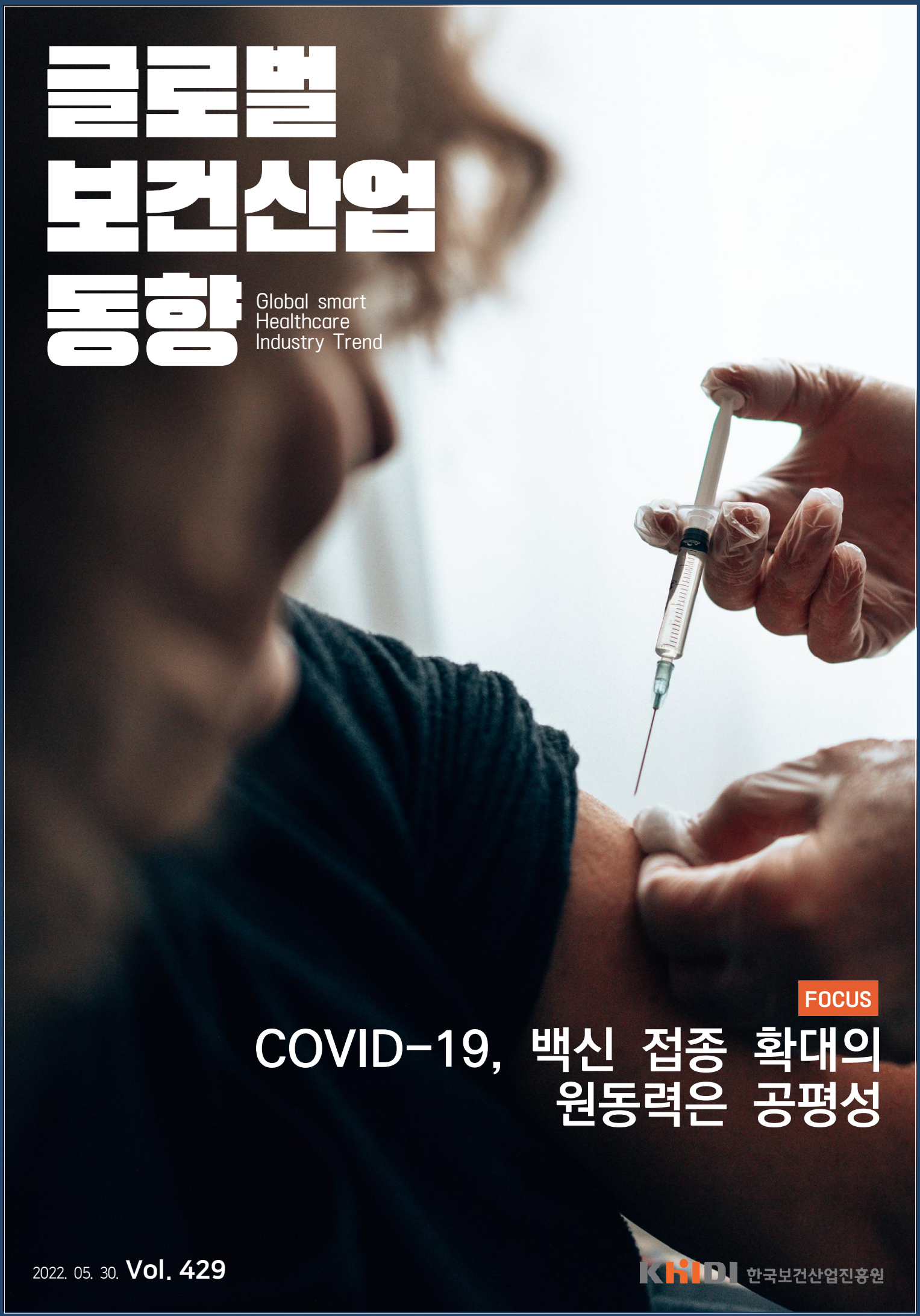
글로벌 보건산업 동향

Global smart Healthcare Industry Trend



FOCUS

COVID-19, 백신 접종 확대의 원동력은 공평성

2022. 05. 30. Vol. 429

KHIDI 한국보건산업진흥원

CONTENTS

01 포커스

COVID-19, 백신 접종 확대의 원동력은 공평성 ····· 1

02 제약·의료기기·화장품

미국 의회, FDA의 의약품 신속 승인제도 개편 고려 ····· 4

미국 Pfizer, Biohaven을 116억 달러에 인수 ····· 4

아일랜드 Medtronic, AI를 활용하여 대장내시경 검사를 개선 ····· 5

일본, 제약회사에서 중요해진 환자와의 커뮤니케이션 ····· 5

중국, '차이나시크' 개념이 화장품 브랜드를 주도 ····· 6

인도 의료기기산업, '30년까지 글로벌 성장률의 2.5배로 고성장 ····· 6

아시아태평양, 현재 주목받는 화장품 5가지 키워드 ····· 7

ASEAN, 역내 의료기기 규제의 통일성 도모 ····· 7

글로벌 보건산업동향
2022.05.30
Volume 429

03 의료서비스

미국 CRS, ARPA-H에 대한 정책적 이슈 검토 ····· 8
아랍에미리트, 헬스케어 투자 촉진 ····· 8
유럽 EC, 지속 가능한 COVID-19 대응을 위한 정책 방향 전환을 촉구 ····· 9
유럽 EW Group, 의료관광 협력 강화 ····· 9
파키스탄, 이란과 보건 협력 강화에 합의 ····· 10
쿠웨이트, 아웃바운드 의료관광 감소 전망 ····· 10
나이지리아, 민간 의료기관 활성화 정책 발표 ····· 11
WHO, 원숭이두창에 대한 대처방안 모색 ····· 11

04 디지털 헬스케어

미국 ACP 등, 새로운 디지털 평가 프레임워크 발표 ····· 12
미국 Amwell, '22년 1분기 적자 시현 ····· 12
프랑스, AIOLOS 공동개발을 위해 독일정부와 협력 ····· 13
유럽, EHDS가 국가 간 데이터 공유를 촉진할 전망 ····· 13
일본 CureApp, 세계 최초로 고혈압 치료용 앱 발매 ····· 14
중국 NMPA, 의약품 관리감독의 디지털 전환 추진 ····· 14
인도 Wysa, 미국 FDA로부터 혁신 의료기기 지정 획득 ····· 15
UAE, 개인 건강 모니터링을 위해 웨어러블을 채택 ····· 15

COVID-19, 백신 접종 확대의 원동력은 공평성

COVID-19 팬데믹 상황을 극복하기 위해 세계보건기구(WHO) 등 국제기구들은 '코백스 퍼실러티(COVAX facility)'라는 기구를 만들어 자체적인 백신 공급이 어려운 저성장 국가들을 지원하고 있으나, 선진국과 이들 저소득 국가들 간의 백신 접종률 격차는 여전한 높은 실정. 이러한 상황을 극복하기 위해서는 백신 생산 시설을 특정 지역이 아니라 전 세계 여러 곳에 분산 배치할 필요가 있으며, mRNA 백신 생산 기술을 주요 허브 지역에 확산하는 방안 마련 필요

