

**아시아 국가의 의약품 가격정책: 몇 개 국가의
고가의약품 가격책정 사례를 중심으로**

2018. 10

권 순 만
배 은 영
김 태 환
박 수 경

OECD 대한민국 정책센터

서울대학교 보건대학원 (WHO 협력센터)

목차

1. 서론	12
1.1 배경	12
1.2 목적	13
1.3 구조	13
1.4 방법론	14
[파트 A]	15
2. 의약품 가격의 결정 요소	15
2.1 가격 결정 방법론	16
2.2 혁신성	17
2.3 협상	18
2.4 시장 크기	21
2.5 경쟁	22
2.6 원가	23
3. 가격 결정 방법론	25
3.1 원가 가산 가격 결정	26
3.2 외부 가격 참조제	27
3.3 가치 기반 가격 결정	29
3.4 관리형 급여 계약	31
3.5 차등 가격제	33
4. 의약품 접근성 향상을 위한 방법	36
4.1 자발적 라이선싱	38

4.2	특허 거부	39
4.3	강제실시권.....	40
4.4	정부의 특허 사용	41
4.5	제6항 체계(PARAGRAPH 6 SYSTEM)	42
4.6	병행 수입	42
4.7	공동 구매	43
	[파트 B]	45
5.	브라질: 위협으로서의 강제실시권	45
5.1	서론	45
5.2	배경	46
5.3	강제실시권.....	47
5.4	브라질 법률	49
5.5	국내 생산	52
5.6	협상	54
5.7	위협으로서의 강제실시권	58
5.8	보복	59
5.9	결과	60
6.	말레이시아: 정부의 특허 사용.....	62
6.1	서론	62
6.2	배경	63
6.3	정부의 특허 사용	65
6.4	특허 법률	67
6.5	첫번째 정부의 특허 사용	68

6.6 BATNA 확대	70
6.6.1 자발적인 라이선싱.....	70
6.6.2 이집트 제네릭 생산.....	71
6.6.3 신약 개발.....	73
6.7 두번째 정부의 특허 사용	74
6.8 보복	77
6.9 결과	78
7. 르완다-캐나다: 제6항 체계.....	81
7.1 서론	81
7.2 배경	81
7.3 제6항 체계(PARAGRAPH 6 SYSTEM) “면제 메커니즘”	84
7.3.1 왜 필요한가?.....	84
7.3.2 언제 사용되는가?.....	85
7.3.3 어떻게 사용하는가?.....	86
7.4 캐나다 의약품 접근 체제(CAMR).....	88
7.5 1963년 특허법.....	89
7.6 협상	89
7.7 강제실시권.....	92
7.8 결과	94
7.9 기타	96
8. 케냐 : 병행 수입.....	98
8.1 서론	98
8.2 배경	99
8.3 병행수입 메커니즘	101

8.3.1 병행수입.....	101
8.3.2 병행수입 발생의 원인.....	102
8.3.3 병행수입 방법론.....	105
8.4 TRIPS에서의 병행 수입.....	109
8.5 2001년, 산업재산권법(INDUSTRIAL PROPERTY BILL).....	111
8.6 결과.....	114
8.7 도전.....	116
9. 인도: 특허법과 의약품 가격 정책.....	118
9.1 서론.....	118
9.2 배경.....	119
9.2.1 건강 재정.....	119
9.2.2 건강 보장.....	120
9.3 의약품 가격 정책.....	121
9.3.1 The Drug Price Control Order (DPCO).....	121
9.3.2 정책 개혁.....	124
9.4 지적재산권법.....	124
9.5 특허 거부.....	126
9.6 강제실시권.....	127
9.7 환자 접근성 강화 프로그램.....	129
10. 일본: 신약 가격 결정 정책.....	131
10.1 서론.....	131
10.2 배경.....	132
10.2.1 건강 보험 제도.....	132
10.2.2 보편적 건강 보장.....	133

10.2.3	네거티브 급여 방식.....	134
10.2.4	일본에서의 암	134
10.2.5	항암제로 인한 재정 부담.....	135
10.2.6	관리형 급여 계약.....	136
10.3	일본의 가격 정책	137
10.3.1	신약 가격 책정 정책.....	137
10.3.2	사키가케(SAKIGAKE): 신약 프리미엄.....	140
10.4	정책 적용.....	141
10.4.1	최초 가격 결정	142
10.4.2	첫 번째 가격 인하.....	144
10.4.3	두 번째 가격 인하.....	145
10.5	결과	148
11.	한국: 위험분담제와 경제성평가	149
11.1	서론	149
11.2	의약품 급여 및 가격 정책.....	150
11.2.1	선별등재제도.....	150
11.2.2	급여결정 절차	151
11.2.3	의약품 접근성	152
11.2.4	사용량-약가 연동제.....	152
11.3	접근성 개선을 위한 조치	153
11.3.1	위험분담제.....	153
11.3.2	경제성평가 자료제출 면제	157
11.4	고가신약의 급여 및 가격결정 사례.....	158
11.4.1	소발디® & 하보니®	158

11.4.2 옴디보®와 키트루다®	160
11.5 과제	161
12. 결론	163
참고문헌	169

표 목차

표 1 2001-2016 저가 제네릭 의약품 접근성 강화를 위해 정부가 시도한 방법	37
표 2 지역별 강제실시권 시도 횟수	38
표 3 TRIPS 유연성 조항 방법	44
표 4 브라질 가격 협상 에피소드	55
표 5 말레이시아: 정부의 특허 사용 및 제네릭 수입 전후의 환자당 매달 ARV 비용 비교	69
표 6 제6항 체계 사용에 대한 결정을 위한 틀	85
표 7 제6항 체계 사용 방법	86
표 8 1995 & 2013 DPCO 비교	123
표 9 2017년말까지 위험분담계약으로 등재된 의약품 목록	155
표 10 경제성평가 자료제출 면제를 위하여 충족하여야 할 의약품의 기준	158

그림 목차

그림 1 관리형 급여 관리의 분류 및 영향 분석 틀	32
그림 2 병행 수입 과정의 첫번째 방법 사례	106
그림 3 병행 수입 과정의 세번째 방법 사례	108
그림 5 시장 크기 증가에 따른 약가 재산정	137
그림 6 신약 약가 계산 방법	138
그림 7 시장 진입 시 건강보험 가격 결정	142
그림 8 건강보험 가격 결정 사례 (1)	143
그림 9 비용 효과 분석 시범 적용	146
그림 10 선택 기준 및 목표 약물/의료기기 요약	147

1. 서론

1.1 배경

의약품은 전체 의료비 지출에서, 외래와 입원 서비스 다음으로 세번째로 많은 지출을 차지하고 있으며 지속적으로 증가하고 있다. 특히 최근 몇 년 동안 많은 국가에서 C형 간염 치료제, 항암제 같은 혁신적인 신약으로 인한 의약품 지출이 급격히 증가하고 있어 정부와 개인의 재정 부담이 가중되고 있다(OECD, 2017; OECD, Docteur, Moise, & Paris, 2008). 중저소득국가 등 많은 국가에서 의약품 지출의 대부분은 본인부담금을 통해 직접 지불되기 때문에, 이러한 고가 의약품은 지불가능성 및 의약품 접근성에 직접적으로 영향을 미칠 수 있다(Howard, Bach, Berndt, & Conti, 2015; Kwon, Kim, Jeon, & Jung, 2014).

고가 의약품이 증가하는 현 상황에서, 의약품 가격 접근성 강화 및 보편적 건강 보장 달성을 위하여 각국이 당면한 과제를 보다 잘 이해하고 적절한 해결 전략을 파악할 필요가 있다. 특히, TRIPS의 영향으로, 지적재산권법에 의거하여 특허 보유자의 독점적 이익을 강화된 점을 감안할 때 의약품 가격 협상은 더욱 어려워지고 있다. 이에 아시아 국가를 포함하여, 각 정부들이 가격 결정을 내리고 제약 회사와 협상 과정을 거치는 방식을 연구할 것이다.

1.2 목적

이 보고서는 아시아 태평양 국가의 고가 의약품에 대한 의약품 가격 결정 정책의 현황을 조사하고 다른 국가들의 가격 정책에서 정책적 함의를 모색하는 것을 목표로 한다. 특히, 이 보고서는 고가 의약품의 가격 결정 정책들을 개관하고 아시아 국가를 포함한 고가 의약품에 대한 협상 사례에 대한 심층 분석을 제공한다.

1.3 구조

이 보고서는 두 부분으로 구성되어 있다.

첫번째 장에서는 본 연구의 맥락에서 의약품 가격에 영향을 미치는 요인들에 대한 논의로부터 시작하여 가격 결정 방법에 대한 개관과 정부의 고가 의약품에 대한 재정 부담을 줄이기 위하여 고려해야하는 가격 접근성 개선 방안을 제시한다.

두번째 장에서는 브라질, 르완다, 일본, 인도, 케냐, 말레이시아 등 사례로 선정된 특정 국가들의 심층 사례 분석을 제공하고 있다. 이 때, 가격 협상을 위한 활용될 수 있는 다양한 방법이 제시될 수 있도록 사례를 선정하였다.

1.4 방법론

웹 기반 자료 및 문헌(논문, 기사, 사례 연구, 국제기구의 보고서 등)을 검토하여 정책과 협상의 이론 구현 및 구체적인 사례에 대한 내용을 구성하였다. 이를 기반으로 연구의 타당성 및 신뢰성을 향상시키기 위해 전문가 자문을 받았다. 또한, 이와 별도로 구체적인 아시아 국가들의 가격 협상 사례를 조사하기 위한 설문 조사가 진행되었으며, 2018년 9월 아시아 태평양 지역의 보편적 건강 보장을 위한 의약품 접근성 회의에서 관련 내용을 발표하였다.

[파트 A]

2. 의약품 가격의 결정 요소

가격은 기본적으로 공급과 수요에 의해 결정된다. 완벽한 경쟁시장에서 특정 재화 또는 서비스에 대한 소비자의 수요 곡선은 완벽하게 탄력적이며 소규모의 가격 상승으로도 소비자들이 경쟁 제품을 사도록 할 수 있다. P(Price)는 제품 가격이고 MC(Marginal Cost)는 가장 효율적인 회사에서 제품을 생산하기 위한 한계 비용이라 할 때, 이러한 시장에서 생산자가 제품을 판매하려면 $P = MC$ 이어야 한다. 그러나 대부분의 의약품은 경쟁적으로 차별화되어 있어 소비자의 수요는 완벽하게 탄력적인 것이 아니라 아래 방향으로 기울어진다. 한계 비용(Marginal Cost, MC)이 한계 수익(Marginal Revenue, MR)과 같을 때 기업이 이 약을 생산한다면, 소비자들의 수요 곡선은 아래로 기울어지되 MR 곡선 위에 존재하기 때문에 가격은 MR 곡선과 MC 곡선의 교차점보다 높은 곳에서 형성될 것이다.

의약품 가격에 영향을 미치는 다른 요소들도 있다. 기본적으로 전체 인구의 건강 및 정보 비대칭성 측면에서 의약품의 중요성을 감안할 때, 정치 및 규제 환경은 의약품 생산자가 특정 시장에 진출하기로 결정할 때 고려해야 할, 많은 치명적인 위험 요소들을 만들어 내기도 한다. 더욱이 막대한 연구와 개발 비용으로 인해 아주 소수의 대형 제약회사들만 살아남은 상황이고, 이 소수의 대형 제약회사들이 정부와

협상을 맺고 있다. 특히 LMIC 국가에서의 고가 의약품 가격은 시장과 비시장 요인(예를 들어 위험 및 협상 과정) 간의 보다 복잡한 상호 작용을 통해 결정된다.

2.1 가격 결정 방법론

의약품 가격 책정 정책은 주로 지불자 또는 구매자의 시장 지배력을 결정한다. 이는 잠재 고객 수(제품의 총 시장 점유율로 간주) 및 지불 의사와 지불 능력에 따라 결정된다. 특히, 가격 규제는 부적절한 경쟁에 대한 정책 대응으로, 중재 없이는 소비가 적정한 수준보다 낮아 정부가 보조금을 지급하여 필수품을 구매하도록 하는 것을 포함한다.

단일 지불자 또는 구매자 방식의 시스템은 다수(multiple schemes)가 시장을 운영 및 구매하는 시스템과 비교할 때, 의약품 판매자로부터 약가에 대한 협상력이 커진다. 그러나 경쟁 상황에서 보험자 또는 펀드들은 사람들이 자유롭게 보험자를 선택할 수 있는 한, 지불자들의 요구를 충족시키기 위한 노력으로 구매를 줄이거나 늘리는 방식 등을 포함하여, 구매 시 더 적극적으로 또는 차별적으로 행동할 수도 있다(OECD. et al., 2008).

의약품 가격을 규제하고 상환 가격을 결정하는 동기와 근거는 다르지만, 보통 유사한 방법들이 가격 규제와 상환 가격 결정에 사용된다. 이러한 방법에는 참조 가격제, 원가 가산 가격 책정, 차등 가격제, 관리형 급여 계약, 가치 기반 가격 책정 등이 있다.

2.2 혁신성

신약의 가격은 혁신성 정도에 따라 다르다(Lu et al., 1996). 혁신적인 약물, 주요한 치료적 진보를 보이는 약물은 그다지 크지 않은 치료적 진보를 제공하는 약물보다 훨씬 더 높은 가격을 받는 것을 볼 수 있다. 치료적 진보가 크지 않더라도, 혁신성을 보이는 약은 현존하는 약에 비하여 다소 더 높은 가격을 부과할 수 있다. 그러나 치료적 진보를 거의 또는 전혀 제공하지 않는 약물은 기존 약물보다 훨씬 더 많은 비용을 청구할 수는 없다. 효능, 위험도가 낮은 부작용의 비중(more favorable side-effect profile), 부작용 발생 가능성 또는 편의성 측면에서, 현존하는 약물보다 상당한 치료 개선을 제공하는 약물은 시장 점유율을 얻기 위해 가격 할인을 제공할 필요가 없다. 구매자들이 약품의 성능에 대해 지불하고자 하는 의지가 높으므로, 수요는 처음부터 더 높은 가격에서 형성된다.

대부분의 선진국은 일정 기간 동안 발명품의 무단 생산 및 판매를 배제하는 권리를 발명자에게 제공함으로써 혁신을 촉진하는 지적재산권 제도를 수립했다. 그럼에도 불구하고 선진국의 기업들은 개발 도상국의 기업들이 특허 침해 및 제품 복제를 통해 그들의 이익을 감소시켰다는 불만을 제기했다. 이에, WTO는 1995년 TRIPS 협정을 승인했다. TRIPS 하에서 모든 국가는 WTO 회원국으로서 의약품을 포함하여 모든 기술 분야에서 특허를 인정하고 집행해야 한다. 많은 저소득 및 중간 소득 국가들이 의약품은 예외로 하고 있었으나, 2005년까지 의약품 특허를 포함하도록 특허법을 도입 또는 개정하기로 합의했다.

지적재산권 보호, 특히 특허가 제품 가격에 미치는 영향은 직접적이다. 특허 보유자에게 독점권을 부여함으로써 특허는 그 제품의 가격을 경쟁 시장에서 가장 우세하던 가격 수준 이상의 가격으로 설정할 수 있도록 한다. 이는 특허의 즉각적인

효과이다. 반면, 장기적이고 역동적인 관점에서는 독점으로 인한 수익의 보장이 필요하다. 시간이 지남에 따라 보다 새롭고 우수한 제품이 오래된 특허 제품을 대체하고 소비자 복지를 향상시킬 수 있는데, 수익이 보장되어야 이러한 신약을 위한 연구 및 혁신이 촉진되기 때문이다. 그럼에도 불구하고 TRIPS 체계로 강화된 특허는 가격에 대한 적지 않은 영향을 주고, 때로는 윤리적 문제를 발생시킨다.

2.3 협상

협상은 둘 이상의 이해당사자가 상대방의 이익을 고려한 합의점을 찾기 위해 서로 대화하는 의사 결정의 한 형태로(Lewicki, Saunders et al., 2011), 대화를 통해 상호 합의를 추구하는 것이다(Luecke, 2003). 협상은 또한 공동 의사 결정의 과정으로, 상호 이익을 위해 협약을 맺으려는 사람들 사이의 직접 또는 암묵적인 대화이다(Young, 1991). 협상은 의사 분석, 행동 결정 이론, 게임 이론과 함께 의사 결정을 위한 네 번째 접근법으로 생각할 수 있다(Raiffa, Richardson et al., 2002). 협상은 여러 가지 이유로 발생하는데, (1) 토지 나 돈 또는 시간과 같은 제한된 자원을 공유하거나 나누는 방법에 대하여 동의할 때 (2) 어느 당사자도 스스로 할 수 없는 새로운 것을 창조해야 할 때 또는 (3) 당사자 간의 문제 또는 분쟁을 해결할 때 발생한다. 때때로 사람들은 그 자신이 협상 상황에 있다는 것을 인식하지 못하기 때문에 협상에 실패한다(Lewicki, Saunders et al., 2011).

협상은 의약품 시장 특성을 고려하여, 갈등이나 서로 상반되는 이해관계를 해결하기 위해 일반적으로 사용되는 접근 방식이다. 약물에 대한 환자들의 가치 평가에는 많은 이질성이 존재한다. 환자들은 의약품에 대한 의학적 및

기능적(functional) 반응이 다양하다. 환자들은 또한 약물의 여러 특성 중에 본인이 더 중요시 여기는 가치가 서로 많이 다르다. 예를 들어, 환자에 따라서 부작용, 투여 시의 편의성, 직장에서의 기능 유지 또는 퇴직 시의 일상 생활 활동을 수행할 수 있는 능력, 그리고 특정 약물과의 상호 작용 등에 대해 더 높은 가치를 둘 수 있다. 따라서 수요 측면에서 의약품의 한계 가치 평가에서는 이러한 엄청난 이질성을 예상해야 한다.

이 이질적인 수요는 낮은 한계 생산 비용과 함께, 표적화된 마케팅 활동과 차등적인 가격 책정을 할 인센티브를 준다. 단기적인 한계 제조 비용이 상대적으로 적고, 마케팅 비용은 다양하지만 그 차이가 크지는 않으며, 수요 측면에서 한계 가치 평가가 매우 이질적이라는 특징을 갖고 있는, 전형적인 비용 구조를 감안할 때, "한 가격의 법칙"은 성립하지 않으며 차등적인 가격 책정이 국가 내부와 국가 간에 발생한다(Berndt 2002).

협상의 기본 요소는 BATNA(Best Alternatives To a Negotiated Agreement), 유보가격, ZOPA(Zone Of Possible Agreement), 가치의 "창조" 및 "주장", "게임 변경" 자체 등을 포함한다. 기본 요소들은 가장 복잡한 연합적 상호 작용 뿐 아니라 두 당사자 간의 가장 단순한 쌍무 협상에서도 발견되고 분석될 수 있다(Sebenius 1992, Wheeler 2002, Luecke 2003). 특히, BATNA와 협상을 중단할 조건(walkaways)에 대한 결정이 협상 분석의 초석이다(Wheeler 2002). 협상을 하는 이유는 협상을 하지 않고 얻을 수 있는 결과보다 나은 것을 만들어내는 것이다. 그 결과는 무엇인가? 그 대안은 무엇인가? BATNA, 즉 협상된 합의에서 최선의 대안은 무엇인가? 이러한 질문들이 제안된 합의에서 고려해야 할 기준이자, 너무 불리한 조건을 받아들이거나 유리한 조건을 거절하게 되는 상황을 막을 수 있는 유일한 기준이 된다. BATNA는 협상의 좋은 측정도구(measure)일 뿐 아니라 상상 가능한 여러 합의안들을 유연하게

고려해볼 수 있게 하는 장점이 있다. 협상 대상자에게 그의 최저 기준을 충족시키지 못하는 합의안을 배제하는 대신, 제안서를 그의 BATNA와 비교하여 그의 이해 관계를 더 잘 충족시키는 지 여부를 확인할 수 있다(Fischer, Ury et al. 1981).

예를 들어 미국의 Medicare는 BATNA가 어떻게 작동하는지 보여준다. 현재는 법적으로 민간 보험사들만 Medicare 환자가 사용하는 의약품 가격에 대하여 제약 회사와 협상할 수 있다. 정부의 발표에 따르면, 이러한 협상으로 의약품 정가의 30%를 절약할 수 있다. 그러나 이러한 협상이 미국 정부에 의하여 이루어진다면 더 나은 가격에 의약품 거래를 하도록 할 수 있을 것인가? 아닐 것이다. 미국 의회의 법은 정부에 의료 보험 의약품 가격에 대한 잠재적 협상에 나쁜 BATNA를 부여하는 것이 아니라, 본질적으로 BATNA를 전혀 남겨두고 있지 않다. Medicare 수혜자들은 그들이 필요로 하는 약품에 대한 접근성을 높이기를 원하기 때문에 Medicare는 대부분의 의약품을 취급해야 한다. 즉, 정부 협상가들은 제약 회사와의 협상을 포기할 수가 없는데, 이러한 협상에서 정부는 BATNA를 갖지 못하고 어떠한 조건이든 거래를 해야 한다. 한편, 영국과 같은 다른 국가들과 미국 재향 군인 정책국(the U.S. Department of Veterans Affairs)의 협상가들은 조건이 맞지 않으면 협상 테이블을 벗어나버릴 수 있는 힘(강한 BATNA)를 가지고 있어 의약품 가격을 가파르게 감소시킬 수 있다. 이 때 환자들이 접근 가능한 의약품의 수는 적어진다는 단점은 있다.

2.4 시장 크기

기본적으로 잠재적인 구매자의 수는 시장 규모를 결정한다. 시장 규모가 축소되면 수요 곡선이 왼쪽으로 이동하여 가격이 낮아지고 수요량이 늘어난다. 시장 규모가 커지면 수요 곡선이 오른쪽으로 이동하여 가격이 상승하고 수요량이 줄어든다. 고정비가 높아 평균 생산 비용 곡선이 위로 치우칠 때 수요 곡선이 충분히 오른쪽으로 이동하지 않는다면 수요 곡선과 공급 곡선은 만나지 못하여 가격이 균형을 이루지 못한다.

따라서 공급 업체는 신제품에 대한 다소 크고 안전한 시장을 필요로 하는데, 연구 및 개발 비용과 생산 비용을 회수하고, 위험 프리미엄을 허용하면서 강제 라이선스의 경우 특허 보유자의 가격과 제네릭 의약품 경쟁자들의 가격을 감소시킬 수 있을 정도의 크고 안전한 시장이 필요하다. 그러나 대부분의 개발도상국의 시장은 충분한 인센티브를 제공할 정도로 크지 않으며 선진국의 시장이 의약품 시장의 가장 큰 부분을 구성한다. 만약 소규모 개발도상국 시장에서 보다 많은 사람들이 특정 의약품을 필요로하고 정부가 기증자로부터 자금을 얻을 수 있다면 이 시장도 공급 업체들에게 흥미로운 시장이 될 수 있다.

강제실시권의 경우 라이선스 취득자는 일반적으로 전세계 시장이 아닌 요청했던 국가에만 제품을 판매할 수 있다. 최소한 강제실시권 신청 시에는 요청한 국가들만 그들의 전체 시장이다. 요청한 국가가 아닌 다른 국가에서도 이 제품을 사기 위해 그 국가에 대한 강제실시권 부여 여부에 관심을 갖게 될 수 있지만, 라이선스 취득자가 제품 생산하거나 또는 단위당 가격이 결정할 때 그들이 이 잠재적인 시장을 알기는 어렵다. 뿐만 아니라 다른 국가에서 추가적으로 강제실시권이 부여될 수 있을지도 확실하지 않다.

2.5 경쟁

WHO의 통계에 따르면 미국에서 특허가 만료되면 제네릭 의약품의 생산자가 한 명일 때 평균 도매가가 오리지널 의약품 가격의 60%로 떨어진다. 제네릭 의약품 생산자가 10명이면 가격은 29 %로 떨어진다. 미국 시장에 대한 또 다른 연구에 따르면 제네릭 의약품 가격이 경쟁 업체의 수와 함께 떨어지는 것으로 나타났다. 가격은 제네릭 의약품 생산자가 8명 이상일 때만 장기적으로 한계비용에 접근한다. 이러한 결과는 충분한 크기의 시장에만 적용된다. 수요가 적은 의약품의 경우, 가격은 한계 비용 이상으로 유지될 것이며 제네릭 의약품 기업이 시장에 진입하지 않을 것이다.

한 에이즈 관련 연구에서도 일부 개발도상국 시장에 대하여 유사한 결론을 도출했다. 브라질과 13개 아프리카 국가에서 ARV 의약품 가격 결정 요인을 탐색한 결과, 제네릭 경쟁 도입은 가격에 영향을 미치는 다른 요소를 통제할 때에도 가격을 낮추는 필수 요소임을 발견했다. 더욱이, 잠재적 공급자가 많을 때는 공동 협상을 시행하면 반드시 가격은 낮아질 것이라 결론지었다.

일부 연구에 따르면 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 하나만 시장에서 공존하는 경우 제네릭 의약품 가격은 일반적으로 오리지널 의약품 가격의 “그림자”로, 오리지널 의약품 가격 바로 아래에 위치하게 된다. 제6항 체계를 이용한 강제실시권은 하나 이상의 공급 업체를 시장에 참여하도록 한다. 경험적 연구에 의하면 이러한 경쟁 증가는 가격을 낮출 수 있지만 한계 비용을 언제나 낮출 수 있는 것은 아니다. 그러나 낮은 가격과 우수한 제조 방법을 유지하며 새로운 의약품과 원료들을 제대로 모방하여 제조해낼 수 있는 고품질의 제네릭 의약품 생산자는 극소수에 불과하다. 제6항 체계의 강제실시권은 이 사실에 실질적으로 영향을 미치지 않는데, 이는 경쟁

입찰 과정이 효과적일지라도 제네릭 의약품 경쟁에 참여할 의약품 제조회사들이 많지 않을 수 있음을 의미한다.

2.6 원가

고정비용이 높고 한계비용이 낮은 제약 산업에서는 제조 비용이 낮다. 제약 업계의 연구 및 마케팅 비용은 높지만 이는 일반적으로 최종 제품이 제조되기 전에 발생하므로 생산량에 따라 변하지 않는다. 따라서 고정된 또는 "매몰" 비용이라고 한다. 한계비용은 경쟁 시장에서 가격을 결정하지만 고정비용은 그렇지 않기 때문에 둘을 구분하는 것은 중요하다.

그럼에도 불구하고 제약 산업계의 입장에서 볼 때 이러한 비용들을 모두 최종 제품의 가격으로 충당해야 한다. 이러한 고정비용이 보장되지 않는다면 기업은 혁신적인 약품을 개발하기 위한 인센티브를 잃을 것이다. 매몰비용이 가격을 결정하는지 여부는 가격에 영향을 미치는 요인을 고민할 때의 핵심이다. 제약 산업계와 비평가들의 주장에 따르면 연구 및 개발(R&D) 투자는 이미 정해져 있으며 이 투자 비용은 총 비용을 결정하고, 총 비용은 수익 목표와 함께 가격을 결정한다. 요약하자면, 투자는 미리 결정되며 비용은 가격을 결정한다.

제네릭 의약품의 경우에도 초기비용이 많이 들어갈 수 있다. 공급 업체는 생산 방법을 개발하고 실현해야 하는데, 중요한 노하우 또는 가장 효율적인 생산 방법을 알아내지 못할 수도 있다. 공급 업체는 제조 역량을 늘리거나 다른 제품의 생산을 줄여야 한다. 라이선스의 유효 기간이 매우 짧고 공급 업체가 전체 주문을 신속하게 진행해야 하는 경우 초기비용이 더 높을 수 있다. 강제실시권의 유효 기간은 허가

기간 과/또는 특허 그 자체의 남은 특허 기간에 달려있다. 생산과 판매를 시작하는 것이 얼마나 복잡한지 또한 중요하다. 미국에서의 특허 만료에 관한 연구에 따르면, 제네릭 의약품 생산자가 의약품을 제조하기 시작할 때부터 일반 판매업자가 그것을 판매하기 시작할 때까지 보통 2-3 년이 걸렸다. Abbott가 인용한 두 가지 자료에 따르면 제품의 구성에 대한 자세한 조사를 거친 다른 제조업체의 제품 재생산, 규제 승인 획득, 우수한 제조 과정에서의 올바른 수량 생산을 포함하여, 강제실시권 요청에서 납품까지 강제실시의 과정은 1-3년이 걸릴 수 있다. 인도제약연맹(the Indian Pharmaceutical Alliance) 사무 총장은 3-4년을 예상했으며 브라질 제약회사의 이사 Far Manguinhos는 1년으로 가능할 것으로 생각했다.

3. 가격 결정 방법론

의약품은 건강 체계에서 중요한 역할을 한다. 의약품은 입원과 외래 서비스에 이어 건강 지출에서 3번째로 가장 큰 비중을 차지한다. 다른 건강 관리 기능과 마찬가지로 의약품 비용은 주로 정부 재정 또는 강제적인 의료 보험 제도를 통하여 지불된다(OECD, 2017)

최근 몇 년 동안 많은 국가에서 C형 간염 치료제 또는 항암제와 같은 고비용 의약품에 대한 지출이 급격히 증가하여 전체 의약품 지출 증가율이 다시 증가하고 있다(OECD, 2017). 소득 수준에 관계없이 의약품 재정, 가격 결정 및 전략적 구매는 모든 국가에서 최우선 순위의 정책이다. 중요도 및 실현가능성(feasibility) 측면에서 의약품 가격 결정, 규제, 관리, 가격 협상 정책 및 의약품 가격 통제에 대한 국가나 정부 차원의 권한이 권장된다(S. Kim, Son, & Lee, 2017)

의약품 관련 시스템이 취약한 국가에서 의약품 가격 결정은 더욱 중요하다. 이러한 국가에서 의약품 지출의 대부분은 본인부담금을 통해 직접 지불되기 때문에 가격이 지불가능성 및 의약품 접근성에 직접적으로 영향을 미치며 공공 분야에서의 의약품 가용성(availability)은 매우 낮다(Kwon et al., 2014).

근본적으로 의약품 시장에는 부적절한 경쟁이 있기 때문에 약가 규제가 중요하다. 의약품 시장에서의 경쟁은 정보비대칭과 구매 의사결정자와 비용 부담자에 대한 분리된 책임으로 인하여 제한적이다. 가격 규제가 없다면, 제약 회사들은 독점력을 이용하여 높은 수준의 가격을 책정함으로써 비교적 비탄력적 수요로부터 이익을 얻을 수 있다(OECD, 2008).

국가는 가격 결정의 목적과 그 국가의 맥락 및 건강 체계에 따라 다양한 의약품 가격 결정 정책의 조합을 선택하여 사용해야 한다. 가격 결정 정책은 기술적 역량이 뒷받침되는 적절한 입법 체계와 거버넌스 및 행정적 구조가 있어야 하며, 정기적인 모니터링을 시행하고, 필요에 따라 재평가 및 수정되어야 한다. 지불 가능한 수준의 의약품 사용을 촉진하기 위하여, 국가는 공급과 수요 관련 문제를 모두 아우를 수 있는 의약품 가격 정책의 조합을 채택해야 한다(WHO, 2015b).

3.1 원가 가산 가격 결정

원가 가산 가격 결정은 판촉 비용, 제조업체의 손익한계점(profit margins), 공급망의 비용 및 이윤 폭을 고려한 의약품의 생산 비용을 계산하여 의약품의 소매가를 책정하는 방법이다(WHO, 2015b).

이 가격 결정 방식은 현재 키프로스, 그리스, 슬로바키아 같은 유럽의 몇몇 국가의 현지 생산 의약품 가격 결정에서 사용되고 있다. 중국, 일본, 베트남을 포함한 일부 아시아 국가에서도 사용된다. 인도도 한때 사용했으나 2012년 국가 의약품 가격 정책을 시장 기반 가격 결정 방식으로 바꾸게 되었다(Nguyen, Knight, Roughead, Brooks, & Mant, 2014).

원가 가산 가격 결정 방식은 규제가 없는 환경에서 의약품 가격을 안정화 시키고 본인부담금을 줄일 수 있다(WHO, 2015b). 이러한 장점과 직관적인 적용이 간단함에도 불구하고, 원가 가산 결정 방식은 많은 한계가 있는데, 예를 들어 전문 지식이나 기술적 역량이 부족한 중저소득 국가의 열악한 환경에서는 이를 적용하는 것이 쉽지 않다(Nguyen et al., 2014).

가장 주요한 문제는 초기 원가 산정의 매개 변수(parameters) 설정에 있다. 기본 비용(basic costs) 및 이윤(profit margin)에 대하여 회사가 제공한 정보를 검증하는 것이 쉽지가 않다. 또한 간접비와 연구비를 개개의 의약품에 할당하는 것도 어렵다(Nguyen et al., 2014). 국가들이 원가 가산 비용을 계산하기 위해 사용하는 공식은 제조업체에게 유리하고 환자에게는 불리하게 조작될 수도 있다(WHO, 2015b). 원가 가산 가격 결정 방식은 기업들이 효율성을 개선하고 비용을 낮출 인센티브를 제공하지 못한다는 문제도 있다. 효능 개선 정도가 적은 의약품을 제조하는 데도 비용이 많이 들 수 있으므로, 원가 가산 가격 결정 시 고가의, 효능이 비교적 낮은 약을 생산하는 결과를 낼 수도 있다(Nguyen et al., 2014).

WHO 가이드라인(2015b)에 따르면, 국가들은 일반적인 의약품 가격 책정 정책으로 원가 가산 결정 방식을 사용해서는 안된다. 이를 기본 정책으로 사용하는 국가는 다른 가격 결정 방식으로 대체하거나 보완하는 것을 고려해야 한다. 일본의 경우, 옴디보의 초기 가격은 신약에 대한 원가 가격 결정 방식으로 인하여 높게 책정되었다. 일본이 사용량-약가 연동 제도나 외부 참조 가격제 같은 다른 정책으로 이를 보완하지 않았다면, 옴디보의 높은 가격으로 인한 일본 정부의 재정적 부담이 지속적으로 높아졌을 것이다.

3.2 외부 가격 참조제

외부 참조 가격제란 특정 국가에서 제품 가격을 설정하거나 협상할 목적으로 하나 또는 여러 국가에서 의약품 가격을 사용하여 벤치마킹 또는 참조 가격을 산출하는 관행을 말한다(WHO, 2015b).

의약품 가격의 외부 벤치마킹은 OECD 국가들의 의약품 가격이나 상환 가격을 결정하는 데 가장 널리 사용되는 가격 결정 방법이다. 이는 다른 국가들의 지불 금액과 비교하여 제안된 가격 또는 실제 가격의 공정성 또는 적합성을 보장하는 수단으로 인식되고 있다(OECD, 2008). 일본에서는 신약의 가격을 정하는 데 외부 참조 가격제가 사용된다. 프랑스, 독일, 영국 그리고 미국 4개국의 약가 평균과 크게 다를 경우, 신약의 가격을 조정한다(Kwon et al., 2014).

정확한 방법론은 규제 기관, 구매자 및 지불자의 관점에 따라 다르지만 일반적으로 기준 국가의 선정, 기준 가격의 비교 수준 및 비교 일시의 결정, 참고 가격 산정 방법, 이 3가지를 결정해야 한다(Nguyen et al., 2014).

외부 참조 가격제는 필요한 정보 및 역량 요구도 측면에서 간단하고 직관적이지만 다른 국가의 "실제" 가격 정보는 얻기가 매우 어렵다. 다른 국가의 가격이 최적이라고 일단 가정한다는 점에서 외부 참조 가격제의 이론적 기초는 약하다(Kwon et al., 2014).

외부 참조 가격제를 도입하고자 하는 중저소득 국가에서는 데이터 수집 및 분석에 필요한 자원과 전문 지식을 고려해야 한다. 동일한 의약품에 대하여 국가간 가격 비교를 수행하는 데에도 기술적 어려움이 있다. 유사한 개발 단계의 참조 국가를 선택하면 참조 가격 데이터를 수집하는 것이 더 어렵기도 하다. 중저소득 국가들은 대부분 의약품 가격에 대한 신뢰할 만한 역사적이고 체계적인 데이터 소스가 부족하기 때문이다. 현재는 Management Sciences for Health (MSH)의 국제 의약품 가격 표시 지침서 또는 WHO의 국제 가격 보고서가 공공으로 이용 가능하며 주로 사용된다. 이들은 국제 시장에서 의약품 가격을 제공하며 참조하고자 하는 대상 국가들의 가격 데이터의 대안으로 사용할 수 있다(Nguyen et al., 2014).

의약품 가격 협상 또는 벤치마킹 방법으로 외부 참조 가격제를 고려하는 것을 권장한다. 외부 참조 가격 결정 제도를 만들 때, 국가는 그 과정과 방법을 투명성을 보장할 수 있도록 정의해야 한다. 국가 또는 지불자는 경제적 상태(economic status), 의약품 가격 결정 시스템, 실제 가격 대 협상 가격 또는 숨겨진 가격의 공고, 정확한 비교 제품 제공, 질병과 유사한 질병 부담에 근거하여 참조 가격 책정에 사용할 비교 국가를 선택해야 한다(WHO, 2015b).

3.3 가치 기반 가격 결정

가치 기반 가격 결정이란 현재 유효한 약과 비교했을 때의 신약의 이익 또는 효과성에 근거한 가격 결정 방법이다(Kwon et al., 2014). 새롭고 혁신적인 의약품은 치료 옵션을 넓히지만 그만큼 치료 비용을 증가시킨다. 매년 수십 종류의 신약 또는 기존 의약품에 대한 새로운 적응증이 승인된다. 이들은 이전에 충족되지 않은 요구를 충족시키거나, 새로운 대상자를 위한 치료 옵션을 증가시키거나 또는 기존 시장 분야의 경쟁을 증가시킬 수 있다. 이러한 의약품 중 상당수는 환자에게 상당한 치료적 가치를 제공하고 기존 의약품과 비교하여 상당한 치료적 개선을 나타내지만 일반적으로 기존 의약품보다 가격이 훨씬 비싸다(OECD, 2016).

가치 기반 가격 결정 방식 중 하나인 건강 기술 평가(Health Technology Assessment, HTA)는 '건강 관리 기술의 특성, 효과 및/또는 영향에 대한 체계적인 평가'로 정의된다. HTA는 의약품 가격 결정 시 비용 가치(value for money)를 평가하는 데 사용될 수 있지만, 높은 수준의 기술 역량을 필요로 한다(WHO, 2015b).

1993년 호주에서 의약품 상환 절차에서 체계적으로 HTA를 도입한 이래로 대부분의 OECD 국가는 가격 결정 및 환급 결정에 HTA를 사용한다(Kwon et al., 2014). 비용 효과성은 호주와 한국에서 신약 급여화의 필수 조건이다. 한국에서는 신약이 건강 보험 적용을 받기 위해서는 비교 효과성 및 비용 효과성을 입증해야 한다. C형 간염 치료제인 소발디와 하보니는 HTA에 근거하여 2016년 5월에 등록되었고, 그 결과 환자들의 부담 비용을 크게 감소시켰다.

치료적 대안이 있는 경우, 점증적 비용 효과성은 일반적으로 신약에 대한 추가 비용이 "가치 있는" 것인지 여부를 결정하는 데 사용된다. 다른 치료적 대안이 없을 때에는 암묵적 또는 명시적 비용 효과성 임계값의 정의가 필요하다(Kwon et al., 2014).

태국 및 대만과 같은 보편적 건강 보장을 달성한 국가는 의약품 가격 결정 및 환급 결정 시 가치 기반 가격 결정을 하지만, 대부분의 중저소득 국가는 그렇지 않다. 경제성을 고려하여 적절한 비용 효과성 임계값을 선택하는 것부터 어렵기 때문이다. 빈약한 인프라로 인하여 신뢰할 수 있는 현지 의료 데이터가 부족하고, 이를 다룰 수 있는 전문가도 부족하여 중저소득 국가에서는 의약품 경제성 평가를 하는 것이 쉽지가 않다(Nguyen et al., 2014).

약리경제학적 자료(Pharmaco-economic data)는 호주처럼 이러한 의료 기술 평가가 널리 이루어지는 국가에서 입수할 수 있다. 그러나 이를 중저소득 국가에 적용할 때에는 주의해야 한다. 여러 증거에 따르면, 고소득 국가의 약리경제학적 결과를 적용하는 것이 어려울 뿐 아니라 한 중저소득 국가에서 다른 중저소득 국가로 결과를 적용하는 것도 문제가 될 수 있다(Nguyen et al., 2014). 다른 국가의 자료나 제약 회사의 자료를 검토할 때에는 해당 국가의 정보와 자료를 토대로 평가해야 한다(WHO, 2015b).

각 국가는 의약품 가격 결정에서 HTA의 잠재적인 유용성을 최대한 활용할 수 있는 입법 및 기술 역량을 단계적으로 개발할 수 있다. 가능한 경우 가격 결정과 협상은 물론 상환에 대한 의사결정을 지원하는 도구 또는 다른 정책을 보완하는 도구로 HTA를 사용해야 한다(WHO, 2015b).

3.4 관리형 급여 계약

일부 국가에서는 가격 결정 및 상환 결정 과정에서 건강 기술 평가에 더 초점을 둔다. 이와 함께 많은 OECD 국가는 일정한 조건에 따라 의약품에 대한 보험 적용을 허용하는, 제약회사와 지불자간 약정인 관리형 급여 계약(Managed Entry Agreement, MEA)의 도입을 확대하고 있다. 관리형 급여 계약은 광범위하게 적용이 가능하며, 재정 또는 성과에 기반할 수 있다(OECD, 2016).

