

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



FOCUS

IW, 바이오시밀러 생산의 해외 이전 경고

CONTENTS

01

포커스

IW, 바이오시밀러 생산의 해외 이전 경고 1

02

제약·의료기기·화장품

알츠하이머 치료제 Leqembi, FDA의 완전 승인 획득 4

Intuitive社, 최소침습 기관지 내시경 플랫폼 기반으로 매출 확대 기대 4

영국 캠브리지 대학, 외상성 뇌손상 연구 플랫폼 공동 운영 5

프랑스, 필수 의약품 국내 생산 재개 계획 발표 5

일본 제약회사, 승인받은 신약 가운데 외부 도입품 비중 높아 6

中 과학기술부, '인류 유전자원 관리조례 실시세칙' 발표 6

Biopharma Dive, '23년 하반기 주목해야 할 10대 임상시험 선정 7

Dall-E, ChatGPT 등 생성형 AI가 화장품 업계의 혁신 견인 7



03

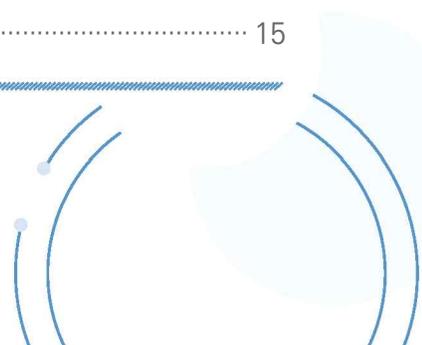
의료서비스

미국, 의료비 사기 및 정크 보험 플랜에 대한 보호 조치 발표	8
Cigna Group, '22년 ESG 보고서 발표	8
미 AEI, 제네릭 의약품 개발 촉진 위한 우선 심사 바우처 프로그램 제안	9
中, 의사-환자 간 소통 효율 제고를 위한 프로젝트 추진	9
中, 의료관광 시장 발전을 위해 해외 의료진 및 의료관광객 적극 유치	10
인도 성형수술 산업, 외국인 의료관광객이 증가 추세	10
중앙 및 서아시아, ADB의 지역 건강 시스템 강화 전략	11
Aster DM Healthcare, Dubai Development와 의료시설 건설 계약	11

04

디지털 헬스케어

'23년 상반기 디지털 헬스, 자금 조달시장 축소로 힘든 시기 도래	12
원격의료로 직접 방문 형식의 후속방문 횟수 감소	12
영국 바스大, 3D 프린팅 인공 무릎 개발	13
유럽 EHDS, 병원 약사들의 작업을 용이하게 할 전망	13
싱가포르, 상처 회복을 모니터링하는 AI 기반 센서 패치 개발	14
AI, 의료분야의 디지털 기술이 암 퇴치 가능성 제고	14
Brookings, ChatGPT가 미국 헬스케어 시장에 미치는 영향 검토	15
의료분야의 AI, 형평성 관련 문제의 식별과 해결방안 제시	15



IW, 바이오시밀러 생산의 해외 이전 경고

독일 쾰른 경제연구소(IW)는 독일 의약품 시장에서 약 1/3을 차지하는 바이오의약품의 중요성을 조명하며, 바이오시밀러 생산 구조를 분석하고 비용 압박으로 제네릭 생산거점을 아시아로 이전했던 전철을 반복하지 않기 위해서는 비용 절감보다 공급 복원력과 안전성을 우선하는 보건 정책이 필요하다고 제언

[1] 개요

- 의약품 공급 병목 현상이 증가함에 따라 공급 보안을 강화하는 것이 시급하며 특히 제약성분 생산기지를 아시아로 이전하는 것은 문제로 진단
- 유럽과 독일은 현재 바이오시밀러 생산의 선두 지역이지만 이 입지가 잠식될 수 있는 징후가 있으므로 복원력을 지향하는 보건 정책은 이 유망한 산업의 잠재적 해외 이전을 방지하는 것이 필요

* 바이오시밀러(biosimilar drug): 오리지널 바이오의약품과 유사한 성분으로 만든 의약품

[2] 바이오시밀러 생산 입지의 중요성

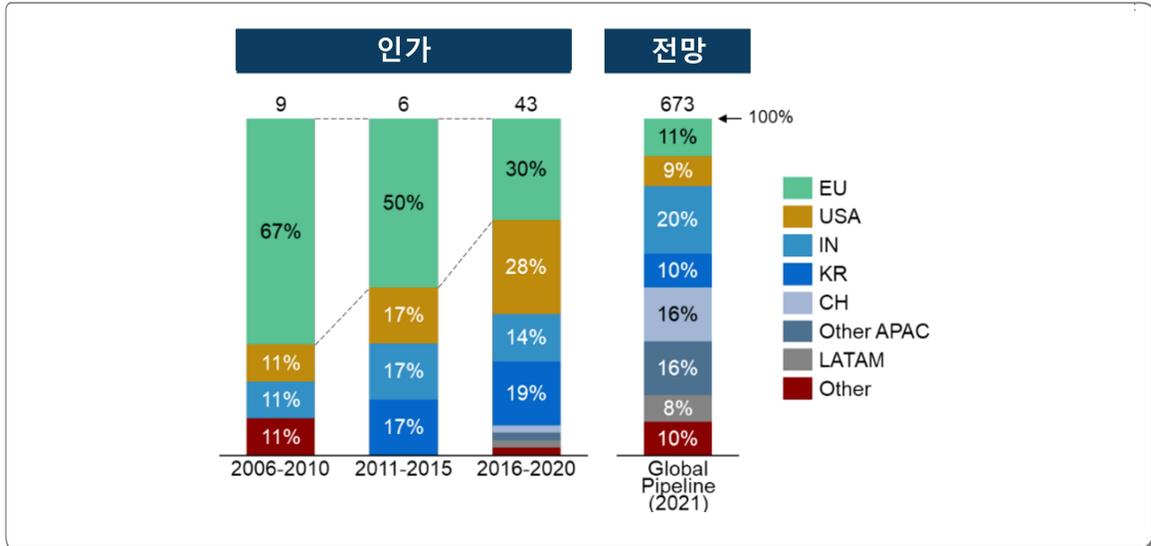
- 바이오의약품은 의약품 공급에서 점점 더 중요해지고 있으며 '10년 독일 제약 시장에서 17%였던 바이오의약품의 비율은 '21년에는 이미 31%를 초과
- 특히 바이오시밀러, 즉 특허권이 만료된 바이오의약품의 후속 제약은 향후 혁신적인 제약성분으로 인해 중요성이 점점증하고 공급 비중도 증가할 전망
- 바이오시밀러는 일반적으로 오리지널 약제보다 저렴하므로 보건의료의 재정적 지속 가능성에 기여할 수 있으나, 독일 보건 시스템은 주로 바이오시밀러의 비용 절감 잠재력에만 주목하고 있어 바이오의약품 공급망의 복원력과 공급 안전성을 간과할 위험이 존재

