

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

FOCUS
제약산업, 포스트 코로나 원년에
필요한 대응전략

CONTENTS

01

포커스

제약산업, 포스트 코로나 원년에 필요한 대응전략 1

02

제약·의료기기·화장품

미국 FDA, '22년 사상 최대의 혁신의료기기 지정 예상 4
미국 FDA, 의사 처방전 필요 없는 보청기 판매 인가 4
영국 MHRA, COVID-19 변종 바이러스 백신 승인 5
스위스 Novartis, 다발성경화증 치료제 개발을 촉진 5
프랑스 화장품산업, '22년 견조한 성장을 기록할 전망 6
유럽 EMA, 침습성 칸디다증 치료제 승인 6
세포기반 치료법, 자가면역질환에 CAR-T 요법을 적용 7
COVID-19, 공공 자금의 역할의 중요성 7



03

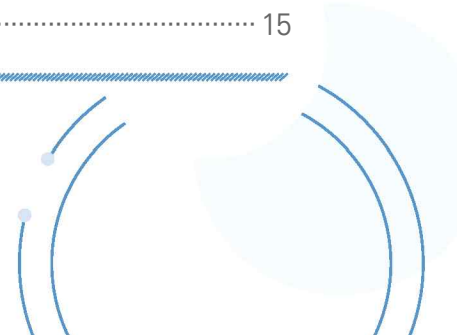
의료서비스

미국, 인플레이션 감축법에 포함된 헬스케어 정책 시행	8
미국, 원숭이두창의 백신 전달체계를 신속화	8
영국, 새로운 통합 의료체제 구축 가속화	9
튀르키예, 의료관광산업이 크게 성장	9
일본, 예방접종·백신의 안전성 평가를 위한 대응책 모색	10
인도 스타트업, 외국인환자들을 위한 의료서비스 제공	10
아프리카, 의료 아웃바운드 관광 동향	11
중국, 사람을 감염시킬 수 있는 양아 헤니파바이러스 확인	11

04

디지털 헬스케어

미국 NIH, EHR 데이터의 확대 방안을 모색	12
미국, '23년 원격의료 혁신 전망	12
인도, 원격의료와 시가 최우선과제로 부상	13
태국, 원격의료를 통해 진료 서비스 범위를 확대	13
WEF, 디지털 성숙도를 결정하는 요인 분석	14
디지털 의료, 보건 평등권 확대가 필요	14
메타버스, 의료분야의 활용 사례 분석	15
메타버스 기술, 의료산업에 긍정적인 영향을 제공	15





제약산업, 포스트 코로나 원년에 필요한 대응전략

COVID-19 팬데믹 이후 디지털화, 원격화 진전 등 사회는 급격한 변화를 겪고 있는 가운데 제약업계는 디지털 투자를 확대하고 변혁을 추진 중이지만 COVID-19를 계기로 한 기술적·사회적 변화는 이제 시작단계로 제약업계를 둘러싼 환경은 앞으로 더욱 빠르게 바뀔 전망이다. 제약회사의 비즈니스 모델 자체의 변화나 의료소비자 등장 같은 보다 큰 장래의 변화는 이미 시작됐다고 할 수 있지만 이러한 장래에 대한 기업의 대비는 불충분한 상황으로 본 자료는 COVID-19로 인한 변화에 차분하게 대응하며 상황을 극복한 제약회사들이 어떻게 장래에 대비해야 할 것인지 포스트 코로나 원년을 맞는 제약회사에 요구되는 대비책을 소개

[1] 제약회사의 비즈니스 모델 변화

■ IT기술의 발달에 힘입어 의료의 진화가 빨라질 것이라는 사실은 이미 예견됐던 부분이지만 COVID-19 팬데믹은 이러한 진화를 가속화시켰고 의료 소비자의 행동과 의식의 변화에도 일조

- 이러한 환경에서 제약회사에는 환자와 사회의 니즈를 반영한 새로운 혁신의 가능성을 모색하고 새로운 제품·서비스의 형태로 만들어 세계에 전달하는 노력이 필요
- 제약회사가 이를 실현하기 위해서는 행동과 의식변화가 필요한데, 일단 △현재의 사업 포트폴리오가 제공하는 가치의 전제를 리셋하고 제품과 서비스의 범위를 재검토 △모든 전문성을 구사해 혁신을 창출하고 환자·사회에 공헌한다는 제약회사의 '존재의의(Purpose)'를 실현할 조직체제 정비
- △이러한 존재의의에 찬성하고 이를 실현할 사내외 관계자와의 협업을 추진하며 리더십을 갖고 프로젝트를 수행할 수 있는 앙트레프레너를 모집, 육성 △신규기술과 고객니즈의 변화, 법규제 동향 등 제품·서비스의 창출을 도울 수 있는 다양한 영역의 지식에 대한 접근성 확보

■ 외부환경 변화 속에서 제약회사가 향후 비즈니스 모델을 생각할 때는 △사업 도메인 다양화 △이해관계자(stakeholder)의 다양화 같은 최신 트렌드를 주목할 필요

- (사업 도메인(제공가치×모달리티) 다양화) 현재 제약회사의 제품은 진단, 치료를 중심으로 하지만 기술의 발달과 함께 새로운 치료기술이 등장함으로써 초조기(超早期) 진단·개입, 치료지속 지원, 재발방지, 예후 관리 등 사업 도메인은 제공가치와 모달리티 양면에서 크게 확산될 전망
- 또한 성숙한 의료소비자는 아직 발병하지 않은 미병(未病) 단계부터 자신의 건강관리에 높은 의식을 갖고 대처하기 때문에 의료의 틀을 넘는 건강서비스에 대한 수요도 높아질 것으로 예상
- (이해관계자의 다양화) 제약회사가 취급하는 제품·서비스가 확장되고 의료소비자가 성숙한 세계라면 제약회사가 가치를 소구할 이해관계자나 그들의 우선순위도 사업 도메인에 따라 달라질 것

