

June 24, 2015

오리지날 의약품의 약가 인하분 상당액, 특허 침해와 관련된 손해배상의 대상에 해당하지 않아

오리지날 의약품에 대한 특허권의 효력이 존속하는 상태에서 제너릭 의약품이 출시됨에 따라 법령의 규정에 의해 인해 오리지널 의약품의 약가 상한금액이 인하되고 그에 따라 약가도 인하된 경우, 당해 약가 인하분 상당액이 특허침해로 인한 손해배상의 대상이 되는지 여부에 관한 최초의 법원 판결이 선고되었습니다.

우리나라는 요양기관 강제 편입 제도를 두어 전 국민의 의료보험 수급권을 보장하는 방식으로 국민 의료보험 제도를 운영하고 있는데, 국민 의료보험 제도를 운영하는데 있어 국민건강보험공단의 가장 큰 재정적 부담을 초래하는 것이 바로 '약가'라고 할 수 있습니다. 현행 국민건강보험법은 약가 지출을 최소화하기 위하여 오리지날 제약사가 특허권에 기초해 단독으로 의약품의 약가를 승인받은 경우 요양기관에 지급하는 약가의 상한 금액을 상대적으로 높게 책정하여 오리지날 제약사의 국민건강보험제도 편입을 유도하되, 그에 뒤이어 국내 제약사가 제너릭 의약품의 약가를 승인받는 경우에는 오리지날 의약품의 약가 상한금액을 일률적으로 수십% 인하하는 실거래가 상환 제도를 채택하고 있습니다.

이와 관련하여 제너릭 의약품이 특허권을 침해하는 것으로 인정되어 제너릭 제약사가 오리지날 제약사의 손해를 배상하여야 하는 경우, 통상적인 특허권 침해로 인한 손해액, 즉 판매량 감소분에 대한 일실이익 상당액에 추가하여 오리지날 의약품의 약가 상한금액 인하에 따른 약가 인하분도 배상해야 하는지에 대한 논의가 있어 왔습니다. 일반적인 특허권 침해에 대한 손해배상액에 비하여 약가 인하분 상당액은 그 규모가 매우 커서, 중요한 의약품의 경우 손해배상액만 수백억에 달할 수 있기 때문에 제너릭 제약사들은 위 약가 인하분이 특허권 침해의 손해배상액에 포함될 것인지에 대하여 큰 이해관계를 갖고 있었습니다.

이와 같은 문제점이 정면으로 대두된 최초의 사건으로서, 세계적인 제약회사인 일라이 릴리와 그 국내 자회사인 한국릴리가 한미약품을 상대로 하여 우울증 치료제인 자이프렉사정에 관한 특허권 침해에 따른 손해배상으로 약가 인하분 상당액의 손해배상을 구하는 소를 제기하였습니다. 이 사안은 국내 제약사가 오리지날 의약품에 관한 특허의 무효를 선언한 특허법원의 판결을 신뢰하고 제너릭 의약품 출시하였으나, 대법원에서 당해 특허법원의 판결이 번복됨에 따라 제너릭 제약사의 특허권 침해에 따른 손해배상 책임이 문제된 사안으로서, 오리지날 의약품의 판매량 감소에 따른 통상적인 손해액은 소액에 불과한 반면 오리지널 의약품의 약가 인하분 상당액은 그 수십 배에 달하는 규모였던 관계로 특허침해와 관련된 손해배상의 범위에 약가인하분 상당액이 포함되어야 하는지가 주된 쟁점이 된 사안이었습니다.

본 사안에서 손해배상 책임의 범위가 특히 쟁점이 된 이유는 외국의 특허권자와 오리지널 의약품의 국내 품목허가권자가 분리되어 있는 시장의 특수성으로 인해 오리지널 의약품의 약가가 인하됨에 따른 효과는 외국 법인인 특허권자가 아니라 오리지널 의약품의 품목허가권자인 국내 현지법인에게 발생한다는 점 때문이었습니다. 그로 인해 약가인하분 상당액에 대한 손해배상을 청구한 것은 특허권자인 일라이 릴리가 아니라 국내 품목허가권자인 한국릴리였는데, 저희 법무법인 세종은 위 사건의 피고였던 한미약품의 대리인으로서 위 사건이 국내 제약업계에 미치는 파급효과를 고려하여 한국릴리의 청구를 방어하는데 모든 역량을 집중하였습니다.

