

# ASTI MARKET INSIGHT

ASTI MARKET INSIGHT 2021-002

## IoT 의료기기

### 의료 사물인터넷(loMT)의 제품별 시장동향



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **정의섭** Tel: 02-3299-6132 e-mail: esjng@kisti.re.kr

#### KEY FINDING

1. 의료 분야의 IoT 채택은 가장 빠르게 성장하는 분야 중 하나이며, 이에 대한 수요증가는 주로 의료결과 및 환자 안전 개선에 대한 관심 증가에 기인할 수 있다.
2. 글로벌 IoT 의료기기 시장은 2018년 205억 9,000만 달러에서 2023년 634억 3,000만 달러로 CAGR 25.2 % 성장할 것으로 전망된다.
3. 2017년 IoT 의료기기 품목별 시장에서 이미지 처리 시스템 부문은 32.4 %로 가장 큰 점유율을 차지하였으며, 이는 커넥티드 이미지 처리 시스템이 제공하는 운영 및 유지관리의 이점, 상위 이미지 처리장치 회사의 투자 증가, 만성질환의 확산 증가, 환자 결과 개선에 대한 요구 증가로 인한 것일 수 있다.
4. 의료 데이터를 처리하는 자들은 감독을 받아야 하며, 의료기기로서의 소프트웨어에 대한 임상 평가 지침에 따라 국제적인 관점에서 SaMD(Software as a Medical Device)의 사이버보안에 접근되어야 한다. 규제는 여러 개별 국가의 요구 사항을 기반으로 SaMD의 평가 및 보안을 위한 글로벌 원칙을 제공하고 있다.
5. 국내에서는 의료법 등 관련 법 개정과 보험급여 등의 제도적 검토가 마무리되지 않은 상황이다. 정부의 만성질환자 원격 모니터링 사업 등 보험급여를 위한 초기 단계 사업이 진행되고 있어 스마트 의료에 대한 정책적 지원을 기대하고 있다.

### 1) 시장의 개요

IoT 의료기기 시장은 지역 수준에서 활동하고 있으며, 하나 이상의 제품 부문을 전문으로 하는 많은 플레이어로 인해 경쟁이 치열하다. 많은 새로운 혁신가들이 최신 기술로 이 시장에 진입하고 있으며, 기존 리더들은 점점 더 혁신에 집중하고 있으며, 지리적 입지를 확장하기 위해 소규모의 신흥기업을 확보하고 있다.

의료 산업은 점점 더 많은 환자에게 더욱 효율적인 비용의 맞춤형 치료를 제공해야 하는 새로운 과제로 인해 큰 변화를 겪고 있다. 예측 가능한 결과와 더 높은 진료 품질을 추구함은 정보 기술의 융합으로 이어지고 있으며, IoT, 연결 솔루션 및 의료 IT 솔루션이 전자건강기록(EHR: electronic health record)을 생성하고 유지하는 강력한 도구로 부상하고 있다. 원격 의료기기에서 IoT를 사용하면 양질의 의료서비스를 제공하고 임상 결과를 개선하는 데 도움이 된다.

또한 원격 의료기기를 사용하면 의료 인력의 수작업 부담을 줄이고 조직의 운영 효율성을 높이는 동시에 의료규정을 준수할 수 있다. 글로벌 IoT 의료기기 시장은 향후 기하급수적으로 성장할 것으로 예상된다.

의료 분야의 IoT 채택은 가장 빠르게 성장하는 분야 중 하나이며, 이에 대한 수요증가는 주로 의료결과 및 환자 안전 개선에 대한 관심 증가에 기인할 수 있다. IoT가 의료 산업에 통합되는 몇 가지 일반적인 응용 분야에는 원격 환자모니터링, 약물 관리, 입원 환자 모니터링 및 임상 워크플로 간소화가 포함된다.

### 2) loMT의 규제현황

원격 의료기기의 경우 여러 지역의 규제기관에서 기기 제조업체와 비의료기기 네트워크 S/W 및 H/W 공급업체, 의료기관, 의료기기에 원격 컴퓨터 네트워크를 설정하고 유지하는 네트워크 관리자에 대한 지침을 발표했다. 2005년 미국 FDA는 기존 소프트웨어에 포함된 네트워크 의료기기의 산업 사이버보안 지침을 제정했다. 이러한 지침은

네트워크 원격장치를 효과적으로 규제하고 사이버 공격자가 네트워크 또는 환자 데이터에 대한 무단 액세스를 차단한다.

