



이화여자대학교
생명의료법연구소
Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics

이슈페이퍼 2023-2

의약품 시장의 역지불 합의 문제와 대응

이화여자대학교 법학전문대학원
정재훈 교수



이슈페이퍼 2023-2

의약품 시장의 역지불 합의 문제와 대응

이화여자대학교 법학전문대학원
정재훈 교수

※ 이 글은 한국일보 2022년 11월 19일자에 실린 정재훈 교수님의
“특허권자가 오히려 돈을 내는 ‘역지불 합의’의 검은 속내” 기고문을 요약한 내용입니다.

※ 이 글은 저자의 개인적인 의견이며 생명의료법연구소의 의견과 일치하지 않을 수 있습니다.

I 의약품 시장에서 경쟁이 필요한 이유

생명과 건강은 대체할 수 없을 만큼 중요하다. 생명과 건강을 유지하기 위하여, 특히 질병 치료를 위하여 의약품은 필수적이다. 이 점에서 의약품은 일반 상품과 다르다. 특히 인간의 수명이 늘어남에 따라 의약품은 점점 중요해지고 있다. 의약품이 유통되는 시장이 의약품 시장이다. 의약품 시장은 안전성과 유효성을 위한 규제도 필요하지만, 동시에 건강한 경쟁이 이루어져야 한다. 건강한 경쟁을 통하여 소비자인 환자를 보호할 수 있고, 국가 재정도 절약할 수 있기 때문이다.

II 역지불 합의 의미는?

“역지불 합의”는
특허권자가 특허 의약품과
관련하여 오히려 대가를
지급하는 특이한 상황을
의미함

의약품 시장의 경쟁을 해치는 대표적인 행위로 **역지불 합의**(逆支拂 合意, reverse payment, pay for delay)가 있다. 역지불 합의는 과거에는 생소한 문제였다. 역지불 합의는 말뜻대로 ‘반대로(逆으로) 대가를 지불하는’ 합의이다. 의약품 시장에서 특허는 특별히 중요하다. 최근 백신 사례에서 보듯 성공한 의약품 특허는 천문학적인 이익을 보장한다. 의약품 특허를 가진 특허권자가 대가를 받고 특허를 빌려주는 것이 자연스럽다. 이를 특허권의 실시라고 부른다. 그런데, 의약품 특허권자가 대가를 지급받는 대신 오히려 대가를 지급하는 이상한 현상이 나타나는데, 이를 역지불 합의라고 부른다. 의약품 특허권자가 비정상적인 방법으로 자신의 특허나 독점을 유지하기 위하여 역지불 합의를 하며 대가를 지급하게 되고, 이로 인하여 시장에서 경쟁이 침해된다.

III 역지불 합의를 하는 이유는?

역지불 합의의 동기와 그 행태는 다양하지만, 역지불 합의로 시장에서 경쟁이 침해되고, 소비자에게 피해가 돌아간다는 공통점을 가지고 있다. 그러한 이유에서 역지불 합의가 자주 발생하는 미국은 물론 유럽도 일정한 기준하에서 이를 규제하고 있고, 중국도 최근 역지불 합의 규제 사례가 있었다. 역지불 합의에는 다양한 유형이 있지만, 대표적인 두 유형을 소개한다.

1. 특허권자의 의약품 특허가 무효가 될 가능성이 있는 경우

특허는 신규성과 진보성이 있어야 인정된다. 특히 진보성이 없어 특허가 무효가 되는 경우는 종종 있다. 이는 의약품 특허도 다르지 않다. 그런데 의약품 특허를 등록하는 과정에서 특허청이 무효인 특허를 걸러내기는 어렵다. 그럼 어떻게 의약품 특허가 무효로 밝혀질까? 복제약을 생산하는 제약회사(복제약 회사) 등 특허권자의 경쟁자가 특허의 효력에 도전하며 이를 다투어서 무효가 되는 경우가 많다. 경쟁자가 특허의 약점을 가장 잘 알기 때문이다.

이와 같이 경쟁자가 특허를 다투어 무효임이 밝혀지면 그 만큼 의약품 가격이 내려가고, 소비자인 환자가 혜택을 본다. 의약품 가격에는 특허 실시료에 해당하는 가격이 반영되어 있기 때문이다. 미국은 고가의 의약품 가격이 사회적인 문제가 되고 있으므로 이를 해결하기 위하여 많은 노력을 하였다. 그 중 하나가 해치 왁스먼법(Hatch-Waxmann Act)이다. 이 법에 따라 복제약 회사 등이 오리지널 브랜드 의약품을 생산하는 특허권자의 특허를 다투어서 성공할 경우 복제약 회사에 독점적 판매권이 부여된다. 복제약 회사 입장에서도 특허권자의 특허를 다투는 것은 상당한 부담이 되므로, 이에 대한 보상을 보장함으로써 특허에 대한 도전을 장려하고, 그 결과 무효인 특허가 퇴출되어 의약품 가격이 내려가도록 유도한다. 이러한 제도는 한미 FTA의 영향으로 한국 약사 법에도 도입되어 있다.

