

글리벡 급여정지를 둘러싼 찬반논쟁에 대한 비판적 고찰*

정창록**, 이진원***, 고가람****

요약

글리벡(Gleevec)은 1999년 스위스 제약회사인 노바티스사(Novartis)에 의해 개발된 만성골수성백혈병 치료제이다. 노바티스사가 지난 2011년부터 2016년까지 한국에서 불법리베이트를 제공한 사실이 발각되어 당국은 ‘리베이트 투아웃제’를 적용하게 되었다. 이 제도는 2회 이상 적발되는 경우에는 해당 의약품에 대한 건강보험지급대상에서 영구적으로 퇴출시킨다. 이러한 상황에서 글리벡의 급여정지를 둘러싸고 찬반 논쟁이 발생하였다. 당국의 급여정지를 찬성하는 입장인 건강사회를 위한 약사회(이하 건약), 경제정의실천시민연합(이하 경실련) 및 여러 시민단체들은 한국의 제네릭(대체약)이 충분히 글리벡을 대체할 수 있으므로 불법리베이트의 근절을 위한 본보기로 글리벡 역시 급여정지처분을 내려야 마땅하다고 주장하였다. 이에 반해 당국의 급여정지를 반대하는 입장인 한국백혈병환우회(이하 환우회)는 글리벡 급여정지는 노바티스사에 대한 처벌이라기보다 환자들에 대한 처벌이며 환자들의 생존권에 대한 명백한 위협이라고 주장한다. 본 논문에서 필자들은 먼저 글리벡 급여정지에 대한 찬반 입장을 살펴보고 있다. 다음으로 글리벡과 제네릭이 과연 같은 약인지에 관한 약효 동등성 논쟁을 정리하고 있다. 그 후 제네릭 대체가 기존 복용약물에 장기간 적응된 환자에게 과연 안전한 것인지에 관해 고찰해 보고 있다.

색인어

글리벡과 제네릭, 리베이트 투아웃제, 글리벡 급여정지, 환자의 선택권, 사회정의, 가치갈등

교신저자: 정창록, 경북대학교 사범대학 윤리교육과 · 가톨릭대학교 성심교정 법학과 외래교수. Tel: 053-950-5868, Fax: 053-950-5947.
e-mail: canthos@hanmail.net

* 본 논문의 논의를 다룰 수 있도록 도움을 준 연세대학교 제약의료규제학과와 의대-약대 협동과정의 허가영 임상약사에게 감사드린다.

** 경북대학교 사범대학 윤리교육과 · 가톨릭대학교 성심교정 법학과 외래교수

*** 동국대학교 문과대학 철학과 박사수료 **** 한국생명의료윤리연구모임 수석연구원

I. 시작하며

글리벡(Gleevec)은 1999년 스위스 제약회사인 노바티스사(Novartis)에 의해 개발된 만성골수성 백혈병 치료제이다. 암세포만 골라 파괴하고 정상세포를 죽이지 않아 출시 당시 ‘기적의 항암제’라고 불렸다. 이 약이 개발되기 전의 만성골수성 백혈병 환자들은 골수 이식만을 기다리는 시한부 삶을 살았다. 그러나 글리벡은 만성골수성백혈병 환자들도 꾸준히 관리하고 치료를 받으면 완치까지 기대할 수 있도록 삶의 질을 파격적으로 향상시켰다. 이러한 사실을 고려하면 글리벡은 만성골수성백혈병 환자들에게는 희망의 또 다른 이름이다. 그런데 노바티스사가 지난 2011년부터 2016년까지 한국에서 불법리베이트를 제공한 사실이 발각되어 당국은 ‘리베이트 투아아웃제’를 적용하게 되었다. 리베이트 투아아웃제란 제약사가 의약품에 채택하는 대가로 리베이트를 제공하다 1회 적발되면 리베이트 금액에 따라 경고하거나 일정기간 동안 건강보험급여정지 처분을 내리고 2회 이상 적발되는 경우에는 해당 의약품에 대한 건강보험지급대상에서 영구적으로 퇴출시키는 제도이다. 단, 제네릭(대체약)이 없거나 국민 건강에 심각한 위협을 초래할 것이라고 판단되는 경우에는 과징금으로 갈음한다. 이 제도는 2014년 7월 2일부터 시행된 건강보험법 개정안에 포함되었다. 당국이 리베이트 투아아웃제를 따른다면 리베이트를 제공한 제약사가 두 번째로 처벌을 받게 된다[1]. 이 경우에 국내 제네릭이 있다면 오리지널 약인 글리벡의 건강보험급여를 정지해야 한다. 이미 국내에는 약 30여 종의 글리벡 제네릭이 판매되고 있다.

이러한 상황에서 글리벡의 급여정지를 둘러싸고 찬반 논쟁이 발생하였다. 당국의 급여정지를 찬성하는 입장인 건강사회를 위한 약사회(이

하 건약), 경제정의실천시민연합(이하 경실련) 및 여러 시민단체들은 한국의 제네릭이 충분히 글리벡을 대체할 수 있으므로 불법리베이트의 근절을 위한 본보기로 글리벡 역시 급여정지처분을 내려야 마땅하다고 주장하였다. 이에 반해 당국의 급여정지를 반대하는 입장인 한국백혈병환우회(이하 환우회)는 글리벡 급여정지를 노바티스사에 대한 처벌이라기보다 환자들에 대한 처벌이라 주장한다. 왜냐하면, 환우회가 볼 때 글리벡을 급여정지할 경우에도 많은 만성골수성 백혈병 환자들은 약을 대체할 경우에 생길 부작용을 염려하여 자비로 글리벡을 복용하려고 할 것이며, 이 경우 돈이 있는 환자는 글리벡을 복용할 수 있게 되고 돈이 없는 환자는 울며 겨자먹기 식으로 제네릭을 복용하게 될 것이기 때문이다. 이러한 환우회의 입장에 대하여 찬성 측의 건약은 환우회의 입장을 과도한 우려로 보았다. 게다가 건약은 국내 제네릭 복용을 안전하게 보아 환우회에 국내 제네릭 복용을 안심해도 좋다는 내용의 공개서신까지 발송하였다. 이와 같은 글리벡 급여정지를 둘러싼 첨예한 갈등은 2017년 4월 27일 보건복지부(이하 복지부)가 글리벡을 포함한 33종의 의약품을 과징금으로 대체함으로써[2,3] 일단락되는 듯 보였다. 그러나 대립의 불씨는 살아있는 것 같다.

글리벡 급여정지를 둘러싼 찬반입장은 생물학적 동등성 확보에도 불구하고 효능과 부작용 등 임상적 동등성에 대한 판단이 서로 다르다. 즉, 글리벡 급여정지 찬성입장은 임상적 동등성도 같다고 판단하지만, 글리벡 급여정지 반대입장은 임상적으로 동등하지 못하다고 본다. 글리벡 급여정지를 찬성하는 입장은 생물학적 동등성을 통해 한국의 글리벡 제네릭은 대체되어도 된다고 보고 있고, 글리벡 급여정지를 반대하는 입장은 생물학적 동등성만으로 한국의 글리벡 제네릭이 임상

적 동등성을 확보하는 것은 아니라고 보고 있다.

본 논문에서 필자들은 이러한 논쟁을 둘러싼 글리벡 급여정지에 대한 찬반 입장을 정리해 볼 것이다. 다음으로 글리벡과 제네릭이 과연 같은 약인지에 관한 약효 동등성 논쟁을 살펴 볼 것이다. 그 후 제네릭 대체가 기존 복용약물에 장기간 적응된 환자에게 과연 안전한 것인지에 관해 고찰해 볼 것이다. 마지막으로 글리벡 급여정지를 둘러싼 논쟁의 밑바닥에 사회정의라는 가치와 환자의 선택권과 안전의 보장이라는 가치 간의 갈등이 숨겨져 있음을 보일 것이다.

II. 불법 리베이트 대 환자 안전

본 장에서는 글리벡 보험급여정지를 둘러싼 건약과 경실련 및 여타 다른 보건시민단체들과 환우회의 입장을 살펴본다. 글리벡 급여정지를 찬성하는 입장은 국내 글리벡 제네릭이 노바티스사 글리벡의 효능을 충분히 대체하기에 환우회는 염려를 버리고 복지부에 노바티스사 글리벡 보험급여정지를 함께 요청해야 한다고 주장한다. 건약은 환우회의 제네릭에 대한 염려를 기우일 뿐이라며 공개서신도 보냈다. 경실련은 복지부를 향해 환우회의 제안대로 할 경우에 형사고발 등의 법적 대응을 감행하겠다고 경고하기도 하였다. 이에 반하여 노바티스사 글리벡의 급여정지를 반대하는 환우회는 노바티스사에 대한 과징금 처분으로도 얼마든지 불법 리베이트 근절의 법적 취지를 살릴 수 있다고 본다. 그리고 환우회는 백혈병이라는 특수한 질병을 가진 환자들에게는 복용하고 있는 약을 일방적이고 일괄적으로 바꾸면 환자들은 새로운 약의 부작용에 적응하며 고통을 겪을 수 있고 몇몇 환자들에게는 치명적일 수도 있으며, 무엇보다 환자의 선택권을 침해한다고 주장한다.

1. 불법 리베이트 근절을 위해 글리벡 급여정지를 찬성하는 입장

찬성 입장의 주요한 논거는 제약사인 노바티스사의 명백한 불법행위를 강경하게 대처함으로써 국내의 고질적 문제인 불법리베이트를 근절해야 한다는 것이다. 또 다른 근거는 국내에서 판매되는 제네릭에 대한 충분한 안전성이 확보되어 있기 때문에 오리지널을 완전히 대체할 수 있다는 것이다. 이와 관련한 건약과 경실련의 입장을 살펴보고자 한다.

