

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

2012년도 5월 2주차 보건의료동향분석

2012년 4월 28일 ~ 2012년 5월 11일

주요 키워드

1. **경제자유구역법** : 경제자유구역내 외국의료기관 설립허가 절차가 마련되어, 시행령에서 경제자유구역내 외국 의료기관 개설과 관련해 복지부령으로 정하도록 규정한 시행규칙 제정안을 30일 입법예고함.
2. **광우병** : 4월 25일 미국에서 '소 해면뇌상증'이 확인되며 광우병 발생을 공식 공표함. 이에 정부는 미정부에 정보제공요청을 했지만, 수입 중단 등의 조치 없이 30일 만관전문조사단 9명을 미국 현지로 파견함. 하지만 이들은 제대로 된 조사조차 하지 못했고, 11일 결과 발표를 통해 미쇠고기의 안전성에 문제가 없다고 함.
3. **의사협회** : 5월 1일부터 노환규 회장을 비롯한 37대 대한의사협회 신임 집행부의 임기가 시작됨. 만성질환관 리제와 의료분쟁조정법에 대한 대책위원회까지 구성하여 대응하기로 한만큼, 그 추이가 주목됨.
4. **일반약 슈퍼판매** : 일반의약품 약국의 판매 관련 약사법 개정안이 18대 국회를 통과하여, 이르면 11월부터 감기약 등 가정상비약 20여 품목을 슈퍼 등에서 팔 수 있음. 이에 약사사회는 망연자실하는 분위기이고, 정부 와 제약업계는 제도를 시행하기 위한 준비를 하고 있음.
5. **기타** : 약가 인하 관련 구조조정(투자행태/인력), 리베이트 제재 강화 법률, 유디치과 관련 판정 등

1. 보건의료 정책

○ 경제자유구역내 외국병원 허가 절차 마련

경제자유구역내 외국의료기관 설립허가 절차가 마련됐다. 보건복지부는 '경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법' 시행령이 개정·공포(2012.4.20)됨에 따라 시행령에서 경제자유구역내 외국의료기관 개설과 관련해 복지부령으로 정하도록 규정한 시행규칙 제정안을 30일 입법예고 했다. 이 제정안은 외국 법률에 의해 설립·운영되는 의료기관과의 협력체계, 외국면허 소지 의사·치과의사의 비율, 개설허가 절차 등의 내용을 담고 있다. 이번 제정안에는 외국인이 의료업을 목적으로 경제자유구역내에 설립하는 상법상의 법인은 해외병원과 운영협약을 체결하도록 하고 의료기관의 장과 병원운영과 관련된 의사결정 기구의 과반수 이상을 해외병원 소속 의사로 하도록 규정했다. 또 외국 의사·치과의사 면허소지자의 비율을 최소한 10%이상 확보하고 개설되는 진료과 마다 1인 이상의 외국면허자를 두도록 했다. 복지부는 오는 6월 8일까지 관련 의견을 수렴한다.

○ 복지부, 치과 의사협회 총회서 틀니급여화 관련 브리핑

복지부가 지난 28일 치협 정기대의원총회에서 노인 틀니 급여화에 관한 쟁점사항에 대해 브리핑하는 시간을 가졌다. 복지부는 당초안(2012.3)인 '5년간 1회'를 '8년 이내 재제작 금지'로 제안(2012.4.25)하는 안을 내놓으며 또 한 번 논란을 낳았다. 장재혁 국장은 다만 8년 이내라도 잇몸상태나 구강상태가 심각하게 변화돼 새로운 틀니가 필요한 경우 등 추가 1회를 인정한다고 단서를 달았다. 무상보상기간에

대해서도 당초의 비급여 안을 금년 10월부터 리베이싱, 리라이닝, 의치파절, 인공치아 탈락 등 사후관리 항목 개발해 급여를 실시할 것임을 제안했다. 임시틀니 급여항목도 신설하겠다고 밝혔다. 이에 대해 치협은 시행 2개월을 앞두고 일방적으로 합의된 기본 원칙을 바꾸는 등 혼란과 불신을 초래했고 지적했다. 그밖에도 수가, 기간, 사후비용 등에 관해 대의원들의 질의가 쏟아졌으며 복지부 측과 치협 대의원 측이 서로 팽팽한 입장 대립을 보였다.

○ 美쇠고기 검역중단 결의안 채택, 농수산위 검역 중단 요구

국회 농림수산물위원회는 1일, 미국에서 발생한 광우병 대책 관련 전체회의를 열고 미국산 쇠고기 검역중단을 촉구하는 내용의 결의안을 채택했다. 이날 농수산위는 美쇠고기 검역중단 결의안을 통해 국회는 미국에서 소해면상뇌증(광우병)이 추가 발생할 가능성이 없다고 확인 되는 등 미국산 쇠고기에 대한 안전성이 확보될 때까지 검역을 중단할 것을 촉구한다고 밝혔다. 이어 국회는 정부가 2008년 체결한 한미 쇠고기 수입위생 조건을 국민의 안전과 건강상 위협에 신속하게 대응할 수 있도록 캐나다산 쇠고기 수입 위생조건의 수준을 재협상 할 것을 촉구했다. 한편, 정부는 2008년 미국산 쇠고기 협상과정에서 농림부와 보건복지부 합동으로 미국에서 광우병이 발견되면 즉각 수입을 중단하겠다고 밝힌 바 있다.

○ 약사법 등 8개 법안 2일 국회 본회의 통과

국회는 2일 18대 국회 마지막 본회의를 열어 이 같은 내용의 ‘약사법 개정안’ 등 복지부 소관 8개 법안을 통과시켰다. 내년 1월부터 모든 의약품의 허가와 품목신고의 유효기간이 5년으로 제한돼 5년마다 허가 또는 신고를 갱신해야 한다. 허가 후 5년간 판매되지 않은 의약품은 자동으로 허가가 취소된다. 약사법 개정안은 복지부 장관이 일반의약품 중 성분, 부작용, 인지도 등을 고려해 20개 이내의 품목을 안전상비의약품으로 정하고 이를 24시간 운영이 가능한 약국 이외의 장소에서 판매할 수 있도록 했다. ‘응급의료에 관한 법률 일부 개정안’은 도로교통법 위반 과태료 예상수입액의 응급의료기금 출연 유효기간을 2017년 12월 31일까지 5년 연장하고, 중증외상센터 지정 및 행정적·재정적 지원의 법적 근거를 마련하였다. ‘저출산·고령사회기본법 개정안’은 저출산·고령사회위원회의 소속을 복지부 장관에서 대통령으로 격상해 저출산 고령화 문제에 대해 선제적으로 대응할 수 있도록 했다. 그 외에는 ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 개정안’, ‘사회복지사 등의 처우 및 지위향상을 위한 법률 개정안’, ‘장애인·노인·임상부 등의 편의증진보장에 관한 법률 개정안’, ‘모자보건법 개정안’, ‘국민영양관리법 개정안’ 등이 통과되어 국무회의 의결 및 공포를 거쳐 각 법안별 시행일에 맞춰 시행된다.

