

● 글로벌 제약기업의 ‘역지불 합의’(reverse payment settlement)와 경쟁 정책 동향

보건산업정보통계센터
고 가 영

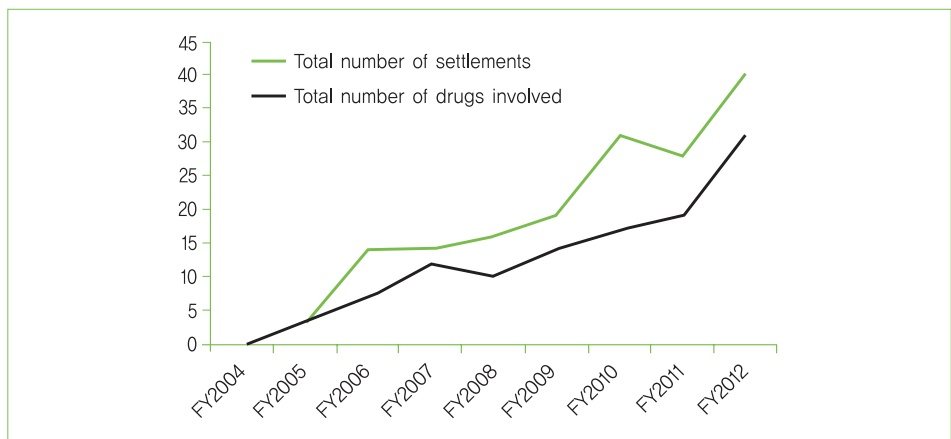
평균수명의 증가와 인구 고령화 등으로 약품비 지출은 꾸준히 증가하고 있으며, 많은 나라에서 약품비 지출 증가는 전체 의료비 증가의 중요한 요인임

역지불 합의는 저렴한 제네릭의 발매를 지연시켜, 의약품 소비에 있어 소비자 이익을 저해하고, 나아가 정부 재정 지출에 부정적인 영향을 초래함

더욱이 우리나라는, 한미 FTA에 따라 2015년부터 ‘의약품 허가-특허연계제도’(Approval-Patent Linkage System)의 도입을 앞두고 있어, 향후 역지불 합의에 대한 우려가 증가하고 있음

- 최근 블록버스터 의약품 특허만료 증가와 함께, 의약품 특허에 대한 도전이 합의에 이르는 사례가 늘면서 ‘역지불 합의’(reverse payment settlement) 또한 증가하는 추세임

– 2012년 기준 글로벌 제약시장에서 ‘역지불 합의’는 약 40건에 이르며, 그와 관계된 의약품 수는 30개가 넘는 것으로 추산됨



[그림 1] 글로벌 제약기업의 ‘역지불 합의’ 추이¹⁾

주: 역지불 합의 건수에 대한 추정치(Potential reverse payment settlements)
자료: Datamonitor Healthcare, Federal Trade Commission releases(2013.6)

- 미국 비영리 보건 연구단체 U.S. PIRG(Public Interest Research Group)에 따르면, ‘역지불 합의’는 제네릭 출시를 평균 5년에서 최대 9년 가량 지연²⁾하는 결과를 초래³⁾

1) Reverse payment settlements have risen in popularity since 2004, the rise is largely accounted for by more drugs being settled per year rather than more settlements occurring per drug.

2) 아스트라제네카(AstraZeneca)의 유방암 치료제 ‘타목시펜(Tamoxifen)’은 ‘역지불 합의’로 제네릭 출시가 9년간 지연됨

3) U.S. PIRG(2013)

- ② 또한, 미국 연방거래위원회(FTC)는 ‘역지불 합의’로 인한 소비자 피해액이 연간 35억 달러에 이를 것으로 추산한 바 있음
- ② 최근 우리나라 대법원과 미국 연방대법원, 유럽위원회에서 ‘역지불 합의’(Reverse Payment Settlement)의 반독점 분쟁에 관한 결정이 내려짐
- ② 이에 본 연구는 제네릭 확산의 필요성과 관련하여, - 글로벌 제약기업의 ‘역지불 합의’(reverse payment settlement) 사례 및 최근 판결 등 글로벌 동향을 점검하고, 그를 통해 글로벌 제약시장에서 경쟁정책 및 경쟁법 이슈에 대한 정보를 제공함으로써, 우리 제약산업 발전과 소비자 이익 향상을 위한 함의를 제시하고자 함

I ‘역지불 합의’란 무엇인가 ...

◆ ‘역지불 합의’의 정의

- ② ‘역지불 합의’(reverse payment settlement, 또는 Pay-for-delay Settlement)⁴⁾란, 특허 분쟁을 취하하면서 오리지널 의약품(original drug) 제조사가 제네릭(generic drug) 제조사에게 일정 기간 동안 제네릭의 출시나 판매를 포기 또는 연기하는 조건으로 경제적 이익을 제공하기로 하는 합의⁵⁾

※ 특허침해소송이나 실시(licensing) 계약에서 제네릭 제조사가 오리지널 의약품 제조사에게 로열티 등의 경제적 대가를 지급하는 것이 일반적이나, 오리지널 의약품 제조사가 반대로 제네릭 제조사에게 경제적 대가를 지급한다는 점에서 역지불 합의라 함

◆ ‘역지불 합의’의 경쟁제한 효과

- ② 일반적으로 특허권자는 법적으로 보장된 독점적 배제 권한을 행사할 수 있으며, 이를 정당하게 행사하는 상황에서는 경쟁법의 적용대상에서 제외됨
- ② 그러나, 오리지널 의약품 제조사의 특허권 적용범위를 벗어나는 상황이거나, 특허권 자체가 무효화되면 역지불 합의는 잠재적 경쟁자에게 대가를 지불하고 진입을 지연시킨다는 점에서 전형적인 경성(hard core) 부당공동행위에 해당하여 경쟁법의 제재 대상이 될 수 있음⁶⁾

