

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend

CONTENTS

01

제약·의료기기·화장품

미국, '23년도 인플레이션보다 낮은 수준으로 의약품 가격 인상	1
영국, 염기편집 요법으로 백혈병 환자 치료	1
프랑스 Sanofi, 암 치료제 관련 협력을 더욱 확대	2
독일, 견조한 성장을 기록한 제약산업	2
유럽, '23년 상반기 의약품 전략 정책 패키지 제출 예정	3
일본 Takeda, Nimbus의 TYK2 관련 기술에 40억 달러 지급	3
일본 제약업계, 품질문제 해결을 위해 법령준수 경영 필요	4
중국, '23년 생명과학 및 의료산업 자금조달 및 M&A시장 전망	4



02

의료서비스

미국, 가치기반 치료의 동향 및 성장 가능성	5
미국 BeautyTune.me, 미용 및 치과 치료 마켓플레이스의 역할을 담당	5
미국, 아프리카와 보건의료 협력 계획 발표	6
튀르키예, 의료관광으로 첫 9개월 동안 16억 달러의 수익을 창출	6
유럽 EC, EU 글로벌 헬스 전략 채택	7
인도, 미국과의 보건 분야에서 공동협력 추진	7
글로벌 병원 및 의료시스템, '23년 전략 및 계획 전망 및 분석	8
글로벌 UHC, '30년까지의 목표 달성을 위해 근본적인 변화 필요	8

03

디지털 헬스케어

미국 NIH, 3D 바이오프린팅으로 퇴행성 망막질환 연구 지원	9
미국, 건강정보에 대한 HIPAA 적용의 필요성	9
원격의료, 원활한 D2D를 위해서는 인적 네트워크 구축이 우선	10
중국, '22년 의료 기술산업 연구동향	10
글로벌 의료테크, CES 2023 주요 기술 트렌드	11
블록체인, 분산형 임상시험으로의 패러다임 전환 발생	11
디지털 전환, 미래 보건위기에 대한 제약업계의 대응	12
AI 헬스케어, '23년 발생가능한 6가지 전망	12

제약·의료기기·화장품

미국, '23년도 인플레이션보다 낮은 수준으로 의약품 가격 인상

■ '22년 12월 1일부터 미국 의약품 1,800여 종의 권장소비자가격 또는 도매취득가가 인상되었으며, 이는 지난 4년 간의 인상폭과 비슷한 수준인 5% 정도 상승한 수치이지만 '22년 소비자 인플레이션 증가율보다는 낮은 수준

- 의약품 가격 감시단체 '46브루클린(46 Brooklyn)'에 따르면, 화이자(Pfizer)의 경우 자사의 암 치료제 '입랜스(Ibrance)'와 '잘코리(Xalkori)'의 가격을 8% 올리는 등 의약품 90여 종의 권장소비자가격 인상을 단행

* 연방 데이터 등에 기반한 46브루클린의 분석 보고서에는 애브비(AbbVie), 아스트라제네카(AstraZeneca), 화이자(Pfizer) 등의 가격 인상 내역은 포함되어 있는 반면, 일라이 릴리(Eli Lilly), 노보 노디스크(Novo Nordisk), 로슈(Roche) 등은 목록에 비포함

- 제약업체가 도매업체에게 넘기는 도매취득가를 추적하기는 용이한 반면, 보험업체가 협상해서 얻는 상당 폭의 할인 혹은 리베이트의 규모는 비공개 정보인 까닭에 이를 차감한 순가격(net price)을 파악하기가 어려운 실정

[Biopharma Dive, 2022.01.03.; ETHealthworld, 2022.12.31.]

영국, 염기편집 요법으로 백혈병 환자 치료

■ 영국 레스터(Leicester)에 거주하는 13세 앨리사(Alyssa)는 '21년 T세포 급성 림프구성 백혈병 진단을 받은 후 더 이상의 치료 옵션이 없었던 상태에서, 세계 최초로 '염기편집(base editing)' 요법을 사용하여 난치병을 치료

- Alyssa는 영국 의학연구위원회(Medical Research Council, MRC)의 Developmental Pathway Funding Scheme을 통해 자금을 지원받은 새로운 임상 시험에 등록된 최초의 환자
- CAR-T 세포는 원래 건강한 기증자에게서 나왔으며, 이 세포들은 새로운 염기편집 기술을 사용하여 서로 공격하지 않고 '암성 T 세포(cancerous T-cells)'를 사냥하고 죽일 수 있도록 편집
- 이전 치료법은 분자 '가위'로 만든 절단을 통해 유전자에 변화를 전달하기 위해 탈렌(TALENs) 또는 유전자 가위 '크리스퍼(CRISPR-Cas9)' 기술에 의존

* 유전자 가위 기술은 세대를 거치며 발전해왔으며, 1세대 징크핑거 뉴클레이즈(Zinc Finger Nucleases, ZFNs), 2세대 탈렌(Transcription Activator-Like Effector Nucleases, TALENs)을 거쳐 3세대 크리스퍼(CRISPR-Cas9)가 등장

[UKRI, 2022.12.12.; UCL, 2022.12.12.]

