

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

2020.12.12

황인균

(재)강원테크노파크 정책기획단 첨단산업팀장
강원대학교 사회교육학과 지리학전공 박사수료

목 차

1. 서론

2. 국가 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

3. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 산업 간 관계

4. 사회·제도적 환경과 산업 부문별 발전 특성 : 제도와 시장 간 관계

5. 결론

1. 서론

❖ 연구 배경

[현황]

◆ 의료기기산업은 산업간, 기업간 불균등발전 구조가 지속되고 있는 영역

- 수출주도형 산업으로 성장한 한국의 자본축적체제에서 의료기기산업 발전은 미흡

* 의료기기산업과 국가 주력 수출산업의 발전궤적으로서 무역수지 흐름을 비교해보면, 의료기기산업은 국가의 전체 무역수지 흐름과 탈 동조화(decoupling) 현상을 보이고 있다.

- 의료산업 내에서도 의료서비스와 의료기기산업 간 불균등발전 구조가 존재

* COVID-19로 인한 글로벌 팬데믹 상황에서 의료서비스 시스템의 세계적인 경쟁력은 우수한 반면(한국경제, 2020.05.10., 문 대통령 "세계 선도하는 한국 목표... 'K방역' 세계의 표준")

* 의료기기산업은 초음파영상진단장비, 진단키트 등 일부 품목을 제외하고 글로벌 경쟁력 취약(매일경제, 2020.08.03., K진단키트 해외 격찬 불구...의료기기 국산화는 '게걸음')

[연구배경]

◆ 수출주도형 산업에 기반한 자본축적체제에서 의료기기산업이 발전하지 못한 이유는 무엇인가?

◆ 우리나라 의료산업에서 의료서비스산업과 의료기기산업 간 불균등발전이 나타난 이유는 무엇인가?

◆ 의료기기산업 부문 내에서 품목별 성장궤적이 상이하게 나타나고 있다면, 왜 그리고 어떠한 이유 때문에 부문별 차이점이 나타나게 되었는가?

1. 서론

❖ 연구 목적

◆ 의료기기산업의 발전궤적을 고찰하기 위해서는 산업의 경제적·구조적 요인뿐만 아니라 산업을 둘러싼 이해관계자와 사회제도적 환경에 대한 고려가 필요

* 의료산업은 보험회사, 병원, 의사 등 관련 주체들 간 상반된 이해관계 구조를 가짐. 다양한 서비스가 결합된 집합체로 구성된 의료서비스는 일반 제조업과는 상이한 특성을 지님(Porter, 1998)

* 의료기기를 포함한 바이오헬스산업의 성과창출은 과학적 발전뿐만 아니라 제도적 조건이 필요(Niosi, 2014)

◆ 논문의 목적 : 우리나라 자본축적체제와 그에 따른 사회·제도적 환경, 그리고 의료기기산업과 의료서비스산업의 이해관계 구조가 의료기기산업의 발전궤적에 미친 영향을 고찰

- (1) 우리나라 자본축적체제 형성 과정에서 의료기기산업의 발전궤적 비교 분석
- (2) 사회·제도적 환경과 의료기기산업 간의 관계 분석
- (3) 의료기기산업과 의료서비스산업의 이해관계 구조 분석
- (4) 의료기기산업 부문 간 특성 분석

1. 서론

❖ 연구 방법

◆ 국가 경제성장궤적에서 의료기기산업의 발전궤적 분석

- 의료기기법이 제정된 2003년을 기점으로 시기를 구분하여 자료를 취득 :

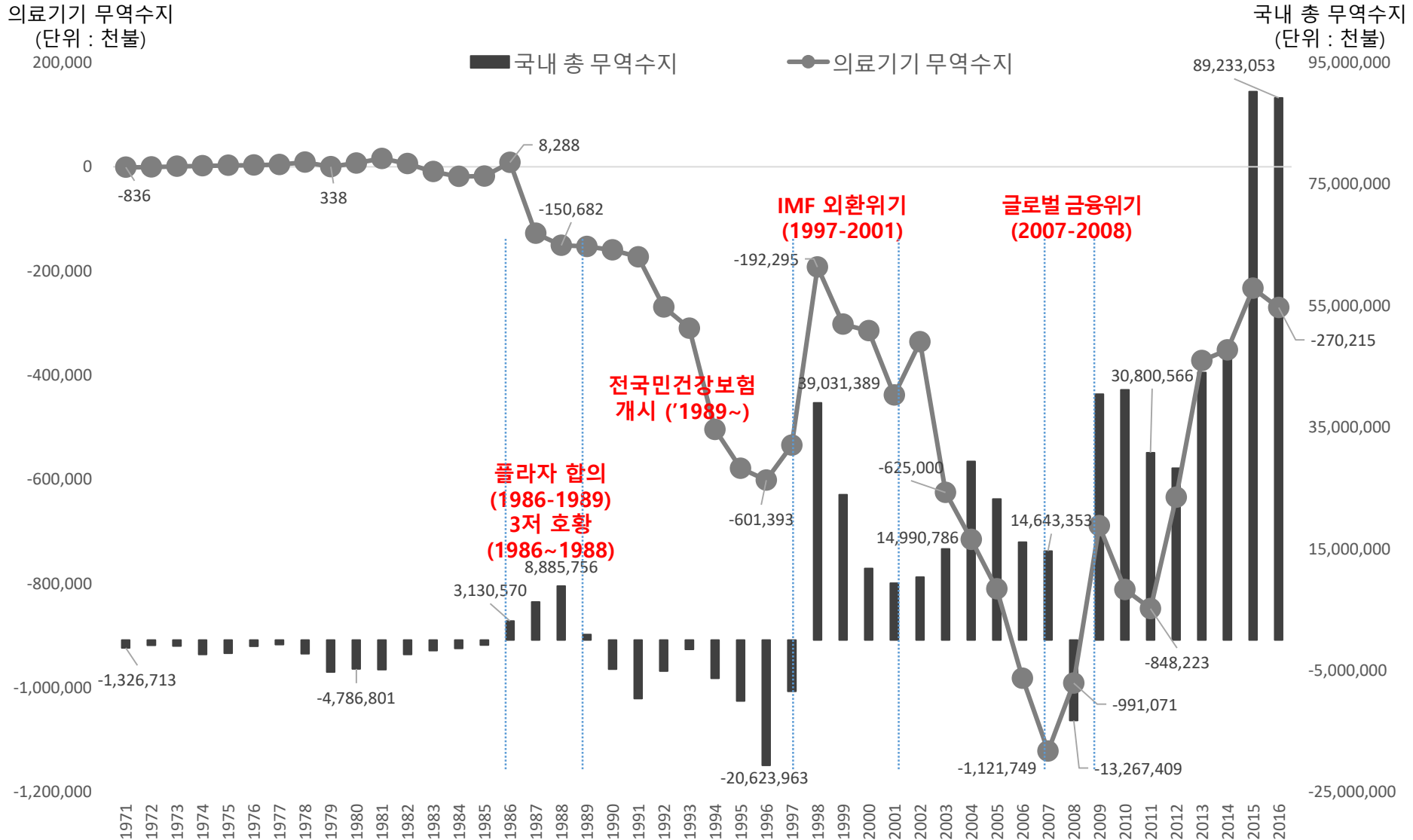
- (1) 2003년 이전 : 네이버뉴스 라이브러리 기사 중 의료기기 키워드로 도출된 3,930건 기사와 한국의료기기공업협동조합(2005)의 한국의료기기산업 50년사(1954-2004) 분석
- (2) 2004년 이후 : 정부의 의료기기산업 지원이 본격화된 점을 고려하여 산업 육성정책 분석
- (3) 공통 : 문헌분석, 무역통계(총 무역수지 및 의료기기 무역수지), 의료기기 품목(HSK) 무역수지 등

