

06

원천기술 의약품주입펌프 규제 해소 13조 시장 진입

품목 신설, 보험급여 등재, 약물주입속도에 따른 급여규제 해소 등

 추진부서 경기도 안양시 정책기획과 031-8045-2211

개선배경



- '17. 9. 찾아가는 규제신고센터 운영을 통해 2007년 기존 제품의 치명적 단점을 개선한 원천기술 의약품주입펌프(실린더식 의약품주입펌프)를 개발했고 2010년 특허 취득, 2016년 의료기기 허가를 받았지만 단 한 대의 제품도 팔 수 없었던 (주)메인텍의 애로를 접하고 경기도와 협업하여 지난 3년 간 5단계에 걸쳐 규제개선을 추진함.
- 제품 원천기술의 핵심인 소모품(실린더식 카트리지)에 대한 품목 신설 및 별도의 보험급여가 책정되지 않아 국내 및 해외 시장에 진입 불가

※ 관련규정

- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 정밀 지속적 점적주입 시 사용하는 치료재료(수액유량조절세트 등)급여기준

개선내용



- 5단계 중첩 규제 개선
 - (1단계) '18.1.(식약처 의료기기위원회) 혁신성 인정, 품목 신설 원안가결
 - (2단계) '18.8.(심평원 치료재료전문평가위원회) 예비급여 결정
 - * 재료비 현실화 : 750원/개 ⇒ 25,000원/개
 - * 심평원이 품목 신설 전 급여를 결정한 행태개선 사례
 - * (주)메인텍 투자유치, 고용 창출
 - (3단계) '18.10.(식약처) 품목 신설
 - * 실린더식약품주입펌프용 실린더카트리지(품목분류번호 : A79040.02)
 - * 의약품주입펌프 소모품 분야 품목 신설은 국내 최초
 - (4단계) '18.12.(보건복지부) 급여 시행(약물주입속도가 5ml/h 미만에 한함)
 - * 급여 제한(추가 규제)으로 판매와 수출에 제동 걸림
 - (5단계) '19. 7. 29 (보건복지부) 급여 제한규제 최종 개선
 - 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 개정(시행 '19.8.1.)
 - ⇒ 약물 주입속도에 관계없이 급여화 ! ⇒ 시장 진입
 - 약물주입속도가 5ml/h 미만 본인부담율 0%
 - 약물주입속도가 5ml/h 이상 본인부담율 80%

〈「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 개정〉

개선전		개선후	
제목	세부인정사항	제목	세부인정사항
Infusion Pump와 수액유량 조절세트 등의 급여 기준	가. 급여대상 1) 8세 미만 소아 - 이하 생략 - 나. 치료재료 1) 수액유량조절세트 2) 정밀 지속적 점적주사용 catheter 3) 실린더식 주입 펌프용 카트리지 다. 다만, 상기 나.의 2), 3)은 약물주입속도가 5ml/h 미만인 경우에 한하여 급여인정 함 ※ 약물주입속도가 5ml/h 이상인 경우 비급여로도 사용불가	정밀 지속적 점적주입 시 사용하는 치료재료 (수액유량 조절세트 등) 급여기준	가. 수액유량조절세트 1) 급여대상 가) 8세 미만 소아 - 이하 생략 - 나. 정밀 점적주사용 catheter, 실린더식 주입 펌프용 카트리지는 상기 가. 1)의 급여대상 중 약물주입속도가 5ml/h 미만인 경우에 요양급여를 인정함. 다만, 5ml/h 이상의 속도로 약물을 주입하는 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.

〈규제 개선을 위한 노력〉

- ① '17. 9. 26.「찾아가는 규제신고센터」운영으로 최초 과제 발굴
- ② 중앙부처 건의 10회 : 국조실(2회), 행안부(4회), 중기부(3회)
- ③ 산업융합 규제 샌드박스 임시허가 신청 전 과정 밀착 지원
: 서류작성 지원 5회, 샌드박스 업무담당자와 업무연락 및 협업 10회
- ④ 과제의 보완 30회
- ⑤ 기업소통 123회(핸드폰 67회, 메일 28회, 행정전화 13회, 메시지 15일)
- ⑥ 국무조정실 기업 간담 등 현장 간담 20여회
- ⑦ 전문가, 실무자(중환자실 의료진, 병원 의공팀), 협회 자문 10여회

