

글리벡 관련 자료

1. 글리벡 일지(2000.12-2002.3.7)

2. 기사

- A. 동아일보(2001. 6. 27) 시판 앞둔 골수 백혈병 치료제' 글리벡 Q&A
- B. 오마이뉴스(2001. 12. 2) 외국 NGO들도 글리벡 공급과행에 항의 성명
- C. 뉴스메이커(2002. 1. 15) 다국적 제약회사의 이윤이 우선인가, 환자의 치료받을 권리가 우선인가
- D. 참세상뉴스(2002. 1. 31) 초국적 제약 자본에 대한 국내 최초 강제 실시권 청구
- E. 오마이뉴스(2002. 3. 26) 글리벡비대위 공동기획 1-글리벡의 명암
- F. 인권하루소식(2002. 3. 27)글리벡 보험적용 제외 헌법소원, 만성기 백혈병 환자, 행복추구권,건강권 침해
- G. 오마이뉴스(2002. 4. 19) 노바티스, 글리벡 무상공급 약속 언론 홍보용인가?
- H. 주간인권신문(평화와 인권 278호) 의약품, 시장논리보다 공공성 추구해야
- I. 노동자의 힘 - 브라질 정부, 넬피나이비 강제실시 계획, 민중건강권과 의약자본간의 한판 싸움

3. 성명서

- A. 노바티스의 약가 재신청에 대한 환자비대위 성명서
- B. 노바티스의 약가 재신청에 대한 공대위 성명서

4. 글리벡 특허 강제실시 청구서

5. 특허권과 인권-글리벡 사건을 중심으로(민주사회를 위한 변론, 2001/11/12)

6. OXFAM BRIEFING PAPER

- A. Eight Broken Promises : Why the WTO isn't working for the world's poor
- B. Patent Injustice : How world trade rules threaten the health of poor people

7. OXFAM NEWS RELEASE

- A. Joint press release of medecins sans frontieres(MSF), treatment action campaign(TAC) and Oxfam
- B. Drug companies and TRIPs

글리벡 일지 (2000. 12 ~ 2002. 3. 7)

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) - EAP 허용

한국노바티스, 글리벡허가서류 접수

2001.5.10

글리벡 미FDA 승인

노바티스, 월 최소 2400달러 가격으로 전세계 시판 주장

2001.5.15

가속기, 급성기 글리벡 무상공급프로그램 시행개시

2001.6.13

새빛누리회, 한국 노바티스 방문하여 글리벡 약가인하 호소

2001.6.14

글리벡 희귀의약품으로 지정

2001.6.20

제III상 임상시험 조건부로 글리벡 허가 / 식약청, 글리벡을 만성기 포함한 모든 만성골수성백혈병에 대해 허가

2001.6.27

노바티스, 글리벡 한국 판매 개시, 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 글리백 약가인하와 보험적용확대를 위한 환자,의료인 연대(약칭, 글리백연대) 결성

2001.7.13

글리백연대, 노바티스 앞에서 약가인하를 요구하는 시위 및 면담

2001.7.16

글리백연대, 노바티스 앞에서 약가인하를 요구하는 시위 및 면담

2001.7.18

글리백연대, 심평원 앞에서 약가인하 요구 시위 및 공식 면담

2001.7.19

심평원 약제전문위에서 글리백 보험 상한가 1차 논의

심평원 약제전문위원, 보험약가 17,055으로 잠정결정

노바티스, 답변거부(사실상 수용거부)

2001.8.8

노바티스, 약가인하 대신 경제적 빈곤층 환자에게 무상공급 제안

2001.8.21

글리백연대, 약제전문위원회에 보험약가 인하 2차 의견서 전달

2001.8.22

약제전문위원회, 2차회의에서 보험약가 17,862원으로 결정

2001.9.11

새빛누리회, 건강연대, 건약, 인의협 정부의 보험급여축소논의에 대한 반박 성명서 발표/ 집회

노바티스, 복지부에 저소득층 환자들을 위한 글리백 무상 샘플 공급 프로그램을 제안

2001.9.17

보건의료단체연합, IP-Left, 민의련, 사회진보연대 등 건강을 침해하는 특허권 재검토 요구 집회, 글리백 약가인하요구와 보험급여축소반대

2001.9.21

복지부, 한국노바티스에 약가 17,862원을 수용하든가, 모든 환자들을 대상으로 구입량의 30% 를 무상 공급할 것을 요구

2001.10.15

한국노바티스, 한국의 현행 보험 제도하에서 환자들의 높은 본인부담금(20-30%)임을 감안해, 가칭 <만성 골수성백혈병재단>을 설립, 환자본인부담금 노바티스 지불 방안 복지부에 제안

2001.10.23

복지부, 한국노바티스의 환자본인부담금 지불을 통한 무상공급안 거부(거부 사유는 보험제도의 혼란을 가져옴)

한국노바티스, 글리벡 가격 산정 과정에서 복지부가 고시한 신약에 대한 <선진7개국 평균 약가 산정기준>에 위반할 경우 통상이슈로 발전할 가능성이 있음을 지적

2001.10.27

복지부, 보험약가가 17,862원에 고시될 것임을 언론에 발표

2001.10.29

주한 미 대사관, 복지부에 <복지부가 정한 신약 산정기준에 따라 선진 7개국 약가가 결정될때까지> 가격 고시를 연기할 것을 요청

2001.10.31

미무역대표부(USTR) 및 다국적의약산업협회(KRPIA), 복지부와 외교통상부에 공문을 보내 한국이 스스로 정한 신약에 대한 약가산정기준을 지키지 않음으로써 발생할 통상마찰에 대한 심각한 우려를 표시

2001.11.5

한국노바티스, 복지부에 선진 7개국 약가관련 추가자료 제출

글리벡 약제 상한가를 재검토해 줄 것을 요청

2001.11.12

식약청, 한국노바티스에 공문을 보내 글리벡 국내허가 적용증에서 만성기 1차요법을 11월 26일까지 삭제할 것을 지시

2001.11.14

식약청, 한국노바티스에 다시 공문을 보내 글리벡 국내 허가 적용증에서 만성기 1차요법을 11월 26일에서 11월 16일까지 앞당겨 삭제할 것을 지시

2001.11.16

한국노바티스, 복지부에 글리벡 만성기 1차요법을 포함한 모든 적용증에 허가되어야 하는 것, 만성기 환자

를 포함한 모든 환자들에게 보험을 인정해줄 것을 촉구하는 동시에, 노바티스에서 제안한 환자지원프로그램과 약가를 재검토해줄 것을 요청

2001.11.19

복지부, 글리백 약가 캡슐당 17,862원으로 고시

2001.11.20

한국노바티스, 정부의 약가 고시안 수용불가 통보

2001.11.27

한국노바티스, 글리백 공급중단 / 일본 후생성, 글리백 시판 허가, 투약범위에 만성기 환자까지 포함

2001.11.30

일본 후생성, 글리백 약가 고시, 캡슐당 3만 5천원

2001.12.4

한국노바티스, 환자 대표 통해 기존 글리백 투여 만성기 환자들에게 한시적 무상공급 방침 직접 통보

2001.12.6

한국노바티스, 희귀의약품센터에 글리백 무상공급협조 요청, 희귀의약품센터, 협조 불가 통보

2001.12.10

한국노바티스, 희귀의약품센터에 가속기, 급성기, 기존 글리백 투여 만성기 환자들에 대해 무상공급 물량 기증

2001.12.11

글리백공공성확대공대위 결성

2002.1.8

글리백공공성확대공대위, 사회단체 대상 글리백 토론회 개최

2002.1.25

글리백공공성확대공대위, 보건산업진흥원 의약품접근성과 특허 토론회 참가, 환자대표 발언

2002.1.29

글리백공공성확대공대위, 강제실시 청구

2002.2.4

글리백공공성확대공대위, 노바티스 항의 집회

2002.3.4

노바티스, 약가 24,055원으로 재신청

2002.3.5

글리벡공공성확대공대위, 노바티스의 기만적인 약가재신청에 대한 반대 성명서

환자비대위, 노바티스사의 글리벡 고액 약가 재신청에 대한 반대성명서 발표

2002.3.7

글리벡공공성확대공대위, 노바티스 항의방문

시판 앞둔 골수백혈병치료제 '글리백' Q&A

(2001-06-27)의약품 / 동아일보

최근 식품의약품안전청이 국내 시판을 승인한 스위스 노바티스사의 만성 골수백혈병 치료제인 '글리백'이 빠르면 다음달 초 일반 병원 및 약국에서 판매가 가능할 것으로 보인다.

식약청 관계자는 26일 "현재 진행중인 글리백의 보험적용 심사 과정과는 별도로 노바티스사가 책정한 잠정 가격에 따라 사전 판매가 가능하다"며 "이 경우 환자가 약값을 전액 부담한 뒤 보험이 적용되면 차액을 소급받는 방식이 될 것"이라고 밝혔다.

이 관계자는 또 "글리백에 대한 사회적 관심이 높은 만큼 보험 적용 여부를 결정짓는 일련의 과정을 한달 이내에 마무리할 계획"이라고 말했다.

글리백의 국내 시판 가격을 비롯해 보험 적용의 전망, 구입 방법 등을 짚어본다.

▽글리백의 국내 시판 가격=지난달부터 시판에 들어간 미국의 경우 한달 약값이 2362달러(한화 약 300만원). 이 가격은 향후 판매에 들어갈 160여개국도 마찬가지다.

국가별로 '약값 차별'은 없다는 것이 노바티스의 입장. 노바티스사는 국내에서도 이 시판 가격을 토대로 보건복지부에 보험급여 등재 요청을 할 계획이다.

▽건강보험 적용 전망과 적용폭은?—이달중 열릴 보건복지부 산하기관인 건강보험 심사평가원 약재 전문위원회의 결정에 달려있다. 의약계와 제약계, 소비자 단체 관계자 등 22명으로 구성된 위원회에서 보험 적용 여부와 적용폭을 결정하게 된다.

이같은 과정을 거쳐 최종 약가가 결정 고시되기까지는 한달 정도가 걸릴 것으로 보인다. 보험이 적용될 경우 외래 환자의 본인부담금은 전체 약가의 30% 정도인 100만원 안팎이 될 것으로 예상된다.

▽글리백은 기적의 치료제인가—임상결과 해당 환자 치료에 뛰어난 효과가 입증됐지만 완치제는 아니다.

현재로선 병세가 심해져 생명이 위독한 환자들이 약을 통해 증세를 호전시킨 뒤 골수 이식을 받아야 완치할 수 있다. 특히 만성 골수백혈병 이외의 다른 암에 대한 효능은 입증된 바 없다.

▽약이 시판될 경우 어떻게 구하나—다른 전문 의약품과 마찬가지로 의사의 처방전만 있으면 시중 약국 등에서 구입할 수 있다.

▽현재 글리백의 국내 수입 물량은?—시판 승인 이후 1000명이 한달간 복용할 수 있는 분량이 반입돼 시판을 위한 포장이 끝난 상태다.

▽시판 승인과 함께 ' 무료 투약 프로그램' 은 어떻게 되나—당초 예정대로 전면 중단된다. 노바티스사는 무료 투약 범위를 더 이상 확대하지 않고 전국 15개 병원 78명의 환자들의 무료 공급분을 제외한 나머지 물량은 회수할 방침이다. 그러나 이 회사 관계자는 " 남은 약을 기존 무료 투약자나 가정 형편이 어려운 환자들에게 무상 공급하는 방안도 강구중" 이라고 밝혔다.

▽일부 효능이 알려진 특별한 위암(GIST) 등에 대한 국내 임상 시험은 —노바티스측은 당국의 허가 절차만 거치면 만성 골수백혈병을 제외한 다른 암에 대한 임상 시험에 한국을 포함시킬 계획이다.

외국 NGO들도 글리백 공급과행에 항의 성명

오마이뉴스(2001/12/05 자)

이병도 기자 rheebd@hanmail.net

지난날 27일부터 노바티스의 백혈병 치료제 글리백 공급이 과행을 겪고 있다. 이에 국내 시민단체들 뿐만 아니라 외국의 NGO들도 이를 비판하는 연대성명과 서명을 발표하고 있다.

성명을 발표한 해외 단체들은 Society For The Advancement of Women (말라위), ACT UP New York (미국), ACT UP/East Bay (미국), Critical Path AIDS Project (미국), Health GAP Coalition (미국), ACT UP Philadelphia (미국), ACT UP-Paris (프랑스), ACT UP Brussels (벨기에), Swiss Coalition of Development Organizations (스위스), Oxfam GB (영국), Renaissance Sant'e Bouak'e (아이보리 코스트) 등 11개 단체이다.