◆ 부문별 제도적 환경과의 관계, 부문별 시장과 제도 간 관계의 차별성 분석

- (1) 문헌분석 : 의료기기의 생산-판매 과정에서의 사회제도적 관계, 병원의 의료기기 구매유형과 건강보험제도와의 관계 등
- (2) 코스피, 코스닥, 코넥스 시장 상장사(38개)의 사업보고서 분석(16년.12월 ~ 17.12월 기준)
 - * 방사선장치(3개), 전기식진단 및 요법기기(4개), 치과용기기(5개), 정형외과용 및 신체보정용기기(7개), 그외 기타 의료용기기(19개)

2. 국가의 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

❖ 우리나라 의료기기 무역수지와 국가 무역수지 간 비교(1971-2016)



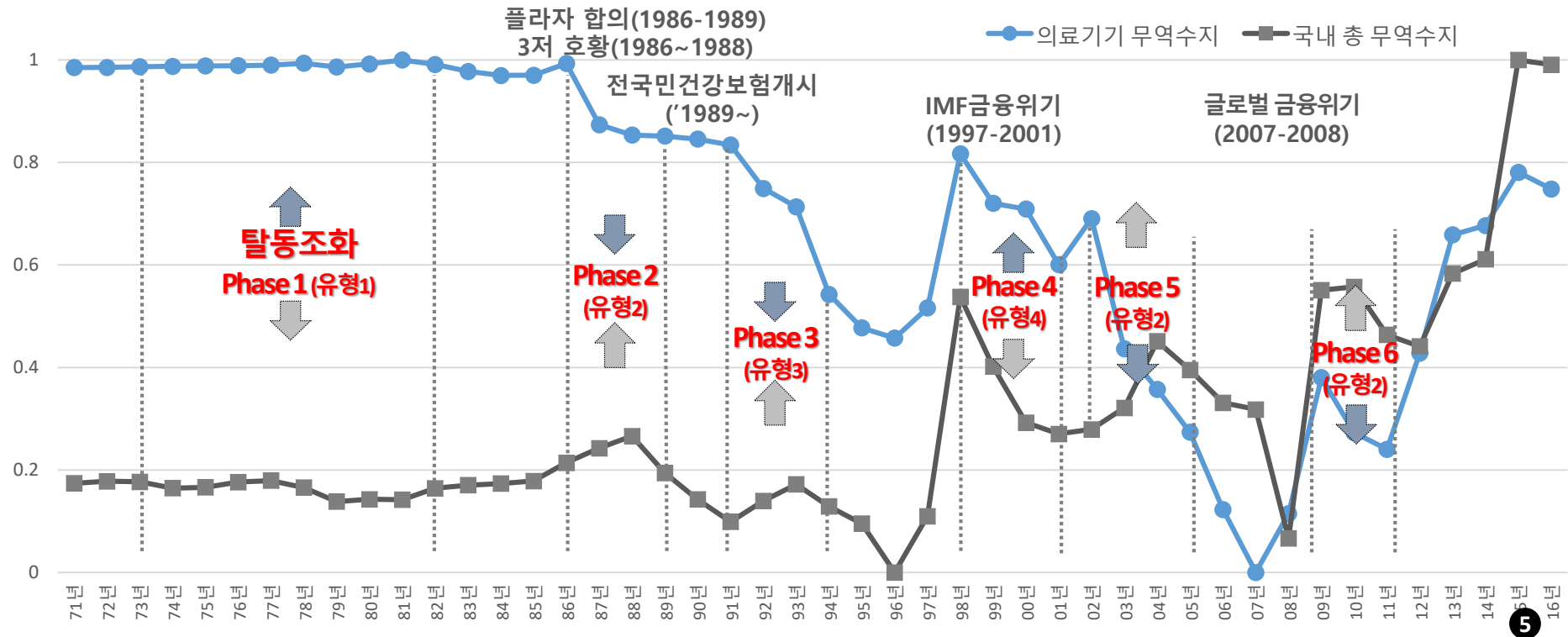
출처 : 보건복지통계 및 한국무역협회 각 연보, 한국의료기기공업협동조합(2005)의 내용을 바탕으로 필자 재구성

2. 국가의 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

❖ 우리나라 의료기기 무역수지와 국가 무역수지 간 비교 (정규화)

[국가-산업 간 무역수지 탈동조화의 Phase별 유형화 : 4개 유형]

- ◆ Phase 1(1973-1982) : 의료기기 '흑자(+), 흑자규모 유지(+)' / 국가 '적자(-), 적자규모 유지(-)' → 유형1
- ◆ Phase 2(1986-1989) : 의료기기 '적자(-), 적자규모 증가(-)' / 국가 '흑자(+), 흑자규모 증가(+)' → 유형2
- ◆ Phase 3(1991-1993) : 의료기기 '적자(-), 적자규모 증가(-)' / 국가 '적자(-), 적자규모 감소(+)' → 유형3
- ◆ Phase 4(1998-2001) : 의료기기 '적자(-), 적자규모 감소(+)' / 국가 '흑자(+), 흑자규모 증가(+)' → 유형4
- ◆ Phase 5(2002-2005) : 의료기기 '적자(-), 적자규모 증가(-)' / 국가 '흑자(+), 흑자규모 증가(+)' → 유형2
- ◆ Phase 6(2009-2011) : 의료기기 '적자(-), 적자규모 증가(-)' / 국가 '흑자(+), 흑자규모 증가(+)' → 유형2



2. 국가의 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

❖ 우리나라 의료기기 무역수지와 국가 무역수지 간 비교 (탈동조화의 유형)

