

## 약가인하에 의한 손해배상 여부\*

—대법원 2016다260707 판결, 대법원 2018다221676  
판결—

박성민\*\*

### I. 들어가며

### II. 사실관계

1. 특허 소송과 약가 인하 경위
2. 원고의 이 사건 각 소 제기 및 사건의  
경과

### III. 대상판결 분석

1. 원고가 독점적 통상실시권자로서 손  
해배상청구를 할 수 있는지 여부

### 2. 위법성과 상당인과관계

### IV. 대상판결 이후 해결해야 할 문제들

1. 약가 인하로 '부당하게' 불이익을 입  
은 오리지널 회사 구제방안
2. 약가 인하 집행정지로 '부당하게' 불  
이익을 입은 건강보험 재정과 환자  
구제방안

\* 이 글은 2021. 4. 24. 한국특허법학회 정기세미나 2020 TOP 10 특허판례 세미나에서 발  
표한 글을 수정, 보완한 것이다. 세미나에서 좋은 의견을 주신 토론자들에게 감사드린다.

\*\* HnL 법률사무소(HnL Law Office) 변호사, 성균관대학교 제약산업학과 겸임교수, 법  
학박사.

## 초록

대상판결 사건은 실체법적으로 특허법, 행정법, 국민건강보험법, 민법이 교차하는 영역에서, 절차법적으로 민사소송법 개정을 통한 특허소송 특허법원 관할 집중 시점 전후로 두 개 사건의 항소 시점이 달라져서 하나는 서울고등법원에서 다른 하나는 특허법원에서 판단하였는데, 두 법원의 판단이 정반대로 달랐다는 점에서 흥미로운 사건이다. 대상판결의 쟁점은 크게 원고가 독점적 통상실시권자로서 약가 인하 손해배상청구를 할 수 있는지 여부, 피고인 복제약 회사들의 행위가 약가 인하에 관하여 위법한지 여부, 복제약 회사들의 행위와 원고가 약가 인하로 인하여 입은 손해 사이에 상당인과관계가 있는지 여부이다. 대상판결은 특허법원 원심 판결과 달리 판단한 서울고등법원 원심 판결과 대체로 같은 결론을 내렸는데 타당하다. 대상판결이 독점적 통상실시권자만이 약가 인하 손해배상청구를 할 수 있다고 판단한 것인지 여부는 불분명하지만 비독점적 통상실시권자가 특허 침해 손해배상청구를 할 수 없으므로 독점적 통상실시권자만이 약가 인하 손해배상청구를 할 수 있다고 생각한다. 대상판결이 판단한 바와 같이 이 사건에서 원고가 독점적 통상실시권자라고 인정하기에는 증거가 부족하다. 법령에 따른 행위라고 하여 모두 적법한 것은 아니지만 원고가 약가에 관하여 갖는 이익은 국민건강보험법령에 따라 보호되는 이익이므로 국민건강보험법령에 따른 복제약 회사의 행위가 위법하다거나 그로 인하여 원고가 약가 인하 손해를 입었다고 볼 수 없다. 대상판결 이후 해결해야 하는 문제로 오리지널 회사가 약가 인하로 인하여 '부당하게' 입은 불이익과 오리지널 회사가 약가 인하 집행정지로 인하여 '부당하게' 얻은 이익이 있다. 이것은 특허권의 유동적 권리성으로 인하여 발생한 불합리이고 입법적으로 해결할 필요가 있다.

## 주제어

약가 인하 손해배상, 독점적 통상실시권, 비독점적 통상실시권, 특허권의 유동적 권리성, 집행정지

## I. 들어가며

우리나라 국민건강보험법은 건강보험에 등재된 오리지널 의약품이 독점 하던 시장에 복제약이 진입하여 건강보험에 등재되면 오리지널 약가를 인하 하도록 하고 있다. 그런데 오리지널 약가가 인하된 후에 복제약이 특허 침해 제품임이 판명되는 경우가 생길 수 있다. 이때 특허 침해 행위를 한 복제약 회사가 오리지널 회사에 대하여 오리지널 약가 인하로 인하여 발생한 손해 배상책임을 부담할까? 대상판결<sup>1)</sup>은 이 문제에 대하여 판단하였다. 이 사건 은 실제법적으로 특허법, 행정법, 국민건강보험법, 민법이 교차하는 영역에 서 발생하였다. 그리고 절차법적으로 민사소송법 개정을 통한 특허소송 특 허법원 관할 집중 시점 전후로 두 개 사건의 항소 시점이 달라져서 하나는 서울고등법원에서 다른 하나는 특허법원에서 판단하였다. 그런데 두 법원의 판단이 정반대로 달랐다. 대상판결은 결론적으로 서울고등법원의 판단을 지 지하였고 특허법원 판결을 파기환송하였다. 본고에서는 대상판결을 분석하 고 대상판결 이후 해결해야할 문제로 오리지널 회사가 오리지널 약가 인하 로 인하여 ‘부당하게’ 입은 불이익과 오리지널 약가 인하 집행정지로 인하여 ‘부당하게’ 얻은 이익에 관하여 살폈다.

## II. 사실관계

### 1. 특허 소송과 약가 인하 경위

영국 법인인 일라이 릴리 앤드 컴퍼니 리미티드(이하 ‘영국 릴리’)는 일반명

---

1) 대상판결은 원심이 서울고등법원인 피고 한미약품 사건 판결(대법원 2020. 11. 26. 선고 2016다260707 판결)과 원심이 특허법원인 피고 명인제약 사건 판결(대법원 2020. 11. 26. 선고 2018다221676 판결)로 2개의 대법원 판결인데(원고는 모두 동일함) 두 판결의 실질 적 내용이 동일하다. 본고에서는 위 2개의 대법원 판결을 대상판결이라고 부른다. 그리고 피고 한미약품과 피고 명인제약을 구분할 필요가 없는 경우 둘 다 피고라고 부른다.

을 ‘올란자핀’으로 하는 약제학적 화합물인 이 사건 특허발명(특허번호 제 195566호, 특허권 존속기간 2011. 4. 24.)의 특허권자이다. 피고 한미약품은 이 사건 특허발명에 대한 무효심판을 청구하였으나 특허심판원은 2009. 12. 31. 피고 한미약품의 청구를 기각하였다. 피고 한미약품이 심결취소소송을 제기하였고 특허법원은 2010. 11. 5. 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되므로 특허등록이 무효가 되어야 한다는 판결을 선고하였다. 이에 영국 릴리가 특허법원 진보성 부정 판결에 불복하여 상고하였다. 대법원은 2012. 8. 23. 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되지 않는다는 이유로 파기환송 판결(대법원 2010후3424)을 선고하였다.<sup>2)</sup> 환송 후 특허법원은 2012. 11. 29. 이 사건 특허발명에 대한 무효심판청구를 기각한 특허심판원의 심결이 적법하다는 판결을 선고하였고, 그 판결이 2012. 12. 21. 확정됨에 따라 특허심판원의 심결이 확정되었다.

원고(한국 릴리)와 영국 릴리는 모두 미국 법인인 일라이 릴리 앤드 컴퍼니의 자회사이다. 원고는 1997년 이후로 국내 유일한 수입자로서 원고 제품을 국내에 수입, 판매해 왔다. 원고 제품의 복제약<sup>3)</sup> 품목허가를 받은 피고 명인 제약과 피고 한미약품이 복제약 요양급여 등재 신청을 하면서 이 사건 특허발명의 특허권 존속기간이 지난 후부터 판매를 하겠다고 하였다. 원고 제품의 물질특허인 이 사건 특허발명의 특허권 존속기간 만료일은 2011. 4. 24. 이었다. 그래서 보건복지부장관은 원고 제품의 상한금액(약가<sup>4)</sup>, 이하 편의상

2) 대법원 2010후3424 판결에 대하여는 유영선, “선택발명의 진보성 판단”, 『대법원판례해설』 제 94호(2012); 박영규, “선택발명의 신규성, 진보성 판단을 위한 선행기술의 인정범위”, 『지식재산연구』, 제14권 제4호(2019), 185면, 194면 등 참조.

3) 미국에서는 복제약을 제네릭(generic)이라고 부르나 미국은 허가법제에서 신약, 즉, 오리지널 의약품만 독자적인 브랜드 이름을 갖도록 허용하고(brand name drug) 복제약은 독자적인 브랜드 이름을 갖지 못하고 성분명 등 제네릭 이름을 사용하도록 하기 때문에 (generic name drug) 복제약을 제네릭이라고 부른다. 예를 들어 올란자핀 신약은 ‘자이프렉사’라는 브랜드 이름을 가질 수 있지만 올란자핀 복제약은 ‘올란자핀 한미약품’, ‘올란자핀 명인제약’과 같은 방식으로 제네릭 이름을 갖는다. 이것은 의사나 약사, 환자, 환자 보호자 등이 의약품 이름으로 인하여 오인혼동을 하거나 투약 실수를 하는 것을 방지하고 해당 의약품의 주성분을 쉽게 파악할 수 있다는 점에서 의약품 안전관리에 유리하다. 그러나 우리나라는 미국과 달리 복제약에도 브랜드 이름을 허용하기 때문에 엄밀히 말해서 우리나라의 복제약은 ‘generic’이 아니다.

‘상한금액’ 또는 ‘약가’라고 함)을 2011. 4. 25.부터 인하한다고 고시하였다. 그런데 특허법원이 2010. 11. 5. 이 사건 특허발명이 무효라는 판결을 선고하였다. 그러자 피고 한미약품은 2010. 11. 10. 건강보험심사평가원장에게 피고 한미약품 제품의 판매예정시기를 즉시로 변경하는 신청을 하였다. 피고 한미약품이 특허법원에서 진보성 부정 판결을 받아 승소하였고 대법원에서도 그 특허가 무효로 확정될 가능성이 있어 피고 한미약품 제품은 ‘등재 후 즉시 또는 특허권 관련 분쟁과정 중 판매 가능한 것으로 밝혀졌을 때’에 해당한다는 사유였다. 보건복지부장관은 2010. 11. 29. 보건복지부 고시 제 2010-103호로 약제급여목록표를 개정하여 원고 제품 10mg, 5mg의 상한금액 인하 시행일을 2011. 4. 25.에서 2011. 1. 1.로 변경하고 그 상한금액을 2011. 1. 1. 이전까지의 최종 상한금액의 80%로 한다고 고시하였다. 피고 명인제약 역시 마찬가지로 행위를 하였고 보건복지부장관은 원고 제품 2.5mg의 상한금액 인하 고시를 하였다. 원고는 원고 제품 각 약가 인하 고시에 대한 취소소송이나 집행정지 신청을 제기하지 않았다. 그래서 각 약가 인하 고시는 시행일에 효력이 발생하여 원고 제품의 약가가 인하되었다.

## 2. 원고의 이 사건 각 소 제기 및 사건의 경과

원고는 특허권자인 영국 릴리와 함께 2014. 4. 18. 피고 한미약품에 대하여 그리고 2014. 8. 6. 피고 명인제약에 대하여 손해배상 청구의 소를 제기하였다. 피고 한미약품 사건에서 서울중앙지방법원(제12부)은 2015. 6. 19. 영국 릴리의 손해배상청구는 인용하였으나 원고의 약가 인하 손해배상청구는 기각하는 판결을 선고하였다(서울중앙지방법원 2015. 6. 19. 선고 2014가합 526972 판결). 이에 대하여 원고만 2015. 7. 9. 항소하였고 서울고등법원은 2016. 10. 6. 원고의 항소를 기각하는 판결을 선고하였다(서울고등법원 2016.