그리고 원격 의료기기를 직간접적으로 관리하는 또 다른 여러 가지 기존 지침뿐만 아니라 최근 발행된 지침 및 연방법안 등이 있다. FDA는 최근 혁신을 억제하지 않고 환자 데이터를 보호하기 위해 어떤 의료 기기가 규제 대상이고 어떤 의료기기가 적용되지 않는지 명확한 지침을 발표했다. 이 지침은 2016년 21세기 치료법 제정을 따르며, 2017년에는 임상 및 환자 결정 지원 S/W 지침이 발표되었다. FDA의 문서는 환자가 자신의 필요에 가장 적합한 치료 계획을 선택하는 데 도움이 되는 임상 의사 결정 지원 소프트웨어(clinical decision support software; CDSS)에 필요한 규제 수준을 명기하고 있다. 이 지침으로 의사의 검토가 필요한 CDSS 제조업체는 이제 더 이상 FDA 규정의 적용을 받지 않는다. 그러나 의료 데이터 처리 담당자에 대해서는 여전히 규제가 필요하다. 같은 해에 의료기기로서의 S/W에 대한 임상 평가 지침이 발표되었다. 이 지침은 국제적인 관점에서 SaMD (Software as a Medical Device)의 사이버보안에 접근한다. 이는 여러 개별 국가의 요구 사항을 기반으로 SaMD의 평가 및 보안을 위한 글로벌 원칙을 제공한다.

표 1 원격 의료기기에 적용되는 규정 및 표준

규정/표준	설 명
FDA Class I MDDS (의료기기 및 데이터 시스템) (미국)	수정되지 않고 시기적절한 데이터 전송, 저장, 변환 또는 의료기기 데이터 표시를 위한 표준
ISO 13485 : 2016	의료기기 설계 및 제조를 위한 품질관리 시스템 표준
ASTM F2761	통합임상환경(ICE)을 만들기 위해 장비를 통합하기 위한 모델 및 구조를 정의하는 표준
IHE-LAW	환자 데이터 및 QC 테스트 주문과 관련된 정보교환표준 및 IVD 테스트 시스템과 건강정보 시스템 간의 결과
IEEE 802.15.4	ZigBee와 같은 저속 무선 개인영역 네트워크(LR-WPAN)에 대한 물리 계층 및 미디어 액세스 제어 지정하는 표준
IEEE 802.15.1	Bluetooth 사양 및 매체 액세스 제어로 정의된 근거리 및 수도권 네트워크에서의 정보 기술 전송 표준
IEC 60601	의료용 전기장비의 안전 및 효과에 대한 표준
건강 수준 7(HL7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상정보 전달을 위한 표준</li> <li>• 메시지 프로토콜(HL7 v2.x, v3)</li> <li>• 개념 표준(HL7 RIM)</li> <li>• 문서 표준(HL7 CDA)</li> <li>• 애플리케이션 표준(HL7 Clinical Context Object Work group CCOW)</li> </ul>
임상 문서 아키텍처	문서로 조합된 임상정보 교환을 위한 XML 마크업 기반 문서표준
의학 분야의 디지털 이미지 처리 및 통신	이미지 처리 장비, 프린터, 사진 보관 및 통신 시스템(PACS) 등에 대한 정보 교환을 위한 표준
진료 기록의 연속성	환자 건강에 대한 전자 요약 작성 표준

규정/표준	설명
관리 문서의 연속성	전자문서 교환 표준
ISO/TR 27809 : 2007	건강 정보학 표준
ISO/IEC 공동 기술위원회 1	IT 시스템 및 정보 보안표준
Bundesdatenschutzgesetz (연방 데이터 보호법), 독일	의료 데이터 보호를 위한 표준
ISO/EN 13606	정보 교환 기준
ISO 10073	전자 의료기기간의 통신을 위한 프로토콜 및 데이터 형식
ICD-10, ICPC-2 SNOMED CT	의학 용어에 대한 표준
논리적 관찰 식별자 이름 및 코드	전자 실험실 보고서에서 임상정보를 식별하기 위한 표준

출처: 미국 보건복지부(HHS), 의료 정보 및 관리 시스템 협회(HIMSS), 미국 건강 정보관리 협회(AHIMA), 통합 의료 협회(IHA) 및 국제건강 레벨 7(HL7)

### 3) 시장동향 및 전망

#### 시장 규모

제품을 기반으로 IoT 의료기기 시장은 이미지 처리 시스템, 생체신호 모니터링 기기 심장이식 기기, 환자 모니터, 호흡기, 주입펌프, 마취기, 신경 기기, 보청기, 태아 모니터링 기기, 인공호흡기, 기타 IoT 의료기기 (예: 약물 관리기기, 활동 추적기, 낙상 관리기기, 체중계, 체성분 및

체온계) 등이 있으며, 각각의 시장규모는 <표 2>와 같다.

