정책동향 제5권 5호 2011년 09~10월

02 권두언 / **서창진** 한국보건경제정책학회 회장 · 한양대학교 경영대학 경영학부 교수

정책현안 : 신포괄수가제 개발과 향후 적용 방안

05 건강보험 지불제도 개편과 신포괄수가제도 발전방향 / **공인식** 보건복지부 보험급여과 사무관
12 신포괄수가제 현황과 개선 과제 / **양옥영** 건강보험심사평가원 포괄수가개발팀 차장
17 주요 선진국의 DRG제도 관련 연구 현황과 그 함의 / **한동운** 한양대학교 의과대학 예방의학과 교수

HIRA 연구

25 병원의 성과 평가를 위한 비교그룹 분류에 대한 고찰 / **강희정** 심사평가연구소 심사제도연구팀 팀장
33 외래 호흡기계 질환에서 항생제 사용에 대한 의사 인식도 조사결과
/ **김동숙** 심사평가연구소 약제평가팀 부연구위원

진료경향분석

43 요로결석과 체외충격파쇄석술(ESWL)의 진료현황 분석 / **권의정** 심사평가연구소 재정분석연구팀 주임보연구원

해외동향

55 현대의학과 보완대체의학을 포괄한 통합의학 동향 / **김진희** 심사평가연구소 심사제도연구팀 부연구위원
62 캐나다의 의료기술평가에 대한 재정지원 제도 / **최윤정** 심사평가연구소 기술평가연구팀 팀장
68 캐나다의 뇌졸중 진료의 질 평가 / **최보람** 심사평가연구소 의료평가연구팀 주임연구원

전문가 기고

76 건강평가기금 : 어떻게 새 의약품을 모두에게 접근 가능하도록 할 것인가 / Thomas Pogge 예일대학교 교수

편집인 칼럼

86 **최병호** / 심사평가연구소장

PART 5 전문가 기고

HIRA정책동향에 기고한 외부전문가의 글입니다.
이 장에 게재된 글은 필자 개인의 의견이며 심평원의 공식 입장이 아님을 밝힙니다.

01 건강평가기금
: 어떻게 새 의약품을 모두에게 접근 가능하도록 할 것인가

건강평가기금 : 어떻게 새 의약품을 모두에게 접근 가능하도록 할 것인가

Thomas Pogge 교수
미국 예일대학교

서론: 세계 보건제도의 혁신 필요성

전 세계적으로 지난 20년 동안 기아와 치료 가능한 질병으로 사망한 사람의 수는 대략 3억 6천만 명으로, 이는 20세기 내내 전쟁이나 내전 등 물리적 외압으로 인하여 사망한 사람의 수보다 훨씬 많은 수치이다. 현재도 매년 1천8백만명이 치료약을 구할 돈이 없어 사망하고 있다. 세계보건기구에서 수행한 세계질병부담(WHO Global Burden of Disease, GBD) 연구 결과에 따르면, 2004년에 사망한 약 5천7백만명 가운데 약 1천660만명이 빈곤과 밀접하게 관련된 원인들로 사망한 것으로 나타났다(WHO, 2008, 54, 단위: 천)(표 1).

표 1. 전 세계 인구의 빈곤 관련 사망원인별 사망자 수 현황(2004년도) (단위: 천명)

질병	사망자수	질병	사망자수
설사	2,163	영양실조	487
주산기 질병	3,180	모성병태에 의한 사망	524
유년기질병	847(절반가량은 홍역)	결핵	1,464
말라리아	889	수막염	340
간염	159	열대병	152
호흡기감염	4,259(대부분 폐렴)	에이즈(HIV/AIDS)	2,040
성전염성질환	128		

1) 이 글은 필자의 다음 영어 논문의 일부를 번역한 것이다. ("The Heath Impact Fund: How to make new medicines accessible to all" in Global Health and Global Health Ethics, edited by S. Benatar & G. Brock, Cambridge Health University Press:NewYork, 2011, pp.241-250)

이 엄청난 사망자 수는 세계질병부담(GBD) 제도 자체를 근본적으로 개혁함으로써 획기적으로 줄일 수 있다. 즉 새로운 의학 치료 기술의 연구 및 발전을 위한 자금 제공 체계를 개혁함으로써 현재의 사망률과 질병률을 현저히 낮출 수 있다. 필자는 의학 분야 개발자들이 빈곤한 사람들의 질병 문제에 관심을 기울이도록 유도하는 재정적 인센티브를 제공할 수 있는 개혁안을 제안하고자 한다. 이 개혁안은 현행 세계질병부담체제로 인해 발생하는 엄청난 경제적 손실을 줄이기 위한 그 어떤 대안보다도 그 비용을 절감시킬 수 있을 것이다. 더 나아가 국가 간, 세대 간, 그리고 건강을 누리고 있는 운이 좋은 사람과 열악한 의료 상태에 시달리고 있는 불운한 사람들 간에 세계 보건비용을 보다 공평하게 분배할 수 있을 것이다.