4) 시장 진입 지연에 대한 ‘대가지급합의’(Pay-for-delay Settlement)로도 알려져 있음

5) 의약품 시장에서 신약 특허권자는 특허로 인한 독점판매권 보장 기간 동안 높은 수익을 향유하지만, 복제약이 시장에 출시되면 약가가 인하되고 점유율이 하락하게 됨. 그에 따라, 신약제약사는 특허를 활용해 의약품의 독점기간을 연장하려는 유인을 갖고, 다양한 특허전략을 구사하게 됨

6) 권남훈(2013)



〈표 1〉 역지불 합의로 인해 발매가 지연된 '제네릭 상위 20개'

(Top 20 Generics Delayed by Pay-for-Delay Deals)

약품명 (제조사)	일반적으로 처방되는 약품의 효능	제네릭 발매전 연간 매출액 (백만 달러)	역지불 합의 연도	발매 지연 기간 (년)	오리지널 가격 V.S. 제네릭 가격(\$)
Adderall XR (Shire)	주의력 결핍 및 과잉 행동 장애(ADHD)	1,500	2006	3.0	234 102
DELATED UNTIL 2015 Aggrenox (Boehringer Ingelheim)	뇌졸중 위험, 혈전	331	2008	6.8	294 73
Altace (Sanofi)	고혈압, 심장마비	700	2006	3.0	115 12
DELATED UNTIL 2015 AndroGel (Solway Pharmaceuticals/Abbott Laboratories)	테스토스테론 저하 AIDS · 암 환자 등	1,332	2006	8.7	379 96
BuSpar (Bristol-Myers Squibb)	불안 장애	600	1994	6.25	not available 12
Caduet (Pfizer)	콜레스테롤 과다, 심장동맥질환	266	2008	1.7	266 113
Cipro (Bayer)	세균 감염, 탄저균 노출	1,300	1997	7.0	346 23
Effexor XR (Wyeth/Pfizer)	주요 우울장애, 불안, 공황장애	2,400	2005	4.7	194 17
K-Dur (Schering-Plough/Merck)	혈중 칼륨 저하 (hypokalemia)	250	1997	4.0	not available 21
Lamictal (GlaxoSmithKline)	간질, 조울증, Lennox-Gastaut증후군	1,500	2005	3.0	465 14
Lipitor (Pfizer)	콜레스테롤 과다, 심장동맥질환	7,400	2008	1.7	205 18
DELATED UNTIL 2014 Nexium (AstraZeneca)	위식도역류(GERD), 기타 소화불량	5,638	2008	6.1	222 56
DELATED UNTIL 2013 Niaspan (Abbott Laboratories)	콜레스테롤 과다, 심장동맥질환	1,037	2005	8.3	122 30
DELATED UNTIL 2016 Nuvigil (Cephalon/Teva)	수면발작, 수면무호흡, hypnea증후군	331	2012	4.0	450 113
Nolvadex/Tamoxifen (AstraZeneca)	유방암	400	1993	9.0	99 20
Propecia (Merck)	전립선 비대증, 남성 탈모	142	2006	7.0	89 72
Provigil (Cephalon/Teva)	수면발작, 경화 관련 복합 피로	1,100	2005	6.25	1,213 520
Sinemet CR (Bristol-Myers Squibb)	파킨슨병	150	1995	11.0	39 13
Wellbutrin XL-150mg (Biovail)	주요 우울장애, 계절성 정서장애	835	2006	1.0	250 29
Zantac (GlaxoSmithKline)	GERD, 소화장애	2,900	1995	2.0	278 11

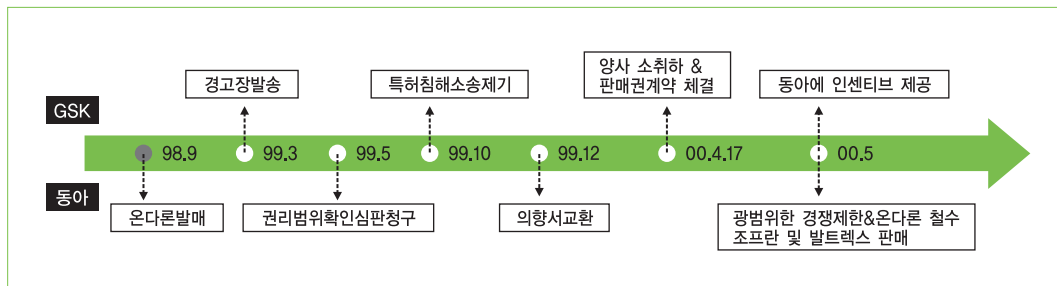
자료: U.S.PIRG(2013), "Top Twenty Pay-for-Delay Drugs: How Drug Industry Pay offs Delay Generics, Inflate Prices and Hurt Consumers"

II 글로벌 제약기업의 '역지불 합의'와 경쟁 정책 동향 ...

