

[간담회] 푸제온 강제실시로 드러난
의약품 접근권의 문제

2009년 7월 14일(화) 오전 10시
국회의원회관 125호

● 주최 ; 박은수 국회의원실, 이윤을 넘어선 의약품 공동행동

간담회 순서

시간	발표자	내 용
10:00-10:05	송미옥 (건강사회를위한약사회 회장)	인사말씀 및 간담회 개최 취지 설명
좌장	최용준 (한림대학교 의과대학 교수)	
10:05-10:45	변진옥 (건강사회를위한약사회)	강제실시 경험을 통해서 본 의약품 접근권의 문제
10:45-10:55	윤가브리엘 (HIV/AIDS 인권연대나누리+)	환자와 의약품 접근권
10:55-11:05	배은영 (상지대학교 교수)	약가제도와 의약품 접근권
11:05-11:15	최상은 (서울대학교 약학대학 교수)	제약 산업과 의약품 접근권
11:15-11:25	홍지 (정보공유연대 IPLeft)	특허법과 의약품 접근권
11:25-11:35	명숙 (인권운동사랑방)	인권과 의약품 접근권
11:35-12:30	참석자 전원	

자 료 집 순 서

간담회 취지 및 인사말	4p	_송미옥 (건강사회를위한약사회 회장)
발표 1	5p	강제실시 경험을 통해서 본 의약품 접근권의 문제 _변진옥 (건강사회를위한약사회)
발표 2	28p	환자와 의약품 접근권 _윤가브리엘 (HIV/AIDS 인권연대 나누리+)
발표 3	30p	약가제도와 의약품 접근권 _배은영 (상지대학교 교수)
발표 4	32p	제약산업과 의약품 접근권 _최상은 (서울대학교 약학대학 교수)
발표 5	34p	특허법과 의약품 접근권 _홍지 (정보공유연대 IPLleft)
발표 6	39p	인권과 의약품 접근권 _명숙 (인권운동사랑방)
자료 1	44p	푸제온 강제실시 청구서 - Duke University
자료 2	79p	푸제온 강제실시 청구서 - Trimeris
자료 3	82p	특허청 푸제온 강제실시 청구 결정문
자료 4	84p	국가인권위원회 푸제온 강제실시 의견서

간담회 취지 및 인사말

_송미옥 (건강사회를위한약사회 회장)

보건복지가족부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 특허청, 국가인권위원회 이 모두가 에이즈 감염인들이 푸제온을 공급받기 위해 지난 수 년 동안 끊임없이 대면해야 했던 기관들입니다. 또 다른 수많은 환자들이 오로지 살기 위해서 다시 길거리로 나서고 있으며 이 많은 곳들을 일일이 찾아다녀야 하는 상황입니다.

한국에서 환자들에게 의약품 접근권이라는 ‘권리’는 아무도 지켜주지 않는, 그래서 스스로 아픈 몸을 이끌고 찾아나서야 하는 그런 환자 스스로의 ‘의무’가 되어가고 있는 것입니다.

국민의 건강을 책임진다는 보건복지가족부마저 포기한 푸제온 공급을 위해 결국 환자사회시민단체는 2008년 12월 강제실시 청구를 하였습니다. 이에 대해 국가인권위원회는 헌법과 국제적 기준을 고려해 보았을 때 푸제온 강제실시가 필요하다는 의견을 제출하였습니다. 그런데도 특허청은 결국 지난 6월 19일 푸제온 강제실시 청구를 기각하였습니다.

푸제온 강제실시 청구와 기각까지의 전 과정은 단지 푸제온만의 문제가 아니었습니다. 푸제온을 통해 우리는 한국에서 의약품 접근권이라는 것이 과연 무엇인가 라는 질문을 끊임없이 던져왔고 또한 그 해결책을 고민해왔습니다.

이제 다시 이 자리에서 묻고자 합니다. 특허권이 생명권과 건강권을 짓누르는 이 현실이 과연 우리가 만들어가고 또한 살아가고 싶은 사회였는지 말입니다. 그저 생명권이 온전히 당연한 권리가 될 수 있는 사회를 꿈꾸어 봅니다. 이 간담회 자리가 그 꿈을 실현시킬 첫 걸음이 되기를 바랍니다.

감사합니다.

2009년 7월 14일

강제실시 경험을 통해서 본 의약품 접근권의 문제

변진욱

(건강사회를 위한 약사회)

의약품접근을 위한 대안으로서 강제실시의 한계와 가능성 - 글리벡과 푸제온 강제실시의 평가

변진옥(건강사회를 위한 약사회)

들어가며

2009년 6월 19일, 한국에서 푸제온 강제실시청구는 기각되었다.

그럼에도 불구하고 푸제온 강제실시청구 과정과 결과가 무의미한 것은 아니었다. 우선 현실적 의미에서 그간 환자와 시민단체의 공급요구를 무시하던 로슈가 한국의 환자들에게 푸제온 무상공급을 선언하였고, 결정 직전에는 “환자의 필요가 있을 때까지 무상공급을 지속하겠다”고 약속했다. 그리고 강제실시 제도가 국제적 협약과 국내입법 수준에서 가지고 있는 한계를 보여주며, 한국에서 의약품 강제실시 결정이 논의되는 과정의 정치학을 드러내 주었다.

어떤 사람들은 의약품 가격 규제, 혹은 의약품 특허의 약화가 필수약품의 개발을 막으면 어떻게 할 것이냐고 말한다. 실제 그런 일이 발생할지에 대한 문제를 차치하고라도, 의약품으로 만들어 질 수 있는 모든 효용(건강, 이윤, 경제적 발전)이 그 약이 필요한 환자와 대다수 사람들의 것이 아니고, 일부에게 집중되어 그러한 불평등이 강화되는 시스템의 지속에 사용된다면 그것은 그 자체로 정의로운가?

의약품이 특정 소수“만”을 위한 것이 아니라, 모든 인간의 평등한 삶과 행복에 기여할 수 있는 위치로 돌려보내는 것이 의약품접근권 운동의 지향점이라고 하면, 그 내용은 사회적으로 필요한 의약품에 대한 연구가 이루어지며, 그렇게 개발된 의약품에 대한 정보가 공개되고, 잘 전달되어, 그 약이 필요하다고 판단한 사람들이 안전하고 효과적인 의약품을 감당할 수 있는 가격에 구할 수 있는, 또는 자신의 신념에 따라서 약을 먹고 싶지 않은 사람은 먹지 않을 자유가 보장되는 그런 시스템이다.

특허신약을 가진 제약기업들은 전지구적 차원의 전략을 가지고 움직인다. 따라서 정책과 제도가 국가 차원의 문제해결에만 한정되면 결국은 보편적 의미에서 의약품 접근은 실패하게 된다. 의약품에 관련된 문제의 해결을 위한 접근방식도 전세계적인 기업의 전략에 어떤 영향을 미칠 것인가를 고려하지 않아서는 안 된다. 앞서 말한 의약품 접근권의 내용과 과제의 실현을 위해 현실에 대한 더 구조적이고 실제적인 파악이 필요하다. 그리고 문제들에 대한 접근이 전세계적 차원에서 고려되어야 한다. 이러한 측면에서 한국에서 푸제온 강제실시의 경험은 반드시 치러야 할 경험이었으며, 그 경험으로 알게 된 “현실”을 우리는 직시해야 한다. 그 현실에 기반을 둔 연구와 실천이 필요하다. 이념을 정치화하는 것이 아니라, 현재의 제도와 정책을 정치화하는 것이 지금 이시기 필요한 일이며 이 글은 한국에서의 강제실시라는 경험을 통해 드러난 문제들을 정치화 하려는 것이다.

I 서론

1. 문제의 제기

1994년 TRIPS(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)가 체결되면서 포괄적이며 엄격한 특허보호 기준이 WTO 가입국에 일반적으로 적용되게 되었다. 이때, 8조를 통해 공공의 이익(public interests)을 언급하였고, 31조에서의 긴급한 국가적 위기상황(urgency, national emergency), 반경쟁적 행위(non-competitive conduct), 혹은 비상업적인 정부사용(noncommercial government use)에 대해 각국 정부가 강제실시를 허용할 권리를 파리협약(Paris Convention)하에서 규정된 것보다 더 명확한 방식으로 부여하게 되었다¹⁾. 이것은 인도, 브라질 및 중국 등 제네릭 생산기반이 있는 개발도상국에게 큰 승리라고 평가될 수도 있다.

2001년 도하선언(The Doha ministerial Declaration on TRIPS and public health)의 paragraph 4-5에 WTO 회원국들이 공중보건을 보호할 권리 특히, 모든 사람의 의약품 접근을 옹호하는 방식으로 TRIPS협정이 해석되고 실행되어야 함과 강제실시가 허용되는 근거를 결정할 권한이 회원국에 있음을 선언하였다²⁾. 2003년 8월의 WTO 일반이사회(General Council of the World Trade Organization)는 만장일치로 의약품 제조능력이 거의 없는 국가들에게 제네릭을 수출하려는 목적으로 특허의약품에 대한 강제실시를 허용하였다. 이러한 선언 및 결정은 개발도상국의 의약품 접근에 향상에 큰 진전이 될 것으로 많은 사람들이 기대하였다.

특히로 인한 신약의 높은 가격이 개발도상국 국민들은 물론이고³⁾, 선진국 내에서도 보험을 가지지 못했거나 불충분하게 커버되는 사람들이 필요한 의약품에 접근할 기회를 제한하고⁴⁾ 더 나아가 국가의 보건의료지출을 증대시켜⁵⁾ 많은 사람들의 건강을 위협에 빠트린다는 비판과 함께 그러한 문제를 보완하기 위해 강제실시와 같은 대안의 사용이 유용하다는 견해가 있다. 이와는 반대로 지적재산권의 보호에 있어 강제실시가 혁신이나 효율에 미치는 문제들을 지적하면서(Cugno and Ottoz, 2006⁶⁾) 특허의 보호가 혁신적인 신약을 개발하는 전제조건이며 따라서 궁극적으로 개발도상국 국민의 의약품 접근에 도움이 된다는 의견과⁷⁾ 함께

1) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, April 15, 1994, available at <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>

2) Declaration on the TRIPS agreement and public health, Adopted on 14 November 2001, available at <http://www.wto.org/english/theWTO_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>

3) Werhane PH, Gorman M., Intellectual property rights, moral imagination, and access to life-enhancing drugs. Bus Ethics Q. 2005 Oct;15(4):595-613.

4) Joshua Cohen, Catherine Cairns, Cherie Paquette and Laura Faden, Comparing Patient Access to Pharmaceuticals in the UK and US, Appl Health Econ Health Policy 2006; 5(3): 177-187.

5) Glaeske G., Why are some drugs so expensive? The price policy of pharmaceutical companies-"digging the grave of our health insurance system"?, Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2008;102(4):269-77.

6) Static inefficiency of compulsory licensing: quantity vs. price competition, available at <<http://ideas.repec.org/p/uto/dipeco/200606.html>>

7) Bale HE Jr., Industry, innovation and social values. Sci Eng Ethics. 2005 Jan;11(1):31-40.

강제실시의 사회적 비용들⁸⁾을 내세우거나 혹은 강제실시로 생산한 의약품의 안전성과 같은 문제를 제기하여⁹⁾ 강제실시의 허여에 부정적인 입장도 있다. 그러나 어떤 입장에서든 강제실시가 개발도상국가를 포함하여 공중보건의 실제적 위협에 직면한 모든 국가들에게 당장의 의약품 접근을 증대시킨다는 점에는 동의하고 있다¹⁰⁾.

그러나 여전히 많은 개발도상국에서 의약품은 보편적 접근의 대상이 되지 못하고 있다. 대략 세계인구의 30%인 17억 명의 사람들이 필수약품에 불충분하게 접근하거나 전혀 접근하지 못하고 있다(WHO, 2004)¹¹⁾. 해마다 수천만 명의 사람들이 현재의 약으로 치료할 수 있거나 예방할 수 있는 질병으로 죽는다(Fisher & Syed, 2007¹²⁾, Mercurio, 2006¹³⁾; Black et al., 2003¹⁴⁾). 상황이 이러한데도 트립스 협정 이후 개발도상국에서 강제실시를 통해 의약품을 공급한 예는 많지 않다(표 1). 수출을 위한 강제실시가 가능해진 이후에도 이 규정 하에서 개발도상국을 위한 의약품 강제실시가 시행된 것은 한차례에 불과하다¹⁵⁾. 오히려 강제실시는 최근 들어 의약품 가격 협상을 위한 수단으로 더 많이 사용되기 시작하였다.

표 5 개발도상국의 강제실시 사례

국가	강제실시 의약품(실시연도)
Eritre	HIV/AIDS medicines(2005)
Ghana	HIV/AIDS medicines(2005)
Guinee	HIV/AIDS medicines(2005)
Indonesia	Lamivudine and nevirapine(2004)
Malaysia	Didanosine, zidovudine and lamivudine/zidovudine combination(2004)
Mozambique	Lamivudine, stavudine and nevirapine(2004)
Swaziland	HIV/AIDS medicines(2004)

8) R. C. Bird, "Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines while Minimizing Investment Side Effects," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 37, no. 2 (2009): 209-222.

9) K. M. Lybecker and E. Fowler, "Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 37, no. 2 (2009): 222-240.

10) Jerome H. Reichman, *Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Volume 37, Number 2, Summer 2009, pp. 247-263.

11) WHO, 2004, *The World Medicines Situation*.

12) William W. Fisher and Talha Syed, 2007, *Global justice in Healthcare: Developing Drugs for the Developing World*, *University of California Davis Law Review* 40(March): 581-678.

13) Bryan Mercurio, 2006, *Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines*, *Northwest University Journal of International Human Rights*, 5(Fall): 1-80.

14) Robert E. Black, 2003, *Where and Why are 10 Million Children Dying Every Year?* *The Lancet* 361(9376): 2226-2234.

15) Emily Ng and Jillian Clark Kohler, *Finding Flaws: The limitations of compulsory licensing for improving access to medicines- An international comparison*, *Health Law Journal* 16 2008. 143-172.

Taiwan	Oseltamivir(I2005)
Thailand	Plavix, efavirenz, and Kaletra(2007)
Zambia	Lamivudine, stavudine and nevirapine(2004)
Zimbabwe	HIV/AIDS medicines(2002).

출처: International Health Policy Program, Thailand, 2008.

2006년과 2007년에 걸친 AIDS약과 clopidogrel bisulfate(Plavix)에 대한 태국의 강제실시와 2007년 4월, 머크의 항레트로바이러스 약인 efavirenz 정부사용을 위한 강제실시에 브라질 대통령이 서명한 것은 다국적 제약사에 대한 가격 압력의 수단으로서 작동했다¹⁶⁾. 2008년 인도네시아는 오리지널 제약사에게 강제실시로 위협하여 지역의 제약생산에 투자하기를 종용하기조차 하였다. 다른 강제실시과정들 (2004년 말레이시아, 2004년 인도네시아, 2003년과 7년의 브라질, 2004년 잠비아, 2004년 짐바브웨, 그리고 2004년 모잠비크)도 메이저 제약사와의 합의를 이끌어 내었다. 인도네시아, 인디아, 베트남 그리고 한국은 2003-2006년 동안 타미플루에 대한 강제실시를 언급하면서 결과적으로 로슈가 이들 나라에서 파트너를 선택하여 아시아 인플루엔자를 치료할 수 있도록 타미플루 생산을 돕기로 하였다. 이러한 방식의 선두에는 선진국들이 있었다. 캐나다와 미국이 ciprofloxacin(Ciporo)를 2001년에 각각 강제실시를 발동하거나 강제실시하겠다고 바이엘을 위협하여 결과적으로 바이엘의 양보를 얻어내었다.

전반적으로 강제실시는 실시자체를 위해서보다는 특허를 가진 다국적 제약사들의 독점가격의 인하를 끌어내는 방식으로 사용되고 있는 것 같다. 이것은 사실상 반독점법의 적용으로 야기할 수 있는 특정 패널리티의 형태를 띠고 있는 것처럼 보인다. 우리가 알 수 있는 것은 현재의 강제실시가 의약품의 가격과 밀접한 관련을 가지고 있을 수밖에 없다는 점, 그리고 이러한 방식의 강제실시 사용이 필수약품의 “공급”문제를 보편적으로 해결하고 있는 것 같지는 않다는 점이다.

적어도 두 가지 측면을 검토할 필요가 있다. 첫째로 왜 어떤 국가는 의약품의 가격을 낮추는 수단으로서 강제실시를 사용(허여가 아니더라도)하는가 하면, 어떤 국가는 시도조차 하지 않는가? 두 번째로는 왜 강제실시가 직접적인 실시의 도구로 많이 사용되지 못하고 있는가? 첫 번째 이슈에 대해서는 강제실시 허여의 권한을 가진 정부가 보건의료에 대한 의무를 다할 필요성과 다른 의무들 간의 우선순위의 딜레마를 해결하는 과정에서 특허권자인 다국적 제약사와 청구자들 간의 이슈가 어떻게 부각되고 결정되는지를 탐색할 필요가 있다. 그리고 두 번째 이슈는 강제실시 제도가 가지는 본질적 한계에 대해 알아볼 필요성을 암시한다.

그런 의미에서 한국에서 청구된 두 차례의 강제실시와 그에 대한 기각결정은 좋은 사례가 될 수 있다. 이를 통해 단지 강제실시가 특허의 일시적 제한을 통해 당장의 의약품 문제를 해결하는 역할 뿐만 아니라, 강화된 특허권을 가지고 의약품에 대한 독점적 권한을 행사하는 산업에 저항하여 정부와 시민을 포함한 행위자들이 의약품의 공급에 있어 사회적 결정을 할 수 있는 도구로서의 역할도 있는지 그 가능성을 탐색 할 수 있게 할 것이다.

16) Jerome H. Reichman, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options, The Journal of Law, Medicine & Ethics, Volume 37, Number 2, Summer 2009, pp. 247-263.

2. 특허와 의약품접근권 문제

1) 특허독점의약품 가격과 공급문제

의약 발명에서 특허라는 이슈가 중요하게 다루어지는 이유는 첫 번째로 막대한 개발비용에 비해 일단 개발된 후에 이 결과물을 복제하는 데는 거의 비용이 들지 않는다는 점, 둘째 의약분야에서는 특허에 의한 독점적 성격이 매우 강하게 나타난다는 점이다.¹⁷⁾ 이는 의약품 특허가 물질특허로서 물질자체가 주 활성물질인 의약품이라는 완제품에 오롯이 특허가 부여되는 특성이 반영되어 있다. 즉, 의약분야에서는 하나의 특허로 세계시장을 지배하는 것도 가능하기에 독점이 크게 영향을 미치지만, 다른 분야에서는 하나의 제품에 여러 특허가 존재하여 어느 한 기업이 완제품인 제품에 기술독점이 어렵다는 차이를 만들게 된다.¹⁸⁾ 세 번째로는 생명에 관계된 의약품일수록 특허는 과도한 독점가격을 가능하게 하면서 지구상 많은 사람들이 그 직접적 영향을 받아 생명과 건강에 막대한 손실을 가져오게 된다는 점이다. 의약품 특허는 해당 의약품의 완전한 독점을 초래한다. 이러한 독점적 지위를 이용한 특허의약품의 높은 가격은 이미 환자 개인을 위협하는 수준을 넘어 국가 재정에도 심각한 타격을 입히고 있다. 1990년대에 이미 의약품 지출은 이미 다른 보건의료지출의 성장률을 뛰어넘었고 OECD 국가의 평균 성장을 넘어서는 의약품 지출성장이 계속되고 있다.¹⁹⁾ 최근들어 미국, 영국, 독일을 포함한 여러 선진국들도 고가의 특허신약으로 인한 과도한 약제비 문제로 자국민들의 의약품 상황에 대해 여러 가지 규제를 내놓고 있다.(Morgan & Cunningham, 2008²⁰⁾; Morgan et al., 2008²¹⁾)

한국은 1987년에 물질특허제도를 도입하였다. 이후 1994년 TRIPS협정과 더불어 1995년 그에 근거한 특허법 개정을 통해 강화된 국제적 기준을 국내입법에 반영하였다. 이에 따라 1990년대 후반에 다국적 제약기업들이 본격적으로 국내에 진출하기 시작하였다. 1989년 전국민 의료보험이 도입되면서 의료서비스 및 의약품 수요는 폭발적으로 증가하였으나 실제적으로 국민들이 실감할 수 있는 접근권문제가 발생하게 된 것은 2000년 의약분업 이후라고 할 수 있다. 고가 신약들의 도입이 본격화되고, 사회보험으로 인해 처방의약품 비용에 둔감해진 공급자들이 저가의약품에서 고가신약으로의 처방전환을 하면서 약제비가 폭발적으로 증가하였다. 한국의 의약품 지출은 전체 의료비용(Health expenditure)에서 약제비(pharmaceutical expenditure)의 비중이 2006년 현재 26.7%로서 OECD 평균인 15.6%에 비해 매우 높고, 2001년 이후 약제비의 증가가 연 14%로 그 속도가 매우 빠른 경향을 갖

17) Drahos, P. and Braithwaite, J. 2002. "Intellectual property, corporate strategy, globalisation: TRIPS in context". Wisconsin International Law Journal 20(3): 451-480.

18) 남희섭. 2003. 공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시. 창작과 권리 제30호. 77~108.

19) OECD, 2008, Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, available at <<http://oberon.sourceoecd.org/vl=4600175/cl=12/nw=1/rpsv/cgi-bin/fulltextew.pl?prpsv=/ij/oe cdthemes/9998010x/v2008n12/s1/pl1.idx>>

20) Steve Morgan and Colleen Cunningham, 2008, The effect of evidence-based drug coverage policies on pharmaceutical R&D: a case study from British Columbia, Healthcare Policy 3(3).

21) Morgan, S., M. McMahon and D. Greyson. 2008 (in press). "Balancing Health and Industrial Policy Objectives in the Pharmaceutical Sector: Lessons from Australia." Health Policy.

고 있다. 이러한 결과로 약제비는 2001년에서 2006년 사이에 2배로 급증하였다²²⁾. 또한 사회보험을 가지고 있는 국가이면서도 약제비에 대한 private expenditure의 비중이 약 48%로 높다²³⁾ 이러한 상황에서 2002년 노바티스사의 특허신약인 백혈병 치료제 글리백의 높은 가격이 한국의 의약품접근권 문제를 가시화 시켰던 중요한 사건이 되었다.

의료비 중 약제비가 차지하는 비율이 30%에 육박함에 따라 2007년부터 한국도 다른 선진 국가들과 마찬가지로 약제비 절감 및 고가 신약의 가격규제를 위해 약제비적정화방안을 시행하고 있다. 치료적·경제적 가치가 우수한 의약품만을 선별해서 등재하는 포지티브리스트 시스템과 적정 약가 유지를 위한 협상절차 도입, 약가산정기준의 합리화 등을 내용으로 하는 약제비적정화 방안으로 약가협상력을 높여 약제비를 절감하겠다는 것이다. 2008년 한해는 약제비적정화방안으로 약값을 통제할 수 있을지 가늠하는 시험대였다. 제약회사, 복지부, 환자들 간에 팽팽한 줄다리를 하는 가운데 신약에 대한 약가협상이 줄줄이 결렬되고, 그 신약을 사용하지 못하는 환자들의 저항이 일어나자 약제비적정화방안에 대한 비판이 제기되었다. 2002년 글리백 논쟁이 한국의 의약품접근권 문제를 촉발시켰다면, 그에 대한 정부의 대응에도 불구하고 2008년 푸제온 사건이 발생하게 되었다.

II. 글리백과 푸제온 강제실시

1. 글리백과 푸제온의 약가결정

2001년 봄, 세계 의약품 시장의 뉴스는 단연 ‘기적의 약’ 글리백이었다. 2001년 5월 10일 미국에서 글리백이 허가를 얻자마자, 이미 인터넷 온라인을 통해 정보를 교환하던 한국의 환자들은 직접 서명운동을 조직하여 한국정부에 글리백의 빠른 시판허가 및 건강보험적용을 요청하였다. 글리백의 특허권자 노바티스는 2001년 4월 20일에 글리백 시판허가 신청을 내면서 동정적사용법(EAP, Expanded Access Program)²⁴⁾을 통해 일부 백혈병환자에게 공급하기 시작했다. 2001년 6월 20일 한국의 식약청은 글리백에 대한 국내 임상시험이 완료되지 않은 채로 이례적으로 빠른 허가를 부여하였다. 그러나 노바티스가 글리백가격을 1알에 25,000원(월 300~750만원)에 공급하기로 했다는 소식에 환자들은 절망하였다. 노바티스는 전 세계에 동일하게 글리백 1알당 25,000원 내외의 약값을 요구하였다. 약제전문위원회가 글리백의 보험약가를 17,055원으로 잠정결정하자 노바티스는 거부했다. 그래서 약제전문위원회는 17,862원으로 인상하였고, 2001년 11월 19일에 복지부는 17,862원(월 200~510만원)으로 보험약가를 고시했다. 그러자 노바티스는 아주 간단하게 보험약가에 저항했는데, 바로 2001년 11월 27일부터 글리백 공급을 중단해 버린 것이다. 환자들은 거리로 나섰고, 이러한 환자들의 활동에 시민단체들이 결합하면서 이들은 노티스와 무상공급을 지속하기로 합의에 이르러 12월 10일부터 공급이 재개되었다.

그러나 노바티스는 보험약가에 합의하지 않고 2002년 3월 4일에 24,055원으로 약가재신청을 하였다. 환자들과 시민단체들은 '약값인하'와 '보험적용확대'를 요구하였으며 불안한 무상

22) 건강보험 약제비 적정화 방안 (2006.05.03 보건복지부 보도자료)

23) OECD Health Data 2008.

24) 제2상 임상시험이 수행된 국가의 경우 환자 동의와 전문의사 판정에 따라 시판전 치료기회를 제공하는 특별조치로서 시판시까지 약물을 무상으로 제공하는 프로그램

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

공급이 지속되는 가운데 시민단체로 이루어진 ‘글리벡 문제해결과 의약품 공공성 확대를 위한 공동대책위’는 소속단체인 인도주의실천의사협의회, 건강사회를위한약사회, 민중의료연합을 청구인으로 하여 2002월 1월 30일 특허법 제107조 제1항 제3호의 규정에 의거, 강제실시를 청구하였다. 그러나 1년을 넘게 재정을 미루어 오던 강제실시 청구는 기각되었고, 복지부는 노바티스의 요구대로 선진7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 일본, 이탈리아)의 가격을 기준으로 글리벡의 약값을 결정하는 대신, 환자의 본인부담금을 30%에서 20%로 인하하고 20%중 10%를 노바티스가 부담하기로 합의했다. 결국 글리벡 한달 약값은 270~690만원(용량에 따라)이 되었고, 이중 80%는 건강보험재정에서, 10%는 노바티스가, 10%는 환자들이 부담하게 되었다.

