



GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

글로벌 보건산업 동향

FOCUS

호주의 전자건강기록 및 전자처방에 관하여: 호주 지역약국의 기술 활용방안 모색

CONTENTS

01 | FOCUS

호주의 전자건강기록 및 전자처방에 관하여: 호주 지역약국의 기술 활용방안 모색 1

02 | 의료서비스

미국, 2024 주요 병원 프로젝트: 건물 확장을 전략적 우선순위로 선정 6
글로벌 의료관광 시장, 고품질 의료서비스 접근성 증가에 따른 2032년까지 연평균 23.7% 성장 전망 6
미국 인디애나 주, 의료 거래 통지를 의무화하는 새로운 의료 거래 통지법 제정 7
태국, 의료관광 산업 성장 요인: 단순 비자 절차, 짧은 대기 시간, 온라인 예약 시스템 7
이스탄불, 세계적 모발 이식 중심지 부상과 향후 전망 8
인도네시아-싱가포르 정상회담, 병원 투자에 관한 논의 8
인도, 팬데믹 이전 수준을 회복한 의료관광객 수: 2024년 약 730만명 전망 9
호주 빅토리아 주, 의료서비스 강화를 위한 11조 6천억원 투자 계획 발표 9

03 | 디지털헬스케어

RapidAI, 신경 혈관 및 심혈관 질환에 대응하기 위한 퍼퓸전 이미징의 FDA 승인 확보 10
Thyme Care, 암 환자를 위한 원격 의료서비스 출시 10
Rippl, AI 헬스케어 스타트업 Kinto 인수하여 기술 기반 치매 치료 플랫폼 구축 가속화 11
Med-Gemini가 GPT-4를 능가, 의료 AI 모델 경쟁 증가 11
Otsuka Precision Health AI 및 디지털 솔루션으로 구동되는 맞춤형 케어 출시 12
글로벌 원격 환자 모니터링 시장 성장 요인: 노인 인구 증가 및 인공지능(AI)의 통합 12
미국, 美 하원 의원 원격 의료 유연성을 영구적으로 만들기 위한 법안 도입 13
Lucem Health, 폐암 검진 가속화를 위한 새로운 AI 기반 솔루션 공개 13

GLOBAL BIO-HEALTH INDUSTRY TREND

04 | 제약·의료기기·화장품

IRLAB, IRL757 파킨슨병 치료제 임상 1상 연구 승인	14
Adcentrx Therapeutics, 중국 NMPA로부터 ADRX-0706 IND 승인	14
GE HealthCare의 새로운 AI 기반 RT 플랫폼의 의료 혁신 주도	15
미국 BIS, 러시아, 벨라루스 및 우크라이나 점령 지역 의료기기 수출을 위한 새로운 라이선스 예외 추가	15
FDA 실험실 개발 테스트(LDTs) 규정으로 인한 의료 및 진단산업 혼란 우려	16
미국, 약물 부족 문제에 장기적인 대응 필요성과 정부 개입 중요성 대두	16
L'Oreal의 중국 시장 진출과 지능형 운영 센터 개설	17
프랑스, 중국에 화장품 수출을 위한 화장품 규제 완화할 '화장품 화이트리스트' 제안	17

05 | 고령친화산업

Medical Guardian, MobileHelp 인수해 건강관리 의료 솔루션 확장	18
양질의 돌봄 서비스를 제공하기 위한 돌봄자를 위한 서비스 투자 전략	18
'투테라 시니어리빙&헬스케어' - '셀본 헬스케어', 고급 시니어 리빙 커뮤니티 완공 예정	19
미국, 노인 요양 시설에서 정보 기술을 활용한 직원 채용 및 유지	19

| FOCUS |

호주의 전자건강기록 및 전자처방에 관하여: 호주 지역약국의 기술 활용방안 모색

Electronic health records and e-prescribing in Australia: An exploration of technological utilisation in Australian community pharmacies(Vol.187 2024.7.)

요약

목적 이 연구는 호주 지역약국의 전자건강기록(EHR, Electronic Health Records) 및 전자처방 시스템(e-prescribing systems)의 활용방안, 장점 그리고 도전과제를 평가하는 것을 목표로 일상적 업무의 통합과 운영 효율성에 미치는 영향에 중점을 두고 커뮤니티 약사들로부터 정성적 성과를 수집하는 것

결과 이 조사는 호주 지역 약 118명의 지역 약사들을 대상으로 진행됨. 참여자들 중 67%가 EHR 시스템의 사용성과 효율성에 문제를 제기. 전자처방과 관련해서는 58%의 약사들이 느린 소프트웨어 성능으로 인해 지연을 겪었고, 42%가 데이터 전송 오류를 경험. 이러한 어려움에도 불구하고 전자 처방의 이점은 분명하였으며, 읽기 어려운 처방이 제거되었다 언급한 응답자는 79%, 업무량 감소를 경험한 응답자는 40%, 기타로는 처방량 불일치와 재인쇄 과정과 관련된 문제가 강조되었으며, 이는 업무 흐름 및 시스템 사용성 개선을 시사함

결론 호주 지역 약국에서 EHR 및 전자처방은 환자치료를 강화할 수 있지만 데이터 완전성, 기술적 문제 및 사용성 문제와 같은 문제를 수반. 성공적인 시스템 통합 구현은 사용자 중심의 설계, 표준화된 관행 및 강력한 인프라에 의존. 약사가 필요하지만 디지털 전환은 치료의 효율성과 품질을 향상시키며, 사용자 친화적인 도구를 활용하는 것은 디지털헬스 기술 활용을 위해 매우 중요

주요 키워드 일차의료, 지역약사, 전자건강기록(EHR), 전자처방, 사용자관점

서론

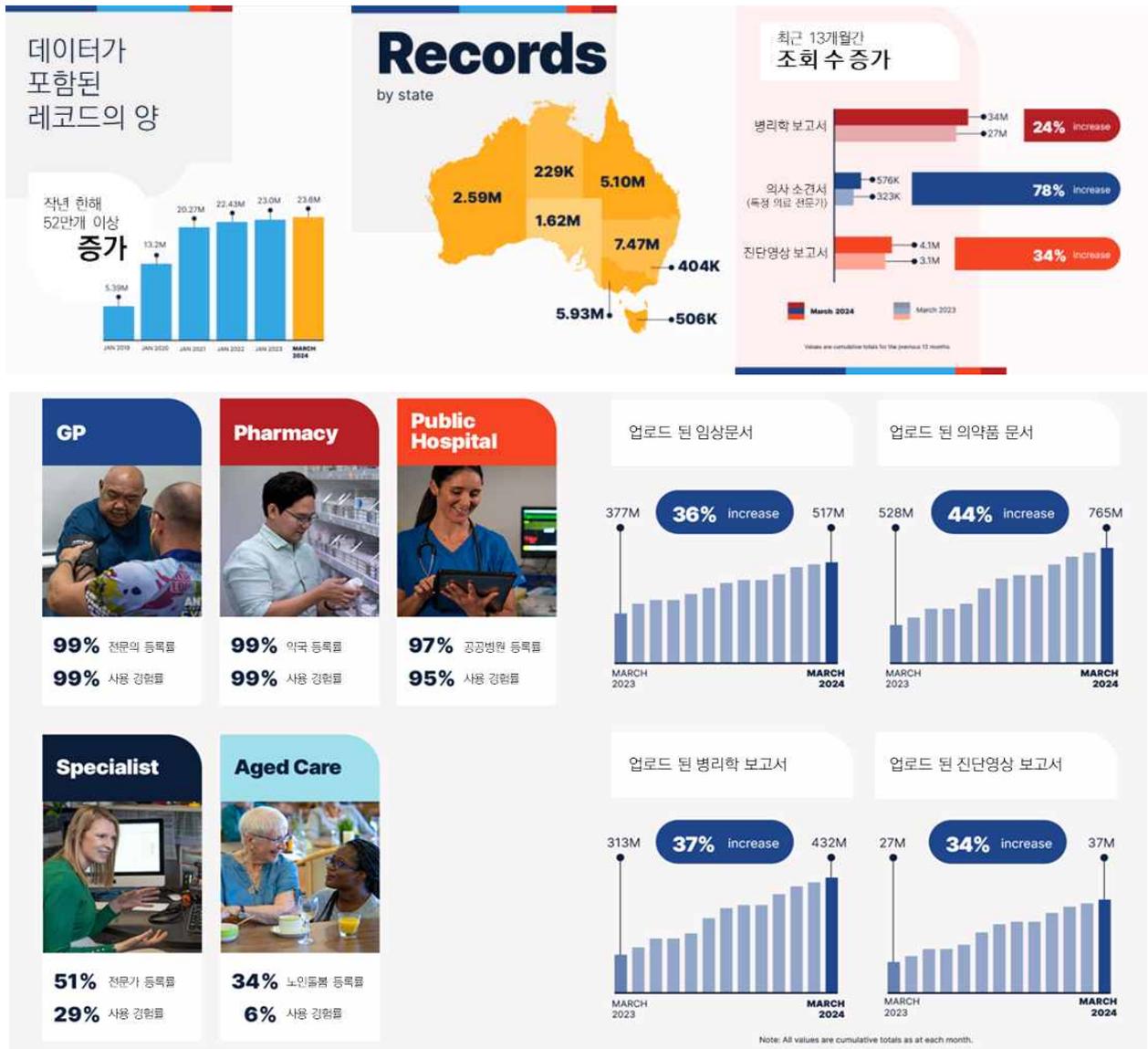
- 전 세계 의료 정책 입안자들은 의료산업을 변화시키는 데 있어 정보통신기술(ICT)의 잠재력을 인지하고 있으며, 이러한 기술은 의료 시스템과 환자의 상호작용을 재구성하고 효율성과 사용자 만족도를 향상시킴. 그러나 이면에는 디지털 격차, 시스템 통합 문제, 데이터 개인 정보보호 문제 및 사용자 요구에 맞게 지속적인 업데이트의 필요성과 같은 도전적 과제를 요구
- 특히 EHR의 구현은 안전한 저장, 교환 및 접근성을 통해 전 세계적으로 환자의 건강정보를 디지털화하는 중요한 역할하고 있으며, 전자처방은 EHR이 구축한 디지털 기반으로 약품관리 환경을 변화시키는 데, 코로나19 팬데믹 동안 개선된 의약품 관리를 제공하고 원격 건강을 지원하는 현대 의료 필수 요소인 디지털 헬스 기술로 급부상
- 이러한 혁신은 개별 국가를 넘어 글로벌 의료 체계에 영향을 미치는 데 호주는 국가 디지털 헬스 전략을 통해 마이헬스레코드(MHR, My Health Record) 시스템으로 의료서비스의 안전성과 효율성을 향상시키기 위해 노력중
- 이에 EHR과 전자처방 통합으로 의료전달 체계 개선 연구가 계속 진행되고 있으나 타 연구에서는 의료 전문가가 종이 기반 시스템보다 EHR이 개선되었음을 인식하고 있지만 불안정한 시스템 사용성에 대한 부정적 인식도 지속적으로 도출. 호주 지역 약사의 관점은 기존 연구에서 제대로 표현되지 않았으며, 호주 지역 약사가 직면한 고유의 도전과제가 무엇이 있는지 집중 연구가 필요
- 이 연구는 EHR 및 전자 처방 시스템을 사용하는 호주 지역 약사의 경험에 대해 조사되었으며. 디지털헬스 기술의 활용방안, 장점 그리고 도전과제에 대한 포괄적인 분석을 통해 디지털헬스 활용방안 논의에 기여

※ 이번 호 FOCUS 자료 유형은 논문이며, 원문은 상단의 제목 링크를 통해 확인하실 수 있습니다.

My Health Record

- 마이헬스레코드(MHR)는 주요 환자 건강정보를 안전하게 온라인으로 요약한 것으로 의료 제공자는 시스템에 접속하여 정보를 보거나 추가할 수 있고 전국공급자포털(NPP, National Provider Portal)을 통해 의료 공급자는 적합한 임상 소프트웨어 없이 시스템에 접근 가능
- 의료 제공자 혜택: △주요 건강정보에 즉시 접근 제공 △임상 정보의 검증 및 확인 용이 △부작용 약물 회피 및 알레르기 정보 접근 제공 △검사 및 진단 영상의 중복 방지 △예방 접종 세부 정보 제공 △치료의 연속성 향상 및 수명 연장 케어 안내
- 환자 혜택: △긴급 상황에서 핵심 건강정보 신속 접근 △건강정보에 대한 보안 유지 및 편리성 향상 △보다 안전하고 신속하고 효율적인 관리 제공 △개인 병력 및 약물에 대한 주요 사항 기억할 필요 없음 △건강 정보 관리 개선 △건강 상태 정보에 의한 자가 관리 가능

| 그림 | 마이헬스레코드 활용률(상단) 의료제공업체 사용률(하단-좌) 과 업로드 된 문서의 종류와 현황(하단-우)(기준: 2024.3.)



[자료] 호주 디지털헬스 에이전시. <https://www.digitalhealth.gov.au/healthcare-providers>

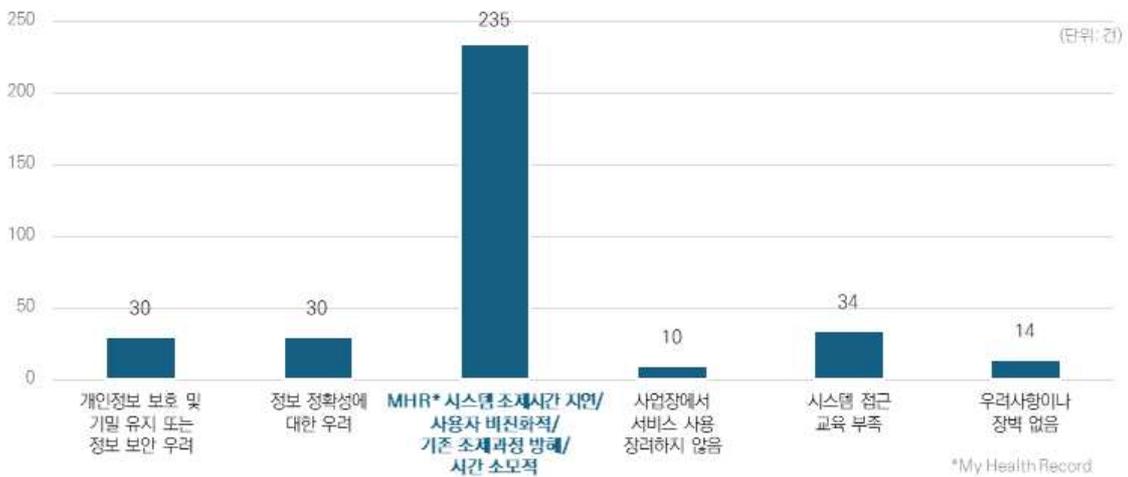
| FOCUS |

결과

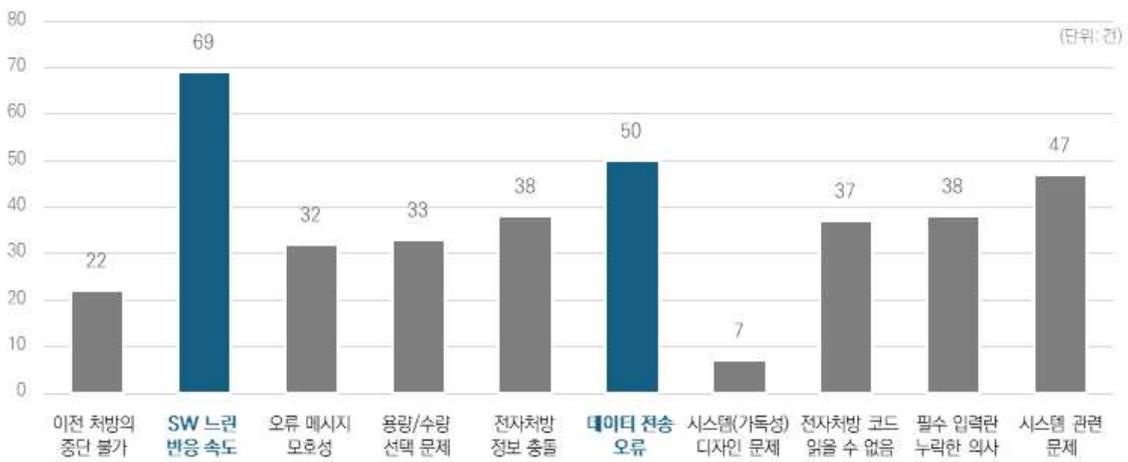
전자처방 활용 및 과제

- 전자처방을 활용하고 있는 호주 지역약국은 98%이며, 2%는 기술이 부족한 것으로 나타남. 이는 팬데믹이 시작된 이후 57%가 전자처방이 도입되었다고 응답
- 하루평균 기존 종이 처방의 경우 2-300개의 수준에 비해 전자처방 건수는 100개 미만으로 나타났으며, 전자처방 전 사용률은 약 60%에 달하며, 40%는 기술 결함 발생에 의해 사용 지속에 불편함을 겪었다고 응답
- 긍정적 처방에는 불법 처방의 해결, 작업량 감소, 빠른 처리, 문구류 사용 최소화, 오류 감소 등이 포함되었으며, 약사가 사용하는 전자처방 시스템의 활용 어려움이 있음에도 불구하고 환자의 88%는 전자처방에 만족한다고 응답

| 그림 | EHR과 전자처방 서비스의 우려사항 (N=353, 중복응답)



| 그림 | 전자처방 조제 문제 (N=373, 중복 응답)