프랑스 Sanofi, 암 치료제 관련 협력을 더욱 확대

■ '16년 NK 세포 인게이지(engager)에 대한 연구 협력 및 라이선싱 협약을 발표했던 사노피(Sanofi)와 인네이트파마(Innate Pharma)는 암 치료제와 관련한 협력을 더욱 확대한다고 발표

- Sanofi 측이 Innate의 '항체 기반의 자연살해(Natural Killer, NK) 세포 인게이지 치료(Cell Engager Therapeutics, ANKET)' 플랫폼을 라이선싱하는 방식으로 협력을 확대
 - * ANKET는 다수의 고체 암에서 과다 발현되는 당단백질 B7H3를 표적으로 하는 치료 플랫폼
- Sanofi는 ANKET가 표적화하는 2종을 추가할 수 있게 되며, 최초의 라이선스 협약에 따라 제품의 개발·제조·상용화에 대한 책임을 지게 되며, 양사의 최초 협력의 결과물인 이중특이성 NK 세포 인게이지 2종은 현재 사노피의 R&D 팀에서 평가
 - * 현재 연구개발중인 2종은 △(인게이지 SAR443579) 수용체 CD123을 표적으로 하며 재발성 또는 불응성 급성 골수성 백혈병, B세포 급성 림프구성 백혈병, 고위험 골수이형성 증후군의 치료제로 1/2상 시험 중 △(인게이지 SAR445514) BCMA를 표적으로 하며, 시험용 신약 가능 연구 단계로 이행
- NK 세포 인게이지는 다양한 종양 항원 결합제를 통합해 △환자에게 새로운 옵션을 제공 △다양한 암에 대한 임상적 이점을 제공 △양호한 안전성을 유지

[PMLiVE, 2022.12.22.; Pharmaceutical Technology, 2022.12.19.]

독일, 건조한 성장을 기록한 제약산업

■ 쾰른 독일경제연구소(IW)는 수출국 독일이 COVID-19 팬데믹, 우크라이나 전쟁, 기후변화 영향으로 인한 에너지 가격 상승, 높은 인플레이션 및 공급 병목 등 커다란 도전에 직면한 가운데서도 제약산업은 건조함을 증명했다고 분석

- 제약산업은 독일에서 가장 연구 집약적인 부문으로 기업은 평균적으로 매출의 약 11%를 사내 연구에 지출하고 있으며, COVID-19 백신의 신속한 개발과 시장 출시에 독일 기업의 참여가 결정적이었다는 점은 독일 제약 연구가 할 수 있는 바를 명확히 제시
- 독일에서 수출된 의약품은 '10년대 초보다 두 배 이상 증가하여 '21년 1,020억 유로를 상회하는 등 독일의 제약회사는 연구 외에도 혁신적이고 기술적으로 복잡한 약품 생산에 전문적이며 '독일산' 의약품은 세계적으로 수요가 많은 편
- 독일 제약기업은 복지와 고용에 긍정적으로 기여할 뿐 아니라 나아가 보건 개선에 현저히 이바지하고 환자의 삶의 질을 향상시키고 있으며, 독일 내의 혁신적 생산을 유지, 장려하고 기업의 혁신적 힘을 강화하는 조치는 제약 입지를 공고히 하고 고품질 의약품 공급을 장기적으로 보장하기 위해 매우 중요

[IW, 2022.12.15.; Pharma Fakten, 2023.01.09.]

유럽, '23년 상반기 의약품 전략 정책 패키지 제출 예정

■ EU의 보건의료 현안에 대처하기 위해, EU집행위원회(European Commission, EC)는 '21년에 유럽의회가 제출한 해결방안과 전략을 기초로 '23년 상반기 중으로 구체화된 전략 관련 정책 패키지를 제출할 예정

- 모든 인류의 기본적인 권리이자 COVID-19 팬데믹으로 인해 중요성이 더욱 확대된, 보건의료 서비스에 대한 공평한 접근과 중요한 보건의료 상의 문제점 들에 대처하기 위해 '21년에 유럽의회는 '의약품 문제 해결을 위한 전략(a resolution on a pharmaceutical strategy for Europe)'을 채택
- 전략에서 보건 의료 상의 문제점으로는 제기한 사항은 △EU 회원국 간의 보건의료 서비스에 대한 접근권 불균등 △심각한 건강의 위협으로 지목되는 항생제 내성 △부족한 진단 및 치료 부분의 R&D에 대한 인센티브 △의약품의 생산비와 가격결정 구조에 대한 투명성 제고 △비효율적인 지적 재산 시스템 등
- EC가 채택할 예정인 EU의약품전략(EU pharmaceutical strategy) 정책 패키지에는 △희귀 질환과 어린이 질병에 대처하기 위한 EU일반의약품 규정의 개정 △백신과 진단 및 치료용 약물의 적절한 확보 △의료수요에 대응하기 위한 혁신방법 △의약품 공급망의 개선 △첨단 과학적 성과의 채택 등이 포함될 예정

[European Parliament, 2022.12.15.]

