

# 혁신적 다자유도 복강경 수술기구의 건강보험 적용 의미



배동환 이사  
㈜리브스메드

<b>Key Point</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ 순수 국내기술로 개발된 혁신적 다자유도 복강경 수술 기구 ‘아티센셜’의 개발 배경과 국내외 평가</li> <li>☑ 국내 개발 혁신의료기기는 건강보험의 가치 이외에 기술혁신의 가치에 대한 고려 필요</li> <li>☑ 국내 개발 혁신의료기기는 장기적인 관점에서 국민건강보험 재정의 건전성 유지에 기여 가능</li> <li>☑ ‘아티센셜’의 성공은 혁신의료기기가 정부와 유관기관의 도움을 받아 시장에 안착된 모범사례가 될 것임</li> </ul>
<b>Key Word</b>	혁신 의료기기, 아티센셜, 혁신 의료기기 시장진입 장애, 혁신 의료기기 건강보험 적용

## 1. 들어가며

대한민국은 국제통화기금(IMF)에서 발표한 2017년 기준 전세계 11위의 GDP 규모를 자랑하는 경제 대국이다. 경제 규모에 걸맞게 반도체, 자동차, IT 분야 등 각 업계에서 글로벌 기업들과 경쟁하고 있는 국내 기업들은 많다. 하지만, 시야를 의료기기 분야(특히 치료분야의 의료기기)로 돌린다면 전혀 다른 이야기가 된다. 미국, 일본, 독일, 네덜란드 등은 자국의 경제 규모에 걸맞는 대표 글로벌 의료기기 기업들이 존재하고 있지만, 아직까지 우리나라는 글로벌 의료기기 기업들과 경쟁할 수 있는 국내 업체가 거의 없다. 현재 우리나라 수술실은 외산 제품들이 대부분을 점령하고 있어 이러한 제품의 수입 없이는 수술이 이루어질 수 없는 실정이다.

리브스메드는 국내의 몇 개 되지 않는 치료기기 전문 연구개발 벤처기업 중 하나다. 창업 초기부터 환자에게 많은 혜택을 제공하고, 글로벌 시장을 선도할 수 있는 제품 개발에 집중하였고 그 결과 당사의 첫 제품인 다자유도 복강경 수술기구 ‘아티센셜(영문제품명: ArtiSential)’의

개발에 성공했다. ‘아티센셜’은 2018년 4월 식품의약품안전처의 허가를 획득했으며, 국내에서 판매를 개시했다.

‘아티센셜’은 전 세계적으로 미래 외과수술을 선도하며, 기존 복강경 수술의 기술을 한 단계 발전시킬 수 있는 제품으로 평가받고 있다.

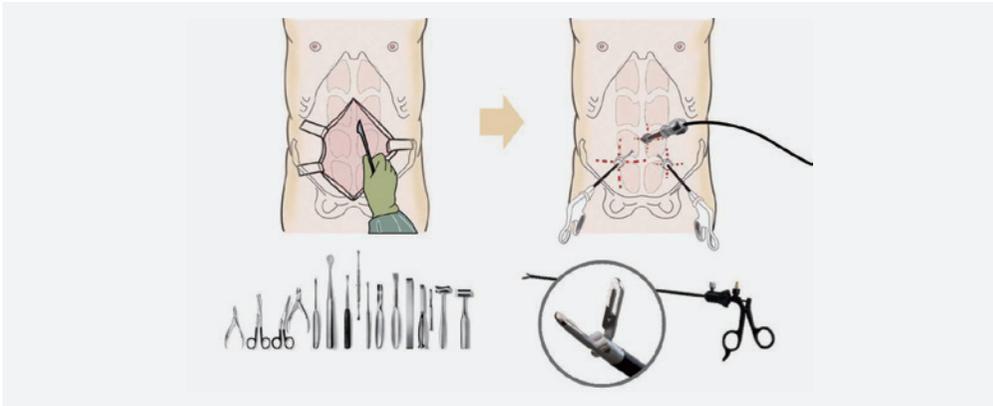
‘아티센셜’의 개발배경과 국내의 반응, 의료 시장 진출을 위해 정부와 정부 산하기관이 준 도움과 정부정책 기조 등에 대해 기술하고자 한다.

