ISSN 2093-517X

Professional Medical Care Journal

Clinic JOURNAL Monthly

For The Best Medical Care & Healthy Life

당뇨병 전단계라도 대사질환 위험 높다
김영식 교수(서울아산병원 가정의학과)

건강한 노년 생활위해 근육량 늘려라
이병훈 교수(가천대학교 길병원 정형외과)

비타민D결핍,코로나19발병위험높여
임 수 교수(분당서울대병원 내분비대사내과)

유방암 전립선암 발생늘고
위암 대장암 간암은 감소추세

30~40대에서 많아지는 유전성 부정맥
AI가 내시경 이미지로 궷병 진단
적절한 신체 활동 파킨슨병 환자 생존율 향상

COVER STORY
첨단 의료기기 연구개발에 날개를 단다

표지인물
김 법 민 단장
범부처전주기의료기기연구개발사업단

FEBRUARY 2022
Vol. 161
02

첨단 의료기기 연구개발에 날개를 단다

COVER STORY

범부처전주기의료기기연구개발사업단

김법민 단장

"우리 의료기기 산업의 잠재력은 풍부하고 역량 또한 지속적으로 커지고 있습니다.
뇌전용 PET, 로봇수술기 및 보조장치, 인공망막, AI 소프트웨어의료기기, 디지털치료기기, 로봇재활기기 등 분야에서 조기 성과가 기대됩니다"

"기술개발 이후의 지원체계도 마련"

"수년간 어렵게 연구개발된 우수한 의료기기가 임상 현장에서 적극 활용될 수 있도록 그에 따른 규제역량이 제고되어야한다는 전제는 맞지만 규제에 따른 면역력을 높여 날로 그 장벽이 높아져 가는 국제적 규제에도 대비해야 한다고 봅니다." 범부처전주기의료기기연구개발사업단 김법민 단장의 말이다. 김법민 사업단장은 고려대 바이오의공학부 교수로서 그동안 보건복지부 보건의료기술정책심의위원회 위원 및 의료기기전문위원회 위원장을 비롯해 대한의용생체공학회 이사 등을 맡아 활동하던 중 지난 2020년 3월 범부처전주기의료기기연구개발사업단 단장의 중책을 맡게 됐다. 김법민 단장으로부터 사업단의 기능과 역할 그리고 그동안의 사업성과와 앞으로의 전망 등에 대해 들어 보았다.

먼저 범부처전주기의료기기연구개발사업단의 설립목적 및 그 기능과 역할에 대해 말씀해 주셨으면 합니다.

저희 사업단은 그 명칭 그대로 과학기술정보통신부와 산업통상자원부, 보건복지부, 그리고 식품의약품안전처가 공동으로 투자해서 설립된 단체입니다. 사업단 설립 이전에는 각 부처마다 어떠한 형태의 R&D를 지원할지에 대해 역할이 구분되어 있었습니다. 그러다보니 부처간 역할이 다소 중첩되는 부분이 있고, 연계가 제대로 이루어지지 않는 부분도 없지 않았습니다. 무엇보다 중요한 점은 의료기기 R&D는 다른 공산품들과는 달리 기술개발이 된 이후에도 시장에 도달하기까지 복잡하고 긴 추가 과정을 거쳐야만 합니다. 그래서 연구개발이 끝난 이후 이들 성과물들에 대한 추가 지원 프로그램이 미흡했다는 문제점이 많이 지적되기도 했습니다.

그래서 그런 문제점들을 범부처적으로 모아 중복이나 연계부족 등의 문제점을 해결해 나가면서, 사업단 이름에도 들어가 있듯이, 시장 진출까지의 전주기 지원이 체계적으로 이루어질 수 있도록 하는 것이지요. 이런 취지에서 만들어진 것이 바로 저희 사업단이라고 보시면 될 것입니다.

