통향

Global smart Healthcare Industry Trend

FOCUS

SaMD를 중심으로 한 기지털 헬스 규제 현황

2023 07. 10. **Vol. 478** 

K | D | 한국보건산업진흥원



01

# 포커스

SaMD를 중심으로 한 디지털 헬스 규저	현황
------------------------	----



# 제약·의료기기·화장품

알츠하이머 치료제 Leqembi, FDA의 완전 승인에 대한 기대감 고조
Pfizer, 다발성 골수종에 엘라나타맙의 긍정적 결과 보고
AstraZeneca, 영국 Quell과 20억 달러 규모 세포치료법 개발 추진 5
프랑스에서 눈부신 성공을 거둔 La Rosée, 세계 시장으로 확대 5
일본, 장내 환경 개선하는 '장활(腸活)' 붐으로 관련시장 꾸준히 성장 6
中 쳰잔산업연구원, '23년 중국 의료보조로봇 산업 동향 분석 6
CAR-T 치료요법, 자가면역 질환에 적용
종양학, 신흥 바이오제약 기업이 혁신을 주도 7









글로벌 보건산업동향 2023.07.10 Volume 478



# 의료서비스

미국 HHS, 인플레이션 상한제 메디케어 파트 B 처방약 2차 발표 8
독일 BMWK, '22년 독일 보건경제 통계 자료집 발간 8
튀르키예 보건부, 고령자 및 만성질환자 위한 가택 치료 서비스 확대9
조지아, 인프라 개선 및 리조트 개발 위해 총 10억 달러 투자9
중국, 의료서비스 품질 개선을 위한 정책지침 마련10
인도 의료관광, 향후 10년동안 435억 달러 규모로 성장할 전망10
인도네시아, 건강경제특구에 발리국제병원 건설11
PwC, 헬스케어에 대한 가치관으로 Z세대의 4가지 원형 특정 11



# 디지털 헬스케어

미국 Cala Health, 손떨림 치료를 위한 웨어러블 장비 출시 ······ 12
55세 이상의 미국인 93%, "현재 거주지에서 나이를 먹는 것이 목표" 12
영국, 혁신적인 의료기술 개발을 통해 의료 치료에 변화13
中 쳰잔산업연구원, '23년 의료·보건 빅데이터 산업 동향 전망 발표 ················· 13
호주, 원격의료 수정 법규에 따라 9월부터 온라인 처방 불허
NEC Thailand, 의료 디지털 플랫폼 구축 위해 치앙마이市와 MoU 체결 14
시장조사 기업 FMI, '33년까지 디지털 건강 부문의 주요 성장 예측 15
McKinsey, 준비된 제약회사만이 디지털 시대에 승리15



# ♥️️ SaMD를 중심으로 한 디지털 헬스 규제 현황

디지털 기술을 활용한 헬스케어(디지털 헬스) 시장은 '22년 2,335억 달러 규모에서 '32년에는 9.815억 달러를 넘어설 정도로 급격한 성장이 예상되는 상황으로 최근 디지털 헬스 관련 제품을 개발하거나 사업을 시작하는 제약회사들이 증가하는 추세. 디지털 헬스는 넓은 의미에서는 디지털 의약품(DTx)을 포함하는 포괄적인 용어로, 본 자료는 디지털 헬스 사업에 나선 일본기업이 고려해야 할 규제를 살펴보고 동 사업을 선진적으로 추진 중인 미국과 독일의 현황을 함께 소개

#### 새로운 의료기기 심사·승인의 신속한 처리에 주력

- 일본은 질병의 진단·치료를 목적으로 한 새로운 의료기기 프로그램이 등장함에 따라 지난 '13년 '의약품의료기기법'을 개정하고 소프트웨어 의료기기(SaMD)를 규제 대상에 포함
  - 일본은 의료기기를 리스크에 따라 클래스 I ~IV로 분류하고 있으며 의약품의료기기법 개정으로 새롭게 규제 대상이 된 SaMD는 Ⅱ~Ⅳ에 포함되기 때문에 인·허가에는 심사기관의 승인 또는 제3자 인증기관의 인증이 필요
    - \* △클래스।(일반 의료기기): 문제가 발생해도 인체에 대한 리스크가 매우 낮음 △클래스Ⅱ(관리 의료기기): 문제가 발생해도 인체에 대한 리스크가 비교적 낮음 △클래스Ⅲ(고도 관리 의료기기) : 문제가 발생한 경우, 인체에 대한 리스크가 비교적 높음 △클래스IV(고도 관리 의료기기) : 환자에 대한 침습성이 높고 문제 발생 시, 생명에 직결될 우려가 존재
  - 의료기기 제조·판매를 위해서는 품목별로 후생노동성 장관의 승인이 필요하지만 장관이 규정한 '인증기준'에 적합한 의료기기인 경우는 제3자 인증기관의 인증으로도 제조·판매가 가능
  - 인증기준은 후발 의료기기(이미 승인된 의료기기와 구조, 사용법, 효능, 효과, 성능이 사실상 동일한 의료기기)를 대상으로 적용하며, 이미 승인된 사례를 바탕으로 후생노동성 장관이 인정
  - 최근 일본에서 발매된 'CureApp SC 니코틴 의존증 치료앱 및 CO체커(CureApp SC)', 'CureApp HT 고혈압 치료 보조앱(CureApp HT)'의 경우, 관리 의료기기(클래스Ⅱ)로 분류되며 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 심사를 거쳐 승인
  - 새롭게 규제대상이 된 SaMD에 대해 후생노동성은 '20년 11월 SaMD 개발촉진책을 정리한 '프로그램의료기기 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD)'을 책정
  - '21년 3월에는 SaMD개발에 관련된 사업의 예측 가능성 제고를 목적으로 '프로그램의 의료기기 해당성에 관한 가이드라인'을 공표해 개발 중인 프로그램이 의료기기에 해당하는지 명확히 규정
  - 한편 '20년 8월에는 SaMD의 특성을 고려한 변경계획의 사전 확인제도로, '의료기기 등의 변경계획 확인 및 계획에 따른 변경의 사전신고제도(IDATEN)'를 도입