## 2. 국내 개발 혁신 의료기기 아티센셜

### 가. 복강경 수술 및 그 제한점

복강경 수술은 1980년대 말 내시경 카메라가 개발된 이후 시행되었고, 개복수술과 비교해 환자에게 많은 이점이 있어 그 실시 비율은 점차 높아졌다. 개복 수술과 비교한 복강경 수술의 장점은 덜 침습적인 수술로 인해 감염과 합병증 발생 비율이 감소되고, 수술 중 출혈량 감소와 빠른 환자회복 및 수술 후 흉터가 적다는 점 등을 들 수 있다.

단점은 관절이 없는 일자형의 수술 기구 형태로 인해 개복 수술과 같이 임상의가 자유로운 손과 손목의 움직임을 이용해 수술하기는 어렵다는 점이다.



[그림 1] 개복 수술(좌)과 복강경 수술(우)의 개념도 및 수술기구 사진

복강경 수술이 시작된 이래로 임상의들은 끊임없이 사람의 손목과 같은 관절이 수술기구 끝에 있어 수술 시술자의 손이나 손목과 같은 움직임을 구현해주면 어떨까하는 필요성을 제기해 왔다. 그리고 마침내 2000년대 초반 미국의 인튜이티브 서지컬사에서 이런 임상의들의 요구를 해결한 다빈치 수술로봇을 공개했다.

다빈치 수술로봇이 주는 장점으로는 3D 카메라를 통해 제공되는 입체적인 환부 화면, 앉아서 수술이 가능하므로 감소된 임상의의 피로도, 손떨림 방지 필터 등이 있다. 이중 가장 중요한 장점은 모든 임상의들이 열망했던 사람의 손목 움직임과 똑같이 움직이는 직관적인 엔드 툴(기구 끝의 집게 부분)의 관절 기능이다.

이런 수술로봇의 장점에도 불구하고 이를 이용할 수 있는 임상의는 제한적이다. 왜냐하면 다빈치 수술로봇의 가격이 수십억원에 이르며, 수술에 필요한 소모품인 엔드 툴도 수백 만원에 달하기 때문이다. 뿐만 아니라 매년 유지 보수를 위해 수억원의 비용을 미국의 인튜이티브 서지컬사에 지불해야하므로 일부 대형 의료기관만이 수술로봇을 구비하고 있다. 또한 해당 로봇을 이용한 수술비용은 매우 높아 환자에게 경제적인 부담이 되고 있다.

#### 나. 복강경 수술기기의 단점을 극복하기 위한 시도

사람 손목과 같은 관절기능이 주는 장점은 수술 로봇을 통해 입증되었다. 다관절의 장점이 있는 의료기기를 사용한 수술이 보편적으로 실시되기 위해서는 합리적인 비용으로 다관절의 제품을 공급하는 것이 핵심이다.

이를 실현하기 위해 국제적으로 많은 회사들이 도전했지만, 성공적인 결과를 보여주지 못했다. 현재까지 출시된 많은 제품들은 수술로봇과 같은 수준의 다관절 성능을 제공하지 못해 시장에서 큰 성공을 거두지 못하고 있다.

이미 출시된 제품들이 시장에서 외면당한 이유는 매우 단순하다. 실제 수술현장에서 적용할 수 있는 직관적 조종 성능이 결여된 다관절의 기능, 즉 제한된 다관절 기능을 제공했기 때문이다. 임상의들은 수술 로봇이 제공하는 다관절의 기능 일부만을 원한 것이 아니라, 기존 수술 로봇이 제공하는 수준으로 사람 손목의 기능을 구현한 직관적인 다관절 기능을 가진 제품을 원했다.

#### 다. 완벽한 다관절 기능을 가진 수술기기의 국내 개발

당사는 창업 초기부터 사람 손과 손목의 기능을 완벽하게 구현해낸 의료기기 개발을 목표로 연구를 시작했다. 완벽한 손과 손목의 움직임을 구현해내지 못한다면 결국 다른 회사들처럼 임상의와 환자들의 선택을 받지 못할 것이란 걸 인지했다. 이를 위해 전 세계의 특허 2,000여건을 분석했으며, 새로운 메커니즘을 개발해 냈다.

‘아티센셜’ 관련 원천 특허는 우리나라를 비롯해 미국, 유럽, 일본, 중국, 이스라엘에 출원 및 등록되었으며, 이는 ‘아티센셜’이 단순한 모방이 아닌 새로운 메커니즘으로 탄생한 혁신적인 제품이라는 증거이기도 했다.

‘아티센셜’의 가장 중요한 장점은 사람 손과 같은 자유도를 가진 엔드 툴의 다관절 구조를 지녔다는 점과 직관적으로 조종이 가능하다는 점이다. 또한 전 세계 임상의들이 보편적으로 사용할 수 있는 고성능-저비용의 세계 유일한 기능을 가진 의료기기라는 점이다.