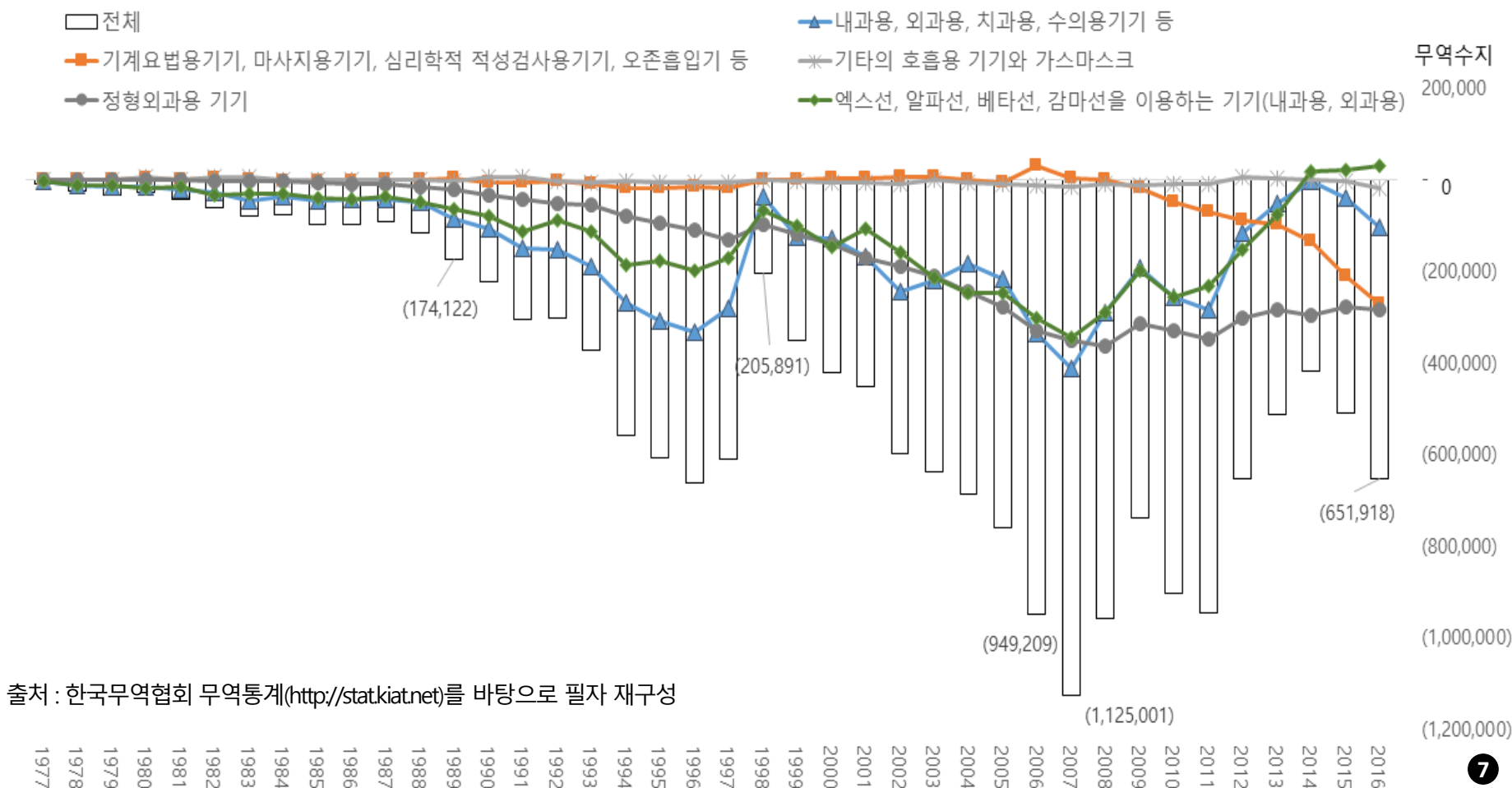
			국가 총 무역수지			
			흑자(+)		적자(-)	
			증가(+)	감소(-)	증가(-)	감소(+)
의료기기 무역수지	흑자 (+)	증가(+)	강한(s) 동조화	약한(w) 동조화	강한(s) 탈동조화	약한(w) 탈동조화
		감소(-)	약한(w) 동조화	강한(s) 동조화	약한(w) 탈동조화	강한(s) 탈동조화
	적자 (-)	증가(-)	강한(s) 탈동조화	약한(w) 탈동조화	강한(s) 동조화	약한(w) 동조화
		감소(+)	약한(w) 탈동조화	강한(s) 탈동조화	약한(w) 동조화	강한(s) 동조화

			국가 총 무역수지			
			흑자(+)		적자(-)	
			증가(+)	감소(-)	증가(-)	감소(+)
의료기기 무역수지	흑자 (+)	증가(+)			Phase 1 (유형1)	
		감소(-)				
	적자 (-)	증가(-)	Phase 2, 5, 6 (유형2)			Phase 3 (유형3)
		감소(+)	Phase 4 (유형4)			

2. 국가의 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

❖ 우리나라 의료기기 품목별 무역수지 비교 (1977-2016)

- ◆ 1977년도에는 모든 품목이 비슷한 수준에서 시작, 2016년에는 품목별로 상이한 궤적을 보임
- ◆ 엑스선~감마선 이용 기기는 흑자 전환 vs. 정형외과용 기기는 큰 폭의 무역수지 적자기록



2. 국가의 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

❖ 국가-산업 간 탈동조화 및 의료기기 품목별 발전격차 존재

- ◆ 국가의 발전궤적과 탈 동조화 현상을 보이는 이유는 무엇인가?
- ◆ 의료기기산업 내에서도 품목별 상이한 발전궤적이 나타나게 된 이유는 무엇인가?



2000년대 이전의 발전궤적

- ◆ 1970년대 이전까지는 초기 해외 구호물자로서 의료기기 수입과 군수품의 유통체계와 함께 단순한 의료기기 생산이 중심
- ◆ 1980년대는 대기업의 민간투자를 유도하여 수출산업화 정책도 추진하였지만, 대기업이 수입제품의 유통에 치중하고 글로벌 기업의 국내 시장진출도 본격화되면서 국내 의료기기 산업화 시도는 성과를 달성하지 못함
1985년도 '플라자 합의'를 기점으로 국내에도 첨단 의료기기 기업의 태동 기회를 제공 : 세대 교체 촉진 (eg. 엔화가치 절상에 따른 환차손 발생으로 남북의료기 부도 vs. 남북의료기의 지원 종료에 따라, KAIST연구진 메디슨 창업)
- ◆ 1990년대부터 세계화 추세에 따른 국내 의료시장의 개방 압력이 본격화되면서 국내 의료기기산업의 성장에는 부정적인 요소로 작용
그러나, 금융위기(IMF)는 국산 의료기기에 대한 관심 증대 및 메디슨 등 주요 플레이어에게 성장 기회를 제공

2. 국가의 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

2000년대 이후의 정부계획 진단

- ◆ 2000년대의 의료기기 산업화 정책은 보건의료산업 육성을 위해 기술·제품의 연구개발을 지원하고 인프라 구축 사업의 법적 토대를 만들었다는 점이 특징임
- ◆ 2010년대는 의료기기와 의료서비스, 의약품을 포함하는 융·복합 개념에 기반한 바이오헬스, 스마트 헬스케어 혹은 디지털 헬스케어의 산업화 정책이 본격화됨
- * 의료서비스 패러다임이 치료에서 예방·관리로 변하고 개인맞춤형 의료서비스 수요 증가에 따라 의료기기는 의료서비스 중심의 바이오헬스 산업을 뒷받침해주는 역할로 설정

