

허가-특허 연계와 건강보험: 혁신의 촉진과 공적재원의 손실방지를 위한 제도적 보완

박은태*·변진욱**

요약

한-미 FTA에 의해 국내에 도입된 허가-특허 연계제도의 긍정적·부정적 영향에 대한 논란이 지속되어 왔다. 우리나라와 같이 의약품 가격이 후발의약품의 출시와 밀접하게 연동되는 경우 허가-특허 연계제도로 인해 후발의약품의 출시가 지연되고 오리지널 제품의 독점적 가격이 오래 유지될 수 있으며, 건강보험 보장성 강화에 소요되는 재정 또한 영향을 받을 수 있다. 이를 방지하기 위하여 정부는 오리지널 업체의 부당한 특허권 남용으로 발생하는 건강보험 손실액을 징수하는 내용의 국민건강보험법 일부개정을 추진하였다. 이 개정안은 제조업자가 부당한 방법으로 건강보험 재정에 손실을 주는 행위를 금하고 손실금액을 징수하는 근거규정을 마련하는 한편, 후발의약품의 판매지연으로 인해 발생하는 오리지널 의약품 제조업자의 부당이익을 환수하는 데 그 목적을 두고 있었다. 비록 법안이 원안대로 통과되지는 못하였지만, 허가-특허 연계제도의 공익적 측면 강화와 우려되는 부작용을 줄이기 위한 보완의 필요성은 여전히 유효하다.

본 연구는 호주와 캐나다가 가지고 있는 허가-특허 연계상의 손실보상 제도를 우리나라의 개정안 내용과 비교하고, 향후 제도개선을 위한 함의를 얻고자 하였다. 각국의 의료보장제도 특성과 허가당국의 권한, 그리고 사법적 판단의 성격 등을 비교·분석하고, 우리사회에 적합한 공적손실의 사후적 보상방식을 논의하였다.

주제어: 허가-특허 연계, 건강보험, 판매금지, 손해배상, 우선판매품목허가

* 제1저자, 서울대학교 간호학과 석박통합과정(pjhet@snu.ac.kr)

** 교신저자, 국민건강보험공단 건강보험정책연구원(byeonjo@nhis.or.kr)

1. 서론

1) 연구배경

2012년 3월 15일 발효된 한-미 FTA에 따라 우리나라는 2015년 3월부터 의약품 허가-특허 연계제도를 시행하였다¹⁾. 허가-특허 연계는 의약품의 판매를 ‘허가’하는 절차에 ‘특허’ 침해 여부에 대한 판단이 연결되는 제도라고 할 수 있으며, 특허의약품의 특허 만료일 이전에 후발의약품이 유통되지 않도록 하는 취지를 가지고 있다²⁾. 우리나라는 1989년 의약품에 대한 특허를 도입하여 20년의 물질특허기간을 보장하고 있었지만, 허가당국에서 특허침해 여부를 다루지는 않았다. 따라서 그 동안의 특허침해 여부는 해당 기업들 간의 특허분쟁을 통해 사후적으로 결정되어왔는데, 이러한 방식이 허가-특허 연계제도의 도입으로 인해 허가과정에서 특허침해 여부를 사전적으로 검토하도록 변화된 것이다.

허가-특허 연계제도의 목적은 의약품 특허를 보호하고, 궁극적으로 기술혁신을 촉진하여 공익을 확대하는 것이다. 그러나 특허권자의 독점을 과도하게 보장하여 건전한 시장경쟁을 저해하고 공적재원의 불필요한 낭비를 초래하는 경우는 이 제도의 목적에 반하는 것이라고 할 수 있다. 허가-특허 연계제도의 도입에 따르는 긍정적·부정적 영향에 대한 논란에서 가장 큰 문제로 지적되는 것은 특허의약품에 대한 저렴한 대체품인 제네릭 의약품의 출시가 늦어지고 오리지널 의약품의 독점적 가격이 오래 유지되는 것이다.

우리나라에서는 오리지널 의약품의 가격이 제약사와 국민건강보험공단의 협상에 의해 결정되며, 제네릭 의약품이 출시되면 오리지널 의약품의 가격이 조정되는 약가결정방식을 따른다. 2012년 12월 종전의 계단식약가제도³⁾가 폐지되었으며, 현재는 오리지널 의약품에 대한 제네릭이 등재되면 오리지널 의약품은 종전가격의 70퍼센트로 즉시 인하되고 제네릭은 종전가격의 59.5퍼센트로 1년간 유지되는 방식으로 변경되었다. 약가는 1년 후 다시 조정이 되는데, 동일한 성분·제형·투여경로인 제품의 공급업소 개수가 4개 이상인 경우 오리지널과 제네릭 가격이 일괄적으로 53.55퍼센트로 인

1) 약사법 [법률 제11118호, 2011.12.2., 일부개정][시행2012.3.15.], [법률 제13219호, 2015.3.13, 일부개정][시행2015.3.15]

2) ‘특허의약품’은 허가-특허 연계제도상에서 ‘등재의약품’으로 부르는데 이는 식품의약품 안전처의 허가-특허 연계 특허목록에 등재수록된 의약품이라는 의미이나, 여기서는 일반적인 이해를 위해 ‘오리지널 의약품’ 혹은 ‘특허의약품’으로 칭하였다. 또한 특허의약품의 특허기간 만료 후 특허의약품과 같은 성분으로 발매되는 의약품을 제네릭 의약품(generic medicine)으로 부르는데 허가-특허 연계제도상 아우르는 범위가 제네릭 의약품과 개량신약까지도 포함하므로 여기서는 ‘후발의약품’으로 칭하되 의미가 제네릭에 한정될 수 있는 경우는 ‘제네릭, 제네릭 의약품’으로도 썼다.

3) 계단식 약가제도는 2006년 12월 약제비적정화방안과 더불어 시행된 것으로 첫 번째 제네릭이 건강보험상 급여 의약품으로 등재되면 즉시 오리지널 의약품 가격은 제네릭 출시 이전가격의 80%, 1~5번째 제네릭은 68%, 6번째 제네릭은 61.2%, 7번째 제네릭은 55.08%로 단계적으로 낮게 결정되었다.

하되고, 3개 이하인 경우에는 이전 1년간의 가격이 동일하게 유지된다. 그렇기 때문에 제네릭 의약품의 시장진입이 지연되면 높은 가격으로 의약품을 구매하게 되고, 이에 따라 개인과 사회의 부담이 늘어나게 된다.

특히, 2014년부터 고가 항암제와 희귀질환 치료제와 같은 4대 중증질환 관련 의약품, 고가의 C형 간염치료제 등의 보험급여가 확대되면서 건강보험공단의 재정적 부담이 증가될 것으로 보인다. 이러한 고가 오리지널 의약품의 특허 및 독점은 건강보험의 재정을 위협하여 결과적으로 사회보장을 위한 사회적 부담을 가중시킬 수 있다.

지난 2년간 정부는 오리지널 업체의 부당한 특허권 남용으로 인해 발생하는 건강보험 손실액을 오리지널 업체에게 징수하는 내용의 국민건강보험법 일부개정⁴⁾(이후 “개정안”)을 추진하였다. 이 개정안은 제조업자가 부당한 방법으로 건강보험 재정에 손실을 주는 행위를 금하고 손실금액을 징수하는 근거규정을 마련하는 한편, 제네릭의 시판지연으로 발생하는 오리지널 의약품 제조업자의 부당이익을 환수하는 것을 목적으로 하였다. 그러나 허가-특허 연계제도와 직접 관련된 내용은 통과 되지 못하였고, 제조업자 등이 요양급여대상여부의 결정과 급여비용 산정에 있어 일정 행위를 하여 보험자·가입자·피부양자에게 손실을 주는 경우 국민건강보험공단이 손실에 상당하는 금액을 징수할 수 있도록 하는 국민건강보험법 제101조제3항을 신설하는 것으로 마무리 되었다⁵⁾.

비록 허가-특허 연계제도의 특허권 남용으로 발생하는 공적 재정손실에 대한 보상이 법제화되지는 못하였지만, 해당 제도의 공익적 측면을 강화하고 보험자의 입장에서 우려되는 부작용을 줄이기 위한 보완이 필요하다는 요청은 여전히 유효하다.

2) 연구내용 및 목적

본 연구에서는 정부가 추진했던 국민건강보험법 일부개정법률안의 배경과 내용을 소개하고 그 의의와 관련 쟁점을 분석한다. 또한 허가-특허 연계제도를 통해 제네릭 판매가 부당하게 지연될 경우 발생하는 손실의 보상 문제에 대하여 주요국가의 법률적 규정과 사례를 검토한다. 마지막으로 우리나라에서 허가-특허 연계제도로 인해 발생할 수 있는 공적재원의 손실 가능성과 유형을 살펴보고, 법적·제도적 장치의 필요성을 논의하고자 한다.

