

블리기도 하는데, 혈액이나 골수에서 30% 이상의 림프구성(1/3에서)이나 골수성(2/3에서) 미성숙 조혈모세포아세포가 발견되는 특징이 있습니다. 이 급성기는 전형적으로 3개월 내지 6개월에 걸쳐 지속되고, 예외 없이 사망에 이르게 됩니다.

만성골수성백혈병의 최선의 치료방법은 동종골수이식입니다. 골수이식은 만성기에 하는 것이 좋으며 가속기나 급속기에 하는 경우는 성공률이 유의하게 낮으며 이후 재발율이 높습니다. 골수공여자를 찾지 못하거나 골수이식이 적합하지 않은 환자들은 인터페론을 투여하게 됩니다. 그런데, 인터페론의 투여에도 반응을 보이지 않거나 부작용으로 인해 인터페론을 투여하지 못하는 환자들이 있습니다.

글리벡은 인터페론 치료에 실패한 만성기 환자, 가속기 환자, 급성기 환자에게 투여한 결과 다음과 같은 효과를 나타냈습니다. 인터페론 치료 실패한 만성기 환자: 완전혈액학적 반응 88%, 주요세포학적 반응 49%, 가속기 환자: 완전혈액학적 반응 28%, 백혈병 증거없음 11%, 만성기로 되돌아감 24%, 주요세포학적 반응 21%, 급성기 환자: 완전혈액학적 반응 4%, 백혈병 증거없음 3%, 만성기로 되돌아감 19%, 주요세포학적 반응 13.5%(갑제8호증).

글리벡은 인터페론치료에 실패한 만성기 환자에도 효과가 있으며 가속기·급성기의 경우 만성기로 되돌림으로써 골수공여자를 찾고 있는 가속기·급성기 환자들의 골수이식 가능성을 높여줍니다.

글리벡은 백혈병 세포가 생성하고 증식하게 하는 특정한 효소를 타겟으로 한다는 점에서 다른 항암제와 전혀 다른 새로운 종류의 항암제입니다. 그리고 글리벡은 경구복용이라 복용이 쉽습니다. 글리벡이 개발되기 이전에는 골수이식을 하지 못하는 만성기 환자들은 인터페론을 투여받았습니다. 인터페론은 1일 1번씩 자가주사하는 약이라 투여시 통증이 있으나 글리벡은 경구복용하는 약이므로 복용이 쉬워 환자들의 복약이행율을 높일 수 있습니다. 또한 인터페론은 독감과 같은 증상, 현기증, 무기력감, 체중감소, 근육통, 관절통 등의 부작용이 투여 환자의 절반 가량에서 나타나며 용량 감량을 하게 됩니다. 인터페론의 가장 큰 부작용은 신경계 부작용이며 신경

계 부작용이 나타나는 환자의 20% 정도는 삶의 질저하와 정상적인 활동수행의 어려움을 겪게 됩니다(갑제62호증). 그러나 글리벡의 경우 대부분의 환자가 경·중등도의 부작용을 경험하는 정도이며 임상시험에서 약물과 관련된 부작용으로 투약을 중단한 경우는 만성기 환자에서 1%, 가속기 환자에서 2%, 급성기 환자에서 5%만이 관찰되었다고 보고되었습니다(갑제8호증).

글리벡의 또 다른 장점은 세포학적 반응이 인터페론에 비해 빠르다는 것입니다. 인터페론의 경우 혈액학적 반응은 1-2개월 내에 나타나기 시작하여 세포학적 반응은 3-12개월에 나타나기 시작하여 완전 세포학적 반응은 6개월-4년 정도의 기간을 필요로 합니다(갑제62호증). 그러나, 글리벡은 대부분의 혈액학적 반응이 투여 2주 후에 나타나며 세포학적 반응은 2-10개월 내에 나타나고, 최적의 세포학적 반응이 나타나는 시점은 평균(median) 148일로 인터페론에 비해 반응이 비교적 빨리 나타납니다(갑제63호증).

따라서, 글리벡은 만성골수성백혈병 환자의 회복에 필수적인 의약품임과 동시에 해당 의약품이 이 사건 특허권의 행사와 직접 관련이 있는 것입니다.

이 사건 특허권자인 '노바티스 아게'는 한국지사를 통해 2001. 8. 8. 보건복지부와 심사평가원과의 면담에서 글리벡 약가 인하를 수용하지 않는다는 의사를 전달한 바 있습니다. 우리 나라의 보험약가제도는 의료보장제도와 밀접한 관련이 있는데, 이는 보험자가 의료기관, 약국에 약제비를 지불하기 위해서는 비용산정의 기준이 되는 의약품 가격의 결정이 필요하기 때문입니다. 글리벡과 같은 신약의 약가산정은 3 가지 방식으로 이루어집니다(갑제64호증의 2). '약제의 상한금액의 산정기준'의 '2-(4)' 규정에 따르면, 국내에 동일성분의 약제가 등재되어 있지 아니한 신규 약제의 경우는 유사약제 5품목의 국내가격과 외국 7개국(일본, 프랑스, 이태리, 영국, 독일, 미국, 스위스)의 약가의 비율을 비교하여 산정하는 '상대비교가 방식'을 원칙으로 합니다. 한편, '약제의 상한금액의 산정기준'의 '2-가(1)' 규정에 따라, 글리벡이 비용 또는 효과 등에서 기존 의약품과 비교하여 뚜렷히 개선된 것으로 평가되는 경우에는 위 외국 7개국의 공장도 출하가격을 평균한 금액에 부가가치세와 도매마진을 가산한 금액으

로 산정하는 '외국 7개국 평균가'로 약가를 정할 수 있습니다. 한편, '약제의 상한금액의 산정기준'의 '3-(사)'에 따르면, 보건복지부장관은 건강보험의 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 동 기준에도 불구하고 약제전문위원회 의견의 의견을 들어 상한금액을 별도로 산정할 수 있습니다. 이것을 '상한금액 별도 산정 방식'이라 하는데, 약제전문위원회는 글리백의 상대비교품목으로서, 동일효능(만성골수성백혈병)과 유사약리기전 품목에 해당하는 Hydroxyurea 500mg, 하이드리아캡셀(594원), Thioguanine 40mg, 란비스정(1천588원), Busulfan 2mg, 미레란정(297원)과 유사효능(기타 백혈병)과 유사약리기전 품목에 해당하는 Chlorambucil 2mg, 류케란정(328원), IdarubicinHCl 10mg, 자베도스캡셀(10만5천930원)을 참조로 상대비교가(1만1천370원)의 150%에 해당하는 수준으로 글리백 보험약가의 상한액을 결정하였고, 이에 따라 보건복지부 장관은 2001. 11. 19. 글리백의 보험약가 상한액을 1만7천862원으로 최종 고시하였습니다. 상대비교가의 150% 수준으로 고시가격을 결정한 것은 150%에 대한 합리적인 근거에 기초하였다기 보다는 최대한 노바티스로 하여금 고시가격을 수용하게 하려는 정책적 배려가 작용한 것이었다고 볼 수 있습니다.

그러나, 이 사건 특허의 특허권자는 이러한 정상적인 절차로 결정된 보험약가의 수용을 거부하고, 전세계에 단일 약가를 유지하겠다는 독단적인 정책을 고집하면서, 병의원에 2만5천5원으로 글리백을 공급해 오다가, 글리백 공급이 일시적으로 중지되는 실로 중대한 사태를 초래하기도 하였습니다. 노바티스에서 자신들이 제시하는 가격으로 보험약가를 고시하면 환자본인 부담금 30%를 환자들에게 상환하겠다고 제의한 것이나, 글리백 공급에 대한 비난이 거세지자 2001. 12. 5. 이후 한시적으로 글리백을 무상공급하는 제스처를 보이고 있는 것은, 자신들의 '전세계 단일 약가 정책'에 얼마나 집착하고 있는지 보여주는 반증이라 할 것입니다.

또한, 국민의 건강생활을 위해 국가가 종합적이고 체계적인 보건의료정책을 수립해서 시행하는 것은 헌법 제36조제3항(보건에 관한 권리)에 따른 국가의 적극적인 건강보호 의무에서 나오는 결과라 할 것인데, 노바티스는 이러한 국가의 보건의료정책을 무시함으로써, 우리 국민의 건강하게 살 권리를 위협하고 있습니다.

한편, 강제10호증에서, 노바티스가 제시한 바에 따르면, 글리백의 120 캡셀당 공장도 판매가는 3천600 SFr입니다. 1 SFr에 대한 2002년 1월 25일 환율 768.3을 적용하면, 글리백 100mg 한캡셀당 2만3천원 수준이고, 강제64호증의 3에서 보는 것처럼, 노바티스가 신청한 글리백 1캡셀당 판매예정가는 2만5천5원이어서, 보건복지부 고시 제 2001-61호로 고시된 글리백의 보험약가 상한액 1만7천862원으로 노바티스가 글리백을 공급하기 어렵다는 것은 자명한 사실입니다. 또한, 건강보험법 제85조에 따르면, 요양기관이 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 때에는 1년의 범위 안에서 업무정지를 당할 수 있기 때문에, 병원에서 글리백에 대한 보험적용을 받으려면 한 캡셀당 2만5천원에 글리백을 구입하여 환자에게 1만7천862원으로 처방해야 합니다. 이것은 요양기관이 노바티스 제공가와 고시가 만큼의 차액을 부담하지 않고서는 환자들에게 글리백을 보험처방할 수 없다는 결과를 초래하고, 결국 환자들에게 글리백을 안정적이고 지속적으로 공급하는 것을 현실적으로 매우 어렵게 만들었습니다.

의약품의 가격 결정이 개별 국가의 보건의료 정책에 따르는 것이라면, 개별 국가의 환자들이 현실적으로 구입할 수 있는 가격에 약값이 결정되어야 합니다. 아래의 표 2에서 보는 것처럼, 글리백의 약값을 상대비교가격(약 1만1천원), 고시가격(약 1만7천원), 노바티스 제시가격(약 2만5천원)을 기준으로 환자 1인당 부담금을 1개월 단위로 계산하면, 최저 41만원에서 최고 600만원에 이릅니다. 만성백혈병 환자 대부분이 만성적 질환 상태에 의해 실직상태에 놓여 있다는 점을 감안할 때, 그리고 백혈병 치료를 위한 기타 부대비용을 감안할 때, 이들 가격 특히, 노바티스가 제시한 가격은 현실성이 없는 가격이고, 환자의 약에 대한 접근용이성을 고려하지 않은 가격임을 알 수 있습니다(강제54호증, 강제65호증 및 강제66호증).