- 이는 의료기기 승인 시점에서 개선·개량이 예상되는 SaMD에 대해 심사 과정에서 변경계획 자체를 확인하고 경미한 신고만으로 개량을 인정함으로써 심사기간, 수수료 등의 비용을 감축하고 신속하게 고성능 의료기기를 제공할 수 있도록 지원하는 것이 목적
- 일본, 미국, 독일은 모두 '03년 12월 '의료기기규제 국제정합화회의'에서 합의된 의료기기 리스크에 따라 클래스를 분류하고 새로운 의료기기 심사·승인의 신속한 처리라는 관점에서 제도를 개혁
  - SaMD는 데이터 보안 확보, 고객 지원, 디지털 관련 규제 대응 등 기존 의료기기를 전제로 한 현행 심사·승인제도가 아닌 디지털의 특성에 맞는 신속한 약사승인·인증제도 적용이 필요
  - 미국의 의료기기 인·허가 신청에는 Premarket Approval(PMA), De Novo, 510(k)이 있으며 클래스III에 해당하는 의료기기는 임상시험과 함께 가장 엄격한 FDA의 PMA가 필요
  - De Novo신청은 클래스Ⅱ에 해당하는 새로운 의료기기로, 비교적 유효한 동일 기종이 존재하지 않는 경우에 실시하는 신청방법으로 PMA와 비교하면 심사기간 단축이 가능
  - 클래스Ⅱ에 해당하는 의료기기는 대부분 실질적인 동등성(同等性) 판단을 실시하며 510(k)의 인가(Premarket Notification)가 필요하지만 제3자의 인증도 이용 가능
  - 독일은 의료기기를 담당하는 관청이 시판 전 제품의 적합성을 평가하는 제3자 인증기관을 인정하고 있기 때문에 동 기관으로부터 CE마크(Conformité Européenne: 유럽의 법률에 적합하다는 의미의 약칭)를 취득하면 제품의 유통이 가능

▮일본 등 3개국의 의료기기 분류, 허·인가 구분 및 심사기관 비교▮

	일반 의료기기	관리 의료기기	고도 관리 :	의료기기
일본	클래스 I - 신고 / 자기 인증	클래스 II - 국가의 승인 또는 제3자 인증	클래스 III - 국가의 승인 또는 제3자 인증	클래스 IV - 국가의 승인
미국	클래스 I - 신고 (첨부문서, 품질시스템 적합성이 필요)	클래스 II - 국가의 승인 또는 제3자 인증	<u>클래</u> - 국가의 승인	∆ III
독일	클래스 I - 자기인증 (멸균제품, 측정기능 있 는 기기는 제외)	클래스 IIa 클래스 IIb 클래스 III - 제3자 인증 규격기준을 의료기기별로 규정하고 기준 적합성을 판단 규격기준이 없는 경우 가이던스에 따라 심사		

- 미국은 디지털 헬스 혁신을 위해 FDA가 FDA's Digital Health Innovation Action Plan을 제시하고 '17년부터 '디지털 헬스 소프트웨어 사전승인 프로그램'을 실행
  - 동 프로그램은 SaMD의 사전승인 프로세스 구축을 위한 새로운 규제를 포함하고 있는데, Total Product Lifecycle Approach(TPLC)가 그 중 하나로 제품 심사와 개발기업에 대한 심사를 병행해

제품을 출시한 후에도 유효성이나 안전성을 모니터하는 방식

- 이는 기존 의료기기에 실시하던 '제품별'이 아닌 '기업이나 소프트웨어 개발자'에 초점을 맞춘 것이 특징으로 시판 후 실적이나 품질관리 체제에 관한 정보제공, FDA와의 협의 및 현지시찰 대응 등 사이버 보안이나 투명성 등을 바탕으로 FDA가 사전인증을 부여
- 이후 해당기업의 FDA신청 시 심사 간소화와 함께 시장도입 전 평가를 효율화하고 적절한 환자 접근성을 실현하는 동시에 시판 후 데이터(RWD)를 수집해 안전성·유효성을 검증하는 것이 목적
- 공적의료보험을 통한 상환제도는 논의 단계이며 민간 의료보험을 통한 상환은 약제급부관리회사가 독자적으로 'Digital Health Formulary'를 작성하고 디지털 헬스의 보험 상환을 진행

$\Box$	olt		3개국	ᄀᇻ	
	<u> </u>	포익	.370==	ᅲᄱ	

	일본	미국	독일	
승인 특징	DASH for SaMD : 혁신적인 SaMD의료기기 지정제도  변경계획 확인 절차 제도: IDATEN 등의 전략패키지를 기반으로 실용화 촉진	Precertification Program : 사전인증 실시. 개별 제품이 아닌 개발기업의 안전성·데이터 보안·품질 체제를 평가      장래 클래스 I 또는 클래스 II 로 분류될 개별제품의 심사를 생략하는 것을 지칭	• Fast track : 신속심사(3개월). 안전성·데이터 보안·품질의 규 격을 충족하면 잠정적으로 약 사승인(유효성 평가는 승인시에 는 불필요), 시판 허가	
	공적보험제도	주로 민간보험	공적보험제도	
보험 상환	보험상환 과정에서 평가된 제품은 일부로 제한     디지털 헬스 제품의 보험상의 평가방법에 대해 검토중(챌린지신청 확대 등)	• 약제급부관리회사가 독자적으로 작성하는 'Digital Health Formulary' 수재(収載)를 통해	유효성 데이터 수집기간(12개월)중에는 잠정적으로 보험 상환(가등록)      출시 후 수집되는 데이터를 안	
		보험 상환을 진행	전성·유효성 평가에 활용해 보 험상환(본등록)을 지향	

# ■ 독일은 '19년부터 디지털 헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz)을 시행중으로 동법은 디지털 헬스 앱(DiGA)을 저(低)리스크 의료기기(클래스 | 또는 ||a)로 분류

- '19년 DTx로 특화한 약사승인·보험상환제도(DiGA Fast Track)를 시작했으며 동 제도 하에서 DTx가 안전성, 품질, 데이터 보호, 유효성에 관한 승인요건을 충족하면 신청 후 3개월 내에 승인
- 이처럼 DiGA 이용비용을 보험으로 받을 수 있게 됐기 때문에 개발기업의 가격 예측 가능성이 높아졌다는 점에서 각 기업들은 의료기기 조기 개발에 적극적인 자세를 피력
- 승인요건에 대한 안전성은 유럽CE카드 취득이 필수이며 품질은 다른 디지털 앱과의 데이터 상호 운용성을 비롯해 유저 보호, 사용의 편리함, 의료종사자 지원, 의료 컨텐츠 품질, 환자에 대한 안전성 등에 관한 요구기준의 적합성을 확인

[日本製薬工業協会, 2023.06.; 日本医療ベンチャー協会, 2023.03.]