---

4) 현행 법령상 용어로는 상한금액이 정확한 표현이지만 개별 실거래가 상환제도가 도입된 2000년 이후 급여 의약품의 실거래가가 상한금액과 거의 동일한 금액으로 형성되었기 때문에 실무적으로 상한금액을 약가라고 부르게 되었다. 이에 관하여는 박성민, “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”, 『FDA 법제연구』, 제7권 제1호(2012), 47면 참조.

10. 6. 선고 2015나2040348 판결, 이하 ‘이 사건 서울고등법원 원심 판결’이라고 함). 이에 대하여 원고가 상고하였으나, 대법원은 원고의 상고를 기각하였다(대법원 2020. 11. 26. 선고 2015다260707 판결). 피고 명인제약 사건에서 서울중앙지방법원(제11부)은 2017. 9. 15. 영국 릴리의 손해배상청구를 인용하고 한국릴리의 약가 인하 손해배상청구 역시 일부 인용하는 판결을 선고하였다(서울중앙지방법원 2017. 9. 15. 선고 2014가합556560 판결). 이에 대하여 피고 명인제약이 2017. 10. 10. 항소하였으나 특허법원은 2018. 2. 8. 피고 명인제약의 항소를 기각하는 판결을 선고하였다(특허법원 2018. 2. 8. 선고 2017나2332 판결, 이하 ‘이 사건 특허법원 원심 판결’이라 함). 이에 피고 명인제약이 상고하였고, 대법원은 파기환송 판결을 선고하였다(대법원 2020. 11. 26. 선고 2018다221676 판결).

### Ⅲ. 대상판결 분석

#### 1. 원고가 독점적 통상실시권자로서 손해배상청구를 할 수 있는지 여부

##### (1) 비독점적 통상실시권자가 약가 인하 손해배상청구를 할 수 있는지 여부

###### 1) 법원의 입장

원고는 원고가 이 사건 특허발명의 독점적 통상실시권자인지 여부에 관계 없이 근거 법령에 의하여 보호되는 약가에 관한 영업상 기대이익을 가진다고 주장하였다. 이에 대하여 이 사건 서울고등법원 원심 판결과 대상판결은 명시적인 판단을 하지 않았다. 그런데 이 사건 특허법원 원심 판결은 원고의 위 주장을 명시적으로 배척하였다. 원고가 약가 인하 손해배상청구를 하려면 이 사건 특허발명에 대해 독점적 통상실시권을 부여받았음이 전제되어야 한다고 판단한 것이다.<sup>6)</sup>

## 2) 분석

이에 관하여 이 사건 특허법원 원심 판결에 동의하는 것으로 보이는 견해가 있다.<sup>7)</sup> 위 견해는 비독점적 통상실시권자는 특허권을 배타적, 독점적으로 실시할 수 없고 단순히 특허권자에 대하여 자신이 그 특허권을 이용하는 것을 용인하여 줄 것을 요구할 수 있을 뿐이므로 직접 특허 침해자를 상대로 손해배상청구를 할 수 없다는 기존 논의<sup>8)</sup>를 근거로 제시한다.

설명의 편의를 위하여 이 사건이 우리나라와 같은 국민건강보험제도를 취하지 않고 약가가 시장에서 형성되는 사회에서 발생하였거나 아니면 우리나라에서 국민건강보험 적용이 되지 않는 비급여 의약품에서 발생하였다고 가정해보겠다(이하 ‘시장 가격 인하 가상 사례’). 이때 피고의 복제약으로 인하여 원고 제품의 가격이 인하된 것이 국민건강보험법령에 따른 약가 인하가 아니라 시장에서 가격 경쟁이 발생하였기 때문이라고 하자.<sup>9)</sup> 이 경우 원고 제품 가격 인하로 인한 손해는 침해자의 침해품과 경쟁하기 위하여 특허권자가 어쩔 수 없이 자기 제품의 가격을 내린 것으로 미국이나 일본은 물론 우리나라에서도 특허 침해로 인한 손해로 인정된다.<sup>10)</sup> 우리나라에서 이러한

6) 이 사건 특허법원 원심 판결은 원고가 비독점적 통상실시권자로서 단순히 특허권자에 대하여 자신이 그 특허권을 이용하는 것을 용인하여 줄 것을 요구할 수 있을 뿐이라면, 제3자가 복제약을 판매하더라도 특허발명을 실시하는 원고의 권리를 침해하지 않으므로, 이러한 제품의 판매 및 약가등재 신청으로 인해 원고 제품의 약가가 인하되더라도, 원고의 기대이익(국민건강보험법령에서 정한 사유가 발생하지 않는 한 약가가 유지되리라는 기대이익)이 위법하게 침해되었다고 볼 수 없다고 보았다.

7) 강명수, “제네릭 의약품의 약가등재 및 판매 행위와 오리지널 의약품의 독점적 통상실시권자 보호”, 『지식재산정책』, 제35호(2018), 93면; 이현, “제네릭 의약품 출시에 따른 약가 인하와 손해배상책임의 유무”, 『특법법연구』, 제17권(2020), 365면.

8) 권택수, “통상실시권의 효력과 관련한 몇 가지 문제 — 특히 금지청구권 및 손해배상청구권의 행사 등과 관련하여”, 『특허법원 개원 10주년 기념논문집』(2008), 481면; 조영선, “특허 실시권자의 손해배상 및 금지청구권”, 『저스티스』, 제110호(2009), 92면 등.

9) 다만, 현실에서 오리지널과 복제약 사이의 가격 경쟁으로 오리지널이 가격을 인하하는지 여부는 실증적으로 탐구해 볼 문제이다. 시장에서 약 가격이 형성되는 대표적인 나라가 미국인데, 미국의 경우 제네릭이 오리지널보다 더 낮은 가격으로 시장에 진입하지만 오리지널이 가격 경쟁을 하여 가격을 인하하기보다는 가격을 유지하거나 오히려 가격을 인상해서 가격과 무관하게 오리지널을 구입하는 소비자들에게 집중하는 가격 전략을 취하고, 가격 경쟁은 제네릭들 사이에서 이루어지는 경우가 많다고 한다. 박성민 등, “미국 First Generic Drug 허가 사례 분석”, 식품의약품안전처, 2020 참조.

10) 전효숙, “특허권 침해로 인한 손해배상”, 『저스티스』, 제30권 제1호(1997), 22면.

가격 하락을 특허 침해 손해로 인정한 실제 판결례는 찾지 못하였다. 그런데 최근 연구 중에는 이에 관하여 설명하면서 관련 하급심 사례로 이 사건 서울고등법원 원심 판결과 이 사건 특허법원 원심 판결의 제1심 판결을 제시하는 견해가 있다.<sup>11)</sup>

시장 가격 인하 가상 사례에서 비독점적 통상실시권자가 복제약 회사에 대하여 가격 인하로 인한 특허 침해 손해배상청구를 할 수 있을까? 우리나라 학설은 비독점적 통상실시권자가 특허 침해 손해배상청구를 할 수 없다는 것이 다수설이다.<sup>12)</sup> 하급심 판결이고 상표에 관한 판결이긴 하지만 판결례 역시 마찬가지이다.<sup>13)</sup> 비독점적 통상실시권은 특허 실시를 할 수 있는 채권적 권리에 불과하다. 그러므로 제3자가 정당한 권한 없이 특허를 실시한다고 하더라도 비독점적 통상실시권자는 그 특허를 계속해서 실시할 수 있다. 따라서 특허 침해에 대해 손해배상청구를 할 수 없다는 학설과 하급심 판결의 입장이 타당하다. 그렇다면 시장 가격 인하 가상 사례에서 비독점적 통상실시권자가 가격 인하에 대한 손해배상청구를 할 수 없다. 대상판결 사건에서도 피고가 손해배상책임을 부담할지 여부가 논란이 되는 근본적인 이유는 피고가 특허 침해 행위를 하였기 때문이다. 그러므로 이 사건에서 원고가 비독점적 통상실시권자라면 원고는 국민건강보험법령에 따른 약가 인하 손해배상청구를 할 수 없다고 생각한다.

## (2) 원고가 독점적 통상실시권자인지 여부

### 1) 법원의 입장

이 사건 서울고등법원 원심 판결은 원고가 국내에서 유일하게 제품을 수입하여 판매한 사실은 인정되지만 독점적 통상실시권을 부여받았다고 인정

11) 김동규, “특허침해소송에서 손해액 산정의 실무와 심리 개선방안”, 『특허법원 개원 20주년 기념 논문집』(2018), 653면.

12) 권택수, 앞의 글, 486면-487면; 조영선, 앞의 글, 92면; 권택수, 『요건사실 특허법』, 진원사, 2010, 424면; 조영선, 『특허법』, 제3판, 박영사, 2011, 454면; 송영식 외 6인, 『지적소유권법』, 제2판, 육법사, 2013, 479면; 사법연수원, 『특허법 연구』, 사법연수원, 2014, 487면.

13) 부산지방법원 2001. 11. 16. 선고 2000가합19444 판결; 수원지방법원 성남지원 2006. 11. 24. 선고 2005가합5573 판결; 서울중앙지방법원 2007. 6. 14. 선고 2006가합34553 판결.

하기에는 부족하다고 판단하였다. 그 후 선고된 이 사건 특허법원 원심 판결은 이 사건 서울고등법원 원심 판결과 동일하게 사실상 독점적인 지위를 향유하고 있다는 사정만으로 이를 인정할 수 없다고 하면서도, 1) 특허권자인 영국 릴리와 원고가 계열사 관계인 점, 2) 원고가 특허권자인 영국 릴리에 원고 제품 국내 수입, 판매량에 비례하여 국내 순매출액의 27% 상당의 실시료를 지급한 점, 3) 원고만이 한국에서 원고 제품을 수입하고 판매할 권리를 부여받아서 독점 판매한 점, 4) 영국 릴리가 원고 외의 제3자에게 국내에서 통상실시권을 부여한 바 없고 그런 의사나 계획을 추단할 자료도 없는 점을 근거로 독점적 통상실시권 부여를 인정하였다. 대상판결은 위 1), 3)은 인정되지만 당사자 간에 독점적 통상실시권 부여 계약서가 없고 영국 릴리가 제3자에게 통상실시권을 부여하지 않을 부작위 의무를 부담하는 대가로 원고로부터 높은 실시료를 받아왔다고 보기도 어려워 독점적 통상실시권을 부여하였다는 명시적, 묵시적 계약을 인정할 수 없다고 판단하였다.

## 2) 분석

이에 관하여 이 사건 특허법원 원심 판결의 판단에 무리가 없다는 견해가 있다.<sup>14)</sup> 그리고 비독점적 통상실시권과 독점적 통상실시권의 구분 필요성, 독점적 통상실시권 판단 기준, 사안에서 원고와 영국 릴리 사이의 통상실시권 설정 계약의 내용 및 성질을 고려해볼 때 이 사건 특허법원 원심 판결이 타당하다는 견해도 있다.<sup>15)</sup> 그러나 이 사건에서 원고가 독점적 통상실시권 자라고 인정하기 어렵다고 판단한 대법원 판결이 타당하다고 생각한다. 독점적 통상실시권 부여는 특허권자가 제3자에게 통상실시권을 부여하지 않을 부작위 의무를 부담하는 것으로 특허권자에게 불리한 계약이다. 명시적인 계약이 없는 상황에서 묵시적으로 일방 당사자에게 불리한 계약의 내용을 인정하기 위해서는 엄격한 증거가 필요하다.<sup>16)</sup> 대상판결이 판단한 바와

14) 이헌, 앞의 글, 368면.

