

보도자료

건강과 대안, 건강권 실현을 위한 보건의료단체연합, 건강사회를 위한 약사회, 건강사회를 위한 치과의사회, 노동건강연대, 인도주의실천의사협의회, 참의료실현청년한의사회, 정보공유연대 ILeft, 지식연구소 공방, 진보네트워킹센터, Franciscan Action Network, Health GAP, Knowledge Ecology International, NETWORK Lobby for Catholic Social Justice, People of Faith for Access to Medicines, The Union for Affordable Cancer Treatment

수 신 : 각 언론사 통상, 보건의료 담당 기자
담 당 : 지식연구소 공방 (담당: 남희섭 (010-3925-2797))
제 목 : 한미 16개 시민사회단체, 김현종 통상교섭본부장과 미무역대표부에 공개서한
전송일자 : 2018. 3. 12. (월)

건강권을 위협하는 한미 FTA 재협상 논의 중단 촉구 한국의 약가정책을 공격하는 미국제약협회(PhRMA) 스페셜 301조 의견서의 부당성 지적 한미 FTA 협상단과 시민사회단체의 대화 세션 요청

보건의료단체연합, 진보네트워킹센터, 지식연구소 공방, Knowledge Ecology International을 비롯한 한국과 미국의 16개 시민사회단체는 3월 12일 김현종 통상교섭본부장과 로버트 라이츠너 미무역대표부(USTR)에 공개서한을 보내 한미 FTA 재협상에서 건강권을 위협하는 논의를 하지 말라고 촉구했다(서한은 첨부자료 1 참조). 이들이 서한을 보낸 주된 이유는 미국제약협회(PhRMA)가 USTR에 한국을 ‘우선협상대상국’(Foreign Priority Country)으로 지정해 달라고 요청했기 때문이다. 미국제약협회는 2월 8일 한국의 약가 정책이 한미 FTA를 위반했다며 한국을 ‘우선협상대상국’으로 지정해야 한다는 의견서를 USTR에 제출했다(자세한 내용은 첨부자료 2 참조). ‘우선협상대상국’은 지적권을 빌미로 USTR이 취할 수 있는 가장 강력한 무역보복조치로, 미국제약협회가 그 동안 한국을 상대로 이런 요청을 한 적이 없다. 결국 다국적 제약사들은 한국의 약가 정책을 무력화하기 위해 한미 FTA 재협상을 전략적으로 활용하고 있다.

시민사회단체들은 공개서한에서 미국제약협회의 주장을 반박하면서, 제약사들의 주장이야말로 지적권에 관한 국제조약(TRIPS 협정) 위반이며, 국제인권법에 따른 국가의 인권보호 의무에도 배치된다고 밝혔다. 그리고 이들은 미국제약협회가 높은 약가로 인한 폐해에는 안중에도 없고, 무제한의 약가를 보장받으려 한다고 비판하고, 환자들의 권리와 건강권을 우선시하도록 통상정책을 바꾸라고 촉구했다. 이를 위해 앞으로 있을 한미 FTA 재협상에서 한미 양국의 시민사회단체가 협상단과 직접 대화할 수 있는 자리를 마련해 줄 것을 촉구했다. 시민사회와 협상단과의 대화는 역내경제동반자협정(RCEP), 환태평양경제동반자협정(TPP) 등 다자간통상협정에서는 정기적으로 있었고, 한미 FTA와 같은 양자간 통상협상의 경우 지난 달(2월) 유럽연합과 인도네시아의 FTA 협상에서 보장된 전례가 있다.