- 예를 들어 치료를 목적으로 한 의약품과 치료 지속이 목적인 디지털 서비스를 비교하면 후자는 보다 환자 자신의 가치이해가 중요하기 때문에 과거와는 다른 마케팅 전략이 필요
- 또한 사업 도메인에 따라 제품이나 서비스의 가치사슬, 공급망, 라이프 사이클이 다르다는 점에도 주의가 필요
- 신규 모달리티 가운데서도 '의약품'과 '디지털치료제(DTx)'는 개발에 요구되는 능력이나 유통경로가 다르고 디지털 기술 진전 속도를 고려하면 후자의 라이프 사이클이 보다 짧을 것으로 판단
- 또한 의료·건강을 뒷받침하는 구성요소가 의약품 이외로 확대되고 그것들이 적절하게 조합된 서비스에 기대가 커졌다는 점에서 예외는 있지만 제품·서비스 당 매출규모는 축소될 것이기 때문에 사회의 기대에 부응해 기업으로 계속 성장하려면 다양한 제품·서비스를 취급할 필요

■ 이에 따라 제약회사의 포트폴리오도 소수의 대형제품을 장기적 시점에서 관리하는 스타일에서 다수의 소형제품을 신속하게 관리하는 스타일로 바뀌어야 하고, 그것들을 개발하고 세계에 선보이기 위해서는 다음과 같은 역량을 새롭게 획득 혹은 강화하는 것이 중요

- △마켓인(market-in) 사상: 제약산업이 향후 성장의 핵심이 될 폭 넓은 제품·서비스 포트폴리오를 구축하고 수익을 얻기 위해서는 의료종사자, 의료소비, 보험사 같은 폭 넓은 이해관계자의 불편한 부분(Pain Point)을 찾아내 제품·서비스를 설계·개발하고 마케팅 전략에 반영시키는 힘도 필요
* 마켓인(market-in)은 소비자의 목소리를 바탕으로 상품을 창출하고 제공하려는 사고방식
- △스피드와 유연성: 새로운 기술이 계속 탄생하는 시장에서 생존하려면 압도적인 스피드로 의사 결정부터 실행까지 과정을 진행할 필요가 있으며 다양해지는 제품과 서비스별로 가치사슬, 공급망이 다르기 때문에 업무설계·운용을 유연하게 교체할 수 있는 대응력을 높이는 것도 중요
- 또한 마켓인 사상으로 디자인한 제품이나 서비스가 반드시 기존의 시장 카테고리에 들어맞는 것은 아니기 때문에 규제당국이나 여론을 고려하면서 새로운 시장을 형성해 나가는 시장 창출력도 중요한 역량의 하나

[2] 비즈니스 프로세스 재구축 및 조직변혁의 필요성

■ 이러한 역량을 획득·강화하기 위해서는 비즈니스 프로세스를 재구축하고 기존 기능을 전문적으로 분화·재편성하는 동시에 자원의 오픈화·클라우드화를 추진하는 것도 한 가지 방안

- (기존기능의 분화 및 재편성) △연구기능이 담당하던 대상 니즈나 모달리티 선택, 수익모델 검토 등 '비즈니스 모델링'을 하나의 기능으로 분리 △영업·마케팅 기능과 메디컬·홍보의 일부를 고객접점 기능으로 재편해 시장의 니즈 수용 강화 △기존 '치료'의 외부에 있던 시장을 창출하기 위해 법 규제·여론 형성, 새로운 공급망 구축을 담당할 '규칙 형성' '제공체제 구축' 기능을 독립
- (오픈화·클라우드화) △전문 분화시킨 기능을 조립식 모듈로 두고 제품·서비스의 라이프 사이클에

맞게 유연하게 조합함으로써 효율성을 향상 △자전주의(自前主義)가 아닌 외부의 전문성을 도입해 육성에 비용과 시간을 들이지 않아도 매일 진화하는 최첨단 기술에 대한 접근성을 확보

- 이처럼 기능이 다양화되고 오픈화·클라우드화가 진행되면 각각을 유기적으로 결합하고 전체를 이끌 '운영기획자(organizer)'가 필요하게 되는데, 운영기획자는 비즈니스 모델링부터 제안을 콘셉트에 반영해 필요한 기능을 추출한 후에 자원 확보를 위한 교섭을 하고 제품·서비스팀을 구축
- 그리고 개발부터 시장에 대한 침투, 출시 이후 라이프 사이클 관리를 통한 가치제공의 최대화까지 일련의 과정을 리드하는 역할을 한다는 점에서 강력한 리더십과 더불어 질환 및 제품·서비스에 대한 깊은 이해를 갖는 것이 운영기획자의 요건

[3] 제약회사에 요구되는 대응책

■ **의료환경 변화나 기술의 발달을 감안하면 향후 10~20년간 제약업계에 큰 변화가 일어날 것이 확실하며 포스트 코로나 원년을 맞는 지금이야말로 제약회사가 지금까지와는 다른 첫발을 내딛을 적절한 시기라는 점에서 제약업계의 기업 리더에게는 다음과 같은 대비책이 요구**

- (자사의 존재의의 및 경쟁우위의 원천 재확인) 질환, 모달리티, 가치사슬을 출발점으로 자사의 강점을 재확인하고 급변하는 외부환경 변화도 감안해 환자·사회에 공헌하기 위해 장기적으로 강화 혹은 새롭게 획득해야 할 기능을 디자인
- (기존 업무 프로세스의 생산성 제고) 장래 강점이 되는 영역에 자원과 자금을 집중 투입하기 위해 데이터나 디지털을 활용해 업무 생산성을 근본적으로 향상시킴으로써 투자여력을 창출
- (가치 사슬의 신기능을 시험운용) 가상 임상시험, 환자참여(Patient Engagement) 등 지금은 제한되고 있는 기능을 필요한 시기에 신속하게 강화할 수 있도록 소규모 임상시험을 통한 사내 지식 축적, 외부 전문가와의 관계 구축을 진행
- (오픈화·클라우드화 대응력 제고) 제약회사는 연구·판매 등 일부 기능은 이미 오픈됐지만 그것을 전체 가치사슬에서 효율적으로 활용할 수 있도록 규칙이나 구조 및 체제를 정비
- (사원의 기업가정신 단련) 앞으로 비즈니스맨에게는 자신의 의사로 추진할 방향성을 결정하고 사내외의 근간을 넘는 오픈된 경쟁에서 살아남아야 한다는 점을 이해시키기 위한 메시지 전달 및 풍토 조성을 조속하게 시작할 것
- 그동안 제약회사는 규제 속에서 높은 수익을 올리고 안정된 사업을 운영해 왔지만 연구개발 이외의 영역에서는 창조성을 발휘하기 어려운 측면이 있었던 것이 사실로, 앞으로 좋든 싫든 각종 제약이 사라지게 되면 자유롭고 혁신적인 발상으로 사회에 대한 공헌이 가능할 전망

