

Special

의료기기산업 발전 전략



글·박희병 |
한국의료기기공업협동조합 전무이사

I. 서론

의료기기산업은 의료기기 제품의 설계 및 제조에 관련된 다 학제간(interdisciplinary) 기술로, 임상 의학과 전기, 전자, 기계 재료, 광학 등의 제 공학이 융합되는 응용기술 산업이며, 궁극적으로 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건 의료산업의 한 분야이다.

1. 의료기기산업 육성의 필요성

의료기기산업은 고령인구증가 및 '삶의 질'에 대한 국민의 관심증대로 고품질의 제품수요가 증가하고 있는 차세대 핵심전략산업이며 우리나라에 적합한 IT·BT·NT분야와 접목될 수 있는 High-end 기술융합형 산업이다. 즉 IT·BT·NT 등의 기술력 축적을 바탕으로 전자의료기기 등 차세대 성장산업으로 도약이 가능한 산업이다.

또한 KDI 보고서(2004.5)에 의하면 고용유발 효과는 전체 산업평균보다 훨씬 높은 수준으로 매출 1억 증가시 의료기기 4.5명, 의약품 1.5명, 전체산업평균 2.2명의 고용유발 효과가 있는 산업이다. 세계시장에서는 의료산업분야에서 첨단기술이 급속도로 발전하고 GE, SIEMENS, 존슨앤존슨 등 다국적 기업들은 시장 선점을 위한 무한 경쟁에 돌입하고 있는 실정이며 케놈지도완성에 따른 맞춤형 의료서비스 등장과 e-health system등을 통한 원격 진료체계의 확대로 의료시장의 급격한 전환이 예측되고 있다. 따라서 FTA협정의 개방 압력과 첨단기술로 무장한 선진 다국적사의 시장점유를 계속 허용할 경우 국내산업의 발전기회가 상실될 우려에 처해 있다.

그리고 국민에게는 안전하고 질 높은 의료서비스를 제공하고 국가경제의 성장동력을 확보할 수 있도록 종합적인 의료기기산업 발전방안 마련이 절실히 요구되고 있는 실정이다.

II. 의료기기산업의 현황 및 문제점

1. 현황 및 전망

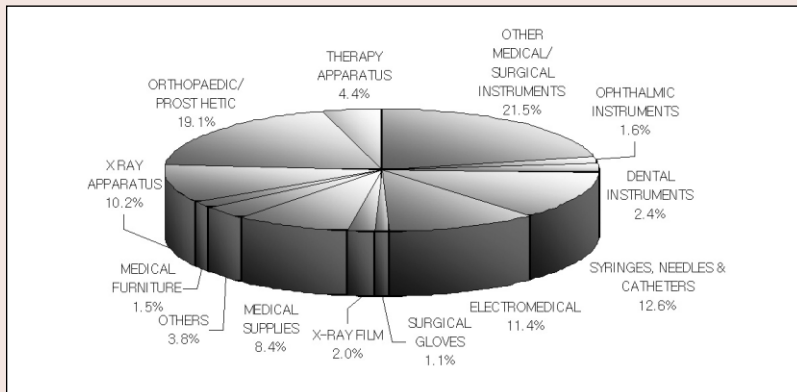
통계에 의하면 세계 의료기기시장은 '2003년 1,431억달러 규모이며, 2009년에는 1,868억달러로 24.9% 증가가 예상되고 있다. '04년도 기준으로 북미 대륙 786억 달러, 서유럽 334억달러, 아·태평양 253억달러 및 기타 122억달러로 구성되고 국가별 세계의료기기 시장점유율은 미국의 시장점유율이 49.6%로서 1위이고 일본 11.3%, 독일 6.3%, 영국 2.9% 순으로 우리나라는 세계시장점유율이 약 0.8%로 세계 15위를 차지하고 있다. 의료기기 분야별 세계시장규모는 기술집약도와 부가가치가 높은 전자의료기기를 포함한 의료장비가 세계시장의 49.6%를 차지하고 있다.