표 2. 글리백 복용을 위해 필요한 한 달 약값

글리백 가격	보험적용 제외된 경우 만성기환자	본인부담 30%	본인부담 20%
25,000원/정	$25,000 \times (4\sim 8) \times 30 = 300\text{만}\sim 600\text{만원}$	$25,000 \times (4\sim 8) \times 30 \times 0.3 = 90\text{만}\sim 180\text{만원}$	$25,000 \times (4\sim 8) \times 30 \times 0.2 = 60\text{만}\sim 120\text{만원}$
17,000원/정	$17,000 \times (4\sim 8) \times 30 = 210\text{만}\sim 420\text{만원}$	$17,000 \times (4\sim 8) \times 30 \times 0.3 = 63\text{만}\sim 126\text{만원}$	$17,000 \times (4\sim 8) \times 30 \times 0.2 = 42\text{만}\sim 84\text{만원}$
11,000원/정	$11,000 \times (4\sim 8) \times 30 = 136\text{만}\sim 272\text{만원}$	$11,000 \times (4\sim 8) \times 30 \times 0.3 = 40\text{만}\sim 80\text{만원}$	$11,000 \times (4\sim 8) \times 30 \times 0.2 = 27\text{만}\sim 54\text{만원}$

갑제8호중의 노바티스가 작성한 글리벡 특허자료와 시약 전문 생산업체인 시그마알드리치의 브로셔를 근거로 계산한 글리벡 원료의약품 1.kg의 생산원가는 6천499 달러입니다(갑제 67호중). 글리벡 100 mg 한 캡셀당 원료비는 65센트에 지나지 않는데, 이것은 현재 노바티스가 요구하고 있는 가격의 약 1/30에 불과합니다. 이 가격은 소매가를 기준으로 계산한 것이므로, 실제로 글리벡을 어떤 회사에서 생산하기 위해 도매가로 시약 등을 구매한다면, 그 가격은 작게는 1/3 많게는 1/10까지 떨어질 수 있습니다.

표 3. 글리벡의 생산원가와 요구가격(2만5천5원) 차이 비교

	소매가 기준	도매가 기준	
		최고	최저
글리벡 한 알의 생산원가	65센트 ≒ 845원	22센트 ≒ 275원	6.5센트 ≒ 28원
노바티스 요구가격 ÷ 계산한 원가	30배	91배	300배

이상의 사정을 종합할 때, 글리벡에 부여된 특허권자의 배타적인 권리를 보호하는 것보다, 글리벡 특허발명을 이 사건 신청인이 실시하여 환자들이 실제로 구입할 수 있는 가격에 원활하고 안정적으로 글리벡을 공급함으로써 얻는 공공의 이익은 그 비교형량이 되지 않을 정도로 더 크다 할 것이므로, 이 사건 특허의 '공익을 위한 강제실시'는 공공의 이익에 부합되는 것임이 분명합니다. 또한, 특허권에 의해 보장되는 재산권의 행사가 악용 내지 남용됨으로써 사회 여러 계층 간에 위화감이 조성되고, 재산권의 행사가 사회적인 권력형성의 이기적인 수단으로 오용되는 상황 속에서는 사회정의의 실현과 사회공동체의 동화적 통합을 기대하기 어렵다는 헌법정책적 고려가 특허법 제107조에 반영된 것이라고 한다면, 정당한 대가의 지급을 전제로 특허권을 부분적으로 제한하여 의약품을 적절한 가격에 환자들에게 지속적이고 안정적으로 공급함으로써 환자들을 질병의 노예가 되지 않도록 하는 것은, 공공 필요에 의해 재산권을 제한할 수 있다는 헌법 정신에 합치되는 것이라 할 것입니다.

한편, 공공의 이익을 판단할 때 그 이익이 얼마나 많은 숫자의 개인에게 돌아가는 가도 중요하지만, 특허권에 의해 훼손되는 이익이 얼마나 치명적인가도 마찬가지로 중요합니다. 즉, 이 사건 특허와 관련된 글리벡이 비록 희귀의약품으로 지정되어 있

고, 글리벡에 적응증이 있는 만성골수성백혈병 환자가 그리 많지는 않지만, 앞에서 본 바와 같이 어느 질병으로 고통받는 환자의 회복에 필수적인 의약품과 특허권의 행사가 관련되어 있는 경우에 공공의 이익을 위한 강제실시권이 발동될 수 있다 할 것이므로, 단순히 환자의 수가 상대적으로 적다는 이유만으로 공공의 이익을 부정할 수는 없고, 해당 의약품이 사용되는 질병이 얼마나 치명적이고 해당 의약품이 얼마나 회복에 필수적인가를 고려하여 공공의 이익을 판단해야 할 것입니다.

5. 특허발명의 비상업적 실시

특허법상 특허권자는 '특허발명을 業으로서 실시할 권리를 독점'하는데, 여기서 '業으로서 실시'란 개인적·가정적 실시를 제외하는 의미로 해석하는 것이 통설입니다. 따라서, 영리를 직접 목적으로 하지 않더라도 공공사업·의료업·변호사업 등에서 행해지는 실시도 業으로서의 실시라 할 수 있습니다. 그렇다면, 특허법 제107조제1항제3호 소정의 '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.

IV. 결론

이 사건 특허등록 제261366호는 글리벡의 생산과 공급에 직접 관련이 있고, 만성골수성백혈병 환자의 회복에 필수적인 것이며, 글리벡의 국내 공급을 둘러싼 그간의 사태는 특정한 상황에 있는 모든 개인에 대한 특허권의 남용이라고 평가할 수 있는 바, 이 사건 신청인에게 특허등록 제261366호에 대한 통상실시권을 허용하는 것은 공익상 필요한 경우 보상을 전제로 한 재산권의 제한을 허용하고 있는 우리 헌법 정신에도 부합되고, 특허권자의 이익 이외의 더 큰 이익을 위해 특허권의 행사를 부

분적으로 제한할 수 있도록 한 특허법 제107조 소정의 공공의 이익을 위해 필요한 것이라 하겠습니다. 따라서, 청구의 취지와 같은 재정 결정을 내려주시기를 청구합니다.

대가의 액과 지급 방법 및 시기

1. 대가의 액

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 있는 바, 글리벡의 제품단가는 연도별 공장도 가격으로 하고, 점유율은 1(100%), 기본율은 3%로 하여 다음과 같이 글리벡 100mg 1캡셀당 대가의 액을 제시합니다.

$$(3600 \text{ SFr}/120\text{캡셀}) \times 1 \times 0.03 = 0.9 \text{ SFr (스위스 프랑)}$$

[다만, 3600 SFr은 2001. 7. 19. 노바티스가 약제전문위원회에 제출한 공장도판매가를 기준으로 한 것인 바, 위 공장도 판매가가 진실이 아니거나 다른 공장도 판매가를 적용하는 것이 더 적절할 때에는 위 '대가의 액'도 이에 따라 변경됨]

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 1월말사이의 기간에 지급하겠습니다.

통상실시권의 범위

기간: 통상실시권을 설정한다는 재정이 있는 날로부터 2013년 4월 3일까지

지역: 대한민국 전역

실시내용: 특허등록 제261366호의 청구항 제1-10항에 기재된 조성물을 생산·사용·양도·대여 또는 수입하거나 상기 조성물의 양도 또는 대여의 청약 행위 및 청구항 제11항에 기재된 방법을 사용하는 행위와 상기 방법에 의해 제조된 물건을 사용·양도·대여 또는 수입하거나 상기 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위.

증거방법

갑제1호증: 특허등록 제261366호의 등록원부

갑제2호증: 특허등록 제261366호의 특허공보

갑제3호증: '건강사회를위한약사회' 회칙

갑제4호증: '사단법인 인도주의실천의사협의회' 법인등기부등본

갑제5호증: '평등사회를위한민중의료연합' 규약

갑제6호증: 'Smart Drugs Patent and Market Analysis SLA - San Antonio - 2001',
BMS & Derwent, 1면 및 17-34면

갑제7호증: 특허 제261366호 패밀리 특허에 대한 Delphion 검색 결과

갑제8호증: 'Gleevec™ (imatinib mesylate) Capsules', 2001, Novartis Pharmaceuticals Corporation

갑제9호증: 2001. 7. 19. 약제전문위원회 제5차 회의자료

갑제10호증: 2001. 8. 약제전문위원회 제6차 회의자료

갑제11호증: KBS 2001. 5. 11. 뉴스투데이 보도기사

갑제12호증: KBS 2001. 5. 25. 뉴스네트워크 보도기사

갑제13호증: KBS 2001. 5. 25. 뉴스9 보도기사

갑제14호증: KBS 2001. 5. 28. 뉴스투데이 보도기사

갑제15호증: MBC 2001. 5. 15. 보도기사
갑제16호증: 약사공론 2001. 5. 15. 기사
갑제17호증: KBS 2001. 6. 20. 뉴스투데이 보도기사
갑제18호증: MBS 2001. 6. 20. 보도기사
갑제19호증: 데일리팝 2001. 6. 20. 기사
갑제20호증: KBS 2001. 6. 22. 뉴스5 보도기사
갑제21호증: MBC 2001. 6. 22. 보도기사
갑제22호증: KBS 2001. 6. 28. 뉴스광장 보도기사
갑제23호증: KBS 2001. 7. 13. 뉴스네트워크 보도기사
갑제24호증: MBC 2001. 7. 13. 보도기사
갑제25호증: 조선일보 2001. 7. 12. 기사
갑제26호증: 조선일보 2001. 7. 13. 기사
갑제27호증: 조선일보 2001. 7. 24. 기사
갑제28호증: 약사공론 2001. 7. 12. 기사
갑제29호증: 약사공론 2001. 7. 18. 기사
갑제30호증: MBC 2001. 7. 20. 보도기사
갑제31호증: 조선일보 2001. 7. 20. 기사, '글리백 보험약가 월 204만원 잠정 결정'
갑제32호증: 조선일보 2001. 7. 20. 기사, '글리백값 줄다리기'
갑제33호증: 조선일보 2001. 8. 22. 기사, '글리백 공급 무산될 수도'
갑제34호증: 조선일보 2001. 8. 22. 기사, '글리백 가격 진통 계속'
갑제35호증: KBS 2001. 8. 2. 뉴스네트워크 보도기사
갑제36호증: MBC 2001. 8. 22. 보도기사
갑제37호증: 약사공론 2001. 8. 24. 기사
갑제38호증: 중앙일보 2001. 8. 23. 기사
갑제39호증: 조선일보 2001. 10. 3. 기사
갑제40호증: 약사공론 2001. 10. 16. 기사
갑제41호증: 조선일보 2001. 11. 16. 기사
갑제42호증: 데일리팝 2001. 11. 13. 기사
갑제43호증: 약사공론 2001. 11. 16. 기사