표 6 글리벡 강제실시 청구 이전의 경과

2000.12	인터넷을 통해 만성골수백혈병 치료제 글리벡 소식이 환자들에게 전해짐. 환자들이 조기사판을 호소하는 민원제기
2001.4.20	희귀의약품센터, 선정된 CML환자에게 시판 전 치료기회를 제공하는 조치를 취함 (동정적 사용법)
2001.5.10	글리벡 미FDA 승인 노바티스, 월 최소 2400달러 가격으로 전세계 시판 주장
2001.6.13	새빛누리회, 한국 노바티스 방문하여 글리벡 약가인하 호소
2001.6.14	글리벡 희귀의약품으로 지정
2001.6.20	제Ⅲ상 임상시험 조건부로 글리벡 허가
2001.6.28	노바티스, 한 캡셀당 25,000원(월 300~600만원)으로 보험약제 등재신청
2001.7.1	새빛누리회, 보건복지부앞에서 글리벡 보험적용을 위한 서명운동 진행 인터넷을 통한 적극적인 서명운동 벌임
2001.7.4	새빛누리회, 기독교사회연대와 글리벡 보험적용을 위한 기자회견
2001.7.9	새빛누리회, 건약, 인의협 글리벡 약가인하와 보험적용확대를 위한 환자, 의료인 연대 (약칭, 글리벡 연대) 결성
2001.7.13/16	글리벡연대, 노바티스 앞에서 약가인하를 요구하는 시위 및 면담
2001.7.18	글리벡연대, 심평원 앞에서 약가인하 요구 시위 및 공식 면담 약제전문위원회, 보험약가 17,055으로 잠정결정 노바티스, 답변거부 (사실상 수용거부)
2001.8.8	노바티스, 약가인하 대신 경제적 빈곤층 환자에게 무상공급 제안
2001.8.21	글리벡연대, 약제전문위원회에 보험약가 인하 2차 의견서 전달 약제전문위원회, 2차회의에서 보험약가 17,862원으로 결정
2001.9.11	새빛누리회, 건강연대, 건약, 인의협 정부의 보험급여축소논의에 대한 반박 성명서 발표/ 집회
2001.9.17	보건의료단체연합, 공유지적재산권모임, 민의련, 사회진보연대 등 건강권을 침해하는 특허권 재검토 요구 집회, 글리벡 약가인하요구와 보험급여축소반대
2001.10.15	노바티스, 약가인하 대신 환자본인부담금 대신부담 제안
2001.11.16	식의약청, 글리벡 적응증에서 만성기 삭제
2001.11.19	보건복지부, 글리벡 약가와 보험범위 강제고시 노바티스, 고시가 거부하고 약가재신청한다는 입장발표
2001.11.27	일부환자에게 글리벡 투약 중단사태 발생 (공급불안정) 건약, 민의련, 인의협 등 글리벡 투약중단사태에 대한 항의 성명
2001.12.2	노바티스, 한시적 무상공급 실시
2001.12.11 ~	글리벡문제해결과 의약품의 공공성 확대를 위한 공동대책위 활동
2002. 1. 30	글리벡 강제실시 청구

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

푸제온은 2004년 5월에 허가되었고, 같은해 11월에 1병당 24,996원으로 보험등재되었다. 그러나 로슈는 2004년 이후 강제실시 청구시점까지 푸제온을 공급하지 않았다. 이유는 로슈가 A7(미국, 일본, 독일, 스위스, 프랑스, 이탈리아, 영국)조정평균가격인 43,235원을 고집하여 공단과의 협상가인 25,000원을 받아들이지 않았기 때문이다. 그 뒤 로슈가 2005년에 이어 2007년에 다시 약가'인상'조정신청을 냈고 여기서 30,970원을 요구하였다. 이 과정 중에 한국은 위에서 언급한 약제비적정화 방안을 시행하게 되고 약가결정 방식에 변화가 있게 된다. 약제비 적정화 방안 이전까지는, 일부 혁신적 신약에 대해서는 A7 평균가(선진 7개국 조정평균가)를 부여하고, 그 외 신약에 대해서는 상대비교가를 적용하였다. 그런데 약제비적정화 방안에서는 급여대상 여부의 판단을 건강보험심사평가원이 하게 되고 그에 따른 약가협상은 국민건강보험공단이 맡아서 협상에 따른 가격결정으로 변화되었다. 푸제온은 변화된 의약품등재 및 가격결정에 따라서 반드시 보험등재 되어야 할 필수약제로 판정되어 급여대상으로 결정되었지만, 공단과의 의약품 협상은 결렬되었다. 로슈가 제시한 가격은 여전히 A7 평균가로서 환율변동에 따라 조정된 것뿐이고 건강보험공단은 푸제온 약가의 인상 근거가 없기 때문에 기존 협상가를 변동할 수 없다고 결정한 것이다. 환자와 시민단체는 로슈가 푸제온 공급을 계속해서 거부하는 상황에서 정부가 할 수 있는 정당한 의약품 공급방안으로서 강제실시를 청구하기에 이른다.

표 7 푸제온 강제실시 청구 이전의 경과

2004.5.4.	국내 수입품목허가
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 허가사항 범위 내 필요·적절히 사용 시 인정
2007.9.20.	로슈, 30,970원으로 조정신청가 변경
2007.11.13.	복지부, 약가협상명령 접수
2008.2.26	HIV/AIDS인권연대 나누리+, 한국HIV/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, 울스 플루어키커 한국로슈 지사장과의 면담 푸제온 1병당 3만원 미만으로 공급불가 재확인
2008.9.7.	환자, 시민사회단체와 태국의 HITAP(Health Intervention and Technology Assessment Program)의 연구원, 태국의 의약품 강제실시에 대한 간담회
2008.9.10.	보건복지부의 의약품정책으로 인한 환자 인권침해에 대해 국가인권위원회 진정
2008.9.25.	국가인권위원회 진정 에이즈치료제 푸제온 공급 거부 방관으로 인한 환자의 건강권, 생명권 침해

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

2008.10.1.	로슈규탄국제공동행동주간, 프랑스의 ACT UP Paris(AIDS Coalition To Unleash Power. 권력해방을 위한 에이즈 연대)가 로슈에 항의 전화, 팩스, 메일보내기 캠페인. 한국로슈 앞에서 1인시위 로슈본사 성명 발표: Roche statement on "Global Week of Action Against Roche
2008.10.6.	로슈규탄국제공동행동주간, 한국로슈앞에서 1인시위 로슈본사 성명 발표: Roche Statement on Fuzeon access in South Korea
2008.10.7.	로슈규탄국제공동행동주간, 한국로슈앞에서 12시간 시위 국제공동성명 'Roche - Stop Killing and Give Us Fuzeon!'을 발표
2008.10.8.	로슈 성명에 대한 2차 반박문 발표: 로슈에게서 투명성과 책임감이란 찾아볼 수 없다
2008.11.5.	환자, 시민사회단체와 복지부 보험약제과 면담
2008.12.23.	KANOS, ILeft 푸제온 강제실시 청구

2. 강제실시

1) 관련 규정 및 과정

한국의 특허법은 사회적으로 중요한 특허발명을 특허권자가 실시하지 않거나, 혹은 실시하더라도 불충분하거나, 공공의 이익을 위해 특허 필요하거나, 불공정 거래행위를 시정하기 위해, 또는 상대국가의 다수 국민의 보건상 필요한 의약품의 수출이 필요한 경우²⁵⁾ 강제실시를 할 수 있도록 하고 있다. 강제실시 결정은 이해당사자의 청원(petition)에 대해 행정청이 내리는 판결적 결정(adjudication)의 형태를 취한다. 글리벡과 푸제온의 경우 모두 특허법 제 107조 제 1항 3호에 입각하여 실시를 청구하였다. 이는 “공공의 이익을 위해 특허 필요한 경우”에 강제실시를 허용하도록 규정하고 있다. 트립스 협정의 31조의 원칙들이 물론 적용된다. 경우에 따라 개별적으로 판단하는 개별성의 원칙, 범위와 기간이 목적달성에 한정되어야 한다는 최소실시의 원칙, 통상실시권에만 한정되는 통상실시원칙, 양도금지의 원칙, 국내실시의 원칙, 상황이 소멸하거나 재발되지 않을 것으로 판단될 때 강제실시권 취소가 심사되어야 한다는 한시적 적용의 원칙이 적용된다. 이 두 건의 경우 공공의 이익을 위한 사용이기 때문에 보충성의 원칙은 의제된다.

25) 제107조(통상실시권 설정의 재정) ①특허발명을 실시하고자 하는 자는 특허발명이 다음 각호의 1에 해당하고 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건하에 통상실시권 허락에 관한 협의(이하 이 조에서 "협의"라 한다)를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정(이하 "재정"이라 한다)을 청구할 수 있다. 다만, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하고자 하는 경우와 제4호의 규정에 해당하는 경우에는 협의를 하지 아니하여도 재정을 청구할 수 있다.<개정 2005.5.31>

1. 특허발명이 천재·지변 기타 불가항력 또는 대통령령이 정하는 정당한 이유없이 계속하여 3년이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
2. 특허발명이 정당한 이유없이 계속하여 3년이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우
3. 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특허 필요한 경우
4. 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 시정하기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
5. 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하고자 하는 국가(이하 이 조에서 "수입국"이라 한다)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

한국에서 강제실시결정은 통상 6개월의 심의과정을 가지도록 되어 있으며, 특허청 산하에 설치된 산업분쟁조정위원회와 관련 부처 장관의 의견을 청취하여 특허청장이 결정하도록 되어 있다. 청구인과 피청구인은 산업분쟁조정위원회에 소명절차를 거친다. 여기서 정부는 이해관계자들 간의 중재역할을 하는 것은 아니고, 어떤 것이 공공의 이익이며 그것이 기업의 이익보다 훨씬 큰가를 판단하는 역할을 한다. 산업분쟁조정위의 의견이 중시되기 때문에 그 구성이 매우 중요한데, 특허청의 재정과정에서 조정위원은 공개되지 않았다. 법령에 규정된 이러한 절차 외에도 푸제온의 경우에는 전문가 설문 및 2차례에 걸친 전문가 포럼을 개최하였다. 여기에는 법률가, 시민사회단체 및 환자단체, 제약산업 관계자, 관련 학계 등에서 등이 참여하였다.

2) 글리벡 푸제온 강제실시결정 과정의 이슈들

제 107조 제 1항 3호의 결정은 해당 의약품의 강제실시가 “공공의 이익”을 위해 “특히”필요한가를 판단하는 것이다. 이 판단은 강제실시를 통해 발생하는 부정적 효과와 긍정적 효과의 이익형량으로 결정된다. 우선 특허청은 관련한 효과를 수요자측면, 제약산업측면, 국가적 측면의 3가지로 구분하고 각각에 해당하는 효과를 표 4와 같이 설정하였다²⁶⁾

표 8 특허청 차원에서 강제실시권 발동시 고려한 효과들

차원	항목
수요자 측면	해당약품의 시의적절하고 원활한 공급
	해당약품의 약가 하락
제약산업 측면	제약회사의 특허약품의 원활한 국내공급
	신약개발에 제약
국가적 측면	공공의 이익증진을 위한 노력
	타 의약품 약가협상에 유리
	지식재산강국으로서의 대외적 이미지 훼손
	대외적 무역마찰 가능성

글리벡과 푸제온 강제실시를 청구한 측과 피청구인 측이 청구서와 답변서를 통해 제기한 이익형량의 근거들은 다음과 같다(표 5).

표 9 글리벡과 푸제온 강제실시 청구서 및 답변서 상의 이슈

글리벡		푸제온	
청구인측	피청구인측	청구인측	피청구인측
· 필수적인 의약품인지의 여부	· 필수적인 의약품인지의 여부	· 필수적인 의약품인지의 여부	· 청구인 적격 및 실시가능성 여부
· 약가의 적정성 여부	· 긴급성 여부	· 보건의료정책	· 대체수단의 존부
· 보건의료정책	· 접근의 제한여부	· 약가의 적정성 여부	· 대상환자의 수
· 대상 환자의 수	· 대상환자의 수	· 대체수단의 존부	· 약가의 적정성 여부

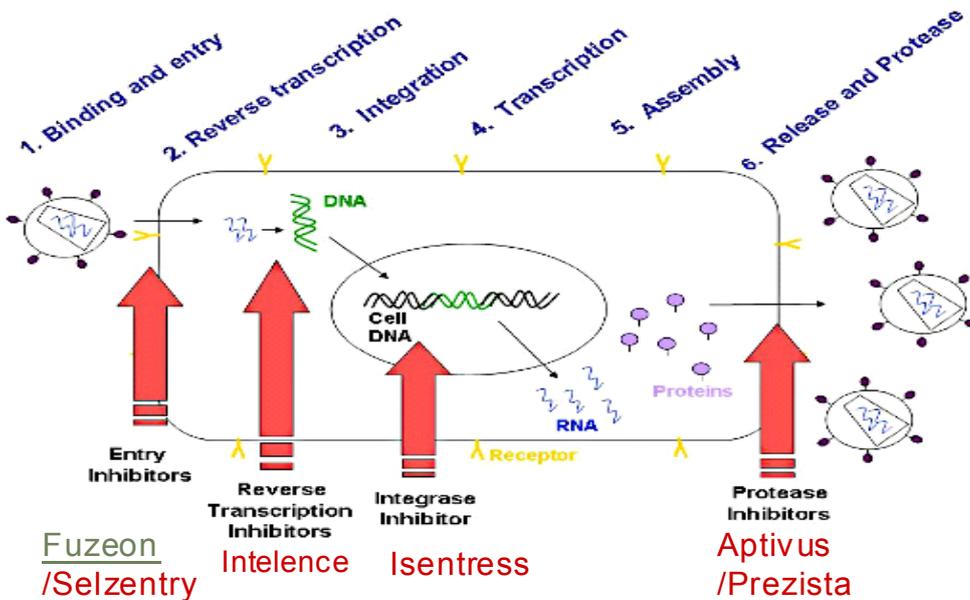
26) “푸제온”강제실시권 발동시 고려되는 효과에 대한 전문가 의견조사 설문지.

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

· 특허권자의 피해	· 신약개발 의욕	· 기술발전의 침해여부	· 긴급성 여부 · 질병의 전염성 치명성 · 통상마찰의 우려
------------	-----------	--------------	---

글리벡의 경우 2003년 1월 인도 제약사인 나코(Natco)사가 글리벡의 제네릭인 비낫(veenat)을 시판하기 시작하였을 뿐 아니라, 한국의 제약기술 하에서도 제조가 충분히 가능하였기 때문에 실시의 가능성 여부가 이슈가 되지 않는 것이다. 그러나 푸제온의 경우, 원재료의 합성과정과 제조공정이 복잡한 의약품이면서 한국 내에서 대상환자의 수가 매우 적었기 때문에 강제실시의 허여시 실제 공급이 가능한가 혹은 가능하다고 하더라도 그 기간과 비용을 예측할 수 있는지도 중요하게 다루어 졌다. 또한 푸제온의 공급이 지연되는 동안 기존의 에이즈 치료제에 내성이 생긴 환자들을 대상으로 하는 의약품들이 개발되어 국내시장의 도입을 기다리는 상황이었기 때문에 이들 의약품(그림 1)을 푸제온의 대체제로서 볼 수 있는지도 이슈가 되었다.

그림 1 푸제온의 대체제 여부 의약품들 및 기전



글리벡의 경우 청구 이전에 무상공급이 되던 상황이었고, 푸제온의 경우에도 강제실시 청구 이후 로슈사가 한국의 환자들에게 무상공급을 선언하면서 무상공급이 강제실시의 필요성을 약화시키는지의 여부도 대두되었다.

청구인 측이 공통적으로 제시한 보건의료정책의 문제는 의약품의 가격이 독점적으로 유지됨으로 인해서 국가 주권의 하나인 보건의료정책의 수립과 그 효과성이 제한을 받게 된다는 차원에서 강제실시의 정당성으로 제시되었다.

상황의 차이가 존재함에도 불구하고 글리벡과 푸제온의 경우에 있어 논쟁의 지점이 크게 달라지지 않는 것이다. 긴급하고 필수적인지의 여부, 대상환자의 수가 공공의 이익에 해당하는 정도인지에 대한 판단, 강제실시와 기술개발의욕의 관계 여부, 해당의약품의 제시가격이 적

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

정한지의 여부가 주로 문제가 되었다. 전문가 포럼 등을 통해서도 강제실시로 인한 국가위상의 하락 문제와 통상마찰의 문제가 제시되었고, 특히 약가제도로 해결할 수 있는 문제를 강제실시 해야하는지가 중요하게 다루어 졌다. 이것은 매우 아이러니 한데, 실제로 강제실시는 약가협상의 결렬시에 이루어지는 것이 통상적인 것인데, 의약품 가격협상이 이미 결렬된 의약품에 대해 계속해서 강제실시를 통한 해결이 적절한가를 묻는 상황이 반복되었기 때문이다.

① 긴급하고 필수적인지의 여부

글리벡의 경우 노바티스는 2001년 WTO 3차 각료회의에서 ‘도하선언’이 채택될 당시 한국을 비롯한 21개국을 국가적 비상사태나 극히 긴급한 상황에서만 강제실시를 사용할 뜻을 밝혔다고 주장했다. 따라서 한국의 강제실시는 긴급성을 요건으로 하며 글리벡은 긴급사유에 해당되지 않을 뿐만 아니라, 전염성이 없거나 전염이 되더라도 그 속도가 느려 보건행정이나 다른 수단을 통하여 충분히 통제할 수 있는 경우에는 강제실시의 필요성을 인정할 수 없다고 하였다. 글리벡이 세계보건기구가 지정한 필수약품이 아니라는 점도 들었다. 푸제온의 경우 로슈측은 환자수가 매우 적은 한국에서 에이즈는 긴급성을 갖지 않는다고 주장하였다.

이에 대해 청구인들은 ‘TRIPS협정과 공중의 건강에 대한 각료 선언’은 회원국이 강제실시를 부여할 권한을 가지며, 그 조건을 결정할 자유가 있으며, 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)에서 ‘공중의 건강이 위기에 처한 상황’을 ‘국가의 긴급사태나 기타 극도의 위기상황’을 의미한다고 선언한 것을 들어 설사 긴급사태가 조건이라 하더라도 그 판단은 회원국이 재량이라고 하였다.

② 대상환자의 수가 공공의 이익에 해당하는 정도인지에 대한 판단

노바티스는 글리벡의 대상자인 한국내 만성골수성 백혈병 환자의 수가 600명 정도로 매우 적어 사회보호장치에 의해 해결할 것이라고 하였다. 로슈도 역시 한국의 낮은 HIV감염률로 푸제온 대상환자수가 많아야 155명 수준에 불과하다는 점을 들어, 소수의 환자를 위한 대책은 사회보장제도를 통하여 해결할 것이며 특허권자의 정당한 특허권을 침해하면서까지 해결할 일이 아니라고 주장하였다.

청구인은 특허권이 특정인에 대한 관계에서 남용되는 것이 아니라 일정한 영역에 속하는 모든 개인 혹은 특정 상황에 있는 모든 개인에 대하여 남용이라고 평가할 수 있다면 그 구체적인 상황을 고려하여 ‘공공의 이익’요건에 충족 한다고 하였다.

③ 강제실시와 기술개발의욕의 관계 여부

노바티스와 로슈는 공히 글리벡 및 푸제온 개발에 들인 노력과 비용을 합리적인 범위에서 회수할 수 있도록 하지 않는다면 제약사의 새로운 기술개발 의욕을 감퇴시킨다고 주장하였다.

이에 대해 청구인 측은 특허의 강화가 그 자체로 발명을 증진시키는 것이 아닐 뿐 아니라, 오히려 특허의 무분별한 보호로 인한 조잡한 특허들을 피하기 위해 지불해야 하는 비용이 또 다른 문제로 떠오르고 있다고²⁷⁾ 주장하였다.

④ 해당의약품의 제시가격이 적정한지의 여부

노바티스와 로슈 모두는 특허발명에 투입한 노력과 비용에 합당한 가격을 제시한 것이라고 하면서, 푸제온의 경우 복지부가 받아들일 수 있는 최선의 약가를 제시하였고 다른 선진국에 비해 높은 가격이 아니라고 주장하였다.

⑤ 강제실시와 통상마찰

피청구인들은 강제실시가 TRIPs 협정 위반의 문제로 불거져 통상마찰을 가져 올수 있다는 주장하였다. 청구인들은 이에 대해 강제실시는 전 세계적으로 빈번하게 활용되는 합법적인 조치이며, 특정 국가의 강제실시의 시행이 TRIPs 협정에 대한 위반이라는 이유로 기소된 경우는 극히 드물 뿐만 아니라²⁸⁾, 특히 강제실시에 따른 분쟁이 WTO 분쟁 해결 제도를 통해 공식적으로 논의된 사례 역시 찾아보기 어렵다²⁹⁾고 하였다.

3) 글리벡과 푸제온 결정 및 그 의미

2003년 2월 한국 특허청은 “첫째, 글리벡을 저가로 수입할 경우 글리벡을 복용하지 않으면 안 될 절박한 상황에 처해있는 환자 측의 경제적 부담을 많이 완화해 줄 수 있는 반면, 만성 골수성 백혈병의 경우처럼 전염성 및 기타 급박한 국가적/사회적 위험이 적음에도 불구하고 발명품이 고가임을 이유로 강제실시를 허용할 경우, 발명자에게 독점적 이익을 인정하여 일반 공중의 발명의식을 고취하고, 기술개발과 산업발전을 촉진하고자 마련된 특허제도의 기본취지를 크게 훼손할 수 있는 만큼 강제실시의 인정 여부는 이러한 두 가지 상충되는 이익을 비교 형량하여 신중히 결정해야 하는 당위적인 측면과, 둘째, 현재 모든 만성골수성 백혈병 환자에게 보험이 적용되며, 이 경우 환자의 실제부담액은 보건복지부가 책정 고시한 약가의 10% 수준인 점, 글리벡의 공급이 현재 정상적으로 이루어지고 있는 점..등을 고려할 때, 본 건의 경우 특허법 제 107조 제1항 제3호의 규정에 의한 통상실시권설정을 인정할 정도의 공공의 이익이 있다고 보기 어려운 것으로 판단된다.”고 하여 강제실시 청구를 기각하였다.

전염성 질환이 아니어서 국가적 긴급상태가 아니라고 판단한 것은 국가의 강제실시의 허용 범위를 한국정부 스스로 매우 협소화한 것임은 말할 것도 없다. 그러나 더 중요한 것은 환자와 기업의 이익으로서 열거된 것들이다. 이것은 환자가 글리벡의 제네릭 제품을 사용하는 것이 단지 가격의 차이에 불과한 이익이라고 보면서, 의약품의 높은 가격이 실제로 환자의 생명에 위협을 가하는 문제의 본질을 애써 무시하였다. 더군다나, 제약회사가 설정한 가격이 특허법이 존중해야 하는 중요한 기업의 이익으로 거론되었다. 또한 높은 약가에 대해 보험으로 충당되는 부분에 대해서 국가차원의 이익은 고려하지 않고 환자의 직접 부담만

27) Commission on Intellectual Property Rights. 2002. "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy" available at

<http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm>

28) Chaudhuri, S. The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, Trips, and Developing Countries. New Delhi: Oxford University Press.

29) 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, Vol. 34.

을 관계되는 이익으로 설명하였다.

2009년 6월 19일에 푸제온에 대한 강제실시 청구에 대한 기각 결정이 내려졌다. 결정문에서 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 수입하는 등의 실시방법과 계획을 구체적으로 제시하지 못하고 있어, 통상실시권을 설정한다고 하여도 환자의 의약품접근권을 보호할 수 있을지 매우 의심스러운 점, 의약계의 의견에 따르면 푸제온의 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 후천성면역결핍증환자치료에 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 기각하였다. 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.

결국 푸제온에서의 결정은 “공공의 이익”은 존재하나 “특히 필요한 경우”에는 해당되지 않는다는 것인데 그에 대해 각 당사자가 제시한 근거들에 대해 특허청이 어떤 해석을 하였는지에 대한 판단도 들어있지 않다. 즉, 해당의약품의 공급중단이 초래할 생명권의 문제와 특허권의 일시적 정지로 인한 특허권자의 이익간의 충돌에 대한 성찰이 담겨있지 않은 결정이었다.

글리벡과 푸제온의 이익형량에서 특허권자의 이익으로서 고려된 중요한 핵심은 “약가”였다. 글리벡의 경우 “발명품이 고가임을 이유로” 강제실시를 허용하는 것이 특허권자의 이익을 침해하는 것이며, 푸제온의 경우 “단지 약가협상의 결렬” 인한 공급을 중단에 대해 강제실시를 허용하는 것은 불가하다는 것이다.

비싼 의약품이 그 정도의 가치를 하는지에 대한 과학적 혹은 적어도 경험적 근거가 없이 지 불되어야 한다면 공중보건은 심대한 타격을 받을 수밖에 없다. 한정된 예산은 국민의 필요에 맞도록 배분되어질 필요가 있다. 가격이 사적 기업의 이윤추구 원리에 의한 전략적 선택임을 감안할 때, 이것이 사회적 필요에 의해 통제되지 않는다면 분배적 정의는 달성될 수 없다. 이윤을 기반으로 하는 제약기업에게 이러한 분배의 형평성문제나 공공재인 건강보험재원의 문제는 관심의 대상이 아니다. 그럼에도 불구하고 가격이라는 사적이익이 이처럼 강하게 보호된다면 공적 사회보험체계를 가진 나라는 “공공재의 비극”을 맞이하게 될 것이다³⁰⁾

30) Mayer Brezis, Big pharma and Health Care: Unsolvable Conflict of Interests between Private Enterprise and Public Health, *Isr J Psychiatry Relat Sci* 45(2), 2008 83-94.

III. 강제실시제도의 한계와 가능성

강제실시의 결정과정은 복잡한 국제관계 안에서 서로 간 영향을 미치는 정부와 특허기업 그리고 환자와 시민단체의 역동적 관계 속에서 이루어진다. 특허를 가진 기업의 입장에서 의약품 강제실시는 독점적 지위의 하락과 더불어 기업의 이미지에도 영향을 미치기 때문에 강제실시에 대해 강력한 거부의 입장을 가지게 된다. 반면 약을 원하는 환자의 입장에서는 가격협상의 결과든, 불충분한 공급력의 문제든 약이 공급되지 않는 상황에 대한 가장 빠르고 안정적이며 접근 가능한 방법을 원한다. 이와 함께하는 시민단체들의 경우에는 의약품 재정의 효율적인 사용을 통해 형평성을 제고하면서도, 특허독점기업의 전횡을 막는다는 동기를 가지고 있다. 정부는 제한된 국가재정 규모 안에서 의약품의 수급을 책임져야 할뿐 아니라, 강제실시의 수행으로 발생할 수 있는 다국적 제약기업이나 그 모국과의 통상마찰, 의약품 산업의 발전에 대한 고려를 함께 해야 한다. 기업과 시민 환자들 간의 서로 다른 가치와 목표는 정부의 결정을 청하는 과정들에서 표출되며 이는 그들이 강조하는 이슈들을 통해 전략적으로 발현된다. 그렇게 충돌하는 관계는 강제실시 제도의 본질과 맞물려 한계와 가능성을 동시에 형성하게 된다.