(단위 : 억불)

| 구분 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 시장규모 | 1,431 | 1,495 | 1,582 | 1,633 | 1,707 | 1,785 | 1,868 |

〈세계 의료기기시장 현황 전망〉

자료 : Espicom Business Intelligence, World Medical Market Report 2004



〈주요 품목별 세계 의료기기 시장 분포 2004〉

세계시장의 성장 및 경쟁구도의 변화 전망을 보면 지역별로는 BRICs등 개도국을 중심으로 높은 성장이 예상되며, 특히 중국시장은 '15년까지 연평균 14%의 급격한 성장세가 유지, 예상되고 최대 수요처인 미국, 유럽 및 일본시장도 지속적으로 확대될 전망이다, 수요 포화로 3%대의 낮은 성장 예상 기업별로는 물리, 화학, 의학, 전기·전자, 기계, 제어계측 등 광범한 분야의 기술력을 축적한 J&J, GE, Siemens, Philips 등 상위 7개 기업이 전체 시장의 31% 점유도가 계속 증가할 것이며 품목별로는 영상진단기기(CT, MRI, DR 등)가 최대시장을 형성하고 있으나 치료시술, 내시경, 수술용 로봇, 의료정보시스템과 인공지능의 성장세가 두드러지고 있는 실정이다.

의료기기산업의 기술발전 전망은 전자의료기기의 디지털화에 의하여 Filmless·Paperless 병원의 확산, 의료정보의 디지털화 및 의료정보 시스템의 네트워크화 등으로 인해 아날로그 의료기기의 디지털 의료기기로의 전환 가속화 전망되며 IT 기술의 발달로 Telemedicine(원격

진료)가 활성화되어 환자를 찾아가는 Telemedicine 서비스가 확산됨에 따라, 모바일 및 가정용 전자의료기기의 보급이 확대되고 의료기기의 통신기능의 필요성이 증대될 것이다. 따라서 원격검진, 원격상담, 원격처치, 원격간호가 이루어질 것으로 예상된다. 또한 IT, 나노, MEMS(Micro Electro Mechanical System) 및 바이오 기술의 발달로 인하여, 신기술 출현에 따른 전자의료기기의 응용분야 확대되고 전자의료기기 응용 범위가 확대될 전망이다. 또한 의료기기의 네트워크화 및 유비쿼터스화로 언제, 어디서나 의료서비스를 제공받고자 하는 욕구 증대로 인해 의료정보시스템이 병원내에 국한되지 않고 병원간 또는 모든 의료관련 참여자를 포함하는 광범위한 네트워크 개념으로 변화될 것으로 전망된다.

개도국의 의료시장 진입확대에 대응과 자유무역협정에 따른 관세장벽의 철폐에 따른 비관세 분야인 기술장벽이 강화될 것으로 예상되어, 미국 등 선진국을 중심으로 의료기기의 안전성과 신뢰성에 대한 규제가 강화 된다. 그 예로써 미국 등 선진국을 중심으로 의료기기규격에 관한 국제조화(GHTF) 추진을 시장개방 압력을 강화하는 추세이다.

2. 국내 의료기기산업의 문제점

국내 의료기기 시장규모는 '04년 22,961억원으로 5년 동안 3배 이상 증가하였으나, 의료기기업체는 영세업체의 비중이 높고 경쟁력 있는 대형기업이 부족한 실정이며 연간생산액이 10억원 이하인 제조업체 787개 업체로 의료기기 전 제조업소의 77.3%가 된다. 내수시장에서도 수입 의료기기 점유율이 64.0%('04년)로 무역역조가 계속 심화되는 추세이며, 특히 전자의료기기의 경우, 내수시장 규모(5.8억불)는 일본(31.8억불)의 1/5, 미국(190억불)의 1/33 수준으로 매우 취약한 실정이다.