신약을 개발하고 정교한 임상 시험과 국가의 승인 과정을 통과하기 위해서는 많은 비용이 필요하다. 대부분의 유망한 연구 아이디어가 이 과정에서 실패하여 상품성이 있는 제품으로까지 발전하지 못한다. 시장성을 갖춘 새로운 의약품을 개발하는 데에는 대략 5억 달러 이상이 소요된다. 그러나 이미 개발이 끝난 의약품을 제조하는 비용은 상대적으로 저렴하다. 이러한 연구개발에 소요되는 비용과 개발된 제품의 생산에 소요되는 비용 간 불균형 때문에 자유시장체제에서는 신약개발이 지속 가능하지 않다. 왜냐하면, 제약회사 간의 경쟁은 신약의 가격을 장기 한계비용 정도로 하락시킬 것이고, 그렇게 되면 개발자들은 투자비용의 원가를 회복하기도 힘들어지기 때문이다.

이러한 시장실패로 인한 의약품 과소 공급 문제를 해결하기 위하여 특허제도가 활용되었다. 그러나 특허제도는 시장 독점을 강화하고 개발자들이 초기 투자비용을 회복할 수 있도록 약값을 한계비용보다 훨씬 높은 가격에 설정함으로써 신약의 활용도를 제한하게 된다. 특허제도가 갖는 독점의 폐해와 비효율성, 비도덕성이 새삼스러운 것이 아니지만, 특허제도가 잘 정비된다면 유용한 면도 없지 않다. 특허는 한시적으로만 시장 배타성을 부여하는 것이므로 이 기간만 합리적으로 설정한다면 신약개발을 유도하면서도 신약의 활용도를 확대할 가능성이 있다. 그러나 지나치게 긴 특허기간은 정당화되기 어렵다. 산업 재할인율이 1년에 11%인 것을 고려하면, 특허기간이 10년과 15년인 경우, 각각 영구 특허권이 발생시킬 이익의 68%와 82%가(현재의 가치로 할인하였을 때) 이 기간 동안 발생한다[2]. 따라서 미미한 신약개발 유도 효과를 위해 특허기간을 장기화하는 것은 다음세대에게 독점가격을

2) 특허의 기간은 특허신청서가 제출된 시점부터 계산된다. 유효한 특허기간은 시장허가를 받은 시점으로부터 특허가 만료되는 시점까지이다. 이 글에서 필자의 계산법은 매해의 명목이익이 지속적이라고 가정한다. 현실에서 연간이익은 시장 진출의 증가, 질병의 창궐, 인구의 증가 등의 요인으로 늘어날 수도 있고, 질병 발생의 감소나 유사약품과의 경쟁 때문에 줄어들 수도 있다. 대부분 의약품의 경우 시장에 진출한지 약 6년 정도가 되면 판매가 감소하고 이것이 특허기간을 제한하는 이유로 작용하게 된다.

강요하는 것에 불과하다.

만약 모든 사람이 필요에 따라 필수적인 신약을 활용할 수 있다면, 특허제도에 따른 일부 손실을 감수할 수도 있다. 그러나 수십억의 인류가 너무 가난하여 독점가격으로 형성된 의약품들을 구매할 수 없기 때문에, 최소한 이 극빈자들에게는 의약품의 혁신을 유도하는 특허제도의 장점이 정당화될 수 없다. 만약 신약 특허제가 부국들에만 적용되고 빈국들에는 적용되지 않는다면 그 심각성이 덜 할 수 있다. 그러나 이 가능성은 현실적으로 기대하기 힘들어졌다. 그 이유는 1994년 이후 소프트웨어, 엔터테인먼트, 제약, 식량분야의 산업동맹들이 TRIPS[3] 협정에 따라 국제적으로 통일된 지적재산권 규약을 엄격하게 시행하도록 각국 정부에 대한 로비를 강화하면서, 국제무역기구에 가입할 자격을 얻기 위하여 신약 특허를 사실상 무시해왔던 많은 빈국이 TRIPS에 따른 지적재산권제도 도입에 동의하고 있기 때문이다[4].