1) 건강사회를 위한 약사회의 입장

최근 보도된 관련기사에 따르면[4] 건약은 노바티스사의 불법행위가 분명하고 환자들에게 공급될 국내 글리벡 제네릭의 안전성이 확보되어 있기에 우려할 필요가 없다고 주장하고 있다. 환자단체의 노바티스사 행정처분을 과징금 수준으로 조치해 줄 것을 복지부에 요구한 것에 대해서도 건약은 ‘미국에서도 유럽에서도 글리벡과 동일한 제네릭 제품들이 허가를 받아 사용되고 있고, 노바티스사 홈페이지에도 글리벡 제네릭은 비록 글리벡과 모양, 색깔 등이 다를 수는 있지만 똑같은 성분으로 만들어졌으며 체내에서도 똑같이 작용한다고 알고 있으며, 세계보건기구(World Health Organization)에서도 제네릭 의약품 사용을 긍정적으로 바라보고 있기 때문에 글리벡 제네릭만 유독 더 위험하고 효과가 떨어질 리 없다’고 강조하고 있다.

더 나아가 건약은 제네릭 의약품에 대한 환자들의 막연한 불안감 때문에 노바티스사에게 특혜를 준다면 이는 정부의 의약품 정책 전반을 부정하는 것이 된다고 주장한다. 이것은 식품의약품안전처의 제네릭 의약품 허가·관리 체계를 부

정하게 되는 것이며, 건강보험심사평가원, 국민 건강보험공단 등의 급여·약가결정 시스템도 무력화시키는 것이라고 비판한다. 이어서 건약은 복지부에게 과징금 대체 여부를 고민하지 말 것을 요구했다. 대신 환자들에게 제네릭 의약품에 대해 설명하고 안심시키는 노력을 기울여야 한다며 “미국, 독일, 영국, 뉴질랜드 등 많은 선진국들이 70%에 육박하는 제네릭을 사용하고 있으며 세계 보건기구에서도 제네릭 사용을 권장”하고 있기에, 제네릭이 존재하는 약품에 대한 처벌을 과징금으로 대체하는 것은 법의 취지에도 맞지 않다고 강조했다. 더불어 관련기사는 ‘이번 노바티스사의 불법 의약품 리베이트 처벌은 리베이트 투아웃제 최초의 사례가 될 것’이라며 ‘복지부는 이번 노바티스사의 불법 리베이트 의약품에 엄격한 법집행을 함으로써 정부의 강력한 리베이트 척결 의지를 보여 줄 것을 요구한다’고 덧붙였다.

2) 경제정의실천시민연합의 입장[5]

경실련은 2017년 4월 11일 성명을 내고 ‘최근 언론에 의하면 복지부가 노바티스사의 리베이트 의약품에 대해 행정제재 수위를 낮추는 방안을 검토하고 있는 것으로 알려졌다’면서 ‘복지부는 건강보험 지출을 교란하고 보험재정을 낭비하는 불법 리베이트를 근절하기 위해 노바티스사의 18개 품목에 대해 원칙대로 요양급여 적용 정지 등의 행정처분을 내릴 것’을 촉구했다. 경실련은 ‘노바티스는 2010년부터 시행 중인 리베이트 업체와 의사를 모두 처벌하는 리베이트 쌍벌제를 회피하기 위해 우회적으로 리베이트를 제공하는 악의적인 불법행위를 저질렀기 때문에 보다 강력히 처벌해야 한다’면서 ‘복지부는 법에 따라 18개 의약품에 대해서는 요양급여 적용을 정지하고 나머지 23개는 합당한 과징금을 부과해야 한다’

고 요구했다. 경실련은 ‘대체 의약품들은 오리지널과 동일한 주성분과 양을 함유해 효능·효과가 동등하고 제조와 품질을 엄격하게 관리해 안전성도 동일하다는 것이 정부의 입장’이라며 ‘때문에 대체 의약품의 안전성 등은 복지부의 고려 대상이 아니다’고 지적했다. 더불어 노바티스사에 대한 제재는 ‘리베이트 투아웃제’ 도입 이후 첫 적용 사례가 된다는 점도 강조했다. 경실련은 ‘복지부는 리베이트 투아웃제 제도 도입 취지에 맞게 노바티스사를 일벌백계하고, 각 의약품별로 리베이트 금액을 밝혀 각각 명확한 처분을 내려야 한다’면서 ‘만약 복지부가 납득할 수 없는 이유를 들어 노바티스사에 이중적인 잣대로 과징금을 부과하면 형사고발 등 강력한 법적 대응을 할 것’이라고 경고했다. 이와 더불어, 인도주의실천의사협의회, 건강사회를 위한 약사회 등이 참여하는 건강권 실현을 위한 보건의료단체연합과 건강세상네트워크 등의 단체도 2017년 4월 11일 성명을 내고 ‘복지부는 글리벡에 대한 특혜를 중단하고 평등한 법 집행을 하라’고 촉구했다. 이들 단체는 ‘노바티스사의 불법행위에 대한 올바른 처벌은 환자들의 건강권을 위해 더욱 필요하다’며 ‘복지부는 국민건강을 최우선으로 해야 하는 만큼 법에 명시돼 있는 원칙대로 글리벡을 포함한 리베이트 약제에 대한 급여정지 결정을 조속히 내리는 등 적법한 조치를 취해야 한다’고 주장하고 있다.

2. 환자 안전을 위해 글리벡 급여정지를 반대하는 입장

환우회는 2013년 6월 글리벡의 특허 만료로 국내 제네릭이 시판되고 나서부터 신규 환자가 글리벡 제네릭을 처음부터 복용하는 것이 아닌 장기간 글리벡에 적용된 기존 환자가 임의로 글리벡 제네릭으로 변경하는 것을 염려해왔다. 환우회 측은 이 문제가 백혈병의 특수성에서 기인한

다고 주장한다. 백혈병은 면역력이 현저히 저하되는 병이며 그렇기 때문에 특히 만성골수성백혈병 환자들은 복용하던 약을 바꾸지 않고 지속적으로 복용하는 것이 가장 중요하다고 말한다. 만일 환자들이 약을 바꾸어서 새롭게 복용한다면 약을 바꿀 때마다 새로운 부작용을 겪으며 또 다시 부작용에 적응해야 한다. 이런 환자들에게 먹던 약을 바꾸라고 한다면 선뜻 바꿀 수 있는 보호자는 없다는 것이다. 바꿀 수 없다면 한 달에 200만 원을 약값으로 지불할 능력이 있어야 한다. 이와 관련하여 환우회는 2014년 5월 보훈병원의 백혈병환자 대상 국내 제네릭 처방 강제 변경에 반대했고 성명서를 낸 바 있다[6].

여기서 환우회는 “2013년 10월부터 한국보훈복지의료공단 소속 전국(서울, 부산, 대구, 광주, 대전) 5개 보훈병원(이하, 보훈병원)에서 글리벡으로 만성골수성백혈병 치료를 받고 있던 수십명의 환자가 자신의 의사에 반하여 글리벡 제네릭으로 처방이 강제 변경되었는데, 만일 오리지널 약 ‘글리벡’ 처방을 계속 받으려면 다른 병원으로 전원하라는 통보를 받았다”고 밝히고 있다. 보훈병원 측은 글리벡과 제네릭은 동일한 성분의 동일한 효과를 내기 때문에 병원 내 재정 절감을 위해서 제네릭으로 대체해도 문제가 없다는 입장이었고 대체 과정에서 투명한 절차와 공정한 입찰을 통해 보령제약의 ‘글리마’가 최종 선정되었기 때문에 아무런 문제가 없다고 주장하였다. 그러나 환우회에서는 성명서를 통해 ① 제네릭으로 변경되어 복용한 일부 환자들에게서 글리벡을 처음 복용했을 때와 같은 부작용을 다시 겪고 있으며 매달 몇 번씩 심한 장염에 걸린 것처럼 설사와 복통을 호소하는 환자도 있다는 점, 그리고 ② 보훈병원에서 처방하는 ‘글리마’가 100 mg당 11,396원으로 오리지널 약인 글리벡의 14,480원보다 3,084원밖에 저렴하지 않으므로 그 정도의

재정 절약을 위해 제네릭 강제 처방은 부당하며 비인권적이라는 점, 마지막으로 ③ 지난 2006년 제네릭과 오리지널의 성분이 동일함을 증명하는 생물학적 동등성 평가시험에 대한 국민적 불신이 아직 남아있고 현재 출시되는 글리벡이 ‘베타형’인 데 반해 제네릭은 모두 ‘알파형’으로 서로 다른 약이라는 점 등을 근거로 보훈병원의 제네릭 처방 강제 변경사실을 강력하게 규탄하였다.

이에 더하여 환우회는 제네릭의 안전성과 관련된 또 다른 문제를 제기하였는데 그것은 국내 제네릭을 아직은 완전한 제네릭으로 볼 수 없다는 사실이다. 오리지널 약인 글리벡은 ‘베타형’인데 아직 글리벡 ‘베타형’에 관한 특허기간이 만료되지 않았으므로 당연히 모든 제네릭은 ‘알파형’일 수밖에 없다. 일부에서는 약물동등성 실험을 실시했으므로 알파형과 베타형의 구분은 의미가 없다고 주장하지만 환우회는 그 근거를 찾을 수 없었다고 보았다. 알파형과 베타형은 겉모양인 분자식은 같지만 다른 화학적 성질을 갖고 있으며 오히려 글리벡 베타형이 독자적인 특허를 부여받아 아직 독점적으로 판매된다는 점, 그리고 노바티스사에서도 더 이상 ‘알파형’을 생산하지 않고 순도, 안전성, 효능적 측면에서 모두 우수한 것으로 알려져 있는 ‘베타형’만을 생산한다는 점을 고려해 볼 때 현재 글리벡의 제네릭은 완전한 제네릭이 아니라는 것이다.