	2000년대	2010년대
정부 지원 정책	■ 국가과학기술위원회, 10대 차세대 성장동력 사업별 추진 전략 수립 및 종합실천계획(안)(’04.05)	■ 기재부 외, 의료기기산업 육성방안(’10.11) ■ 관계부처 합동, HT(Health Technology)산업 글로벌 진출 전략(’11.05) ■ 복지부 외, 의료기기산업 중장기발전계획(’14.03) ■ 복지부 외, 바이오헬스 미래 新산업 육성전략II(의료기기)(’15.10) ■ 관계부처 합동, 바이오헬스 7대 강국 진입을 위한 보건산업 종합발전전략(16~20년)(’16.09) ■ 산자부, 4차산업혁명 주도를 위한 바이오헬스 산업 발전 전략(’17.04) ■ 복지부, 의료기기산업 종합발전계획(’17.12)
의료 기기 산업 이슈	■ 의료기기법 제정(’03) ■ 국내 의료기기 GMP제도 시행(’04): 의료기기 제조수입 품질관리 심사가 본격 시행 ■ 의료산업선진화위원회 구성(’05): 의료시장개방에 따른 의료산업 전반의 정책 마련 ■ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제정(’08)	■ 추적관리대상 의료기기에 대한 정기 보고제도 및 표준코드 도입(’13) ■ 삼성메디슨, 산부인과 전용 초음파장비(UGEO WS80A 출시(’13) ■ 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 승격(’13) ■ 식품의약품안전평가원에 체외진단기기과 설치(’14) ■ 의료기기 품질책임자 지정을 의무화하는 법안 도입(’14) ■ ‘체외진단용 의약품’ 의료기기로 일원화(’14) ■ 제조수입업체 GMP 의무화(’15) ■ 체외진단, 유전자검사 신의료기술평가 제외대상 확대(’16) ■ 체외진단용 의료기기 성능시험, 시행규칙으로 조정(’16) ■ 의료기기 신제품 허가기간 단축(’16)

2. 국가의 산업정책과 의료기기산업 발전궤적 간 관계

현재 의료기기산업 현황

◆ 의료기기산업의 악순환 구조(보건복지부, 2017, p.13)

“영세한 규모로 인해 직원역량과 제품 내구성이 약하고, A/S와 임상시험, 마케팅 등 투자 한계
→ 의사들의 국내 의료기기에 대한 불신 → 상급종합병원의 국산장비 기피 → 낮은 국산 점유율
→ 낮은 수익으로 영세규모 탈피 불가”

현재 의료기기산업육성정책의 진단 및 한계점

◆(긍정적) 보건복지부(2017)의 산업발전 전략은 기존 계획과 유사함에도 불구하고, 의료기기 기업의 신제품 개발 시 병원, 의사 등 실 수요자를 R&D개발 단계부터 참여를 독려하거나, 의료서비스의 강점을 기반으로 고부가가치 바이오헬스 산업 육성도 타당해 보임.

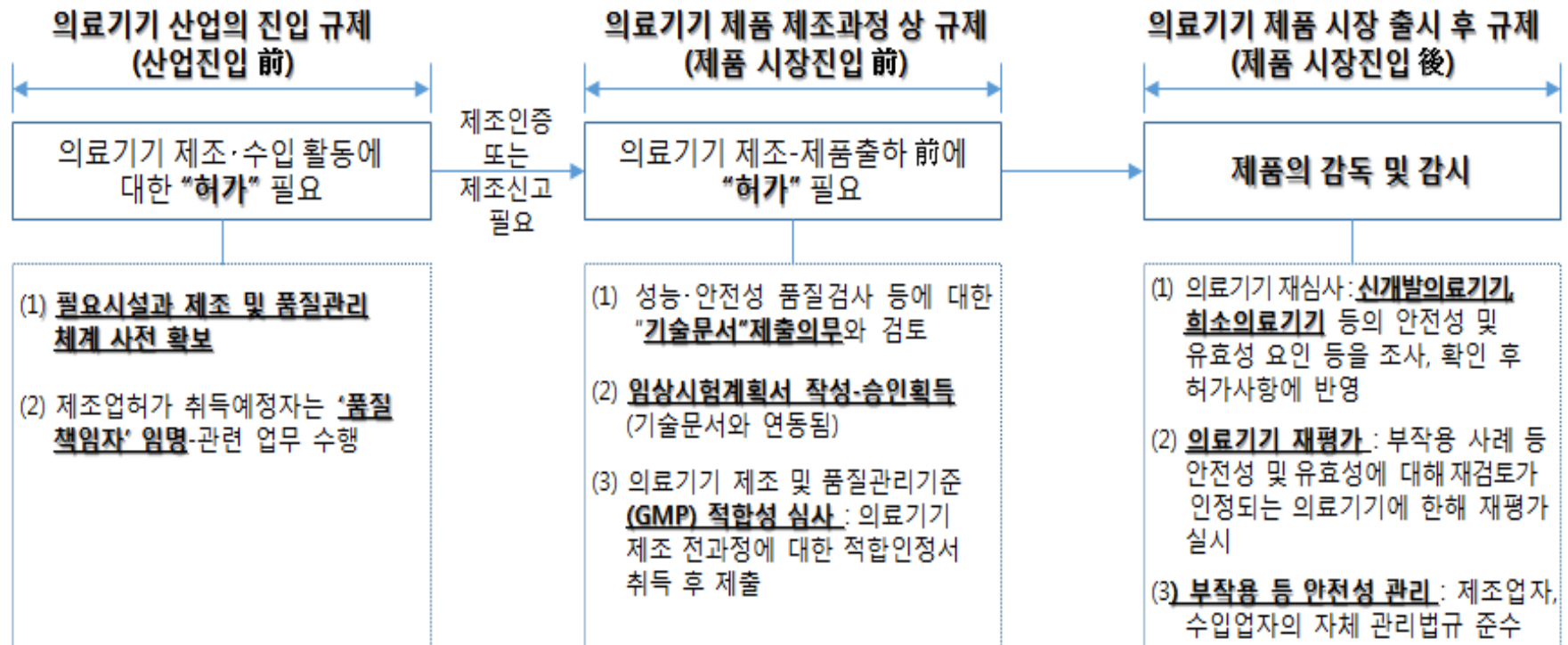
◆(부정적) (1) 정책 초점이 여전히 개별 기업의 역량강화 및 시장진출 지원에 치중. (2)의료기기산업 부문별 구조와 시장 특성이 다를 뿐 아니라, 국민건강보험제도 등 사회·제도적 환경이 미치는 영향에 따라 부문별 발전도 상이하지만 이러한 점이 간과되어 있음

