

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



FOCUS

미국·유럽·일본, 의약품 승인
동향 비교 분석

CONTENTS

01

포커스

미국·유럽·일본, 의약품 승인 동향 비교 분석 1

02

제약·의료기기·화장품

미국 NIH, 알츠하이머 연구에 1억 4,700만 달러 지원 4

미국, COVID-19와 독감 바이러스 동시 진단 방법 제시 4

미국 Pfizer 등, 복합백신 1상 연구에서 첫 투여 5

영국 MHRA, 바이오시밀러에 대한 2021 지침을 업데이트 5

유럽 HSI, EU의 화학물질 규제의 개정 요구 6

일본 ME기기 시장, '22년 전년대비 4.6% 증가 6

미국 FDA, '22년 AI 및 ML 지원 의료기기 91개 승인 7

글로벌 향암제 시장, '29년 2,566억 6천만 달러 규모로 성장 전망 7



03

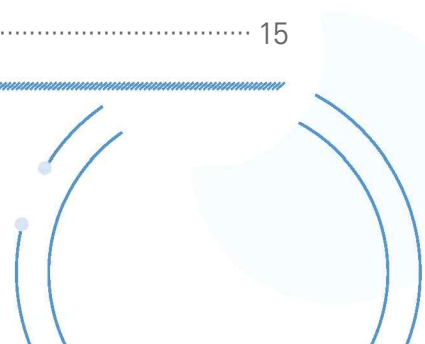
의료서비스

미국 행정부, 처방약 비용 절감을 위한 추가 방안 마련	8
유럽, 의료대책 관련 비상 프레임워크에 관한 법률 채택	8
중국, 취약계층 노인 방문 돌봄 서비스 실시에 관한 지도의견 발표	9
인도, 의료관광 시장의 성장세 가속화 전망	9
태국, 높은 성장 잠재력을 보이는 웰빙 및 의료관광 분야	10
말레이시아, 예방 의료서비스 제공 등 웰빙 분야 두각	10
쿠웨이트, 국외 거주자를 위한 프로그램 실시	11
헬스케어 시스템, 지속 가능한 변화 필요	11

04

디지털 헬스케어

미국 Amazon, 가상의료 클리닉 개설	12
미국 Mahmood 연구소, 희귀암 진단을 위한 딥러닝 툴 개발	12
유럽 EC, 전자 보건의료 플랫폼과 AI 연구 관련 보고서 발표	13
디지털 헬스, 지식재산 동향 분석	13
중국, 디지털화 기반의 건강보험 3.0 시대 진입	14
싱가포르 Homage, 인구 고령화 추세 속 간병 수요 충족에 주력	14
호주 Queensland, 주 전역으로 가상 ED 서비스 확대	15
디지털 헬스 및 메드테크, 미래 성장을 촉진할 5가지 트렌드	15





미국·유럽·일본, 의약품 승인 동향 비교 분석

미국, 유럽에서 승인됐지만 일본에서는 승인되지 않은 미(未)승인약이 증가하는 추세이며 '18년 실시된 약가(藥價)제도 근본개혁과 '21년도 중간개정 등 약가를 둘러싼 환경 악화로 해외 제약업체에 일본 의약품 시장의 매력이 크게 저하되면서 '신약승인 지연(드러그 락, drug lag)' 재연이 우려되는 상황. 미승인약은 일본의 의약품 접근성에 관련된 문제로, 개발활동이 자립적인 미국 신항기업이 개발한 약제의 영향을 크게 받는다는 점에서 본 자료는 미국에서 승인된 신약을 놓고 일본과 시장 환경이 비슷한 유럽의 승인상황을 비교함으로써 일본 미승인약의 문제점을 분석

[1] 미국 FDA 승인 의약품에 대한 일본과 유럽 승인 동향 분석

■ 미국 식품의약국(FDA)이 '10년~'21년 승인한 신규유효성분(New Molecular Entity, NME) 함유 의약품 481개 품목을 대상으로, 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)에 게재된 의약품과 유럽의약품청(EMA)이 승인한 의약품을 비교

- 미국 식품의약국(FDA)이 승인한 NME 481개 품목을 놓고 신항기업(EBP)과 제약회사(Pharma)가 신청하고 승인한 품목에 대해서도 미승인 상황을 비교 조사

* FDA에 승인을 신청 기업의 설립연도 및 매출을 조사해 승인을 취득한 해가 설립 후 30년 이내이고 승인취득 전년도 매출 5억 달러 미만을 신항기업(Emerging Bio Pharma, EBP)으로, 그 이외의 기업을 제약회사(Pharma)로 분류

- 이에 따르면 NME 전체에 대한 승인 상황은 일본 47%, 유럽 68%로 21%p 차이가 있으며 일본은 유럽보다 승인속도가 느리고 최종 승인을 추계치가 낮으며 최근에는 그 차이도 현저
- 조사 기간, 일본의 미승인약 수는 유럽보다 많고 미승인약 비율은 계속 20%p 이상 높았는데 이는 미국 승인 후 1년 이내의 승인지연 영향을 제외해도 결과가 동일
- 일본은 제약회사 품목의 승인율 59%, 신항기업은 28%로 31%p 차이를 보일만큼 신항기업 품목의 승인율이 낮았으며 유럽과 비교하면 제약회사 품목은 14%p, 신항기업은 32%p나 낮은 상황

■ FDA가 승인한 NME의 질환분류를 기반으로 일본 국내 개발상황을 분석하면, 일본의 미승인 신약 가운데 국내개발 정보가 없는 품목 수 비율과 해당 질환분야의 순위 산출이 가능

- 미국 NME수 상위 5개 영역도 일본의 개발상황과 차이가 있는데 항악성종양제, 면역조절제 영역은 일본 내 개발정보가 없는 품목의 비율이 비교적 낮은 것을 확인
- 국내개발 정보가 없는 비율이 가장 낮은 순환기관용제를 포함해 이들 영역은 미충족 의료수요(Unmet medical needs), 환자 수 등을 고려한 시장의 니즈, 기업들의 경제적 합리성이 일치해 높은 비율로 일본에 들어왔다고 판단

