

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS

일본, 헬스케어 데이터의 민간 활용방안 모색



CONTENTS

01

포커스

- 일본, 헬스케어 데이터의 민간 활용방안 모색 1

02

디지털 헬스케어

- 미국 Google, 헬스사업 부문을 구조 개편 4
- 미국 지역보건의료체계, AI와 EHR를 활용하여 환자 안전 개선 4
- 호주 원격의료, 보건의료 지형 변화를 촉진 5
- 아랍에미리트, 시장의 주목을 받고 있는 IoMT 5
- 싱가포르 Aevice, Toho Holdings와 전략적 파트너십 체결 6
- 중국 정보통신연구원, 의료기술안전연구실 설립 추진 6

03

4대 보건산업

- 미국, COVID-19 항바이러스 의약품 개발에 30억 달러 투자 7
- 미국 e.l.f. Cosmetics, NFT 기반의 암호화장품 출시 7
- 미국 CDC, 돌파감염 증가세에도 백신접종 지침 유지 8
- 영국 MHRA, COVID-19 자가진단키트 EUA 승인 8
- 독일 CureVac, 백신 임상 3상 시험결과 47%에 불과 9
- 라틴 아메리카 지역, 의약품 및 의료장비 가격 인하 전략 필요 9
- 건강 공정성, 보건의료기관들의 역할이 중요 10
- 델타 변이 바이러스, 80개 이상의 국가에서 발견 10



일본, 헬스케어 데이터의 민간 활용방안 모색

일본은 행정의 디지털화 작업과 함께 마이나 포털의 기능을 확충하는 등 헬스케어 데이터의 민간 활용을 촉진하기 위한 제도 개정을 추진. 일본 정부는 헬스케어 데이터가 개인정보보호 관점에서 신중한 취급이 요구되고 있지만, 마이넘버 카드가 보안과 편의를 모두 충족할 경우, 민간 기업을 포함해 폭넓은 주체가 활용할 수 있다는 입장을 견지. 또한 이러한 환경변화는 민간기업에게 상품의 가치 향상과 디지털변환(DX) 추진의 기회를 제공할 전망

[1] 헬스케어 데이터 활용이 가능한 환경정비

■ 일본은 '21년 5월 초 디지털개혁 관련법률 제정, '21년 9월 디지털청 신설 등 행정의 디지털화 작업과 함께 민간기업의 헬스케어 데이터 활용환경을 정비

- 그러나 행정 디지털화의 핵심인 마이넘버 카드 보급률은 5월 기준 약 30%를 넘어선 상태로, 행정 디지털화와 헬스케어 데이터의 민간 활용을 실감하기는 어려운 상황
- 민간기업의 헬스케어 데이터 활용을 촉진하는 제도개정 동향을 보면, 제도별로 이용 가능한 헬스케어 데이터의 내용이나 범위가 다르고 개인정보가 담긴 실명 데이터와 개인을 특정할 수 없도록 가공한 익명 데이터가 혼재된 상태

□제도개정 동향과 민간기업이 이용 가능한 헬스케어 데이터□

제도개정	개요	이용 가능한 헬스케어 데이터	
마이나 포털 기능 확충	<ul style="list-style-type: none"> • 마이나 포털의 로그인방법 간소화 • 개인이 열람하고 민간기업에 제공할 수 있는 헬스케어 데이터 확충 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강검진 결과, 의료비 청구서(동의한 본인 데이터) 	실명
차세대 의료기반법 시행	<ul style="list-style-type: none"> • 인증사업자가 민간기업에 헬스케어 데이터 제공 개시 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료비 청구서·전자차트 등 (의료기관 보유 데이터) 	익명
민간에 공적DB 개방	<ul style="list-style-type: none"> • 공적인 헬스케어 데이터의 민간 이용 개시 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강검진 결과, 의료비 청구서 (전국 데이터) 	익명
정보은행의 인증기준 개정	<ul style="list-style-type: none"> • 인증을 받은 정보은행의 헬스케어 데이터 취급 확대 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인의 키·체중·혈압 등 (동의한 본인 데이터) 	실명