[Deloitte, 2022.08.13.; NTT DATA, 2022.04.11]



제약·의료기기·화장품

미국 FDA, '22년 사상 최대의 혁신의료기기 지정 예상

■ 미국 식품의약국(FDA)은 '22년 중반까지 129개의 혁신의료기기지정(breakthrough medical device designations) 건수를 발표하였고, 이러한 추세가 지속될 경우 '21년에 기록한 206개를 넘어서는 사상 최대의 혁신의료기기 지정 건수를 보일 것으로 전망

- 미국 FDA의 발표에 따르면, 혁신의료기기지정 건수는 매년 증가하고 있는데, '15년에 현행 혁신 프로그램의 전신인 신속접근경로(Expedited Access Pathway)라는 제도 하에서 11건이 지정된 이후, '19년에 처음 100건을 상회하여 지정되었고, '21년에 200건을 상회
- '22년 초 FDA는 사상 최대를 전망하면서 3월말까지 64건의 지정 건수를 공개한 바 있는데, 지정 건수가 이러한 속도로 증가할 경우 연말까지 256건의 지정 건수가 기록될 것으로 예상
- '22년 6월말에 공개된 혁신의료기기 지정 건수가 129건으로 증가되었는데, 분야별로 보면, 신규 지정 건수 기준으로는 신경과학 분야가 12건으로 가장 활발한 것으로 나타났으며, 누적 건수 기준으로 보면 심혈관계 분야의 지정건수가 163건으로 가장 많은 것으로 분석

[Medtech Dive, 2022.08.08.; FDA, 2022.08.03.]

미국 FDA, 의사 처방전 필요 없는 보청기 판매 인가

■ 미국 식품의약국(FDA)이 의사의 처방전 없이 구입할 수 있는 보청기 판매를 인정함에 따라, 이르면 10월 중순 경도 및 중등도 난청인은 의사 진찰 없이도 보청기 구매가 가능할 전망

- 미국 소비자들이 의사의 진찰이나 처방전 없이 보청기를 구입할 수 있게 되는 것은 역사상 처음 있는 일로, 미국은 인구의 약 10%에 해당하는 3,700만 명이 난청에 시달리고 있으며 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)에 따르면 보청기 사용으로 혜택을 볼 수 있는 성인은 3,000만 명 정도
- 보청기를 사용하지 않는 이유는 여러 가지가 있지만 가장 큰 문제는 비싼 가격으로 보청기는 좌우 한 세트에 4,000~5,000달러인 제품도 있고 공적의료보험이나 민간보험으로 커버가 불가능
- 실제로 미국 애플, 보스(BOSE) 등은 이번 규제개혁을 예상하고 디바이스 개발을 추진 중으로 처방전이 필요 없는 보청기 가격은 200~800달러 정도가 될 전망
- 미국 의회는 5년 전 FDA에 처방전이 필요 없는 보청기 판매를 인가하는 권한을 부여했으며 '21년 바이든 대통령은 이 규제개혁을 최우선 과제 가운데 하나로 선정

[Forbes Japan, 2022.08.18.; FDA, 2022.08.16.]

영국 MHRA, COVID-19 변종 바이러스 백신 승인

■ 영국의약품및의료기기규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 두 가지의 COVID-19 변이 바이러스에 적용할 수 있는 모더나(Moderna)사의 신규 2가 백신을 '22년 8월 15일자로 승인

- 이번에 승인된 Moderna의 ‘스파이크백스2가오리지널/오미크론(Spikevax bivalent Original/Omicron)’은 COVID-19 원형과 오미크론 변이 모두에 대응할 수 있는 2가 백신으로, 총 50mg의 용량 중, 절반 용량은 COVID-19 바이러스 원형에, 절반 용량은 COVID-19 오미크론 변이에 대응
- MHRA의 이번 결정은 오미크론 변이 BA.1과 '20년의 원형에 모두 면역 반응을 보이는 임상시험 결과에 기초하고 있으며, 오미크론의 하위 변이인 BA.4와 BA.5에도 높은 면역 효과를 보이는 것으로 나타났으며, 부작용은 기존 Moderna 백신과 같은 수준이며, 심각한 안전성과 관련된 우려는 발견되지 않았음

[GOV.UK, 2022.08.15.]

스위스 Novartis, 다발성경화증 치료제 개발을 촉진

■ 스위스 노바티스(Novartis)의 다발성경화증(multiple sclerosis, MS) 약물 길레니아(Gilenya)는 새로운 만성신장질환(chronic kidney disease, CKD) 치료제 개발에 기폭제로서의 역할을 담당

* ‘길레니아(Gilenya)’는 다발성경화증(MS) 치료에 사용되는 면역억제제로, 스피핑고신1-인산분해효소(sphingosine-1-phosphate1, S1P) 수용체를 표적하여 림프절에서 림프구의 과도한 활성을 억제하는 작용기전을 보유

- Novartis의 Gilenya의 S1P 수용체를 조절하는 능력이 이론적으로 염증을 억제할 수 있기 때문에 신장 질환 치료제로 제안된 적이 있으며, 그 아이디어는 임상 테스트를 통과하지 못했지만 동일한 경로를 표적으로 하는 더 나은 신장 질환 약물에 대한 탐색은 계속 진행 중
- 미국 버지니아 대학교(University of Virginia)의 과학자들은 ‘spinster homolog 2(Spns2)’라고 불리는 S1P의 세포 운반체를 표적으로 삼는 것이 실행 가능한 옵션이 될 수 있음을 발견하였고, Spns2 억제제는 CKD와 잠재적으로 다른 염증성 및 섬유성 질환을 치료하기 위한 새로운 대안으로서 연구
- Spns2의 저분자 억제제는 실험실 접시에서 인간과 쥐의 신장 세포에서 염증 신호를 억제하고 쥐에서 신장 섬유증을 감소시켰다고 연구팀은 사이언스의 자매지인 ‘Science Translational Medicine’에 발표된 새로운 연구에서 보고
- 아스트라제네카(AstraZeneca)의 SGLT2 억제제 파룩시가(Farxiga)가 최근 CKD 적응증을 추가했고, 일라이릴리(Eli Lilly)와 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)의 당뇨병 치료제 자디안스(Jardiance)가 뒤를 따를 것으로 예상

[Fierce Biotech, 2022.08.18.; Science Translational Medicine, 2022.08.17.]