○ 경기도, 바이오·의료기기 기업 중국 판로개척 나서

경기도가 도내 바이오 및 의료기기 기업의 중국 판로 개척을 위한 ‘중국 진출 촉진 지원 사업’을 벌인다. 이 사업은 도내 바이오의료기기 기업 중 국내 제품품목 허가 보유 또는 국제특허, 인증 등을 보유한 기업에 대해 중국 내 품목인허가 지원, 시장동향 조사 지원, 수출확대를 위한 컨설팅 지원 등을 하는 사업이다.

○ 이상훈 대한치과개원의협회 회장 “면허신고제-협회비 연계 말라”

이상훈 치개협회장은 지난 3일 오전11시 치협 회관 앞에서 면허신고제와 협회비연계 반대 및 협회비 인하 추진을 촉구하는 1인 시위를 벌였다. 그는 무적회원(협회비 미납회원)은 보수교육 1점당 20만원을 내야 하고, 또한 지부 보수교육 4점 필수수수가 통과돼 면허신고제와 협회비가 연계된 것이라고 주장했다. 치개협은 지난달 18일 발표한 성명서를 통해서도 면허신고제에 대한 보수교육점수 연계에 반대 의견을 발표한 바 있다.

○ 산부인과 의사들, '의료분쟁조정법' 헌법소원 추진

대한산부인과학회와 산부인과개원의협의회는 4일 의료분쟁조정법 46조(불가항력 의료사고 보상제도)

에 대해 헌법소원을 제기하기로 결정했다. 이어 변호인단 선임 비용 등을 마련하기 위해 전체 산부인과 의사들을 대상으로 모금 운동을 벌인다고 밝혔다. 의료분쟁조정법 46조는 지난 4월 8일 확정된 의료분쟁조정법 중 불가항력적인 분만과 관련된 의료사고에 대한 보상제도에 대한 내용으로 특히 논란이 되고 있는 부분은 의사의 무과실인 경우에도 정부와 산부인과가 7대 3의 비율로 보상을 한다는 것이다.

○ 한국소비자원, 만성질환관리제 환자 체감 효과 미미 지적

황은애 한국소비자원 선임연구원은 최근 발표한 소비자정책동향보고서에서 만성질환관리제를 통한 본인부담률 진료비 할인이 고혈압 8.8%, 당뇨병 4.7%에 그쳐 의료소비자가 체감하는 인센티브 효과가 미미하다는 의견이 제기됐다. 황 연구원은 일반 진찰 때는 본인부담금이 할인되지 않고 혈압이나 당뇨약을 처방받을 때만 본인부담금이 할인되기 때문에 보건복지부가 제시한 예측 진료비 경감액수인 1만 1150원이 과다한 측면이 있다며, 이를 감안하더라도 본인부담률 경감으로 인한 진료비 할인은 고혈압 8.8%, 당뇨병 4.7% 정도에 그친다고 지적했다. 또 만성질환관리에 있어서 치료 지속율이 가장 중요한데 진찰료 인하에 다른 체감효과가 미미할 경우 의료소비자가 특정 의원을 선택해 지속적인 이용을 할 것인지는 미지수라고 덧붙였다. 따라서 만성질환관리제는 대상 환자의 본인부담률 경감에 초점을 맞추는 것이 아니라 자가관리 능력 향상에 중점을 두고 병원선택과 질환관리에 필요한 지속적인 정보제공 등을 위한 환경조성이 무엇보다 중요하다는 것이 황 연구원의 설명이다. 의료소비자의 수용성 확대 방안에 대해서도 언급하며, 병원선택과 질환관리에 필요한 정보제공 등 의료소비자의 알권리 충족이 선행돼야 한다고 부언했다.

○ 내과-가정의학과 만성질환관리제 70% 참여, 의협 방침과 혼선

만성질환관리제에 대해 많은 의원들이 만성질환관리제 도입에 긍정적인 반응을 보이고 있어 이에 적극 반대하는 대한의사협회 집행부와는 마찰이 예상된다. 노환규 대한의사협회 회장은 취임 전 16개 시도의 사회장들과 긴급회의를 열고 만성질환관리제 거부와 제도 불참을 선언했지만, 현장에서는 오히려 환자들에게 제도에 대해 설명해주며 참여를 독려하는 의원들이 상당수에 이른다. 시도의사회, 구의사회, 개원의협의회 등에서 임원을 맡고 있는 의사들 역시 제도의 긍정적인 효과를 전달하기도 했다. 반면, 의협의 권고대로 제도 불참 이유에 대해 설명하는 의원도 있었다. 한편 의협은 만성질환관리제의 문제점을 알리는 대국민 홍보물을 제작해 회원들에게 배포하고 저지대책위원회를 구성·운영하기로 결정했으며, 전국 의사대표자회의와 전국 의사대회 개최도 검토하기로 한 것으로 알려졌다.

○ 9일 건강보험 재정현안 토론회

지난 9일 국민건강보험공단이 주최한 ‘건강보험 재정현안 토론회’가 개최되었다. 한국보건사회연구원 신영석 연구위원은 적자 위기에 직면한 건강보험 재정의 안정을 위해 목적세를 신설하고 보험료 인상을 검토해야 한다는 주장이 제기됐다. 그는 또한 경증 외래에 대한 본인부담을 높이고 중증 입원에 대한 본인부담은 낮추는 등 본인부담구조를 조정해야 한다고 주장하기도 했다. 고가의료장비에 대한 급여정책도 바꿀 필요가 있다고 주장했다. 감가상각기간이 끝난 고가장비의 경우 일정기간 정상수가의 50% 한도내에서 급여를 인정하고 의료기관들이 공동으로 구매해 사용하는 방안을 모색할 필요가 있다는 것이다. 건강보험 급여비는 2000년대에 들어와 지속적으로 연평균 11% 이상 증가하고 있는 반면 수입의 확충은 한계가 있어 이미 재정 건전성에 빨간불이 들어온 상태여서 제도 개선이 없는 한 재정 악화가 심화될 것으로 예측된다.