세계는 가난한 사람들의 처참한 보건 위기에 다양한 방법으로 대처해왔다. 보건관련 선언서나 실무보고서 발간, 관련 학술대회나 정상회의 개최 등 통상적인 활동에서부터 '3 by 5'[5] 와 같은 국제기구, AIDS 퇴치를 위한 대통령 비상 계획(US President's Emergency Plan for AIDS Relief, PEPFEAR)과 같은 정부 사업, 백신과 면역을 위한 국제 동맹(Global Alliance for Vaccines and Immunization)과 AIDS, 결핵, 말라리아 퇴치를 위한 국제 기금(Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)을 비롯한 관민협력(官民協力), 가난한 이들에게 의약품을 조달하기 위하여 제약 업체의 의약품 기부를 통한 기금조성 등이 있기도 하다. 그리고 이밖에 소외질병 국제기구(Drugs for Neglected Diseases Initiative), 원월드 건강연구소(Institute for One World Health), 노바티스 열대병 연구소(Novartis Institute for Tropical Diseases)등 가난한 이들의 질병을 치료하기 위한 새로운 의약품 개발을 장려하는 노력도 있다[6].

이러한 다양한 시도는 빈자들을 위한 질병치료문제를 해결하기 위하여 많은 노력이 행해지고 있다는 인상을 준다. 그리고 이러한 노력은 실제 TRIPS가 완전하게 작동할 때에 발생하게 될 결과를 일부 개선할 수 있다. 그러나 문제를 실질적으로 해소하기에는 충분하지 않다. 의약품 특허제도의 세계화로 인해 세계의 극빈자에게 부과되는 비용을 상쇄하기 위하여 매년 수십억 달러의 모금을 기대하는 것은 비현실적이다. 그렇다면 세계 보건 위기에

3) TRIPS는 "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights"의 약자이다.

4) TRIPS로 인해, 가난한 국가들에 대한 제네릭의약품(generic medicines)의 공급이 현저하게 감소되었다. 저자가 예를 든 바에 따르면, 보급형 AIDS 치료제는 특허제도 때문에 제대로 보급되지 못하여 AIDS가 만연하게 하는 결과를 초래했다.

5) 이 WHO/UN AIDS 합동 프로그램은 2003년에 발표되어 2005년까지 당시 4천30만 명으로 추정된 AIDS환자들 중에서 덜 개발된 국가의 3백만 명의 환자들에게 항에이즈 치료를 제공하기로 되어 있었다. 실제로 이 프로그램은 이 치료의 대상을 대략 90만 명 더 늘렸다.

6) 보상은 특정 사항을 만족시킨 새로운 의약품의 개발에 대하여 주어지는 것이다. 보상은 반드시 금전적 보수가 될 필요는 없다. 새로운 의약품을 성공적으로 발명해낸 개발자는 특정 사항을 만족시킨 새로운 의약품을 대량으로 판매할 수 있는 보조금을 지급 받거나(사전판매약정) 미리 맞춰진 높은 가격에 구매(사전구매약정)할 수 있는 방식으로 보상을 받는다. 성공적 개발자들은 또한 다른 특허권들에 대하여 특허기간을 연장 받을 수도 있다.

근본적으로 대처할 수 있는 좀 더 체계적인 해결책을 모색할 필요가 있다.

현재 의약기술 혁신제도의 일곱 가지 실패

이러한 체계적 해결방안을 찾는 것은 새로이 전 세계에 퍼지게 된 독점 특허제도의 주요 결점을 분석하는 것에서 출발할 수 있다.

비싼 가격. 의약품이 특허권 하에 있는 동안 그 의약품은 이윤이 극대화되는 독점가격에 판매될 것이고, 이때의 가격은 대체로 부유한 사람들의 수요곡선에 의하여 결정된다. 특허를 받은 의약품의 경우 원가에 가산되는 금액이 무려 1,000%를 넘는 것도 드물지 않다[7].

