

보장성 및 안전관리 규제 강화 추세

STED 제도 도입으로 규제 장벽 넘기 위한 비용 증가 해결해야 할 과제 떠올라

글_ 김&장 법률사무소 노양래 실장

분석에 앞서

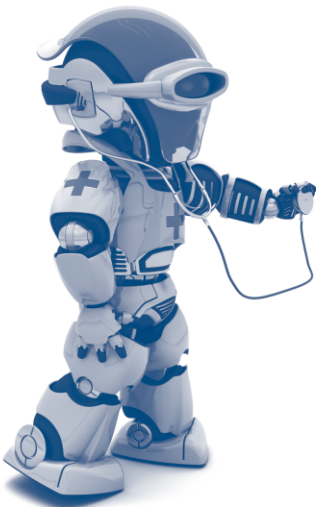
얼마전 기업광고를 통해 모 일류 자동차그룹은 ‘융합’이란 화두를 던지며, 자동차 산업이 전기·전자에서 화학, IT, 신소재까지 다양한 분야가 만나는 첨단융합산업이라고 언급하였다. 뒤이어, ‘글로벌’이란 두 번째 화두로 자사의 글로벌은 혼자자 아니며 600여개나 되는 한국의 부품회사들이 같이 세계시장으로 진출했다고 소개하면서, ‘글로벌’은 ‘동행’이라는 표현을 사용한 바 있다.

의료기기산업 또한 전기·전자, 바이오, 신소재 등 자동차보다 더욱 다양한 분야가 만나는 첨단융합 산업이며, MRI, CT, 초음파와 같은 전통적인 의료장비를 제조하는 경우, 수백에서 수천 종류의 부품이 필요하기 때문에 이를 제공하는 부품회사와 거래할 수밖에 없는 자동차 산업과 상당히 유사한 구조이다.

우리나라의 경제발전 중흥기에 자동차 산업이 큰 축을 담당했듯이, 이와 비슷한 ‘융합’ 특성을 가진 의료기기산업 또한 새로운 경제 중흥기를 견인할 산업적 특성을 가지고 있다고 해도 과언이 아닐 것이다. 의료기기산업에 대한 적극적인 투자는 국내의 다양한 기술을 ‘융합’하여 발전시킬 것이며, 의료기기 부품을 공급하는 중소기업도 국내 의료기기의 ‘글로벌화’에 ‘동행’하게 만들 것이라는 데 믿어 의심치 않는다.

의료기기산업 발전을 위한 효율적인 자본 투자를 위해서는 의료기기 시장의 구분 이외에도 어떠한 영업 행위로 부가 가치를 창출하는지, 그로 인한 전체 및 종류별 시장규모가 얼마나 되며 또한 어떤 성장세를 가지고 있는지를 분석 해내야 할 필요가 있다.

의료기기는 의료기기법 제2조 정의에 따라 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되거나, 2. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되거나, 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되거나, 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품으로 규정되고 있다.





의료기기 정의 조항을 기준으로 식약처는 의료기기 제조·수입·수리업체로부터 제조·수입·수출·수리 실적을 보고받아 매년 실적을 정리하여 발표하고 있다. 정부 및 관련 산하기관은 이 통계자료를 의료기기 관련 정책 수립의 기초자료로 활용하고 있으며, 아마도 국내 의료기기 전체 시장 현황을 주기적으로 조사하여 발표하는 정부 자료로는 거의 유일한 것으로 보인다.

■ 표 1. 연도별 국내 의료기기 시장규모

(단위: 백만원, %)

구분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율
2008년	2,525,203	1,248,138	2,340,883	-1,092,745	3,617,947	64.7	11.0
2009년	2,764,261	1,519,027	2,398,814	-879,787	3,644,047	65.8	0.7
2010년	2,964,445	1,681,619	2,619,895	-938,276	3,902,720	67.1	7.1
2011년	3,366,462	1,853,785	2,793,709	-939,925	4,306,387	64.9	10.3
2012년	3,877,374	2,216,074	2,931,014	-714,940	4,592,314	63.8	6.6

※ 출처 : 식약처 의료기기관리과 보도자료(2013.5.30.)

하지만, 이 자료를 기초로 한 의료기기 산업 동향 분석은 상당히 많은 문제점을 내포하고 있다. 이 자료를 통해 특정 의료기기 분야에 대한 시장의 성장 및 감소 추이를 보는 것은 가능하지만, 시장규모 등 그 금액 수치로 다른 국가 또는 다른 분야의 시장과 비교할 경우, 통계적으로 적절치 않아 보이는 점이 많아 보인다.