- 비용 절감에만 일방적으로 집중하면 바이오의약품의 생산이 생산 비용이 낮은 국가, 특히 아시아로 이전될 수 있으며 그 결과는 제네릭 의약품 공급의 현재 병목 현상이 명백히 시사

* 제네릭 의약품(generic drug): 오리지널 합성의약품과 동일한 성분으로 만든 의약품

- '06년~'10년 사이 유럽에서 출시된 바이오시밀러의 인가 기업 중 2/3가 유럽에 소재할 정도로 유럽 기업들이 바이오시밀러 시장을 지배하였으나 '16년 이후 점점 더 많은 국가가 동 시장에 진출하면서 '16~'20년 사이 유럽의 인가 보유 기업 비율은 30%에 불과한 상황
- '21년 글로벌 제품 파이프라인, 즉 개발 중인 바이오시밀러의 지역별 분포를 살펴보면, 미래에는 경쟁의 지역적 다양화가 더 강화되고 바이오시밀러 시장에서 아시아 기업들의 비중이 더욱 확대될 전망

■ 바이오시밀러 공급기업의 소재 지역 분포 ■



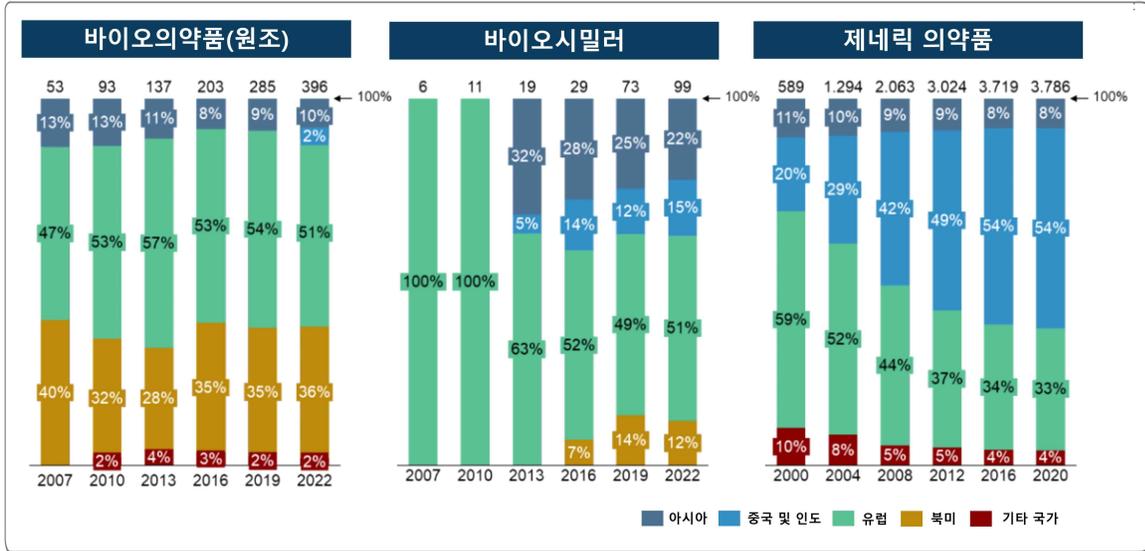
- 유럽의 관점에서 지역 다양화의 방향성과 글로벌 경쟁의 증가는 주의 깊은 관찰이 필요한데 지난 수십 년 동안 서구 보건의로 시장은 특히 제네릭 영역에서 글로벌 경쟁과 가격 압박의 증가로 생산기지 이전과 시장 축소에 이르렀기 때문

[3] 바이오시밀러 제약성분 생산지의 분포 변화

- 제약 성분 생산은 지역적으로 매우 편중된 상황으로 유럽 시장 대상 제약성분의 68%는 아시아에서 오며 그중 중국(24%)과 인도(37%)가 유럽 시장의 가장 큰 공급국이지만, 바이오의약품 시장 하위 부분의 제약성분 생산은 지역적 분포에서 분명한 차이가 존재
 - 제네릭 의약품 제조에 필요한 제약 성분 생산은 아시아 시장에서 가장 집중되어 있으며 제약성분 인가(CEP)의 60% 이상을 아시아가 보유하고 있고 1/3은 유럽이 보유
 - 오리지널 바이오의약품 제조에 필요한 성분 생산지 분포에는 거의 변화가 없는데 이는 미국과 유럽의 회사가 혁신적이고 기술적으로 복잡한 의약품 및 제약성분의 개발 및 생산에 특화되어 있고 이 분야에서 높은 수준의 전문성을 보유하고 있음을 시사
 - 아시아에서는 단순한 제네릭 제품의 생산이 우세하지만, 과거 제네릭 의약품 생산지의 이전을 고려하면 향후 바이오시밀러 부문에서도 유사한 양상이 반복될 위험성은 현존
 - 바이오시밀러 제약성분 인가의 지역 분포는 승인된 제약성분의 51%가 유럽에서 생산되고 있어 유럽이 여전히 생산 지역으로서 지배적인 역할을 하고 있음을 확인
- 그러나 인가 보유 기업과 글로벌 제품 파이프라인 모두에서 지역 다변화가 명백해지고 있으며 이는 생산 입지의 변천 결과에 반영

- 바이오시밀러 부문 제약성분 생산에서 15%를 차지하는 한국 외에도 중국과 인도가 지난 10년간 동 부문 제약성분의 생산지로서 가장 큰 성장을 기록('13년 5%→'22년 15%)

▣ 바이오의약품 부문별 제약성분 생산지 분포 ▣



- 아시아 제조기업, 특히 중국과 인도 기업은 바이오기술 생산의 전문성을 확장하고 있으며 바이오시밀러 개발에의 적극적 참여가 더욱 증가
 - 바이오시밀러 제약성분 생산지로서의 아시아의 부상은 유럽 바이오의약품 생산 입지에 대한 경고로서 이해하는 것이 필요

[4] 정책 시사점

- 서방 보건의료계는 비용 압박으로 인해 제네릭 의약품 생산을 아시아로 이전함으로써 공급 안전성에 문제가 발생하고 글로벌 바이오시밀러 시장에서의 유럽의 주도력 감소하고 있음에도 불구하고 독일 보건의료계는 바이오시밀러의 비용 절감 가능성만을 논의
- 모든 보건의료시스템 주체들의 주요 임무는 바이오 의약품 공급망의 복원력과 공급 안전성을 보장하는 것이며 이것만이 지속가능하고 재정적으로 지탱할 수 있는 보건의료시스템을 달성
- 종속성 축소와 공급 보안을 강화하기 위해 시작된 국가 차원의 첫 번째 조치의 핵심 목표는 제약성분의 탄력적 국내 생산과 해외 이전한 생산 현장의 리쇼어링이며 이는 곧 오늘날에도 여전히 존재하는 생산기지의 이전(오프쇼어링)을 무조건 방지해야 함을 의미
- 바이오시밀러 부문은 아직 높은 공급 안전성이 특징이나, 동 부문 생산의 이전은 이러한 공급 보안을 파괴할 수 있어 보건의료시스템 복원력의 관점에서는 리쇼어링을 원한다면 오프쇼어링의 방지가 필요

[IW, 2023.06.12.; Deutsches Ärzteblatt, 2023.06.14.]