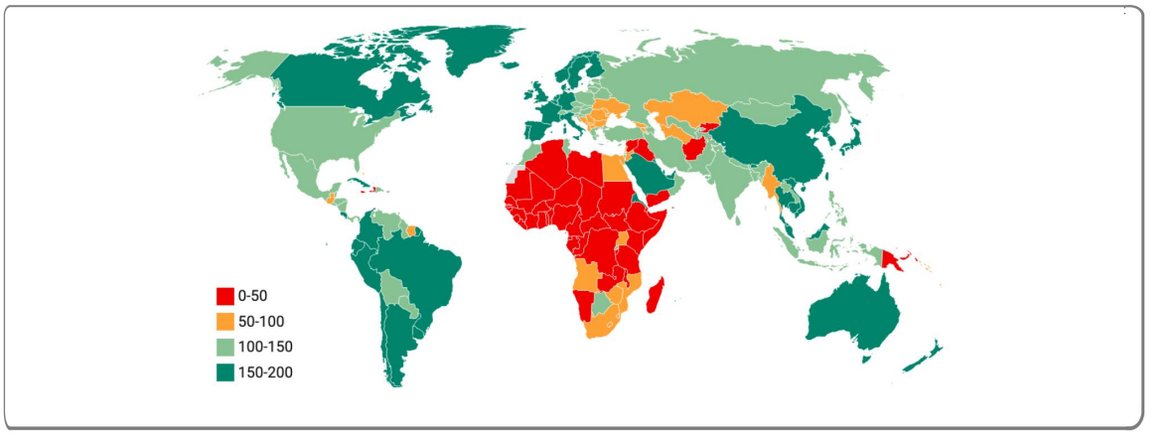
[1] COVAX Facility의 활동은 다양한 한계점을 노출

'20년 초 COVID-19 팬데믹이 본격적으로 확산되면서 '백신의 공평한 분배'가 글로벌 정책의 화두가 되었지만, 정작 백신에 대한 접근은 각국의 경제적 수준과 로컬 백신 생산 능력에 의해 결정

- '21년 2분기에 델타 변이가 확산되면서 선진국들은 백신의 공급에 제한을 두기 시작했고, 이에 대해 WHO는 '재앙적인 도덕적 실패'라고까지 표현
- WHO가 주도하는 공동 구매·배분 프로젝트인 COVAX Facility는 '22년 4월 기준으로 전 세계 145개 국가에 14억회 분량의 백신을 공급했고, 이 공급량의 85%는 86개 저개발 국가에 공급
- 그러나 백신 접근에 대한 선진국과 저소득 국가 간의 격차 해소와 당초 목표인 20억회분 목표에는 아직 미치지 못한 실정

  * 예를 들어 '22년 4월 말 현재 아랍에미리트연합(UAE)은 100명당 266회분의 백신을 투여한 반면, 인구가 비슷한 아이티는 100명당 2.3회분의 백신을 투여

□지역별 인구 100명당 COVID-19 백신 접종 횟수□



■ **COVID-19 백신은 그 자체로 생명을 구하는 기술이면서 동시에 불공평한 상황을 극복하는데 필요한 글로벌 리더십이자 협력의 상징임에도 불구하고 현실적인 문제점들이 발생**

- 선진국을 중심으로 백신의 공평한 분배를 위해 설립된 COVAX Facility는 운영상의 투명성 결여와 당초 수립한 목표를 달성하지 못한다는 점에서 다양한 비판이 제기
- 거버넌스 구조의 측면에서, 선진국 중심으로 운영되는 COVAX Facility의 문제점은 이들이 공정한 백신의 배분 대신 자국의 정치적 지형을 우선적으로 고려한다는 점
- 또한 '백신 국수주의(vaccine nationalism)'와 '백신 외교(vaccine diplomacy)'를 위해 잉여 백신을 활용했으며, 이윤 극대화를 목표로 하는 백신 제조업체들의 가격 차별화 움직임에 적절한 대응이 이루어지지 못했기 때문에 백신공급 문제점들이 발생

[2] 심각한 백신 공급의 불평등한 상황과 저개발국 백신 지원 과정의 문제점

■ **'21년 4월 기준으로 COVID-19 백신 접종률을 보면, 전 세계 인구의 66.8%인 51.2억 명이 1회 이상 접종했지만, 저소득 국가의 접종률은 매우 낮은 상태이며, '22년에도 이러한 문제점들은 아직 개선되지 않고 있는 상황**

- '21년 4월 기준으로 전 세계 접종 현황을 보면, 총 184개국에서 COVID-19 백신 116억 회분이 공급되었으며, 전 세계 인구의 66.8%인 51.2억 명이 1회 이상 접종
- 백신 접종 상황은 국가마다 차이가 매우 크며, '22년 2월 기준으로 선진국과 개도국의 경우 접종률이 63%에 달하는데 반해, 아프리카 지역의 경우 아직도 50% 미만이며, 특히 저소득 국가들 1회 이상 백신 접종을 한 인구 비율이 11.4%에 불과
- 현재 백신 공급은 선진국에 치중되어 있으며, 공평성과 의료 측면의 성과를 감안하고 이러한 백신 접종 현황을 개선하기 위해 글로벌 차원에서 접종률일 제고하는 것이 매우 시급한 상황

■ **개도국을 지원하는 백신의 생산을 특정 생산시설에게만 맡기는 것은 매우 위험한 조치로 평가**

- '21년 2월 COVAX는 세계 최대 규모 백신 생산업체인 인도의 세럼인스티튜트(Serum Institute)에서 생산되는 백신 물량을 기초로 2.4억~3.37억회분의 백신을 지원할 수 있을 것으로 예측
- 그러나 당시 인도 내에서 급증하는 델타 변이로 인해 인도 국내의 백신 수요가 급증하면서 백신의 해외 반출이 어려워지는 상황에 직면함에 따라 이는 결국 실행되지 못하는 결과를 초래
- 하나의 제조 시설에 과도하게 의존한 계획은 당초 계획 수립 시의 의도를 충족시키지 못하였고, 당시 인도의 백신 생산 능력에 의존했던 선진국들에게 부정적인 영향을 미쳤으며, 이로 인해 글로벌 백신 공급에 차질 발생

■ **유니세프(United Nations International Children's Emergency Fund, UNICEF)의 글로벌 캠페인에도 불구하고 저개발 국가에 대한 백신 공여 과정은 다양한 문제점을 야기**

