

## 의약품 독점과 강제실시 : 푸제온 통상실시권 재정청구를 중심으로



변진욱 | 약사, 건강사회를위한약사회 정책위원

### 들어 가며 ...

이윤 극대화가 기업의 존재 목적인 것이 당연시 되는 사회에서, 다른 의미 있는 가치를 위해 이윤을 포기할 '착한' 기업은 없을 것이다. 의약품 특허는 제약산업, 특히 연구개발을 중심으로하는 다국적 거대제약기업의 주요한 이윤창출 수단이다. 1980년대에 본격화되어 무역협상이라는 수단을 통해 세계적인 레짐이 된 강력한 특허보호제도 구축의 강력한 주장자들 중 하나가 제약산업이었다. 그러나 그 과정에서 이윤이라는 말은 사용되지 않았다. 개발자의 이익이 보상되지 않는다면, 누가 환자들의 고통을 덜어줄 기술을 개발하려고 하겠는가라는 '착한' 등기가 강조되었을 뿐이다. 그렇다면 강화된 특허는 환자들의 고통을 실제로 덜어주고 있을까? 여기가 의약품에 대한 특허, 그리고 강제실시에 대한 고민의 시작점이다.

강제실시는 "특허 소유자의 동의 없이 정부가 제3자에게 특허된 제품 생산을 허락하는 것"을 말한다. 이는 특허 체계가 가질 수 있는 병폐에 대한 보완책으로서 오랫동안 인정되어 온 것이다.<sup>3)</sup> 강제실시제도는 특허에 대한 도전이 아니라, 특허제도의 본질 즉, 보호받아야 할 발명과 기술발전이라는 목표를 완성시키는 보완적 제도이다. 왜냐하면 특허제도는 특허받은 기술이 "널리 사용되도록 하기 위해" 그 기술의 "독점을 허용"한다는 일종의 모순이 들어있으며, 정작 특허의 본질은 '독점의 허용'에 있는 것이 아니라 기술이 '널리 사용되도록' 하는데 있기 때문이다. 강제실시는 특허권자의 특허권을 취소시키는 조치가 아닐 뿐만 아니라 강제실시가 허용된 경우에도 실시자는 특허권자에게 정당한 보상을 한다.

강제실시는 특허보호로 보호되는 이익보다 더 가치 있는 사회적 필요의 충족을 위해서도 필요한 수단이다. 트립스 협정이 강력한 지적재산권의 보호를 위한 것이면서도 강제실시 규정을 둔 것은 바로 이런 이유이다.

따라서 강제실시 재정에 있어 고려해야 하는 것은 특허보호로 인해 특허의 본질적 목적에 훼손이 일어났는지를



보아야 하며, 특히 특허권자에게 부여된 배타적 독점권으로 인해 다른 사람의 필수적 인권이 침해되었는지 검토해야 할 것이다.

2008년 12월 청구된 에이즈 치료제 푸제온 강제실시는 환자의 건강과 생명에 심대한 영향을 미치는 필수적 의약품의 공급이 제약사의 의약품 독점으로 인해 불가능해진 상황에서 공급을 가능하게 하는 유일한 합법적 수단이었다. 그러나 2009년 6월 특허청은 이에 대해 기각 결정을 내렸다. 이 글은 청구 당사자 중 하나인 KANOS의 자문으로서, 강제 실시 과정에 시민단체의 입장으로 참여하면서 푸제온이 강제실시 청구에 이르게 된 과정까지의 경험 강제실시 과정에서 다루어진 주요한 이슈들, 그리고 강제실시 및 특허의 본질적 성격에 비추어 기각 결정문에 대한 평가를 담았다.

### 1. 푸제온 강제실시가 있기 까지 ...

#### 1. 의약품과 특허



의약 발명에서 특허라는 이슈가 중요하게 다루어지는 이유는 첫째, 막대한 개발비용에 비해 일단 개발된 후에 이 결과물을 복제하는 데는 거의 비용이 들지 않는다는 점과 둘째, 의약분야에서는 특허에 의한 독점적 성격이 매우 강하게 나타난다는 점이다.<sup>3)</sup> 이는 의약품 특허가 물질특허로서 물질자체가 완제품이 되는 의약품에 오롯이 특허가 부여되는 특성이 반영되어 있다. 즉, 하나의 제품에 여러 특허가 존재하여 어느 한 기업이 완제품인 제품(예를 들어 컴퓨터, TV 등과 같은 것)에 대해 모든 특허를 가지기 어려운 다른 분야와 달리 의약분야에서는 하나의 특허로 세계시장을 지배하는 것도 가능하기에 독점이 크게 영향을 미치게 된다.<sup>4)</sup> 셋째로는 생명에 관계된 의약품일 수록 특허는 과도한 독점가격을 가능하게 하면서 지구상 많은 사람들이 그 직접적 영향을 받아 생명과 건강에 막대한 손실을 가져오게 된다는 점이다.

전 세계적으로 강제실시에서 의약품 문제가 특히 주목되는 것도 생명과 건강을 위한 의약품의 본래적 목적에 특허독점의 영향이 이와 같이 강력하기 때문이다. 알려진 것처럼 보건외 분야는 시장실패가 강하게 나타나는 대표적인 분야이다. 정보의 불균형 문제 등과 같이 익히 알려진 시장실패 요인들을 언급할 필요는 없지만, 가장 본질적으로 문제가 되는 것은 의약품에 대한 니드(needs)는 환자의 사회경제적 처지와 무관하게 발생하는데 생산과 공급은 경제적 채산성에 철저히 의존하기 때문이다. 예를 들어 가난한 혈우병 환자와 부자인 혈우병 환자의 약에 대한 니드(needs)는 그 사람의 병세에 달려있는 것이다. 그러나 혈우병 치료제들의 천문학적 가격을 생각해 보면, 제약기업에 있어서 가난한 혈우병 환자는 보험이 없는 한 유효수요로 산출되지 않을 것이다.

가장 치명적인 질환들에 대한 신약의 가치는 환자들에게 절대적인 것이다. 그때의 가치는 가격으로 환산되는 것이 아니다. 그러나 특허가 의약품에 완전한 독점을 제공하기 때문에, 치명적인 질환들에 대한 약은 현재 거의 부르는 게 값이라고 할 수 있다. 한국에서 의약품 특허로 인해 높아진 신약 가격의 문제가 가시화 된 것은 TRIPS

1) WTO, available at <http://www.wto.org/erg/ish/textop\_e/TRIPS\_e/public\_health\_baq\_e.htm>

2) Chien, C. 2003, 'Cheap Drugs at What Price: Is Innovation? Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?' Berkeley Technology Law Journal 18: 853-908.

3) Drahos, P. and Braithwaite, J. 2002, 'Intellectual property, corporate strategy, globalization: TRIPS in context', Wisconsin International Law Journal 20(3): 483-480.

4) 남희선, 2003, "공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시", 창작과 권리 30: 77~108.

