

건강권을 넘어선 재산권, 이에 맞서는 의약품접근권 투쟁1)

권미란 (HIV/AIDS인권연대 나누리+, 정보공유연대IPLet)

2011.05.06

나는 약을 조제하고 과는 일을 하고 있다. 약을 손바닥위에 놓고 가만히 쳐다보자면 지구상에서 벌어지는 일들이 약 한 알에 응축되어 있는 것 같은 착각이 있다. 아주 종종 약국밖에서 해결되어야 할 것 같은 일들이 약국으로 비집고 들어온다. 대표적인 예는 돈이 없고 노동강도가 심한 이들이 박카스와 진통제를 많이 찾는다. 이들에게 필요한 것은 빈곤해결과 안정적인 일자리와 충분한 쉼인데 이것이 보장되지 않으니까 무한경쟁속에서 살아남기위해 카페인, 비타민, 진통제 등으로 아등바등 버티기를 한다. 한편 체지방의 비증과 상관없이 그것도 100%본인부담하에 비만약을 구입하는 경우도 왕왕 있다. 내가 볼 때는 두 가지 경우 모두 영똥한 약을 먹고 있는 것 같다. 어쨌든 환자들에게 필요한 약은 환자가 처한 사회적 조건에 따라 달라진다. 이 시대의 환자가 처한 조건은 영똥한 약이든 건강상의 필요한 약이든 점점 약을 많이 사용하도록 병을 주고 있다. 환자는 자신에게 어떤 약이 필요한지 결정할 권한도 통제할 능력도 주어지지 않은 위치에 있다.

두 번째 예는 약이 상품으로 통용되고 있는 현실과는 달리 환자들은 약값에 많은 거부감을 갖고 있다. 이유는 두 가지일 것으로 생각된다. 첫째는 돈1만원 들고 나가봤자 장바구니에 담을게 없다는 서민들의 실물경제 그 자체 때문인 것 같다. 감기 때문에 진찰받고 약 타서 오면 돈1만원이 어디 갔는지 모르겠다는 말이다. 두 번째는 자본주의사회에서 모든 것을 돈을 주고 사야한다지만 약마저 돈을 주고 사야 되냐는 불만의 표현이다.

이 시대를 살아가는 우리에게 필요한 약은 무엇인가와 관련해서는 환경과피, 전쟁, 빈곤, 노동착취 등 여러 사회적 요소들과 함께 고민해야한다. 이 글에서는 의약품 연구개발, 생산, 공급과정에 한해서 우리에게 필요한 약이 만들어지고 공급되고 있는지를 살펴볼 것이다. 2001년 글리벡투쟁에 이어 2008년 스프라이셀, 푸제온 투쟁의 경험을 기술하고, 이것이 현재 한국의 의약품접근권에 대해 함의하는 바를 논의할 것이다. 이어서 이러한 일련의 접근성 문제의 근원이 의약품 특허제도의 강화 및 전세계적 확산에 있다는 점을 지적할 것이다. 더 나아가 1998년부터 시작된 태국의 에이즈감염인의 투쟁과정과 브라질의 에이즈치료제 무상공급의 과정을 소개하면서 그러한 경험들이 현재 한국을 비롯해 전 세계가 직면하고 있는 의약품접근권에 대한 도전들을 해결하는데 어떻게 기여할 수 있을 것인지 그 가능성을 토론해 보고자 한다.

I. 필연적 경험들: 글리벡, 스프라이셀 그리고 푸제온

1. 글리벡: 공짜로는 뿌려도 싸게는 못쥌2)

1) 2008년도 건강형평성학회 학술대회 심포지움 '세계화와 건강불평등'에서 발표한 글을 수정한 것입니다.

2) 권미란. 의약품 무상공급의 진설. HIV/AIDS인권연대 나누리+. 2009.3

2001년 봄, 언론은 일제히 '기적의 약' 글리벡을 보도했다. 늘 비극의 소재가 되었던 백혈병 치료가 가능해졌다는 소식이 전해지자 많은 백혈병환자들은 글리벡의 시판을 간절히 기대했다. 다국적 제약기업인 노바티스는 2001년 4월 20일에 글리벡 시판허가 신청을 내면서 동정적사용법(EAP, Expanded Access Program)³⁾을 통해 일부 백혈병환자에게 공급하기 시작했다. 그러나 노바티스가 글리벡가격을 1알에 25,000원(월 300~750만원)에 공급하기로 했다는 소식에 환자들은 절망하였다. 노바티스는 전 세계에 동일하게 글리벡 1알당 25,000원 내외의 약값을 요구하였다. 약제전문위원회가 글리벡의 보험약가를 17,055원으로 잠정결정하자 노바티스는 거부했다. 그래서 약제전문위원회는 17,862원으로 인상이었고, 2001년 11월 19일에 복지부는 17,862원(월 200~510만원)으로 보험약가를 고시했다. 그러자 노바티스는 아주 간단하게 보험약가를 거부했는데, 바로 2001년 11월 27일부터 글리벡 공급을 중단해 버린 것이다. 환자비상대책위원회가 항의를 하여 그 해 12월 10일부터 공급이 재개되었지만, 독점의 위력을 보여준 셈이다. 노바티스는 2002년 3월 4일에 24,055원으로 약가재신청을 하였다. 약이 있는데도 약을 먹지 못해 죽음을 맞이해야하는 절망적인 상황은 환자들을 거리로 나서게 만들었다. 환자들은 '약값인하'와 '보험적용확대', '글리벡 특허에 대한 강제실시 허용'을 요구하며 1년 반이 넘도록 싸웠다. 특허의약품에 대한 강제실시는 특허권자의 사익과 공공의 이익간의 균형을 맞추기 위한 특허제도 본래의 목적을 달성하기 위한 조치로 특허권자만 독점 생산할 수 있는 약을 제3자도 생산할 수 있도록 하는 권리이다.

그러나 그 결과는 비참했다. 복지부는 노바티스의 요구대로 선진7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 일본, 이탈리아)의 가격을 기준으로 23,045원으로 약값을 결정하는 대신, 환자의 본인부담금을 30%에서 20%로 인하하고 20%중 10%를 노바티스가 부담하기로 합의했다. 특허청은 강제실시청구를 기각하였다. 노바티스는 동정적사용법을 통한 무상공급을 하다 중단을 해버림으로써 원하는 약값을 관철시켰다. 그럼 왜 노바티스는 약값의 10%를 인하지 않고 환자들에게 직접 돌려주는 방식을 선택했을까? 그 이유는 노바티스가 전 세계를 대상으로 글리벡을 어떻게 공급하고 있는지를 보면 더욱 뚜렷해진다.

1) 제네릭 막기

인도는 '세계의 약국'이라 불릴 정도로 많은 개발도상국에 값싼 복제약을 공급해왔다⁴⁾. '세계의 약국'은 세계 각지의 환자들에게 희망이지만 초국적제약회사에게는 유일하게 생산할 수 있는 독점적 지위를 위협하는 것이다. 노바티스가 글리벡을 출시하고 1년이 지날 무렵 인도의 제약회사들은 글리벡과 똑같은 약을 만들게 되었다. 그 중 '넛코(Natco)'라는 제약회사는 한국의 환자들에게 글리벡과 똑같은 약 '비넛(Veenat)'을 1달러, 즉 글리벡의 1/20도 되지 않는 가격으로 공급하기도 했다. 인도에서 글리벡 투쟁의 시작은 노바티스에 의해 인도의 제네릭 공급이 어려워지면서 시작되었다. 인도는 TRIPS협정(무역관련지적재산권협

3) 제2상 임상시험이 수행된 국가의 경우 환자 동의와 전문의사 판정에 따라 시판전 치료기회를 제공하는 특별 조치로서 시판시까지 약물을 무상으로 제공하는 프로그램

4) 120개국이 넘는 개발도상국에 공급되는 에이즈치료제의 90%가 인도산 제네릭(복제약)이고, 전 세계 에이즈치료제의 50%를 인도에서 공급하고 있다. 북미, 유럽, 일본, 한국 등 소위 선진국과 몇몇 중진국을 제외한 대부분의 국가들은 인도산 에이즈치료제에 의존하고 있다. 인도는 에이즈치료제 외에도 항생제, 항암제, 혈압약, 당뇨병 등 전 세계 제네릭 시장의 20%에 해당하는 의약품을 공급하고 있다.

정)때문에 2005년부터 물질특허제도를 도입하였다⁵⁾. 그리고 1995년 이후에 해외에서 특허를 받은 약에 대해서도 인도에서 특허를 받을때까지 혹은 최대5년간 독점판매권(Exclusive Marketing Right)을 인정하도록 했다. 이런 변화의 첫 사례가 글리벡이다. 글리벡 특허는 1993년 스위스에서 출원된 것이기 때문에 독점판매권을 받을 수 있는 대상이 아니었다. 하지만 노바티스의 압력에 의해 2003년 12월 인도특허청은 이례적으로 글리벡에 대해 독점판매권을 부여해버렸다. 이는 글리벡의 복제약 생산중단명령에 해당하는 조치였다.

인도의 백혈병 환자들은 이미 그 전에 인도의 10개의 회사가 글리벡과 같은 제네릭을 생산, 판매하고 있었기 때문에 이마티닙에 접근할 수 있었다(2003년 1월에 닛코사는 비넬을 출시). 2003년도 당시 인도에서 글리벡의 1달 약값은 2667달러였던 반면 인도의 제네릭은 89~267달러였다⁶⁾. 인도의 제네릭은 글리벡에 비해 1/10이하의 가격이지만 이조차도 인도의 환자들에게 접근하기 어려운 가격이다. 인도의 암환자단체(cancer patients aid association, CPAA)는 제네릭 회사로부터 한달 약값으로 89달러에 구입하여 환자들에게는 22달러에 공급하고 있었다. 하지만 노바티스의 독점판매권으로 인해 다수의 제네릭 회사들이 제네릭 생산을 중단하게 되어 백혈병환자들이 약을 복용하지 못하는 상황에 직면하였고, 그들은 결국 노바티스의 글리벡 독점판매권과 특허신청에 맞서 싸우게 되었다.

노바티스는 1997년에 인도에서 글리벡에 대한 특허신청을 했고, 2005년에 mailbox가 공개되자 CPAA는 노바티스의 특허신청에 대해 사전 특허 이의신청(pre-grant opposition)을 하였다. 이에 대해 첸나이 특허청은 2006년 1월에 인도특허법 section 3(d)에 따라 글리벡 특허를 기절하는 결정을 내렸다. 인도특허법 section 3(d)는 개량신약이나 기존 의약품의 사소한 변형물에 해당하는 의약품에 대해서는 특허를 인정하지 않고, 전적으로 개선된 치료적 효과를 보이는 의약품에 대해서만 특허를 인정하여 특허독점의 '에버그리닝'을 방지하는 효과를 가지고 있다. 즉 글리벡(베타 결정형)이 기존의 이마티닙을 약간 변형시킨 것에 불과하기 때문에 특허권을 부여할 수 없다는 것이다. 그러나 노바티스는 특허청의 결정에 대해서 뿐만 아니라 인도특허법 section 3(d)가 트립스협정에 위배된다고 2006년 5월에 마드라스 고등법원에 소송을 제기⁷⁾하였다. 이후 마드라스 고등법원과 지적재산상소위원회(Intellectual Property Appellate Board (IPAB)도 2007년 8월과 2009년 6월에 각각 노바티스의 소송을 기절하였다. 이에 노바티스는 2009년에 대법원에 section 3(d)의 해석에 대해 소송을 신청하였다. section 3(d)에 대한 노바티스의 소송은 글리벡에 한정되는 문제가

- 5) 1960년대까지만 해도 인도는 의약품 수요의 약 85%를 외국계 제약회사에 의존하고 있었고, 약값은 세계적으로 높은 수준이었다. 그래서 인도정부는 1972년에 의약품에 대한 물질특허를 폐지하였다. 따라서 인도의 제약회사들은 제조공정을 달리하여(제법특허가 있었기때문) 제네릭을 생산할 수 있었다.
- 6) Gopal Dabade, NOVARTIS AND LEGAL BATTLE FOR ACCESS TO MEDICINES에 따르면 Treatment with Gleevec, the one manufactured and marketed by Novartis, costs Indian Rupees 120,000(US\$2,578.08) a month, where as Indian companies, nine of them, are making and marketing it at a price of about Indian Rupees 8,000 to Indian Rupees 9,000(US\$171.81 to US\$193.32) per month. It actually costs about Indian Rupees 1,000(US\$21.46) or less, so it is obvious that Indian companies too are deriving high profit margins, though much less than Novartis
- 7) section 3(d)에 따르면 enhancement of known efficacy나 significant difference in property with regard to efficacy를 입증해야 특허를 받을 수 있음. 활동가 및 학계에서는 case-by-case로 법적소송이 빈번해질 수 밖에 없고, 명백하게 어떠한 조건도 없이 new chemical entities로 특허를 제한해야한다고 주장함. 반면 노바티스는 section 3(d)가 TRIPS협정 27조 위반-대상을 차별하지 말고 모두 특허가능하다고 규정했는데 의약품에 대해서만 section 3(d)를 두었다는 주장-과 인도헌법 14조 위반-right to equality를 규정하고 있는데 efficacy에 대한 정의를 내리지 않은 모호함을 남겨두었다는 주장-을 이유로 마드라스 고등법원에 소송을 제기함.

아니라, 사소한 변화를 가지고도 (혁신적)신약으로 가장시킨 수많은 의약품에 대해 특허를 부여할 수 있게 되기 때문에, 인도의 암환자단체, 에이즈감염인단체, 법률가단체, 지적재산권에 대한 활동을 하는 단체, 의약품접근권운동을 하는 단체, 노바티스 보이콧 투쟁을 하는 단체들이 모두 공고한 연대투쟁을 벌이고 있다.

<참고: 인도에서의 글리벡투쟁 경과 및 쟁점8)

▷ 인도특허법 변화와 글리벡 특허출원

- 1993년: 시바가이기가 미국과 유럽 등의 국가에서 imatinib(free base), 의약적으로 수용 가능한 salt form(imatinib mesylate포함)에 대해 특허출원
- 1995년: 인도정부는 TRIPS 유예기간 10년동안 EMR과 mailbox를 실행해야 함⁹⁾.
- 1997년 7월 18일: 노바티스는 스위스에서 imatinib mesylate의 베타결정형에 대해 특허출원. 정확히 1년후 인도에서도 베타결정형에 대해 특허를 얻기위해 mailbox신청함
- 2001년 봄: 노바티스는 imatinib mesylate 베타결정형을 상품화하여 글리벡이란 이름으로 출시

▷ 글리벡 독점판매권 획득과 소송

- 2001년 12월: 인도에서 글리벡 판매승인
- 2002년 3월 27일: 노바티스는 인도에 독점판매권을 신청(신청근거: 호주에서 글리벡에 대한 특허획득, 판매승인을 받았고, 인도에서 판매승인을 받았다는 것¹⁰⁾).
- 2002년 3~4월: 노바티스가 인도에 글리벡 출시
- 2002년 9월: 인도에서 GIPAP시작
- 2003년 1월: 닛코사가 비넬을 글리벡의 1/10가격으로 인도에 출시. 연간 약 2700달러.
- 2003년 12월 13일: 인도에서 글리벡 독점판매권 획득. 2004년 말까지 EMR을 둘러싼 소송과 논쟁 진행¹¹⁾

▷ 글리벡 특허신청 반대와 인도특허법 개정압박

- 2005년 1월: 물질특허제도 도입을 포함한 개정 특허법 발효
- 2005년 9월: CPAA가 노바티스의 글리벡 특허신청에 대해 첸나이 특허청(Chennai

8) Glivec-case history, Lawyers collective HIV/AIDS unit, 2010.1.18.와 Gopal Dabade, NOVARTIS AND LEGAL BATTLE FOR ACCESS TO MEDICINES를 참고하였음. http://www.centad.org/focus_49.asp

9) 1996~98년에 미국과 유럽은 인도정부를 WTO분쟁패널에 제소함. 인도정부가 EMR과 mailbox를 폐지하지 않았다는 이유 때문. 결국 1999년에 인도정부는 특허법을 개정하여 EMR과 mailbox를 특허법에 포함시킨

10) 독점판매권 신청요건은 다음의 두가지를 모두 만족해야 함. ①인도가 인정한 convention country에서 물질 특허를 획득하고, 판매승인을 받은 것 ②인도에서 물질특허신청이 되었고, 판매승인을 받은 의약품. 독점판매권기간은 5년 내지 물질특허를 획득하거나 특허신청이 기절될때까지. 독점판매권자는 침해, 손해, 금지에 대해 소송을 제기할 수 있다.