프랑스 화장품산업, '22년 견조한 성장을 기록할 전망

■ 프랑스뷰티업체연맹(French Federation of Beauty Companies, FEBEA)에 따르면 미국과 유럽의 강력한 수요에 힘입어 프랑스 화장품 수출은 '22년 첫 5개월 동안 '21년 같은 기간에 비해 19% 증가했으며, '22년 해외 매출은 200억 유로 규모가 될 것으로 예상

- 미국과 독일이 연초 전년대비 32% 증가하는 등 미국과 유럽지역이 기록적인 성장률을 기록한 반면, 최근 몇 년간 성장을 주도하던 중국은 '22년 2분기에 시행된 COVID-19 봉쇄조치로 '22년 1~5월 동안 전년대비 9% 성장을 기록
- 메이크업과 향수는 '22년 상반기 동안 가장 역동적인 두 가지 수출 카테고리였으며 중국으로 가장 많이 수출된 제품은 여전히 립스틱이었으며, 미국과 독일에서는 향수가 가장 많이 판매되었고, 미국에는 아이 메이크업, 독일에는 립스틱이 가장 많이 팔리는 제품으로 부상
- 상반기에 달성된 수출 추세가 지속된다면 이미 생산량의 60%를 수출하고 있는 프랑스 화장품 산업이 새로운 기록을 경신할 수 있으며, '21년 프랑스의 화장품 총 수출액인 162억 유로를 능가하여 '22년에 200억 유로 규모의 수출을 달성할 것으로 예상

[Premium Beauty News, 2022.08.12.; LVMH, 2022.07.26.]

유럽 EMA, 침습성 칸디다증 치료제 승인

■ 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)은 성인 환자의 침습성 칸디다증 치료를 위한 먼디파마(Mundipharma)사의 레자펀진(rezafungin)에 대한 판매 승인 신청서를 승인

- EMA는 현재 1일 1회 투여되는 현재 표준요법인 카스포펀진(caspofungin)과 대비하여 1주일에 1회 투여된 레자펀진(rezafungin)에 대하여 '통계적 비열등성(statistical non-inferiority)'을 입증한 주요 임상시험 리스토어(ReSTORE) 결과에 기반하여 rezafungin 판매 허가 신청을 승인
- * 침습성 칸디다증(Invasive candidiasis)은 혈류 또는 심부 조직 또는 내장 조직의 생명을 위협하는 중증의 전신 칸디다 감염을 지칭
- 현재 이용 가능한 치료법이 존재함에도 불구하고 침습성 칸디다증 환자의 사망률은 최대 40%로 여전히 높기 때문에 새로운 치료법이 필요
- Mundipharma와 시다라 테라퓨틱스(Cidara Therapeutics, Cidara)는 '19년에 3,000만 파운드의 선금, 900만 달러의 지분 투자, 최대 5억 2,900만 달러의 마일스톤 지불 및 로열티를 포함하는 레자펀진(rezafungin) 개발 및 상용화하기 위한 전략적 파트너십을 발표

[PMLiVE, 2022.08.23.; Pharma Times, 2022.08.23.]

세포기반 치료법, 자가면역질환에 CAR-T 요법을 적용

■ 12년 전 혈액암의 일종인 만성 림프구백혈병(chronic lymphocytic leukemia)에 자가면역세포를 암 공격 세포로 변화시키는 첨단 치료법인 CAR-T 요법을 적용하여 큰 효과를 입증한 이래, 자금력이 풍부한 기업들이 항암 치료에 세포기반 치료 기술을 적용하기 위한 다양한 시도를 전개

- 키메라 항원 수용체 T세포(Chimeric Antigen Receptor T cell)를 조작해 암세포만 찾아 유도탄처럼 공격하도록 만든 혈액암 치료제인 CAR-T 세포치료제는 학술적인 연구 프로젝트가 아니라 일부 혈액암의 경우 치료방법으로 승인될 정도로 확산
- 연구자들과 제약회사들은 현재 다른 질환에도 적용할 수 있는 세포 요법을 연구하고 있는데, 이러한 연구 중의 하나는 류머티스 관절염이나 제1형 당뇨병과 같은 자가면역 질환에 CAR-T 요법에 다른 유형의 자가면역 세포를 유전공학적으로 수정하는 방법을 적용
- 조절 T세포(regulatory T cell), 혹은 Treg이라고 알려진 이 첨단 세포 치료법은 최근 4년 동안 일부 제약사들에 의해 연구되고 있으며, 스타트업과 글로벌 초대형 제약사들의 관심을 모으고 있는 중

* Treg은 특수한 유형의 면역세포로, 자가면역현상을 억제하고, 염증을 일으키는 이상 현상을 예방하는 기능을 하는데, 이러한 특성에 기반하여 체내의 면역 시스템을 복구하거나 내부 방어기제를 정상화하는 치료 방법을 모색

[Biopharma Dive, 2022.08.16.; nature, 2022.02.02.]

COVID-19, 공공 자금의 역할의 중요성

■ 미국 의학협회의 자매네트워크오픈(JAMA Network Open)에 게재된 최근 연구 결과에 따르면 COVID-19 치료제와 백신의 개발과정 초기에 공공 자금의 역할이 매우 중요했던 것으로 분석

- 런던위생열대의학대학원(London School of Hygiene and Tropical Medicine) 소속 연구진들은 '20년 1월~21년 8월 기간 중에 시작된 COVID-19 백신 및 치료제의 1,977건에 달하는 1상~3상의 임상시험의 자금 조달 과정을 분석
- COVID-19 관련 전체 임상시험 건수의 57.9%인 1,444건이 공공 자금으로 진행되었고, 27.3%인 540건은 산업계의 자금지원으로, 14.8%인 293건은 공공-민간 파트너십에 의한 자금으로 임상시험이 진행
- 특히 COVID-19 치료제 임상시험은 대부분 공공 자금으로 진행되었으며(1,039건, 61.8%), 민간 부문이 413건으로 24.6%를 차지하고 공공-민간 파트너십에 의한 임상시험은 228건으로 13.6%를 차지
- COVID-19 백신 임상 시험은 치료제와 달리 주로 산업계의 자금 지원이 127건으로 42.8%, 공공 부문의 자금지원이 105건으로 35.4%, 공공-민간 파트너십에 의한 자금지원이 65건으로, 21.9%를 차지

[Regulatory Focus, 2022.08.17.; JAMA Network, 2022.08.16.]