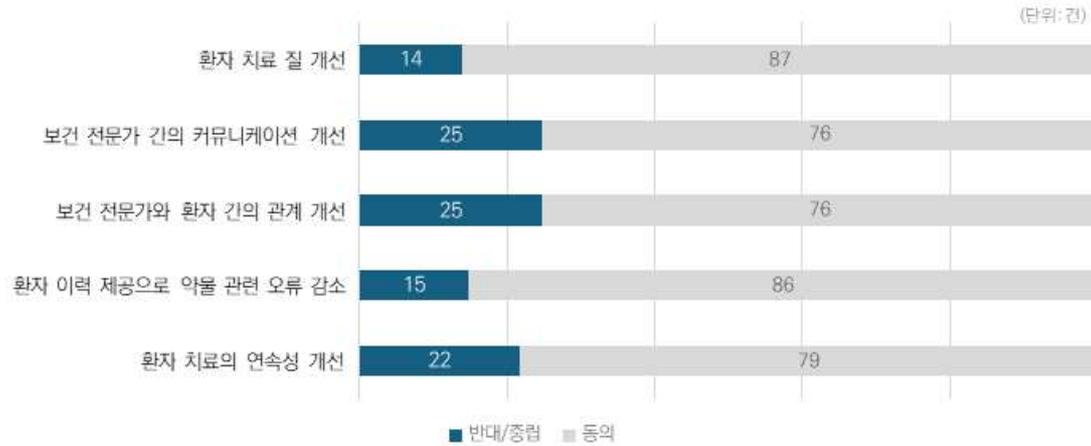
EHR 및 전자처방의 장점

- 대부분의 응답자들은 온라인 의료 기록이 환자 진료의 연속성을 높이고 정보의 오류를 줄였으며, 전문가와 환자 간의 관계를 개선하였다고 응답

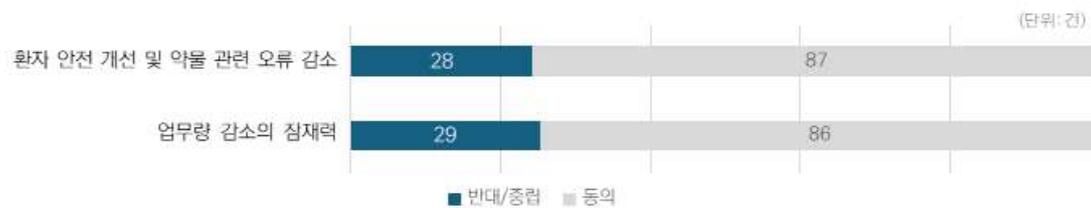
지역 약사의 주관적 피드백

- EHR 관련 장벽: 데이터의 정확성의 부족(30건), 데이터 불완전/이용의 제한(29건), 접근성 및 사용성 문제(15건), 사용자 입력 부족 카테고리(2건) 등
- 전자처방 관련 장벽: 기술 및 소프트웨어 문제(25건), 처방 데이터 문제(19건), 교육의 부재(9건), 인터넷 신뢰성(8건), 통합 및 상호 운용성(8건), 워크플로우 문제(6건), 관리 및 준수 문제(5건) 등
- 환자의 우려사항: 적응 어려움 또는 선호도 문제(29건), 전자처방 열람 어려움(20건), 환자 교육 부족(13건), 정보 추적의 문제(10건), 사용자 능력 및 신뢰성 문제(10건), 커뮤니케이션 부분(3건) 등

| 그림 | 전자건강기록(EHR)의 긍정적 기여 (N=101)



| 그림 | 전자처방의 긍정적 기여 (N=115)



【 美, 메디케어&메디케이드 서비스 센터의 주요 이니셔티브 E-Health 】

E-Health는 웹 지원 시스템 및 프로세스를 사용하여 △의료서비스 개선 또는 향상 △의료서비스에 대한 환자의 참여와 의료서비스 경험에 대한 전반적인 만족도 향상 △운영 및 비즈니스 관행 간소화 △의료비 지출 통제에 기여 등 의료, 정부 및 첨단기술산업의 선구자들이 기술, 인터넷 및 의료를 결합하여 얻는 이점을 활용하기 위해 많은 전자건강 이니셔티브를 추진 중

〈관련 내용 보기〉

▶전자처방 E-Prescribing ▶개인건강기록(PHR, Personal Health Records) ▶전자건강기록(EHR, Electronic Health Records)

[출처] 메디케어&메디케이드 서비스센터(CMS). <https://www.cms.gov/priorities/key-initiatives/e-health>

| FOCUS |

시사점

- 연구는 호주에서 지역사회 약사들의 디지털헬스 기술에 대한 경험이 과소평가된 영역을 조사하였으며, 의료전달 체계를 개선하고 일상적인 약국 운영에서 나타나는 시스템의 현실적인 문제를 해결하기 위해 디지털헬스 기술을 활용하는 글로벌 추세를 반영한 활용방안을 모색
- 설문조사 결과, 대부분의 약사들이 EHR 시스템에 대해 만족하고 있지만 데이터의 정확성, 불완전한 데이터, 제안된 사용, 사용 편의성 및 처방 발급 지연과 관련된 우려가 있는 것으로 분석되었으며, 이러한 우려에는 교육 및 제한된 기록에 기인한 것으로 판단, 서로 다른 의료 공급자 간의 데이터 불일치로 인해 환자기록이 단편화되고 환자 치료의 질을 저하시킴
- 이러한 문제를 해결하기 위해서는 데이터 표준화와 처방 업데이트의 실시간 연동과 같은 활발한 시스템 운영 필요
- 지역 약국에서 전자처방 시스템의 사용률이 98%에 달하는 이유는 효율성, 정확성, 규제지원, 기술발전 및 환자의 기대변화 요인인 것으로 분석되었으나 타 국가에서 수행된 연구에 따르면 전자처방 응용 프로그램에 대한 만족도 조사에서는 주로 거래 간소화, 시간절약 효율성, 약물처방 오류 감소 등 다양한 이점에 기인하는 것으로 나타남
- 연구에서 조사된 전자처방의 긍정적 요소로는 의료시스템에 대한 혁신적인 기술로 날짜 입력, 처방 용량, 약 이름, 환자 세부 정보 등의 오류를 최소화하여 환자의 안전을 향상시키는 방안이 도출되었으며, 특히 전자처방은 프로세스를 간소화하고 약사의 작업량을 줄여줌으로써 처방의 오류를 줄이고 의료 제공자 간 의사소통, 환자 만족도, 약국 운영 효율성을 향상 기대
- 이 연구는 사용자 친화적이고 견고한 시스템의 필요성을 제시하면서 데이터의 정확성 및 일상 업무와 통합된 시스템 효율성과 같은 주요 과제를 보여주었으며, EHR은 치료 연속성을 촉진하고, 약물처방 오류 감소 및 의료 종사자 간 의사소통을 증진시킴으로써 환자 치료 개선 결과를 촉진할 수 있다는 견해가 지배적

결론

- 통합된 EHR과 전자처방 시스템은 의료 행위를 현대화하는 중요한 역할을 하는데, 두 시스템 모두 환자치료를 개선하여 연속성을 보장하고 약물 안전을 증진시키며, 의료전문가의 업무 흐름을 간소화함
- 본 연구에 참여한 약사들은 자신들의 역할에 중요한 혜택을 인식하고 있으며, 이는 더 나은 약물 관리와 더 높은 확률로 환자를 치료할 수 있을 것으로 기대하나 추가 조사와 표적 대상 조사가 필요
- 이는 디지털헬스 도구의 확장에도 불구하고 업무흐름, 데이터 정확성 및 접근성과 관련된 우려사항들을 계속해서 주의해야하며, 지역약국 약사들의 관점을 기반으로 한 결과는 EHR 및 전자처방 시스템의 개발과 최적화에 사용자 중심 접근이 필요
- 정책 결정자, 의료 제공자 및 기술 개발자를 포함한 이해관계자들은 미래의 디지털헬스 이니셔티브에서 이러한 통찰력을 고려되어야 하고 나아가 전방위로 의료전문가들의 요구사항과 경험을 우선시하는 협력적인 환경을 조성함으로써 디지털헬스 기술의 효과와 사용을 장려하여 보다 안전하고 효율적이며 환자 중심의 의료 시스템 구축 할 것으로 기대

[자료] 국제의학정보학저널(International Journal of Medical Informatics)

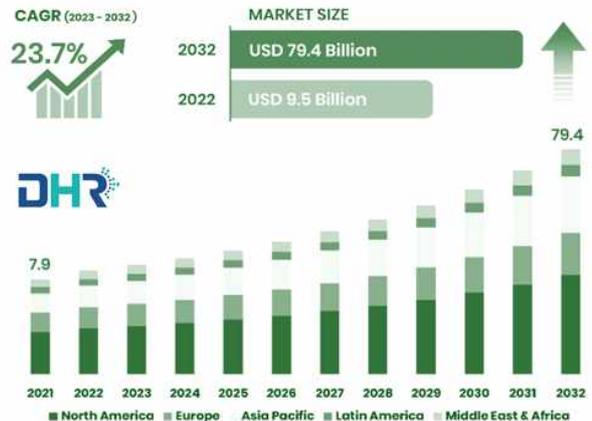
// 미국, 2024 주요 병원 프로젝트: 건물 확장을 전략적 우선순위로 선정

- 미국 의료 및 금융 컨설팅 회사인 카우프만 홀(Kaufman Hall) 2023년 제3분기 '국가병원 플래시 보고서'에 따르면, 코로나19 대유행으로 둔화되었던 병원 건설 및 확장에 대한 대규모 투자가 의료보건 분야 재정 상황이 안정되고 치료 수요가 증가함에 따라 부활
- 이는 의료 기관 미래 대비 변화하는 의료 환경에 적응하기 위한 전략적 변화를 의미함
- 2024년에만 500억 달러 이상 가치를 지닌 병원 건설 프로젝트가 15건 발표되었으며, 그 중 8건이 10억 달러를 초과하였으며 각 프로젝트는 미국 전역 의료시스템을 위한 다양한 전략과 병원 건설 등을 포함
- 해리스 카운티(Harris County) 공공 의료 시스템을 제공하는 해리스힐스(Harris Health)는 기존 LBJ 병원(Lyndon B. Johnson General Hospital)을 대체할 1.16억 달러(한화 1,588억원) 규모 병원 프로젝트를 통해 390개 병상과 1급 외상 센터를 갖춘 신규 병원을 건설할 예정
- 캘리포니아대학교 샌프란시스코캠퍼스(UCSF: University of California, San Francisco)는 진단 서비스, 수술 및 로봇 수술을 포함한 15층 규모 43억 달러(한화 5조 8,867억원) 규모 병원을 계획
- 미시간 주 디트로이트 중심으로 다양한 의료서비스를 제공하는 미국 비영리 의료 기관인 Henry Ford Health는 미시간 주립 대학교와 협력을 통해 신경섬유종증 1형(NF1: Neurofibromatosis 1)을 연구하기 위한 닉 길버트 신경 섬유종 연구소(Nick Gilbert Neurofibromatosis Research Institute)를 운영할 계획

[Becker's Hospital Review, 2024.05.07.; This Week Health, 2024.05.07.]