- 단 예를 들어 항악성종양제지만 국내개발 정보가 없는 미승인약 가운데는 미충족 의료수요는 있지만 환자수가 적은 희귀암이기 때문에 시장의 니즈와 경제적 합리성이 일치하지 않아 개발되지 못한 상태로 남는 약제가 포함된다는 점에 주의가 필요
- 미국은 최근 화제가 된 원숭이두창(monkeypox)에 적응 가능한 천연두 약제나 약제내성균에 대한 항균제 등 안전보장, 공중위생상 중요하다고 생각하는 품목을 시장의 니즈가 없어도 적극적으로 연구개발을 촉진하고 승인으로 유도하는 정책이 존재

■ FDA가 승인한 NME를 바이오 의약품과 화학합성 의약품으로 비교하는 기술분류도 실시

- 바이오 의약품 가운데 일본 국내 미승인 품목 비율은 FDA가 승인한 NME 전체에서 바이오 의약품이 차지하는 비율보다 낮고, 이를 다시 국내개발 정보가 없는 미승인약으로 한정하면 바이오 의약품으로 구분되는 비율은 더욱 낮은 것을 확인
- 즉 바이오의약품 개발은 화학합성 의약품과 비교해 승인이 늦는 것이 아니라 개발비율이 높다는 의미로 세계 매출액 상위 의약품 창출기업의 국적별 의약품 수라는 관점에서 보면 일본의 바이오의약품 창출 공헌은 화학합성 의약품보다 낮은 상황
- 일본의 NME(바이오의약품) 미승인 비율이 높은 것이 아니라 일본의 의약품 시장의 품목 구성을 봐도 분명하게 상위품목은 바이오란 점에서 현재는 드러그 랙에 바이오 경쟁력 문제가 반영되지는 않은 것으로 판단

[2] 일본은 유럽에 비해 신약승인 속도 느리고 승인 비율도 낮아 편

■ 일본과 유럽을 비교한 결과, 일본의 미승인약 품목 비율이 21%p 높은 것으로 확인된 가운데 통계학적 방법과 시간의 경과에 따른 미승인약 수 변화도 동시에 조사

- 일본과 유럽의 미승인약 수 추이를 보면 미국이 승인한 NME 수가 증가하면서 일본과 유럽 모두 미승인약이 증가하는 경향이 있으며 미승인약 수 비율 차이는 항상 20%p 정도
- 로지스틱곡선을 통한 추계를 보면, 일본은 유럽보다 NME 승인속도가 늦고 최종적인 승인을 추계치도 낮게 나타나며 유럽은 미국이 승인한 후 3~5년에 최종적인 승인을 수준에 이르지만 일본은 미국과의 승인지연이 유럽보다 크기 때문에 시간이 지날수록 승인이 느리게 상승
- '22년 공표된 게이오대학 논문을 보면 '08년~'18년 일본에서 승인된 새로운 유효성분 함유 의약품과 미국과의 개발 지연(lag)은 축소되지 않았고 최근에도 약 40%가 미국에 비해 3년 이상 개발이 지연되는 상황으로 이처럼 큰 약제의 승인이 늦는 것이 일본의 NME 승인속도 지연의 요인
- 이번 조사에서 조사기간 후기('16년~'21년)는 전기('10년~'15년)와 비교해 일본과 유럽의 최종적인 승인을 수준 차이가 확대되고 있어 향후 주시가 필요

- 또한, 일본과 유럽의 초기 승인율 수준 차이는 전기에 비해 후기에는 축소됐는데 이는 유럽의 초기 승인율이 후기에 크게 하락한 영향
- 유럽은 '10년대 전반 미국과 같은 해 승인되는 품목이 다수였지만 최근에는 미국이 먼저 승인하는 품목이 증가하는 추세로 일각에서는 유럽과 비교한 미국시장의 규모, 혁신에 대한 인센티브 등을 이유로 미국시장을 우선하는 경향이 확산되고 있기 때문이라고 추정

■ 신흥기업과 제약회사의 승인신청 품목에 대한 일본과 유럽의 승인상황은 유럽과 일본 모두 제약회사의 품목에 비해 신흥기업의 품목에서 승인율이 떨어지는 것을 확인

- 유럽은 신흥기업, 제약회사 모두 승인율이 60%를 넘었지만 일본은 제약회사 품목은 60% 정도, 신흥기업 품목은 26%로 현저한 차이가 있으며 이는 신흥기업 품목의 피보탈 시험으로 실시된 국제공동 임상시험에 대한 일본의 참여율이 낮은 것이 한 가지 요인
- 유럽의 의료용 의약품 매출 상위 5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)의 국가별 국제공동시험 수, 신흥기업 품목 피보탈 시험 상황을 보면 이들 5개국은 항상 상위에 위치
- 이는 일본의 임상시험환경, 약사제도, 일본에서 사업을 전개했을 때 기대치가 낮은 것이 원인으로 최근 후생노동성 '의약품의 신속·안정공급 실현을 위한 종합대책에 관한 전문가회의'에서도 이러한 드러그 랙 문제를 다루고 있어 향후 정책적인 대응을 기대
- 신흥기업과 제약회사의 일본 국내 미승인약 상황을 비교한 결과, 신흥기업 품목 가운데 국내개발 정보가 없는 미승인약은 미국에서 특별조치 지정을 받은 품목의 비율이 높은 것을 확인
- 이는 임상적으로도 중요한 약제가 다수 포함되어 있을 가능성이 있다는 점에서 신흥기업의 NME 가운데 미승인약이 증가하는 것은 신약에 대한 일본의 접근성에 문제가 있음을 의미
- 특히 '10년~'21년 미국에서 승인된 NME에서 신흥기업의 존재감이 계속 커지고 있음을 고려하면 향후 최신크의약품 접근성에 대한 영향도 우려되는 상황
- 일본 의약품 시장은 선진 10개국 가운데 유일하게 마이너스 성장이 예상되며 의약품 관련 시장조사기관인 IQVIA는 '26년 일본이 독일에 밀려 세계 4위로 후퇴할 것이라는 의견을 제기하고 있어 유럽과의 시장규모 차이는 확대될 전망
- 최대시장인 미국에서 어떻게 조속하게 승인을 취득해 환자에게 접근할 것인가, 어떻게 수익화할 것인지 생각하는 해외 신흥기업은 특히 개발 초기 일본시장 진출을 고려하지 않는 상황
- 이런 가운데 세계 의약품 시장에서 일본의 시장규모가 축소될 것이라는 전망이 확산되면 일본은 투자처로서 매력이 떨어지고 지금 이상으로 미승인약이 증가해 드러그 랙이 가속화될 것

[医薬産業政策研究所, 2022.11.02.; ミクス, 2022.09.26.]