제약·의료기기·화장품

알츠하이머 치료제 Leqembi, FDA의 완전 승인 획득

■ 미국 식약청(FDA)은 질병 진행 속도를 늦추는 최초의 알츠하이머 치료제 ‘레킴비(Leqembi)’를 완전 승인했으며, 이에 따라 레킴비에 대한 메디케어(Medicare) 보장이 확대

- 앞서 지난 6월 메디케어·메디케이드센터(CMS)는 FDA 승인 획득 후, 외과의 및 임상팀이 ‘등록(registry)’라 불리는 실세계에서의 레킴비의 작용에 대한 증거 수집에 참여할 경우, 이 고가의 치료제 비용을 보장할 것이라고 발표
- CMS에 따르면, 오리지널 메디케어(Original Medicare) 가입자의 경우, 파트B 공제액을 충족하면 레킴비에 대해 메디케어가 승인한 분량에 한해 표준 20%의 공동보험비(coinsurance)를 지불할 예정
- 메디케어 보장을 받기 위해 필요한 사항으로는 △메디케어 가입 △경증 인지손상 또는 경증 알츠하이머 치매증 진단 받기 및 뇌에 아말로이드 베타 플라그(beta-amyloid plaque) 형성을 증명하는 서류 구비 △임상팀과 함께 등록 및 사후 치료에 참여할 의사와 연결

[Healthcare Finance, 2023.07.07.; CNN, 2023.07.06.]

Intuitive社, 최소침습 기관지 내시경 플랫폼 기반으로 매출 확대 기대

■ Intuitive Surgical社의 최소침습 기관지 내시경 플랫폼 Ion은 J&J社의 Monarch 플랫폼과 기관지 내시경 시장에서 경쟁하고 있으나, Ion의 점유율이 2배 정도로 큰 것으로 추정

- Ion은 작년 인튜이티브 서지컬(Intuitive Surgical)社의 전체 매출 62억 달러 중 약 1억 1,500만 달러에 불과하나, 동 사가 폐 생검 시장을 더 많이 점유하고 있으며 종양제거 시장으로 확장 중이어서 Intuitive의 매출이 꾸준히 증가할 것으로 글로벌 투자은행 BTIG는 분석
 - BTIG는 Intuitive의 성공 여부가 동 사의 다빈치 로봇 플랫폼이 J&J와 Medtronic의 유사 장치에 대해 지속적 우위를 점유하는 동시에, 로봇 기관지 내시경 장치인 Ion 플랫폼을 단순한 기관지 내시경 검사뿐만 아니라 진단 및 치료 플랫폼으로도 발전시킬 수 있는지에 달렸다고 분석
- * 자동화시스템 로봇수술기인 다빈치(Da Vinci) 로봇 수술기는 지난 20여 년간 수술실에 새로운 혁신을 가져온 자동화 수술장치로 전 세계적으로 1,000만 건 이상의 수술이 이뤄졌으며, 80%의 점유율로 로봇 침습수술 확대에 기여
- Ion 플랫폼과 J&J의 모나크는 '21년 이후 각각 약 41,000건, 25,000건의 수술에 사용되어 Ion 플랫폼이 우위에 있음에도 기관지 내시경 시장에서는 점유율이 4.7%로 미미한 상황이나, 지난해 Ion 절제기술이 임상 규제승인을 획득하면서 폐암 절제로 확장하는 등 꾸준한 매출 확대 기대

[Meditech Dive, 2023.06.23.; Mddi, 2023.05.01.]

영국 캠브리지 대학, 외상성 뇌손상 연구 플랫폼 공동 운영

- 영국에서 외상성 뇌손상(traumatic brain injury, TBI) 생존자를 진단하고 치료하는 방식을 변화시키는 것을 목표로 하는 950만 파운드 규모의 연구 플랫폼이 구성되고, 캠브리지 대학이 이를 주도
 - 외상성 뇌손상(TBI)을 조사하는 개별 연구 프로젝트에서 수집한 유용한 데이터를 프로젝트 외부에서는 거의 사용하지 못하는 문제를 해결하기 위해 영국 전역에 연구 플랫폼 TBI-REPORTER를 구축하고 공동으로 자금을 지원
 - TBI-REPORTER는 영국 보건데이터연구소(Health Data Research UK, HDR UK)와 협력하고 UK Biobank 및 치매연구정보통합시스템(Dementias Platform UK, DPUK) 등의 인구 기반 연구를 토대로 하여 기존의 TBI 연구에서 데이터 세트를 통합할 예정
 - 또한 영국 전역의 주요 전문가들이 뇌진탕을 포함해 TBI에 대한 연구를 어린이부터 노년 전 세대에 걸쳐 진행하고, 수감자, 노숙자 및 가정 폭력 피해자 등의 인구 집단에 대해 연구
 - 이를 통해 특정 부상이 TBI 환자에게 어떤 영향을 미칠 수 있는지 더 잘 예측하고 개별화된 치료를 제공할 수 있을 것으로 기대

[UKRI, 2023.06.28.; Mirage News, 2023.06.28.]

프랑스, 필수 의약품 국내 생산 재개 계획 발표

- 프랑스 정부의 리쇼어링 계획(Reshoring Plan)은 혁신적인 의약품과 의료기기 및 공급이 중단되거나 향후 부족할 수 있는 의약품을 포함한 모든 건강제품 취득의 공정성 확보를 위한 노력
 - 프랑스 보건예방부는 현지 생산을 강화하거나 창출해야 하는 50개 제품을 포함한 450개의 필수 의약품 목록을 작성했고, 이미 25개 의약품은 정부 지원 투자 대상으로 지정했으며, 또한 국가 지원을 받을 8개 프로젝트에 대해 1억 6,000만 유로도 배정
 - 리쇼어링 계획과 발표된 ‘프랑스 2030: 혁신, 산업화 지원, 연구 및 훈련’ 계획은 프랑스 경제의 핵심 부문(에너지, 자동차, 건강, 항공 등) 기술 및 산업 혁신을 통해 프랑스가 미래의 세계적 리더로 거듭남을 목표로하며, 540억 유로를 투자할 계획
 - ‘건강 혁신 2030’ 계획은 혁신적인 제품에 대한 접근성 보장하고, 75억 유로를 투자하여 프랑스를 건강 혁신 측면에서 선도적인 국가로 만들며, 혁신적인 건강제품에 대한 신속하고 공평한 접근을 허용
 - 이 계획은 신종 전염병, CBRN 위협, 생물요법, 디지털 건강 및 혁신적인 의료기기 생산에 전략적 중점을 둘 계획이고, 장기적으로 공급망의 탄력성을 향상과 프렌드쇼어링(Friend-shoring)을 통한 타 서유럽기업의 투자유치 전략도 병행

[Van Bael&Bellis, 2023.06.15.;Pitch Solutions, 2023.06.23.]