5) 최초의 표적(표적) 혁신적 신약으로 세계 의약계에 등장한 백혈병 치료제 글라벡이 2001년 5월 10일 미국에서 허가를 얻었지만, 이미 인터넷 온라인을 통해 정보를 교환하던 한국의 환자들은 직접 서명운동을 조직하여 한국정부에 글라벡의 빠른 시판허가 및 건강보험적용을 요청하였다. 글라벡의 특허권자 노바티스는 2001년 4월 20일에 글라벡 시판허가 신청을 내면서 동정적사용법(EAP, Expanded Access Program)을 통해 일부 백혈병환자에게 공급하기 시작했다. 2001년 6월 20일 한국의 식약청은 글라벡에 대한 국내 임상시험이 완료되지 않은 채로 이례적으로 빠른 허가를 부여하였다. 그러나 노바티스는 전 세계에 동원하게 글라벡 1일당 25,000원 내외의 약가를 요구하였다. 정부가 글라벡의 보험약가를 17,066원으로 잠정결정하자 노바티스는 거부했다.

형성 이후인 1990년대 후반부터라고 할 수 있다. 2001년부터 2003년까지 거의 3년에 걸친 백혈병 치료제 글리벡 문제가 그 포문을 열었다. 환자와 시민단체들의 격렬한 가격인하 요구에도 불구하고 결국 글리벡에 대한 강제실시 청구는 기각되었고, 글리벡 독점권자인 노바티스의 가격요구가 그대로 반영되면서 약에 대한 독점적 권한이 국가정책과 환자생명 위에서 얼마나 강력한 힘을 발휘하는지 한국사회가 경험한 셈이다.<sup>6)</sup>

## 2. 푸제온 공급거부

HIV(Human Immunodeficiency Virus)에 감염되면 곧 비참한 죽음을 맞이한다는 AIDS에 대한 초기의 극단적 공포는 1989년 지도부단을 시작으로 몇몇 치료제들이 등장하기 시작하고, 1990년대 중반 내성을 낮추고 치료효과를 높이는 콕테일 요법이 본격 도입되면서 점차 사라졌다. 이제는 적절한 관리 및 치료를 유지하는 경우 상당기간 일상적 생활이 가능할 정도의 치료발전을 이루었다. 그러나 여전히 세계적으로 한해 200만 명의 사람들이 AIDS로 사망한다. HIV감염인 비율이 높은 사하라 이남 아프리카, 아시아, 라틴아메리카 지역의 빈곤문제가 중요한 원인 중 하나이다. 한국은 다행히 HIV감염인에 대해 국민건강보험과 의료급여를 통해 보험이 적용되는 의약품을 사용하지 못하는 경우는 많지 않다.

<표 1> HIV치료제 보험 및 공급현황

기전	국내 보험공급(국내 상품명) <sup>7)</sup>	국내 미공급(미국 상품명) <sup>8)</sup>
NRTI	아지도민, 바이텍스, 쓰리티씨 제리트, 지아겐, 캄베버	비레드, 엠트리바
NNRTI	바이라문, 스토코린	인텔렌스, 리스크랍터
PI	크릭시반, 비라셀트, 노비르, 칼레트라, 레아타즈	프레지스타, 아제네라제, 렉시바, 압티부스
Fusion inhibitor		푸제온
CCR5 antagonist		셀센트리
Integrase inhibitor		이센트라스
복합제		아트리플라, 트리지비르, 트루바다, 에피콤

(2008.12 미FDA 기준, 굵은 글씨가 2000년 이후 출시된 치료제)

그러나 문제는 치료제의 공급이 충분치 않다는 점이다. 지금까지 미국 FDA의 허가를 받은 에이즈치료제 30가지<sup>9)</sup> 중에서 우리나라에 보험이 적용되어 공급되는 것은 13가지이고, 특히 그중 2000년 이후 미국 FDA승인을 받은 17가지 중에서는 단 두개만이 한국에서 보험적용되어 공급되고 있다(표 1). 특히 기존 치료제에 내성이 생겼을 때 사용할 수 있는 치료제의 공급문제는 더욱 심각하다. 보험적용되어 공급되고 있는 약이 하나도 없다.

6) National Institution of Health, 2009, "Approved Medications to Treat HIV Infection", available at ([http://www.aidsinfo.nih.gov/contentfiles/ApprovedMedstoTreatHIV\\_FS\\_en.pdf](http://www.aidsinfo.nih.gov/contentfiles/ApprovedMedstoTreatHIV_FS_en.pdf))  
 7) 히비트(성분명 Zalcitabine)과 포투비(성분명 saquinavir)는 임상적 효과와 부작용의 문제로 현재 판매중단된 상태이다.  
 8) 이탤린(성분명 didanosine)은 두 의약품 중 프레지스타는 약가 협상 후 보험적용되었으나, 후에 그 약가에 불복하여 정상공급하지 않고 회귀약품 센터를 통해 무상공급되고 있는 의약품이며, 푸제온은 강제실시 청구 후 2009년 2월부터 로슈본사임의로 회귀약품센터를 통해 무상공급하고 있다. 보험에 의한 정상공급이 아니므로 국내 미공급으로 분류하였다.

지금까지 HIV를 직접 사멸하는 방법은 없기 때문에, 현재의 치료제들은 다양한 기전으로 바이러스의 증식을 억제하는 약들이다. 또한 HIV는 내성발현이 빠르기 때문에 일명 '콕테일 요법(고효능 항레트로바이러스 치료법 highly active antiretroviral therapy, 이하 HAART)을 통해 여러 약제를 병용함으로써 내성발현을 늦추는 방법을 사용하는 것이 일반적이다. 그러나 3제 혹은 4~5제의 약품을 병용을 한다 하더라도 그 내성발현을 늦출 뿐, 내성자체를 막을 방법은 사실상 없는데다가 대부분의 약들이 심각하고 다양한 부작용의 가능성을 가지고 있어 약제의 잦은 교체가 필요한 경우가 많다. 따라서 HIV감염인들이 AIDS환자로 이환되지 않고 생명을 지키기 위해서는 최대한 다양한 종류의 의약품이 구비되는 것이 중요하다. 기존의 치료제가 감염된 세포(숙주세포) 내에서 HIV의 증식을 막는 것과 달리 푸제온은 HIV가 면역세포 안으로 들어오는 것을 중단시켜 효과를 나타내는 새로운 기전의 약물로서 기존의 약제에 내성이 생긴 HIV감염인들에게 필수적인 약제라고 할 수 있다.

푸제온은 우리나라에서 2004년 5월에 허가되었고, 같은 해 11월에 1병당 24,006원으로 보험등재되었다. 그러나 푸제온의 독점판매권자인 다국적제약기업 로슈는 그로부터 강제실시 청구시점까지 푸제온을 공급하지 않았다.<sup>9)</sup>

## 3. 환자와 시민단체 활동 및 로슈와 정부의 대응

2004~2005년 동안 로슈사가 보험약가를 거부하고 푸제온 약제조정신청이 정부에 의해 기각되고 나서도 복지부는 약제공급에 대해 어떠한 조치도 취하지 않고 있었다. 공급이 제약사에게 독점되어 있는 상황에서 복지부는 등재여부만을 결정할 수 있을 뿐, 공급을 강제할 방법이 없었기 때문이다. 또한 우리나라의 HIV감염인 수가 매우 적은 상황에서 푸제온의 공급문제는 사람들의 관심의 대상이 되기도 어려운 상황이었다.