일례로, 의료기기 시장규모는 '생산액+수입액-수출액'의 공식을 적용하여 계산하고 있는데, 여기서 생산액은 생산단가 기준이며, 수출액은 통관 FOB 기준, 수입액은 통관 CIF 기준이다. 제조사가 생산하는 제품 중 70% 정도를 수출한다고 가정할 경우, 통관 FOB 가격이 생산단가의 1.43배 이상이라면, 30%가 국내에 납품된다하더라도 그 금액은 의료기기 시장규모에 '0'으로 계산되어 포함되지 않게 된다.

또한, MRI, CT, 로봇수술기 등 대형 고가 장비를 취급하는 회사의 경우, 장비를 판매하여 얻는 일회적 수익보다는 그 장비의 유지·보수를 통해 얻는 지속적인 수익 금액이 더 큰 규모임에도 의료기기 시장규모에 포함되지 않고 있다.

건강보험심사평가원이 판매액 기준으로 집계하는 치료재료비가(거즈, 붕대 등 일부 의약품, 인체조직 등이 포함되어 있지만 대부분 일회용 의료기기로 구성되어 있음) 2010년에 2조원에 육박했다는 보고가 있었다. 의료기기 전체로 보자면 치료재료는 의료기관 내에서 사용되어 청구되는 일회용 의료기기로 한정되는데 그 금액이 2010년 의료기기 전체 시장규모의 절반에 가깝다는 것은 의료기기에는 치료재료 이외에도 별도 산정불가 품목, 비급여 품목, 의료장비, 개인용 의료기기 등이 있다는 사실을 보면 의아해 질 수밖에 없다.

식약처 보도자료를 통해 의약품과 비교해 볼 때에도 의약품의 2012년 수출실적이 20억 7,000만 달러로, 의료기기 수출실적인 2조 2,000억원과 동등한 수준인 것에 비해, 같은 해 의약품 시장규모는 19조 2,266억원으로 의료기기의 4배 이상이라는 것 또한 의문을 가지게 하는 요소이다.

의료기기 산업 분석 및 효율적 투자를 위해서라도, 의료기기 시장분석 기준을 보다 명확히 할 수 있도록 R&D 등을 통해 이를 재정립하는 것이 시급해 보인다.

의료기기산업 및 정책 동향 전망

장기적인 의료기기 산업 동향 전망을 위해서는 의료기술의 발전양상을 보고 판단하여야 하겠지만, 단기적인 전망은 의료기기에 대한 정부정책 추진 방향으로 판단하는 것이 보다 현실성 있는 방법이라고 생각된다.

2013년 2월 새롭게 출범한 박근혜 정부는 보건복지 분야에서 ‘보장성 강화’와 ‘안전’을 큰 화두로 내세우면서 이를 기조로 하는 각종 정책들을 실시하여 왔으며, 앞으로도 동일한 기조를 유지할 것으로 보인다.

보장성 강화 정책

정부는 4대 중증질환에 대한 보장성을 강화하는 정책을 수립하여, 2013년부터 단계적으로 실시할 계획을 발표하였다.

■ 그림 1. 4대 중증질환 보장성 강화 정책 관련 건강보험 보장범위 확대 방안

2013년	2014년	2015년	2016년
• 초음파검사			
	• 항암제 등 고가 의약품 • 영상 검사 (MRI, PET 등)		
		• 심장·뇌수술 등과 관련된 수술 재료 • 방사선치료 • 수술 및 처치	
			• 일반수술재료 (지혈, 봉합 등) • 유전자검사 등 검사 • 교육 상담료

※ 출처 : 보건복지부 홈페이지

이러한 정책을 시행함에 있어서, 5년간 9조원이라는 큰 규모의 재원이 필요하게 되므로, 정부는 보험재정 지출을 최소화하기 위한 정책들을 함께 추진해 왔다. 비급여이던 초음파 검사수가가 4대 중증질환 보장성 강화 대책 일환으로 2013년에 급여화 되면서, 그 수가가 기존 관행수가 비해 상당 수준 인하되었다는 사실을 보면, 2014년에 예정되어 있는 영상검사(MRI, PET 등)의 수가도 이와 동일한 양상으로 진행될 것이라고 예상해 볼 수 있다.