- 갑제44호증의 1: 2001. 11. 19. 보건복지부 고시 제2001-61호
- 갑제44호증의 2: 2001. 11. 19. 보건복지부 고시 제2001-61호 별첨자료
- 갑제45호증: 조선일보 2001. 11. 19. 기사
- 갑제46호증: 데일리팝 2001. 11. 20. 기사
- 갑제47호증: 조선일보 2001. 11. 25. 기사, '[제조사-복지수] 글리벡 약값 놓고 마찰'
- 갑제48호증: 조선일보 2001. 11. 25. 기사, '노바티스, 글리벡 보험 적용 거부 파문'
- 갑제49호증: MBC 2001. 11. 21. 보도기사
- 갑제50호증: 약사공론 2001. 11. 21. 기사
- 갑제51호증: 동아일보 2001. 11. 20. 기사
- 갑제52호증: 동아일보 2001. 11. 25. 기사
- 갑제53호증: 중앙일보 2001. 11. 26. 기사
- 갑제54호증: CML 환자 '홍성욱'의 진술서
- 갑제55호증: MBC 2001. 11. 30. 보도기사
- 갑제56호증: 중앙일보 2001. 12. 6. 기사
- 갑제57호증: 건약 등 17개 국내 시민단체, Oxfam 등 11개 해외 시민단체 및 Catherine Munthail 외 10인의 2001. 12. 5. 공동성명서
- 갑제58호증: 2001. 11. 27. 의사협회성명서
- 갑제59호증: 약사공론 2001. 12. 3. 기사
- 갑제60호증: 무상공급과 관련된 노바티스공문 한노2001-296
- 갑제61호증: '매일 글리벡 600mg 투여 국내 연구 결과 - 1개월째 각종 혈액학적 반응', 메디칼업저버 2001. 9. 3. 제35호 10, 김동욱 가톨릭의대 가톨릭 조혈모세포 이식센터 혈액내과
- 갑제62호증: 'Haririson's Principles of Internal Medicine', Volume 1, International Edition, 693면
- 갑제63호증: 'Efficacy and Safety of a Specific Inhibitor of the Bcr-abl Tyrosine Kinase in Chronic Myeloid Leukemia', The New England Journal of Medicine' Volume 344, 1031-1037면
- 갑제64호증의 1: 건강보험심사평가원 2001. 12. 26. '글리벡관련 정보공개 요구에 대한 회신' 문서번호 약분090.0-472호의 표지

갑제64호증의 2: '미결정행위 등의 결정 및 조정기준 [별표 1] 약제상한금액의
산정기준

갑제64호증의 3: 노바티스사 약제결정신청 제출자료 중 약제결정신청서

갑제64호증의 4: 노바티스사 약제결정신청 제출자료 중 수입품목허가증

갑제64호증의 5: '글리벡관련 회의 내용'

갑제65호증: CML 환자 '권미정'의 진술서

갑제66호증: CML 환자 '송주연'의 진술서

갑제67호증: 글리벡 생산 원가 계산 자료

참고자료

1. 'WTO 법의 형성과 전망 GATs, TRIPs, DSU', 김성준, 삼성출판사, 1996, 414-418
면
2. TRIPs 규정에 대한 특허청 해설자료, 128-134면
3. 'Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health', 14 November 2001,
WT/MIN(01)/DEC/W2, WTO
4. 공업소유권질의응답집, 일본공업소유권연구회 편저
5. '特許權と强制実施制度', 일본공업소유권법학회
6. 일본특허청의 재정청구서 표지
7. '특허발명 등의 실시에 관한 제정제도에 대하여, 류리스토 제605권, 1976 78-84면
8. 류리스토 제399권, 1968, 122면
9. '특허발명의 강제실시', 정상조, 서울대법학 제40권제1호, 1999, 264-297면
10. 'UR/TRIPs 협정에 따른 특허법 개정(안)의 강제실시권에 대한 연구', 이종일, 변
시연구 95/12, 2-29면
11. 'Integrating Public Health Concerning into Patent Legislation in Developing
Countries', Carlos Correa
12. 'The TRIPs Agreement: Drafting History and Analysis', Daniel Gervais,
London Sweet & Maxwell, 1998, 159-167면
13. 주해특허법[제3판]상권, 中山 信弘, 900-905면

14. 'Human Development Report 2001' UNDP 2001, Oxford University Press,
103-109면

민주사회를 위한 변론

Advocacy for a Democratic Society

2001년 11/12월호



민주사회를 위한
변론
호사모임

특허권과 인권
- 글리벡 사건을 중심으로

남 회 섭 (변리사, 공유지적재산권모임IPLleft)

특허권을 인권과 결부시켜 생각한다면 특허권에 의해 침해되는 인권의 경우를 떠올리기 쉽다. 그러나, 조금 의외일 수도 있겠으나, 특허권을 포함한 지적재산권에 대한 보호 관념도 국제적 인권 개념에 수용되어 있고 우리 헌법에도 일반 재산권과 별도로 22조 2항¹⁾에서 지적재산권의 헌법적 보장을 천명하고 있다. 다만, 국가권력으로부터 개인의 자유와 권리를 보장하기 위해 토지나 물건에 대한 사유재산을 보장하는 것과 비교할 때, 지적재산권은 창작을 전제로 정당화되는 특수한 형태의 재산권이다. 이처럼 창작을 전제로 한 지적재산권의 인권 개념은 1948년과 1966년 UN 총회에서 각각 채택된 '세계인권선언' 27조 2항²⁾과 '경제적·사회적·문화적 권리에 관한 국제규약' 15조 1항³⁾에 나타나 있다. 이러한 국제적 인권 개념에 기반을 두고 지적재산권을 생각한다면, 특허권과 인권의 문제는 서로 다른 인권 상호간의 갈등과 조정의 문제로 정리될 수 있는데, 여기에는 과학의 진보 및 응용으로부터 이익을 향유할 권리와의 조정 문제와 지식·기술의 확산과의 보완관계로부터 생기는 지적재산권의 기본적인 한계와 제한의 범위를 고민할 필요가 있다.

한편, 지적재산권이 전개되는 현재의 양상을 권리자의 재산권만 지나치게 강조하고 지적재산권의 보호가 강제적인 국제질서를 통해 전지구적 규모로 확대·강화되는 자본주의의 구조적 규정 속에서 파악한다면, 이로 인해 점점 더 심화되는 인권과의 충돌 문제로부터 지적재산권의 한계와 모순을 지적할

- 1) 저작자, 발명가, 과학기술자와 예술가의 권리는 법률로써 보호한다.
- 2) 이에 대한 자세한 것은 「박성호, "지적재산권과 인권", 과학기술과 인권 워크숍, 2001. 6. 2.」 제2장 참조.
- 3) 모든 사람은 자신이 창조한 모든 과학적·문학적·예술적 창작물에서 생기는 정신적·물질적 이익을 보호받을 권리를 가진다.
- 4) 이 규약의 모든 사람의 다음 권리를 인정한다. (c) 자기가 저작한 모든 과학적·문학적 또는 예술적 창작품으로부터 생기는 정신적·물질적 이익의 보호로부터 이익을 받을 권리.

수 있다. 1994년에 체결된 TRIPS 협정은 지적재산권 제도를 지구적 차원에서 확대·강화하는 기초가 되었는데, 지구적 시대에 접어든 지적재산권의 최근 국면은 다음의 3가지 현상으로 설명된다. (1) 보호 대상의 확대(예컨대, 컴퓨터 프로그램에 대한 저작권 보호, 유전적으로 변형된 생명체·조작된 유전자·컴퓨터 프로그램·비즈니스 방법에 대한 특허권 인정과 '의약에 대한 물질 특허) (2) 새로운 권리의 창설(반도체 집적회로 배치설계에 대한 권리, 저작권의 보호 대상이 되지 않는 데이터베이스의 법적 보호, 심지어 저작물성이나 편집물성을 요구하지 않는 디지털 콘텐츠에 대한 보호 입법) (3) 지적재산권의 행사의 공격성 심화

이러한 경향은 현재의 지적재산권 제도가 정보와 지식의 생산과 분배를 자본주의적 상품생산 및 교환 시스템으로 편입시켜 그 소유자에게 경제적 이익을 독점적으로 제공하기 위해 설정되었음을 웅변하는 것이고, 따라서 정보와 지식이라는 사회적 자산에 대해 평등하고 자유로운 이용을 보장하지 못하는 지적재산권의 내재적 '한계'와 '모순'을 드러낼 수 밖에 없다. 이러한 한계와 모순은 정보와 지식의 독점에 따른 빈익빈 부익부 문제, 재산권 보호를 위한 기본권 침해의 문제, 제3세계의 전통지식과 자원에 대한 선진국의 약탈 문제 등을 낳고 있으며, 디지털 정보제에 대해 확대 강화된 지적재산권은 대다수의 정보 사용자가 추구하는 정보 자유권과 충돌한다⁷⁾. 한편, 생명공학 기술은 인간의 신체에 관한 기본적인 권리를 침해하고 있는데, 이에 대해 인간존엄의 명제를 좁은 의미의 일신전속적 자유와 안녕을 넘어서서 사회적·지구적 환경과 다음 세대의 생존의 맥락까지 포괄하는 새로운 단계의 인권으로서 '생명 인권'이나 '세대간 인권'이 주장⁸⁾되기도 한다.

의약품 특허와 건강권·생명권

인간의 신체에 관한 권리 중 건강권·생명권은 의약품에 부여된 특허권과 직접 관련이 되는데, 의약품 특허는 ① 독점가격으로 인한 의약품의 접근성 문제와 ② 선진국만을 위한 불평등한 특허권 강화⁹⁾의 문제 2가지가 핵심이다.

의약품의 접근성 문제는 AIDS 치료약을 둘러싸고 '특허에 의한 살인'이 제기될 정도로 특허권의 악

- 5) 민주당 정동영 의원의 대표발의로 12월 7일 국회에서 의결된 '온라인 디지털 콘텐츠 산업 발전 법안'이 그것인데 이는 디지털 형태로 제작된 모든 콘텐츠에 대한 복제권과 전송권을 제작자가 5년간 독점하도록 하는 세계적으로 그 유례를 찾기 힘든 법률이다.
- 6) 이러한 자유권은 정보를 자유롭게 사용할 권리, 정보를 남과 나눌 자유 및 정보를 자유롭게 수정할 권리를 포함한다
- 7) HeeSeob Nam et al., "Digital Environment and Intellectual Property Rights", Asia Internet Rights Conference 2001
- 8) 박은정, "생명공학 기술과 인권", 과학기술과 인권 워크숍 2001. 6. 2.
- 9) '특허권의 강화'란 특허권의 보호대상 확대, 존속기간의 연장, 침해자에 대한 처벌 강화를 의미하기도 하지만, 여기서는 특허권이 제한되는 범위의 축소 예컨대, 특허제품의 강제실시나 병행수입 허용이 약화되는 것까지 포함하는 개념으로 사용한다.