그러나 2004년도에 이미 국내의 모든 약제에 내성이 생긴 HIV감염인 한명이 푸제온 치료를 받지 못한 채 결국 2006년 8월 죽음의 목전에 내몰리는 상황이 발생하게 되었다. 이러한 사실이 시민단체에 알려지게 되었고, 그 때부터 시민단체는 푸제온이 한국에서 공급되었어야 하는 의약품이라는 사실, 그리고 그 공급이 단지 이 환자 한사람이 아니라, 거의 25년이 되어가는 한국의 HIV감염 역사에 비추어 상당수 환자가 푸제온에 대한 필요에 직면해 있다는 것을 알게 되었다. 몇몇 활동가들이 세계 각국에 수소문하여 미국의 AID for AIDS라는 구호단체를 통해 환자에게 일단 푸제온 공급을 요청하였다. 다행히 구호단체의 도움으로 푸제온을 공급받은 환자는 매우 심각한 후유증으로 인해 장애를 얻기는 하였지만 생명을 건질 수 있었다. 그러는 동안 환자와 시민단체들은 이 문제에 대해 기자회견을 열어 정부와 로슈에



9) 한국로슈는 2004년 5월 새로운 기전의 에이즈치료제 '푸제온'에 대한 시판허가를 받은 후, 6월에 푸제온을 혁신적 신약이라고 주장하며 스위스공정도가격 비율의 88.8%인 43,235원의 가격으로 요양급여대상여부의 결정을 신청하였다. 당시 약제전문평가위원회는 푸제온의 효과 생명명칭은 인정되나 혁신적인 신약이라고 보기엔 임상자료가 부족하여 상대가격인 24,006원으로 결정하였다. 즉, 혁신성을 인정받지 못했다. 2004년 11월부터 푸제온이 보험등재되었지만 로슈는 공급을 거부하고 2006년 1월 11일에 당시 혁신적 신약의 약가기준에 해당하는 A7(미국 일본 독일 스위스 프랑스 이탈리아 영국 조정평균가를 주장하며 최소한 33,388 원으로 상한금액을 조정할 것을 신청하였다 이에 대해 약제전문평가위원회는 상한금액 조정신청을 기각하는 것으로 심의하였다. 로슈는 2007년 4월에 다시 '푸제온의 혁신성을 인정하여 A7조각인 31,394원으로 조정할 것을 요구하는 약가인상조정신청을 내고, 같은 해 9월에는 신청금액을 30,970원으로 변경하였다. 조정요구가격인 30,970 원은 2005년에 요구했던 신청가에 변동된 환율 등을 적용한 것일 뿐, 비용효과성 평가나 생산비를 고려한 것이 아니었고, 여전히 A7 조정평균가로서 정부가 받아들이 수 없는 가격이었다. 2007년 11월 복지부가 푸제온에 대한 약가협상을 하도록 명하며 건강보험공단과 로슈의 약가협상이 진행되었으나 약가인상의 이유가 없다는 결론이 났다. 2008년 1월 14일, 공단 제시가(25,746원/주)와 로슈 제시가(30,000원/주)의 차이를 좁히지 못하고 결국 결렬되었다. 즉 푸제온은 진료상 반드시 필요한 약제임에도 불구하고 로슈는 2004년 시판허가, 보험등재 이후 강제실시 청구될 때까지 4년이 넘도록 약가인상을 요구하며 단 한주도 공급하지 않았다.

게 의약품을 즉각 공급할 것을 요구하였다. 또한 국가인권위원회와 국회 등에서 수차례의 토론회를 통해 푸제온 문제의 심각성을 알려 나갔다. 2006년 말 국정감사에서는 당시 민주노동당 현애자 국회의원을 통해 AIDS 치료제 공급에 대한 정부의 대책을 강구할 것이 논의되었다. 이러한 상황에서도 푸제온 공급은 계속 이루어지지 않았고, 2007년 4월에 로슈는 또 다시 약가인상신청을 하게 된다(표 2).

〈표 2〉 푸제온 강제 실시 전까지의 경과

연월일	국내 수인품목허가
2004.6.30.	한국로슈, 푸제온 90mg/mL 1병당 43,235원으로 요양급여대상여부의 결정을 신청
2004.9.23.	약제전문평가위원회, 혁신적 신약가 적용대상이 아니므로 상대비교가 24,996원으로 결정
2004.11.1.	푸제온 90mg/mL 24,996원으로 보험약가 고시
2005.1.11.	로슈, 33,388원으로 약제조정신청
2005.3.25.	약제전문평가위원회, 로슈의 상한금액 조정 요구 기각
2007.4.20.	로슈, 31,394원으로 약제조정신청
2007.7.27.	중앙심사평가조정위원회, 진료상 필수약제이며 효능·효과 상 2차적으로 사용토록 되어 있는 약제이므로 허가 사항 범위 내 필요·적절히 사용 시 인정
2007.9.20.	로슈, 30,970원으로 조정신청가 변경
2007.11.13.	복지부, 약가협상명령 접수
2008.2.26.	HV/AIDS관련대 나누라, 한국HV/AIDS감염인연대(KANOS) 건강보험공단과 면담 푸제온 약가인하, 즉각공급 요구
2008.4.25.	푸제온에 대해 '필수약제 여부', '혁신적 신약 여부' 판단을 하라는 복지부의 명령에 따라 약제급여평가위원회에서 재심의
2008.7.3.	환자, 시민사회단체, 올스 플루어키커 한국로슈 지사장과 면담 푸제온 1병당 3만원 미만으로 공급불가 재확인
2008.9.7.	환자, 시민사회단체와 태국의 HTAP(Health Intervention and Technology Assessment Program)의 연구원 태국의 의약품 강제 실시에 대한 간담회
2008.9.10.	보건복지부의 의약품정책으로 인한 환자 인권침해에 대해 국가인권위원회 진정
2008.9.25.	푸제온 공급 거부 방관으로 인한 환자의 건강권 생명권 침해에 대해 국가인권위원회 진정
2008.10.1.	로슈규탄국제공동행동주간, 프랑스의 ACT UP Paris(AIDS Coalition To Unleash Power, 권력해방을 위한 에이즈 연대가 로슈에 항의 전화, 팩스, 메일보내기 캠페인. 한국로슈 앞에서 1인 시위 로슈본사 성명 발표: Roche statement on "Global Week of Action Against Roche"
2008.10.6.	로슈규탄국제공동행동주간, 한국로슈 앞에서 1인 시위 로슈본사 성명 발표: Roche Statement on Fuzeon access in South Korea
2008.10.7.	로슈규탄국제공동행동주간, 한국로슈 앞에서 12시간 시위 국제공동성명 'Roche - Stop Killing and Give Us Fuzeon!'을 발표
2008.10.13.	국제공동성명 로슈규탄국제공동행동을 마치며 로슈는 특허를 포기하라 발표
2008.11.5.	환자, 시민사회단체와 복지부 보험약제과 푸제온 강제 실시에 대한 면담
2008.11.27.	환자, 시민사회단체와 민주노동당 광정숙 의원 주최. 에이즈 환자의 치료접근권 확보를 위한 토론회 개최
2008.12.23.	KANOS, IPfct 푸제온 강제 실시 청구