제약·의료기기·화장품

미국 NIH, 알츠하이머 연구에 1억 4,700만 달러 지원

■ 미국 국립보건원(NIH)은 '알츠하이머 질환 신경영상 이니셔티브(Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative, ADNI)' 참가자의 다양성 증진을 위해 '북캘리포니아 연구 및 교육 연구소(Northern California Institute for Research and Education)'에 5년 간 약 1억 4,700만 달러의 보조금을 지급

- '04년에 시작된 동 연구는 알츠하이머 질환의 조기 감지 및 추적에 있어서 영상·유전·생화학적 바이오마커를 규명하고 입증하는 데에 주력
- 제3단계 연구를 위한 최근 펀딩 라운드에서 이전 투자금의 두 배를 유치했으며, 동 연구에 '캘리포니아대학교 샌프란시스코 캠퍼스(UCSF)' 및 '샌프란시스코 VA 의료센터(San Francisco VA Medical Center)'도 협력
- 동 보조금을 기반으로 차기 단계 연구에서는 참여자 풀을 약 1,000~1,500명 수준으로 확대하고, 향후 임상시험의 신규 등록자들의 50~60%는 흑인, 라틴계, 아시아인, 미국 인디언 등은 물론 학력 수준에 있어서도 고졸 또는 그 이하 학력의 사람들로 구성할 예정

[Fierce Biotech, 2022.11.03.; UCSF, 2022.11.01.]

미국, COVID-19와 독감 바이러스 동시 진단 방법 제시

■ 미국의 바이오의료업체 퀘스트다이아그노스틱(Quest Diagnostics)社は 미국 전역에서 수집한 1,600명의 테스트 샘플을 기초로 독감과 COVID-19 바이러스를 동시에 진단하는 기술을 개발하는 등 미국에서 독감 시즌이 다가오면서 다양한 독감 바이러스와 COVID-19 바이러스를 동시에 진단하는 진단 절차가 제시

- Quest 측에 따르면, 이러한 복합 테스트 방식은 호흡기 질환이 증가하면서 진단에 필요한 절차를 개선하는 변화를 가져올 것으로 기대
- 겨울로 접어들면서 본격적인 독감 시즌이 예상되는 가운데, 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)는 독감과 유사한 증상을 보이면서 어린이와 고령층의 건강에 심각한 영향을 미치는 호흡기 세포융합 바이러스(respiratory syncytial virus, RSV)의 증가세를 경고
- 이러한 상황에서 이러한 복합 테스트는 유사한 증상을 보이는 다양한 호흡기 바이러스를 동시에 검출하여, 바이러스 특성에 부합하는 치료법을 선택하는데 큰 기여를 하게 될 것으로 기대
- 이러한 호흡기 질환 복합 진단 기술은 '20년에는 랩코프(Labcorp)社가 긴급사용 승인을 획득한 이래, '21년에는 바이오파이어(BioFire Diagnostics)社와 벡톤디킨슨(Becton Dickinson)社가 긴급사용 승인을 획득

[Medtech Dive, 2022.11.03.; Nature, 2022.10.22.]

미국 Pfizer 등, 복합백신 1상 연구에서 첫 투여

■ 미국 제약기업 ‘화이자(Pfizer)’와 독일 기업 ‘바이오엔텍(BioNTech)’은 인플루엔자 및 COVID-19에 대한 mRNA 기반의 복합백신의 1상 연구에서 해당 백신을 첫 환자에게 투여

- 복합 백신 접근법이 지닌 잠재력으로는 △인플루엔자와 COVID-19의 영향을 완화 △의료 제공자 및 환자의 백신접종 관행을 간소화함으로써 백신 접종률을 제고 △mRNA 기술의 유연성 및 다양한 기능을 통해 바이러스 변이에 대해 백신 후보군을 신속하게 조정
- 동 백신은 화이자의 ‘사가(quadrivalent) 변형 RNA 기반의 인플루엔자 백신 후보’ 및 화이자와 바이오엔텍의 ‘오미크론 적응 이가(bivalent) COVID-19 백신’을 결합한 것으로, 두 가지 모두 바이오엔텍의 mRNA 플랫폼 기술에 기반
- COVID-19가 변종에 대해 백신을 조정해야 하는 순환성 중증 호흡기 질환으로 고착될 것으로 예측되는 가운데, 인플루엔자 역시 바이러스가 순환하면서 계속 진화함에 따라 백신에 사용되었던 균주를 지속적으로 바꾸어야 하는 호흡기 질환이라는 점에서 두 가지 질환은 일맥상통

[PMLive, 2022.11.04.; Pfizer, 2022.11.03]

영국 MHRA, 바이오시밀러에 대한 2021 지침을 업데이트

■ 영국 보건부 산하 의약품및의료기기규제당국(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 동일한 오리지널의약품(reference medicinal product, RP)을 사용하는 경우 바이오시밀러 간에 교차처방(interchangeability)을 허용하도록 바이오시밀러에 대한 2021 지침을 업데이트

- '21년 5월 6일자 지침까지는 오리지널제품과 바이오시밀러간 교차처방을 허용했으며 이번 지침 업데이트를 통해 바이오시밀러간의 교차처방도 가능토록 제품간 호환범위를 확대
- 지침에서는 의사는 환자와 협의를 통해 대상 제품명을 서로 공유하고 교차처방을 진행토록 했으며, 의사의 교차처방은 허용하되 약국에서의 대체조제는 불허
- MHRA에 따르면, 임상 연구에서 영국 이외의 RP를 사용하려면 영국 이외의 RP가 적절한 정보 또는 가교자료(analytical bridging data)와 함께 영국 RP를 대표한다는 증거의 제공이 필요
- 영국 이외의 모든 RP는 유사한 과학 및 규제 표준(예: EU/EEA, 스위스, 미국, 캐나다, 호주, 일본)을 가진 국가에서 승인을 받아야 하며 해당 국가로부터의 공급이 필요
- 이 지침은 마케팅 신청서에 포함되어야 하는 사항, 임상 및 비임상 시험에 대한 고려 사항, 제품 라벨링 요구사항, 위험 관리, 제품 출시 시 추적 가능성과 같은 문제에 대해 더욱 자세히 설명

[Regulatory Focus, 2022.11.07.; GOV.UK, 2022.11.07.]