전세계 단일가격을 얻기 위해 환자의 생명을 위협하는 것은 있을 수 없는 일이다. 이에 대해 외국의 NGO 나 개인들도 문제를 제기하며 항의하고 있는 것이다.

Catherine Munthali(말라위)는 "The society for the advancement of Women은 한국의 백혈병 환자들과 사회단체들의 투쟁을 지지한다. 우리 단체는 노바티스가 글리백 공급을 재개하고 한국의 환자들이 약을 사먹을 수 있는 수준으로 가격을 내려야 한다고 주장한다"고 말했다.

그리고 "한국 정부는 보험급여범위에서 어떤 백혈병환자도 제외해서는 안되며, 글리백을 필요로 하는 환자들은 누구라도 이 약에 접근할 수 있도록 해야 한다"고 주장했다.

이 밖에 개인으로는 Kenneth Stailey(Takoma Park, MD, 미국), David M. Halperin (교수, University of Michigan, 미국), Bjorg Sandkjar (Oslo, Norway), milton allimadi (The Black Star News 발행인), 박정미 (한국노동이론정책연구소), Joseph Essombo (의사, 아이보리 코스트), Julie Davids (Critical Path AIDS Project, 미국), Doug Larsen 등이 서명했다.

글리백이 기적의 약이라 불렸던 것은, 만성골수성백혈병 환자의 경우 마지막 약까지 듣지 않을 때 쓸 수 있는 유일한 약이었기 때문이다.

그러나, 지금 글리백은 죽음의 이름이 되고 있다. 보험약가가 결정되지 않은 상태에서 빗을 내서라도 약을 먹고 있던 환자들에게 노바티스가 약물 공급을 보험약가 문제로 무책임하게 일시적으로 중단했기 때문이다.

환자들의 분노에 찬 항의가 가득하자, 노바티스는 글리백 투약을 재개하였다. 그러나, 노바티스의 약가불응이 계속되는 한 언젠든지 이러한 사태가 다시 재발할 수 있는 것이 안타까운 현실이다.

'다국적 제약회사의 이윤이 우선인가, 환자의 치료받을 권리가 우선인가'

[뉴스메이커-2002.1.15자] 김재환 기자 jhkim@kyunghyang.com

'다국적 제약회사의 이윤이 우선인가, 환자의 치료받을 권리가 우선인가'

그동안 논란이 계속돼 왔던 만성골수성백혈병 치료제 글리백 논쟁이 새로운 국면에 접어들었다. 이제까지 글리백 논쟁은 투약범위, 보험적용여부, 약가를 둘러싸고 벌어졌지만, 이제 특허권을 가진 다국적 제약회사의 독점가격에 대한 논란으로 비화되고 있다.

지난 1월 8일 건강사회를 위한 약사회 등 6개 시민단체는 '글리백, 생명을 위한 약인가, 이윤을 위한 약인가'라는 토론회를 열었다. 이 자리에서 참석자들은 "노바티스가 글리백의 약값을 지나치게 높게 요구하고 있다"며 이는 "특허를 이용한 횡포"라고 비판했다. 이에 대해 노바티스의 배경은 마케팅 과장은 "약가는 동물 실험, 임상실험 등 그동안의 연구개발비를 포함한 액수"라며 "시민단체의 주장은 지적 재산권에 대한 도전"이라고 반박했다.

글리백은 스위스계 다국적 제약회사인 노바티스에서 개발해 2001년 5월 미국 식품의약청(FDA)의 승인을 받은 만성골수성백혈병 치료제. 인터페론 치료와 골수이식 수술에 의존해오던 백혈병 환자들에게는 기적의 신약으로 불린다. 우리나라에서는 지난해 말기 환자들에게 개발 중인 신약을 사용할 수 있게 허용하는 '동정적 요법'(EAP)의 첫 사례가 된 약이다.

만성골수성 백혈병은 10만명당 한명꼴로 발생하는 희귀성 난치병으로 우리나라에 약 500명의 환자가 있다. 이 병은 만성기, 가속기, 급성기로 진행되며 골수이식으로 발병자의 25%만이 생존하고 나머지 75%의 환자들은 생명을 잃는 것으로 알려져 있다.

인천에 사는 서른 두 살의 권미정 씨. 백혈병 환자인 권 씨는 지난해 8월부터 이 약을 복용, 지금은 암 세포가 전혀 발견되지 않을 정도로 상태가 호전됐다. 인터페론 치료도 효과가 없었고, 골수이식을 하려 해도 유전자 같은 사람이 없어 절망상태에 빠졌던 권씨는 글리백으로 생명을 되찾았다. 그러나 문제는 지나치게 비싼 약가. 권미정씨가 한달에 약값으로 지불한 돈은 3백50만원 정도. 여기에 병원비나 진찰료 등을 포함하면 4백만원이 훌쩍 넘는다. 지금은 노바티스측이 한시적으로 약을 무상으로 공급해 그럭저럭 넘기고 있지만, 이 기간이 끝나면 권씨는 투약을 포기하고 어쩌면 생명을 포기해야할지 모른다.

글리백의 약가는 현재 복지부의 고시가와 노바티스의 제시가가 팽팽하게 맞서고 있는 상태다. 노바티스는 전세계 동일가 정책을 내세우며, 국내 가격으로 캡슐당 2만5천5원을 책정했다. 그러나, 정부가 2001년 11월 1만7천863원으로 강제 고시하자 노바티스는 이에 불복해 공급을 중단하기도 했다. 환자들의 거센 항의로 현재는 노바티스가 대부분의 환자들에게 무상공급을 해주고 있는 상황이다. 노바티스가 무상공급을 하고 있는 이유는 복지부와 의 약가조정과정에서 유리한 고지를 선점하기 위한 명분쌓기라는 지적도 있다.

글리백이 논란에 휩싸이게된 데는 정부의 정책적 혼란도 한 몫 했다. 당초 모든 백혈병 환자에게 투여할 수 있는 약으로 허가했다가 2001년 11월 이를 번복, 만성기 환자중 인터페론 치료 불응자와 가속기, 급성기 환자에게만 허용한 것이다. FDA의 임상실험이 이들만을 대상으로 했기 때문이다. 보험도 이 환자들에게만 적용됐다.

이런 조치가 취해지자 환자들은 모든 백혈병 환자에게 투약을 허용하고, 보험적용도 확대할 것, 본인부담율을 낮출 것 등을 요구했다. 99년 4월 발병해 골수이식 수술을 받은 만성기 환자 강주성 씨(40)는 "만성기 환자가 전체 환자의 80%가 되는 상황에서 이들에게 허용을 제한한 것은 병이 악화될 때까지 기다리라는 것"이라며 분통을 터트렸다. 환자공대위에서는 보험적용제의 조치에 대해 1월말경 이의신청 및 행정소송을 할 계획이다. 일본에서는 이미 2001년 11월 모든 환자에게 허용됐고, 미국에서도 임상결과가 나오는 대로 모든 환자에게 확대할 계획으로 알려졌다.

그러나, 문제는 보험적용이 되더라도 월 40만원(입원환자)에서 60만원(외래환자)을 부담해야 하기 때문에 근본적으로 약가 자체가 인하되지 않으면 그림의 떡이라는 게 환자와 시민단체의 입장이다. 외국의 경우, 환자부담금 없이 100% 보험 급여 혜택을 주고 있다. 제약사인 노바티스는 보험적용 확대와 '만성골수성백혈병 재단'을 설립, 환자에게 본인부담금을 환급해주는 방안 등을 제시하고 있으나 약가 자체를 인하할 계획은 없다. 노바티스는 전세계 동일약가 정책을 내세우며, 선진7개국의 경우 우리나라에 제시한 2만5천원보다 비싼 금액임을 강조하고 있다.

토론회에서 제기된 주장 중 논란이 되는 부분은 약가 원가계산과 글리벡에 대한 강제 실시 여부. 약사인-정혜주씨는 글리벡의 특허자료 등을 근거로 계산한 결과 글리벡 한알의 생산원가는 845원으로, 노바티스가 제시한 가격의 30분의 1이라고 밝혔다. 글리벡의 높은 약가는 결국 특허권에 따른 독점가격 때문에 발생한 금액이라는 것이다. 공대위의 주장은 한마디로 의약품의 특허권을 제한하여 약에 대한 환자의 접근권을 높여야 한다는 것이다.

무역관련 지적재산권 협정(TRIPS)은 통상 특허권자에게 20년간의 독점 권한을 준다. 이 때문에 제약회사들은 원가의 수십배에 이르는 가격으로 약을 판매한다. 여기에는 오랜 연구기간과 연구개발비 등이 포함돼 이같은 조치는 어찌보면 당연하다. 그러나 공대위의 이성미 간사(건강사회를 위한 약사회 회원)는 "지난해 11월 WTO각료회의에서 'TRIPS'협정과 공중보건의료 선언'이 채택되었는데 이는 지적재산권 협정이 각국의 공중보건을 보호하는 조치를 취하는 것을 방해할 수 없다는 것을 선언한 것"이라며, "재산권이 인권을 침해할 수 없다는 이같은 선언은 글리벡 문제에도 연결된다"고 주장하고 있다.

환자의 권리를 위해 공대위에서 제안한 방안은 '강제 실시'. 이 조치는 특허권자의 의사와 상관없이 다른 회사가 같은 제품을 개발할 수 있게하는 것이다. 지난해 8월 브라질 보건성이 넬피나비르라는 약에 대해 강제실시권을 발표하지 이 약의 특허권자였던 호프만-라 로슈사는 가격을 40% 인하한 바 있다. 공대위의 이성미 간사는 "글리벡은 국내업체가 생산할 경우, 4개월 안에 공급할 수 있다"며 "의료단체와 환자들과 함께 강제실시 청원운동을 할 계획"이라고 밝혔다. 노바티스의 배경은 과장은 "본사에서 이같은 움직임을 알고 있다"며 "무역보복 등 국제문제로 비화할 것이고, 국내 제약사도 문제가 될 것"이라 우려했다.

글리벡 논쟁은 복지부, 다국적 제약사와 환자 사이의 일만은 아니다. 병원과 의사의 이해관계도 얽혀 있다. 글리벡의 출현으로 그동안 골수이식으로 돈을 벌어난 병원업계와 의사들은 잔뜩 긴장하고 있다. 현재의 논란은 의료의 공공성과 사기업의 이윤 중 어느 것을 우선할 것인가에 초점이 맞춰져 있다. 의약품의 존재이유는 환자를 병의 고통과 죽음으로부터 보호하는 것이다. 급성기백혈병 환자 지만규 씨(40)는 이렇게 말한다. "글리벡이 없었으면 이 세상 사람이 아니었을 것이다. 무상공급이 되니 겨우 복용할 수 있었다. 그렇지 않았다면 누워서 죽을 날만 기다려야 할 것이다."

초국적 제약 자본에 대한 국내 최초 강제 실시권 청구

참세상뉴스(2002년 01월 31일자) 정우혁기자 patcha@patcha.jinbo.net

의약품 특허로 인해 노바티스사 20여년간 독점적 제조 및 판매 보장되어 있는 생명의 약 글리벡. 지적재산권 독점적 남용에 대한 자구책으로써 1월 30일 국내에서 최초로 강제 실시권이 청구

△1월 30일 11시 안국동 참여연대 2층 느티나무, 글리벡 강제실시를 위한 기자회견이 열리고 있다. (사진 copleft 참세상 뉴스 정우혁)

지난 1월 30일 9개 시민사회단체로 구성된 글리벡 문제 해결과 의약품 공공성 확대를 위한 공동대책위원회(이하 공대위)는 노바티스사가 가지고 있는 백혈병 치료제인 글리벡 특허에 대한 강제실시권을 특허청에 청구하였다. 강제 실시권은 선진국에서는 일상적으로 실시되고 있는 제도로 알려져 있지만, 한국에서는 최초로 청구되는 것이다. 1월 30일 오전 11시 이에 대한 기자회견이 공대위 주최로 안국동 참여연대 2층 느티나무에서 열렸다.

작년 초, 만성 골수성 백혈병의 유일한 치료제로 알려져 있는 글리벡이 한국에서 소개된 이후로, 백혈병 환자들은 희망의 불빛을 보는 듯 했다. 하지만 한달에 300만원에서 600만원까지 드는 높은 약값으로 인해서 환자들은 제대로 약을 지원 받지 못했다. 기간 한국 정부와 노바티스사 간에 보험약가에 대한 협상이 진행되었지만, 노바티스는 한국 정부가 공시한 약가인 1갑셀당 17,862원을 훨씬 웃도는 25,005원을 고수하고 있다. 특히, 노바티스사가 소유하고 있는 의약품 특허로 인해서 독점적 지위를 누리고 있으며 이로 인해 쉽게 해결되지 못하고 있다. 특히 특허는 지적재산권과 밀접히 관련된 문제로서, 만약 지적재산권이 남용되고 있다고 판단될 시, 자구책으로 국가가 강제 실시권을 시행할 수 있다.