이러한 계약은 다양한 형태로 가능한데, 사용량-약가 연동 협상(Price-Volume Agreement, PVA), 결과 보장, 조건부 급여제도(Coverage with Evidence Development, CED), 및 질병 관리 프로그램, 위험 분담제(Risk-Sharing Agreement, RSA), 성과 기반 협약 (Performance-Based Agreement, PBA), 환자 접근성 계획 (Patient Access Scheme, PAS) 또는 관리형 급여 계약(Managed Entry Agreement, MEA) 등으로 나타난다(Kanavos, Ferrario, Tafuri, & Siviero, 2017).

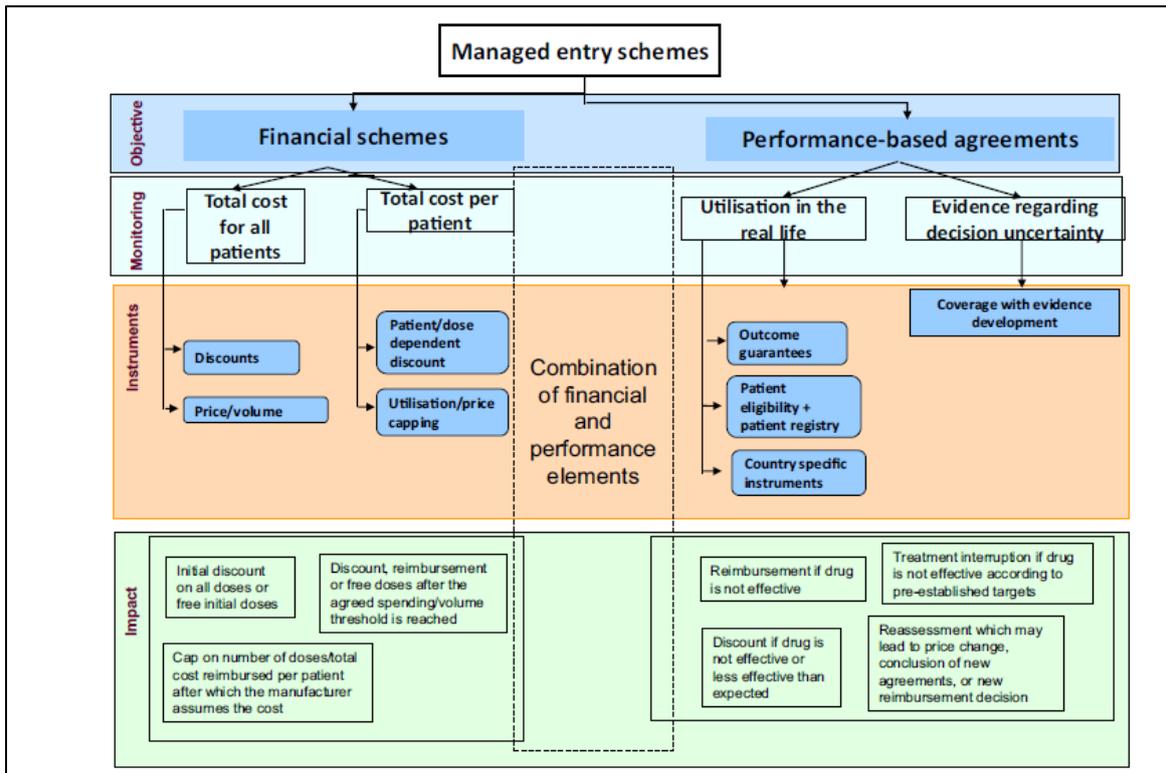


그림 1 관리형 급여 관리의 분류 및 영향 분석 틀

기술의 성과에 대한 불확실성을 해소하거나, 효과적인 기술 사용을 극대화하고 예산에의 영향을 최소화하는 방식으로 기술 적용을 관리하기 위하여 다양한 계약들이 사용된다(WHO, 2015a)

재정 기반 계약의 경우, 정부 또는 보험자는 위험 분담제(RSA)로 한 단위당 가격 기준이 아닌 의약품의 총 비용을 계약함으로써 의약품 지출을 관리할 수 있다(Nguyen et al., 2014). 의약품의 한계 생산 비용이 낮다는 것을 감안할 때, 제약 회사 또한 단가 기준보다는 매출의 총 가치를 토대로 협상이 가능하다(OECD, 2008). 이 때, 정부나 보험자는 판매 예측에 기초하여 정해진 상환 예산으로 급여화 조건을 협의한다(Nguyen et al., 2014).

성과 기반 계약은 환자를 기반으로 한다. 의약품으로 인한 환자의 치료 결과에 대해 정부 또는 보험자가 제약 회사와 합의를 한다. 의약품이 적절한 적응증에

사용되었으나 치료 기대를 충족시키지 못하면, 제약 회사가 치료 비용의 전액 또는 일부를 환불하는 방식으로 협의한다(Nguyen et al., 2014).

사용량-약가 연동 계약(PVA)은 급여화 후 의약품 사용량이 증가함에 따라 가격을 조정한다. 한국의 경우 실제 판매량이 예상 판매량보다 많거나 전년 대비 사용량 증가율이 60%를 상회하는 경우 가격이 조정된다. 일본에서도 이 계약이 사용되는데, 이러한 방식을 통해 일본은 2017년 2월 오피보의 가격을 50% 인하했다.

중저소득 국가에서 시행 중인 MEA는 관찰되지 않았으나(Nguyen et al., 2014), MEA는 중저소득 국가 외의 국가에서의 의약품 판매 가치를 손상시키지 않고도 중저소득 국가 환자들에게 의약품에 대한 접근성을 제공할 수 있다(Kwon et al., 2014).

고소득 국가에서 MEA는 고비용 의약품에 대한 접근성을 높이고 다국적 제약회사의 국제 가격 책정 정책에 대처할 수 있는 방법이다. 그러나 MEA를 통한 기밀 할인(confidential discounts)이 더 널리 보급되고 있어, 이는 전반적으로 가격 투명성을 낮추고 외부 참조 가격 결정을 어렵게 만들 수 있다. 다시 말해, MEA의 장기적인 영향은 아직 평가되지 않았다(OECD, 2016).

3.5 차등 가격제

차등 가격제는 지리적 또는 사회경제적으로 구분하여, 한 제품에 대하여 구매력이 서로 다른 나라에 서로 다른 가격을 적용하는 것이다. 차등 가격제는 중저소득국가의 필수약품 가격 접근성을 높이는 효과적인 방법이 될 수 있다. 중저소득국가에서는

의약품의 본인부담 비율이 크고, 고소득 국가의 시장에서 책정된 높은 가격 그대로는 대부분 지불하기 어렵기 때문이다(Yadav, 2010).

차등 가격제는 또한 의약품의 품질을 향상시키고 제약 회사의 이익도 높일 수 있다. 그러나 차등 가격제는 제약 회사, 국가 정부, 환자 및 시민 사회 단체와 같은 다양한 이해 관계자들 각각의 동기 부여가 적절할 때에만 지속될 수 있다(Yadav, 2010).

의약품의 차등 가격제가 고소득 국가에 악영향을 미치지 않으면서 제약회사와 저소득 국가에 이익을 준다는 많은 증거에도 불구하고, 차등 가격제는 저소득 국가의 백신, 피임약 및 에이즈 치료제 등에서만 제한적으로 사용되고 있다(Yadav, 2010).

시장 세분화가 불완전할 때, 차등 가격제는 의문스러운 결과를 초래할 수도 있다. 2006년에 온두라스는 브라질에서 지불한 것보다 6배 더 높은 가격으로 HIV/에이즈 치료제를 구입하였다. 에이즈 발생률은 0.5%로 양국이 비슷했고, 온두라스의 1인당 국내 총생산 (GDP)은 브라질의 1/4이었다. 브라질의 약가 협상력, 브라질 의약품 시장의 잠재력, 및 제네릭 의약품을 생산할 가능성 등은 온두라스 국민들의 빈곤이 약가에 미친 영향보다 더 컸던 것이다(ISGLOBAL, 2016).

차등 가격제는, 제약 산업의 참여와 시장 세분화가 중요하다. 이에 적절하고 지속 가능한 가격 차이를 유지하기 위해서는 고소득 국가가 평행 교역 및 외부 참조 가격제를 통해 낮은 가격의 의약품을 수입하거나 가격을 비합리적으로 낮추려는 시도를 못하도록 정부가 제도적으로 보완해주어야 한다(Danzon & Towse, 2003).

시장 세분화에도 불구하고, 실제적인 생산 비용이 약가에 비하여 매우 낮거나 생산자가 한계 비용을 초과하여 가격을 책정하는 경우 강제실시권의 사용을 고려해볼 수 있다. 시장 세분화가 잘 되었다면, 오리지널 의약품 제조업체는 현지 제네릭

의약품 제조업체가 책정한 가격과 비슷한 가격으로도 제품생산 및 차등 가격 책정이 가능할 것이므로, 강제실시권 사용이 필요하지 않을 것이다(Danzon & Towse, 2003).

중저소득 국가의 정부는 차등 가격제 도입이 가능하도록 정치적인 의지를 가지고, 차등 가격제가 실현 가능하도록 하는 보완적 정책을 제공하는 것이 중요하다. 차등 가격제는 환자들의 접근성을 보장하는 만병 통치약은 아니다. 한계 비용보다 낮은 수준의 가격에서만 의약품 구매가 가능한 환자의 경우, 기부자 보조금 및 정부 지원이 추가적으로 필요하다(Yadav, 2010).

4. 의약품 접근성 향상을 위한 방법

학계, 정계 및 산업계 대표들은 혁신성과 의약품 접근에 관한 문제를 해결하기 위해 서로 다른 처방을 제안했다. 실제로, 대부분의 전략은 다음의 네 가지 전략 중 하나의 범주에 해당되는데, TRIPS의 유연성 조항, 특허를 보유한 회사의 일방적인 결정, 정부의 일방적인 조치 또는 공적 및 사적 기증자로부터의 자금 조달이다(ISGLOBAL 2016).

TRIPS 협정은 정책 입안자들에게 딜레마적 상황을 제공했다. 각국 정부는 무역이 증가하면서 발생하는 경제적 이익을 위하여 이 협정을 포용했다. 다른 한편으로, 이 협정은 도움이 필요한 사람들에게서 건강 기술 접근성을 떨어뜨리고, 국가 재정 부담을 늘릴 가능성이 있었다.

이러한 문제들을 해결하기 위해 협상 담당자들은 TRIPS 조항에 건강권 증진을 위한 조항인 '유연성' 조항들을 포함시켰다. 이러한 '유연성' 조항들은 서명국이 인권 및 공중 보건 의무를 이행하기 위해 국가지적재산권법, 경쟁법, 의료 법규 및 조달법을 개정하고 채택할 수 있게 할 것이다(UN 2016). 가장 많이 논의된 TRIPS 유연성 조항들 중, 정부가 특허권자의 동의 없이 제네릭 버전으로 특허 제품을 사용하거나 생산할 수 있는 조건을 부과하는 강제실시권이 가장 빈도가 높았고, 그 외에도 병행 수입, 연구 예외 등이 있었다[표 1]. 주목할 것으로, 최빈 개도국의 의약품 전환기 조치(pharmaceutical transition measure)는 2011년부터 활용되지 못했다(FM't Hoen, Veraldi, Toebe, & Hogerzeil, 2018).

표 1 2001-2016 저가 제네릭 의약품 접근성 강화를 위해 정부가 시도한 방법

Type of measure	Instances of use, no. (%)
TRIPS flexibility	
Compulsory licence	48 (27.3)
Public noncommercial use (government use) licence	52 (29.5)
Least-developed countries pharmaceutical transition measure	40 (22.7)
Parallel importation	1 (0.6)
Research exception	3 (1.7)
Non-patent-related measure	
Declaration of no patent in territory	26 (14.8)
Import authorization without reference to patent status	6 (3.4)
Total	176 (100.0)

출처 : FM't Hoen et al. (2018)

Son and Lee(2017)에 따르면 1995년부터 2014년까지 27개 국가에서 강제실시권을 108건 시도하였다. 강제실시권은 북미 및 유럽 국가보다 아시아, 중남미 및 카리브해 지역 및 아프리카 국가에서 자주 시도되었다. 북아메리카 2개국에서 8건의 시도와 1개의 유럽 국가에서 3건의 시도가 있었는데 비해 아시아 8개국에서는 43건의 시도가 있었고, 중남미 및 카리브해 지역 6개국에서는 28건의 시도가 있었고, 아프리카 10개국에서는 26건의 시도가 있었다[표 2]. 브라질, 인도네시아, 남아프리카 공화국, 태국 등 4 개국은 강제실시권을 10 회 이상 시도했고, 에콰도르, 캐나다, 말레이시아는 각각 4번 이상 시도했다. 또한 의약품 수출에서의 강제 실시권의 시도는 5건(4.6%)만 있다는 점도 주목해야한다. 캐나다와 인도가 각각 3건과 2건을 시도하였는데, 칠레, 미국, 르완다, 네팔 등의 국가에 의약품을 수출하기 위한 것이었다.

표 2 지역별 강제실시권 시도 횟수

Africa	Attempts	Asia	Attempts	Latin America	Attempts	Others	Attempts
South Africa	11	Indonesia	13	Brazil	16	Canada	5
Cameroon	3	Thailand	10	Ecuador	7	for export	(3)
Mozambique	3	India	8	Peru	2	United States	3
Zambia	3	for export	(2)	Argentina	1	Italy	3
Egypt	1	Malaysia	4	Chile	1		
Eritrea	1	China	3	Dominican Republic	1		
Ghana	1	South Korea	3				
Guinea	1	Taiwan	1				
Swaziland	1	Vietnam	1				
Zimbabwe	1						
10 countries	26	8 countries	43	6 countries	28	3 countries	11

4.1 자발적 라이선싱

특허 보유자는 제3자에게, 로열티를 받고 특정 국가에서 의약품의 제네릭 버전을 제조 및 판매할 수 있는 라이선스를 부여할 수 있다. 이를 자발적 라이선싱(Voluntary licensing)이라고 한다. 이를 통하여 특허 보유자는 제네릭 의약품 판매 가격에 대한 통제권을 유지할 수 있고, 보통 환자의 부담 비용을 줄이면서 시장에서의 약물 사용 가능성도 높일 수 있다. 과거에 에이즈 치료 비용을 줄이기 위해 특허 보유자가 남아프리카 공화국과 인도 같은 국가의 제네릭 생산자에게 이러한 유형의 면허를 부여했었다. 자발적 면허 및 차등가격제에 대한 비판도 있는데, 이는 실제적인 의약품 가격 인하에 효과적이지 않다는 것이다. 제약회사들은 많은 의심스러운 관행들로 비난을 받고 있다. 우리가 살펴볼 말레이시아 사례처럼, 자발적인 면허를 부여해야 할 마지막 순간까지 시간을 지연시키고, 갖가지 제약조건으로 자발적 면허를 위한 절차들을 추가로 만들고, 이 자발적 면허를 악용하여 강제실시권 등의 TRIPS 유연성의 사용을 제한하고 있다. 설상가상으로 자발적 면허는 종종 세계 빈곤층의

상당 부분을 실제로 거주하고 있는 중간 소득 국가를 그 대상자에서 제외한다(ISGLOBAL 2016).

4.2 특허 거부

TRIPS는 특허 부여 기준을 참신성(novelty), 독창적인 활동(inventive activity) 및 산업적 응용(industrial application)의 세 가지로 설정한다. 그러나 이 협정은 이러한 기준에 대한 정확한 정의를 제공하지 않고 WTO 회원국의 각국 입법부에게 해석의 여지를 남겨 두었다. 지식재산권 장벽을 극복할 수 있는 하나의 전략은, 국가의 지적재산권법에 따라 특허청에서의 특허 출원에 이의를 제기하여 특허에 도전하는 것이다(Gaudino, Gay, Grillon, Perfect, & Prabow, 2017). 예를 들어, 인도는 TRIPS의 유연성 조항을 이용하여 특허 부여 기준을 강화함으로써 WTO 규정을 준수하는 동시에 제네릭 의약품의 현지 생산을 촉진하고 필수 의약품에 대한 접근성을 높이고 있다. 태국, 필리핀, 브라질을 포함한 다른 국가들도, 인도 사례처럼 법원에서 특허 인정에 이의를 제기하고 있다. 브라질과 아르헨티나는 참신성(novelty), 독창적인 활동(inventive activity)을 포함한 여러 가지 개념들을 좀 더 좁은 의미에서 재정의하는 식으로 특허 지침을 개정하는 중이다(ISGLOBAL 2016). 각국의 입법 결정에 의존하는 이러한 특허 부여 기준은 '과도한 특허(hyper-patenting)' 관행을 종식시키고 실제적인 혁신은 보호하면서 의약품에 대한 접근도 용이하게 할 수 있다. 특허 제도의 적절한 사용을 보장하는 것은 강제실시권을 보완하는 접근법이다. 불행하게도, 새로운 세대의 무역 협정에 의해 부과된 지적재산권 보호 조항은 TRIPS 유연성의 사용을 더욱 복잡하게 만들고 있다.

4.3 강제실시권

비-자발적 면허라 불리기도 하는 강제실시권은 특허 보유자의 동의 없이 행정 기관 또는 사법 기관이 제3자에게 특허 발명 이용을 위하여 부여한 라이선스이다. 강제실시권은 다양한 상황의 공중 보건 문제에서 사용될 수 있는데, 그 예로는 의약품의 높은 가격, 제약 회사의 반 경쟁 관행, 의약품 특허 보유자가 시장에 필요한 의약품을 충분히 공급하지 못하는 경우, 그리고 비상 공중 보건 상황 등이 있다. 실제로, 특허권 보유자가 적절한 가격으로 충분한 공급을 할 수 없거나 제공하지 않을 경우 시장에서 의약품의 가격을 낮추고 의약품의 충분한 공급을 보장하기 위해 강제실시권이 사용될 수 있다. 또한 특허 소지자가 긴급 상황에 대응할 수 없는 응급 상황에서 중요한 도구이다(UNAIDS, 2011). 특허는 계속 원래의 특허보유자에게 속하지만, 의약품에 대한 재정적 보상은 면허를 발급한 국가 기관에서 정한 수준으로 고정된다.

브라질이 2001년 에이즈 치료를 위한 의약품 가격을 성공적으로 낮춘 사례에서 볼 수 있듯, 한 나라가 강제실시권을 발행할 수 있는 가능성은 협상에서 강력한 교섭 도구가 되었다. 남아프리카 공화국의 GlaxoSmithKline과 Boehringer Ingelheim은 강제실시권이 적용되는 상황을 피하기 위하여 5%의 로열티를 조건으로 제네릭 의약품을 생산하는 제약회사에 ART를 위한 자발적인 면허를 부여하기로 합의했다(ISGLOBAL 2016). 강제실시권을 발급하기로 한 결정은 특허 보유국이 미국인 경우, 이를 정치적 및 상업적 압박을 주려는 시도가 뒤따르기도 했다(Urias, 2015).

4.4 정부의 특허 사용

TRIPS 협정은 정부의 특허 사용(Government Use)을 특별히 언급하지는 않지만, 공공의 목적이자 비영리적 목적의 사용이라는 언급에서 “정부에 의하여, 정부를 위하여” 사용되는 특허를 인정하고 있다. 주나 주정부 기관이 특허 보유자의 동의없이 특허를 사용하는 경우, 강제실시권과 마찬가지로 TRIPS 제31조가 적용된다. 정부의 특허 사용과 강제실시권의 차이는, 특허의 사용 취지나 목적에 달려 있다. 정부의 특허 사용의 경우, “공공의, 비영리적 목적”으로 한정되지만, 강제 실시권의 경우 사적이거나 영리적인 목적으로도 사용할 수 있다(UNAIDS, 2011). 주목할 만한 차이는 정부나 관련 당사자가 자발적인 면허를 얻기 위한 노력을 해야 한다는 요구 조건의 면책(the waiver) 여부이다. 이러한 면책은 보다 빠른 대응을 할 수 있도록 도와주는 상당한 정도의 융통성을 제공한다. 즉, 이는 구급 약품이 필요할 때 특허 사용의 ‘fast-track’이 되어준다(Musungu, Oh et al. 2006).

강제실시권과 마찬가지로, 정부의 특허 사용은 의약품 가격을 낮추고, 충분한 공급을 보장하고, 비상 사태에 대처하는 데 사용될 수 있다(UNAIDS 2011). 특허권자의 동의 없이 주 또는 정부가 특허를 사용할 권리는 많은 나라 특허법의 기본적인 특징이다 이러한 정부의 특허 사용(Government Use)은 관습법상 특허 하에 라이선스 사용을 취득하는 것으로 볼 수 있으므로 특허 침해라 볼 수 없다. 정부의 특허 사용(Government Use)는 특허를 무시하는 것이 아니다. 그 대신, 발명품을 사용할 정부의 권리는 모든 특허에서 처음부터 이미 부여되어 있는 권리이다. 특허 보유자는 여전히 그 의약품을 판매할 수 있으며, 사설 의료기관 및 병원에 의약품 판매에 대한 배타적인 권리를 보장받는다(Musungu, Oh 외 2006).

4.5 제 6 항 체계(Paragraph 6 System)

1995년의 원래 TRIPS 규정은 국내 시장에 대한 강제실시권만 허용했다. 따라서 국내 생산 능력이 없는 국가에서는 강제실시권을 사용할 수 없었다. 생산 능력을 가진 국가들이 그러한 역량이 없는 국가들에 의약품 수출하기 위한 강제실시권을 인정받는 것도 허용되지 않았다. 2001년의 TRIPS 및 공중 보건에 관한 도하 선언(Doha Declaration on TRIPS and Public Health)에서는 이 문제를 인정하고, 해결책을 제시하기 위한 논의가 2년 정도 이어졌다. 새로운 규정은 2003년에 채택되었는데, 이는 WTO 회원국들에게 심각한 공중 보건 문제가 있으나 이를 국내에서 생산할 능력이 없는 개발도상국에 강제 실시를 통하여 약을 수출할 수 있도록 허가하였다. 개발도상국과 고소득 국가 모두 수출할 수 있다. 이 때, 수입하는 국가와 수출하는 국가는 여러 단계를 거쳐야한다. 이 의약품들은 다른 시장에서의 의약품 가격을 떨어뜨릴 수 있기 때문에, 이 의약품들을 재수출하는 것을 막기 위한 여러 안전 장치들이 있다. 새로운 규정에서도 의약품 수입하는 목적으로 강제 면허를 받은 경우, 그 약은 인접 국가에 재수출할 수 없도록 제한하고 있다(National Board of Trade, 2008).

4.6 병행 수입

그레이 마켓(grey-market) 수입이라고 부르기도 하는 병행 수입은 상표, 특허 또는 저작권 보호 하에 생산되어 하나의 시장에서 유통되고 나서 지적 재산권의 현지 소유자의 허가 없이 두 번째 시장으로 수입되는 상품이다(Maskus, 2000). 병행 무역은

국가 내부 또는 국가 간에 발생할 수 있는 비공식, 불법 또는 비공식 부문 활동을 의미하지는 않는다. 또한, 병행 무역은 불법 복제품 또는 위조 상품 거래는 아니다. 후자는 지적재산권을 침해하는 허가 받지 않은 버전의 제품이다. 병행 수입품은 지적재산권을 침해하지 않는 진품이며, 때로는 오리지널 브랜드(상표를 인정받은) 제품이다. 그러나 한 국가에서 다른 국가로 그 제품을 가져오는 것은 권리 소유자로부터의 승인 없이 이루어지는 경우가 있다(MATTHEWS 2007).

4.7 공동 구매

공동 구매(Pooled purchasing)는 그룹 구성원들의 협상력을 강화하여, 더 낮은 최종 가격을 얻을 수 있도록 한다. 세계백신면역연합(Global Alliance for Vaccines and Immunization, GAVI)와 WHO 산하 범미보건기구(Pan American Health Organization, PAHO)의 '백신 조달을 위한 회전 기금(Revolving Fund For Vaccine Procurement)'를 포함한 많은 공동 구매 메커니즘이 존재한다. 후자는 소아마비 백신을 집단으로 구매하여 수십개의 국가에 공급하여, 각 국가가 직접 협상할 때에 비하여 유리한 가격을 얻는다. 유감스럽게도 공동 구매는 권장되는 것에 비하여 자주 사용하지 않는다. 2011년 인플루엔자 유행 때, 유럽 연합 회원국들은 적절한 백신을 확보하기 위한 공동 구매 메커니즘을 구축하는데 관심을 표명했지만 이 사업은 성공하지는 못했다. 그러나 국방이나 건설과 같은 다른 부문에서는 이 관행이 매우 일반적이고 보건 분야에서도 더욱 활용될 가능성이 있다(ISGLOBAL 2016).

표 3 TRIPS 유연성 조항 방법

유연성	TRIPS 조항	Description
병행 수입 Parallel Import	6	합법적으로 다른 시장에 판매된 물품은 특허 보유자의 독점적 마케팅 권리가 고갈되어 권리 보유자의 허락없이 다른 시장에서 수입될 수 있다.
특허가능 기준 Patentability criteria	27	WTO 회원국은 참신성(novelty), 독창적인 활동(inventive activity) 및 산업적 응용(industrial application)에 대하여 자체적으로 정의를 내릴 수 있으며, 동물이나 식물 등의 특정 주제에 대한 특허 부여를 거부할 수도 있다.
일반적 예외 General exceptions	30	WTO 회원국은 특허가 부여한 배타적 권리에 대하여 제한적으로 예외를 제공할 수 있는데, 이 예외가 부당하게 통상적인 특허 이용과 충돌하지 않으며 특허 소유자의 합법적 이익을 부당하게 침해하지 않을 때 예외가 인정된다.
강제실시권 Compulsory licensing	31	정당하게 권한을 받은 행정, 준 사법 또는 사법 기관이 특허 보유자의 동의 없이 제3자에게 특허 발명을 사용하도록 허용하는 비자발적인 면허이며, 각 경우의 상황에 따라 적절한 비용을 지급할 수 있다.
정부 특허사용 Government use	31	정부 당국은 각 경우의 상황에 따라 적절한 비용을 지급하면서, 공공과 비상업적 목적으로 특허권자의 동의없이 특허를 사용하기로 결정할 수 있다.
제6항 체계 Paragraph 6 System	31	심각한 공중 보건 문제와 국내 생산 능력 부족으로 개발도상국에 수출되는 의약품에 대해 강제실시권이 부여될 수 있다.
경쟁 관련 조항 Competition-related provisions	8, 31(k), 40	회원국들은 지적 재산과 관련된 반경쟁적 관행을 예방하거나 개선하기 위한 적절한 조치를 취할 수 있다. 여기에는 반경쟁적 행동 및 반경쟁적 라이선스의 통제에 기초하여 발급된 강제실시권이 포함된다.
이행기 Transition periods	65,66	최빈 개도국은 2021년 7월 1일까지 일반적으로 특허 또는 데이터 보호를 제공하지 않아도 되며, 2033년 1월 1일까지 또는 WTO 회원국이 합의한 일자까지 의약품에 대해 특허 또는 데이터 보호를 제고하지 않아도 된다.

출처 : Musungu, Oh, and WHO (2006); United Nations (2016)

[파트 B]

5. 브라질: 위협으로서의 강제실시권

5.1 서론

브라질은 HIV 검사와 치료 제공을 그들의 보편적 보건 의료 인프라에 통합함으로써 에이즈 치료제(Anti-Retrovirus Treatment, ART)에 대한 보편적인 접근을 보장한 최초의 개발 도상국이었다. 브라질의 법은 기준에 적합한 모든 환자에게 본인부담금 없이 보편적인 ART로의 접근성을 보장한다. 2007년 브라질은 Merck, Sharpe 및 Dohme에 의해 특허 등록된 최초의 HIV 치료제인 efavirenz(EFV)의 수입 및 제조에 대한 최초의 강제실시권을 발급했다(Cherian, 2016; Nunn, 2009).

브라질은 HIV/에이즈 치료제의 비용을 줄이기 위한 제약 회사와의 협상에서 강제실시권 위협을 사용한 선도적인 국가로 인식되고 있어, 이 사례에 의미가 있다. 브라질의 사례는 혁신적인 제약 회사와의 가격 인하 협상에 강제실시권 위협이 어떻게 사용될 수 있는지에 대한 통찰력을 제공한다(Urias, 2015).

5.2 배경

브라질 최초의 에이즈 환자는 1982년에 보고되었고, 그 후 몇 년간 HIV 감염자는 약 7만 6천명까지 늘어났다(Levi & Vitória, 2002). 1993년에 발표된 보고서에서 World Bank는 브라질에서의 HIV/에이즈 유행에 대한 우려를 표명했다. 브라질 내의 HIV 감염 인구의 크기, 특히 가난한 환자들의 수와 불안정한 보건 의료 시스템을 이유로, 전문가들은 2000년까지 HIV/에이즈 환자가 약 120만 명에 달할 것이라고 추정했다. World Bank는 적절한 증재를 통하여, 새로운 감염을 예방할 수 있음을 지적하며, 치료보다는 예방에 중점을 둘 것을 제안했다.

1996년 브라질은 통합된 보건 시스템 (Sistema Único de Saúde, SUS)이라는 공중 보건 시스템을 통하여 항 레트로 바이러스(Anti-Retro-Virus, ARV)에 대한 공식적이고 잘 구조화된 정책을 무료로, 보편적인 접근이 가능하도록 한 첫 개발 도상국이 되었다. 사실, HIV/에이즈 유행에 적극적으로 대응하겠다는 공약은 10년 전부터 시작되었다. 1986년 성 매개 감염병, 에이즈 및 바이러스성 간염 부서(the Department of STD, AIDS and Viral Hepatitis)가 브라질 보건부 (Ministry of Health, MoH) 하에 창설되었다. 1991년에 zidovudine 조달을 포함하여, ARV약물은 이미 공중 보건 시스템에 포함되어 있었다(Teixeira, Vitória, & Barcarolo, 2004; Urias, 2015).

이 프로그램을 통해, 브라질은 통념에 도전하였다. 대다수의 국제 개발기구는 치료보다 '비용-효과적'인 예방을 선호하는 이유로 개발도상국들이 치료 프로그램을 수행하는 것에 반대했다. 그 당시, 치료 비용은 환자 당 연간 미화 1만 달러 (Per Patient Per Year, PPPY)을 초과했었다(Nunn, 2009). 브라질은 에이즈 유행을 종식시키기 위해서는 예방과 관리가 중요하다는 사실을 입증했다. 그러나 시간이 지날수록 증가하는 환자의 수와 새로운 특허 ARV의 보장은 브라질 정부에 많은

부담을 주었다. 프로그램 비용 상승으로 인해, 보건부는 에이즈 프로그램의 지속가능성을 보장하기 위하여 의료비 지출을 제한해야 했다. 이를 위해, 보건부는 고비용 의약품에 대한 가격 인하 방법을 모색하기 시작했다(Urias, 2015).

브라질의 가격 협상 전략을 촉발한 한가지 중요한 요소는 1999년 현지 통화(Brazilian Real, BRL)의 큰 폭의 평가 절하로 인한 비용의 급격한 상승이었다. 이 요인만으로도 1998 년과 1999 년 사이에 브라질의 ARV 약물 비용이 64% 증가하였다. 1999년은 1997년부터 2000년까지의 기간동안 유일하게 달러로 측정한 PPPY비용은 감소했으나, BRL비용이 증가한 해이다. 2009년에도 ARV 약물의 총비용이 급격히 증가하는 것을 볼 수 있다. 이는 환자 수의 현저한 증가와 darunavir 와 raltegravir 같은 신약을 포함하여 프로그램이 크게 확장된 것과 관련이 있었다. 총경비의 증가에도 불구하고, PPPY 비용은 2013년까지 꾸준히 감소했다.

5.3 강제실시권

강제실시권은 정부 장국이 의료 기술에 대한 접근성을 높일 수 있는 중요한 정책 도구이다. 강제실시권으로, 정부는 특허 보유자의 동의 없이 특허 제품에 대한 라이선스가 제3자에 의해 해당 국가에서 사용될 수 있는 토대를 마련한다. 국가가 특허 보유자의 독점권이나 보상 부분을 부인하는 것은 아니다. 라이선스의 수혜자가 특허 보유자에게 로열티를 지불하도록 하며, 특허 보유자는 강제실시권 보유자를 제외하고는 그의 독점적 권리를 유지한다. 도하 선언은 WTO 회원국들에게 강제 면허가 발급 될 수 있는 근거를 자유롭게 결정할 수 있음을 확인하며, 긴급 상황에만 강제실시권이 제한적으로 적용된다는 신화를 불식시켰다(United Nations, 2016).

TRIPS 협정에 따라, WTO 회원국은 강제 면허 부여에서 준수해야 할 절차와 조건에 관해서만 제한을 받는다. 제31조는 강제실시권 부여 시 충족되어야 할 조건을 규정하고 있다. TRIPS 협정은 강제 면허가 가능한 근거 중 일부를 언급하고 있는데, 그 예로는 국가 긴급 상황이나 극단적인 긴급 상황, 반경쟁적 관행을 개선하기 위한 조치, 종속 특허 사용의 허가, 그리고 공공을 위한 비상업적인 특허 사용 등이 있고, 다른 근거의 사용 또한 제한하지 않는다. 허용 기준이 협약에서 명시적으로 정의되지 않았기 때문에, 공중 보건에 치명적인 강제실시권 정책 및 법 제정 시 개발 도상국의 재량권을 넓힌다(Musungu, Oh, & WHO, 2006).

이러한 근거 결정과 관련된 유연성은 TRIPS 협약 및 공중 보건에 관한 도하 선언 제5항 (b)에서 재확인되었다. "각 회원국은 강제실시권을 부여할 수 있는 권리가 있고 이를 부여하는 근거를 결정할 자유가 있다."

허용되는 유연성을 최대한 활용하기 위해서는, 개발 도상국은 각 국가의 특허법에 강제실시권 조항을 포함시키고 모호성이나 불확실성을 피하기 위해 가능한 한 많은 근거를 명시해야 한다. 많은 경우, 강제 면허의 사용에 대한 가장 큰 장벽은 시스템을 시행하기 위한 간단하고 직접적인 입법 및 행정 절차가 없다는 것이다. 이는 적절한 법적 조항이 제정되어 있는지 여부만큼 중요하다. 우선 다양한 의사 결정 단계에서 책임이 있는 당국이나 기관이 어디인지 결정하거나 지정하는 것을 포함하여 분명한 의사 결정 프로세스를 수립하는 것이 필요하다. 대부분의 국가에서, 의약품에 대한 접근성을 보장할 때 역할과 책임이 중복되는 경우가 있다. 여러 기관의 참여로 근거 중심의 의사 결정을 할 수 있도록 해야 한다(Musungu et al., 2006).

5.4 브라질 법률

1996년 브라질은 미국으로부터 무역 제재의 위협 하에 TRIPS를 채택했다(Chaves et al., 2015). TRIPS를 실행하는 동안 정부의 적절한 중재가 없어, 극심한 인플레이션과, 현지 제네릭 제조업체 1700개 이상의 폐쇄, 다국적 제약회사들의 해외이동이 겹쳐 의약품 가격이 1989년과 1990년 사이 54% 증가하였다(F. M. Abbott & Reichman, 2007). 새로운 지적재산권 법안 및 ART에 대한 보편적 접근 보장 정책의 동시 구현은 국내 API(Active Pharmaceutical Ingredients) 제조업체의 폐쇄로 인해 건강 재정 및 ART 접근성에 해로운 영향을 미쳤다.

1996년 5월, 브라질은 특허법을 개정하여 TRIPS 기준에 맞춘 법률 9,279/9614를 제정했다. 이 법안은 이전에 특허가 가능하지 않았던 화학 제품 및 공정에 특허 가능성을 도입하여 현지 제약 업계에 상당한 영향을 미쳤다. 1997년 5월 9,279/96법이 시행되어, 브라질은 TRIPS를 준수하기 위한 새로운 법에 적응 기간이 10년 정도 걸렸다. 브라질 특허법 개정으로 인하여 1996년 이전에 시장에 있던 분자들(molecules)만이 복제 가능하게 되었기 때문에, ARV 의약품의 현지 생산에는 제약이 생겼다(Orsi, Hasenclever et al., 2003). 이는 의약품 발명의 '파이프라인 특허' 조항과 병행 수입 제외라는 두 가지 중요한 결정으로 인하여 더욱 악화되었다(Urias 2015).

TRIPS의 내용은 아니었지만, 브라질은 주요 제약 다국적 기업들의 압력으로 국내 지적재산권 법에 '파이프라인 특허' 조항을 도입했다. 이는 다른 국가에서 마케팅이 된 적이 없는 이상, 의약품에 대한 특허 청구가 최초의 외국 출원일을 기준으로 승인될 수 있도록 허용했다. 브라질에서 그러한 특허 출원이 접수되었을 때, 그 발명에 대한 각각의 정보는 이미 다른 국가(예: 특허, 과학 저널)에서 이용 가능했다.

따라서 이 정보는 이미 공공의 영역에 있었기 때문에 더 이상 '참신성(novelty)'의 조건을 충족하지 못하는 것이었다. '참신성'에 대한 정의를 완화하는 것 외에도, 파이프라인 특허는 조사되지 않고 지 당국에 의해 재허가 되었다(Shadlen, 2009).

과도기 조치로서 브라질은 1996년 TRIPS 체제와 함께 파이프라인 특허를 채택하여 제3국의 승인을 바탕으로 외국 특허 보호를 유효하게 했다. efavirenz는 미국에서의 Merck의 특허 유효성을 근거로 2012년까지 파이프라인 보호를 받을 수 있었고, 이는 저렴한 제네릭 의약품에 대한 접근을 방해했다(Reis et al., 2009). efavirenz는 1차 ART 요법의 일환으로 채택되었으며 국가 에이즈 프로그램의 총 ARV지출의 21%를 차지하였고, efavirenz와 nevirapine는 역행적 특허 보호로 인해 ARV 예산에 가장 직접적으로 큰 영향을 미쳤다(Grangeiro et al., 2006). 강제실시권으로 위협받고 있는 6가지 약물 중 3가지는 재허가 특허에 의해 특허권을 보호받아 높은 치료 비용이 유지되었다(Chaves et al., 2015). 브라질은 재허가 특허에 의해 보호되는 5가지 ARV약물에 미화 420-519만 달러를 지출했다. 2007년에 이 메커니즘이 위헌이라는 청원서가 제출되었고, MOH는 "파이프 라인이 브라질의 발전을 막으며 브라질의 공중 보건에 일련의 영향을 미친다"고 기술했다(Da Fonseca et al., 2014).

반면에 브라질의 지적재산권 법에는 의약품 접근에 대한 특허의 잠재적인 부정적 영향을 줄이기 위하여 TRIPS에서 허용하는 몇 가지 유연성 조항들이 포함되어 있다. 브라질에서 구현된 주요 유연성 조항은 강제실시권과 및 특허 발명의 실험적 사용(experimental use)이었다. 강제실시권 조항은 법률 9279/96의 VIII(III절)에 있으며 브라질에서 강제실시권이 발급될 수 있는 조건은 동일한 법률 제68조 및 제71조에 기술되어 있다(Urias, 2015).

제68조는 '브라질의 영토 내에서 제품 제조의 실패 또는 불완전한 제조로 인하여 특허 대상의 이용이 어려운 경우' 등 경제력 남용의 경우에서의 강제실시권을

설명하고 있다. 제71조는 '국가 비상 사태 또는 공공의 이익'의 경우 그리고 '특허 보유자 또는 그 면허 소지자가 그러한 필요성을 충족시키지 못하는 경우'에 해당된다. 1999년 10월 브라질 정부는 공개 법령 3.201에서 제71조에 규정된 국가 비상 사태 및 공공 이익의 경우 강제실시권을 구체화했다(Urias, 2015).

브라질은 특허 기술의 실험적 사용을 허용하는 규정을 포함시켰다. 제43조 2항은 '과학 또는 기술 연구와 관련하여 허가 받지 않은 제3자가 실험 목적으로 수행한 행위'는 특허 범위에서 면제(exempt)한다. 또한 법 10,196/2001는 제43조를 개정하여 'Bolar exemption'을 포함시켰다. 이 개정안은 특허 보유자가, 브라질이나 다른 국가에서, 특허 제품의 이용 및 상업화를 위하여, 상업 등록을 조장하는 정보, 데이터 및 테스트 결과의 생산의 독점을 목표로 하는 특허 발명에 대해 허가 받지 않은 제3자에 의한 행위를 방해할 수 없다는 내용을 포함한다. 이는 특허 만료 전에 특허 발명의 상업적 이용이 아닌, 의약품에 출시하기 위한 규제 승인을 모색하는 것과 관련이 있는 특허 발명의 제작, 사용 또는 판매 행위에 대한 특허 침해 주장에 대한 면제를 제공한다(Urias 2015).

2003년 9월 4일 브라질 정부는 강제실시권 부여와 관련된 법적인 틀에 중요한 변화를 주었다. 브라질 대통령은 강제 면허에 관한 규정을 개정하여 공개 법령 4.830/2003을 공표했다. 2가지 주요 변경 사항이 도입되었는데, 의약품 수입은 특허로 의약품이 보호되지 않는 국가의 강제실시권 하에 허용되었다(Thirumurthy et al., 2012) 강제실시권 및 특허권자의 동의없이 특허 의약품을 제조할 수 있는 허가가 민간 기업에 부여될 수 있다. 이 제도적 변화의 주요 목표는 특허 보유자와의 가격 협상 실패 시 제네릭 의약품 및/또는 API 수입을 촉진하는 것이었다(Urias, 2015).

