



# “백혈병 저격수 ‘글리벡’을 잡아라”

약가 산정 둘러싸고 환자·제약회사·정부 줄다리기 치열

**기** 적의 신약으로 불리는 만성 골수성 백혈병 치료제 글리벡. 한국노바티스는 지난 2월 14일부터 국내 만성골수성백혈병 환자들에 대해 글리벡을 무상 공급해오던 것을 전면 중단했다. 이에 따라 글리벡 약가 산정을 둘러싼 사태는 새로운 국면에 접어들 전망이다.

‘기적의 항암제’로 불리는 글리벡(성분명: 메실산 이매티닙)은 스위스에 본사를 둔 다국적 제약사인 노바티스가 약 8억 달러의 연구개발비를 들여 2001년 내놓은 혁신적인 만성 골수성 백혈병 치료제다. 글리벡은 한번 투여를 시작하면 평생 복용해야 하는 약으로 알려져 있다. 글리벡이 나오기 전에는 백혈병을 치료할 수 있는 요법이 많지 않았고 효능도 제한적이었다.

최초 요법으로는 방사선치료요법이 1920년대에 소개됐고 1950년대에 화학요법제가 등장했다. 방사선치료요법에 비해 화학요법제는 백혈병 환자의 생존기간을 약 5년까지 연장시킬 수 있었다. 골수이식은 1970년대에 도입됐다. 골수이식의 경우 백혈병에 대한 완치요법으로 생각되고 있으나 약 20%의 백혈병 환자만이 골수이식에 적합한 것으로 알려지고 있다. 인터페론-알파는 1980년대에 처음 소개



최종섭 한국백혈병환우회 대표 등 글리벡 투약 환자들과 글리벡공동대책위원회 회원 100여명이 식품의약품안전청을 방문, 글리벡 약값의 보험 적용 확대등과 관련해 장준식 의약품 안전국장(왼쪽)을 면담하고 있다. 연합뉴스

되었으며 주사제로 투여되고 있다. 인터페론 제제는 내약성이 문제가 되고 있다.

백혈병은 필라델피아 염색체에 들어있는 ‘Bcr-Abi’란 효소 ‘타이로신키나제’가 원인이라는 것이 1980년대 초에 발견됐다. 이 효소는 세포의 정상적인 유전지시를 변화시켜 인체로 하여금 백혈구의 생성을 중단하라는 신호를 방해한다.

## 백혈병 환자들 “글리벡은 희망”

글리벡은 종양세포의 성장과 관계되는 신호 전달경로를 차단하는 신호전달 억제제다. 즉 암세포를 생성하는 Bcr-Abi 란 효소를 효과적으로 차단하는 저격수 역할을

하는 백혈병 치료제다. 기존의 항암치료제가 정상세포와 암세포를 가리지 않고 융단폭격하기 때문에 예상치 않은 결과와 부작용에 시달릴 수밖에 없다. 하지만 글리벡은 암세포의 급소만 정확히 파괴하기 때문에 정상세포에는 거의 해를 입히지 않는다. 이는 전세계적으로 실시된 임상 실험에서 입증되고 있다.

글리벡의 뛰어난 임상 결과가 알려지면서 ‘불치병’인 백혈병을 앓고 있는 국내 환자들에게는 이 약이 유일한 삶의 희망으로 받아들여지게 됐다. 따라서 글리벡의 약가가 어떻게 결정되느냐는 이 약을 지속적으로 복용해야 하는 백혈병 환자들

에게는 사활이 걸린 문제였다.

한국노바티스는 지난 2001년 4월에 식약청으로부터 가속기 및 급성기 만성골수성백혈병환자에 대한 글리벡의 동정적사용법(무상공급프로그램)을 허용 받아 한달 뒤인 5월 10일부터 환자들에게 무상으로 글리벡을 공급해 왔다. 같은 해 6월 식약청이 글리벡의 시판을 허가하면서부터 약가를 들려싼 정부와 한국노바티스 그리고 환자들 간에 팽팽한 줄다리기가 시작됐다.