- 인도발 백신 공급 위기 상황에 대응하여 UNICEF는 '21년 6월부터 선진국이 더 많은 분량의 백신을 개도국에게 공여할 수 있도록 촉구하는 글로벌 캠페인을 전개
- 저소득국가에 대한 백신의 공여는 결국 전 세계의 이익을 제고할 수 있는 수단이라는 점이 과학적으로 입증되었음에도 불구하고, 선진국들은 유효기간이 얼마 남지 않은 잔여 백신을 개도국들에게 제공하는 형태로 대응
- 선진국들의 행태에 대해 아프리카의 전문가들은 COVID-19 백신에 대한 윤리적 차원의 관리가 필요하다는 점을 지적하면서, 생명의 가치에 대한 불일치성이나 제약회사들의 비윤리적 가격 책정, 취약계층에 집중된 임상실험 등의 문제를 제기

[3] 과거의 경험에서 얻어야할 중요한 교훈과 정책 방향

■ **현재 시점에서 COVAX Facility의 활동 확대와 오미크론 변이 독성의 약화는 희망적인 요인**

- '22년 5월 기준으로 COVAX는 백신 물량 확보를 가속화하여 저소득 국가에 대한 백신 수출을 확대하고 있으며, 신속한 백신 확보가 여전히 어려운 상황인 저개발 국가로서는 COVID-19 바이러스 오미크론 변이의 독성이 상대적으로 약하다는 것이 희망적인 요인
- 따라서 백신이 절실한 지역에 대한 선진국들의 백신 공급 확대 가속화가 필요

■ **백신 제조 시설의 지리적 다양화와 mRNA 백신 제조 기술의 이전이 COVID-19의 극복과 향후 대처 방안의 수립에 있어서 매우 중요한 역할을 담당할 것으로 전망**

- 앞서 인도의 사례에서 볼 수 있듯이, 백신 제조시설의 위치를 다양화하는 것과 글로벌 차원에서 'COVID-19 대응 도구에 대한 접근성 가속화 이니셔티브(Access to Covid-19 Tools Accelerator, ACT-A)' 주도하에 mRNA 백신 제조 기술을 주요 허브 생산 지역에 이전하는 것이 매우 중요
- '22년 2월 중순, 이집트, 케냐, 나이지리아, 세네갈, 남아공, 튀니지에 mRNA 백신 제조 공장을 설립하겠다는 계획이 발표된 바 있으며, 지난 2년간의 경험을 토대로 더욱 신속하고 면밀한 검토에 의한 공정하고 공평한 백신 공급 정책을 다각도로 추진하는 것이 필요

[ORF, 2022.05.02.; STAT, 2022.05.09.]

제약·의료기기·화장품

미국 의회, FDA의 의약품 신속 승인제도 개편 고려

■ **지난 몇 년간 신속승인제도(accelerated approvals)를 이용한 신약 출시가 급증했으나 일부 사례에서 심각한 부작용과 너무 높은 가격으로 인한 문제점이 나타남에 따라, 미국 의회는 식품의약국(FDA)에 부여된 신속 승인제도를 개편할 필요성에 대해 검토**

- 1992년에 HIV에 대한 의료적 대응을 강화하기 위해 도입한 신속 승인제도를 통해, 지난 10년간 FDA로부터 신속 승인된 의약품의 85%가 암 질환을 위한 약품으로 면역치료나 맞춤형 치료 분야도 빠르게 성장하고 있으나, 의약품이 연간 10만 달러 이상일 정도로 고가라는 점이 문제
- 바이오젠(Biogen)社의 알츠하이머 치료제 에듀헬름(Aduhelm) 관련 사망 사건 등으로 확증된 임상 결과를 제시하지 못한 의약품에도 가속승인이 유지 중인 점 등이 부각
- 신속 승인제도의 문제점을 시정하기 위해, 미국 의회는 FDA 예산의 상당 부분을 차지하는 수입원인 '처방의약품신청자수수료법(Prescription Drug User Fee Act, PDUFA)'이 가진 문제점을 검토

  * PDUFA는 신속승인을 신청한 제약회사가 심사에 필요한 예산과 경비를 지원하고, FDA는 이러한 제약사의 지원 하에서 승인 검토를 마치는 기한을 사전에 정하는 제도

[Biopharma Dive, 2022.05.10.; AXIOS, 2022.05.11.]

미국 Pfizer, Biohaven을 116억 달러에 인수

■ **미국 화이자(Pfizer)는 편두통 치료제인 누루텍오디티(Nurtec ODT)를 제조하는 바이오해븐(Biohaven)社를 116억 달러에 인수함에 따라 '18년 사업을 축소했던 신경과학분야로 재진출**

- Pfizer는 '칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(calcitonin gene-related peptide, CGRP)' 포트폴리오를 보유하게 되었으며, Biohaven은 Nurtec과 5개의 전임상 CGRP 후보물질 외에도 3월에 급성 편두통 치료를 위한 비강내 스프레이로 자베게판트(zavegepant)를 미국 식품의약국(FDA)에 승인 신청한 상태
- 독립적으로 운영되는 신설법인인 Biohaven은 강박장애 및 척수소뇌성운동실조증에 대한 3상 시험 중인 알츠하이머 후보물질인 트로리루졸(troriluzole)을 포함한 글루탄산염(glutamate) 플랫폼을 보유하게 될 것이며, 근위축성측삭경화증 치료제 '베르디퍼스타트정(verdiperstat tablet)'을 보유
- 화이자는 경구용 편두통 치료제 중 경구용 펩타이드(CGRP)의 점유율을 '21년 5%에서 40% 이상으로 늘릴 계획

[Fierce Pharma, 2022.05.10.; Business Wire, 2022.05.10.]

아일랜드 Medtronic, AI를 활용하여 대장내시경 검사를 개선

■ 아일랜드 더블린에 본사를 둔 의료기기 전문업체인 메드트로닉(Medtronic)社는 인공지능(AI)을 활용하여 대장암(colon cancer)의 잠재적 징후를 감지함에 따라 대장내시경 검사를 개선하는 미국 식품의약국(FDA)에 의해 승인된 최초의 시스템을 보유

- 학술지 랜싯 디지털헬스(The Lancet Digital Health)에 발표된 한 연구에 따르면, 전통적인 대장내시경 검사는 결장암으로 사망 위험을 크게 줄이지만 암이 되는 일부 비정상적인 성장은 여전히 놓치고 있기 때문에 AI를 활용한 대장암 검사를 통해 보다 개선된 대장암 예방과 환자의 비용 절감이 가능
- 메드트로닉의 AI 기반 시스템인 GI Genius를 대장내시경 검사와 함께 사용하면 대장암 예방이 거의 5% 증가하였고, AI 시스템은 결장직장암(colorectal cancer) 발생률을 AI 툴을 사용하지 않은 검진 대비 48.9% 감소시켰으며, 대장 내시경 검사만으로는 대장암의 발생률이 44.2% 감소
- 대장암 발생률을 줄일 경우 환자 당 57달러에 해당하는 비용 절감이 가능할 것으로 예상되며, 미국 인구 기준으로, 대장 내시경 검사 중 AI 탐지를 시행하면, 매년 7,194건의 대장암 사례와 2,089건의 관련 사망을 추가로 예방하고 연간 2억 9,000만 달러를 절약할 것으로 기대

[MedCityNews, 2022.05.11.; The Lancet, 2022.04.13.]