가난한 사람들만의 질병에 대한 무관심. 개발자들이 특허권으로 보호되는 가격 상승으로 보상을 받게 되면, 가난한 사람들에게 집중된 질병에 대한 의약품 개발은 그 질병이 아무리 널리 전염되고 가혹한 것이라고 해도 제약연구팀에게는 그리 매력적인 목표가 아니다. 왜냐하면, 특허권자가 이 약품들의 가격을 높이면 약의 수요가 재빠르게 하락할 것이기 때문이다. 특히 이런 약품의 경우 결국은 약가를 한계 수익점 수준 또는 무료로 판매하라는 거센 여론에 직면하게 되는데, 이로 인해 개발자들은 투자비용을 초기에 회수하기 어렵게 된다. 이러한 점에 비추어 보면, 생명공학계와 제약회사들이 시장성이 높은 탈모, 여드름, 불면증과 같은 사소한 증세에 더 관심을 두게 되는 것은 당연하다. 소외된 질병에 대한 이러한 문제는 10/90 격차(10/90 gap)로 알려졌는데, 이는 전체 제약연구의 10%만이 세계 질병부담 목록의 90%를 점하는 가난한 사람들의 질병들에 초점이 맞추어져 있음을 가리키는 표현이다(Global Forum, 2004).

유지약에 대한 편중. 약은 세 가지 범주로 분류할 수 있다. 환자의 몸에서 질병을 제거하는 치료목적의 약, 질병을 제거하지 않고 몸의 기능을 개선해 주는 유지약(maintenance drug), 애초에 질병에 걸릴 가능성을 줄여주는 예방약이 그것이다. 현재의 특허 제도 하에서는 유지약이 가장 많은 이익을 남긴다. 유지약 제조자들에게는 (특허 만료 후까지) 치유되지도 않고 사망하지도 않는 환자가 가장 바람직한 환자이다. 이러한 환자들은 계속 약을 사게 되고, 그 결과 유지약 제조자들은 치료나 백신으로부터 얻을 수 있는 이익보다 훨씬 더 많은 이익을 얻게 된다. 백신은 많은 이익을 내지 못하는데, 이는 보통 대폭 할인된 가격으로 정부가 매수하기 때문이다. 백신은 감염이나 전염으로부터 보호해 줄 뿐만 아니라 접촉하는 사람들까지 보호해 주므로 그 보건적 효과는 매우 크다. 따라서 제약 개발자들의 유지약에 대한 편중은 매우 유감스러운 일이다. 현재의 제도는 제약연구를 잘못된 방향으로 이끌어 가고 있고 부유한 사람과 가난한 사람 모두에게 손해를 입히게 된다.

7) 태국에서 사노피 아벤티스(Sanofi-Aventis)는 심장혈관질환 치료약인 Plavix(Clopidogrel)를 알약 하나 당 70 baht($2.20)에 판매하였는데, 이것은 인도의 복제약품 회사인 Emcure가 동일한 약에 대하여 제공하기로 한 가격의 약 6000% 이상 높은 가격이다. Oxfam (2007, 20) 참조.

낭비. 현재의 제도 하에서 개발자들은 수십 개의 국가에 특허를 등록하기 위한 비용과 특허침해를 막기 위한 감시비용을 감당해야만 한다. 한편, 복제의약품을 제조하는 기업들은 수익성 있는 의약품의 특허권에 도전하지 않을 수 없는데, 그 과정에 막대한 소송비용이 수반된다. 또 이보다 훨씬 더 많은 다른 비용이 들기도 하는데, 한계비용과 이보다 훨씬 높은 독점가격 사이의 가격을 지불할 의사가 있는 구매자들에게 판매를 차단함으로써 생기는 약 20억 달러의 자중손실(deadweight loss)이 바로 그것이다[8].

위조. 높은 약가는 희석되거나 불순물이 첨가된 의약품, 불활성이거나 심지어 독성이 있는 불량의약품을 불법적으로 생산하는 것을 조장한다. 이와 같은 위조 의약품은 종종 환자들의 건강을 위협한다. 환자들이 복원력이 빠른 병원균에 희석된 의약품을 복용하여 너무 적은 양의 유효성분을 섭취하게 되면 해당 약품에 대한 내성이 발생하게 하여 오히려 병의 확산에 기여할 수도 있다.

과도한 마케팅. 제약회사들은 의약품 가격을 큰 폭으로 인상하기 위해서는 환자들을 불안하게 하거나 의사들에게 보상하여 판매량을 늘리는 것이 효과적이라는 점을 잘 이해하고 있다. 이러한 상황은 환자에게 필요하지 않거나 다른 경쟁 의약품이 더 나을 것으로 예견될 때에도 의사들로 하여금 특정 의약품을 그들에게 처방하도록 유인할 뿐만 아니라, 유사약품 간에 의미 없는 시장점유율 경쟁을 벌이도록 한다. 가격 인상 폭을 크게 하기 위해 제약회사들은 소비자들에게 감염되어 있지도 않은 병, 심지어는 꾸며낸 가짜 병을 이유로 실제로 필요하지 않은 약을 사도록 설득하는 광고에 막대한 비용을 지불하도록 한다.