- (마이나 포털 기능 확충) 일반 국민들은 행정서비스용 웹 포털인 '마이내 포털'을 통해 세대 정보·과세소득액·예방접종 이력 등 지자체가 보유한 자신의 정보를 열람
- 마이나 포털은 온라인으로 신원을 확인하는 '공적개인인증', 등록된 자신의 정보를 본인 동의하에 민간기업 등에 제공하는 '자기정보취득API' 등의 기능도 제공

- '21년 5월 디지털개혁 관련법안의 하나인 '디지털사회 형성을 위한 관계법률 정비에 관한 법률'이 성립되면서 스마트폰에 마이넘버 카드의 전자증명서 기능을 탑재할 수 있게 됐고, 서비스 이용 시 마이넘버 카드 확인 절차가 없어 편리함이 향상될 전망
- 일본 정부는 '22년 중에 안전성 높은 칩을 이용하는 새로운 기능의 안드로이드 단말기부터 단계적으로 마이넘버 카드 기능을 탑재할 방침으로, 앱 방식의 전자증명서를 마이넘버 카드의 전자증명서와 연계해 활용하는 방안도 검토
- 한편 '자기정보취득API'로 온라인 제공이 가능한 정보도 늘어날 전망으로 건강검진 결과나 의료기관이 작성한 의료비 청구서의 약제·수술 정보 추가를 검토
- 개인정보 보호 차원에서 건강검진 결과 등의 정보는 자기정보취득API 건강검진 결과 등을 제공받은 사업자가 다른 사업자에게 그 정보를 제공하는 경우, 사전 본인동의를 물론 철회가 용이하도록 조치를 취하는 것을 의무화할 방침
- (차세대 의료기반법 시행) '18년 5월 시행된 동법은 의료비 청구서나 전자차트 같은 헬스케어 데이터를 사전에 환자 본인의 동의 없이 제3자에게 제공할 수 없도록 조치
- 단 의료기관은 동법의 인증을 받은 '인증 익명가공의료정보 작성사업자'에게는 환자에게 미리 통보하고, 환자가 제공 중단을 요구하지 않으면 데이터 제공 가능(옵트아웃 방식)
- 이러한 인증사업자에게 고도의 보안과 전문적인 익명가공기술이 요구되기 때문에 현재 2개 회사만 인증을 받은 상태이며, '20년 10월 인증사업자가 데이터 제공서비스를 시작했고 12월부터는 제약회사에도 데이터를 제공
- (민간에 공적DB 개방) '20년 10월 '의료보험제도의 적정하고 효율적인 운영을 위한 건강보험법 등의 일부를 개정하는 법률'이 시행되면서, 민간기업도 의료비 청구서와 특정검진을 익명화해서 연결한 국가의 데이터베이스(NDB)로부터 데이터 취득이 가능
- 단, 데이터 취득에는 공적인 이용목적·연구성과 공표·엄격한 보안대책 같은 조치가 필요해 민간기업의 폭넓은 이용을 위한 장벽은 여전히 높은 실정
- (정보은행의 인증기준 개정) 총무성이 '19년 10월 정보은행의 헬스케어 데이터 취급 완화지침을 공표하면서 헬스케어 데이터를 취급하는 정보은행의 인증 취득이 가능
- 그러나 취급할 헬스케어 데이터를 신장, 체중, 혈압 등으로 제한하고 건강검진 결과나 병력 등은 인증대상에서 제외시킨 결과 '21년 4월 현재, 헬스케어 데이터를 취급하는 사업내용으로 인증을 받은 정보은행은 없는 상태

[2] 헬스케어 데이터를 다양하게 활용중인 덴마크

■ 이러한 제도 개정으로 본인 동의하에 헬스케어 데이터를 민간 기업에 제공하는 구조가 정비되는 가운데, 이들이 헬스케어 데이터를 활용해 어떠한 서비스를 제공할 수 있을지에 대하여 이미

