

특허 허가 연계 제도 하에서 역지급 합의와 독점규제법 - Arkansas v. Bayer 사건

박성민¹⁾

I. 서론

한미 FTA 협정문에서는 의약품과 관련하여 우리나라가 특허-허가 연계 제도를 도입할 것을 정하고 있는 것으로 보인다.²⁾ 특허-허가 연계제도는 미국의 Hatch-Waxman Act와 유사한 내용이 될 것이라 생각되는데 미국에서는 그 제도와 연관된 Antitrust 위반 행위가 적지 않다.³⁾ 그런 의미에서 특허-허가 연계 제도 하에서 특허법과 독점규제법이 교차되는 사건이 앞으로 우리나라에서도 발생할 가능성이 있다.⁴⁾

최근 미국 제 2 항소법원은 Tamoxifen 판결⁵⁾의 법리를 유지하며 특허권자 Bayer이 복제 의약품(이하 ‘제네릭’이라고 한다.)을 만드는 회사들과 경쟁을 저해하는 역지급 합의⁶⁾를 했다는 주장을 기각하는 판단을 하였다⁷⁾. 본

1) 서울대학교 법학전문대학원 1기.

2) 한미 FTA 협정문 제18장 지적재산권, 18.9조(18-20면~18-23면). 아래 외교통상부 사이트 참조.
http://www.fta.go.kr/pds/fta_korea/usa/kor/2K61.pdf

3) Hovenkamp, IP and Antitrust, Wolters Kluwer, 2010, p33-49~p33-50.

4) 하지만 우리나라에서 특허-허가 연계 제도를 도입해도 법에서 정하는 독점 기간 등을 조정하면 미국에서만큼 의미있는 제도가 되지 않을 수도 있음.

5) Joblove v. Barr Labs. Inc. (In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.), 466 F.3d 187, 216 (2d Cir.2006).

6) 이러한 합의를 가리키는 용어로 ‘reverse payment settlement’, ‘reverse exclusionary payment settle’, ‘pay-for-delay settle’ 등이 있다. 이를 번역한 용어로 ‘역지불 합의’, ‘역지급 합의’가 있다. 본고에서는 ‘역지급 합의’라는 용어를 사용하려 한다. 이에 대해 최승재, 제약 시장에서의 역지급 합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구, 경쟁법연구, 2009, 118면 이하 참조.

7) 지방 법원에서 원고 청구가 기각된 후 원고 항소하였고 제 2 항소법원에서도 선례가 되는 Tamoxifen 판결의

고에서는 이 사건⁸⁾(이하 ‘대상 판결’이라고 한다.)에 대해 분석하려 한다. 이는 우리나라에서 향후 특허-허가 연계 제도가 도입될 때 생길 수 있는 법적 문제라는 점에서 의의가 있을 것이라 생각된다.

이를 위해 제약 산업의 특성⁹⁾과 Hatch-Waxman Act라는 미국 특유의 제도 등의 배경을 이해해야 할 필요가 있다. 다음에서는 Hatch-Waxman Act 하에서 Bayer, Barr 등 사이에서 있었던 배경 사실들을 점검한 후 이 사건에서 제 2 항소법원이 취한 법리를 검토한다.

II. Hatch-Waxman Act

Hatch-Waxman Act¹⁰⁾에 따르면 제네릭 회사는 의약품의 안전성과 효용성을 신약 개발할 때만큼 증명할 필요는 없고 ANDA(Abbreviated New Drug Application)라는 절차를 거치면 된다. 그리고 제네릭 회사가 특허권이 있는 원래 제품(이하 ‘오리지널’이라고 한다.)의 특허가 만료되기 전에 시장에 진입하고 싶으면 ANDA-IV(‘paragraph IV’라고 하기도 함.)를 제기하여 허가를 받아야 한다. ANDA-IV에서 허가를 받기 위해서 제네릭 회사는 자신의 제네릭 제품이 오리지널 제품과 생물학적으로 동등함(bioequivalence)을 보여야 한다. 그리고 오리지널 제품의 특허가 무효라고 주장하거나 자신의 제네릭 제품은 오리지널 제품의 특허를 침해하는 것이 아니라는 것을 주장하여 인정받아야 한다.

법리에 따라 기각하려 하였으나 Tamoxifen 판결 법리에 대한 제 2 항소법원의 판례 변경의 필요성이 있는지 여부에 관한 문제가 제기되어 전원합의체(full court's consideration)로 재심리 신청을 하였으나(2010년 4월 29일), 2010년 9월 7일 재심리(rehearing in banc)가 거부되었다. 재심리 거부에 대해서는 Pooler 판사의 반대 의견이 있다. 이는 다음의 판결문 참조. ARKANSAS v. BAYER Nos. 05-2851-cv (L), 05-2852-cv (CON), 05-2863-cv (CON). United States Court of Appeals, Second Circuit. September 7, 2010.