유럽 HSI, EU의 화학물질 규제의 개정 요구

■ 국제 동물보호단체 ‘휴메인소사이어티인터내셔널(Humane Society International, HSI)’은 동물 실험의 규제 강화를 위해 EU의 화학물질 규제법령인 ‘화학물질의 등록·평가·허가·제한(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)’의 개정을 요구하는 백서를 발간

- 현재 EU에서는 EU 화장품 규정 1223/2009에 의해 '13년부터 화장품 제품과 성분의 동물 실험을 금지하고 있지만, 유럽화학물질청(European Chemicals Agency)은 환경에 대한 영향이나 노동자 건강에 영향이 우려되는 경우, 동물 실험 결과 데이터를 요구
- HSI는 폭넓은 유럽 그린딜의 일부로써 화학물질의 위험 평가의 수준을 제고하고 효율화할 뿐 아니라 평가 속도를 개선하는 것을 주된 내용으로 하는 ‘지속가능한 화학물질 전략(Chemicals Strategy for Sustainability, CSS)’의 채택을 요구
- EU의 동물실험 금지 조치 이후 화장품 안전 평가 분야에서 비동물 실험과 관련된 새로운 접근법이 확산되고 있으며, 화장품 업계도 REACH 하에서 비동물 실험을 확대해야 하는 압력에 직면

[Cosmetic design-europe, 2022.10.26.; POLITICO, 2022.10.25.]

일본 ME기기 시장, '22년 전년대비 4.6% 증가

■ 야노(矢野)경제연구소는 COVID-19가 진정되면 추가적인 시장 회복이 기대되지만 COVID-19 특수를 누렸던 제품은 매출 감소 가능성도 있어 '22년 일본의 ME(진단기기)시장규모는 전년대비 4.6% 증가한 약 3,813억 엔에 이를 것으로 전망

- '21년도 일본의 ME시장은 COVID-19 확대 후 수술 등의 감소로 인한 병원경영 악화 및 그에 따른 예산집행 연기가 있었던 전년도와 비교해 다소 회복되는 경향이 있음을 확인

* 본 조사는 병원, 일반 진료소, 검진센터 등에서 사용되는 ME(Medical Engineering)기기 가운데 32개 항목(37개 제품·57개 분류)의 진단기기가 대상

- 특히 방사선과에 설치되는 대형 화상진단장치, X선 CT와 COVID-19 환자의 경과 관찰 및 진단에 사용하는 기기 등이 COVID-19 관련 추경예산을 통해 대폭 증가하면서 '21년도 ME기기 시장은 전년대비 10.5% 증가한 3,645억 5,200만 엔에 이르는 것으로 추정
- ME기기 판매내역을 보면 생체정보 모니터는 COVID-19 관련 보조금과 환자 대응을 위해 전년도에 이어 병동용 판매가 확대됐으며 심근분획혈류 예비력(FFR) 검사장치도 성장 추세
- 반면 전년도에 보조금을 활용해 세트 구입했던 적외선 산소포화 모니터는 감소경향에 있지만 '21년도 생체기능검사장치·생체정보모니터 시장규모는 전년대비 8.0% 증가한 600억 3,000만 엔에 이를 전망

[矢野經濟研究所, 2022.11.04.; GII, 2022.08.22.]

미국 FDA, '22년 AI 및 ML 지원 의료기기 91개 승인

■ 미국 식품의약국(FDA)은 '22년 애플워치(Apple Watch)용 심방세동 이력 기능과 이스라엘 텔아비브에 기반을 둔 스타트업 아이독(Aidoc)사의 X선 검사를 분석하여 허탈된 폐(collapsed lung)를 감지하고 분류하는 기능 등 91개의 인공지능(AI) 또는 머신러닝(ML) 지원 의료기기를 승인

- AI 및 ML 지원 기기의 수는 '17년에서 '18년 사이에 두 배 이상 증가했으며 그 이후로 매년 계속 증가하여, '21년 FDA는 '18년보다 83% 증가한 115건을 승인
- FDA가 1995년에서 2022년 동안 승인한 AI 및 ML 지원 의료기기 521건 중 75%는 영상의학과, 11%는 순환기내과 관련이었으며, AI 및 ML 지원 의료기기의 96%가 510(k) 승인을 받은 반면, 가장 까다로운 시판 전 승인(Premarket Approval, PMA)을 받은 의료기기는 단 3개에 불과
- GE 헬스케어는 42개의 AI 및 ML 지원 의료기기에 대해 FDA 승인을 받았으며, AI 의료기기의 핵심이 소프트웨어인 AI 알고리즘이라는 점에서 점점 더 복잡해지는 추세에 대응하기 위해 규제 기관은 이에 대한 대응방안을 모색

[Medtech Dive, 2022.11.07.; Regulatory Focus, 2022.10.03.]

글로벌 항암제 시장, '29년 2,566억 6천만 달러 규모로 성장 전망

■ 시장조사기관 데이터브릿지마켓리서치(Data Bridge Market Research)는 항암제 시장이 '22년부터 '29년까지 연평균 7.40% 성장하여 시장규모는 '21년 1,449억 9,000만 달러에서 '29년 2,566억 6,600만 달러 규모로 성장할 전망

- 암은 암 세포가 증식하여 환자의 신체 특정 장기에 종양이 발생하는 위협적인 질병이며, 이 암 세포는 특정 기관의 기능을 손상시켜 신체를 취약하고 약하게 만들기 때문에 항암제는 암세포와 싸우기 위해 암 환자에게 투여되는 약물
- 유방암, 간암, 피부암 등과 같은 다양한 유형의 암 발병률이 급증하면서 효과적인 치료에 대한 수요가 직접적으로 증가하고 있으며, 폐암은 발병률이 가장 높아 유병률 증가가 항암제 수요에 직접적인 영향을 미칠 것으로 예상

* 유병률(prevalence rate)은 어느 한 시점에 특정 인구집단 또는 지역에서, 질병을 가지고 있는 인구의 수를 대응되는 전체 인구의 수로 나눈 것을 의미

- 항암제는 △암 유병률의 증가 △헬스케어 인프라에 대한 투자 증가 △연구 및 개발 활동 등의 요인에 의해 촉진될 것이며, 개인 가처분 소득 수준의 상승과 개발도상국에서 치료 옵션의 가용성에 대한 인식 향상으로 수익성 있는 시장 성장 기회가 더욱 창출될 전망

[EIN News, 2022.10.10.; BioSpace, 2022.07.06.]