15) 강명수, 앞의 글, 94면.

16) 판례는 당사자 일방이 주장하는 계약의 내용이 상대방에게 중대한 책임을 부과하게 되는

같이 이 사건에서 영국 릴리가 제3자에게 통상실시권을 부여하지 않을 부작위 의무를 부담한다고 인정할 수 있는 입증이 충분히 되었다고 보기 어렵다.

## 2. 위법성과 상당인과관계

### (1) 법원의 입장

대상판결은 민법상 불법행위의 위법성과 상당인과관계 일반 법리를 설시하고 복제약 등재 시 오리지널 약가 인하 제도의 취지와 관련 국민건강보험법령 조항의 내용을 살핀 후, 위법성과 상당인과관계를 분설하여 각각 판단하지 않고 ‘피고가 위법행위로 원고에게 원고 제품의 상한금액 인하라는 손해를 가하였는지 여부’라는 제목하에서 한 번에 판단하고 있다. 대법원이 이를 분설하여 각각 판단하지 않은 이유는 이 사건의 경우 위법성 판단과 상당인과관계 판단이 서로 얽혀 있기 때문이라고 생각한다. 그래서 그 구체적인 판단 내용을 위법성 판단 부분과 상당인과관계 판단 부분으로 나누는 것은 다소 작위적이고 부적절한 면도 있지만 논의의 편의를 위하여 다음의 표와 같이 나누어 볼 수 있다.

---

경우에는 그 문언의 내용을 더욱 엄격히 해석하여야 한다고 하는 이른바 엄격해석의 원칙을 인정하고 있다(윤진수, “계약 해석에 관한 국제적 동향과 한국법”, 『비교사법』, 제12권 4호(2005), 78면; 대법원 1993. 10. 26. 선고 93다3103 판결; 대법원 1995. 5. 23. 선고 95다6465 판결, 대법원 2001. 1. 19. 선고 2000다33607 판결; 대법원 2002. 5. 24. 선고 2000다72572 판결 등 참조). 판례는 저작권에 관한 계약을 해석함에 있어 과연 그것이 저작권 양도계약인지 이용허락계약인지 명백하지 아니한 경우, 저작권 양도 또는 이용허락되었음이 외부적으로 표현되지 아니한 경우에는 저작자에게 권리가 유보된 것으로 유리하게 추정하고(대법원 1996. 7. 30. 선고 95다29130 판결), 유력한 학설은 위 판례에 동의하면서 저작물이용자가 배타적 이용허락임을 인정받기 위해서는 거래의 실정에 비추어 비배타적 이용허락에 비하여 많은 이용료, 배타적 이용허락을 받아야만 하였던 계약의 특수한 상황, 저작물의 저작재산권의 다른 저작물이용에 대하여 이의를 제기한 사실 등에 대한 입증이 있어야 한다는 입장이다. 정상조, 『저작권법 주해』, 박영사, 2007, 643면(박법석 작성 부분) 참조. 엄격해석의 원칙이나 저작권 이용허락 계약에서의 판례의 입장이 이 사건에 직접 그대로 적용되는 것은 아니지만 당사자 일방에게 불리한 계약 내용을 묵시적으로 인정할 때 엄격한 증명이 필요하다는 점에서 이 사건에서도 참고할 수 있다.

위법성 판단 부분	상당인관관계 판단 부분
<p>1) 원고가 약제급여목록표에 등재된 원고 제품의 상한금액에 관하여 가지는 이익은 국민건강보험법령에서 정한 약제 상한금액 조정사유가 있는 경우 보건복지부장관의 적법한 조정에 따라 변동될 수도 있는 이익임.</p> <p>2) 피고는 원래 피고 제품을 이 사건 특허발명의 특허권 존속기간 만료 후 요양급여대상 약제로 판매하고자 이 사건 요양급여대상 결정신청을 하여 피고 제품이 약제급여목록표에 등재·고시되었고, 이는 관련 규정에 따른 것으로서 피고의 이 사건 요양급여대상 결정신청이 위법하다고 할 수 없음.</p> <p>3) 특허를 무효로 한다는 심결이 확정되어야 그 특허권은 처음부터 없었던 것으로 되므로(특허법 제133조 제3항), 특허무효심결이 확정되기 전까지는 특허는 무효가 아님. 그렇지만 피고는 특허법원이 진보성을 부정하는 판결을 선고하자 이를 근거로 관련 규정에서 원고 제품의 특허권에도 불구하고 피고 제품을 약제급여목록표 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있는 사유로 예시한 ‘특허분쟁의 승소가능성 등’을 소명하여 이 사건 판매예정시기 변경신청을 한 것으로, 이러한 피고의 행위를 위법하다고 평가하기는 어려움.</p>	<p>4) 피고의 이 사건 판매예정시기 변경신청은 원고 제품의 상한금액을 인하여 달라는 약제 상한금액 조정신청이 아니고, 제네릭 의약품인 피고 제품의 상한금액은 관련 규정에 따라 최초등제제품인 원고 제품 상한금액의 일정 비율로 정해지므로, 피고가 원고에게 원고 제품의 상한금액 인하라는 손해를 가할 의도로 이 사건 판매예정시기 변경신청을 했다고 보기도 어려움. 나아가 원고 제품의 상한금액 인하 시행시기를 언제로 정할지는 보건복지부장관의 재량에 달려 있다는 점은 앞서 본 바와 같음.</p> <p>5) 원고 제품의 상한금액이 2011. 2. 1.부터 인하된 것은 보건복지부장관이 이 사건 고시를 했기 때문이지 피고가 피고 제품을 제조·판매했기 때문이 아니므로, 원고가 주장하는 일련의 피고 제품 출시행위 중 피고 제품의 제조·판매행위를 원고 제품 상한금액 인하의 원인이라고 볼 수 없음.</p> <p>6) 피고가 제네릭 의약품인 피고 제품에 관하여 이 사건 요양급여대상 결정신청과 이 사건 판매예정시기 변경신청을 한 이후 보건복지부장관이 이 사건 고시으로써 원고 제품의 상한금액 인하 시행시기를 변경하여 원고가 원고 제품의 상한금액 인하라는 불이익을 입게 된 측면은 있음. 그렇지만 피고의 신청행위를 위법하다고 보기 어려운 점, 보건복지부장관의 이 사건 고시를 위법한 처분이라고 볼 만한 자료도 없는 점, 관련 규정의 취지가 국민건강보험 재정을 건전화하여 원활한 요양급여를 지속적으로 보장하는 데에 있다는 점과 국민건강보험 제도의 공익적 성격 등을 고려하면, 위와 같은 원고의 불이익은 제네릭 의약품의 요양급여대상 결정신청이 있으면 보건복지부장관이 최초등제제품의 상한금액을 인하할 수 있고, 최초등제제품 특허의 무효가능성이 소명되면 제네릭 의약품을 약제급여목록표 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있도록 한 관련 제도를 채택한 결과에 따른 것임. 결국 원고가 원고 제품의 상한금액에 관하여 갖는 이익은 이러한 제도의 테두리 내에서 보호될 수 있는 것에 불과하고, 그 제도에서 정한 절차에 따른 결과가 원고에게 불리하게 작용하더라도 이를 피고의 책임으로 돌릴 것은 아님.</p>

여기서 1) 설시와 4) 설시는 위법성과 상당인관관계 판단 모두에 관련성

이 있으나 더 중요한 것으로 보이는 대로 그리고 판시 순서에 따라 분류하였다. 그리고 상당인과관계 판단 부분으로 분류한 6) 설시는 ‘피고의 책임으로 돌릴 것이 아니다’라고 결론짓고 있어서 이론적으로 객관적 귀속론<sup>17)</sup>이나 책임론<sup>18)</sup>에 따른 분석도 가능할 것으로 보인다. 그러나 그러한 논의는 형법학에서는 활발히 이루어지나 현재 민법학의 불법행위법에서는 그렇지 않은 것으로 보이고 본고의 연구 범위를 벗어나므로 편의상 상당인과관계 판단으로 분류하였다. 여기서 밀줄 친 부분은 이 사건 서울고등법원 원심 판결에서 위법성과 상당인과관계 판단의 근거로 설시된 사항이다. 그리고 굵은 글씨 부분은 밀줄 친 부분과 함께 대상판결의 위법성과 상당인과관계 판단에서 중요한 고려사항인 것으로 보인다.

위법성 판단 부분에서 이 사건 원심 판결들은 모두 민법상 불법행위 중 제3자의 채권침해 법리에 따라 위법성을 판단하였다. 그런데 대상판결은 제3자 채권 침해 법리를 원용하지 않았다. 그리고 이 사건 서울고등법원 원심 판결의 상고심 판결은 원심인 서울고등법원의 판결을 지지하면서도 서울고등법원이 판결 이유에서 제3자에 의한 채권침해에 관한 법리를 원용한 부분은 다소 적절하지 않다고 판시하였다. 그 의미가 이 사건이 제3자에 의한 채권침해 법리를 적용할 사안이 아니라는 의미인지 아니면 적용은 가능하지만 그 법리에 이 사건을 포섭하는 논증에 다소 적절치 않은 부분이 있다는 의미인지 분명하지 않다.

대상판결은 상당인과관계를 부정하면서 이 사건 서울고등법원 원심 판결의 설시와 대체로 같은 내용 및 취지의 설시를 하고 있다. 대상판결과 이 사

17) 객관적 귀속론은 원래 독일 민법학에서 주장되었던 이론인데 1930년대에 형법학에 도입한 이래 오늘날 독일과 우리나라 거의 모든 형법학자들이 받아들이고 있다고 한다. 이것은 발생된 결과를 행위자에게 귀속시킬 수 있느냐 하는 문제, 즉, 발생된 결과를 행위자의 탓(Werk)으로 돌릴 수 있느냐 하는 문제로서 인과관계를 배제하거나 대치하는 이론이 아니라 인과관계의 존재를 전제로 하여 그 결과를 행위자에게 귀속시키는 것이 합당한가 하는 규범적 검토를 통해 제한을 가하는 이론이라고 한다. 임웅, 『형법총론』, 법문사, 2002, 130면.

18) 형법학에서 책임은 비난가능성으로 “너 때문이다!”라고 행위자를 꾸짖을 수 있는 성질로서 구성요건해당성과 위법성을 전제로 하여 논해진다. 신동운, 『형법총론』, 제2판, 법문사, 2006, 74면.