(단위 : 백만불)

| | 2003년 | 2004년 |
|-------------|-------|-------|
| 국내생산(억달러) | 11.13 | 12.92 |
| 세계시장규모(억달러) | 1,431 | 1,495 |
| 세계시장 점유율 | 0.78% | 0.86% |

〈세계시장에서 국내시장이 차지하는 비중〉

둘째로 국산 의료기기 사용에 대한 보수적 시장구조는 선진국 제품을 선호하는 국내의료인의 경향과 국산의료기기에 대한 부정적 이미지로 품질경쟁력이 확보된 경우에도 지이 헬스케어나 존슨앤존슨 메디칼등 외국인투자기업 등과의 마케팅 경쟁등의 열세로 국내 내수 판로개척에 애로를 겪고 있다. 특히 보건산업진흥원의 조사결과에 의하면 개인 병원이나 준 종합병원에서는 국산의료기기를 구매하고 있으나 대학병원에서는 국산의료기기 사용율이 저조한 편으로 조사되었다. 또한 반도체나 가전제품 산업등에 비하여 연구·개발에 투자하는 기업은 소수에 불과하고 연구 인력의 질·양적 수준이 미흡한 실정이다. 또한 국가연구 개발사업('02년, 420개 과제, 479억원)이 수행중이나 시장의 요구에 의한 체계적인 연구가 부족하고, 과제당 1.1억원 수준의 소형과제 위주로 지원(산업연구원 보고서, 2005.3) 개인용 의료기기의 수요증대로 디자인이 핵심구매요인으로 작용할 전망이다, 대부분 국내 기업의 경우에도 국내시장의 경쟁구조면에서 기술이나 성능의 경쟁보다는 가격경쟁력이 우선시 되어 R&D 및 제품개발 비용의 제약으로 디자인 경쟁력 확보여력 부족한 실정이다.

셋째로 의료기기산업 관련 정책 및 제도적인 면에서 살펴보면 정부 규제당국간의 연계성·효율성 미흡하여 허가·심사와 보험가격 인정절차 간에 연계가 없어 동일 자료의 중복 제출에 따른 이중의 시간·비용 부담 발생하고 있으며, 의료기기 안전관리에 관한 규정의 이해 및 홍보가 부족한 실정이며 유해반응(부작용) 모니터링 등 안전성에 관한 정보의 수집·분석 및 이에 대한 조치 등이 미흡한 실정이다. 중고 의료기기의 관리 미흡, 1회 사용 의료기기재사용 등은 의료기기 사용에 대한 안전상의 문제가 발생될 우려가 있는 것이다. 또한 의료기기 사용에 대한 의료보험수가가 획일적으로 적용되어 신의료기기의 구매의욕이 저하되고, 의료기기에 대한 점진적인 혁신을 인정받지 못한다.

3. 의료기기산업의 비전 및 발전전략

의료기기 산업진흥 및 안전관리 강화로 국가경제 발전기여 및 국민건강 보호·증진의 비전으로 의료기기산업을 21세기 성장동력산업으로 육성하여 우리나라의 의료기기산업 선진국의 실현을 그 목표로 하여 국내외 수요기반 조성과 민간투자의 활성화를 유도하여 민간기업 특히 대기업의 투자여건 조성을 강화하고 제품의 가치가 시장내에서 인정되는 가격제도

를 현실화 하고 선진화된 의료기기 유통체계를 확립하는 등 유통제도의 개선과 품질확보·안전관리 확보를 통한 신뢰성 제고와 허가·심사제도의 국제화로 국산의료기기의 신뢰성을 제고하고 선택과 집중에 의한 투자효율의 극대화로 연구·개발성과의 극대화하는 것을 발전 전략으로 삼아야 할 것이다.

민간 투자여건 조성하기 위해서는 국산의료기기의 수요기반확충 등 시장확대와 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화를 유도해야 한다.