보건복지부 보험정책과 박민수 과장은 의료계의 반발을 사고 있는 포괄수가제에 대해 복지부가 포괄수가제를 통해 지출되는 돈을 줄이려는 게 아니라 건보재정 안정화 등을 해결하기 위한 것이라고 해명했다. 이어 포괄수가제를 하면 행위량이 조금 줄어들 수는 있다고 생각한다고 말하며, 급여화되어 있지 않은 많은 목록이 급여로 들어와 가입자의 보장성이 높아질 수 있을 것이라고 말했다. 전국민주노동조합총연맹 김경자 위원장은 공급자와 보험자의 객관적 수가협상을 위해서는 서로간의 신뢰성이 중요하다는 주장을 했다. 서울대 권순만 교수도 의료기관이 주장하는 원가의 신뢰성에 대해 문제를 제기했다. 그는

또 목표의료비 제도를 도입해야 한다고 강조했다.

○ 의료계, 7월 DRG 도입 전면 거부

의료계가 오는 7월부터 모든 의원급 의료기관에 강제적용되는 질병군별 포괄수가제(DRG)를 전면 반대키로 결정했다. 대한의사협회는 9일 의협회관 3층 동아홀에서 포괄수가제 강제적용 및 확대에 대한 전체 개원의사회 긴급연석회의를 개최해, 만장일치로 이 같은 사항을 결의했다. 의협은 이날 연석회의에서 포괄수가제는 의료의 질을 현저히 떨어뜨리고 의원의 경영악화를 더욱 가중시킬 우려가 큰 제도이므로 이를 전면 반대한다고 밝혔다. 의협은 오는 12일 16개 시도사회의 동의를 얻어 최종 공식 입장과 향후 저지 방안에 대해 발표한다는 방침이다.

○ 심평원 시민단체 의견 수렴해, DRG 적극 홍보

의료계의 반발을 사고 있는 포괄수가제 도입을 위해 심평원이 시민단체의 의견을 수렴해 대국민 홍보에 적극나서기로 했다. 건강보험심사평가원(원장 강운구)은 9일 시민·소비자단체 관계자를 초청해 포괄수가제 당면적용 및 확대 실시에 대한 간담회를 가졌다. 간담회에는 건강세상네트워크 박영덕 사무국장, 백혈병환우회 안기중 회장, 경제정의실천시민연합(이하 경실련) 남은경 사회정책부장, 녹색소비자연대 이주홍 국장이 참석했다. 7개 질병군 포괄수가제는 오는 7월부터 병·의원급에, 내년 7월부터는 종합병원급 이상에 확대 적용된다.

○ 광우병 조사단 결과 발표 기존 판단 유지, 검역강화는 지속

정부는 지난 4월 미국에서 발생한 소 해면상뇌증(광우병)의 조사 차 파견된 민관합동조사단이 귀국함에 따라 미국현지 조사 결과를 11일 발표했다. 정부는 현지 조사 결과 미국에서 수입하는 쇠고기는 국민의 건강과 안전에 문제가 없다는 기존 판단을 유지한다며, 광우병 발생 소가 수입대상이 아닌 30개월 이상의 젖소였으며 식용 소가 아니었기 때문에 수입이나 검역중단 계획이 없다고 밝혔다. 하지만 정부는 국민의 우려와 불안을 감안해 가축방역협의회 의견과 국무총리 주재 관계부처 장관회의 논의 등을 거쳐 현재 진행 중인 검역강화 조치는 당분간 유지하기로 결정했다. 농림수산물식품부는 지난달 미국에서 광우병이 발생하자 즉시 검역강화 조치를 취하고, 지난달 30일 현지 조사단을 파견했다.

2. 의료관련 단체 동향

○ 의사협회 제64차 정기대의원 총회

대한의사협회는 29일 오전 9시 경만호 회장의 마지막 정기 대의원 총회를 개최했다. 웨라톤 서울 디큐브시티 호텔에서 정기대의원총회를 개최했다. 이날 총회는 개회식을 시작으로 2011년도 회무·감사 보고 등의 본회의와, 심의분과위원회 심의 등이 진행된다. 이날 대의원회는 만성질환관리제와 의료분쟁조정법을 규탄하는 결의문을 채택해 낭독하며, 정부는 진료의 질을 떨어뜨리고 환자의 진료선택권을 제한하는 만성질환관리제를 즉각 중단하라고 요구했다. 또 의료계의 일방적인 희생과 의료분쟁을 오히려 조장하는 의료분쟁조정법도 즉각 개정해야 된다고, 한국 의료의 미래를 끝장내는 총액계약제 회책을 중지하고 국민과 한국 의료가 상생할 수 있는 방안을 마련하라고 촉구했다. 변영우 대의원은 제 27대 대한의사협회 대의원회 의장으로 선출됐다. 그리고 의협 회장 직선제 긴급 동의안을 본회의에 상정하여 회장 선거 방식이 3년만에 직선제로 전환된다.

○ 의협 노환규 체제 5월 1일부터 임기 돌입

노환규 회장을 비롯한 제 37대 대한의사협회 신임 집행부가 3년간의 임기를 시작한다. 신임 집행부는 현재 가장 시급한 현안인 의료분쟁조정법과 만성질환관리제도 시행 등에 대해 기민하게 대응할 방침이

다. 신임 집행부는 진료기능을 담당하여 민간의료기관과 부당하게 경쟁하고 있는 보건소에서 일차의료기관으로부터 개인정보를 받아 만성질환관리 서비스를 제공하겠다는 것은 일차의료기관의 존립 기반 자체를 꺾어버리겠다는 의도로밖에 해석할 수 없다며 불참의사를 확고히 했다. 또 의료계의 일방적인 희생과 의료분쟁을 오히려 조장하는 의료분쟁조정법도 즉각 개정해야 된다고, 제도가 안고 있는 독소조항을 회원들에게 알리고 참여 거부를 유도할 것이라고 강조했다. 이와 관련, 신임 집행부는 불합리한 의료정책 제도개선을 위한 총 회원 역량 발휘를 위해 ‘전국의사대회’를 개최한다는 계획이다. 이를 위해 전에는 없었던 총 2억원의 예산을 편성하기도 했다. 노환규는 취임사를 통해 비극적인 의료현실을 초래한 가장 큰 책임자는 바로 의사들 자신이라고 채찍을 가하기도 했다. 또한 복지부와 의 갈등을 해결하겠다는 의지를 보였고, 간호사·간호조무사·의료기사 등의 단체와 긴밀하게 소통하겠다고 밝혔다. 그러나 한의사회 약사와의 관계에 대해서는 근본적인 대책이 제시되지 않는 이상 갈등구조가 불가피하다는 입장이다.

