

## 대상포진 백신 50대 비용-효과 없다

50대 성인에 대해 대상포진 백신이 비용 효과 적이지 않다는 연구결과가 *Annals of Internal Medicine* 8일자 온타인에 게재됐다.

클리블랜드 클리닉의 Phuc Le 연구팀은 50대 성인을 대상으로 대상포진 백신과 비백신의 비용효과를 분석했다. 연구팀은 25건 대상포진과 한건의 포진후 신경통은 50세에 백신을 접종한 1000명 중에서 예방할 수 있는 것을 발견했다. 대상포진 백신 대 비백신에 대한 점증적 비용효과 비율(ICER)은 삶의 질을 고려한 여명(QALY)당 32만 3456달러로 집계 됐다. 백신 비용과 효과가 줄어드는 비율은 결정론적 민감도 분석에서 QALY당 10만달러 이하 비용효과율을 보였다.

중앙 점진적 비용효과율은 확률론적 민감도 분석에서 QALY당 50만 754달러였다. 백신이 비용 효과적이 될 개연성은 QALY당 10만달러의 지불의사비용 한계점의 3%에 불과했다.

연구팀은 50대에 대상포진 백신은 우수한 가치가 없는 것으로 보인다고 적었다. 연구팀은 “이번 발견은 이런 나이 대에 백신 접종을 권고하지 않는 것을 지지한다”고 말했다.

미국 질병통제예방센터(CDC)는 현재 머크(MSD)의 ‘조스타박스’(Zostavax)를 50~60세 사이에 권고하지 않는다. 연구팀은 백신이 효과적이라해도 비용 효과적이지는 않을 것이라고 지적했다.

## 진흥원 조직개편 단행…국제의료사업 조직강화

한국보건산업진흥원(원장 이영찬)이 9월 2일자로 조직개편을 단행했다. 진흥원은 이번 조직개편이 정부 국정과제 수행 실행력을 제고하고, 기관운영을 위한 기획·조정 기능의 합

리화, 의사결정 체계 신속화 등을 도모하기 위한 것이라고 밝혔다. 기존 1기획이사 5본부 13실 3센터(46팀)의 체계에서 1기획이사 4본부 2실 14단 2센터(46팀)로 변경됐다. 국제의료사업의 수행 및 조기 성과창출을 위해 국제의료본부내 각 사업부서를 강화(진출정보팀, K-medi지원팀, 비의료서비스개선팀 신설)하고 중국센터를 신설한 것이 특징이다.

의사결정 체계 신속화 측면에서는 4개 본부를 기획이사 관할에서 원장 관할로 개편했다. 정부정책 지원 측면에서는 통계·분석·정책기획 기능을 통합해 보건산업기획단을 재편하고, 의료서비스 개선을 위한 정책지원을 담당할 의료산업혁신단을 구성, 국가 보건산업정책 지원 기관으로서의 역할 수행을 명확히 했다.

또한, 보건산업체의 사업화 성과창출을 가속화하기 위해 기존 기술사업화지원센터를 창의기술 경영단으로 전환해 기술 평가·인증, 지재권관리, 기술 이전·마케팅·투융자 및 창업지원이 유기적으로 연계될 수 있도록 조직을 강화했다.

## 10월부터 체외수정 시 이식 배아 수 최대 5개→3개

10월부터 산모와 태아의 건강보호를 위해 체외수정 시 이식 배아 수가 최대 5개에서 3개로 줄어든다. 또 난임진단을 내리기 전 여성과 남성의 생식건강 검사를 반드시 실시해야 한다. 보건복지부는 이 같은 내용의 ‘인공수정 및 체외수정 시술 의학적 기준 가이드라인’을 개정했다. 개정된 가이드라인은 대한산부인과학회, 대한보조생식학회, 대한비뇨기과학회 등 관련 의학회와 단체의 추천을 받은 전문가로 구성된 난임부부 지원사업 중앙심의위원회의 결을 통해 결정됐다.

가이드라인에 따르면 여성의 난소기능이 저하되기 시작하는 35세를 기준으로 이식 배아수



를 조정해 여성연령 35세 미만은 최대 2개, 35세 이상은 최대 3개까지만 이식하도록 줄였다. 시술기관에서도 체외수정 시 다태아 임신의 부작용을 줄이기 위해 자체적으로 이식 배아수를 줄여나가고 있다. 또한 시술기관에서 난임진단을 내비기 전 원인을 알기위해 여성의 배란기능·자궁강 및 난관검사와 남성의 정액검사 등 기본적인 생식건강 검사를 반드시 실시하도록 했다. 검사결과 남녀 모두 의학적 소견상 정상으로 진단되었으나 임신이 되지 않은 경우에 ‘원인 불명 난임’으로 진단할 수 있도록 기준을 명확히 했다. 수술적 치료가 가능한 남성 난임은 치료 후 자연임신을 우선 시도 하되 여성의 고령화 추세를 감안, 자연임신 시도기간을 단축해 임신이 되지 않을 경우 난임시술을 이행할 수 있도록 완화했다. 개정된 가이드라인은 시술기관 및 지자체, 관련 의학회에 안내 및 홍보를 거쳐 10월부터 적용할 예정이다.