또한 환우회는 국내 글리벡 제네릭의 임상자료를 요청해왔으나 약물동등성실험을 실시했기에 안전하다는 주장만을 듣고 있다고 밝혔다. 이러한 사실은 오리지널 약과 성분이 동일하기에 실제적인 임상자료가 따로 필요하지 않다는 주장이며, 이것은 글리벡과 제네릭이 서로 제형이 다르다는 그 사실만으로도 잘못된 주장임을 충분히 알 수 있다고 밝히고 있다. 적어도 오리지널인 글리벡 ‘알파형’과 ‘베타형’의 임상결과가 100% 동

일한 것이 아니라면 ‘알파형’인 국내 제네릭에 대한 독자적인 임상결과 역시 필요하다고 환우회는 강조하고 있다.

이어서 환우회는 글리벡 보험급여정지를 반대하는 것이 노바티스사의 불법 리베이트를 선호하고 그들에 대한 처벌을 경감하고자 하는 의도가 아니라는 점도 강조하였다. 환우회는 2017년 4월 12일 집회를 열어 불법 의약품 리베이트 적발로 백혈병 환자들에게 피해를 준 노바티스사를 규탄했다[7]. 아무런 귀책사유도 없는 백혈병 환자들이 지속적으로 복용하던 약을 대체신약이나 제네릭으로 강제로 바꿀 위험에 처하게 만든 노바티스사를 강력하게 비난하며 그들이 기술력뿐만 아닌 윤리적 리더십을 갖추어야 한다고 주장했다. 그리고 환우회는 불법리베이트를 근절하고자 하는 대의에 뜻을 함께하는 바이며 환자들에게 피해가 가지 않는 다른 형태의 처벌을 원한다고 밝혔다.

III. 글리벡과 제네릭은 같은가?

1. 동등하다는 입장의 근거: 생물학적 동등성 시험

생물학적 동등성 시험은 제제학적으로 동등한 두 제제 또는 제형이 다른 동일 투여경로의 제제가 생체이용률에 있어서 통계적으로 동등하다는 것을 입증하기 위해 실시하는 생체 내 임상시험을 말한다. 이를 단순하게 표현하면 시험약(제네릭)의 평균 혈중농도가 대조약(신약)의 80%~125%의 범위 내에 포함되는가를 비교 평가하는 임상시험이다. 따라서 일반적으로 생물학적동등성은 약효동등성을 대변할 수 있다고 보고 있다. 생물학적동등성이 인정되면 치료학적인 유효성 및 안전성이 신약과 동등하다는 국제적 합의가 되어있고, 세계보건기구에서도 인정되고 있

다[8]. 즉, 제네릭 약품은 생물학적동등성시험을 통하여 오리지널 약품과 동등함이 인정이 된다. 그리고 약동학 평가를 통해 체내에서의 약물효능이 동등할 것으로 밝혀지면 승인이 되는 것이다. 국내 식약처 관계자는 “글리벡과 제네릭의 결정 다형은 다르나, 동일한 용해성을 가지고 있으며 의약품 허가심사를 통해 생물학적동등성시험을 실시하였고 동등함이 인정되었다. 생동성시험을 거쳤기 때문에 효과도 동일하다고 판단된다”고 밝히고 있다[9]. 이와 같이 국내에서 제네릭을 승인할 때의 기준은 생물학적동등성시험과 약동학 평가이다. 국외의 경우도 국내와 큰 차이는 없다. 유럽 의약청과 캐나다 의약청, 미국 식품의약국[10-12]은 임상시험을 통하여 승인된 몇몇 제네릭에 대해 보고하고 있다. 승인된 약 30여 개의 제네릭들은 구강 섭취 후 최고혈중농도(Cmax)와 혈중농도-시간곡선하면적(area under the blood concentration curve)이 비슷한 것으로 나타났다. 즉 생동성 시험을 통과한 제네릭과 오리지널은 동등하다는 것이다. 글리벡과 제네릭의 결정 상태에 있어 둘 다 용해성이 크고 거의 동일하며, 이에 따라 생체 내 이용률이 동일하기에 제네릭의 효능이 글리벡과 큰 차이가 없을 것이고 약리적 효과도 글리벡과 유사할 것으로 추정된다고 밝히고 있다.

2. 동등하지 않다는 입장의 근거 : 제형의 차이와 생동성 시험에 대한 의문

1) 제형의 차이

현재 판매되는 글리벡의 형태는 알파형과 베타형 두 종류이다. 약사법 27조에 따르면 대체조제는 성분과 함량 및 제형이 같아야 가능하다. 하지만 글리벡은 베타형이고 제네릭은 알파형이다.

따라서 글리벡과 제네릭은 제형이 달라 대체조제 대상이 될 수 없다. 베타형에 관한 특허가 2018년 만료되므로 2017년 현재는 글리벡을 제네릭으로 대체조제 하는 것은 약사법 위반이 될 수도 있다.

한편 지난 2016년 노바티스사는 보령제약에서 판매중인 제네릭 ‘글리마’가 글리벡의 위장관기질종양(gastrointestinal stromal tumor, GIST) 용도특허를(특허만료일 2021년 10월 26일) 침해했다고 소송을 제기해 법원으로부터 원고 일부승소 판결을 받았다. 또한 보령제약은 의약품 포장, 외관 또는 사용설명서에 GIST 효능을 표시해서는 안 되고, 이를 표시한 채 판매하지 말도록 주문했다. 더불어 GIST 효능을 제외하는 내용으로 품목허가 변경을 받기 전까지 양도하거나 대여하지 말도록 했고, 현재 보관 중인 제품도 노바티스사 측에 인도하라고 덧붙였다[13]. 이 소송결과는 글리벡의 제네릭은 GIST의 특허만료일까지 제네릭을 GIST 용도로는 제품을 판매할 수 없다는 것을 의미한다. 그리고 GIST 환자들은 합법적으로는 오리지널 글리벡만을 처방받을 수밖에 없다는 것을 의미하기도 한다.

국내보다 먼저 제네릭이 제조되고 판매승인을 얻은 미국, 캐나다, 유럽 등의 경우, 임상시험을 통해 제네릭이 글리벡에 비해 임상효과가 약하며, 새로운 부작용이 나타난다는 결과가 종종 발표되고 있다[10,14,15]. 브리티시 콜롬비아 암센터(BC Cancer Agency)가 발표한 ‘이마티닙 제네릭의 임상 효능 문헌 검토’ [16]에 의하면, 미국을 포함한 많은 국가들이 제네릭을 승인하고 처방을 허가하였지만 글리벡 대비 제네릭의 효능과 제네릭에서 나타날 수 있는 부작용에 대해서는 아직 연구가 필요한 상황이며, 제네릭에서 사용되는 이마티닙 성분은 제약회사에 따라 상이한 결정체를 지니게 되는데, 이 상이함이 환자에게 끼칠 수 있는 잠재적 영향과 소아에서의 생물학적 동등

성 등이 염려된다고 밝히고 있다. 캐나다 퀘벡 주에 있는 9개의 병원에서는 이에 대한 임상연구가 다루어졌다[17]. 연구진은 글리벡으로 치료하는 환자 184명, 글리벡에서 제네릭으로 전환한 환자 38명, 그리고 제네릭만 복용해 왔던 환자 5명을 관찰했다. 이 모든 환자들이 치료과정 중 주요한 분자 반응(major molecular response [MMR], BCR-ABL fusion gene 3-log 감소)을 나타냈는데, 1~2년 동안 제네릭을 복용한 환자들은 임상 효과와 약물에 대한 반응도 1 log 더 증가할 가능성이 3배나 높아졌다. 결론적으로 제네릭만 복용한 환자들은 임상적인 효과와 약물반응이 글리벡보다 낮았다. 또한 세 그룹을 대상으로 초기 분자 반응을 조사했을 때, 처음 3~6개월 동안의 초기반응 또한 제네릭 버전이 비교적 낮았다[18]. 보스니아 헤르체고비나 연구진은 3년간 만성골수성백혈병 환자들의 만성골수성백혈병(chronic myelogenous leukemia)의 1차 및 2차 치료제로 제네릭 및 글리벡을 비교한 결과, 제네릭은 열등한 장기 치료결과를 초래할 수 있다는 사실을 발견하였다[19]. 이는 환자가 제네릭만 복용한 경우 오리지널에 비해서 치료 효과가 낮을 수 있다는 것을 의미한다.

이러한 기존 연구결과들을 통해 글리벡과 제네릭은 같은 약일 수 없다고 할 수 있다. 제형이 서로 다르기 때문에 대체조제대상이 될 수도 없고, 게다가 국내에서는 제네릭에 대한 충분한 임상시험 결과가 발표되지도 않았다. 제네릭은 GIST 효능에 대한 용도로는 사용될 수도 없기 때문에 반쪽짜리 대체약이 될 수밖에 없다.