일본 Takeda, Nimbus의 TYK2 관련 기술에 40억 달러 지급

■ 일본의 글로벌 제약업체 타케다(Takeda) 제약은 님버스테라퓨틱스(Nimbus Therapeutics)사가 개발한 첨단 바이오 기술 중의 하나로 지목되고 있는 자가면역 질환 치료제 기술을 취득하는 내용의 계약을 체결했다고 발표

- Takeda 제약은 Nimbus와의 계약에서 40억 달러를 지급하기로 했는데, 이 계약에는 다양한 자가면역 질환에 대한 임상시험과 함께, Takeda측은 Nimbus가 개발한 약품의 연간 매출액이 40억 달러와 50억 달러를 넘을 경우 각각 1백만 달러를 추가 지급하는 내용이 포함되어 있는 것으로 알려짐
- Nimbus가 개발한 약품은 TYK2로 알려진 효소를 타겟으로 하고 있는데, 이 효소는 염증에 대한 신호 전달 경로 메커니즘과 관련이 있는 것으로 알려지고 있으며, Nimbus는 이 약물이 현재 마른 버짐에 대한 임상시험 중간 단계에서 성공적인 결과를 보인 것으로 알려지고 있음
- NDI-034858이라고 불리는 Nimbus의 약물은 신생기업 및 생명공학이 다양한 면역 관련 질병에 대해 개발하고 있는 TYK2 억제제 중 하나이며, 면역억제제인 주사제 휴미라(Humira)에 대한 경구용 대안으로 부상
- Takeda는 '24년에 이 약품에 대한 3상 시험을 진행할 예정이며, 이 약품의 적응증을 염증성 대장질환과 같은 다른 유형의 자가면역 질환에도 적용할 계획을 세우고 있음

[Biopharma Dive, 2022.12.13.; BioSpace, 2022.12.13.]

일본 제약업계, 품질문제 해결을 위해 법령준수 경영 필요

■ 일본은 '21년 이후 제약회사에 대한 업무정지명령 처분이 계속되고 의약품 품질에 대한 신뢰가 흔들리자 당국이 관련 대책을 마련하기 시작했으나 의약품의 품질을 담보하면서 안정적인 공급을 실현하기 위해서는 제약업계의 법령준수 경영도 중요

- 일본제약단체연합회에 따르면, '21년 8월말 기준 1만 5,444개 품목 중 3,134개 품목이 출하 중지·조정 중이며 90% 이상을 제네릭이 차지하는 것은 일본 제네릭 산업의 구조적인 문제가 배경
- 일본 정부는 고령화 등으로 의료비 부담이 증가하면서 약값이 저렴한 제네릭 보급을 추진했고 그 결과, 제네릭 시장은 확대됐지만 현장의 부담으로 품질에 대한 담보 없는 안정적 공급만 횡행
- 이에 8년 만에 갱신된 '의약품산업비전 2021'은 의약품 산업정책이 대처할 중요한 과제의 하나로 제네릭의 품질확보와 안정적인 공급을 선정했고 후생노동성은 '22년 제네릭 등의 품질확보 및 안전대책을 위해 약 1억 5,000만 엔의 의약관련 예산을 신설
- 의약품의 품질담보 및 안정적인 공급 실현을 위해 준수해야 할 법제도는 '의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률'이 대표적이지만 동법 외에 종업원 보호, 주변환경 보호를 위한 법제도 등 다양한 법규제에 유의하며 의약품을 제조할 필요가 있는 상황

[Strategy&, 2022.12.23.; GMP Platform, 2022.05.13.]

중국, '23년 생명과학 및 의료산업 자금조달 및 M&A시장 전망

■ '21년 중국의 생명과학 및 의료산업 분야 기업 M&A는 전년도 대비 활성화된 양상을 보이며 72건 증가한 263건을 기록하였고, 공개된 거래금액은 같은 기간 대비 27.9% 상승한 280억 달러 기록

- '22년 상반기에는 M&A 건수가 소폭 감소하였으며, 그중 의료서비스와 바이오테크 분야의 하락폭이 컸던 반면 의약분야는 의약업 혁신 장려 국가정책에 힘입어 전년 동기대비 34.5% 증가
- '21년 하반기이후 저평가되었던 생명과학 및 의료산업 분야는 '21년 11월 이후 다소 반등하는 모습을 보이며 향후 투자 및 자금조달이 활성화될 전망
- 중국 정부는 「'건강중국 2030' 계획강령」(16)을 발표한 이후 국민 중심의 의료산업 발전 정책을 꾸준히 마련하고 있고 △다국적 제약기업간 다양한 협력사업 추진 △중의약 산업 발전을 위한 정부 지원 정책 △외자 의료기기 기업의 현지화 전략 및 첨단제품 도입을 추진
- 또한 △산업 표준 개선 △엔데믹에 따른 소비 및 투자심리 회복 등의 영향으로 '23년 중국 생명과학 및 의료산업 분야는 냉각기에서 벗어나 빠른 회복세를 보일 것으로 기대

[Deloitte, 2022.12.17. ; 前瞻产业研究院, 2022.09.15.]