4) [보건복지부 공고 제2014-327호] 국민건강보험법 일부개정법률안 입법예고(2014.6.19.)

5) 국민건강보험법 [법률 제13985호, 2016.2.3., 일부개정] 제101조(제조업자 등의 금지행위 등) ③ 공단은 제1항을 위반하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액(이하 이 조에서 "손실 상당액"이라 한다)을 징수한다.

2. 허가-특허 연계제도 요소 및 현황

1) 허가-특허 연계제도의 요소

의약품 허가-특허 연계제도는 1984년 Hatch Waxman 법에 따라 미국에서 최초로 도입된 제도이며, 특허권 보호를 통해 신약 개발 투자를 유도하고 제네릭 의약품의 조기 출시로 소비자가 저가의 약품을 선택할 수 있는 권리를 확대하는 것에 목적을 두고 있다(Troy, 2003).

미국과의 다자간 또는 양자간 자유무역협정을 통해 허가-특허 연계제도를 가지고 있는 국가는 한국, 호주, 캐나다, 멕시코, 싱가포르, 칠레, 요르단, 모로코, 바레인, 오만, 콜롬비아, 파나마, 온두라스, 니카라과, 페루, 도미니카공화국, 코스타리카, 엘살바도르, 과테말라 등 총 19개 국가이며(Bhardwaj et al., 2013)⁶⁾, 미국과의 무역협정과 관계없이 허가-특허 연계제도를 도입한 대표적인 국가로는 중국이 있다(전성태·홍재성, 2014; 정용익, 2014b).

허가-특허 연계제도를 구성하는 주요 요소는 ① 신약 허가 시 관련 특허의 등재(의약품 특허목록 등재)⁷⁾, ② 후발의약품의 품목허가 신청 시 등재특허의 침해 가능성에 대한 확인 및 소명과 특허권자 등에 대한 후발의약품 허가신청 사실의 통지(허가신청사실 통지), ③ 특허권자 등이 이의를 제기하는 경우 후발의약품에 대한 판매제한(판매금지), ④ 후발의약품 신청자가 등재된 오리지널 의약품의 특허에 대해 무효 또는 회피에 성공한 경우 그 대가로 부여받는 후발의약품 독점권제도(우선판매품목허가) 등이 있으며(정용익, 2014a; 식품의약품안전처, 2015), 이 외에도 정부 개정안이 추가하고자 했던 ⑤ 손해배상제도가 포함될 수 있다. 이러한 구성요소들을 통하여 신약에 대한 허가와 특허권이 연동되고, 신약 특허권을 침해할 수 있는 경쟁약품의 시장 판매가 원천적으로 봉쇄됨으로써 특허권이 실효적으로 보호될 수 있다. 우리나라 허가-특허 연계제도의 구성요소를 자세히 살펴보면 아래와 같다.

(1) 의약품 특허목록 등재

의약품에 대한 특허권을 특허목록에 등재하는 것은 허가-특허 연계제도에 적용되는 특허를 결정하

6) 캐나다와 멕시코, 미국의 북미통상협정인 NAFTA에는 의약품의 지적재산권을 보호하기 위한 규정들이 다수 포함되어 있으나, 허가-특허 연계제도 자체는 규정되어 있지 않다(NAFTA, Part six intellectual property, chapter seventeen: Intellectual Property 참고 <http://www.sice.oas.org/trade/nafta/chap-171.asp>). 그럼에도 캐나다와 멕시코의 허가-특허 연계는 북미자유무역협정 및 동시기 국제적인 특허강화 흐름과 관련되어 있기 때문에 북미자유무역협정 하에서 도입되었다고 보는 것이 다수의견이다.

7) 괄호 안은 우리나라 허가-특허제도에서 일반적으로 부르는 요소명칭이며, 이하 본문에서 우리나라의 제도 설명 시 이 용어를 사용하였다.

는 단계라고 볼 수 있다. 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품의 특허권을 특허목록에 등재하고자 하는 경우, 특허권자의 동의를 받아 품목허가 또는 변경허가를 받은 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전처(이하 식약처)에 특허목록 등재를 신청한다⁸⁾. 등재 대상 및 요건을 충족하는 의약품특허권은 식약처장에 의해 특허목록에 등재되며, 이는 인터넷 홈페이지에 공개된다.

(2) 품목허가신청사실 통지

품목허가신청사실 등의 통지는 특허존속기간 동안 특허권자가 등재의약품의 유효성분과 동일한 제네릭의 시판허가를 요청하는 자의 신원에 대하여 통보받는 것이다. 후발제약사는 등재된 의약품의 안전성·유효성에 대한 자료를 근거로 품목허가를 신청하거나 효능·효과에 대해 변경허가를 신청하는 경우, 신청한 날로부터 20일 이내에 특허권등재자와 특허권자에게 그 사실을 통지하여야 한다⁹⁾.

(3) 판매금지

후발제약사의 품목허가 등 신청사실을 통지받은 등재의약품의 특허권자는 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 식약처장에게 해당 제네릭 의약품의 판매금지를 신청할 수 있다. 판매금지 신청을 위해서 특허권자는 제네릭 업체를 상대로 특허침해 금지 또는 예방청구의 소를 제기하거나, 혹은 권리범위확인심판을 청구하거나 받아야 한다. 이후에 특허권자는 판매금지 신청서를 제출할 수 있는데 이때, ① 당해 신청이 정당하게 등록된 특허에 기하여 이루어졌고, ② 제네릭 업체를 상대로 한 소송 또는 심판을 선의로 청구 또는 제기하였으며, ③ 승소의 전망이 있고 심판 또는 소송절차를 불합리하게 지연시키지 않을 것이라는 내용의 진술서를 첨부하여야 한다¹⁰⁾. 이와 같은 요건들을 충족한 판매금지 신청의 경우, 식약처장은 등재특허권의 무효나 통지의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 심결 또는 판결 등의 사유가 없다면 특허도전 통지일로부터 9개월간 판매금지처분을 내려야한다¹¹⁾. 이때 특허권자의 판매금지 신청서 상 진술내용의 정당성이나 허위여부에 대해서는 별도의 형사적 문제가 제기되지 않는다.

8) 약사법 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재)

9) 약사법 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

10) [법률 제13219호, 2015.3.13, 일부개정] 제50조의 5 (판매금지 신청) ① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다. 1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것 2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것

11) 약사법 [법률 제13219호, 2015.3.13, 일부개정] 제50조의 6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하“통지받은 날”이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

(4) 우선판매품목허가

후발제약사가 등재특허에 관한 심판 또는 소송에서 승소 후 최초로 품목허가를 신청하고 특허도전에 성공하는 경우, 후발제약사는 우선판매품목허가를 받아 해당 의약품과 동일한 다른 후발제약사의 의약품 판매를 9개월간 금지시키고 해당 의약품을 독점적으로 판매할 수 있다.

한편, 국가마다 허가-특허 연계제도의 구성요소를 포함하고 있는 정도가 상이하다. 허가-특허 연계제도를 도입한 대부분의 국가들은 ‘의약품 특허목록 등재(작성)’와 ‘품목허가신청사실 통지’의 요소를 공통적으로 가지고 있다. 오리지널 제조업체를 보호하기 위해 ‘판매금지’ 요소를 가지고 있는 국가는 미국, 한국, 호주, 캐나다, 싱가포르 등이며, 후발의약품의 독점권을 보장하기 위해 ‘우선판매품목허가’ 요소를 가지고 있는 국가는 오직 미국과 한국뿐이다. 그리고 판매금지 신청이 남용되어 제네릭 의약품의 시장진입이 지연되는 것을 막기 위해 ‘부적절한 시판금지에 대한 손해배상’의 규정을 도입한 국가는 호주와 캐나다가 있다. 손해배상제도는 제네릭 독점과 마찬가지로 허가-특허 연계제도의 필수적 요소는 아니지만, 판매금지제도에 의해서 발생한 재정적 손해 배상을 규정함으로써 허가-특허 연계제도를 보완하는 역할을 하기 때문에 주요 구성요소 중 하나로 다룰 수 있다. 특히, 우리나라와 같이 특허권자의 권리 남용으로 인한 손해가 공적재원인 건강보험 재정의 손실로 이어지는 경우에는 손해배상에 대한 규정이 더욱 강조될 수 있다.

[표 1] 주요국가의 허가-특허 연계제도 구성

국가 (도입연도)	특허목록작성	통지	판매금지	제네릭 독점	부적절한 시판금지에 대한 손해배상
미국 (1984)	○	○	○ 허가절차 중지 (30개월)	○	
한국 (2012)	○	○	○ 판매금지 (9개월)	○	
호주 (2005)	○	○			○ (정부에 보상)
캐나다 (1993)	○	○	○ 허가절차 중지 (24개월)		○
싱가포르 (2004)	○	○	○ 허가절차 중지 (30개월)		

자료: 김대중 외(2012); 정용익(2014b); 식품의약품안전처(2016b).