2) 생물학적 동등성 시험은 약리적 효과의 동등성까지 증명할 수 없다

홍장희 교수[7]는 오리지널약과 제네릭약을 동

일하다고 검증하는 생물학적 동등성 시험에 애매한 점들이 있다고 다음과 같이 주장한다. 먼저, 생물학적 동등성의 의미는 약효의 100% 일치가 아닌 통계적으로 유의한 수준에서의 차이가 없다는 것이지, 약리적 효과에 대한 비교는 아니라는 점이다. 그리고 생물학적 동등성 시험은 신약에 대한 제네릭 의약품의 동등성 평가이기 때문에 제네릭 의약품 간에 서로 동등하다고 말할 수도 없다. 예를 들면 A (신약), B (제네릭), C (제네릭) 간에 실시한 생동성 시험의 평균 농도가 A (100%), B (80%), C (120%)로 나타났다고 가정할 때 신약과 각각의 제네릭은 오차범위 내에 있어서 동등하다고 평가할 수 있지만 제네릭인 B와 C는 40%의 차이를 보이므로 동등하다고 볼 수 없다. 두 번째, 생물학적동등성평가에서 허용하고 있는 20%~25% 정도의 혈중농도 차이로도 환자에게 큰 위해가 생기기 쉬운 종류의 약물이 있다. 이런 약물군으로 대표적인 것은 심장부정맥 치료제, 간질치료제, 혈액응고 방지제, 면역억제제, 갑상선 호르몬제, 강심제 등이 있다. 미국, 유럽에서 성분명 처방이 활성화된 후 치료 실패나 약 부작용 사례가 다수 보고되어 많은 논란이 일어났고, 이 논란은 아직도 결론지어지지 않은 상황인데 그 중 상당수가 이들 약물군에서 일어난 것이다. 이들 약물은 오리지널이건 제네릭이건 가능하면 중간에 다른 회사에서 나온 약으로 바꾸지 말고 한 회사에서 나온 약을 지속적으로 쓰는 것이 가장 현명한 선택이라고 한다. 세 번째, 생동성시험에서 동등으로 판정된 약에서도 부작용의 발생빈도나 발생시간 등이 다른 경우를 종종 경험하였고 일반적으로 약물치료역(therapeutic index)이 커서 안전한 약물이라고 하여도 약물농도의 차이에 의한 약효, 부작용 등의 발생에 차이가 나는 경우가 10만 또는 100만 분의 일이라고 하더라도 개인의 생명과 관련된 경우에는 다른 약을 쓰

기 어려울 것이다. 더구나 현행 규정에서 90%의 혈중 약물 농도의 비교를 통하여 동등을 입증 받은 약인 경우에도 쓰기 어려울 것이다. 따라서 생동성시험의 신뢰도 향상은 개별적인 약물 처방에서 신뢰도의 향상에 관한 부분이며 대체 조제를 위한 연구는 신약개발 승인을 위해 임상시험 1상, 2상, 3상을 거쳐서 수행하듯이 대체 조제 개발을 위해 생동성시험과 환자 대상 임상시험을 수행하는 것이 타당하다는 것이다[7]. 따라서 이 입장은 생물학적동등성시험이 제네릭의 약리적 효과가 오리지널과 100% 동일하다는 것을 말해주는 것은 못한다고 본다. 이와 같이 홍장희 교수[7]는 그 의약품이 미세한 차이로도 부작용이 현저하게 발생하는 약일 경우, 그리고 그 약이 환자의 생명과 직접적으로 관련이 있는 약일 경우에는 약을 바꾸지 않는 것이 중요하며 더욱 철저한 임상시험이 필요함을 주장하고 있다. 그리고 특히 글리벡 제네릭을 복용하는 환자들이 만성 백혈병 환자 및 암환자들이라는 점을 고려해볼 때 글리벡 제네릭은 환자의 생명에 직접적으로 영향을 미치는 의약품이라고 할 수 있다. 그 중요성을 고려한다면 특히 다른 의약품보다 제네릭의 안전성에 대한 검증과 임상실험은 필요하다고 할 수 있다는 것이다.

지금까지 글리벡 급여정지에 대한 찬반양론의 주장을 살펴본 바에 의하면 양측이 가장 첨예하게 대립하는 부분은 기존 복용약물에 장기간 적용된 환자에게 제네릭 대체가 안전한가 아닌가에 관한 부분이다. 제네릭이 안전하다는 입장은 그것이 오리지널약과 동일한 성분으로 만들어지고 생동성시험까지 거치게 된 후 판매된다는 점을 강조한다. 반면 제네릭이 안전하지 않다는 입장은 그러한 생동성 평가실험만으로는 부족하며 임상자료가 보완되어야 한다고 주장한다. 다음에 이러한 입장에 대해 정리해 보도록 하겠다.

IV. 글리벡을 제네릭으로 대체할 때의 몇몇 문제점

1. 제품정보 제공의 빈약성과 제네릭 임상의 부재

제네릭의 안전성을 보장할 수 없다고 주장하는 측에서는 제네릭 자체에 문제가 있다고 주장하기 보다는 제네릭의 안전성을 뒷받침할 만한 근거가 매우 부족하다는 점을 든다[20]. 우선 제네릭의 원료를 어떻게 들여왔는지 알 방법이 없고 오리지널과 성분이 동일함을 보장해주는 생동성 시험을 통과했다 하더라도 실제 임상적인 효과와 안전성에 대한 신뢰가 필연적으로 따라 나오는 것도 아니다. 이런 인식을 바탕으로 국내 의사들을 대상으로 한 제네릭의 신뢰성에 대한 설문결과가 있다.

설문조사 결과에 따르면 전체 응답자의 30.3%만이 제네릭을 신뢰한다고 응답했다. 신뢰하지 않는다는 응답은 5.7%로 비교적 낮은 편이었지만, 제네릭에 대해 반신반의한다는 응답자가 64.0%나 됐다. 지난 2006년 생동성 시험 조작 파문 이후 정부가 생동성 인증 기준을 강화하는 등 노력을 기울여왔지만, 의약품을 처방하는 의사들에게는 제네릭에 대한 확신을 심어주지 못한 것으로 풀이된다. 제네릭에 대한 신뢰도는 제네릭에 대한 전반적인 입장과 밀접한 관계가 있는 것으로 나타났다. “제네릭을 신뢰한다”는 응답자의 79%가 “제네릭 처방에 호의적”이라고 응답한 반면 “제네릭을 신뢰하지 않는다”고 응답한 경우 제네릭 처방에 호의적인 입장을 갖고 있는 응답자

가 2.3%에 그쳤다. “반신반의한다”는 응답자의 53.6%는 제네릭에 대해 특별한 입장이 없다고 답했다[20].¹⁾

우리는 의사들의 제네릭에 대한 신뢰도가 제네릭을 처방하는 비율에 큰 영향을 줄 것이라는 추측을 해볼 수 있다. 다음의 설문결과는 실제로 의사들의 제네릭 신뢰도에 따라 제네릭 처방비중의 편차가 심했음을 확인할 수 있다.

전체 의약품 처방량 중 제네릭 처방의 비중이 얼마나 되는지에 대한 질문에서 전체 응답자의 34.6%가 ‘40%~59%’를 꼽아 전반적으로는 제네릭을 50% 내외로 처방하는 것으로 조사됐다. 하지만 제네릭에 대한 신뢰도에 따라 세부 분석을 실시한 결과 신뢰도가 높은 그룹에서는 제네릭 비중이 60% 이상인 경우가 50.4%나 됐지만, 신뢰도가 낮은 그룹에서는 79.5%에 해당하는 대다수가 제네릭 비중이 40% 미만이라고 응답했다. 제네릭에 대한 신뢰도는 최근 1년간 제네릭 처방의 변화에도 영향을 주는 것으로 나타났다. 지난해 쌍별제 시행과 처방총액 인센티브제도 시행 등으로 정책적인 변화가 많았지만 응답자의 절반 가량인 43.5%는 “제네릭 처방 비중에 변화가 없었다”고 답했다. 하지만 이 역시도 제네릭에 대한 신뢰도에 따라 차이가 컸다. 최근 1년간 제네릭 처방 비중이 크게 늘었다고 응답한 비율은 신뢰도가 높은 그룹에서는 19.2%였지만, 신뢰도가 낮은 그룹에서는 절반도 채 되지 않는 6.8%에 그쳤다. 반대로 오리지널 처방 비중이 크게 늘었다고 응답한 비율은 신뢰도가 높

1) 이번 설문조사는 2011년 3월 9일~3월 22일 대한의사협회에 이메일이 등록된 전체 회원을 대상으로 온라인을 통해 진행됐다. 응답자 총 772명 중 개원의는 361명(46.8%), 교수 98명(12.7%), 봉직의 192명(24.9%), 전공의/전임의 41명(5.3%), 군의관/공보의/공무원 59명(7.6%), 휴직/기타 21명(2.7%) 등이었다. 그룹 간 응답의 차이를 보기 위해 SAS 9.1을 이용해 카이제곱검정을 실시했으며, 결과는 유의수준 0.05에서 해석되었다. 표본오차는 95% 신뢰구간에서 $\pm 3.4\%$ 이다.

은 그룹에서는 0.4%, 신뢰도가 낮은 그룹에서는 16.0%로 대조적이었다[20].

따라서 오리지널 약에 비해 제네릭 처방 비중이 낮다는 사실은 의사들의 제네릭에 대한 신뢰도가 큰 영향을 미치고 있음을 알 수 있다. 그리고 현재까지도 국내에서 오리지널 약 대비 제네릭 처방 비중은 20% 정도로 선진국에 비해 현저히 낮다[21].²⁾ 설문조사에 따르면 국내의사들이 제네릭을 신뢰하지 않는 가장 큰 이유로 효과와 안전성에 대한 우려(54%)를 꼽았고 그 다음으로는 품질에 대한 불신(25.8%)을 들었다. 이에 덧붙여 국내 의사들은 제네릭 약품에 대한 신뢰도를 높이기 위해서는 우선적으로 임상시험을 통한 제네릭의 의학적 근거를 확보해야 한다고 말했다.

배치운 가톨릭의대 교수(부천성모병원 정신과)는 “많은 임상 의들이 실제 환자를 대상으로 제네릭에 대한 임상 데이터가 없기 때문에 제네릭의 효과와 안전성에 대한 의문을 갖고 있다”며 “대규모 임상시험까지는 아니더라도 임상 의들이 약물을 경험할 수 있는 기회를 제공할 수 있는 임상시험이 진행돼야 할 필요가 있다”고 말했다. 이재호 대한의사협회 의무전문위원은 “생동성 검사는 제네릭이 임상적으로 오리지널과 동등하다는 것을 담보하지는 않는다”며 “기준에 생동성 시험을 통과한 제네릭에 대한 사후 재검증과 함께 체내 활성 성분 농도 등 생동성 시험 결과를 공개하는 등 제네릭에 대해 보다 엄격한 검증 작업이 선행돼야 한다”고 말했다[20].

그리고 이와 관련된 주장으로 지난 2016년 대한전공의협의회에서 발표한 성명에는 다음과 같은 주장을 담고 있다.

