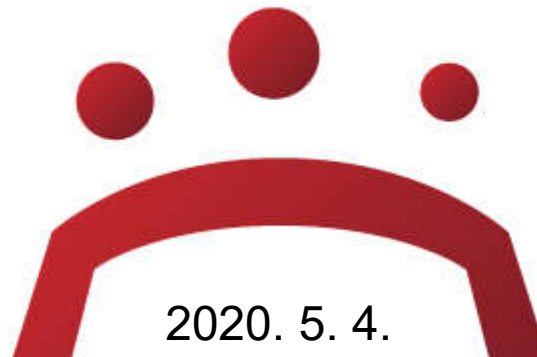


시민건강연구소 “포스트 코로나 시대의 건강정의” 웨비나

이윤보다 생명: 보건의료기술의 공공성

사회: 김선(시민건강연구소)



▶ 포스트 코로나 시대의 건강정의

- 치료제도 백신도 없는 신종 감염병의 전 세계적 대유행 - '코로나 이후' '뉴 노멀'에 대한 논의
- 생존의 위협에 놓인 개인들에게 새로운 사회체제로의 재편은 매우 절박하지만, 기존의 불평등하고 불균등한 권력 관계는 쉽게 그 영향력을 변경하거나 경로를 재편할 가능성이 크지 않음
- 오히려 재난과 비상시기의 비일상성, 위험성을 이유로 코로나19로 인해 드러난 사회 여러 부문의 문제해결 요구들을 기존 권력관계를 이용하거나 강화하는 방식으로 억압할 우려
- 공공보건의료체계를 비롯, 우리의 삶과 인권, 노동과 기술의 미래에 대해 고민하고 더욱 다양하고 급진적인 대안을 모색

공공성과 신종감염병

- 발표 1: 코로나 유행과 공공보건의료체계(이경수, 영남대 의대 교수, 대구광역시 감염병관리지원단 자문 교수)
- 발표 2: 공공보건의료 국가책임제의 두 트랙: 공공병원 확대와 공공보건의료체계 강화(김창엽, 시민건강연구소 소장)

보건의료기술의 공공성

- 건강/보건의료기술(health technology)
 - 건강 문제를 해결하고 삶의 질을 개선하기 위해 개발된 기기(장치), 의약품, 백신, 시술(처치) 및 체계의 형태로 조직된 지식과 기술의 적용 → 건강 지향성, 보건의료를 넘어
 - 보건의료 공급자에게는... 효과적이고 효율적인 예방, 진단, 치료, 재활과 건강 관련 개발 목표 달성을 위해 필수적인 도구
 - 정부 및 정책결정자에게는... 보건의료체계에 대한 기술적, 경제적 도전
 - 질병 부담에 미치는 영향에 기초하여 보건의료기술의 선택과 획득에 우선순위를 정함으로써 급증하는 비용을 억제하고, 적절한 계획, 평가, 획득 및 관리를 통해 자원의 효과적인 사용을 보장하고자 함
- 생산자·생산체제의 문제는 가려져 있음

<https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>
https://www.who.int/healthsystems/WHA60_29.pdf?ua=1

보건의료기술의 공공성

- 공공성
 - 발표 1: 독점에서 공유로 (남희섭, 지식연구소 공방)
 - 발표 2: 생산·공급에서 국가의 역할 (김선, 시민건강연구소)

보건의료기술의 공공성

- 시민사회 연대운동
 - 글리벡 문제해결과 의약품공공성확대를 위한 공동대책위원회(2001-2003)
 - 푸제온 투쟁(2004-2010)
 - 한미FTA저지 범국민운동본부(2006-2012)

- 더 나은 의약품 생산체제를 위한 시민사회연대(2018-)
- 임상시험 WATCH(2018-)
- 코로나19 기술 접근성·공공성 대응(2020.3-)
 - 5월 8일 오후 3시, 범시민사회 간담회(다동/무교동 시민누리공간)

