



● 종합병원 의약품직거래 2011년 전면허용 기부 의약품에 대해 소득공제 혜택

종합병원이 의약품을 구매할 경우 제약회사와 직거래를 하지 못하고, 도매상을 통해 구매하도록 한 '종합병원 직거래 금지 제도'가 2010년 완전히 폐지된다.

또 임상시험 기반 확충을 위해 임상시험기관의 관리 감독 하에 다른 의료기관에서도 임상시험을 할 수 있으며, 의약품 기부대상을 확대하는 한편 기부 의약품에 대해선 소득세법상 공제혜택도 주어진다.

보건복지부는 의약품 품질강화와 제약산업 경쟁력 강화를 위해 이같은 내용의 '약사법 시행규칙'을 1월 15일자로 개정, 공포했다.

이번 개정안에 따르면 종합병원 직거래 금지 제도가 폐지됨에 따라 2011년부터 종합병원은 제약회사와 직거래를 통해 의약품을 구입할 수 있게 된다.

2000년 700개에 불과하던 도매상이 2005년 1천589개로 증가하는 등 영세 도매상이 난립하고, 그동안 제약업체와 종합병원간 직거래를 금지함에 따라 국가청렴위원회와 공정거래위원회 등의 제도개선 건의가 잇따르자 복지부는 지난해 4월 관련법규 개정안을 입법예고한데 이어 1월 15일부터 전면 시행에 들어간 것.

직거래는 2011년부터 전면 허용되지만 일단 의약품의 특성상 유효기간이 짧거나 긴급 진료시 사용되는 의약품 등에 대해선 복지부에 요청할 경우 검토후 바로 직거래도 가능하다.

제약산업 활성화를 위한 규제완화 정책도 이번 개정안에 포함됐다.

임상시험기관이 아닌 의료기관도 임상시험이 가능해지며, 영업에 종사하지 않는 약사나 한약사의 경우 연수 교육 대상에서 제외된다.

사회봉사활동을 위한 의약품 기부제도 활성화를 위해 의약품 제조업자나 도매상이 사회봉사활동을 하는 의료관련단체나 사회복지공동모금회를 통한 지정기부를 허용하고, 기부약품에 대해선 소득세법상 공제혜택이 가능하도록 했다.

완제의약품의 생산실적 보고주기가 분기별로 바뀌고, 의약품관리종합정보센터 관련 약사법 개정규정이 시행되는 올 10월 18일부터는 비급여 의약품에 대한 보고범위가 확대되고 의약품 공급내역 월별보고가 이뤄진다.

의약품 표시기재도 변경된다. 낱알모음 포장이나 직접 용기나 포장의 필수기재사항이 강화돼 제품의 명칭과 제조업자나 수입자의 상호는 물론 제조번호와 유효기간, 사용기한, 특정용법 주사제의 용법도 표기해야 한다.

외부 용기나 포장에는 기존에 생략가능 했던 성상, 효능 및 효과 기재가 의무화되는 등 소비자의 적정한 의약품 사용과 편의를 높이도록 했다.



이밖에 의약외품 궤련형 금연보조제의 외부 포장에 '경고문구와 타르 등 유해성분 명칭 및 함량을 함께 기재' 토록 해 궤련형 금연보조제의 안전관리를 강화하기도 했다. [병원신문 2008. 1. 15]



재무제표 부속명세서에 환자명세서 추가 의료기관 재무제표 세부작성 방법 개정

병원에서 작성하는 재무제표의 신뢰성을 기하기 위해 재무제표 부속명세서에 환자명세서가 추가된다. 보건복지부는 1월 15일 의료기관회계기준준칙에 의한 '재무제표 세부작성 방법' 을 이같이 개정 고시했다. 개정안에 따르면 재무제표 주요부속명세서에 진료과별 환자종류별 입원환자 명세서와 진료과별 환자종류별 외래환자 명세서가 추가된다.

또 고정자산 중 투자자산 계정부문 '퇴직보험 예치금' 은 '국민연금 전환금과 퇴직보험 예치금의 합이 퇴직급여 총당금을 초과한 금액' 으로 재정리하고, 고정부채 계정의 퇴직급여 총당금은 '임직원이 일시에 퇴직할 경우에 지급할 금액으로 국민연금 퇴직전환금, 퇴직보험 예치금을 차감하는 형식으로 기재' 로 정리했다. [병원신문 2008. 1. 18]



간호등급차등제, 대도시 병원은 제외 건정심, 7등급 감산율 대도시는 5%, 이외지역은 2%로

간호관리료 차등제 완화가 서울을 비롯한 6개 광역시는 제외됨에 따라 병원들의 원성이 커지고 있다. 대부분 간호사들이 대형병원을 선호함에 따라 대도시지역 중소병원들도 간호인력난의 예외가 아니고, 사실상 간호등급에서도 대부분이 7등급이기 때문이다.

