

연구보고서 2007-01

한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안

박실비아

강은정

박은자

한국보건사회연구원

머리말

한미FTA(Free Trade Agreement)는 우리나라가 다섯 번째로 체결한 FTA이지만, 그 파급영향은 지금까지의 또는 앞으로의 어떤 FTA보다 클 것으로 예견된다. 그것은 FTA 상대국인 미국의 거대한 경제규모 때문만이 아니라 한미FTA가 상품의 교역을 넘어 제도와 규범의 변화를 요구하는 포괄적 협정이기 때문이다. 한미FTA는 서비스, 투자, 금융, 농업, 노동, 환경, 전자상거래, 지적재산권, 정부조달 등 어느 FTA보다도 넓은 범위를 아우르고 있으며 의약품에 대해서는 별도의 장(章)을 둘 만큼 큰 비중을 두고 있다.

한미FTA 의약품 협상은 양측간의 첨예한 의견 대립으로 협상이 중단되기도 하였고 심도있는 논의를 위하여 추가 협상을 진행하기도 하였다. 국내에서는 의약품 분야 협상 결과가 미칠 파급영향과 협상 전략을 두고 뜨거운 논쟁과 토론이 이어졌다. 이것은 의약품이 국민의 건강에 미치는 영향이 클 뿐더러, 협상에서 논의되는 의제가 건강보험과 산업발전의 양 측면에서 모두 중요한 정책적 요소를 담고 있었기 때문이다.

2007년 4월 협상이 타결되고 6월 협정문에 양국의 서명이 이루어졌다. 2007년 12월 현재 협정의 국회 비준동의가 요청된 상태이며, 비준이 이루어질 경우 이행에 들어간다. 언급한 바와 같이 한미FTA 의약품 부문 협정은 의약품 보험급여제도 및 제약산업 발전에 영향을 미치는 다수의 조항을 포함하고 있다. 한미FTA를 무역 자유화를 넘어 제도의 선진화를 이루는 계기로 삼고자 한다면, 협정문을 단순히 이행하는 차원이 아니라 국내 환경 변화와 발전 전망을 중심으로 하여 협정문에서 예견되는 문제점을 최소화하고 국민의 편익을 최대화할 수 있는 방향으로 정교하고 섬세

한 제도 설계를 해야 한다.

이러한 필요성에 따라 이 연구는 한미FTA 의약품 협정의 정책적 의의를 고찰하고 협정문의 주요 부문별로 관련 이론과 국내 제도 현황, 외국의 현황 등을 분석한 뒤 국내 제도의 발전방안을 제시하고자 하였다. 연구에는 본원의 박실비아 연구위원의 주관 하에 강은정 부연구위원과 박은자 선임연구원이 함께 참여하여 집필하였다. 강은정 부연구위원은 제도의 투명성 조항에 관한 V장을 집중 연구하였고, 박은자 선임연구원은 의약품의 혁신성 조항에 관한 IV장을 집중 연구하였다. 연구 진행 과정에서 여러 차례의 워크숍을 통해 귀중한 논평과 검토를 해주신 서울대학교 김진현 교수, 한국보건산업진흥원 서창진 단장, 건강보험심사평가원 배은영 부연구위원, 본원의 정영호 연구위원과 허순임 부연구위원께 감사를 표한다.

이 연구보고서가 한미FTA라는 도전을 의약품 정책 발전의 기회로 전환시키고 빠르게 변화하는 환경과 세계화의 흐름 속에서 우리나라 의약품 정책의 발전방향을 모색하는 데 기여할 수 있기를 기대한다.

2007년 12월

한국보건사회연구원

원 장 김 용 문

목 차

Abstract	11
요 약	13
I. 서론	18
1. 연구의 배경과 필요성	18
2. 연구 목적	20
3. 연구 내용과 방법	21
II. 한미FTA 개요 및 주요 내용	24
1. 한미FTA 개요	24
2. 의약품 분야 협상의 개요	26
3. 의약품 분야 협정문 주요 내용	27
III. 의약품 시장 동향과 한미FTA의 의의	33
1. 의약품 시장 동향	33
2. 한미FTA의 배경과 의의	44
IV. 의약품의 혁신성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안	70
1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰	70
2. 국내 제도 현황	95

3. 외국의 관련제도 운영 현황	105
4. 국내 제도 시행 및 발전방안	127
V. 제도의 투명성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안	137
1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰	137
2. 국내 제도 현황	150
3. 외국의 관련제도 운영 현황	171
4. 국내 제도 시행 및 발전방안	184
VI. 지적재산권 부문 협정문 분석과 제도 발전방안	187
1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰	187
2. 국내 제도 현황	198
3. 외국의 관련제도 운영 현황	209
4. 국내 제도 시행 및 발전방안	253
VII. 결론	274
1. 한미FTA 의약품 협정의 의의	274
2. 의약품 협정문의 주요 정책적 요소	277
3. 의약품 관리제도의 발전방안	280
4. 맺음말	285
참고문헌	287

표 목 차

〈표 III- 1〉 세계 10위 제약기업 현황(2006)	38
〈표 III- 2〉 2005년 건강보험 청구 1~20위 의약품	43
〈표 III- 3〉 외자계 제약기업의 매출액 및 제약산업 전체에서의 점유율	43
〈표 III- 4〉 2000년 이후 미국 FTA의 의약품 지적재산권 조항 체결 현황	58
〈표 III- 5〉 미국 FTA의 의약품 지적재산권 주요 조항과 TRIPS 규정내용 비교	59
〈표 IV- 1〉 한미FTA 협정문: 일반규정	72
〈표 IV- 2〉 한미FTA 협정문: 혁신에의 접근	74
〈표 IV- 3〉 한미 FTA와 미-호주 FTA 협정문 비교: 일반원칙	80
〈표 IV- 4〉 의약품 접근성에 대한 WHO의 관점	83
〈표 IV- 5〉 의약품/서비스 접근성의 지표 및 결정요인	85
〈표 IV- 6〉 필수약품의 접근성 향상전략.	86
〈표 IV- 7〉 한미 FTA 협정문: 지적재산권과 공중보건 보호	92
〈표 IV- 8〉 약가협상대상 의약품	98
〈표 IV- 9〉 약가협상시 고려사항 및 참고가격	99
〈표 IV-10〉 약제 상한금액의 산정 및 조정기준	100
〈표 IV-11〉 건강보험 제네릭의약품 청구액(2002~2005)	104
〈표 IV-12〉 캐나다 PMPRB의 의약품 혁신 평가기준	112
〈표 IV-13〉 일본 신약의 의약품 급여가격 결정시 프리미엄 적용 조건	119
〈표 IV-14〉 유럽의 제네릭 사용 권장 정책	133
〈표 V- 1〉 한미FTA 협정문: 투명성	137

〈표 V- 2〉 한미FTA 협정문: 정의	141
〈표 V- 3〉 한미FTA 협정문: 부속서한	142
〈표 V- 4〉 미-호주 FTA 협정문: 투명성	144
〈표 V- 5〉 합리성을 위한 책임성의 네 가지 조건	148
〈표 V- 6〉 합리성을 위한 책임성의 네 가지 조건과 구성 요소	149
〈표 V- 7〉 호주, 캐나다, 뉴질랜드, 영국에서의 의약품 등재 심사 과정의 공정성 제고가 필요한 부분	183
〈표 VI- 1〉 우리나라와 미국의 자료독점 기간 비교	203
〈표 VI- 2〉 자료독점 조항의 미국 FTA 체결 현황	208
〈표 VI- 3〉 2003년 이후 미국 허가-특허 연계제도 변화 내용	218
〈표 VI- 4〉 캐나다의 연도별 특허 등재 신청 및 결과	220
〈표 VI- 5〉 캐나다의 의약품 특허목록에 등재된 특허 개수별 의약품 수	226
〈표 VI- 6〉 캐나다 연도별 특허도전 건수 및 특허소송 건수, 소송 결과	227
〈표 VI- 7〉 캐나다 허가-특허 연계로 인한 시장진입 제품수와 진입 지연기간	228
〈표 VI- 8〉 미국의 자료독점제도	244

그림 목 차

[그림 III-1]	연도별 세계 의약품 시장 규모 및 성장률	34
[그림 III-2]	세계 지역별 의약품 시장 규모 및 비중(2006)	34
[그림 III-3]	제네릭 의약품 및 브랜드 의약품 시장 성장률	36
[그림 III-4]	OECD 산업별 연간 무역증가율(1996-2005)	37
[그림 III-5]	연도별 세계 신물질 신약 도입 개수	40
[그림 III-6]	연도별 전문의약품 및 일반의약품 생산 비중 추이	42
[그림 IV-1]	일본 의약기반연구소 설립	123
[그림 V-1]	약제 결정 심사 과정	152
[그림 VI-1]	의약품 특허기간과 자료독점기간	193

Abstract

Korea-US FTA and Future Directions of Pharmaceutical Policy in Korea

KOUSA-FTA(Free Trade Agreement), which was signed by Korean and US government in June, 2007, covers important concepts of pharmaceutical policies such as innovation, access, transparency, and intellectual property. Concepts stipulated in the agreement related to pharmaceutical policies should be well defined and embodied in the real policies not only for implementing FTA, but for achieving policy goals of our nation—rationalizing drug expenditures and strengthening pharmaceutical industry's competitiveness—in the changing environment.

To promote both innovation and access to pharmaceuticals, an evaluation system of pharmaceutical outcomes and values should be well organized. Reimbursement amounts of pharmaceuticals should be based on their values or outcomes. Information generated from the evaluation should be properly delivered to health providers and patients to help rational and cost-effective decision making in the use of medicines.

The process of listing and setting reimbursement amounts of pharmaceuticals could be more transparent in four dimensions—relevance, publicity, revision, and enforcement.

Protection of intellectual property rights should be balanced with affordable access to pharmaceuticals. So patent-drug approval linkage system must have careful balance between the interests of intellectual property rights holders and general public.

요 약

I. 서론

- 이 연구는 한미FTA 의약품 부문 협정의 의미를 국내외 의약품 시장 현황과 국제통상 흐름의 분석을 통하여 고찰하고, 협정문의 주요 부분을 중심으로 그 정책적 의미를 파악하고 국내 의약품 정책에서의 발전방안을 제시하는 것을 목적으로 함.
- 구체적으로 협정문의 구성 내용 중 (1)의약품의 혁신성, (2)제도의 투명성, (3) 지적재산권 보호를 중심으로 연구하였음.

II. 한미FTA 개요 및 주요 내용

- 한미FTA는 무역 자유화와 제도 변화를 포함하는 포괄적 FTA이며 지금까지의 FTA 중 파급효과가 가장 클 것으로 예견됨.
- 의약품 분야 협정문은 의약품 보험급여제도에 관한 부분과 지적재산권에 관한 부분으로 나누어짐.

III. 의약품 시장 동향과 한미FTA의 의의

1. 의약품 시장 동향

- 세계 의약품 시장은 신약 시장과 제네릭 시장으로 나누어져 있고 신약 개발의 저조, 약제비 통제 정책의 강화 등으로 제네릭 시장이 빠르게 성장하고 있음.

- 국내 의약품 시장은 연간 10% 수준의 성장률로 빠르게 성장하고 있으며 신약 중심의 주요 다국적 제약기업이 직접 진출하여 국내 제약기업과 경쟁하고 있음.

2. 한미FTA의 배경과 의의

- 우루과이라운드 이후 의약품은 국제통상협상의 주요 의제로 논의되어 왔으며, 미국은 FTA에서 미국의 신약 중심 제약기업의 이해를 대변하여 의약품 보험급여제도와 의약품 지적재산권을 중심으로 협상함.
- 한미FTA의 의약품 지적재산권 조항은 국내 의약품 시장에서 지적재산권을 보유한 신약의 시장 지배력을 강화시킬 것이며, 의약품 보험급여제도와 관련한 투명성 조항은 약가결정 과정에서 기업의 의사표명 기회를 증가시킬 것임.

IV. 의약품의 혁신성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안

1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰

- 제5.1조 ‘일반규정’은 의약품에 대한 충분한 접근의 중요성, 의약품의 혁신과 시의적절하고 비용부담 가능한 접근의 중요성 등을 확인함.
- 제5.2조 ‘혁신에의 접근’에서는 급여액에 있어 특허의약품의 가치를 적절히 인정하도록 하고 있음.

2. 국내 제도 현황

- 의약품 급여액 설정을 위한 건강보험공단과 제조업자·수입자의 약가협상시 특허현황을 고려하도록 하고 있으나 혁신을 규정하는 구체적인 규정은 부족함.

3. 외국의 관련제도 운영 현황

- 캐나다와 일본은 상세하고 구체적인 평가기준을 적용하여 진정으로 혁신적인 의약품에만 가격 프리미엄을 주고 있음.
- 주요 외국에서는 의약품의 혁신을 도모하고 접근성을 확보하기 위해 의약품 R&D를 강화하고 제네릭 사용을 확대하고 있음.

4. 국내 제도 시행 및 발전방안

- 의약품 개발 지원, 급여제도, 의약품 사용 등에서 총체적으로 의약품 접근성 확보와 혁신 인정을 동시에 추구하여야 함.
- 의약품 혁신성을 평가할 수 있는 구체적이고 명확한 기준을 마련하고 의약품 가격 모니터링, 제네릭 사용 등 접근성 확보를 위해 노력해야 함.

V. 제도의 투명성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안

1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰

- 조문 내용
 - 의약품 가격 산정, 급여, 규제와 관련된 사안에 관한 법, 규정과 절차가 신속하게 공표되거나 이해관계자 및 상대국이 인지할 수 있도록 하고, 이해관계인과 다른 쪽 당사국에게 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공하며, 최종 규정의 공표와 발효일간에 합리적인 시간을 허용함.
 - 독립적인 검토절차가 이용가능하게 함.
 - 의약품 가격 산정, 급여 및 규제와 관련된 모든 사안에 대해 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장함.

□ 투명성에 관한 이론 고찰

- Daniels와 Sabin(2002)은 투명성의 네 가지 조건으로 적합성(relevance), 공개(publicity), 수정(revision), 강제(enforcement)를 제시함.

2. 국내 제도 시행 및 발전방안

- 적합성을 높이기 위한 장기적인 대책이자 근본적인 대책은 과학적인 근거를 이해하는 전문가 집단을 갖추고 충분한 임상적, 경제적 근거를 갖추는 것임.
- 의약품 사용량 및 가격에 대한 정확한 실태 조사와 자료 구축, 그리고 이러한 정보의 공개가 요구됨.
- 급여 결정과 그 근거를 문서로 최대한 다수에게 공개하는 것이 바람직함.
- 등재 및 가격 산정에 관한 판단이 건강보험심사평가원과 건강보험공단 두 기관에서 이루어져 건강보험공단에서의 협상 결렬로 건강보험심사평가원에서의 등재 결정이 반복되는 현재 구조의 개선이 요구됨.

VI. 지적재산권 부문 협정문 분석과 제도 발전방안

1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰

- 허가-특허 연계는 의약품의 시판허가 단계에서 주요 특허문제를 일단락 짓도록 하는 것으로서 후발의약품의 허가과 시장진입을 늦출 수 있음.
- 자료독점제도는 신약 시험자료를 일정 기간동안 다른 의약품의 허가에 원용하지 못하게 하여 신약의 시장독점을 확보해주는 제도임.

2. 국내 제도 현황

- 우리나라에서 허가-특허 연계는 시행되지 않고 있으며 자료독점제도는

‘신약 등 재심사제도’와 연계하여 사실상 시행하고 있음.

3. 외국의 관련제도 운영 현황

- 미국과 캐나다는 각각 1984년, 1993년부터 허가-특허 연계를 시행해 왔으며 호주는 미국과의 FTA에 의해 동 제도를 운영하고 있음.
- 자료독점제도는 미국, EU, 캐나다에서 시행하고 있으며 국가마다 독점 기간과 조건 등은 차이가 있음.

4. 국내 제도 시행 및 발전방안

- 의약품 지적재산권의 강화를 통하여 신약개발을 촉진하되 저렴한 의약품의 공급을 원활히 하여 접근성도 보장할 수 있도록 제도화해야 함.
- 허가-특허 연계는 대상 특허범위를 한정하고 특허분쟁의 남발을 억제 하며 후발의약품의 시장진입을 촉진할 수 있도록 제도화해야 함.
- 자료독점은 혁신적 연구개발의 가치를 합리적으로 인정하며 단순한 변경 등 독점권만을 목표로 한 신제품 개발은 지양하도록 제도화해야 함.

VII. 결론

- 한미FTA 협정문에 포함되어 있는 ‘혁신성’과 ‘접근성’, ‘투명성’, ‘지적재산권 보호’ 개념은 미래 보건의료 환경에서 의약품 정책의 발전방안을 모색하는 데 있어 올바른 관점으로 정립하고 구현해야 하는 요소임.
- 한미FTA 의약품 부문에 포함된 제도 조항은 협정의 이행 차원을 넘어 국내 환경변화와 발전 전망을 중심으로 정교하게 제도화하여야 함.

I. 서론

1. 연구의 배경과 필요성

2006년 2월 3일 정부는 미국과의 자유무역협정(FTA: Free Trade Agreement) 추진을 공식 발표하였고 총 8회의 공식 협상과 추가 협상 등을 거쳐 2007년 4월 2일 협상 타결을 선언하였다. 우리나라는 1990년대 중반까지만 해도 세계무역기구(WTO: World Trade Organization)체제 중심의 다자주의를 선호하였으나, 세계화가 급진전되고 다자주의와 동시에 지역주의가 확산되는 추세에 따라 1990년대 말부터 FTA를 추진하기 시작했다. 2002년 한-칠레FTA가 타결된 이후 한미FTA는 우리나라에서 다섯 번째로 체결된 FTA이다.

그러나 한미FTA는 우리나라에서 지금까지 체결된 여타의 FTA에 비해 훨씬 큰 파급력을 가질 것으로 예상된다. 그것은 미국이 세계 제1의 경제 대국으로서 우리나라와 교역규모가 크다는 사실뿐만 아니라 미국의 FTA가 특정 산업이나 상품교역의 범위에 한정된 협정이 아니라 무역, 서비스, 투자, 경제 규범 및 제도 등 모든 분야를 아우르는 포괄적 협정이기 때문이다. 한미FTA도 상품, 무역을 비롯하여 서비스, 투자, 금융, 농업, 의약품 및 의료기기, 노동, 환경, 전자상거래, 지적재산권, 정부조달 등 지금까지의 어느 FTA보다 넓은 범위를 포괄하고 있다. 특히 의약품 및 의료기기에 관해서는 별도 장을 구성할 만큼 높은 비중으로 협상하였다. 의약품 분야는 한미FTA 이전에 우리나라가 체결한 다른 FTA에서는 관세에 국한하여 논의되었으나, 한미FTA에서는 의약품 보험급여제도와 지적재산권 등 국가 의약품정책과 의약품 시장에 직접 영향을 주는 내용을 논의하고 합의하였다.

우리나라의 의약품 시장은 보건의료시장의 어느 부문보다 일찍 개방되었고 세계화의 영향을 크게 받아왔다. 1980년대 의약품 수입 자유화 조치가 이루어진 이래 1990년대에는 의약품 제조업 자본투자가 개방되면서 다국적 제약기업의 직접 진출이 활발해졌다. 무역의 증가와 투자확대뿐만 아니라 의약품 시장을 규제하는 정책도 국제 통상협상의 결과에 따라 크게 영향을 받았다.

국내 제약산업은 전통적으로 제네릭 의약품의 개발과 생산을 중심으로 성장해왔다. 따라서 의약품 시장의 개방과 세계화는 의약품 시장의 본질적 특성에 따라, 의약품 시장을 선진국의 다국적 제약기업이 공급하는 신약 시장과 국내 제약기업이 생산하는 제네릭 의약품 시장으로 양분하게 되었다.

우리나라 의약품 시장은 전국민건강보험이 치료제시장을 대부분 급여함에 따라 국가 정책의 영향을 크게 받는 특징이 있다. 최근 고령화와 만성 질환 증가, 경제수준 향상 등에 의하여 의약품 사용이 크게 증가하면서 건강보험 약제비 지출의 합리화와 비용 증가 억제를 위한 정부의 노력은 한층 적극적으로 이루어지고 있다.

보험급여에서 수입의약품과 국내 제조의약품의 차별이 없어지고 무역과 자본투자가 자유로워진 상황에서 국내에서 활동하는 다국적 제약기업의 관심은 의약품 시장에서의 제도, 특히 신약의 시장지배력을 강화할 수 있는 제도적 변화에 쏠릴 수밖에 없을 것이다. 신약 중심의 다국적기업을 가장 많이 보유하고 있는 미국은 우리나라와의 FTA에서 이를 분명히 보여주었다.

한미FTA 협상에서 의약품 분야의 의제는 대부분 미국이 제시하였고 타결 내용은 미국이 다른 국가들과 체결한 FTA의 동일 조항의 내용과 대동소이하다. 협정 내용은 의약품의 가장 큰 구매자라 할 수 있는 건강보험에서 의약품의 등재 및 약가결정에 관련된 사항을 비롯하여 그동안 미국 제약기업들이 국내에서 활동하면서 제기해왔던 다양한 문제와 건의사항을 반영한 제도 변화를 요구하는 것들이었다. 제도 변화의 방향은 미국 제도

와 기준에 맞추는 것이 원칙이었다. 협상 과정에서 우리나라의 정책 추진 의지 등 노력에 의하여 미국이 제시한 모든 조항이 타결된 것은 아니고 협정문도 미국이 당초 제시한 초안에서 어느 정도 수정되었으나, 미국의 다른 FTA와 비교할 때 전반적으로 다르다고 보기는 어렵다. 이것을 선진 제도의 도입을 통한 국내 산업의 국제 경쟁력 강화로 해석하는 입장도 있으나 우리나라 시장과 산업현황에 맞지 않는 기준의 도입으로 인한 경쟁력 상실을 우려하는 목소리도 있다. 심지어 건강에 관련된 보건의료나 의약품 등은 일반 상품과 동등하게 논의되는 무역협상의 대상이 되어서는 안된다는 주장도 있다.

여러 다양한 주장에도 불구하고 2007년 12월 현재 국회 비준동의를 기다리고 있는 한미FTA 협정문은 의약품의 보험급여와 약가결정, 지적재산권 등 주요 정책 요소를 포함하는 조항을 담고 있다. 정책에 관한 사항을 통상협정문에 포함한 것은 어떤 제도를 새로 도입하는 것 이상의 의미를 가질 수 있다. 더구나 그 제도가 의약품 시장 전체에 영향을 미치는 주요 정책에 관한 것이라면 더 신중하게 접근할 필요가 있다.

한미FTA 의약품 조항에서 포함하고 있는 정책관련 사항 중에는 이미 국내에서 제도화된 내용도 있으나 그 개념이 생소하거나 제도화되지 않는 것들도 있다. 그러므로 한미FTA 비준시 이행해야 하는 협정문 조항을 의약품 정책의 관점에서 분석하고 그것의 의미와 국내외 관련 현황을 바탕으로 우리나라 제도에서의 발전방안을 연구하는 것이 필요하다.

2. 연구 목적

이 연구는 한미FTA 의약품 부문 협정의 의미를 국내외 의약품 시장 동향과 국제통상 현황 분석을 통하여 고찰하고, 협정문의 주요 부분을 중심으로 그 정책적 의미를 파악하고 국내 의약품 정책에서 발전시킬 수 있는

방안을 제시하는 것을 목적으로 한다.

구체적으로는 협정문의 구성 내용 중 (1)의약품의 혁신성, (2)제도의 투명성, (3)지적재산권 분야에 대하여 각 개념과 정책의 이론을 고찰하고 국내외 관련 제도 운영 현황을 조사하여 협정문 이행 과정에서 국내 관련 제도를 발전시킬 수 있는 방안을 제시하는 것을 목적으로 한다.

3. 연구 내용과 방법

한미FTA 의약품 부문 협정문의 상당 부분은 의약품과 의료기기를 모두 다루고 있다. 이 연구는 그중 의약품에 초점을 맞추어 협정의 의미를 분석하고 제도의 발전방안을 연구하였다.

연구 보고서의 구성은 다음과 같다. I 장 서론에 이어 II 장에서는 한미FTA의 개요와 추진 경과를 소개하고 의약품 분야 협상의 경과와 특성, 협정문의 주요 내용을 정리하였다. 한미FTA에 관한 자료는 관련 서적과 정부의 공식 홈페이지 등을 참고하였다.

III 장 ‘의약품 시장 동향과 한미FTA의 의의’에서는 세계 및 국내 의약품 시장의 동향을 조사하고 의약품에 관한 국제통상 및 우리나라 통상의 흐름, 그리고 미국의 FTA 추진전략을 살펴본 뒤, 이러한 맥락에서 한미FTA 의약품 협정이 우리나라와 미국에 가지는 의의를 분석하고 협상 타결 이후 국내외 시각과 평가의견 등을 정리하였다. 연구를 위한 자료는 국내외 관련 연구논문 및 보고서, 통계자료, 한미FTA 관련 국내외 기관, 관련단체 및 전문가들의 발표자료를 중심으로 수집하였다. 수집된 자료를 정리하고 분석하여 국내외 의약품 시장 및 제약산업의 특성과 동향, 국제사회와 우리나라에서 의약품 통상의 흐름과 쟁점, 최근의 한미통상에서 의약품 관련 쟁점 등을 종합적으로 고려하여 한미FTA의 의약품 협정의 의미를 도출하였다. 그리고 한미FTA 의약품 협정 내용에 관한 국내외 관련자

와 전문가의 평가의견을 종합하여 동 협정이 국내에 미칠 파급영향을 예측하고 정책연구의 필요성과 연구 방향을 제시하였다.

IV~VI장은 의약품 분야 협정문 중 정책적으로 특히 중요한 의미를 갖는 세 부분—의약품의 혁신성, 제도의 투명성, 지적재산권—에 집중하여 협정문의 정책적 의미를 분석하고 국내외 관련 제도 현황을 고찰하여 국내 정책으로서의 발전방안을 제시하였다. 의약품 부문 협정문의 내용은 위의 세 분야뿐만 아니라 윤리적 영업관행, 정보 전파, 의약품 및 의료기기 위원회, 규제협력 등을 포함하여 훨씬 범위가 넓으나, 이 연구에서는 미래의 의약품 정책 운영에서 가장 핵심적으로 영향을 미칠 수 있는 혁신성과 투명성, 지적재산권에 초점을 두었다.

IV장 ‘의약품의 혁신성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안’에서는 협정문 제5.2조 ‘혁신성의 접근’ 및 제5.1조 ‘일반원칙’ 중 혁신성 관련 조항을 중심으로 연구하였다. 구체적으로는 먼저 협정문 내용을 미-호주 FTA의 동 조항과 비교 분석하고 의약품의 혁신성 및 접근성에 관한 개념과 이론을 고찰하였다. 그리고 의약품 등재 및 약가제도, 의약품 사용관련 제도, 연구개발 혁신 촉진 등 분야별로 국내외 정책 현황을 분석하였으며, 이를 바탕으로 의약품의 혁신성과 접근성을 촉진시킬 수 있는 국내 관련 제도의 발전방향을 제안하였다.

V장 ‘제도의 투명성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안’에서는 협정문 제5.3조 ‘투명성’ 조항을 중심으로 미-호주 FTA에서의 동 협정문과 비교 분석하고 관련 이론을 고찰하였다. 그리고 보험의약품의 등재 및 약가제도를 국가가 운영하고 있는 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 영국에서의 관련제도 운영을 투명성의 개념 틀을 이용하여 분석하였다. 다음으로 국내 제도 운영 현황을 조사하였고 우리나라에서 의약품 등재와 약가결정 과정의 투명성 관련 현황을 평가하였다. 평가 방법은 제도의 투명성 평가 틀에 의거하여 건강보험 약제급여평가위원회 위원들과 보험자측, 제약기업을 대상

으로 한 심층면접 및 집담회를 통하여 이루어졌다. 이론적 분석과 실증평가 결과를 토대로 국내 의약품 보험급여 및 약가결정 과정의 투명성을 합리적으로 향상시키는 방안을 제시하였다.

VI장 ‘지적재산권 부문 협정문 분석과 제도 발전방안’에서는 협정문 제 18.9조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’의 의약품에 특수한 지적재산권 조항-허가-특허 연계 및 자료독점-에 대하여 연구하였다. 구체적으로는 허가-특허 연계제도와 자료독점제도의 정책적 의미를 관련 이론과 국제 무역협상에서의 현황을 중심으로 분석하였다. 그리고 국내 제도 현황을 조사하고 협정문의 의미를 분석하여 제도상의 변화가 필요한 부분을 파악하였다. 다음으로 각 제도를 실시하고 있는 국가들의 제도운영 현황과 성과를 조사 분석하여 시사점을 도출하였고, 이상의 연구 결과를 참고하여 국내 제도 시행 및 발전방안을 제시하였다.

VII장은 결론으로서 전체 연구결과를 정리하고 연구결과가 의약품 제도 발전에서 가지는 의의를 최종적으로 점검하였다.

II. 한미FTA 개요 및 주요 내용

1. 한미FTA 개요

우루과이라운드의 타결로 출범한 WTO는 관세 및 무역에 관한 일반협정 (GATT: General Agreement on Tariffs and Trade)의 기본정신을 계승하면서 보다 강화된 틀을 가지고 세계 무역 자유화를 추구하고 있다. WTO는 다자주의(multilateralism) 원칙을 추구하고 무역자유화를 위한 협상 또는 협정에서 관련 국가들 모두가 참여하여 모든 국가들의 이해관계가 반영된 국제무역의 규칙을 제정하고 이를 실행하는 데 목표를 두고 있다(이재기, 2005).

이와 같이 다자주의를 표방하는 WTO가 출범한 이후에도 국제통상환경에서는 지역주의(regionalism)가 동시에 추구되고 있다. FTA는 지역주의의 대표적인 경제통합 형태로서 GATT 제24조8항(b)에서는 이를 "관세와 기타의 제한적인 무역규정들이 계약체결국 제품에 대해 실질적으로 계약체결국간의 모든 교역에서 제거되는 것"으로 정의하고 있다.

1950년대부터 등장한 FTA는 초기에는 유럽과 미주지역에서 주로 이루어졌으나 1950년 이후부터 다자간 무역체제인 GATT와 공존하면서 그 숫자가 늘어났고 1995년 WTO 출범 이후 협정체결이 전세계로 확산되었다(정인교와 노재봉, 2005). 최근 다자간 무역협상인 도하개발아젠다(DDA: Doha Development Agenda) 협상이 지지부진하였고 마침내 2006년 7월 DDA 협상 중단이 발표되면서 FTA는 국제통상에서 더욱 관심을 받게 되었다.

FTA의 형태는 부문별 협정, 기능적 협정, 포괄적 협정 등으로 분류할 수 있다. 부문별 협정은 협정대상국들이 어떤 특정산업이나 상품교역에 대하여 관세 및 비관세장벽을 철폐하는 것에 합의하는 것을 말한다. 기능

적 협정은 정부조달, 무역관련 투자, 분쟁해결절차 등 특정한 제도에 대한 국가간 협정을 의미한다. 포괄적 협정은 모든 분야의 상품 교역에 대한 관세 및 비관세장벽을 완화 내지 철폐하며 투자 및 서비스, 지적재산권 분야 등에 대한 교역자유화를 추진하는 것이다. 한미FTA를 비롯하여 미국이 지금까지 체결해온 FTA는 포괄적 협정에 해당한다(이재기, 2005).

우리나라는 1990년대 중반까지는 WTO 중심의 다자주의를 선호하다가 세계적으로 FTA가 급속히 확산되자 1990년대 말부터 FTA를 추진하기 시작하였다. 한미FTA는 우리나라가 칠레, 싱가포르, 유럽자유무역연합(EFTA: European Free Trade Association), 아세안(ASEAN: Association of South East Asian Nations) 등과 FTA를 체결한 이래 다섯 번째 FTA로서, 과거에 체결한 다른 FTA에 비해 우리나라 경제, 사회에 미치는 영향이 가장 클 것으로 예견된다. 한미FTA는 2003년 정부의 “FTA추진 로드맵”에서 장기적으로 미국 등과의 FTA 추진을 상정하면서 논의되기 시작하였다. 2004년 11월 한미 양국 통상장관회담에서는 FTA 사전실무점검회의를 진행하기로 합의하였고, 이후 2005년 세 차례의 한미FTA 사전실무점검회의를 개최하였다. 2006년 2월 3일 공식적으로 한미FTA 추진이 발표되었으며 2006년 6월부터 2007년 3월까지 총 8회의 공식협상이 이루어졌다. 2007년 4월 2일 최종적으로 협상 타결이 선언되었다. 이후 미국 내부에서 행정부와 의회간 신통상정책이 합의되었고 해당 내용을 반영하기 위한 추가협의를 개최된 후 2007년 6월 30일 협정문에 양국이 서명하였다. 2007년 9월 7일 정부는 한미FTA 비준동의안을 국회에 제출하였고, 추후 국회가 비준동의하면 국무회의를 통과한 후 대통령의 비준절차를 밟고 공포, 발효된다.

한미FTA 일지

- 2003. 8. 'FTA 추진 로드맵' 마련
- 2004. 11. 한미 통상장관회담, 한미FTA 사전실무점검회의 개최 합의
- 2005. 2~4. 총 3차의 한미FTA 사전실무점검회의 개최
- 2006. 2. 2 한미FTA 추진 관련 공청회 개최
- 2006. 2. 3 한미FTA 추진 발표
- 2006. 6~2007. 3. 총 8회의 공식협상 개최
- 2007. 3. 19~22 한미FTA 고위급 협상 개최
- 2007. 3. 26~4. 2 한미FTA 통상장관 회의 개최
- 2007. 4. 2 한미FTA 협상 타결
- 2007. 6. 16 미국 신통상정책 반영한 협정문 제안
- 2007. 6. 21~22/25~26 미국 신통상정책 관련 추가협의 2회 개최
- 2007. 6. 30 한미FTA 협정문 서명
- 2007. 9. 7 한미FTA 비준동의안 국회 제출

2. 의약품 분야 협상의 개요

의약품 관련 협상은 한미FTA 협상에서 가장 논쟁이 뜨거웠던 분야의 하나였다. 협상은 의약품·의료기기 워킹그룹을 중심으로 논의가 이루어졌고 의약품 지적재산권과 관련된 의제는 지적재산권분과와의 연합세션으로 협상이 진행되었다.

한미FTA 8차까지의 공식협상 중 의약품 분야 협상은 총 7회의 정기협상과 3회의 추가협상(8월 싱가포르 회의, 10월 화상회의, 11월 서울회의)을 통하여 논의를 진행하였다. 미국은 협상 개시 때부터 우리나라 정부가 2006년 5월 3일 발표한 '건강보험 약제비 적정화 방안'의 추진에 불만을 제기하였고 2006년 7월 2차 협상 때는 그것을 이유로 협상을 중단한 바 있다. 이후 미국은 동 제도의 추진을 수용하되 FTA 협상에서 그 내용을 함께 논의하자고 제안하였고 8월 회의부터 의약품 보험급여제도를 FTA 협상에서 논의하기 시작하였다. 한편 2007년 1월 6차 협상 때 의약품·의

료기기 워킹그룹은 무역구제분과에 힘을 실어주기 위한 목적으로 회의를 개최하지 않았다.

한미FTA 의약품분야 협상 의제는 우리나라 의약품 시장에 관심이 많은 미국이 적극적으로 제기하였다. 미국은 우리나라와 FTA 협상을 개시하기 수 년 전부터 이미 다수의 국가와 FTA를 체결하였고, 2000년 이후 미국이 체결한 FTA에서 의약품 관련 협상 의제와 내용은 국가의 경제수준이나 의약품 시장 환경의 차이에 무관하게 대동소이하였다. 한미FTA에서도 기존의 미국 FTA의 의약품관련 협정문과 거의 동일한 안이 제시되었다. 미국이 제시한 협상의제는 보험의약품제도에 관한 것과 지적재산권에 관한 것으로 나누어진다. 이 중 보험의약품제도에 관한 의제는 2004년 타결된 미-호주 FTA에서 최초로 협상되어 타결되었고, 호주와 마찬가지로 국가 의료보장 및 의약품 급여제도를 운영하는 우리나라가 FTA에서 그 문제를 협상한 두 번째 국가가 되었다.

그 외에 우리나라 정부는 미국 의약품 시장에서의 비관세장벽을 낮추기 위한 목적으로 의약품 GMP(Good Manufacturing Practices)/GLP(Good Laboratory Practices)의 상호인정, 제네릭 의약품 허가의 상호인정, 유사생물의약품의 약식허가절차 마련 등을 요구하여 협상에서 논의하였다.

3. 의약품 분야 협정문 주요 내용

의약품 분야 협정문은 크게 두 개 부문으로 나누어진다. 첫 번째는 의약품 및 의료기기에 관한 일반적 제도를 다룬 협정문 제5장이고, 두 번째는 지적재산권 협정문 제18장의 일부로서 의약품에 관련된 지적재산권에 관한 내용이다.

가. 협정문 제5장 '의약품 및 의료기기'의 주요 내용

협정문 제5장은 제도 전반의 원칙에 관한 일반 규정과 혁신에의 접근, 제도의 투명성, 의약품 정보의 전파, 윤리적 영업 관행, 의약품 허가관련 규제 협력, 의약품 및 의료기기 위원회 설립 및 기능 등에 관한 내용을 포함하고 있다.

구체적으로 그 내용을 살펴보면, 제5.1조 '일반 규정'에서는 각 당사국의 보건의료제도의 차이를 인정하면서 각국 국민의 보건을 지속적으로 증진시키는 수단으로서 양질의 특허 또는 복제의약품과 의료기기의 개발을 촉진하고 이에 대한 접근을 원활히 하고자 상호 공유하는 다음의 몇 가지 약속을 규정하고 있다.

- 양질의 보건의료를 제공함에 있어 의약품 및 의료기기에 대한 충분한 접근의 중요성
- 그 밖의 고비용 의료지출을 절감함에 있어 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 중요성
- 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장의 중요성
- 의약품 및 의료기기의 연구와 개발에 있어 학술적, 상업적 실험실에서의 연구 및 개발에 대한 적절한 정부지원, 지적재산 보호, 그리고 혁신을 위한 그 밖의 유인의 중요성
- 품질, 안전성 및 유효성의 적절한 표준을 적용할 수 있는 당사국의 능력을 저해함이 없이, 투명하며 책임성 있는 절차를 통하여 안전하고 효과적인 의약품 및 의료기기의 혁신과 이에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근을 촉진할 필요성
- 개방적이고 투명하며 책임성 있고 합리적인 보건의료에 관한 의사결정을 이루기 위하여 의약품 및 의료기기 제조자 또는 공급자와 보건

- 의료 제공자에 의한, 전 세계적인 차원의 윤리적인 관행의 중요성
- 의약품 및 의료기기의 안전성과 유효성을 증진하기 위한 각 당사국 규제당국을 포함한 양 당사국간 협력의 중요성

이상의 일반 원칙에 의거하여 제5.2조부터는 제도의 각 요소별로 구체적인 내용을 담고 있다.

제5.2조의 ‘혁신에의 접근’에서는 특허의약품의 가치를 급여액에서 적절히 인정하도록 명시하고 있으며 제품의 안전성, 유효성 증거에 기초하여 증가된 급여액 신청을 허용하도록 하고 있다.

제5.3조 ‘투명성’에서는 의약품 및 의료기기의 가격 산정과 급여, 규제와 관련된 사안에 관하여 이해관계자와 상대국이 인지할 수 있고 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공하도록 하고 있다. 특별히 투명성과 관련해서는 중앙정부의 보건의료 당국으로부터 독립된, 의약품 및 의료기기의 가격 산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 독립적 검토기구를 설치하도록 하였다. 의약품 및 의료기기의 보험급여나 가격과 관련하여 관련 위원회나 당국으로부터 권고 또는 결정된 사항에 불만을 가진 업체 또는 개인은 이 기구에 해당 사안에 대하여 검토 신청을 할 수 있다. 이것은 현재 운영중인 보험급여 및 가격결정에 관한 절차에 새로운 절차가 추가되는 것을 의미한다.

제5.4조 ‘정보 전파’에서는 의약품 제조자에 의해 당사국에 등록된 공식적인 인터넷 사이트와 그 사이트에 직접 링크된 것을 포함하는 의학학술지 사이트를 통하여 진실되고 오도되지 않은 정보를 전파할 수 있도록 허용하고 있다.

제5.5조 ‘윤리적 영업 관행’에서는 급여 의약품 및 의료기기의 등재, 구매 또는 처방을 위하여 보건의료전문가나 기관을 부적절하게 유인하는 것을 금지하는 적절한 조치를 채택하거나 유지하도록 하고 있다.

제5.6조 ‘규제 협력’에서는 우리나라에서 미국에 요구한 GMP 및 GLP의 상호인정, 제네릭 의약품 시판승인의 상호인정과 관련된 사항을 다루고 있다. 이러한 협정의 교섭 요청 및 다른 쪽 당사국에 의한 적합성 평가절차의 결과를 인정하도록 하는 요청에 대한 검토를 촉진하도록 하고 있다. 그리고 그러한 요청 수락의 실현 가능성과 적절성에 관해 의약품 및 의료기기 위원회와 무역에 대한 기술장벽위원회에 보고하도록 하였다.

제5.7조 ‘의약품 및 의료기기 위원회’에서는 이상의 협정문 제5장의 의무 이행 점검 및 지지, 제5장에 관련된 문제의 논의 및 상호이해 촉진 등의 기능을 수행하는 위원회를 설치하도록 하고 있다. 이 위원회는 최소 매년 1회 회합하며 회의 결과를 공동위원회에 보고한다. 위원회는 보건 및 통상공무원이 공동 의장을 맡으며, 중앙 보건의료 프로그램을 담당하는 중앙정부 기관의 공무원과 그 밖의 적절한 중앙정부 공무원으로 구성된다.

나. 협정문 제18장 ‘지적재산권’의 주요 내용

협정문 제18장은 지적재산권에 관련된 내용을 담고 있는데 그 중 제18.8조(특허)의 제5항 및 제6항(b)와 제18.9조(특정 규제제품과 관련된 조치)는 의약품의 지적재산권과 관련되는 내용이다.

제18.8조의 제5항은 특허기간중 제3자가 의약품 시판승인 신청을 위하여 정보 생성의 목적으로 특허를 사용하는 경우 그 때 생산된 (또는 수출된) 제품은 허가 신청 정보 생성의 목적 외의 다른 목적으로는 제조, 사용, 판매될 수 없음을 명시하고 있다. 이것은 특허침해의 예외를 의약품 허가 신청까지만 허용하고 시판을 위한 사전준비는 허용하지 않는다는 의미이다. 즉 특허 만료 이후 시판하기 위한 목적으로 특허기간 중에 제품을 미리 생산하여 비축하지(stockpiling) 못하도록 하는 것이 목적이다. 우리나라에서는 이와 관련하여 구체적인 법규정은 없으나 일반적인 관행과

다르지 않으므로 특별히 변화가 있을 것으로 예상되지 않는다.

제18.8조의 제6항(b)는 신약 및 신약의 제조 또는 사용방법에 관한 특허에 대하여, 그 신약의 최초의 상업적 사용에 관한 시판승인의 절차로 인하여 유효한 특허기간이 불합리하게 단축된 데 대하여, 특허권자의 요청이 있는 경우, 특허 존속기간 또는 특허권의 조정을 할 수 있도록 하고 있다. 현재 특허법 제89조에서 허가 및 등록이 필요하고 그 절차를 위한 활성·안전성 시험에 장기간이 소요되는 경우 최대 5년의 특허존속기간 연장을 인정하고 있으므로, 현재 규정과 거의 유사한 내용으로 볼 수 있다.

제18.9조는 자료독점과 허가-특허 연계제도를 포함하고 있다. 제1~3항에서는 자료독점제도에 대하여 규정하고 있는데 주요 내용은 다음과 같다. 신약 시판승인을 얻기 위하여 작성에 상당한 노력이 소요된 안전성, 유효성 정보를 제출하도록 요구하거나 허용한 경우, 제출자의 동의 없이 타인이 그 증거에 기초하여 동일 또는 유사한 제품을 판매하는 것을 신약의 시판승인일로부터 최소 5년간 승인하지 않도록 한다. 또 이전에 승인된 화학물질을 포함한 의약품의 승인에 필수적인 새로운 임상정보를 제출하는 경우 제출자의 동의 없이 타인이 그 증거에 기초하여 동일 또는 유사한 제품을 판매하는 것을 그 의약품의 시판승인일로부터 최소 3년간 승인하지 않도록 한다. 이러한 자료독점기간은 특허기간의 만료와 무관하게 인정하도록 하였다. 한편 2007년 미국의 신통상정책에 의하여 자료독점 조항에 “TRIPS 협정¹⁾과 공중보건에 관한 특별선언문(도하선언: Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)”과 관련한 공중보건 보호에 대한 문장이 추가되었다. 즉 도하선언 및 도하선언의 이행을 위하여 WTO 회원국에 부여된 TRIPS 협정의 이행 면제 및 TRIPS 협정의 개정사항 등에 의한 공중보건 보호 조치를 취할 수 있도록 하였다.

1) 무역관련지적재산권협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

제4항에서는 허가-특허 연계제도에 관하여 언급하고 있으며 그 내용은 다음과 같다. 이전에 승인된 제품의 안전성, 유효성 정보에 의존하여 의약품 시판허가를 신청하는 경우, 제품 또는 그 승인된 사용방법에 대한, 승인당국에 통보된 특허기간동안 특허권자의 동의나 묵인 없이 타인이 제품을 판매하지 못하도록 시판승인 절차에서 조치를 이행하도록 하였다. 또 타인이 이러한 시판허가 신청을 한 경우 그 신원을 특허권자가 통보받도록 하였다.

Ⅲ. 의약품 시장 동향과 한미FTA의 의의

1. 의약품 시장 동향

가. 세계 의약품 시장 동향

2006년 세계 의약품 시장 규모는 6,430억 달러로서 전년도에 비하여 약 6.8% 성장하였다. 의약품 시장은 과거부터 10% 내외의 연간 성장률로 꾸준히 성장해왔으며 성장률은 최근 몇 년 사이 감소추세를 보여 왔다(그림 Ⅲ-1 참조).

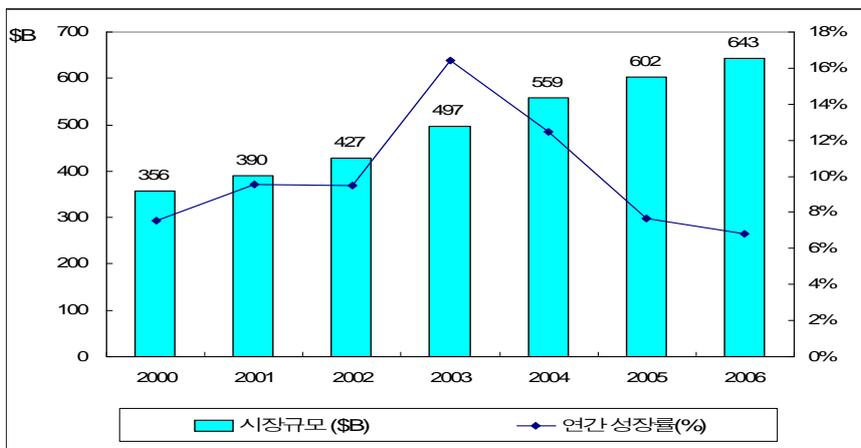
최근의 성장률 감소는 신약 출시 성과가 과거보다 저조하였고, 제네릭 기업의 제품 개발력 증가 및 국가별로 약제비 증가에 따라 제네릭 의약품 사용 장려정책을 적극적으로 펼침에 따라 나타난 결과로 해석된다. 그러나 세계 인구의 고령화가 빠르게 진행되고 기술발전이 꾸준히 이루어질 것으로 예상되므로 의약품 시장은 성장세를 유지할 것으로 전망된다.

2006년 지역별로 볼 때 북미시장이 세계 시장의 약 48%, 유럽이 약 30%, 일본이 약 9%를 차지하여, 이들 세 개 지역이 세계 의약품 시장의 약 87%를 점유하고 있다(그림 Ⅲ-2 참조).

지역별 시장 점유율의 경향과 시장 성장률은 다소 상이하게 관찰된다. 2006년 북미와 유럽의 의약품 시장 성장률은 각각 9%와 7%였고 일본은 오히려 6% 감소하였다. 이에 비해 시장 규모가 상대적으로 작은 아시아/아프리카/호주는 전년도에 비해 12% 성장했고, 남미는 15% 성장하는 등 두 자리수의 성장률을 보였다(IMS Health, 2007). 북미나 유럽, 일본의 의약품 시장이 이미 성장된 지역으로 향후 성장률이 저조할 것으로 예상되

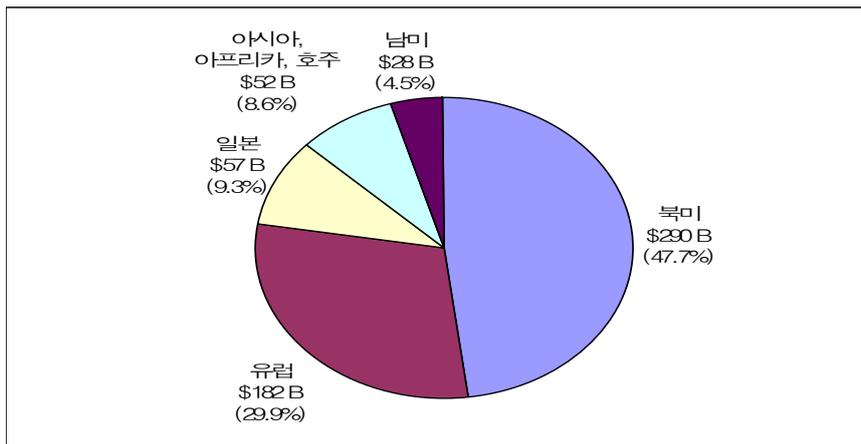
는 반면, 아시아와 남미 지역은 향후 경제성장과 제도변화 등에 의하여 의약품 시장이 크게 성장할 것으로 주목받고 있다.

[그림 III-1] 연도별 세계 의약품 시장 규모 및 성장률



자료: IMS Health, 2007.

[그림 III-2] 세계 지역별 의약품 시장 규모 및 비중(2006)



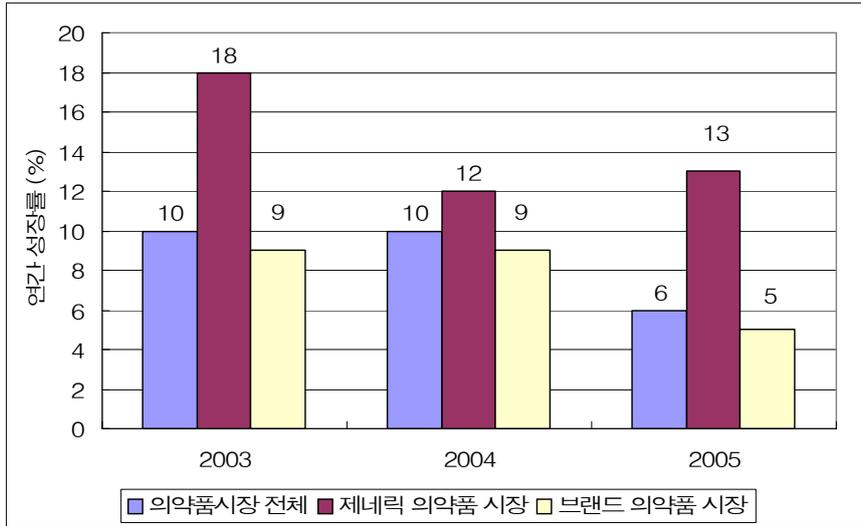
자료: IMS Health, 2007.

의약품 시장은 신약 시장과 제네릭 시장으로 양분되는데 양자는 경쟁적이면서도 상호의존적으로 발전한다고 할 수 있다. 신약의 시장 독점력 및 제네릭 의약품과의 가격차이 등에 의하여 제네릭 의약품 시장은 신약 시장에 비해 그 규모가 매우 작다. 2005년 세계 제네릭 의약품 시장 규모는 550억 달러로서(Pharmaceutical executive, 2006) 전체 의약품 시장 6,020억 달러의 9%에 해당하였다.

그러나 세계적으로 약제비 상승의 부담에 따른 각국 정부 및 의료보험자의 비용억제 정책과 제네릭 촉진 정책의 강화, 제네릭 기업의 공격적 특허 도전과 제품 개발력 등에 힘입어 제네릭 의약품 시장은 전체 의약품 시장 성장속도보다 훨씬 빠르게 성장하고 있다. 2005년 세계 의약품 시장이 6% 수준으로 성장한 것에 비해 제네릭 의약품 시장은 13% 성장하였고(Eva Edery, 2006) (그림 III-3 참조), 미국에서는 제네릭 의약품 처방조제가 점차 증가하다가 2006년 마침내 제네릭 의약품 처방조제비율이(53.3%) 브랜드 의약품 처방조제비율(46.7%) 초과하였다(GPhA 2006). 제네릭 의약품 시장의 고속 성장은 2006년 이후 주요 품목의 대거 특허 만료 및 신약 출시 성과 저조 등의 현상과 함께 당분간 계속될 것으로 전망된다.

제네릭 시장이 빠르게 성장하고 있지만 아직 그 비중은 낮으며 세계 의약품 시장을 지배하고 있는 것은 여전히 신약 및 신약을 개발, 판매하는 거대 다국적기업이라 할 수 있다. 다국적 제약기업은 미국과 유럽, 일본 등에 본사를 두고 있고 세계 각지에서 제품을 생산하여 전세계로 신약을 공급하고 있다.

[그림 III-3] 제네릭 의약품 및 브랜드 의약품 시장 성장률

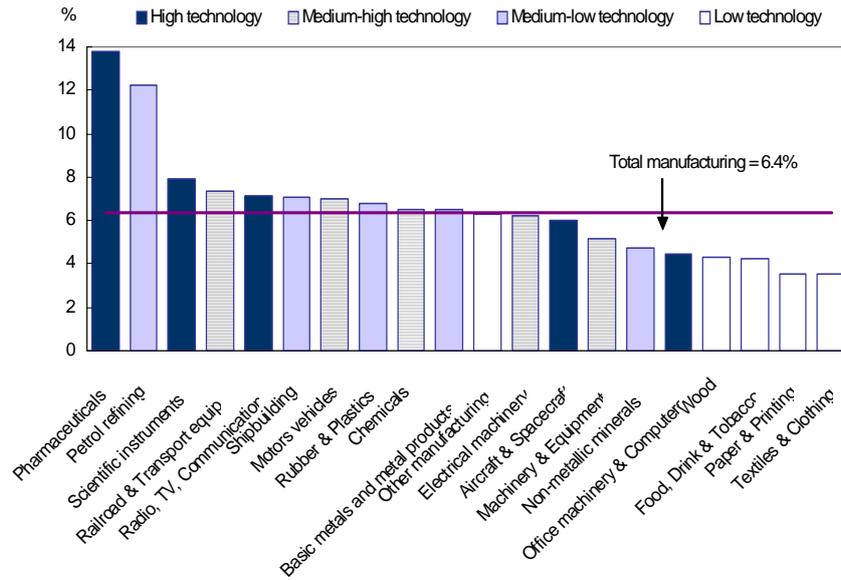


자료: WorldPharma, 2006.

전통적으로 다국적 제약기업은 각국의 현지법인을 통하여 제품을 공급하는 간접적 방식으로 신약을 공급하였으나, 국가간 투자장벽이 완화되면서 직접 국가별 시장에 자회사를 설립하여 제품을 판매하여왔다. 최근에는 국제적으로 무역자유화 추세가 강화되면서 국내 생산제품과 수입품의 차별이 점차 사라짐에 따라, 각국의 생산시설을 철수하고 생산비용과 효율 측면에서 가장 유리한 지점에서 제품을 생산하여 각 국가에 수출하는 형태로 전환하고 있다.

이러한 이유로 제약산업은 세계 무역거래 증가율이 타 산업에 비해 월등히 높은 수준을 보여 왔다. 1996~2005년 동안 제약산업의 수출 증가율은 약 14%로 전 산업 중 최고 수준이었다(그림 III-4참조).

[그림 III-4] OECD 산업별 연간 무역증가율(1996-2005)



자료: OECD. Science and Technology Industry Scoreboard, 2007.

다국적기업들은 신약개발 성과 저조 및 경쟁 심화 등의 환경에 대응하여 경영효율화와 시장 확대를 추구하여 1990년대 이후 현재까지 활발한 인수합병을 거듭해왔다. 이러한 과정을 거치면서 기업의 규모는 점점 더 거대해졌고 상위 기업의 시장지배력도 증가하였다.

2006년 세계 10위권 제약기업 현황은 <표 III-1>과 같다. 매출액 1위 기업은 화이자(Pfizer)사로서 2006년 매출액이 451억 달러였고, 상위 10대 기업의 매출액은 총 2,778억 달러로서 2006년 세계 의약품 시장 전체 규모의 43%를 차지하였다. 10위권 내의 기업 중 미국 기업이 5개로서 세계 의약품 시장에 대한 미국의 지배력을 확인할 수 있다.

〈표 III-1〉 세계 10위 제약기업 현황(2006)

순위	기업명	매출액(\$B) ¹⁾	국적	기업별 상위 3개 제품의 기업 총매출에서의 비중(%) ²⁾
1	Pfizer	45.08	미국	45.6
2	GSK	39.69	영국	25.7
3	Sanofi-Aventis	32.42	프랑스	21.2
4	Novartis AG	30.50	스위스	28.3
5	Roche Holding Ltd	26.56	스위스	56.7
6	AstraZeneca PLC	26.46	영국	38.1
7	Johnson & Johnson	26.01	미국	38.3
8	Merck & Co., Inc	20.37	미국	47.3
9	Wyeth	16.88	미국	43.4
10	BMS	13.86	미국	45.8
계		277.83		

주: 1) 2006년

2) 2005년

자료: Datamonitor, 2007. ; Pharmaceutical Executive, 2006. ; Roche, 2006.

의약품 시장은 치료영역별로 구분된 시장의 집합체라 할 수 있어, 기업의 제품들은 각 치료영역별 시장 내에서 경쟁한다. 신약개발을 중심으로 하는 선두 다국적 제약기업들은 모든 치료영역에 대해 제품을 보유하는 것이 아니라 각자 경쟁력을 가지는 치료영역별로 제품을 공급하고 있다. 따라서 의약품 시장 전체에서 선두 기업의 비중은 낮아 보일 수 있으나, 각 치료영역별 시장 내에서 기업 주요제품의 독점력은 그보다 훨씬 높을 수 있다.

그리고 신약 중심의 거대 제약기업들은 기업별로 대표적인 신약 몇 개에 전체 매출액의 상당 부분을 의존하고 있다. 예를 들어 1위 기업인 화이자(Pfizer)사의 경우 상위 3개 제품이(리피토 122억 달러, 노바스크 47억 달러, 졸로토프 32억 달러) 기업 전체 매출의 45.6%를 차지하고 있다 (Pharmaceutical Executive, 2006). 대표 신약의 특허가 만료되거나 경쟁 제네릭 제품이 시장에 진입하면 이들 기업의 매출액은 큰 영향을 받게 된다. 그러므로 기업의 매출 규모를 유지하고 기대 수익을 달성하기 위해서

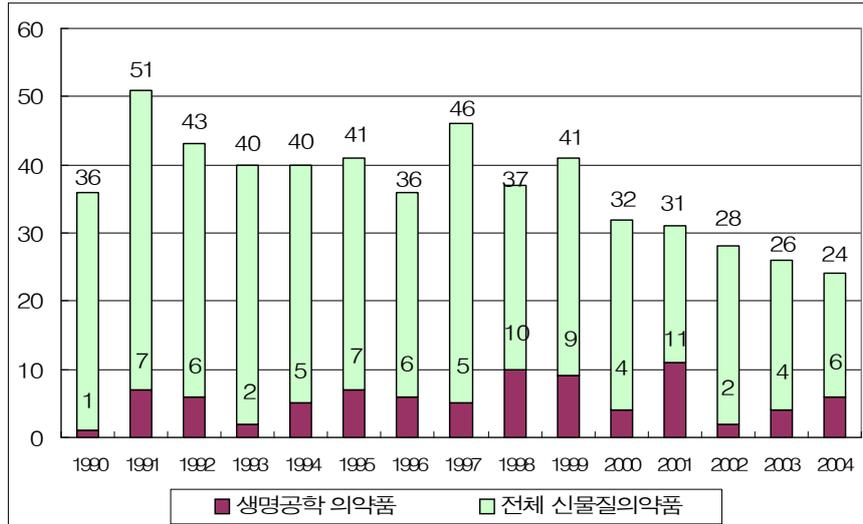
는 새로운 제품을 계속 시장에 진입시켜야 하며, 그러기 위해서는 신약개발 성과가 지속적으로 나와야 한다.

그러나 최근 신약개발의 성과는 여러 가지 이유로 과거에 비해 미흡하고 시판허가받는 신약의 개수도 감소하였다. 1990~1999년 연도별 세계 신물질신약 도입개수는 36~57개였는데 2000년부터 급속히 감소하여 2004년에는 24개에 불과하였다(그림 III-5 참조). 뿐만 아니라 제네릭 개발 기업들의 기술력과 특허분석력은 크게 향상되어 특허 만료전에 제품을 개발하여 특허를 무력화시키고 성공적으로 제네릭 제품을 출시시키는 빈도가 증가하였다. 미국에서 1998~2000년 동안 이루어진 제네릭 허가 신청 중에서 20%가 오리지널 제품의 특허 만료 전에 이루어진 것이었다(FTC, 2002).

세계적으로 약제비 증가에 대한 부담이 커지고 비용억제 노력이 강화되면서 제네릭 의약품이 시장 진입을 하면 보험자 등에 의하여 적극적으로 채택되고 사용되어 신약 시장을 잠식한다. 세계 최대 의약품 시장인 미국의 경우 제네릭 의약품은 출시 후 6개월만에 오리지널 제품 시장의 60~80%까지 잠식하는 등 빠르게 시장을 점유하므로, 신약중심 기업의 입장에서는 경쟁제품의 시장 진입을 늦추는 것이 수익 측면에서 중요한 사안이라고 볼 수 있다.

2006년 이후 2008년까지 미국 의약품 시장에서는 400억 달러에 가까운 규모의 신약이 특허가 만료되면서 제네릭 시장의 성장은 더욱 가속화될 것으로 예상된다. 향후 세계 의약품 시장은 인구의 고령화와 경제성장, 기술발달에 의하여 성장이 지속될 것으로 전망되며, 신약 시장과 제네릭 시장의 경쟁은 더욱 치열할 것으로 예상된다. 국제적인 무한경쟁에 접어든 의약품 시장에서 신약 중심의 제약기업은 지적재산권의 보호와 임상시험 및 허가에 관한 규제, 약가 보상 등에서 유리한 환경을 조성하는 데 더욱 관심이 커지고 있다.

[그림 III-5] 연도별 세계 신물질 신약 도입 개수



자료: EFPIA, 2006.

나. 국내 의약품 시장 동향

2005년 우리나라 의약품 시장은 12조 4,314억원 규모로 전년 대비 10.3% 성장하였다. 국내 의약품 시장은 2001년부터 2005년까지 연평균 9.8%의 성장률을 보여 꾸준히 성장하였다(한국보건산업진흥원, 2007).

우리나라 의약품 시장 규모는 세계 시장의 1% 정도 규모이며 아시아 시장에서는 일본, 중국 다음으로 큰 시장이다(IMS 2007). 다른 아시아 시장과 마찬가지로 우리나라 의약품 시장은 국제적으로 빠르게 성장하는 의약품 시장의 하나이다. 최근 세계 의약품 시장의 연간 성장률이 7% 수준에 머물러 있는데 비해, 우리나라 의약품 시장은 10% 이상의 성장률을 보여, 중국, 인도 등과 함께 향후 성장잠재력이 큰 시장으로 주목받고 있다.

우리나라 의약품 시장은 일찍 개방되어 세계화의 조류에 편승하여 발전해왔다. 세계 의약품 시장을 지배하는 신약 중심의 다국적 기업의 대부분

은 우리나라에 직접 진출하여 신약을 공급하고 있다. 국내 제약기업은 주로 신약에 대응하는 제네릭 의약품이나 일반의약품을 개발하여 판매하고 있다. 의약품 시장에서 제품의 국적이나 수입 또는 제조의 구분에 따른 차별이 없어지면서 외자사가 주로 공급하는 신약과 국내사가 주로 공급하는 제네릭 의약품간의 경쟁은 날로 치열해지고 있다.

우리나라는 또 전국민을 대상으로 하는 건강보험이 전문의약품의 대부분을 급여하면서 의약품 보험급여제도가 시장에 중요한 영향을 미치고 있다. 1989년 전국민 건강보험이 이루어지면서 의약품 시장은 크게 확대되었으나 2000년 의약분업이 시행되기 전까지 의약품의 공급과 사용에 관한 정부의 정책목표나 적극적 정책 추진은 사실상 없었다고 할 수 있다. 그러나 보험약제비 등 보건의료 비용이 가파르게 상승하고 의료의 질, 비용 효율 등의 개념이 보험정책에서 주요하게 자리잡으면서, 의약품 시장에 대한 보건의료 정책은 점차 정교해지고 체계적으로 변모하고 있다.

요컨대 우리나라 의약품 시장은 강한 성장 추세에 있으나 정부 정책의 영향을 민감하게 받으며, 내부적으로는 경쟁이 심화되는 구조에 있다고 할 수 있다.

2000년 의약분업 이후 우리나라 의약품 시장은 질적으로 크게 변화하고 있다. 의약분업이 시행되면서 치료제 시장이 크게 성장하여 시장 구조가 일반의약품에서 전문의약품 중심으로 빠르게 전환되고 있다(그림 III-6 참조). 2001~2005년 동안 전문의약품 시장규모는 전체 의약품 시장 성장속도보다 빠른 연간 약 14%의 성장률을 보이며 상승하였다.

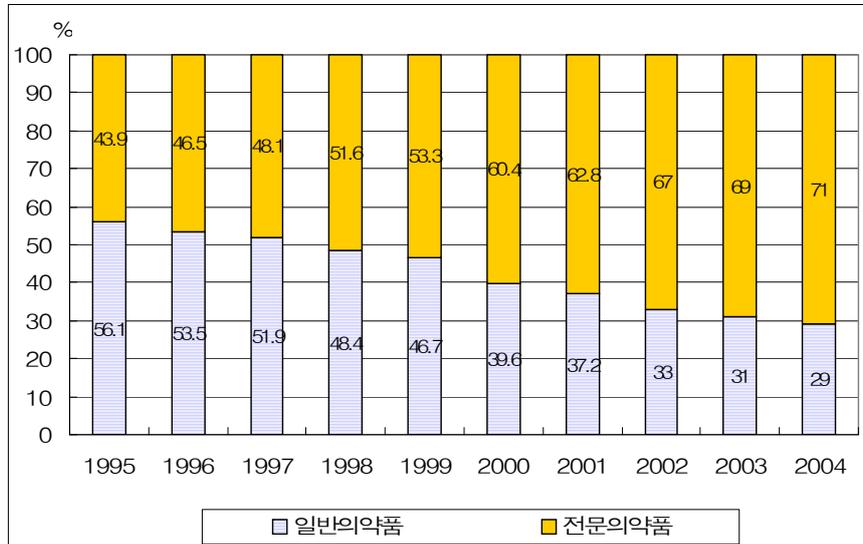
의약분업은 전문의약품 시장을 성장시켰을 뿐 아니라 의사의 처방행태에도 영향을 미쳐 제네릭 의약품에 비해 오리지널 신약의 사용을 크게 증가시켰다. 전문의약품 시장은 신약과 제네릭 의약품의 구도로 나누어지는데, 신약은 외자계 제약기업이 직접 또는 국내 제약기업이 외국 기업으로부터 라이선스를 통해 공급한다. 제네릭 의약품은 국내 제약기업이 개발

하여 공급하고 있다.

국내 제약기업들은 1980년대 말부터 신약개발 활동을 시작하여 1999년 최초의 국내개발 신약 탄생 이후 신약개발 성과가 지속적으로 축적되고 있으나 아직 시장에서 경쟁력있는 신약개발의 성과는 미흡하다. 2005년 건강보험 청구 상위 20개 품목 중 16개 제품이 외자계 제약사가 판매하는 의약품이었고 국내사가 판매하는 의약품 4개 중에서도 국내사가 직접 개발한 제품은 단 한 개뿐이었다(표 III-2 참조).

의약품 시장에서 전문의약품의 비중이 높아지고 외자계 제약기업이 신약의 주요 공급기업이 됨에 따라 시장에서 외자계 제약기업이 차지하는 비중도 상승하고 있다(표 III-3 참조).

[그림 III-6] 연도별 전문의약품 및 일반의약품 생산 비중 추이



자료: 한국제약협회

〈표 III-2〉 2005년 건강보험 청구 1~20위 의약품

순위	제품명	업소명	기업 구분	보험청구 금액(억원)
1	노바스크정5mg	한국화이자	외자계	1,068
2	플라빅스정	사노피-신데라보코리아	외자계	831
3	자니딤정	LG생명과학	국내	441
4	아마릴정 2mg	한독약품	외자계	433
5	아반디아정4mg	글락소스미스클라인	외자계	379
6	울트라비스트300	한국쉐링	외자계	354
7	아프로벨정150mg	사노피-신데라보코리아	외자계	352
8	아모디핀정	한미약품	국내	351
9	클리벡 필름코팅정100mg	한국노바티스	외자계	328
10	코자정	한국엠에스디	외자계	320
11	제픽스정 100mg	글락소스미스클라인	외자계	317
12	아달라트오로스정 30	바이엘코리아	외자계	308
13	탁솔주	한국비엠에스제약	외자계	307
14	코자플러스정	한국엠에스디	외자계	287
15	엘록사틴주50mg	사노피-신데라보코리아	외자계	275
16	리피토정10mg	한국화이자	외자계	269
17	가나톤정 50mg	중외제약	국내	264
18	스포라녹스캡셀	한국얀센	외자계	261
19	가스모틴정5mg	대웅제약	국내	259
20	포사맥스정70mg	한국엠에스디	외자계	259

주: 라이선스인 제품: 자니딤, 가나톤, 가스모틴
 자료: 한국보건산업진흥원, 2007.

〈표 III-3〉 외자계 제약기업의 매출액 및 제약산업 전체에서의 점유율

(단위: 억원, %)

구분	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년
외자계 기업(24개)	12,480	16,727	19,778	22,526	25,002
제약산업 전체(201개)	58,085	68,086	75,534	85,300	90,795
점유율	21.5	26.4	26.2	26.4	27.5

자료: 한국보건산업진흥원, 2007.