8) United States Court of Appeals, Second Circuit. ARKANSAS CARPENTERS HEALTH AND WELFARE FUND, Maria Locurto, Paper, Allied-Indus, United Food and Commercial Workers Union-Employer, Louisiana Wholesale Drug Co., Inc., CVS Pharmacy, Inc., Rite Aid Corporation, Arthur's Drug Store, Inc., Plaintiffs-Appellants, v. BAYER AG, Bayer Corp., formerly doing business as Miles Inc., Hoechst Marion Roussel, Inc., The Rugby Group, Inc., Watson Pharmaceuticals, Inc., Barr Laboratories Inc., Defendants-Appellees. Docket Nos. 05-2851-cv(L), 05-2852-cv(CON). Argued: April 28, 2009. Decided: April 29, 2010. As Corrected June 17, 2010.

9) 오리지널과 제네릭의 관계, 약가 등 제약 산업의 특성에 대해 최승재, 전게서, 120~127면 참조.

10) the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. (Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585.) 그 도입 과정과 운영 등에 대해 김미경, 의약품 특허에 대한 미국법의 동향, Law & Technology 제5권 제1호, 2009, 161면 이하 참조. 위 논문뿐만 아니라 본고에서 대상 판결과 관련하여 소개하는 제약 산업과 특허, 제네릭 회사의 사정들은 미국의 사정이고 우리나라는 다를 수 있음에 주의.

제네릭 회사가 ANDA-IV를 신청하게 되면 오리지널 회사는 그것이 특허 침해라고 주장하여 소를 제기할 수 있다. 그런데 Hatch-Waxman Act는 오리지널 회사가 ANDA-IV 신청 통지를 받은 후 45일 내에 소를 제기해야 그 제네릭 회사의 시장 진입을 막을 수 있는 것으로 하고 있다. 이렇게 함으로써 특허권자와 제네릭 사업자 간에 이익을 조정하고 있는 것이다. 제네릭 회사는 시장 진입을 해서 특허 침해자가 되어 입을 수 있는 여러 가지 손해를 부담할 위험없이 특허권자의 특허가 무효라고 주장해 볼 수 있고 오리지널 회사는 특허로 인한 독점권을 비교적 안정적으로 향유할 수 있다.

ANDA-IV를 제일 처음 제기한 제네릭 회사는 180일 동안 제네릭 제품을 판매할 독점권을 부여받는다. 이때, 단지 처음에 ANDA-IV를 제기한 제네릭 회사만 그런 권리를 받을 수 있다. 만약 첫 번째 회사가 패소하거나 취하하거나 합의하는 등으로 독점권을 얻지 못한다면 그 다음에 ANDA-IV를 제기하는 회사는 독점권을 얻을 수 없다.

III. 이 사건의 배경 - Bayer와 Barr의 소송

Bayer는 세계에서 제일 많이 처방되는 항생제였던 ciprofoxacin hydrochloride(이하 'Cipro'라고 한다.)라는 의약품의 특허권자이다. 이 특허는(U.S. Patent No. 4,670,444)는 1987년 6월에 취득한 것으로 2003년 12월 9일에 특허기간이 종료하는 것으로 되어 있었다. 그런데 미국 FDA는 Bayer에게 추가로 6개월간 특허기간을 연장하도록 허용하여 2004년 6월 9일이 특허 만료일이었다. 1991년에 Barr은 Hatch-Waxman Act에 따라서 Cipro의 제네릭 제품을 만들어 판매하고자 ANDA-IV를 제기하며 Cipro 특허는 무효라고 주장¹¹⁾하였다. Bayer는 뉴욕남부지방법원(Southern District of New York)에 소를 제기하였고 그에 의하여 Hatch-Waxman Act에 의한 제네릭 제품 시장 진입 정지의 효과가 발생하여 Barr의 시장 진입을 막을 수 있었다.

11) Barr가 Cipro 특허가 무효라고 주장한 근거는 다음과 같다. a) obviousness b) obviousness type double counting c) inequitable conduct.

Bayer와 Barr와의 소송이 진행되던 중, 1997년 1월 즈음 Bayer와 Barr¹²⁾는 역지급 합의('reverse exclusionary payment settle' 또는 'pay-for-delay settle'이라고도 함)를 하였다. 그 내용은 다음과 같다. 특허권자인 Bayer는 제네릭 회사 Barr에게 일정 금액¹³⁾을 지급하고 그 대가로 Barr는 Bayer의 특허가 유효함을 시인하고 시장에 진입하지 않기로 한다는 것이다. 이 때 만약 이후에 다른 제네릭 회사가 ANDA-IV를 신청하여 Bayer의 특허가 무효로 되는 경우 Barr가 제기했던 ANDA-IV를 다시 살려서(reinstate) 180일 간의 first generic 독점권을 여전히 가질 수 있도록 한다는 약정도 하였다. 대상 판결은 주로 Bayer와 Barr와의 합의에 대해 다루어졌는데 HMG라는 회사도 장차 ANDA-IV를 신청하지 않겠다는 합의를 하였다고 하며 이는 판결에서 부수적으로 다루어졌다.