수요기반 확충을 위해서 국·공립·군병원 및 해외투자·원조 등의 경우 국산의료기기의 구매·활용확대 및 동반진출 방안 마련하고 의료기기 해외전시회 및 국내 상설전시관 마련 등을 통한 국산 의료기기 홍보 강화하는 한편 국내 업체의 입찰을 활성화하는 조달청 구매제도 개발하는 한편 산업자원부·중소기업청(중소기업수출지원센터) KOTRA 등의 수출지원을 연계하는 한편 '농어촌·도서지역'을 IT기술 의료기기 특구로 시범적으로 지정, 신개발 원격 의료 시스템 활용 운영을 시행하는 방안을 마련하여야 한다.

둘째로 민간투자의 활성화를 유도하기 위해서 세제지원에 의한 투자 활성화 유도, 신의료기기 연구·개발 투자에 대한 세액공제 확대, 중소 의료기기업체 세제 지원 및 국산화 불가능 부품의 관세인하, 외국기업이 감세혜택을 받는 기술을 개발한 국내기업에 동일한 감세혜택 부여 등 외국인 투자자와 국내기업 역차별 개선하고 기술료 납부 유예 등을 통한 실험실 창업 활성화 및 M&A에 의한 기업가치 상승 유도 중소 의료기기 업체들의 공동 마케팅체계 구축 등을 통해 생산과 수요기반의 연계 강화 의료기기 생산위탁범위를 전 공정으로 확대하는 주문자상표부착방식(OEM), 주문자 설계생산(ODM) 생산제도 정비하고, 의료기기업체의 규모화·전문화 유도를 통한 경쟁력 강화하여 특히 업체 간 컨소시엄 구성을 통한 신의료기기개발 또는 M&A 유도를 통하여 세계시장에서 경쟁력을 갖는 업체를 육성하여야 한다.

셋째로 유통제도 개선을 위하여 의료기기의 가격결정 신속화 및 보전 등 시장가치를 인정하고 사용자에 대한 신뢰성 및 유통의 투명성 확보로 의료기기 산업의 선진화 유도하여야 한다.

시장가치가 인정되는 가격제도의 실현을 위해 의료기기 가격결정기한 단축(또는 허가 및 보합가격 동시 검토 추진)을 검토하고 의료기기 가격결정권한을 건강보험심사평가원장에게 위임하

는 등 가격결정절차 간소화하여야 한다. 신기술 의료기기의 개발비를 보상할 수 있도록 신규성을 차별화하여 보험가격을 결정하는 방안 마련하여야 한다.

넷째로 국산의료기기의 신뢰성을 제고하기 위하여 의료기기 허가·품질기준을 국제수준으로 정비등 양적규제에서 질적 규제로 전환하고, 의료기기 제품개발 활성화를 위한 시책마련하는 등 의료기기산업의 경쟁력을 강화시켜야 한다. 이를 위하여 품질확보를 통한 소비자의 신뢰도를 제고하고 소비자가 신뢰하는 안전관리제도의 확립하기 위하여 GHTF(의료기기국제조화기구) 의료기기 부작용 보고 국제표준양식 도입해야 하며, 식약청과 중·대형병원간의 의료기기 정보 네트워크를 구성하고 건강보험심사평가원·식약청 등의 협력 확대하는 한편 추적관리 대상 의료기기에 대한 구체적 시행방안 마련하고, 희귀질환용 의료기기 지정·사용 활성화대책 마련과 사용 중인 의료기기 부작용보고·아이디어 보상제도 도입, 중고의료기기 사용기한(내구연한)을 설정하고, 중고의료기기에 대한 보험수가 차등 지급, 시험검사기관에 대한 시험적정성 평가 및 검사인력에 대한 교육 강화 및 정기점검주기 단축검토(현재 2년회) 하는 등 국제수준의 시험검사기관 운영 관리, 의료기관 보수관리 철저를 위해 보수관리상황에 관한 정기적인 교차점검 실시 추진, 재사용시 안전성에 문제가 있는 의료기기 또는 재사용을 목적으로 가공할 수 있는 품목을 지정 관리검토(1회용 의료기기 등)해야 할 것이다.