11)▷ 닛코사는 델리고등법원에 특허청의 결정에 대해 항소→2004년 4월에 델리고등법원은 닛코의 소송을 reject. →닛코사는 대법원에 항고

▷ 2004년 8월에 CPAA도 대법원에 글리벡 독점판매권에 대해 소송제기

▷ 반면 노바티스는 마드라스 고등법원에 7개의 제네릭 제약사를 상대로, 봄베이 고등법원에 닛코사를 포함한 3개의 제네릭 제약사를 상대로 침해금지소송을 제기함. 봄베이 고등법원은 노바티스의 소송을 refuse한 반면, 마드라스 고등법원은 금지명령을 내림. 즉 제네릭 생산을 제한하고 노바티스의 부당공급을 유지

Patent office)에 pre-grant opposition을 신청

-2006년 1월: 첸나이특허청은 노바티스의 특허신청 거절, 이유는 imatinib mesylate가 신규성과 진보성이 부족하다고, 또한 향상된 효과를 보여주는데 실패하여 section 3(d)를 만족시키지 못했다고.

-2006년 5월: 노바티스는 2개의 소송을 제기, 특허신청을 거절한 특허청의 결정뿐만 아니라 section 3(d)에 대해, 첸나이 특허청의 글리벡 특허신청 거절에 대한 노바티스의 불복은 마드라스고등법원에 의해 IPAB(통상산업부 산하, 특허권을 부여할지를 검토하는 법정 기구)로 넘겨졌다. section 3(d)에 대해서는 모호하고 인도헌법에 적합하지 않을뿐만 아니라 트립스협정에도 위배된다고 주장.

-2007년 8월 6일: 마드라스 고등법원은 노바티스의 인도특허법 section 3(d)에 대한 소송을 reject, 이유는 마드라스 고등법원이 인도특허법과 트립스와의 적합성(호환성)을 결정할 권한이 없기때문. TRIPS위반여부는 WTO회원국이 WTO분쟁해결위원회에 제기하여 다루는 것이니 그쪽으로 문의하라는 뜻. 그리고 적합 유효성을 결정하는데 있어서 section 3(d)에서 사용된 "efficacy"란 표현이 의약품분야에서 명확한 의미를 가진다고 했다. 즉, 특허신청자가 '치료적 효과'면에서의 증가를 입증해야한다고 해석. 따라서 위헌아니다.

-2009년 6월에 Intellectual Property Appellate Board (IPAB)이 노바티스의 imatinib mesylate(beta-crystalline form) 특허신청관련 소송을 reject, IPAB는 노바티스가 치료적 효과의 향상을 충족시키지 못했기 때문에 특허를 부여받지 못했다고 했다. 그러나 신규성과 진보성(novelty and inventive step)에 대한 특허감독관의 입장을 뒤엎었다. 즉 기술적 진보는 그 분야에 노련한 사람에겐 명백하지 않지만 신규성은 있다는 것. 또한 노바티스가 클레임을 지속하는 것을 허용.

-2009년 8월: 노바티스는 IPAB가 마드라스 고등법원에 의한 인도특허법 section 3(d)의 해석에 부당하게 의존했다고 주장. 일반적으로 IPAB의 결정에 대한 불복은 고등법원에서 다루는데, 노바티스는 직접 대법원에 special leave petition을 신청.

-2009년 12월: 낮코사가 대법원에 맞소송.

2) 무상공급-환자후원프로그램

한편 노바티스는 '글리벡 국제 환자 후원 프로그램(GIPAP, The Glivec International Patient Assistance Program)'을 통해 글리벡을 무상으로 공급하고 있다. 인도에서 글리벡을 복용하는 환자의 99% 이상이 노바티스의 글리벡무상공급프로그램(GIPAP)¹²⁾을 통해 글리벡을 복용하고 있다는 노바티스의 대대적인 홍보¹³⁾는 비싼 약값 때문에 죽어가는 생명을 숨기고 있다. 인도에서는 매년 약 2만5천명~3만명의 새로운 백혈병환자가 생기고, 매년

12) 2002년초에 시작되었고, 인도에서는 2002년 9월에 시작. GIPAP는 엄격한 자격을 요구하는데 개도국(글리벡에 대한 판매승인이나 수입승인이 된 곳, 최소한의 상환능력을 갖춘 곳, 제네릭이 없고 약가협상이나 상환협상이 완료된 곳)에서 사회경제적 자격(어떠한 상환이나 보편혜택을 받지 못하고 개인이 약값을 지불할 수 없는)을 갖춘 환자만이 GIPAP에 등록할 수 있다. 노바티스의 자료(history of glivec in India, <http://www.novartis.com/downloads/about-novartis/glivec-history-india.pdf>)에 따르면 인도에서는 2003년 초에 제네릭이 출시되면서 기존에 GIPAP에 등록된 환자에게는 글리벡을 계속 공급한 반면 새로운 환자의 등록을 일시적으로 중단하다가 2003년 말에 독점판매권을 획득하자 GIPAP를 재개하였다. 그리고 제네릭 의약품이 출시되면 GIPAP에 새로운 환자를 등록시키지 않는다는 과거의 요구조건을 2004년 1월부터 수정하였다 (<http://www.expresspharmaonline.com/20040101/corporate01.shtml>).

13) <http://www.novartis.com/downloads/about-novartis/GIPAP-India-background.pdf>

18000명이 사망을 하고 있다¹⁴⁾. 노바티스의 자료들을 보면 인도에서 GIPAP에 등록된 환자는 2007년 12월 기준으로 8400명이고, 현재는 14000명이 넘는 환자에게 무상공급하고 있고, 매달 약 200명의 환자가 새로이 등록되고 있다고 한다. 즉 신규환자의 1/10에 해당하는 극도로 빈곤하고 아무런 보편혜택을 받을 수 없는 환자들이 노바티스의 무상공급을 받을 수 있을 뿐이다.

한편 태국에서 2008년 1월에 글리벡에 대한 강제실시를 발동하여 인도에서 글리벡과 똑같은 약을 수입하기로 결정했다. 태국정부가 전국민건강보험제도를 통해 글리벡을 공급하기에는 약값이 너무 비쌌기 때문이다. 노바티스는 과연 어떻게 했을까? 노바티스는 태국에서 기존에 운영하던 GIPAP의 기준을 연간 가구 소득이 5500만원이하일 경우로 바꿨다. 대부분의 태국 백혈병환자는 노바티스의 무상공급프로그램의 대상이 되었고, 태국정부는 GIPAP가 중단되지 않는한 글리벡 강제실시를 시행하지 않기로 했다.

최근 HAI, KEI등이 노바티스에게 글리벡 특허를 얻기 위한 소송과 인도특허법을 바꾸려는 소송을 중단하라는 항의서한을 보냈다. 이에 대한 노바티스의 답변¹⁵⁾에 따르면 노바티스가 글리벡 특허를 얻는 것과 의약품접근권은 무관하다는 것이다. 인도의 체네릭도 인도민중들이 사막기에는 너무 비싸기 때문에 의약품접근권을 보장하지 못한다는 이유를 들며, 노바티스는 GIPAP뿐만 아니라 Novartis Oncology Access Program, Health Family를 통해 치료에 접근하도록 애쓰고 있다는 것이다

3) 노바티스는 어떻게 돈을 버나?

노바티스가 환자들에게 돈을 지원하거나 글리벡을 공짜로 뿌리더라도 약값을 내리지 않는 이유는 매출액을 보면 선명해진다. 글리벡이 출시된 지 1년 8개월간의 매출액은 당시 환율로 조정했을때 1조 440억원이다¹⁶⁾. 글리벡과 똑같은 약 '비네티'이 글리벡 약값의 1/20도 안 되는 가격에 공급됐던 점이나 글리벡의 1알의 생산 원가가 최대 760원밖에 들지 않는다는 점¹⁷⁾ 고려하면 1조 440억원 중 약 9900억원이 순이익이 된다. 의약품 연구개발비가 터무니 없이 부족해진 것이라는 비판들을 무시하고 노바티스의 주장대로 '글리벡 개발원가는 미국의 평균 신약 개발 비용 8억달러에 준한다'¹⁸⁾ 입장을 받아들여더라도 1년 8개월만에 노바티스가 주장한 연구개발비를 대부분 회수한 셈이다. 현재는 글리벡의 성장세가 매년 2자리수 이상으로 유지되고 있어 노바티스를 세계의 제약회사들 중 톱 5 순위에서 빠지지 않도록 만든 1등 공신이다. 한국에서 2007년도 글리벡 매출액은 2003년에 비해 5배에 달했고, 현재 매년 약 1000억원을 지불하고 있다. 글리벡을 공짜로 뿌리는데도 왜 매출액은 증가할까?

IMS Health에 따르면 2009년 세계의약품 시장 규모는 8,370억 달러(약 1,068조원)으로 메모리 반도체 시장('08년 456억 달러)의 약 17배에 달하는 규모이다. IMS Health는 향후

14) http://www.centad.org/focus_49.asp

15) http://www.evb.ch/cm_data/110310_Response_Novartis_NGO_Open_Letter_Glivec.pdf

16) 2001년 2억 5천 7백만 CHF, 2002년 9억 5천 3백만 CHF로 총 12억 1천만 CHF. 환율 836.6229 적용시 1조 440억원. 2003년 1월 23일 노바티스 애뉴얼 리포트 참조

17) 건강사회를 위한 약사회 등. 글리벡100mg와 스프라이셀 약가인하조정신청, 글리벡400mg 수입 신청 기자회견 자료. 2008.6.3

18) 한겨레 21 제 393호. 2002년 1월 16일

10년간 의약품시장 성장률은 지속적으로 확대될 것이라고 예상한다. 2009년 전 세계의약품 시장에서 북미는 38.5%, 유럽 29.8%, 일본 10.8%, 아시아, 호주, 아프리카 12.7%, 남미 5.5%, 기타 3.4%를 차지했다. 북미, 유럽, 일본이 79%를 차지한다. 애초부터 돈이 되지 않는 아시아, 아프리카, 라틴아메리카에 사는 환자들은 초국적제약회사에게 '고객'이 아니다.¹⁹⁾ 초국적제약회사들은 너나 할 것 없이 미국과 유럽에 제일 먼저 출시를 하면서 그곳에서 팔릴 수 있는 최대의 가격으로 약값을 정하고, 그 가격을 다른 나라에 강요한다. 이것이 가능한 이유는 글리벡이 '기적의 약'이기 때문이 아니다. 핵심적으로는 노바티스만이 글리벡을 생산, 판매할 수 있는 독점을 뒷받침해준 TRIPS협정, 그리고 이를 적극 받아들인 각국 정부의 신자유주의 세계화정책 때문이다. 노바티스는 이 독점을 유지하기 위해서 가난한 전 세계의 환자들 중 일부에게 무상공급을 하고 한국의 환자에게처럼 본인부담금을 지원함으로써 비싼 약값에 대한 환자들의 저항을 막았을 뿐 아니라 인도의 복제약을 무용지물로 만들었다. 결국 세계의 환자들은 값싼 복제약이 아니라 20배나 비싼 노바티스의 글리벡을 먹게 되었다. 지극히 제한적인 노바티스의 동정적 프로그램에 포함되지 못한 환자들은 죽어가고 있다. 게다가 글리벡 문제는 글리벡으로 끝나지 않는다. 복지부는 당장의 환자부담을 좀 덜었을 뿐이지 특허에 의한 제약회사의 지나친 독점과 폭리를 보장해줌으로써 다시 똑같은 문제가 발생할 수밖에 없었다. 5년이 지날 무렵 백혈병환자들에게 같은 시련이 닥쳤다.

2. 스프라이셀: 신(神)만이 아는 기준으로 정해진 금보다 비싼 약

스프라이셀은 글리벡에 내성이 생긴 백혈병환자의 치료에 쓰는 약으로 약제비적정화방안 시행 후 첫 사례로서 그리고 비싼 약값 때문에 많은 주목을 받았다. 스프라이셀은 2007년 1월에 시판허가되었으나 2008년 1월에 건강보험공단과 스프라이셀 제조사인 BMS(브리스톨 마이어스스퀘어)간의 약가협상이 결렬되었다. BMS는 스프라이셀이 글리벡에 내성이 생긴 환자들에게 필요한 약이므로 글리벡의 약값을 기준으로 결정해야한다고 주장했고 따라서 1년 치 약값으로 5,000만원을 요구했다. 일반적으로 공단과 약가협상이 결렬된 약은 비급여로 적용되지만 스프라이셀은 약제급여평가위원회에서 진료상 '필수약제'로 선정되었기 때문에 약가협상 결렬 후 약제급여조정위원회로 회부되었다. 약제급여조정위원회는 5,000만원을 두고 10%를 인하할지 20%를 인하할지를 저울질 하였다. 5,000만원이든 4,000만원이든 환자와 건강보험이 감당할 수 없는 '살인적' 가격이라는 걸 부정할 사람은 없을 것이다. 환자 생명을 놓고 4,000만원, 5,000만원 판돈을 거는 노름판이나 다름없는 약값결정과정에서 대해 환자들이 '어떤 기준으로 약값을 정하는지' 묻자 돌아온 답은 '약값은 오직 신(神)만이 알 뿐'이라는 것. 4차례의 약제급여조정위원회가 열린 끝에 2008년 5월 7일에 스프라이셀 약값은 결국 연간 4,000만원으로 결정되었다. BMS는 그 가격이면 공급을 하지 않겠다는 말을 흘리며 큰 손해를 본 듯이 오버액션을 하였고, 복지부가 자존심을 세운 모양새인 마냥 짜고 치는 고스톱을 연출했다. 그러나 약제급여조정위원장이 밝혔듯이 복지부가 알아서 '제약사가 공급거부를 하지 않을 수준을 고려해 결정'해준 것뿐이다. 얼마나 이익을 볼 것인지,

19) 그렇다고 이 지역을 완전히 방치하는 것은 절대 아니다. 초국적제약기업들은 특허권보다 자료독점권을 얻기가 훨씬 간편하기 때문에 개발도상국에서는 일반적으로 특허보다는 자료독점권을 통해 독점을 획득해왔다. 자료독점권은 특허권에 비해 독점기간이 짧지만, 그 효과가 같고 훨씬 간편한 절차를 거쳐 쉽게 얻을 수 있다. 그 결과 개발도상국의 환자 개인 내지 공공의료가 파탄날 지경까지 이윤을 뽑아내고, 제비리가 수출되거나 수입되는 것을 막아왔다. 개발도상국에도 FTA와 트립스플러스조항을 강요하면서 특허권과 자료독점권을 동시에 활용하는 방향으로 가고 있다.

그에 따라 누가 약을 먹을 수 있을지를 이 신(神)이 정해주는 범위내에서 선택당하는 우리의 생명은 신(神)의 손바닥위에 있다고 할 수 있다.

BMS의 제법특허 US2006/0004067에 따라 합성을 해보면 스프라이셀과 같은 완제품을 만드는데 드는 최대 생산원가는 1,890원(연간 약 138만원)이다. 이 가격은 모든 단계에 대해 최대치를 가정하여 계산되었고 특히 스프라이셀의 완제 생산비는 시약 grade의 조정 및 생산 규모의 증가에 따라 1/2 이상 대폭 감소가 가능하다. 이에 시민단체와 환자단체는 여기에 연구개발비 등을 고려하여 약값을 조정할 것을 신청하였으나 복지부는 조정절차를 진행하지 않겠다고 통보해왔다.

그 후 BMS는 기금을 한국혈액암협회에 기탁하는 방식으로 스프라이셀 약제비지원프로그램(20)을 2009년 1월부터 하고 있다. 의료급여2종 환자나 월소득, 재산이 적은 환자에게 본인부담금을 전액 지원해주는 방식이다. 뿐만아니라 다른 초국적제약회사들도 BMS와 같은 방식으로 벨케이트(다발성골수종 치료제), 비다자(골수형성이상증후군 치료제), 엑사자이드(재생불량성빈혈 치료제)와 같은 항암제치료에 대해 본인부담금을 전액 지원해주고 있다.

3. 푸제온: 건강할 '자격'이 있다?

이 신(神)의 뜻을 거역하였을 경우에는 '푸제온'과 같은 일이 생긴다. 스프라이셀 약가협상이 벌어졌던 같은 시기에 에이즈치료제 '푸제온'에 대한 약가협상이 벌어졌다. 푸제온은 기존의 에이즈치료제에 모두 내성이 생긴 에이즈환자에게 사용하는 새로운 기전의 약이다. 한국에는 2004년 11월 연간 1,800만원으로 보험적용이 되었다.

그러나 로슈는 복지부에 푸제온을 연간 3,200만원에 보험적용해달라고 요구했다. 당시 환율로 환산해보면 미국에 요구한 가격과 맞먹는다. 복지부가 이를 받아들이지 않고 연간 1,800만원으로 보험약가를 결정하자 로슈는 '노바티스처럼' 약값이 싸다며 공급을 하지 않았다. 로슈는 다시 2005년에 연간 2,500만원으로 약값을 올려달라고 신청했다가 기절당하자 2007년에 연간 2,200만원으로 신청했다. 2008년 1월 건강보험공단과 로슈가 푸제온에 대한 약가협상을 벌인 결과, 약값을 올려줄 이유가 없다는 결론이 났다.