대전협에 따르면, 현재 우리나라는 모든 카피약에 대한 생물학적 동등성검사를 시행하지 않는다. 법적 품질수준(80%~125%)을 통과했다 해도 개개인의 혈중치료 농도가 같게 유지된다는 의미는 아니므로 치료의 동등성도 보장하지 못한다. 대전협은 “오리지널약과 카피약의 효과가 같다는 논리는 쇠고기가 등급 차이에 상관없이 맛과 질이 같다는 주장과 다를 바가 없다”고 본다[22].

앞에서 열거한 주장들에 따르면 일반적으로 제네릭이 안전하다고 주장하는 거의 유일한 의학적 근거인 생물학적 동등성 검사는 제네릭의 안전성을 보장해주지 못할 뿐더러 심지어 모든 제네릭에 시행되는 것도 아니라는 것이다.

2. 오리지널 제품정보를 동일하게 작성하는 국내 제네릭 제품정보

한국의 제네릭은 오리지널 제품정보와 동일하게 소비자에게 제공할 제품정보를 작성하고 있다. 그리고 국내 글리벡 제네릭 중 약학정보원에 의약품안전성 정보를 포함한 제품정보가 등록되지 않은 경우도 있다. 또한 현재 국내에서 판매되는 글리벡 제네릭의 제품정보를 확인해본 결과 오리지널 글리벡의 제품정보와 임상결과를 그대로 옮겨놓거나 요약만 해놓은 경우가 대부분이었다. 또 제네릭 자체에 대한 임상결과나 부작용

2) 영남약대 응철순 교수는 국회도서관에서 열린 ‘우리약 살리기’ 정책 토론회에서 국산 제네릭 의약품의 동등성 효과에 대한 고찰에서 국내 병원의 제네릭 처방 비중은 20%에 불과하며, 의원도 30% 수준에 그치고 있다고 말했다. 반면 미국은 세계에서 연구개발(R&D)이 가장 강한 국가임에도 지난 2011년 제네릭 처방이 90% 수준이었다고 밝혔다.

을 표기하지 않은 경우도 많았다. 이들 제품정보는 글리벡의 임상결과이지만 한국 제네릭의 제품 설명서에는 이 사실을 명시하지 않아, 소비자로서 하여금 제네릭 자체의 임상결과인 것처럼 오해할 여지를 남기고 있다. 오리지널 글리벡의 임상결과는 <Figure 1>과 같다.

<Figure 1>은 노바티스사가 홈페이지를 통해 제공하고 있는 글리벡의 12년 임상결과이다. 그리고 <Figure 2>는 오리지널 글리벡의 국내 시판 후 조사 결과이다. 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 953명을 대상으로 실시하였다고 구체적으로 밝히고 있다.

이에 비하여 국내 제네릭은 시판 후 조사 및 추가적인 임상시험의 이상반응(뇌부종, 유리체출혈, 심장막염, 급성호흡기부전 등) 보고를 불확실한 크기의 모집단을 상정하여 하고 있다. 오리지널 글리벡처럼 언제, 어디서, 어떤 이유에서, 어느 정도의 모집단을, 얼마만한 기간으로 했는지 구체적으로 보고하지 않고 있다. 국내 제네릭이 소비자에게 제공하는 제품정보는 오리지널 글리벡의 국내 시판 후 조사결과를 그대로 옮겨두거나 표로 요약하거나 하고 있는데, 오리지널 글리벡의 제품정보와 내용은 모두 동일함을 발견할 수 있다. 제네릭 제품들의 제품정보는 모두가 같은

내용이다. 여기서 상식적으로 문제삼을 수 있는 점은 국내 제네릭 제품설명서들이 글리벡의 제품 정보이고 글리벡의 임상결과임을 따로 밝히지 않고 있다는 점이다. 환자인 소비자는 제네릭 제품 설명서를 읽고 글리벡의 임상결과가 아닌 제네릭의 임상결과로 착각할 수 있다. 상식적으로 국내 글리벡 제네릭을 판매하는 회사들은 소비자에게 제공하는 임상결과 및 제품정보가 오리지널 글리벡의 것이며 자체적으로 임상시험을 실시하여 보다 정확한 정보를 제공하도록 조치할 필요가 있겠다.

V. 글리벡 급여정지를 둘러싼 가치갈등의 문제

글리벡 제네릭에 대한 동등성 논란과 제품명 처방과 성분명 처방을 주장하는 각기 다른 입장들 및 글리벡 보험급여정지에 대한 논란은 모두 유사한 공통점을 갖고 있다. 그것은 각 입장들은 각각의 입장에서 선호하는 가치가 있다는 점이다. 우리사회는 본 논문에서 다루고 있는 주제보다 훨씬 다양하고 첨예한 대립과 갈등을 겪고 있다. 이러한 대립에는 특정 집단 각각의 이익을 극

<Figure 2> 국내 글리벡 제네릭의 임상결과.

<Figure 1> 글리벡(오리지널)의 임상결과.

3. 이상반응

- 1 이 약의 임상적 사용시 전반적인 안전성 양상은 12년 이상의 경로를 통하여 잘 특성화되었다.
 -) 개발하는 동안, 대다수의 환자들은 어느 시점에 이상반응을 경험하였다. 가장 빈번히 보고되는 이상작용반응(>10%)은 호흡기감소증, 혈소판감소증, 빈혈, 두통, 소화불량, 무릎, 체중증가, 구역, 구토, 근육경련, 근육계통 통증, 설사, 발진, 피로 및 복통이다. 사례들은 경증에서 중증되었고, 2~5%의 환자들이 약물 관련 이상반응으로 인해 치료를 중단하였다.
- 2 Ph+ 백혈병과 고형암간의 안전성 양상의 차이는 Ph+ 백혈병에서는 골수 억제, GIST 환자에서는 위장관 및 중앙내 출혈의 발생률과 중증도가 더 높았던 것이며, 이는 질병과 관련된 요인에 의한 것으로 추측된다. 골수억제, 위장관 이상반응, 무릎 및 발진은 이 두 환자군에서 흔하게 나타난다. 위장관 폐쇄, 천공 및 괴괴와 같은 다른 위장관 증상은 더욱 적음증-특이적으로 나타난다. 이 약에 노출 후 관찰되었고, 약물과 관련성이 있을 수 있는 다른 주요 이상반응으로는 간독성, 급성 신부전, 자간성혈증, 중증 호흡기 이상반응, 중앙혈관폐색, 소아의 성장 지연이 있다.
- 3 이상반응의 중증도에 따라 용량 조정이 필요할 수 있다. 매우 드문 경우에서 약물유해반응으로 투여를 중단해야 할 수도 있다.
- 4 자주 발생한 이상반응을 아래 표에 기술하였으며 장기분류법, 빈도별로 구분하였다. 빈도는 다음과 같이 정의되었다.: 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 흔하지 않게(>1/1000, <1/100), 드물게(>1/10000, <1/1000), 매우 드물게(<1/10000)

7) 국내 시판 후 조사결과

(1) 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia; CML)

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 953명을 대상으로 실시한 사후성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 28.44%(271/953 명, 492 건)로 발전 3.04%(29/953 명, 30 건), 근육통 2.94%(28/953 명, 29 건), 상기도감염 2.62%(25/953 명, 25 건), 알골부종 2.52%(24/953 명, 24 건), 혈소판감소증 2.41%(23/953 명, 28 건) 등의 순으로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 22.46%(214/953 명, 376 건)로 발전이 3.04%(29/953 명, 30 건)로 가장 많았고, 그 다음은 근육통 2.73%(26/953 명, 27 건), 알골부종 2.52%(24/953 명, 24 건), 혈소판감소증 2.31%(22/953 명, 27 건), 구역 1.89%(18/953 명, 20 건) 등의 순으로 나타났다.

또한 중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.63%(6/953 명, 10 건)로 눈물샘 이상, 하복부 통증, 오한, 발열, 충수염 각 0.10%(1/953 명, 1 건) 등이 보고되었으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 유해사례 발현율은 0.21%(2/953 명, 3 건)로 눈물샘 이상, 사지통증, 알골부종 각 0.1%(1/953 명, 1 건)으로 보고되었으며, 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.46%(33/953 명, 34 건)로 치질 0.31%(3/953 명, 3 건), 배뇨장애, 콧물 각 0.21%(2/953 명, 2 건) 이 유해사례는 각 1 건(잇몸출혈 및 26 종류의 유해사례) 등의 순으로 보고되었으며 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 1.47%(14 명, 953 건, 145 건)로 치질, 입술수포, 눈물샘염, 눈물샘이상, 안구출혈, 약물불내성, 알갈, 전막염증, 수포, 피부파괴, 피부병변, 맥 증파, 신경통 및 배뇨장애가 각 0.10%(1/953 명, 1 건)이 보고되었다.

대화하기 위해 어쩔 수 없는 측면도 존재할 것이다. 가령 제네릭 약품의 생산과 판매를 담당하는 회사의 입장이나 오리지널 약 판매회사인 노바티스사의 입장, 글리백의 급여정지로 오리지널 약을 복용할 수 없어 새로운 약에 대한 부작용을 겪어야만 하는 환자와 그 가족들의 입장이 있다. 또는 의사와 약사를 포함한 의료인들이 각 입장에서 추구하는 이익을 생각할 수 있다. 우리가 이런 대립을 각 입장이 우선하는 가치 간의 대립이라는 관점에서 파악한다면 갈등의 핵심에 보다 쉽게 다가갈 수 있을 것이다.