사업단의 가장 중요한 미션은 한마디로 첨단 의료기기 연구개발 과제들을 지원하는 것이지요. 지금 우리나라 기업들이 잘하고 있는 품목들이나 앞으로 시장을 선도하기 위해 새롭게 부각되고 있는 품목들, 그리고 사회적으로 소외된 계층들을 위한 여러 가지 의료기기나 보장구 등을 개발한다는 목표를 향해 저희 사업단이 활동을 하고 있는 것입니다. R&D 단계에서 전주기적으로 필요한 지원 요소가 무엇인가를 정의하고, 실질적인 지원책들을 마련하며, 이를 위해 필

요한 여러 기관이나 이해관계자를 효과적으로 엮어 R&D 성과가 최종적으로 시장에 진출할 수 있게끔 지원을 해주는 것이 저희 사업단의 주된 역할이라는 것이지요.

사실 우리나라 의료기산업이 그동안 비약적인 발전을 이루었다고는 하지만 선진국들과 비교해 아직 미흡한 점이 적지 않다는 지적이 있습니다. 이런 상황에서 우리 정부의 몇몇 부처들이 공동으로 사업단을 만들어 국내 의료기산업의 발전을 꾀하고자 했다는 것은 매우 바람직한 일이 아닐 수 없을 것입니다. 그런 차원에서 사업단 역시 국내 의료기산업의 발전을 위해 많은 노력을 기울이고 있을 것으로 예상이 되는데 현재 사업단이 역점을 두고 추진하고 있는 사업들에 관해 말씀해 주셨으면 합니다.

현재 우리나라 의료기기 업체 가운데 연간 100억원 정도의 매출을 올리고 있는 기업은 약 3%에도 미치지 못하는 상황이며, 전체 기업의 80% 이상이 연간 10억원 미만의 매출을 보이고 있습니다.

흔히 '우리나라 의료기산업이 열악하다거나 영세하다'고 하는데 저는 그렇게 생각하지는 않습니다. 식약처 소분류 상 우리나라 의료기기 품목이 2,400여종에 이르고(체외진단의료기기 포함) 개별 품목으로는 수만 종에 이를 정도로 다양하기 때문에 다른 어느 분야에 비해서도 창업이 수월합니다. 그래서 우리나라의 경우 의료기산업이 열악하다거나 영세하다고 이야기하기보다는 아직은 크지 않은, 초창기 기업들이 많으며, 많은 잠재력을 가진 분야라고 말하는 것이 맞지 않겠나 싶습니다. 그런 점에서 기업들 가운데 잠재력이 큰 곳을 골라내고, 이들이 잘 성장해 나갈 수 있도록 도와주는 것이 저희 사업단이 해야 하는 일인 것이지요.

지난 2020년은 의료기기산업에 있어서, 물론 특정분야에 한정되어 있기는 하지만, 어느 정도

변곡점이 만들어진 해였다고 할 수 있을 것입니다. 우선 의료기기 무역수지가 흑자로 돌아섰고, 1조원 이상 매출을 올린 업체도 두 군데나 되었지요. 2021년 실적은 아직 집계가 되어 있지 않지만 '적어도 2020년 이상이 되지 않을까' 하는 예상을 하고 있습니다. 이렇듯 우수한 성과를 내는 기업들이 많아지는 등 전반적으로 의료기산업이 '레벨업' 되었다고 생각을 합니다. 저희 사업단이 생겨난 배경에도 이러한 산업 전반의 성장 가능성이 인정되었기 때문 아닌가 싶은 생각도 듭니다. 물론 기술적인 면에 있어서 선진국들과 비교해 볼 때 어느 정도 차이가 나기는 하겠지만 우리 의료기기 산업의 잠재력이나 역량이 지속적으로 커지고 있는 것은 사실일 겁니다.

그리고 우리가 코로나19 사태를 겪으면서 상당기간 동안 '에크모(체외막형 산화장치)' 등 국민안전을 위해 꼭 필요한 의료기기나 부품들을 구하기 어려웠던 시기가 있었습니다. 인공호흡기만 해도 수급이 부족했던 적이 있었지 않았습니까? 다행스러운 점은 이를 계기로 정부가 부족한 품목에 대한 확보 및 비축 노력과 함께 R&D 역량을 키우는 노력을 동시에 기울여 앞으로 발생할 수 있는 비상사태에 대비하고자 했다는 점일 겁니다.