의약품 특허권자는 패소할 경우 자신의 특허가 무효가 될 수 있는 소송의 결말을 보기보다는 차라리 복제약 제약회사에게 대가를 지급하고서라도 소송을 포기하게 할 경우 오히려 경제적으로는 이익이 될 수 있음.

1. 특허권자의 의약품 특허가 무효가 될 가능성이 있는 경우

문제는 그 다음이다. 특허권자는 복제약 회사와 특허 분쟁을 통하여 특허가 무효가 될 위험을 부담하는 것보다, 차라리 복제약 회사에 대가를 지급하고 특허 분쟁을 피하려고 한다. 복제약 회사도 특허에 대한 도전에 성공하면 혜택을 보지만, 이에 실패하면 특허권자의 특허를 침해한 것이 되어 손해배상책임을 질 수 있다. 이런 부담을 피하기 위하여 특허권자는 복제약 회사에 대가를 지급하고, 복제약 회사는 특허에 대한 도전을 포기하는 방식으로 역지불 합의가 이루어진다. 의약품 가격이 내려가서 환자가 입을 수 있는 이익을 특허권자와 복제약 회사가 나누어 가지는 모양이다. 이는 가격 담합으로 소비자에게 높은 가격을 부담시키는 행위와 근본적으로 다를 바 없다. 역지불 합의를 규제해야 하는 이유가 여기에 있다. 2011년 발생한 글라소스미스클라인과 동아제약의 역지불 합의 사건은 특허권 분쟁을 둘러싼 유형(제1 유형)에 속한다.

2. 의약품 특허권의 존속기간 만료 이후에도 독점을 누리려는 경우

의약품 특허권은 영구적인 권리가 아니다. 존속기간이 정하여져 있다. 의약품 특허권의 존속기간이 다가오면 복제약 회사는 효과가 같은 복제약을 만들어 의약품 시장에 들어올 준비를 한다. 특히 한국에서 보건복지부 고시에 따라 급여의약품의 복제약이 최초로 출시되면 오리지널 약가는 기존 약가의 70%, 복제약가는 기존 오리지널 약가의 59.5%로 책정되며, 세 번째 복제약이 출시되면 오리지널과 복제약가는 기존 약가의 53.55%로 책정되는 등 복제약의 출시는 오리지널 약가 인하로 연결된다. 오리지널 제약회사는 이러한 약가 인하를 막기 위하여 복제약 회사가 복제약을 출시하지 못하도록 하고 그 대가를 지급하게 된다. 이번에 문제가 된 아스트라제네카, 알보젠 사이의 역지불 합의 사건(공정거래위원회 2022. 10. 13. 보도자료)은 복제약 출시와 그로 인한 약가 인하를 막기 위한 유형(제2 유형)이다.

III 역지불 합의에 대한 대책은?

그 동안 공정거래위원회의 실태조사가 여러 번 있었으나, 오래전 적발된 글라소스미스클라인과 동아제약의 역지불 합의 사건, 이번에 문제된 아스트라제네카와 알보젠의 역지불 합의 사건 외에 역지불 합의 사례가 밝혀진 적은 없다. 또한, 역지불 합의로 인한 소비자피해와 재정손실 등의 규모도 정확하게 알기 어려운 상태이다.

한국 의약품 시장의 특성상 특허의 존속기간 만료에 임박하여 발생하는 역지불 합의에 더 주목할 필요가 있음.

다만, 앞으로 역지불 합의는 계속 의약품 시장에서 문제될 가능성이 높다. 그 점에서 역지불 합의를 방지하여 경쟁을 보호할 의무가 있는 공정거래위원회는 물론, 의약품에 관련된 정책을 수립하고 집행하는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관계 기관은 역지불 합의의 적발과 방지를 위해서 지혜를 모아야 한다. 역지불 합의는 환자인 소비자에게 피해를 주는 행위이며, 건강보험을 담당하는 국민건강보험공단의 재정에도 부담을 주고, 이는 결국 국가재정의 부담으로 연결된다. 한국 의약품 시장의 특성상 특허의 존속기간 중에 발생하는 역지불 합의에 비하여(제1 유형), 특허의 존속기간 만료에 임박하여 발생하는 역지불 합의(제2 유형)에 관심을 가질 필요가 있다. 한편, 이 문제는 의약품에 대한 가격 및 유통정책과 밀접한 관련을 가지고 있다. 역지불 합의의 적발도 중요하지만, 역지불 합의를 방지할 수 있는 제도적 여건에 관심을 가져야 하는 이유도 여기에 있다.

저자	정재훈 교수
발행일	2023.3
호수	2023-2
발행처	이화여자대학교 생명의료법연구소
주소	03760 서울특별시 서대문구 이화여대길 52, 이화여자대학교 법학관 418호
연락처	TEL) 02-3277-4227 FEX) 02-3277-4221
홈페이지	www.eible.org
이메일	admin@eible.org
디자인	www.studio7kg.com



이화여자대학교

생명의료법연구소

Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics

