

전 세계 환자들의 의약품접근권을 가로 막는
한미FTA폐기, 인도-EU FTA협상 중단, 노바티스 소송 기각을
촉구하는 기자회견

일시 : 2011년 11월 28일(월) 오전 11시

장소 : 주한 인도대사관 앞

● 사회

-유경숙(건강사회를위한약사회 사무국장)

● 발언: 인도특허법 개악하려는 노바티스 소송은 기각되어야 한다!

-권미란(HIV/AIDS인권연대 나누리+ 활동가)

● 발언: 환자 생명 위협하는 한미FTA, 인도EU FTA 당장 폐기하라!

-변혜진(건강권실현을위한보건의료단체연합 기획부장)

● 기자회견문 낭독

-오병일(정보공유연대 대표), 호림(HIV/AIDS인권연대 나누리+ 활동가)

● 인도대사에게 서한 전달

한국백혈병환우회, 한국신장암환우회, 한국GIST환우회, 한국HIV/AIDS감염인연대 KANOS, PL(People living with HIV/AIDS)community 건강나누리, 한국환자단체연합회, 건강세상네트워크, 젊은보건의료인의공간 '다리', 약사의미래를준비하는모임, 진보네트워크센터, 정보공유연대 Ipleft, 문화연대, 성노동자권리모임 지지(Giant Girls), 완전변태, 민주주의법학연구회, 사회진보연대, 전국장애인차별철폐연대, 국제민주연대, 다함께, 공공운수노조, 공공운수노조 의료연대분과, 국제통상연구소, 민주노동당 성소수자위원회, 진보신당 청년학생위원회 여성국, 진보전략회의, 학술단체협의회, 건강권실현을위한보건의료단체연합[건강사회를위한약사회, 건강사회를위한치과의사회, 노동건강연대, 인도주의실천의사협의회, 참의료실현청년한의사], HIV/AIDS인권연대 나누리+[건강사회를위한약사회, 공공의약센터, 동성애자인권연대, 한국게이인권운동단체 친구사이], 강원대학교 의과대학 예방의학교실 손미아 교수, 평등교육실현을 위한 전국학부모회 이빈파 공동대표, 한신대학교 국제관계학부 이해영 교수

‘세계의 약국’ 을 끝장낼 인도-EU FTA협상을 중단하라!
인도특허법 개악하려는 노바티스 소송을 기각시켜야 한다!
한미FTA를 폐기하라!

지금 미국과 유럽연합은 전 세계 환자의 생명을 위협하고 있다. 한미 FTA와 마찬가지로 인도-EU FTA도 환자의 생명을 위협하는 협정이다. 특히 인도-EU FTA는 전세계 환자들의 생명을 위협하고 있다. 우리는 이명박대통령에게 한미FTA를 당장 폐기할 것과 인도 정부에게 인도-EU FTA협상 중단과 인도의 진보적 특허법에 대한 스위스계 제약회사 노바티스의 소송을 기각할 것을 촉구한다.

인도는 ‘세계의 약국’ 이라 불리고 있다. 인도는 개발도상국 수많은 환자들에게 값싼 복제약을 공급하여 생명줄이 되고 있기 때문이다. 120개국이상의 개발도상국에 공급되는 에이즈치료제 90%가 인도산 복제약이며 전 세계 에이즈치료제의 50%가 인도에서 공급된다. 또 항생제, 항암제, 혈압약, 당뇨약 등 전 세계의 20%의 복제약이 인도에서 공급된다. 지금 인도에서는 ‘세계의 약국’ 의 미래가 끝장 날수도 있는 두가지 중요한 사건이 벌어지고 있다. 인도-EU FTA 협상과 노바티스의 인도특허법에 대한 소송이다.

11월 29일이 노바티스 소송에 대한 대법원의 최종변론일이다. 인도특허법은 에버그리닝 즉 ‘제약회사들이 기존의 의약품에 사소한 변화를 가하여 특허기간을 연장하여 복제약 생산을 억제하고 약값을 높은 상태로 유지하려는 행위’ 를 방지하고 있다.(인도특허법 section 3(d)). 밀가루보다 효능이 있으면 특허를 주는 것이 아니라 기존의 약제보다 개선된 효능이 있어야만 특허를 인정하는 진보적인 법률이다. 바로 이 법률로 초국적제약회사의 사실상의 ‘거짓 특허약’ 에 대해 1/10도 안되는 가격으로 복제약을 생산할 수 있었고 세계의 수많은 환자들의 목숨을 살릴 수 있었다.