신약에 대응하는 제네릭 의약품은 국내 제약기업들이 개발하여 공급하고 있다. 국내 제약기업들은 전통적으로 제제기술이 우수하여 제네릭 의약품을 신속히 개발해왔다. 특히 특허분석 경험을 축적하면서 신약의 특허기간 만료 전에 제네릭 의약품 또는 염(salt) 변경 제품을 개발하여 경쟁 시장을 활발히 창출하고 있고 특허를 무력화시키기도 한다. 시장에서 매출 규모가 큰 대형 품목의 경우 대부분의 신약에 대해 제네릭 의약품 또는 개량형 경쟁제품이 개발되며, 특허도전과 분쟁은 날로 치열해지고 있다.

제네릭 의약품의 출시 시점이 주로 신약의 특허나 독점기간에 의해 결정되면서, 의약품 시장의 경쟁구도에서 특허와 자료독점기간은 더욱 민감한 변수가 되고 있다.

우리나라 의약품 시장은 인구의 급속한 고령화와 만성질환 증가, 경제발전, 보험급여 범위 확대 등 향후 성장요인을 안정적으로 갖추고 있다. 그러나 다른 한편으로는 급증하는 건강보험 약제비에 대하여 약제비 증가를 억제하기 위한 정부의 정책도 가속화할 것으로 전망된다. 이러한 가운데 팽창하는 시장의 파이를 차지하기 위한 신약 기업과 제네릭 기업간의 경쟁, 그리고 개별 제약기업간의 경쟁은 더욱 치열해질 것으로 예상된다.

2. 한미FTA의 배경과 의의

가. 의약품관련 과거 통상협상 및 쟁점

1) 국제사회에서 의약품 통상의 흐름

가) 통상 의제로서 의약품 지적재산권의 등장

의약품산업은 첨단 기술에 의존하며 개발 과정에서 막대한 자본과 시간을 요구하는 대표적인 산업이다. 의약품 시장에서 기술 개발에 의한 신약

시장은 선진국 중심의 다국적기업이 지배하고 있으며, 그에 대응하는 제네릭 시장은 상대적으로 소규모 기업들이 담당하는 구조이다. 의약품은 일찍부터 국제 통상의 주요 부문으로 관심을 받았는데, 특히 의약품의 기술 의존적 성격 때문에 지적재산권과 관련한 통상협상에서 핵심 분야의 하나로 논의되어 왔다.

그러나 역사적으로 볼 때 제약산업이 1950년대 들어 경제에 중요한 역할을 하기까지 국제사회에서 의약품의 지적재산권은 전혀 주요 관심 대상이 아니었다. 1950~1970년 사이 수천개의 신약이 개발되고 다국적기업이 성장하기 시작한 이른바 황금기를 맞으면서 의약품 물질에 대한 특허가 중요시되기 시작하였다(Oliveira et al., 2004).

한편 신약개발 능력이 없었던 개발도상국에서는 1970년대에 의약품 지적재산권과 관련하여 제약 선진국의 입장과 반대의 흐름이 나타났다. 인도는 1970년 새로운 특허법에서 의약품의 물질특허를 인정하지 않았고 의약품의 제법특허의 보호기간은 다른 발명의 특허보호기간 14년의 절반인 7년만 인정하였다. 그 외 브라질, 아르헨티나, 멕시코 등의 국가에서 모두 1970년대동안 의약품의 특허권을 약화시키는 법을 통과시켰다(Drahos, 2002).

이러한 국가들은 자신들의 이해에 맞는 특허법을 바탕으로 자국 제네릭 의약품산업의 경쟁력을 크게 향상시킬 수 있었다. 그뿐 아니라 우수한 제네릭 의약품을 수출함으로써 신약이 지배하고 있던 세계 의약품 시장의 구도를 흔들기 시작했다. 다국적 제약기업들은 수익의 감소에 직면하게 되었고, 그것이 지적재산권의 보호가 미흡하기 때문이라고 인식하였다(The Corner House, 2004).

더욱이 이들 개발도상국들은 지적재산권에 관한 기존의 국제 표준에 대하여 의문을 제기하기 시작하였고 이를 개정하고자 시도하였다. 가장 논쟁이 심했던 것은 강제실시를 둘러싸고 일어났다. 미국의 입장에서 볼 때 강제실시는 미국 특허권의 강제 수용이나 다름없었다. 지적재산권에 관한

국제 회의에서 개발도상국의 주장이 강해지면서 미국은 고립되었고, 마침내 미국 국적의 다국적 제약기업 등은 당시 지적재산권의 국제규범을 관장하던 세계지적재산권기구(WIPO: World Intellectual Property Organization)가 더 이상 자신들이 원하는 수준의 지적재산권 보호를 해줄 수 없다고 결론짓게 되었다(The Corner House, 2004).

이에 따라 미국을 비롯한 선진국들은 1980년대부터 지적재산권 보호를 위한 포럼의 전환을 시도하는데, 다국적 제약기업을 비롯한 기업들이 주도적으로 나서서 지적재산권 보호 문제가 GATT 내에서 다자간무역협상의 의제가 될 수 있다고 주장하기 시작하였다. 본래 지적재산권은 보호주의 및 독점권을 뒷받침하는 개념으로 자유무역과 상치되는 입장에서 이용되었으나, 이제 그 반대로 노동에 대한 정당한 권리 및 근본적인 자유의 가치라는 틀 내에 지적재산권 문제가 배치되었다. 특히 그들은 미국 하이테크산업의 자부심 및 국가의 이익에 호소하면서 지적재산권과 무역을 연계하고자 하였다(The Corner House, 2004). 이에 대해 인도, 브라질, 아르헨티나 등 개발도상국들은, GATT는 상품의 무역을 주로 다루는 것이며 사적 재산권은 다룰 수 없다고 주장하며 강력히 반대했다. 그러나 미국은 GATT에서 가장 영향력 있는 유일한 국가였고, 유럽과 일본을 설득하여 마침내 1986년 우루과이라운드 협상 의제로 지적재산권을 상정하는 데 성공하였다(Drahos, 2002).

나) 우루과이라운드 협상과 미국의 양자주의 전략

지적재산권이 우루과이라운드에서 논의되는 과정에서도 이에 반대하는 개발도상국들의 주장은 약화되지 않았고 미국에게는 이들의 저항을 무산시키는 것이 중요한 과제였다. 이러한 목적을 달성하기 위하여 주로 사용된 수단은 미국 통상법에 의한 스페셜 301조였다. 미국 무역대표부(USTR:

Office of the United States Trade Representative)는 다자간협상에서 미국에 저항하는 국가를 중심으로 스페셜 301조에 의한 우선협상대상국(Priority Foreign Country)으로 지명하도록 하였다. 우선협상대상국으로 지명되면 스페셜 301조에 의한 조사권이 발동되고 통상 보복조치뿐만 아니라 최악의 경우 외교적, 정치적 압박까지 받을 수 있어 개발도상국에게는 매우 위협적인 것이었다(Oxfam, 2002). 1985년 미국이 한국을 대상으로 스페셜 301 조 조사권을 발동한 것은 당시 GATT내에서 미국에 반발하던 국가들에게 보내는 경고 메시지적 의도가 있었다고 USTR의 담당자 Clayton Yeutter가 언급한 바 있다(Drahos, 2002).

개발도상국을 압박하는 또다른 수단은 일반특혜관세제도(GSP: Generalized System of Preferences)였다. GSP 적용을 받는 제품은 미국에 무관세로 수출할 수 있었는데, 1984년 미국 통상법 개정시 GSP의 조건에 지적재산권 보호 요소를 추가하였다. 싱가포르는 1987년 지적재산권 보호의 대가로 GSP 혜택을 받았고, 멕시코(1987년)와 태국(1989년), 인도(1992년) 등은 지적재산권 보호가 미흡하다는 이유로 GSP 혜택에서 제외된 바 있다(The Corner House, 2004).

미국은 또 우루과이라운드에서 다자간 협상을 진행하면서 양자 협상을 동시에 진행하기도 하였다. 그것은 미국 협상가의 표현에 따르면 “각 양자간 협상에서 미국은 개발도상국들이 TRIPS 협정에 가까운 내용을 받아들일도록 하여 TRIPS 협정을 수용하는 것이 큰 문제가 되지 않도록 하는 전략”이었다. 이러한 전략의 최초 대상국이 한국이었고 1986년 한미통상협상의 지적재산권관련 협상이 그것이다(Drahos, 2002; 임근영, 2006).

다) TRIPS 협정과 그 이후

1986년부터 8년간 우루과이라운드 협상이 진행되었고 1994년 마침내

TRIPS 협정이 체결되었으며 이는 이듬해인 1995년 WTO의 탄생과 함께 이행되었다. TRIPS협정은 특허보호와 관련하여 상당히 중요한, 많은 변화를 가져왔다. 그것은 의약품을 포함하여 기술 영역에 관계없이 물질과 제법 모두에 대한 특허보호를 의무화하는 최초의 국제조약이었다. 지적재산권에 관한 최초의 국제조약이었던 파리 컨벤션에서는 특허분야와 특허조건을 국가의 자율로 정하도록 했다(Roffe, 2006). 그러나 WTO 체제하에서는 TRIPS에서 정의하는 바와 같이 모든 기술영역에서 신규성과 진보성, 산업적 이용가능성이 있는 발명을 특허보호해야 하며, 외국인을 내국인보다 불리하게 대우할 수 없는 내국민대우(National Treatment)원칙과 특정국에 대하여 우대조치를 할 경우 모든 WTO 회원국에도 동일한 우대조치를 해야 하는 최혜국대우원칙(Most Favored Nation Treatment)이 적용되었다.

이처럼 유례없이 강력한 지적재산권 보호제도가 전세계적으로 도입되면서 그 충격을 완화하기 위하여 TRIPS 협정문의 이행에 관련하여 개발도상국과 최빈국에게는 각각 10년과 11년의 유예기간을 두었다. 그럼에도 불구하고 에이즈와 같은 질병의 확산으로 국가적인 보건상의 위기에 직면한 많은 개발도상국들은 TRIPS 협정문이 의약품에의 접근성을 심각하게 위협한다고 비판하였다. 개발도상국과 국제 비정부조직들(NGOs: Non-Governmental Organizations)은 TRIPS 협상 당시에는 그리 중요한 역할을 하지 않았으나 협상 체결 이후 매우 활발히 활동하였다. 이들은 TRIPS 규정의 이행과 의약품 접근권의 문제에 대하여 TRIPS 이사회에서 논의할 것을 제안하였고 마침내 2001년 6월 TRIPS 이사회 특별 세션에서 이 문제가 논의되었다(Drahos, 2002).

지적재산권의 일방적 강화에 대응하여 의약품 접근권을 주장하는 이러한 분위기는 TRIPS 협정이후 선진국과 개발도상국간의 이해 차이와 갈등이 계속되던 당시 상황에도 영향을 미쳤다. 1997년 남아프리카는 자국에서 급속히 확산되는 에이즈에 대처하기 위하여 의약품의 특허에 대하여

강제실시를 할 수 있도록 법을 개정하였다. 이에 대해 1998년 미국은 지적재산권 침해를 우려하며 남아프리카를 감시대상국(Watch List)에 추가하였고 40개의 제약기업은 TRIPS 협정에 위배된다는 이유로 남아프리카 정부를 상대로 소송을 제기하였다. 그러나 2001년 미국은 결국 남아프리카를 감시대상국에서 제외하였고 제약기업들도 소송을 철회하였다. 미국은 또 2000년 브라질의 강제실시 규정이 TRIPS 협정에 위배되는 것인지를 검토해달라고 WTO 분쟁해결위원회에 요청하였으나 최종적으로 그것을 철회하였다(Morin, 2006).

TRIPS 협정과 관련된 공중보건의 위협 문제가 국제사회의 주목을 받으면서 마침내 2001년 11월 카타르 도하에서 개최된 제4차 WTO 각료회의에서는 “도하선언”이 채택되었다.

도하선언에서는 “TRIPS 규정이 회원국의 공중보건 보호를 막아서는 안되며, 규정의 해석과 이행은 의약품에 대한 접근성을 촉진하고 공중보건을 보호하는 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 이루어져야 한다”고 명시하였다. 그리고 그 당시까지 가장 많은 논쟁을 야기했던 강제실시와 관련하여 “각 회원국은 강제실시를 허여할 권리를 가지며 그것이 허여되는 상황을 결정할 자유를 가진다”고 밝혔다. 도하선언은 채택 당시 공중보건 옹호자들로부터 환영을 받았고 지금까지 의약품의 국제 통상과 관련하여 중요한 원칙으로 자리잡고 있다.

다자간 협상테이블에서 개발도상국의 목소리가 커짐에 따라 다국적기업과 선진국들은 자신이 원하는 것을 관철하기가 어려워졌다. 미국신약중심 제약협회(PhRMA: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)는 2004년 “TRIPS 이사회의 논의와 도하개발라운드 협상의 난국을 볼 때 지적재산권의 세계적인 보호를 강화함에 있어 WTO의 가치에 의문을 품게 된다. 따라서 지적재산권 보호를 촉진하기 위한 합리적 방안은 FTA에서 찾아야 한다.”고 밝혔다. 이러한 주장은 USTR에 그대로 전달되었고, 미국

은 이제 WTO로부터 FTA-개발도상국이 서로 연합하거나 국제 NGOs의 지원을 받기 어려운-로 포럼을 전환하게 된다(Morin, 2006).

2) 우리나라의 의약품 통상

가) 의약품관련 통상의 흐름

우리나라에서 의약품 분야가 통상협상에 의하여 영향을 받기 시작한 가장 중요한 시점은 1986년 한미통상협상의 지적재산권협상이라고 할 수 있다. 미국은 1980년대 초부터 우리나라에 지적재산권 보호와 관련한 요구를 시작하였다. 1981년 1월 제10차 한미통상장관회담에서 미국은 한국에 물질특허제도 도입을 정식으로 요청하였다. 1983년에는 한미공업소유권회의에서 물질특허 도입 및 지적재산권 보호를 GSP의 적용과 연계하여 요구하기도 하였다. 한미간 지적재산권 협상이 본격화된 것은 1985년 10월 레이건 대통령이 한국의 지적재산권 침해 사례에 대하여 미국 통상법 스페셜 301조에 의거한 조사를 지시하면서부터이다. 이에 1985년 11월 USTR은 지적재산권의 보호를 관장하는 한국 법률의 적절성에 대해 301조 하의 조사권을 발동하였다. 수차례의 협의회 후 한미 양 정부는 1986년 7월 한미통상실무회담에서 한미 지적재산권 관련 통상협상을 일괄타결하였다고 발표하였다. 1986년 8월 레이건 대통령은 한국이 제안한 조치들이 적절한 것이라고 평가하였고 스페셜 301조 조사를 종결하도록 명령하였다. 이로써 지적재산권에 관한 한미 지적재산권 양해각서가 1986년 8월 서명되었고, 우리나라는 특허법 개정 작업을 시작하였다(임근영, 2006).

1986년 개정되어 1987년 7월부터 이행된 특허법 개정안에는 물질특허의 도입과 특허 존속기간의 연장 등 우리나라 제약산업에 큰 영향을 미칠 수 있는 조항들이 포함되어 있었다. 당시 기존제품의 복제생산과 판매에 의존해오던 국내 제약산업에게 이러한 변화는 산업의 근간을 흔들 만한 충

격이었다. 국내 제약산업과 정부는 이 때부터 신약개발의 필요성을 깨닫게 되었고 이것이 신약개발에 대한 투자를 시작하는 동기가 되었다고 볼 수 있다. 그러나 이러한 제도적 변화는 내부적 필요성에 대한 검토없이 일방적 요구에 의하여 도입하게 된 것이며, 우리나라 제약산업의 발전 수준과 의약품 시장의 성격으로 볼 때 1987년에 물질특허의 도입이 적절한 것이었는가 하는 질문에는 명백히 답하기 어렵다.

그런데 1986년 한미 지적재산권 협상에는 미국 기업만을 위한 매우 이례적인 사항이 포함되어 있었다. 이른바 미시판 물질특허보호였는데, 1980년 1월 1일 이후 미국에서 특허를 받고 1987년 7월 1일 현재 한미 양국에서 시판되지 아니한 것으로서 한미 양국 협의기구에서 선정한 품목에 대하여 1987년 7월 1일부터 10년간 특허권자의 사전 승인이 없을 경우 국내 생산 및 판매를 금지하도록 행정지도하는 것이었다. 이것은 제법특허를 출원한 미국 제품에 대하여 물질특허 보호를 소급 적용하기 위하여 마련한 조치였으며, 특허법상 이미 취득된 특허권의 특허청구 범위의 보정이 허용되지 않았기 때문에 ‘제법특허 출원의 물질특허 보호제공에 관한 한국 정부와 미국 정부간의 서신교환’의 형태로 추진하였다(임근영, 2006).

미국에 대해 미시판 물질특허의 보호를 양보함으로써 말미암아 우리나라는 이후 다른 나라와의 협상에서 매우 불리한 입장에 놓이게 되었다. 미국에 대하여 현행법에 위배되는 조치를 허용함에 따라 유럽공동체(EC: European Community), 일본 등으로부터도 동일한 압력을 받게 되었다. 결국 TRIPS 협정에서의 최혜국대우 원칙에 따라 1991년 우리나라는 EC에게도 미시판 물질특허에 대한 보호를 부여하였다. 단 기간은 미국의 10년보다 짧은 5년으로 하였다(임근영, 2006).

1995년 우리나라는 WTO에 가입하면서 TRIPS 협정의 이행이 의무화되었다. 이 때부터 TRIPS 협정문 제39조3항의 자료보호 조항의 이행을 위한 제도가 실시되었다. 그런데 그 제도를 도입함에 있어 우리나라는 새로운

제도로서 이를 반영하지 않고, 자료독점과 다른 목적으로 존재하던 ‘신약 등 재심사제도’에 자료독점 조항을 추가하여 실시하였다. 특허권보다 더 강력한 지적재산권 보호제도라 할 수 있는 자료독점제도도 물질특허에 이어 이와 같이 통상협상에 의하여 실시된 것이다.

1989년 전국민건강보험이 실시된 후 우리나라 의약품 시장이 크게 성장하면서 의약품 현안은 다국적 제약기업을 다수 보유한 미국 등 선진국의 주요 관심 대상이 되었다. 1990년 의약품 제조업의 자본투자가 개방되자 국내 제약회사에 라이선스를 통하여 제품을 판매하던 다국적 제약기업들은 직접 투자 비중을 늘리기 시작했다. 1999년부터는 수입의약품도 건강보험 급여 대상에 포함되면서 다국적기업들은 국내 제조 비중을 낮추고 수입 비중을 점차 증가시켰다.

건강보험 약제비 규모가 빠르게 성장하고 정부가 약제비 절감을 위한 약가정책을 적극적으로 모색함에 따라, 미국은 우리나라에 진출해 있는 자국 제약기업에 불리한 결과가 발생할 것을 매우 우려하여 정책에 적극적인 관심을 나타내었다. 특히 미국은 우리나라 정부와 직접 협의를 통하여 의약품 정책에 영향을 미치고자 하였다. 1999년 한국과 미국은 우리나라 혁신적 신약의 보험약가를 제약산업 선진7개국(A7국가-미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 이태리, 일본)의 조정평균가로 하는 데 합의했다. 2001년부터는 분기별로 한미 통상현안 점검회의에서 의약품을 포함한 주요 관심 품목에 대하여 논의하기 시작하였다. 이 회의를 통하여 미국은 우리나라가 추진 중인 약가정책에 대한 의견을 표명해왔고 그 외에도 정부 방문과 서신 등을 이용하여 미국의 입장을 전달했다. 2001년 추진하였던 참조가격제에 대해서는 그 제도가 미국 의약품에 상대적으로 불리하게 작용할 것이라고 우려를 나타내고 기준약가 결정시 미국이 의견을 낼 수 있는 기회를 달라고 요청하였다. 최종적으로 참조가격제는 실시되지 못하였다. 2005년 10월 회의에서는 당시 정부가 추진 중이던 약가재평가제도의 개정

에 미국이 불만을 제기하였고 한국 정부는 이에 대해 제도의 개정에 신중히 접근하겠다고 하였고, 결과적으로 개정은 이루어지지 않았다.

나) 한미FTA 직전 의약품 관련 한미통상 주요 이슈

미국은 국제통상과 관련하여 다양한 종류의 보고서를 작성하고 있는데 대표적인 것이 ‘무역장벽보고서(National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers)’로서 매년 미국의 수출과 관련한 외국에서의 심각한 무역장벽을 조사하는 보고서이다. 2006년 ‘무역장벽보고서’에서는 의약품과 관련하여 약가정책과 지적재산권, 식품의약품안전청의 규제정책 등에 대해 관심을 나타냈다. 약가정책과 관련해서는 모든 혁신적 신약에 대하여 A7 가격을 적용해야 한다는 것과 실거래가상환제가 더욱 엄격하게 준수되어 의약품 공급시 가격할인이 근절되어야 한다고 주장하였다. 그리고 보험급여기준 결정과정의 투명성을 강조하며 정책변화시 외국 기업과 정부를 포함한 국내외 당사자들과 협의를 해야 한다고 주장하였다. 지적재산권과 관련해서는 자료독점제도에 대하여 언급하였고 그 외에 원료의약품 등록 및 임상시험, 품질평가 등과 관련하여 규제 완화할 것을 주장하였다.

다음으로 미국의 무역상대국들의 지적재산권 보호 실태에 관하여 USTR이 발행하는 조사보고서인 ‘스페셜 301 보고서(Special 301 Report)’가 있다. 2006년 ‘스페셜 301보고서’에서 우리나라는 지적재산권 보호나 실행과 관련하여 문제가 있다고 인정되는 ‘감시대상국(Watch List)’에 포함되어 있었다. 의약품과 관련해서는 허가와 특허를 연계해야 한다고 주장했다.

2005년 미한재계회의(US-Korea Business Council)와 주한미상공회의소(American Chamber of Commerce in Korea)가 공동으로 발간한 정책보고서에서도 의약품에 대한 제안이 다수 있었고 그 내용은 ‘무역장벽보고서’나 ‘스페셜 301보고서’의 내용과 중복되었다.

이상에 볼 때 미국은 한미FTA 협상 전부터 이미 의약품 문제에 관한 많은 통상 요구를 해왔으며, 그 요구의 대부분을 한미FTA에서도 의제로 삼아 논의하였음을 알 수 있다.

나. 의약품 관련 미국의 FTA 전략

1) 미국내 통상협상 추진 전략 및 기전

미국에서 통상정책의 개발과 이행, 그리고 국제통상협상의 수행은 USTR이 담당한다. USTR은 미국의 수출 산업이 자신의 고객이라 여기며 이들 기업의 수출 증진과 투자기회 증대를 자신의 미션으로 삼는다. USTR은 통상전략을 개발하는 과정에서 관련 산업과 밀접한 관계를 유지하여 정보를 제공받으며, 의약품과 관련해서 특히 신약중심의 PhRMA와 긴밀히 작업하고 의견을 청취한다(Weissman, 2006).

신약중심의 다국적 제약기업을 다수 보유하고 있는 미국에서 오랫동안 제약산업과 관련한 통상의 주요 논점은 지적재산권 보호였다. 통상협상 대상 또는 무역대상 국가의 지적재산권 보호 수준을 미국 수준으로 높여 미국 제약기업의 지적재산권 보유 의약품 수출을 확대하는 것이 중요한 목표였다. 그런데 최근 몇 년 사이에는 지적재산권 보호뿐만 아니라 외국의 약가통제 및 보험급여 정책이 신약의 시장 접근을 어렵게 하고 결과적으로 미국 기업의 지적재산권 가치를 약화시킨다는 주장이 강해지고 있다.

PhRMA(2004)는 한국과 호주의 의약품 보험급여범위 제한, 뉴질랜드의 엄격한 신약 허가, 프랑스와 핀란드, 오스트리아, 포르투갈 등의 신약 허가 지연, 폴란드와 중국의 까다로운 의약품 등재 등의 규제정책으로 인하여 미국 지적재산권 보유 의약품이 가치를 제대로 인정받지 못하고 있다고 주장하며, 외국 의약품 시장을 시장 지향적으로 전환하는 것이 미국 통상정책의 최우선순위가 되어야 한다고 하였다.

미국 내 산업계의 이러한 요구는 미국 통상법에 잘 반영되어 있다. 미국 통상법의 무역협상의 주요 목적에서는 지적재산권 부문과 규제 부문의 협상 목적을 구체적으로 기술하고 있다. 지적재산권과 관련해서는 TRIPS 규정의 이행, 미국 규정과 유사한 수준의 지적재산권 보호규정을 협정문에 포함, 지적재산권의 강력한 실행, 차별금지, 도하선언 존중 등을 내용으로 하고 있고, 규제와 관련해서는 규제의 투명성과 객관성의 강조, 가격 통제 수단의 제거 등을 주요 내용으로 하고 있다. 즉 미국 통상법으로 볼 때 의약품과 관련한 통상협상은 지적재산권의 강화와 보험의약품 등재 및 약가제도가 중심이 될 것임을 알 수 있다.

<미국 통상법(Trade Act 2002)상의 무역협상의 주요 목적>

1. 지적재산권 부문의 무역협상 목적 (2102(b)(4))

- TRIPS 규정을 신속히 그리고 충분히 이행하여 지적재산권의 적절하고 효과적인 보호를 촉진함 (2102(b)(4)(A)(i)(I))
- 미국 국내 규정과 유사한 수준의 지적재산권 보호조항을 무역협정에 포함하여 지적재산권의 적절하고 효과적인 보호를 촉진함 (2102(b)(4)(A)(i)(II))
- 새로운 그리고 신생의 기술에 대한, 그리고 지적재산을 내포한 제품을 전송 및 배포하는 새로운 방법에 대한 강력한 보호를 이룸 (2102(b)(4)(A)(ii))
- 지적재산권의 이용가능성, 획득, 범위, 유지, 사용, 실행에 영향을 미치는 사항에 관한 차별을 금지 또는 철폐 (2102(b)(4)(A)(iii))
- 보호와 실행의 수준이 기술발전에 부합하도록 하여, 특히 권리보유자가 자신의 창작물의 사용을 인터넷 및 기타 글로벌 통신매체를 통하여 통제할 수 있도록 법적/기술적 수단을 가지도록 함으로써 자신의 창작물이 승인없이 사용되지 않도록 함 (2102(b)(4)(A)(iv))
- 접근 가능하고 신속하며 효과적인 민사적, 행정적, 형사적 행사기전을 통하여 지적재산권의 강력한 실행을 이룸 (2102(b)(4)(A)(v))
- 지적재산에 의존하는 미국인에게 공정하고 공평하며 차별없는 시장접근권을 보장함 (2102(b)(4)(B))
- 2001년 11월 14일 카타르 도하의 WTO 제4차 각료회의에서 채택된 TRIPS 협정 및 공중보건에 관한 선언을 존중함 (2102(b)(4)(C))

2. 규제 부문의 무역협상 목적 (2102(b)(8))

- 규제 개발에서 투명성과 관련 당사자의 참여기회를 획득함 (2102(b)(8)(A))
- 제안된 규제가 엄밀한 과학과 비용편익분석, 위험평가, 기타 객관적 증거에 근거하도록 요구함 (2102(b)(8)(B))
- 무역협정 당사자간의 협의 메커니즘을 설치하여 정부조달 및 기타 규제사항에 대한 가이드라인 및 규칙, 규제, 법 개발에서 투명성을 증가 시킴 (2102(b)(8)(C))
- 미국 제품에 대한 완전한 시장 접근을 가로막는 가격통제 및 참조가격과 같은 정부 수단을 제거함 (2102(b)(8)(D))

2002년 통상법에서는 미국 행정부에 통상협상의 강력한 권한을 5년간 부여하는 ‘대통령 무역촉진권한(TPA: President Trade Promotion Authority)’을 포함하였다. TPA 하에서 의회는 협정문을 수정할 수 없으며 찬성 또는 반대 의사만 표시할 수 있다. 통상협상을 촉진시키기 위한 TPA에 대하여 미국 내에서는 FTA가 미국 내에 미칠 영향과 관련하여 찬반의견이 엇갈렸다. 의약품과 관련해서는 미국이 FTA에서 요구하는 지적재산권 강화협상 대상국의 의약품 접근성에 미칠 부정적 영향을 우려하는 목소리가 있었고, 이를 반영하여 상원 심의 과정에서 무역협상의 목적의 하나로 ‘도하선언을 존중한다’는 조항이(2102(b)(4)(C)) 추가되었다(Weissman, 2006).

통상협상을 담당하는 USTR은 통상법에 규정된 무역협상의 목적을 이행함에 있어, 도하선언에서 국가별 이행과정에서의 유연성(flexibilities)과 관련하여 특별히 명시한 강제실시 및 병행수입에 관한 내용을 협정내용에 포함하면서 다른 한편으로는 허가-특허 연계, 자료독점, 특허기간 연장 등 미국 수준의 강력한 지적재산권 보호를 추구하였다. USTR은 지적재산권과 관련해서는 모든 협상 대상국과의 FTA에서 미국 수준으로 지적재산권 보호수준을 강화하고, 규제와 관련해서는 의약품 허가, 가격, 급여 정책을 운영하는, 경제수준이 상대적으로 높은 국가와의 FTA에서 시장 접근성을 높이는 것을 추구하고자 한다. USTR은 이러한 두 방향의 전략을 추진함으로써 ‘도하선언을 존중한다’는 원칙이 달성될 수 있다고 믿는다(GAO, 2007).

미국의 신약중심 제약기업들은 USTR이 FTA에서 추구하는 허가-특허 연계, 자료독점, 특허기간 연장 등이 연구개발 투자와 신약개발을 촉진하는 데 중요하다고 하며 USTR의 전략을 지지한다. 반면 전문가집단이나 공중보건 지지자들은 USTR의 접근방향은 제네릭 경쟁을 억제시키고 의약품에의 접근성을 감소시키며 결과적으로 도하선언의 원칙을 위반하는 것이라고 비판한다(GAO, 2007).

2) 미국의 의약품 분야 FTA 현황

2000년 이후 미국은 활발히 FTA를 체결, 추진해왔으며, 의약품과 관련해서는 통상법에 제시된 목표에 맞게 지적재산권을 강화하도록 하고 미국 제품의 접근성이 향상되도록 규제 부문의 변화를 추구하는 방향으로 협정문이 작성되었다.

미국이 2000년 이후 10여건의 FTA를 체결하면서 2001년 요르단과의 FTA를 제외하고는 모든 FTA에서 의약품 지적재산권을 강화하는 대표 제도인 허가-특허 연계, 자료독점, 특허기간 연장 조항을 포함하였다(표 III-4 참조).

〈표 III-4〉 2000년 이후 미국 FTA의 의약품 지적재산권 조항 체결 현황

체결 상대국	허가-특허 연계	자료독점	특허기간 연장
요르단	△	×	△
싱가포르	○	○	○
중미(CAFTA-DR)	○	○	○
칠레	○	○	○
모로코	○	○	○
호주	○	○	○
오만	○	○	○
바레인	○	○	○
페루	○	○	○
콜롬비아	○	○	○
파나마	○	○	○
한국	○	○	○

이들 세 개 제도는 미국에서 이미 실시하고 있는 제도이지만 TRIPS 규정에는 명시되지 않은 것이었다. TRIPS 규정에서는 허가-특허 연계제도에

관련된 내용이 전혀 없고, 데이터독점과 관련해서는 제39조3항에서 ‘허가 시 제출한 미공개 시험자료를 불공정한 상업적 이용으로부터 보호’하는 것으로 규정하고 있다. 이의 해석에 대해서는 선진국과 개발도상국간에 차이가 있다. 특허기간 연장과 관련해서도 TRIPS 규정에서는 그와 직접 관련되는 내용이 없다(표 III-5참조).

〈표 III-5〉 미국 FTA의 의약품 지적재산권 주요 조항과 TRIPS 규정내용 비교

구분	미국 FTA 규정	TRIPS 규정
허가-특허 연계	‘특허권자의 동의없이 특허가 있는 의약품의 허가 금지’	관련 규정 없음
데이터독점	‘신약 허가 신청시 제출한 자료를 제3자가 원용하여 의약품을 허가받지 못함’	‘신물질 신약 허가 신청시 제출한 미공개 시험자료를 불공정한 상업적 이용으로부터 보호’(제39조3항)
특허기간 연장	‘특허심사가 불합리하게 지연된 것에 대해 특허기간 회복’/ ‘시판허가과정으로 특허기간이 불합리하게 단축된 것에 대해 특허기간 회복’	‘지적재산권 보호기간이 부당하게 감소되지 않도록 합리적인 기간동안 보호’(제62조6항)

이와같이 미국이 FTA를 통하여 TRIPS 규정 이상으로 지적재산권을 강화하는 제도를 확산시키는 데 대하여, 의약품에 대한 접근성을 위협하는 것이며 도하선언의 원칙과 목표를 위반하는 것이라는 많은 비판이 있었다(MSF, 2004; Morin, 2006; GAO, 2007). 또 미국이 자국법에서는 의약품의 지적재산권을 강화하면서도 지나친 독점을 막기 위하여 접근성과의 균형을 이루고자 한 것과 달리, FTA 협정문에서는 의약품 지적재산권을 강화하는 내용만 강조하고 있어서 접근성과의 균형을 위한 부가적인 노력이나 섬세한 제도의 설계가 없을 경우에는 미국보다 더 강력하게 의약품 지적재산권을 보호하는 결과를 낼 수 있다는 우려도 있다(Abbott, 2006).

반면 신약 중심의 제약산업 측에서는 그러한 지적재산권 강화 조항이 FTA 협정문에 추가됨으로써 신약 연구개발에 대한 투자가 촉진될 것이라며 환영하였다(GAO, 2007).

미국은 의약품 부문의 FTA에서 통상법에 규정된 규제부문의 협상목적을 달성하기 위한 최초의 결실을 2004년 호주와의 FTA에서 이루었다. 미국이 그동안 FTA를 체결한 대부분의 국가들은 국가적인 의약품 급여제도가 갖추어지지 않은 개발도상국이었다. 반면 호주는 보험의약품 등재 및 약가결정제도를 운영하고 있는, 매우 발달된 의약품 급여체계를 갖춘 국가이다. 미국은 호주와의 FTA에서 호주의 의약품 등재 및 약가결정에서 독립적 이의신청절차를 마련하여 결정 과정의 투명성을 높이고 기업의 참여기회를 확대시키는 조항을 삽입하였다.

호주와 유사하게 전국민건강보험제도를 운영하는 우리나라는 그러한 의약품 등재 및 약가결정에 관련된 조항을 FTA 협정문에 포함한 두 번째 국가가 되었다.

요컨대 미국은 FTA에서 의약품의 지적재산권에 관한 조항은 협상 대상국의 경제수준이나 의약품산업수준에 관계없이 미국 기준으로 통일하였고, 규제와 관련해서는 의약품 급여 및 약가제도를 운영하는 국가에 한해서 선택적으로 조항을 포함시켰다.

3) 2007 미 행정부-의회의 신통상정책 합의

TPA 이후 미국 통상협상에서 공중보건에 관한 고려는 제한적으로 이루어져왔다. 미국 정부 내 각 부처에서 USTR의 통상협상 과정을 지원하고 있으나 TPA하에서 논의되는 의약품 지적재산권 조항이 공중보건에 미치는 영향에 대해서는 별로 다루어지지 않았고, 주로 기술적인 부분에 한하여 논의되었다. 미국 보건부는 강력한 지적재산권 보호가 공중보건과 의

약품에의 접근성을 촉진시킨다는 USTR의 협상방향을 지지하는 입장이다. 무역협상동안 미 보건부가 제시한 의견은, 미 식품의약품청(FDA: Food and Drug Administration)으로부터 의약품에 대한 FTA 조항이 미국 국내법을 위반하지 않으며 미국내 규제와 일치한다는 것을 확인하는 정도의 기술적 내용에 국한되었다. 미 보건부는 FTA 협정문이 상대국의 공중보건에 미치는 영향에 관련된 정책적 사항에 대해서는 논의한 적이 없다(GAO, 2007).

미국 제네릭의약품협회(GPhA: Generic Pharmaceutical Association)는 미국이 FTA에서 체결한 의약품 지적재산권 조항의 내용들이 미국 국내법보다 더 강력하게 의약품 지적재산권을 보호하는 결과를 낼 수 있다고 우려하였다. 그러면서 미국에서 의약품 지적재산권 보호와 접근성과의 균형을 위해 국내법에 두고 있는 예외조항 등을 FTA에서도 포함시켜야 한다고 주장하였다.

TPA 이후 미국이 추진한 FTA에서 의약품 지적재산권을 강화하는 조항이 예외없이 삽입되는 데 대하여 미국 의회 의원들은 우려를 표명해왔다. 그들은 의약품 지적재산권의 보호와 의약품에의 접근성 촉진을 균형있게 조화시키는 것이 필요하며 제네릭 의약품 경쟁을 견고히 해야 한다고 강조하였다. 의회 의원들은 마침내 2007년 5월 행정부와 양자간 합의하여, 최근에 미국이 협상한 FTA에서 의약품 지적재산권과 접근성의 사항을 포함한 몇 가지 영역에서 협정문을 수정하기로 하였다(GAO, 2007).

4개의 FTA 상대국은 페루, 콜롬비아, 파나마, 한국이었고, 이들 국가와의 FTA 비준동의를 위해 협정문을 제출하기 전에 해당 내용을 수정하도록 하였다. 의약품 지적재산권에 관한 주요 개정 합의 내용은 다음과 같다.

- 개발도상국에서 신약 시판승인을 합리적 기간내에 진행된다면 의약품 자료독점 기간은 동일 제품의 미국에서의 자료독점 기간을 경과하지 않음을 명시한다.

- 개발도상국에서 특허 및 시판승인 절차를 신속히 진행하는 한 특허 기간 연장에 관련하여 국가의 재량권을 더 부여한다.
- 의약품 시판허가와 특허의 연계제도 시행에서 개발도상국의 재량권을 더 부여한다.
- 공중보건의 목적상 필요한 경우 FTA 상대국이 자료보호에 관한 규정의 예외를 둘 수 있도록 명시한다.
- 지적재산권 협정문의 어떤 내용도 FTA 상대국이 도하선언을 이행하고 모든 이에 대한 의약품의 접근성을 촉진하여 공중보건을 보호하기 위해 필요한 수단을 취하는 데 영향을 미치지 않는다는 내용을 협정문에 포함한다.

USTR은 페루, 콜롬비아, 파나마, 한국과의 FTA 협정문에 도하선언에 관한 언급과 각 국가가 공중보건을 보호할 수 있다는 것을 부속서가 아닌 협정문 본문에 포함시켰다. 또 자료독점 조항은 공중보건의 목적으로 예외를 둘 수 있다는 내용으로 개정되었다.

페루, 콜롬비아, 파나마와의 FTA 협정문은 더 나아가 특허기간 연장과 허가-특허 연계의 실시를 국가의 자율적으로 할 수 있도록 하였고 자료독점기간도 미국의 자료를 인용했을 경우 미국내 자료독점기간 이상으로 둘 수 없도록 하였다. 다만 한국은 경제발전 수준이 높다는 이유로 이러한 사항에서 제외되었다.

이러한 조치에 대하여 신약 중심의 제약기업들은 그것이 의약품 지적재산권을 약화시켜 연구개발 투자의욕을 꺾게 되고 이후 의약품 통상에서 지적재산권 논의의 선례로 자리잡을까봐 우려를 표명하였다. 반대로 보건 관련 단체들은 그러한 합의사항을 환영하였고 그럼에도 불구하고 의약품 지적재산권의 보호는 여전히 강하게 이루어지고 있다고 비판하였다.

다. 한미FTA 의약품 협정의 의의

미국이 2000년대 들어 체결한 FTA에서 의약품부문의 협정 내용은 상대국의 경제수준이나 의약품 산업발전, 의약품 시장 현황에 거의 무관하게 지적재산권을 강화하는 것이었고, 국가의 약가정책이 있는 경우에는 이에 부가하여 약가정책과 관련한 투명성을 강화하고 제약기업의 의사결정에의 참여 기회를 확대하며 신약에 대한 우대를 강화하는 내용으로 일관하였다. 그러한 전략은 한미FTA에서도 다르지 않았다. 한미FTA 의약품 부문 협정문은 다른 국가들과의 FTA 협정문의 그것과 거의 동일 또는 유사하였다.

그러나 미국의 입장에서 한미FTA 의약품 협정은 비록 협정문 문구는 다른 FTA에서와 거의 같아도 그 의미는 결코 동일하지 않을 것이다. 미국이 그동안 FTA를 체결한 싱가포르, 칠레, 모로코, 바레인, 오만 등 국가에 비해 우리나라는 의약품 시장 규모가 크고 빠른 속도로 성장하고 있는 매력적인 시장이다. 그리고 이미 우리나라 의약품 시장에는 미국의 다국적 제약기업들이 다수 진출해서 신약을 판매하고 있다. 우리나라는 또 다른 FTA 국가들에 비해 비교적 탄탄한 제약산업을 보유하고 있으며, 제네릭 의약품과 염변경 경쟁제품을 신속히 개발하여 미국의 신약과 경쟁하고 특허를 무력화하기도 한다. 그리고 국가가 운영하는 건강보험체계에서 강력한 약가정책과 급여정책을 실시함으로써 고가의 신약에 대한 규제가 강화되어 기업이 원하는 수준의 보험급여가 이루어지지 못하고 있다. 따라서 미국 다국적 제약기업의 입장에서 볼 때 한국에서 FTA 협정문의 효력은 자국 제약산업이 갖추어지지 않았거나 국가적 의약품 급여체계가 부재한 다른 국가에서의 FTA 효력에 비해 훨씬 크고 실효성 있는 것이라 할 수 있다.

미국은 한미FTA 이전부터 ‘무역장벽보고서’나 ‘스페셜301보고서’ 등을 통하여 우리나라의 약가정책에 대한 불만을 나타내었고 허가-특허 연계제

도 및 자료독점제도의 도입 등 지적재산권 강화를 요구해왔다. 한미FTA에서는 그러한 주요 내용들을 모두 포함하여 미국 제약기업이 한국 시장에서 원하는 요구사항의 상당수를 담아냈다고 할 수 있다.

2007년 4월 한미FTA 협상 타결 이후 미국 산업통상 자문위원회의 지적재산권 분과(ITAC-15: Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property)(2007)는 한미FTA 지적재산권 분야 협상에 대한 평가보고서에서 “본 위원회는 한미FTA의 지적재산권 조항이 매우 강력한 내용이며 미국 협상가들이 협상을 잘 하였다고 본다. 이 협정은 2002년 통상법에 담긴 협상 목적에 대체로 잘 부합한다. 우리 위원회는 지적재산권 부문 협정문을 강력하게 지지한다.”고 밝혔다. 반면 GPhA는, 브랜드 제약사가 현재 미국법 하에서 누리는 지적재산권보다 더 큰 지적재산권 및 자료보호를 누리지 못하도록 한미FTA의 특허 및 자료독점, 시장 보호 조항에 수정을 가할 것을 주장하였다. 그들은 또한 한미FTA 지적재산권 조항이 혁신의 촉진과 구매 가능한 의약품에의 접근권 보장간의 균형을 달성하는 데 실패했다고 우려하였다(ITAC-3, 2007).

미국의 협상 주체였던 USTR은 미국의 수출기업인 신약 중심의 다국적 제약기업의 이해를 중심으로 의약품 협상 아젠다를 개발하고 협상을 진행하였다. 즉 앞서서도 검토한 바와 같이 지적재산권의 강화와 함께 고려되어야 하는 의약품에의 접근성에 대한 고려는 없었다고 볼 수 있다. 미 행정부와 의회의 합의로 추진된 신통상정책에 의한 FTA 협정문의 개정에서도 우리나라는 도하선언과 관련한 일부 내용만 협정문에 삽입되었고, 허가-특허 연계 등 지적재산권 강화의 핵심조항에 대해서는 협정문 변경의 필요성을 인정받지 못하였다.

우리나라는 1987년 물질특허제도 도입, 특허존속기간 연장에서부터 1995년 자료독점제도 시행에 이어 한미FTA로 허가-특허 연계조항을 수용함으로써 의약품 지적재산권에 관련해서는 미국 수준의 보호제도를 갖추

게 되었다고 할 수 있다. 보험의약품 급여 및 약가정책과 관련해서는 기업의 의사결정 참여기회를 더욱 넓히게 되었다.

전문가들은 미국의 FTA 상대국이 협정문의 내용만 충실히 이행하고 의약품 접근성을 고려한 세심한 제도설계는 미흡하다면 미국 국내법 이상의 강력한 지적재산권 보호제도를 운영하는 결과를 낳을 것이라고 비판하였다(Abbott, 2006).

우리나라는 전통적으로 제네릭 위주의 제약산업을 비교적 견고히 유지하고 있으며, 신약개발 성과도 점차 축적해나가고 있다. 제약산업 발전 차원에서 제네릭 산업과 신약개발 산업의 공존은 매우 중요한 전제이다. 또 건강보험의 안정적 운영과 국민 건강 보호를 위하여 합리적인 급여제도 및 약가제도의 운영을 통한 의약품 접근성의 보장도 지속적으로 추구해나가야 할 과제이다. 한미FTA는 이러한 의약품 시장과 제약산업 발전, 의약품급여 및 약가제도 운영에 크고 작은 영향을 미칠 수 있는 조항들을 담고 있는데, 그 구체적이고 정확한 파급영향은 예측하기 어렵다. 분명한 것은 FTA 이행 시에는 협정문에 대한 과학적 분석을 바탕으로 국내 환경에 맞는 합리적 이행방안을 모색해야 하며, 특히 FTA협정문에 충분히 반영되지 않은 의약품에의 접근성을 확보할 수 있는 이행방안을 추구해야 한다는 것이다.

라. 한미FTA 의약품 협정에 대한 국내외 시각

한미FTA 의약품 부문 협정 내용이 협상과정에서 타 분야에 비해 주요한 쟁점으로 부각된 만큼 협상 결과에 대한 각계의 반응과 논쟁도 뜨거웠다.

국내 제약기업이 다국적 제약기업에 비해 상대적으로 지적재산권을 적게 보유하고 있으며 특허를 도전하는 입장에서 제네릭 및 개량의약품을 개발하고 있으므로, 지적재산권 강화를 주 내용으로 하는 해당 조항들이 국내 제약산업에 미칠 영향에 대하여 많은 관심이 집중되었다. 무엇보다

허가-특허 연계 조항은 우리나라에서 완전히 새로운 제도로서 그 영향이 가장 클 것으로 예견되었고, 협상 타결 여부와 그 파급영향에 관련하여 논쟁의 중심에 있었다고 할 수 있다. 허가-특허 연계 및 자료독점 등 지적재산권이 강화되는 조항에 의하여 제네릭 의약품의 시장진입 시점이 늦어지고 이에 따라 약제비 지출이 과도하게 증가하고 국내 제약산업의 경쟁력이 약화될 것을 우려하는 목소리가 컸다. 그러나 한편으로는 지적재산권이 강화됨에 따라 연구개발의 동기가 더 커질 것이며 장기적으로 제약산업의 경쟁력을 강화하는 기회가 될 수 있다는 의견도 있었다.

정부를 비롯하여 산업계, 시민단체, 연구기관 등은 각각 의약품 지적재산권 강화 조항에 의한 국내 제약산업에의 파급영향을 계량적으로 추계하였는데 기관마다 그 결과에는 차이가 있었다. 기관간 예측 규모의 차이에도 불구하고 한미FTA 의약품 지적재산권 조항이 단기적으로 국내 제약산업의 매출 손실과 약제비 증가를 야기할 것이라는 데 대해서는 정부를 비롯하여 산업계, 시민단체 등 거의 모든 당사자들이 동의하는 입장이었다.

협정문 제5장의 보험의약품 등재 및 가격산정과 관련한 원칙 및 혁신성의 인정, 제도의 투명성 강화 등 협정문의 의미와 파급영향에 관해서도 논의가 활발하였다. 더구나 정부가 2006년 5월 합리적 약가제도 및 약제비 지출의 효율화를 목표로 ‘약제비 적정화 방안’의 향후 시행을 발표하였으므로, 한미FTA 협상에서의 의약품 보험급여제도 논의는 새로운 제도의 추진 및 약제비에 미칠 영향에 관련하여 많은 관심을 불러일으켰다. 정부는 ‘약제비 적정화 방안’의 취지가 훼손되지 않고 제도 추진에 지장이 없도록 한다는 원칙 하에 미국측의 일부 요구를 거절하고 핵심 사항에서 우리측의 입장을 관철하였다고 발표하였다. 그리고 독립적 검토기구의 운영 등 투명성과 관련된 조항에 대해서는 제도의 발전과 국내외 산업계 모두에 혜택이 분배되는 원칙에 의해 전향적으로 협상하였다고 밝혔다. 그러나 시민단체 등 한미FTA에 비판적인 측에서는 의약품 등재 및 가격

에서 혁신성의 인정 및 독립적 검토기구 신설, 의약품 및 의료기기 위원회 운영 등의 조항에 의하여 ‘약제비 적정화 방안’이 무력화될 수 있다고 비판하였다. 의약품 보험급여제도와 주로 관련되는 협정문 제5장의 사항은 협정문만 가지고는 그 파급영향을 정확히 예측하기는 어려우며, 협정이 이행되고 실제로 관련 조항이 제도 운영에서 적용되는 사례가 축적되어야 제대로 평가할 수 있을 것이다.

한미FTA 의약품 협상 타결 결과에 대해서는 국내뿐만 아니라 협상 대상국인 미국에서도 다양한 해석과 의견이 제시되었다. 미국의 신약 중심의 제약산업을 비롯한 산업계에서는 한미FTA 의약품 부문의 지적재산권 협상 결과에 만족하며 이후 이행과정을 미국 정부가 모니터링할 것을 주문하였다. 반면 미국 제네릭 의약품산업 측에서는 미국보다 강력한 지적재산권 보호가 이루어지지 않도록 제도를 구성할 필요가 있다고 주장하였다.

ITAC-15(2007)에서는 한미FTA 협정문에 포함된 특허기간 회복, 자료독점, 허가-특허 연계 조항이 향후 미국의 FTA에서도 이루어야 할 최소한의 보호수준이라고 평하였다. 허가-특허 연계에 대해서는 특허기간동안 한국의 식품의약품안전청이 다른 의약품을 시판 허가하지 않도록 미국 정부가 모니터링해야 한다고 요구하였고 특허소송시 허가 정지 기간은 미국과 같은 30개월이 적당하다고 하였다. 자료독점 조항의 내용에 대해서는 그것이 TRIPS 규정 이상의 추가 의무가 아니며 TRIPS 규정 제39조3항의 의무를 명확히 한 것이라고 했다.

산업통상 자문위원회의 화학물질 및 의약품, 보건제품, 서비스 분과(ITAC-3)(2007)에서는 분과의 회원들이 한미FTA에 만족한다고 하며 한미FTA가 향후 무역 협정의 본보기가 되기를 바란다 고 하였다. 협정문 제5장에서 다루고 있는 혁신에의 접근, 독립적 의의제기과정, 투명성과 책임성의 증진, 윤리적 영업관행의 유지 등의 조항이 한국의 규제체계에 중요한 개선을 이룰 것으로 믿는다고 하며, 이 모든 의무사항이 시의적절하게

시행되기를 기대한다고 밝혔다. 반면 ITAC-3에 소속한 GPhA는 특별히 다른 시각을 보였다. 한미FTA 협정이 안전하고 효과적인 제네릭 의약품에 대한 구매 가능한 접근성을 보장하는 조항을 배제하고 있다고 지적하며, 미국법에서와 같이 지적재산권의 보호와 의약품의 접근성의 조화를 위한 규정이 필요하다고 주장하였다. 특히 허가-특허 연계 조항과 관련해서는, 문제성 있는 특허에 도전할 수 있는 합리적이고 시의성 있는 수단이 있어야 하며, 대상 특허의 유형에 제한을 두어야 하고, 특허분쟁의 신속한 해결을 위한 동기가 있어야 한다고 하였다.

우리나라에 다수 진출해있는 다국적 제약기업들을 포함하는 신약중심의 제약기업협회인 PhRMA는 우리나라의 보건의료 환경과 의약품 정책이 신약 중심의 다국적 제약기업에게 특히 불리하게 작용해왔다고 주장하며 한미FTA를 통하여 그러한 문제점을 해결하기를 기대하였다(PhRMA, 2007). PhRMA 회장인 Billy Tauzin은 한미FTA 타결 직후 “한미FTA로 한국인들이 혁신적이고 효과적인 의약품에의 접근성이 높아질 것이며 지적재산권의 강력한 보호조항에 만족한다”고 발표하였다. 그리고 미국 정부는 한국의 FTA 협정 이행을 밀착 모니터링하고 새로운 지불체계(약제비 적정화 방안)에 관하여 한국정부와 계속 협력하는 것이 중요하다고 주문했다.

이상의 국내외 논평과 시각을 종합해서 볼 때, 한미FTA의 의약품 지적재산권 조항은 지적재산권을 보유한 신약중심의 기업에게 상대적으로 유리하고 신약과 제네릭으로 양분되는 의약품 시장에서 신약의 점유율을 증가시킬 가능성이 큰 것으로 볼 수 있다. 지적재산권의 보호가 혁신적인 의약품 개발을 촉진시킨다면 궁극적으로 국민 건강증진에 기여할 수 있다. 그러나 지적재산권 보호만을 강조한다면 혁신의 혜택을 사회적으로 확산하는 데 장애가 되며 더 진전된 혁신과 신약을 기대하기 어렵다. 이러한 측면에서 GPhA가 권고한 지적재산권의 보호와 의약품에의 접근성의 조화를 추구하는 정책 전략을 고려할 필요가 있다.

의약품 보험급여제도와 관련하여 타결한 제도의 투명성 조항은 의약품 등재 및 가격협상에서 제약기업의 의사를 표명하고 관철할 수 있는 가능성을 과거에 비해 증가시킬 수 있다. 그러나 제도의 발전 차원에서 관련 조항을 타결한 만큼, 투명성의 강조로 제도 운영자가 산업측에 일방적으로 정보와 기회를 제공하는 것이 아니라 규제당국과 산업측 양자가 투명성 증가의 편익을 동시에 맞볼 수 있도록 제도의 합리적 발전방안을 강구하는 것이 필요하다.

이러한 측면에서 다음 장들에서는 의약품 부문 주요 조항의 구체적 내용과 관련 제도의 이론 고찰을 통하여 그 정책적 의미를 분석하고 국내외 관련 제도 현황을 살펴본 뒤 궁극적으로 우리나라의 제도 발전을 이룰 수 있는 방안을 모색하고자 한다.

IV. 의약품의 혁신성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안

협정문 제5.1조 ‘일반규정’과 제5.2조 ‘혁신에의 접근’이 의약품 부문 총론에 해당하는 일반원칙으로 의약품의 혁신 인정에 대해 언급하고 있다. 일반원칙은 단기적으로 구체적인 정책변화를 요구하지 않을 수 있으나 장기적으로는 우리나라 의약품 및 보건의료제도에 지속적으로 영향을 줄 가능성이 있다.

1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰

가. 조항내용 및 쟁점

제5.1조 ‘일반규정’은 다음의 7가지 중요성을 확인하고 있다(표 IV-1 참조).

- ① 양질의 보건의료 제공에 있어 의약품²⁾에 대한 충분한 접근의 중요성
- ② 고비용 의료지출 절감에 있어 특허의약품과 복제의약품의 중요성
- ③ 의약품의 효율적인 개발과 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장의 중요성
- ④ 의약품 연구와 개발에 있어 적절한 정부지원, 지적재산 보호, 혁신을 위한 그 밖의 인센티브의 중요성

2) 영어로 의약품을 나타내는 용어로는 “pharmaceutical”, “medicine”, “medicinal product”, “therapeutic drug”, “drug” 등이 있다. 일반적으로 쓰이던 “drug”이 불법 약물(마약 등)의 의미 때문에 “medicine”으로 교체되는 추세이다. “pharmaceutical”은 Anderson 등(2004)에 따르면, 일반적으로 “medicine”보다 더 광범위한 의미를 가져 최종제품뿐만 아니라 활성 성분(active ingredients), 백신을 포함하는데 대부분 “medicine”과 “pharmaceutical”을 혼용한다고 한다.

- ⑤ 품질·안전성 및 유효성의 적절한 표준을 적용할 수 있는 당사국의 능력을 저해함이 없이, 투명하고 책임성 있는 절차를 통해 의약품의 혁신과 시의적절하고 비용부담 가능한 접근을 촉진할 필요성
- ⑥ 의약품 제조자, 공급자, 보건의료제공자의 윤리적 관행의 중요성
- ⑦ 한국과 미국간 협력의 중요성

제5.2조 ‘혁신에의 접근’은 중앙정부가 운영하는 보건의료프로그램의 의약품 등재, 급여 적응증 등재, 급여액 설정을 위한 절차를 대상으로 다음의 3가지를 보장하거나 허용하도록 하고 있다(표 IV-2, 3 참조).

- ① 절차·규칙·기준·지침이 공평하며 합리적이고 비차별적하도록 보장한다.
- ② 급여액을 결정하는 경우, 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다. 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 않은 경우
 - i) 급여액에 있어 특허의약품의 가치를 적절히 인정한다.
 - ii) 급여액을 결정하는데 사용되는 비교제품이 있을 경우 비교제품보다 증가된 급여액을 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여 신청하는 것을 허용한다.
 - iii) 의약품 급여액이 결정된 후에 그 제품에 대해 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여, 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용한다.
- ③ 제품의 안전성 또는 유효성에 대한 근거에 기초하여, 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용한다.

〈표 IV-1〉 한미FTA 협정문: 일반규정

ARTICLE 5.1: GENERAL PROVISIONS

제 5.1 조 일반규정

The Parties recognize that while differences between each Party's health care system, the Parties share a commitment to promoting the development of and facilitating access to high quality patented and generic pharmaceutical products and medical devices, as means of continuing to improve the health of their nationals. In pursuing these objectives, the Parties affirm the importance of:

양 당사국은 각 당사국의 보건의료 제도에 차이가 존재하나 양 당사국이 자국 국민의 보건을 지속적으로 증진시키는 수단으로서 양질의 특허 또는 복제 의약품과 의료기기¹⁾의 개발을 촉진하고 이에 대한 접근을 원활히 하고자 하는 약속을 공유함을 인정한다. 이러한 목적을 추구함에 있어, 양 당사국은 다음의 중요성을 확인한다.

(a) adequate access to pharmaceutical products and medical devices in providing high quality healthcare;

가. 양질의 보건의료를 제공함에 있어 의약품 및 의료기기에 대한 충분한 접근

(b) patented and generic pharmaceutical products and medical devices in reducing other more costly medical expenditures;

나. 그 밖의 고비용 의료지출을 절감함에 있어 특허 및 복제 의약품과 의료기기

(c) sound economic incentives and competitive markets for the efficient development of and access to patented and generic pharmaceutical products and medical devices;

다. 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장

(d) appropriate government support of research and development in academic and commercial laboratories, intellectual property protections, and other incentives for innovation in the research and development of pharmaceutical products and medical devices;

라. 의약품 및 의료기기의 연구와 개발에 있어 학술적·상업적 실험실에서의 연구 및 개발에 대한 적절한 정부지원, 지적재산 보호, 그리고 혁신을 위한 그 밖의 유인

- (e) promoting innovation and timely and affordable access to safe and effective pharmaceutical products and medical devices through transparent and accountable procedures, without impeding a Party's ability to apply appropriate standards of quality, safety, and efficacy;
- 마. 품질·안전성 및 유효성의 적절한 표준을 적용할 수 있는 당사국의 능력을 저해함이 없이, 투명하며 책임성 있는 절차를 통하여 안전하고 효과적인 의약품 및 의료기기의 혁신과 이에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근의 촉진
- (f) ethical practices by pharmaceutical and medical device manufacturers or suppliers and by healthcare providers on a global basis in order to achieve open, transparent, accountable, and reasonable health care decision-making; and
- 바. 개방적이고 투명하며 책임성 있고 합리적인 보건의료에 관한 의사결정을 이루기 위하여 의약품 및 의료기기 제조자 또는 공급자와 보건의료 제공자에 의한, 전 세계적인 차원의 윤리적인 관행, 그리고
- (g) cooperation between the Parties, including each Party's regulatory authorities, to improve the safety and efficacy of pharmaceutical products and medical devices.
- 사. 의약품 및 의료기기의 안전성과 유효성을 증진하기 위한 각 당사국 규제 당국을 포함한 양 당사국간 협력

주: 1) 의약품 또는 의료기기라 함은 의약품·생물의약품·의료기기 또는 진단제품을 말한다.

출처: 외교통상부 자유무역협정 홈페이지(2007년 6월 30일 미국 워싱턴에서 서명)
http://www.mofat.go.kr/mofat/fta/kor_0707/2K17.pdf
http://www.mofat.go.kr/mofat/fta/eng_0707/2E17.pdf

〈표 IV-2〉 한미FTA 협정문: 혁신에의 접근

ARTICLE 5.2: ACCESS TO INNOVATION

제 5.2 조 혁신에의 접근

To the extent that healthcare authorities at a Party's central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, the Party shall:

당사국 중앙정부의 보건의료 당국¹⁾이 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료프로그램²⁾에 따라 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서³⁾, 당사국은

- (a) ensure that the procedures, rules, criteria, and guidelines that apply to the listing of pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices are fair, reasonable, and nondiscriminatory;

가. 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정에 적용되는 절차·규칙·기준 및 지침이 공평하며 합리적이고 비차별적하도록 보장한다.

- (b) ensure that the Party's determination, if any, of the reimbursement amount for a pharmaceutical product or medical device, once approved by the appropriate regulatory authority as safe and effective, is based on competitive market-derived prices; or if its determination is not based on competitive market-derived prices, then that Party shall:

나. 적절한 규제당국이 안전하고 유효한 것으로 승인한 의약품 또는 의료기에 대한 급여액을 그 당사국이 결정하는 경우, 그러한 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다. 또는 그 당사국의 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 아니하는 경우, 그 당사국은

- (i) appropriately recognize the value of patented pharmaceutical product and medical device in the amount of reimbursement it provides;

1) 특히 의약품 및 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에 있어 적절히 인정한다.

- (ii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device

to apply, based on evidence of safety or efficacy, for an increased amount of reimbursement over that provided for comparator products, if any, used to determine the amount of reimbursement; and

2) 의약품 또는 의료기기 제조자가, 급여액을 결정하는 데에 사용되는 비교 제품이 있는 경우, 그 비교제품에 제공된 것보다 증가된 급여액을 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여 신청하는 것을 허용한다. 그리고

(iii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device after a decision on a reimbursement amount is made, to apply for an increased amount of reimbursement for the product based on evidence the manufacturer provides on the product's safety or efficacy; and

3) 의약품 또는 의료기기의 제조자가, 급여액에 대한 결정이 내려진 후에, 그 제품의 안전성 또는 유효성에 대하여 제출한 증거에 기초하여 그 제품에 대하여 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용한다. 그리고

(c) permit a manufacturers of the pharmaceutical product or medical device to apply for reimbursement of additional medical indications for the product, based on evidence the manufacturer provides on the product's safety or efficacy.

다. 의약품 또는 의료기기의 제조자가 그 제품의 안전성 또는 유효성에 대하여 제출한 증거에 기초하여 그 제품의 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용한다.

- 주: 1) 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이라 함은, 달리 명시하지 아니하는 한, 당사국의 보건의료 프로그램을 운영하거나 관리하는 그 당사국 중앙정부의 일부이거나 그 당사국 중앙정부에 의하여 설치된 기관을 말한다.
- 2) 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램이라 함은 이 장이 적용되는 사안에 관하여 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 결정을 내리는 보건의료 프로그램을 말한다. 보다 명확히 하기 위하여, 메디케이드는 미합중국에서의 지역정부 보건의료 프로그램이며, 중앙정부 프로그램이 아니다.
- 3) 의약품 처방집 개발 및 관리는 정부조달에 관여하는 보건의료 기관을 위한 의약품 정부조달의 한 측면으로 간주된다. 의약품의 정부조달은 이 장의 규정이 아닌 제17장(정부조달)이 규율한다.

출처: 외교통상부 자유무역협정 홈페이지(2007년 6월 30일 미국 워싱턴에서 서명)

http://www.mofat.go.kr/mofat/fta/kor_0707/2K17.pdf

http://www.mofat.go.kr/mofat/fta/eng_0707/2E17.pdf

모든 협정문구가 구체적인 내용을 제시하고 있지는 않다. 따라서 명확하지 않게 기술된 협정문의 경우 다각적인 측면에서 해석가능한 내용을 포괄적으로 살펴보면, 구체적으로 기술된 협정문의 경우 이로 인한 국내 법률 및 제도 변화 필요성을 중심으로 살펴보는 것이 바람직할 것이다.

제5.1조 ‘일반규정’의 의약품 혁신 관련 내용은 국내 제도 변화를 구체적으로 요구하고 있지는 않으나 향후 국내 의약품제도에 직·간접적으로 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 보인다. 협정내용을 미국과 한국이 얼마만큼, 어떻게 강제하는가에 따라 이러한 영향은 상당히 달라질 것이나 문제가 되는 것은 협정문에 대해 여러 가지로 해석이 가능하다는 것이다.

1항 ‘양질의 보건의료 제공에 있어 의약품에 대한 충분한 접근의 중요성’의 경우 접근(access)을 일부 의약품(특히 신약)에 대한 접근으로 해석할 수도 있고 형평적 접근(equitable access)으로 해석할 수도 있다. 2항 ‘고비용 의료지출 절감에 있어 특허의약품과 복제의약품의 중요성’의 경우 수술, 처치 등을 대체하는 신약에 대한 가치 인정의 근거로 사용될 수도 있을 것이다.

‘제5.2조 혁신에의 접근’ 1항에서 ‘절차·규칙·기준·지침이 공평하며 합리적이고 비차별적하도록 보장한다’고 규정하고 있으므로 향후 관련정책 시행시 국내회사와 외국회사를 차별하는 부분이 있는지 검토하는 것이 필요할 것으로 보인다.

2항 i)에서는 급여액이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 않을 경우 급여액에 있어 특허의약품의 가치를 적절히 인정하도록 하고 있다. ‘특허의약품이 혁신적인가’라는 질문 이외에도 ‘어떤 특허에 대해서 어느 정도까지 가치를 어떠한 방식으로 인정해 주어야 하는가’, ‘특허가 종료되면 가치 인정부분도 소실되는가’에 대해 논란이 있을 수 있다. 시민사회에서는 경쟁적 시장도출 가격이 정부가 규정하는 가격이 아니라 시장가격이라는 의미이므로 미국정부가 선진7개국 평균가격을 주장할 근거가 되며 급

여액이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 않을 경우 특허의약품의 가치를 적절히 인정하도록 하고 있는 부분이 특허의약품 전체의 혁신성을 수용하였다고 지적하였다³⁾. 최원목(2007)은 우리나라는 미국과 달리 사회보험제도로써 건강보험제도를 채택하고 있어 경쟁적 시장가격 개념이 적용되지 않기에 보험약가 결정시 경쟁시장 가격을 적용할 의무가 없고 특허의약품의 가치를 적절히 인정할 의무를 지게 된다고 해석하였으며 ‘적절히 (appropriately)’라는 단어가 애매모호한 측면이 있어 분쟁의 소지는 있으나 반드시 특허의약품 개발에 투입된 연구개발비를 비롯한 제반비용과 이윤을 합산한 객관적 가격을 모두 인정할 것을 의무화한 것은 아니라고 하였다.

2항의 ii) iii)에서 급여액이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 않을 경우 비교제품보다 증가된 급여액을 신청하는 것, 급여액 결정 후 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용하도록 하고 있으며 3항에서는 추가적인 적용증에 대해 급여를 신청하는 것을 허용하도록 하고 있는데, 국내 관련 법률이 이를 충족하는지에 대해 2절 국내 현황 분석에서 살펴볼 것이다.

Center for Policy Analysis on Trade and Health(CPATH)에서는 의약품 접근성과 관련하여 한미 FTA는 혁신에 대한 인센티브와 의약품 접근성 보장의 균형이 적절히 이루어지지 못했으며 다국적 제약기업에게 광범위한 독점권을 부여하였다고 평가하였다.

또한, 전반적으로 의약품 접근성과 혁신 인정을 모두 강조하고 있는데, 이 두 개념은 서로 상반된 측면을 가지고 있다. 의약품 접근성과 혁신 관련 이론을 고찰하고 3절에서 외국의 관련제도를 검토하여 의약품의 혁신을 적절히 인정하면서도 접근성을 확보할 수 있는 방안을 모색해 보고자 한다.

3) 건강권실현을 위한 보건의료단체연합, 「한미 FTA 보건의료분야 협상 1차 분석」, 『국회 FTA전문가 초청 국제심포지움 자료』, 2007. 6 4.

나. 미-호주 FTA 협정문과의 비교

2004년 미국과 FTA를 체결한 호주의 의약품 관련제도 변화를 살펴보고자 한다. 한미FTA와 협정내용이 동일하지 않으므로 협정문 차이를 먼저 분석하고 협정 체결 이후 정책변화를 기술할 것이다.

1) 한미FTA와 미-호주 FTA의 협정문 비교

미-호주 FTA(Australia-United States Free Trade Agreement, AUSFTA)는 2004년 2월 협상이 종료되었고 2004년 5년 18일 미-호주 FTA 최종 문서가 서명되었다. 2004년 8월 16일 미-호주 FTA를 이행하기 위한 호주의 입법이 통과되었으며 2005년 1월 1일부터 효력이 발휘되어 협정이 효력을 발휘한지 3년 정도 경과하였다.

미-호주 FTA 협정문의 ‘1. Agreed Principles’와 한미FTA 협정문의 ‘제 5.1조 General Provisions’, ‘제5.2조 Access to Innovation’이 의약품의 혁신 인정에 대한 내용을 포함하고 있다.

의약품의 중요성, 의약품 연구 및 개발을 위한 지원의 중요성, 투명하고 책임성 있는 절차, 혁신적인 의약품의 가치 인정이 미-호주 FTA, 한미 FTA 일반원칙의 주요 내용으로, 한미FTA의 경우 의약품 개발과 접근을 위한 경제적 유인과 경쟁적인 시장의 중요성, 윤리적인 관행이 추가되어 있다(표 IV-3 참조).

□ 의약품의 중요성

미-호주 FTA는 양질의 보건의료를 제공하는 데 있어 혁신적인 의약품의 중요한 역할을, 한미FTA는 양질의 보건의료를 제공하는 데 있어 의약품에 대한 충분한 접근의 중요성과 고비용 의료지출을 절감함에 있어 특허 및 복제 의약품의 중요성을 언급하였다.