제품의 실제 혜택과 효용의 문제. 현재의 제도는 비용을 지불할 수 있거나 보험에 가입한 사람들을 대상으로 이들에게 불필요하더라도 특허를 받은 약을 팔도록 부추기는 한편, 가난한 사람들이 당장 필요로 하는 약을 얻을 수 있도록 하는 어떠한 유인도 제공하지 않는다. 부유한 국가들에서조차도 제약회사들은 단지 약을 판매하는 일에만 관심이 있을 뿐, 제품으로부터 효과를 얻을 수 있는 사람들이 그 의약품을 실제로 최적으로 사용하는지는 별 관심이 없다. 이 문제는 의약품을 처방하고 약이 제대로 사용되고 있는지 확인하는 의학 관계자들뿐만 아니라 의약품을 분배하는 사회기반시설이 부족한 가난한 국가들에서 더욱 심각한 문제를 일으킨다. 실제로 현재의 제도는 제약회사들로 하여금 극빈자의 의학적 요구를 등한시하도록 유도한다. 이러한 제도 하에서 이익을 얻기 위하여 제약회사들은 비용을 지불할 수 있는 환자들의 병이나 이 병의 증세로부터 환자들을 보호하는 데에 효과적인 약에 대한 특허만이 필요한 것이 아니라, 이 표적질병이 번성하고 퍼지도록 할 필요도 있다. 질병의 세력이 강하거나 약하게 변화하는 것에 맞춰서 그 질병의 치료에 대한 시장

8) 동료 Aidan Hollis의 대략적인 계산에 기초한 것이다(14 November 2007): "미국에서는 약 50억 달러에서 200억 달러 정도의 자중손실이 발생한다. 많은 나라에서는 약품에 대한 보험이 없고 그 결과 소비자들이 더 가격에 민감하기 때문에 전 세계적으로 발생하는 자중손실은 이 수치보다 훨씬 크다."(Hollis, 2005, 8).

수요도 변하기 때문이다

구조적 개혁: 건강평가기금(Health Impact Fund)

기존의 특허제도에 새로운 약품의 개발을 위해 보상과 혜택을 주는 보완책을 추가함으로써 위에서 설명한 일곱 가지 결점들을 크게 완화시킬 수 있다. 필자는 다양한 전공의 학자들과 함께 '건강평가기금(이하 HIF)'이라는 형태로 그러한 보완적 메커니즘, 즉 성과에 연동한 지불(pay-for-performance) 메커니즘을 여러 해 동안 구체화해 왔다[9]. HIF는 정부로부터 주로 자금을 조달받는 국제기관으로서, 제약 개발자들이 새로운 제품을 등록하도록 하는 또 다른 대안을 제시한다. HIF는 등록한 의약품이 필요할 때면 언제든지 가능한 한 가장 낮은 가격으로 제조와 분배를 할 수 있도록 한다. 제약개발자는 이에 대한 대가로 각각 등록된 제품들이 시장에 진입한 후 첫 10년 동안 HIF의 연간보상 공동기금(annual reward pools)을 받게 되고, HIF에 등록된 모든 제품들은 세계 보건에 미친 영향을 평가받아 이에 따른 지분을 나누어 가지게 된다[10]. 건강 영향은 '질 보정 수명'(quality-adjusted life years, QALYs)으로 측정된다.

의약품을 시장에 진출시키는 데 드는 막대한 비용 때문에, 그리고 건강평가 측정에서 규모의 경제가 주는 이득을 얻기 위해서는, 최소 60억 달러가 연간보상 공동기금에 출자되어야 한다. 이것은 현재 세계적으로 제약에 지출되는 비용의 1% 미만이고, 세계의 제약연구 투자금액의 5% 정도에 해당한다. 전 세계 모든 나라가 가입한다면, 각 나라는 국민총소득(GNI)의 0.01% 정도를 기부하면 된다. 만약 전 세계 의약품을 생산하는 국가의 3분의 1만 참여한다고 하더라도, 정부, 기업, 시민들은 HIF에 등록된 의약품의 낮은 가격의 효과로 커다란 비용절감의 혜택을 얻을 수 있으므로, 각 나라는 국민총소득의 0.03%에 해당하는 여전히 낮은 정도의 금액을 기부하면 된다. HIF의 성과가 좋으면 이것은 더 많은 의약품을 끌어들여 규모를 더 키울 수 있을 것이다.