이러한 환경이 정비된 덴마크의 사례를 통해 확인

- 덴마크는 국민ID인 NemID의 전자증명서 기능을 앱으로 만들었으며 국민의 약 65%가 'NemID 코드앱'을 이용중으로, 다운로드한 코드앱은 NemID와 비밀번호를 입력한 후 NemID카드에 기재된 개인식별번호를 입력해 본인을 확인하고 유효화
- 이후 행정이나 민간기업의 서비스에 NemID로 로그인하면 앱에 알림이 오고 본인이 이를 승인해 다른 사람이 NemID를 불법적으로 이용하지 못하도록 하는 구조로, 고도의 보안과 편의를 양립해 정부나 민간 기업이 다양한 앱의 기반으로 활용
- 덴마크는 의료기관이 처방한 약도 NemID로 관리하기 때문에 이용자가 약국앱에 NemID로 로그인하면 처방전과 연계돼 처방약의 재고가 있는 약국과 건강보험 공제액을 제외한 약값이 앱에 표시되고 처방약의 택배 주문, 복약관리 기능도 제공
- 의료기관의 치료이력, COVID-19 검사결과 등도 NemID로 관리 중으로 '21년 3월에는 건강포털앱 'Min Sundhed'에 NemID로 로그인하면 백신 접종, PCR검사·항원검사, 면역획득 이후에 '코로나 패스'를 스마트폰에 표시
- '21년 5월말에는 코로나 패스 전용 앱도 공개해 패스 제시를 조건으로 식당이나 레저시설 입장을 허용하고 있으며, 처방전이나 COVID-19 질환 이력 등은 특히 신중한 취급이 필요하지만 덴마크는 NemID의 보안과 편리함을 양립함으로써 다양한 주체가 헬스케어 데이터를 활용 중

[3] 익명데이터 활용과 관련한 과제 및 전망

■ 일본은 차세대 의료기반법 시행, 공적DB의 민간개방 등 익명 헬스케어 데이터 활용을 촉진하는 제도를 개정해 나가고 있으며 의료기관과 건강보험조합이 보유한 데이터를 익명화해서 분석하는 서비스를 제공하는 민간사업자도 증가

- 익명화된 헬스케어 데이터에 대해 향후 이용할 수 있는 데이터의 종류·규모가 확대되면 민간기업의 건강·의료서비스 개발 저변도 확대될 전망
- (과제) 그러나 환자의 의료비 청구서 정보를 마이나 포털을 통해 연계하는데 필요한 '온라인 자격확인시스템' 공개가 당초 예정된 '21년 3월에서 6개월 정도 연기되는 등 시스템 구축에 어려움을 겪고 있으며 마이넘버 카드의 보급률도 높여야 하는 상황
- 마이나 포털 기능 확충과 이용 가능한 헬스케어 데이터 증가는 민간 기업에게는 상품 서비스의 가치 향상과 DX추진의 기회를 제공할 것으로 기대

[SOMPO, 2021.06.15.; 朝日新聞, 2021.06.07.]



디지털 헬스케어

미국 Google, 헬스사업 부문을 구조 개편

■ 미국 구글(Google)社は 건강관련 AI 조사, 임상도구 개발, 파트너십 체결 등의 업무를 담당하는 사업부문인 구글헬스(Google Health)의 인원을 '21년초 700명에서 570명으로 축소하는 등 조직을 슬림화하고 세 개의 그룹으로 개편

- 이번 사업 구조조정은 Google Health 직원의 20%를 검색 사업 부문이나 최근 21억 달러에 인수 완료한 웨어러블 기기 제조업체인 핏빗(Fitbit) 등 다른 사업 부문으로 이동하는 것을 포함
- Google Health는 기존 조직을 △구글 헬스의 핵심 제품인 환자 의료기록 검색 플랫폼인 Care Studio 부문 △의료 영상 및 유전자 분석 등에 사용되는 Health AI 부문 △Fitbit이나 Google Fit에 부과되는 다양한 의료 관련 규제를 검토하는 부문 등 3개의 그룹으로 재편
- 특히 주목할 만한 것은 이번 Google Health의 구조조정으로 애플(Apple)이나 아마존(Amazon)과 경쟁하던 일반 소비자 대상 애플리케이션과 웨어러블 기기를 개발하던 부서를 폐쇄한 것인데, 이 기능은 최근에 인수한 Fitbit으로 이전

[Fierce Biotech, 2021.06.18.; Bolly Inside, 2021.06.18.]

