

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



FOCUS

디지털치료제(DTx), 주요국가의 정책 동향



CONTENTS

01

포커스

- 디지털치료제(DTx), 주요국가의 정책 동향 1
-

02

디지털 헬스케어

- 미국 Paige, AI 진단 기술로 암 진단의 혁신을 불러올 것으로 기대 4
 - 미국 병원, Amazon의 클라우드 기술을 적극 수용 4
 - 중국, 제약분야의 전자상거래 시장 크게 성장 5
 - Apple, 자사 스마트워치에 혈압 및 체온 측정 기능을 추가할 예정 5
 - 원격의료, 소아과 의료진의 활용 동향 6
 - 모바일헬스 앱, 엄격한 평가 프레임워크와 다양한 도구가 필요 6
-

03

4대 보건산업

- 미국, 전문의약품의 가격을 유형화하고 분석하는 프레임워크 필요 7
 - 미국 CMS, 고통완화치료의 품질 측정방안을 마련 7
 - 영국 RHC, 유전자 조작 기술 관련 규제 방안을 제시 8
 - 독일 BMWi, 보건경제 통계자료집 2020년 판 발간 8
 - EU, 암 연구에 환자가 개입하는 방안을 강화 9
 - 분자진단 산업, 중국을 포함하여 글로벌 시장에서 지속적 확대 9
 - 아시아·태평양 지역, 미용·퍼스널케어 시장의 최근 경향 10
 - COVID-19, 발생상황의 국가별 차이를 초래하는 요인 분석 10
-



디지털치료제(DTx), 주요국가의 정책 동향

COVID-19로 인한 공중위생 위기로 사회의 디지털화가 중요하다는 인식이 확산되면서 의료의 디지털화 작업도 가속화되고 있으며 특히 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx) 관련 의료용 앱 보급 촉진 논의가 급속도로 진행되고 있으며, 고령화가 심각한 일본은 의료의 효율화와 지속가능성을 담보하고 헬스케어 산업을 발전시키는데 DTx가 중요한 역할을 할 것이란 점에서 의료용 앱을 비롯한 DTx의 보험적용에 대한 본격적인 논의가 필요

[1] DTx 개요

■ 의료·건강분야에 디지털을 활용하는 것은 넓은 의미에서 ‘디지털헬스’로 칭하는 경우가 대부분

- 증거에 기반해 진단·치료·예방완화 사용을 목적으로 한 제품은 ‘소프트웨어의료기기(Software As Medical Device, SaMD)’로 불리고, SaMD 가운데서도 ‘유효성을 입증하고 치료개입을 제공하는 것’이 디지털치료제(DTx)이며 디지털 치료를 담당하는 앱을 ‘치료용 앱’으로 정의
- DTx는 일반 소비자를 대상으로 한 건강증진용 앱이나 AI를 통한 진단지원, 온라인 진료 앱 등과는 달리 환자를 직접 ‘치료’하기 때문에 치료개입 효과의 유효성을 반드시 입증해야 하며 의료기기로서의 인가나 보험적용을 고려해 개발
- DTx는 △화학적 작용이나 기기를 통한 물리적 작용만으로는 실현하지 못하는 디지털이기 때문에 가능한 새로운 작용을 통해 치료 효과를 초래하고 △데이터의 수집·분석이 비교적 용이하며 △데이터 집적 및 SW 업데이트를 통한 기능향상을 기대할 수 있다는 특성 보유
- 이러한 디지털치료가 의료에 미치는 가치는 ‘개별화된 지속적인 개입을 통한 치료효과 향상,’ ‘환자정보 취득·파악’ 등 치료효과의 개별 최적화에 기여하는 한편 ‘의사의 부담 경감,’ ‘의료의 경제적 효과’ 등 비용절감에도 기여
- 또한 디지털치료를 통해 환자의 일상적인 데이터를 취득함으로써 진료의 정밀도를 향상시킬 수 있으며, COVID-19 예방 차원에서 환자가 매번 병원을 방문하지 않아도 적절한 치료를 받을 수 있는 의료제공 체제를 구축할 수 있다는 점도 중요