HIF는 안정적인 인센티브를 제공하기 위하여 출범 시부터 약 15년간 활용 가능한 자금이 필요하다. HIF는 이 기본자금을 활용해 제약 개발자들이 높은 비용의 임상 시험에 기금을 출자하면 시장의 평가에 따라서 건강평가보상(health impact rewards)을 10년 동

9) 호주학술연구협의회(Australian Research Council), BUPA 재단(BUPA Foundation), 유럽위원회(European Commission), 그리고 캐나다 전국사회인문학연구위원회(Canadian Social Science and Humanities Research Council)로부터 많은 자금을 제공받았다. HIF의 부서와 활동에 대한 세부적인 정보는 www.healthimpactfund.org를 참고하라. 이 제안에 대한 Gorik Ooms 와 Rachel Hammonds, Thomas Faunce 와 Hitoshi Nasu, Devi Sridhar, Michael Selgelid, Aidan Hollis, Michael Ravvin의 심층적인 논의를 보기 위해서는 다음을 참고하라. PublicHealthEthics특별호, 1,no.2(2008),1-192.

10) 10년은 대략 특허권을 통하여 이익을 얻을 수 있는 기간에 해당한다. TRIPS 협정 하에서 WTO 가입국들은 보통 의약품의 임상실험 후 시장허가를 얻기 수 년 전인 특허 신청 일로부터 최소 20년 기간의 특허권을 제공하여야 한다. 어떤 특허는 보상을 받을 수 있는 기간보다 오래 지속될 수도 있기 때문에, HIF는 등록자가 특허로써 보상받을 수 있는 기간 이후에 특허권 사용료 없이 해당 의약품의 복제품을 제공할 수 있도록 허용할 것을 요구한다.

안 청구할 수 있는 시스템을 구축할 수 있다. 이 보상시스템은 참여국의 미래 국민총소득(GNI)에서 정해진 비율의 금액을 HIF로 보내는 조약의 형태를 취할 수 있다. 이와 같은 협정을 바탕으로 HIF는 가입국들의 가변자산을 근거로 이들 나라의 출자액을 조정할 수 있고, 기여하는 비율을 두고 일어날 수 있는 장기간의 분쟁을 피할 수도 있으며, 출자 예정표 상에서 기금의 규모가 증가하여 각 국가가 추가로 부담하게 되는 비용은 이에 해당하는 다른 HIF 가입국들의 기여 증가분과 균형을 이루도록 할 수 있다.

HIF는 사전판매약정(advance market commitment)과 사전구매약정(advance purchase commitment)을 비롯하여 기존의 보상제도에 비하여 다음과 같은 다섯 가지 장점을 가지고 있다. 첫째, HIF는 영향력이 큰 제약혁신을 위한 지속적인 재원조달체계를 구축하는 구조적인 개혁이다. 둘째, HIF는 특수한 질병에 국한된 것이 아니므로 제약회사나 환자 단체의 로비활동 영향을 훨씬 덜 받는다. 셋째, 기존의 보상에서는 새로운 의약품이 어떠한 질병을 목적으로 하는지, 이것이 최소한으로 얼마나 효과적이고 사용하기 편리해야 하는지, 부작용은 어느 정도인지 등 상세한 목표를 명시하여야만 한다. 이와 같은 구체성을 미리 요구하는 것은 앞으로 얻어야 할 정보를 이미 있어야 할 것으로 가정하는 것이기 때문에 문제가 있다. 후원자들은 이러한 정보를 사전에 가지고 있지 않으므로 목표를 구체적으로 명시할 것을 요구하는 것은 결코 바람직하지 않다. 명시된 내용은 달성해 내기 힘든 것일 수 있고, 그리하여 개발하려던 의약품이 거의 다 개발되었는데도 기업들이 이를 포기하는 경우가 발생할 수 있다. 혹은 명시된 내용이 불충분할 경우, 약간의 추가비용을 들여서 훨씬 나은 의약품을 개발할 수 있는데도 기업들은 시간과 비용을 절감하기 위하여 질병을 간신히 치료할 수 있을 정도의 약한 효과만을 지닌 의약품을 만들어낼 수도 있다(Hollis, 2007). HIF는 등록된 새로운 의약품에 대하여 세계 건강에 끼친 영향을 평가하여 이에 해당하는 몫을 융통성 있게 보상함으로써 이러한 구체적 목표를 명시할 것을 요구하는 문제를 피하게 된다. 넷째, 실패를 피하기 위해 고안되었기는 하지만 특정 보상들은 혁신과 개발에 든 실제 비용과 상관없이 정당한 정도 이상으로 그 개발과 혁신의 대가를 지불한다. HIF는 건강평가에 따른 보상이 경쟁을 통하여 잘 조절될 수 있도록 하여 이 문제를 해결한다. 높은 보상금액은 의약품 등록의 수가 추가로 늘어나도록 유인하고, 매우 낮은 보상금액은 그 등록 수를 줄어들게 함으로써 의약품 등록의 수가 보정될 것이다. 다섯 번째로, HIF는 각각의 등록자들로 하여금 자신의 의약품이 최적의 효용성을 발휘할 수 있도록 실수요자들의 제품 접근성을 높이도록 하는 강한 유인을 제공한다. 즉, 그 제품이 폭넓고 효과적으로 환자들에 의해 사용될 수 있도록 노력하게 할 것이다.