일본, 제약회사에서 중요해진 환자와의 커뮤니케이션

■ 기존 질환에 관련된 경쟁 환경이 치열해지면서 일본 제약회사들은 치료습관이 확립되지 않은 영역을 개척하거나 치료용 앱이나 예방 등 기존 의료의 틀을 넘는 영역으로 진출하기 시작하였고, 직접적으로 환자의 니즈를 파악하거나 정보를 제공하는 환자 커뮤니케이션의 중요성이 더욱 부각

- 일본은 제약회사가 환자에게 직접 자사제품에 관한 정보를 제공하는 것을 법으로 금지하고 있어 일반 소비자를 대상으로 한 제약회사의 마케팅 기능은 다소 취약
- 또한 전국민 의료보험이 없어 제약회사의 직접적인 환자 커뮤니케이션을 법적으로 인정하는 미국 등과 비교하면 일본은 의료보험 덕분에 병원 접근성이 높아 소비자들은 의약품이나 의료 관련 정보수집에 소극적이기 때문에 소비재 회사처럼 일반인과의 커뮤니케이션이 자유롭지 못한 상황
- 제약회사가 일정한 제약 하에서 환자와 효과적으로 커뮤니케이션을 하기 위해서는 환자의 생활 니즈를 사회과제와 연결시켜 많은 이해관계자들을 참여시키는 것이 중요하며, 이를 통해 제약회사 단독으로는 실현하지 못하는 사회 전체의 인식변화, 행동변경을 실현하는 것이 중요
- 따라서 일본의 제약회사들은 질병의 예방과 예후까지 자신들의 영역을 확장하고 병원이 아닌 영역으로 접근하기 위하여 다양한 이해관계자를 활용한 새로운 환자 커뮤니케이션 방법 모색이 필요

[野村総合研究所, 2022.05.03.; 電通デジタル, 2022.01.27.]

중국, '차이나시크' 개념이 화장품 브랜드를 주도

■ **제품과 브랜드에서 중국 문화의 독특한 표현을 의미하는 '차이나시크(China Chic)'는 트렌디 한 주제가 되고 있으며, 이 개념은 원래 스포츠웨어 브랜드에 의해 창출되었지만 이제는 뷰티, 식품, 패션, 게임 등을 포함한 다양한 산업으로 확장되고 있고, 화장품이 가장 큰 영향을 받고 있는 분야**

- (제품 디자인에 동양적인 요소 제공) 전통적인 자연지형 및 현지재료와 같은 중국적인 특징들이 브랜드 R&D에 적용되며 소셜 커뮤니케이션에서 중요한 역할을 담당
- (마케팅 캠페인을 통한 브랜드 인지도 제고) 유명 인사를 활용하고 브랜드 홍보와 광범위한 잠재 고객의 참여를 위해 강력한 소셜미디어 입지를 갖춘 소셜 작가에게 의존
- (독특한 제품 기능과 비용 효율성 강조) 전반적으로 Z세대인 젊은 세대는 중국 문화와 중국 자체 개발 제품을 자랑스럽게 생각하기 때문에 화장품의 경험을 홍보하고 공유하는 경향이 강한 편
- '차이나시크'는 중국 본토에만 국한되지 않고 있으며, '20년 '중국미용(C-Beauty) 제품의 해외 진출'이 공식 출범된 지 2년이 지난 지금, 30개 이상의 브랜드가 글로벌 시장에 진출한 상태

[IPSOS, 2022.04.26.; Synthesio, 2022.04.13.]

인도 의료기기산업, '30년까지 글로벌 성장률의 2.5배로 고성장

■ **글로벌 컨설팅업체 KPMG의 전망에 따르면, 인도의 의료기기 산업은 '30년까지 470억 달러로 현재의 120억 달러에 비해 4배 가량 성장할 것으로 전망**

- 인도 의료기기 산업의 높은 성장세는 헬스케어 분야에 대한 수요 증가와 인도 정부의 적극적인 지원에 의해 주도될 것으로 예상
- 전 세계 의료기기 산업의 리더들을 대상으로 실시한 설문 결과에 따르면, 인도의 의료기기 산업은 고성장세 전망에도 불구하고, 응답자의 90%는 인도의 정치적 불안정성이 가장 큰 장애요인이라고 답변했으며, 85%는 제품의 가격정책, 75%는 공급기반과 생태계의 결여를 인도 시장의 문제점으로 지적
- 이와 아울러 산업 구조 측면에서 볼 때 전자 장비, 수술용 장비, 임플란트 및 체외 진단기기 및 기타 의료용 소모품 등은 70~80%가 수입에 의존하고 있으며, 특히 정밀의료기기의 경우 수입의존도가 더욱 높다는 점은 인도 의료기기 시장의 문제점으로 지적
- 이러한 인도 의료기기의 생태계 구축을 위한 정책으로 KPMG는 시험 및 진단 기관과 의료장비 전문센터의 설립, 고형 폐기물 관리 기구의 운영 및 대규모 창고 시설 확충 등을 제시

[KPMG, 2022.04.22.; Fortune India, 2022.04.28.]

아시아태평양, 현재 주목받는 화장품 5가지 키워드

■ 화장 및 미용 분야를 선도하는 나라들의 소비자들을 대상으로 소셜 미디어 등에 기반하여 주요 트렌드를 분석한 결과, △친환경 △전자상거래 △시장 규모 확대 △맞춤형 제품 △미니멀리즘에 입각한 새로운 원료 등의 5가지 키워드가 도출

- (친환경과 전자상거래) 화장 및 미용 산업에서 지속 가능성과 환경 친화라는 개념은 화장품의 포장, 화장품의 성분과 원료 등 화장품 생산의 모든 주기에 걸쳐 혁신을 유도하고 있으며, 전자상거래는 특히 디지털 친화적인 신생 브랜드에게 소셜 커머스나 메타버스 등의 새로운 영역에서 가능성을 제시
- (시장규모 확대 및 맞춤형 제품) 인도의 대중적인 개인위생 브랜드인 위즈케어(WIZ Care)는 '22년부터 제품 라인업에 스킨케어 제품을 포함하는 등 비즈니스 영역을 화장품 분야로 확대하고 있으며, 한국의 LG H&H는 유전자 분석을 기반으로 하는 맞춤형 화장품을 출시
- (미니멀리즘에 입각한 새로운 원료) 화장품의 원료로 흔히 사용되는 광물인 활석(talcum) 대신 백단향(sandalwood) 나무 가루가 주목되는 등 화장품의 제조 과정에서 보다 건강하고 미니멀리즘에 입각한 새로운 화장품 원료의 발굴이 지속

[Cosmetic design- asia, 2022.05.02.; Times of India, 2022.04.22.]

