보건복지동향

보건복지부 보도자료중 주요내용을 발췌한 것임.
－편집자 주－

경제난 극복을 위한 특별조치방안

보건복지부는 12월 12일 의료보험진료비 개산불 지급제도의 한시적 운용 등을 골자로 하는 『보건의료계의 경제난 극복을 위한 특별조치방안』을 발표하였다. 금번 특별조치방안은 지난 12월 10일 과천 청사에서 있었던 대한병원협회장 등 6개 보건의료관련 단체장과의 오찬간담회에서 논의된 내용을 토대로 마련된 것이라고 보건복지부 관계자는 밝혔다.

1. 관련업계 현황

□ 의료계

－ IMF 구제금융지원 등 최근 경제난의 영향으로 환자수 및 진료수입 감소
  - A 중소병원의 경우 12월 첫주 1일 평균 환자수 및 진료수입이 11월 대비 각각 14.9%, 23.8% 감소
  - 모 대학병원의 경우에도 1일 평균 환자수 및 진료수입이 각각 5.0%, 4.2% 감소

－ 의료보호진료비 체납 및 저수가정책 등으로 인한 병원의 경영난이 최근 환율인상에 따른 환차손 발생 등으로 더욱 가중될 것으로 전망
  - 병원폐업률이 1995년 3.2%(22개 병원)에서 1996년 7.7%(56개 병원)로 급증

□ 제약업계

- 외상매출금의 과다(80%) 및 단기차입금 위주의 운전자금 사용으로 자금사정 악화
  - 1996년 기준 매출채권 회전기일이 평균 211일, 총부채중 단기차입금 비중이 31% 차지
    ※ 매출순위 8위(1996년 매출: 1280억원)인 영진약품이 1997년 12월 6일자로 부도
- 환율상승으로 인해 원가인상요인 발생
  - 원료의약품 수입에 따른 추가부담액이 1510억원으로 추정
  - 1997년 제약산업의 예상 단기순이익이 497억원인 점을 감안, 1998년에는 마이너스 성장 예상
- 경기침체로 인해 내수의존도가 93%인 제약산업의 매출부진 예상
  ⇒ '자금난', '원가상승', '매출부진'으로 인해 단기차입금 비중이 높은 제약업체 부도 도미노현상 및 병원 경영난 가중 예상

2. 대 책

관련업계의 경쟁력 강화를 위한 구조조정 등 자구노력 및 제도개선을 지속적으로 추진하되, 연쇄도산 및 폐업으로 인한 사회적 파장을 최소화하기 위하여 한시적으로 지원방안을 마련하여 추진함. 특히, 자금난 해소를 위해 정부차원의 가능한 지원대책을 최우선적으로 강구함.

□ 의료보험 및 의료보호 진료비 지급제도 개선

- 청구금액의 80%를 우선 지급하고 나머지는 심사후 정산하는 의료보험진료비 개산불지급제도를 병원급 의료기관을 대상으로 재정 한도내에서 금년 12월과 내년 1월 청구분에 대하여 실시하되, 재정상태가 어려운 중소병원에 대해서는 1998년 6월 청구분까지 계속 실시
- 현재 청구일로부터 30일 이상 걸리던 지급기간을 20일로 대폭 단축
  ⇒ 의료보험진료비가 20일 이상 단축 지급됨으로써 의료기관의 자금난 해소 및 제약업계에 대한 약품대금 지급 원할
- 의료보험약가 등재기간 단축
  - 의료보험급여의 대상이 되는 의약품의 보험약가 등 재기간을 현행 연 2

회에서 매월 1회로 대폭 단축

⇒ 생산된 의약품의 조기판매와 재고관리기간 단축으로 제약업계의 자금회수기간 단축 및 관리비용 절감

– 의료보호 체불진료비 조기지급

• 1998년도 의료보호예산(5496억원)에 반영된 체불진료비(1201억원)를 1/4분기 중에 조기 배정토록 관계부처와 적극 협의 추진

⇒ 의료기관의 자금난 해소 및 제약업계의 외상매출금 감소

□ 제약업체에 대한 결재기간 단축

– 병원협회 및 약사회의 자금결제기간 단축 협조

• 의료보험 및 의료보호진료비 지급 개선조치를 의약품 대금 우선 변제와 연계함으로써 자금난 해소 파급효과가 제약산업으로 확산되도록 이행장치 마련(불이행병원은 시행 제외)