의료서비스

미국, 인플레이션 감축법에 포함된 헬스케어 정책 시행

■ '22년 8월 7일, 미국 의회를 통과하여 16일부터 발효된 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act)에 헬스케어, 기후 변화 대응 및 세금 관련 내용이 포함됨에 따라, 의약품 가격이나 미국 건강보험 개혁과 관련된 보조금 정책 등이 시행될 예정

- 인플레이션 감축법은 현재 약 21% 수준의 법인세율 증가를 통해 전기차 사업 세액 공제와 보조금 지급과 같은 기후 변화 대응, 처방 의약품 가격 협상 등을 통한 의료비 절감 등을 통해 인플레이션의 급등을 억제하는 것이 주된 내용
- 헬스케어와 관련된 중요한 정책은 의약품 구매비용 관련 보조금 지원 범위를 기존의 연방 기준 빈곤선 소득의 135%에서 150%로 대상을 확대하고, 65세 이상 고령인구에게 적용되는 메디케어 해당자의 백신 접종비용 분담금을 폐지
- 또한 메디케어가 처방약 비용에 대하여 제약사들과 직접 협상을 허용하고, '25년부터는 메디케어 가입자의 의약품 구입 지출 상한선을 연간 2,000달러로 제한하는 한편, 건강보험개혁법(Affordable Care Act)의 보험료 세액 공제를 '25년까지 연장하는 조치도 포함

[Fierce Healthcare, 2022.08.15.; Forbes, 2022.08.23.]

미국, 원숭이두창의 백신 전달체계를 신속화

■ 미국 보건복지부(Department for Health and Human Services, HHS)는 원래 예정된 것보다 빠르게 주와 관할지역(jurisdiction)에 원숭이두창에 대한 진네오스(JYNNEOS)를 442,000회 투여한다고 발표

- 미국 행정부는 7월 29일, 8월 15일, 그리고 8월 말 총 세 번 나누어 백신 용량을 출시할 계획이었지만 원래 예상했던 용량의 두 배를 증가시켜 8월 말 예정된 배분을 초과 보급하고 정부가 백신 접종 전략의 다음 단계로 전진할계획
- 또한 긴급사용승인(Emergency Use authorization, EUA)으로주와 관할지역은 기존 사용 가능한 총 용량에서 최대 5배까지 증가할 수 있도록 백신 공급을 확대

* 미국 식품의약국(FDA)은 8월 9일 JYNNEOS 백신에 대한 긴급사용승인을 발표하여 원숭이두창 감염 위험이 높은 18세 이상의 개인을 대상으로 피하 주사로 백신을 사용할 수 있도록 조치

[Fierce Healthcare, 2022.08.16.; HHS.gov, 2022.08.15.]

영국, 새로운 통합 의료체제 구축 가속화

■ 영국은 10년 만에 의료법 개정을 통해 의료제도 통합을 가속화하는 개혁에 착수했으며, '22년 4월 의료법 개정안 성립과 함께 7월부터 잉글랜드에 42개 통합진료시스템(Integrated Care System, ICS)을 설치하는 등 새로운 통합 의료체제를 출범

- 의료법 개정 전에 케어 제공 사업자 간 조정에서 중심적 역할을 수행했던 임상커미셔닝그룹(Clinical Commissioning Group, CCG)이 폐지되고 그 권한과 책임을 Integrated Care Board(ICB)와 Integrated Care Partnership(ICP)이라는 2가지 조직이 분담
- ICB는 NHS케어서비스를 조정·감독하는 책임을 맡아 NHS 잉글랜드의 지출, 성과에 대한 설명 책임을 담당하며, ICP는 폭넓은 관계자들을 통합하고 파트너십을 구축해 지역주민의 보다 광범위한 의료, 공중위생, 사회적 케어에 대한 니즈에 부응하기 위한 계획을 입안
- 케어를 통합을 통해 시행되는 대상인구 건강 증진 활동의 대부분은 ICS 내에 'Place'로 명명된 지역 단위로 실시되며, 케어서비스는 'Neighbourhood'로 명명된 보다 작은 지역 단위로 실시
- ICS가 담당하는 지역인구는 100만~200만 명 수준으로 이 기준은 미국, 캐나다, 호주 등에서도 Integrated Healthcare Network를 구축할 때 표준이 되는 인원으로 100만 명 이상이 최첨단 고도 의료기관을 1곳 설치하는데 적합한 인구라고 판단

[キャノングローバル戦略研究所, 2022.08.04.; MONOist, 2022.07.15.]

튀르키예, 의료관광산업이 크게 성장

■ 튀르키예(Türkiye, 이전 국가명 터키)의 의료관광은 터키 리라 화폐가치가 평가절하되면서 치료 비용이 절감되고 성형 수술이 끊임없이 진화하는 세계 시장에서 경쟁력있는 틈새시장이 됨에 따라 튀르키예의 의료관광 산업이 크게 성장할 것으로 전망

- 공식 통계에 따르면 '22년 1분기에 약 285,000명의 의료관광객이 Türkiye에 방문하였으며, '22년 말까지 터키 의료관광 수입은 30억 달러를 넘어설 것으로 추산하고 있으며, Türkiye에서는 탈모 치료 비용이 대략 3,000~7,000 유로인 반면에 유럽에서는 약 8,000~10,000 유로에 치료가 가능
- 약 10년 전부터 Türkiye는 의료관광의 중요성을 인식함에 따라 국영 병원에 민간 진료소와 병원, 민간 치료 기관의 설립을 장려했으며, 또한 세금 감면 및 특정 관세 면제를 제공하였으며, 해당 의료기관 중 일부는 항공편, 현지 교통편, 최고급 숙박 시설, 리조트 숙박 등을 제공
- '02년에 국가 관광 수입에서 관광객의 의료지출이 차지하는 비율은 1%에 불과했지만, '20년에는 4.5%로 확대

[Xinhua, 2022.08.14.; Daily News, 2022.07.13.]

