

# 의약품 사유화 무엇이 문제인가 -의약품 특허와 이윤

2014. 7. 27

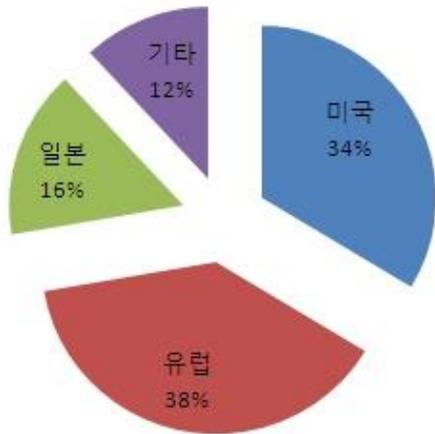
건강과대안 의약품과건강팀 변 혜진

# 전세계 의약품시장 규모

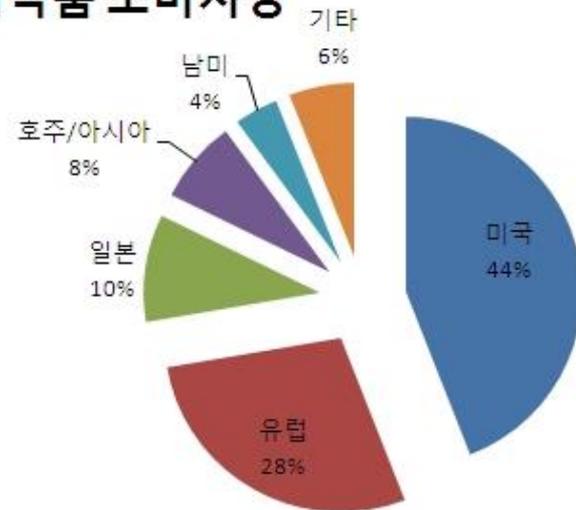
- ▶ 세계 의약품시장규모는 9422억 달러 (약 1,036조 조원. 반도체시장의 19배)
- ▶ 의약품 생산과 소비 : 북미, 유럽, 일본이 전체 시장의 82% 이상 차지. 나머지 18% 이하가 아시아, 남미, 아프리카 등
- ▶ 포춘 500 대 기업 중 Big Parma(거대제약회사) 10개 순이익 합이 나머지 490개 순이익의 합보다 큼.

