글로벌 보건산업 동향

Global smart Healthcare Industry Trend



FOCUS

바이오시밀러, R&D 제고 방안

2022. 11. 21. Vol. 454

KHIDI 한국보건산업진흥원

CONTENTS

01 포커스

바이오시밀러, R&D 제고 방안 ····· 1

02 제약·의료기기·화장품

미국 Eli Lilly, 신규 당뇨병 치료제 매출 증가 가속화 ····· 4
미국 GE Healthcare, AI 의료기기 승인 목록에 42개 자사 제품 포함 ····· 4
영국 UKRI, 암 치료를 위한 차세대 기술 연구 투자 ····· 5
일본, '21년 신약 승인품목 전년도에 비해 증가 ····· 5
중국 Proya, 높은 인지도를 바탕으로 급성장 ····· 6
중국, 제약회사 혁신 의약품 동향 분석 ····· 6
제약 M&A, Pfizer가 시장을 주도 ····· 7
글로벌 제약회사, 최적의 공급망 구축방안 모색 ····· 7

글로벌 보건산업동향
2022.11.21
Volume 454

03 의료서비스

미국, 요양원 품질 향상 정책 발표 ····· 8
영국 DHSC, 통합돌봄 시스템의 성공적 안착을 위한 해결과제 ····· 8
유럽, 보건대응 구축을 위한 비상 프레임워크 규정을 채택 ····· 9
인도, 헬스케어 생태계 동향 ····· 9
WEF, 가치 기반 의료 지불의 모범사례 공유 ····· 10
세계보건정상회의, 소아마비 종식을 위한 26억 달러 규모의 자금 조달 ····· 10
ESG, PPL사가 발표한 지속가능성 평가 보고서 ····· 11
WTO와 세계은행, 팬더믹 방어를 강화하기 위한 액션 플랜 수립 ····· 11

04 디지털 헬스케어

미국 DocGo, 모바일 헬스 서비스에 주문형 액세스를 제공 ····· 12
영국, 정신건강 관련 애플리케이션에 규제 도입 추진 ····· 12
독일, 디지털 건강 애플리케이션 DiGA ····· 13
유럽, 데이터 주도의 의료 솔루션 채택 추세 ····· 13
일본 아리아케병원, 첨단 암 의료 뒷받침할 DX작업 가속화 ····· 14
중국 하이난성, 디지털 진료 산업 발전을 위한 지원조치 발표 ····· 14
호주, 모바일 긴급 경보 앱을 채택 ····· 15
사우디아라비아, 중동 최초의 종양학 e-플랫폼 출시 ····· 15

바이오시밀러, R&D 제고 방안

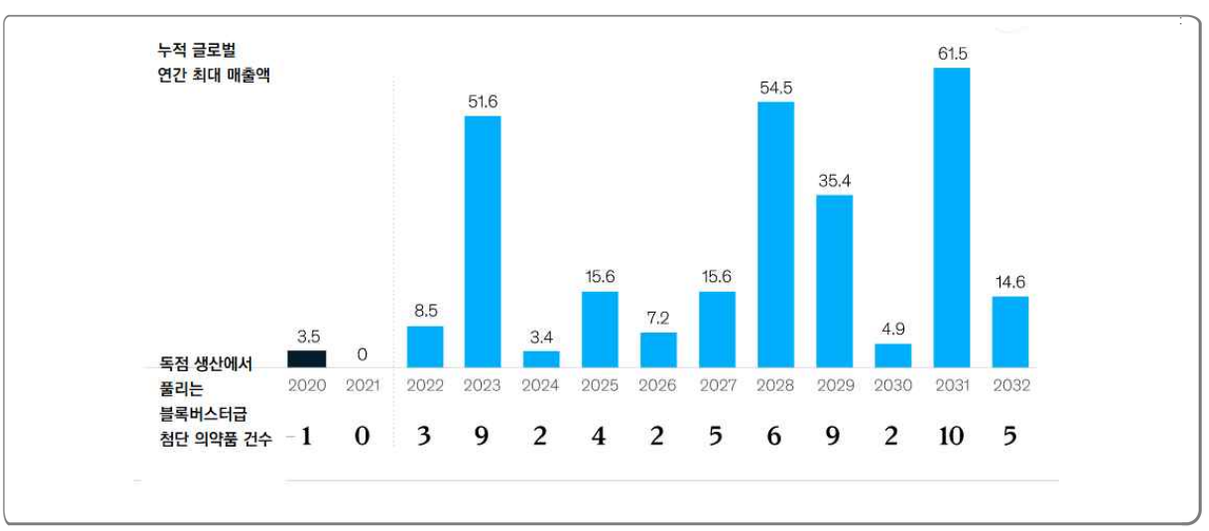
바이오시밀러의 글로벌 시장규모가 급격하게 확대될 것으로 전망됨에 따라, 바이오시밀러 분야의 제약업계들은 연구개발(R&D) 비용을 절감하고 생산성을 높여 시장에 접근하는 속도를 제고할 수 있는 방안을 △R&D 과정의 디지털 전환 △업계의 지형변화를 모니터링하고 사전에 대처 △R&D 운영 모델의 제고라는 3가지 관점에서 제시

[1] 첨단 의약품에 대한 독점권 시효 만료와 바이오시밀러 업계의 대응 필요성

■ 암이나 희귀질환과 같은 치료 분야를 대상으로 하는 바이오 의약품 분야에 대한 수요가 급증하는 상황에서 mRNA와 같은 새로운 약물 전달 체계가 발전함에 따라 바이오 의약계 역시 치료 방법에 대한 적용 범위를 확대하고 있는 추세