로슈는 '의약품 공급에 관한 문제는 해당 국가 국민이 해당 의약품을 구매할 능력이 되는지 여부에 따라 결정되는 것'이라며 "실제 푸제온의 약값이 비싸다는 점에서, 한국뿐만 아니라 경제수준이 낮은 동남아시아 국가에는 푸제온 공급이 안 되고 있다. 푸제온이 한국 환자들이 구매가능한 제품인지에 대해 의문을 가지고 있다"고 밝혔다²¹⁾. 즉 로슈는 구매력이 없는 환자는 푸제온을 이용할 자격이 없다며 공급을 하지 않고 있다.

약을 먹고 건강할 '권리'를 '자격'으로 둔갑시키는 제약회사에 대해 복지부는 사기업의 '상품'을 강제로 공급시키는 것은 법적으로 불가능하다고 했다. 복지부는 로슈가 원하는대로 약값을 올려주든지, 강제실시를 발동하든지 2가지 방법밖에 없다며 의약품, 의료보험제도와 관련된 법상에 의약품의 공급을 확보할 수 있는 방안이 없음을 인정했다. 태국이나 브라질 정부가 에이즈치료제를 비롯한 필수약제를 건강보험체계속에서 공급하기위해 강제실시를 발동했던 것처럼 복지부가 책임을 다할 것을 촉구하였으나 그렇게 하지 않았다. 결국 2008년 12월에 감염인단체 및 사회단체에서 직접 강제실시를 청구하기에 이르렀다. 강제실시를 청구한지 2달이 지날 무렵 로슈 본사는 한국에서 '동정적 접근 프로그램(compassionate

20) <http://www.bloodcancer.or.kr/>

21) 약업신문, 2008년 5월 22일.

access programme'을 시작한다고 사회단체에 통보했다. 무상공급은 로슈가 스스로 밝혔듯이 '임시적 조치'에 불과하며 로슈의 이익을 위해 언제 끝낼지 모르는 그야말로 '로슈마음대로 프로그램'이다.

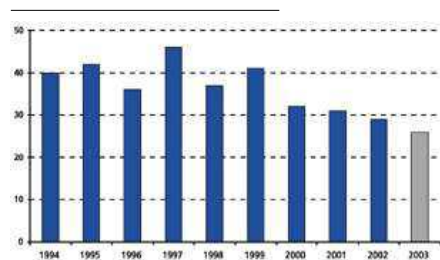
2009년 6월 국가인권위원회에서 푸제온 강제실시를 허용하는 것이 공공의 이익에 부합할 뿐만 아니라 국민의 건강권과 생명권 보호를 위한 국가적 의무에도 부합한다는 의견을 제시했으나 특허청은 강제실시를 기각했다. 특허청은 '푸제온은 일부 후천성면역결핍증환자치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되므로 푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다'면서도 푸제온을 공급할 수 있는 '유일한' 방법인 강제실시를 기각했다.

II. 제약자본의 독점전략

1. 의약품 개발, 생산, 공급과정

IMS Health에 따르면 2009년 세계의약품 시장에서 북미, 유럽, 일본이 79%를 차지한다. 북미, 유럽, 일본의 비중은 줄어들고 있다(2007년 86.4%). 그 이유는 미국, 유럽, 일본은 블록버스터급 신약의 특허만료, 신약승인 건수 감소²²⁾, 약제비 절감을 위한 의료정책(제네릭 사용 활성화²³⁾ 등)등으로 1~2% 성장에 그친 반면, IMS health가 일명 'Pharmerging Market(신흥제약시장)'이라고 부른 브라질, 러시아, 인도, 중국, 한국, 태국 등 17개국의 의약품시장이 급속한 성장률을 보이고 있기 때문이다. 특히 성장잠재력이 가장 큰 곳으로 중국과 인도를 주목하고 있는데, 중국은 2020년 세계 두 번째 의약품 시장으로 부상, 인도는 2015년 세계 10위권내로 부상할 것이라는 전망을 내놓고 있다.

제약산업에 있어 특허로 인한 독점성은 다른 산업에 비해 매우 높다.



22) 년도별 신물질 시판건수. 2000년대 들어 감소하고 있다. 퍼스트제네릭 및 개량신약 발굴전략 수립. 보건산업진흥원. 2008

23) 세계 의약품 매출 중 제네릭은 약 10% 차지.

미국의 경우 처방의약품 중 제네릭 비중은 60%(1984년에는 약 20%)이지만 매출로는 10%정도.

호주는 2006년에 제네릭은 총PBS예산의 15%를 차지.

일본은 2007년에 제네릭 활성화계획을 수립하여 2012년까지 제네릭비중을 30%까지 확대할 예정.

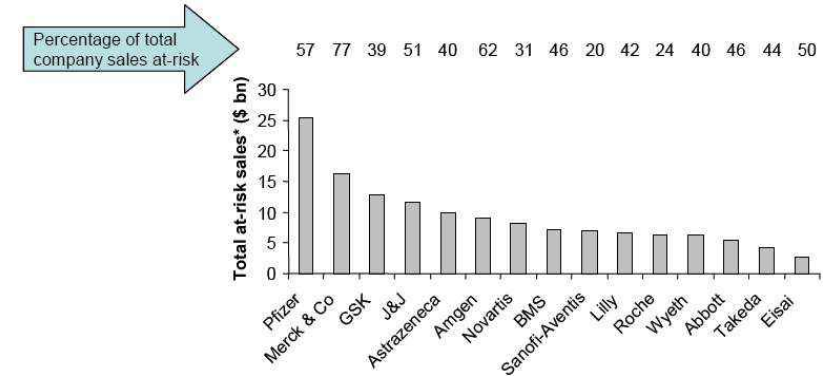
프랑스는 유럽에서 3번째로 큰 제네릭시장이지만, 제네릭비중은 다른EU국가들에 비해 낮은편으로 금액기준9%, 수량기준 18%를 나타냄. 퍼스트제네릭 및 개량신약 발굴전략 수립. 보건산업진흥원. 2008

<산업부문별 연구성과물의 특허권리화 비율(%)>²⁴⁾

산업(미국기업)	제품기술	공정기술	산업(유럽기업)	제품기술	공정기술
의약품	96	42	의약품	76	49
컴퓨터	56	28	사무용품, 컴퓨터	57	21
전자부품	35	9	전자장비	44	22
반도체	49	21	통신장비	47	23
통신장비	60	49	의료,정밀기기	56	47
의료장비	68	32	운송기기	31	11
정밀기계	41	24	운송서비스	21	12
우주항공	51	36	전체	36	25
전체	52	33			

자료: 미국기업 Cohen et al(1997), 유럽기업 Arundel and abula(1998)

2005년 의약품판매액을 기준으로 2006~2010년까지는 특허만료의약품에 해당하는 매출액은 800억달러규모, 2011~2015년에는 770억달러규모로 예상된다. 특히 2008년 190억달러, 2011년 240억달러. 초국적제약사들의 2015년까지의 매출액 중 특허만료의약품의 비중이 약 20~80%정도를 차지한다²⁵⁾. 이런 상황들은 제약자본이 특허를 더욱 강화하여 독점을 연장시키려는 배경이 되고 있다.



* At-risk sales based on sales generated in MAT/06/2005

글로벌제약사별 특허만료의약품 매출액 및 비중(2006-2015)

자료원: IMS Generic Planning, IMS Health, 2005 edition

제약기업들은 특허제도를 혁신성에 대한 보상이라고 주장하며 그러한 보상이 없는 신약개발의 동기를 얻지 못한다고 위협하지만 현재의 특허제도는 개발자에 대한 보상과 기술발전을 위한 동기부여의 기능을 벗어났다. 기술의 발전과 확산을 목적으로 하는 특허제도는 제약회사에게 기술발전의 방향을 왜곡하고, 기술 확산을 막기 위해 합법적 권한을 부여하는 제도로 변질되었다. 더군다나 현재의 특허제도는 공공 자금의 지원 아래 이루어진 연구 활

24) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구. 특허청. 2009.8

25) 퍼스트제네릭 및 개량신약 발굴전략 수립. 보건산업진흥원. 2008

동에서 창출된 아이디어를 활용한 발명에 대해 특허나 다른 지적 재산권을 통한 사유화를 허용하고 있다. 우리의 예상과는 달리 신약의 연구개발에 필요한 재정을 비롯하여 공적부문의 기여가 상당함에도 그 성과는 제약회사가 독차지하도록 되어있다. 한 예로 미국립보건연구소에 따르면 1995년 당시 세상에서 제일 많이 팔리던 5가지 의약품의 연구개발과정에서 77~95%가 공적부문의 기여로 이뤄졌다(표 1). 즉, 해당의약품의 발견 및 개발의 배경에 있는 모든 출간 연구 프로젝트의 수를 미국 납세자 기금 연구, 외국 학술연구, 산업 연구(특허권자 그리고 다른 회사)로 분류하여 헤아렸을 때, 전자 두개로부터의 기여가 연구기여물의 대다수를 차지한다는 것이다²⁶⁾.

Importance of Research	Affiliation of Scientist	Ranitidine (Zantac)	Acyclovir (Zovirax)	Captopril (Capoten), Enalapril (Vasotec)	Fluoxetine (Prozac)	Total
Key Contributions to Discovery and Development of Drug†	U.S. taxpayer studies	2	4	4	1	1
	Foreign academic studies	1	1	1	2	5
	industry sponsored studies (excluding patent holder)	0	0	0	0	0
	Patent-holder sponsored studies	0	0	0	1	1
Referenced in Patent Holders papers†	U.S. taxpayer studies	0	7	1	1	9
	Foreign academic studies	0	1	0	1	2
	industry sponsored studies (excluding patent holder)	0	0	0	0	0
	Patent-holder sponsored studies	0	0	0	0	0
Other Contributions to Discovery and Development of Drug	U.S. taxpayer studies	6	21	9	16	52
	Foreign academic studies	15	8	4	6	33
	industry sponsored studies (excluding patent holder)	4	0	0	3	7
	Patent-holder sponsored studies	2	2	3	4	11
Total		30	44	22	35	131
Percent of total research projects sponsored by U.S. taxpayer of foreign academic institutions		80%	95%	86%	77%	85%

표 2 Who contributed most to development of Top 5 selling drugs(1995)
Source: National Institutes of Health. "NIH Contributions to Pharmaceutical Development" Administrative Document. February 2000. †As defined by NIH

대학이나 공공기관의 연구자들이 신약의 물질을 찾아내는 어려운 일을 해놓으면 제약회사는 그 중 상품이 될 만한 것을 약간의 로열티를 주고 고른다. 그리고는 상품으로 만들기 위한 본격적인 연구에 들어가는 것이다. 이때에도 임상시험지원이나 세금공제 등의 혜택을 받는다. 제약회사가 신물질을 고르는 기준은 기존보다 치료효과가 더 있을 것 같거나 그 신물질을 필요로 하는 환자를 염두에 두는 것이 아니라 돈이 될 만한가이다. 그래서 돈 안되는 병 '무시되는 병(neglected disease)'이란 말이 생겨났다. 세계보건기구는 전 세계에 만연해 있는 3대 질병으로 에이즈, 결핵, 말라리아를 꼽고 이를 줄이기 위한 국제사회의 노력을 호

26) Public Citizen, Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card"Congress Watch July 2001. <http://www.citizen.org/documents/ACFDC.PDF>(Accessed November 7, 2008)

소해왔다. 세계보건기구에 따르면 해마다 이 질병들로 인해 각각 200~300만명이 사망한다. 선진국에 사는 사람들도 에이즈에 걸리는 것을 다행으로 생각해야 할까? 에이즈치료제에 대한 연구는 지속되고 있지만 말라리아, 결핵약에 대한 연구는 거의 없다. 저개발국에서 열대병같은 풍토병으로 3초에 1명씩 죽어가도 풍토병을 치료하기위한 연구는 없다. 새로 개발된 돈 되는 약이라고 해도 기존약보다 치료효과가 항상 더 나은 것은 아니다. 미 FDA(2001)에 따르면 1989년~2000년 사이에 미국에서 허가된 신약 중 기존치료제보다 '나아진' 효과를 보인 약은 24%에 불과하다²⁷⁾. 제약회사는 기술혁신을 위한, 더 나은 치료를 위한 의약품을 개발하기보다는 오히려 유사약품(me-too drug) 개발이나, 기존 약물의 사소한 변화에 치중한다. 그리고 이러한 사소한 변화에 대해서도 특허권을 얻을 수 있도록 각국의 특허 제도를 바꿀 것을 강요한다. 효과가 뛰어난 그렇지 않은 특허로 인해 유일하기 때문에 제약회사는 전 세계 의약품 시장의 80%이상 차지하는 북미, 유럽, 일본에서 팔릴 수 있는 최대의 가격으로 결정된 후 다른 국가에도 그만큼 지불할 것을 요구한다. 기존약보다 '나아진' 효과를 보이지 않더라도 신약은 기존약보다 비싸다.

2. 전 세계적 특허 강화: TRIPS부터 FTA까지

1) 10년만에 세상을 바꾼 초국적제약기업

TRIPS협정은 1986년에 지적재산권을 무역대상에 포함시킨 우루과이라운드 협상에 의거, 1995년에 출범한 세계무역기구(WTO)체제에서 채택된 협정 중의 하나이다. 이로써 특허는 당연히 재산권으로서의 헌법적 지위를 가지고 각국의 무역대상의 하나로서 전 세계 단일 시스템을 지향하게 된다. 특허권으로 독점적인 생산을 보장받은 제약회사는 천문학적인 약값을 요구할 수 있게 되었을 뿐만 아니라 의약품의 탄생과정과 환자에게 공급되기까지의 과정을 바꿔놓았다. 불과 10년만에 전 세계의 생명을 좌지우지할 수 있는 무소불위의 권한을 가지게 되었다.

1947년 제네바에서 23개 나라들이 모여 「관세 및 무역에 관한 일반협정GATT」에 서명한 후 세계무역기구를 설립하자는 현상이 1948년 3월, 아바나 회의에서 채택됐다. 당시 세계 무역대상에 농업과 서비스, 지적재산권 등은 포함되지 않았다. 그러나 세계 무역을 자유화시키기위해 다자간 협상 라운드가 진행되는 동안 그 대상은 확대되어갔다. 1970년대에 도쿄 라운드를 위해 구성된 미국측 대표단의 수석으로 하비 E. 베일이 모습을 나타냈다. 1975년부터 1987년까지 그는 미국 무역대표부(USTR)의 서비스 부문 관리였고, 현재는 세계제약협회연맹(IFPMA) 사무총장이다. 그는 1986년에 쿤타델 에스테에서 장관회담에 참석하여 우루과이라운드를 출범시켰다. 우루과이라운드는 서비스 부문과 지적 재산권 부문을 주요 의제로 포함시켰다²⁸⁾. 우루과이협상을 주도했던 Quad그룹(미국, EC, 일본, 캐나다 등) 중 미국을 제외한 국가들은 처음에는 지적재산권을 포함시키는 것을 지지하지 않았다. 우루과이라운드가 세상에 알려지기 전까지는 상당수의 나라들이 특허권이라는 것을 인식하지 못하고 있었다. 1986년까지 의약품 특허를 인정하지 않던 나라는 한국²⁹⁾을 포함하여 50개국

27) 정소원. 건강사회를 위한 약사회. 먹을 수 없는 약은 약이 아니다. 2008.5.27에서 재인용

28) 폴 방키몽. 아이들이 너무 빨리 죽어요. 서해문집

29) 1980년대에 IBM과 화이자가 주축이 되어 강제력있는 지적재산권의 보호를 위해 WIPO가 아닌 무역체제를 사용할 수 있는 GATT를 이용해야한다고 주장하는 한편 미국의 저작권 업계는 레이건 정권에게 개발도상국

에 달했다. 물론 1970년에 설립된 세계지적재산권기구(WIPO)가 있었지만, 회원국에게 조약을 지킬 것을 강제할 수 없었고 각 조약별로 가입국 수가 많지 않았다. 당시 WIPO회원국의 2/3가 제3세계 국가였기 때문에 미국이 보호수준을 높이고 싶어도 어려웠다³⁰⁾. 이처럼 특허권이나 저작권 등 지적재산권에 대해 아무도 관심을 갖지 않는 상황을 뒤엎은 것은 컴퓨터 회사 IBM과 제약회사 화이자였다. IBM과 화이자는 1980년대에 레이건 정권이 개발도상국의 지적재산권 제도를 바꾸어 미국의 산업을 보호하는 통상정책을 전개하도록 강한 입김을 넣었다. 두 회사는 전 세계적으로 강제력있는 지적재산권의 보호를 위해 WIPO가 아닌 무역체제를 사용할 수 있는 GATT를 이용해야한다고 주장했다. 그리고 1986년에 우루과이라운드가 출범하기 6개월전에 화이자는 미국의 13개 다국적기업과 지적재산권위원회(IPC)를 결성하였다. IPC의 목적은 GATT에서 지적재산권 교섭을 촉진하기위해 국제보호기준을 구체적으로 설정하는 것이었다. IPC는 자체적으로 지적재산권에 대한 보호기준을 만들고 유럽경제인연합회(EU)와 일본 경제단체연합회에게 컴퓨터 프로그램과 의약품에 포함한 광범위한 지적재산권의 국제협정안을 민간에서 만들 것을 설득하였다. 그리하여 미국, 유럽, 일본의 경제단체로 구성된 '지식소유권에 관한 미, 일, 유럽 민간3국회의'를 발족시켰다. 민간3국회의는 강제력있는 지적재산권에 관한 국제협약이 된 '무역관련 지적재산권협정(TRIPS)' 시안을 만드는 것과 동시에 각국정부를 설득하였다³¹⁾. 그리하여 1995년 세계무역기구(WTO)가 출범하면서 발효가 된 TRIPS협정은 10년에 걸친 화이자의 작품인 셈이다.