강제 실시권이란?

강제실시권은 특허권이 남용되거나 공익상 필요한 경우 등 일정한 요건과 절차하에 특허권자의 의사에 상관없이 특허발명을 다른 사람이 실시할 수 있는 권리를 말한다. 강제실시권은 형행 우리 특허법에는 '재정에 의한 통상실시권'이라고 표현되어 있으나 같은 의미이다.

현재 글리벡과 관련된 지적재산권은 20년간 노바티스에 귀속되어 있으며, 한국의 환자들은 약이 있음에도 불구하고, 약값이 너무 높기 때문에, 제대로 복용할 수도 없으며, 생명의 위협을 받고 있는 상황이다. 이는 특허에 의한 독점 가격으로 인해 약이 있음에도 불구하고, 복용하지 못하는 그래서 죽을 수도 있는 의약품 특허의 모순을 보여주고 있다.

△기자회견문을 낭독하고 있는 최인순

공대위 대표

기자회견문에서 공대위는 강제실시 청구를 하는 이유에 대해서, "노바티스사가 독점적 지위를 이용해 너무 높은 약값을 요구하고 있다. 또한 한국 정부의 보험약가를 불합리한 이유로 거부하였다. 공공의 이익을 위해 비상업적인 목적으로 비상업적인 목적으로 특허에 대한 강제실시권을 청구하는 것은 시민의 일상적인 권리이다."라고 주장했다.

미국, 영국, 캐나다 등 해외에서는 이런 강제실시권이 자주 시행되고 있는 것으로 알려져 있다. 국제무역기구인 WTO의 TRIPs 협정 31조에서는 국가 긴급사태 및 공적인 비상업적 사용을 위한 강제실시가 규정되어 있다. "작년 11월 14일 카타르 도하에서 채택된 'TRIPs 협정과 공중의 건강에 대한 각료 선언문'에서도 강제실시와 관련해 (1)회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 TRIPs 협정이 방해하지 않으며, 방해할

수 없다. (2) 공중의 건강을 보호하기 위한 특히, 의약품에 대한 접근권을 높이기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협적 해석 (3) 각 회원국은 강제실시권을 허가할 권리가 있으며, 이러한 실시권이 허가될 수 있는 영역을 자유롭게 결정할 수 있다."고 공대위는 주장했다.

△공유적 지적재산권 모임 IPleft 남희섭 변리사.

공유적 지적재산권 모임 IPleft의 남희섭 변리사는, "우리 특허법에는 특허에 대한 남용의 제재조치로 강제 실시를 할 수 있다. 이번에 준비하고 있는 청구권은 특허권자의 이익 이외에 더 큰 공공의 이익을 위한 강제 실시권이다. 헌법 23조는 '재산권 행사는 공공영역에 적합해야 한다'고 밝히고 있다. 이런 형태의 강제 실시 사례는 외국에서도 쉽게 찾아 볼 수 있다. 미국에서는 수백 건에 대해서 강제 실시권이 시행되었다. 의약품의 경우 캐나다 영국에서 가장 많이 시행이 되고 있는 것으로 알고 있으며, 청구의 70% 이상이 허가되었다. 의약품 약값이 높다는 이유만으로도 강제 실시가 된 경우도 많다."라고 말하면서, 이번 강제 실시권의 정당성을 밝혔다.

△글리백 환자 비상대책위원회 대표 강주성씨

글리백 환자 비상 대책위 대표 강주성씨는 "강제 실시는 저희도 하고 싶어서 하는 것은 아니다. 약을 그냥 먹겠다는 것도 아니다. 적정한 돈을 내고 먹고 싶다는 것이다. 지금도 노바티스사의 약값 고수 문제, 한국 정부의 만성기 환자에 대한 보험 적용 제외 문제 등이 만연한 가운데 파행적으로 약이 공급되고 있는 현실이다. 강제 실시는 앞으로 예비 환자들의 목숨도 지킬 수 있는 매우 중요한 정책이다."

실제로 공대위가 글리백 한알 생산에 필요한 비용을 국내 제약회사들 및 연구소를 상대로 조사한 결과 원재료 가격은 소매가로 845원 (최대 1000원 미만)이며, 재료를 구하는 데는 아무런 문제가 없다고 밝혔다.

전국 보건의료 산업노조 양건모 의료개혁위원장은, "이 문제는 기간 6개월 이상 긴 시간을 끌고 진행되어 왔다. 정부가 이 문제를 더 이상 늦출 수 있는 문제가 아니다. 노바티스가 모든 국가에 동일한 높은 가격을 적용한다고 했는데, 그렇다면 가난한 사람을 모두 죽어야 하는가. 환자의 생명은 무엇보다도 중요하다. 기업의 이익이 아무리 중요하다고 할지라도, 환자의 생명보다 더 중요할 수는 없을 것이다. 이 문제가 우리나라에만 결부되어 있는 것이 아니라, 다른 나라의 문제도 된다."라며 정부의 적극적 정책을 촉구했다.

실제 작년 11월 브라질에서는 에이즈 치료제인 넬피나비어(Nelfinavir)에 대한 강제 실시권을 정부가 적극적으로 발동하여 원래 가격의 60%로 떨어뜨렸다. 앞으로 한국 정부가 앞으로 어떻게 대응할 것인지 귀추가 주목된다.

[공대위의 주장]

- 정부는 글리백의 강제 실시를 발동하여, 환자의 건강권 확보를 위한 최선의 노력을 다하라!
- 노바티스는 무역압력 운운하며, 불안을 조성하는 행위를 즉각 중단하라!
- 노바티스는 대한민국 주권을 침해하는 행위를 즉각 중단하라!
- 미국을 비롯한 주요 강대국은 한국의 정당한 글리백 강제 실시에 대하여 불합리한 행위를 하지 말라!
- 정부는 글리백 보험 적용을 모든 만성골수성 백혈병 환자로 확대시켜라!
- 정부는 희귀난치성 질환자의 본인부담율을 인하하라!

"돈 없어 죽어갑니다" 글리백의 명암

[오마이뉴스-글리백비대위 공동기획 ①-2002.3.26자]

석진희 기자 sapjil78@hotmail.com

죽음의 문턱에서 생명을 연장하려는 사람들이 있다. 얼마 전까지만 해도 불치의 병으로 불렸던 백혈병 환자들. 장례날까지 받아놓은 절망적인 상황에서도 글리백이라는 신약의 도움으로 짙은 죽음의 그림자로부터 벗어난 사람도 있다. 하지만 이 약을 먹을 수 있는 환자는 아직까지 '선택받은 사람'일 뿐이다. 서민들이 부담하기에는 턱없이 비싼 약값 때문이다. 돈이 없다는 이유로 하루하루 고통 속에서 죽음을 목도하는 가족들. <오마이뉴스>는 글리백환자비상대책위와 공동기획해 '백혈병 환자들의 고통의 기록'을 4차례 연재한다. - 편집자주

구술-글리백 환자 비상대책위 강주성 회장
보충 취재 및 정리-석진희 기자

▲ '생명의 신약' 글리백

평범한 공무원이었던 양향길 씨(40)는 불과 일 년 전까지만 해도 장례절차를 논의하며 무력하게 죽음을 기다리던 만성백혈병 말기 환자였다. 설사 운이 좋아 항암치료가 성공한다고 하더라도 그에게는 6개월이라는 시간밖에 허락되지 않았다.

성인에게 만성백혈병이 발병할 가능성은 13만 명 중의 한 명 꼴. 이는 잠실올림픽 메인 스타디움 두 개를 합쳐놓은 곳에 돌을 던질 경우 단 한 명이 맞게 되는 것과 같은 확률이다.

[관련기사]

최종섭 씨가 글리백 보험제의 헌법소원 현장에 온 이유

양씨가 자신이 만성백혈병 환자라는 것을 알게 된 것은 1997년 8월. 그때부터 인터페론과 하이드록시유레아(혈액수치조절제)를 투여했지만 별다른 진전이 없었고, 그에게 남은 단 한 장의 생존 카드는 골수이식뿐이었다.

하지만 골수이식을 위해서 투약을 잠시 끊자마자 상태는 급속히 악화됐다. 그의 병세는 만성기(초기)를 넘어 가속기(중기)로 치달았고 급기야 목구멍에서 선지와 같은 핏덩어리가 나오기 시작했다.

죽음의 그림자를 없앤 '생명의 신약' 글리백

살기 위해서 구역질을 참으며 고작 먹을 수 있었던 건 하루에 흰죽 반공기. 중환자실 입원비는 하루에 50만 원씩 꼬박꼬박 청구되었고 유방암 말기로 투병 중이던 아내까지도 양씨의 병간호에 매달릴 수밖에 없는 상황이었다. 급기야 가족들은 의사로부터 그의 장례절차를 준비하라는 말까지 들었다.

2001년 4월. 국내 백혈병 환자들이 끊임없이 청와대와 보건복지부에 스위스 노바티스사의 만성백혈병 치료

약 '글리백'의 수입을 촉구하자 '동정적 사용허가'가 떨어졌다. 정식 수입허가가 나지 않았지만 죽음을 눈앞에 둔 응급환자에게 부분적으로 사용을 허가하기로 한 것이다. 이것으로 글리백은 국내에서 '동정적 사용'을 허가한 최초의 사례가 되었으며 폐암치료제인 '이레사'의 허가에 영향을 미치기도 했다.

2001년 5월 16일, 전국에서 선정된 열한 명의 만성백혈병급성기(말기)환자에게 최초로 글리백이 투여됐다. 양향길 씨는 이중 지금까지 생존해 있는 유일한 사람이다. 현재 양씨의 몸 속에는 단 한 개의 암세포도 존재하지 않는 이른바 '관해'상태이다. 작년 9월에는 복직하여 글리백을 하루에 열 알씩 복용하며 조심스럽게 직장생활을 다시 시작할 수도 있었다.

현재 양씨는 노바티스사로부터 글리백을 무상으로 공급받고 있다. 그러나 무상공급도 정부와 공방 중인 약값이 타결이 된 이후에는 끊기게 된다.

양향길 씨가 죽음의 문턱까지 갔던 생명의 시계를 다시 되돌려 놓을 수 있었던 것은 만성백혈병치료의 신약 '글리백' 덕택이었다. 하지만 대부분의 환자들은 글리백이라는 획기적인 치료약을 눈앞에 놓고서도 구할 수 없어 발을 동동 구르고 있다. 그리고 천신만고 끝에 소량의 글리백을 복용하고 있는 환자들도 언제 약의 공급이 끊길지 모르는 불안감에 시달리고 있다.

만성골수성백혈병이란

백혈병은 크게 급성과 만성으로 나뉘어진다. 이 중 만성골수성백혈병은 발병증상부터 급성백혈병과는 다르며 소아보다는 성인에게 더 많이 발병하는 것이 보통이다. 만성백혈병도 골수에 비정상적인 백혈병 세포가 증식하는 것인데 반해 만성골수성 백혈병 세포는 급성백혈병 세포보다 분화가 상대적으로 좋고 정상 백혈구에 가깝기 때문에 급성 백혈병보다 증상이 덜하다. 그러나 병이 진행될수록 골수에서 만들어진 만성골수성 백혈병 세포가 혈액으로 나오기 때문에 복부 우측상방에 자리한 비장이 붓고 흑이 만져지게 된다.

만성골수 백혈병은 15년 전까지만 해도 완치가 불가능하였고 평균 수명은 4년에 불과했다. 1986년 동종골수 이식으로 만성골수 백혈병도 완치가 가능한 것이 알려지고, 1991년 알파 인터페론의 수명연장 효과가 보고됐다. 특히 새로운 개념의 항암제인 글리백(STI-571)이 개발된 이후 가장 적절한 치료대책 수립에 관한 논의는 더욱 복잡해지고 있다.

현재 국내에서 만성골수성 백혈병으로 투병중인 환자의 수는 약 550명 정도로 추정되며 이 중의 80% 정도가 만성기(초기)환자이다.

적지 않은 인원이 투병 중에 있지만 현재 국내에서는 소아 백혈병 환자에게만 투병지원사업, 자활지원사업, 그리고 치료비 지원 등을 전담하는 사회복지재단이 집중되어 있는 상황이며 성인 백혈병환자들 관련 재단은 전무하다.