[2] 일본의 DTx 환경 및 정책동향

- 일본은 증가하는 고령자를 감소하는 생산연령 인구로 뒷받침하는 사회로 진행하고 있어 현재 의료복지 분야의 취업자 수 추계로는 ‘40년에 예상되는 의료수요에 충분하게 대응하지 못할 가능성이 있어 고령화로 인한 의료수요 증가에 대응할 수 있는 의료제공 체제가 필요

- '20년 3월 발표된 건강·의료전략은 디지털 치료제와 관련해 'AI 등 첨단기술을 이용한 의료기기 프로그램 등은 심사 시 평가방법을 포함한 약사규제 방법을 계속 검토한다'고 기재
- '21년 6월 발표된 성장전략실행계획 역시 '치료용 앱 등 프로그램 의료기기 개발·실용화를 촉진하고 개발기업의 예견가능성 향상을 위해 심사체제 전반을 재검토한다'고 명시
- 후생노동성이 '20년 11월말 공표한 '프로그램의료기기실용화촉진패키지전략(DASH for SaMD)'은 최첨단 프로그램 의료기기의 독창적인 착상에 기반한 시드(seeds)를 파악하고 심사방법을 제시
- '21년 4월부터는 PMDA심사 매니지먼트부로 상담창구를 일원화하는 동시에 프로그램 의료기기의 특성을 고려한 심사제도·체제를 확립해 동 의료기기의 조기 실용화를 촉진
- 디지털 치료를 담당하는 치료용 앱의 보험적용과 관련해서는 '20년 11월 CureApp社의 'CureApp SC 니코틴 중독 치료앱 및 CO체커'가 승인을 받아 최초로 보험이 적용되고 있으며 향후 보험적용은 '22년도 진료보수개정 논의에서 진행될 예정

[3] 영국·독일·중국의 DTx 환경 및 정책동향

■ 디지털 치료는 치료의 유효성과 안전성에 대한 증거를 제시해야 하며 특히 치료용 앱은 데이터 보안 확보, 범용기기 OS의 업데이트, 디지털 관련 규제대응 등을 고려한 새로운 심사·승인제도가 필요하기 때문에 세계 각국은 디지털 치료의 혁신을 촉진하기 위한 대책을 마련

- 영국은 국립의료기술평가기구(NICE)가 '국민건강서비스(NHS)를 통해 치료용 앱의 보험적용을 어떻게 결정할 것인가,' '표준적인 증거'에 대해 정보를 제공하고 있으며, 치료용 앱의 개발 및 평가라는 관점에서 NHS와 NICE가 상호 연계하며 가이드선의 실효성을 높이는 대책을 마련
- 영국 보건부는 '21년 1월 디지털·데이터 헬스 기술의 적정 가이드를 발표함으로써 편리함, 데이터 이용에 관한 윤리원칙, 제품가치, 기술보증, 임상적 안전성, 데이터 안전성, 데이터 관리·보호, 사이버보안 등에 대한 평가시점과 법적 가이드스를 확보
- 평가의 가이드라인이란 관점에서는 NICE가 의료기술평가프로그램(MTEP)을 확립하기 위해 노력중이며, 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA)은 단독으로 기능을 수행하는 SW앱 의료기기의 정의 및 법적요건을 준수하기 위한 가이드스를 '14년 공표하고 '21년 업데이트
- 한편 독일이 마련한 치료용 앱의 패스트트랙 제도는 등록요건을 충족하면 신청 후 3개월 내에 신청한 앱이 처방 가능한 치료용 앱으로 국가의 DB에 등록되며 보험적용 가격도 결정
- 디지털 치료제 개발회사는 패스트트랙 가이드라인을 참고로 ①안전성과 사용적합성 ②데이터 보호 및 정보보안 ③품질, 데이터 상호운용성 ④임상효과 등록요건을 신청하며 이 때 ①~③이 충족된 경우는 임시등록, ①~④가 충족된 경우는 본등록이 가능
- 임시등록의 경우는 1년간 임상효과를 수집하고 다시 신청하면 되고 본등록 이후에는 공적 의료보험협회와 교섭해 가격을 결정