ASEAN, 역내 의료기기 규제의 통일성 도모

■ 아세안(ASEAN) 회원국은 각국의 법령에 따라 의료기기 관련 규칙을 독자적으로 제정해 왔으나 의료기기 관련 법령의 조화 및 기술문서의 표준화 방침을 담은 AMDD에 합의한 이후, AMDD를 고려한 법 개정 및 새로운 법령을 기반으로 한 인허가 프로세스를 정비

* ASEAN 10개국은 지난 '14년 11월 ASEAN에서 유통되는 의료기기 관련 방침인 'ASEAN 의료기기 지침(ASEAN Medical Devices Directive, AMDD)'에 합의

- '22년 3월 기준 싱가포르, 말레이시아, 태국, 인도네시아가 AMDD에 준거한 법규제 운용으로의 이행을 완료했으며 필리핀, 베트남이 일부 규제·운용 이행 중에 있지만 거의 마무리된 상황
- AMDD는 아세안경제공동체(ASEAN Ecomonic Community, AEC)가 담당하며 ASEAN을 단일 시장과 생산거점으로 만드는 경제통합을 목표로 하는 AEC는 우선 분야의 하나인 헬스케어에 대해 AMDD를 발족시켜 역내 의료기기 규제의 통일성을 도모
- 향후 ASEAN에서 의료기기 승인을 받으려는 사업자에게는 의료기기 클래스 분류 규정 및 인허가 프로세스가 일정 수준 정리된 점, 통일된 신청양식(Common Submission Dossier Template, CSDT)을 활용하기 때문에 노력, 시간, 비용을 줄일 수 있다는 점이 메리트가 될 전망

[JETRO, 2022.05.10.; 経済産業省, 2022.03.]

의료서비스

미국 CRS, ARPA-H에 대한 정책적 이슈 검토

■ **미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)와 국립보건원(National Institutes of Health, NIH) 산하 보건분야의 첨단연구조직인 '의료고등연구계획국(Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H)'에 대해 미국 의회조사국(Congressional Research Service, CRS)은 조직의 설계와 예산 규모 및 법적 근거 등을 검토**

- 의회에서 보건 분야의 ARPA-H의 설립과 관련된 10억 달러 규모의 '22년 회계연도 예산안이 통과됨에 따라 NIH는 기본 예산에 더해 20억 달러의 예산 추가 확보
- 의료고등연구계획국(ARPA-H) 모델에 기반한 보건 분야 첨단 연구기관을 제시한 바이든 행정부는 바이오의약 분야의 혁신을 주도하기 위해 '23년 회계연도에는 ARPA-H 예산을 50억 달러로 증액할 전망
- 미국 CRS는 보건의료 분야의 첨단연구를 지원하기 위한 플랫폼 구축과 암, 알츠하이머, 당뇨, 기타 질환에 대한 대응 역량의 제고를 위해 설립되는 ARPA-H의 탄력적인 운영을 위해 필요한 추가적인 입법 조치 및 운영 방향에 대한 재검토 등에 대한 논의사항 정리

[CRS, 2022.04.15.; AIP, 2022.05.04.]

아랍에미리트, 헬스케어 투자 촉진

■ **아랍에미리트(United Arab Emirates, UAE)의 아부다비 보건부(Department of Health, DoH)는 인바운드 투자를 촉진하기 위해 최신 치료 분야, 의료관광 및 의료서비스 품질을 홍보**

- DoH는 현재 및 미래의 의료 수요에 대응하고, 향후 20년 동안 아부다비(Abu Dhabi)에서 활용할 수 있는 투자 기회를 제공하고, 계획 수립을 지원하기 위해 보건의료 발전계획인 '마스터플랜(Capacity Master Plan)'을 새롭게 설계
- 이 계획의 일환으로 아부다비의 의료관광 프로그램은 여행하는 환자에게 고급 의료 서비스를 제공하고 그들이 아부다비에 도착하는 순간부터 보살핌을 잘 받을 수 있도록 맞춤화된 의료서비스를 제공
- 또한 이 프로그램에는 환자가 안정적이고 원활한 치료 및 회복을 즐길 수 있도록 의료비자 및 지상 교통편과 같은 서비스가 포함

  * 아부다비 DoH는 '22년 5월 9일부터 12일까지 개최된 'Arabian Travel Market(ATM)2022' 행사에서 의료 관광객을 위한 아부다비의 최신 치료분야, 세계적 수준의 서비스 및 시설을 선보이고 아부다비에서의 투자 기회를 홍보

[LaingBuisson, 2022.05.29.; Medical Economics, 2022.03.30.]

유럽 EC, 지속 가능한 COVID-19 대응을 위한 정책 방향 전환을 촉구

■ **의료기관의 COVID-19 치료에 대한 압력이 크게 줄어들고, 감염을 억제하기 위한 사회적 규제가 완화되는 상황에서 유럽연합(EU) 보건식품안전국 국장이 EU 인구의 60~80%가 COVID-19에 감염된 것으로 추산하면서, 지속 가능한 팬데믹 대응 정책으로 접근방법을 새롭게 전환할 필요성에 대해 언급**

- EU 보건식품안전국 국장은 적극적인 백신 전략에 대한 EU 회원국들의 강력한 협력 체계와 독성이 완화된 바이러스 변이로 인해 현재 EU의 COVID-19 상황이 안정화 단계에 이르렀다고 평가하면서도, 여전히 전 세계적으로 수백만 명의 신규 감염자가 발생하는 팬데믹 국면이 진행되고 있음을 지적
- COVID-19 긴급 대응 체제에서 지속 가능한 대응 체제로 전환할 필요성이 대두
- 지속 가능한 대응 체제로는 연중 지속되는 급성 호흡기 증후군에 대한 통합되고 지속 가능하며 상시적 감시 체제의 구축 및 감시 체제의 디지털화 등이 요구
- 또한 긴급 상황이 발생할 경우, 탄력적인 각국의 보건의료 시스템 구축, 지속적인 백신 접종 확대 및 추가 접종을 위한 지속적인 정책적 노력, EU 내 백신 제조 역량의 구축과 확대 등이 필요

[European Commission, 2022.04.27.; EURACTIV, 2022.04.28.]