• 국공립 의료기관의 의약품 지급대금 조속 결제 유도

– 병원협회, 제약, 도매협회, 약사회 등 관련단체간의 수시 간담회 개최 등 상호협조체계 구축

□ 업계의 경제적 부담완화를 위한 행정제도 개선

– 1998년 1월부터 실시예정인 우수의약품유통기준(KGSP)제도를 2년간 시행유보

⇒ 도매업소의 시설투자 부담 경감으로 자금난 완화

– 유휴 제약생산시설 적극 활용

• 현행 203개 KGMP 지정업소가 있으나 가동률은 59%에 불과

• 의약품이 식품에 전이될 우려가 없는 범위내에서 의약품 제조시설을 식품제조·가공시설로 활용할 수 있도록 식품위생법시행규칙 개정 추진(1997년 12월 입법예고, 1998년 2월 시행)

⇒ 시설 중복투자에 따른 경제적 부담 해소 및 사업다각화를 통한 수익성 제고로 경쟁력 강화에 기여

– 의료기관에 대한 농특·재특자금 융자지원방법 개선

• 현행 병상증설중심에서 장비보강중심으로 전환하여 경영개선효과가 제고될 수 있도록 1998년도 융자지원지침 개정

□ 각 단체별로 경제난 극복을 위한 『비상대책위원회』 구성

- 과다경쟁체제 해소 및 간접비용 감축을 통한 경영합리화 방안 강구
- 업체별 전문화 유도 등 효율적인 구조조정대책 마련

□ 각 부문별 주요현안에 대한 근본적인 제도개선 추진

- 의료보험수가의 현실화 및 합리화
- 병·의원의 임의 비급여 해소대책

병·의원의 임의 비급여 해소대책

보건복지부는 수도권 주요 병원의 임의 비급여 진료 및 지정진료료 부당 징수에 대한 검찰 수사결과 발표에 따라 이러한 부당 행위를 해소하기 위한 장·단기 대책을 다음과 같이 발표하였다.

□ 임의 비급여 해소를 위한 단기 대책

- 이번에 적발된 사항 중에는 급여기준이 현실에 맞지 않아서 생긴 불가피한 측면도 있으므로 빠른 시일 내에 이를 재검토해서 개선할 예정임.
  - 이를 위해서 이달 중에 관련 전문가들로 『요양급여기준 개선 특별위원회』와 실무 작업반을 구성
  - 각종 유권 해석 및 지침 등 급여기준을 제로 베이스(zero base)에서 전면 재검토하여 현실 타당성이 없는 불합리한 부분은 현실에 맞게 개선함.
  - 검토 결과 타당성이 있는 부분은 의료보험 재정이 허락하는 범위 내에서 의료보험 급여 범위에 포함
- 또한 병의원의 부당 행위 감시 활동을 강화함.
  - 의료보험연합회의 현지 조사 전담 직원을 현재의 55명에서 105명으로 증원하여 현지 조사 확대 실시
  - 지정진료료 부당 징수의 경우 현재 별도의 행정처분을 하지 않고 있으나, 앞으로 지정 취소 또는 3~5배의 금전대체금을 납부하게 할 예정임.

□ 임의 비급여 해소를 위한 장기 대책

- 보건복지부는 임의 비급여 진료, 지정진료료 부당 징수 등이 발생하는 근

본적인 원인을 해소하기 위한 장기적인 급여제도 개선 방향을 다음과 같이 밝힘.

- 의료보험 수가의 현실화
  - 의료보험 수가가 실제 원가에 미치지 못하고 있으며 의료기관의 경영수지 보전을 위해서 불가피하게 비급여 진료를 할 수밖에 없다는 의료계의 지적이 있음.
  - 따라서 실제 투입된 원가에 미치지 못하는 의료보험 수가를 단계적으로 현실화하여 의료기관이 임의 비급여 진료를 개발하는 근본 원인을 제거해 나감.
- 저보험료·저급여를 적정보험료 적정급여 체계로 전환
  - 우리나라는 의료보험료가 소득의 3% 수준으로 낮은 반면 많은 의료서비스가 보험급여에서 제외되어 있을 뿐만 아니라 본인부담률도 과다한 실정임. 선진국의 경우 고보험료(일본 8.3%, 프랑스 19.3%, 독일 16%) 고급여 체계를 가지고 있음.
  - 따라서 저보험료·저급여체계를 적정부담·적정급여로 전환하여 질병의 진단과 치료에 꼭 필요한 모든 의료서비스를 급여함으로써 국민의 의료비 부담을 경감토록 함.
- 일반 수가에 대한 정부의 통제를 강화함.
  - 정부·소비자·의료계가 참여하는 위원회를 설치하여 장관이 인정한 비급여 진료에 대한 일반 수가를 사회적 합의를 통해서 결정할 수 있는 방안 마련을 검토하는 한편,
  - 현재 의료보험진료비만 진료비 심사기관에 통보하는 체제를 개편하여 비급여 진료를 포함한 전체 진료비를 통보하도록 해서 이를 관리하는 방안을 마련해 나감.
- 합리적인 신의료 기술 인정 절차 마련
  - 현재 보험자와 정부에서 직접 관장해온 새로 도입되거나 사용범위가 확대되는 의료기술, 진료용 재료, 약제에 의한 인정 여부 결정을 합리적인 신의료기술 인정절차를 마련하여
  - 독립적인 기구에서 신의료기술, 신의료장비 도입시 의학적 타당성, 비용·효과 및 보험 급여 여부 검토를 객관적이고 전문적으로 수행할 수 있는 장치 마련