- 동 제도는 ‘기업이 첫해에 가격을 결정할 수 있어 가격 예측성 높다는 점’과 ‘신청시점에서 임상효과의 증거가 불충분해도 일정 요건을 충족하면 임시등록이 가능하고 보험적용 이후에 증거수집·재신청이 가능하다는 점’ 등이 주요 특징
- 또한 패스트트랙의 대상에는 디바이스가 없는 치료용 앱도 포함되는데 실제로 다발성 경화증의 권태경감앱(90일 743.75유로), 우울증 치료용앱(90일 297.50유로), 불면증 치료용 앱(90일 464유로), 불안장애용 앱(90일 476유로) 등이 본등록
- 독일 보건부의 싱크탱크인 HIH(healthcare innovation hub)는 치료용 앱 등록신청 시 후향적 연구(retrospective study)를 활용할 수 있다는 점을 해당 정책의 새로움이라고 강조
- 한편 중국은 '17년 12월 '이동 의료기기등록기술심사 가이드라인' 공고를 통해 프로그램을 의료기기로 등록할 수 있는 환경은 정비했지만 디지털 치료 관련 제품이 출시되지 않아 디지털 치료제로 특화된 시책 없이 정책검토 작업을 가속화할 것으로 예상
- 동 가이드라인이 공고된 이후 '20년 11월 '원격 모니터링 하에서의 운동이 2형 당뇨병 환자의 예후에 미치는 영향'에 대한 임상연구 성과를 바탕으로 개발된 앱을 중국에서는 최초로 쓰촨성(四川城)이 치료용 앱으로 승인

[4] 향후 DTx에 대한 일본의 정책 권고사항

■ 각국의 제도를 바탕으로 일본이 디지털의 특성을 감안해 제도를 설계할 때는 △세계적인 선도영역 설정 △디지털에 적합한 평가 추구 △약사승인·보험적용 신속추진이 중요

- (디지털의 세계적 선도영역 설정) 이미 각국이 해당분야에 주력하는 상황에서 일본이 세계를 주도하기 위한 테마로 초고령 사회의 건강과제 등 영역을 설정해 치료용 앱을 개발하고 축적된 데이터를 임상개발과 마케팅에 활용해 의료산업을 발전시킬 수 있는 전략을 구축
- (디지털에 적합한 평가 추구) 기존의 의료기기나 약과는 다른 디지털에 적합한 평가체계가 필요하기 때문에 디지털을 하나로 묶지 않는 가격체계와 보험적용 후 지속된 가치의 측정·평가를 기반으로 한 가격개정 구조를 구축
- (약사승인·보험적용 신속추진) 디지털의 특성을 활용해 신청 후 3개월 내에 약사승인·보험적용을 신속하게 실현하기 위한 과제를 정리하고 세계를 주도하는 정책을 제시할 필요가 있다는 점에서 조건부 승인제도를 활용해 치료용 앱 개발을 촉진하는 제도를 마련
- 조건부 승인제도는 기존 의료기기의 조건부 승인제도와 달리 안전성 등 일정한 데이터로 임시 승인한 치료용 앱은 이후 일정기간 검증차원에서 임상시험으로 데이터를 보충하고 정식승인에 제도전할 수 있는 디지털 치료에 특화한 제도가 바람직

[日本総合研究所, 2021.09.13.; Techcrunch, 2021.09.13.]



디지털 헬스케어

미국 Paige, AI 진단 기술로 암 진단의 혁신을 불러올 것으로 기대

■ 미국 AI진단업체 페이지(Paige)社は 머신러닝을 기반으로 개발한 신체 조직 샘플의 이미지만으로 보다 정확한 암 진단을 가능하게 한 인공지능(AI) 기반 소프트웨어의 개발을 통해 암진단에 혁신을 불러일으키고 있으며 소프트웨어를 이용하여 조직샘플의 이미지를 분석

- Paige는 현재 전립선과 유방암의 진단에 집중하고 있으며, 개발된 AI 기술을 기반으로 향후 암 진단을 넘어 특정 유형의 종양간의 관계나, 약품의 효과성 평가 등 적용 범위를 확대할 예정
- Paige는 '21년 5월, Quest Diagnostics와 협력관계를 구축하고 이전까지 알려지지 않았던 암 표지자를 발견할 수 있는 소프트웨어를 개발하고 있다고 발표
- 미국 식품의약국(FDA)로부터 병리학 및 종양학용 전립선암 AI 진단 기기로는 최초로 혁신 의료기기 지정을 획득한 Paige는 '21년 1월, 1억 달러 규모의 Series-C 투자자금 모집에 성공

[IEEE Spectrum, 2021.08.24.; Fierce Biotech, 2021.08.05.]

미국 병원, Amazon의 클라우드 기술을 적극 수용

■ 미국의 러쉬의학대학(Rush University Medical Center) 등 의사와 보건 전문가들은 오랫동안 직면해온 상호운용성이라는 문제를 해결하기 위해 클라우드 컴퓨팅, 자연어 처리 및 온톨로지 매핑(ontology mapping) 기술을 이용한 정보 기술을 적극적으로 활용하기 시작

- 현재 아마존헬스레이크(Amazon HealthLake)는 머신러닝 기술에 기반한 자연어 처리와 온톨로지 매핑을 통해 상이한 이력을 가진 보건 시스템의 데이터의 조직화, 인덱싱 및 시간대별 저장을 통해 다양한 이력을 가진 환자 데이터를 보유한 의료 시스템 간의 상호운용성을 확보

* 온톨로지 매핑(ontology mapping)은 주제와 관련된 단어간 관계를 계층적으로 정의한 온톨로지를 서로 매핑하여 많은 양의 정보를 통합관리하고, 상호운용성을 달성하게 되는 것을 의미

- 미국 시카고에 소재한 러쉬의학대학은 '20년 팬데믹 기간 동안에 AWS의 Amazon HealthLake에 접속하여 시카고 지역에서 발병하는 COVID-19 확진자의 증감 추이를 분석하고, 이러한 데이터를 시카고 내의 28개 병원들의 데이터셋과 결합하는 작업을 진행
- Amazon HealthLake는 AWS에서 '21년 7월에 출시한 대규모 의료 데이터 저장 및 분석 시스템으로 다양한 헬스케어 시스템 간의 상호운용성을 가능하게 하는 FHIR 표준을 사용

[Tech Republic, 2021.09.02.; RAND, 2021.08.27.]

중국, 제약분야의 전자상거래 시장 크게 성장

■ 중국 정부의 적극적인 정책으로 인해 제약분야에서의 전자상거래 시장 거래규모가 '15년 476억 위안 규모에서 '20년 1,778억 위안 규모로 크게 성장

- 중국 정부는 △양표제(两票制) △의약품 집중대량 구매(带量采购) △온라인상 의료비 정산(线上医保支付) △전자처방(电子处方) △처방약 인터넷 판매 허용(网售处方药解禁) 등 제약산업에서 전자상거래 활성화를 위해 우호적인 정책 실시

* 양표제(两票制)란 의약품 생산 후 많은 대리상을 거쳐 의료기관에 최종 납품되던 기존의 관행을 금지하고, 의약품 판매 시 한 단계의 대리상만 거치도록 해 불필요한 유통마진을 통제하는 제도

- 중국 상무부 통계에 따르면, 제약부문의 전자상거래 시장 거래 규모는 '15년 476억 위안에서 '20년 1,778억 위안으로 증가하였고, 침투율은 '15년 2.9%에서 '20년 7.4%로 6.5%p 상승
- 또한 중국은 65세 이상 인구수가 '20년 이미 1억 9,059만명으로 전체 인구의 13.5%를 차지하고 있으며, 인구노령화가 가속화됨에 따라 질환 발생 인구도 상승하고 있으며, COVID-19로 인해 의약품의 전자상거래에 대한 수요 증가로 시장 규모는 더욱 확대될 전망

[199it, 2021.09.07.; 前瞻产业研究院, 2021.06.08.]