* 2004년과 2016년 수출품목을 비교해보면, 초음파 영상진단장치 중심에서 치과용 임플란트, 체외진단용 기기 및 소모품 등의 수출이 확대되고 있음. 치과용 임플란트 증가는 인구 고령화와 건강보험 적용 확대에 따른 것이며, 성형용 필러의 성장은 미용 관심의 증가와 관련(한국보건산업진흥원, 2017)

3. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 산업 간 관계

❖ 의료기기 관련 법제도

- ◆의료기기에 특화된 제조, 수입 및 판매 등의 관리를 통해 국민보건 향상을 위해 의료기기법이 제정('03)된 이후 현재까지 총 13번 개정 : 의료기기산업 활성화 관련 (이명박 정부까지), 국민보건 안전 및 시장 투명성 강화(박근혜 정부 이후)
- ◆이원복 외(2016)에 의하면, 의료기기산업 관리체계에서의 법·규제 사항은 '의료기기산업 진입 前', '의료기기 제품제조 과정', '의료기기 제품의 시장출시 후'로 구분

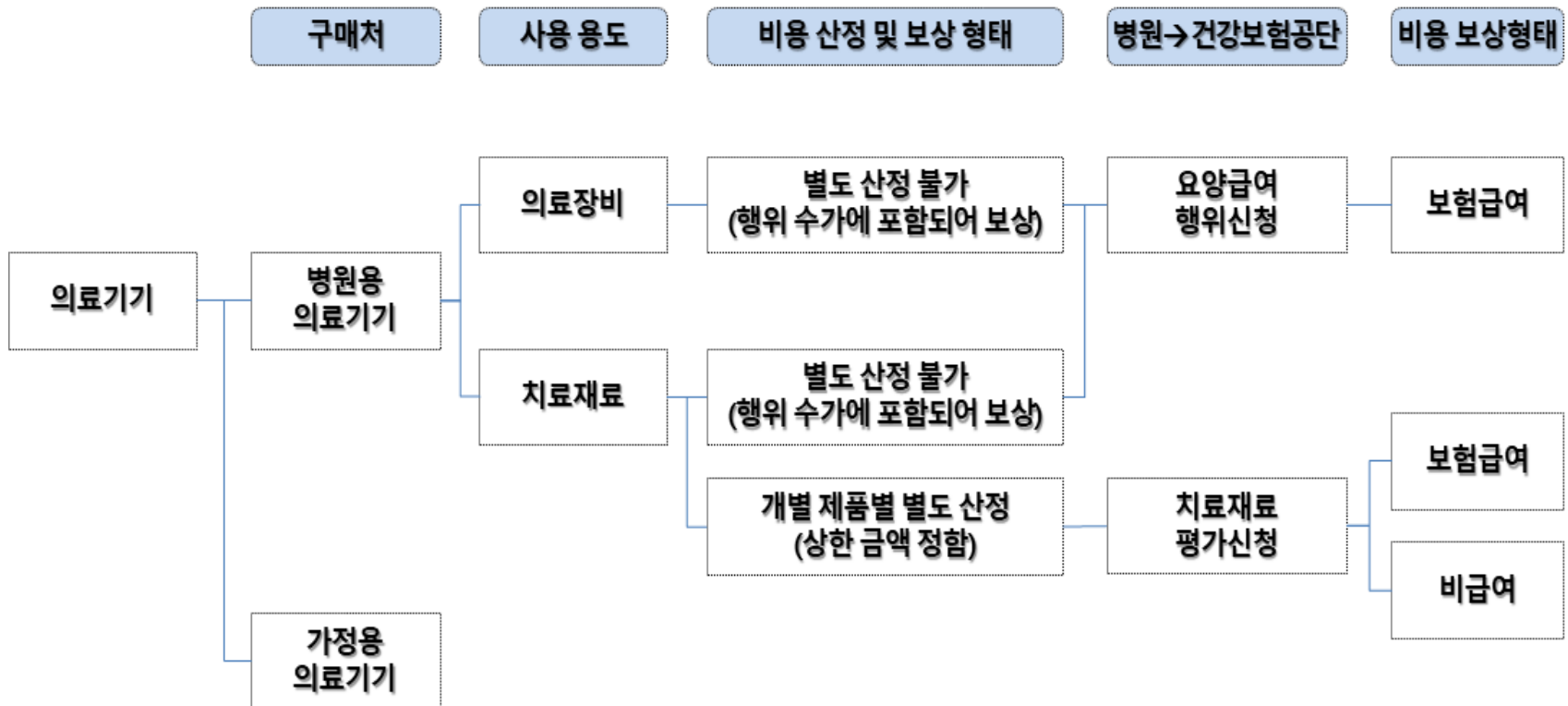


출처 : 이원복·박수현·박정연·이미영 (2016)의 내용을 바탕으로 필자 재정리

3. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 산업 간 관계

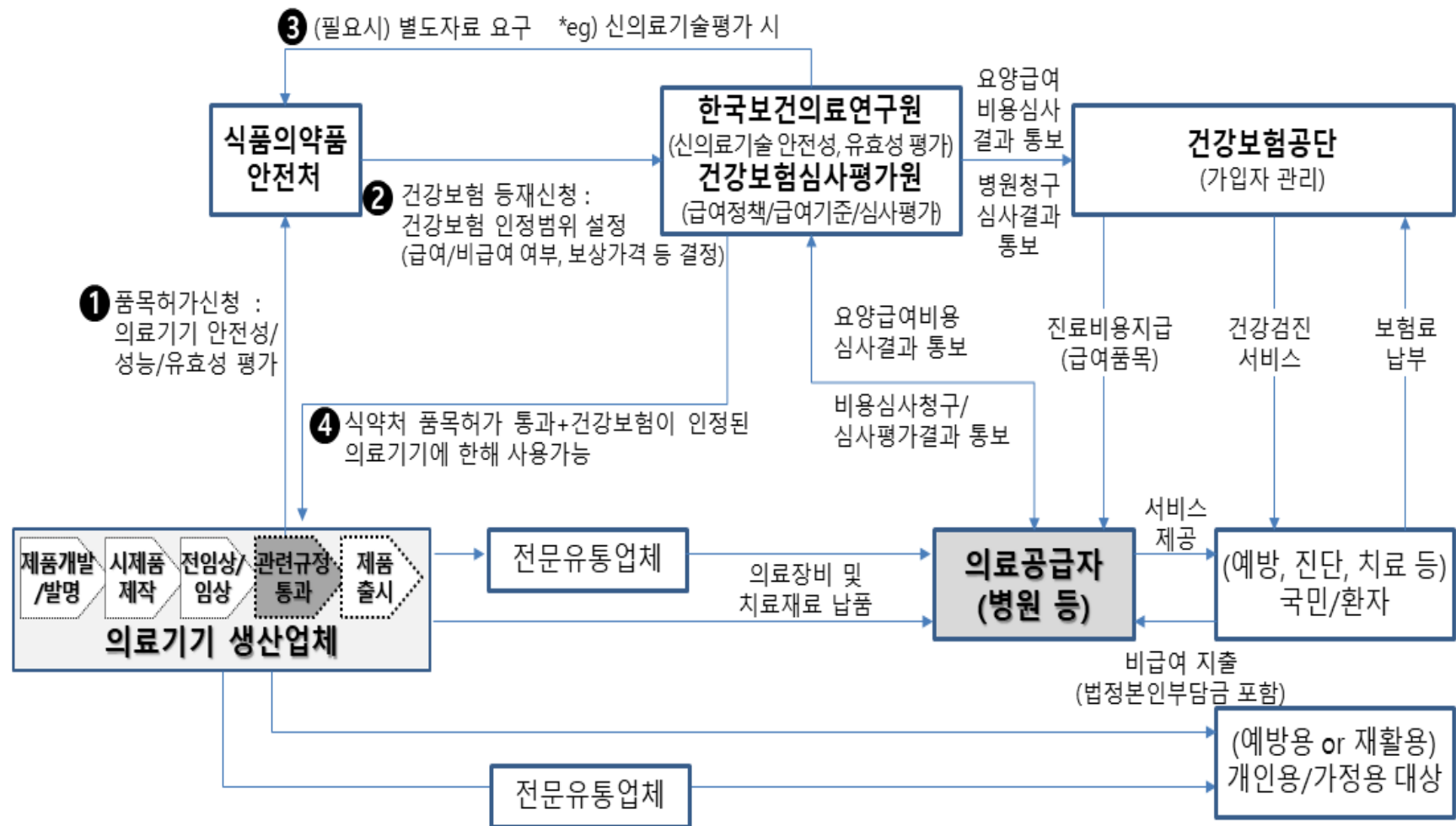
❖ 국민건강보험 관리체계에서 의료기기와의 관계

◆의료기기 생산은 식약처에서 품목허가를 받아야 하며, 이후 건강보험제도 하에서 건강보험에 등재되어 급여/비급여로 인정받아야 판매가 가능하다. 특히, 의료기기는 건강보험적용 결정이 매우 중요한 사항



3. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 산업 간 관계

❖ 의료기기 생산-판매과정에서 사회제도적 환경과의 연관 구조



3. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 산업 간 관계

❖ 의료서비스(병원)의 의료기기 구매유형과 건강보험제도와의 관계

병원의 의료기기 구매 현황

◆국내 시장의 국산 점유율(59.7%)과 병원에서 구비한 제품 중 국산제품 사용률 비교 :

- 종합병원 19.9%, 상급종합병원 8.2%에 불과(매일경제 2016.10.06., “대형병원일수록 국산 의료기기 외면”),