미국 지역보건의료체계, AI와 EHR를 활용하여 환자 안전 개선

■ 미국 펜실베이니아주 지역 보건의료체계(Pennsylvania health system)는 전자 문서 기반의 치료 기록과 약물전사(transcription) 및 번역(translation)을 용이하게 하는 AI 기능이 탑재된 보건 IT 솔루션 통합을 통해 환자의 안전도 제고와 비용 절감에 성공

- 환자전자기록(EHR)이 통합되기 이전에는 의료기록들이 다양한 의료 관련 기관에 산재되어 있었으며, 의료 기록 데이터 자체도 불완전하고 비일관적인 상태
- 의료기록 데이터 통합을 위해서는 일일이 약사나 다양한 의료기록 정보 제공업자들을 찾아가서 의료 데이터를 수집하고 일일이 수작업을 통해 데이터를 입력하는 과정을 거쳐야 했는데, 이 과정에서 잦은 오류가 발생하고 잠재적으로 약물위해사례(adverse drug events)의 발생 가능성도 존재
- 이러한 상황을 방지하기 위해, '20년 말까지 美 전역과 지역의 치료 이력 데이터와 광범한 의약 데이터베이스를 결합한 IT 솔루션을 이용하여 데이터 통합을 진행했으며, 이 통합된 데이터를 활용하여 지역의 약국과 의료 기관들이 상호 환자정보를 공유할 수 있도록 지원

[EHR Intelligence, 2021.06.14.; Healthcare Finance, 2021.06.10.]

호주 원격의료, 보건의료 지형 변화를 촉진

■ 가트너(Gartner) 그룹의 IT 기업인 캡테라(Capterra)가 호주인을 대상으로 실시한 설문조사에 따르면, 응답자의 79%는 COVID-19 이후에도 원격의료를 계속 사용하겠다고 답변

- 다양한 통신수단을 활용하여 진찰과 처방을 내리는 원격의료는 호주에서 COVID-19 위기 이전에도 존재하던 의료 방식이지만, 농촌 지역을 중심으로 '20년부터 대규모로 운영
- 최근 12개월 동안 의사의 진료 경험이 있는 호주인 1,000명을 대상으로 한 조사결과에 따르면, 이미 53%의 응답자가 COVID-19 위기 이전에도 원격의료 경험을 가지고 있었으며, 이번 위기로 인해 응답자의 92%가 원격의료를 사용
- 응답자의 84%는 원격의료를 받게 된 이유가 COVID-19와 무관한 것으로 나타났으며, COVID-19가 종료되더라도 원격의료를 지속적으로 이용하겠다는 주요 이유는 의사를 만나기 위해 별도의 시간을 낼 필요가 없고 교통비를 절약할 수 있기 때문이라고 답변
- 원격의료가 가진 장점으로는 응답자의 27%가 대기시간이 크게 줄어든 점을 꼽았으며, 25%는 물리적 전염 가능성이 줄어드는 점을, 15%는 원격 의료가 어디에서나 진료와 처방을 받을 수 있기 때문이라고 답변

[Capterra, 2021.05.28.; Department of Health, 2021.04.26.]

아랍에미리트, 시장의 주목을 받고 있는 IoMT

■ 의료용 사물인터넷(Internet of Medical Things, IoMT)이 아랍에미리트(UAE)에서 주목을 받으면서 의료 사업자는 환자 데이터 기록 및 연결된 장치에 대한 높은 수준의 보안 필요성이 증가