2006년 첸나이 특허청이 인도특허법에 따라 백혈병과 위암(GIST) 등의 치료약인 글리벡에 대해 특허부여를 거부했다. 글리벡이 기존의 이마티닙을 약간 변형시킨 것에 불과하기 때문이었다. 노바티스는 이에 인도특허법 section 3(d)가 무역관련지적재산권(TRIPS)협정과 인도헌법에 위배된다고 소송을 제기하였다. 이제 대법원의 판결만 남은 상황이다. (참고자료 1). 대법원이 노바티스의 손을 들어주면 사소한 변화를 가지고도 ‘거짓 특허약’ 에 특허권을 부여할 수 있게 되기 때문에 지금처럼 값싼 복제약을 생산하지 못하게

된다. 글리벡에 한정된 문제가 아니라 전 세계 환자들의 문제인 것이다.

이에 더해 인도-EU FTA로 인해 인도특허법을 완전히 뜯어고쳐야할 상황에 직면했다. 2007년부터 협상이 시작된 인도-EU FTA협상에는 의약품자료독점권, 지적재산권 집행조치가 포함되어 있다. 올해 초 인도-EU FTA는 체결될 예정이었으나 전 세계 환자와 사회단체, 구호단체들의 국제적인 반대로 협상이 지연되어왔다. EU는 이에 자료독점권과 지적재산권 집행조치를 뺄 것이라고 말하기도 했으나 전혀 변함없이 2012년 2월에 예정된 인도-EU 정상회담전에 협상완료를 압박하고 있는 상황이다. 인도-EU FTA 지적재산권 부문 협상이 뉴델리에서 12월 5~9일에 열릴 예정이다.

자료독점권이 부여되면 특허가 없거나 만료된 의약품일지라도 복제약 생산이 불가능해진다. 또 특허권 강제실시와 같은 특허권의 공공적 사용도 불가능해진다. 인도 제약회사 닛코(Natco Pharma)는 2011년 8월에 바이엘사가 특허권을 갖고 있는 항암제 넥사바에 대해 공공목적을 위한 특허권 강제실시를 청구했다. 값싼 복제약을 인도에서 생산, 사용하기 위한 강제실시로는 처음이다. 최신 에이즈치료제에도 강제실시를 청구할 준비를 하고 있다. 그러나 인도-EU FTA가 체결되면 이러한 시도는 불가능해진다. 지적재산권 집행조항은 초국적기업들이 지재권 침해를 빌미로 사법절차의 기본 원칙을 무시하고 민·형사소송을 손쉽게 제기하고, 과도한 배상금을 받을 수 있도록 하며, 복제약을 위조품으로 간주하여 압류할 수 있는 내용을 포함한다. 이를 통해 인도 제네릭이 수입, 수출되는 것을 막을 수 있다.

한국에서 백혈병 환자들은 이미 2001년 노바티스의 글리벡 특허 때문에 한달에 300만원이 넘는 약값을 요구하여 큰 고통을 겪은 바 있다. 환자들은 병마와 싸워도 모자란 상황에서 거리에서 약가인하, 보험적용확대 등의 요구를 내걸고 1년 반이 넘도록 싸워야 했다. 그러나 한국정부는 노바티스의 요구대로 한달에 270만원이 넘는 약값으로 결정하였고, 특허청은 강제실시청구를 기각하였다(참고자료2). 당시 일부 환자들은 인도제약회사 닛코(Natco Pharma)에서 글리벡의 복제약 비낫(Veenat)을 한달에 13만원, 즉 글리벡의 1/20도 되지 않는 가격으로 구입할 수 밖에 없었다. 또 스위스계 제약회사 로슈는 보험약가가 마음에 들지않는다고 2004년부터 지금까지 에이즈치료제 푸제온을 건강보험제도를 통해서도 공급하지 않고 있다. 특허청은 푸제온에 대한 강제실시 청구도 기각하였다. 한국은 이미 특허권보호가 미국만큼 강력한 나라다.