당초 간호인력을 구하기 힘든 병원계의 경영여건을 감안해 정부는 의료취약지역은 간호등급제를 7등급 적용을 유예하기로 하고, 이외의 지역은 7등급의 감산률을 5%에서 2%로 조정할 방침이었으나 일부 보험가입자의 반발로 대도시가 제외된 것.

건강보험정책심의위원회는 1월 22일 오후 2시 보건복지부에서 회의를 열고 종합병원, 병원 간호관리료 차등제 개선안에 대해 이같이 심의, 의결했다.

보건복지부는 "간호관리료 차등제를 도입한 당초 목적은 의료서비스 질 제고와 간호사 고용확대였으나 대부분 간호인력이 도시지역, 대형병원에 집중되면서 지방 중소병원의 심각한 간호사 공급부족 현상이 발생

보건의료정책동향



했다”며 “병원중 80%가 7등급으로 분류되고 있어 차감수준 완화 등 기준 재검토가 불가피했다”고 밝혔다. 복지부에 따르면 지난해 8월 현재 전체 1천613개 병원 중 1천144곳이 7등급을 받았다.

유휴간호사를 활용하는 방안은 구조적인 문제로 단기간 내에 추진하기에 곤란하며, 병원협회나 간호조무사협회 등에서 간호조무사 활용방안을 주장하고 있으나 이는 법령에 근거가 마련돼 있지 않아 받아들일 수 없다는 게 복지부 입장.

이에 따라 복지부는 간호인력 수급의 어려움을 감안해 의료취약지역에 대해선 6등급으로 간호등급을 조정하고, 그 외의 지역에 대해선 현행 7등급 감산적용을 받고 있는 의료기관에 대해서 차감률을 5%를 2%로 조정하는 내용의 개선안을 건정심에 상정했다.

그러나 이날 회의에서 민노총과 건강보험공단 등 일부 가입자대표에서 대도시는 상대적으로 간호인력 확보가 용이하다는 의견을 개진하면서 서울과 부산, 대구, 인천, 광주, 대전, 울산 등 7개 대도시는 현행대로 7등급에 대해서 5% 감산을 유지하기로 의견을 모았다.

이에 대해 병원계는 “대도시지역도 중소병원의 경우 간호인력 확보에 어려움이 있는데 대도시소재 병원은 제외하고 중소도시 병원만 적용했다”며 실망과 억울함을 토로하고 있다. 이번 조치로 중소병원을 중심으로 한 간호사 수급문제가 근본적으로 해결되지 않아 간호인력을 확보하기에는 여전히 무리가 있다는 의견도 제시됐다.

건강보험심사평가원에 따르면 2007년 12월말 현재 전국 종합병원 260곳 중 62곳, 병원 1천20곳 중 822곳이 간호등급 7등급을 받았다. 서울의 경우 종합병원 8곳, 병원 102곳, 부산은 종합병원 1곳, 병원 74곳, 인천은 종합병원과 병원 각각 3곳, 30곳, 대구는 2곳, 67곳, 광주는 4곳, 30곳, 대전은 1곳, 22곳, 울산은 병원만 26곳이 간호등급 7등급을 받은 것.

한편 보건복지부는 간호관리료 차등제 도입이후 병원의 80%가 7등급으로 분류돼 실질적인 차등이 이뤄지지 않는 데다 국정감사에서 입원환자 간호관리료 차등제 도입에 따른 문제점이 지적돼 이같은 내용을 골자로 제도를 개선하기로 했다. [병원신문 2008. 1. 23]



의료기관 장례식장 운영 법적 근거 마련

의료법 시행규칙...종합병원 5천, 병원 1천㎡ 미만

주거지역내 의료기관에서 장례식장을 설치할 수 있는 근거가 의료법에 마련됐다.

그동안 주거지역내 병원 장례식장의 운영에 관한 법률적 근거가 미비해 대다수 병원들이 장례식장을 축소해야 할 위기에 놓인 가운데 정부가 의료법을 개정, 이미 운영중인 종합병원의 장례식장은 바닥면적 5천,



병원은 1천 제곱미터 미만일 경우 인정하기로 했다.