// 글로벌 의료관광 시장, 고품질 의료서비스 접근성 증가에 따른 2032년까지 연평균 23.7% 성장 전망

- 전 세계 의료관광 시장은 2022년에 95억 달러(한화 13조 55억원)로 평가되었으며, 2032년에는 연평균 23.7%의 성장률로 794억 달러(한화 108조 6,986억원)에 도달할 것으로 예상
- 의료 기술발전과 접근성 증대, 경제적 가용성이 의료관광 시장 성장의 주요 동력
- 예를 들어 미국 관상동맥 우회술(CABG: Coronary Artery Bypass Grafting) 비용은 인도에 비해 1/10 수준 이하
- 의료 치료뿐만 아니라 휴가지 명성, 고객 중심 서비스 제공업체 및 문화적 친화력과 같은 요인들도 소비자 의사 결정에 영향
- 지방 흡입과 같은 성형수술을 위한 관광이 가장 높은 점유율을 보유했. 지리적으로는 아시아 태평양 지역이 주요 점유율을 선도하며, 싱가포르, 일본, 인도, 한국 및 태국과 같은 국가들이 주요 의료관광 목적지로 부상 중



[Datahorizonresearch, 2024.; Yahoo Finance, 2024.05.01.]

// 미국 인디애나 주, 의료 거래 통지를 의무화하는 새로운 의료 거래 통지법 제정

- 2024년 3월 13일, 인디애나 주 법무장관실은 인디애나 의료기관과 관련된 특정 거래에 대해 사전 서면 통지를 받아야 함을 명시하는 상원 법안 9호를 제정
- 2024년 7월 1일에 발효될 예정이며, 인디애나 주 내 의료 거래에 대한 투명성 증진을 목적
- 이 법에 따르면, 인디애나 주 의료기관이 자산이 총 1억 달러(한화 1,369억원) 이상인 타 기관 간 합병 또는 인수 시 90일 전에 인디애나 변호사 총무처에 통지 의무 발생
- 진단, 의료, 수술, 치과 또는 재활을 제공하는 기관, 건강 보험증서를 발급하는 보험사, 건강증진기관, 약국, 제 3관리자 등 기관과 합병할 의사가 있는 의료기관에 적용
- 통지서 제출 후에는 인디애나 변호사 총무처가 45일 동안 검토하며, 검토 중 추가 정보가 필요하면 조사 가능
- 관련된 규정이나 지침은 아직 발표되지 않은 상태이나, 의료기관에 대한 광범위한 범위와 자산 총 1억 달러(한화 1,369억원)라는 제한은 과거 검토 대상이 아니었던 의료 거래도 규제 검토 대상이 될 가능성이 높아 의료 분야 이해관계자들은 주의 필요

[National Law Review, 2024.05.01.; DLA PIPER, 2024.04.11.]

// 태국, 의료관광 산업 성장 요인: 단순 비자 절차, 짧은 대기 시간, 온라인 예약 시스템

- 글로벌 리서치 시장조사 업체인 FMI(Future Market Insights)에 따르면 2024년 태국 의료관광 수요를 153.7억 달러(한화 21조 107.9억원)으로 전망
- 레저 여행객뿐만 아니라 고품질 저렴한 의료를 찾는 의료관광객에게도 인기 있는 여행지인 태국은 높은 수준 의료서비스뿐만 아니라 단순화된 비자 서비스와 지속적인 정부 지원으로 2034년까지 연평균 성장률 15.7%인 661억 달러(한화 90조 3,587억원)로 급증할 것으로 예측
- 태국 정부 주도로 지속적인 인센티브 프로그램 지원과 여행사들은 호텔 브랜드, 항공사 등과 전략적 제휴를 통해 의료관광 인지도 구축
- 태국 의료서비스로는 △병원과 연계된 재활센터 △의료 관련 특별한 서류 미지참 진료/수술 가능 △의료관광객 비자 절차 간소화(장기 치료 환자 1년 의료비자 이용) △온라인 예약 시스템 및 짧은 대기 시간 △다국어 구사 직원 상주 △환자 의료 시술 비용 패키지 지원(외국인 의료수가) △수술 후 편안한 숙박 및 관광 패키지(호텔, 항공사, 여행사 연계)
- 의료관광객 연령이 46세에서 55세까지 점유율은 62%에 달하는 만큼 노인병, 만성 통증 등 건강관리 서비스와 외국인 관광객 사고 발생과 사망 시 제공하는 의료 보장 제도를 발표('24.2.)하는 등 의료서비스 제공 계획을 지속적으로 개선 중



[Market Research Bloo, 2024.05.07.; Futuremarketinsight, 2022.07.]

“ 이스탄불, 세계적 모발 이식 중심지 부상과 향후 전망

- 이스탄불 모발 이식 산업은 2000년부터 급격하게 성장하였으며, 매년 수천 명 외국인 환자들을 유치
- 초기 주요 환자는 그리스, 러시아 등 인근 국가 중심이었으나, 숙련된 수술진과 사파이어 FUE(Follicular Unit Extraction) 및 DHI(Direct Hair Implantation)와 같은 최첨단 기술, 서구 국가에 비해 현저히 낮은 비용 등으로 유럽, 아시아, 아메리카, 오스트레일리아 등 전 세계 환자들로 확장
- 이스탄불은 세계적 모발 이식지라는 인식 증가와 가격, 주변 관광 인프라는 이스탄불 의료관광을 지속적으로 확대할 것으로 예상
- 전 세계적인 탈모에 대한 모발 이식 수요 증가와 상대적으로 저렴한 비용(미국 대비 최대 8배 저렴)은 이스탄불 모발 이식 산업을 지속적으로 성장시킬 것으로 예측함
- 지속적 성장을 위한 안전 표준과 품질 유지를 위한 규제와 감독이 강조되고 있으며, 업계는 가격을 유지하면서 품질을 희생하지 않도록 주의하고 환자 안전을 위협하는 의료 제공자 방지할 규정이 필요함



[The London Economic, 2024.05.02.; The Washington Times, 2024.05.14.]

“ 인도네시아-싱가포르 정상회담, 병원 투자에 관한 논의

- '24.4.29. 보고르(Bogor)에서 열린 리더스 리트릿(Leaders' Retreat)에서 인도네시아 조코 위도도(Joko Widodo) 대통령과 싱가포르 리스엔 룡(Lee Hsien Loong) 총리는 발리 덴파사르 사누르(Sanur, Denpasar, Bali, Indonesia)에 위치한 보건특별경제구역(SEZ: Special Economic Zone)에 병원 설립과 양국 보건연구개발 강화 협력에 대해 논의
- 보건특별경제구역 내 세계적 수준 의료 시설을 확립함으로써 발리 및 인도네시아 다른 지역에서 의료 접근성과 품질을 증진시키는 데 목적
- 41.26헥타르(124,811평)에 달하는 6개 부지에 10개 독립 진료소와 발리 국제 병원(BIH) 6개 서비스 센터를 포함해 약 16개 의료서비스 센터와 진료소가 들어서 미용 의료서비스, 성형 수술, 줄기 세포 서비스, 노인 환자 관리 서비스를 제공할 예정
- 국제 독립 진료소로 △미국 메이요 클리닉(Mayo Clinic) △한국 미용 클리닉 △튀르키예 모발 이식 진료소 △말레이시아 생식 보건클리닉 △독일 함부르크 알스터 레이크 클리닉(Alster Lake Clinic health clinic) △일본 건강 진료소
- 인도네시아 국유기업인 홀딩 PT 아비아시 위스타 인도네시아(SOE Holding PT Aviasi Wisata Indonesia)와 자회사 InJourney, PT 호텔 인도네시아 나투르(PT Hotel Indonesia Natour), 인도네시아 헬스케어 코퍼레이션(Indonesia Healthcare Corporation)가 협력 예정



[Antara, 2024.04.30.; Caninet Secretariat of The Republic of Indonesia, 2024.04.29.]

// 인도, 팬데믹 이전 수준을 회복한 의료관광객 수: 2024년 약 730만명 전망

- 신용평가 기관 크리실(Crisil)에 따르면, 인도를 방문하는 의료관광객 수는 2023년 기준 610만 명에서 2024년 약 730만 명으로 예상되며 이는 코로나19로 인한 봉쇄 조치 이전인 2019년 수준인 700만 명을 상회하는 수치
- 인도 주요 의료기관 중 하나인 맥스 헬스케어(Max Healthcare) 수석 이사이자 최고 영업 및 마케팅 책임자인 아나스 압둘 와지드(Anas Abdul Wajid)는 인도의 의료관광 산업 회복에 대한 이유로 인도의 의료 인프라, 숙련된 의료 전문가들 및 경제적 접근성이라고 밝힘
- 인도 내 병원들은 이미 '대사관' 역할을 수반하면서 국제 지원사무소를 늘리고 있는 상황임. 의료관광객을 가장 많이 끌어들이는 전문 분야로는 장기이식(간, 골수, 신장), 심장수술(소아 포함), 종양학 및 정형외과 등임
- 크리실에 따르면 의료관광은 기존 병원 수입 10~12%를 차지하며, 향후 몇 년 안에 전체 산업 성장률 두 배에 해당하는 속도로 성장할 것으로 전망, 맥스 헬스케어는 환자 수익이 전년 대비 27% 성장했으며, 전체 병원 수익에서 차지하는 비중은 FY24(Fiscal Year 2024) 9개월 동안 9%를 기록한다고 전함
- 포티스 헬스케어(Fortis Healthcare) FY24 3분기 외국인 환자 수익은 1억 1300만 루피(한화 18.5억원)로 변동이 없었지만, 최근 수익 보고 데이터에 따르면 외국인 환자 수익이 전체 병원 수익에 7.7%를 기여

[Business Standard, 2024.05.05.; IBEF, 2024.05.06.]