이러한 상황에서 국회는 한미FTA를 날치기로 비준하였다. 한미 FTA에는 허가-특허 연

계, 자료독점권, 투자자국가분쟁제도(ISD)를 포함하고 있다. 뿐만 아니라 약가제도와 의약품정책을 미국이 좌지우지 할 수 있는 독립적검토키구, 의약품 공동위원회 등의 설치가 포함되어있다. 약값을 대폭 인상시키고 특허약품의 독점기간 연장 등을 초래할 한미 FTA는 지금까지 체결된 의약품 관련 협정 중 전 세계에서 가장 최악의 협정이다.

우리는 한미 FTA의 즉각 폐기를 요구한다. 또한 인도정부가 ‘세계의 약국’ 을 지키느냐 여부는 전 세계 120개국에 넘는 환자의 생명과 직결되어 있다. 인도정부는 인도-EU FTA협상을 당장 중단하고, 노바티스 소송을 기각하라!

2011년 11월 28일

한국백혈병환우회, 한국신장암환우회, 한국GIST환우회, 한국HIV/AIDS감염인연대 KANOS, PL(People living with HIV/AIDS)community 건강나누리, 한국환자단체연합회, 건강세상네트워크, 젊은보건의료인의공간 ‘다리’, 약사의미래를준비하는모임, 진보네트워크센터, 정보공유연대 IPleft, 문화연대, 성노동자권리모임 지지(Giant Girls), 완전변태, 민주주의법학연구회, 사회진보연대, 전국장애인차별철폐연대, 국제민주연대, 다함께, 공공운수노조, 공공운수노조 의료연대분과, 국제통상연구소, 민주노동당 성소수자위원회, 진보신당 청년학생위원회 여성국, 진보전략회의, 학술단체협의회, 건강권실현을위한보건의료단체연합[건강사회를위한약사회, 건강사회를위한치과의사회, 노동건강연대, 인도주의실천의사협의회, 참의료실현청년한의사], HIV/AIDS인권연대 나누리+[건강사회를위한약사회, 공공의약센터, 동성애자인권연대, 한국게이인권운동단체 친구사이], 강원대학교 의과대학 예방의학교실 손미아 교수, 평등교육실현을 위한 전국학부모회 이빈파 공동대표, 한신대학교 국제관계학부 이해영 교수

[참고자료 1] 인도에서의 글리벡투쟁 경과 및 쟁점1)

인도에서 글리벡 투쟁의 시작은 노바티스에 의해 인도의 제네릭 공급이 어려워지면서 시작되었다. 인도는 TRIPS협정(무역관련지적재산권협정)때문에 2005년부터 물질특허제도를 도입하였다²⁾. 노바티스는 1998년에 인도에서 글리벡에 대한 특허신청을 했고, 2005년에 물질특허제도가 도입되어 mailbox가 공개되자 인도의 암환자단체(CPAA, cancer patients aid association)는 노바티스의 특허신청에 대해 사전 특허 이의신청(pre-grant opposition)을 하였다.

인도의 백혈병 환자들은 이미 그 전에 인도의 10개의 회사가 글리벡과 같은 제네릭을 생산, 판매하고 있었기 때문에 이마티닙에 접근할 수 있었다. 2003년도 당시 인도에서 글리벡의 1달 약값은 2667달러였던 반면 인도의 제네릭은 89~267달러였다³⁾. 인도의 제네릭은 글리벡에 비해 1/10이하의 가격이지만 이조차도 인도의 환자들에게 접근하기 어려운 가격이다. 인도의 암환자단체는 제네릭 회사로부터 한달 약값으로 89달러에 구입하여 환자들에게는 22달러에 공급하고 있었다.

첸나이 특허청은 2006년 1월에 인도특허법 section 3(d)에 따라 글리벡 특허를 거절하는 결정을 내렸다. 인도특허법 section 3(d)는 개량신약이나 기존 의약품의 사소한 변형물에 해당하는 의약품에 대해서는 특허를 인정하지 않고, 전적으로 개선된 치료적 효과를 보이는 의약품에 대해서만 특허를 인정하여 특허독점의 ‘에버그리닝’을 방지하는 효과를 가지고 있다. 즉 글리벡(베타 결정형)이 기존의 이마티닙을 약간 변형시킨 것에 불과하기 때문에 특허권을 부여할 수 없다는 것이다. 그러나 노바티스는 특허청의 결정에 대해서 뿐만 아니라 인도특허법 section 3(d)가 TRIPS협정과 헌법에 위배된다고 2006년 5월에 마드라스 고등법원에 소송을 제기⁴⁾하였다. 이후 마드라스 고등법원과 지적재산항소위원회

1) Glivec-case history, Lawyers collective HIV/AIDS unit. 2010.1.18.와

Gopal Dabade, NOVARTIS AND LEGAL BATTLE FOR ACCESS TO MEDICINES를 참고하였음.