- 주요 병원의 수입의료장비 비율은 삼성서울병원 96.2%, 서울대병원 95.4%, 연세대세브란스 병원 94.9%, 카톨릭대성모병원 92.7%, 서울아산병원 91.5%를 차지(중앙일보 2014.10.22., “국내 빅5병원...국산 의료장비 외면”).

국산 제품 기피 이유

구분	1992년	2002년	2011년2)
성능 및 신뢰성이 낮음(안전성/정확도 부족 등)	58.0%	33.9%	42.3%
의료기기 품목의 다양성 부족	-	-	11.3%
(신)제품의 홍보가 부족 (홍보력 및 관련 전문성 부족)	21.0%	10.1%	6.25
AS 미흡(AS 지속성 결여)	15.0%	9.0%	8.2%
기기 고장에 대한 설명 부족	-	-	9.3%
업체 도산에 따른 부품 공급 곤란	-	-	8.2%
짧은 제품 수명주기	-	-	4.1%
가격이 비쌈	3.0%	1.8%	3.1%
사용에 익숙치 않다	2.0%	-	-
기업제품의 인지도 낮음	-	18.4%	-
잔고장이 많음	-	23.1%	-
부품교체 비용 비쌈(비싼 부품 가격)	-	1.8%	3.1%
사용 안해봄	-	1.8%	-

주1) : 연도별로 국내병원 137개('92), 114개('02), 102개('11)를 조사한 결과임

출처 : 한국전자산업진흥회(1992; 2003), 지식경제부무역위원회·한국의료기기공업협동조합(2011)의 조사 결과를 바탕으로 필자 재정리

3. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 산업 간 관계

❖ 의료서비스(병원)의 의료기기 구매유형과 건강보험제도와의 관계

병원의 의료기기 구매 동기(여진동, 2008; 이근찬, 2011)

◆ 여진동(2008) : 병원의 의료기기 제품 선정 시 고려사항으로

- 첫째, 기기의 가치와 운영비 등 병원규모에 따른 경제성이 있으며,
- 둘째, 제품의 내구성, 고장 시 대응책 등 관리의 편리성,
- 셋째, 제품의 정밀성 및 신뢰성 등을 이유로 제시

◆ 이근찬(2011) : 병원의 의료기기 제품 도입 시 고려사항으로

- 첫째, 진단의 정확성과 신속성, 환자진료의 대기시간 단축 등 의료의 질 향상,
- 둘째, 상당수의 고가 의료장비 진단장비와 치료장비 유형에 따라 병원의 수익성이 달라짐.
- 셋째, 병원의 위상제고 측면에서 병원 간 경쟁, 진료영역 확대 또는 차별화 수단, 의료기술의 선도, 환자의 병원이미지 제고, 의사의 연구실적 향상 등이 도입동기가 될 수 있음