#### 2020년 세계 5대 임상시험 강국으로 도약

정부가 2020년 세계 5대 임상시험 강국으로 도약하기 위한 방안을 마련했다. 보건복지부(장관 정진업)는 글로벌 임상강국 도약을 위한 ‘임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안’을 수립해 8월 31일 발표했다.

우선 산재돼 있는 임상시험 유관기관의 정보를 집결해 ‘임상시험 통합정보시스템’을 구축하고 필요한 정보를 신속하고 정확하게 제공

한다. 한국임상시험산업본부 주관으로 병원, 제약기업, CRO 및 Central Lab을 대상으로 질환별·기능별 네트워크를 구성하고, 겸종된 기관을 대상으로 글로벌 제약기업의 임상수요와 연계한다.

임상시험 유치 활성화를 위해서는 임상시험 인허가 전 과정에 걸쳐 임상시험 전문 컨설팅 트, CRO 등을 통해 원스톱 서비스를 제공하고, 비즈니스 편의시설을 지원함으로써 국내 미진출 글로벌 제약기업의 국내 진입을 유도 할 계획이다. 한국의 임상역량에 관한 다양한 콘텐츠를 제작해 Virtual & Visual 기능을 결합한 홍보판을 통해 효과적으로 홍보한다. 또한 관·산·학의 협력으로 ‘임상시험 국가 대표행사’를 개최, 국내외 임상 네트워크의 강화 및 정보교류의 확산을 통해 한국의 임상역량을 발전시키고 글로벌 임상유치 확대 계기로 활용할 계획이다.

2016년부터는 국내 제약기업과 국내 CRO가 컨소시엄으로 해외시장에 진출 시 CRO 이용 비용의 일부를 지원하는 등 국내 CRO 기업의 해외진출을 적극적으로 지원해 나갈 예정이며, 글로벌 헬스케어 펀드의 주목적 투자대상에 국내 CRO를 신규로 포함한다.

임상시험 산업의 균형적 발전을 위해 정부지원의 사각지대였던 Central Lab에 대해서도 지원방안을 강구한다. 향후 아시아의 미충족 의료수요 분야의 질환별 연구네트워크 구성을 통해 아시아 공동연구 플랫폼을 마련하고 글로벌 제약기업의 임상개발과 연계할 계획이다.

또한 2016년부터 임상시험실시기관 차등관리 제를 전면 시행해 사후관리 체계를 합리적으로 개선하고 ‘임상시험 및 대상자 보호프로그램(HRPP)’ 인증제도 도입을 추진할 계획이다. 글로벌 TOP 7을 넘어서기 위한 제도적 지원도 강화된다. 보건복지부 배병준 보건산업정책국장

은 “글로벌 임상시험 혁신센터는 국내 임상시험의 해외진출을 위해 국내 제약사와 CRO 등의 역량을 강화하고, 해외 임상시험의 적극적인 국내 유치 및 시장의 확대를 위한 우리나라 임상시험 gateway 역할을 수행하게 될 것”이라고 말했다. 한편 세계 임상시험 시장규모는 2014년 기준 73조 5000억원으로 추정되며 2020년까지 연 평균 2.4%로 지속적으로 증가될 것으로 예측되고 있다.

### 방역체계 “조직개편 당연 vs 신중해야”



메르스로 인한 국가방역체계 개편 관련 보건복지 분리, 질병관리청 승격에 대한 민간전문가들의 격렬한 토론이 벌어졌다. 의료계가 조직개편 없이는 방역체계 개선이 있을 수 없다는 입장인 반면, 학계 인사들은 조직개편이 실제로 감염병 대응에 효과가 있을지 신중히 검토돼야 한다는 의견이다. 보건복지부가 8월 18일 대한상공회의소에서 개최한 ‘국가방역체계 개편 방안 관련 공청회’에는 의료단체 대표와 학회 대표, 보건복지부 관계자가 참석해 종합토론을 벌였다. 박창일 건양대의료원장(대한병원협회)은 “질병관리본부를 현 체제로 그대로 두고서는 제대로 제대로된 방역체계를 구축할 수 없다”며 “보건과 복지는 분리돼야 하고 보건부가 안된다면 질병관리청으로 격상돼야 한다”고 밝혔다. 박 의료원장은 “우리나라 정부조직은 1년~2년

사이에 바뀌는데 이런 체제에서는 전문가를 양성할 수 없다”며 “보건부 신설이나 질병관리청을 만들어 전문가를 양성하던지 인사제도를 바꿔야 한다”고 강조했다.

조현호 의무이사(대한의사협회 대표)도 “가장 중요한 것이 보건부 독립, 질병관리청 승격, 보건소 기능 재조정 추진”이라며 “보건부의 독립을 통한 보건의료정책 집행의 전문화와 역량강화를 해야만 질병에 대한 예방과 관리를 제대로 할 수 있다”고 말했다.