이러한 제약산업의 힘과 영향은 미무역대표부가 해마다 작성하는 스페셜301보고서에서 발견할 수 있다. 미무역대표부는 지적재산권의 보호수준에 대해 미국의 기준을 갖대로 전 세계 국가들의 순위를 매겨 스페셜301조보고서를 작성하고 무역체제를 가한다. 이때 제약회사는 산업무역자문위원회에 앉아서 미무역대표부에게 충고와 답변을 한다. 또 미정치권에 엄청난 정치자금을 조달하고 국회의원마다 로비스트를 붙이고, 무역협상공무원들이 퇴직할 때 제약산업계의 요직을 차지하면서 초국적제약회사는 정부무역협상가들과 들고 도는 관계를 가진다. 2008년 제2/4분기에만, 특허법 개정과 무역 대책 등을 요구했던 기업들이 소비한 로비 활동비용은 시스코(Cisco)가 30만 달러, 오라클(Oracle)이 130만 달러, 델(Dell)이 77만 달러, 액센츄어(Accenture)가 110만 달러, 휴렛팩커드(Hewlett-Packard)가 45만 달러, 마이크로소프트(Microsoft)가 230만 달러에 달한다³²⁾.

2) FTA=TRIPS Plus: 에버그리닝 전략

제약산업은 TRIPS협정보다 더 강한 특허보호를 원하지만 화이자가 10년만에 TRIPS협정을 완성했을때와는 달리 개발도상국정부뿐만 아니라 전 세계의 민중들은 이제 특허로 인한 폐

해에 대해 잘 알게 되었다. 매년 WTO각료회의가 전 세계 민중들의 투쟁으로 무산되는 등 TRIPS협정을 바꾸기란 예전 같지 않게 되었다. TRIPS협정보다 더 강한 특허보호기준을 강제할 수 있는 '한방'이 있었으니, 그것은 자유무역협정(FTA)이었다. 인도특허청과 소송을 벌이지 않고도, 강제실시를 발동할 때마다 일일이 방해하지 않아도 되고, 약값규제나 승인 절차를 완화시키기 위해 오랜 시간 정부를 상대로 로비를 하거나 압력행사를 하지 않아도 되는 효과적인 '한방'. 미국은 WTO협상보다는 양자협정인 FTA를 서두르는 쪽으로 입장을 바꾸었다. FTA를 통해 미국식 법과 제도 혹은 그 이상을 각국에 관철시킴으로써 결국은 초국적제약회사를 위해 지적재산권에 대한 '세계규칙을 변화'시키는 것이 목적이다. 미국정부는 FTA협상안에 TRIPS협정보다 독점기간을 연장하고, 특허대상을 확대하는 것 뿐만 아니라 의약품 특허, 승인, 약값에 관한 사항을 모두 담았다³³⁾. 그리고 각국의 의료정책이나 제도로 인해 손해를 보았을 때 기업이 직접 정부를 제소할 수 있는 권한을 넣었다. FTA는 양국의 약속으로 끝나지 않고, 도미노게임처럼 다른 나라의 특허권을 강화시킬 것이다. 최혜국대우는 제 3국에 부여하고 있는 대우보다 불리하지 않은 대우를 상대방 국가에게도 부여해야 한다는 원칙인데, 최혜국 대우 원칙을 포함하고 있는 FTA의 속성상 협상 대상국들과 초국적기업들은 서로 경쟁하다시피 더 높은 수준의 FTA를 요구할 것이다. 또 한 번의 '세계 규칙의 변화'가 진행되고 있다.

한편 제약자본은 직접 특허제도를 강화시키기 위해 나선다. 1997년 11월 남아프리카공화국 국회는 싼 가격에 에이즈치료제를 공급하기 위해 의약품특허에 대한 강제실시와 병행수입을 허용하는 내용의 '의약품 관련 물질관리를 위한 개정법'을 통과시켰다. 그러자 이 개정법을 저지하려는 무려 39개의 초국적 제약회사들은 넬슨 만델라 대통령을 포함하여 국회의장, 보건부 장관, 특허청장 등 10명의 남아프리카공화국 정부, 의회 기관장들을 고소하였다. 국경 없는 의사회, 치료접근성운동본부(TAC)가 초국적 제약회사들이 개도국이나 최빈국에서 환자에게 값싼 치료약을 공급하려는 것을 막으려는 수년 동안의 정치·전략적 압력을 폭로하고, 전 세계 130여개국에서 285,000명이 서명에 동참함으로써 전 세계에 알려지자 초국적 제약회사들은 3년뒤인 2001년에 아무런 조건 없이 소송을 취하한 바 있다. 또한 초국적 제약기업은 트립스플러스조항을 인도특허법에 포함시키려고 끊임없이 소송과 로비를 하고 있다. 노바티스가 인도특허법 section 3(d)가 트립스협정위반이라고 소송을 진행하고 있는가 하면, 바이엘사는 항암제 '텍사바'와 똑같은 약을 인도 시플라사가 판매허가를 받아 시플라사의 판매허가를 취소하고 특허-허가 연계제도를 도입할 것을 요구하며 소송을 걸었다. 바이엘사의 소송은 2010년 12월에 대법원에서 기각되었다. 대법원은 특허제도와 의약품규제 제도는 별개이고, 인도법 하에서는 의약품규제기구가 특허의 제네릭 판매허가를 막을 의무가 없다고 판결했다. 시플라사의 판매허가 여부는 바이엘사가 이미 제기한 특허침해소송에서 다를 문제라는 것이다. 앞서 로슈사 또한 항암제 '타세마'에 대해 특허-허가 연계를 주장하다 대법원에서 기각당한 바 있다. 2008년에 시플라사가 타세마와 같은 제네릭을 시판

각국과 일대일 외교를 이용하여 개별적으로 해결할 것을 주장했다. 그리하여 그 첫 대상이 된 한국은 1986년 7월 '한미지적재산권양해각서(record of understanding between US and republic of Korea)'를 체결함으로써 1987년 물질특허제도를 도입하게 되었다. 이후 상당한 기술사용료가 지불되고, 1990년대 들어서는 외자 제약사의 한국시장 진출이 본격화되었다. 더욱이 전 국민 의료보험의 확대에 따른 보장성 강화와 의약품업은 전반적 의약품 시장의 확대와 더불어 고가의 브랜드의약품 시장을 팽창시켰다.

30) 양희진. 정보공유연대 운영위원. 지식재산권의 개념과 보호법제. 전국정보운동포럼 2005: 지식재산권의 재구성을 시작하자 발제문.

31) 「TRIPS 협정 체결을 둘러싼 정치과정 분석- 일미유럽에서의 제약컴퓨터 산업을 중심으로 -」, IIP (2007)을 한국지식재산연구원에서 요약하여 소개한 것을 참고.

32) 자료원 : IP NEXT, 8.18 한국지식재산연구원 IP동향 2008.8.18

33) <한미FTA 의약품 주요쟁점>

-독립적 의의신청기구와 의약품 및 의료기기 위원회가 설치되는 것은 의약품 급여가격 결정 및 보건의료체계 전반에 대한 독자적인 정책마련 불가하다는 의미. 미국의 동의없는 제도와 정책의 변경이 어렵게 될 것이다.

-특허의약품의 적절한 가치인정은 약값산정에 있어 높은 가격을 인정한다는 표현으로 이 조항의 삽입으로 약제비 적정화 방안은 상당한 부실로 나갈 공산이 커졌다.

-허가특허연계

-고시수준에 불과하였던 자료독점권을 협정문에 명시. 다시 되돌리거나 변경할 수 없음.

하자 로슈사는 특허-허가연계를 주장하며 소송을 걸었다. 그리고 특허침해소송을 제기했고 시플라사는 특허무효소송으로 맞대응했다. 2009년 4월에 고등법원은 시플라사의 판매를 허용하는 판결을 내렸고, 2009년 8월에 대법원은 로슈의 소송을 기각했다. 현재 특허소송은 진행 중이다. 인도에 있는 초국적기업들의 연합인 OPPI(Organisation of Pharmaceutical Producers of India)는 자료독점권, 특허-허가연계, section 3(d)의 개정을 촉구하는 로비를 지속적으로 벌이고 있다.

이렇듯 TRIPS협정보다 더 강력한 독점력을 발휘할 수 있도록 미국정부(EU도 마찬가지)와 초국적제약기업이 요구하고 있는 것을 일명 '트립스플러스'라고 부른다. 트립스플러스는 '에버그리닝 전략'이라 할 수 있다. 의약품특허의 에버그리닝 전략은 특허의 존속기간을 연장하여 더 많은 독점권을 얻고자 하는 것을 말한다. 의약품특허의 에버그리닝전략을 대표적으로 제도화한 것이 허가-특허 연계제도이다. 자료독점권 역시 독점기간을 연장하기위한 주요 수단이다.

① 허가-특허 연계

미국이 1984년에 시작했고, 캐나다에는 나프타(NAFTA)로 인해 1993년에 도입되었다. 에버그리닝 전략 유형에는 염화합물, 용매화합물, 결정형, 광학이성질체, 제형 및 약물동력학적 데이터, 제법, 용도 등이 대표적이라 할 수 있는데, 광학이성질체 특허에서 특허분쟁이 가장 많이 발생한다. 제약기업은 신약개발단계마다 다양하게 특허를 출원하여³⁴⁾ 제네릭 의

34) ① 신물질 탐색/개발: 약리성분을 갖는 후보물질을 선별, 선정하는 과정. 최초의 원천특허인 물질(product)특허를 출원하고, 상품으로 출시된 후에 핵심적인 시장보호수단으로 작용.

② 전임상시험: 인체를 대상으로 하는 임상시험전에 동물을 대상으로 후보물질의 유효성과 안전성(독성)을 실험하는 단계. 따라서 투어를 위한 제형(Formulation)을 시험적으로 만들고, 이를 바탕으로 선행적인 제형(Pre-Formulation)을 만들어야 하는데, 이와 같은 연구성과물에 대해 최초의 원천적인 제제(제형, Formulation)특허 또는 조성물(Composition)특허를 출원하게 된다. 한편, 전임상단계에서 안전성 및 유효성이 어느 정도 검증이 된다면 향후 상업적으로 유효하기위한 대량생산이 필수적이다. 따라서 원천특허의 명세서에 기재된 생산방법은 통상적으로 물질특허를 확보하기위한 수단으로 기재되는 경향이 있으므로 대량생산기술이나 개선된 제조기술에 대해 제조방법특허를 출원하게 된다.

③ 임상시험: 인체를 대상으로 안전성, 유효성에 대해 실험하는 단계. 보통 1상(소수의 건강한 사람을 대상으로 안전성, 내약성 실험), 2상(소수의 환자를 대상으로 용법, 용량 결정 및 안전성, 유효성 실험), 3상(다수의 환자를 대상으로 안전성, 유효성 실험)으로 진행됨. 이때 실질적인 제형이 결정되고 이에 따라 제제(Formulation)특허를 출원할 수 있거나 사람을 대상으로 처방을 하기 때문에 투여방법에 관한 특허를 출원하게 된다. 특히 임상단계에서 동물실험전임상에서 발견되지 못했거나 문제점이 파생되었던 독성문제, 용해도(Solubility), 안정성(Stability)등의 문제가 발생될 수 있다. 이를 극복하기위해서 DDS(Drug Delivery System)을 이용한 개량된 제제특허를 출원하거나 염(Salt), 수화물(Hydrate), 결정형(Crystal form) 연구를 통해 특허를 출원하게된다. 기존의 화합물신약의 경우 라세미(Racemic) 혼합물신약후보는 입체형태에 따라 독성을 야기하기 때문에 안전하고 유효한 광학이성질체(Optical Active Compound, Enantiomer)에 관한 물질특허를 출원하게된다. 한편 임상기간동안에 최초신약후보물질의 적응증(Indication)과 달리 부작용을 나타낼 경우 새로운 용도로 특허출원을 하기도 한다.

④ 시판, 4상 임상: 시판후 안전성, 유효성을 검사하는 단계. 시판전 제한적인 임상시험에서 파악할 수 없었던 부작용이나 예상하지 못하였던 새로운 적응증을 발견하기 위한 약물역학적인 연구가 실시되는데 이것을 신약시판후조사라 한다. 이 기간(신약제시기간) 동안에는 예기치 못한 새로운 부작용이 나올 수 있다는 명목으로 제네릭의약품에 대해서 허가를 해주고 있지 않다. 따라서 이 기간은 실질적인 신약의 독점보장장치로 작용하고 있다. 제품출시기간동안 임상단계와 마찬가지로 부작용에 따른 새로운 용도특허 및 지속적으로 제형개발

약품의 출시를 막는다.

<신약 개발단계별 특허출원 전략³⁵⁾>

년 차	1~3	4~6	7~9	10~12	13~15	16~18	19~21	22~24
물질	Patent	수화물	염	광학 이성체			특허연장	
중간제 (Product & Process)			Patent			Patent		
제법		Patent		Patent		Patent		
제형		Patent		Patent				
용도			Patent			Patent		
투여방법			Patent					
다결정 (Product)				Patent			Patent	
개발단계	Discovery	Preclinical	Clinical	Clinical I	Launch	Data Exclusivity	Marketing	

표시된 것은 미국 오렌지북 특허목록 대상

<제약부문 특허분쟁절차³⁶⁾>

개량된 제조방법, 수화물, 결정형특허를 출원하게 되고, 결국 이러한 특허는 향후 원천특허인 최종물질특허가 만료된 후 제네릭개발사와 특허분쟁의 쟁점이 된다.

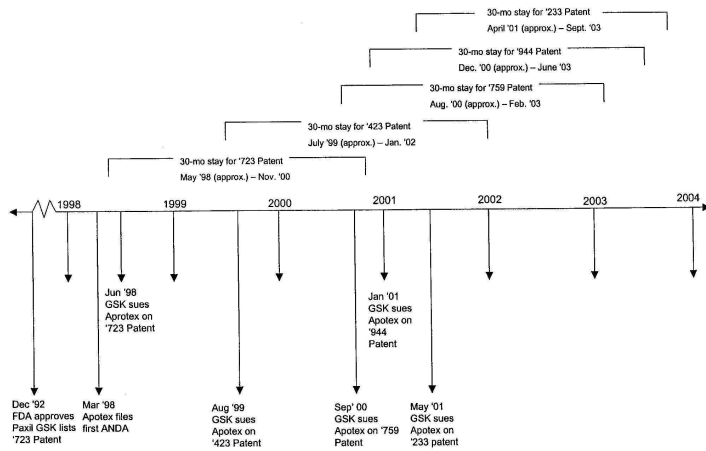
35) 제약분야의 에버그리닝 특허전략과 분쟁사례 연구. 특허청. 2009.8

36) 권리범위확인심판은 특허의약품과 제네릭의 이용·저축문제를 확인하기 위해 특허청심판원에 심판을 청구하여 특허법원, 대법원을 거쳐 최종판결하게 된다. 소극적권리범위확인심판청구는 제네릭제약사가 제기할 수 있는 것. 87년 물질특허도입전까지는 제법특허만 있어서 2000년대 초반에는 제법의 차이를 중심으로 한 심판이 많았다. 그후에는 심판청구가 거의 없었다. 앞으로는 개량특허를 중심으로 특허회피를 하기위해 심판청구가



자료원 정 윤택 2007 보건산업백서 한 국보건산업진흥원 2008.06

<GSK Vs Apotex간의 다수의 30개월 자동유예사례 Paxil>



Paxil의 경우를 자세히 살펴보자. 캐나다의 제네릭 회사인 Apotex는 1998년 3월31일에 제네릭의약품의 약식허가신청(ANDA)을 하면서 미국 오렌지북에 등재된 제4,721,723호에 대하여 특허침해되지않는다면서 허가신청을 했다. 이에 GSK는 최초30개월 허가정지를 위해 침해소송을 제기하였다. 그리고 30개월이 거의 만료되는 2000년 11월이후에 추가적으로 9

많아질 것이다. 적극적권리범위확인심판청구는 특허권자가 제기할 수 있는 것. 2006년전까지는 한건도 없었으나, 2006년 약제비적정화방안 시행이후 제네릭 출시되면 오리지널 약가를 20%인하하는 것에 대한 방어수단으로 청구가 증가하고 있다. 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구. 특허청. 2009.8

개의 특허를 오렌지북에 등재하여 총 4차례에 걸쳐 추가적인 침해소송을 통해 총 약5년간 제네릭의약품이 허가되는 것을 지연시켰다.