의료서비스

미국, 가치기반 치료의 동향 및 성장 가능성

■ 미국에서 가치기반 치료가 의료계의 뚜렷한 동향으로 부상했으며, 다양한 기관들이 치료 품질 및 결과 개선, 비용의 효과적 통제 등의 체계적 변화를 도출하는 데에 기여

- 병원에 대한 자본 투자 중 가치기반 치료 자산에 대한 민간 자본 유입 비중은 '19년 6%, '20년 9%, '21년 28%로 '19~'21년 기간 동안 4배 이상 증가한 반면, 기존 치료 전달 모델에 대한 투자를 대표하는 신규 병원 건설은 답보 상태
- 가치기반 치료 관련 향후 5년간의 전망으로는 △(성장 가속화) 가치기반 치료로 인해 창출되는 기업 가치가 '22년 약 5천억 달러에서 '27년 약 1조 달러로 증가하고 △(경쟁 심화) 경쟁이 심화되어 통합된 1차 진료·관리서비스 조직(Management Services Organization, MSO)·전문 치료가 포함된 소수의 국가 플랫폼이 성장을 주도
- 또한 △(운용 역량) 신기술 및 회원 변화 예측 등, 차별화된 운용 역량이 가치기반 치료 제공자들의 성공을 좌우하고 △(전문의들의 채택) 전문의들이 대규모의 효과적 치료 플랫폼의 일환으로 가치기반 모델을 더욱 채택할 것으로 예상

[McKinsey&Company, 2022.12.16.; Fierce Healthcare, 2022.12.20.]

미국 BeautyTune.me, 미용 및 치과 치료 마켓플레이스의 역할을 담당

■ BeautyTune.me는 미국 전역과 해외 의료관광 목적지에서 의사, 외과의, 피부과 전문의 및 미용사를 이용할 수 있는 새로운 미용·치과 치료 마켓플레이스 역할을 담당

- 이 사이트는 환자가 관심 있는 미용 및 치과 치료 절차에 대한 정보와 환자가 선택한 지리적 영역에서 치료 전문가에 대한 접근을 제공함으로써 환자에게 의료 선택 권한을 부여
- 검증된 서비스 제공자만 사이트에서 활동할 수 있으며, 이 사이트는 환자의 관심 있는 절차와 관련 의료 정보를 제외하고 환자 등록을 위한 개인 정보를 요구하지 않으며, 메시지 기능은 암호화되어 환자와 서비스 제공자 간의 익명 연결을 제공
- 절차에 지불되는 모든 자금은 에스크로와 같은 스트라이프(Stripe) 계정에 보관되며, 절차가 완료되면 결과에 따라 서비스 제공자는 해당 완료된 작업에 대한 서비스 비용을 수령

* BeautyTune은 Royale Medical Concierge Limited가 소유한 신생 기업으로 영국 런던에 기반을 두고 있으며, 영국, 미국 및 유럽 등이 BeautyTune의 주요 목표 시장

[LaingBuisson, 2022.12.21.; CISION, 2022.11.25.]

미국, 아프리카와 보건의료 협력 계획 발표

■ 미국 백악관은 공중 보건의 개선을 위해 아프리카연합(African Union, AU) 및 아프리카질병통제예방센터(Africa Centres for Disease Control and Prevention, Africa CDC)와 협력 계획을 발표

- 미국 백악관, AU, Africa CDC는 △COVID-19 팬데믹의 종식과 보건의료 시스템 및 제도의 강화 △글로벌 보건 안보 강화 △HIV/AIDS와 말라리아 및 결핵의 퇴치 △모성 보호 등 아프리카 보건의료의 현 안문제 해결을 위해 협력 계획을 발표
- 바이든 행정부가 출범한 이래, 미국은 200억 달러 규모의 보건 증진 프로그램을 추진해왔는데, 이 프로그램에는 HIV/AIDS 관련 115억 달러, 가족 계획과 모성 보호 및 아동 보건 분야 20억 달러, 말라리아 관련 20억 달러 지출계획 등이 포함
- '21년 모성 보호 및 출산과 관련하여 1,540만 명의 아프리카 여성들에게 도움을 주었으며 1만 780명의 출산 중 사망을 예방하는 효과를 거두었으며, 에이즈 퇴치를 위한 대통령 비상계획(President's Emergency Plan for AIDS Relief, PEPFAR)은 2,500만 명이 넘는 인명을 구하고 수백만의 HIV 감염을 예방

[White House, 2022.12.13.]

튀르키예, 의료관광으로 첫 9개월 동안 16억 달러의 수익을 창출

■ USHAŞ의 데이터에 따르면 '22년 9월까지 대략 87만 명의 외국인이 의료서비스를 받기 위해 튀르키예(Türkiye, 舊터키)를 방문했으며, 의료관광으로 16억 달러의 수익을 창출

* USHAŞ는 튀르키예 앙카라에 본사를 둔 국영 헬스케어 회사이며, 터키의 의료관광을 촉진하고 규제하기 위해 시행령 663에 의거 튀르키예 보건부에 의해 '19년에 설립

- 외국인 환자들이 가장 선호하는 진료과목은 산부인과, 내과, 안과, 생화학, 일반외과, 치과, 정형외과, 외상과, 전염병, 이비인후과 등
- 의료관광 수입과 의료서비스를 받기 위해 튀르키예에 도착하는 외국인의 수는 이후 '16~'19년 동안 꾸준히 증가했으며, '19년 의료관광 수입은 14억 9천만 달러로 처음으로 10억 달러를 돌파했으며 그해 70만 명 이상의 환자가 튀르키예에서 치료를 받기 위해 방문
- USHAŞ에 따르면 '20년 COVID-19로 인해 의료 관광객 수가 눈에 띄게 감소하여 407,423명의 환자만이 Türkiye를 방문했으며, 이로 인해 의료관광 수익은 11억 6천만 달러로 감소했으나, '21년에는 670,730명이 방문하여 회복세를 보이며 의료관광 수입액은 17억 3천만 달러로 반등

[Hurriyet Daily News, 2022.12.03.; Turkey Posts, 2022.12.12.]