2) 우리나라 제도운영 현황

본래 한-미 FTA 상의 허가-특허 연계 관련 조항¹²⁾에서 규정하고 있는 허가-특허 연계제도의 요소는 후발의약품의 ‘허가신청사실의 통지의무’와 특허권자의 ‘판매금지’이다. 통지의무는 특허목록 등재와 더불어 한-미 FTA 발효와 동시에 시행되었고, 판매금지는 2015년 3월 15일부터 발효되었다. 또한 한-미 FTA에 따른 의무사항은 아니었으나, 제네릭 출시지연으로 인해 초래될 수 있는 영향을 우려하여 우리나라는 국내 산업보호를 위한 후속조치로서 우선판매품목허가제도를 도입하였다. 이것은 오리지널 의약품의 특허를 무효화시킨 후발의약품을 9개월에서 최장 11개월까지 독점적으로 판매할 수 있도록 하는 제도이다¹³⁾.

현재까지 2,065품목이 특허등재목록에 수재되었고, 494개 품목이 허가신청 시 통지되었다. 또한 현재까지 3건의 판매금지 신청이 수용되었고, 암로디핀베실산염을 시작으로 42개 품목이 우선판매 품목으로 허가되었다(식품의약품안전처, 2016a).

허가-특허 연계제도의 모든 요소들이 직·간접적으로 건강보험 약품비와 관련되어 있지만, 그 중에서도 후발의약품 시판금지 조치와 우선판매품목허가제도는 그 관련성이 가장 큰 요소라고 할 수 있다. 제네릭 의약품의 출시와 오리지널 의약품의 가격이 연동되어 있는 우리나라 약가제도의 특성상 오리지널 업체의 부당한 판매금지 신청으로 제네릭 의약품의 출시가 지체될 수 있다. 이 경우, 오리지널 업체는 최소 9개월 동안 제네릭 등재 시에 인하하게 되는 30퍼센트만큼의 약가를 보전하게 된다. 따라서 제네릭 의약품을 판매하지 못하는 제네릭 업체의 손해와는 별개로 건강보험공단은 기존 오리지널 의약품에 대해 인하되지 않은 약가를 지불함으로써 공공재원의 손실을 입게 된다.

우선판매품목허가제도로 제네릭 의약품이 조기에 시장진입을 하는 경우, 판매금지제도로 인한 제네릭 업체와 건강보험공단의 잠재적 손실을 보상할 수 있을 것이라는 견해가 있다. 그러나 그 효과에 대해서는 논란이 존재한다. 제네릭 의약품에 대한 1년간의 59.5퍼센트 약가우대 정책이 있는 상황에서 우선판매품목허가로 인해 후속 제네릭의 진입이 늦어진다면, 1년 후에 4개 제조사 이상의

12) 한-미 FTA 제18.9조 5항. 가) 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 모든 그러한 다른 인의 신원을 특허권자가 통보하도록 규정한다. 나) 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 자국의 시판허가 절차에서의 조치를 이행한다.

13) 약사법 제50조의 9항에 따라 9개월의 우선판매품목허가 기간이 부여되며, 국민건강보험법 제41조 제1항 제2호에 따라 요양급여 신청 약제인 경우 우선판매품목허가 기간이 최장 2개월까지 연장 가능하다. 대부분의 제네릭 의약품이 요양급여 신청 약제라는 점에서, 결국 대다수의 퍼스트 제네릭 제조업자는 최장 11개월(9개월+2개월)의 배타적 독점권을 부여받는 셈이다.

제네릭 출시를 통한 53.55퍼센트로의 일괄인하가 다소 어려워질 수 있기 때문이다.

이 외에도 역지불합의(Pay-for-delay settlement)의 조장은 산업의 공정한 경쟁을 저해하고 건강보험의 재정에 부정적인 영향을 미칠 수 있다(김대중 등, 2013). 이것은 특허만료 후에 두 품목 독점시장이 됨으로써 부당하게 특허권을 주장하였던 특허권자에게 도리어 이익이 가져다 줄 수 있고, 제네릭의 특허도전이 지적 생산과 관련이 없어지면서 허가-특허 연계제도의 목적인 ‘지적 창조활동의 강화를 위한 특허의 보호’에 어긋나게 된다(남희섭, 2014).

우선판매품목허가 등 우리나라 허가-특허 연계제도의 조항들은 제네릭 출시로 인한 오리지널 및 제네릭 업체가 받는 영향에 중점을 두고 도입된 측면이 있다. 반면 공적 사회보장인 건강보험에 미치는 영향에 대해서는 상대적으로 관심이 적었다고 할 수 있다. 이러한 문제의식에서 정부의 건강보험법 개정안은 제네릭 출시지연으로 인한 건강보험의 손실에 주목하게 되었다.

3. 건강보험법 개정(안)

1) 건강보험법 개정(안)의 내용과 의의

정부 개정안에서는 품목허가 신청을 한 제네릭의 허가신청 내용이 ‘기등재된 특허에 대한 비침해’인 경우 혹은 ‘오리지널 의약품이 등재한 특허가 무효’인 경우에 오리지널 제약사의 제네릭 허가제한이 부당한 특허권 행사였다고 판단한다. 이러한 경우, 제네릭이 허가제한 되지 않고 정상 출시되었을 시의 오리지널 인하가격과 그 기간 동안의 판매량을 고려한 손실금액을 국민건강보험공단이 직접 환수할 수 있도록 하는 것이 개정안의 취지였다.

개정안은 한 개 조항의 신설과, 한 개 조항의 개정을 통해 의약품 제조업자에 의한 건강보험재정 손실액을 징수할 수 있도록 하였다. 개정안의 신설조항은 허가-특허 연계로 인해 발생한 건강보험 손실에 상당하는 금액을 징수할 수 있도록 근거 규정을 새로이 만든 것이고(개정안 제101조의2), 개정조항은 이 손실액을 납부하지 않는 경우 건강보험공단이 독촉 등의 후속조치를 할 수 있도록 하는 것이다(개정안 제81조). 이는 오리지널 제조사 측의 후발 제네릭 판매제한 신청의 남발을 억제하고, 공단이 실제 발생 가능한 손실을 보상받을 수 있도록 규정한 것이다.

[표 2] 개정안 신·구조문대비표

기 존	개 정 안
제81조(보험료등의 독촉 및 체납처분) ① 공단은 제57조 및 제77조에 따른 납부의무자가 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> ②~⑤ (생략)	제81조(보험료등의 독촉 및 체납처분) ① 공단은 제57조, 제77조 및 제101조의2에 따른 납부의무자가 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> ②~⑤ (현행과 같음)
제101조의2 <신 설>	제101조의2(건강보험재정 손실 상당액의 징수 등) ① 공단은 다음 각호의 어느 하나의 사유로 건강보험재정에 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다. 1. 제101조제1항 ¹⁴⁾ 을 위반하여 건강보험재정에 손실을 주는 행위를 한 경우 2. 약사법 제50조의10제7항 ¹⁵⁾ 에 따른 식품의약품 안전처장의 통보에 따라 요양급여 비용이 과다하게 지급되었다고 판단되는 경우 ② 제1항제1호에 따른 손실에 상당하는 금액 및 제1항제2호에 따른 요양급여 비용의 산정방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

자료: 보건복지부(2014). 국민건강보험법 일부개정법률안 입법예고.