1. 국내 '역지불 합의' 사례 및 대법원 판결

1) 글락소스미스클라인(GSK)사와 동아제약 사건 ... 역지불 합의 관련 '국내 첫 제재'

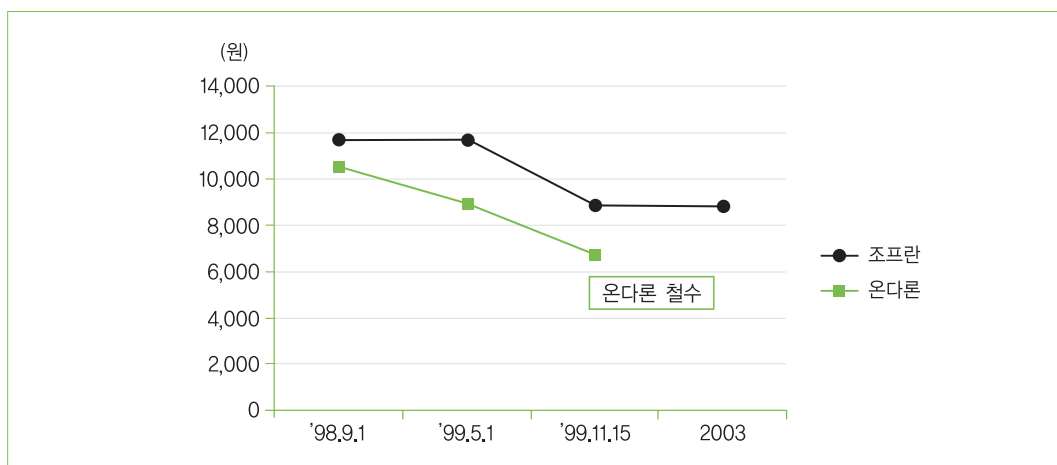
◆ 사건의 개요



[그림 2] GSK사와 동아제약 사건의 경과

자료: 공정거래위원회, 2011

- GSK사가 개발한 신약 '조프란'(온단세트론)은 대표적인 항구토제로 GSK는 제법특허에 따른 독점판매권을 갖고 1996년경부터 '조프란'을 국내에 판매
- (제네릭 발매) 동아제약은 1998년 GSK사의 제법과는 다른 '온단세트론' 제법특허를 개발, 특허 취득 후, 제네릭 '온다론'을 시판
※ 1998년 9월 조프란 대비 90% 가격으로 출시, 1999년 5월 76% 수준으로 가격 인하
- (특허침해소송) 이에 GSK사는 동아제약에 특허 침해 경고장을 발송, 이후 동아제약은 자신의 특허가 정당하다는 권리범위확인심판을 청구하고 GSK사는 특허침해소송을 제기



[그림 3] '온다론(제네릭)' 출시 당시 약가 변화

자료: 공정거래위원회, 2011

7) 2000년 당시 국내 항구토제시장에서 시장점유율 47%를 상회(공정거래위원회, 2011)



- ② (역지불 합의) 그러나, GSK社와 동아제약은 특허분쟁을 종결하고, 동아제약은 기출시한 온다론을 철수하고 향후 항구토제 및 항바이러스 치료제 시장에서 GSK社와 경쟁하지 않는 대신, GSK社는 동아제약에게 신약 판매권 및 인센티브를 제공하기로 합의

 - ※ 양사는 2000년 4월 조프란 판매권 계약 및 당시 국내 미출시 신약인 발트렉스 독점판매권 계약을 체결(2011년 10월까지 담합)
 - ※ 조프란은 목표판매량의 80%만 달성해도 2년간 매출액의 25%, 3년째엔 매출액의 7%를 지급, 발트렉스는 판매량과 관계없이 5년간 매년 1억씩 지급하는 이례적 인센티브 제공
- ② (경쟁법 위반) 이에 공정거래위원회는 이러한 합의가 공정거래법 제19조에 해당한다고 보고, 시정명령과 함께 과징금 총 51억 7천 3백만원을 부과

 - ※ 제약사간 담합으로 항구토제 시장에서 저렴한 제네릭(온다론)이 퇴출되고, 경쟁의약품이 진입하지 못하는 경쟁제한 효과 발생, 결국 이는 저렴한 제네릭 출시를 막아 소비자 이익을 저해함
 - ※ 경제분석 결과 이 합의로 인해 GSK가 올린 부당매출은 약 160억원에 달함⁸⁾

2) 우리나라 대법원 판결(2014년 2월)⁹⁾ ... 내용과 의의

- ② 2014년 2월 27일, 대법원¹⁰⁾은 GSK社와 동아제약의 '역지불 합의'에 대해 공정위의 판단을 인정함

 - ※ 양사가 특허소송 공방을 펼치는 과정에서 이보다 더 큰 경제적 이익을 제공하면서 경쟁 제품의 출시를 제한한 것은 '특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위'로 공정거래법의 적용 대상이라는 것¹¹⁾¹²⁾
- ② 대법원은 판결을 통해 신약 라이선싱 계약 체결 중 역지불 합의를 포함한 사항에서 문제되는 공정거래법 제19조 제1항의 '부당한 공동행위'에 대한 기준을 제시함
- ② 다만, 대법원은 원심에서 GSK社가 동아제약에게 '조프란' 등 공동판매권과 '발트렉스'의 독점판매권을 부여한 것을 '공정거래법' 제19조의 '부당한 공동행위' 본 부분을 파기 환송함¹³⁾

 - ※ 대법원은 상고 이유에 대하여 공정위가 '발트렉스'의 경쟁제품을 획정하지 않았으며, '발트렉스'의 경쟁 제품에 관한 부분이 경쟁에 미치는 영향 등에 대해 근거를 제시하지 않았고, 이 부분의 합의의 경쟁제한성을 인정하여 '부당한 공동행위'에 해당함을 전제로 판단한 것은 법리를 오해한 것이라고 판단함

8) 공정거래위원회(2011)

9) 해당 사건의 대법원 판결이 법제처 '국가법령정보센터'에 공개되지 않아, 한국지식재산연구원의 '지식재산동향뉴스(2014.3014)' 및 '의약뉴스(2014.3.10)'를 참고하여 정리함