유럽 EC, EU 글로벌 헬스 전략 채택

■ '22년 11월 30일 EU집행위원회(European Commission, EC)는 글로벌 헬스 안보를 개선하고 모두에게 더 나은 건강을 제공하기 위한 'EU 글로벌 헬스 전략(이하 전략)'을 채택

- 전략을 통해 EU는 리더십을 강화하고 주요 글로벌 과제와 건강 불평등에 정면으로 맞서야 할 책임을 재확인하였으며, 이는 세계 보건의 미완성 의제와 팬데믹 시대의 건강 위협에 대처하는 것을 의미
- 전략은 △전 생애에 걸쳐 사람들에게 더 나은 건강과 복지를 제공 △보편적인 의료보장(universal health coverage, UHC)의 발전 △원헬스(One Health) 접근 방식을 적용하여 전염병을 포함한 건강 위협을 예방하고 퇴치하는 등 상호 관련된 세 가지 주요 우선 순위를 제시
- 전략은 글로벌 보건 및 보안을 개선하여 예방, 준비 및 대응, 조기 발견을 강화하여 위협으로부터 시민을 보호하는 것을 목표로 하며, △지역 제약 시스템 및 제조 능력을 강화하여 백신 및 의료 치료에 대한 보다 공평한 접근 △전염병에 대한 강력하고 구속력 있는 국제 규칙을 제안
- 또한 △병원균 감시 및 탐지를 강화하고 △환경, 동식물 건강 및 인간 건강 사이의 모든 연결 고리를 다루는 전반적인 접근 방식인 'One Health' 접근 방식을 채택
- 새로운 EU 글로벌 보건 전략은 '30년까지 EU 보건 정책을 위한 프레임워크를 제공하며, 정책 우선순위와 지침 원칙을 설정하여 글로벌 보건을 형성하고 구체적인 행동 방침을 식별

[European Commission, 2022.11.30.]

인도, 미국과의 보건 분야에서 공동협력 추진

■ 1960년대 후반부터 보건 분야에서 협력해 온 인도와 미국은 COVID-19 대유행 이후 더욱 확장되었으며 오늘날 질병 예방 및 전염병 퇴치, 모자 보건, 백신 개발 등 광범위한 영역에 대하여 공동협력 추진

* '오브저버리서치파운데이션(ObserverResearchFoundation)'은 인도 뉴델리에 본부를 둔 글로벌 싱크탱크

- '04년 인도와 미국은 관계를 '전략적 파트너십'으로 규정했으며, '21년에는 '포괄적인 글로벌 전략적 파트너십'으로 격상하였고 미국과 인도는 HIV/AIDS, 소아마비, 말라리아 및 결핵에 대한 노력과 함께 보건 분야에서 강력한 파트너십 관계를 유지
- 인도는 세계 최대의 제네릭 의약품 생산국 중 하나이며 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 기준을 준수하는 제약 공장이 가장 많고, 미국의 제약 제조업체에 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)의 주요 공급 국가로서의 역할을 담당

[ORF Online, 2022.12.20.; The Sunday Guardian, 2023.01.01.]

글로벌 병원·의료시스템, '23년 전략 및 계획 전망 및 분석

■ 글로벌 컨설팅 회사인 딜로이트(Deloitte)사가 실시한 설문조사에 따르면, 병원·의료시스템의 경영진들은 인플레이션 및 경제성 문제, 디지털 전환, 마진 감소, 새로운 지불모델 및 대체치료 장소 등의 요인들이 '23년 병원·의료시스템 전략 및 계획에 큰 영향을 미칠 것이라고 답변

- (인플레이션 및 경제성 문제) 응답자의 76%가 인플레이션 및 경제성 문제가 전략에 상당한 영향을 미칠 것으로 답변했으며, 생활비 상승으로 인해 일부 사람들은 암 검진과 같은 정기 및 예방 치료를 지연시킬 가능성이 존재
- (디지털 전환) 자본비용은 의료기관이 구식 시스템을 현대화하고 디지털 전환(예: 클라우드 스토리지 및 분석, 전사적 자원 관리 시스템, 인공지능 및 자동화)을 수용하는 데 어렵게 만들 수 있는 요인으로 작용
- (마진 감소) '22년은 병원이 수십 년 동안 경험한 최악의 재정연도가 될 수 있으며, COVID-19가 발생한 지 3년이 지난 후에도 많은 환자들이 비응급 절차를 계속 미루고 있어 계속해서 수익을 압박
- (새로운 지불모델 및 대체치료장소) '23년 설문 조사에 참여한 건강플랜 경영진들은 가치기반 치료(value-based care, VBC)와 같은 새로운 지불 모델로의 전환을 최우선 과제로 간주

[Deloitte, 2022.12.13.; Medtech Insight, 2022.12.29.]