글로벌 IoT 의료기기 시장은 2018년 205억 9,000만 달러에서 2023년 634억 3,000만 달러로 CAGR 25.2 %로 성장할 것으로 전망된다. 이미지 처리 시스템 부문은 2017년 IoT 의료기기 시장의 32.4 %로 가장 큰 점유율을 차지했다. 이는 커넥티드 이미지 처리 시스템이 제공하는 운영 및 유지관리 이점, 상위 이미지 처리장치 회사의 투자 증가, 만성질환의 확산 증가, 환자 결과 개선에 대한 요구 증가로 인한 것일 수 있다.

표 2 제품별 IoT 의료기기 시장, 2016-2023

(단위: 백만 달러)

제품	2016	2017	2018	2023	CAGR (2018-2023)
이미지 처리 시스템	5,093.0	5,754.4	6,669.4	19,714.9	24.2 %
생체신호 모니터링 기기	3,139.7	3,788.8	4,690.6	19,315.0	32.7 %
심장이식 기기	3,990.9	4,199.3	4,532.6	9,386.0	15.7 %
환자 모니터	1,023.7	1,212.2	1,472.5	5,503.4	30.2 %
호흡기	820.2	951.2	1,131.6	3,810.9	27.5 %
주입펌프	610.4	653.6	717.8	1,621.2	17.7 %
마취기	234.5	252.1	278.0	641.0	18.2 %
신경 기기	211.8	245.1	290.9	969.2	27.2 %
보청기	196.6	230.9	278.1	996.8	29.1 %
태아 모니터링 기기	191.9	216.7	250.9	738.2	24.1 %
인공호흡기	74.3	81.3	91.4	231.3	20.4 %
기타 제품	151.3	167.2	189.5	501.7	21.5 %
합계	15,738.3	17,752.8	20,593.2	63,429.7	25.2 %

출처: IoT MEDICAL DEVICES MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2023(JULY 2018 MarketsandMarkets)

생체신호 모니터링 장치 부문은 예측 기간 가장 높은 연평균 성장률 (CAGR) 32.7%로 성장할 것으로 예상된다. 이는 주로 고혈압의 유병률 증가, 건강에 해로운 생활 방식, 비만인구 증가 및 자가 건강 관리에 대한 선호도가 증가하기 때문이다.

#### 경쟁현황

IoT 의료기기 시장의 경쟁 환경은 상위 기업이 보유한 경쟁적 위치와 기업이 유지하기 위해 채택한 전략이 치열하다. 2015년 1월부터 2018년 2월까지 IoT 의료기기 시장에서의 위치. 주요 업체가 채택한 주요 전략(인수, 파트너십, 계약 및 협력 및 확장)에는 제품 출시 및 업그레이드 등이 있다.

시장의 주요 업체로는 GE Healthcare(미국), Philips(네덜란드), Medtronic(미국), Honeywell Life Care Solutions(미국), BloTRONIK(독일), Boston Scientific(미국), Siemens(독일),

Johnson & Johnson( 미국), OMRON(일본), BloTelemetry(미국), AliveCor(미국), iHealth Labs(미국), AgaMatrix(미국), Abbott Laboratories(미국), STANLEY Healthcare(미국) 및 Welch Allyn(미국) 등이 있다.

IoT 의료기기 시장은 2017년 세계시장 점유율 65 % 이상을 차지한 메드트로닉(미국), GE 헬스케어(미국), 필립스(네덜란드), 지멘스(독일), 애보트(미국), 보스턴 사이언티픽(미국) 등 상위 6개 업체가 참여한 통합 시장이다. 그러나 시장에는 수많은 중소기업과 특정 제품을 전문으로 하는 많은 신규 업체들이 있다. 시장에서 다른 저명한 업체로는 Honeywell Life Care Solutions(미국), BloTRONIK(독일), Johnson & Johnson(미국), OMRON(일본), BloTelemetry(미국), AliveCor(미국), iHealth Labs(미국), AgaMatrix(미국), Abbott Laboratories(미국), STANLEY Healthcare(미국) 및 Welch Allyn(미국) 등이 있다.