일본, 예방접종·백신의 안전성 평가를 위한 대응책 모색

■ 일본 의료정책기구(Health and Global Policy Institute, HGPI)는 ‘예방접종·백신의 장기적인 안전성 평가에 기여하는 정보기반·시스템 정비를 위한 제언’을 발표하고 앞으로 요구되는 대응책 모색

- (예방접종·백신의 안전성 평가에 관한 공통이해) 예방접종·백신의 안전성을 정량적이고 과학적으로 평가하기 위한 역학적인 정보 및 그 정보 수집에 요구되는 제도에 관한 공통된 이해 확립
- (수동적인 감독 기능 강화 및 능동적 감독을 위한 제도 설계) 부작용 의심 보고서 입력 앱 및 전자보고 시스템 등 효과적인 활용을 통한 수동적인 감독 기능 강화 및 예방접종·백신과의 인과관계를 검토하기 위해 이상 신속한 신호(signal) 탐지 및 검출을 위한 부작용 의심 보고제도 추진
- (감독 기능을 뒷받침할 정보기반 정비 및 지자체와의 연계) 예방접종대장의 전자화·정보제공 네트워크상의 DB화 촉진, 정보제공 네트워크 시스템의 보안대책으로 분산 관리 및 백신 정책의 안전성 평가를 위한 통계정보 제공 양립 검토
- (안전성 평가를 기반으로 한 종합적인 정책판단) 예방접종·백신정책의 종합적인 정책판단이 상시 실현 가능하도록 인재육성과 평가기관 설치를 추진하고 정보제공 네트워크 시스템을 활용

[日本医療政策機構, 2022.08.05.; NHK, 2022.03.24.]

인도 스타트업, 외국인환자들을 위한 의료서비스 제공

■ 인도에는 현재 약 59개의 스타트업(startups)이 업계에서 활동하는 등 치료와 수술을 위해 다른 나라에서 인도를 방문하는 외국인환자들에게 서비스를 제공

- 인도의 메디투르즈(Meditourz)와 같은 스타트업은 병원과 협약을 맺고 특정 국가에서 환자를 유치하고 그 지역은 이들이 독점하는 방식으로 진행하고 있으며, 헬스트립(Healthtrip)과 같은 startup은 병원으로부터 환자 한 명당 수수료를 받는 방식으로 진행하여 많은 환자 수가 많을수록 더 많은 수익을 올릴 수 있는 환자당 수익모델을 채택
- 환자당 수익모델을 채택하고 있는 Healthtrip의 예측에 따르면, 연간반복수익(Annual Recurring Revenue, ARR)이 '19년 6백만 달러에서 '24년 5천만 달러로 성장하고, 현재 월별 3,000명 환자 수도 이번 회계연도 내에 9,000명으로 확대될 것으로 기대
- 인도 시장조사기관 트랙슨(Tracxn)에 따르면, Healthtrip, Meditourz, PlanMyMedicalTrip, MedMonks, TreatGo, PSTakeCare, Oxa Health, Vaidam 및 Lyfboat가 시장을 주도
- '17년과 '20년 사이에 방글라데시 환자가 인도를 가장 많이 방문하여 총 유입량의 54.3%를 차지했으며, 최신정보에 따르면 이라크, 아프가니스탄, 몰디브가 각각 9.1%, 8.9%, 6.1%의 비중을 차지

[Financial Express, 2022.07.30.; SME Futures, 2022.07.23.]

아프리카, 의료 아웃바운드 관광 동향

■ 아프리카 국가들은 의료관광의 수익성 있는 원천으로서 의료관광 국가들의 표적이 되고 있지만, 이러한 국가 중 많은 국가가 보편적인 의료 보장 및 건강보험을 보유하고 있거나 도입 중이기 때문에 향후 아프리카의 일부 국가들이 의료관광 대상국가로 성장할 것으로 기대

- 인터넷과 모바일 기술의 붐이 일어나면서 아프리카 지역은 중동 지역(The Gulf)에서 일어난 것처럼 일정 수준의 의료서비스를 구축하면 아프리카의 지역들도 다른 국가로 의료관광을 떠나는 국가가 아닌 의료관광의 대상국가가 될 가능성이 있다고 전망
- 아프리카에서는 48개국 중 27개국이 헬스케어 서비스에 대하여 상당수의 사람들이 직접 자가 부담으로 치료를 받고 있으며, 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 아프리카 지역 위원회는 건강보험 적용 범위를 확대하고 본인 부담금을 줄이기 위한 정책 개발을 권장하는 지역건강 자금조달 전략을 채택
- 36개의 사하라이남아프리카(Sub-Saharan Africa, SSA) 국가를 비교했을 때, 건강보험 적용 범위가 가장 높고 불평등이 가장 적은 상위 3개국은 르완다, 가나, 가봉이며, 이 세 국가는 모두 자발적인 기부금에 의존하지 않고 상당한 세금 지원을 받는 공공 소유의 건강보험 시스템 제도를 구축

[LaingBuisson, 2022.08.09.; Latest Finance, 2022.08.09.]

중국, 사람을 감염시킬 수 있는 랑야 헤니파바이러스 확인

■ 사람을 감염시킬 수 있는 새로운 동물 바이러스인 랑야 헤니파바이러스(Langya henipaviru, LayV)가 중국 동부에서 확인되면서 과학자들은 바이러스가 사람들 사이에 쉽게 퍼지지 않고 치명적이지 않음에도 불구하고 지속적인 감시의 중요성을 강조

- LayV는 발열, 기침 및 피로와 같은 호흡기 증상을 유발할 수 있으며 사람들을 감염시키는 것으로 알려진 두 가지 다른 헤니파바이러스(Hendra 및 Nipah)와 밀접한 관련이 있으며, 이들은 또한 호흡기 감염을 일으키고 치명적일 수 있는 바이러스임을 확인
- 연구자들은 LayV가 땃쥐류(shrews)에 의해 운반하여 사람들을 직접 또는 동물 매개체를 통해 감염시켰을 수 있다고 생각하고 있으며, 이 바이러스에 대한 연구결과를 '22년 8월 4일 뉴잉글랜드 의학 저널에 게재
- 연구원들은 LayV가 '18년 이후 35명만이 감염됐으며 그 중 어느 것도 상호 관련이 없는 것으로 분석하고 있으며, 바이러스 확산에 크게 걱정할 필요는 없지만 지속적인 감시가 중요하다는 점을 강조
- 신종 바이러스에 대해 사람과 동물을 정기적으로 검사하는 것은 동물에서 인간으로 전염될 수 있는 동물 유행병의 위험을 보다 빠르게 파악하여 대비하는 것이 중요하며, COVID-19로 촉발된 전염병과 같은 더 많은 전염병을 피하기 위해서는 글로벌 감시 시스템이 시급히 필요

[Nature, 2022.08.11.; MIRROR, 2022.08.15.]