글로벌 UHC, '30년까지의 목표 달성을 위해 근본적인 변화 필요

■ 스위스열대및공공보건연구소(Swiss Tropical and Public Health Institute, Swiss TPH)와 보편 의료보장2030(Universal Health Coverage2030, UHC2030)이 공동으로 전 세계 139개국의 상황을 검토한 결과, '30년까지 보편적 의료 보장 목표를 달성하기 위해서는 근본적인 변화가 필요한 것으로 분석

- '30년까지 글로벌 차원에서 보편적 의료 보장을 달성하기 위한 목표 달성 정도를 분야별로 보면, 보편적 의료 정책을 정치적 차원에서 목표를 달성한 국가는 9%에 불과하고, 규제 및 제도 차원에서 목표를 달성한 국가는 규제 관련 33%, 제도 관련 70%가 달성한 것으로 조사
- 보건의료의 질과 관련하여 목표를 달성한 비율은 18%에 불과하며, 특히 투자 목표 달성률은 2%에 불과해 큰 우려를 낳고 있으며, 다양한 이해관계자들과 정부가 협력하는 목표를 달성한 비율은 21%로 나타남
- 이외에도 성적 평등과 관련하여 출산 관련 보건 서비스에 종사하는 여성의 비율이 75%를 상회함에도 불구하고, 성적 평등에 대한 이해 수준은 매우 낮은 것으로 분석
- 이러한 연구 결과에 따르면 글로벌 보편 의료 보장을 달성하기 위해서는 보편 의료 보장 범위를 넓히는 정책적 인프라에 대한 지속적이고 강력한 실행이 요구되며, 많은 국가들이 신속한 개혁을 통해 의료 보장 범위를 확대하는 것이 필요

[World Economic Forum, 2022.12.12.]

디지털 헬스케어

미국 NIH, 3D 바이오프린팅으로 퇴행성 망막질환 연구 지원

■ 미국 국립 보건원(NIH) 산하 ‘국립안과연구소(NEI)’ 연구팀은 망막의 빛 감지 광수용체를 지원하는 안구 조직인 ‘외혈망막장벽(outer blood-retina barrier)’을 형성하는 세포 조합을 인쇄

* 혈망막장벽은 혈액으로부터 망막을 보호하는 장벽으로 내혈망막장벽과 외혈망막장벽으로 구성

- 동 기술은 이론상으로 환자에게서 추출한 조직의 무제한 공급이 가능해서, 연령과 관련된 황반변성(AMD) 같은 퇴행성 망막 질환 연구를 지원할 것으로 기대
- 외혈망막장벽은 망막색소상피(RPE)로 이루어졌으며 RPE와 맥락막모세혈관층(choriocapillaris) 사이에 있는 ‘부르흐막(Bruch's membrane)’이 영양분과 노폐물의 교환을 조절하는데, AMD의 경우 지질단백질 침전물이 부르흐막 외부에 형성되어 RPE를 분해해 결국 시력상실로 이어짐
- 물을 용매로 하는 하이드로젤에 미성숙 맥락막세포 타입 3가지를 결합한 후 생분해성 스캐폴드에 해당 젤을 인쇄하면, 수일 내 세포가 조밀한 모세혈관망으로 성숙해 가기 시작
- 연구팀이 해결한 기술적 난제로는 △적절한 생분해성 스캐폴드를 생성 △온도에 민감한 하이드로젤을 개발해 일관된 인쇄 패턴을 구현

[NIH, 2022.12.16.; The Science Advisory Board, 2022.12.27.]

미국, 건강정보에 대한 HIPAA 적용의 필요성

■ 구글애널리틱스(Google Analytics) 및 메타픽셀(Meta Pixel)과 같은 추적 기술을 사용하는 해당 법인 및 비즈니스 제휴사는 ‘보호된 건강정보(Protected Health Information, PHI)’가 미국 의료정보보호법(HIPAA)에 따라 처리되고 있는지 여부에 세심한 주의가 필요

- 미국 보건복지부(HHS) 산하 민권담당국(Office for Civil Rights, OCR)은 추적 도구를 사용하는 해당 법인 및 비즈니스 제휴사는 HIPAA에 따른 의무에 세심한 주의를 기울여야 한다고 지적
- 추적 기술 공급업체가 적용 대상을 대신하여 PHI를 생성, 유지 또는 수신하는 경우 추적 기술 공급업체와 비즈니스제휴계약(Business Associate Agreement, BAA)을 체결했는지 확인이 필요
- OCR은 적용 대상이 ‘추적 기술 공급업체에 대한 PHI의 모든 공개가 개인 정보 보호 규칙에 의해 특별히 허용되고 예외가 적용되지 않는 한 의도된 목적을 달성하는 데 필요한 최소한의 PHI만 공개되도록’ 보장할 것을 권장

[Health IT Security, 2022.12.02.; HHS.gov, 2022.12.01.]

