

꼭 필요한 때에 필수적인 의약품을 적절히 생산, 유통, 사용하기 위한 정책 제안

- **감염병이 창궐해도 현재와 같은 이윤 중심의 경쟁적 의약품 생산 체계에서는 백신과 치료제 개발, 생산, 유통, 접근이 어려움**
 - 새로운 감염원에 대한 백신 후보 물질을 개발하더라도 안전성, 유효성 등을 평가하기 위한 임상시험 승인까지는 평균 8-9개월이 걸려
 - 8-9개월 후 임상시험을 통과할 시기에는 해당 감염병이 자연 소멸할 가능성이 커
 - 설사 그 때까지 소멸하지 않더라도, 질 관리를 하면서 해당 백신을 대량 생산하는데까지는 추가적인 시간과 비용이 소요돼
 - 막대한 투자에도 불구하고 이윤 창출뿐 아니라 비용 회수 전망도 불분명한 백신 생산에 투자할 기업은 없어
- **감염병 대응 등 공중보건의 우선순위에 따른 의약품 생산, 유통, 사용을 위해서는 공공적 연구개발, 생산, 유통 구조가 필요하고, 동북아시아 차원의 협력 체계 구축이 필요함**
- **21대 총선을 앞두고 이를 위해 필요한 구체적 정책 과제를 각 정당에 제안함**

2020. 3. 16

건강권 실현을 위한 보건의료단체연합
연구공동체 건강과대안
지식연구소 공방

오늘날 제약시장은 혁신의 결과와 접근성의 문제를 동시에 겪고 있다. 유전자재조합 기술 등 과학기술의 발전과 희귀의약품 등 특허독점의 강화로 다양한 형태의 생물의약품과 희귀의약품들이 개발되었다. 이러한 기술혁신은 중증질환자들에게 희망이기도 하다. 한편, 최근 제약회사들은 독점적 지위를 활용하여 의약품들의 가격을 높게 책정하는 방식을 취한다. 가격의 장벽으로 환자들은 이미 개발된 치료제에 접근하지 못하는 문제에 직면한다. 게다가 의료보장을 시행하는 국가는 높아진 의약품 가격을 수용하지 못하여 의약품 도입에 어려움을 겪기도 한다. 예를 들어 미국에서 혁신적 다발성경화증 치료제로 개발된 졸겐스마는 치료비용이 약 25억원으로 알려져 있어, 유럽 등 부유한 국가에서도 비용의 문제로 도입에 어려움을 겪고 있는 상황이다. 이외에 영국에서 문제가 되었던 버텍스의 ‘오캄비’, 네덜란드 노바티스의 ‘루테시엄옥트리오텍’, 등이 있다. 한국도 게르베의 ‘리피오돌’, 고어사의 인공혈관의 가격 문제로 접근성에 문제를 겪은바 있다. 정부는 과학기술의 혁신과 관련하여 산업자본에 대한 R&D 투자 등 부처별 다양한 노력을 하지만 반대로 고가신약의 접근성을 개선하기 위한 대책은 지지부진한 상황이다. 제약기술 발전의 목적은 환자들의 치료 접근성을 높이기 위함이지만, 본래의 취지는 무색한 상황에서 단지 산업발전과 특허 보호에 치중된 정책결정을 하고 있다. 정부는 고가 신약에 대응하기 위해 신약의 가격을 비밀로 하는 합의(위험분담계약, RSA)를 시행하여 의약품 적정 지불을 확인하기 어렵게 하고 있다. 이러한 약가 비밀주의는 각국의 참조가격제를 무력화시켜 다시 국내 약가를 높이는데 일조하는 결과를 낳는다. 의약품 혁신이 공중보건의 우선순위에 따라 이루어지고, 그 혁신의 결과가 모두에게 고르게 분배되며, 베일에 가려진 상태에서 고가로 책정된 신약에 대한 접근성을 향상시키기 위해 다음과 같은 정책 개선이 필요하다.

1. 시장 이윤과 분리된 공익적 의약품 생산, 공급 체제

- 제약사와 시장 중심의 의약품 생산·공급 체제의 문제점(약가 상승, 공급 부족, 공중보건의 필요가 아니라 시장의 필요에 따른 의약품 개발) 해소를 위해 시장 이윤과 분리된 공익적 의약품 생산·공급 체제를 모색할 필요가 있음.
- 시장 이윤이 개발 동기를 제공하지 못하는 의약품, 공중보건상 필요성이 큰 필수약품, 공중보건 위기 의약품, 퇴장방지 의약품, 백신 등 제약 시장을 공공이 완전히 대체하기는 어렵지만, 위 문제에 대처할 생산·공급 체제를 마련해야 함.
- 이를 위해 현재 정부가 소유하거나 투자한 제약 생산 인프라¹⁾를 확대할 필요가 있음.

1) 대구첨복의료재단, 오송첨복의료재단, 생물산업기술실용화센터(KBCC), 녹십자백신, 공공백신개발지원센터, 대전TP바이오 등.