5.5 국내 생산

19세기 말과 20세기 초반 사이 브라질은 황열병, 천연두 및 장티푸스와 같은 풍토병에 의한 심각한 공중 보건 위기에 직면했다. 이에 정부는 일련의 국가 소유의 연구 기관을 배치하여 이러한 질병에 대처할 수 있는 의약품과 백신을 생산하는 R&D를 수행하도록 했다(Frenkel et al., 1978; Bermudéz, 1992; Ribeiro, 2001).

이 공중 보건 정책의 의도하지 않은 결과로서, 1940년대까지 브라질 산업은 고품질의 백신, 혈청 및 기타 생물학적 제제의 연구, 개발 및 생산에 적극적이었던 공공 기관 위주의 과학 기반 조직들로 구성되었다. 1956년에 브라질의 공식 의약품 서비스를 위한 새로운 시설 건설은 결국 의약품 연구소 Farmanguinhos로 바뀌었고 이것은 브라질에서의 약물 생산에 있어 중요한 이정표가 되었다. Farmanguinhos는 진통제, 진정제, 신경안정제 및 항우울제뿐 아니라 기생충으로 인한 설사, 빈혈 및 다른 증상 조절약을 연구, 개발 및 제조하도록 설계되었다. 그 이후로, Farmanguinhos는 브라질 공중 보건 제도에 저렴한 의약품을 공급하는 중추 역할을 수행해 왔다. 2009년까지 브라질에는 20개의 국영 연구소들이 있었는데, 이들은 브라질 백신의 80%와 브라질 공중 보건 제도에 이용된 약의 30%를 제조했다. 그러나 이 연구소들은 의약품의 제조에 특화되어 있었을 뿐, 의약품 원료(Skoko & Krivokapić-Skoko)는 특히 인도와 중국으로부터의 수입을 해야 했다(Urias, 2015).

1970년대까지, 일부 브라질 회사는 이러한 조건에 적응하여 약물 제제, 마케팅 및 유통으로 핵심 역량을 재조정했다. 이러한 재조정은 1969년 지적재산권 법에 의해 촉진되었는데, 이는 의약품 또는 각 제조 공정에 대한 특허를 보호하지 않았다. 실제로 현지 제약회사들은 기존의 오리지널 의약품의 복제품을 상업화하는 비즈니스 전략을 취하고 있었다. 이 복제품에 필요한 API는 당시 이탈리아, 일본, 스페인,

헝가리, 불가리아 및 루마니아와 같은 당시 의약품에 특허를 부여하지 않은 국가에서 수입되었다. 이에 따라 현지 민간 제약회사의 약물 제제 및 유통은 상대적으로 강세를 보였으나 혁신적인 의약품을 새로 개발할 역량이나 API 생산 능력은 매우 약했다. 1990년대 초부터 지금까지도 브라질의 제약 산업은 의약품 제제 및 마케팅과 관련된 활동으로 제한되어 왔으며 점점 더 API 및 중간체 수입에 의존하고 있다(Urias, 2015).

브라질 ARV의 현지 생산은 1990년대 전반기에 시작되었다. 1993년, 작은 민간 연구소였던 Microbiológica는 zidovudine(AZT)을 합성 할 수 있는 최초의 현지 회사였으며, LAFEPE는 ARV를 1994년, 보건부에 최초로 제공한 공공 연구소였다(Cassier & Correa, 2003; Reis, Terto Jr, & Pimenta, 2009). 그러나 1997년을 기점으로 현지 생산이 활발해지기 시작했다. 그 당시, Farmanguinhos는 특허가 만료된 ARV 생산을 위해 보건부(MoH)에 의해 동원되었다. 1997년과 2002년 사이에 Farmanguinhos의 생산량은 ARV 생산으로 인해 7 배나 현저히 증가했다(Cassier & Correa, 2003). 당시 보편적 건강 보장 프로그램을 통해 제공된 12 개의 약물 중 8 개가 현지에서 생산되었다.

그럼에도 불구하고 Farmanguinhos와 ARVs의 다른 국영 제약업체들은 의약품 제조 과정 전체를 익히지 못했다. 그들은 약물의 제제와 포장 같은 최종 생산 단계에 특화되어 있었다. 이러한 연구소들은 자체 원료를 생산할 제조 역량이 없어 API 공급 업체에 의존해야 했다. 지역 공급 업체의 경쟁력 부족으로 ARV를 생산하는 데 필요한 API의 90 % 이상이 인도 및 중국 기업에서 공급되었다(Orsi, Hasenclever, Fialho, Tigre, & Coriat, 2003). 그러나 Farmanguinhos와 소수의 민간 연구소는 특허 받은 efavirenz, nelfinavir와 lopinavir 등의 2 세대 ARV를 포함하여 다양한 ARV의

합성 과정을 모방할 수 있게 되었다(Cassier & Correa, 2008). 이러한 역량은 다국적 제약회사와의 가격 협상 전략에서 핵심 구성 요소가 되었다.

5.6 협상

Merck와의 efavirenz가격 협상은 16번의 회의를 거치며 2년동안 지속되었는데, 보건부(MoH)는 브라질에서의 가격인 580 PPPY를 태국에서 제공되는 가격인 288 PPPY로 인하할 것을 요구하였다. 또한 인도 제네릭 의약품 가격의 하락으로 논쟁이 강화되었다(Reis, Tertto Jr et al., 2009). 연구에 따르면, Merck의 불형평한 가격 책정 전략이 가격 할인을 위해 발생률의 과대보고를 조장한다(Bate and Boateng 2007). 2005년에는 zidovudine, lamivudine과 efavirenz로 구성된 치료 조합이 가장 널리 사용되는 (47%) 1차 ARV 치료 요법이었다.(Ruiz et al., 2011).

Urias(2015)는 ARV 의약품에 대한 브라질의 가격 협상에 관한 14개 에피소드를 제시했으며, 선정된 에피소드1A, 2A, 3B 그리고 5에서 efavirenz에 대한 MoH와 Merck&Co.간의 가격 협상 분석을 통해 이 협상을 설명했다. 각각의 에피소드에서는 가능한 서로 다른 결과를 보여주고 있으며, 이러한 결과를 가져온 다양한 설명 변수들을 포함하고 있다.

표 4 브라질 가격 협상 에피소드

	Drug	MNE	Year	Outcome	Δ Price
1A	Efavirenz	Merck & Co. (USA)	2001	Discount	-59%
1B	Nelfinavir	Roche (Switzerland)	2001	Discount	-41%
2A	Efavirenz	Merck & Co. (USA)	2003	Discount	-24%
2B	Lopinavir + Ritonavir	Abbot Labs (USA)	2003	Discount	-13%
2C	Nelfinavir	Roche (Switzerland)	2003	Discount	-10%
3A	Lopinavir + Ritonavir	Abbot Labs (USA)	2005	Discount	-46%
3B	Efavirenz	Merck & Co. (USA)	2005	Status Quo	0%
3C	Tenofovir	Gilead (USA)	2005	Discount	-51%
4	Atazanavir	BMS (USA)	2006	Discount	-7%
5	Efavirenz	Merck & Co. (USA)	2006	CL	-62%
6	Tenofovir	Gilead (USA)	2008	Discount	-14%
7	Tenofovir	Gilead (USA)	2008	Discount	-22%
8A	Atazanavir	Merck & Co. (USA)	2010	VL / Discount	-8%
8B	Raltegravir	BMS (USA)	2010	VL / Discount	-28%

Key: CL = Compulsory License; VL = Voluntary License

출처 : Urias (2015)

처음 두 번의 에피소드(1A와 2A)에서 Merck의 협상력은 미국 정부의 지원 부족으로 인해 낮아졌다. 반면 MoH의 협상력은 efavirenz생산에 대한 전문성을 확보한 국영 연구소의 지원으로 강화되었는데, 이는 강제실시권의 경우 현지 생산을 가능하게 하는 중요한 요소였기 때문이다. 국내 지적재산권 법에서는 병행 수입을 허용하지 않았음에도 불구하고, Farmanguinhos에서 보여준 의약품 생산을 위한 기술적 역량은 MoH의 위협에 대한 신뢰를 부여하기에 충분했다. Merck와 MoH는 결국 에피소드 1A과 2A에서 각각 59%와 25%의 가격 인하에 동의했다.

2005년에 반전이 발생했다(에피소드 3B). 먼저 Merck는 브라질의 산업통상부(MoDIT)를 설득했는데, 강제실시권이 브라질 경제에 가장 이익이 되지 않는 방향이라는 인식을 주기 위하여 많은 노력을 기울였다. 예를 들어, 회사는

강제실시권이 발행되지 않는 경우에만 수행될 투자 계획을 제시했다. MoDIT의 지지를 얻은 후 Merck는 MoH와 직접 대화를 시작했다. 게다가 미국 정부는 이 에피소드에 이전 에피소드들에 비하여 훨씬 더 많이 관여했다. 특히 미국에 본사를 둔 두 개의 다른 다국적 제약회사들이 ARV 약물에 대한 강제실시권 위협에 직면해 있었기 때문에 더욱 적극적이었던 것으로 보인다. 따라서 이 에피소드에서는 강제실시권에 반대하는 이해관계자들이 보건부가 Merck의 가격 책정 전략을 수락하도록 설득하는데 중요한 역할을 했다. 사실, 어느 시점에 MoDIT는 다국적 제약회사와의 협상을 대신 진행했다. 따라서 Merck는 MoH에 맞서서, MoH가 포기할 때까지 교섭을 중단할 수 있었다. 따라서 MoH와 Merck, 두 당사자는 가격 인하에 대한 합의에 도달하지 못했으며 강제실시권도 발급되지 않았다.

Merck가 이전과 동일한 전략을 채택한 2007년의 에피소드 5에서는 또다른 반전이 있었다. 그러나 이번에는 미국 정부의 지원이 강하지 않았고, MoDIT에 대한 회사의 노력이 MoH의 가격 인하 결정에 영향을 미치지 않았기 때문에 Merck의 협상력이 훨씬 약했다. 반대로, MoH는 Merck의 가격보다 낮은 가격으로 필요한 수량의 의약품을 공급할 수 있는 사전 인증된 인도 회사가 있었기 때문에 협상에서 우위에 있었다. 동시에, 현지 제약회사들은 efavirens의 현지 생산을 담당하는 국영 연구소를 지원하기 위해 조직을 이루었다. 협상력이 최고조에 이르자, 브라질 정부는 Merck의 제안을 거부한 후 강제실시권을 발급받았다.

마지막 에피소드에서도 Merck는 협상에 실패했다. 일단, 미국 정부의 지원을 받을 수 있을 것이라 과신했고, 타협을 제안하는 시기에 있어 실수가 있었다. MoH가 efavirenz에 대한 강제실시권을 발급하기로 결정한 후에 Merck는 기술 이전 계약을 30% 할인했다. 그러나 이미 협상 시기에 있어서 늦은 결정이었고, 브라질 정부는 2007년 5월에 강제실시권을 발급했다. MoH는 2009년에 Farmanguinhos에서 현지

생산이 시작될 때까지, 인도에서 의약품을 수입했다. 이로써 Merck는 자사 제품인 efavirenz에 대하여 초기 단계에서 더 큰 가격 인하를 제안했다면 잃지 않았을 큰 시장 하나를 잃었다.

MoH와 Merck & Co.사이의 협상 에피소드에서 볼 수 있듯, 일반적으로 협상력을 최대화할 수 있는 가이드라인은 따로 없으나, 협상을 하고자 할 때 다국적 제약회사는 매번 자신들의 협상력을 재평가해야 하고 이전의 성공을 다음 협상의 성공 지표로 판단해서는 안 된다. 이는 협상력이란 제품의 본질과 잠재적 영향뿐 아니라, 협상과 관련된 다양한 이해관계자들의 영향을 받기 때문이다.

브라질 사례에서 다국적 기업과 개발도상국 공공 기관 간의 가격 협상 시 협상력을 높이는 동인이 확인되었다. 이는 가격 협상과 관련된 이해관계자들의 상호작용으로 결정되고, 협상이 발생하는 초기 조건을 정의한다. 초기 조건을 고려할 때, MoH와 제약 회사는 최적 경로를 결정해야 한다. 그러나 한쪽 또는 양쪽 협상 대상자들은 이러한 조건들에 대해 완벽하게 알지 못하거나 이러한 조건이 상대방의 이득에 미치는 영향에 대해 완전히 알지는 못할 수 있다. 에피소드의 대부분은 현지 제조 능력 또는 수입으로 대체할 수 있는지 여부를 확인하는 것으로 보이며 특허 보유자 또는 그 회사의 국가가 보복할 가능성이 가격 협상 결과의 주요 동인이다. 그러나 협상력 동인의 개개인 또는 공동의 영향이나, 가격 협상의 결과에 대한 정보의 제한이 어떤 역할을 하는지는 명확하지 않다. 이러한 협상에서 최종 결과는 초기 조건이나 개인의 선택에 의해 결정되는 것이 아니라 참여한 협상 대상자들이 내린 상호 의존적인 판단에 의해 결정된다.

5.7 위협으로서의 강제실시권

협상, 현지 생산, 가격 할인을 달성하기 위한 강제실시권 위협을 하나로 결합하게 되면 협상에서 강제실시권이 신뢰성을 확보하게 되며 이를 "브라질 모델"이라 부른다. 정부는 1999년의 제네릭에 유리한 법에 따라, 제네릭 조달과 ARVs의 현지 생산을 촉진하고, 강력한 국가 자금 지원으로 제네릭 ARVs의 생산 능력을 크게 향상시켰다. 2001년 ARV의 63%는 현지에서 생산된 제네릭이었고 37%는 수입된 특허 의약품이었다. 브라질은 강제실시권의 위협을 통한 협상을 통해 40-70%의 할인을 받을 수 있었고 ARVs 구매에서 미화 12억을 절감할 수 있었다(Nunn, 2009).

2005년의 가격 협상은 최소한의 할인 혜택의 결과만 낳았고, 이에 tenofovir과 efavirenz는 강제실시권의 대상이 되었다. Tenofovir는 Gilead가 제공한 초기 할인 혜택으로 인해 강제 면허 대상이 되지 못했고, efavirenz의 경우 실행 없는 반복적 위협으로 Merck로부터 할인 받는 것을 실패하여, 결국 공익을 위하여 강제실시권을 발행하게 되었다. 국가 에이즈 프로그램의 지속가능성도, 제네릭 의약품을 조달을 허용하기 위해 강제실시권을 부여한 이유이기도 하다. 제네릭 법(Generic Law) 9.787 (1999)과 함께, 오리지널 의약품과의 생물학적 동등성을 입증하여 제네릭 의약품의 품질을 높이고, 산업 생산 능력 증대는 브라질의 협상력을 강화하고 강제실시권을 통한 위협에 대한 신뢰성을 부여했다(Shadlen & Fonseca, 2013).

Merck가 가격을 2 %이상 줄이는 것을 거부한 후, 2007년 4월 27일 공개적인 비영리 사용권 발급에 앞서 공익 선언(Ministerial Ordinance 886)이 발표되었으며, 그 다음에 강제실시권을 발표하는 대통령령(Presidential decree) 6108이 2007년 5월 7일 보건부(MoH)에서 발표되었다 Luiz Inácio Lula da Silva 대통령은 공공 이익을 위해

efavirenz 강제 실시권을 부여하는 법령에 서명하면서, "우리의 사업과 우리의 건강 사이에서, 우리는 우리의 건강을 돌보아야 한다"라 밝혔다(Cherian, 2016).

가장 큰 국영 제약 회사인 Farmanguinos는 국가 에이즈 프로그램의 비상업적인 용도로 제네릭 efavirenz를 수입 및 제조할 수 있는 허가를 받았다. 강제 실시권은 비배타적이며 갱신 가능하며 5년간 유효하다. 설정된 로열티 비율은 브라질 보건부가 지불해야 하는 약의 구매 가격의 1.5%였다. 보건부는 WHO로부터 제네릭 제조업체에 대한 사전 인증과 함께 기술 지원을 받았고, UNICEF로부터 거래 지원을 받았다(UNICASS, 2008). 2007년 7월, 제네릭 버전의 330만개의 600mg efavirenz가 처음 수입되었다. 2009년 현지 생산이 시작될 때까지 총 2,700만 600mg 정제가 7척의 배로 현지 수요에 맞게 수입되었고, 200mg 정제 약물 또한 현지 수요에 맞게 그보다 적은 양으로 수입되었다(Da Silva, Hallal, & Guimaraes, 2012).

5.8 보복

브라질의 강제 면허 실시는 미국 정부와 PhRMA로부터의 외부 압력을 초래했다. 1998년 12월, PhRMA는 미국 통상 대표부(United States Trade Representative, USTR)에 연례 'Special 301'에 브라질을 미국 감시 목록(the US Watch List)으로 지정하도록 요청했다. 1년 후, PhRMA는 브라질의 제한적인 지적 재산권 보호에 관하여 국제 무역 장벽 보고서(National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers, NTE)에 불만을 제기했다. 2000년 2월에도, PhRMA는 USTR에 2000년 'Special 301' 미국 감시 목록(the US Watch List)에 브라질을 우선적으로 표시하도록 요청했다. 결국, 2000년 5월 1일 USTR은 'Special 301'의 감시 목록 국가에 브라질을

선정했다. 2001년 초 USTR은 브라질의 특허법 제68조에 관하여 WTO 분쟁 해결기구(WTO Dispute Settlement Body)에 문제를 제기하고 WTO 분쟁 해결위원회 설립을 요청했다. 그러나 세계 에이즈 운동에 의한 격렬한 시위와 그로 인한 부정적 영향으로 미국은 이를 철회했다(Love, 2007; Nunn, 2009; Urias, 2015).

5.9 결과

브라질의 보건부(MoH)는 2007년부터 2012년까지 efavirenz 제네릭 약 수입만으로 58%, 미화 1억 4백만 달러가 절약되었다고 보고하였다. 제네릭 의약품은 처음에 인도 제조업체(Ranbaxy labs, Aurobindo pharma)로부터 조달되었고 이후 5개의 국내 기업인 FarManguinhos-Rio, LaFepe-Pernambuco, Globequimica, Cristalia 및 Nortec를 통해 현지에서 제조되었다(Lago & Costa, 2009). 국내에서 생산된 제네릭 의약품은 연구 및 개발 비용, 다른 국가로부터의 API 수입 의존도, 통화 평가율 증가에 대한 취약성 등으로 인해 수입 제네릭보다 가격이 높았다(Meiners, Sagaon-Teyssier, Hasenclever, & Moatti, 2011).

보건부에 따르면, 2008년 대상 환자 19만명 중 98.4%가 국가 에이즈 프로그램 하에 포괄적 관리 및 진단 검사 등의ART를 받았다. 약 75%의 환자가 efavirenz를 사용하는 1차 치료 요법을 받았다. 2007년부터 2012년까지 efavirenz로 치료한 환자의 수는 72,816명에서 96,944명으로 증가했다. 2015년 ANVISA(Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)는 공공 기관 배포용 stocrin, fiocruz, efavirenz의 최대 소매 가격에 지방세를 제외한 가격 상한을 설정하였다. 강제실시권은 2012년

Dilma Rousef 대통령에 의해 갱신되었으며 2017년에 만료될 예정이었다(Cherian, 2016).

6. 말레이시아: 정부의 특허 사용

6.1 서론

말레이시아는 2003년 HIV/AIDS 약물로 첫 번째 정부 특허 사용(Government Use)을 시행하였다. 14년 후인 2017년, 말레이시아는 C형 간염에 대해서도 같은 방식을 이용하였다. 이번 사례에서 우리는 정부 특허 사용을 언제, 어떻게 사용할 수 있는지 알아볼 것이다. TRIPS의 유연성 조항 중 하나인 정부 특허 사용은 긴급한 공중 보건 문제가 발생했을 때 이에 대한 빠른 정책 대응이 가능하게 해준다. 특히, 중소득국가의 높은 치료율과 높은 유병률, 그리고 C형 간염의 새로운 약(Direct Acting Antiviral Agent, DAAs)의 고비용으로 인하여 정부와, 오리지널 의약품 제약회사, 제네릭 제약회사 그리고 시민단체들이 가격 접근성을 높이기 위하여 활발하게 논의 중이며, 말레이시아의 사례는 향후 비슷한 사례에서 어떠한 방법을 취할지에 대한 좋은 사례로서 살펴볼 수 있을 것이다.

6.2 배경

2016년 말레이시아 전체 인구는 3,170만 명으로 추산된다. 이 곳에는 보편적인 의료 접근을 보장하는 건강 보장 제도가 없다. 말레이시아의 보건의료 시스템은, 정부 주도 및 자금 지원을 받는 공공 부문으로 인구의 약 65%를 수용하는 공공 부문과 민간 부문, 두 영역으로 이루어진 시스템이다. 말레이시아에는 140개의 공공 병원과 209개의 사립 병원이 있다고 추정된다. 말레이시아의 건강 보장의 주된 재원은 일반 세수(revenue)와 연방 정부가 징수하는 세금(taxation)으로 이루어진 반면, 민간 부문은 주로 환자와 일부 민간 보험을 통한 본인 부담이다. 보건 지출은 2009년 GDP의 4.6%에 달했으며 총 의료 지출(Total Health Expenditure, THE)의 56%가 공공 부문의 지출이었다. 2008년의 총의료지출(THE)의 주요 출처는 보건부(42%)였고, 가계에서의 지출액은 34%에 달하였다. 보건부는 품목 예산제를 통해 공공 시설에 자금을 지원하고 환자는 행위별 수가제로 사설 의사와 사립 병원에 의료서비스를 지불한다(WHO, 2012).

C형 간염은 수혈, 바늘 재사용 등 혈액을 매개로 전파되는 C형 간염 바이러스(Hepatitis C virus)에 의한 감염 질환이다. 2007년 기준, 말레이시아에는 C형 간염에 걸린 환자는 약 50만명이었으며, 매년 2000건의 새로운 사례가 보고되고 있었다. 설상가상으로, C형 간염 치료의 비용이 매우 고가였기 때문에 환자들은 대부분 이 치료를 지불할 능력이 없었다.

말레이시아는 상당한 규모의 제약 산업을 확보하고 있으며, 정부가 R&D에 세금 인센티브를 제공하는 등의 방법으로 의약품과 관련 제품, 생명 공학 생산 등을 장려하고 있다. 이러한 제품과 제품 생산을 통제하는 법 및 해당 규정으로는 독극물법(1952), 위험 약물 법(1952), 의약품 판매법(1952), 약사 등록 법(1951)

그리고 의약품 (광고 및 판매)법(1956) 등이 있다. 이러한 법안들은 다음의 영역들을 포함한다: 의약품 취급 (제조, 저장, 판매, 유통, 사용 및 임상 시험); 제조자와 수입자, 판매자의 자격 관리; 전문 약사 등록; 그리고 보건 의료 및 건강 보장 제품 및 의약품의 광고 및 판매. 말레이시아 정부는 이를 토대로 그들이 우수한 인프라와 숙련된 인력 등 국제적인 제약 산업 발전을 기대하기에 좋은 조건을 갖추고 있다고 주장하였다(WHO, 2012).

DAA's 사용 전 C형 간염의 치료는 최대 1년이 걸렸고, 여러 번의 정맥 주사 투여로 이루어져 있었으며 많은 부작용을 발생시켰다. 그럼에도 치료의 성공률은 40-80% 정도였다. DAA's의 경우 C형 간염을 획기적으로 발전시켰으나, 가격 문제 등 환자의 접근성 부분에서는 여전히 많은 장애물이 존재하고 있다. 약은 2013년에 승인된 이래로, sofosbuvir의 가격 결정과 특허, Gilead의 시장 독점은 전세계적으로 지속적인 논란이 되어왔다. 지난 15년간 HIV/에이즈의 치료법의 도입 및 확대와 마찬가지로, DAA's로의 가격 접근성을 높여줄 HCV 치료를 위한 혁신적인 공중 보건 접근법이 필요하다.

Pharco Pharmaceuticals의 CEO인 Dr. Sherine Helmy는 다음과 같이 말 하였다. "이집트는 세계에서 가장 높은 C형 간염 유병률을 보이지만, 연간 100만명을 치료하는 대통령 특별 프로그램을 통한 규모의 경제 실현으로 DAA's를 저렴하게 만들고 C형 감염 없는 세계를 만들겠다는 목표에 이바지하고 있다." "우리는 연구 재단 DNDi(Drugs for Neglected Diseases initiative)와의 협력 하에 현재 하루 한 알로 1000달러인 약 값을 하루 3.5달러 이하의 가격으로 치료가 가능하도록 하여, 전세계의 C형 간염들에게 안전하고, 효과적이며, 지불가능한 치료를 제공할 것이다."

6.3 정부의 특허 사용

특허권자의 동의 없이 주 또는 정부가 특허를 사용할 권리는 많은 나라 특허법의 기본적인 특징이다. 이러한 정부 특허 사용(Government Use)은 관습법상 라이선스 사용을 취득하는 것으로 볼 수 있으므로 특허 침해라 볼 수 없다(Musungu, Oh et al. 2006).

TRIPS 협정은 정부 특허 사용(Government Use)을 특별히 언급하지는 않지만, 공공의 목적이자 비영리적 목적의 사용이라는 언급에서 “정부에 의하여, 정부를 위하여” 사용되는 특허를 인정하고 있다. TRIPS 협정의 협상 과정에 대하여 분석해보면 강제 면허 실시와 정부 특허 사용(Government Use) 모두 고려된 것을 알 수 있다. 그러므로, TRIPS 협정 31조는 자발적이지 않은 특허 사용의 범위에 강제 면허 실시와 정부 특허 사용 모두 포괄하고 있다. 많은 특허 제도는 강제 면허를 받을 필요 없이 정부가 특허를 사용할 수 있도록 되어 있다. 이 경우, 정부 기관이나 장관이 특허 사용을 결정하는데, 국내법의 조건에 부합해야 하며 특허 사용이 정당화될 수 있어야 한다. 이러한 정부의 권리는 강제 면허 때와 비교하여 보다 간소화된 절차로서 이용할 수 있고 보다 광범위하게 적용될 수 있다(Musungu, Oh et al. 2006).

정부 특허 사용(Government Use)과 강제실시권의 차이는, 특허의 사용 취지나 목적에 달려 있다. 정부 특허 사용(Government Use)의 경우, “공공의, 비영리적 목적”으로 한정되지만, 강제 실시권의 경우 사적이거나 영리적인 목적으로도 사용할 수 있다. 그러나, “공공의, 비영리적인 사용”의 의미는 TRIPS 협정 내에서 정밀하게 정의되지 않았기 때문에, 개발도상국에서 이를 해석할 정책적 여지를 남겨두고 있다. 예를 들어, 상업적 이익 도모 없이, 공공병원으로의 항 레트로 바이러스 치료제

보급을 위한 의약품 구매는 등은 이 조건에 적합하기 때문에 논란의 여지가 없는 것으로 보인다(Musungu, Oh et al. 2006).

또한, TRIPS 협정 안에는 이 조건을 다른 방식으로 정의하는 것을 방지하는 장치가 아예 없어 이 조건은 본질적으로 유연성을 확보하고 있다. 이 경우, “공공의”라는 단어는 사용의 목적을 의미하는 것으로 해석할 수 있고, “공공의, 비영리적 목적”이라는 범위 내에서 공공의 이익을 위하여 특허 발명을 자선 사업에 이용하는 사기업의 경우도 포함될 수 있다. 세계 은행(World Bank)은 ARV 조달의 기술 지침서에서 정부 특허 사용(Government Use)과 강제실시권 모두 “조달 당국이 저가 제네릭 의약품 및 관련 물품을 확보하는데 있어 특허 장벽을 극복하게 해주는 주요한 수단”이라 언급하고 있다(Musungu, Oh et al. 2006).

TRIPS 협정에 명시된 조건은 정부 특허 사용(Government Use)과 강제실시권 모두에 적용 가능하나, 공적이며 비상업적인 특허 사용을 절차적으로 단순하게 만드는 차이가 있다. 주목할 만한 차이는 정부나 관련 당사자가 자발적인 면허를 얻기 위한 노력을 해야 한다는 요구 조건의 면책(the waiver) 여부이다. 이러한 면책은 보다 빠른 대응을 할 수 있도록 도와주는 상당한 정도의 융통성을 제공한다. 즉, 이는 구급 약품이 필요할 때 특허 사용의 ‘fast-track’이 되어준다.

단 하나의 의무는 특허 보유자에게 특허를 사용할 예정인 것 또는 사용을 하였다는 것을 그 직후 알릴 의무이다. 정부 특허 사용(Government Use)는 특허를 무시하는 것이 아니다. 그 대신, 발명품을 사용할 정부의 권리는 모든 특허에서 처음부터 이미 부여되어 있는 권리이다. 특허 보유자는 여전히 그 의약품을 판매할 수 있으며, 사설 의료기관 및 병원에 의약품 판매에 대한 배타적인 권리를 보장받는다(Musungu, Oh et al. 2006).

6.4 특허 법률

TRIPS 협정 하에, 의약품의 가격 접근성을 높이기 위하여 정부는 특허를 사용할 수 있다. TRIPS 협정에 따라, 말레이시아 특허법 제84조 1항은 "정부의 권리"를 규정하고 있다:

"[이] 법안에 포함된 모든 조항을 제외하고는 -

(a) 국가 비상 사태가 있거나, 공공의 이익이 관련되어 있을 때, 특허 국가 안보, 영양, 건강, 또는 국가 경제 등 다른 중요한 부분의 발전과 관련되어 있어 정부가 필요하다 판단할 때; 또는

(b) 사법 기관 또는 관련 당국이 특허 소유자 또는 그 라이선스 보유자의 이용 행태가 반-경쟁이라고 판단한 경우,

장관은 특허 소유자의 동의 없이, 정부 기관 또는 장관이 지명한 제3자가 특허 발명을 이용할 것을 결정할 수 있다."

특허권자는 "합리적으로 실행 가능한 한 빨리" 장관의 결정을 통보 받아야한다. 제84조 3항은 "적절한 보상을 특허 소유자에게 지불"해야 함을 명시하고 있다.

국내 무역 및 소비자부(The Ministry of Domestic Trade and Consumer Affairs)는 말레이시아의 지적 재산 및 1983 년에 제정된 특허법의 운영을 담당한다. 특허 및 기타 지적 재산권 신청 및 심사는 말레이시아 특허청(Intellectual Property Corporation)에서 이루어진다.

제48조부터 제54조는 강제 실시권에 대한 내용으로, 강제 면허 신청에 관한 법에 따라 규정된 양식을 포함하고 있다. 제37항 2조 및 58A항은 권리 원칙(rights principle)의 국제 소진(exhaustion)에 근거하여 병행 수입을 규정한다. 제84항은 특허법에서 "정부 특허 사용(Government Use)"의 용어에서의 "정부의 권리"를 규정하고 있다.

6.5 첫번째 정부의 특허 사용

2003년 말레이시아 정부는 도하 선언을 채택하며 정부 특허 사용(Government Use)을 위한 면허를 발행한 첫 아시아 국가가 되었다. 보건 당국은 다양한 옵션(강제 실시권과 정부 특허 사용(Government Use))들을 고려하여 다른 정부 부처와의 협의 후 이 방법을 택하였다.

정부 특허 사용(Government Use) 첫 번째 허가(authorization)은, 정부 병원 및 보건소(clinic)에서 사용하기 위하여 특허 받은 항 레트로 바이러스 치료제 또는 ARVs(에이즈 치료제)의 제네릭 버전을 인도 회사인 Cipla로부터 수입하는 것에 대한 것이었다.

Ministry of Domestic Trade and Consumer Affairs (DTCA)로부터 AZT, DDI, Combivir 등 AIDS 치료제 수입을 허가 받았고, 이는 2003년 11월 1일부터 2년동안 유효한 허가였다.

정부 특허 사용(Government Use) 허가는 Ministry of Health (MoH)로부터 시작되었고, 면허는 DTCA로부터 발급받았다. 2002년 11월 MOH가 말레이시아 내각에

제출한 보고서에 따르면, MoH는 특허 발명이 공공의 이익을 위하여 필요로 하는 곳에 장관이 사용할 수 있다고 언급한 특허법의 조항에 따라, 제네릭 버전의 에이즈 치료제를 수입할 것을 제안했다. 이 조항에 근거하여, 내각은 수입을 허용하였다.

그 결과로, 매달 환자당 치료 비용의 평균은 정부 특허 사용(Government Use)을 사용하기 전인 2001년부터 2004년까지의 극적으로 감소하였고, 이는 아래의 표에서 볼 수 있다.

표 5 말레이시아: 정부의 특허 사용 및 제네릭 수입 전후의 환자당 매달 ARV 비용 비교

Treatment	2001 price for patented ARV (US\$)	2004 price for patented ARV (US\$)	2004 price for generic ARV (US\$)	Percentage of cost reduction
Stavudine + didanosine + nevirapine	261.44	197.10	45.32	83%
Combination of zidovudine and lamivudine + efavirenz	362.63	136.34	115.14	68%

출처: MoH, Malaysia

한 가지 약물 조합의 경우(stavudine + didanosine + nevirapine), 매달 환자당 치료 비용은 오리지널 약물 가격인 미화 261 달러에서 제네릭 약물 가격인 미화 45달러로, 83% 감소하였다. 또 다른 약물 조합의 경우(zidovudine + lamivudine + efavirenz), 미화 363달러에서 미화 115달러로 68% 감소하였다.

또한 정부 특허 사용(Government Use)으로, 특허 소유자는 원래의 오리지널 약물의 가격도 떨어뜨려야 했고, 이는 [표 5]에서 볼 수 있듯이 상당한 치료 비용의 감소로 이어졌다.

비용의 획기적인 감소로, MoH는 치료를 필요로 하는 보다 많은 사람들에게 무상 치료를 제공하기 시작했다. 이전에는, 무상 치료는 극소수의 선별된 환자에게만 가능했다. 또한, MoH에 따르면, 정부 병원 및 보건소(clinic)에서 치료 가능한 환자수는 1500명에서 4000명으로 증가하였다.

2004년 6월, MoH는 정부 병원을 통하여, 수입된 제네릭 의약품을 처방하기 시작하였다. 2004년 6월 6일, 보건부 장관은 인도에서 의약품을 수입한 후 월간 환자 치료 비용이 RM1200에서 RM200-220으로 감소할 것이라 발표했다. “낮은 가격으로, 현재는 1500명을 치료하지만 앞으로 우리는 적어도 4000명의 환자를 치료할 수 있을 것입니다.”(The Star, 7 June 2004).

뉴스 보도에 따르면, 말레이시아 내에 HIV 감염자가 59,000명이며, 그 중 6000명만이 정부 병원에서 후속 치료를 받고 있으며, AIDS로 진행될 수 있는 상태인 HIV-양성 4000명 중 1500명만이 치료를 받고 있었다(Sunday Star, 4 July 2004).

MOH는 특허 보유자에게 공급 가치 4%의 보수 수준을 제안했으나, 2006년 2월 당시, 특허 보유자들은 이 제안된 보상 청구에 관심을 갖지 않았다고 보고되었다.

6.6 BATNA 확대

6.6.1 자발적인 라이선싱

Gilead는 2014년, 말레이시아를 sofosbuvir에 대한 자발적 라이선싱 대상에서 제외시켰고, 정부와의 장기간에 걸친 가격 협상을 시작했으며 12주 코스 (제네릭

의약품의 경우 미화 300 달러 정도)에 대해 미화 12,000 달러 이하의 금액에는 동의할 수 없다고 하였다. 협상된 가격은 대다수의 말레이시아 사람들과 국가의 보건 예산의 범위를 넘어서는 가격이었다. 자발적인 면허를 얻지 못하였고, 가격 협상에 실패하였으므로 말레이시아는 다른 대안이 필요했다.

6.6.2 이집트 제네릭 생산

일부 비정부기관은 sofosbuvir와 다른 DAAs를 다루는 특정 특허에 대하여 독창성(inventiveness)과 참신성(novelty)이라는 필요 조건을 충족하지 못하였다고 주장하며 체계적으로 특허 거부(patent opposition)를 시행하였다. 아르헨티나, 브라질, 중국, 인도, 러시아, 우크라이나, 유럽 연합 등에서 특허가 거부되었다. 대부분의 거부는 sofosbuvir를 주요 목표로 하고 있었고, daclatasvir와 velpatasvir에 대한 특허도 포함되었다. 이러한 활동은 브라질, 중국, 이집트, 우크라이나에서 sofosbuvir의 주요 특허 적용에 있어서 반대하는 결과를 만들어냈다(WHO, 2018).

이집트와 같이 수백만 명이 C형 간염 바이러스에 유병 되어 있고 간경변, 간부전 및 암 등으로 고통받는 국가의 정부와 제네릭 의약품 제약회사는 저렴한 DAAs를 만들고 판매할 강력한 정치적 동력(political will)이 있었다. 이는 사람들이 제네릭 의약품을 다른 방식으로 생각하도록 했다. 이집트 특허청은 sofosbuvir 화합물에 대한 기술적 검사를 통해 화학적으로 이 약이 새로운 것은 아니고, 또 그러므로 의약품 특허에 필수적인 조건인 독창성(inventiveness)과 참신성(novelty) 기준을 충족시키지 못한다는 사실을 발견했다.

TRIPS는 특허를 받기 위한 기준 3가지를 세웠다: 참신성(novelty), 독창성(inventiveness), 산업적 적용(industrial application). 그러나 협정은 이

기준들에 대한 정밀한 정의를 제공하지 못하였기 때문에, WTO 회원국의 각국 입법부에게 해석의 여지를 남겨두었다. 예를 들어 인도는, TRIPS 유연성 조항을 특허 가능성 기준(the patentability criteria) 강화에 이용하여, WTO 규정을 준수하면서도 제네릭 의약품의 국내 생산을 촉진시키고 필수 의약품에 대한 사람들의 접근성을 높였다(ISGLOBAL, 2016).

WTO 회원국들은 각자 '참신성(novelty)', '독창성(inventiveness)', '산업적 적용(industrial application)'에 대한 각국의 정의를 내려야 했다. 예를 들어 식물과 동물 등 특정 주제에 대하여 특허를 부여하는 것을 거부할 수 있었다(UN 2016). 지적 재산권 장벽을 성공적으로 극복하게 한 이 전략은, 특허청이 각 국가의 지적 재산권 법에 엄격하게 적용하도록 보장하여, 특허를 어렵게 만들었다(Gaudino et al. 2017).

각 국의 입법 결정에 의존하는 이러한 유형의 특허 가능성 기준은 '과다 특허(hyper-patenting)' 경향을 종식시키고, 실제 혁신을 보호하면서도 의약품에 대한 접근을 용이하게 할 수 있다. 새로운 무역 협정에 의해 부과된 지적 재산권 보호 개념이 TRIPS 유연성 조항의 사용을 더욱 복잡하게 만들지만, 특허 시스템의 적절한 사용을 보장하는 것은 강제실시권을 보완하는 하나의 접근 방법이다(ISGLOBAL, 2016).

이집트와 방글라데시 제조업체는 2015년 초, 인도 회사보다 앞서 sofosbuvir의 제네릭 버전을 출시했다. 인도의 제조 업체는 그들의 기술에 대한 명성을 갖고 있었고 생명과 직결되는 항암제(imatinib)과 HIV 치료제(zidovudine)를 미국이 출시한지 2-3년 내에 저가 버전을 처음으로 판매하였었는데, 현재에는 이집트와 방글라데시 제조업체와 경쟁을 해야 하는 상태에 직면했다. 분명히, 그들의 정부는 WTO 규정에 따라 유연성 조항을 그들에게 유리하도록 이용하고 있었다.

이집트에서 관련 특허가 거부되면서 이집트의 제네릭 제약회사는 수출 가능한 의약품을 제조할 수 있었다. 특허가 승인되지 않았거나 강제 실시권이 발급된 국가는 해당 회사에서 수입할 수 있었다. 반면, 강제 실시권을 발행하는 국가는 제6항에 따라 강제 면허를 발행한 수출업자를 찾아야했다.

6.6.3 신약 개발

2016년 4월, 비영리 연구 및 개발 기관인 Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)와 이집트 제약 회사인 Pharco Pharmaceuticals (Pharco)는 미화 300달러 이하의 가격으로 C형 간염의 모든 계통 또는 '유전형'을 치료할 수 있는 치료요법의 확대 및 임상 시험에 관한 계약에 서명하였다.

DNDi는 말레이시아와 태국의 범 유전형 환자 집단에서의 현재 C형 간염 약으로 등록된 약인 sofosbuvir와 새로운 약물 후보인 ravidasvir와 병용투여에 대한 임상 시험을 시작했다. Ravidasvir는 C형 간염의 치료의 획기적 발전을 만들어낸 DAAs 중 하나이다. Pharco가 이집트에서 실시한 3상 임상 시험에서, 유전자 4형을 가진 환자에서 ravidasvir가 sofosbuvir와 병용 투여될 때, 최대 100%의 치료율을 보였다.