- 질병군별 포괄수가제의 점진적 확대 실시
  - 현행 행위별 수가제는 의료서비스의 질에 상관없이 제공되는 의료서비스의 양에 따라서 진료비를 보상하기 때문에 의료기관이 가급적이면 고가의 서비스를 많이 제공하고, 비급여 진료를 개발하려는 경향이 있음.
  - 반면에 현재 시범사업으로 실시 중인 DRG 방식에 의한 질병별 포괄수가제는 질병군(DRG)별로 포괄적인 수가를 책정해서 보상하기 때문에 의료기관이 불필요한 검사를 하거나 비급여 진료를 개발하려는 유인을 제거하는 효과가 있음.
  - 정부 현재 5개 질병군을 대상으로 54개 의료기관에서만 실시 중인 DRG 지불제도 시범사업을 단계적으로 확대 실시해 나갈 계획임.

의약품안전성시험관리기준 개정(안) 입안예고

보건복지부는 의약품의 안전성을 보장하기 위하여 개발단계에서 반드시 필요한 동물시험 등에 관한 기준을 정한 『의약품안전성시험관리기준』(보건복지부고시 제1996-35호, 1996년 4월 8일)을 OECD의 GLP(Principle of Good Laboratory Practice) 수준으로 상향 조정하여 국내 시험결과에 대한 신뢰성을 제고하고, 아울러 KGLP 적격시험기관 지정절차를 간소화하여 민원인의 편의를 도모할 수 있도록 개정(안)을 마련하고 입안 예고하였다고 밝혔다.

□ 주요내용

- KGLP의 정의와 목적을 명확히 함.
- KGLP 운영책임자, 시험책임자, 신뢰성보증책임자 준수사항을 보완하여 OECD 수준으로 상향 조정함.
- 시험폐기물의 취급은 진행중인 시험의 신뢰성을 저해하지 않도록 수행하고, 시험중에 발생한 폐기물의 수집과 보관, 처리시설, 정화 및 운반과정과 이들 작업에 관한 사항을 관련법규에 적합하게 수행토록 취급과 처리규정을 강화함.

- KGLP 적격시험기관 지정신청시 평가 및 사후관리에 필요한 평가표 마련으로 KGLP 적격시험기관 지정기준을 명확히 하고 지정절차를 간소화하여 민원인의 편의를 도모함.
  - 2단계로 되어 있는 KGLP 적격시험기관 지정절차는 1단계로 간소화

□ 향후 추진계획

- 입안예고 기간 동안 제출된 의견을 취합하여 관련 전문가의 자문을 거쳐 1997년 12월중 고시 개정 예정

희귀의약품지정에 관한 규정 개정 입법예고

보건복지 제도개혁과제의 하나로 검토·추진해 온 희귀의약품관리제도의 개선을 위하여 관련 규정의 개정(안)을 마련, 입안 예고하였다.

□ 주요 개정내용

- 희귀의약품 지정기준 현실화
  - 수입의약품만 지정하던 것을 국내 제조의약품도 지정할 수 있도록 함.
  - 『연간 수입실적 30만불 이하인 것』을 『연간 총 수입실적 50만불 이하 또는 총 생산실적 5억원 이하인 것』으로 상향 조정(국내 환자수가 정확히 파악되어 있고 제한적으로 공급되는 경우는 예외)함.
- 희귀의약품 지정신청시 첨부서류를 합리적으로 조정
  - 대한의사협회장 또는 대한병원협회장 외에 관련학회장의 추천서도 가능토록 하고 외국 희귀의약품지정 증빙자료 또는 국내외 전문학회지 등에 보고·게재된 희귀의약품 증명자료로도 갈음할 수 있도록 함.
- 희귀의약품의 지정 및 갱신절차를 명확히 함.
  - 성분별로 대상질환을 병기하여 지정·고시(안전성·유효성 심사 및 품목허가 전 단계에서)함.
  - 1년마다 재검토하여 통합(갱신) 지정함.