일본 제약회사, 승인받은 신약 가운데 외부 도입품 비중 높아

■ 일본 의약산업정책연구소는 일본 제약회사가 '10년 이후 구축한 파이프라인을 대상으로 자체 개발품과 외부에서 획득한 도입품의 신약 승인상황을 비교·분석

- 9개 일본 제약회사의 자체 개발품은 1,134개 품목이 존재하며 이 가운데 91개 품목이, 도입품은 915개 품목 중 192개 품목이 승인을 얻어 각각의 신약 승인 비율은 약 1:2로 확인
- 신약 승인을 얻은 도입품 192개 품목 가운데 도입 당시 신약개발 단계가 승인(Approved)인 품목이 121개 존재하는데, 여기에는 이미 승인을 얻은 의약품의 판매권을 승계하는 경우나 해외에서 승인된 의약품의 국내 개발권을 취득해 국내에서 개발을 진행하는 경우 등이 존재
- 도입품을 개별 품목 도입과 기업 인수로 획득한 품목으로 분류한 결과, 두 가지 모두 전임상 단계(Preclinical)인 품목을 도입한 사례가 가장 많았고 다음은 승인된 의약품이 차지
- 모달리티별 신약 출시 비율을 보면, 자체 개발품은 Chemical이 7.8%, Biological이 8.2%였고 도입품은 도입 시 개발단계에 따라 다소 차이가 있지만 승인이 끝난 의약품이나 임상 3단계 개발품을 획득한 경우는 승인 비율이 거의 동등
- 반면 임상 2단계나 1단계에 도입한 경우는 Biological 쪽이 승인 품목 수가 적었지만 임상 2단계에 도입한 개발품들은 개발 후기단계에 있는 Biological이 많기 때문에 향후 승인사례가 늘어날 것으로 기대

[医薬産業政策研究所, 2023.07.04.; Answers News, 2023.07.12.]

中 과학기술부, '인류 유전자원 관리조례 실시세칙' 발표

■ 중국 과학기술부(科学技术部)는 중국 인류 유전자원의 효율적 보호 및 합리적 이용을 위해 국민건강과 국가안보를 보장하고자 '인류 유전자원 관리조례 실시세칙(人类遗传资源管理条例实施细则)'을 발표

- '23년 7월 1일부터 시행되는 동 실시세칙은 총칙·종합요건·조사 및 등기·행정허가 및 신고·감독조사·행정처벌·부칙의 7장 78개 조항으로 구성
- * 인류 유전자원 정보란 인류 유전자원 소재를 이용하여 생성되는 유전자 및 유전자 조합 데이터 등 정보 자료를 의미하며, 임상·영상·단백질·대사 데이터는 제외
- (주요 조치) △인류 유전자원 수집·보관·대외 협력 관련 행정 허가 및 등기 범위 최적화 △등기 신청·변경·수정·취소 등 절차를 표준화하고 규제기관 임상연구 변경 절차를 간소화하는 등 제도 운영효율 강화 △인류 유전자원 관리 등기 및 보고제도 실시
- (감독조사 및 행정처벌) 일상 감사, 특별 감사 등 차별화된 감독 메커니즘을 마련하는 동시에 행정처벌과 관련된 청문·심사·결정·집행 등 사항을 구체화

[科学技术部, 2023.06.01.; 科学技术部, 2022.06.04.]

Biopharma Dive, '23년 하반기 주목해야 할 10대 임상시험 선정

■ 시장 조사기관 '바이오파마 다이브(Biopharma Dive)'는 '사렙타 테라퓨틱(Sarepta Therapeutics)'의 뒤센 유전자 치료 등 '23년 하반기에 주목할 만한 10대 임상시험을 선정 발표

- (Sarepta Therapeutics의 유전자 치료제) △듀시엔형 근이영양증(Duchenne muscular dystrophy) 치료제 △신속 승인을 획득 △위약으로 통제된 연구에서 환자의 기능을 유의미한 수준으로 개선하는 것은 불가 △현재 126명을 대상으로 임상시험 'EMBARC'를 진행 중
- (Sanofi의 저분자 치료제) △다발성경화증(MS) 치료제 △간 손상 징후가 포착됨에 따라 FDA가 미국 내 임상시험을 중지한 상태 △MS 재발 방지 효과가 불분명하나 이와 관련해 올해 또는 내년 초에 임상결과가 나올 것으로 전망 △현재 임상시험 'GEMINI'를 진행 중
- (Pfizer의 저분자 치료제) △비만 치료제 △'다누르리프론(danuglipron)'에 대한 2상 연구를 완료 △올해 말 비만 관련 중간 단계 시험에서 도출되는 데이터를 바탕으로 3상 개발계획을 수립할 예정 △현재 임상시험 'NCT04707313'을 진행 중

[Biopharma Dive, 2023.06.28.; npr, 2023.06.22.]

Dall-E, ChatGPT 등 생성형 AI가 화장품 업계의 혁신 견인

■ 뷰티 테크 및 가상 쇼핑 툴이 새로운 고객 경험을 창조하고 있는 가운데, 달리(Dall-E)와 챗GPT(ChatGPT) 등 생성형 AI가 화장품 업계의 혁신을 견인하는 중

- (L'Oréal) '렘브란드(Rembrand)'는 로레알의 VC펀드 '볼드(Bold)'의 투자를 받고 있는 화장품 광고 업체로, △비디오 분석 후 실사 같은 제품 이미지 또는 애니메이션을 해당 설정에 디지털 방식으로 삽입해 광고 △이를 통해 유튜브 크리에이터가 자신의 쇼 중간에 특정 제품에 대한 짧은 소개 글을 읽어 전체적 흐름이 끊어지던 기존의 방식을 개선 △결과적으로 비디오 진행자는 제품 광고에 대해 신경 쓰지 않고 자신의 고유의 콘텐츠를 이어나가는 것이 가능
- (Elizabeth Arden) '엘리자베스 아덴'이 최근 개소한 가상 스토어에는 다양한 몰입형 룬이 있으며, 그 중 Dall-E 기반의 가상 박물관에는 브랜드 아카이브 이미지가 있어서 제2차 세계대전 중 '빅토리 레드(Victory Red)' 립스틱이 탄생하게 된 경위에 대해 청취 가능
- (Perfect Corp) '퍼펙트 코퍼레이션'은 생성형 AI 개발에 전념하고 있으며, 지금까지의 성과를 기존의 증강현실(AR) 가상 메이크업 솔루션(try-on solution)에 통합

[Econsultancy, 2023.07.07.; Haut.AI, 2023.04.19.]