의료서비스

미국 행정부, 처방약 비용 절감을 위한 추가 방안 마련

■ 미국 바이든 대통령은 근로자 및 중산층 가족 처방약 비용 부담을 낮추기 위한 추가 조치를 모색할 수 있도록 보건복지부(U.S. Department of Health and Human Services, HHS)에 지시하는 행정명령에 서명

- 평균적으로 미국인들은 처방약에 대해 다른 나라 사람들보다 2~3배 더 많은 돈을 지불하고 있으며, 미국 성인 10명 중 3명은 비용 때문에 복용량을 건너뛰거나 알약을 반으로 줄이거나 처방약을 조제하지 않는 것으로 조사
- 바이든 대통령과 민주당 하원의원이 발의한 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA)에 의거 △미국인 1,300만 명의 의료 보험료를 연간 평균 800달러 낮추고 △고령층의 처방약 가격을 낮추고 △처방약에 대한 본인부담금을 연간 2,000달러로 제한
- 추가 조치에는 오바마법(Affordable Care Act)에 의해 만들어진 HHS의 ‘혁신센터’를 활용하는 것이 포함되어 있으며, 행정명령에 의거 혁신센터는 의료서비스의 질을 향상시키면서 비용을 낮추는 등 새로운 메디케어 서비스 지불방법을 시험할 수 있는 권한을 보유

[White House, 2022.10.14.]

유럽, 의료대책 관련 비상 프레임워크에 관한 법률 채택

■ 유럽연합이사회(Council of the European Union)는 의료 비상 체제에 관한 법규를 채택

* '22년 9월 16일 EU 집행위원회는 의약품, 백신, 기타 마스크나 장갑 같은 의료대책 품목의 개발·생산·유통을 보장하기 위해 ‘유럽보건비상대비및대응기구(European Health Emergency preparedness and Response Authority, HERA)’를 발족

- (목적) 동 법률 채택의 목적으로는 의료 위기 발생 시 △의약품, 백신, 원자재의 적시 매입 및 접근 촉진 △비상 예비자금 활성화 △제조 시설 모니터링
- (위원회) 위기 발생 시, EU 집행위원회 및 각 회원국의 대표자 1인들로 구성된 ‘보건 위기 위원회(Health Crisis Board)’에서 이사회, 집행위원회, EU 기관, 회원국이 내린 조치를 조정
- (조달) 대책 품목 및 원자재 구매와 관련해 회원국들은 집행위원회에 중앙 구매기관으로서의 권한을 부여하고, 집행위원회는 계약 체결 시점을 공지하고 회원국들은 계약 초안에 대한 의견을 표명
- (생산) 백신 및 의약품 제조를 위한 생산 역량 네트워크 ‘EU-FAB’을 활성화시킴으로써 제조 역량 부족 문제를 해결할 수 있을 것으로 전망

[Consilium, 2022.10.24.]

중국, 취약계층 노인 방문 돌봄 서비스 실시에 관한 지도의견 발표

■ 중국 민정부(民政部)·공산당 중앙정치법률위원회·재정부·농업농촌부·장애인연합회·고령화업무위원회·판공실 등 10개 기관은 ‘취약계층 노인 방문 돌봄 서비스 시행에 관한 지도의견’을 공동 발표

- 정부의 주도하에 △정기 방문 △유선 전화 및 화상 통화 △원격 모니터링 등 방식을 통해 취약계층 노인의 주거 생활을 파악하고, 부양 의무가 있는 대상자에게 의무 이행을 촉구하는 동시에 노인의 상황에 따라 구조 등 필요 서비스를 제공할 방침
- (추진목표) △(‘23년 말) 취약계층 노인 돌봄 서비스 기본 체계 구축 △(‘24년 말) 보편적·효율적인 돌봄 서비스 추진 △(‘25년 말) 월 방문율 100%를 실현하고 돌봄 서비스 체계를 완비하여 생활 자립 능력을 상실한 노인들이 서비스를 받을 수 있는 환경 조성
- (추진과제) ’25년 말까지 목표를 실현하기 위해 △방문 돌봄 서비스 체계를 구축하여 지역별 서비스 대상자 파악 △노인의 자발적 참여를 전제로 서비스 콘텐츠 다양화 △정부조달 등 방식을 통해 서비스 역량 강화 △서비스 표준 및 규범을 마련하여 양적·질적 효율 제고 △서비스 비상대응 체계 구축의 등 5대 과제를 제시

[民政部, 2022.10.13.; 人民网, 2022.10.31]

인도, 의료관광 시장의 성장세 가속화 전망

■ 현재 60억 달러 규모로 평가되는 인도의 의료관광 시장은 ’26년에는 두 배가 될 것으로 예측되는 가운데, 앞으로 해외 관광의 확대 추세와 함께 인도의 의료관광 시장은 지속적인 성장세를 보일 전망

- 다양한 산업에 커다란 영향을 미친 팬데믹의 영향력이 최근 줄어들고 있으며, 특히 의료관광과 보건의료 부문, 공공서비스 부문은 침체 국면에서 벗어나는 움직임이 가시적으로 나타나고 있는 상황
- 인도 정부는 인도를 의료관광의 글로벌 허브로 자리매김하기 위한 산지바니(SANJEEVANI), 인디아힐즈(India Heals), 힐인인디아(Heal in India), आयुष्विजा(Ayush Visa) 이니셔티브와 같은 다양한 계획들이 추진
- 특히 인도 정부는 민간 부문과 병원 등 다양한 이해관계자들 간의 협력을 통해 인도의 의료시설을 이용하고자 하는 외국인환자들을 적극 유치할 수 있는 로드맵을 작성하는 한편, 인도의 의료 인프라와 연구개발의 진흥책을 모색
- 인도의 의료시장은 현재 60억 달러 규모로 추정되고 있으며, ’26년까지 두 배 성장할 것으로 전망되고 있는데, 이러한 의료시장의 급성장세는 인도인들의 영어 구사 능력, 민간 부문의 첨단 의료시설 등에 기인

[BW Healthcare, 2022.10.31.; India Briefing, 2022.10.20.]