1. 강제실시의 유연성

Doha 선언과 TRIPS에 따른 강제실시가 국가마다 강제실시의 사유에 대해서 상당한 유연성을 부여하고 있지만, 그 유연성이 항상 유리하게 작용하는 것은 아니다. 정부는 국민보건적 니드에도 불구하고 국제적 경쟁이라는 산업적 이데올로기를 채택한 ‘경쟁국가’로서 공중보건의 이익보다 산업의 이익을 우선하는 역할을 할 수 있다.³¹⁾ 보건복지부가 2000년도 이후 발간한 보건의료정책기조에는 일관되게 신약과 의료신기술을 국가 산업발전의 중요한 부분으로 부각시켜 놓고 있다. 비록 국가가 보험자인 한국의 사회보험제도상 공적자금의 효율적 운용이라는 측면에서 약제비의 증가는 정부의 큰 과제일수 있지만, 각 부문별 산업발전의 중요성이 다른 어떤 과제보다 우선된다면 국제적으로 신약에 대한 특허를 존중하고 있다는 국가적 이미지의 부각이 중요하게 고려될 가능성이 매우 높다고 할 수 있다.

따라서 사회의 필수적인 니드가 특허권자의 배타적인 권리를 압도하는 경우를 찾을 수 있다면 그것을 특정화시키는 것이 더 필요할 수도 있다. 역사적으로 강제실시는 공공적 필요 혹은 국가적 긴급시 그리고 반경쟁적 행위의 교정을 위해 허가되어 왔다. 예를 들어 공공 정책적 이유로 질병의 창궐을 막기 위해서라든지, 생명유지에 필수적인 의약품의 이용가능성을 증대시키기 위해서 그리고 예방 가능한 사망률의 감소를 위해 사용되었다. 하수처리의 특허방법에 대한 실시, 항생제의 적절한 제공을 위한 실시 그리고 항생제 가격 교정정책을 위해 실시되었던 경우도 그에 해당한다. 미국의 Clean Air Act는 만약 기술이 존재하고 그것이 공기오염을 예방하고 통제하는데 핵심적인 것이거나 그 법의 목적에 부합하는 산업에

31) John Abraham, Pharmaceuticals, the state and the global harmonisation process, Australian Health Review: Nov 8, 2004; 28(2): 150-160.

필수적인 기술일 때 정부 관리의 결정에 의해 법원은 상당기간 동안 그 특허를 가진 사람이 그것을 허여해야 한다고 규정하고 있다. Plant variety Protect Act도 강제실시가 강제적인 경우가 있는데 적절한 음식공급이 필수적인 경우가 그러하다³²⁾. 최근에는 의약품 접근을 강화하기 위해 몇몇 주에서 강제실시를 의무화하는 법안을 상정하였고 District of Columbia에서 최근 제안되어 통과되었다³³⁾. EU국가인 프랑스와 벨기에가 공중보건목적을 위해, 제약발명의 특허에 대해 강제실시를 부여하는 권리를 채택하기도 하였다³⁴⁾.

2. 강제실시와 정치경제적 압력

글리벡과 푸제온의 강제실시 불허의 결정문을 살펴볼 때, 국민의 생명권에 대한 무성의한 태도는 물론이고 중요한 사안에 대한 판단자체가 없이 이루어진 결정이다. 이것은 특허권자의 논리가 매우 합리적이라서가 아니라 강제실시 제도 자체에 대한 정부의 강력한 거부감을 표현한 것이라고 보인다.

강제실시가 유연성을 발휘할 수 있도록 하는 조건하에서 국제적인 정치경제적 압력은 정부의 결정에 영향을 미칠 수 있다. 국내의 산업의 특성과 의약품 산업의 상대적인 취약성은 이러한 정치경제적 압력의 영향력을 더 크게 할 수 있다. 우리나라의 의약품 시장 규모는 91억 달러로서 전 세계 의약품 시장 규모 5,180억 달러의 약 1.8%를 차지하고 있다³⁵⁾. 또한 국내 제약산업의 총 생산액은 10조 4천억 원으로, 국내 총생산(GDP)의 약 1.3%를 차지한다. 이러한 분야에서 강제실시의 결정이 다른 산업분야에 피해를 미치게 될 경우 관련부처의 입장은 난처해지게 될 것이다. 통상압력을 포함해서 선진국으로부터의 보복적인 조치에 대한 염려를 감안하지 않을 수 없기 때문이다. 비록 한국에서 이러한 압력이 실제 존재하는지에 대한 증거는 없지만, 글리벡 당시에 글리벡의 약가관련 업무를 진행하고 있는 '에델만코리아'가 '이번 약가결정으로 인해 미국 USTR로부터 강도 높은 통상문제가 제기될 것임을 경고'하기도 했고, 푸제온 강제실시 청구 시에는 주한미국대사가 강제실시 청구경위에 대해 보건복지부에 보고를 요청했다. 이는 강제실시에 대해 미국정부가 주시하고 있다는ニュ앙스를 주기에 충분했다. 선진국의 보복성 조치에 대한 우려는 Bird and Lybecker(2009)³⁶⁾가 강조한 바 있다.

그러나 그러한 통상압력도 절대적인 것은 아니다. 태국의 경우, 2001년 AIDS 치료약에 대한 강제실시 의사를 비쳤을 때, 미국은 태국을 스페셜 301조의 감시대상국으로 지정했고

32) Lee KW. Permitted use of patented inventions in the United States: Why Prescription drugs do not merit compulsory Licensing. Indiana Law Review. 2003;36:175. Jane Azra 2006에서 재인용.

33) Jane Azra, How Can State Provide Affordable Pharmaceuticals to the Underserved? Journal of Health Care for the Poor and Underserved; Nov 2006; 17(4):808-820.

34) J. Debrulle, L. De Cort, and M. Petit, "La license obligatoire belge pour raison de sante publique," in G. van Overwalle, ed., Gene Patents and Public Health (Brussels: Bruylant, 2007): at 159 (note: English translation and summary available at 199); E. van Zimmeren and G. Requena, "Ex-officio Licensing in the Medical Sector: The French Model," in G. van Overwalle, ed., Gene Patents and Public Health (Brussels: Bruylant, 2007): at 123.

35) IMS Health data, 2004.

36) K. M. Lybecker and E. Fowler, "Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules," Journal of Law, Medicine & Ethics 37, no. 2 (2009): 222-240.

그 결과 태국정부는 강제실시를 포기했다³⁷⁾. 그런데 2007년에는 미국 뿐 아니라 WHO까지도 우려를 표명하고 미 무역대표부를 통한 강력한 통상압력이 있었음에도 불구하고 2개의 에이즈약과 4개의 항암제, 1개의 콜레스테롤 저하제를 잇달아 강제실시하였다³⁸⁾. 정치적 혼란에 처한 국민에게 태국정부가 강력히 어필하려는 정치적 의도가 크게 작동하였다.

남아프리카도 1997년 강제실시입법(Medicines and Related Sybstabce control Amendment Act)을 시도하였을 때, 미국은 강력한 압력을 행사하였다³⁹⁾ 그런데 남아프리카의 경우는 미국의 인권단체가 개입하게 된 것이 중요한 정치적 변수가 되었다. 1999년 미국의 인권단체와 Ralph Nader와 같은 소비자 운동가가 남아프리카 공화국에 대한 미국의 조치에 대해 공개적으로 비판하였다. 이것이 2000년 당시 미국의 선거운동의 중요한 쟁점으로 부상하게 되었고, 클린턴 행정부는 더 이상 남아프리카의 강제실시 입법을 반대할 수가 없었다⁴⁰⁾. 이 결과로 미국정부는 “사하라 이남 아프리카 국가들의 AIDS 치료약의 이용을 목적으로 하는 강제실시 결정에 대해서 USTR의 무역압력을 행사하는 것을 금지할 것과 위 국가들이 AIDS 치료약을 개발하고 보건시스템을 개선하도록 돕는 것”을 내용으로 하는 행정명령을 내렸다⁴¹⁾.

3. 강제실시 결정기관

특정 사회적 니드를 강제실시하도록 특정되어 있지 않고, 산업과 통상의 압력은 현실적인 상황에서 강제실시의 결정기관이 최선의 공정성을 발휘하기 위해서는 국내 제도적 개선이 필요할 수 있다. 현재 국내의 강제실시는 특허법에 규정되고, 그 결정권한이 특허청장에게 있다. 특허청이 특허의 보호를 주요한 목표로 하는 조직이라고 할 때 환자의 생명권과 같은 비산업적 요구가 존중되기 어려울 수 있다. 특히 결정에 있어서 주요하게 고려되는 산업분쟁조정위의 구성도 문제가 될 것이다. 의약품 강제실시결정의 경우 보건복지부의 의견도 반영되도록 되어 있는데, 보건복지부의 태도가 여러 가지 이유로 애매할 때, 특허청장의 결정은 산업의 이익 쪽에 무게를 둘 가능성이 있다고 생각될 수 있다.

글리벡과 푸제온의 강제실시 결정문에서 보듯이, 강제실시가 국민의 생명권 내지 건강권과 기업의 사익의 비교형량을 기본으로 공공의 이익을 산출하여야 함에도 불구하고, 가장 중요한 법적 목표보다는 약가제도에 더 치우친 경향을 보임으로써 매우 왜곡된 형태로 사익을 형량한 것은 이러한 제도적 개선의 필요성을 제기한다.

4. 제약산업의 글로벌 전략과 강제실시

37) Tina Rosenberg, Look at Brazil, New York Times Magazine, 28 January 2001.

38) F. M. Abbott and J. H. Reichman, “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions,” Journal of International Economic Law 10, no. 4 (2007): 921-987.

39) Patric Bond, 1999, Globalization, pharmaceutical Pricing and south African Health Policy: Managing confrontation with U.S. firms and Politicians, International Journal of Health Services, 29(4):

40) Barton Gellman, gore in Conflict of Health and Profit, the Washignton Post, 20 May, 2000

41) Executive Order 13155 of May 10, 2000, access to HIV/AIDS pharmaceuticals and Medical Technologies, 65 Federal Register, v.65 no.93(Friday, May 12, 2000)30521-30523.

전세계 상위 10개의 제약사가 전세계 제약시장 매출액의 50%를 차지하고 있는 가운데, 신약의 가격은 전세계적으로 거의 유사한 수준으로 수렴된다. 병행수입(parallel trade)이나 개인적 사용을 위한 수입(cross-border trade)을 막는 차원에서도 그러하다. 따라서 다국적 제약기업 본사들은 각국의 의사들에게 가격범위를 아주 좁게 설정해주고 있다⁴²⁾. 또한 다국적 제약사는 각국의 규제기구들의 가격 및 비용 규제들로 인한 가격 조정의 영향이 타국으로 미치지 않게 하기 위해 실제가격이 비밀에 부쳐지도록 하는 전략들을 구사한다. 예를 들어 가격-판매량 연동(volume-price trade offs)같은 것들은 다른 나라로 제품이 빠져 나가는 것을 방지할 수 있도록 해준다. 한국정부가 최근 추진하고 있는 Refunding 제도도 다국적 제약기업들이 선호하는 전략의 하나인데, 이러한 것들은 지불자들과 비밀스러운 협정(confidential agreement)형태를 띠고 할인되거나 리베이트를 제공함으로써 제품의 액면가를 유지할 수 있도록 해준다.

일본, 스위스, 그리고 미국은 자국 의약품 산업의 규모가 크고 특허신약을 많이 보유하고 있기 때문에 전 세계적으로 가장 높은 특허약 가격을 유지하고 있다. 제약기업들은 각국 의약품의 가격결정에서 중요한 방법으로 사용하는 외부참조(external reference)에서 유리한 가격을 얻기 위해 시장에서 가장 높은 가격을 인위적으로 유지하는 나라에 먼저 런칭하거나 낮은 가격을 가진 국가들에서는 런칭을 지연 혹은 제한하는 방식을 사용한다. 따라서 의약품 시장이 작거나 가난한 나라는 가격에 따른 접근성뿐만 아니라 그 이용가능성에 있어서 부정적인 영향을 받을 수 있다.

순수하게 제품에 기반을 두었을 때, 제약사의 협상력은 그 제품이 가지는 가치와 시장에서의 다른 경쟁상품들의 유무 및 그와의 경쟁력에 달려있다. 구매자의 협상력은 그 제품에 대한 시장규모에 의존한다. 따라서 희귀난치성 질환과 같이 시장이 한정되어 있을 경우나 생명을 위협하는 질병(life threatening disease)치료제 같은 경우 구매자의 협상력은 제약기업에 비해 상당히 떨어질 수밖에 없다.

이러한 문제는 단지 개발도상국에 한정된 것이 아니다. 2000년 이후 거대 블록버스터 시장은 치열한 경쟁으로 인해 특허 하에서도 독점적인 약가를 보장받기는 쉽지 않다. 따라서 다국적 제약기업들은 희귀난치성 질환으로 눈을 돌려 개발포커싱을 분화하면서 시장을 나누고 완전한 독점가격을 누리려는 경향이 뚜렷해 졌고, 이는 선진국들에서조차 의약품 접근문제 중 가장 눈에 띄는 문제다. 의약품 유통이나 가격규제정책이 잘 갖추어져 있다고 하더라도, 사기업의 공급여부까지를 규제할 수는 없을 뿐 아니라, 가격협상문제로 상환리스트에서 벗어나게 되는 의약품이 점차 증가되고 있기 때문이다.

결국 제약산업의 이러한 글로벌 가격 및 공급정책은 환자 측면에서 보면, 매우 높은 가격을 가진 생명을 위협하는 질병에 대한 치료제의 접근성을 가장 악화시키게 된다. 이러한 의약품은 환자의 크기와 관계없이 정부가 필수적으로 국민에게 공급할 의무를 지게 되기 때문에 제약사와의 협상에서 불리한 위치를 차지하게 되고 가격협상이 결렬된 경우 제약사가 시장 규모에 따라 일방적으로 의약품을 공급하지 않는 상황마저 발생하고 있다. 그럴 경우 유일한 합법적 의약품 공급수단은 강제실시뿐인데 바로 이러한 예가 푸제온 이었다.

5. 실시가능성과 강제실시

42) OECD 2008 Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market

강제실시는 실시를 전제로 한다. 이는 강제실시가 일국 내에 미치는 효과 범위를 규정하고 있는 것과 맞물려 사실상 시장성이 어느 정도 전제되지 않으면 안 된다는 측면에서 의약품 접근권의 실현에 한계를 가질 수밖에 없다. 푸제온의 경우처럼 한국 내에서만으로는 시장성이 전혀 없는 경우 제네릭을 생산해서 공급함으로써 실시를 실현시킬 기업이 나설 리 없다. 실제로 푸제온 강제실시 청구를 오랫동안 망설였던 이유도 이런 이유였다.

그러나 이러한 문제가 푸제온으로 끝나는 문제가 아니라는 점이 강제실시 청구로 이끌었던 중요한 동력이 되기도 하였다. 앞서 이야기된 제약산업의 전략의 영향으로 한국을 비롯해 향후 선진국들의 의약품접근권문제의 경향이 희귀난치성 질환 등 소수의 환자에게 꼭 필요한 높은 독점가격을 가진 의약품일 가능성이 높기 때문이다. 이런 의약품들은 그 개발과 생산의 저변이 매우 협소해서 사실상 그 특허권을 가진 기업이 아니면 원료의 공급과 생산자체가 어려워 제네릭이 존재하는 것이 불가능한 경우가 있다.

그럼에도 불구하고 이러한 의약품에 대해 강제실시의 가능성을 배제시켜야만 하는 것은 아니라는 것이 푸제온 강제실시 청구에서 얻어진 교훈 중 하나였다. 의약품 독점의 효과가 결과품뿐 아니라 생산 기술과 원료, 설비의 독점까지를 이르기 때문에 그러한 독점을 가능하게 하는 특허를 무력화시킬 필요가 더 분명해지기 때문이다. 더불어 강제실시가 빠르고 안정적인 의약품 공급뿐 아니라, 의약품의 실질적 통제권을 환자에게 돌려주는 의미의 중요성에 대해 인식하는 계기가 되었다.

6. 노바티스와 로슈의 대응 전략

로슈는 심의기간 중에 푸제온을 무상공급하는 전략을 사용함으로써 공급자로서 발휘할 수 있는 가장 강력한 무기를 사용하였다. 글리벡이 환자들에게 동정적프로그램으로 무상공급을 한 것도 이와 같은 맥락이다. 무상공급은 다국적 제약사가 강제실시를 막기 위해 다른 국가에서도 자주 사용하던 전략이다. 태국이 글리벡에 대한 강제실시를 선언했을 때도 노바티스는 글리벡 무상공급을 확대함으로써 이를 유예시켰다. 무상공급은 강제실시의 가능성을 희석시키고, 공급중단의 책임을 국가나 청구인에게 전가시킬 수 있다.

또 하나는 지속적인 가격협상을 유지하는 전략이다. 로슈는 4년이 넘는 기간 동안 푸제온을 공급하지 않았고, 사실상 약가협상은 이미 끝났음에도 지속적으로 푸제온 가격에 대한 재조정 신청을 냈다. 이것은 노바티스의 경우에도 마찬가지다. 궁극적으로 전세계 단일약가에 입각한 가격을 유지한 채로, 기금 조성이라든지, 저소득층 무상공급이라든지 하는 추가적인 내용만을 변경하여 협상안을 제시하면서 이를 거부하는 복지부를 압박하는 전략을 취했다. 이렇게 함으로써 기업은 의약품 가격과 공급문제를 자본대 정부 및 환자의 문제가 아니라 정부 대 환자의 문제로 전화시키는 것이다.

이러한 전략들을 통해 기업은 자신들에게 우호적인 환자집단을 포섭할 수도 있고, 불특정 다수인 환자나 국민을 상대하지 않고 정부만을 설득하고 압박하여 자신에게 유리한 정책을 선택하도록 이끌어 나가기 쉽다.

7. 시민단체 및 환자들의 대응

글리벡의 경우는 글리벡의 한국 내 도입부터 강제실시까지 환자단체의 요구가 앞서 시작되

었고, 문제의 중요성을 느낀 보건의로 및 시민단체가 함께했던 반면, 푸제온의 경우는 환자보다는 시민운동단체의 역할이 더 두드러졌다. 후자의 경우는 HIV/AIDS 감염인의 절대적 숫자가 적고 게다가 감염인에 대한 편견이 심한 상황에서 적극적인 활동을 하기 힘들었던 조건이 작동한 면이 있다. 그러나 글리백 투쟁을 거치면서 의약품접근권 문제를 지속적으로 고민하고 포착하고 있던 시민단체가 푸제온 문제에 더 적극적으로 나설 수 있었던 것은 오히려 자연스럽다고 할 수 있다.

환자단체는 해당 문제가 아닐 경우 다른 환자의 문제에 이해를 달리 할 수도 있고, 같은 질병환우라고 해서 같은 입장을 가지는 것은 아니다.

이번 강제실시 청구과정에서는 이전의 글리백 경험을 가진 백혈병환우들이 HIV/AIDS 의약품 문제에도 힘을 보태 주었을 뿐 아니라, 글리백의 경우에 환자 본인부담은 낮추었지만, 실제가격을 낮추지 못한 것이 이후 의약품 가격에 미친 영향에 대해 인식하고 평가해 준 것이 푸제온 문제를 다루는 데 있어 정부의 가격보상으로 나아가지 않고 로슈사에 대한 가격 인하, 공급촉구라는 일관된 대응을 유지할 수 있는 밑거름이 되었다.

그럼에도 여전히 의약품접근권 문제를 더 적극적으로 인식하는 환자들의 조직이 필요한 것은 말할 것도 없다. 성공적인 강제실시 전략을 구사할 수 있었던 태국과 브라질에는 환자단체가 있었다는 것이 중요한 시사점이다. 태국은 비상업적정부사용(non-commercial government use)에 있어 정부의 드라이브에 시민단체가 강력히 지지하는 형태를 취하였다. 애보트가 미국정부에 요청하여 태국을 감시대상국에 넣었을 때도 시민단체들은 태국의 Public Health Minister의 조치에 대해 Foreign Affairs and Commerce Minister가 지원할 것을 강하게 요구하였다⁴³⁾. 브라질 같은 경우 HIV/AIDS people이 중심이 된 활동가들이 지적재산권에 관련한 브라질 국내법을 만들 때부터 트립스 해석의 유연성을 강조할 것을 주장하는 등 강제실시 입법과정부터 관여해 왔던 성숙한 문제의식이 좋은 토양이 되었다.⁴⁴⁾

IV 논의

이 글은 한국에서의 강제실시 경험을 통해 강제실시가 가지는 한계를 다루었다. 우선 TRIPS협정과 도하선언은 자국마다 상황에 맞는 국민건강문제를 위해 강제실시를 할 수 있도록 규정하고 있다. 따라서 허여와 기각 결정이 궁극적으로 해당국 정부의 지적재산권 및 산업에 대한 태도에 의존하는 정치경제적 결정이 될 수밖에 없다는 점과 더불어 무역의존도가 높은 경제구조를 가진 한국에서 국내정책의 시행에 있어 외교적 갈등을 고려하지 않을 수 없는 상황도 사회적 니즈에 대한 이익형량을 왜곡시킬 수 있음을 지적하였다(Putnam, 1988)⁴⁵⁾. 국제적 차원에서 일어나는 다국적 제약사의 가격 및 공급전략에 비해 일국에 한정되는 강제실시의 효과는 실시의 가능성을 약화시킨다. 시민 및 환자단체의 조직화는 다국

43) Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand

44) Jillian Clare Cohen Expanding Drug Access in Brazil: Lesson for Latin America and Canada, Canadian journal of public health 2006, Vol.97, No.6, 115-118.

45) Putnam, R., 1988, Diplomacy and Domestic Politics, International organization 42(3): 427-460.

적 제약사들의 강제실시 방해전략들과 상호작용하며 학습하는 과정이다.

한편 이러한 한계를 구성하는 요인과 동력들 안에 강제실시가 여전히 가지는 가치와 가능성에 대한 논의가 함께 제공된다. 과거 트립스 협정의 협상과정을 보면 미국의 제약업계는 의약품의 특허보호를 위해서 미국정부를 이용하였고, 국제적으로는 GATT 체제를 통해 지적재산권을 무역대상에 포함시켰다. 현재 트립스와 도하선언에 의해 보장된 강제실시도 한계가 있지만 다국적 제약업계는 이 협정들을 우회하여 미국정부와 타 정부와의 양자협상을 통해 트립스 이상의 특허보호 및 강제실시를 제한하려는 시도를 할 것이 분명하다. 이러한 예들은 이미 한국과 미국, 호주와 미국 간의 FTA들을 통해서 가시화 되었다. 한국의 의약품 접근권의 미래와 그에 대한 국가의 더 특별한 관심이 요구된다. 한국은 OECD국가이자 의약품 생산능력이 있는 국가이기도 하지만, 신약개발은 거의 전무한 실정이다. 국제관계속에서 경쟁국가로서의 면모는 이러한 산업적 특성에 대한 다른 시각의 분석을 통해 의약품특허를 냉정히 숙고해야 할 필요가 있다고 할 것이다. 한편으로는 사회적 계약에 따른 주권국가(sovereign state)로서의 그들의 정당성에 근거를 재확인 할 수도 있다. 이렇게 되면 어떤 경우에 국가는 강제실시를 허용하는 것뿐 아니라 실제로는 그렇게 해야만 할 의무가 있다⁴⁶⁾.

위협 의 실제에 대해 Reichman(2009)⁴⁷⁾의 흥미 있는 분석이 참고가 될 것이다. 그는 외국 자본의 투자 감소에 대한 우려, 혁신동기의 저하에 대한 우려, 보복적 조치에 대한 우려 등에 대해서 그것이 생각만큼 실제적이지 않을 뿐만 아니라, 대부분 지적재산권보호가 아닌 다른 요소들에 의해 훨씬 더 좌우 받는다는 것을 보여준다. 예를 들어 혁신동기에 있어서, 선진국에서 많이 유행하는 질병에 대한 연구개발과 개발도상국에서 상대적으로 유행하는 소위 무시되는 질병들에 대한 투자는 강제실시가 고무시키거나 방해하는 것이 아니며, 오히려 후자와 같은 무시되는 질환에 대한 투자는 강제실시로 인해 더 강화될 수도 있다고 설명한다.

심지어 강력한 지적 재산권보호가 몇몇 거대선진국 이외의 국가에서는 연구기술 및 데이터의 공개부재로 인해 필요한 연구개발에 지장을 받고 있기도 하다. 실제로 학자들은 지적재산권의 보호가 연구개발을 저해한다는 근거들을 보여주고 있다. 이탈리아의 경우 특허가 없던 1978년까지 제네릭 산업분야의 선두에 있었다. 1961-1981년까지 전세계 신활성화화학합성물의 9.3%를 발견하던 것이, 이후 그 비율이 점차 줄어들었던 전례가 있다⁴⁸⁾.

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 얼마나 강력한 연쇄를 하고 있기 때문이다. 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 보고서⁴⁹⁾에서도

46) Richard E Ashcroft, 2005 Access to Essential Medicines: A Hobbesian Social Contract Approach Developing World Bioethics 5(2): 121-141.

47) Jerome H. Reichman, Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options The Journal of Law, Medicine & Ethics, Volume 37, Number 2, Summer 2009 , pp. 247-263.

48) Boldrin, M. and Levine, D.K. 2007. "Against Intellectual Monopoly". available at <<http://www.dklevine.com/general/intellectual/against.htm>>

“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 있다⁴⁹⁾

통상마찰에 대한 우려도 현실화된 증거는 아직 없는 것 같다. 태국 정부 기관의 이 보고서에 따르면, 강제실시는 미국과의 통상 마찰을 일으킬 것으로 우려되었으나 실제로 이러한 우려가 직접적으로 현실화되지는 않았다. 강제실시 전후의 대미 무역 지표를 분석한 결과 장기적으로 강제실시가 무역 관계에 끼치는 영향은 미미한 것으로 나타났다. 역으로 태국에서 강제실시는 향후 5년 간 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 드러내었다⁵¹⁾ 또한 WHO 역시 필수약품에 대한 접근성을 확보하기 위해 강제실시를 활용할 것을 강력히 권고한 바 있다⁵²⁾.