랄한 모습을 부각시켰다. AIDS 치료약은 초국적 제약기업이 개발, 생산, 유통 단계를 과잉 결정하는 압도적 행위자로 자리하고 있고, 치료약 대부분에 특허가 걸려있다. AIDS와 관련된 약기는 92~98년도 사이에 평균 434%나 상승했는데, 이것은 제1세계와 제3세계 환자들 사이에 심각한 접근성 불균형을 가져왔다. 예컨대, 미국이나 유럽의 에이즈 환자 중 85%가 AZT를 복용하고 있는 반면, 백만 명으로 추정되는 태국의 보균자 중 이 약을 사먹을 수 있는 사람은 채 1%도 안 된다. 또한 AIDS 약물을 복용하기 위해 드는 비용은 사하라 남부 아프리카 지방 나라들 평균 1인당 GNP의 10배에 달한다. 케냐의 경우 HIV에 감염된 사람이 230만 명으로 추정되고 있으며 HIV 감염으로 인해 하루에 700명의 사람들이 사망하고 있지만, 케냐에서 AIDS 치료제와 다른 필수 의약품을 투여 받고 있는 환자들은 겨우 0.043-0.086%에 불과하다¹⁰⁾. AIDS 치료약의 접근성을 높이려는 제3 세계의 노력은 초국적 제약기업의 특허약을 강제 실시하는 것에 집중되어 있다. 실제로, 특허권을 무력화시키지 않은 상태에서는 의약에 대한 환자의 접근권 보장이 현실적으로 불가능하거나 매우 어렵다.

여기서 한가지 의문이 생긴다. 신약을 개발하기 위해서는 엄청난 투자가 필요한데, 제약회사가 이것을 회수하지 못한다면 어떻게 지속적인 신약 개발을 할 수 있을 것인가? 특허권이 한시적인 독점¹¹⁾을 인정하는 것은 바로 개발자에 대한 보상에 있으므로, 특허약물의 가격이 높은 것은 불가피하지 않은가?

이 질문은 특허제도를 뒷받침하는 혁신이론(Innovation Theory) 즉, 발명자를 무방으로부터 보호하지 않으면 발명자에게 혁신 비용을 감당한 충분한 동기부여가 되지 않는다는 이론과 맥이 닿아 있다. 실제로 제약자본과 이들을 옹호하는 선진국 정부는 의약품 특허와 독점 가격을 제약기업의 높은 연구 개발비 때문이라고 합리화한다. 그러나, 이러한 논리는 최소한 2가지 지점에서 공격받는데, 첫째 대부분의 신약 개발은 제약기업이 시작하지 않았다는 것이고, 둘째 독점 가격은 제약기업의 혁신 비용 또는 투하 자본의 회수 수준을 훨씬 초과한다는 것이다. 좀 더 근본적인 문제는 의약품에 특허를 부여하는 것이 개발자에 대한 보상을 넘어서 기술의 확산에 기여하고 공중의 건강 증진에 기여하지 못한다는 데에 있다. 약국에만 진열되어 있을 뿐 환자의 몸 속에 투여되지 못하는 약이 무슨 의미가 있겠는가?

먼저 특허약의 개발자가 누구인지 살펴보자. 일반적인 믿음과는 달리 특허약물 중 많은 것들이 공적 자금으로 운영되는 기관이나 대학교에서 초기 개발을 시작했다. 미국 국립보건연구소(NIH)의 자료("NIH Contributions to Pharmaceutical Development", Feb. 2000)에 따르면, 가장 많이 팔리는 5가지 약물(잔탁, 조비락스, 카포텐, 바소텍, 프로자)의 개발에서 공적 자금을 의한 연구가 77~95%에 이른다. 신약 개발 과정은 수많은 화학물질들을 스크린해야 하는 전임상 실험과 임상실험, 시판후 실험 단계를 거치는데, 3상 임상실험에 드는 비용은 전임상 실험 비용의 17%에 불과하다¹²⁾. 그런데, 대부분의 제약

10) 정혜주, "필수의약품: 제약회사로부터 환자에게로", 의약품 공공성 한마당 토론회자료집 2001. 10. 27.

11) 특허권은 출원일로부터 20년간 존속하는데, 이 기간을 '한시적'이라고 얘기하는 데에도 의문은 든다.

12) Paris MSF/WHO Workshop on "Drugs for Communicable Diseases, Stimulating

기업들은 공적자금의 투자로 성공가능성이 이미 밝혀진 약물을 선택한다. 이미 전임상이나 임상실험 데이터들이 존재하는 약물들을 선택하여 제약회사는 그 이상의 실험을 하거나 승인을 받기 위한 준비만 하는 것이다. 이와 같이, 어느 수준까지 이미 개발이 진행된 약물에 대한 특허권을 제약회사가 취득함으로써, 대부분의 이익을 제약기업이 가져가는 것이다. 이처럼, 의약특허는 정당한 개발자에 대한 정당한 보상 시비가 있을 뿐만 아니라, 저작권에서 전제로 하는 낭만적 저자 개념과 유사한 특허제도의 '천재적 개인에 의한 발명' 사상¹³⁾이 더 이상 진실이 아님을 보여주기도 한다.

다음으로 특허제도에 의한 독점가격과 투자자본의 회수 문제를 살펴보자. 제약산업은 18.6%의 순이익율로 지난 5년동안 가장 이윤이 높은 산업 1위 자리를 지키고 있다. 세계 10대 제약회사의 2000년 총 매출은 약 2,000조원에 이르는 천문학적 규모이고, 1위인 GlaxoSmithKline은 304조원의 수입을 거두었다. 특허약이 전체 매출에서 차지하는 비중은 25~40% 정도이다. 그런데, 제약기업들의 연구개발비는 판매액 대비 10~20%에 지나지 않는 반면, 마케팅과 관리비용은 30~40%에 달한다. 특허가 연구 개발비의 보상 수준이 아니라, 거대 이윤을 창출하는 기점으로 작용하고 있음을 쉽게 짐작할 수 있다. 또한, 특허약의 독점가격은 투자자본의 보상 수준에서 결정되는 것이 아니라 중심부 국가의 시장에서 팔릴 수 있는 최고 가격으로 결정된다. 따라서, 제약기업들이 개도국에서 높은 약값이 보장되어야 연구개발의 동기가 마련된다는 주장은 별로 설득력이 없다. 매출액 기준으로 전세계 제약시장에서 미국은 34%, 유럽은 29%, 일본은 16%를 차지하는데 아프리카는 1.3%에 지나지 않는다. 세계 인구의 67%가 거주하는 아시아와 아프리카를 합해도 전체 제약시장의 8%를 차지하는 데에 그친다¹⁴⁾.

제약기업에게 시장독점을 유지하는 것이 얼마나 중요한 의미를 가지는 가는 특허 약물과 일반약(generic drug)의 가격차이¹⁵⁾로도 짐작할 수 있지만, 제약 분야의 특허분쟁은 전자나 기계 산업의 특허분쟁과 달리 라인센스 협정과 같은 화해의 방식으로 종결되지 않고, 어느 한쪽의 승소나 패소로 시장 진입 성공 또는 시장 축출로 결론이 난다는 사실¹⁶⁾을 통해서도 알 수 있다.

의약품 특허의 또 다른 문제는 특허권의 강화가 선진국과 개도국에게 불평등하게 적용되는 '현실'의 문제이다. 9.11 테러 이후 미국에서 탄저균 소동이 있을 때 미국 보건부 장관은 탄저병 치료제 '시프로

Development and Securing Availability" 1999. 10. 14-15. 앞의 글 '정혜주' 각주 32에서 재인용

- 13) 미국 구 특허청 헌판에 새겨진 링컨의 말 -특허제도는 천재의 불에 이익이라는 기름을 붓는 것이다(The patent system added the fuel of interest to the fire of genius)- 은 이러한 사상을 극단적으로 대변하고 있다.
- 14) Cecilia Oh, "Patent and Monopoly Prices", 2001
<http://www.twinside.org.sg/title/twr131b.htm>
- 15) 특허권이 만료된 의약의 국가별 가격 차이는 최대 8배이지만, 특허권이 존속하는 경우에는 무려 59배까지 된다.
- 16) 이대희 "특허분쟁에 대한 경제학적 접근 - 게임이론적 분석을 중심으로 -" 1996년 고려대박사학위논문