이와 같이 국가 비상상황에서 꼭 필요한 필수 의료기기에 대한 R&D를 저희 사업단 과제로 지원하고 있습니다. 에크모의 경우는 기술의 난이도가 높아서 단시간 내 제품의 형태를 갖추기는 어렵겠지만 인공호흡기 등은 이미 시장에서 활용되고 있는 상황입니다. 뿐만 아니라 저희 사업단은 선진국들에 비해 기술력이 뒤쳐지고 있는 분야나 미래지향적인 신기술에 대한 R&D를 집중 지원하고 있는데, 주로 4~5년 후에 성과를 낼 수 있는 분야로서 뇌전용 PET, 로봇수술기 및 보조장치, 인공망막, AI 소프트웨어의료기기, 디지털치료기기, 로봇재활기기 등이 저희 사업단에서 지원을 하고 있는 부문이기도 합니다. 저희들이 지원하고 있는 모든 과제들이 성공할 것으로 보지는 않습니다만 그 가운데 몇 가지만 성공하더라도 그에 따른 후속 성과들이 계속적으로 나올 것으로 예상이 되어 의미가 크다고 보고 있는 것이지요.

선정된 연구과제들에 대해 사업단에서 지원을 하고 계시다는 말씀을 하셨는데 지원은 어떤 방법으로 이루어지고 있는지요?

저희 사업단은 6년이라는 한시적인 기간동안 사업화 성과를 극대화하는 형태로 사업을 구상했습니다. 품목지정형,및 조기성과창출형 등 직접 사업화 지원과제, 미래핵심기술개발형,및 선도기술개발과제 등 기술개발 이후 선별과정을 통해 사업

화지원을 해주는 과제, 완제품에 대한 임상시험지원과제 등이 있고 산업 전반의 생태계 조성을 위해 의료기기 평가기술개발, 및 표준개발 등을 지원하는 과제들이 있습니다. 과제의 난이도 및 품목들에 따라 지원하는 액수나 기간 등이 달라집니다만 모든 과제가 사업화를 최종 타겟으로 한다는 점은 동일합니다.

기존 국가 R&D 지원사업과 가장 다른 점이라면, 이들 R&D의 시작 단계에서부터, 개발하고자 하는 개별 품목이 병원을 비롯한 수요자에게 성공적으로 도달하는데 발생할 수 있는 문제점을 선제적으로 파악하고 이를 대비하면서 연구개발을 진행하는 시스템을 갖추었다는 것입니다. 그리고 기존에 많이 지적 되어온, 기술개발 이후의 지원체계를 만드는데 많은 노력을 기울여왔다고 말씀드릴 수 있을 것 같습니다. 이를 위해 건강보험심사평가원 및 한국보건의료연구원 등 규제기관, 오송 및 대구경북첨단의료산업진흥재단 등 국가 바이오헬스 산업 클러스터, 대한의학회,및 대한진단검사의학회 등 의학계, 한국특허전략개발원, 국가 4대 의료기기 심사기관 등을 포함한 15개 기관과 업무협약을 맺었습니다. 기본적으로 네트워킹을 통해 과제들을 지원하는 큰 축을 만든 것으로 볼 수 있지요. 이를 기반으로 사업화를 직접적으로 도와줄 수 있는 9개의 지원 플랫폼을 만들어 운영 중입니다. 이에 대한 자세한 내용은 저희 사업단 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

말씀을 들어보면 사업단이 그동안 많은 연구과제들에 대한 지원을 한 것으로 이해가 되는데 어느 만큼의 성과를 거두었다고 말씀하실 수 있으신지요?

저희 사업이 본격적으로 시작이 된 것은 2020년 9월부터였습니다. 이렇듯 사업 기간이 얼마되지 않아 실적이라고 할 수 있을 것이 아직 많지는 않아요. 물론 '어디서 상을 받았다'라든지, '해외 인허가를 득했다', '기술이전을 했다'는 성과들은 적지 않지만 말입니다. 그런데다 2021년도 통계가 아직 나와 있질 않아 정확한 수치로 말씀드리기가 어렵네요.

