

대 법 원

제 2 부

판 결

사 건 2016다260707 손해배상(지)
원고, 상고인 원고
소송대리인 변호사 손지열 외 4인
피고, 피상고인 피고
소송대리인 법무법인(유한) 세종 외 1인
원 심 판 결 서울고등법원 2016. 10. 6. 선고 2015나2040348 판결
판 결 선 고 2020. 11. 26.

주 문

상고를 기각한다.

상고비용은 원고가 부담한다.

이 유

상고이유(상고이유서 제출기간이 지난 후에 제출된 상고이유보충서 등의 기재는 상고이유를 보충하는 범위 내에서)를 판단한다.

1. 사건의 개요

가. 일라이 릴리 앤드 컴퍼니 리미티드(이하 '릴리 리미티드'라고 한다)와 원고는 모두 일라이 릴리 앤드 컴퍼니(이하 '릴리 컴퍼니'라고 한다)의 자회사이다. 릴리 리미티드는 일반명을 '올란자핀'으로 하는 약제학적 화합물인 이 사건 특허발명(특허번호 생략, 특허권 존속기간 2011. 4. 24.)의 특허권자이다. 원고는 1997. 7. 31. 식품의약품안전청장(이하 '식약청장'이라고 한다)으로부터 '(성분명 생략)'을 성분으로 하는 의약품인 '(제품명 1 생략) 10mg', '(제품명 1 생략) 5mg'(이하 통틀어 '원고 제품'이라고 한다)에 관한 수입품목허가를 받고 원고 제품을 국내로 수입·판매해 왔다. 그 후 원고 제품은 국민건강보험의 영양급여대상으로 결정되고 급여 상한금액이 정해져 '약제 급여 목록 및 급여 상한금액표'(이하 '약제급여목록표'라고 한다)로 고시되었다.

나. 피고는 식약청장에게 2008. 4. 29. '(제품명 2 생략) 10mg'에 관하여, 2009. 11. 27. '(제품명 2 생략) 5mg'(이하 통틀어 '피고 제품'이라고 한다)에 관하여 제조판매품목 신고를 하였다. 피고 제품은 원고 제품과 동일성분·동일제형의 약제이다(이하 동일성분·동일제형의 약제를 '제네릭 의약품'이라고 한다). 피고는 제조판매품목 신고 후 건강보험심사평가원장에게 피고 제품을 국민건강보험의 영양급여대상으로 결정신청(이하 '이 사건 영양급여대상 결정신청'이라고 한다)하였다. 당시 피고는 피고 제품을 이 사건 특허발명의 특허권 존속기간 만료일 후에 판매할 예정이었다. 보건복지부장관은 피고 제품을 영양급여대상으로 결정하고 약제급여목록표에 등재·고시하였다.

다. 특허법원은 2010. 11. 5. 피고가 제기한 심결취소 소송에서 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되므로 특허등록이 무효가 되어야 한다는 이유로 피고의 청구를 받아들여, 이와 달리 이 사건 특허발명에 대한 무효심판청구를 기각한 특허심판원의 심결을 취소하는 판결(이하 '진보성 부정 판결'이라고 한다)을 선고하였다.

라. 그러자 피고는 2010. 11. 10. 건강보험심사평가원장에게, 피고가 특허법원에서 진보성 부정 판결을 받아 승소하였고 대법원에서도 그 특허가 무효로 확정될 가능성이 있어 피고 제품은 '등재 후 즉시 또는 특허권 관련 분쟁과정 중 판매 가능한 것으로 밝혀졌을 때'에 해당한다는 사유로, 피고 제품의 판매예정시기를 즉시로 변경하는 신청(이하 '이 사건 판매예정시기 변경신청'이라고 한다)을 하였다.

마. 보건복지부장관은 2010. 11. 29. 보건복지부 고시 제2010-103호로 약제급여목록표를 개정하여 원고 제품의 상한금액 인하 시행일을 2011. 4. 25.에서 2011. 1. 1.로 변경하고 그 상한금액을 2011. 1. 1. 이전까지의 최종 상한금액의 80%로 한다고 고시(이하 '이 사건 고시'라고 한다)하였다.

바. 릴리 리미티드는 2010. 11. 24. 진보성 부정 판결에 불복하여 상고하였다. 대법원은 2012. 8. 23. 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되지 않는다는 이유로, 이와 달리 판단한 진보성 부정 판결을 파기환송하는 판결(대법원 2010후3424)을 선고하였다. 환송 후 특허법원은 2012. 11. 29. 이 사건 특허발명에 대한 무효심판청구를 기각한 특허심판원의 심결이 적법하다는 판결을 선고하였고, 그 판결이 확정됨에 따라 특허심판원의 심결이 확정되었다.