○ 의협 제 37대 집행부 구성

대한의사협회(의협)는 2일 제 37대 집행부의 명단을 확정하고 상근부회장 및 상임이사들의 명단을 발표했다. 상근부회장으로는 이미 대의원총회 인준을 거친 윤창겸 전 경기도의사회장이 맡았다. 윤 상근부회장은 지난 3월 의협회장 선거 당시 노환규 회장과 경쟁을 했던 인물이다. 부회장에는 임수흡 서울시의사회장 등 7명이, 이사진에는 이용진 이지신경외과의원장 등이 임명되었다. 이들 중에는 경만회 회장 때의 직무를 그대로 맡는 사람들도 있고, 전국의사총연합회에서 노 회장과 함께 일했던 임원진 6~7명도 새 집행부에 포함됐다. 앞으로의 의협 운영 방향과 관련해 전문가들로 구성된 위원회 중심의 정책결정이 이루어질 것이고, 특히 의료계 현안인 만성질환관리제와 의료분쟁조정법 등과 관련해서 각각 위원회를 설치할 계획이라고 밝혔다.

○ 제2의 병원협회 상급종합병원협의회 출범

44곳의 상급종합병원이 자신들의 통일된 목소리를 낼 수 있는 단체(상급종합병원협의회)를 설립했다. 중증난치성 환자에게 최선의 의료를 제공하고 의학 발전의 중추적 역할을 수행한다는 목표를 내걸었는데, 병원계의 권익을 대변한다는 측면에서 제2의 병원협회라는 평가를 받고 있다. 상급종합병원협의회(협의회)는 27일 여의도 63 컨벤션센터에서 창립총회를 갖고 초대 회장으로 박상근 인제대백중양의료원(인제대백병원) 원장을 추대했다. 한편 상급종합병원 진입을 노리고 있는 병원급 의료기관에 대해서는 준회원 자격을 가질 수 있도록 지원하겠다는 계획이다. 그리고 복지부와 의 논의과정에서도 실무진을 이용한 투트랙으로 운영한다는 방침이다.

○ 병협 정기총회

대한병원협회는 4일 오전 정기총회 및 학술세미나를 개최했다. 이날 총회에서는 2011년도 사업실적 및 감사보고와 토의안건 심의 등이 진행된 데 이어 학술세미나가 열렸다. 정상철 병협 회장은 최근 병원경영이 위기라고 하며 중증질환 중심으로 치료할 수 있는 체계로 가야 한다고 강조했다. 그리고 치료비 절감보다는 치료중심 방향으로 나아가야 한다는 의견을 제기했다. 김원중 보건 의료정책관은 병원수출산업을 본격적으로 활성화하겠다고, 해외환자도 적극적으로 유치하기 위해 제도적인 지원 방안을 마련하겠다고 밝혔다. 만성질환관리제와 의료분쟁조정법에 대해서는 만성질환관리제에 대해 의료계가 우려하는 만큼 보건소가 진료기능까지 하는 것은 배제하겠다고 말하기도 했다. 노환규 의협회장은 현 원가 이하의 수가를 적정 수가로 조정해줄 것을 정부에 요구했다. 이후 열린 36대 병협회장선거는 김윤수 서울시병원회장이 차기 대한병원협회 회장으로 당선됐다. 그는 건강보험 수가를 결정할 때 반드시 병원계가 직접 개입, 인건비-물가 상승과 연관해 조정이 이뤄지도록 할 것이라고 말했다. 그리고 포괄수가는 의료의 질을 떨어뜨리고 병원경영에 치명적이므로 사활을 걸고 막을 것이라고 강조했다.

3. 제약업계 및 약가 관련 동향

○ 일반약 가격정보 소비자원·공정위 홈페이지 제공

30일 복지부 관계자에 따르면, 복지부는 한국소비자원의 티프라이스 사이트 등을 통해 일반의약품 가격 정보를 주기적으로 업데이트 하는 방안을 검토하고 있다. ‘티프라이스’는 생필품에 대한 가격정보와 동향을 제공하는 사이트이다. 현재 OTC 중에서는 가스명수, 위청수 등의 소화제와 박카스, 알프스디 등의 피로회복제의 가격 정보가 이 사이트를 통해 제공되고 있다. 복지부는 시작 시점 등을 아직 정하지 않았지만, 다소비 의약품에 대한 정기적인 조사를 해나간다는 방침이라 제약사나 약국에 부담으로 작용될 전망이다. 한편, 복지부 관계자는 지난해 6월부터 올해 4월까지의 200개 다소비 일반약에 대한 가격 조사 결과, 담합의 소지는 없는 걸로 확인됐다고 설명했다.

○ 약가인하 매출 타격 건강기능식품으로 타개

제약업계가 약가인하 및 한미 FTA로 인한 매출 타격을 만회하기 위해 건강기능식품사업에 공을 들이고 있다. 건강기능식품사업에는 중소제약사나 상위제약사를 가리지 않는다. 삼진제약은 최근 면역증강제 삼진AHCC와 오메가-3 함유 오엠지-3을 출시하고, 제품의 유통망을 확대하고 있다. 태평양제약은 건강기능성식품의 제조 및 판매와 화장품 제조업을 신규사업에 추가했고, 일양약품은 건강기능식품 개발 및 마케팅팀 직원을 충원하는 등 건강기능식품 부문을 더욱 강화했다. 이밖에도 일양약품, LG 생명과학, CJ제일제당 등이 건강기능 식품에 많은 투자를 하고 있다. 무엇보다 건강기능식품은 약국뿐 아니라 대형마트 등 판매채널이 다양하며, 제약사에서 만든다고 하면 신뢰감도 줄 수 있어 시장 진출이 쉽다는 점에서 더 많은 투자가 일어나고 있다.

○ 약가인하 여파 제약업계 1분기 영업익 40% 이상 급감

약가인하 여파로 제약사의 1분기 실적이 추락한 것으로 나타났다. 국내 1위 제약사인 동아제약의 1분기 영업이익(161억원)은 전년 동기(303억원) 대비 무려 47% 감소한 것으로 나타났다. 순이익(164억원)은 전년 동기(203억원) 대비 19.4% 떨어졌다. 유한양행의 영업이익(80억원)은 전년 동기(154억원) 대비 48.1%, 순이익(270억원)은 전년 동기(298억원) 대비 10% 감소했다. 종근당 역시 고전을 면치 못했는데, 영업이익(103억원)은 전년 동기(172억원) 대비 40.3% 감소했다. 순이익(70억원)은 전년 동기(112억원) 대비 38%나 떨어졌다. 이 밖에 주요 제약사들도 실적하락에 시달렸다.