IV. Arkansas v. Bayer 사건 (대상 판결 사안)

1. 원고들의 소제기

이 사건의 원고들은 직접적 또는 간접적으로 Cipro의 구매자들이다. 원고들은 2000년 Bayer에 대하여 30건이 넘는 antitrust 소송을 제기하였다. (이 소송들은 병합되어 뉴욕동부지방법원에서 심리하였다고 한다¹⁴⁾.) 원고들은 Bayer가 특허권을 남용하였고 셔먼법(Sherman Act)에서 금하는 경쟁 제한 행위를 하였다고 주장하였다. 즉, 역지급 합의를 통해 대가를 지급함으로써 자신의 잠재적 경쟁자들이 그 특허의 무효임을 다투지 못하게 한 것이기 때문에 특허권의 범위를 벗어났으며 그를 통하여 경쟁을 제한하여 위법하다는 것이다.

12) 좀 더 구체적으로 정확하게 말하자면 다음과 같이 각각의 합의가 이루어졌다. a) Bayer와 Barr b) Bayer와 HMR/Rugby(이 회사는 이후에 Watson에 합병됨) Bayer와 Barr, HMR은 이외에도 공급 계약도 체결하였다고 한다.

13) Bayer는 즉시 \$49.1 million을 지급하고 특허 기간 동안 분기별로 \$12.5 million에서 \$17.125 million을 지급하기로 하였다. 단, 특허가 만료되기 전 마지막 6개월 동안은 지급하지는 않지만 제네릭 회사들에게 라이선스를 주어 Bayer의 Cipro라는 브랜드를 저렴하게 사용할 수 있다. 이 합의에 의하여 지급된 금액은 총액적으로 총액이 \$398.1 million이라고 한다.

14) In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig., 166 F.Supp.2d 740, 745 (E.D.N.Y.2001)

2. 지방법원의 판단

뉴욕동부지방법원¹⁵⁾은 2005년 약식 판단(summary judgement)을 하면서 원고 청구를 기각하였다. Bayer와 Barr가 합의를 하였지만 Barr 아닌 제3자가 ANDA-IV를 제기하여 특허의 무효 여부를 다투는 것을 막지는 않았기 때문에 특허권의 무효 여부를 다투지 못하게 한 것이라고 할 수 없고 경쟁 제한성도 입증되지 못했다는 것이 그 이유였다.

3. 제 2 항소법원의 판단 (대상 판결)

(1) 합리의 원칙 (rule of reason)

제 2 항소법원은 셔먼법 제1조¹⁶⁾에 따라 경쟁 제한 행위는 위법하다고 하였다. 그런데 당해 행위가 셔먼법 제1조의 경쟁 제한 행위인지 여부를 판단할 때는 Texaco 판결¹⁷⁾의 법리대로 합의 중에서 경쟁을 저해하는 효과가

15) In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig., 363 F.Supp.2d 514, 548 (E.D.N.Y.2005)에서는 우선 중요한 문제는 Bayer와 Barr가 Cipro 제품의 경쟁을 해칠 수 있는 시장지배적 지위와 같은 힘이 있는지가 아니라 이들의 합의가 Cipro의 특허로서 보호되는 영역을 벗어난 것인지 아닌지라고 하였다. 특허는 기본적으로 경쟁을 해하는 면이 있지만 특허로서 보호되는 범위 내에서라면 설령 경쟁을 해치는 측면이 있다고 하여도 이는 antitrust law에 의해 규율되는 것이 아니라고 한 것이다. 그리고 Bayer와 Barr의 합의에서 이후 제3자가 ANDA-IV를 제기하여 특허의 무효 여부를 다투는 것을 막으려는 내용을 찾아볼 수 없음에 주목하였다. 그래서 Bayer와 Barr의 역지급 합의가 그 특허의 무효 여부를 다투지 못하게 한다거나 특허로 보호되는 범위를 넘어서까지 경쟁을 저해함이 입증되지 못하였으므로, 단지 Bayer가 일정 금액을 Barr에게 지급하여 그 소송을 합의로 이끌었다는 사실만으로는 이 합의가 부당하게 경쟁을 해하는 것이라고 할 수 없다고 하였다.

16) 15 U.S.C. § 1 'every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal.'

17) Texaco Inc. v. Dagher, 547 U.S. 1, 5, 126 S.Ct. 1276, 164 L.Ed.2d 1 (2006). 이 사건은 서로 오랫동안 경쟁 관계에 있었던 Texaco와 Shell Oil이 1998년 Equilon이라는 joint venture를 만들었는데 이후 그를 통하여 가격 카르텔을 했다고 주유소들이 집단 소송(class action)을 하여 제기된 사건이었다.(joint venture를 만든 것 자체는 FTC 등으로부터 미리 허가를 받고 한 것이었음.) 지방법원은 합리의 원칙(rule of reason)을 적용하였으나 제 9 항소법원은 지방법원의 판단을 파기하면서 이 사안은 가격 카르텔(price-fixing)이기 때문에 당연 위법이라고(per se rule) 하였다. 미국 연방대법원은 위와 같은 설시를 하면서 제 9 항소법원의 판단을 파기하였다.