건 서울고등법원 원심 판결의 상당인과관계 판단 이유에 차이가 있다면, 대상판결은 원고 제품의 상한금액 인하 시행시기를 언제로 정할지가 보건복지부장관 재량에 달려 있다고 실시하고 인하 여부가 재량인지 여부에 대하여는 언급을 하지 않은 점(이 사건 서울고등법원 원심 판결은 보건복지부장관이 재량권을 행사하여 약가 인하 여부 및 인하 시기 등을 결정한다고 실시함), 대상판결은 원고 제품에 대한 약가 인하 고시가 위법한 처분이라고 볼 만한 자료가 없다고 한 점, 대상판결이 원고 제품 약가 인하 관련 규정의 취지가 국민건강보험 재정을 건전화하여 원활한 요양급여를 지속적으로 보장하는 데 있음과 국민건강보험제도의 공익적 성격을 강조하는 점, 대상판결이 원고 제품 약가 인하로 원고가 입은 불이익은 복제약 등재 신청 시 특허 무효가능성이 소명되면 복제약 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있도록 한 제도를 채택한 결과라고 실시한 점, 대상판결이 원고가 원고 제품의 약가에 관하여 갖는 이익은 이러한 국민건강보험 제도의 테두리 내에서 보호될 수 있는 것에 불과하다고 본 점이다.

## (2) 분석

### 1) 위법성 판단

민법상 불법행위의 요건 중 위법성이란 법 내지 법질서에 위반함을 의미한다.<sup>19)</sup> 불법행위 성립요건으로서의 위법성은 관련 행위 전체를 일체로만 판단하여 결정하여야 하는 것은 아니고, 문제가 되는 행위마다 개별적, 상대적으로 판단하여야 한다.<sup>20)</sup> 위법성에 관하여 여러 이론과 설명이 있지만 구체적인 사건에서 위법성 유무를 판단하는 것은 쉬운 일이 아니다.<sup>21)</sup> 이하에서는 대상판결의 위법성 판단을 제3자 채권침해 법리와 법령에 따른 행위의 위법성, 특허법원 진보성 부정 판결에 기초한 피고 행위의 위법성으로 나누어서 살핀다.

19) 광윤지, 『민법주해[XVIII]』, 박영사, 1992, 289면, 487면,

20) 대법원 2010. 7. 15. 선고 2006다84126 판결 등.

21) 광윤지, 앞의 책, 225면(이상훈 작성 부분).

### ① 민법상 제3자의 채권침해 법리

이 사건 원심판결들은 모두 민법상 제3자의 채권침해 법리를 원용하며 그에 따라 위법성 판단을 하였다. 그와 같이 제3자의 채권침해 법리를 이 사건에 적용하면서 피고 행위에 법규 위반이나 기망 등이 없으므로 위법하다고 인정하기 어렵다는 견해가 있다.<sup>22)</sup> 그리고 이 사건 특허법원 원심 판결에 대하여 평석을 하면서 위 판결이 제3자 채권침해 법리를 적용하여 위법성을 인정한 것은 수궁이 되나, 무형의 자산에 대한 보호인 지식재산권의 특징을 고려해볼 때 제3자 채권침해 법리가 지식재산권에도 동일하게 적용되는지에 대한 추가적인 검토가 필요했다는 견해가 있다.<sup>23)</sup>

제3자 채권 침해 법리는 제3자인 피고가 채권자인 원고를 해한다는 사정을 알면서도 법규를 위반하거나 선량한 풍속 또는 사회질서를 위반하는 등 위법한 행위를 함으로써 채권자인 원고의 이익을 침해하였다면 이로써 불법행위가 성립할 수 있다는 법리이다.<sup>24)</sup> 법규 위반, 사기나 강박 외에도 '선량한 풍속 또는 사회질서 위반 등 위법한 행위'로 인정되면 제3자 채권 침해 법리가 적용될 수 있다. 이에 관하여 기존에 축적된 판례가 적지 않지만<sup>25)</sup> 이 사건에 적용할 수 있는 판례는 찾기 어렵다. 결국 열려 있는 불확정 법 개념으로서의 위법성 판단을 해야 하는데 그에 관하여는 다음 항에서 다루려 한다.

제3자 채권 침해 법리와 관련하여 이 사건 서울고등법원 원심 판결의 상고심 판결에서 위 원심 판결에서 제3자에 의한 채권침해에 관한 법리를 원용한 부분은 다소 적절하지 않다고 판시한 부분이 있다. 그것이 위 견해와 같이 제3자 채권침해 법리를 지적재산권에 적용할 때 무형 자산인 지적재산권의 특성을 고려하여야 했다는 의미일 수도 있다.<sup>26)</sup> 하지만 사건에는 제3자 채권 침해 법리는 원고가 독점적 통상실시권자인 경우에 적용할 수 있는데

22) 이헌, 앞의 글, 376면.

23) 강명수, 앞의 글, 97면, 99면.

24) 대법원 2007. 5. 11. 선고 2004다11162 판결 등.

25) 이헌, 앞의 글, 369면 내지 372면에서 기존 판례들을 구체적으로 분석하고 있다.

26) 강명수, “제네릭 의약품의 약가등재 및 판매 행위와 오리지널 의약품의 독점적 통상실시권자 보호”, 『지식재산정책』, 제35호(2018), 97면, 99면.

이 사건 서울고등법원 원심 판결이 원고가 비독점적 통상실시권자라고 판단한 후 제3자 채권 침해 법리에 따라 위법성 판단을 한 것이 논리적으로 다소 적절치 못하다고 지적한 것이라고 생각한다. 원고가 비독점적 통상실시권자인 이상 피고가 특허 침해를 하더라도 원고와 특허권자인 영국 릴리 사이에 채권이 침해되는 것이 없기 때문이다. 이에 관하여 이 사건 서울고등법원 원심 판결을 선해하자면, 원고가 비독점적 통상실시권자이지만, 독점적 통상실시권자라고 가정하더라도 위법성이 인정되지 않는다는 취지로 제3자 채권 침해 법리를 적용하였다고 이해할 수도 있을 것이다.

## ② 법령에 따른 행위의 위법성

대상판결은, “피고는 특허법원이 진보성 부정 판결을 선고하자 이를 근거로 관련 규정에서 원고 제품의 특허권에도 불구하고 피고 제품을 약제급여 목록표 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있는 사유로 예시한 ‘특허분쟁의 승소가능성 등’을 소명하여 이 사건 판매예정시기 변경신청을 한 것으로, 이러한 피고의 행위를 위법하다고 평가하기는 어렵다.”고 판시하여 위법성을 부정하였다.<sup>27)</sup> 이것은 이 사건 서울고등법원 원심 판결이 위법성을 부정하면서 제시한 이유 중 제3자 채권침해 법리 부분을 제외하면 동일하다. 이에 반하여 이 사건 특허법원 원심 판결은, “피고의 행위에 국민건강보험법 및 관련 법령, 고시에 위배되는 위법이 없다는 사정에 의해, 피고가 위 법령에서 보호하는 법익과 별개의 권리인 특허권에 기반한 원고의 법적으로 보호 가치 있는 경제적 이익을 침해하는 것이 정당화될 수는 없다”고 판시하였다.

대상판결에서는 피고 행위와 원고의 손해 사이에 보건복지부장관 고시가 개재되었다는 점이 위법성이나 인과관계 판단에 중요하게 고려되었던 것으

27) 대상판결은 ‘피고의 이 사건 요양급여대상 결정신청이 위법하다고 할 수 없다.’는 판단도 하고 있는데 해당 부분 설시에서도 설명하는 바와 같이 피고의 요양급여대상 결정신청은 피고 제품을 이 사건 특허발명의 특허권 존속기간 만료 후 요양급여대상 약제로 판매하고자 한 신청이므로 위법하지 않은 것이 당연하다. 그리고 이 사건에서 약가 인하는 위 결정신청 때문이 아니라 위 결정신청과 판매예정시기를 변경한 변경신청이 최초 원인이 되어 발생한 것이므로 위 결정신청의 위법성 여부는 이 사건 쟁점에서 중요한 의미를 갖는 것은 아니라고 생각한다.

로 보인다고 하면서 보전처분이나 판결, 행정작용 등이 중간에 개입되더라도 불법행위가 인정된 사례들이 많으므로, 특허권을 침해한 것으로 밝혀진 피고의 행위에 위법성이 없다고 판단한 대상판결에 찬성하기 어렵다는 견해가 있다.<sup>28)</sup> 이와 관련하여 위 견해와 달리 비록 판례가 부당 보전처분에 대하여 손해배상책임을 인정하지만 보전처분은 특허의 무효 여부를 법원이나 특허심판원에서 심리를 거쳐 판단하는 것과 상당한 차이가 있으므로 단순히 부당 보전처분과 이 사건이 구조적 유사성이 있다는 것만으로 부당 보전처분 시 손해배상책임 법리가 이 사건에 그대로 적용되기 어렵다는 견해가 있다.<sup>29)</sup> 그리고 이 견해와 같은 취지로, 법령에서 정한 절차를 이용한 행위에도 위법성이 인정되는 경우가 있으나, 등록된 특허권이 유효적 효력 상태임에 주목하면, 이 사건의 피고와 같은 복제약 회사는 특허심판원이나 특허법원에서 특허가 무효라고 판단한 상황에서 그 판단이 상급심에서 취소되거나 파기될 것임을 알았거나 알 수 있다고 보기 어렵고, 약사법상 허가특허연계 제도에서는 복제약 회사가 특허도전을 해서 복제약을 조기에 출시할 것을 목적으로 하고 있는데 특허심판원이나 특허법원에서 승소한 복제약 회사의

28) 권영준, 「2020년 분야별 중요판례분석」, 법률신문, 2021. 2. 4자.

29) 이헌, 앞의 글, 381면. 부당 보전처분으로 인한 손해배상책임 법리의 구조(보전처분 신청 → 법원의 보전처분 → 피신청인의 손해 발생)가 이 사건 구조(복제약 회사의 복제약 판매 예정시 변경신청 → 보건복지부장관의 약가 인하 고시 → 오리지널 회사의 손해 발생)와 유사하지만, 가압류나 가처분 등 보전처분은 그 실체상 청구권이 있는지 여부는 본안소송에 맡기고 단지 소명에 의하여 임시적인 권리보호의 형태로 행해지는 것이고, 통상의 재판 절차와 비교하면 신청인에게는 주도적인 역할이 주어지면서도 상대방에게는 절차적 권리가 불완전하게 보장되며, 경우에 따라서는 사전 심문절차 등이 행해지지 않은 채 기술적으로 집행이 되는데, 상대방으로서는 이의 또는 취소 신청을 할 수 있지만 일단 집행된 보전처분이 유지되는 상태에서 절차가 진행되고, 보통 보전처분 집행을 해제하기 위한 노력, 비용, 시간이 더 많이 소요되므로, 이러한 불균형 때문에 보전처분 신청인은 불확실한 권리에 기초한 보전처분 또는 과도한 보전처분을 신청하고자 하는 유혹을 쉽게 받게 되고, 일단 보전처분의 집행이 행해지면 상대방은 불리한 타협을 강요받게 될 위험이 있어서, 보전처분의 제도적 취지를 손상하지 않으면서도 이러한 불균형을 감소시키는 방안으로 사후적으로 보전처분 신청인이 본안소송에서 패소 확정된 경우 신청인으로 하여금 당해 보전처분으로 인한 상대방의 손해를 모두 배상하도록 하는 것이라고 하면서(박철, 「부동산에 대한 처분금지가처분의 집행과 당해 부동산의 처분 지연으로 인한 손해」, 『대법원판례해설』, 제38호(2002), 158면, 159면을 인용함), 부당 보전처분에 대한 손해배상책임 법리를 이 사건에 그대로 적용할 수는 없다고 한다.