음. 공공 제약이 감당하지 못하는 영역에 대한 대응으로는 특허발명의 정부사용 조항(특허법 제106조의2)을 적극 활용해 희귀의약품이나 퇴장방지의약품의 국내 생산을 담당할 민간 제약회사 풀을 만들어 두는 것도 필요함.

○ 필수약품 및 백신 등 공중보건을 위한 의약품 생산의 안정성 및 지속가능성을 담보하기 위해 아시아 국가들과의 지역적 협력 강화

○ 공공-민간 공동 투자의 경우 시장 이윤이나 산업발전보다 건강상 필요를 우선시하는 투자 결정이 이루어져야 함.

○ 세계보건기구의 CEWG과 UNITAID의 의약품 특허풀(Medicines Patent Pool)에 적극 참여.

○ 의약품 생산 비용과 가격의 동기화를 제어하는 “delinkage” 모델에 대한 연구와 시범사업 실시

2. 시장 독점권의 부작용 최소화

○ 의약품의 개발에 지재권(특허권)과 같은 시장 독점권이 일정한 역할을 해 왔지만, 지재권의 과보호로 인한 부작용을 최소화할 필요가 있음.

○ 이를 위해 지재권에 관한 국제조약(무역 관련 지적재산권 협정)과 WTO 도하각료선언문에서 보장하고 있는 재량권을 최대한 활용할 수 있는 제도 정비가 필요함(한미 FTA와 한-EU FTA에서도 도하선언문 존중 의무를 명시하고 있음).

○ 트립스 재량권 활용을 위한 제도 정비 방안

- 의약품과 보건 기술에 너무 많은 특허가 부여되지 않도록 특허 요건을 정비하여 혁신을 장려하면서도 혁신의 성과를 더 많은 사람들이 누리도록 함.

- 필수약품의 경우 특허권자 이외의 제3자도 공정한 조건을 제시할 경우 특허발명을 이용할 수 있도록 하고(특허 발명의 강제실시 제도 정비), 특허청의 처분 이외의 절차를 통해서도 제3자의 특허발명 이용을 가능하게 함.

- 공공의 이익을 위하여 정부 또는 정부와 계약을 맺은 자의 의약품 특허 기술을 활용할 수 있도록 제도를 정비함.

- 약국이나 의료기관의 의약품 제조 행위에 대해 특허권의 효력이 제한되는 범위를 명확히 하고, 의료행위는 특허 대상이 되지 않는다는 점을 법률로 명확히 함.

- 부당한 가격 담합이나 차별적 계약 등 공정거래 질서를 어지럽히는 행위를 사전 차단(블록버스터 바이오 의약품 특허 2019년부터 대거 만료)

- 특허가 만료되었거나 무효가 된 경우 약가 인하 시점을 늦추기 위해 행정소송(약가 인하 처분 집행정지신청 등)을 제기한 경우 약가 인하가 늦어진만큼의 손해를 특허권자

가 배상하도록 함(노바티스 면역억제제 ‘마이폴틱’ v. 종근당 ‘마이렙틱엔장용정’, 노바티스 면역억제제 ‘씨티칸’ v. 종근당 ‘씨티로벨’, BMS·화이자 항응고제 ‘엘리퀴스’). 허가-특허 연계 제도를 활용하여 후발의약품의 출시를 부당하게 지연시킨 경우에도 마찬가지(글리벡 GIST 용도 특허, 올라자핀, 캐나다 입법례).

○ 의약품 시장 독점권의 부작용을 최소화하려면 독점권 부여의 근거가 되는 지재권 제도의 거버넌스 체계를 바로 잡아야 함. 이를 위해 지식재산기본법을 전면 개정하고, 특허권자를 고객으로 삼는 특허청의 조직 운영틀을 바꾸어야 함. 특허청을 책임운영기관에서 제외하고 공정한 심사와 심판을 보장하기 위해 특허청장 산하의 심사·심판 조직을 정책 조직과 분리함.

3. R&D 성과의 공적 활용

○ 국가연구개발사업에 대해 “과거와 달리 R&D의 역할이 과학기술발전과 경제성장 기여는 물론 건강, 안전, 환경 등 국민 삶의 질과 사회문제의 해결에 기여해야 한다는 요구가 높아지고” 있음(국회예산정책처, 국가연구개발사업분석, 2019, 67면).

○ 공공연구 성과에 대해서는 (1) 무료 개방 학술지에 공개하도록 하고(오픈 액세스 방식), (2) 특허권을 취득해 민간에 이전하는 상업화를 최소로 함(이를 위해 기술이전촉진법, 과학기술기본법, 국연사 규정 등 관련 법령 개정 필요),²⁾ (3) 공공연구 성과를 민간에 이전한 경우에도 공적 필요에 따라 공공이 연구성과물을 활용할 수 있도록 함.

○ 의약품 R&D의 목표, 측정가능한 지표 등을 포함하여 공공 투자가 이루어지는 의약품 R&D 사업의 사회적 영향 및 정의로운 환원 수준을 평가하고 계량화하기 위한 방법론 개발을 위한 연구를 진행

○ 국가연구개발사업의 평가 방식을 변경하여, 건강 영향 평가 및 인권 영향 평가를 하도록 하고(R&D 예비타당성조사에 반영, 연구 성과 평가에도 반영), 정량적 평가(논문이나 특허 건수 중심)에서³⁾ 공공의 가치를 고려한 정성적 평가 항목 도입.