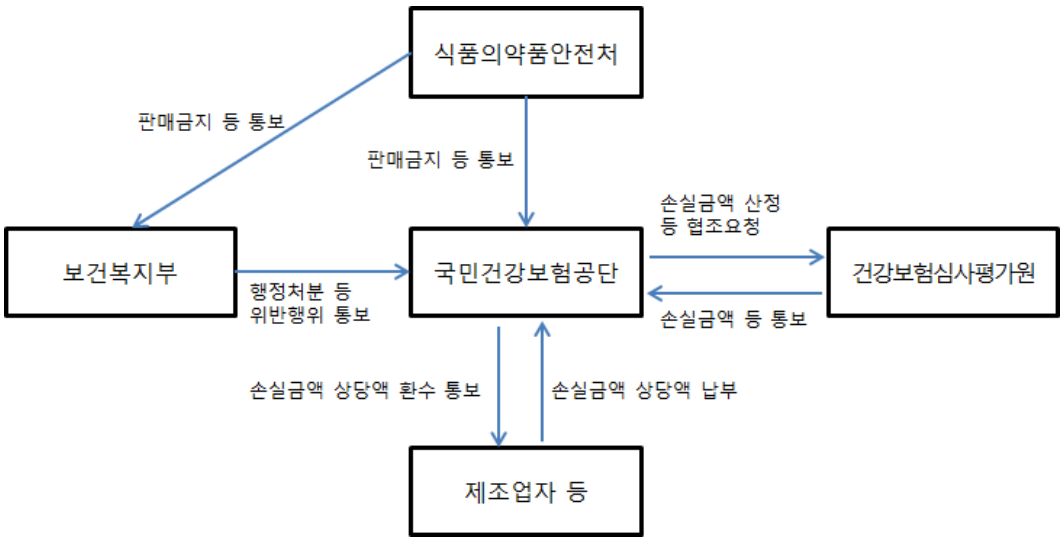
개정안 제101조의2 제1항 제1호는 동법 101조의 제1항에서 규정하는 ‘부당한 방법’으로 건강보험 재정에 손실을 주는 경우에 대한 징수근거 규정이다. 제조업자가 약제·치료재료의 보험급여 여부 결정 및 비용 산정에 사용되는 근거자료를 허위로 작성하여 제출하거나, 요양기관이 속임수 등 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 하여 이득을 얻는 경우 이를 징수할 필요가 있다. 기존 법에는 요양기관의 행위에 대한 부당이득 징수규정만 존재하고 제조사에 대해서는 건강보험법상 근거가 없어 별도로 민사상 손해배상청구 소송 등을 거쳐야 했다. 이에 따라 원료합성 특례기준 위반이나 생물학적동등성 시험조작과 같은 제조사의 위법행위에 대한 보상요구를 위해 상당한 소송비용이 소모되었으며, 민사사송의 특성상 손해발생에 대한 규명도 쉽지 않았다.

14) 국민건강보험법 [법률 제12844호] 제101조 ① 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)는 약제·치료재료와 관련하여 제41조제2항에 따른 요양급여의 범위 또는 제46조에 따른 요양급여비용을 산정할 때에 요양기관의 제98조제1항제1호에 따른 위반행위에 개입하거나 거짓 자료를 제출하여 약제·치료재료의 상한가격이나 판매가격을 높이는 등 속임수나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 부당한 방법으로 건강보험재정에 손실을 주는 행위를 하여서는 아니 된다.

15) 현행법이 아니며, 당시 식약처가 개정을 추진 중이던 약사법 입법예고안에 별도 신설한 조항임. 입법예고안의 약사법 제50조의10 제7항은 식약처장이 의약품의 판매제한 및 판매제한 소멸에 대한 내용을 복지부장관 등에게 통보하도록 하는 것이었다.

한편 개정안 제101조의2 제1항 제2호는 허가-특허 연계제도의 판매제한 신청에 따라 제네릭 의약품의 판매가 제한되고 오리지널 의약품의 약가가 유지되어 건강보험 재정에 손실이 발생한 경우, 혹은 제네릭 판매금지 기간 동안 요양급여 비용이 과다하게 지급되었다고 판단되는 경우에 그 손실에 상당하는 금액을 징수하도록 하는 규정이다.

[그림 1] 개정안 규제 체계도



자료: 허가-특허 연계제도 관련 국민건강보험법 개정안 설명자료(보건복지부, 2015b).

후발의약품 판매금지로 인한 건강보험 재정손실액의 징수권을 국민건강보험공단에 부여하는 것은 크게 세 가지 측면에서 그 의의를 찾아볼 수 있다. 첫째, 법률적인 불법성이 아니더라도 부당한 판매금지 신청에 대한 제재를 가하고, 제조사의 과도한 특허권 행사를 포괄적으로 규제할 수 있는 제도적 장치가 될 수 있다. 이때 부당한 판매금지란 ① 심결·재결·판결로 특허권자가 패소한 경우, ② 특허권자 등이 심판 등을 취하해 심판 또는 소송이 종료한 경우, ③ 공정거래법 위반 관련, 공정위의 결 또는 법원의 판결이 있는 경우, ④ 거짓이나 부당한 방법으로 판매금지 신청한 것으로 판명된 경우를 말한다. 둘째, 현행 국민건강보험법에서는 보험료 및 부당이득금 미납자인 개인과 요양기관에 대해 법 제81조에 근거하여 국세 체납처분의 예에 따라 강제징수를 하고 있는데, 이와 같이 제조사에 의한 재정손실에 대해서도 동일절차를 거쳐 징수함으로써 법률적 형평성을 제고할 수 있다. 셋째, 국민건강보험공단의 강제징수권이 없으면 발생한 손실에 대하여 민사소송인 손해배상청구소송

을 거쳐야 하는데, 이런 경우 위법행위와 손해발생간의 인과관계, 위법행위에 대한 고의 등을 모두 국민건강보험공단이 입증해야 하는 어려움이 있을 뿐 아니라 민사집행법의 강제집행 절차에 따른 상당한 시간 및 행정비용이 소요된다. 따라서 국민건강보험공단에게 재정손실액의 징수권을 부여 하는 법률 개정은 규제의 실효성을 확보할 수 있다는 측면에서 의의를 가질 수 있다(보건복지부, 2015a).

4. 주요국의 허가-특허 관련 손실보상제도

1) 호주

호주는 미국과의 FTA 이행법의 일환으로 2005년 약사법(Therapeutic Goods Act)을 개정하였고, 여기에 허가-특허 연계의 구체적인 사항을 추가하였다. 호주의 허가-특허 연계 규정이 갖는 특징은 조항들이 특허권자의 특허권보다는 후발의약품 제조사를 보호하는 데 더 집중하고 있다는 것이다. 호주는 허가청이 특허품목의 특허목록을 가지고 있지 않으며, 의약품 지적재산권의 과도한 보호를 방지하고 의약품의 접근성을 보장하기 위하여 소위 특허연장방지조항(anti-evergreening 조항)¹⁶⁾인 26C와 26D를 도입하였다(Commonwealth of Australia, 2004; Faunce, et al., 2010).

약사법 26C는 시판금지조치 이전에 특허권자가 이행할 의무와 위반 시의 벌칙에 대해 다루고 있다. 이것은 특허권자가 특허소송을 제기할 때의 조건을 규정함으로써 후발의약품의 허가 승인이 지연되는 것을 사전에 방지하기 위한 것이라고 볼 수 있다.

약사법 26D는 후발의약품이 시판 금지된 이후 오리지널 업체가 특허소송에 패소하는 등의 문제가 발생하였을 때의 보상 문제에 관하여 규정하고 있다. 이것은 특허권자가 시장독점기간의 연장을 위해 특허소송을 남발하는 것을 방지하기 위한 조항이라고 할 수 있다(김대중 외, 2012). 호주는 이 두 가지 조항을 통해 공적재정의 손실을 유발할 수 있는 불필요한 특허침해 분쟁을 미연에 방지하고, 정부손실에 대한 보상을 사기업에 청구할 수 있도록 규정하고 있다.

16) “evergreening”은 특허소유자가 이윤이 높은 제품에 대한 지적재산권 독점을 연장하기 위해 원천특허의 만류 직후 위장 특허를 신청하여 법률에 의한 보호를 과도하게 이용하는 방식들을 말하는데, 이러한 특허는 전달방식, 포장, 유도체, 이성체, 작동 메커니즘, 용량, 투여범위, 투여방법, 치료방식, 복합제, 선별방식, 생리적 타겟 등을 변경한다(Bansal et al., 2009).

(1) 특허침해소송 확인서와 그 위반에 대한 손해배상

호주의 허가-특허 연계제도에서 후발의약품 허가 신청 사실을 통지 받은 특허권자는 후발의약품 신청자를 대상으로 특허침해소송을 제기할 수 있는데, 이때 특허권자는 허가당국인 TGA(Therapeutic Goods Administration)와 후발의약품 신청자에게 ① 선의로 침해소송을 제기하는 것이며, ② 합리적으로 승소 가능성이 있고, ③ 부당한 지연 없이 수행될 것이라는 내용을 담고 있는 확인서를 제출하여야 한다¹⁷⁾.

특허침해소송이 시작된 이후, 특허권자가 제출한 확인서가 거짓 또는 오도 되었거나 약사법 26C(3)의 의무를 위반 했을 경우 소송은 남용된 것으로 간주된다. 이러한 경우, 후발의약품 신청자는 법원 또는 법무장관(Attorney general)의 허가를 받아 특허권자가 정부에 벌금을 내도록 법원에 신청할 수 있다¹⁸⁾. 이때 법원은 특허권자가 소송기간 동안 해당 특허권을 통해 얻은 수익과 후발의약품 허가 신청자가 입게 된 손실 등을 근거로 하여 특허권자에게 최대 1천만 달러의 벌금을 부과할 수 있다¹⁹⁾.