태국, 높은 성장 잠재력을 보이는 웰빙 및 의료관광 분야

■ 태국은 저렴한 가격에 고품질 서비스를 제공함으로써 전체 의료관광 지출에서 4위를 차지하여 웰빙 및 의료관광 분야에서 아시아 및 글로벌 허브가 될 전망

- 태국 국가경제및사회개발위원회(National Economic and Social Development Council)의 '21년 자료에 따르면 태국은 인구의 20%인 1,300만 명이 60세 이상인 고령화 사회로 빠르게 진행되고 있으며, '32년에는 60세 이상의 사람들이 태국 인구의 28%를 차지할 것으로 예상
- COVID-19가 발생하기 전인 '19년 태국의 의료관광 지출은 전체 인바운드 관광지출 1조 9,000억 바트의 1%를 차지했으며, 그해 약 350만 명의 의료관광객이 태국을 방문
- '20년 글로벌웰니스연구소(Global Wellness Institute)는 '웰니스 경제' 잠재력 측면에서 태국을 아시아 태평양 국가 중 9위, 세계 24위로 선정했으며, 'Wellness Tourism Initiative 2020'에서 의료관광객에게 인기있는 여행지 중 호주에 이어 2위를 차지

[Nation Thailand, 2022.10.20.; Pacific Prime Thailand, 2022.07.25.]

말레이시아, 예방 의료서비스 제공 등 웰빙 분야 두각

■ 말레이시아는 치료용 케어 및 치료에서 예방적 건강 및 웰니스로 발전해 온 의료시스템을 갖추고 있으며, 심장학, 종양학, 불임 및 치과 치료뿐만 아니라 프리미엄 웰빙 서비스를 위한 지역 허브로 자리잡고 있는 추세

- '22년 11월 7~9일 런던에서 열린 세계여행시장(WTM) 2022에서 말레이시아 의료관광위원회(Malaysia Healthcare Travel Council, MHTC)는 예방 헬스케어 및 웰빙 치료를 원하는 여행자를 위한 목적지로 말레이시아를 홍보하고 의료관광 부문의 회복을 지원할 여행사 및 의료 촉진자와 전략적 파트너십을 구축
- 말레이시아 보건부 산하기관인 MHTC에 따르면, '19년에 106만 명의 유럽 관광객과 122만 명의 외국인환자를 유치했으며, 호주, 방글라데시, 중국, 인도, 인도네시아, 일본 등에서 말레이시아를 방문
- 말레이시아헬스케어(Malaysia Healthcare)의 프리미엄웰니스프로그램(Premium Wellness Program)은 말레이시아의 사립 병원, 호텔 및 여행사 등 업계 전반에 걸쳐 협력 연계
- 이 프로그램은 포괄적인 건강 검진을 호텔 숙박 및 치과 미용, 미용 시술 및 C형 간염, 암 및 심장 검진과 같은 기타 치료를 추가할 수 있는 옵션이 포함된 레저 여행 일정과 통합
- 말레이시아 보건부(Ministry of Health Malaysia, MOH)의 규제를 받는 250개 이상의 민간 의료시설이 있으며, MOH는 대기 시간을 최소화 하고 저렴한 의료서비스를 제공하기 위해 의료비용에 대한 상한요율(ceiling rates)을 감독

[LaingBuisson, 2022.11.01.; GTP, 2022.11.16.]

쿠웨이트, 국외 거주자를 위한 프로그램 실시

■ 쿠웨이트 정부가 '23년에 국외 거주자(expatriates)를 위한 의료 및 보험 패키지를 출시를 발표하면서 쿠웨이트 아웃바운드 의료관광이 감소할 것으로 예상

- 건강보험병원기업인 다만(Health Insurance Hospitals Company, Dhaman)은 이미 4개의 건강센터를 열었으며, 추가적으로 '22년 11월에 건강센터를 개원할 예정
- 5개의 센터가 국외 거주자에게 서비스를 제공하기에 충분하지 않다는 연구 결과에 따라 Dhaman은 의료 센터의 수를 5개에서 15개로 늘리는 등 향후 5년 이내 시설을 확장하는 데 집중할 계획
- 정부 차원으로 Dhaman에서 대상 국외 거주자를 점차 이전시킬 계획이며, 의료 비용은 국외 거주자를 위한 새로운 건강보험을 통해 의료비를 지급할 예정
- 실제로 국외 거주자를 Dhaman으로 이전하는 과정은 2년이 걸릴 수 있으며, 모두 이전될 경우 국외 거주자는 지정된 건강센터에서만 치료를 받을 수 있으며 민간 의료의 선택이 불가능
- 200만 명의 국외 거주자 대상 의무 건강보험과 건강센터 이용 프로그램이 도입되면 해외로의 의료관광이 줄어들 것으로 전망

[LaingBuisson, 2022.11.01.; Kuwait Times, 2022.01.24.]

헬스케어 시스템, 지속 가능한 변화 필요

■ 헬스케어 시스템은 전 세계 이산화탄소(CO2) 배출량의 4% 이상을 차지하고 있으며, 기후변화는 광범위한 인간 건강에 영향을 미치고 있어 보다 나은 환자 치료를 제공하는 의료시스템을 위해서는 지속 가능한 변화를 촉진하는 것이 필요

- 전 세계 CO2 배출량의 약 40-50%는 재료 추출, 공급 및 장비 제조에 기인하며, 이것은 종종 '임베디드 탄소(embedded carbon)'라고 하며, 헬스케어는 해당 자원의 거대한 소비자
- 의료서비스 제공자는 지속 가능한 저탄소 방식으로 의료시스템 및 의료기기용 자재를 사용할 수 있는 방법 마련이 필요
- 디지털 도구와 소프트웨어는 최소한의 자원으로 최대의 가치를 제공함으로써 '비물질화'를 지원하고 클라우드, 서비스 및 소프트웨어 기반 솔루션으로의 전환은 하드웨어에 필요한 재료를 절약하고 CO2 배출량을 줄이는 비물질화가 가능
- 연구에 따르면, 고객이 온프레미스(On-premise) 인프라 대신 대규모 중앙 집중식 클라우드 기반 데이터 센터를 사용할 때 전력 소비가 84% 감소

[World Economic Forum, 2022.10.24.]