(Ciproflaxin)의 가격을 낮추지 않으면 바이엘(Bayer) 사의 특허를 취소할 수 있다고 발표했다. 이보다 한발 앞서 탄저병이 발생하지도 않았던 캐나다 정부는 '시프로' 특허를 무시하고 자국 제약회사인 '아포텍스'에게 100만 정의 복제약 생산을 지시했다. AIDS 치료약을 강제실시하려고 했던 남아공, 태국, 브라질과 같은 제3세계에게 정치적 압력과 무역보복을 가했던 미국의 이러한 이중적 태도는 특허권의 강화가 '미국'만을 위한 불평등한 현실의 중심에 있다. TRIPs 일반이사회에서 의약품과 지적재산권에 대한 논의가 한창이던 7월 10일 발표된 UN 개발계획의 '인간 개발 보고서 2001¹⁷⁾'는 TRIPs 협정의 공정한 이행이 보장되어야 하며, 협정에서 허용하고 있는 특허의 강제실시와 협정에서 금지하고 있지 않은 병행수입이 실제로 필요한 곳에 제대로 적용되고 있는지 의문을 나타냈다. 실제로 강제실시의 경우만 보더라도, 캐나다, 영국, 미국에서는 주로 불공정거래 행위를 시정하기 위해 의약품, 컴퓨터, 래커차(tow truck), 소프트웨어, 생명공학기술 관련 특허에 대해 수백 건의 강제실시를 발동해 왔으나, 지금까지 지구 남반구에서는 특허의 강제실시가 부여된 적이 단 한번도 없다. 올해 초 브라질 정부에서 AIDS 약물에 대한 강제실시권을 발동하겠다고 발표한 것이 큰 뉴스거리가 될 정도였다. 남반구에서 강제실시 사례가 전무한 이유는 개도국의 강제실시를 저지하려는 미국과 다국적 제약자본의 통상압력과 소송 때문이다. 태국에서 2000년 초 BMS가 특허권을 가지고 있는 AIDS 치료약 ddI를 강제실시하려고 하자 미국은 이 강제실시 계획을 취소하고 특허법과 무역관련법을 개정하여 강제실시를 불법화하도록 압력을 가했다. 또한, 태국의 최대 해외 무역품인 보석의 미국 시장 진출을 줄이겠다는 위협과 함께 목재와 보석의 미국 수출품에 대한 관세를 깎아 주겠다는 제의를 했다. AIDS가 창궐하던 1997년 11월 남아공 의회는 '의약품과 관련 물질관리를 위한 개정법'을 통과시켰다. 이 개정법은 강제실시와 병행수입을 보건부 장관의 재량으로 가능하도록 했는데, 이를 저지하려는 미국정부와 제약회사들은 다양한 방법으로 압력을 행사했다. 1998년 3월 남아공을 방문한 클린턴은 '개정법'에 대한 다국적 제약기업의 불평을 전달하면서 '개정법'을 고치도록 정치적 압력을 가했다. 1998년 미국무역대표부는 남아공에 대해 최혜국 대우에 의한 추가 이익을 연기했고, 1999년 4월에는 남아공을 슈퍼 301조에 따른 우선감시대상국에 포함시켰다. 39개 다국적 제약기업들은 '개정법'이 남아공 헌법에 위배되고 TRIPs 협정에도 어긋난다는 이유로 1998년 2월 남아공 법원에 소송을 제기했다¹⁸⁾. 이 소송은 국제적 비난 여론에 밀려 올해 4월 19일 취하되었지만, AIDS 환자에게 죽음으로 다가오는 특허 문제가 제약 자본에게는 단지 좀 더 많은 이익의 문제일 뿐임을 시사해 준다. 그나마 다행인 것은, 최근 카타르 도하 WTO 각료회의의 'TRIPs 협정과 공중의 건강에 대한 각료선언'에서 "회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 TRIPs 협정이 방해하지 않으며 방해할 수 없다(does not and should not prevent)"는 점과, "공중의 건강을 보호하기 위한 특허, 의약품에 대한 접근권을 높이기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협정이 해석되고 이행될 수 있다"는 점을 분명히 함으로써, 미국의 압력과 무역보복이 앞으로 어려워졌다는 것이다.

17) <http://www.undp.org/hdr2001/completnew.pdf>

18) 이에 대해 자세한 것은 「남회섭, "의약품 특허의 강제실시 - 남한의 현황과 외국의 사례", 의약품 공공성 한마당 토론회자료집 2001. 10. 27.」 참조

지금까지 얘기한 의약품 특허와 건강권·생명권의 문제는 우리에게 직접 다가오지 않는 AIDS 치료 약이 중심이었지만, 최근의 '글리백' 사건은 국내에서 처음으로 의약품 특허 논의를 불러일으키고 있다.

글리백 사건의 전개

글리백(STI571, 일반명: Imatinib)은 만성골수성백혈병(CML)의 치료제로 급성기, 가속기, 인터페론불응 만성백혈병환자에 쓸 수 있는 사실상 유일한 약제이다. 글리백은 3상 임상실험을 거치지 않고 정식 허가를 받기 전에 우리나라 최초로 동정적 사용법이 적용되어 5월 20일 희귀의약품으로 지정, 치료가 시급한 일부 환자에게 투여가 시작되었다¹⁹⁾. 글리백 제조사인 노바티스가 제출한 품목허가신청에 대해 식품의약품안전청은 2개월이라는 유례없이 신속한 검토기간을 거쳐 6월 20일 모든 단계의 만성골수성백혈병에 대해 글리백을 허가했다. 스위스와 미국을 이어 세계 3번째였다. 이후 글리백 약가·보험적용 범위를 둘러싸고 환자단체, 노바티스, 보건복지부 사이의 지리한 싸움에 시작되는데, 신약에 관한 보험 약가산정기준에 기초해 노바티스는 캡슐당 25,005원이라는 가격을 고집했고, 보건복지부는 줄곧 17,000원대를 고수해 왔으며, 환자들과 시민단체들은 글리백 시판가격 인하와 보험적용 확대를 계속 요구해 왔다. 정부는 일본에서 약가결정이 날 때까지 국내 약가결정을 유보해 달라는 노바티스의 요청을 무시하고 11월 19일 글리백의 보험약가 상한액을 노바티스가 당초 제시한 가격보다 30%가 낮은 100mg 캡슐당 17,862원으로 고시했다. 이에 대해 한국 노바티스측은 고시된 글리백에 대한 보험약가에 불응하고 당초 제안한 25,005원의 가격상한선을 보험약가산정 관련 법령에 따라 재신청하는 한편, 글리백의 약가 관련 업무를 진행하고 있는 에델만코리아²⁰⁾는 "글리백의 약가는 국제적 합의를 이룬 가격"이라며 "이번 약가결정으로 인해 미국 대외통상무역부(USITR)로부터 강도 높은 통상문제가 제기될 것임"을 경고하기도 했다.

글리백 보험약가에 대한 더 이상의 정책적 검토는 없다는 정부의 약가 고시 후 1주일이 지난 11월 27일부터 서울시내 일부 병원(여의도 성모병원, 이대목동병원, 중앙병원)에서 환자들이 약을 받지 못하는 사태가 발생했다. 환자들의 말을 빌리면, '노바티스에서 글리백을 수거해갔고 글리백을 처방하면 의사면허를 취소당한다'며 의사들이 글리백 처방을 거절했다고 한다²¹⁾. 이에 대해, 국내의 진보적 보건의료 단체와 Oxfam을 비롯한 11개 해외단체들이 글리백 공급 중단을 규탄하고, 대한의사협회도 노바티스를 비난하자, 노바티스는 12월 5일 약가결정이 될 때까지 한시적으로 환자들에게 글리백을 무상공급하겠다고 발표했다.

19) 이성미, "의약품 정책: 글리백 투쟁으로부터 배울 수 있는 것" 의약품 공공성 한마당 토론자료집 2001. 10. 27.

20) 노바티스는 글리백 관련 문제를 다루던 홍보대행사가 있었는데, 글리백 문제가 국제통상문제로 변하자 통상 홍보 분야의 전문 컨설팅 회사인 에델만을 11월부터 새로 고용하였다.

21) 병의원에서 글리백에 대한 보험적용을 받으려면 한국노바티스에서 제공하는 25,005원에 글리백을 사서 17,862원으로 처방해야 한다. 이를 무시하고 25,005원에 처방하거나 비보험항목으로 처방하면 건강보험법에 위배된다.

글리벡 사건의 합의 및 결론

글리벡 사건은 약제비 통제와 약가산정방식과 같은 의약품 정책과 건강보험의 구조적 문제점 등 우리나라 보건의료 체계의 총체적 문제점을 드러내고 있는데, 다국적 제약기업에 대응한 환자들 최초의 약가 투쟁이 전개되고 있다는 점과 환자와 보건의료 단체가 연합한 최초의 연대 투쟁을 만들었다는 점에 중요한 의의가 있다. 하지만, 무엇보다도 앞에서 지적했던 의약품 특허의 모순(특허에 의한 독점 가격과 약의 접근성 제한)에서 글리벡 사건이 조금도 벗어나지 않고 있다는 점을 간과할 수 없다. 사실 글리벡 논쟁에서 특허는 표면화되지 않은 숨은 이슈라 할 수 있다. 한편으로 생각하면, 노바티스가 혁신적 신약을 개발했다는 인식이 특허권을 통한 보상의 정당성에 심정적 기여를 하면서 특허 문제가 묻혀 있기도 하다. 그러나, 노바티스가 글리벡의 정당한 발명자로 보기는 어렵다. 글리벡의 개발사인 노바티스는 1993년 국립암센터의 지원을 받는 미 오레곤 암센터 과학자들과 공동으로 암발현 단백질의 활동을 억제하는 화학물질 STI571 연구를 시작하였고 그 후 8년이 지난 2001년 5월 미국 FDA의 승인을 받아 글리벡이 세상에 나왔다. 그러나 실제로는 1960년 한 과학자가 만성골수성 백혈병 환자에게 특이한 염색체 이상을 발견하면서 30년간 염색체 이상이 어떻게 암을 일으키는지에 대한 숭한 연구작업과 노력으로 암의 발현을 차단하는 신물질 STI571의 개발이 가능했다. 또한, 비용 부담을 이유로 노바티스가 개발을 포기하려 하자 2천명이 넘는 환자들이 FDA에 탄원을 함으로써 글리벡은 희귀약품으로 지정받는 혜택을 통해 연구비를 지원받았으며 개발비용 전체에 대한 세금 혜택을 받았다. 글리벡이 노바티스의 단독 연구결과가 아니라는 점은 특허의 정당성에 심각한 의문을 제기하고, 특허를 무기로 생산단가의 38배에 가까운 가격을 노바티스가 고집하는 것은 '먹을 수 있는 가격'이 고려되지 않은 '이윤 추구'로만 특허가 작용하고 있음이다. 12월 9일 현재 글리벡이 처방전으로 사용이 승인된 나라는 모두 27개국인데, 신약의 약가산정방식에 따른 외국 7개국(독일, 미국, 영국, 이태리, 일본, 스위스, 프랑스)과 비교할 때 노바티스의 한국 신청 가격이 가장 낮다. 그러나, 1인당 GDP와 환자 본인 부담율을 고려하면, '먹을 수 있는 가격'은 일본의 3배, 미국의 7배, 영국의 20배로 가장 높다.

한편, 노바티스가 미국과 스위스에서 결정된 가격을 한국에도 그대로 적용해야 하며, 가격 결정이 무산되면 시장 철수도 가능하다는 입장으로 계속 글리벡에 대해 전세계 단일가격 정책을 고수하는 것²²⁾은 시장 독점때문에 가능한데, 이 시장독점을 유지해주는 제도적 틀이 바로 특허권이다²³⁾. 글리벡과 관련된 특허는 모두 5개가 있다. 글리벡의 기본특허는 1992년 4월 3일 스위스에 출원한 CH 921083이며, 이것은 전세계적으로 43개의 패밀리 특허가 존재하고 국내에는 특허 제261366호(피리미딘 유도체, 이의 제조방법 및 이를 포함한 약제학적 조성물)로 등록이 되었다. 나머지 4개의 특허 중 하나는 PCT

22) 노바티스는 약가를 25,005원으로 고시하면, 환자 부담금 30%에 해당하는 금액을 받지 않겠다고 환자 단체들을 회유하고 있는데, 노바티스에게 단일가격 정책이 어떤 의미를 가지는지 엿볼 수 있는 대목이다.