복제약 조기 출시가 위법하다고 본다면 법률 간 모순이 발생하므로 부당하다는 견해가 있다.<sup>30)</sup>

위법성이란 법 내지 법질서에 위반함을 의미한다. 만약에 다른 법을 고려하지 않고 특허법을 중심으로 피고의 행위를 보면 이것은 특허권을 침해한 위법행위이며(이에 대해서는 이견이 있을 수 없다) 원고 제품 약가 인하와 관련해서도 위법하다고 볼 수 있는 측면이 충분히 있다.<sup>31)</sup> 앞서 살핀 시장 가격 인하 가상 사례가 이 사건과 같은 구조라고 본다면 더욱 그러하다. 한편, 만약 다른 법을 고려하지 않고 국민건강보험법을 중심으로 피고 행위를 보면 이것은 국민건강보험법령에서 ‘특허분쟁의 승소가능성 등’을 소명하여 복제약 판매예정시기 변경신청을 할 수 있게 허용한 바에 따른 것으로 위법하지 않다고 볼 수 있는 측면이 충분히 있다. 이 사건은 복제약 회사의 특허 도전과 조기 출시를 적극적으로 유도하는 약사법상 허가특허연계제도가 도입되기 전의 사건이라서 직접 적용되지는 않지만 약사법을 중심으로 피고 행위를 보아도 위법하다고 보기 어렵다. 우리나라의 법 내지 법질서는 특허법으로만 되어 있지도 않고 국민건강보험법으로만 되어 있지도 않다. 그리고 이 사건과 같은 복제약의 특허 도전과 조기 출시 사안에는 특허법, 국민건강보험법 등이 모두 적용된다. 그래서 이 사건에서 위법성 판단이 쉽지 않고 어느 쪽으로 결론을 내어도 이론구성이 가능한 것으로 보인다.

30) 박성민 외 2인 “후발의약품 진입 후 신약 보험약가 인하와 손실 배분의 정의”, 『정보법학』, 제 20권 제3호(2017), 18면. 다만, 이 사건의 경우 약사법상 허가특허연계 제도가 도입되기 전의 사건이기 때문에 약사법상 허가특허연계제도의 취지가 그대로 적용되지는 않는다. 하지만 약사법상 허가특허연계제도 도입 전후의 입법자의 입장이 변경된 것이 아니라서 그 제도 도입 전에도 입법자가 복제약 회사가 특허도전을 해서 복제약을 조기에 출시하는 것을 바람직하다고 인정하고 이를 권하는 입장이라고 관념한다면 약사법상 허가특허연계제도에 담긴 입법자의 의사를 이 사건에도 적용할 수 있다.

31) 이 사건 특허법원 원심 판결은 당사자 사이의 이익 균형 및 공공의 이익을 판단하면서, “특허권이 소송 등을 통해 무효가 될 가능성이 있는 권리이기는 하나, 발명의 보호를 통해 기술발전을 촉진하여 산업발전에 이바지하고자 하는 특허제도의 목적에 비추어볼 때, 특허권이 유효함을 전제로 하여 조성된 특허권자 또는 독점적 실시권자의 권리가 무효임을 전제로 하여 행동한 자의 이익에 비해 더 두텁게 보호할 필요가 있다. 비록 제네릭 의약품이 시장에 조기 진입함으로써 오리지널 의약품의 약가가 인하되어 국민건강보험제도의 재정 건전성 등에 기여하는 바가 있더라도 이러한 공익이 앞서 본 특허권의 보호를 통해 달성되는 공익을 능가한다고 보기 어렵다.”라고 실시하였다.

사건에는 복제약 회사가 원고 제품 약가 인하라는 손해를 가할 의도로 복제약 판매예정시기 변경신청을 했다고 볼 수 없는 점, 국민건강보험법령에서 ‘특허분쟁의 승소 가능성 등’을 소명할 경우 복제약 판매예정시기 변경신청을 할 수 있게 특별히 적극적으로 정하고 있는 점, 이 사건과 반대로 특허심판원이나 특허법원에서 특허권자가 승소하여 복제약이 출시를 하지 못하였는데 추후 특허소송이 중국적으로 특허권자 패소 판결로 확정된 경우에 오리지널 약가가 인하되지 않고 유지된 부분에 대하여 특허권자가 불법행위 손해배상책임을 부담하지 않는 것으로 법 제도가 설계되어 운영되고 있는데 이를 감안하면 이 사건에서 복제약 회사의 행위가 위법하지 않다고 하는 것이 법질서 전체의 관점에서 불합리하지 않다고 볼 수 있는 점, 제네릭 진입 시 오리지널 약가 인하를 하는 제도를 도입한 국가의 결정으로 인하여 발생한 불합리를 복제약 회사의 탓으로 돌리는 것은 타당하지 않은 점을 고려할 때 대상판결이 타당하다고 생각한다.

③ 진보성 부정 특허법원 판결에 기초하여 특허소송에서 승소할 가능성이 있다고 판단하여 복제약 등재 후 즉시 변경 신청한 행위의 위법성

대상판결과 이 사건 서울고등법원 원심 판결은 특허법원이 이 사건 특허 발명 진보성 부정 판결을 선고하자 피고가 이를 근거로 복제약 판매예정시기 변경신청을 한 것을 피고의 위법성을 부정하는 근거 중 하나로 제시하였다. 특허법원의 진보성 부정 판결이 특허 침해를 정당화해줄 수는 없다. 하지만 이를 신뢰하여 국민건강보험법령에서 정하는 ‘특허분쟁의 승소가능성 등’을 소명하여 복제약 판매예정시기 변경신청을 한 것은 정당화될 수 있다. 그러므로 대상판결의 판단이 타당하다고 생각한다.

그러나 이 사건 특허법원 원심 판결에서는 피고가 특허법원의 진보성 부정 판결을 신뢰하였다는 주장을 피고의 과실 유무 판단에서 다루면서 받아들이지 않았다.<sup>32)</sup> 이 사건 특허법원 원심 판결의 이 부분 판단에 관하여 아

32) 강명수, 앞의 글, 96면에서는 이 사건 특허법원 원심 판결이 특허법 제130조 규정에 따라 과실 판단을 한 것에 대하여, 특허법에 관련 규정이 없어 민법 제750조에 기하여 손해배상

쉬운 것은, 특허법원의 진보성 부정 판결이 있었다고 하여 특허 침해의 과실이 부정되지 않는다고만 판단하였을 뿐, 이를 신뢰한 피고의 행위가 원고 제품 약가 인하에 있어 위법한지 여부에서 어떤 의미를 갖는지 정면으로 판단하지 않은 것이다. 특허 침해라는 위법성 판단과 사후적으로 특허 침해로 판명된 경우 그 침해 행위에 수반된 복제약 약가 등재 신청 행위 등이 약가 인하와의 관계에서 위법한지 여부 판단 사이에는 간극이 있을 수 있기 때문이다.

이에 대하여 특허법원의 무효 판결을 신뢰하여 복제약을 시판한 제약사에게 과실 추정을 적용하고 이를 독점적 통상실시권자에게 확대 적용한 것은 타당하지 않다는 견해가 있다.<sup>33)</sup> 특허청의 특허 등록결정은 담당 심사관 한 명의 판단에 전적으로 의존하는 데 비해 법원의 특허 무효판단은 양 당사자의 주장, 입증을 종합적으로 고려한 합의체 재판부가 내리는데, 이러한 법원 판단보다 심사관 한 명의 판단을 더 신뢰하지는 법원의 태도는 상식에 반한다는 것이다. 위 견해는 법원의 특허 무효나 비침해 판단을 신뢰한 자에게 과실 추정의 번복을 인정하지 않고 특허 기술을 무단 도용한 자와 동일하게 취급하는 것은 형평성에 반하며, 법원 판단을 신뢰한 자에게는 과실을 추정하지 않는 것이 허가특허연계 제도의 취지를 살릴 수 있고 과실 추정 규정을 도입할 당시 일본의 입법취지에도 부합한다고 주장한다.

위 견해가 특허 침해 과실 추정에 관한 것이지만 이 사건에서 위법성 판단을 할 때도 음미해볼 주장이라고 생각한다. 다음과 같은 질문을 해볼 수 있다. “피고가 복제약 판매예정시기 변경신청을 함에 있어 이 사건 특허발명 등록 시의 특허청 심사관의 판단보다 특허법원 진보성 부정 판결을 신뢰한 것이 위법한지?”, “특허법원 진보성 부정 판결이 대법원에서 파기환송될 가

---

을 청구한 사안에서 특허법 규정에 근거하여 과실 여부를 판단한 점에 의문의 여지가 있다고 하면서, 특허법 제130조는 특허권 또는 전용실시권 침해에 대한 과실 추정 규정임에도 특허권자와의 설정계약에 의해 성립되는 독점적 통상실시권 침해에 대해서도 판단의 기준으로 삼은 것은 수긍하기 어렵다는 입장이다. 특허법 제130조에 근거한 법리가 아니라 적극적 채권 침해 책임에 있어 침해자의 귀책사유 인정 기준을 토대로 판단했어야 한다는 견해이다. 대법판결에서는 복제약 회사의 과실 유무에 관하여는 판시하지 않았으므로 본고에서는 이에 대하여는 다루지 않는다.

33) 남희섭, “특허권 침해와 과실 추정의 문제점”, 『산업재산권』, 제66호(2021), 65면-67면.

능성이 얼마나 되는지?”, “적어도 통계적으로는 이런 경우 대법원에서 파기 환송될 가능성이 낮을 것인데 그렇다면 그 낮은 가능성 때문에 복제약 회사가 복제약을 출시하지 않고 기다리도록 강제하는 것이 타당한지?”, “복제약 회사가 복제약을 조기에 출시를 할 경우 추후 대법원에서 특허법원 판단이 확정되면 그 조기 출시가 위법하지 않다고 평가하고 파기환송되면 위법하다고 평가하는 것이 우리나라 법 질서 전체의 관점에서 타당한지?”

물론 행정법상 공정력 법리나 특허를 무효로 한다는 심결이 확정되어야 그 특허권이 처음부터 없었던 것으로 되는 법리(특허법 제133조 제3항)에 비추어 보면 위 견해에 대한 반대 의견이 얼마든지 있을 수 있다. 이 사건 특허법원 원심 판결은 그러한 입장이다. 하지만 특허 침해의 위법성이 아니라 원고 제품 약가 인하에 관한 위법성은 특허법이 아닌 민법상 불법행위의 위법성으로 우리 법 질서 전체의 관점에서 판단하는 위법성이다. 공정력은 법적 안정성을 위하여 행정행위를 잠정적으로 통용시키는 힘일 뿐 행정행위의 적법성을 추정시키는 효력이 아니다.<sup>34)</sup> 그리고 우리 법상 명시적인 법률 규정이 전혀 없이 행정소송법상 무효확인소송 외에 취소소송이 마련되어 있다는 유일한 실정법적 근거에 기반하여 독일 행정절차법의 판례, 통설, 입법에 따라 인정되고 있으며,<sup>35)</sup> 연혁적으로 특허권을 염두에 두고 만들어진 법리가 아니다. 그러므로 공정력 법리를 형식적으로 적용하여 위 견해의 문제 제기를 일축하기보다는, 유동적 유효 상태에 있는 등록 특허의 유동적 권리성의 실질을 고려하여 향후 보다 활발한 연구나 논의가 진행될 필요가 있다고 생각한다.