분명하게 예상되며 경쟁을 촉진하는 효과는 거의 기대하기 어려운 것이 명백한, 예외적인 경우에는 당연 위법(per se unlawful)으로 하되 대부분의 경우에는 합리의 원칙(rule of reason)에 따라 분석해보아야 한다고 하였다. 그리고 이 사안 역시 합리의 원칙에 따라 검토할 사안으로 보았다. (합리의 원칙에 따르게 되면 다음에서 보듯 원고가 1차적으로 어려운 입증의 부담을 지게 되므로 승소할 가능성은 작아지게 된다.)

그리고 합리의 원칙에 다른 분석은 다음의 세 단계로 이루어진다고 하였다. 1) 원고가 관련 시장에서 피고의 행위로 인해 실제적인 경쟁 저해 효과(actual adverse effect on competition)가 발생했음을 입증해야 한다. 2) 만약 원고의 입증이 성공하면 이제 입증 책임이 전환되고 피고는 자신의 행위가 경쟁 촉진적인 효과(pro-competitive effects)가 있음을 보여야 한다. 3) 만약 피고의 입증도 성공하면 다시 입증 책임이 전환되어 원고는 피고가 문제되는 행위가 아닌 다른 대체 행위를 함으로써 경쟁을 보호할 수 있었음을 입증해야 한다.

제 2 항소법원은 이 사건에서 원고는 Bayer 등의 합의로 인한 경쟁제한성을 입증하지 못했다고 판단하였다. 이는 제 2 항소법원의 선례가 되는 Tamoxifen 판결의 법리에 따른 것이다.

(2) Tamoxifen 판결 법리

필자는 미국 판결의 기속력 등에 대해 알지 못하나 대상 판결에서 제 2 항소법원은 Tamoxifen 판결에서 취한 입장에 구속되어 그 입장에서 대상 판결 사건을 검토한다고 했다. 그러므로 그에 대해 살펴볼 필요가 있다.

Tamoxifen 사건¹⁸⁾은 대상 판결 사안과 그 사실 관계가 유사하다. Tamoxifen 판결에서 제 2 항소법원은 특허권자 AstraZeneca와 제네릭 회

18) Joblove v. Barr Labs. Inc, (In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.), 466 F.3d 187, 216 (2d Cir.2006) 이 사건은 tamoxifen citrate라는 유방암 치료제의 특허권자인 AstraZeneca가 그 특허권이 무효라고 주장하며 나선 Barr와 합의를 한 것에 대해 소비자들이 소를 제기한 것이었다. AstraZeneca는 Barr에게 매 분기마다 천만 달러를 지급하기로 하였고 AstraZeneca가 제조한 제네릭 제품을 Barr가 판매할 수 있도록 라이선스를 주기로 하였다고 한다. 지방법원은 이 합의가 위법하지 않다고 하였고 원고가 제 2 항소법원에 항소하였는데 제 2 항소법원은 이 사건이 당연 위법이 적용될 사안이 아님을 분명히 하면서 원고 청구를 기각하였다.

사 Barr의 합의가 특허권의 적법한 범위를 벗어나는 것이 아니라고 하였고 제3자가 그 특허를 다투어 제네릭 제품을 출시하는 것을 막는 것이 아니어서 셔먼법 제1조 위반에 해당하지 않다고 하였다. 그렇게 판단한 이유는 AstraZeneca의 Tamoxifen 특허는 물질 특허라서¹⁹⁾ 특허권 만료 전에 제네릭 제품을 만들면 그것은 당연히 특허권 침해가 되기 때문이라고 한다. 제네릭 회사 Barr가 AstraZeneca의 특허를 무효로 하지 않은 상태에서 Tamoxifen을 제조 판매하면 당연히 AstraZeneca의 특허를 침해한 것이 되므로 Barr와 AstraZeneca가 합의하여 Barr는 특허 침해 무효 주장을 거두고 AstraZeneca는 Barr에게 일정한 경제적 이익을 주는 것만으로는 특허권 남용 행위라고 할 수 없고 부당하게 경쟁을 제한하는 행위라고도 할 수 없다고 본 것으로 보인다.

(3) 구체적 판단

(가) 역지급 합의의 주된 부분에 관하여

제 2 항소법원은 대상 판결 사안은 Tamoxifen 사건과 그 추이, 합의의 내용, 각 의약품의 특허가 물질 특허라는 점 등 유사한 사안이라고 하였다. 그래서 Tamoxifen 판결에서와 다른 결론이 나오려면 Bayer가 자신의 특허권을 남용한 것임을 원고가 입증해야 한다고 하였다. 그리고 Tamoxifen 판결의 법리에 따른다면 제네릭 회사가 ANDA-IV를 신청하고 물질 특허를 가지고 있는 오리지널 회사의 특허권의 무효를 다투는 중 오리지널 회사가 합의하여 일정한 대가를 주고 특허권 무효를 다투기를 포기하도록 하고 제네릭 제품의 출시를 연기하거나 포기하도록 하여도 그것만으로는 특허권 남용이라고 볼 수 없다고 하였다. 그러므로 원고는 Bayer의 특허권 남용에 대해 입증하지 못하였다고 보았다. 제 2 항소법원이 자세히 실시하지는 않으나 특허권 남용이 인정되지 않으면 셔먼법상 금지되는 경쟁 제한 행위로도 인정하지 않는 것으로 보인다.