<미국FDA에 제네릭허가신청후 후발특허등록에 의해 30개월 허가정지된 사례>³⁷⁾
 자료원 미국FTC, Generic drug entry prior to patent expiration, July 2002

Drug Product/ Active Ingredient	Patent Claims in Original Lawsuit	Patent Claims in Subsequent Suit(s)	Total Number of Stays	Timing of Subsequent Stay(s)	Total Length of Stays	Net Sales in Year the Second Stay was Issued
Platinol (Cisplatin)	N/A, Paragraph III Certification	Formulation	1	Beginning 2 months prior to the last patent claiming the drug expired	30 months	Between \$100 and \$250 million
Hytrin – tablets (Terazosin)	Drug substance	Drug Substance	3	Beginning 43 months after the first stay began	70 months*	Between \$ 500 and \$750 million
Paxil (Paroxetine Hydrochloride)	Drug Substance, Formulation, Method of use	Drug Substance, Formulation, Method of Use	5	Beginning 17 months into the first stay	65 months	Over \$1 billion
Taxol (Paclitaxel)	Method of Use	Formulation	2	Beginning after 1 st 30-month stay had expired	Potentially 60 months**	Between \$750 million and \$1 billion
BuSpar (Buspirone)	Method of Use, Paragraph III Certification	Method of Use	2	Beginning the day the last patent claiming the drug expired	Potentially 30 months**	Between \$500 and \$750 million
Neurontin – capsules (Gabapentin)	Drug Substance, Method of Use	Formulation	2	Beginning 23 months into first stay	53 months	Between \$250 and \$500 million
Neurontin – tablets (Gabapentin)	Drug Substance, Method of Use	Formulation	2	Beginning 7 months into first stay	37 months	Between \$250 and \$500 million
Tiazac (Diltiazem)	Formulation	Formulation	2	Beginning 30 months after first stay began	Potentially 60 months**	Between \$100 and \$250 million.

Hytrin, Platinol, Taxol 및 BuSpar의 특허들은 특허침해소송분쟁을 통하여 결국 유효하지 않고(Invaild) 침해되지 않는 것으로 결정되었다. 다만 FTC 조사보고 당시 Paxil과 Neurontin은 소송진행중이었고, Neurontin과 Platinol은 특허청에서 특허존속기간연장에 대한 결정이 진행중이었다.

▷정보공유연대, 남회섭 등의 비판

- 2011년 2월 28일에 복지부는 한미FTA협정을 이행하기위해 허가특허연계제도를 도입할 목적으로 약사법 개정안을 입법예고했음
- 보건복지부는 ‘현행 제도하에서도 「특허법」 및 「약사법 시행규칙」 제40조(제조업자의

37) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구. 특허청. 2009.8

준수사항)에 따라 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품은 제조·수입하는 경우는 위법에 해당된다며 규제의 적정성을 판단하고 있다. 그러나 현행 제도하에서는 특허권 침해여부에 대해 식약청은 관여할 의무가 없고, 허가-특허 연계 제도는 특허권을 침해한 것으로 판명되기 전에 의약품 제조, 수입하지 못하도록 하는 효과를 가지고 있다. 보건복지부는 현재 제도도와 허가-특허 연계 도입간에 큰 차이가 없는 것처럼 호도하고 있다.

-허가-특허 연계 제도가 도입되면 특허권자는 연계할 특허를 많이 만들려는 동기가 생긴다. 왜냐하면 허가-특허 연계 제도가 없을 때에는 특허권자 스스로 침해 행위를 감시하고 소송을 통해 후발의약품의 시장 진입을 막아야 하지만, 허가-특허 연계 제도가 도입되면 특허정보만 등재하면 후발의약품의 시장 진입이 자동으로 막히기 때문이다. 그래서 특허권자는 하나의 의약품에 대해 하나의 특허만 등재하는 것이 아니라 제형을 바꾸거나 구조를 조금 변경하여 새로운 특허를 받고 이를 계속 등재하여 연계되는 특허가 늘 살아있도록 하는 전략을 궁리하게 된다. 즉, 허가-특허 연계의 가장 큰 피해와 문제점은 특허권자의 에버그리닝 전략으로 인한 부실 특허 및 이로 인한 지나친 경쟁 제한에 있음에도 불구하고, 정부는 이를 전혀 고려하지 않고 있다.

-특허권은 기본적으로 사권(私權)이기 때문에, 권리 침해를 적발하고 대응하는 것은 특허권자 개인의 몫임. 이를 위한 민형사 제도는 국내법에 지나칠 정도로 잘 정비되어 있음. 특허권을 통해 얻는 이익이 오로지 특허권자 개인에게 돌아가는 것과 마찬가지로, 특허권 보호를 위한 비용도 특허권자 개인이 부담해야 함. 허가-특허 연계 제도는 특허권자 개인이 비용과 시간을 들여서 할 일을 세금으로 운영되는 식약청에서 대행하도록 만드는 것임.

-어떤 제품을 시판하기 전에 미리 허가를 받거나 안전기준을 통과해야 하는 것은 의약품 이외에도 많음. 가령 자동차는 일정한 안전기준이나 환경기준을 통과해야 판매할 수 있는데, 자동차의 안전기준이나 환경기준과 무관한 특허침해 여부를 이유로 자동차의 판매나 운행을 막을 수 없음.

-허가-특허 연계 제도를 최초로 시행한 미국의 경우 미국 연방무역위원회의 조사³⁸⁾에 따르면, 의약품 특허 침해소송에서 특허권자가 패소한 비율은 무려 73%나 됨. 이 가운데 특허 침해가 아니라는 판단이 56%, 특허가 무효라는 판단이 46%. 한국의 경우, 2000년~2008년까지 유효약리성분(API: Active Pharmaceutical)의 물질특허 관련 Ingredient 특허에 대한 무효심판 사건에서 제네릭 의약품 발매 14개사가 오리지널 의약품 발매 제약사를 상대로 승소한 사건은 총 48건 중 37건으로 승소율이 77.1%임. 다시 말하면, 허가-특허 연계 제도의 주된 대상이 되는 의약품 특허의 약 80%가 결국에는 무효로 판명남.

-특허권을 침해하는 의약품이 시판되어 특허권자에게 손해가 발생하였다면 특허권자는 민사소송을 제기하여 손해의 전부를 배상받을 수 있음. 소송에 든 비용도 승소하면 일부 회수할 수 있음. 이에 비해, 약 80%에 가까운 무효율을 보이는 의약품 특허의 허가 연계로 인해 제네릭 의약품의 시판이 지연되어 발생하는 손해에 대해서는 특허권자를 상대로 배상을 받을 수 없음. 결국 허가-특허 연계 제도의 시행으로 인해 발생하는 손해는 의약품을 필요로 하는 환자나 국민건강보험공단 즉, 전 국민이 부담할 수밖에 없음.

② 시판허가 심사지연에 대한 보상: 우리나라 특허법에 특허 존속기간 연장제도가 있다.

③ 특허 심사지연에 대한 보상

38) Federal Trade Commission, Generic Drug Entry: Prior to Patent Expiration, July 2002, 13면.

④ 자료독점권

자료독점권은 의약품 판매승인을 받을 때 제출된 오리지널 의약품의 안전성, 유효성에 관한 임상시험자료를 제네릭 제약회사가 사용하지 못하게 함으로써 제네릭 판매를 지연시켜 오리지널 의약품의 독점을 부여해주는 것이다. 자료독점권이 부여되면 특허가 없는 혹은 특허가 만료된 의약품이라도 판매독점권이 생기게 되어 제네릭 생산과 수출을 못하게 되고, 심지어 강제실사와 같은 특허권의 공공적 사용도 못하게 된다.

유럽은 미국과 경쟁적으로 전 세계 의약품 시장에서 큰 비중을 차지하고 있지만 유럽의 초국적 제약사들이 미국으로 본거지를 옮기는 상황과 보건의료비용을 줄이기 위해 제네릭에 대한 의존도를 높여야 하는 상황 간의 문제를 해결하고, 의약품 단일시장을 완성하기 위해 2001년부터 유럽약사법의 포괄적 개정을 시도했다. 이 과정에서 논란은 자료독점기간에 집중되었다. 유럽의 몇몇 국가들은 물질특허가 의약품독점을 보장하는데 불충분하다고 여겨 이를 보상하기 위해 1987년에 자료독점권을 도입했다. 트립스 협정 이후 유럽 각국은 대부분 20년 동안 특허권을 보호하고 있으나, 자료독점기간과 관련해서는 그리스의 6년에서부터 프랑스의 10년에 이르기까지 천차만별의 양상을 보이고 있었다. 특히 폴란드 등의 신흥 유럽회원국들은 대부분 6년의 자료독점기간을 유지하고 있었다. 신흥 회원국들은 자료독점기간을 확대하면 그들 국가의 보건의료예산에 지나친 부담을 지울 것이라고 주장했지만 결국 2003년 12월 유럽의회는 8+2+1 공식을 따르는 자료독점기간을 결정했다. 8+2+1이라는 공식은 8년의 자료 독점, 2년의 마케팅 독점, 그리고 추가적 1년은 새로운 적응증에 대한 자료 독점기간을 뜻한다. 8년이 경과한 후 2년 동안 자료공개를 허용하여 제네릭을 생산하고 그 판매허가절차를 밟을 수는 있지만, 판매하지는 못하도록 제한하였다. 만약 8년의 자료독점 기간 내에 새로운 치료적응증(new therapeutic indications)을 허가받으면 자료독점기간은 1년 더 확대될 수 있다. 즉 판매독점기간은 최소 10년, 최대 11년이다. 8+2+1의 기간이 끝나야 제네릭을 판매할 수 있게 되는 것이다. 이런 내용을 담은 유럽의 새 약사법은 2005년 11월부터 효력을 가지게 되었다. 자료독점권의 확대와 통일화를 이룬 유럽연합은 미국의 자료독점권보다 더 강력한 공식을 갖게 되었다고 평가하였다³⁹⁾.

자료독점권의 폐해는 이미 충분히 증명되었다. 초국적기업들은 특허권보다 자료독점권을 얻기가 훨씬 간편하기 때문에 개발도상국에서는 일반적으로 특허보다는 자료독점권을 통해 독점을 획득해왔다. 자료독점권은 특허권에 비해 독점기간이 짧지만, 그 효과가 같고 훨씬 간편한 절차를 거쳐 쉽게 얻을 수 있다. 미국과 FTA를 체결한 요르단은 자료독점권 때문에 약값폭등을 초래했고, 이뿐만이 아니라 약들로 가득하다. 요르단은 2001년 12월에 트립스플러스 조항을 담은 미국식 FTA를 처음 체결한 나라이다. 미-요르단 FTA에 관한 옥스팜 보고서(2007)에 따르면 2001년 이후부터 2006년 중반까지 21개의 초국적 제약사가 요르단에 등재한 신약의 79%만큼이 오로지 자료독점권 때문에 제네릭이 출시되지 못했다. 즉 이 79%에 해당하는 신약은 특허권이 없지만 자료독점권으로 인해 판매독점을 획득한 약들이다. 이 신약들의 가격은 자료독점권이 없는 이웃나라 이집트에 비해 현저히 비싸다. 당뇨약 '메트포르민'은 8배, 고지혈증약 '심바스타틴'은 5배에 달한다. 전혀 구매기록이 없거나 미미한 신약

39) 미국은 1984년 Hatch-Waxman법을 도입하면서 신물질의 경우 5년, 새로운 적응증 추가의 경우 3년, 희귀 의약품 7년, 소아용인 경우 6월의 자료독점기간을 두고 있고, 한국은 신약제심사제도를 통해 4~6년의 자료독점권을 보장하고 있다.

들이 허다한 것은 당연지사다. 요르단 의약품시장에서 제네릭이 없는 독점약의 비중은 2002년 3%에서 2006년 중반에는 9.4%까지 늘어났다.

⑤ own/authorized generic

III. 태국, 브라질 민중의 투쟁: 의약품 접근권투쟁의 발전가능성

미국과 초국적제약회사의 횡포에 대해, 에이즈를 비롯한 질병으로 사회유지자체를 위협당하고 있는 아프리카 국가를 중심으로 문제제기가 이루어졌다. 2001년 WTO 각료회의를 앞두고 아프리카 국가들은 TRIPS협정에 대한 해석을 다시 할 것을 제기하였고, 결국 2001년 11월 카타르 도하에서 열렸던 WTO 각료회의에서는 ‘TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하 선언문’을 채택하게 되었다. 도하 선언문에서 “TRIPS협정 중 그 어떠한 것도 WTO 회원국들이 각국의 공중보건과 관련된 조치들을 채택하는 것을 막을 수 없다”, “각 회원국은 강제실시를 하여(許與)할 권리가 있고, 강제실시가 허용되는 조건을 결정할 자유가 있다”고 명시함으로써 의약품접근권 확보를 비롯한 공공의 건강보호가 제약회사의 특허권보다 우선한다는 것을 인정하게 되었다. TRIPS협정이 초국적제약회사에게 전 세계적으로 독점적 생산지위를 보장해줌으로써 발생하는 건강권의 심각한 침해를 막기위한 TRIPS협정상의 ‘유연성’을 활용할 권한을 재확인한 것이다. 그러나 초국적제약회사는 이를 인정하지 않았다. 초국적제약회사는 더 많은 이윤을 얻기 위해 1)TRIPS협정의 유연성을 차단하는 것과 동시에 2)TRIPS협정보다 더욱 특허권을 강화시키기 위해 질주하고 있다(트립스플러스), 각국의 보건정책이 건강을 위한 방향으로 향할 때마다 미국의 무역보복과 초국적제약자본의 압력을 받아야했다. 특히 TRIPS협정에 명시되어있는 강제실시권을 방해하기위한 횡포는 대단했다. 하지만 강제실시를 통해 의약품접근권을 확대해나간 브라질과 태국의 경험은 우리의 투쟁이 얼마나 중요한지, 장기적으로 어떤 목표를 향해야할지를 고민하는데 평가기준이 될 수 있을 것이다. 그리고 우리의 투쟁으로 다른 가능성을 찾을 수 있다는 희망을 발견하기를 기대한다.

1. 태국

태국이 의약품접근권을 보편적인 권리로 확보하는데 성공한 요인은 브라질과 마찬가지로 첫째 무상의료를 위한 입법, 둘째 의약품을 제조할 수 있는 공적 부문의 능력, 셋째 강력한 사회운동을 들 수 있다⁴⁰⁾. 차이점은 태국은 초국적제약회사와의 가격협상이 실패한 후 가격협상에 의존하지 않고 강제실시를 확대해나갔지만 브라질은 강제실시를 가격협상을 위한 수단으로 활용하며 가격협상에 의존하였다. 초국적제약회사와 미국정부가 강제실시를 철회하라고 압박을 가하고, 세계보건기구마저 비판을 보태는 상황에서도 항암제에까지 강제실시를 확대해나가는 태국의 상황은 전 세계의 주목을 받고 있다.