캐나다와 달리 호주에서는 특허소송의 시작과 중간금지명령(interlocutory injunction) 신청이 자동으로 연결되지 않고, 특허소송 시작 이후 별도의 중간금지 신청 절차가 필요하다. 특허권자는 특허소송이 고의적이고 부당한 소송이 아니라는 사실을 선언해야 하며, 이 내용을 위반하는 경우 법원이나 법무장관은 연방정부에 벌금을 내도록 명할 수 있다. 이러한 점으로 미루어 보아 호주는 특허권자의 부당한 특허권 행사를 사전에 방지하는 장치를 마련하고 있다고 할 수 있다.

(2) 중간금지 명령(interlocutory injunction)의 요구 조건 위반에 대한 손해배상

특허권자는 특허침해소송이 진행되는 동안 해당 후발의약품 신청자의 의약품 판매를 금지하도록 법원에 중간금지(interlocutory injunction)명령을 신청할 수 있다. 단 중간금지명령 신청 전, 특허권자는 법무장관에게 이 신청사실을 서면으로 미리 고지해야 한다²⁰⁾.

만약 중간금지명령이 이루어진 이후에 특허권자가 다른 당사자의 동의 없이 주요 소송을 중단 시키거나, 주요 소송이 기각되거나, 특허권자의 주장이 타당하지 않다고 법원이 선언하거나 또는 소송이 남용된 것으로 밝혀진 경우, 법원은 특허권자에게 후발의약품 허가 신청자와 연방(Commonwealth), 주(state) 또는 지역(territory)에 보상하도록 명할 수 있다²¹⁾.

17) Therapeutic Goods Act 26C(3).

18) Therapeutic Goods Act 26C(5).

19) Therapeutic Goods Act 26C(6).

20) Therapeutic Goods Act 26D(1).

후발의약품 신청자에 대한 보상은 후발의약품 신청자의 요청여부와 상관없이 이루어지며, 보상 금액은 특허권자가 소송기간 동안 호주 내에서 해당 의약품의 판매로부터 얻은 총수익에 근거하여 산정된다. 연방·주·지방 정부에 대한 보상은 소송으로 인하여 연방·주·지방 정부에 발생한 보건의료 및 약제비용을 대상으로 이루어지며, 특허제품의 가액과 중간금지 기간을 기반으로 총수익을 산정하여 결정된다(Harris et. al., 2013).

이러한 손해배상제도는 약사법 26C에서 규정하고 있는 특허침해소송 개시의 확인서 표준과 더불어 anti-evergreening 전략으로 평가되며(Commonwealth of Australia, 2004), 특허권자에게 특허소송에 대한 사회적 부담을 인지시키는 동시에 후발의약품 출시의 부당한 지연으로 인한 호주 사회의 피해비용을 직접 보상하도록 하고 있다.

호주의 후발의약품 중간금지 가처분 명령과 관련하여 정부에 대한 손해배상 조항이 실제로 적용된 사례로 사노피(Sanofi) 제약사의 플라빅스(Plavix)를 들 수 있다(Chen, 2011). 사노피 제약사는 시장에서 플라빅스라는 이름으로 판매되고 있는 클로피도그렐(clopidogrel: 항혈전제)에 대한 특허권을 보유하고 있었는데, 아포텍스(Apotex) 제약사의 후발의약품이 이 사노피의 특허에 도전을 하였다. 사노피는 법원에 중간금지 가처분 명령을 요청하였고, 이것이 받아들여져 아포텍스의 후발의약품은 출시되지 못하였다. 그러나 아포텍스가 항소하였고, 소송결과 사노피의 클로피도그렐에 대한 특허취소판결이 내려졌다. 사노피가 다시 고등법원에 항소하였지만 2010년 3월 12일 항소는 최종적으로 받아들여지지 않았다. 그 결과 사노피의 가처분 명령 신청은 후발의약품의 시장진입을 부당하게 지연시킨 것으로 간주되었고, 이에 따라 아포텍스는 사노피에게 가처분 기간(2007년~2010년) 동안에 입은 경제적 손실에 대하여 손해배상을 청구하였다. 호주 정부 또한 해당기간 동안 아포텍스의 후발의약품이 호주의 약제급여제도(PBS, Pharmaceutical Benefits Scheme)에 등재되지 못함으로써 정부가 입은 재정적 손실에 대하여 사노피에게 손해배상을 청구하였다. 호주정부는 가처분 기간 동안에 사노피 의약품을 16퍼센트 인하하지 못함으로써 발생한 재정적 손실을 약 6천만 달러로 추산하여 청구하였다(Federal Court of Australia, 2015). 사노피는 2010년 아포텍스의 항소심에서 특허취소 판결이 내려진 것부터가 잘못된 것이고, 그렇기 때문에 정부의 손해에 대해 배상은 비합리적이고 불공평한 처사라고 주장하고 있다. 이 소송은 현재 진행 중이다. 재판에서 특허 의약품이 유효하지 않은 것으로 판결이 나거나, 부당한 가처분에 대해 특허권자가 후발의약품 제약사에게 보상을 하라고 판결이 난 사례는 이전에도 존재하였다. 그러나 가처분 결과로 인한 손해에 대하여 정부가 보상을 요구한 사례는 이것이 처음이었다.

21) Therapeutic Goods Act 26D(5).

정부를 손해배상 대상으로 포함하는 호주의 손해배상 조항은 2005년에 도입되었지만, 이에 대한 논란은 아직도 지속되고 있다. 일부에서는 정부가 부당한 가치분에 대한 손실액을 징수하는 것이 의약품 특허권자의 권리를 위축시키고, 호주시장에 신제품 진입을 감소시킬 것이라고 비판하고 있다. 그러나 해당 조항을 찬성하는 입장에서는 정부의 손해배상 청구가 호주시장의 신제품 출시를 감소 또는 지연시킨다는 근거가 존재하지 않는다고 반박하고 있다. 그리고 정부의 손해배상 청구는 특허권자가 후발의약품에 대한 가치분 신청을 재고하도록 함으로써 후발의약품의 시장진입을 용이하게 하고, 결과적으로 PBS 등재 의약품 가격을 낮추는 데에 기여할 것이라고 주장하고 있다(Harris et. al., 2013).

2) 캐나다

1993년 북미자유무역협정 체결로 도입된 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도는 약사법이 아닌 특허법 하위 규정, Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations에 포함되어 있다. 캐나다 보건부는 의약품의 안전성과 치료 효과성 및 품질을 검토한 후 캐나다 내에서 의약품 판매를 허가한다는 NOC(Notice Of Compliance)를 발행하는데, 후발의약품 신청자가 캐나다 보건부에 NOC를 신청하면 특허권자는 이 사실에 대하여 통보를 받게 된다.

특허권자는 통지를 받은 후 45일 이내에 후발의약품 신청자가 NOC를 발행받지 못하도록 법원에 신청할 수 있다²²⁾. 이 신청의 본질은 소제기가 아닌 행정절차이며, 보건부 장관이 후발의약품 시판에 대해 금지명령을 내려줄 것을 특허권자가 법원에 신청하는 것이다. 신청이 접수되면 후발의약품 업체의 품목허가 절차가 자동으로 24개월 동안 유예된다²³⁾. 그러나 금지명령 신청과 관련된 특허권자의 주장이 타당하지 않다고 법원이 판단하면, 보건부 장관은 특허권자의 요청을 전부 혹은 일부 각하하고 후발의약품사에게 NOC를 부여할 수 있다.

만약 특허권자의 이의신청에 의하여 후발의약품의 품목허가 신청이 자동 유예된 이후, ① 특허권자가 금지청구를 철회 또는 중지하거나, ② 담당 법원에서 특허권자의 금지명령 요청을 기각하거나, ③ NOC 금지명령이 항소를 통해 번복이 되면, 후발의약품 허가 신청자는 법원을 통하여 특허권자에게 시장진입 지연으로 인해 발생한 손실을 보상하도록 요구할 수 있다²⁴⁾. 이때 법원은 특허권자가 특허침해소송을 제기하였는지 여부와 상관없이 배상명령을 내릴 수 있다. 그렇기 때문에 특허권자

22) Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulation, Section 6(1).

23) Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulation, Section 7.

24) Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulation, Section 8.

가 별도로 제기하는 특허침해소송에서 설령 특허가 무효 또는 비침해로 판정이 나더라도 법원이 후발의약품의 시판금지명령을 취소하지 않는다면, 특허권자는 후발의약품 업체에 대한 배상의무를 부여받지 않는다. 캐나다는 호주와 달리 지방 정부, 허가 당국 및 공공에 대한 보상의 규정을 가지고 있지 않다(김대중 외, 2012; 오승한, 2012).