// 호주 빅토리아 주, 의료서비스 강화를 위한 11조 6천억원 투자 계획 발표

- 호주 빅토리아 주 정부, 주 전역 의료서비스 강화를 위한 130억 호주 달러(한화 11조 6,825억원) 투자를 발표하고 88억 호주 달러(한화 7조 908억원) 투입
- 2024/2025년 빅토리아 주 예산 일부이며, 병원, 응급 구조 서비스, 주요 의료 기관 및 인프라 강화를 목적으로 함
- 가정 인근에서 빠른 치료를 받을 수 있는 응급 구조 서비스 강화에 1억 4,630만 호주 달러(한화 1,314억원) 투자



- 빅토리아 주 전역 병원 및 의료 시설을 건설에 17억 호주 달러(한화 1조 5,282억원) 투자
 - Monash Medical Centre: 5억 3,500만 호주 달러(한화 4,812억원) 투자로 신규 7층 타워, 수술실, 분만실, 침대 등 새로운 시설 구축 예정
 - Austin Hospital: 2억 7,500만 호주 달러(한화 2,473억원) 투자로 29개 응급 치료 공간 추가 마련, 연간 3만 명 응급 환자 지원 예정
 - Northern Hospital: 8억 1,300만 호주 달러(한화 7,313억원) 투자로 70개 추가 치료 공간과 소아 전용 응급실을 갖춘 병동을 건설할 예정
- 병원 확장 및 개선 사업은 △치료 공간 확대 △응급 치료 개선 △수천 개 일자리 기회를 창출 △의료 인력 강화 △전반적인 의료 시스템 효율성과 효과성 향상 △빅토리아 주 국민을 위한 보다 나은 건강증진 및 서비스 △경제 촉진 예상

[Hospital Management, 2024.05.07.; GlobalData, 2024.05.08.]

“ RapidAI, 신경 혈관 및 심혈관 질환에 대응하기 위한 퍼퓸전 이미징의 FDA 승인 확보

- 신경혈관, 심장, 혈관 질환에 대한 임상적으로 심층적인 AI 솔루션 개발 분야 개발사인 RapidAI는 최근 FDA로부터 AngioFlow™에 대한 의료기기 상업적 사용을 허가하기 위해 제출되는 심사 프로세스 중 하나인 510(k) 승인을 획득
- AngioFlow™는 검증된 심층 임상 AI를 활용하여 몇 분 내에 명확하고 해석하기 쉬운 관류 영상 분석 결과를 제공
- 중복 이미징 감소를 통한 불필요한 검사 축소, 뇌졸중 치료를 위한 시간 단축으로 뇌졸중 환자 재활 가능성과 장기 장애 위험이 감소할 것으로 기대
- 또한, 임상적 신뢰도 향상, 작업 효율성과 재정 가치를 향상과 지역 병원과 대규모 병원 간 이송 시간이 소요되는 경우에 특히 유익
- 이미 일본과 유럽에서 등록되어 사용되고 있는 기술로 미국 뇌졸중 환자들 삶에 상당한 차이를 줄 것으로 기대



[Businesswire. 2024.05.06.: RapidAI]

“ Thyme Care, 암 환자를 위한 원격 의료서비스 출시

- 선도적인 암 치료 연구업체인 Thyme Care에서 암 환자와 보호자를 위한 케어서비스인 ‘Enhanced Supportive Care’라는 가상 완화 치료 프로그램 출시
- 암 진단을 받은 환자와 보호자가 신체적, 정신적, 사회적 증상을 집에서 관리하고 추가적인 지원을 받을 수 있도록 설계됨
- 또한, 종합적인 암 치료 모델 일환으로 제공되며, 임상 감독 및 멘토링 등 임상 지원 서비스를 제공하는 24시간 상담팀이 포함
- 암 환자들이 종양학적 치료를 받는 동안 신체적 및 정신적 어려움을 겪는 경우가 많으며, 완화 치료는 환자 삶의 질을 향상시키고 질병에 대한 이해를 도모하며 일상생활 유지에 도움을 주는 것으로 입증되어 있지만, 접근성이 부족한 경우가 많은 점을 보완하기 위해 시작됨
- 국립 종합 암 네트워크(National Comprehensive Cancer Network)도 의료서비스 제공자가 암 환자 치료에 완화 서비스를 통합할 것을 권장
- 기대효과로는 완화 치료 서비스 제공이 환자 치료 목표와 가치를 확립 기반 마련과 환자 치료 경로에 대한 이해 증진



[PR Newswire. 2024.05.02.: Hospic News. 2024.05.06.]

“ Rippl, AI 헬스케어 스타트업 Kinto 인수하여 기술 기반 치매 치료 플랫폼 구축 가속화

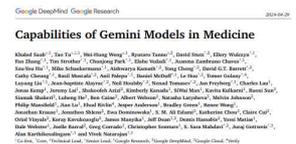
- Rippl은 선도적인 치매 전문 의료 공급 업체로 치매 환자 및 가족들에게 전문적인 치료에 대한 접근을 확장하기 위해 선도적인 AI 아키텍처와 기술 개발 중
- 이를 위해 알츠하이머 협회와 협력해 비용을 절감하며 간병인과 가족 건강 결과를 개선하는 AI 지원 행동 건강 개입을 개발한 AI 헬스케어 스타트업 Kinto 인수
- Rippl에서 진행한 임상 연구를 통해 검증된 치매 치료 모델과 Kinto AI 기반 치매 간병인 지원 및 교육 프로그램을 결합
- 환자와 가족이 집에 머무르고 응급실과 병원에 가지 않도록 유도하는 등 시를 통해 치매 치료 탐색 및 간병인 지원을 혁신적으로 바꾸어 필요한 서비스에 대한 접근성과 이용 가능성을 크게 확대
- 미국은 거의 7백만 명 알츠하이머 환자가 있으며, 1,150만 명 간병인이 비유급 돌봄을 제공하고 있는 상황으로, Rippl과 Kinto 파트너십은 필요로 하는 서비스 액세스와 이용 가능성을 크게 확대함으로써 치매 치료 방법과 간병인 지원을 혁신하고 가상 치매 치료 분야를 선도할 것으로 예측



[Ripple, 2024.04.30.]

“ Med-Gemini가 GPT-4를 능가, 의료 AI 모델 경쟁 증가

- 의료 분야에서 AI 기술은 의료서비스 접근성과 효율성을 높일 뿐만 아니라, 환자 치료 과정을 개선할 수 있는 잠재력을 가지고 있어 최근 빠르게 발전하고 있음. OpenAI가 모더나(Moderna)사와 협력을 확대하는 중
- Google AI 연구소인 구글 브레인(Google Brain)과 딥마인드(Deepmind)가 통합된 구글 딥마인드(Google Deepmind)는 2024년 4월 29일 의료 분야 특화 AI모델인 메드 제미니(Med-Gemini)에 대한 논문 발표
- 메드 제미니는 구글 제미니 모델을 기반으로 맥락과 시간적 순서를 파악하는 기능을 위해 단일 포괄적 모델 대신, 의료 영역이나 시나리오에 집중하는 다중 모달 모델(LMM)을 탑재
- 이러한 수직적인 접근 방식은 향상된 정확성, 세밀한 이해, 그리고 투명한 추론으로 사용자가 이해 가능한 해석을 제공
- Open AI GPT-4를 포함한 타 다중 모달 모델들보다 정확하고, MedQA와 같은 인기 있는 기준에서 91.1% 정확도를 달성한다고 밝힘
- 의료 텍스트 요약 및 추천서 작성에서 인간 수준을 능가하며, 전자건강기록 내에서 중요한 정보를 효율적으로 추출하고 분석하여 의료진 업무 효율성 증진 등 메드 제미니 기술적 발전은 의료진 인지 부담을 줄이고 의료서비스 효율성을 향상시킬 수 있는 가능성을 제시



Excellence in a wide variety of medical applications poses considerable challenges for AI, requiring advanced reasoning, access to up-to-date medical knowledge and understanding of complex multimodal data. Gemini models, with their strong general capabilities in multimodal and long-context reasoning, offer exciting possibilities in medicine. Building on these core strengths of Gemini 1.5 and Gemini 1.5 Pro, we introduce Med-Gemini, a family of highly capable multimodal models that are specialized in medicine with the ability to seamlessly integrate the use of web-search, and that can be efficiently tailored to meet medication usage scenarios. We evaluate Med-Gemini on 14 medical benchmarks spanning text, multimodal and long-context applications, establishing new state-of-the-art (SOTA) performance on 10 of them, and surpass the GPT-4o model family on every benchmark where a direct comparison is possible by a wide margin. On the popular MedQA (USMLE) benchmark, our best-performing Med-Gemini model achieves SOTA performance of 91.1% accuracy, using a novel uncertainty-guided strategy, outperforming our prior best MedPaLM L2 by 6%. Our search-based strategy generalizes with SOTA performance on complex diagnostic challenges from the New England Journal of Medicine (NEJM) and the GeneTrac benchmark. On 7 multimodal benchmarks including NEJM Image Challenge and MIMIC-III Health & Medication, Med-Gemini surpasses core GPT-4o by an average relative margin of 44.5%. We demonstrate the effectiveness of Med-Gemini's long-context capabilities through SOTA performance on a search-to-answer retrieval task from long-doctoral thesis records and medical video question answering, surpassing prior best-of-breed methods using only in-context learning. Finally, Med-Gemini's performance requires no external retrieval or specialized human experts on tasks such as medical text summarization and referral letter generation, alongside demonstrations of promising potential for multimodal medical literature, medical research and education. Taken together, our results offer compelling evidence for the promise of Med-Gemini in many areas of medicine, although further rigorous evaluation will be crucial before real-world deployment in this safety-critical domain.

bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2024.04.29.599811>; this version posted April 29, 2024. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

[Forbes. 2024.05.01.: Fierce Healthcare. 2024.05.02.]

