서 벗어나지 못하고 있는 실정이다.

삼성전자 '기어 피트' 등 한국 업체가 개발한 신개념 모바일 헬스 기기가 글로벌로 나아가려 하지만 한국에서부터 규제에 가로막혀 있다. 한국에선 원격진료가 현재 불가능하다. 현행 의료법은 의사가 환자를 인터넷이나 영상통신 등을 통해 원격으로 진료·진단하는 것을 막고 있다.

'규제의 벽'이 높다는 것은 정부조차 인정하고 있다. 미래창조과학부는 최근 국무회의에서 발표한 '과학기술 규제개선 방안'에서 IT 발달로 스마트 헬스케어 제품이 활발히 개발되고 있지만 현행 의료기기법에서 의료기기 허가 절차를 엄격하게 관리하고 있어 신시장 창출이 지연되고 있다고 보고하기도 했다.

허가제 완화가 가능한 IT융합 의료기기 분야를 찾아 개선 방안을 찾겠다지만 미래창조과학부 공무원들조차 실제 가능할지는 가우뿔하고 있다. 관련 부처는 물론 이익단체와 협의가 필요하기 때문이다.¹⁶⁾

3. 임상시험수탁기관 셀레리온 아시아 첫 지사 설립 서울대병원 선택(3/7)

세계적 초기임상시험 수탁기관인 '셀레리온(Celerion)'이 지난 3일 서울대병원 임상시험센터에 첫 동지를 틀었다. 셀레리온 한국 지사의 서울대병원 내 설립은 아시아 지역에서 처음이다. 셀레리온은 지난 수 년 동안 아시아 지역에 대한 진출을 모색하기 위해 중국, 인도, 일본을 포함한 각국의 우수 임상시험기관을 직접 방문해 가능성을 타진해왔다. 그 결과, 지난 10여 년 동안 글로벌 임상시험 시장에서 가장 괄목할 만한 성장을 보인 한국이 최적의 국가로 부상했고, 그중에서도 임상시험 분야에서 국내 최고의 연구진과 기반을 확보하고 있는 서울대병원 임상시험센터에서 첫 걸음을 시작하기로 결정했다.

셀레리온은 40년 이상 경험을 가진 임상시험수탁기관(CRO; Contract Research Organization)으로, 초기임상시험 분야에서 단일 회사로는 세계 최고 수준의 경험 및 시설을 보유하고 있으며, 전세계 24개 지역에서 총 750개에 달하는 임상시험 병상을 운영 중이다.¹⁷⁾

약계 뉴스

1. 소송없이 의약품 부작용 피해구제 제도 시행(3/4)

식품의약품안전처는 이르면 올해 말부터 의약품 복용으로 인해 발생한 부작용에 대해 복잡한 소송절차를 거치지 않고 보상받을 수 있는 의약품 부작용 피해구제 제도가 연내 시행된다고 3일 밝혔다. 이전에는 의약품 부작용이 발생하는 경우 피해자들이 개별소송을 통해 부작용 인과관계 입증 등에 장기간 소요(평균 5년)됐지만 앞으로는 복잡한 소송절차를 거치지 않고도 신청을 통해 4개월 이내에 보상을 받게 된다.

의약품 부작용 피해구제는 의료인·약사·소비자 등이 적절한 처방·조제·투약 등 정상적인 의약품 사용에도 부작용으로 사망 등 큰 피해를 입은 환자에게 보상금을 지급하는 제도다.

식약처는 지난 2월 임시국회에서 약사법 개정안이 통과됨에 따라 부작용 피해를 겪은 소비자가 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청하면 원인 규명 등을 거쳐 의약품으로 인해 중대한 부작용을 입었다고 판정되면 보상금 등이 지급되게 된다고 설명했다. 부작용 피해 보상금은 원인자 부담 원칙에 따라 제약기업이 부담하게 되며 제도의 안정적 시행을 위해 사망보상금부터 점진적으로 확대해 나갈 예정이다.

암이나 특수질병에 사용되는 의약품이거나 이미 보상제도가 시행중인 국가예방접종 등에 따른 부작용이나 고의·중과실은 제외된다.¹⁸⁾

2. 허가-특허 연계제도 위한 그린리스트 1,500건 육박(3/4)

허가-특허 연계제도 시행을 위한 그린리스트(의약품특허목록집) 등재 건수가 1,500건에 육박한 것으로 나타났다. 이종 노바티스, MSD 등 다국적제약사들은 100건 이상의 특허건수를 기록하며 허가-특허연계제도 도입에 앞서 견고한 준비작업을 진행하고 있는 것으로 파악됐다.

3일 식품의약품안전처에 따르면 현재까지의 그린리스트 등재 특허건수는 총 1,462건으로 집계됐다. 지난 2012년 5월 종근당 '애니코프캡슐300mg'을 시작으로 기등재의약품 특허건수와 1개월 내 특허등재 신청을 해야 하는 신규 허가 품목 특허에 대한 등재절차를 진행해온 결과다.

기등재의약품에 대한 특허 등재건수에 비해 숫자는 줄었지만 앞으로도 신규 허가 품목에 대한 특허 등재 업무가 지속적으로 이뤄지면서 그린리스트 등재 건수도 증가될 전망이다. 특허건수는 상대적으로 오리지널 제품을 다수 보유하고 있는 다국적제약사들이 많은 것으로 나타났다. 현재까지 가장 많은 특허건수를 등재한 제약사는 한국노바티스로 118건을 기록했다. 노바티스는 글리벡, 가브스, 엑스포지, 세비보, 엑셀론패취 등 다수의 품목에 대한 특허건수를 그린리스트에 올려 눈길을 끈다.