- 글로벌 회계·컨설팅업체인 딜로이트(Deloitte)사에 따르면, 원격 의료와 원격 처방으로 인해 비용이 절감되고, 환자의 진료 수준을 제고하고 있으며, 많은 병원들은 인터넷으로 연결된 의료기기를 적극적으로 도입하고 있으며, 이로 인해 시간 절약과 의사와 환자의 관계를 개선
- 두바이보건당국(Dubai Health Authority, DHA)은 COVID-19 위기 이전부터 140만명에 달하는 환자의료기록을 전산화하고 있으며, 'Salma'이니셔티브에 의해 두바이 소재 지정병원들을 통해 통합된 전자의료시스템을 제공하고, 환자기록을 디지털화하는 'NABIDH' 프로그램을 시작할 예정
- DHA는 Salma와 NABIDH 이니셔티브를 통해 의료 전반에 걸쳐 혁신적이고 통합된 의료 모델을 개발하고 빅데이터를 사용하여 증거 기반 공중보건정책을 추진할 예정
- 그러나 미국의 의료기록 삭제 사건이나 영국의 수술 계획 데이터 분실 사례들로 인해 첨단 기술의 도입에 따른 위험성에 대한 대비책으로 높은 수준의 보안 수요도 증가할 것으로 예상

[Security Middle East, 2021.06.15.; Gulf News, 2021.06.16.]

싱가포르 Aevice, Toho Holdings와 전략적 파트너십 체결

- 싱가포르 천식제어 웨어러블업체인 에이바이스헬스(Aevice Health)社は 일본 도쿄에 상장된 토호홀딩스(Toho Holdings)와 전략적 파트너십을 체결하여 만성호흡기질환을 지속적이고 원격으로 자가관리할 수 있는 AI 기반 웨어러블 청진기인 AeviceMD를 개발 및 판매

* Aevice Health는 Toho Holdings, Pureland Group Venture, Silicon Solutions Partners, AIP Ventures, SEEDS Capital이 참여한 pre-Series A 펀딩을 통해 210만 달러 규모의 자금 유치에 성공

- 싱가포르 난양 공대에서 스핀오프를 통해 설립된 Aevice Health는 비침습적 웨어러블 기기로 심폐 질환을 원격으로 실시간 조기진단을 할 수 있는 기술을 보유하고 있으며, Toho Holdings는 일본의 의약품 및 의료기기 및 장비 도매업체이자, 700개 이상의 약국을 운영
- Aevice Health는 Toho Holdings와 전략적 파트너십을 구축하고 만성호흡기질환에 적용되고 인공지능(AI)이 결합된 웨어러블 청진기인 AeviceMD를 출시하여 상용화할 예정

[Mobi Health News, 2021.06.16.; Business Times, 2021.06.17.]

중국 정보통신연구원, 의료기술안전연구실 설립 추진

- 중국 공업정보화부(工业和信息化部)의 직속 과학연구기관인 중국정보통신연구원(中国信通院, CAICT)은 '의료기술안전연구실(医疗科技安全实验室, 이하 연구실)'을 설립하여 전국단위의 참여기관을 모집하여 빅데이터 의료보건기반이 양호한 도시에서 시범사업을 공동 수행할 예정

- 중국 국가위생계획생육위원회는 '18년 7월 '국가보건의료 빅데이터 표준, 안전 및 서비스 관리방법(시행)'과 '19년 '보건산업의 네트워크 정보 및 데이터 보안의 책임 실행에 관한 통지' 문건을 발표하는 등 보건의료산업의 디지털 변환을 추진
- 중국의 중장기 경제발전계획인 '14차 5개년(十四五, 2021~2025년)' 계획요강에서는 '디지털화 발전의 가속화 및 디지털중국 건설'을 강조하고 있으며, 헬스케어 분야도 중국 디지털 변환 및 발전의 핵심 영역 중 하나
- 연구실의 설립 목적은 의료산업의 사이버 보안 및 데이터 보안 수준을 더욱 높이고, 의료 부문에서 정보통신기술(ICT)의 신기술의 규정 준수를 촉진하고, 의료 기관이 데이터 요소의 가치를 안전하게 규정을 준수할 수 있도록 안전기술시험 및 평가서비스 제공
- 연구실은 온라인의료, 사물의료인터넷(IoMT), 임상 과학연구의 빅데이터 보안 컴퓨팅, 하이브리드 클라우드, 블록체인 등 혁신 분야에서 보안핵심기술 연구, 표준 제정, 플랫폼 구축, 프로젝트 컨설팅 등의 업무를 담당할 예정

[中国信通院, 2021.06.05.; 上海市卫生健康委员会, 2021.06.04.]