* 첨부

1. USTR과 김현중 통상교섭본부장에게 보내는 공동서한
2. 미국제약협회(PhRMA) 스페셜 301조 보고서 내용과 평가

첨부1 : USTR과 김현중 통상교섭본부장에게 보내는 공동서한

(국문)

수신: 김현중 통상산업자원부 통상교섭본부장 | 로버트 라이즈너 미국무역대표부 대표

일자: 2018년 3월 12일

제목: 통상정책보다 우선시되어야 할 건강권과 환자의 권리

아래 서명한 한미 양국의 시민사회단체들은 한미 양국의 통상 정책에서 환자들의 권리를 우선시할 것을 요구하면서 이 서한을 보냅니다. 우리들은 특히 미국제약협회(PhRMA)가 미국무역대표부(USTR)에 제출한 스페셜 301조 의견서에서 의약품 및 의료 기술에 관한 요청은 잘못 되었음을 지적하며, 이들의 요청을 한미 FTA 재협상에서 논의하지 말 것을 촉구합니다.

미국제약협회는 한국을 우선협상대상국으로 지정해 달라고 요청했는데, 2008년부터 지금까지 한국은 우선 감시 대상국(Priority Foreign Country)으로도 지정되지 않았다는 점에서 이러한 요청은 매우 특이합니다. 미국제약협회가 특히 문제삼고 있는 한국의 건강보험 약제비 적정화 방안은 약물경제성 평가와 건강보험공단의 약가 협상을 포함하는데, 미국제약협회는 한국의 약가정책이 “특히 의약품의 가치를 적절히 인정하지 않았다”며 무역관련지적재산권협정(TRIPS 협정)과 한미 FTA 위반이라고 주장합니다.

이러한 주장은 지적권의 보호와 집행은 “권리와 의무의 균형”을 달성하여야 한다는 TRIPS 협정 제7조에 비추어 잘못되었으며, TRIPS 협정 제8조의 “공중의 건강을 보호하기 위해 필요한 조치를 취할” WTO 회원국의 권리를 침해할 뿐만 아니라, “지적재산권의 남용”에 해당하는 과도한 약가를 억제할 국가의 권리를 무시한 것입니다. 이러한 권리는 TRIPS 협정과 공중보건에 관한 WTO 각료선언(도하 선언)에서 재확인되었으며, 공중건강을 보호하려는 회원국의 조치를 TRIPS 협정이 방해하지 않고 방해해서도 안되며, WTO 회원국이 공중건강을 보호할 권리, 특히 의약품 접근권을 증진하려는 권리를 지지하는 방식으로 TRIPS 협정이 해석되고 이행되어 합니다.

미국제약협회가 주장하는 것은 제약사들이 상한이 없는 약가를 인정받을 권리가

고, 이들은 고가의 약가가 환자들과 건강보험 예산에 미치는 악영향은 안중에 없습니니다. 미국은 많은 나라들이 오랫동안 겪어온 고가의 약가로 있는 고통을 경험하고 있으며 미국 내에서, 그리고 국제적으로도 약가 정책을 개혁하기 위한 수많은 제안들이 쏟아지고 있습니다. 미국제약협회의 주장을 수용하면, 한국의 공중건강은 파괴될 것이며 미국이 한국과 유사한 약가 정책을 시행하는 것도 좌절될 것입니다.

또한, 미국제약협회가 거론한 한미 FTA의 TRIPS-플러스 조항은 양국의 인권보호 의무와 충돌합니다. 2015년 유엔총회에 제출된 보고서(A/70/279, 2015년 8월 4일)에 따르면, 지적권의 권리 제한, 예외, 유예 조항을 국가가 활용하지 못하도록 하는 TRIPS-플러스 조항은 이를 지지·채택·수용하지 않는 것이 ‘경제적·사회적·문화적 권리에 관한 국제규약’에 따른 인권 의무입니다.

우리들은 건강권을 훼손하는 통상 정책을 중단할 것을 촉구합니다. 또한 약가를 낮추려는 법적 조치를 통해 건강권을 적극적으로 보장하려는 한미 양국의 권한을 제한할 수 있는 어떠한 내용도 한미 FTA 재협상 테이블에 올리지 말 것을 요구합니다. 오히려 한미 양국 통상 담당자들은 국가의 인권 의무, 특히 건강권과 과학 및 문화에 대한 권리와 합치되도록 한미 FTA를 개정할 것을 촉구합니다.