# 전세계 의약품 시장의 집중

## 의약품 생산시장

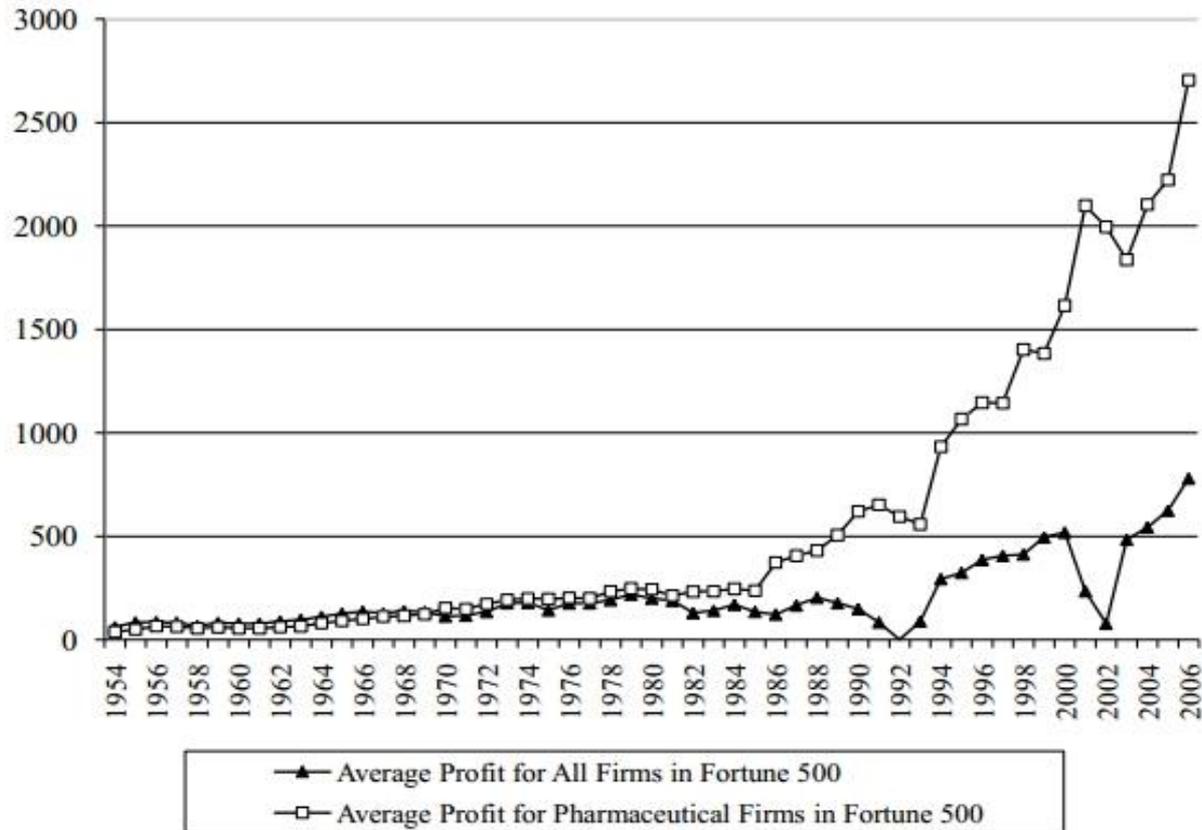


## 의약품 소비시장



# 포춘 500대 기업 vs 미국 제약기업 평균이윤

Profits of an average U.S. dominant pharmaceutical firm as compared to an average Fortune 500 firm (1954-2006; in millions of constant 1984 US\$)



Source: Fortune

# 포춘, FT 500대기업 중 빅파마(2006)

Company	Country	FT Global 500 Rank	Capitalization (Billion \$)	Fortune Global 500 Rank	Revenues (Billion \$)
Pfizer	US	13	183.4	101	51.3
Johnson and Johnson	US	14	176.2	104	50.5
GlaxoSmithKline	UK	19	151.9	143	37.8
Novartis	Switzerland	21	146	177	32.2
Roche	Switzerland	25	130.6	204	27.3
Sanofi-Aventis	France	28	128.6	159	33.1
Genentech	US	51	89.1	—	6.6
Amgen	US	56	86.2	—	12.4
AstraZeneca	UK	62	79.4	253	24
Merck	US	65	77	289	22
Abbott Laboratories	US	88	65.3	283	22.3
Wyeth	US	89	65.2	343	18.8
Eli Lilly	US	95	62.5	464	14.6
Takeda Pharmaceutical	Japan	130	50.6	—	9.6
Bristol-Myers-Squibb	US	138	48.2	321	19.2
Teva Pharmaceutical	Israel	216	32	—	5.3
Bayer*	Germany	233	29.2	163	34
Gilead Sciences	US	239	28.8	—	2
Schering Plough	US	246	28.1	—	9.5
Astellas Pharma	Japan	340	21.7	—	3.8
Schering	Germany	378	20.1	—	6.4
Novo Nordisk	Denmark	405	18.7	—	5.5
Genzyme	US	447	17.5	—	2.7
Daiichi Sankyo	Japan	467	16.7	—	5
Biogen Idec	US	481	16.2	—	2.4

\*: Bayer is usually classified as a chemical firm but its production in pharmaceuticals is important enough to include it in the list.

Sources: Fortune Global 500 2006; FT Global 500 2006

Company	Country	FT Global 500 Rank	Market Value (Billion \$)	Revenues (Billion \$)
1- Pfizer	US	13	183.4	51.3
2- Johnson and Johnson	US	14	176.2	50.5
3- GlaxoSmithKline	UK	19	151.9	37.8
4- Novartis	Switzerland	21	146	32.2
5- Roche	Switzerland	25	130.6	27.3
6- Sanofi-Aventis	France	28	128.6	33.1
7- Genentech	US	51	89.1	6.6
8- Amgen	US	56	86.2	12.4
9- AstraZeneca	UK	62	79.4	24
10- Merck	US	65	77	22
11- Abbott Laboratories	US	88	65.3	22.3
12- Wyeth	US	89	65.2	18.8
13- Eli Lilly	US	95	62.5	14.6
14- Takeda Pharmaceutical	Japan	130	50.6	9.6
15- Bristol-Myers-Squibb	US	138	48.2	19.2
16- Bayer	Germany	233	29.2	34
17- Schering Plough	US	246	28.1	9.5
<b>Total</b>	-	-	<b>1597.5</b>	<b>425.2</b>

Sources: FT Global 500, Fortune Global 500

# 세계 상위 10개 의약품 기업 판매 현황

표 3 세계 상위 10개 의약품기업의 판매 현황

(단위: 백만 달러, %)

기업	국가	2007	2008	2009	2010	2011
PFLZER	미국	62,234	60,558	58,628	56,801	56,427
NOVARTIS	스위스	36,949	39,544	41,937	46,911	51,632
MERCK & CO	미국	38,368	38,487	37,980	37,521	40,119
SANOFI	프랑스	36,372	38,963	38,164	38,534	39,478
ASTRAZENECA	영국	30,041	32,658	34,710	35,921	36,974
ROCHE	스위스	27,037	30,115	32,592	32,993	34,869
GLAXOSMITHKLINE	영국	37,473	36,920	35,356	34,034	34,491
JOHNSON & JOHNSON	미국	29,470	30,212	27,419	27,676	27,664
ABBOTT	미국	20,316	22,663	23,263	24,274	25,871
TEVA	이스라엘	18,187	20,805	21,791	24,480	23,872