김호규(34. 가명) 씨는 99년 직장에서 실시한 종합건강검진에서 청천벽력 같은 백혈병 진단을 받았다. 그는 직장을 그만두고 곧바로 인터페론 치료에 들어갔지만 결혼한 지 이제 막 일 년이 지나 신혼에 단 꿈에 젖어 있던 김 씨와 그의 아내에게 엄청난 액수의 약값과 검사비는 버겁기만 했다.

비슷한 시기, 김 씨에게도 '글리백'에 관한 이야기가 들려왔지만 만성기(초기) 환자인 그가 한 알에 2만원, 한 달에 300-450만원(의료보험비적용)에 달하는 글리백 약값을 부담하는 것은 불가능한 일이었다.

턱턱치 못한 경제사정 때문에 인터페론으로 치료를 계속하던 도중, 점점 나빠지는 병세를 보면서 김 씨는 결국 골수이식을 결심했다. 하지만 불행히도 그의 골수는 마지막 희망이었던 형제들의 것과 일치하지 않았고 결국 타인의 골수를 이식받아야만 했다.

그러나 그가 골수 일치 여부를 의뢰했던 모 대형병원에서는 타 병원에 등록되어 있는 김씨에게 적합한 골수가 있는지 여부를 확인해주시기를 거절했다.

골수 일치 여부조차 확인해주지 않는 냉랭한 병원

자신에게 100% 일치하는 골수가 있는지의 여부도 불확실한 상태에서 지금까지 오랜 기간 동안 치료를 받아온 병원을 하루아침에 옮기는 것은 쉬운 일이 아니었다. 또 백혈병 투병의 경우 병원을 옮기게 되면 여러 가지 검사를 처음부터 다시 해야 하는데 그 비용이 만만치 않다.

결국 김 씨는 병원이 골수 일치 여부도 확인해주지 않자 마지막 희망이었던 골수이식도 포기할 수밖에 없었다. 현재 그는 별 진전도 없는 인터페론으로 투병생활을 계속하고 있다.

김 씨는 "환자의 생명이 걸려 있는 이런 문제에 병원 자체의 이해관계를 내세워 적합한 골수의 유무확인조차 거절하는 병원의 태도는 엄청난 글리백 가격을 고집하는 노바티스사보다도 더 나쁘다"며 울분을 터뜨렸다.

하지만 올해로 3년이 넘어가는 투병 생활 동안 어느덧 자라 아장아장 걷는 딸아이를 보면서 김씨는 삶에 대한 희망을 저버릴 수 없었다. 글리백의 약값이 타결되기만을 무작정 기다릴 수도 없었으며 인터페론은 더 이상 몸에서 받아주지 않았다.

▲글리백

현재 김 씨는 비공식적인 경로를 통해서 얻은 소량의 글리백을 복용하고 있다. 얼마 전 인천방송에 방영된 그의 딱한 사연을 보고 미국에 거주하는 재외동포가 가족 중에 투병하다 사망해 보관하고 있던 잔량을 보내준 것이다. 운이 좋아서 글리백을 복용하고는 있지만 그도 정부와 노바티스사 간의 약값협상이 타결되면 한 달에 150만원(의료보험적용시)을 부담해야 한다.

정부의 의료보험 적용방침 변경

글리벡은 지난 해 6월 20일 국내수입이 허가되면서 모든 만성 백혈병 환자들에게 의료보험적용을 받을 수 있다고 고시됐다.

그러나 같은 해 11월 14일, 보건복지부에서는 돌연 만성 백혈병 환자 중 만성기(조기)환자의 글리벡 의료보험 적용을 취소했다. 그리고 만성기 환자 중 인터페론 불응자(인터페론으로 치료의 효과를 보지 못하는 환자)만을 의료보험적용에 포함시킨다고 고지했다.

보건복지부가 이렇게 고지를 번복하게 된 데에는 조혈모세포학회와 대한혈액학회의 발언 때문인 것으로 추측된다. 두 학회에서는 "FDA가 아직까지 만성기 환자에 대한 처방결과를 보유한 것이 없기 때문에 만성기 환자의 글리벡 투여를 의료보험적용에서 제외하기로 했다"며 방침 변경의 이유를 밝혔다.

▲시민사회단체인사들과 백혈병 가족들이 글리벡의 보험 적용을 주장하고 있다.

그러나 이에 글리벡 공공성확대 공대위의 변혜진 간사는 "만성기 환자에 대한 글리벡 투여효과에 대한 임상결과가 없다면 처방제한조치가 내려져야 하는 것이지 의료보험적용범위제외조치를 내리는 것은 앞뒤가 맞지 않는다"고 이를 반박했다. 또한 공대위는 "해마다 정부가 의료수가를 인하하고 국고 지원을 약속하지만 결국은 건강보험재정을 이유로 들며 모든 부담을 환자에게 돌려왔다"며 당국의 태도를 신뢰할 수 없다고 했다.

공대위는 "보건복지부의 고지 번복의 뒷 배경에는 제약회사와 병원 측의 로비에 대한 의혹도 무시할 수 없다"며 인터페론으로 상당한 수입을 올리고 있는 제약회사와 골수이식수술비용이 전체 병원수입의 50%가 넘는 모 대형병원 사례를 들었다. 만약 애초에 정부가 고시했던 것처럼 만성기, 가속기, 급성기에 상관없이 모든 만성백혈병 환자에게 의료보험 적용혜택을 준다면 아무도 인터페론을 쓰려고 하지 않을 것이며 엄청난 비용이 드는 골수이식 수요도 줄어들 것이기 때문이다.

글리벡의 임상효과에 대한 해외사례

IRIS연구는 글리벡에 관한 대규모의 국제적이고 여러 기관들이 참여하는 제3상 임상시험으로서 만성백혈병 환자에게 첫번째로 사용하는 약으로서 글리벡과 기존의 표준요법제인 인터페론+ ara-c 병합제의 효과를 비교하는 연구이다.

2000년 6월에서 2002년 1월까지 16개국에서 177개의 연구기관에 있는 1106명의 환자들이 참여하고 있는데, 새롭게 진단된 만성백혈병환자를 치료하는 데 있어서 글리벡과 기존의 치료법 사이에서 생존율을 포함한 장기간의 치료결과를 비교하는 것이다.

이 연구에서 글리벡을 투여하는 것이 기존의 요법으로 치료하는 것보다 효과가 좋다는 연구결과가 얻어지자 혈액학자와 임상통계학자로 구성된 자료모니터링위원회(independent data monitoring board)는 2002년 1

월3일부터 임상시험중인 환자 중에서 기존의 표준치료법으로 세포유전학적 관해를 얻지 못한 경우 표준요법을 사용하지 말고, 글리백으로 바꿀 것을 권고하고 있다. 또한 동 위원회는 12개월 간 연구한 부분에 대한 자료를 곧 학계에 정식보고할 예정이라 한다.

2001년 12월 미국혈액학회 연례회의에서 이 IRIS 임상시험의 예비결과들(연구기관별의 결과들)이 발표되었는데, 47명의 만성백혈병환자에게 글리백을 진단된 처음부터 3개월 간 사용한 결과 77%(36명)의 환자에서 완전 혹은 주요한 세포유전학적 관해(완전관해는 필라델피아염색체 0%인 경우, 주요한 관해는 35%이하인 경우)를 얻었으며, 혈액학적 관해는 98%(47명)에 달했다.

한편, 이전에 발표된 연구결과들에서 기존의 인터페론 단독 혹은 인터페론+ara-c+hommohaningtonine 요법으로는 2~24%의 환자만이 완전 혹은 주요한 세포유전학적 관해를 얻었다.

그렇다면 실제로 조혈모세포학회와 대한혈액학회측의 제동처럼 글리백은 만성기의 환자들에게 효과가 없는 것일까. 2001년 12월 미국혈액학회 연례회의에서 발표된 IRIS 임상실험결과에 의하면, 47명의 만성백혈병환자에게 글리백을 진단된 처음부터 3개월간 사용한 결과 77%(36명)의 환자에서 주요한 세포유전학적 관해(암세포가 35%이하인 상태)를 얻었으며 혈액학적 관해는 98%(47명)에 달했다. 이는 인터페론(글리백 이전의 만성백혈병치료제)의 2-24%라는 수치와 비교했을 때 상당한 효과이다.

글리백 특허권 보유 노바티스사 '비싼 약값 고수'

한편 글리백의 특허권을 보유하고 있는 노바티스사는 현재 2만5005원(한 알 기준)을 주장하며 보건복지부가 정한 1만7862원이라는 보험약가를 거부하고 있다. 노바티스사가 주장하는 가격이면 건강보험이 적용되더라도 환자의 부담금은 한 달에 150만원에 달한다.

현재 정부가 정한 애매한 의료보험적용범위 때문에 환자들이 생명 위협에도 불구하고 의도적으로 인터페론 투약을 중단하는 어처구니 없는 사태가 발생할 수도 있다고 우려하는 목소리도 있다. 글리백의 의료보험혜택을 받을 수 없는 만성기 환자들이 인터페론 불응자(인터페론으로 치료효과가 전혀 없는 환자)로 분류되면 혜택을 받을 수 있다는 점을 이용, 인터페론 자가 주사를 일정 기간 끊고 백혈구 수치가 올라가면 병원에 가서 진단서를 끊을 수 있다는 가능성도 배제할 수 없기 때문이다. 이 과정에서 환자와 의사간의 허위 진단서를 둘러싼 불법적인 결탁이 있을 수도 있다는 것이 공대위의 주장이기도 하다.

이제까지 만성골수성백혈병의 근본적인 치료법은 골수이식뿐이었다. 그러나 이 골수이식도 환자의 25%만이 할 수 있는 정도이고, 그나마 골수를 이식하더라도 30-40%는 다시 부작용으로 사망한다. 현재 가장 많이 사용되고 있는 인터페론이라는 약도 만성백혈병의 근본적인 치료제가 아닌 생명연장제일 뿐이다.

이런 상황에서 환자들에게 글리백이라는 뛰어난 효능의 치료제가 개발된 것이다. 게다가 만성기일 때 글리백 복용을 시작하면 그 효과가 77%에 달한다는 외국임상 결과가 발표됐지만 국내의 경우 만성기 환자들만이 의료보험 적용에서 쏙 빠져 있는 실정인 것이다.

투병만으로도 힘든 만성 백혈병 환자들이 끝날 기미조차 보이지 않는 투쟁으로부터 자유로워지기 위해서는 정부와 노바티스사 간의 약값 논쟁 해결과 정부의 애매한 의료보험적용 범위가 조속히 철폐되어야 할 것이다.

글리벡 보험적용 제외 헌법소원

만성기 백혈병 환자, 행복추구권·건강권 침해 주장

인권하루소식 (2002년 3월 27일자) 이주영 기자 humanrights@sarangbang.or.kr

만성기 백혈병 환자를 백혈병 치료제 글리벡의 보험 적용 대상에서 제외한 것은 헌법이 보장한 행복추구권 등을 침해한다며 백혈병 환자가 헌법 소원을 냈다.

26일 청구인인 김기홍 씨는 소장에서 "보건복지부가 글리벡에 대한 보험적용범위를 변경해 만성기 환자를 제외한 것은 헌법상의 행복추구권, 인간다운 생활권과 건강권을 침해한다"고 주장했다. 김 씨는 지난해 8월부터 의사의 처방에 따라 매일 글리벡 4알을 투약해 온 만성기 백혈병 환자다.

'글리벡 문제해결과 의약품 공공성 확대를 위한 공동대책위'(아래 공대위)에 따르면, 백혈구가 비정상적으로 많이 생산돼 발병하는 만성골수성 백혈병은 만성기·가속기·급성기로 진행되는데, 최근 개발된 글리벡은 부작용이 거의 없고 조기 치료할 경우 병의 완치까지 기대할 수 있어 '기적의 신약'이란 평가를 받아왔다. 반면, 기존 치료제인 인터페론은 백혈병의 진행을 억제할 뿐이며 온 몸의 정상적인 세포들까지 파괴하기 때문에 심각한 부작용을 일으키기도 한다.

이에 우리나라에서도 지난해 6월 식품의약품안전청이 글리벡의 시판을 허가했으며, 당시 보건복지부는 만성기 환자를 포함한 전체 만성골수성 백혈병 환자를 보험급여 대상으로 했다. 그러나 복지부는 지난해 12월 5일 '요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항'(아래 요양급여기준)을 개정해 만성기 환자 대부분을 보험 적용 범위에서 제외시키고 인터페론에 대해 부작용을 보이는 환자만 보험적용을 받을 수 있도록 했다.