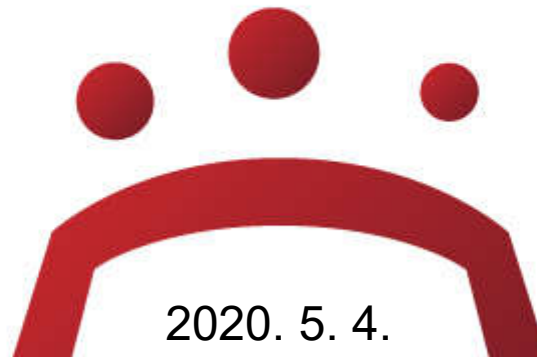
▶ 남희섭 지식연구소 공방 소장

- 변리사, 법학박사(지적재산권과 인권)
- 국가인권위원회 과학·문화에 대한 권리 특별자문관
- 글리벡, 푸제온 강제실시 청구 대리
- 한미·한EU-FTA저지범국민운동본부 정책위원장
- 정보공유연대 IPLeft 대표
- 오픈넷 이사
- (현)지식연구소 공방 소장
- (현)커먼즈재단 이사

시민건강연구소 “포스트 코로나 시대의 건강정의” 웨비나
“이윤보다 생명: 보건의료기술의 공공성”

생산·공급에서 국가의 역할

김 선
시민건강연구소



포스트 코로나 시대의 보건의료기술: 생산·공급에서 국가의 역할

1. 코로나 시대의 보건의료기술 생산·공급 : 국가의 역할

1) 정부의 '마스크 대란(품귀 현상과 가격 급등)' 대응 일지

▣ 정부의 '마스크 대란' 대응 일지

- 1단계. 시장질서에 맡기고, 정부는 최소한의 역할만
- 2단계. 불공정행위에 대한 처벌 강화: 「매점·매석 행위 금지」 고시 제정·시행
- 3단계. 인센티브에 기초한 사적(私的) 유통·분배의 실패: 'NS홈쇼핑 마스크대란'
- 4단계. 공적(公的) 유통·분배의 초보적 시작: 공영홈쇼핑 마스크·손세정제 판매
- 5단계. 공적 생산의 초보적 시작: 「마스크 및 손소독제 긴급수급조정 조치」 고시 제정·시행
- 6단계. 코로나19 대구 지역사회 전파와 다시 품절
- 7단계. 공적 생산과 공적 유통·분배의 연결: '공적 마스크' 시작
- 8단계. 코로나19 전 세계적 확산
- 9단계. 시장실패의 인정과 공적 생산·유통·분배 선언: 「마스크 수급 안정화 대책」 발표

▶ 「마스크 수급 안정화 대책」

- **공평 보급, 공급 확대, 협력과 배려라는 세 가지 원칙**
 - 첫째, 생산량의 10퍼센트까지 허용되던 해외 수출을 원칙적으로 금지,
 - 둘째, 생산량의 50%이던 공적판매처 의무 공급량을 80% 이상으로 확대하고, 조달청이 적정단가로 일괄 계약하여 공적판매처에 직접 배분,
 - 셋째, 약국·농협·우체국 등 공적판매처를 통해 1인 1주 2매로 구매를 제한하고 요일별 구매 5부제를 실시하며 사전확인 시스템으로 중복구매를 방지하는 ‘마스크 구매 3대 원칙’ 공표,
 - 넷째, 의료기관, 감염병 특별관리지역, 개인적으로 마스크를 구하기 어려운 취약계층 및 학교시설에 우선제공

▶ ‘체제의 공공성’

- 필요에 따라 누구나, 공평하게
- 국가의 강력한 시장 통제와 직접 생산·공급
- 과기부(연구개발), 산자부, 중기부(산업), 대한민국 특허청(지적재산), 관세청(수출입), 노동부(생산과정), 복지부(의료보장과 보건의료체계), 질병관리본부(공중보건), 조달청(구매와 배분), 국세청과 공정거래위원회(시장질서) 등 다양한 정부 부처 관여

포스트 코로나 시대의 보건의료기술: 생산·공급에서 국가의 역할

1. 코로나 시대의 보건의료기술 생산·공급 : 국가의 역할

2) 'TEST, TRACE AND TREAT' 전략은 어떻게 가능했나?

▶ ‘Test, Trace and Treat’ 전략은 어떻게 가능했나?