10) 대법원 2014.2.27 선고 2012두24498 판결

11) 특히 재판부는 계약내용을 근거로 ▲신약판매권이 상당한 경제적 가치가 있고 ▲성과장려금도 80%만 달성하면 지급했으며 ▲발트렉스는 판매량과 무관하게 5년간 매년 1억원을 지급했다는 점에 주목했고, 통상적인 수준을 넘어선다고 지적함

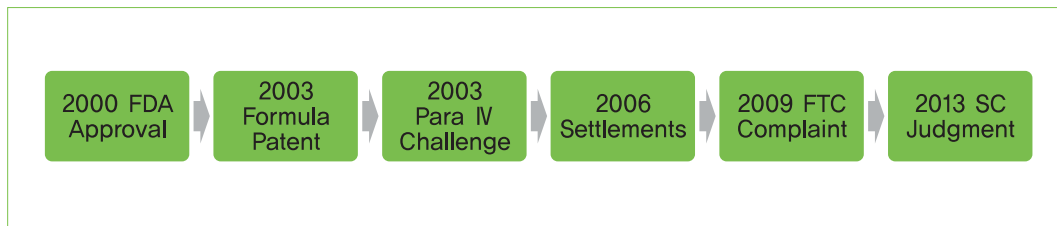
12) 앞서, 고등법원은 '특허권의 정당한 행사' 판단 여부는 특허법의 원리에 따라야 하나, 정당한 대가 이상의 보상을 받으려 하는 경우 공정거래법을 적용한다고 보아, 해당 기업들 간의 역지불 합의는 공정거래법을 위반한 것이라고 판결

13) 대법원은 고등법원에서 발트렉스 건을 포함해 전부 패소했던 GSK에 대해서는 발트렉스 부분을 제외한 원고(공정거래위원회)일부 승소 판결로 고등법원에 파기환송했고, 고등법원에서 발트렉스 건에 대해 일부 승소했던 동아제약 건에 대해서는 원고(공정거래위원회)와 피고(동아제약)의 상고를 모두 기각

2. 미국 ‘역지불 합의’ 사례¹⁴⁾ 및 연방대법원 판결

1) 미국 연방거래위원회(FTC)와 악타비스(Actavis)사 사건

◆ 사건의 개요



[그림 4] FTC와 Actavis 사건의 경과

자료: BAKER & MCKENZIE, 2013

- ◎ 2000년 솔베이사(Solvay Pharmaceuticals)는 FDA로부터 테스토스테론 저하증세 치료제 ‘AndroGel’에 대한 품목허가(NDA) 승인을 획득
- ◎ (제네릭 발매) 2003년 악타비스사(Actavis, Inc.)는 FDA에 ‘AndroGel’의 제네릭에 대한 품목허가(ANDA)를 신청하고, 그 후 Paddock Laboratories사(ParPharmaceutical사와 연합)도 각각 FDA에 ‘AndroGel’의 제네릭에 대한 품목허가(ANDA)를 신청함
 - ※ Actavis사와 Paddock사는 모두 FDA에 품목허가를 신청하면서 Hatch-Waxman Act¹⁵⁾법에 의거 Solvay사가 등록한 특허가 무효이고, 자신들의 제네릭 의약품이 Solvay의 특허를 침해하지 않는다고 주장
- ◎ (특허침해소송) 이에, Solvay사는 Actavis사와 Paddock사를 상대로 특허침해소송을 제기함
- ◎ (역지불 합의) 그러나, 2006년 특허침해소송 당사자들은 모두 합의를 통해 소송을 종결함
 - ※ Actavis사는 Solvay사의 특허 만료일 65개월 전인 2015년 8월까지의 제네릭을 출시하지 않는 대신 Solvay사의 ‘AndroGel’의 판촉활동을 하기로 합의(다른 제네릭 제약사들도 이와 유사한 합의 체결)
 - ※ Solvay사는 그 대가로 Paddock사에게 총 1,200만 달러, Par사에게 총 6,000만 달러, Actavis사에게 연간 1,900만~3,000만 달러씩 9년간 지급하기로 약속
- ◎ (경쟁법 위반) 2009년 1월 29일, FTC는 이들 4개 제약사가 저렴한 제네릭 출시를 포기하는 대신 Solvay사의 독점이익을 공유하기로 합의하여 FTC법 제5조 위반으로 소송을 제기

14) 미국의 경우, 2012 회계연도 동안 제기된 특허 분쟁(140건) 중 역지불합의 관련 사안은 40건으로 전년대비 43% 증가 : 31건(‘10년도)→28건(‘11년도)→40건(‘12년도)

15) 정식명칭은, 의약가격경쟁 및 특허권 존속기간 연장법(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)이며 ‘Hatch-Waxman법’으로 통칭(한국지식재산보호협회, 2012)

2) 미국 연방대법원(The Supreme Court of the United States)의 판결(2013년 6월)

- 2013년 6월 17일, 연방대법원은 FTC와 Actavis社 사건에서 역지불 합의의 경쟁제한효과가 대상 특허의 배타적인 범위 내에 있고 그 범위를 넘어서지 않는 경우에는 반독점법에 의한 조사가 면제된다는 ‘특허 범위’ (Scope of patent) 테스트 기준을 배척하고, 역지불 합의가 특허의 배타적인 범위 내에서 이루어진 경우에도 반독점법에 의한 심사가 면제되지 않는다고 판시

※ 또한 역지불 합의에 대해서 ‘quick look approach’ 원칙¹⁶⁾이 아닌 ‘합리성의 원칙’ (rule of reason) 기준에 따라 심사해야 한다고 판시¹⁷⁾¹⁸⁾