디지털 헬스케어

미국 NIH, EHR 데이터의 확대 방안을 모색

■ 미국 국립보건연구원(National Institutes of Health, NIH)의 연구 프로그램인 ‘올오브어스(All of Us)’는 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 데이터 접근 확대를 모색하기 위한 정보를 당국에 요청

- All of Us 연구 프로그램은 건강정보네트워크(health information networks, HINs)와 건강정보 교환소(health information exchanges, HIEs)가 보유한 EHR 데이터의 접근 및 통합을 확대하는 방안을 모색하고 있으며, 이를 위해 당국에 정보공개요청(Request for Information, RFI)을 진행
- 현재 이 연구 프로그램 참여에 동의한 참가자들은 ‘건강보험 이동성 및 책임법(HIPAA)’에 의해 EHR 데이터를 공유하게 되지만, 건강보험 가입 당시부터 등록되지 않은 데이터들은 지속적으로 결측치(missing data)로 남아있게 되는 문제점이 발생
- 따라서 All of Us는 온라인환자포털과 ‘신속 헬스케어 상호운용성 자원(Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)’ 기반 데이터를 통해 이를 보완하는 방안을 모색

* FHIR은 다양한 EHR과 의료서비스 공급자들 사이에서 안전하게 전자건강기록이 공유될 수 있도록 정의한 규격을 의미

[NIH, 2022.07.25.; CISION, 2022.07.28.]

미국, '23년 원격의료 혁신 전망

■ 미국은 '22년 3월 15일자로 '22회계연도 통합세출예산법(Consolidated Appropriations Act)이 발효됨에 따라, 광범위한 원격의료와 관련된 건강보험 환급이 진행될 수 있게 되었으며, 원격의료 업체는 보다 나은 원격의료 솔루션 제공과 경쟁력 우위를 제공하기 위해 투자 확대 적기시점으로 판단

- 원격의료 혁신으로 △혈액 투석을 필요로 하는 복잡한 진단도 재택으로 진행하는 재택 병원(Hospital in the home) △원격 집중치료실(Telehealth ICUs) △기업 통합(Enterprise integration) 등을 원격의료 업체가 모색하고 있어 '23년은 원격의료의 본격적으로 확산되는 시점이 될 것으로 전망
- (재택병원) COVID-19 팬데믹 상황으로 인해 병원과 집을 연결하는 보다 나은 수단이 필요하게 되었으며, 의료업체는 보다 나은 의료서비스 제공과 경쟁력 우위를 확보하는 방안을 검토
- (원격집중치료실 및 기업통합) 현재 원격의료 업체는 병원의 일부 서비스와 분야를 서비스 범위에 포함시키기 위한 노력을 전개하고 있으며, 다양한 플랫폼을 하나로 통합함으로써 보다 효율적이고 지속적인 의료서비스를 제공할 예정

[MedCity News, 2022.08.17.; CMS.gov, 2022.08.18.]

인도, 원격의료와 시가 최우선과제로 부상

- 글로벌 의료기기업체 필립스(Philips)가 발간한 ‘인도 2022년 미래건강지수(Future Health Index India 2022)’ 보고서에 따르면, 원격의료(Telehealth) 및 인공지능(AI)은 인도 의료 의사결정자들에게 최우선 과제로 부상

* Future Health Index India 2022 보고서는 인도 의료 리더에게 가장 시급한 우선 순위에 대한 자세한 그림을 제공하고 이를 해결하기 위한 행동 계획을 강조

- COVID-19 전염병은 원격의료의 채택을 가속화하고 농촌지역 사람들의 치료 접근성을 향상시켰으며, 인도의 헬스케어 의사결정자들은 현재 원격의료 솔루션의 채택을 압도적으로 지지
- 설문응답자의 33%는 가상 의료로의 전환이 주요 우선순위 중 하나라고 말했고, 51%는 원격의료의 현재 최고의 투자 분야라고 답변
- 원격의료에 대한 투자는 원격치료를 제공하는 데 필요한 기반인 디지털건강기록(digital health records, DHR)의 채택을 가속화했으며, 의료 데이터 기반을 만들기 위한 정부의 노력은 인도 의료 리더의 투자 우선 순위에 반영되어 절반(49%)이 디지털 의료기록을 최고의 투자로 선정
- 인도의 의료 리더들은 원격의료에 대한 투자가 향후 3년 동안 12%p 감소할 것으로 추정하지만, 같은 기간 동안 인공지능에 대한 현재 투자 수준은 28%p 증가한 두 배로 증가할 것으로 예상

[Express Healthcare, 2022.08.04.; Business World, 2022.07.23.]

태국, 원격의료를 통해 진료 서비스 범위를 확대

- 태국 정부는 ‘Tang Ratt’ 모바일 애플리케이션과 원스톱서비스(One Stop Service, OSS) 네트워크를 통해 모든 태국 시민이 중요한 정부 서비스에 액세스할 수 있도록 하는 ‘20년 국가 정책(2018-2037)의 일부로 출시

- 비서실, 공공부문발전위원회, 홍보부, 소비자보호원, 디지털경제사회부 등 정부 7개 부처 전문가와 직원들이 ‘Tang Raat’ 앱을 개발하였으며, 태국 보건부는 COVID-19 환자에게 보다 빠른 진료를 제공하기 위해 모바일 애플리케이션을 통한 온라인 진단 및 치료를 제공
- 태국 국민건강보험국(National Health Security Office NHSO)은 ‘Good Doctor Technology’ 및 ‘MorDee’ 프로그램을 통해 원격진료를 제공함으로써 치료 서비스의 범위를 확대
- 두 앱 모두 보편적인 건강 보장 프로그램의 적용을 받는 환자가 온라인 의사 진단 및 치료에 등록하고 액세스할 수 있도록 지원

[Open Gov, 2022.07.19.; NNT, 2022.07.15.]