# 제약⋅의료기기⋅화장품

### 알츠하이머 치료제 Legembi, FDA의 완전 승인에 대한 기대감 고조

- 미국 식품의약청(FDA) 자문위원회(AdCom)는 '에자이(Eisai)'와 '바이오젠(Biogen)'이 개발한 알츠하이머 치료제 '레켐비(Legembi)'를 만장일치로 지지했으며, 이에 따라 완전 승인에 대한 기대감이 고조
  - '말초·중추신경계약물자문위원회(PCNS)'는 임상 3상 확증시험(Clarity AD)의 데이터를 기반으로 레켐비가 알츠하이머병 치료제로서 임상적으로 유익함이 입증되었다고 결론
  - '처방의약품 신청자 수수료 법(PDUFA)' 마감일이 7월 6일로 다가옴에 따라 자문위원회의 평결이 약품의 완전 승인 가능성을 제고
    - \* PDUFA(Prescription Drug User Fee Act)은 FDA의 제한된 예산으로는 신약 심사 처리 속도가 느려 승인이 정체되기 때문에 제약사들이 FDA 예산에 추가로 자금을 지원해 심사 속도를 가속화하는 법안으로, 신청 접수 후 10개월 내해당 의약품에 대한 신약 허가 신청의 최소 90%에 대한 심사 및 결정 필요
  - 레켐비는 미국 '바이오젠'과 일본의 '에자이'가 공동 개발한 두 번째 알츠하이머 치료제로, 첫 번째 치료제 '아두카누맙(aducanumab)'은 FDA의 승인과 관련해 큰 논란을 유발

[Pharmaceutical Technology, 2023.06.12.; Alzheimers News Today, 2023.06.16.]

# Pfizer, 다발성 골수종에 엘라나타맙의 긍정적 결과 보고

- 미국 제약사 화이자(Pfizer)社가 다발성 골수종에 대한 면역항암제 엘라나타맙(elranatamab)의 긍정적인 연구결과를 발표
  - 올 2월 미국 FDA 우선심사 대상으로 지정된 화이자의 엘라나타맙은 다발성 골수종(MM) 세포 표면에서 많이 발현되는 BCMA와 T세포 표면에서 발견되는 CD3 수용체에 결합해 이들을 연결하고 T세포를 활성화해 골수종 세포를 없애도록 설계
    - \* 다발성 골수종은 골수에서 발견되는 백혈구의 일종인 형질 세포에 영향을 미치는 혈액암으로 미국 암협회(American Cancer Society)가 올해 미국에서 35,000건 이상의 새로운 사례 진단과 12,000건 이상의 사망 결과를 예상
  - 미국임상종양학회(ASCO) 연례회의에서 발표된 2건의 1상과 2상 시험의 통합 분석에 따르면, 엘라나타맙은 이전에 BCMA 지시 요법으로 치료를 받은 적이 있는 재발성 또는 불응성 다발성 골수종(RRMM) 환자의 조기의 심층적이고 지속적인 반응과 관련
  - 또한 엘라나타맙으로 치료받은 환자의 약 3분의 1이 최소 2개월 동안 (부분적으로) 더 나은 반응을 나타내 투여를 격주로 전환할 수 있어 투여 횟수 감소의 타당성을 뒷받침

[PMLiVE, 2023.06.06.; pharmacy times, 2023.02.23.]



### AstraZeneca, 영국 Quell과 20억 달러 규모 세포치료법 개발 추진

- 글로벌 제약사 아스트라제네카(AstraZeneca)社는 런던 기반의 Quell Therapeutics의 제1형 당뇨병과 염증성 장장애(IBD) 치료법 개발을 위해 8,500만 달러 지급을 시작으로 상업화 및 잠재적 로열티 지급 등 개발 일정 합의
  - T-조절(T-regulatory, Treg) 세포 엔지니어링 기술에 강점을 가진 Quell은 제1형 당뇨병 및 IBD에 대한 자가 다중 모듈식(autologous multi-modular) Treg 세포 치료법을 개발하고, 최초로 사람 대상 임상 연구에 맡아 진행하면서 미국에서의 제1형 당뇨병 프로그램을 공동 개발하는 옵션도 보유하여 이에 따른 추가 수입이 기대
  - 최근 업계 동향은 △Bristol Myers Squibb가 IBD 환자의 Treg 치료법 개발을 위해 GentiBio와 협력 중이고 △Intellia Therapeutics는 Kyverna와 다양한 B세포 매개 자가면역 질환 치료를 위한 CD19 CAR T-세포 치료법을 개발 중
  - Ouell의 조작된 Treg세포는 장기 이식, 염증 및 자가면역 질환에서 나타나는 과잉 면역 반응에 제동을 걸도록 설계되어 있고, 이전 세대의 접근 방식보다 더 큰 효능이 있는 치료법으로 알려졌으며, 간이식 환자의 평생 면역 억제를 제거하여 장기 이식 거부 방지를 대안으로 부각

[BioSpace, 2023.06.09.: Labiotech, 2023,06.09.]

# 프랑스에서 눈부신 성공을 거둔 La Rosée. 세계 시장으로 확대

- 약사 출신인 창업자 2명이 5개 제품과 소수의 파트너 약국으로 시작한 라 로제(La Rosée)社는 8년 만에 프랑스 약국 3개 중 하나로 성장했으며, 5개국의 약국에서 33개 이상의 화장품을 판매하며 세계 시장으로 확장 중
  - Face, Body, Baby용품 및 자외선 차단제 등 기존 제품 외 최근 3가지 세럼 제품을 추가하면서 시장을 확대하고 있는 동사는 피부의 △건강한 윤기 △노화 방지 △탄력 등 세 방향의 제품개발 전략을 갖고 있으며, 동사의 제품은 약국에서만 판매
  - 동사는 '15년 170만 유로 자금조달을 통해 최초 5개 제품을 개발 및 250개 파트너 약국을 확보했으며 '17~'18년 본격적으로 제품 개발을 한 데에 이어 '19년 수익성을 확보한 이후, 프랑스 내 약국 7,500개 및 벨기에, 칠레, 한국, 중국, 스페인 등에서도 판매 중으로 '22년에는 전년의 두 배인 3,500만 유로의 매출 달성
  - La Rosée는 제품에 천연재료를 사용하고 포장박스를 없앴으며 충전식(refillable) 화장품에 초점을 맞추는 등 새로운 트렌드를 주도

[LesEchos, 2023.06.18.: Premium Beauty News, 2023.06.20.]