위 사건에서 저희 법무법인 세종은, 국내 품목허가권자인 한국릴리는 전용실시권자가 아니라는 점에서 한국릴리가 오리지널 의약품 특허에 대해 보유하고 있는 권리는 채권적 권리에 불과하며, 그 채권적 권리에 대한 침해가 불법행위로 평가되기 위해서는 최소한 한국릴리가 보유하고 있는 채권적 권리가 독점적 통상실시권이어야 한다는 법리를 개진하였으며, 효과적인 증거조사 절차를 통해 한국릴리가 특허권자인 일라이릴리로부터 손해배상청구권의 주체가 될 정도의 지위, 즉 독점적 실시권을 부여받지 못하였다는 점을 밝혀냈습니다. 결국 위 사건에서 법원은 법무법인 세종이 제기한 법리와 증거조사 결과를 바탕으로 한국릴리는 해당 오리지널 의약품 특허에 관한 독점적 통상실시권자라고 볼만한 증거가 없다고 판단하였고, 이에 기초하여 한미약품의 제너릭 의약품 판매로 인해 한국릴리의 오리지널 의약품의 약가가 인하되었다고 하더라도 이는 불법행위에 해당하지 아니하므로 한국릴리는 한미약품에 대해 손해배상청구권을 보유하지 못한다는 취지로 한국릴리의 청구를 기각하는 판결을 선고하였습니다.

이번 판결로 인해 오리지널 의약품의 특허 도전에 성공한 제너릭 제약사사가 공격적으로 제너릭 의약품을 출시하는 관행과 관련하여 우려되었던 기존의 법적 위험, 즉 약가 인하분 상당액의 손해배상 책임에 대한 우려가 상당 정도 해소될 수 있게 되었으며, 오리지널 특허권에 대한 도전을 통해 약가 안정화를 꾀하던 실거래가 상환제도 또한 그 본래의 명분을 지켜나갈 수 있게 되었다고 할 것인바, 이러한 점에서 이번 판결은 국내 제약업계에 미치는 의의가 매우 큰 리딩 케이스(LEADING CASE)라고 할 것입니다. 다만 이번 사건과 관련하여 저희 법무법인 세종이 보다 근본적인 문제로 지적하였던 것은, 정부가 의도적으로 시장에 개입하여 의약품의 약가를 인위적으로 조정하는 것은 약가가 갖는 공공적 특성을 고려한 정책적 선택의 결과인데, 특허침해가 인정된다고 하여 오리지널 의약품의 약가 인하분 상당액을 모두 제너릭 제약사에게 부담하도록 하는 것은 제도의 특성상 공공 재원으로 감당해야 할 부담을 결국 민간기업에 전가시키는 결과가 되어 부당하다는 점이었습니다. 이번 판결로 인해 이러한 문제점까지 근본적으로 해결된 것은 아닌바, 이번 판결이 정부의 개입에 의해 인위적으로 이루어지는 약가 상한금액의 인하 제도가 제너릭 제약사의 오리지널 특허에 대한 도전 및 제너릭 의약품의 시장진입을 위축시키는 역효과를 초래하지 않도록 하는 제도 개선의 필요성을 심도있게 모색하는 계기가 되었으면 하는 바램입니다.

상기의 사항에 대하여 궁금하신 사항이 있으신 분은 아래 연락처로 연락하여 주시면 보다 자세한 내용을 상담하여 드리도록 하겠습니다.

● 박교선 파트너변호사	TEL. 02 316 4233	E-Mail. gspark@shinkim.com
● 임보경 파트너변호사	TEL. 02 316 4041	E-Mail. bklim@shinkim.com
● 정창원 변호사	TEL. 02 316 1642	E-Mail. cwjeong@shinkim.com
● 차효진 변호사	TEL. 02 316 1698	E-Mail. hjcha@shinkim.com

Chambers Asia-Pacific Awards 2014
South Korea Law Firm of the Year : Shin & Kim



SHIN&KIM
법무법인 세종

The content and opinions expressed within SHIN & KIM's regular newsletter are provided for general informational purposes only and should not be considered as rendering of legal advice for any specific matter.

<http://www.shinkim.com>