현 상황에서 제가 말씀드릴 수 있는 성과란, 실질적으로는 저희 사업단 명칭에 나와 있듯이 연구개발이 된 다음 임상, 인 · 허가, 여러 규제와 관련된 이슈들, 시장진출 관련 등을 도와주는 전주기적인 지원을 하고 있는 것입니다. 앞서 말씀드린 지원 내용을 좀 더 자세히 말씀드린다면, 규제와 관련한 부분만 하더라도 그 규제 관련 이슈들을 선제적으로 점검해주는 역할을 해주고 있는데, 이 역할의 중요한 점은 연구의 컨셉을 잡는 것부터 시작해서 만든 시제품을 가지고 임상시험을 거쳐 인 · 허가를 받는 과정에서 생길 수 있는 문제, 이 제품이 과연 임상에서 필요로 하는 것인지, 그리고 특허나 시장진출과 관련해서 문제가 없는지가 연구과제 선정 시점부터 점검이 시작된다는 것입니다.

현재 여러 업체들에서 이루어지고 있는 연구과제들 가운데는 그것이 과연 의료기기의 범주에 포함되는 것인지, 장애인들에게 필요한 보장구는 아닌가 판단이 애매한 경우가 있지요. 문제는 이런 것에 대한 판단이나 고민이 없이 연구개발이 이루어지고 있는 경우가 적지 않다는 점입니다. 연구개발을 하기 앞서 이런 점을 분명히 하지 않으면 나중에 인허가를 받지 못하는 경우가 발생하는 등 여러 가지 문제가 생길 수 있다는 점에 유의하지 않으면 안 됩니다.

그래서 저희 사업단은 R&D 초기단계에 그런 점을 점검하는 데 많은 부분을 할애해 왔습니다. 저희 사업단이 지난해까지 총 357개의 과제를 선정

해 관리를 하고 있고 그 가운데 대형 사업화 사업이 152개인데 이들 사업들에 대해서는 전문가를 초빙하여 철저한 점검과 자문을 하여 많은 문제들을 도출하고 이에 대한 해결방안을 함께 모색하는 등 적극적인 지원을 아끼지 않고 있습니다.

앞서 언급하기도 했습니다만 우리나라의 의료기산업이 그동안 비약적인 발전을 거듭해 왔다고는 하지만 아직까지 선진국 수준에는 미치지 못하고 있다는 이야기들이 있는데 단장님이 보시기에 현재의 우리나라 의료기산업의 수준은 어느 정도라고 보시는지요?

품목마다 다릅니다. MRI와 같은 대형 의료기기 부문의 경우는 아직 선진국 수준에 이르지 못하고 있는 것이 사실일 겁니다. 그리고 의료기기 등급상 위해도가 높은 3~4등급 의료기기들의 경우 역시 기술격차가 있는 것 역시 사실이고요. 그렇지만 전체적으로 볼 때 우리나라의 의료기산업의 수준은 선진국 대비 80% 정도는 될 것으로 자체 평가하고 있습니다.

그런데 몇 가지 품목들의 경우에는 꽤 우수한 시장점유율을 보이거나, 전세계적으로 막 시장형성 단계여서 적시에 출시될 경우 시장선점이 가능한 분야들도 많이 있습니다.

예를 들어, 치과진단 및 재료분야라든지, 전통적으로 우리나라의 강점이기도 했던 초음파 진단기기, 그리고 PACS 등의 분야는 우리나라가 다른 어떤 나라들에 비해 강점을 가지고 있다고 봅니다. 또한 최근 급격한 기술개발이 이루어져 도입단계에 있는 몇 분야에 대해서는 우리 의료기산업이 상당한 역량을 갖추고 있다고 저희들은 판단하고 있습니다. 대표적으로 AI를 기반으로 하는 소프트웨어 의료기기나 디지털 치료기기 등을 들 수 있을 겁니다. 기존의 의료기기들이 4차산업의 핵심인 디지털화 컨셉과 결합하는 형태로 빠르게 변화하고 있는 분야가 바로 의료기산업이라는 것이지요. 우수한 인재와 IT 기술을 기반으로 이런 분야에 우리나라 의료기산업이 많은 강점을 가지고 있다고 생각을 합니다.