○ 연구 성과의 오픈 액세스한 경우 가점, 특허 건수보다는 비독점적 실시 허락, 특허 기증이나 공공 특허풀에 참여한 여부에 성과로 인정.

2) 현행 과학기술기본법 제11조의3(국가연구개발사업성과의 소유·관리 및 활용) ① 국가연구개발사업의 성과는 국가연구개발사업에 참여하는 연구형태와 비중, 연구개발성과의 유형 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구기관 등의 소유로 한다.

3) 2018년말 누적기준으로 국가연구개발사업 성과에 대해 논문은 664,971건, 특허는 222,901건, 보고서는 82,846건, 기술요약정보 189,903건, 소프트웨어 17,061건, 연구시설장비 21,892건 등이 등록되어 있음(국회예산정책처, 국가연구개발사업분석, 2019, 184면).

4. 의약품 시장의 투명성 강화

○ 2019년 5월 세계보건총회(WHA)에서 의약품 등 보건의료제품에 대한 투명성 개선요구안이 채택되었음. 이 결의안에서 의약품을 비롯한 보건의료제품은 연구, 개발, 임상시험, 생산, 가격, 특허자료에 대한 전반적인 투명성을 개선하라는 것을 주요 내용으로 함. WHA는 이러한 결의안을 회원국들이 각 국가의 규정에 맞춰 이행할 것을 촉구하였음. 더불어 유럽의약품청(EMA)은 다양한 요구와 정책변화를 통해 임상시험 데이터의 완전한 공개를 결정하기도 하였음. 이러한 국제사회의 요구들과 더불어 우리나라도 제약회사를 대상으로 품목허가자료에서 임상시험, 생산비용을 포함하여 외국의 의약품 가격과 임상시험 데이터의 완전공개를 요구해함.

○ 우리나라는 의약품 기술혁신을 위해 과학기술부와 산업자원부, 보건복지부 등을 통해 막대한 자금을 연구개발(R&D)에 투자에 사용하고 있음. 이미 국내총생산(GDP) 대비 연구개발 비중은 세계 1위 수준이며, 이 중 생명·보건의료 R&D 예산은 2019년 약 2조 5천억원으로 기술분야별 투자 현황에서 가장 많은 비중(12.3%)을 차지하고 있음. 하지만 실제 연구개발에 예산이 어떻게 사용되고 있는지에 관한 비용 및 결과에 대한 명확한 정보공개는 이루어지지 못하고 있음. 보건의료기술에 투자 및 연구 비용, 제품을 개발하는 비용 및 데이터, 실제 의료기술 및 의약품을 생산·판매하는 비용 등 모든 정보를 공개해야 하며, 이를 위한 공공데이터 베이스 운영이 필요함. 이를 통해 제약회사 및 의료기술 관련 회사의 수익에 대한 평가와 이익공유가 가능해질 것이며, 시민사회와 환자단체, 지역사회에서의 감시 또한 용이해 질 것임

○ 정부는 제약기술의 혁신과 접근성을 총괄하는 새로운 거버넌스를 마련해야 함. 현재 보건의료기술의 혁신 요구와 접근성에 대한 요구가 체계적, 통합적으로 논의되지 못하여 정책의 일관성을 달성하지 못하고 있음. 대부분 기술혁신은 산업적 이해관계에 맞추어지면서 국가발전의 핵심 사업이 되었지만, 접근성에 대한 요구는 전반적으로 소외되어 있음. 각 정부부처의 이해관계를 조정하며, 시민사회와 환자단체의 목소리를 함께 다룰 거버넌스가 필요함. 이러한 거버넌스는 보건의료기술 혁신의 지속가능성을 위한 최소한의 조건임.

○ 이를 위해 다음과 같은 사항이 실현되어야 함

- 의약품 품목허가를 위한 제출자료에서 R&D비용, 임상시험 비용, 생산비용, 판매 외국의 의약품 가격을 추가하며, 각 연구 및 생산에 관한 비용 공개를 의무화 한다.
- 위험분담제도(RSA) 협상시 협상내용이나 의약품 원가와 관련된 내용을 비밀에 부치는 계약조건을 철폐한다.
- 공공 R&D가 투자된 보건의료기술의 R&D비용, 임상시험 비용, 생산비용과 임상시

협데이터를 포함한 연구결과를 공개해야하며 공개데이터 베이스는 정부가 운영한다.

- 외국의 보건의료기술의 투명성 증대운동에 적극적으로 연대한다.
- 보건의료의 혁신과 접근성에 관한 각 부처의 이해관계를 조정할 새로운 거버넌스를 마련한다. 보건의료기술의 혁신과 접근성을 포괄하는 범부처 위원회를 구성하고 여기서 시민사회단체 및 환자단체의 입장도 함께 다룬다.