□ 의약품 연구 및 개발을 위한 지원의 중요성

미-호주 FTA는 지적재산권 보호 등을 포함한 제약산업에서의 연구·개발의 중요성과 적절한 정부 지원의 중요성을 언급하고 있으며 한미FTA는 학술적·상업적 실험실에서의 연구 및 개발에 대한 적절한 정부지원, 지적 재산 보호, 의약품 연구 및 개발에서 혁신을 위한 다른 인센티브의 중요성을 지적하였다.

□ 투명하고 책임성 있는 절차

미-호주 FTA는 투명하고 신속하며, 책임성 있는 절차를 통해 혁신적인 의약품에 시의적절하고 비용부담 가능한 접근을 촉진할 필요성이 있다고 하였으며 한미FTA는 투명하며 책임성 있는 절차를 통해 혁신을 촉진하고 안전하고 효과적인 의약품에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근을 촉진할 필요성이 있다고 하였다. 두 협정문 모두 이 경우 품질, 안전성, 유효성의 적절한 표준을 적용할 수 있는 당사국의 능력을 저해해서는 안 된다고 제한하였다.

□ 의약품 혁신의 가치 인정

미-호주 FTA는 경쟁적인 시장 운영 또는 의약품의 객관적으로 증명된 치료학적 중요성에 적절히 가치를 평가하는 절차를 통해 혁신적 의약품의 가치를 인정할 필요가 있다고 원론적으로 언급되어 있는데 반해, 한미FTA는 혁신에의 접근이라는 별도의 조항으로 급여를 위한 의약품의 등재, 급여 적응증의 등재, 급여액 설정을 위한 절차를 대상으로, 1) 절차·규칙·기준·지침이 공평하며 합리적이고 비차별적이도록 보장하며 2) 급여액의 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장하거나 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 아니하는 경우, ① 급여액에 있어 특히 의약품의 가치를 적절히 인정하며 ② 의약품 제조자가, 급여액 결정에 사용되는 비

교제품보다 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용하고 ③ 의약품 제조자가, 급여액에 대한 결정이 내려진 후에, 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용하는 것을 보장하며 3) 의약품 제조자가 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용하도록⁴⁾ 구체적이고 상세히 기술하고 있다.

전반적으로 한미FTA 협정문의 일반원칙은 미-호주 FTA 일반원칙보다 혁신적인 의약품의 가치인정을 강조하고 있으며 혁신적인 의약품이 아닌 특허의약품으로 협정문에 기술하고 있다.

〈표 IV-3〉 한미 FTA와 미-호주 FTA 협정문 비교: 일반원칙

항목	미-호주 FTA 협정문	한미 FTA 협정문
	The Parties are committed to facilitating high quality health care and continued improvements in public health for their nationals. In pursuing these objectives, the Parties are committed to the following principles:	The Parties recognize that while differences between each Party's health care system, the Parties share a commitment to promoting the development of and facilitating access to high quality patented and generic pharmaceutical products and medical devices, as means of continuing to improve the health of their nationals. In pursuing these objectives, the Parties affirm the importance of:
의약품의 중요성	a) the important role played by innovative pharmaceutical products in delivering high quality health care	(a) adequate access to pharmaceutical products and medical devices in providing high quality healthcare; (b) patented and generic pharmaceutical products and medical devices in reducing other more costly medical expenditures;

4) 비교제품보다 증가된 급여액 신청, 급여액 결정 후 급여액 증가 신청, 적응증 추가 급여 신청에 있어서, 제품의 안전성 또는 유효성에 대한 증거의 제출에 기초하도록 하고 있다.

경제적 유인과 경쟁적인 시장의 중요성		(c) sound economic incentives and competitive markets for the efficient development of and access to patented and generic pharmaceutical products and medical devices;
의약품 연구 및 개발 지원의 중요성	b) the importance of research and development in the pharmaceutical industry and of appropriate government support, including through intellectual property protection and other policies	(d) appropriate government support of research and development in academic and commercial laboratories, intellectual property protections, and other incentives for innovation in the research and development of pharmaceutical products and medical devices;
투명하고 책임성 있는 절차	c) the need to promote timely and affordable access to innovative pharmaceuticals through transparent, expeditious, and accountable procedures, without impeding a Party's ability to apply appropriate standards of quality, safety, and efficacy	(e) promoting innovation and timely and affordable access to safe and effective pharmaceutical products and medical devices through transparent and accountable procedures, without impeding a Party's ability to apply appropriate standards of quality, safety, and efficacy;
혁신적 의약품의 가치 인정	d) the need to recognize the value of innovative pharmaceuticals through the operation of competitive markets or by adopting or maintaining procedures that appropriately value the objectively demonstrated therapeutic significance of a pharmaceutical	Article 5.2: Access to Innovation
윤리적인 관행		(f) ethical practices by pharmaceutical and medical device manufacturers or suppliers and by healthcare providers on a global basis in order to achieve open, transparent, accountable, and reasonable health care decision-making; and
양 당사국 간 협력	4. Regulatory Cooperation	(g) cooperation between the Parties, including each Party's regulatory authorities, to improve the safety and efficacy of pharmaceutical products and medical devices.

2) 미-호주 FTA 체결 이후 관련 동향

2003~2004년 FTA가 호주 의약품급여체계(PBS:Pharmaceutical Benefits Scheme)에 악영향을 줄 것이라는 다수의 문헌이 발표되었으나, 2005년 미-호주 FTA의 효력이 발휘된 이후 호주의 의약품 정책 결과를 평가하는 문헌은 매우 적다.

호주 보건부는 홈페이지⁵⁾를 통해 미-호주 FTA의 호주 의무사항은 PBS의 기본구조, 지속적(sustainable) PBS를 통한 비용부담 가능하고(affordable) 시기적절한(timely) 의약품 접근, PBS의 의약품 가격에 영향을 미치지 않으며 기본원칙(common principles)이 호주 PBS 시행과 양립하는 일반적인 원칙이라고 밝히고 있다.

FTA 이행으로 PBS에 실제로 어떤 영향이 있었는지를 아직 단정적으로 말하기는 어렵다. 한 사례로, 호주 Pharmaceutical Benefit Advisory Committee(PBAC)에서는 골절의 위험이 높은 골다공증 환자에게 쓰이는 Forteo에 대하여 PBS 등재를 신청하였으나 4번 거절되었고 미국회사인 릴리(Eli Lilly)사는 2006년 미-호주 FTA에 명시되어 있는 독립적인 검토과정을 처음으로 신청하였다. 독립적인 검토에서 Forteo의 임상적 이득의 생물학적 근거에 관한 릴리사의 주장이 일부 지지되었으나 PBAC는 2006년 11월 회의에서 PBS에 등재하지 않기로 결정하였다. 이에 대해 릴리사는 마지막에 제출했던 가격이 OECD 국가 중 가장 낮은 가격이며 데이터가 제한되는 중증환자의 경우, 독립적인 검토가 항상 의약품 등재 장벽을 해결하는 최상의 메커니즘은 아니라고 밝히고 있다.

다. 이론 고찰

최근 자유무역협정뿐만 아니라 WTO 등 다자간협정을 통해 의약품 특허권, 자료보호권이 강화되면서, 의약품 혁신 인정에 대한 요구가 높아지

5) <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/health-ausfta>

고, 의약품 접근성이 약화되는 경향을 보이고 있다. 한미 FTA뿐만 아니라 향후 다른 선진국과의 자유무역협정, 다자간협정 또한 지속적으로 영향을 줄 것으로 보인다.

1) 의약품 접근성

가) 의약품 접근성 확보의 중요성

의약품 접근성(access to medicine)은 사전적으로는 의약품을 사용할 기회 또는 권리를 갖는 것이다⁶⁾. 의약품 접근성 확보가 왜 중요한가? 우선적으로 의약품에 대한 접근이 건강에 대한 인간 권리의 한 부분이기 때문이다. WHO에서 필수적인 의약품에 대한 접근이 건강에 대한 인간 권리의 한 부분이라고 밝히고 있다(표 IV-4 참조).

〈표 IV-4〉 의약품 접근성에 대한 WHO의 관점

-
- ① 필수적인 의약품에 대한 접근은 인간의 권리이다.
 - ② 필수적인 의약품은 다른 상품과 다르다-TRIPS 세이프가드가 매우 중요하다
 - ③ 특허권 보호가 신약의 연구 및 개발에 효과적인 인센티브가 되어 왔다.
 - ④ 특허권은 공평한 방식으로 작동해야 하는데, 보건의료의 원칙을 지킬 뿐만 아니라 특허권자의 이익을 보호해야 한다.
 - ⑤ WHO는 TRIPS 세이프가드 적용을 포함하여 필수적인 의약품에 대한 접근성을 향상시키는 방식을 지지한다.
-

출처: WHO, WHO Policy Perspectives on Medicine. Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals, 2001. 3.

또 다른 이유는 의약품을 준공공재(semi-public goods)로 볼 수 있기 때문이다. Parmet(2006)은 백신, 항생제 등이 약을 복용한 개인뿐만 아니라 다른 사람에게도 영향을 미치는 외부효과(externality)를 가지고 있다고 설

6) HarperCollinsPublishers, Collins Cobuild English Dictionary for Advanced Learners, 2001.

명하고 있다. 백신은 대규모 감염을 예방할 수 있다는 점에서 긍정적인 외부효과와 에이즈 환자 등과 같이 면역력이 취약한 사람들을 감염시킬 수 있다는 점에서 부정적인 외부효과를 가지고 있다. 항생제 및 항바이러스제 복용이 항생제 내성을 높이는 원인이 되기도 한다. 인슐린 복용 또한 개인적인 혈당치 조절에 기여할 뿐만 아니라 당뇨병과 관련된 전체 사회비용을 줄이고 사회의 생산성을 향상시키는 역할을 한다. 따라서 의약품 접근성 저하는 개인의 건강뿐만 아니라 사회전체의 보건 및 안녕에 영향을 미칠 수 있으며 조류독감과 같이 대규모 감염질환이 발병할 경우 치료제 부족은 심각한 사회문제가 될 것이다.

최근 세계적으로 대부분의 필요한 의약품에 접근할 수 있는 사람들의 수가 증가하였으나, 아직도 세계인구의 1/3 이상이 의약품에 대한 접근이 부족하다(Wiedenmayer, 2004). Timmermans(2006)는 필수 의약품(essential drug) 도입과 제네릭 보급이 의약품 접근성을 향상시킨 주된 요인이라고 지적하였는데, 필수약품 도입은 제한된 치료적 가치를 가진 의약품에 대한 자원 중복 및 낭비를 감소시켜 의약품 공급 관리를 간소화하였으며 제네릭은 제네릭 자체의 낮은 가격 및 의약품 시장에 경쟁을 도입하는 효과로 비용을 감소시켰다.

나) 의약품 접근성에 대한 관점

의약품 접근성에 대해 여러 국제법에서 언급하고 있는데, 경제·사회·문화적 권리에 관한 규약(ICESCR: International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, ICESCR)은 필수 의약품에 대한 접근을, 시민적 및 정치적 권리에 관한 국제규약(ICCPR: International Covenant on Civil and Political Rights)은 사람의 생명을 구하는 의약품에 대한 접근을, 일반적인 국제법에서는 국가의 보건의료 긴급상황이 있을 경우 특히, 전염병 발병 시 생명을 구하는 의약품에 대한 접근을 보호한다.

ICESCR General Comment No.14에서는 의약품에 대한 접근이 4가지 요소를 가지고 있다고 밝히고 있다.

- ① 충분한 양의 의약품 이용가능성
- ② 모든 사람의 의약품에 대한 접근가능성.
- ③ 개인의 문화와 윤리에 있어 치료의 수용가능성
- ④ 의약품의 적절한 질

접근가능성은 물리적인 접근가능성(환자가 장거리를 이동할 필요가 없음), 의약품 정보에 대한 접근가능성, 경제적인 의약품 접근 가능성, 차별없는 접근에 대한 가능성을 포함한다. WHO는 접근성을 지리적 접근성, 유용성, 비용부담가능성, 수용성으로 나누어 지표와 결정요인을 제시하고 있다(표 IV-5 참조).

의약품 접근성은 다차원적인 개념으로 어떤 종류의 의약품에 대하여 어떤 측면의 접근성을 말하는 것인지 명확히 하는 것이 필요하다. 단순히 의약품 접근성을 언급할 경우 모든 의약품에 대한 접근성으로도 해석될 수 있고 혁신의약품과 같이 특정한 종류의 의약품에 대한 접근성으로도 받아들여질 수 있다.

〈표 IV-5〉 의약품/서비스 접근성의 지표 및 결정요인

차원	정의	지표	결정요인
지리적 접근성 (geographic accessibility)	의약품/서비스의 위치 및 환자의 위치	- 보건의료기관까지의 이동시간 - 보건의료기관에서의 시간	- 보건의료기관과 환자의 위치 - 교통 - 인적자원
유용성 (availability)	필요한 의약품/서비스와 제공되는 의약품/서비스의 종류와 양	- 접근가능한 주요 의약품의 비율 - 의약품 종류 및 양	- 의약품의 수요와 공급 - 의약품 공급체계 - 인력수 및 수행
비용부담가능성 (affordability)	제공되는 의약품/서비스의 가격과 환자의 지불능력	- 전체 치료비용을 지불하기 위한 평균적인 환자의 근무일수	- 소득 및 가격
수용성 (acceptability)	의약품/서비스에 대한 태도 및 기대와 실제 의약품/서비스의 특성	- 환자 만족도	- 문화적, 심리사회적 태도 및 신념

출처: Wiedenmayer K., "Access and availability of pharmaceutical in international Health", *Managing pharmaceutical in international Health*, 2004. p.24.

Hestermeyer(2007)는 경제적인 접근성, 의약품에 대해 지불가능한가가 의약품 접근성의 핵심이라고 지적하면서 개발도상국은 이를 위해 의약품의 가격을 적정수준으로 유지하는 정책을 채택할 수 있다고 밝히고 있다. 즉, 비용부담 가능한(affordable)⁷⁾ 의약품에 대한 접근성이 중요하며 의약품 가격 및 의약품 사용자의 소득이 이를 결정하게 된다. 따라서 더 혁신적인 의약품이 덜 혁신적인 의약품보다 더 높은 가격에 팔리는 것이 합리적일 수 있으나 지나치게 높은 가격은 사람들이 필요한 의약품에 접근하는 것을 제한하게 되므로 주의해야 한다.

WHO에서는 필수약품의 접근성을 향상시키는 전략을 <표 IV-6>과 같이 제시하고 있는데, 우리나라에서 의약품 접근성을 확보하는 데에도 활용이 가능할 것으로 보인다.

<표 IV-6> 필수약품의 접근성 향상전략.

전략	목표	요소
합리적인 선택	가장 필요한 의약품을 정의	<ul style="list-style-type: none"> - 근거에 기반하고 비용효과적인 치료 가이드라인 - 필수약품 목록 - 의약품목록
비용부담 가능한 가격	환자의 구매력을 고려하고 R&D 투자를 보상함	<ul style="list-style-type: none"> - 경쟁 - 가격 정보 - 제네릭 - 대량 구매 - 가격 조절에 대한 협상 - 양질의 공급관리 - 세금 및 관세 감면 - 가격 차별 - TRIPS safeguards

7) affordable은 대부분의 사람들이 의약품을 살 수 있는 충분한 돈을 가지고 있는 경우를 말한다.

지속가능한 재원확보	지속가능한 재원 증가	<ul style="list-style-type: none"> - 정부의 재원조달 - 건강보험 - 지역사회 재원조달 - NGO의 지원 - 고용주의 재원조달 - 특정 외부 재원조달
신뢰성있는 보건의료 및 공급 시스템	결과 유용성 보장	<ul style="list-style-type: none"> - 보건의료기관 급여 - 효율적인 의약품 공급관리 - 공공-민간-NGO 믹스 - QA - GMP - 위조약 및 저질 의약품 차단

출처: Wiedenmayer K., "Access and availability of pharmaceutical in international Health",
Managing pharmaceutical in international Health, 2004. p.25.

2) 의약품 혁신

가) 의약품 혁신 인정의 중요성

혁신(innovation)은 사전적으로 새로운 물건 또는 새로운 방법, 새로운 생각, 방법, 물건을 도입하는 것으로 정의된다⁸⁾. 의약품의 경우 단순히 새로운 물건, 방법을 혁신적이라고 할 수는 없으며 새로운 의약품의 효과가 향상되었거나 부작용이 감소되어 질병치료를 향상시키는 결과를 가져와야 한다. 즉, 혁신적인 약이란 시장에 팔리고 있는 기존의 약보다 현저한 이점을 보일 가능성이 높은 새로운 물질을 말한다(마르시아 안젤, 2004).

의약품의 혁신을 인정하는 것이 왜 중요한가? 새로운 의약품을 시판하는 데에는 많은 비용이 드는데, 신약에 대한 R&D 비용뿐만 아니라 시험과 허가과정에도 돈이 들기 때문이다. 또한, 새롭게 개발된 신약이 효과가 없거나 안전하지 않거나 기타 이유로 시판승인을 얻지 못하는 경우가 있

8) HarperCollinsPublishers, Collins Cobuild English Dictionary for Advanced Learners, 2001.

는데, 제조업소에서는 이러한 비용도 고려해야 한다.

혁신이 비용을 감소시키는가에 대해서는 여러 가지 주장이 제기되고 있다. Wertheimer 등(2001)은 혁신을 통해 약효군내에 여러 가지 의약품이 있을 경우 의사가 개별 환자의 요구에 맞추어 치료를 할 수 있고 한 가지 약물이 실패했을 때 다른 약물을 투여할 수 있기 때문에 혁신이 전체 비용 감소와 관련이 있다고 주장하였으며 Mossialos 등(2004)은 유럽에서 의약품 가격 상승 요인 중 하나는 의약품 사용변화로, 뚜렷한 이유없이 기존에 사용하던 의약품을 신약으로 대체하는 것이 비용을 높인다고 지적하였다.

나) 의약품의 혁신과 특허

아스피린 등 효과적인 의약품들이 19세기 말부터 개발되기 시작했고 20세기에는 항생제, 항균제 등 의약품 개발에 뚜렷한 진전이 이루어졌다. 이러한 의약품은 주로 유럽과 북아메리카에 있는 제약회사에서 개발되었고 이들 의약품의 가격이 주요한 정치적 이슈였다.

새로운 효과적인 의약품을 합리적인(reasonable) 가격으로 사람들이 접근 가능하게 하는 동시에 제약회사가 연구를 수행하고 신약 개발과 관련된 위험을 적절히 보상할 수 있는 적절한 인센티브를 보장할 수 있는 기전에 대해 많은 논란이 있었다(Anderson et al., 2004).

혁신은 보통 특허권을 통해 보상을 받는데, Hestermeyer(2007)는 특허법의 근거로 다음의 5가지를 언급하였다.

- 자연법(natural law) 근거: 철학자 Locke가 주장한 것으로, 개인은 자신의 아이디어에 대해 자동적으로 소유권을 갖게 된다는 것이다.
- 계약(contract) 근거: 발명가는 자신의 발명을 비밀로 할 수 있지만, 그 분야에 기술이 있는 사람들이 발명을 재현할 수 있는 방식으로 발명을 공개하는 데 동의하는 것이므로 사회가 독점적인 특허를

부여해야 한다는 것이다.

- 보상(reward) 근거: 경제학자인 Smith와 Mill은 특허권을 발명가가 사회에 새로운 기술(art)을 기여한 보상으로 간주하였다.
- 인센티브(Incentive) 근거: 특허권이 연구 및 개발의 인센티브로 정당화된다는 것으로 현대 특허법의 가장 강력한 근거이다. 특허가 없으면 다른 사람들이 발명을 카피하여 발명가와 경쟁하게 되는데, 발명가가 연구 및 개발에 시간과 돈을 투자하였으므로 이러한 경쟁은 불공정하다고 할 수 있다. 특허권은 이러한 불합리한 경쟁을 바로 잡고 발명가가 연구 및 개발비용을 회수하게 한다.
- 전망(prospect) 이론: Kitch가 주장한 것으로 특허권자가 특허권 이용에 대해 명확한 생각을 하기 전에 특허권이 얻어지므로 특허권이 시장에서의 가능성과 투자자를 조사할 수 있는 법적 안전장치를 부여하게 된다. 또한 특허권은 특허권자가 특허의 가치를 최대화하기 위해 투자를 더 많이 하게 하는 기능도 한다.

자유시장에서는 경쟁회사에서 신약을 복제하여 판매할 수 있으므로 신약개발자는 의약품 개발에 소요된 비용을 회수하지 못하고 의약품 가격은 생산 한계비용으로 낮춰질 것이다. 개발자에게 일시적인 독점권을 부여하는 특허권을 통해 이러한 시장의 실패를 교정하고 개발자가 개발비용을 회수할 수 있도록 하는 것이다(Cohen et al., 2006). 즉, 특허권을 보호하는 목적은 연구 및 개발에 대한 인센티브를 제공하여 혁신을 촉진시키려는 것이다(WHO, 2001).

따라서, 의약품 특허권 강화는 의약품 제조회사가 의약품 개발에 소요되는 연구개발비용을 회수할 수 있도록 하여 의약품 혁신에 기여할 수 있다. 우리나라 특허법에서는 특허법의 목적을 ‘발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써, 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함’이라

고 밝히고 있다⁹⁾.

반면, 특허권 강화로 의약품 가격이 상승되어 의약품에 대한 접근성이 제한될 수도 있다. 최원목(2007)은 한미 FTA에서 허가와 특허 연계제도의 수용으로 9개월 정도 제네릭의 시장진입 저해효과가 발생하고 그에 따른 특허약의 특허권 강화가 약가 상승요인으로 작용하여 소비자와 건강보험 재정의 부담요인으로 작용할 것이라고 보았다.

혁신적인 의약품을 시장에 팔리고 있는 기존의 약보다 현저한 이점을 보일 가능성이 높은 새로운 물질로 정의할 때, 새로운 물질인가 아닌가는 특허 여부로 판단할 수 있으나 기존의 약보다 현저한 이점을 보이는가 여부는 알 수 없으므로 특허와 혁신을 동일시할 수 없다.

1998년부터 2002년까지 5년간 미국에서 승인된 415종의 신약 중 133종이 신물질 분자 신약이었고 이 중 58종만이 ‘질병의 치료, 진단, 예방에 있어서 시판되고 있는 제품에 비해 현저한 개선’을 보이는 약을 대상으로 하는 우선심사(priority review) 대상이었다(마르시아 안젤, 2004).

다) 특허권 강화가 의약품 접근성에 미치는 영향

GATT 체제에서는 지적재산권 보호가 의무사항이 아니었으나 1995년 TRIPS 협정 이후 특허보호가 의무화되었고 기간이 20년으로 연장되었다.

TRIPS 협정 이전에는 특허권의 최소 기준을 국제적으로 규정하지 않았다. 40개국 이상이 의약품에 대해 특허권을 보호하지 않았고 상당수 나라들이 물질특허를 인정하지 않았으며 특허기간도 20년 미만이었다.

TRIPS, FTA 등으로 의약품 특허권이 강화되면서, 특허권 강화가 가격을 상승시켜 의약품 접근성을 저하시킨다는 점이 지적되어 왔다. 대체물이 있을 경우 독점 가격결정방식에서 경쟁적인 가격결정방식으로 바뀌게

9) 특허법(법률 제8462호 일부개정 2007. 05. 17) 제 1장 제 1조(목적)

되는데, 특히는 시장에서 경쟁자수를 제한하여 경쟁수준에 이르지 못하게 하고 경쟁이 존재하는 경우보다 가격이 높게 된다.

특히 의약품은 다른 제품과는 달리, 소비자(환자)가 새로운 의약품을 구매하는데 저항이 없어 중요한 새로운 의약품에 대해 기꺼이 가격을 지불하게 되며 결과적으로 새로운 의약품이 상대적으로 고가임에도 불구하고 빠르게 시장을 점유하게 된다(Hestermeyer, 2007). 특히가 의약품 가격에 영향을 미치는 유일한 요인은 아니나 의약품 가격을 높이는 영향을 주는 것은 명확해 보인다.

에이즈, 말라리아 등이 문제가 되는 개발도상국의 경우 의약품 특허권 강화로 인한 가격 상승이 의약품 접근성 저하로 이어지고 있으며, 특허권이 강화되어 모든 제네릭이 특허권 만료 후에 시판될 경우, 의약품 시장의 경쟁 감소는 의약품 가격 상승으로 이어져 선진국의 부유한 소수를 제외한 대부분의 사람들의 접근이 제한될 것이라는 의견이 제시되기도 하였다(Roffe 등, 2006). Hestermeyer(2007)는 TRIPS협정이 개발도상국이 특허를 인정하도록 강제하여 인간의 권리를 침해하고 있다고 지적하였다.

1995년 TRIPS 발효 이후 TRIPS협정과 의약품 접근성에 대해 많은 논란이 있었다. 1999년 WTO는 이를 이슈로 수용하였고 2001년 이에 대한 특별 섹션이 개최되어 2001년 11월 ‘도하선언’이 채택되었다. 도하선언 paragraph 1에서는 ‘회원국은 많은 개발도상국과 저개발국가가 당면하고 있는 공중보건 문제의 중요성, 특히 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아, 기타 감염병(epidemics)의 문제의 중요성을 인지해야 한다.’, paragraph 3에서는 ‘지적재산권 보호가 새로운 의약품 개발에 필요하나 가격에 대한 영향에 주의해야 한다’고 밝히고 있다.

WHO(2001) 또한 보건의료 부문의 관점에서 TRIPS를 포함한 지적재산권 기준이 보건의료보호를 고려해야 한다고 밝히고 있으며, 캐나다는 적절한 특허보호와 제네릭의 시기적절한 도입사이에 균형을 이루는 것의 의

약품 특허정책의 목표로 하고 있다. 적절한 특허보호는 더 좋은 의약품 개발을 위해 필수적이며, 특허의약품 가격 규제를 동반하는 시기적절한 제네릭 도입은 의약품 비용을 감소시킬 수 있다는 것이다.

한미 FTA협정문 제18장 ‘지적재산권’에서는 <표 IV-7>과 같이 공중보건 보호에 관한 내용을 담고 있다. 제18.9조 3항은 자료독점과 관련된 공중보건 보호조치를 명시하고 있으며 제18.11조 ‘특정 공중보건조치에 관한 양해’에서는 모두를 위한 의약품에 대한 접근을 증진함으로써 공중보건을 보호하는 조치를 취하는 것을 금지하지 않는다고 밝히고 있다. 특히, 무역 관련 지적재산권에 관한 협정이 개정될 경우 개정에 따라 한미 FTA 지적재산권 부분을 적절하게 조화시키기 위해 협의하도록 되어 있다.

<표 IV-7> 한미 FTA 협정문: 지적재산권과 공중보건 보호

제18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치 3항

의약품에 대하여, 제1항 및 제2항1)에도 불구하고, 당사국은 다음에 따라 공중보건을 보호하는 조치를 취할 수 있다.

가. 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 선언

(WT/MIN(01)/DEC/2) (선언)

나. 선언을 이행하기 위하여 세계무역기구협정에 따라 세계무역기구 회원국들에 의하여 부여되었으며 양 당사국간에 발효 중인 무역관련 지적재산권에 관한 협정 조항에 대한 모든 면제, 그리고

다. 양 당사국에 대하여 발효하게 되는, 선언을 이행하기 위한 무역관련 지적재산권에 관한 협정의 모든 개정

제18.11조 특정 공중보건조치에 관한 양해

1. 양 당사국은 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 선언 (WT/MIN(01)/DEC/2)에 대한 약속을 확인한다.

2. 양 당사국은 이 장에 관하여 다음의 양해에 도달하였다.

가. 이 장의 의무는 당사국이, 특히 긴급한 상황 또는 국가 비상사태뿐만 아니라 인간면역결핍바이러스/후천성면역결핍증, 결핵, 말라리아 그리고 그 밖의 전염병과 같은 경우에 관하여, 모두를 위한 의약품에 대한 접근을 증진함으로써 공중보건을 보호하는 조치를 취하는 것을 금지하지 아니하며 금지하지 아니하여야 할 것이다. 이에 따라, 이 장에 대한 양 당사국의 약속을 재강조하면서, 양 당사국은 이 장이 공중보건을 보호할 각 당사국의 권리, 특히 모두를 위한 의약품에 대한 접근을 증진할 각 당사국의 권리를 지지하는 방식으로 해석되고 이행될 수 있음을, 그리고 그리하여야 할 것임을 확인한다.

나. 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 도하선언의 제 6항의 이행에 관한 2003년 8월 30일자 일반이사회 결정(WT/L/540) 과 그 결정에 수반되는 세계무역기구협정 일반 이사회 의장의 성명서 (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (총칭하여 “무역관련 지적재산권/보건해결”)에 따라 공급되는 의약품에 대한 접근에 관한 약속을 인정하면서, 이 장은 무역관련 지적재산권/보건 해결의 효과적인 이용을 금지하지 아니하며 금지하지 아니하여야 할 것이다.

다. 앞서 언급된 사안에 대하여, 무역관련 지적재산권에 관한 협정의 개정이 양 당사국에 대하여 발효하고 당사국이 그 개정에 합치되게 조치를 적용하는 것이 이 장에 위반되는 경우, 양 당사국은 그 개정에 비추어 이 장을 적절하게 조화시키기 위하여 즉시 협의한다.

주: 1) 자료 독점(data exclusivity)에 대한 내용이다.

Timmermans는 개발도상국이 특허권 강화 등으로 인한 제네릭의 접근성 저하문제를 완화시키기 위해 사용할 수 있는 방안을 다음과 같이 제시하였다(Roffe et al., 2006).

- 특허에 엄격한 기준을 적용한다. 조성특허 등을 허용하지 않는다. 특허에 대한 엄격한 기준은 특허가 불필요하게 확장되는 것을 억제할 수 있다.
- 국내 회사, 제네릭 제조회사 등이 사소하고 가치 없는 특허에 도전하고 특허를 방지하는 기회를 제공하기 위해 pre- and post-patent grant opposition을 허용한다.

- 온라인, 데이터베이스 등 특허정보에 손쉽게 접근할 수 있도록 한다.
- 제네릭 제조업소연합은 의약품 특허 발표를 모니터링하고 관련정보를 회원업소에 배포한다.
- 선진국의 특허 취소에 대한 경보시스템을 만든다. 이러한 시스템은 모든 사람들이 접근가능한 것이 이상적이며 관계자들이 특허에 도전할지 여부를 결정하는 것을 돕는다.
- 병행수입¹⁰⁾, 강제실시¹¹⁾, 정부사용(government use)과 같은 TRIPS safeguard을 국내법에 도입한다.
- 국내법에 규정되어 있는 TRIPS safeguard 사용 경험을 얻는다. 이러한 규정을 처음 시행할 경우 상대적으로 시행하는데 시간이 걸리고 어려움이 있어 긴급상황에 적절히 대처할 수 없다. 이러한 규정의 시행이 가능한지 테스트해야 한다.
- TRIPS-plus 조치(데이터 독점, 허가-특허 연계 등)를 피하고 이러한 조치를 부과하는 조약 체결을 하지 않는다.
- 의약품 가격을 낮추기 위해 대규모로 구매한다.
- 의약품 가격-조절 방법을 사용한다.
- 필수약품을 포함하는 건강보험 보장범위를 확대한다.
- 의약품에 대한 접근을 촉진하기 위해 경쟁정책 및 반독점법을 사용한다.

Hestermeyer(2007)은 TRIPS협정과 의약품 접근성의 충돌을 해결할 수 있는 방법으로 다음의 세 가지를 제시하고 있다.

첫째, WTO협정이 인간권리를 수용하기 위해 개정될 수 있다. WTO인간 권리조약의 형태로 수정이 될 수도 있고 ICCPR 및 ICESCR을 참고할 수

10) 병행수입(parallel importation)은 특허권자의 허락 없이 다른 나라에서 시판된 특허제품 또는 특허권자의 허락을 얻어 시판된 제품을 수입하는 것이다.

11) 강제실시(compulsory licensing)는 정부기관에서 특허권자의 허락 없이 제3자 또는 정부 기관에 발명의 사용을 허가하는 것이다.

있을 것이다. 개별 국가에서는 상위법에 인간권리 조항을 명시하여 충돌 시 이용할 수 있다.

둘째, WTO 회원국은 인간 권리를 보호하기 위해 TRIPS 의무를 파기하는 것이 허용되는 예외조항을 만들 수 있다.

셋째, WTO와 인간권리 관련기관을 연계하여 상호 영향을 주도록 한다.

특허권 강화로 인한 의약품의 접근성 저하문제를 해결하기 위해서는 문제를 파악해야 한다. WHO에서는 다음과 같이 TRIPS의 보건학적 영향을 모니터링 하는데 사용할 수 있는 4가지 항목을 제시하고 있는데, FTA의 영향을 모니터링하는 데에도 활용될 수 있을 것으로 보인다.

- ① 특허권이 없었을 때보다 새로운 필수 의약품이 더 가격이 비싸졌는가?
- ② 제네릭 도입이 지연되었는가?
- ③ 소외된 질병에 새로운 의약품이 더 많이 개발되었는가?
- ④ 개발도상국에 기술 이전 및 외국의 직접투자가 증가되었는가? 감소되었는가?

2. 국내 제도 현황

가. 의약품의 건강보험 등재 및 가격 결정

국민건강보험법(2006.12.30 개정)은 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등 요양급여의 기준을 보건복지부령으로 정하도록 하고 있으며¹²⁾ ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2006.12.29 개정)’에서 의약품의 건강보험 등재절차를 규정하고 있다.

의약품 제조업자·수입자는 급여목록표로 고시되지 않은 새로운 약제에 대해 보건복지부장관에게 요양급여대상여부 결정을 신청할 수 있으며 신

12) 국민건강보험법(2006.12.30 개정) 제 39조

청시 약제결정신청서, 제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본, 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료, 비용과 효과에 대한 자료, 국내외 사용현황에 관한 자료, 예상 사용량 및 예상 사용량 설정 근거에 관한 자료, 국내외 연구논문 등 기타 참고자료를 제출해야 한다¹³⁾. 혁신적인 의약품의 경우 동일하거나 유사한 약제와의 장·단점 등을 포함한 비용과 효과에 대한 자료를 통해 의약품의 혁신을 인정받을 수 있을 것으로 사료된다.

희귀의약품 등¹⁴⁾으로서 식품의약품안전청장이 환자의 치료를 위해 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목의 경우 한국희귀의약품센터의 장이 요양급여대상여부 결정을 신청하도록 하고 있다¹⁵⁾. 우리나라 의약품 등재방식이 선별등재(positive list) 방식으로 전환됨에 따라, 환자에게 필수적인 의약품의 건강보험 적용이 배제될 가능성이 있으므로 희귀의약품 등에 대한 한국희귀의약품센터의 장의 요양급여 신청은 의약품 접근성 확보를 위해 필요한 것으로 생각된다.

요양급여대상여부 결정신청을 받은 보건복지부장관은 의약품의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가를 건강보험심사평가원장에게 의뢰하며 건강보험심사평가원장은 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 의약품을 평가한 결과를 신청인에게 통보하고 보건복지부장관에게 보고하게 된다¹⁶⁾.

약제급여평가위원회는 약제의 요양급여대상여부를 평가할 때, 임상적 유용성, 비용효과성 등 다음의 5가지 사항을 고려해야 한다¹⁷⁾.

① 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성

13) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2006. 12. 29 개정) 제 10조의 2(약제 요양급여의 결정신청)

14) 희귀의약품 등은 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품 및 희귀질환자치료용 의약품이다(약사법 제 72조의12 1항)

15) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2006. 12. 29 개정) 제10조의2(약제 요양급여의 결정신청)

16) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2006. 12. 29 개정) 제11조의2(약제 요양급여의 결정)

17) 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항 제4조(평가내용)

- ② 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 비용효과성
- ③ 대상환자수, 예상사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 보험재정에 미치는 영향
- ④ 제외국의 등재여부, 등재가격, 급여기준 등
- ⑤ 기타 국민건강에 미치는 영향 등

① 임상적으로 유용하면서 비용효과적인 약제로서 제외국의 등재여부, 등재가격 및 보험급여원리, 보험재정 등을 고려할 때 수용 가능하다고 평가하는 경우 ② ①에 해당하지 않음에도 대체가능한 치료방법이 없거나 질병의 위중도가 상당히 심각한 경우로 평가하는 경우 등 환자의 진료에 반드시 필요하다고 판단되는 경우 ③ 기타 국민건강에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우 중 어느 하나에 해당하는 것으로 평가되는 경우 요양급여대상 여부 약제로 선별할 수 있다¹⁸⁾.

요양급여대상으로 적절하다고 평가된 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지지 않는 약제는 제조업자·수입자와 국민건강보험공단과의 협상에 의한 상한금액이 정해지며¹⁹⁾ 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제는 심의위원회 심의를 거쳐 요양급여대상 여부와 상한금액을 결정한다.

2006년 12월 국민건강보험공단에서는 「약가협상지침」을 발표하였는데, 협상대상의약품은 <표 IV-8>과 같다.

18) 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항 제5조(요양급여 대상 선별기준)

19) 요양급여기준규칙 제11조의2(약제 요양급여의 결정) 제6항

〈표 IV-8〉 약가협상대상 의약품

1. 요양급여기준 제11조의2제6항제1호에 따라 장관이 협상을 명한 약제¹⁾
2. 요양급여기준 제12조제2항에 따른 조정신청 약제
3. 요양급여기준 제13조제2항의 따른 직권결정 약제
4. 요양급여기준 제13조제4항제1호에 따른 협상당시의 예상 사용량을 초과하여 사용된 약제
5. 요양급여기준 제13조제4항제2호에 따른 적용증 추가 또는 급여기준 확대 등으로 사용범위가 확대된 약제
6. 공단과 업체가 재협상하기로 합의한 약제
7. 기타 보건복지부장관이 협상이 필요하다고 인정한 약제

주: 1) 요양급여대상으로 평가된 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지지 않는 약제임.

자료: 국민건강보험공단, 「약가협상지침(국민건강보험공단 공고 제2006-122호)」, 2006. 12. 29.

국민건강보험공단과 제조업자·수입자는 각 5인 이내의 협상단을 구성하며²⁰⁾ 협상을 통해 신청약제의 사용량, 건강보험심사평가원이 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 평가한 신청 약제의 보험급여 범위 등을 고려하여 신청약제의 상한금액을 결정하고 약가협상합의서²¹⁾를 작성한다.

협상시에는 <표 IV-9>와 같이 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용을 고려하고 국내에서 세계 최초로 허가받은 약제의 경우에는 실제 개발에 소요된 비용을 고려한 금액을 협상 참고가격으로 하도록 하고 있어 한미 FTA 협정문 제5.2조 ‘혁신에의 접근’ 2항 「급여액 결정시 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 않을 경우 급여액에 있어 특허의약품의 가치를 적절히 인정한다」를 충족할 수 있을 것으로 기대된다.

20) 국민건강보험공단의 협상단은 ① 약가협상 업무담당 임원 및 2급 이상 직원, ② 기타 이사장이 협상에 필요하다고 인정하는 사람 중 국민건강보험공단의 이사장이 지정하는 사람으로 하며 제조업자·수입자의 협상단은 ① 업체를 대표하는 사람 ② 업체의 임직원으로서 대표의 위임을 받은 사람 ③ 기타 업체 대표의 위임을 받은 사람 중 업체의 대표가 지정하여 공단에 통보한 사람이다.

21) 약가협상합의서의 부속합의 내용은 ① 협상가격에 참고할 국가 및 해당국의 약가변화 내역 반영에 대한 사항 ② 환율 변동치의 반영에 관한 사항 ③ 가격·사용량 연동에 관한 사항 ④ 기타 협상에 필요하다고 쌍방이 합의한 사항에 대한 결정이다.

〈표 IV-9〉 약가협상시 고려사항 및 참고가격

구분	내용
고려사항	① 대체가능성 및 대체가능약제의 총투약비용 ② 대체가능한 행위 및 치료재료의 총비용 ③ 관련 질환군의 규모, 환자 수, 보험재정에 미치는 영향 ④ 국내외 가격·사용량·급여범위 ⑤ 특허현황, 의약품 공급 능력 ⑥ 국내 연구·개발 투자비용 ⑦ 약제급여평가위원회 평가자료 ⑧ 기타 약가 산정에 영향을 줄 수 있는 요인 등
참고가격	① 대체가능약제의 총투약비용을 감안한 금액 ② OECD 가입국가 및 우리나라와 경제력·약가제도 등이 유사한 대만과 싱가포르(이하 “비교대상 국가”라 한다)의 보험상환금액 ③ 비교대상 국가의 공장도출하가격에 부가가치세와 유통거래폭을 가산하여 평균한 금액 ④ 신청 약제와 동일 또는 대체가능한 약제의 외국 가격을 조사하여, 각 약제에 대한 비교대상 국가별 상대비교가를 구한 후 평균값을 내어 약제별 상대비교가를 산출하고, 각 약제별 상대비교가를 평균하여 나온 금액 ⑤ 국내에서 세계최초로 허가받은 약제의 경우에는 실제 개발에 소요된 비용을 고려한 금액 ⑥ 보험 등재된 국가가 3개국 이하인 경우에는, 제1호 내지 제4호의 협상 참고가격 중 최저가의 80% 이하 금액

협상대상이 아닌 약제는 신청 제품과 투여경로 및 성분이 같은 제품이 급여목록표에 등재되어 있는 경우와 기타 경우로 나누어 약제 상한금액의 산정 및 조정기준²²⁾의 적용을 받는다(표 IV-10 참조).

22) 신의료기술 등의 결정 및 조정기준(개정 2006. 12. 29, 보건복지부고시 제2006-114호) 별표 2

〈표 IV-10〉 약제 상한금액의 산정 및 조정기준

신청 제품과 투여경로 및 성분이 같은 제품이 급여목록표에 등재되어 있는 경우	<p>가. 동일제형(정제·캡셀제 및 연결캡셀제는 동일제형으로 보며, 연고제·크림제 및 겔제 등도 동일 제형으로 본다. 이하 같다)의 동일함량 제품이 등재되어 있는 경우</p> <p>(1) 1개 제품만 등재되어 있는 경우는 기 등재된 제품 상한금액의 68%로 한다. 이 경우 최초 등재품목의 상한금액은 80%로 조정한다.</p> <p>(2) 2개 제품이상 5개 제품이하 등재되어 있는 경우는 기 등재된 제품의 상한금액 중 최저가와 최고가의 80% 중 낮은 금액으로 한다.</p> <p>(3) 6개 제품이상 등재된 경우는 기 등재된 제품의 상한금액 중 최저가의 90%와 최고가의 80% 중 낮은 금액으로 한다.</p> <p>(4) 규격 또는 용기가 다른 자사 제품이 등재되어 있는 주사제 또는 주사제를 제외한 약제중 동일제형인 다른 자사제품이 등재되어 있는 경우는 기 등재된 자사 제품과 동일가로 산정한다.</p> <p>나. 동일제형 제품은 등재되어 있으나 동일함량 제품이 등재되어 있지 않은 단일제의 경우 신청 제품의 함량이 기 등재된 제품의 함량보다 많거나 적은 경우에는 신청 제품의 함량과 가장 근접한 함량에 대해 다음의 가격을 기준으로 아래 산식에 의하여 산정한 금액이하로 한다.</p> <p>【산식】</p> <p>(1) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 많을 경우: $A \times B$</p> <p>(2) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 적을 경우: $A \div B$</p> <p>A: (가), (나)의 기준에 의한 가격</p> <p>B: $\{(\text{높은함량}/\text{낮은함량}-1) \times 0.5\} + 1$</p> <p>(가) 자사 제품이 등재되어 있는 경우는 자사 제품 중 가장 근접한 함량의 상한금액을 기준으로 한다.</p> <p>(나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우</p> <p>ㄱ. 1개 제품만 등재된 경우는 등재된 제품의 상한금액의 68%를 기준으로 한다.</p> <p>ㄴ. 2개 제품이상 등재된 경우는 가목(2)(3)의 규정에 의해 산정된 상한금액을 기준으로 한다.</p> <p>다. 동일제형 제품은 등재되어 있으나 동일함량 제품이 등재되어 있지 않은 복합제의 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 금액으로 산정하되, 당해 제품의 1일 최대 투약비용이 기 등재된 단일제 또는 복합제 제품의 1일 최대 투약비용 범위를 초과하지 않도록 산정한다. 다만, 국내에서 임상시험을 실시한 자료를 허가시 제출한 품목은 개발에 소요된 비용을 고려하여 상한금액을 산정할 수 있다.</p> <p>(1) 기 등재되어 있는 동일함량 단일제 제품의 최고가의 68%를 합산한 금액</p> <p>(2) 동일함량 단일제가 등재되어 있지 아니한 경우에는 나목의 규정에 의하여 산정된 금액을 합산한 금액</p> <p>(3) 동일성분 단일제가 등재되어 있지 아니하고 동일조성 복합제만이 등재되어 있는 경우에는 해당 복합제의 상한금액 이하의 금액</p> <p>라. 등재 신청한 업소에서 신청 제품의 원료를 직접 생산한 경우(일부 염기만을 부착하는 경우 등 일련의 제조공정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다)에는 동일제제 중 최고가와 동일가로 할 수 있으며, 최초 등재 제품과 co-marketing하는 제품은 기 등재된 제품과 동일가로 할 수 있다.</p> <p>마. 마약, 방사성약품(방사성동위원소 함유제제에 한함), 산소는 동일제제와 동일가로 하며, 기초수액제는 성분·농도·규격이 같은 제품과 동일가로 한다. 다만, 상한금액이 상이한 경우는 등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정한다.</p> <p>바. 효능·효과가 간질환, 신질환, 유·소아용 등 특정 질환 및 환자의 치료에 반드시 필요한 아미노산 수액제의 경우에는 유사 제품의 평균가로 산정한다.</p>
--	---

기 타	<p>가. 신청 제품과 동일업소·성분·제형의 제품 중 함량이 다른 제품이 기등재되어 있으며, 신청 제품과 동일함량의 제품은 타사 제품만이 등재되어 있는 경우 상한금액은 동일함량 제품의 상한금액을 기준으로 제1호가목의 규정을 적용하여 산정한 금액과 다른 함량의 자사 제품의 상한금액을 기준으로 제1호 나목의 규정에 의한 산식에 의하여 산정한 금액 중 낮은 금액으로 한다.</p> <p>나. 동일업소·성분·제형의 제품 중 함량이 다른 제품이 동시에 신청된 경우 제1호 가목 및 나목의 규정에 의하여 각각의 함량에 대하여 상한금액을 산정한 후 높은 함량 제품의 상한금액은 제1호 나목의(2) 산식 B에 의하여 산정된 금액 이내로 한다.</p> <p>다. 약사법 제72조의10 규정에 의거하여 제조업자등의 지위를 승계한 제품으로 제조·수입 허가(신고)된 제품(제조(수입)에서 수입(제조)으로 변경된 제품을 포함한다) 또는 약사법령 및 식품의약품안전청 고시 변경 등으로 인한 행정절차상 변경사유가 발생하여 품목허가(신고)를 취하하고 동일품목으로 재허가(신고)받은 제품은 종전 제품과 동일가로 산정한다. 다만, 급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제를 양도받은 경우에는 제1호 가목의 규정을 적용한다.</p> <p>라. 제1호 및 제2호 가목 내지 다목의 규정에 불구하고 약제의 제조업자·수입자가 결정신청한 판매예정가가 제1호 및 제2호 가목 내지 다목의 규정에 의하여 산정된 금액보다 낮은 경우에는 결정신청자의 판매예정가로 산정한다.</p> <p>마. 환율은 결정·조정신청서 접수일 전월의 평균 최종고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 따로 책정할 수 있다.</p> <p>바. 상한금액 산정은 원단위까지 산정하되, 원미만은 결사한다.</p> <p>사. 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.</p>
-----	---

제네릭은 1개 제품만 등재되어 있는 경우에는 기 등재된 제품 상한금액의 68%를 상한금액으로 하며, 2~5개 제품이 등재되어 있는 경우는 기 등재된 제품의 상한금액 중 최저가와 최고가의 80% 중 낮은 금액을, 6개 제품이상 등재된 경우는 기 등재된 제품의 상한금액 중 최저가의 90%와 최고가의 80% 중 낮은 금액을 상한금액으로 하게 된다. 최초 등제품목은 제네릭 등재시 상한금액이 80%로 조정된다.

협상이 이루어진 약제는 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하며 협상이 이루어지지 아니한 약제 중 환자의 진료에 반드시 필요하다고 인정되는 약제는 약제급여조정위원회의 조정, 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정한다²³⁾.

23) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2006. 12. 29 개정) 제11조의 2, 7항

고시된 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액은 다음의 8가지 경우에 조정될 수 있다²⁴⁾.

- ① 협상 당시의 예상 사용량을 초과하여 사용된 경우
- ② 약사법령에 따라 허가받거나 신고한 사항(효능·효과, 용법·용량 등)을 추가하거나 요양급여의 적용기준 및 방법²⁵⁾에 관한 세부사항의 개정 등으로 약제의 사용범위가 확대된 경우
- ③ 보건복지부장관이 상한금액을 재평가하는 경우
- ④ 약제의 제조업자·수입자가 급여목록표로 고시되지 아니한 새로운 약제에 대하여 요양급여대상여부를 신청하여 요양급여대상으로 결정된 약제와 동일 성분·동일제형 및 동일함량의 약제가 결정신청된 경우²⁶⁾
- ⑤ 환자의 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제조업자·수입자가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 경우
- ⑥ 최근 2년간 보험급여 청구실적이 없는 약제 또는 약사법령에 따른 생산실적 또는 수입실적이 2년간 보고되지 아니한 약제
- ⑦ 약제급여평가위원회의 평가 결과 경제성이 없는 것으로 평가된 약제
- ⑧ 약제 제조업자·수입자가 급여목록표에서 삭제되기를 희망하는 약제, 다만 보건복지부장관이 환자의 진료상 반드시 필요하다고 판단하는 약제는 예외로 한다.

약사법령에 따라 허가받거나 신고한 사항(효능·효과, 용법·용량 등)을 추가하거나 요양급여의 적용기준 및 방법²⁷⁾에 관한 세부사항의 개정 등으로 약제의 사용범위가 확대된 경우 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금

24) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2006.12.29 개정) 제13조 4항

25) 요양급여기준규칙 제5조 제2항 및 제 3항에 따르는 경우이다.

26) 요양급여기준규칙 제10조의2, 제11조의2

27) 요양급여기준규칙 제5조 제2항 및 제 3항에 따르는 경우이다.

액을 조정할 수 있도록 하고 있으므로 한미 FTA 협정문 중 「의약품 급여액이 결정된 후에 그 제품에 대해 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여, 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용한다」, 「제품의 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여, 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용한다」를 충족할 수 있을 것으로 보인다.

나. 의약품 사용

2000년 7월 의약분업이 실시되면서, 전문의약품은 의사·치과의사의 처방에 의해서만 조제·사용될 수 있으며 일반의약품은 의사·치과의사의 처방 또는 약국에서 구매하여 사용할 수 있다. 의약분업 예외지역을 제외하고는 전문의약품은 의사·치과의사 처방전에 의해 조제되는 경우를 제외하고 판매될 수 없다.

의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 조제해야 하는데²⁸⁾, 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품의 성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 대체하여 조제하여야 하는 경우에는 사전에 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 하며 식품의약품안전청장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목으로 대체하여 조제하는 경우에는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 사전동의 없이 대체조제할 수 있다²⁹⁾.

우리나라 의약품 사용은 의사의 처방과 약사의 조제를 중심으로 이루어진다고 할 수 있는데, 의약품은 필요한 경우에 사용되는 것이므로 혁신적인 의약품이 필요한 경우에 얼마나 사용되는가를 평가하기는 쉽지 않다.

28) 약사법(시행일 2007. 7. 4) 제21조(의약품의 조제) 4항

29) 약사법(시행일 2007. 7. 4) 제23조의 2(대체조제). 의사 또는 치과의사가 처방전에 대해 조제불가의 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 기재한 품목은 제외된다.

의약품 접근성과 관련해서 의약품 사용시 본인부담금과 제네릭 사용현황을 살펴보았다. 2002~2005년 건강보험 청구실적을 사용하여 브랜드 의약품과 제네릭 의약품의 사용현황을 분석한 자료를 보면, 멀티소스 의약품이 2004년 전체 처방의약품 청구금액의 65.4%를 차지하고 있고 2005년은 72.7%를 차지하고 있다. 멀티소스 의약품 중 최고가품목, 제네릭이 있는 오리지널 의약품의 청구금액이 높아 특히 만료 이후에도 오리지널 의약품의 사용이 높고 제네릭 사용은 상대적으로 저조함을 알 수 있다(표 IV-11 참조).

〈표 IV-11〉 건강보험 제네릭의약품 청구액(2002~2005)

(단위: 십억원, %)

구분	2002년 ¹⁾		2003년 ¹⁾		2004년 ¹⁾		2005년 ²⁾	
	청구액	비율	청구액	비율	청구액	비율	청구액	비율
전체	4,576	100.0	5,588	100.0	6,395	100.0	6,906	100.0
단일 소스 의약품 ³⁾	1,548	33.8	1,925	34.5	2,216	34.6	18,863	27.3
최근등재신약	132	2.9	246	4.4	335	5.2		
기등재 신약	1,416	30.9	1,679	30.1	1,881	29.4		
멀티 소스 의약품 ⁴⁾	3,028	66.2	3,663	65.5	4,180	65.4	50,193	72.7
최고가품목	1,418	31.0	1,674	30.0	1,697	26.5	22,047	31.9
제네릭 A ⁵⁾	861	18.8	1,082	19.4	1,391	21.8		
제네릭 B ⁶⁾	385	8.4	489	8.7	640	10.0	28,146	40.8
제네릭 C ⁷⁾	364	8.0	418	7.5	452	7.1		

- 주: 1) 허순임·정종찬·이호용, 『합리적 약제비 지출방안 연구』, 국민건강보험공단, 2006. p.51.
 2) 건강보험심사평가원자료. 2005년 건강보험 EDI 청구분기준(보건기관 제외)
 3) 단일소스 의약품(Single source)은 건강보험심사평가원 약가등재파일에서 동일한 의약품(동일성분, 동일제형, 동일함량)이 존재하지 않는 의약품임.
 4) 멀티소스 의약품(Multi source)은 건강보험심사평가원 약가등재파일에서 동일한 의약품(동일성분, 동일제형, 동일함량)이 존재하는 의약품임.
 5) 동일 성분내 최고가의 80% 초과 가격 ~ 최고가 미만 가격
 6) 동일 성분내 최고가의 65% 초과 가격 ~ 최고가 80% 미만 가격
 7) 동일 성분내 최고가의 65% 이하 가격

요양급여비용 중 본인이 부담할 비용의 부담액³⁰⁾은 입원진료는 일반적으로 요양급여비용총액의 20%이며, 의사가 발행한 처방전에 의하여 의약

30) 국민건강보험법 시행령 별표 2(일부개정 2007. 12. 27 대통령령 제20461호)

품을 약국에서 조제한 경우 요양급여비용총액의 30%를 부담한다.

최병호 등(2005)은 소득계층별 본인부담의 형평을 분석하였는데, 직장가입자의 경우 최하분위 저소득자의 본인부담률(월본인부담/월소득)은 평균 3.43%이며 최고분위 고소득자의 본인부담률은 평균 0.65%로 차이가 났으며 지역가입자 또한 유사한 양상을 보였다. 저소득계층의 경우 고가의약품으로 인한 본인부담액이 의약품 접근에 장애가 될 수 있는 것으로 보인다.

3. 외국의 관련제도 운영 현황

미국, 스웨덴, 캐나다, 일본의 의약품 급여·사용제도에서 의약품 혁신 인정 및 접근성 확보와 관련된 주요 제도를 조사하였으며 혁신적인 의약품 개발에 중요한 R&D 투자현황을 살펴보았다.

1) 미국

가) 의약품 급여

미국은 모든 국민을 대상으로 하는 의료보험이 없으며 노인과 빈곤층을 대상으로 메디케어(Medicare)³¹⁾와 메디케이드(Medicaid)³²⁾를 운영한다.

(1) 메디케어

미국의 메디케어는 1965년 입법시 외래환자의 의약품에 대하여 급여를 제공하지 않았는데, 이는 그 당시 외래환자가 부담하는 의약품비용이 적

31) 메디케어는 연방정부에서 65세 이상 노인, 장애인, 말기신장질환환자를 대상으로 운영 하는 일종의 사회보험제도이다.

32) 메디케이드는 빈곤층을 대상으로 연방정부 보조로 주정부가 운영하는 일종의 공적부조이다.

었기 때문이었다. 제약기술이 발전함에 따라, 환자가 지불해야 하는 의약품 비용이 증가하였고 2003년 미국 국회는 ‘Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act(MMA)’를 입법하여 외래환자의 의약품 비용을 메디케어 급여범위에 포함시켰다.

이 프로그램은 2단계로 시행되었는데, 첫 번째 단계는 2004년 5월부터 2006년 1월 1일까지 의약품 할인카드를 메디케어 대상자에게 판매하는 것이었으며 두 번째 단계는 영구적인 처방의약품 급여를 시행하는 것이다. 첫 번째 단계에서 시행된 의약품 할인카드는 민간 판매자가 판매하고 카드에 대해 연간 30달러까지 값을 매길 수 있도록 하였는데, 카드 판매자가 의약품 제조업자 또는 소매업자와 협상하여 의약품 가격을 낮출 수 있었으므로 실제 의약품 비용을 줄일 수 있었다. Cubanski 등(2004)의 연구에 따르면, 7개 의약품 카드에 대해 평균 소매가격의 17.4%(브랜드명 의약품 14%, 제네릭 41%)가 절약된 것으로 나타났다.

2006년 1월 1일 메디케어 파트 D 의약품 프로그램이 시행되어 외래 처방의약품에 대하여 급여가 시작되었다. 메디케어 파트 D 프로그램은 민간 보험회사의 보험 플랜을 통해 서비스를 제공하며 각 보험 플랜은 의약품 급여방식 디자인과 약물사용 관리방법에 재량권을 가지고 있다³³⁾.

MMA에서는 파트 D 각 플랜이 제네릭 및 브랜드명 멀티 소스 의약품 사용과 같이 의학적으로 적절한 경우 비용을 줄일 수 있는 인센티브를 포함하는 의약품 사용관리 프로그램이 있어야 한다고 요구하고 있다. 제네릭 사용을 늘리기 위해 단계적 치료, 브랜드명 의약품에 대한 사전승인, 제네릭에 대해 본인부담금을 낮추는 차등화 의약품목록³⁴⁾, 강제적인 제네

33) 민간보험회사의 보험 플랜은 처방의약품만을 급여하는 메디케어 처방의약품보험(Medicare prescription drug plan, PDP)과 메디케어 파트 C를 운용하는 관리의료보험 플랜에서 처방의약품 보험급여를 추가로 제공하는 메디케어 옵션 처방의약품보험(Medicare Advantage drug plan, MA-PD)으로 나뉜다.

34) 1단계(tier1)는 권장 제네릭, 2단계(tier2)는 권장하는 브랜드명 의약품(대체조제할 제네릭이 없는 경우), 3단계(tier3)는 권장하지 않는 브랜드명 의약품 등으로 나누어 제네릭

릭 대체가 사용되었으며 약국에서 환자에게 제네릭 가격과 브랜드명 의약품 가격을 비교할 수 있도록 정보를 제공하여 제네릭 사용을 권장하였다.

또한, 많은 민간 헬스 플랜(health plan)은 의약품 제조업자와의 협상을 통해 의약품 가격을 낮춘다. 2007년 파트 D 보험자는 의약품 제조업자와의 협상을 통해 메디케어 의약품비용을 8.1% 절감하였다³⁵⁾. 약품군내에 경쟁하는 의약품이 있을 경우 각 의약품 제조업자와 협상하여 가장 가격이 낮은 의약품을 선택하며 약품군내 의약품 경쟁이 불가능할 경우 비용 효과자료를 이용한다. 또한, 의약품 도매업자와도 협상하여 의약품 구입가격을 낮추고 있다.

(2) 메디케이드

메디케이드에서는 권장의약품목록(Preferred Drug List, PDL)을 두고 있으며 권장의약품목록에 등재되어 있지 않는 의약품은 의학적 필요성을 사전 승인받아야 사용이 가능하다. 체중조절제, 임신촉진제, 금연보조제 등 10개 범주로 급여되지 않는 제한의약품목록(Restricted Drug List)을 운영하고 있으며 주정부에서는 제네릭의 사용을 높이는 다양한 정책을 시행하고 있다.

미국의 ‘Omnibus Budget Reconciliation Act(OBRA) of 1990’에서는 메디케이드 환자에게 처방의약품을 판매하는 제조업자가 메디케이드 판매에 대해 주정부에 리베이트를 납부하도록 하고 있다.

브랜드명 의약품 제조업자는 기본 리베이트(basic rebate)와 추가 리베이트(additional rebate), 두 종류의 리베이트를 납부해야 하는데, 기본 리베이트는 의약품 제조업자가 메디케이드에 판매하는 의약품 가격을 효과적으

이나 권장의약품보다 상위단계에 있는 의약품을 사용할 경우 더 많은 환자부담금을 내는 것이다.

35) US House of Representatives Committee on oversight and government reform, Private medicare drug plans: high expenses and low rebates increase the costs of medicare drug coverage, 2007. 10.

로 할인하도록 하는 것이고 추가 리베이트는 브랜드명 의약품의 가격이 물가 상승보다 급격히 인상될 때마다 제조업자가 메디케이드에 리베이트를 납부하는 것이다. 국회예산처는 1992년 회계연도에 연방정부에 납부한 브랜드명 리베이트가 6억 3,700만 달러인 것으로 추산하였다.

나) 의약품 사용

(1) 메디케어

미국 하원의 ‘감독 및 정부개혁 위원회(committee on oversight and government reform)’에서는 메디케어 처방의약품보험 및 메디케어 옵션 처방의약품보험을 제공하는 12개 주요 보험자를 대상으로 2006년 1~6월의 메디케어 파트 D 처방전을 조사하였다. 제네릭 사용률³⁶⁾은 56%였으며 제네릭 대체율³⁷⁾은 88%였다. 제네릭 사용률은 플랜마다 달라, 37%에서 83%까지 차이를 보였으며 치료학적 분류에 따라 제네릭 대체율이 차이가 났다. 단일 소스 의약품 처방률³⁸⁾은 37%로 최소 14%에서 최대 59%까지 플랜마다 처방률이 차이가 났다.

제네릭 사용률의 차이는 단일 소스 의약품 처방 차이와 관련이 있었으며 제네릭 대체율과는 관련이 없어 위원회는 미국 메디케어는 제네릭 대체를 통한 제네릭 사용이 이미 최대화된 것으로 평가하였으며 멀티 소스 의약품³⁹⁾의 파트 D 의약품집 포함, 처방자 교육, 의약품사용관리 등을 통

36) 제네릭 사용률(generic drug utilization rate)은 제네릭으로 조제된 처방의 퍼센트로 정의되었다.

37) 제네릭 대체율(generic drug substitution rate)은 제네릭으로 조제된 멀티소스 의약품(제네릭과 제네릭이 있는 브랜드명 의약품) 처방의 퍼센트로 정의되었다. FDA에서는 브랜드명 의약품과 약학적으로 치료학적으로 동등하다고 입증된 제네릭에게 A 등급을 부여하며 A 등급 제네릭은 처방한 의사의 허가 없이 약사가 대체조제할 수 있다.

38) 단일 소스 의약품 처방률(single-source drug prescribing rate)은 단일 소스 의약품(제네릭이 없는 의약품)으로 기재된 처방의 퍼센트로 정의되었다.

해 단일 소스 의약품의 처방을 줄일 것을 권고하고 있다.

미국 연방정부는 2006년 메디케어 파트 D 비용으로 470억 달러를 지출하여 예상비용 590억 달러보다 적었는데, 이는 부분적으로 제네릭 사용이 예상보다 많았기 때문이었다⁴⁰⁾. 2007년 메디케어 파트 D 처방전의 59%가 제네릭으로 조제되었다⁴¹⁾.

메디케어 파트 D에서는 환자가 의약품 비용을 전액부담해야 하는 기간이 있는데 메디케어 홈페이지에서는 이 기간동안 제네릭, OTC(Over The Counter) 의약품, 기타 가격이 낮은 의약품으로 교체하는 방법을 제시하고 있다⁴²⁾.

(2) 메디케이드

제네릭 사용으로 인한 비용-절감효과때문에 메디케이드 환자들은 가능할 경우 제네릭으로 조제해야 한다. 브랜드명 의약품은 사전승인을 받아 사용할 수 있다.

미네소타주에서는 2004년 1월부터 처방의가 처방전에 ‘브랜드명 의약품 사용(Dispense as Written-Brand Necessary, DAW-Brand Necessary)’을 명시하여도 주의 메디케이드기관에서 승인을 받아야 한다. 미네소타주는 이러한 정책변화로 2004년 제네릭 사용률이 55%에서 57%로 증가하였다고 평가하였다.

아이다호주는 2000년부터 강제적인 제네릭 대체조제를 실시하였으며 브

39) 미국에서는 의약품을 단일 소스 의약품(single-source drug), 브랜드명 멀티 소스 의약품 (brand name multisource drug), 제네릭으로 나눈다. 단일 소스 의약품은 제네릭이 없는 브랜드명 의약품이며 브랜드명 멀티 소스 의약품은 제네릭이 있는 브랜드명 의약품이다.

40) US Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Generic drug utilization in the Medicare Part D program, 2007. 11.

41) US House of Representatives Committee on oversight and government reform, *Private medicare drug plans: high expenses and low rebates increase the costs of medicare drug coverage*, 2007. 10.

42) <http://www.medicare.gov/bridging-the-gap.asp> (2007. 11. 29 접근)

랜덤 의약품 처방을 고려할 때에는 환자가 두 개의 제네릭 제품에 효과를 보이지 않아야 하며 MedWatch 서식을 작성해야 한다. 아이다호주의 제네릭 사용률은 2002년 46.7%에서 2003년 53%로 증가하였다.

2007년 메디케어 처방전의 54%가 제네릭으로 조제되었다. 제네릭 대체율(중앙값)은 89%, 단일 소스 의약품 처방률은 41%였다⁴³⁾.

다) 의약품 R&D 투자

미국 연방정부는 2005년 보건의료 관련 R&D에 250억 달러 이상을 지출하였으며 보건의료 R&D가 방위산업에 이어 두 번째로 많은 액수의 연방 연구지원을 받는다. 이 중 대부분은 제약회사의 신약개발을 지원하는 질병의 기전에 대한 기초연구에 사용되었다. 미국 연방정부에서 기초연구에 투자를 하는 이유는 민간 제약회사에서 기초연구를 수행하기 어렵고 연방정부의 기초연구가 직간접적으로 민간 제약회사의 R&D를 자극하기 때문이다.

연방정부의 보건의료 재원은 일차적으로 미국 국립보건원(NIH: National Institutes of Health)에 배정되며 나머지는 국립과학재단(National Science Foundation), 항공우주국(National Aeronautics and Space Administration), 환경보호국(Environmental Protecting Agency), 재향군인국(Veterans Administration)에 분배된다.

NIH의 연구비용은 1970년 58억달러(2005년 달러로 환산)이었으나 1990년 123억달러, 2004년 285억달러로 증가하였다. PhRMA 소속사의 R&D비용은 1980년 NIH의 2/3의 수준이었으나 1987년 이후 NIH보다 더 많은 재원을 R&D에 투자하고 있다⁴⁴⁾.

43) US House of Representatives Committee on oversight and government reform, *Private medicare drug plans: high expenses and low rebates increase the costs of medicare drug coverage*, 2007. 10.

44) The Congress of the United States, Congressional Budget Office, *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*. 2006. 10.

한편 바이-돌 법안(Bay-Dole Act)을 통해 NIH가 지원해 이루어진 연구 결과에 대해 대학이나 소규모 기업에서 특허를 출원하고 이를 제약회사에 팔 수 있도록 규정하고 있으므로 미국의 신약 개발은 정부와 제약기업의 투자를 통해 이루어지고 있다고 할 수 있다.

2) 캐나다

가) 의약품 급여

1987년 이후 캐나다에서는 특허의약품 가격이 지나치게 높지 않도록 특허의약품의 가격을 규제해왔다. 특허가 만료된 오리지널 의약품과 제네릭의 가격은 규제되지 않는다.

특허법(Patent Act) 수정으로 1987년 특허의약품가격조사위원회(PMPRB: Patented Medicine Prices Review Board)가 설립되었으며 브랜드명 제약회사는 특허권 보호 강화와 교환으로 특허의약품의 가격 규제를 수용하였다. PMPRB는 독립적인 준사법적 기구로 제재를 가하고 특허의약품의 가격을 인하하는 권한을 가지고 있는데, 특허기간동안 모든 특허의약품의 공장도 가격을 규제하며 도매상 마진, 약국 마진과 같은 소비자 지불가격요인은 규제하지 않는다.

PMPRB의 임무는 캐나다에서 팔리는 특허의약품의 가격이 지나치게 높지 않다는 것을 확인함으로써 캐나다 소비자를 보호하는 것이다. 이를 위해 PMPRB는 의약품의 캐나다 신청가격을 캐나다 기존 의약품 가격 또는 7개 국가(프랑스, 독일, 이태리, 스웨덴, 스위스, 영국, 미국)⁴⁵⁾의 가격과 비교하고 소비자 물가지수의 변화로 가격 상승을 제안하고 있다. <표 IV-12>와 같은 혁신 평가기준을 사용하며 Human Drug Advisory Panel(HDAP)의

45) 비교국가는 국가내 제약산업이 상당히 존재하는 국가들이다.

전문가가 제조업자가 제공한 문헌과 공개된 문헌 등을 통해 해당약품과 경쟁의약품을 검토한다. 제조업자는 7개 국가에서의 의약품 가격과 캐나다 모든 지역의 4개로 분류된 소비자 가격(병원, 약국, 도매상, 기타)을 제공해야 한다. 새로운 치료학적 이득이 뚜렷한 의약품은 세계에서 가장 높은 가격을 받을 수 있지만 기존 치료법에 비해 중등도의 이득을 주는 의약품 또는 ‘me-too’ drug은 대체의약품 가격 수준으로 가격이 제한된다.

PMPRB가 의약품 가격이 지나치게 높다고 판단할 경우 다음의 두가지 조치 중 하나를 취할 수 있다.

- 회사가 가격을 낮추고 캐나다 정부에 과다 소득에 대한 배상을 납부하는 것을 동의할 경우 Voluntary Compliance Undertaking(VCU)을 제출해야 한다.
- 회사가 PMPRB에 동의하지 않으면 PMPRB는 지나치게 높은 가격에 대한 결정을 재고하기 위해 청문회를 개최한다. 청문회에서 지나치게 높은 가격으로 결정될 경우 불이익에 대한 판단을 하게 된다. 이에 대해 회사는 캐나다 연방법원에 상고할 수 있다.