Apple, 자사 스마트워치에 혈압 및 체온 측정 기능을 추가할 예정

■ 글로벌 스마트워치 제조업체인 애플(Apple)사는 다양한 생체 신호를 스캐닝하고, 위급한 상황에서 도움을 요청할 수 있는 기능을 갖추기 위해 자사 스마트워치에 혈압 모니터링과 체온 측정 기능을 장착할 계획

- Apple에 따르면, 수면 무호흡증을 감지하고, 혈중 산소포화도를 측정할 뿐 아니라 일중 혈당의 변화도 추적할 수 있는 기능은 물론, 심장 박동 속도 측정에 기반하여 혈압을 측정하고, 체온 변화를 추적하여 적절한 건강 상의 조언을 할 수 있는 기능을 갖추 예정

- 최근 웨어러블 기술 발전 속도가 빨라지면서 사용자의 건강 상황에 대한 원격 모니터링이 가능해짐에 따라 식품의약국(FDA)로부터 '18년에 심전도 기능으로 승인을 받은 Apple 외에도 또 다른 스마트워치 제조사인 핏빗(Fitbit) 역시 미국과 유럽에서 의료기기로 승인을 획득

* Apple 공급업체중의 하나인 센서 제조업체인 록클리포토닉스(Rockley Photonics)도 시장의 관심 증가

- 현재 3.5조 달러 규모에 달하는 헬스 웨어러블 시장에 Amazon도 뛰어들었으며, Facebook 역시 참여할 예정으로 알려져 있어 이 분야에서의 시장 선점을 위한 경쟁이 치열할 전망

[Fierce Healthcare, 2021.09.01.; Mobihealth News, 2021.09.02.]

원격의료, 소아과 의료진의 활용 동향

■ COVID-19 팬데믹 상황에 대응하기 위해, 특히 소아과 의사들(pediatricians)은 원격의료 시스템을 통한 원격 헬스케어 서비스를 빠르게 도입했으며, 이제는 소아과 진료 현장에서 원격의료 서비스는 기존 대면 의료서비스와 통합되어 진행되는 것으로 평가

- 소아과 진료에서 원격의료 서비스와 기존 대면 서비스와의 통합화로 인해 보다 적극적인 환자에 대한 진료와 환자 중심의 의료서비스 네트워크 구축이 가능해짐은 물론, 소아과 분야의 매출 감소 복구에도 역할을 수행
- 이러한 원격의료의 확산되기 위해서는 건강 보험 데이터의 이동 가능성과 책임성을 충족하기 위해 환자의 원격의료 데이터를 안전하게 암호화하여 저장이나 이동 과정의 위협으로부터 데이터를 안전하게 보호하는 장치가 필요
- 따라서 팬데믹이 종식된 이후의 원격의료는 더 이상 FaceTime이나 Google Duo, Zoom과 같은 대중적인 프로그램 기반으로 추진되는 것을 지양해야 하며, 다양한 접속기기의 사용에 따른 대역폭이나 기기의 특성에 따른 개별적인 설정 등의 문제 역시 극복되어야 할 과제

* 의료 전문가용 원격의료 플랫폼으로 Doximity Dialer, Zoom for healthcare, Anytime Pediatrics, Doxy.me, VSee 등이 개발

[Contemporary Pediatrics, 2021.09.07.; Healthcare IT News, 2021.08.25.]

모바일헬스 앱, 엄격한 평가 프레임워크와 다양한 도구가 필요

■ 모바일헬스 앱(Mobile Health Apps)들이 인기를 얻으면서 체중 감량이나 금연과 같은 건강과 관련된 생활 습관의 개선과 함께, 분노 조절과 같은 정신 건강에도 영역을 확대하고 있지만, 이러한 앱들이 과연 과학적 근거에 기초하고 있는지에 대한 의문도 확산되고 있는 추세

- 모바일헬스 앱들이 시장의 신뢰를 얻기 위해서는 다양한 프레임워크와 도구에 기초한 개발은 물론, 엄격한 앱 평가 기준 하에서 개발되어야 할 필요성 제기
- 이러한 평가가 원활하게 이루어지기 위해서는 △평가에 너무 긴 시간이 걸리며 △경우에 따라서는 평가가 불필요한 비즈니스의 리스크 요인으로 작용할 가능성이 있으며 △엄격한 평가 자체가 너무 어렵고 △비용이 많이 들 수 있다는 점 등의 장애요인 해결이 선결
- 엄격한 평가 기준의 수립을 위한 정책 방향으로서는 △독립적인 검토와 신뢰성 높은 집단에 의한 승인이 추진되어야 하며 △헬스케어 관련 기업들의 조직이 증거 기반의 표준을 채택하고 이를 공식화하는 방안이 제시

[Health Affairs, 2021.08.30.; RAND, 2021.09.01.]