19) Tamoxifen 판결은 Astrazeneca의 특허가 compound patent이라서 제형이나 약물전달시스템에 불과한 formulation patent와 달리 모든 제네릭 의약품을 배제하기에 Barr가 제네릭 제품을 만들면 그것은 당연히 특허권 침해가 되는 것이라고 하는데 compound patent는 물질 특허를 의미하는 것으로 보인다. 대상 판결 사안에서 Bayer의 Cipro 특허도 compound patent에 해당한다.

(나) Barr의 first generic 독점권 확보 합의에 관하여

원고들은 Bayer와 Barr의 합의 중 만약 제3자가 특허를 무효화하면 180일의 first generic 독점권을 Barr가 여전히 행사할 수 있도록 한다는 내용의 부당성을 주장하기도 하였다.

그러나 제 2 항소법원은 역시 Tamoxifen 판결의 입장을 따라 그 합의에서 180일의 first generic 독점권 행사에 관해 조작, 조정하고 있거나 제네릭 회사가 특허권 침해가 아닌 제네릭 제품을 제조, 판매하는 것을 방해하는 것일 때라야 비로소 셔먼법 위반이 된다고 하였다. 그리고 이 사안에서 원고들이 Bayer와 Barr의 합의가 first generic 독점권을 조작, 조정하거나 특허권 침해가 아닌 제네릭 제품의 제조, 판매를 방해한다는 것을 입증하지 못했다고 하였다.

이에 대해 원고들은 제3자가 Bayer의 특허를 무효화시킨다 해도 Barr가 180일 first generic 독점권을 계속 가질 수 있도록 하는 합의 때문에 다른 제네릭 회사들이 ANDA-IV 신청 등 조치를 취할 유인이 적어졌다고 주장하였다. 실제로 Mylan이라는 회사는 이 합의로 인하여 제네릭 제품을 제조 판매하는 것을 연기하였다는 것이다. 그러나 제 2 항소법원은 그 주장은 설득력이 없다고 하였다. 왜냐하면 비록 Bayer와의 합의에서는 제3자의 주장에 의해 Bayer의 특허가 무효화되면 이전의 Barr의 ANDA-IV를 다시 살려서 180일 독점권을 Barr가 취할 수 있는 것으로 하고 있지만, Barr의 ANDA-IV를 다시 살려도 당시 법에 따르면²⁰⁾ Barr는 180일 독점권을 취득할 수 없기 때문이다. 그러므로 Bayer와 Barr의 합의에도 불구하고 다른 제네릭 회사들이 Cipro 특허의 무효를 다룰 수 있다는 지방법원의 판단은 옳다고 하였다.

(다) HMR과의 합의에 관하여

20) Bayer와 Barr가 역지급 합의를 한 1997년 1월 당시에는, ANDA를 신청한 자가 그 후 제기되는 특허권자의 침해 소송에 대하여 방어에 성공했을 때(successful defense) 180일 first generic 독점권을 취득할 수 있는 것으로 정하고 있었다고 한다. 21 C.F.R. § 314.107(c)(1). Barr의 경우 Bayer가 제기했던 특허권 침해 소송에서 합의, 화해를 함으로써 성공적으로 방어하지 못하였으므로 지방법원은 Barr가 first generic 독점권을 취득할 수 없다고 하였다. Cipro II, 261 F.Supp.2d at 243, 247. 이러한 성공한 방어(successful defense) 조건은 Mova 판결(Mova Pharm. Corp. v. Shalala, 140 F.3d 1060 (D.C.Cir.1998))에서 법원에 의해 배제되었고 이후 미국 FDA는 이를 삭제했다고 한다. 하지만 그것은 Bayer와 Barr의 합의 이후이다.

원고는 Barr와 HMR이 앞으로 Cipro에 대해서 ANDA-IV를 제기하지 않기로 한 것을 문제 삼기도 하였다. 지방법원은 그 합의는 Barr와 HMR이 ANDA-IV 신청을 하지 않음으로써 Cipro 특허의 유효 여부를 다투지 않겠다는 의미라고 해석하였고 제 2 항소법원은 지방법원의 해석을 지지하면서 그렇다면 이는 특허의 유효 여부에 대해 양보를 한 것에 불과하며 Bayer의 Cipro 특허가 물질 특허인 점에 비추어 볼 때 원고의 주장은 받아들여질 수 없다고 하였다. 이는 위에서 살핀 바 Bayer와 Barr 사이의 합의가 위법하지 않다고 한 것과 같은 논리인 것으로 보인다.

(라) Tamoxifen 판결 법리 자체가 부당하는 데 대하여

원고 측은 Tamoxifen 판결의 법리가 부당하다는 주장도 하였다. 대상 판결에서 제 2 항소법원은 1) Tamoxifen 법리는 Hatch-Waxman Act의 입법 목적과 배치된다는 주장이 가능하며²¹⁾ 2) 미국 연방대법원이 Tamoxifen 판결의 법리에 대해 명시적으로 의문을 표했으며²²⁾ 3) Tamoxifen 판결의 확정 이후 시장에서 역지급 합의가 많이 늘어난 것으로 보인다고²³⁾ 하였다. 그래서 대상 판결은 전원합의체로의 재심리 신청을 받아들였으나 이후 전원합의체에서는 재심리를 해야 한다는 법관의 수가 다수를 점하지 못하여 그 신청을 기각하게 된다.