[그림 2] 사용자 손과 손목의 움직임과 정확히 일치하는 엔드 툴의 다관절 기능이 구현된 아티센셜

자료: 리브스메드 홈페이지(검색일자: 2019.1.4).

## 라. 외과 수술의 미래 ‘아티센셜’

영국 James Cook 대학교 병원의 흉부외과 전문의 Joel Dunning과 대한민국 분당서울대병원의 외과 전문의 안상훈 조교수 등 전 세계적으로 저명한 임상의들은 ‘아티센셜’을 외과 수술의 미래라고 평가하고 있다. 이들은 아래와 같은 특징점들로 인해 결국 ‘아티센셜’이 미래 외과 수술을 선도할 것이라고 이야기하고 있다.



### 완벽한 다자유도 구현, 좁은 공간에서의 섬세한 움직임

엔드툴의 2중 관절 구조는 상하좌우 360° 움직임이 가능하며 다양한 각도에서 수술 부위로 접근이 가능합니다.

간결한 손목의 움직임만으로 수술시 필요한 모든 동작의 구현이 가능하고 좁은 수술 공간에서도 섬세한 움직임을 구현할 수 있습니다.



### 직관적 조종

사용자의 손가락 및 손목 움직임과 일치하는 엔드툴 관절의 움직임으로 직관적 조종이 가능하며 기구에 대한 높은 제어성능을 확보할 수 있습니다.



**제품의 다양한 라인업**

본 제품은 Monopolar Dissector, Bipolar Forceps, Bipolar Scissors, Needle Holder 등 다양한 제품 라인업으로 출시되어 수술 목적에 맞는 엔드툴을 선택해 최고의 수술을 할 수 있습니다.



**기존 기구 대체, 새로운 수술 방법론 개척**

Artisential은 추가투자없이 기존에 사용하던 기구들을 대체할 수 있습니다. 또한 기존 기구들로는 접근이 어려웠던 수술부위로의 접근이 손쉽게 가능하여 새로운 수술 방법론 수립은 물론 기존 복강경 수술의 지적, 양적 성장을 가져올 수 있습니다.

[그림 3] 전세계 의사들이 아티센셜의 특징점으로 꼽는 요소들

자료: 리브스메드 홈페이지(검색일자: 2019.1.4.).

리브스메드는 2018년 1월부터 12월까지 미국, 영국, 일본, 싱가포르, 독일, 두바이, 대만, 말레이시아 등에서 개최된 11개의 국제 학회 및 전시회에 참가해 ‘아티센셜’을 전시했다. 전 세계에서 내로라하는 글로벌 복강경 수술기기 제조기업들이 참가했지만, 리브스메드의 ‘아티센셜’이 단연히 많은 주목을 받았다.

국내 의료기기 회사로서 처음으로 미국 내시경복강경외과학회, 유럽 내시경복강경학회, 미국 외과 임상학회, 일본 내시경복강경학회 등 국제 주요학회에 모두 참가했으며, 세계 곳곳의 유명한 병원들로부터 공동 임상연구를 제의받아 2019년부터 본격적인 임상연구가 진행될 예정이다.

영국의 경우 로봇수술을 아티센셜 수술로 대체하기 위한 임상연구가 2018년 12월부터 시행한다. 영국 역시 우리나라와 같은 공적 보험 제도가 국민 보험의 뼈대를 이루고 있어, 고비용의 수술로봇 문제를 해결하고자 수년 전부터 관련 연구를 진행하고 있다. 그리고 ‘아티센셜’이 고가의 의료비용 문제를 해결해 줄 수 있는 최적화된 의료기기 중 하나로 여기고 CE 승인 전 임상실험을 승인해주었다.

[그림 4] 영국 왕립외과대학(Royal College of Surgeons)에서 발행하는 저널(2019년 1월 발행)에 소개된 ‘아티센셜’