주 : 시장규모(판매액)은 분기별 환율 적용. 처방의약품 및 일부 OTC 포함, 의약품기업 및 도소매업의 판매액

자료 : IMS Health(2012) 2011 Topline Market Data

# Big Pharma 지출 구조

**Table 7.1: Cost Structures for Big Pharma in 2006**  
(Billion \$, 2006 Exchange Rates)

Firms*	Revenues	Manufacturing	Marketing & Administration	R&D
Abbott Laboratories	22.5	9.8	6.3	2.3
Amgen	14.3	2.1	3.7	3.4
AstraZeneca	26.5	5.6	9.3	3.9
Bristol-Myers Squibb	17.9	6.0	6.3	3.1
Eli Lilly	15.7	3.5	4.9	3.1
GlaxoSmithKline	43	9.3	13.5	6.5
Johnson & Johnson	53.3	15.1	17.4	7.7
Merck	22.6	6	8.2	4.8
Novartis	36	10.3	11.4	5.3
Pfizer	48.4	7.6	15.6	7.6
Roche Group	32	7.4	9.4	4.6
Sanofi-Aventis	36.9	9.5	10	5.5
Schering-Plough	12	3.7	4.7	2.1
Takeda	10.4	2.4	4.5	1.5
Wyeth	20.4	5.6	6.5	3.1
<b>TOTAL</b>	<b>411.9</b>	<b>103.9</b>	<b>131.7</b>	<b>64.5</b>
<b>% of Revenues</b>	<b>100</b>	<b>25.2</b>	<b>32</b>	<b>15.7</b>

\*: Bayer was excluded from the list since pharmaceuticals represent only a third of its activities.

Source: Firms' Annual Report 2006, Source OECD.

# 제약회사의 이윤은 어디서 오는가

## 1. 판매수량과 가격 (P×Q) = 이윤량

- 가격 : 특허로 인한 독점생산과 독점가격
- 수량 : 질병판매(Selling Sickness)

## 2. WTO/TRIPs (무역관련 지적재산권 협정)

- 1995년 우루과이 라운드 협상결과 채택된 WTO 협정 중 하나. 위반시 WTO 분쟁해결절차에 따라 무역보복이 가능하도록 함.
- GATT : 관세 장벽 철폐 중심에서 우루과이라운드를 통해 농업, 지적재산권이 핵심적 의제로 포함

(화이자, IBM, 머크, GE, 듀폰, 워너 커뮤니케이션, HP, 브리스톨 마이어, FMC, GM, 존슨&존슨, 몬산토 등 12개 기업 ‘지재권위원회’ 구성. EC와 일본, 미국 경제단체와 연합하여 3국 연맹으로 활동)

# WTO/TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

- WTO는 ‘기업의 권리장전’
- TRIPS는 화이자 협정 / 농업협정은 카길협정 / SPS협정
- GATT 협정에서 서비스, 지재권, 농업이 포함됨. 1986년 우르과이라운드에서 협상 시작. 기업들은 ‘특허’ 강화가 핵심. 의약품 특허를 20년 이상으로 연장.
- 1999년 미국 시애틀, WTO 각료회의의 진행 : 반세계화, 반자본주의 시위대의 등장 (시애틀 전투)
  - 그러나 99년 시애틀 각료회의는 거대한 시위대에 의해 결렬. 개막식도 치르지 못하고 회기도 하루 연장했으나 새로운 합의도출 실패
  - 2001년 카타르 도하 : 정부사용, 공공의 목적, 비상업적 실시, 국가위급사태 등 강제실시
  - 2003년 개도국 수출을 위한 강제실시 가능.

# 1999 시애틀 투쟁





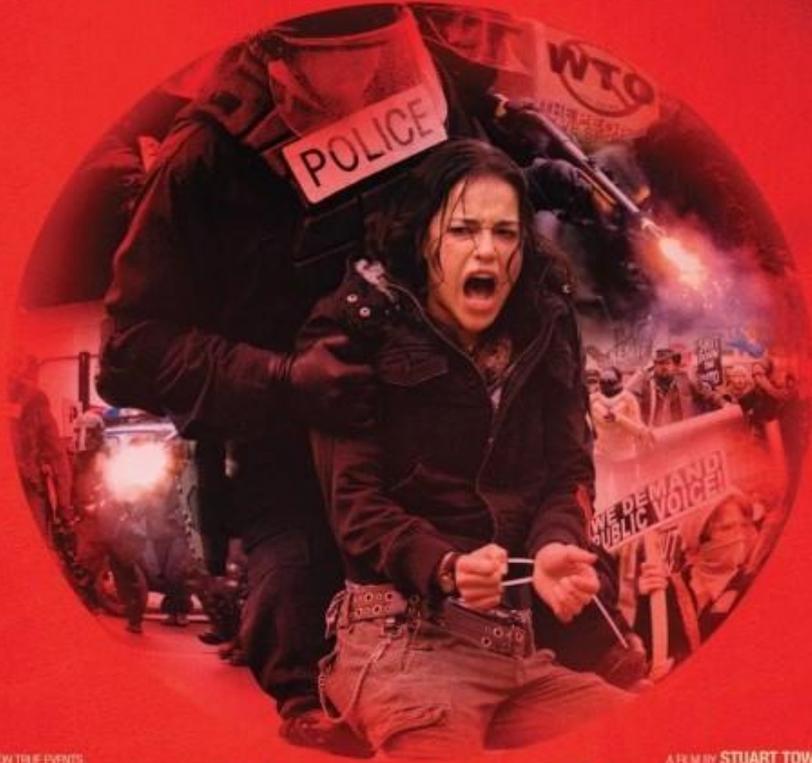


DEMOCRACY

WTO

RAINFOREST  
ACTION NETWORK

ANDRÉ BENJAMIN JENNIFER CARPENTER WOODY HARRELSON  
MARTIN HENDERSON RAY LIOTTA CONNIE NIELSEN  
MICHELLE RODRIGUEZ CHANNING TATUM CHARLIZE THERON