정부를 비롯한 많은 당사자들이 특허에 대한 새로운 시각을 가지는 것과 함께, 강제실시가 의약품접근의 실질적 대안이 되는 것은 단일국가차원의 시각으로서는 해결될 수 없는 것들이다. 예를 들어 수출을 위한 강제실시로 개발도상국이 의약품을 획득할 수 있을지 없을지는 수출국의 결정에 달려있고 따라서 여기에도 외교 및 통상적 고려가 작동할 가능성이 있다. 강제실시 제도의 국제협약상의 개선, 다국적 니드를 해결할 공적목적의 제약회사의 설립 혹은 지정, 가격협상에서 독점의 폐해를 개선할 다양한 대안들이 논의되어야 할 시점이다.

49) Commission on Intellectual Property Rights.

50) Moser, P. 2009, "Compulsory Licensing Evidence from the Trading with the Enemy Act". Stanford University Department of Economics 2008-2009 seminar series,

51) Health Intervention and Technology Assessment Program.

52) WHO. 2008. Improving Access to Medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities.

환자와 의약품 접근권

윤가브리엘
(HIV/AIDS 인권연대 나누리+)

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

약가제도와 의약품 접근권

배은영
(상지대학교 교수)

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

제약산업과 의약품 접근권

최상은

(서울대학교 약학대학 교수)

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

특허법과 의약품 접근권

홍지
(정보공유연대 IPLeft)

의약품 접근권 달성을 위한 강제실시

정보공유연대IPLeft, 홍지

1. 제3자에 의한 의약품의 생산과 공급의 필요성

□ 의약품 시장에서 의약품의 생산과 공급은 주로 공급자가 독점 공급자인 경우가 많음. 정보와 기술력이 몇몇 소수의 다국적 제약회사에 집중되면서, 의약품 시장의 독점적 특징은 앞으로 더욱 뚜렷해 질 것으로 예상됨. 그 결과 제3자에 의한 의약품의 생산과 공급의 필요성이 제기되고 있으며, 에이즈 치료제 푸제온(Fuzeon) 역시 독점 생산자인 스위스계 다국적 제약회사 로슈(Roche)가 국내 판매를 거부하면서 제3자에 의한 의약품 생산과 공급의 필요성에 따라 강제실시 청구가 기획됨.

□ 특허발명의 강제실시 제도는 의약품 시장에서 정보와 기술력 독점을 가능케 하는 특허권의 폐해를 방지하기 위해 도입되었으며, 재정에 의한 강제실시(특허법 제107조)와 정부 사용을 위한 강제실시(특허법 제106조)가 있음. 재정에 의한 강제실시는 의약품의 공급을 거부하는 제약사 이외의 제약사가 해당 의약품을 생산, 공급하기 위해 활용할 수 있는 제도임. 정부사용을 위한 강제실시는 가령 보건복지부가 제3의 제약사와 계약을 체결하고 대체 의약품을 생산하도록 하기 위해 활용할 수 있는 제도임.

□ 특허발명의 강제실시 제도는 특허권의 국제적 보호 논의에서 선진국과 개도국 사이에 가장 첨예한 대립을 보이고 있는 것 중 하나이며, 특히 의약 발명을 둘러싸고 가장 많은 논란이 발생하고 있음. 의약 발명에서 강제실시가 중요하게 부각되는 이유는 다음과 같음.

- 첫째, 신약을 개발하는 데에는 막대한 비용이 들지만 일단 개발된 약은 모방하기가 매우 쉽고 카피 의약품을 생산하는 데에는 거의 비용이 들지 않는다는 점.
- 둘째, 다른 분야와 달리 의약분야에서는 특허권의 독점적 성격이 매우 강하게 나타나는 점. 예컨대, 의약 분야에서는 하나의 특허로 세계시장을 지배하는 것도 가능하기 때문에 독점이 크게 부각되지만, 전자 산업이나 기계 분야에서는 하나의 제품에 여러 특허가 존재하여 어느 한 기업이 하나의 제품에 대해 기술을 독점하는 것이 어려우며 오히려 특허권은 다른 특허권자와 관계를 맺는 수단 예컨대 상호실시 허락(cross-licensing)의 도구로서의 의미가 더 큼. 이러한 사실은 의약분야의 특허분쟁 양상의 특징으로부터도 엿볼 수 있는데, 제약 분야의 특허분쟁은 전자나 기계 산업의 특허분쟁과 달리 화해의 방식으로 종결되지 않고, 어느 한쪽의 승소나 패소로 시장진입 성공 또는 시장 축출로 결론이 남.

2. 현행 특허법의 한계 1 : 제107조를 중심으로

제107조 (통상실시권 설정의 재정) ① 특허발명을 실시하고자 하는 자는 특허발명이 다음 각호의 1에 해당하고 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건하에 통상실시권 허락에 관한 협의(이하 이 조에서 "협의"라 한다)를 하였으나 협회가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정(이하 "재정"이라 한다)을 청구할 수 있다. 다만, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하고자 하는 경우와 제4호의 규정에 해당하는 경우에는 협의를 하지 아니하여도 재정을 청구할 수 있다.

1. 특허발명이 천재·지변 기타 불가항력 또는 대통령령이 정하는 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
2. 특허발명이 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우
3. 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우
4. 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 시정하기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
5. 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하고자 하는 국가(이하 이 조에서 "수입국"이라 한다)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우

□ 푸제온 강제실시 청구

- 2008년 12월 23일, 에이즈 치료제 푸제온에 대한 강제실시 청구는 특허법 제107조 제1항 3호 ‘특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우’의 내용을 근거로 함.
- 청구 대상은 특허등록 제355407호 ‘ HIV 감염을 저해하는 합성 펩티드’와 제633214호 ‘펩티드 합성 방법 및 그 조성물’이며, 특허권자는 각각 듀크(Duke) 대학교와 트라이머리스(Trimeris Inc.)임. 듀크대학교는 최초로 푸제온의 원료물질을 개발한 곳이며, 트라이머리스는 이 물질을 개발한 듀크대학교의 연구진들이 만든 바이오 벤처 회사임.
- 제약회사 로슈는 각각의 특허에 대해 특허권자 및 전용실시권자와 1999년 통상실시권 계약을 맺음. 로슈는 듀크대학교와 트라이머리스에 일정 금액의 보상금을 지불하는 조건으로 세계시장에서 푸제온의 생산 및 판매에 대한 독점권을 갖게 됨.

□ 특허법 제107조의 한계

(i) 특허 조사

제107조에 따른 강제실시를 청구하려면 특허청장의 행정처분을 구하는 청구를 해야 하고, 이 청구를 위해서는 관련된 특허를 모두 조사하여 특허번호를 명시해야 함. 그러나 특정 의약품과 관련된 특허를 빠짐없이 조사하는 것은 매우 어려우며, 후속 특허출원이 등록되지 않은 경우에는 등록 후 강제실시를 추가로 청구해야 하는 어려움이 있음.

(ii) 강제실시 청구인의 실시능력

특허법 조문에는 명시적 규정은 없지만, 제107조 제1항에서 강제실시 청구 주체를 ‘특허발

명을 실시하고자 하는 자'로 규정함. 강제실시를 청구하려는 자는 의약품을 직접 생산하거나 수입하는 등 특허발명을 실시할 능력이 있어야 함. 국내 제약회사가 청구인으로 참여하면 문제가 쉽게 해결되지만 특허권자가 다국적 제약회사인 경우 국내 제약회사가 청구인으로 참여하기를 꺼림.

(iii) 강제실시 결정권자

현행 특허법은 강제실시 허여 여부의 판단을 모두 특허청장이 하도록 하고 있음. 강제실시 청구 요건에 비추어 볼 때 특허청장으로 하여금 해당 요건을 판단하도록 하는 것은 적절하지 않은 경우가 있음. 이번 푸제온 강제실시 청구의 경우처럼 공공의 이익을 위해 필요한 경우에 대한 판단은 특허발명이 속하는 분야에 따라 해당 사안의 판단에 전문성이 필요한데, 특허에 관한 사무를 주로 하는 특허청장에게 이러한 전문성을 요구하기에는 무리가 있음. 가령, 특허발명이 의약품이나 식품과 관련된 경우에는 보건복지부 장관으로 하여금 공공의 이익을 위한 필요성을 고려하여 특허발명의 강제실시 여부를 판단하도록 하는 것이 바람직함.

3. 현행 특허법의 한계 2 : 공공연구 성과의 활용

□ 국내의 대체재 개발 시도

- 푸제온의 제네릭 의약품은 아니나, 국내에서 대체재 개발이 이루어진 적이 있음. 푸제온은 106단계의 펩타이드 화학합성법에 의해 만들어진 바이오 제품인데, 국내에서 코바이오텍(주)이 2003년 대장균의 유전자를 조작하여 1단계의 합성만으로 펩타이드를 대량 생산할 수 있는 공정을 개발함.
- 이 연구는 코바이오텍(주)의 강충경 박사에 의해 진행된 것으로, 당시 과학기술부의 21세기 프론티어 미생물유전체활용기술개발사업(단장 오태광) 지원을 받음. 해당 연구 결과는 '푸제온을 생산하는 재조합 대장균의 고농도 세포배양과 정제방법'으로 국내 특허 출원이 됨.(2003. 9. 1)⁵³⁾ 이후 코바이오텍(주)는 푸제온을 생산하고 있는 제약회사 로슈와 협약을 추진하여 원료의약 중간체를 공급·판매할 계획이었으나 임상시험 비용 등의 문제로 무산된 것으로 알려짐.

□ 공공연구 성과의 활용 촉진을 위한 제도의 필요

(i) 현황 및 문제점

- 공공연구 성과를 민간에게 이전하는 것은 여러 법률에서 장려하고 있음(기술이전촉진법, 생명공학육성법, 기술개발촉진법, 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정(대통령령) 등). 그러나 민간에게 이전된 공공연구 성과를 공공에서 활용할 수 있는 방안은 매우 미흡함.
- 현행 제도는 공공연구 성과를 특허화한 다음, 이를 민간기업에 이전하는 것을 공공연구 성과의 활용으로 보고 있음. 특허제도가 무임승차자 문제 때문에 생기는 투자 기피, 기술 공개 기피와 같은 시장실패를 치유하기 위한 것이라면, 공공연구는 이러한 시장 실패가 발생하지 않는 영역. 이런 점에서 보면, 공공연구 성과를 특허화하고 이것을 민간기업에 이전

53) http://www.alric.org/trend/sub01_01_view.asp?idx=853

할 의무를 국가의 책무로 규정하는 현행 제도는 공공연구 성과의 상업화를 촉진하기 위한 것임. 코바이오텍(주)의 사례는 이러한 상업화의 폐단을 보여주는 것으로, 공공의 필요가 있어도 상업논리에 의해 기술이 사장될 경우가 있음.

- 민간에 이전된 공공연구 성과를 공공의 필요에 의해 사회적으로 활용할 수 있는 제도가 필요함. 현행 제도 하에서 민간에 이전된 기술을 공공영역에서 활용하려면 특허법 제107조의 강제실시제도를 이용하거나, 제106조의 특허권 수용 등의 규정에 따라야 하는데, 강제실시 제도는 앞서 살펴본 것처럼 그 절차와 조건이 까다롭고, 제106조는 전시나 사변에 준하는 비상사태인 경우에만 가능하다는 한계가 있음.⁵⁴⁾

(ii) 제도 개선 방향

- 공공연구 성과의 민간이전 제도(베이돌 법, Bayh-Dole Act)를 가장 먼저 적극적으로 도입한 미국도 (i) 공공연구 성과를 이전받은 민간기업이 이를 합리적인 기간 내에 실제로 적용하지 않거나, (ii) 공중보건이나 국가안보 목적으로 필요한 경우, 또는 (iii) 연방법률 규정에 명시된 공적 이용을 위해 필요한 경우에는 정부기관이 개입하여 민간기업으로 하여금 제3자에게 통상 실시권이나 전용 실시권(독점적 실시권)을 줄 수 있도록 하고 있음.⁵⁵⁾
- 민간에 이전된 공공연구성과가 적당한 정도와 조건으로 국내 수요를 충족하지 못하는 경우 또는 공중보건이나 환경의 보호를 위해 필요한 정도를 적절하게 충족하지 못하는 경우에는 정부에 개입권을 행사할 것을 청구할 수 있는 방안을 고려해 볼 수 있음.

54) 이와 관련하여, 김해도, “국가연구개발사업과 관련된 지식재산권 귀속법규에 관한 연구”, 지식재산21, 제103호 (2008년 4월호)는 우리나라 특허법 제107조는 정부지원 대상 발명 뿐만 아니라 정부지원이 없이 이루어지 발명도 해당 요건만 갖추면 통상실시권 설정을 위한 재정을 청구할 수 있다는 점에서 미국특허법의 정부개입권(March-in rights)보다는 더 넓은 개념인 것으로 해석할 수 있다고 한다(126면).

55) 미국 특허법 제203조 제1항(a)(b)(c).

인권과 의약품 접근권

명숙
(인권운동사랑방)

푸제온 강제실시에 대한 인권위 결정의 의미와 국제인권규범에 비추어 본 특허청 결정문의 문제점

명숙(인권운동사랑방 상임활동가)

1. 국가인권위 결정의 의미

현 정부의 국가인권위(이하 인권위) 의 위상격하와 독립성 훼손이 지속적으로 시도되고 있는 상황이다. 이러한 어려운 상황에서도 인권위가 에이즈치료제 푸제온의 강제실시가 필요하다는 결정을 내린 것은 매우 의미 있는 일이다.

인권위는 그 존재가 국가권력을 비롯한 거대 사적 자본이 저지르는 인권침해를 구제하고 예방하는 역할을 해야 한다. 하지만 그동안 인권위가 사회적 권리 영역에서 한 역할은 이제 걸음마 수준이라고 할 수 있다. 하지만 사회적 권리가 심각하게 훼손되고 있는 영역이나 집단에 대하여 입장을 꾸준히 펼쳐 왔다. 이번 푸제온 강제실시 청구와 관련해서도 인권위는 강제실시 허여가 필요하다고 의견을 표명한 것은 그동안 건강권의 큰 축을 담당하고 있는 의약품 접근권에 대한 진정이라고 볼 수 있다. 하지만 이러한 노력에도 불구하고 특허청은 푸제온 강제실시를 기각하였다.

인권위는 의견문에서 푸제온 강제실시 청구와 관련된 논쟁점을 세가지 측면에서 평가하였다. 먼저, 인권 관련 국제 기준에 부합하는지, 둘째, 국제무역질서에 부합하는지, 셋째, 통상압력 등 한국 무역에 영향을 끼치는지를 살펴보았다.

먼저 한국도 가입되어 있는 국제인권규약인 ‘경제적 사회적 문화적 권리에 관한 규약’(약칭 사회권 규약)에 명시되어 있는 건강권 12조와 관련한 일반 논평 14를 참조하였다. 건강권이란 단순히 건강해질 권리가 아니라 국가가 건강한 삶을 살 수 있는 여건을 충분히 제공하고 보장받을 권리이다. 질병의 유무와 상관없이 건강한 삶을 살 수 있도록 사회는 노력해야 한다. 이 권리를 실현하기 위해서는 “건강을 실현하기 위해 필요한 시설, 상품, 서비스 및 환경을 향유할 포괄적 권리이며, 국가는 이러한 건강권을 실현하기 위해 질병 발생 시 모든 사람에게 의료와 간호를 확보할 여건을 조성하는 조치를 취해야 할 의무”가 있음을 인권위는 의견서에 답했다. 에이즈 감염인이 필수약품을 안정적으로 받을 수 있는 권리가 보장되어야 한다는 맥락에서 현재 무상공급이 실현되고 있지만 그것은 불안정하여 안정적인 공급을 위한 강제실시가 건강권의 보장임을 강조한 것이다.

둘째, 국제무역질서에 부합하는지는 세계무역기구(이하 WTO)와 주요 회의였던 ‘무역관련지적재산권협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 이하 TRIPs협정문) 등의 주요 국제문서가 의약품 접근권, 건강권, 생명권에 대해 어떠한 입장을 표명하는지를 살펴보았다. WTO 공중보건에 관한 선언문(Declaring on the TRIPs Agreement and Public Health, WTO 각료회의 특별 선언문)에는 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 및 기타 다른 유행병을 포함하는 공중 보건 위기가 강제실시를 허용할 수 있는 국가 긴급사태 또는 기타 극도의 긴급상황을 나타낼 수 있다는 것으로 이해될 수 있다고

선언했다. TRIPs협정 제31조에서는 공중보건, 특히 의약품의 접근성 증진을 위해 개별 국가들이 강제실시 여부를 결정할 수 있음을 인정하고 있다. 회원국은 강제실시권을 부여할 권리를 가지며 강제실시권을 부여할 사유(grounds)를 결정할 자유가 있음을 인정하고 있다. 따라서 특정국가의 강제실시 필요성 여부는 개별적 사례에 따라 구체적인 상황을 고려하여 판단되어야 한다.

그러나 한국의 경우, 강제실시가 우리나라에서는 청구된 것만 4 건에 불과하고, 실제 허여된 것은 최초의 강제실시 청구뿐이다. 무역에 영향을 줄 것이라는 막연한 근거와 지적재산권을 생명권, 건강권보다 우선시하는 기업 이익 중심의 사회분위기 속에서 사실상 강제실시는 법상의 문구일 뿐이다.

셋째는 앞서 말한 통상압력 등 한국 무역에 영향을 미치는지이다. 이는 외국사례를 통해 의약선진국의 보복성 규제에 대한 우려가 근거 없을 뿐 아니라 제약회사를 제어하여 국민의 건강권을 보호하는 기제로 이용될 수 있다고 하였다. 미국과 캐나다 정부의 탄저병 치료제 사이프로 사례, 브라질 정부의 AIDS 치료제 Efavirenz와 Nelfinavir 등의 사례, 태국 정부의 AIDS 치료제 Efavirenz와 Lopinavir/ritonavir, 심장질환치료제 Clopidogrel, 유방암 치료제 Letrozole와 Docetaxel 사례 등이 있다. 이러한 사례는 강제실시권 발동을 고려하거나 발동한 것이 통상문제를 유발하기보다 오히려 약가를 국내수준에 부합하도록 조정하는 유효한 수단이 되었다.

2. 초국적 기업을 포함한 제3자로부터 인권 보호 의무

세계화라는 이름으로 신자유주의 질서가 전 세계에 펼쳐지면서 많은 나라의 사람들이 인권을 침해받고 있다. 그래서 유엔인권기준에서도 무역질서가 인권침해를 일으키는 것에 대한 경계와 대처방안을 논의하고 있는 실정이다.

UN 경제사회이사회 인권위원회 인권보호 및 촉진 소위원회는 2001년 인권과 지적재산권에 관한 결의를 통하여 모든 국가에게 ‘국제법에 근거한 인권보호 의무’가 경제무역정책과 국제무역협정에 우선하도록 해야 한다고 요구하였다. 또한 2003년 만들어진 ‘인권준중의 관점에서 본 초국적 법인과 기업체의 책무에 관한 규범’에서도 초국적 기업은 건강권을 비롯한 인권을 존중할 의무가 있다고 명시하였다.

또한 유엔인권위원회 2004년 결의안에서는 의약품 접근권을 높이기 위한 각국정부와 국제사회의 행동을 촉구하였다. 과학적으로 적절한 양질의 의약품과 의학기술이 모든 사람에게 차별없이 이용될 수 있도록 이용가능성(availability), 접근성(accessibility), 저렴한 비용(affordability) 을 지향하는 정책을 추진하도록 촉구하고 있다. 또한 의약품과 의학기술에 대한 접근이 제3자에 의해 제한되는 것을 막기 위해 필요한 조치를 취하도록 권고하고 있다.

3. 특허청 결정의 문제점

이러한 국제사회의 흐름을 볼 때 특허청이 정부기관이라는 점, 따라서 정부기관으로서 인권보호의 의무가 있다는 점에서 특허청의 결정은 에이즈 감염인의 인권을 보호할 의무를 어겼을 뿐만 아니라 침해하는 결정을 내렸다고 할 수 있다. 푸제온 강제실시 청구 기각의 사유로 말한 “특허권을 제한할 경우 발명실시의 보호라는 특허권의 본질적 내용을 저해할 우려가 있”다는 것은 특허제도, 지적 재산권의 보호가 무엇을 목적으로 하는지, 그 권리-이익이 무한정 보장될 수 있는지 여부에 대한 이해가 전혀 없는 결정이

라 할 수 있다. 앞서 말했듯이 WTO에서도 지적재산권이 인권에 우선하여 사용될 수 없다고 한 취지를 전혀 이해하고 있지 못한 결정이다. 건강권과 생명권을 좌우하는 의약품의 공급이 최우선이 되도록 해야 한다. 강제실시란 특허권자의 동의 없이도 국내법상 일정 조건하에서 특허사용을 허용하는 것으로 TRIPS에서도 인정되고 있다. 브라질 정부는 중대질환 치료제에 대한 약가인하를 추진하기 위하여 다국적 제약회사에게 강제실시 발동 가능성을 시사하여 약가인하를 유도한 적이 있다. 그런데 한국 정부는 오히려 국민의 건강보다는 추상적인 ‘특허보호’라는 이름으로 인권보호 의무를 방기하는 결정, 국제무역 질서의 합의 수준보다 낮은 결정을 하였다.

에이즈 치료제 푸제온은 제약회사 로슈가 4년 전에 판매를 위한 시판 허가를 받고서도 건강보험공단이 제시한 약가가 너무 낮다며 공급을 거부하고 있는 상태였다. 이로 인해 에이즈감염인의 생명권, 건강권이 심각하게 침해받았음은 당사자의 인권위 진정에서 분명히 드러난 일이다. 그럼에도 로슈가 공급을 거부하자 환자단체와 시민사회단체는 작년 12월 공급을 위한 방안으로 강제실시 청구를 하였다. 특허법 제 107조 제1항 제3호는 특허발명을 실시하고자 하는 자는 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 제정을 청구할 수 있다고 규정에 따른 것이다.

그러자 그제서야 로슈는 무상공급을 하기 시작했다. 로슈는 ‘한국 국가의료보험 체계로는 사용이 불가능하기 때문에 지속가능한 방법을 찾을 때까지 무상공급프로그램을 한시적으로 도입하겠다’고 하였다. 하지만 무상공급 프로그램이라는 것은 안정적이지 않으며 환자들의 의약품 접근을 보장하고 있지 않다. 로슈가 푸제온 무상공급을 실시하면서 밝힌 바에서도 알 수 있듯이 매우 불안정하다. 또한 무상공급 프로그램은 환자의 이용가능성을 제한하는 것이기에 의약품 접근권에 관한 국제 권고사항에 비추어도 미흡하다.

그런데 특허청은 푸제온 제정신청 기각사유로 기각 사유로 “푸제온을 필요로 하는 환자들에게 현재 무상공급 프로그램에 의해 공급이 이뤄지고 있는 점”을 든 것은 무상공급 프로그램이 불안정적이고 비제도적인 방식의 공급이라는 점을 간과한 것이다. 이는 일반적으로 제약회사 로슈의 말만을 든 것으로 제도의 안착을 통해 광범위한 환자의 의약품 접근권 보장을 위한 결정을 내려야 하는 특허청의 의무와도 위배된다. 강제실시 제도가 특허법 상에 있는 이유는 특허권-독점권이 무기가 되어 사회의 많은 사람의 권리를 침해하지 않도록 방지하기 위한 것이다. 따라서 이미 존재하는 로슈의 특허 남용에 대해 강제실시 결정으로 특허 남용으로 인한 인권침해 방지를 하여야 한다. 이는 2001년 인권과 지적재산권에 관한 결의에서 TRIPS 협정에 내재되어 있는 공중의 건강을 보호하기 위한 조치로서 강제실시에 대한 보장 등의 유연성 뿐 아니라 자국의 인권의무를 강조한 국제 기준에 반하는 일이다. 강제실시라는 제도를 도입한 취지를 정면으로 부정하는 결정이라 할 수 있다. “인권은 정부의 최우선 책임”이라는 것을 특허청은 정부기관으로서 상기해야 했다.

특허청이 또 기각 사유로 든 “푸제온 이외의 후천성면역결핍증 치료제가 국내 시판 단계에 와 있는 점”은 결정문 앞에서 서술한 “특허발명의 실시물인 푸제온은 일부 후천성면역결핍증 환자 치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되므로 푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위해 필요한 것으로는 인정된다”한 것과 상반되는 주장으로 모순된다. 대체가능하지 않은 약을 다른 치료제 시판허가를 이유로 기각할 수는 없다.

푸제온은 기존의 항레트로바이러스 치료에 실패한 환자에게 사용 가능한 약물로 푸제온 이외에 프레지스

푸제온 강제실시로 드러난 의약품 접근권의 문제

타(한국얀센), 인텔렌스(한국얀센), 셀센트리(화이자) 및 이센트레스(한국MSD)가 있지만 항레트로바이러스치료법(highly active antiretroviral therapy)에 의해 복합처방되는 AIDS 치료법의 특성 상 푸제온 처방이 필요한 환자가 존재하기 때문에 이들 약품들이 반드시 상호 대체 가능하다고 보기 어렵다.

또한 결정문에서 기각사유로 말한 “통상실시권 설정 시 직접 제조하거나 위탁 제조 또는 수입하는 등의 실시방법과 계획을 구체적으로 제시하지 못하고 있어, 통상실시권을 설정한다고 하여도 환자의 의약품접근권을 보호할 수 있을지 매우 의심스러운 점”은 강제실시 조항을 무의미하게 할 뿐 아니라 특허청이 어디에 서있는지를 분명히 보여주는 결정이다. 국가기관으로서 국민의 편에서 결정을 내려야 할 당사자가 기업의 편에 서서 결정을 내렸음을 드러내는 사유이다. “국내에서 생산되거나 공급되기 어렵다”고 결정한 것은 그동안 청구인들이 해외와 협력하여 공급방안을 마련하고 있는 과정을 완전히 무시했을 뿐 아니라 이후에도 어떠한 약도 ‘국내 기술 취약성’을 이유로 거부될 수 있는 가능성을 남겼기에 더욱 그 후과는 크다. 기술특허독점을 무기로 그동안 공급하지 않은 책임을 물어 더 원활한 기술개발과 의약품 접근을 보장하기 위한 강제실시 허여가 필요한 시점이다. 실제 미국정부는 캐나다 제약회사가 개발한 단저병 치료제의 판매가격을 낮추기 위해 강제실시권을 발동하겠다고 하여 판매가격을 낮춘바 있다. 그런데 특허청이 임무를 방기한 채 오히려 로슈의 편을 든 것은 독점이 일상화와 그에 따른 의약품접근권 약화를 불러오는 결정을 한 것이라 할 수 있다. 이미 많은 사람들이 보고하였듯이 강제실시가 의약품의 사용허가계약협상에서 강제실시권의 발동을 시사함으로써 강한 협상력을 가질 수 있다.