이를 위해 앞으로 있을 재협상 과정에서 시민사회단체가 협상단과 대화할 수 있는 자리를 마련해 줄 것을 요청합니다.

연명단체

건강과 대안

건강권 실현을 위한 보건의료단체연합

건강사회를 위한 약사회

건강사회를 위한 치과의사회

노동건강연대

인도주의실천의사협의회

참의료실현청년한의사회

정보공유연대 IPLeft

진보네트워크센터

지식연구소 공방

Franciscan Action Network

Health GAP

Knowledge Ecology International

NETWORK Lobby for Catholic Social Justice

People of Faith for Access to Medicines

The Union for Affordable Cancer Treatment

(영문)

March 12, 2018

The Honorable Robert Lighthizer
United States Trade Representative
Executive Office of the President
600 – 17th Street, NW
Washington DC 20508

His Excellency Minister Kim Hyun-chong
Minister for Trade
Ministry of Trade, Industry and Energy
402 Hannuri-daero
Sejong-si, 30118
Republic of Korea

RE: Prioritizing Patient Needs and Public Health in Trade Policy

Dear Ambassador Lighthizer and Minister Kim:

We, the undersigned nongovernmental organizations from the Republic of Korea and the United States, write to you regarding the need to prioritize the needs of patients in the context of trade policy concerning our two countries. Specifically, we condemn the recommendations of the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) pertaining to medicines and medical technologies in its submission to the United States Trade Representative Special 301, and request that none of their recommendations be tabled in the KORUS renegotiation.

The PhRMA submission calls for Korea to be designated a Priority Foreign Country, a particularly remarkable request considering that South Korea has not been on the watch list since 2008. PhRMA takes aim at, among other things, Korea's recent pricing reforms under the Drug Expenditure Rationalization Plan (DERP) that include pharmaco-economic analysis and the use of single-payer price negotiations. PhRMA

asserts that such measures violate TRIPS and KORUS for failing to “appropriately recognize the value of the patented pharmaceutical product.”

The association’s complaints are at odds with the objectives stated under TRIPS Article 7 regarding the need for a “balance of rights and obligations” in the protection and enforcement of IP, and conflict with the rights of Members to “adopt measures necessary to protect public health” and to act against excessive drug prices as an “abuse of intellectual property rights” under Article 8 of TRIPS. These rights are further supported and clarified by the Doha Declaration on TRIPS and Public Health, which specifies that, “the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health...” and “can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”

PhRMA seeks the right for pharmaceutical companies to set prices without limit, and without concern for the detrimental impact of high prices on patients and on finite health budgets. The United States is currently experiencing the pains of high drug prices that many countries around the world have faced and continue to face, and there are a large number of drug pricing reforms being debated both domestically within the United States and in international fora. PhRMA’s arguments and recommendations would have a destructive impact on the public health of Korea, and would hinder the ability of the United States to enact any similar policies on drug pricing.

In addition, TRIPS-plus provisions of KORUS, upon which PhRMA relies, bring about a conflict with human rights obligations of both countries. Under the International Covenant on Economic, Social and Cultural rights, states have a human rights obligation not to support, adopt or accept TRIPS-plus provisions that would impede states from using exclusions, exceptions and flexibilities (Report to the General Assembly of UN, A/70/279 (4 August 2015), ¶ 104).

We call on you to prevent trade policy from overriding the needs of public health, and urge you to ensure that no provisions be tabled in KORUS renegotiation that would restrict the ability of either country to aggressively protect public health

through legal measures designed to lower drug prices. Instead, we ask you to discuss revision of TRIPS-plus provisions of KORUS in a way to reconcile them to the human rights obligations, especially the right to health and the right to science and culture.

Finally, we request a civil society session in subsequent renegotiation rounds of KORUS to discuss this matter further.