23) 제약산업의 이윤은 시장 독점에 의존하는데, 시장 독점은 대부분 특허권에 기초한다 (Drug Discovery Today 1998)

국제특허로 국내에는 2001-21950호로 공개되어 있고, 우리 나라가 지정국으로 포함된 2개의 국제출원 (WO 2000042042 A2, WO 2000009098 A2)과 하나의 미국특허(USP 6,214,819)가 있다.

노바티스를 포함한 다국적 제약기업에게 의약품은 환자에게 공급할 '약'이 아니라 이윤추구를 위한 '상품'에 더 가깝다. 구매력이 없는 소비자에게는 '상품'이 공급되지 않는다. '약'을 '상품'으로 고정시키는 제도의 중심에 특허가 자리잡고 있다. 상품을 약으로 복원시키고 약에 대한 접근성을 높이는 작업에는 보건의료 정책도 중요한 역할이 필요하지만, WTO 각료선언에서도 밝힌 '공중의 건강이 특허에 우선한다'는 원칙을 관철시키는 방향으로 진행되어야 한다. 이것은 '약의 공공성 뿐만 아니라 특허제도의 공익적 지향을 현실로 구현하는 것이다. 공공의 이익을 위한 특허의 강제실시 경험이 없는 전두한 우리 사회에서 공익을 위해 특허권이 제한될 수 있고 그렇게 되어야 한다는 합의와 실천이 글러벡 사건을 통해 이루어지길 기대한다.

Eight broken promises:

Why the WTO isn't working for the world's poor

Hypocrisy and double standards characterise the behaviour of industrialised countries towards poorer countries in world trade. This briefing paper identifies eight broken promises made by the rich to the poor. At the forthcoming World Trade Organisation summit in Doha, the biggest global meeting on trade since Seattle, WTO members must end the cycle of broken promises and build the foundations of a more equitable world trading system.

Summary

This paper identifies eight broken promises made by rich countries. Each one has cost developing countries the opportunity to gain a fairer share of global wealth. Each one has denied people in developing countries the chance to escape poverty.

If rich countries honoured their promises to developing countries to deliver improved market access and fairer treatment at the World Trade Organisation (WTO), globalisation would be producing real benefits for poverty reduction.

Unfortunately, Northern governments have failed to act on their commitments. They are maintaining trade policies that skew the benefits of world trade away from poor countries and towards the rich, reinforcing already obscene levels of global inequality in the process.

If industrialised countries are serious about making trade work for the poor, and about restoring the credibility of the WTO, they need to arrive at the forthcoming WTO ministerial conference in Doha – the biggest global meeting on trade since Seattle – with a clear timetable for converting their encouraging words into real action.

Since the end of the Uruguay Round of world trade talks in 1994, promises have been in steady supply. Rich countries have pledged to phase out protection against imports of textiles and garments, to scale down agricultural subsidies, and to remove trade barriers against the poorest countries. They have made commitments to ensure that WTO rules on intellectual property and investment do not undermine development prospects. And they have promised technical assistance to enhance the capacity of developing countries to participate in the WTO and in trade.

So many promises – and such little action. The record of industrialised countries in the area of trade policy is one of heroic under-achievement. They have collectively reneged on every commitment made. Among the headlines:

- Developing countries are losing around US\$100bn a year through unfair protectionist policies, according to the United Nations
- Tariff barriers in rich countries are four times higher for poor countries than for industrialised countries
- Northern governments have increased agricultural subsidies, instead of cutting them, to US\$350bn a year. Barriers to agricultural trade cost developing countries US\$20bn a year.
- Rich countries have failed to fulfil their commitment to phase out Multi-Fibre Agreement restrictions on textile and garments exports - one of the developing world's most important manufactured exports
- The world's poorest countries – the Least Developed Countries – face some of the highest tariff barriers on their exports

- Intellectual property and investment rules are being applied in a manner that undermines social and economic welfare in poor countries and further marginalises them.

International trade is one of the motors of globalisation. As a source of economic growth, it has never been more important to global prosperity. Wealth generation through trade is running at an all-time high. Yet as governments prepare for the WTO Ministerial Conference in Doha, the credibility of the multilateral trading system is running at an all-time low. The system is facing a crisis of legitimacy. That crisis is the product not of anti-globalisation protest, but of the blatant hypocrisy and double standards that govern the behaviour of rich countries towards poor countries.

The current debate over whether globalisation is inherently good or bad for the poor is not a helpful starting point for addressing one of the key challenges facing the international community. International trade has the potential to act as a powerful source of economic growth and poverty reduction. Yet that potential is being lost. The reason: rich-country governments are refusing to extend to poor countries the market opportunities they need. Instead, they are reinforcing a system that leaves countries representing four-fifths of the world's population with less than one fifth of world exports.

Access to industrialised country markets is not a panacea for poverty reduction; national governments must promote equitable access to assets such as land, credit, and education to achieve an equitable distribution of the benefits of trade among communities within countries. Yet by failing to fulfil their promises, industrialised countries undermine efforts by developing countries to use trade as a means of promoting poverty reduction.

As the threat of a prolonged global recession increases and protectionist pressures in industrialised countries mount, there is a real threat of further marginalisation. We all stand to prosper from a more equitable and stable global trading system. And we all stand to lose to from trade policies that deny some of the world's poorest countries a fair share of the wealth generated by globalisation.

Promise 1 Open markets for poor countries

Rich countries have consistently promised to open their markets to developing countries. The G7 meeting in Halifax in 1995 set the tone: 'We will implement the Uruguay Round agreement fully, and reaffirm our commitment to resist protectionism in all its forms.'

Improved access to Northern markets would help to create employment opportunities in developing countries and achieve a fairer distribution of global wealth. Trade is far more important than aid in this respect. Every 0.7 per cent increase in developing-country exports generates as much income as they receive each year in aid. But increased market share requires improved access to markets.

Since the mid-1980s, South Asia, Latin America, East Asia, and sub-Saharan Africa have all halved average tariffs. Industrialised countries have used their control of the IMF and World Bank to reinforce trade liberalisation through loan conditions. One recent IMF review of 23 of its programmes found that they included 186 loan conditions related to trade.

While developing countries have set the pace in liberalisation, rich countries have responded by maintaining exceptionally high trade barriers. These barriers cost developing countries each year approximately US\$100bn – twice the amount they receive in aid. Far from supporting poor countries, industrialised countries are actively discriminating against them:

- For manufactured goods, tariffs facing developing-country exports to high-income countries are on average four times higher than those facing exports by industrialised countries
- High tariffs and non-tariff barriers are concentrated in areas of special interest to developing countries, such as agriculture (see Promise 2) and labour-intensive goods. Tariffs on leather and footwear imports are double the average tariff rates in the US and Canada.
- Between them, the US and the European Union have launched 234 anti-dumping cases against developing countries since the end of the Uruguay Round trade talks in 1994.

One of the reasons that trade reforms in poor countries have failed to deliver the anticipated benefits is that they have not been matched by reforms in rich countries. Unbalanced liberalisation is denying poor countries an opportunity to share in the benefits of globalisation.

Recommendations

Industrialised countries should agree at Doha to:

- Ensure that average tariffs for imports from developing countries are no higher than tariffs on imports from developed countries.
- Scale down tariffs in areas such as agriculture and labour-intensive manufactured goods of special interest to developing countries.
- Declare a moratorium on anti-dumping actions against developing countries.

Promise 2 Reduced agricultural protectionism

The Uruguay Round Agreement on Agriculture (AoA) was heralded as a triumph for resolve and political will – as the start of a new era in which the withdrawal of subsidies in rich countries would open up new opportunities for poor countries. The new era has yet to start.

Agricultural trade has a major bearing on poverty-reduction efforts. Approximately three-quarters of the poorest people in developing countries live in rural areas. Their livelihoods are affected both by export opportunities and by competition from imports. Subsidies in rich countries exclude poor countries from world markets. They also result in unfair competition in local markets, since smallholder farmers cannot compete with subsidised European and American export prices.

In Mexico, Oxfam has been working with maize farmers whose livelihoods have been ruined by cheap subsidised imports from the US. Women rice farmers in Haiti are facing similar problems. EU export subsidies are having similar effects in sub-Saharan Africa.

The Agreement on Agriculture committed industrialised countries to cut subsidies to agriculture by 36 per cent, and tariffs by a similar amount. In the event, action has been minimal. By choosing a reference period (1986-88) of very low world prices, and high subsidisation as a yardstick for cuts, Northern governments have been able to avoid meaningful action. There has been no real reduction in agricultural protection.

While headline figures point to a cut in subsidisation, this has been achieved through a reclassification exercise. Income transfers have continued but are now classified as 'support payments' rather than

subsidies. Annual 'emergency' payments to US farmers, permissible under the WTO, have grown rapidly. The net effect has been to create the appearance of subsidy cuts while allowing past practices to continue.

- At the end of the 1990s, subsidies accounted for almost 40 per cent of the value of OECD farm output, the same as in 1986-88.
- The average tariff imposed by industrialised countries on agricultural goods from developing countries is close to 20 per cent, almost five times higher than the average tariff on all goods.
- Tariff peaks for commodities such as groundnuts in the US, and meat and dairy products in the EU, exceed 100 per cent.
- Processed food products attract tariffs at least twice as high as those on unprocessed products.

These barriers represent a major obstacle for developing countries seeking to break into export markets, and are estimated to cost them approximately US\$20bn per annum.

The continuation of export subsidisation has been equally damaging. Agriculture is the only area in WTO rules where the practice of dumping, or the sale of exports at prices below the cost of production, is institutionalised as an acceptable practice. Of the 25 countries that reserved the right to use export subsidies under the AoA, 23 were developed countries.

The verdict on the Agreement on Agriculture is that it was designed to let industrialised countries continue with essentially the same policies; it has introduced minimal restraints. Imbalances in the agreement highlight the way in which the WTO framework has been subordinated by rich countries to the vested interests of large farmers and powerful lobbies in the agri-business sector.

Recommendations

Industrialised countries should agree at Doha to:

- Introduce a comprehensive ban on agricultural export subsidies.
- Acknowledge the right of developing countries to protect their agricultural systems for food security reasons.
- Re-gear the structure of agricultural support to promote social and environmental objectives, including a transition to less intensive agriculture.
- Substantially reduce tariffs against developing-country agricultural exports, including processed food products.