한편, 그린리스트는 의약품의 물질, 용도, 조성물, 제형 등 4가지 특허목록을 정비하며 허가-특허연계제도의 근간이 되는 자료다.¹⁹⁾

기타 뉴스

1. 무의미한 연명의료 중단 근거 담은 법안 발의돼(3/6)

‘말기환자’에 대한 무의미한 연명의료 중단을 결정할 수 있도록 명시한 법안이 발의됐다. 새누리당 김세연 의원은 최근 ‘삶의 마지막 단계에서 자연스러운 죽음을 맞이할 권리에 관한 법안’을 대표 발의했다. 이 법안은 현재 의료기관들에서 이뤄지고 있는 연명의료 중단에 대한 정의와 제한요건 등 법적 근거를 마련했다는 점에서 의미가 있다.

먼저 법안은 말기환자, 연명의료 등 관련 용어에 대해 정의하고, 환자가 연명의료 등을 스스로 선택 또는 거부하는데 필요한 사항을 명시했다. 적극적 안락사는 물론 수분, 영양공급 중단에 의한 소극적 안락사도 금지시키고, 소위 식물인간에 대한 연명의료도 중지하지 못하도록 했다.

다만 ▲‘연명의료거부 사전의료의향서’(이하 사전의료의향서)를 작성하고 ▲의학적 판단으로 의학적으로 회복가능성이 없고 치료가 불가능하고 ▲환자가 회생가능성 없는 비가역적 사망과정에 진입했을 경우 연명의료 보류 또는 중지할 수 있게 했다.

이에 따르면, 사전의료의향서는 17세 이상의 의사능력이 있는 말기환자가 작성하며, 환자가 의사능력을 상실한 경우 그 가족이 기관위원회와 협의를 통해 평상시 환자의 언행과 태도를 추정해 작성할 수 있다. 사전의료의향서는 일반성인도 작성 가능하며, 이는 별도의 기관에서 관리한다.

연명의료를 중지하더라도 영양공급, 수분공급, 통증조절 등과 같은 기본적인 서비스는 계속 제공하고, 이외 세부사항은 대통령령으로 정하도록 했다.

하지만 의료인이 의도적으로 약물의 주사 등 물리적 또는 화학적 방법을 사용해 환자의 생명을 정지하거나 자살하도록 도와서는 안되고, 환자는 이러한 행위를 연명의료거부 사전의료의향서를 통해서 요구할 수 없도록 했다. 말기환자가 연명 여부를 선택할 수 있도록 하되 혹시나 악용될 수 있는 소지를 예방코자 한 것이다.²⁰⁾

- 1) “경제혁신 3개년 계획’ 의료서비스 과제’, 2014.3.7., <국민일보>
- 2) ‘의협, 회원들에게 총파업 투쟁지침 전달’, 2014.3.5., <메디파나뉴스>
- 3) ‘대형병원 230곳중 50곳 전공의 파업…서울대·아산·삼성은 불참’, 2014.3.9., <매일경제>
- 4) 국무조정실, 보건복지부 정책브리핑, 2014.3.9
- 5) ‘복지부, 의협 집단휴진 공정위 조사 요청’, 2014.3.4., <아시아경제>
- 6) ‘여야, “국민생명 불모” 집단휴진 맹비난’, 2014.3.9., <뉴시스>
- 7) ‘藥·韓 등 5개단체 “의협 파업 조건부 지지”, 2014.3.4., <데일리메디>
- 8) ‘동네의원 참여율 저조… 의료대란 없을 듯’, 2014.3.9., <서울경제>
- 9) ‘약사회, 파업 당일 약국 운영 연장’, 2014.3.9., <데일리메디>
- 10) ‘병협·환자단체, 의사 파업 반대 … 검찰 “파업 참여시 면허취소”, 2014.3.7., <조세일보>
- 11) ‘의사 파업이 공안사건?…검찰, 공안대책협의회 개최’, 2014.3.7., <라포르시안>
- 12) “의사협회 좌경화 됐다”…중도보수층 의사들 결집’, 2014.3.1., <메디파나뉴스>
- 13) ‘건정심내 상대가치운영기획단 구성 검토’, 2014.3.5., <데일리메디>
- 14) “월 60만원→30만원으로’ 고가의 항암제에 건강보험 적용’, 2014.3.6., <메디컬투데이>
- 15) ‘한국보건산업진흥원장에 정기택 경희대 교수’, 2014.3.3., <조선비즈>
- 16) ‘삼성 헬스케어사업 규제 탓에 발목’, 2014.3.4., <매일경제>
- 17) ‘셀레리온 아시아 첫 지사 설립 서울대병원 선택’, 2014.3.7., <메디파나뉴스>
- 18) ‘소송없이 의약품 부작용 피해구제 제도 시행된다’, 2014.3.4., <매일경제>
- 19) ‘그린리스트 1,500건 육박…노바티스 118건 ‘최다’, 2014.3.4., <메디파나뉴스>
- 20) ‘무의미한 연명의료 중단 근거 담은 법안 발의돼’, 2014.3.6., <청년 의사>