특정권리의 실현에 영향을 미칠 수 있는 법의 제정이나 기존의 법률, 행정적 관행을 정부가 고치지 않는다면 권리는 문구에 지나지 않는다는 점을 이번 푸제온 강제실시 청구 기각에서 볼 수 있었다. 이번 기각을 계기로 특허법의 개정, 의약품 약가산정 제도의 문제점을 개선하지 않는다면, 누구든 ‘약’이 있어도 ‘병’ 때문이 아니라 ‘돈과 특허’ 때문에 죽어가거나 건강한 삶을 살 수 없다는 것을 확인하였다.

[자료 1] 통상실시권 설정에 관한 재정(강제실시권) 청구서

서 면

방식 심사 사 란	답 당	심 사 관

【서류명】 통상실시권 설정에 관한 재정 청구서

【수신처】 특허청장

【제출일자】 2008. 12. 23.

【청구인】

【성명(명칭)] 카노스(KANOS)

【주민등록번호]

【전화번호]

【우편번호]

【주소]

【청구인】

【성명(명칭)] 정보공유연대 IPleft

【주민등록번호]

【전화번호]

【우편번호]

【주소]

【대리인]

【성명]

【대리인코드]

【피청구인]

【성명(명칭)] 듀크 유니버시티

【주소] 미합중국, 노스 캐롤라이나 27706, 듀러햄, 에르윈 로드

【통상실시권이 설정되어야 할 피청구인의 권리의 표시]

【통상실시권 설정을 요하는 피청구인의 특허(등록)번호]

제355407호

【발명의 명칭]

HIV 감염을 저해하는 합성펩티드

【청구의 취지】 ‘특허등록 제355407호 특허권에 대하여 특허법 제107조제1항제3호의 규정에 의한 통상실시권을 청구인들에게 설정한다’는 재정을 구함.

【청구의 이유] 별지

【대가의 액과 그 지급 방법 및 시기] 별지

【통상실시권의 범위] 별지

【증거방법] 별지

【첨부물건의 목록] (별지사용 가능)

【취지] 특허법 제107조 및 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제3조에 의하여 위와 같이 청구합니다.

청구인(대리인) 변호사 (인)

【수수료】

- 【첨부서류】** 1. 청구서 부분 1통(상대방이 있는 경우에는 그 상대방에게 송부할 부분을 필요한 수만큼 첨부한다)
2. 대리인에 의하여 절차를 밟는 경우 그 대리권을 증명하는 서류 1통

청구취지

“특허등록 제355407호 특허권에 대하여 특허법 제107조제1항제3호의 규정에 의한 통상실시권을 청구인들에게 설정한다“는 재정을 구합니다.

청구이유

1. 이 사건 특허 및 당사자

1. 특허등록 제355407호 특허권자와 실시권자

특허등록 제355407호 ‘HIV 감염을 저해하는 합성펩티드’(이하 ‘이 사건 특허’라 함)는 1995. 12. 7. 특허출원되어 2002. 9. 24. 등록되었으며, 특허권자는 ‘듀크 유니버시티’(DUKE UNIVERSITY)이고, 2004. 7. 30. ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’(TRIMERIS INC.)에게 전용실시권이, 같은 날 ‘주식회사한국로슈’(ROCHE)에게 통상실시권이 각 설정되어 있습니다.(갑제1호증, 갑제2호증)

2. 청구인

특허법 제107조제1항 본문은 ‘특허발명을 실시하고자 하는 자는 . . . 재정을 청구할 수 있다’고 규정하여 청구인 자격에 대한 아무런 제한을 두고 있지 않습니다.

특허법 제107조 재정에 의한 통상실시권의 설정은 특허청장에 의한 처분으로서 이에 대해서는 행정심판법, 행정소송법 등을 통해서만 불복할 수 있습니다. 특허법 제115조

도 특허청장의 처분인 재정에 의한 통상실시권의 설정에 대해서는 행정심판법, 행정소송법 등을 통해서만 불복할 수 있다는 내용을 명확히 규정하고 있습니다. 결국 행정소송법 제8조제2항 및 민사소송법 제52조에 의하여 법인이 아닌 사단이나 재단은 대표자 또는 관리인이 있는 경우에는 그 사단이나 재단의 이름으로 당사자가 될 수 있습니다.

따라서 이 사건 재정신청의 청구인들은 이 사건 특허발명을 실시할 의사가 있는 자로서, 대표자가 있는 비법인사단에 해당하므로 특허법 제107조 소정의 청구인 자격이 있습니다(갑제3호증, 갑제4호증).

3. 피청구인

‘뉴욕블러드센터’(THE NEW YORK BLOOD CENTER)는 1990년대 초 ‘HIV-1 억제제로서의 합성폴리펩타이드’(한국 특허등록 제0269818호)를 발명하고(갑제5호증), 피청구인 ‘듀크 유니버시티’(DUKE UNIVERSITY)의 연구팀에 의하여 설립된 바이오기업인 ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’(TRIMERIS, INC)와 1997. 9. 9. 특허권의 독점적 사용을 허락하는 전용실시권계약을 체결⁵⁶⁾하였습니다.(갑제6호증) 피청구인 ‘듀크 유니버시티’는 1993년 6월 미국에서 특허번호 제5,464,933호(한국 특허등록 제355407호)를 출원등록하고, ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’를 설립하였으며, ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’는 1999년 푸제온의 개발, 승인, 상용화를 추진하기 위하여 로슈(F. Hoffmann-La Roche Ltd.)와 계약을 체결하여 독점적인 영업권을(exclusive marketing rights)을 부여하였고,(갑제7호증)⁵⁷⁾ 푸제온의 생산에 있어서 필수적인 관련 특허인 특허등록 제633214호의 특허권자로 등록되어 있습니다.

‘주식회사한국로슈’는 이 사건 특허의 통상실시권자이며, ‘주식회사한국로슈’의 본사인 로슈(F. Hoffmann-La Roche Ltd.)는 위에서 설명한 바와 같은 일련의 계약에 의해서 이 사건 특허를 이용하여 푸제온을 전세계에 독점적으로 생산·유통하고 있습니다. 그러나 로슈(및 ‘주식회사한국로슈’)가 생산·공급에서의 독점적 지위를 이용하여 약가협상을 거부하고, 푸제온을 한국에 공급하지 않고 있기에 이 사건 특허에 대한 통상실시권의

56) Trimeris Inc · S-3/A · On 10/1/97 · EX-10
(<http://www.secinfo.com/drV5e.8up.b.htm#1stPage>)

57) <http://www.trimeris.com/150Alliances.aspx>

재정을 청구하기에 이른 것입니다.

II. 이 사건 청구의 법적 근거 및 해석

1. 특허법 제107조의 규정

특허법 제107조제1항제3호는 ‘특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우’에는 통상실시권 설정의 재정을 청구할 수 있도록 하고, 같은 항 단서에서 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하고자 하는 경우’에는 특허권자 또는 전용실시권자와의 협의를 거치지 않을 수 있도록 규정하고 있습니다.

또한 특허법 제106조는 특허발명이 ‘전시·사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서’ ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때’에는 정부가 특허발명을 실시하거나 제3자에게 실시할 수 있도록 규정함으로써 제107조(통상실시권 설정의 재정)의 규정과는 별도로 긴급한 경우의 강제실시의 규정을 두고 있습니다.

1990년 1월 13일 법률 제4207호 특허법에서는 국가에 의한 특허권의 수용으로 규정 하던 종전과는 달리 제107조에서 ‘통상실시권 설정의 재정’ 규정을 마련하면서, 제1항 제3호에 ‘特許發明의 실시가 公益상 특히 필요한 경우’에 특허발명을 실시하고자 하는 자가 통상실시권의 재정을 청구할 수 있도록 규정하기에 이릅니다. 1995년 국내에 TRIPs 협정이 발효됨에 따라 개정된 1995년 12월 29일 법률 제5080호 특허법 제107조에서는 ‘공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우’에서 ‘특히’를 삭제하는 대신 ‘비상업적으로 실시’ 요건을 추가하여 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우’로 규정하였습니다. 이후 2005.5.31. 일부개정된 법률 제7554호는 다시 ‘특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우’로 규정하였습니다.

2. TRIPs 협정

TRIPs 협정은 강제실시권이 승인될 수 있는 이유(ground)를 한정하지 않고, 강제실시권이 승인되는 조건(condition)을 규정하는 방식을 취하고 있습니다. TRIPs 협정 제31조

b와 c에는 국가 긴급사태 및 공적인 비상업적 사용(public non-commercial use)을 위한 강제실시가 규정되어 있습니다. '공공의 비상업적 사용'의 구체적인 예는 협정에 나타나 있지 않으나, TRIPs 협정 제1조1항 및 제8조1항에 기초하면, 당사국은 '공중의 건강과 영양을 보호하고' 또는 '사회경제적 및 기술적 발전에 극히 중요한 분야에서 공공의 이익을 촉진하기' 위한 강제실시를 할 수 있다고 해석됩니다.

2000 WTO/TRIPs 지적재산권법령 검토회의 결과 보고서'에서 한국 정부 대표단은 '특허법 제107조는 TRIPs 제31조의 규정에 부합된다'고 답변한 바 있으며, 2000년 6월 TRIPs 이사회 법령검토 결과에서도 TRIPs 협정상 특정의무의 이행을 강제당하거나 새로운 의무를 진 바 없으며, 특허법 제107조가 협정 의무를 위반하고 있다는 지적이나 결론이 내려진 바도 없습니다. 즉 특허법 제107조는 TRIPs 규정에 부합하는 것이고, 따라서 특허법 107조에 따른 재정청구의 인용은 협정 위반의 문제가 발생하지 않습니다.

3. '추후 합의'로서의 도하 선언

2001. 11. 14. 카타르 도하에서 발표된 세계무역기구(WTO)의 'TRIPs 협정과 공중의 건강에 대한 각료선언문'에는 '공익을 위한 강제실시'와 관련하여 중요한 내용을 담고 있습니다. 위 각료선언문에서는 (1) 회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 TRIPs 협정이 '방해하지 않으며 방해할 수 없다(does not and should not prevent)'는 점과, (2) 공중의 건강을 보호하기 위한, 특히 의약품에 대한 접근권을 높이기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협정이 해석되고 이행될 수 있다는 점을 분명히 하였습니다.

공중의 건강을 보호하기 위한 조치로서 각료선언문은, (a) 회원국은 강제실시권을 부여할 권리를 가지고 강제실시권을 부여할 조건을 결정할 자유가 있으며, (b) 강제실시권을 부여할 수 있는 조건의 하나인 국가의 비상사태나 극도의 위기상황이 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아와 같은 유행병에 적용되고, (c) 일정한 조건 하에서 지적재산권의 소진 문제(병행수입 문제)를 각국이 자유롭게 결정할 수 있다는 점을 밝히고 있습니다. 즉 '공공의 비상업적 사용'은 국가의 비상사태나 극도의 위기상황일 때 발동할 수 있는 강제실시권과 그 조건이 별개임을 천명한 것입니다.

이러한 WTO의 결정은 비엔나 협약 31조3(a)항에서 말하는 '조약의 해석 또는 그 조약의 적용에 관한 **당사국간의 추후의 합의**'에 해당하는 것입니다. 각료선언문 4절에서는 “회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 TRIPs 협정이 '방해하지 않으며 방해할 수 없다'는 점에 **합의**한다(We agree that the TRIPs Agreement dose not and should not prevent Members from taking measures to protect public health).”라고 **합의(agree)**라는 문구를 사용하여 이 선언이 비엔나 협약 3조3항(a) 소정의 '추후의 합의'에 해당함을 분명히 확인하였습니다. 따라서 강제실시와 관련한 TRIPs 협정을 해석함에 있어서 협정문의 문맥에 부여되는 통상적인 의미에 따라 성실하게 해석하되, 도하 각료선언문을 반드시 참작하는 것이 도하 각료선언 이후의 TRIPs 협정 해석에 적용되는 원칙인 것입니다.

도하선언 5(c)절에서 '공중의 건강이 위기에 처한 상황'을 '국가 긴급사태나 기타 극도의 위기 상황'을 의미한다고 선언한 것은, 어느 회원국이 국가 긴급사태를 선포한 경우 이를 둘러싼 분쟁에서 국가 긴급 사태의 규명 자체를 둘러싼 논란을 차단하기 위한 것입니다. 또한 각료 선언문 5(c)절에서 '각 회원국(Each Member)'이란 용어를 사용함으로써, 국가 긴급사태를 결정하는 것은 다른 회원국의 개입 없이 각 회원국의 주권적 재량에 따라 독자적으로 가능하다는 것을 확인하고 있습니다.

4. 공익목적의 실시

구체적으로 어떠한 경우가 특허법 제107조제1항제3호에서 규정하는 '공공의 이익을 위해 특히 필요한 때'인지에 대해 국내에서는 이를 판단한 법원이나 특허청의 선례가 아직 없습니다.

다만 특허청은 글리벡(특허발명 제261366호)에 대한 통상실시권 재정 청구에 관한 결정에서 “글리벡을 저가로 수입할 경우 글리벡을 복용하지 않으면 안될 절박한 상황에 처해 있는 환자측의 경제적 부담을 많이 완화해 줄 수 있”음을 인정하고 특허권자의 침해되는 이익과 비교형량을 한 후 “본 건의 경우 특허법 제107조제1항제3호의 규정에 의한 통상실시권 설정을 인정할 정도의 공공의 이익이 있다고 보기 어려운 것으로 판단”한 바 있습니다. 즉 이 사건을 통해서 특허청이 백혈병과 같은 특정 질병 치료제

의 공급에 대하여 재정에 의한 통상실시권 설정 요건으로서의 ‘공공의 이익’을 일응 인정하는 전제 하에 구체적인 이익형량을 통해 판단을 하고 있는 것으로 평가할 수 있을 것입니다.

마찬가지로 독일 연방대법원도 폴리페론 사건(1996 GRUR 190, 192, 28 IIC 242 (1997))에서 ‘공공의 이익’ 개념은 일반적으로 유효한 정의가 있을 수 없고, 개별적 사건에서 구체적으로 판단해야 한다고 판시⁵⁸⁾한 바 있습니다.

TRIPs 협정 제31조b)에도 ‘공적인 비상업적 사용’(public non-commercial use)의 구체적인 예는 제시되어 있지 않습니다. 그러나 이와같이 구체적인 해석기준을 제시하지 않은 협정의 의도 자체가 각 회원국이 TRIPs 협정의 최소기준을 충족하는 한, 자유롭게 필요에 따라 자국의 법률을 적용할 수 있는 가능성을 확보하기 위한 것이라는 해석론⁵⁹⁾이 제기되고 있습니다. 이러한 해석론은 회원국은 강제실시권을 부여할 조건을 결정할 자유가 있다는 도하선언의 내용과도 부합하는 것입니다.

도하선언 제5절a)는 회원국들이 TRIPs협정을 해석함에 있어 비엔나협약 제31조에 비추어 협정의 목적과 취지에 따라 해석할 것을 요구하고 있으며, 이는 TRIPs협정 제1조와 제8조의 중요성을 강조하기 위한 것입니다. 따라서 이러한 해석 기준에 의할 경우, ‘지적재산권의 보호와 시행은 ... 권리와 의무가 균형을 잡도록 기여하여야 한다’는 TRIPs 협정 제1조의 ‘목적’ 규정과 ‘협정 규정과 양립하는 한 공중의 건강과 영양을 보호하기 위해 필요한 조치를 채택할 수 있다’는 협정 제8조의 ‘원칙’ 규정에 근거하여 공공의 이익을 해석하고, 개별 사안에 있어서 구체적으로 판단하여야 합니다. TRIPs 제31조의 공적인 사용에 ‘비상업적’이란 요건이 부가된 것은, 이 규정을 둘러싸고 정부에 의한 사용(governmental use)으로 하자는 제안과 단순히 공공 목적의 사용(public purpose use)으로 하자는 제안 등 이견이 많은 가운데 정부에 의한 사용 등으로 할 경우 ‘공공의 영리적 목적’ 예컨대, 우정 사업을 위해 강제실시권이 발동될 가능성이 있으므로 이를 막기 위해서였습니다.

이와 같은 국제적인 논의에 비추어 볼 때, 강제실시제도를 구체적으로 어떠한 요건과

58) “The assessment of the balancing of the interests of the patent holder and of the general public is subject to varying points of view. The decision depends entirely on the circumstances of the individual case.”

59) Richard Gold and Danial K. Lam, "Balancing Trade in Patents: Public Non-Commercial Use and Compulsory Licensing", 6 J. of World Intell. Prop. 5 (2003)

효과로 규정하고 실현할 것인가는 특정 국가의 개별적 상황과 기술수준에 따라 유연하게 판단하여 적용할 수 있다 하겠습니다. 특히, 공익을 위한 강제실시 제도와 관련해서는 이것을 특허권자의 남용에 대한 규제나 제3자와의 형평성 고려 또는 특허법의 목적을 달성하기 위한 한도 내에서만 고찰하는 수준을 넘어서는 것이 필요합니다.

특허권이 특정인에 대한 관계에서 남용되는 것이 아니라, 일정한 영역에 속하는 모든 개인 또는 특정한 상황에 있는 모든 개인에 대하여 남용이라고 평가할 수 있는 경우라면 그 구체적인 상황을 고려하여 ‘공공의 이익’ 요건이 충족된다고 보아야 할 것입니다. 예컨대, 어느 질병으로 고통받는 환자의 회복에 필수적인 의약품과 특허권의 행사가 관계되어 있는 경우나, 일정 지역에 거주하는 사람의 건강한 생활에 관계된 환경 문제의 해결과 특허권의 행사가 관계된 경우라면 구체적으로 공익을 위한 강제실시권을 인정할 수 있습니다.

특허법 제107조제1항제3호와 동일하게 ‘특허발명의 실시가 공익상 特히 필요한 경우’ 제정에 의한 통상실시권을 허용하는 일본 특허청의 ‘개정제도의 운영요령’에는 ① 국민의 생명·재산의 보전, 공공시설의 건설 등 국민생활에 직접 관계된 분야에서 特히 필요한 경우, ② 당해 특허발명의 통상실시권의 허락을 하지 않음으로써 당해 산업 전반의 건전한 발전을 저해하고 그 결과 국민생활에 실질적 폐해가 인정되는 경우를 예시하면서, 공공의 이익을 위해 特히 필요한 경우란 국민의 생명, 건강, 재산의 보전, 공공시설의 건축 등 국민생활에 직접관계가 있는 소위 공공적 산업부문에 속하고 해당 발명을 긴급하고 널리 실시할 필요가 높은 경우(예컨대, 악성전염병이 전국적으로 만연하고 이에 대한 특효약인 특허발명품을 신속하고 대량으로 공급할 필요가 있는 경우)를 말한다고 합니다.⁶⁰⁾

이러한 일본의 해석은 공공의 이익에 대한 다소 추상적인 해석이라고 평가되지만, 특허권이 특정인에 대한 관계에서 남용되는 것이 아니라, 일정한 영역에 속하는 모든 개인 또는 특정한 상황에 있는 모든 개인에 대하여 남용이라고 평가할 수 있는 경우라면 그 구체적인 상황을 고려하여 ‘공공의 이익’ 요건이 충족된다고 보아야 할 것입니다. 예컨대, 어느 질병으로 고통받는 환자의 회복에 필수적인 의약품과 특허권의 행사가 관계되어 있는 경우나, 일정 지역에 거주하는 사람의 건강한 생활에 관계된 환경 문제의 해결과 특허권의 행사가 관계된 경우라면 구체적으로 공익을 위한 강제실시권 발동의 예가 될 수 있겠습니다.⁶¹⁾

60) 공업소유권질의응답집, 일본공업소유권연구회 편저

또한 국내 학자 중 정상조 교수는 “국가 또는 산업에 영향을 미치는 경우 뿐만 아니라 국민의 생명과 건강 또는 환경보전 등을 위하여 필요한 경우도 포함”하는 것으로 해석하고, 그 구체적 예로서 “다수의 국민에 영향을 미치는 질병의 치료에 긴요한 의약품의 생산에 필요한 경우”를 제시하고 있기도 합니다.⁶²⁾

5. 비상업적 실시

특허법 제107조제1항 단서의 '비상업적 실시'란 '業으로서 실시' 중 '영리를 목적으로 하는 실시'를 제외한 것으로 해석할 수 있습니다. 이와 더불어 재정에 의한 통상실시권의 이전을 규정하고 있는 특허법 제102조제3항의 '제107조 규정에 의한 통상실시권은 실시사업과 같이 이전하는 경우에 한하여 이전할 수 있다'는 규정과, TRIPs 제31조 규정의 논의 경과를 참작하면, '특허발명의 비상업적 실시'란 '고도의 영리적 목적을 위한 실시'만을 제외하는 포괄적인 개념으로 해석해야 할 것입니다.

청구인들은 재정에 의하여 설정된 통상실시권을 이용하여 국내 HIV감염인 중 내성환자들에게 푸제온을 저렴한 가격에 안정적으로 공급하기 위하여 이 건 청구에 이른 것이며, 따라서 협의를 요하지 않는 특허법 제107조제1항 단서의 '공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하고자 하는 경우'에 해당합니다.

Ⅲ. 이 사건 특허발명에 대한 통상실시권 재정의 필요성

1. 이 사건 특허발명의 내용

이 사건 특허발명은 HIV-1 분리체 LAI에서 막통과 단백질(TM) gp41의 아미노산 638-673에 상응하는 36개 아미노산 합성 펩티드인 아미노산 서열번호 1(SEQ ID NO:1)과 관련하는데, 이것은 아직 감염이 안 된 세포에 HIV 레트로바이러스의 전달을 저해시키는 펩티드로서 푸제온 펩티드의 가장 핵심적인 물질특허입니다. 예컨대, 특허의 청구항 제2항에 기재된 “아미노산 서열번호 1(SEQ ID NO:1)에서 치환기 X(N-말

61) ‘特許權と強制実施制度’, 일본공업소유권법학회, 118-119면

62) ‘특허발명의 강제실시’, 정상조, 서울대법학 제40권제1호, 1999, 264-297면

단)는 아세틸기(-COCH₃), 치환기 Z(C-말단)는 아미도기(-NH₂)”인 경우가 푸제온 펩티드(성분명, enfuvirtide) 물질 구조에 해당합니다.

※ 청구항 제2항에서 SEQ ID NO 1:

X-YTSLIHSLIEESQNQQEKNEQELLELDKWASLWNWF-Z

※ 푸제온 펩티드 구조:

Acetyl-YTSLIHSLIEESQNQQEKNEQELLELDKWASLWNWF-amide

2. HIV감염인 치료와 항레트로바이러스제의 필요성

현재 HIV/AIDS의 예방과 관리 책임을 맡고 있는 질병관리본부 이종구 본부장은 보건복지부 보건정책관으로 재직할 당시에 쓴 2006. 12. 1. 국정브리핑 기고문(갑제8호중)에서 “에이즈는 더 이상 불치병이 아니고, 단순 만성질환일 뿐”이며, “꾸준한 투약으로 에이즈를 극복하고 건강하게 살아가는 이들도 점차 늘어가고 있다”고 한 바 있습니다.

에이즈가 더 이상 ‘불치병’이 아니라는 것은 지난 십수년간의 의학 발전과 치료 경험이 확립한 사실입니다. 1996년부터 일명 ‘각테일 요법’으로 불리는 고효능 항레트로바이러스 치료법(highly active antiretroviral therapy, 이하 HAART)이 도입되면서 에이즈 환자의 수명과 삶의 질은 획기적으로 개선되었습니다. 현대의 의학 지식과 기술로도 고혈압이나 당뇨병을 ‘근본적으로’ 치료할 수 없습니다. 그러나 꾸준한 투약과 관리를 통해 고혈압·당뇨병 환자는 건강하게 일상생활을 영위할 수 있습니다. 에이즈 환자도 마찬가지입니다. 현대 의학과 기술의 발전은 이제 에이즈를 불치병에서 ‘단순한 만성질환’으로 변화시켰습니다. 의학적 질병으로서 에이즈는 더 이상 불치병이 아닌 것입니다.

그러나 여기에는 단서가 필요합니다. HAART를 비롯한 에이즈 치료에 대한 에이즈 환자의 접근권이 보장되어야 한다는 점입니다. 그러나 약제 내성 환자에게 꼭 필요한 새로운 의약품은 아직 우리나라에 공급되지 않고 있습니다. 우리 사회는, 에이즈가 더 이상 불치병이 아니되 여전히 불치병으로 취급되는 역설적 상황에서 벗어나지 못하고 있습니다.

HIV-1은 외피와 핵으로 구성되어있는데, 외피에는 HIV가 표적세포인 CD4+ T세포에 결합, 융합할 때에 필요한 gp120, gp41을 포함하고, 핵에는 두쌍의 RNA와 세종류의 효소 reverse transcriptase, protease, integrase를 포함하고 있습니다. HIV의 생활

사(life cycle)는 CD4+ T세포에 1)침투하여 2)자신의 RNA로부터 DNA를 합성하면 3)HIV DNA는 숙주세포 genome에 복합체를 형성, 전사(transcription)와 번역(translation)을 일으켜 viral polypeptide를 합성 4)분해과정이 일어나고 새로운 HIV viron이 세포외로 방출되는 과정을 거칩니다.

1)침투과정에는 HIV외피의 gp120, gp41, 공수용체(coreceptor)인 CCR5, CXCR4, 표적세포인 CD4가 관여합니다. gp120은 HIV가 표적세포의 수용체에 붙을 때 역할을 하고, gp41은 융합단백질로서 HIV가 표적세포의 plasma membrane을 녹일 때 역할을 합니다. 공수용체는 HIV외피와 표적세포막이 융합할 수 있는 연결장소를 제공하여 HIV의 침입을 가능하게 합니다. 침투를 저해하는 항레트로바이러스제는 푸제온과 셀센트리가 있습니다. 푸제온은 gp41저해제입니다. 셀센트리는 공수용체의 하나인 CCR5 저해제입니다. 2)HIV자신의 RNA로부터 DNA를 합성하기위해 역전사효소(reverse transcriptase)를 이용합니다. 이 역전사효소를 억제하는 항레트로바이러스제가 핵산계 역전사효소저해제(Nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitor, NRTI), 비핵산계 역전사효소저해제(Nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor, NNRTI)입니다. 3)HIV DNA와 host genome이 합쳐질 때 인테그라아제(integrase)를 이용합니다. 이센트레스는 integrase를 저해하는 약입니다. 4)번역후 분해과정에는 단백분해효소(protease)를 이용합니다. 이를 억제하는 것이 단백분해효소억제제(Protease inhibitor, PI)입니다.