BASED ON TRUE EVENTS

A FILM BY STUART TOWNSEND

# BATTLE IN SEATTLE

THE WHOLE WORLD IS WATCHING

PARAMOUNT PICTURES PRESENTS AN MIGHTY FILM STUDIOS & BENTLEY PRODUCTION AN ASSOCIATION WITH PIONEER PICTURES, PIONEER PICTURES ENTERTAINMENT, CRYSTAL FILMS AND DISCOVERNEY PIONEER MEDIA LTD. A FILM BY STUART TOWNSEND. BATTLE IN SEATTLE  
ANDRÉ BENJAMIN JENNIFER CARPENTER STACEE DE CAMILLE WOODY HARRELSON MARTIN HENDERSON KERRA JACKSON RAY LIOTTA CEYLAN PAKA HANNA POLLOCK CONNIE NIELSEN MICHELLE RODRIGUEZ KARI SHREVE CHANNING TATUM CHARLIZE THERON  
MURRAY CLOSE, COO AND SARAH BALLELY PAIN, CEO. COSTUME DESIGNER: JESSICA ALBA. HAIR: TONYA. MAKEUP: JESSICA ALBA. EXECUTIVE PRODUCERS: ANDRÉ BENJAMIN, JENNIFER CARPENTER, STACEE DE CAMILLE, WOODY HARRELSON, MARTIN HENDERSON, KERRA JACKSON, RAY LIOTTA, CEYLAN PAKA, HANNA POLLOCK, CONNIE NIELSEN, MICHELLE RODRIGUEZ, KARI SHREVE, CHANNING TATUM, CHARLIZE THERON.  
PRODUCED BY: MURRAY CLOSE AND SARAH BALLELY PAIN. CO-PRODUCED BY: JESSICA ALBA. WRITTEN BY: ANDRÉ BENJAMIN AND STUART TOWNSEND. DIRECTED BY: STUART TOWNSEND. CASTING BY: ANDRÉ BENJAMIN AND STUART TOWNSEND. COSTUME DESIGNER: JESSICA ALBA. HAIR: TONYA. MAKEUP: JESSICA ALBA. EXECUTIVE PRODUCERS: ANDRÉ BENJAMIN, JENNIFER CARPENTER, STACEE DE CAMILLE, WOODY HARRELSON, MARTIN HENDERSON, KERRA JACKSON, RAY LIOTTA, CEYLAN PAKA, HANNA POLLOCK, CONNIE NIELSEN, MICHELLE RODRIGUEZ, KARI SHREVE, CHANNING TATUM, CHARLIZE THERON.  
MURRAY CLOSE, COO AND SARAH BALLELY PAIN, CEO. COSTUME DESIGNER: JESSICA ALBA. HAIR: TONYA. MAKEUP: JESSICA ALBA. EXECUTIVE PRODUCERS: ANDRÉ BENJAMIN, JENNIFER CARPENTER, STACEE DE CAMILLE, WOODY HARRELSON, MARTIN HENDERSON, KERRA JACKSON, RAY LIOTTA, CEYLAN PAKA, HANNA POLLOCK, CONNIE NIELSEN, MICHELLE RODRIGUEZ, KARI SHREVE, CHANNING TATUM, CHARLIZE THERON.  
PRODUCED BY: MURRAY CLOSE AND SARAH BALLELY PAIN. CO-PRODUCED BY: JESSICA ALBA. WRITTEN BY: ANDRÉ BENJAMIN AND STUART TOWNSEND. DIRECTED BY: STUART TOWNSEND. CASTING BY: ANDRÉ BENJAMIN AND STUART TOWNSEND. COSTUME DESIGNER: JESSICA ALBA. HAIR: TONYA. MAKEUP: JESSICA ALBA. EXECUTIVE PRODUCERS: ANDRÉ BENJAMIN, JENNIFER CARPENTER, STACEE DE CAMILLE, WOODY HARRELSON, MARTIN HENDERSON, KERRA JACKSON, RAY LIOTTA, CEYLAN PAKA, HANNA POLLOCK, CONNIE NIELSEN, MICHELLE RODRIGUEZ, KARI SHREVE, CHANNING TATUM, CHARLIZE THERON.