### 일본, 장내 환경 개선하는 '장활(腸活)' 붐으로 관련시장 꾸준히 성장

- 일본 후지경제(富士経済)는 '22년 유산균, 비피더스균, 식이섬유, 올리고당, 에쿠올(equol)을 비롯한 장활(腸活) 관련 상품의 6개 원료성분 시장이 전년대비 3.8% 증가한 464억 엔 규모를 기록했다고 발표
  - \* 장활(腸活): 균형 있는 식생활과 운동으로 장내 환경을 개선
  - 장활에 관련된 6개 원료성분 모두 급격한 수요변화는 없지만 건강에 대한 관심이 높아지면서 시장은 계속 확대되고 있으며 '23년은 식이섬유의 기능성 표시 식품 채용이 증가하고, 새로운 장활 관련 성분이 등장하면서 시장은 전년대비 3.4% 증가한 480억 엔 규모에 이를 전망
  - 현재 6개 원료성분 중 '22년 시장규모 267억 엔으로 가장 시장규모가 큰 식이섬유의 성장세가 시장 확대에 공헌하는 한편 에쿠올은 펨케어 의식 향상을 배경으로 향후 상당한 성장이 기대
  - 최근 건강수요 증가를 배경으로 장활 붐이 일어나면서 '22년 장활 관련 최종상품 시장은 전년 대비 2.6% 증가한 1조 724억 엔 규모를 기록하고 있으며, 최종상품 가운데 프로바이로틱스(prebiotics) 시장 규모가 가장 크고, 유익균 증식 및 활성화를 촉진하는 기능면에서 인지도가 높아진 프리바이오틱스 시장 역시 성장 중으로 '22년 동 시장은 4,496억 엔 규모로 전년대비 5.3% 증가
  - '23년 장활 관련 최종상품 시장의 성장세는 둔화될 것으로 보이나 기능성 표시식품 등의 신규투입이 이어지면서 시장은 전년대비 1.2% 증가한 1조 852억 엔 규모에 이를 것으로 전망

[富士経済, 2023.05.11.; 通販通信, 2023.05.15.]

### 中 쳰잔산업연구원, '23년 중국 의료보조로봇 산업 동향 분석

- 중국 시장조사기관인 쳰잔산업연구원(前瞻产业研究院)은 중국의 의료산업 보조로봇 산업 동향을 분석한 보고서를 발표
  - \* 의료 보조로봇이란 의료진을 보조하는 역할을 하여 불필요한 인력 투입을 감소시키고 의료서비스와 효율을 개선하는 의료 로봇장치로, 임상에서 활용되는 대표 보조로봇으로는 정맥주사제 투여 로봇, 캡슐 내시경, 채혈로봇, 진료로봇 등
  - '17년~'22년 기준 중국 의료기관의 진료 환자 수는 매년 70억 명을 초과하였고 '22년에는 84억 명을 기록하는 등 환자 수 증가에 따라 의료 보조로봇에 대한 시장 수요도 점차 확대되는 추세
  - Frost&Sullivan의 통계에 따르면 '15년 약 1억 위안 규모였던 중국 의료산업 보조로봇 시장은 연평균 35.72%의 성장률을 기록하며 '18년 2억 5,000만 위안까지 성장하였고, 특히 '19년 이후 고속 성장세를 보이며 '21년에는 전년 동기대비 40.2% 증가한 7억 위안을 기록
  - 중국 의료 보조로봇 시장 규모는 해마다 크게 성장할 것으로 전망되나, 이 과정에서 △수요자의 비용 지불의사 개선 △로봇 및 첨단기술 분야의 종합형 인재 육성 △생산 리스크 완화 △기업 역량 강화 등 문제점 개선이 수반되어야 할 것으로 판단

「前瞻产业研究院、2023.06.13.; LeadLeo. 2022.08.]



### CAR-T 치료요법, 자가면역 질환에 적용

- 기존에 암에 쓰이던 CAR-T 치료제가 자가면역 질환 치료제로 활발하게 개발되고 있으며, CAR-T 요법을 자가면역 질환에 적용하는 연구는 노바티스(Novatis) 등 글로벌 생명 공학업체 및 대형 제약 그룹의 관심을 끌고 있는 추세
  - 자가면역질환 루푸스(lupus)에 대한 항-CD19 CAR-T 치료 연구 논문에 따르면, 기존 약물 요법에 불응하는 활동성 전신 장기 홍반 루푸스를 앓고 있는 5명의 환자를 대상으로 자가 CD19 CAR-T 치료요법을 실시한 결과 임상적 증상이 호전되었고, 모두 3개월부터 관해를 보였으며 8개월 동안 유지
    - \* CAR-T 치료요법은 키메라항원수용체(chimeric antigen receptor T cell, CAR-T cell)가 발현된 T 세포(면역세포의 일종)를 대량으로 증식시켜 환자에게 투여하는 치료요법을 지칭
  - CD19는 B세포에서 발현되는 단백질이고 CD19 CAR-T 치료요법은 급성 림프모구성 백혈병 및 미만성 거대 B 세포 림프종과 같은 B 세포 악성 종양에서 승인된 만큼, 루푸스도 자가반응 B세포로부터 나오는 자가항체 때문에 유발되므로 CAR-T 치료요법이 비종양 질환에도 작용 가능
  - CAR-T 치료제 파이프라인은 중국을 중심으로 루푸스뿐만 아니라 쇼그렌 증후군(Sjogren's syndrome), 중증 근무력증(myasthenia gravis) 및 크론병(Crohn's disease)에 대해서도 상당한 연구가 진행

[Evaluate, 2023.06.16.; Fierce Pharma, 2023.05.10.]