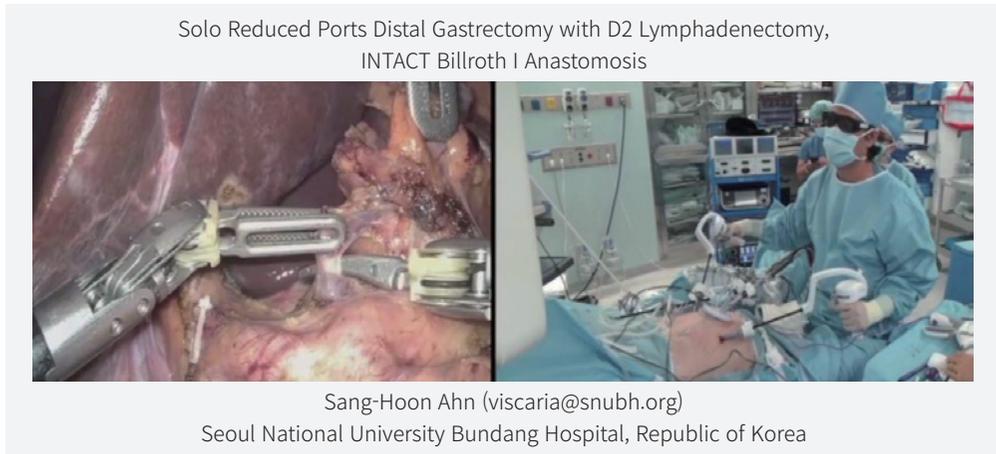
자료: rcseng 홈페이지(검색일자: 2019.1.4.).



국내에서는 아티센셜을 이용해 기존의 무관절의 일자형 복강경 수술기구나 수술로봇으로도 그동안 시도하지 못했던 ‘단일공 복강경 기능 보전 위절제술’, ‘단일공 복직근 하방 절개성 탈장 교정술’ 등의 수술들을 성공적으로 시행했다.

수술로봇을 포함한 기존 기기들로 행했던 수술과 비교해 ‘아티센셜’이 수술시간, 출혈량, 투관침 개수, 입원기간, 합병증 발생비율 등에 있어 더 좋은 경향성을 보이는 것으로 확인되었다. 더불어 관절의 기능과 반력(Force Feedback)을 느낄 수 있는 장점으로 인해 환부 주변 조직에 주는 손상을 최소화하고, 안전한 수술을 할 수 있다는 평가도 받았다.

‘아티센셜’은 신속히 교체 가능하여 필요할 때만 관절 기능을 사용할 수 있으므로 기존 저비용의 일자형 기구 및 개별 임상이가 선호하는 특수 기구들과 함께 사용 가능하다는 장점이 있다.



[그림 5] ‘아티센셜’을 사용해 수술 중인 분당서울대학교병원 안상훈 외과전문의

자료: getlink 홈페이지(검색일자: 2019.1.4).

리브스메드는 2018년 11월 1일 ‘아티센셜’ 제품 개발을 통해 혁신창업 활성화에 기여했으며, 글로벌 기술사업화 촉진 및 국내 보건의료산업 발전에 기여한 공적을 인정받아 보건복지부장관상을 수상했다.

### 3. 국내 개발 혁신 의료기기의 시장진출 과정

#### 가. 국내 개발 의료기기의 시장진출 장벽

앞서 이야기 했듯 국내 사용 수술기구의 다수는 국외제품이다. 이들 제품들은 글로벌

기업이 축적한 방대한 양의 임상데이터와 막강한 마케팅 파워를 통해 각 국가의 인허가와 보험 등재 장벽을 손쉽게 넘어 시장에 안착하고 있다고 생각한다.

하지만 국내 개발 혁신 의료기기의 상황은 어떠한가?

리브스메드가 연구개발한 ‘아티센셜’의 경우 제품 개발이 완료되고 식품의약품안전처의 허가를 획득했지만 국내 판매까지는 쉽지 않다. 그 이유는 아직 건강보험적용이 확정되지 않은 제품에 대해 대부분의 병원들이 구매하기를 주저하기 때문이다.

리브스메드는 7년이란 시간을 들여 전세계에서 주목받는 혁신 의료기기인 ‘아티센셜’을 개발했지만 시장에 진출하자마자 큰 벽에 부딪혔다. 만약, 이미 널리 판매되고 있는 제품군과 유사한 제품을 만들었다면, 개발 기간과 인증, 매출까지 걸지 않은 시간 안에 가능했을 것이며, 회사의 안위까지 걱정하지 않아도 되었을 것이다.

이 과정에서 국내에서의 혁신적인 신의료기기 개발에 대해 회의를 느낀 적이 있으며 외국으로의 본사 이동도 생각한 적이 있다.