HIV감염인의 초기치료에는 HAART를 이용합니다. HAART는 HIV의 복제를 억제하는 것이 목적입니다. HAART 요법은 핵산계 역전사효소 억제제(NRTI)와 비핵산계 역전사효소 억제제(NNRTI) 및 단백질 분해효소 억제제(PI)와 같은 항바이러스 제제를 병합하는 요법입니다. 2가지 NRTI 약물에 1~2가지 PI 약물을 환자에게 함께 투여하거나, 2가지 NRTI 약물에 1가지 NNRTI 약물을 투여하는 것이 일반적입니다. 만약 이러한 초기치료가 실패하면, 약물 전체를 바꾸어 다시 시도하는 것이 원칙입니다.

HIV감염의 가장 큰 특징은 바이러스의 생성과 turnover가 매우 빠른 점입니다. HIV감염의 매우 빠른 속도와 감염환자에서의 높은 변이율 때문에 저항성이 유도됩니다. 숙주와 바이러스의 상호작용은 바이러스 진화를 위한 원동력으로 작용할 것으로 알려져 있습니다. 투여된 약물에 대한 저항성을 획득하는 데에는 여러 변이기전이 필요하고 각각의 약물에 대해 다른 변이기전이 일어나야 합니다. 따라서 다종의 약물 투여가 단일제 투여보다 바이러스 복제를 보다 효과적으로 억제하며, 바이러스의 복제가 일어나

지 않는다면 새로운 변이체의 생성도 일어나지 않을 것입니다. HAART를 시행하는 중에 나타나는 저항성 획득은 HAART가 원인이 아니라 최초 치료의 실패에 의한 것입니다. 투여받은 약물에 대한 감수성이 저하된 변이체 즉 저항성을 획득한 변이체는 투여받는 모든 약물에 저항성을 획득한 변이체가 점차로 출현하게 만듭니다. 따라서 저항성 발현이 치료과정 실패의 악순환을 부르게 되고 지속적인 저항성 정도의 증가는 사용가능한 모든 약물을 무력화시키는 결과를 초래합니다. 저항성 발현에 대해 대처하지 못하면 HIV감염인 본인의 건강을 위협할 뿐만 아니라 저항성 HIV 감염을 발생시킵니다(갑제9호증)⁶³).

■ 항레트로 바이러스의 종류

- ①NRTI는 HIV-1이 인체 면역세포 내에 침투한 후 바이러스의 RNA가 DNA로 변화하는데 필요한 역전사효소를 억제시킴으로써 바이러스의 증식을 억제하는 약제로, 병용요법의 기본으로 사용되는 반면, 내성이 높다는 단점이 있다
- ②NNTRI는 NTRI제제와 같이 역전사단계에 작용하지만, DNA복제에 필수적 효소인 역전사효소에 부착함으로써 HIV-1 복제를 억제하는 다른 작용기전을 가진 약물이다
- ③단백질 처리 과정에 작용하는 PI는 바이러스의 성숙, 감염 및 복제에 중추적인 역할을 하는 활동형 바이러스 단백질에서 비활성의 폴리펩티드 전구체를 자르는 것을 방지하는 작용을 한다
- ④푸제온은 gp41저해하여 융합을 억제하는 기전의 약으로서 '레트로바이러스 치료에도 불구하고 HIV 복제가 지속적으로 나타나는 경우로, 기존 치료제의 3가지 계열(NRTI, NNRTI, PI) 약제로 치료 받은 적이 있는 경우'에 사용하도록 허가되었다.
- ⑤셀센트리는 CCR5-tropic HIV-1에 감염된 것으로 확인된, 바이러스 복제의 증거가 있고 다른 항레트로바이러스 약물에 내성을 가진 환자의 치료를 목적으로 다른 항레트로 바이러스제와 함께 사용한다. 셀센트리 투여를 위해 바이러스의 표현형 및 유전자형을 확인을 통한 "tropism testing"을 실시하여야 하며, dual/mixed 또는 CXCR4-tropic HIV-1 환자에서는 사용이 권장되지 않는다⁶⁴
- ⑥이센트레스는 HIV가 자체 증식을 하는데 필요한 효소를 차단 작용을 하는 '인테그라아제(HIV integrase strand transfer)' 차단제 계열의 약물이다.

63) 인상환, 손은수. 항레트로바이러스 약물의 저항성. 한국과학기술정보연구원. 2005.12 3~9P

64) 희귀의약품센터

저항성을 획득한 HIV를 치료하기 위한 신약의 개발의 전략은 HIV의 특성상 어떤 저항성 변이도 발생될 것이기 때문에 환자에게 부작용 없이 HIV의 증식을 완전히 차단할 수 있는 약물의 개발이라고 할 수 있습니다. 하지만 이는 당분간은 요원한 일이므로 다양한 표적을 억제하여 HIV의 침투 및 복제를 차단하기 위한 새로운 기전의 신약 공급이 병행되어야 합니다. 즉 1) HIV의 주 표적물인 역전사효소(RT) 및 단백분해효소(Protease)에 대한 철저한 이해와 2) 새로운 표적의 선택에 대한 연구가 필요합니다. NRTI, NNRTI, PI에 대한 저항성 연구와 침투저해제에 대한 연구가 진행중이며, 그 결과들이 나타나고 있습니다. 기존의 표적물(RT, Protease)과 다른 표적물을 억제하는 기전을 이용한 최초의 치료제가 gp41저해제인 푸제온이며, CCR5저해제인 셀센트리와 integrase억제제인 이센트레스가 출시되었습니다. 푸제온과 셀센트리, 이센트레스는 서로 다른 표적을 갖는 기전의 약제로 항레트로바이러스 저항성 억제 연구에 많은 도움을 줄 것으로 기대를 모으고 있습니다.

3. 푸제온의 국내 도입 및 사용 현황

가. 푸제온의 개발과정

푸제온은 미국 국립보건원(NIH)의 지원을 받은 듀크 대학교의 연구팀에 의해서 최초 개발되었으며, 이들이 설립한 바이오기업 트라이머리스(Trimeris)는 1999년 푸제온의 개발, 승인, 상용화를 추진하기 위하여 로슈(F. Hoffmann-La Roche Ltd.)와 파트너십을 체결하였습니다.

로슈가 푸제온의 연구개발에 지원을 한 것은 2002년 7월 발표된 제3상 연구였습니다. 반면 가장 많은 시간이 필요한 전임상(preclinical) 연구를 포함하여 그 전의 모든 연구개발 단계에서 공공영역의 지원이 절대적인 것이었습니다. 8개의 연구가 국립보건원(NIH)의 직·간접적인 관리 하에 있었고, 5개의 연구는 비영리기관인 하워드휴즈의학연구소(Howard Hughes Medical Institute), 3개의 연구는 해외의 공공기관 지원 하에 이루어 졌습니다.([갑제10호증](#))⁶⁵⁾

나. 푸제온의 국내 도입 과정

65) Fuzeon Drug Development Timeline(John Riley), <http://www.cptech.org/ip/health/aids/t20/riley-timeline.html>

[표 1] 푸제온 진행 경과

2004.5.4.	국내 수입품목허가
2004.6.30.	한국로슈, 푸제온 90mg/mL 1병당 43,235원으로 요양급여대상여부의 결정을 신청
2004.8.27.	8차 약제전문평가위원회
2004.9.23.	9차 약제전문평가위원회 로슈는 푸제온을 혁신적 신약이라고 주장하며 스위스공장도가격 비율을 88.8%로 산정할 것을 요구하며 43,235원을 요구하였음. 뚜렛이 개선된 신약으로 결정시 33,388원이며, 상대비교가는 24,996원. 혁신적인 신약이라고 보기엔 임상자료가 부족하여 상대비교가 24,996원으로 결정
2004.11.1.	푸제온 90mg/mL 24,996원으로 보험약가 고시
2005.1.11.	로슈, 33,388원으로 약제조정신청
2005.3.25.	4차 약제전문평가위원회 뚜렛이 개선된 신약으로 인정되지 아니하였고 상대비교약제를 선정함에 있어서도 유사제제까지 선정이 가능하며, 기존 제출된 자료와 유사한 자료가 제출된 바 업소의 상한금액 조정 요구는 기각
2007.4.20.	로슈, 31,394원으로 약제조정신청
2007.7.27.	중앙심사평가조정위원회 푸제온주는 ‘레트로바이러스 치료에도 불구하고 HIV 복제가 나타나는 HIV 감염 환자 치료’에 허가받은 약제로 관련 교과서, 가이드라인, 임상연구논문등을 참조하여 논의한 결과 타 HIV 감염 치료제가 있으나 동 약제의 경우 새로운 기전의 약제이므로 진료상 필수약제이며 효능·효과 상 2차적으로 사용토록 되어 있는 약제이므로 허가사항 범위 내 필요·적절히 사용 시 인정
2007.9.20.	로슈, 30,970원으로 조정신청가 변경
2007.9.21.	9차 약제급여평가위원회 20-30억의 추가재정이 소요될 가능성은 있지만, 현재 AIDS환자가 증가하는 점과 진료상 필요한 점을 고려하여 수용하는 것으로 심의
2007.11.13.	복지부, 약가협상명령 접수
2007.12~ 2008.1.14	한국HIV/AIDS감염인연대(KANOS) 푸제온의 약가 협상에 대한 의견서 제출 건강보험공단과 로슈간의 약가협상 3차례 진행했으나 결렬: 공단 최종제시가 25,746원/주, 로슈 최종제시가 30,000원/주
2008.2.26	HIV/AIDS인권연대 나누리+, 한국HIV/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, 울스 플루어키커 한국로슈 지사장과 면담 푸제온 1병당 3만원 미만으로 공급불가 재확인

2008.9.7.	환자, 시민사회단체와 태국의 HITAP(Health Intervention and Technology Assessment Program)의 연구원, 태국의 의약품 강제실시에 대한 간담회
2008.9.10.	보건복지부의 의약품정책으로 인한 환자 인권침해에 대해 국가인권위원회 진정
2008.9.25.	국가인권위원회 진정 에이즈치료제 푸제온 공급 거부 방관으로 인한 환자의 건강권, 생명권 침해
2008.10.1.	로슈규탄국제공동행동주간, 프랑스의 ACT UP Paris(AIDS Coalition To Unleash Power. 권력해방을 위한 에이즈 연대)가 로슈에 항의 전화, 팩스, 메일보내기 캠페인. 한국로슈 앞에서 1인시위 로슈본사 성명 발표: Roche statement on "Global Week of Action Against Roche
2008.10.6.	로슈규탄국제공동행동주간, 한국로슈앞에서 1인시위 로슈본사 성명 발표: Roche Statement on Fuzeon access in South Korea
2008.10.7.	로슈규탄국제공동행동주간, 한국로슈앞에서 12시간 시위 국제공동성명 'Roche - Stop Killing and Give Us Fuzeon!'을 발표
2008.10.8.	로슈 성명에 대한 2차 반박문 발표: 로슈에게서 투명성과 책임감이란 찾아볼 수 없다
2008.11.5.	환자, 시민사회단체와 복지부 보험약제과 면담

2003년 3월 13일 항레트로바이러스제인 "푸제온"(Fuzeon, 일명 T-20)"은 미국 식품 의약품안전청(FDA)에 의해 승인되었습니다. 기존의 항레트로바이러스제가 이미 감염된 세포내의 바이러스 증식을 막는 약임에 반하여, 푸제온은 바이러스와 정상세포 간의 융합을 억제(fusion inhibitors)하는 것입니다. 건강보험심사평가원 약제급여평가위원회도 푸제온에 대하여 "진료상 반드시 필요한 약제에 해당"한다고 결정하였습니다. 그 이유는 HIV감염은 변이에 의해 약제 저항성 발현율이 높은 질환이며 기존 약제(NRTI, NNRTI, PI) 저항균주가 푸제온에 감수성이 있었고, 약제급여목록및 상한금액표에 푸제온과 동일한 약리기전의 약제가 없는 점을 고려할 때 "생존을 위협할 정도의 심각한 질환"으로 "대체가능한 다른 약제가 없는 경우"이기 때문입니다. (갑제11호증의 1, 2)⁶⁶⁾

한국로슈는 2004년 5월 새로운 기전의 에이즈치료제 '푸제온'에 대한 시판허가를 받은 후, 6월에 푸제온을 혁신적 신약이라고 주장하며 스위스공장도가격 비율의 88.8%인 43,235원의 가격으로 요양급여대상여부의 결정을 신청하였습니다. 당시 약제전문평가

66) 중앙심사평가조정위원회 회의록 2007년 7월 27일, 복지부 약가협상명령 2007년 11월 13일

위원회는 푸제온의 효과가 생명연장은 인정되나 혁신적인 신약이라고 보기엔 임상자료가 부족하여 상대비교가인 24,996원으로 결정하였습니다(갑제11호증의 3)⁶⁷⁾. 즉, 혁신성을 인정받지 못했습니다.

2004년 11월부터 푸제온이 보험등재되었지만 로슈는 공급을 거부하고 2005년 1월 11일에 혁신적 신약의 약가기준에 해당하는 A7(미국, 일본, 독일, 스위스, 프랑스, 이탈리아, 영국) 조정평균가를 주장하며 최소한 33,388원으로 상한금액을 조정할 것을 신청하였습니다. 이에 대해 약제전문평가위원회는 상한금액 조정 신청을 기각하는 것으로 심의하였습니다(갑제11호증의 4)⁶⁸⁾.

로슈는 2007년 4월에 다시 ‘푸제온의 혁신성을 인정하여 A7조정가인 31,394원으로 조정’할 것을 요구하는 약가인상조정신청을 내고, 같은 해 9월에는 신청금액을 **30,970원**으로 변경하였습니다. 조정요구가격인 30,970원은 2005년에 요구했던 신청가에 변동된 환율 등을 적용한 것일 뿐, 비용효과성 평가나 생산비를 고려한 것이 아니었고, 여전히 A7조정평균가로서 정부와 환자가 받아들일 수 없는 가격이었습니다. 2007년 11월, 복지부가 푸제온에 대한 약가협상을 하도록 명하여 건강보험공단과 로슈의 약가협상이 진행되었으나 약가인상의 이유가 없다는 결론이 났습니다. 2008년 1월 14일, 공단 제시가(25,746원/주)와 로슈 제시가(30,000원/주)의 차이를 좁히지 못하고 결국 결렬되었습니다.⁶⁹⁾ 즉 푸제온은 진료상 반드시 필요한 약제임에도 불구하고 로슈는 2004년 시판허가, 보험등재 이후 지금까지 4년이 넘도록 약가인상을 요구하며 단 한 주도 공급하지 않았습니다.

3. 장기간의 공급 거부와 환자의 의약품 접근권

가. 국제인권규약상의 의약품 접근권

건강은 다른 인권의 행사를 위해 필수 불가결한 기본적인 인권으로써 ‘경제적, 사회적 및 문화적 권리에 관한 국제규약’ 제12조제1항은 “도달 가능한 최고 수준의 신체적 및 정신적 건강을 향유할 모든 이의 권리”로 규정하고 있습니다.

67) 9차 약제전문평가위원회 회의록. 2004년 9월 23일

68) 4차 약제전문평가위원회 회의록. 2005년 3월 25일

69) 보건복지가족부, 푸제온주 약가협상 최종 결과보고

UN 경제사회이사회는 규약 제12조 건강권에 관한 일반논평 1470)에서 당사국이 필수적 1차 보건의료를 포함하여 규약에 명시된 모든 권리가 적어도 최소한 필수적인 수준으로 충족되도록 보장할 **핵심 의무**가 있음을 확인하고, ‘필수의약품에 관한 세계보건기구(WHO) 행동계획’에 정의된 것을 포함한 **필수의약품 제공**, 모든 보건시설과 상품 및 서비스에 대한 평등한 배분, 유행성 질병과 풍토병의 예방·치료 및 통제는 국가가 국민의 건강권을 보호함에 있어서 이행하여야 할 핵심 의무로 확인하고 있습니다.(일반논평 14. 제43항)

TRIPs협정이 인권에 미치는 영향에 대한 UN인권고등판무관의 보고서⁷¹⁾는 지적재산권의 보호로 인한 높은 의약품 가격이 환자들의 의약품 접근을 제한하는 주요한 원인임을 지적하고, 개별 국가의 소비자들, 특히 개도국 소비자들의 구매력에 근거하여 차별 가격제도, 병행수입제도 및 **제네릭 의약품의 제조를 통해 저렴한 의약품의 공급을 촉진**할 것을 **권고**한 바 있습니다. 또한 브라질을 예로 들면서 AIDS 치료를 위한 의약품의 강제실시로 의약품 가격 인하에 성공한 사례를 소개하고 있습니다.

나. 푸제온의 공급거부와 의약품 접근권

미국에서 2003년 3월에 푸제온이 출시되었을 때 비싼 약값과 HIV감염인의 치료에 둘러싸고 많은 논란이 있었습니다. 당시 로슈가 미국에서 요구한 푸제온 약값은 기존 치료제보다 3배가량 비싼 것이었습니다. 비싼 약값 때문에 각 주정부는 HIV감염인 지원에 어려움을 겪을 수밖에 없었고, 에이즈 인권단체들로부터 많은 비판을 받았습니다. 특히 에이즈 운동 단체인 액트 업-뉴욕(ACT UP/NY)은 ‘DIED OF AIDS, KILLED BY ROCHES GREED(에이즈에 의해 죽을 것인가, 로슈의 탐욕에 의해 살인당할 것인가)’란 구호를 내걸고 미국 로슈 본사 앞에서 시위를 벌이기도 했습니다.(갑제12호증의 1)⁷²⁾ 미국정부는 메디케이드(Medicaid)와 AIDS Drug Assistance Program(ADAP)를

70) UNCESCR, The right to the highest attainable standard of health, E/C.12/2000/4, 11 August 2000

국가인권위원회, 『유엔인권조약감시기구의 일반논평 및 일반권고』, 2006 116쪽 이하 참조

71) Commission on Human Rights, The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights (General comment 14), E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001 pp61~63

통해서 HIV감염인의 치료를 지원하고 있었는데, 푸제온의 가격이 너무 비싸서 예산을 대폭 늘리거나 그렇지 않으면 푸제온을 공급하지 못하거나 다른 치료에 대한 지원을 줄여야하는 상황에 처하기도 했습니다.(갑제12호증의 2)⁷³⁾ 미국의 가장 큰 비영리 HIV치료공급자인 AIDS Healthcare Foundation(AHF)은 로슈가 푸제온의 가격을 기존 에이즈치료제와 비교 가능한 수준으로 인하할 때까지 캘리포니아, 뉴욕, 플로리다 주의 공무원에게 ADAP와 Medicaid에 푸제온을 포함시키는 것을 거부하도록 촉구하기도 했습니다.(갑제12호증의 3)⁷⁴⁾ 국가의 상담, 교육, 지원프로그램인 뉴욕의 The Access Project도 푸제온의 높은 가격으로 인해 ADAP 통한 지원이 어렵다는 점을 지적한 바 있습니다.(갑제12호증의 4)⁷⁵⁾ 이처럼 푸제온의 비싼 약값은 미국에서도 HIV감염인의 치료접근권을 보장하는데 있어 큰 장벽이 된 바 있습니다.

하물며 미국보다 1인당 GDP가 더 낮은 한국의 HIV감염인들이 로슈가 요구한 푸제온 약값을 감당할 수 없는 것은 자명합니다. 2008년초 약가협상 당시 호주와 뉴질랜드의 푸제온 약값은 1병당 각각 27,567원, 26,140원으로 한국에 요구했던 가격보다 낮습니다. 또한 미 연방정부가 4개부서(Dep. of Veterans Affairs, Dep. of Defense, Public Health Service Coast Guard)에 공급하는 Big4보험의 푸제온 약가는 19,806원입니다.(갑제13호증)⁷⁶⁾ 로슈의 요구대로라면 한국의 에이즈환자 1인당 연간 약제비는 2,200만원이고, 푸제온을 포함한 항레트로바이러스제 병용요법을 사용할 경우 연간 약제비는 3,000만원을 훌쩍 넘게 됩니다. ‘2008년 1월기준 기등재된 항레트로바이러스의 1일 투약비용(아래 표)’과 푸제온의 1일 투약비용을 비교해보면 공단지시가(25,746원*2=51,492원)는 기존치료제 1일 투약비용의 2.7~4.5배에 달하고, 로슈 제시가(30,000원*2=60,000원)는 3.2~5.2배에 달합니다. 공단지시와 로슈제시가 모두 기존치료제 비용보다 월등히 비싼 가격이며, 이는 이후에 보험등재 될 항레트로바이러스제의 가격인상을 유도하는 결과를 낳을 것입니다.

[표 2] 기존치료제의 보험상한가 및 일일투약비용 비교

-
- 72) <http://www.actupny.org/reports/rochegreed03.html>
 - 73) <http://www.aegis.com/news/ap/2003/AP030310.html>
 - 74) <http://www.aegis.com/news/bw/2003/BW030308.html>
 - 75) <http://www.atdn.org/simple/enfu.html>
 - 76) 푸제온주 약가협상 최종 결과보고(보건복지가족부)

항레트로바이러스제	NRTI계열	NNRTI계열	PI계열
보험상한가 가중평균가(원)	5,117 (1,057~8,531)	4,745 (4,875~6,663)	3,140 (1,734~10,536)
일일투약비용 가중평균가(원)	11,507 (5,218~17,832)	14,605 (13,326~14,625)	18,899 (15,606~21,072)

2004년부터 지금까지 거듭 확인된 것은 푸제온이 HIV치료에 있어 반드시 필요한 약제이고, 약가인상의 이유가 없다는 것이었습니다. 그러나 로슈는 푸제온을 공급하지 않으면서 에이즈환자들의 생명의 절박함을 불모로 정부가 약가인상 요구를 받아들일 것만 실력으로 주장하고 있는 것입니다. 로슈는 2008년 5월 21일 <약업신문>과의 인터뷰에서 “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 밝힌 바 있습니다.(갑제14호증)⁷⁷⁾ 즉 로슈는 구매력이 없는 환자는 푸제온을 이용할 자격이 없다며 공급을 하지 않고 있는 것입니다.

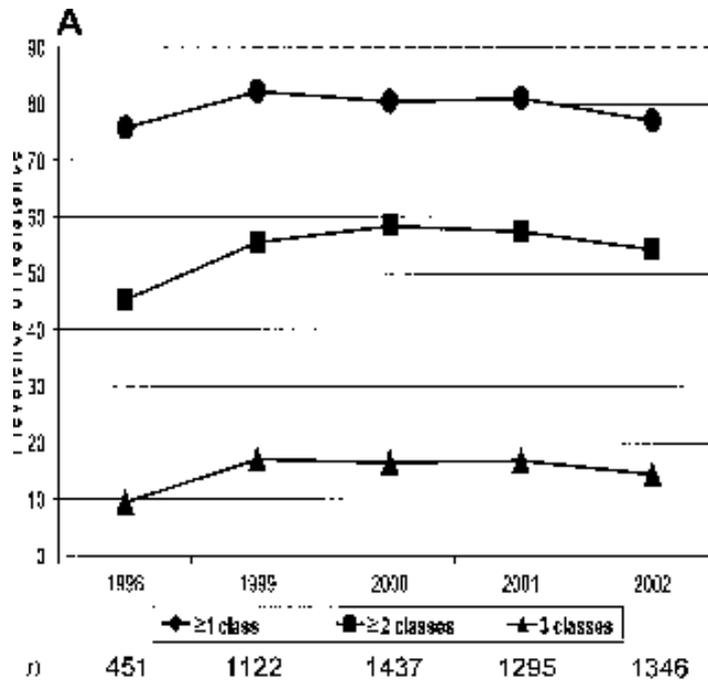
사회연대를 원리로 하는 건강보험제도에 의해 보험등제가 되었지만 푸제온을 구하는 것은 개인의 책임으로 돌려지고 있습니다. 현재 한국의 HIV감염인이 푸제온을 구하려면 스스로 외국에서 직접 구입하거나, 희귀의약품센터를 통해 100%자비로 구입하거나 또는 외국의 구호단체를 찾아보는 방법뿐입니다. 국내의 한 에이즈 환자 A씨는 제 때에 푸제온을 공급받지 못해, 지난 2006년 말 의사에게 시한부 인생 선고를 받았으며, 결국 한쪽 눈이 실명되고 말았습니다.(갑제15호증)⁷⁸⁾

전 세계적으로 볼 때 최근에 HIV감염이 확인되어 약물치료를 하지 않은 감염인에게서 저항성 균주의 분포가 다양하며, 여러 약물에 저항성을 갖는 경우도 최대 13%에 달합니다. 1999년부터 2004년까지 치료를 받지 않은 신규감염인 267명과 6개월이상 약물치료 후 혈중 HIV RNA가 1000copies/ml이상을 유지, 치료실패자로 분류된 45명을 대상으로 조사한 한국의 연구결과 신규 감염인에게서 저항성 발현률이 5%미만으로 나

77) <약업신문> 2008년 5월 21일. 「한국로슈, 3만원이면 푸제온 공급가능」

78) 한겨레21, 2008. 10. 17. 제 731호, 「약이 있는데 왜 죽어야 합니까」

은 반면, 치료실패군에서는 71%로 나타났습니다. 치료실패자의 내성율이 높게 나타난 것은 평균 약물치료기간이 28.7개월에 달하는 HIV감염인의 특성에 기인하는 것으로 추정됩니다.(**갑제9호증**)⁷⁹⁾ 1998년에서 2002년까지 5년간 연구된 영국의 보고서에 따르면 기존 3계열약제(NRTI, NNRTI, PI) 중 최소 1계열의 약물에 저항성을 보인 환자의 비율은 75~82%에 달했고, 3계열에 모두 저항성을 보인 환자의 비율은 1999년에 17%에 달했습니다(아래 그래프 참고). 이 연구는 1998년에서 2002년 사이에 항레트로바이러스 치료를 시작한 후 최소 1번 genotypic 저항성 테스트를 한 16세 이상의 환자 4218명을 대상으로 하였습니다⁸⁰⁾. 이처럼 저항성 균주의 감염을 치료하는 것이 매우 시급하고 중요한 어려운 과제임을 알 수 있습니다.