[www.battleinseattlemovie.com](http://www.battleinseattlemovie.com)

# 시애틀에서의 전투

# 특허로 인한 독점 : 글리벡 투쟁



- ▶ 만성골수성백혈병(CML) 치료제
- ▶ 1960년 미국 펜실베니아 대학에서 염색체 이상 발견 (만성골수성백혈병)
- ▶ 1993-1998년까지 미국 국립암재단의 지원으로 과학자들이 연구 진행
- ▶ 노바티스 사 개발포기
- ▶ 환자들의 청원으로 1998년 희귀의약품 지정
- ▶ 연구비지원 및 개발비용에 대한 세금혜택
- ▶ 2001년 5월 '기적의 신약'으로 데뷔
- ▶ 2002년 전세계 단일 약가 한알 24,055 원 요구
- ▶ 2003년 2월 한국 보험등재 23,045원
- ▶ 2003년 특허청 강제실시 기각
- ▶ 노바티스 10% 지원, 환자본인부담 5%로 결정
- ▶ 현재 건강보험재정 노바티스에 글리벡 약값 지출 연 1천억원

# Dying for Drugs : 글리벡 투쟁





노무현은  
죽어가는  
환자를  
살려라!!!  
한국백혈병환우회

GIST 환자  
보험적용  
허용하라!!!  
GIST

FDA 승인났다  
속리 적용중  
확대하라!!!  
한국백혈병환우회

병에죽고  
돈에죽고  
행정에죽고  
한국백혈병환우회

모든 환자에게  
GIST=위장  
관기저종양  
우리는  
죽어간다!!!  
GIST환자모임

10만원  
20만원  
한달 600만원  
니네는  
을수있어?  
백혈병환우회

백혈병  
(600명)  
GIST  
(100명)  
살인자!!! 노바티스

일년 동안  
4,000만원  
GIS

백리백 약가인하  
보험 적용 확대  
한국백혈병환우회

약값 인하하고 환자부담 20% 확대 적용하라!

백혈병과 혈액질환을  
건강사회를위한의

사람들의 모임(새빛누리회)  
인도주의실천의사협회

돈이 없어  
죽더라도  
돈이 없어  
죽지않고  
살고싶어

가짜의 약?  
어라타나.  
돈 없으면  
죽음의 약!

안정환자  
월 90만원  
급료 20만원

백혈병환자는  
죽어가는데  
자복복선으로  
병원 횡령당

의약의 약?  
어라타나.  
돈 없으면  
죽음의 약!

돈  
어이며  
바—  
다 죽어라?

시퍼워져  
모이  
아재씨  
우리아빠  
살려주세요

백혈병 환자를 위한  
회귀난치병 본인부담  
중연다타나 성원은  
공평 제약 목적부는  
약수를 어떻게?

2003 7 18 1 36



NOVARTIS





글리벡 약값을 인하하라!

돈이 없어

조기시술이  
필요합니다

부담하라!

본인부담상한제를  
즉각 실시하라!

글리벡 약값을 인하하라!

Cut the price of Glivec  
Give hope to  
the C  
patie

인하하라!

약값을

None  
arriving  
Necess  
for P

# 에이즈치료제 접근권투쟁이 중요한 이유

- ▶ 전 세계 최대 규모의 질병. 연간사망자 250만 명
- ▶ 현재 감염인 3,300명중 2,200만명이 사하라 이남 거주.
- ▶ 유니세프 에이즈 고아가 1,800만명에 이를 것으로 경고
- ▶ 1995년 항레트로바이러스의 발견, 1996년 콕테일요법 등장으로 죽음에 이르는 병이었으나, 만성질환처럼 관리가능한 질병. (WTO 출범 후임에 따라 ARV는 모두 특허가 걸려있음)
- ▶ Big Phama가 특허를 독점, 그러나 누구나 약을 만들 능력은 있음. 단지 특허와 무역협정 때문에 사람들이 죽어감.

# “아이들이 너무 빨리 죽어요”

▶ 나는 에이즈 환자인 게 싫어요. 자꾸만 몹시 아프니까요. 에이즈 병을 가진 다른 아기들이나 어린이들을 생각하면 마음이 정말로 슬퍼요. 나는 정부가 의약품 AZT를 임신한 엄마들에게 나누어 주기를 바랍니다. 그러면 바이러스가 엄마에게서 아기에게로 넘어가지 못하게 도와줍니다.

아기들은 아주 빨리 죽을지도 몰라요. 나는 병에 걸려서 우리에게로 왔던 아기를 알아요. 미키라는 애였는데, 그애는 숨을 쉬지 못했어요. 먹지도 못하고 너무 아팠어요. 게일 엄마가 보건소에 전화를 했고 그들이 와서 아기를 병원으로 데려갔지만 아기는 거기서 죽었어요. 하지만 그애는 정말로 예쁜 아기였어요. 그래서 나는 정부가 행동해야 한다고 생각해요. 아기들이 죽는 걸 바라지 않으니까요...

내가 어른이 되면 많은 사람들에게 에이즈에 대해 설명해 주고 싶어요. 게일 엄마가 허락해주면 세계 모든 곳에서 말이에요. 나는 사람들이 에이즈가 무슨 뜻인지 알았으면 좋겠습니다. 그리고 보살펴주고 존중해 주면 좋겠어요. 누군가가 병을 가지고 있어도, 그 사람을 건드리고 끌어안고 키스하고 손을 붙잡아주어도 에이즈가 옮지는 않아요.

