

건강권을 넘어선 재산권, 이에 맞서는 의약품접근권 투쟁






2012.2.4

권미란

(정보공유연대 IPLeft)

의약품이 환자에게 오기까지

제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구. 특허청. 2009.8

년 차	1~3	4~6	7~9	10~12	13~15	16~18	19~21	22~24
물질	Patent		수화물		염	광학 이성체	특허연장	
중간체 (Product & Process)			Patent			Patent		
제법		Patent		Patent		Patent		
제형		Patent		Patent				
용도			Patent			Patent		
투여방법			Patent					
나결성 (Product)				Patent			Patent	
개발단계	Discovery	Preclinical	Clinical	Clinical I	Launch	Data Exclusivity	Marketing	

인위적인 독점권

- **1) 특허권: TRIPS에 따라 의무이행**

- 특허대상: 의약품 포함하여 모든 발명대상(몇가지 예외가 있을 뿐)
- 특허기간: 출원일로부터 20년
- 특허요건: 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성
- 물질특허, 제법특허

- **2) 자료독점권: TRIPS에 없음**

- 특히 EU의 독점연장전략. 2005.11부터 8+2+1
- 특허권에 비해 독점기간이 짧지만 초국적기업들은 특허권보다 자료독점권을 얻기가 훨씬 간편하고 그 효과가 특허권과 같기 때문에 개발도상국에서는 일반적으로 특허보다는 자료독점권을 통해 독점을 획득해왔다.

<산업부문별 연구성과물의 특허권리화 비율(%)>

제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구. 특허청. 2009.8

:제약산업, 특허로 인한 독점성은 다른 산업에 비해 매우 높다.

산업(미국기업)	제품기술	공정기술	산업(유럽기업)	제품기술	공정기술
의약품	96	42	의약품	76	49
컴퓨터	56	28	사무용품,컴퓨터	57	21
전자부품	35	9	전자장비	44	22
반도체	49	21	통신장비	47	23
통신장비	60	49	의료,정밀기기	56	47
의료장비	68	32	운송기기	31	11
정밀기계	41	24	운송서비스	21	12
우주항공	51	36	전체	36	25
전체	52	33			

독점생산, 독점약가

- IMS Health에 따르면 2009년 세계의약품시장규모는 8370억달러(약1068조원. 메모리반도체시장의 17배)
- 이중 북미, 유럽, 일본이 79%차지. 북미35.8%, 유럽29.8%, 일본 10.8%, 아시아, 호주, 아프리카12.7%, 남미5.5%, 기타3.4% (2007년에는 86.5%차지).
- ⇒ 돈 안되는 병(neglected disease), 돈 안되는 환자는 초국적제약사에게 '고객'이 아님
- ⇒ 북미, 유럽, 일본에서 팔릴 수 있는 최대의 가격으로 결정 후 전 세계에 동일약값 강요
- 인도는 "세계의 약국": 개도국에서 사용하는 에이즈치료제의 90%를, 전 세계 에이즈치료제의 50%를 공급하고 있을 뿐만 아니라 전세계 제네릭 의약품시장의 20%를 공급(volume기준)

독점으로 인한 피해1: 타미플루 사례

“전 세계가 로슈의 지재권에 인질로 잡히다”(Mike Davis)

- 2009년 신종플루 확산. 유일한 경구치료제인 타미플루의 독점 판매권은 로슈에게. 세계보건기구가 권고한 전 세계인구의 20%만큼을 빠른 시간내에 공급받는 것이 불가능
- 2005년에 로슈는 생산역량의 문제와 국제사회의 비난을 달래기 위해 원료의 생산처를 늘리고 '팬데믹 프로그램'의 일환으로 다른 생산업체들에게 라이선싱을 하기 시작. 그러나 이러한 조치 역시 로슈의 특허독점하에서 통제되는 생산이기 때문에 생산량과 시기는 로슈의 결정하에 달렸다.
- 2005년 조류독감 유행이후 선진국들은 로슈가 만든 '제로섬게임'에 기꺼이 참여하여 '타미플루 사재기'. 그러나 비싼 약값을 감당할 수 없는 최빈국 및 저개발국은 여기에서 배제

⇒ 로슈의 독점으로 인해 스스로 대처할 수 있는 조건과 능력을 애초부터 봉쇄당함. 전 세계 환자, 활동가들 강제실시 촉구.

독점으로 인한 폐해2: 푸제온 사례

구매력=건강할 '자격'?