표 3 IoT 의료기기 시장의 주요 개발 (2015-2018)

☆는 시장에 중대한 영향을 미칠 이벤트를 나타냄

회사 이름	유기적 성장 전략		비조직적 성장 전략	
	제품 출시	제품 승인	합병 및 인수	파트너십, 계약 및 협업
MEDTRONIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 극성 심장 재동기화 치료기 (CRT-P) 시리즈 출시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆BlueSync 기술 적용 Azure 심장 박동기 포트폴리오에 대한 FDA 승인받음.</li> <li>이식 가능한 SCS 신경 자극기 솔루션인 Intellis 시리즈의 FDA 승인 획득</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆HeartWare International, Inc. (US)를 인수하여 심장 장치 포트폴리오 확대</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆Fitbit과 제휴 당뇨병 환자와 의사의 건강 및 활동 추적기능 통합</li> <li>더 저렴하고 사용하기 쉬운 CGM 시스템을 만들기 위해 Qualcomm Life(US)와 제휴</li> </ul>
GE 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tube Watch, Optima XR240amx with FlashPad HD 디지털 감지기, Liver ASSIST3 및 INTERACT Active Tracker4 포함 신제품 출시</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>모바일 및 디지털 제품 향상을 위해 Monica Healthcare(영국) 인수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preventice Solutions(US)와 제휴, 외래 ECG 환자 관찰을 위한 GE Healthcare ECG 서비스 확장 임상외에게 적시에 데이터 기반 의사 결정 권한 부여</li> </ul>
필립스	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆유럽에서 IntelliVue X3 출시</li> <li>웨어러블 커넥티드 의료기기 시리즈 출시</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>수면 및 호흡기 관리 포트폴리오 확장을 위해 NightBalance (네덜란드)인수</li> <li>신경학적 응용을 위한 이미지 처리 기술 및 고급 정보학 포트폴리오 확장을 위해 Electrical Geodesics, Inc.(US) 인수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masimo Corporation과 제휴, 통합 환자모니터링 및 치료 솔루션 향상</li> </ul>
ABBOTT	<ul style="list-style-type: none"> <li>DYNAGEN EL 및 INOGEN EL(Extended Longevity) ICD 시스템 출시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆Confirm Rx Insertable Cardiac Monitor FDA 승인 획득(ICM)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆강력하고 다양한 진단 및 심혈관 제품 포트폴리오 개발을 위해 St. Jude Medical, Inc.(미국) 인수</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆2017년부터 Bigfoot Biomedical(미국)과 협력, 당뇨병 관리 시스템 개발</li> <li>FreeStyle Libre 기술을 Bigfoot의 인슐린 전달 솔루션과 통합</li> </ul>
보스턴 사이언티픽		<ul style="list-style-type: none"> <li>Spectra WaveWriter 척수 자극기(SCS) 시스템에 대한 FDA 승인 획득</li> <li>Vercise Deep Brain Stimulation (DBS) 시스템 CE 마크 획득</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Accenture와 협력, ADVANTICS Care Pathway Transformation이라는 클라우드 기반의 데이터 기반 디지털 건강 솔루션 개발</li> </ul>

출처: IoT MEDICAL DEVICES MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2023(JULY 2018 MarketsandMarkets)

#### 4) 분석자 인사이트

미국에서 2017년에 도입된 의료기기 사이버 보안법은 제조업체가 원격장치에 통합하는 보안 수준을 높여 원격 의료 장치에 저장된 PHI(개인 건강정보)를 보호하는 것뿐만 아니라 의료시설 외부장치에 대한 원격 액세스 제어를 개선하는 것을 목표로 하고 있다. 제조업체가 장치에서 수행한 사이버 위협 평가 결과 및 장치에 원격으로 액세스 할 수 있는지 등을 표시해야 하는 사이버 보고서 카드를 설정해야 하며, 미국에서 판매되기 전에 의료기기를 테스트하도록 요구하고 있다.

