



지난해 5월 트럼프 대통령은 '실천할 권리' 법안에 서명했다. 이 법안은 말기 환자들이 의사와 약물 제공자의 승인만으로 실험용 약물에 접근할 수 있게 한다. 치료와 시간이 제한되어 있으므로 접근 장벽을 추가적으로 낮추는 것이 중요하다.

하지만 충격적이게도 아직까지 단 한 건도 시행된 바 없다. 왜 일까. 가장 합리적인 이유는 과도한 규제에 의한 높은 관리 비용 때문이다.

비록 실천할 권리를 통해서 접근할 수 있는 약품들이 FDA의 승인 과정의 첫 단계만 통과하면 되지만, 연구, 개발, 그리고 임상 실험을 지시하는 규정은 제약 회사들에게 5천만 달러에서 8만4천만 달러의 손실을 안길 수 있다. 게다가 많은 보험 회사들은 승인되지 않은 약품을 다룰 수 없거나 제공하기를 꺼려하며, 대부분의 환자들에게 엄청난 금전적 부담을 안긴다.

지난 6월 브레인스톡 셀 테라퓨틱스는 루게릭병 말기 환자들에게 실험용 약물을 제공하는 최초의 제약회사가 되려 했다. 그러나 치료비 1회당 30만 달러로도 치료비를 충당할 수 없었다. NurOwn이라는 약품은 2019년 혹은 2020년에 FDA 승인을 받을 것으로 보인다. 하지만 그 시간은 현재 루게릭병으로 고통 받는 많은 환자들에게는 너무나도 긴 시간이다.

말기 환자들의 수명을 연장시킬 수 있는 최선의 방법은 실험용 약물에 대한 더 많은 접근성을 확대하는 것이다. 물론 도움이 되기는 하지만 기존 방식의 동정적 사용프로그램 만으로는 충분하지 않다. 실천할 권리는 훨씬 더 효율적인 대안과 덜 관료적인 방법을 제공할 수 있다. 하지만 규제 완화 없이는 그 잠재력에 도달할 수 없을 것이다.

번역: 이희망

출처: <http://blog.independent.org/2018/11/15/to-help-the-terminally-ill-the-fda-must-deregulate/>