III. 정리

21) Hatch-Waxman Act는 값싼 제네릭 의약품을 시장에 공급하려는 목적으로 입법되었고 (H.R.Rep. No. 98-857, pt. 1, at 14 (1984), reprinted in 1984 U.S.C.C.A.N. 2647, 2647.) ANDA-IV 신청이라는 절차를 통해서 제네릭 회사들로 하여금 first generic 독점권이라는 유인을 주어 그 목적을 달성하려는 것인데 Tamoxifen 판결은 그에 부합하지 않는 논리라는 것이다. 실제로 Hatch-Waxman Act를 공동 입안한 Hatch 상원의원은 역지급 합의를 비판하였다고 한다. (148 Cong. Rec. S7565 (July 30, 2002))

22) *JOBLOVE v. BARR LABS., INC.*, No. 06-830, 2007 WL 1511527, at *1 (U.S. May 23, 2007)은 제 2 항소법원의 Tamoxifen 판결에 대한 상고 신청을 기각하였다. 하지만 상고를 기각한 이유는 제네릭 회사와 오리지널 회사의 특허에 대한 다툼 가운데 역지급 합의를 하는 문제를 어떻게 해결해야 하는지의 문제를 해결하기 위한 적절한 사례가 아니기 때문이라고 하며 원심 판결인 Tamoxifen 판결이 정확하지 않은 기준 (incorrect standard)을 적용하고 있다고 밝히고 있다. 해당 판결문의 Brief for the United States as Amicus Curia 참조.

23) 미국 FTC 자료에 따르면 (Fed. Trade Comm'n, Generic Drug Entry: Prior to Patent Expiration 31-32, 34 (July 2002)), available at http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrug_study.pdf) Tamoxifen 사건 이전에는 Hatch-Waxman Act 관련 소송이 화해로 마무리될 때 역지급 합의가 이루어지는 경우가 거의 없었다고 한다. 그런데 Tamoxifen 판결 이후 27개의 Hatch-Waxman Act 관련 합의 중 20개가 역지급 합의 사건이라고 한다.

1. 미국에서의 논의

대상 판결 사안과 같이 Hatch-Waxman Act와 관련된 역지급 합의의 문제를 어떻게 보아야 하는지에 대해서는 미국 내에서도 견해가 나뉘어져 있다.

미국에서 반독점법(antitrust)를 집행하는 국가 기관으로서 우리나라의 공정거래위원회에 해당하는 FTC(Federal Trade Commission)는 오랫동안 역지급 합의는 반독점법 위반이라는 입장²⁴⁾을 견지해왔다. 미국 FTC가 역지급 합의를 규제한 사례로 Ovcon 역지급 합의 사건²⁵⁾이나 Adalat 사건²⁶⁾을 들 수 있다. 유력한 학설들²⁷⁾²⁸⁾도 역지급 합의의 경쟁 제한성을 인정하는 태도

24) Anticompetitive Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: The Benefits of a Legislative Solution : Hearing Before the S. Comm. on the Judiciary, 110th Cong. (2007) (statement of Jon Leibowitz, FTC Commissioner)에서는 역지급 합의(reverse payment 또는 exclusion payment settlement)는 경쟁을 제한하며 소비자 후생을 저해하는 행위인데 최근 미국 판례들이 역지급 합의에 대하여 관대한 태도를 취함으로써 그 행위를 근절하는데 장애가 되고 있다고 비판하고 있다. 아래 사이트 참조.

http://www.ftc.gov/speeches/leibowitz/070117anticompetitivepatentsettlements_senate.pdf

<최종 방문일 : 2011. 2. 7.>

25) Warner Chilcott사가 자신이 생산하는 구강피임약 Ovcon35의 제네릭 버전을 생산하지 않는 대가로 Barr사에게 2천만달러를 지불하는 계약을 체결한 사건에서 미국 FTC는 행위중지명령을 부과하였다. (2005. 11) 이에 대하여 Warner Chilcott와 Barr은 미국 콜롬비아지방법원에 소를 제기하였다. 법원은 Warner Chilcott에게도(FTC v. Warner Chilcott, U.S. District Court for the District of Columbia, Civil Action No. 1 : 05-cv-02179-CKK), 그리고 Barr에게도(FTC v. Barr Pharmaceuticals, District Court for the District of Columbia, Civil Action No. 1 : 05-cv-02179-CKK-AK) 그 합의의 위법성을 인정한 것으로 보인다.