○ 일반약 슈퍼판매 약사법 개정안 국회 본회의 통과

일반의약품 약국의 판매 관련 약사법 개정안이 18대 국회를 통과했다. 이에 따라 이르면 11월부터 감기약 등 가정상비약 20여 품목을 슈퍼 등에서 팔 수 있게 됐다. 국회는 2일 본회의를 열어 약사법, 국회선진화법 등 법제사법위원회에서 의결된 민생법안을 통과시켰다. 일반의약품 슈퍼판매는 10여년 전부터 소비자들의 의약품 구입불편 해소를 위해 시민단체를 중심으로 추진돼 왔으나 약사들의 반대에 부딪혀 번번이 법 개정 실패했다. 개정안에 따르면, 안전상비의약품은 성분·부작용·인지도 등을 고려해 20개 이내의 품목에서 복지부 장관이 정하도록 되어 있다. 복지부는 5월 중으로 의·약계, 시민단체, 소비자단체 등이 참여한 품목선정위원회를 구성해 운영할 방침이다. 복지부는 안전상비의약품 약국의 판매가 차질없이 시행될 수 있도록 하위법령안 개정, 유통관리 체계 등 시행 인프라 구축, 판매 체계 정비 등을 착실히 준비해 나갈 계획이다.

○ 감기약 슈퍼판매법 국회 통과 약사 사회 허탈

편의점 등 24시간 슈퍼마켓에서 감기약, 해열진통제, 소화제 등 일반의약품을 판매할 수 있도록 허용한 약사법 개정안이 2일 오후 늦게 국회 본회의를 통과하자, 약사 사회가 망연자실해 하는 분위기이다. 서울 A지역 약사회 회장은 약사들은 결국 의약품에 대한 주도권을 상실하게 되지 않을까 우려된다고 하며, 대

한약사회는 약사들의 주권이 아닌 자신들의 안위만을 우려하고 있다고 비난했다. 또 정부와의 지속적인 협의를 통해 약국의 판매 대상 의약품의 제한에도 약사회의 목소리가 반영되어야 한다며, 일반약 슈퍼 판매로 인한 의약품 부작용 발생을 막기 위해서도 정부와 약사들이 힘을 모아야 할 것이라고 말했다. 대한약사회(회장 김구)는 약사법 개정안의 국회 통과로 약사회원 가슴에 입힌 큰 상처와 약사 자긍심 훼손에 대해 진심으로 송구스럽게 생각한다는 입장을 3일 밝혔다.

○ 다국적 제약사, 약가인하 하자마자 대규모 칼바람

다국적 제약사들이 약가인하가 시작되자마자 대규모 구조조정에 돌입했다. 다국적 제약노조 모임인 제약노동조합연대 관계자는 바이엘코리아와 아스트라제네카가 희망퇴직프로그램(ERP)을 가동했다고 밝혔다. 바이엘코리아는 2일 제약인원 380명 가운데 100명의 인원을 감축하기로 결정했다. 작년 구조조정을 진행한 사노피아벤티스의 인원수를 뛰어넘는 대규모 감축이다. 한국아스트라제네카는 4월 말부터 이미 구조조정을 시작했으며, 조정규모는 250명 인원 중 20명이다. 이 같은 희망퇴직 폭탄에 제약노동조합연대는 개별 기업들의 문제가 아님을 인지하고 단체 연대를 통해 강경 대응하겠다는 방침이다. 이들은 한 달에 두세번 모여 대응책을 논의하고 있고, 지난달 20일 모여 대응방안을 구체화했다. 조만간 사노피아벤티스, 노바티스, 아스트라제네카의 노조가 공동 정기총회를 열고 힘을 응집한다는 계획이다. 3개 노조가 함께 할 경우 700여명 가까운 대규모 모임이 될 것으로 보인다. 바이엘코리아는 지난해 매출 3555억원으로 2010년 대비 3.7% 증가했으며, 영업이익(186억원)과 순이익(165억원)은 모두 흑자전환하는 등 고성장했다. 한편 이 연대에 소속된 노조는 바이엘코리아, 바이엘헬스케어, 사노피아벤티스코리아, 사노피파스퇴르, 아스트라제네카, 줄릭파마코리아, 한국캠브로, 한국노바티스, 한국와이어스, 한국화이자, 한국BMS, 한독약품 등이다.

○ 국내 제약사 판매대행사 전략 현실화

국내 제약사가 다국적 제약사의 판매대행사로 전략하는 것 아니냐는 우려가 깊어지고 있다. 일괄 약가인하 후 국내사-외자사의 전략적 제휴가 잇따르고 있기 때문이다. 이같은 우려는 지난해 8.12 약가인하 발표 당시부터 제기됐는데, 생산은 줄고 마케팅을 대행하는 기업이 더욱 늘어날 것이란 전망이다. 유한양행은 7일 한국와이어스와 폐렴구균 단백질접합 백신 프리베나13의 공동판매 계약을 체결했다. 유한양행은 DPP-4 억제제 계열의 당뇨병치료제 트라젠타 역시 도입계약을 맺었으며, 길리어드사이언스의 B형간염 치료제 비리어드의 국내 영업까지 담당하고 있다. 동아제약은 약가인하가 발표되던 지난해 8월 바이엘코리아와 일반의약품 8개 품목에 대한 공동판매 계약을 맺었다. 이 회사는 GSK의 B형간염치료제 제픽스와 헵세라, 만성폐쇄성폐질환(COPD) 치료제 세레타이드 등 전문약과 일반약 4개 품목도 마케팅하고 있다. 녹십자, 대응제약, 동화약품 등도 다국적 제약기업의 제품들을 대행판매하고 있다. 이에 대해 관계자들은 판매대행 전략이 약가인하의 직격탄을 상쇄할 수 없고, 남의 제품으로 판매대행하는 관행이 영업패턴으로 자리잡을 경우 심각한 상황이 초래될 것이라고 우려했다. 이번 약가인하가 제네릭에만 안주했다는 비판에서 시작된 것인데, 공고롭게도 앞으로 기업들이 판매대행에만 안주할 가능성이 크다는 것이다. 전문가들은 제약환경이 악화되면 인도의 씨플라와 이스라엘의 호스피라 같은 세계적 제네릭사들이 대거 몰려올 것으로 예상한다. 이들은 국내사보다 저렴하게 의약품을 판매할 것이기 때문에 국내 시장의 경쟁은 심화되고 더 나아가 경쟁력이 약화된 국내 기업이 적대적 M&A의 대상이 될 것이란 우려도 나온다.