우리를 보살펴주고 받아들이주세요. 우리는 모두 인간입니다. 우리는 아주 정상이에요. 우리는 두 손이 다 있고 두 발도 있습니다. 우리는 걷고 말도 할 수 있고 다른 사람과 똑같은 소망을 가지고 있어요. 우리를 두려워하지 말아요. 우리도 똑 같아요!"



은코시 존스의 연설 일부

은코시 존슨(Nkosi  
Johnson, 1989~2001)

# HIV/AIDS 치료제 : 푸제온



- ▶ HIV/AIDS 치료제
- ▶ 2004년 4월 로슈 특허
- ▶ 한 알에 43,235원
- ▶ 칵테일 병용요법으로 하면  
연간 1,000만원
- ▶ 2004년 한국 1병당  
24,996원 보험등재, 로슈  
공급중단
- ▶ 2004년 스위스에서도 공급  
거부
- ▶ 2008년 12월 강제실시 청  
구
- ▶ 2009년 6월 특허청 강제실  
시 기각
- ▶ 임시적조치로 '동정적 접근  
프로그램' 통보

# 특허로 인한 독점 : 타미플루, AZT



신종플루 치료제 (로슈특허)  
2009년 전 세계 강제실시 요구 폭발,  
'판데믹 프로그램' 실시  
최빈국, 가난한 나라들은 환자들은 배제



HIV/AIDS 치료제  
항레트로바이러스 약제 지도부딘(AZT)  
모성에서 태아로의 수직감염 방지  
1년에 평균 1200만-1800만 원 비용이 듦. 일부 병  
합 약제의 복제 의약품이 1년에 300달러 이하의 가  
격으로 제공되고 있지만, HIV에 감염되어 항레트로  
바이러스 약제가 가장 절실히 필요한 곳에서 사는  
많은 사람들은 그 정도 비용을 지불할 능력도 없음

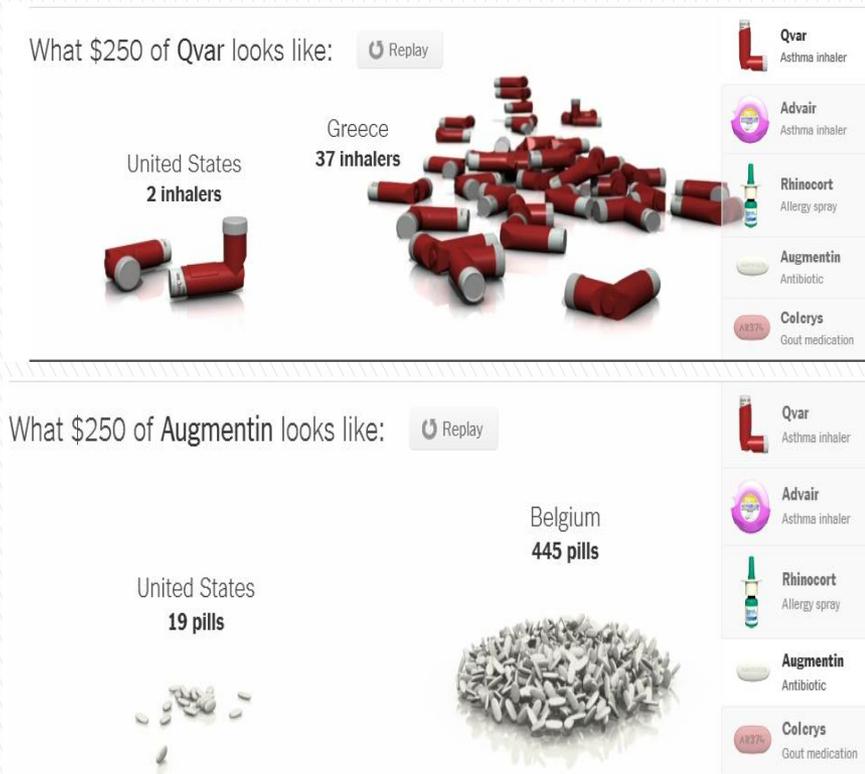
# “누가 태양에 특허를 낼 수 있는가?”

- ▶ 특허는 신약 개발의 동기를 부여한다?
- ▶ 신약은 개발비용과 기간이 많이 들기에 그에 따른 보상이 특허다?
- ▶ 개발자에 대한 보상이다?

# 자유무역협정이란?

- ▶ 자유무역협정은?
  - 무역을 활성화하는 협정이 아님
  - WTO(1995) 협정이후 특히 2003년 이후 자유무역협정은 관세장벽이 아닌 비관세장벽을 대상으로 하고 있음
- ▶ 미국의 자유무역협정
  - 미국의 제도를 다른 나라에 이식하는 것이 목적
  - 미국의 제도 : 전세계에서 가장 기업규제가 없음
- ▶ 미국에게 무역장벽이란?
  - 다른 나라의 기업규제와 사회보장제도
  - 미국에만 없는 사회보장제도=국민건강보험제도
  - 보험사, 제약사에겐 각 국의 건강보험제도=무역장벽

# 미국에서 숨쉬는데 드는 돈?



Source: IHS. The comparisons are based on the manufacturer's suggested retail price. Insurance companies may negotiate lower prices.