“ Otsuka Precision Health AI 및 디지털 솔루션으로 구동되는 맞춤형 케어 출시

- Otsuka America, Inc.는 개인 맞춤형 환자 참여를 강화하고 주요 우울증(MDD: Major Depressive Disorder) 증상을 해결하기 위해 처방전 디지털 요법인 Rejoyn™ 상업화를 용이하게 하는 것을 목표로 하는 Otsuka Precision Health, Inc.를 소개
- Otsuka Precision Health, Inc.는 AI와 디지털 치료 기술을 활용해 치료 제공 장벽을 해소하기 위한 환자 경험 서비스를 제공
- 각 환자 요구에 맞는 치료를 통해 더 나은 결과를 이끌어내는 것을 목표로 데이터 중심적 접근을 진행하며 이는 기존 의약품 모델과 대조적임
- 주요 목표는 신장병학 및 정신 건강 분야에서 특히 환자 결과 및 참여를 개선하는 것이며 MDD를 치료하기 위해 처방전 디지털 요법으로 승인된 Rejoyn™ 상업화를 감독
- FDA 승인을 받은 Rejoyn™은 MDD를 위한 디지털 치료로서 환자 경험을 개선하는 잠재력을 보여주며 곧 상용화될 예정



[Rejoyn™.: Businesswire, 2024.05.06.; HITConsultant 2024.05.06.]

“ 글로벌 원격 환자 모니터링 시장 성장 요인: 노인 인구 증가 및 인공지능(AI)의 통합

- 원격 환자 모니터링 시장은 △만성 질환 증가 △고령 인구 증가 △의료 전문가 부족 △원격 환자 모니터링 편리성 등으로 인해 급격하게 성장중
- Meticulous Research 최신 보고서에 따르면, 2024년까지 원격 환자 모니터링 시장은 전 세계적으로 1,168.4억 달러(한화 159조 9,539억원)로 평가되며, 2031년까지 원격 환자 모니터링 시장은 높은 성장률을 보일 것으로 예상
- △데이터 정확성 및 신뢰성 우려 △원격 환자 모니터링 기술 사용 제한 △데이터 보안 및 개인 정보 보호 문제 등 제한 요인에도 불구하고 원격 환자 모니터링 시장은 지속적으로 발전할 것으로 전망
- 제품 분야로는 △노인 인구 증가 △센서 기술 발전 △모니터링 장치와 AI 통합 △맞춤형 의료에 대한 수요로 모니터링 장치 부문에서 2024년 원격 환자 모니터링 시장에서 가장 큰 점유율을 차지할 것으로 예상
- 적용 분야에서는 △원격 의료 활용 △당뇨병 유병률 증가 △당뇨병 환자 모니터링 증가로 인해 당뇨병 부문이 가장 큰 점유율을 차지할 것으로 예상
- 지역적으로는 북미를 중심으로 시장이 성장하는 추세를 보이며, 기술적 발전과 지속적인 산업 참여로 인해 더욱 확장될 것으로 전망
- 전 세계 원격 환자 모니터링 업체: Medtronic plc(아일랜드), Koninklijke Philips NV(네덜란드), OMRON Corporation(일본), Boston Scientific Corporation(미국), Abbott Laboratories(미국), Siemens Healthineers AG(독일), GE HealthCare Technologies, Inc.(미국), F. Hoffmann-La Roche AG(스위스), Baxter International, Inc.(미국), Oracle Corporation(미국), DexCom, Inc.(미국) 및 VitalConnect, Inc.(미국)

[IPRNewswire. 2024.05.06.; Meticulous Research. 2024.03.07.]

// 미국, 美 하원 의원 원격 의료 유연성을 영구적으로 만들기 위한 법안 도입

- 코로나19 팬데믹으로 인해 의료 분야의 급격한 변화는 원격 의료서비스의 중요성 부각됨에 따라 2024년 4월 29일 미 하원은 코로나19 팬데믹 기간 동안 시행된 원격 의료서비스 관련 여러 면제 사항을 영구적으로 연장하는 법안 제출
- 첫 번째 법안은 연방 자격을 갖춘 보건센터(FQHCs) 및 농촌보건 센터(RHCs)가 원격 진료 서비스를 제공할 수 있게 영구적으로 허용하는 것임
 <관련 내용 보기> ▶ 첫 번째 법안
- FQHCs 및 RHCs는 코로나19 팬데믹 기간 중 메디케어 프로그램을 통해 원격 진료 서비스를 제공하고 보상을 받았으나 2024년 말에 만료될 예정
- 원격 의료 접근성을 확대하는 것은 농촌과 도시 지역사회 간의 격차를 해소해 미국 시골 지역의 의료 접근성을 향상시킴
- 두 번째 법안은 원격 의료서비스를 제공하는 의료 종사자 범위를 물리치료사, 작업치료사, 언어치료사 등의 의료 직종을 포함해 영구히 확대하는 것임
 <관련 내용 보기> ▶ 두 번째 법안
 - 원격 의료 제공자의 일시적 확대는 2024년 12월 31일에 만료되며, 이로 인해 특히 농촌 지역에서 필요한 다양한 서비스에 대한 가상 액세스가 차단 예정
- 의회의 법안 발의는 원격 의료서비스의 영구화와 확장을 통해 의료 분야의 혁신과 발전을 촉진할 것으로 기대되며, 의료 관계자들은 의회에 가능한 한 빠르게 원격 의료 유연성을 확립하도록 요청



[mHealth Intelligence, 2024.05.03.]

// Lucem Health, 폐암 검진 가속화를 위한 새로운 AI 기반 솔루션 공개

- 폐암은 전 세계적으로 암으로 인한 사망률을 가장 높이는 주요 요인으로, 2020년에만 세계보건기구(WHO)에 따르면 폐암으로 약 180만 명이 사망하나 초기 폐암 진단에는 많은 어려움 존재
- 미국에서 초기 폐암 검진을 받는 자는 단 6.5%에 불과하여, 대다수 사람들이 늦은 단계에서 진단을 받음
- 비소세포 폐암은 가장 흔한 유형 중 하나로, 45%가 4기에 이르기 전에는 발견되지 않아 생존률이 단 9%로 급격히 낮아지는 실정
- 루셈 헬스(Lucem Health)는 위험군 폐암 조기 발견을 위한 AI 기반 폐암 검출 시스템인 'Reveal for Lung Cancer'를 공개
- AI 기술을 활용하여 40세에서 89세 사이 흡연자 중심으로 전자건강기록(EHR) 데이터를 분석해 폐 또는 다른 조직 암 발병 확률이 높은 개인을 식별
- 'Reveal for Lung Cancer'를 사용하면 5,800명이 폐암 조기 발견이 가능하여 160명 이상이 목숨을 구할 수 있을 것으로 분석



[Lucem Health, 2024.05.02.; PR Newswire, 2024.05.02.]

“ IRLAB, IRL757 파킨슨병 치료제 임상 1상 연구 승인

- 파킨슨병, 알츠하이머병 및 다른 중추신경계 질환 신약 치료제 개발 회사인 IRLAB Therapeutics AB는 스웨덴 의약품청으로부터 IRL757(약물 후보물질) 임상 1상 연구를 승인했다고 발표
- IRL757은 파킨슨병(PD), 알츠하이머병(AD) 및 기타 중추신경계 질환으로 인한 수백만 명 환자들 삶의 질을 저하시키는 무기력을 줄이는 치료제로 개발
- 파킨슨병, 알츠하이머병 및 기타 중추 신경계와 관련된 질병을 앓고 있는 환자는 주변 일에 거의 반응하지 않는 경향이 있으며, 이는 종종 심각한 장애를 유발하지만 시중에는 이를 치료하기 위한 특별한 약물이 전무한 상황
- IRL757은 여러 전임상 모델에서 대뇌 피질과 깊은 뇌 부분 간 신경 전달이 방해되어 무관심이 발생하는 것을 막는 능력이 있다는 긍정적인 결과 도출
- 이번 임상 1상 연구는 IRL757 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 조사할 것이며, 2025년 첫 분기에 최종 결과가 발표될 것으로 예상
- MJFF(The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research)는 이 프로젝트 잠재력을 강력하게 지지하고 있으며, 이는 동기 부여를 촉진하고 인지 기능을 개선하는 데 도움이 될 수 있을 것으로 전망



[IRLAB.; Pharmabiz, 2024.05.07.; Yahoo Finance, 2024.05.06.]