한편, 시장진입 지연에 대한 손해배상 규정에서 손해액의 산정 근거에 관한 문제가 지속적으로 제기되고 있다. 1998년 해당 조항이 도입될 당시에는 시장진입 지연에 의해 발생한 후발의약품 업체의 ‘손해’ 또는 오리지널 업체의 ‘이익’을 후발의약품 업체가 선택하여 청구할 수 있었지만, 2006년 조항이 개정되면서 후발의약품 업체의 ‘손해’만을 배상하도록 규정이 변경되었다. 그러나 오리지널 업체가 최초 특허도전 후발의약품의 시장진입을 봉쇄함으로써 얻는 실제 ‘이익’은 후발의약품 업체의 ‘손해’를 훨씬 초과하기 때문에 특허권자의 입장에서는 손해배상금을 지불하더라도 후발의약품의 시장진입을 막을 가치가 있다고 판단할 수 있다. 따라서 현재 캐나다의 손해배상 규정으로는 후발의약품의 시장진입 지연을 효과적으로 방지할 수 없으며, 허가-특허 연계제도의 손해배상 조항에 오리지널 업체의 ‘수익’을 청구대상으로 포함해야 한다는 의견이 제기되고 있다(Faunce & Lexchin, 2007).

5. 주요국의 손해배상 조항 비교분석

허가-특허 연계제도의 부당한 판매금지 신청에 대한 손해배상 세부규정은 각 국가의 정책배경 및 보건의료시스템에 따라 다소 차이가 있다.

1) 판매금지

호주와 캐나다는 시판금지를 신청하는 기관이 법원으로 규정되어있다. 그러나 신청의 본질과 법원의 재량은 각각 다르다. 캐나다에서 제기되는 사법 이의절차는 소 제기가 아닌 보건부장관에게 NOC를 부여하지 않도록 금지명령을 요청하는 일종의 행정절차이며, 이때 법원은 특허의 침해 또는 유효여부를 판단하지 않는다(오승한, 2012). 호주의 시판금지 신청은 법원에 가처분 명령을 구하는 것이며, 이때 특허권자의 신청이 중대한 침해, 회복할 수 없는 손해, 손해배상으로 보전 불가능, 이익형량 등의 인용요건을 만족하지 않는 경우 호주 법원은 재량에 따라 신청을 기각할 수 있다.

반면 우리나라의 판매금지 신청기관은 법원이 아닌 식약처이며, 판매금지 처분에 대한 형식적인

요건²⁵⁾만 충족하면 식약처장 재량의 여지없이 판매금지가 발령된다. 즉, 호주 및 캐나다와는 달리 오로지 오리지널사의 신청행위에 의해서 판매금지가 발령되는 것이다. 이 판매금지 처분은 행정청의 처분 형태로 이루어지기는 하나, 그 본질은 특허권자의 특허침해 가능성을 이유로 한 가치분 제도의 성격을 띠며 강력한 법적 효력을 가진다. 따라서 우리나라의 경우 판매금지 신청에 대하여 보다 큰 책임을 부담하는 것이 바람직하다는 견해가 설득력이 있다(보건복지부, 2015a).

판매금지 조치내용 또한 국가 간에 차이를 보인다. 캐나다에서는 특허권자가 후발의약품 허가 신청자를 상대로 법원에 이의제기만 하면, 별도의 절차 없이 품목허가 절차의 진행이 자동으로 24개월 중지된다. 반면 호주의 판매금지는 허가-특허 연계를 통해 인정되는 것이 아니라 특허권자가 법원에 후발의약품의 시판을 금지하는 청구를 별도로 해야 하며 이러한 신청사실을 정부, 주 혹은 지역의 검찰에게 서면으로 고지해야 한다. 그리고 그 후 법원의 판단에 의한 중간금지명령을 통해 허가절차가 일정기간 중지된다. 한편, 우리나라 제도에서는 품목허가의 절차 자체가 중지되는 것이 아니라 품목허가 이후에 판매가 9개월간 금지된다.

2) 손해배상

호주와 캐나다의 제도에서는 공통적으로 법원이 손해배상에 대하여 판단을 내린다. 그러나 이 두 나라의 손해배상 대상에는 약간의 차이가 있다. 캐나다의 경우 후발의약품 신청자에 대해서만 손해배상을 규정하고 있는 반면, 호주에서는 후발의약품 신청자뿐 아니라 연방·주·지방 정부에 대한 손해배상까지 규정하고 있다.

이러한 차이가 존재하는 이유는 각국의 보건의료시스템 및 약가정책과 관련이 있다. 호주의 경우, 보건의료재원 중 공공재원(연방정부, 주정부 및 지방정부)이 약 67퍼센트이며, 국민들에게 합리적인 가격으로 의약품을 공급하기 위하여 PBS라는 공적 약제급여제도를 시행하고 있다. 호주 의약품 허가관리청(TGA)에서 승인을 받은 의약품 중 보험급여 제공을 원하는 의약품 신청자는 PBS에 보험등재 신청을 할 수 있고, PBS에 등재된 의약품의 가격은 해외 의약품 가격, 대체 의약품 목록 및 가격 등을 참고하여 결정된다(김대중 외, 2012). 후발의약품이 등재될 경우 PBS 오리지널 의약품의 가격은 16퍼센트 인하된다. 즉, 후발의약품의 진입 여부에 따라 국가가 제공하는 급여액이 영향을 받

25) 판매금지 처분 요건(약사법 개정안 50조의6 제1항)

- 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허를 기초로 하지 않은 경우
- 특허 침해금지·예방청구 소송 또는 권리범위 확인 심판을 제기·응소한 경우
- 거짓·부정한 방법으로 특허목록에 등재된 특허가 아닌 경우
- 신청기간(후발제약사로부터 통지를 받은 후 45일 이내) 준수한 경우

는 것이다. 그렇기 때문에 호주가 연방·주·지방 정부의 손해배상 청구에 대한 조항을 가지고 있는 것으로 여겨진다.

캐나다는 보건의료에 사용되는 공공재원이 약 70퍼센트로 호주와 비슷하지만, 의약품 구매에 대한 공공의료 보장수준이 현저히 낮다는 특징을 가지고 있다. 캐나다의 공적 건강보장프로그램(Medicare)은 입원환자 의약품에 대해서만 급여를 보장하며, 노인, 장애인, 빈민층을 제외한 일반 외래환자의 의약품에 대해서는 급여를 제공하지 않는다. 또한 신약의 경우에 특허기간동안 약가를 일정기준 이내로 통제하기는 하나, 후발의약품 등재 이후에는 가격을 별도로 통제하지 않는다.

우리나라는 국민건강보험을 통하여 처방의약품에 대한 공적급여를 시행하고 있기 때문에 호주와 마찬가지로 후발의약품의 시장진입 지연이 국가 재정에 영향을 미치고, 오리지널 업체의 부당한 이득은 공적재원의 손실과 맞물리게 된다. 따라서 오리지널 업체의 부당한 이득 추정 시, 국민건강보험공단이 오리지널 업체에게 건강보험재정 손실액에 대한 손해배상을 청구할 수 있다는 개정안 내용은 타당한 것으로 사료된다.

우리나라 개정안에서는 손해배상에 대한 판단 및 징수의 권한기관을 법원이 아닌 국민건강보험공단으로 규정하고 있다. 호주와 같이 법원이 손해배상을 판단하는 경우 손실액과 관련하여 재판부마다 다르게 판단할 가능성이 있고, 재판 종결 시까지 오랜 시간이 소요될 수 있다. 그러나 국민건강보험공단이 손해배상의 판단주체가 되는 경우는 손실액과 관련한 판단의 예측가능성 및 손해액 산정에 대한 형평성을 확보할 수 있고, 장기간 소송으로 인한 자원낭비를 방지할 수 있어 보다 경제적이라고 할 수 있다. 국민건강보험공단이 오리지널 업체에 손해배상을 청구하고 이를 징수까지 할 수 있도록 한 것에 대하여 문제제기가 있을 수 있다. 그러나 건강보험공단이 개인이나 요양기관의 부당 이득을 징수하는 권한을 가지고 있는 것에 준한다면, 제조사의 부당이득에 대한 징수권을 가지는 것은 현재 국민건강보험법의 일관성과 형평성 측면에서 과하다고 보기 어렵다.

한편, 우리나라의 개정안은 부당한 판매금지로 약가를 인하하지 못해 발생하는 건강보험재정의 ‘손실액’을 산정하여 이를 징수할 수 있는 것으로 되어있다. 후발의약품의 시장진입을 방해한 특허권자의 ‘수익’을 근거로 손해배상액을 산정하는 호주와 비교했을 때, 우리나라 개정안의 손해배상은 소극적이라고 할 수 있다.