DNDi는 Presidio Pharmaceuticals부터 저소득 및 중간 소득 국가에서의 ravidasvir에 대한 라이선스를 획득했다. Pharco는 치료 과정당 미화 300달러의 가격으로 임상 연구를 위해 DNDi에 sofosbuvir와 ravidasvir의 병용 요법을 제공하기로 동의했다. 약이 최종 승인되면, 치료 요법의 확대를 위하여, Pharco는 치료 과정당 미화 294달러 이하의 상업 가격을 책정하기로 합의했다.

말레이시아와 태국에서 진행되는 DNDi의 2, 3상 임상 시험은 양국 정부의 전폭적인 지원 하에 진행되고, sofosbuvir와 ravidasvir의 병용 요법을 현재의 치료

기준인 sofosbuvir와 daclatasvir와 비교할 예정이었다. 이 연구는 약 1,000 명의 환자가 참여하도록 계획되었으며, 간 섬유화 정도와 다양한 유전형, HIV 동반 감염 유무 등과 관계없이, sofosbuvir와 ravidasvir 병용 요법의 효능, 안전성 및 약동학을 평가할 것이다.

말레이시아와 태국은, C 형 간염 치료제 sofosbuvir와 daclatasvir의 지적 재산권 보유자인 Gilead와 Bristol-Myers Squibb이 제네릭 제약회사들과 체결한 자발적 라이선싱에서 제외된 사각지대에 속한 많은 중산층 국가 중 하나이다. 그런데, 전 세계적으로 만성 C 형 간염에 감염된 1억 5천만 명 중 약 75 %는 중간 소득 국가에서 살고 있다.

일단 이러한 임상 시험이 성공적으로 완료되고 sofosbuvir와 daclatasvir 병용 요법의 안전성 및 유효성 데이터가 평가되면, 정부는 가격 협상, 자발적 라이선싱, 특허 거부나 강제 실시권 등 TRIPS 유연성 조항 이용을 포함하여 DAAs로의 접근성을 높일 수 있는 모든 선택지를 두고 그들의 국가 건강 전략을 세울 수 있을 것이다.

6.7 두번째 정부의 특허 사용

2017 년 9 월 20 일, 말레이시아 보건부(Ministry of Health)는 C 형 간염 주요 약인 sofosbuvir에 대한 정부 특허 사용(Government Use)을 공식 발표했다. 이것은 Gilead Science의 독점에 대항하여 국내의 가격을 낮추기 위한 제네릭 제약회사의 경쟁이 가능하도록 하였다. 이로써 정부는 말레이시아의 C형 간염 환자들에게 최적의 치료법 조달을 위한 비용을 감당할 수 있게 될 것이다.

말레이시아의 보건부 장관인 Subramaniam는 기자 회견에서 이렇게 말했다.

"C 형 간염이 말레이시아의 주요 공중 보건 문제가 되면서, 국가 이익을 위해 치료 접근성을 높이는 것이 중요하다. 이 때문에, 내각은 1983년 제정된 특허법에 따라 Sofosbuvir의 특허 발명의 정부 특허 사용(Government Use)을 승인했다. 말레이시아 정부가 정부 특허 사용 권리를 주장한 마지막 시기는 2003년으로, 항 레트로 바이러스 약물 (HIV 감염 치료제)에 대한 것이었다. 이로써 말레이시아는 세계에서 처음으로 그러한 움직임을 시작한 나라가 되었다."

"정부 특허 사용(Government Use)에 대한 결정은 의약품 특허 목록(Medicines Patent Pool, MPP)에 포함되고자 하는 보건부(Ministry of Health)의 노력과 특허권자와의 가격 협상이 실패한 이후에 이루어졌다. 정부의 권리 시행을 통해 치료 비용은 낮아지고 더 많은 환자 치료가 가능하게 되었다. 동시에 치료에 대한 접근성을 높이는 것은 UN이 설정한 지속 가능한 개발 목표(Sustainable Development Goals, SDG) 목표이자 2030년까지 바이러스성 간염을 주요 공중 보건 위협으로 간주하고, 이를 퇴치하기 위한 WHO 국제 보건 전략(2016-2021)의 목표와 부합한다고도 볼 수 있다."

2017년 8월, sofosbuvir에 대한 특허권을 보유한 Gilead 미국 회사는, 말레이시아가 회사의 자체 자발적 라이선스 목록(scheme)에 포함되었음을 언급하며, 제네릭 버전의 의약품을 현지에서 판매할 수 있다고 발표했습니다. 이 목록에서 원래는 Gilead는 일부 인도 제약 회사와 협정하며, sofosbuvir를 만들고 약 100개국에 이 약을 판매할 수 있도록 합의했지만 말레이시아는 제외되어 있었다.

말레이시아 정부 특허 사용 결정이 Gliead가 말레이시아를 이 목록에 뒤늦게 포함시킨 주된 원인으로 여겨진다. 다른 국가의 유사한 조치에 대한 보복 및 예방의 근거로서 혹은, 이제는 정부 특허 사용을 통한 면허를 이용하는 것이 불필요하다고 생각하여 이 결정을 번복하기를 바라는 것으로 보인다.

그러나, 정부 특허 사용을 통한 면허를 포기하는 것은 불리한 상황을 만들 수 있다. 말레이시아가 Gliead 허가 하에 수입하거나 생산할 수 있는 양에는 한계가 있으며, 이는 이를 함께 제조할 제네릭 회사를 선택할 자유를 제한한다. 예를 들어, 말레이시아는 Gliead가 의약품을 판매할 수 있도록 허가한 인도의 제약회사와 계약해야 한다. 이는 DNDi와 이집트 회사가 합리적인 가격으로 말레이시아에 적절한 의약품 조합을 공급할 수 있도록 이미 잘 진행해둔 계약을 방해할 수 있다. 또한 Gliead의 목록은 이 회사가 설정 한 조건에 따라 달라지며 Gliead가 이를 변경하거나 계획을 종료할 수도 있다. 반면, 정부 특허 사용을 통한 면허 이용 시, 정부가 어느 회사에서 어떤 약을 어떤 가격으로 구입할 것인지 선택할 자유가 보장되며, 다른 약을 함께 결합할 수 있는 선택권도 갖게 된다. 또한 서로 배타적이지 않으므로, 말레이시아 정부는 정부 특허 사용을 통한 면허도 취득하면서 Gliead 목록에 참여할 수도 있다. 따라서 말레이시아 정부는 가장 적합한 정책을 선택할 수 있는 최대의 여지를 가지고 두 가지의 장점을 모두 누릴 수도 있다.

말레이시아 정부는 정부 특허 사용, 임상 시험 완료, 이집트 제네릭 제약회사와 가능한 최저 가격으로의 협상, 새로운 C 형 간염 치료제 개발 등에 따른 후속 조치를 취해야 한다.

6.8 보복

정부의 발표 이후로 대형 제약 회사들은 혁신적 신약 개발을 저해하게 될 것이라 지적하며 말레이시아가 결정을 철회하도록 압력을 가했다. 그들은 말레이시아가 지적재산권 관련 무역 장벽에 대한 미국 감시 목록(the US Watch List)에 올라가게 될 것이라 주장했다.

또, PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)는 미국 통상 대표부(United States Trade Representative, USTR)에 조치를 취할 것을 촉구하였다.

"말레이시아 정부는 획기적으로 혁신적인 의약품에 대한 정부 특허 사용(Government Use)을 승인했다. 이 강제 실시권이 승인된다면, 말레이시아에 자발적인 라이선스를 제공하기 위한 협상을 진행 중이었던 미국 제조업체에 심각한 악영향을 미칠 수 있다. 또한 미국 정부의 강력한 대응이 없다면 이는 다른 나라에서도 비슷한 상황이 발생할 수 있고, 이는 미국의 제약 업계 및 전세계 환자가 의존하는 혁신적인 의약품에 대한 현재의 R & D 모델을 크게 약화시킬 것이다.

이러한 이유로 PhRMA는 the 2018 Special 301 Report에서 말레이시아가 우선적인 나라(Priority Foreign Country)로 지정되도록 요청하고, 미국 정부가 이 문제에 대한 신속하고 효과적인 해결을 해줄 것을 촉구한다."(PhRMA, 2018)

이에 대하여 미국에 본부를 둔 비정부기구 Public Citizen은 강제 실시권을 사용하는 국가들을 옹호하며, 강제실시권 발급이 특허권을 무시한 행위가 아니며, 모든 특허에서 특허 발명을 정부가 사용 권리는 초기 특허 부여에서부터 인정된 권리라고 주장하였다. 또한 그들은 또한 정부의 특허 사용 별개로 특허 보유자가

여전히 의약품을 판매할 수 있으며 사설 의료기관과 병원에 판매에 대한 배타적 권리를 보유할 수 있다는 점도 지적했다.

6.9 결과

2017년 11월 13일 말레이시아 제약 회사인 Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd (Pharmaniaga), 이집트 제약 회사인 Pharco Pharmaceuticals (Pharco) 및 비영리 연구 및 개발 기관인 Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)는 말레이시아의 공공 부문에서 새로운 C형 간염 치료 요법을 미화 300 달러에 판매하는 것에 대한 협정에 계약하였다.

말레이시아 보건부와 공동으로 DNDi는 현재 Pharco에서 현존하는 약인 sofosbuvir와 새로운 약물 후보인 ravidasvir을 결합시켜, 범 유전형 치료에 대한 임상 시험을 진행하고 있다. 임상 시험은 6 개 병원에서 진행 중이며 말레이시아 보건부가 공동 후원하여 2018 년에 그 결과가 나올 것으로 예상된다.

이 협약은 말레이시아에서 승인된 ravidasvir와 sofosbuvir의 공급을 포함했다. 2017년 9월 국내 무역 및 소비자부(Ministry of Domestic Trade, Co-operatives and Consumerism)가 발행한 정부 특허 사용(Government Use)은 지불 가능한 가격으로 공중 보건 체계 내에서 이 약으로의 접근이 가능하게 하기 위하여, sofosbuvir의 제네릭 의약품 수입을 가능하게 하였다.

2018년 3월, sofosbuvir과 daclatasvir의 화합물도 전국의 18개 정부 병원에서 단계적으로 이용 가능하게 되었다(sofosbuvir는 강제 실시권이 필요하지만,

daclatasvir는 제조회사가 특허권을 말레이시아에서 적용하지 않았기 때문에 강제 실시권이 필요하지 않았고, 정부가 공공 이익을 위하여 데이터 배타성(data exclusivity)를 부여하지 않았다. 특허 장벽이 없는 한 정부는 제네릭 버전의 daclatasvir을 살 수 있다).

새로운 의약품 및 제네릭 sofosbuvir를 사용하였을 때, 간경변이 있는 간염 환자와 없는 간염 환자 모두에서 97 %의 지속적인 바이러스 반응(Sustained Virologic Response, SVR)을 보였다. 2018년 4월, DNDi가 이러한 연구의 영향을 밝혔다.

"우리가 진짜 알고 싶은 것은 어떻게 하면 우리는 매우 훌륭한 임상 개발을 할 수 있는가이다. 그러나 동시에 이후 치료의 지불 가능성과 접근 가능성을 고려해야한다."

ILC 2018에서 발표된 최신 포스터에서 DNDi는 다양한 유전형, 간경화 상태, HIV 동시 감염 및 HCV의 이전 치료 노출 경험 등을 포함한 300 명의 환자의 데이터를 보여주었다. 이 환자들은 이집트 제약회사 Pharco에서 생산된, sofosbuvir와 ravidasvir로 간경변이 없는 경우 12주, 간경변이 있는 경우 이를 보상하기 위하여 24주간 치료를 받았다.

결국, SVR는 97%(95% 신뢰구간: 94.4-98.6)에 도달했다. 간경변 환자의 96%, HIV 동시 감염 환자의 97%, 3 유전자 3형의 환자 97 %, 이전 치료에 노출된 환자의 96 %가 완치되었다.

국경없는의사회의 대변인인 Pierre Mendiharat박사는 이 연구를 지지하며, 이렇게 말했다. "치료 공급자의 입장에서 우리는 지금까지 간단하고, 저렴하며, 모든 환자 그룹에서 적은 부작용의 치료를 기다려왔기 때문에 이는 매우 대단한 일이다. 특히, 항 레트로 바이러스 치료를 받는 환자들처럼 치료 결과가 현재 빈약했던 환자들까지

포함하고 있다. 이는 개발도상국의 가장 취약한 환자들에게 치료를 확대하는 데 중요한 역할을 할 것이다.”

7. 르완다-캐나다: 제 6 항 체계

7.1 서론

도하 선언은 선진국과 개발도상국 모두에서 특히 관련된 장애물들을 극복할 수 있는 많은 변화를 가져왔다. 그 이후 이 TRIPS의 유연성 조항을 이용한 사례들이 많이 있었다. 특히, 제6항은 르완다와 캐나다의 사례에서 입증된 것처럼 강제 면허 실시를 위한 자국 내의 생산 능력이 없는 국가들에게 특히 관련 문제를 해결해 준 중요한 조항이다. 제6항을 이용한 다른 추가 사례는 없지만, 대부분의 고가 약이 특허를 등록하고 있는 변화된 상황에서, 가격 접근성을 성공적으로 높이기 위하여 이 조항을 이용할 필요성은 점점 더 높아질 것이다.

7.2 배경

르완다는 2000년도의 입법 개혁의 일환으로 항 레트로 바이러스 치료(Anti-Retrovirus Treatment, ART) 등을 포함한 보편적 건강 보장을 달성한 몇 안 되는 아프리카 국가 중 하나이다. 상대적으로 적은 비율인 GDP 5%를 건강 분야에 투자하면서, 르완다의 건강 시스템은 한정된 자원 내에서 성공적인 건강 관리 제도

사례를 보여주고 있다. 1994년의 대량학살 후, 60%의 빈곤 선 아래의 인구를 주된 대상으로 하되 90% 인구의 기본적인 건강을 보장하는 보편 건강 관리 제도를 새로 구축하였다(Cherian, 2016).

Mutuelles de santé 보험 제도는 소득 수준에 따라 차별화된 본인부담금을 이용하여 건강을 보장하는 위험분산 전략을 사용한다. 2010년 르완다의 보건부 자료에 따르면 2007-2009년 지역사회 기반 건강 보험(CBHI)의 보장률은 인구 전체의 75%에서 86%로 증가하였다. 전반적인 유병률이 3%인 HIV의 경우, 건강 관리 예산에 큰 부담이 되고 있다. 르완다는 에이즈 국가 프로그램을 보편적 건강 보장 제도에 통합함으로써 HIV와 에이즈 환자 보장을 성공적으로 시행했다. 르완다의 AIDS 프로그램은 HIV 치료에 대한 전체론적 접근 방식으로 평균 기대 수명이 81% 증가하는 등 고소득 환경과 비슷한 성공을 거두었다(Nsanzimana et al., 2015). 대통령 에이즈 긴급 대책(the President's Emergency Plan for AIDS Relief, PEPFAR)은 2011년까지 자격 조건이 되는 환자의 92%가 특별한 문제없이 ART를 무료로 받았다고 보고하였다(Cherian 2016).

르완다 인구 약 930만 명 중, 20 만명이 에이즈에 감염되었다. 2007년 말까지 그 중 44,395명의 환자만이 항바이러스 치료를 받았다. 항 바이러스 약 없이는 HIV는 더욱 빠르게 전염되고, 에이즈의 발병은 일을 할 수 없게 만들어 르완다의 빈곤 순환을 더욱 악화시켰다. HIV와 에이즈 감염으로 인한 문제와 함께, 에이즈 전염으로 인하여 고아가 된 아이가 20만명에 달하였다. 그러므로, 전쟁으로 황폐화된 르완다는 환자들의 수명을 연장시키고 그들의 가족들의 삶을 유지하기 위하여 값싼 항 바이러스 약에 대한 접근성을 높일 필요가 있었다.

르완다에서의 대부분의 HIV 감염은 성관계를 통해 발생하지만, 안전하지 않은 혈액의 수혈이나 비위생적인 약물 주입 관행 또한 감염을 일으키는 요인이 되었다.

일부다처제를 채택하고 있는 개발도상국의 문화적인 상황 또한, 가족 내에서 이 질병을 퍼트리는 원인이 되기도 했다. 또한, 르완다의 투치족에 대한 대량 학살과 내전 중, 많은 여성들이 잔인하게 강간당하고 감염되어 에이즈 전염을 더욱 확산시켰다. 이 감염된 여성들 중 일부는 또한 자신의 자녀나 배우자에게 또 다시 이를 전염시켰다.

르완다의 에이즈 위기는 부적절한 의료 자원으로 인하여 더욱 심화되었다. 르완다에는 6만명 당 의사가 한 명 정도에, 나라 전체에 병원이 30개뿐이었다. 400명 당 1명의 의사가 있는 미국과 비교하면 이는 턱없이 적은 숫자이다. 의사와 병원이 부족하여, 환자에게 약이 도달하는 데에는 또 다른 접근성 문제들이 있고, 환자들이 후속 관리하기도 쉽지 않았다. 그러므로, 르완다는 캐나다와의 제6항 협정을 효과적으로 만들기 위해서는 선진화된 인프라 구축도 필요했다.(Cotter, 2008).

캐나다와 르완다의 거래에서의 수입국인, 르완다의 경제 상황은 에이즈 전염병 퇴치를 위해 노력하는 최빈국들의 경제 상황을 잘 보여준다. 르완다의 1인당 GDP는 연간 약 1000달러이지만, 르완다 인구의 대부분은 빈곤선 아래에 위치하며, 하루에 약 250 르완다 프랑(매년 157달러 또는 하루에 0.43 달러)을 벌고 있다. 제네릭 항바이러스 치료제의 가격이 연간 88,261 달러인 점을 감안할 때, 제네릭 의약품임에도 불구하고 르완다의 대부분의 인구에게 이 치료는 부담스러운 가격이다. 오리지널 항바이러스 치료제 가격은 연간 10,000달러로 훨씬 더 높다. 2008년 말 WHO는 사하라 이남의 아프리카에서 치료제를 필요로 하는 사람 중 치료를 받지 못한 비율이 58%에 달한다고 추정했다. 소득 불균형은 높은 필요도에도 고가의 치료를 할 수 없게 하여 이러한 상황을 악화시키는 경향이 있다. 남아프리카 공화국의 상위 20%는 하위 20%의 22배를 버는 것으로 나타났다. 브라질에서는 상위 10%가 총소득의 48%를 벌고 있었는데, 멕시코는 41%, 미국은 30%, 캐나다는 24%로, 브라질의 소득

불균형 정도는 다른 고소득 국가에 비하여 오히려 더 심한 것으로 나타났다(Chung, 2010).

제6항체계는 캐나다에서 르완다로의 Apo-TriAvir 교역에 따라, 딱 한 번 사용되었다. 캐나다와 르완다의 거래는 2003년 8월 30일 구체화된 제6항 체계(the Paragraph 6 System)의 강점과 약점을 살펴보기에 적절한 사례가 될 것이다.

캐나다와 르완다의 거래는 캐나다 정부의 입법안 변경 없이는 불가능했을 것이다. 또한 캐나다의 제네릭 의약품 생산 업체인 Apotex가 르완다에 Apo-TriAvir를 공급하는 협정을 맺는 데에 큰 역할을 하기도 하였다(Chung, 2010)

7.3 제 6 항 체계(Paragraph 6 System) “면제 메커니즘”

7.3.1 왜 필요한가?

의약품 생산은 일부 고소득 국가 및 거대 개발 도상국들에 집중되어 있다. 그 외 많은 국가에는 사실상 생산 능력이 없다. 이 때문에 1995년 국내 시장에 대한 강제 면허 실시만 허가하던 TRIPS 규정은 변경될 필요가 있었다. 국내에서 약 생산이 불가능한 나라들은 강제 실시를 사용할 수 없었기 때문이다. 또, 생산 능력이 있는 나라에서 약을 생산하지 못한 나라에 수출할 수 있도록 강제 면허를 실시하는 것도 허용되지 않았다.

2001년의 TRIPS 및 공중 보건에 관한 도하 선언에서는 이 문제를 인정하고, 해결책을 제시하기 위한 논의가 2년 정도 이어졌다. 새로운 규정은 2003년에

채택되었는데, 이는 WTO 회원국들에게 심각한 공중 보건 문제가 있으나 이를 국내에서 생산할 능력이 없는 개발도상국에 강제 실시를 통하여 약을 수출할 수 있도록 허가하였다. 개발도상국과 고소득 국가 모두 수출할 수 있다. 이 때, 수입하는 국가와 수출하는 국가는 여러 단계를 거쳐야한다. 이 의약품들은 다른 시장에서의 의약품 가격을 떨어뜨릴 수 있기 때문에, 이 의약품들을 재수출하는 것을 막기 위한 여러 안전 장치들이 있다.

7.3.2 언제 사용되는가?

수출하는 나라(약을 생산하는 나라)에서 특허를 인정받은 약을 수입할 때만 이 새로운 규칙을 적용한다. 수입하는 나라에서 특허가 인정되지만, 수출하는 나라에서는 인정되지 않는다면, 수입자는 '보통'의 강제 면허 실시를 시행하면 된다. 2006년과 2007년의 태국과 브라질의 경우가 이런 경우의 수입자의 예이고, 인도의 경우가 수출자의 예이다. 인도의 경우, 보통 문제될 수 있는 특허 자체가 없는 경우가 많다.

표 6 제 6 항 체계 사용에 대한 결정을 위한 틀

		Importing country	
		Product patented	Product not patented
Exporting country	Product patented	The new rules are used Both countries grant compulsory licences.	The new rules are used Only exporting country grants a compulsory licence.
	Product not patented	The new rules are <i>not</i> used The importing country grants a “regular” compulsory licence for import. (The option used by Thailand and Brazil)	The new rules are <i>not</i> used Regular import from any manufacturer

출처 : National Board of Trade (2008)

르완다가 이 약에 대한 특허가 있었는지는 명확하지 않으나, 수출자인 캐나다는 특허가 있었다 그러므로, 르완다의 강제 면허 실시와 별개로, 제6항인 “면제

방식(Waiver Mechanism)“은 캐나다 회사가 르완다에 제네릭 의약품을 수출하는 것을 허가하기 위하여 필요한 제도였다.

7.3.3 어떻게 사용하는가?

제6항 체계는 이를 사용하는 과정에 대하여 자세히 기술하고 있다. 이 때, 적어도 다섯 이해관계자가 포함되어야 하는데, 이들은 수입국가의 회사, 수출 국가의 관련 당국, 수출국가의 회사, 그리고 WTO이다. National Board of Trade (2008)는 의약품이 수입국에 도달할 때 거쳐야 하는 단계들을 다음과 같이 서술하였다.

표 7 제 6 항 체계 사용 방법

수입국/회사	수출국/회사
<p>다음의 의약품을 필요로 하는 공중 보건 문제에 대한 인식:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 국내에서 생산이 불가능 • 생산국에서는 특허를 인정 	
<p>의약품이 국내에서 특허가 인정되는 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 특허 소유자와의 자발적 면허 실시에 대한 협은 이 경우 면제될 수 있음 -정부의 사용, 국가 비상 사태, 극도의 긴박성, 국가 규칙에 허용되는 반 경쟁적 관행 • 협상 실패 시 - TRIPS 제31조에 따른 강제 면허 실시 	
<p>이 체계를 이용할 의도를 WTO에 알려야 함 - 최빈국의 경우 제외</p>	

<p>국가 / 대리인(agent)이 WTO에 통보</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품 이름 및 예상 수량 • 효력이 있는 국내 특허가 있는 경우, 교부금 또는 강제 면허를 받을 의도 • 제조 능력이 없거나 충분하지 않음을 확인 - 최빈국의 경우 제외 	
	<p>의약품이 수출국에서 특허가 인정되는 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 특허 소유자와의 자발적 면허 실시에 대한 협은 이 경우 면제될 수 있음 -정부의 사용, 국가 비상 사태, 극도의 긴박성, 국가 규칙에 허용되는 반 경쟁적 관행 • 협상 실패 시 - TRIPS 제31조에 따른 강제 면허 실시
	<p>관련 당국은 보고된 제품과 수량에 대하여 강제 면허를 부여</p>
	<p>수출회사는 라벨링이나 마킹을 통하여 이 체계로 생산되는 제품임을 표시</p>
	<p>수출회사는 양, 목적지, 제품의 구별되는 특징을 웹사이트를 통해 공개</p>
<p>수입국에 대한 보상 의무는 면제</p>	<p>수출회사는 특허 소유자에게 적절한 금액을 보상</p>
	<p>관련 당국은 CL과 그 조건 및 회사가 게시한 정보를 WTO에 통보</p>
<p>제품의 재수출을 막기 위해 적절한 조치를 취할 의무</p>	

7.4 캐나다 의약품 접근 체제(CAMR)

캐나다 정부는 2003년 8월 30일 제6항 체계(the Paragraph 6 System) 발표 직후, 캐나다 시민 단체와 아프리카 내의 UN HIV/에이즈 특사의 압력에 대응하여 2003년 9월, 캐나다 법안을 제정하고 개발 도상국과 최빈국 수출에 대한 강제 허가를 허용했다. 2004년 5월, 캐나다는 세계 무역기구 (WTO)의 결정을 반영하여 특허법을 개정한 최초의 회원국 중 하나가 되었다. 이 개정안은 TRIPS 협정에 따라 특허권자의 허가없이 개발 도상국에 제네릭 의약품을 생산하고 수출하는 것을 허용하는 캐나다의 의약품 규제 체제 (CAMR)에서 성문화되었다. CAMR 조항은 특허법의 일부로 캐나다 합병 법(Consolidated Statutes) 21 조에 포함되어 있다. CAMR은 수출을 하기 위한 강제 면허를 얻을 때의 4가지 절차를 명시하고 있으며, 캐나다 식품 의약품 규정의 C항을 참조한다. CAMR 준수 여부는 제조업체가 수출 허가 신청을 하는 CAMR 하의 기관인, 보건부(Health Canada)의 치료 제품 담당 부서(the therapeutic products directorate of Health Canada)가 담당한다(Tsai, 2008).

CAMR은 TRIPS 협정 제31조의 WTO 프로세스보다 더 까다로운 자체 신청 절차를 가지고 있다. 이로 인해 개발도상국과 제네릭 제조업체로부터 많은 비판을 받고 있다. CAMR의 복잡성으로 인해 르완다가 이를 신청하는데 거의 4년이 걸렸다. TRIPS만의 절차와는 달리, CAMR은 캐나다가 자발적 면허를 발급받기 전에 제네릭 생산자가 특허 보유자로부터 면허 취득을 시도할 것을 요구한다. Apotex가 생산하고자 하는 항바이러스제에 대한 특허를 보유한 세 제약 회사(GlaxoSmithKline, Shire 및 Boehringer Ingelheim)는 Apotex에 자발적 라이선스를 제공하지 않았다. Apotex는 CAMR에 따라 제약 회사와 1년 이상 협상을 시도했지만 성공하지 못했다. 2007년 7월 르완다가 WTO에 국가 비상 사태 선포 의사를 통보했을 때, 캐나다는 마침내

특허 소유자의 저항에도 불구하고 Apotex에 대한 강제 실시권을 부여했다. 또한 수명 연장을 위한 약물이 수출되기 전, CAMR은 Apotex에 르완다 이외의 다른 시장으로의 불법 유통을 막기 위해 제네릭 의약품 포장에 관한 상세한 정보를 제공하는 웹사이트를 만들 것을 요구했다. 2008 년 초 Apotex는 CAMP의 요구에 따라 이 웹사이트를 만들었다(Cotter 2008).

7.5 1963 년 특허법

르완다는 지적재산권을 다루는 여러 국제 협약의 당사자이다. 특히, 이 나라는 WTO의 회원국이며 TRIPS 협정에 서명한 나라 중 하나이다. 르완다는 그러나, 2013년까지 조약에서 정한 기준들을 준수할 의무가 없었다. 동아프리카 국가는 2016년까지 의약품에 대하여 특허 보호를 제공할 필요가 없었다. 2011년, 동아프리카 국가는 특허 협력 조약 (PCT)에 가입하였고, 아프리카 지역 지적 재산권기구 (ARIPO)의 회원국이 되었다. 르완다가 CAMR에 따라 의약품을 수입했을 때, 이 나라의 특허법은 1963년 특허법과 이 법안을 시행하는 장관령에 의해 규제되었다. 1963년 법은 분명히 TRIPS 협정을 이행하지 않았다(Nkomo, 2013).

7.6 협상

르완다 사례 이전에도 제6항 체계를 사용하려는 시도들이 있었다. 모든 시도들은 캐나다를 수출국으로 하는 시도들이었다. 첫 번째는 비정부기구인 국경없는의사회

(Médecins Sans Frontières, MSF)가 어디인지 밝혀지지 않은 한 나라를 대신하여 한, 실패 사례였다. 두 번째는 가나였다. 세 번째가 르완다가 WTO의 체계를 이용하고자 한다는 통보하던 2007년 7월 시작되었다. MSF도 가나도 2008년까지 National Board of Trade의 글이 작성되던 당시까지 통지를 보내지 않았다(National Board of Trade, 2008).

비정부기구인 MSF가 새로운 법을 직접 시험해보기로 하여, 첫 번째로 이 제6항 시스템에 적용되었다. 2004년 12월, 캐나다 회사 Apotex는 3종의 HIV/에이즈 약물인 zidovudine, lamivudine, nevirapine을 Apo-TriAvir 라는 (fixed-dose combinations) 약물 하나로 만들어내는 것에 동의했다. 캐나다에는 약과 관련된 특허가 9개 있었다. 9개의 캐나다 특허는 마약과 관련이 있다. 이 중 네 개는 Glaxo Group이, Wellcome Foundation에서 두 개, Shire Biochem에서 두 개, Boehringer Ingelheim과 Dr. Karl Thomae GmbH가 하나를 소유하고 있다. 비슷한 조합의 약물이 캐나다에서는 존재하지 않았다(Hestermeyer 2007).

캐나다 특허법의 부칙1은 원래 고정 용량 조합(fixed-dose combinations) 약물을 포함하지 않았으므로 개정이 필요했고, 2005년 9월에 개정되었다. 캐나다 특허법의 부칙1 개정으로 zidovudine, lamivudine, nevirapine의 고정 용량 조합(fixed-dose combinations)이 특허에 포함되었다. 약 1년 후인 2006년 8월, Health Canada는 Apo TriAvir 를 마침내 승인했다. 2006년 8월까지 이 과정이 끝나지 않아, 단 하나의 약도 수출되지 않았다. Apotex는 수입국이 없었기 때문에 캐나다 특허법에 따른 강제 면허 요건을 충족하지 못했다. 브라질과 태국이 강제 면허를 취득한 이후 받은 비판 때문에, 실명으로 이 일을 함께 하고자 하는 개발 도상국이 없어, MSF는 적절한 수입국을 찾기 어려웠다(Hestermeyer, 2007). MSF는 이를 근거로, 이러한 결정이 현실적으로 실행 불가능하며 도하 선언에서 언급한 것처럼 "신속한 해결책"이

아니라고 주장했다. 이 과정이 진행되는 동안 인도의 두 회사는 WHO의 사전 인증과 및 동일한 조합 의약품의 복제품을 만드는 것에 대한 미국 정부의 승인을 받았다. MSF는 캐나다에서 강제 면허를 받는 것을 포기하고 대신 이 복제품을 구입하기 시작했다(National Board of Trade, 2008).

두 번째로, 가나는 두 캐나다 비정부기구와의 협력을 통하여, 제네릭 의약품을 수입하는 데 캐나다 법을 적용 받고 싶다는 의사를 밝혔다. 가나의 국가 이익과 동시에 서아프리카 경제 공동체(Economic Community of West African States, ECOWAS)의 지역 수입업자로서 이익이 그 목적이었다. 가나는 2005 년에 정규 강제 면허를 발행했으므로, 이에 대한 경험이 있었다. 가나의 법률이 개정되었지만 제6항 체계 사용에 대한 통보(notification)가 그 후로 없었다(National Board of Trade, 2008).

한편, Apotex는 CAMR의 절차 상의 요구에 따라, 특허권자에게 자발적 라이선스 협상을 요청했다. Shire Pharma, Glaxo Wellcome 및 Boehringer Ingelheim은 해당 사항이 없는 국가로의 수출을 막기 위해 추적 정보를 제공하는 것을 포함하여, Apotex가 실현할 수 없는 것 같은 조건 하에서는 자발적인 라이선스를 발행하기로 동의하였다. 그러나 모든 특허권자들은 Apotex의 인도주의적 동기와 르완다 정부에 제공하는 비영리적 판매 가격을 고려하여, 로열티를 면제하는 데에는 동의했다. Apotex는 특허 소지자들이 자신들이 그렇지 않다고 부인하지만, 의도적으로 협상을 지연시키고 있다고 주장했다. Apotex는 2007 년 9 월 20 일 보도 자료에서 이렇게 주장하였다. "결국 GSK와 Shire는 명시적으로 반대하지 않았지만 CAMR의 복잡한 절차를 모두 거치도록 요구하면서, 실제로는 자발적인 면허를 주지 않으려고 작정한 것이다. Boehringer Ingelheim 또한 면허를 주려는 준비를 전혀 하고 있지 않다."

협상이 실패한 후, Apotex는 수출을 위한 강제 실시권을 위하여 캐나다의 특허청으로 갔다(Rimmer, 2008). Apotex는 이러한 상황을 설명하고 캐나다 정부를

설득했을 것이며, 2007년 9월 20일, 강제 면허를 부여받았다. 합리적인 조건 하에서 자발적 면허를 받지 못했다는 상황은, CAM가 추가 절차를 요구하는, 비 주장 조항(non-assert clauses)으로 대체되었다. 2007년 10월 캐나다는 WTO에 강제 면허 부여와 Apo TriAvir를 르완다에 수출하려는 의도를 통보했다. Apotex는 2008년 5월까지 르완다에 제네릭 의약품을 공급하겠다는 최종 입찰 승인(final tender approval)을 받지 못했으며, 르완다로의 최초이자 유일한 Apo TriAvir패키지는 WTO가 제6항을 만든 후 5년이 더 지난 시기인, 2008년 9월 23일에 출하되었다(Tsai, 2008). 여러 특허권 소유자들이 이 의약품 조달의 전반적인 지연에 기여한 셈이다(Cherian, 2016).

7.7 강제실시권

2007년 7월 19일, 르완다는 WTO 제6항 시스템을 사용한 첫 국가였다. 이 때, 공급자는 캐나다 회사 Apotex였고, 수입한 의약품은 Apotex가 MSF를 위해 개발한 HIV/에이즈 치료약 바로 그 의약품이었다. 르완다가 필요한 의약품의 양을 확실하게 예측하는 것은 불가능했기 때문에 이를 수정할 권리는 있었다(National Board of Trade 2008).

르완다는 공중 보건 필요에 대한 평가에 기초하여, 향후 2년동안 Apotex에서 생산되는 26만 패키지의 Apo TriAvir를 수입할 것임을 TRIPS 위원회에 알렸다. 이 통보의 특이한 점은 르완다의 필요한 양을 정확히 예측하기 어렵다는 것을 감안하여, 필요 시 명시된 견적을 적절하게 수정할 권리를 인정받았다는 것이다(Ndlovu, 2009).

르완다가 통지(notification)에 명시한 견적을 수정한다는 것은 사실 상상하기 어렵다. Apotex의 강제 면허에 구체화된 양을 초과한 양이 필요하다면, 이는 새로운 강제 면허로 이전과 비슷한 복잡한 과정을 또 거쳐야 한다는 것을 의미하기 때문이다. 면허의 갱신은 의약품이 제조되거나 면허의 갱신은 특정 의약품 전체가 제조되거나 수출되지 않은 경우에만 허가 될 수 있다(Ndlovu, 2009).

이 통보는 또한 도하 선언의 제7항에 따라, 르완다는 TRIPS 협정 제2부 제5절에 나타나 있는 르완다 내에서 수입하고자 하는 의약품에 대한 권리를 시행하지 않아도 된다는 것을 구체화하고 있다. 수입하고자 하는 약에 대한 특허가 존재하면 수입국 또한 강제 면허를 발행해야 하는 것이 원칙이다. 그러나 the 2002 Decision이 이행 기간을 연장하여 규정한 바와 같이, 특허를 보호해야하는 의무에서 최빈국은 제외되었으므로, 르완다는 수입국 또한 강제 면허를 받아야 한다는 조건을 받을 필요가 없었다(Ndlovu, 2009)

2007년 9월 19일, Apotex는 1,560만개의 의약품을 제조하고 르완다에 수출하는 9건의 캐나다 특허에 대한 2년의 강제 면허를 취득했다. 캐나다 특허청은(Canadian Intellectual Property Office)이 면허를 부여한 후 WTO에 통보했다. 캐나다는 2007년 10월 4일 TRIPS 위원회에 이 면허를 통보했다(Hestermeyer, 2007). 이 강제 면허는 르완다 보건 당국에서 요청된 제품의 1,560만개의 제조 및 조달을 허용했다. 이는 1년간 21만 명의 환자를 치료하는 데 쓰일 수 있는 양이다(National Board of Trade, 2008). 캐나다 회사에서 제공하는 가격은, 이익 차액(profit margin)이 있는지 여부와 상관없이, 인도에서 판매하는 복제품의 가격보다 높다. 인도의 복제품 가격은 Apotex 약가의 약 1/3이었다. 르완다 정부는 이를 고려하여 캐나다의 강제 면허를 이용하는 것을 고민했을 것이다. 르완다의 신문에 따르면, 책임 부서의 장관은 의약품의 질이

동일하다면 가장 저렴한 곳에서 약을 구입하기로 했다고 하며 Apotex에 대한 최종 거래가 없을 것이라 발표하였다(National Board of Trade, 2008).

르완다는 인도의 새로운 특허법에 영향받지 않고, 한 알당 0.14달러의 가격으로 이 의약품을 수입할 수 있었을 것이다. 강제 면허는 자국 영역 내에서만 해당되는 내용이었을 것이며, 따라서 이러한 9 건의 발명품 중 어느 것이라도 르완다 내에서 특허가 주어 졌는지는 분명하지 않기 때문에 이러한 단계를 밟지 않았을 것이다(Hestermeyer, 2007). 르완다가 제6항을 이용하지 않고, 캐나다에서 수입하고 했던 약과 같은 조합의 약물을 특허 보호가 따로 없는 인도에서 더 낮은 가격으로 살 수 있었다는 사실은 주목할 만하다(Ndlovu, 2009).

르완다가 Apo TriAvir를 수입할 것이라 WTO에 통보한 이후 실제로 수입이 될 때까지 1년이 걸렸다. Apotex의 힘겨운 싸움은 수출을 목적으로 하는 제네릭 생산업체들에게 CAMR가 부과했던 어려움들의 아주 작은 부분만을 보여준다. 현재의 절차적 복잡성을 제거하지 않는 한, TRIPS 협약의 인도주의적인 목적을 이뤄내지 못할 것이다(Tsai, 2008). Apotex의 자선의 의도에도 불구하고, 특허 소유자들로부터 많은 법적 도전을 받고 있고 자선 활동 과정에서도 방해 받고 있다(Cotter, 2008).

7.8 결과

2008과 2009년 동안, 한 병당 60알씩을 담은 Apo-Triavir 총 24만병이 르완다에 배로 도착하였다. 이 약들은 그 후 대통령 에이즈 긴급 대책(the President's Emergency Plan for AIDS Relief, PEPFAR)의 공급 체계(Supply Chain Management System)를 이용하여 배송되었다. WHO의 GPRM(WHO global price reporting

mechanism)은 이 약들이 Tri-avir의 약 2만 명의 환자 치료에 쓰였다고 보고하였다. 에이즈를 위한 국제기금이 Apotex에 이 의약품 비용을 지불하였다.

Apo-Triavir의 조합되기 전 약물들인 zidovudine, lamivudine, nevirapine과 비교하였을 때, fixed-dose combinations으로서의 Apo-Triavir 가격은 약 75% 할인된 것으로 나타났다.

르완다 보건부(MoH)는 공동 구매를 통한 협상력을 활용하기 위해, 국내 의약품 조달 기관(The national pharmaceutical procurement agency/Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels Consommables et Equipements Medicaux du Rwanda, CAMERWA)이 국가 사용을 위한 모든 항 바이러스제를 조달하도록 했다. CAMERWA는 PEPFAR 자회사 (SCMS)의 물류 지원을 통하여 WHO 사전 인증을 받은 공급자로부터 약을 조달 받아 전국의 약국에 공급했다. 이 전략은 항 바이러스제의 재고 부족으로부터 프로그램을 성공적으로 보호하고 품질 관리를 보장한다. 르완다에는 의약품 규제 기관이 따로 없어, 품질 관리를 위한 이러한 방법이 필요했다(El-Sadr et al., 2012).

Apotex의 약의 조달을 지원하며 WHO는 Apo-TriAvir를 에이즈 치료의 1차 요법으로 권고했고, 르완다에서 에이즈를 치료한 환자의 44%는 이 약을 투여했다. 르완다 내의 HIV/에이즈 환자로 인한 총 비용은 2007년 74,600만달러였고, 2008년에는 110,800만 달러로 1년 동안 33% 정도 증가했다. 이 치료를 받은 사람 수는 2008년에는 56,731명, 2009년에는 75,041명이었다(UNGASS, 2010). ART와 진단 검사 및 치료 기관의 증가와 함께, ART의 적용 범위를 확대하기 위한 가이드 라인을 수정이 이루어져 2007년과 2012년, 국가 에이즈 프로그램이 더 널리 적용되었다.