의료서비스 제공의 전체 비용은 지난 수십 년 동안 두 자릿수 비율로 증가하고 있다. 증가하는 건강 보험료, 양질의 의료서비스에 대한 수요증가, 증가하는 노인 인구, 증가하는 만성질환 발생이 전 세계적으로 의료비용을 심하게 증가시키는 주요 요인이다. 이러한 추세에 이바지하는 다른 주요 요인은 환자의 재 입원을, 의료 오류 및 관리 비용을 증가시키는 기존의 기술적으로 오래된 임상 장치에 대한 높은 의존도이다.

심혈관 질환(CVD), 당뇨병, 신장 질환, 고혈압 및 천식과 같은 만성질환이 증가하는 유병률도 여러 국가에서 의료 시스템에 대한

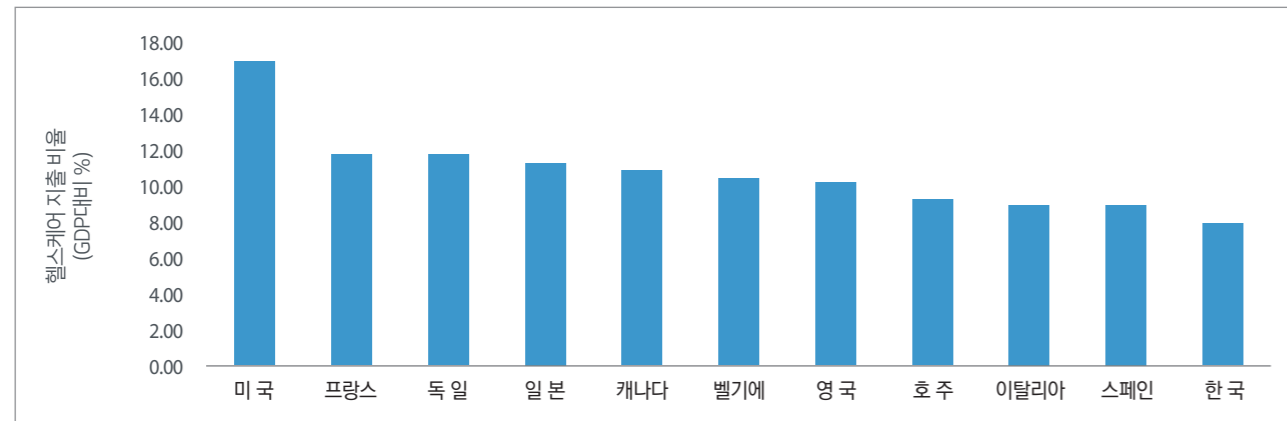
부담을 증가시키는 주요 요인 중 하나이다. 2015년 심장협회 보고서에 따르면 미국에서는 2030년까지 심장병 및 뇌졸중으로 인한 사망자가 2,330만 명에 이를 것으로 예상된다. 반면 당뇨병은 WHO 추정 2030년까지 7번째 주요 사망원인이 될 것으로 예상된다.

이러한 요인을 고려할 때 현재 전 세계 여러 국가에서 증가하는 의료 비용에 대응하는 데 있어 주요 과제에 직면해 있다. OECD에 따르면 2015년부터 2017년까지 미국의 의료비는 9.1 % 증가했다. 미국의 의료 지출은 2017년 3조 3,200억 달러에 이르렀고 같은 해 GDP의 17.2 %를 차지했다. 이 수치는 2026년

까지 20 %에 이를 것으로 예상되며, 증가하는 노인 인구와 그에 따른 만성질환 부담의 증가로 인해 2030년까지 25 %까지 증가할 것이다.



그림 1 2017년 국가별 의료비 지출(GDP 대비 %)



출처: OECD

여러 정부와 의료 시스템은 IoT를 포함한 고급 기술접근방식을 효과적으로 활용하여 환자 재입원, 의료 오류 및 관리 비용을 최소화하여 증가하는 의료비용을 제어하는 데 초점을 맞추고 있다. 의료기기 IoT는 기록에 민감한 산업이기 때문에 의료문서 관리는 의료비용의 주요 원인 중 하나이다. 의료 시스템 비용의 대부분은 기록 유지, 안전한 보관, 필요할 때 쉽게 전송 및 검색하는 데 사용된다.