“ Adcentrx Therapeutics, 중국 NMPA로부터 ADRX-0706 IND 승인

- 암 및 일반질환에 대한 항체-약물 접합체(ADC) 치료법을 혁신하는 생명공학 기업인 Adcentrx Therapeutics는 중국국가의약품관리국(NMPA)에 신청한 ADRX-0706에 대한 임상시험신약(IND)이 승인되었다고 발표
- NMPA 승인으로 인해 Adcentrx는 미국과 중국에서 환자 모집을 진행하여 다양한 환자 인구에서 중요한 데이터를 수집할 수 있으며, 중국 기반 임상 센터가 진행 중인 특정 고급 고형종양을 치료하기 위한 제1a/1b 연구에 포함될 수 있게 됨
- ADRX-0706은 고형 종양에 높은 발현을 보이는 넵틴-4(Nectin-4)를 표적으로 하는 완전 인간 IgG1 항체로 구성된 ADC로, Adcentrx Therapeutics i-Conjugation™ 기술을 사용하여 고유 튜블린 억제제 페이로드인 AP052에 연결됨
- 임상시험 주요 목표는 안전성 및 내약성을 특성화하고 ADRX-0706 최적 용량을 결정하는 것임. 또한, ADRX-0706이 여러 종양 유형에 대한 임상 효과를 평가하는 데 있어 중요한 결과를 도출할 것으로 기대
- 안전성과 내약성을 특성화하고 최적 용량을 결정하기 위해 초기 임상시험을 진행 중이며, 회사는 초기 데이터 판독 기대 중

[Adcentrx Therapeutics, 2024.05.06.]

“ GE HealthCare의 새로운 AI 기반 RT 플랫폼의 의료 혁신 주도

- GE HealthCare는 2024년 5월 3일부터 7일까지 스코틀랜드 글래스고에서 개최된 유럽치료방사선학회(ESTRO) 2024에서 혁신적인 방사선 치료 컴퓨터 단층촬영(CT) 시스템인 Revolution RT를 발표
- Spectronic MRI Planner 및 MIM Software와 상호 운용성을 강화하는 AI 향상 기능이 탑재된 지능형 방사선 치료(iRT: Intelligent Radiation Therapy) 플랫폼 최신 버전과 함께 소개
- Revolution RT는 넓은 CT 플랫폼과 높은 정밀도와 이미지 품질을 제공해 △정확한 종양 타겟팅 △더 많은 환자 수용 △시뮬레이션 워크플로우 단순화로 진료 시간 단축이 가능
- 주요 특이점은 AI 기술 심층 학습 기술을 사용하여 환자 해부학을 정확하게 보여주고, 종양을 더 정확하게 식별할 수 있어 정확한 방사선 치료 시뮬레이션을 가능케 하고, 치료 과정을 개선하여 환자 결과를 향상시킴



[GE Healthcare, 2024.05.01.; AuntMinnieEurope, 2024.05.03.]

“ 미국 BIS, 러시아, 벨라루스 및 우크라이나 점령 지역 의료기기 수출을 위한 새로운 라이선스 예외 추가

- 미국 산업보안국(BIS: Bureau of Industry and Security)은 일부 미국산 의료 제품을 러시아, 벨라루스, 크림 반도 및 우크라이나 점령 지역(동부 우크라이나 도네츠크 인민 공화국과 루한스크 인민 공화국)으로 수출할 수 있는 새로운 라이선스 예외 MED(License Exception MED)를 시행한다고 발표
- 이를 통해 의료기기 수출에 대한 BIS 라이선스가 필요하지 않은 일부 제품에 대한 수출이 가능해짐
- 새로운 라이선스 예외 MED는 EAR99 의료기기 및 관련 부품, 구성품, 액세서리 및 부착물을 러시아, 벨라루스 및 우크라이나 점령 지역으로 수출, 재수출 또는 국내 이전할 수 있도록 허용하나, 이를 위해서는 다음과 같은 준수 요건을 충족해야 함
 - 제품 BIS의 EAR99 "의료기기" 정의를 충족 여부 파악(의학적 치료 또는 의료 행위를 위해 설계되어야 하며 의학 연구용 품목은 해당하지 않음)
 - 수출 대상이 "금지된 사람" 정의에 속하지 않도록 실사가 필요(이를 위해 다단계 실사 심사와 강화된 실사가 필요할 수 있음)
 - 해당 품목이 경제적 이익이나 군사용으로 전용되지 않도록 실사 강화 필요
 - 라이선스 예외 MED는 의료기기가 금지된 최종 사용자 및 최종 용도로 전용되는 것을 방지하기 위한 검증 메커니즘 구축
 - 이미 라이선스 신청을 진행 중인 기업은 라이선스 예외 MED에 해당하는 조건을 충족하는 경우 승인될 가능성이 있는 라이선스 신청 프로세스를 계속하거나 조치 없이 반환("RWA")을 요청하여 라이선스 예외 MED를 활용 가능
- 라이선스 예외 MED 조항은 러시아, 벨라루스 및 우크라이나 점령 지역으로 의료기기를 수출할 수 있는 경로를 제공하지만, 이를 위해서는 엄격한 자격 요건을 준수해야 하기에, 기업들은 이러한 규제 영향과 적절한 대응 방법에 대해 신중히 고려하는 것이 필요

[Wilmerhale, 2024.05.03.; Foley Hoag, 2024.05.02.]

“ FDA 실험실 개발 테스트(LDTs) 규정으로 인한 의료 및 진단산업 혼란 우려

- FDA가 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act)에 따라 실험실 개발 테스트(LDTs) 또는 체외진단제품(IVDs)를 의료기기와 동일하게 규제한다고 발표 <관련 내용 보기> ▶ 최종 규정
- 임상 검사 개선법(1988)에 따라 운영되는 검사실에 영향을 미칠 예정
- 실험실 개발 테스트(LDTs)는 개별 연구소에서 개발되어 유전검사 및 COVID-19 진단과 같은 다양한 임상 시험에 필수적으로 사용됨
- FDA는 실험실 개발 테스트(LDTs) 또는 체외진단제품(IVDs)가 이처럼 광범위하게 사용되어 고위험성이 존재함에도 불구하고 관련 규제가 부재한 점을 착안하여 이번 규정을 통해 주요한 진단 기능을 보호하면서 환자 안전을 강화하고 테스트 품질과 신뢰성을 향상시키기 위한 것이라고 주장
- 최종 규정에 따르면, 실험실 개발 테스트(LDTs)는 예외 없이 2028년 5월까지 새로운 규정을 준수해야 함
- 반면, 산업계 종사자들은 규제에 대한 부담이 임상 시험에 대한 지연이 발생시켜 산업 혁신을 저해하고 의료비용을 증가시킬 수 있다는 비판적인 입장을 표명하며, 규제를 강화하기보다는 협력적이고 유연한 접근이 필요하다고 언급

Table 1 - Summary of Benefits, Costs and Transfers of the Final Rule (influenza of 2021 U.S. dollars)

Category	Primary Estimate	Low Estimate	High Estimate	Year	Discount Rate	Period	Notes	
Benefits	Annualized Monetized (50-year)	\$3,509	\$988	\$11,096	2022	7%	20 years	Major source of benefits will be the avoidance of harms to patients from use of problematic IVDs offered as LDTs and the avoidance of operating on such IVDs.
	Annualized Monetized (10-year)	\$4,341	\$1,244	\$13,619	2022	3%	20 years	
	Annualized Monetized (5-year)							
	Quantitative							
Costs	Annualized Monetized (50-year)	\$1,287	\$566	\$3,559	2022	7%	20 years	A portion of foreign costs will be passed on to domestic consumers. No estimate that up to \$17 million in annualized costs (7%, 20 years) to foreign facilities could be passed on to domestic consumers.
	Annualized Monetized (10-year)	\$1,372	\$603	\$3,759	2022	3%	20 years	
	Annualized Monetized (5-year)							
	Quantitative							
Transfers	Federal Monetized (50-year)	\$0.1	\$29	\$8.1	2022	7%	20 years	The main portion of benefits will be user fees for premarket submissions.
	From: Device Industry To: FDA	\$38	\$29	\$113	2022	3%	20 years	
Effects	State, Local, or Tribal Government							No significant effects on small businesses. The phased policy will have a significant economic impact on a substantial number of small laboratories that manufacture IVDs offered as LDTs. (Wages, N/A, Growth, N/A)
	Small Business							

[PharmaVoice, 2024.05.06.; Biopharma Dive, 2024.04.30.]

“ 미국, 약물 부족 문제에 장기적인 대응 필요성과 정부 개입 중요성 대두

- 약물 부족 문제는 '24년 제1사분기에 최고점을 갱신하며 부족 현상을 해결을 위한 정부 개입 중요성이 강조
- 특히 ADHD 약물, 암 치료 및 기타 필수 약물에 대한 부족 현상은 오랜 시간 동안 증가해 2024년 초에는 단기간에 323개 부족 현상이 보고되어 새로운 조치 필요성 대두
 - 미국병원협회(American Hospital Association: AHA) 의회에 의약품 부족을 해결하기 위한 입법 변경을 요청하는 호소문을 발송
 - 연방무역위원회(Federal Trade Commission: FTC) 대량 구매기관과 의약품 도매업자에 대한 조사 일환으로 공개 의견을 요청
- 의약품 단속청(DEA: Drug Enforcement Administration)은 ADHD 약물 환자 남용을 방지하기 위해 최대 생산량에 대한 엄격하게 규정함. 2020년부터 2021년까지 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 및 수면장애(Narcolepsy) 치료에 사용되는 중추 신경계 자극제인 Adderall 수요가 20% 증가함에 따라 DEA는 생산 할당량을 늘리기 시작했지만, 이는 10%에 불과하는 수준으로 증가하였으며, 이는 약물 부족 문제 해결에 충분하지 않은 수치
- 정부 관련 기관들은 다양한 조치를 통해 향후 약물 부족을 예방하고 줄이기 위한 노력을 계속할 것으로 예측되며, 약물 부족 문제는 복잡하며 다양한 원인이 있으므로, 완전한 해결을 위해서는 지속적인 노력이 필요할 것으로 예상

[Biopharma Dive, 2024.05.06.]