2005년, PERFAR 보고에 따르면 3.5km 이내에 보건소(Health center)가 있는 인구는 전체의 60%였고, 10km이내는 95%였다(PEPFAR, 2012). 도시와 농촌 모두에서의 진단 검사를 위한 기관들의 증가는 치료의 연계를 높였다. 2006년 133개이던 치료 기관은 2008년 195개로 늘어났다. NAP는 치료와 검사 기관의 근접성으로 인하여 치료 순응도가 높아졌다고 하였다. Biribonwaha 연구에서 도시와 농촌 모두 그들의 연구 인구의 95%에서 ART에 대한 치료 순응도가 매우 높게 나타났으며, 저항은 아주 낮았다(Nuwagaba-Biribonwoha et al., 2014).

7.9 기타

2009년 르완다는 지적재산권에 대한 법(the Law on the Protection of Intellectual Property, LPIP)을 제정하였다. 이는 특허를 포함한, 지적재산권을 보호하기 위한 TRIPS 준수 틀(TRIPS compliant framework)을 마련하였다. 이는 직무상 강제 면허(ex officio compulsory license)를 허가하는데, 직무상 강제 면허란 국무부 또는 제3자가, 특허 소유자의 동의 없이 공중 보건 문제에서 특허된 발명을 사용하도록 하는 것이다. 8월 30일 선언에 해당되는 HIV/에이즈 또는 다른 생명을 위협하는 질병의 치료에 쓰이는 제네릭 의약품의 수입은 이와 관련된 것으로 간주할 수 있다. 직권상 강제 면허는 '계엄령 또는 다른 극도로 긴급한 상황 또는 비상업적인 공익을 위한 목적'일 때 주어지는데, 이 때는 특허권자로부터 자발적 면허를 얻기 위한 노력을 했다는 것을 증명하지 않아도 된다(Nkomo, 2013).

그러나 이 법안은 특허 소유자가 적절한 보상을 받아야 한다고 명시하였다. 누가 그 보상을 지불할 것인지는 특정하지 않았다. 그러므로, the 30 August Decision에

따라 수입할 때, 이 요구는 수출국의 의무로 해석하면 된다. 예를 들어, CAMR은 적절한 보상에 대하여 광범위하게 다루고 있다(Nkomo, 2013).

직권 상 강제 면허에 따라 발명을 이용할 때에는 강제 면허가 부여된 그 목적으로만 사용할 것으로 제한된다. 이는 의약품을 수입하는 목적으로 강제 면허를 받은 경우, 그 약은 인접 국가에 재수출할 수 없다는 것을 의미한다. 이는 the 30 August Decision의 제6항의 시행과 관련하여 누락된 기회가 있다는 것인데, 국무부나 정부가 임명한 제3자에 의한 특허의 사용은 르완다 시장에 공급을 주 목표로 한다는 규정으로 이를 볼 수 있다. 이는 TRIPS 협정 31조 (f)를 반영한다(Nkomo, 2013).

그러므로, 르완다의 법안은 the 30 August Decision에 대한 고려 없이 TRIPS 협정의 강제 면허 규정을 적용하고 있는 것으로 보인다. (Nkomo, 2013).

8. 케냐 : 병행 수입

8.1 서론

병행 수입은 강제실시권과 함께 가장 일반적으로 사용되는 TRIPS의 유연성 조항 중 하나이다. 효과적이고 시의 적절한 실행을 위해서는 정치적 의지와 함께 조정과 의사 결정을 위한 잘 정의된 행정 구조와 절차가 필요하다. 이는 이러한 유연성 조항을 구현하고자 하는 국가들에게 큰 장애물이 되고 있다(Osewe, Nkrumah, & Sackey, 2008).

그럼에도 불구하고 여러 시장에서 의약품의 가격 차이가 여전히 존재하기 때문에 병행 수입은 저렴한 의약품에 대한 접근성을 높여주는 중요한 도구가 될 수 있다(Musungu, Oh et al., 2006). 병행 수입의 부분적 허용은 값싼 의약품을 구입할 수 있게 한다. 개발 도상국은 병행 수입의 가장 넓은 범위를 활용하는 것이 좋으며, 국제적으로 고갈된 이 체제(regime)를 시행하기 위하여 각국의 특허법에 명시적 관련 조항을 포함해야 한다. 이 "유연성"은 TRIPS 협정에서 허용되고 도하 선언에 의해 확인되지만 그것은 자동적으로 국가 체제로 해석되지 않으며, 국가 법률에 특정 법적 규정이 제정되어 있어야만 병행 수입이 실제로 가능하다.

케냐는 다른 TRIPS유연성 조항들과 국내 지적재산권 법을 어떻게 통합시키고 다양한 한계점들을 이해관계자들과 협의하여, 어떻게 병행 수입을 이용하는지를

보여준다. 이러한 측면에서, 케냐의 병행 수입 사례는 다른 개발 도상국들에게 귀중한 교훈이 될 것이다.

8.2 배경

케냐는 인도양 연안의 동부 아프리카에 위치한 나라로, 탄자니아, 우간다, 에티오피아, 남부 수단, 소말리아와 국경을 접하고 있다. 대초원, 호수 지대, 동아프리카 대지구대(the Great Rift Valley), 그리고 산악 고지대를 포함하며, 많은 야생 동물과 약 4,760만 인구가 살고 있다. 2016년 케냐의 국내총생산(GDP)은 1인당 1143달러로 중저소득 국가(lower-middle income country, LMIC)로 분류된다.

국민 건강 계정 조사(The National Health Accounts survey)는 2012-2013년 보건 부문의 자금 흐름을 추적하기 위해 2015년에 실시되었다. 그 해의 총 건강 지출(THE)은 2009-2010년 미화 2억 1,555만 달러보다 증가한 미화 2억 7430만 달러였다. 2012-2013년 총 건강 지출(THE)은 GDP의 6.8%를 차지하여 2009-2010년의 5.4%보다 증가했다. 정부 총 지출 대비 정부 건강 지출 백분율은 2009-2010년 4.6%에서 2012-2013년 6.1%로 증가했으며 2009-2010년 인당 미화 56 달러에서 2012-2013년 미화 67달러로 증가했다. 민간 부문은 전체 보건 지출의 40%를 차지하는 주요 의료 자금 조달원인데, 2009-2010년 37%과 비교하였을 때, 이 또한 증가하였다. 정부의 총 건강 지출(THE)의 기여도는 2012-2013년도에 34%였는데 2009-2010년 추정치보다 17% 포인트 증가한 것이다. 기부자 기부(해외 및 비정부기구)의 기여도는 2009-2010년 35%에서 2012-2013년 26%로 감소하였는데, 보건 부문에 대한 외부 기금이 감소한 것은 이번이 처음이다.

케냐 필수 의약품 목록(The Kenya Essential Medicines List)은 특히 공공 기관에서 어느 약품을 구비되어야 하는지에 대한 지침을 제공한다; 일부 병원은 또한 병원의 특성에 맞게 자체 약품 명세서를 개발했다. 보건부(MoH)는 말라리아, 결핵, 성병, HIV/에이즈 및 가족 계획 프로그램에 사용되는 의약품을 조달하고 배포한다. 이 의약품들은 국가 수준에서 국제적인 파트너십을 통해 자금을 조달하기 때문이다. 주정부(The county government)는 (보건부가 조달한 시설을 제외하고) 관할 하의 시설에 대한 있는 시설에 대한 의약품 조달을 담당한다. 항생제 같은 의약품은 민간 도매 공급업체, MEDS(Mission for Essential Drugs and Supplies) 같은 비정부기구, 그리고 KEMSA(Kenya Medical Supplies Authority)에서 공급한다. KEMSA와 MEDS는 민간 도매 업체보다 다양한 제품을 판매하고 있으며 가격도 저렴하다. 민간 부문과 종교기반 보건시설에서 의약품의 가용성과 가격은 공공 부문보다 높다(Aywak et al., 2017).

공중 보건 시설에서는 필수 의약품 중 40%만 한번에 사용 가능하며, 부적절한 자금 조달과 의약품의 부적절한 선택 및 사용 가능한 의약품의 비합리적인 사용으로 인해 공급 문제가 자주 발생한다. 이러한 문제는 표준 치료 지침으로 공공 병원에서의 약물의 적절한 사용에 대한 지침이 있음에도 발생한다. 병원은 또한 의약품 및 치료제 위원회(Medicines and Therapeutics Committees)를 만들어, 소속 기관에서의 의약품의 합리적 사용에 대한 책임을 위임한다. 1차 의료 기관에서는 의약품을 포함한 건강 관리가 무료로 제공되며, 환자는 최소한의 등록비만 지불한다. 5세 미만의 어린이는 공공 및 신앙 기반 건강 관리 시설에서 의약품을 포함한 무료 건강 관리를 받을 수 있으며, 치료를 받을 경제적 여유가 없는 5세 이상의 환자에게는 권리 포기 제도가 시행된다. 피임, 말라리아, HIV/에이즈 및 결핵과 같은 우선 순위가 높은 보건 프로그램을 위해 공개적으로 조달된 의약품은 공공 및 신앙 기반 건강 관리 시설을 통해 무료로 제공됩니다. 본인부담금은 높은 수준의 공공

시설에서, 성인과 5 세 이상 어린이의 언급되지 않은 종류의 치료를 시행할 때 적용된다. 민간 부문은 의약품을 포함한 의료 서비스를 전 비용을 부담하는 조건으로 제공된다. 현재 케냐에는 어떤 분야서도 의약품 가격 책정에 대한 정책이 없다(Aywak, Jaguga et al. 2017).

8.3 병행수입 메커니즘

8.3.1 병행수입

그레이 마켓(grey-market) 수입이라고 부르기도 하는 병행 수입은 상표, 특허 또는 저작권 보호 하에 생산되어 하나의 시장에서 유통되고 나서 지적 재산권의 현지 소유자의 허가 없이 두 번째 시장으로 수입되는 상품이다(Maskus, 2000). 병행 무역은 국가 내부 또는 국가 간에 발생할 수 있는 비공식, 불법 또는 비공식 부문 활동을 의미하지는 않는다. 또한, 병행 무역은 불법 복제품 또는 위조 상품 거래는 아니다. 후자는 지적재산권을 침해하는 허가 받지 않은 버전의 제품이다. 병행 수입품(회색 시장 수입품)은 지적재산권을 침해하지 않는 진품이며, 때로는 오리지널 브랜드(상표를 인정받은) 제품이다. 그러나 한 국가에서 다른 국가로 그 제품을 가져오는 것은 권리 소유자로부터의 승인 없이 이루어지는 경우가 있다(MATTHEWS 2007).

병행 수입과 "공식(official)" 수입 간의 가장 큰 차이점은 병행 수입은 원래 특정 시장에서 판매되기 위해 생산된 후, 소비자에게 전달되기 전에 미승인 중개인(unauthorized dealer)을 거쳤다는 것이다. 병행 수입은 다르게 포장되거나

오리지널 제조업체의 보증이 없는 등 현지 판매 업체가 제공하는 것과는 표면적으로 다를 수도 있으나, 그 외에는 현지에서 판매되는 공식 수입과 동일할 것이다(MATTHEWS, 2007).

병행 수입은 '최초 판매' 또는 '권리 소진' 등 다양한 이름으로 불리는 원칙(doctrine)의 결과로 발생한다. 이 원칙(doctrine)은 물품이 최초로 판매될 때 지적재산권 소유자에게 적절하게 보상되며, 결과적으로 지적재산권 소유자의 배타적 권리의 일부 또는 전부가 해당 물품에 적용됨에 따라 그 권리가 '소진'된다는 것이다(Nyaga, 2009).

권리 소진은 결국, A국의 지적재산권 체제 하에서 유효하게 판매되는 품목이 B국의 지적재산권 소유자의 동의와 관계없이 B국으로 수입되는, 병행 수입 또는 회색 마케팅 현상을 초래한다. 따라서 병행 수입은 진품으로서 상표, 특허 또는 저작권 보호 하에 생산된 제품이며, 하나의 시장에서 유통되고, 지적재산권의 현지 소유자 또는 허가 받은 지역 중개인의 승인없이 두 번째 시장으로 수입되는 것이다. 병행 수입 현상은 모든 형태의 지적재산권과 관련하여 발생하지만, 의약품의 병행 수입은 주로 특허권 및 상표권 보유자에 관한 것이다(Nyaga, 2009).

8.3.2 병행수입 발생의 원인

서로 다른 시장에서 동일한 제품 간에 가격 차이는 병행 수입의 동기가 된다. 가격 차이가 클 때, 대부분의 이해 관계자에게 잠재적 이익(가격 절감, 제품 가용성, 이익)이 운송 비용 및 관세 규정 준수와 같은 거래 비용을 보상할 만큼 충분히 크기 때문에 일반적으로 병행 수입이 발생한다. 가격 차이는 다양한 요인으로 인해 발생할 수 있다. 국가 간 상당한 가격 차이가 존재하는 제약 시장의 경우, 약가의 차이는

정부가 시행하는 가격 통제, 지적재산권 권리자 주도의 가격 책정, 통화 가치의 변동, 이러한 조건의 조합 및 다른 기타 요인들로 인하여 발생한다(MATTHEWS, 2007).

상품이 팔리는 가격의 시장 간 격차는 병행 수입의 경제적 동인이다. 시장 간 가격 차이가 발생하는 이유에는 두 가지 주요한 설명이 있다. 첫째로 지적재산권 소유자는 관행적으로 독립적인 국제 시장(separated international market)을 설립하고자 한다. 이에 병행 수입은 지적재산권 소유자의 독립적인 시장 설립을 저해하여, 국제 판매(international sales)를 통한 잠재적인 이익을 침해한다는 주장이 있다. 둘째, 특정 사회적 목표를 달성하기 위해 설정된 국내의 가격 규제가 서로 다른 것 또한 이 가격 차이를 설명해준다. 이와 관련하여 병행 수입은 더 규제된 (저가의) 시장에서 유통 업체가 덜 규제된 (고가) 시장에 의약품을 공급하기 때문에 가격 규제의 목적이 상실된 것이라고 주장 할 수 있다. 따라서 국제 가격 차이가 경계선을 넘어 물품을 운송하고 판매하는 비용을 초과하는 경우에는 병행 수입이 발생한다(Nyaga, 2009).

Weigand(1991)에 따르면, (1) 환율 차이, (2) 차별화 정책을 쓰는(discriminating) 독점 기업의 힘, (3) 인증 받은 마케팅 채널(marketing channels) 내의 기회주의적 행동, 이 세 가지 요소는, 상표권자가 중지시키지 않는 한, 각각 또는 동시에 작동하여 병행 수입 마케팅 활동이 발생하게 하는 원인이 된다.

환율 변동이 원인이 되는 경우, 병행수입이 되는 상품은 항상 낮은 가치의 통화 국가에서 높은 가치의 통화 국가로만 이동한다. 이러한 환율 변동은 회사 외부 요인인데, 환율이나 인위적으로 낮아진 구매 가격이 교정될 때까지의 기간 동안만 이러한 병행 수입이 가능하고, 국내에서는 일어나지 않고 국제적으로만 일어난다. 환율 변동이 빠르게 일어나는 경우에도, 환율 변동이 그레이 마켓 거래를 잘 설명할 수 있다. 환율 변동이 느리게 일어나게 되면 제조회사는 중개인의 잠재적 이익을 무효화하도록 가격 조정을 해버릴 수 있기 때문이다.

환율이 외국 회사의 장기적인 국내 시장 점유율을 설명할 수 있는데, 이는 주로 국내 통화가 고평가 되어있는 경우 시장점유율을 취득하는 비용이 적게 들기 때문이다. 국내 통화의 가치가 하락하면 외국 회사의 시장 점유율은 하락하더라도 시장 점유율을 유지하는 비용이 처음 이를 얻을 때의 비용보다 훨씬 적기 때문에, 서서히 하락할 것이다. 또한 환율 변동은 중간 또는 최종 사용자에게 반드시 영향을 주는 것은 아니다. 환율 변화에 따라 외국 판매자는 그 가격을 조정하여 환율 변동의 영향을 줄일 수 있다. 비록 이런 현상들이 국제 거래에 통상적으로 영향을 주기는 하지만, 병행 수입 관련하여 살펴볼 필요가 있다.

가격 차별화 정책을 고수하는 독점 기업은 그 가격 정책으로 인해 저렴한 가격에서 높은 가격의 국가로 병행 수입이 될 가능성을 감수해야 한다. 병행 수입은 가격 차별화 정책이 존재하고, 국제적으로 가격 차별화가 일어나는 한 지속될 것이다. 가격 차별화는 구매력이 낮은 시장에서는 낮은 가격을, 구매력이 높은 시장에서는 더 많은 가격을 부과하는 것인데, 저소득 시장(더 정확하게는, 더 높은 가격으로는 이를 기꺼이 구매하려 하지 않으려는 사람들로 구성된 시장)을 목표로 저가 책정된 제품이 고가 제품을 위한 시장에서 통용되는 것을 막을 수 있다면 이론적으로는 좋은 전략이 될 것이나 병행 수입으로 인하여 이는 사실상 쉽지 않다.

마지막으로, 병행 수입은 마케팅 채널 내에서 기회주의적 행동으로 인해 무작위적으로 발생할 수 있다. 이러한 유통업자 기회주의(distributor opportunism)는 특별한 시간 제한이 없으며 국제적으로도, 국내에서도 발생할 수 있기 때문이다. 공인된 마케팅 채널에서도 이러한 사기성 행동은 발생한다. 기회주의적 행동은 이 행동으로 인하여 유통업자의 총 마진이 정상적인 유통 과정에 비하여 불균형적으로 커질 수 있을 때 발생할 수 있다. 또한, 이러한 행동은 거래가 원래 유통업자에게 할당된 영역 밖에서 발생하는 경우 특히 유용하다. 판매 위치가 서로 지리적으로

멀리 떨어져 있는 경우, 이 유통업자는 자신의 영역에서 본래 마진에 손해를 보지 않으면서 자신 개인의 이익을 취할 수 있다. 아니면 적어도 다른 유통 업체가 유사하게 행동하기 전까지는 유통업자에게는 합리적인 행동이다.

8.3.3 병행수입 방법론

병행 수입 방법에는 여러 가지가 있지만 Weigand(1991)가 제시한 세 가지 방법이 상당 부분을 차지하고 있으며, 경제적 및 법적인 측면에서의 관심의 대상이 되고 있다.

가장 흔한 첫 번째 경우로서, 미국 기업 등 해외에서 만든 제품이다[그림 2]. 이러한 외국 단위는 자회사, 합작 회사 또는 미국 회사와 공통된 이해 관계가 있는 다른 법인일 수 있다. 이 외국 계열사는 프랑스 회사와 같이 가까운 공인된 유통 업체에 판매할 수 있다. 그러나 공인 채널의 어딘가에서 유통이 통제가 되지 않고, 제품이 미승인 채널(un-authorized channel)에 들어가는데, 일부는 미국으로 다시 수출된다. 이 때 동일한 국내 생산 제품과 경쟁하게 된다.

두 번째 병행 수입하는 방법은 독일 등 외국 제조업체가 외국 이름(foreign name)이나 상표가 있는 제품의 독점 수입자가 될 수 있도록 회사를 라이선싱하는 경우이다. 그 회사는 외국 이름(foreign name)을 등록하고 그 국가에서의 합법적인 상표 소유자가 되며 로열티를 지불한다. 타사 거래자가 제3의 시장을 겨냥하여 이 동일한 제품을 구매하여 그 제품을 병행 수입품으로 라이선스 받은 시장에 선적하는 경우가 있을 수 있다.

세 번째 병행 수입 방법은 생산자가 생산 공장에서 수출한 후 그 수출품이 국내 시장으로 되돌아올 때 발생할 수 있다[그림 3]. 이러한 병행 수입 전략은 공식 수입

통계(official import statistics)에서 재수입이라는 이름으로 많이 알려져 있다. 재수입은 특히 (1) 시장이 더 열악해지거나 극적인 환율 차이가 발생하여, 국내 시장보다 훨씬 낮은 가격으로 해외 시장에 판매할 수 있을 때, (2) 해외 시장이 지리적으로 국내 시장에 가까워 수입 운송 비용을 최소화할 수 있을 때 이 될 때 특히 매력적이다.

이런 방식의 병행수입은 국제 시장 간 가격 차이 없이는 병행수입이 존재할 수 없다는 전제 하에 일어난다. [그림 3]는 제조업체 - 유통업체 - 소매업자 - 소비자 채널을 통한 제품 흐름을 표현하고 있다. 병행 수입이 발생하면 공급망의 모든 수준에서 제품이 누출이 가능해지고, 계획되지 않은 유통 흐름이 형성될 수 있다. 따라서 판매 수익과 이익은 다른 국가의 공급망을 통해 다시 재할당될 수 있으므로 제조업체와 다른 유통업체 간에 긴장감이 조성되어, 결국 제조업체의 전반적인 수익성에 영향을 줄 수 있다(Skoko, 2014).

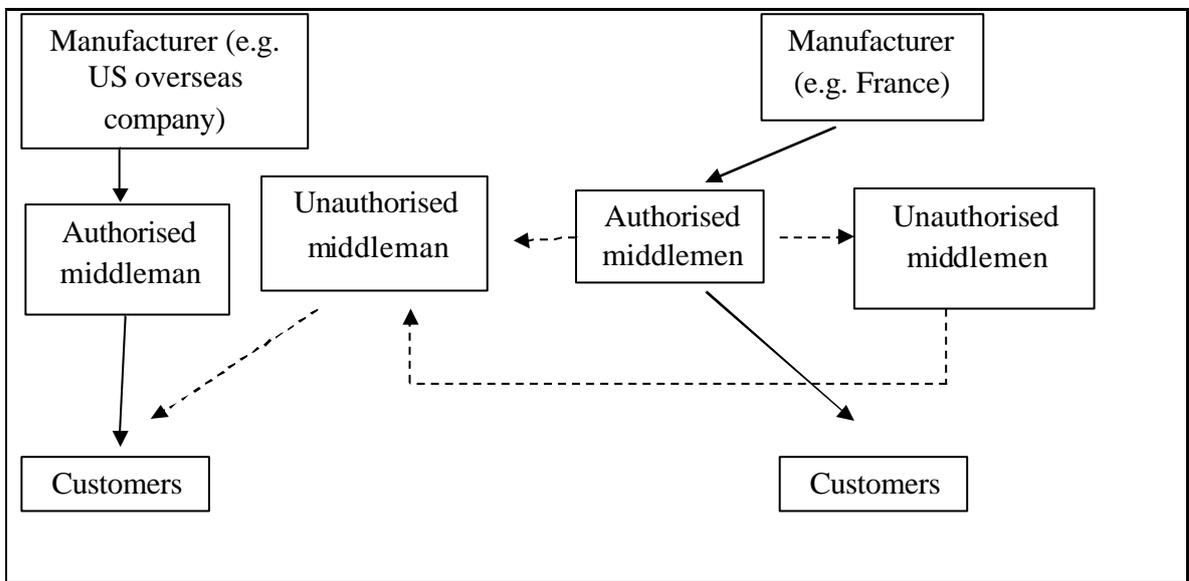


그림 2 병행 수입 과정의 첫번째 방법 사례

가격 차이를 활용할 수 있는 능력이 병행 수입을 가능하게 한다. 그러나 소프트웨어 산업의 경우와 같이 국가 간의 운송 비용, 관세 등이 적당하거나 무시할 수 있다면 가격 차별화 정책은 필연적으로 차익거래(arbitrage) 행위를 야기한다. 가격 차별성을 이용하여, 병행 수입자는 시장에 진입하여 허가된 제품과 경쟁할 수 있다. 대조적으로, 병행 수입이 허용되지 않는 경우 구매자는 세분화되지 않은 시장(non-segmented markets)에서 한계 비용을 훨씬 상회하는 제품을 구매하는 것 외에 다른 선택의 여지가 없다(Skoko, 2014).

Skoko(2014)는 병행 수입의 네 번째 방법으로 우편 주문을 설명한다. 이러한 유형의 미승인 채널은 인터넷 개발로 부상하고 있으며 병렬 거래의 중요한 원천이 되고 있다. 소매상과 소비자는 현재 대형 소매점의 카탈로그 또는 다른 시장의 우편 주문으로 직접 제품을 구입할 수 있다. 신용 카드를 소지하고 인터넷에 연결된 컴퓨터를 사용할 수 있는 사람이라면 누구나 CD, 소프트웨어, 서적 등을 해외 공급자로부터 주문할 수 있다.

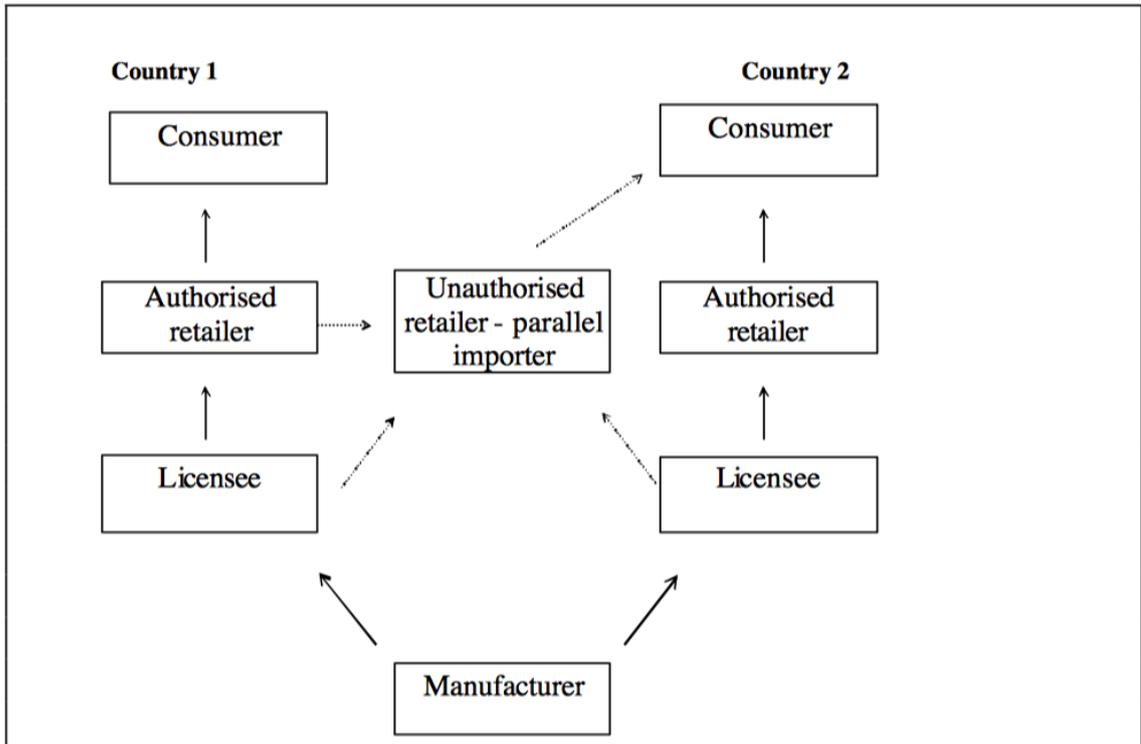


그림 3 병행 수입 과정의 세번째 방법 사례

Skoko(2014)는 병행 수입의 네 번째 방법으로 우편 주문을 제시한다. 이러한 유형의 미승인 채널은 인터넷 개발로 부상하고 있으며 병렬 거래의 중요한 원천이 되고 있다. 소매상과 소비자는 현재 대형 소매점의 카탈로그 또는 다른 시장의 우편 주문으로 직접 제품을 구입할 수 있다. 신용카드를 소지하고 인터넷에 연결된 컴퓨터를 사용할 수 있는 사람이라면 누구나 CD, 소프트웨어, 서적 등을 해외 공급자로부터 주문할 수 있다.

8.4 TRIPS 에서의 병행 수입

병행 수입에 관한 규정은 TRIPS 협정 제6조에 포함되어 있다. TRIPS 협정 제6조는 지적재산권(Intellectual Property Rights, IPR)의 소진(exhaustion)을 다음과 같이 규정하고 있다.

이 협정에 따른 분쟁 발생 시, 지적재산권의 소진 문제를 해결하기 위해 이 협정의 어떤 것도 사용되지 않아야 한다.

본질적으로 TRIPS 협정은 병행 수입 문제에 관해 침묵하고 있다. WTO 각 회원국이 상황과 필요에 부합하는 가장 유리한 지적재산권 소진 원칙을 채택하는 것도 이와 마찬가지로이다. 소진 원칙은 IPR 보유자의 물품의 사용 및 유통(disposition)에 대한 통제권을 막아, 병행 수입과 같은 국경 내외로 물품의 자유로운 이동을 허용할지 결정하기 때문에 중요하다. 그러나 모든 국가에서 채택되는 소진 원칙은 내국민대우(national treatment) 원칙 및 최혜국주의 원칙에 관한 다른 TRIPS 협정 조항의 적용을 받는다(Ogendi, 2013).

이러한 의미에서, TRIPS 협정에 따라 병행 수입이 허용된다. 앞서 언급했듯, TRIPS 협정 제6조는 권리 소진과 관련된 문제는 분쟁 해결의 대상이 되지 않는다고 설명한다.

Musungu(2006)에 따르면, 이는 3가지 주요 선택지를 가지고 있다:

1. 회원국은 특허권의 국제적 소진 원칙을 채택할 수 있다. 국내 특허법에서 이 원칙을 채택하면 누구나, 특허권자 또는 허가 받은 당사자가 제품을 시장에 출시한 어떤 다른 국가에서나, 특허 제품을 해당 국가 영역으로 반입할 수 있다.

2. 회원국은 특허권의 지역적(regional) 소진 원칙을 채택할 수 있다 지역적 소진 원칙은 지역 무역 협정의 다른 회원국으로부터 특허 제품을 자국 영토로 수입할 수 있는 권한을 허용한다.

3. 세 번째는 특허권의 국내(National Board of Trade) 소진 원칙이다. 이 원칙은 한 국가의 특허가 적용되는 제품의 유통(circulation)을 동일한 국가의 특허 소유자 또는 공인된 대리인이 시장에 내놓은 제품으로만 제한한다. 이 경우 병행 수입은 불가능하다.

개발도상국이 국제적 소진 원칙을 채택한다면, 어느 국가의 특허 보유자에 의한 최초 판매는 수입국의 모든 지적 재산을 동시적으로(parallel) 소진할 것이다. 따라서 수입을 막기 위해 이 권리가 사용되지 않을 수 있다. 병행 수입 의약품은 일반적으로 특허 보유자가 아닌 다른 당사자(예를 들어 처음 특허권자 또는 그 권한을 위임받은 대리인으로부터 구매 한 의약품 도매업자)로부터 구입한다.

도하 선언은 각 회원국이 "그러한 권리 소진을 위한 자체 규범을 수립하는 것이 전적으로 자유"임을 재확인했다. 이를 도하 선언에서 분명히 했다는 것은 국제적 고갈 원칙을 채택하고자 하는 회원국들에게 TRIPS 협정 내에서 이러한 원칙이 정당하고 합당한 것이라는 확신을 준다. 따라서 회원국은 자국 영토 내에서 그 원칙이 어떻게 적용되어야 하는지를 결정할 수 있다.

결정적으로, TRIPS 협정은 국제적으로 병행 수입의 합법성에 대한 규범을 강제하지 않기 때문에 병행 수입은 전적으로 국내 법률 문제가 된다(Nyaga, 2009).

8.5 2001 년, 산업재산권법(Industrial Property Bill)

케냐는 TRIPS 협정 하에서 병행 수입을 최대한으로 활용할 수 있는 국제적 소진 원칙을 채택하기 위해, 다른 많은 국가들과 마찬가지로 TRIPS 제6조를 활용해왔다. 결과적으로 케냐는 필수 의약품을 포함하여, 합법적으로 판매되는 모든 의약품을 수입할 수 있음을 의미한다(Ogendi, 2013).

1999년 중반 이후 병행 수입에 대한 케냐 법과 정책은 매우 유동적이었고, 의약품 접근성을 높이려 하는 케냐의 최초의 시금석이였다. Musungu(2006)은 이를 아래와 같이 상세히 설명했다.

산업재산권법(Industrial Property Bill, 1989) 제36조에 의거하여

특히 소유자는 다음의 행위로 보호받는 발명이 다른 사람들에게 사용되지 않도록 하는 배타적 권리를 가진다. (a) 제품에 대하여 특허가 부여된 경우, i) 제품의 제조, 수입, 영리 목적으로 제공, 판매 및 사용 ii) 영리 목적의 제공, 판매, 사용을 위한 해당 제품 비축(stocking);

위의 1989년의 문구(text)는 모든 형태의 병행 수입을 금지하여 케냐를 분리된 시장으로 만들었으며, 특허 보유자가 특허 제품에 대한 국내 시장을 아예 통제할 수 있도록 했다. 가격과 접근성은 세계 시장으로부터 단절되었으며 특허 제품에 대한 대체제나 다른 경쟁 형태도 없었다.

산업 재산권 법의 검토 과정에서 병행 수입은 가격 책정의 하락, 공급 안정성의 향상, 그리고 경쟁 촉진 측면에서 즉각적인 결과를 제공할 수 있다는 점으로 시민사회단체 및 국제 비정부기구의 주목을 받았다. 이에 산업재산권법 (Industrial

Property Bill, 2001)은 국제적 소진이라는 개념에 대한 정통 해석을 반영한 규정의 형태로 개정되었다:

케냐 또는 다른 국가에서 시장에 출시되었거나 특허 소유자 또는 그의 명시적인 동의를 얻어 케냐로 수입된 품목의 경우의 특허에 대한 권리는 법률 적용을 받지 않는다.

이 문구는 오리지널 의약품의 병행 수입을 허용하기 위하여 시민사회단체가 제안한 최소한의 옵션과 일치한다. 그러나 이해관계자들과 정치인들은 국제적 권리 소진에 대한 보다 광범위한 해석이 가능하며, 이는 값싼 제네릭 의약품에 대한 접근성을 높여줄 것이라 주장했다. 결과적으로 KCAEM은 국제적 소진의 원칙에 대한 보다 적극적인 해석에 기초한 문구(text)를 제안했는데, 원칙의 모호성을 고려한다면 이는 TRIPS와 호환되는 것으로 간주되었다:

해당 제품이 특허 소유자, 라이선스 사용자 또는 어떠한 방식으로의 공인을 받은 사람의 동의를 받고 어떤 국가의 시장에 합법적으로 한번 출시된 경우, 특허 제품 또는 특허 받은 과정으로 얻은 제품을 수입하거나 어떤 방식으로든 이를 거래하는 사람은 이 특허에 대한 권리를 주장할 수 없다.

이 문구는 자발적 또는 강제적 라이선스 하에 생산된 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 그리고 오리지널 의약품이 특허 보호의 대상이 아닌 나라에서 생산된 제네릭 의약품의 병행 수입을 허용했을 것이다(사실상, 오리지널 의약품이 특허 보호의 대상이 아닌 나라에서의 제네릭 의약품의 경우 지금까지도 큰 논란이 되고 있다.)

산업재산권법(Industrial Property Bill) 문구는 의회에서도 논쟁 후 채택되었는데, 58.2 조항의 종결 조항이 특히 논란의 중심이었다. "... 특허 소유자 또는 그의 명시적인 동의 하에" 의회 토론회에서 이는 다음과 같이 개정할 것을 제안했다. "...

특허 소유자 또는 그의 명시적인 동의 하 또는 다른 공인된 사람" 이 개정안은 KCAEM이 제안한 것과 동일한 개념을 효과적으로 도입했을 것이다. 이 개정에 대한 토론은 주체에 대한 표현은 제외하고, 다음과 같이 산업재산권법(2001)에 작성되는 것으로 결론지었다.

케냐 또는 다른 국가에서 시장에 출시되었거나 케냐로 수입된 품목의 경우의 특허에 대한 권리는 법률 적용을 받지 않는다.

이 문구는 2002년 5월 1일에 통상산업부 장관(the Minister for Trade and Industry)의 발효에 따라 시행되었다. 이에 누가 최초에 제품을 시장에 판매했는지에 대한 언급을 삭제함으로써 불법 복제품의 수입을 방지하지 못한다는 우려가 있었다. 그러나 규제 기관 및 기타 이해관계자들의 해석에 따르면, 의회는 관할권이든 아니든 간에 의회가 불법 행위를 인정하지 않았다. 이는 다음 내용을 포함하는 산업 재산권 규정(Industrial Property Regulations, 2002)의 37절에서 확인된다:

법의 58(2)항에 의거하여, 해당 상품이 합법적으로 시장에 출시된 국가로부터 수입된 상품에 관한 특허권으로 제한된다.

2001년 법의 발효에 따라 일부 비영리 단체는 제네릭 의약품, 특히 ART 및 HIV/에이즈 관련 기회 감염 치료제의 수입을 준비하고 있었다. 그러나 2001년 법을 개정하여, 2002년 6월 4일 법 시행령(the Statute Law (Miscellaneous Amendments) Act)이 발효되었다:

58.2의 종결 조항을 부분을 완전히 삭제하고 "특허 소유자 또는 그의 명시적인 동의 하에"라는 문구를 추가한다.

2002년 시행령에는 논쟁거리들이 많이 포함되어 있었으며 대부분의 국회의원이 참석하지 않은 밤 늦게 통과되었고, 의약품접근권에 대한 주요한 활동가들은 모두 국외에 있었다. 이 개정안은 비정부기구에 의한 제네릭 의약품의 병행 수입 계획을 모두 중단시켰다. 이는 개정안 발효 후 6 개월이 되기 이전에 어떠한 개정안도 허용되어서는 안 된다는 의회의 원칙에도 어긋나는 일이었고, 산업통상부 장관과 검찰 총장 등 관계자들 모두 이러한 개정안을 발의하지 않았다고 진술하였다. 개정안이 국회의원에게 알려 지자, 산업통상부 장관, 부총리 및 의회 보건위원회는 즉시 이를 반대했고 관계 당국에 지체 없이 이를 폐기할 것을 지시했다. 전례 없는 움직임에, 개정안은 2002년 8월에 폐기되었다.

8.6 결과

케냐는 병행 수입의 주요 수혜자 중 하나가 되었다. 실제로 케냐에서 사용되는 의약품의 대부분은 현재 병행 수입 체제 하에서 외국으로부터 수입된 제네릭이다. 이로 인한 케냐의 이익은 매우 컸고, 케냐는 이와 관련하여 우수 사례로 선전되고 있다. 예를 들어, 2002년에 병행 수입으로 제네릭 의약품 경쟁을 촉진시켜 의약품 가격을 최대 40~65% 줄일 수 있었다. 병행 수입된 의약품의 시장 점유율은 30~35%에 달하였다(Ogendi, 2013).

2001년 법에 의거한 제네릭 의약품의 최초 병행 수입은 2002년 6월 초 시행되었다. 이는 MSF 및 AAK가 인도에서 수입한 ART와 HIV/에이즈 관련 기회 감염 치료제의 상징적인 수입(symbolic shipment)이었다. 그러나 이 수입에 이어 MEDS가 수입한 의약품들이 선교 병원을 통해 원가 수준으로 배포되었다. MEDS는 ART 등

지적재산권에 영향을 받는 제네릭 의약품의 수입에 병행 수입을 지속적으로 이용하였고, 공공 부문에서도 병행 수입을 이용하기 시작했다(Musungu, Oh, & WHO, 2006).

케냐에는 의약품을 병행 수입하는 특정 기관과 개인들이 있다. 공인된 제약 유통 업체 및 소매 업체, 비정부기구, 대량의 의약품을 구매하는 공공 기관과 민간 기업, 케냐에서 제품을 판매하기 위해 MTCs가 지정한 현지 유통 업체, MTCs에 고용된 개별 마케터, 그리고 약에 대한 전문 지식이 없어 약국 및 독극물 관리위원회(the Pharmacy and Poisons Board)의 규제 범위를 벗어나는 보통의 사업가 들인 소위 "보따리 무역업자(brief case importers)"들도 있다(Nyaga, 2009).

주목할 점은, MTCs직원뿐 아니라 현지 유통 업체들이 자체적으로 병행 수입을 하고 있다는 것이다. 이는 병행 수입 제품이 현지 특허권 보유자가 시장에 내놓은 제품과 직접적으로 경쟁한다는 것을 의미한다. 따라서 직원 및 대리인들이 MTCs의 이익을 저해하는 활동에 개입되어 있다고도 볼 수 있다.

병행 수입의 경로는 다양하다. 탄자니아, 우간다, 부룬디, 르완다, 이집트, 아랍에미리트, 두바이, 중국, 인도 등이 있다. 이웃 국가들은 수입 제품의 주요 공급원이다. 이는 케냐와 비교하여 의약품이 이웃 국가에서 일반적으로 저렴하기 때문이다. 비슷한 상황의 아프리카 국가들 사이의 이러한 약가 격차에 대한 여러 가지 이유가 제시되고 있는데, 해당 지역에서 MTCs의 시장 세분화 및 그 결과로 케냐를 주요 시장으로 취급하는 것, 동 아프리카 지역의 화폐 가치의 차이, 의약품에 대한 규제 체계의 부재 등이 있다. 실제로 르완다와 부룬디에서 약가가 더 낮은 이유는 의약품 규제 체계가 없기 때문이다(Nyaga, 2009).