〈표 IV-12〉 캐나다 PMPRB의 의약품 혁신 평가기준

카테고리 1	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 의약품의 새로운 용량(50 mg vs. 100 mg), 새로운 제형(정제 vs. 캡슐제)인 의약품 - 비교가능한 제형의 기존 의약품 평균 가격과 “합리적인 관련성”이 있지 않을 경우 지나치게 높은 가격으로 간주함
카테고리 2	<ul style="list-style-type: none"> - 뚜렷하게 치료학적으로 개선되었거나 비교가능한 기존 의약품보다 상당히 개선된 의약품(비용 절감 포함) - 같은 치료학적 분류에 속하는 비교가능한 의약품의 가격 및 다른 나라 가격의 중앙값을 초과한 경우 지나치게 높은 가격으로 간주함
카테고리 3	<ul style="list-style-type: none"> - 비교가능한 의약품보다 치료학적으로 장점이 중등도이거나 거의 없거나 없는 의약품(‘me-too’ drug) - 캐나다 시장의 비교가능한 의약품의 가격을 초과할 경우 지나치게 높은 가격으로 간주함. 필요시 다른 나라 가격의 중앙값을 사용할 수 있음

출처: OECD, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada. OECD Health Working Papers 24. 2006.

2005년 PMPRB는 66개 새로운 특허의약품의 가격을 검토하였고 이 중 15개가 가이드라인을 벗어난 가격으로 평가되었다. 의약품 가격이 최대 비과다가격을 5% 이상 초과하고 과다 수익이 한도(\$50,000)를 넘을 경우 과다가격 인상에 대해 조사를 하는데, 2005년 PMPRB는 1,043개 기존 의약품의 가격을 검토하여 37개를 조사하였다.

PMPRB는 1987년 의약품 가격 규제가 시작된 이후 캐나다 의약품 가격이 국제가격의 중앙값에 근접하였다고 예측하였다. 1987년 캐나다의 특허 의약품 가격은 다른 나라들 의약품 가격의 중앙값보다 20% 이상 높았으나 1994년까지 매년 가격을 낮춘 결과, 7개 비교국 가격의 중앙값보다 10% 이상 낮아졌다. 2005년 캐나다 특허의약품의 가격은 7개국 중앙값보다 약 8% 낮았다.

캐나다는 미국에 지리적으로 인접해 있어 가격 규제 이전에는 의약품 가격이 상대적으로 높아, 가장 높은 특허의약품 가격을 나타냈다. 미국과 국경을 접하고 있는 다른 나라인 멕시코의 경우 가격 규제가 약하고 소득을 고려하였을 때 의약품 가격이 상당히 높다.

제네릭의 가격제도는 주마다 다른데, 온타리오주(Ontario)는 1998년부터 의약품목록에 등재되는 첫 번째 제네릭의 가격이 브랜드명 의약품 가격의 70%를 초과하지 않고 두 번째 이후 등재된 제네릭 가격이 첫 번째 제네릭의 90%를 초과하지 않도록 규제하였다. 앨버타주(Alberta) 또한 제네릭 가격을 브랜드명 의약품 가격의 75% 이내로 제한하고 있다.

나) 의약품 사용

각 지역은 보통 보건부(Health Canada)의 제네릭 시판승인후 교환가능한 제품목록을 만든다. 이 목록은 일반적으로 공공 의약품플랜에만 적용되나 몇몇 주(British Columbia, Manitoba, New Brunswick, Nova Scotia)에서는 전

체 의약품시장에서 사용된다.

지역과학위원회(scientific committee)에서 제네릭의 동등성을 재검토하므로 대체조제가 지연되는데, 브리티시 콜롬비아주(British Columbia)에서는 2003년 중반부터 약사가 의약품 대체성을 판단하기 위해 캐나다 보건부에서 발간한 자료 또는 협회에서 제공한 정보에 근거를 두는 것이 허용되었다.

제네릭 사용에 대한 재정적 인센티브는 지역마다 차이가 나며 일반적으로 약사보다는 환자에 대해 인센티브를 제공한다. 환자가 상호대체적인 의약품 참조그룹에 대해 소매가격과 급여수준 차액을 비용부담한다. 2005년 퀘벡주(Quebec)에서는 처방의 38%가 제네릭으로 조제되었고 브리티시 콜롬비아주(British Columbia)에서는 49%가 제네릭으로 조제되었다.

다) 의약품 R&D 투자

2002년 캐나다는 공공과 민간의 R&D 투자 개선, 노동기술 개발, 비즈니스 환경 향상, 커뮤니티-기반 혁신을 목표로 혁신전략을 세웠다. 1990년대 이후 보건의료분야의 R&D 비용이 증가하여 1990년에는 R&D 비용이 국내 총비용의 15%였으나 2005년에는 23%를 차지하였다. 2005년 보건의료분야의 R&D비용은 60억 달러로 33%는 기업에서 투자하였으며 52%는 공공부문에서 조달하였다. 또한, Canadian Scientific Research and Development(SR&D) tax credit가 R&D 활동비용에 적용되고 소규모 회사에 유리하도록 설계되었다.

3) 스웨덴

가) 의약품 급여

스웨덴은 2002년 10월 급여제외목록제도(negative list)에서 선별목록제도

(positive list)로 전환하였다. 급여 선정기준은 공공의 복지, 가장 필요한 치료 제공, 비용효과적인 사용, 의약품의 적합한 사용, 한계 효용적 사용 등이다.

스웨덴에서는 명확한 의약품 가격 규제정책이 없어 제조업자는 이론적으로 시판허가를 받으면 원하는 가격을 책정할 수 있다. 그러나 단일 보험자인 정부의 의약품 급여 선별목록에 포함되는 것이 바람직하기 때문에 수용가능한 비용효과적인 가격을 급여가격으로 제시하게 된다.

스웨덴에서는 스웨덴 정부가 사회적 관점에서 비용효과적인 새로운 의약품에 대해서 높은 공장도가격을 허용할 것이라는 점을 밝혀 혁신을 격려하는 것을 의약품 등재가격제도의 목표 중 하나로 하고 있다. 몇몇 경우 비용효과성을 인정하여 급여목록에 등재되며 더 많은 자료가 축적될 경우 등재 여부가 변경될 수 있다.

나) 의약품 사용

스웨덴은 2002년 강제적인 제네릭대체조제정책을 도입하였다. 2002년 10월부터 의약품에 소요되는 공적비용을 줄이기 위해 약국에서는 의사가 처방한 의약품을 가장 저가의 제네릭 대체의약품으로 대체조제해야 한다. 의사가 대체조제를 원하지 않을 경우 “대체불가”를 처방전에 표시해야 하며 환자가 차액을 부담하면 원래 처방된 의약품으로 조제받을 수 있다.

제네릭이 의약품위원회(Medical Product Agency)에서 대체조제를 승인받으면 급여목록에 등재를 신청하고 등재가격을 제시한다. 가격이 해당 카테고리에서 가장 낮으면 더 낮은 가격의 경쟁품목이 등재될 때까지 그 제품은 약사가 강제적으로 대체조제해야 하는 품목이 된다.

스웨덴 제네릭 제조업자협회 자료에 의하면 강제적 제네릭 대체조제 정책이 제네릭의 시장점유율을 높이는 데 효과적인 것으로 나타났는데, 2003년 35%였던 제네릭 시장점유율(사용량)이 2005년 41%로 증가하였다. 그러나 제네릭 가격이 가장 낮지 않으면 조제되지 않으므로 장기적으로

의약품시장에 경쟁이 줄어 제네릭 가격이 오를 위험이 있다.

Andersson 등(2007)은 제네릭 대체조제와 환자의 비용 및 스웨덴 급여목록⁴⁶⁾의약품의 급여비용과의 관련성을 조사하기 위해 약국판매자료를 분석하였는데, 제네릭 대체조제 도입후 환자부담과 급여비용이 감소하는 양상을 보였다.

다) 의약품 R&D 투자

2004년 스웨덴 정부는 스웨덴을 유럽에서 가장 경쟁력이 있고 역동적인 지식기반 경제국가로 만들기 위한 전략을 발표하였으며 산업통상부에서는 정부와 제약·바이오기술·의료기기 산업체간의 의견교환을 위한 프로그램을 개발하였다. 이 의견교환 프로그램에서 제시된 R&D 투자정책은 다음과 같다.

첫째, 스웨덴 제약·바이오기술·의료기기산업을 활성화하기 위해 중점을 두어야 하는 분야로 생명과학에 대한 R&D가 제기되었으며 중앙정부가 2005년부터 2008년까지 4억 SEK씩 의료연구에 투자비용을 증가시키기로 하였다. 둘째, 스웨덴 제약분야의 경쟁력을 높이기 위해 연구결과의 상업화를 향상시켜야 한다는 점이 제기되어, 중소기업의 새로운 R&D를 지원하기 위해 정부가 1억 SEK를 할당하였다. 셋째, 스웨덴 제약산업의 다국적화를 증가시키기 위한 방법으로 외자유치 증가, EU R&D 프로그램내에 대한 협력 지속, 선진국 프로그램과의 협동이 필요하다고 강조하였다.

4) 일본

가) 의약품 급여

일본은 급여제외목록(negative list)을 운영하는 국가로 후생노동성에서

46) Swedish Pharmaceutical Benefits Scheme(PBS)라고 한다.

허가를 받은 처방의약품은 일반적으로 건강보험⁴⁷⁾ 급여의 대상이 된다. 급여가 되지 않은 OTC 의약품은 주로 경증질환의 증상개선, 건강증진, 보건의생을 위해 본인의 판단으로 구입하여 사용하는 의약품이다.

일본 의약품 급여가격은 중앙사회보험보건위원회(Chuikyo: Central Social Insurance Medical Council)의 자문을 받아 후생노동성에서 정하며 건강보험 대상 병원 및 너싱홈에 대해 의료제공자가 건강보험에서 상환받을 수 있는 의약품 목록을 건강보험급여가격목록(National Health Insurance Drug Price List)이라 한다.

새롭게 승인받은 의약품은 1년에 네 번 건강보험 급여가격 목록에 추가되며 기등재된 비교의약품과 비교하여 급여가격을 산정한다⁴⁸⁾. 비교의약품은 적응증, 화학구조, 약물학적 영향 등에 근거하여 선택한다. 신약의 가격은 비교의약품의 1일 가격에 프리미엄(premium)을 더하여 산출한다.

일본 Chuikyo는 1991년 5월 혁신에 대해 새로운 프리미엄을 도입하는 신약 급여가격제도를 권고하였는데, 이는 진정으로 혁신적인 신약에만 적용될 수 있으며 신약의 급여가격은 같은 약효군 의약품의 기존 가격과 비교할 뿐만 아니라 혁신성, 유용성, 시장규모에 대한 프리미엄을 사용하여 결정해야 한다는 것이다.

2006년 2월 혁신성에 대해 50-100%, 유용성 I에 대해 25-40%, 유용성 II에 대해 5-20%, 소아적용(신규)에 대해 3-10%, 시장규모 I에 대해 10%, 시장규모 II에 대해 3%의 프리미엄률이 정해졌다. 프리미엄을 적용받기 위한 요건은 <표 IV-13>과 같다.

유사의약품이 없을 경우 비용산정방법으로 급여가격을 정한다. 이렇게 산출된 급여가격이 미국, 영국, 독일, 프랑스에서의 가격과 비교하여 50%

47) 1961년 일본은 모든 국민이 사회관리 직장건강보험 프로그램(society-managed employees' health insurance) 또는 지역건강보험 프로그램(National Health Insurance, NHI)에 참여하도록 강제화하였다.

48) http://www.jpma.or.jp/12english/guide_industry/nhi/nhi.html(2007. 11. 28 접근)

보다 높거나 25%보다 낮을 경우 조정한다⁴⁹⁾.

1966년 4월 1일 이후에 승인된 혁신적이지 않은 신약(약리작용과 적응증이 유사한 다수의 의약품이 등재되어 있고 효능 및 안전성이 이 의약품들과 같다고 객관적으로 평가된 의약품)의 가격은 낮게 책정된다. 첫 번째 의약품 출현 후 3년 이내이거나 같은 약리작용을 가진 의약품이 3개 이하인 경우는 해당되지 않는다.

의약품가격기구(DPO: Drug Pricing Organization)가 설립되어 비교의약품 선택, 프리미엄 적용에 대한 학술적 조사, 신약의 급여가격 결정 및 가격 조정을 담당하고 있다.

사용량 또는 적응증에 변동이 있을 경우 의약품 급여가격이 조정된다. 급여목록 등재시 예상사용량보다 2배 이상 시장규모가 증가하거나 연간 판매액이 150억엔을 초과할 경우 급여가격이 재산정되며 등재후 적응증이 추가될 경우에도 가격이 조정된다.

급여의약품 목록에 오리지널 의약품이 등재되어 있고 첫 번째 제네릭이 등재될 경우 제네릭의 가격은 오리지널 의약품의 가격에 0.8을 곱하여 산출한다. 오리지널 의약품과 제네릭이 등재되어 있을 경우 새롭게 등재되는 제네릭의 가격은 가장 낮은 제네릭 가격으로 한다. 등재된 의약품이 20개를 초과하는 경우 새롭게 등재되는 제네릭의 가격은 가장 낮은 제네릭의 가격에 0.9를 곱한다.

49) http://www.jpma.or.jp/12english/guide_industry/nhi/nhi.html(2007. 11. 28 접근)

〈표 IV-13〉 일본 신약의 의약품 급여가격 결정시 프리미엄 적용 조건

혁신성에 대한 프리미엄 (50-100%)	건강보험 급여가격 목록에 있는 신약이 아래의 조건 3개를 모두 만족시켜야 함. ① 신약에 임상적으로 유용한 새로운 작용기전이 있음. ② 신약이 같은 약효군의 기존 의약품보다 효과 및 안전성이 훨씬 더 좋다는 것이 객관적으로 입증됨. ③ 건강보험 급여가격 목록에 있는 신약이 적응증인 질병 또는 외상의 치료를 개선시키는 것이 객관적으로 입증됨.
유용성 I에 대한 프리미엄 (25-40%)	건강보험 급여가격 목록에 있는 신약이 혁신성에 대한 프리미엄 조건 3가지 중 2개를 만족시켜야 함.
유용성 II에 대한 프리미엄 (5-20%)	건강보험 급여가격 목록에 있는 신약이 아래의 조건 중 1개를 만족시켜야 함(혁신성에 대한 프리미엄 또는 유용성 I에 대한 프리미엄이 적용되는 의약품은 대상에서 제외됨). ① 신약이 같은 약효군의 기존 의약품보다 효과 및 안전성이 더 좋다는 것이 객관적으로 입증됨. ② 의약품이 제형개선 결과 같은 약효군의 기존 의약품보다 치료학적 유용성이 훨씬 더 좋다는 것이 객관적으로 입증됨. ③ 신약을 등재함으로써 신약의 적응증인 질병 또는 외상의 치료방법이 개선된다는 것이 객관적으로 입증됨.
소아적용에 대한 프리미엄 I (3-10%)	건강보험 급여가격 목록에 있는 신약이 아래의 조건을 모두 만족시켜야 함. ① 신약의 적응증이 소아(영아, 수유하는 영아, 신생아, 저체중 영아 포함)라는 것이 적응증 섹션 또는 용량 및 투여경로 섹션에서 명확하게 제시 되어야 함. ② (적응증 섹션 또는 용량 및 투여경로 섹션에 적응증이 소아라는 것이 명확하게 밝혀 있는) 건강보험 급여가격 목록에 있는 신약으로서 주요 적응증 및 문제가 되는 적응증과 관련된 유사한 약리작용을 가진 의약품이 없음.
시장규모에 대한 프리미엄 I (10%)	건강보험 급여가격 목록에 있는 신약이 아래의 조건을 모두 만족시켜야 함. ① 일본 약사법 77-2 조항에 적용되는 건강보험 급여가격 목록 희귀의약품으로 희귀질환이 의약품의 주요 적응증임. ② 건강보험 급여가격 목록에 있는 신약으로서 주요 적응증과 관련된 유사한 약리작용이 있는 의약품이 없음.
시장규모에 대한 프리미엄 II (3%)	건강보험 급여가격 목록에 있는 신약이 아래의 조건을 모두 만족시켜야 함(시장규모에 대한 프리미엄 I을 적용받는 의약품은 제외됨). ① 건강보험 급여가격 목록에 있는 신약으로서 주요 적응증이 일본 Standard Commodity Classification의 의약품 적응증 분류 중 시장 규모가 작은 적응증 카테고리에 해당됨. ② 건강보험 급여가격 목록에 있는 신약으로서 주요 적응증과 관련된 약리작용이 유사한 의약품이 없음.

출처: English Regulatory Information Task Force, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, *Information in English on Japan regulatory affairs*, 2007. 3, p.163.

나) 의약품 사용

미국, 유럽에 비하여 일본에서는 제네릭⁵⁰⁾ 사용이 활발하지 않은 편이다. 일본에서 제네릭 사용이 제한되는 요인으로 ① 의사의 브랜드 인식 및 제네릭 품질에 대한 확신 부족 ② 약사가 제네릭으로 대체조제하는 것을 허용하지 않음 ③ 건강보험 때문에 환자가 의약품 가격에 민감하지 않음이 지적되었다⁵¹⁾.

후발의약품을 통해 의료보험재정의 효율화나 환자의 의료비 자기부담 경감 등을 기대하고 있으나 후발의약품이 선발의약품보다도 품질이 떨어지고 정보가 적으며 의료기관에 안정적으로 공급할 수 있는 체계가 충분히 마련되어 있지 않다는 점이 지적되고 있다.

그러나 의료보험재정을 둘러싼 환경이 변화함에 따라 일본 후생노동성은 후발의약품의 사용을 촉진하고 있으며 이에 따라 의료기관에서 후발의약품의 사용이 서서히 늘어나기 시작하고 있다.

후생노동성은 2002년 4월의 진료보수개정으로 의사가 후발의약품을 원외처방한 경우 진료보수점수가 높아지는 정책을 시행하고 있으며 2003년 4월부터는 후발의약품의 사용촉진효과가 기대되는 ‘진단군분류(DPC)에 기초한 1일 입원의료포괄평가제도’⁵²⁾를 새롭게 도입하였다. 후발의약품의 품질이 선발의약품과 동등하다는 것을 확인하기 위한 시험(품질재평가지험)도 진행하고 있다. 후발의약품 제조업소에서는 국민이나 의료기관에 대해 후발의약품의 의의나 장점을 어필하기 위한 홍보활동 등에 힘을 기울이고 있다.

50) 일본에서는 ‘후발의약품’이라는 용어를 사용한다.

51) U.S. Department of Commerce International Trade Administration, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*, 2004. 12, p.71, 재인용

52) 일반병동의 입원환자에게 행해진 의료에 대해서 지불하는 진료보수를 포괄점수로 평가하는 제도이다.

다) 의약품 R&D 투자

일본에서는 의약품의 연구개발을 촉진하기 위해 다양한 노력을 하고 있다. Human Science 진흥재단, 의약기반연구소, 후생노동성 연구사업이 중심이 되고 있으며 기업에서 기초적 또는 응용적 단계부터 진행되는 의약품 기술개발 등에 대해 국가의 산업투자특별회계자금을 투입하여 장래의 산업기반을 담당할 기업기술의 개발을 지원하는 융자사업을 실시하고 있다. 이 융자사업은 연구성과나 지식소유권을 연구하는 기업 등에 귀속시키는 바이돌 방식(Bayh-Dole Act)과 같은 위탁사업으로 통합되어 보건의료 향상에 도움이 되는 획기적인 의약품이나 의료기기에 관한 기술 실용화단계의 연구개발 테마를 지원하게 되었다. 2007년도는 12억엔의 예산이 투입되었다.

(1) Human Science 진흥재단

1985년 민간기업 약 120개사가 모여 의약선진기술진흥협회가 설립되었으며 이후 Human Science 진흥재단으로 발전하여 2007년 4월 현재 115개사가 참가하고 있다. 의약품, 의료기기, 복지기기, 보건위생 등의 휴먼 사이언스 분야 전반에 걸친 기초적 기술의 진흥을 꾀하고 있다.

Human Science 진흥재단은 창설 이후 휴먼 사이언스 기초연구사업(바이오 테크놀러지의 개발 등 5개 분야에 대한 민관공동 프로젝트 연구사업)과 1990년 이후 신약과학통합연구사업을 실시하다가 1998년도에 이 두 사업과 후생노동성에서 실시한 희소질병용의약품 개발연구사업의 3개 사업을 통합하여 ‘신약 등 휴먼 사이언스 통합연구사업’을 창설하였다. 이 연구는 산학관의 연계에 의한 프로젝트 방식의 연구이다. 의약품, 의료·복지기기, 보건위생에 관한 기반적 기술을 연구개발하고 있다.

또한, 1988년도부터 에이즈 의약품 등 개발추진사업을 실시하고 있으며,

항에이즈바이러스제의 개발, 에이즈 백신의 개발 등에 대해서 산학관의 공동연구가 이루어지고 있다.

이 외에 휴먼 사이언스 연구자원은행을 1995년 10월에 개설하여 국립의약품식품위생연구소, 국립감염증연구소에서 수집하여 표준화한 세포·유전자를 널리 산자관의 연구원에게 유상으로 분양하는 사업도 하고 있다.

2003년도에 후생노동성 소관의 국립시험연구기관 등의 연구에서 나온 특허 등의 실용화 촉진을 목적으로 후생노동성 인정 기술이전기구(TLO: Technology Licensing Organization)의 휴먼사이언스 기술이전센터를 설치하여 기술이전사업을 개시하였다.

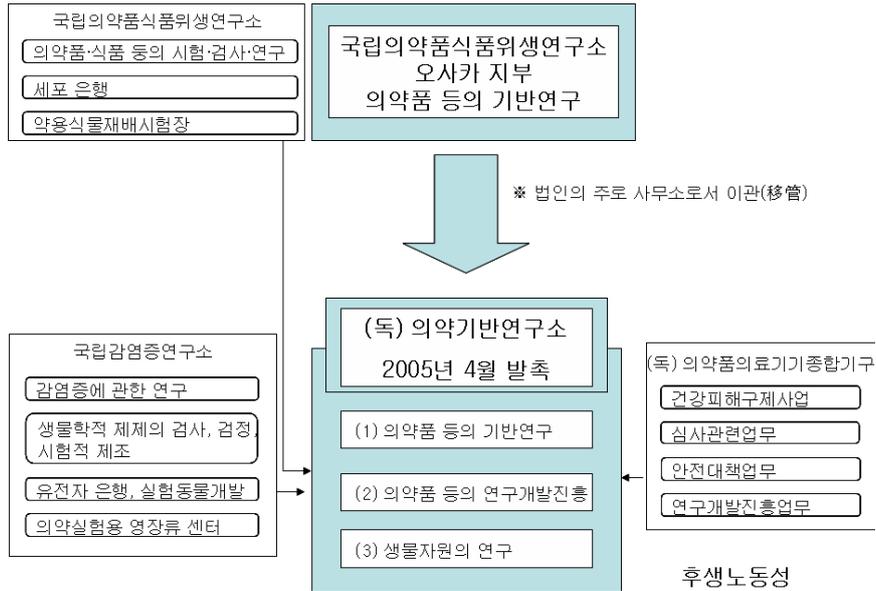
(2) 의약기반연구소

후생노동성에서는 저출산·고령화 사회가 진행되는 가운데 새롭게 요구되는 획기적인 신약의 개발을 위해 국립의약품식품위생연구소 오사카 지부, 국립감염증연구소의 일부, 의약품의료기기종합기구의 연구개발 업무를 통합하여 2005년 4월 의약기반연구소를 설립하였다(그림 IV-1 참조).

의약기반연구소는 의약품의 기반연구, 연구개발진흥에 관한 노하우나 인력을 집결한 신약개발 기반정비의 거점으로 후생노동성 소관의 독립행정법인이다.

주요 업무는 기반적 기술연구, 연구개발진흥, 생물자원연구 등이다. 특히 기반적 기술연구는 의약품안전성 예측을 위한 독성학적 계놈연구나 질환관련 단백질해석연구 외에, 신세대 백신·항바이러스제 개발기반연구, 신세대 항체생산기반연구 등에도 힘을 기울이고 있다. 연구개발진흥은 계놈과학 등을 응용한 의약품 등의 개발촉진을, 생물자원연구는 유전자·배양세포·실험동물 등의 개발·수집 등을 각각 실시한다. 업무는 2005년도부터 2009년도까지 5년간 중간목표·계획에 따라 진행된다.

[그림 IV-1] 일본 의약기반연구소 설립



출처: JHO, 『2005 약사핸드북(薬事ハンドブック)』, 2005, pp.82.(일어 문서).

(3) 후생노동성의 연구사업

일본에서는 경제재정자문회의, 통합과학기술회의 등에서 중점적으로 추진해야 할 분야로 Life Science분야를 들고 있으며, 과학기술진흥이 국가적 과제이기 때문에 후생노동성은 의약품산업 비전, 의료기기산업 비전을 공표하여 의약품·의료기기의 개발을 위해 다음과 같은 연구사업을 실시하고 있다.

□ 신약기반추진연구사업

나노테크놀러지(초미세기술)를 활용한 의료기술, 독성유전체학(toxicogenomics) 분야의 연구개발에 투자하는 것을 목적으로 하는 연구

□ 기초연구성과의 임상응용추진연구사업

기초연구의 성과를 임상현장에 신속하고 효율적으로 제공하기 위해 필요한 기술개발 및 탐색적인 임상연구 추진을 꾀하는 것을 목적으로 하는 연구

□ 치험(治驗)추진연구사업

복수의 의료기관으로 대규모의 암, 순환기질환 등의 질환군에 대한 네트워크를 구축하고 의료상 필요한 의약품 등의 개발을 추진하는 것을 목적으로 하는 연구

□ 신체기능해석·보조·대체기기 개발연구사업

생명공학, 정보통신기술 등의 첨단기술을 통합적으로 사용하여 신체기능을 해석하고 신체기능의 보조 또는 대체에 중점을 둔 새로운 의료기기의 개발 추진을 목적으로 하는 연구

□ 질환관련 단백질 해석사업

고혈압, 당뇨병, 암 등의 환자와 건강한 사람의 단백질 종류 차이에 대한 데이터베이스를 구축하여 획기적인 의약품의 개발 추진을 목적으로 하는 연구

□ 임상연구기반정비추진연구사업

일본에서 실시되는 임상연구의 질 향상을 목표로 의료기관·교육기관 등의 임상연구를 떠받치는 기반 정비를, 주로 인재육성의 관점에서 실시하는 연구

5) 시사점

가) 혁신의약품의 가치 인정

캐나다와 일본에서는 혁신적인 의약품에 대하여 가격 프리미엄을 주고 있으나 상세하고 구체적인 평가기준을 적용하여 진정으로 혁신적인 의약품만을 대상으로 하고 있다.

캐나다에서는 ‘뚜렷하게 치료학적으로 개선되었거나 비교가능한 기존 의약품보다 상당히 개선된 의약품’으로 규정하고 있으며 일본은 ① 임상적으로 유용한 새로운 작용기전, ② 기존 의약품보다 효과 및 안전성이 훨씬 더 좋음 ③ 적응증인 질병 또는 외상의 치료를 개선시킴, 세가지를 모두 만족시켜야 한다.

일본에서 추가로 규정하고 있는 ‘임상적으로 유용한 새로운 기전’은 혁신의약품을 평가하는 상당히 진보된 요인으로 최근 ‘me too’ drug의 개발을 고려할 때, 진정으로 혁신적인 의약품을 판별할 수 있는 좋은 잣대가 될 수 있을 것으로 생각된다.

나) 제네릭 사용 확대를 위한 노력

의약품에 대한 접근성이 확보되기 위해서는 기본적으로 의약품에 대한 급여가 유지·확대되어야 한다. 세계 각국에서는 의약품비용을 줄이거나 적정수준으로 유지하기 위해 많은 노력을 하고 있으며 이러한 노력의 일환으로 제네릭 사용을 독려하고 있다.

스웨덴은 가장 저가의 제네릭으로 대체조제하는 강제적인 제네릭 대체조제제도를 실시하고 있으며 미국 메디케어에서는 단계적 치료, 브랜드명 의약품에 대한 사전승인, 제네릭에 대해 본인부담금이 낮은 차등화 의약품목록 등으로 제네릭 사용을 독려하고 있다. 캐나다와 일본에서도 제네

릭 사용을 권장하는 정책을 실시하고 있다.

미국이 의약품의 혁신 인정을 추구하면서도 메디케어 등에서는 제네릭을 활발히 사용하고 있다는 점은 혁신성 인정과 의약품 접근성 확보라는 점에서 시사하는 바가 크다. 우리와 미국은 의약품이 처방되고 조제되는 환경이 다르나, 제네릭 사용을 촉진할 수 있는 다양한 제도의 도입을 검토하는 것이 시기적절하다고 생각된다.

스웨덴에서 실시하고 있는 강제적인 제네릭 대체조제제도는 장단점이 있으나 제네릭 사용뿐만 아니라 제네릭 가격을 고려하였다는 점에서 인상적이다. 우리나라에서는 제네릭 가격이 오리지널 의약품 가격에 일정 비율을 곱하여 정해지는데, 제네릭 사용의 장점을 최대화할 수 있는 적정수준의 가격에 대해 심층적인 분석과 논의가 있어야 할 것으로 보인다.

다) 의약품 R&D에 대한 투자

의약품 R&D 투자는 의약품 혁신에 반드시 필요하며⁵³⁾ 제약산업의 의약품 생산능력은 의약품 접근성 확보와 밀접한 관련이 있다. 또한 제약산업이 고부가치산업으로 인식되면서 세계 주요 국가들은 의약품 개발 및 연구에 공공재원을 투자하고 있다.

미국은 보건의료 R&D가 방위산업에 이어 두 번째로 많은 액수의 연방 연구지원을 받고 있으며 일본에서도 의약품 연구개발을 촉진하기 위해 다양한 노력을 하고 있다.

미국과 일본의 특징은 질병의 기전에 대한 연구, 생화학적 연구, 생물자원연구 등 신약개발의 기초가 되는 기반연구를 공공에서 담당하고 있다는 점이다. 우리나라에서도 학계와 산업계, 정부가 긴밀히 협조해야 효율적으로 의약품을 개발할 수 있을 것으로 생각된다.

53) 각국의 의약품 가격결정과 급여 정책을 소개한 OECD Health Working Paper에서는 혁신정책(innovation policy)으로 지적재산권 보호와 의약품에 대한 R&D 투자를 언급하고 있다.

4. 국내 제도 시행 및 발전방안

가. 의약품 접근성 확보와 혁신 인정에 대한 접근방향

TRIPS협정, 한미 FTA로 의약품의 지적재산권 강화, 가격 상승 등에 대한 국내외 관심이 높아지고 있으며, 한미 FTA 체결 이후에도 협정내용의 국내시행, 다른 국가와의 FTA 체결 등에 있어 의약품의 혁신을 인정하고 접근성을 확보하는 것은 의약품정책에 있어 중요한 화두가 될 것이다.

그러나, 의약품 혁신 인정과 접근성 확보는 서로 상반되는 측면이 있어, 두 가지를 동시에 충족시키기가 실제로는 쉽지 않으며 특히 혁신성 인정은 혁신적인 의약품 개발에 동기를 부여하는 긍정적인 영향과 의약품 가격을 상승시키는 부정적인 영향을 동시에 가져올 수 있다. 의약품 접근성 확보와 혁신 인정에 있어 다음의 두 가지 접근방향을 제시하고자 한다.

첫째, 의약품 접근성 확보와 혁신 인정은 동시에 추구되어야 한다. 혁신적인 의약품의 가치를 인정하면서 의약품의 접근성을 확보하는 것은 항생제 등의 의약품이 제약회사를 통해 본격적으로 대량생산되면서부터 현재까지 꾸준히 제기되어온 문제이다.

효과적이고 안전한 의약품이 개발되도록 하기 위해서는 혁신(innovation)을 인정해야 하나, 사람에게 사용되어 질병을 치료하고 안녕을 증진시키는 의약품 본래의 목적을 달성하기 위해서는 접근성이 제한되어서는 안된다. 또한, 저소득층 등 특정 계층의 의약품 접근성 저하는 건강 불평등으로도 이어질 수 있다.

따라서, 어느 한쪽의 완전한 달성을 위해 다른 쪽이 희생되거나 무시되어서는 안될 것이다. 한·미 FTA 협정문 제18.11조 및 제18.9조에서도 FTA의 의약품 지적재산권 관련 조항에도 불구하고 각 당사국이 도하선언 및 그에 따른 TRIPS 협정의 개정에 따른 공중보건 보호조치를 취할 권리는 보장된다고 확인하고 있다.

둘째, 의약품 개발 지원, 급여제도, 의약품 사용 등 총체적으로 의약품 접근성 확보와 혁신 인정을 추구해야 한다. 의약품 급여제도가 새롭게 시행되어 실제 제도를 적용한 사례가 많지 않아 지금 시점에서 이를 정확히 평가하기 어려우나 의약품의 혁신성을 인정하고 접근성을 확보하기 위한 기본적인 제도는 마련된 것으로 보인다.

건강보험 급여제도는 건강보험제도 본래의 목적을 고려하면 의약품 접근성 확보에 무게중심이 이동할 수밖에 없다. 우리나라에서 의약품 접근성을 확보하는 근간은 건강보험의 의약품에 대한 급여를 유지·확대하는 것이므로 이를 고려해야 한다.

의약품 혁신에 대한 노력은 1차적으로 특허권을 통해 보장되며 한미 FTA에서 허가-특허 연계 등이 이루어짐에 따라 특허권의 보호는 더욱 강화되었다.

의약품 급여제도뿐만 아니라 제약산업에 대한 지원, 특허권 보장 등도 의약품 혁신 인정에 기여하므로 이러한 제도를 포괄하여 의약품의 혁신 인정과 접근성 확보를 추구해야 한다.

또한, 의약품 접근성 확보와 혁신 인정은 서로 상반되는 측면을 가지고 있으므로 모든 개별 정책에서 접근성 확보와 혁신 인정이 조화를 이루는 것은 실제로 매우 어렵다. 의약품 접근성 확보에 중점을 두는 정책, 의약품 혁신 인정에 중점을 두는 정책이 서로 어울려 전체적으로 접근성 확보와 혁신 인정이 조화를 이룰 수 있을 것으로 생각된다.

나. 의약품의 건강보험 급여제도에 있어 접근성 확보와 혁신 인정의 조화

건강보험 급여목록 등재와 급여액 결정으로 나누어 의약품 접근성 확보와 혁신 인정을 살펴보고자 한다. 개인에게 의약품을 사용하는 경우 혁신

적인 의약품이 치료효과를 높인다면 사용이 당연할 것이나⁵⁴⁾, 국민 전체를 대상으로 하는 건강보험 급여목록에 해당 의약품을 포함시킬 것인가를 결정할 때에는 개별 환자뿐만 아니라 국민 전체의 효용을 고려해야 한다.

우리나라에서는 약제의 요양급여대상여부를 평가할 때, 임상적 유용성, 비용효과성, 보험재정에 미치는 영향, 외국현황, 국민건강에 미치는 영향을 고려하도록 하고 있다. 임상적 유용성에 치료적 이익이, 비용효과성에 임상효과의 개선 정도가 포함되므로 의약품의 혁신적인 측면이 반영될 수 있을 것으로 보인다.

건강보험 의약품 급여목록이 선별등제(positive list) 방식으로 전환되었으므로, 급여목록에서 제외된 의약품의 경우 환자의 비용부담이 높아지거나 접근성이 낮아질 가능성이 있다. 희귀의약품은 한국희귀의약품센터장이 급여대상여부 결정을 신청할 수 있고 약가협상이 이루어지지 않은 약제 중 환자진료에 반드시 필요하다고 인정되는 의약품은 관련 위원회의 조정·심의를 거쳐 요양급여 대상 여부를 결정하므로 이러한 의약품에 대한 접근성이 저하되지 않도록 제도적 규정은 마련되어 있다고 할 수 있다. 그러나 실제의약품 사용에는 어려움이 있을 수 있으므로 의료현장에서 사용이 필요한 의약품, 급여목록에서 제외된 의약품의 사용현황을 지속적으로 조사하여 급여목록에 반영해야 할 것이다.

의약품의 혁신을 인정하면서도 접근성은 저하되지 않도록 의약품 급여액을 결정하는 것은 매우 어렵고 민감한 문제이다. 혁신적인 의약품의 높은 가격은 의약품비용을 증가시킬 수 있다. 특히 의약품은 일반적으로 등재후 사용량이 증가하게 되므로 고가 의약품의 사용량 증가는 상당한 재정적 부담으로 이어질 수 있으나 의약품의 사용량을 조절하는 것이 쉽지 않으므로 의약품 급여액은 신중하게 결정되어야 한다.

또한 의약품 비용의 일부를 본인부담금으로 개인이 부담해야 하므로,

54) 물론, 이 경우에도 환자가 의약품비용을 지불할 수 있어야 사용이 가능할 것이다.

혁신적인 의약품의 높은 가격은 새로운 효과적인 의약품에 대한 저소득층의 접근성을 낮추고⁵⁵⁾ 이는 건강 불형평으로 이어질 수 있다.

혁신 인정은 개발비용을 보상하고 혁신적인 의약품 개발에 인센티브를 제공하는 역할을 할 수 있으나, 의약품 가격 결정시 혁신을 인정해야 하는가에 대해서는 논란이 있다⁵⁶⁾. 일본에서는 의약품 급여가격 결정시 혁신에 대해 가중치를 주고 있다. 그러나 높은 가격으로 인한 부작용을 최소화하고 장점을 최대화하기 위해서는 ‘진정으로 혁신적인 의약품’에만 급여액 결정시 혁신을 반영해야 한다.

우선적으로 고려해야 할 점은 혁신과 특허는 다르다는 점이다. 특허는 기존에 없던 새로운 물질, 방법 등이라는 발명의 측면이 강하나 혁신은 특허의 개념에 기존의 약보다 현저한 이점이 있고 이 이점이 질병 치료, 예방 등 보건의료적 성과 향상으로 이어져야 한다는 점이 추가되어야 한다.

둘째, 의약품 혁신을 평가할 수 있는 구체적이고 명확한 기준이 있어야 한다. 우리나라 약사법(시행일 2007. 7. 4)에서는 ‘신약’을 ‘화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품’으로 정의하고 있는데, 임상적 유용성에 대한 언급이 없으므로 신약과 혁신을 동일한 개념으로 적용하기 어렵다.

캐나다에서는 뚜렷하게 치료학적으로 개선되었거나 비용절감을 포함하여 비교가능한 기존약품보다 상당히 개선된 의약품에 대해 혁신을 인정하고 있으며 일본은 임상적으로 유용한 새로운 작용기전, 같은 약효군의 기존 의약품대비 효과 및 안전성 개선, 적응증인 질병 또는 외상의 치료 개선을 모두 만족시킬 경우에만 혁신을 인정하는 엄격한 기준을 적용하고 있다.

55) 마르시아 안젤(2004)은 처방약의 비싼 가격이 미국 내에서도 문제가 되고 있으며 노인과 가난한 사람들이 특히 피해를 보고 있다고 지적하였다.

56) 다수의 신약들이 미국 NIH 등 공공재원에 의한 연구를 통해 개발되었다는 점 등이 지적되고 있다.

우리나라는 약가협상시 특허현황을 고려하도록 하고 있는데, 신물질 신약중 임상적 유용성이 확인된 의약품으로 한정하는 것이 바람직하며 국내 유행률, 기존 치료법과의 비교를 통해 우리나라 의료환경에서 임상적 유용성이 뛰어나다는 것이 객관적으로 확인되어야 할 것이다. 또한, 환자와 사회의 지불능력을 고려하여 혁신 의약품이더라도 가격으로 인하여 의약품에 대한 접근성이 저하되지 않도록 해야 한다.

셋째, 혁신의약품을 포함한 모든 의약품의 급여액을 지속적으로 평가하고 조정해야 한다. 세계 여러 나라에서는 의약품 가격을 적정수준으로 하기 위해 많은 노력을 하고 있다. 미국의 헬스플랜 등은 의약품 제조업소, 도매업소와의 협상을 통해 할인된 가격으로 의약품을 구매하며 많은 OECD 국가들이 다른 나라의 의약품가격을 평가하는 등재과정을 가지고 있다.

우리나라에서는 혁신적인 의약품이 약가협상을 통해 가격이 결정될 것으로 보인다. 약가협상시 특허현황을 고려하고 외국의 가격을 참고하도록 하고 있는데, 협상시 참고할 뿐만 아니라 최종결정된 의약품 가격을 외국과 비교하고 이를 공개해야 하며 급여가격이 결정된 이후에도 지속적으로 가격변동을 모니터링하여 주요 국가보다 높은 가격일 경우 국내 급여가격을 조정해야 할 것이다. 의약품 혁신 또한 고정적이지 않아, 새로운 의약품이 개발되어 혁신이 감소하거나 특허권이 소실되는 경우도 있으므로 이러한 경우 ‘혁신 상실’에 따른 가격 조정 메커니즘이 마련되어야 한다. 의약품의 가격 규제는 의약품 접근성 확보를 위한 효과적인 도구이나 규제 강화 또는 자유 시장 메커니즘에 반하는 것이라는 주장이 제기될 수 있으므로 명확한 근거에 기반하여 이루어져야 할 것이다.

다. 의약품 사용에 있어 접근성 확보와 혁신 인정의 조화

혁신적인 의약품을 사용할 경우 인간의 생명을 구하고 건강을 유지할

수 있는 가능성이 높아질 수 있으므로 혁신이 인정된 의약품을 필요한 환자에게 사용하는 것이 의학적, 윤리적으로 당연한 것으로 보이나 의약품 사용에는 대부분 비용이 수반되므로 비용을 고려하지 않을 수 없다. 대부분 혁신적인 의약품은 특허 등으로 인해 기존 의약품보다 고가인 경우가 많으므로 비용효과적으로 사용되어야 하며 이를 위해서는 의료진을 교육하고 주기적으로 사용을 평가해야 할 것이다.

혁신적인 의약품은 혁신이 객관적으로 입증될 경우 대부분 건강보험 급여목록에 포함될 것으로 보이나, 급여목록에서 제외될 경우 환자부담이 증가하거나 경제적인 이유로 필요한 환자에게 사용되지 못하는 경우도 발생할 수 있으므로 사용승인제도 등을 고려해 볼 수 있다.

의약품에 대한 접근성이 확보되기 위해서는 기본적으로 건강보험의 의약품에 대한 급여가 지속·확대되어야 한다. 의약품비용이 사회가 감당할 수 있는 정도를 초과할 경우 급여되지 않는 비용이 늘어나, 저소득층의 의약품 접근성이 떨어질 수밖에 없다.

의약품비용은 가격과 사용량으로 결정된다. 인구의 노령화로 인한 만성질환의 증가로 전체 사용량을 조절하는 것은 쉽지 않을 것으로 보인다. 가격이 낮은 의약품의 사용을 늘리는 것이 한 방법이 될 수 있는데, 제네릭 사용은 환자의 건강에 부정적인 영향을 미치지 않으면서 비용을 줄일 수 있기 때문에 비용을 절감하는 방법으로 선호된다(US Department of Health and Human Services, 2007).

또한, 노인인구가 늘어나면서 고혈압, 당뇨병 등 만성질환치료를 위해 의약품을 지속적으로 복용해야 하는 사람들도 늘어날 것으로 보이는데, 노인의 경우 소득이 감소되므로 의약품 사용시 효과뿐만 아니라 비용을 고려해야 실제 의약품 복용을 높일 수 있다. 또한, 제네릭의 사용 증가는 오리지널 의약품의 가격을 낮추는 동기로 작용할 수 있으므로 전체적으로 소비자의 이익을 증가시킨다.

의약품비용이 이슈화되면서 유럽, 미국에서는 제네릭 처방과 대체조제를 독려하고 있다(표 IV-14 참조). 스웨덴, 핀란드에서는 제네릭 대체조제를 강제화하였고 미국 메디케어에서는 제네릭 사용을 위해 브랜드명 의약품에 대한 사전승인, 차등화의약품목록 등을 사용하고 있다.

의약품 급여과정에서 접근성 확보를 과도하게 강조할 경우 분쟁의 원인이 될 수 있으므로⁵⁷⁾ 의약품 사용 측면에서 제네릭 사용을 적극적으로 권장하여 전체적인 의약품 비용을 줄이는 것이 실용적인 방법이 될 수 있을 것이다⁵⁸⁾.

우리나라 건강보험 청구금액 중 제네릭이 차지하는 비중은 2004년 38.9%, 2005년 40.8%로 특허가 끝나 제네릭 사용이 가능한 경우에도 오리지널의약품이 의약품비용의 상당부분을 차지하고 있다.

〈표 IV-14〉 유럽의 제네릭 사용 권장 정책

대상	방법	국가
의사	제네릭 처방 권고/강제	핀란드, 프랑스, 독일, 아일랜드, 룩셈부르크, 네덜란드, 포르투갈, 스페인(일부 지역), 영국
	처방예산 한정	독일, 이탈리아, 아일랜드, 영국
	처방 연계 지불동의	스페인(일부 지역), 네덜란드(일부 지역)
	제네릭 처방추진을 위한 정보 배포	벨기에, 이탈리아, 아일랜드, 포르투갈, 영국
	처방 가이드라인	프랑스, 네덜란드, 포르투갈, 영국
	처방 모니터링	오스트리아, 벨기에, 덴마크, 룩셈부르크, 네덜란드, 영국
약사	제네릭 대체조제	덴마크, 핀란드, 프랑스, 노르웨이, 스페인,
	일반명이 기재된 처방전만 멀티-소스 의약품 선택	이탈리아, 독일, 룩셈부르크, 포르투갈, 네덜란드, 스웨덴, 영국
	제네릭 조제를 권장하는 이윤 인정	프랑스, 네덜란드, 노르웨이, 스페인, 영국
	조제예산 한정	덴마크

출처: Mrazek M & Frank R, The off-patent pharmaceutical market, Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, 2004. p248-249.

57) 2001년 11월 글리벡에 대해 우리나라 정부가 등재신청가격(25,000원)보다 낮은 급여가격(17,862원)을 고시하자 다국적 제약회사인 노바티스는 혁신적 신약의 지적재산권을 주장하며 정부의 약가를 수용하지 않았다. 이후 의약품 공급중단사태를 거쳐 글리벡 가격이 23,045원으로 결정되었다(이수현, 2004).

58) 특허가 유효한 의약품의 경우 허가-특허가 연계되면 제네릭 사용이 사실상 불가능할 것이므로 높은 가격으로 인한 특허의약품의 접근성 저하가 간과되어서는 안된다.

먼저 제네릭 사용에 대한 의료진과 국민, 정부의 공감대를 형성하고 처방 및 조제행태 변화를 유도하며 장기적으로 제네릭 사용을 권장하는 본인부담금 차등화, 지불제도 개편 등을 고려하는 것이 바람직할 것이다. 정부 주도의 제네릭 사용 권장은 특허의약품에 대한 역차별로 비취질 수도 있으므로 의료진, 시민사회 등이 중심이 되어 일반국민의 참여를 이끌어 내야 한다.

제네릭 사용과 관련하여 다음의 세 가지를 제안하고자 한다.

첫째, 제네릭에 대한 의료진과 국민의 신뢰성이 회복되어야 한다. 생물학적동등성시험에 대한 관리를 강화하여 제네릭에 대한 신뢰성을 회복하며 의료진의 긍정적인 제네릭 사용 경험, 제네릭이 많이 사용되고 있는 약효군 등을 홍보해야 한다.

둘째, 의사, 약사, 환자를 대상으로 적극적으로 제네릭에 대한 정보를 제공하고 사용을 권장할 필요가 있다. 특히 특허가 종료되어 가격이 낮은 제네릭의 사용이 가능한 경우 제네릭 사용을 적극적으로 유도해야 한다. 의료기관 및 약국에서 고혈압치료제 등 주요 만성질환의약품의 제품별 가격 현황 및 본인부담금에 관한 정보를 제공하여 환자가 의약품 가격에 대한 정보를 제공받은 후 의약품을 선택할 수 있어야 한다. 이는 노인 등 소득이 낮은 만성질환자의 의약품 접근성을 높이는 데 기여할 수 있을 것이다.

셋째, 장기적으로 제네릭의 가격경쟁력이 강화되어야 한다. 현재 첫 번째 제네릭은 기등재된 제품(오리지널 의약품) 상한금액의 68%가 상한금액이 되며 2~5개 제품이 등재되어 있는 경우는 기등재된 제품의 상한금액 중 최저가와 최고가의 80% 중 낮은 금액을, 6개 제품 이상 등재된 경우는 기등재된 제품의 상한금액 중 최저가의 90%와 최고가의 80% 중 낮은 금액을 상한금액으로 하게 된다. 허순임 등(2006)의 연구에서 가격이 높은 제네릭의 건강보험 청구액과 청구수량이 모두 높게 나타났는데, 이는 오리지널 의약품에 대한 제네릭의 가격경쟁력이 떨어지는 것으로 해석할 수도 있다.

스웨덴에서는 2002년부터 가장 저가의 제네릭으로 강제 대체조제하는 정책을 시행하고 있으며, 제네릭 사용의 장점(의료비용 절감, 본인부담 감소 등)을 살리기 위해서도 오리지널 의약품과 뚜렷한 가격차이는 필요불가결한 것으로 보인다. 단, 국내 제약산업에 부정적인 영향을 줄 수 있으므로 이를 고려하여 단계적으로 시행해야 한다.

마지막으로, TRIPS 협정이 개정될 경우 개정에 따라 한미 FTA 지적재산권 부분을 적절하게 조화시키기 위해 협의하도록 되어 있으므로 정부, 학계, 시민사회 등은 TRIPS협정 등 관련 국제조약이 의약품 접근성을 향상시키는 방향으로 개정되는 데에도 관심을 가질 필요가 있다.

라. 국내 제약산업의 경쟁력 강화

국내 제약산업은 해방 이후 정부의 국내시장 보호정책으로 비교적 안정적인 발전을 해 왔으나 1980년대 완제의약품 수입자유화, 1987년 물질특허제도가 도입되면서 산업 경쟁력 확보의 중요성이 대두되었다. 최근 신약개발이 조금씩 이루어지고 있으나, 미국, 영국 등 외자제약기업에 비하면 의약품 개발능력과 산업경쟁력이 떨어진다⁵⁹⁾.

이에 비해, 외자제약기업의 생산실적은 의약분업후 증가하다 2005년 감소하였으나⁶⁰⁾, 2005년 기준 매출액 상위 30개 기업 중 외자기업이 9개인 것으로 나타났다⁶¹⁾.

혁신적인 의약품 개발에 기여하고 의약품에 대한 접근성을 안정적으로 확보하기 위해서는 국내 제약산업의 발전이 필수적이다. 국내 제약산업기

59) 2004년 국내 37개 상장제약사와 19개 코스닥등록 제약기업의 연구개발비는 2,761억원으로 전체 매출액의 4.88%이나 세계 10대 제약기업의 경우 기업 평균 5조 6,000억원으로 매출액의 21%를 연구개발비에 사용하고 있다.

60) 2005년 외자 제약기업의 생산실적이 줄어든 것은 외자 제약기업들이 제품생산을 국내에서보다 해외에서 주로 하여 수입하고 있기 때문이다.

61) 한국보건산업진흥원, 『KHIDI 보건산업리포트』, 2007.

반이 미약할 경우 TRIPS협정, FTA로 인한 의약품 접근성 저하가 더 크게 나타날 수 있다. 이는 도하선언에서 명확하게 나타났는데, 제약산업이 불충분하거나 거의 없는 나라의 경우 도하선언에서 제시하고 있는 의약품 접근성 확보방안인 강제실시를 효과적으로 실시할 수 없는 것으로 나타났다(Roffe et al., 2006).

세계 각국은 의약품 혁신을 촉진하기 위해 국가차원에서 제약산업에 투자하고 있다. 미국은 연방정부 기금을 보건의료 R&D에 두 번째로 많이 지원하고 있으며 일본은 의약기반연구소를 설립하여 신약개발의 기초연구를 수행하고 있다.

우리 정부 또한, '2010 보건산업 중장기 발전 로드맵'을 수립하고 2010년까지 의약품, 의료기기 등 보건의료부문 R&D 투자규모를 확대할 계획이다. 한·미 FTA로 국내 제약기업의 타격이 예상되어, 정부는 한·미 FTA 보완대책을 발표하면서 제약산업에 대한 별도대책을 발표하였으며 제약산업 인프라 개선, 신약개발 역량 강화, 제약산업의 수출전략 산업화 유도를 경쟁력 강화를 위한 기본방향으로 설정하였다. 향후 10년간 약 1조원을 투자할 계획이다.

국내 의약품 개발환경에 적합한 효율적인 의약품 개발을 위해 정부와 제약기업, 학계의 다각적인 노력이 있어야 하며 의약품 개발을 위한 기반 기술에 투자를 하고 이러한 기술이 제품화로 이어지도록 해야 할 것이다.

V. 제도의 투명성 부문 협정문 분석과 제도 발전방안

1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰

가. 조항내용 및 쟁점

〈표 V-1〉 한미FTA 협정문: 투명성⁶²⁾

제 5.3 조 투명성

1. Each Party shall ensure that its laws, regulations, and procedures of general application respecting any matter related to the pricing, reimbursement, and regulation of pharmaceutical products and medical devices are promptly published or otherwise made available in such a manner as to enable interested persons and the other Party to become acquainted with them.
1. 각 당사국은 의약품 및 의료기기의 가격산정·급여 및 규제와 관련된 사안에 관한 자국의 법, 규정과 일반적으로 적용되는 절차가 신속하게 공표되거나 이해관계인과 다른 쪽 당사국이 이를 인지할 수 있도록 하는 방식으로 달리 이용가능하도록 보장한다.
2. To the extent possible, each Party shall:
 2. 가능한 한도에서, 각 당사국은
 - (a) publish in advance any such measures that it proposes to adopt; and
가. 자국이 채택하고자 제안하는 모든 조치를 사전에 공표한다. 그리고
 - (b) provide interested persons and the other Party a reasonable opportunity to comment on such proposed measures.

62) 2007년 5월 25일자 공개문

나. 이해관계인과 다른 쪽 당사국에게 그러한 제안된 조치에 대하여 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공한다.

3. With respect to proposed regulations of general application of its central level of government, respecting any matter related to the pricing, reimbursement, and regulation of pharmaceutical products and medical devices, which are published in accordance with paragraph (2) (a), each Party:

3. 의약품 및 의료기기의 가격산정·급여 및 규제와 관련된 모든 사안에 대한 것으로서 제2항 가호에 따라 공표되는 일반적으로 적용되는 자국 중앙정부의 제안된 규정에 대하여, 각 당사국은

(a) shall publish the proposed regulations, including an explanation of the purpose of such measures, in a single official journal of national circulation¹⁾, and encourage publication through additional outlets;

가. 그러한 조치의 목적에 대한 설명을 포함하여 제안된 규정을 전국적으로 유통되는 단일의 관보¹⁾에 공표하고, 추가 경로를 통한 공표를 장려한다.

(b) should be in most cases, publish the proposed regulations not less than 60 days before the comment due date; and

나. 대부분의 경우, 의견제출 마감일로부터 60일 이전에 제안된 규정을 공표하여야 할 것이다. 그리고

(c) shall address in writing significant, substantive comments received from interested persons during the comment period and explain any substantive revision made with respect to the proposed regulations published in accordance with paragraph (2) (a) at the time it adopts final regulations.

다. 의견제출기간 동안 이해관계인으로부터 접수된 중요하고 실질적인 의견을 서면으로 처리하고, 제2항가호에 따라 공표된 제안된 규정에 대하여 이루어진 모든 실질적인 수정에 대하여 최종 규정을 채택하는 시점에 설명한다.

4. To the extent possible, each Party should allow reasonable time between publication of final regulations of general application of its central level of government respecting any matter related to the pricing, reimbursement, and regulation of pharmaceutical products and medical devices and their effective date.

4. 가능한 범위에서, 각 당사국은 의약품 및 의료기기의 가격산정·급여 및 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 자국 중앙정부의 최종 규정의 공표와 발효일간에 합리적인 시간을 허용하여야 할 것이다.

5. To the extent that health care authorities at a Party's central level of government operate or maintain procedures for the listing of pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, a Party shall:
5. 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램에 따라 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서, 당사국은
- (a) ensure that consideration of all formal requests for the pricing or approval of pharmaceutical products and medical devices for reimbursement is completed within a reasonable and specified time;
- 가. 급여를 위한 의약품 및 의료기기의 가격산정 또는 승인에 대한 모든 공식 요청에 대한 검토가 합리적이고 정하여진 시간 이내에 완료되도록 보장한다.
- (b) disclose to applicants within a reasonable and specified time all procedural rules, methodologies, principles, criteria, including those used, if any, to determine comparative products, and guidelines used to determine pricing and reimbursement for pharmaceutical products or medical devices;
- 나. 모든 절차적인 규칙, 방식, 원칙, 기준을, 비교제품을 결정하는 데 사용된 것이 있는 경우 이를 포함하여, 그리고 의약품 또는 의료기기의 가격산정 및 급여를 결정하는 데 사용된 지침을 합리적이고 정하여진 시간 내에 신청자에게 공개한다.
- (c) afford applicants timely and meaningful opportunities to provide comments at relevant points in the pricing and reimbursement decision-making processes for pharmaceutical products and medical devices;
- 다. 의약품 및 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 의사결정 과정의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 시의적절하고 의미 있는 기회를 신청자에게 부여한다.
- (d) within a reasonable and specified time, provide applicants with meaningful and detailed written information regarding the basis for recommendations or determinations of the pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices, including citations to any expert opinions or academic studies relied upon in making such recommendations or determinations;

라. 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 권고 또는 결정에서 인용된 모든 전문가 의견 또는 학술 연구에 대한 인용을 포함하여 그러한 권고 또는 결정의 근거에 관한 의미 있고 상세한 서면 정보를 신청자에게 합리적이고 정하여진 시간 이내에 제공한다.

(e) make available an independent review process that may be invoked at the request of an applicant directly affected by a recommendation or determination;

마. 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차가 이용가능하도록 한다.

(f) make all reimbursement decision-making bodies open to all stakeholders, including innovative and generic companies; and

바. 급여에 관한 모든 의사결정기구가 혁신적 및 복제 의약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 개방되도록 한다. 그리고

(g) make publicly available the membership list of all committees related to the reimbursement and pricing of pharmaceutical products and medical devices.

사. 의약품 및 의료기기의 급여와 가격산정에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개한다.

6. Each Party shall ensure that all measures of general application respecting any matter related to the pricing, reimbursement, and regulation of pharmaceutical products and medical devices are administered in a reasonable, objective, and impartial manner.

6. 각 당사국은 의약품 및 의료기기의 가격산정·급여 및 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장한다.

주: 1) Notwithstanding this subparagraph, health care authorities at a Party's central level of government that are not authorized under the party's domestic law to publish their regulations in the official journal of national circulation shall publish their proposed regulations, including explanations of the purpose of such measures, on prominent locations on their official Internet sites. (국문: 이 호에도 불구하고, 당사국의 국내법에 따라 전국적으로 유통되는 관보에 규정을 공표하도록 권한을 부여받지 못한 당사국 중앙정부의 보건 의료 당국은 자신의 공식적인 인터넷 사이트의 뚜렷한 위치에 그러한 조치의 목적에 대한 설명을 포함하여 자신의 제안된 규정을 공표한다.)

〈표 V-2〉 한미FTA 협정문: 정의

<p>제 5.8 조 Article 5.8: DEFINITIONS 정의 For the purposes of this Chapter: health care authorities at a Party's central level of government means, unless otherwise specified, entities that are part of or have been established by a Party's central level of government to operate or administer its health care programs; 이 장의 목적상, 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이라 함은, 달리 명시하지 아니하는 한, 당사국의 보건의료 프로그램을 운영하거나 관리하는 그 당사국 중앙정부의 일부이거나 그 당사국 중앙정부에 의하여 설치된 기관을 말한다.</p> <p>health care program operated by a Party's central level of government means a health care program in which the health care authorities of a Party's central level of government make the decisions regarding matters to which this Chapter applies;¹⁾ 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램이라 함은 이 장이 적용되는 사안에 관하여 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 결정을 내리는 보건의료 프로그램을 말한다.¹⁾</p> <p>and pharmaceutical product or medical device means a pharmaceutical, biologic, medical device, or diagnostic product. 그리고 의약품 또는 의료기기라 함은 의약품·생물의약품·의료기기 또는 진단제품을 말한다.</p>

주: 1) 보다 명확히 하기 위하여, 메디케이드는 미합중국에서의 지역정부 보건의료 프로그램이며, 중앙정부 프로그램이 아니다.

〈표 V-3〉 한미FTA 협정문: 부속서한

슈와브 대사 귀하,

본인은 금일 서명되는 양국 정부간 자유무역협정(“협정”)의 의약품 및 의료기기에 관한 장(“장”)에 관한 협상과정에서 대한민국과 미합중국 대표단간에 도달한 다음의 양해를 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

제5.3조제5항마호를 이행함에 있어, 대한민국은

- 가. 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 의약품 또는 의료기기(제5.8조에서 정의된다)의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 검토기구를 설치하고 유지한다.
- 나. 검토기구는 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 자국 중앙정부의 보건의료 당국(제5.8조에서 정의된다)으로부터 독립되도록 보장한다.
- 다. 제5.3조제5항라호에서 요구되는 의미 있고 상세한 서면 정보를 급여 신청자에게 제공할 때, 그러한 신청자에게 독립적 검토를 구할 권리와 그 검토를 구하기 위하여 요구되는 절차를 알려준다. 그리고,
- 라. 검토가 합리적이고 정하여진 시간 이내에 완료되도록 보장한다.

그러한 독립적 검토기구의 구성원은

- 가. 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성된다.
- 나. 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 중앙정부의 보건의료 당국의 피고용원이나 구성원이 되어서는 아니된다.
- 다. 검토에 대하여 자신의 행동 또는 결정에 영향을 미칠 수 있는 검토 결과에 있어서의 어떠한 금전적·직업적 또는 개인적 이해관계를 가지지 아니한다. 그리고
- 라. 정하여진 기간 동안 임명되며, 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 중앙정부의 보건의료 당국에 의하여 면직될 수 없다.

본인은 이 서한과 귀하의 회답 확인 서한이 양국 정부간 합의를 구성함을 제안하는 영광을 가지는 바입니다.

김 현 중

이상의 투명성 조항의 내용은 다음의 다섯 가지로 요약할 수 있다.

첫째, 의약품 가격 산정, 급여, 규제와 관련된 사안에 관한 법, 규정과 절차가 신속하게 공표되거나 이해관계자 및 상대국이 인지할 수 있도록 한다.

둘째, 자국이 채택하고자 제안하는 모든 조치를 사전에 공표하고 이해관계인과 다른 쪽 당사국에게 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공한다.

셋째, 의약품 가격 산정, 급여, 규제와 관련된 모든 사안에 대해 적용되는 최종 규정의 공표와 발효일간에 합리적인 시간을 허용한다.

넷째, 의약품 가격 산정과 급여에 대한 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차가 이용가능하게 한다. 이 절차는, 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성되어야 하는데 중앙정부의 보건의료 당국으로부터 독립되도록 보장되어야 하므로 중앙정부의 보건의료 당국의 피고용원이나 구성원이 되어서는 안 된다. 검토에 참여하는 자는 검토 결과에 있어서의 어떠한 금전적, 직업적 또는 개인적 이해관계를 가지지 아니하고, 중앙정부의 보건의료 당국에 의하여 면직될 수 없다.

다섯째, 의약품 가격 산정, 급여 및 규제와 관련된 모든 사안에 대해 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장한다.

나. 미-호주 FTA 협정문과의 비교

여기서는 2004년 미국과 FTA를 체결한 호주의 의약품 관련 제도 변화를 살펴보고자 한다. 한미 FTA와 협정내용이 동일하지 않으므로 협정문 차이를 먼저 분석하고 협정 체결 이후 정책변화를 기술할 것이다.

1) 한미 FTA와 미-호주 FTA의 협정문 비교

미-호주 FTA는 2004년 2월 협상이 종료되었고 2004년 5년 18일 미-호주 FTA 최종 문서가 서명되었다. 2004년 8월 16일 미-호주 FTA를 이행하기 위한 호주의 입법이 통과되었으며 2005년 1월 1일부터 효력이 시작되었다. 따라서 협정이 효력을 발휘한지 3년 정도 경과하였다.

<표 V-4> 미-호주 FTA 협정문: 투명성

항목	미-호주 FTA 협정문
협정문	<p>To the extent that a Party's federal healthcare authorities operate or maintain procedures for listing new pharmaceuticals or indications for reimbursement purposes, or for setting the amount of reimbursement for pharmaceuticals, under its federal healthcare programs, it shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) ensure that consideration of all formal proposals for listing are completed within a specified time (b) disclose procedural rules, methodologies, principles, and guidelines used to assess a proposal (c) afford applicants timely opportunities to provide comments at relevant points in the process (d) provide applicants with detailed written information regarding the basis for recommendations or determinations regarding the listing of new pharmaceuticals or for setting the amount of reimbursement by federal healthcare authorities (e) provide written information to the public regarding its recommendations or determinations, while protecting information considered to be confidential under the Party's law (f) make available an independent review process that may be invoked at the request of an applicant directly affected by a recommendation or determination
부속 서한	<p>1. In order to enhance transparency, meaningful consultation, and accountability in the process of selecting, listing, and pricing of pharmaceuticals under its PBS, Australia shall provide:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) an opportunity to consult relevant officials prior to submission of an application for listing, including on the selection of a comparator pharmaceutical (b) an opportunity to respond fully to reports or evaluations relating to the applications that are prepared for the technical subcommittees of the

	<p>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)</p> <p>(c) an opportunity for a hearing before PBAC while it is considering reports or advice from the technical subcommittees to the PBAC regarding applications; and</p> <p>(d) sufficient information on the reasons for PBAC's determination on an application, on an expeditious basis, to facilitate any application to the Pharmaceutical Benefits Pricing Authority.</p> <p>2. Australia shall provide an opportunity for independent review of PBAC determinations, where an application has not resulted in a PBAC recommendation to list.</p> <p>3. In order to make its process of selection, listing, and pricing of pharmaceuticals and indications under its PBS more expeditious, Australia shall:</p> <p>(a) reduce the time required to implement recommendations of the PBAC, where possible</p> <p>(b) introduce procedures for more frequent revisions and dissemination of the Schedule of Pharmaceutical Benefits, where possible; and</p> <p>(c) make available expedited procedures for processing of applications not requiring an economic evaluation.</p> <p>4. Australia shall provide opportunities to apply for an adjustment to the price of a pharmaceutical under the PBS.</p>
--	---

□ 한미 FTA 협정문과의 공통점

보험급여 여부 및 급여액수, 즉 가격을 결정하는 절차상의 투명성에 초점을 맞추고 있다는 점에서 동일하다. 구체적으로 보면 급여신청서에 대한 검토가 정해진(specified time) 시간 이내에 완료되도록 보장하고, 급여 및 가격 산정에 대한 의사결정 과정의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 기회를 신청자에게 부여하며, 급여 및 가격산정에 대한 의사결정의 근거에 관한 상세한 서면 정보를 신청자에게 제공하도록 하는 점, 그리고 신청자에 의해 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차를 가능하도록 하는 점이 동일하다.

□ 한미 FTA 협정문과의 차이점

전반적인 차이라고 한다면 미-호주 FTA의 협정문에서는 투명성을 보장하기 위한 구체적인 절차들을 명시한 반면, 한미 FTA 협정문은 투명성의 일반적인 원칙(합리적, 객관적, 공평), 모든 관련 조치들의 공표가 합리적인 시간 내에 투명한 절차를 통해 이루어지도록 하는 등 급여결정 및 가격결정의 모든 과정에 영향을 미칠 수 있는 조항들이 포함되어 있다고 할 수 있다.

다음으로 미-호주 FTA의 투명성 조항에서만 발견되는 투명성을 보장하기 위한 구체적인 절차들은 다음과 같다. 첫째, 권고 혹은 결정에 관하여 일반 대중에게 서면 정보를 제공하도록 하고 있다. 둘째, 등재 신청서를 제출하기 전에 관련 공무원에게 자문을 구할 수 있도록 하고 있다. 셋째, PBAC와 등재 신청 서류의 내용에 관해 청문의 기회를 가질 수 있도록 하고 있다.

한편 한미 FTA에 포함된 투명성 조항에서만 발견되는 조항들에는 다음과 같은 것들이 있다. 첫째, 가격산정, 급여 및 규제와 관련된 사안에 관한 법, 규정, 절차가 신속하게 공표되거나 다른 쪽 당사국에 인지할 수 있는 방식이 되도록 보장한다. 이를 위해 각 조치의 목적을 포함한 제안된 규정을 전국적으로 유통되는 관보에 공표하도록 하고 의견제출 마감일로부터 60일 이전에 제안된 규정을 공표하도록 한다. 또한 의견제출 기간 동안 이해관계인으로부터 접수된 중요하고 실질적인 의견을 서면으로 처리하고, 이루어진 모든 실질적인 수정에 대하여 최종 규정을 채택하는 시점에 설명하도록 한다.

둘째, 규정의 공표와 발효일간에 합리적인 시간을 허용하도록 한다.

셋째, 급여에 관한 모든 의사결정기구가 혁신적 및 복제 의약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 개방되도록 하고, 급여와 가격산정에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개하도록 한다.

넷째, 가격산정, 급여 및 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영될 것

을 보장하도록 한다.

다. 투명성에 관한 이론 고찰

현재 우리나라의 의약품 급여 결정은 선별등재제도(positive list system)에서 이루어지고 있다. 선별등재제도의 핵심은 경제성 평가로서 경제적으로 효과의 우수성을 입증한 의약품만을 등재한다는 데 있다. 일면 이러한 과정은 기술적이고 과학적이므로 과정상 불투명성의 여지가 없어 보일 수도 있다. 하지만 과학적 지식을 이용한다는 것이 항상 쉬운 것은 아니며 과학적 자료라고 하는 것도 많은 경우 모호하며 편향될 수 있다(Rennie, 1999).

또한 의약품 가격 결정은 건강보험관리공단과 해당 제조업체 간의 가격 협상을 통해서 이루어지기 때문에 결정 과정에서 투명성의 중요성은 매우 높다고 할 수 있다.

의약품 급여 결정 과정의 투명성은 공정성(fairness), 혹은 합리성을 위한 책임성(accountability for reasonableness)이라는 틀에서 논의되어 왔다. 합리성을 위한 책임성은 합법적이고 공정한 우선순위 설정을 위한 과정에 관한 모형이라고 할 수 있다(Mitton et al., 2006). 우선순위를 결정함에 있어서 모든 이해당사자들이 동의하는 공정한 과정을 정의하는 것은 매우 중요하다. 이는 이해당사자들이 과정에 동의할 때 결과 자체에 동의하지는 못하더라도 그 결과가 합법적이고 공정하다는 점에서는 받아들일 수 있기 때문이다.