## 2) 상당인과관계 판단

상당인과관계는 원인, 결과 관계에 서는 무한한 사실들 중에 객관적으로 어떤 선행사실로부터 보통 일반적으로 초래되는 후행사실이 있을 때 인정되는 것이다.<sup>36)</sup> 이는 손해를 가한 자의 행위와 사실적 인과관계가 인정되는 손

34) 박근성, 『행정법 강의』, 제16권, 박영사, 2019, 68면.

35) 박정훈, 『행정법과 법철학, 행정법의 체계와 방법론』, 박영사, 2005, 106면.

해들 중에서 법적으로 타당한 관계에 있는 손해에 대해서만 책임을 인정하려는 법리이다.<sup>37)</sup> 상당인과관계 유무는 일반적인 결과발생의 개연성은 물론 주의의무를 부과하는 법령 기타 행동규범의 목적과 보호법익, 가해행위의 태양 및 피침해이익의 성질 및 피해의 정도 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.<sup>47)</sup> 대상판결에서는 피고의 의도, 보건복지부장관의 재량에 따른 처분(고시)으로 인하여 원고 제품 약가 인하가 된 사정, 보건복지부장관의 원고 제품 약가 인하 처분이 위법하다고 보기 어려운 점, 원고 제품 약가 인하로 인하여 원고가 입은 불이익은 오리지널 약가 인하 제도를 채택한 결과에 따른 것인 점을 고려하여 상당인과관계를 부정하였다.

#### ① 피고에게 원고 제품 약가를 인하시키려는 의도가 없음

대상판결은 피고의 판매예정시기 변경신청은 원고 제품의 약가를 인하해 달라는 신청이 아니고 피고가 원고에게 원고 제품의 약가 인하라는 손해를 가할 의도로 피고 제품 판매예정시기 변경신청을 했다고 보기도 어렵다고 판시하면서 이를 피고 책임을 부정하는 하나의 근거로 제시하였다. 피고의 복제약 판매예정시기 변경신청의 근거 규정을 보면 복제약 등재 신청을 하는 것이고 원고 제품 약가 인하 신청을 하는 것이 아니다. 일반적인 경우라면 복제약 등재 신청에는 오리지널 약가를 인하시켜서 오리지널 회사의 영업을 방해하려는 의도가 없다.<sup>48)</sup> 복제약 회사가 복제약을 출시하면 기존의 오리지널 사용을 복제약 사용으로 교체하는 것이 주된 영업 전략인 경우가 많다. 그래서 일반적으로 오리지널 약가가 인하되지 않는 것이 복제약 영업에 더 유리하다. 그러므로 특별한 사정이 없다면 피고에게 원고 제품 약가를 인하시키려는 의도가 없다고 봄이 합리적이다. 만약 복제약 회사에게 입법권이 있다면 복제약 약가 등재 시 오리지널 약가가 인하되는 제도를 채택하

36) 광윤직, 『채권각론(민법강의IV)』, 박영사, 2000, 145면.

37) 광윤직, 앞의 책, 231면(이상훈 작성 부분).

47) 대법원 2007. 7. 13. 선고 2005다21821 판결.

48) 박성민 외 2인, 앞의 글, 17면.

기 보다는 그렇지 않은 제도를 채택할 것이다. 그런데도 피고에게 책임을 지우는 것은 부당하다.

이에 관하여 피고는 복제약 판매예정시기 변경신청을 하면 원고 제품 약가가 거의 자동적으로 인하되리라는 점을 충분히 예견할 수 있었고 나아가 그 상태를 유발한 측면이 있는데 자신이 유발한 보건복지부장관의 약가 인하 고시를 방패삼아 자신의 책임을 회피할 수는 없다는 견해가 있다.<sup>49)</sup> 과실 유무와 관련해서는 충분히 수긍이 간다. 하지만 위법성이나 상당인과관계와 관련해서는 동의하지 않는다. 만약 복제약 회사에게 권한이 있다면 복제약 약가 등재 시 오리지널 약가가 인하되는 제도를 채택하지 않을 것이다. 가능하다면 현재의 제도를 바꾸어 오리지널 약가가 인하되지 않는 제도를 채택할 것이다. 전술한 바와 같이 그것이 복제약 회사의 영업에 유리하기 때문이다. 복제약 회사 입장에서는 원하지도 않는 제도와 그에 따른 국가의 작용 때문에 원고 제품 약가가 인하된다. 그런데 단지 국가가 채택한 제도가 복제약 등재 신청을 발단으로 하여 오리지널 약가 인하를 한다고 하여 복제약 등재 신청과 오리지널 회사가 입은 불이익 사이에 상당인과관계를 인정할 수는 없다고 생각한다.

## ② 원고 제품 약가 인하는 보건복지부장관의 재량에 따른 처분임

이 사건 특허법원 원심 판결은 국민건강보험법과 보건복지부령에서는 이 사건 원고 제품 약가 인하를 보건복지부장관의 재량으로 정하고 있음을 인정하였다. 하지만 보건복지부장관이 스스로 정한 고시에서 이 사건 원고 제품의 경우 재량의 여지없이 일률적으로 약가를 인하하도록 규정하고 있고 실제로 이 제도가 도입된 이후 복제약 등재 신청이 있음에도 불구하고 오리지널 약가를 인하하지 않은 사례가 없으므로 피고 행위와 원고 제품 약가 인하 손해 사이에 상당인과관계가 인정된다고 판단하였다. 그러나 대상판결은 복제약 회사가 특허 분쟁과정 중 복제약이 판매 가능한 것으로 밝혀졌다고

49) 권영준, 「2020년 분야별 중요판례분석, 4. 민법下(채권)」, 법률신문, 2021. 2. 4차.

소명한 경우 보건복지부 장관이 오리지널 약가 인하를 시행할 수 있고 그 시행시기를 언제로 정할지는 보건복지부 장관의 재량에 달려 있다고 하면서 원고 제품의 약가가 (존속기간 만료일인 2011. 4. 25.가 아니라) 2011. 2. 1.부터 인하된 것은 보건복지부 장관이 원고 제품 약가 인하 고시를 했기 때문이지 피고가 피고 제품을 제조, 판매하였기 때문이 아니라고 판단하였다.

이 사건 특허법원 원심 판결은 법규명령으로서 효력을 가지는 보건복지부 장관의 고시에서 원고 제품 약가를 인하하도록 정하고 있어서 이를 위배하면 재량권 일탈남용에 해당할 수 있다는 판시도 하고 있다. 이를 보면, 이 사건 특허법원 원심 판결은 만약 보건복지부 장관이 원고 제품의 약가를 이 사건 특허발명 존속기간 만료일인 2011. 4. 25. 이전에 인하시키지 않았다면 그 부작위 또는 약가 인하 시점 연기가 재량권 일탈남용에 해당한다고 판단한 것으로 보인다. 그러나 만약 이 사건에서 보건복지부 장관이 이 사건 특허발명 존속기간 만료일 후에 원고 제품의 약가를 인하하는 처분을 하였다 하더라도 그것이 재량권 일탈남용에 해당할 수 없다. 왜냐하면 이 사건 특허법원 원심 판결이 주목한 보건복지부 고시에서는 오리지널 약가 인하 시점에 대하여는 제한을 두고 있지 않기 때문이다. 만약 원고 제품 약가가 이 사건 특허발명 존속기간 만료일 후에 인하된다면 원고가 약가 인하로 인하여 손해를 입었다고 할 것이 없다. 그러므로 이 사건에서 원고 제품 약가 인하는 이 사건 특허발명 존속기간 만료일 전에 있는 경우만 의미가 있다. 그것은 보건복지부 장관의 재량에 달려 있다. 따라서 이에 관한 이 사건 특허법원 원심 판결의 판단은 타당하지 않다. 한편, 대상판결에 의하면 원고 제품의 약가 인하가 보건복지부 장관의 재량인지 여부 자체는 상당인과관계 판단에 있어 실질적으로 중대한 의미를 갖지 않는 것으로 보이는데 이에 대해서는 다음 항에서 검토한다.

③ 원고 제품 약가 인하로 인하여 원고가 입은 불이익은 오리지널 약가 인하 제도를 채택한 결과에 따른 것임

대상판결은 원고 제품의 약가 인하로 원고가 입은 불이익은 복제약 등재

신청이 있으면 보건복지부장관이 오리지널 약가를 인하할 수 있고 오리지널 특허의 무효 가능성이 소명되면 복제약을 약제급여목록표 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있도록 한 관련 제도를 채택한 결과에 따른 것이라고 보았다. 결국 원고가 원고 제품 약가에 관하여 갖는 이익은 이러한 제도의 테두리 내에서 보호될 수 있는 것에 불과하고, 그 제도에서 정한 절차에 따른 결과가 원고에게 불리하게 작용하더라도 이를 피고 책임으로 돌릴 것은 아니라고 판단한 것이다.

이것은 원고 제품 약가 인하가 보건복지부장관의 재량으로 이루어지든 아니든 이를 피고 책임으로 돌릴 것이 아니라는 의미라고 생각한다. 왜냐하면 원고 제품 약가 인하로 원고가 입는 불이익은 입법자가 국민건강보험법에서 복제약 등재 신청 시 오리지널 약가를 인하하도록 하는 제도를 채택한 결과에 따른 것이기 때문이다. 만약 이 사건에서 국민건강보험법령이 보건복지부장관이 기속행위로서 원고 제품을 이 사건 특허발명 존속기간 만료일 전에 인하하도록 규정하고 있었다고 하더라도, 원고가 불이익을 입는 것이 피고의 복제약 판매예정시기 변경신청 ‘때문’이라고 보아 상당인과관계를 인정하거나 이를 피고의 탓으로 돌릴 수는 없다. 이 사건과 같은 사안에서 원고 제품 약가 인하를 보건복지부장관의 재량으로 하든 기속행위로 하든 그것은 국가가 해당 제도를 채택했기 때문이라는 점에서 다를 것이 없기 때문이다.

#### IV. 대상판결 이후 해결해야 할 문제들

대상판결 이후 해결해야 할 문제로 오리지널 회사가 오리지널 약가 인하로 인하여 ‘부당하게’ 입은 불이익과 오리지널 약가 인하 집행정지로 인하여 ‘부당하게’ 얻은 이익이 있다. 사후적으로 특허가 유무효나 침해 여부가 판명되었는데 그 과정에서 특허법과 국민건강보험법에서 원래 의도했던 상태에서 벗어난 상황이 발생하였다면 사후적으로 판명된 바에 따른 상태로 회복되는 것이 바람직하다.

## 1. 약가 인하로 ‘부당하게’ 불이익을 입은 오리지널 회사 구제 방안

사후적으로 확정된 것이지만 피고는 이 사건 특허발명을 침해하였다. 만약 그것을 미리 알았다더라면 피고의 복제약 제조, 판매는 금지되었을 것이다. 만약 피고의 특허 침해 행위가 금지되었다더라면 원고 제품의 약가가 인하지 않았을 것이다. 원고가 높은 약가를 유지할 이익은 국민건강보험법에 따라 보호되는 이익이다. 원고는 피고의 특허 침해 행위가 발단이 된 약가 인하 처분으로 인하여 불이익을 입었다. 그런데 대상판결에 의하면 원고가 피고에게 손해배상청구를 할 수 없다. 원고가 입은 불이익을 어떻게 구제할 수 있을지 고민이 필요하다.