의료서비스

미국, 의료비 사기 및 정크 보험 플랜에 대한 보호 조치 발표

■ 미국 행정부는 ‘바이드노믹스(Bidenomics)’ 추진의 일환으로 의료비 사기 및 정크 보험 플랜에 대한 새로운 보호 조치를 발표

* 정크 보험 플랜(junk insurance): 보험 플랜이 보장되지 않는 기존 조건이 있다고 주장하거나 기존 조건에 따라 차별 가능한 오해의 소지가 있는 보험 상품을 제공하여 소비자가 가장 필요할 때 보장을 거의 또는 전혀 제공받지 못하게 하는 보험

- (정크 보험 플랜 단속) 보험회사들의 단기 ‘정크 보험 플랜’을 제한하고 폐단을 막을 예정
- (과도한 의료비 청구 방지) 행정부는 '22년 1월 1일부터 매달 100만 명의 미국인들을 외부 요금 및 보험 보장 이외의 차액 청구서로부터 보호해 온 ‘환자보호법(No Surprises Act)’의 시행을 통해 갑작스러운 의료비 청구로부터 수백만 명의 소비자를 보호
- (부당한 의료 채무 보호) 미국 소비자금융보호국(Consumer Financial Protection Bureau), 보건복지부(Department of Health & Human Services, HHS) 및 재무부(Treasury)는 소비자들에게 의료 신용카드 및 대출에 가입하도록 권장하는 의료서비스 제공자와 제3자의 활동들이 기존 소비자 보호 범위를 벗어나 운영되고 있는지 공동 조사
- (헬스케어 비용 절감) 미국 HHS에 따르면, 약 1,900만 명의 고령자 및 메디케어 파트 D 수혜자들은 2,000달러의 본인 부담금 상한선이 발효되면, 처방약에 대해 연간 약 400달러 규모의 절감 가능

[White House, 2023.07.07.]

Cigna Group, '22년 ESG 보고서 발표

■ 글로벌 헬스케어 회사인 시그나(Cigna Group)이 모두를 위해 더 나은 건강을 증진하려는 조직의 약속을 요약한 '22 ESG 보고서를 발표

- (건강한 사회) △Cigna Healthcare는 지역사회 의료 종사자와 협력하여 건강 격차의 위험이 높은 지역의 당뇨병 환자를 고용 △Evernorth는 문화 및 인종 관련 상담 제공자의 행동 건강 관리를 위해 행동 건강 네트워크를 21% 확장
- (건강한 인력) △유급 간병인 휴가 혜택이 4주에서 8주로 확대 △매년 직원과 가족 구성원이 이용할 수 있는 무료 직원 지원 프로그램 횟수를 두 배로 증대
- (건강한 환경) 조직 내 전기 수요의 100%를 재생 가능한 전력으로만 쓰겠다는 RE100 서약에 동참하였으며 '30년까지 Scope1 및 2 온실 가스 배출량 50% 저감 및 '40년까지 탄소중립 달성을 약속
- (건강한 회사) '25년까지 다양한 공급업체 지출을 연간 10억 달러까지 늘리기로 결정

[CISION, 2023.07.10.; Cigna Group, 2023.07.05.]

미 AEI, 제네릭 의약품 개발 촉진 위한 우선 심사 바우처 프로그램 제안

■ 미국의 싱크탱크인 미국기업연구소(American Enterprise Institute, AEI)가 제네릭 의약품 개발의 촉진을 위해 미국 식품의약국(FDA)의 우선 심사 바우처(PRV) 프로그램을 제안

- 소분자 제네릭 의약품은 일반적으로 상당한 비용 절감 효과를 제공하지만, 특정 제네릭 시장은 경쟁 부족으로 인해 의약품의 가격이 부풀려지며, 이를 해결하기 위해 경쟁이 제한된 소분자 제네릭 시장에서 경쟁을 장려하는 우선 심사 바우처(Priority Review Voucher, PRV) 프로그램을 제안
- 제안에 따르면 경쟁이 제한적이거나 없는 시장에서 제네릭 의약품을 개발하고 판매하는 회사는 만료 날짜가 없는 양도 가능한 PRV를 받을 수 있으며, 이를 통해 신약 신청의 표준 법정 목표인 10개월과 달리, 6개월 이내에 FDA의 결정이 이루어지는 신속한 프로세스가 가능

* 비슷한 프로그램이 이미 △열대 질병 PRV 프로그램 △희귀 소아 질병 PRV 프로그램 △유익미한 위협 관련 의료 조치(Material threat medical countermeasures) PRV 프로그램의 형태로 존재

- 기존 PRV 프로그램의 직접적인 효과에 대해 논쟁이 있으나, 전통적으로 서비스가 부족한 시장에 진입하도록 하는 실질적인 인센티브를 창출한다는 것은 확실

[AEI, 2023.07.06.; Health Affairs, 2023.07.06.]

中, 의사-환자 간 소통 효율 제고를 위한 프로젝트 추진

■ 중국 국가위생건강위원회(国家卫生健康委)와 국가중의약관리국(国家中医药管理局)은 ‘진찰 만족도 개선 및 환자 경험 향상을 위한 활동방안(2023-2025)’을 공동 발표

- 최근 인터넷 기술이 빠르게 발달함에 따라 중국의 각급 병원들은 진료 전·중·후의 전 단계에 이르는 ‘스마트 의료’ 프로세스를 구축하고자 노력
- 인공지능을 활용하여 환자를 분류하고 진료 환자의 전자 의료기록 시스템을 연계하여 스마트한 ‘문진-진료과 분류-예약-의료기록 수집’ 프로세스를 조성하도록 강조
- 실제로 많은 병원들이 인공지능을 활용하여 예약 진료에 필요한 업무 정확성을 높이고 환자의 대기시간을 크게 단축하였으며, '22년 9월 기준 2급 이상 공립병원의 50%가 진료 예약 서비스를 제공
- 중국 인터넷정보판공실이 지난 5월 발표한 ‘디지털 중국 발전보고서(2022)’에 따르면 '22년 10월 기준 중국 전역에 2,700개 이상의 온라인 병원이 개설되어 약 2,590만 명을 대상으로 인터넷 진료 서비스를 제공하였으며 '22년 연말 기준 온라인 의료서비스 총 사용자 수는 전년 동기대비 21.7% 증가하여 3억 6,000만 명에 이르는 것으로 추산

[人民日报海外版, 2023.06.16.; 国家卫生健康委, 2023.05.26.]