26) Elan과 Biovail 두 회사는 오리지널 회사인 Bayer의 Adalat에 대한 제네릭 의약품에 대해 FDA에 승인을 신청한 유일한 두 회사였는데 Hatch-Waxman 법에 의해 Elan은 제네릭 의약품 30mg 버전에 대해서, Biovail은 60mg 버전에 대해 승인을 받음. 그리고 Elan은 60mg버전에 대해 두 번째로 Biovail은 30mg버전에 대해 두 번째로 제네릭을 승인받았음. Elan과 Biovail은 서로에게 자신의 독점판매권을 부여하고 로열티 계약을 체결해서 Elan은 30mg만 출시하고 Biovail은 60mg만 출시했음. 미국 FTC는 계약의 파기와 향후 비슷한 계약 체결을 금하는 명령 부과(2002. 6) 아래 미국 FTC 사이트 참조. <최종 방문일 2011. 1. 20.>

<http://www.ftc.gov/opa/2002/06/biovailelan.shtm>

27) Herbert Hovenkamp, Mark Janis, & Mark A. Lemley, Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes, 87 Minn. L.Rev. 1719, 1759-60 (2003)에서는 지식재산권 분쟁이 판결이 나기 전에 합의에 의한 화해로써 마무리되는 경우가 많은데 이는 경쟁을 제한하는 합의가 될 수도 있다는 관점에서 지식재산권 분쟁에서의 합의 전반에 관하여 다루고 있다. 그 중 제약 산업에서의 역지급 합의에 관하여는 만약 특허권자가 지급하는 대가가 소송비용을 초과한다면 그것은 당연 위법(per se illegal)으로 보아야 한다고 주장하고 있다. 실제에서 문제가 되는 역지급 합의는 지급되는 대가가 소송비용보다 더 큰 경우가 대부분일 것이기에 이 주장을 따르면 대부분의 역지급 합의는 당연 위법이 되어 이를 문제삼아 소를 제기한 원고의 승소 가능성이 매우 커질 것이다.

28) C. Scott Hemphill, PAYING FOR DELAY: PHARMACEUTICAL PATENT SETTLEMENT AS A REGULATORY DESIGN PROBLEM, 81 New York University Law Review 1553 (2006), Columbia Law and Economics Working Paper No. 306에서는 역지급 합의를 분석한 후 이러한 기형적인 현상은

를 취하고 있고 역지급 합의 사안에 대해 당연 위법이라고 한 미국 판결²⁹⁾ 들도 있다. 미국 연방대법원도 앞서 보았듯 Tamoxifen 판결의 상고심³⁰⁾에서 나타나듯 역지급 합의는 반독점법 위반에 해당할 수 있다는 태도를 취하고 있는 것이라 볼 여지가 크며 대상 판결에서는 그렇게 보는 것으로 보인다.

그러나 미국 판결 중에는 앞서 본 Tamoxifen 판결과 그를 따른 대상 판결(Cipro 판결)같이 역지급 합의에 대하여 당연 위법의 법리를 적용하지 않은 것도³¹⁾ 있고 대상 판결 실시에서도 나타나듯 제 2 항소법원은 그런 판결이 더 많다고 보고 있다. 학설 중에도 이에 동조하는 것³²⁾이 있다.

2. 우리나라에서의 역지급 합의 문제

한미 FTA로 우리나라에 특허-허가 연계 제도가 도입될 예정이라고는 하지만 아마도 한미 FTA가 비준된 후 3년이 지나서야 도입될 것으로 보인다. 그래서인지는 모르겠으나 아직 우리나라에서의 역지급 합의 문제에 관한 논의나 규제 사례는 찾아보기 어렵다. 공정거래위원회에서 나온 보고서³³⁾에서 미국 FTC의 역지급 합의 규제를 소개하는 낱안으로 볼 때 우리나라 공정거래위원회도 미국 FTC처럼 역지급 합의를 경쟁을 제한하는 부당한 행위로

Hatch-Waxman Act에서 first generic에게만 독점권을 주기 때문에 특허권자로서는 거액을 지불하고서라도 first generic이 될 수 있는 사업자와 합의를 할 유인이 있기 때문에 발생하는 것으로 제도의 설계에 흠이 있었던 것이라고 한다. 그리고 역지급 합의와 같은 현상은 Hatch-Waxman Act에서 의도한 특허권자(혁신)와 제네릭 회사(경쟁)와의 이익 조정을 어렵게 한다고 한다.

29) La. Wholesale Drug Co. v. Hoechst Marion Roussel, Inc. (In re Cardizem CD Antitrust Litig.), 332 F.3d 896, 908 (6th Cir.2003), In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litig., 352 F.Supp.2d 1279 (S.D.Fla.2005) 등.

30) JOBLOVE v. BARR LABS., INC., No. 06-830, 2007 WL 1511527 (U.S. May 23, 2007). 앞서 살펴보았지만 미국 연방대법원은 하급심 판단에 정확하지 않은 부분이 있다고 하면서도 이 사건은 역지급 합의에 관하여 연방대법원에서 판단할 적절한 사건이 아니라고 하여 상고를 기각했음에 주의.

31) Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc., 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003). Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056, 1076 (11th Cir.2005) 등.

