



자유주의 정보 18-225

본 내용은 아래 기사 및 칼럼 내용을 요약 번역한 내용임

Raymond March

To Help the Terminally Ill, the FDA Must Deregulate

15 November, 2018

말기 환자를 위해 미국 식품의약국(FDA)은 규제를 풀어야 한다

최근 언론에서 스캇 고틀리브 식품의약국장은 FDA의 동정적사용프로그램(Expanded Access Program)을 개선하고 확대하는 방안을 발표했다. 이 프로그램은 기존 말기 환자들에게 완전히 승인되지 않은 실험용 약물을 허용한다. 현재 발표된 프로그램의 변경사항으로는 필요한 문서의 제출 과정을 간소화하고, 개인이 치료 요청을 승인할 수 있도록 허용하는 것이 포함된다.

이 프로그램은 최근 접근성을 확장하는 데 성공했다. 2005년부터 2014년까지 FDA는 약 9,000명의 환자들에게 실험용 약물에 대한 접근을 허용했다. 지난 5년 동안 동일한 수의 환자에게 접근권을 부여했다.

비록 접근성 확장 문제가 개선되었고 말기 환자들을 도우려는 FDA의 공은 인정할 수 있지만, 현재의 접근 수준은 기대 수준과 거리가 있다.

퓨 리서치센터에 따르면 2006년 42%에 육박하는 미국인들은 말기 질환을 앓고 있거나 혼수상태에 빠져있는 친구 혹은 친척이 있다고 했다. 달시 올슨은 자신의 저서 <시도할 권리>에서 말기 암을 가진 25,000명 이상의 환자들이 FDA가 그 암을 치료할 수 있는 약품의 승인을 보류하는 동안 죽어 나간다고 했다.

FDA가 1970년대부터 비슷한 프로그램을 제공해왔다는 사실과, 그 프로그램의 현 문제점들을 고려하면 실험용 약품에 접근하는 또 다른 방법이 필요하다. 그리고 다행히도 한 가지 방법이 있다.

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/>