조 이사는 “지역사회 건강증진과 예방관리사업을 담당하는 보건소가 폐르스 사태때 제 역할을 하지 못했다”고 지적하고 “보건소에 지원되는 건강증진기금을 조정하는 등 보건소 본연의 기능을 위한 정책적 대안이 필요하다”고 주장했다. 김태형 순천향의대 교수(대한감염학회)는 감염병 유행시에 정부가 컨트롤타워가 되어서는 안 된다는 의견을 제시했다.

김 교수는 “컨트롤타워 역할은 현장전문가에게 맡겨야 한다”며 “정부는 전문가단체와 함께 빠른 시일내에 가이드라인을 마련하고 추진하는 혁신적인 조직이 돼야 한다”고 말했다. 그러나 의료계 단체의 의견에 행정학 인사들은 동조하지 않았다.

정형선 연세대 보건행정학과 교수(한국보건행정학회)는 “보건부는 OECD 국가에서도 별로 없다”며 “보건부가 단독 부처로 되어 있는 경우는 NHS 시스템 즉, 국가가 모든 의료서비스를 국가예산으로 제공하는 나라에서나 존재한다”고 밝혔다.

우리나라처럼 건강보험을 통해서 재원이 조달되고, 대부분의 의료기관이 민간소유일 경우 정부의 역할이 한정되어 있고 이를 위해 한 개의 부처가 존재할 필요성이 약하다는 것이다.

정 교수는 또 방역계통에 공중보건의 배치문제를 지적하고 “의사 전문가들이 현장에 제한적

으로 배출되고 있기 때문”이라며 “여기에는 의대 정원 늘리는 것에 반대하는 의료인들의 책임도 일부분 있다”고 덧붙였다.

이창원 한성대학교 교수(한국조직학회)은 메르스 사태를 세월호 참사와 비교하면서 “정부의 대응이 우왕좌왕하고 시스템적으로 대응하지 못한 것과 결국 정부조직 개편으로 문제해결을 하고자 하는 것이 세월호 참사와 유사하다”고 지적했다.

이 교수는 “왜 전문성이나 협업체계 등을 논의하지 않고 문제를 가장 손쉬운 조직개편으로 풀어가려고 하느냐”며 “청 단위 조직은 정부조직법에 의하면 집행조직이다. 어떻게 보면 머리가 없어지는 발조직인데 그걸 원하는가”라고 반문했다. 발제자로 나섰던 서재호 부경대학교 행정학과 교수도 “질병관리본부 위상강화에 있어서는 동의한다”며 “그러나 보건부 독립, 제2차관 등은 감염병 대응차원 시스템의 차원을 뛰어넘는 것”이라고 꼬집었다.

서 교수는 “정부조직상 식약처나 경찰청 등은 집행조직이고 지역단위 조직을 갖고 있다”며 “식약처 경우에도 광역자치단체별로 청이 있는데 지역조직이 없는 질병관리본부를 승격시킨다고 해도 지역사회 감염병 대응에 한계가 있다”고 말했다. 이날 마지막으로 보건복지부는 학계 입장에 의견을 보탰다.

권준욱 보건복지부 공공보건정책관은 “일단 24시간 운영되는 긴급상황실을 만들어 결정자 까지 갈 수 있는 시스템이 있어야 하고 역학조사관도 빨리 양성해야 한다”며 “이런 것을 실행하려면 차관급 정도의 질병관리본부 격상이면 충분할 것”고 밝혔다.

#### “한국 의료문화 & 시스템 뉴모델 제시”

이화의료원이 2018년 마곡지구에 새 병원의



청사진이 공개됐다.

새 병원은 강서구 마곡지역에 지하 5층, 지상 10층의 1,036병상 규모로 신축되며, 2018년 상반기 준공, 하반기 개원예정이다. 새 병원엔 이화임상의학연구소(가칭)도 설립된다. 이 연구소를 통해 기초의학과 임상의 산·학·연 공동연구를 진행하고 의료 역량을 높여 이화의료원의 연구 및 산업화를 선도하겠다는 목표다. 특히 새 병원은 국내 최초로 기준 병실을 3인실로 구성하고, 모든 중환자실을 1인실로 운영한다. 병실은 1인실 전환이 가능한 가변적 구조로 설계해 향후 의료제도 변화 시 1인실로 전환이 가능토록 한다는 방침이다. 이와 함께 메르스를 계기로 한 ▲공조 시스템이 분리된 호흡기내과 병동 설치 ▲음압 격리 병동 설치 ▲응급의료센터 내 음압 격리실 설치 ▲병동 내 별도 면회실 설치 ▲간호 1등급 등을 실현해 감염 관리에 최적화된 시스템을 구축하겠다는 목표다.

김승철 의료원장은 “새 병원은 진정한 환자중심의 의료 서비스 제공, 국제적 기준의 감염관리 구현, 고난이도 중증질환 치료 센터를 기반으로 한 국제적 수준의 첨단 병원이 될 것”이라며 “새 병원과 이대목동병원의 동반성장과 임상-기초의학의 중개연구와 산업을 연계하는 이화융합의학연구원을 중심으로 한 차세대 성장 동력을 발굴해 이화의료원 도약에 새로운 전기를 만들어 갈 것”이라고 밝혔다.

/MP저널