앞서 살펴본 글리백 급여정지를 찬성하는 입장은 의료법 및 약사법의 엄격한 준수를 통한 사회정의 실현의 가치를 우선하고 있다고 할 수 있겠다. 이 입장은 이 법들을 준수하는 것은 명백히 의료 사회 전체의 이익이 된다고 여긴다. 그리고 급여정지 찬성입장은 의약품 시장의 공정한 경쟁을 방해하고 일부 부적절한 약품이 시장으로 유입되어 소비자의 건강권을 침해하는 불법 리베이트를 근절하는 것이 보다 우선한다고 평가한다. 이들의 입장을 따른다면 보건 당국은 불법 리베이트를 근절하기 위해 도입된 리베이트 투아웃 제도를 시행해야만 한다. 특히 노바티스사가 글리백 급여정지 처분을 받는다면 리베이트 투아웃 제도가 시행된 이후 처음으로 처벌을 받게 되는 것이다. 그런데 이 시점에서 보건당국이 어설프게 관용을 베푼다면 앞으로 리베이트로 처벌을 받게 될 다른 회사들이 똑같은 이유로 처벌을 면하게 될 근거가 될 수도 있다고 본다. 이것은 사회 전체의 이익을 감소시킨다. 게다가 글리백 급여정지 찬성입장은 이번 조치를 통해서 국내 의약품 시장에서 제네릭 약의 성장과 확대를 통해 의약품에 대한 사회적 비용을 절감할 수 있다고 여긴다. 국내 제약시장의 성장은 우리 사회 전체의 이익에 도움이 될 수 있다. 우리는 이러한 입장을 공리

주의적인 관점에서 이해할 수 있겠다. 공리주의의 가장 기본적인 특징은 결과론적, 목적론적 체계를 갖고 있다는 점이다. 공리주의적 입장은 비록 건강권을 침해받는다고 주장하는 소수가 있다 하더라도 결과적으로 불법리베이트를 엄격히 처벌함으로써 얻게 되는 사회 전체의 이익이 더 크다고 여겨진다면 불법리베이트를 원칙에 따라 처벌하는 것이 모든 사회구성원들에게 좋은 것이고 그러므로 옳다고 주장한다. 그런데 이러한 공리주의적 입장은 사회 전체의 이익을 더 우선적인 가치로 여기기 때문에 어떤 경우에 개인의 건강권과 같은 기본권을 침해할 수도 있다. 이러한 고전 공리주의의 한계를 극복하고자 등장한 최근의 몇몇 공리주의적 이론들의 흐름은 개인의 권리와 사회전체의 효용 간의 조화를 모색한다. 예를 들면 규칙공리주의, R.M 헤어의 간접공리주의 등은 기존의 고전적 공리주의의 문제점을 해결하기 위해 제시된 이론들이다. 이 이론들은 공리주의의 궁극적 가치인 사회적 효용과 개인의 권리를 양립시키고자 한다. 즉 “공리주의적 권리이론은 가능한가?” [23]라는 물음이라 할 수 있다. 그러나 현실적 갈등 상황에서는 가치양립보다는 어느 가치를 더 우선해서 문제를 처리해야만 하는가가 더 중요하다. 이와 같이 글리백 급여정지를 찬성하는 입장은 사회전체의 이익이라는 가치를 선호한다.

이에 반해 글리백 급여정지를 반대하는 입장은 백혈병 환자들의 건강권[24]³⁾ 또는 사회학자 니컬러스 로즈가 주장한 능동적 생물학적 시민권 [25-28]⁴⁾을 더 중시한다. 그래서 반대입장은 헌법이 보장하는 가치[29]⁵⁾가 절대로 훼손되어서는 안 된다고 여긴다. 즉, 백혈병 환자들이 갖는 기본적인 권리들을 희생하면서까지 사회 전체의 이익을 추구해서는 안 된다는 것이다. 글리백 급여정지를 둘러싼 가치갈등의 문제는 사회전체의

이익과 백혈병 환자들의 기본적 권리인 건강권, 및 능동적 생물학적 시민권 중에 어떤 것을 더 우선해야 할 것인지에 관한 것이다. 이와 같은 갈등 상황과 관련하여 20세기의 정치철학자이자 도덕 철학자인 존 롤즈[30]는 『정의론』 1절에서 다음과 같이 말하고 있다.

모든 사람은 전체 사회의 복지라는 명목으로도 유린될 수 없는 정의에 입각한 불가침성을 갖는다. 그러므로 정의로운 사회에서는 평등한 시민적 자유란 이미 보장된 것으로 간주하며, 따라서 정의에 의해 보장된 권리들은 어떠한 정치적 거래나 사회적 이득의 계산에도 좌우되지 않는 것이다[30].

롤즈는 여기서 ‘불가침성을 갖는다’는 표현을 통해 시민 각자의 기본권이 어떤 경우에도 침해되지 않아야 한다는 당위성을 주장한다. 만일 그것이 그 개인을 제외한 모든 사회구성원들의 이익을 증진시키는 일이 된다 하더라도 용납될 수 없다는 점을 그는 명백히 밝히고 있다. 이러한 모든 사회구성원들의 기본권의 불가침성은 ‘정의의 두 원칙’ [30]⁶⁾을 형성하는 데 중요한 바탕이 된다. 그리고 이러한 관점을 따를 때 ‘전체 사회의 복지’라는 공리주의적 이상은 구성원들의 기본

권과 자유를 침해하지 않는 범위에서만 그 의미를 발견할 수 있을 것이다. 이러한 논의를 통해 환자들의 기본권에 대한 보장은 보건의료사회에서 다른 가치에 우선해야한다는 판단을 명백히 참인 것으로 보이게 한다. 그렇지 않다면 우리는 사회 전체의 이익을 위해 특정한 소수를 희생시켜야 한다는 주장에도 동의해야 할 것인데 그중에서 부당하게 희생당하는 소수가 되고 싶어하는 이들은 거의 없다. 위의 논증과 관련하여 롤즈가 그의 저서 『정의론』에서 전개한 유명한 사고실험인 ‘원초적 입장(original position)’ 또는 ‘무지의 베일(veil of ignorance)’의 상황을 적용해볼 수 있을 것이다. 1) 만일 우리가 살게 될 사회의 기본체제나 법률 등을 정하는 회의를 하려는 상황이며 2) 우리는 그 사회에서 어떤 계급, 성별, 경제력과 같은 개별적 특징을 갖게 될지 전혀 모르는 상황을 가정해보자. 모든 개별적인 정보가 차단된 구성원들 각자는 몇 가지 합의점에 동의하게 될 것이다. 그 중에서 우리는 정의의 두 원칙인 ‘평등의 원칙’과 ‘차등의 원칙’을 발견하게 되는데 여기서 더 우선되는 것은 평등의 원칙이다. 이는 모든 사회구성원들은 그 기본권에 있어서 차별받지 않아야 한다는 원칙이다. 이러한 상황을 가정한다면 본문에서처럼 특정한 소수의 기본권이 희생당할 수도 있는 그런 원칙을 동의할 수 있는 사람은 거

3) 국내외 선언, 규약, 법 등에서 보이고 있는 건강과 관련한 권리의 주요 내용을 요약하면 건강권은 첫째, 최선의 보건의료서비스를 제공받을 권리, 둘째, 알 권리, 셋째, 치료과정에서의 자기결정권, 사전 동의(informed consent), 넷째, 진료상의 비밀을 보장 받을 권리, 다섯째, 안전하고 건강한 작업, 생활환경의 확보권리로 구성된다고 할 수 있다.

4) 로즈(Rose) [26]는 생명공학으로 얻은 새로운 지식과 그 응용의 결과로 개인들이 자신의 생의학적 권리를 중심으로 ‘조직하고, 결집하고, 행동하는’ 주체가 탄생하리라고 전망했다. 그리고 이런 모습을 앞에서 언급한 대로 ‘능동적 생물학적 시민권’이라고 명명했다[26,27]. 이와 비슷하게 래비노우(Rabinow) [28]도 생명공학이 과거와 질적으로 다른 새로운 정체성을 낳으리라 전망하면서 이를 ‘생명사회성’이라고 명명했다. 앞에서 살펴본 글리벡 정체성으로 묶인 환자들은 바로 이들이 예고한 생명공학의 발전으로 나타난, 전에는 볼 수 없었던 새로운 정체성을 가진 주체라고 볼 수 있다.

5) 헌법상 건강권을 인정하기 위한 헌법 규정 중, 간접적 규정으로는 인간의 존엄과 가치 및 생명권을 규정하는 헌법 제10조, 건강한 환경에서 생활할 권리를 규정하고 있는 헌법 제35조 제1항이 있고, 직접적 근거규정으로는 인간다운 생활을 할 권리를 규정하고 있는 헌법 제34조 제1항, 국가의 보건의무를 규정하고 있는 헌법 제36조 제3항이라고 할 수 있다.

6) 정의의 두 원칙은 다음과 같다. 1) 각자는 다른 사람들의 유사한 자유의 체계와 양립할 수 있는 평등한 기본적 자유의 가장 광범위한 체계에 대하여 평등한 권리를 가져야 한다. 2) 사회적 경제적 불평등은 다음과 같은 두 조건을 만족시키도록, 즉 모든 사람들의 이익이 되리라는 것이 합당하게 기대되고, 모든 사람들에게 개방된 직위와 직책이 결부되게끔 편성되어야 한다.

의 없을 것이다.

이러한 롤즈의 정신을 본 사례에 적용해 보기로 하자. 과연 어떤 사람이 어떤 백혈병 환자에게 자발적으로 약물부작용을 감당하라고 할 수 있을 것인가? 어떤 백혈병 환자가 자발적으로 면역력이 떨어진 상태에서 설사와 구토와 복부통증과 같은 부작용을 사회의 정의를 위해 견어내려 할 것인가? 우리는 그러한 도덕적 영웅을 상상할 수 있고 그러한 영웅을 칭송해야 하지만 보통 사람에게 그러한 영웅적 도덕심을 강요하는 것도 모종의 폭력일 수 있다. 내가 희생당하기를 원하지 않으면서 남을 희생되어도 좋다고 생각하는 것은 기만이다. 그러므로 우리는 사회 전체의 이익을 위해 소수가 희생되어도 좋다는 주장에 동의할 수 없다. 물론 사회 전체의 이익을 추구하는 것이 옳지 못하거나 잘못된 일이라고 주장하려는 것은 아니다.