○ 국내 첫 0상 임상시험 승인

일명 ‘Microdosing’ 으로 불리는 0상 임상시험 시대가 도래했다. 0상 임상시험은 도출한 신약후보물질의 본격적 임상시험에 앞서 극소수의 환자를 대상으로 약물의 흡수·분포·대사·배설 등을 예측하기 위해 실시하는 것이다. 신약 개발 기간 및 실패율을 줄이고 비용을 절감하기 위해 사용하는 방법이다. 식품의약품안전청은 올들어 이같은 0상 임상시험을 2건 승인했다. 하나는 서울아산병원에서, 다른 하나는 원자력의학원에서 신청한 것이다. 이번 승인은 지난해 말 발표된 초기 임상시험 심사제도 도입 계획에 따

른 것으로, 임상 1상, 2상, 3상으로 나뉜 임상단계를 Microdosing, 1상, 2상, 3상으로 세분화하는 것이다.

○ 복지부, 라이선스 아웃 의약품에 조세 감면 요구

보건복지부가 라이선스 아웃 등 기술취득금액에도 조세 감면 혜택을 제공하고, 신 성장동력·원천기술 뿐 아니라 일반 연구비 및 인력 개발비도 세금을 감면하는 내용의 제약기업 R&D 세액공제 건의서를 최근 기획재정부에 제출했다. 이번 건의서는 2013년 조세특례제한법 개정안에 반영하기 위해 기재부가 각 부처에서 제출받는 것이다. 일반연구·인력 개발비 세제지원 내용을 자세히 보면, 해당 과세연도 투자비용 중 최근 4년간 평균투자 비용 대비 초과금액을 지원(중소기업 50%, 대기업의 40%)받도록 요구한 것이다. 또 해당 과세연도 투자비용의 일부를 지원받을 수 있도록 요청했는데, 이 경우 중소기업 25%, 중소기업 해체 후 시간 경과에 따라 10~15%, 대기업은 6%를 적용하도록 했다. 세액공제 방식은 2가지 중 기업이 택일할 수 있다. 복지부는 의약품 판권을 넘기는 등의 기술취득금액에 대한 세제 감면 확대 방안도 제시했다. 혁신형 제약 선정 기업에 세액 공제 비율을 높이는 방안도 제시했는데, 일반연구·인력 개발비 감면 혜택을 최대 5%까지 높이자는 것이다. 다만 그동안 복지부가 강조하던 M&A에 대한 세제 혜택은 건의하지 않았다. 복지부는 5월말부터 기재부와 건의안에 대한 협의를 진행할 예정이다.

○ 88개 업체 혁신형 제약기업 인증 신청

한국보건산업진흥원은 혁신형제약기업 인증 신청 접수를 마감한 결과 총 88개 업체가 신청했다고 7일 밝혔다. 기업유형별로 보면 일반 제약기업 54개사, 외국계 제약기업 10개사, 벤처기업 24개사다. 진흥원은 접수된 신청자료를 바탕으로 연구개발비 비중 등 인증 신청자격을 충족하는지 여부를 1차적으로 검토할 예정이다. 또 5월 하순경에 서면평가와 구두면접평가를 실시하고 구두면접평가에 대해서는 사전에 해당기업에 개별 통지될 예정이다. 이후 인증심사위원회 위원을 선별한다. 인증심사위원회는 정해진 배점표 및 세부지침에 따라 신청 기업에 점수를 매기는 작업을 하며, 10인 내외의 경영·기술 전문가로 구성한다. 회계법인 3~4곳, 특허전문가, 개발 기술 전문가 등이 참여한다. 인증심사위원회가 각 기업을 평가하면, 이 평가표를 근거로 최종 선정을 하는 제약산업 육성·지원 위원회는 임체민 복지부 장관(위원장), 복지부·기획재정부·교육과학기술부 차관, 산·학·연 대표 등 15인 이내로 구성할 예정이다.

○ 제약산업특성화대학원 성균관대·충북대 선정

성균관대(수도권)와 충북대(비수도권)가 제약산업특성화대학원으로 선정됐다. 보건복지부와 한국보건산업진흥원은 2012년도 ‘제약산업특성화대학원’ 지원 사업에 위 2곳이 최종 선정되어, 올 2학기부터 본격적인 신입생 모집 절차에 들어간다고 밝혔다. 이 사업은 글로벌 신약개발의 혁신성을 높이기 위해 다학제간 융합 지식·실무 경험을 갖춘 석사급 인재를 양성하기 위한 학위 과정 설치 지원 사업이다. 향후 사업 협약 체결(6.1)을 거쳐 2학기 신입생 모집(대학별 30명 내외) 등 대학원 학위 과정 운영이 진행되며, 이를 위해 대학별 운영비·장학금 등 3억원의 재정이 지원되고, 이후 2015년까지 매년 3억 내외의 사업비가 지원될 예정이다.

○ 리베이트 전방위적 제재 강화 관련법령 개정안 국회 제출

리베이트 금액이 큰 공급자·수수자에 대한 명단공표를 적극 검토하는 등 정부가 전방위적인 리베이트 제재 강화에 나섰다. 정부는 의약품·의료기기 리베이트 근절을 위해 관계부처 공조를 강화해 적발·제재 조치의 실효성을 제고하고, 공급자·수수자에 대한 제재 수준을 높일 것이라고 8일 밝혔다. 정부의 이번 발표는 처벌·처분 등 제재 강화, 리베이트 제공·수수시 정부지원 적용 배제, 범정부적 단속·공조체계 강화, 리베이트 신고 활성화 등 4가지 분야의 강화 방침이다. 우선 처벌·처분 강화조치 내용을 보면, 리베이트 수수자(의·약사) 행정처분 기준을 수수액과 연동해 처분 소요기간을 단축하고, 적발횟수에 따른 가중처분을 도입할 계획이다. 또 리베이트 금지 대상자를 확대할 계획이다. 현행 금지대상은 의약품 제조(수입)업체, 도매상, 의료기기 판매(임대)업체지만 마케팅회사·광고대행사 등 제3자를 이용한 편법 리베이

트 사례에 대해서도 대응하겠다는 것이다. 현재 복지부 산하 약가제도협의체에서 논의 중인 리베이트 적발 의약품을 건강보험 급여 목록에서 삭제하는 방안도 제도화하겠다는 방침이다. 현재 검찰의 통보 내역에 대한 복지부 자체의 조사가 이뤄지지 않고 있고, 검찰의 통보 내역에도 신빙성 문제가 제기되고 있어 추후 논란이 예고된다. 지난해 서울중앙지방검찰청이 적발한 건일제약 리베이트의 경우, 최근 복지부는 검찰로부터 통보받은 리베이트 수수자 1000여명 중 300만원 이상을 수수한 376명을 가려 행정처분 사전통지서를 발송했다. 하지만 사전통지서를 받은 의약사들은 대부분 이를 부인하고 있으며, 이들은 행정소송까지 준비하고 있다. 복지부 역시 검찰에서 받은 행정처분 대상자 자료가 구체적이지 않다고 인정했다. 때문에 복지부의 별다른 조사 없이 행정처분이 먼저 이뤄질 경우, 과다행정이라는 비판이 제기될 수 있다.