한편 **대한에이즈학회**는 2007년 12월말 기준 생존 감염인 4,343명중 약 1,000명이 항레트로바이러스제를 투약중이며, 이들 중 치료실패환자(내성환자)를 88~138명으로 추정하였습니다(2008.3.18). **약제급여평가위원회**는 치료경험이 있는 경우와 치료경험이 없는 경우의 유병율(각각 15.5%, 4.8%)을 적용하여 3가지 계열 약제에 저항성이 있는 환자를 310명으로 추정하였고, 이들 중 50%가 푸제온을 사용하는 것으로 가정한 바

79) 인상환, 손은수. 『항레트로바이러스 약물의 저항성』, 한국과학기술정보연구원. 2005.12

80) Estimating HIV-1 Drug Resistance in Antiretroviral-Treated Individuals in the United Kingdom. JID 2005:192 (15 September) 968~969

있습니다⁸¹⁾

현재 국내 내성환자의 수가 많지는 않지만 1985년 한국에서 HIV감염인이 최초로 발견된 지 23년이 넘었고, 국제적인 추이를 보더라도 내성환자의 치료에 대한 중요성은 점점 커지고 있습니다. 그러나 한국에서 다양한 항레트로바이러스제의 공급은 원활하지 않습니다. 2008년 11월 기준으로 미국 FDA의 허가를 받은 에이즈치료제 30가지(갑제 16호증)⁸²⁾중에서 우리나라에 보험이 적용되어 공급되는 것은 13가지⁸³⁾이고, 2000년 이후 미국 FDA승인을 받은 17가지 항레트로바이러스제 중에서 칼레트라와 레야타즈만이 한국에서 보험적용되어 공급되고 있습니다.

특히 기존 치료제에 내성이 생겼을 때 사용할 수 있는 항레트로바이러스제의 공급문제는 심각합니다. 2008년 들어 기존치료제에 내성이 생겼을 때 사용할 수 있는 여러 약이 물망에 올랐습니다. 안센은 기존 PI(단백분해효소 억제제 Protease inhibitors)계열 약제에 내성이 생긴 환자에게 사용하는 PI계열약제인 프레지스타를 보험약가가 결정될 때까지 회귀의약품센터를 통해 무상으로 공급한다는 방침을 가지고 있었습니다. 안센은 2008년 5월 26일에 건강보험공단과 약가협상결과 3,480원/정(연간 508만원)에 합의했습니다.(갑제17호증)⁸⁴⁾ 당시 안센의 신청가는 6,150원/정이었습니다. 하지만 안센은 프레지스타의 보험약가에 대해 복지부에 재협상을 요청했습니다. 복지부에서 재협상을 받아들이지 않자 안센은 보험등재를 통한 공급이 아닌 회귀의약품센터를 통한 무상공급을 지속하기로 결정했습니다. 회귀의약품센터를 통해 의약품을 무상공급하는 것과 관련된 규정은 없으며 제약회사의 자체 프로그램일 뿐이므로 보험등재를 통한 공급과는 달리 사용량과 사용기간 등의 많은 변수가 제약회사에 의해 좌우됩니다(갑제18호증)⁸⁵⁾ 현재는 회귀의약품센터를 통해 공급이 되고 있어 환자의 피해가 발생하지 않고

81) 복지부. 약가협상명령. <붙임>약제급여평가위원회 평가결과(2007.11.13.)

'08년 신규감염환자: 치료경험이 없는 환자, '07년 유병환자: 치료경험이 있는 환자로 가정함.

- 전년대비감염인증가율 0.1205, 사망자비율(사망자/유병자) 0.03적용('04~'06년 평균값임)

- 유병자 : 연말에 사망한다고 가정하여 “전해환자수-전해사망환자수+ 당해발생환자수”로 계산함.

- 감염인중 약제 치료환자비율 0.41적용('06년 HIV 감염치료제 청구환자수/'06년 유병자수)

82) Approved Medications to Treat HIV Infection(AIDS INFO)

http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/ApprovedMedstoTreatHIV_FS_en.pdf

83) NRTI: 아지도민, 바이텍스, 쓰리티씨, 제리트, 지아겐, 컴비비어

NNRTI: 바이라문, 스토크린

PI: 크릭시반, 비라셉트, 노비르, 칼레트라, 레야타즈

84) 프레지스타정 약가협상 결과보고(보건복지가족부 보험약제과)

85) 광정숙의원 질의에 대한 답변(보건복지가족부 보험약제과, 파일명 : 국회요구자료-광정숙원

있지만 병원과 희귀의약품센터를 거쳐야하는 불편함이 있고, 무엇보다 안센은 한국의 약가결정제도를 무시한 것이며, 무상공급이 언제까지 지속될지는 아무도 장담할 수 없습니다.

그리고 기존 3계열약제(NRTI, NNRTI, PI)에 내성이 생긴 환자들이 사용할 수 있는 **셀센트리**가 2008년 3월에 시판허가 되었으나 셀센트리를 판매하는 화이자는 푸제온이나 프레지스타의 사태에 비추어 볼 때 높은 약가를 기대하기 어렵다고 판단하여 아직까지 보험등재신청을 하지 않고 있습니다. 한편 기존 3계열 약제에 내성이 생긴 환자에게 사용할 수 있는 또 다른 기전의 약제인 **이센트레스**는 2008년 6월에 시판허가를 받아 건강보험심사평가원에서 보험급여여부에 대한 심의가 진행 중입니다.

새로운 기전의 약물인 셀센트리, 이센트레스, 푸제온은 서로 다른 표적을 가지므로 대체가 가능한 약물이 아니며, 저항성 HIV를 치료하기위해 반드시 공급되어야 할 약물들입니다. 푸제온의 약값과 공급문제가 제대로 해결되지 않는다면 이후 똑같은 문제가 반복될 것은 쉽게 예상할 수 있는 것입니다.

4. 약제비 적정화 방안 및 필수약제 선정의 무력화

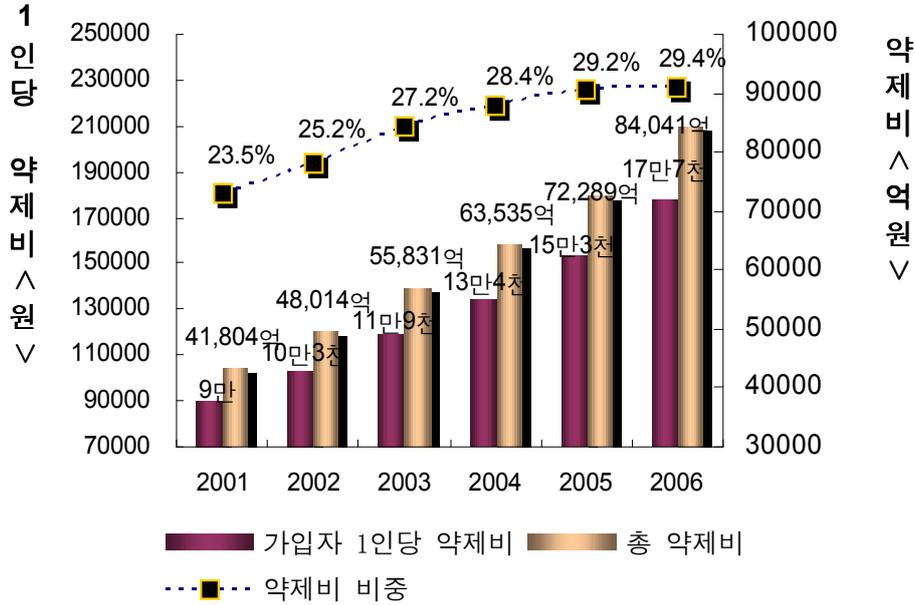
2006년 12월 이전 한국의 보험의약품 제도는 예방, 일상생활에 지장이 없는 경우, 경제성이 불분명한 경우 등의 비급여 사항을 제외하고는 모든 의약품을 급여대상으로 하여 등재하였습니다. 이런 네거티브 방식으로 인하여 한국의 급여품목수는 21,740 품목이나 되었습니다. 이는 프랑스, 스위스, 오스트레일리아 등의 건강보험대상 의약품 수인 5,000여개 보다 훨씬 많은 숫자입니다. 이렇게 급여 되는 품목수가 과다하게 많은 것은 의약품 시장의 특징인 정보의 비대칭성으로 인하여 환자들이 어떤 약이 비용효과적인지 판단하기 어렵게 만들 뿐만 아니라 약제비 증가에 기여하는 주요한 요인이었습니다. 건강보험 총진료비 중 약제비 비중은 2001년 23.5%에서 2006년 29.4%로 증가하여 8조4천억원에 달하였습니다.(아래 그림 참조)(갑제19호증)⁸⁶⁾ 2001년 이후 5년간 약제비 증가율도 연평균 15.0%으로 동일기간 진료비 증가율 10.6%에 비하여 증가속

-081028)

86) 건강보험 약제비 적정화 방안 (2006.05.03 보건복지부 보도자료)

도가 매우 급속하게 나타났습니다.(아래 표 참조)

<'01~'06 연간 약제비 추이>



[표 3] 건강보험 내 약제비 비중 추이 현황 (2001~2006) (단위 : 억원, %)

구분	'01년	'02년	'03년	'04년	'05년	'06년
총진료비	178,195	190,606 (7.0% ↑)	205,336 (7.7% ↑)	223,559 (8.9% ↑)	247,968 (10.9% ↑)	285,580 (15.2% ↑)
총약제비	41,804	48,014 (14.9% ↑)	55,831 (16.3% ↑)	63,535 (13.8% ↑)	72,289 (13.8% ↑)	84,041 (16.3% ↑)
약제비 비율	23.5	25.2	27.2	28.4	29.2	29.4

또한 국민 1인당 약제비는 아래 표4와 같이 OECD 평균의 84%이나 의료비에 비해 높은 편이고, 5년간(1998~2003) 증가율은 OECD 평균의 2.1배에 달하였습니다.

[표 4] OECD 약제비 관련 통계 (1998~2003)

	OECD 평균	한국	미국	프랑스	독일	일본
약제비 증가율('98~'03, %)	6.1	12.7	9.6	5.8	3.5	2.2
국민 1인당 약제비('03, USD PPP)	366	309	728	606	436	393
보건의료비중 약제비 비중('03, %)	17.8	28.8	12.9	20.9	14.6	18.4
국민 1인당 의료비('03, USD PPP)	2,308	1,074	5,635	2,903	2,996	2,139

참고 1) 보건의료비 : 치료·예방·간호(병)·건강증진 보건프로그램·재활(장애)·호스피스 등의 의료서비스 및 의료보험, 공공보건의 행정비용, 기타 기금 포함
 2) 처방·비처방의약품 외에도 백신, 비타민, 미네랄, 경구용 피임약 등이 포함되며, 우리나라의 경우 한약이 포함됨.

이러한 문제를 해결하기 위해 보건복지부는 2006년 12월부터 치료적·경제적 가치가 우수한 의약품만을 선별해서 등재하는 포지티브리스트 시스템과 적정 약가 유지를 위한 협상절차 도입, 약가산정기준의 합리화 등을 내용으로 하는 **약제비적정화 방안**을 시행하고 있습니다. 포지티브 방식에 대해서는 환자들의 신약에 대한 접근권이 떨어질 수 있다는 문제가 지적된 바 있습니다. 그러나 복지부는 OECD 국가의 80%가 시행하는 제도이며, 환자 진료 상 반드시 필요한 의약품은 보건복지부장관이 직권으로 보험을 적용할 수 있는 조정절차를 두고 있으므로 필수약품이 보험적용에서 제외되지 않게 할 것이라고 공언한 바 있습니다.

그러나 약제비적정화방안 시행 2년이 지난 현재 상황은 보건복지부의 주장과는 다른 방향으로 진행되고 있는 것으로 평가됩니다. 2008년 10월 현재 신약인 필수약제 6품목 중 5건의 약가협상이 결렬되었습니다. 협상이 결렬된 필수약제들은 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙 제 11조의 2(약제 요양급여의 결정)에 따라 보건복지가족부 약제급여조정위원회에 조정절차를 거치게 됩니다.

[표 5] 약가협상 현황 (2008.10/31 현재)

약제특성		전체(건)	합의(건)	결렬(건)
신약	필수	6	1	5
	일반	19	16	3
조정신청	필수	8	7	1
	일반	-	-	-
총계		70	47	23

이 중 글리벡에 내성이 생긴 백혈병 환자에게 사용하는 스프라이셀은 약제급여조정위원

회 조정이 끝난 품목입니다. 스프라이셀은 2007년 1월 시판이 허가되었으나, 2008년 1월 건강보험공단과 제조사 BMS(브리스톨마이어드스스킵)간의 약가협상이 결렬되었습니다. 일반적으로 약가협상이 결렬된 약은 비급여로 적용되는 것과는 달리, 스프라이셀은 필수약제로 분류되었기 때문에 약제급여조정위원회에 상정되었습니다. 그러나 필수약제의 보험급여여부와 약가조정을 위한 마지막 절차인 약제급여조정위원회는 조정의 원칙이나 기준 없이 연간 4,000만원으로 결정하였습니다. 제약사가 공급거부를 하지 않을 수준을 고려해 결정했다고 약제급여조정위원장이 밝힌 바 있듯이 약제급여조정위원회의 조정을 거쳐도 제약회사가 이를 거부할 경우에 대한 현실적인 대책이 없기 때문입니다.(갑제20호증의 1)⁸⁷⁾ 스프라이셀에 대한 약제급여조정위원회에서 환자, 시민사회단체가 조정 결정의 기준을 묻자 조정위원은 “神만이 (약가협상) 기준을 알고 있다”고 답변한 바 있습니다(갑제20호증의 2)⁸⁸⁾

푸제온 역시 ‘진료상 필수약제’이기 때문에 2007년 약가협상이 명해졌고, 2008년 4월 25일 건강보험심사평가원의 약제급여평가위원회가 필수약제임을 재확인함으로써 4년여 동안 한국에 공급되지 않고 있는 푸제온의 ‘필수성’을 명확히 하였습니다. 필수약제의 경우 협상 결렬시 60일 이내에 약제급여조정위원회의 조정을 거치도록 규정되어 있으나, 보건복지가족부는 ‘필수약제’인 푸제온을 약제급여조정위원회에 회부하지 않기로 결정하였습니다. 환자, 시민사회단체와의 면담에서 보건복지가족부 보험약제과는 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제12조’는 ‘재량규정’이라며 약가협상이 결렬된 ‘필수약제’를 약제급여조정위원회에 회부할지 여부는 ‘재량’에 해당하고, 로슈사와 유형, 무형의 수단을 갖고 협상 중이라고 밝힌 바 있습니다.(갑제21호증의 1)⁸⁹⁾

보건복지부가 약제급여조정위원회에 푸제온을 상정하지 않은 것은 현재의 약제비적정화 방안 내에 필수약제의 공급 문제를 해결할 수 있는 어떠한 방법도 존재하지 않는다는 것을 인정하는 것입니다. 복지부는 ①건강보험심사평가원에서 안전하고 효과적인 약을 선별하여 보험적용여부를 결정한 후, ②건강보험공단이 제약회사와 약가협상을 하여

87) <약업신문> 2008. 5. 7.자 「약제급여조정위원회는 현재 ‘고민 중...’ 조정위 결정 공단-제약 약가협상에 큰 영향」

88) <메디파마뉴스> 2008. 4. 11. 「아무 기준도 없고, 神만이 알고 있다" 약제급여조정위, 환자들 시위로 시작도 못하고 해산」

89) 푸제온 약가 및 공급 관련 시민단체 질의에 대한 답변(보험약제과, 2008. 6. 18.)

적정한 약값을 결정하면 ③모두에게 평등하게 공급하는 역할을 맡고 있습니다. 즉 안전하고 효과적인 약이 환자 손에 닿을 때까지의 과정을 보건복지가족부가 총괄하고 있는 것입니다.

그러나 푸제온 사례에서 보듯이 복지부는 ③의 과정을 보장하고 있지 못합니다. 공급방안이 복지부에겐 없고 제약회사만 공급열쇠를 쥐고 있는 현재, '공급'의 문제는 앞의 ①과 ②의 과정에 모두 불리한 영향을 미치게 됩니다. 실제 약가협상업무를 담당하고 있는 건강보험공단 실무자들이 제약회사가 요구한 약가에 대해 인하의 필요성을 제기할 때 제약회사가 공급을 거부할 경우를 우려하고 있는 것은 공공연한 사실이며, 스프라이셀의 경우에서 약제급여조정위원장이 밝혔듯이 공급거부를 하지 않을 수준을 고려해서 약값이 결정되었습니다.

이와 같이 약제비적정화방안에서 약가를 통제하기 어렵게 만드는 가장 큰 한계는 독점적 생산지위를 보장받은 제약회사가 다양한 형태의 공급거부 카드를 쥐고 있다는 점입니다. 공급자가 유일하기 때문에 스프라이셀 사례처럼 '제약사가 공급거부를 하지 않을 수준을 고려해 결정'해줄 수밖에 없고, 글리백 사례처럼 높은 가격을 얻기 위해 제약사가 일시 공급중단을 하거나, 푸제온 사례처럼 높은 가격을 보장해주지 않으면 아예 공급을 하지 않기도 합니다.

이처럼 보건복지부가 적정 약가 유지를 위해 도입한 약가협상제도는 제약회사의 가장 큰 무기인 공급 거부에 대해서는 아무런 대안을 가지고 있지 못합니다. 약제비적정화방안의 직권조정절차는 '요양급여 대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하고 고시'하는 수준으로 실제 환자들이 필수 약제를 '공급'받을 수 있는 방안은 전무합니다.

UN 건강권 특별보고관 폴 헌트(Paul Hunt)가 2008년 1월 유엔인권이사회에 제출한 보고서⁹⁰⁾는 건강권의 핵심은 '모든 사람에게 접근 가능한 효과적이고 통합적인 보건의료체계에 있다'고 밝히고 있습니다. 또한 강력한 보건의료체계는 건강하고 평등한 사회

90) IMPLEMENTATION OF GENERAL ASSEMBLY RESOLUTION 60/251 OF 15 MARCH 2006 ENTITLED "'HUMAN RIGHTS COUNCIL'", Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt* (A/HRC/4/28, 17 January 2007)

의 핵심요소로서 효과적인 보건의료체계를 민주적인 정치체제나 공정한 사법체계처럼 핵심적인 사회 제도로 평가하고 있습니다. 이러한 보건체계를 강화하기 위한 핵심 요소로서 각국이 포괄적인 보건의료체계의 발전을 위한 계획을 가져야 하며, 적절한 지표와 기준으로 건강권의 조속한 실현을 위해 가장 효과적인 조치를 택할 의무가 있다고 명시하고 있습니다. 또한 건강권은 법적으로 구속력 있는 의무임을 지적하고, 필수 의약품 등에 관한 규정을 통해서 공급자들이 무엇을 해야 하는지를 알 수 있게 해야 한다고 언급하고 있습니다.

국민의 건강생활을 위해 국가가 종합적이고 체계적인 보건의료정책을 수립해서 시행하는 것은 헌법 제36조제3항(보건에 관한 권리)에 따른 국가의 적극적인 건강보호 의무에 해당합니다. 그러나 로슈는 이러한 국가의 보건의료정책을 무시함으로써, 국민의 건강권을 위협하고 있습니다. 제약회사 로슈가 환자의 생명을 불모로 더 많은 이윤을 내는 동안, 한국의 국민건강보험은 적자상태를 면하지 못하고 있습니다. 경제적 이윤을 이유로 푸제온을 한국에 공급하지 못한다는 로슈의 2007년도 전 세계 매출은 약 425억1200만달러(약 40조원), 순익은 25%인 약 104억달러(9조 4천억원)를 기록한 바 있습니다.

이러한 상황에서 2008년 보건복지가족부는 초국적 제약회사 로슈가 필수약제 푸제온을 공급하지 않는 것에 대하여 이를 해결할 수 있는 방안은 강제실시 밖에 없다는 것을 인정하였습니다.(갑제21호증의 2)⁹¹⁾

5. 공공의 이익과 특허권자의 이익 비교형량

가. 건강권과 지적재산권의 비교형량

인간의 생명권(또는 건강권)과 특허권이 충돌할 때 지적재산권은 국가와 사회가 생명권의 실현을 촉진하는 수단으로 간주되어야 합니다. 필수의약품의 취득을 위한 강제실시는 UN인권고등판무관의 보고서⁹²⁾에서 확인하고 있는 효과적인 조치의 하나입니다.

91) 푸제온 해결방법_곽정숙의원실 보도자료(2008. 10. 24.)

92) Report of the High Commissioner, "The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights"(General comment 14),

경제적·사회적 및 문화적 권리위원회의 사회권규약에 관한 <일반논평 17 : 자신이 저자인 모든 과학적, 문학적 또는 예술적 창작품으로부터 생기는 정신적, 물질적 이익의 보호로부터 혜택을 받을 모든 이의 권리>는 “과학적, 문학적 및 예술적 창작품으로부터 발생하는 정신적 및 물질적 이익의 보호로부터 혜택을 받을 저자의 권리는 규약에 인정한 다른 권리로부터 분리될 수 없다. 따라서 당사국들은 규약에 보장된 권리를 최대한 증진하고 보호할 목적으로, 한편으로는 제15조 1(c)항 하의 의무와 다른 한편으로는 규약의 다른 규정 하의 의무 사이에 적절한 균형을 맞출 의무가 있다. 이러한 **이익의 형량에 있어, 저자의 사익이 부당할 정도로 선호되어서는 아니 되며 창작품에 대한 폭넓은 접근을 향유할 공익이 정당하게 고려되어야 한다.** 따라서 당사국은 과학적, 문학적 또는 예술적 창작품으로부터 발생하는 정신적 및 물질적 이익의 보호를 위한 자국의 법적 또는 기타의 제도가 식량, 건강 및 교육에 대한 권리 및 문화생활에 참여할 권리, 과학의 진보 및 그 응용으로부터 이익을 향유할 권리 또는 규약에 규정된 기타 모든 권리에 관한 핵심 의무를 이행할 당사국의 능력에 방해가 되지 않도록 보장하여야 한다. 궁극적으로 지적재산은 사회적 산물이고 사회적 기능이 있다. 따라서 당사국은 필수의약품, 식물종자 또는 기타 식량생산 수단, 또는 교과서 및 학습 자료에 대한 터무니없을 정도로 높은 접근 비용이 건강, 식량 및 교육에 대한 다수의 국민의 권리를 제한하지 않도록 방지할 의무가 있다. 또한, 당사국들은 어떠한 발명의 상업화가 생명권, 건강권 및 사생활보호 등 인간의 권리와 존엄성의 완전한 실현을 위태롭게 할 경우 이러한 발명을 특허대상에서 제외시키는 등의 방법으로, 인간의 권리와 존엄성에 반하는 과학적 및 기술적 진보의 이용을 방지하여야 한다.”고 당사국의 관련 의무를 설명하고 있습니다.⁹³⁾

2001년 12월 경제·사회·문화적 권리에 대한 UN 위원회는 지적재산권과 인권에 관한 성명서⁹⁴⁾를 채택하였는데, 이 성명서는 "지적재산권법의 시행과 해석에 국제인권 규범이 조화되도록 하는 것이 가장 중요하다"고 결론을 내리고(성명서 18항), 지식에 대한

E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001

93) 국가인권위원회, 『유엔인권조약감시기구의 일반논평 및 일반권고』, 2006 193쪽 참조

94) "Human Rights and Intellectual Property : Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights," 14 December 2001, E/C.12/2001/15.

사적 이익과 공공이익의 보호 사이의 균형 문제에 대해서는 "창작과 혁신을 위한 인센티브를 제공하려는 노력에는 사적 이익이 과도하게 충족되도록 해서는 아니되며, 새로운 지식에 대한 광범위한 접근을 향유할 공중의 이익에 대해 충분한 고려를 하여야 한다"고 하였습니다.(성명서 제17항) 한편 이 성명서는 체약국이 A 규약에 규정된 의무, 특히 건강과 식량, 교육과 관련된 의무를 이행하는 것을 더 어렵게 하는 어떠한 지적재산권 제도도 법적으로 구속되는 체약국의 이행의무에 위반된다는 점을 강조(성명서 제12항)한 바 있습니다.(갑제22호증)

2001년 UN경제이사회 인권위원회의 인권보호 및 촉진 소위원회(United Nations Economic and Social Council Commission on Human Rights Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights)는 인권과 지적재산권에 관한 결의⁹⁵⁾를 통해 TRIPs협정이 건강권 식품권과 자결권에 소극적인 영향을 미치고 있음을 지적하면서 모든 국가는 국제법에 근거한 인권보호의 국제적 의무가 경제무역정책과 국제무역협정에 우선함을 중시할 것을 요구하고, 국제무역정책을 입안하는 과정에서 국제인권원칙과 국제인권의무를 충분히 존중할 것을 요구한 바 있습니다.(갑제23호증)

영국특허청이 주관한 CIPR(Commission on Intellectual Property Rights)이 2002년 9월에 발표한 최종 보고서⁹⁶⁾는 특허발명의 강제실시 제도가 연구개발에 대한 동기 부여에 부정적인 영향을 미치지 아니하고, 값싼 의약품을 활성화시키기 위해 선진국이나 개도국이 채택할 수 있는 정책 중의 하나라고 설명하고 있습니다. 이 보고서는 강제실시 제도는 미국의 탄저병 치료제 Cipro의 사례에서 보는 것처럼, 특허의약 생산자와 정부가 의약품 가격을 협상하는 도구로도 유용하다는 점을 지적하고 있습니다.

의약품은 상품이지만, 공공재적 성격을 가지는 특수한 상품입니다. 의약품은 '인류의 질병을 치료하고 보다 건강할 권리를 누릴 수 있도록 기여하는' 숭고한 목적에 의거, 공적 재정의 지원과 상당한 세금 혜택을 받아 개발됩니다. 공공의 이익을 증진시키는 특허 본래의 목적에 가장 가까울 수 있는 상품이 의약품인 것입니다.

95) 「Intellectual property and human rights」, Sub-Commission on Human Rights resolution 2001/21

96) 『Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy』 (CIPR, 2002. 9.)
http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm

나. 태국의 의약품 강제실시 사례

2006년 11월 30일 태국에서 Mongkol 보건장관이 2가지 에이즈치료제(Efavirenz, Lopinavir/ritonavir)와 심장질환치료제(Clopidogrel)에 대한 강제실시 계획을 발표하고 2007년 2월에 정부의 강제실시 이행에 필요한 모든 공식 협상을 책임질 위원회를 승인하였습니다. 강제실시로 생산된 3가지 치료제는 특허가 만료될 때까지 공적보험을 통해서만 공급하기로 하였습니다. 그러자 애보트는 태국에서 판매되는 자사의 모든 제품을 시장에서 철수하겠다고 협박했지만, 태국 정부는 강제실시를 철회하지 않았고, 결국 2007년 4월 애보트는 태국을 비롯한 40여 개국에서 칼레트라(성분명: Lopinavir/ritonavir)의 가격을 인하해 공급하겠다고 발표한 바 있습니다. 이 치료제 들은 2~10배이상의 가격인하효과로 인해 건강보험적용이 가능하게 되었습니다.