2. 피고가 위법행위로 원고에게 원고 제품의 상한금액 인하라는 손해를 가하였는지 여부에 관하여(상고이유 제1, 2, 3점)

가. 불법행위 성립요건으로서의 위법성은 관련 행위 전체를 일체로만 판단하여 결정하여야 하는 것은 아니고, 문제가 되는 행위마다 개별적·상대적으로 판단하여야 한다(대법원 2010. 7. 15. 선고 2006다84126 판결 등 참조). 또한 불법행위로 인한 손해배상책임을 지우려면 위법한 행위와 피해자가 입은 손해 사이에 상당인과관계가 있어야

하고, 상당인과관계의 유무는 일반적인 결과발생의 개연성은 물론 주의의무를 부과하는 법령 기타 행동규범의 목적과 보호법익, 가해행위의 태양 및 피침해이익의 성질 및 피해의 정도 등을 종합적으로 고려하여 판단해야 한다(대법원 2007. 7. 13. 선고 2005다21821 판결 등 참조).

나. 해당 투여경로·성분·제형 등으로는 약제급여목록표에 최초로 등재된 약제인 최초등재제품이 있는 경우, 종래에는 그 제네릭 의약품이 약제급여목록표에 등재되더라도 최초등재제품의 상한금액을 그대로 유지하였고, 그로 인해 제네릭 의약품의 상한금액(최초등재제품 상한금액의 일정 비율로 정해진다)도 높게 책정되어 국민건강보험재정의 건전성이 위협받는다는 문제가 제기되었다. 최초등재제품의 약제 상한금액 인하 제도는 이러한 문제점을 개선하기 위해 도입된 것으로, 약제에 대한 요양급여비용을 합리적으로 산정하고 한정된 건강보험재정을 효율적으로 사용함으로써 원활한 요양급여를 지속적으로 보장하고 건강보험재정을 건전화하는 데에 그 취지가 있다.

다. 구 국민건강보험법(2011. 12. 31. 법률 제11141호로 전부개정되기 전의 것) 제39조 제2항, 구 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2011. 12. 2. 보건복지부령 제87호로 개정되기 전의 것) 제8조, 제10조의2, 제11조의2, 제13조 제4항 제5호, 구 약제의 결정 및 조정 기준(2011. 12. 30. 보건복지부고시 제2011-176호로 개정되기 전의 것) 제2조, 제8조 제2항 제6호, 부칙(2010. 9. 30.) 제5조 단서, 신의료기술 등의 결정 및 조정기준(2010. 10. 4. 보건복지부고시 제2010-82호로 전부개정되기 전의 것) [별표 2] 약제 상한금액의 산정 및 조정기준, 약제 상한금액의 산정기준 제1호 가목의(1) 후단규정 시행에 관한 세부지침(2007. 8. 6. 보건복지부지침 제2020호로 시행되어 2015. 7. 7. 보건복지부지침 제2호로 개정되기 전의 것)을 종합하면, 그 내용은 다음과 같다.

1) 최초등재제품 뿐만 아니라 그 제네릭 의약품 또한 요양급여대상으로 결정신청할 수 있는 대상이 된다. 보건복지부장관은 제네릭 의약품을 요양급여대상으로 결정하여 약제급여목록표로 고시할 수 있고, 제네릭 의약품이 요양급여대상으로 결정신청된 경우 최초등재제품의 상한금액을 기존의 80%로 조정하여 고시할 수 있다. 최초등재제품의 상한금액을 조정하는 단계에서 '제네릭 의약품이 최초등재제품의 특허권을 침해하지 않을 것'은 별도의 요건이 아니다.

2) 보건복지부장관은 제네릭 의약품 업소가 '특허분쟁 과정 중 제네릭 의약품이 판매 가능한 것으로 밝혀졌다'라고 소명한 경우에는 최초등재제품의 상한금액 인하를 시행할 수 있고, 그 시행시기를 언제로 정할 지는 보건복지부장관의 재량에 달려 있다.

3) '특허분쟁 승소가능성 등'은 제네릭 의약품을 약제급여목록표 등재 후 즉시 판매할 수 있는 소명사유로 예시되어 있다. 이에 따라 제네릭 의약품 업소는 최초등재제품에 구현된 특허가 무효로 확정되기 전이라도 '특허분쟁의 승소가능성 등'의 소명사유가 있는 경우 제네릭 의약품의 판매예정시기를 '등재 후 즉시'로 할 수 있다.

4) 보건복지부장관이 최초등재제품의 상한금액 인하를 시행한 후 제네릭 의약품이 특허침해제품으로 밝혀지면 최초등재제품의 인화된 상한금액을 사후적으로 회복한다.

라. 앞서 본 사실관계를 이러한 법리와 관련 규정에 비추어 살펴본다.

