

마취과진료와 관련된 의료기기 및 소모품의 국산화

소속: 서울대학교 의과대학 마취과

이름: 오용석

국내환경

오랫동안 국내의료기 시장과 소모품 시장은 단순 품목을 제외하고는 수입된 외국제품이 대부분을 차지하여 왔다. 10여년 전부터 몇몇 의료기업체에서 의료기기 또는 소모품을 국산화(모방)하기 시작하였고 국내개발이 일부 품목에서 시도되었다. 이 중에서 성공적으로 시장을 형성하고 국내판매 뿐만 아니라 외국에 수출을 하고 있는 제품은 극히 제한적이다. 국산 개발이 부진한 원인으로는 제조업체가 일반적으로 영세하고 기술력이 부족하여 초기에 개발된 제품이 외국제품에 비하여 상대적으로 기능과 질이 열등하고, 국산화된 제품에 대한 외국산 제품의 가격 덤핑 판매로 판매 시장을 형성하는데 실패하거나, 국산화제품의 품질 향상 실패로 사용자인 의료진의 국산제품 회피 등을 들 수 있다. 의료보험급여제도도 의료용 소모품의 국산화를 억제하는 이유가 되었는데 이는 소모품의 사용을 제한하거나 환자에게 비용을 청구하지 못하게 하므로서 소모품을 재사용하는 의료기관이 많아 시장규모가 작았다.

최근에 보건복지부가 주관하는 G-7 프로젝트의 의료공학기술개발 및 상품화 연구비의 지원으로 산학연이 연결되어 기술개발 및 상품화가 성과를 나타내기 시작하였다. 때마침 불어닥친 IMF 경제상황과 환율의 급등은 국산제품의 가격 경쟁력을 높게 하였을 뿐 만 아니라 병원과 의료진의 국산제품 사용 선호가 의료기기 및 소모품의 국산화 및 개발을 촉진하는 좋은 여건이 형성 되고 있다.

문제점과 해결책

제조업체가 제품을 개발하기 위해서는 필요성과 아이디어를 주로 의료진으로부터 얻게된다. 그러나 의료진과 접촉을 많이 하는 의료기기 또는 소모품을 판매하는 회사는 대부분 영세하여 제품을 개발할수 있는 자금력과 기술력이 부족하다. 따라서 개발을 위한 모험보다는 외국제품을 수입하여 판매하는 형태의 영업방식을 선호하고 있다. 이는 제품개발에 많은 자금과 시간이 소요되는데 비하여 판매시장의 확보와 투자비의 회수 및 이익 창출의 불확실성으로 중소기업이나 영세업체로서는 쉽게 시작하기 어렵기 때문이다. 자금력과 기술력을 확보할수 있는 대기업은 국내시장이 작아 관심을 가지고 있지 않는 것이 현실이다. 경우에 따라서 의료진의 협조없이 제품을 개발하는 경우 의료진의 선호도(필요성, 기능성, 사용편리성, 구매가격 등)에 따라 판매에 실패하는 경우가 있다. 독자적으로 제품을 국산화하였던 제조업체들도 새로운 제품개발에는 장기간의 시간과 자금이 소요될 뿐만 아니라 개발하고자 하는 제품의 성공 여부에 대한 불확실성으로 단기간내에 투자비의 회수가 가능한 이미 시장이 형성되어 있는 기존 외국제품의 모방에 관심을 가지고 있었다.

하나의 제품 개발에 있어서는 요구되는 부품이나 관련되는 기술력을 확보하여야 하는데 이러한 관련부품의 기술력을 가진 연구자나 제조업체를 찾아내는 것이 쉽지 않다. 아직 이러한 기술을 가진 업체나 연구진에 대한 정보가 체계적으로 정리되고 안내되고 있지 못하기 때문이다. 제조업체를 찾아낸 경우에도 부품의 대량 구매를 요구하는 경우가 많아 개발 초기단계에 비용 투자에 어려움을 더하고 있다. 또한 제품 개발시 필요한 기술적 자료와 특허관계에 대한 정보를 찾기 힘들고 비용이 들며 국제적인 규격기준에 대한 정보도 쉽게 얻기 어렵다.