[표 3] 우리나라(개정안)·캐나다·호주의 허가-특허 연계 관련 판매금지 및 손해배상 규정 비교

		한국 (개정안)	캐나다	호주
판매 금지	근거 법률	약사법	특허의약품 규정 Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations	약사법 Therapeutic Goods Act 1989
	신청 기관	식약처 (행정처)	법원	법원
	신청 전제	특허침해소송 제기 이후 판매금지 신청	NOC 발급 금지명령 신청	가처분 명령 신청
	신청 기한	통지받은 날로부터 45일 이내	통지받은 날로부터 45일 이내	-
	조치 내용	9개월 판매 금지	24개월 허가절차 자동중지	법원의 판매금지 가처분명령
손해 배상	근거 법률	국민건강보험법	Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations	Therapeutic Goods Act 1989
	판단 주체	건강보험공단	법원	법원
	책임 발생	식약처의 판매제한 기간 동안 요양급여 비용이 과다하게 지급된 경우	특허침해소송을 특허권자가 철회 또는 중지, 또는 담당법원이 기각, 또는 장관의 NOC 금지명령이 항소를 통해 번복되는 경우	특허침해소송의 철회·중단·기각, 또는 특허권자의 주장에 합리적 근거가 없거나, 가처분신청이 납용된 경우
	손해배상 대상	건강보험공단	후발의약품 신청자	1. 후발의약품 신청자 2. 연방·주·지방 정부
	산정 방식	판매금지기간 약가를 인하시지 못해 발생하는 건강보험재정 손실액에 근거, 요양급여대상 여부를 결정하는데 소요되는 기간 등을 고려하여 감액 조정	진입지연에 의해 후발의약품사가 입은 손해액에 근거, 금액 산정과 관련이 있다고 판단하는 모든 사안을 고려	가처분 기간 동안 발생한 특허권자의 총 수익에 근거, 법원이 적절하다고 산정하는 액수

자료: 정용익(2014b); 보건복지부(2015b).

6. 결론 및 논의

본고는 2014년 6월 발의되었던 국민건강보험법 개정안 및 캐나다와 호주의 관련 법안을 분석하고, 허가-특허 연계제도의 시행과 더불어 우려되는 특허권 남용과 이로 인한 공적재정의 손해보전을 위한 법률적 대안의 필요성을 검토하였다.

우리나라는 후발의약품의 진입과 동시에 오리지널 가격이 자동 인하되는 약가시스템을 운영하고 있으며, 이에 따라 후발의약품 진입을 지연시키는 오리지널 제약사의 모든 행위가 국민건강보험 재정에 영향을 미치는 구조를 가지게 된다. 그렇기 때문에 공적보험자인 건강보험공단의 재정손실에 대한 보전의 필요성이 존재한다.

호주 및 캐나다와 비교했을 때, 우리나라의 허가-특허 연계제도는 오리지널 제품에 대한 특허보호 기능이 캐나다와는 유사한 수준이며 호주보다는 강하다고 할 수 있다. 캐나다의 경우 제네릭 의약품에 대한 판매금지 기간이 우리나라보다 길지만, 판매금지 조항에 법원을 통한 행정절차를 규정하고 있어 단순한 행정절차로 판매금지가 이루어지는 우리나라보다는 다소 엄격하다고 할 수 있다. 특허침해소송을 특허권자가 철회 또는 중지하거나, 담당법원이 기각하거나, 또는 장관의 NOC 금지명령이 항소를 통해 번복되는 경우, 법원은 후발의약품 시판이 부당하게 지연된 것으로 판단하고 특허권자에게 후발의약품 제조사에 대한 손해배상을 명령할 수 있다. 손해배상금액은 시장진입 지연으로 인해 후발의약품 제조사가 입은 손해액을 근거로 산정되며, 이때 금액 산정과 관련이 있다고 판단되는 모든 사안을 고려하여 포괄적인 손해액 산정이 이루어지도록 규정하고 있다. 허가-특허 연계로 인한 후발의약품 업체의 손실을 해당 제도 내에서 보상하도록 하는 장치는 오리지널 제약사의 의무 및 책임을 강조하는 효과를 지닐 수 있다.

호주의 허가-특허 연계제도는 허가와 특허의 연계가 사실상 느슨하며 강력한 특허의 보호를 목표로 하지 않는 것으로 보인다. 시판을 원하는 후발의약품 제약사가 특허기간 동안 해당 의약품에 대한 판매 의도가 없음을 행정적으로 증명하는 것뿐이라고 할 수 있을 정도이다. 통지의무 이외에 시판금지 등 다른 조항은 명확하게 규정되어 있지 않으며, 오리지널 제약사가 특허소송에서 패소하는 경우에 벌금을 부과하도록 함으로써 미국, 한국, 캐나다의 허가-특허 연계제도와 궤를 달리하고 있다. 호주의 판매금지는 법적 처분의 성격을 갖고 있기 때문에 우리나라의 단순한 행정조치보다는 수행이 어려울 것으로 사료된다. 그럼에도 불구하고 호주 내에서 허가-특허 연계 관련 조항은 상당한 논란과 반대에 부딪혔고, 공공적 의약품 재정에 대한 영향을 고려하도록 법을 개정하였다. 특허침해 소송의 철회·중단·기각의 경우 뿐 아니라 특허권자의 주장에 합리적 근거가 없거나 가처분 신청이 남용된 경우, 후발의약품 제조사에 대한 손해배상과 연방·주·지방 정부에 배상하도록 규정하였다.

우리나라 약사법령의 경우, 허가-특허 연계제도의 판매금지는 그것을 신청하는 오리지널 제약사에게 합리적인 판단의무를 부과하지 않으며 형식적인 요건만 충족하면 식약처장의 재량 없이 이루어지도록 되어있다. 이때, 형식적 요건 중 “거짓, 부정한 방법으로 특허목록에 등재된 특허가 아닌 경우”²⁶⁾가 핵심 사안이다. 이미 이루어진 판매금지 처분에 대하여 사후 그 특허가 부당한 방법으로

등재된 것이었음이 밝혀지는 경우, 건강보험이 받은 손실을 보상받는 방법은 손해배상 청구소송뿐이다.

한편, 허가-특허 연계제도는 발생할 수 있는 손해에 중점을 둔 소극적 손해배상제도의 활용에서 한발 더 나아가 특허가 혁신을 촉진하는가에 대한 근본적인 문제제기와 적극적인 손해의 예방에 관심을 기울일 필요가 있다.

캐나다에서는 특허 등재에 있어 엄격한 적합성 판단이 이루어지고 있다. 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도는 보건부 내 OPML(Office of Patented Medicines and Liaison)에서 운영하고 있으며, 미국 FDA의 단순 행정적 역할 수행과는 달리 OPML은 신약 허가 신청자가 특허목록 등재를 위해 당국에 통보한 특허를 검토하고 등재 적합여부를 심사 및 판단한다. 2006년에 총 962개의 특허 등재가 신청되었는데, 447개가 등재되었고 273개가 거부되었다(Health Canada, 2007). 2012/2013년 회계연도에는 총 674개의 특허에 대한 등재신청이 있었고, 그해 등재된 특허는 400개였다(정용익, 2014a). 특허의 엄격한 등재는 일종의 사전 조치이며, 사후 조치인 손해배상을 미연에 방지하려는 정책적 노력으로 볼 수 있다.

호주의 경우 사회적 손실에 대한 강력한 보상 규정을 둔과 동시에 특허권자에 대한 통보 기한이나 허가-특허 연계에 따른 허가정지가 규정되어 있지 않고²⁷⁾, 별도의 가치분 신청에 의하여 중간금지를 할 수 있도록 함으로써 특허권의 과도한 행사로부터 공적재정과 의약품접근권의 손상을 방지하는 장치를 두고 있다.

우리나라의 경우, 국민건강보험법 개정안 중에 허가-특허 연계제도의 판매금지조치로 인한 손실 보상 조항이 국회심의 과정에서 삭제됨으로써 건강보험재정 손실의 징수권이 국민건강보험공단에 부여되지 못하였다. 이는 동법 제101조 제1항에서 규정하는 ‘부당이득’으로 보기 어렵다는 취지였다. 부당이득의 성립을 위해서는 “후발의약품 진입을 지연시킴으로써 얻는 오리지널 제약사의 수익이 부당이득에 해당하는가?”라는 법리적 문제를 해결하거나, 혹은 우회할 수 있는 근거나 대안을 마련해야 할 것이다. 또한, 특허 침해가 아니라는 판단을 근거로 건강보험공단이 오리지널 제약사에게 손해액을 환수한 이후에 제네릭의 특허 침해가 확정되는 경우, 약가인하에 의한 오리지널 제약사의 손해를 건강보험공단이 보상해야 하는가에 대한 논리도 필요할 것이다.

호주의 사례를 보면, 공적 사회보장 체계에 대한 보호와 이를 통한 사회보장의 실현은 국가 정책 담당자 및 입법담당자의 소신과 의지, 그리고 다양한 분야에서 사회보장 체계의 보호를 요구하는 논

26) 약사법 제50조의 6 제1항 제4호.

27) Therapeutic Goods Act 26B(1)b.