당시 복지부는 환자 및 시민단체에게, 자본주의 사회에서 사기업의 '상품'을 강제로 공급시키는 것은 법적으로 불가능하며, 로슈가 원하는 대로 약값을 올려주든지, 강제실시를 발동하든지 2가지 방법밖에 없다고 언급하였다. 또한 로슈사의 약가인상신청에 대해서는, 수년간 공급을 거부하면서 약가인상 요인이 없음에도 인상만을 요구하는 제약사의 요구를 수용하는 것이 약가제도의 근간을 허무는 일이기 때문에 불가능하다는 입장을 취하였다. 환자와 시민단체가 로슈 한국지사를 방문하고 수차례 푸제온 공급을 촉구하였음에도 불구하고, 2008년 7월에야 로슈 한국지사장과 면담이 이루어졌다. 그 자리에서 로슈는 "의약품 공급에 관한 문제는 해당 국가의 국민이 해당 의약품을 구매할 능력이 되는지 여부에 따라 결정되는 것"이라고 밝혔다.<sup>10)</sup>

2008년 여름까지의 이러한 상황이 외국의 AIDS운동단체에 알려지게 되었다. 그들은 우리나라의 환자 시민단체들과 함께 로슈 창립일인 10월 1일부터 각국에서 로슈에 항의전화, 로슈 앞 시위 등을 벌이고, 프랑스, 영국, 벨기에, 미국, 러시아, 카메룬, 남아프리카공화국, 잠비아, 말라위, 말레이시아, 태국, 인도, 호주, 스리랑카, 베트남 등 세계 각지의 단체 및 개인들은 '실인을 중단하고 푸제온 공급(Stop Killing and Give Us Fuzeon)'을 촉구하는 국제공동성명을 발표하였다. 그럼에도 불구하고 한국에 푸제온은 공급되지 못했고, 정부는 공급을 강제할 다른 대안을 만들기 어렵다고 선언하였다. 결국 환자시민단체는 2008년 12월 강제실시를 청구하게 된다. 강제실시를 청구한지 2달이 지날 무렵 로슈 본사는 한국에서 '동정적 접근 프로그램(compassionate access programme)'을 시작한다고 통보하였다. 4년이 넘는 기간 동안 공급을 거부하던 로슈는 강제실시를 청구하자 무상공급 제안을 하였던 것이다. 이러한 상황에서 푸제온 통상 실시권 재정신청에 따른 절차들이 진행되게 되었다.

## II. 푸제온 강제 실시 과정의 이슈들

특허법 제 107조 제 1항 3호에 의한 통상 실시권 재정은 해당 의약품의 강제 실시가 "공공의 이익"을 위해 "특히" 필요한가를 판단하는 것이다. 이 판단은 강제 실시를 통해 발생하는 부정적 효과와 긍정적 효과의 이익형량으로 결정된다. 푸제온 강제 실시를 청구한 측과 피청구인 측이 청구서와 답변서를 통해 제기한 이익형량의 근거들은 다음과 같다(표 3).

〈표 3〉 푸제온 강제 실시 청구서 및 답변서 상의 이슈

청구인측	피청구인측
<ul style="list-style-type: none"> <li>필수적인 의약품인지 여부</li> <li>대체약물의 존부</li> <li>보건료 정책주권의 문제</li> <li>약가의 적정성 여부</li> <li>대체수단의 존부</li> <li>기술발전의 침해 여부</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>청구인 적격 및 실시가능성 여부</li> <li>대체약물의 존부</li> <li>대체수단의 존부</li> <li>대상환자의 수</li> <li>약가의 적정성 여부</li> <li>긴급성 여부, 질병의 전염성 치명성</li> <li>통상마찰의 우려</li> </ul>

10) 약업신문, 2008. 5. 22. "한국로슈, 3만원이면 푸제온 공급가능".  
 <http://www.yekup.com/opdb/index.php?db=article&cmd=view&code=%201073028&del=167C12%67C53> 2008년 7월 검색

### 1. 대체제의 존부

푸제온의 공급이 지연되는 동안 기존의 에이즈 치료제에 내성이 생긴 환자들을 대상으로 하는 몇몇 의약품들이 개발되어 국내시장의 도입을 기다리는 상황이었기 때문에 이들 의약품(그림 1)을 푸제온의 대체제로서 볼 수 있는지도 이슈가 되었다.

푸제온의 대체제로 언급된 셀센트리, 인텔렌스, 이센트레스, 압티부스, 프레지스타 모두 아직 공급이 확정적이지 않다. 더군다나, 이 약들이 푸제온을 대체하는 약

이라고 보기 어렵다. 인텔렌스와 프레지스타는 푸제온과 기전이 다른 의약품이며, 푸제온과 같은 침입저해제(Entry inhibitor)인 셀센트리로 작용하는 지점이 다른 약제이다. 푸제온이 원바이러스의 세포막 단백질에 작용하여 fusion을 막는다면, 셀센트리는 숙주세포의 CCR5리셉터에 작용하여 바이러스의 침입을 막는다.

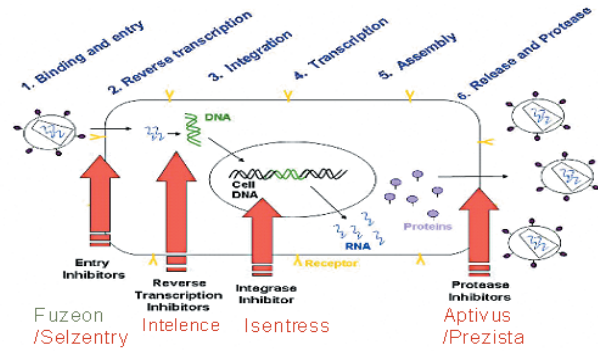
푸제온이라는 의약품이 다른 신약의 등장으로 시장이 줄어드는 영향을 받을 수는 있을 것이다. 그러나 그것이 대체를 의미하는 것은 아니다. 빠르게 내성을 획득하는 HIV의 특성상 다양한 기전의 의약품은 반드시 필요한 것도 물론이지만, 이들은 사실상 같이 사용할 수도 따로 사용할 수도 있는 병용의약품의 성격이지 다른 약으로 완전히 대체가능한 의약품이 아니다. 이들 의약품이 푸제온을 단순히 대체하는 것이 아니라는 것은 몇몇 임상을 통해서도 밝혀진 문제다. 압티부스의 독점판매자인 베링거인겔하임은 자사의 압티부스와 푸제온을 함께 사용했을 때, 더욱 치료효과가 있다는 3상 시험을 수행하여 FDA승인을 받았고<sup>11)</sup>, 프레지스타의 개발사인 티보텍도 프레지스타와 푸제온 혼합사용 시 프레지스타만 복용하는 것보다 탁월한 효과가 있다고 보고하였다. 같은 침입저해제인 셀센트리에 대해서도 개발사인 화이자의 언론보도자료에 의하면 셀센트리가 특히 푸제온과 같은 약력을 가진 환자에게도 수행되었다는 사실을 밝히고 있는데, 이는 셀센트리가 푸제온의 대체제가 아니라는 것을 반증하는 것이다.<sup>12)</sup>