By Josh Keller and Graham Roberts

뉴욕타임즈 2013.10.12

- ▶ 풀미코트 (Pumicort)
- ▶ 미국 175달러
- ▶ 영국 20달러(천식환자 무료 제공)
- ▶ 한국 19000원(보험적용)
- ▶ 미국내 천식환자 4천만명
- ▶ 미국은 정부가 아니라 민영 보험회사와 제약회사가 약값을 정함 (자유경쟁)
- ▶ CDC : 매해 천식사망자 3천 3백만명
- ▶ 2012년 캘리포니아주 메디케이드 프로그램 천식치료제 구입에 6,100만 달러 사용, 흡입제 개당 200달러 이상 구매.

# 미국 제네릭 약가 폭등 현상의 원인은?



- ▶ 미국의 약국은 기업이 독점. 기업형체인약국.
- ▶ 유통업 기업과 민간보험 기구가 가격결정
- ▶ 처방약 가격 급증 현상. 국민세금이 기업체인형약국과 제약사로
- ▶ 약국영리법인화의 미래
- ▶ 기업체인약국, 건강보험 약가결정구조 왜곡, 약국 접근권의 불균등심화

블룸버그 비즈니스, 2014.  
12. 12

# 한미FTA 와 의약품및 의료기기 제도 변화

## ▶ 한미FTA 5장 <의약품 및 의료기기>

1) **자료독점권** : 트립스에 없음. 별도 추가 (유럽연합 특허 연장 방식, 임상시험자료 제네릭 회사 사용 불가. 복제약 생산 지연, 특허만료약도 판매독점권을 가짐)

2) **허가-특허 연계** : 미국의 경우 자동지연 30개월

3) **에버그리닝** (ever-greening)

4) **독립적 검토 기구** (independent review body)

- 건정심 아큐메드사 아큐트랙 스크루 사례

# 오스트레일리아, 요르단 등

- ▶ 미호주 FTA 2장 상품 부속서 C
- ▶ 2005년 발효->2008년 공공약가제도변화
  - F1 / F2 bifurcation
  - F1에 속하는 특허의약품에 대한 이전 의약품과의 비교에 따른 약가 결정을 하지 않고 더 비싸게 가격 결정
  - 전체적으로 약값 상승
- ▶ 미-요르단 FTA
  - 체결이후 20% 약가 상승
- ▶ 미- 페루 FTA
  - 페루 보건성 발효 10년 후 약 100% 약가 인상요인

# 우리 약에서 손 떼!

**HANDS  
OFF**

**OUR  
MEDICINE**

**TPP!**

**STOP  
THE TRANS PACIFIC  
PARTNERSHIP'S  
ATTACK  
ON GENERIC MEDICINES**

AMERICAN  
SANS FRONTIERS

# TPP는 어떻게 약값을 올리나

- ▶ 허가-특허연계제도
  - 거대제약회사가 특허가 있다고 주장하면 제네릭 시판 자동정지
  - 오직 미국과 미국과 FTA를 맺은 나라만 있는 제도
  - 자동차, 전자제품 어디에도 없는 제도
- ▶ 자료독점권
  - 기존의 임상실험자료가 공개되었더라도 이를 이용하지 못하게 함(바이오 의약품은 12년)
  - 제네릭이 다시 임상실험을 해야 함 : 특허연장과 같은 효과
- ▶ 에버그리닝
  - 물질특허만이 아니라 용도특허, 제법특허도 부여함
  - 특허를 영원히 갱신

# TPP 치료기술특허 부여

- ▶ TPP 진단방법, 치료방법, 수술방법 특허를 포함
  - 이른바 의료처치(medical procedure) 특허
  - 미국에만 존재하지만 미국대법원이 제동을 걸고 있음
- ▶ 정부의 의약품 가격 결정되어도 이에 대해 이의를 제기할 수 있도록 함
  - 독립적 이의제기기구 : 의약품 가격결정의 민영화
    - (정부가 빠지는 위원회에서 가격결정을 다시함)
- ▶ 의료기기에도 똑같이 적용
- ▶ 결국 TPP는 미국식 의약품, 의료기기 가격결정제도의 도입하는 것

# 국경없는의사회(MSF) TPP 반대

**TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP**

TO THE COUNTRIES INVOLVED IN THE TPP NEGOTIATIONS...