원격의료, 원활한 D2D를 위해서는 인적 네트워크 구축이 우선

■ 일본 NTT데이터 경영연구소는 정보통신기술(ICT)을 이용한 원격의료 가운데 의사와 의사를 연결하는 의사-의사간(Doctor to Doctor, D2D) 원격의료를 놓고 디지털 시대에 필요한 커뮤니케이션 방법을 검토

- D2D 원격의료는 의료의 질과 환자의 편의 향상, 지역 간 의료격차 시정이란 관점에서 중요하며 ICT를 활용함으로써 산간벽지로 의사가 이동하는 시간을 경감하는 효과도 있어 최근 관련학회에서도 각 영역의 원격의료에 관한 가이드라인을 책정하고 원격의료 기반을 정비
- 이와테(岩手)의대를 중심으로 현립(県立)병원 등과 연계하는 ‘이와테 의료정보연계·원격의료 시스템’, 와카야마(和歌山)현립 의과대학 지역의료지원센터와 원격지 의료기관을 연결한 와카야마 현내 지역의료 지원 등이 대표적 사례
- 향후 지역의 의료과제나 의료니즈에 따라 원격의료 대응이 더욱 확산되는 과정에서 해결해야 할 과제는 의료종사자나 관계자간 인적 네트워크 구축
- 향후 원격의료는 지역의료의 유효한 수단으로 광범위하게 이용되면서 D2D에 그치지 않고 치과 의사, 약사, 간호직, 지자체 직원, 간병직, 소방대원 등 지역의 의료·간병을 뒷받침하는 관계자 등으로 확대될 전망

[NTTデータ経営研究所, 2022.12.23.; 総務省, 2022.05.02.]

중국, '22년 의료 기술산업 연구동향

■ ‘클라우드 컴퓨팅, 빅데이터, 사물인터넷, 인공지능, 모바일 기술’ 등 각종 디지털 기술의 발달로 의료 기술산업 또한 빠르게 발전하며 질병 추적, 의사결정 지원, 건강관리 등 다양한 분야에서 활용되며 스마트 의료 발전을 위한 기술 기반 강화

* 중국 시장조사기관 iResearch는 △의료 기술산업 개요 및 세부 분야별 동향 △통합 발전 모델 △주요 기업 사례 △향후 발전 전망 등을 주요 내용으로 하는 분석보고서를 발표

- 의료 기술산업은 스마트 병원·원격 진료 등 다양한 시나리오에서 △서비스 역량 강화 △의료 효율 제고 △환자 경험 최적화 △서비스 범위 확장 등을 목표로 점차 확대되는 추세
- 또한 △AI를 활용한 의약품 개발 △의료용 로봇 △디지털 진료 △디지털 트윈 의료 △메타버스 의료 등 다양한 기술이 통합된 발전모델이 탄생됨에 따라 의료기술 성숙도도 높아질 것으로 기대
- '21년 전년 동기대비 14.6% 성장하여 9조 위안을 초과한 중국 의료보건 시장 규모는 '21~'26년 연평균 10.17%의 성장률을 보이며 '26년경 15조 위안까지 확대될 전망
- 그 중 온라인 진료 및 의약 전자상거래 분야의 '21년 시장 규모는 약 2,400억 위안으로 전체 시장의 약 2.6% 수준에 불과하며, 의료 기술 발전 상황을 고려할 때 무한한 잠재 가능성을 가진 것으로 평가

[iResearch, 2022.12.12.; Ofweek, 2021.06.17.]

글로벌 의료테크, CES 2023 주요 기술 트렌드

■ '23년 소비자전자제품박람회(Consumer Electronics Show, CES)에 전 세계 2,200개 이상의 기업이 참가하여, 행사장에 참석한 10만명 이상의 직접 참여자들을 대상으로 많은 디지털 헬스 기업들이 신기술을 홍보했으며, 이 중 의료용 웨어러블은 계속해서 주목을 받고 있는 분야로 주목

- '23년 CES 무역박람회에서 △위딩(Withings)사의 U-스캔 핸드프리 커넥티드 홈 소변 실험실 △누라로직스(Nuralogix)사의 아누라(Anura) 제품이 공개
- Withings는 U-Scan 핸드프리 커넥티드 홈 소변 실험실을 선보였으며, Withings의 바이오마커 분석 플랫폼은 모든 변기 안에 위생적으로 배치되어 매일 소변에서 추출되는 건강 정보를 제공
- Nuralogix는 화상 통화 중 얼굴 혈류 분석을 통해 혈압과 심박수, 불규칙한 심장박동, 스트레스, 심장마비와 뇌졸중, 2형 당뇨 위험도를 측정해주는 '아누라 텔레헬스(Anura Telehealth)'를 시현
- 또한 △발렌셀(Valencell)사의 보정과 처방전이 필요없는 커프리스 혈압 모니터링 제품 △이바이나우(eBuyNow)사와 모토롤라(Motolora)사의 낙상 감지 기능이 있는 모토워치100(Moto Watch) △어비스 메디컬(Abys Medical)사의 메타버스상에서 이루어지는 수술 계획 제품 등이 공개

[Medical Design&Outsourcing, 2023.01.05.; Euro News, 2023.01.09.]