Sincerely,

Franciscan Action Network

Health GAP

Knowledge Ecology International

NETWORK Lobby for Catholic Social Justice

People of Faith for Access to Medicines

The Union for Affordable Cancer Treatment

Association of Korea Doctors for Health Rights

Association of Physicians for Humanism

Center for Health and Social Change (CHSC)

Knowledge Commune

Korean Federation of Medical Groups for Health Rights (KFHR)

Korean Pharmacists for Democratic Society

Korea Dentists Association for Health Society

IPLeft

Korean Progressive Network Jinbonet

Solidarity for Worker&s Health

첨부 2: 미국제약협회(PhRMA) 스페셜 301조 보고서 내용과 평가

미국제약협회, 한미 FTA 개정협상을 한국 약가정책 공격 기회로 삼아
특허법원 판결까지 FTA 위반이라고 주장
김영란법도 문제삼아

1. 배경

미국제약협회(PhRMA)는 2018년 2월 8일 미무역대표부(USTR)에 제출한 스페셜 301조 의견서¹⁾에서 한국을 우선협상대상국(PFC: Priority Foreign Country)으로 지정해 달라고 요청했다. 스페셜 301조* 하에서 USTR이 지정하는 국가에는 3가지 유형(우선협상대상국(PFC), 우선감시대상국(PWL: Priority Watch List), 감시대상국(WL: Watch List))이 있는데, '우선협상대상국'은 가장 강력한 제재 대상이다. '우선협상대상국'으로 지정되면 USTR은 해당 국가에 대한 조사를 30일 이내에 개시해야 하고, 만족할만한 결과를 얻지 못하면 보복조치를 단행한다.

* 스페셜 301조는 미국이 외국의 지재권 제도를 문제삼아 무역 보복 조치를 가능하게 하는 미국 우선주의, 미국 일방주의의 대표적 사례로, 미국이 1988년 종합통상법(Omnibus Trade and Tariff Act of 1988)을 제정하면서 1984년 통상법에서 적용하던 지적재산권 보호를 이유로 한 통상압력의 내용을 크게 강화한 조문(19 USC §2242 등)을 말한다. 자세한 내용은 '스페셜 301조 보고서에 관한 법률적 검토'²⁾ 참조(2004년에 쓴 글이라 변경된 사항이 있을 수 있음).

2. 미국제약협회 스페셜 301조 의견서의 내용

미국제약협회는 의견서에서 한국의 약가정책이 한미 FTA를 위반했으며, 미국 제약사의 권리를 짓밟았다고 비난했다(보고서 51면). 한미 FTA 위반 주장은 크게 4가지다.

1) PhRMA 2018 Special 301 Submission Calls for Urgent Action to Address Serious Access and IP Barriers (February 8, 2018)
<https://www.phrma.org/press-release/phrma-2018-special-301-submission-calls-for-urgent-action-to-address-serious-access-and-ip-barriers>