Daniels와 Sabin(2002)은 공정한 우선순위 결정을 위한 네 가지 조건을 제시한 바가 있다(표 V-5 참조). 공정성을 갖기 위해서는 주어진 상황에서 적합한 이유들에 기초해서 결정이 내려져야 하고(relevance), 결정의 근거 혹은 이유가 대중에게 공개되어야 하고(publicity), 결정을 검토하고 논쟁을 해결할 기회를 주어야 하며(revision), 마지막으로 이상의 조건들을 강제할 기전이 있어야 한다(enforcement).

〈표 V-5〉 합리성을 위한 책임성의 네 가지 조건

조건	설명
적합성 (relevance)	필요한 자원 제약 조건에서 우선순위 결정을 하는데 공정한 당사자들이 동의할 수 있는 적절한 이유들(예, 근거, 원칙 등)에 근거하여 결정이 이루어져야 함.
공개 (publicity)	결정 및 관련된 이유들은 대중에게 접근 가능해야 함.
수정 (revision)	추가적인 근거나 주장의 관점에서 결정을 수정할 수 있는 기회가 있어야 하고, 논쟁을 해결할 수 있는 기전이 있어야 함.
강제성 (enforcement)	이상의 세 가지 조건들이 보장되도록 하는 자발적인 또는 공공의 규제가 있어야 함.

공정성에 관한 Daniels와 Sabin(2002)의 틀은 다양한 보건의료 분야-pharmacy benefit management organisations(Daniels & Sabin, 2001), 중앙집중 치료실(Martin et al., 2003), 보건기술평가조직(Ham & Robert, 2003), 병원(Martin et al., 2003)-에서 우선순위의 공정성을 평가하는 데 사용되어 왔다. 또한 최근에는 국가의 의약품 급여 검토 체계에 대하여 주요 이해당사자들의 관점에서 공정성을 평가하는 데도 사용되고 있다(Mitton et al., 2006).

Martin 등(2002)은 Daniels와 Sabin(2002)이 제안한 합리성을 위한 책임성의 조건들 각각의 구성요소들을 발견하였다(표 V-6 참조). 적합성을 구성하는 요소에는 다양한 관점을 포용하는 것, 외부의 자문을 구하는 것, 합의를 이루어나가는 것, 정직, 잠재적 이해 충돌의 존재를 확인하는 것 등이 포함된다. 공개 조건에는 외적 투명성이 구성 요소라고 할 수 있는데, 이 때 외적 투명성이란 의사 결정자 외부의 이해당사자들에게 과정, 숙고, 결정, 의사결정체의 논리 등을 알리는 것을 의미한다. 다음으로 수정의 구성요소에는 이의제기 기전의 유무가 있다.

마지막으로 이상 세 가지 조건을 실행하기 위한 강제성의 구성요소에는 지도력, 내적 투명성, 이해, 견해 피력의 기회, 그리고 아젠다 설정 등이

포함된다. 의사 결정체의 위원장은 논의의 흐름을 이끌어 나가는데, 공정성을 담보하기 위해서는 위원장이 전문가, 비전문가를 포함한 모든 위원들이 참여하도록 하고 모든 문제들과 관점들이 고려될 수 있도록 해야 한다. 두 번째로 내적 투명성은 모든 의사 결정자들이 고려되고 있는 문제와 심사 내용을 알고 있다는 것을 의미한다. 이를 위해 위원장은 모든 사안들이 모두에게 분명하게 이해되고 있는지를 계속 확인할 필요가 있다. 또한 모든 위원들이 자신의 의견을 말할 수 있도록 하고 남의 의견을 존중해야 한다. 마지막으로 위원장은 회의 안건을 선정하는 데 있어서도 회의 동안만큼이나 공정성에 관심을 기울여야 한다.

〈표 V-6〉 합리성을 위한 책임성의 네 가지 조건과 구성 요소

조건	구성 요소
적합성(relevance)	다양한 관점 외부 자문 합의 정직 잠재적 이해 충돌(conflict of interest) 확인
공개(publicity)	외적 투명성
수정(revision)	이의제기 기전
강제성(enforcement)	지도력 내적 투명성 이해(understanding) 견해 피력의 기회 안건 설정

2. 국내 제도 현황

가. 국내의 의약품 등재 및 급여액 설정을 위한 절차

1) 신의료기술등 (국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조 및 제11조)

신의료기술로 신청하고자 하는 자는 규정된 날로부터 30일 이내에 급여 대상 여부 결정을 보건복지부 장관에게 신청한다. 보건복지부 장관은 150일 이내에 신의료기술의 경제성 및 급여의 적정성 평가를 위하여 건강보험심사평가원의 “전문평가위원회”의 평가와 “건강보험정책심의위원회”의 심의를 거쳐 급여 대상 여부를 결정하여 고시하여야 한다. 이 때 치료재료의 상한금액을 함께 고시하여야 한다.

2) 약제 요양급여 결정(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조의2)

약제 요양급여를 신청하고자 하는 자는 결정신청서 및 첨부 서류를 보건복지부 장관에게 제출한다. 보건복지부 장관은 건강보험심사평가원장에게 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 대한 평가를 의뢰하여야 한다.

건강보험심사평가원장은 의뢰를 받은 날로부터 150일 이내에 “약제급여평가위원회”의 심의를 거쳐 평가하고 그 결과를 서류로 신청인에게 통보하여야 한다. 이 때 신청인에게 통보하는 서류에는 평가결과와 이에 대한 이견이 있으면 30일 이내에 재평가를 신청할 수 있다는 내용을 기재하여야 한다.

평가결과에 이견이 있는 신청인은 평가결과를 통보받은 날로부터 30일 이내에 건강보험심사평가원장에게 재평가를 신청할 수 있다. 재평가를 신청받은 건강보험심사평가원장은 120일 이내에 “약제급여평가위원회”의 재

심을 거쳐 재평가하여야 한다. 건강보험심사평가원장은 평가 및 재평가 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

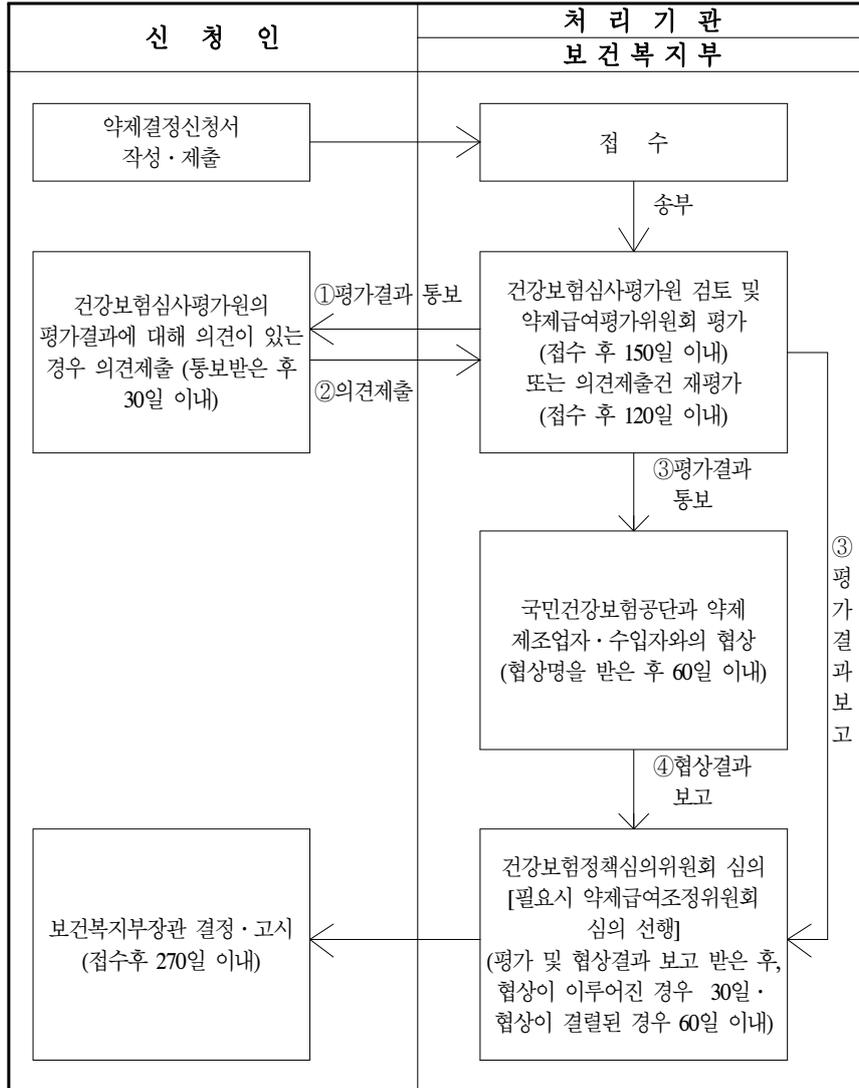
보건복지부장관은 상한금액이 정하여지지 않은 약제에 대해서는 지체 없이 공단에게 당해 약제의 제조업자 또는 수입자와 상한금액에 대한 협상을 하도록 명해야 한다. 그 외의 약제에 대해서는 30일 이내에 “건강보험정책심의위원회”의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부와 상한금액을 결정하여 고시한다.

협상을 명받은 공단은 60일 이내에 약제의 상한금액을 정하여 이를 약제 제조업자 및 수입자와 협상하고 그 결과를 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다. 협상이 이루어진 약제는 30일 이내에 “건강보험정책심의위원회”의 심의를 거쳐 요양급여대상여부 및 상한금액을 고시하여야 한다.

협상이 이루어지지 않은 약제 중 환자의 진료에 반드시 필요하다고 인정되는 약제는 협상 결과를 보고받은 날로부터 60일 이내에 “약제급여조정위원회”의 조정을 거친 후 “건강보험정책심의위원회”의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시하여야 한다.

[그림 V-1]은 이상의 절차를 도식화한 것이다.

[그림 V-1] 약제 결정 심사 과정



3) 약제 결정(조정) 신청 관련 정보 제공

건강보험심사평가원은 투명성 제고 차원에서 약제 급여 및 신의료기술 결정 과정과 관련된 몇 가지 정보를 자신의 웹사이트에 공개하고 있다. 첫째, 신의료기술 및 약제 결정(조정) 신청 제도 소개 및 구비서류, 작성방법을 「종합민원/신의료기술 등 신청안내」 홈페이지를 통해 알리고 있다.

둘째, 약제 결정(조정) 신청 접수·처리에 관한 정보를 제공한다. 대상이 되는 약제 결정(조정) 신청은 2006년 12월 29일 이후에 신청된 결정(조정) 건이다. 제공되는 내용에는 접수일자, 제품명, 제약회사명, 결정/조정 구분, 반송 구분, 보건복지부 보고일자가 포함된다. 또한 향후 열람내역, 약제급여평가위원회 심의일자, 보건복지부 고시일자 등도 포함될 예정인 것으로 안내하고 있다.

셋째, 약제 결정(조정)을 신청한 제약회사는 해당되는 제품에 관한 접수·처리 정보를 조회할 수 있다. 이 정보에 접근하기 위해서는 우선 제약회사는 「종합민원/신의료기술 등/접수처리과정 조회/약제」에서 공인인증서를 사용하여 로그인하여야 한다. 약제 결정(조정) 신청 접수처리 정보는 법인용 공인인증서를 발부받은 제약회사의 자사 제품에 대한 정보를 제공하며, 타 제약회사 제품에 대한 정보는 제공하지 않는다.

4) 국민건강보험에서의 독립적 검토 절차 운영 방안

2007년 10월 보건복지부는 한미 FTA의 발효에 대비하고 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조의3제11항에 따른 “독립적 검토 절차 운영 규정”을 제정하였다. 이 규정은 한미 FTA가 발효되는 때부터 시행될 것이다.

이 규정에서 정의되는 주요 구성 인력에는 독립적 검토를 총괄하는 “책임자”와 독립적 검토를 수행하는 “검토자”가 있다. 책임자는 의학, 약학, 약물역학, 보건경제학 등 의약품 및 치료재료의 효능·효과 평가, 경제성

평가 관련 분야의 전문가로서 국민건강보험 분야에 자문 등의 경험이 있는 자이면서 보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 의약품이나 치료재료의 제조 또는 수입을 업으로 하는 회사에서 일하지 않는 자이어야 하며, 「국민건강보험법」 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회, 영양급여기준 제11조제5항에 따른 치료재료 전문평가위원회, 영양급여기준 제11조의2제9항에 따른 약제급여평가위원회, 영양급여기준 제11조의2제10항에 따른 약제급여조정위원회의 구성원이 아니어야 한다.

검토자의 자격은 의학, 약학, 약물역학, 보건경제학 등 의약품 및 치료재료의 효능·효과 평가, 경제성 평가 관련 분야의 전문가이어야 한다. 동시에 책임자와 마찬가지로 의약품 등재 및 가격 결정과 관련된 기관이나 조직의 구성원이어서는 안 된다.

보건복지부장관은 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 대한치과의사협회, 한국보건경제정책학회, 보건의료기술평가학회, 한국소비자단체협의회로부터 추천받은 자 중에서 선정하여 검토자군을 30명 내외로 구성한다.

검토자가 검토 중에 자격요건을 상실한 경우는 다른 검토자로 교체해야 하고 자격요건을 상실한 검토자가 검토를 완료한 경우 그 검토자가 작성한 보고서는 철회된다.

검토자가 검토를 수행함에 있어 약제 또는 치료재료의 결정 또는 조정 신청시 제출한 자료 또는 직권조정을 위해 마련한 자료에 대한 검토가 필요한 경우 장관 또는 건강보험심사평가원장에게 해당 자료를 송부해 줄 것을 요청할 수 있다.

검토자는 검토를 하는 과정에서 자료내용 파악 등을 위하여 책임자의 주관하에 보건복지부장관, 건강보험심사평가원장 또는 신청인과 협의가 가능하며, 다른 전문가의 자문을 받을 수 있다. 이 경우 전문가는 검토자의 자격을 갖춘 자여야 하며, 검토자는 협의 또는 자문 내용과 그 결과, 전문가

자문회의가 개최된 경우 그 내용 및 결과를 보고서에 기재하여야 한다.

책임자는 검토자가 보건복지부장관, 건강보험심사평가원장 또는 신청인과 협의 또는 전문가의 자문 요청을 하는 경우 협의 또는 자문이 원활히 이루어지도록 조치하여야 하며, 필요시 전문가 자문회의 등을 개최할 수 있다. 책임자 및 검토자는 검토과정에서의 논의내용에 대해서는 비밀이 보장되도록 하여야 한다.

나. 국내 의약품 등재 및 급여액 결정 과정의 투명성에 대한 평가

국내 의약품 등재 및 급여액 결정 과정의 투명성에 대한 평가는 두 가지 방법으로 이루어졌다. 첫 번째는 약제급여평가위원회 위원들, 건강보험관리공단 약가협상팀, 그리고 제약회사를 대상으로 반구조화 설문을 사용한 심층면접을 통한 질적 연구이고, 두 번째는 제약회사들과의 집담회를 통한 의견 수렴이었다.

1) 연구 방법

우선 심층면접조사에 대해서 설명하면 다음과 같다. 조사 대상은 의약품 등재를 실질적으로 결정하는 약제급여평가위원회의 위원들과 의약품 가격 협상을 담당하는 건강보험관리공단의 가격협상팀, 그리고 이 모든 과정의 당사자인 제약회사였다. 약제급여평가위원회에는 총 15명이 포함되어 있는 것으로 알려져 있으며, 이 중 2명을 조사하였다. 가격협상팀에서는 협상 실무자 1명이 조사에 참여하였다. 제약회사를 선정하기 위하여 2007년에 등재 신청을 하여 급여 혹은 비급여 판정을 받았던 적이 있는 제약회사 18개 가운데 급여와 비급여 판정을 받은 제약회사 각 1개를 조사하였다. 18개 중 세 곳은 희귀의약품을 제조하는 회사로서 가격협상과 경제성평가 대상이 아니기 때문에 제외하였다. 나머지 15개 중 13개를 접

측한 결과 3곳에서만 참여하겠다는 동의를 받았고, 이 중 급여 판정을 받은 회사 1개와 비급여 판정을 받은 회사 1개가 조사에 포함되었다.

설문지는 반구조화 형태로 구성되었는데, 의약품 등재 결정과 가격 협상 모두 각각의 결정 과정에 참여하는 구성원, 구성원 상호간의 의사전달 방법, 상호 협조 및 이해 충돌 여부, 결정 과정의 흐름, 각 구성원의 역할 및 영향력의 정도, 그리고 투명성과 관련하여 회의 내용의 공개에 대한 의견, 결정 과정에 사용된 기준의 적절성, 그리고 제약회사의 이익 제기 기전의 충분성에 관한 질문이 포함되었다. 모든 조사는 연구자 1인이 수행하였으며 면접을 통하여 조사하였다. 면접 내용은 녹음기에 기록되었고 있는 그대로 옮겨 적은 뒤에 분석 자료로 사용하였다. 분석은 "thematic framework analysis", 즉 기록을 읽어가면서 서로 다른 주제(theme), 개념(concept), 아이디어를 분류한 후 개념적 구조를 작성하는 방법으로 이루어졌다. 녹음 내용의 기록에 대한 검토와 기록 내용의 분석은 연구자가 수행하였다.

두 번째로 Daniels와 Sabin(2002)의 공정성 모형을 사용하여 현재 우리나라의 의약품 급여 결정 과정의 투명성을 평가하였다. 평가 방법은 관련 규정들의 검토와 제약회사들과의 집담회를 통한 의견 수렴이었다. 2007년 9월 21일에 4개 외국계 제약회사와 1개 국내 제약회사 대표들, 그리고 호주 출신의 외국계 제약회사 대표 1명이 집담회에 참석하여 국내 의약품 급여 및 약가 결정 과정의 투명성에 관해 토론을 하였다.

2) 심층면접 조사 결과

약제급여평가위원회의 구조

약제급여평가위원회는 건강보험심사평가원에 소속된 간사, 실무자 등과

의료계 대표, 약계 대표, 그리고 시민단체 추천자들로 구성되어 있었다. 제약회사는 원칙적으로 의사결정에 참여하지 않았고, 건강보험관리공단의 약가협상팀이 참관인으로서 배석하는 경우가 있었다.

약제급여평가위원회의 의사결정 과정

회의 자료는 건강보험심사평가원에서 만들어져서 회의가 있기 전 대략 4~5일 전에 위원들에게 도착한다고 한다. 이 때 대개 약 20개 의약품에 해당하는 자료의 분량이 약 200~300쪽에 이르기 때문에 각자 직업이 있는 상황에서 이 자료를 충분히 검토하기 어려울 수 있다는 것을 알 수 있었다. 회의 당일엔 건강보험심사평가원의 간사가 회의 순서, 즉 검토할 의약품의 순서를 알려주는데, 어떤 근거로 그러한 순서가 정해지는지 분명하지 않은 것으로 나타났다. 각 의약품에 대해서는 건강보험심사평가원의 해당 담당자들이 보고를 하면, 자유롭게 의견을 교환한다.

회의 자료를 구성함에 있어서 제약회사의 입장에서 투명하지 않다고 느낄 수 있는 부분은 등재 신청한 서류가 건강보험심사평가원에서 약제급여평가위원회의 검토 자료로 만들어지는 과정에서 어떻게 변하는지를 알 수 없다는 점이였다.

“자료 제출하고 그 실무자의 검토가 어떻게 진행되는지 방향이 어떻게 진행되는지..(중략).. 제일 궁금한 게 그쪽에서 어떻게 평가를 했는지 알려주질 않거든요. 자기들의 기준으로 검토를 하고 위원회에 넘기기 때문에 저희는 나름대로 제출한 자료 범위 내에서 요약하고 정리해서 위원들에게 팩스라도 보내서 우리가 준비한 내용을 알려주는 그 정도 선이죠.”

각 위원들은 자신의 전문성을 바탕으로 각자의 관점에서 검토를 하는 것으로 나타났다. 예를 들어 의사들은 약의 효능, 효과, 안전성 등 의학적 관점에서, 약사는 대체 여부, 약리 작용, 약제비, 사용량 등에 대해서, 그

리고 시민단체 추천 위원은 주로 경제성평가, 국내외 기준, 외국 사례 등을 중심으로 의견을 개진하는 것으로 나타났다. 그리하여 일부 위원들이 일방적으로 의견을 한 쪽으로 몰아가는 경우는 거의 없는 것으로 보였다.

“다 자기 전문분야가 있고 하기 때문에 자기 전문성에 기준해 근거를 가지고 이야기를 하기 때문에 어느 한 사람이 몰고 간다거나..(중략)..제가 보기엔 없는 거 같아요.”

또한 위원장은 대체로 소수 의견을 가진 위원들이 배제되지 않도록 배려하고 이해가 충돌될 때 중재를 잘 하고 있는 것으로 나타났다.

“중재를 잘 하시는 편이에요, 잘 하시는 편인데, 그 뭐 본인이 워낙 그 쪽의 일을 많이 하셨더라고.”

“(과정에서 일부가 소외된다거나 의견이 반영되지 못하는) 그런 건 없고 정 의견이 팽팽하게 맞서면 표결도 할 수 있게 돼 있을 거예요. 그런데 가능하면 표결로는 안 하고 연기를 하면 했지 가능하면 합의를 통해서 결론을 도출하려고 노력을 많이 하지요.”

하지만 일부 응답자들은 의사결정 과정에서 소수 의견이 배제될 수 있는 가능성을 지적하였다.

“어떤 때는 좀 결론이 안 지어질 때가 또 있어요. 이제 그런 때는 위원장이 직권으로 하기도 하는데... 글썄 나는 다수결하는 거 그런 걸 좀 자주 했으면 좋겠는데, 그런 걸 안 하시더라고. 그냥 얘기 들어보고 많으면 그냥 넘어가고 하는 경우가 가끔씩 있어요.”

“예를 들어서 A라는 사람은 약사 쪽이고 B라는 의사 쪽인데 의견이 이렇게 나가잖아요. 그러면 약사 쪽에 계신 분들이 대부분이기 때문에 그냥 이게 묵살되고 통과가 돼버리는 경우가 가끔 있더라고요.”

등재 결정 과정의 투명성: 회의록의 공개

회의 내용을 공개하지 못할 이유는 없다는 것이 대부분의 응답자들의 의견이었다. 비등재 결정을 내린 경우에는 그러한 결정을 내린 근거를 알려주고 있었고, 등재 및 비등재 결정 모두 해당 제품의 제조회사에만 결과를 알려주고 있었다.

회의 결과의 공개 내용을 지금보다 더 확대하는 부분과 공개 대상을 현재 해당 제조회사에게만 하는 것에서 모든 제조회사 혹은 일반인에게 공개하는 부분에 대한 의견을 조사하였다. 대부분 그 취지에는 동의하지만 현재 상태로는 기업의 비밀 차원 혹은 제조회사들의 악용의 소지로 인하여 전면적인 회의록의 공개에는 신중을 기할 필요가 있음을 지적하였다.

“(중략)...그 내용을 보고 좀 자기들한테만 일방적으로 유리한 그런 쪽의 자료를 만들 가능성도 있을 수 있겠다는 생각이 들어요.”

“결과적으로는 마케팅 포인트가 다 들어갈 수 있으면서 그 제품의 전반적인게 다 의미되는 거거든요, 그쪽에 관련된 장점 단점을 시작해서 모든게 다 노출이 돼요.”

“우리가 그걸 다 오픈시키는 건 조금...그렇게 되면 회의를 거의 못 할 거예요. 그러니까 제조회사에서 막 쏘시고 들어올 거라고. 당신이 뭔데 그랬냐, 뭐 이래가면서. 그러면 회의 못하지.”

한편 제조회사의 입장에서는 등재 결정의 기준들을 간접적으로 확인하기 위해서는 등재 결정에 대한 근거를 좀 더 보충해서 모든 제조회사에게 공개할 필요가 있다는 의견도 있었다. 이는 특히 가격 산정 부분의 기준이 아직 분명하지 않은 문제와 결부되어서 더욱 필요한 것으로 보였다.

“작년에 제도가 바뀌면서 많은 혼선을 겪었거든요. (중략) 이렇게 잘못 알고 있는 사람도 굉장히 많았었고 지금도 그런 부분들이 발생하고 있다

고 하는데, (중략) 그렇게 되면 준비과정이 다 수포로 돌아가고 비용만 발생하는 경우가 생길 수가 있기 때문에. 그런 사안 사안이 발생할 때마다 중요 포인트들을 계속 업데이트 시켜주면 다른 회사들도 자연스럽게 알고 그것이 맞다고 하면 그 제도에 쫓아가게 되는 거죠.”

“신약도 마찬가지로 어떤 부분 때문에 이렇게 결정이 됐다고 하면 거기에 장단점이 있을 거잖아요? (중략) 그렇다면 다음 회사는 가격을 신청될 때 그런 부분이 플러스마이너스 요인이 나타난다는 것을 알고 적절하게 가격을 설정해서 들어가니까 그런 정도의 가격이 나온다고 알 수 있는데 지금 같으면 거의 가격이 얼마가 될 수 있는지를 전혀 모른다는 거죠.“

결론적으로는 현재보다는 더 각각의 결정에 대한 근거를 보충하는 것이 바람직하며, 제약회사의 기밀보호의 원칙에 위배되지 않는 선에서는 다른 제약회사와 그 결과를 공유하여 보다 결정 기준들이 제약회사에 분명하게 전달될 수 있도록 하는 방향이 좋은 것으로 요약될 수 있을 것이다.

등재 결정 과정의 투명성: 기준의 적절성

등재 결정 과정에 사용되는 기준과 관련해서는 일단 분명한 지침이 있다는 점에서는 모두 긍정적인 평가를 하고 있었다.

“(기준)은 있어요. 이래서 이렇고 이래서 이렇고. 그런 거는 굉장히 좋은 거, 잘 만든 것 같아요. 그러니까 그 한 안건에 대해서 충분히 준비들을 해갖고 오니까.”

“저는 뭐 긍정적으로 평가해요. 비교적 이해가 잘 되고 있고. 글썄요, 100점 만점이라면 한 80점 정도는 줄 수 있을 것 같아요. 80에서 90 사이? 90점 이상은 조금 그렇고.”

그러나 보완되어야 할 필요가 있다는 점에서도 모두 동의를 하였다. 사용되는 기준이 적절하기 위해 더 많은 근거들이 필요한 부분에는 외국 기준, 함량이 다른 의약품들의 가격 차이, 대체가능 의약품의 정의, 평균 가격 산정의 근거 등이 포함되어 있었다. 이러한 부분들에 대해서 주로 논란이 많았으며, 이 밖에도 제시된 근거들에 대해서 학회들의 의견이 나뉘는 경우들이 비일비재한 것으로 나타났다. 그리고 약제급여평가위원회에서 합의를 이루지 못한 사안들에 대하여 보건복지부 차원에서의 보다 분명한 지침을 요구하는 의견도 있었다.

“가령 미국 약가를 하는데 자료를 어떤 걸 가지고 어떤 걸 한다 하는데 그 자체에 대한 신뢰도. 또 우리 지침에는 75%, 일본은 얼마얼마 그런 게 있는데 그게 실제로 나라에서 등재된 거하고 실제 평균하고 거래가격하고 이게 정말 그게 우리 지침에 나와 있는 게 맞는 건지...”

“함량이 다른 약들에 대한 가격이 천차만별이에요. 어떤 약들은 비례해서 가령 50ml가 1,000원이다 그러면 100ml은 1,950원이라든지 비례해서 가는 약들도 있고 어떤 거는 50ml가 1,000원인데 100ml가 1,100원짜리, 1,200원짜리도 있고... 더 세부적으로 논의를 해서 결정해야 될 그런 기준들이 아직도 많아요.”

“그런 큰 지침이나 지금까지 또 우리가 한 거라도 그 때 그 때 새로운 것들이 많이 나오기 때문에 그 기준 자체가...”

“그런데 그게 학회의견이 다를 수도 있고 그 다음에 이 자료를 읽어 보면 이해가 안 되거나 또는 여러 사람들이 합의를 해야 될 그런 것들이 상당히 많아요. 상당히.”

“여기서 해결 안 되니까 위로 올리면 위에서 지침을 내려서 줘야 되는데 그냥 다시 또 내려와. 그러니까 좀 곤란할 때가 있어요. 그런 건 좀 아마 정책적으로 필요할 것 같아요.”

약제급여평가위원회는 성문화된 지침의 미흡한 부분을 보완하기 위하여 각종 내부 기준을 적용하고 있었다. 이 기준들은 과거 등재 결정에 참여한 위원회들의 경험이나 결정을 바탕으로 만들어진 것이고, 현재 위원들의 워크숍을 통해서 과거의 기준을 학습하고 새로운 기준을 만들어내는 것으로 나타났다.

“오랫동안 위원회를 운영해 오면서 지침에는 없지만은 우리 내부적으로 이런 경우에는 이렇게 정하자 또 이걸 이렇게 하자 하여튼 그런 것들이 있어요.”

“주로 그런 문제가 있을 때는 1년에 한두 번씩 워크숍을 해요. 워크숍을 하면서, 자료는 심평원에서 만들고, 이걸 어떻게 할거냐, 그래서 이럴 때는 이렇게 하자 저렇게 하자...”

이 기준들은 불문법처럼 작용하고 있었으며 지침의 부족한 부분을 보완하고 있었다. 그런데 간혹 과거의 결정을 반복할 수 없다는 이유만으로 오류가 있는 과거의 기준을 적용하는 문제가 발생하고 있어 이에 대한 보다 분명한 입장이 필요한 것으로 나타났다.

“그거는 우리가 기준을 그렇게 정했기 때문에 우리 기준이 잘못된 거라 하더라도 이거는 비급여로 할 수밖에 없다고 해서 비급여로 했어요.”

제약회사의 경우 특히 경제성평가 부분에 있어서는 이를 수행할 수 있는 내부적인 역량이 크게 부족한 것으로 나타났다. 급여 판정을 받았던 제약회사의 경우는 학계에 외주를 주어서 경제성평가 자료를 작성하였고, 급여 판정을 받지 못했던 제약회사는 경제성평가 자료를 제출하지 못하였다고 한다. 후자의 경우는 실무책임자가 여전히 경제성평가를 이해하는데 어려움이 있음을 호소하였다.

“저는 지금 신약의 경제성이라든지 이런 부분을 전혀 이해를 못합니다,

사실은. 그런 것을 작성할 수 있는 능력도 없고 서류정도 만들고 간이표에 나오는 약간의 형식들을 만들 수 있는 수준이지. (중략) 국내 회사들이 자체적으로 이렇게 해서 보고서를 만들 수 있는 여력이 있는 회사들은 거의 없다고 봐야 될 것 같고요.”

등재 결정에 대한 이의 신청 기전의 충분성

등재 결정에 대한 이의 신청의 기전은 충분한 것으로 의견이 모아졌다. 오히려 제약회사의 입장만을 되풀이하는 소모적인 이의 신청이 문제가 될 수 있는 것으로 보였다.

또한 건강보험심사평가원에 신청을 하여 그 타당성이 인정되면 약제급여평가위원회 앞에서 구두로 심사 서류에 대한 설명을 할 수 있는 기회도 제공하고 있었고 이 제도에 대한 만족도는 높은 것으로 나타났다.

“이거에 대해 소명 기회를 좀 하겠다고 그러면 우리가 다 받아들이고 한 10분 정도, 또 15분 정도 소명할 수 있는 기회를 주고 그러거든요. 그런 건 좋은 것 같아요. 그걸 묵살해 버리고 갈 수도 있는데.”

“설령 그 약이 잘 못 되었더라도 일단 듣자 그런 식으로. 그런 거 듣고서 또 우리가 반복한 적도 있어요. 왜냐하면 우리는 이렇게 생각했는데 실제로 제약회사에서 얘기를 들어보니까 이게 아니다...(후략)”

가격 협상단의 구성원

가격 협상은 건강보험관리공단의 가격협상팀과 해당 제약회사에 의해 이루어진다. 가격협상팀에서는 담당 실무자, 차장, 부장, 상임이사 등에서 3~5명이 참여하고, 제약회사에서는 사장급, 개발이사, 제품관리팀, 개발팀 등에서 역시 5명 정도 참여하고 있었다. 가격협상팀의 협상 자료 준비는

특별한 경우를 제외하고는 가격협상팀 내의 인력들을 통해서 이루어지고 있었다. 가격협상팀에는 약사 8명, 간호사 1명, 그리고 일반직이 4명 있는 것으로 나타났다.

가격 협상 및 가격 결정 과정

가격 협상을 위한 의사전달은 전적으로 상호 합의하에 구성된 공식 혹은 비공식적인 협상장에서 이루어지고 있었다. 협상 과정에서 가격협상팀이 추가적인 자료가 필요할 때는 공문으로 제약회사에 요청하고 다음 협상장에서 논의를 하고 있었다. 그리고 공식적으로 정해 놓은 협상 일정 이외에 추가적으로 논의가 필요하면 협상 과정에서 추가로 협상 일정을 만들기도 하였다. 예를 들어, 본 조사의 경우는 5번의 공식적인 협상과 2번의 임시 협상이 있었다.

가격 협상에 있어서 양측이 추구하는 목적의 차이가 서로 상충하고 있어 상호 협조가 매우 어려운 구조를 갖고 있는 것으로 나타났다. 가격협상팀은 약가가 보험재정에 미치는 영향을 가장 우선적으로 판단하고 다음으로 약의 필요성을 판단하고 있었다. 반면에 제약회사는 개발에 대한 이익을 환수하기 위하여 최대한 약가를 높이고자 하는 동기를 갖고 있었다.

또한 건강보험심사평가원에서 등재 판정을 받았음에도 불구하고 정해진 60일 이내에 약가 협상을 이루어내지 못하면 급여를 받지 못하며, 필수 의약품은 제외하고는 가격 협상 결과에 대해 이의를 제기할 수 없는 구조이기 때문에 협상에서의 힘의 균형으로 본다면 현재는 제약회사보다는 가격협상팀에 더 큰 힘이 실려 있다고 보인다.

“주장보다는 일방적인 경우가 좀 많죠. 그 부분에서 협상이라곤 하지만 사실적인 협상에서 협상이 타결이 안 되었을 경우 비급여로 떨어진다는 기전이 있기 때문에 평가협상자체라 할 수가 없어요. 그 자체가 처음부터

가격결정과정 중의 하나의 단계지, 그게 과연 제대로 된 협상이라고 표현해야 할지는 좀 의문이 들어요.”

“일단 협상은 성공을 했지만 가격으로 볼 때는 정말 마음에 안 들어요. 일단 (가격협상팀에서 수용하는 가격을: 저자 주) 수용했기 때문에 타결됐다고 봐야 될 거예요.”

하지만 동시에 가격협상팀에서도 최대한 합리적인 근거에 기반하여 가격을 산정하려고 노력하고 있었고 가격협상팀이 합리적인 판단을 하도록 견제하는 힘도 존재하고 있는 것으로 나타났다.

“서로 충돌할 때는 결국은 근거가 정당한, 근거가 합리적인 가격을 주장할 수 있는 근거를 찾아가는 거죠. 그냥 단순히 시장에서 물건을 사고 팔 듯이 흥정할 수 없는 상황이기 때문에...”

“(질문: 제약회사에서 수용을 안 하면 공단에 위협이 오나요? 그런 건 아니잖아요?) 을 수도 있죠. 왜냐하면 우리 감독기관들이 있잖아요. 그리고 다른 제약협회나 그 쪽을 통해서 여러 루트가 있어요. 그렇기 때문에 우리로서도 항상 정확한 근거를 뒷받침 하지 않으면 주장을 할 수가 없어요.”

가격 결정 과정의 투명성: 회의록의 공개

건강보험공단과 제약업계의 합의에 의해 이루어진 약가 협상의 지침에는 회의 과정을 비공개로 하는 원칙이 있다고 한다. 면접 과정에서도 협상이라는 특성상 협상의 노하우를 상대방에게 알려주지 않는 것이 좋겠다는 의견이 지배적이었다.

가격 결정 과정의 투명성: 기준의 적절성

가격협상팀에서는 현재의 협상 지침에 따른 가격 산정 기준들이 대체로

적절하다고 판단하고 있었다.

“어느 정도 타당성도 있고 기존에 산정기준에서 갖추지 못했던 것들을 많이 포함시켜놓고 하면서, 여러 가지 여건들을 고려해가지고 가격결정을 하도록 되어있기 때문에 탄력성을 가지고 있어요, 자체로. 기준은 적절하다고 생각을 하고...”

하지만 제약회사의 입장에서는 기준이 적절한가에 대한 판단은 협상력의 차이에 의해 부차적인 문제로 느껴지는 것으로 보였다.

“공단은 뭐 지침은 있지만 갑의 입장에서 판단하니까 당하는 입장에서 힘든 거구요.”

또한 구체적인 가격 산정 기준에 대해서 특히 건강보험심사평가원에서 검토된 가격과 크게 차이가 나는 부분에 대해서 분명하게 이해하지 못하고 있었다. 이러한 점은 등재 결정과 가격 결정 모두에 대한 투명성에 대한 신뢰를 저하시킬 수 있을 것으로 보인다.

“두 기관이 정말 공정하다면 지금 같은 결과가 나오기는 힘들다고 보거든요. 예를 들면 심평원에서 1,000원 정도의 가격이 비용 효과적으로 적절하다고 판단해서 통과가 됐는데도 공단에선 절반수준으로 제시가 나온다는지 이러면 두 기관 중 어느 하나는 잘못됐다는 거죠. (중략) 공단은 그럴 수밖에 없는 입장에 있다고 하더라도 갭(gap)이 너무 크다는 거죠.”

가격 결정 과정의 투명성: 이의 제기의 기전의 충분성

이의 제기의 충분성에 대해서도 양측의 입장 차이가 분명하였다. 가격 협상팀에서는 일반약의 경우 60일 이내에 가격 협상이 결렬될 경우 별도로 재협상의 기회가 주어지지 않는 반면 60일 이내에는 횟수에 제한 없이 협상을 할 수 있기 때문에 그 과정을 활용해서 이의 제기를 충분히 할 수

있다고 판단하고 있었다. 또한 필수약품의 경우에는 약제급여조정위원회와 최종적으로 보건복지부에서 가격에 대한 검토를 할 수 있는 기전이 있기 때문에 제약회사에 추가적인 이의 제기 기전이 있다고 할 수 있다.

한편 제약회사의 입장에서는 협상의 결렬이 곧 비급여라는 결과와 연결되기 때문에 협상 결렬의 대가를 제약회사 측에서만 부담해야 한다는 점이 불합리하다고 판단하고 있었다.

“사실은 제일 큰 문제가 그거예요. 결렬 되었을 때 협상력을 높이기 위해서 비급여라고 판정하는 거는 나름대로 어쩔 수 없는 선택이었겠지만, 결렬시에 이미 이견 담은 안 나와 있는 상황이니까 전 과정(등재 신청: 저자 주)을 다시 거쳐야 되고 이의제기 기전은 아예 없는 거죠.”

3) 제약회사 집담회 결과

적합성(Relevance)

제약회사들은 심사 과정에 사용된 결정 기준의 적합성에 대해서 투명성 제고의 여지가 매우 높다고 주장하였다. 또한 이 부분에서의 편향의 문제를 다루고 적합성을 높이기 위해서는 제약회사를 포함한 이해 당사자들의 의견을 제시할 수 있는 기회를 갖도록 하자는 의견도 있었다.

적합성을 높이기 위해서는 과학적인 근거를 이해하는 전문가 집단을 갖추는 것이 필수적인 요소이다. 그러나 현재 우리나라에서 급여 및 약가 결정의 궁극적인 기준이 되는 경제성 평가의 기준이 명확하게 제시되지 못하고 있는 상황에서 검토를 담당하는 전문가들의 결정 기준이 과연 적합할 수 있겠는가에 대해서도 의문을 제시하였다.

또한 위원회의 결정이 서면으로 전달되고 있지만 판단의 근거, 특히 경제성 평가의 기준이 불분명한 경우가 많다는 데에 불만을 표출하였다. 즉, 비용효과성이 어느 정도여야 수용될 수 있는가에 대해서 기준이 제시되어

있지 않고 있다는 주장이 있었다. 제5항(b)에서는 모든 절차적인 규칙, 방식, 원칙, 기준을, 비교 제품을 결정하는 데 사용된 것이 있는 경우 이를 포함하여, 그리고 의약품 또는 의료기기의 가격산정 및 급여를 결정하는 데 사용된 지침을 합리적이고 정하여진 시간 내에 신청자에게 공개할 것을 규정하고 있다. 이 규정을 충실하게 이행하기 위해서는 급여 및 가격산정의 기준, 특히 경제성 평가의 기준을 보완해야 하겠다.

약가 협상 단계에서도 기준의 적합성에 대한 논란이 있다. 국민건강보험공단 공고 제2006-122호 ‘약가협상지침’의 제10조에 의하면 공단은 다음 8가지 사항을 고려하여 상한금액 등을 협상한다.

1. 대체가능성 및 대체가능약제의 총투약비용
2. 대체가능한 행위 및 치료재료의 총비용
3. 관련 질환군의 규모, 환자 수, 보험재정에 미치는 영향
4. 국내외 가격·사용량·급여범위
5. 특허현황, 의약품 공급 능력
6. 국내 연구·개발 투자비용
7. 약제급여평가위원회 평가자료
8. 기타 약가 산정에 영향을 줄 수 있는 요인 등

이어서 지침의 제11조에서는 협상에 참고하는 가격으로 대체가능약제의 총투약비용을 감안한 금액, OECD 가입국가 및 대만, 싱가포르의 보험상환금액 등을 제시하고 있다. 그러나 제약회사들은 가격 협상 과정에서 공단에서 제시하는 가격의 근거에 대한 정보를 얻기 어렵다고 하였을 뿐 아니라, 제10조의 고려 사항 중 약제급여평가위원회의 평가자료, 특히 비용효과성 자료가 가격 결정 단계에서는 거의 반영되지 않는다는 점을 문제로 지적하였다.

공개(Publicity)

의약품 가격 산정, 급여 및 규제와 관련된 모든 사안에 대해 현재 다양한 구성원을 가진 각종 위원회들이 운영되고 있는데 이 위원회들의 결정의 합리성 및 객관성을 평가할 만한 자료가 매우 부족하다. 제5항(b)에서 규정하고 있듯이 모든 절차적인 규칙, 방식, 원칙, 기준을, 비교제품을 결정하는 데 사용된 것이 있는 경우 이를 포함하여, 그리고 의약품 또는 의료기기의 가격산정 및 급여를 결정하는 데 사용된 지침을 신청자에게 공개할 필요가 있다. 현재는 의사 결정 과정에 관한 회의록이 전혀 공개되지 않는 상황이므로 어떤 방식으로 공개할 것인지에 대한 고려가 필요할 것으로 보인다.

제5항(a)에서는 ‘급여를 위한 의약품 및 의료기기의 가격산정 또는 승인에 대한 모든 공식 요청에 대한 검토가 합리적이고 정하여진 시간 이내에 완료되도록 보장한다’고 규정하고 있다. 그러나 참석한 제약회사들은 규정상으로는 150일 이내에 급여여부와 상한금액을 고시하도록 되어 있으나 불분명한 이유로 연기되는 경우가 많다고 하였다. 정부는 약속한 기한을 넘기지 않도록 해야 할 것이며, 기한을 넘길 때는 서면으로 그 이유를 제시할 필요가 있을 것이다.

현재는 약제 급여 및 가격 결정과 관련된 각종 위원회의 위원 명단이 공개되고 있다. 이와 관련하여 제5항(f)에서는 급여에 관한 모든 의사결정 기구가 혁신적 및 복제 의약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 개방되도록 할 것을, 제5항(g)에서는 의약품 및 의료기기의 급여와 가격산정에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개할 것을 각각 규정하고 있다. 이것은 각 위원들에게 결정의 책임성을 부여한다는 점에서 바람직하다고 할 수 있지만, 일부 제약회사들의 로비의 표적이 될 수 있다는 점이 지적되었다. 이러한 문제를 제도적으로 보완하기 위하여 2006년 12월 29일부

터 시행된 ‘약제급여평가위원회 운영규정’ 제15조②에서 위원장은 위원회의 위원 및 위원회에 참석하여 의견을 진술하는 자가 의약품 제조(수입)업체와의 개인적, 경제적 이해관계 등으로 평가의 공정성, 객관성을 기대할 수 없다고 판단하는 때에는 위원회의 참석 및 의견진술을 거부할 수 있다고 규정하고 있다. 이 규정이 실효성이 있기 위해서는 위원장의 리더십을 비롯한 보다 공식적인 강제 조치가 수반되어야 할 필요가 있다.

수정 (Revision)

제5항(c)에서는 의약품 및 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 의사결정 과정의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 시의적절하고 의미 있는 기회를 신청자에게 부여하도록 하고 있다. 여기서 중요한 것은 신청자의 의견 제시가 ‘시의적절하고 의미 있는 기회’가 되도록 하는 것일 것이다. ‘약제급여평가위원회 운영규정’ 제14조②는 약제의 제조업자·수입자 또는 관련자가 요양급여대상여부의 평가와 관련하여 위원회에서의 의견진술을 요청할 경우 필요시 기회를 부여할 수 있다고 규정하고 있어 최소한 표면상으로는 신청자에게 의견을 제시할 기회를 주고 있다고 할 수 있다.

현재 급여 결정에 대한 재평가 신청 제도가 있으나 위원회의 제약회사에 대한 향후 반응을 염려하여 재평가 신청이 실질적으로 이루어지지 않고 있다는 점은 제도의 실효성에 문제가 있다고 할 수 있다.

한편 독립적 검토 절차가 신설되어 약제급여평가위원회의 판단을 재검토할 수 있는 기회를 갖게 된 것은 투명성 차원에서 개선되었다고 할 수 있다. 하지만 집담회에 참석한 호주 출신의 제약회사 대표는 호주-미국 FTA 이후 도입된 독립적 이의 검토 절차에 이의를 제기한 제약회사가 거의 없으며, 어차피 PBAC의 애초의 결정을 반복한 경우도 없다고 하며, 따라서 급여 불가 판정을 받은 대부분의 제약회사들은 새로운 정보나 자

료를 보충하여 급여 재신청을 한다고 하였다.

이러한 현실을 종합할 때, 수정 혹은 이의제기를 통해 투명성을 제고하는 데는 한계가 있을 것으로 보인다.

강제성 (Enforcement)

이상에서 논의된 적절성, 공개, 수정이 보장되기 위해서는 이들을 강제하는 기전이 필요하다. 예를 들어, 경제성 평가 기준 등의 급여 결정의 기준들을 적절하게 마련하여 공개하고, 급여 및 가격 결정 과정을 공개하며, 결정에 대한 이의가 있을 경우 재고할 수 있도록 하는 기전을 법적으로 마련하는 것이 필요하며, 이 중 많은 부분이 제도적으로 마련되어 있다고 할 수 있다.

투명성의 강제를 위해서는 이와 같은 공식적인 제도뿐만 아니라 보이지 않는 비공식적인 강제의 역할도 중요하다. 즉, 다양한 이해당사자들을 의사 결정 과정에 참여시키는 것 자체가 적절성, 공개, 수정 등 투명성의 요소들을 실현시키는 기전이 될 수 있다는 것을 외국의 사례에서 알 수 있었다.

3. 외국의 관련제도 운영 현황

우리나라에서와 같이 정부에서 국가 단위로 의약품 등재와 가격을 결정하는 선진국에는 호주와 뉴질랜드를 들 수 있다. 또한 일부의 의약품에 대해서 중앙정부에서 등재 및 가격을 결정하는 국가에는 캐나다와 영국이 있다. 여기서는 이들 네 개 국가의 의약품 등재 및 가격 결정 과정의 검토를 통해 투명성을 제고하기 위한 조치들을 확인하였다.

가. 호주

호주는 모든 국민에게 PBS에 의하여 급여를 제공한다. 의약품 등재를

위한 검토는 법률로 정해진 PBAC에서 이루어진다. PBAC의 추천을 통해서만 의약품은 등재될 수 있다. PBAC의 위원에는 소비자, 보건경제학자, 지역사회 약사, 개업의사, 임상 약물학자, 그리고 전문의가 포함되어 있다. PBAC에는 두 개의 소위원회가 있는데, 하나는 경제성 분석을 담당하는 Economics Sub-Committee이고 다른 하나는 의약품 사용량을 예측하는 Drug Utilization Sub-Committee이다.

PBAC의 권고를 보건부 장관이 받아들이면, 그 의약품은 제약회사와 가격 협상을 담당하는 별도 조직인 Pharmaceutical Benefits Pricing Authority(PBPA)로 넘겨진다.

2004년 미-호주 FTA 체결 이후 의약품 등재 및 가격 결정 과정의 투명성 제고를 위하여 2005년부터 도입된 세 가지 제도가 있다. 첫째는 독립적 검토기구이고, 둘째는 PBAC 앞에서의 청문, 셋째는 PBS 과정 및 결과에 대한 투명성 제고이다. 각각의 제도를 소개하면 다음과 같다.

1) 독립적 검토 절차 (independent review mechanism)

원칙

독립적 검토는 신청자, PBAC, PBAC 직원 혹은 계약에 의해 고용된 자, 이전 약제 평가에 참여한 정부에 대하여 독립적으로 이루어진다. 독립적 검토는 오직 신청자에 의해서만 시작된다. 독립적 검토는 신청한 약이 등재되지 않게 되었을 때에만 가능하다.

책임자(convenor)가 선출되어 독립적 검토 기능을 관리한다. 책임자는 검토를 직접 수행하기 보다는 각 검토에 있어서 전문가 패널로부터 검토자 1인을 지명한다. 그 검토자는 책임자에 의해 마련되는 신청자, PBAC, 혹은 정부와의 논의로부터 얻을 수 있는 정보를 확인할 수 있다. 책임자

와 협의하여 검토자는 다른 전문가들에게 자문을 구할 수 있다.

독립적 검토와 관련된 모든 회의는 폐쇄적으로 이루어진다. 독립적 검토의 결과는 PBAC 회의의 결과의 발표와 비슷한 일정에 따라 대중에게 알려진다. 독립적 검토를 위한 일정은 PBS 과정에 어떤 지체를 야기해서는 안 된다. PBAC에 재평가를 의뢰하는 것과 비교하여 시간상으로 유리할 것도 불리할 것도 없다.

독립적 검토에서 발견한 사실은 PBAC에 보고된다. PBAC의 검토 후, 발견된 점과 결과를 정부에 15일 이내에 보고해야 한다. 신청자는 추가적인 정보나 자료가 있을 경우 PBAC에 재평가를 의뢰할 수 있으나, 독립적 검토가 진행 중일 때는 재평가를 의뢰할 수 없다.

독립적 검토의 운영

독립적 검토의 관리는 책임자에 의해 수행된다. 책임자의 역할은 검토 과정의 일관성과 효율적인 운영을 보장하는 것이다. 각 검토는 1명의 검토자에 의해 이루어진다. 검토자는 임상 약물학, 역학, 약물역학, 보건경제학, 생물통계학, 내과 전문가 등의 관련 분야 전문가 패널로부터 선정된다.

검토를 희망하는 신청자는 논란이 되는 문제들을 기술하고 검토는 이들 문제에 초점을 맞춘다. 이 문제들은 PBAC가 급여에서 제외하게 된 이유들을 반영해야 한다. 책임자는 적합한 검토자를 지명할 때 논란이 되는 문제들을 고려해야 한다. 검토자는 PBAC에 처음 평가를 의뢰했을 때 참여했던 평가 그룹의 직원이거나 구성원이어서는 안 된다. 검토자는 가장 핵심적인 문제와 관련된 전문성을 가진 사람이어야 한다.

경쟁하는 다른 문제들이 있을 때, 검토자는 책임자와 협의 후에 도움을 구할 수 있다. 자문을 한 자는 검토자의 보고서에 이름을 밝혀야 한다. 검토자와 검토에 참여한 모든 자는 책임자와 함께 이해 충돌에 관한 선언문

을 작성해야 한다.

검토자는 신청자가 PBAC에 제출한 정보, PBAC의 권고의 자세한 내용, 그리고 PBAC가 자신의 하부위원회에 제출한 보고 내용 등 모든 정보에 접근할 수 있다. 검토자에게 새로운 정보는 제공되지 않는다.

검토의 수행

신청자는 책임자에게 검토를 위한 요청서를 서면으로 작성하고 검토가 필요한 문제들을 기술한다. 책임자는 신청자와 PBAC에게 검토를 수행할 검토자의 이름을 알려준다. 지명된 검토자는 의장에게 모든 실질적 혹은 잠재적 이해 충돌에 관해 밝혀야 한다. 책임자는 검토자가 공정하고 편파적이지 않다는 신뢰를 가진 사람이 선정되도록 해야 한다.

검토자는 PBAC에 제공된 모든 정보를 포함하여 논란이 되는 문제와 관련된 정보를 검토할 수 있으나, PBAC에 제공된 정보 이외의 새로운 정보는 고려하지 않는다.

검토는 PBAC에 재평가를 의뢰할 때와 같은 일정에 따라 PBAC 회의에 보고서를 보낼 수 있도록 이루어진다.

책임자는 검토자의 보고서를 PBAC에게 PBAC 사무국과 함께 제출하되 PBAC가 이 문제를 검토하는 회의를 갖기 늦어도 4주 전에 해야 한다. 이때 신청자에게 복사본을 제공한다.

신청자는 검토자의 보고서에 대해서 PBAC 앞에 의견을 제출하도록 PABC 사무국의 초청을 받는다. 기밀 정보는 PBAC에 제공되는 정보만큼의 보호를 받게 된다.

검토의 관리

책임자 선출 기준

- 산업, 상업, 공공 행정, 학문, 전문직 혹은 공공 서비스에서 상급자 수준의 상당한 전문성
- 보건의료 사안에 관한 경험과 공공 행정에 관한 지식
- 공정성 및 객관성을 중시하는 입증된 경향과 사회에서 존경받는 증거
- 실제적 혹은 잠재적 이익 충돌로부터의 자유
- 뛰어난 의사소통 능력

책임자의 의무 및 책임

- 당사자들과의 교류(liaison)와 검토 과정의 독립성 유지 등 검토 과정의 관리
- 전문가 패널의 수립 및 유지
- 특정 검토를 위한 전문가 선출 및 지명의 촉진
- 검토와 관련된 규칙 및 절차의 감독 및 이행
- 결과 및 규칙, 과정, 도덕적 기준에 대한 순응의 감시
- 검토에 관해 정부에 정기적인(연간) 보고
- 검토자를 선정할 때 검토자가 이익 충돌이 없도록 하는 책임.

전문가 패널 선정의 기준

- 관련 분야의 전문성: 임상 약리학, 역학, 약물역학, 보건경제학, 생물통계학, 내과 세부전문

검토 결과

Section 4(Transparency 원칙)에 기술된 원칙에 따라 다음의 문서들이 대

중에게 공개된다.

- PBAC의 고려를 반영하는 Public Summary Document(PSD)
- 검토를 요구하는 스폰서, 즉 신청자의 이유 (PSD에 있는 “스폰서 코멘트”의 형태)
- 독립적 검토자의 보고서
- 독립적 검토에 대한 스폰서의 의견
- 문제가 되는 신청에 대한 PBAC의 고려 결과 (PSD)

독립적 검토자의 보고서의 내용, 발표 시기는 책임자가 정해지기 전에는 결정될 수 없다.

2) PBAC 앞에서의 청문

미-호주 FTA 이전에도 스폰서 회사와 PBAC 사이에 다음과 같은 다양한 “접점(contact point)”이 있었다.

- 사전 제출(pre-submission)(구두)-정부 담당자와의 회의
- 정부 보고서에 대한 서면 의견 제출
- PBAC 하부 위원회 보고서에 대한 서면 의견 제출-새로운 17주짜리 PBAC 회의 주기를 반영한 혁신
- 등재하지 말라는 권고 이후, 정부 직원 및 PBAC 의장과 재평가 의뢰를 촉진하기 위한 논의

청문은 특정 문제에 대하여 제한된 범위, 기간, 횟수에 한정되며, 「Medicines Australia」는 신청자들이 청문을 요구하기 위한 가장 적절한 경우에 대하여 지침을 개발할 예정이다.

3) PBS 과정 및 결과에 대한 투명성 제고

소비자, 의료인이 의약품의 비용, 편익, 위험을 이해하도록 촉진해야 한다는 National Medicines Policy와 일관되게 PBS와 관련된 모든 당사자들은 PBAC의 권고에 관해 알고 있을 필요가 있음이 지적되었다.

2004년 당시 정부 웹사이트에는 각 신청의 결과와 PBAC의 논리에 관한 간단한 요약만이 제공되는 등 한정된 정보만이 공개되고 있었다. 그러다가 미-호주 FTA 이후 다음과 같은 접근 방법이 정보의 투명성에 적용되었다.

- 각 PBAC 회의 이후에는 PBAC 권고의 상세한 내용을 대중에게 공개한다.
- PBAC 권고와 관련된 정보를 대중에게 제공하기 위해 Public Summary Document(PSD)를 작성한다.
- 이 정보에는 충분한 관련 임상, 경제, 이용 자료가 포함되어 이해당사자들이 PBAC에 제출한 것과 이 제출에 대한 PBAC의 견해를 이해할 수 있도록 한다.

PSD는 관련된 경우 다음의 사항들을 포함하여 PBAC 권고의 모든 측면에 관한 정보를 제공한다. PSD의 내용은 특정 권고와 관련된 PBAC 기록에 포함된 내용과 일치해야 한다.

- 신청의 목적
- 배경
- 등록 상태
- 등재 신청 및 PBAC의 견해
- 제안된 치료의 임상적 위치
- 비교 자료(comparator)

- 임상시험
- 시험 결과
- 임상적 주장(claim)
- 경제적 분석
- PBS 의약품 사용량 추정 및 재정적 함의
- 권고 및 이유
- 결정의 맥락
- 스폰서 (신청자)의 의견

나. 뉴질랜드

뉴질랜드에서는 국가 단위의 의약품 선별등재 목록인 Pharmaceutical Schedule의 결정을 위해 왕실 기관인 Pharmaceutical Management Agency(PHARMAC)이 1993년에 설립되었다. Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee(PTAC)에서 PHARMAC으로 신청된 모든 신약을 검토하여 PHARMAC에게 등재 여부에 대해 전문적인 의견을 제공한다. 그러나 PTAC의 견해가 PHARMAC를 구속하지는 않는다.

PTAC에는 전문가 단체의 추천과 장관의 지명에 의해 결정된 의료인들로 구성되어 있다. 여기에는 수많은 소위원회들이 분야별로 있어서 각 전문분야별로 근거들을 평가한다.

투명성과 관련해서 뉴질랜드의 특징은 PTAC의 회의록들을 PHARMAC의 웹사이트에 공개하고, 소위원회들의 회의록도 요청하면 New Zealand's Official Information Act에 따라서 공개한다는 것이다(Morgan et al., 2006).

투명성과 관련한 두 번째 특징은 PTAC가 급여 여부를 결정할 때 사용하는 명시적인 판단 기준이 있다는 점이다(Morgan et al., 2006).

PHARMAC은 PTAC의 판단을 근거로 하여 최종적으로 등재 여부를 결

정하기 위하여 제약회사와 가격 협상을 한다. 이 때는 비용효과성이 판단 기준이 된다. 협상이 실패했을 때 공식적으로 제약회사가 반박할 기회는 없다. 그러나 제약회사는 추가적인 자료를 첨부하여 재신청을 할 수 있다.

다. 캐나다

캐나다 정부는 16개의 연방, 지방, 영토 단위의 의약품 보험(drug plan)을 통해서 전체 처방 의약품의 절반 정도를 공급하고 있다(Morgan et al., 2006). 2003년에는 Common Drug Review(CDR)가 설립되어 정부가 운영하는 모든 의약품 보험의 등재 심사를 조정하고 있다. CDR에서는 새로운 화학물질(chemical entities) 및 조합 제품만을 검토하고, 복제약과 기존 의약품의 용량을 변형한 의약품은 개별 의약품 보험에 검토를 맡긴다. 또한 CDR의 권고가 강제력이 있지는 않고 각 의약품 보험에서 등재 여부를 최종 결정한다.

CDR에는 11명의 위원으로 구성된 Canadian Expert Drug Advisory Committee(CDEAC)가 있어서 여러 가지 평가를 담당하고 CDR에 권고를 한다. 등재 심사 요청이 들어오면 평가 위원들은 개별적으로 평가서를 작성하는데, 제약회사에게는 평가위원의 명단을 공개하지 않는다. 다만, 평가에 대하여 서면으로 의견을 제출할 기회가 주어진다.

CEDAC는 평가 자료와 제약회사의 의견을 바탕으로 근거를 평가하고 최종 권고를 만든다. 첫 권고 내용 및 이유는 제약회사와 해당 의약품 보험에 비공개로 전달되며, 제약회사는 제고를 위한 이의를 제기할 수 있다. 이의가 없을 경우는 최종 권고 형태로 일반에게 공개된다. 이 때 판단에 사용된 자료나 문서는 제외되고 권고 및 이유의 요약은 1쪽 분량으로 CDR 웹 사이트에 게재한다.

라. 영국

영국의 National Health Service(NHS)는 의약품 급여 등재를 “negative list” 제도로 운영한다. 즉, 급여에서 제외할 품목을 선정하고 나머지는 모두 급여를 제공하도록 하고 있다. 1999년에 NHS는 National Institute for Clinical Excellence(NICE)를 설립하여 어떤 기술에 급여를 제공할 것인지에 대한 기준을 제공하고 있다. NICE는 건강상에 중요한 의미를 갖거나, 예산에 대한 영향이 크거나, 효과성에 대한 의견 충돌 등이 있는 기술만 검토를 한다.

NICE에게 근거를 평가하는 기관은 Technology Appraisal Committee(TAC)이다. TAC의 권고는 NICE를 구속하지 못한다. TAC에는 60명의 위원이 있으며, 통계학자, 의사, 약사, 경제학자, NHS 행정가, 환자 단체, 산업체 대표 등이 포함되어 있다(Morgan et al., 2006). 이해 당사자들, 즉 환자 단체와 제약회사는 평가 문서에 대해 의견을 제출할 수 있다.

TAC은 근거들을 종합하여 NICE에 권고를 한다. 이해 당사자들은 권고에 대해 이의를 제기할 수 있다. 이의가 없으면 NICE는 TAC의 권고를 받아들이고 NHS로 지침을 보낸다. TAC의 초기 평가서와 최종 평가 결정은 NICE 웹사이트에 게재되고, 이 문서에는 비용, 임상, 경제 자료가 포함된다. 일단 NICE로 보내지면 3개월 이내에 Local Primary Care Trust(PCT)들은 그 기술을 제공해야 한다.

마. 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 영국의 등재 및 가격 결정 과정의 투명성에 대한 평가

Mitton 등(2006)은 앞서 이론고찰 부분에서 소개된 Daniels와 Sabin(2002)의 공정성 모형을 사용하여 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 영국의 국가 단위 의약품 등재 심사 과정을 평가하였다. 각 국가에서 의약품 등재 심사와 관

련된 네 명씩을 선정하여 반구조화된 설문지를 사용하여 전화를 통해 집중 면접을 하였다. 면접은 녹음이 되어 질적자료 분석 방법으로 분석되었다. 다음은 공정성 틀에 따라 네 국가의 의약품 등재 심사 과정을 평가한 결과를 요약한 것이다.

적합성(Relevance)

네 개 나라 모두에서 적어도 표면적으로는 적합성을 갖추고 있다고 응답하였다. 하지만 심사 과정에 사용된 결정 기준의 적합성에 대해서는 이해 당사자별로 인식이 다를 것이라고 응답하였다. 또한 이 부분에서의 편향의 문제를 다루고 적합성을 높이기 위한 전략으로 공청회를 통하여 이해 당사자들이 대화할 수 있는 기회를 갖는 것이 필요하다는 의견도 있었다.

적합성을 높이기 위해서는 과학적인 근거를 이해하는 전문가 집단을 갖추는 것이 필수적인 요소인 것으로 나타났다. 즉, 심사자들의 전문성에 의문을 제기할 수 있을 때는 심사 과정이 의존하고 있는 논리의 적합성에 의문을 제기할 수 있다.

네 개 국가에서 모두 충분한 근거의 중요성을 강조하였다. 그러나 이들 나라에서도 각 국민의 다양한 욕구를 충족시키기에는 임상적 근거가 부족하다고 하였다. 영국과 캐나다는 의사 결정 과정에서 경제적 근거가 충분하지 못하다는 의견을 제시하였다. 또한 임상 시험 결과의 문제도 지적되었는데, 임상시험은 실험이고 실생활에 적용하기에는 무리가 있다는 것이다. 이것은 Hill 등(2000)이 1994년 1월부터 1997년 12월까지 호주의 Department of Health and Aged Care에 등재 신청된 의약품의 첨부 자료를 분석한 결과 67%의 무작위통제실험(RCT: randomized controlled trial)에 심각한 문제가 있었다는 보고와 일맥상통한다.

공개(Publicity)

결정 과정을 투명하게 공개하는 것은 책임성을 불러오는 방법이 된다. 하지만 어떤 정보를 어느 수준에서 공개하는 것이 적절한지에 대해서는 이견이 있었다. 또한 제약회사의 “상업적인 비밀 정보”를 보호해야 하는 것과 투명성이 충돌하는 경우도 있다.

네 개 국가 가운데서 가장 적은 정보를 제공하는 나라는 호주였고, 캐나다와 영국이 중간이었으며 뉴질랜드가 가장 많은 정보를 제공하는 것으로 나타났다. 영국의 NICE가 발간하는 최종 평가서는 15-25쪽 분량으로 평가 과정에 사용된 자료 및 근거의 상세 정보(예, 임상 시험, 비용효과 분석 등), 근거의 한계점, NHS에 대한 합의, 다음 검토 일자, 검토자의 이름 및 소속 등을 공개한다. 또한 별도로 평가 방법과 과정, 그리고 이의신청이 있을 경우 이의신청 과정도 공개한다.

수정

대부분의 응답자는 과정상의 오류가 있을 경우에는 이를 시정할 수 있는 절차를 마련해야 한다는 데 동의하였다. 제약회사 출신의 응답자는 유일하게 제품의 장점에 대한 검토를 제한하는 등 이의신청의 대상이 매우 제한적이라는 것에 불만을 표현하였다.

네 개 국가 모두 추가적인 근거나 주장이 있을 때 결정을 수정할 수 있는 기회를 부여하고 있고, 뉴질랜드를 제외한 캐나다, 영국, 그리고 미-호주 FTA 체결 이후의 호주는 공식적인 검토 혹은 “이의제기” 기전을 갖추고 있었다.

강제성

네 나라 모두 외부적으로 투명성 혹은 공정성을 강제하는 기전은 없으며, 자발적인 방식으로 이루어지고 있다고 응답하였다. 그리고 이러한 자발적인 강제는 다양한 이해당사자들의 참여를 통해 가능하다는 의견이 있었다. 반면에 자발적인 강제로는 부족하고 법률과 같은 공식적인 규제 기전이 필요하다는 의견도 있었다.

이상의 네 개 국가의 평가 결과를 요약하면 <표 V-7>과 같다.

<표 V-7> 호주, 캐나다, 뉴질랜드, 영국에서의 의약품 등재 심사 과정의 공정성 제고가 필요한 부분

국가	부족한 부분	개선 방향
호주	공개	limit-setting 결정과 그 논리, 검토 위원회 회의록 공개
캐나다	강제 적합성	공정성을 제고하기 위한 공식적인 규제 기전 마련 근거의 기준에 대한 이해를 높이기 위한 노력과 의사 결정에서 경제적 근거를 보다 잘 사용하는 것
뉴질랜드	수정 공개	공식적인 이의제기와 결정의 수정 기회를 줄 것 결정의 논리 공개
영국	강제	공정성을 제고하기 위한 공식적인 규제 기전 마련

자료: Mitton et al.(2006)의 Table 2 수정.

4. 국내 제도 시행 및 발전방안

가. 원칙

약제 급여 및 가격 결정 과정에서의 투명성은 합리적이고 책임 있는 결정이 되게 하는 필수적인 요건이라고 할 수 있다. 투명성을 제고하기 위해서는 첫째, 적절한 기준과 근거를 바탕으로 진행될 것, 둘째, 결정 과정을 공개할 것, 셋째, 이의가 있을 경우 이의제기의 기회를 줄 것, 넷째, 이상의 세 가지 요건이 실질적으로 이루어지도록 강제하는 기제를 마련할 것 등의 네 가지 원칙을 준수하는 것이 요구된다.

나. 약제 등재 및 가격 결정 과정의 투명성 제고 방안

먼저 적합성을 높이기 위한 장기적인 대책이자 근본적인 대책은 과학적인 근거를 이해하는 전문가 집단을 갖추는 것이다. 또한 충분한 임상적, 경제적 근거를 갖추는 것도 중요하다. 근거의 불충분성은 영국이나 캐나다와 같은 선진국에서도 문제점으로 거론될 만큼 우리나라에서도 기초적인 임상 연구나 경제성 평가 연구에 대한 투자가 매우 필요하다. 동시에 제약회사는 경제성 평가에 대한 지식을 축적하려는 노력이 요구되며 정부도 이에 대한 지원이 보장되어야 할 것이다.

의약품 사용량 및 가격에 대한 정확한 실태 조사와 자료 구축, 그리고 이러한 정보의 공개를 통해 등재 결정 및 약가 결정의 모든 당사자들이 합리적인 결정을 내릴 수 있도록 현재 구축된 의약품정보센터의 기능을 보강할 필요가 있다. 현재는 이러한 기초 자료들이 불충분하고 있다고 하더라도 건강보험심사평가원이나 건강보험공단에서만 접근이 가능하여 서로 다른 자료를 놓고 비효율적으로 논의를 하게 될 가능성이 있기 때문이다.

결정 과정을 투명하게 공개하는 것은 책임성을 불러오는 방법이 된다. 하지만 가격 협상의 경우에는 결정 과정의 공개가 각 당사자의 협상력을 떨어뜨릴 수 있기 때문에 어려운 점이 있고, 등재 결정 과정에 대해서는 어떤 정보를 어느 수준에서 공개하는 것이 적절한지에 대해서는 이견이 있을 수 있다. 예를 들어, 제약회사의 “상업적인 비밀 정보”를 보호해야 하는 것과 투명성이 충돌하는 경우에는 상업적 이익과 투명성을 통해 얻을 수 있는 공익 중 더 큰 이익을 주는 쪽을 보호해야 할 것이다.