HIF에 등록된 의약품들은 어디에서나 저렴한 가격으로 구할 수 있기 때문에 가난한 환자나 가난한 국가에 의약품을 싼 가격에 제공하기 위해 종종 도입되는 가격 차별화와 같

은 기만적 문제는 발생하지 않을 것이다. HIF의 적용범위가 전 지구적이라는 사실은 또한 혁신이나 개발의 혜택을 감소시키지 않으면서도 이것에 필요한 비용을 줄임으로써 커다란 효율성과 이득을 가져온다.

이 글에서 HIF의 세부계획을 자세하게 논의하는 것은 적절하지 않다. 대신, HIF가 TRIPS 협정을 수정하지 않으면서도 위에서 언급한 일곱 가지의 실패를 어떻게 체계적으로 완화할 수 있는지 개략적으로 설명하며 이 글을 마무리하고자 한다(자세한 것은 Hollis and Pogge, 2008을 참고하라).

신약품의 비싼 가격은 HIF에 등록된 약에는 해당되지 않는다. HIF는 개발자들이 높은 가격으로 의약품을 판매하는 경우 세계 대부분 사람들이 이 제품에 접근할 수 없게 되어 건강평가보상이 줄어들기 때문에 이를 원치 않는다. HIF는 극빈층 환자들이 얻는 건강혜택과 가장 부유한 환자들이 얻는 건강혜택을 동일한 것으로 간주한다.

가난한 사람들만의 질병이 세계질병부담에서 상당한 비중을 차지하는 한 이 질병들은 더 이상 경시되지 않을 것이다. 실제로, 이러한 질병 중에서 가장 위험한 것들은 생명공학과 제약 회사들에 가장 이익이 되는 연구 기회를 제공할 것이다.

유지약에 대한 편중은 HIF가 장려하는 연구에서는 나타나지 않을 것이다. HIF는 사망률과 질병률의 감소가 치료를 통해서인지, 증세 완화를 통해서인지, 예방을 통해서인 지를 고려하지 않고, 해당 의약품이 얼마나 사망률과 질병률의 감소를 가져왔는지의 견지에서 그것이 보건에 미친 영향을 평가한다. 이것은 제약회사들로 하여금 세계공중보건의 최적이기도 한 방법, 즉 '새로운 의약품의 개발비용' 대비 '기대되는 세계건강 영향'의 시각에서 가능한 연구계획을 숙고하도록 유도할 것이다. 연구계획의 수익성은 세계공중보건 관점에서의 비용 효율성과 상응하게 될 것이다.

낭비가 HIF에 등록된 제품에서는 확연하게 줄어들 것이다. 높은 가격 인상 폭으로 인하여 발생하는 자중손실은 없을 것이다. 복제의약품을 생산하는 경쟁자들은 개발자들과 경쟁할 유인이 없어지고, 개발자들도 복제의약품이 오히려 그들의 건강평가보상을 증가시켜 주게 되어 이러한 의약품의 생산을 금지할 이유가 없어지므로 비용이 많이 드는 소송은 대부분 사라지게 될 것이다. 따라서 개발자들은 여러 나라로부터 특허권을 취득하고 관리하며 지키려는 노력 또한 할 필요가 없어진다. 의약품을 HIF에 등록하기 위하여 개발자들은 그들의 제품이 효과적이고 혁신적이라는 것을 한 번만 증명하면 된다.

위조는 HIF에 등록된 상품인 경우 이윤을 내기 위한 좋은 방법이 아니다. 진품을 쉽게 구할 수 있고 심지어 생산의 한계비용 이하로 판매되기도 하므로 위조 의약품을 생산하고 판매하는 것으로 이득을 얻는 것은 매우 힘들 것이다.