# 종양학, 신흥 바이오제약 기업이 혁신을 주도

- 의약품 시장조사기관 아이큐비아(IQVIA)의 '23년 글로벌 종양학 동향 보고서(Global Oncology Trends 2023)에 따르면, 종양학 임상시험은 '22년에 '18년보다 22% 증가한 역사적으로 높은 수준을 유지하였으며, 전 세계 치료 환자 수는 지난 5년 동안 매년 평균 5%씩 증가
  - 암 치료제에 대한 소비지출은 '22년 1,960억 달러에서 '27년까지 전 세계적으로 3,750억 달러 규모로 성장할 것으로 예상되며, 신흥 바이오제약 기업은 '22년 종양학 분야의 혁신을 주도
  - 연간 매출이 5억 달러 미만, 연간 R&D 비용지출이 2억 달러 미만인 신흥 바이오 제약 회사는 현재 암 치료제로 개발 중인 제품의 71%를 차지하고 있으며, 이는 '17년 51%에서 증가한 수치
  - 전 세계적으로 지난 20년 동안 암 치료를 위해 237개의 新활성물질(Novel Active Substance, NAS)가 출시되었으며, 이 중 거의 절반(115개)이 지난 5년 동안 출시
  - 미국은 지난 5년 동안 78건의 종양학 NAS를 출시하였으며, 지난 20년 동안 189건을 포함하여 전 세계적으로 대부분의 새로운 암 치료제를 지속적으로 가장 먼저 출시
  - 전체적으로 상위 5개 종양 유형(유방암, 비소세포폐암, 전립선암, 다발성 골수종, 전립선암 및 신장암)이 전체 종양학 매출의 53%를 차지

[IQVIA, 2023.05.24.; Fierce Biotech, 2023.05.24.]



# 의료서비스

#### 미국 HHS. 인플레이션 상한제 메디케어 파트 B 처방약 2차 발표

- 미국 보건복지부(HHS)가 인플레이션율 이상으로 의약품 가격이 인상될 경우, 메디케어 프로그램에 환불하는 메디케어 파트 B 처방 치료제의 약품 목록 43개를 발표
  - \* 의약품 가격 인상이 인플레이션율을 초과하는 경우, 제약업체는 메디케어에 인상분을 환불하고 구매한 사람들에게 이를 환급
  - 메디케어 파트 B 지출의 대부분은 소수의 제품에 집중되었으며, 상위 20개 약품이 지출의 53%를 차지
  - 2차 목록은 7월에 발효되며 4월부터 6월까지 20개 가격 상한선 약품에 대한 확장될 예정이며, 이에 따라 메디케어 수혜자들은 평균 복용량당 1달러에서 449달러의 본인 부담 비용 절약 가능
  - HHS의 기획평가실(ASPE) 보고서에 따르면 '08년부터 '21년까지 등록자당 파트 B 약품 지출이 연평균 9.2% 증가
  - 또한 병원 외래 화자의 지출이 23%에서 41%로 급증했으며. 의약품 지출 증가의 89%는 바이오 제제가 차지했고 항암제는 전체 파트 B 의약품 지출의 절반 이상을 차지한 것으로 확인

[Fierce Healthcare, 2023,06.09.; HHS, 2023,06.09.]

### 독일 BMWK. '22년 독일 보건경제 통계 자료집 발간

- 독일 연방경제기후보호부(BMWK)는 '2022 독일 보건경제 통계 자료집'을 발간
  - 독일 보건경제는 주요 경제 정책 목표에 근본적으로 기여하고 있으며 적절하고 꾸준한 경제 성장, 높은 고용 수준, 대외 무역 수지 등에 영향을 미침
  - '22년 독일 보건경제는 전체 경제 총 부가가치의 12.7%에 해당하는 4.396억 유로를 창출하였는데 이는 독일 국내 총생산의 약 1/8에 해당
    - \* 보건경제 총부가가치의 약 절반(52%)은 의료서비스에서 나왔고 보건산업(23.4%)과 건강보험 이 포함된 기타 부문(23.9%)이 나머지를 창출
  - 독일 보건경제는 또한 약 8.1백만 명에게 일자리를 제공하며 독일 근로자의 약 17.7%를 고용하였으며 '13년 대비 약 150만 개 이상의 일자리를 추가로 창출
    - \* 의료서비스 부문 약 520만 명(64.4%), 기타 부문 180만 명(21.7%), 보건산업 110만 명(13.9%)
  - 독일 보건경제의 수출은 전체 수출의 약 9.8%를 담당하였으며 수출액은 1,862억 유로를 기록하며 전년 대비 14.0% 성장

[BMWK, 2023.06.05.; Medconweb, 2023.06.06.]



### 튀르키예 보건부, 고령자 및 만성질환자 위한 가택 치료 서비스 확대

- 튀르키예 보건부는 80세 이상의 고령자를 위해 가택 보건 서비스에 대한 접근성을 확대
  - 새 법안은 가택 치료가 필요한 개인에 대한 서비스 표준에 따라 의료서비스의 현장 제공과 관련한 절차 및 원칙을 결정
  - 보건부는 올해 초 보건 서비스 확대 및 고령자의 치료 접근성 완화의 일환으로 80세 이상의 고령자를 위해 설립된 센터 내 특수 부서에서 실행될 수 있는 표준 및 관행에 대한 세부사항을 발표
  - 81개 지역의 86개 협력 센터, 865개 서비스 부서, 1,252개 병원 팀, 6,000여 명의 인력이 동 서비스에 참여하며, 데이터 프로세싱은 '가택치료관리(ESYS)' 소프트웨어 시스템이 수행
  - 새 법안에 근거해 임시(퇴원 후) 및 무기한(장기치료) 가택 치료의 표준을 수립했으며, 가택 치료 서비스의 수혜 대상 환자도 규정
  - 80세 이상 고령자 외, 65세 이상의 만성질환자, 특정 장비에 의존하는 환자 등도 가택 의료서비스 대상에 포함

[Daily Sabah, 2023.06.02.; Turk. Estate, 2023.06.13.]

### 조지아, 인프라 개선 및 리조트 개발 위해 총 10억 달러 투자

- 6월 3일 조지아의 마리암 크브리비쉬빌리(Mariam Kvrivishvili) 경제부 차관은 불가리아에서 열린 제68차 유엔세계관광기구(UNWTO) 유럽위원회에서 유럽관광산업 대표들에게 자국의 온천학(balneological) 및 의료관광 잠재력을 소개
  - \* 조지아(Georgia)는 수도가 트빌리시(Tbilisi)이며 서아시아와 동유럽 흑해 연안 남캅카스에 위치한 공화국
  - 금번 UNWTO 유럽위원회는 '점점 더 인기 있는 의료 및 웰빙 목적지로서의 유럽(Europe as an Increasingly Popular Medical and Wellbeing Destination)'이라는 주제로 진행
  - Kvrivishvili는 주제토론에서 인프라 개선을 포함하여 조지아 리조트 개발을 위해 총 10억 달러가 투자되는 아바스투마니(Abastumani) 및 츠칼투보(Tskaltubo) 프로젝트를 강조
  - Kvrivishvili는 이 프로젝트가 국가 경제의 강화와 관광 상품의 다양화를 촉진하고 조지아 리조트의 재활 및 개발이 새로운 일자리 창출과 국가의 관광객 흐름 증가에 기여할 것으로 전망

[AZERNEWS, 2023.06.04.; Dr Prem, 2023.05.31.]