이에 따라, 김 씨 등 만성기 환자들은 인터페론으로 치료할 수밖에 없으며, 글리벡 치료를 원한다면 한달 3백만원(하루4알기준×2만5천원×30일)에 달하는 약값을 보험급여 없이 전액 본인이 부담해야 한다. 이 경우 조기에 적절한 치료를 받지 못해 가속기 내지 급성기로 병이 악화되는 결과가 초래될 수 있다고 공대위는 말한다.

이번 소송을 대리한 장유식 변호사는 소장에서 "요양급여기준을 개정해 만성기 환자들이 백혈병의 조기 치료를 통해 생명을 지킬 수 있는 지위를 박탈했으므로 청구인의 행복 추구권이 본질적으로 침해당한 것"이라고 밝혔다. 이어 장 변호사는 "이는 만성기 환자들에 대한 위헌적 차별"이라고 지적했다. 이밖에 만성기 환자들은 고액의 치료비를 부담할 경우 결국 파산자로 전락해 인간다운 생활권을 침해당할 뿐더러 생명권 및 건강권까지 침해당한다고 밝혔다.

노바티스, 글리벡 무상공급 약속 언론 홍보용인가
인터페론 불응환자, 글리벡 무상 공급 약속 안 지켜

오마이뉴스(4월 19일자) 이병도 기자 rheebd@hanmail.net

'현정부 보험급여 축소 반대와 글리벡문제 조속한 해결을 촉구하는 결의대회'가 17일 건강보험공단 앞에서 글리벡공대위와 환자비대위 등이 참석한 가운데 열렸다.

이날 집회는 "국민의 호주머니를 털어 건강보험 재정적자를 해결하겠다는 김대중 정부의 신자유주의 정책을 비판하고, 환자들의 목숨을 담보로 높은 약가를 고수하고 있는 초국적자본-노바티스의 건강권 침해를 수수방관 하고 있는 현 정부에 대한 투쟁을 결의하는 자리였다"고 집회관계자는 밝혔다.

글리벡공대위와 환자들은 최근 인터페론 불응환자들이 글리벡을 공급받지 못하는 심각한 사태에 이르고 있음에도 불구하고, 정부는 노바티스에게 어떠한 대책도 요구하지 못하는 무책임한 상태에 있음을 성토했다.

노바티스는 인터페론 불응환자에게 글리벡을 무상공급하겠다고 몇 개월 전에 밝힌 바 있으나, 최근 공대위가 조사해 본 결과 이들은 언론 홍보용으로만 이야기 했을 뿐 실제로는 어떤 방법도 강구하고 있지 않다고 이 관계자는 밝혔다.

이러한 상황 속에서도 정부는 초국적 제약회사의 눈치를 보느라 아무런 방책도 강구하지 않고 있으며 모든 문제를 '환자'와 '노바티스'가 직접 해결하라는 자세를 취하고 있다.

집회에는 만성백혈병으로 투병생활을 하고 있는 환우가 나와 투병 생활 동안 여러 가지 어려움에 대해 "골수이식 후에도 후유증으로 침과 눈물이 나오지 않아 인공눈물과 물을 지속적으로 공급해야 하고 백반증이 있는 상황이고 입원을 다시 해야 하지만 농사짓고 계신 홀어머니의 논과 밭을 다 팔아 골수이식을 받았고, 투병생활동안 큰형의 집까지 팔아 의료비를 댈 수밖에 없었다"며 경제적 어려움을 이야기하였다.

이 환우는 말하는 중에 "정말 저 살고 싶거든요"라고 울먹여, 공대위와 집회에 참여한 모든 이들이 눈물을 흘렸다. 집회에서는 민중가수 박준 씨가 백혈병 환우들을 위해 힘들어도 조금만 더 가자는 의미를 담은 노래 공연을 했고, 경인의학협 학생들이 글리벡 문제에 대한 노바티스와 정부의 태도를 비판하는 퍼포먼스를 진행하였다.

글리벡 공대위와 환자비대위는 최인순 건약 부회장이 낭독한 결의문을 통해, 현 정부의 보험급여축소를 중지하고 글리벡문제를 책임있게 해결하라는 촉구를 하였고, 앞으로 글리벡문제 해결을 위해 공대위와 환자들은 끝까지 투쟁할 것임을 밝혔다.

한편 이 집회 이후 5월 3일까지 글리벡 공대위와 환자비대위는 건강보험공단 앞에서 플래카드 시위를 계속 할 예정이다

글리벡을 두고 무슨 일이 벌어졌는가
의약품, 시장논리보다 공공성 추구해야

주간인권신설 (평화와인권 278) 박병현

이미 많은 언론에서 밝혔듯이 글리벡은 만성 골수성 백혈병 치료제이다.

이 글리벡이란 약은 스위스의 다국적 제약회사인 노바티스가 개발한 약인데 이 약을 둘러싸고 정부와 노바티스사간에 또한 이들과 사회단체간에 한바탕 힘겨루기가 벌어지고 있다.

보건복지부는 노바티스사가 지난해 6월 글리벡에 대한 약가 신청을 한 이래 11월 19일 미국등 선진 7개국의 글리벡 평균 약가를 적용해 글리벡의 보험 약가를 1만7862원(월 복용분 214만3440원-본인 부담금 64만2000원)으로 고시하였다.

이에 대해 노바티스사는 즉각 성명을 내고 정부고시가를 거부하고 2만5000원 이하로 약값을 책정할 경우 약을 공급하지 않겠다고 반발하여 이후 한동안 약을 공급하지 않는 등 초유의 사태가 벌어지기도 하였다.

국내 여론이 악화되자 노바티스사는 2만5000원(월 복용분 300만원-본인 부담금 90만원)으로 보험을 책정할 경우 30%에 이르는 본인 부담금을 회사에서 부담하기로 수정제의를 하기도 했지만 정부는 받아들이지 않았다.

글리벡은 지금 소수 환자들에 한해 무상 공급되고 있으며 정부와 노바티스의 힘 겨루기는 계속되고 있다.

지적재산권에 의한 살인

한편 '글리벡 문제해결을 위한 사회단체 공동대책위 준비모임'(공대위)나 민중의료연합 등은 노바티스의 지적재산권을 앞세운 고가 약정책에 대해 비난하고 지속적으로 문제제기를 해왔다.

민의원예 의하면 글리벡의 2만5000원에 이르는 약값은 민의원예 추정 계산한 원가 845원의 30배로 터무니없이 높게 책정된 것이다.

이들은 이윤만이 절대적 목표인 다국적 제약기업이 지적재산권과 환자들의 긴박한 사정을 볼모 삼아 우리나라를 비롯한 전 세계 민중에 저지른 폭력이라고 비난하고 이 문제를 결코 좌시하지 않을 것을 천명하였다.

이 와중에 배고픈 사람들에게 치명적인(부자들에게겐 전혀 관계가 없는) 또 하나의 사건이 벌어졌다.

지난해 12월 수 십년간 대표적 결핵 치료제로 사용되어온 '파스'가 채산성 악화에 따른 제약업체의 생산기피와 유일하게 이를 생산하던 제약사가 부도나면서 공급이 중단된 것이다.

이로 인해 저가(1g당 30원) 결핵치료제인 '파스'에 의존해온 수많은 결핵환자들이 근 한달간이나 최소한의

치료도 받지 못하였다. 정부가 한 달이나 지나고서야 보험약가를 올려줌(1g당 80원)으로서 약이 다시 공급 되었지만 언제 이런 일이 또 일어날지 결핵환자들은 노심초사할 뿐이다.

노동자민중의 건강권이 독점제약사 손에?

글리백 약값을 둘러싼 일련의 힘 겨루기는 다음과 같은 사실을 말해준다.

하나는 지적재산권을 앞세운 다국적 제약회사나 국내의 독점제약사의 약값 뺑뺑이에 3세계 민중들이 휘둘리고 있다는 사실이다.

또 하나는 정부가 건강보험 재정악화 문제가 없었다면 이러한 힘 겨루기에 나서지 않았을 거라는 사실이며 마지막으로 그러한 사태에서 노동자 민중은 자신의 의견을 갖고 있지 못하다는 점이다.

이는 앞으로도 제2, 제3의 글리백 사태를 예견할 수 있게 해준다는 점에서 중요하다. 글리백과 파스를 두고 벌어진 일련의 사건들을 통해 우리가 얻을 수 있는 가장 중요한 것은 바로 의약품의 공공성 문제이다.

공공성이 확보된다면 의약품에 대해 가난한 사람들의 접근성을 높이고 좋은 약을 보다 많이 공급받게 할 수 있을 것이다.

의약품, 시장논리보다 공공성 추구해야

의약품이 공공성을 획득하기 위해서는 무엇보다도 의약품에 따라다니는 특허권, 지적재산권을 철폐하여야 한다.

의약품에 있어 지적재산권은 의약품에 대한 모든 권리를 하나의 기업이 수 십년간 배타적으로 소유하는 것으로 막대하게 부풀려진 약값과 독점한 공급노선을 통해 특히 제3세계 대다수 민중들을 합법적으로 수탈함으로써 엄청난 부를 그 기업에게 안겨준다.

글리백의 경우에서처럼 필수약품이나 희귀약품은 개발초기부터 정부가 직접 개입하고 연구개발비의 1/3은 부분을 담당하고 있다.

정부의 지원은 당연히 전 국민의 지원이나 다름없고 이는 그 약품의 생산과 유통의 권한을 개별 기업에 독점적이고 배타적인 권한을 부여할 수 없다는 것을 말해주는 것이다.

그런 권한을 정부가 앞장서 개별기업에 준다는 것은 정부가 곧 기업이라는 사실일 때 뿐이다.

실사 정부의 지원이 없었다 하더라도 생존권은 그 어떤 권한 보다 우선함으로 환자들의 고통과 생명을 담보로 다국적 제약기업이나 국내 독점 기업이 사기치게 놔둘 수는 없다.

또한 결핵약 '파스'의 예에서 보듯이 이윤에 목마른 제약회사들이 채산성이 안 맞는 의약품은 가차없이 시

장에서 퇴출시킨다는 것인데 그로 인해 수많은 사람들이 죽고 사는 것은 그들이 고민할 몫이 아니라는 냉정한 돈의 논리를 보여주었다.

그러므로 의약품의 공공성을 확보하기 위해서는 지적재산권에 대한 철폐 못지 않게 의약품의 개발과 분배, 생산과 유통을 국가에서 계획하고 관장하는 것이 중요하다.

이러한 유통, 분배에 대다수 민중들이 민주적으로 참여하여 더 이상 민중들의 생존권을 허울뿐인 시장의 무정부상태에 방치하지 말아야 한다.

이것이 바로 두 가지 사건이 우리들의 뒷통수를 때리며 동시에 가르쳐준 단 한가지 교훈이고 냉정한 현실이다.

브라질 정부, 넬피나이버 강제실시 계획 - 민중 건강권과 의약자본간의 한판 싸움

의료 영역을 포함한 보건복지 문제는 계급투쟁과 분리된 개량적인 투쟁이라고 인식되어 왔다. 그러나 노동력의 재생산 비용을 둘러싼 계급투쟁에서 '의료' 및 '건강권' 문제는 매우 중요하며, 이 투쟁을 노동자계급이 자신의 문제로 받아안고, 주도성을 발휘하는가는 매우 중요하다

출처: 노동자의힘

보건의료 부문에 있어, 하루 사이를 두고 브라질과 한국은 극히 대조적인 발표를 했다. 지난 8월 21일 한국 산업진흥원은 '10년 뒤 에이즈 치료제, 완전이식 및 휴대형 인공장기 개발·실용화 등 보건산업 기술이 선진국의 90% 수준까지 발전할 것'이라는 장미빛 전망을 제출했다. 그 뒷날 브라질 정부는 강력한 에이즈 치료제인 넬피나이버(Nelfinavir:상품명, 비라셉트)에 대한 '강제실시' 시행하기 준비에 들어간다고 발표했다. 의약품 '강제실시권'이란 해당 국가가 특허권자에게 로열티를 지불하고 특허권자가 아닌 제3자(일반약 회사)에게 그 상품을 생산할 수 있도록 하는 권한으로, 브라질 정부는 에이즈 약품 무상공급을 위해 지적재산권을 앞세운 초국적 제약회사와 결전을 치루겠다고 발표한 것이다.