건강보험심사평가원 약제급여평가위원회는 푸제온이 필수약제인지 여부의 판단에서 “생존을 위협할 정도의 심각한 질환”으로 신청품을 “대체 가능한 다른 약제가 없는 경우”라고 확인하면서 필수약제 판정을 하였다.<sup>13)</sup>

### 2. 대체수단의 존부

강제실시 과정에서 대체수단이라 함은 강제실시를 최후의 수단으로 상정하고, 사회복지와 같은 다른 제도적 수단으로 해결하는 것을 말하는 것이다. 피청구인은 푸제온의 경우 강제실시의 다른 방법(자가직수입, 사회복지를 통한 개인부담금 지원, 무상공급 등)을 통해 해결하는 것이 마땅하다고 주장하였다.

강제실시는 특허로 인한 독점권 남용으로 인해서 해당 기술과 제품의 적절한 사용이 저해되었을 때 허용될 수 있



〈그림 1〉 푸제온의 대체제 여부 의약품들 및 기전

11) [http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Aptivus\\_P1.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Aptivus_P1.pdf)  
 12) [http://media.pfizer.com/files/products/usp1\\_m\\_araviroc.pdf](http://media.pfizer.com/files/products/usp1_m_araviroc.pdf)  
 13) 중앙심사평가조정위원회. 회의록. 2007년 7월 27일 약제급여평가위원회 평가결과. 2007년 9월 2일.

는 것으로서 다른 대체수단의 존부가 문제가 되는 것이 아니고, 더군다나 최후의 수단이 되어야 할 필요는 없다. 그러나 특허권에 대한 존중이라는 차원에서 대체수단이 존재하지 않아야 한다는 조건을 받아들인다고 하더라도, 우리나라에서 강제실시 이외에 푸제온을 공급할 방법은 전혀 없었다.

사회보장제도는 사회적 합의와 국가정책방향에 따라 결정될 일이지, 푸제온 가격을 보존해주기 위해 임시적으로 만들어질 일이 전혀 아니다. 의약품에 대한 비용을 어떻게 마련하고 어떻게 분배할 것인가라는 주권차원의 제도 문제이다. 본질적으로 의료복지를 포함한 사회복지는 제한된 국가적 예산안에서 운용되는 것이며 이를 위한 자율적 체계를 갖고 운영되고 있다. 어떤 것을 사회연대에 기초한 사회보험으로 해결할지 혹은 잔여적, 시혜적 조치를 마련할지는 전적으로 국가의 권한에 해당한다. 우리나라는 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건을 향상시키고 사회보장을 증진함을 목적<sup>14)</sup>으로 국민건강보험법에 따라 단일한 의료보장체계를 갖고 있다. 즉, 푸제온 강제실시 청구당시는 물론 지금도 의약품을 배분하기 위한 사회보장제도는 건강보험 및 의료급여에 의해 상환되는 의약품등재방식을 거치는 것이다. 그런데 푸제온은 이러한 정상적 등재방식상의 모든 과정을 소진하였다. 앞서 강제실시 전까지의 과정을 기술하였듯이, 약가협상과 보험등재 등을 거친 약제는 이미 더 이상 협상의 여지는 없는 것이다. 로슈의 이윤을 위해 근거도 없는 비싼 약값을 지불하기 위해 한국의 보건의료정책과 제도를 바꿀 이유는 전혀 없다. 로슈가 정부의 보험등재 결정 이후로도 계속해서 협상을 진행하겠다고 언급한 것은, 공급에 대한 책임을 정부에게 전가시키는 다국적 제약사의 전형적인 전략이다. 2002년 글리벡 사건 당시에도 노바티스는 이와 같은 전략을 구사하였다.

### 3. 실시가능성

푸제온은 원재료의 합성과정과 제조공정이 복잡한 의약품이고 한국 내에서 대상환자의 수가 매우 적었기 때문에 강제실시의 허여 시 실제 공급이 가능한가, 혹은 가능하다고 하더라도 그 기간과 비용을 예측할 수 있는지가 중요하게 다루어 졌다. 실시가능성의 문제는 다양한 논의를 필요로 하지만, 무엇보다도 실시를 가능하게 하는 요건(예를 들어, 제약기업과의 생산 및 수입계약 등)이 실제적으로는 강제실시 결정이 확실해져야만 가시화 될 수 있다는 점에서 이것이 강제실시 기각이 요건이 되는 것은 논란의 여지가 있다. 당시 청구인들은 인도의 제약사와 MOU를 체결하는 과정을 진행하고 있었다. 또한 우리나라가 공적자금을 투입해서 국내 바이오 벤처를 통해 개발했던 푸제온과 같은 펩타이드 제조방법 특허를 이용할 수 있는 현실적 방법을 모색하는 중이었다.<sup>15)</sup>

### 4. 긴급하고 필수적인지의 여부 및 대상환자 수

피청구인측은 환자수가 매우 적은 한국에서 에이즈는 긴급성을 갖지 않는다고 주장하였다. 이에 대해 청구인들은 'TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하선언'에 따라 회원국이 강제실시를 부여할 권한을 가

14) 국민건강보험법 제 1조 목적 이 법은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건을 향상시키고 사회보장을 증진함을 목적으로 한다.  
 15) 푸제온의 제네릭 의약품은 아니다. 국내에서 대체제 개발이 이루어진 적이 있었는데, 푸제온이 106단개의 펩타이드 화학합성법에 의해 만들어진 바이오 제약품에 비해 국내의 코바이오텍이 2003년 대상표의 유전자를 조작하여 1단개의 합성만으로 펩타이드를 대량 생산할 수 있는 공정을 개발하였다. 이 연구는 코바이오텍에 의해 진행된 것으로, 당시 과학기술부의 2세대 프론티어 미생물유전체학용기술개발사업(단장 오태환) 지원을 받았다. 해당 연구 결과는 '푸제온을 생산하는 재조합 대장균의 고농도 세포배양과 정제방법'으로 국내 특허 출원이 되었다.(2003. 9. 1) 이후 코바이오텍은 푸제온을 생산하고 있는 제약회사 로슈와 협약을 추진하여 원료 의약품공급·판매할 계획이었으나 임상시험 비용 등의 문제로 무산된 것으로 알려졌다.



지며, 그 조건을 결정할 자유가 있고, 공공의 이익을 위한 사용은 국가의 비상사태나 극도의 위기상황일 때 발동할 수 있는 강제실시권과 그 조건이 다르므로 긴급성 자체가 요건이 되지 않는다고 주장하였다. 도하선언 5(c)<sup>16)</sup>에서 '공중의 건강이 위기에 처한 상황'을 '국가에 긴급사태나 기타 극도의 위기상황'을 의미한다고 선언한 것을 들어 설사 긴급사태가 조건이라 하더라도 그 판단은 회원국이 재량이라고 하였다.