中, 의료관광 시장 발전을 위해 해외 의료진 및 의료관광객 적극 유치

■ 중국 비공립병원기관협회 산하의 국제의료관광지회는 중국 의료관광 시장이 엔데믹 이후 전대미문의 발전 기회를 맞이함에 따라 '28년에는 200억 달러 이상 규모까지 발전할 것으로 전망

- 중국 비공립의료기관협회는 글로벌 의료관광 산업 관련 표준을 마련하기 위해 국가위생건강위원회로부터 위임을 받아 '21년 3월 국제의료관광부를 공식 출범하고 평가·교육·정보관리·전시 등 업무를 담당하며 최근에는 국제의료관광지회를 신설
- 시장조사기관 Allied Market Research의 보고서에 따르면 글로벌 의료관광 시장 규모는 '19년 기준 1,046억 8,000만 달러였으며 연평균 12.8%씩 성장하여 '27년에는 2,737억 2,000만 달러에 이를 것으로 전망
- 10년 전 중국의 공립병원은 해외 환자의 자국 유치에 대한 의지가 부족하였고 사립병원은 진료 역량이 부족했던데 비해, 오늘날에는 전문설비와 인력을 보유한 수많은 사립병원이 성장하여 풍부한 해외 의료관광 수요를 만족할 수 있을 것으로 판단
- 중국은 해외 의료관광객 유치를 위해 '20년 하이난 보아오(博鳌) 러청(乐城) 국제의료관광 시범특구에 하이난 성닝(盛诺)클리닉을 설립하여 해외의 저명한 의료진들을 자국으로 유치하는 동시에, 시범특구의 정책 이점을 활용하여 아직 자국 내에서 비준되지 않은 해외 신약 및 특수 의약품을 하이난에서 우선적으로 사용할 수 있도록 지원하는 등 의료관광객 유치를 위한 노력 다각화

[中国网, 2023.06.05.; 蓝鲸产经, 2023.06.02.]

인도 성형수술 산업, 외국인 의료관광객이 증가 추세

■ 시장조사기관 '모더 인텔리전스(Mordor Intelligence)'에 따르면, '22-'23년 간 인도의 화장품 산업은 연간 4.23% 증가할 것으로 전망

- * 인도는 세계 10위의 의료관광 허브로 체중감량, 모발, 스킨, 미용 시술 등을 위해 인도를 찾는 의료관광객들이 증가
- 인도에서는 미용 성형 중 모발 이식이 크게 성행하고 있으며, 미용 성형 시장에서 여성 고객의 비율이 현재 91% 정도이지만 향후 '40년에는 남성 고객의 비율이 35~65%에 이를 것으로 전망
- 현재 성형수술 산업의 가치는 약 556억5천만 달러에 달하고 있으며 연간 12%씩 증가해 10년 후 그 규모가 4배에 달할 것으로 기대
- 인도의 연간 성형 시술 건 수는 약 800만~1천만 건으로 환자의 10%가 외국인이며, 인도 성형 시술의 장점으로는 △선진국 대비 30~50% 저렴한 비용 △최고 수준의 의료시설과 치료 등

[WION News, 2023.07.07.; ETHealthWorld, 2023.01.07.]

중앙 및 서아시아, ADB의 지역 건강 시스템 강화 전략

■ 아시아개발은행(Asian Development Bank, ADB)은 보고서를 통해 중앙 및 서아시아(Central and West Asia, CWA) 10개국을 대상으로 추진하고 있는 △통합 의료서비스 네트워크 구축 △국가 건강 금융 개혁 △디지털 헬스 개선 △지역 보건 안보 강화 등 우선과제를 소개

- 아시아개발은행의 ‘Central and West Asia: Health Sector Approach 2025’ 보고서는 중앙 및 서아시아 국가의 보건 부문 진행 상황, 우선 순위 및 과제, ADB 산하 중앙 및 서아시아부문(Central and West Asia Department, CWRD)의 현재와 향후 대응전략을 소개

* 10개 CWA 국가는 아프가니스탄, 아르메니아, 아제르바이잔, 조지아, 카자흐스탄, 키르기스 공화국, 파키스탄, 타지키스탄, 투르크메니스탄, 우즈베키스탄 등을 지칭하며, ADB의 CWRD는 10개 CWA 국가에서 ADB 운영을 관리

- CWA 지역은 수명 연장, 출산율 감소, 해외 이주로 인해 고령화되고 있으며, 비전염성 질병(Noncommunicable diseases, NCD)은 8개 CWA 국가에서 사망률의 약 80%를 차지하고 있지만 생활 방식의 변화와 개선된 예방 및 관리방식 채택으로 서서히 감소하고 있는 추세
- CWA 국가들은 가족 의료 및 NCD 예방 확대, 병원 통합, 품질 관리 시스템 개발, 건강 보험 확대, 디지털 헬스 개선, 전문 교육 강화, 지역 보건 안보 강화와 같은 광범위한 부문 개혁을 수행
- CWA의 보건 서비스가 점진적으로 업그레이드되고 있지만 거버넌스 및 관리, 금융, 인적 자원 개발(HRD)을 포함한 보건 서비스의 영역은 향후 훨씬 많은 관심을 필요로 하는 분야

[ADB, 2023.06.14.]

Aster DM Healthcare, Dubai Development와 의료시설 건설 계약

■ 10억 명이 넘는 중동 및 북아프리카(Middle East and North Africa, MENA)지역과 아프리카를 연결하는 전략적 위치에 있는 두바이는 신흥 의료관광지로 적합하며, 늘어나는 의료관광 수요를 충족하는 병원 건설 추진 중

* 본사를 UAE 두바이에 둔 Aster DM Healthcare는 '87년 설립된 다국적 영리병원 대기업으로, 현재 걸프 지역 6개국과 인도에서 병원, 의료센터, 진단센터, 실험실 및 약국을 운영

- Medcare Royal Hospital로 알려진 이 병원은 UAE 두바이의 Al Qusais 지역에 위치하며, 올 12월까지 전면 운영될 예정으로, 면적은 31,098sqm, 병원 건물 3개층, 주차장 6개층과 전체 2개 동으로 건설되며, UAE 전체 다섯 번째이자 두바이에서 네 번째 Medcare 병원으로 등록될 예정
- 이 시설은 초기에는 내과, 신경외과, 정형외과, 스포츠 부상, 최소 침습수술 분야에서 고품질의 치료 서비스를 제공할 예정이며, 향후 장기이식, 핵의학, 항암 방사선 등이 추가 도입하여 의료관광객 유치할 예정

[ITIJ, 2023.07.10.; ZAWYA, 2023.07.05.]