40) Nathan Ford, David Wilson, Gabriela Costa Chaves, Michel Lotrowska, Kannikar Kijitwathakul. Sustaining access to antiretroviral therapy in developing countries: lessons from Brazil and Thailand. 국경없는 의사회. 2007

① 물질특허의 도입

미국정부는 1985년부터 태국에 의약품에 대해 물질특허를 도입하지 않으면 무역제재를 가하겠다고 위협했다. 태국은 1979년에 의약품 제법특허를 도입하였지만 물질특허는 허용하지 않았다. 태국의 변호사, 학자, NGO 등은 연합체를 만들어 미국의 압력을 감시하고 맞섰지만 1992년에 미국정부와 화이자의 압력으로 특허법을 개정하여 물질특허제도를 도입하고 특허기간을 15년에서 20년으로 연장했다. 태국은 2005년까지 TRIPS협정의 이행을 유예받은 국가에 속했지만 말이다. 92년 이전에 제법특허를 받은 의약품에 대해 물질특허를 소급 적용하여 인정하는 것은 금지했다. 미국은 92년 이전에 미국에서 특허를 받은 의약품에 대한 보호가 되지 않는다는 이유로 다시 압력을 가해, ‘안전도 감시 프로그램(SMP; Safety Monitoring Programme)’을 두기로 1993년에 미.태국 쌍무협정을 체결하게 되었다. SMP의 명목상 목적은 의약품 시판후 감시 정보(postmarketing surveillance data)를 수집하기 위한 것이었지만 실제로는 ‘pipeline product protection’이었다. 1986년과 1991년 사이에 태국 국외에서 특허되고 태국에서 판매된 모든 의약품에 대해 5-6년 동안 SMP의 대상이 되도록 하였다⁴¹⁾ SMP 목록에 올라와 있는 의약품에 대해서는 타인이 제네릭 의약품을 등록할 수 없고 생물학적동등성 검사를 할 수도 없어 5-6년 동안 독점판매권을 보장받게 되었다. 태국정부는 안전장치의 일종으로 의약품특허제조사위원회(Pharmaceutical Patent Review Board)를 만들어 의약품 생산비용과 가격 등을 포함한 정보를 수집하도록 했다. 그러나 태국정부는 다시 미국의 압력에 의해 1999년에 특허법을 개정하여 의약품특허제조사위원회를 폐지하고, 의약품 특허에 대한 강제실시를 제한하였다⁴²⁾. 2001년 1월에 태국의 식품의약품(Thai Food and Administration: FDA)가 이 독점판매권을 3-4년으로 줄이는 행정지침을 마련하자, 미국은 방콕에 외교관을 보내 무역압력을 가하는 등 실질적인 압력을 행사했다. 경제의 60%를 수출에 의존하고 있고 미국 수출이 25%를 차지하기 때문에, 태국에 대한 미국의 정치적 영향력은 대단하다⁴³⁾.

② ddi(didanosine) 특허 포기⁴⁴⁾

태국에 최초의 에이즈치료제 지도부딘이 공급된 것은 1992년이였다. 태국의 국영제약회사 GPO(Government Pharmaceutical Organization)는 1992년에 에이즈치료제 디다노신과 지

41) 이런 과정은 1987년 우리나라에서 물질 특허 제도를 도입할 당시 미국이 미시판 물질에 대해 행정지도 보호 품목(pipeline product)의 지정을 요구했던 것과 유사하다. 이로 인해, 80년 이후 미국의 특허를 받고 87년 이전까지 한국이나 미국에서 판매되지 않은 의약품에 대해 10년간 국내 제조, 판매를 제한받게 되어 특허보호의 효력이 80년 특허제품까지 소급적용되었다 (이성미, ‘WTO와 의약품 시장’, ‘WTO와 민중의 건강 토론회 자료집’ 2000, 41면, 각주 17에서 재인용)

42) Nathan Ford, David Wilson, Gabriela Costa Chaves, Michel Lotrowska, Kannikar Kijitwathakul. Sustaining access to antiretroviral therapy in developing countries: lessons from Brazil and Thailand. 국경없는 의사회. 2007

43) 남희섭. 의약품 특허의 강제실시-남한의 현황과 외국의 사례. 공유지적재산권모임 IPLeft. 2001 민중의 복지, 노동권·생활권 쟁취를 위한 연대 한마당 의약품 공공성 한마당. 2001.10.27

44) 권미란. 태국의 에이즈치료제 접근권 투쟁, 6년만에 완전한 승리!! 평등사회를 위한 민중의료연합 공공의약센터. 2004을 수정하였다. 주소 <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/arv-iprdisputes.html#Didanosine> 를 참고하였다.

도부단을 국내생산하기위한 연구개발을 시작하여 1995년에 오리지널 의약품의 1/6의 가격으로 지도부단을 출시하였다. 1995년에 태국에서는 지도부단과 디다노신(혹은 잘시타빈)을 함께 사용하는 dual therapy를 시작하였다. 2000년이 되어서야 triple therapy를 시작하게 되었는데 비싼 약값 때문에 1500명에게만 국가에서 공급할 수 있었다.

1992년 7월에 BMS는 에이즈치료제 디다노신(상품명: 바이텍스)에 대한 특허를 태국에 신청하여 1998년에 특허를 획득했다. BMS는 디다노신에 대해 2개의 제법특허를 가지고 있었는데, 이것은 디다노신의 제네릭 약물 생산을 금지할 수 있었다. 반면 미국에서는 1991년에 특허를 신청하여 1999년에 특허등록되었다. 그러나 디다노신의 한달비용은 태국민의 월수입보다 많은 136달러였다. 태국은 1997년 외환위기를 맞이하여 1인당GNP는 1998년 기준으로 1823달러이고, 2001년 태국에서 가장 높은 최저임금을 가진 방콕과 푸켓의 최저임금은 하루에 165바트(약 5000원)이다. 1998년에 의약품특허재조사위원회는 과도한 의약품 가격이 공중보건의 이해에 반할 경우 강제실시를 촉구하도록 권고했고, 1999년에 태국국영 제약사GPO는 지적재산권부(DIP)에 디다노신에 대한 강제실시를 허용할 것을 탄원했다. 그러자 미무역대표부와 미제약협회는 강제실시 폐지, 의약품특허재조사위원회 폐지, 지적재산권 침해에 대한 감시강화, 독점보호기간 연장을 요구하였다. 또한, 태국의 최대 해외 무역품인 보석의 미국 시장 진출을 줄이겠다는 위협과 함께, 목재와 보석의 미국 수출품에 대한 관세를 깎아 주겠다는 제의를 했다. 태국정부는 1999년에 특허법을 개정하여 의약품특허재조사위원회를 해체시키고 의약품특허에 대한 강제실시를 제한하였다. 1999년 9월에 에이즈운동단체가 강제실시를 청구하였으나 2000년 1월 태국정부는 에이즈치료를 포함하여 필수 의약품의 강제실시는 제한될 것이라고 발표하고 디다노신에 대한 강제실시를 거절했다⁴⁵⁾.

그러나 2001년 5월 태국의 NGO와 에이즈환자들은 가격재심사를 요구하고, BMS와 태국지적재산권부를 상대로 특허법위반소송을 제기했다. 태국지적재산권부는 BMS에게 디다노신 5~100mg에 대해서만 특허를 승인해주었는데, 몇 년 후 BMS는 지적재산권부에 할량제한을 수정할 것을 요구했다. 지적재산권부는 특허에 해당하는 할량을 명기하지 않음으로써 BMS의 디다노신 제조권을 강화시켰던 것이다. 결국 2002년 10월 태국 법원은 다른 소비재와 달리 “의약품은 인간의 생명에 기본적인 필수요소 중 하나이다”라고 결론지었다. 그리고 “높은 가격에서 기인하는 의약품 접근권의 결핍은 환자의 인권을 침해한다”며 BMS의 특허권의 범위에 대해 제한을 두었다. 디다노신5~100mg에 대해서만 특허권이 있다고 판결이 나오면서 제 3자가 100mg이상의 디다노신을 제조하는 것이 가능하게 되었다. 이 판결로 인해 태국 국영제약사 GPO는 125, 150, 200mg의 디다노신을 제조하겠다고 발표했다. 그러나 이 판결에 대해 BMS는 불복하였다.

첫 소송의 승리로 용기를 얻은 태국 활동가들은 디다노신 특허에 대한 근본적인 도전을 하였다. 2002년 10월에 태국의 에이즈환자들은 디다노신 특허무효소송을 제기했다. 디다노신은 미국립보건연구소(NIH)에서 발명하였고, BMS는 디다노신에다 제산제를 혼합하여 ‘바이텍스’라는 이름으로 상품화했을 뿐이기 때문에 새로운 발명품이라고 볼 수 없다는 이유였다. 두 소송을 둘러싸고 BMS와 태국의 NGO, 에이즈환자단체간의 싸움은 지속되었는데, 2004년 2월 17일 결국 BMS는 “태국민들에게 특허권을 바친다”며 특허철회서를 제출함으로써 태국 국영제약사 GPO는 BMS보다 훨씬 싼 가격으로 디다노신을 자체 생산하여 공급

45) www.cptech.org/ip/health/c/thailand/tmr-jan22-2000.html

할 수 있게 되었다

6년간의 디다노신 접근권 투쟁을 어렵고 길게 만든 주요한 배경은 무역보복이라는 구체적인 수단을 이용하여 특허권강화를 요구하는 미국의 압력이었다. 더욱이 태국은 1997년 외환위기를 겪었고, 미국은 태국의 가장 큰 단일수출시장이다. 태국정부는 미국의 압력에 굴복하여 디다노신 강제실시 계획을 철회하고 말았다. 이러한 약조건에서도 디다노신 투쟁이 승리할 수 있었던 이유가 있었다.

첫 번째, 디다노신은 BMS의 발명품이 아니라 미국립보건연구소(NIH)의 발명품이었다.

두 번째, BMS의 특허권은 애초 5~100mg으로 한정되어있었다.

세 번째, 디다노신을 자체생산할 수 있는 국영제약회사GPO가 존재했다.

네 번째, 가격협상이 아닌 강제실시청구와 특허무효소송으로 대응했다.

다섯 번째, ACT UP, CPtech(기술에 관한 소비자 프로젝트), MSF(국경없는 의사회)등과의 국제연대를 통해 미국정부에 대한 압박투쟁을 지속적으로 하였다.

태국의 NGO와 에이즈환자단체는 BMS의 특허가 5~100mg으로 제한되어있었던 점을 활용하여 특허법을 위반하지 않고도 100mg이상의 약을 생산할 수 있는 방법을 찾았으며, 오히려 특허법위반으로 BMS와 태국지적재산권부(DIP)를 고소함으로써 상황을 역전시켰다. 그리고 BMS와의 약가협상이 아닌 강제실시청구와 특허무효소송이라는 전술을 사용함으로써 승리를 거둘 수 있었다. 즉 제약사의 선심에 의존할 수밖에 없고 언제든지 공급의 불안정성을 담보해야하는 약가인하가 아니라 태국내에서 BMS보다 훨씬 싸게 자체생산하여 공급할 수 있게 되었다. 뿐만아니라 이 투쟁은 태국특허법에서 강제실시를 폐지하려고 한 미국의 압력을 저지함으로써 의약품 접근권의 돌파구를 유효하게 만들었다. 글리벡과 마찬가지로 의약품 개발에 있어서 공적부문의 공헌을 특허권이라는 수단을 통해(혹은 특허권을 제약자본에게 유리하게 남용함으로써) 독점이익을 창출하려는 거대제약사의 탐욕을 보기 좋게 꺾어낸 에이즈환자와 활동가들의 승리이다.

③ 전국민건강보험제도의 도입⁴⁶⁾

태국에서 전국민을 대상으로 국가의료보험이 도입된 것은 National Health Security Act 2002가 제정되어 일명 ‘30바트 의료보험’이 도입되면서부터이다. 태국의 의료보험은 공무원보험(The Civil Servant Medical Benefit Scheme), 고용보험(The Social Security Scheme), 30바트 의료보험(Universal Coverage Scheme)으로 구성되어 있고, 6200만명의 태국 국민 중에서 각각 500만명, 850만명, 4850만명에게 혜택을 보장하고 있다. ‘30바트 의료보험’은 국공립 병원에 한번 방문할 때마다 30바트만 내면 치료를 받을 수 있도록 했고, 지금은 30바트도 내지 않게 되었다. ‘30바트 의료보험’은 흔히 탁신 정부의 성과로 평가되지만, 전국민 의료보험의 초안이 보건료운동진영을 통해 만들어졌다. 디다노신 사건에도 깊이 관여한 바 있는 Foundation for Consumers는 1999년 기존 의료보험의 문제점에 대한 조사를 시작하여 2001년 5만명 이상의 서명을 모아 ‘30바트 의료보험’의 모태가 되는 법안을 발의했다. 이 운동에는 노조 및 보건료운동진영이 다수 참가했으며 에이즈운동진영 역시 깊이 관여하게 된다. 그러나 태국정부는 비싼 에이즈치료비용 때문에 2002

46) 서보경, 태국 에이즈감염인의 의약품 접근권 운동, 서울대학교 인류학석사학위논문, 2008.2

년에 전국민건강보험제도가 시행되었을때 에이즈치료제를 포함시키지 않았다.

태국의 생존 HIV감염인은 50만명이 넘는다. 태국정부가 이들에게 에이즈치료제를 공급할 수 있었던 것은 태국국영제약회사인 GPO가 에이즈치료제를 직접 생산하여 싸게 공급했기 때문이다. 1995년에 태국국영제약회사가 처음으로 지도부딘이라는 에이즈치료제를 생산한 데 이어 2002년부터 태국국영제약회사는 세 가지 에이즈치료제 라미부딘+스타부딘+네비라핀을 한 알로 만든 첫 번째 복제약 GPO-vir을 한 달에 1200바트(31달러)에 판매하기 시작했다. 반면 태국에 수입되는 오리지널 의약품은 18620바트(490달러)이다. GPO-vir의 생산으로 2000년에 만들어진 Access to Care Program은 2001년에서 2003년 사이에 40%의 예산 증가만으로 8배 이상 확대되었다. 이러한 비용절감을 통해 태국정부는 2004년부터 'HIV/AIDS감염인을 위한 국가에이즈치료제접근프로그램(National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS)으로 확대하였고, 2005년 10월부터 전국민건강보험체제속에 에이즈치료를 포함시켰다. 2006년 12월 기준으로 GPO는 6개의 단일성분 에이즈치료제와 2개의 혼합약(fixed-dose combination)을 생산하고 있다.

	2000년	2002년 초	2003년 말	2005년 2월	2006년 12월
ARV치료받는 감염인수	1500명	3000명	27000명	53000명	83000명

④ zidovudine+ lamivudine 특허포기

GSK(글락소스미스클라인)은 1997년 10월에 지도부딘+라미부딘 혼합약인 콤비드에 대해 특허를 신청했지만 태국의 에이즈 지지그룹의 강력한 반대 때문에 오랜 시간동안 허여되지 않았다. 또한 특허반대자들은 GSK가 이미 존재하는 약에다 새로운 성분을 추가했을 뿐이라며 콤비드가 '혁신'이 아니기 때문에 특허의 요건에 부합하지 않는다고 주장했다. 영국정부는 같은 이유로 콤비드에 대한 특허를 거절했다. 콤비드는 이미 널리 사용하고 있는 두 가지 에이즈치료제 지도부딘과 라미부딘을 혼합했을 뿐이므로 GSK가 특허권을 요구한 것은 특허남용이 분명하다.

그러나 2006년 2월에 태국지적재산권부가 콤비드에 대한 특허를 허여하려고하자 HIV/AIDS그룹, 변호사, 학자, 약사 연합은 GSK의 특허신청에 대해 소송을 제기했다. 2006년 8월 7일 500여명의 태국에이즈환자들이 GSK사 앞에서 에이즈치료제 콤비드에 대한 특허신청을 취소할 것을 요구하는 시위를 벌였다. 결국 2006년 8월 9일 GSK는 콤비드의 특정제형에 대한 특허와 특허신청 모두를 취소한다는 편지를 태국HIV/AIDS감염인네트워크(TNP+)에 전달했다. GSK는 편지에서 태국에서의 특허신청을 취소하는 것을 포함하여 콤비드가 있는 모든 곳에 적용하겠다고 전했다.

⑤ efavirenz, lopinavir/ritonavir, clopidogrel, 항암제 강제실시

하지만 태국정부의 책임은 끝나지 않았다. 에이즈치료제를 필요로 하는 에이즈환자에게 모두 공급할 수 없는 상황이었고, GPO-vir에 부작용이나 내성이 생긴 환자들을 위해 2차 치료제를 공급해야한다. 2차 치료제의 비용은 평균 1차 치료제보다 14배 이상 비싸다. 세계은행 보고서에 따르면 '2차 치료의 비용을 1/10로 낮추기 위해 강제실시를 함으로써 태국정부는 2025년까지 32억 달러(1270억 바트)까지 예산을 절감할 수 있다'

에이즈치료제의 가장 큰 구입자인 질병관리부는 2004년~2005년동안 제약회사들과 에이즈 치료제의 가격인하를 위한 협상을 벌였으나 실패했다. 더불어 2005년 4월에 특허의약품 가격인하를 위한 협상실무그룹이 구성하여 1년간 협상을 벌였으나 실패했다. 이런 상황을 해결하기 위해 태국정부는 2006년 4월에 어떤 약에 대해 강제실시를 발동할 것인지 검토하기 위한 위원회를 만들었다. 2006년 11월 30일 태국에서는 최초로 Mongkol보건의장관이 2가지 에이즈치료제와 태국에서 가장 많은 비용이 들어가는 심장질환치료제에 대한 강제실시 계획을 발표했다. 이에 따라 태국보건장관은 2007년 1월 25일에 심장질환을 치료하는데 사용하는 혈전치료제 플라빅스에 대한 강제실시를 발동하고, 1월 29일에는 보건장관과 질병관리부가 에이즈치료제 에파비렌즈와 칼레트라에 대한 강제실시를 발동하였다.