“ L’Oréal의 중국 시장 진출과 지능형 운영 센터 개설

- L’Oréal은 2024년 4월 26일 중국의 전자 상거래 시장에서 급증하는 수요를 충족하기 위해 세계 최초의 지능형 운영 센터 개설
- 총 면적은 46,000㎡로, 자동화 기술과 디지털화 시스템을 갖추고 있으며, 자동 분류 시설과 이동 로봇을 사용하여 연간 5,000만 건 소비자 주문과 1,700만 건 기업 간 주문을 처리 가능
- 이 센터의 총 투자액은 60억 위안(한화 1조 1,334.6억원)으로, L’Oréal의 중국 내 주요 서비스 센터로서 D2C 및 B2B 주문을 처리하고 L’Oréal Paris, CeraVe, Kerastase를 포함한 회사의 10개 브랜드 지원할 계획
- 이는 L’Oréal의 2번째로 점유율이 높은 시장인 중국에 대한 L’Oréal 중국 시장에 대한 투자 의지를 확인할 수 있으며, 중국 소비자들에게 더 나은 제품과 서비스를 제공하기 위해 계속해서 투자할 것임을 명확히 함
- 최첨단 기술과 고도의 디지털화 시스템을 갖춘 이 센터는 L’Oréal 중국 내 사업을 지원하고 향후 성장 가능성을 제고할 것으로 예측



[EEU News Global 2024, 2024.05.07.]

“ 프랑스, 중국에 화장품 수출을 위한 화장품 규제 완화할 ‘화장품 화이트리스트’ 제안

- 프랑스와 중국 간 화장품 규제에 대한 협이가 중요한 이슈로 부상하고 있으며, 이에 대한 해결책은 시진핑과 마크롱 간 회담에서 논의될 것으로 예상
- 이에 중국은 2025년 5월부터 화장품 안전성 규제를 강화하며 화장품 수출업체에 대해 제조 과정 상세한 정보 공개, 중국 검사관 수용 등을 요구
- 프랑스는 세계 최대 화장품 수출국으로 지난해 중국으로 약 20억 유로(한화 2조 9,505억원)에 달하는 화장품과 스킨케어 제품을 수출
- 중국 규제로 인한 지적 재산 침해가 발생할 상황에 놓인 프랑스는 2024년 5월 5일부터 7일까지 진행된 시진핑 중국 국가주석과 정상회담을 통해 ‘화장품 화이트리스트(White list)’를 제안
- 프랑스 중국 수출 화장품 안전성을 프랑스 경쟁소비부정행위방지국(DGCCRF)이 책임지고 보장하는 절차를 통해 중국이 진행하는 직접적 검사 줄이면서 중국 소비자 안전 기준을 유지하고, 프랑스 화장품 제조업체 소유 독점적 정보를 보호
- 중국 역시 프랑스 수출품을 상호주의에 따라 호혜적 절차 적용

[Personal Care Insights. 2024.05.06.; Reuters. 2024.05.06.]

“ Medical Guardian, MobileHelp 인수해 건강관리 의료 솔루션 확장

- Medical Guardian은 노인들의 독립적이고 안전한 생활을 지원하기 위한 건강관리 솔루션을 확장하기 위해 Advocate Aurora Enterprises로부터 MobileHelp를 인수
- MobileHelp의 특허기술을 Medical Guardian의 주요 서비스인 MGEEngage360에 통합
- 기존 60만명 회원에게 제공되던 개인긴급상황대응시스템(PERS: Personal Emergency Response Systems), 원격환자모니터링(RPM: remote patient monitoring) 서비스를 하나로 통합하여 노인 및 만성질환자를 지원하는 일원화된 솔루션을 제공
- MGEEngage360 서비스는 전통적인 개인긴급상황대응시스템을 집에서 사용할 수 있는 도구로 회원들에게 적극적 웰빙과 건강관리 프로그램 제공을 통한 참여 증가와 치료 격차 감소를 통한 비용 절감을 유도함
- MobileHelp는 최근 US 뉴스&월드 리포트에서 2024년 최고 응급 의료 시스템으로 선정됨



[Businesswire, 2024.05.01.; Clear Arch Health, 2024.05.02.]

“ 양질의 돌봄 서비스를 제공하기 위한 돌봄자를 위한 서비스 투자 전략

- 돌봄자의 케어를 컨설팅해주는 기업 Homecare Solutions은 돌봄자 대부분 신체적·정서적 지원보다 급여인상, 유급 휴가, 병가, 퇴직계획 및 건강보험과 같은 경제적 혜택을 중심으로 보상받고 있다고 문제를 제기함
- 돌봄자 신체적·정신적 만족도는 돌봄의 질과 연속성을 증진시키고, 직원 이탈을 줄이는 데 중요한 역할을 하므로 돌봄자들의 웰빙과 마음가짐을 촉진하기 위한 적극적인 노력 필요
- 이를 통해 돌봄자는 환자들에게 더 나은 돌봄을 제공할 수 있으며, 돌봄 서비스 제공자와 기업의 이익을 증진시킬 뿐만 아니라, 노인들의 만족도와 직원 이탈 감소에 기여
- 돌봄자 서비스 투자전략 △돌봄자 복지 지원(운동프로그램, 복지포인트 등) △돌봄자 케어 서비스(스트레스 케어와 같은 정서적·사회적 케어) △어플리케이션 제공(일정관리SW, 공지사항 전달 등) △돌봄자 교육 프로그램(워크숍, 직무개발, 노하우 공유 및 번아웃 관리) △돌봄자 심리상담 프로그램(지역 호스피스 사별(死別) 상담, 개인적 고통 등)



[Forbes, 2024.05.08.; American Medical Association, 2024.05.]

// '투테라 시니어리빙&헬스케어'-'셀본 헬스케어', 고급 시니어 리빙 커뮤니티 완공 예정

- 전국적으로 최고 수준 커뮤니티와 프리미엄 사이트를 개발하는 데 전문화된 역량을 보유한 셀본 헬스케어 개발 그룹(Shelbourne Healthcare Development Group)과 40년 이상의 경험을 바탕으로 고급 시니어 리빙 커뮤니티를 성공적으로 운영하는 데 특화된 기업인 투테라 시니어 리빙 & 헬스케어(Tutera Senior Living & Health Care)가 미주리 주 체스터필드 The Lumiere of Chesterfield를 운영할 것이라고 밝힘
- The Lumiere of Chesterfield는 2024년 봄에 완공 예정으로 193,000㎡ 면적에 96개 독립형 주거, 37개 지원형 주거, 17개 메모리 케어 유닛을 포함한 150개 아파트로 구성될 예정임
- 주변에는 도서관, 와인 바, 반려동물 공원 등 고급 편의 시설이 있어 시니어들에게 편안한 환경을 제공
- 최초 50명 신규 계약 거주자는 한 달 무료임대, 아파트 우선 선택, 식사 및 바 이용을 위한 500달러(한화 68만원) 상당 크레딧, 최대 10명 친구와 식사를 즐길 수 있는 프라이빗 이벤트 등 멤버십 제공



[CISON PRWeb, 2024.05.08.]

// 미국, 노인 요양 시설에서 정보 기술을 활용한 직원 채용 및 유지

- 미국 건강관리협회(American Health Care Association)와 국립생활보조센터(National Center for Assisted Living) 2023년 설문조사에 따르면, 돌봄시설 약 77%가 고용 직원 유지 어려움을 겪고 있음
- 미국 주요 노인요양시설인 라이프스페이스 커뮤니티(Lifespace Communities)는 코로나19 팬데믹 시기 직원 채용과 유지에 어려움을 겪었으나, IT솔루션으로 직원 채용 및 생산성을 증진하고 있음
- IT솔루션을 활용하면 직원의 번아웃, 스트레스 등을 감소시키고, 농촌 지역에서는 이동 시간을 줄여 더 많은 노인을 돌볼 수 있음
- Lifespace는 신규직원 모집을 위해 웹사이트를 개선하고 있으며, 인적자원관리에 기업인적자본 관리시스템인 워크데이(Workday)를 적극적으로 활용 중
- 다른 주요한 기술로는 △ZeroG △Pepper △Rivingspring과 같은 로봇 기술이 있으며, 노인들의 움직임을 돕고 사회적 상호작용을 증진시키는 데 사용하고 있으며, CarePredict와 같은 디지털 건강 플랫폼도 도입
 - ZeroG: 천장장착형 로봇으로 재활 중인 노인들의 걷기 등 재활치료를 도움
 - Pepper: 얼굴인식 로봇으로 주민들의 이름을 기억해 인사하고 함께 노래, 춤을 추는 로봇
 - RivingSpring: 보고기능이 있는 로봇으로 평균 호출 응답 시간이 2분 미만으로 감소
 - Carepredict: 노인 돌봄을 위한 AI 기반 디지털 건강 플랫폼으로 주민 호출 버튼, 추락 감지, 방향 관리, 건강정보 등을 관리하는 올인원 시스템

[HealthTech. 2024.05.07.]