환자수나 혹은 그 질병이 전염성이 강인지의 여부가 국가의 긴급한 필요가 되는지는 전적으로 국가의 재량적 판단에 의한다. 이에 대해 일관된 기준을 정한다는 것이 사실상 불가능하며, 질병이 사회에 미치는 영향은 단지 그 환자의 수가 많고 적음이 있는 것이 아니기 때문이다.

무엇보다 중요한 문제는 향후 한국과 같은 경제적 위치 및 보건 의료체계를 갖춘 나라에서 접근성에 가장 문제가 되는 의약품군은 이렇게 소수환자에게 치명적인 영향을 미치는 의약품들이 될 것이라는 데 있다. 왜냐하면 그 필요불급성과 환자들의 강력한 요구로 국가는 이 의약품을 공급시킬 의무가 지워지는데 반해, 제약기업은 채산성을 이유로 자신들이 원하는 가격이 아니라면 공급을 철회하고 작은 시장은 포기하는 선택을 하는 것이 더 유리할 것이기 때문이다.<sup>17)</sup>



### 5. 강제실시와 한국의 보건 의료 정책 주권

전 세계의 각국 정부들은 약제비 지출을 관리함으로써 의약품을 비롯한 필수적 의료서비스를 자국민들에게 형평성 있게 그리고 지속가능한 방식으로 전달하려는 노력을 지속하고 있다. 이미 여러 선진국들은 소위 "근거에 기반을 둔 의약품 보장정책(evidence-based drug coverage policies)"들을 도입하여 시행하고 있고, 이를 더욱 강화하려는 노력이 지속되고 있다. 근거기반 의약품 보장정책의 핵심은 과학적으로 잘 확립된 건강결과를 도출한 의약품들에게만 보장을 지속하려는 것이고 이를 위해 당국은 보험에 등재되려는 의약품들에 대해 그 의약품의 비용효과성을 다른 의약품과 비교할 수 있는 과학적이고 객관적인 자료를 요구하여 이를 분석하고 있다(Morgan 등 2008)<sup>18)</sup>

우리나라도 이러한 정책의 일환으로서 2006년도 "약제비 적정화 방안"을 발표하여, 의약품 등재방식을 네거티브 리스트 방식에서 포지티브 방식으로 전환하였다. 이에 따라 제약기업들은 해당 의약품의 보험등재여부와 가격결정을 위해 심사평가원과 국민건강보험공단에 필요한 자료를 제출하여 각각 심사와 협상의 근거로 삼고 있다. 그런데, 이 제도가 시행된 2007년 이후 협상은 상당한 난관에 봉착해 있다. 푸제온의 경우 로슈는 의약품 협상에서 계속해서 A7평군가를 요구해 왔고 이들이 주장한 가격은 너무 비싸다. 그럼에도 불구하고 이들은 정당한 근거제시를 하지 않았고, 이러한 합법적인 약가조정 절차를 무시한 채 일방적 공급거부를 단행하였다.

문제는 협상실패 시 제약사는 공급거부라는 무기를 사용하면서 압박을 가할 수 있지만, 정부는 공급을 강제할 법적장치가 없다. 제약사가 약가제도를 무시하고 공급을 거부하는 상황을 바꾸지 못한다면 약제비 통제를 목적으로

하는 약가제도 개선은 불가능하다.

푸제온과 같은 경우 제약사의 공급거부 카드에 이끌려 약가인상의 이유가 없음에도 불구하고 로슈가 원하는 대로 약값을 올려준다면 향후 에이즈치료제의 가격상승에 영향을 미칠 뿐 아니라 약제비적정화방안의 근간이 무너지는 것이다. 푸제온의 공급실패라는 결과는 희귀의약품이나 에이즈치료제에 한정되지 않고 고가의 독점신약에 대한 약가협상수단이 부재한데 기인하는 구조적 문제이며, 이 문제는 지속적으로 발생할 것이다. 현재로서는 필수 의약품 공급이라는 정부의 정책목표를 실현할 유일한 방법은 강제실시 뿐이며 정부도 이를 수차례에 걸쳐 인정한 바 있다. 즉, 약가제도의 현실화를 위해서도 강제실시는 요구되는 것이다.

### 6. 강제실시와 기술개발

트립스와 같은 강력한 지적재산권제도를 선택했던 정치세력 중 하나가 화이자를 비롯한 제약산업인 것은 알려진 사실이다. 이들은 이러한 보호가 없이는 고비용이 들어가는 신약개발의 유인을 얻기가 힘들다고 강력히 주장하였다. 최근에도 다국적 제약사 중 하나인 머크는 브라질의 강제실시에 대응하여 "지적 재산의 수용이 연구기반 기업들이 개발도상국에 영향을 미치는 질병들에 대한 연구를 수행하는데 찬물을 끼얹고 잠재적으로는 새롭고 혁신적인 요법들을 필요로 하는 환자들에게 해를 주고 있다"<sup>19)</sup>고 말한 바 있다. 그러나 산업의 이러한 주장에는 명확한 근거가 없다. 오히려 과도한 독점이 기술개발을 막는다는 증거가 훨씬 많다.

트립스가 전 세계적으로 본격화된 1990년대 후반부터 오히려 신약개발건수는 더욱 줄어들었다. 더군다나 실제로 기존치료제보다 현저한 효과가 있는 "혁신적 발명"이라고 할 수 있는 의약품의 수는 손가락에 꼽을 정도이다. 한편으로는 지적재산권의 강화가 그저 그런 특허들에게 너무 오랜 독점을 보장해 주고 있다는 주장이 훨씬 더 설득력이 있다. 의약품뿐 아니라 다른 산업분야에서도 이러한 "low quality" 특허의 예는 무수히 많다. 이러한 조잡한 특허들을 파하기 위해 지불해야 하는 비용이 선진국에서는 또 다른 문제로 떠오르고 있다.<sup>20)</sup>

실사 산업측의 주장이 몇몇 선진국 혹은 다국적 제약기업에서 적용되는 사실이라 하더라도 그 원칙이 모든 나라에 다 적용될 수 있는 것은 아니다. 왜냐하면 신약개발을 위해 필요한 기술역량 및 재원이 국가마다 매우 다를 수밖에 없기 때문이다. 우리나라가 1995년 이후 강력한 지적재산권 보호인 TRIPS 이상을 규정하고 있음에도 신약개발 실적은 미미하며 일부개발신약중 시장성이 있는 제품들은 마케팅 능력의 한계로 마케팅기업에 판권을 넘겨주는 상황을 그 예로 들 수 있을 것이다.<sup>21)</sup>

일부 소수 선진국 외에 신물질 특허의약품 개발이 어려운 것은 다국적 제약사들의 주장대로 특허에 대한 존중이 없어서가 아니라, 의약품 산업의 특성에 있어 개발과 그 상품화까지의 지식독점이 강력한 연쇄를 하고 있기 때문

16) "Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency."