32) Alan Devlin, The Stochastic Relationship Between Patents and Antitrust, 5 J. Competition L. & Econ. 75, 108 (2009)에서는 특허권과 반독점법의 관계에 대해 다루고 있다. 그 가운데 역지급 합의에 관하여 당연 위법으로 판단한 판결들에 관해 언급하면서 특허권과 같이 법으로 독점을 허용한 경우에 일반적인 반독점법 논리를 적용하는 것은 근시안적이라고 하고 있다.

33) 구성립, 제약 산업 구조분석 및 경쟁이슈, 공정위 주요산업 경쟁 정책 보고서 시리즈 2008-6, 2009.

보는 것으로 추측해본다. 필자가 찾아볼 수 있었던 논의로는 제약 산업의 특성과 미국의 법제와 판례를 분석하여 소개하면서 우리나라에서 그런 합의가 있다면 독점규제법 제19조의 부당한 공동행위로 규제될 것이며 역지급 합의의 내용에 따라서 (역지급 합의의 내용이 다양할 수 있으므로) 제19조의 제1호, 제3호, 제4호, 제5호, 제9호에 해당할 가능성이 있다는 견해³⁴⁾가 있다. 이 견해는 우리나라에서는 역지급 합의를 경성 카르텔로 분류하고 부당성을 판단할 때는 경쟁제한성이 사실상 추정되어 역지급 합의의 당사자가 입증책임을 부담하도록 하는 것이 타당할 것이라고 한다. 우리나라 독점규제법에서는 부당한 공동행위에 대해 당연 위법/합리의 원칙과 같은 미국 판례 상의 법리가 그대로 적용되어야 하는 것은 아니므로 그 논리 구성은 다소 차이가 있겠으나 결론에 있어 위 견해는 미국 FTC, Hovenkamp 교수 등의 입장과 유사한 것으로 보인다. 필자로서도 위 견해와 마찬가지로 경험칙과 조리로 비추어볼 때 경쟁제한성을 사실상 추정하는 것이 타당하다고 생각한다. 다음의 우리나라 사례가 이와 같은 주장을 어느 정도는 정당화할 수 있을지 모르겠다.

우리나라에는 아직 특허-허가 연계 제도가 도입되어 있지 않기에 역지급 합의 사례가 없는 것으로 보인다. 하지만 그와 유사하다고 볼 수 있는 것으로 2009년에 공정거래위원회가 약가 선점 행위에 대해 규제한 사례³⁵⁾가 있다. Hatch-Waxman Act, 특허-허가 연계 제도를 이용한 역지급 합의는 새로 진입할 경쟁자가 제대로 경쟁할 수 없도록 한다기 보다는 경쟁을 하지 않도록 함으로써 first generic을 통한 경쟁을 해하는 행위이다. 그런 점에서 역지급 합의는 약가 선점 행위를 위한 합의와는 다르다. 하지만 제네릭 제품이 시장에 진입하는 것을 규제하는 제도(역지급 합의의 경우 특허-허가 연계 제도, 약가 선점 행위의 경우 약가 제도)를 활용해서 경쟁을 제한 한다는 점에서는 공통된 부분이 있다. 비록 공정거래위원회가 약가 선점 행위 사안

34) 최승재, 전거서.

35) 공정거래위원회 전원회의 의결 제 2009-111호 2009. 5. 12. 이 사안의 사실 관계는 다음과 같다. D제약은 글리아티린을 국내에서 독점판매하고 있었다. 그런데 유한양행 등이 글리아티린 복제 의약품(소위 제네릭)을 생산 판매하려고 하자 그것을 저지하기 위해 한국웨일즈제약(주)등 5개 회사와 위탁, 수탁 계약을 맺었다. 그리고 한국웨일즈제약(주)로 하여금 약가를 자진 인하하도록 하여 유한양행 등이 진입할 경우 약가를 낮게 받게 되도록 하였다. 이에 유한양행 등이 항의했고 한국웨일즈제약(주)이 품목 허가 취소원을 제출하여 그 허가가 취소되었다. 하지만 이로 인해 유한양행 등이 글리아티린 시장에 진출하는 시기는 늦추어지게 되었다. 공정거래위원회는 D제약의 위 행위를 사업활동방해행위로 불공정거래행위라 하여 규제하였다. 이 사안과 같은 약가 선점 행위를 합의를 통한 부당한 공동행위의 모습으로 하는 것도 가능하다고 보며 위 공정거래위원회 규제 사안을 보면 그렇게 볼 수 있는 여지도 있다. 이 사안에 대해서는 다른 지면을 빌어 논의하고자 한다.

에 대해 불공정거래행위로 규제하여 부당한 공동행위의 경쟁 제한성 판단에 들어서지도 않았고 약가 선점 행위는 역지급 합의와 다르다고 할 부분이 많다. 그리고 위 사안은 공정거래위원회의 규제에 불과하고 법원이 어떤 판결을 했는지는 알지 못한다. 그러므로 이 규제 사례를 보고 우리나라에서 역지급 합의가 원칙적으로는 독점규제법 상 금지되는 행위라고 결론짓는 것은 너무 성급한 것이겠다. 그러나 직접적으로 관련되는 사례를 찾아보기 어려운 상황에서 생각할 거리를 던져주는 사례라고 생각된다.