의료진은 그동안 선진 기술의 외국제품을 주로 사용하여 왔기 때문에 의존적이 되었을 뿐만 아니라 환자에게 사용하는 제품이므로 제품의 성능, 안전성과 신뢰성을 중요하게 생각한다. 이러한 생각은 의료진이 참여하지 않은 국산제품의 성능과 질에 대한 불안한 마음으로 쉽게 사용하기를 꺼려한다. 그동안 의료진이 제품의 국산화에 대한 관심은 있었으나 이를 수행할 수 있는 제조업체를 만나는 것이 쉽지가 않았다. 우선 국산개발에 대한 의지와 비용부담 그리고 기술력을 확보한 제조업체와 연결되는 것이 어렵기 때문이었다. 의료진은 제품개발의 아이디어를 제공하는 당사자가 될 뿐만 아니라 사용자가 되기 때문에 제품개발에 의료진의 참여는 성공 가능성을 높게 한다. 즉 제품 개발에 있어서 요구되는 성능, 기능성, 편리성에 대한 정보를 제공할 뿐만 아니라 제품의 사용분야

와 사용자(구매자)에 대한 정보를 제공하므로써 판매시장 형성을 쉽게 만들어 줄수 있기 때문이다. 또한 의료진이 참여하므로써 제품에 대한 사용자로서 신뢰성을 가질수 있기 때문이다.

의료기기 및 의료용 소모품의 국산화와 국내개발을 위해서는 사용자인 의료진과 생산자인 제조업체가 반드시 같이 협동작업을 하여야 성공적으로 이루어질수 있다고 본다. 개발된 제품은 우선 판매시장이 형성되어야 투자비를 회수하고 제품의 성능과 기능을 새롭게 할수 있는 제품을 개발할 여력이 생긴다. 이러한 판매시장의 형성은 의료진이 국산 개발품을 많이 사용해 주므로써 이루어질 수 있다. 제조업체는 사용자로부터 제품에 대한 의견을 받아 보다 나은 제품을 생산할 수 있도록 노력하여야 한다. 처음에는 국산제품을 사용하던 의료진도 제품의 성능향상이나 A/S가 이루어지지 않는 제품은 회피하는 경향이 있기 때문이다. 제조업체로서는 투자비도 회수하지 못한 상황에서 제품의 성능을 개선하기 위한 새로운 투자를 주저하는 경우가 있는데 이러한 경우는 바로 사용자로부터 외면을 당하므로 지속적인 제품 생산에 성공을 할수 없다.

의료기기 및 소모품의 국산화 또는 국산개발을 위해서는 사용자인 의료진과 개발하고 생산하겠다는 의지가 있는 기업체 그리고 관련 기술 분야의 전문가(의공학자 또는 기술자)가 유기적으로 연결되어 협동작업을 한다면 부가가치가 높은 첨단 제품의 개발도 성공적으로 이룰수 있다고 생각한다. 이와 동시에 관련 부품의 제조업체에 대한 정보 획득과 기술적인 자료, 특허 문제 그리고 국제적인 기준에 대한 정보가 쉽게 얻을수 있는 여건이 된다면 제품개발에 필요한 시간과 비용을 줄일수 있다고 본다.

마취과 진료용 주된 의료기기 및 소모품의 종류	
마취기 (증발기, 유량계, 안전 장치 및 센서)	
인공호흡기 (공압식, 전기식) 및 조절 장치 (중환자실용, 마취용)	
환자감시장치 (multifunctional monitor)	
자동혈압측정장치	
심전도계(ECG monitor)	
맥박산소계측기(pulse oximeter)	
이산화탄소분압측정장치(capnography)	
체온감시장치	
흡입마취제 농도 측정기	
산소농도 측정기	
근이완감시 측정기	
혈압감시장치	
Infusion pump	
Infusion syringe pump	
Fluid and blood warming device	
Fiberoptic intubation device, Light wand, 후두경 (laryngoscope)	
Thermoregulation device	
혈액가스분석기	
전해질 분석기	
소모품	
기관튜브-endotracheal tube : plain tube, double lumen tube, reinforced tube, single lumen with blocker	
호흡회로 및 백 (breathing circuit and bag)	
중심정맥용 카테타 (single lumen, double lumen, triple lumen)	
arterial and venous pressure sensor and connecting line	
drug infusion line, three way stopcock	
esophageal stethoscope	
airway (nasal, oral)	
electrode	
disposable patient controlled analgesia (PCA) device	