태국정부는 에이즈치료제 에파비렌즈에 대해 2011년 말까지 5년간 강제실시를 하여 오리지널 가격의 절반가격으로 공급하기로 했다. 에파비렌즈는 초국적제약사인 머크가 2013년까지 특허권을 가지고 있다. 강제실시로 생산된 에파비렌즈는 국민의료보험(National Health Security System Act), 고용보험(Social Security Act), 공무원보험(Civil Servants and government employees medical benefits scheme)의 혜택을 받는 이들에게 공급하고 연간 20만명까지 공급하기로 했다. 고소득자와 외국인, 사립 병원에 는 공급되지 않는다. 심장질환 치료에 사용하는 플라빅스는 프랑스 제약회사 사노피-아벤티스와 미국제약회사 브리스톨마이어스스콧(BMS)가 공동으로 특허권을 가지고 있다. 플라빅스는 태국에서 가장 많은 비용이 지불되는 약이다. 태국정부는 플라빅스의 필요성이 없어지거나 특허가 만료될 때까지 강제실시를 하기로 했다. 2차 에이즈치료제인 칼레트라에 대해서는 2012년 초까지 5년간 강제실시하여 국민건강보험, 고용보험, 공무원보험의 혜택을 받는 이들에게 공급하며 연간 5만명까지 공급하기로 했다. 칼레트라에 대한 특허는 2016년까지 애보트사가 갖고 있다. 세 가지 치료제 모두 태국국영제약회사 전체 판매액의 0.5%를 특허권자에게 로열티로 지불하게 된다.

이에 대해 미국정부와 제약회사들은 '불법'이라며 강제실시를 반대했다. 특히 애보트는 2007년 3월초에 태국정부가 강제실시를 철회하지 않는 한 더 이상 태국에서는 약을 팔지 않겠다고 발표했다. 에이즈치료제, 관절염 치료제, 신장치료제, 항생제, 고혈압치료제, 혈전 치료제, 진통제를 포함하여 7가지 약을 판매하지 않기로 했다. 애보트에 항의하는 전 세계적인 불매운동 및 규탄시위를 벌였다.

수년전부터 에이즈환자와 의사는 열에 안정한 형태로 만들 것과 약값을 인하할 것을 요구해 왔다. 애보트는 냉장보관하지 않아도 되는 새로운 제형의 칼레트라를 내놓았다. 태국같이 더운 기후의 나라에서는 상온보관할 수 있는 치료제는 환자들이 쉽고 편하게 약을 먹을 수 있게 한다는 점에서 결정적 의미를 갖고 있다. 2006년 여름 국제에이즈회의에서 애보트는 '개발도상국에서 칼레트라에 대한 접근을 확대하기위해 새로운 시도'라는 제목의 성명을 발표했다. 그 내용은 저소득국가와 중간소득국가에서 연간 환자당 가격을 2200달러로, 아프리카와 최빈국에서는 연간 환자당 500달러로 인하하겠다는 것이다. 그러나 하루 1달러 미만으로 살아가는 아프리카 지역의 환자에게 연간 500달러는 죽음을 부르는 가격이다. 연간 2200달러 역시 여전히 300%의 수익을 포함하고 있고, 태국정부가 에이즈치료프로그램을 유지하기 힘든 가격이다. 2007년 4월 1일 인도제약사 시플라에서 상온보관용 칼레트라 복합약(Lopinavir tablet)을 출시하고, 연간 1560달러에 공급하기로 하자⁴⁷⁾ 4월 10일 애보

트는 강제실시를 통해 독점권을 잃는 것보다는 파격적인 가격인하를 선택했다. 상온보관용 칼레트라를 40여개국의 저소득국가, 중간소득국가에 연간 1000달러에 공급할 것이고, 공급 지역도 확대하겠다고 발표했다⁴⁸⁾. 애보트의 가격인하결정이 있다, 인도 제약사는 이보다 더 싼 가격을 제시하여 태국정부는 칼레트라에 대한 강제실시를 지속한다는 입장을 고수하였다. 이에 대해 브라질 정부도 에파비렌즈에 대해 강제실시를 하겠다고 발표를 하였으며⁴⁹⁾ 프랑스 정부는 태국의 강제실시를 지지하는 입장을 표명하였다.

2008년 1월 4일 Mongkol 보건장관이 페마라(letrozole, 유방암치료제, 노바티스), 글리벡(imatinib, 백혈병치료제, 노바티스), 타세바(erlotinib, 폐암치료제, 로슈), 탁소텔(docetaxel, 폐암 및 유방암치료제, 사노피아벤티스) 4개의 항암제에 대한 강제 실시를 발동하기로 결정했다. 노바티스는 태국에서 연간 가구 소득이 5500만원이하일 경우 글리벡을 무상공급하기로 입장을 바꿨다. 노바티스가 무상공급을 중단할시 강제실시를 지속하기로 했고, 나머지 항암제는 태국국영제약회사에서 생산이 불가능하여 인도에서 수입하기로 했다.

Immediate benefit: medicine price reductions⁵⁰⁾

Medicine	Price of original product		Price of generic product
	Before CL	After CL	
Efavirenz (baht/month)	1,800	775	320
Lopinavir/ritonavir (baht/month)	5,700	2,800	1,970
Clopidogrel (baht/tablet)	70	22	1.04
Letrozole (baht/tablet)	230	70	3
Docetaxel (baht/tablet)	28,355	6,957	1,245
Erlotinib (baht/tablet)	81	57	22

Ref: Price of drug were obtained from National Health Security Office: Dec 2007

2. 브라질⁵¹⁾

47) <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200704/msg00027.php>

48) Abbott Agrees with WHO Director-General to Expand Access to Kaletra/Aluvia (lopinavir/ritonavir) Abbott Reduces Price of Kaletra/Aluvia in Low and Low-Middle Income Countries to \$1,000 <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/abbott04102007.pdf>

49) Brazil closer to breaking Merck AIDS drug patent 로이터

50) The implication of Thailand's compulsory licensing polic, 2006~2008. Health Intervention and Technology Assessment Program, Thailand. 12P

51) 권미란. 브라질 에이즈 무상프로그램과 약가인하-Lopinavir, Nelfinavir, Efavirenz 약가인하를 환영하며. 평등사회를 위한 민중의료연합 공공의약센터. 2004를 수정, 보완하였음

브라질은 에이즈치료제를 필요로 하는 사람들 누구에게나 무상으로 제공함으로써 세계에서 가장 성공한 에이즈치료프로그램이라는 평가를 받고 있다. 2006년 12월기준으로 62만명의 HIV감염인이 있고, 이들 중 175,000명(2006년 8월)에게 항레트로바이러스제를 무상으로 공급하고 있다. 브라질의 AIDS Program은 HIV감염의 감소와 감염인의 삶의 질의 증가를 가져왔을 뿐만아니라 브라질의 의료시스템의 패러다임으로 기능하며 브라질 의료시스템의 기능과 구조의 향상을 가져왔다. 브라질 정부가 AIDS Program의 지속성을 위해 수용한 전략은 제네릭 의약품 생산, 초국적제약회사와의 가격협상, 강제실시 관련 법률 마련, 인권의 문제로서 의약품 접근권을 정의하도록 국제적 동의를 구하기 위한 노력이다⁵²⁾. 이러한 노력의 성과는 치료받는 감염인의 증가, 비용절감으로 나타났는데, 아래표를 보면 환자1인당 비용이 1999년까지 상승하다가 2000년~2004년에 감소하다가 2005년에 다시 증가했음을 알 수 있다. 이러한 변화가 일어났던 이유를 National AIDS Program 및 공적의료시스템의 도입시기인 1985년~1996년과 1997년~1999년, 2000년~2004년, 2005년이후로 나눠 살펴볼 수 있다.

Annual expenditure by the Ministry of Health on the acquisition of antiretroviral drugs, numbers of patients undergoing treatment, and mean expenditure per patient. Brazil, 1998-2005.⁵³⁾

Year	Expenditure (R\$, millions)	Numbers of patients using antiretrovirals	Expenditure per patient(R\$)
1998	346	55600	6223
1999	568	73000	7781
2000	557	87500	6366
2001	502	105000	4781
2002	496	119300	4158
2003	549	133200	4122
2004	594	147500	4027
2005	986	161000	6124

Source: Programa Nacional de DST e Aids/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde (SVS/MS)

① 1985년~1996년: 보편적 무상의료 시스템의 도입

브라질은 1980년대초에 20년간 지속된 군사독재를 종식시키고 건강과 교육과 같은 새로운 사회적 의제를 형성하며 민주화와 시민사회의 재성장의 시기를 겪었다. 이 기간동안 의료정책의 민주화와 모든 이들에게 권리로서 보건의료를 촉구하는 위생개혁운동(Movement for Sanitary Reform) 캠페인이 시작되었다. 이 때 새로운 감염병으로 에이즈가 보고되었다. 브라질에서 에이즈에 대한 초창기대응은 군사체제에 저항하여 조직된 활동가들이 주도하였다. 이들은 첫 에이즈관련 NGO를 만드는 것을 지원하고 지역, 주정부, 연방정부에서의 역할을 촉구하였다. 브라질정부는 1985년에 National HIV/AIDS Program을 시작하였다. 에이즈운

52) Alexandre Grangeiro, Luciana Teixeira, Francisco I. Bastos, Paulo Teixeira, Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. 2006

53) Alexandre Grangeiro, Luciana Teixeira, Francisco I. Bastos, Paulo Teixeira, Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. 2006

동 첫세대는 1980년대와 1990년대초에 보편적인 국가 에이즈 프로그램을 체계화시키는데 주저하는 연방정부의 의료정책에 대해 가장 비판적인 세력이었다. 건강을 국가의 책임하에 보편적 권리로써 받아들여야하고, 정보접근의 민주화와 인권보호를 통해 에이즈확산에 대처할 것을 브라질정부에 요구하였다⁵⁴⁾.

1988년에 브라질은 국가의 의무와 권리로써 의료에 대한 보편적 접근을 보장하도록 공공의료시스템의 재조직화를 포함하는 새로운 헌법을 제정하였다. 그리하여 모든 이에게 (고용과 보험가입여부에 상관없이)보편적 무상의료를 제공하는 단일의료시스템(SUS)을 만들었다. HIV감염인들도 새로운 의료시스템하에서 혜택을 받게 되었고 기회감염치료제를 제공받기 시작했다. 항레트로바이러스제인 지도부딘이 1991년에 브라질에 공급되었지만 1996년에 이르러서야 공적의료시스템을 통해 항레트로바이러스제를 무상으로 공급하게 되었다. 국제적으로 최초의 항레트로바이러스제인 지도부딘이 1987년에 출시되었고(미FDA승인), 90년대 들어 라미부딘, 스타부딘, 잘시타빈 등의 신약들이 출시되었다. 1995년에 사퀴나비어가 출시되면서 triple therapy(일명 카테일요법)가 시작되었다. 브라질에 지도부딘이 공급된 후에 신약들이 출시되는 상황을 알게 된 시민사회운동진영은 이러한 신약을 국가에서 공급할 것을 요구하는 입법 활동을 하였다. 그리하여 1996년 11월에 일반적이지만 방법을 즉 Fernando Henrique Cardoso대통령이 HIV감염인에게 약을 무상공급하는 법에 서명하면서 에이즈치료제의 공급은 연방정부의 책임이 되었다. 그리고 1997년에 CD4와 viral load검사를 무상으로 제공하는 공공연구소 네트워크를 만들었다. 1998년에 National HIV/AIDS Program은 SICLOM이라는 전산화 시스템을 도입하여 처방가이드라인에 따라 처방에 대한 심사를 하고, SISCEL이라는 전산화시스템을 통해 공공연구소로부터 CD4, viral load등 검사결과를 수집, 분석함으로써 항레트로바이러스 치료와 감염인의 건강상태를 모니터링하고 있다. 환자의 정보를 중앙집적하는 두 전산화시스템은 처방전과 검사결과와 실명 때문에 비밀보호를 위해 암호와 함께 접근할 수 있는 정보를 제한하고, 실명누설금지 의무를 두었으며 환자를 치료하는 의사에게는 임상정보에 접근하지 못하도록 했다. 항레트로바이러스제는 공공병원이나 헬스센터에 있는 ADDU(AIDS drug dispensing units)에서 공급한다. 치료를 받기위해 환자는 ADDU에 등록을 해야하고, 매일 모든 ADDU의 처방정보는 SICLOM을 통해 National AIDS Program으로 보내지며 처방가이드라인에 따라 심사를 받게 된다.⁵⁵⁾ 한편 브라질은 미국의 오랜 압력으로 1996년에 의약품 물질특허를 인정하였다. 미국은 1990년에 심각한 상업적 제제를 가했고, 결국 브라질 정부가 특허법을 개정하게 된 것이다. 그리고 브라질에 출시되지 않았지만 외국에서 특허받은 약에 대해서도 특허보호를 소급적용하는 pipeline mechanism을 함께 시행하게 되었다. 이로 인해 항레트로바이러스제 아바카비어, 에파비렌즈, 로피나비어/리토나비어, 넬피나비어, 아프레나비어가 기술심사도 없이 특허보호를 받게 되었다. 의약품 특허로 인해 비싼 약값은 브라질 에이즈프로그램의 지속성을 좌우하는 문제가 되었다.

② 1997년~1999년: 특허의약품에 대한 비용 상승

54) Jane Galvão. Brazil and Access to HIV/AIDS Drugs: A Question of Human Rights and Public Health . American Journal of Public Health | July 2005, Vol 95, No. 7

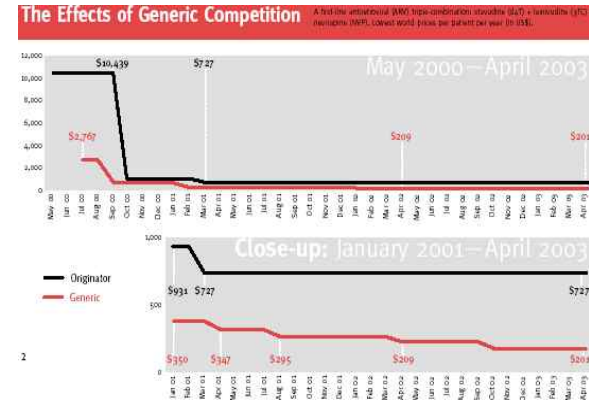
55) Jane Galvao. Access to antiretroviral drugs in Brazil. THE LANCET • Vol 360 • December 7, 2002

1999년에 항레트로바이러스제에 대한 지출이 1998년에 비해 64%증가했다. 치료감염인수가 증가하기도 했지만 환자1인당 항레트로바이러스제 지출이 최고에 이른 것은 신약의 도입과 연관이 있다. 넬피나비어가 1998년에 도입되었고, 에파비렌즈가 1999년에 도입되었다. 이 두 의약품은 특허권의 보호를 받은 의약품의 효과의 시작을 상징한다. 1999년까지 항레트로바이러스제의 47%(지출의 19%)를 국내회사로부터 구입하였다. 이중 92.5%가 국영계약회사(state-run laboratory)에서 구입했다. 나머지 53%(지출의 81%)는 초국적계약회사로부터 구입한 것이다⁵⁶⁾.

한편 브라질은 회사가 납용된 가격정책을 사용할 때 특허권을 포기할 수 있고(1997년), 공공의 이익을 위해서 강제실시권을 행사할 수 있도록(1999년) 특허법을 개정하였다.

③ 2000년~2004년: 제네릭 의약품 생산과 가격협상

2000년에서 2004년 사이에 치료받은 감염인수는 2배로 증가했고 신약이 도입되었음에도 불구하고 항레트로바이러스에 대한 지출은 6.6%만 증가했다. 그리고 환자 1인당 지출은 2/3로 줄었다. 이 기간동안 브라질 정부는 약값을 낮췄기 때문이다. 이는 제네릭의약품의 국내생산을 증가시키고 특허의약품에 대해서는 초국적계약회사와의 약가협상을 통해 이뤄졌다. 90년대부터 국영계약회사를 통해 항레트로바이러스제를 생산해왔던 브라질정부는 2001년말에는 브라질에 공급되는 13가지 항레트로바이러스제 중 7가지를 국내생산하게 되었다. 항레트로바이러스제의 63%(지출의 43%)를 국내생산으로 공급하게 된 것이다. 2004년에 브라질 공공계약연구소연합(Association of Official Pharmaceutical Laboratories)의 의장이었던 Alberto Gomes에 따르면 "국영연구소는 상업적 목적이 아닌 국내인구의 필요에 따른 것이다."(Alberto Gomes는 브라질 에이즈 프로그램 디렉터이기도 하다).