- '17. 9. 30. 중소기업 옴부즈만 건의 (1차 건의)
- '18. 3. 20. 행안부 건의 「지역 혁신성장 테마과제」 (2차 건의)
- '18. 3. 22. 행안부 건의 「찾아가는 네거티브 도입 컨설팅」 (3차 건의)
- '18. 4. 27. 행안부 건의 「네거티브 규제 도입과제」 (4차 건의)
- '18. 5. 8. 「국무조정실 · 경기도 · 안양시 기업간담회」추진 (5차 건의)
※ 경기도가 안건 상정 추진, 국조실 김홍근 규제혁신기획관 주재
- '18. 5. 21. 중소기업 옴부즈만 과제 보완 후 재건의 (6차 건의)
- '18. 6. 28. 국조실(박광훈 사무관) 유선 건의 (7차 건의)

〈 규제 개선을 위한 노력 〉

(주)메인텍의 추가건의 접수에 따른 기존 「대응논리 변경」 재건의

⇒ 품목신설 행정예고가 지연되고, 의견청취 기간도 60일로 연장(통상 20일)됨에 따라 '품목 신설 전' 별도 혁신성 평가에 따른 예비급여 책정 건의

- '18. 7. 13. 국조실 건의 「투자대기 기업 규제개선 건의」 (8차 건의)
- '18. 12. 24. 보건복지부 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정안 고시 : 급여 시행(규제의 개선), but 추가 규제 발생
- '19. 1. 30. 산업부 주관 규제샌드박스 설명회 참가, 전문가 자문
- '19. 2. 8.~ 10. 규제 샌드박스 서류 작성 지원(5차례) 및 협조 (10차례)
- '19. 2. 28. (주)메인텍 산업융합 규제샌드박스 임시허가 신청 완료 (9차 건의)
- '19. 3. 4. 행안부에 추가 규제 개선 건의 「테마규제 혁신과제」 (10차 건의)
- '19. 3. 21. 중소기업 옴부즈만 건의 (11차 건의) 및 국조실에 경위 알림



‘18. 3. 기업 현장간담
(안양시 규제개혁팀)



‘18. 5. 국무조정실 기업 간담
(국조실, 경기도, 안양시, 기업)



‘19. 1. 기업 현장간담
(안양시 규제 샌드박스 지원)

개선효과



- 국내 원천기술의 세계화로 혁신성장 ⇒ 국내 의료산업의 패러다임 전환 모범사례
 - 2019년 해외시장 규모 13조원, 국내시장 규모 2,500억원 독점 진출
- 기대 매출액 (2018년 30억원) 2019년 300억원, 2025년 3조원
- 기대 투자금액 : 1천억원, 기대 일자리창출 : 3년간 1,000명
- 약액 원액의 정밀한(세계 최고) 주입 실현으로 영유아 · 중환자 · 암환자 등 치료 극대화 ICT 융합 의료기기의 기반 마련
- 기존 제품으로 인한 연 6만여 건의 치명적 의료사고로부터 국민 생명과 건강 보호
- 비용효과성 극대화 및 의료진 업무부담 혁신적 완화
 - 폐기약물(연간 수백억~수조원 추정), 중화 · 희석용 약물 절감
 - 여러 펌프를 교차사용 해야 했던 기존 방식을 하나의 펌프로 대체 가능
 - 사용의 안전성 및 편리성
- 원천기술 피보팅을 통한 휴대용 수혈 · feeding 펌프, 인슐린 펌프, 휴대용 혈액투석기 개발 가능성으로 또 다른 혁신 성장의 마중물

“규제에 절망… 차라리 해외로 가려 했었죠”

첨단 의료기기 2년간 1대도 못 판 ‘메인텍’… 이젠 “500명 뽑을 것”

“두 달 전만 해도 기기를 갖고 해외로 떠나려 했습니디. 지난 2년간 규제에 막혀 아무것도 못 했지만 앞으로 회사를 해외에서도 알아주는 의료 기기 회사로 키우겠습니다.”

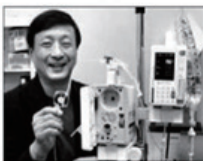
세계 최초 기술을 적용한 의료 기기를 만들고도 규제에 막혀 지난 2년간 단 한 개의 제품도 팔지 못한 중소 의료 기기 제조업체 메인텍.