- 2017년. 일본, 감염병분석센터 신설, 식약처, ‘긴급사용승인’ 제도 도입
- 1월 10일. 중국(푸단대), 신종 코로나바이러스 유전자 염기서열 공개. 일본, 감염병 위기관리대책 전문위원회 개최.
- 1월 13일. 일본, WHO가 중국 우한시 집단폐렴의 원인을 신종 코로나바이러스로 확인함에 따라 검사법 개발 착수.
- 1월 17일. WHO, 검사법 가이드라인 공개.
- 1월 27일. 일본-대한진단검사의학회, 진단키트 업체와 만나 일본이 개발한 진단시약 프로토콜 공개, 진단키트 개발 독려.
- 1월 31일. 일본, WHO 방법을 국내에 맞게 보완해 자체 개발한 검사법 도입. 기존 검사법에 비해 확진 소요시간 4분의 1(6시간)로 단축.

▶ ‘Test, Trace and Treat’ 전략은 어떻게 가능했나?

- 2월 4일. 식약처, 첫 진단키트 긴급사용승인.
- 2월 5-6일. 일본-대한임상검사정도관리협회, 일선 병원 정확도 테스트.
- 2월 7일. 일본 인증 받은 일선 병원에서 긴급사용승인 진단키트 이용한 진단검사 허용. 사례정의에 해당하는 경우 검사비 무료, 확진시 치료비 무료(건강보험 적용). 기존 일본 감염병분석센터와 17개 시도 보건환경연구원에서만 수행할 때보다 검사역량 확대됨에 따라 사례정의(무상검사 대상) 지속 확대.
- 4월 말 현재. 서울시 기준 전체 선별진료소의 73%, 전체 검사의 74%, 전체 확진자 치료의 71%를 공공이 감당.

▶ ‘공적 통제’와 ‘공공화’

- 제도와 거버넌스
- 공개/공유에 기반한 연구개발과 생산
- 공적 비용보장 - 필요에 따라 누구나, 비용 걱정 없이 공평하게
- 공공보건의료 기관의 주도적 역할

포스트 코로나 시대의 보건의료기술: 생산·공급에서 국가의 역할

2. 코로나 시대의 보건의료기술 생산·공급 : 국가의 역할

3) 고민해 봐야 할 사례들

진단키트 기업에 대한 정부연구비 투입, 그 결과는 '특허'와 '비공개'

- 바이오니아(대표 박한오)는 2010년부터 최근까지 4개 과제에서 정부연구비 25억4150만원을 받았다. '헌혈혈액 안전성 확보를 위한 핵산증폭검사(NAT) 체외진단용의약품의 제품화 및 임상시험'으로... 특허는 4건 출원 또는 등록했다. '초고감도 핵산 정제 일체형 정량PCR(2013년 11월~2015년 10월)' 과제를 통해... 특허도 출원했다.
- 솔젠트(대표 석도수·유재형)는 2011년부터 과제 4건에 33억 9500만원을 받았다. '실시간 유전자증폭법을 이용한 결핵균 동시진단키트 과제'를 통해... 4개의 특허를 확보했다. 비공개 연구보고서를 성과로 제출한 바 있다.
- 수젠텍(대표 손미진)은 2012년부터 6개 과제에 정부연구비 66억4900만원이 투입됐다.

출처: "진단키트 연구비, 벤처들 짚끔 받아 성과는 '대박'" (헬로디디, 2020.04.09.일자)

복지부가 조성한 'K-BIO 신성장 펀드' 투자로 진단키트 개발, 투자 자금 회수는 '미완'

- 복지부는 지난 2013년부터 국내 바이오헬스 산업 육성과 해외진출 지원을 위해 800억 원을 출자해 총 4,350억 원 규모 펀드를 조성·운영해 왔으며, 이를 통해 기술력은 있으나 투자유치에 어려움을 겪고 있는 기업을 발굴해, 적극적인 투자를 통해 다수의 성공 사례를 창출해 왔다.
- 주요 성과: (주)지노믹트리(대장암, COVID-19 진단키트 개발) 등
- 4년 투자 및 8년간 운용됨에 따라 아직까지 청산을 완료한 바이오헬스 펀드는 없으나, 현재까지 510억 원의 투자 자금을 회수하는 등 성과를 거두고 있다.
- 복지부는 코로나19 사태로 전 세계에서 주목하고 있는 우리나라 바이오헬스 분야 기업들에 대한 투자 확대를 통해, 국제 경쟁력을 높이고 글로벌 해외시장 진출을 확대하기 위한 1,000억 원 규모의 신규 펀드를 조성할 계획이다.
- 보건복지부 임을기 해외의료사업지원관은 “코로나19로 세계 경기 침체가 우려되고 있으나, 전 세계가 주목하고 있는 우리나라 바이오헬스산업에게는 기회가 될 수 있으며, 우수한 기술력을 갖고 있지만 자본이 부족한 기업들에게 ‘K-BIO 신성장 펀드 6호’가 유용하게 활용되길 희망한다.”라고 밝혔다.