2) <http://ipleft.or.kr/?p=2493>

- (1) 약가 결정과 특허의약품의 가치 인정. 한국 정부의 약가 정책(건강보험 약제비 적정화 방안 등)은 한미 FTA 제5.2조 나호 1목 “특허 의약품 또는 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에 있어 적절히 인정”해야 하는 의무(Party shall: (i) appropriately recognize the value of the patented pharmaceutical product or medical device in the amount of reimbursement it provides)를 위반했다. 한국 정부는 혁신적 의약품의 약제 상한금액을 산정할 때 기등재 품목의 가격과 가난한 나라의 약가를 참조하는데, 이는 특허 의약품의 가치를 적절히 인정하도록 한 한미 FTA 의무에 위반되고, 무역관련지적재산권협정(TRIPS)에도 위반된다.
- (2) 의약품 특허보호기간 연장과 특허법원 판결. 한미 FTA는 의약품의 허가 절차에서 발생한 지연을 보상하기 위한 특허권 보호기간 연장을 의무화하고 있다(제18.8조 제6항 나호). 하지만, 최근 한국 특허법원은 존속기간이 연장된 특허권의 보호범위를 축소하여 별도의 품목허가를 받아야 하는 제네릭 의약품에는 특허권이 미치지 않는다고 판결했다(2017년 6월에 선고한 3건의 판결, 2016허8636, 2016허8918, 2016나1929 판결). 이 판결에 따르면, 가령 염(salt) 변경 의약품으로 기존 의약품과 별도의 품목 허가를 받아야 하는 개량신약에 대해서는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다. 이는 특허 연장이 이미 등록된 특허권의 “모든 배타적 권리”에 부여되도록 요구하는 한미 FTA 제18.8조 제6항 나호 위반이다. 따라서 한미 FTA 개정협상(공동위원회의 특별회기)에서 이 문제를 다뤄야 한다(보고서 56면).³⁾
- (3) 허가-특허 연계. 한국은 한미 FTA의 허가-특허 연계 의무를 위반했다. 미국제약협회가 문제삼는 내용은 3가지로, ① 허가-특허 연계가 적용되는 ‘의약품 특허 목록’⁴⁾을 식약처가 재량으로 판단하여 등재하지 않기도 하고 삭제하기도 하는 것, ② 제네릭 의약품의 판매 금지 기간 9개월⁵⁾이 한미 FTA 제18.9조 제5항 나호에 따른 적절한 기간인지 불명확하다는 점, ③ 판매 금지를 모든 제네릭을 상대로 신청해야만 판매금지가 가능하도록 한 점.

3) “PhRMA members urge USTR to engage the Korean Government on this matter through additional special sessions of the U.S.-Korea FTA Joint Committee, with a view to ensuring swift compliance with Korea’s trade agreement obligations.”

4) Green List, 의약품특허목록집 medipatent.mfds.go.kr

5) 판매 금지 기간은 한미 FTA 협정문에는 없는 사안으로 미국에서는 이를 ‘자동정지기간 (automatic stay)’이라 하며, 30개월을 인정한다. NAFTA를 통해 허가-특허 연계 제도를 도입한 캐나다는 24개월의 자동정지기간을 인정하고 있다.

(4) 독립적 검토기구. 건강보험 약가는 건강보험심사평가원의 경제성 평가, 국민건강보험공단과 제약사 간의 가격 협상 절차를 통해 결정되는데, 한국 정부는 한미 FTA 제5.3조 제5항 마호 및 제5장 부속서한에 따른 독립적 검토절차를 건강보험심사평가원의 경제성 평가에만 적용하고 국민건강보험공단의 약가 협상 결과에는 적용하지 않고 있다. 이는 독립적 검토절차를 만든 한미 FTA의 취지에 정면으로 반한다. 그래서 모든 보험약제, 특히 특허의약품의 약가 협상에 대해서도 독립적 검토절차를 적용해야 한다.

이외에도 미국제약협회는 한국 정부의 약가 정책 변경이 한미 FTA 투명성 의무 위반이라고 주장하며, 심지어 김영란법(부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률)으로 인해 비즈니스 환경이 불투명하다며 문제삼고 있다.

3. 평가

미국제약협회가 우선협상대상국 지정을 요청한 국가는 한국과 캐나다, 말레이시아 등 3개국이다. 트럼프의 말레이시아 수상간 회담 직후 미국산 의약품에 대한 강제 실시를 발동한 말레이시아를 제외하면, 캐나다는 NAFTA 재협상, 한국은 한미 FTA 재협상이 발미가 되었다고 평가할 수 있다. 특히, 한국의 약가 정책은 미국 제약협회(PhRMA)가 매년 반복해오던 상투적인 불평⁶⁾이었다는 점에서 이번 우선협상대상국 지정 요청은 한미 FTA 재협상을 미국제약사들이 민원해결창구로 활용할 것임을 강력하게 시사한다. 그 동안 미국제약협회가 한국을 우선협상대상국으로 지정해 달라고 요청한 적은 한 번도 없다. 또한, 트럼프의 ‘미치광이 전략’, 공격적 보호무역주의를 고려할 때 트럼프가 한국을 우선협상대상국으로 지정할 가능성은 매우 높다. 실제로 지정하지 않더라도 USTR의 비정기점검(Out-of-cycle Review) 절차와 한미 FTA 재협상을 적극 활용하여 한국의 공중보건 정책을 미국 제약사에게 유리하게 변경하라고 강력히 요구할 것이다.

6) 가령 PhRMA Special 301 Submission 2015 64면: Government pharmaceutical pricing and reimbursement policies: The current government pricing mechanism sets prices for new medicines considering the weighted average price for pharmaceuticals - including generics - within the same therapeutic class. This policy, combined with significant ad hoc price cuts, means that the government pricing system significantly undervalues innovative medicines. Consistent with the South Korea-U.S. Free Trade Agreement (KORUS), the MOHW should reform its government pricing policies, for example, by not using off-patent or generic prices in the calculation of prices for new, patented products, so that prices for new medicines appropriately reward innovation and encourage investment in the new medicines needed by the people of Korea. 또한, USTR은 2017년 국별 무역장벽보고서에서 한국의 약가정책, 법률시장 개방, 금융정보의 해외 이전 제한을 문제삼은 바 있다.

우리나라의 약가 정책이 미국과의 통상 문제로 비화되는 이유는 건강권 보장이란 헌법상 국가의 의무를 FTA 대상이 되도록 하였기 때문이다. 한미 FTA 협정문 제 5장(의약품), 제18장(지적재산권)에는 주권국가의 자율적 정책으로 정할 사안들을 직접 겨냥한 조항들이 많고, 이번에 미국제약협회가 한미 FTA 위반 문제를 들고 나오게 된 것도 바로 이 때문이다. 따라서 약가 정책과 관련된 사항을 한미 FTA 에서 제외하지 않고서는 근본적인 문제해결을 기대하기 어렵다.

미국제약협회의 우선협상대상국 지정 요청 현황

- 2017년⁷⁾: 없음 (PWL: 중국 포함 13개국, WL: 한국 포함 5개국)
- 2016년⁸⁾: 없음
- 2015년⁹⁾: 터키
- 2014년¹⁰⁾: 인도, 터키
- 2013년¹¹⁾: 터키

USTR의 Special 301 Report에서 실제로 우선협상대상국으로 지정한 현황(한국은 2008년까지 Watch List로 지정되어 오다가 한미 FTA 체결 이후에는 리스트에서 빠졌음)

- 2017년: 없음(콜롬비아: WL+OCR, 쿠웨이트: PWL+OCR, 타지키스탄: OCR)
- 2016년: 없음 (콜롬비아: WL+OCR, 파키스탄: WL+OCR, 스페인: OCR, 타지키스탄: OCR)
- 2015년: 없음 (온두라스: OCR, 파라과이: WL+OCR, 스페인: OCR, 타지키스탄: WL+OCR, 투르크메니스탄: WL+OCR)
- 2014년: 없음(India: PWL+OCR, 쿠웨이트: WL+OCR, 파라과아이: WL+306+OCR, 스페인: OCR)

7) <http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-2017-Special-301-Submission.pdf>

8) http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA_2016_Special_301_Submission.pdf

9) https://www.keionline.org/wp-content/uploads/PhRMA_2015_Special_301_Review_Comment.pdf

10) <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014-special-301-submission.pdf>

11) <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Special%20301%20Submission%202013.pdf>

- 2013년: 우크라이나 (엘살바도르: OCR, 스페인: OCR)
- 2012년: 없음
- 2011년: 없음
- 전체 현황은 IIPA 2018 보고서 Appendix B 참조.¹²⁾

/끝/

12)

https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/IIPA_2018_Special_301_Review_Comment.pdf