원고가 국가배상법에 따른 국가배상청구를 할 수도 없을 것이라 생각한다. 국가배상법 제2조에서는 국가배상책임이 성립하기 위하여 공무원이 직무를 집행하면서 고의 또는 과실로 법령을 위반하여 타인에게 손해를 입혀야 한다고 규정하고 있다. 원고 제품 약가 인하 처분의 근거 조항이 위헌, 위법에 해당하지 않고 특허 소송이 확정되기 전인데도 오리지널 약가 인하 처분을 한 것이 재량권 일탈, 남용이 아니라는 현재까지의 서울행정법원과 서울고등법원 판결들에 비추어 보면, 원고 제품 약가 인하 처분을 하는 데 관여한 공무원이 고의, 과실로 법령을 위반하였다고 판단하기 어렵다. 원고 제품 약가 인하 처분이 당연무효가 아니므로 원고가 국민건강보험공단이나 환자를 상대로 민법상 부당이득 반환 청구를 하는 것도 쉽지 않을 것으로 보인다.

이에 관하여는 특허가 무효인지 여부 등에 대한 최종적인 판단이 처음부터 이루어졌을 가정적 상황에서 당사자들에게 배분되었을 재산 상태에 가까운 원상회복이 이루어지도록 입법적 개선을 해야 한다는 견해가 있다.<sup>50)</sup> 이 사건과 같은 경우 또는 그와 반대로 오리지널 회사가 특허소송에서 승소하였다가 종국적으로 패소 확정되는 경우에 발생하는 불합리는 오리지널 회사

50) 박성민 외 2인, 앞의 글, 36면.

나 복제약 회사 등 이해관계자의 잘못 때문이 아니라 특허권의 유동적 권리성이라는 현실적인 제도적 한계로 인하여 발생하므로, 이를 교정하기 위해서 입법이 필요하다는 것이다. 이에 따르면 특허도전에 성공한 복제약 진입으로 인한 '부당한' 오리지널 약가 인하에 대해서는 국민건강보험공단이 오리지널 회사에게 손실보상을 하도록 한다. 그리고 오리지널 회사의 판매금지 신청 등에 의한 '부당한' 복제약 진입 지연으로 인한 오리지널 약가 인하지체에 대해서는 국민건강보험공단이 오리지널 회사에 대하여 환수 처분을 할 수 있도록 한다. 같은 취지의 견해로 복제약 출시에 따라 약가가 인하됨으로써 국민건강보험공단은 재정 지출을 절감하는 이익을 얻었으므로 특허무효 취지의 판단이 상급심에서 번복되어 유효로 확정될 경우 이로 인하여 오리지널 회사가 입게 된 손실에 대해서 형평의 차원에서 국민건강보험공단이 이를 보상하는 것이 합리적이므로, 이러한 입법적, 제도적 개선을 함께 검토할 필요가 있다는 견해가 있다.<sup>51)</sup>

이 사건 서울고등법원 원심 판결은 이와 관련하여, “약가 인하로 인한 이득은 보험자인 국민건강보험공단과 보험급여의 수급자들에게 귀속되었고, 피고가 피고 제품 판매를 통하여 취득한 이익은 특허권자에 대하여 이루어진 배상으로 회수된 것으로 보인다. 이 사건에서 원고에게 발생한 손실을 공익적 차원에서 보상 등의 문제로 접근할지는 별론으로 하더라도, 사회적 연대성에 기초한 의료보장 정책의 일환으로 도입된 약가인하 제도가 법령에 따라 집행됨으로써 발생한 손실을 불법행위로 보아 피고에게 부담시키는 것은 수긍하기 어렵다.”라고 판시하였다. 이 사건 서울고등법원 원심 판결이 방론으로 실시한 바와 같이 원고에게 발생한 손실을 공익적 차원에서 보상하는 입법이 필요하다. 입법자는 헌법 제23조 제3항에 따라 손실보상에 관한 입법을 할 의무를 부담하므로 더욱 그러하다.

---

51) 이헌, 앞의 글, 380면.

## 2. 약가 인하 집행정지로 ‘부당하게’ 불이익을 입은 건강보험재정과 환자 구제방안

### (1) 이 사건 이후 발생한 오리지널 약가 인하 집행정지 문제

이 사건은 우리나라 국민건강보험의 오리지널 약가 인하 제도 운영에 큰 영향을 미쳤다. 이 사건 원심 판결들이 선고된 후 여러 오리지널 회사들이 복제약 진입 시 오리지널 약가 인하 처분에 대하여 취소소송을 제기하면서 집행정지 신청을 하였고(그 전에는 그런 종류의 소송을 찾기 어렵다) 적어도 현재까지는 집행정지 신청이 모두 인용되고 있는 반면 본안 취소소송은 모두 기각되고 있기 때문이다.

국회의 보건복지위원회 소속 인재근 의원이 2020년 10월 국정감사 과정에서 발표한 보도자료는 보건복지부로부터 제출받은 자료를 기초로 일부 제약사들이 행정소송과 집행정지를 통해 정부의 정당한 약가 인하를 지연시켜 이익을 얻고 건강보험 재정에는 막대한 손실을 입히고 있다고 지적하고 있다.<sup>53)</sup> 이에 의하면 그 금액이 2018년 3건 1,222억 원, 2019년 7건 265억 원, 2020년 7월 기준 7건 5억 5,000만 원으로 총 17건의 약가 인하 이익액(제약회사) 또는 손실액(건강보험재정)이 약 1,500억 원에 이르며(소송 기간이 길어질수록 금액은 더 늘어날 전망이다), 소송 유형별로는 복제약 등제에 따른 오리지널 약가 인하가 12건으로 가장 많았으며, 그중 한 사건은 2018년 3월 오리지널 약가 인하 처분에 대해 소송이 제기되었는데 1심에서 오리지널 회사가 패소하였고 위 2020년 10월 당시 항소심이 진행 중이었는데 그 당시까지 약가 인하 이익액(오리지널 회사) 또는 손실액(건강보험 재정)이 100억 원 정도로 추정된다고 한다. 인재근 의원은 위 보도자료에서 “행정소송이나 약가 인하 처분 집행정지 등이 결과적으로 제약사의 배만 불리는 요식행위로 전락해버렸다”고 지적하며 “이는 건보 재정에 막대한 손실을 끼치며 그 피해는 성실히

53) 더불어민주당 국회의원(서울도봉갑) 인재근 보건복지위원회, “제약사의 행정소송 악용 관례에 건강보험 재정 막대한 손실 — 행정소송과 집행정지 통해 약가인하 지연, 최근 3년 추정액 1,500억 원”, 더불어민주당 국회의원(서울도봉갑) 인재근 보건복지위원회, 2020.

건강보험료를 납부하는 국민들에게 돌아가고 있다.”고 밝혔다.

이 사건 원심 판결들이 선고되기 전에는 오리지널 약가 인하에 대한 취소소송이나 집행정지 신청 사건을 찾기 어렵다. 이 사건 원심 판결들이 선고될 즈음부터 약가 인하 취소소송 및 집행정지 신청 사건들이 생겼다. 그리고 적어도 현재까지는 법원에서 집행정지는 모두 인용되고 있고 본안은 모두 원고 패소 판결이 선고되고 있다. 오리지널 약가 인하 취소소송 및 집행정지 사건에서 오리지널 회사의 주요한 주장은 집행정지 요건 중 회복 불가능한 손해 요건 주장이다. 특히 소송이 확정되지 않은 상태에서 복제약 등재 신청을 이유로 오리지널 약가 인하를 했다가 추후 이 사건과 같이 특허 소송에서 복제약 회사가 패소 확정되면 오리지널 약가가 뒤늦게 원상회복되더라도 그 기간 동안 오리지널 약가 인하로 인하여 입은 불이익을 회복할 방법이 없다는 것이다. 이 주장을 함에 있어 이 사건 서울고등법원 원심 판결이나 대법원 판결이 상당히 설득력 있는 근거로 제시되는 것으로 보인다. 그래서 서울행정법원이나 서울고등법원, 대법원에서 오리지널 회사들의 오리지널 약가 인하 집행정지 신청을 모두 인용하고 있는 것이라 여겨진다.

특히 소송이 확정되지 않은 상태에서 오리지널 회사가 위와 같이 주장하는 것이 합리적이라고 생각한다. 하지만 문제는 현실적으로 이 사건과 같이 복제약 회사가 특허도전에 성공했으나 중국적으로 복제약 회사가 특허소송에서 패소 확정되는 경우가 많지 않다는 것이다. 복제약 회사가 특허도전에 성공했다면 중국적으로도 그 판단이 번복되지 않는 경우가 더 많다. 복제약 등재 신청 시 오리지널 약가 인하 제도가 2006년에 도입되었지만 대상판결이 최초의 판결인 것을 보아도 이런 경우가 통계적으로 많지 않다는 것을 알 수 있다. 그러다 보니 이러한 집행정지 인용은 거시적으로 오리지널 회사들이 ‘부당한’ 이익을 얻고 국민건강보험 재정이 ‘부당한’ 불이익을 입는 결과를 초래하게 될 것으로 보인다. 2020년 국정감사에서 국회에서 지적한 것도 그러한 부분이다. 이 사건과 반대되는 상황, 즉, 오리지널 회사의 약가 인하 처분 집행정지 신청이 받아들여져서 오리지널 약가가 인하되지 않았는데 중국적으로 특허권자가 특허소송에서 패소하거나 약가 인하 처분이 위법하지 않

다는 판단이 확정될 경우에 오리지널 회사가 ‘부당하게’ 얻은 이익을 어떻게 할 것인지 고민이 필요하다.

### (2) 국민건강보험공단이 환수하는 방안

이에 대하여는 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 인용되었으나 추후 제약회사가 본안 소송에서 패소한 경우 제약회사가 집행정지 기간 동안 약가 인하를 면함으로써 얻은 이익을 국민건강보험공단에 지급하도록 하는 법적 근거를 마련하고, 마찬가지로 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 기각되었으나 추후 제약회사가 본안 소송에서 승소한 경우에는 그 소송 진행 기간 동안 약가가 인하됨으로써 국민건강보험공단이 얻은 이익을 제약회사에게 지급하도록 할 법적 근거를 두어야 한다는 견해가 있다.<sup>54)</sup> 약가 인하 처분에 대한 집행정지 신청이 인용되거나 기각된 후 사후적으로 평가할 때 실제적 법률관계와 부합하지 않은 불합리를 교정하여야 한다는 것이다. 앞서 살핀 오리지널 회사 구제 방안에서 제시된 견해들과 같은 취지의 견해인데 타당하다고 생각한다. 특허의 유동적 권리성과 절차적인 이유로 누군가 ‘부당하게’ 이익을 얻거나 불이익을 입도록 방치하여서는 안 될 것이다. 특허가 유동적 유효인 상태에서 내려진 처분이나 결정이 사후적으로 특허의 무효나 침해 여부가 확정된 후의 기준으로 볼 때 ‘잘못되었던 것’으로 판명된 경우 오리지널 회사가 약가 인하로 인하여 ‘부당하게’ 불이익을 입은 것은 국민건강보험재정에서 지급하고 오리지널 회사의 약가 인하 집행정지로 인하여 ‘부당하게’ 이익을 얻은 것은 국민건강보험이 오리지널 회사로부터 환수할 수 있도록 입법적 개선이 필요하다.