디지털 헬스케어

'23년 상반기 디지털 헬스, 자금 조달시장 축소로 힘든 시기 도래

■ '22년 말부터 전망되던 자금 조달시장의 어려움이 '23년 상반기 확실히 드러나며 디지털 헬스 관련 거래 횟수 감소 및 단위 딜 규모의 축소로 이어졌으며, 투자자도 소수로 한정되는 현상 초래

- 올 상반기 미국 디지털 헬스 스타트업은 244건 거래에서 61억 달러 조달하여 평균 딜 당 2,480만 달러 기록했으며 1분기 131건 35억 달러, 2분기 113건 25억 달러로 점점 거래 수와 금액이 축소 중
- 이런 추세가 하반기에도 이어질 경우 '23년은 '19년 이후 최저 자금조달의 해로 기록될 전망이고, 디지털 헬스 투자자 수도 '21년 상반기 832명, '22년 상반기 775명에서 '23년 상반기 555명으로 축소되고 있으며, 이는 점차 투자자층이 집중되고 선택적으로 형성되고 있는 것으로 추정
- '21년 및 '22년의 풍부한 현금 가용성으로 차별화되지 않던 스타트업계는 자금시장 악화로 진정한 차별화가 진행되어 유망 스타트업에 대한 적극적인 투자가 이루어지며, 올 상반기 조달 금액의 37%에 해당하는 12개 메가 딜 평균 사이즈는 '21년 평균 1억 8,800만 달러와 거의 비슷한 양상
- 디지털 헬스업계에서 퇴출되는 스타트업이 있는 반면, 자산인수 및 제품 재출시 등을 통해 두 번째 전성기를 맞이하는 스타트업도 있는데, 예를 들어 Pear社の 처방전 디지털 치료제(PDT) 자산은 PDT 시장 경쟁자부터 생명과학기업 및 내부 CEO에까지 배분

[Rockhealth, 2023.07.10.; STAT, 2023.07.11.]

원격의료로 직접 방문 형식의 후속방문 횟수 감소

■ 에픽 리서치(Epic Research)는 원격의료 방문 후 2차 원격의료 또는 대면 방문으로 이어지는 빈도수를 검토했으며, 그 분석 결과를 백서를 통해 발간

- 연구에 따르면, 진료과목 전반에서 직접방문을 한 환자들이 원격의료 방문을 한 환자보다 90일 후 '직접 후속방문(in-person follow-up visit)'을 할 가능성을 더 높은 것으로 확인
- 진료과목별로 보면, △(정신과) 첫 방문 90일 이내 후속방문을 한 비율은 원격의료 방문자는 10%, 직접 방문자는 무려 40% △(일차의료) 직접방문 및 원격의료 방문 간 후속방문률의 차이는 2%p에 불과 △(가정의학) 직접방문 및 원격의료 방문 90일 이내 '직접 후속방문'을 한 비율은 비슷
- '원격의료 방문 후 후속방문' 대비 '직접방문 후 후속방문'률은 진료과목별로 △(정신과) +30.8% △(재활의학) +24.0% △(통증의학) +20.5% △(수술) +10.5% △(비뇨기과) +9.4% 등의 순
- 이는 많은 경우, 원격의료는 진료과목 전반에 걸쳐 후속방문을 필요로 하지 않으면서도 치료 제공에 있어 중요한 역할을 지속적으로 수행할 수 있음을 암시

[Fierce Healthcare, 2023.07.11.; Epic Research, 2023.06.29.]

영국 바스大, 3D 프린팅 인공 무릎 개발

■ 영국 바스대학교(University of Bath) 과학자들은 무릎 골관절염을 앓고 있는 환자를 위해 3D 프린팅 임플란트를 개발

- 영국 바스大 과학자들이 Royal Devon 및 Exeter 병원의 의학 연구원들과 함께 3D 프린팅 기술을 사용하여 환자의 다리에 맞춤형 인공 무릎 임플란트를 개발
- 경골 절골술(high-tibial osteotomy, HTO) 플레이트로 알려진 맞춤형 임플란트는 기존 방식과 달리 사람의 무릎 관절을 보존하도록 설계
- (제작 과정) △환자에게 필요한 교정 정도를 계획하기 위해 의사는 정강이뼈의 X-레이와 CT 스캔을 촬영 △3D 프린터를 사용하여 수술 가이드 안정화 플레이트를 생성 △환자의 경골에 핀을 사용해 임시 고정 △핀을 풀고 두 개의 나사를 삽입하여 뼈에 썬기를 만들어 정렬을 수정 △안정화 플레이트를 위에 올려 완성
- 현재 HTO 플레이트는 CT 스캔 데이터를 사용하는 컴퓨터 기반 시험에서 28명의 가상 안전성 테스트를 완수

[BBC, 2023.06.27.; New York Post, 2023.06.27.]

유럽 EHDS, 병원 약사들의 작업을 용이하게 할 전망

■ 유럽건강데이터공간(European Health Data Space, EHDS) 플랫폼이 제공하는 전자 처방, 관리 및 전자건강기록(EHR) 사용에 대한 표준화된 체계적이고 EU 전역의 추적 가능성은 환자 결과를 개선하고 의료전문가인 병원 약사들의 작업을 용이하게 하는 데 기여할 것으로 예상

- 그러나 이를 달성하기 위해서는 적절한 인프라에 대한 투자뿐만 아니라 회원국 간에, 심지어 한 국가의 의료기관 간에도 상당히 다른 디지털 의료 시스템의 상호 운용성에 대한 투자가 필요
- 유럽병원약사회(European Association of Hospital Pharmacists, EAHP)는 유럽 통합표준원칙(Integrating the Healthcare Enterprise, IHE)을 따르는 균일한 상호 운용성 표준 체계하에서 EHDS가 구현될 수 있도록 EU집행위원회(EC), 유럽 의회 및 이사회에 요청
- 병원 약사는 특히 EHDS가 구현하고자 하는 가치 있는 데이터를 입력하고 추가하는 방법에 대한 적절한 교육 기회를 가져야 하기 때문에 EAHP는 EC, 국가 관할 당국 및 약학대학원이 병원 약사 양성에 디지털 헬스 및 데이터 리터러시 기술을 촉진하고 이를 지속적인 전문 교육에 포함할 것을 촉구
- EAHP는 의료전문가와 협력하여 이러한 전자 서비스 개발과 유럽 병원 약학 성명서 1.7.에 명시된 바와 같이 약국 서비스는 전자건강(eHealth) 및 모바일건강(mHealth) 절차를 포함하여 병원의 일반 ICT 프레임워크 내에 통합되어야 함을 강조

[EPHA, 2023.05.16.]