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

2) 1960년대까지만 해도 인도는 의약품 수요의 약 85%를 외국계 제약회사에 의존하고 있었고, 약값은 세계적으로 높은 수준이었다. 그래서 인도정부는 1972년에 의약품에 대한 물질특허를 폐지하였다. 따라서 인도의 제약회사들은 제조공정을 달리하여(제법특허가 있었기때문) 제네릭을 생산할 수 있었다.

3) Gopal Dabade, NOVARTIS AND LEGAL BATTLE FOR ACCESS TO MEDICINES에 따르면 Treatment with Gleevec, the one manufactured and marketed by Novartis, costs Indian Rupees 120,000(US\$2,578.08) a month, where as Indian companies, nine of them, are making and marketing it at a price of about Indian Rupees 8,000 to Indian Rupees 9,000(US\$171.81 to US\$193.32) per month. It actually costs about Indian Rupees 1,000(US\$21.46) or less, so it is obvious that Indian companies too are deriving high profit margins, though much less than Novartis

4) section 3(d)에 따르면 enhancement of known efficacy나 significant difference in property with regard to efficacy를 입증해야 특허를 받을 수 있음. 노바티스는 section 3(d)가 TRIPS협정 27조 위반-모든 대상을 차별없이 특허가능하다고 규정했는데 의약품에 대해서만 section 3(d)를 두었다는 주장-과 인도헌법 14조 위반-right to equality를 규정하고 있는데 efficacy에 대한 정의를 내리지 않은 모호함을 남겨두었다는 주장-을 이유로 마드라스 고등법원에 소송을 제기함.

(IPAB, Intellectual Property Appellate Board)도 2007년 8월과 2009년 6월에 각각 노바티스의 소송을 거절하였다. 이에 노바티스는 2009년에 대법원에 section 3(d)의 해석에 대해 소송을 신청하였다. section 3(d)에 대한 노바티스의 소송은 글리벡에 한정되는 문제가 아니라, 사소한 변화를 가지고도 (혁신적)신약으로 가장시킨 수많은 의약품에 대해 특허를 부여할 수 있게 되기 때문에, 인도의 암환자단체, 에이즈감염인단체, 법률가단체, 지적재산권에 대한 활동을 하는 단체, 의약품접근권운동을 하는 단체, 노바티스 보이콧 투쟁을 하는 단체들이 모두 공고한 연대투쟁을 벌여왔다.

▷ 인도특허법 변화와 글리벡 특허출원

- 1993년: 시바가이기가 미국과 유럽 등의 국가에서 imatinib(free base), 의약적으로 수용가능한 salt form(imatinib mesylate포함)에 대해 특허출원
- 1995년: 인도는 TRIPS 유예기간 10년동안 독점판매권(EMR)과 mailbox를 실행해야 함⁵⁾.
- 1997년 7월: 노바티스는 스위스에서 imatinib mesylate의 베타결정형에 대해 특허출원. 정확히 1년후 인도에서도 베타결정형에 대한 특허를 얻기위해 mailbox신청함
- 2001년 봄: 노바티스는 imatinib mesylate 베타결정형을 상품화하여 글리벡이란 이름으로 출시

▷ 글리벡 독점판매권 획득과 소송

- 2001년 12월: 인도에서 글리벡 판매승인
- 2002년 3월 27일: 노바티스는 인도에 독점판매권을 신청(신청근거: 호주에서 글리벡에 대한 특허획득, 판매승인을 받았고, 인도에서 판매승인을 받았다는 것⁶⁾).
- 2002년 3~4월: 노바티스가 인도에 글리벡 출시
- 2002년 9월: 인도에서 GIPAP(The Glivec International Patient Assistance Program) 시작하여 일부 환자에게 무상공급
- 2003년 1월: 넛코사가 비넛을 글리벡의 1/10가격으로 인도에 출시. 연간 약 2700달러.
- 2003년 12월 13일: 인도에서 글리벡 독점판매권 획득. 2004년 말까지 독점판매권을 둘