4대 보건산업

미국, 전문의약품의 가격을 유형화하고 분석하는 프레임워크 필요

■ 미국 서던캘리포니아대학교(USC)와 민간연구조직인 브루킹스 연구소(Brookings)는 공동으로 의사의 처방이 필요한 전문 의약품 가격 구조의 개혁을 위해 정책입안자들은 3가지 측면에서 개혁 방안을 추진할 필요가 있다는 점을 강조

- 미국의 시민사회와 정책 입안자들은 너무 비싼 전문 의약품 가격에 대한 우려를 표명해왔으며, 미국인들의 1/4는 높은 의약품 가격과 의료 시스템 전반의 높은 비용에 대해 어려움을 겪고 있으며, 이러한 문제에 대처할 수 있는 프레임워크의 필요성이 높아지고 있는 추세
- 개혁 방안의 수립 방향은 △정책개혁의 초점은 환자의 비용 지출 문제에 초점이 맞추어져야 하며 △의약 산업 구조의 다양한 이해관계자들의 복잡한 인센티브 구조에 주목해야 하며, △특정 의약품의 지나치게 높은 가격구조에 대한 고려가 반드시 필요

[Brookings, 2021.08.31.; Healthpayer Intelligence, 2021.09.02.]

미국 CMS, 고통완화치료의 품질 측정방안을 마련

■ 미국 메디케어및메디케이드서비스센터(CMS)는 지난 20년간 고통완화치료(Palliative Care)가 급속히 확산되는 가운데, 이 치료법의 효과에 대한 체계적인 측정과 이에 기초해 인센티브를 지급하는 방안을 연구하여 이를 공공의료보험체계에 반영할 예정

- CMS는 미국호스피스및고통완화학회(AAHPM)와 공동으로 의료의 질과 치료결과에 따라 인센티브를 지급하는 것을 주요 내용으로 하는 MACRA(Medicare Access and CHIP Reauthorization Act of 2015)에 의거 고객이 느끼는 통증 완화 정도를 반영하는 방안을 개발
 - * Palliative care는 심각한 질병을 가진 환자를 대상으로 다양한 분야의 의사, 간호사, 의료 종사자들간의 협업을 통해 환자들이 겪는 고통을 약물, 물리, 감정 및 정신적인 다양한 방법으로 완화하는 치료 방법을 지칭
- 이에 따라 AAHPM과 RAND 보건 의료 분야의 연구진들은 앞으로 3년간 동안 고통완화치료 결과를 측정하는 방안을 개발하고 테스트하는 방안을 모색하는 계약을 체결하고 연구를 진행
- 고통완화치료의 측정 연구는 44개의 외래고통완화치료(ambulatory palliative care) 프로그램을 대상으로 환자가 직접 보고하는 데이터의 유형을 기초로 조사하는 방안을 연구하며, 이러한 측정 방법의 신뢰성과 유효성을 평가할 예정

[RAND, 2021.09.03.; Forbes, 2021.08.20.]

영국 RHC, 유전자 조작 기술 관련 규제 방안을 제시

■ 영국의 미래규제대비위원회(Regulatory Horizons Council, RHC)는 연구 보고서를 통해 생명과학분야의 강화 방안과 농업분야 유전자조작기술(Genetic Technologies)의 안전성과 바람직한 혁신을 유도할 수 있도록 규제 방안을 제시

- 영국 정부의 의뢰로 진행된 본 연구는 농업 및 식품 생산 분야에 사용되는 모든 동식물과 미생물에 적용되는 유전자조작기술을 대상으로 하며, 다양한 이해관계자들과의 논의를 거쳐 도출한 결과
 - * 미래규제대비위원회(RHC)는 규제와 혁신 분야의 다양한 민간전문가로 구성된 독립된 자문기구로, 기술혁신 동향 모니터링을 통해 규제혁신이 필요한 우선순위 분야를 범부처 워킹그룹에 권고하는 기능을 수행하는 기관
- 연구 보고서는 △새로운 유형의 제품의 출시에 대한 승인과 관련된 의사 결정에는 정부 및 민간, 시민 사회의 다양한 이해 관계자가 참여해야 하며 △규제는 미래의 위험과 혜택 간의 균형 잡힌 의사결정이 되어야 한다는 정책 권고를 제시
- 또한 △규제에 필요한 데이터는 잠재적인 위험의 본질과 크기에 따라 비례적으로 확대될 필요성이 있고 △법에 기초한 규제보다는 표준과 가이드라인 등에 기초한 규제가 추진되어야 하고 △제품에 대한 검토와 함께 제조 과정에 대한 검토가 동반되어야 할 필요성 등의 정책권고를 포함

[GOV.UK, 2021.09.01.]