유럽 EW Group, 의료관광 협력 강화

■ **유럽 웰니스바이오메디컬그룹(European Wellness Biomedical Group, EW Group)은 말레이시아 자회사와 두바이에 본사를 둔 의료유통 및 기술그룹인 AK International와의 파트너십을 통해 만성퇴행성질환 및 희귀질환 치료를 위한 의료 및 웰빙관광 연계와 협력을 강화**

* EW Group은 재생 생물 의학 및 고급 웰빙 센터를 전문으로 하는 26개의 병원 및 의료 센터 네트워크를 소유·운영하고 있으며, 독일과 말레이시아에 본사를 둔 동 그룹은 독일, 스위스, 미국, 체코, 영국에 연구 및 바이오 의약품 제조 시설을 보유

- 두바이에 본사를 둔 의료유통 및 기술그룹인 AK International과의 파트너십을 통해 UAE에는 2개의 센터를 설립하여 초기 조사부터 예비 의료 조사, 보조 의료관광 및 후속 치료에 이르기까지 전 세계의 사례 추천 네트워크에 액세스할 수 있도록 의료서비스를 제공할 예정
- 자폐스펙트럼장애, 뇌성마비, 다운증후군 및 전반적 발달 지연과 같은 소아 및 신경 퇴행성 신경 발달장애의 재활, 교육 및 전체적인 관리를 전문으로 하는 센터와 '차지 증후군(CHARGE Syndrome)', 다발성 경화증, 류마티스 관절염 및 파킨슨병 등의 관리를 전문으로 하는 센터로 총 2곳을 설립
- 또한 생명공학 및 재생 의학을 위한 할랄 허브(Halal Hub)를 개발하기 위해 조호르(Johor)의 이스칸다르 말레이시아 개발지역(Iskandar Malaysia Development Area)에 대한 잠재적 투자를 모색할 예정

[LaingBuisson, 2022.05.06.; CISION, 2022.03.14.]

파키스탄, 이란과 보건 협력 강화에 합의

■ **제네바에서 열린 세계보건총회에서 파키스탄의 압둘카디르파텔(Abdul Qadir Patel) 보건부 장관과 이란의 보건의료교육부 장관인 바흐람에이놀라히(Bahram Einollahi)는 보건분야에서 양자 간 협력 기회를 확대하기 위해 공동 실무 그룹을 구성하기로 합의**

- 양국 간의 향후 협력분야는 △전염병 통제를 위한 국경 간 협력 강화 △공중보건 및 일차의료 제공 강화에 중점을 둔 보편적 의료보장에 대한 기술 지원을 위한 전문가 교환 등
- 또한 △의료재정 정책 수립하기 위해 사례 공유 및 지침을 위한 의료재정 전문가 교류 △의료 훈련 및 연구 협력 △각 기관의 펠로우십 부여를 통한 의료 전문가 지원 △정신건강 인프라 개발에 대한 협력과 취약계층이 거주하는 시설에 대한 정신건강 서비스에 관한 교육 등 협력 예정
- 파키스탄은 최근 mRNA 기술 수혜국 중 하나로 선정되었으며, 향후 동지중해지역(Eastern Mediterranean Region of Operations, EMRO) 등에 백신 공급을 확대할 예정

[Express Tribune, 2022.05.26.; The News, 2022.05.26.]

쿠웨이트, 아웃바운드 의료관광 감소 전망

■ **쿠웨이트 보건부 산하 보건의료서비스 운영기관인 다만(Health Assurance Hospitals Company, DHAMAN)의 민관 협력 헬스케어 시스템 구축으로 인해, 2백만 명의 국외 거주자(expatriates)와 가족들이 더 이상 치료를 위해 해외로 갈 필요가 없게 되어 향후 해외 아웃바운드 의료관광이 감소될 전망**

- DHAMAN은 보험회사 및 자체보험플랜에 대한 서비스를 제공하는 글로브메드쿠웨이트(GlobeMed Kuwait)와 협력 계약을 체결하여 가정의학과, 치과, 소아과, 방사선학과 등 분야에서 통합의료서비스를 제공하는 DHAMAN의 1차 헬스케어센터에 대한 의료 접근성을 강화
- DHAMAN의 주주 구조는 쿠웨이트투자청(Kuwait Investment Authority, KIA)과 사회보장공공기관 (Public Institution for Social Security, PIFSS) 등 정부기관이 24%의 지분을 보유하고 있고, 민간 전략적 파트너가 보유한 26%, 공모에 참여한 일반투자자 50%로 구성
- DHAMAN은 의료보험 프로그램을 포함하는 통합 헬스케어 시스템을 운영하고 쿠웨이트의 모든 지역을 포괄하는 일차의료센터 및 병원 네트워크를 구축 및 운영하고 있으며, Dhajeej, Fahaheel, Farawaniya, Hawalli 및 Jahra에 병원을 보유
- GlobeMed Kuwait의 보험계약을 맺은 쿠웨이트에 거주하는 모든 해외 근로자와 가족은 DHAMAN이 관리하는 광범위한 건강보험의 혜택을 받을 수 있으며, 쿠웨이트에 살고 있는 2백만 명의 거주자는 DHAMAN 병원의 이용이 가능

[LaingBuisson, 2022.05.25.; Zawya, 2022.05.09.]

나이지리아, 민간 의료기관 활성화 정책 발표

■ **나이지리아 국민들은 의료관광으로 연간 12~16억 달러를 지출하는 것으로 나타나고 있어, 나이지리아 정부는 외환 보유고에 영향을 미치는 수준의 의료관광 지출을 막기 위해 라고스(Lagos)州에 있는 '두체스 국제병원(Duchess International Hospital)'과 같은 민간 의료기관을 활성화하는 환경 조성 계획을 발표**

- 연간 12~16억 달러에 달하는 나이지리아의 의료관광 지출이 자국의 외환 보유고에 영향을 미치는 수준에 이른 상황에서 외화 유출을 막기 위해, 나이지리아 정부는 적극적인 의료 부문 투자 계획 발표
- 나이지리아 정부는 '국가투자청(Nigerian Sovereign Investment Authority, NSIA)'을 통해 카노(Kano)와 우무아히아(Umuahia) 지역에 각각 550만 달러를 투자하여 진단센터 2개를 설립하고 라고스(Lagos)에 NSIA-LUTH Cancer Centre를 1,150만 달러를 투자하여 설립하는 계획을 발표
- 나이지리아 정부는 총 2,250만 달러를 투자하는 이번 계획의 추진을 통해 나이지리아 의료수준을 세계적인 첨단 수준으로 끌어올림으로써, 의료관광에 따른 외화 유출 방지 기대

[allAfrica, 2022.05.10.; This Day, 2022.05.12.]