- 연방대법원은 위와 같은 이유들을 근거로 연방항소법원의 판결을 파기하고 사건을 다시 하급 법원으로 환송함

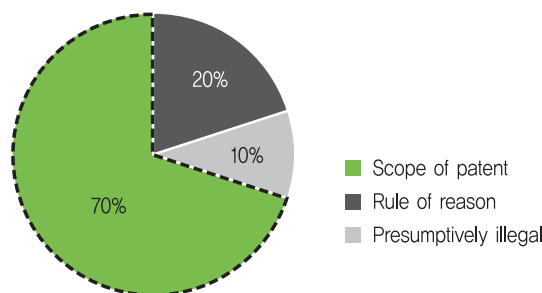
※ 연방대법원에서 다룬 이슈는 이 역지불 합의가 독점 금지법(antitrust)을 위반했느냐 여부였는데, 미국 제11연방항소법원(11th Circuit)은 Solvay가 애초에 정당한 방법으로 약에 대한 특허를 받았고, 그 특허가 허락하는 효력의 범위 내에서 업체간 거래가 이루어졌으므로, 독점금지법에 위반되지 않는다고 판결한 바 있음

3) 미국 연방대법원 판결의 의의 및 전망

- 연방대법원 판결은 특허권 보유자가 특허범위에서는 경쟁자를 합법적으로 배제할 수 있다고 하더라도, 이를 추구하는 모든 방법이 반드시 합법적이지는 않다는 것을 시사함¹⁹⁾

대다수 반독점 분쟁에 사용된 판단기준 : ‘특허 범위’ (scope of patent) 테스트

Antitrust analysis employed in reverse payment disputes



[그림 5] 역지불 합의 분쟁에 적용된 반독점 분석

자료: Datamonitor Healthcare, Federal Trade Commission releases(2013)

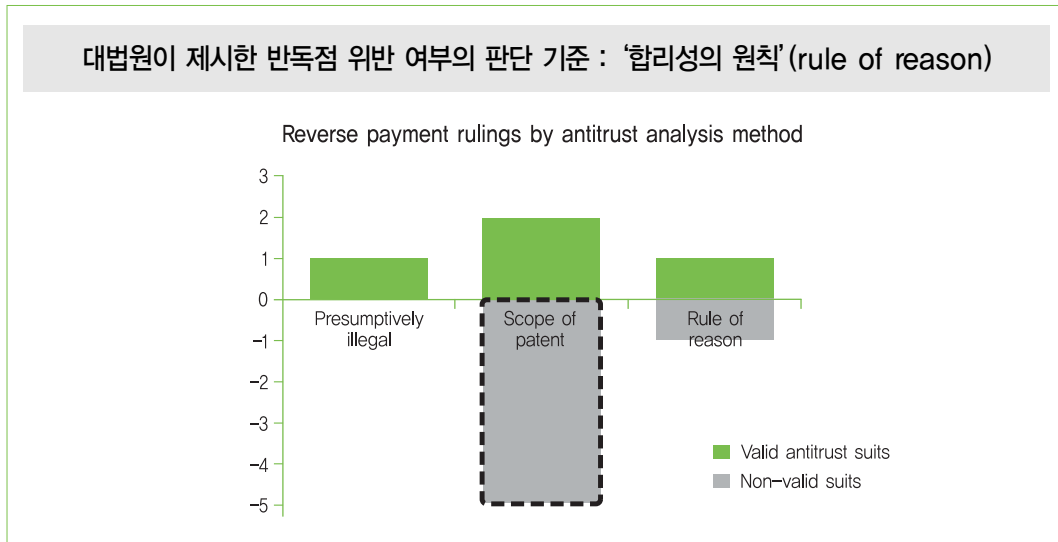
16) 문제된 행위를 당연위법(per se illegal)으로 보지는 않지만, 사업자가 문제행위의 친경쟁 효과를 실증 증거에 의해 입증할 부담을 지는 원칙(일종의 입증책임 전환)을 말함(김철호 외, 2013)

17) 김철호 외(2013)

18) 연방대법원은 판결에서 역지불 합의의 공정거래법 위반 여부에 대한 판단기준으로서 ‘rule of reason’을 명시적으로 판시하면서, 구체적으로 5가지 고려요소(Five sets of considerations)를 제시함(DLA PIPER, 19 Jun 2013) Five sets of considerations : (i) “the specific restraint at issue has the ‘potential for genuine adverse effects on competition,’” (Slip Op. 14), (ii) “these anticompetitive consequences will at least sometimes prove unjustified,” (Slip Op. 17), (iii) “where a reverse payment threatens to work unjustified anticompetitive harm, the patentee likely possesses the power to bring that harm about in practice,” (Slip Op. 18), (iv) “an antitrust action is likely to prove more feasible administratively than the Eleventh Circuit believed,” (Slip Op. 18), (v) “the fact that a large, unjustified reverse payment risks antitrust liability does not prevent litigating parties from settling their lawsuit,” (Slip Op. 19).

19) 김철호 외(2013)

- ③ 즉, 연방대법원 판결 이전에는 역지불 합의에 관한 반독점 분쟁에서 ‘특허 범위’ (Scope of patent) 테스트가 분쟁 해결의 주요 기준이었으나, 판결 이후 ‘합리성의 원칙’ (rule of reason)에 따른 방법이 제약 기업의 반독점 위반 여부 판단의 주요 요인으로 변화됨



[그림 6] 반독점 분석 방법에 의한 역지불 합의 판결

자료: Datamonitor Healthcare, Federal Trade Commission releases(2013)