수입 제품은 수요, 공급 및 이익 등 경제적 이해에 따라 결정된다. 수입업자들은 이익에 대한 관심이 매우 높기 때문에 당뇨, 암 및 고혈압 같은 만성 질환에 대한 의약품은 주로 수입하는데, 이러한 만성 질환 의약품들이 단위 비용당 이익을 극대화할 수 있기 때문이다. 그들은 또한 항생제같은 급성 질병에 대한 약품도 수입하는데, 이 때는 판매량에 의존하여 이익을 얻는다. 의약품 및 기타 소모품 및 장비는 수요에 따라 해당 국가로 수입된다. 수입 제품은 특허 제품이 될 수도, 특허 만료 제품(off-patent)이 될 수도 있다. 다국적 제약 회사 입장에서 케냐는 중요한 시장이기 때문에 케냐에서 대부분은 특허를 등록한다(Nyaga, 2009).

수요가 많이 없는 제품은 병행 수입이 일어나지 않는다. 이는 병행 수입이 국내 의약품에 대한 접근성을 개선하는 데 있어 치명적인 단점이다. ART를 위한 의약품이 병행 수입되지 않았다는 것은 주목할 만하다. 이는 2005년부터 ART는 공공 병원에서 무료로 이용할 수 있기 때문이다(Nyaga, 2009).

8.7 도전

케냐는 병행 수입과 관련하여 많은 어려움을 겪고 있는데, 이는 다른 나라에서 공유하고 교훈을 줄 부분들이 많다. 첫 번째는, 품질 및 안전 문제이다. 다른 브랜드 이름으로 유사한 제품을 판매할 때, 품질이 동일하다는 보장이 없다(Ogendi, 2013). 적절한 규제 및 정책이 없이 병행 수입을 하면, 소비자가 제품을 받을 때까지 언제든 안전 문제가 발생할 수 있다. 병행 수입품으로 위장한 모조품이 수입될 가능성이 있다(Nyaga 2009).

두번째 고려 사항은 병행 수입이 가격 차별화 정책에 미치는 영향과 관련이 있다. 국가 간 서로 다른 가격 책정으로 인해 병행 수입이 발생한다고 가정하면 이러한 가격 차별화의 혜택을 받는 국가는 선진국의 소비자와 동일한 가격의 균일한 가격 체계하에 의약품을 구매해야 할 수 있다. 사실상 이러한 측면에서는, 병행 수입보다는 1 인당 소득을 기준으로 한 차등적인 가격 책정이 권장된다(Ogendi, 2013).

셋째, 케냐의 병행 수입에 관한 법률이 불명확한 부분이 있다. 이것은 상표법(Trademarks Act) 및 의약품 및 독극물 법(Pharmacy and Poisons Act)과 같은 중요한 법률들이 케냐의 의약품 산업을 규제하고 있음에도 불구하고, 병행 수입에 대한 내용을 전혀 언급하지 않기 때문이다. 특히 상표법은 과거에 언급된 것처럼 병행 수입을 막기 위해 사용되었다. 이는 최근 법원 사건 Lords Healthcare Limited.와 Salama Pharmaceuticals Limited.의 주된 사안이었다. 이 사건은 Budercort-200 상표로 케냐 천식 환자에게 병행 수입된 흡입기를 공급하는 것에 관한 것이었다. Lords.가 특허 침해 소송을 제기하였고, Salama.는 병행 수입 규정을 들어 이를 변호하고자 했다(Ogendi, 2013).

마지막으로, 2009년에 케냐는 제네릭 의약품과 위조품을 포괄하는(conflating) 위조방지법(Anti-Counterfeit Act)을 제정했다. 이 법안이 시행되었다면 병행 수입 의약품을 포함하여 케냐에서의 제네릭 의약품의 수입에 영향을 미쳤을 것이다. 다행스럽게도 이 법안은 3명의 적극적인 HIV/에이즈 활동가의 성공적인 청원으로 2012년 4월 20일 고등 법원에 위헌으로 선언되었다. 그러나 정부가 제네릭 의약품의 적용을 면제하도록 법을 개정할지 여부는 아직 밝혀지지 않았다(Ogendi, 2013).

9. 인도: 특허법과 의약품 가격 정책

9.1 서론

인도는 세계에서 가장 큰 제약 시장 중 하나이지만, 약가 규제 체계의 부재, 높은 본인부담율, 낮은 건강 보험 보장율로 인하여 정작 인도인들의 가격 접근성은 매우 낮은 상태이다. 이러한 상황을 완화시키기 위하여, 인도는 지적재산권법을 제네릭 의약품 생산에 유리하게 만들었다. 지적재산권법에 근거한 특허 거부(Patent opposition)는 고가약에 대한 접근을 향상시키고 있다. 그러나, 특허 거부에 대한 국제적 압력 때문에 2005년 인도는 지적재산권법을 TRIPS 협정에 맞게 개정하였고, 그 후로는 항암제 등의 약물에 대하여 강제실시권을 사용하기 시작하였다.

반면, 다국적 제약회사들은 참조가격제를 고려하여 약가를 높게 유지하고자 하는 경향이 있는데, 약가를 유지하면서 개발도상국 환자들의 접근성에 대한 비판을 피하기 위해 다양한 환자 접근 프로그램(Patient access program)을 제공하고 있다.

이 사례를 통하여, 약가의 가격 접근성을 높이기 위하여 정부와 제약회사가 시도할 수 있는 방법들을 알아볼 수 있으며, 나아가 점점 더 늘어나는 고가약에 대한 해결책을 모색해볼 수 있을 것이다.

9.2 배경

인도는 전세계적으로 200개 이상의 국가에 약을 수출한다. 인도에는 제약 회사가 20,000개 이상이며 생산량으로 세계에서 3번째로 큰 제약 시장이다. 그럼에도 불구하고, 보건 의료 체계의 대부분이 민간 부문에 의존하고 있기 때문에 50% 이상의 인구는 공공 부문에서의 필수 의약품에 대한 접근조차도 어려운 실정이다(Ahmad, Khan, & Patel, 2015)..

인도에서는 공공 부문에서의 의약품 조달 여부가 매우 중요한데, 이는 공공 부문이 대부분의 저소득 인구들에게 의약품 접근을 가능하게 하는 1차적인 원천이기 때문이다. 민간 소매업체에서의 의약품 가용성이 공공 부문보다 높기는 하나, 높은 본인부담금 비율로 인하여 경제적 접근성은 떨어지는 상황이다. 인도의 약가가 상대적으로 낮다는 것이 보통의 생각이나, 이처럼 인도 인구에게 이 약가는 높게 느껴질 수 있고, 그들의 가격 접근성은 더 낮을 수 있다(Ahmad et al., 2015; Kotwani, 2013).

9.2.1 건강 재정

WHO(2017)에 따르면, 인도의 경상의료비(Current Health Expenditure, CHE)의 GDP(Gross Domestic Product) 비중은 4%였고 그 중 민간 부문 지출이 정부 지출의 3배 정도였다. 본인부담금(Out-of-pocket, OOP)의 비중은 2015년 경상의료비의 65%였다. 높은 본인부담금은 가계 재정에 크나큰 영향을 미치고 있고, 실제로 빈곤선 기준을 1인당 하루 미화 1.9 달러로 하였을 때, 2011년 5,250만명의 인구가 빈곤선 이하로 떨어졌다(WHO, 2017).

2011년과 2012년 사이, 총 본인부담금과 의약품 본인부담금으로 인한 재난적 의료비 발생 비율은 각각 17.9%, 11.2%였다. 이 기간 동안의 재난적 의료비는 총 가계 소비 지출의 10%에 해당되는 금액이며, 29만 가구에서 재난적 의료비를 발생시켰다. 또한, 의약품 본인부담금의 경우 같은 기간동안 3.09%인 38만명을 빈곤선 이하로 만들었다. 의약품 구매는 가계에서의 의료비 본인부담금 발생에서 가장 큰 비율을 차지하는 부분이다. 이러한 의약품비 부담을 증가시키는 질환으로는 암, 손상, 심혈관 질환, 비노생식기계 질환, 정신 질환 등이 있다(Selvaraj, Farooqui, & Karan, 2018).

Roy와 Gupta 등(2012)은 인도 델리에서 처방의약품과 지역사회 기반 폐렴 치료의 비용, 그리고 27개 민간 약국에서의 환자들의 지불가능성을 연구하였다. 서로 다른 계층의 노동자들의 최소 임금과 1인당 식비 등과 비교하였을 때, 약가는 매우 편차가 컸고 또한 경제적으로 취약한 인도인들에게 이 약가는 지불이 불가능한 것으로 나타났다(Roy, Gupta, & Agarwal, 2012)

9.2.2 건강 보장

대다수의 인도인들은 질 높은 보건의료체계로의 접근성이 매우 낮다. 주정부와 지방 정부의 공무원들은 CGHS(Central Government Health Scheme)와 ESIS(Employee State Insurance Scheme)을 통하여 보험 가입이 가능하다. 또한, 군대와 철도, 석유회사들은 상대적으로 의료비와 약품비를 잘 보장하는 편이지만, 이들은 인도 인구 전체에 비하여 아주 작은 비율일 뿐이다(Schoonveld, 2016).

2018년 기준으로 인도의 건강 보험이 보장하는 인구의 비율은 5%이다. 민간 보험까지 포함하더라도, 보장 비율은 10%가 되지 않는다. 2018년 2월, 인도정부는

국민 건강 보험 계획(National Health Protection Scheme, NHPS, 또는 Modicare)라는 전국민 건강 보장을 목표로 하는 새로운 건강 보장 제도를 도입하겠다고 발표하였는데, 경제 지위에 관계없이 모든 인구가 질 높은 의료 서비스를 보장하고자 하는 목적이다(Shastri, 2018). 새로운 건강 보장 제도에서는, 조세 기반의 재정을 통하여 의료 서비스를 무상으로 제공하고자 한다. 특히, 급여 목록에 포함된 필수 의약품의 경우 모두 무상으로 제공하여 의약품 접근성을 크게 높이려는 시도를 하고 있다(Washington Post, 2018).

9.3 의약품 가격 정책

9.3.1 The Drug Price Control Order (DPCO)

인도의 약가의 경우, DPCO(the Prices Control Order)에 의하여 조정한다. DPCO는 필수품법(the Essential Commodities Act, 1955) 제3항(Section)에 의해 정부가 발의하였고, 이 법에 따라 필수약품 및 제제의 가격을 조정하고 규제할 권한을 가진다. DPCO에 따라 NPPA(National Pharmaceutical Pricing Authority)은 의약품 가격을 조정, 검토 및 정당화할 수 있는 권한이 제한적으로 있다. NPPA는 1997년 8월 이후로 시작되었다. NPPA는 약가를 조정하고 재책정하여, 합리적인 수준으로 유지하기 위하여 지속적으로 모니터링한다(Narula, 2015).

1979년, 347개의 약이 DPCO의 가격 규제 목록에 포함되었고, 1995년 목록이 개정되어 76개로 축소되었다. 2013년 5월 15일, 정부는 NPPA가 필수약품 국가 목록(National List of Essential Medicines, NLEM)의 모든 약에 대하여 가용성과 가격

책정을 규제하도록 승인했다. 그 결과, 1979년에 필수 의약품으로 포함된 약들의 가격이 극적으로 감소하였고, 매우 낮은 가격으로 공공 부문에 공급이 가능하게 되었다(Ahmad et al., 2015).

1년 후인 2014년 5월 29일, DPCO가 개정되어, NLEM에 포함되지 않은 생명과 직결되는 108개의 의약품에 대한 가격도 NPPA가 규제할 수 있도록 승인되었다. 이 정책은 암, HIV/에이즈, 결핵, 심혈관질환, 당뇨 등의 질환의 주요 의약품들의 가격을 대폭 감소시켰다(Ahmad et al., 2015).

DPCO는 가격 상한을 설정하기 위하여 시장 메커니즘을 이용한다. 상한가는 시장 점유율 1% 이상의 제품들의 평균 가격을 고려하여 설정한다. 가격 규제 목록의 약물의 경우, 국가 전체에 적용되는 최고가가 고정되며, 이를 상한가로 부른다(Kumar, Gupta, & Kumar, 2014)

표 8 1995 & 2013 DPCO 비교

S. No.	DPCO 1995	DPCO 2013
1	It is governed by Essential commodities act 1955	It is governed by national pharmaceutical pricing authority, based on national list of essential medicines
2	Prices of only 74 drugs were regulated by this act	Prices of 652 drugs are regulated by this act
3	If once the prices are fixed, they can't be changed as per the act	Based on simple average price (SAP) the highest prices can be lowered depending on the margins
4	Ceiling and non-ceiling prices of drugs are not specified	Ceiling and non-ceiling prices of drugs are specified
5	This act facilitates Win -Win situation for the government, but not for the industries	The prices of the drugs are fixed by the mutual agreement of government and industries for the welfare of the public

출처 : Kumar et al. (2014)

정책을 실제로 적용해보면, 사실 이 정책은 여러가지 문제점을 발견할 수 있다. 가격 규제 목록에 있는 약품을 생산하는 회사들은 단합하여, 상한 가격을 원하는 만큼 높게 책정할 수 있다. 그 규제 목록에 포함되지 않은 용량이나 제형의 약품만 생산할 경제적 인센티브도 있다. 또한, 의약 부처와 NPPA 모두 실질적으로 약가를 모니터링할 제도적 역량이 부족한 상황이고 가격 상한을 위반하더라도 사실상 이를 처벌을 받지 않고 있다. 이러한 한계점을 해결하지 못한다면, 가격 접근성 향상을 위한 가격 규제가 전혀 무의미한 일이 될 위험이 있다(Forbes India, 2018).

9.3.2 정책 개혁

인도의 약가 책정 방법은 2018년도에 개정되었다. 의약품을 위한 새로운 가격 지수(the new price index for pharmaceutical products)로, 전체 약의 17%인 필수약품 뿐 아니라, 모든 약의 가격을 규제한다. 약가 제도 개혁 전에는 공공 부문의 모든 의약품의 가격을 느슨하게 규제했고, 필수 의약품의 가격만 정부의 규제를 받았다. 의약품 가격 규제 기관인 NPPA는 도매가격 지수를 기준으로 매년 약가를 재책정하였다. 필수 의약품 외의 약의 경우, 1년에 10%까지는 가격이 증가해도 특별히 규제되지 않았다(The times of India, 2018).

새로 제안된 제도 하에서는 NPPA가 모든 의약품의 가격을 새로운 가격 지수와 연동시킬 계획이다. 제약회사는 이 가격 지수를 토대로만 가격을 조정할 수 있다. 현재의 제도에 비하여 약가가 감소할 수 있을 것이라 기대하고 있으나, 대형 제약회사들의 영향으로 가격 지수에 연동된 가격책정이 약가 하락이 아닌 약가 상승의 결과를 가져올 수도 있다는 우려도 있다(The times of India, 2018).

9.4 지적재산권법

인도의 지적재산권 법은 제네릭 의약품 생산에 호의적이며, 상대적으로 낮은 가격으로 많은 범위의 필수 의약품을 생산하는데 큰 역할을 하였다.

인도는 WTO 출범 당시 의약품 관련 특허 중 물질 특허는 인정하지 않고 과정 특허만 인정하였다. 이에 7년 이상 사용된 제조 과정 특허만 인정되었기 때문에, 다른 과정을 통해 제조된 물질의 경우 특허법에 위배되는 것이 아니었다(H. Kim, 2007).

TRIPS 협정 제27조 1항에서는 모든 물질과 과정을 특허로서 포함해야 하며, 이를 포함하는 분야를 구분하지 않는다고 명시하였으므로, 의약품의 경우에도 과정 특허를 인정하는 것이 권고되었다. 이에 인도와 WTO 간에 1997년의 분쟁이 있었고, 1998년 8월 인도는 이 협정을 위반한 것을 인정하였다(H. Kim, 2007).

분쟁 이후, 인도는 자국의 지적재산권법을 개정하였고, WTO는 강제실시권의 근거가 되는 도하 선언을 하였다. 2005년 인도의 개정법에서는, 인도는 의약품 특허 범위를 '기존 의약품을 이용하여 개발한 약의 경우' 인정하지 않는 것으로 좁은 범위의 특허를 인정하였다. 이는 약간의 변화로 신약으로 특허를 등록하는 다국적 제약회사들의 독점을 방지하기 위한 것이었다. 하지만 실제로 대부분의 의약품이 기존 의약품을 이용하여 신약을 만든다는 점에서, 인도 특허법 내에서 특허를 인정받는다는 것은 쉽지 않은 일이었다(H. Kim, 2007).

이러한 인도의 약가 정책과 지적재산권법이 특허를 보호해주지 않고, 제네릭 의약품 경쟁을 촉진시켜 약가를 떨어뜨리기 때문에 대형 제약회사들의 시장 진입을 막아, 신약 도입을 지연시키고 환자들의 의약품 접근성을 감소시킨다는 주장도 있다. 신약 도입에 걸리는 시간 자체가 미국이나 영국에 비해 오래 걸린다는 것이다(Berndt & Cockburn, 2014).

그러나, 혁신적인 신약은 빨리 도입되더라도 인도의 대다수의 환자들은 지불이 어려운 고가인 경우가 많다. 따라서, 인도의 지적재산권법은 공중 보건을 위하여 의약품 가격을 낮추는 역할을 하고 있는 것이고, 이러한 제도는 미국 등의 선진국이 이를 존중해야 한다는 의견도 있다. 실제로, 인도의 지적재산권법은 TRIPS 하에서 WTO의 요구사항을 위반한 부분이 없고 인도는 미국 제약 산업의 1% 정도 점유를 하고 있는 시장일 뿐이다(The New York Times, 2014).

인도의 제네릭 회사에서 글리벡의 1/10의 가격으로 복제품을 팔고 있었는데, 글리벡의 자회사인 Novartis가 그들의 특허권을 주장하며 이를 중단해야 함을 주장하였다. 그러나, 인도에서는 인도의 국내법이 국제법보다 우선적으로 적용되고 있어 인도의 지적재산권법에 따라 대법원은 2013년 4월 1일, Novartis의 특허 출원을 거절하였고 제네릭 의약품의 생산이 합법적이라 판결하였다(Yang, 2017).

9.5 특허 거부

TRIPS는 특허 부여 기준을 세 가지로 설정하고 있는데, 이 협정은 이러한 기준에 대한 정확한 정의를 제공하지 않아 WTO 회원국의 각국 입법부에게 해석의 여지를 남겨 두고 있다. 지식재산권 장벽을 극복할 수 있는 하나의 전략은, 국가의 지적재산권법에 따라 특허청에서의 특허 출원에 이의를 제기하여 특허에 도전하는 것이다(Gaudino et al., 2017).

인도는 TRIPS의 유연성 조항을 이용하여 특허 부여 기준을 강화함으로써 WTO 규정을 준수하는 동시에 제네릭 의약품의 현지 생산을 촉진하고 필수 의약품에 대한 접근성을 높이고 있다(ISGLOBAL, 2016).

인도의 지적재산권법은 두 종류의 특허 거부 절차를 제공한다. 특허 출원 전의 특허 거부는 일반적으로 출원 전 거부(pre-grant opposition)이라 하며, 이후의 절차는 출원 후 거부(post-grant opposition)라고 한다.

미국에서 한 알 당 미화 1000달러에 판매되고 있던 소발디의 경우, 이전 제형에 비하여 혁신적이지 않다는 판단 하에 2015년 1월 인도 특허청에서 특허 출원을 거부하였다(Iyengar et al., 2016).

이에, 2014년 9월, 소발디, 하보니 등의 고가인 C형 간염 신약들의 제조회사였던 Glied는 11개의 인도 제네릭 제약회사와 자발적인 라이선스 계약을 체결했다. 이 제네릭 제약회사들은 101개의 저소득 국가에 수출할 소발디, 하보니와 엡클루사를 생산할 수 있게 되었다. 그 결과, 인도에서 소발디의 1인당 총 치료 비용은 미화 324달러가 되었다(Balakrishnan, 2017; Iyengar et al., 2016).

그런데 2016년 4월, 인도는 기존의 입장을 반복하여, 소발디에 대한 특허를 다시 승인하였다. 뉴델리 특허청은 Glied의 C형 간염 치료제 소발디가 새롭고 독창적인 화합물을 포함하고 있어 신약으로서 특허가 인정된다고 발표하였다(Reuters, 2016).

9.6 강제실시권

강제실시권은 특허 보유자의 동의 없이 행정 기관 또는 사법 기관이 제3자에게 특허 발명 이용을 위하여 부여한 라이선스이다. 강제실시권은 다양한 상황의 공중 보건 문제에서 사용될 수 있는데, 그 예로는 의약품의 높은 가격, 제약 회사의 반경쟁 관행, 의약품 특허 보유자가 시장에 필요한 의약품을 충분히 공급하지 못하는 경우, 그리고 비상 공중 보건 상황 등이 있다. 실제로, 특허권 보유자가 적절한 가격으로 충분한 공급을 할 수 없거나 제공하지 않을 경우 시장에서 의약품의 가격을 낮추고 의약품의 충분한 공급을 보장하기 위해 강제실시권이 사용될 수 있다(UNAIDS, 2011).

2005년 지적재산권 개정법이 통과되면서, 제네릭 의약품의 긴 역사에도 불구하고 인도가 TRIPS 협정에 따라 특허를 보호할 것이라 기대했고, 이러한 개정법이 다국적 제약회사들이 인도 시장에 신약을 도입할 동기가 될 것으로 보았다(Schoonveld, 2016).

의약품 가격 증가를 막고 특허 관련 다른 문제를 방지하기 위하여, 인도 정부는 강제실시권을 발행하기 시작하였다. 이 때 대상은 특히 항암제 등의 고가의약품으로, 비싼 오리지널 의약품 대신 현지 제약회사에서의 값싼 제네릭 의약품을 생산하여 약을 보급하고자 하였다(Schoonveld, 2016). 그럼에도 불구하고, 많은 강제실시권 발행 중 인도에서 성공한 유일한 강제실시권 사례는 넥사바(NEXAVAR, Sorafenib)뿐이었다.

넥사바는 진행된 신장암과 간암 치료제인데, 넥사바의 강제실시권은 현재 환자들이 생명에 직결되는 의약품에 대한 접근성이 떨어진다는 근거 하에 발행되었다. 2012년 3월 9일, 인도의 특허청에서는 특허권 소유자이자 넥사바의 제조회사인 Bayer Corporation와의 강제실시권에 대한 소송의 판결을 내렸다. 판결에서, 인도의 제네릭 제조회사인 Natco는 넥사바를 제조하고 판매할 권리를 얻었다(Bonadio, 2012).

Natco는 2011년 4월, 이미 이 약을 제조할 과정을 만들고 대량으로 제조 및 판매할 권리를 얻은 상태였다. Bayer는 2006년에 이 약을 판매하기 시작하였고, 이 약을 인도 시장에 수입하여 판매할 권리는 2007년 8월 1일에 획득하였다. 그런데, 2008년에는 이 약이 전혀 수입되지 않았고, 2009년과 2010년에도 아주 작은 양의 넥사바만 수입되기 시작했다.

실제로, 넥사바의 2010년 국제 판매 실적(global sales)은 미화 9억 3,400만 달러였는데 비하여 2009년 인도에서의 판매 실적은 16루피(Rs 16 crore, 미화 250달러)에 그쳤다. 이 약이 필요한 환자가 8,842명이었으나 그 중 2% 정도의

환자만 이 약을 사용할 수 있었던 것이다. 수요에 비하여 턱없이 공급이 부족했다는 판단 하에, 이는 Bayer가 환자들의 의약품 접근성을 높이고자 하는 노력이 부족했다는 증거로 채택되고 Natco의 강제실시권이 법적으로 허용되었다(Intellectual Property Watch, 2012).

9.7 환자 접근성 강화 프로그램

인도에서는 해마다 130만 명이 넘는 사람들에게 암이 발생하고 있다. 암은 비 전염성 질병 (NCDs)중에서 세 번째로 높은 사망 원인이다. 치료 가격이 가난한 암 환자의 치료 접근성을 낮추는 주요 원인으로 가장 많이 언급되지만, 사실 암 치료에는 다른 장벽들도 많다. 여기에는 진단 지연, 부족한 치료 시설, 물리적 접근성, 치료 옵션에 대한 낮은 인식도, 부적절한 진단 검사, 의약품 조달 분제, 치료 순응도의 문제 등이 있다. 약을 처방받은 후에도 4명의 환자 중 한 명만 실제로 치료를 시작하는 등 환자들의 치료 접근성을 높이기 위해서는 다른 장벽의 문제도 큰 영향을 미친다.

인도는 국민 건강 보험 또는 단일 보험자 등의 보편적 건강 보장을 아직 달성하지 못하였지만, 중앙 및 지역 의료 자금 지원 프로그램은 많다. 이러한 프로그램들은 일반적으로 공무원과 그 가족의 치료 접근성만 보장하며, 아주 작은 비율로 경제적 취약 집단을 위한 프로그램들이 운영된다. 이에 의약품에 대한 접근성을 높이기 위하여 다양한 비정부기구와 제약 회사들이 환자 지원 프로그램을 제공하고 있다(Limb, 2013).

2015년 인도의 Roche는 암 치료 장벽을 해소하기 위해 '푸른 나무(The Blue Tree)' 프로그램을 개발했다. 이 프로그램은 질병 인지 및 진단, 자금 지원, 의약품 조달, 무료 약품 제공, 치료 순응 지지 및 표준화된 결과 제공 등을 통해 환자 및 그 가족을 지원한다.

Roche에 따르면, 2017년에 4000여 명의 환자를 지원했다. Roche는 750명이 넘는 의사와 협력하여 인도의 300개 암 센터에서 환자들이 치료를 받고 있다. 이 프로그램에 참여한 환자는 치료 순응도가 40 % 증가한 것으로 나타났다.

10. 일본: 신약 가격 결정 정책

10.1 서론

일본은 가격 결정에 있어 원가를 인정하고 신약 개발 장려를 위하여 혁신적인 약에 가격 프리미엄을 제공하는 독특한 가격 결정 정책을 갖고 있다. 이러한 정책으로 신약인 옹디보(OPDIVO, nivolumab)의 일본 내에서의 가격이 전세계적으로 가장 높게 책정되었다. 옹디보의 적응증이 지속적으로 늘어나면서, 정부의 재정 부담은 계속 증가하고 있다. 가격 정책 개혁 중 일환으로, 일본 내의 관리형 급여 계약(Managed Entry Agreement) 중 하나인 사용량-약가 제도를 근거로 하여 2017년 2월 옹디보의 가격이 절반으로 감소되었다. 또한, 의료 기술 평가(Health Technology Assessment)과 외국 가격 참조제(Foreign Price Adjustment)를 이용하여, 일본은 2018년 4월 옹디보의 가격을 23.8% 감소시켰다. 일본의 사례를 통하여, 이와 같은 고가 신약의 초기 가격 결정 및 재책정 방법의 중요성을 알 수 있을 것이다.

10.2 배경

10.2.1 건강 보험 제도

일본은 사회보험을 택한 나라로, 1961년 건강 보험 도입 이후 강제 가입 원칙을 고수하여 모든 국민들이 사회 보험의 혜택을 받고 있다. 일본의 건강 보험은 조합형으로 이루어져 있는데, 근로자 건강 보험은 18000명 이상의 중소기업과 대기업의 근로자를 포함하고, 정부 관리형 건강 보험은 그보다 작은 기업의 근로자를 포함한다. 그 외의 사람들은 지역 기반 건강 보험에 자동적으로 가입되며, 3000 개 이상의 지방자치체가 독립적인 보험자로서 역할을 한다(Schoonveld, 2016).

건강 보험 재정은 보험료가 대부분을 차지하며, 이와 더불어 정부의 보조금과 환자들의 본인부담금으로 구성된다. 본인부담금은 일정하지 않고, 지역에 따라 10%에서 30%로 차이 나기도 하고, 소득 수준과 나이에 따라서 다르게 부담하고 있다. 또한 본인부담금의 경우, '상한 제도'가 있어 개개인에게 과도한 의료 부담이 생기지 않도록 하고 있다(Lee, Lee, & Byeon, 2017).

중요한 일본의 급여 정책 중 하나는 '혼합 진료 금지 원칙'이다. 일본에서는 급여화된 의료 서비스와 비급여 의료 서비스를 동시에 제공받을 수 없고, 이 때에는 모든 의료 서비스의 급여 혜택을 받지 못한다. 입원과 외래, 약제 부서는 모두 외래의 시스템을 기반으로 하고 있으며 진료비 지불 제도는 행위별 수가제를 기반으로 하고 있다. 2003년 이후 포괄수가제가 도입되었으나 대부분의 사립 병원이나 클리닉의 경우 행위별 수가제를 통해 진료비가 지불되고 있다(Lee et al., 2017; Schoonveld, 2016).

10.2.2 보편적 건강 보장

경제적 어려움으로 인한 어떠한 고통도 없이 모든 사람들이 필요한 건강 서비스를 이용할 수 있는 것을 보통 '보편적 건강 보장'이라 하는데, 일본의 건강 체계는 이러한 보편적 건강 보장에 가깝다. 그러나, 건강 보험 재정의 지속가능성을 고려할 때, 고령화 사회로의 진입 및 항암제 등의 고가 신약의 출현은 대부분의 약과 사람들을 보장하기 더욱 어렵게 할 것이다. 실제로, 이번 사례인 옴디보의 고비용으로 인하여, 일본 건강 보장 체계 전체가 무너질 가능성이 있다는 주장이 제기되기도 하였다(Fukuda & Igarashi, 2016).

사회보험 제도 하의 대부분의 나라에서는 가격 결정과 배상에서 의료 기술 평가를 도입하고 있다. 일본에서 처음엔 이를 환자들의 약에 대한 접근성을 떨어뜨리는 계기가 될 수 있을 것이라며 비판적인 시각도 많았지만, 계속 증가하는 의료비로 인한 정부 재정 부담을 줄일 수 있는 방안으로 평가되고 있으며 의약품과 의료 기술 분야에서 의료 기술 평가를 도입하여 시범적으로 시행하기 시작하였다. 일본 정부는 의료 기술 평가가 정부 재정 지속가능성을 높여주어 보편적 보장을 달성하는데 도움이 될 것이며, 결과적으로 필수약품에 대한 환자들의 접근성을 보장해줄 것이라 기대하고 있다(Fukuda & Igarashi, 2016).

Takayama and Narukawa(2016)의 연구에서, 2004년부터 2014년까지 304 개의 새로운 분자 구조의 약들 중 일본의 건강 보험에서 급여로 인정받은 약은 97.4%에 달하였다. 급여 인정까지 걸린 평균 시간은 66일 정도였으며, 이 중 88개의 약은 혁신성과 유용성을 인정받아 가격 프리미엄을 받기도 하였다. 건강보험 보장의 범위와 속도 측면에서 일본의 약가 정책은 신약에 대한 가격 접근성을 잘 보장하는 편이라 평가할 수 있다.

10.2.3 네거티브 급여 방식

건강 보험 제도 하에서, 보험 급여는 의료 서비스가 보험이 적용된 금액으로 제공되는 것을 의미한다. 보험 급여를 결정하는 방식에는 두 가지, 포지티브 방식과 네거티브 방식이 있다. 포지티브 방식이란 급여 적용을 받는 목록을 따로 정하는 것이고, 네거티브 방식은 급여 적용이 안 되는 목록을 따로 정하여 그 외는 모두 급여 적용을 하는 것이다(K. H. Kim, Kim, Yi, & Park, 2011).

일본의 약가 목록은 보편적 건강 보장을 위하여 네거티브 방식을 취하고 있다. 그런데, 일본 건강 보험 체계 전체를 위협할 정도의 고비용인 오피보는, 네거티브 방식 급여 제도가 재정적인 측면에서 지속가능한가에 대한 논의를 촉발시켰다. 또한, 급여 보장성 결정 시, 의료 기술 평가 등을 통하여 가격 적절성과 지불의 적합성을 고려하려는 움직임이 있다(Lee et al., 2017).

10.2.4 일본에서의 암

일본에서의 1958년부터 2013년까지의 추세를 보면, 암으로 인한 유병률은 증가하였고 사망률은 감소하였다. 특히, 위암과 간암으로 인한 사망을 크게 줄어들었는데, 이는 H. pylori나 간암 관련 바이러스들에 대한 치료가 가능해진 것과 관련이 있다. 반면, 전립선암과 유방암의 경우 유병률이 증가하였으며, 1990년 이후 자궁경부암의 유병률 및 사망률도 증가하는 추세를 보인다(Katanoda et al., 2015). 암 유병률의 증가에도 불구하고, 사망률은 감소하고 있다는 것은 암 치료율의 향상 덕분일 것이다. 이와 같은 사망률 감소 추세에도 불구하고, 암은 전세계적으로 대표적인 사망 원인이며 이에 암을 어떻게 치료할 것인지는 앞으로도 중요한 문제인 것은 분명하다.

최근의 암 치료는 수술적 치료, 방사선 치료, 화학 요법, 그리고 면역 요법으로 나뉜다. 면역 요법은 사이언스지('Science')에서 2013년의 획기적인 발명으로 평가되었고, 4세대 암 치료법으로 불리고 있다. 예를 들어, 옴디보, 키트루다, 여보이 등은 면역 관문 억제제로서 기존 치료 방법에 비하여 탁월한 암 치료 효과를 보이고 있다. 옴디보와 키트루다의 경우 진행된 흑색종, 비소세포폐암, 다른 부작용 없는 고형암 등에 대하여 생존율과 치료 반응이 높게 나타나고 있으며 임상 시험 결과에서 적응증은 계속 증가되고 있다(Suzuki, Ishida, Yoshikawa, & Ueda, 2016).

전세계적으로 항암제의 비용은 지속적으로 높아지고 있다. 또한, 치료 효과가 탁월한 신약의 경우 더욱 비용이 고가로 출시되므로, 적절한 가격 통제 및 협상 없이는 건강 보험 재정에 지속적으로 큰 영향을 미칠 것이다(OECD, 2015).

10.2.5 항암제로 인한 재정 부담

일본에서는 약이나 의료 기기에 대한 경제적 자료(economic data) 제출이 필수가 아니었다. 실제로 제출된다고 해도, 가격 결정에 그 자료가 큰 영향을 미치지 않았다. 실제로, 2006년도부터 2011년동안 후생노동청에 제출된 256개의 신약 중 8개만 경제적 자료를 제출했다(Shiroiwa, Fukuda, Ikeda, & Takura, 2017).

그런데, 일본은 현재 세계에서 노령화 속도가 가장 빠른 나라 중 하나이며, 이와 맞물려 건강 지출이 급격하게 늘고 있다. 일본의 후생노동청에 따르면, 정부의 건강 지출이 GDP의 8.3%에 달하는 40 조엔(약 3,640 억 달러)이었으며, GDP의 6.4%이자 32 조엔(약 2910 억 달러)였던 10년 전과 비교하였을 때 25%나 증가하였다. OECD 건강 자료에 따르면, 건강 지출(Current Health Expenditure)은 GDP의 11.2%이고, 이는 미국과 스위스를 이어 세계에서 3번째로 큰 규모이다. 이는 최근 새로 개발된

고가 기술들과 항암제나 간약 등 고가 신약과도 맞물려 있다. 건강 지출의 급격한 증가는 약과 의료 장비에 대한 경제성 평가의 중요성을 부각시켰고, 비용 효과성 평가의 도입의 시초가 되었다(Shiroiwa et al., 2017)

10.2.6 관리형 급여 계약

재정 부담을 조정하기 위하여, 일본은 관리형 급여 계약 중 하나인 '사용량-약가 연동 제도'를 도입하였다. 사용량-약가 연동 제도는 급여 후 사용량에 따라 가격을 조정하는 정책이다. 정부나 보험자는 한 단위의 가격 기준이 아닌 총 판매량의 가격을 기준으로 하여 의약품 예산을 조정할 수 있다(Nguyen et al., 2014).

일본은 2016년에 발표된 약가 개혁을 통하여, 고비용 의약품의 인하율을 최대 50%까지 인상했다. 일본은 이 '사용량-약가 연동 제도'에 따라 소발디와 하보니의 가격을 2016년 4월, 31% 인하했으며 2017년 2월에는 약 50% 인하하였다(Lee et al., 2017).

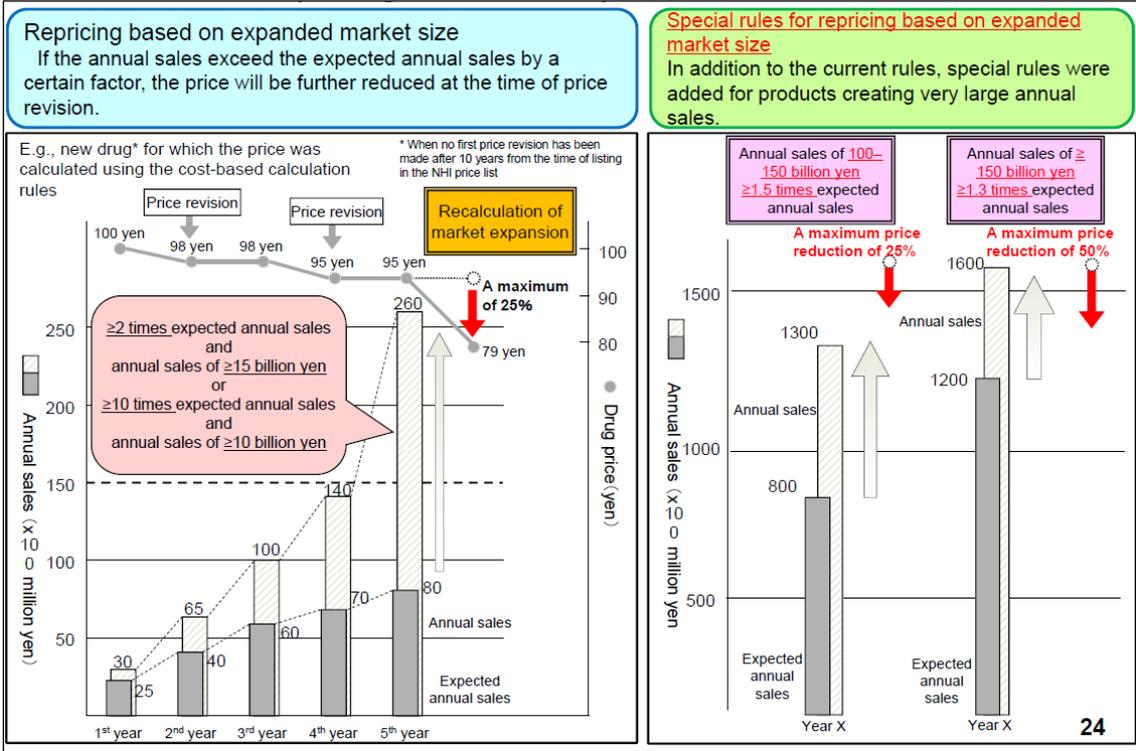


그림 5 시장 크기 증가에 따른 약가 재산정

출처: MHLW. (2016).

그림 6 시장 크기 증가에 따른 약가 재산정

10.3 일본의 가격 정책

10.3.1 신약 가격 책정 정책

신약 도입은 일본 후생노동성(Ministry of Health, Labor, and Welfare, MHLW)의 산하기관인 제약 및 의료 기기 기관(Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA)에서 검토한다. 또한 후생노동성(MHLW)은 병원 및 약국에서 청구된 의약품의 보험 적용 정책 및 가격 책정을 결정한다. 급여 적용 가격은 후생노동성(MHLW) 내의

중앙 사회 보험 의료 협의회(Central Social Insurance Medical Council, CSIMC)라는 별도 기관에서 결정한다. 일본 약가는 이후, 내부 참조 가격과 국제 가격 참조를

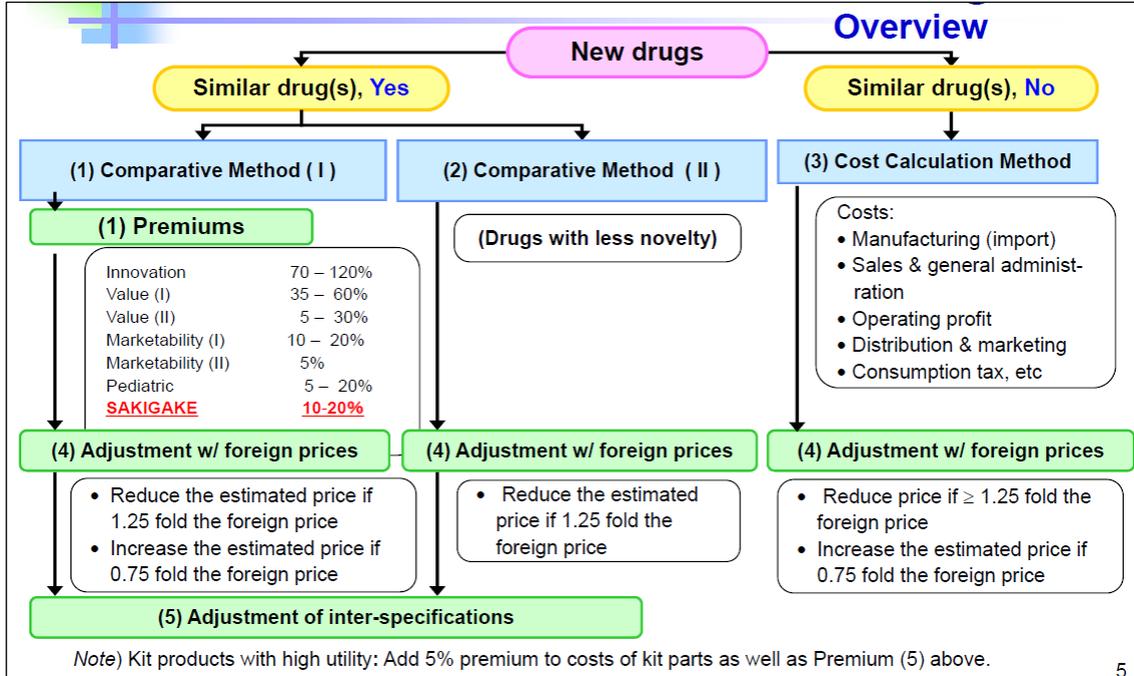


그림 8 신약 약가 계산 방법

출처: MHLW. (2016).