WHO, 원숭이두창에 대한 대처방안 모색

■ **세계보건기구(World Health Organization)는 전 세계적으로 원숭이두창(moneypox)이 5월 20일 현재 약 80건 이상의 확진 사례가 발생하자 긴급회의를 소집하여 아프리카에서 주로 발병했던 원숭이두창이 어떤 경로로 다른 지역으로 확산하고 있는지 집중적으로 조사할 방침을 수립**

- WHO에 따르면 현재까지 약 80건의 확진 사례가 있으며, 50건의 조사가 보류 중이며, 모니터링이 확대됨에 따라 추가적으로 많은 사례가 보고될 가능성이 큰 것으로 판단

  * 원숭이두창은 영국 9건, 캐나다 17건, 스페인 23건을 포함하여 약 80건의 의심사례가 발생했으며, 포르투갈, 스웨덴, 이탈리아, 프랑스, 미국 등에서도 의심되는 사례가 보고

- WHO는 영향을 받는 국가 등과의 협력을 통해 영향을 받을 가능성이 있는 사람을 찾고 지원하여 질병 관리 방법에 대한 지침을 제공하기 위한 질병 모니터링을 확대하고, 질병 및 대응 전략에 대한 정보를 공유하기 위해 전문가 및 기술 자문 회의를 지속적으로 소집할 예정
- 감염사례에 발생되는 증상은 발열, 신체통증, 림프절 확대, 수두, 두창, 또는 얼굴, 손, 발 등에 발진 등이며, 치사율은 변종에 따라 1~10% 수준이며, 일반적으로 2~4주 이내 치료가 가능

[World Health Organization, 2022.05.20.; NPR, 2022.05.20.]

디지털 헬스케어

미국 ACP 등, 새로운 디지털 평가 프레임워크 발표

■ **미국내과학회(ACP), 미국원격의료협회(ATA), 의료및건강앱검토기구(ORCHA)는 공동으로 보건의료 전문가들과 환자들이 사용하는 디지털헬스 기술을 평가하는 새로운 프레임워크를 발표**

* ACP: American College of Physicians, ATA:American Telemedicine Association, ORCHA: Organization for the Review of Care and Health Applications

- 이번에 발표된 프레임워크는 디지털헬스 기기나 소프트웨어의 사용 중에 발생하는 사용자 데이터를 제3자와 데이터를 공유하는 과정에서 불필요한 공개를 막고, 프라이버시가 노출되지 않게 하는 한편, 적절한 보안의 통제와 사이버 공격을 막을 수 있는 성능을 평가
- 현재 미국에서는 건강이나 피트니스 관련 앱을 쓰는 인구가 8,600만 명에 달하며, 36만 5천 개에 달하는 제품들이 '미국 건강 보험 양도 및 책임에 관한 법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)'의 규제 하에서 건강 및 프라이버시와 관련된 개인 정보가 수집, 저장 및 전송
- ACP의 주도 하에 진행되고 있는 동 프레임워크는 디지털헬스 기기나 소프트웨어에 적용할 수 있는 광범한 라이브러리를 만들어내는 것을 목표로 하고 있으며, 디지털헬스 기업과 관련 전문가 및 사용자들의 피드백을 기초로 지속적으로 업데이트될 예정

[HIPAA Journal, 2022.05.06.; mHealth Intelligence, 2022.05.03.]

미국 Amwell, '22년 1분기 적자 시현

■ **미국 원격의료업체 암웰(Amwell)社는 전년 말 대비 사용자수가 11% 증가에도 불구하고, '22년 1분기에 4,700만 달러의 적자를 기록한 것으로 발표**

- Amwell은 2022년 1분기 기준으로 180만명의 신규 방문을 기록했으며, 전년 말 대비 16%가 증가했고, 원격의료를 목적으로 하는 신규 방문자수는 160만 명으로 전년 말 대비 11% 증가했다고 발표함에 따라 Amwell의 가상 진료 플랫폼을 사용하는 실제 사용자수는 10만 2천 명이 증가
- 사용자수의 증가에도 불구하고, Amwell의 실적은 악화되어, Amwell의 발표에 따르면 1분기에 7천만 달러의 순손실 달러를 기록했으며, 이는 전년 동기 4천만 달러의 손실에 비해 손실폭이 확대
- Amwell은 자사의 모든 제품과 프로그램 등을 하나의 플랫폼을 통합하는 '21년 말부터 진행하고 있으며, 이 과정에서 전년대비 11% 증가한 3,750만 달러의 R&D 지출이 발생하여 손실폭이 확대

[Fierce Healthcare, 2022.05.10.; Healthcare Dive, 2022.05.10.]

프랑스, AIOLOS 공동개발을 위해 독일정부와 협력

프랑스와 독일 정부는 프랑스 제약사 사노피(Sanofi)社-독일 프라운호퍼연구소(Fraunhofer Institute) 외 4개社로 구성된 컨소시엄이 추진하는 AIOLOS(Artificial Intelligence Tools for Outbreak Detection and Response)라는 호흡기 전염병 감지, 모니터링 및 대응 플랫폼 공동개발 지원에 합의

- AIOLOS는 실시간 멀티소스 데이터 수집 플랫폼, 인공지능(AI), 예측 모델링 기술을 통합하여 호흡기 병원체로 인한 전염병의 초기 징후 감지, 전염병 확산 모니터링, 적절한 대응, 영향 평가 등을 지원
- 동 프로젝트는 프랑스의 사노피(Sanofi)社와 독일의 프라운호퍼연구소(Fraunhofer Institute) 외 4개 기업으로 구성된 컨소시엄*이 추진하며, 독일 연방교육연구부(BMBF) 산하 국제협력사무국(PT-DLR)과 프랑스 공공투자은행(Bpifrance)이 공동주최한 AI 혁신 프로젝트 공모에서 선정

  * 사노피(Sanofi)社는 전염병학·백신·면역제품, 프라운호퍼(Fraunhofer)는 의료·컴퓨터과학, 퀸텐헬스(Quinten Health)社는 AI·정밀의학, 컴퓨그룹 메디컬(CompuGroup Meidcal)社는 e-health 정보시스템, 움라우트(umlaut)社는 기술역량개발, 임팩트 헬스케어(Impact Healthcare)社는 혁신 및 디지털 헬스의 영역에서 전문적 지식을 상호보완할 예정

- 컨소시엄은 2년 후 AIOLOS의 프로토타입을 출시하여 우선 프랑스와 독일에 제공하는 것을 목표로 하며, 추후 유럽 및 기타 국가로 확대하여 EU 차원의 회복탄력성 있는 다자간 관리시스템을 구축할 계획

[Bpifrance, 2022.05.05.; ActuIA, 2022.05.09.]

유럽, EHDS가 국가 간 데이터 공유를 촉진할 전망

유럽연합(EU)의 의료 디지털화는 최우선 과제 중 하나이며, 유럽은 향후 몇 년에 걸쳐 구현되는 유럽 의료데이터 활용촉진 시스템인 '유럽보건데이터공간(European Health Data Space, EHDS)'을 5월 3일 출범하였고, 국가 간 데이터 교환을 촉진하기 위한 MyHealth@EU 인프라를 구축

- 기존의 국경 간 의료 지침에 따라 회원국은 eHealth를 담당하는 국가 당국을 연결하는 자발적인 네트워크를 통해 협력하며, EU집행위원회(EC)는 건강 데이터의 국경 간 교환을 용이하게 하기 위해 MyHealth@EU 인프라를 구축
- 최근 2년동안 포르투갈과 독일 등 여러 EU 국가들은 디지털헬스 기술의 사용을 가속화하고 있으며, 포르투갈은 종이 처방전 사용을 거의 중단했고 현재 전국 병원의 약 98%가 디지털 처방전을 제공하는 중이며, 독일에서는 DIGA라는 앱 시스템을 통해 디지털헬스의 발전을 가속화
- 유럽의 EHDS 창설로 인해 협력의 새로운 시대를 맞이한 유럽 국가들은 이미 구축된 규칙과 표준을 준수하는 동시에 환자 건강 데이터를 안전하게 유지하는 방법을 모색할 것으로 전망

[Euro News, 2022.05.11.; Politico, 2022.05.03.]