17) OECD, 2008, 'Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market.'

18) Morgan S, McMahon M, and Greyson D, 2008, 'Balancing Health and Industrial Policy Objectives in the Pharmaceutical Sector: Lessons from Australia', Health Policy, 87(2): 133-145.

19) Intellectual Property Watch, May 7, 2007, available at <http://www.ip-watch.org/weblog/2007/05/07/brazil-takes-steps-to-import-cheaper-aids-drug-under-trade-law/>

20) Commission on Intellectual Property Rights, 2002, 'Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy' available at [http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.html](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.html)

21) 과학기술정책연구원의 한미FTA와 제약산업의 활로'에 따르면 국내 제약사들은 1987년 물질특허제도 도입을 계기로 신약개발을 시작한 이래 지금까지 SK케미칼의 '선플라주', 대웅제약의 'EGF외용액' 등 11종의 국내 신약과 LG생명과학의 퀴놀론계 항생제 '펙타브' 등 중의 해외신약을 개발한 것으로 나타났다. 최근 들어서는 국내 제약회사들의 자금여건이 허락되는 한도 내에서 신약개발에 착수하고 있는데 2006년 11월 현재 신약개발에 적극적인 28개 제약회사들이 약 140개의 신약개발프로젝트를 진행 중에 있으며 또 56개 벤처기업에서 160여 개의 신약개발과제를 추진 중에 있는 것으로 알려졌다. 그러나 이러한 숫자는 다국적 제약사 1개사의 파이프라인에도 못 미치는 것으로 다국적 제약사인 GSK의 2006년도 신약개발 과제 수는 145개에 달한다.

이다. 연구결과 내지는 과정의 최종결과물인 물질자체에 대한 독점배타권형태의 특허권이 기술혁신과 그 사회적 확산을 위해 필연적인 것이냐에 대한 학자들과 법률가들의 논란들을 차치하고라도, 상식적 수준에서도 결과물 자체에 대한 독점적 권리의 부여는 많은 문제를 내포하고 있다.

결론적으로 강제실시가 연구개발동기에 영향을 미친다는 객관적 증거는 없다고 볼 수 있다. CIPR 보고서<sup>22</sup>에서도 “연구개발에 대한 동기부여에 부정적인 영향을 미치지 아니하고, 값싼 의약품을 활성화시키기 위해 선진국이나 개도국이 채택할 수 있는 정책” 중 하나로 특허발명의 강제실시제도를 들고 있다. 더 나아가서 강제실시가 발명에 상당히 긍정적인 효과(a large positive effect)를 미친다는 실증적 보고도 있다.<sup>23</sup>

푸제온의 경우에는 오히려 강제실시가 이러한 발명의 보호와 기술개발의욕에 더 긍정적인 영향을 미치는 바가 있다. 푸제온은 주시제로서 환자순응도가 떨어지는 점, 생산공정이 복잡하여 생산비용이 많이 들고 한정된 양이 생산되고 있는 점이 문제로 남아있을 뿐 아니라 푸제온에 내성이 생겼을 때 사용할 차세대 약물의 개발 또한 필요한 상황이었다.

그러나 통상실시권자인 로슈와 전용실시권자인 트라이머리스는 시장성 때문에 푸제온의 문제를 보완할 연구를 포기하였다. 트라이머리스와 로슈는 푸제온의 사용편이성을 개선하기 위한 임상시험을 진행하여 푸제온을 하루 두 번에서 한 번으로 주사할 방안, 인슐린처럼 주사바늘을 더 짧게 혹은 더 얇게 하는 방법, 바늘이 없이 사용하는 방법, 푸제온의 다른 전달 플랫폼을 확인하기위한 연구를 수행하고 있었다. 그런데 2007년 10월 로슈와 트라이머리스는 이 연구를 취소하겠다고 발표면서 동시에 푸제온에 내성이 생겼을 때 사용할 차세대 치료제로서 TRI-999와 TRI-1144에 대한 연구도 중단하고 연구자들을 해고하겠다고 발표하였다.<sup>24</sup>

따라서 푸제온 관련기술 향상에 전혀 기여할 수 없는 상황에 놓이게 되었을 뿐 아니라 오히려 독점권으로 인해 관련된 연구를 하고자 하는 다른 제3자의 연구노력의 방해가 되고 있다. 에이즈 치료의 측면에서나 기술발전을 촉진하기위한 특허법의 목적에 부합하도록 하기위해서도 푸제온 강제실시를 통해 제3자가 푸제온의 생산 상의 문제를 해결하고 기술향상을 위한 노력을 할 수 있도록 해야 하는 것이 원칙적으로 미땅한 상황이었다.

## 7. 강제실시와 통상마찰

강제실시가 TRIPs 협정 위반의 문제로 불거져 통상마찰을 가져 올수 있다는 주장을 피청구인 측이 답변서에 언

급하고 있으나, 실상 강제실시 소명 과정이나 전문가 포럼 등에서 표면적으로 대두되었던 이슈라고 보기는 어렵다. 그러나 현실적 판단에 있어서는 지금과 같은 국제무역 질서 속에서 강제실시가 통상마찰의 발미가 될 것인가가 정부의 심리적 강제실시 거부감 여부에 큰 기여를 할 수도 있다.

통상마찰의 가능성은 세계무역질서에 대한 면밀한 관찰, 국가의 산업경쟁력을 가지고 예측될 것이며 면밀한 제도적 보완으로 예방될 수 있는 것이다. 단순한 심리적 불안이나, 막연한 추측, 외교적 제스처를 통한 압력에서 통상마찰이 실제 발생할 것이라고 볼 수는 없는 것이다. 적어도 지금까지 통상마찰에 대한 우려가 현실화된 증거는 아직 없는 것 같다. 2006년부터 2008년에 걸쳐 일련의 에이즈 치료제, 항암제 그리고 고지혈증 약을 강제실시했던 태국 정부 기관의 보고서<sup>25</sup>에 따르면, 강제실시가 미국과의 통상 마찰을 일으킬 것으로 우려되었으나 실제로 현실화되지는 않았다. 강제실시 전후의 대미 무역 지표를 분석한 결과 장기적으로 강제실시가 무역 관계에 끼치는 영향은 미미한 것으로 나타났다. 역으로 태국에서 강제실시는 향후 5년간 약 225,500,000달러(USD)의 보건 재정 지출을 절감해 줄 수 있을 것으로 추산되었다. 또한 태국 보건복지부 산하기관에 의해 수행된 이 연구는 약 50인의 정부 관계자, 학자, 사업가에게 강제실시의 효과에 대한 설문조사를 포함하고 있다. 설문 결과를 살펴보면, 학계 및 재계의 전문가들은 강제실시 정책에 따른 긍정적 여파에 대체로 높은 만족감을 드러내었다. 또한 WHO 역시 필수약품에 대한 접근성을 확보하기 위해 강제실시를 활용할 것을 강력히 권고한 바 있다.<sup>26</sup> 강제실시는 전 세계적으로 빈번하게 활용되는 합법적인 조치이며, 특정 국가의 강제실시의 시행이 TRIPs 협정에 대한 위반이라는 이유로 기소된 경우는 극히 드물다.<sup>27</sup> 특히 강제실시에 따른 분쟁이 WTO 분쟁 해결 제도를 통해 공식적으로 논의된 사례 역시 찾아보기 어렵다.<sup>28</sup>