블록체인, 분산형 임상시험으로의 패러다임 전환 발생

■ 블록체인 기술의 부상으로 제약산업도 탈중앙화의 개념을 수용하기 시작했으며, 특히 의약품 개발의 중추 단계인 임상시험에서 '분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trials, DCT)'으로의 패러다임 전환이 발생하고 있는 중

- DCT로 인해 임상시험 장소가 환자의 자택으로 바뀌고 있는데, 이는 기술에 힘입어 자택 거주 임상시험 참가자들에 대한 실시간 모니터링이 가능해졌기 때문
- '완전 원격 DCT'의 특징으로는 △주로 환자 자택에서 온라인으로 시행 △방문 간호가가 참여 △전화나 화상으로 소통 △환자 구술 보고 및 장비에서 수집한 데이터에 의존 △원격/중앙 모니터링 방식 등
- DCT를 통해 △(환자에 집중) 환자 참여도 제고, 대상자 모집 촉진, 개별화된 상호작용을 통해 임상시험 유지력 극대화 △(데이터 품질 개선) 모바일 및 커넥티드 장비로 인해 데이터 수집 강화, 실시간 접근함으로써 안전 신호 감지 강화, 데이터 완성도 및 정확도 제고 △(비용 저감) 참여등록시험 관리의 간소화 등이 가능
- '20년 기준 전 세계 임상시험 중 분산형 임상시험은 0.5%에 불과했으나, 팬데믹으로 인해 DCT 채택이 가속화되면서 글로벌 DCT 시장 규모가 '21년 18억 달러에서 연평균 38.5% 성장해 '26년에는 91억 달러에 이를 것으로 전망

[Capgemini, 2022.12.17.; News-Medical.net, 2022.03.31.]

디지털 전환, 미래 보건위기에 대한 제약업계의 대응

■ 현존하는 보건의료 시스템의 문제에 대처하고 미래에 나타날 수 있는 보건의료 위기에 대응하기 위해 제약업계는 디지털 전환을 가속화하고 있는 추세

- 지난 3년간 지구촌을 강타한 COVID-19 팬데믹과 지속적인 COVID-19 변이의 출현, 뒤이은 원숭이 두창의 확산 등은 인류의 바이러스 관련 질병의 치료와 면역화 역량을 크게 개선했지만, 제약 업계는 현재 필수 의약품 공급 역량의 제약과 높은 비용이라는 장벽을 극복해야 하는 문제에 직면
- 앞으로 닥쳐올 여러 유형의 잠재적 위기에 대응하기 위해, 제약업계는 약품 제조의 효율을 높이기 위한 스마트화와 공정 전체의 가시성 제고, 적시성의 강화, 중저소득 국가를 대상으로 하는 글로벌 약품 공급 역량 확대를 추진
- 제약 공정의 디지털 전환이 확산되는 것은 제약 산업에서 작업의 실수를 줄이고 데이터를 통합하는 한편, 디지털 일관 생산을 달성하고, 생산 공정에서 발생하는 다양한 위험을 사전에 대처하는 역량을 강화함으로써 생산주기상의 협력과 데이터 기반의 의사 결정을 강화하고, 문제 대응 역량을 제고

[Pharmaphorum, 2022.12.29.; Gineers Now, 2023.01.15.]

AI 헬스케어, '23년 발생가능한 6가지 전망

■ 헬스케어 분야에서 인공지능(AI)은 '23년 △맞춤형 헬스케어 △헬스케어 AI 관련 법규 개선 △AI 편견 해결 모색 △의료분야 응용 및 적용 확대 △AI와 인간의 협력 관계 심화 △자동화의 가속화 등을 주도할 전망

- (맞춤형 헬스케어) 증가하는 데이터 양('18년 33제타바이트→'25년 175제타바이트로 5배 증가 예상)에 힘입어 '23년 맞춤형 의료서비스에 대한 추진력이 가속화되고 의료분야에서 AI의 범위가 점차 개인화될 전망
- (헬스케어 AI관련 법규 개선) 데이터 프라이버시 문제를 해결하기 위해 본질적으로 보수적인 대형 보험사와 의료 제공자는 데이터 및 AI의 허용 가능한 사용을 구성하는 요소에 대해 더 많은 지침을 기대
- (AI 편견 해결 모색 및 의료분야 응용 및 적용 확대) AI 편견을 해결하기 위한 더 많은 노력이 있을 것으로 예상되며, 광범위한 AI 적용으로 인해 '26년 미국의 연간 의료 비용을 1,500억 달러 절감할 것으로 추정
- (AI와 인간의 협력 관계 심화) '23년까지 AI 개발 및 교육 작업을 위해 고용된 모든 직원은 책임 있는 AI 에 대한 전문성을 입증해야 하므로 인간과 기계 간의 긴밀한 관계가 이루어질 것으로 예상
- (자동화의 가속화) AI가 환자 기록 관리, 예약, 치료 조정과 같은 작업에 더 광범위하게 사용되어 더욱 자동화가 이루어질 전망

[Venture Beat, 2022.12.28.; McKinsey&Company, 2022.04.19.]