일본 CureApp, 세계 최초로 고혈압 치료용 앱 발매

■ **치료용 앱을 포함한 세계 디지털 치료제 시장이 '28년 약 225억 달러 규모로 '21년 대비 약 6배에 이를 것으로 예상되는 가운데 일본에서도 의사가 처방하는 치료용 앱이 보급기에 진입하였으며, 일본 큐어앱(CureApp)社는 세계 최초로 고혈압용 앱을 발매할 예정**

- CureApp은 임상시험을 통해 효과를 확인했으며 4월 26일 후생노동성으로부터 약사승인을 받았기 때문에 향후 의료보험 적용도 가능
- CureApp은 의사와 매일 혈압, 염분섭취 등의 데이터를 공유해 식사, 운동, 감량 방법을 동영상 등으로 조언하는 방식으로 치료 프로그램의 진척도를 수치로 제시해 환자에게 성취감을 제공
- 일본에서는 '22년 당뇨병 치료용 앱의 임상시험이 시작될 예정이며, '주의력결핍과잉행동장애(Attention-Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD)', 우울증, 불면증 치료용 앱을 개발중으로, 유효성 검증은 필수지만, 의약품, 의료기기와 함께 제3의 치료수단으로 개발이 확대되는 추세

[CNET Japan, 2022.04.27.; IoT News 2022.03.03.]

중국 NMPA, 의약품 관리감독의 디지털 전환 추진

■ **중국 국가약품감독관리국(国家药品监督管理局, NMPA)은 5월 11일 '약품 관리감독 네트워크 안전 및 정보화 건설을 위한 제14차 5개년 규획(药品监管网络安全与信息化建设"十四五"规划)'을 발표**

- 동 규획은 업무 시스템의 전면적인 클라우드화 배치를 실현하고, 'IoT화, 디지털화, 스마트화(物联、数联、智联)' 등 의약품의 스마트 관리감독 디지털 기반을 구축하여 의약품 규제의 디지털 전환을 촉진할 것을 제안
- (의약품 관리감독능력 강화) 백신생산업체들은 생산, 검사 데이터의 전산화를 기반으로 백신 생산의 디지털화, 품질 위험 조기경보 및 응급처치 시스템을 개발하고 의약품 관리업무 효율 및 위험 관리 능력의 향상을 실현
- (정보화 경로의 추적체계 건설) 백신 경로추적협력서비스 플랫폼과 국가 백신 추적규제 강화 체계적인 운영관리와 이를 바탕으로 △의약품 정보화 추적체계 구축 △의약품 추적제도 정비 △의약품 추적협력서비스 플랫폼 구축 △추적감독 시스템 등을 마련
- (의약품 스마트관리감독 디지털 기반 구축) '신인프라'를 통한 에너지 규제업무 혁신 발전, 의약품 규제정보화 표준체계 최적화, 클라우드 기술의 심층적 적용 추진, 약품감독 클라우드 플랫폼의 지원역량과 서비스 능력 향상 등 의약품 규제의 디지털 전환 고도화를 촉진

[国家药品监督管理局, 2022.05.11.; 中国质量新闻网, 2022.05.13.]

인도 Wysa, 미국 FDA로부터 혁신 의료기기 지정 획득

■ **인도 기반 AI 구동 정신건강 앱인 와이사(Wysa)社는 미국 식품의약국(FDA)으로부터 자사의 AI 기반 디지털 정신건강에 대한 혁신 의료기기 지정을 획득했다고 발표**

* Wysa는 만성근골격계 통증(석 달 이상 지속되는 통증으로 정의), 우울증 및 불안을 앓고 있는 성인을 돕는 AI 지원 정신건강 챗봇으로 의료서비스를 제공하는 업체

- 이 장치는 스마트 폰 기반 대화 에이전트를 통해 인지행동치료(cognitive behavioral therapy, CBT)를 제공하여 우울증과 불안 증상과 통증을 줄이며 신체 기능을 향상
- 의료정보학 글로벌 학술지인 JMIR의 게재된 연구결과에 따르면, Wysa의 챗봇이 만성 통증 및 관련 우울증 및 불안을 관리하는 데 효율적이고 일반적인 정형외과 치료보다 효과적이며, 대면 심리 상담을 대체할 수 있다는 것을 발견
- Wysa는 액센츄어글로벌(Accenture Global), 애트나인터내셔널(Aetna International), 국민보건서비스(NHS), 로레알(L'Oreal), 싱가포르 보건부 등의 파트너와 함께 전 세계 20개 기업 파트너 및 7백만 명의 직원과 협력관계를 구축

[Business Wire, 2022.05.12.; MobiHealthNews, 2022.05.12.]

UAE, 개인 건강 모니터링을 위해 웨어러블을 채택

■ **세계 웨어러블 헬스케어 시장은 '21년 162억 달러에서 '26년 301억 달러에 이를 것으로 예상되며, 아랍에미리트(UAE)는 개인 건강 모니터링을 위해 웨어러블 기술을 적극적으로 채택할 전망**

- 최근 설문조사에 따르면, 걸프지역 국가 대상 응답자의 88%가 '23년에 핏빗이나 스마트워치와 같은 의료용 웨어러블을 사용할 의향을 표명하였으며, 이는 이미 일종의 피트니스 또는 헬스기기를 사용하고 있다고 응답한 응답자의 47%보다 증가한 수치

* 딜로이트(Deloitte)社에 따르면 '22년 3억 2천만 개의 소비자용 의료 웨어러블이 전 세계적으로 출하될 예정

- UAE에서는 응답자의 약 90%가 워치 또는 기타 웨어러블 기기에서 심박수, 혈압, 심장 리듬, 신체 활동 및 호흡수에 액세스하기를 원한다고 답변
- UAE는 질병의 조기 경고 신호, 피트니스 목표 개선, 만성 건강질환 관리, 건강한 식생활 지원, 감염성 질병의 확산 식별을 포함하여 소비자가 기기에서 가장 원하는 건강상의 이점에 대해 세계 평균을 약 10%p 앞서고 있는 것으로 분석

[ITP, 2022.05.06.; Khaleej Times, 2022.05.12.]