과도한 마케팅은 HIF에 등록된 의약품의 경우 많이 줄어들 것이다. 개발자들은 각각 의

료기술에 건강평가가 추가된 것에 대한 보상을 받기 때문에, 현재 HIF에 등록된 의약품과 경쟁하기 위한 유사약품의 개발에 따른 혜택은 거의 없다. 그리고 마케팅 자체가 개발자들에게 보상을 주게 되는 측정 가능한 치료상의 이로움을 가져오지 않는 한, 개발자들은 의사나 환자에게 HIF에 등록된 의약품을 사용하도록 강권하지 않을 것이다.

제품의 실제 혜택과 효용의 문제는 많이 개선될 것이다. HIF에 등록된 개발자들은 해당 의약품에 대하여 환자들에게 잘 교육하고 또 이들이 그 의약품을 충분히 공급받을 수 있도록 책임질 뿐 아니라, 투약량과 그밖에 따라야 할 것들을 준수하게 하는 등 해당 제품이 최적으로 사용되도록 하는 강한 동기가 있기 때문이다. 이것은 차후 의약품이 널리 효과적으로 사용되도록 하고, 결과적으로 최선의 공공보건 효과가 있을 것이다. 더 나아가, 제약회사는 가난한 국가를 이전처럼 이득이 되지 않는 시장으로 무시하기보다는 HIF에 등록된 의약품의 건강영향평가를 높이기 위하여 다른 제약회사들, 국가 보건관련 행정부서들, 국제기구들, 그리고 비정부기구(NGO)와 함께 이들 나라의 의료체계를 개선하는 방향으로 협력하게 될 것이다.

결론

이 소론에서 필자는 도덕적인 견지에서 세계보건이 처한 문제를 건설적인 방법으로 성찰할 때 다음 세 가지 점을 명심해야 함을 보여주고자 하였다. 첫째, 한 국가의 제도적 질서(institutional order)와 마찬가지로 전 지구적 차원에서의 제도적 질서는 장소를 불문하고 모든 사람들의 복지에 큰 영향을 미친다. 둘째, 세계경제를 규율하는 현재의 규칙은 유력기업과 정치적 집단의 이익에 봉사하기 위해 만들어지고 있지만, 모두의 이익에 더 잘 봉사하는 보다 작은, 그러나 매우 효과적인 방식으로 재조정될 수 있다. 셋째, 지배적 규칙에 가해지는 이러한 작은 변화들은 제약 연구와 개발을 장려하여 가난한 국가와 부유한 국가 모두의 보건에 큰 이득을 가져다 줄 수 있으며, 이 이득은 시간이 지나면서 이 개혁에 소요되는 경제적 비용을 쉽게 충당하게 할 수 있을 것이다. 건강평가기금을 설립하는 것은 오바마 미국 대통령이 "경이로운 기술을 잘 활용하여 의료보험의 질을 높이고 가격을 낮추겠다.[11)]"라는 서약을 실현해 나가는 큰 발걸음이 될 것이다.

11) Barack Obama의 취임연설(January 20, 2009) www.pic2009.org/blog/entry/president_obamas_inaugural_address.

Thomas Pogge는 미국 예일대학교 철학과와 국제학과 교수이며, “세계의 빈곤계층이 직면한 보건문제를 해결하기 위해 시장경제에 기초하고 있는 체계적 해결방안을 개발하는 데에 주력하는” 비영리단체 IGH(Incentives for Global Health)의 회장으로도 활동하고 있다.

저자는 자료조사와 편집을 도와준 Matt Peterson과 한국어 번역을 도와 준 연세대학교 김영익학생에게 감사한다.

참고문헌

1. Global Forum for Health Research (2004). The 10/90 Report on Health Research 2003–2004. Geneva,GFHR.Also available at www.globalforumhealth.org.
2. Hollis, A. (2005). An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation. Working paper, Department of Economics, University of Calgary, econ.ucalgary.ca/fac–files/ah/drugprizes.pdf (last accessed 21 December 2009).
3. Hollis, A. (2007). Incentive Mechanisms for Innovation. IAPR Technical Paper. www.iapr.ca/iapr/files/iapr/iapr–tp–07005_0.pdf (last accessed 21 December 2009).
4. Hollis, A., and Pogge, T. (2008). The Health Impact Fund:Making New Medicines Accessible for All. New Haven, Incentives for Global Health. Also available at www.healthimpactfund.org.
5. Oxfam (2007). Investing for Life. Oxfam Briefing Paper. www.oxfam.org/en/policy/bp109_investing_for_life_0711 (last accessed 21 December 2009).
6. WHO (2008). The Global Burden of Disease:2004 Update. Geneva, WHO Publications