### (3) 특허권 남용 문제

마지막으로 생각해보고자 하는 것은 특허권 남용<sup>55)</sup>의 가능성이다. 현재

54) 박성민, 이태진, “약가 인하 효력 발생 시점 차이에 따른 문제점과 그 해결방안”, 『의료법학』, 제20권 제1호(2019), 34면, 39면.

55) 여기서 말하는 특허권 남용은 우리나라 대부분의 판례에서 등장하는 특허권 침해금지 또

특허 소송이 확정되지 않고 진행 중이면 복제약 진입 시 오리지널 약가 인하 처분이 내려지더라도 그에 대하여 집행정지 신청이 모두 인용되고 있다. 이러한 상황이 지속된다면 오리지널 회사 중에는 이를 활용하여 오리지널 약가를 높게 유지하려는 전략을 취할 유인이 생길 수 있다. 가령, 이런 상황을 가정해볼 수 있다. 복제약이 진입할 때 오리지널 회사가 복제약 허가사항에서 침해 여부 확인이 용이한 물질특허나 용도특허 또는 제형 특허가 아니라 복제약 회사의 실시 여부가 불분명한 제법특허나 조성물 특허로 특허 소송을 제기한다. 복제약 회사는 특허 비실시 항변을 한다. 그런데 특허권자가 특허 소송을 신속하게 진행하려 하지 않고 절차가 지연된다. 그 와중에 오리지널 회사가 해당 복제약 진입으로 인한 오리지널 약가 인하 취소소송 및 집행정지 신청을 한다. 그리고 집행정지 인용 결정을 받은 후 진행 중인 특허소송 결과를 기다리면 좋겠다는 의견을 제시하여 오리지널 약가 인하 취소소송 본안의 변론기일이 추후지정된다. 특허소송은 계속 지연되다가 결국 복제약 회사가 해당 특허를 실시하지 않았다는 결론이 난다. 구체적인 사안에 따라 다를 수 있지만 이런 경우 독점규제법 위반 또는 민법상 권리남용에 근거한 특허권 남용이 인정되는 경우도 있을 것이다. 만약 오리지널 회사의 특허가 의도적으로 특허청을 기망하여 부여받은 특허임이 입증되거나<sup>56)</sup> 복제약 회사가 특허를 침해하지 않음을 알거나 그럴 가능성이 낮다고 인식하면서<sup>57)</sup> 위와 같은 행위를 했다면 더욱 그럴 것이

---

는 손해배상 사건을 담당하는 민사법원이 특허권에 무효사유가 있다고 인정하는 경우 특허심판원의 무효 심결이 내려지지 않은 점을 고려하여 무효 사유가 존재하므로 특허권에 기한 청구가 권리남용이라고 판단할 때의 특허권 남용이 아니라, 독점규제법이나 민법상 권리남용에 기초한 고유한 의미의 특허권 남용을 의미한다. 이에 관하여는 권영준, “특허권 남용의 법리와 그 관련 문제”, 『산업재산권』, 제36호(2012), 188면 참조.

56) Walker Process Equipment v. Food Machinery, 382 U.S. 172(1965)에서 미국 연방대법원은 특허권자가 특허청을 기망하여 등록받은 특허를 근거로 특허침해소송을 제기한 것은 서면법 제2조 위반에 해당할 수 있다고 판결하였다. 최호진, “우리나라에서 위장소송 법리의 법적 성격과 인정 요건 및 그 효과로서 손해”, 『경영법률』, 제23권 4호(2013), 431면 참조.

57) Professional Real Estate Investor v. Columbia Pictures Industries, 508 U.S. 49(1993)에서 미국 연방대법원은 객관적으로 볼 때 원고의 승소를 예상할 수 없고, 원고가 이를 인지하면서도 경쟁자의 사업을 직접적으로 방해할 의사로 제기한 경우여야 반독점법 위반으로 인정한다고 한다. 최승재, “표준보유자의 특허권남용행위에 대한 경쟁법적 규율에 관한 연

다.<sup>58)</sup> 향후 이러한 사건이 발생하지 않는 것이 바람직하겠지만<sup>59)</sup> 생각해 볼 문제이다.

---

구”, 서울대학교, 법학박사, 2009, 18면 참조.

58) 공정거래위원회 2021. 2. 17. 전원회의 결정 제2021-010호는 피심인들이 거짓 데이터를 추가하는 방식으로 생동성 시험 데이터 등을 허위로 조작하여 알비스D 특허를 출원하였고, 복제약 출시 사실을 인지한 후 복제약 판매를 방해하기 위하여 특허등록을 서둘러 등록을 마친 후, 특허권 침해금지 소를 제기하였으며 이러한 소 제기 사실을 영업에 활용하여 부당하게 경쟁사의 고객을 유인하였다고 하면서 피심인들을 고발하는 결정을 하였다.

59) 김영희, “한국 특허침해소송제도에서의 소송 남용 규제에 대한 타당성 검토”, 『지식재산연구』, 제10권 제1호(2015), 51면에서는 우리나라 특허 제도와 소송 현실상 특허권 남용 여지가 작다고 한다. 하지만 그 가능성이 없다고 할 수는 없고 약가인하 집행정지로 큰 이익을 얻을 수 있다면 그 가능성을 배제할 수 없다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 곽윤직, 『민법주해[XVIII]』, 박영사, 1992.  
곽윤직, 『채권각론[민법강의IV]』, 박영사, 2000.  
권택수, 『요건사실 특허법』, 진원사, 2010.  
박균성, 『행정법 강의』, 제16판, 박영사, 2019.  
박정훈, 『행정법과 법철학, 행정법의 체계와 방법론』, 박영사, 2005.  
사법연수원, 『특허법 연구』, 사법연수원, 2014.  
송영식 외 6인, 『지적소유권법』, 2판, 육법사, 2013.  
신동운, 『형법총론』, 2판, 법문사, 2006.  
임웅, 『형법총론』, 법문사, 2002.  
정상조, 『저작권법 주해』, 박영사, 2007.  
조영선, 『특허법』, 제3판, 박영사, 2011.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 강명수, “제네릭 의약품의 약가등재 및 판매 행위와 오리지널 의약품의 독점적 통상 실시권자 보호”, 『지식재산정책』, 제35호(2018).  
권영준, “특허권 남용의 법리와 그 관련 문제”, 『산업재산권』, 제36호(2012).  
권택수, “통상실시권의 효력과 관련한 몇 가지 문제 — 특히 금지청구권 및 손해배상 청구권의 행사 등과 관련하여”, 『특허법원 개원 10주년 기념논문집』(2008).  
김동규, “특허침해소송에서 손해액 산정의 실무와 심리 개선방안”, 『특허법원 개원 20주년 기념 논문집』(2018).  
김영희, “한국 특허침해소송제도에서의 소송 남용 규제에 대한 타당성 검토”, 『지식재산연구』, 제10권 제1호(2015).  
남희섭, “특허권 침해와 과실 추정 문제점”, 『산업재산권』, 제66호(2021).  
박성민, 이태진, “약가 인하 효력 발생 시점 차이에 따른 문제점과 그 해결방안”, 『의료법학』, 제20권 제1호(2019).  
박성민, 정용익, 신혜은, “후발의약품 진입 후 신약 보험약가 인하와 손실 배분의 정의”, 『정보법학』, 제20권 제3호(2017).  
박영규, “선택발명의 신규성, 진보성 판단을 위한 선행기술의 인정범위”, 『지식재산연구』, 제14권 제4호(2019).  
박철, “부동산에 대한 처분금지가처분의 집행과 당해 부동산의 처분 지연으로 인한 손해”, 『대법원판례해설』, 제38호(2002).  
유영선, “선택발명의 진보성 판단”, 『대법원판례해설』, 제94호(2012).

- 윤진수, “계약 해석에 관한 국제적 동향과 한국법”, 『비교사법』, 제12권 4호(2005).  
이현, “제네릭 의약품 출시에 따른 약가 인하와 손해배상책임의 유무”, 『특별법연구』, 제17권(2020).  
전효숙, “특허권 침해로 인한 손해배상”, 『저스티스』, 제30권 제1호(1997).  
조영선, “특허실시권자의 손해배상 및 금지청구권”, 『저스티스』, 제110호(2009).

#### 〈판례〉

- 대법원 1996. 7. 30. 선고 95다29130 판결.  
대법원 1999. 6. 22. 선고 98두17807 판결.  
대법원 2001. 1. 19. 선고 2000다33607 판결.  
대법원 2002. 5. 24. 선고 2000다72572 판결.  
대법원 2006. 9. 22. 선고 2005두2506 판결.  
대법원 2007. 5. 11. 선고 2004다11162 판결.  
대법원 2007. 7. 13. 선고 2005다21821 판결.  
대법원 2010. 7. 15. 선고 2006다84126 판결.  
대법원 2020. 11. 26. 선고 2016다260707 판결.  
대법원 2020. 11. 26. 선고 2018다221676 판결.  
부산지방법원 2001. 11. 16. 선고 2000가합19444 판결.  
서울고등법원 2020. 8. 20. 선고 2019누44295 판결.  
서울고등법원 2020. 9. 25. 선고 2019누36423 판결.  
서울중앙지방법원 2007. 6. 14. 선고 2006가합34553 판결.  
서울행정법원 2019. 12. 19. 선고 2019구합70070 판결.  
수원지방법원 성남지원 2006. 11. 24. 선고 2005가합5573 판결.

#### 〈신문기사〉

- 권영준, 「2020년 분야별 중요판례분석」, 법률신문, 2021. 2. 4자.

#### 〈연구보고서〉

- 박성민 등, “미국 First Generic Drug 허가 사례 분석”, 식품의약품안전처, 2020.

#### 〈기타 자료〉

- 더불어민주당 국회의원(서울도봉갑) 인재근 보건복지위원회 보도자료, “제약사의 행정소송 악용 관례에 건강보험 재정 막대한 손실 — 행정소송과 집행정지 통해 약가 인하 지연, 최근 3년 추정액 1,500억 원”, 더불어민주당 국회의원(서울도봉갑) 인재근 보건복지위원회, 2020.

## The Damages Caused by Lowering Original Medicine Upper Price Limit after the Market Entry of Follow-On Medicine

Park, Sungmin

This case involves considerations with patent law, administration law, national health insurance law and property law. It makes this case more interesting that the Seoul High Court and Patent Court have made the opposite decision to each other with the same facts and laws. Main issues in this case are whether 1) only exclusive licensee(not non-exclusive licensee) is able to get the damages caused by lowering original medicine upper price limit after the market entry of follow-on medicine, 2) generic companies' act is illegal and 3) there is legal cause between the act of generic companies and the damages caused by lowering original medicine upper price limit. The Supreme Court supported the Seoul High Court's decision other than the Patent Court's decision. The Supreme Court's decision is reasonable and adequate. There are two problems to be solved after this case. The first problem is how to relieve the original company's damages caused by lowering original medicine upper price limit. The second problem is how to relieve the National Health Insurance's damages caused by the suspension of execution of lowering original medicine upper price limit.

### Keyword

drug price cut, exclusive license, non-exclusive license, probabilistic patent, suspension of execution