현재의 규정 및 한미 FTA의 투명성 조항에서는 호주에서와 같은 Public Summary Document(PSD), 영국의 NICE가 발간하는 15-25쪽 분량의 최종 평가서와 같은 최종 결정 및 그에 대한 근거를 공개하도록 하는 규정이 없다. 그러나 투명성의 제고를 위해서는 결정 및 그 근거를 문서로 공개하는 것은 의미가 있다. 또한 참여한 위원들의 전문성과 책임성을 높이기 위해서는 뉴질랜드에서와 같이 필요에 따라 회의록의 일부 또는 전부를 공개하는 것도 고려해 볼 필요가 있다. 다만 현재는 등재 결정 기준이 완벽하게 구비되었다고 할 수 있는 상황이기 때문에 공개했을 때 악용될 가능성이 있으므로 전면적인 공개보다는 부분적인 회의록 공개가 바람직할 것으로 보인다.

투명성의 세 번째 요소는 결정의 절차상 오류가 있을 경우 이의를 제기하고 수정할 수 있도록 하는 기회를 부여하는 것이다. 현재는 가격산정과 급여에 대한 의사결정 과정의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 시의적절하고 의미 있는 기회를 신청자에게 부여하도록 하고 있고, 급여 결정에 대해서 이의가 있는 신청자는 재평가를 신청할 수 있다. 또한 독립적 검토 절차가 신설되어 약제급여평가위원회의 판단을 재검토할 수 있는 기회를 갖게 되었다. 현재 제약회사는 원하는 경우 약제급여평가위원회 앞에서 구두로 설명할 수 있는 기회를 가질 수도 있어 의약품 등재 결정에 대한 이의 제기의 기회는 충분하다고 판단된다.

문제는 가격 결정에 대한 이의 제기의 기전이 충분하지 못할 수 있다는 점이다. 현재는 ‘약제비적정화’라는 정책 목표를 향해서 약가 결정이 이루어지고 있기 때문에 약가 협상이 보험자인 건강보험공단의 기준을 만족하지 못할 경우 건강보험심사평가원이 내린 등재 결정마저도 반복되는 구조를 갖고 있다. 이러한 현실은 약제비 적정화라는 보다 상위의 목적에 등재 및 가격 결정의 투명성 보장이라는 상대적으로 하위에 있는 목적이 달성되기 어려운 상황을 의미한다고 할 수 있다. 이상적으로는 이 두 가지 목적이 동시에 달성되는 것일 것이며, 이를 위해서는 결정 기준의 적절성 강화와 같이 가능한 방법에서부터 투명성을 확대해 나가는 노력이 지속되어야 할 것이다. 이러한 맥락에서 가격 협상의 결과가 등재 결정을 반복하는 일은 등재 및 가격 결정 전체 과정의 내적 타당성을 훼손하므로 이 부분의 개선을 위한 건강보험심사평가원과 건강보험관리공단의 역할 조정 혹은 통합이 요구된다.

마지막으로 이상의 세 가지 조건을 실행하기 위해서는 강제가 필요한데, 현재까지 한미 FTA에 대비한 각종 제도의 정비로 공식적인 강제 수단은 대부분 만들어진 것으로 평가된다. 그러나 Martin 등(2002)이 제안한 것처럼 지도력 및 내적 투명성 등 비공식적인 강제도 중요하다. 각종 위원회의 위원장은 논의를 이끌어 나가는데 있어서 공정성을 확보할 수 있도록 모든 위원들이 논의에 참여하도록 하고 모든 문제들과 관점들이 고려될 수 있도록 해야 할 것이다.

VI. 지적재산권 부문 협정문 분석과 제도 발전방안

의약품 지적재산권에 관한 조항은 협정문 제18장 ‘지적재산권’ 제18.8조 ‘특허’의 제5항에서 다루는 ‘특허사용의 예외 허용범위 제한’ 및 제6항(b)의 ‘허가심사 기간 관련 특허권 회복’, 제18.9조의 ‘허가-특허 연계’ 및 ‘자료독점’으로 이루어진다. 이 중 ‘특허사용의 예외 허용범위 제한’과 ‘허가심사 기간 관련 특허권 회복’은 국내 기준과 거의 동일하여 새로운 파급효과가 거의 없을 것으로 볼 수 있다. 반면 ‘허가-특허 연계’는 국내에서 전혀 시행되지 않는 새로운 제도이고 ‘자료독점’ 제도는 국내에서 사실상 실시하고 있으나 법적 근거가 없고 협정문의 내용이 국내 제도와 약간 상이하므로 정책적으로 연구할 필요성이 있다.

따라서 이 장에서는 의약품 지적재산권 부문 협정문 중 ‘허가-특허 연계’와 ‘자료독점’에 초점을 맞추어 각 조항의 정책적 의미를 관련 이론과 협정문 분석을 통해 고찰하고, 외국의 제도 운영 현황을 분석하여 시사점을 도출한 뒤 국내 환경에 적합한 제도 발전방안을 연구하였다.

1. 주요 조항의 정책적 의미와 이론적 고찰

가. 허가-특허 연계의 정책적 의미

1) 허가-특허 연계의 의미

특허권 침해 논쟁은 통상적으로 제3자가 타인의 특허제품을 상업적으로

사용할 때 이루어진다. 즉 순수한 연구 등 상업적인 목적 없이 특허를 사용하는 경우에는 특허침해의 예외로 인정되며, 특허제품을 판매하여 이익을 창출한 경우 특허 침해 논쟁이 발생하게 된다. 우리나라 특허법 제94조에서도 특허권의 효력은 ‘업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 누린다’라고 규정하여 상업적 행위와 관련하여 특허권 침해 여부를 논하도록 하고 있다.

그런데 의약품은 일반 상품과 달리 시판허가를 받아야 판매할 수 있다. 시판허가는 정부조직과 같은 권위있는 기관이 의약품의 안전성 및 유효성에 대한 검토와 심사를 거쳐 판매 가능하다고 판단될 때 해당 의약품의 국내 시판을 허용하는 것이다. 다시 말해서 시판허가를 받지 못하면 의약품은 판매가 불가능하다.

허가-특허 연계는 의약품이 다른 상품과 달리 가지는 이러한 특수성에서 기인하는 제도이다. 즉 의약품의 판매가 이루어지기 전 시판 허가 단계에서 특허침해 논쟁을 일단락 짓고 판매를 하도록 하는 것이다. 이는 특허 침해를 방지하기 위하여 필요하다고 볼 수도 있으나, 특허 침해 여부가 불확실하고 가능성으로만 존재하는 상황에서 후발업자의 경제행위를 금지함으로써 특허권자의 독점권을 우선적으로 보장해주는 제도라 할 수 있다.

허가-특허 연계 하에서 후발기업은 특허 상황에 관하여 어느 정도 확실성을 갖고 시판 허가를 받아 시장에 진입하게 되는 측면이 있으나 허가와 특허가 연계되지 않았을 때에 비하여 의약품의 시판이 늦어지게 된다. 또 특허권자의 주장과 관계없이 자신이 특허를 침해하지 않는다고 확신할 경우에도 의약품의 시판 시점을 자유롭게 결정할 수 없게 됨으로써 상업적 행위에 관한 재량을 일부 소실당하는 성격이 있다.

만일 특허가 무효하다거나 후발의약품이 특허를 침해하지 않은 것으로 결론이 날 경우, 제품을 판매하지 못한 기간동안 후발의약품 개발자는 경제적 손실을 입은 것이며 그 손실은 그 기간동안 저렴한 의약품을 사용하지 못한 사회로까지 확장된다. 미국 연방거래위원회(FTC: Federal Trade

Commission)(2002)는 미국의 허가-특허 연계 시행 경험을 평가하면서 특허 만료 전 제네릭 의약품 신청에 대한 특허소송 비율이 72%이었고 특허소송에서 제네릭사가 승소한 비율이 73%라고 밝혔다. 만일 승소한 제네릭 의약품들이 허가심사가 완료된 후 허가-특허 연계제도로 인하여 시판이 지연되었다면 그만큼 기업과 사회의 손실이 있었다고 할 수 있다.

허가-특허 연계는 특허권자가 독점기간을 연장하기 위하여 사용하는 에버그리닝(evergreening) 성격을 가진다(Faunce & Lexchin, 2007). 왜냐하면 동일 의약품에 대하여 특허를 계속 추가할 수 있다는 사실과 그것을 이용하여 경쟁제품의 허가를 지연시킬 수 있다는 제도적 특성 때문이다. 특허권자가 의약품의 주활성물질에 대한 특허가 만료될 시점에 비핵심적 기술에 관한 특허를 출원하여 제네릭 의약품의 허가를 막고 독점기간을 연장한 것은 이미 이 제도를 시행한 국가의 경험에서 확인할 수 있다.

한편 허가-특허 연계는 사적 특허권을 실행할 권위도 전문가도 없는 의약품 허가당국에게 상당한 부담을 준다는 비판이 있다. 허가-특허 연계를 가장 먼저 시행하였고 관련 전문가를 세계 최고로 많이 확보하고 있는 미국 FDA도 허가-특허 연계 실시와 관련하여 의약품 특허 등재를 평가할 전문가나 전문 능력이 결여되어 있다. 하물며 의약품의 안전성, 유효성 평가를 위한 자원도 불충분한 많은 국가에서 허가-특허 연계 업무를 수행하기 위한 여력은 더욱 없을 것으로 판단된다.

특허의 속성 및 관련법적 측면에서 허가-특허 연계의 문제점이 제기되기도 한다. Sanjuan(2006)은 특허권이 사적 권리임에도 불구하고 허가-특허 연계제도는 세금으로 운영되는 국가기관에서 사적 권리인 특허권을 보호하기 위한 업무를 수행하도록 한다고 비판하였다. 그는 또 허가-특허 연계제도는 특허가 기술 영역에서의 차별없이 보호받아야 한다는 TRIPS 규정 제27조에 위배되는 것이라고 하였다. 다른 기술 부문에서는 제품을 시판하면서 특허침해 논쟁이 가능한데 허가-특허 연계제도를 실시하면 후발

의약품의 시판이 금지되고 특허침해 논쟁이 사전에 진행되기 때문이다.

2) 무역협상과 허가-특허 연계

허가-특허 연계는 1984년 미국에서 최초로 제도화되었고, 이후 캐나다에서 북미자유무역협정(NAFTA: North American Free Trade Agreement)을 체결하면서 1993년부터 이 제도를 시행하고 있다. 2000년 이후 미국은 양자간 협정을 중시하면서 FTA를 다발적으로 체결하였는데, 2001년 요르단과 체결한 FTA 협정을 제외하고는 2000년대에 미국이 체결한 모든 FTA 협정문에 허가-특허 연계제도가 포함되어 있다.

그 외 TRIPS 협정문이나 EU 등 다른 국가의 FTA에서는 허가-특허 연계 조항을 찾아볼 수 없다.

나. 자료독점의 정책적 의미

1) 자료독점의 의미

신물질을 의약품으로 개발하여 허가받기 위해서는 약효 및 안전성에 관한 시험자료(test data)를 생성해야 하며, 이 자료를 의약품 허가당국에 제출하게 된다. 의약품 허가당국은 이 자료를 검토하여 신약의 시판허가 여부를 결정한다. 이러한 시험자료는 신약의 안전성과 유효성에 관한 가장 중요한 정보를 담고 있어 보건 및 과학적 차원에서 매우 중요할 뿐만 아니라, 자료 생성 과정에 신약 연구개발 총비용의 60% 이상이 소요되어 경제적으로도 중요한 의의를 갖는다(Correa, 2004).

자료독점이란, 신약 개발자가 신약 허가를 위하여 의약품 허가당국에 제출한 시험자료를 일정기간동안 타인이 원용할 수 없도록 하는 것이다. 이 때 원용의 주체는 타 제약기업뿐만 아니라 의약품 허가당국도 해당된

다고 일반적으로 해석된다. 즉 의약품 허가당국은 신약개발자가 제출한 시험자료를 타인에게 공개하지 않을 뿐 아니라 다른 의약품의 허가심사 과정에서 그 자료를 원용하여 판단할 수 없게 된다. 이를 제약회사의 입장에서 설명하면, 이미 허가된 신약과 동일 또는 유사한 의약품을 개발하여 허가 신청할 때 오리지널 제품과 비교하여 시험한 자료를 제출할 수 없고, 처음부터 새로운 신약을 개발하는 것과 같은 수준으로 시험자료를 작성해야 한다는 의미이다. 제네릭 의약품의 경우에도 마찬가지이다. 제네릭 의약품의 경우 허가 신청시 오리지널 제품과의 생물학적동등성시험 자료만 제출하는데, 이 때 의약품 허가당국은 실제 심사과정에서 오리지널 제품의 시험자료를 참조하지 않는다. 그럼에도 불구하고 생물학적동등성시험 자료만 심사한다는 것은 오리지널 제품을 원용하는 것이라 할 수 있으므로 자료독점 하에서는 제네릭 의약품도 허가할 수 없는 것이다(Corrae, 2004).

신약개발자가 제출한 자료를 일정기간동안 원용할 수 없도록 하여 결과적으로 경쟁제품의 허가를 불가능하게 하는 것은, 시험자료를 생산한 자가 일정기간동안 시장을 독점함으로써 연구개발에 들인 투자비용을 회수할 수 있도록 하기 위해서다. 이러한 기전을 통하여 신약개발자는 다른 신약 개발을 위한 막대한 비용을 감당할 동기를 계속 부여받을 수 있다.

시장독점을 통한 연구개발 동기부여는 특허보호를 통하여 추구할 수 있고, 신약의 많은 경우 특허보호를 받고 있다. 그러나 발명의 신규성이나 진보성을 인정받지 못하여 특허를 획득하지 못한 신약인 경우 자료독점은 그 의약품에 대한 유일한 지적재산권이 되며, 특허가 있는 의약품이라도 제네릭 기업으로부터의 특허 도전이 강화될수록 일정기간동안 경쟁제품의 허가를 사실상 불가능하게 하는 자료독점은 신약의 시장독점을 위한 안전한 보호막 역할을 하게 된다. 특히 혁신적 신약개발 성과가 낮아져 특허 등록을 받지 못한 채 개발되는 신약이 증가할수록 자료독점은 정책에서 더욱 중요한 의미를 가진다.

또 일부 개발과정에 장기간이 소요되었거나 오래전에 발견된 제품을 새로운 용도로 상품화하는 경우 자료독점은 효력을 발휘한다. 예를 들어 Jansen Cilag사의 빈혈치료제 Eprex는 2000년 미국 시판허가를 얻었고 2004년에 특허가 만료되었는데 2005년까지 자료독점권을 받아 1년의 시장독점을 더 누릴 수 있었다. Aventis사의 류마티스성 관절염 치료제 Arava는 1998년 미국에서 시판되기 시작해 2001년에 특허가 만료되었으나 2003년까지 자료독점을 누렸다. 자료독점의 혜택을 가장 크게 누린 대표적인 약은 Taxol이다. Taxol은 1962년 미국 국립암연구소에 의해 처음 발견되었으나 1994년 BMS사가 항암제로 허가를 받아 자료독점 및 희귀의약품 독점기간을 부여받았고 2004년까지 시장독점권을 누렸다(Pugatch, 2004).

이러한 효과에 대하여 유럽제네릭의약품협회(EGA: European Generic Association)(2000)는 ‘자료독점은 허가당국의 의약품 시판 허가를 막음으로써 원 개발사의 시장독점을 연장할 뿐’이라고 비판하였다.

2) 자료독점과 특허의 비교

자료독점과 특허는 모두 지적재산권의 범위에 속하며 그 소유자에게 독점이익을 제공하는 성격이 있으나 본질적으로는 다른 특성을 갖는다.

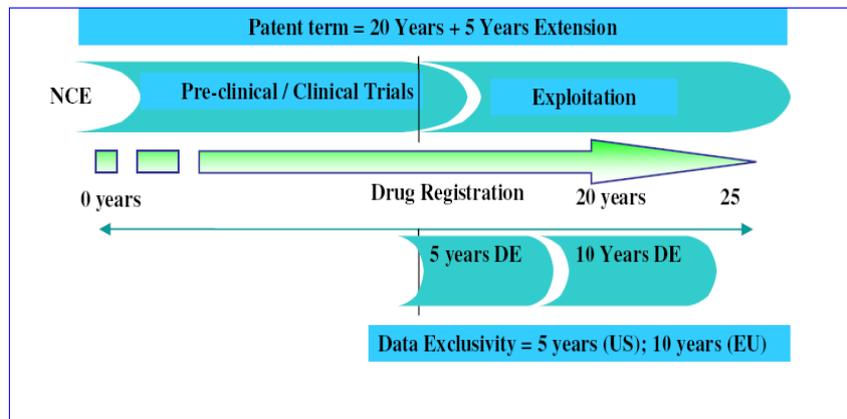
특허는 신약에 내재된 혁신성과 발명성을 인정하여 그에 대한 보상으로 주어진다. 반면 자료독점은 그 대상이 반드시 혁신적이거나 발명성을 띠는 것을 요구하지 않는다. 자료독점은 새로운 의약품의 안전성, 유효성을 입증하는 시험을 수행하기 위한 투자가 이루어져 자료를 생산했다는 사실만으로 지적재산권을 부여한다. 따라서 특허를 획득하지 못했다 하더라도 자료독점은 누리는 경우가 있다.

또한 특허는 특허권자에게 특허기간동안 특허 제품의 제조, 사용, 판매, 공급, 수입을 독점하는 권리를 배타적으로 부여하는 데 비해, 자료독점은

이러한 권리를 배타적으로 부여하지는 않는다. 자료독점에서는 제3자가 독자적으로 시험을 하여 자료를 생산하여 제품을 허가받고 시판하는 것을 막지 않는다. 이러한 점에서 볼 때는 자료독점은 특허에 비해 규제 강도가 낮다고 할 수 있다. 그러나 현실적으로 신약의 허가를 취득하기 위한 안전성·유효성 자료를 생산하는 데는 막대한 비용과 상당한 시간을 필요로 한다. 이는 제네릭 제약기업에게는 너무 큰 부담이며 즉 자료독점은 시장장벽으로 작용하게 된다(Pugatch, 2004).

특허는 사적인 권리이며 정부는 단지 특허권자가 자신의 특허를 침해한 자에 대하여 자신의 권리를 행사할 수 있는 법적인 환경을 제공한다. 이에 반해 자료독점은 정부가 직접 역할을 한다는 점에서 차이가 있다. 자료독점기간동안 정부는 원 개발자가 제출한 시험자료를 원용하여 다른 의약품에 허가하지 않아야 한다(IFPMA, 2000).

[그림 VI-1] 의약품 특허기간과 자료독점기간



자료: Pugatch, 2006.

3) 자료독점의 중요성

자료독점은 신약의 지적재산권 보호로서 과거에 비해 최근에 점점 강조되고 있으며, 의약품 시장에서 더 중요한 의미를 가지는데 그 배경은 최근의 의약품개발 및 시장동향에서 비롯되며 구체적으로는 다음과 같다 (Pugatch, 2006).

가) 신약개발에 드는 고비용

신약개발은 10년 이상의 기간과 수억 달러의 비용을 요구하며, 성공률은 낮으나 성공시 고수익을 창출하는 대표적 산업이다. 연구개발 초기에 검색하는 신물질 5,000개중 임상시험에 진입하는 약은 5개뿐이며 그중 상품화에 성공하는 약은 1개에 불과한 것으로 추정된다(PhRMA, 2007). 신약개발에 소요되는 비용은 빠르게 증가하여 최근에는 8억 달러 이상으로 추계된 바 있다(DiMasi et al., 2003). 신약개발의 정확한 비용추계에 대해서는 자료수집의 신뢰성 등 논란이 계속되고 있으나, 그 입장의 차이에도 불구하고 신약개발에 상당한 비용이 든다는 데는 이의가 없다고 할 수 있다. 이와 같이 신약개발에 고비용이 소요된다는 사실은, 그러한 연구개발 투자 및 노력에 대한 보상이 있어야 미래의 연구개발이 지속될 수 있다는 논리로 귀결되어 신약의 시험자료를 제출한 경우 일정기간동안 경쟁제품의 시장진입을 차단하는 제도를 요구하게 된다.

나) 혁신적 신약개발 성과 저조

지난 10여년동안 신약개발 연구에의 투자는 급속히 증가하였으나 그 성과는 그에 미치지 못하였다. 1990~1999년 연도별 세계 신물질신약 도입개수는 36~57개였으나 2000~2004년에는 24~32개에 불과하였고, 점차 감소추

세이다(EFPIA, 2006). 신약개발 중심의 거대 제약기업들은 혁신적 신약개발보다는 기존 의약품의 약간 개선한 제품이나 새로운 제형개발에 더 치중하는 경향을 보였다. 신약개발의 방향이 이렇게 혁신성과 멀어질수록 특허를 취득하기는 어려워지며, 이 경우 자료독점은 그 제품에 대한 유일한 지적재산권이 될 수 있다.

다) 특허분쟁 증가

신약개발 제약기업들의 혁신 고갈로 인하여 특허 취득의 성과가 저조해졌을 뿐만 아니라 이미 취득한 특허도 위협받는 상황이 증가하였다. 제네릭 기업들은 점차 특허분석 및 제제기술을 향상시켜 신약에 도전하고 있으며, 신약의 특허를 무효화시키고 시장진입에 성공하는 가능성이 커지고 있다. 미국에서 1992~1998년동안 허가-특허 연계제도에 의하여 신약의 특허도전에 성공하여 180일의 제네릭 시장독점권을 부여받는 제네릭 의약품이 단 한 건도 없었던 것이, 1998~2001년동안에는 31개 이상의 제네릭 의약품이 180일 독점권을 보장받았다(FTC, 2002).

4) 무역협상과 자료독점

WTO 회원국의 지적재산권 보호에 관한 최소 의무를 최초로 규정한 TRIPS 협정은 그 당시까지 영업비밀로 간주되어 국가별로 보호 여부를 결정해온 의약품의 시험자료에 관한 국제기준을 최초로 도입하였다. 그러나 TRIPS 협정문의 다른 조항과 마찬가지로 자료독점에 관한 규정도 최소한의 국제 기준을 제시할 뿐이며 운영 과정에서 국가마다의 융통성을 발휘할 여지가 있어, 그것을 적용하는 데 있어서는 국가별로 자신의 모델을 자유롭게 운영하고 있다(Correa, 2004).

TRIPS 규정 제39조3항

Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

TRIPS 규정 제39조3항의 내용은 ‘자료독점’이라기보다는 ‘자료보호’에 관한 내용으로 기술되어 있으며, 몇 가지 중요한 개념을 포함하고 있다. 먼저 자료보호의 대상을 “신물질신약(NCEs: New Chemical Entities)”만으로 한정하고 있다. 단지 처음 허가받는 신약 또는 새로운 적응증을 추가한 의약품 등에 대해서는 자료보호를 하지 않는다. 그리고 보호하는 자료는 “상당한 노력이 수반된 미공개시험자료 (undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort)”에 한한다. 이미 공개되어 있는 자료인 경우에는 최초로 제출하였다 할지라도 신약 개발자의 노력이라 할 수 없으므로 당연히 보호하지 않는 것이다. 그리고 의약품 허가당국은 허가 신청자에게 제출하는 시험자료가 상당한 투자의 결과로 얻어진 것이라는 것을 증명하도록 요구할 수 있다. 제39조3항에서 규정하는 보호의 내용은, 국가가 시험자료를 “공개하지 않으며 (against disclosure)”, “불공정한 상업적 이용으로부터 보호 (protected against unfair commercial use)”하는 것이다.

그런데 TRIPS 협정문은 미국, EU 등 제약기술 선진국뿐만 아니라 의약품에의 접근권이 당면 문제인 개발도상국도 참여한 다자간의 협상을 통한 결과물이다. 따라서 협상과정에서 최종문안을 확정짓기까지 많은 의견 충돌과 타협이 있었고 자료보호에 관한 제39조3항도 예외가 아니다. 미국,

EU 등은 당초 자료독점의 의미를 더 강하게 반영할 수 있도록, 제출자료를 허가당국이 일정 기간동안 원용하지 못하도록 하는 문구를 삽입할 것을 주장하였다. 그러나 개발도상국 측에서는 그에 반대하였고 최종적으로 자료원용을 금지하는 표현은 포함되지 않은 제39조3항의 문구로 결정되었다. 그러나 협정문에서 표현하고 있는 “불공정한 상업적 이용”의 의미에 대해서는 명확히 하지 않았고 보호기간도 명시하지 않았다.

협상 과정에서 나타난 의견대립은 TRIPS 규정의 이행과정에서 협정문의 해석 차이로 재현되었다. 미국과 EU, 스위스는 협정문에 표현된 “불공정한 상업적 이용으로부터 보호”한다는 의미를 “정부 또는 의약품 허가당국이 일정기간동안 원 개발자의 동의 없이 다른 제품의 시판을 위하여 자료를 원용하지 못하도록 하는 것(non-reliance)”이라는 데 합의하였다(IFPMA, 2000). 그러나 반대 입장에서는, TRIPS 협정문의 어느 곳에서도 회원국들로 하여금 미공개 시험자료나 외국에서의 의약품 허가증명 등을 원용하여 다른 제품을 허가하지 못하도록 하지 않는다고 주장한다(KEI, 2007). 이는 다시 말해서 “원 개발자가 제출한 시험자료를 다른 사람에게 공개하지 않는다(non-disclosure)”는 수준의 보호로 충분하다는 입장이다.

이러한 견해 차이는 무역분쟁으로 현실화되기도 하였다. 미국은 아르헨티나가 자료보호를 제대로 하지 않는다고 WTO에 제소하였는데, 2년간의 논의 끝에 마침내 합의가 되었다. 아르헨티나는 자료독점이 이루어져야 한다는 미국의 주장을 받아들이지 않았고 법을 개정하지도 않았다. 미국은 WTO 체제 내에서 아르헨티나와 자료독점을 하지 않은 다른 국가에 대해 추가의 조치를 취하지는 않았다. 그러나 USTR은 그들 국가를 스페셜 301조 하에서 자료독점을 제대로 이행하지 않는다는 이유로 리스트에 등재하였다(Correa, 2004).

TRIPS 협정문 제39조3항이 자료독점을 명백히 규정하지 않아 기대 수준의 자료독점이 시행되기 어렵다고 판단한 미국, EU 등은 개발도상국

등과의 양자간 무역협상에서 자국 수준의 자료독점 조항을 명시하고자 하였다. 미국과 EU는 FTA나 지역무역협정(RTA: Regional Trade Agreement) 등에서 TRIPS 협정문 이상의 강화된 자료독점 조항을 협정문에 포함시켰을 뿐만 아니라, 미국은 스페셜 301조, EU는 무역장벽규정(Trade Barriers Regulation)을 활용하여 상대국으로 하여금 강력한 자료독점 제도를 도입하도록 압력을 가하였다(Pugatch, 2006).

2. 국내 제도 현황

가. 허가-특허 연계 관련 국내 제도 현황 및 영향

1) 국내 제도 현황

우리나라에서는 의약품의 시판허가를 위하여 의약품의 안전성, 유효성 자료만을 검토하며 특허사항은 고려하지 않고 있다. 특허침해에 관한 사항은 사후적으로만 고려하는데, 약사법시행규칙 제40조제1항8조에서는 제조업자의 준수사항으로 ‘다른 사람의 특허를 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것’이라고 규정하고 있다. 즉 의약품 시판허가는 특허와 무관하며 상업적 행위인 제품 시판과 관련하여 법적 영역에서 특허권의 침해 논쟁을 다루고 있다.

2) 협정문 분석

한미FTA 협정문에서 허가-특허 연계를 명시한 조항은 제18.9조 제5항이며 그 조문은 다음과 같다.

Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

당사국의 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보 또는 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판승인의 증거와 같이 이전에 승인된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은

- (a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and

가. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간동안 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 요청하는 모든 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고

- (b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행한다.

협정문에 의하면 허가-특허 연계의 대상이 되는 후발의약품은 오리지널 의약품의 안전성, 유효성 정보 또는 시판승인 증거에 의존하여 의약품 허가 신청을 한 의약품이다. 즉 오리지널 의약품과 동일 또는 유사한 의약품이 해당되며 오리지널 의약품과 물질은 동일하나 안전성, 유효성에 관

한 정보를 독립적으로 작성하여 제출할 경우 허가-특허 연계제도의 적용을 받지 않는 것으로 해석할 수 있다.

다음으로 오리지널 의약품의 특허 중 허가-특허 연계제도를 적용하는 특허의 범위는 ① 제품(product)에 관한 특허 또는 ② 승인된 사용방법에 관한 특허이다. 제품에 관한 특허라 하면 성분의 물질특허를 포함하여 의약품 자체의 조성물특허까지 포함한다. 승인된 사용방법에 관한 특허는 용법에 관한 것으로 오리지널 의약품 시판허가시 인정된 용도 및 용법을 의미한다.

이러한 특허를 보유한 특허권자가 허가-특허 연계제도의 적용을 받기 위해서는 의약품 허가당국에 해당 특허를 미리 고지해야 한다. 한미FTA에서 발견되는 ‘승인당국에 통보된 (notified to the approving authority)’이라는 문구는 중요한 의미를 내포하는 것으로서, 이는 미-호주 FTA의 허가-특허 연계조항에서는 나타나지 않는 문구이다. 미-호주 FTA에서는 ‘물질 또는 승인된 용도가 특허 청구된 경우’ 허가-특허 연계를 실시하는 것으로 되어 있다. 반면 한미FTA 조항에서는 ‘승인당국’이라는 말을 언급함으로써 식품의약품안전청이 허가-특허 연계를 위하여 오리지널 의약품의 특허사항을 통보받도록 하고 있다. 그러나 문구상으로 볼 때 이와 관련한 식품의약품안전청의 적극적인 역할은 없어 보인다. 특허권자가 해당하는 특허사항을 식품의약품안전청에 통보하기만 하면 허가-특허 연계제도에 의한 권리를 누리게 되며, 그 특허가 실제로 오리지널 의약품의 제품 또는 승인된 사용방법에 대한 특허인지에 대한 조사, 판단의 의무를 식품의약품안전청에 부과하지 않고 있다. 실제로 현재 식품의약품안전청의 구조로 볼 때 이러한 업무를 수행할 수 있는 인력은 없다고 할 수 있다. 그러나 통보된 특허를 허가와 연계시킬 때 과연 특허권자가 판단하여 통보한 특허사항을 아무런 판단과정 없이 근거자료로 활용할 수 있는가에 대해서는 논란의 여지가 있다.

3) 국내 제도상 변화 예측

앞에서 검토한 바와 같이 현재 국내에는 의약품 허가심사 과정에서 허가 와 특허를 전혀 연계하지 않고 있으며 FTA 이행시 이를 위한 조항을 국내 규정에 신설할 필요가 있다. 의약품 허가심사 규정에 ‘허가 신청 제출자료로서 특허관련 사항을 제출할 것’-신약 개발자는 오리지널 의약품과 관련하여 식품의약품안전청에 특허를 통보하고 후발의약품 개발자는 오리지널 의약품의 특허사항과 관련한 입장 등을 소명-을 명시할 필요가 있다.

신약 개발자로부터 특허사항을 통보받은 식품의약품안전청은 해당 정보를 기록하고 후발제품 개발자의 특허관련 소명을 확인하고 허가 와 특허를 연계하기 위해서는 특허목록을 작성하는 것이 효율적일 것이다. 이 제도를 수십년 전부터 시행하고 있는 미국과 캐나다에서도 그러한 특허목록을 작성하고 있다.

다음으로 협정문의 5항 나 의 ‘승인당국에 통보된 특허 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행’하기 위한 구체적 방안을 마련해야 한다.

나. 자료독점 관련 국내 제도 현황 및 영향

1) 국내 제도 현황

우리나라는 신약 등 신규 의약품에 대하여 허가 전 임상시험에서 미처 발견하지 못한, 시판 후 발견되는 부작용 등 안전성 문제를 조사하기 위한 목적으로, 해당 제약회사로 하여금 허가 후 일정 기간 동안 안전성 정보를 수집하여 보고하도록 의무화하는 ‘신약 등 재심사제도’를 1992년부터 운영하고 있다(약사법 제26조의2). 신약 또는 유효성분의 종류·배합비

을, 투여경로가 변경된 전문의약품에 대해서는 허가후 6년, 기존 의약품에 새로운 효능·효과를 추가한 전문의약품은 허가후 4년간 안전성 정보를 정부에 보고해야 한다.

그런데 1995년부터 시판후 안전성조사를 목적으로 실시하는 ‘신약 등 재심사제도’에 자료독점 제도를 결합하여 운영해왔다 (“재심사기간동안 동일한 품목을 허가받기 위해서는 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 동등범위 이상의 자료를 제출해야 한다.” (식품의약품안전청고시 제2003-17호 제5조 제10항)). 즉 신약 등 신규 의약품은 허가후 6년 또는 4년간 안전성자료를 수집, 보고하는 의무를 가짐과 동시에 같은 기간동안 경쟁제품의 허가가 거의 불가능하게 됨으로써 시장 독점을 누리게 되었다.

이와 같이 제도의 취지가 완전히 다른 재심사제도와 자료독점제도를 결합하여 시행하면서 우리나라의 자료독점제도는 법률상의 위상뿐만 아니라 그 내용과 관련해서도 많은 논란이 있어왔다. 법률적으로는 자료독점이 약사법에 명시되지 않았다는 점 때문에 제도의 운영 자체를 비판하는 입장이 있었으며, 내용과 관련해서는 시판후 안전성자료 수집을 위하여 설정된 의약품의 종류와 기간을 자료독점에 그대로 적용함으로써 제도의 취지나 효과에 대한 충분한 논의가 없었다고 볼 수 있다.

이렇게 결정된 자료독점 제도의 내용은 우리나라가 준수 의무를 가졌던 TRIPS 협정문 제39조3항의 규정보다 훨씬 강력한 자료독점 수준이었을 뿐만 아니라, 지적재산권 보호 수준이 세계 최고인 미국의 자료독점 기준에 비해서도 후발의약품의 시장진입을 더 강력하게 차단할 수 있는 것이었다. 자료독점 기간을 볼 때 미국은 신물질 신약에 대해서만 5년의 독점기간을, 기존 신약에 새로운 임상시험 정보를 제출한 제품에 대해서는 3년의 독점기간을 부여한 데 비해, 우리나라는 신약뿐만 아니라 주요한 변경을 가한 제품에 대해 모두 6년의 자료독점기간을 부여하였고 새로운 효능 효과를 추가한 의약품은 4년의 자료독점기간을 부여하여 독점 기간이 상대적으로

같다(표 VI-1 참조). 또 자료독점을 명시한 문구의 내용이 “동등범위 이상의 자료를 제출해야 한다”라고 되어있는데 이는 “자료 인용을 금지한다”는 표 현보다 더 강한 규제라고 볼 수 있다. 즉, 제네릭 의약품은 허가 신청시 오리지널 의약품의 자료 인용을 할 수 없을 뿐만 아니라 그것 이상의 자료를 제출해야 하므로 제네릭 의약품의 진입 장벽을 한층 높였다고 할 수 있다.

〈표 VI-1〉 우리나라와 미국의 자료독점 기간 비교

의약품 구분	현재 국내 제도	미국 제도
신약	6년	5년
유효성분 종류/ 배합비율 변경, 동일 유효성분의 투여경로 변경	6년	3년
동일 유효성분/투여경로의 효능효과 추가	4년	3년

2) 협정문 분석

자료독점 관련 규정은 협정문 제18.9조 제1~4항에 기술되어 있다. 의약품과 관련된 주요 내용을 요약하면 다음과 같다.

1.(a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or

(ii) evidence of the marketing approval, for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the territory of the Party.

1. 신약 또는 신규 농약의 시판승인 조건으로, 그 제품의 안전성 또는 유효성에 관하여 작성에 상당한 노력이 소요된 정보의 제출을 요구하거나

허용하는 경우, 당사국은 그 당사국의 영역에서 시판승인을 획득하기 위하여 그러한 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일 또는 유사한 제품을 판매하는 것을 당사국 영역에서의 신약 시판승인일로부터 최소한 5년간 및 신규 농약 시판승인일로부터 최소한 10년간 승인해서는 안된다.

- 1) 그 시판승인을 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는
- 2) 그 시판승인의 증거

(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product, and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the territory of the Party for use in an agricultural chemical product.

* 이 조의 목적상, 신약품은 의약품에서의 사용을 위하여 당사국의 영역에서 이전에 승인된 화학물질을 포함하지 아니하는 것이며, 신규 농약은 농약에서의 사용을 위하여 당사국의 영역에서 이전에 승인된 적이 없는 화학물질을 포함하는 것이다.

2.(a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information that is essential to the approval of the pharmaceutical product containing the previously approved chemical entity, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the new clinical information submitted in support of the marketing approval; or
- (ii) evidence of the marketing approval based on the new clinical information, for at least three years from the date of marketing approval in the territory of the Party.

2. 당사국이 다른 의약품의 시판을 위하여 이전에 승인된 화학물질을 포함한 의약품에 대하여 시판승인 조건으로, 생물학적동등성과 관련된 정보 이외에 승인에 필수적인 새로운 임상정보의 제출을 요구하거나 허용하

는 경우, 당사국은 그 당사국의 영역에서 시판승인을 획득하기 위하여 그러한 새로운 임상정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일 또는 유사한 제품을 판매하는 것을 당사국 영역에서의 시판승인일로부터 최소한 3년간 승인해서는 안된다.

- 1) 그 시판승인을 뒷받침하기 위하여 제출된 임상정보, 또는
- 2) 새로운 임상정보에 기초한 그 시판승인의 증거

3. With respect to pharmaceutical products, notwithstanding paragraphs 1 and 2, a Party may take measures to protect public health in accordance with:

- (a) the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the Declaration);
- (b) any waiver of any provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration and in force between the Parties; and
- (c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration that enters into force with respect to the Parties.

3. 의약품에 대하여, 제1항 및 제2항에도 불구하고, 당사국은 다음에 따라 공중보건을 보호하는 조치를 취할 수 있다.

가. 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 선언 (WT/MIN(01)/DEC/2)(선언)

나. 선언을 이행하기 위하여 세계무역기구협정에 따라 세계무역기구 회원국들에 의하여 부여되었으며 양 당사국간에 발효중인 무역관련 지적재산권에 관한 협정 조항에 대한 모든 면제, 그리고

다. 양 당사국에 대하여 발효하게 되는, 선언을 이행하기 위한 무역관련 지적재산권에 관한 협정의 모든 개정

4. Subject to paragraph 3, when a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party in accordance with paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in that territory, the Party may not alter the term of protection that it provides in accordance with those paragraphs in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in those paragraphs.

4. 제3항을 조건으로, 어떤 제품이 제1항 또는 제2항에 따라 당사국 영역에서 시판승인 제도의 대상이 되고 또한 그 영역에서 특허의 대상이 될 때, 당사국은 특허보호가 그러한 항에 명시된 보호기간의 만료보다 더 이른 날에 종료되는 경우 그러한 항에 따라 당사국이 규정한 보호기간을 변경할 수 없다.

1항은 신약에 대해 최소 5년간 자료인용을 통하여 동일 또는 유사 제품의 시판을 승인할 수 없다는 내용으로, 자료독점 조항의 핵심 내용이다. 한미FTA 자료독점 조항의 의미를 파악하기 위해서는 자료독점 제도를 구성하는 주요 요소별-(1) 신약에 대한 정의, (2) 보호대상 자료, (3) 보호의 범위, (4) 새로운 임상정보 추가시 자료독점 여부-로 나누어 그 내용을 분석해볼 필요가 있다.

먼저 신약에 대한 정의를 보면, ‘의약품에서의 사용을 위하여 이전에 승인된 화학물질을 포함하지 아니하는 것’으로 되어있다. 이 정의에 의하면 이전에 승인된 화학물질과 새로운 화학물질로 이루어진 복합제는 자료독점 대상에 포함되지 않는다. 새로운 성분의 생물약품은 자료독점 대상 신약이 될 수 있다.

자료독점 적용을 받는 신약의 범위는 국제통상협상에서 점점 그 범위가 넓어졌다고 할 수 있다. TRIPS 협정문 제39조3항의 자료보호 규정에서는 대상 신약을 신물질신약(NCEs)으로 분명히 하고 있다. 미국이 체결한 일부 FTA(예.미-요르단 FTA, 미-칠레 FTA, 미-모로코 FTA) 에서도 자료독점 적용을 받는 신약을 신물질신약에 한정하고 있다. 그러나 한미FTA를 포함하여 최근 미국이 체결한 FTA의 자료독점 조항에서는 신약을 ‘의약품에서의 사용을 위하여 이전에 승인된 화학물질을 포함하지 아니하는 것’로 정의하고 있는데 이는 신물질신약보다 넓은 범위로 해석될 수 있다. 다음으로 보호대상 자료란 시장독점권을 가질 만한 자료의 자격에 대한 정의를 말한다. TRIPS 협정문에서는 그것을 ‘상당한 노력이 수반된 미공개 시험자료’라고 하였다. 즉 신약 허가 신청자가 제출한 자료라 하더라도 신청자가 그 자료를 생성하기 위하여 상당한 노력을 했어야 하고, 공개된 자료는 보호하지 않는다는 의미이다. 한미FTA에서는 ‘상당한 노력이 수반된’이라는 표현을 추가하여 연구개발을 위한 상당한 노력이 있어야 함을 강조하고 있다. 그러나 ‘미공개자료’라는 표현은 포함되지 않았으며

로 신약 개발자가 시험자료를 출판했더라도 제3자가 그것을 원용하여 허가를 받을 가능성은 없다고 할 수 있다.

세 번째 요소인 보호의 범위와 관련해서는 ‘자료를 원용한 시판금지’라고 명시하였다. TRIPS 협정문에서 표현한 ‘불공정한 상업적 이용으로부터 보호’가 해석상에서 국가간 대립이 있었으므로 미국은 FTA에서 이러한 일이 없도록 하기 위해 ‘원용 금지(non-reliance)’의 의미를 분명히 하였다. 우리나라도 이미 원용 금지를 넘어 ‘동등 이상의 자료 제출’이라는 규정으로 자료독점을 실시하고 있었으므로 이 문구와 관련한 논쟁은 없었을 것으로 볼 수 있다.

마지막으로 이미 허가받은 의약품에 새로운 임상정보를 추가시 최소 3년의 추가적인 자료독점을 받는 규정이 있다. 우리나라는 이미 이러한 경우 4년 또는 6년의 자료독점을 부여하고 있으므로 이 조항의 포함이 큰 의미가 없을 수 있지만, TRIPS 협정문이나 미국의 일부 FTA(예. 미-요르단 FTA, 미-싱가포르 FTA, 미-칠레 FTA, 미-중미 FTA)에서는 이 조항이 포함되지 않았다.

3) 국내 제도상 변화 예측

자료독점 제도가 1995년부터 사실상 실시되어 왔으나, 그것은 법적으로 규정되지 않은 제도로서 제도 실시의 취지가 다른 ‘신약 등 재심사제도’의 틀 내에서 실시되어 제도로서의 완결성을 갖추지 못하였다고 할 수 있다. 그러나 법률적 효력을 갖는 한미FTA에서 이 제도를 의무화하고 있으므로 자료독점 제도를 독립된 제도로 제정하고 운영하는 것이 필요하다. 즉 ‘신약 등 재심사제도’에서 실시하던 자료독점 규정은 폐기하고, 자료독점의 원래 취지에 맞게 대상 의약품 및 구체적 실시 방법을 설정하여 규정을 신설하고 제도를 실시하는 것이 바람직하다.

〈표 VI-2〉 자료독점 조항의 미국 FTA 체결 현황

	신약의 정의	보호대상 자료	보호의 범위	새로운 임상정보 추가시 자료독점
TRIPS	NCE	상당한 노력이 수반된 미공개시험자료	자료공개 및 불공정한 상업적이용으로 부터 보호	없음
미-요르단 FTA	NCE	상당한 노력이 수반된 미공개시험자료	자료공개 및 불공정한 상업적이용으로 부터 보호	없음
미-싱가포르 FTA	허가받은 적이 없는 의약품	안전성, 유효성 정보	자료를 원용한 시판 금지	없음
미-중미 FTA	허가받은 적이 있는 화학물질을 포함하지 않는 약	안전성, 유효성 정보/ 시판증명	자료를 원용한 시판 금지	없음
미-칠레 FTA	NCE	안전성, 유효성에 관한 미공개자료	자료를 원용한 시판 금지	없음
미-모로코 FTA	NCE 포함하는 약	안전성, 유효성 정보/ 시판증명	자료를 원용한 시판 금지	새로운 임상정보제출시 최소 3년
미-호주 FTA	허가받은 적이 있는 화학물질을 포함하지 않는 약	안전성, 유효성에 관한 미공개시험자료	자료를 원용한 시판 금지	새로운 임상정보제출시 최소 3년
미-오만 FTA	의약품으로 허가받은 적이 있는 화학물질을 포함하지 않는 약	안전성, 유효성 정보/ 시판증명	자료를 원용한 시판 금지	새로운 임상정보제출시 최소 3년
미-바레인 FTA	의약품으로 허가받은 적이 있는 화학물질을 포함하지 않는 약	안전성, 유효성 정보/ 시판증명	자료를 원용한 시판 금지	새로운 임상정보제출시 최소 3년
한미FTA	의약품으로 허가받은 적이 있는 화학물질을 포함하지 않는 약	상당한 노력이 수반된 안전성, 유효성 정보	자료를 원용한 시판 금지	새로운 임상정보제출시 최소 3년

주: 요르단은 TRIPS 규정 수준의 '불공정한 상업적 이용으로부터 보호'라고만 명시

3. 외국의 관련제도 운영 현황

가. 허가-특허 연계제도

허가-특허 연계는 1984년 미국에서 최초로 제도화되었고, 이후 캐나다에서 1993년 이 제도를 도입하여 시행하고 있다. 2000년 이후 미국이 FTA를 다발적으로 체결하면서 이 제도를 협정문에 포함하여 10여개 건의 FTA 협정문에 허가-특허 연계가 포함되어 있다. 미국과의 FTA를 통하여 허가-특허 연계를 수용한 대부분의 국가들은 제약산업이나 의약정책이 발달하지 못한 국가이며 제도 시행 경험이 짧으므로 우리에게 정책적 시사점을 제공하기에 불충분하다.

여기서는 제도 시행의 경험이 10년 이상 된 미국과 캐나다의 제도 시행 현황을 고찰하고, 미국과의 FTA 체결로 허가-특허 연계제도를 수용하고 2005년부터 시행에 들어간 호주의 제도 내용을 살펴보겠다. 허가-특허 연계제도가 에버그리닝적 성격을 강하게 띠므로 국가마다 지나친 지적재산권 보호의 폐단을 막고자 그 제도 내에서 의약품 접근권을 어느 정도 확보하기 위한 방안을 추구하고 있는데, 그러한 측면에 대해서도 특별히 고찰해보겠다.

1) 미국의 허가-특허 연계제도

가) 제도의 주요 내용

미국은 1984년 제네릭 의약품의 시장 진입을 빠르게 하고 의약품 특허 기간을 회복하는 종합계획(Hatch-Waxman Act⁶³⁾의 일부로 허가-특허 연계를 제도화하였다. 미국은 특허법에서(35 USC 271(e)(2)(A)) ‘특허중인 물질을

63) 정식 명칭은 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act임.

또는 용도에 대해 의약품을 허가 신청하는 것은 특허침해'라고 규정하여 특허중인 물질 또는 용도에 대하여 후발의약품 개발자가 허가 신청하는 행위를 특허침해로 명시하고 있다. 이와 같이 특허기간 중에 후발의약품의 허가 신청 행위를 특허 침해로 규정한 다음, 허가제도에서는 미국만의 독특한 허가-특허 연계제도를 운영하고 있다.

먼저 신약의 시판허가를 받은 허가권자는 해당 제품의 특허를 오렌지북⁶⁴⁾에 등재 신청해야 한다. 특허권자는 가능한 한 오리지널 의약품에 관련된 모든 특허를 오렌지북에 등재하고자 하였는데, 왜냐하면 오렌지북에 등재된 특허만이 허가-특허 연계제도를 통한 권리를 누릴 수 있기 때문이다. 후발의약품 개발자의 입장에서 오렌지북에 특허 정보가 많을수록 추가로 정보 탐색을 하지 않아도 되기 때문에 유리해 보였다.

그러나 가능한 한 많은 특허를 등재하는 것은 제도를 시행하는 과정에서 심각한 문제점을 낳았고 2003년 제도 개정을 통해 오렌지북에 등재 가능한 특허의 범위와 성격에 대하여 명확히 규정하게 되었다. 오렌지북에 등재할 수 있는 특허의 유형은 ① 물질특허(drug product(active ingredient) patent)와 ② 조성물특허(drug product(formulation/composition) patent), ③ 용도특허(method of use patent)에 한하며 각각의 특허는 등재를 위하여 다음의 요건을 갖추어야 한다.

① 물질특허(drug product(active ingredient) patent)

- 해당 의약품의 주성분과 동일한 물질에 대한 특허이어야 한다.
- 다형(Polymorph) 특허인 경우 다음의 조건을 충족해야 등재 가능하다
 - 허가 의약품과 동일한 주성분(active ingredient)이어야 함
 - 그 다형을 함유하는 의약품이 허가받은 의약품과 동일하게 작용

64) 미 FDA가 시판허가한 모든 의약품의 목록으로 공식명칭은 'Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations'임.

한다는 시험데이터를 제시해야 함

- * 의약품의 다형체에 대한 종합적 보고 - 물리화학적 특성, 안정성, 합성 및 정제방법, 제조 및 포장과정에서의 제법, 다형체의 강도, 품질, 순도 등을 확인하는 데 필요한 분석방법
- * 다형체를 함유하는 의약품에 대한 배치기록 및 cGMP(current GMP) 요건 하에서 제조되었다는 기록
- * 신약 허가받은 의약품과 다형체를 함유하는 의약품간의 생물학적동등성 자료
- * 다형체를 함유하는 의약품 제조에 사용된 모든 성분의 목록
- * 각 시험 배치와 신약 제품의 12개 dosage unit에 대한 비교용출시험 자료

② 조성물특허(drug product(formulation/composition) patent)

- 해당 의약품에 대한 특허이어야 한다.
- Product-by-process 특허인 경우 다음의 조건을 충족해야 등재 가능하다.
 - o 물질특허와 제법특허의 복합으로서 특정 제법에 의하여 제조되는 의약품에 대한 특허이어야 함
 - o 제조 과정(process)의 신규성이 아니라 물질(product)의 신규성이 있음을 제시해야 함

③ 용도특허(method of use patent)

- 허가받은 적응증에 해당하는 용도에 대한 특허만 인정한다.

후발의약품의 허가 신청을 하는 자는 신청시에 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 다음 4개 경우 중 어느 것에 해당하는지를 밝혀야 한다.

- Paragraph I: 해당 오리지널 의약품의 특허 정보가 오렌지북에 없는 경우

- Paragraph II: 해당 오리지널 의약품의 특허가 이미 끝난 경우
- Paragraph III: 해당 오리지널 의약품의 특허가 끝나지 않았으나 허가 신청하는 후발 제품의 시판을 특허 만료 후에 할 경우
- Paragraph IV: 허가 신청하는 제품이 해당 특허를 침해하지 않거나 또는 오리지널 의약품의 특허가 무효라고 소명하는 경우

후발의약품 허가 신청자가 paragraph IV로 신청하는 경우 특허 분쟁의 가능성이 있으며 허가-특허 연계의 직접 대상이 된다. 후발업자는 자신의 허가 신청이 FDA에 등록되었다는 공지를 FDA로부터 받은 지 20일 이내에 허가 신청 사실을 특허권자에게 통보해야 한다. 이를 통보받은 특허권자는 그로부터 45일 이내에 소송을 제기할 수 있다. 소송이 제기되지 않으면 FDA는 제품 허가와 관련하여 특허 문제가 없다고 보고 허가심사를 완료한 후 허가를 내 줄 수 있다. 만일 특허권자가 후발의약품 개발자를 특허 침해를 이유로 소송을 걸면 후발 제품의 허가는 다음 중에서 가장 이른 시점까지 정지된다.

- ① 후발의약품 허가 신청 통보를 받은 시점부터 30개월 경과
- ② 특허 만료일(30개월 경과 이전)
- ③ 특허소송에서 특허 불침해 또는 특허 무효라고 법원에서 판결하는 날 (30개월 경과 이전)
- ④ 중재명령(settlement order)일 또는 특허가 무효 또는 불침해라고 선언하는 법원에 의해 서명되는 동의판결(consent decree)일(30개월 경과 이전)
- ⑤ 만일 법원이 유효한 특허가 침해되었다고 결정한 뒤에 항소심에서 결정이 번복된 경우, 항소법정에서 특허가 무효 또는 불침해라고 결정한 날 또는 중재명령일 또는 특허가 무효 또는 불침해라고 선언하는 법원에 의해 서명되는 동의판결일(30개월 경과 이전)

이상의 특허 도전을 거쳐 시판허가를 성공적으로 취득한 최초의 제네릭 의약품은 180일의 제네릭 시장독점권을 갖는다. 이 기간동안 시장독점을 통하여 최초 제네릭 제품은 미국 내 해당 신약 시장의 60%까지 침투할 수 있다(Frank & Seiguer, 2003). 이것은 제네릭 업체로 하여금 특허소송과 그에 따른 비용 지불의 위험에도 불구하고 특허 분석과 후발제품의 개발을 촉진하는 동기 부여 작용을 한다.

180일의 제네릭 시장 독점권 자격은 다음에 해당하는 자에게 부여되며 관련 조건은 다음과 같다.

- ① Paragraph IV로 제네릭 의약품 허가 신청(ANDA: Abbreviated New Drug Application) 요건을 완벽하게 갖추어서 신청서를 제출한 모든 최초의 (동일 날짜) 신청자
- ② 180일 독점권의 개시는 최초 제네릭 의약품의 시판일임
- ③ 최초 제네릭 허가권자가 허가 신청한 후에 등재된 특허에 대한 paragraph IV 허가 신청으로 허가받은 자는 180일 독점을 누릴 수 없음
- ④ 최초 제네릭 허가권자가 180일 독점권을 받은 뒤 어떠한 사유로 독점권을 몰수당한 경우 이후 제네릭 신청자는 어떠한 독점권도 받을 수 없음

만일 특허 침해로 판결될 경우에도 후발 의약품의 허가가 완전히 불가능한 것은 아니다. 오리지널 의약품의 특허가 만료되고 기타의 법적 독점기간이 종료되면 허가심사 결과에 따라 허가가 날 수 있다. 이는 paragraph IV가 paragraph III로 전환됨을 의미한다. 물론 이 때 180일 제네릭 시장 독점권은 부여되지 않는다.

나) 제도 시행 경험과 평가

1984년 Hatch-Waxman법 제정을 통하여 허가-특허 연계를 최초로 제도

화한 미국은 2003년 제도 개정이 있기까지 약 20년간 제도를 시행하면서 제도 도입시 예상치 못했던 많은 문제를 경험하였다.

허가과정에서 특허사항을 연계하는 데 참고하는 오렌지북은 FDA가 관리하지만 내용은 특허권자가 작성한다. 즉 특허권자는 자신의 오리지널 제품에 관련된 특허를 자율적으로 등재하고 등재한 특허에 대해서는 허가와 연계한 특허분쟁을 할 수 있도록 하였다. 그러나 Hatch-Waxman법은 오렌지북에 등재된 특허에 대해 제네릭 개발자가 이의신청할 수 있는 기전을 갖추지 않았고 FDA는 특허 등재가 제대로 된 것인지를 판별할 전문성을 결여하고 있었다(FTC, 2002).

이러한 제도적 취약점은 제네릭 의약품 신청에 대해 특허소송시 30개월간 허가지연을 할 수 있는 특허권자의 권리와 결합하여 제네릭 의약품의 시장 진입을 수년간 불합리하게 지연시키는 부작용을 발생시켰다. 전형적인 방식은, 신약개발자가 신약의 물질특허 만료 직전에 동일 의약품에 대한 추가 특허, 특히 신규성이나 창의성의 가치가 미미한, 제조공정, 중간물질, 대사체 등에 대한 특허를 등재하여 제네릭 의약품 허가 신청을 어렵게 하거나, 특허소송 중에 추가 특허를 계속 등재하여 30개월의 허가지연을 반복함으로써 제네릭 의약품의 시장 진입을 계속적으로 차단하는 것이다. 한 예로 GSK사는 항우울제 신약인 Paxil에 대해 1998년 제네릭 기업 Apotex가 paragraph IV로 제네릭 허가 신청을 하자 특허침해 소송을 제기하였고 자연스럽게 30개월 허가지연에 들어가게 되었다. Apotex사의 제네릭 허가 신청 당시 오렌지북에는 Paxil과 관련한 특허가 한 개 등재되어 있었으나, 이후 GSK사는 9개의 특허를 추가 등재하였고 그 중 4개의 특허와 관련하여 순차적으로 특허소송을 4회 제기하였다. 그리하여 총 5회의 30개월 허가지연이 발생하였고 모두 합하여 총 65개월의 허가지연이 발생하게 되었다(FTC, 2002).

한편 제네릭 개발을 장려하기 위해 도입한 180일 제네릭 시장 독점권제

도는 경쟁을 약화시키는 방향으로 문제점을 낳기도 했다. 미국 FTC가 조사한 바에 의하면 제네릭 허가 신청과 관련한 특허소송이 마무리된 53건 중 20건이 특허권자와 제네릭사간의 합의로 타결된 것이었다. 합의의 내용은 주로 특허권자가 제네릭사에게 거액을 지불하고 특허기간 만료시까지 제네릭제품을 출시하지 않게 하거나 다른 제네릭사의 제품 판매를 돕지 않게 하는 것이었다. FTC에 의하면 20건중 14건은 최초 제네릭의 시판을 지연시킬 가능성이 있는 합의인 것으로 나타났다(FTC, 2002).

다) 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 위한 노력

1984년 Hatch-Waxman법 도입 이후 나타난 이러한 문제들은 대부분 제도의 허점을 이용하여 신약의 독점기간을 연장하는 에버그리닝 행위라고 할 수 있다. 이는 미국 내에서 수많은 논쟁을 불러일으켰고, 마침내 2003년 제정된 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act에서 Hatch-Waxman법의 허가-특허 연계제도와 관련되어 나타난 문제점들을 보완하기 위한 많은 조항이 도입되었다(표 VI-3 참조).

우선 오렌지북에 등재하는 특허의 범위를 명료화하였다. 등재 가능한 특허를 물질특허와 조성물특허, 용도특허로 한정하고 그에 대한 의미를 명확히 규정하고 논란 가능성 있는 특허에 대해서도 포함 여부 및 포함시 충족 요건 등을 명시하였다. 또한 특허의약품의 허가권자가 오렌지북에 특허 등재시 제출 서류에 표시사항을 구체화하여 등재 적합성에 대한 판단을 용이하게 하였다.

계속적인 특허 등재로 수차례의 특허소송을 통해 후발의약품의 시장진입을 수년간 지연시킨 에버그리닝의 대표적 행태가 집중적으로 비판을 받으면서 한 개의 ANDA에 대해 30개월 허가정지는 단 한 번만 가능하도록 하였다. 즉 ANDA 신청자는 ANDA 신청 이전까지 등재되어 있었던 특허

에 대해서만 소명하면 되며, 특허권자는 그 이후 추가로 등재되는 특허와 관련하여 특허소송을 하여 30개월의 허가 지연을 할 수 없게 되었다.

그밖에 특허소송과 관련하여 후발업자를 보호하는 다수 조항들이 도입되었다. 후발업자는 ANDA 신청 후 신청서가 등록되었다는 공지를 FDA로부터 받은 후 20일 이내에 특허권자에게 허가 신청 사실을 통보하도록 되었다. 이렇게 함으로써 ANDA 신청자는 즉각적으로 특허소송을 당하지 않고 ANDA 신청을 할 수 있게 되었다. 허가 신청 통보 45일 이내에 특허권자가 특허소송을 하지 않을 경우 허가는 지연되지 않고 허가와 함께 제품을 시판할 수 있다. 그럼에도 불구하고 후발업자는 이후 특허소송의 가능성을 염려할 수 있고 이는 제품의 시판을 어렵게 할 수 있다. 이러한 우려에 대비하여 ANDA 신청자는 45일 이내에 특허소송이 없었을 경우 확인판결을 요청할 수 있게 되었다. 확인판결에서는 후발의약품 신청자가 원고가 되며 법원으로 하여금 오리지널 의약품의 특허가 무효이거나 후발 제품이 특허를 침해하지 않는다고 선고할 것을 요구하게 된다. 한편 특허소송을 당한 후발업자는 오렌지북에 등재된 특허의 정정이나 삭제를 요구할 수 있게 되었다.

특허소송의 위험과 비용을 극복하고 최초로 허가를 획득한 제네릭 의약품이 누리는 180일 독점권에 관한 규정도 대폭 개정되었다. 1984년 법에 의하면 허가정지 30개월이 종료되면서 180일이 개시되었다. 그러나 30개월이 종료되어 시판이 가능함에도 불구하고 아직 특허소송이 끝나지 않은 경우 제네릭 개발사는 이후 특허침해로 판결났을 때의 배상액 때문에 제품을 쉽사리 시판하지 못하였다. 이렇게 제품의 시판 없이 180일의 상당 기간을 소요하여 최초 제네릭 의약품임에도 불구하고 법에서 보장한 독점기간을 제대로 누리지 못하는 경우가 있었다. 이에 대하여 2003년 법 개정에서는 180일 독점기간의 기산일을 제품을 처음 출시하는 날로 하여 최초 제네릭 판매자가 180일의 독점기간을 온전히 누릴 수 있도록 하였다.

180일 독점권을 갖는 자격은 신약에 대하여 최초로 ANDA를 신청하여 허가를 받은 자로 한정하였다. 두 명 이상의 신청자가 동일한 날짜에 “충분히 완벽한” ANDA 신청서를 제출한 경우, 각각의 신청자가 모두 180일 독점기간을 공유할 수 있는데, 어떤 한 명이 먼저 제품을 출시하면 그 때부터 독점기간이 시작된다. 만일 최초 ANDA 신청 이후 추가로 등재된 특허에 대하여 소명하고 ANDA를 신청하여 허가받은 자는 180일 독점권을 누릴 수 없다.

자격이 있는 최초 제네릭 제품에 대해 180일의 독점권을 제대로 누릴 수 있게 함과 동시에 180일 이후에는 후속 경쟁제품이 시장에 문제없이 진입할 수 있도록 하기 위한 조치도 추가되었다. 다음의 경우 180일의 독점기간은 박탈된다.

- ① 최초 제네릭 제품 허가권자가 다음 중 늦은 날까지 제품을 시판하지 않을 경우
 - 최초 제네릭 제품 허가일로부터 75일 또는 최초 제네릭 제품 허가 신청일로부터 30개월 경과후 75일
 - 특허무효 또는 불침해라는 항소심 판결로부터 75일 또는 특허무효 또는 불침해 확인을 포함하여 합의(settlement)에 대한 최종 결정이 난 지 75일 또는 신약의 특허가 오렌지북에서 삭제되었을 때로부터 75일
- ② 최초 제네릭 제품의 허가 신청이 취소된 경우
- ③ Paragraph IV를 paragraph III로 전환시
- ④ 30개월 이내에 임시 허가를 받지 못할 경우
- ⑤ 담합이 있었을 경우-반독점법(Antitrust law) 위반이라는 최종 판결이 있어야 함
- ⑥ Paragraph IV에 연관된 모든 특허가 만료되었을 경우

제도 시행 과정에서 특허권자와 제네릭사간의 담합 등 반경쟁적 행위가 드러남에 따라 2003년 법개정 이후 특허권자와 후발업자간의 모든 합의는 FTC에 보고하도록 하였다. FTC는 이것이 반경쟁적 효과를 야기하는지를 검토하게 된다(Schacht & Thomas, 2004).

〈표 VI-3〉 2003년 이후 미국 허가-특허 연계제도 변화 내용

구분	세부 내용
오렌지북 특허 등재 범위의 명료화	등재 대상 특허의 개념을 명확히 규정
	등재 적합성 여부 판단을 위하여 특허 등재 신청시 표기사항을 구체화
특허소송 관련하여 후발업자의 보호	30개월 허가 정지를 ANDA당 최대 한번만 적용 - ANDA 신청 이전에 등재된 특허에 대해서만 소명
	ANDA 신청 등록후 20일 이내에 특허권자에게 통보
	통보 45일 이내에 특허소송 없을 경우 ANDA 신청자가 확인 판결 신청 가능
	특허소송 당한 ANDA 신청자는 오렌지북에 등재된 특허의 정정이나 삭제를 요구할 수 있음
180일 독점권에 관한 규정 합리화	180일 독점권 개시일을 ANDA 신청자의 제품시판일로 조정
	제품이 일정기간 시판되지 않거나 담합시 180일 독점권 박탈
담합 방지	특허권자와 ANDA 신청자간의 모든 합의사항은 FTC에 의무적으로 통보해야 함

2003년 제도 개선 이후 그 결과에 대한 평가는 아직 충분하지 않다. 최근 미국에서 논란이 되고 있는 새로운 문제는 특허권자가 생산하는 제네릭(authorized generic)이다. 보건의료시장에서 제네릭 선호가 강해지면서 신약을 생산하는 회사가 동일 제품의 제네릭까지 생산하여 판매하는 경향이 증가하였다. 법적으로 특허권자가 동일한 제네릭을 판매하는 것은 가능한데, 문제는 이것이 최초 제네릭의 180일 독점기간에 이루어질 때이다. 180일의 시장독점을 기대하고 특허소송의 위협과 비용을 부담한 제네릭사는 신약뿐만 아니라 자사의 제네릭보다 인지도가 더 높을 수 있는 authorized

generic과도 경쟁해야 하므로 기대수익을 달성하기 어렵다. 2003년 Paxil의 제네릭을 허가받은 Apotex사는 180일의 시장독점권을 부여받았고, Apotex사는 그 기간동안 5억7천5백만 달러의 매출액을 기대하였다. 그러나 GSK사는 authorized generic을 판매하기 시작했고 결국 Apotex사가 달성한 매출액은 1억5천만~2억 달러 사이에 그쳤다. Authorized generic이 제네릭사에게는 수익을 위협하는 존재일 수 있으나, 소비자 측면에서 볼 때는 가격경쟁을 촉발시키는 요인이 되어 긍정적 효과를 낳는다는 의견도 있다. 그러나 반대 입장에서는 authorized generic 도입 가능성은 제네릭사들의 특허도전 의지를 감소시키고 제네릭 개발을 위축시킬 수 있으므로 소비자의 저가 의약품에 대한 접근성을 결국 떨어뜨릴 것이라고 비판한다 (Thomas, 2006).

의약품 시장의 경쟁을 촉진하고 특허권을 보호하는 두 가지 목적을 동시에 추구하는 종합계획의 일부로 시행된 미국의 허가-특허 연계제도는 시행 과정에서 초기에 예기치 못한 많은 반경쟁적 문제점을 드러내었다. 2003년 법개정으로 에버그리닝 요소를 억제하기 위한 조치를 대거 도입하였으나, 특허권자가 생산, 판매하는 authorized generic이 최근 몇 년 사이에 증가하기 시작했고 2003년 이후 정책 차원의 관심을 끌기 시작한 것을 볼 때, 보건의료환경이나 시장구조 변화에 따라 2003년 법개정 당시 고려하지 못한 새로운 문제가 또 도출될 수 있음을 짐작할 수 있다.

2) 캐나다의 허가-특허 연계제도

가) 제도의 주요 내용

캐나다는 NAFTA 체결시 의무사항으로 1993년 허가-특허 연계제도를 도입하였다. 허가-특허 연계 규정은 Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations에 포함되어 있는데 특허법 하에서 Industry Canada가

작성하였고 1993년 3월 발효되었다. 그리고 제도 시행 과정에서 나타난 문제점을 보완하기 위하여 1998년 법 개정이 있었고 이후 1999년에도 개정이 있었다. 최근 2006년 10월 5일에도 개정을 이루어 캐나다에서는 허가-특허 연계제도에서 지적재산권의 보호와 의약품의 접근성간의 균형을 이루기 위한 노력을 계속하고 있다(Office of patented medicines and liaison, 2006).

캐나다의 허가특허연계는 보건부내 Health Products and Foods Branch, Therapeutic Products Directorate의 Office of Patented Medicines and Liaison에서 운영한다. Office of Patented Medicines and Liaison은 오리지널 제품 허가권자가 제출한 특허사항을 검토하여 등재에 적합한지 여부를 판단한다. 특허목록(Patent Register)에 등재된 특허는 허가-특허 연계의 대상이 되므로 보건부는 특허목록의 관리 책임을 맡는다(Office of patented medicines and liaison, 2006). 2006년 총 962개의 특허 등재가 신청되었는데 그 해 등재된 특허는 447개이었고 등재가 거부된 건수는 273이었다(표 VI-4 참조) (Health Canada, 2007).

〈표 VI-4〉 캐나다의 연도별 특허 등재 신청 및 결과

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
특허 등재 신청 건수			510	593	940	962
특허 등재 건수	204	197	139	200	449	447
특허 등재 거부 건수	123	48	122	170	252	273

주: 한 해에 등재 신청된 특허의 등재 여부가 당해연도에 반드시 결정되는 것은 아님. 동일한 특허가 여러 약에 등재 신청 가능하며 등재 여부의 결정은 약에 따라 다르게 날 수 있음.

자료: Health Canada, 2007.

특허는 신약 허가 신청 시점에 동시에 제출해야 한다. 만일 신약 허가 신청 전에 특허 출원하였으나 특허 등록은 허가 신청 이후에 이루어진 경우 특허가 등록된 지 30일 이내에 보건부의 특허목록에 등재신청을 해야

한다. 특허가 특허목록에 등재된 이후 내용에 변경이 생길 경우 특허목록에서도 그 내용을 최신의 것으로 변경해야 한다.

이렇게 등재된 특허 목록에는 다음의 정보가 수록되어 있다.

- 신약 허가 신청 또는 신약허가 변경의 고유 식별 번호
- 상품명, 성분명, 제형, 용량, 투여경로, 용도
- 특허의 특허번호, 출원일, 등록일, 만료일
- 신약 허가 신청자와 특허권자의 관계
- 신약 허가 신청자의 주소
- 등록하는 특허가 등록 요건을 충족시키며 정확하다는 선언

후발의약품(제네릭 의약품 및 개량신약, 생물의약품 포함) 개발자는 시판허가 신청시 오리지널 제품의 특허와 관련하여 다음 중에서 선택하여 입장을 밝혀야 한다. 첫째는 해당 오리지널 제품의 특허가 만료될 때까지 허가를 받지 않는 데 동의하는 것이고 둘째는 (1) 특허가 만료되었다; 또는 (2) 해당 특허가 무효이다; 또는 (3) 자신이 허가 신청하는 제품을 생산 또는 판매, 사용함으로써 인하여 등재된 특허가 침해받지 않는다는 것과 보건부는 자신의 제품 허가를 금지할 수 없다고 주장하는 것이다("notice of allegation"). 위 (3)의 특허 불침해선언의 내용은 후발의약품의 행위에 국한하는 것인데, 이것은 다시 말해서 의료인에 의한 특허침해에 대해서는 허가-특허 연계제도에서는 관여하지 않는다는 의미이다.