이어 2008년 1월에 페마라(성분명: Letrozole, 유방암치료제), 글리백(성분명: Imatinib 백혈병치료제), 타세바(성분명: Erlotinib, 폐암치료제), 탁소텔(성분명: Docetaxel, 폐암 및 유방암치료제)에 대해 강제실시를 발동하기로 결정했습니다. 노바티스는 태국에서 연간 가구 소득이 5500만원이하일 경우 글리백을 무상공급하기로 입장을 바꿨습니다. 노바티스가 무상공급을 중단할시 강제실시를 지속하기로 했고, 나머지 항암제는 인도에서 수입하기로 했습니다.

Immediate benefit: medicine price reductions⁹⁷⁾

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

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

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

다. 이 사건 청구 대상 특허약품인 푸제온의 경우

환자의 생명권과 건강권을 훼손하면서까지 존중하여야 할 특허권은 존재할 수 없습니다. 초국적 제약회사가 특허독점권을 무기로 환자의 생명을 흥정하고 위협하는 것은 특허제도의 취지를 남용하는 것으로서 특허권의 정당한 행사라고 할 수 없습니다.

푸제온 역시 예외일 수 없습니다. 푸제온은 에이즈 치료제에 내성이 발생한 사람들의 생명을 구할 수 있는 약입니다. 보다 많은 사람들의 치료를 위해 공급되어야 하며, 더 이상 비싼 약값으로 인해서 의약품에 대한 접근성과 의약 특허발명의 공공성이 훼손되어서는 안됩니다.

푸제온의 생산에 필요한 이 사건 청구의 대상특허에 대하여 통상실시권을 설정함으로써 얻을 수 있는 공공의 이익은 개별적으로는 HIV감염 내성 환자의 생명을 보호하는 것이며, 동시에 사회 전체적으로는 약제비 적정화 방안으로 대표되는 자국의 건강보험체계가 정상적으로 운용될 수 있는 최소한의 근거를 확보하는 것이기도 합니다. 특히 로슈가 푸제온에 대한 특허권을 국내에서 정당한 이유 없이 장기간 실시하지 않고 있다는 점에 비추어 보면, 이 사건 청구에 대한 재정의 설정은 기술의 공개와 발전을 통해 공공의 이익을 향상한다는 특허권 제도 자체의 목적에 충실한 것이기도 합니다.

반면에 특허권이 부당한 목적에 의하여 장기간 실시되지 않아왔고, 통상실시권 재정에 있어 특허권자에 대하여 상당한 대가를 지급한다는 점에 비추어 보면, 이 사건 통상실시권의 재정으로 인하여 침해되는 특허권자의 경제적 이익은 매우 경미한 것에 불과합니다.

더 이상 치료제가 있는데도 환자들의 생명이 독점적 이윤 논리에 일방적으로 종속되는 것을 외면해서는 안됩니다. 특허권은 생명권을 넘어설 수 없으며, 한 사회의 공중보건 체계를 위협하는 무기가 되어서도 안됩니다. 의약품에 있어서 특허는 특허권자의 배타

적 권리 보호를 넘어 특허 본래의 목적인 공공의 이익 실현에 기여할 수 있어야 합니다. 따라서 이 사건 통상실시권의 재정은 특허 본래의 목적에 위배되어 공공의 안전을 위협하는 특허권의 남용에 대하여 국제적으로 합의한 정당한 권한을 행사하는 것이며, 이러한 실시권 제도가 행사될 수 있어야만 특허권 제도 전체의 건강성이 보장될 수 있습니다.

IV. 결론

이 사건 특허인 특허등록 제355407호는 푸제온의 생산과 공급에 직접적인 관련이 있으며, 푸제온은 HIV감염 내성 환자들에게는 필수적인 의약품입니다. 그럼에도 불구하고 위 대상 특허 특허권자들과의 일련의 계약을 체결하여 전 세계에 푸제온을 독점적으로 생산·공급하는 로슈는 2004년 5월 국내시판허가 이후 현재까지 등재고시된 약가를 거부하고 계속적으로 약가 인상을 요구하며 공급을 거부하고 있습니다. 이는 특허권을 남용하여 환자의 생명권을 위협하는 것이고, 동시에 건강보험제도의 건전한 운영마저 위협하는 것입니다.

따라서 이 사건 청구인들에게 청구대상 각 특허등록에 대한 통상실시권을 허용하는 것은 공익상 필요한 경우 보상을 전제로 재산권의 제한을 허용하고 있는 우리 헌법 정신에 부합하는 것이고, 특허권자의 이익 이외의 더 큰 이익을 위해 특허권의 행사를 부분적으로 제한할 수 있도록 한 특허법 제107조 소정의 공공의 이익을 위해 필요한 것입니다.

대가의 액과 지급방법 및 지급시기

1. 대가의 액

TRIPs 협정 제31조(h)는, '권리자는 승인의 경제적 가치를 고려하여 각각의 상황에 따라 적절한 보상(adequate compensation)을 받아야 한다'고 규정하고 있고, 특허법 제107조제5항은 "특허청장은 재정을 함에 있어서 상당한 대가가 지급될 수 있도록 하여야 한다"고 규정하고 있습니다.

캐나다는 1993년 개정되기 이전의 특허법에 존재하던 의약품과 그 제조방법에 관한 강제실시권의 설정에 있어서, **통상 순판매가액의 4%**에 해당하는 낮은 실시료의 지급을 강제실시의 대가로 인정하였습니다.⁹⁸⁾

1998년 일본 특허청이 제시한 가이드라인에 의하면, **로열티는 총판매 액의 0 내지 6% 이며**, 산정방식은 로열티 비율 = 발명의 실시 가치 ×이용률 (물건에 대한 발명의 중요도)×증감율 (50 내지 150%) ×개발율 (50 내지 100%)입니다.

1999. 7. 1. 폐지된 ‘국유특허권의처분·관리규정’ 제5항의 규정(예정가격의 결정방법)에 따르면, 총판매수량을 미리 예측할 수 없을 때에는 ‘제품의 판매단가×점유율×기본율’에 의한 제품단위당 실시료만을 정할 수 있도록 하고 있습니다.

위와 같은 기준들을 참작하여, 푸제온의 제품단가는 협상과정에서 **건강보험공단이 제시한 가격인 25,746원/주**로 하고, 점유율은 1(100%), 이 사건 특허 및 특허등록 제 355407호의 기본율은 각 2%로 하여 다음과 같이 이 사건 특허의 통상실시로 인한 푸제온의 1주당 대가의 액을 제시합니다.

$$(25,476/\text{주}) \times 1 \times 0.02 = 509.52\text{원}$$

2. 대가의 지급방법과 지급시기

대가는 원화(해당 월의 평균 환율을 적용한 액) 또는 특허권자가 지정하는 통화를 특허권자가 지정하는 계좌에 현금으로 지급하되, 매회계년도마다 신청인이 공급한 총수량에 위 ‘대가의 액’을 곱한 금액을 매회계년도말로부터 다음해 1월말 사이의 기간에 지급하겠습니다.

통상실시권의 범위

1. 기간 : 통상실시권을 설정한다는 재정이 있는 날로부터 2014년 8월 30일까지

98) 정상조, 특허발명의 강제실시, 서울대학교 법학 제40권1호(1999) 제281쪽

2. 지역 : 대한민국 전역

3. 실시내용 :

특허등록 제355407호의 청구항 제1항~제24항에 기재된 조성물을 생산·사용·양도·대여 또는 수입하거나 상기 조성물의 양도 또는 대여의 청약 행위 및 청구항 제25항~제40항에 기재된 방법을 사용하는 행위와 상기 방법에 의해 제조된 물건을 사용·양도·대여 또는 수입하거나 상기 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위.

입 증 자 료

갑제1호증의	특허등록원부
갑제2호증의	특허공보
갑제3호증의 1	비영리민간단체등록증(카노스)
갑제3호증의 2	정관(카노스)
갑제4호증의 1	비영리민간단체등록증(정보공유연대 IPLeft)
갑제4호증의 2	정관(정보공유연대 IPLeft)
갑제5호증	NYBC 홈페이지 소개 자료
갑제6호증	TRMERIS INC. 기업공시자료 발취
갑제7호증	TRMERIS INC. 홈페이지 소개 자료
갑제8호증	국정브리핑 기고문(이종구)
갑제9호증	『항레트로바이러스 약물의 저항성』 논문 발취(안상환·손은수, 한국과학기술정보연구원. 2005.12.)
갑제10호증	Fuzeon Drug Development Timeline
갑제11호증의 1	중앙심사평가위 회의록(2007.7.27)
갑제11호증의 2	복지부 약가협상명령(2007.11.13.)
갑제11호증의 3	9차약제전문평가위원회 회의록(2004.9.23.)
갑제11호증의 4	4차 약제전문평가위원회 회의록(2005.3.25.)
갑제12호증의 1 내지 4	미국 푸제온 공급 가격에 관한 자료
갑제13호증	건강보험공단 푸제온주약가협상 최종결과보고 (2008.1.14)
갑제14호증	<약업신문> 기사(2008. 5. 21.)

갑제15호증의 1	한겨레21 기사(2008. 10. 16.)
갑제15호증의 2	국가인권위원회 진정서(2008. 10. 25.)
갑제16호증	AIDS INFO 자료
갑제17호증	프레지스타정 약가협상 결과보고(보험약제과)
갑제18호증	곽정숙 의원 질의에 대한 답변(보험약제과)
갑제19호증	건강보험 약제비 적정화 방안 (2006.5.3)
갑제20호증의 1, 2	스프라이셀 약제조정 과정 관련 기사
갑제21호증의 1	푸제온 약가 및 공급 관련 시민단체 질의에 대한 답변(보험약제과, 2008.6.18.)
갑제21호증의 2	푸제온 해결방법_곽정숙의원실 보도자료
갑제22호증	「Human Rights and Intellectual Property : Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights」 (14 December 2001, E/C.12/2001/15.)
갑제23호증	「Intellectual property and human rights」 (Sub-Commission on Human Rights resolution 2001/21)

[자료 2] 통상실시권 설정에 관한 재정(강제실시권) 청구서

서 면

방식 심사 란	담 당	심 사 관

【서류명】 통상실시권 설정에 관한 재정 청구서

【수신처】 특허청장

【제출일자】 2008. 12. 23.

【청구인】

【성명(명칭)] 카노스(KANOS)

【주민등록번호]

【전화번호]

【우편번호]

【주소]

【청구인】

【성명(명칭)] 정보공유연대 IPleft

【주민등록번호]

【전화번호]

【우편번호]

【주소]

【대리인]

【성명]

【대리인코드]

【피청구인]

【성명(명칭)] 트라이머리스 인코퍼레이티드

【주소] 미국, 노스 캐롤라이나 27707, 듀러햄, 유니버시티 드라이브 3747

【통상실시권이 설정되어야 할 피청구인의 권리의 표시]

【통상실시권 설정을 요하는 피청구인의 특허(등록)번호]

제633214호

【발명의 명칭]

펩티드 합성 방법 및 그 조성물

【청구의 취지】 ‘특허등록 제633214호 특허권에 대하여 특허법 제107조제1항제3호의 규정에 의한 통상실시권을 청구인들에게 설정한다’는 재정을 구함.

【청구의 이유】 별지

【대가의 액과 그 지급 방법 및 시기】 별지

【통상실시권의 범위】 별지

【증거방법】 별지

【첨부물건의 목록】 (별지사용 가능)

【취지】 특허법 제107조 및 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제3조에 의하여 위와 같이 청구합니다.

청구인(대리인) 변호사 (인)

【수수료】

- 【첨부서류】** 1. 청구서 부분 1통(상대방이 있는 경우에는 그 상대방에게 송부할 부분을 필요한 수만큼 첨부한다)
2. 대리인에 의하여 절차를 밟는 경우 그 대리권을 증명하는 서류 1통

청구취지

“특허등록 제633214호 특허권에 대하여 특허법 제107조제1항제3호의 규정에 의한 통상실시권을 청구인들에게 설정한다“는 재정을 구합니다.

청구이유

I. 이 사건 특허 및 당사자

1. 특허등록 제633214호 특허권자와 실시권자

특허등록 제633214호 ‘펩티드 합성 방법 및 그 조성물’(이하 ‘이 사건 특허’라 함)는 2000. 9. 23. 특허출원되어 2006. 9. 29. 등록되었으며, 특허권자는 ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’(TRIMERIS INC.)입니다.(갑제1호증, 갑제2호증)

2. 청구인

특허법 제107조제1항 본문은 ‘특허발명을 실시하고자 하는 자는 . . . 재정을 청구할 수 있다’고 규정하여 청구인 자격에 대한 아무런 제한을 두고 있지 않습니다. 특허법 제107조 재정에 의한 통상실시권의 설정은 특허청장에 의한 처분으로서 이에 대해서는 행정심판법, 행정소송법 등을 통해서만 불복할 수 있습니다. 특허법 제115조도 특허청장의 처분인 재정에 의한 통상실시권의 설정에 대해서는 행정심판법, 행정소송법 등을 통해서만 불복할 수 있다는 내용을 명확히 규정하고 있습니다. 결국 행정소송법 제8조제2항 및 민사소송법 제52조에 의하여 법인이 아닌 사단이나 재단은 대표자 또는 관리인이 있는 경우에는 그 사단이나 재단의 이름으로 당사자가 될 수 있습니다.

따라서 이 사건 재정신청의 청구인들은 이 사건 특허발명을 실시할 의사가 있는 자로서, 대표자가 있는 비법인사단에 해당하므로 특허법 제107조 소정의 청구인 자격이 있습니다(갑제3호증, 갑제4호증).

3. 피청구인

‘뉴욕블러드센터’(THE NEW YORK BLOOD CENTER)는 1990년대 초 ‘HIV-1 억제제 로서의 합성폴리펩타이드’(한국 특허등록 제0269818호)를 발명하고(갑제5호증), ‘듀크 유니버시티’(DUKE UNIVERSITY)의 연구팀에 의하여 설립된 바이오기업인 피청구인 ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’(TRIMERIS, INC)와 1997. 9. 9. 특허권의 독점적 사용을 허락하는 전용실시권계약을 체결⁹⁹⁾하였습니다.(갑제6호증) ‘듀크 유니버시티’는 1993년 6월 미국에서 특허번호 제5,464,933호(한국 특허등록 제355407호)를 출원등록하고, ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’를 설립하였으며, 피청구인 ‘트라이머리스 인코퍼레이티드’는 1999년 푸제온의 개발·승인·상용화를 추진하기 위하여 로슈(F. Hoffmann-La Roche Ltd.)와 계약을 체결하여 독점적인 영업권을(exclusive marketing rights)을 부여하고(갑제7호증)¹⁰⁰⁾, 이 사건 특허인 특허등록 제633214호의 특허권을 보유하고 있습니다.

로슈(F. Hoffmann-La Roche Ltd.)는 위에서 설명한 바와 같은 일련의 계약에 의해서 이 사건 특허를 이용하여 푸제온을 전세계에 독점적으로 생산·유통하고 있습니다. 그러나 로슈(및 ‘주식회사한국로슈’)가 생산·공급에서의 독점적 지위를 이용하여 약가협상을 거부하고, 푸제온을 한국에 공급하지 않고 있기에 이 사건 특허에 대한 통상실시권의 재정을 청구하기에 이른 것입니다.

----- 이하 상동

99) Trimeris Inc · S-3/A · On 10/1/97 · EX-10
(<http://www.secinfo.com/drV5e.8up.b.htm#1stPage>)

100) <http://www.trimeris.com/150Alliances.aspx>

[자료 3] 특허청 푸제온 강제실시 기각 결정문

통상실시권 설정 재정서

1. 재정번호 : 2009재통2호
2. 사건의 표시 : 특허 제633214호에 대한 특허법 제107조 제1항 제3호에 의한 통상실시권 설정의 재정청구
3. 청구인 : 에이즈감염인연대 'KANOS' 대표자
정보공유연대 'IPIeft' 대표자
위 청구인들의 대리인 변호사
4. 피청구인 : 트라이머스 인코퍼레이티드
미국 노스캐롤라이나 27707, 듀러햄, 유니버시티 드라이브 3747
대리인 변리사
5. 재정 주문 : 이 건 재정청구는 받아들이지 아니한다.
6. 재정의 이유 :

청구인은 2008년 12월 23일 특허 제633214호 발명의 실시물인 푸제온이 후천성면역결핍증의 치료를 위해서 긴급히 필요한 약제이고 대체 가능한 약제가 아님에도, 약가협상 결렬로 4년 이상 국내 공급이 거부되어 환자의 의약품 접근권을 심각하게 제한하고 있다는 이유로 특허법 제107조 제1항 제3호의 규정에 의한 통상실시권 설정의 재정을 청구하였다.

이에 대하여, 특허청은 특허법 제109조의 규정에 따라 산업재산권분쟁조정위원회와 보건복지가족부의 의견, 그리고 청구인과 피청구인 측 주장을 청취하고 검토한 결과, 이 건 특허발명의 실시물인 푸제온은 일부 후천성면역결핍증환자치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되므로 푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다고 본다.

그러나 특허법 제107조 제1항 제3호의 통상실시권 재정은 “특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우”에 한하여 허용될 수 있음이 법문상 명백한 바, 이 건 특허발명의 실시물인 푸제온도 제반사정을 종합하여 그와 같은 요건을 충족하는지에 따라 재정 여부를 판단하여야 할 것이다.

이 건 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 수입하는 등의 실시방법과 계획을 구체적으로 제시하지 못하고 있어, 통상실시권을 설정한다고 하여도 환자의 의약품접근권을 보호할 수 있을지 매우 의심스러운 점, 의약계의 의견에 따르면 푸제온외 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 종합적으로 고려할 때, 이 건 특허발명 재정청구는 청구인들에게 통상실시권을 설정하여야 할 정도로 “공공의 이익을 위해서 특히 필요한 경우”에 해당한다고 보기 어려운 것으로 판단된다.

따라서, 이 건 특허발명에 대한 재정청구는 특허법 제107조 제1항 제3호의 규정에 의한 통상실시권 설정의 요건을 충족하지 못하였으므로 기각하기로 하여 주문과 같이 재정한다.

2009. 6.

특 허 청 장

[자료 4] 국가인권위원회 푸제온 강제실시 의견서

국 가 인 권 위 원 회
상 임 위 원 회
결 정

제 목 푸제온 관련 특허발명의 강제실시에 대한 의견표명

주 문

특허청장에게

특허등록 제355407호 및 제633214호 특허권에 대하여 통상실시권을 설정하도록 재정하는 것이 바람직하다는 의견을 표명한다.

이 유

I. 의견표명의 배경

2008. 12. 정보공유연대 IPleft와 감염인연대 KANOS는 특허청장에게 ‘HIV 감염을 저해하는 합성 펩티드(특허등록 제355407호)와 펩티드 합성 방법 및 그 조성물(특허등록 제633214호)(이하 “푸제온 관련 특허발명”이라 한다)’의 통상실시권 설정에 관한 재정(이하 “강제실시”라 한다)을 청구하였다. 이에 우리위원회는 위 청구에 대한 재정이 「대한민국헌법」과 UN 「경제적·사회적·문화적 권리에 관한 국제규약(이하 “사회권규약”이라 한다)」에서 보장하고 있는 국민의 건강권과 밀접한 관련이 있다고 판단하여 아래와 같이 검토하였다.

II. 판단기준

「헌법」 제10조 및 제36조 제3항, 사회권규약 제12조를 판단기준으로 삼았고 UN 경제적·사회적·문화적 권리위원회(이하 “사회권위원회”라 한다) 일반논평 14, 사회권위원회의 지적재산권과 인권에 관한 성명서("Human Rights and Intellectual Property : Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights"), 경제사회이사회 인권위원회 인권보호 및 촉진 소위원회의 인권과 지적재산권에 관한 결의("Intellectual property and human rights", Sub-Commission on Human Rights resolution), TRIPs협정이 인권에 미치는 영향에 대한 UN인권고등판무관의 보고서("The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights" (General comment 14), Commission on Human Rights) 등을 참고하였다.

III. 판단

「특허법」 제107조 제1항 제3호는 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우 특허청에 강제실시 청구를 할 수 있도록 규정하고 있다. 세계무역기구(WTO) 무역관련지적재산권협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs협정) 제31조 역시 공중보건, 특히 의약품의 접근성 증진을 위해 개별 국가들이 강제실시 여부를 결정할 수 있음을 인정하고 있다. 이를 구체화한 TRIPs 협정과 공중보건에 관한 선언문(Declaring on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO 각료회의 특별선언문)은 공중의 건강을 보호하기 위한 조치로서, 회원국은 강제실시권을 부여할 권리를 가지며 강제실시권을 부여할 사유(grounds)를 결정할 자유가 있음을 인정하고 있다. 따라서 특정국가의 강제실시 필요성 여부는 개별적 사례에 따라 구체적인 상황을 고려하여 판단되어야 한다.

사회권규약 제12조와 사회권위원회 일반논평 14에 따르면 건강권은 도달 가능한 최고 수준의 건강을 실현하기 위해 필요한 시설, 상품, 서비스 및 환경을 향유할 포괄적 권리이며, 국가는 이러한 건강권을 실현하기 위해 질병 발생 시 모든 사람에게 의료와 간호를 확보할 여건을 조성하는 조치를 취해야 할 의무가 있다. 우리 「헌법」 또한 제36조 제3항에서 ‘모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.’고 규정하고 있다. 일반적으로 이 조항은 국민의 건강생활을 침해하지 않을 소극적 의무뿐만 아니라 국민보건을 위해 필요한 정책을 수립하고 시행할 적극적 의무를 국가가 지는 것으로 해석되고 있다. 이와 관련하여 헌법재판소도 국민의 생명권과 건강권은 매우 중대한 헌법적 법익이라고 판시한 바 있다(2005. 3. 31. 선고 2001헌바87결정 참조). 또한 WTO 각료회의 특별선언문은 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 및 기타 다른 유행병을 포함하는 공중 보건 위기가 강제실시를 허용할 수 있는 국가 긴급사태 또는 기타 극도의 긴급상황을 나타낼 수 있다는 것으로 이해될 수 있다고 선언했다.

푸제온은 AIDS환자 치료에 필수적인 의약품이다. 기존의 항레트로바이러스 치료에 실패한 환자에게 사용 가능한 약물로 푸제온 이외에 프레지스타(한국얀센), 인텔렌스(한국얀센), 셀센트리(화이자) 및 이센트레스(한국MSD)가 있지만 항레트로바이러스치료법(highly active antiretroviral therapy)에 의해 복합처방되는 AIDS 치료법의 특성 상 푸제온 처방이 필요한 환자가 존재하기 때문에 이들 약품들이 반드시 상호 대체 가능하다고 보기 어렵다는 것이 관련 전문가의 의견이다. 따라서 기존의 레트로바이러스 치료제에 저항성이 생긴 AIDS환자에게 푸제온은 생명유지를 위해 반드시 필요한 의약품이다. 그럼에도 불구하고 현재로서는 안정적인 푸제온 공급방안이 신속하게 마련되기 어렵다. 보건복지가족부는 강제실시 외에 푸제온을 공급할 수 있는 방안으로 공급사에 대해 공급을 지속적으로 독려하는 것 외에 패키지협상이나 리펀드제도의 도입, 신개발 AIDS 치료제에 대한 공급 촉진 등을 제시하고 있다. 그러나 2004. 5. 푸제온이 국내에서 시판허가를 받은 후 보건복지가족부는 한국로슈와 약

가협상을 계속해왔지만 위에서 제시한 어떤 방안으로도 푸제온 혹은 그 대체제를 공급하지 못했고 한국로슈는 4년 이상 푸제온을 공급하지 않다가 관련단체들이 특허청에 푸제온에 대한 강제실시를 청구한 이후에야 비로소 무상공급을 개시하였다. 위와 같이 보건복지가족부가 제시한 대안이 존재함에도 불구하고 푸제온이 계속 공급되지 않아 강제실시 청구에까지 이르게 된 현실적 상황을 고려할 때, 위와 같은 대안이 신속하게 작동할 것으로 단정하기 어렵다. 또한 개인적으로 외국에서 약을 구입할 수 있다하더라도 AIDS 환자로서 경제활동이 원활하지 않은 상황에서 한달에 백팔십 만원이 넘는 푸제온의 약값을 100% 자비로 감당할 가능성은 희박하다 할 것이다.

의약선진국의 보복성 규제에 대한 우려와 관련하여, 푸제온 관련 특허발명의 강제실시가 반드시 통상문제를 유발할 것으로 보기 어렵다. TRIPs협정 이후 많은 나라들에서 특허에 대한 강제실시권 발동을 적극적으로 고려하거나 발동해왔다. 미국과 캐나다 정부의 탄저병 치료제 사이프로 사례, 브라질 정부의 AIDS 치료제 Efavirenz과 Nelfinavir 등의 사례, 태국 정부의 AIDS 치료제 Efavirenz와 Lopinavir/ritonavir, 심장질환치료제 Clopidogrel, 유방암 치료제 Letrozole와 Docetaxel 사례 등이 있다. 이러한 사례는 강제실시권 발동을 고려하거나 발동한 것이 통상문제를 유발하기보다 오히려 약가를 국내수준에 부합하도록 조정하는 유효한 수단이 되었다.

설령 지적재산권 보호와 생명권 및 건강권 보호 간에 충돌이 발생한다고 해도 국가는 인권을 우선적 가치로 하여 이를 존중·보호·실현하도록 노력해야 할 의무가 있다. UN 경제사회이사회 인권위원회 인권보호 및 촉진 소위원회는 2001. 인권과 지적재산권에 관한 결의를 통하여 모든 국가에게 국제법에 근거한 인권보호 의무가 경제무역정책과 국제무역협정에 우선하도록 해야 한다고 요구한 바 있다.

공공의 이익과 푸제온 관련 특허발명의 강제실시로 인해 침해되는 사익을 비교형량해보더라도 강제실시에 따른 적절한 보상이 제약회사에 지급되도록 규정되어 있는 현행 특허법 상, 강제실시로 인한 로슈의 실제 경제적 손실이 그리 크다고 보기 어렵다. 또한 제약회사의 경제적 손실보다 푸제온 불공급으로 인한 AIDS환자의 생명권 침해의 긴급성이 우선적으로 고려되어야 한다.

따라서 일부 AIDS환자의 치료에 푸제온은 필수적인 약품이고 다른 공급 강제수단이 없는 상황에서 취약한 AIDS환자의 생명유지를 위하여 푸제온 강제실시를 허용하는 것이 공공의 이익에 부합할 뿐만 아니라 국민의 건강권과 생명권 보호를 위한 국가적 의무에도 부합하는 것으로 판단된다.

IV. 결론

이상과 같은 이유로 「국가인권위원회법」 제19조 제1호 및 제7호의 규정에 따라 주문과 같이 의견을 표명하기로 결정한다.

국가인권위원회 푸제온 강제실시 의견서

2009. 6. 15.

위원장	안경환
위원	최경숙
위원	유남영<불참>
위원	문경란