브라질 정부와 초국적 제약자본과의 투쟁

동성애 활동가들을 위시한 민중운동의 투쟁으로, 브라질 정부는 이미 90년대 중반 이후 특허 하에 있는 에이즈 약품에 대해서 공공제약회사를 통해 이 약물들을 무상으로 공급해 왔다. 스위스의 거대제약회사 로슈가 특허권을 가지고 있는 넬피나이버는 에이즈 치료에 사용되는 핵심적 약물인데, 에이즈 치료제 생산을 위한 브라질 정부 재정의 28%나 차지해 왔다. 브라질 정부는 넬피나이버의 가격을 낮추기 위해 로슈사(社)와 협상이 나섰고 이것이 결렬되면서 '강제실시'라는 결단을 내린 것이다. 이런 에이즈 약물에 대한 무상공급은 에이즈에 의한 사망률과 새로운 감염률을 50%까지 낮추는 놀라운 성과를 보였고, 이번 강제실시는 다른 약물에 대한 보험적용 범위까지 넓힐 것으로 예상된다.

'강제실시권'은 WTO체제 내에 있는 TRIPs협정(무역관련 지적재산권협정)에 명시되어 있는 제한적인 보호수단으로, 실제 미국과 유럽연합 등에서도 수만 건의 강제실시를 시행하고 있다 한다. 브라질의 '강제실시'가 획기적인 것은 제3세계 국가들 중에서는 처음이며, 신자유주의적 WTO체제에 작은 균열을 낼 수 있는 조치이기 때문이다.

브라질 정부의 '강제실시'가 시사하는 점

브라질 정부의 '강제실시'는 몇가지에서 시사하는 바가 크다. 먼저, 브라질 정부의 에이즈 약품 무상공급은 노동자 민중의 투쟁을 통해서 쟁취된 것이다. 브라질 지역에 만연한 에이즈는 의료보험 재정 파탄에도 불구하고, 보편적 건강권을 핵심으로 한 동성애 활동가들을 중심으로 한 민중투쟁을 이끌어 냈다. 이 투쟁의 결

과가 의약품에 대한 사회적 필요와 사적 자본의 이해 사이의 갈등을 불러일으키면서, 정부의 강제실시를 이끈 것이다.

다음으로, 의료의 사회화 문제를 제기하고 있다. 초국적 제약자본의 이윤을 보장해주는 '지적재산권'은 의약품을 포함한 보건의료의 사회화 요구투쟁에서 핵심적 사안이다. '지적재산권'에 의해 보장되는 독점가격에 의해 대다수 주변국 민중들의 의약품에 대한 접근이 봉쇄되고, 주변국으로의 기술이전도 봉쇄되고 있다. '지적재산권'은 애초 목표로 했던 '기술의 확산'이라는 기만적 논리마저 제대로 실현하지 못하고, 건강권을 위협하는 결정적 요인으로 작용하고 있는 것이다. 따라서 지적재산권은 궁극적으로 철폐되어야 하며, 이를 위한 국제연대가 필요한 것이다.

흔히 의료 영역을 포함한 보건복지 문제는 계급투쟁과 분리된 개량적인 투쟁이라고 인식되어 왔다. 그러나 노동력의 재생산 비용을 둘러싼 계급투쟁에서 '의료' 및 '건강권' 문제는 매우 중요하며, 이 투쟁을 노동자 계급이 자신의 문제로 받아안고, 주도성을 발휘하는가는 매우 중요하다. 브리질의 벨피나이버 강제실시를 통해 한국의 노동자들이 얻어야 할 교훈은 바로 이것이다.

노바티스의 약가 재신청에 대한 환자비대위 성명서

결국 돈 없으면 죽으라는 소리인가?

지난 4일 노바티스는 글리벡의 한 캡슐 당 24050원으로 보건복지부에 약가를 재신청하였습니다. 이에 하루하루를 약가와 보험 확대 여부의 타결을 기다리며 투병해온 우리 만성골수성백혈병 환자들은 또 다시 생명과 투병에 대한 심한 좌절을 당했습니다.

우리들은 약을 먹어야 하는 절박한 상황임에도 불구하고 그간 고가의 약가와 대다수가 보험에서 제외된 상황에서 약가와 보험이 원만히 타결되기만을 기다려왔습니다. 그 와중에 여러 환자들의 병이 더 악화되어 갔고, 많은 환자들이 죽음의 그림자에서 초조한 나날을 보내고 있습니다. 옆에서 지켜보는 가족들의 심정은 두말할 나위도 없습니다.

한 알에 24,050원이라니요? 보험 적용이 안 되는 60% 가량의 환자들은 그러면 한달에 2,886,000원의 약값을 정해진 기한도 없이 내고 먹으라는 말입니까? 현재 보험적용되는 환자들은 가속기와 급성기의 환자들인데 그들은 하루에 6알 이상을 먹어야 하니 보험이 적용돼도 1,298,700원입니다. 이런 약값이면 만성기 환자는 가속기, 급성기 환자는 우리나라에 살고 있는 어느 누가 그 약가를 지불하며 약을 먹을 수 있겠습니까?

더욱이 노바티스는 이미 몇 개월 전에 25005원에 30% 무상공급이라는 안을 내놓은 바 있습니다. 그럼 적어도 협상의 의지가 있었다면 최소한 내놓은 안보다 더 나아가거나 최소한 그 정도의 안을 다시 내놓아야 하는 것 아닙니까? 그보다 더 후퇴한 내용의 안을 제시한 것에 대해 우리 환자들은 실망을 금할 수 없습니다.

결국 노바티스는 돈을 자신의 주머니에서가 아니라 약가를 올려 우리 국민의 돈으로 전심쓰듯 환자들을 보조해주겠다는 것인데 이는 국가와 국민을 기만하는 일임을 알아야 합니다. 노바티스는 작년의 매출보고서에서 이미 글리벡 출시 8개월만에 1억 5천만 달러의 판매고를 기록하면서 신약 개발비용의 대부분을 회수하고 있는 것으로 알고 있습니다.

우리는 노바티스가 우리나라와 전 세계 약가 시장에서 정상적인 상행위를 하길 촉구합니다.

아울러 약가와 상관없이 보건 당국은 글리벡 치료를 받고자 함에도 불구하고 대다수의 환자들을 보험적용에서 제외한 것을 즉각 철회하고, 전체 환자에게 보험이 확대되도록 빠른 조치를 취하길 강력히 요구합니다. 그리고 소아에만 적용한 희귀난치병의 본인부담금 20%를 성인에게까지 확대할 것을 재차 분명히 요구합니다.

이에 우리 환자들은 이의 실현을 위해서 소송, 진정, 시위 등등 가능한 모든 방법을 동원해 우리와 내 가족의 생명을 지키기 위해 생명이 다하는 날까지 노력해 갈 것입니다.

1. 노바티스는 환자를 기만하지 말고 약을 사먹을 수 있는 현실적인 약가를 제시하라!
1. 정부는 즉각 만성골수성백혈병 환자 전체에게 보험을 확대하라!
1. 정부는 성인 백혈병 환자에게 대한 본인부담금을 20%로 낮춰 시행하라!
1. 협상이 안되면 강제실시를 발동하여 정부는 국민 앞에서 국가의 주권을 지켜라!

2002년 3월 6일 만성골수성백혈병 환자 글리벡 비상대책위

노바티스의 약가 재신청에 대한 공대위 성명서

<성명>

노바티스는 언제까지 글리벡 약값으로 환자를 우롱할 것인가?

- 노바티스는 약가정책교란행위를 중단하고 글리벡약가를 즉각 인하하라 -

한국노바티스는 3월 4일 글리벡의 보험약가를 기존에 고수하던 25005원에서 약 1000원 정도 인하한 24050원으로 재신청하였다. 이와 더불어 노바티스는 전체 약값의 10%를 환자 기금으로 활용하여 환자본인부담금을 경감시키겠다고 발표하였다. 우리는 3월 4일자 노바티스의 이와 같은 조치가 기존의 노바티스의 제안보다도 훨씬 후퇴한 제안임은 물론 여전히 일국의 약가정책을 정면으로 무시하는 행위이며 높은 약가의 고수로 환자들에게 절망을 주는 조치라고 판단한다.

우선 노바티스는 기존의 25000원 약값을 고수하면서 제시했던 환자본인부담금 전액을 노바티스가 부담하겠다고던 기존제안을 아무런 이유도 대지않고 전격적으로 파기하였다. 세계 유수의 제약회사가 스스로의 공개적 언명을 헌신짝처럼 버리는 행위에 우리는 놀라움을 금할 수 없다. 우리를 더욱 놀라게 하는 것은 원래약속의 1/3만을 환자기금으로 내놓겠다고 제안하면서도 노바티스가 자신의 제안을 '환자본인부담경감' 조치라고 설명하고 있다는 점이다. 노바티스의 약속파기와 뻔뻔스러운 자화자찬에 우리는 아연할 뿐이다.

노바티스의 자기 멋대로의 행동은 이것만이 아니다. 노바티스는 일국의 약가결정과 정책을 자신에게 유리한대로만 해석하는 오만한 행태를 줄곧 보이고 있다. 정당한 약가결정과정에 따라 이루어진 보험고시가인 1정 17,862원의 약가에 대해 노바티스는 무려 6개월동안 아무런 근거없이 거부해왔고 지금 이순간에도 거부하고 있다. 그러한 노바티스가 이제 보건복지부와의 약속이라며 약제급여기준의 조항을, 그것도 그 일부참고조항의 자의적 해석을 근거로 자신의 주장을 관철하려 하고 있다. 이것이 다국적 제약회사의 횡포가 아니고 무엇이란 말인가?

노바티스의 우롱은 여기서 그치지 않는다. 노바티스는 스스로의 조치로 환자의 본인부담금이 경감되는 것처럼 주장하고 있다. 노바티스는 약가를 높게 책정하여 발생하는 거대한 이윤의 쥐꼬리 만한 부분을 환자기금으로 내놓으면서 마치 잘못이 오직 대한민국 정부에 있는 것처럼 말하고 있는 것이다. 그러나 환자 본인부담의 문제는 노바티스가 관여할 문제가 아니라 국민들이 결정할 우리나라 보험정책의 문제이다. 노바티스가 할 일은 다른 나라의 보험정책의 허점을 스스로의 잘못에 대한 방패막이로 이용하는 것이 아니라 약값

을 즉각 인하하는 것일 뿐이다.

글리백 문제의 본질은 노바티스가 약가를 높게 책정함으로써 환자들이 글리백을 이용할 수 없다는데 있다. 노바티스가 환자기금을 10%로 책정한다해도 환자의 본인부담금은 월 60만원에서 100만원 이상이 된다. 이 부담은 치료기간이 몇 년이 될지도 알 수 없는 상태에서 환자들이 도저히 부담할 수 없는 금액이다. 노바티스는 세계시장에서 최대이윤을 뽑기 위한 전세계 단일 약가의 고수로 한국의 많은 백혈병환자들에게 죽음을 강요하고 있는 상황은 전혀 변함이 없다. 노바티스가 환자를 위한다면 취해야 할 조치는 단한가지. 노바티스를 한국국민이 부담할 수 있는 약값으로 즉각 인하하는 것 뿐이다.

우리는 대한민국 정부에게 호소한다. 한국정부는 글리백에 대한 강제실시를 즉각 시행하여야 한다. 6개월동안 글리백의 정상유통을 중단시키고 일국의 약가정책을 완전히 무시하는 대상인 글리백을 공공의 목적으로 강제실시를 시행하는데에 어떤 장애가 있는지 우리는 알지 못한다. 또한 정부는 노바티스에게 끊임없이 스스로가 마치 환자를 위한다는 거짓행세를 할 수 있게 하는 빌미를 주고 있는 높은 환자부담금을 즉각 낮추어야만 한다. 우리는 일개다국적 제약회사에게 대한민국정부가 조롱의 대상이 되는 것을 원하지 않는다. 자금까지 무대책과 복지부동으로 백혈병 환자들에게 절망만을 안겨준 대한민국 정부가 자존심을 되찾는 길은 글리백을 대상으로 강제실시권을 발동하고 환자본인부담금을 낮추며 보험적용범위를 만성환자 전체에게 넓히는 길임을 다시한번 강조한다.

2002. 3. 5

글리백 문제해결과 의약품공공성 확대를 위한 공동대책위

글리벡 특허 강제실시청구서

청구의 취지

“특허등록 제261366호 특허권에 대하여 특허법 제107조 제1항 제3호의 규정에 의한 통상실시권을 청구인에게 설정한다”는 재정을 구합니다.