5) 1996~98년에 미국과 유럽은 인도정부를 WTO분쟁패널에 제소함. 인도정부가 EMR과 mailbox를 범제화하지 않았다는 이유 때문. 결국 1999년에 인도정부는 특허법을 개정하여 EMR과 mailbox를 특허법에 포함시킴

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

러싼 소송 진행⁷⁾

▷ 글리벡 특허신청과 인도특허법 개정압박

-2005년 1월: 물질특허제도 도입을 포함한 개정 특허법 발효

-2005년 9월: CPAA가 노바티스의 글리벡 특허신청에 대해 첸나이 특허청(Chennai Patent office)에 pre-grant opposition을 신청

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

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

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

-2009년 6월: 지적재산향소위원회(IPAB)는 노바티스의 imatinib mesylate(beta-crystalline form) 특허신청관련 소송을 reject. IPAB는 노바티스가 치료적 효과의 향상을 충족시키지 못했기 때문에 특허를 부여받지 못했다고 했다.

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

-2009년 12월: 넛코사가 대법원에 맞소송.

7)▷넛코사는 델리고등법원에 특허청의 결정에 대해 항소→2004년 4월에 델리고등법원은 넛코의 소송을 reject.
→넛코사는 대법원에 항고

▷ 2004년 8월에 CPAA도 대법원에 글리벡 독점판매권에 대해 소송제기

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

[참고자료 2] 한국에서의 노바티스 횡포

2001년 봄, 언론은 일제히 ‘기적의 약’ 글리벡을 보도했다. 늘 비극의 소재가 되었던 백혈병치료가 가능해졌다는 소식이 전해지자 많은 백혈병환자들은 글리벡의 시판을 간절히 기대했다. 다국적 제약기업인 노바티스는 2001년 4월 20일에 글리벡 시판허가 신청을 내면서 동정적사용법(EAP, Expanded Access Program)⁸⁾을 통해 일부 백혈병환자에게 공급하기 시작했다.

그러나 노바티스가 글리벡 1알에 25,000원(월 300~750만원)으로 공급하기로 했다는 소식에 환자들은 절망하였다. 노바티스는 전 세계에 동일하게 글리벡 1알당 25,000원 내외의 약값을 요구하였다. 약제전문위원회가 글리벡의 보험약가를 17,055원으로 잠정결정하자 노바티스는 거부했다. 그래서 약제전문위원회는 17,862원으로 인상이었고, 2001년 11월 19일에 복지부는 17,862원(월 200~510만원)으로 보험약가를 고시했다. 그러자 노바티스는 아주 간단하게 보험약가를 거부했는데, 바로 2001년 11월 27일부터 글리벡 공급을 중단해 버린 것이다. 환자비상대책위원회가 항의를 하여 그 해 12월 10일부터 공급이 재개되었지만, 독점의 위력을 보여준 셈이다. 노바티스는 2002년 3월 4일에 24,055원으로 약가재신청을 하였다.

약이 있는데도 약을 먹지 못해 죽음을 맞이해야하는 절망적인 상황은 환자들을 거리로 나서게 만들었다. 환자들은 '약값인하'와 '보험적용확대', '글리벡 특허에 대한 강제실시 허여'를 요구하며 1년 반이 넘도록 싸웠다. 특허의약품에 대한 강제실시는 특허권자의 사익과 공공의 이익간의 균형을 맞추기 위한 특허제도 본래의 목적을 달성하기 위한 조치로 특허권자만 독점 생산할 수 있는 약을 제3자도 생산할 수 있도록 하는 권리이다.

그러나 그 결과는 비참했다. 2003년 초에 복지부는 노바티스의 요구대로 선진7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 일본, 이탈리아)의 가격을 기준으로 23,045원으로 약값을 결정하는 대신, 환자의 본인부담금을 30%에서 20%로 인하하고 20%중 10%를 노바티스가 부담하기로 합의했다. 특허청은 강제실시청구를 기각하였다.

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