#### 나. 보건복지부와 건강보험심사평가원의 사전상담

사실 그동안 주변의 지인들로부터 보건복지부나 건강보험심사평가원의 상담을 받지 말라는 조언을 많이 들었다. 왜냐하면 한 번의 상담으로 인해 담당자에게 개발제품에 대한 잘못된 선입관을 심어줄 수 있다는 이유에서였다. 사실 필자 역시 이러한 선입관에 사로잡혀 사전 상담 제도를 활용할 생각을 하지 않았다.

하지만 한국보건산업진흥원의 벤처기업 지원사업을 진행하며, 이러한 선입관은 잘못된 것임을 알았다. 한국보건산업진흥원의 담당자들은 리브스메드에게 의료기기산업종합지원센터 방문을 권했다. 우리업체는 이곳에서의 상담을 통해 ‘아티센셜’의 국내 시장진출 및 활성화를 위해 전체 프로세스 총괄 분석과 맞춤형 심층 컨설팅을 제공 받았다. 또한 보건산업정책국의 지원으로 보건복지부의 보험급여과 담당자들과 만나 치료재료인 ‘아티센셜’의 건강보험 등재를 위한 전체적인 과정을 들을 수 있었다. 이후에는 건강보험심사평가원의 치료재료등재부와 의료행위등재부와의 상담을 통해 좀 더 구체적인 건강보험 등재과정과 조언을 들을 수 있었다. ‘아티센셜’은 현재 건강보험 등재 과정을 순조롭게 진행 중에 있다.

#### 다. 혁신적인 의료기술의 가치 인정을 지향하는 정부정책

을 한해 ‘아티센셜’의 건강보험 등재를 위해 보건복지부와 건강보험심사평가원의 많은 담당자들을 만났다. 그 과정에서 두 기관에 대해 가지고 있던 막연한 부정적인 선입관이 사라졌고, 정부가 지향하고 있는 건강보험에 대한 철학을 알게 되었다.

정부는 많은 의료기관에서 시행 가능한 보편성, 많은 사람들에게 적용될 수 있는 포괄성, 양질의 치료와 경제적 부담을 줄이기 위한 비용효과성을 중요시 하고 있었다. 또한 많은 시간과 비용 투자를 통해 개발된 혁신의료기술의 가치를 인정하고자 하는 정책 의지도 있었다.

‘아티센셜’의 개발 목표인 직관적인 다관절 기능은 이러한 정부 정책에 부합한다 하겠다. 이 밖에 정부는 국내 개발 혁신의료기술이 대규모 임상자료 확보를 통해 시의성 있게 의료 시장에 진출할 수 있도록 길을 열어주고자 하는 의지를 비쳤다. ‘아티센셜’이 국민에게 양질의 비용효과적인 의료서비스를 전달한다면 국민건강에 기여할 수 있기 때문일 것이다. 수술 로봇은 여러 가지 장점에도 불구하고 고가의 비용으로 보편적인 사용은 어렵다. 또한 외국제품이라는 점에서 수술비용 중 상당 부분이 국외로 나가고 있다는 문제점도 안고 있다.

‘아티센셜’이 로봇수술의 장점을 채울 수는 없지만 로봇수술과 기존 복강경 수술 사이의 간격을 메꾸어 주는 성공적인 국내 사례로 기록되기를 바란다.

#### 4. 나가며

화룡점정(畫龍點睛)이란 사자성어가 있다. 용을 그린 다음 마지막으로 눈동자를 그리는 뜻으로 가장 요긴한 부분을 마치어 일을 끝낼 때 이루는 말이다.

‘아티센셜’은 외과 수술 분야에 있어 정부가 추구하는 비용효과적인 치료에 기여하는 좋은 본보기가 될 수 있는 혁신적인 제품이다. ‘아티센셜’이 국내외에서 주목받는 유망한 혁신 의료기기이나 우리나라의 건강보험 등재 여부가 향후 국내외 의료시장 진출 향방에 큰 영향을 미칠 것이다.

‘아티센셜’이 건강보험 등재를 위해 달려왔던 이 시간이 결코 하나의 제품만을 위한 시간은 아니라고 생각한다. ‘아티센셜’의 사례가 국내 어딘가에서 세계적인 혁신 의료기기를 꿈꾸며 개발에 박차를 가하고 있을 다른 의료기기 벤처기업들에게 하나의 희망이 될 수 있기 때문이다. X

#### 참고문헌

getlink 홈페이지. <https://getlink.pro/> (검색일자: 2019.1.4.)

livsmed 홈페이지. <http://livsmed.com/kor/product/> (검색일자: 2019.1.4.)

rsceng 홈페이지. <https://www.rsceng.ac.uk/> (검색일자: 2019.1.4.)