수가가 인하될 경우, 환자 수가 증가할 것이라는 긍정적인 효과도 기대할 수 있겠으나 그 영향은 제한적일 것이며, 전체적으로는 관련 분야의 시장규모가 줄어드는 것이기 때문에 이를 취급하는 의료기기 업계에도 직간접적인 영향을 받을 것이라고 보여진다.

그 밖에도, 건강보험재정 지출 감축을 위해 재정 누수의 주된 원인으로 지목되는 불법 리베이트 수수행위에 대한 단속이 지속될 것으로 예상해 볼 수 있으며, 보건복지부가 제조/수입원가 조사를



통해 2013년 보험상한금액 인하를 실시한 치료재료 5개 품목군(B, E, J, L, M)과 마찬가지로, 나머지 품목군에 대해서도 보험상한금액을 인하하기 위한 원가조사 등의 조치를 추진할 것이라고 생각된다.

넓은 의미의 보장성강화 정책 일환으로, 관세청은 11개 치료재료 수입업체들이 수입가격을 부풀려 보험상한금액을 높게 받는 방법으로 보험급여를 편취하였다는 혐의를 들어 특별단속을 실시하여 이를 검찰에 고발하거나 송치하였고, 그 단속결과를 보건복지부 및 국민건강보험공단에 통보할 것이라고 2013년 11월 밝힌 바 있다. 관세청은 이번 적발사례와 같이 부당이익을 취할 목적으로 수출입가격을 조작하는 행위를 근절하기 위해 관세법 제270조의2에 '가격조작죄'를 신설하여 2013년 8월부터 시행하고 있어, 특히, 치료재료 보험상한금액 최초 등재 품목의 경우 이를 위반하지 않도록 주의를 기울여야 할 것이다.

이와 같이 치료재료 및 행위수가와 관련된 의료기기의 경우, 정부가 추진하는 건강보험 정책방향에 따라 관련 시장 규모 및 형태의 변화를 가져오게 된다. 건강보험 정책 이외에 올해에 주목되는 정부정책 두 가지만을 꼽으라면 '원격의료 도입'과 '의료법인의 자회사 설립'이다. 원격의료가 도입된다면 고혈압, 당뇨병 등 만성질환 관리와 관련한 의료기기 시장 분야가 새로이 창출될 수 있을 것으로 보이며, 의료법인의 자회사 설립을 허용하게 되면, 자회사에게 의료기기의 개발·임대·판매 사업 등을 할 수 있도록 규정할 경우, 판매·유통 등 기존 의료기기 업계 판도에도 영향을 줄 것으로 예상해 볼 수 있다.

IT, 통신, 의료기술 등의 발전에 따라 올해 약진이 예상되는 분야도 있다. 스마트폰의 보급으로 Application과 결합한 형태의 의료기기에 관심을 가지고 있는 업체가 늘고 있어, 참신한 기능을 가진 Application 제품의 출시가 기대된다. 전통적인 의료기기라도 이동 가능한 소형화된 형태의 제품(예, portable 초음파 등)의 약진이 예상되며, 관련 시장의 성장도 예상해 볼 수 있겠다. 질병조기 진단 및 예방에 대한 수요로 시장규모 확대 폭이 큰 체외진단기기 분야의 약진은 관련 전문가라면 누구나 예상하고 있는 것이며, 특히, 체외진단시약에 대한 규제정비가 완료됨에 따라 이와 관련한 선순환 효과도 기대해 볼 수 있겠다. 의약품과 함께 개발되는 체외진단기기인 companion product도 기대되는 분야이다. 그 밖에도, 최근 제3차 산업혁명이라 불리는 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기 개발 분야도 그 성장세를 주목하여야 할 영역이라고 생각된다.

안전관리 규제 강화

'안전'과 관련하여, 정부는 식품의약품안전청을 보건복지부로부터 독립시켜 식품의약품안전처(이하 식약처)로 격상하면서 의료기기 안전관리에 관한 규제를 더욱 강화하였다.

이러한 기조 아래 식약처는 의료기기 기준규격 국제조화를 우선적으로 추진하고 있는 것으로 보인다. 전기를 사용하는 의료기기에 적용되는 공통기준규격인 '의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격'을 IEC 60601-1 3판으로 오는 6월 적용하는 것 이외에도, 이와 관련한 보조규격인 IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 등에 대해 위해도가 높은 4등급 의료기기부터 2015년 1월1일을 시작으로 연차적으로 적용하겠다고 입안예고 한 바 있다. 특히, IEC 60601-1-

6 사용자적합성(Usability)에 대한 요구사항을 위한 시험을 임상시험으로 볼 것인지에 대해 식약처 판단이 선행되어야 할 것으로 보인다.