VI. 맺으며

지난 2017년 4월에 노바티스사의 글리벡을 포함한 33종의 의약품이 보험급여정지 대신 과징금 처분을 받으면서 보건당국은 일단 환자들의 손을 들어주었다. 그러나 이를 둘러싼 논쟁은 한동안 시들지 않을 전망이다. 원칙대로라면 리베이트 행위가 적발된 노바티스사의 글리벡을 건강보험 급여 대상에서 퇴출시키는 것이 마땅한 처사였을지도 모른다. 하지만 환자들이 글리벡을 처방받지 못해 자칫 피해를 입을 수 있다는 점이 이 문제를 단순히 원칙대로 처리할 수 없도록 만들었다. 이에 대해 경제정의실천시민연합 관계자는 ‘효능·효과가 동등하고 안전성도 입증된 글리벡 제네릭이 나와 있다’며 ‘특정 업체에 특혜를 주는 결정이 내려져서는 안 된다’고 주장하고 있다. 여기서의 쟁점은 ‘약물의 동등성 및 부작용 여

부’이다. 글리벡이 대체약과 동일한 약품이고 약을 바꾸더라도 부작용이 크지 않다면 환우회에서 반대할 이유는 없을 것이다. 글리벡이 갖고 있는 세 개의 특허 중에 한 가지 특허만이 기간 만료된 상태이기 때문에 현재 국내 제네릭은 글리벡이 가진 나머지 두 개의 특허를 가지고 있지 않다. 그리고 앞서 살펴본 바와 같이 현재 판매되는 오리지널 글리벡은 베타형이고 국내 글리벡 제네릭은 모두 알파형이다. 따라서 제형이 다르기에 글리벡과 국내 제네릭은 같은 약이라 할 수 없는 부분이 있다. 특허 하나를 가진 약과 특허 셋을 가진 약은 분명히 다르다고 할 수 있다. 게다가 몇몇 약리학자는 만성질환자가 오리지널 약이든 대체약이든 약을 바꾸지 말 것을 주장하고 있다. 이러한 내용을 다룬 본 논문은 두 가지 정도의 한계를 가진 것으로 읽힐 수 있다.

첫째, 본 논문에서 일반 제네릭 약품이 기존의 복용 약물에 적응된 환자에게 일괄적으로 대체하도록 하는 것이 안전한가에 대한 논쟁에서 제네릭 대체가 안전하다는 입장과 제네릭 대체가 안전하지 않다는 입장을 소개하였다. 그런데 이에 대한 소개가 단순히 양측의 주장만을 나열하는 데 그치고 있는 것으로 읽힐 수 있다. 물론 다른 나라에서도 이미 제네릭을 권장하거나 성분명 처방을 적극 유도하고 있다면 그러한 나라들에서는 제네릭의 안전성에 대한 논란이 없는 것인지, 그러한 논란이 있다면 이를 어떻게 해결하고 있는지 등을 구체적으로 검토할 필요가 있을 것이다. 하지만 이 논문에서 중점을 두고 있는 것은 한국에서 리베이트 투아웃제로 말미암아 현재 복용 중인 오리지널 약을 제네릭으로 대체해야만 하는 백혈병 환자가 겪고 있는 현실적 문제이다. 필자들은 이 사례와 같은 오랫동안 복용 중인 오리지널 약을 행정적 처분으로 말미암아 일괄적으로 제네릭으로 대체한 백혈병 환자들이 어떤 어려움

을 겪는가에 관한 한국의 자료와 외국의 자료를 찾는 데 어려움을 겪었다. 노력 끝에 본 논문에서는 이 주장을 뒷받침해 줄 수 있는 몇몇 의학적 자료[10,14-16,18,19]와 유사 사례[13]를 찾을 수 있었다. 이러한 의학적 자료들을 통해 필자들은 오리지널 글리벡에 비해서 제네릭은 약효도 떨어지고 부작용도 환자에게 부담이 될 수 있다는 것을 제한적으로 실증하였다고 생각한다.

그리고, 본 논문의 두 번째 한계로 보일 수 있는 점은 다음과 같다. 본 논문에서 필자들은 글리벡 제네릭의 제품정보 및 임상결과에서 글리벡의 제품정보임을 밝히지 않아 소비자의 건강권과 의약품에 관한 알권리를 침해한다고 지적하였다. 물론 글리벡 이외에 다른 모든 의약품의 제네릭에 있어서 오리지널 약품의 제품정보와 제네릭의 제품정보를 어디까지 공유하고 분류하는지 등에 관한 검토가 선행된 후 글리벡 제네릭의 제품정보 소개에 관한 문제를 지적하는 것이 타당할 것이다. 그러나 현재 이 논문의 초점은 글리벡의 급여정지에 관한 사항이다. 몇몇 다른 한국의 다른 의약품에서도 제네릭의 임상결과를 제품설명서에 기재하고 있다는 내용을 필자들은 확인할 수 없었다. 어떤 제네릭은 임상결과를 제품설명서에 기재하고 있을 수 있으나 그러한 제네릭을 찾

가 힘들었으며, 약품정보원 홈페이지를 통해 수십종의 글리벡 제네릭은 제품설명서가 모두 오리지널의 복사판이거나 요약본이었다는 것은 일일이 확인하였다. 이러한 확인 작업을 통해 필자들은 국내 제네릭의 제품정보가 모두 오리지널에서 그대로 가져온 것이라는 점을 알게 되었다. 상식적으로 제품정보란 그 제품에 대한 정보이어야 하지 오리지널에 대한 정보이어서는 안 된다고 여겨진다.⁷⁾

이제 쟁점이 되는 약물부작용에 대해서 간략히 정리해 보도록 하자. 과학기술정책동향(National Digital Science Library, NDSL)에서는 2007년 9월 28일 ‘개발도상국, 약물부작용 경계시스템 구축’에서 다음과 같이 보고하고 있다. “미국에서 의학연구소(Institute of Medicine)에 의해 개발된 약물부작용 경계시스템에 대한 재정지원 모델은 약물비용의 상승의 경우 거의 이루어질 가능성이 적다. 이러한 문제를 해결하기 위한 적절한 해결책을 찾는 것은 쉬운 일이 아니다.” 미국에서도 약물부작용에 관한 연구는 쉽지 않다. 우리가 일반적으로 생각해 보아도 약물의 효능보다 약물의 부작용에 관한 연구에 돈을 지원한다는 것은 훨씬 어렵고 약물부작용에 관한 논문은 찾기도 힘들다. 그만큼 정확한 임상 결과를 찾기가 힘들다

7) 필자들은 환자와 소비자의 알 권리를 보장하고 제네릭의 동등성에 대한 불안감을 해소하기 위한 제대로 된 제품정보는 최소한 다음과 같아야 한다고 생각한다.

국내 제네릭의 가상 제품정보:

이 약은 노바티스사의 글리벡필름코팅정 100 mg의 제네릭입니다. 글리벡 특허 000이 몇 년 몇 월에 해제되어 나온 제네릭입니다. 글리벡은 아직 유효한 특허 둘을 20XX년까지 더 가지고 있습니다. 글리벡은 매년 국내 시판 후 임상자료를 자사 홈페이지에 공개하고 있습니다. 그러나 우리회사는 이 복제약을 출시하고 있어 시판 후 임상자료를 확보할 수 없었습니다. 향후 1년 단위로 우리회사 홈페이지를 통해 수집된 본 제네릭 약품의 부작용을 포함한 임상결과를 공개하도록 하겠습니다. 그리고 글리벡은 베타형이지만 우리 제네릭은 알파형입니다. 베타형이 소화흡수 등에 더 좋지만 베타형 특허는 기간이 만료되지 않았습니다. 그래서 우리 회사는 알파형을 더 연구하여 개선하였습니다. 게다가 우리 회사 글리벡 복제약은 생물학적 동등성 시험을 거쳐 글리벡과 동일한 성분이라는 하지만, 동일한 성분이라 할지라도 농도와 제형이 다르기에 다른 임상적 효과를 거둘 수 있습니다. 본 제네릭 제품에 대한 상세한 정보는 홈페이지에 게시된 전화번호와 메일을 참고하셔서 문의해 주시기 바랍니다.

국내 제네릭은 모두 자기회사 제품의 정보인 것처럼 소비자에게 정보를 제공하고 있다. 이것은 소비자의 권리를 침해하는 잘못된 행태라 할 수 있겠다.

는 것을 의미다. 이러한 사실은 2016년 2월 소비자정책동향에 발표된 정영훈[31]의 『의약품 부작용 피해구제 제도 활성화를 위한 제언』에서도 발견된다. 정영훈은 ‘의약품 부작용이 많아짐에 따라 소비자들의 의약품 사용에 따른 문제 역시 많이 발생하고 있으나 실제 피해 발생 시 소비자가 이를 주장하거나 인과관계를 입증하기가 쉽지 않다’고 연구배경을 밝히고 있다. 의약품 부작용 문제가 대두되면서 ‘약사법’은 개정되었고 2014년 12월 19일부터 ‘의약품 부작용 피해구제에 관한 규정’에 따라 ‘한국의약품안전관리원’에서 ‘의약품 부작용 피해구제 제도’가 시행되고 있다고는 하지만 구조적으로 약물부작용에 대한 근거자료를 찾기는 쉽지 않다. 또한 글리벡이라는 약을 대체신약으로 바꿀 경우에 그 동등성에 관한 입증은 미비하다. 현재 백혈병 환자들을 치료하고 있는 김동욱 서울성모병원 혈액내과 교수는 ‘글리벡을 쓰던 환자가 2세대 신약으로 바꾸는 것도 대안이긴 하지만 환자들을 위해서는 유예기간을 두는 것을 고려해 봐야한다’고 말했다. 이어서 김 교수는 또 ‘오래 친숙했던 약을 바꾸라고 하면 환자들은 불안할 수 있으므로 약 변경에 따른 부작용을 줄일 수 있는 글리벡 베타형 제네릭이 나올 때까지 기다리는 게 대안이 될 수 있다’고 제안했다. 그는 ‘대체약이 대학병원에 들어오려면 절차가 복잡해 6개월 이상 걸리는 경우가 많으므로 이 점도 감안할 필요도 있다’고도 말했다.