청구의 이유

I. 특허등록 제261366호의 등록 특허권자와 실시권자

특허등록 제261366호 ‘피리미딘 유도체, 이의 제조방법 및 이를 포함하는 약제학적 조성물’(이하, ‘이 사건 특허’라 함)은 1993년 4월 3일 특허출원 제1993-5628호로 출원되어, 2000년 4월 18일 등록되었는 바, 등록특허권자는 ‘노바티스 아게’이고, ‘한국 노바티스(주)’에게 2001년 8월 10일부터 2013년 4월 3일까지 통상실시권이 설정되어 있습니다(갑제1호증 및 갑제2호증). 이하, 이 사건 특허권자와 그의 한국 지사인 ‘한국노바티스’를 통칭하는 의미로 ‘노바티스’란 용어를 사용합니다.

II. 재정에 의한 통상실시권 제도의 입법 경위와 국제적 논의

특허발명의 강제실시(compulsory license) 제도는 산업재산권에 관한 기본협약인 파리협약에도 그 내용이 포함되어 있고, 1995년 1월 1일 조약 제1265호로 국내에 발효된 ‘세계무역기구설립을 위한 마라케쉬협정’의 부속서 ‘무역관련지적재산권협정’(이하, ‘TRIPs 협정’이라 함)에도 강제실시권의 부여 조건이 규정되어 있습니다. 우리 특허법에도 1946년부터 특허발명의 강제실시 제도를 둔 이래 지금까지 계속 존치되고 있는데, 특허발명의 강제실시 제도는 주로 특허권의 남용에 대한 규제 장치의 일환으로 또는 先後願 특허권자 사이의 형평을 도모하는 견지에서 특허권자 이외의 제3자에게 특허발명의 실시를 허여하거나, 국방상 필요한 때 및/또는 공익상 필요한 때에 특허권의 공용 징수의 형태나 강제실시의 형태로 규정되어 왔습니다.

1. 강제실시권 제도에 대한 국내 특허법의 입법 경과

특허법 제107조제1항제3호 소정의 공공의 이익을 위한 재정에 의한 통상실시권(이하, '공익을 위한 강제실시권'이라 함) 제도의 입법 경과를 살펴보면, 1952년 4월 13일 법률 제238호 특허법(1946년 특허법)에는 적당한 조건부의 실시권 허락을 특허권자가 거부하는 것이 국내 사업에 부당한 손해를 가하고 실시권의 허락이 공익상 필요함이 명백한 때에 이것을 특허에 관한 권리의 남용으로 규정하고(동법 제101조), 이에 대해 檢事 또는 이해관계인이 강제실시권의 허여 또는 특허의 취소를 청구할 수 있도록 하였습니다(동법 제102조). 그 후, 1961년 12월 31일 법률 제950호 특허법 제44조, 1963년 3월 5일 법률 제1293호 특허법 제44조, 1978년 2월 8일 법률 제2505호 특허법 제50조 및 1986년 12월 31일 법률 제3891호 특허법 제50조에서는 '특허발명이 국방상 또는 공익상 필요한 때에는 특허권을 공용수용하거나 정부에서 특허발명을 실시하거나 또는 정부이외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다'고 규정하여 오다가, 1990년 1월 13일 법률 제4207호 특허법에서는 국가에 의한 특허권의 수용으로 규정하던 종전과는 달리 제107조에서 '통상실시권 설정의 재정' 규정을 마련하면서, 제1항제3호에 '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 추가하였습니다.

이와 같이, 우리 특허법에서 인정하고 있는 '공익을 위한 강제실시 규정'은 청구인의 범위가 검사나 이해관계인, 정부에서 '특허발명을 실시하고자 하는 자'로 확대되고 공익상의 필요가 '특히 필요한 경우'로 제한되지 않는 등 그 한계가 완화되는 방향으로 개정되어 지금에 이르고 있음을 알 수 있습니다.

2. TRIPs 협정의 강제실시권

TRIPs 협정 제31조 b와 c에는 국가 긴급사태 및 공적인 비상업적 사용(public non-commercial use)을 위한 강제실시가 규정되어 있습니다. '공적인 비상업적 사용'의 구체적인 예는 협정에 나타나 있지 않으나, TRIPs 협정 제1조1항 및 제8조1항에 기초하면, 가맹국은 '공중의 건강과 영양을 보호하고' 또는 '사회경제적 및 기술적 발전에 극히 중요한 분야에서 공공의 이익을 촉진하기' 위한 강제실시를 할 수 있다고 해석됩니다.

TRIPs 협정의 성립과정에서 강제실시 제도를 둘러싼 선진국과 후진국의 최대 쟁점은 강제실시권을 부여하는 이유를 한정할 것인지의 여부였는데, 선진국은 강제실시권을 부여하는 이유를 한정적으로 열거할 것을 주장한 반면, 개도국은 이유를 한정하지 말 것을 주장하였습니다. 구체적으로는 강제실시를 명하는 경우의 요건에 관해 ① 강제실시를 명할 수 있는 경우를 한정적으로 열거하고 기타 어떠한 상황에서도 강제실시를 명할 수 없도록 하는 방법(선진국의 grounds(부여이유) approach), ② 어떠한 이유에 의하더라도 강제실시를 명할 수 있으나 명하는 경우에 강제실시권 부여의 조건을 다수 열거하고 부여의 적정화를 도모하는 방법(개도국의 condition(부여조건) approach)이 대립하였으나, 결국 TRIPs 협정에서는 후진국의 입장이 채택되어 제31조에서 강제실시를 명하는 조건을 정하게 되었습니다[참고자료 1 김성준].

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 '공공 영리적 목적' 예컨대, 우정 사업을 위해 강제실시권이 발동될 가능성이 있으므로 이를 막기 위해서였습니다.

한편, 2001년 11월 14일 카타르 도하에서 발표된 세계무역기구(WTO)의 'TRIPs 협정과 공중의 건강에 대한 각료선언문'에는 '공익을 위한 강제실시'와 관련하여 중요한 내용을 담고 있습니다. 위 각료선언문은 크게 7개의 문단으로 되어 있는데, (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(참고자료 2).

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 소진문제(병행수입 문제)를 각국이 자유롭게 결정할 수 있다는 점을 밝히고 있습니다. 즉, '공적인 비상업적 사용'은 국가의 비상사태나 극도의 위기상황일 때 발동할 수 있는 강제실시권과 그 조건이 별개임을 천명한 것입니다.

이와 같은 국제적인 논의와 강제실시권에 대한 각국의 특허 제도를 볼 때, 강제실시 제도를 구체적으로 어떠한 요건과 효과로 규정하고 실현하는 가는 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. 다시 말하면, 특허권이 특정인에 대한 관계에서 남용되는 것이 아니라, 일정한 영역에 속하는 모든私人 또는 특정한 상황에 있는 모든私人에 대하여 남용이라고 평가할 수 있는 경우가 '공익을 위한 강제실시'의 문제라 할 것입니다.

III. 이 사건 특허 발명의 실시 필요성

1. 청구인

특허법 제107조제1항 본문은 '특허발명을 실시하고자 하는 자는 . . . 재정을 청구할

수 있다'고 규정하여 청구인 자격에 대한 아무런 제한을 두고 있지 않습니다. 또한, '공익상 필요한 때에 정부에서 특허발명을 실시하거나 정부 이외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다'고 규정했던 舊특허법과 비교할 때, 특허발명을 실시할 의사가 있는 자는 누구나 특허법 제107조 소정의 재정을 청구할 수 있습니다. 따라서, 이 사건 재정신청의 청구인들은 이 사건 특허발명을 실시할 의사가 있는 자들로서 특허법 제107조 소정의 청구자격이 있다 하겠습니다(갑제3호증 - 갑제5호증).

2. 피청구인

특허법 제94조는 '특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다. 다만, 그 특허권에 관하여 전용실시권을 설정한 때에는 제100조제2항의 규정에 의하여 전용실시권자가 그 특허발명을 실시할 권리를 독점하는 범위 안에서는 그러하지 아니하다'고 규정하고, 특허법 제100조제2항은 '제1항의 규정에 의한 전용실시권의 설정을 받은 전용실시권자는 그 설정행위로 정한 범위 안에서 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다'고 규정하고 있으므로, 등록 특허권자 및/또는 전용실시권자가 특허법 제107조 소정의 피청구인이라 할 것입니다. 따라서, 이 사건 특허발명의 특허권자인 피청구인은 특허법 제107조 소정의 피청구인 적격이 있다 하겠습니다.

3. 공공의 이익

대한민국 헌법은 모든 국민에게 재산권을 보장하면서도 재산권의 사회적 제약 내지 사회적 기속성을 강조함으로써 우리 헌법이 추구하는 사회복지국가의 이념과 재산권을 조화시키려고 노력하고 있습니다. 즉, 헌법 제23조제1항은 '모든 국민의 財産權은 보장된다. 그 내용과 한계는 법률로 정한다'고 하여 재산권의 보장을 천명하면서 그 내용과 한계는 입법권자의 입법형성권에 의해 법률로 정해질 뿐만 아니라, 동조제2항에서 '재산권의 행사는 公共福利에 적합하도록 하여야 한다'고 하여 재산권의 사회적기속성을 단순한 윤리적 의무 차원을 넘어서 재산권행사의 헌법적 한계로 설정하고 있습니다. 나아가, 동조제3항에서 '공공필요에 의한 재산권의 수용·사용 또는

제한 및 그에 대한 보상은 법률로써 하되, 정당한 보상을 지급하여야 한다'고 하여 공익상 긴절히 필요한 경우에는 보상을 전제로 한 재산권의 침해가 허용되고 있습니다. 특허권과 같은 소위 '정신적 재산권'도 헌법상 재산권의 범주에 포함된다 할 것인데, 우리 헌법은 일반 재산권을 보장하는 제23조와 별도로 제22조제1항(모든 국민은 학문과 예술의 자유를 가진다)과, 제2항(저작자·발명가·과학기술자와 예술가의 권리는 법률로써 보호한다)에서 특허권의 헌법적 보장을 천명하고 있습니다.

이러한 헌법 정신에 입각하여 특허법 제94조는 '특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다'고 하여, 특허발명에 대한 일정한 행위를 특허권자의 허락 없이 할 수 없도록 하면서도, 특허에 의한 독점으로 생길 수 있는 폐해를 막기 위해 특허권의 취소(특허법 제116조), 수용(제106조), 효력의 제한 규정(제96조)을 두고 있습니다. 특허법 제107조(통상실시권 설정의 재정) 규정도 이러한 맥락에서, 특허권의 남용에 대한 제한(제1항 제1호, 제2호 및 제4호)과, 공익을 위한 제한(제3호)을 두고 있습니다.

공익을 위한 특허권의 제한은 특허권 남용에 대한 제한과 달리, (1) 특허발명이 적당하게 실시되고 있는 경우에도 공공의 이익을 확보하기 위해 불충분한 경우가 있다는 점과, (2) 특허발명이 공익상 필요한 경우에는 그 발명이 특허권자에 의해 실시되고 있느냐 그렇지 않느냐를 묻지 않는다는 점에서 차이가 있고, (3) 특허권자의 '정당한 이유'에 의한 항변을 인정하지 않는다는 점에서도 구별이 됩니다. 또한, 특허권 남용에 대한 제한과는 달리 '공익을 위한 특허권의 제한'에는 (4) 특허권자와 사전협의를 거쳐야 하는 소위 보충성의 원칙이 적용되지 않습니다. 이러한 차이점을 든 이유는 '공익을 위한 강제실시' 제도가 특정인의 관계에 대한 특허권의 남용 등에 대한 제재 조치가 아니라, 특허권자의 이익 이외의 더 큰 이익 즉, 공공의 이익을 위해 특허권의 행사를 부분적으로 제한하는 고도의 판단을 요구하기 때문이라 할 것입니다.

구체적으로 어떠한 경우가 '공공의 이익을 위해 필요한 때'인지에 대해 국내에서는 이를 판단한 법원이나 특허청의 선례가 아직 없습니다. 우리 나라의 舊특허법과 동

일하게 '특허발명의 실시가 공익상 特히 필요한 경우' 재정에 의한 통상실시권을 허용하는 일본 특허청의 '재정제도의 운영요령'에는 ① 국민의 생명·재산의 보전, 공공시설의 건설 등 국민생활에 직접 관계된 분야에서 특허 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(참고자료 4).

이러한 일본의 해석은 공공의 이익에 대한 다소 추상적인 해석이라 생각되지만, 앞에서 언급한 것처럼, 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(참고자료 5의 118-119면).

이 사건 특허권과 관련하여 구체적으로 공익을 위한 강제실시권 설정의 필요성에 대해서는 항목을 바꾸어서 논하겠습니다.