신약등의 『임상시험성적서 작성지침』 마련

보건복지부에서는 1997년 12월 1일 임상시험 실시후 최종적으로 작성되는 『임상시험 성적서』의 작성방법에 통일을 기하고 국내 임상시험 수준과 그 결과 분석에 대한 국제적 신뢰성을 확보하기 위하여 『임상시험 성적서 작성지침』을 마련하여 제약기업, 임상시험실시기관 등에 시달하였다.

그동안 국내에서 실시하는 임상시험의 결과보고서는 보건복지부 고시인 『의약품 임상시험 관리기준』에 의거 작성토록 하고 있었으나, 그 규정에서는 단순히 성적서에 포함하여야 할 13가지 내용만을 정하고 있어서 작성자에 따라 각각 기술순서와 내용이 다르고 내용면에 있어서도 국제적인 기준인 ICH(International Conference on Harmonization)의 권고안에 비해 미흡한 실정이었다.

금번에 마련된 이 지침은 ICH에서 미국·일본·EU 등 의약 선진국의 의견조정을 통하여 1995년 11월 30일자로 권고한 『임상시험성적서의 구조 및 내용(Structure and Content of Clinical Study Reports)』에 의거 마련하였으며, 주요 골자는 다음과 같다.

- 임상시험성적서 구성요건 명시: 표지, 요약, 본문, 부록 등 네부분으로 구성토록 함.
- 피험자 선정시 윤리성 보장
  - 피험자 동의 취득방법에 대해 기술토록 함.
  - 임상시험계획서에 근거한 피험자 선정기준, 제외기준을 구체적으로 서술토록 함.
- 임상시험방법과 대조약물 선정기준
  - 해당 임상시험에서 사용한 임상시험방법 및 대조군(대조약물)의 선정근거를 서술케 함.
  - 임상시험중 발생한 시험상의 문제점 및 해결방법을 구체적으로 기술토록 함.
- 유효성 및 안전성 평가결과의 처리 및 분석방법
  - 유효성·안전성과 관련된 각종 변수의 평가 및 실험실적, 검사항목, 측정방법등을 기술토록 하고 측정방법의 적절성을 설명토록 함.
  - 부작용 수집방법에 대해 기술토록 함.

- 약물의 유효성 및 안전성을 평가하기 위하여 사용된 통계학적 분석방법을 서술케 함.

한편, 보건복지부에서는 국내 임상시험의 질적 향상을 통한 신뢰성 확보와 신약개발의 촉진을 도모하기 위하여 연차적으로 『약효군별 임상시험 평가지침』을 마련하고 있으며, 그동안 1993년도에 항암제 임상시험 평가지침을, 1994년도 신약의 일반지침, 항균제·혈압강하제, 1995년도 소염진통제·고지혈증개선제에 대한 임상시험 평가지침을 마련하였고, 1996년도에는 노인에 사용될 의약품의 임상평가지침을 마련하여 공표한 바 있다.

한국한의학연구원 승격 현판식

한국한의학연구소법이 개정됨에 따라 지난 1994년 8월 1일 설립된 한국한의학연구소(소장 신민규)가 1997년 11월 23일자로 『한국한의학연구원』으로 승격되었다. 동 연구원은 11월 24일 최광 보건복지부 장관, 조영식 한국한의학연구원 이사장, 서관석 대한한의사협회 회장 및 한의계 인사 등의 참석 하에 연구원 승격기념 현판식을 가졌다.

한국한의학연구원의 승격을 계기로 그동안 1실 3부 1국 등 계선적 조직운영체계를 연구 사업중심의 연구팀제로 개편하고, 연구평가제도의 점수제도입 등 연구기능을 대폭 강화할 계획이다.

특히 임상적·실체적 연구기능을 중점 강화하기 위하여 1997년부터 2000년까지 102억원의 예산을 들여 2,600여 평의 건축규모의 임상연구센터를 건립할 계획이며, 금년말까지 기본설계에 착수할 계획이다. 동 연구원 부지는 경희대학교 재단에서 경기도 용인시 소재 약 5,000평을 제공하였다.