Promise 3 Improved market access for textiles and garments

During the Uruguay Round, industrialised countries agreed to phase out the Multi-Fibre Agreement in four stages by 2005. At the 1996 Ministerial conference in Singapore, governments reaffirmed this goal: 'We confirm our commitment to full and faithful implementation of the Agreement on Textile and Clothing (ATC).' The MFA is widely regarded by developing countries as one of the most pernicious features of industrialised-country trade policies; the ATC was seen as a step in the right direction. In the event, hopes have been dashed. Industrialised countries have found various ways to comply with the letter of the ATC while comprehensively violating its spirit.

Despite the commitments made in the Uruguay Round, developing countries continue to face excessive trade barriers in textiles and garments:

- The EU and the US should already have phased out around half of their MFA restrictions, but developing countries will still face quota restrictions on 80 per cent of their exports by 2004.
- The average industrial-country tariff on textiles and clothing imports from developing countries is 11 per cent - three times higher than the average industrial tariff. Bangladesh, one of the world's poorest countries, faces tariffs as high as 20 per cent on its key exports to the US and Canada.

These measures are having a devastating effect on many developing countries. Textiles and clothing are one of the most important areas of export activity for developing countries, accounting for around 10 per cent of total exports. South Asia alone is estimated to lose around US\$2bn a year because of trade barriers in rich countries.

Lost markets mean lower wages and fewer jobs in textile and garment industries which employ millions of vulnerable people. Women account for the vast majority of workers in this sector. Oxfam is working with groups seeking to improve labour and social welfare rights for women garments workers, but their efforts are being undermined by restrictions on market access.

Recommendations

Industrialised countries should arrive in Doha with a commitment to:

- 'Catch-up' within one year with the schedule for phasing out the MFA quotas.
- Eliminate tariffs and quotas on all textile and garment exports from LDCs by January 2002.
- Cut import tariffs on textiles and garment imports from developing countries to five per cent or less by January 2002.

Promise 4 A better deal for the Least Developed Countries

At the 1996 Singapore Ministerial Conference, governments agreed to 'a Plan of Action, including provision for ... duty free access aimed at improving the overall capacity of Least Developed Countries to respond to opportunities provided by the international trading system.' During 2001, industrialised countries had an opportunity to act on this commitment at the third UN LDC conference. They failed to take it. As in other areas, there has been no real progress towards policies that might help the poorest countries capture a bigger share of the benefits from trade.

The 49 countries classified by the UN as Least Developed Countries (LDCs) are among the poorest in the world. Around half of their population - some 300 million people - live below the poverty line. Collectively, they account for less than one per cent of world trade. Yet six years after the end of the Uruguay Round, their exports continue to face stringent protectionist barriers in rich countries:

- In the US and Canada, only around one-tenth of all tariffs are pitched at levels above five per cent. Yet in both countries approximately half of LDC exports face tariffs higher than this.
- Imports into industrialised countries from LDCs are twice as likely to face tariffs in excess of 15 per cent as imports from other industrialised countries.
- Trade barriers are highest in sectors where LDCs have a potential comparative advantage. Restrictions are particularly high for sugar exports to the EU and clothing and footwear exports to the US and Canada.

Eliminating duties and quotas on LDC exports would generate US\$2.5bn in additional export earnings. This figure would translate into hundreds of thousands of new jobs and increased incomes – opportunities denied by existing policies. In some countries, such as Canada and the US, trade barriers against LDC imports cost more than is given in aid, demonstrating how bad trade policies can seriously undermine development assistance.

To its credit, the European Commission attempted to act on the commitment to improve LDC market access. Its 'Everything but Arms' (EBA) proposal called for the removal of all tariffs and quotas on LDC imports. In the event, the proposal adopted by European governments was substantially watered down. Following intensive lobbying by powerful farmer and agribusiness lobbies, liberalisation for key products such as rice and sugar was postponed – the very products which offered the largest foreign exchange gains for LDCs.

Recommendation

- Industrialised countries should agree at Doha to provide duty-free and quota-free access to all products exported from LDCs.

Promise 5 Special action for Africa

Industrialised countries have consistently acknowledged the special problems facing sub-Saharan Africa. At the Lyon G7 summit in 1996, they launched a New Global Partnership for Development, with a special focus on Africa. Last year, at the Okinawa summit, the same governments agreed: 'We must find ways to give HIPC [Highly Indebted Poor Countries] and other low-income developing countries a stake in world trade and to improve access for these countries to international markets.' Once again, their performance has been less impressive than their rhetoric.

The challenge facing Africa is immense. It has 12 per cent of the world's population, but accounts for less than one per cent of exports – one-quarter of the share it enjoyed in the 1970s. Africa is the only region in which the incidence of poverty increased during the 1990s. More than any other part of the developing world, its citizens are being bypassed by the benefits of globalisation.

Northern governments have failed to act on their pledge to improve market access. Unrestricted market access to industrialised countries would generate an additional US\$2.5bn in non-oil export earnings – a rise of 14 per cent.

But the problems facing Africa go beyond market access. The slump in global commodity prices has had a devastating impact on the region, causing economic collapse and large increases in poverty. Oxfam interviews with coffee farmers in Tanzania indicate that many are taking their children out of school in the face of a 50 per cent decline over three years in the price they receive for coffee.

Primary commodities account for three-quarters of Africa's exports. Without a concerted international effort to address the causes of low commodity prices, which are rooted in chronic over-supply, there is little prospect of Africa reversing its decline in world export shares.

The proposal to establish an International Trade Organisation (ITO) in 1948, alongside the IMF and World Bank, included an objective to secure 'such [commodity] prices as are fair to consumers and provide a reasonable return to producers'. Fifty-three years later, this promise is yet to be fulfilled. The issue of commodities has been kept off the WTO agenda, in stark contrast to the issues of concern to industrialised countries, such as investment or intellectual property.

Failure to tackle Africa's debt problems is another source of the region's trade problems. Of the 23 countries that have received debt relief under the Heavily Indebted Poor Countries (HIPC) Initiative, 19 are spending more than ten per cent of government revenue on debt servicing. This is diverting public investment from key areas such as education and economic infrastructure, which are vital to success in global markets.

Recommendations

The New Africa Partnership is an important opportunity to strengthen Africa's capacity to benefit from trade. Industrialised countries should support it with the following measures:

- Substantially improving market access for all products exported from sub-Saharan Africa.
- Convening an international conference to explore strategies for tackling the crisis in commodity markets.
- Providing deeper debt relief.

Promise 6 Global patent rules that safeguard public health in poor countries.

The application of the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) agreement to pharmaceutical products was one of the most controversial parts of the Uruguay Round agreement.

Developing-country governments raised concerns about the potential effect of more stringent patent protection on the affordability of vital medicines to the poor, and on development more generally. Article 8 of the agreement acknowledged these concerns by allowing governments to 'adopt measures necessary to protect public health'. However, this apparent safeguard was substantially weakened by the caveat 'provided that such measures are consistent with the provisions of the Agreement'. Article 7 stipulated that the agreement should help contribute to technology transfer in a manner conducive to social and economic welfare, and a later article committed industrialised countries actively to encourage such transfers (see Promise 8).

These articles have been blatantly ignored, and TRIPS roundly abused, by Northern transnational corporations and governments. The agreement has been used to subordinate poor people's health to the pursuit of corporate profit.

The TRIPS agreement, which provides a minimum 20-year period of patent protection, has figured in two high-profile disputes. In South Africa, 39 drugs companies began a court action to prevent the South African government from importing cheap generic copies of patented HIV/AIDS drugs. This case was followed by the US decision to take Brazil to a WTO dispute panel. Once again, the aim of the complaint, subsequently withdrawn in the face of public protest, was to prevent Brazil from producing generic copies of vital drugs.

These two cases are part of a broader problem. This year, 14 million people in developing countries will die from infectious diseases. Many factors contribute to this distressing figure, including poverty, weak health infrastructure, inadequate access to water and sanitation, and poor policies. But many of these deaths could be prevented if people could afford basic medicines. The TRIPS agreement poses such an acute threat because it will raise the cost of medicines. Patented medicines frequently cost more than ten times the price of generic equivalents. And for poor people, price differences of this scale can be a matter of life and death.

Northern governments have supported the efforts of pharmaceutical TNCs to enforce the most stringent interpretation of the TRIPS agreement. The US has also used the threat of bilateral trade sanctions to demand that the patent claims of US companies be enforced. Countries such as India, Argentina, the Dominican Republic, Brazil, Vietnam, and Thailand have all been threatened under the 'Special 301' provision of US trade law.

Industrialised countries are guilty not just of threatening the health of vulnerable communities in developing countries, but of extreme double standards. The US and Canadian governments have shown themselves willing to threaten to override patents at home when faced with bio-terrorist threats to their own citizens. Although no compulsory licences for patented antibiotics were eventually issued, the threat of purchasing low-cost generics was successfully used to bargain down prices.

The application of one set of rules when North American public health is threatened, and another set of rules for the health crisis in poor countries, is unacceptable. Whatever the future threat posed by anthrax, the number of casualties that prompted the change in approach to patents pales into insignificance against the deaths associated with HIV/AIDS alone, which claims two million lives each year in Africa alone. Moreover, the budget constraints of Northern governments are far less severe than those of developing-countries.

Recommendations

The Doha meeting provides an important opportunity to review the TRIPS agreement, according to the following principles:

- The social and development objectives of TRIPS should be paramount. Each provision of the agreement should be interpreted in this light.
- Health obligations should take precedence over intellectual property rights. Nothing in the TRIPS Agreement should prevent countries from adopting measures to protect public health
- Governments should have an absolute right to introduce compulsory licences in order to meet pressing public-health needs, and to import patented drugs from the cheapest source.
- Governments should agree to an in-depth review of the agreement from a health and development perspective, with a view to amending it in this light. The length and scope of pharmaceutical patents should also be reduced.

Promise 7 Aid and technical assistance to developing countries

At the end of the Uruguay Round, industrialised countries promised technical assistance to developing countries to help them meet the costs of implementing the Uruguay Round agreements, and to enhance their ability to participate in the WTO. The LDCs were promised special treatment, but there is a huge gap between this promise and the actual disbursement of funds.

For many developing countries, the cost of implementing the Uruguay Round agreements is prohibitive, and places a huge burden on limited human resource capacities. It will cost Tanzania US\$10m to meet WTO customs evaluation standards, for example. The cost of drafting and enforcing new laws on intellectual property in Bangladesh is estimated at more than US\$1m per annum. Despite this, at the end of the 1990s the WTO budget for technical assistance was only US\$500,000, sufficient to meet less than one-fifth of the requests made for technical assistance.

The Integrated Framework to provide technical assistance to the poorest countries (the LDCs), launched in 1996, has an even more abysmal record. By the end of the 1990s it had failed, and was re-launched earlier this year. To date, industrialised countries have provided US\$7m to undertake a 'needs assessment' in a small group of pilot countries. There are no concrete funding commitments for the future to address the priorities that emerge.

Failure to provide adequate technical assistance is reflected in the huge imbalances in negotiating strength and institutional capacity at the WTO:

- The average developing-country trade mission at the WTO has three people, compared with seven for developed countries. Even a large country like Bangladesh has only one representative.
- Of the 38 African countries in the WTO, 15 have no resident delegate; four maintain only one-person offices.

On average, there are 46 delegate meetings per week in the WTO. There are complex negotiations across large areas of industrial, agricultural, investment, and services policy that have profound implications for human development. Yet many of the world's poorest countries lack the capacity to monitor, let alone influence, the direction of these negotiations.

Rich countries also promised action to help developing countries acquire a greater share of the benefits of international trade. Financial and technical assistance is crucial to help them take advantage of new market opportunities. In particular, developing countries need support to address the constraints in producing goods for export, such as inadequate infrastructure (e.g. roads, electricity) and limited technical facilities and skills to add value to domestic produce and ensure that goods meet quality and other export standards.

Increased aid, targeted to promote trade in developing countries as part of their national poverty-reduction strategies, could help to overcome these constraints. Yet between 1990 and 2000, aid flows from the rich G7 countries fell from 0.3 per cent to 0.19 per cent of their national incomes, far below the UN target of 0.7 per cent. Aid flows have fallen in every G7 country except the UK over the past decade (UK aid has recently grown from a low base).

Recommendation

- Industrialised countries must increase substantially the funding of trade-related technical assistance and capacity-building to improve the participation of developing countries in the WTO, and their ability to take advantage of new market opportunities.

Promise 8 The WTO will help create the conditions for sustained growth and poverty reduction in developing countries.

The preamble to the agreement establishing the WTO says: 'There is need for positive efforts designed to ensure that developing countries ... secure a share in the growth in international trade commensurate with the needs of their economic development.' Industrialised countries claim that nothing in the WTO will hamper the ability of developing countries to achieve this goal. This is untrue. WTO agreements restrict governments from introducing policies that might enable their countries to reap the benefits of integration into the global economy.

Under the Uruguay Round agreement, developing countries lost the right to implement many of the policies that had been central to East Asia's success. These included the selective protection of domestic industries, targeted subsidies for domestic firms, restrictions on

foreign investors, the copying of patented technologies, and requirements on foreign investors to link with the local economy.

The TRIPS agreement is a particular concern. By providing more stringent patent protection, TRIPS will generate increased profits for patent holders on new technologies which will overwhelmingly accrue to industrialised countries and Northern TNCs. Industrialised countries account for over 90 per cent of global research and development, the US alone for almost one-half. Large royalty payments for patented technologies accrue principally to TNCs, just 50 of which account for half of the US research and development effort. In 1998, the US received a net surplus of more than US\$23bn from intellectual property exports, an increase from US\$6.7bn in 1980-2.

While TRIPS confers massive benefits on the US and TNCs, it inflicts serious losses on developing countries. For most developing countries, access to modern technologies occurs mainly through dissemination from rich countries rather than through their own domestic innovations. But contrary to its stated promise, the TRIPS agreement has dismally failed to promote technology transfer to poorer countries. The flip side of increased royalty payments to industrialised countries is the extra cost for developing countries of acquiring new technologies. By pushing up the cost of technology transfer, TRIPS will restrict access to the new technologies which poor countries need in order to gain a bigger share of global markets. There is little evidence that strengthened patent protection is increasing technology transfer, whether through foreign investment or relocation of R&D activities. It is significant that no industrialised country, nor the successful economies of East Asia, enforced an intellectual property regime during the critical period of their development as stringent as that provided within TRIPS. In effect, TRIPS is creating an artificial monopoly that is restricting the spread of new technologies and slowing the pace of innovation.

The WTO Trade-Related Investment Measures (TRIMs) agreement, concluded in 1994, poses similar problems. It severely restricts the right of governments to impose 'local content requirements' - an obligation to source inputs from local industry - on foreign investors. Countries such as South Korea and Taiwan used this local content rule extensively to build dynamic linkages between the export sector and domestic firms. Today, these two countries account for over one-third of medium- and high-technology exports from developing countries. Unlike countries such as Mexico, they have succeeded in entering dynamic new markets on the basis of domestic innovation and enterprise - and they capture a larger share of the value of their

exports as a result. Yet the policies behind their success have been outlawed through the WTO.

The General Agreement on Trade in Services (GATS) is another area of concern. Negotiations in this area cover not just financial and technical services, but also utilities such as electricity, water, and education. To date, the effects have been minimal. However, powerful corporate lobbies, led by the Coalition of Service Industries, and strongly supported by both the EU and the US, are seeking to advance an agenda for radical liberalisation.

In principle, developing countries could gain from some aspects of service market liberalisation, especially in areas such as software and construction. However, firms in developing countries are ill equipped to compete with TNC service providers in areas such as finance and insurance. And there are good reasons to reject the application of free-market principles to basic services such as water, health, and education. Constraints on the ability of governments to protect these sectors would have adverse implications for development.

There is a real danger that these WTO agreements will lock developing countries into a subordinate position in the global trading system, unable to upgrade their exports. Instead of supporting the development of East Asian-style dynamic export growth, the WTO is promoting Mexican-style dependency on TNC investment, weak linkages between the export sector and the domestic economy, and low wages.

Recommendations

The Doha meeting should focus on areas of priority concern to developing countries:

- The WTO should provide meaningful special and differential treatment for developing countries by extending transition periods for developing and least-developed countries to comply with TRIPS and TRIMS, in line with their achievement of health and development milestones.
- Industrialised countries should agree to allow developing countries more flexibility in areas such as infant industry protection and the regulation of foreign investment.
- Industrialised countries should also agree to a review of the implications of TRIPS for access to technology by developing countries.

Conclusion

Since the end of the Uruguay Round, industrialised countries have consistently failed to deliver on their commitments to developing countries. As a result, the multilateral trading system is rife with double standards that favour the narrow commercial interests of the rich and powerful over the economic and social development needs of the poorest.

Doha provides an opportunity for the WTO, particularly its rich-country members, to demonstrate that they are serious about poverty reduction. To do so, WTO members must agree a development agenda for the next two years. This should address the unfinished business of the Uruguay Round rather than expand the WTO agenda to include new issues such as investment and competition policy. Worryingly, the draft Doha declaration fails to address this imperative, suggesting that industrialised countries have not shifted their position since the failed WTO conference in Seattle.

Hypocrisy and double standards have characterised the behaviour of rich countries towards poorer countries in the WTO. This has undermined the efforts of poorer countries to harness trade for development, and threatens the credibility of the multilateral trading system. In Doha, WTO members must end the cycle of broken promises and lost opportunities by building the foundations of a more equitable and stable world trading system.

© Oxfam International 2001

This paper was written by Kevin Watkins. It is part of a series of papers written to inform public debate on development and humanitarian policy issues. The text may be freely used for the purposes of campaigning, education, and research, provided that the source is acknowledged in full.

For further information please see

email

, or

October, 2001

Oxfam International is a confederation of twelve development agencies that work in 120 countries throughout the developing world: Oxfam America, Oxfam in Belgium, Oxfam Canada, Oxfam Community Aid Abroad (Australia), Oxfam Great Britain, Oxfam Hong Kong, Intermon Oxfam (Spain), Oxfam Ireland, Novib, Oxfam New Zealand, and Oxfam Quebec. Please call or write to any of the agencies for further information.

Oxfam International Advocacy Office, 1112 16th St., NW, Ste. 600,
Washington, DC 20036 Phone 1.202.496.1170, Fax 1.202.496.0128, E-mail:
advocacy@oxfaminternational.org, www.oxfam.org

Oxfam Germany

Greifswalder Str. 33a
10405 Berlin, Germany
+49 30 428 50621 (ph)
E-mail: info@oxfam.de
www.oxfam.de

Oxfam-in-Belgium

Rue des Quatre Vents 60
1080 Buxelles, Belgium
32.2.501.6700 (ph)
E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be
www.oxfamsol.be

Oxfam Community Aid Abroad

National & Victorian Offices
156 George St. (Corner Webb Street)
Fitzroy, Victoria, Australia 3065
61.3.9289.9444 (ph)
E-mail: enquire@caa.org.au
www.caa.org.au

Oxfam GB

274 Banbury Road, Oxford
England OX2 7DZ
44.1865.311.311 (ph)
E-mail: oxfam@oxfam.org.uk
www.oxfam.org.uk

Oxfam New Zealand

Level 1, 62 Aitken Terrace
Kingsland, Auckland
New Zealand
PO Box for all Mail: PO Box 68 357
Auckland 1032
New Zealand
64.9.358.180 (ph)
E-mail: oxfam@oxfam.org.nz
www.oxfam.org.nz

Intermon Oxfam

Roger de Lluria 15
08010, Barcelona, Spain
34.93.482.0700 (ph) www.intermon.org
E-mail: intermon@intermon.org

Oxfam America

26 West St.
Boston, MA 02111-1206
1.617.482.1211 (ph)
E-mail: info@oxfamamerica.org
www.oxfamamerica.org

Oxfam Canada

Suite 300-294 Albert St.
Ottawa, Ontario, Canada K1P 6E6
1.613.237.5236 (ph)
E-mail: enquire@oxfam.ca
www.oxfam.ca

Oxfam Hong Kong

17/F, China United Centre
28 Marble Road, North Point
Hong Kong
852.2520.2525 (ph)
E-Mail: info@oxfam.org.hk
www.oxfam.org.hk

Oxfam Quebec

2330 rue Notre-Dame Ouest
Bureau 200, Montreal, Quebec
Canada H3J 2Y2
1.514.937.1614 (ph) www.oxfam.qc.ca
E-mail: info@oxfam.qc.ca

Oxfam Ireland

Dublin Office:
9 Burgh Quay, Dublin 2, Ireland
353.1.672.7662 (ph)
E-mail: oxireland@oxfam.ie
Belfast Office:
52-54 Dublin Road, Belfast BT2 7HN
44.289.0023.0220 (ph)
E-mail: oxfam@oxfamni.org.uk
www.oxfamireland.org

Novib

Mauritskade 9
2514 HD. The Hague, The Netherlands
31.70.342.1621 (ph)
E-mail: info@novib.nl www.novib.nl

Oxfam GB briefing paper

PATENT INJUSTICE

**: HOW WORLD TRADE RULES THREATEN THE HEALTH
OF POOR PEOPLE**