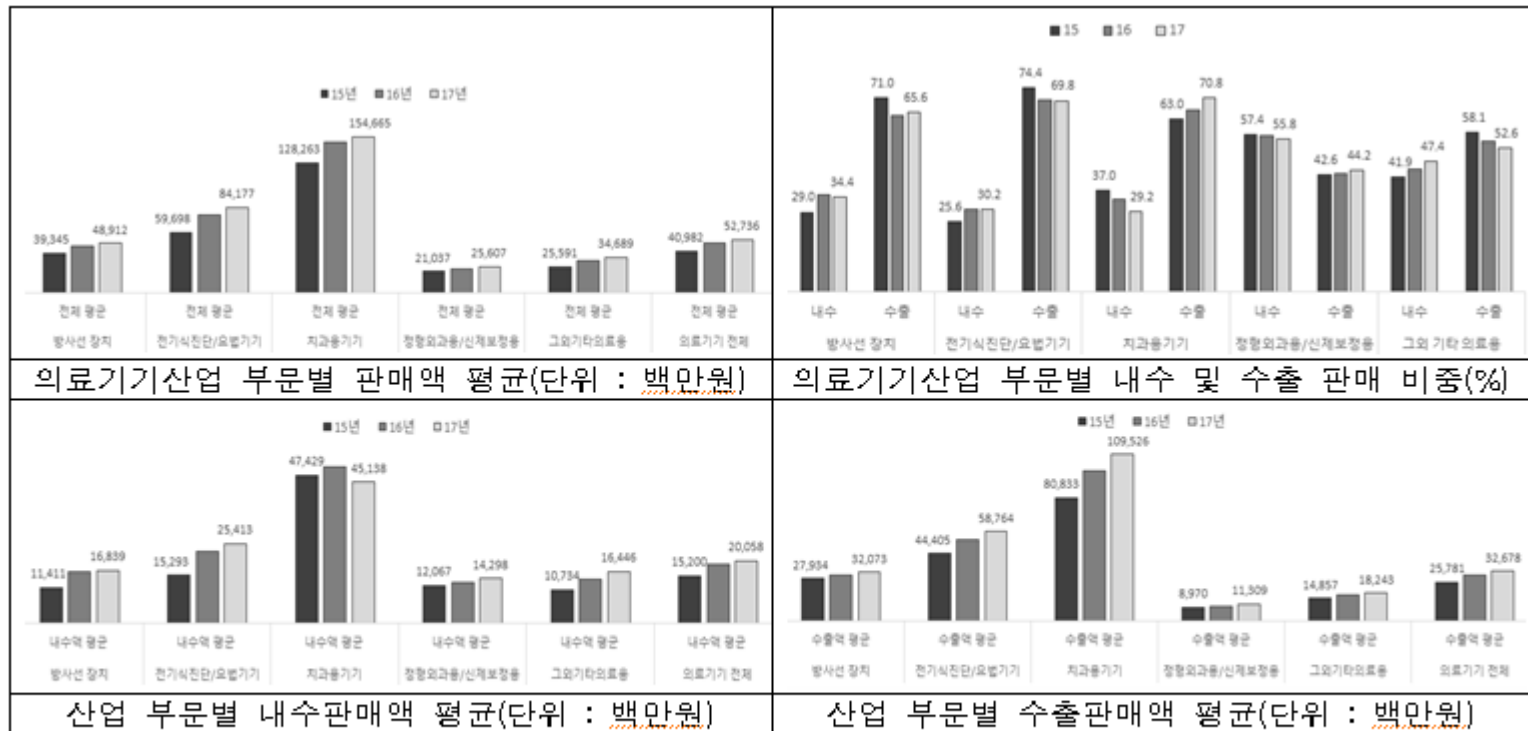
➔ 정부가 의료수가를 통제하는 상황에서 의료보험 급여항목에의 적용 유무에 따라 병원의 의료장비 유형별 구매동기가 다르며, 그 이유 중 핵심적인 요인이 의료기관의 수익구조와 관련된다.

➔ 병원의 수익비중은 급여권과 비급여권이 8:2비중이지만, 급여권의 수익률은 약 80 ~ 90%로 낮은 수준이지만 비급여권의 수익률은 약 150 ~ 180%로 높게 추정된다(보건복지부, 2018)

4. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 시장 간 관계

❖ 의료기기산업 부문별 38개 상장사 분석 : 매출액 평균, 수출VS.내수 비중

- ◆의료기기산업 부문별 매출액 평균 : 치과용기기, 전기식진단 및 요법기기, 방사선장치, 그 외 기타 의료용기기, 정형외과용 및 신체보정용기기 순
- ◆부문별 내수vs. 수출 비중 : 치과용기기, 전기식진단 및 요법기기, 방사선장치 수출비중 높음. 정형외과용 및 신체보정용기기는 내수 비중이 높음



[그림-6] 의료기기산업 부문별 상장사의 매출액 추이(15년~17년) : 내수, 수출

주 : 사업보고서 중 내수, 수출액으로 구분되지 않은 기업은 분석에서 제외하였음.

출처 : 상장 기업별 사업보고서(2017년 12월 기준)를 바탕으로 필자 재정리

4. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 시장 간 관계

❖ 산업 부문별 특성 및 차이점 : 기업 및 제품군, 산업구조 및 시장, 제도적 특성

방사선장치 및 전기식진단 장치

- ◆타 부문에 비해 생산자본의 규모가 크며, 제품개발 시 다수의 임상자료에 대한 취득이 필수
- ◆제품 안전성과 신뢰성 검증이 판매와 직결되며, 일반적으로 제품(부품 포함)이 병원에서 작동되는 여부(일명, Reference Site)로 제품이 증명되기 때문에 타 부문에 비해 진입장벽 높음
- ◆글로벌 기업의 OEM, ODM 거래선 확보가 기업 브랜드 향상 및 레퍼런스 확보 측면에서 중요

산업 부문	부문별 기업특성 및 경쟁력		산업구조 및 시장 특성		제도적 특성
	주요 제품	기업의 주요 경쟁력	산업/시장 특성	주 수요처	
방사선 장치	디지털 x-ray, x-ray 디텍터 등	-생산자본 규모 중요 -글로벌 기업의 OEM, ODM거래선 확보 중요 -병원의 구매 레퍼런스 중요	-글로벌 기업 중심의 시장 구조 -병원 간 경쟁이 제품판매에 미치는 영향 큼 -개도국은 개발비 확보가 어렵고, 자국시장의 낮은 채산성으로 해외 진출 필수 -전기식 진단/요법기기는 선진국 고가제품, 중국 저가제품, 한국의 중간가격대 제품군 혼재	병원, 의원급 (종합 병원급 포함)	-장비에 행위 수가 포함 (국산/외산 동일적용)
전기식 진단 요법기기	환자감시장치, 심장제세동기, 자가혈당측정기, 레이저의료기기 등	-영상진단 제품개발시 분야별로 수많은 임상자료 필요 -제품의 품질, 브랜드, 인지도 중요		병원, 의원급 (종합 병원급 포함) 약국, 공공기관, 집합시설, 개인	

4. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 시장 간 관계

❖ 산업 부문별 특성 및 차이점 : 기업 및 제품군, 산업구조 및 시장, 제도적 특성

치과용 기기

- ◆ 국내 치과용 임플란트 시장은 2000년대 이전까지 수입용이 시장을 독점하였지만, 이후부터 국산용 임플란트 개발 및 기업 증가로 경쟁이 본격화되면서 대중화됨
- ◆ 특히, 임플란트의 건강보험적용(14.07.01)은 국내 기업에게 성장기회로 작용 : (1)수입산 제품 중 일부만 보험 적용된 반면, 국내 브랜드 제품들은 보험이 적용, (2)재료비가 단일가로 고정되면서 브랜드 파워가 강한 제품을 선호할 가능성이 높아졌음(오스템임플란트 2017.12 사업보고서)
- ◆ 치과전문의 등 소비자 대상의 교육시스템도 기업 경쟁력 확보 차원에서 중요