신제품 개발을 장려하는 허가제도를 운영하기 위하여 허가규정의 과학적 유연성 강화하여 IT-BT, NT-BT 등 첨단복합제품(의료기기+의약품 등)의 분류체계 및 기준 마련 및 약사법·의료기기법에 상호 의제처리규정 마련하고 신기술·첨단·복합제품 등에 대한 한시규정 공표제도 도입해야 한다. 또한 제도 개선을 통한 제품화 촉진 연구·개발결과의 제품화 촉진을 위해 병원·대학·연구기관·업계 전문가 등이 참여하는 제도개선위원회 구성·운영하는 한편 정부 지원대상 연구·개발과제 선정시 식약청 허가·심사 전문가의 참여를 제도화하여야 한다.

연구 및 제품개발 지원 강화하기 위하여 임상연구의 인프라 구축 등 연구개발기반 강화와 R&D의 전략적·종합적 지원을 통한 의료기기 산업육성 기반을 조성해야 한다. 이를 위하여 선택과 집중에 의한 투자효율의 극대화시키기 위하여 가칭 ‘의료기기산업지원센터’를

설립하여 우리나라 의료기기산업의 여건에 적합한 성장유망제품에 대한 기술개발, 수출지원 및 인력양성 등을 위해 업계·학계·의료계 등 관련기관이 공동참여하는 지원센터를 설립·운영하고 국제경쟁력 확보를 위한 미래지향적 첨단의료기기 집중지원, 병원·산업계·학계의 컨소시엄에 대한 연구비 지원을 확대하고 단기과제로 국산화 대상품목을 우선적으로 선정·지원하는 한편 병원의 수요가 큰 품목과 고령친화 의료기기, 융합기술, 틈새시장 품목 등(예 : Telemedicine, Mobile 의료기기, PACS, 첨단 영상진단기 등)을 중·장기 지원과제로 선정하여 지원하는 방안도 고려되어야 한다. 또한 특성화된 신규 의료기기 클러스터를 육성·지원하고, 산업자원부나 보건복지부등 부처간 역할 통합조정·지원체계 마련하여 이들 부처간 및 산하 단체 간의 역할 및 임무와 기능이 중복되지 않도록 각 조직의 특성 및 장점을 살린 업무체계의 조정이 필요하다.

의료기기의 부가가치를 높이기 위한 사용목적을 객관적 과학적으로 입증하는 임상시험의 활성화 및 내실화도 절실한 과제이다. 이를 위하여 임상시험 기관 및 인력 인프라 확대하고 임상시험위원회(IRB) 기능 강화 및 임상시험 실시능력 및 수행결과를 의료기관 평가항목으로 설정하고 허가·임상업무 수탁기관(CRO) 등 활성화하는 한편 임상시험 참여활성화를 위한 홍보·교육 실시하고 의료기관의 연구개발비 사용에 대한 규제 개선 및 다국가 임상시험 참여도 활성화시켜야 한다.

의료기기 분야의 전문인력 양성으로 빠른 기술개발 흐름에 신속한 대처를 위한 맞춤형 전문인력 공급체계를 구축, 국내·외 전문가 통합 DB 구축 및 해외 전문가와의 교류협력 프로그램 마련하고, 의료기기 제조·수입업소, 대형병원 의공학부 임상공학사 고용 촉진방안도 마련해야 한다. 이렇게 하므로써 의료기기의 발전으로 국민보건 향상에 기여와 의료기기산업의 진흥으로 국민경제에 크게 기여하여 두 마리의 토끼를 다 잡을 수 있어야 할 것이다. **KHA**