제네릭 경쟁의 효과: stavudine (d4T) + lamivudine (3TC) + nevirapine (NVP)의 연간 환자당 비용. (Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries, 2005.2.⁵⁷⁾

56) Jane Galvao. Access to antiretroviral drugs in Brazil. THE LANCET • Vol 360 • December 7, 2002

57) 2000년 8월기준 스타부딘 + 라미부딘 + 네비라핀의 연간 환자당 비용을 비교해보면 오리지널 의약품(특허

ㄱ. 2001년 에파비렌즈, 넬피나비어 가격인하

2001년 2월 브라질의 보건성은 AIDS 약물인 Nelfinavir(로슈 판매), Efavirenz(머크 판매)의 가격을 인하하지 않으면 공공의 이익을 위해 이들 약물에 대한 강제실시권을 행사하겠다는 입장을 표명했고, 보건성과 제약회사간에 가격인하에 대해 협상이 시작되었다. 2001년 3월에 머크와 에파비렌즈에 대해 60%까지 가격인하에 이르렀으나 로슈는 13%의 가격인하만을 고집하였다. 브라질 보건성은 로슈와의 6개월간의 협상이 결렬되자 2001년 8월에 브라질의 공공제약회사인 Far Manguinhos에 Nelfinavir가 제네릭의약품을 제조하도록 강제실시권을 발동하겠다고 발표하였다. 브라질의 강제실시 발표 이후 로슈는 Nelfinavir의 가격을 40% 떨어뜨릴 것을 발표하였다. 이 가격은 미국 가격의 30%에 해당하는 것이었다. 브라질 정부는 강제실시의 발동을 철회하였다.

한편 2001년 2월에 미국정부는 브라질의 특허법, 특허 강제실시 조항⁵⁸⁾이 TRIPS에 부합하는지 WTO 분쟁 패널에 제소하였다. 이에 브라질 정부는 2001년 4월에 UN Human Rights Commission의 57차 세션에서 에이즈와 같은 감염이 확산되어 있을 때 기본적인 인권으로서 의약품접근권을 확립할 것을 제안하는 결의안을 제출하여 채택되었다. 그러자 2001년 6월에 UN General Assembly Special Session on HIV/AIDS이 열리기 직전에 미국정부는 브라질을 상대로 WTO에 제소한 것을 취하였다⁵⁹⁾. 2001년 6월 UN General Assembly Special Session on HIV/AIDS은 '에이즈에 대한 선언문(Declaration on HIV/AIDS)'을 채택하였다. 선언문은 HIV감염인은 항레트로바이러스제에 대한 접근권을 보장받아야 한다는 것을 원칙의 일부로 수립하였다. 'Care, Support and Treatment' 챗터에서 각 국가가 항레트로바이러스제를 공급하는데 영향을 주는 다양한 장애를 극복하기위한 국가적 전략을 2003년까지 마련할 것을 약속했다. 또한 2001년 11월에 WTO각료회의에서 'TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하선언문'이 채택되었다. 이러한 과정은 브라질의 입장에 대해 국제적으로 지지를 얻는 것이었고, 에이즈치료제 접근권 확보를 위한 초국적인 운동이 가난한 국가에서 필수적의약품을 공급하도록 만들 수 있다는 것을 제시하는 것이었다. 또한 브라질정부는 2001년에 특허법을 개정하여 'prior consent'를 도입하였다. Drug Regulatory Authority가 의약품의 제법과 물질에 대한 특허신청에 대해 특허가 허여되기 전에 평가하도록 하였다. 의약품 통제기구가 특허에 대한 평가를 하도록 한 것은 거의 드문 경우이다⁶⁰⁾.

의약품) 비용은 10,439달러이고, 브라질에서 공급한 제네릭 의약품의 비용은 2,767달러였다. 2001년 1월 오리지널 의약품을 공급하는 초국적제약사는 브라질의 제네릭 의약품만큼 파격적인 가격인하를 하였다. 그리고 2001년 2월에 인도제약사 시플라가 350달러에 공급하였고, 2003년 4월 인도제약사 헤테로가 201달러에 공급하는 등 제네릭 경쟁이 지속되면서 2005년 2월기준 오리지널 의약품 비용은 562달러, 헤테로사의 제네릭 의약품 비용은 168달러로 인하되었다. 4년간 경쟁을 통해 오리지널 의약품 비용은 약 18배 인하되었고, 제네릭 의약품도 약 16배 인하되었다. 실제 생산비용은 168달러가 안된다는 것이고, 오리지널 의약품의 가격이 파격적으로 인하되었지만 여전히 제네릭 약가보다 약 3배 비싸다.

<http://www.accessmed-msf.org/documents/untanglingtheweb%207.pdf>

58) 1996년에 개정된 특허법 68조는 특허권자가 특허등록후 3년내에 국내생산하도록 하였으며, 어길시에는 정부가 강제실시를 발동할 수 있다. 이에 대해 미국이 WTO에 제소하자 브라질정부는 national health emergency인 경우에 강제실시하도록 제한하였다. 2001년 6월 25일에 미국은 취하였고, 브라질정부는 강제실시를 발동할 필요를 발견하면 미리 미국정부에 통보하기로 동의하였다. 많은 NGO의 비판이 따랐다.

59) Jane Galvao. Access to antiretroviral drugs in Brazil. THE LANCET • Vol 360 • December 7, 2002

60) Nathan Ford, David Wilson, Gabriela Costa Chaves, Michel Lotrowska, Kannikar Kijitwathakul.

ㄴ. 2003년 9월 대통령 법령 발표, 5개 제약사 에이즈치료제 가격인하

2003년 8월 1일부터 브라질 정부는 Efavirenz, Nelfinavir, Lopinavir/ritonavir의 특허에 대한 자발적 허여(voluntary concession)를 얻기 위해 머크, 로슈, 애보트와 협상을 시작했다. 동시에 브라질 정부는 이 세가지 에이즈치료제를 무상으로 공급하기위해 적어도 40%의 가격인하를 요구하였다. 브라질 보건성은 당시에 efavirenz, nelfinavir, lopinavir/ritonavir와 함께 14가지 의약품을 환자에게 공급하고 있었다. efavirenz, nelfinavir, lopinavir/ritonavir 세가지 특허의약품은 브라질 정부가 1년간 에이즈치료제를 구입하는데 드는 비용의 63%를 차지했다. 다시말해 이 세가지 에이즈치료제의 가격을 대폭 인하하지 못할 경우 브라질의 에이즈치료제무상공급 프로그램은 붕괴될 수밖에 없다. 협상을 하기위해서 보건성은 "항레트로바이러스제의 생산과 구입을 위한 협상그룹(Negotiation Group for the Acquisition and Production of Anti-Retroviral Drugs)"을 만들었다. 보건장관 Humberto Costa는 8월 31일까지 협상을 결론짓도록 지시했다. 협상이 진행되는 동안 국영제약회사 Far-Manguinhos laboratory는 이 세가지 의약품을 생산하도록 명령받았을 경우 생산비용을 제시했다. 당시 efavirenz, nelfinavir, lopinavir/ritonavir의 가격은 각각 2.1달러, 0.53달러, 1.5달러였는데, Far-Manguinhos laboratory는 이를 각각 0.87달러, 0.27달러, 0.25달러로 생산할 수 있다고 제시했다. 국영제약회사와 초국적제약회사에 의한 가격차이는 50%~83%였다. 8월 12일과 19일에 2, 3차 협상이 진행되었지만 이들 제약회사는 참석하지 않거나 자발적 허여에 반응하지 않았으며, 40%이상의 약가인하에 대해서도 최대 6.7%를 제시했다.

이에 룰라 대통령은 2003년 9월 5일에 이들 약물을 포함하여 모든 에이즈치료제에 대해 특허권자의 동의 없이 브라질 내에서 생산하거나 다른 나라로부터 싼 복제약을 수입하도록 법령을 발표하고, 실제로 인도와 중국에서의 수입을 타진했다. 결국 2003년 11월에 5개 초국적 제약회사와 AIDS치료제의 가격을 인하하는데 합의하였다. 가격인하된 5가지 특허약은 efavirenz, nelfinavir, lopinavir/ritonavir, tenofovir, atazanavir이다.

④ 2005년이후: 비용상승에 대한 브라질 정부의 선택은?

2005년들어 환자1인당 항레트로바이러스제에 대한 지출은 다시 상승했다. 2004년에 비해 52.1%증가하였다. 항레트로바이러스제 치료를 받는 감염인수는 2004년에 비해 9.2%증가했는데 항레트로바이러스제 구입에 든 전체비용도 2004년에 비해 66%증가했다. 이러한 결과는 새로운 특허약의 비싼 가격때문이었다. lopinavir/ritonavir가 2002년에 도입되었는데, 파격적인 가격인하를 이루지 못했고, 2003년말에 새로운 특허약 tenofovir와 atazanavir가 브라질에 출시되었다. 그리고 2005년 들어 기준에 브라질에서 생산하던 제네릭 의약품의 가격이 상승했기 때문이다. 국경없는 의사회가 조사한 다른 개발도상국에서의 가격과 비교해보았을때 2000년에는 브라질의 약값이 더 낮거나 비슷했는데 2005년에는 5배까지 비싼 제네릭이 있었다. 브라질의 제네릭 생산기술이 충분히 발전하지 못했다는 평가도 있다. 가격협상결과는 특허제도뿐아니라 생산능력에 의해 좌우된다.

Sustaining access to antiretroviral therapy in developing countries: lessons from Brazil and Thailand. 국경없는 의사회. 2007

ㄱ. 2005~2006년 lopinavir/ritonavir, tenofovir, imatinib 가격인하

외국수입의약품에 대한 의존성은 점차 증가하여 브라질 보건성은 1999년도에 에이즈치료제 예산의 50%, 2004년에는 80%를 수입의약품에 지출하였다. 브라질은 2004년에 공급중인 에이즈치료제 15가지 중 8가지를 직접 만들었지만, 에이즈프로그램 책임자 Pedro Chequer은 가격인하수준이 아니라 특허과피만이 에이즈프로그램을 유지할 수 있는 유일한 방법이 고, 2005년에 12개 혹은 13개 의약품 생산하기를 희망한다고 말했다.

2005년 3월 15일 브라질 보건장관은 에보트, 길리어드, 머크에 lopinavir/ritonavir, tenofovir, efavirenz를 브라질 공공제약사에 기술이전을 하도록 최후통첩을 하였다. lopinavir/ritonavir 경우 1정당 1.6달러(2002)에 공급되던 것을 1.17달러(2005)까지 인하를 하였으나 2005년 당시 공급되던 17가지 에이즈치료제의 전체 비용의 1/3을 차지했다. 브라질 정부는 제네릭을 생산한다면 1정당 단 68센트에 공급할 수 있고 주장했다. 결국 2005년 10월에 에보트는 칼레트라(성분명: lopinavir/ritonavir)의 가격을 46%까지 인하하기로 합의했다. 1정당 63센트로 가격이 인하됨으로써 2006년부터 2011년까지 3억3950만달러를 절감할 수 있을 것이라고 브라질 정부는 추산했다.⁶¹⁾ 그리고 2006년 5월에 길리어드는 약 50%까지 테노포비어의 가격을 인하하기로 합의했다.

ㄴ. 2007년 에파비렌즈에 대한 강제실시 발표⁶²⁾

브라질은 2001년과 2003년에 에파비렌즈에 대해 가격인하를 한바있으나 한 정당 1.59달러(브라질 판매가격)에서 0.65달러(태국판매가격)로 인하하기를 원했다. 2006년부터 특허권자와 가격협상을 시작했으나 실패했다. 2007년초에 태국에서 에파비렌즈에 대한 강제실시를 실행하자 2007년 4월 24일에 브라질 보건장관은 에파비렌즈가 공공의 비상업적 목적을 위해 강제실시를 하는데 적합하다는 것을 선언하는 Decree No866을 통과시켰다. 그리고는 2007년 5월 4일에 에파비렌즈의 공공의 비상업적 사용을 위한 강제실시를 발동했다. 기간은 5년이고 National AIDS Programme에 의한 사용을 위해 수입을 허락하였으며 로열티 비율은 1.5%이다. Decree No866의 통과와 강제실시 발동사이의 시간차가 생기자 특허권자는 가격인하를 제시했다. 30%의 가격인하를 제시했다고 전해진다. 그러나 그 가격은 태국에 제시된 가격보다 더 높은 가격이었기 때문에 불충분하다고 여겨져서 브라질 정부는 에파비렌즈에 대한 강제실시를 고수하였다.

4. 나가며: 세계규칙을 깨기 위한 질병과 국경을 넘는 연대

초국적 제약회사의 독점적 권한에 맞서는 의약품접근권 투쟁에 있어 가장 보편적으로 사용하는 구호 내지 논리는 '이윤보다 생명'이다. 이 표현은 건강권이 재산권으로서의 특허권과 충

61) http://www.nytimes.com/2005/10/05/business/worldbusiness/05abbott.html?_r=1&oref=slogin

62) <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200704/msg00085.php>

Improving access to medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities. report of a WHO Mission. 2008.1.31~2.6

돌하고 있는 현재의 상황을 잘 보여준다. 달리 말하면 현재 의약품접근권투쟁은 제약회사가 생명이라는 절박성을 내세워 돈벌이를 정당화한다는 점을 폭로하고 바로 그 지점에서 생명이 돈벌이보다 도덕적으로 우위에 있음을 강조하는 데 머물러있는 측면이 있다. 제약회사가 재산권으로서 특허권을 자유롭게 이용할 수 있는 법과 제도를 부정하는 것은 체제의 문제까지 거슬러 올라간다. 돈이 없어서가 아니라 기술이 없어서가 아니라 공적기여를 제약회사가 독점할 수 있도록 보장해주었기 때문에 의약품의 연구개발의 방향이 왜곡되고 생산과 분배에 있어 종속과 배제가 생긴다면 대안으로서 어떤 상상을 할 수 있을까? 태국과 브라질에서의 의약품 접근권 투쟁과정은 글리벡, 푸제온, 스프라이셀 투쟁을 경험하고 한미FTA타결을 맞이한 우리에게 의약품접근권투쟁의 발전가능성을 보여준다.

태국의 경험에서 가장 의미가 있는 것은 HIV감염인들이 초국적제약사본의 독점에 파열구를 낸 당당한 주체였다는 점이며, 오랜 투쟁과정을 통해 신자유주의 세계화 반대투쟁의 주체로 자리매김을 했다는 데 있다. 제약회사의 선심에 의존할 수밖에 없고 언제든지 공급의 불안정성을 담보해야하는 약가인하가 아니라 안정적인 생산능력을 확보함으로써 초국적 제약회사의 독점을 파괴할 수 있는 투쟁전술을 택했다.

두번째는 백혈병환자든 에이즈환자든 태국에 살건 미국에 살건 초국적 제약회사앞에 선 환자의 처지는 같다는 인식을 가지고 질병과 국경을 넘어서 연대가 필요함을 일깨워준다. 치료기술의 발전과 공유의 효율성측면에서도 그렇고, 제약회사의 초국성때문에도 그러하며, 이미 세계규칙의 변화를 통해 특허권이 강화되고 있기 때문이다. 강제실시를 못하게 하려던 미국정부와 초국적 제약회사에 대항하기 위해 국제공동행동을 벌였던 사례는 이를 잘 보여준다. 또한 이런 투쟁의 성과는 그 국가에만 국한되지 않는다. 태국에서의 콤비드 특허반대투쟁으로 모든 국가에서 콤비드 특허를 취소하도록 만들었고, 강제실시를 발동하자 에보트는 40여개국의 개발도상국에서 칼레트라와 가격을 인하했으며, 머크도 최빈국과 개발도상국에서 스토크린 가격을 인하했다. 이에 고무된 브라질정부도 에파비렌즈에 대한 강제실시를 발표하게 되었다. 태국정부가 강제실시를 발동하는데 있어서 인도 제약회사의 치료기술을 백분 활용했다는 점 또한 중요하다.

세번째는 한국이나 선진국시장에서 초국적 제약회사의 독점에 파열구를 낼 수 있는 투쟁전략이 필요하다. 초국적 제약회사의 독점에 맞선 투쟁에서 승리한 경험은 대부분 최빈국과 개발도상국에서 쟁취한 것들이다. 콤비드의 특허가 취소되었고 에보트나 머크가 에이즈치료제의 가격을 인하했지만, 이는 한국이나 선진국에는 영향을 미치지 않는다. 환자들의 투쟁과 국제사회의 비난이 거세지면 그제서야 초국적 제약회사는 선심을 쓰는 것처럼 최빈국이나 개발도상국에서 가격을 내리거나 특허권을 양도하기도 하지만 실은 애초에 시장으로서 공을 들이지 않았던 대상이었고, 선진국시장에서 이윤을 창출하기 때문이다.