## 한국 의료기기산업의 시장과 제도 간 탈동조화 : 국가-산업 관계를 중심으로

## 황인균(강원테크노파크)

수출주도형 산업으로 성장한 한국의 자본축적체제에서 의료기기산업의 발전은 미흡하며, 여전히 의료기기산업을 둘러싼 불균등발전 구조가 지속되고 있다. 이 논문의 목적은 우리나라 자본축적체제와 그에 따른 사회·제도적 환경, 그리고 의료기기산업과 의료서비스산업의 이해관계 구조가 의료기기산업의 발전궤적에 미친 영향을 고찰하는데 있다. 이를 통해 우리나라 자본축적체제에서 의료기기산업이 발전하지 못한 이유는 무엇인지, 그리고 우리나라 의료산업에서 의료서비스산업과 의료기기산업 간 불균등발전이 나타난 이유는 무엇인지, 마지막으로 의료기기산업 부문 내 품목별 성장궤적이 상이하게 나타나고 있다면, 왜 그리고 어떠한 이유 때문에 부문별 차이점이 나타나게 되었는지를 고찰하였다.

의료기기산업의 무역수지와 국가 총 무역수지의 흐름(1971~2016)을 살펴보면, 6개 단계별(Phase)로 탈동조화(decoupling)현상이 나타났다. 이러한 탈동조화의 이면에는 첫째, 전국민 건강보험실시 이후 국민 보건의료의 질적 향상 필요성과 병원 등 의료서비스 주체의 의료기기 수입, 둘째, 글로벌화에 따른 국가 간 통상교섭에서 주력산업의 수출과 농어업 보호 중심의 교섭에 따른 반대급부로 선진국 의료기기기업의 국내 시장진입이 수월해진 점, 국내 영세기업 중심의 산업구조가 맞물린 결과이다. 또 다른 측면에서, 의료기기부문별 품목(HSK)의 무역수지 흐름(1977~2016)을 비교해보면, 영상진단장비, 치과용 임플란트, 체외진단기기 등 일부 품목의 수출경쟁력은 존재하지만 정형외과용용 기기는 여전히 낮아, 품목별로 상이한 발전궤적을 보인다.

의료기기산업은 그 자체의 제품 경쟁력도 갖추어야 하지만, 의료기기 생산을 위해서는 식약처에서 품목허가를 받아야 하며, 이후 건강보험제도 하에서 건강보험에 등재되어 급 여/비급여로 인정받아야 판매가 가능하다. 특히, 의료기기는 생산, 판매과정에서 건강보험 적용 결정이 중요하며, 수요처인 병원이 어떤 제품을 구매하는가도 중요하다. 국내 주요 병원의 의료기기 제품의 도입요인은 의료행위의 효율적인 지원이 가능한 것도 있지만 병 원의 수익성 여부도 중요한 결정요인이다. 국내 의료기기 부문별 발전궤적과 관련 제품이 시장에서 생산, 판매되는 과정을 살펴보면 가장 크게 성장한 치과용기기의 경우, 성장요인은 노인 대상 건강보험제도의 확대에 따른 시장 확대와 관련 주체 간 치열한 경쟁, 해외 제품과 국내 제품에 대한 보험의 차별적 적용, 병원급이 아닌 치과의원 대상의 영업구조 등이 맞물린 결과이다. 그 외 기타의료용기기의 경우, 미용의료기기, 체외진단분야 등에서 성장이 두드러지는데 이는 병원보다는 의원급, 가정용 등 다양한 시장수요 및 판매루트의 존재가 기업의 노력 여하에 따라결정되기 점이 중요하다. 반면, 정형외과용기기의 경우 안전성과 신뢰성이 중요한 인체삽입용 원재료를 글로벌 기업이 독점하고 있기 때문에, 국내 기업은 내수비중이 높으며 주로 해외 제품의 국산화에 초점을 맞추고 있다.

결론적으로, 한국 의료기기산업은 수출주도형 산업으로 성장한 자본축적체제에서 불균 등발전의 궤적에서 여전히 벗어나지 못하고 있으며, 의료기기기업과 병원 간 헤게모니 관계도 병원의 수익성에 의해 진입장벽이 높다. 부문별 성장궤적에서 치과용기기는 보험적용 대상의 확대로 관련 시장이 확대됨에 따른 활발한 경쟁으로 글로벌 경쟁력을 확보하고 있다. 반면, 정형외과용기기 등 원천소재 경쟁력이 약한 부문의 기업은 내수시장을 중심으로 사업을 영위하고 있다. 이와 같이, 우리나라의 사회·제도적 환경과 의료기기산업과 의료서비스산업의 이해관계 구조가 의료기기산업의 발전궤적에 미친 영향이 크다. 이러한 상황에서, 현재 정부의 의료기기산업 정책은 기업의 제품의 경쟁력 제고에 초점을 두고 있으며, 이에 대한 정책도 중요하다. 그러나, 산업 부문별로 글로벌 시장구조가 다르고 사회·제도적 환경이 부문별 성장에 미치는 영향도 다르기 때문에 산업기술 관점의 정책뿐만 아니라 보건의료·복지 관점을 접목한 포괄적이지만 부문별로 차별화된 정책이 필요하다.