1) 원고가 약제급여목록표에 등재된 원고 제품의 상한금액에 관하여 가지는 이익은 국민건강보험법령 등의 근거법령에 의해 보호되는 법률상 이익으로 볼 수 있지만, 다른 한편으로는 국민건강보험법령에서 정한 약제 상한금액 조정사유가 있는 경우 보건복지부장관의 적법한 조정에 따라 변동될 수도 있는 이익이다.

2) 피고는 원래 피고 제품을 이 사건 특허발명의 특허권 존속기간 만료 후 요양급여

대상 약제로 판매하고자 이 사건 요양급여대상 결정신청을 하여 피고 제품이 약제급여 목록표에 등재·고시되었고, 이는 관련 규정에 따른 것으로서 피고의 이 사건 요양급여대상 결정신청이 위법하다고 할 수 없다.

3) 특허를 무효로 한다는 심결이 확정되어야 그 특허권은 처음부터 없었던 것으로 되므로(특허법 제133조 제3항), 특허무효심결이 확정되기 전까지는 특허는 무효가 아니다. 그렇지만 피고는 특허법원이 진보성 부정 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 어렵다.

4) 피고의 이 사건 판매예정시기 변경신청은 원고 제품의 상한금액을 인하해 달라는 약제 상한금액 조정신청이 아니고, 제네릭 의약품인 피고 제품의 상한금액은 관련 규정에 따라 최초등재제품인 원고 제품 상한금액의 일정 비율로 정해지므로, 피고가 원고에게 원고 제품의 상한금액 인하라는 손해를 가할 의도로 이 사건 판매예정시기 변경신청을 했다고 보기도 어렵다. 나아가 원고 제품의 상한금액 인하 시행시기를 언제로 정할 지는 보건복지부장관의 재량에 달려 있다는 점은 앞서 본 바와 같다.

5) 원고 제품의 상한금액이 2011. 1. 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 없다.

6) 피고가 제네릭 의약품인 피고 제품에 관하여 이 사건 요양급여대상 결정신청과

이 사건 판매예정시기 변경신청을 한 이후 보건복지부장관이 이 사건 고시로써 원고 제품의 상한금액 인하 시행시기를 변경하여 원고가 원고 제품의 상한금액 인하라는 불이익을 입게 된 측면은 있다. 그렇지만 피고의 신청행위를 위법하다고 보기 어려운 점, 보건복지부장관의 이 사건 고시를 위법한 처분이라고 볼만한 자료도 없는 점, 관련 규정의 취지가 국민건강보험 재정을 건전화하여 원활한 요양급여를 지속적으로 보장하는데에 있다는 점과 국민건강보험제도의 공익적 성격 등을 고려하면, 위와 같은 원고의 불이익은 제네릭 의약품의 요양급여대상 결정신청이 있으면 보건복지부장관이 최초등재제품의 상한금액을 인하할 수 있고, 최초등재제품 특허의 무효가능성이 소명되면 제네릭 의약품을 약제급여목록표 등재 후 즉시 요양급여대상 약제로 판매할 수 있도록 한 관련 제도를 채택한 결과에 따른 것이다. 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 아니다.

7) 따라서 피고의 행위가 위법하다거나 피고의 행위와 원고 제품의 상한금액 인하 사이에 상당인과관계가 있다고 볼 수 없다.

마. 원심은 같은 취지에서, 피고의 행위가 위법하다고 보기 어렵고 피고의 행위와 원고 제품의 상한금액 인하 사이에 상당인과관계가 있다고 단정하기 어렵다고 판단하였다. 원심이 이유를 설시하면서 제3자에 의한 채권침해에 관한 법리를 원용한 부분은 다소 적절하지 않으나, 원심의 판단에 약제 상한금액의 법률상 이익 침해 주장에 관한 판단을 누락하고 주장하지 않은 사실에 대해 판단하여 변론주의를 위반하거나, 불법행위 성립요건으로서의 위법성과 상당인과관계에 관한 법리를 오해하고 판단을 누락하거

나, 논리와 경험의 법칙을 위반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나 사실을 잘못 인정하는 등으로 판결에 영향을 미친 위법이 없다.

3. 원고가 이 사건 특허발명의 독점적 통상실시권자인지 여부 등에 관하여(상고이유 제4점)

원심은 판시와 같은 이유로, 원고가 이 사건 특허발명의 국내 수입·판매에 관한 독점적 통상실시권자라는 원고의 주장을 배척하였다.

원심판결 이유를 관련 법리와 기록에 비추어 살펴보면, 원심의 판단에 상고이유와 같이 독점적 통상실시권에 관한 법리를 오해하거나 논리와 경험의 법칙을 위반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나 사실을 잘못 인정하는 등으로 판결에 영향을 미친 위법이 없다.

4. 결론

그러므로 상고를 기각하고, 상고비용은 패소자가 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장 대법관 노정희

주 심 대법관 박상욱

 대법관 안철상

대법관 김상환