



자유주의 정보 19-136

본 내용은 아래 기사 및 칼럼 내용을 요약 번역한 내용임

Raymond J. March,

FDA Approves \$2 Million Drug.

Blame the Price on Excessive Regulation.

30 May, 2019

정부의 규제 때문에 비싸진 치료제를 사지 못하는 환자들

지난해 제약회사 브레인스톰 셀은 환자에게 30만 달러에 달하는 루게릭병에 대한 실험 치료를 감행하려 했다는 이유로 상당한 비난을 받았다. 하지만 최근 식품의약품안전청(이하 'FDA')에 의해 승인된 한 약품을 보면, 30만 달러의 비용이 저렴하게 보일 것이다.

졸겐스마라는 이름의 새로운 유전자 치료 약은 세계에서 가장 비싼 약이며, 한 번 사용하는 데 210만 달러(약 25억 원) 이상의 비용이 든다. 졸겐스마가 승인받기 전, 스피라자라는 이름의 이전 치료제는 첫째 치료에 75만 달러의 비용이 들었고, 그 후 해마다 37만 5천 달러의 추가 비용이 들었다. 다른 FDA 승인 유전자 치료 비용은 37만 5천 달러에서 87만 5천 달러 사이이다.

졸겐스마는 척수근육위축증(SMA)을 치료하는데, 이는 신경계가 자발적인 근육운동을 조정하는 능력을 제한하는 희귀한 유전병이다. 대략적으로 8천 명 중 1명이 이 유전자를 가지고 있다. 비극적으로 이 질병은 전형적으로 유아들에게 영향을 미치는데, 심한 경우 유아는 똑바로 앉지 못하고 심한 관절통증에 시달리며 결국 호흡부전으로 사망한다. 이 병은 유아에게 가장 흔한 유전적 사망원인으로 알려져 있다.

치료가 효과적이라는 수많은 낙관적인 결과가 있지만, 많은 유전자 치료 약품 가격은 비극적인 상황에 처한 많은 가족들의 재정 범위를 넘어선다. 그렇다면 이런 치료제는 왜 이렇게 비싼 것일까?

중요한 이유는 정부의 규제 때문이다.

다른 약물과 달리 유전자 치료는 FDA의 규제뿐만 아니라 생명공학활동국, 재조합DNA자

문위원회 등의 규제 대상이다. 과도한 규제감독은 승인까지의 기간을 연장시키고 그에 따른 비용도 증가시킨다. 한 추정치에 따르면, 승인된 유전자 치료 약의 가격은 거의 50억 달러(FDA 승인 평균 비용의 5배)이다. 유전자 치료 약물의 치료 대상인 질병들은 극히 드물기 때문에 가격이 높아져 이러한 비용을 감당하는 것은 어렵다.

유전자 치료는 종종 특정 개인에 맞춰져 있어서 FDA 승인을 위한 임상실험을 완료하는 것은 매우 어렵고 비용이 많이 든다. 예를 들어, 임상 실험 참가자당 거의 100만 달러의 비용이 발생한다. 참고로, FDA 승인 과정의 첫 번째 단계는 일반적으로 20명에서 80명의 참가자를 필요로 하는데, 3단계와 최대 단계에는 보통 최소 3,000명의 참가자가 필요하다.

유전자 치료는 상황이 심각한 환자들의 삶의 질을 크게 향상시킬 수 있다. 선구적이고 의학적인 돌파구가 치료 기회를 제공할 때, 가능한 한 그 기회를 잡는 것이 필수적이다. 기존의 규제는 약품의 가격을 엄청나게 부풀려서 치료에 대한 접근을 어렵게 한다. 200만 달러가 넘는 이 터무니없는 약품 가격은, 과잉 규제라는 질병의 가장 최근에 발견된 증상이다.

번역: 이희망

출처: <https://blog.independent.org/2019/05/30/fda-approves-2-million-drug-blame-the-price-on-excessive-regulation/>