한국노바티스는 보건복지부에 글리벡 한 알 당 2만 5005원에 약가를 접수했으나 보건복지부는 글리벡 보험약가를 한 알 당 1만 7862원으로 강제고시했다. 하지만 한국노바티스는 이 약가를 받아들이지 않고 오히려 무상 공급을 확대 실시했다. 동시에 보건복지부로부터 선진 7개국의 글리벡 약가가 결정되면 국내약가산정기준에 명시된 수준에서 글리벡의 약가를 재검토한다는 약속을 받아냈다.

#### 한국노바티스 “약가 인하는 있을 수 없다”

2002년 3월 한국노바티스는 선진 7개국의 약가 수준을 감안, 한 알 당 2만 4050원을 제안하였으나 정부는 기존 약가를 고수했고 환자대표 및 글리벡공동대책위원회는 글리벡 약가를 한 정당 8000원으로 주장했다. 그리고 5월에 노바티스와 보건복지부는 글리벡 약가를 2만 3045원으로 타협했으나 시민단체 등의 반대로 무산됐다.

환자들과 시민단체의 강력한 반발에 부딪히자 한국노바티스 측은 환자 부담금 20%의 절반을 부담하기로 했다. 이에 따라 환자들은 전체 약가 중에서 건강보험 적용분 70%, 정부 보조분 10%, 한국노바티스 10%를 제하고 10%만 내게 돼 부담이 다소 줄어들었다.

보험 적용 확대 문제도 해결될 전망이다. 한국노바티스는 글리벡의 적응증을 기속기 및 급성기 환자와 일부 만성기 환자(인터페론 불응환자)에서 초기 만성기 및 소아 만성기 환자들로 확대하는 신청안을

지난 2월초 식약청에 접수했다. 이 같은 보험적용 확대는 최근 미국과 유럽연합에서도 승인됐고 정부 측에서 강력히 요청한 것으로 알려져 국내에서도 조만간 승인될 전망이다.

이에 따라 보험적용을 받지 못해 한달에 최소 276만원의 약값을 지불해야 하는 처지였던 초기 만성기 환자들과 소아 환자들의 부담이 크게 줄어들게 될 것으로 보인다.

그러나 불씨는 여전히 살아 있다. 한국백혈병환우회 등 백혈병 환자들과 시민단체들은 근본적인 약가 인하 및 급성림프구백혈병 등의 보험적용 등을 요구하고 있다. 백혈병 환우회 측은 환자들이 부담할 수 있는 수준의 약가 인하가 이뤄지지 않을 경우 인도 등으로부터 글리벡과 동일한 성분의 카페악을 자체 수입하겠다고 발표하는 등 강경하게 맞서고 있다. 이에 대해 한국노바티스 측은 절대 불가하다는 입장이다.

한국노바티스 관계자는 “내 약가는 전세계적으로 가장 낮은 수준이기 때문에 약가 인하는 있을 수 없다”고 주장한다. 한국노바티스와 보건복지부에 따르면 세계 각국의 글리벡 약가는 2003년 1월 21일 기준으로 미국 2만 6041원, 스위스 2만 5391원, 일본 3만 5798원, 중국 3만 496원, 대만 2만 3663원, 필리핀 2만 5223원이다.

이번 사태에서 약자는 글리벡을 복용하지 않을 수 없는 백혈병 환자들이다. 일단 글리벡을 정부와 한국노바티스 측이 제시한 가격에 구입하지 않을 수 없는 상황이다. 제도적인 개선방안은 뒤로 미루더라도 당장 불어닥친 현실적인 문제에 대한 대책이 시급하다는 게 전문가들의 지적이다.

경제적으로 글리벡을 구입하기 힘든 저소득층 환자들이 글리벡을 계속 복용할 수 있는 시스템부터 시급하게 마련해 충분히 살릴 수 있는 생명이 사라지는 비극은 막아야 한다는 것이다. ☎

글\_송태형 | 한국경제신문 기자

글리벡은 암세포를 생성하는 ‘Bcr-Abi’란 효소를 효과적으로 차단하는 백혈병 치료제다. 기존의 항암치료제와 달리 암세포의 급소만 정확히 파괴하기 때문에 정상세포에는 거의 해를 입히지 않는다.