포함한 매우 체계적인 시스템에 따라 조정된다(MHLW, 2016; Schoonveld, 2016).

일본에서 신약의 가격 결정 시, 위의 그림과 같은 방법에 따라 결정된다. 이 때 쓰이는 방법은 두 가지인데, 비교 가격 책정 방법(Comparative method)와 원가 기반 가격 책정 방법(Cost calculation method)이다(MHLW, 2016).

10.3.1.1 비교 가격 책정 방법

대부분의 의약품은 비교 가격 책정 방법에 따라 승인된다. 이 방법에서, 가격 결정은 선택된 비교약 및 개선 효능 정도에 기초하여 결정된다. 비교약의 선택은

순차적으로 적응증, 약물 작용 메커니즘 및 약제의 화학적 구조 등을 기반으로 한다. 적응증 선택은 비교 약의 선택을 결정하는 첫 번째 요소이기 때문에 가격에 큰 영향을 줄 수 있다(Schoonveld, 2016).

비교 약 선택 후에는, 신약의 상대적 유용성과 혁신성을 평가하여 적절한 가격 프리미엄을 결정한다. 이러한 가격 프리미엄과 각각의 조건은 이미 정해져 있다(Schoonveld, 2016). 덜 혁신적인 의약품의 경우, 기존 약들과 효능이 비슷하게 나타나는 의약품들로 최근 몇 년 간의 건강보험 급여에 포함된 비슷한 약품군의 가장 낮은 가격으로 책정된다(MHLW, 2016).

10.3.1.2 원가 기반 가격 책정 방법

적절한 비교 대상을 배정할 수 없는 의약품은 원료와 제조 비용 등의 원가를 기반으로 가격이 책정될 수 있다. 이 가격의 적용을 받는 약들 또한 외국의 가격을 참조하여 재조정된다(MHLW, 2016).

10.3.1.3 외국 가격 참조제

비교 가격 책정 방법이나 원가 기반 가격 책정 방법으로 책정된 가격은 다시 외국 가격 참조제(Foreign Price Adjustment, FPA)의 적용을 받는다. 이 때 미국, 프랑스, 독일, 영국을 참조 국가로 하며, 이 4개국의 평균 가격과 비교하여 그 가격을 조정한다. 일본의 FPA는 약가에 영향을 주는 중요한 요소 중 하나인데, 미국, 프랑스, 독일 및 영국에서의 가격과 함께 출시 순서조차도 일본에서의 신약에 대한 수익성을 극대화하는데 이용될 수 있다(MHLW, 2016; Schoonveld, 2016).

FPA는 일본의 약가 제도가 혁신적인 신약에 대한 보상이 부족하다는 것을 보완하기 위하여 도입된 제도이다. 약의 혁신성을 최대한 인정받았을 때 그

프리미엄은 120%에 달하지만, 사실상 이미 도입된 비교 약이 고가가 아닌 이상, 혁신적인 약의 가격이 제약회사 입장에서는 불합리하다고 느끼는 경우가 많았다(Schoonveld, 2016)

예를 들어, C형 간염 약인 소발디(SOVALDI, Sofosbuvir)의 경우 비슷한 효능의 약들과 비교를 통하여 그 가격이 책정되었다. 이 때 기준이 된 비교약은 Telaprevir, Ribavirin와 Peginterferon의 조합이었다. 소발디는 혁신적인 신약으로 인정받아, 100%의 프리미엄이 적용되었으나, 비교 가격 책정 방법과 프리미엄을 적용한 가격은 46,793엔(미화 425달러)정도였고, 이는 외국 평균 가격이었던 92,403엔(미화 840달러)의 0.75배보다 적은 가격이었다. 이에, 소발디의 공식 가격은 외국 가격을 참조하여 61,799엔(미화 562달러)로 책정되었다(Shiroiwa et al., 2017).

10.3.2 사키가케(SAKIGAKE): 신약 프리미엄

사키가케(SAKIGAKE)란, 세계에서 최초로 승인되는 혁신적인 의약품이나 의료기기에 적용되는 제도이다. 이 제도는 2014년 6월, 다른 어느 나라보다 우선적으로 일본에 최첨단 의약품을 개발하고 보급하고자 하는 일본의 후생노동성의 노력의 일환으로 도입되었다(MHLW, 2016).

사키가케는 약가에서 10-20%의 추가 프리미엄을 제공하는 것은 물론이고, 일반적인 승인 검토 기간을 절반으로 줄이는 등 승인 시 우선 순위를 제공한다.

사키가케의 기준에는 다음의 4가지가 있다(MHLW, 2016):

- 1) 치료제의 혁신성(Innovativeness)
- 2) 해당 질환의 심각성(Seriousness)

3) 해당 질환의 현저한 효능(Outstanding efficacy)

4) 일본에서의 최초 신약 승인을 위하여, 일본에서 개발 단계를 거치고 있는 약

담관암의 경우, 오피보가 4가지 기준을 모두 만족하였고, 추가 프리미엄과 조기 검토 등의 사키가케 제도 적용을 받았다(ONO & BMS, 2017).

10.4 정책 적용

오피보는 암에 대응하는 면역 반응을 회복시키기 위해 신체 자체의 면역계를 독특하게 활용하는 면역억제제이다. 제약회사 ONO가 2014년 9월에 일본에서, 절제 불가능한 흑색종 치료제로 오피보를 최초로 출시했다. 그 후, 오피보는 2015년 12월에 절제 불가능한, 진행형 또는 재발 성 비소세포폐암(NSCLC), 2016년 8월에 절제 불가능하거나 전이된 신장암에서도 추가로 승인을 받았다. 2016년 12월에는 재발되었거나 난치성인 Hodgkin 림프종, 그리고 2017년 3월에는 재발성 또는 전이성 두경부암에서도 승인을 받았다. 또한 ONO는 위암에 대한 추가 적응증을 제출했으며, 식도암, 소세포폐암, 간세포암, 아교모세포종, 구강상피암, 난소암, 담관암 등 적응증을 계속 넓혀가고 있다(ONO & BMS, 2017).

10.4.1 최초 가격 결정

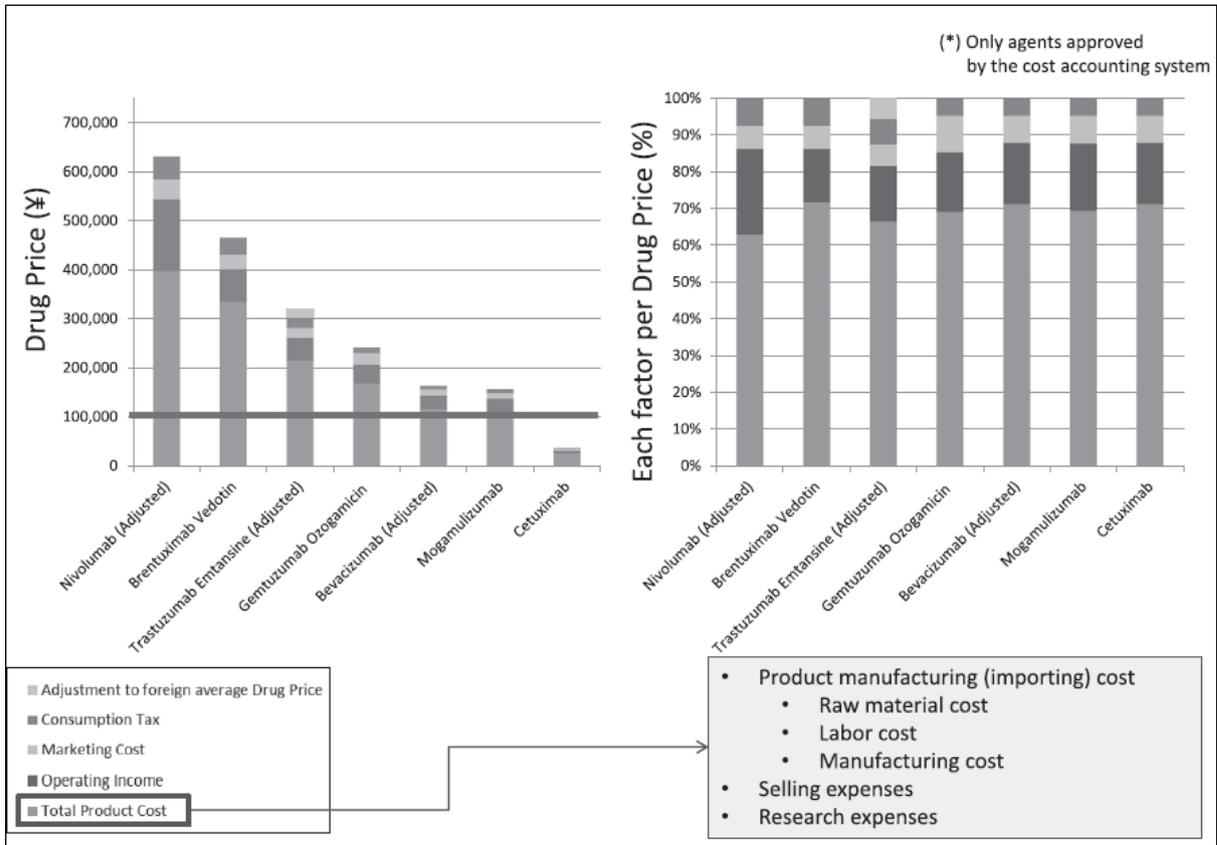


그림 11 시장 진입 시 건강보험 가격 결정

출처: Nakajima et al. (2017).

옵디보를 도입하던 2014년, 이 약은 흑색종에서 비교 가능한 약이 없는 혁신적인 신약이었다. 이에 제약회사에서 제출한 자료를 바탕으로 원가를 기반으로 한 가격이 책정되었다. 위의 그림에서 볼 수 있듯이, 옵디보의 가격은 총 생산 비용, 마케팅 비용, 소비세 등을 포함하고 있다. 특히, 가격의 60% 이상이 생산 비용이다. 생산 비용은 원재료 비용, 인건비, 제조 비용, 판매 비용, 연구비 등을 포함한다. 다른 원가 기반으로 가격이 책정된 약들과 비교할 때에 옵디보의 약가에서의 총 생산비용의 비중은 다른 약과 비슷하지만, 그 가격은 극단적으로 비싼 것으로 나타난다 (Nakajima & Aruga, 2017)

2014년도의 CSIMC 문헌을 참고해볼 때, 오피디보는 전세계적으로 가장 최초의 승인을 일본에서 받았다. 또한, 이 약은 새로운 메커니즘(new action mechanism)을 포함하고 있었고 3상 임상 시험에서 유용성 승인을 받았다. 악성 흑색종의 새로운 치료 옵션으로서 이 약은 기존 약에 비하여 임상적 효과가 매우 뛰어난 약이었다. 이러한 평가를 기반으로 오피디보는 60%의 가격 프리미엄을 추가로 받았다.

Specific case B

Brand Name: Opdivo drip injection 20mg/100mg
Constituent name: Nivolumab (Genetical recombination)
Efficacy and effectiveness: Malignant melanoma for which resection is not possible
Calculation method: Cost accounting method Premium results: operating margin 60%
 (From the documents of CSIMC August 27, 2014)

新医薬品の薬価算定について		薬価算定組織における検討結果のまとめ	
整理番号	14-09-住-5	算定方式	原価計算方式
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)	新薬	類医薬品がない場合
成分名	ニボルマブ (遺伝子組換え)	成分名	ニボルマブ (遺伝子組換え)
新薬の製薬会社	小野薬品工業 (株)	イ、効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫
製薬名 (原薬単位)	オプジーボ点滴静注20mg (20mg 2mL1瓶) オプジーボ点滴静注100mg (100mg 10mL1瓶)	ロ、薬理作用	PD-1/PD-L1リガンド結合阻害
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫	ハ、組成及び化学構造	440 箇のアミノ酸残基からなる抗体 (γ4 鎖) 2 本及び 214 箇のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子重さ 約 145,000) であり、長鎖 C214 番目のアミノ酸残基が 200 に置換されている。ヒト PD-1 に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回 2mg/kg (体重) を 3 週間間隔で点滴静注する。	ニ、投与形態・剤形・用法	注射 注射剤 3 週に 1 回
算定方式	原価計算方式	算定方式	原価計算方式
原価	製品純原価 94,620円 459,778円 営業利益 34,997円 (原価率 64.1%) 170,055円 (原価率 37.5%) 流通経費 9,457円 (原価率 10.0%) 45,953円 (原価率 10.0%) 消費税 11,126円 54,063円	算定方式	製品純原価 94,620円 459,778円 営業利益 34,997円 (原価率 64.1%) 170,055円 (原価率 37.5%) 流通経費 9,457円 (原価率 10.0%) 45,953円 (原価率 10.0%) 消費税 11,126円 54,063円
外国産品	なし	外国産品	なし
算定薬価	20mg 2mL1瓶 150,200円 100mg 10mL1瓶 729,849円	算定薬価	20mg 2mL1瓶 100mg 10mL1瓶 729,849円
外国産品	新薬(製薬会社)による市場標準手価	外国産品	新薬(製薬会社)による市場標準手価
なし	最新に承認された国 (年月) : 日本 (2014年7月)	最新に承認された国 (年月) :	日本 (2014年7月)
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	製造販売承認日	平成26年 9月 2日

그림 14 건강보험 가격 결정 사례 (1)

출처: JPMA (2014)

2014년 오피디보는 일본에 처음으로 승인된 약으로, 외국 가격 참조가 불가능했다. 이에 추가적인 가격 조정을 받지 않았고, 결과적으로 오피디보는 100mg 기준으로 730,000엔의 높은 가격으로 책정되었다.

Specific case B

薬価算定組織における検討結果のまとめ		第一回算定組織	平成26年 8月 1日
算定方式	原価計算方式	新薬	類似薬がない世帯
成分名	ニボルマブ (遺伝子組換え)	本剤と同一の効能・効果を有する既取組薬はなく、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定後類似薬はないと判断した。	
イ、効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫		
ロ、薬理作用	PD-1/PD-1リガンド拮抗剤		
ハ、組成及び化学構造	440 個のアミノ酸残基からなる IgG4 (γ4 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (α 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子重: 約 145,000) であり、IgG4 221 番目のアミノ酸残基が 296 に置換されている。ヒト PD-1 に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。		
ニ、投与形態	注射		
剤形	注射剤		
用法	3 週に 1 回		
実業利益率	<p>平均的な実業利益率 (18.9%) (実業利益率 = (原価 - 税金) / (原価 - 税金) × 100%)</p> <p>(注) 出典: 「新薬別財務データハンドブック」(日本経済産業省) 世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した本剤は、がん特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を高めることで腫瘍の増殖を抑制するという、新規的作用機序を有する。ダカルバジンを含む化学療法薬を有する根治切除不能な進行・再発の悪性黒色腫患者を対象とした国内第 II 相試験において、主要評価項目とされた本剤の中央値による有効率 (22.9%) の 90% 信頼区間の下限値 (13.4%) は、ダカルバジンの臨床試験成績を基に設定された開業率 (12.5%) を上回っており、その有効性が確認された。また、インターフェロン β を併用したダカルバジンが 1990 年代半ばに承認された以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択の一つとして臨床的意義があると評価されていることから、平均的な実業利益率の +60% を適用することが妥当と考える。</p>		
当算定薬に対する利益率算定の前提となる算定の前提			
上記不利益算に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

Pricing method: Cost accounting method
 Calculated drug price: 20mg 150,200 yen
 100mg 729,849 yen (Adult 50kg: 34,755 yen)

Operating margin:
 Average operating margin (16.9%) X 160% = 27.0%

<Basis>
 This drug has **obtained regulatory approval in Japan ahead of the world, and has a new action mechanism** with which it inhibits the proliferation of tumors by increasing the activation of cancer antigen-specific T cell and cytotoxic activity against cancer cells.

In the Japan Phase II trials, patients with advanced or recurrent malignant melanoma that cannot be subject to radical resection and with chemotherapy history which included Dacarbazine were covered, lower limit (13.4%) of the 90% confidence interval of the response rate (22.9%) for this drug based on the central review considered as the primary endpoint was above the threshold response rate (12.5%) which was set based on the clinical trial results of Dacarbazine, **and the usefulness was confirmed.**

In addition, it is considered reasonable to apply the +60% of the average operating margin since Interferon beta and Dacarbazine after approval in the mid 80's have been evaluated to be clinically significant as a treatment option for malignant melanoma.

(From the documents of CSIMC August 27th 2014)

그림 8 건강보험 가격 결정 사례 (2)
 출처: JPMA (2014)

10.4.2 첫 번째 가격 인하

일본은 2016년 발표된 약가 책정 제도 개혁을 통하여, 고비용 의약품의 할인율을 최대 50%로 인상했다. 후생노동성은 판매량이 많지 않더라도, 총 판매액이 1,500억엔을 초과하는 경우 약가를 50%로 인하한다고 발표했다. 이는 절대 판매액이 큰 약물이 약가 증가율이 크지 않더라도 약가 인하 대상이 될 수 있음을 의미한다. 1,500억엔 이상의 매출을 올리는 의약품이 건강 보험 재정에 미치는 영향을 고려할 때, 이러한 제도는 가격 조정을 통하여 정부 재정 부담의 불확실성을 크게 줄이는 역할을 할 것이라 기대할 수 있다(Lee et al., 2017). 이와 함께, 일본은 약가 재평가의

기준인 2년이 되지 않아도, 고비용 의약품의 즉각적인 약가 재평가를 시행하도록 하는 '응급 삭감(Emergency Cuts)' 제도를 추가로 도입하였다(MHLW, 2018).

옵디보는 2015년 9월, 실거래가 기반의 사후 약가 평가를 시행하였는데, 그 당시에는 총 거래량이 생각보다 많지 않아 약가 삭감이 이루어지지 않았다. 2015년 12월부터 옵디보의 적응증이 지속적으로 증가하고 약의 사용이 급격히 증가하면서 옵디보 청구 건수가 40배 정도 증가하였다. 실거래가 조사는 2017년 9월, 이 결과를 바탕으로 인한 약가 삭감은 2018년 4월에 계획되어 있었지만, 2015년 12월부터 옵디보로 인한 정부의 재정 부담이 급격히 커진 상태였다. 이에 일본은 2016년 약가 제도 개혁에서 도입한 '사용량-약가 연동 약가 재평가' 및 '응급 삭감'을 근거로 2017년 2월 옵디보의 가격을 50% 인하하였다. 그 당시 옵디보의 총 비용이 약가 인하의 기준이었던 1,500억엔을 초과한 상태였다(Lee et al., 2017).

10.4.3 두 번째 가격 인하

2018년 후생노동성은 폐암 치료제로서의 100mg당 옵디보 가격을 365,000엔에서 277,000엔으로 23.8% 인하한다고 발표하였다. 이는 최초 가격인 730,000엔과 비교하였을 때 4년동안 약 60% 인하된 가격이다. 2018년 약가 재평가 시, 실거래가를 기준으로 한 가격은 명목 가격보다 1.36% 낮았다. 이번 약가 인하는 이 비율과 2016년 약가 책정 제도 개혁에서 도입된 두 가지 다른 정책인 의료 기술 평가와 외국 가격 참조제에 영향을 받았을 것이다(The Japan Times, 2018).

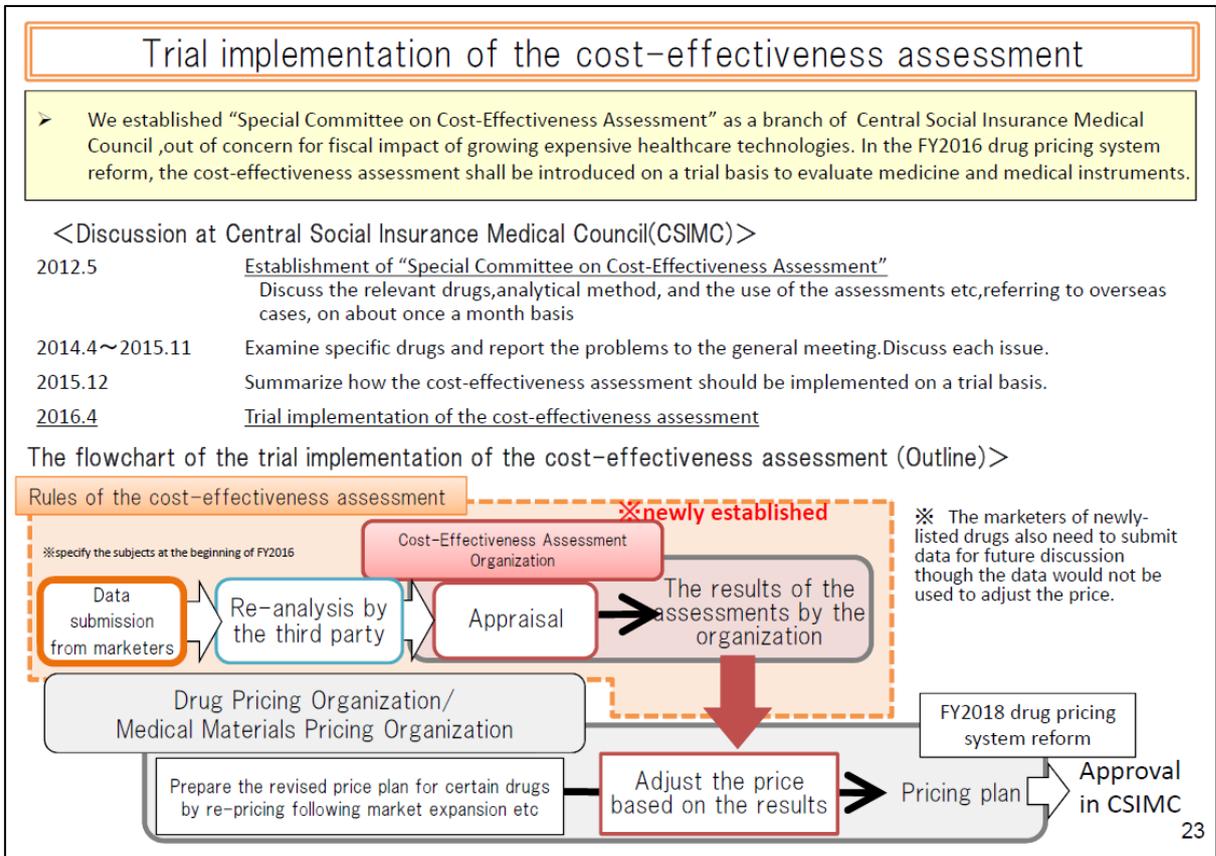


그림 17 비용 효과 분석 시범 적용

출처: MHLW (2018)

그림 18 비용 효과 분석 시범 적용

2016년 4월, 고가의 건강 기술로 인한 재정 부담을 줄이기 위하여 일본은 의료 기술 평가 중 하나인 비용 효과성 평가를 의약품과 의료기기에 시범적으로 적용하겠다고 발표하였다.

옵디보의 경우 아래의 두 가지 기준으로, 시범 의약품으로 선정되었다(MHLW, 2018):

- 1) 가격 프리미엄 비율(the profit premium rate)이 가장 높은 의약품

- 2) 10% 이상의 프리미엄을 받은 중 예상 판매액(the expected peak sale)이 가장 높은 의약품

Summary of the selection criteria and Target Drugs/Medical Devices		
<p><Selection criteria for already listed items></p> <p>[1] Exclusion criteria</p> <p>a) Designated rare intractable disease, hemophilia and HIV infections</p> <p>b) Request, etc., for the development based on the Review Committee on Unapproved Drugs, etc.</p> <p>[2] Selection criteria</p> <p>a) Drugs listed for fiscal years 2012 to 2015, whose price was determination by similar efficacy comparison method, meeting either of the following criteria.</p> <p>i) The premium rate is the highest.</p> <p>ii) The expected peak sales is the highest among drugs for which a premium of 10% or more was approved.</p> <p>b) Drugs listed for fiscal years 2012 to 2015, whose price was determination by cost calculation method, meeting either of the following criteria.</p> <p>i) The profit premium rate is the highest.</p> <p>ii) The expected peak sales is the highest among the items for which a premium of 10% or more is approved.</p> <p>* Including pharmacological analogues of the drugs selected based on these criteria.</p> <p>(Also for newly listed items meeting the similar criteria , data submission is requested for future review, but not for price adjustments.)</p>		
	Drugs (7 items)	Medical Devices (5 items)
similar efficacy (functional category) comparison method	Sofosbuvir	Kawasumi Najuta Thoracic Stent Graft System
	Ledipasvir Acetonate/Sofosbuvir	Activa RC
	Ombitasvir Hydrate/ Paritaprevir Hydrate/Ritonavir	Vercise DBS System
	Daclatasvir Hydrochloride	
	Asunaprevir	
cost calculation method	Nivolumab	J-tec Autologous Cultured Cartilage
	Trastuzumab Emtansine	Sapient XT

그림 20 선택 기준 및 목표 약물/의료기기 요약

출처: MHLW (2018)

그림 21 선택 기준 및 목표 약물/의료기기 요약

후생노동성(2018)에 따르면, 비용 효과성 평가의 결과가 7개 시범 약물 중 하나였던 옴디보의 약가 조정에 영향을 미쳤을 것으로 보인다. 또한 참조할 가격이 전혀 없던 2014년과 달리 현재는 일본의 약가 조정 기준인 미국, 프랑스, 독일, 영국에도 옴디보가 승인되었다. 이에 외국 가격 참조 제도에 따라, 이 4개국의 옴디보 평균 가격에 영향을 받는다. 2016년 10월 옴디보의 최초 가격은 영국(144,000엔)에 비하여 5배였으며 미국(296,000엔)에 비하여 2배였다(Nikkei, 2016). 이러한 가격 차이가 옴디보의 가격 재조정 시 고려되었을 것이다.

10.5 결과

일본의 약가 개혁으로 인하여 옹디보의 가격은 최초 가격인 730,000엔에서 277,000엔까지 4년동안 60% 인하되었다(The Japan Times, 2018).

신약 개발을 독려하기 위하여 혁신적인 의약품에 높은 가격 프리미엄을 제공하는 독특한 약가제도로 인하여 일본의 옹디보 최초 가격은 그 어떤 나라보다 높게 책정되었다.

옹디보의 첫 적응증인 흑색종과 달리, 비소세포폐암 등 보다 많은 환자들이 있는 질환으로 적응증이 증가되면서 옹디보의 높은 가격은 일본의 재정에 크나큰 부담이 되기 시작하였다. 일본에서의 약가 제도 개혁은 옹디보 같은 고비용 의약품으로 인한 재정 부담과 결코 무관하지 않다. 이미 약이 고가로 책정되어 있는 상황에서, 2017년 2월의 사용량 약가 연동 제도를 기반으로 한 50%의 가격 인하, 2018년 4월의 의료 기술 평가와 외국 가격 참조제를 근거로 한 23.8%의 가격 인하는 일본 정부의 최선책이었을 것이다.

고가약으로의 접근성을 향상시키기 위하여, 이처럼 다양한 가격 정책이 적용될 수 있다. 특히, 외국에 참조할 만한 가격이 없는 신약의 가격 책정 과정은 복잡할 수밖에 없고, 한 국가의 가격 정책은 그 국가에 이득이 되기도, 해가 되기도 한다.

이 모든 것들을 고려했을 때, 일본의 정책에 따른 옹디보의 가격 책정 및 변화는 최초 가격 설정과 최초 가격을 고려한 가격 인하에 대하여 귀중한 교훈이 될 것이다.

11. 한국: 위험분담제와 경제성평가

11.1 서론

한국은 모든 국민들을 대상으로 한 보편적 건강보장제도를 운영하고 있다. 1977년 대기업 노동자들을 대상으로 강제 적용방식의 의료보험제도를 도입한 이후, 그 대상을 점차 확대하여 1989년에는 모든 국민을 포괄하게 되었다. 보편적 건강보장의 또 다른 한 축인 의료급여는 주로 저소득 국민을 대상으로 한 공적 부조제도이다. 현재 전체 인구의 3% 미만이 의료급여 대상자이고, 나머지는 국민건강보험의 적용을 받고 있다.

한국은 비교적 빠른 시간 안에 전 국민을 대상으로 보편적 건강보장을 달성하는 성과를 거두었지만, 의료적으로 필요한 서비스가 급여 범위에 포함되어 있지 않거나, 다른 선진국에 비해 법정 본인부담율이 높은 등 급여범위가 제한적이라는 한계를 안고 있다.

국민건강보험은 입원과 외래, 의약품을 모두 포괄하며, 입원은 20%, 외래는 요양기관 종별에 따라 30~60%의 본인부담율을, 외래 처방 약제비에 대해서는 30%의 본인부담율을 적용하고 있다.

보장성 개선을 위해 한국정부는 그간 지속적으로 급여 범위를 확대하였고, 일부 중증질환에 대해서는 법정 본인부담율을 경감하기도 하였다. 그러나 한국정부는 건강보험 재정을 안정적으로 유지해야 하는 과제 또한 안고 있다.

2017년 현재 GDP중 보건의료비가 차지하는 비중은 7.6%로 추정되는데, 이는 다른 아시아 국가에 비해서는 높은 수치이나 OECD국가들 중에서는 상대적으로 낮은 편이다. 의약품을 포함한 의료제품은 보건의료비의 22.5%를 차지한다. 이는 과거의 수치나 다른 아시아 국가에서의 비중보다는 낮지만, OECD 국가들과 비교하였을 때는 여전히 높은 편이다. 일인당 약제비 규모는 626.6달러(PPP)이며, 이는 OECD 평균에 대해 높은 편이다(OECD, 2018)

약제비의 급격한 증가에 대응하여 한국 정부는 2006년 5월 선별등재제도와 가격협상의 도입을 골자로 한 약제비 적정화 방안의 도입을 발표하였다. 그리고 이후에도 몇 차례에 걸쳐 특허만료후 시장에서의 가격 인하 조치를 단행하였다

11.2 의약품 급여 및 가격 정책

11.2.1 선별등재제도

2006년 보건복지부는 건강보험 적용 약제에 대해 선별등재제도의 도입을 발표하였다. 이 전에는 식품의약품안전처의 허가를 받은 약은 모두 건강보험에 급여결정신청을 하여야 하였고, 그 중 경증질환의 증상 완화에 사용되는 일부 약제를 제외하고는 대부분이 급여대상으로 분류되었다. 그러나 2007년 이후 제약기업은 급여결정신청 여부를 결정할 수 있게 되었고, 비교효과와 비용효과 측면에서 가치를 증명한 약만이 건강보험에 등재될 수 있게 되었다. 신약이 기존 약보다 높은 가격으로 등재되려면, 비교 약 대비 효과가 우수함을 입증하여야 하며, 또한 경제성평가 자료를 통해 비용-효과성을 입증하여야 하였다(MOH, 2006).

11.2.2 급여결정 절차

급여결정절차는 제약사가 신청서와 관련 자료를 제출하면서 시작된다. 건강보험심사평가원(심평원) 직원들이 제출된 근거를 검토하고, 독립적 기구인 약제급여평가위원회(약평위)가 급여적정성을 평가하여 심평원장에게 급여여부에 대한 자문을 제공한다. 만약 신청 건이 경제성평가 자료를 포함하고 있다면 약평위에 상정되기 전 경제성평가소위원회(경평소위)에서 제출자료의 기술적 측면을 검토한다(Bae et al., 2016).

심의결과에 대해 제약사가 재평가 요청을 따로 하지 않는다면, 국민건강보험공단(건보공단)과 제약사 간에 가격협상이 시작된다.

건보공단과 제약사가 가격협상에 실패하면, 설령 약평위가 해당 약제를 급여하는 것이 적정하다고 평가하였다 하더라도 급여목록에 등재되지 못한다.

그러나 진료상 필수약제로 인정되는 경우는 '구제의 법칙'이 적용될 수 있는데, 다음 네 조건을 모두 충족하는 약이 진료상 필수약제로 인정된다: 대체 가능한 다른 치료법이 없으며 생존을 위협하는 위중한 질환에 사용되고, 희귀질환에 사용되며 해당 질환을 치료하기 위하여 필요한 약제임이 인정되어야 한다. 그리고 마지막으로 건강편익이 상당함이 입증되어야 한다(Bae et al., 2016).

이러한 약제는 가격협상이 실패하더라도, 약제급여조정위원회에서 양측의 이해를 조정하여 가격을 결정한다. 현재까지 단지 10개 제품만 '진료상 필수'임을 인정받았다.

11.2.3 의약품 접근성

선별등재제도 도입 이후 신약의 접근성에 대한 논란이 있었다. 이전에는 신청 약 대부분이 급여되었으나, 2007년 이후 심의 과정에서의 기각율이 증가하였다. 2014년까지의 자료를 살펴보면 신청 약제의 34.4%가 기각되었다. 특히 항암제가 다른 범주의 약보다 기각율이 더 높았는데(48.4% 대 28.4%), 주된 이유는 신청약의 효과에 비해 그 가격이 지나치게 높았기 때문, 즉 비용-효과적이지 않았기 때문이다(Bae et al., 2016). 선별등재제도라는 것이 가치 있는 약만 등재시킨다는 결정원칙을 가지고 있으므로, 어찌 보면 이러한 현상은 제도 도입 때부터 이미 예견된 현상이었다. 실제, 기각된 약들 중 단지 소수만이 의료적으로 중요한 약으로 평가된다(Bae, 2013).

그럼에도 불구하고 고가 약에 대한 접근성을 개선하기 위하여 한국 정부는 2013년 일부 중증 질환에 대해 수용가능한 점증적 비용-효과비(ICER)의 역치 상한을 올리고, 2014년 1월, 위험분담제를 도입하기로 결정하였다. 이에 더하여 2015년에는 희귀질환 치료제에 대해 경제성평가자료 제출을 면제하였다(Bae et al., 2016).

11.2.4 사용량-약가 연동제

사용량-약가 연동제(PVA)는 판매량 증가에 따라 가격을 조정하는 제도이다. 예기치 않은 재정지출의 위험을 분담하는 제도로, 가격 조정의 폭은 제약사와 건보공단의 협상에 의해 결정된다.

신약 등재 당시 기업은 예상 판매량에 대한 자료를 제출하여야 한다. 만약 판매량이 이 예상치를 일정 퍼센트 이상 초과하면, 기업은 가격산식에 따라, 최종적으로는 공단과의 협상 결과에 따라 가격을 인하하여야 한다. 다음은 사용량-

약가 연동제의 적용을 받는 경우이다(Lee et al., 2017): 실제 청구된 양이 예상 사용량보다 30% 이상 증가하였을 때(유형 I); 적응증이 추가된 이후 6개월 이내에 사용량이 30% 이상 증가하였을 때 (유형 II); 그리고 청구량이 전년대비 60% 이상 증가하였을 때(유형 III). 그러나 시장에 미치는 영향을 최소화하기 위해 가격 삭감은 최대 10%를 넘지 않는다. 그러므로 PVA의 비용 절감액은 그리 크지 않다.

11.3 접근성 개선을 위한 조치

11.3.1 위험분담제

위험분담제는 신청자와 보험자가 신약 등재에 따르는 위험(재정적 위험과 불확실한 치료 효과에 따르는 위험)을 분담하기 위하여 도입되었다. 위험분담 유형(Walker et al., 2012) 중에서 현재 한국에는 PVA와 위험분담제(RSA)가 도입된 상태이다. 현재 다음과 같은 5가지 유형의 RSA 방안이 정부 발표자료에 포함되어 있다; 근거생산조건부, 조건부지속치료와 환급 혼합형, 총액제한형, 환급형, 환자단위사용량제한/지출제한형. Walker 등의 분류(Walker et al., 2012)에 의하면 이중 둘은 성과기반 접근이고, 셋은 재정기반 접근이다(Lee et al., 2016).

신약이 근거생산조건부(CED)로 등재된 경우, 해당 기업은 사전 결정된 계획서에 따라 실제 사용 환경에서의 근거를 수집해야 하고, 이에 근거하여 급여 결정이 조정된다. 현재까지 에볼트라(Evoltra®) 만이 이 방식으로 등재되었다(Lee et al., 2016).

조건부지속치료와 환급 혼합형은 성과기반 방식으로 환자 단위로 적용된다. 이 안에 따르면 건보공단은 목표하는 효과를 나타낸 환자들의 치료비용만을 상환한다.

만약 사전 결정된 목표를 충족시키지 못하는 경우 기업은 해당 약제비의 전부 혹은 일부를 건보공단에 환급해야 한다.

총액제한형은 재정기반 방식으로 인구집단 단위로 적용되며 재정 영향에 불확실성이 있을 때 적용된다. 만약 청구 비용이 합의된 연간 지출액을 초과하면 기업이 초과비용의 일부를 환급한다.

환급형은 재정기반 방식으로 인구집단 수준에서 적용된다. 이는 가장 빈번하게 사용되는 방안으로 기업은 표시가격과 실제가격의 차액을 건보공단에 환급한다.

환자단위사용량제한/지출제한형은 재정기반 방식이고 환자단위로 적용된다. 이 방식에서는 해당 치료법에 대한 상환기간을 제한하게 되는데, 만약 합의된 사이클을 넘어 지속적 치료가 필요하다고 판단되면 기업이 추가 치료에 소요되는 비용의 전체 혹은 일부를 부담한다. 혹은 첫 하나 혹은 몇 사이클을 모든 환자에게 무료로 제공하는 방법도 있다.

CED를 제외한 모든 위험분담안은 제약기업이 표시가격과 비용-효과적 가격의 차를 환급하거나 비반응자의 비용을 부담하는 식으로 실효가격을 인하함으로써 비용-효과성의 기준을 충족시키고자 한다(Lee et al., 2016).

지난 몇 년 동안의 협상결과를 보면 제약사와 보험자 모두 재정기반 위험분담안을 더 선호하는 것으로 보인다. 이는 성과 지표를 모니터링 하는 것이 행정적으로도 부담되며, 분명하고 측정이 용이하면서도 모든 이해관계자들이 의사결정에 활용하는 것에 동의하는 성과지표를 도출하는 것이 어렵기 때문이다. 또한 성과지표에 기반한 의사결정의 구체적 내용이 미리 결정되어 있어야 한다. 2017년까지 위험분담제를 통해 등재된 대부분의 약은 환급형 위험분담안을 선택하였다(Bae, 2018).

모든 약이 위험분담계약을 신청할 수 있는 것은 아니다. 현재 다음 조건을 만족시키는 약들이 위험분담계약을 신청할 수 있다: 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우(Lee et al., 2016).

아래 표는 2017년말까지 위험분담계약으로 등재된 약들의 목록이다. 17개 약제 중 하나는 CED로 등재되었고, 2개는 환자단위 사용량 제한형으로 등재되었다. 다른 약들은 모두 환급형으로 등재되었다. 키트루다®와 옵디보®의 경우 환급형에 더하여 총액 또한 제한되었다. 3가지 약제의 경우 현재는 RSA계약이 완료된 상태이다(Bae, 2018).

표 9 2017 년말까지 위험분담계약으로 등재된 의약품 목록

제품	적응증	위험분담유형
클로파라빈 20mg/20ml (에볼트라®)	소아백혈병	근거생산조건부
세특시맙 5mg/mL (엘비투스®)	전이성 직결장암	환급형
레날리도마이드 5,10,15,25mg (레블리미드®)*	다발성 골수종	환급형
엔잘루타마이드 40mg (엑스탄디®)	전립선암	환급형
크리조티닙 200mg, 250mg (젤코리® 캡슐)	비소세포폐암	환급형
피르페니돈 200mg (피레스파® 정)*	특발성 폐섬유증	환급형
레고라페닙 40mg(스티바가®)	위장관기질종양	환급형
포말리도마이드 (포말리스트® 캡슐)	다발성 골수종	환급형
퍼투주맙 (퍼제타®)	전이성 유방암(1차)	환자당 사용량 제한형
트라스투주맙엠탄신(캐싸일라주®)	전이성 유방암(2차)	환자당 사용량 제한형

팜브롤리주맙(키트루다®)	비소세포폐암	환급형+총액제한
니볼루맙(옵디보®)	비소세포폐암	환급형+총액제한
에쿨리주맙주 300mg (솔리리스주®)	발작성야간혈색소뇨증	환급형(리펀드시범사업)
갈실파제주5mg (나글라자임®)	뮤코다당증	환급형(리펀드시범사업)
알글루코이다제알파 (미오자임®, 젠자임)*	폼페병	환급형(리펀드시범사업)
팔보시클립 75mg,100mg,125mg (입랜스®)	전이성 유방암	환급형
오시머티닙메실산염 40mg, 80mg (타그리소®)	비소세포폐암	초기치료비용 환급형

* 위험분담계약이 만료됨.

위험분담계약을 신청할지는 신청자의 선택에 달렸다. 위험분담안을 포함한 약은 다른 약제들처럼 약평위 심의를 거쳐 제약사와 건보공단의 가격협상을 통해 등재된다. 이 과정에서 위험분담소위원회가 해당 약제가 위험분담제 적용대상인지, 제안한 위험분담 안의 유형이 적절한 지를 검토한다. 약평위는 제약사가 제안한 위험분담안을 고려하여 신청 약제의 비용-효과성에 대해 심의하고, 건보공단은 표시가격과 실제가격을 모두 협상하고, 최종적으로 제약사와 위험분담안에 대해 계약한다.