## III. 푸제온 강제실시 기각 결정에 대한 평가

2009년 6월 19일에 푸제온에 대한 강제실시 청구에 대한 기각 결정이 내려졌다. 재정서<sup>29</sup>에서 특허청은 “푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다고 본다.”고 언급하였으면서도 “푸제온의 공급이 중단된 경위가 단지 약가협상의 결렬로 피신청인이 공급을 중단하고 있다는 것으로 이와 같은 사실만으로 특허권을 제한할 경우 발명실시의 보호라는 특허권의 본질적 내용을 저해할 우려가 있고, 통상실시권 설정 여부는 그 청구목적의 달성 가능성도 고려하여 판단할 일이나, 청구인은 통상실시권 설정 시 직접 제조하거나 위탁 제조 또는 수입

22 Commission on Intellectual Property Rights, see 12

23 Moser, P., 2009, 'Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act', Stanford University Department of Economics 2008-2009 seminar series.

24 [http://www.ratlap.org/2008/newsUpdates/072508\\_01.htm](http://www.ratlap.org/2008/newsUpdates/072508_01.htm)

25 Health Intervention and Technology Assessment Program, 2009, Final Report-Assessing the Implication of Thailand's Government Use Licenses, Issued in 2006-2008.

26 WHO, 2008, Improving Access to Medicines in Thailand: The use of TRIPs flexibilities.

27 Chaudhuri, S., 2005, The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPs, and Developing Countries, New Delhi: Oxford University Press.

28 Ho, C. M., 2009, 'Patent Breaking or Balancing? Separating Strands of Fact from Fiction Under TRIPs', North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation 34(2): 31-40.

29 available at (<http://kenos.org/xe/33693>)

하는 등의 실시방법과 계획을 구체적으로 제시하지 못하고 있어, 통상실시권을 설정한다고 하여도 환자의 의약품 접근권을 보호할 수 있을지 매우 의심스러운 점, 의약계의 의견에 따르면 푸제온 외 기타 후천성면역결핍증 치료제가 국내외에서 지속적으로 개발되어 상품화되고 있는 점, 그리고 현재 피청구인 측이 이 건 해당 의약품을 무상공급함으로써 일단 환자의 의약품 접근권 문제가 해소된 상태로 재정의 긴급성이 낮아진 점 등을 들어 “공공의 이익을 위해서 특히 필요한 경우에 해당한다고 보기 어려운 것”으로 판단하였다.

특허청은 “푸제온은 일부 후천성면역결핍증환자 치료에 반드시 필요한 것”으로서 “환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단”했음에도 불구하고 대체가능성, 병행치료의 필요성 및 효과, 내성발현에 대한 대처 필요성, 협상과정에서의 공급사 로슈의 주장 및 제한된 공급 현황 등에 대해서 명시적으로 판단하지 않은 채 청구를 기각함으로써 결국 푸제온의 공급을 위한 강제실시에 “공공의 이익”은 존재하나 “특히 필요한 경우”에는 해당되지 않는다는 결정을 하였다.

특허청의 이번 푸제온 강제실시 기각 결정은 여러 핵심적 논의가 배제되어, 재정서에 언급된 기각사유들에 대해 각 당사자가 제시한 근거들을 특허청이 어떤 해석을 하였는지에 대한 판단도 들어있지 않다. 위 본문의 강제실시 이슈들에서 언급된 각 쟁점이 제대로 다루어 지지 않은 것이다. 또한 로슈의 무상공급은 접근권 문제의 해소가 아니라 잠정적 연기 혹은 제약기업이 강제실시의 정당성에서 비켜가기 위한 전략상 문제의 은폐에 불과한 것임에도 이를 기각의 사유로 들었다는 점은 비판의 대상이 될 것이다.


재정서 서두의 “가격협약의 결렬”은 기각의 이유가 아니라, 가장 중요한 의약품 강제실시의 사유이다. 앞서 언급한 바와 같이 의약품 강제실시는 많은 경우에서 제약사와의 약가협상 수단으로 사용되고 있을 뿐 아니라, 약가협상 결렬 시에 고가의 가격으로 공급되는 것이나 혹은 공급중단으로 인한 국민건강상 피해를 막기 위해 사용되어 온 것이다.<sup>30)</sup> 강제실시의 가장 현실적이고 중요한 청구이유를 기각 사유로 설정한 것은 강제실시 제도의 존재이유에 대한 도전이다.

무엇보다도 우선하여 푸제온 강제실시에서 형량되었어야 할 가장 중요한 지점은 이슈들의 근간에 자리 잡고 있는 제약사의 의약품 독점권 남용 대 환자의 생명권 문제다. 그러나 재정서에는 해당의약품의 공급중단이 초래할 생명권의 문제와 특허권의 일시적 정지로 인한 특허권자의 이익간의 충돌에 대한 진지한 성찰을 찾아보기 어렵다.

## 나가며

다시 강조하지만, 강제실시는 특허의 파괴가 아니다. 특허를 통해 보호하고 증진하고자 하는 사회적 복리가 특허의 부수물인 독점권에 의해 훼손되는 것을 예방하고 회복시키는 제도이다. 그럼에도 현재 푸제온 강제실시 기각 결정을 통해서 이러한 강제실시의 정신이 인식되지도 구현되지도 않았다. 생명에 필수적인 의약품에 필요한 사람의 접근을 원천적으로 막아버린 독점 공급자의 권리남용을 유일하게 교정가능하게 할 수 있는 수단이었던 강제실시가 부정되었다. 특허가 가진 효용을 극대화하면서도 그 부작용을 막을 수 있는 방법이 이렇게 간단히 거부된다면, 사회의 필수적인 가치들을 국가가 어떻게 보호할 것인지 걱정스럽다.

어떤 법이든, 그리고 그 법에 의한 사법적 및 행정적 결정은 헌법과 국제협약이 보장하는 인권적 가치에 부합하여야 함이 당연하다. 그런데, 이번 푸제온 기각결정은 그 기각자체로서 환자의 생명권에 대한 국가의 무책임함을 드러냈다. 더군다나 기각의 사유들이 보여주고 있는 것은 기본적인 인권의 가치가 ‘단지’ 기업의 독점권보장이라는 경제논리에 굴복되어 있는 상황이다.

푸제온 강제실시를 둘러싸고 벌어졌던, 푸제온의 공급거부와 그 후 강제실시에 이르게 되기까지 정부와 특허권을 가진 기업들의 대응, 그리고 강제실시 기각결정은 생명권이 기업의 독점권에 저당 잡힌 우리사회의 ‘깊은 슬픔’으로 기억될 것이다. 



30) Reichman J. H., 2009, "Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options", The Journal of Law, Medicine & Ethics 37(2): 247-263.