#### 중국, 의료서비스 품질 개선을 위한 정책지침 마련

- 중국 국가위생건강위원회(国家卫生健康委)는 의료보건체계를 개혁하여 의료 안전성을 제고하고 국민들의 의료 권익을 보장하고자 「의료품질 전면 개선 행동 추진(2023~2025)에 관한 정책지침('23~'25)(关于开展全面提升医疗质量行动 (2023-2025年) 的通知)」을 공개
  - (목표) 3년간 의료품질 의식 개선 및 품질 관리 체계를 개선하고 정부의 관리감독, 기관의 자율이행, 업계의 참여 및 사회적 모니터링이 이루어지는 품질 안전관리 시스템을 구축하여 의료품질 보안 관리의 정밀도·규범화 수준을 높임으로써 국민의 의료서비스 만족도 개선
  - (추진과제) △기초품질 안전관리를 강화하여 구조적 품질 개선 △단계별 관리 역량을 강화하여 의료과정 전반의 품질 개선 △품질관리 네트워크를 강화하여 업무 메커니즘 완비 등 3개 분야의 28개 세부과제 명시
  - (단계별 추진사항) △시작단계('23년 5월~6월): 국가위생건강위원회와 국가중의약국이 행동계획을 수립하고 각 성 정부에 행동효과 모니터링 지표 체계 하달 △실시단계('23년 6월~'25년 9월): 각 지방정부의 위생보건 관리부문에서 연도별 추진과제 수립·시행하고 연도별 우수사례 선정하여 홍보 △평가단계('25년 10월~12월): 국가위생건강위원회와 국가중의약국이 최종 평가 실시 후 주요 우수사례를 기반으로 제도 확립

[国家卫生健康委办公厅, 2023.05.26.; 新华网, 2023.05.29.]

### 인도 의료관광, 향후 10년동안 435억 달러 규모로 성장할 전망

- 인도는 지난 10년 동안 의료관광을 통해 74억 달러의 수입을 올렸고, 향후 10년 동안 시장규모는 435억 달러로 증가할 것으로 예상
  - 6월 14일 인도 상공회의소가 주최한 빔스텍(BIMSTEC) 건강 포럼에서는 각국 대표자들은 정신건강을 포함한 전반적인 건강 이슈와 보편적인 건강 보장, 원격의료, 정보 공유, 인적 자본 교환 및 협력 기회 등에 대해 논의
  - 벵골만기술경제협력체(Bay of Bengal Initiative for Multi-Sectoral Technical and Economic Cooperation, BIMSTEC)는 1997년에 설립된 7개국 경제협력체이며, 이 지역의 총 인구는 약 16억 8천만 명이고 국내총생산(GDP)는 약 2조 8,800억 달러로 추정
  - 의료관광은 BIMSTEC 회원사인 인도와 태국의 수출상품으로 인정받았으며, '서벵골 정부의 의료 제도(Swastha Sathi facilities)'을 채택하고 의료보험의 발전적인 계획을 수립하기 위해 태국 정부와의 파트너십을 제안
    - \* BIMSTEC의 회원국은 방글라데시, 인도, 스리랑카, 태국, 미얀마 부탄, 네팔 등 남아시아 및 동남아시아 7개국으로 구성

[Hindu Business Line, 2023.06.15.; ET Travel World, 2023.06.15.]



#### 인도네시아. 건강경제특구에 발리국제병원 건설

- 인도네시아의료공사(Indonesia Healthcare Corporation, IHC)는 발리 사누르(Bali Sanur)의 건강경제특구(Special Economic Zone, SEZ)에 국제적으로 인정받는 의료 시설인 발리국제병원 (Bali International Hospital, BIH)을 건설한다고 발표
  - 심장학과, 종양학과, 신경학과, 소화기-간학과 및 정형외과(Cardiology, Oncology, Neurology, Gastroentero-Hepatology, and Orthopedic, CONGO)가 포함된 우수센터를 보유하는 BIH가 완공되면, 향후 인도네시아의 의료관광을 촉진할 것으로 기대
  - 또한, 의료검진(medical check-up, MCU) 서비스 및 진단 센터를 구축하여 종합적인 의료서비스를 제공할 예정
  - 인도네시아는 현재 의료서비스가 국제기준에 미치지 못하기 때문에 연간 약 200만 명이 해외로 의료관광을 떠나고 있으며, BIH의 설립으로 의료서비스를 향상시키고 장기적으로 발리에서 회복 및 치료를 포함한 해외 의료관광객을 유치할 것으로 기대
  - 5헥타르 부지에 4개 층과 260개의 병동을 갖추게 될 BIH는 '24년 2분기에 운영을 시작할 예정이며, 세계적으로 유명하고 신뢰받는 병원인 메이요클리닉(Mayo Clinic)과 협력하여 국제 표준을 갖춘 고품질 서비스를 인도네시아 환자에게 제공할 예정

[Vietnam Plus, 2023.06.20.; TEMPO.CO, 2023.06.19.]

# PwC. 헬스케어에 대한 가치관으로 Z세대의 4가지 원형 특정

- 컨설팅 업체 PwC는 향후 소비를 담당할 Z세대의 헬스케어를 고찰하기 위해서는 이들의 가치관과 행동을 이해할 필요가 있다고 판단하고 헬스케어에 관한 정성(定性)조사를 실시해 Z세대의 공통된 가치관을 바탕으로 4가지 원형(archetype)을 특정
  - 헬스케어에서 나타나는 Z세대의 가치관이나 행동의 특징을 관찰한 결과, 이들의 행동패턴은 시행착오를 거치면서 다양한 헬스케어에 대처하는 타입과 자신에게 맞는 적절한 헬스케어를 신중하게 선택하고 행동하는 2가지 유형으로 구분 가능
  - 그리고 가치관의 차이에 따라 헬스케어가 인생에 반드시 필요하다고 생각하는 타입과 헬스케어는 과제해결, 니즈 충족을 위한 하나의 수단이라고 생각하는 타입으로 다시 분리
  - 이에 따라 Z세대의 원형은 △헬스케어는 자기실현을 위해 필요하고 인생을 풍요롭게 만드는 수단이라 생각하는 Chaser(탐구자) △헬스케어에 관련된 새로운 경험을 통해 현재를 즐기고 싶은 Explorer(모험가) △장래 건강을 위해 이미 익숙해진 헬스케어 습관을 유지하고 싶은 Believer(자기신봉자) △심신에 좋지 않은 영향을 주는 헬스케어 과제가 있다고 느끼고, 가성비 좋은 수단을 강구해 좋지 않은 영향을 상쇄하고 싶은 Economiser(검약가)로 정의가 가능

[PwC, 2023.06.16.; PR Times, 2023.05.29.]