산업 부문	부문별 기업특성 및 경쟁력		산업구조 및 시장 특성		제도적 특성
	주요 제품	기업의 주요 경쟁력	산업/시장 특성	주 수요처	
치과용 기기	치과용 방사선 촬영장치, 치과용 임플란트 등	-생산자본 규모 중요 -자체 브랜드(OBM) 중심 -현재 국내 시장은 품질과 가격 경쟁력 둘다 중요 -교육 서비스, AS 중요	-글로벌 기업과 국내 기업 간 경쟁구도 -기기·소재의 국산화 완료, 국내 기업 시장지배력 강화	병원, 의원급, 치과기공소 등	-장비에 행위수가 포함 (국산/외산 동일적용) -대부분의 수입산 임플란트는 비보험 -임플란트 의료보험 적용 연령 확대

4. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 시장 간 관계

❖ 산업 부문별 특성 및 차이점 : 기업 및 제품군, 산업구조 및 시장, 제도적 특성

정형외과용 기기 및 신체보정용 기기

- ◆인공관절, 뼈이식재 등의 원재료를 소수의 글로벌 기업이 독점하는 구조
- ◆원재료 국산화는 초기 단계이며 대부분 수입; 이를 유통, 판매하는 기업이 다수를 차지함
 - * 원재료 개발이 어려운 이유는 일정기간 또는 반영구적으로 사용되기 때문에 획기적인 신소재 개발의 기술적 어려움 뿐만 아니라 개발 후 생체 내 적합성과 안전성 검증에 많은 시간과 자본이 소요됨
- ◆국내 기업의 핵심 경쟁력은 특수소재의 공급망을 안정적으로 확보하는데 있음
- ◆제품의 실수요자는 환자이기 때문에 환자의 수술케이스 없이 제품 수요가 발생되지 않음

산업 부문	부문별 기업특성 및 경쟁력		산업구조 및 시장 특성		제도적 특성
	주요 제품	기업의 주요 경쟁력	산업/시장 특성	주 수요처	
정형외 과용 신체보 정용 기기	인공관절, 척추용 임플란트, 척추고 정장치, 골이식 대체재, 인체이식 용 피부 등	-특수소재 공급망의 안 정적인 확보 중요	-인공관절/뼈이식재 등 원재료는 소수 글로벌 기업의 독점 체제이며, 국산화는 초기 단계 -수입 대체 효과가 큰 성장 산업 : 해외 수입 이식재 간 경쟁구도형 성을 위해 노력	병원급 (종합 병원급 포함)	-비급여 고가 제품 다수 *단, 생체용 금속은 거의 전 품목이 건강보험 적 용을 받음

4. 사회·제도적 환경과 의료기기산업 : 제도와 시장 간 관계

❖ 산업 부문별 특성 및 차이점 : 기업 및 제품군, 산업구조 및 시장, 제도적 특성

그외 기타의료용 기기

- ◆ 그외 기타 의료용 부문의 기업 제품군은 현장진단기(POCT), 피부미용기기, 인공호흡기, 보조공학기, 일반 소모품 등 다양
- ◆ 기업의 경쟁력 요인도 제품군별로 다양함
 - * 체외진단분야 : 기기소형화, 소량검체로 정확한 검사가능여부, 진단카트리지와 진단기기의 호환성 등
 - * 미용 분야 : 치열한 경쟁으로 인해 병원용, 가정용 등 판매 루트 다변화가 중요함. 기 구축된 판매망을 가진 제약/화장품 회사와의 제휴가 중요

산업 부문	부문별 기업특성 및 경쟁력		산업구조 및 시장 특성		제도적 특성
	주요 제품	기업의 주요 경쟁력	산업/시장 특성	주 수요처	
그 외 기타 의료용 기기	체외진단의료기(POCT), 피부미용, 안과용 검안기, 생체재료, 인공호흡기, 보조공학기(로봇), 일반의료용 소모품 등	- 하청(OEM, ODM) 및 자체 브랜드(OBM) 혼재 - 국가(지역)별 의사 및 체형 맞춤형 제작이 경쟁력임(수요자와의 지리적 근접성)	- 글로벌 대기업과 국내 기업의 니치분야(뷰티/피부미용 등) 혼재 - 전량 수입품목 중 소모성 의료기기 및 재료의 국산화 대체 - 에스테틱 분야는 다양한 판매망의 확보가 중요하며, 소비자(환자)의 제품 정보 취득의 향상에 따라 병원의 구매 행태에도 영향을 줌	병원, 의원, 검사센터, 보건소, 가정용(개인), 스포츠센터 등	제품 특성별로 다양

5. 결론

1. 한국의 경제발전궤적과 의료기기산업의 발전궤적은 탈동조화 현상을 보이고 있음

- 의료기기산업의 무역수지와 국가 총 무역수지의 흐름(1971~2016) : 6개 단계별 (Phase)로 탈동조화(decoupling)현상이 나타났음
- 탈동조화 이면에는 첫째, 전국민 건강보험실시 이후 국민 보건의료의 질적향상 필요성과 병원 등 의료서비스 주체의 의료기기 수입 경쟁, 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 결과임

2. 의료기기 부문별 발전궤적은 품목별로 상이한 발전궤적을 보임

- 영상진단장비, 치과용 임플란트, 체외진단기기 등 일부 품목의 수출경쟁력은 존재하지만 정형외과용용 기기 등의 수출경쟁력은 여전히 낮음.

3. 병원의 의료기기 도입동기는 기기의 신뢰성, 안정성도 있지만, 병원의 수익성이 큰 요인으로 작용

- 병원이 의료기기 제품 도입 시, 효과적인 의료행위를 위해서 뿐만 아니라, 병원의 수익성 여부도 중요

5. 결론

4. 국내 의료기기 부문별 발전궤적과 시장에서 생산, 판매 과정

- 치과용기기 : 노인 대상 건강보험제도의 확대에 따른 시장 확대와 관련 주체 간 치열한 경쟁, 해외 제품과 국내 제품에 대한 보험의 차별적 적용, 병원급이 아닌 치과 의원 대상의 영업구조 등이 맞물린 결과 크게 성장하였음
- 그 외 기타의료용기기 : 미용의료기기, 체외진단분야 등에서 성장이 두드러지는데 이는 병원보다는 의원급, 가정용 등 다양한 시장수요 및 판매루트의 존재가 기업의 노력 여하에 따라 결정되기 점이 중요
- 정형외과용기기 : 수출보다는 내수비중이 높으며, 국산화에 초점을 맞추고 있음. 안전성과 신뢰성이 중요한 인체삽입용 원재료는 글로벌 기업이 독점하고 있기 때문이며, 이를 개발하기 위해서는 많은 시간과 자본이 소요됨

5. 의료기기산업육성 정책의 한계점 및 시사점

- 개별 기업과 품목 등의 경쟁력 향상에 초점을 맞추고 있지만, 부문별 구조와 시장 특성이 다를 뿐 아니라, 국민건강보험제도 등 사회·제도적 환경이 미치는 영향에 따라 부문별 발전도 상이하지만 이러한 점이 간과되어 있는 한계점이 있음
- 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 필요

감사합니다