디지털 헬스케어

미국 Amazon, 가상의로 클리닉 개설

■ 미국 아마존(Amazon)은 알레르기, 탈모 및 피부 질환과 같은 일반적인 질환을 치료하는 것을 목표로 하는 새로운 가상의로 클리닉을 출시

- 아마존클리닉(Amazon Clinic)은 스테디엠디(SteadyMD)社 및 헬스탭(HealthTap)社를 비롯한 타사 원격의료 공급자와 협력하여 가상 상담 서비스를 제공
- 소비자는 치료에 대한 선불 가격과 예상 응답 시간을 볼 수 있으며, 이 서비스는 아마존약국(Amazon Pharmacy)과 시너지 효과를 만들어 Amazon Clinic 사용자에게 처방된 모든 약을 조제하고 제공
- Amazon은 일차진료 제공업체인 원메디칼(One Medical)을 39억 달러에 인수할 계획이며, 이 거래로 29개 시장에 188개의 진료소가 추가될 예정이며, One Medical은 회원제, 기술 통합, 소비자 중심의 일차진료 플랫폼으로 포지셔닝하고 있으며 현재 815,000명의 회원을 보유
- Amazon Clinic은 미국 32개 주에서 운영되며 20개 이상의 일반적인 건강질환에 대한 가상 치료를 Amazon.com과 Amazon 모바일 앱을 통해 연중무휴로 제공할 예정

[Fierce Healthcare, 2022.11.15.; mHealth Intelligence, 2022.11.15.]

미국 Mahmood 연구소, 희귀암 진단을 위한 딥러닝 툴 개발

■ 미국 브리검여성병원(Brigham and Women's Hospital)의 '마무드(Mahmood) 연구소'는 'SISH(Self-Supervised Image Search for Histology)'라는 새로운 딥러닝 알고리즘을 개발

- SISH는 유사한 암 사례를 식별하기 위해 대규모 병리학 이미지 데이터셋을 검색하도록 스스로 학습하는 알고리즘으로, △병리학 영상에서 유사한 특징을 식별해 그 정보를 기반으로 질환의 정확한 유형을 발견 △의사와 임상자들이 각 환자에게 가장 효과적인 치료를 결정하도록 지원
- 지난 10여 년에 걸쳐 '전체 슬라이드 이미징(WSI)'을 통해 종양 샘플 저장에 디지털화되면서, 디지털 병리학 데이터셋은 WSI에서 생성된 기가픽셀 크기의 이미지를 쉽게 저장할 수 있게 된 반면 대용량 데이터로 인해 데이터 쿼리(querying)가 어려워진 상황
- 이러한 가운데 브리검여성병원에서 일반 암 및 희귀 암과 관련해 해석 가능한 질병 하위유형 정보를 검색하는 SISH의 속도 및 역량을 테스트한 결과, 환자 22,000여 명의 '전체 슬라이드 이미지(WSI)'가 포함된 데이터베이스에서 이미지를 신속 정확하게 검색하는 데에 성공

[Inside Precision Medicine, 2022.10.11.; News Medical.net, 2022.10.10.]

유럽 EC, 전자 보건의료 플랫폼과 AI 연구 관련 보고서 발표

■ 보건의료 분야에서 인공지능(AI) 기술의 도입 확산을 위해 EU집행위원회(EC)는 투자 확대와 보건의료 데이터의 상호운용성, 보건의료 전문가의 숙련 제고, AI 기술 개발자에 대한 교육 확대 등을 제안

- EU 각국들은 다양한 분야에서 AI 기술의 발전을 위한 전략을 추진하고 있지만, 보건의료 분야를 특정하고 있는 정책은 찾아보기 어려운 것이 현실이며, EU는 보건의료 데이터의 관리에 대한 규제 프레임워크에 대해서 일정한 진전을 달성
- 현재 EU는 보건의료 부문에서 AI 기술의 사용에 대해서는 기본적으로 열린 태도를 취하고 있지만, AI 기반의 의사결정에 대한 불신은 AI 기술의 확산에 걸림돌로 작용하는 것이 현실
- EC는 보건의료 분야에서 인공지능 기술의 발전과 채택 확산을 위한 투자 확대, 보건의료 데이터의 접근, 사용 및 교환 증진, 보건의료 분야의 전문가의 숙련 제고, AI 개발자들에 대한 현행 보건의료 분야의 관행 교육 등을 제시

[European Commission, 2022.10.26.]

디지털 헬스, 지식재산 동향 분석

■ 일본 의약산업정책연구소는 앞으로 제약업체가 단독으로 디지털 헬스 영역에 참여하는 경우나 타업종과 연계하는 경우 모두 동 영역 지식재산의 특징을 충분히 이해하는 작업이 선행되어야 한다고 지적

- 세계지식재산기구(WIPO)가 제공하는 특허DB 검색시스템 'PATENTSCOPE'를 이용해 디지털 헬스 관련 특허를 조사한 결과, '22년 8월 기준 'Digital Health' 'Digital Medicine' 'Digital Therapeutics'의 전 세계 특허는 각 943건, 102건, 249건으로 확인
- 디지털 헬스 관련 지식재산(특허, 의장)의 특징은 △특허 출원 수는 증가경향에 있고 대부분 스타트업이 출원 △해외로의 출원·이행경향이 보이며 특히 디지털치료제(DTx)는 최근 출원·이행국가가 다양화 △DTx는 한 가지 제품에 복수의 주요 특허를 조합한 포괄적인 제품보호를 지향
- △DTx관련 특허 기술 분야로는 AI관련기술, 비즈니스 관련 발명, IoT관련 기술이 특징적 △DTx관련 특허의 기술내용은 시스템(프로그램과 장치의 조합)이나 그 방법에 관한 기술이 주요 출원 대상 △표시화면이 중요한 경우, 화상의장으로 권리화하고 특허와 조합해 중층적으로 보호
 - * 화상의장(画像意匠)이란 해당 화상을 표시하는 물품이나 건축물을 특정하지 않고, 해당 화상 자체가 의장법에 따라 보호의 객체가 되는 의장을 지칭
- 이처럼 디지털 헬스 영역 특히 DTX 영역은 제품의 핵심기능에 관련된 주요 특허가 여러 가지 존재해 주변특허, 의장까지 조합한 중층적인 지식재산권으로 제품을 보호하려는 것이 특징

[医薬産業政策研究所, 2022.11.02.; Deloitte, 2022.08.26.]