# 디지털 헬스케어

미국 Cala Health, 손떨림 치료를 위한 웨어러블 장비 출시

- 미국 바이오전자장비 업체인 칼라 헬스(Cala Health)는 본태성 떨림(ET) 및 파킨스병 환자의 떨림 완화를 위해 FDA 승인을 획득한 최초의 비침습성 웨어러블 장비 'klQ 시스템'을 출시
  - \* 현재 미국의 ET 환자는 7백만여 명으로, 그 중 프로프라놀롤(propranolol)나 프리미돈(primidone) 같은 기존의 치료법에 만족하는 환자는 10명 중 1명에 불과
  - kIQ 시스템은 타이핑, 메모 등을 수행할 시 발생하는 '활동 손떨림' 조절에 쓰이는 주문형 가택치료제
  - 동 시스템은 △손목에 착용 △각 환자 특유의 떨림 신호를 감지하고 자극을 개별화 △신경활동 조절 및 치료효과 증진을 위해 피부에 특정 패턴의 전기 자극을 가하는 '경피적구심성패턴자극(TAPS) 요법'을 제공 △운동장애 전문의 및 신경학자가 ET와 파킨슨 환자를 위해 처방
  - 환자들은 가택 치료 세션을 마친 후 '마이칼라닷컴(MyCala.com)' 환자 포털에서 각자의 인체 반응을 검토 가능하며, 칼라 측은 환자의 보험사에 장비 대금 지불을 위한 서류를 제출 필요

[MedCity News, 2023.06.14.; Medical Device Network, 2023.06.15.]

#### 55세 이상의 미국인 93%, "현재 거주지에서 나이를 먹는 것이 목표"

- U.S.뉴스(U.S.News)와 월드리포트(World Report)가 55세 이상의 미국인 2천 명을 대상으로 진행한 최근 서베이에 따르면, 조사 대상자 93%가 현재 거주하는 곳에서 나이를 먹는 것이 목표라고 응답
  - \* 미국 질병통제예방센터(U.S. CDCP)는 '현재 거하는 곳에서 나이를 먹는 것(Aging in place)'을 나이, 역량, 소득 수준과 상관없이 자신의 고향에서 안정되고 독립적으로 편안하게 살아가는 역량으로 정의
  - 한편 현재의 집이 노화 과정에 맞게 어느 정도 준비되어 있다고 답한 응답자는 59%에 머물렀으며, 완전히 준비되었다고 답한 응답자는 19%
  - 그 외 △보조 또는 건강 관련 기술이 삶의 질을 개선한다고 응답한 비율은 88% △보조 또는 건강 관련 기술을 사용하게 된 이유를 노화 때문이라고 답한 비율은 55%, 관절염이나 섬유근육통 같은 운동 손상 때문이라고 답한 비율은 28% △보조 기술 미사용자 중 장비 기술을 구매할 여력이 없기 때문이라고 답한 응답자는 16%, 독립적 삶을 유지하기 위함이라고 답한 응답자는 14%
  - 미국 인구조사국(U.S. Census Bureau)에 따르면, 65세 이상의 인구가 '00-'20년 간 3천5백만 명이 증가했으며, '34년에는 7천7백만 명에 이르러 '18세 이하 인구 7천650만 명을 상회할 것으로 추산

[Fierce Healthcare, 2023.06.21.; U.S.News, 2023.05.23.]



### 영국. 혁신적인 의료기술 개발을 통해 의료 치료에 변화

- 영국 연구혁신기구 UKRI는 3,650만 파운드 기금을 조성하여 양자, 로봇기술 및 이머징 분야의 최신 발전을 통해 혁신적인 의료기술을 개발 테스트, 및 디지털 헬스 허브 조성에 지원
  - 2,000만 파운드 기금으로 양자, 로봇 기술 및 이머징 분야의 최신 발전 기술을 사용한 혁신적인 의료 및 진단기구를 개발하여 알츠하이머병 및 암과 같은 질병에 대한 환자 치료 방식을 획기적 개선하고, 영국 전역에 새로운 디지털 건강 허브 조성에 1,650만 파운드를 투자
  - 새로운 의료기술 5개 프로젝트는 △소형 수술용 레이저와 조직 분석을 수행하는 자주식 로봇 내시경 △저강도 초음파를 이용한 질병관리 방법 △디지털 트윈 또는 정확한 컴퓨터 모델로 각 환자의 치료 조정과 개인화하는 디지털 트윈 보조 수술 △뇌졸증 환자를 위한 휴대용 뇌 영상 기구 △백혈병을 예측하고 약물 스크리닝 경로 개선을 위한 컴퓨터 공학 백혈병 모델
  - 1.650만 파운드가 지원되는 디지털 건강 허브는 환자 의료 결과를 개선하기 위한 다양하고 혁신적인 디지털 건강의 혁신적인 접근 방식을 제공할 것이며, 학계 및 비즈니스 전반에 걸쳐 기식과 기술 공유를 촉진하고 디지털 건강 혁신을 주도

[UKRI, 2023.06.09.: Medical Buyer, 2023.06.14.]

#### 中 쳰잔산업연구원. '23년 의료·보건 빅데이터 산업 동향 전망 발표

- 중국 시장조사기관인 쳰잔산업연구원(前瞻产业研究院)은 '23년 중국 의료·보건 분야의 빅데이터 산업 발전 동향을 분석한 보고서를 발표
  - 의료 보건 빅데이터란 질병치료 및 헬스케어 과정에서 생성되는 보건 분야 데이터로, 크게 △의료 빅데이터 △보건 빅데이터 △생물 빅데이터 △경영 빅데이터의 4가지로 구분
  - 국민들의 생활수준 제고, 인구 고령화 문제 심화, 헬스케어에 관한 관심 증대 등으로 의료 보건 서비스 수요가 꾸준히 증가하고 있으며 이러한 수요를 만족시키기 위해 임상연구 과정에서 점차 빅데이터를 응용
  - 중국의 의료·보건 빅데이터 산업 규모는 '15년 18억 6,700만 위안 수준에서 연평균 50%씩 증가하여 '21년 212억 5,600만 위안을 기록하였고 '22년 규모는 약 301억 3,600만 위안으로 추산
  - 다만 '전 국민 건강정보화 조사보고서'의 병원 빅데이터 응용 실태 조사 결과에 따르면 '21년 기준 중국의 빅데이터 평균 응용률은 3급 병원 20% 미만, 2급 병원 5% 미만 수준으로 집계되었고, 가장 관심도가 높은 임상데이터조차 5개 병원 중 1개 병원만이 연구를 추진한 수준
  - 데이터는 전체 의료 빅데이터 사슬에서 가장 가치가 높은 부분이나, 응용 측면에서는 아직까지 충분히 가치를 구현하지 못하는 실정

[前瞻产业研究院, 2023.06.08.; 前瞻产业研究院, 2023.06.05.]