주위에서 들리는 이야기로는 정밀 의료기기의 경우는 비교적 선진국 수준을 따라가고 있는데 오히려 의료소모품 같은 분야는 아직 미흡한 부분이 있다고들 하는데 이에 대해서는 어떻게 생각하고 계신지요?

의료소모품의 품질이 기술적으로 뒤쳐진다 하기 보다는 이미 시장을 선점하고 있는 다국적 기업에 비해 우리나라의 개발 및 생산 환경이 시장경쟁력을 아직까지는 갖지 못하고 있다는 차원에서 나온 말이 아닌가 싶네요. 다른 의료기기의 경우라고 해서 크게 다를 바는 없겠

습니다만 특히 소모품의 경우 그 정도가 심하지 않나 하는 생각을 합니다. 하지만 코로나 팬데믹을 기점으로 AB 메디컬, 노블바이오, 풍림파마텍 등 소모품 분야에서 두드러진 성과를 내는 국내 기업들이 급속히 성장하고 있는 상황이라 기대를 가지고 지켜봐야할 것 같습니다.

최근들어 가장 관심이 모아지는 분야는 역시 앞서 언급해 주신 AI를 기반으로 한 의료기기 분야가 아닐까 하는 생각을 드는데 이와 관련해 추가해서 해 주실 말씀은 없으신지요.

AI를 기반으로 한 소프트웨어 의료기기의 경우만 보더라도 지난 2021년 말까지 우리나라에서 90여 건의 제품이 식약처의 인허가를 받았습니다. 그런데 문제는 이들 제품들 가운데 보험수가의 적용을 받는 제품은 아직까지 한 건도 없다는 점입니다. 그래서 기회가 있을 때마다 저는 "좋은 기술을 가지고 개발이 집중적으로 이루어져 나름대로 좋은 결과물을 냈음에도 불구하고, 보험수가 적용을 받지 못해 개발업체가 수익창출이 하지 못하는 상황이 지속되고 있다"는 말씀을 드리고 있습니다.

저희 사업단이 하고 있는 주요 역할 중 하나가 큰 틀에서 공통적인 이슈를 정부에 건의하고, 개발업체와 관계 당국의 연계를 해주는 것이기도 합니다. 지난 2021년만 해도 정부 고위당국자가 주관하는 바이오헬스를 포함한 핵심전략회의인 '혁신성장 빅3' 회의가 여러 차례 있었는데 이 회의를 통해서도 여러 차례 그에 관한 말씀을 드렸습니다. 그래서 정부 역시 그런 사실을 잘 파악하고 있다고 봅니다. 최종적으로 수가적용을 결정하는 곳이 건강보험심사평가원인데 아무래도 기존에 보수적으로 운영해온 건강보험예산과 관련해 쉽게 수가적용을 결정할 수 없는 부담감을 갖고 있는 것이지요.

현 시스템하에서 새로운 의료기기가 가산수가를 받기 위해서는 임상적인 효용성 및 안전성에 더해서 한국보건의료연구원과 건강보험심사평가원의 심사과정에서 비용효과성을 입증해야하는데 이게 쉽지 않다는 것입니다. 그래서 환자진료에 도움이 되고 의료진 역시 사용을 하고 싶어 하지만 이 기기를 사용해서 병원이 수익을 창출할 수 있는 구조가 아직 구축되어 있지 않다는 문제가 있다는 것이지요.

이런 문제들로 인해 지난해 정부에서도 '혁신수가' 이야기가 나오기도 했습니다. 식약처 인허가를 받은 제품들 중 혁신적인 제품에 대해 시장 선진입 및 후평가 시범사업에 관한 내용을 '빅3' 회의 내용을 찾아보면 알 수 있을 겁니다. 언제 실현 될지는 모르지만 큰 그림 안에서 새로 개발된 의료기기에 대한 수가적용 문제가 정부 차원에서 활발하게 논의되고 있는 것도 사실입니다. 하지만 제가 걱정하고 있는 점은 '거의 수익이 막혀있는 현 상태에서 좋은 기술을 가지고 있는 업체들이 과연 몇 년이나 더 버틸 수 있겠는가?' 하는 점입니다.