이번 의료법 개정으로 병원 장례식장 문제의 급한 불은 껴졌지만 ‘국토의 계획 및 이용에 관한 법률’에서 여전히 일반주거지역내 병원 장례식장 건축이 가능하지 않은 것으로 해석될 수 있어 장례식장의 범위에 ‘병원 등의 부속시설로 설치된 장례시설은 제외한다’는 규정을 명문화해야 한다는 게 병원계 입장이다.

보건복지부가 2월 18일 입법예고한 ‘의료법 시행규칙 일부개정령안’에 따르면 시행규칙 28조 2와 관련해 별표에서 ‘종합병원, 병원, 요양병원은 영안실, 분향소, 분향개실, 분향객접대실 등 장례의식에 필요한 시설을 설치할 수 있다’고 규정해 장례식장 설치근거를 마련했다.

또한 부칙에선 ‘개정령 공포전 주거지역 내에 소재한 종합병원, 병원, 요양병원에 설치돼 운영중인 장례시설은 개정규정에 불구하고 그 규모가 종합병원은 바닥면적 5천제곱미터 미만, 병원과 요양병원은 바닥면적 1천 제곱미터 미만의 범위 내에서 이 규칙에 따라 설치된 장례식장으로 본다’고 명시함에 따라 기존 장례식장의 운영을 합법화했다. 주거지역 외에 소재하는 병원 장례시설도 이 규칙에 따라 설치된 장례시설로 인정된다.

도시계획시설인 종합병원에 설치된 장례식장, 즉 대부분 대학병원에서 운영중인 장례식장의 경우 바닥면적 2만 제곱미터 미만으로 규정됐다.

복지부는 “대부분 병원들이 장례시설을 운영하고 있음에도 의료법상 이를 설치할 수 있는 근거가 없어 법령을 보완, 정비했다”고 설명했다.

일단 의료법 개정으로 병원들은 장례식장 불법운영이란 오명은 일단 벗게 됐지만 문제의 불씨는 여전히 남아있는 상황. 장례식장의 경우 장사법에 따른 장례식장과 국토의 계획 및 이용에 관한 법률에 따른 도시계획 시설로 분류된 장례식장이 있으며, 이 두 법에 따른 장례식장은 건축법의 적용을 받게 된다.

따라서 병원계는 의료기관 부속시설로 설치된 장례시설이 장사 등에 관한 법률에 따른 장례식장에 포함되는 것으로 해석되지 않도록 장사법에 의한 장례식장 범위에 ‘병원 등의 부속시설로 설치된 장례시설은 제외한다’는 내용을 건축법 시행령에 명문화해 줄 것을 요구하고 있다. [병원신문 2008. 2. 18]



외래진료실과 대기실 별도 공간에 마련해야

의료법 시행규칙 개정... 전자 의무기록 위변조방지시스템도 의무화

앞으로 의료기관은 외래진료실과 환자대기실을 분리 설치해야 한다.

일부 의료기관의 경우 진료실과 대기실을 같은 공간에서 운영하고 있어 진료에 따른 환자 프라이버시를 존중해야 한다는 지적에 따른 것.

보건의료정책동향



아울러 전자의무기록을 안전하게 관리 보존할 수 있도록 위변조 방지 시스템과 접근통제시스템 등의 시설 장비도 갖춰야 한다.

보건복지부는 2월 18일 의료법 시행규칙 개정령안을 입법예고하고 외래진료실과 환자대기실 별도 공간을 마련할 것을 명시했으며, 의료기관이 전자의무기록을 관리, 보존할 때 갖춰야 할 시설과 장비를 의료기관 내부와 외부로 구분해 구체화했다.

개정안에 따르면 의료인과 의료기관 개설자는 전자의무기록을 안전하게 관리, 보존하기 위해 의료기관 내부와 외부로 구분해 전자서명을 검증할 수 있는 장비를 갖춰야 한다.

전자서명이 있는 후에는 전자의무기록의 변경여부를 확인할 수 있는 장비를 두고, 재해나 재난에 대비한 백업저장시스템을 설치하도록 했다.

의료기관 외부에서 전자의무기록을 안전하게 관리, 보존하기 위해 접근 통제에 필요한 사용자인증 시스템과 권한 관리시스템을 갖추고, 사용자의 접속 로그 보관 및 위변조 방지 시스템, 불법접근 통제 시스템, 전자의무기록을 안전하게 전송할 수 있도록 암호화를 적용한 보안시스템 등도 의무적으로 구비하도록 규정했다.