위와 같은 특허 불침해 또는 무효 선언을 한 후발의약품 개발자는 오리지널 제품 제조사에게 그 사실을 통보하고 그 근거도 언급해야 한다. 구체적으로 통보시 포함하는 내용은 다음과 같다

- 제품의 성분, 제형, 용량, 투여경로, 용도
- 특허 관련 주장의 법적 및 사실적 근거에 관한 상세한 서술

제네릭 의약품 허가 신청 사실을 통보받은 오리지널 제품 제조사는 통보받은 지 45일 이내에 연방법원에 보건부가 특허만료 전까지 제네릭 의약품의 시판허가를 할 수 없도록 명령할 것을 요청할 수 있다. 일단 신청이 접수되면 24개월동안⁶⁵⁾ 보건부는 제네릭 의약품의 허가를 할 수 없게 된다. 단 24개월이 경과하기 전에 법원에서 제네릭사에 유리한 판결을 내리거나 특허가 만료된다면 제네릭 의약품의 시판허가가 가능하다.

나) 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 위한 노력

캐나다의 허가-특허 연계제도 관련 법조항은 충분한 자문과정을 거치지 않고 다소 급하게 만들어졌다(Library of Parliament in Canada, 2006). 그리하여 제도 시행 과정에서 나타난 문제점을 몇 차례의 법개정을 통하여 보완해왔다. 특히 2006년에 이루어진 개정은 2003년 미국에서의 제도 개선의 영향을 받은 것으로 보이며, 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 이루기 위한 실질적인 개선이 많이 이루어졌다. 그 주요한 내용은 다음과 같다(McCourt et al., 2006).

(1) 등재 대상 특허의 제한

개정법에서는 특허목록(Patent Register)에 등재할 수 있는 특허 유형에 제한을 두었다. 신약 허가 신청시에 등재할 수 있는 특허는 의약품 성분(medicinal ingredient) 또는 제제(formulation), 제형(dosage form), 허가받는 적응증(indication)에 대한 청구를 포함하는 특허로 제한되었다. “의약품 성분에 대한 청구”는 다른 다형체(polymorphs)에 대한 청구는 포함하지만, 다른 성분(예. 염 또는 에스테르(ester), 이성체(isomer))에 대한 청구는 포함하지 않는다.

65) 1993년 제도 도입시에는 30개월이었으나 1998년 법 개정으로 24개월로 변경되었다.

신약허가 보완시에 등재할 수 있는 특허는 제제(formulation) 또는 제형(dosage form), 허가받는 적응증의 청구를 포함하는 특허로 제한되었다. 제제의 청구란 의약품 내에서 혼합하여 존재하는 의약품 성분과 비의약품 성분의 혼합물질로서 특정한 제형의 형태로 환자에게 투여되는 물질에 대한 청구를 의미한다. 제형에 대한 청구란 의약품 또는 의약품의 제제에서 의약품 성분을 환자에게 투여하는 전달체계에 대한 청구로 정의된다.

특허 청구 범위에 관하여 좀 더 자세히 살펴보면 product-by-process 특허는 등재 대상이 되며 생물학의약품의 경우에도 특허 등재 대상이 된다. 그리고 상이한 결정체(crystalline), 비결정(amorphous), 수화물(hydrated) 등 다형체는 신약 허가 신청과 관련된 것이면 등재 대상이 된다. 그러나 염변경 또는 에스테르 변경 등 상이한 화학물질은 등재가 불가능하다.

등재 특허의 제한과 관련하여 또 하나 중요한 것은, 신약 신청과 관련하여 등재할 수 있는 특허를 특허 출원일이 신약 허가 신청일 이전인 특허만으로 제한했다는 것이다(1999년 개정). 특허의 내용에 있어서 허가 신청 사항에 관련되는 특허에 한정하고 출원일도 신약 허가 신청일 이전인 특허로 또 한정했다는 것은, 신약 시판허가와 관련된 연구개발과 혁신에 들인 노력과 비용에 대해서만 허가-특허 연계를 통한 권리를 누리도록 한다는 의미이다.

신약 허가 변경의 경우에는 해당 신약 신청일 이후에 출원한 특허도 등재 대상이 될 수 있다. 단 출원일이 변경신청 전이어야 한다. 또한 허가 변경의 내용이 용도 변경 또는 제제 변경, 제형 변경인 경우에 한하여 특허 청구 범위도 허가 변경 사항에 해당하는 제제 또는 제형, 적응증에 관한 것이어야 한다. 이것은 직접적으로 치료에 적용이 되는 추가 발명에 관한 혁신만 보호하고 촉진하겠다는 의미이다.

만일 후발의약품의 허가로 보건부의 특허목록에 등재되지 않은 다른 특허가 침해되는 일이 발생할 수도 있다. 그러나 의약품 허가당국에서는 이

에 대해서는 관여하지 않고 허가를 내주며, 특허분쟁은 법적 공간에서 허가와 무관하게 별도로 이루어지게 된다.

(2) 후발 의약품 개발사의 특허소명 대상 제한

후발의약품 허가 신청과 관련하여 특허 소송이 발생하면 후발 의약품의 허가가 24개월간 자동적으로 정지되므로 특허권자는 특허등록의 동기를 당연히 갖게 된다. 특히 후발 제품 진입을 억제할 수 있는 기간을 길게 하기 위하여 첫 번째 특허기간이 만료하기 직전에 두 번째 특허를 등록하는 방식으로 독점기간을 연장하려고 할 것이다.

이러한 행위로 인하여 제네릭 등 후발 의약품의 진입이 지연되는 것을 가능한 한 줄이기 위하여 2006년 개정법에서는 미국의 2003년 허가-특허 연계제도 개정법에서와 마찬가지로 후발 의약품 개발사가 제품 허가와 관련하여 고려해야 할 특허를 후발 제품 허가 신청시점까지 등재된 특허로 제한하였다. 즉 한 개의 후발제품 개발과 관련하여 특허 도전시 24개월의 허가 지연을 두 번 이상 겪는 일이 없도록 하였다.

그 대신 후발 의약품 개발사는 제품 허가 신청을 하기 전에는 특허 도전을 할 수 없도록 하였다. 즉 반드시 제품 허가 신청을 하면서 특허소명을 하고 그 이후에 특허소송이 발생하도록 하였다. 위의 후발의약품 허가 신청시 1회의 허가정지만 가능하도록 한 조항이 제네릭사들의 요구로 채택된 데 반해, 이 조항은 법개정 과정에서 오리지널사의 요구에 의하여 채택된 내용이다.

위의 두 가지 조치는 모두 특허소송 발생 건수를 낮추는 효과를 가진다. 한 건의 후발의약품 신청에 대하여 특허 추가 등재를 통한 반복적인 소송을 방지하였고, 후발의약품 개발사의 제품 허가 신청 전에 특허소명이 이루어지지 않게 함으로써 과도한 소송 발생을 막았다.

(3) 허가-특허 연계를 신약 시험자료의 인용시에 한정

개정법에서는, 후발의약품의 허가 신청시 특허소명을 해야 하는 경우를 오리지널 제품을 참고 또는 그것과 직간접적으로 비교하여 의약품 허가를 받으려고 하는 경우로 명확히 하였다. 만일 어떤 신약의 후발의약품을 개발하면서 동일한 신약에 관련하여 선행 개발된 후발 제품과 비교하면서 안전성, 유효성 자료를 작성하여 허가 신청하는 경우, 신약의 안전성, 유효성 데이터를 직접 인용하지는 않았지만 간접적으로 인용한 것이 된다. 이 경우에도 본래의 신약에 관한 특허에 대하여 소명을 해야 한다.

반면 기존의 신약과 동일한 성분이라 하더라도 허가 신청하는 제품의 적응증이 다르고 안전성, 유효성 자료를 새로 작성한다면 기존 신약의 특허사항과 관련한 소명을 할 필요가 없다.

즉 허가-특허 연계의 적용을 받는 후발의약품을 신약의 자료 인용과 연계함으로써, 자료 인용이 없는 경우에는 신약과 독립적인 제품으로 보고 허가-특허 연계를 적용하지 않도록 하였다.

(4) 제네릭사의 시판허가 신청시 할 수 있는 소명의 유형 확대

제네릭사가 특허기간중에 제네릭 시판허가 신청을 할 때 할 수 있는 소명의 내용은 1) 등재된 특허가 유효하지 않다; 또는 2) 자신의 제품이 등재된 특허를 침해하지 않는다는 두 가지로 한정되었었다. 2006년 개정법에서는 그 외에 3) 특허의약품의 제조자가 특허목록(Patent Register)에 등재될 자격이 없는 특허를 잘못 포함시켰다; 또는 4) 제네릭사는 청구된 용도에 관하여 허가 신청을 하고 있지 않다는 주장도 할 수 있게 되었다.

특허 침해를 판별하는 데 있어서 법원은 제네릭사에 의해서 침해가 이루어졌는지에 대해서만 조사하고, 의사나 약사에 의하여 침해가 이루어졌는지 여부에 대해서는 고려하지 않는다.

다) 운영 실태 및 평가

2007년 3월 현재 캐나다의 Patent Register에 특허가 등재된 의약품은 총 1270개인데, 한 의약품에 대해 한 개의 특허가 등재된 약이 633개(49.8%) 이었고 2개가 등재된 의약품이 310개(24.4%)이었다. 그리고 5개 이상의 특허가 등재된 의약품이 125개(9.8%)에 이르렀다(표 VI-5 참조) (Health Canada, 2007).

〈표 VI-5〉 캐나다의 의약품 특허목록에 등재된 특허 개수별 의약품 수

등재된 특허수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	18	22
의약품 수	633	310	102	67	40	13	10	19	7	3	5	13	3	4	8

자료: Health Canada, 2006.

2006년 총 153개의 허가 신청에서 총 444건의 특허관련 소명이 있었다. 그 중 134건(30.2%)은 특허 만료시까지 시판하지 않겠다고 한 것이었고 49건(11.0%)은 특허권자로부터 시판 동의를 얻은 것이었다. 나머지 261건(58.8%)에서 특허도전(notice of allegation)이 이루어졌다. 261건의 특허 도전에서 그 해 특허소송이 발생한 건은 60건(23%)이었고 소송이 마무리된 9건 중 특허침해로 판결나서 판매가 금지된 것은 1건이었다(11%). 특허 소송률과 소송에서 특허 무효 또는 불침해로 판명나 시판허가가 가능했던 비율은 연도별로 차이가 있으며, 2000~2005년 사이 특허 소송률은 54~82% 범위에 있었고 소송결과는 대부분의 연도에서 후발제품 신청자의 승소율이 높았다(표 VI-6 참조) (Health Canada, 2007).

〈표 VI-6〉 캐나다 연도별 특허도전 건수 및 특허소송 건수, 소송 결과

		1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
특허도전 건수		55	42	25	30	41	69	74	62	261
특허소송 건수		24	27	15	13	30	48	53	51	60
소송률		43.6%	64.3%	62.5%	54.2%	73.2%	69.6%	71.6%	82.2%	23.0%
소송 결과	시판허가 금지	3	4	3	4	4	8	5	3	1
	시판허가	6	11	3	8	0	12	12	6	8

자료: Health Canada, 2006.

특허소송이 발생하면 후발제품의 허가가 자동적으로 24개월간 중지되고, 24개월이 경과하기 전 법원에서 특허 무효 또는 불침해도 판명나면 시판이 가능해진다. 이러한 허가-특허 연계는 연계하지 않을 경우에 비해 분명히 후발제품의 시장진입을 지연시키게 된다. 캐나다에서 1993년 제도 시행 때부터 2006년까지 허가-특허 연계제도에 의한 후발제품의 시장진입 지연기간은 0.78~24개월에 이르기까지 넓은 범위에 이른다. 제도 시행 초기에는 시장진입 지연기간이 20개월을 상회하고 높은 수준이었으나, 특허소송 진행을 신속화함으로써⁶⁶⁾ 점차 해당 제품수가 많음에도 불구하고 시장진입 지연기간은 감소하여 최근 3년간은 1~3개월로 낮아졌다(표 VI-7 참조) (Health Canada, 2007).

66) 1993년 평균 특허소송기간이 27개월이었으나 2005년과 2006년에는 각각 9.7개월, 9개월로 줄어들었다

〈표 VI-7〉 캐나다 허가-특허 연계로 인한 시장진입 제품수와 진입 지연기간¹⁾

	시장진입 지연 제품수	시장진입 지연기간(월) ²⁾
1993	1	6
1994	1	21
1995	1	24
1996	0	20
1997	2	20
1998	1	14.6
1999	2	5.4
2000	2	7.5
2001	6	10
2002	8	4.3
2003	7	8
2004	22	3
2005	24	1.5
2006	17	0.78

- 주: 1) 특허만료 후에 판매하겠다고 하고 특허만료를 기다린 제품까지 포함한 것임.
 2) 허가심사 결과 시판가능하다고 판단된 시점부터 허가-특허연계의 적용 후 실제 시판허가가 난 시점까지의 기간

자료: Health Canada, 2006.

캐나다 허가-특허 연계제도에 대한 제약산업측의 평가는 입장에 따라 완전히 다르다. 캐나다제네릭의약품협회(CGPA: Canadian Generic Pharmaceutical Association)는 “캐나다의 특허규정을 남용하는 이 제도는 캐나다 제네릭 의약품산업에 위해할 뿐만 아니라 국민들은 고가의 신약에 지불해야 함으로써 수 백 만 달러의 손실을 보며, 불필요한 법적 분쟁으로 인한 지연은 캐나다 국민과 정부, 민간보험회사에게 비용부담을 시킨다”고 비판하였다. 캐나다 내 연구중심 제약기업들은 이러한 규정이 필요하다고 반박하는데, 그 이유는, “제네릭이 특허를 침해하면서 시판되는 것을 막음으로써 염려를 덜어준다”는 것이다. 한편 PhRMA는, 캐나다 보건부가 브랜드사의 특허 등재 및 삭제, 그리고 제네릭사의 특허선언에 관련

하여 정책을 집행함에 있어서 일관적이지 않았다고 주장한다. 그들은 또 캐나다 보건부가 특허목록에 등재될 수 있는 특허의 유형을 지속적이고 체계적으로 제한하고 있으며 법원에서는 특허를 침해한 제네릭이 허가되었을 경우 효과적인 수단을 동원하지 못하며 결국 NAFTA나 TRIPS 규정에서 요구되는 표준을 적용하지 못하고 있다고 비판한다. 이들의 최종 결론은 “USTR이 이 상황을 해결하는 데 높은 우선 순위를 두어야 한다”는 것이다(Faunce & Lexchin, 2007).

3) 호주의 허가-특허 연계제도

가) 미-호주 FTA 체결

호주는 2004년 미국과 FTA를 체결하면서 허가-특허 연계 조항을 수용하였다. 미-호주 FTA의 허가-특허 연계 규정에 의하면 신약과 그 용도에 관한 어떤 특허라도 단지 “청구”되기만 하면 허가-특허 연계의 대상이 되는 것으로 하고 있는데 특허 “청구”와 관련해서는 구체적으로 규정하고 있지 않다. 이렇게 허가-특허 연계의 대상이 되는 경우 의약품 시판을 “금지(prevent)”시키는 “수단(measure)”을 허가과정에서 “제공(provide)”하도록 하고 있으며 구체적인 방법에 대해서는 설명하지 않고 있다. 한미FTA 허가-특허 연계조항에서 발견되는 “의약품 허가당국에 통보된 특허”라는 표현은 없다.

미-호주 FTA 허가특허 연계 조항(협정문 제17.10조 4항)

Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, person, other than the person originally submitting the safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved, such as evidence or prior marketing approval by the Party or in another territory:

(a) that Party shall provide measures in its marketing approval process to prevent those other person from:

- (i) marketing a product, where that product is claimed in a patent; or
- (ii) marketing a product for an approved use, where that approved use is claimed in a patent,

during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and

(b) if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with:

- (i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or
- (ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use,

the Party shall provide for the patent owner to be notified of such request and the identity of any such other person.

호주 정부는 2005년 1월부터 발효되는 미-호주 FTA의 이행을 위하여 FTA 이행법(US Free Trade Agreement Implement Act)을 제정하였으며 의회는 이를 2004년 8월 통과시켰다.

호주 내에서는 미-호주 FTA의 의약품 지적재산권 조항으로 호주의 제네릭 의약품 시장진입 지연과 약가 상승에 대한 우려가 높았다. 특히 허가-특허 연계 조항에서 후발의약품 허가 신청자가 의무적으로 해야 하는 특허관련 소명이 제네릭 업체의 부담을 증가시키고 제네릭 의약품의 시장진입을 지연시킬 것이라는 강한 비판이 있었다. 그리하여 FTA 이행법 제

정 당시 노동당은 허가-특허 연계로 우려되는 에버그리닝 효과를 최소화 시키기 위하여 특허권자의 소송 남용을 억제하기 위한 ‘반에버그리닝(anti-evergreening)’ 조항을 제안하였다. 노동당의 개정안은 심하게 비판받았으나 대중의 강력한 지지를 흡수하면서 결국 채택되었다(Quiggin, 2005).

나) 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 위한 노력

FTA 이행법의 제정에 따라 호주의 의약품 허가관리에 관한 법률(TGAct: Therapeutic Goods Act)도 2005년 1월 개정되었다. 개정법에서는 미-호주 FTA의 허가-특허 연계 조항의 이행을 위한 구체적인 제도 시행방법에 대한 내용이 추가되었다.

호주의 허가-특허 연계제도는 미국이나 캐나다의 허가-특허 연계제도와 상당히 다르며, 지적재산권의 과도한 보호를 막고 의약품 접근성과의 균형을 이루기 위한 독특한 내용을 담고 있다. 가장 주요한 특징은, 허가-특허 연계제도가 의약품의 접근성과 관련하여 가장 큰 우려를 낳는 ‘특허 소송시 허가지연’을 포함하지 않는다는 것이다. 그리고 제네릭 의약품 허가 신청시 특허권자가 특허소송을 남발할 수 없도록 소송시 조건을 부여하고 있으며 부적절한 소송시 벌금도 부과할 수 있게 하였다. 구체적인 제도 내용은 다음과 같다.

(1) 후발의약품 허가 신청시 특허관련 소명에 관한 구체적 규정

후발의약품 허가 신청자는 의약품 허가당국에 시판허가 신청시 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 ① 진심으로, 자신이 제품을 시판함으로써 특허의 유효한 청구를 침해하지 않는다고 합리적인 근거에 따라 믿는다, 또는 ② 신청하는 제품과 관련하여 특허가 등록되어 있고, 자신이 특허기간이 만료되기 전에 제품을 시판하려고 하며 그 사실을 법 23조에 의거하여 특허

권자에게 허가 신청사실을 알렸다고 소명해야 한다(TGAct 26B(1)).

그런데 후발의약품 개발자에게 부과한 특허관련 소명의 의무가 제네릭 의약품뿐만 아니라 OTC 의약품 및 보조적 의약품에도 적용됨에 따라 이들 의약품 개발자에게도 추가적인 비용이 발생하였다. 그러나 FTA 협정 문에서는 의약품의 안전성, 유효성 정보의 원용과 관련하여 허가-특허 연계를 규정하였기 때문에, 안전성, 유효성 자료 제출이 필요하지 않은 OTC 의약품이나 보조적 의약품의 신고시에는 허가-특허 연계의 적용을 받을 필요가 없었다. 따라서 이와 같이 허가과정에서 제품의 안전성, 유효성을 입증하기 위한 정보나 증거 제출이 요구되지 않는 허가 신청자에게는 특허 소명의 의무를 면제할 필요가 있었다.

2006년 법이 개정되면서 이와 같은 특허 소명의 의무를 가지는 신청자의 요건을 축소하였고 이 개정은 2006년 4월 3일 발효되었다. 개정에 따라 특허소명을 해야 하는 후발의약품 허가 신청자는 허가 신청 과정에서 안전성, 유효성 데이터를 제출해야 하는 자로서 이미 다른 사람이 다른 제품의 시판 허가를 받기 위해 허가당국에 제출한 안전성, 유효성 시험자료를 원용하는 자로 제한하였다.

그리하여 후발의약품 허가 신청자는 특허 소명과 관련하여 다음의 두가지 중 한 개를 선택하도록 하였다.

- ① TGAct 26B(1)에 의한 특허 소명이 허가 신청과 관련하여 요구되지 않는다고 허가 신청서를 통해 보건부장관에게 통보하거나
- ② TGAct 26B(1)에 의한 소명을 하는 것이다.

이것은 2006년 4월 3일 이후에 허가 신청하는 제품에 해당하는 조건이며, 미국과의 FTA가 발효하기 시작한 2005년 1월부터 2006년 4월 3일 이전 기간동안 허가 신청한 의약품은 모두 특허관련 소명-자신의 제품이 특허를 침해하지 않았다; 또는 자신의 제품과 관련하여 특허가 등록되어

있고 그 특허기간 만료전에 제품을 시판할 것이며, 특허권자에게 허가 신청 사실을 통보했다는—을 해야 했다.

그 외 수출용 의약품의 허가나 등재 신청시에는 TGAAct 26B(1)에 의한 특허 소명이 필요 없으며 그것을 보건부장관에서 통보해야 한다.

TGAAct 26B(1)과 관련한 특허소명이나 통보는 허가 신청한 의약품의 안전성, 유효성, 품질에 관한 평가가 완료된 뒤에 요구된다. 당국은 허가 신청자에게 TGAAct 26B(1)과 관련한 특허소명이나 그것이 필요 없다는 통보를 해오면 해당 제품이 호주 의약품등록집(ARTG: Australian Register of Therapeutic Goods)에 포함될 것이라고 서면으로 알려준다.

허가 신청자가 제출한 특허관련 소명은 그대로 반영되며 그 내용의 진실성에 대한 책임은 허가 신청자가 진다. 만일 특허선언이 거짓이거나 잘못된 것으로 밝혀질 경우 벌금을 물게 되는데 개인에 대해서는 최대 11만 달러, 기업체에 대해서는 최대 55만 달러를 물게 된다.

즉 의약품 허가당국은 오리지널 의약품의 특허에 대한 정보 관리를 전혀 하지 않으며, 후발의약품의 허가 신청시 제약회사로부터 특허관련 소명자료만을 제출받는다. 특허 소송 발생 여부는 시판허가 과정에 전혀 영향을 미치지 않는다. 그뿐 아니라 특허권자의 특허 소송의 조건을 세밀하게 규정하여 소송의 남발도 억제하고자 하였다.

(2) 특허권자의 특허소송과 조건

후발의약품 허가 신청자로부터 특허중인 의약품의 후발의약품 허가 신청을 했다는 사실을 통보받은 특허권자는 특허권 침해로 후발의약품 허가 신청자에 소송을 제기할 수 있다. 특허권자는 소송을 제기하기 전에 보건부장관과 후발의약품 허가 신청자에게 TGAAct 26C(3)에 따라 다음의 증언을 해야 한다.

- ① 소송은 선의에서 이루어진다
- ② 승소하리라고 합리적인 예측을 한다
- ③ 불합리한 지연 없이 이루어질 것이다

승소하리라는 합리적 예측이란 다음의 상황을 말한다(TGAct 26C(4)).

- ① 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때 자신의 특허가 침해받았다고 법원에서 최종 판결이 날 것이라고 믿을 만한 경우 및
- ② 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때 침해받았다고 주장하는 각각의 청구된 특허가 유효하다고 믿을 만한 경우 및
- ③ 소송이 근거없이 이루어지지 않았고 불합리하게 추구되지 않았을 경우.

그러나 이러한 조건들은 그렇게 엄격하게 또는 배타적으로 기술되지 않았기에, 특수한 상황에 있어서는 넓게 해석될 여지가 있다.

후발 의약품 신청자는 연방법원 또는 법무장관에게 만일 특허권자가 특허권자의 선언이 거짓이거나 TGAct 26C(3)의 의무를 위반했을 경우 연방에 벌금을 내도록 명할 것을 요청할 수 있다(TGAct 26C(5)). 법원이 부과할 수 있는 최대 금액은 1천만 달러이다. 벌금을 결정하는 데 있어 법원은 최소한 특허권자가 소송기간동안 특허를 통하여 벌어들인 수익 및 타인이 그로 인하여 입은 손실을 감안하여 결정한다.

특허권자가 특허 침해를 이유로 후발 의약품의 시판을 금지하는 소송을 결 때 여러 가지 추가 조건이 적용되는데 이는 TGAct 26D에 구체적으로 명시되어 있다. 중간 구제(Interlocutory relief)를 신청하기 전에 특허권자는 연방 또는 주, 지역의 법무장관에게 신청사실을 서면으로 먼저 통보해야 한다. 연방의 법무장관은 그가 당사자가 되지 않겠다고 법원에 서면으로

알리지 않는 한 소송에 대한 당사자가 된다. 만일 중간금지명령이 (interlocutory injunction) 이루어진 후에 다음의 상황이 발생하면 법원은 어떤 명령이라도 내릴 수 있다.

- ① 특허권자가 그 이후에 다른 당사자의 동의 없이 주요 소송을 중단시키거나
- ② 주요 소송이 취소되었거나
- ③ (i) 특허권자에게 알려진 모든 상황을 고려할 때 특허권자가 특허 소송에서 승소하리라는 합리적인 이유가 없다고 또는 (ii) 소송이 근거없이 이루어져 남용되거나 또는 합리적으로 추구되지 못했다고 법원이 선언하는 경우.

법원이 위의 세 번째에 해당하는 선언을 할 경우 법원은 다음을 명할 수 있다(TGAct 26D(5)).

- ① 특허권자가 소송 기간동안 호주 내에서 판매한 금액으로부터 발생한 총 수익에 근거하여 후발의약품 허가 신청자에게 보상할 것(후발의약품 신청자의 요청 없이도)
- ② 연방 또는 주, 지역에게 소송으로 인하여 발생한 보건의료 및 약제 비용에 대하여 보상할 것.

이상과 같이 특허권자는 특허 소송시 소송의 합리적 이유와 관련하여 증언해야 하며 거짓일 경우 벌금을 물어야 한다. 또 법원은 특허권자에게 벌금을 명령할 때 특허권자가 얻은 수익뿐만 아니라 소송으로 인하여 발생한 약제비, 보건의료비용까지 보상하도록 할 수 있다. 특허소송의 남발 억제를 위한 이러한 조치들이 호주만의 ‘반에버그리닝 허가-특허 연계’의 핵심이라 할 수 있다.

다) 제도에 대한 평가와 영향

호주의 허가-특허 연계제도는 시행된 지 2년이 경과하였으나 아직 시행 경험을 바탕으로 한 평가는 거의 없다. 따라서 여기서는 FTA 협상 결과 및 이행법에 대한 평가를 중심으로 기술하고자 한다.

FTA 협상 당시나 협상 직후에는 호주가 허가-특허 연계 조항을 수용한 사실에 대한 비판이 거세었으며 FTA로 말미암아 PBS의 근간이 흔들리고 약제비가 상승할 것이라는 목소리가 높았다. 이러한 관심과 우려는 호주 국내에서뿐만 아니라 국제적으로도 상당히 컸다. 왜냐하면 미국이 2000년 이후 TRIPS 규정 이상의 강력한 지적재산권 규정을 포함하여 10여개 건의 FTA를 체결해왔는데, 호주는 경제수준으로나 의약품급여체제로 볼 때 그 영향이 실제적 효과를 나타낼 최초의 국가이었기 때문이다.

2005년 FTA 이행을 앞두고 FTA 이행법이 제정되자 호주는 또다시 국제적 이목을 집중시켰다. 허가 신청과 관련한 특허소송시 강제적인 허가 중단을 포함하지 않은, 호주만의 반에버그리닝 허가-특허 연계제도를 설계하였기 때문이다. 이것은 FTA의 결과로 제네릭 의약품의 시장 진입 지연을 우려했던 비판자들에게 약간의 긍정적 반응을 얻어냈으나 어떤 형태로든 허가-특허 연계제도가 실시되는 한 전적인 환영을 받지는 못했다. 그러나 신약중심의 제약업체나 미국은 강한 불만을 표출했고 그것은 아직도 잠재워지지 않았다. 아래에서는 각계의 평가를 구체적으로 살펴보겠다.

(1) 상원위원회

호주 상원위원회는 미국과의 FTA 체결후 그에 대한 종합평가보고서를 작성하여 협상의 각 부문에 대하여 평가한 바 있다. 평가보고서에서 의약품의 지적재산권 조항과 관련해서는, 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시키는 변화로 인하여 약제비 상승의 가능성에 대하여 우려를 나타내었

다. 특히 허가-특허 연계시 특허권자가 특허 소송을 통하여 제네릭 의약품의 허가를 지연시키게 될 것으로 예측하였다. 그러나 상원위원회는 FTA 협상에서 허가-특허 연계와 관련하여 미국이 당초 추구했던 것을 다 이루지는 못했다고 보았고, 이행법이 의도하는 바에 대해서도 긍정적으로 평가하였다. 그러나 제네릭 업체에게 새로 요구되는 조건과 행정절차 등에 의한 부정적 영향과 불확실성에 대해서는 의혹을 감추지 않았다. 그리하여 내린 결론은 다음과 같다: ‘이 변화로 인하여 제네릭 의약품의 시판에 야기되는 어떠한 변화도, 그것이 아무리 경미하다 할지라도 PBS와 주 정부, 소비자에게 비용을 발생시킬 것이다’(Chalmers, 2006).

(2) 학계 등 전문가

Burton과 Varghese는 TGAct 개정법 26B(1)에 의하여 제네릭 허가 신청시 특허관련 소명을 하게 됨에 따른 제네릭 업체의 부담에 대하여 지적하였다. 만일 제네릭 업체가 자신의 제품 생산, 판매가 특허를 침해하지 않을 것이라고 소명할 경우 제네릭 업체는 나중에 그것이 특허침해로 밝혀진다면 벌금을 물어야 하는 위험을 안게 된다. 그렇다고 두 번째 선택사항인, 제네릭 업체가 자신의 제품과 관련하여 특허가 아직 만료되지 않았고 제네릭 허가 신청 사실을 특허권자에게 통보한다면 이후 특허소송을 각오해야 한다. 그리고 특허소송은 제네릭 제품이 시장에 출시되기 전에 발생하게 된다. 과거에는 제네릭 업체가 의약품 시판 시기를 특허소송 이전 또는 이후로 자유롭게 정할 수 있었으나, FTA 발효 이후에는 그러한 선택권이 없어진다는 것이다. 이와 같이 Burton과 Varghese는 새로운 조항이 제네릭 업체에게 불리한 영향을 미친다고 보았으나 현재 이미 복잡한 규제체계에서 그것이 실제로 얼마나 큰 차이를 나타낼 것인지에 대해서는 불분명하다고 보았다(Chalmers, 2006).

이행법이 갖는 반에버그리닝 효과에 대해서는 의견이 엇갈렸다. 주된 의견은 이행법에서 특허권의 남용을 막기 위한 많은 시도를 기울였음에도 불구하고 특허 출원이나 등록에서 이미 에버그리닝의 가능성이 존재한다는 것이다. 즉 의약적으로 볼 때 사회적 후생에 거의 기여하지 못하는 발명이나 기술이라 하더라도 특허 심사에서 신규성의 기준을 무난히 통과하므로 특허를 취득하게 될 것이며, 그러한 특허들이 허가-특허 연계에서 제네릭 업체들이 소명해야 하는 대상 특허가 될 것이라는 의견이다. 반면 호주의 특허 심사 능력을 신뢰하여 FTA의 이행이 호주에서 에버그리닝의 가능성에 별 변화를 가져오지 않을 것으로 예측하는 입장도 있다(Chalmers, 2006).

한편 이행법은 차별없이 특허권을 보장한다는 TRIPS 협정 및 미-호주 FTA에 대한 호주의 의무를 위배하는 것이라는 문제제기도 있다. TRIPS 규정 제27조 1항에서는 ‘특허의 부여와 특허권의 향유는 기술의 영역에 관계없이 비차별적으로 이루어져야 한다’라고 기술하고 있다. 특허권자에게 특허소송과 관련하여 부여한 소위 ‘반에버그리닝’ 조항은, 의약품의 발명에 관한 특허권자의 권익 추가에 추가적인 장벽을 두는 것으로서 특허권의 향유와 관련한 차별이 된다는 것이다(Quiggin, 2005).

그러나 이에 대한 반박 논리도 존재한다. 다른 분야의 기술과 달리 특수하게 발생하는 문제가 있는 경우 그에 대해 특수하게 처리하는 것은 차별이 아니라는 것이다. 비차별이라는 것이 모든 기술에 대해 동일한 규칙을 적용하는 것을 의미하는 것은 아니기 때문이다. 기술간 차이에 대해 다른 규칙을 적용하는 것은 TRIPS에 위배되는 것이 아니라는 주장이다 (Faunce & Lexchin, 2007).

(3) 미국

FTA 상대국인 미국에서는 소위 ‘반에버그리닝’ 조항을 담은 FTA 이행

법에 대해 우려를 표하였다. 미국 정부와 제약산업계에서는 FTA 이행법의 내용이 허가-특허 연계 과정에서 특허권자의 권리를 충분히 보장하지 못할 것이라는 전망과 함께 호주가 국제법 의무를 위반하는 것이라고 비판하였다. 미국 USTR의 Robert Zoellick은 호주 통상장관 Mark Vaile과의 서신교환에서 그에 대한 반대 의사와 미국의 대응 가능성에 대하여 다음과 같이 언급하였다(Chalmers, 2006).

‘만일 호주의 법이 특허 기간 중에 다른 약의 시판을 금지하는 데 충분하지 못하다면 호주는 협정을 위반하는 것이 될 것이다. 우리는 이를 상세히 모니터링할 것이며 다음의 조치를 취할 모든 권리를 가지고 있다. 우리는 TGAAct 개정법의 26B(1)(a), 26C, 26D 조항에 대해 우려를 하는데, 이 조항에 의하면 의약품 특허권자는 자신의 특허권을 추구함으로써 상당한 벌칙의 위험을 안게 된다. 이들 조항은 특허권 향유에 대하여 잠재적으로 심각하고 불공정하며 차별적인 부담을 지운다. 특히 의약품 특허권자에 대하여 그러하다. 나는 호주 정부가 특히 호주의 국제법적 의무라는 차원에서 이 문제를 검토하기를 강력히 요구한다. 미국은 그러한 의무와 관련하여 이 개정법에 대해 도전할 권리를 가진다.’

Zoellick은 또 만일 ‘반에버그리닝’ 조항으로 인하여 문제가 발생한다면 미국은 먼저 호주와의 양자간 해결을 시도할 것이고, 그것에 실패할 경우 그 문제를 WTO에 상정할 것이라고 하였다.

‘반에버그리닝’ 조항을 포함한 호주의 FTA 이행법에 강하게 반대한 미국은 결국 그것을 수용하였는데, 그 이유는 그럼에도 불구하고 호주와의 FTA는 미국이 향후 다른 거대 의약품 시장국과의 FTA 협상에서 활용할 수 있는 선례로서 가치가 있기 때문이다. 미국 제약협회의 신임회장 Mile White는 호주와의 FTA를 “외국의 약가통제로 인한 건강 및 경제에서의 위대한 결과”를 해결하는 “첫번째 발걸음”으로 평하였다(Chalmers, 2006).

(4) 제약산업계

제약산업계에서도 신약개발을 주로 하는 업체나 단체를 중심으로 FTA 이행법에 대한 반발이 심하였다. 세계의약품제조협회 (IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturing Association)와 PhRMA는 FTA 이행법의 ‘반에버그리닝’ 조항이 호주의 TRIPS협정 의무를 위반하는 것이라고 본다는 견해를 밝혔다. 이와 달리 미국의 FTA 추진에서 지적재산권에 관련하여 미국 대통령에게 자문하는 중심기구인 IFAC-3(Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters)는 호주의 이행법 내용에 대하여 매우 선호하는 입장을 표했다. 그들은 그것이 차후 다른 나라와의 자유무역협정의 새로운 모델이 된다고 추천하였다 (Chalmers, 2006). IFAC-3이 미국의 입장과 달리 비교적 긍정적인 평가를 한 것은 IFAC-3에 오리지널 제약기업 대표가 큰 비율을 차지하고 있지만 제네릭 업체도 포함되어 있어 이들의 입장이 반영되었기 때문인 것으로 보인다.

FTA 이행법이 시행된 지 1년이 경과한 2006년에도 미국의 제약기업들은 이행법의 ‘반에버그리닝’ 조항의 철회를 원하였다. 그들은 2004년 선거에서 승리하여 호주 의회의 다수당이 된 National Party가 이행법 개정사항을 변경하는 데 호의적일 것이리라 믿고 있었다. 그러나 호주 통상장관 Mark Vaile과 National Party의 당수는, 기업들이 그 조항으로 인하여 호주에서 투자하는 데 상업적으로 피해가 있다는 것을 보여줄 수 있을 때만 ‘반에버그리닝’ 조항의 삭제를 검토할 것이라고 하였다.

호주 제약협회는(Medicines Australia) 이행법 개정사항에 의하여 상업적으로 나쁜 영향을 받은 구체적인 사례는 없다고 하였다. 그러나 그 회원사들과 미국 제약협회는 개정사항을 철회할 것을 계속 주장하고 있다 (Chalmers, 2006).

4) 종합 고찰

미국과 캐나다는 10년 이상의 허가-특허 연계제도 시행 경험이 있고 시행 과정에서 나타난 문제점을 시정하기 위하여 제도를 개정, 보완했다는 공통점이 있다. 그뿐만 아니라 보완 내용에서도 많은 유사점이 존재한다.

대표적인 것이 후발의약품의 허가 신청시 특허권자가 소송을 제기하여 허가를 지연시키는 횡수를 허가 신청당 한 번으로 제한했다는 것이다. 이것은 허가-특허 연계제도의 시행과정에서 제도 악용의 대표적인 사례로 많은 비판을 받았던 ‘후발의약품 허가 신청 후 추가 특허 등재를 통한 반복적인 허가지연’을 금지하기 위한 것이다.

이것과 더불어 두 국가는 특허등재 목록에 등재할 수 있는 특허의 범위를 명확히 규정하였다. 양국 모두 물질과 조성물, 용법에 대한 특허로 제한하였고, 캐나다는 더 나아가 허가 신청 전에 출원된 특허만 등재할 수 있도록 하여 시간적 제한까지 두었다.

미국과 캐나다 모두 허가-특허 연계제도를 운영하기 위하여 특허목록을 운영하고 있다. 양국 모두 의약품 허가당국이 특허목록을 유지, 관리하고 있는데 허가당국의 개입 정도에 있어서 차이가 존재한다. 미국은 특허 등재 대상과 포함 기준을 분명히 정해놓고 신약 허가 신청자에게 자율적으로 등재 신청하도록 하며, FDA는 등재 신청한 특허에 대해 등재 적합성 여부를 심사하지 않는다. 반면 캐나다는 보건부 내 Office of Patented Medicines and Liaison에서 신약 허가권자가 제출한 특허 사항을 검토하여 등재에 적합한지 여부를 판단한다. 2006년의 경우 등재 여부를 판단한 720건 중 38%(273건)을 등재 거부하였다.

허가-특허 연계제도의 운영에서 미국은 FDA의 감시 기능이 약한 데 반해 FTC의 조사 기능은 비교적 활발한 편이다. FTC는 2002년 미국의 허가-특허 연계제도 운영현황의 실증자료를 조사하여 꼼꼼히 분석하였고 분석

결과를 바탕으로 제도개선안을 제시하였다. FTC의 분석보고서는 2003년 제도 개정의 중요한 근거자료가 되었고 FTC가 제시한 제도개정안도 크게 참조되었다. 2003년 제도 개정 이후 특허권자와 제네릭 제조자간의 모든 합의사항을 FTC에 통보하도록 되어, 허가-특허 연계제도를 악용한 담합을 방지하기 위한 FTC의 역할을 확인할 수 있다. 그뿐 아니라 FTC는 허가-특허 연계제도의 운영실태를 계속 모니터링하고 있으며, 최근 제네릭으로부터의 경쟁에 대응하기 위한 특허권자의 새로운 전략인 *authorized generic*의 문제점이 점차 제기되면서 이에 대한 조사연구도 진행 중이다.

미국과 캐나다에 비해 호주는 매우 상이한 형태로 제도를 운영하고 있다. 호주 의약품 허가당국은 허가-특허 연계제도로 인하여 영향을 받는 것이 거의 없다. 단지 미국과의 FTA협정문 조항인 ‘특허기간 중 다른 의약품의 시판을 금지하는 수단을 허가과정에서 제공’하기 위하여 후발의약품 허가 신청자로 하여금 오리지널 제품의 특허사항과 관련한 소명을 하도록 하고 그에 대한 모든 책임은 허가 신청자가 지는 것으로 하였다. 의약품 허가당국은 특허목록을 작성하지 않을 뿐 아니라 후발의약품의 허가 신청과 관련한 특허소송과 무관하게 시판허가를 할 수 있다.

특허소송이 발생해도 의약품을 허가받을 수 있고 사실상 시판할 수 있으므로 후발의약품 허가 신청자의 입장에서는 허가-특허 연계 이전과 다를 것이 없는 것처럼 보인다. 그러나 허가 신청시의 특허 소명이 거짓으로 판명될 경우, 즉 특허 침해로 판명될 경우 벌금을 내야하는데, 이는 실제로 오리지널 제품의 특허기간 중 후발제품의 허가 신청을 위축시킬 수 있다. 그렇지만 특허권자도 특허소송을 쉽사리 결정하기 어렵다. 특허 소송을 제기하기 전에 그것이 (i) 선의에서 이루어지고, (ii) 승소에 대한 합리적 예측을 하며, (iii) 불합리한 지연 없이 이루어진다고 증명해야 하고 그것이 거짓으로 판명될 경우 높은 벌금을 물어야 한다. 이러한 증언 요건은 그것의 판단이 명확하기 어렵다는 비판에도 불구하고 특허권자에

제도 부담이 되지 않을 수는 없다.

허가-특허 연계제도는 기본적으로 특허권자의 권리를 우선 보호하는 제도이다. 미국과 캐나다는 이러한 제도의 특성상 특허권자의 권리가 지나치게 보호되어 경쟁을 해치는 폐단을 최소화하기 위한 취지에서 제도 개정을 하였다. 호주의 허가-특허 연계제도는 다른 두 국가의 제도에 비해 특허권자가 가지는 부담이 크지만 제도 자체의 속성상 후발의약품의 허가 신청 및 시판을 어렵게 하는 요소는 공통적으로 존재한다.

나. 자료독점제도

1) 미국의 자료독점제도

가) 제도의 주요 내용

미국은 1984년 제정된 Hatch-Waxman법에서 의약품에 대한 자료독점제도를 도입한 후 지금까지 실시하고 있다. Hatch-Waxman법을 통하여 제네릭 의약품의 허가 신청 자료를 생물학적동등성자료로 국한하여 제네릭 의약품의 시장진입을 매우 용이하게 한 것에 대하여 신약개발자에게 제공한 반대급부의 하나로 자료독점제도를 실시하게 되었다. 미국의 자료독점제도는 신약에 대한 자료독점제도뿐만 아니라 희귀의약품 및 소아임상시험 실시 의약품 등 다양한 의약품에 대하여 의약품 개발 촉진 차원에서 실시하고 있다(표 VI-8 참조) (Sanjuan et al., 2006).

〈표 VI-8〉 미국의 자료독점제도

의약품 종류	자료독점 기간
신물질 신약	5년
새로운 임상정보 제출	3년
희귀의약품	7년
소아 임상시험 실시 의약품	6개월 추가
최초 제네릭 (특허 도전)	180일

이 연구에서는 그 중에서 대표적이며, FTA에서 다루고 있는 신약 및 새로운 임상정보제출 의약품의 자료독점에 대하여 살펴보겠다.

(1) 신물질 신약 자료독점

미국은 21 USC 355 (c)(3)(E)에서 신약에 대한 자료독점제도를 기술하고 있으며, 과거에 허가한 적이 없는 새로운 활성성분을 포함하는 신약에 대하여 허가일로부터 5년간의 자료독점권을 부여한다.

자료독점권을 가지는 신약은 단지 새로운 화학물질이 아니라 새로운 활성골격(active moiety)으로 하여 신물질신약(NCEs)만이 해당된다. 활성골격이라 함은, 의약품의 생리학적, 약리학적 작용을 나타내는 핵심 부분으로서 에스테르나 염, 킬레이트, 복합체 등에 해당하는 부분을 제외한 것이다. 따라서 기존 활성 골격에 다른 염 등을 붙여서 개발한 새로운 화학성분의 신약은 자료독점권을 가질 수 없다.

이러한 신물질신약의 허가일로부터 5년 동안은 그 허가자료를 인용하여 허가할 수 있는 다른 어떤 의약품도 허가 신청을 할 수 없다. 자료독점 기간 5년동안 허가 신청도 할 수 없게 함으로써 사실상 시장독점기간은 (5년+허가심사기간)이 되어 5년보다 훨씬 길어진다.

만일 후발의약품이 paragraph IV에 의하여 신약의 특허기간중에 ‘특허가

무효 또는 특허 불침해를 선언하며 허가 신청할 경우에는 신물질신약의 허가일로부터 4년 경과시 허가 신청이 가능하다.

(2) 새로운 임상정보 제출 의약품의 자료독점

이미 허가된 활성골격을 함유하는 의약품으로, 허가 신청자가 수행 또는 스폰서한, 허가 신청에 필수적인 새로운 임상조사(NCI: New Clinical Investigation)자료-생물학적동등성 시험 제외-를 제출한 경우에는 3년간의 자료독점권을 가질 수 있다.

‘새로운 임상조사’에 대하여 FDA는 ‘사람에 대하여 실시하는 연구로서 FDA가 다른 의약품을 허가하기 위하여 원용한 적이 없는 조사자료’라고 정의하였다. 구체적으로는, (i) FDA가 이미 허가된 의약품에 대해 새로운 환자집단에서 어떤 적응증의 안전성·유효성 증거를 확인하기 위해 원용한 적이 없는, 그리고 (ii) 이미 허가된 의약품의 새로운 환자 집단에서의 안전성·유효성을 입증하기 위하여 FDA가 원용한 다른 조사결과와 중복되지 않는, 사람에게 대한 시험 결과를 말한다.

‘허가 신청자가 수행 또는 스폰서한다’는 것의 의미는 허가 신청자가 연구를 수행하였거나 수행 비용의 50% 이상을 제공한 경우를 의미한다. 연구를 수행하지 않았더라도 연구자료를 독점적으로 사용할 권리를 구매한 허가 신청자는 이 제도에 의한 자료독점권을 누릴 수 있다. 그러나 문헌에서 정보를 수집하여 제출했거나 자료에 대한 독점적 권리를 가지지 않은 채 자료를 구매하여 신청한 자는 독점권을 가질 수 없다.

‘허가 신청에 필수적’이라는 말의 의미는 그 자료 외에는 허가 신청을 뒷받침할 수 있는 다른 자료가 없다는 뜻이다.

이에 해당하는 의약품 허가 신청은 신물질 신약이 아닌 신약(예, 염변경, 이성체)이 해당되고 새로운 적응증, 새로운 투여경로, 새로운 제형, 새로운

용량, 새로운 환자집단 및 처방약에서 OTC로 전환하는 경우가 포함된다.

이러한 경우에 누릴 수 있는 자료독점 기간 3년동안 FDA는 그 자료를 원용하여 다른 의약품을 허가할 수 없다. 그러나 제3자가 허가 신청할 경우 허가심사는 진행할 수 있다. 이 경우에는 자료독점기간과 시장독점기간이 일치할 수 있다.

나) 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 위한 노력

미국은 세계 최초로 자료독점제도를 실시하는 등 의약품 시험자료에 대한 보호수준이 높으나, 보호의 가치가 있는 자료만을 대상으로 한정하고 보호기간이 지나치게 길어지지 않도록 제도의 세부 내용을 구성하였음을 알 수 있다.

먼저 신약의 자료독점에서 그 대상을 신물질신약(NCEs)으로 정의하고 있는데, 이는 TRIPS 협정문 수준으로 가장 엄격한 기준을 적용하는 것이다. 또한 한미FTA를 포함하여 미국이 체결해 온 FTA 협정문에서 자료독점 대상 신약으로 정의하고 있는 ‘의약품으로 허가받은 적이 있는 화학물질을 포함하지 않는 약’보다 훨씬 구체적이고 좁은 범위의 신약을 대상으로 한다. 예를들어 이미 허가받은 활성골격에 염 변경 또는 에스테르, 이성체 등의 변화를 가한 경우 새로운 화학물질로 볼 수는 있으나 신물질신약으로 보기는 어렵다. 따라서 미국의 자료독점 제도 하에서는 이러한 경우 5년간의 자료독점을 누릴 수 없는 것이 명백하다.

신물질신약에 대하여 5년의 자료독점기간을 부여하면서 다른 약의 허가 신청을 금지한 것은 자료보호 수준이 매우 높은 측면이 있다. 그러나 후발의약품이 paragraph IV로 허가를 신청하는 경우에는 신물질신약 허가후 4년만에 허가 신청을 할 수 있도록 한 것은, 자료독점제도와 허가-특허 연계의 동시 실시로 인하여 제네릭 의약품이 지나치게 늦게 시장에 진입하

게 될 가능성을 어느 정도 낮추고자 한 의도가 있었던 것으로 볼 수 있다.

2) EU의 자료독점제도

가) 제도의 주요 내용

1987년 이전까지 EU에서 의약품의 시험자료는 영업비밀로 취급되었고 그에 대한 관리 규정도 국가별로 상이하였다. EU에서는 1965년부터 허가 제도의 조화를 이루기 시작했고 1987년에는 중요한 제도 변화가 있었다. 1987년부터 제네릭 의약품 허가 신청자는 최초 신약 허가 신청자가 제출한 시험자료를 원용하여 간략화된 자료만으로 허가 신청을 할 수 있게 되었다. 제네릭 의약품의 시장진입을 용이하게 하는 이러한 조치가 도입되면서 특허보호를 받지 못한 신약은 경쟁 제품의 신속한 진입을 맞게 되었다. 이러한 측면에서 연구개발 제약기업을 어느 정도 보호하는 취지에서 자료독점이 정당화되었고 EU에서도 1987년부터 자료독점제도가 실시되었다. EU의 자료독점제도는 2001년 개정에 의하여 국가별로 6년 또는 10년의 독점기간으로 실시되었고 2004년 또 한번의 개정으로 EU 회원국 전체에서 8+2+1 방식으로 실시하게 되었다. EU 회원국들은 2005년 10월까지 2004년 개정에 의한 새로운 방식을 시행하도록 되었는데, 새로운 방식의 적용은 시행일 이후 허가 신청한 신약에 대해서 이루어진다. 따라서 향후 약 10년간 대부분의 제네릭 의약품의 허가 신청은 이전의 제도에 근거하여 이루어질 것이다(Sanjuan, 2006).

(1) 2004년 개정 이전의 자료독점제도

EU의 의약품 허가체계는 (i) 국가별 허가 및 (ii) 국가간 상호인정에 의한 허가, (iii) 유럽의약품평가기구(EMA: European Medicines Evaluation

Agency)에 의한 일괄 허가의 세가지 방식으로 나누어지고, 자료독점방식은 신약의 허가가 위의 어느 방식에 의하여 이루어졌느냐에 따라 달라진다. 생명공학 의약품 및 중요한 혁신 또는 치료적 개선을 이룬 의약품은 EMEA를 통하여 허가받도록 되어있다.

EMEA를 통하여 허가받은 신약은 10년의 자료독점기간을 얻는다. 그 외에 국가별 허가 또는 상호인정에 의하여 허가받은 신약은 최소 6년의 자료독점기간을 보장받는다. 6년까지 자료독점을 실시하는 국가들은 선택적으로 특허기간까지만 자료독점을 인정할 수 있다. 그리스, 스페인, 포르투갈 등의 국가들이 신약의 특허기간까지만 자료독점을 실시하고 있다. 일부 국가들은 공중보건을 위하여 필요한 경우 10년까지 보호기간을 연장하여 자료독점을 실시할 수 있는데 벨기에, 독일, 프랑스, 이탈리아, 네덜란드, 영국, 스웨덴, 룩셈부르크 등이 해당된다. 각 국가는 자료독점제도를 실시함에 있어 자국의 영역 내에서 시판되는 모든 해당 의약품에 대하여 동일하게 자료독점기간을 부여해야 하며 의약품 개발국의 국적에 따라 차별할 수 없다.

2004년 개정 이전 EU에서는 자료독점 대상과 조건에 대하여 자세히 명시하지 않았다. 예를 들어 신약이 신물질신약(NCEs)이어야 한다는 규정도 없고, 독점기간동안 후발의약품의 허가 신청이 가능한지에 대해서도 명확히 하지 않았다. 또 기존에 허가받은 물질을 포함하는 의약품의 새로운 임상자료를 제시하여 개량된 의약품에 대하여 자료독점권을 부여하지 않았다.

(2) 2004년 개정 이후의 자료독점제도

2004년 개정을 통하여 EU는 자료독점을 강화하고 과거에 규정이 명시되지 않았던 모호한 부분을 명시하여 구체화하였다. EU 내에서 2005년 10

월 이후 허가 신청한 모든 신약은 8년의 자료독점기간과 이후 2년의 시장 독점기간을 갖는다. 즉 신약의 시판허가일로부터 8년간 제3자는 후발의약품의 허가 신청을 할 수 없다. 8년 경과후 2년간은 허가 신청이 가능하며 임시 허가를 받을 수 있다. 그러나 시판은 2년이 만료된 후에 가능하다.

자료독점기간 8년의 기간 중에 신약의 새로운 적응증-기존의 요법에 비하여 상당한 임상적 편익(significant clinical benefit)이 있어야 함-을 추가할 경우 1년의 추가적인 독점기간을 얻을 수 있다. ‘상당한 임상적 편익’에 대해서는 명확히 정의하고 있지는 않지만, 새로운 적응증에의 효능 및 안전성을 입증하기 위해서 신청자는 의미있는 전임상 및 임상시험 자료를 제출해야 한다.

그러나 새로운 투여경로나 새로운 제형, 새로운 용량에 의한 의약품은 신약의 허가 신청에 비하여 간략화된 절차에 의해 허가받으므로 이들 의약품에 대해서는 자료독점권을 부여하지 않는다. 한편 처방약에서 OTC로 전환하는 의약품에 대해서는 의미있는 전임상 및 임상시험자료에 근거하여 1년의 자료독점을 인정한다.

나) 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 위한 노력

EU는 2004년 법개정을 통하여 자료독점제도를 강화하고 구체화하였는데, 완전히 새로운 전임상 및 임상시험을 수행하는 신약에 대해서는 10년이라는 장기간의 시장독점을 보장해주는 반면 신약을 개량한 의약품에 대해서는 매우 까다롭게 자료독점을 규정을 적용하고 있다. 대표적인 개량 신약 개발 전략인 투여경로 또는 제형 변경 의약품은 자료독점권을 가질 수 없고, 새로운 적응증을 확보한 의약품으로서 상당한 임상적 편익을 입증할 수 있는 경우에만 1년의 추가적인 자료독점기간을 부여한다. 그것도 신약의 초기 자료독점기간 8년 기간중에 추가된 적응증에 한하였다.

2004년 개정 이전에 적용되어온 EU의 제도 중 의약품 접근성에 대한 고려가 반영된 부분은, 그리스, 스페인, 포르투갈 등의 국가에서에서 자료 독점기간을 특허기간과 연계한 것이다. 즉 특허기간이 만료된 경우 자료 독점권도 자동적으로 소멸되도록 하여 제네릭 의약품의 시장진입을 더 촉진시키고자 한 것으로 볼 수 있다.

3) 캐나다의 자료독점제도

가) 제도의 주요 내용

캐나다는 NAFTA 체결로 자료독점제도 시행의 의무를 가지게 되었다. NAFTA 1711조에서 후발의약품 제조자는 신약 허가일로부터 일정기간동안 신약의 안전성·유효성 자료를 인용하지 못하도록 하였다.

이러한 규정에 의하여 캐나다는 신약의 허가일로부터 5년 동안 제네릭 의약품의 허가를 금지하였다. 캐나다의 Food and Drug Regulation에서 자료독점 조항은 신약에 관한 자료의 기밀 보호와 불사용(non-use)을 보장하는 것을 목적으로 하였다. 그런데 캐나다 법원에서는 신약개발자들의 입장에서 볼 때 그 의미를 매우 좁게 해석하여 제도의 실효성에 대한 의문을 품게 하였다.

2006년 캐나다는 자료독점 제도를 개정하여 시행에 들어갔다. 개정된 법에서는 자료독점 수준을 한층 강화하고 독점기간을 늘렸다. 신약에 대하여 8년의 자료독점 기간을 부여하였고 처음 6년 동안은 신약의 시험자료를 직간접적으로 인용하여 허가받을 가능성이 있는 모든 의약품의 허가 신청을 할 수 없도록 하였다. 이 6년 동안 신약개발사는 후발의약품의 허가 신청과 관련한 특허소송의 가능성 없이 시장독점을 완전히 누릴 수 있다(McCourt et al., 2006).

신약의 자료독점기간 초기 5년 이내에 소아에 관한 임상시험 자료를 제

출할 경우 그 약은 6개월의 자료독점기간을 추가로 얻을 수 있다.

자료독점 규정에서 말하는 신약이란 (1) 의약품으로 허가받은 적이 없는 의약품 성분(생물의약품 포함)을 함유하며 (2) 과거에 허가받은 의약품 성분의 변형(예. 염, 에스테르, 이성체, 용매화합물, 다형)이 아닌 것을 의미한다. 즉 의약품 성분에서 미미한 변화는 별도의 자료독점권을 누릴 수 없다. 신약에 대한 그 외 다른 방식의 변화(예. 대사체)에 대해서는, 시판 허가가 새롭고 중요한 임상자료에 근거하여 이루어지는지를 평가받은 후 자료독점권을 받을 수 있다(McCourt et al., 2006).

어떤 신약과 다른 성분으로 이루어진 복합제는 자료독점권을 얻을 수 없다. 그러나 후발의약품 신청자는 이 복합제의 후발 제품을 그 신약의 자료독점기간동안 허가받을 수 없다.

한편 신약이 자료독점권을 가진 후 캐나다 의약품 시장에서 더 이상 제품을 시판하지 않는 경우 자료독점권은 소멸된다. 이것은 신약개발자가 제품을 시장에서 철수한 데다 제네릭 의약품까지 시판되지 못하여 국민의 의약품에의 접근권이 침해받는 상황을 막기 위해서이다(McCourt et al., 2006).

나) 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 위한 노력

캐나다는 신약 외에 신약을 변경한 새로운 의약품에 대해서는 그것이 중요한 임상적 근거에 의한 것인지를 평가한 후 자료독점 여부를 결정한다. 이것은 단순히 기술적으로 새로운 제품이 아니라 환자에게 의미있는 편익이 제공되는 경우에 한하여 자료독점권을 부여하겠다는 취지로 해석할 수 있다. 이에 대하여 캐나다 제네릭 업체측에서는 그것을 더욱 엄격히 적용해야 한다는 입장이고, 신약개발 제약사측에서는 새로운 적응증 추가를 비롯하여 염 변경, 이성체, 대사체 등과 같이 오리지널 의약품과 상이한 안전성·유효성 자료를 가지는 제품은 자료독점권을 가져야 한다는 입

장이다(Health Canada, 2006). 캐나다의 이러한 원칙은 상당한 노력을 동반한 미공개 시험자료를 보호하도록 한 TRIPS 규정 및 NAFTA와도 부합한다.

캐나다는 또 신약이 시장에서 철수한 경우 자료독점권을 박탈함으로써 지적재산권의 보호를 국민들이 실제로 편익을 제공받는 경우에 한하는 원칙을 확인하였다.

4) 종합 고찰

자료독점제도가 최초로 시행된 곳은 1984년의 미국이고 뒤이어 1987년 EU에서도 도입되었다. 두 곳은 제도의 발생배경에 있어서 공통점을 지니는데, 모두 동일시기에 제네릭 의약품의 허가절차가 간소화되면서 제네릭 의약품으로부터의 경쟁에 쉽게 직면하게 된 오리지널 의약품 개발자에 대해 일정기간 시장독점기간을 확보해주기 위한 조치로 자료독점제도가 도입되었다. 내부적 요인으로 제도를 시행한 미국, EU와 달리 캐나다는 미국과의 NAFTA 체결을 통하여 이 제도를 실시하게 되었다.

국가마다 제도 도입의 배경에 약간 차이가 있듯이 제도의 내용에 있어서도 차이가 있다. 자료독점은 신약에 대한 자료독점과 신약의 변경 제품에 대한 자료독점으로 나눌 수 있는데, 먼저 신약에 대한 자료독점을 볼 때 신약에 대한 자료독점의 보호 수준이 가장 높은 곳은 EU이다. EU에서는 신약에 대해 10년의 시장독점을 보장해주는데, 이는 캐나다의 8년, 미국의 5년 이상과 비교할 때 매우 높은 수준이다. 미국은 또 신약이 자료독점을 누리기 위해서는 신물질신약이어야 함을 명시하고 있어 그 대상을 엄격히 제한하고 있다.

기존의 신약에 변경을 가한 제품에 대한 자료독점 규정도 국가마다 상이하다. 미국이 자료 자체에 초점을 두고 3년의 기간을 부여하는 데 비해, EU는 그 제품의 임상적 편익에 중점을 두며 독점기간은 1년만 허용한다.

그것도 신약의 초기 자료독점기간이 8년 이내에 제출된 자료이어야 한다. 예를 들어 투여경로 및 제형, 용량 변경 제품의 경우, 미국에서는 그 시험 자료가 허가에 필수적인 자료이고 허가 신청자가 시험을 수행 또는 스폰서해야 하는 요건이 충족된다면 3년의 자료독점기간을 부여받을 수 있으나, EU에서는 이러한 제품에 대해서는 자료독점을 인정하지 않으며 새로운 적응증을 추가한 제품에 대해서만 임상적 편익을 평가한 후 1년의 자료독점기간을 부여한다.

캐나다도 신약을 변경한 제품의 자료독점권 부여 여부를 그 제품의 임상적 편익 평가 결과에 따라 결정한다. 또 신약이 시장에서 철수되었을 경우 그 제품의 자료독점권이 즉각 박탈되어 제네릭 의약품이 시판될 수 있도록 하고 있다.

요컨대 미국은 자료독점권의 부여 기준을 제품 자체의 신규성 및 시험 자료의 요건 중심으로 설정하고 있는 데 비해, EU나 캐나다는 개량 의약품의 경우 제품의 임상적 편익을 평가하여 자료독점 여부를 결정하는 특징이 있다. 지적재산권의 보호와 의약품의 접근성의 균형이란 관점에서 볼 때 자료독점권의 부여 여부 판단시 임상적 편익을 평가하는 것은 긍정적인 측면이라 할 수 있다.

4. 국내 제도 시행 및 발전방안

지금까지 의약품 지적재산권 부문의 주요 조항인 허가-특허 연계제도 및 자료독점제도의 정책적 의의와 관련 국내 현황, 외국제도 현황 등을 살펴보았다. 이 절에서는 각 제도의 의미와 국내 관련 현황, 외국 제도에서의 시사점 등을 참고하여 한미FTA 협정이 발효될 경우 허가-특허 연계 조항과 자료독점조항의 국내 이행방안을 논하고자 한다.

미국 FTA의 의약품 지적재산권 조항은 미국 수준에 맞춘 지적재산권

강화에 중점을 두고 추진되었음을 앞서 검토하였다. 이에 대한 문제제기는 미국 국내에서도 이루어져 마침내 2007년 미 의회와 행정부간 합의로 지적재산권과 의약품 접근성의 균형을 위한 협정문 개정이 추진되었다. 그러나 그것은 개발도상국을 주요 대상으로 한 것이었고 경제수준이 높다고 인정된 우리나라는 도하선언에 관한 언급을 제외하고는 의약품 지적재산권 강화에 관한 내용이 수정없이 거의 그대로 유지되었다.

결론적으로 한미FTA로 의약품 지적재산권을 강화하는 제도를 이행하기로 한 우리나라는 국내에서의 이행 과정에서 의약품 접근성 촉진과의 균형을 이룰 수 있는 방안을 자체적으로 강구해야 한다고 할 수 있다.

이러한 측면에서 이 절에서는 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형이라는 방향에서 허가-특허 연계제도와 자료독점제도의 발전적 시행방안을 논하고자 한다.

가. 허가-특허 연계제도 시행방안

1) 제도 시행의 접근방향

허가-특허 연계제도가 국내에 전혀 없는 제도이며 세계적으로도 실시하고 있는 국가가 몇 안되는 독특한 제도임은 앞서도 설명하였다. 의약품 시장이 성장하고 있고 신약과 제네릭 의약품의 경쟁이 치열한 우리나라에서 허가-특허 연계제도는 의약품 개발과 출시에 큰 영향을 미칠 수 있다. 미국, 캐나다 등 이미 이 제도를 시행하고 있는 국가의 경험을 통해서도, 특허기간동안 동일한 다른 제품을 허가하지 않는다는 단순한 원칙에서 출발한 이 제도가 제도 이행 과정에서 많은 예상치 못한 효과를 발생시키는 것을 확인할 수 있었다.

제도의 시행방안을 합리적으로 도출하기 위하여 먼저 제도 시행시 접근방향과 원칙을 점검해보겠다.

가) 특허 보호 수준의 적절성 유지

허가-특허 연계제도의 취지는 특허기간 만료 전에 특허를 침해하는 제품이 시판되는 것을 막는 것이다. 일반적인 상품의 경우 특허침해 논쟁은 경쟁 제품의 시판 중에 발생할 수 있으며, 현재 허가-특허 연계제도가 없는 우리나라도 제네릭 의약품의 시판 중에 특허분쟁이 발생하기도 한다. 그러나 허가-특허 연계제도가 이행되면 오리지널 의약품의 주요 특허와 관련한 분쟁은 제네릭 의약품 허가가 나기 전에 시작할 것이다. 그리고 허가 당국이 허가와 특허를 연계하면서 허가를 행정적으로 중지하는 기간을 정하지 않는다면 특허분쟁의 소요기간에 따라 제네릭 의약품 허가는 상당히 지연될 수도 있다. 그리고 특허권자가 다수의 특허에 대해 여러 차례 특허분쟁을 발생시킬 경우 제네릭 의약품의 허가는 장기간 지연될 수도 있다.

이것은 미국, 캐나다에서의 제도 시행과정에서 나타난 가장 심각한 에버그리닝 문제였고 두 국가 모두 각각 2003년과 2006년 제도개선을 통해 이러한 가능성을 억제하였다.

우리나라에서 허가-특허 연계제도를 시행할 경우 이러한 점에 유의하여 특허보호가 지나치게 강화되지 않도록 할 필요가 있다. 특허권의 지나친 보호는 특허권자의 연구개발 동기를 오히려 축소시키게 되므로 허가-특허 연계제도를 통해 신약의 시장독점기간을 지나치게 장기화하는 결과가 발생하지 않도록 해야 한다. 즉 허가-특허 연계에서 대상으로 하는 특허를 제품에 관한 주요 특허로 한정하고 특허권자의 소송 남발을 막을 수 있는 제도 설계가 필요하다.

나) 제네릭 의약품 개발의 촉진

제네릭 의약품 개발자는 종전에는 특허와 관계없이 시판 허가를 받고 특허분쟁에서 이길 가능성에 대한 자체 판단에 따라 제품의 시판 시점을

결정할 수 있었으나, 허가-특허 연계제도 시행 이후부터는 제품의 허가가 특허분쟁과 연관됨으로써 제품시판 시점을 결정하는 데 불확실성이 더 커질 수 있다.

특허권자는 특허침해 소송을 걸면 제네릭 의약품의 허가가 지연될 수 있으므로 소송을 걸 가능성이 크다. 즉 제네릭 의약품 개발자 입장에서는 과거에 비해 제품 개발비용이 증가하고 허가소요기간도 길어질 것이다. 그러므로 제네릭 의약품 개발의 동기가 과거보다 줄어들 가능성이 있다. 우리나라는 특히 제네릭 의약품 개발 기업이 많으므로 한 회사가 먼저 제네릭 의약품을 개발하여 소송을 거쳐 특허를 무력화시키고 나면 다른 회사들이 쉽게 제네릭 의약품 허가를 취득할 가능성이 있다. 이는 퍼스트 제네릭 개발의 동기를 감소시키는 결과를 가져올 수 있다.

허가-특허 연계제도가 제네릭 의약품 개발자를 위축시킨다면 결국 소비자의 제네릭 의약품에 대한 접근성도 위협받을 수 있다. 이것은 우리나라의 제네릭 의약품 산업발전과 국민건강, 약제비 절감 등 모든 측면에서 바람직하지 못한 결과이다. 따라서 허가-특허 연계제도의 설계에서는 제네릭 의약품의 개발과 시장진입을 촉진할 수 있는 방안이 고려되어야 한다.

2) 제도 시행 방안

제도의 시행방안은 제도의 구성 요소별로 논의할 수 있는데, 구체적으로 허가-특허 연계 대상 의약품과 특허 범위, 시판허가와 특허의 연계방법, 제네릭 의약품 개발촉진 방안, 제도의 모니터링으로 나누어 검토하겠다.

가) 대상 의약품

협정문에서는 허가-특허 연계제도를 적용하는 경우를 모든 허가에 관한 사항으로 설정하고 있지는 않다. 이전에 승인된 의약품의 안전성 또는 유효

성 정보에 의존하여 다른 의약품의 허가 신청하는 경우로 한정하고 있다.

따라서 허가-특허 연계제도는 허가 신청시 오리지널 의약품의 안전성, 유효성 자료를 원용하는 경우에만 적용해야 한다. 다시 말해서 오리지널 의약품과 동일한 물질이지만 적용증이 다르거나 기타의 이유로 오리지널 의약품의 허가 신청시 제출한 안전성, 유효성 자료에 의존하지 않고 다른 자료로 허가 신청하는 경우에는 허가-특허 연계가 적용되지 않도록 해야 한다. 그리고 안전성, 유효성 자료 제출이 필요없는 의약품의 허가나 신고 시에는 허가-특허 연계를 적용하지 않아야 한다.

나) 대상 특허범위

의약품과 관련된 특허의 종류에는 새로운 물질에 부여하는 물질특허와 기존의 물질을 새로운 방법으로 제조하는 기술에 대한 제법특허, 두 개 이상의 물질을 혼합하여 만든 조성물에 대한 조성물특허, 의약품의 효능에 대한 특허 등이 있다.