싱가포르, 상처 회복을 모니터링하는 AI 기반 센서 패치 개발

■ 싱가포르 국립대학교(National University of Singapore, NUS)와 A*STAR 재료 연구 공학 연구소의 연구원들은 배터리 없이 상처 회복 상태를 추적할 수 있고 모니터링할 수 있는 AI 기반 센서 패치인 PETAL(Paper-like Battery-free In situ AI-enabled Multiplexed)을 개발

- PETAL은 바람개비 꽃의 꽃잎 5개를 본뜬 유체 패널에 5개의 비색 센서(colourimetric sensors)로 구성되어 있으며, 각각의 꽃잎은 Δ 온도 Δ pH Δ 트리메틸아민 Δ 요소산 Δ 수분 등의 상처 바이오마커를 15분 내에 감지·측정하는 감지 영역 역할을 담당
- 사이언스 어드밴스(Science Advances) 저널에 발표된 연구 결과에 따르면, PETAL은 치유 및 치유되지 않는 만성·화상 상처를 97%의 정확도로 구분
- 만성 상처·화상 후 병적 흉터와 같은 손상된 상처는 생명을 위협하는 합병증을 유발할 수 있으며 환자 및 의료 시스템에 경제적 부담을 가중시킬 수 있기 때문에 상처 회복 상태의 모니터링은 상처 치료 및 관리에 매우 중요
- 기존의 웨어러블 상처 센서는 하나 또는 소수의 매개변수만 측정할 수 있고 부피가 큰 인쇄 회로 기판과 배터리가 필요하나, PETAL은 얇고 유연하며 생체 적합성이 있도록 설계되어 상처 드레싱 작업과 쉽고 안전하게 통합이 가능

[MobiHealthNews, 2023.06.30.; Science Advances, 2023.06.16.]

AI, 의료분야의 디지털 기술이 암 퇴치 가능성 제고

■ 디지털 및 데이터 기반 기술이 암 퇴치 가능성을 보여주고 있는 가운데, 디지털 의료혁신을 통해 보다 공정하고 지속가능한 글로벌 보건시스템이 창출되도록 하는 것이 글로벌 리더들의 책임

- (연산 톨) 인공지능(AI), 기계학습, 양자컴퓨터 등이 신약 발견 및 임상시험 기간을 크게 단축
- (예방·진단) AI가 질병의 조기 탐지 및 예방률을 제고할 가능성이 있으며, 보안에 대한 우려를 고려해 적절한 규제 메커니즘을 구축함으로써 신기술을 책임감 있게 사용하도록 해야 함
- (환자 여정의 디지털화) 일례로 가상현실이 환자 교육 및 불안 관리 등 다양한 영역에서 암치료 톨이 될 수 있으며, 몇몇 통증관리 가상 솔루션은 이미 FDA 승인을 획득한 상태
- (글로벌 치료접근성) 세계보건기구(WTO)는 글로벌 암 서비스의 90%를 보장하기 위해 '30년까지 최소 1,400억 달러가 투자될 수 있도록 촉구

[World Economic Forum, 2023.06.19.]

Brookings, ChatGPT가 미국 헬스케어 시장에 미치는 영향 검토

■ 미국 싱크탱크인 브루킹스 연구소는 ChatGPT가 미국 헬스케어 시장에 미치는 영향을 상호 운용성(interoperability)과 공정성 관점에서 평가

- Amazon과 OneMedical과 같은 기술 회사는 환자와 의료 제공자 간의 상호 작용을 촉진하기 위해 대규모 언어 모델을 사용하는 데 필요한 리소스, 지식, 관심 및 인센티브를 보유
- 그러나 의료 제공자들은 의료 데이터 보호 강화를 내세우며 기술 회사의 서비스 시작을 지연시키고자 하고 의료 데이터의 공유가 자신들의 비즈니스 모델에 실질적 위협이 되므로 가능한 한 정보 교환을 최소화하려고 하며, 법적 및 로비 전략을 통해 상호 운용성을 방해하려고 노력
- 동시에 의료 제공자들은 이 기술을 활용하여 자신들이 보유한 의료 데이터를 토대로 자신들만의 모델을 교육해 기득권을 갖고자 하나 이로 인해 일부 데이터로만 훈련된 AI 프로그램들이 동시다발적으로 작동하는 파편적 환경이 형성되어 품질과 진단 정확도가 감소
- 많은 의료 제공자들이 기술 회사와 의료 데이터를 공유하는 것을 꺼리는 점을 감안하여 정부는 의료 제공자가 의료 데이터의 자유로운 흐름을 차단하는 것을 금지하는 규칙을 시행하고, 또 의료 데이터 공유에 대한 금전적 인센티브를 약화시킨 이전의 규정은 개정이 필요

[Brookings, 2023.06.26.; Forbes, 2023.03.02.]

의료분야의 AI, 형평성 관련 문제의 식별과 해결방안 제시

■ 미국 환자중심결과연구기관(Patient-Centered Outcomes Research Institute, PCORI)은 의료분야에서 인공지능(AI)을 사용함으로써 제기되는 18개의 형평성 관련 문제를 식별하고, 의료 분야에서 AI를 사용함으로써 제기되는 형평성 관련 문제를 해결하기 위해 제안된 15가지 전략을 확인

- 임상 치료, 공공 보건의료 및 의료 시스템 관리에서 AI의 사용은 최근 몇 년 동안 급속도로 확대되었으며, 의료 분야의 AI 응용 프로그램은 정확성, 개인화 및 공정성을 개선할 수 있는 잠재력이 있지만 데이터 제한 및 기타 문제로 인해 새로운 편향을 도입하거나 기존 불평등의 영속화 가능성 존재
- COVID-19 팬데믹은 AI 개발자, 사용자 및 정책 입안자들이 건강 형평성에 대한 AI의 부정적인 영향을 완화하고 긍정적인 영향을 강화하기 위한 전략이 점점 더 필요하다는 추가 증거를 제공
- 의료 분야에서 AI를 사용함으로써 △대표성이 없고 편향된 데이터에 대한 우려 △모델 정확도와 공정성 사이의 잠재적 균형 조정 △편향되거나 대표성이 없는 AI 개발자 △모집단 특성에 대한 제한된 정보 등의 이슈가 제기되고 있으며 이러한 18개의 형평성 관련 문제를 식별
- 또한 PCORI는 이러한 형평성 관련 문제를 해결하기 위해 △모델 성능의 격차 평가 △데이터 입력 개선 △AI 개발에 더 광범위한 커뮤니티 참여 △거버넌스 개선 등 15가지 전략을 확인

[RAND, 2023.06.22.; Pharmacy Times, 2023.07.12.]