최근 들어 대학병원에 있는 교수들 가운데 새로운 아이디어를 가지고 창업을 하는 분들이 나오고, 또 이들의 창업을 도와주는 회사들도 만들어져 도와주고 있는데, 앞서 말씀해 주셨듯이 정부의 규제나 법령으로 인해 창업기업들이 활동을 하는데 적지 않은 제약을 받고 있다는 이야기를 하고 있습니다. 단장님이 보시기에 대표적으로 창업업체를 힘들게 하는 규제나 법령은 어떤 것이라고 생각하고 계시는지요?

임상 현장을 잘 아는 의료진에 의한 창업이 활성화되고 있는 현 상황은 매우 바람직하다는 생각입

니다. 이에 덧붙여 저는 의료인 양성을 책임지고 있는 대학병원에서 적극적으로 의사과학자를 양성하는 프로그램을 도입해야한다고 믿습니다. 제가 미국에서 약 12년간 학위 및 연구활동을 하면서 느낀 것은 미국의 많은 의사 과학자들이 연구 및 기업활동을 활발히 하고 있어 바이오헬스 분야에서 미국의 힘이 두드러진다고 생각합니다. 우리의 경우 임상의 입장에서 연구에 몰두할 시간이 없을 정도로 진료부담이 크다는 것이 문제가 될 수 있지요. 한가지 더 아쉬운 점을 꼽는다면 병원의 의료진이 연구개발과제를 수주하거나 그 성과를 바탕으로 창업 등 수익활동을 했을 때 그 과실이 병원에 가지 못하는 현 사립학교법 규정 때문에 문제가 있다는 점이지요. 연구성과 및 수익창출성과를 내는 임상의 분들이 주변에서 존경받을 수 있는 환경을 만드는 일이 시급하다고 봅니다.

그 이외 창업한 대학병원 의료진만이 대상이 되는 규제는 딱히 떠오르는 게 없습니다. 한 마디 덧붙이자면 규제를 완화하는 것이 그 솔루션이 될 수는 없습니다. 국제적으로도 규제의 장벽이 높아져 가고 있어서 그에 대한 대비도 해야하기 때문이지요. 다만 규제가 누가 보기에도 투명하고 효율적이며 예측 가능한 형태로 빠르게 진화해 가야하는 점은 분명합니다.

끝으로 사업단이 새해에는 어떤 방향을 사업을 추진해 나갈 것인지에 대해 말씀해 주시지요.

의료기기의 적용 대상은 더이상 환자에 머무르지 않고 전 국민으로 확대되고 있으며 그 제품군도 빠르게 확대되고 있는 상황입니다. 의료기기 산업의 향후 트렌드 중 큰 줄기 하나는 "데이터 기반 산업생태계"로 정의될 수 있다고 봅니다. 전통적인 의료기기가 스마트해지고 AI를 기반으로 한 소프

트웨어 의료기기나 디지털 치료기와 같은 분야 역시 지속적으로 확대되어야 한다고 생각하고 있는 만큼 이에 대한 지원도 확대해 나가야 하겠지요.

최근 AI 소프트웨어 의료기기 개발업체들이 보험수가에 따른 수익을 기대할 수 없는 만큼 외국기업들의 하드웨어 의료기기와 접목시켜 시장에 진입하려는 시도를 많이 하고 있습니다. 우리나라의 경우도 좋은 하드웨어 회사들이 있는 만큼 이들 기업과 소프트웨어 기업을 연결시켜 주는 역할을 저희 사업단이 맡아서 하려는 계획도 추진하고 있습니다.

최근 K-바이오의 주력기술인 체외진단의료기기 분야에 대한 추가적인 R&D 지원도 진행하고 있고 국민복지 차원에서 고령자나 장애인, 사회적 소외계층에 도움을 줄 수 있는 의료기기에 대한 지원사업도 펴나가고 있습니다.

저희 사업단은 과제관리가 아닌 사업화 성과를 중심으로 평가받는 기관입니다. 의료기기 사업화 과정에는 정말 많은 이해관계자가 있는 만큼 이들을 효과적으로 연결하여 "메디컬 브릿지"의 역할을 충실히 해나가겠습니다.

(김성환 기자)