WEF, 디지털 성숙도를 결정하는 요인 분석

■ 세계경제포럼(World Economic Forum, WEF)의 분석에 따르면, 디지털 성숙도를 결정하는 요인은 △특화된 디지털 전략 △디지털 성숙도 제고를 위한 자금 확보 △잘 관리되어 있는 데이터 등이며, 이러한 디지털 성숙도를 저소득 국가에서 구현하기 위해서는 보다 적극적인 국가 차원의 지원이 요구

- 세계 각국의 보건의료 분야 디지털 성숙도에 대한 분석 결과에 따르면, △특화된 디지털 전략 △디지털 성숙도 제고를 위한 자금 확보 △잘 관리되어 있는 데이터 △국가 차원의 전자의료기록 △강력한 보건의료 관련 제도 △상호 운용성에 대한 강조 △혁신 및 실험 등의 요인이 도출
- 디지털 성숙도를 제고하기 위해서는 상당한 시간과 대규모 투자가 필요하다는 특징이 있는데, 특히 인공지능(AI) 기술의 사용이나 맞춤형 의약품, 디지털 치료와 같은 첨단 디지털 의료서비스는 디지털 성숙도가 높은 국가에서 기존의 디지털 인프라가 구축한 경로 상에서 구현
- 그러나 저소득 국가는 기존에 구축된 디지털 인프라가 부족하기 때문에, 적절한 외부 지원이 있을 경우 오히려 도약적 발전이 가능하며, 이러한 발전에 기반한 디지털 의료서비스의 확산도 가능

[World Economic Forum, 2022.08.11.]

디지털 의료, 보건 평등권 확대가 필요

■ 커다란 사회적 편익을 제공할 수 있는 보건의료 분야의 평등성 제고를 위해 디지털 기술의 확산이 요구되지만, 디지털 확산이 평등성을 담보하기 위해서는 다양성과 포용성을 구현하는 등 프레임워크의 작동이 필요

- COVID-19 팬데믹은 보건의료 분야에서 기존의 판도를 바꿀 수 있는 원격의료와 디지털 혁신이 확산되는 효과를 가지고 왔지만, 다른 한편으로 보건의료의 불평등성과 그 결과로 야기되는 소수 인종과 농촌지역, 노년층에 대한 배제 등 윤리적 문제가 야기
- 보건의료에 대한 평등한 접근은 삶의 질을 제고하고, 응급실에 대한 의존도를 낮추는 한편, 너무 늦은 의료적 개입을 방지하고, 사망률을 낮추는 효과가 있는데, 이러한 보건의료 분야의 평등성을 제고하기 위해서는 디지털 기술의 역할이 필수
- 그러나 첨단 기술은 그 자체로 사회적 배제나 편견, 디지털 디바이드 등의 부정적 요인도 가지고 있기 때문에, 첨단 기술 기업들과 생명과학 관련 기업들은 디지털 혁신에 의한 보건의료의 평등권에 미치는 부정적 영향에 대한 언급을 강화함으로써 사회에 보다 큰 혜택을 줄 수 있는 기회 모색이 가능
- 보건의료 분야의 평등성을 제고하기 위해서는 다양성과 포용성을 구현할 수 있는 조직을 구축하고, 디지털 의료 제품에 평등성을 내재화해야 하며, 의료진은 물론 환자와의 협력을 강화해야 하고, 디지털 의료 기술이 상업화 과정에 평등성을 통합하고, 사회 커뮤니티들과의 파트너십 구축이 필요

[McKinsey&Company, 2022.07.26.; strategy+business, 2022.07.13.]

메타버스, 의료분야의 활용 사례 분석

■ 글로벌 회계·컨설팅기업 딜로이트(Deloitte)社は 의료산업의 메타버스 활용 분야를 △임상수술 보조 △만성질병 관리 △의료 교육 △의약품·의료기기 개발 △AI 의료인의 다섯 가지로 구분하고 각각의 응용 시나리오와 활용사례 등을 소개한 보고서를 발표

- (임상수술 보조) VR·AR 기술을 통해 환자의 신체 내부 구조를 파악하고 수술 전 시뮬레이션·수술계획 수립·수술 보조 등에 응용하며, 5G+VR 기술로 지연없이 로봇을 활용하여 원격 수술 실시
- (만성질병 관리) VR·AI 기술 이외에 대뇌와 외부 장치를 연결하여 뇌와 장치 간 정보 교환이 이루어지도록 하고 전류 자극을 통해 특정 감각을 느끼게 하는 뇌-기계 연결 기술 등을 통해 만성질환 및 뇌질환, 정신질환 회복·관리에 응용
- (의료 교육/의약품·의료기기 개발/AI 의사) 5G를 기반으로 VR·AR 기술 및 웨어러블 장비 등을 활용하여 시공간 제약 없이 원격 교육과 임상 실습이 가능하며, AI·빅데이터·AR 기술을 활용하여 연구개발 시간을 단축하고 비용 절감이 가능하며, 건강 관리·스마트 진단·질병 예측 등 분야에 활용

[Deloitte, 2022.06.23.; OFweek 2022.08.05.]

메타버스 기술, 의료산업에 긍정적인 영향을 제공

■ 글로벌 컨설팅업체인 액센츄어(Accenture) 보고서에 따르면, 생명 과학 산업을 메타버스로 이끄는 신기술에 대해 의료기술 경영진의 91%와 바이오제약 경영진의 85%는 신기술이 산업에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대

* 메타버스는 확장현실, 블록체인, 인공지능, 디지털트윈, 대체불가능토큰(non-fungible tokens) 및 스마트 기기 등의 기술로 구성된 디지털 및 물리적인 다차원에서 진화하고 확장하는 연속체(continuum)를 의미

- 메타버스 연속체(metaverse continuum)는 △웹미(WebMe) △프로그래밍 가능한 세계 (Programmable World) △가상(Unreal) △계산불가능(Computing Impossible) 등 메타버스 세계와 연관된 4가지 구현 기술 개념과 함께 진화하고 확대
- WebMe는 사람들이 만나고 교류할 수 있는 무한한 장소와 디지털 경험을 제공하는 플랫폼으로 인터넷은 메타버스로 재창조되고 있으며, Programmable World는 연결, 경험 및 재료의 세 가지 계층에서 모든 물리적 환경을 프로그래밍할 수 있게 구현
- Unreal은 인공지능(AI)을 기반으로 ‘비현실적인’ 특성과 데이터까지 탐구하여 합성된 가상을 진짜처럼 보이게 구현하고, Computing Impossible은 새롭게 등장한 양자 컴퓨팅을 활용하여 과거에 해결할 수 없다고 생각했던 문제를 가능한 영역으로 변환

[Accenture, 2022.08.22.; MMM Online, 2022.08.24.]