

퍼스트 제네릭의 특허침해와 특허권자의 오리지널 보험약가 인하 및 손해발생 사이 상당

인과 관계 불인정: 대법원 2020. 11. 26. 선고 2016다260707 판결



대법원은 특허침해 제네릭 의약품의 발매로 인한 특허권자의 오리지널 제품의 보험약가 인하처분과 그로 인한 특허권자의 손해에 대한 특허침해자의 책임을 인정하지 않았습니  
다. 대법원 판결요지는 다음과 같습니다.

#### 법리 - 손해배상 책임인정 판단기준

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 지려면 위법한 행위와 피해자가 입은 손해 사이에 상당인과관계가 있어야 하고, 상당인  
과관계의 유무는 일반적인 결과발생의 개연성은 물론 주의의무를 부과하는 법령 기타 행

동규범의 목적과 보호법익, 가해행위의 태양 및 피침해이익의 성질 및 피해의 정도 등을 종합적으로 고려하여 판단해야 한다(대법원 2007. 7. 13. 선고 2005다21821 판결 등 참조).

### 구체적 사안에 대한 대법원의 판단요지 - 상당인과관계 불인정 이유

특허권자 원고가 약제급여목록표에 등재된 원고 제품의 상한금액에 관하여 가지는 이익은 국민건강보험법령에서 정한 약제 상한금액 조정사유가 있는 경우 보건복지부장관의 적법한 조정에 따라 변동될 수도 있는 이익이다.

특허권자 원고 제품의 상한금액이 인화된 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 인화의 원인이라고 볼 수 없다.

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.

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

첨부: 대법원 2020. 11. 26. 선고 2016다260707 판결

지재권분쟁, 침해대응/감정, 형사/민사소송, 손해배상, 심판소송, One-Stop 대응, A~Z 수행

---

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)