■ 그림 2. 식약처가 행정예고(2014.1)한 추가 국제조화 대상 기준규격

ISO 14708-1	인체이식형 전자의료기기
IEC 61010-1	체외진단용 분석기기
IEC 60601-1-3	방사선을 사용하는 의료기기에 대한 요구사항
IEC 60601-1-6	사용자적합성에 대한 요구사항
IEC 60601-1-8	알람(Alarm)에 대한 요구사항
IEC 60601-1-10	생리학적 폐회로 제어기에 대한 요구사항

2014년 1월 1일부터 체외진단분석기용 시약을 제외한 4등급 의료기기에 대하여 국제표준화 기술문서인 STED(Summary TEchnical Documentation) 제도가 도입됨에 따라, 제출하여야 하는 서류의 종류가 STED 제도 도입 이전보다 많아진 것이 사실이다. STED 제도 도입으로 높아진 규제 장벽이 안전성 및 유효성이 미비한 의료기기의 시장진입을 사전에 차단하는 긍정적인 효과도 있지만, 규제 장벽을 넘기 위한 회사의 비용이 증가한다는 사실 또한 고민하여야 할 것이다.

2013년 10월 입법예고한 의료기기법 시행규칙 일부개정령안에 따르면, 식약처는 고위험군 의료기기에 대해 기존 제품과 동등한 경우라도 임상시험자료를 제출하여야 하는 의료기기를 별도로 지정할 계획이며, 특수재질인공영양이뼈관절 등 68개 품목에 대해 이 제도의 적용을 고려하는 것으로 알려져 있다. 일정 유예기간을 거친 뒤에 적용한다 하더라도, 동 제품을 취급하는 업체에게는 상당한 규제로 여겨질 수 있기 때문에, 임상시험자료 인정범위에 대해 식약처와 산업계가 진지하게 검토할 필요가 있다.

추가로, 동 의료기기법 시행규칙 일부개정령안에는 GMP 적합성 평가를 품목허가 이전에 실시토록 하기 위하여 해당 의료기기의 허가 신청 시 GMP 적합 인정서를 제출하도록 하는 사전 GMP 제도를 도입할 계획이다. 사전 GMP 제도는 의료기기법 제정 이후에도 시행된 적이 있었으나, 이번 경우는 외국 제조소 GMP 심사제도와 맞물려 품목허가에 소요되는 기간이 늘어나고, 품목허가 이후에 신청가능한 치료재료 보형등재까지 소요되는 기간도 늘어나게 되어 시장진입 기간을 지연하는 효과를 가져오게 될 수 있다.

식약처 이외의 분야로는, 대등하지 않은 당사자 간 거래에 관한 소위 ‘갑·을관계’ 문제가 지난해에 큰 이슈가 되었던 만큼, 2014년에는 대리점 거래에 있어서의 공정거래 이슈도 큰 비중으로 다루어질 것이 예상되며, 공공정보 개방·소통을 모토로 하는 ‘정부 3.0’으로의 전환과 함께 정부 각 기관 간 정보의 공유가 활발하게 이루어짐으로써 업계에 대한 범정부적·전방위적인 조사·감독이 용이해 질 것이라고 예상해 볼 수 있다.



분석을 마치며

올해 연초에 큰 규모의 의료기기 회사를 운영하는 대표를 만나고 의료기기 정책 동향과 관련하여 논의한 바 있다. 보건복지부는 보장성 강화 정책을 추진하기 위한 건강보험재정 관리에 주력하고, 식품의약품안전처는 안전성 강화 정책을 추진하기 위하여 각종 기준규격 등을 상향하고 있으며 이는 회사 입장에서 비용 증가로 귀결되기 때문에, 매출과 비용 측면에서 동시에 압박하고 있는 상태라고 언급하며, 이를 통합조정하는 정부기구는 없는지 물어봤다.

의료기기는 미래의 성장동력이라고는 하지만, 의료기기 산업을 장기적인 시각으로 전체를 컨트롤하는 정부부처는 딱히 드러나 보이지 않는다. 하지만, 그 무엇보다도 의료기기산업에 대한 명확한 시장 분석이 더 시급한 실정이다. ■