- ③ ‘특허 범위’ (Scope of patent) 테스트 방식은 반독점 분쟁을 무력화하는 판결을 양산하고, 제약 기업들을 반독점 소송으로부터 보호하는 경향이 있음²⁰⁾
 - 그에 비해, ‘합리성의 원칙’ (rule of reason)에 따른 방법을 사용한 접근은 그 두 사례를 판단하는데 있어, 보다 공평하다고 할 수 있음
- ③ 그에 따라, 이번 연방대법원 판결은 FTC의 승리로 평가되고 있으며, 근래 꾸준히 증가하는 역지불 합의가 최근 판결에 따라 반경쟁적 행위로 제소될 가능성이 더욱 커짐
 - 그러나, 이와 같은 판결이 FTC의 기대처럼 저렴한 제네릭의 시장 출시를 촉진하여 소비자 후생의 증대로 이어질지, 혹은 소수의 견해처럼 오히려 특허에 도전하는 제네릭 제약사의 인센티브 감소로 제네릭 출시 억제효과를 가져오게 될지는 향후 추이를 지켜보아야 할 것으로 판단됨

3. 유럽 ‘역지불 합의’ 최근 사례 및 유럽위원회(European Commission)의 판단

1) 美 존슨앤존슨(J&J)사와 스위스 노바티스(Novartis)사 사건

◆ 사건의 개요

- ③ J&J사는 진통제와 마취제로 쓰이는 약인 ‘펜타닐’ (Fentanyl)을 1960년대에 개발하여 유럽 시장에 판매
- ③ (제네릭 발매) Novartis사는 2005년 특허가 만료되는 ‘펜타닐’ (Fentanyl)의 제네릭을 개발, 네덜란드 시장에 출시하려 함

20) 미국의 일부 연방항소법원들은 ‘특허 범위’ (Scope of Patent) 테스트 기준을 적용하여, 특허의 범위를 초과하지 않는 역지급 합의에 대해서는 반독점 심사가 면제된다고 판결한 바 있음



- (역지불 합의) 이에, J&J社は Novartis社와 공동 판촉 협정(co-promotion agreement)을 맺고, Novartis社は ‘펜타닐’의 제네릭 발매를 지연하기는 대가로 다른 기업이 복제약을 출시하지 않는 한 1개월마다 J&J社로부터 금전적 대가를 지불받기로 함(2005년 7월)

※ 양사는 다른 제약사가 복제약을 출시한 2006년 12월까지 이러한 합의를 유지

- (경쟁법 위반) 2013년 12월 10일, EC는 이러한 행위를 카르텔로 판단하고 총 1,630만 유로의 과징금 각각 부과함(J&J社에게 1,080만 유로, Novartis社에게 550만 유로)

※ J&J社와 Novartis社간 역지불 합의로, 제네릭 출시 지연 합의가 유지된 총 17개월 동안 네덜란드 환자들은 제네릭 약가 대비 약 30% 가량 높은 가격을 지불해야 했음

2) 유럽위원회(European Commission)의 판단(2013년 12월) … 의의 및 전망

- 유럽위원회(EC)는 2008년 제약분야에 대한 광범위한 산업조사(Pharmaceuticals sector inquiry)를 실시하고, 역지불 합의와 관련한 여러 사건에 대한 추가 조사를 실시한 바 있음

- 그 후, 2013년 6월에는, EC 최초로 덴마크 Lundbeck社등 제약사들간 항우울제 복제약 출시 지연 합의에 대해 총 1억 4,500만 유로(Lundbeck社에게 9,380만 유로, 4개 제네릭 제약사들²¹⁾에게 총 5,220만 유로)의 과징금 부과한 바 있음

※ Lundbeck社は 이러한 EC의 결정에 대해 항소하였으므로, 향후 유럽 법원의 판결을 지켜볼 필요가 있음

- 그리고, 2013년 12월 이루어진 J&J社와 Novartis社간 카르텔에 대한 제재 이후, 알무니아 EC 집행위 부의장은 “제약분야의 경쟁보호는 시민들의 삶에 직접적인 영향을 끼친다는 점에서 정책의 최우선 순위”라고 발언한 바 있음

- EC가 지향하는 바와 같이 역지불 합의 제재를 통한 제약분야 경쟁 활성화는 약품비 지출 감소를 통한 복지 강화와 경제 활성화 모두에 도움이 될 수 있을 것으로 판단됨

– 그러나, 제약사들에게 이 같은 결정이 향후 신약 개발 및 제네릭 개발을 위한 유인(incentive)으로 작용해 지속적 연구개발투자를 위한 노력으로 이어질지는 제약기업들에 달려 있음

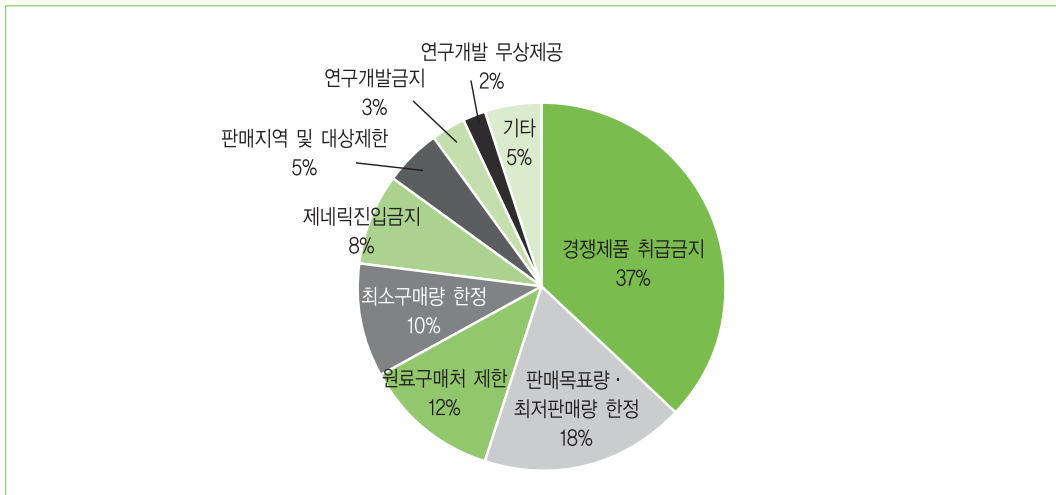
III 제약산업에서 지식재산권(intellectual property)과 경쟁 정책 …