#### 호주, 원격의료 수정 법규에 따라 9월부터 온라인 처방 불허

- 호주의료위원회(Medical Board of Australia)는 원격의료 가이드라인을 수정했으며, 이에 따라 9월 1일부터 온라인 처방이 불가
  - \* 호주의료위원회는 보건기술 산업계의 최고 조직으로 앞서 '22년 12월 원격의료 최초 사용자의 안전을 위해 원격의료 법규 수정을 제안
  - 가이드라인의 주요 변경 사항은 직접 대면하거나 화상 또는 전화를 통한 실시간 직접 상담 없이 처방하는 행위를 금지하는 것으로, 의사와 상담없이 환자가 응답한 문항에 기반한 의약품 처방 요청이 향후 불허될 예정
  - 한편 △원격의료에 기반한 의사와의 최초 진료와 △원격의료의 일환으로 발행된 신규 또는 반복 처방전은 계속 허용
  - 처방의약품은 클릭 몇 번으로 처방 여부가 결정되어서는 안 되며, 바르게 사용되지 않을 때 위험을 초래할 수 있어 환자를 진료한 의사의 스킬과 판단에 의존해야 한다는 것이 위원회의 입장
  - 수정 지침은 원격의료를 '호주 의료에 있어 중요 특징'으로 인정하되, 의사가 실시간으로 환자를 진찰하는 것이 안전 처방의 핵심임을 강조

[Healthcare IT News, 2023.06.05.; THE AGE, 2023.05.29.]

#### NEC Thailand, 의료 디지털 플랫폼 구축 위해 치앙마이市와 MoU 체결

- 'NEC 태국(NEC Thailand)'은 치앙마이市와 MoU를 체결해 고령자 및 만성질환자 의료시설을 지원을 위한 디지털 플랫폼을 3단계에 걸쳐 개발할 예정
  - \* NEC는 태국에 IT 기술 자문 및 전문 서비스를 제공하는 업체
  - (1단계) △협력 시설에 사물인터넷(IoT) 장비를 배포 △낙상 혹은 환자 건강 악화 등의 비상사태 시 간병인과 환자의 친척들에게 알림을 제공하는 앱을 배포
  - (2단계) △클라우드 기반의 시스템을 통한 원격의료 모니터링 어플리케이션으로 간병인을 지원 △동 어플리케이션을 통해 환자 스스로 진료 일정 관리 및 의약품을 요청
  - (3단계) 환자가 질병 초기 진단 및 진료 또는 사후 치료를 자택에서 받을 수 있도록 하는 원격의료 서비스를 촉진
  - 특히 디지털 플랫폼 구축 1단계에서 NEC 측이 목적으로 하는 바는 △고품질의 의료서비스 접근성 강화 △거주자의 전체적 웰빙 증진

[PR Newswire, 2023.06.07.; BioSpectrum, 2023.06.08.]



#### 시장조사 기업 FMI, '33년까지 디지털 건강 부문의 주요 성장 예측

- Future Market Insights의 "의료시장의 디지털 혁신" 보고서가 향후 10년 동안 디지털 건강 부문의 빠른 성장 속도를 조명
  - 환자에게 실시간 의료 치료를 제공하는 의료 시설 및 요양원 전반에 걸쳐 원격의료, 모바일 의료 및 기타 무선 기술과 같은 디지털 의료 플랫폼의 구현이 증가함에 따라 디지털 의료가 계속 확산
  - '23년 말까지 의료 시장에서 빠르게 진행되는 글로벌 디지털 혁신의 가치가 652억 달러에 달할 것으로 예상되며, 시장 규모는 '33년까지 2,536억 달러에 달하고, 향후 10년 동안 14.5%의 연평균 성장률(CAGR)을 기록할 것으로 예상
  - '18년 '22년 사이에 의료 시장의 디지털 전환은 연평균 21.4% 성장한 가운데 미국은 '22년 세계 시장의 21.2%를 차지했으며 병원 및 클리닉 부문은 시장의 39.7%를 차지
  - '23~'33년 예측 기간 동안 영국 의료의 디지털 전환은 CAGR 16.1%로 성장할 것으로 예상되며. 중국 의료 시장은 CAGR 15.5%로 성장할 것으로 예상

[ITN. 2023.05.31.; fmi. 2023.05.02.]

### McKinsev. 준비된 제약회사만이 디지털 시대에 승리

- 일부 기업이 디지털화에 진전이 있으나, 대부분 제약회사는 디지털 및 분석 실현에 필요한 기술, 도구 및 운영 모델의 완전한 재구성을 하지는 못한 상태로, 5가지 조치를 통해 목표 달성 가능
  - 선도적인 기업은 타임라인을 단축하고 성공 가능성을 높이기 위해 디지털 및 분석을 초기 단계의 약물 발견과 임상 개발에 통합하고, 맞춤화 기술을 사용하여 서비스 제공자와 환자의 상호작용을 재창조하기 시작했으며, 비즈니스 전략에 따라 더 큰 디지털 변환계획으로 전환 중
  - McKinsev는 디지털 전환 성공으로 실질적인 수익을 가져온 기업을 조사하고, CEO와 CDTO가 취할 수 있는 5가지의 입증된 실행 조치를 다음과 같이 제안
  - △비즈니스 결과와 사용자 중심으로 운영 모델을 재고하고 결과 중심으로 재정립 △DataOps 혁신 착수 △기계 학습 작업(machine learning operations, MLOps)으로 AI 및 기계 학습을 확장하여 비즈니스 프로세스에 통합 △인재 전략의 빠른 변화, 올바른 인재의 확보 △디지털 건강 전략의 정의 정립하고 관심있는 디지털 분야 결정

[McKinsev&Company, 2023.06.14.: Forbes, 2023.02.28.]