- 2004년 11월 연간 1800만원 보험적용. 연간 3200만원 (스위스가격기준) 요구하며 공급거부
- 2005, 2007년 2500만원, 2200만원(선진7개국 가격기준)으로 약가신청
- 2008년 1월 약값을 올려줄 이유가 없다. 건강보험공단과 로슈간 약가협상 결렬
- 2008년 12월 카노스, 정보공유연대 '공공의 이익'을 위하여 강제실시 청구
- 2009년 2월 로슈, '임시적 조치'로써 동정적 접근 프로그램(compassionate access program) 통보
- 2009년 6월 특허청, 강제실시 기각

독점으로 인한 폐해 3: 글리벡 사례 공짜로는 뿌려도 싸게는 못쥌!

- **한국에서의 글리벡 투쟁**

- 2001년 봄 '기적의 약' 글리벡 시판허가신청. 동정적 사용법 (expanded access program)시작
- 노바티스, 전세계에 동일하게 1알당 25000원(월 최소 300만원) 요구. 2001년 11월 복지부, 17862원으로 보험약가 고시. 노바티스 글리벡 공급 일시 중단
- 2002년 3월 노바티스, 24055원으로 약가재신청
- 환자, 사회단체 '약가인하, 보험적용확대, 강제실시 허여(2002.1 청구)'요구하며 투쟁
- 2003년 2월, 보험약가 23045원, 환자본인부담금 30%에서 20%로 인하, 본인부담금중 절반을 노바티스가 부담하기로 결정
- 2003년 3월, 특허청 강제실시 기각

독점으로 인한 피해 3: 글리벡 사례 공짜로는 뿌려도 싸게는 못줘!

- 제네릭 생산 막기

- 2002년 초 인도에서 글리벡 출시, 2002년 9월 인도에서 GIPAP(글리벡 국
제한자후원프로그램) 시작
- 2003년 1월, 인도제약사 닛코가 글리벡의 1/10 가격으로 비닛(Veenat)출
시. 현재 14개 인도회사가 생산
- 2003년 12월, 노바티스 인도에서 글리벡 독점판매권 획득. 2004년말까지
노바티스와 인도제약사들간 소송
- 2005년 9월, 인도암환자단체(CPAA), 노바티스의 글리벡 특허신청에 대해
사전이의신청(pre-grant opposition)
- 2006년 1월 첸나이특허청, 글리벡 특허신청 거절. 2006년 5월 노바티스
법원에 2개 소송-특허청 결정과 인도특허법 Section3(d)
- 2007년 8월 마드라스 고등법원, 노바티스 소송 거절. 2009년 2009년 6월
지적재산항소위원회(IPAB), 특허신청 거절
- 노바티스 대법원에 인도특허법 Section3(d)에 대해 소송신청. 2012년 2월
28일대법원 최종변론일

독점으로 인한 피해 3: 글리벡 사례 공짜로는 뿌려도 싸게는 못줘!

- 무상공급-글리벡 국제 환자후원프로그램(GIPAP)

- 2002년초부터 시작. 엄격한 자격기준(제네릭이 없고 약가협상이 완료된곳에서 사회경제적 자격을 갖춘 환자만이 등록가능)
- 노바티스의 자료(history of glivec in India)에 따르면 인도에서는 2003년초에 제네릭이 출시되면서 기존에 GIPAP에 등록된 환자에게는 글리벡을 계속 공급한 반면 새로운 환자의 등록을 임시적으로 중단하다가 2003년 말에 독점판매권을 획득하자 GIPAP를 재개. 제네릭 의약품이 출시되면 GIPAP에 새로운 환자를 등록시키지 않는다는 과거의 요구조건을 2004년 1월부터 수정. 2009년 현재 14000명이 넘는 환자에게 적용.

* 태국에서 2008년 1월 글리벡 등 4개 항암제에 대해 강제실시 결정(인도에서 수입). 노바티스는 연간 가구소득이 5500만원 이하일 경우 글리벡을 무상공급하기로 GIPAP 등록자격 변경. 태국정부는 무상공급 중단시 강제실시를 지속하기로 결정

독점으로 인한 피해 3: 글리벡 사례 공짜로는 뿌려도 싸게는 못줘!

- 노바티스는 어떻게 돈을 버나?

- 글리벡이 출시된 지 1년 8개월간의 매출액은 약 1조 440억원. '비낫'이 글리벡 약값의 1/20도 안되었던 점이나 글리벡의 1알의 생산 원가가 최대 760원밖에 들지 않는다는 점을 고려하면 약 9900억원이 순이익. 1년 8개월만에 노바티스가 주장한 연구개발비를 대부분 회수한 셈

- 글리벡의 성장세가 매년 2자리수 이상으로 유지되고 있어 노바티스를 세계의 제약회사들 중 톱 5 순위에서 빠지지 않도록 만든 1등 공신. 한국에서 2007년도 글리벡 매출액은 2003년에 비해 5배에 달했고, 현재 매년 약 1000억원 이상을 지불.

- 노바티스가 돈을 버는 이유는 글리벡이 '기적의 약'이기 때문만은 아니다. 핵심적으로는 노바티스만이 글리벡을 생산, 판매할 수 있는 독점을 뒷받침해준 TRIPS협정. 노바티스는 이 독점을 유지하기 위해서 가난한 전 세계의 환자들 중 일부에게 무상공급을 하여 비싼 약값에 대한 환자들의 저항을 막았을 뿐 아니라 인도의 복제약을 무용지물로 만들었다.

의약품시장의 변화

- 북미, 유럽, 일본의 비중이 줄어들고 있다(2007년 86,4%. 2009년 79%).
 - 블록버스터급 신약의 특허만료
 - 신약승인 건수 감소, 신약개발 저조
 - 약제비 절감을 위한 의료정책(제네릭 사용 활성화 등)
- 반면, IMS health가 일명 'Pharmerging Market(신흥제약시장)'이라고 부른 브라질, 러시아, 인도, 중국, 한국, 태국 등 17개국의 의약품시장이 급속한 성장률을 보이고 있다. 특히 성장잠재력이 가장 큰 곳으로 중국과 인도를 주목하고 있다.

독점연장전략1: TRIPS Plus를 향한 세계규칙의 변화

- 1)한미FTA:
 - 혁신에 접근, 특허약의 가치인정
 - 허가-특허연계, 자료독점권, 특허기간확대 등을 포함하는 트립스플러스의 종합판으로 지금까지 체결된 의약품 관련 협정 중 전 세계에서 최악이다.
 - 약가제도와 의약품정책을 미국이 좌지우지 할 수 있는 독립적검토기구, 의약품공동위원회의 설치가 포함되어 있다.
- 2) 환태평양경제동반자협정(TPPA): 미국은 TPPA를 아태지역을 관통하는 FTA의 견본이 되도록 한미FTA협정안을 기본으로 해야한다는 입장. 즉 한미FTA plus+ACTA plus

*한미FTA, 허가-특허연계의 문제점

- 허가-특허 연계 제도는 특허권을 침해한 것으로 판명되기 전에 의약품 제조, 수입하지 못하도록 하는 효과. 특허정보만 등재(오렌지북)하면 후발의약품의 시장 진입이 자동으로 막히기 때문.
- 특허권자는 하나의 의약품에 대해 하나의 특허만 등재하는 것이 아니라 제형을 바꾸거나 구조를 조금 변경하여 새로운 특허를 받고 이를 계속 등재하여 연계되는 특허가 늘 살아있도록 하는 전략(에버그리닝전략)을 가짐. 즉, 허가-특허 연계의 가장 큰 문제점은 특허권자의 에버그리닝 전략으로 인한 부실 특허
- 미 연방무역위원회의 조사결과(2002) 의약품 특허 침해소송에서 특허권자가 패소한 비율은 79%, 한국의 경우 2000년~2008년 유효약리성분의 물질특허 관련 특허에 대한 무효심판 사건에서 제네릭의약품 발매회사가 77.1%의 승소율을 보인 바 있다. 80%에 가까운 무효율을 보이는 의약품 특허의 허가 연계로 인해 제네릭 의약품의 시판이 지연되어 발생하는 손해에 대해서는 특허권자를 상대로 배상을 받을 수 없음.
- 미국에서 1983년에 허가-특허연계제도를 도입한 이래 2003년에 '자동시판정지'를 1회로 제한하는 등의 개정을 하였지만 에버그리닝전략은 지속적으로 문제가 되고 있다.
- 특허권자는 제네릭의약품의 출시를 지연시키기위해 특허소송에서 법원의 판결이 나기전에 보상을 해주고 합의를 유도하기도 한다. 이를 'Pay-for-delay'라고 한다. 미 연방무역위원회의 보고서(2010)에 따르면 2004년 1월~ 2009년 9월에 'Pay-for-delay'는 보상없는 합의에 비해 평균 17개월 더 제네릭의약품 출시를 지연. 값싼 제네릭의약품을 사용할 기회를 막기 때문에 미 국민들은 연간 35억달러(약 4조)만큼 손해를 보는 것이라고 추산.

독점연장전략2: 제네릭의 수출·입 막기

1) 한EU FTA:

2011. 7월에 발효. 복제약의 수입과 수출을 막을 수 있는 국경조치가 포함

2) 위조방지무역협정(ACTA, Anti-Counterfeiting Trade Agreement):

소수 선진국들이 지재권 강화를 통해 얻는 흑자폭을 더 늘리기 위한 국제규범. 표현의 자유, 의약품접근권, 문화와 지식에 대한 접근권에 심각한 피해를 끼칠 것. 2011년10월~2013년 4월까지 각국별 서명기간. 2011년 10월 2일에 호주, 캐나다, 일본, 한국, 모로코, 뉴질랜드, 싱가포르, 미국이 서명, 2012년1월 26에 유럽연합 서명

3) 인도약 압류:

2008~2009년에 네덜란드를 거쳐 브라질로 가는 인도산 제네릭을 네덜란드 세관에서 위조품으로 취급하며 압류. 이 의약품은 수출국(인도)과 수입국(브라질)에서 지재권 침해 문제가 없는 의약품. 인도와 브라질은 2010년 5월 12일 네덜란드와 유럽연합을 상대로 WTO에 제소한 상태.

독점연장전략3: 세계의 약국 철거

1) 인도 EU FTA: 자료독점권, 특허기간확대 등. 2012년 2월 10일 정상회담에서 엄격한 로드맵 논의할듯. 올해 중순 타결 목표로

2) 노바티스의 인도특허법 Section3(d)에 대한 대법원소송: 2월 28일 대법원 최종변론일 예정

* 인도특허법 section3(d)란?

기존의 약제보다 '개선된 효능'이 있어야만 특허를 인정. '에버그리닝 전략' 즉 '제약회사들이 기존의 의약품에 사소한 변화를 가하여 특허기간을 연장하여 복제약 생산을 억제하고 약값을 높은 상태로 유지하려는 행위'를 방지하고 있다.

죽음을 부르는 시혜

1) 무상공급: 제약회사 맘대로 프로그램, 극히 일부환자에게만 시혜

- '글리벡 국제 환자 후원 프로그램(GIPAP, The Glivec International Patient Assistance Program)
- 항암제 스프라이셀, 벨케이트, 비다자, 엑스자이드, 한국혈액암협회에 기탁하는 방식으로 환자 본인부담금 지원(한국)
- 푸제온 동정적 접근 프로그램(한국)

2) 약가인하(할인, 차등화): 일부 에이즈약. 그래도 비싸다.

3) 자발적 실시(voluntary license):

- 외부압력이 있을때, 특허기간이 얼마 안남았을 때, 아주 제한된 범위내에서.
- 2011.1.27 티보텍은 인도제약사, 남아공제약사(Hetero Drugs Limited, Matrix Laboratories Limited (a Mylan company)/아스펜)와 에이즈약 rilpivirine에 대해 voluntary licensing 발표.
과거에 티보텍, 길리어드, GSK와 voluntary licensing에 대해 협력해왔던 제약회사들에만 한정. 라이선스 기간은 아직 모름, 판매지역범위는 사하라이남아프리카, 최빈국, 인도로 매우 제한적.
특허풀 비켜가기위한 전략이라고 비판받음

방어책들

지재권 틀내에서

- 1) 에이즈, 결핵, 말라리아 국제기금(GFATM): 에이즈치료제의 경우 인도산 제네릭이 80%이상, 특히 소아용 제네릭은 90%이상
- 2) UNITAID, 의약품특허풀: UNITAID(국제의약품구매기구)는 GFATM의 모금방법의 대안으로써 2006년 9월 유엔총회에서 창설. 2010년 6월에 에이즈치료제에 대한 특허풀(MPP, medicines patent pool)설립.
특허풀은 다수의 특허권자(제약회사)들이 '자발적으로' 자신들의 특허를 공동으로 위탁관리토록 하는 형태의 특허권의 집합체(pool)
- 3) 특허요건 엄격히: 인도특허법 Section3(d)
- 4) 사전,사후 이의신청: Pre-grant opposition, Post-grant opposition
- 5) 약가협상, 약가통제: 독점을 해체하지는 못함. 공급거부하면 그만.
- 6) 강제실시: 제네릭 생산으로 독점해체. 그러나 선진국과 초국적제약사의 압력, 환자나 사회단체는 생산능력이 안됨, 정부의 의지와 동기 결여

지재권 틀을 벗어나서

- 1) WHO, 의약품연구개발조약(Medical R&D Treaty): 2006년 5월 WHO 총회에서 정부간 작업반을 구성. 개도국에만 큰 영향을 주는 질병(neglected disease, 소외질병)에 대처하기 위해 건강상의 필요를 중심으로 의약품 연구개발 활동을 구축할 글로벌 전략과 실행계획을 만드는 것을 목표로 함. 현재 financing mechanism 마련중