독일 BMWi, 보건경제 통계자료집 2020년 판 발간

■ 독일 연방경제에너지부(BMWi)는 독일 보건경제의 기본 데이터, 의료, 보건 산업, 건강 보험 등에 관한 통계자료집 2020년 판을 발간

- 독일의 보건경제는 '20년 국내 총생산의 약 12.1%(3,645억 유로)를 창출하였고, 독일 전체 수출의 약 8.8%(1,277억 유로)를 차지
- 보건경제의 노동 시장 지분은 16.5%로 약 740만 명이 동 부문에 종사하고 있고, 이는 '11년 대비 100만 개 이상의 일자리 창출을 의미
- 보건경제 내에서 의료서비스 부문은 총부가가치에서 53.9%(1,945억 유로), 고용 면에서 63.0%(460만 명)를 차지하여 절반 이상의 비중을 담당
 - * 의료산업 부문은 총부가가치의 20.6%(752억 유로)와 고용의 13.5%(100만 명)의 비중을 차지
- 환자에 대한 서비스 제공으로 대부분 부가가치를 만드는 보건경제의 이러한 지표는 상당한 것으로, 보건경제는 경제 전체와 비교하여 장기적으로 보았을 때 평균 이상의 성장률을 달성

[BMWi, 2021.09.01.; BVMed 2021.09.08.]

EU, 암 연구에 환자가 개입하는 방안을 강화

■ 독일, 포르투갈, 슬로베니아(Trio 10) 등 유럽연합 이사회 의장국(Presidency of the Council of the European Union)은 유럽 암 연구에 대한 성공적인 환자 개입에 대한 원칙(Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research)을 공동으로 채택

* 독일('20년 7월~12월), 포르투갈('21년 1월~6월), 슬로베니아('21년 7월~12월)는 EU 의장국으로서의 역할을 담당

- 유럽에서 매년 270만명이 넘는 신규 환자가 발생하는 암 연구에 있어서 환자 중심의 연구 방법이 표준이 되고 있음에 따라, 환자의 니즈를 보다 제대로 반영하는 방안을 수립할 필요성이 제기
- 3개국이 채택한 환자 중심의 암 연구 원칙은 다양한 환자 단체, 연구자들, 의료 전문가, 산업계 대표 및 금융 조직 등 유럽 전역의 다양한 이해 관계자들의 논의를 거쳐 수립
- 이러한 원칙 하에서 암 치료를 제공하는 의료진과 치료를 받는 환자가 치료 과정에 긴밀하게 개입함으로써, 치료를 필요로 하는 환자의 실제 니즈를 반영하는 치료의 디자인을 도출할 수 있는 연구 프로젝트가 가능해질 전망

[BMBF, 2021.09.07.]

분자진단 산업, 중국을 포함하여 글로벌 시장에서 지속적 확대

■ 분자진단은 크게 핵산증폭기술(PCR), 조직내 유전자교잡법(ISH), 유전자 칩 및 최신 차세대 고처리량 유전자 시퀀싱의 4가지 범주로 분류되고 있으며, '15년 47억 달러에서 '20년 세계 분자진단 시약 시장은 약 66억 7,000만 달러 규모로 성장한 것으로 추정

- 미국은 주로 이 지역의 감염성 질환 및 암 발병률이 높고, 의료 시스템이 고도로 발달했으며, 최고의 임상시험실이 다수 존재하며, 첨단 기술에 쉽게 접근할 수 있기 때문에 분자진단 제품 시장을 여전히 지배하고 있으며, PCR을 중심으로 분자진단 시장은 빠르게 발전
- 중국에서 분자진단 시장을 주도하는 기업으로는 다안유전자(达安基因), 선전필기(深圳匹基), 보아오생물(博奥生物), 타이푸생물(泰普生物) 등이 있으며, 로슈(罗氏), 애보트(雅培) 등이 일부 제품을 통해 중국 시장에 진출
- 중국에는 현재 439개 PCR 관련 업체, 65개 형광조직내교잡법(FISH) 관련 업체, 6개 핵산분자혼성화 업체, 61개 SNP 업체, 98개 유전자 칩 업체, 647개 유전자 시퀀싱 업체들이 존재