허가-특허 연계제도에서 대상으로 하는 특허는 이 모든 종류의 특허를 의미하는 것은 아니다. 협정문에서는 ‘제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간동안’이라고 하고 있다. 제품(product)에 대한 특허라고 하면 제품의 성분(substance)에 대한 물질특허와 제품 자체(drug product)에 관한 조성물특허가 포함된다. 그런데 제품에 대한 이러한 특허는 반드시 허가받은 제품의 성분과 동일한 성분으로 한정할 필요가 있다. 최초로 물질을 개발하여 물질특허를 가진 특허권자는 그 제품에 다양한 염이나 불활성물질 또는 활성물질을 결합한 조성물에 대하여 다수의 특허를 보유할 수 있다. 그렇다고 하여 그러한 특허에 대하여 모두 허가-특허 연계를 하는 것은 바람직하지 못하다. 반드시 의약품으로 허가받은 물질과 동일한 화학물질에 대한 제형특허 또는

조성물특허로 한정해야 한다. 이는 특허권 보호를 적절한 수준으로 해야 한다는 제도의 접근방향과도 일치한다.

사용방법(method of use)에 관한 특허란 의약품의 용도(use)에 관한 특허라고 볼 수 있다. 특허권자는 한 의약품 물질에 관한 여러 가지의 효능을 발견하여 각각에 대하여 특허권을 가질 수 있다. 그럼에도 불구하고 식품의약품안전청으로부터는 일부 효능에 대해서만 허가를 받은 경우, 허가-특허 연계에서는 허가받은 효능에 관한 특허만을 대상으로 해야 한다. 왜냐하면 ‘승인된 사용방법’이라고 협정문에 명시하고 있을 뿐더러 허가받지 않은 사항까지 허가-특허 연계를 하는 것은 모순이기 때문이다.

이와 같이 허가와 연계하는 특허를 허가받은 사항에 관한 특허에 한정하는 것 외에, 캐나다와 같이 특허 의약품 허가시점에 등록 또는 출원된 특허로 제한할 필요가 있다. 허가사항에 관련된 특허라면 대부분 의약품 허가시점에는 등록 또는 출원되어 있을 것이므로 이러한 사항에 의해 영향을 받는 특허는 거의 없을 것으로 보인다. 그러나 이러한 조건을 둬으로써 특허를 순차적으로 등재하여 특허의약품의 독점기간을 연장하려는 시도를 막을 수 있다. 그리고 특허의약품이 허가되는 시점에 그 의약품에 관하여 허가-특허 연계제도의 대상이 되는 특허를 대부분 파악할 수 있으므로 제네릭 의약품 개발에서의 예측성이 높아질 수 있다.

마지막으로 이러한 특허를 허가-특허 연계제도에 적용하기 위해서는 특허권자가 그 특허 사항을 의약품 승인당국(식품의약품안전청)에 통보해야 한다. 특허권자로부터 특허사항을 통보받은 식품의약품안전청은 허가-특허 연계의 운영을 위하여 대상 특허목록을 작성할 필요가 있다. 특허목록의 작성에서 식품의약품안전청은 미국 FDA와 같이 특허권자가 등재 요청하는 것을 대부분 수용하는 소극적인 역할에 머무를 수도 있고, 캐나다의 Health Canada와 같이 별도 부서를 만들어 특허 등재 대상 여부를 판단하여 적합한 것만 등재하는 적극적인 역할을 담당할 수도 있다.

식품의약품안전청이 작성하는 특허목록에 등재된 특허는 허가-특허 연계제도의 적용을 받게 되고 특허의 등재 여부에 따라 제네릭 의약품의 허가시점이 달라질 수 있으므로, 특허도전을 하는 제네릭 업자나 특허권자 모두에게 특허의 등재 여부는 민감한 관심사안일 수밖에 없다. 식품의약품안전청이 특허권자가 통보하는 특허를 그대로 목록에 수록하는 것은, 그것이 가지는 영향력을 고려할 때, 제도의 운영자로서 결코 바람직하지 않다.

미국과 캐나다는 허가-특허 연계제도를 운영하면서 대상 특허의 범위를 명확히 하지 않아 무분별하게 특허가 등재되어 소송남발 등의 부작용이 발생한 뒤, 제도를 개정하여 특허대상을 분명히 하고 특허권자가 특허 등재를 위해 자료를 제출할 때 등재 적합성 여부를 판단하기 위한 확인항목을 두어 최소한의 절차를 거치도록 하고 있다.

우리나라에서도 허가-특허 연계제도를 위한 특허목록을 작성할 때 단순히 ‘제품과 사용방법에 대한 특허’라고 해놓고 제약회사가 제출하는 특허를 수동적으로 등재하는 데 그쳐서는 안된다. 식품의약품안전청은 특허목록이 제도 운영의 중요한 구성 요소임을 인지하고, 특허권자가 등재 신청하는 특허사항을 분별하여 대상이 아닌 것을 제외시킬 수 있도록 체크리스트나 검토 가이드라인을 마련해야 한다.

만일 등재한 특허가 특허등록이 취소되거나 무효로 되는 경우 식품의약품안전청은 등재목록에서 해당 특허를 즉각 삭제해야 한다. 그리고 특허목록이 공개되는 만큼 다양한 특허전문가들이 등재의 적합성에 대해 판단해볼 수 있다. 목록운영의 합리화 차원에서, 특허권자가 아닌 제3자가 특정 특허에 대해 등재대상으로 적합하지 않다고 공식적으로 이의제기할 수 있도록 하고, 이의제기시 등재의 적절성 여부를 재검토하는 절차를 마련하거나 특허법원의 판단에 의하여 등재가 부적절하다고 판명될 경우 목록에서 삭제할 수 있도록 해야 한다.

다) 시판허가와 특허의 연계방법

다음으로 의약품 허가과 특허를 연계하는 방법을 구체적으로 모색해야 한다. 협정문에는 이에 대해 ‘특허존속기간동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행한다’라고 명시하고 있다. 그리고 ‘특허존속기간동안 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 요청하는 모든 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다’라고 하고 있다.

협정문에 따르면 먼저 후발의약품 개발자는 허가 신청시 오리지널 의약품의 특허기간동안 판매할 것인지 여부를 밝혀야 한다. 즉 허가 신청자는 해당 의약품과 관련된 오리지널 의약품의 특허 등재여부를 밝히고 특허가 등재된 경우 제품 시판을 특허기간 만료 이후에 할 것인지 또는 특허기간 만료 전에 할 것인지를 밝혀야 한다. 특허기간 만료 전에 제품 시판을 예정하는 경우라면, 특허를 침해하면서 시판하겠다는 의도라기보다는 특허 침해가 아니라고 믿거나 등재된 특허가 무효라고 확신하는 것으로 볼 수 있다.

이와 같이 후발의약품 허가 신청자가 특허기간동안 제품 판매의사를 표명하는 경우 특허권자는 그에 대해 통보받아야 한다. 통보주체는 식품의약품안전청 또는 후발의약품 신청자가 될 수 있다. 후발의약품 허가 신청 사실을 통보받는 특허권자가 그에 대해 아무 반응을 하지 않는 경우 의약품 시판허가가 날 수 있다. 시판허가 가능 여부를 식품의약품안전청이 판단하기 위해서는 특허권자가 통보받은 이후 특허침해 여부와 관련하여 의사표명할 시간을 주고 그 시간 내에 소송 등 구체적 행위가 없을 경우 후발의약품 판매를 동의 또는 묵인하는 것으로 보고 시판허가할 수 있도록 해야 한다.

만일 특허권자가 특허침해소송 등 특허분쟁을 일으킬 경우에는 특허권자

가 동의 또는 묵인하는 것이라 볼 수 없으므로 후발의약품의 시판허가하기 어렵다. 그러나 협정문에서 금지하고 있는 것은 시판허가가 아니라 제품 판매이므로, 식품의약품안전청은 특허분쟁이 발생하더라도 시판허가는 하되 단 조건부로 하여 ‘특허권자의 동의 또는 묵인없이 시판하지 않도록’ 단서를 달아야 한다.

그렇다면 언제까지 시판하지 않을 것인가의 문제가 생긴다. 특허분쟁은 본안소송의 경우 3심까지 간다면 수년이 소요되기도 하며, 경우에 따라 얼마나 길어질 지는 예측하기 어렵다. 특허분쟁이 완전히 종료될 때까지 시판하지 못한다면 후발의약품의 출시 시점을 예측하기가 너무나 어려워지며, 이에 따라 시장의 예측성은 물론 의약품에의 접근성도 위협받게 된다. 또 특허권자는 후발의약품의 허가를 막기 위하여 소송기간을 악의적으로 지연시킬 동기를 가질 수 있다.

따라서 특허분쟁이 발생한 경우 분쟁이 완전히 종료될 때까지 불확실성을 가지고 기다리는 것보다는, 특허분쟁이 발생했을 경우 합리적인 기간동안만 시판을 금지하는 것이 특허권 보호와 의약품 접근성의 균형 측면에서 바람직하다. 합리적인 기간이란, 지연 없이 정상적으로 특허분쟁이 진행되어 1심판결이 끝나는 기간으로 보는 것이 적절하다. 즉 특허권자에게 후발의약품 허가 신청 사실을 통보한 시점부터 기산하여 정해진 그 기간보다 일찍 특허분쟁의 판결이 이루어지면 결과에 따라 판매할 수 있도록 하고, 특허분쟁의 판결이 아직 나지 않았지만 그 기간이 경과하면 분쟁중이라 하더라도 후발의약품을 판매할 수 있도록 하여야 한다.

허가-특허를 연계하는 것의 취지가 특허분쟁에 관한 문제를 가급적 시판 전에 정리하는 것이라면, 그것은 가능한 한 일찍 정리되는 것이 좋다. 그렇다면 허가 신청 전에도 특허분쟁 문제를 정리할 방법이 있다면 하는 것이 좋다. 특허무효심판제도나 권리범위확인심판제도는 의약품의 허가 신청과 관계없이 특허등록에 이의를 제기하거나 특허권리의 범위를 확인

할 수 있는 제도이므로, 후발의약품 개발자가 이를 활용하여 허가 신청 전에 특허충돌 문제의 해결에 착수할 수 있도록 해야 한다.

특허소송에 따른 시판 지연에 있어서 예측성을 높이기 위해서는, 후발의약품의 허가 신청 당시 특허목록에 등재된 특허에 대해서만 소송과 허가를 연계하도록 해야 한다. 그리고 후발의약품 한 개당 소송에 의한 시판 지연은 1회를 넘지 않도록 해야 한다.

특허목록 등재 대상 특허를 오리지널 의약품 허가 신청 시점까지 등록 또는 출원된 특허로 하므로, 출원된 특허는 심사를 거쳐 등록된 이후에 사실상 특허목록에 등재된다. 그러므로 경우에 따라서는 후발의약품의 허가 신청 이후에 등록되어 특허목록에 등재될 수 있다. 이 때 후발의약품 허가 신청자는 자신의 허가 신청 이후에 등재된 특허에 대해서는 소명할 필요도 없고 그 특허와 관련한 소송으로 인하여 시판을 지연해야 할 의무를 지지 않도록 해야 한다. 그럼으로써 후발의약품을 일찍 개발한 자가 상대적으로 특허 소명의 부담을 덜 가지게 되고, 결과적으로 후발의약품 개발을 촉진할 수 있다.

라) 후발의약품 개발 촉진

첫 번째 후발의약품 개발자가 특허 도전에 성공할 경우 다음번으로 후발의약품을 개발하는 자는 특허 도전을 할 필요가 없어지므로 첫 번째에 비해 훨씬 쉽게 의약품 허가를 받을 수 있다. 의약품 허가 취득까지 소요되는 비용에 있어서도, 특허도전을 거쳐 첫 번째 후발의약품을 허가받아 시판하기까지는 특허소송의 경제적 비용과 시간비용 등 제품개발 비용 외에 추가적인 비용이 발생하나, 오리지널 제품의 특허가 무력화된 뒤 후발의약품을 허가받아 시판하는 데는 그보다 훨씬 적은 비용이 소요된다.

그렇다면 후발의약품 개발자는 남보다 먼저 허가 신청을 하여 특허도전의 부담을 지기 보다는, 다른 사람이 먼저 특허도전을 하는 결과를 지켜보

면서 특허가 무력화될 가능성이 있을 때 허가 신청을 하여 쉽게 허가를 받고 시장진입을 하고자 할 것이다. 후발의약품 개발자들이 누군가 먼저 후발의약품을 개발하여 특허도전해주기를 기다린다면 의약품 시장에서 신약에 경쟁할 의약품의 출현은 결국 늦어지게 된다. 이것은 의약품 접근성을 떨어뜨리고 약제비를 증가시키며 제네릭 의약품산업의 발전에도 걸림돌이 된다.

따라서 후발의약품을 먼저 개발하고자 하는 동기를 부여하여 의약품 시장에 후발의약품이 가급적 일찍 등장하도록 촉진하는 방안이 필요하다. 첫 번째 후발의약품을 특허도전을 거쳐 시판하기까지 드는 비용을 회수할 수 있는 방안이 필요하다. 비용을 회수하는 것은 수익을 통하여 가능하데, 수익창출은 높은 가격 또는 높은 시장점유율을 통하여 가능하다. 두 가지 방법 중 시장의 소비자에게 부담을 주지 않으면서 실현 가능한 것은 높은 가격보다는 높은 시장점유율을 보장하는 방법이다. 즉 첫 번째로 특허문제를 해결하여 후발의약품을 허가받아 시판하는 자는 일정기간동안 동일한 경쟁 후발의약품 시장을 독점할 권리를 부여할 필요가 있다. 후발의약품은 오리지널의약품과 동일한 제네릭 의약품일수도 있고 염변경 등 개량 의약품일수도 있다. 개량의약품 중 자료독점권을 가질 수 있는 제품은 자료독점을 통하여 동일 또는 유사약품으로부터의 경쟁을 차단할 수 있고, 자료독점권을 가지지 않는 제품과 제네릭 의약품은 인위적으로 동일 제네릭 의약품 시장을 독점할 수 있도록 한다.

마) 제도 효과의 모니터링

미국과 캐나다는 허가-특허 연계제도를 운영하면서 제도의 약점을 이용한 기업의 특허 추가 등재 및 특허소송 남발행위, 특허권자와 제네릭사간의 담합 등 심각한 부작용을 경험하였고 이러한 문제를 해결하기 위하여 제도를 수정한 바 있다. 제도의 개선으로 그러한 문제는 다소 해결이 되

었으나 최근에는 제네릭 의약품의 경쟁에 대하여 특허권자가 스스로 제네릭 의약품을 생산하여 퍼스트 제네릭 시장독점권의 효과를 무력화하는 새로운 현상이 나타나고 있다. 이와 같이 허가-특허 연계제도는 그것이 운영되는 환경에 따라 예기치 않은 결과가 발생할 수 있다. 따라서 우리나라에서 과거에 없었던 새로운 제도인 허가-특허 연계제도가 시행될 경우 그 이행과정과 결과를 모니터링하여 다각적으로 분석할 필요가 있다.

미국에서도 2003년 허가-특허 연계제도의 이행상의 문제점을 개선하기 위하여 제도를 대폭 개선할 때 FTC의 보고서가 큰 역할을 하였다. 2006년 FTC는 미국 내에서 authorized generic이 의약품 시장의 경쟁에 적지 않은 영향을 미친다고 판단하고 이에 대한 모니터링과 분석에 착수했다.

허가-특허 연계제도가 그것이 미칠 파급력에 대한 우려로 인해 한미 FTA 의약품 부문 협상의 가장 뜨거운 쟁점이었던 만큼, 우리나라에서 시행될 경우 전문적인 기관이 제도의 이행과정과 결과를 지속적으로 모니터링하여 그것이 의약품 시장 및 기업, 제품, 약제비 등에 미친 영향을 분석하고 필요시 제도를 개선할 수 있도록 하는 것이 필요하다.

나. 자료독점제도 시행방안

1) 자료독점제도 시행방안 모형별 검토

자료독점제도는 신약 연구개발에 소요되는 막대한 비용을 보상하기 위하여 인위적으로 시장독점기간을 부여하는, 의약품에 독특한 제도이다. 1994년 TRIPS 규정에서 자료독점 관련조항이 포함된 이후 미국, EU 등의 FTA를 통해 자료독점 제도가 확산되면서 자료독점제도의 합리적 시행방안 및 대안적 이행방안 등에 관한 논의가 활발해졌다. 국내에서 자료독점제도의 시행방안을 논하기 전에 먼저 국제적으로 논의가 되어온 시행방안에 관한 모형들을 검토해보겠다.

가) 시험자료에 대한 비용분담 모형

비용분담 모형은 미국의 농약 시험자료의 사용과 관련하여 운영하고 있는 제도에서 착상한 것으로, 의약품 시험자료 독점으로 인한 제네릭 의약품 시장진입의 지연과 경쟁억제 효과를 감소시키기 위한 방안으로 제안되는 모형이다.

(1) 미국 농약 시험자료 사용 제도

의약품 시험자료의 비용분담 모형을 살펴보기 전에 미국 농약자료사용과 관련한 제도를 간략히 소개하겠다. 미국 Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act(FIFRA)에 의하면, 농약의 시판허가 신청자는 미 연방 정부에 시험자료 및 시험자료 생성 비용에 대한 자료를 제출해야 한다. 시판허가를 받은 농약 생산자는 10년의 시장독점을 누리는데, 이후 5년간은 제3자에 의한 비자발적 라이선스 과정에 놓이게 되고 제한적인 보상권을 받는다. 이 5년동안 후발업자는 자동적으로 시험자료를 사용할 권리를 가지게 되는데, 원 개발자에게 적절한 보상을 할 경우 자료를 인용하여 제품을 등록할 수 있다.

여기서 쟁점은 바로 ‘적절한 보상’의 수준이다. FIFRA 체계에서는 후발 진입자가 이 문제를 자발적으로 해결하도록 권한다. 일단 Environmental Protection Agency가 후발 제품의 시장 진입을 허용하면 후발업자는 원 개발자에게 보상수준을 제안하게 되는데 이것이 협상의 시작점이 된다. 만일 협상 시작으로부터 90일동안 합의에 도달하지 못하면 양자중 한쪽이 Federal Mediation and Conciliation Service에 보상수준을 결정하기 위한 조정을 요청할 수 있다.

보상에 대한 명확한 표준은 없다. 그러나 1975년 이후 중재결정은 종종 비용분담원칙에 의하여, 후발업자가 원 개발자의 시험자료 생성 비용의

일부를 부담하는 방식으로 이루어져왔다. 이 과정을 위해 원 개발자는 시험자료 생성비용을 사전에 제출해야 한다. 만일 비용에 관한 정보를 제출하지 않을 경우 중재자들이 추산한 비용자료를 쓰게 되며 원 개발자는 불리한 위치에 처할 수 있다.

양자간 비용분담 방식 또한 논쟁거리가 되어왔다. 후발업자가 부담하는 비용은 종종 상대적/실제적 시장점유율에 근거하여 이루어져왔다. 비용분담이나 중재 등의 절차에 따라 후발제품의 시장진입이 지연되지 않는다. 왜냐하면 후발업자는 자료 사용의 권리를 자동적으로 가지며 후발제품이 시판되는 동안 분쟁이 진행되고 해결되기 때문이다.

(2) 의약품 시험자료에 대한 비용분담 모형

의약품의 자료독점제도의 시행과 관련한 대안으로 제시되는 비용분담 모형은 앞에서 소개한 미국 농약 시험자료 사용방식과 유사하다(Sanjuan et al., 2006).

먼저 신약개발자는 시험자료를 생산하는 데 투자한 실제 비용을 공개하고 그 증거를 문서로 제출해야 한다. 후발 신청자는 신약의 시판허가난 날부터 자료를 사용할 권리를 가지며, 원 개발자는 3~5년의 제한된 기간동안 보상받을 권리를 가진다. 후발업자는 원 개발자에게 적절하고 합리적인 보상을 함으로써 자료 생성 비용에 기여한다.

역시 적절한 보상수준을 결정하는 것이 핵심인데, 두가지 방법이 있다. 첫 번째는 후발제품 판매액의 일정 비율을 지불하는 로열티 방식이고, 두 번째는 제품의 시장점유율에 근거하여 지불하는 방식이다.

이 방법은 자료독점기간동안 원 개발자가 시장독점을 하여 경쟁제품의 시장 진입을 차단하는 것에 비해 몇 가지 장점을 가진다. 원 개발자는 합리적으로 보상을 받음으로써 연구개발 비용을 회수할 수 있다. 시장에서

는 경쟁제품이 일찍 도입되어 의약품 접근성이 향상되고 경쟁이 촉진된다. 또 자료 생성을 위하여 반복적인 임상시험을 수행할 필요가 없으므로 비용절감 및 윤리적 문제제기를 피할 수 있다.

그러나 이 안에 대한 비판도 있다. 우선 행정적으로 복잡하다는 지적이 있고 원 개발자가 충분히 보상받기 어렵다는 것이다(Weissman, 2006b). 원 개발자는 경쟁제품의 시장진입을 허용하고 일정 보상액을 받는 것보다는 시장을 독점하여 직접 고수익을 추구하는 것을 선호할 수 있다.

나) 시험자료의 강제실시 모형

이것은 응급상황이나 비상사태 등 특별한 경우 특허권자의 동의 없이 제품을 생산하고 로열티를 지급하여 특허권자에게 보상하는 강제실시의 원리를 시험자료에 적용하는 방법이다. 즉 시험자료를 원 개발자가 아닌 제3자가 사용할 권리를 가지며 자료를 인용하여 경쟁 제품을 허가받을 수 있도록 하고, 원 개발자는 자료 사용에 대하여 일정한 보상금을 받도록 하는 것이다(Weissman, 2006b).

이 모형에서는 강제실시의 조건 및 보상 여부, 보상 정도 등에 대한 구체적 방안을 필요로 한다.

제품의 특허에 대해 강제실시가 발동되면 해당 제품의 자료에 대해서도 자동적으로 강제실시가 이루어지도록 할 수 있다. 이런 경우 특허의 강제실시에 대해서는 보상을 하나 자료에 대한 강제실시에 대해서는 보상을 하지 않을 수도 있다. 왜냐하면 특허에 대한 강제실시 보상으로도 충분하다고 보기 때문이다.

브라질, 콜롬비아 등의 국가는 제품이 일정기간 시판되지 않는 경우 자료독점을 해제하고 제3자가 자료를 인용하여 제품을 시판할 수 있도록 하고 있는데 이 모형에 해당한다.

다) 국내 이행에서의 시사점

우리나라는 자료독점 기간동안 원 개발자의 시장독점을 허용하는 방식으로 10년 이상 제도를 시행해왔다. 따라서 이와 다른 대안적 모형을 전격 검토하는 것보다는 보완적으로 활용하는 방안을 검토해 볼 수 있다.

협정문에 의하면 자료독점기간동안 원 개발자가 제출한 자료의 인용이 절대적으로 불가능한 것은 아니며, 원 개발자가 동의하는 경우에는 자료를 인용하여 제3자가 제품의 시판승인을 받을 수 있다. 따라서 후발업자와 원 개발자 상호 합의에 의하여 후발업자는 자료를 인용하여 제품을 시판하고 합리적으로 비용을 분담할 수 있다. 이러한 경우 앞에서 소개한 비용분담 모형을 적용할 수 있겠다.

그리고 자료독점 시행시 공중보건의 목적으로 도하선언에 의한 조치를 취할 수 있으므로, 국가는 심각한 공중보건 문제를 해결할 목적으로 시험 자료에 대한 강제실시를 발동할 수도 있다. 이 경우 강제실시 모형을 참고할 수 있다.

2) 제도 시행의 접근방향

자료독점제도는 국내에서 사실상 이미 시행하고 있는 제도이다. 그러나 그동안 '신약 등 재심사제도'와 결합하여 이루어져 왔으므로 대상 의약품이나 독점기간도 재심사제도의 틀을 그대로 따라왔었다. 한미FTA 이행으로 자료독점제도를 별도 제도로 실시할 경우 제도의 취지와 목적에 맞도록 제도 이행방안을 논의할 필요가 있다. 먼저 제도시행에서 준수해야 할 원칙과 접근방향을 검토하겠다.

가) 연구개발에 대한 합리적 가치 인정

자료독점 제도의 목적은 새로운 의약품의 안전성, 유효성 시험자료 생산에 소요된 시간 및 경제적 비용을 보상하기 위하여 일정 기간동안 경쟁 제품의 시장 진입을 억제하는 것이다. 경쟁을 인위적으로 억제하면서 독점을 보장하는 이유는 비용이 많이 드는 의약품 연구개발을 촉진하기 위해서이다. 사회는 기업의 독점을 일시적으로 허용하는 동안 높은 비용의 약가를 지불하고, 그 비용으로 연구개발비용을 회수한 기업이 다시 연구개발을 지속함으로써 사회는 새로운 제품으로부터 편익을 얻을 수 있다는 논리이다.

그렇다면 이 때 촉진되어야 할 연구개발은 사회에 편익이 되는 연구개발이어야 한다. 특허가 있는 제품은 특허기간에 의하여 독점을 보장받지만, 특허가 없는 연구개발 제품인 경우 자료독점기간 없이는 제네릭 경쟁에 금방 직면하게 되므로, 연구개발에 대한 보상 차원에서 독점기간이 필요하다. 그러나 보상받아야 하는 것은 연구개발 행위 자체가 아니라 대중에게 편익을 주는 연구개발 성과이다. 그리고 그 보상, 즉 시장독점기간은 연구개발의 가치에 따라 차별화되어야 한다.

그리고 일정 기간이 지나면 제네릭 의약품이 신속히 도입되어 시장의 경쟁을 촉진하고 저렴한 의약품에의 접근성을 높여야 한다.

나) 공중보건의 보호

특허권에서 부여하는 독점권은 특허성을 상실하거나 강제실시 등의 경우 박탈된다. 반면 자료독점권은 한번 부여되면 그 기간이 다할 때까지 제 3자는 새로운 시험자료를 생산하지 않는 한 절대 시장진입을 할 수 없다.

이것은 자료독점제도가 의약품 접근성을 저해한다는 비판을 받는 주요한 이유이다. 국가적인 비상사태나 공중보건의 위협이 있는 경우 국가는

특허제품에 대하여 특허의 강제실시를 발동하여 정부 또는 정부가 지정한 제3자가 제품을 생산하도록 한다. 특허의 강제실시가 이루어졌음에도 불구하고 자료독점기간일 경우 의약품 시판허가를 받기 위하여 시험자료를 생산해야 하므로 사실상 허가받고 생산하기가 어려워진다. 즉 자료독점이 강제실시를 무력화하게 되는 것이다.

이러한 우려에 따라 자료독점제도가 공중보건을 위협하는 결과를 낳지 않도록 하기 위하여 2007년 신통상정책 이후 자료독점관련 조항에 공중보건에 관한 조치를 허용하는 문항이 삽입되었다. 자료독점조항에도 불구하고 도하선언에 따른 공중보건 보호조치를 취할 수 있도록 하였다.

3) 제도 시행 방안

앞에서 자료독점제도의 시행에 관하여 제안된 모형을 검토하였고 제도 시행의 접근방향을 논의하였다. 한미FTA를 통한 국내에서의 자료독점제도 시행방안은 우선 협정문에 근거해야 하고, 다음으로 논의된 접근방향의 원칙을 준수하며 국제적으로 제안된 모형의 장점을 취하는 것이 필요하다. 국내에서의 제도 시행방안은 제도의 구성 요소별로 나누어 논의해보겠다.

가) 신약에 대한 정의

자료독점권을 누릴 수 있는 신약은 신규성이 가장 높은 물질인 신물질신약(NCEs)으로 한정하고 염, 에스테르 등 변경 제품은 제외하는 것이 타당하다.

무역협상에서 자료독점의 대상 신약은 신물질신약(NCEs)로 명시하다가 한미FTA를 포함한 최근 미국의 FTA에서는 ‘의약품에서의 사용을 위하여 당사국의 영역에서 이전에 승인된 화학물질을 포함하지 아니하는 것’으로

정의하고 있다. 이것을 신물질신약(NCEs)의 의미로 분명히 하기 위해서는 ‘이전에 승인된 화학물질’을 활성성분(active ingredient)이 아니라 활성골격(active moiety)로 제한하여, 염, 에스테르 등 약효 핵심성분이 아닌 성분을 변경한 새로운 화학물질을 포함하는 제품은 제외해야 한다.

나) 보호대상 자료

협정문에 의하면 자료독점과 관련하여 보호하는 자료는 ‘신약의 안전성 또는 유효성에 관하여 작성에 상당한 노력이 소요된 정보’ 및 ‘이전에 승인된 화학물질을 포함한 의약품의 승인에 필수적인 새로운 임상정보’이다. 허가 신청시 제출한 모든 정보로 하지 않고 ‘작성에 상당한 노력’ 또는 ‘승인에 필수적인’ 등의 표현을 추가하여 시험을 수행하는 데 상당한 비용과 수고가 동반된 자료, 허가심사에 필수적으로 요구되는 임상정보 등으로 한정하였다.

제도 이행시에는 이러한 조건에 대해 보다 구체적으로 명시하여 객관적으로 판단할 수 있도록 하는 것이 필요하다. ‘작성에 상당한 노력’에 대해서는 허가 신청자가 직접 연구개발을 수행 또는 위탁하여 자료를 작성한 것으로 하고, 타인이 작성한 자료 또는 문헌자료를 최초로 인용하는 경우는 제외해야 한다. 만일 안전성, 유효성 시험자료를 생성하는 데 통상적인 신약개발에 비하여 시간이나 금전적 비용이 훨씬 적게 소요된 경우 또는 허가심사를 위해 제출해야 하는 자료가 신약 허가심사에 비해 현저히 적은 경우에는 대상에서 제외할 수도 있다.

‘이전에 승인된 화학물질을 포함한 의약품의 승인에 필수적인 새로운 임상정보’에 대해서도 명확히 할 필요가 있다. 여기서도 화학물질은 활성골격(active ingredient)으로 하여 염, 에스테르 변경 등의 제품이 임상시험을 통하여 새로운 임상효과를 거둔 경우 포함시키도록 해야 한다. 자료독

점권을 부여하는 식품의약품안전청은 ‘승인에 필수적인 새로운 임상정보’에 대하여 과학적으로 엄격한 기준을 적용하는 것이 필요하다. 즉 허가심사에서 반드시 새로운 임상시험 자료를 필요로 하지 않는 경우는 자료독점 대상에서 제외해야 한다. 허가 신청자가 새로운 임상시험 자료를 제출하였다는 사실만으로 자료독점권을 부여한다면 불필요한 임상시험을 야기할 가능성이 있으므로, 임상시험 자료 제출 여부가 아니라 허가심사 과정에서 필수적이었느냐를 중심으로 판단해야 한다.

다) 보호의 범위

협정문에 의하면 신약은 시판승인일로부터 최소 5년간, 이전에 승인된 화학물질을 포함하는 의약품은 최소 3년간 동일 또는 유사제품의 시판 승인을 할 수 없도록 되어 있다. 현재 ‘신약 등 재심사제도’에서는 보호기간을 6년 또는 4년으로 두고 있어, 협정문의 최소 기간보다 더 오랜 기간동안 자료독점을 실시하고 있다. 그러나 자료독점제도를 독립된 제도로 실시한다면 이 기간을 그대로 유지할 필요는 없다. 협정문의 최소 5년 및 3년은 미국의 자료독점제도를 기준으로 한 것으로 볼 수 있으며, 미국에서는 각각 5년 및 3년으로 실시하고 있다. 미국에 비해 신약개발 성과가 낮고 의약품 시장의 경쟁 활성화의 중요성이 높은 우리나라에서 자료독점기간을 미국보다 더 길게 둘 필요는 없다고 본다. 따라서 자료독점기간은 협정문에서 규정한 기간의 최소기간으로 하는 것이 적절하다.

자료독점기간동안 금지하고 있는 것은 동일 또는 유사 제품의 시판승인이다. 즉 제품의 시판승인 신청과 심사는 가능하도록 한다.

라) 공중보건 보호를 위한 고려

자료독점관련 협정문에서는 공중보건 보호를 위하여 도하선언과 관련한

조치를 취할 수 있도록 하고 있다. 도하선언에서는 공중보건 보호를 위하여 지적재산권 보호에서 융통성을 발휘할 수 있도록 하고 있다. 대표적인 것이 특허의 강제실시와 병행수입이다. 공중보건 보호의 목적으로 특허에 대하여 강제실시를 발동하거나 병행수입을 허용하는 경우 자료독점기간 중이라도 가능하도록 해야 한다.

만일 자료독점권을 가진 제품이 어떤 이유로 일정 기간동안 더 이상 시판되지 않는다면, 정부는 공중보건 보호를 위하여 필요하다고 인정되는 경우 자료독점기간임에도 불구하고 제3자로 하여금 자료를 원용하여 시판 승인을 받을 수 있도록 해야 한다.

VII. 결론

1. 한미FTA 의약품 협정의 의의

의약품은 과학기술 발달에 의존하여 함께 발전하는 첨단산업의 대표적 분야이며 국제적으로 상품의 교역이나 자본의 투자가 매우 활발하여 거대 다국적 기업이 시장에 큰 영향을 미친다. 이러한 특성이 강화됨에 따라 의약품은 국제통상협상에서 주요 의제의 하나로 자리잡아 왔다. 과학기술 분야인 의약품의 특성에 의하여 통상협상에서 의약품에 관한 논의는 주로 지적재산권에 집중되었고, 대표적인 것이 WTO의 TRIPS 협정이다.

다자주의 협상뿐만 아니라 미국을 중심으로 한 양자협정인 FTA에서도 의약품은 핵심 의제로 포함되어 왔다. 미국은 세계 시장을 지배하는 주요한 다국적 제약기업을 다수 보유한 국가이며, 제약산업의 미국내 정치적 영향력은 매우 높은 편이다. 제약산업은 미국의 통상정책에도 큰 영향을 미쳐왔고, 미국의 통상협상 주체인 USTR은 FTA 전략이나 의제 설정 과정에서 세계 시장에 진출해 있는 미국 제약기업의 이해를 잘 반영하고 있다.

우리나라의 의약품 시장은 인구 규모에 비하여 큰 편에 속하고 인구학적, 사회경제적 특성에 의하여 향후 성장전망도 매우 높은, 국제적으로 매력적인 시장이다. 당연히 우리나라 의약품 시장에는 주요 다국적 제약기업의 대부분이 진출하여 신약을 공급하고 있다. 국내 제약산업은 주로 제네릭 의약품 등 신약에 경쟁하는 제품을 개발하여 판매하며, 신약개발은 아직 초기 단계라 할 수 있다.

의약품 시장에 필연적으로 존재하는 신약 대 제네릭의 경쟁구도로 볼 때 우리나라 의약품 시장에서 다국적 제약기업들은 신약 공급자의 위치에

있으므로, 한미FTA에서 미국 제약기업의 목소리를 반영한 미국 협상조직의 입장은 신약 공급 제약기업 중심이었음을 짐작할 수 있다. 대표적인 것이 의약품 지적재산권 보호의 강화이다. 미국은 한미FTA에서 신약의 시장독점력을 확보해주는 실질적 수단인 지적재산권 보호를 강화하는 다수의 조항을 의제에 포함시켰다.

지적재산권 문제는 신약개발을 주도하는 선진국에 의하여 일찍이 다자간 협상에서부터 의약품 분야의 주요한 협상 의제로 포함되어왔다. 이에 더하여 최근에는 국가의 의약품 보험급여 정책이 통상협상의 새로운 의제로 부각되기 시작하였다. 유럽, 아시아 등 각국에 진출해 있는 다국적 제약기업들은 정부가 운영하는 건강보험 등 의료보장제도에서의 의약품 급여정책이 수익에 중요한 영향을 미치는 변수로 작용함을 깨닫고 이것을 통상협상을 통하여 해결하고자 하였다. 특히 국가마다 약제비의 급격한 증가에 맞서 약가 통제 및 저가의약품 사용 촉진 정책이 강화됨에 따라 신약 중심의 제약기업들은 의약품 급여정책을 규제 위주에서 시장 중심적으로 전환하는 것에 더욱 주력하게 되었다. 이러한 입장은 미국의 통상법에도 명시되어 있으며, 미국은 우리나라와의 FTA 협상에서 의약품 보험급여제도와 관련한 다양한 요구사항을 제안하였다.

우리나라는 건강보험 약제비의 급속한 증가에 대응하여 약제비 지출을 합리화하기 위한 노력을 계속해왔다. 급기야 2006년 5월 3일 ‘약제비 적정화 방안’을 발표하여 의약품 등재 및 약가결정, 의약품 사용을 합리화하여 약제비의 효율적 지출을 이루기 위한 비교적 포괄적인 개혁에 착수하였다. 다른 한편으로는 제네릭 생산 위주에 머물러 있고 경쟁력이 취약한 국내 제약산업의 신약개발 역량과 국제 경쟁력을 강화해야 하는 과제도 안고 있다.

한미FTA에서 우리나라 협상단 측은 미국이 제기한 의약품 지적재산권 강화 및 의약품 보험급여제도와 관련된 의제에 관하여 협상함에 있어, ‘약제비 적정화 방안’을 계획대로 추진한다는 원칙과 의약품 정책·제도를

발전시키는 차원에서 필요한 부분 및 국내 제약산업의 경쟁력 강화에 긍정적으로 작용할 수 있는 부분을 중심으로 수용하였다고 했다. 이것은 장기적으로 국내 제약산업의 신약개발을 활성화하고 경쟁력을 강화하는 데 필요한 제도적 요소를 도입하고, 보험의약품 정책을 향후 더욱 정교화, 구체화하여 약제비 관리를 효율화하는 측면에서 제도의 발전에 긍정적으로 작용할 것이라고 판단되는 것들을 합의하였다는 의미로 볼 수 있다.

정부의 이러한 발표에 대하여 그 반응은 한미FTA에 대한 입장의 차이만큼 다양했다. 허가-특허 연계 등 지적재산권을 강화하는 조항으로 인하여 국내 제약산업의 제네릭 의약품 개발은 크게 위축되고 의약품 시장에서 신약의 지배력이 확대될 것이라는 우려에서부터, 지적재산권의 강화는 국내 제약산업의 신약개발을 촉진하는 계기로 작용하여 장기적으로 긍정적인 효과를 발휘할 것이라는 전망 등 다양한 의견이 제시되었다. 의약품 보험급여제도에서 투명성의 강화, 혁신성의 인정, 의약품 및 의료기기 위원회 설치 등 새로운 조항이 정부의 ‘약제비 적정화 방안’을 무력화할 것이라는 주장이 있었고, 한편에서는 의약품정책에 미치는 영향이 별로 없을 것이라는 주장이 있었다.

의약품 분야 협상 결과에 대한 평가와 의견이 엇갈림에도 불구하고 대체로 공감대 이루어진 것은, 단기적으로 시장에서 신약의 입지가 강화되고 제네릭 의약품의 시장진입에 드는 시간과 비용이 증가할 것이라는 전망이다. 다음으로 지적재산권 강화 조항이나 의약품 보험급여제도에 관한 조항이 제약산업을 선진화하고 국내 제도를 발전시키는 데 어떤 역할을 할 것인가는 이행 과정에 달려있다고 볼 수도 있다. 왜냐하면 한미FTA 의약품 협정문은 제도에 관한 기본적 원칙과 최소한의 의무를 기술하는데 그치며, 협정을 이행하기 위해서는 협정문의 내용을 실제 제도로 구체화하는 작업이 별도로 이루어져야 하기 때문이다. 우리나라보다 앞서 미국과 FTA를 체결한 국가 중 우리나라와 경제수준과 의약품제도 발전수준

이 가장 유사한 호주는 한미FTA 의약품 협정문과 대동소이한 의약품 협정을 체결하였고 협정의 이행을 위한 제도의 세부 내용을 자국의 환경에 맞게 독특하게 구성하여 운영하고 있다. 국내의 요구와 현실을 감안한 이행법안을 마련함으로써 협상타결 초기 호주 내에서 제기된 의약품 급여제도의 파괴 가능성에 대한 우려는 상당 부분 해소되었고 협정이 발효된 지 3년이 되는 지금까지 심각한 파급영향은 보고되지 않고 있다.

우리나라는 호주와 다른 법체계를 운영하고 있어 호주와 동일한 전략을 취하기는 어렵지만, 협정문의 이행시 제도의 마련에 있어 국내 보건의료 환경과 산업발전 수준을 감안한 매우 섬세한 작업이 필요한 것은 누구도 부인할 수 없다. 특히 미국의 현행 제도를 기준으로 작성된 협정문에서는 지적재산권의 보호만을 강조하는 등, 미국 내에서 혁신성과 접근성의 조화를 위하여 취하고 있는 균형을 갖추지 못하고 있다. 따라서 제도 시행의 세부 내용을 균형감 있게 설계하지 않고 협정문의 내용만 단순히 이행할 경우, 미국보다 더 강력하게 지적재산권을 강화하게 되어 의약품의 접근성에 심각한 장애를 초래할 수 있음이 지적되었다(Abbott, 2006).

정부가 협상에서 준수한 원칙인 산업의 선진화와 제도의 발전이라는 목표를 협정의 이행에서 달성하고 단기적으로 예상되는 부정적 파급영향을 최소화하기 위해서는, 협정문의 정책적 의미를 과학적으로 분석하고 국내 보건의료 환경 및 산업발전 수준, 제도 현황을 고려하여 의약품 정책에서 발전적으로 구현하기 위한 방안을 연구해야 한다.

2. 의약품 협정문의 주요 정책적 요소

한미FTA 의약품 협정에서는 상품의 교역보다는 의약품이 판매되는 시장 및 규제와 관련한 정책·제도에 중점을 두었다. 타결된 협정문은 현재와 미래의 의약품 정책과 관련하여 중요한 개념과 원칙을 다수 포함하고

있다. 구체적으로는 의약품의 급여 및 급여액에서 혁신성의 적절한 인정, 의약품에 대한 접근성, 의약품의 급여·가격산정·규제에서의 투명성, 의약품 등재·구매·처방 관련한 윤리적 영업 관행, 의약품 지적재산권 보호 등이다.

이 연구는 협정문에 나타난 정책적 개념 중 가장 핵심적인 요소로 (1) 의약품의 혁신성, (2) 제도의 투명성, (3) 의약품 지적재산권 보호를 선정하고 이를 중심으로 제도 발전방안을 연구하였다. 각각에 대한 정책적 의의와 선정 이유는 다음과 같다.

협정문에서 의약품의 혁신성은 의약품 등재 및 약가결정에서 고려해야 할 중요한 개념으로 규정되고 있다. 의약품은 기술발전에 의하여 끊임없이 새로운 제품이 개발되는 특성이 있고 대표적인 첨단산업분야이므로 의약품 정책에서 ‘혁신성’에 대한 관점을 정립하는 것은 매우 중요하다. 특히 신제품은 고가로 판매되거나 특허권을 통하여 시장독점을 행사할 가능성이 크므로 ‘의약품의 혁신성’을 정책에서 제대로 다루지 못한다면 그로 인한 비용 상승은 감당하기 어려운 수준까지 도달할 수 있다. 뿐만 아니라 제약산업 발전 차원에서도 정책적으로 ‘혁신성’에 대한 인정을 과학적 근거에 기반함으로써 우수한 신약개발을 촉진하고 산업의 국제 경쟁력을 확보할 수 있다. 이와같이 ‘혁신성’은 국내 의약품 정책 및 산업발전 측면에서 중요하게 검토하고 다루어야 할 개념이다.

협정문에서 ‘혁신성’과 함께 언급되고 있는 것이 ‘접근성’이다. 의약품이 인간의 질병 치료와 건강에 직접 영향을 미친다는 점에서 ‘접근성’은 의약품 정책에서 특히 중요하게 취급된다. ‘접근성’은 새로운 효과적인 의약품이 개발됨으로써 과거에 치료되지 못한 질병의 치료를 가능하게 한다는 측면과 이미 개발된 의약품이 구매가능한 비용으로 판매되어 경제적으로 큰 부담없이 필요한 의약품을 사용할 수 있도록 한다는 측면 모두를 포함하는 개념이다. 첫 번째 개념은 ‘혁신성’과 통하는 것이며 두 번째

넘은 약가정책 또는 제네릭 의약품 정책과 통하는 것이다. ‘접근성’은 ‘혁신성’이 강조될 때 반드시 함께 고려되어야 한다. 왜냐하면 ‘혁신성’의 인정은 의약품 급여나 가격결정에서 이루어지며, 신약에 대해 시장독점과 독점가격을 보장해줌으로써 추가적인 연구개발을 촉진시키게 되므로 ‘혁신성’만을 강조하다보면 구매가능한 수준의 가격 결정이나 저렴한 경쟁제품의 신속한 도입과 사용을 경시하게 될 가능성이 있기 때문이다.

제도의 ‘투명성’은 의약품 급여 등재 및 약가결정 절차에서의 정보 공개 및 이해관계자의 의견 제시 기회의 제공 등을 포함한다. 다른 조항도 그러하지만 이 조항은 특히 보험약가 결정과정에서 제약기업의 이해를 반영한 것이다. USTR은 각 국가의 건강보험 체계에서 급여 등재 및 가격결정이 이루어지는 과정에서 신약 중심의 제약기업들의 의견 개진 기회 및 결정에의 영향을 확대하기 위하여 제도의 ‘투명성’을 주장해왔다. 한미 FTA에서도 ‘투명성’ 조항은 그러한 배경에서 포함되었다고 볼 수 있는데, 결과적으로 이것은 신약 중심의 기업뿐만 아니라 건강보험 정책의 영향을 받는 제약기업 전체의 의견 개진 기회를 넓히는 효과를 갖는다. 우리나라는 2006년 12월 29일부터 선별목록제(positive list)를 비롯하여 의약품 급여 및 약가결정과 관련한 새로운 제도를 실시하고 있다. 의약품의 등재 및 가격결정 과정에서는 제약기업의 충분한 자료 제출과 보험자 측의 합리적인 의사결정이 모두 중요하고 이와 관련하여 ‘투명성’의 개념이 주요한 요소로 자리잡을 필요가 있다.

‘의약품 지적재산권 보호’는 다소 추상적 개념인 ‘혁신성’의 구체화된 요소라 할 수 있다. 의약품 지적재산권 부문의 협정문에서는 특허 및 자료독점권과 관련하여 구체적인 정책-허가-특허 연계, 자료독점, 허가심사 기간 관련 특허권 회복, 허가신청 관련 특허침해의 예외-의 시행을 요구하고 있다. ‘허가-특허 연계제도’는 국내에서 전혀 실시되지 않던 제도이며 그 파급효과가 다른 조항에 비하여 가장 클 것으로 예견된다. ‘자료독

접제도'는 사실상 시행되고 있으나 체계화된 제도로써 실시되지 못하였고 의약품 연구개발에 미치는 영향이 크므로 제대로 검토해볼 필요가 있다. 그 외 '허가심사 기간 관련 특허권 회복'이나 '허가신청 관련 특허침해의 예외'는 현재 시행중인 제도와 거의 동일하며 앞의 두 제도에 비하여 시장이나 산업에 미치는 파급효과는 약하다.

3. 의약품 관리제도의 발전방안

협정문에서 의약품의 정책과 관련된 주요 개념인 '혁신성'과 '접근성', '투명성', '지적재산권 보호'를 의약품 관리제도에서 구현하고 제도를 발전시키는 방안을 논의하기 위해서는 구체적인 제도 분야별로 고찰할 필요가 있다. 먼저 '의약품 보험급여제도'에서는 건강보험에서 의약품의 등재와 급여액 결정에 관련하여 혁신성과 접근성, 투명성을 합리적으로 구현하기 위한 방안을 모색하였다. 다음으로 '의약품 사용관련 제도'에서는 의료서비스 제공 과정에서 이루어지는 의약품의 선택에서 혁신성의 인정과 접근성의 보장을 추구할 수 있는 방안을 제안하였다. 마지막으로 '의약품 허가관련 지적재산권 제도'에서는 허가-특허 연계제도 및 자료독점제도를 중심으로 혁신성과 접근성의 균형을 추구할 수 있는 제도시행 방안을 제안하였다.

가. 의약품 보험급여제도

의약품의 보험급여 등재와 급여액 결정에 관한 제도는 2006년 12월 29일 시행된 '약제비 적정화 방안'에 의하여 도입된 경제성평가와 선별등재, 약가협상으로 요약할 수 있다. 의약품이 가지는 효능·효과를 비용과 대비한 과학적 평가를 통하여 급여와 가격을 결정한다는 점에 있어서 혁신성을 제대로 반영할 수 있는 제도라 할 수 있으며, 편익이 높은 의약품을 선별적으로 보험등재한다는 점에서 접근성도 증가시킬 수 있다. 접근성을

최대한 높이는 방법은 모든 의약품을 보험급여하는 것이나 제한된 자원을 고려할 때 의약품의 비용효과성을 최대한 평가하여 등재 여부 및 약가를 결정하는 것이 바람직하다.

이렇게 볼 때 의약품 보험급여제도에서 혁신성과 접근성이라는 목표의 달성은 의약품의 가치 평가를 얼마나 잘 이루어내느냐에 달려있다고 보아도 무방하다. 신약의 보험등재와 약가 협상을 위하여 경제성평가 자료를 제출하도록 하는 이 제도는 이제 막 첫발을 디딘 단계이다. 시작 단계인 만큼 인력 양성을 비롯한 인프라 구축이 우선 중요하며, 제도를 장기적으로 안정화시키고 발전시키는 것이 필요하다.

현재는 신약의 최초 등재시에 경제성평가를 수행하여 등재 및 약가 결정에 사용하고 있는데 시판 전 단계에서는 의약품의 가치를 평가할 만한 자료가 충분하지 않다. 따라서 시판 전뿐만 아니라 시판 후에도 건강보험 데이터베이스 등 다양한 자료를 활용하여 의약품의 가치와 성과를 지속적으로 평가해야 한다. 이러한 평가 결과는 의약품 약가 재평가에도 활용할 수 있고, 평가 결과를 의료공급자 및 소비자에게 제공하여 의약품의 합리적 사용을 위한 근거로 활용할 수도 있다.

신약의 가치 평가는 지적재산권이 강화되고 기술이 발전할수록 의약품 보험급여제도에서 점점 더 중요해진다. 지적재산권이 강화될수록 신약개발은 촉진될 수 있으나 반드시 혁신적인 또는 탁월한 치료효과를 가지는 신약이 개발된다고 보장할 수는 없다. 오히려 시장독점권만을 추구한, 기술적 신규성이 있으나 임상적으로 새로운 편익은 별로 없는 신제품들이 양산될 수도 있다. 따라서 의약품 보험급여제도에서 신약의 가치평가는 기술적 혁신성보다는 임상적 혁신성을 중심으로 평가하여 급여 여부와 급여액을 결정해야 한다. 이러한 원칙을 준수함으로써 제약산업의 연구개발을 사회적 편익이 극대화되는 방향으로 유도할 수 있고 궁극적으로 산업의 경쟁력을 강화할 수 있다.

의약품 보험 등재 및 가격결정 과정의 투명성 향상은 네 가지 방향에서 접근할 수 있다. 첫째, 적절한 기준과 근거를 바탕으로 진행하고 (relevance), 둘째, 결정 과정을 공개하며(publicity), 셋째, 이의제기의 기회를 주고(revision), 넷째, 이상의 세 가지 요건이 실질적으로 이루어지도록 강제화하는(enforcement) 기전을 마련해야 한다.

현재 우리나라의 의약품 등재 및 약가 결정 과정은 이상의 조건을 비교적 충족하는 것으로 볼 수 있으나 투명성 향상 측면에서 몇 가지 보완할 사항이 있다. 먼저 기준과 근거의 적합성을 위하여 전문가를 갖추고 충분한 임상적, 경제적 근거자료를 확보하기 위하여 의약품정보센터의 기능을 보장할 필요가 있다. 결정 과정과 그 근거는 문서로 최대한 다수에게 공개하는 것이 바람직하지만 기밀 정보의 보호 문제와 균형을 맞추어 추진하는 것이 필요하다. 그리고 몇몇 사례에서 나타난 의약품 등재 결정과 가격 협상 결과의 불일치 문제는 각 담당 조직의 역할 조정 등을 통하여 해결해야 할 과제이다.

나. 의약품 사용관련 제도

의약품에 의한 치료효과의 달성 및 비용지출 규모 등 최종 결과 (outcome)에 가장 큰 영향을 미치는 것은 의약품 사용과정이다. 아무리 과학적으로 의약품을 평가하여 등재하고 합리적으로 가격을 설정했다 하더라도 의약품 사용이 적절하게 이루어지지 않는다면 효율적 비용 지출을 이루지 못하며 혁신성이나 접근성의 목표도 완결시킬 수 없다.

의약품 사용에서 혁신성과 접근성의 추구는 의약품을 선택하는 주체—의사, 약사, 환자 등—가 임상적으로 혁신적인 의약품을 선택하도록 하되 가급적 저렴한 의약품을 사용하도록 함으로써 이를 수 있다. 임상적으로 혁신적 의약품이 선택되도록 하기 위해서는 우선 의약품의 가치와 성과를

과학적으로 평가하는 체계가 마련되고 지속적인 평가가 이루어지며 평가 결과의 정보가 신속히 전달되어야 한다. 즉 공신력있는 평가주체가 문헌자료 및 의약품 사용 DB 등 종합적인 자료를 활용하여 신약 등 주요 의약품의 가치와 성과를 계속적으로 평가하고, 그 결과를 의약품 등재 및 약가 결정에 활용할 뿐 아니라 의약품 사용과정에서도 활용될 수 있도록 정보를 효과적으로 전파해야 한다. 여기서 전달되는 정보에는 의약품의 혁신성에 관한 것뿐만 아니라 제네릭 의약품의 생물학적동등성 등 품질에 관한 사항도 포함되어야 한다. 즉 신약의 혁신성 및 비용효과성, 제네릭 의약품의 품질에 관한 과학적 평가와 객관적 정보의 전파가 이루어져야 한다.

다음으로 의약품의 가치와 비용효과, 품질 등에 관한 객관적 정보를 습득한 의료공급자 및 환자가 합리적 선택을 할 수 있는 제도적 환경이 갖추어져야 한다. 의약품 사용의 적정성 평가를 통하여 합리적 행태를 촉진할 수 있고 지불제도를 개선하여 비용효과적 의사결정을 촉진할 수 있다.

다. 의약품 허가관련 지적재산권 제도

의약품 허가에 관련된 지적재산권 제도에 대해서는 허가-특허 연계제도와 자료독점제도를 중심으로 혁신성 추구하고 접근성 보장의 균형을 이룬 제도 시행방안을 제시하였다.

1) 허가-특허 연계제도

허가-특허 연계제도는 의약품의 시판허가 과정에서 특허침해 여부를 가리는 절차를 이행하도록 하는 것으로서, 특허권 보호를 강화하는 측면이 있으며 후발의약품의 허가를 지연시킬 가능성이 있다. 실제로 미국, 캐나다 등에서의 제도 시행 경험을 볼 때 제도의 허점을 악용하여 제네릭 의약품의 시장진입을 장기간 지연시킨 사례가 많았다. 그런 만큼 이 제도는

시행방안을 설계할 때 세심하고 주의깊게 접근할 필요가 있다.

우선 허가과 연계하는 특허는 허가사항에 포함된 특허로 국한해야 한다. 즉 허가받는 성분과 동일한 성분에 관한 특허, 허가받은 용도와 동일한 용도에 관한 특허로 제한하고, 허가과 연계하는 특허 목록에의 등재여부를 판단할 수 있는 체크리스트나 가이드라인을 마련하여 대상이 아닌 특허가 부적절하게 등재되는 일이 없도록 해야 한다. 그리고 등재된 특허 목록을 공개하여 제3자가 등재의 적절성에 이의제기할 경우 전문적인 판단절차를 거쳐 정정할 수 있는 체계를 만들어야 한다.

허가신청과 관련하여 특허분쟁이 발생할 경우 허가가 일시 중단되는데, 후발의약품 허가심사 한 건당 허가 중지는 1회로 제한하여 추가적인 소송으로 허가가 장기간 지연되지 않도록 함으로써 특허권 보호와 접근성 보장의 균형을 추구할 필요가 있다.

허가신청 단계에서 특허소송이 발생하고 시판시점이 늦어짐으로 인하여 후발의약품 개발자는 과거에 비해 개발비용과 시간이 더 크게 소요되므로 제품 개발 유인이 약화된다. 특히 특허소송의 위험이 큰 최초 제네릭 개발이 위축될 수 있으며, 이는 의약품 시장에 제네릭 의약품의 출현을 지연시키게 되어 의약품의 접근성에 지장을 초래하게 된다. 따라서 특허분쟁을 성공적으로 종결하고 최초로 허가받은 제네릭 의약품에 대해서 개발에 소요된 고비용을 보상받을 수 있도록 일정기간 동일 제네릭 시장을 독점할 권리를 부여할 필요가 있다.

허가-특허 연계제도는 한미FTA 협상 당시부터 국내 시장과 제약산업, 건강보험 재정에 미칠 영향에 관하여 우려가 많았던 사항이다. 이 제도가 실시될 경우 그 이행과정과 결과를 모니터링하여 실제적인 과급효과를 평가하고 시행과정에서 나타나는 문제점을 개선하는 것이 필요하다.

2) 자료독점제도

자료독점제도는 지금까지 ‘신약 등 재심사제도’에 부가적으로 실시해왔으나 제도의 취지에 맞게 대상 의약품과 독점기간을 합리적으로 재설정하여 별도의 제도로 시행하는 것이 바람직하다.

신약은 신물질신약으로 한정하여 혁신성을 최대한 확보하고, 이미 승인된 화학물질에 새로운 임상정보를 추가한 제품에 대해서는 임상시험에서 새로운 임상효과를 거둔 경우에 한해서 자료독점권을 부여해야 한다. 단순히 기술적으로 새로운 제품을 개발했다고 해서 시장독점을 할 수 있게 한다면 연구개발에 따른 사회적 편익 없이 신제품만 양산되는 결과를 발생시킬 수 있으므로 혁신성의 추구하고 거리가 멀어진다.

자료독점기간은 협정문에서 규정한 기간의 최소기간으로 하여 경쟁 제품이 신속히 시장에 진입할 수 있도록 함으로써 접근성을 추구해야 한다. 한편 공중보건 보호를 위하여 필요한 경우 자료독점기간임에도 불구하고 제3자로 하여금 자료를 원용하여 제품을 생산하고 시판할 수 있도록 하는 조치도 필요하다.

4. 맺음말

한미FTA는 상품의 교역뿐만 아니라 제도의 변화를 포함하는 가장 포괄적 무역협정이며, 의약품 정책과 관련하여 의미있는 요소를 다수 포함하고 있다. 한미FTA를 무역 자유화를 넘어 제도 선진화의 계기로 삼고자 한다면, 협정문의 단순한 이행이 아니라 그 정책적 의미를 분석하고 파급 영향을 예측하여 국내 현실과 발전 전망에 맞는 정교한 제도화 작업을 이루어내야 한다.

이러한 맥락에서 이 연구에서는 한미FTA 의약품 협정문에서 의약품 정책과 관련한 주요 요소로 ‘혁신성’과 ‘접근성’, ‘투명성’, ‘지적재산권 보

호'를 포착하였고, 이러한 개념을 국내 의약품 관리제도에서 구현하고 발전시켜 제도를 선진화하는 방안을 제안하였다. 연구결과는 한미FTA의 이행에서 예견되는 불이익을 최소화하고 국민의 편익을 최대화하는 데 활용 가능할 뿐만 아니라 세계화의 흐름에서 우리나라 의약품 정책의 발전방향을 모색하는 의의를 가질 것으로 본다.

참고문헌

- 건강권실현을 위한 보건의료단체연합, 「한미 FTA 보건의료분야 협상 1차 분석」, 『국회 FTA전문가 초청 국제심포지움 자료』, 2007. 6 4.
- 건강보험심사평가원, 「약제급여평가위원회 운영규정」, 2006.
- 국민건강보험공단, 「약가협상지침」, 2006.
- 마르시아 안젤, 『제약회사들은 어떻게 우리 주머니를 털었나(원저 제목: The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it)』, 청년의사, 2004.
- 식품의약품안전청, 『식품의약품통계연보』, 2007.
- 약업신문, 『약사연감 2007』, 2006.
- 이수현, 「다국적 제약자본의 지적재산권 보호 대 국민 건강권 보장간의 갈등: 글리벡 사건을 중심으로」, 『사회복지연구』, 제 23권, 2004 겨울, pp.139~167.
- 이의경·박은자·박세정·이태진·이용갑, 『선별목록(Positive List) 중심의 보험의약품 등재관리제도 개선방안 연구』, 한국보건사회연구원, 2005.
- 이재기, 『FTA의 이해』, 한울출판사, 2004.
- 정인교, 노재봉 편저, 『글로벌시대의 FTA전략』, 해남, 2005.
- 최병호·윤병식·신현웅·김명희·김창엽, 『국민건강보험의 형평성 실태와 정책과제』, 국민건강보험공단·한국보건사회연구원, 2005.
- 최원목, 「한·미 FTA 주요 제도화 관련 협상내용·영향 및 향후 과제, 의약품·지재권·분쟁해결분야를 중심으로」, 『한·미 FTA 분야별 협상결과 평가 및 우리 기업에 주는 시사점』, 한국경제연구원, 2007. 11.
- 한국보건산업진흥원, 『보건산업리포트』, 2007. 1
- 허순임·정종찬·이호용, 『합리적 약제비 지출방안 연구』, 국민건강보험공단, 2006.

Center for Policy Analysis on Trade and Health(CPATH), 「Korean trade agreement: threat to public health」, 『국회 FTA전문가 초청 국제심포지움 자료』, 2007. 6 4.

일본 후생통계협회, 『국민위생의 동향(国民衛生の動向)』, 2007(일어 문서).
JHO, 『2005 약사핸드북(藥事ハンドブック)』, 2005(일어 문서).

Abbott F. M., *Intellectual property provisions of bilateral and regional trade agreements in light of US federal law*. ICTSD. 2006.

Anderson, S. C. et al., *Managing pharmaceuticals in international health*. Library of Congress Cataloging-in-Publication Data, 2004.

Andersson K. et al., "Impact of a generic substitution reform on patients' and society's expenditure for pharmaceuticals", *Health Policy*, 81, 2007, pp.376~384.

Carlos M. C., Protecting test data for pharmaceutical and agrochemical products under free trade agreements. UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning. 2004.

Cohen, J. C. et al., *The power of pills*, Pluto Press, 2006.

Correa C. M., Ownership of knowledge-implications of the role of the private sector in pharmaceutical R&D. In: Bermudez J. A. Z. & Oliveria M. A. *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement*, Center for Pharmaceutical Policies. Rio de Janeiro, Brazil, 2004.

Daniels, N. & Sabin, J., "What are fairness and consistency in a national pharmacy benefit?," *Medical Care*, 39(4), 2001, pp.312~314.

Daniels, N. & Sabin, J., "Limits to health care: Fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers." *Philosophy and Public Affairs*, 26(4), 1997, pp.:303~350.

- DiMasi J. A., Hansen R. W., Grabowski H. G., "The price of innovation: new estimates of drug development costs", *Journal of Health Economics*, 22(2), 2003, pp.151~185.
- Edery E., "Generics size up market opportunity", *World Pharmaceutical Frontiers*, 2006, March, pp.9~12.
- EGA(European Generic Association), *Data exclusivity: a major obstacle in innovation and competition in the EU pharmaceutical sector*, 2000.
- EFPIA, *The pharmaceutical industry in figures*, 2006.
- English Regulatory Information Task Force, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, *Information in English on Japan regulatory affairs*. 2007. 3.
- Faunce T. A. & Lexchin K., "'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia", *Australia and New Zealand Health Policy*, 2007, 4; 8
- Frank R. G. & Seiguer E., *Generic drug competition in the US. Business Briefing*, Pharmatech, 2003.
- FTC(Federal Trade Commission), *Generic drug entry prior to patent expiration*, 2002.
- GAO(United States Government Accountability Office), *US trade policy guidance on WTO declaration on access to medicines may need clarification*. 2007.
- GPhA, *Generic Pharmaceutical Association annual report*, 2005.
- Ham, C. & Robert, G. (Eds.), *Reasonable rationing*. Open University Press: Philadelphia, 2003.
- Henry D. & Lexchin J., "The pharmaceutical industry as a medicines provider", *The Lancet*, 2002, 360, pp.1590~95.
- Hestermeyer H., *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines*, 2007.
- Hill S. R., Mitchell A. S. & Henry D. A., "Problems with the interpretation

- of pharmaco-economic analyses", *JAMA*, 283(16), 2000, pp.2116~2121.
- Industry Trade Advisory Committee on IP Rights(ITAC-15). The US-Korea Free Trade Agreement- The Intellectual Property Provisions. 2007. 4. 27.
- ITAC-15, *The US-Korea Free Trade Agreement- The Intellectual Property Provisions*, 2007, April.
- ITAC-3, *The United States-Korea Trade Promotion Agreement*. 2007, April.
- KEI(Knowledge Ecology International), *KEI "Special 301" submission - pharmaceutical test data protection*. 2007.
- Roffe P., Spennemann C. & Braun J., "From Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health". In: Roffe P., Tansey G., Vivas-Eugui D.(Ed), *Negotiating Health*. Earthscan, London/Sterling, VA, 2006.
- Library of Parliament in Canada, *The patented medicines (notice of compliance) regulations 2006*. 2007.
- Martin D. K., Giacomini M. & Singer P. A., "Fairness, accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision-makers", *Health Policy*, 61, 2002, pp.279~290.
- Martin D. K. et al., "Priority setting and hospital strategic planning: A qualitative case study", *Journal of Health Services Research*, 8, 2003, pp.197~201.
- Martin D. K., Singer P. A. & Bernstein M., "Access to intensive care unit beds for neurosurgery patients: A qualitative case study", *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry*, 74(9), 2003, pp.1299~1303.
- Mitton C. R. et al., "Centralized drug review processes: Are they fair?", *Social Science & Medicine*, 63, 2004, pp.200~211.
- Morgan S. G. et al., "Centralized drug review processes in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom", *Health Affairs*, 25(2), 2006, pp.337~347.

- Morin J., "Tripping up TRIPS debates IP and health in bilateral agreements" *International Journal of Intellectual Property Management*, 1(1/2), 2006, pp.39~53.
- Morin J. F., "Tripping up TRIPS debates: IP and health in bilateral agreements", *International Journal of Intellectual Property Management*, 1(1/2), 2006, pp.37~53.
- Mossialos E. et al., *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*, 2004.
- MSF(Medicins Sans Frontieres), *Access to medicines at risk across the globe: What to watch out for in free trade agreements with the United States*, 2004.
- Nguyen-Kim L. et al., "The politics of drug reimbursement in England, France and Germany". *Health economics letter*, 2005. 10.
- OECD, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada*. OECD Health Working Papers 24. 2006.
- OECD, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden*. OECD Health Working Papers 26. 2007.
- OECD, *Science and Technology Industry Scoreboard*, 2007.
- Oliveira M. A. et al., Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting? In: Bermudez J. A. Z. & Oliveria M. A. *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement*, Center for Pharmaceutical Policies. Rio de Janeiro, Brazil, 2004.
- Oxfam, *US bullying on drug patent*. 2002.
- Pharmaceutical Executive. *The world's top 50 pharmaceutical companies*. 2006.
- PhRMA. *Foreign government pharmaceutical price and access controls*. 2004.
- PhRMA, *Pharmaceutical industry profile*, 2007.
- PhRMA, *Testimony before the subcommittee on trade of the House Committee on Ways and Means*, 2007, March.
- Pugatch M. P., *Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access*. ICTSD-UNCTAD dialogue on

insuring policy options for affordable access to essential medicines.
2004 Oct. 12-16.

- Pugatch M. P., Intellectual property, data exclusivity, innovation and market access. In: Roffe P., Tansey G., & Vivas-Eugui D.(ed), *Negotiating Health*. Earthscan. London/Sterling, VA, 2006.
- Rennie D. & Luft H. S., "Pharmacoeconomic analyses: Making them transparent, making them credible", *JAMA*, 283(16), 2000, pp.2158~2160.
- Roffe P., "The impact of FTA on public health policies and TRIPS flexibilities". *International Journal of Intellectual Property Management*. 1(1/2), 2006, pp.75~93.
- Timmermans K., Ensuring access to medicines in 2005 and beyond. *Negotiating Health. Intellectual Property and Access to Medicines*. Earthscan, 2006.
- Sanjuan J. R., Love J. & Weissman R., *Protection of pharmaceutical test data: a policy proposal*. Consumer Project on Technology. 2006
- Sanjuan J. R., *Patent-registration linkage*. CPTech Discussion Paper- No.2. April 2, 2006.
- Sanjuan J. R., *US and EU protection of pharmaceutical test data*. Consumer Project on Technology. 2006.
- Schacht W. H. & Thomas J. R., *The Hatch-Waxman act: legislative changes in the 108th congress affecting pharmaceutical patents*. Congressional Research Service. 2004.
- The Congress of the United States, Congressional Budget Office, *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*. 2006. 10.
- Thomas J. R., *Authorized generic pharmaceuticals: effects on innovation*. Congressional Research Service, 2006.
- United States Industry Trade Advisory Committee for Chemicals, Pharmaceuticals, Health/Science Products and Services(ITAC-3). *The*

- United States-Korea Trade Promotion Agreement*, 2007. 4. 24.
- US House of Representatives Committee on oversight and government reform, *Private medicare drug plans: high expenses and low rebates increase the costs of medicare drug coverage*, 2007. 10.
- US Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, *Generic drug utilization in the Medicare Part D program*, 2007. 11.
- US Department of Commerce International Trade Administration, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*, 2004. 12.
- Weissman R., *Briefing note on the development of US trade policy*, 2006(a).
- Weissman R., "Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data", *Int J Intellectual Property Management*, 1(1/2), 2006(b), pp.113~130.
- Wertheimer A. et al., *Investing in health: the social and economic benefits of health care innovation*, 2001.
- Wiedenmayer K. "Access and availability of pharmaceutical in international Health", In: Anderson S. et al., *Managing pharmaceutical in international Health*, Birkhauser Verlag, Basel/Boston/Berlin, 2004.
- WHO, *WHO Policy Perspectives on Medicine. Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals*, 2001. 3.

외교통상부 자유무역협정 홈페이지

<http://www.fta.go.kr/user/index.asp>

일본 제약협회 홈페이지

http://www.jpma.or.jp/12english/guide_industry/nhi/nhi.html

호주 보건부 홈페이지

<http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/health-ausfta>

IMS Health 홈페이지

http://www.imshealth.com/web/channel/0,3147,64639575_63872702_74836021,00.html