지난 13일 건강보험심사평가원(심평원)은 메인텍이 만든 의약품 주입 펌프 ‘메니퓨전’을 기존 펌프와는 다른 새로운 제품으로 인정하고 별도 보험 수가를 책정했다. 700원대 기존 수가는 제조 원가에도 못 미치는 제품 출시가 불가능했지만 이번에 개당 2만5000원으로 인정받은 것이다. 오는 10월 보건복지부 고시가 나면 시장에 출시할 수 있다.

지난 22일 경기도 안양 메인텍 본사에서 만난 이삼빈(58) 대표는 “일본 올림푸는 내시경 렌즈 원천 기술 하나로 연 7조원을 번다”며 “우리 고유 기술로 연 9조원 규모 의약품 펌프 시장에 뛰어들겠다”고 말했다.

메니퓨전은 매년 전 세계에서 의료 사고 5만건을 내는 기존 의약품 주입 펌프의 단점을 보완한 제품이다. 의약품 주입 펌프는 영·유아나 중환자에게 약물을 투입할 때 주로 쓰인다. 하지만 펌프에 삽입하는 주사기에 다시 약물을 보충하거나 주사기를 교체하는 과정에서 오염되는 경우가 적지 않다. 지난해 이대목동병원 신생아 사망 사건도 주사용 약물을 나눠 쓰는 과정에서 알아난 외부 감염이 원인이었다. 이 대표는 유행이 적은 주사기 대신 대용량 약물 주마니를 직접 펌프에 연결하고 그 중간에 주입량을 조절할 수 있는 원형 실린더 카트리지를 부착한 메니퓨전을 개발했다. 카트리지가 회전하면서 약물을 빨아들이고 밀어내는 작업을 반복하는 식이다. 그는 “약품 주입 오차율을 기존 ±20%에서 ±2%까지 줄인 제품”이라고 말했다. 지난해 분당서울대병원·신촌세브란스병원·가천의대강남병원 등의 임상 시험 결과, 기존 펌프보다 약물 주입량이 정확하다는 데이터가 나왔다.

하지만 2016년 식약처는 핵심 기술인 카트리지의 독자성을 인정하지 않고 판



이삼빈 메인텍 대표가 자신이 개발한 의약품 주입 펌프 ‘메니퓨전’ 앞에서 웃고 있다. 이 대표가 들고 있는 실린더 카트리지(왼쪽 부분)가 펌프 오작동을 막는 핵심 기술이다.

신기술 적용한 의약품 주입 펌프 수출 계약만 1000억원 달했지만 국내 허가 늦어지며 파산 위기에 “이젠 9조원 세계 시장 도전할 것”

때 허가를 내렸다. 메인텍의 카트리는 기존 의료 기기 품목에 아예 없었던 기기였기 때문이다. 이 대표는 이내 자금난에 빠졌다. 메니퓨전 개발비로만 40억원을 썼는데, 링거용 수액 조절기 수출로 연간 30억원 안팎의 매출을 올리는 것으로는 버티기 힘들었다. 세간의 기대와 달리 신제품 출시가 미뤄지자 수출 계약을 타진

했던 해외 바이어들도 요구심을 갖기 시작했다. 중소기업진흥공단에서 받은 10억원 대출도 올해 만기가 돌아왔다. 이 대표는 “대출을 돌려받고 아들과 딸 이름으로 마이너스 통장까지 만들며 버텼다”며 “국무총리상, 대통령상까지 받았지만 다 부질없이 특허를 들고 한국을 떠나야겠다는 생각만 들었다”고 말했다.

심평원의 승인으로 연내 제품 출시를 앞두고 있는 이 대표는 “지난해 말부터 이란·인도 등과 체결한 수출 계약이 1000여원에 달하지만 국내 허가가 늦어지면서 실제 수출은 지지부진했다”면서 “앞으로 본격적인 수출이 가능할 것”이라고 말했다. 이 대표는 “경기도 화성에 제조 시설을 건립하고 향후 3년간 2000여원을 투자해 500명을 고용하겠다”고 말했다.

이 대표는 자신이 ‘퍼스트 무버(First Mover)’가 되고 싶다고 했다. 그는 “우리나라는 퍼스트 팔로워(Fast Follower) 전략으로 스마트폰·반도체 분야 최고가 됐지만 원천 기술 분야는 10년, 20년을 내다볼 수 없다”며 “이 산업 구조를 바꾸고 의료 기기도 세계시장에 도전하는 벤처들의 멘토 역할을 하겠다”고 말했다.

정행태 기자