**DON'T  
TRADE AWAY  
HEALTH**



**FIX CRITICAL FLAWS IN THE TPP THAT WILL HURT  
ACCESS TO MEDICINES BEFORE IT'S TOO LATE!**

READ MORE AT: [MSFACCESS.ORG/TPP](http://MSFACCESS.ORG/TPP)



**MEDICINES  
SHOULDN'T BE  
A LUXURY**

We fight for access to affordable  
life-saving medicines for people  
in developing countries



# “세계의 약국” 인도

## - 노바티스, EU\_FTA가 파괴하려는 인도 특허법 조항

### 글리벡 일지

1972년	인도, 의약품 특허권 불허 입법. 값싼 복제약 양산 시작
1998년	드러커 미국 오리건보건과학대 교수, 만성 골수성 백혈병 치료제 개발.
1999년	스위스 노바티스, 드러커 교수의 만성 골수성 백혈병(CML) 치료제를 글리벡으로 개발
2001년	미국 식품의약국(FDA), 사상 최단기간인 2개월 만에 글리벡 신약 승인.
2005년	인도 특허법 개정, 1995년 이전 개발된 의약품은 특허권 불허
2006년	노바티스, 개량된 글리벡에 대한 특허권 인정 요구 소송
2013년 4월1일	인도 대법원, 글리벡 특허권 인정 불허

- ▶ 다국적제약사들의 ‘고객’이 되지 못하는 사람들이 이용하는 ‘세계의 약국’ 인도.
- ▶ 세계 제네릭 시장의 20% 공급. 120개 가난한 나라들의 90%가 인도산 복제약, 전세계 에이즈치료제 50% 인도에서 공급, 소아용 치료제는 91% 인도산. 국경없는의사회 구호약품 80% 인도에서 구매
- ▶ 인도특허법 section3(d)는 에버그리닝 인정 안함.
- ▶ 노바티스 인도 특허법 무효 소송. 원고 패소 (2013년 4월)

# 인도에서 노바티스 항의 행동







# 질병 만들기 : 판매수량과 영역 늘리기

- ▶ 비스마르크가 말한것처럼, 전쟁이 장군에게 맡겨둘 수 없을 정도로 중요한 문제라면, 국제통상규범과 정부 관료에게만 맡겨둘수 없을 만큼 중요 (몬샌트 국제담당이사)
- ▶ 화이자 CEO “우리도 껌을 만드는 회사처럼 되어야 한다. 언제나 건강한 사람이 먹는 약. 그래서 ‘모든 사람들에게 약을 파는 것’
- ▶ 화이자 CEO이 직원 교육 “우리의 목표는 한번에 치료되는 약이 아니다. 우리의 목표는 오랫동안 가능하면 평생 먹어야 하는 약을 만드는 것이다”

# 질병산업 : 질병마케팅, 소비자직접광고

- ▶ 노화방지 등 줄기세포 치료 화장품 마케팅
- ▶ 고지혈증 기준 정상범위 좁히기
- ▶ 과민성 대장증후군, 하지불안증후군 등 새로운 질환 만들기
- ▶ 여성을 대상으로 한 월경전증후군, 성기능장애 등
- ▶ 아이들을 대상으로 한 주의력결핍장애
- ▶ 사회불안장애 등 질병 브랜드화 하기

# 대학주식회사 : 의약품연구개발의부패

- ▶ ‘베이돌법(Bayh-Dole Act)’ : 특허 및 상표권 개정안(Patents and Trademark ) 1980년 미국 제정
  - 공공연구의 사유화, 의약품 개발 연구의 사유화
- 조너선 소크 박사 : 이문 리스폰스사의 ‘리문’ 임상시험 결과 왜곡과 연구진 협박
- 1999년 와이어스 제약사 비만치료제 리덕스의 사례
- 2001년 가을, 12개의 주요 의학 학술지 편집자들의 선언
- 2004년 프로작, 팍실 청소년 항우울제 자살유발 사례
- 1999년 생명공학의 대두, 펜실베니아 대학의 임상실험 등 사례

# 임상시험의 민영화

- ▶ 미국은 임상 연구비용의 80%를 제약산업계에 기댐
- ▶ 의약품 연구를 새로운 영리 기관인 임상시험대행 기관 (CROs)과 임상시험관리업체(SMOs)에서 운영. 논문 대필 후 의대교수들 이름으로 서명. 의사들은 거액의 보상, 주식 소유.
- ▶ “더 많은 수익을 원하십니까?” “연구비를 지원받는 비밀을 알려드리겠습니다’ 홍보전단지의 홍수.
- ▶ 경쟁심화 -> 환자구하기 경쟁 -> 환자 1인 참여당 1-6천달러를 의사에게 보상.

# 의약품 공공성 강화를 위한 대안

## ▶ 특허에 대한 강제실시

- 정부가 직접 국가비상사태나 긴급상황에서 강제실시 가능
- 공공의 이익을 위한 비상업적 실시(건강보험적용 목적) 를 위한 강제실시 가능

## ▶ 공공제약회사와 공공약국 설립

- 태국, 브라질, 남아공 등 설립
- 약값인하 및 무상공급 가능

## ▶ 병행수입

- 값싼 인도 등 복제약 수입

## ▶ WTO TRIPS/FTA/TPP 반대

## ▶ 연구개발동기는 시장이 아니다 : 구매력없는 사람들이 질병 : neglected disease (아프리카 수면병, 뎅기 열 등)



## ▶ 지재권 VS 건강권