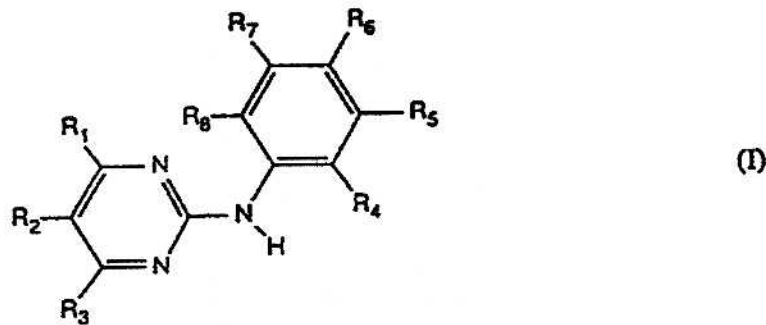
4. 공공의 이익을 위한 이 사건 특허 발명의 실시 필요성

가. 이 사건 특허발명의 내용

이 사건 특허의 청구항 제1항 내지 제9항에 기재된 '일반식(I)의 N-페닐-2-피리미딘-

아민 유도체 또는 하나 이상의 염 형성 그룹을 포함하는 이의 염'과 청구항 제10항에 기재된 '중양 치료용 약제학적 조성물' 및 제11항에 기재된 '염 제조 방법'은 STI-571(일반명: Imatinib mesylate, 상표명: 글리벡, Gleevec 또는 Glivec)(이하, '글리벡'이라 함)로 알려져 있는 만성골수성백혈병(CLM; Chronic Myeloid Leukemia)의 치료약 및 그 제조 방법에 관한 것입니다. 글리벡에 관한 특허는 세계적으로 모두 5개가 존재하는데, 이 사건 특허는 글리벡에 관한 기본특허로서 모두 43개가 존재하는 패밀리 특허 중 하나입니다(갑제6호증 및 갑제7호증).

예컨대, 청구항 제1항에 기재된 일반식(I)에서



R1이 '환 탄소원자에 결합되고 질소원자가 산소에 의해 치환되지 않은 피리딜'이고, R2 및 R3은 '각각 독립적으로 수소'이며 라디칼 R7은 일반식 $-N(R9)-C(=X)-(Y)_n-R10$ (II)의 라디칼(여기서, R9는 수소이고 X는 옥소이며 n은 0이며 R10은 방향족-지방족)이고, 나머지 라디칼 중 R4는 치환되지 않은 저급 알킬, 나머지 라디칼 중 R5, R6, R8은 각각 독립적으로 수소'인 경우가 글리벡 구조에 해당합니다. 한편, 청구항 제1항에서 R10이 방향족-지방족이라고 한정된 것에 대해 청구항 제3항에서는 '(4-메틸-피페라지닐)-저급알킬에 의해 치환된 페닐'이 포함되는 것으로 한정했고, 청구항 제5항에서는 R7이 일반식(II)의 라디칼(여기서, R9는 수소이고, X는 옥소이며, n은 0이고, R10은 4-메틸-피페라지닐메틸에 의해 치환된 페닐'이라고 한정하였으며, 청구항 제9항에서는 'N-[5-[4-(4-메틸-피페라지노메틸)-벤조일아미도]-2-메틸-페닐]-4-(3-피리딜)-2-피리미딘-아민'을 특별히 지적하고 있는 바, 이것은 '노바티스'가 미국 FDA에 승인을 받기 위해 제출한 글리벡 설명서(갑제8호증) 2면에 기재되어 있는 화학식 '4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N-[4-methyl-3-[[4-(3-

pyridinyl) -2-pyrimidinyl]amino]-phenyl]benzamide'과 일치합니다.

나. 글리벡의 국내 도입 경위와 현황

글리벡이 국내에 소개되어 정식 약품으로 허가되고 환자들에게 공급되면서, 약가와 보험적용범위를 둘러싼 논쟁과 글리벡의 부분적인 공급중단 사태가 일어났던 지금까지의 일련의 상황을 표로 정리하면 다음과 같습니다.

표 1 글리벡 상황

2000.12	인터넷을 통해 만성골수백혈병 치료제 글리벡 소식이 환자들에게 전해짐. 환자들이 조기시판을 호소하는 민원제기
2001.4.20	희귀의약품센터, 선정된 CML환자에게 시판 전 치료기회를 제공하는 조치를 취함 (동정적 사용법)
2001.5.10	글리벡 mFDA 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 (약청, 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 적용중에서 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

글리벡은 필라델피아 염색체(philadelphia chromosome)의 이상에 의해 형성된 비정상 타이로신 카나아제인 Bcr-Abl을 억제하는 단백질-타이로신 키나아제 반응억제제(protein-tyrosine kinase inhibitor)로서 세포의 증식을 억제하고 세포소멸(apoptosis)을 유도하는 신호전달 억제제의 약리기전을 나타내며, 1998년부터 임상시험이 시작되어 세계 30개국 490개소에서 5,000명 이상의 환자가 그 대상이 되었고, 이후 27개국 64개소에서 추가 임상시험이 진행되었으며, 국내에서는 2001년 4월 20일부터 동정적 사용법(expanded access program)이 허용되어 91명의 환자가 사용하였습니다. 글리벡의 2상 임상시험결과, 만성기 CML 환자 중 88%의 환자에서 혈액학적 완전관해, 49%의 환자에서 세포조직학적 주요관해가 관찰되었고, 가속기 CML환자 중 63%의 환자에서 혈액학적 관해, 21%의 환자에서 세포유전학적 관해가 나타났으며, 급성기 CML 환자 가운데 26%의 환자에서 혈액학적 반응을 보였습니다(갑제9호증 및 갑제10호증).

만성백혈병 환자에 의해 국내에 알려지기 시작했던 글리벡의 놀라운 치료 효과가 국내 언론에 소개되면서, 글리벡은 3상 임상실험을 거치지 않고 정식허가를 받기 전에 우리나라 최초로 동정적 사용법이 적용되어 5월 20일 희귀의약품으로 지정, 치료가 시급한 일부 환자에게 투여를 시작했습니다(갑제11호증 - 갑제16호증). 글리벡 제조사인 노바티스가 2001년 4월 20일 제출한 수입품목허가신청에 대해 식품의약품안전청은 2개월이라는 유례없이 신속한 검토기간을 거쳐 6월 20일 모든 단계의 만성 골수성백혈병에 대해 글리벡을 허가했습니다(갑제17호증 - 갑제19호증, 갑제64호증의 4).

그런데, 글리벡의 판매 가격이 100mg 1캡슐당 2만5천674원, 월 300만~450만원으로 비싸게 책정될 것으로 알려지면서, 약가 인하와 건강보험적용을 요구하는 환자단체와 본건 청구인을 포함한 시민단체들의 요구가 시작됩니다(갑제20호증 - 갑제29호증). 건강보험의 약가 상한액을 결정하는 건강보험심사평가원은 2001년 7월 19일 약제전문위원회를 개최하여 글리벡 1캡셀에 대한 보험약가 상한액을 노바티스가 제시한 금액의 70% 수준인 1만 7천원대로 잠정 결정하자(갑제9호증, 갑제30호증 및 갑제31호증), 한국 노바티스는 '한국만 싸게 해주면 다른 나라와의 약값 협상에 차질이

생긴다'며 보험약가 상한액을 받을 수 없음을 시사했고(갑제32호증 및 갑제64호증의 5), 8월 21일 약제전문위원회 회의에서 글리벡 보험약가 상한액을 캡슐당 1만7천원 대(1개월 복용분 기준 214만3천440원)로 최종 결정하자, 노바티스는 8월 22일 '글리벡 약가를 내릴 수 없으며, 이 가격에는 한국에 글리벡을 공급할 수 없고 따라서 약제심의위의 결정 가격을 절대로 수용할 수 없다'는 입장을 표명(갑제10호증, 갑제33호증 - 갑제38호증)하면서, 글리벡 약가를 둘러싼 건강보험심사평가원과 특허권자 사이에 줄다리기가 시작됩니다.

그 후, 노바티스는 보험약가를 자신들이 제시한 가격으로 고시하면 구입량의 30%를 무상공급하겠다고(갑제39호증), 글리벡 치료비용의 30%에 해당하는 환자 본인 부담금을 환자들에게 상환하겠다고는 제의를 합니다(갑제40호증).

2001년 11월 16일 식품의약품안전청은 글리벡의 적용 대상질환을 허가 당시의 '필라델피아 염색체 또는 bcr-abl 양성인 가속기, 급성기 또는 만성기의 만성 골수성 백혈병'에서 '가속기, 급성기 또는 인터페론알파 치료에 실패한 만성기의 만성 골수성 백혈병'으로 개정함으로써 만성기 환자 일부를 제외시켰고(갑제41호증 - 갑제43호증), 보건복지부는 2001. 11. 19. 고시제2001-61호를 통해 글리벡의 보험약가를 캡슐당 1만7천862원으로 최종 고시했습니다(갑제44호증의 1 및 갑제44호증의 2, 갑제45호증). 이에 대해 노바티스는 우리나라 건강보험 약값 제도와 상관없이 자체에서 내정한 가격으로 글리벡을 공급하겠다고 밝히면서 글리벡에 대해 전세계적으로 단일 가격 2만5천원선을 유지하겠다는 입장을 고집하면서, 글리벡의 국내 공급을 포기할 움직임까지 보였습니다. 이와 더불어, 글리벡의 약가관련 업무를 진행하고 있는 '에델만 코리아'는 '이번 약가결정으로 인해 미국 USTR로부터 강도 높은 통상문제가 제기될 것임을 경고'하기도 했습니다(갑제46호증 - 갑제53호증).

글리벡 보험약가를 노바티스가 수용하지 않으면서 글리벡 공급차질에 대한 우려가 높아가는 가운데, 2001년 11월 27일부터 서울시내 일부 병원(여의도 성모병원, 이대목동병원, 중앙병원)에서 환자들이 약을 받지 못하는 사태가 발생했습니다. 글리벡의 가격문제로 약을 구입할 수 없다는 이유로 의사가 글리벡을 처방하지 않아서, 환자

들이 병원에서 처방전을 받을 수 없는 상황이 초래된 것입니다(갑제54호증 CML 환자 '홍성욱'의 진술서, 갑제55호증 및 갑제56호증). 이에 대해, 청구인을 포함한 국내의 진보적 보건의료 단체와 Oxfam을 비롯한 11개 해외단체들이 글리벡 공급 중단을 규탄하고, 대한의사협회도 노바티스를 비난하는 등 여론이 불리하게 작용하자(갑제57호증 - 갑제59호증), 노바티스는 12월 5일 약가결정이 될 때까지 한시적으로 환자들에게 글리벡을 무상공급하겠다고 발표했습니다(갑제60호증).

다. 공익을 위한 실시의 필요성

어느 질병으로 고통으로 받는 환자의 회복에 필수적인 의약품과 특허권의 행사가 관련되어 있는 경우, 공익을 위한 특허발명의 강제실시가 적용될 수 있는 바, 글리벡의 생산과 공급은 이 사건 특허와 직접 연관이 되어 있으며, 이 사건 특허에 의해 독점권이 형성되어 있는 '글리벡'은 CML 환자의 회복에 필수적인 의약품입니다.

갑제10호증으로 제출하는 약제전문위원회 제6차 회의자료에서도 밝혀진 것처럼, 글리벡은 CML 환자에 대한 탁월한 효과가 인정되었고, 갑제61호증으로 제출하는 메디칼업저버 제35호에 실린 가톨릭의대 조혈모세포 이식센터의 김동욱 교수의 연구 결과에서도 '종양 특이 단백질을 유전자나 단백질 수준에서 선별적으로 억제하는 새로운 개념의 치료제인 글리벡의 임상 시험의 성공은 향후 만성골수성백혈병의 치료 영역에 큰 변화를 초래할 것이 확실시되고 있다'고 평가하였습니다.

CML 환자의 예상 수명은 각 병기에 따라 다르며, 병기가 진행될수록 기대수명이 짧아지는 것이 보통인데, 만성기 CML 환자의 경우 비교적 양성(benign)이거나 무활동성 단계로 4-6년 정도 지속되지만, 일단 진행성 경향을 보이기 시작한 환자는 이 기간이 상당히 짧아집니다. 가속기 CML 환자는 정확히 구별되지 않는 이행단계로서 혈액학적 소견의 악화(혈구수의 증가)와 화학요법이 듣지 않는 환자가 증가하는 특성이 있습니다. 이 가속기는 1년까지 지속될 수 있으며, 환자는 마침내 말기 급성기로 진행합니다. 약 25% 내지 40%의 환자들이 이 가속기를 거치지 않고 만성기에서 급성기로 곧바로 진행합니다. 급성기 CML 환자는 아세포 급성기(blast crisis)로