4대 보건산업

미국, COVID-19 항바이러스 의약품 개발에 30억 달러 투자

■ 미국 바이든 행정부는 미국구조계획(American Rescue Plan)의 일환으로, 감염초기에 가정에서 복용할 수 있는 경구용 항바이러스 의약품 등 COVID-19 치료를 위한 항바이러스 제제의 발견, 개발 및 제조를 가속화하기 위해 30억 달러 이상을 투자할 예정

- 팬데믹 대응 항바이러스 프로그램(Antiviral Program for Pandemics)으로 불리는 이 계획은 미국 보건 및 인적 서비스부(HHS), 국립보건원(NIH) 등의 유관기관들과의 협력을 통해 COVID-19로 인해 심각한 질병으로 발전할 가능성을 차단하고 인명을 구하기 위해 추진
- 특히 경구용 항바이러스 제제는 바이러스에 감염될 경우, 병원에 오지 않고도 독감처럼 집에서 치료할 수 있기 때문에 보다 효과적으로 인명을 구할 수 있으며, 병원으로 환자들이 쇄도하는 상황을 사전에 방지 가능
- 현재 ACTIV(Accelerating COVID-19 Therapeutics and Vaccines)라고 불리는 민관 파트너십을 통해 19개의 COVID-19 치료제가 임상실험 중이며, 1년 이내에 더 많은 항바이러스 제제가 식품의약국(FDA)의 승인심사절차를 신청할 예정

[HHS, 2021.06.17.; abc13, 2021.06.18.]

미국 e.l.f. Cosmetics, NFT 기반의 암호화장품 출시

■ 100% 식물성 원료를 표방하고 '04년에 설립된 미국 온라인전문 스킨케어업체인 '이엘에프코스메틱스(e.l.f Cosmetics)'社は 3종의 '암호화장품(cryptocometics)'을 출시

- Target과 Walmart 등에 입점하고 있는 e.l.f Cosmetics는 새로운 디지털 플랫폼을 통해 타겟고객의 차별화를 꾀하고 새로운 벤치마크를 설정하기 위해 Ne.l.f.T라는 암호화장품을 출시
- Poreless Putty Primer, 16HR Camo Concealer and Ride or Die Lip Balm라는 이름으로 공개된 3종의 암호화장품은 같은 이름으로 소매점에서 판매되는 실제 화장품과 동일한 가격인 각각 9달러, 6달러, 5달러로 판매

* NFT는 Non-Fungible Token의 약자로, 대체불가능한 토큰이라는 의미를 가지며, 블록체인 기술을 이용하여 희소성을 가지는 디지털 자산에 별도의 고유한 인식 값을 부여하여, 복제가 얼마든지 가능한 디지털화된 대상에 고유성을 부여

[Businesswire, 2021.06.17.; Glossy, 2021.04.06.]

미국 CDC, 돌파감염 증가세에도 백신접종 지침 유지

■ 미국 질병통제예방센터(CDC)는 FDA가 승인한 COVID-19 백신 접종 완료 후 2주일이 지나 양성반응이 나온 경우를 '돌파감염'으로 정의하고 '21년 1월~4월말까지 상황을 공표