중국, 디지털화 기반의 건강보험 3.0 시대 진입

■ 중국의 의료보건 분야 전문 연구기관인 VCBeat Research(VBR蛋壳研究院)는 건강보험 산업사슬 현황을 소개하고 Nuanwa Technology(暖哇科技)가 보험사를 지원하여 설계한 CAR-T 책임보험 상품 등 관련 사례를 소개한 보고서를 발표

- 동 보고서는 건강보험 3.0 시대 진입 이후 인공지능(AI), 블록체인, 핀테크 등의 IT기술을 보험산업에 적용한 개념인 인슈어테크(InsurTec) 등을 포함한 산업 생태계를 소개
- 과학기술 업그레이드에 따른 디지털 의료를 통해 향후 더욱 많은 보험 잠재 고객에게 서비스를 제공할 수 있을 것으로 예상되며, 일례로 Nuanwa Technology의 맞춤형 제품 설계 및 가격결정 사례 소개하고, 디지털화된 보험 청구 및 리스크 관리 서비스로 기존의 시간 제약 문제 해결
- 보험 3.0 시대에는 보험+의료서비스+인슈어테크를 기반으로 하는 비즈니스 방식이 다양화됨에 따라, 더욱 우수한 서비스를 제공하고 완비된 디지털화 시스템을 구축하는 기업이 강력한 시장 주도권 및 가격 결정권을 확보하고 시장 점유율을 높일 것으로 전망

[199IT, 2022.10.21.; 凤凰网, 2022.05.24.]

싱가포르 Homage, 인구 고령화 추세 속 간병 수요 충족에 주력

■ 아시아 인구의 고령화 현상 속에서, 싱가포르 기반의 스타트업 '홈에이지(Homage)'는 증대일로의 수요를 충족시키기 위해 자사 플랫폼의 간병인, 간호사, 의사 풀을 더욱 확대

* '16년 출범한 홈에이지 플랫폼에는 현재 간병인 15,000명이 소속되어 있으며, 싱가포르 국영펀드 테마섹(Temasek) 소유의 '쉬어즈 헬스케어그룹(Sheares Healthcare Group)' 등으로부터 약 4천5백만 달러의 투자금을 유치

- Homage는 간병인 연결 서비스 외 원격의료, 의약품 배달, 의료제품 판매 등 자체 서비스를 다각화해 왔으며, 현재는 아시아의 인구 고령화로 인한 간병 수요를 충족에 주력
- 인구 고령화와 관련해 △현재 '22년 65세 이상의 인구가 싱가포르 거주민의 약 17%를 차지 △아태지역의 65세 이상 인구가 전 세계 동일 연령층의 60%를 차지하고 있으며 당뇨질환자가 2억 5천만여 명에 육박
- 이처럼 아태지역 전역에서 숙련 간병인에 대한 수요가 증가일로에 있는 가운데 Homage의 디지털 플랫폼은 최신기술에 친화적인 지역에서 탈중앙화된 틈새 서비스를 제공
- 지금까지 구글 플레이 스토어 내 홈에이지 앱의 다운로드 누적 회수는 1만5천여 건에 이르며, 고객들에게 100만 시간 이상의 서비스를 제공

[Forbes, 2022.11.08.; CNBC, 2022.10.16.]

호주 Queensland, 주 전역으로 가상 ED 서비스 확대

■ 호주 퀸즐랜드병원및보건서비스(Queensland Hospital and Health Services)는 가상 응급실(Emergency Department, ED) 서비스에 대한 액세스를 州的 모든 개인으로 확대하고 웨스턴오스트레일리아(Western Australia, WA)州 보건부는 원격뇌졸중 24시간 서비스를 제공

* 호주는 6개의 주와 2개의 준주, 6개의 특별 지역으로 구성되어 있으며, 퀸즐랜드주는 동북부에 위치하고 있고, 웨스턴오스트레일리아주(WA)는 서부 지역에 위치

- '20년 COVID-19가 절정에 달했을 때 메트로노스헬스(Metro North Health)에서 개발 및 출시한 원격의료 서비스는 긴급한 비생명 위협 치료가 필요한 모든 퀸즐랜드 주민에게 제공
- 일반의(General Practitioner, GP) 및 퀸즐랜드앰블런스서비스(Queensland Ambulance Service, QAS) 직원과 함께 선임 ED 직원들이 확장된 서비스를 활용할 예정
- 호주 웨스턴오스트레일리아(Western Australia, WA)주 보건부의 원격뇌졸중((Tele-stroke) 서비스는 연중무휴 24시간 서비스로 전환할 계획으로 두 번째 구현 단계를 추진하고 있으며, 출시 약 1년 후 이 서비스는 원격의료를 통해 300명 이상의 개인에게 실시간 뇌졸중 전문 치료를 제공
- 뇌졸중(Stroke)은 시간이 중요한 의료 응급상황이며 환자 치료 결과는 전문 임상 진단 및 관리에 적시에 접근함으로써 개선되며, 원격뇌졸중 서비스는 웨스턴오스트레일리아 전역의 임상이가 중앙 집중식 컨설턴트 조언, 신경 영상 조언, 신속한 치료 경로 및 시기적절한 임상 증거에 접근이 가능

[Healthcare IT News, 2022.11.04.; Queensland Government, 2022.10.28.]

디지털 헬스 및 메드테크, 미래 성장을 촉진할 5가지 트렌드

■ 전 세계적으로 보건의료 분야는 긴급 의료 상황에 대한 대처능력부터 환자에 대한 의료 서비스제고에 이르기까지 광범위한 영역에서 개선 압력을 받고 있으며, 보건의료 분야에서 의료 서비스의 질을 제고하고 범위를 확대하기 위한 다양한 트렌드들이 출현

- 의료서비스는 전통적인 병원에서 외래 의료기관으로, 나아가 재택 의료로 그 범위가 넓어지고 있지만, 의료 업계는 이러한 변화에 초기적 대응에 머물고 있는 상태
- 첨단 의료 기술을 의미하는 메드테크(MedTech)는 디지털 혁신에 기초하여 현재 초기 상태에 머물고 있는 디지털 전환 속도를 제고하고 혜택의 적용 범위를 확대하는 접근법 모색이 필요
- 디지털 헬스 영역에서 보건의료 서비스의 역량과 범위를 확대하기 위한 △소비자로서의 환자 △언제 어디서나 가능한 의료 서비스 △디지털화 △의료 서비스와 제품의 수렴 현상 △새로운 규제 대두와 같은 5가지 트렌드가 나타나고 있음

[Accenture, 2022.10.25.; HIT Consultant, 2022.11.09.]