협상에 성공하게 되면 위험분담안은 4년동안 적용된다. 그리고 4년중 마지막 1년동안 계약 갱신 여부를 검토하고, 추가 4년동안 적용할 계약의 구체적 내용을 협상한다(Lee et al., 2016).

위험분담계약의 구체적 내용은 기밀사항으로 간주되고, 계약 유형 외 계약의 구체적 내용은 외부로 공개되지 않는다. 환자에게 중요한 것은 '무엇을 기준으로 본인부담액이 결정될 것인가'인데, 한국에서는 표시가격으로 기준으로 환자가 본인부담금을 납부하면, 보험자가 나중에 표시가격을 기준으로 계산된 금액과 실제가격을 기준으로 계산된 금액의 차액을 환자에게 환급해준다(Bae, 2018).

위험분담제 도입 초기에는 위험분담계약으로 진입한 약에 대해서는 적응증 확대가 허용되지 않았으나 지금은 근거생산조건부로 등재된 경우를 제외하고는 모두 적응증 확대가 허용된다(Kim, 2018; Lee, 2018).

만약 제네릭이나 치료적 위치가 동등한 다른 약이 등재되면, 위험분담계약을 갱신할 수 없다. 위험분담계약 만료 전 제네릭이 등재된 경우는 아직 계약기간이 남아있다 하더라도 제네릭 진입과 함께 위험분담계약이 종료된다(Kim, 2018; Lee, 2018).

계약갱신이 가능한 경우에는 계약 만료 전 1년간 업데이트된 근거에 기반하여 재평가가 실시되고 계약의 구체적 조건을 건보공단과 협상한다.

지금까지 두 약제(얼비투스® 와 엑스탄디®)만 재평가를 완료하였다. 근거생산조건부로 등재된 에볼트라®의 경우 (임상연구에) 충분한 환자 모집을 이유로 계약기간이 1년 연장되었다(Bae, 2018).

11.3.2 경제성평가 자료제출 면제

신약에 대한 접근성을 개선하기 위하여 심평원은 2015년에 경제성평가 자료 제출을 면제하는 약들을 정의하였다. [표 10]의 네 가지 조건을 모두 만족시키는 약들이 경제성평가 자료 제출을 면제받는다. 그러나 이 약들에 대해서는 총액 제한형의 위험분담안이 적용되고, 등재 후 지속적으로 외국 약가를 모니터링하게 된다. 2017년 12월까지 다음과 같은 약들이 경제성평가 자료 제출을 면제받고 등재되었다: Caprelsa®, Adcetris®, Imbruvica®, Vimizim®, Zykadia®, Blinecyto®, Diterin®, Defitelio®, Zelboraf®, Lynparza®, Meqsel®, Olita® (Son, Kim, & Lee, 2018).

표 10 경제성평가 자료제출 면제를 위하여 충족하여야 할 의약품의 기준

기준	정의
1. 질환	희귀질환치료제나 항암제
2. 임상적 필요	대체 가능한 다른 치료법이 없거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
3. 근거생산의 어려움 (최소 하나의 조건을 만족시켜야 함)	대조군 없이 단일군 임상자료로 식약처 허가를 받았거나 대조군이 있는 2상 임상으로 조건부 3상없이 식약처의 허가를 받았거나 대상환자가 소수로 근거생산이 곤란하다고 약제급여평가위원회에서 인정한 경우
4. 등재국 수	A7국가 (프랑스, 독일, 이탈리아, 스위스, 영국, 일본, 미국) 중 3개국 이상에서 등재된 약. 신청자가 A7국가 최저가 보다 낮아야 함

11.4 고가신약의 급여 및 가격결정 사례

11.4.1 소발디®& 하보니®

C형간염 치료약인 소발디®와 하보니®는 2016년 5월에 등재되었다, 두 약은 기존 약 대비 우수한 효과를 인정받았고, 비용-효과성 또한 입증하여 등재되었다(Lee, 2018).

소발디®와 하보니®는 C형간염치료의 혁신을 가져온 약으로 전 세계인들의 기대를 모은 약이나, 재정영향이 커 급여에 논란이 있었던 약이다. 한국에서 이들 약은 신약의 일반적 급여결정 절차를 밟았다. 제약사가 제출한 '비교효과'와 '비용효과'를 입증한 자료에 근거하여 약평위는 두 약에 대해 급여 적정하다는 판단을 하였고 가격협상 또한 성공하였다. 제약사가 애초 제출한 자료에서 비교효과와 비용-효과성

평가를 C형간염의 유전자형에 따라 따로 제출하였으므로 약평위 또한 유전자형에 따라 서로 다른 권고안을 결정하였다.

소발디®는 유전자형 3, 4와 1b에 대해 급여권고를 받지 못했는데, 이는 유전자형 3,4에 대해서는 비용-효과분석 자료가 제출되지 않았고, 유전자형 1b의 임상적 효과에 대해서는 불확실성이 존재한다고 평가받았기 때문이다(Lee, 2018).

하보니®는 유전자형 1b에 대해 급여권고를 받지 못했는데, 이는 비교 약인 Daklinza + Sunvepra에 비해 비용-효과적이지 않다고 평가되었기 때문이다(Lee, 2018).

두 약 모두 등재 직후인 2016년 8월에 급여기준이 확대되었다. 그리고 급여 기준확대와 함께 소발디®의 가격은 5% 인하되었는데, 이는 급여기준 확대 시 요구되는 사전 가격 인하조치에 따른 것이었다. 하보니®의 경우 제약사가 자발적으로 가격을 16.67% 인하하였다. 등재된지 1년 후 소발디®의 청구액은 1400억원에 달하였고, 사용량-약가 연동협상에 따라 가격이 5%만큼 추가 인하되었다. 하보니®의 경우는 이미 가격을 16.67% 인하하였고, 이는 사용량-약가 연동제에 따른 최대 가격 조정폭을 이미 상회한 금액이기 때문에 적응증 확대에 따른 추가 가격인하는 없었다(Lee, 2018).

C형간염 치료약은 위험분담제 적용대상이 아니므로 건보공단은 지출 총액에 대한 제한을 하지 않았다. 따라서 사용량-약가 연동제를 제외하고는 지출 총액을 관리할 다른 기전이 없는 상황이다. 위험분담계약으로 등재된 약의 경우나 경제성평가 자료 제출 면제로 등재된 약들의 경우 계약과정에서 건보공단이 총액 제한 조건을 부과할 수 있다.

11.4.2 옹디보®와 키트루다®

면역항암제는 환자들의 면역 세포를 활성화함으로써 암세포를 공격하는 새로운 유형의 항암제이다. 이는 환자의 면역체계를 조절하는 면역관문을 타겟으로 한다.

니볼루맙(옹디보®)과 펌브롤리주맙(키트루다®) 이 한국에 등재된 최초의 면역관문억제제이다. 두 약물 모두 PD-1억제제로 PD-L1이 PD-1에 결합하는 것을 막음으로써 면역반응을 유지하게 해준다.

이들 약물로 치료받는 환자 중 약물에 반응한 환자의 경우 오랫동안 생존하는 것이 관찰되기도 하였으나, 반응율은 높지 않다. 반면 환자당 치료비용은 매우 높고, 적응증 확대에 따라 재정 부담이 매우 클 것으로 예상된다. 따라서 이들 약에 대한 급여는 C형간염 치료제에 대한 급여와 마찬가지로 건강보험의 부담가능성 문제를 불러일으켰다. 현재 가격 수준에서 옹디보®의 연간 치료비용은 6900만원이고 키트루다®의 연간 치료비용은 9900만원이다(Lee, 2018).

옹디보®와 키트루다® 모두 2017년 8월에 위험분담계약으로 등재되었다. 두 약 모두 표시가와 실제가의 차액을 환급하여야 하며, 총액 제한이 부과되었다. 그리고 적응증 확대 시 가격이 재협상 될 예정이다(Lee, 2018).

다른 약과 다른 점은 옹디보®와 키트루다®의 경우 실시 기관에 제한이 있다는 점이다. 다학제팀을 운영할 수 있는 의료기관만이 두 약을 처방할 수 있다.

11.5 과제

한국은 의료기술평가를 신약의 급여와 가격결정에 적극적으로 활용하고 있다. 반면 다른 아시아 국가에서는 공식적 의사결정에 의료기술평가를 활용하는 경우가 드문 편이다. 이에 더하여 한국에서는 보험자가 적극적 가격협상을 통해 '가치'를 구매하고자 노력하고 있다. 특허만료시장에서의 간헐적인 가격 인하 조치 또한 약제비를 안정적으로 관리하는데 일정한 기여를 하였다.

그러나 선별등재제도 도입 이후 신약에 대한 접근성이 하락하였다는 우려가 있다. 비록 한국에서의 급여율이 유사한 제도를 운영하는 다른 나라보다 더 낮다는 어떤 근거도 없지만(Clement et al., 2009; Bae, 2011; Bae et al., 2015), 정부는 접근성 제고를 위한 몇 가지 보완적 조치를 발견하였고, 위험분담제는 그 중의 하나이다.

제약업계는 위험분담제의 성과에 대해 대체적으로 긍정적이다. 그들은 위험분담제가 고가 신약에 대한 접근성을 개선하였고, 제약사나 보험자 모두 상호 이익이 되는 제도라고 주장한다. 비록 대부분의 이해관계자가 위험분담제가 고가신약에 대한 접근성을 개선하였다는데 동의하지만, 위험분담제 적용범위를 확대하는데 대해서는 이견이 존재한다(Lee et al., 2016; Bae, 2018).

제약업계 측에서는 항암제나 희귀질환제 뿐 아니라 다른 질환에 사용하는 약들도 위험분담계약 신청이 가능하여야 한다고 주장하고, 심지어 대체 약이 등재된 경우라 할지라도 계약 생신을 허용하여야 한다고 주장한다.

환자와 시민단체 관계자들의 경우 위험분담제가 접근성 향상에 기여하였다는 점을 인정하면서도 위험분담제의 적용범위를 확대하는데 대해서는 보수적 입장을 취한다. 그들은 이 제도로 인해 가격체계의 투명성이 저하될 것을 우려하였는데, 위험분담제

하에서는 실제가격을 알 수 없기 때문이다. 그들은 비록 암과 희귀질환 등 특정질환으로 위험분담 신청 자격을 한정하는 것에는 반대하지만 제한된 범위에서 이 제도를 운영해야 한다는 입장이다.

또한 경제성평가 자료제출 면제 정책에 대해서도 제약업체로 하여금 근거의 불확실성을 해결하기 위해 적극적 노력을 하도록 요구하지 않고 손쉽게 등재될 수 있는 길을 열었다는 비판이 있다. 혹자는 이들 약의 경우 등재 당시 효과 자료를 둘러싼 불확실성이 크므로 등재 후 주기적으로 업데이트된 근거에 기초하여 재평가를 하여야 한다고 주장한다.

제약업체에서 한국의 가격수준이 다른 나라보다 낮다고 주장하지만 공개된 자료에 기초하여 이루어진 국가간 가격비교는 신뢰하기 어렵다. 전세계적으로 가격 투명성이 저하되었고, 따라서 공개된 자료는 각국의 보험당국이 실제 지불한 가격과는 차이가 있다.

12. 결론

의약품은 전체 의료비 지출에서, 외래와 입원 서비스 다음으로 세번째로 많은 지출을 차지하며, 많은 질병의 치료에서 중요한 역할을 한다. 또한, 경우에 따라 더 고가의 의료 서비스를 대체하기도 한다. 그러나 암, C형 간염, 다발성 경화증 또는 희귀난치성 질환 등 많은 신약의 가격이 급등하면서 이로 인한 많은 문제들이 제기되고 있다. 우선, 특히 저/중소득국가 등 많은 국가에서 이러한 고가의 신약은 지불가능성이 낮으며, 실제로 이 약을 필요로 하는 환자들에게 가격 접근성 또한 낮다. 따라서 지불자, 의료 제공자 및 정부는 이러한 신약의 높은 가격과 이 가격의 적절성에 대한 이론적 근거에 의문을 제기하고 있다(Howard et al., 2015).

지적재산권 보호, 특히 특허가 제품 가격에 미치는 영향은 직접적이다. 특허 보유자에게 독점권을 부여함으로써 특허는 그 제품의 가격을 경쟁 시장에서 가장 우세하던 가격 수준 이상의 가격으로 설정할 수 있도록 한다. 이는 특허의 즉각적인 효과이다. 더군다나, TRIPS는 특허가 의약품 가격에 미치는 영향을 강화하였다. 반면에, 의약품의 윤리적 경제적 이슈로 인해 TRIPS는 특허를 무효화하거나 우회할 수 있는 유연화 할 수 있는 조항을 마련해 두고 있으며 이는 각국 정부가 전략적으로 활용해야 할 부분이다.

강제실시권은 특허 받은 필수약품에 대한 접근성을 높여줄 수 있는 방법이다. 특히, 수출하는 국가에서 특허를 받은 약의 경우 강제실시권이 유일한 해결책이다. 보통 특허가 가격에 영향을 미친다는 것은 부인할 수 없고, 약 가격은 의료서비스 이용에 영향을 미치기 때문에 특허의약품에 대한 가격 접근성을 높이는 해결책은

중요하다. 게다가, 인도를 포함한 TRIPS의 전면적인 시행은 신약의 제네릭 생산을 제한할 것이다. 만약에 특허가 설정된다면, 강제 면허 실시가 시행되지 않는 한 제네릭 의약품 생산은 어려워진다. 따라서, 이 보고서는 이러한 도전을 대처할 수 있는 방법론을 탐색함에 있어 필요한 사례 분석을 몇 가지 실시하였다. 관련된 사례는 브라질, 르완다, 말레이시아, 케냐, 인도로 구성되었다.

그러나, 그러한 방법들을 실행하기 위해서는 일련의 선결조건들이 있다. 제6항 체계(Paragraph 6 system)을 성공시키기 위해선, 수입국가나 수출업자 모두에게 경제적으로 합리적이어야 한다. 강제실시권 집행은 적절한 투자 수익률을 기대할 수 있을 때 영리기업이 관심을 가지게 되어 있다. 한편으로, 수입국가는 현지 생산업자가 최소한 특허 보유업자의 가격보다는 낮은 가격을 제시해야 거래를 할 수 있게 된다. 수입 시장이 생산비용과 일정 수준의 이익을 확보할 수 있을 정도로 크다면 경제적 조건이 향상된다. 그러나, 대부분의 개발도상국들은 시장의 규모가 작기 때문에 강제실시권 집행 시에도 기부금 등의 자원 조달이 있어야 새로운 조치들이 효과적으로 작동할 수 있다.

경제적 조건을 충족한다 하더라도, 법적으로 구현이 가능하고, 다른 국제 협약과 내용이 모순되지 않는 경우에만 사용이 가능하다. TRIPS를 초과하는 규정(예를 들어 소위 TRIPS-plus)을 이행한다면 이는 불가능할 수 있다. 이러한 유형의 규정은 특허 보유자가 TRIPS에서보다 신약의 임상 시험 데이터 사용에 대한 더 많은 통제권을 가질 수 있도록 한다. 이 조항이 직접적으로 강제실시권을 다루는 것은 아니지만, 강제 면허를 사용할 수 없도록 할 수 있다. 만약 강제실시권을 가진 생산자가 약을 복제하고자 할 때 이러한 임상 시험 데이터를 이용할 수 없다면 모든 임상 시험이 처음부터 이루어져야 한다. 이는 비용과 임상 시험 기간을 증가시켜 보다 싼 가격에

의약품 생산하기 어렵게 하는 요인이 될 수 있다. 이는 강제 면허 실시의 비용을 증가시켜 실효성을 떨어뜨릴 수 있다.

모든 선결 조건을 충족시키기는 어렵다. 개발도상국 당국은 외국인 투자를 보장하기 위하여 강제실시권 부여를 망설일 수 있다. 경제학적인 관점에서는 시장이 클수록 새로운 규칙을 이용하기 쉽지만, 정치적인 관점에서는 더욱 어렵다. 수입국 시장이 클수록 잠재적인 생산자들이 많이 참여할 수 있지만, 그만큼 정부와 특허 소유권자에게 더 큰 걱정거리가 된다. 이러한 이해관계자들이 비난의 목소리를 높이거나 심지어 무역 거래에서의 위협을 사용한다면, 어떤 수입국이라도 강제실시권을 사용하는 것을 주저할 수밖에 없기 때문이다.

인도 사례에서, 우리는 인도의 의약품 가격을 둘러싼 여러 맥락들을 이해할 수 있으며 가격을 낮추기 위하여 취했던 전략들을 배울 수 있다. 또한, 환자들의 가격 및 치료 접근성을 높이기 위하여 이용 가능한 대형 제약회사에서의 환자 프로그램들 또한 부분적으로 도움이 될 수 있다. 제네릭 의약품 생산 공장이라는 명성에도 불구하고, 인도는 자국민의 의약품 접근성에 있어 많은 문제를 겪고 있다. 높은 본인부담금과 낮은 건강보험 보장률, 체계적인 가격 규제 제도의 부재 등이 그 원인이라고 볼 수 있다. 인도의 지적재산권 법은 값싼 제네릭 의약품 생산에 유리한 방향으로 제정 및 개정되었는데, 이를 이용하여 특허 거부와 강제실시권 시행이 가능하고 이는 약가를 낮추어 환자들의 의약품 가격 접근성을 향상시키는 데에 도움이 되고 있다. 전세계의 다양한 정치경제 상황 속에서 각 국가의 의약품 가격은 다양하게 나타나고 있다. 그럼에도 불구하고, 이 사례는 대다수의 사람들이 소득 수준이 매우 낮은 국가에서 취할 수 있는 전략을 소개하는 데에 의의가 있다.

다른 한 편으로, 고가 의약품 접근성을 높이기 위해서는, 다양한 정부의 가격 정책이 활용될 수 있다. 근본적으로, 의약품 시장에서의 부적절한 경쟁과 제약회사의

독점으로 인해 약가 정책은 필요하며, 소득 수준과 관계없이 모든 국가에서 의약품 재정, 가격 결정 및 전략적 구매는 모든 국가에서 중요하다. 특히, 의약품 시스템이 취약한 국가에서, 의약품 가격은 본인부담 때문에 지불가능성과 의약품 접근성에 직접적인 영향을 준다.

한국의 경우는 의료기술평가를 통해 고가 신약의 가치를 평가하고, 이에 근거하여 급여 여부를 결정한다. 그리고 단일 보험자로서 지위를 이용하여 가격 협상을 통해 좋은 가격으로 의약품을 구매하기 위해 노력하고 있다. 의료기술평가는 직접적인 가격 통제 정책은 아니다. 그러나 효과 개선 정도는 미미한데 터무니없이 높은 가격으로 진입하는 신약이 늘고 있는 상황에서 의료기술평가는 주어진 예산으로 가치(value)를 얻는 최소한의 장치이다.

그러나 독점 공급자와의 협상이 늘 순탄한 것은 아니다. 과거와 달리 개별 국가와의 가격 협상 결과를 기밀 사항에 부치는 경우가 늘어나면서, 관리형 급여 계약이 가격협상의 중요한 한 축으로 떠오르고 있다. 한국도 관리형 급여 계약의 일종이라 할 수 있는 위험분담제를 도입하여, 명목 가격을 양보하는 대신 실제가격의 인하라는 실리를 취하고 있다. 하지만 위험분담제는 전 세계적으로 가격 투명성을 저하시키고, 외부 가격 참조제를 어렵게 하고 있다.

한국의 약가제도의 약점은 일단 등재 후 가격 조정 기전이 매우 약하다는 것이다. 시장 거래 가격을 조사하여 가격 인하를 하고 있으나, 의약품 시장에서의 가격 경쟁을 촉진하는 유인구조가 없기 때문에, 시장 거래 가격 조사를 통한 가격인하는 미미한 수준이다. 사용량-약가 연동제를 통해 사용량이 예상 보다 크게 증가하였거나, 급격히 증가하는 약들에 대해 가격 인하 협상을 하고 있지만, 최대 가격인하폭이 10%로 제한되어 있어 재정 절감 효과는 크지 않다.

일본의 정책에 따른 오피보의 가격 책정 및 변화는 최초 가격 설정과 최초 가격을 고려한 가격 인하에 대하여 귀중한 교훈이 된다. 신약 개발을 독려를 위해 혁신적인 의약품에 높은 가격 프리미엄을 제공하는 독특한 약가제도로 인하여 일본의 오피보 최초 가격은 그 어떤 나라보다 높게 책정되었다. 첫 적응증인 흑색종과 달리, 비소세포폐암 등 보다 많은 환자들이 있는 질환으로 적응증이 증가되면서 오피보의 높은 가격은 일본의 재정에 크나큰 부담이 되기 시작하였다. 이에 2016년 약가 개혁 및 2017년 2월, 사용량-약가 연동 제도를 기반으로 한 50%의 가격 인하, 2018년 4월의 의료 기술 평가와 외국 가격 참조제를 근거로 한 23.8%의 가격 인하가 이루어졌다.

국가는 가격 결정의 목적과 그 국가의 맥락 및 의료 시스템(Health System)에 따라 적절한 의약품 가격 결정 정책을 사용해야 한다. WHO 가이드라인(2015)과 이 보고서의 두 가지 사례에 따르면, 원가 가산 가격 결정보다 외부 참조 가격제와 가치 기반 가격 결정이 권고되고 있다. 법적, 행정적, 기술적 뒷받침이 가능하다면, 약가 정책과 약가 또한 정기적으로 모니터링 되어야 하며, 필요에 따라 재평가와 및 수정되어야 할 것이다.

이 연구는 고가 의약품으로 인한 가격 접근성 문제를 극복하기 위하여 현 시점에서 시도해볼 수 있는 다양한 방법들을 관련 사례들의 분석과 함께 제시하는 데 의의가 있다. 사례 연구는 (1) 주요 연구 질문이 "어떻게" 또는 "왜"와 관련된 질문일 때, (2) 연구자가 행동 사건들(behavioral events)에 대한 통제가 불가능하거나 어려울 때, (3) 연구의 초점이 현재 시점의(역사적 현상, 과거의 현상과 반대되는 개념으로의) 현상일 때 필요한데(Yin, 1994), 여러 나라의 가격 접근성 향상을 위한 사례 연구를 통해 더 포괄적인 방법들을 포함하고자 하였다. 중/저소득국가에서부터 일본과 같은 선진국에 이르기까지, 그리고 강제실시권에서부터 관리형 급여 계약에 이르기까지,

보다 넓은 범위의 다양한 국가들을 대상으로, 고가 약의 가격 접근성을 높이기 위한 다양한 전략이 연구 및 제시되었다.

또한 각 사례에서 협상 과정을 더 잘 이해하고 실제적인 지식을 도출하기 위해 협상 이론이 활용되었다. 제약 회사가 정한 공식적인 가격과 중/저소득국가의 WTP(willingness-to-pay) 사이에 엄청난 간극이 있다면, 협상 과정은 불가피하며 이때 잘 정립된 협상 이론이 도움이 될 수 있다. 따라서 본 연구에서는 BATNA와 같은 협상의 핵심 개념을 도입하여 협상 과정의 본질을 파악하고자 하였다.

이 연구는 고가 신약이 증가하는 현 상황에서, 각국이 당면한 과제를 보다 잘 이해하고 적절한 해결 전략을 개발하는 데 도움이 될 것이다. 그럼에도 불구하고, 향후 연구에서 설문 조사, 인터뷰, 1.2차 자료 등 다양한 출처에서의 보다 상세한 자료와 함께 사례 연구 방법론의 엄격한 적용과 협상 이론의 응용이 보강된다면 의약품 가격과 관련된 정책 및 협상 과정을 포괄적으로 이해하는 데 도움이 될 것이다.

참고문헌

- Ahmad, A., Khan, M. U., & Patel, I. (2015). Drug pricing policies in one of the largest drug manufacturing nations in the world: Are affordability and access a cause for concern? *Journal of research in pharmacy practice*, 4(1), 1.
- Aywak, D., Jaguga, C. D., Nkonge, N. G., Kinuthia, R., Ambale, C., & Awle, I. A. (2017). Pharmacy Practice in Kenya. *The Canadian journal of hospital pharmacy*, 70(6), 456.
- Bae EY, Hong JM, Kwon HY, et al. (2016). Eight-year experience of using HTA in drug reimbursement: South Korea. *Health Policy* 120, 612-20.
- Bae EY, Hong JM, Kwon HY, et al. (2013). The study on the performance of positive list system in South Korea. Seoul: Seoul National University & Health Insurance Review and Assessment Service.
- Bae EY. (2011). Drug reimbursement decisions in Korea, Australia, and Canada. *The Korean Journal of Health Economics and Policy* 17, 1-21.
- Bae EY. Risk sharing scheme in South Korea, presented at 2018 international Health Technology Assessment Symposium. Aug 7, 2018.
- Bae G, Bae SJ, Bae EY. (2015). Same drugs, valued differently? comparing comparators and methods used in reimbursement recommendations in Australia, Canada, and Korea. *Health Policy* 119(5), 577-87.
- Balakrishnan, V. S. (2017). Essential medicines for hepatitis C: at what price? *The Lancet Infectious Diseases*, 17(9), 904-905.

- Bate, R., & Boateng, K. (2007). Drug pricing and its discontents: At home and abroad.
- Berndt, E. R. (2002). Pharmaceuticals in US health care: determinants of quantity and price. *Journal of Economic Perspectives*, 16(4), 45-66.
- Berndt, E. R., & Cockburn, I. M. (2014). The hidden cost of low prices: limited access to new drugs in India. *Health Affairs*, 33(9), 1567-1575.
- Bonadio, E. (2012). India Grants a Compulsory Licence of Bayer's Patented Cancer Drug: The Issue of Local Working Requirement. *European Journal of Risk Regulation*, 3(2), 247-250. doi:10.1017/S1867299X00002129
- Cassier, M., & Correa, M. (2003). Patents, innovation and public health: Brazilian public-sector laboratories' experience in copying AIDS drugs. *Economics of Aids Aid and Access in Developing Countries, Ed. ANRS*, 89-107.
- Cassier, M., & Correa, M. (2008). Scaling up and reverse engineering: Acquisition of industrial knowledge by copying drugs in Brazil. *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, Cheltenham, Edward Elgar*, 130-149.
- Chaves, G. C., Hasenclever, L., Osorio-de-Castro, C. G. S., & Oliveira, M. A. (2015). Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, 49, 86.
- Cherian, N. (2016). *Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes*.
- Chung, L. (2010). Use of Paragraph 6 Systems for Access to Medicine. *NCJ Int'l L. & Com. Reg.*, 36, 137.
- Clement, F. M., Harris, A., Li, J. J., Yong, K., Lee, K. M., & Manns, B. J. (2009). Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions: a comparison of Britain, Australia, and Canada. *JAMA*, 302(13), 1437-1443.

- Cotter, C. (2008). The Implications of Rwanda's Paragraph 6 Agreement with Canada for Other Developing Countries. *Loy. U. Chi. Int'l L. Rev.*, 5, 177.
- Da Fonseca, E. M., & Bastos, F. I. (2014). AIDS advocacy and intellectual property regulation in Brazil: information and influence. *Journal of the International AIDS Society*, 17(1), 19396.
- Danzon, P. M., & Towse, A. (2003). Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents. *International journal of health care finance and economics*, 3(3), 183-205. doi:10.1023/a:1025384819575
- Fischer, R., Ury, W., & Patton, B. (1981). Getting to yes. Negotiating Agreement Without Giving in.
- FM't Hoen, E., Veraldi, J., Toebe, B., & Hogerzeil, H. V. (2018). Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016. *Bulletin of the World Health Organization*, 96(3), 185.
- Fukuda, A., & Igarashi, A. (2016). Universal Health Coverage and Cancer Drugs-A Cost-Effectiveness Perspective. *Gan to kagaku ryoho. Cancer & chemotherapy*, 43(11), 1311.
- Gaudino, A., Gay, B., Grillon, C., Perfect, C., & Prabow, H. (2017). Forging a path to HCV elimination: simpler tests and affordable generics.
- Grangeiro, A., Teixeira, L., Bastos, F. I., & Teixeira, P. (2006). Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. *Revista de Saúde Pública*, 40, 60-69.
- Hestermeyer, H. P. (2007). Canadian-made drugs for Rwanda: the first application of the WTO waiver on patents and medicines. *Am Soc Int Law Insights*, 10.
- Howard, D. H., Bach, P. B., Berndt, E. R., & Conti, R. M. (2015). Pricing in the market for anticancer drugs. *Journal of Economic Perspectives*, 29(1), 139-162.

- ISGLOBAL. (2016). Biomedical Innovation and Access to Essential Medicines: Alternatives to a Broken Model.
- Iyengar, S., Tay-Teo, K., Vogler, S., Beyer, P., Wiktor, S., de Joncheere, K., & Hill, S. (2016). Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: an economic analysis. *PLoS medicine*, *13*(5), e1002032.
- Jacobzone, S. (2000). Pharmaceutical policies in OECD countries.
- Kanavos, P., Ferrario, A., Tafuri, G., & Siviero, P. (2017). Managing risk and uncertainty in health technology introduction: the role of managed entry agreements. *Global Policy*, *8*, 84-92.
- Katanoda, K., Hori, M., Matsuda, T., Shibata, A., Nishino, Y., Hattori, M., . . . Nishimoto, H. (2015). An updated report on the trends in cancer incidence and mortality in Japan, 1958–2013. *Japanese journal of clinical oncology*, *45*(4), 390-401.
- Khor, M. (2010). Patents, compulsory licenses and access to medicines: some recent experiences. 87.
- Kim BS. Reimbursement and pricing of high-cost medicines, presented at 2018 HIRA Global UHC Campus. Oct 24, 2018
- Kim GH. Current status and performance of risk sharing agreement, presented at biannual conference of Korean Association of Health Technology Assessment. May 18, 2018.
- Kim, H. (2007). *India's Pharmaceutical Patent System and the WTO/TRIPS Rules*.
- Kim, K. H., Kim, H. N., Yi, S. D., & Park, Y. H. (2011). How to develop social consensus for the uninsured benefit in the social insurance system. *Journal of the Korean Medical Association/Taehan Uisa Hyophoe Chi*, *54*(3).
- Kim, S., Son, K., & Lee, S. (2017). Improving Access to Medicines under Universal Health Coverage and Making Progress toward a Regional Network in the Asia Pacific Region. In: OECD Korea Policy Centre.

- Kotwani, A. (2013). Where are we now: assessing the price, availability and affordability of essential medicines in Delhi as India plans free medicine for all. *BMC health services research*, 13(1), 285.
- Kumar, V., Gupta, N. V., & Kumar, K. A. (2014). A comparison between old and latest systems in DPCO. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 6(2), 19-20.
- Kwon, S., Kim, S., Jeon, B., & Jung, Y. (2014). Pharmaceutical policy and financing in Asia-Pacific Countries. In: OECD Korea Policy Centre.
- Lago, R. F. d., & Costa, N. d. R. (2009). Antiretroviral manufacturers and the challenge of universal access to drugs through the Brazilian National STD/AIDS Program. *Cadernos de saude publica*, 25, 2273-2284.
- Lee, H., Lee, J., & Byeon, J. (2017). *Status and management plan of high cost medicine covered with National Health Insurance*. Retrieved from Wonju::
- Lee HJ. How to manage high-cost new drugs, presented at biannual conference of Korean Association of Health Economics and Policy. Oct. 26, 2018.
- Lee TJ, Bae EY, Bae SJ et al. (2016) Study on post-management plan of risk sharing arrangement scheme. Seoul: Seoul National University,
- Lee TJ. How to improve the RSA, presented at biannual conference of Korean Association of Health Technology Assessment. May 18, 2018.
- Levi, G. C., & Vitória, M. A. A. (2002). Fighting against AIDS: the Brazilian experience. *Aids*, 16(18), 2373-2383.
- Lewicki, R. J., Saunders, D. M., Minton, J. W., Roy, J., & Lewicki, N. (2011). *Essentials of negotiation*: McGraw-Hill/Irwin Boston, MA.
- Limb, M. (2013). Roche's decision to drop Herceptin patent in India opens way for generics. *BMJ : British Medical Journal*, 347. doi:10.1136/bmj.f5197

- Love, J. P. (2007). Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. *Knowledge Ecology International*, 8.
- Luecke, R. (2003). Negotiation. Harvard Business Essentials. In: Boston: Harvard Business School Press.
- Maskus, K. E. (2000). Parallel imports. *World economy*, 23(9), 1269-1284.
- Maskus, K. E. (2001). Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries. Final Report to World Intellectual Property Organization, 13.
- MATTHEWS, D. (2007). Parallel Trade: A User's Guide.
- Meiners, C., Sagaon-Teyssier, L., Hasenclever, L., & Moatti, J.-P. (2011). Modeling HIV/AIDS drug price determinants in Brazil: is generic competition a myth? *PLoS one*, 6(8), e23478.
- Ministry of Health, Labor, and Welfare. (2016). *Drug Pricing System in Japan*. Japan.
- Ministry of Health, Labor, and Welfare. (2018). *Update of Drug Pricing System in Japan*. Japan.
- Ministry of Health. (2015). KENYA NATIONAL HEALTH ACCOUNTS 2012/13.
- Ministry of Health and Welfare. (2006). Policy measures to optimize drug expenditure. Gwacheon: Ministry of Health and Welfare.
- Musungu, S. F., Oh, C., & WHO. (2006). The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?
- Nakajima, R., & Aruga, A. (2017). Analysis of New Drug Pricing and Reimbursement for Antibody Agents for Cancer Treatment in Japan. *レギュラトリーサイエンス学会誌*, 7(3), 173-184.
- Narula, S. (2015). Current Drug Pricing Status in India. *Pharmacoeconomics*, 1(1), e101.
- National Board of Trade. (2008). The WTO Decision on Compulsory Licensing.
- Ndlovu, P. N. (2009). *Has doha achieved its mandate regarding access to essential medicines? a developing world's perspective*.

- Nguyen, T. A., Knight, R., Roughead, E. E., Brooks, G., & Mant, A. (2014). Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low-and middle-income countries. *Health policy and planning*, 30(2), 267-280.
- Nkomo, M. (2013). Rwanda's new intellectual property law and compulsory licensing for export under the WTO: Not quite a panacea. *African Journal of International and Comparative Law*, 21(2), 279-294.
- Nunn, A. (2009). *The politics and history of AIDS treatment in Brazil* (Vol. 18): Springer Science & Business Media.
- Nyaga, J. I. M. (2009). *Implementing Parallel Importation and Licensing: Mechanisms to Increase Access to Medicines in Kenya*. Stanford University,
- OECD. (2008). *Pharmaceutical pricing policies in a global market*.
- OECD. (2015). Health at a Glance 2015. In: OECD Publishing Paris.
- OECD. (2016). Pharmaceutical expenditure and policies.
- OECD. (2017). *Health at a Glance 2017*.
- OECD. Statextracts. Available at < <https://data.oecd.org/healthres/>> [Accessed 21 Oct, 2018]
- OECD., Docteur, E., Moise, P., & Paris, V. (2008). *Pharmaceutical pricing policies in a global market*.
- Ogendi, P. O. (2013). *Access to essential medicines and the utilisation of compulsory licensing and parallel importation in Kenya and South Africa*. University of Nairobi,
- Orsi, F., Hasenclever, L., Fialho, B., Tigre, P., & Coriat, B. (2003). Intellectual property rights, anti-AIDS policy and generic drugs. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries, issues and challenges*. Paris: Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les Hépatites Virales, 110-135.
- Osewe, P. L., Nkrumah, Y. K., & Sackey, E. (2008). *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa: Assessment of Trade-related*

Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Flexibilities Utilization: The World Bank.

PHRMA. (2018). SPECIAL 301 SUBMISSION 2018.

Raiffa, H., Richardson, J., & Metcalfe, D. (2002). *Negotiation analysis: The science and art of collaborative decision making*: Harvard University Press.

Reis, R., Terto Jr, V., & Pimenta, M. C. (2009). Intellectual property rights and access to ARV medicines: civil society resistance in the global south. In *Intellectual property rights and access to ARV medicines: civil society resistance in the global south*.

Rimmer, M. (2008). Race against time: the export of essential medicines to Rwanda. *Public Health Ethics*, 1(2), 89-103.

Roy, V., Gupta, U., & Agarwal, A. K. (2012). Cost of medicines & their affordability in private pharmacies in Delhi (India). *The Indian journal of medical research*, 136(5), 827.

Ruiz, E. A., Ramalho, M., Tancredi, M. V., Moatti, J. P., Monteiro, A. L., Fonsi, M., & Chauveau, J. (2011). Initial antiretroviral therapy in a 20-year observational cohort of patients followed at a reference center in the City of São Paulo, Brazil. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 14(1), 86-97.

Schoonveld, E. (2016). *The price of global health: drug pricing strategies to balance patient access and the funding of innovation*: Routledge.

Sebenius, J. K. (1992). Negotiation analysis: A characterization and review. *Management Science*, 38(1), 18-38.

Selvaraj, S., Farooqui, H. H., & Karan, A. (2018). Quantifying the financial burden of households' out-of-pocket payments on medicines in India: a repeated cross-sectional analysis of National Sample Survey data, 1994–2014. *BMJ open*, 8(5), e018020.

- Shadlen, K. C. (2009). The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies. *Comparative politics*, 42(1), 41-58.
- Shadlen, K. C., & Fonseca, E. M. d. (2013). Health policy as industrial policy: Brazil in comparative perspective. *Politics & Society*, 41(4), 561-587.
- Shastri, S. S. (2018). Cancer trends and disparities in India: data needs for providing equitable cancer care. *The Lancet Oncology*, 19(10), 1260-1261. doi:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30563-1](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30563-1)
- Shiroiwa, T., Fukuda, T., Ikeda, S., & Takura, T. (2017). New decision-making processes for the pricing of health technologies in Japan: The FY 2016/2017 pilot phase for the introduction of economic evaluations. *Health Policy*, 121(8), 836-841.
- Skoko, H. (2014). *Theory and practice of parallel imports*. Retrieved from Skoko, H., & Krivokapić-Skoko, B. (2005). *Theory and practice of parallel imports: an essay*.
- Son, KB., Kim, CY., & Lee, TJ. (2018). Understanding of for whom, under what conditions and how the compulsory licensing of pharmaceuticals works in Brazil and Thailand: A realist synthesis. *Global public health*, 1-13.
- Suzuki, S., Ishida, T., Yoshikawa, K., & Ueda, R. (2016). Current status of immunotherapy. *Japanese journal of clinical oncology*, 46(3), 191-203.
- Teixeira, P. R., Vitória, M. A., & Barcarolo, J. (2004). Antiretroviral treatment in resource-poor settings: the Brazilian experience. *Aids*, 18, S5-S7.
- Thirumurthy, H., Ellerbrock, T., Ferris, R., Sanne, I., Asiimwe, A., Hirnschall, G., & Teasdale, C. (2012). Scale-up of HIV Treatment Through PEPFAR: A Historic Public Health Achievement. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 60, S96-S104.

- Tsai, G. (2008). Canada's access to medicines regime: Lessons for compulsory licensing schemes under the WTO Doha Declaration. *Va. J. Int'l L.*, 49, 1063.
- UNAIDS. (2011). DOHA+ 10: TRIPS Flexibilities and Access to Anti retroviral Therapy: Lessons from the Past. *Opportunities for the Future (UNAIDS, Geneva, 2011)*.
- United Nations. (2016). Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. In: United Nations Development Programme New York.
- Urias, E. M. P. (2015). *Improving access to HIV/AIDS treatment in Brazil: when are compulsory licenses effective in price negotiations? :* Maastricht University.
- Viegas Neves da Silva, F., Hallal, R., & Guimarães, A. (2012). Compulsory licence and access to medicines: economic savings of efavirenz in Brazil. Paper presented at the Journal of the International AIDS Society.
- Walker, S., Sculpher, M., Claxton, K., & Palmer, S. (2012). Coverage with evidence development, only in research, risk sharing, or patient access scheme? A framework for coverage decisions. *Value in Health*, 15(3), 570-579.
- Weigand, R. E. (1991). Parallel import channels-options for preserving territorial integrity. *Columbia Journal of World Business*, 26(1), 53-61.
- Wheeler, M. (2002). *Negotiation analysis: An introduction:* Harvard Business School Pub.
- WHO. (2012). Malaysia health system review. In: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific.
- WHO. (2015a). *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research:* WHO Regional Office for Europe.

- WHO. (2015b). *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. World Health Organization.
- WHO. (2017). Health financing profile 2017: India.
- WHO. (2018). Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low-and middle-income countries.
- Yadav, P. (2010). *Differential pricing for pharmaceuticals: review of current knowledge, new findings and ideas for action*: Great Britain, Department for International Development.
- Yang, J. (2017). *A Study on the WTO Dispute Settlement System and Methods of Dealing with Public Health Related International Disputes: Focusing on the TRIPs Agreement, Pharmaceuticals and Tobacco Related Cases*. The Graduate school Hongik University, Seoul.
- Yin, R. K. (1994). Case Study Research: Design and Methods (Applied Social Research Methods, Vol. 5). Sage Publications, Beverly Hills, CA. Rick Rantz Leading urban institutions of higher education in the new millennium Leadership & Organization Development Journal, 23(8), 2002.
- Young, H. P. (1991). Negotiation analysis: University of Michigan Press.