- 백신접종을 완료한 미국인 약 1억 100만 명 가운데 돌파감염자는 1만 262명, 돌파감염으로 인한 입원환자 995명(9.7%), 사망자 160명(1.6%)으로 입원환자 중 289명은 COVID-19가 아닌 이유로 입원했고 사망자 중 28명은 COVID-19와 무관한 이유로 사망
- 미국 시카고市 78개 요양시설(Nursing Home)의 COVID-19 감염 실태조사('20년 12월 28일~'21년 3월 31일) 결과를 보면 627명(75개 시설)이 감염
- 이들 627명 가운데 백신 미접종자는 447명(71.3%), 1회 접종자는 145명(23.1%), 2회 접종 후 14일 이상 경과한 완전접종자의 돌파감염은 22명(3.5%), 2회 접종 후 14일 미만의 불충분한 면역 상태에서 감염된 사람은 13명(2.1%)
- 감염위험이 큰 고령자 요양시설을 대상으로 한 조사에서도 돌파감염은 3.5% 정도였고 백신 접종자 감염률이 비접종자 감염률보다 낮아, COVID-19 백신의 예방효과를 확인
- 한편 인구 100명당 누적 접종회수가 많은 이스라엘의 백신 접종 추적조사('21년 1월 24일~4월 3일) 결과도, 백신 미접종군 감염률은 67.7~95.1%였던 반면 2차까지 마친 백신 완전접종군 감염률은 2.3~3.8%에 불과

[日本經濟研究センタ, 2021.06.16.; Newsweek, 2021.05.27.]

영국 MHRA, COVID-19 자가진단키트 EUA 승인

■ 영국 의약품건강관리제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 이노바(Innova)社가 개발한 COVID-19 자가진단키트의 심사를 마치고 '예외적사용허가(Exceptional Use Authorisation, EUA)'를 적용하기로 결정

- 영국 MHRA가 Innova의 무증상 감염자들을 대상으로 하는 일회용 자가진단키트에 대해 EUA를 부여한 반면, 미국의 FDA는 Innova의 COVID-19 항원 급속 진단키트의 사용에 대해 미승인
- 미국 FDA는 이 제품을 미국에서 사용하거나 판매할 목적으로 승인하지 않는다고 밝히면서, 이 진단기기의 성능을 적절하게 평가할 수 없다고 경고
- Innova는 영국 정부의 무증상 감염자 진단 프로그램의 일부에 사용되는 자가진단 기기를 영국 국민보건서비스(NHS)에 공급하는 업체이며, 이번 MHRA의 EUA 적용은 8월 28일까지 유효

[Medical Device Network, 2021.06.17.; EClinical Medicine, 2021.05.29.]

독일 CureVac, 백신 임상 3상 시험결과 47%에 불과

■ 독일 바이오제약사 큐어백(CureVac)의 COVID-19 백신 임상3상 시험 결과, 50% 효능 임계값에 못미치는 47% 예방효과를 기록

- CureVac 백신의 분석 결과는 COVID-19 백신에 대해 효과성 판단 기준인 50% 임계값을 밑도는 것이며, 유사한 메신저RNA(mRNA)기술을 이용하는 모더나(Moderna)와 화이자-바이오엔테크(Pfizer&BioNTech)의 백신에 비해 효과성이 크게 떨어지는 결과
- CureVac이 실시한 COVID-19 백신의 초기 임상시험 결과에 따르면 CureVac은 Moderna나 BioNTech에 비해 낮은 용량을 시험했으나 유의미한 결과를 도출
- 그러나 CureVac은 다른 mRNA 백신과 달리 mRNA의 염기서열을 화학적으로 처리하지 않았으며, CureVac의 3상 임상시험은 변이 바이러스가 상당히 확산된 상태에서 임상시험 참가자들의 대부분이 변이 바이러스에 노출된 비율이 상당히 높을 수 있다는 점을 지적

* CureVac은 '예기치 않은, 최소한 13종의 변이 바이러스에 직면한 상황'이라고 주장

[Biopharma Dive, 2021.06.17.; Open Access Government, 2021.06.17.]