의의 산물이었다. 이와 같이 우리나라도 허가-특허 연계제도에 대한 공공성 및 형평성을 제고할 수 있는 방향을 지속적으로 모색하고 논의할 필요가 있다. 기존 개정안에서는 오리지널 제약사로 인한 손실만을 고려하였지만, 앞으로는 이 제도의 발전을 위해서 우선판매품목허가 이후 부당경쟁행위도 함께 교정할 수 있는 방향이 제시되어야 할 것이다. 한-미 FTA가 한국의 의약품 특허를 강화하는 방향을 분명하게 규정하고 있긴 하나, 보건의료분야에 대한 해석의 여지와 정책적 자율성은 충분히 활용될 수 있다(김현철, 2012; 조재신 등, 2015). 특별히 제네릭 업체나 오리지널 업체에 편중되기보다는 공공적 재정에 대한 책임이라는 차원에서 균형을 맞춘다면, 부당이득이라는 법리나 형평성의 논리에서 상당부분 정책적 자율성을 누릴 수 있을 것이다. 또한 현행 약사법 제50조의11에서 규정하고 있는 허가-특허 연계제도의 영향평가를 활용하여 답합과 잘못된 처분(판매금지과 우선판매품목허가 포함)의 영향을 산정하도록 하고 이를 토대로 공적재원의 손실이 계산될 수 있도록 규정할 수 있을 것이다.

또한 정부 개정안은 건강보험공단의 '손실'을 근거로 손실액을 산정하도록 하였는데, 부실 혹은 무효의 특허 등재로 인한 오리지널 업체의 '이익'을 근거로 하지 않는다면 손해배상 조항의 실질적인 의미가 없을 수 있다(오승한, 2012). 오리지널 업체의 이익보다 낮은 금액으로 환수하는 제도를 통해서는 오리지널 업체의 특허권 남용을 막기 어려울 것이기 때문이다. 다만, 이것이 공적재원에 대한 사회적 책임의 공유라는 차원에서 접근되는 견지라면 손실액의 일정 부분만을 부담시키는 방식으로 수용성을 제고할 수 있을 것이다.

특허권은 그 자체로 권리라기보다는 특허제도가 가진 본질적 목적 달성 시 그 의미를 가지기 때문에 특허의 강력한 보호가 가지는 실체적 이익을 객관화시킬 필요가 있다. 새로운 기술에 대한 연구 개발을 촉진시키기 위해서는 특허권과 같은 배타적 사적재산권보다 국가보조금이 훨씬 더 효과적이라는 연구가 이미 알려져 있다(Schankerman, 1998). 전 세계가 자유무역협정을 통해 더 강력한 지적재산권 보호 체제로 이동하고 있고, 의약품 분야를 포함한 보건의료부분의 특허권은 점차 강화되고 있다(정연 등, 2014). 그리고 특허권의 강화는 의약품 시장에 상당한 영향을 주고 있다(정운택, 2012; Drexler, 2008). 이러한 상황에서 공적 보건의료체계의 재정적 기반인 사회보험의 역할과 특허권이 가지는 긍정적 기능의 조화를 위한 제도적 보완이 제시되어야 할 필요가 있다.

■ 참고문헌 □

- 김대중, 박실비아(2013). 의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구. 보건경제와 정책 연구. 19(1), 55-76.
- 김대중, 최철, 배성윤, 오영호, 이난희, 조현민(2012). 보건의료분야 시장개방 이슈와 대응방안 연구: 한미 FTA 중심으로. 한국보건사회연구원.
- 김현철(2012). 한미 FTA 허가-특허 연계제도의 바이오의약품 적용여부에 대한 고찰. 이화여자대학교 법학논집. 17(1), 225-240.
- 남희섭(2014). 토론문-의약품 허가 특허 연계 제도. 의약품 허가특허연계제도 관련 약사법 일부개정법률(안)에 대한 공청회. 식품의약품안전처.
- 보건복지부(2015a). 「국민건강보험법 개정안」 신설·강화규제 심사안.
- _____ (2015b). 허가-특허 연계 제도 관련 국민건강보험법 개정안 설명자료.
- 식품의약품안전처(2015). 의약품 허가특허연계제도 해설서.
- _____ (2016a). 의약품 특허 목록. <http://medipatent.mfds.go.kr>. (2016. 12. 09).
- _____ (2016b). 의약품 허가·특허 연계제도 이해 및 대응과정.
- 오근엽(2010). 한미 FTA 지재권 협상에 따른 의약품 분야 사회후생변화. 서울: 집문당.
- 오승환(2012). 특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토. 법제연구. 43.
- 전성태, 홍재성(2014). 한·중 FTA와 의약품 퍼센트연계제도 : 비교법적 고찰을 중심으로. 한국의료법학회지. 22(2), 185-204.
- 정연, 권순만(2014). 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향: 5개 국가의 사례를 중심으로. 한국사회정책. 21(2), 183-228.
- 정용익(2014a). 한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭시장 독점제도의 도입 필요성에 관한 연구. 지식재산연구. 9(4), 101-129.
- _____ (2014b). 한국의 법제 특성을 고려한 의약품 허가-특허연계제도의 도입방안. 고려대학교 박사학위논문.
- 정윤택(2012). 제약분야의 특허전략과 시장경쟁. 보건경제와 정책연구. 18(1), 113-140.
- 조재신, 김병남(2015). 한미 FTA 의약품 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 관련법 개정 및 그 영향에 관한 고찰. 충남대학교 법학연구. 26(1), 409-443.
- Bhardwaj, R., Raju, K., & Padmavati, M. (2013). The impact of patent linkage on marketing of generic drugs. Journal of Intellectual Property Rights. 18, 316-322.
- Chen, Q. (2011). Destroying a pharmaceutical patent for saving lives? A case study of Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc. Albany Law Journal of Science and Technology. 21(1).

125-152.

- Commonwealth of Australia. (2004). Select committee on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America (Final Report).
- _____. (2015). Commonwealth of Australia v Sanofi-Aventis, FCA 384(Federal Court of Australia, 2015).
- Crowne, E. & Mihalceanu, C. (2011). Innovators and generics: proposals for balancing pharmaceutical patent protection and public access to cheaper medicines in Canada. *IDEA*, 51(4), 719-720.
- Drexl, J.(eds). (2008). *Intellectual property, market power and the public interest*. New York: P.I.E. Peter Lang. 13-33.
- Faunce, T., Bal, J. & Nguyen, D. (2010). Impact of the Australia-US Free Trade Agreement on Australian medicines regulation and prices. *Journal of Generic Medicines*, 7(1), 18-29.
- Faunce, T. & Lexchin, J. (2007). 'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. *Australia New Zealand Health Policy*, 4(8), 1-11.
- Harris, T., Nicol, D. & Gruen, N. (2013). Pharmaceutical patents review report, Canberra: Commonwealth of Australia.
- Schankerman, M. (1998). How valuable is patent protection? estimates by technology field, *The RAND Journal of Economics*, 29(1), 77-79.
- Shadlen, K. (2009). The Politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: The industrial bases of health policies. *Comparative Politics*, 42(1), 41-58.
- Troy, D. (2003). U.S. Drug price competition and patent term restoration act of 1984 (Hatch-Waxman Amendments). Food and Drug Administration.

Abstract

Patent-Approval Linkage System and Health Insurance: Supplementing the System to Promote Innovation and Prevent Public Financial Loss

Park, Euntae*·Byeon, Jinok**

There has been a controversial debate over positive and negative impacts of the patent-approval linkage system adopted by the FTA between the United States and Korea. As drug price is closely connected to the introduction of generic drug, the patent-approval linkage system could result in the loss of public finance by delaying the entry of generic drugs to the market and maintaining an exclusive price of brand name drugs for a long duration. For these reasons, the Ministry of Health and Welfare worked on a partial amendment of the National Health Insurance Act that allows brand-name drug companies to reimburse the National Health Insurance Service for the loss caused by the overuse of the patent rights. The amendment intends to prevent brand-name companies from causing wrongful financial loss and to prepare the basis regulations for the reimbursement. Although the amendment was not approved, there is still a need for refine the system to reinforce the public interest and reduce the adverse effects of the patent-approval linkage system.

In this study, we compared the loss security system in the patent-approval linkage system in Korea, Australia and Canada, and sought to gain implications to improve the system. We also analyzed differences in the characteristics of the health security system, permit authorities and judiciary judgments among the three countries, and the study discusses a valid posterior reimbursement system for public loss in Korea.

Key Words: patent-approval linkage, health insurance, prohibition of sale, compensation for damages, generic exclusivity

◆ 2016.08.16. 접수 / 2016.12.12. 1차 수정 / 2016.12.15. 게재확정

* First Author, Graduate student, Department of Nursing, Seoul National University (pjhet@snu.ac.kr)

** Corresponding Author, Health Insurance Policy Research Institute, National Health Insurance Service (byeonjo@nhis.or.kr)