복지부는 “전자의무기록의 관리 보존에 필요한 시설, 장비를 구체화함으로써 환자 진료정보 보호가 보다 강화될 수 있을 것”으로 기대했다.

이번 개정안에는 의사 국가시험 시험방법 및 과목과 관련한 내용도 포함됐다. 필기시험과 실기시험으로 구분 실시하며, 필기나 실기 어느 한 시험에 합격한 자에 대해선 다음 회의 시험에 한해 그 시험을 면제할 수 있으며, 필기시험 내용은 병력청취와 신체진찰, 환자와의 의사소통, 진료태도, 기본기술적 수기 등이다.

의사 국가시험 시험방법 및 과목과 관련한 내용도 변경됐다. 필기시험과 실기시험으로 구분 실시하며, 필기나 실기 어느 한 시험에 합격한 자에 대해선 다음 회의 시험에 한해 그 시험을 면제할 수 있으며, 필기 시험 내용은 병력청취와 신체진찰, 환자와의 의사소통, 진료태도, 기본기술적 수기 등이다. [병원신문 2008. 2. 18]



저가구매 인센티브 도입 사실상 무산

보건복지위원회, 찬반 엇갈려

의약품 저가구매시 인센티브를 지급하는 내용의 국민건강보험법 개정안이 국회 보건복지위원회에서 또 다시 재논의하기로 결정됨에 따라 사실상 17대 국회 회기내 처리가 어려워질 전망이다.

국회 보건복지위원회는 21일 오전 전체회의를 열고 국민건강보험법 개정안을 비롯한 13개 법안을 논의



했으나 저가구매 인센티브제와 관련해선 계속 논의하기로 의견을 모았다.

보건복지부는 반대의원들의 우려를 해소하기 위해 리베이트 근절을 위한 대책을 마련해 법안통과를 호소하고 나섰으나 찬반의견이 팽팽히 맞서 결정을 미루게 된 것이다.

이날 변재진 보건복지부 장관은 “저가구매 인센티브제를 도입하면 의약품 실거래가를 파악할 수 있다”며 국회 처리를 호소했다.

복지부는 의료법 시행령에 품위를 손상할 경우 벌칙조항을 강화하고 제약사 등에 대한 제재강화로 유통질서 문란행위를 방지하는 한편 건보법 개정 추진으로 제약사 및 도매상에 대한 조사 강화, 약사법 시행규칙상 리베이트 수수금지 조항 포함, 요양기관 불법거래 신고 포상금금지 도입 등을 대책으로 내놴다.

이에 대해 통합민주당 양승조 의원은 “이 법안이 통과되면 인센티브를 더 받으려고 더욱 음성적인 거래를 할 우려가 있다는 의견이 제시됐으나 허위청구를 신고하면 포상금 규정이 있어 해결이 가능하고, 리베이트를 요구하는 자에 대해서 처벌조항을 두는 것도 방법이 될 수 있다”며 법안처리에 찬성했다.

법안을 발의한 통합민주당 강기정 의원도 표결처리를 해서라도 통과시킬 것을 주장했다.

그러나 장복심 의원이 선의의 의료기관이 파파라치들의 공격대상으로 전락할 가능성이 있으며, 실거래가를 파악할 수 있을지 미지수인데다 화급을 다뤄 처리해야 할 이유가 없다며 발목을 잡았다.

한나라당 김충환 의원도 제약사들이 과도한 이윤을 얻는다고 생각하는 복지부 인식을 꼬집고, 저가구매 인센티브 제도가 제약업체가 과도한 부당이익을 얻는다는 것을 표방하는 정책이라고 비난했다.

김태홍 위원장도 제도시행을 찬성하는 견해가 무조건 옳다고 생각되지 않는다며, 저가구매 인센티브제도를 시행할 경우 리베이트만 커져서 상황이 더욱 악화되는 독소적인 내용이 포함됐다고 반대입장을 밝혔다.

해결의 실마리를 찾지 못하자 여야 의원들은 다음 회의에서 처리하기로 했다.

다음 전체회의 일정이 2월 26일로 예정돼 있긴 하나 사실상 2월 임시국회가 26일까지여서 2월중 처리가 불가능할 전망이다. 17대 국회 회기는 5월말까지이지만 사실상 4월 총선 이후 국회가 정상운영이 안 되고, 5월 국회에서 법안처리를 한 관례도 드물어 2월내 처리가 안되면 법안은 폐기될 것으로 보인다.

[병원신문 2008. 2. 21]