- 제약산업은 고부가가치 지식기반 산업으로, 신물질 탐색에서 신약 탄생까지 성공확률은 0.01% 수준으로 매우 낮으나, 성공할 경우 매출액 대비 20~30%의 고이윤을 창출

– 그러나 신약 개발에 15년 이상 장기간이 소요되며, 막대한 자금을 투자해야 하기 때문에 제약 산업에서 지식재산권의 보호는 세계적으로 강화되는 추세임²²⁾

21) 4개 제네릭 제약사는 Merck KGaA, Arrow, Ranbaxy, Alkermes社

22) 정 환(2011)

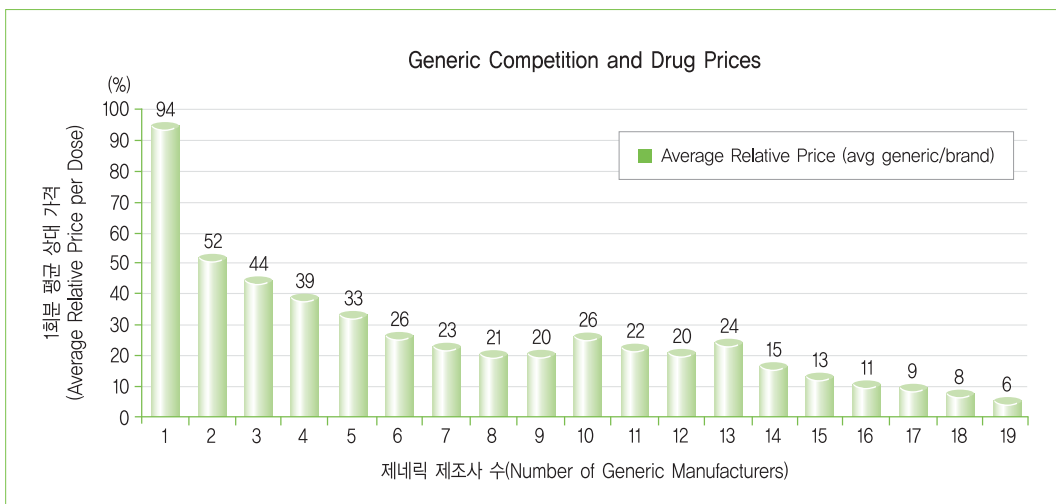


[그림 7] 의무를 부과하는 조항 유형별 비중

자료: 공정거래위원회, 2012

- 2012년 공정거래위원회의 '제약 지식재산권 실태조사'에 따르면, 제약사간 의약품 거래계약에서 갑이 을에게 의무를 부과하는 다양한 계약조건 중, - 경쟁제품 취급금지와 판매목표량 한정 조항 등이 55%로 높은 비중을 차지함²³⁾

※ GSK社와 동아제약 사건을 계기로, 공정위는 실태조사를 실시하고 '제약분야 거래 공정화를 위한 가이드라인'을 제정



[그림 8] 제네릭 경쟁과 약가 변화

자료: U.S. Food and Drug Administration, 2005

- 한편, 미국 FDA의 분석 따르면, 퍼스트 제네릭의 진입에 따른 약가 인하 효과는 오리지널 약보다 약간 낮은 수준(94%)이지만, 세컨트 제네릭의 진입으로 약가는 약 절반(52%)가량 인하됨
 - 그리고, 제네릭이 시장에 추가로 진입함에 따라 가격은 지속적으로 완만하게 인하함

23) 제약 지식재산권 실태조사시 접수된 계약서 429건을 분석한 내용임(공정거래위원회, 2012)

- 요컨대, 원활한 신약 개발이 이루어질 수 있도록 지원을 강화하는 한편, 제네릭의 시장 진입이 적절한 시기에 이루어져 소비자에게 비용대비 효율성이 높은 의약품이 공급되도록 하는 것은 제약 산업 발전과 국가 재정 건전성 확보의 중요한 요소임

※ 영국 국민건강보험(NHS)은 미국 화이자(Pfizer)사의 블록버스터 콜레스테롤 저하제 '리피토'(Lipitor)의 제네릭 발매로 하루 1백만 파운드의 비용을 절감하는 것으로 분석

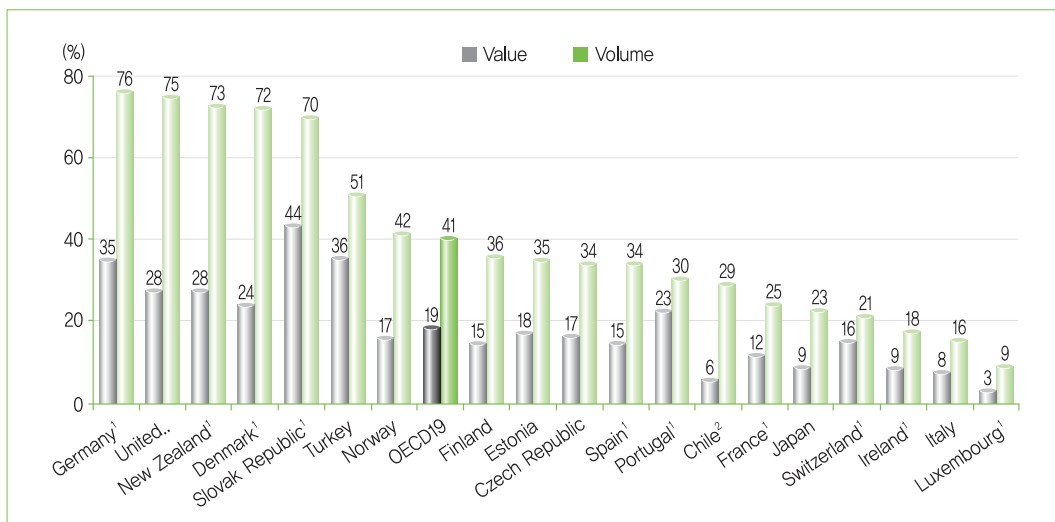
IV 소 결 . . .