출처: “K-BIO 해외진출 지원을 위한 1,000억 원 규모 신규 펀드 조성한다”
(보건복지부 보도자료, 2020.04.27.일자)

과기부·지자체 산하 공공연구기관과 생산시설, 진단시약 개발, 생산까지 다 하지만 결과는 민간기업에 ‘이전’

- 국내 연구진이 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 진단시간을 20분대로 줄인 시약을 개발, 민간기업에 이전했다. 대구 경북과학기술원 (DGIST) 핵심단백질자원센터는 특수 코로나 19 진단시약을 개발, 진단키트 생산기업인 (주)엠모니터에 제공하는 생산위탁 협약을 맺고 생산에 착수했다고 9일 밝혔다.
- DGIST 핵심단백질자원센터 장익수 센터장은 “DGIST 핵심단백질자원센터는 최고 수준의 고순도 정제 단백질 생산기술과 슈퍼컴퓨팅 단백질 디자인의 노하우를 보유하고 있다”며 “코로나19 진단시약 생산뿐만 아니라 사이토카인 단백질 등 국가 차원의 관리가 필요한 의료용 핵심단백질 생산·응용에 소임을 다할 것”이라고 말했다.

출처: “6시간→20분, 5000만원→100만원...韓진단키트 업그레이드” (머니투데이, 2020.04.09.일자)

포스트 코로나 시대의 보건의료기술: 생산·공급에서 국가의 역할

2. 코로나 이전

어떤 기술을 어떻게 연구·개발, 생산, 공급할 것인가의 문제

- 국가-자본-시민사회 권력관계에서,
- 자본의 압도적 우위(제약산업, 의료기기산업),
- 국가는 자본의 협력자(지원)와 견제자(규제 및 통제) 역할(산업정책, 허가정책, 급여·가격정책).

2000년대

- 시민사회 연합(노동·시민사회단체, 환자단체, 진보적 전문가단체)은 글리벡 투쟁(2001-3년), 푸제온 투쟁(2004-10년), 한미FTA 반대 투쟁(2006-12년) 등을 통해 자본을 압박하고 국가를 견인하면서 중요한 공적 역할을 담당.
- 국내적 요인으로는 건강보험 통합과 재정 문제,
- 전 세계적 요인으로는 HIV/AIDS 치료제의 등장과 치료제 접근성 운동, WTO/TRIPS 체제의 등장과 반세계화 운동 등. 주로 중저소득국가, 남반구 문제에 고소득국가, 북반구가 연대하는 형태.

2000년대 후반에서 2010년대 초반

- 전 세계적 요인(기술적, 구조적 요인), 국내외적 요인(제도적, 정책적 요인, 사회경제적, 정치적, 문화적 요인)의 변화로,
- 시민사회는 운동 의제의 제도화·체제내화(예, 건강보험 보장성 강화, 위험분담계약 등), 연합의 해체를 겪으면서 약화.
- 반면 산업의 ‘국가 경쟁력’ 담론, 헤게모니는 심화.
- 그러나 전 세계적으로 블록버스터(blockbuster) 시대 이후의 혁신체제 문제 역시 심화.

2010년대 중반에서 현재까지

- C형간염 치료제의 등장과 전 세계적 치료제 접근성 운동의 부활. 이번에는 중저소득국가와 고소득국가, 남반구와 북반구를 가리지 않으며 오히려 고소득국가, 북반구가 주도하는 형태 (예, 72차 세계보건총회 ‘보건의료기술 시장의 투명성’ 결의안).
- 기존의 ‘방치된 질병들(neglected diseases)’ 문제는 지속되는 가운데(예, 항생제 내성 등) 표적항암제와 희귀질환치료제 등 니치버스터(niche-buster) 시대 도래.
- 유럽과 미국에서조차 치솟는 신약 가격과 오래된 약의 독점화(orphan-ization)를 통한 고가화 문제 심화(예, 인슐린, 다라프림 등). 공적 의료·사회보장제도, 나아가 사회경제체제의 지속 가능성 문제 대두, 정치화(예, 영국 노동당의 국유화, 미국 민주당의 공적 생산과 강제실시 공약). 정책과 체제, 체제의 실패라는 공감대. 접근성 운동과 혁신체제 개혁 담론의 주류화.

2010년대 중반에서 현재까지

- 가격 인상을 위한 제조사의 공급 거부
 - 2018년 게르베 사의 간암치료용 조영제 리피오돌 공급중단
 - 2019년 고어 사의 소아심장수술용 인공혈관 공급중단
- 정부의 규제완화와 친산업적 행보가 야기한 안전성 문제, 금융 시장과의 복잡한 얽힘
 - 2016년 한미 올리타
 - 2019년 코오롱 인보사

포스트 코로나 시대의 보건의료기술: 생산·공급에서 국가의 역할

3. 코로나 이후 : 보건의료기술 생산·공급 체제의 공공성

1) 치료제와 백신

▶ 식약처

- 5월 1일. 현재 코로나19 치료제가 없는 긴급한 상황을 고려하여, 해당 의약품(렘데시비르)이 치료제로서 효능이 입증되고 기대 효과가 안전성을 상회한다고 판단되면 특례 수입 등을 통해 코로나19 환자에게 사용될 수 있도록 적극적으로 조치할 계획입니다.
- 3월 27일. 국내 허가가 없는 의약품도 코로나19 치료를 위해 질병관리본부가 요청하는 경우 특례수입(품목허가 없이 수입)을 하고 있습니다. 이에 따라, 국내 허가되지 않은 인체 면역결핍 바이러스(HIV-1) 감염 치료제인 ‘칼레트라액’을 3차례 특례수입 조치하였습니다.
- 현재 코로나19 치료에 사용하는 ‘칼레트라정’과 ‘히드록시클로로퀸정’ 등의 국내 공급 현황을 모니터링 하여, 필요한 경우 수입또는 생산될 수 있도록 대비하고 있습니다. 현재 ‘칼레트라정’은 약 1만 5천 명분, ‘히드록시클로로퀸정’은 약 20만 명분을 업체에서 보유하고 있습니다.

출처: 식약처 보도자료

▶ 렘데시비르 특허권자 길리어드

- 미국 내 코로나19 환자 수가 늘어나기 전에 급히 희귀의약품 지정 신청(희귀의약품 지정 기준은 미국 내 환자 수 20만명 미만), FDA는 이를 승인
- 렘데시비르에 대해 7년간 시장독점권을 갖게 되며, 코로나19 대유행 동안 경쟁사를 차단하고 높은 독점가격을 매길 수 있게 되었으나,
- 독점권을 연장하기 위해 제도와 코로나19 대유행 상황을 악용했다는 전 세계 시민사회의 비판에, FDA에 희귀의약품 지정 철회를 요청
- 그러면서도 전 세계적 수요량 급증을 이유로, 임상시험 외 개별 환자에 대한 치료제 공급을 중단하기도

▶ 치료제와 백신 개발을 위한 정부의 지원

- 국립중앙의료원, 서울대병원 등 코로나19 환자 치료에 핵심 역할을 하고 있는 공공병원들은 기존 의약품의 코로나19 치료 효과를 확인하기 위한 임상시험을 수행 중
- 과기부, 산자부, 복지부와 질본 등 여러 부처는 민간에 연구개발 자금을 조달하거나, 산하 공공연구기관을 통해 직접 기초연구를 수행 중
- 산자부와 질본 산하에는 민간기업의 개발과 생산을 지원하기 위해 의약품과 백신을 위탁 생산하는 공공 생산시설까지 마련

▶ 치료제와 백신 개발을 위한 정부의 지원

- 그런데 이런 지원을 받은 국내 기업이 코로나19 치료제와 백신을 모두 개발할 가능성이 얼마나 될까?
- 설사 개발한다 해도 민간기업이 건강보험과 개인이 감당할 만한 가격으로 충분한 양을 안정적으로, 적시에 공급할 가능성은 얼마나 될까?
- 마스크나 손소독제 같은 품귀 현상, 가격 급등이 없을까?

포스트 코로나 시대의 보건의료기술: 생산·공급에서 국가의 역할

3. 코로나 이후 : 보건의료기술 생산·공급 체제의 공공성

2) 시민사회의 목소리

전 세계적 ‘마스크 전쟁’이 치료제와 백신에 대해서도 재현될 것인가?

- “지금으로부터 12-18개월 후, 백신이 개발되었을 때를 생각해 보! 마스크에 대한 지금 이 조치가 바로 미래의 분명한 징후가 아니겠어?” (미국 시민사회단체 퍼블릭 시티즌 활동가, 트럼프 대통령의 3M 마스크 수출 중단 조치를 보며)
- 마스크와 손소독제, 진단키트는 우리에게 기술도, 생산역량도 있었지만, 앞으로 개발될 치료제와 백신은?

규제완화, 영리화가 아니라, 공적 통제, 공적 인프라와 자원의 공적 활용

- 공적 자원조달에 대한 공익 조건 의무화
 - [유럽 62개 시민사회단체의 공개서한](#): (유럽연합 기구와 각국 정부에게) 현재와 미래의 자원조달 공고와 투자에 공적 안전장치 도입. 구체적으로 - 공적 지원에 관한 투명성, accessibility와 affordability 조항, 최종 결과물의 비독점/배제적 라이선스
 - [스페인 30개 시민사회단체의 공개서한](#): 연구를 위해 배정된 상당한 공적 투자가 의약품의 터무니없이 비싼 가격과 독점으로 이어지지 않게 할 것
 - [미국 시민사회단체 Public Citizen의 공개서한](#): NIH funding에 대한 accessibility, affordability, open science 조건 의무화. 구체적으로는 - 명확한 가격결정 기준, 특허권자에게 로열티를 지불하고 특허 및 다른 독점권을 공개.
 - [영국 시민사회단체 Global Justice의 공개서한](#): 영국의 코로나19 백신과 연구에 대한 모든 공적 자원조달에 대한 공익 조건 (access와 affordability 보장)

규제완화, 영리화가 아니라, 공적 통제, 공적 인프라와 자원의 공적 활용

- 공공 연구기관, 생산시설 참여 연구개발, 생산 결과의 공적 활용
 - 공공병원 수행 임상시험
 - 한국화학연구원, 국립보건연구원, 한국파스퇴르연구원, 대구경북첨단의료산업진흥재단(대구경북과학기술원) 등
 - 공공백신개발지원센터
 - 생물산업기술실용화센터(KBCC) – (주)바이넥스 위탁
- 스페인 30개 시민사회단체의 공개서한: 공공 연구기관과 생산 시설 활용을 포함하는 공적 생산 요구
- 프랑스 파리 공공병원연합회, 보건의료 노조와 협회, 시민사회 단체 공동성명
- 미국 민주당 워렌 의원 코로나19 긴급생산법 발의와 Public Citizen 등 수십개 시민사회단체의 지지 발표

자국 우선주의를 넘어선 국제연대

- [공동성명] 코로나19: 지구적 접근성, 혁신, 협력을 위한 원칙 (2020.04.23)
 - 정부들, 기관들, 제조업체들, 기부자들, 개발 파트너들에게,
 - (1) 모두를 위한 혁신, (2) 모두를 위한 접근, (3) 연대와 지구촌 협력, (4) 좋은 거버넌스와 투명성을 요구하면서,
 - 건강은 인권이고, 의료 지식은 공공재이며, 누구도 소외되지 않아야 한다는 원칙을 다시 한 번 선언
 - G20 (20개 Government) 보건부장관들에게 보내는 C20 (20개 Civil society) 권고사항에 반영
 - UN의 코로나19 대응 의약품/백신/의료장비의 지구적 접근을 보장하기 위한 국제협력에 관한 선언에도 영향

▶ 세계보건기구(WHO)와 세계보건총회(WHA)

- WHO의 최고 의사결정 기구는 WHA (사무국이나 사무총장이 아님!)
- 한국 정부는 WHO 산하 의약품구매기구(UNITAID), 의약품특허풀(MPP) 상위기구의 집행이사국
- 오는 5월 18일 열리는 73차 세계보건총회(온라인)에서 문재인 대통령이 아시아 대표로 기조발언

감사합니다.

sunkim@health.re.kr