* 형광조직내교잡법(Fluorescence In Situ Hybridization)은 유전자의 조직, 조절 및 기능을 해석하기 위하여 염색체 또는 조직의 특정 핵산 서열을 국한시키는 데 사용할 수 있는 진단기법으로, 염색체 이상이 있는 경우 형광현미경 검사에서 그 부위가 형광색으로 발색

[新浪财经, 2021.09.07.; 前瞻产业研究院, 2021.09.05.]

아시아·태평양 지역, 미용·퍼스널케어 시장의 최근 경향

■ 아시아·태평양 지역의 뷰티 및 퍼스널 케어 시장의 최근 경향을 분석한 결과, △중국의 온디맨드 배달 시장의 확대 △메이크업 화장품에 스킨케어 성분 추가 △가상 시험기기 △미용테크 △맞춤형 제품 등이 시장을 주도

- 중국에서는 Sephora 등 온디맨드 화장품 배송 서비스가 시장을 주도하고 있으며 포스트 코로나 시대에도 인기를 지속할 것으로 예상되며, Smashbox Cosmetics 등 메이크업 화장품에 히알루론산이나 나이아신아미드와 같은 스킨케어 성분을 포함한 제품이 새로운 수요를 창출
 - 일본의 다국적 화장품 회사 Kao Corporation은 색조 화장품의 퇴조에 대응하기 위해 피부의 상태를 체크하는 디지털 피부 테스터기인 K25의 역량을 확장하여 고객들의 피부 상태를 보다 정밀하게 측정하고 고객에게 제안하는 시스템을 구축
 - 스웨덴의 미용테크 기업인 Foreo는 크기는 작지만 성능은 전문적인 장비에 비교되는 세안 및 마사지 기능을 가진 핸드헬드 기기를 출시하였으며, 한국의 극신선 스킨케어 브랜드인 Kuoca는 생약 성분이 함유된 스킨케어 제품을 주문하는 즉시 소량 생산하여 고객에게 전달
- * Kuoca의 모든 제품은 신선함을 유지하기 위해 제조 후 30일 이내에 판매하고, 제품 개봉 후 18개월 이내에 사용하는 것을 원칙

[Cosmetics design- asia, 2021.09.07.; Vogue Business, 2021.08.16.]

COVID-19, 발생상황의 국가별 차이를 초래하는 요인 분석

■ 일본 후지쓰(富士通)종합연구소는 COVID-19 발생상황이 국가별로 차이를 보이는 요인으로 △민주화 지수 △세계보건안전지수(GHSI) △ICT-SDGs 등 3가지 지수를 활용하여 분석

- (민주화 지수) 영국 EIU가 산출한 민주화 지수가 낮은 국가일수록 COVID-19 감염자가 적다는 가설대로, 독재체제에 가까운 국가일수록 감염자가 적어지는 경향을 확인하였으나 뉴질랜드, 호주, 한국은 가설과는 다른 양상을 보이고 있어 발생상황 요인의 추가분석이 필요
- (GHSI) WHO가 산출한 GHSI가 높은 국가일수록 종합적인 보건의료 수준이 높아 COVID-19 사망자가 적을 것이라는 가설과 달리 GHSI가 높으면 COVID-19 사망자 수의 편차치가 낮아져 종합적인 보건의료 수준이 높은 국가일수록 사망자가 많아지는 역설적인 경향이 있음을 확인
- (ICT-SDGs) 중국 화웨이社가 각국의 ICT활용상황을 평가해 산출한 'ICT-SDGs지수'를 이용해 동 지수가 높은 국가일수록 COVID-19 발생상황이 개선된다는 가설대로 ICT-SDGs지수가 높은 국가일수록 COVID-19 상황이 개선되는 경향이 있음을 확인

[富士通総研, 2021.09.03.; 日本経済新聞, 2021.01.27.]