○ 리베이트 관련 제약업계 불만

제약업계는 정부의 리베이트 근절 발표를 일괄 약가인하의 당위성을 부각시키기 위한 의도적인 행위로 보고 있다. 하지만, 그 방식에는 문제를 제기하고 있다. 한 제약사 관계자는 최근 리베이트 발표를 보면 모두 예전 리베이트 사건이며, 리베이트를 벌미로 결국 약가인하를 했고, 그 결과 제약사들이 대거 구조조정에 들어가는 판에 왜 아직도 제약업계를 파렴치한으로 몰고 있다고 성토했다. 그리고 혁신형 제약기업 선정도 상징성만 있을 뿐 확실한 지원은 없다고 하소연했다. 이번 발표는 참조가격제 도입을 위한 여론몰이라는 의혹도 나오고 있다. 복지부는 보건의료미래위원회를 통해 참조가격제 도입에 대한 중장기적 논의를 하기로 결정했다. 보건복지부가 리베이트 수수자의 행정처분기준을 벌금액이 아닌 수수액 기준으로 한다고 방침을 내린 것에 대해서도 의료계의 반발이 거세다. 확인되지 않은 자료를 근거로 행정처분부터 내리겠다는 것은 도저히 납득하기 어려운 처사라는 것이다. 전의총은 유독 의사에게만 리베이트를 받았다는 의심 하나만으로 누구보다 업무의 집행에 있어 법을 준수하고 따라야 할 공공기관이 자의적으로 행정처분을 내리는 것은, 대한민국 국민 모두가 갖는 최소한의 권리를 의사에게서만 박탈하겠다는 것이라고 주장했다. 전의총은 정부가 이 같은 계획을 강행할 경우, 모든 수단을 동원해 복지부의 시도를 막겠다는 방침이다. 서울의 한 대학병원 교수는 그렇게 정부가 의사들을 마음대로 통제하고 싶으면 의사들을 다 공무원으로 고용하라고 일갈했다.

○ 제약협회 이사장 선출 진통

한국제약협회가 차기 이사장 선출에 진통을 겪고 있다. 윤석근 이사장이 전임 이사장단의 압력에 못이겨 사퇴한 후, 윤도준 동화약품 회장이 유력한 차기 이사장 후보로 거론됐지만, 윤 회장이 고사 의사를 밝히면서 차질이 빚어지고 있다. 그동안 원로 및 미래혁신포럼 관계자들과 만나 차기 이사장 추대 건을 논의하던 제약협회는 이달 중 적임자를 찾아 추대하겠다는 계획이다. 현재 윤도준 회장 외에도 1~2명이 더 거론되는 것으로 알려졌다.

○ 병원 저가입찰 타깃, 의약품 유통 실사 도매업체 시작

보건복지부가 도매업계를 시작으로 의약품 리베이트 등 부당거래를 조사하기 위한 유통 현지 실사에 나섰다. 조사 명단에 오른 도매업체는 10곳 안팎인 것으로 알려졌다. 8일 복지부와 건강보험심사평가원은 서울 동대문구 소재 광림약품에 현지 조사를 나갔다. 이번 조사는 복지부가 전국 도매·제약사·의료기기 업체·요양기관중 50곳을 조사 대상으로 선정한 후 두 달 간(5~6월) 진행되는 것이다. 복지부 관계자는 리베이트 소지를 포함한 부당거래 위반의 소지가 있는 곳이 대상이라고 설명했다. 이번 실사와 관련하여 업계는 병원도매 업체가 선상에 오른 만큼, 저가입찰에 대한 집중조사가 될 것이라고 예측하고 있다. 제약사 관계자는 이번 조사는 저가낙찰에서의 리베이트 여부를 조사하기 위한 것이라고 하며, 병원이 타깃이 되는 것 같다고 말했다.

○ 슈퍼판매 의약품 관리 고민

일반약 슈퍼판매가 오는 11월부터 허용되는 가운데, 의약품의 유통경로 및 공급내역 파악을 위한 시스

템 구축 및 지역물류센터 관리에 비상이 걸렸다. 의약품 공급내역을 관리하고 있는 건강보험심사평가원 의약품종합정보관리센터는 슈퍼로 나가는 대상의약품의 공급 내역을 확인하기 위해 지역 물류센터 등의 관리를 위한 물밑작업 등에 분주한 모습이다. 심평원은 편의점을 개별적으로 관리할 수 없는 한계를 해결하기 위해 향후 편의점협회와 몇 차례 더 만남을 가지고 유통 관리 프로그램을 구축할 계획이다. 개인 편의점이나 지역단위별로 분포된 소규모 물류센터의 공급내역 관리가 어렵다는 점과 규모가 작은 지역물류센터에 약사 고용이 어렵다는 문제가 있어 관리 방안을 고심 중이다.

4. 기타

○ 영상수가 인하고시 처분 관련 공고

영상수가 인하고시 처분과 관련한 2차 공방에서도 병원계가 승소한 가운데 복지부의 상고 여부에 관심이 쏠린다. 서울고등법원 제2행정부는 27일 재단법인 아산사회복지재단 등 44명이 보건복지부를 상대로 제기한 상대가치점수인하고시처분취소 소송에서 피고(복지부)의 항소를 기각했다. 이날 재판부는 복지부가 지난해 4월 6일 CT·MRI·PET의 상대가치점수를 각각 15%·30%·16% 인하한 고시를 취소하라고 판결했다. 이날 재판에서는 1심과 마찬가지로 전문평가위원회의 평가를 거치지 않은 절차상 문제의 재량성과 강제성 여부가 핵심으로 떠올랐다. 재판부는 이날 오후에 공개한 판결문을 통해 직권으로 이미 고시된 행위 및 치료재료에 대한 상대가치점수를 조정하려는 경우도 전문평가위원회 평가를 거쳐야 한다고 판시했다. 법원이 장관의 직권 조정을 문제시 했던 만큼 복지부는 전문평가위원회를 거치는 공정한 절차를 밟아 영상장비 수가 인하를 계획할 것으로 보인다.