라틴 아메리카 지역, 의약품 및 의료장비 가격 인하 전략 필요

■ 세계은행(World Bank)은 라틴아메리카와 카리브해 지역 국가들의 의약품 및 의료장비 조달 시장 데이터를 빅데이터 기법으로 분석하고, 낮은 조달 가격 정책을 제안

- COVID-19 팬데믹 상황에서 라틴 아메리카와 카리브해 지역 국가들에서 보건의료비용이 급격하게 높아지고 있는 가운데, 기존의 각국의 규제 현실에서 가격을 낮출 수 있는 효과적인 조달 전략의 수립이 필요
- World Bank 연구는 라틴 아메리카와 카리브해 지역 9개 국가의 전자조달 시스템을 통해 수집한 공공 조달 데이터를 기초로 하고 있으며, 이 조달 데이터에는 구매의 의사결정과 결정 과정에 적용되는 상세한 자료들이 수록

* 공공조달 데이터를 이용하여 전통적인 회귀분석 외에도 머신러닝 방법을 적용하여 이들 지역 국가의 공공조달 의사결정과정의 분석을 시도

- 연구에 따르면, △라틴 아메리카 및 카리브해 지역 국가의 조달 시장에서 의약품 및 의료기기의 가격은 변동폭이 매우 컸으며 △높은 가격 변동폭은 조달시장에 참여하는 입찰자의 공개입찰 참여 기간과 연관성이 높고 △낮은 조달 가격 정책을 적용시 약 14% 가격인하 가능

[World Bank, 2021.06.04.]

건강 공평성, 보건의료기관들의 역할이 중요

■ 공평한 보건 전달의 최전선에 있는 보건의료 기관들의 핵심 역할은 단순히 보건의료 서비스의 전달에 머무르는 것이 아니라 보다 적극적으로 조직 내 및 사회에서 건강 공평성이 조성될 수 있는 전략 수립과 실시 방안 마련이 필요

- COVID-19 팬데믹 상황으로 가시화된 불공평한 보건 상황을 개선하기 위해서 만연한 인종차별 의식을 타파해야 하며, 소득과 주거 환경 및 사회적 지원 네트워크의 질과 같은 보건의 사회적 결정요인의 개선이 중요
- 글로벌 회계·컨설팅업체인 딜로이트(Deloitte)사가 전 세계 각국의 CEO들을 대상으로 설문조사를 실시한 결과, 보건의료 기관들의 의사결정권자들은 건강 공평성이 조직의 최우선 과제를 인식하고 진료 성과의 질을 높이기 위한 방안 마련이 필요
- 또한 공평한 보건을 위해서 자금과 지원 확보 방안과 운영자의 명확한 역할과 거버넌스 구조를 마련하고, 건강 공평성을 적절하게 측정하고 평가할 수 있는 환경 조성이 필요

[Deloitte, 2021.05.26.; The Conversation, 2021.06.11.]

델타 변이 바이러스, 80개 이상의 국가에서 발견

■ 인도에서 최초로 발견된 델타 변이 바이러스가 전 세계로 확산되는 가운데, 영국과 미국 등지에서 우세종이 되고 있으며, 세계보건기구(WHO)는 델타 변이 바이러스가 세계적으로 80개 이상의 국가에서 발견되고 있어 확산과 동시에 향후 보다 많은 변이를 만들어낼 것으로 전망

- 델타 변이 바이러스는 미국의 신규 확진자에서 차지하는 비중이 지난주 6%에서 이번주 10%로 증가했으며, 최신 연구 결과에 따르면 델타 변이 바이러스는 이미 감염력과 중증환자가 될 가능성이 높은 알파 변이에 비해 전염성이 60% 높은 것으로 분석
- WHO에 따르면, 아직 추가적인 연구가 필요하지만 델타 변이는 보다 심각한 증상을 야기하며, 기존의 COVID-19 바이러스에 의한 증상과 다른 형태의 증상을 보일 것으로 전망
 - * 기존 COVID-19 바이러스는 열과 기침, 후각 및 미각 상실, 근육통 및 두통 등의 증상을 보이는 데에 비해, 델타 변이는 두통, 인후염, 콧물 및 고열 증세를 동반하는 것으로 보고
- 영국에서는 COVID-19 백신접종 이후 감소세를 보였으나, 최근 신규 확진자수가 다시 급증세로 돌아섰는데, 주로 어린이와 청년들을 중심으로 감염률이 높아지고 있으며, 고연령층에서도 확산되는 추세

[CNBC, 2021.06.17.; CDC, 2021.06.23.]