따라서 중요한 환자 정보 및 기록의 효과적인 관리는 의료비용 절감을 위한 핵심 영역 중 하나로 간주 된다. 더욱이 통합된 치료의 부재로 인한 의료 오류 및 환자 재입원으로 인해 원치 않는 비용과 데이터 위반에 대한 벌금으로 인해 병원이 원격 의료기를 설치하는 것이 더욱 중요해졌다. IoT 지원 원격 의료기의 활용은 의료기록의 효율적인 수집, 저장 및 관리를 가능하게 하여 의료기관이 이러한

문제를 해결하는 데 도움이 될 수 있다. 반복적인 환자 검사 비용 절감, 그리고 환자에게 제공되는 치료의 질을 향상한다.

이러한 이점을 고려할 때 병원에 원격 의료기를 채택하면 전 세계 의료 시스템에 대해 수십억 달러를 절약할 수 있을 것으로 예상된다. 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services)는 의료 IT의 광범위한 채택으로 인해 의료 전달 시스템을 자동화함으로써 연간 800~1,000억 달러의 비용을 절감하고 의료 시스템 전체의 의료 오류와 낭비를 줄임으로써 1,000억 달러의 비용을 절감할 것으로 예상된다. 따라서 의료비용이 증가함에 따라 IoT 지원 장치를 통해 의료장치 간에 연결을 설정해야 하는 필요성은 향후 의료기관에서 중요성이 커질 것으로 예상된다.

IoT 의료기기는 환자 결과와 안전을 개선하기 위해 더 원활하고 매력적이며 영향력 있는 방법을 찾는 의료기관에 점점 더 의미가 있다. 이러한 장치는 지속적인 모니터링을 위해 실시간 건강 데이터의 흐름을 가능하게 하여 정보에 입각한 치료 결정과 결과를 개선한다.

생체신호 모니터, 활동 모니터, 안전 모니터, 약물 모니터 및 이식형 심장 모니터와 같은 IoT 장치를 제공하는 의료기술 회사는 하나의 클라우드 플랫폼에 통합할 수 있는 원격 의료 장치를 제공하여 환자의 결과와 안전을 개선할 수 있다. 예를 들어, 많은 IoT 의료기기 회사는

방향 위험이 크거나 낙상하기 쉬운 환자의 손목에 착용하는 센서 밴드 또는 목에 착용하는 펜던트를 제공한다. 센서는 일반적으로 Wi-Fi를 지원하며 움직임, 연기, 문과 창문, 온도와 습도, 낙하 등을 감지한다. 정보 투명성을 통해 의료 오류를 줄이는 효과적인 방법으로 원격 의료기기의 채택이 등장했다. 미국 국립생물정보센터(National Center for BioTechnology Information, NCBI)에 따르면 적절한 환자 정보를 적시에 사용할 수 있다면 환자 안전 오류의 최대 18 %와 약물 부작용의 약 70 %를 제거할 수 있다. 그리고 2015년 1월 미국 웨스트헬스연구소(West Health Institute, WHI)의 조사에 따르면, 대부분의 의료 데이터 오류는 원격 의료기기를 사용하지 않는 의료기기 간의 수동 데이터 필사(data transcription)로 인해 발생한다. IoT 의료기기는 의료 오류를 방지하고 환자 결과 및 안전을 개선하기 위한 이러한 요구 사항을 정확하게 충족시켜야 한다.

국내에서는 의료법 등 관련 법 개정과 보험급여 등의 제도적 검토가 완성되지 않은 상황이다. 정부의 만성질환자 원격 모니터링 사업 등 보험급여를 위한 초기단계 사업이 진행되고 있어 스마트 의료에 대한 정책적 지원을 기대하고 있다. 국내 스마트 의료 시장은 매우 협소해 원격 의료 및 만성질환 관리 등 기본적인 서비스만으로는 산업의 고도화에 한계가 있다. ASTI

#### 참고문헌

- [1] IoT MEDICAL DEVICES MARKET - GLOBAL FORECAST TO 2023, MarketsandMarkets, (2018)
- [2] 중소기업 전략기술로드맵 2021-2023 의료기기, 중소기업기술정보진흥원, (2020)
- [3] 의료에 활용되는 10가지 IoT(Internet of Things) 기술, 한국보건산업진흥원, (2017)
- [4] 박세환, IoT 기반 스마트 헬스케어 산업의 현재와 미래, The Magazine of the IEIE(전자공학회지), (2017)