지금까지 관련 내용을 살펴보면, 우리는 경제정의실천시민연합의 ‘효능·효과가 동등하고 안전성도 입증된 글리벡 제네릭이 나와 있다’라는 주장이 강한 근거를 가지고 있지 못함을 알 수 있다. 의약품은 인간의 건강과 생명을 좌우하는 특수물질이기 때문에 다른 상품과 다른 위상을 갖고 있다. 그중에서도 글리벡이라는 약의 위상은 더욱 특수하다. 글리벡을 투여 받는 환자들은 면

역력이 매우 약한 백혈병 환자들이다. 면역력 때문에 격리된 생활을 하며 여러 부작용을 견뎌내는 한국의 6,000여 명의 백혈병 환자들과 그 가족들은 대체약 부작용을 겪어보았다. 그러한 이들은 대체약으로 인한 신체적 부작용 이외에도 심리적인 불안감과 스트레스를 겪었다. ‘건강한 세상’을 위해 제정된 리베이트 처벌이 우리가 만들려는 세상이 백혈병 환자들을 공포로 몰아넣어 얻게 되는 ‘건강한 세상’이어서는 안 될 것이다. 그리고 실제로 그 병을 겪고 있는 사람들의 주장을 과학적 근거가 없다는 이유로 묵살해서도 안 될 것이다. 약은 상품이지만 그 상품 이상이다. 글리벡은 약이지만 백혈병 환자에게는 신(神)과 같다. 백혈병 환자들에게 글리벡은 구원자였고 그들의 정체성을 이루는 가장 큰 근거이다. 대체약을 강요하는 것은 백혈병 환자들에게 새로운 종교를 강요하는 것과 마찬가지일 수도 있다. 어쩌면 ‘효능·효과가 동등하고 안전성도 입증된 글리벡 제네릭이 나와 있다’라는 주장이 사실일 수도 있다. 그러나 부작용의 가능성이 없다는 사실을 뒷받침하는 충분한 임상결과가 나오지 않는 한, 그 약의 소비자, 즉 환자의 의견과 선택권은 최대한으로 보장받아야 한다. 상식적으로 이것이 보다 사회적 공정함에 가깝고 진정한 의미에서 사회 전체의 이익이라 할 수 있을 것이다.

마지막으로 필자들은 본 논문에서 글리벡 급여정지가 제약회사 리베이트를 옹호하는 근거로 사용되어서는 안 된다는 것을 주장한다. 누구나 불법리베이트를 반대한다. 필자들도 마찬가지 입장이다. 다만, 본 논문은 그 제재 방법에 있어서 아주 취약한 건강상태를 가진 백혈병 환자들이 장기간 복용한 경우에는 갑작스러운 교체로 위협해질 가능성이 있으니 가급적 신중하자는 것이다. 즉, 우리가 우리사회의 불법 리베이트를 근절하는 과정에서 심리적인 부담이든 과학적인 부담이

든 취약한 건강상태에 있는 어떤 사람에게 부담을 주게 되어 결과적으로 한 사람이라도 잃게 될 확률이 조금이라도 있다면 다른 방안을 선택하는 것이 필자들이 찾은 이 상황에서의 선(善)이다. 그리고 이 선(善)은 앞으로 임상 의사, 임상 약사, 환자, 제약회사, 보건당국의 열린 대화를 통해서 얼마든지 다른 내용으로 변경 가능하다고 할 수 있겠다. ㉞

REFERENCES

- 1) 바이오스펙테이터. 노바티스 리베이트 의약품 9개 급여정지... '글리벡'은 제외. 2017. 4. 27.
- 2) 약업신문. 건약 "글리벡 제네릭 부작용, 우려할 것 없다" 안전성은 이미 입증... 환자단체에 공개서한 보내. 2017. 4. 14.
- 3) 약업신문. 건약 "노바티스 불법행위 분명... 환자들에 제네릭 안전성 설명할 때". 2017. 4. 12.
- 4) 라포르시안. 글리벡 등 노바티스 리베이트 의약품, 원칙대로 급여 정지해야. 2017. 4. 11.
- 5) 한국환자단체연합회(한국백혈병환우회, 한국신장암환우회, 한국GIST환우회, 한국선천성심장병환우회, 한국다발성골수종환우회, 한국HIV/AIDS감염인연대 카노스, 암시민연대) 2014년 5월 27일 성명서.
- 6) 한국백혈병환우회. 불법 의약품 리베이트 적발로 백혈병환자들에게 피해를 준 다국적 제약회사 노바티스 규탄 집회. 2017년 4월 12일 집회신고서.
- 7) 홍장희. 생동성 시험통과 제네릭 의약품의 약효 과연 신약과 동등한가. 의료정책포럼 2011 ; 9(30) : 40-43.
- 8) 메디컬타임즈. 복지부는 글리벡-제네릭 생동성을 정말로 인정할까? 2017. 4. 28.
- 9) European Medicines Agency. Assessment Report: Imatinib Teva, 18 October 2012.
- 10) European Medicines Agency. Assessment Report-Imatinib Accord, 25 April 2013.
- 11) Apotex Inc. APO-IMATINIB[®] product monograph, 4 June 2013.
- 12) U.S Food and Drug Administration, Center for Drug evaluation and Research approval package, 12 Sep 2014.
- 13) 데일리팜. 법원, 글리벡 제네릭 GIST 판매 위법... 생산·판매 금지, 노바티스, 일부 승소... 보령 글리마 GIST 용도 삭제해야. 2016. 4. 19.
- 14) Mathews V. Generic imatinib: the real-deal or just a deal? Leuk Lymphoma 2014 ; 55(12) : 2678-2680.
- 15) Asfour IA, Elshazly SA. Changing therapy from Glivec to a "copy" imatinib results in a worsening of chronic myeloid leukemia disease status: two case reports, Case J 2009 ; 2 : 9342.
- 16) de Lemos ML, Kletas V. Clinical efficacy of generic imatinib. J Oncol Pharm Pract 2015 ; 21(1) : 76-79.
- 17) Klil-Drori AJ, Azoulay L, Yin H, et al. Comparative effectiveness of generic imatinib and brand-name imatinib for the treatment of chronic myeloid leukemia, Blood 2015 ; 126(23) : 2778.
- 18) CML-IQ. Generic Glivec: is the same the same? Published online 2015 December 17. Available from: <http://cml-iq.com/generic-Glivec-is-the-same-the-same/> [cited 14 Jun 2017]
- 19) Islamagic E, Hasic A, Kurtovic S, et al. The efficacy of generic imatinib as first- and second-line therapy: 3-year follow-up of patients with chronic myeloid leukemia, Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2017 ; 17(4) : 238-240.
- 20) 의협신문. 제네릭 쓰라고? ...못 믿어서 안 쓴다. 2011. 3. 25.
- 21) 약사공론. "제네릭 처방 활성화... 의사 인센티브 제공 필요". 2017. 4. 6.
- 22) 의협신문. 복제약 차이 없다면, 쇠고기 1-5등급도 똑같나. 2016. 12. 29.
- 23) 김현철. 권리, 효용, 공공가치. 법학논집 2014 ; 18(4) : 251-267.
- 24) 신영전. 사회권으로서의 건강권: 지표개발 및 적용가능성을 중심으로. 상황과 복지 2011 ; (32) : 181-222.
- 25) 강양구, 채오병. 21세기 생명정치와 시민권의 변동. 경제와 사회 2013 ; 봄호 : 39-64.
- 26) Rose N. The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century. Princeton : Princeton University Press, 2007.
- 27) Rose N, Novas C. Biological citizenship, eds by Ong A, Collier SJ. Global Assemblages, Oxford : Blackwell Publishing, 2005.

- 28) Rabinow P. Artificiality and Enlightenment: from Sociobiology to Biosociality Essays on the Anthropology of Reason, Princeton : Princeton University Press, 1996.
- 29) 김주경. 헌법상 건강권의 개념 및 그 내용. 헌법판례연구 2011 ; 12 : 137-180.
- 30) 존 롤즈. 황경식 옮김. 정의론. 서울 : 이학사, 2003.
- 31) 정영훈. 의약품 부작용 피해구제 제도 활성화를 위한 제언. 소비자정책동향 2016 ; 67 : 1-38.

A Critical Study of the Arguments for and against a Moratorium on Glivec*

JEONG Chang Rok**, LEE Jin-won***, KO Karam****

Abstract

Glivec (Imatinib) is a medication used in the treatment of chronic myelogenous leukemia. This medication, which is manufactured by Novartis, was licensed for prescription in South Korea in 2002. After being found guilty of providing illegal rebates to doctors who prescribe Glivec, Novartis was fined by the Korean Ministry of Health. However, this incident has given rise to a debate concerning how exactly Novartis should be penalized for its illegal actions. On the one hand, some argue that stiffer punishments should be issued, including a moratorium on the sale of Novartis medication in Korea. On the other hand, some argue that such actions will unfairly punish leukemia patients rather than targeting the company itself. In this article, we examine the medical, pharmaceutical, and ethical arguments that can be given on both sides of this issue.

Keywords

Glivec and Generic, rebate two-out rule, moratorium on drugs, patient selection right, social justice, value-based arguments

* We would like to thank Gayeong Heo (Master Program at the Department of Pharmaceutical Medicine and Regulatory Science of COLLEGE OF Pharmacy and Medicine in YONSEI Univ) for providing helpful comments on this paper.

** Adjunct Professor, Department of Ethics Education, Teacher's College, Kyungpook National University • School of Law, The Catholic University of Korea: **Corresponding Author**

*** Department of Philosophy, College of Liberal Art, Dongguk University

**** Senior Researcher, Korea Bio-Medical Ethics Research Group