- 세계 의약품 소비액은 2012년 9천650억 달러에서 2017년 1조 2천억 달러에 이를 것으로 전망됨²⁴⁾

– 인구고령화 및 의약품 소비에 있어 재정 장벽의 해소는 의약품 지출의 증가를 가져왔고²⁵⁾, 많은 나라에서 약품비 지출 증가는 전체 의료비 증가의 중요한 요인임

– 그에 따라, 세계 주요국은 정부 재정 악화를 막기 위해 제네릭 사용 비중을 확대하는 추세임

※ OECD(19개국) 평균 제네릭 비중은, 시장규모의 41%, 시장가치 기준 19%를 차지



[그림 9] 국가별 제네릭 의약품 점유율 현황(2011)

주: 2011년 기준, 또는 일부 자료의 경우 최근 자료를 사용함

자료: OECD Health Statistics 2013

- 역지불 합의는 저렴한 제네릭의 발매를 지연시켜, 의약품 소비에 있어 소비자 이익을 저해하고, 나아가 정부 재정지출에 부정적인 영향을 초래한다는 점에 있어 문제를 가짐
- 따라서 제약사간 불공정한 거래 관행을 개선하고 경쟁을 촉진하는 한편, 제약사 스스로가 불합리한 관행으로부터 탈피하여 연구개발을 통한 경쟁력 확보를 위해 경주해야 함
- 최근 한국과 미국 법원, 유럽 경쟁총국의 판결은,– 역지불 합의의 위법성에 대한 판단 기준 및 지적재산권과 공정거래법의 관계 등을 제시함으로써, 향후 글로벌 제약시장에서 경쟁 정책의 방향을 보여준다는 점에 의의가 있음

24) IMS Institute(November 2013)

25) Davis, 1997



- ◎ 더욱이, 우리나라는 한미 FTA에 따라 2015년부터 '의약품 허가-특허연계제도' (Approval-Patent Linkage System)의 도입을 앞두고 있어, 향후 역지불 합의에 대한 우려가 증가하고 있음
- ◎ 그에 따라, 제약기업간 불공정 거래에 대한 감시의 강화 및 이후 발생 가능한 분쟁에 대한 준비가 요구되며, 새로운 제도 도입에 따른 문제를 최소화도록 제도를 설계해 나아가야 할 것임

■ 참고 문헌

- Datamonitor Healthcare, "Federal Trade Commission releases(2013.6)"
- Rory Bligh(2013), "FTC vs Actavis: after the verdict(2013.6)", Datamonitor Healthcare
- Bill Batchelor 외(2013), "FTC v Actavis, Inc. (SCOTUS) and Lundbeck(EU Commission) 'Reverse Payment' Cases: What Price Patents?", BAKER & MCKENZIE
- U.S. PIRG(2013), "Top Twenty Pay-for-Delay Drugs: How Drug Industry Pay offs Delay Generics, Inflate Prices and Hurt Consumers"
- IMS Institute, "The Global Use of Medicines: Outlook through 2017(November 2013)"
- OECD, 『Health at a Glance 2013』
- 공정거래위원회(2011), "글락소 그룹 리미티드 및 동아제약(주)의 부당한 공동행위에 대한 건 (2011.12.23)"
- 공정거래위원회(2013), "해외경쟁정책동향" 제78호, 제79호
- 공정거래위원회(2014), "해외경쟁정책동향" 제86호
- 공정거래위원회(2012), 보도자료 "제약분야 거래 공정화를 위한 가이드라인 제정"
- 김학수(2012), "미국 제3연방항소법원의 역지급합의에 대한 최신 판결-In re K-Dur Antitrust Litigation", 경쟁저널
- 권남훈(2013), "역지불합의의 경쟁제한성 판단", 한국산업조직학회
- 정 환(2011), "FTA와 의료·제약산업의 경쟁법 이슈", 경쟁저널
- 김윤희(2013), "역 지급 합의의 독점금지법 위반 여부에 대한 미국 연방대법원의 판단- FTC v. Actavis Case", SHIN&KIM, 법무법인 세종
- 김철호 외(2013) "역지급 합의에 대한 미국, EU 및 한국의 최근 결정", 서울대학교 기술과법센터, LAW & TECHNOLOGY
- 김희은(2013), "유럽의 제약산업 관련 경쟁법 집행동향 : Sector Inquiry, 역지불합의, 특허권 남용을 중심으로", 글로벌 경쟁 리포트
- 신혜은(2011), "특허권자와 복제약 사업자의 역지불합의에 관한 연구-관련 미국판례와 공정거래 위원회의 개정 심사지침을 중심으로", 산업재산권 제36호
- 이 웅 외(2012), 『한· 인도 제약산업 비교분석을 통한 협력과 경쟁 전략』, 대외경제정책연구원

◎ 집필자 : 보건산업정보통계센터 고가영

◎ 문의 : Tel. 043-713-8295

◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.

◎ 본 간행물은 보건산업통계포털(<http://www.khiss.go.kr>)에 중간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.

KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr