

# 사용자 참여 통한 국산의료기기 경쟁력 강화

## 의사 참여 통한 임상 테스트 통해 제품 개선 지원 ... 의학회 행사 통해 홍보 강화

글\_ 한국보건산업진흥원 의료기기산업팀 이진수 · 정현학 연구원

최근 고령화 사회의 도래와 의료기술의 발달 등 사회경제적 변화에 따라 의료서비스에 대한 지출이 지속적으로 증가하고 있다. 우리나라도 2015년 GDP 대비 국민 의료비 비중이 8.8%로 예측되어 의료영역의 한 축인 의료기기산업의 중요성이 더욱 부각되고 있다.

또한 시장 규모도 미국 Espicom사의 예측에 따르면 2011년 2,956억 달러에서 2015년에 4,030억 달러로 크게 성장할 것으로 전망했다.

하지만 우리 의료기기산업은 국제적인 경쟁력이 부족한 상태로 국내 기업은 영세한 수준에서 벗어나지 못한 채 중저가 시장에 머물고 있다. 따라서 국내에서도 대형병원을 대상으로 한 시장에서는 외산 의료기기의 시장 점유율이 매우 높은 실정이다.

현재의 문제점을 분석하기 위해 진흥원은 의료기관의 주요 의료장비 구매현황을 조사하였으며, 그 결과 2011년 2, 3차 병원의 국산의료기기 구매비중은 2차 의료기관은 12%, 3차 의료기관의 경우 9.6%에 그치는 것으로 나타났다. 국산 구매가 저조한 이유는 국산제품의 성능 항목에서 외산과 국산의 만족도 차이가 가장 컸다.

이러한 문제점의 원인을 극복하기위해 보건복지부와 보건산업진흥원은 제품의 신뢰도를 확보할 수 있는 방안으로 사용자(의사)가 참여하여 제품의 임상적 테스트를 통해 성능을 검증하고 의료 현장의 의견을 반영하여 제품을 개선할 수 있는 프로그램을 운영하였다. 올해 처음으로 '국산의료기기 신제품, 사용자(의료기관) 테스트를 통한 성능평가 지원' 사업을 시범적으로 실시하였다.

### 국산의료기기 신제품, 사용자(의료기관) 테스트를 통한 성능평가 지원

복지부와 진흥원은 국산 의료기기의 글로벌 품질경쟁력을 강화하고 시장진출을 활성화 할 목적으로 의료기관과 연계한 국산의료기기 신제품 테스트 지원 사업을 시행하였다.

주요 사업 내용은 주관기관(의료기관)과 참여기업(의료기기 제조기업)으로 구성된 컨소시엄이 약 6개월간 국산 의료기기의 테스트를 진행하게 되며, 정부는 총 테스트 비용의 50%(최대 3,000만원)을 지원한다.





■ 그림 1. 국산 의료기기 신제품 수요자(의료기관) 테스트 지원 사업 개요



지난 2월 복지부와 진흥원은 「수요자(의료기관) 테스트를 통한 국산의료기기 NET인증 지원 사업」공고를 통해 8개 컨소시엄을 선정하였으며, 각 컨소시엄들은 테스트 제품의 임상 효능 평가 및 외산제품과의 성능 비교 평가를 진행하였다.

또한 테스트 기간 동안 각 컨소시엄은 주관기관 의료진의 평가 의견을 바탕으로 테스트 제품을 개선함으로써 국산 신제품의 성능을 향상시키는 성과를 거두었다.

이번 사업의 주요 성과를 살펴보면, 피부과에 주로 사용되는 레이저수술기와 광선조사기에서는 제모, 피부질환 및 문신제거 등에 효과가 있는 것으로 나타났으며, 외산 제품과 비교하여 동등한 수준의 성능을 보이는 것으로 평가되었다.

동일한 진료과에 사용되는 범용전기수술기의 경우에는 다한중 개선 및 눈가 주름을 개선하는 효과가 뛰어난 것으로 나타났으며, 응급의학과에 사용되는 저출력심장충격기는 외산제품보다 유용한 기능을 제공하고 있으며 성능은 동등 또는 뛰어난 것으로 나타났다.

영상의학과에서 유방암을 진단하기 위해 주로 사용되는 디지털유방촬영용엑스선 장치에서는 영상처리 S/W를 개선하여 글로벌 의료기기 기업의 제품과 비교하여 동등한 수준의 영상 품질을 갖춘 것으로 평가되었다.

그밖에도 각 주관기관의 제품 개선의견을 반영하여 PCT 출원을 진행하고 있으며, 주관기관은 해외 학술지에 테스트 결과를 게재하여 국산의료기기의 우수성을 전세계에 알리는 성과를 거두었다. <표1 참조>

또한 진흥원은 사업 종료 후 의료기관의 국산 신제품 테스트 결과를 공유하고 국내 주요 의료기관 의료진들을 대상으로 국산 의료기기의 우수성을 널리 알리기 위해, 국내 유명 의학회와 연계한 교류의 장을 마련했다.

먼저 10월 18일(목)에는 대한정형외과학회 추계학술대회에서 「학회 연계 국산의료기기 사용 촉진을 위한 심포지엄」을 개최하였다. 본 심포지엄에는 국내 정형외과 관련 전문가 150여명이 참석하였으며, '정형외과 수술에 사용되는 국산의료기기 현황과 임상경험'이라는 주제로 척추 질환, 인

■ 표1. 2012년도 국산 신제품 의료기관 테스트 결과 개요

	컨소시엄	테스트 결과	개선사항
1	서울아산병원 루트로닉	임상 효능 평가 • 제모 : 외산장비와 동등한 성능 보유	핸드피스 팁 소형화 장비 작동 시 소음 개선
2	분당서울대병원 메디튜처	외산장비와 비교 평가 • 영상품질 : 외산제품과 동등한 수준의 영상 품질 보유 • 사용자, 검진자 편의성 : 외산제품과 비교하여 사용자 편의성이 동등하며, 검진 자 편의성 우수	영상처리 S/W 개선
3	원주기독병원 씨유메디칼	외산장비와 사용성 비교 평가 • 외산제품과 비교하여 높은 제세동 수행도 보유	음성안내 알고리즘 개선(수행시간 단축) 접촉 패드 및 부착지 개선
4	세브란스병원 루트로닉	임상 효능 평가 • 겨드랑이 땀 과다증 개선 효과 우수 • 보톡스와 비교하여 주름 개선 오래 지속	제품 사용 시 소음 개선 핸드피스 발열 현상 개선
5	서울아산병원 유니온메디칼	임상 효능 평가 • 외산장비와 동등한 피부 개선효과 보유	광선 펄스 폭 및 파워 개선 (시술시 부작용 최소화) 쿨링시스템 및 케이스 개선
6	단국대병원 원테크놀로지	임상 효능 및 제품 성능 평가 • 문신 제거 및 피부질환 치료에 효과 우수 • 제품의 품질 평가 우수	Q-Switching 더블펄스 간격 개선 ※ 개선 기술 PCT 출원 굴절암에 슬립링 기술 적용 ※ 개선 기술 PCT 출원
7	원주기독병원 메디아나	외산장비와 사용성 비교 평가 • 외산제품과 비교하여 유용한 기능을 보유 • 외산제품과 사용자 난이도 동등	사용자 편의를 위한 Display 및 스위치 개선 등
8	중앙대병원 태평양제약	임상 효능 평가 • 필터 주입에 의한 주름 개선 및 지속 효과 우수 해외 의학회 저널 개재(Dermatologic Surgery)	필터 주입 니들의 종류 다양화

공관절, 골절 분야에서 국산의료기기를 주로 사용하는 의료진 3명의 경험을 사례를 발표하였으며, 국 내 의료기기 산업 발전을 위한 정부 지원 사업이 소개되었다.

또한 10월 24일(수)에는 대한응급의학회와 미국응급의학회가 우리나라에서 처음 개최하는 국제 학술대회인 환태평양응급의학학술대회에서는 국내 응급의학 관련 전문가 70여명이 참석한 가운데 「국산의료기기 사용 활성화를 위한 심포지엄」을 개최하였다.

이날 심포지엄에서는 의료기관 연계 국산의료기기 테스트 사업에 참여한 의료진의 테스트 결과 발표 및 응급의료에 사용되는 의료기기를 개발하는 의료진의 경험 사례가 발표되었으며, 국내 의료 기기 산업발전을 위한 정부의 지원 방안이 함께 소개되었다.

마지막으로 지난 11월 27일(화)에는 의료기관의 의료진과 의료기기 제조업체 대표·임원진을 대 상으로 「국산의료기기 사용 활성화를 위한 Dinner Symposium」을 개최하였다. 본 심포지엄은 국 내 주요 의료기관 의료진 20여명과 의료기기 제조업체 임원 30여명이 참석하였으며, 국산의료기 기 신제품 테스트 사업을 소개하고 테스트 성공사례 및 국내 의료기기 제조기업의 의료기기 개발 사례를 발표하였다.



또한, 복지부와 진흥원의 2013년도 의료기기 산업 육성을 위한 지원 사업이 소개되었다. 특히 이날 심포지엄에서는 국내 의료기기산업 발전을 위한 다양한 의견들이 논의되었으며, 국산 의료기기의 우수성을 알리고 의료기관-기업체간 교류를 통한 연구개발 협력 방안을 모색하였다.

■ 그림 2. 국산의료기기 사용 활성화를 위한 Dinner Symposium



복지부와 진흥원은 2012년도 시범사업으로 시작된 사용자(의사) 테스트를 통한 국산 의료기기 검증이 기존 외산 제품 위주로 사용하는 의사들의 인식 전환의 계기를 마련하여 국내 의료기기 기업의 시장 진출에 도움이 될 것으로 예상하고 있다.

■ 그림 3. 의학회 연계 국산의료기기 사용 활성화 심포지엄



이러한 사업성과를 확산시키고자 2013년도에는 다양한 제품이 테스트 할 수 있도록 지원 품목을 확대하고 제품 당 한곳에서만 실시하던 테스트를 동시에 여러 병원에서 실시할 수 있도록 지원할 예정이며, 의학회와 연계한 심포지엄을 지속적으로 개최하여 의료기관 의료진의 국산 의료기기에 대한 신뢰도를 높이기 위한 교류의 장을 마련할 계획이다. □