○ 세계 첫 동종 줄기세포 치료제 환자에 투여

국내에서 개발된 세계 최초의 동종(타가) 줄기세포 치료제가 드디어 환자에게 투여, 본격적인 줄기세포 의학 시대의 서막을 올렸다. 메디포스트는 올해 초 식약청으로부터 품목허가를 취득한 무릎 연골 재생 줄기세포 치료제 ‘카티스템(CARTISTEM)®’의 첫 시술이 서울의 한 정형외과에서 실시됐다고 30일 밝혔다. 카티스템®은 품목허가 이후 지금까지 건강보험심사평가원의 심사 절차 및 병원 약제심의 등을 거쳤으며, 이번 시술을 시작으로 전국의 종합병원과 정형외과전문병원 및 병·의원 등에서 순차적으로 본격적인 시술이 진행된다. 첫 시술은 외상성 관절염으로 인해 연골 결손을 앓고 있는 58세 여성을 대상으로 이뤄졌다. 동종 줄기세포 치료제인 카티스템®은 환자 자신의 줄기세포를 이용하는 자가 줄기세포 치료제와 달리, 다른 사람의 줄기세포를 원료를 하기 때문에 규격 제품화와 대량 생산 및 사전 생산이 가능하고 치료 유효성도 일관적인 것이 장점이다. 따라서 의료계에서는 이번 줄기세포 치료제 시판이 재생 의학의 시대를 여는 출발점이 될 것으로 평가하고 있다.

○ 공정위 유디치과 관련, 치과의사협회에 과징금 5억원 부과

저가 임플란트 시술 등으로 치과계의 공분을 산 유디(UD)치과그룹과 대한치과의사협회와의 싸움에서 공정거래위원회가 유디측의 손을 들어주었다. 공정위는 유디치과그룹의 구인광고와 치협 홈페이지 이용, 기자재 조달을 방해했다는 이유 등으로 치과의사협회에 대해 시정 명령과 함께 법정 최고 한도인 과징금 5억원을 부과했다. 또 재발금지 명령과 협회 홈페이지 결정 게시 명령을 함께 내렸다. 공정위는 유디측에 대한 치협의 압력을 공정거래법 제26조 사업자단체금지행위 위반으로 판단했다.

이에 치협은 강력한 법적대응을 천명하고 나섰다. 치협은 유디치과그룹은 한 명의 치과의사가 국내에만 115개 치과를 소유하면서 의료법에서 금지하고 있는 환자유인 알선 조직을 운영, 환자를 대거 유인한 후 무자격자를 통해 과잉진료를 일삼아 국민구강건강을 저해하고 의료질서를 파괴해온 의료집단이라고 규정했다. 그리고 발암물질로 규정돼 사용이 금지된 베릴륨 함량초과 재료와 공업용 치아 미백제를 사용해 돈벌이에만 급급한 범죄행위를 저질러 왔다고 강조했다. 난 9일 긴급 임시이사회를 열고 최근

공정거래위원회의 제재 결정에 대한 대응책을 논의했다. 이날 이사회는 공정위의 결정에 불복하고 행정소송 등 법적대응을 해나가기로 결정했다. 또 이번 결정의 부당성을 알리기 위해 치협 임원과 회원들이 공정위 청사 및 지역사무소 앞에서 1인 시위를 전개하기로 했다. 서명운동을 벌여 탄원서를 제출하고 의료정의 실현을 위해 필요한 경우 대규모 집회도 추진하며, 이에 따른 시기와 방법은 면밀히 검토 중이다. 9일에는 김철신 원장(인치과의원)이 시위를 시작하였고, 10일 공정위 앞에서 최정규 원장(규치과의원)이 오전 8시20분부터 1시간 동안 1인 시위에 나섰다.

○ PNH 치료제 솔리리스 급여 등재 미공속으로

건강보험공단과의 약가 협상이 결렬돼 논란이 되고 있는 PNH 치료제 솔리리스의 급여 여부가 미공속으로 빠지고 있다. 보건복지부 산하 약제급여조정위원회는 9일 제4차 약제급여조정위원회를 열고, 솔리리스 수입사인 한독약품을 불러 회사측의 제안내용을 청취했다. 솔리리스는 세계의 유일한 PNH(Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, 발작성 야간 혈색소뇨증)로, 이는 적혈구가 파괴되면서 발생하는 희귀질환이다. 한독약품은 위원들에게 회사측의 제안 내용을 설명하는 등 급여 등재를 촉구했다. 한독약품은 그러면서도 건보공단이 제안한 리펀드제도는 수용할 수 없다는 입장을 밝힌 것으로 전해졌다. 리펀드제도란 약가협상에서 제약회사가 요구하는 약값을 건보공단이 수용하는 대신, 건보공단이 원하는 약가와 차액을 나중에 환원하는 제도로, 111개 희귀난치성질환자 중 대체제가 없는 약품에 적용한다. 이 같은 제안에 대해 위원회측은 부정적 반응을 보인 것으로 알려졌다.

○ 부작용 논란 IPA제제 관련 논의

골수억제작용에 의한 과립구감소증과 재생불량성빈혈, 의식장애, 혼수, 경련 등 부작용 논란을 빚어 시판중지 요구를 받고 있는 삼진제약의 두통약 게보린 등 IPA(이소프로필안티피린) 제제의 기사희생 가능성이 커지고 있다. 그러나 아직까지 IPA제제의 안전성에 대한 연구 결과가 미흡해 시민단체 등의 반발이 예상된다. IPA제제의 안전성 연구를 진행한 학회가 연구 결과를 통해 3년간의 추가 연구가 필요하다는 결론을 3월말에 식약청에 전달했는데, 식약청이 이에 대해 긍정적 평가를 내린 것으로 8일 알려졌다. 이미 대한약물역학위해관리학회로부터 연구보고서를 제출받아 검토를 완료한 식약청은 이번 연구결과에 문제가 없으며, 학회가 주장한 3년간의 추가연구 필요성에 대해서도 내부에서 공감하고 있는 것으로 알려졌다. 추가 연구가 허용될 경우, 부작용 논란을 빚었던 게보린과 사리돈은 기사희생하게 되며, 과거에 이어 또다시 면죄부를 주었다는 비판에 직면할 것으로 보인다. 시민단체는 추가 연구에 부정적 입장이다. 국민건강을 위해 우선 시판 중지를 하고 연구를 해도 늦지 않는데, 식약청이 굳이 시간끌기로 일관하는 이유를 모르겠다고 주장하고 있다.