- 그러나 이러한 의약품을 개발하기 위해 필요한 높은 R&D 비용과 이에 따른 높은 약품 가격은 첨단 의약품의 사용 가능성을 제약한다는 점에서 문제로 지적되고 있으며, 기업들은 이러한 문제점을 해결하기 위한 방법으로 바이오시밀러를 주목
- 여기에 더하여 매년 10억 달러 이상의 매출액을 올리고 있는 55개의 블록버스터급 첨단 의약품의 독점 생산권이 앞으로 10년 이내에 풀릴 것으로 예상됨에 따라 바이오시밀러 제조업체들 간의 경쟁 역시 치열해질 것으로 전망

▌독점 생산권에서 풀리는 블록버스터 첨단 의약품 건수와 매출액 전망▐



- 분자 단위의 첨단 기술에 기반한 R&D 비용은 지속적으로 확대될 수밖에 없기 때문에 기업들로써는 지속가능성에 초점을 맞춰야 하는 상황

[2] 첨단 의약품과 바이오시밀러 업계가 직면한 상황

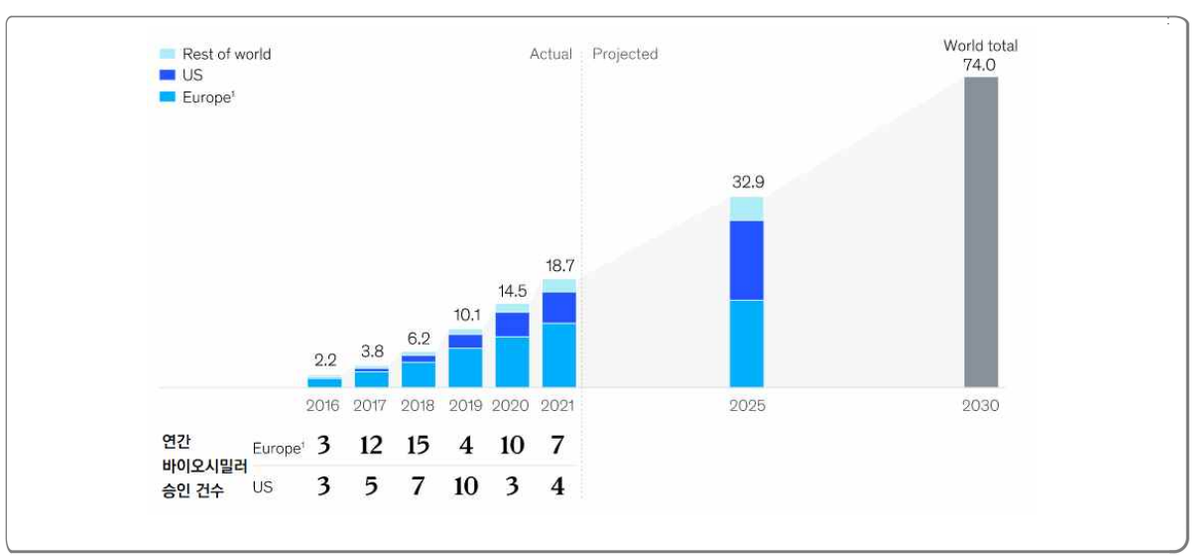
■ 바이오시밀러 업계는 앞으로 상당기간 두자리 숫자의 성장세를 지속할 전망이며, 이에 따라 '30년에 이르면 글로벌 바이오시밀러 시장 규모는 현재의 3배가 넘는 740억 달러에 달할 전망

- 미국의 바이오시밀러 시장 규모는 '15~'21년 기간 중 연평균 성장률이 97%에 달할 정도로 같은 기간 유럽의 48%와 세계 여타 지역의 39%에 비해 가장 높은 급성장세를 지속하고 있으며, 앞으로도 연평균 성장률 26%를 보일 전망

■ '32년까지 최소한 55개의 블록버스터급 첨단 의약품의 독점권이 실효될 전망으로, 이들 첨단 의약품의 최대 시장 규모는 2,700억 달러에 달할 것으로 추정

- 기간별로 나누어보면, '25년까지 19개의 블록버스터급 첨단 의약품의 독점권이 실효되며, 이러한 추세는 더욱 가속화되어 '26~'31년 기간 동안 이러한 독점권의 실효 건수는 39건으로 늘어날 전망으로, 이러한 상황을 파악한 기업들은 분자 단위의 기술을 기반으로 시장 선점을 위한 움직임을 가속화

▌글로벌 바이오시밀러 매출액 추이 및 전망(십억 달러) ▌



■ 바이오시밀러 시장의 성장과 동력에 대한 낙관적 전망에도 불구하고, 경쟁 격화와 낮은 투자 수익률 가능성은 기업들의 적극적 참여 동기에 장애요인으로 작용

- '18년에 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)은 유럽의 바이오시밀러 시장을 포기하고 미국에 집중하겠다는 계획을 발표한 바 있으며, '19년에 화이자(Pfizer)는 임상시험 단계 이전의 바이오시밀러 프로젝트 5개를 포기한다고 발표
- 일반적으로 바이오시밀러 의약품의 개발에는 1억~3억 달러 정도의 비용이 들며, 개발에서 승인에 소요되는 기간 역시 평균 6~9년 정도의 시간이 걸리기 때문이며, 이러한 기간과 비용에는 임상시험이 절반 이상을 차지
- 바이오시밀러 분야의 임상시험 평균 성공률이 53%에 불과하고, 분야별로 종양학 분야에서는 43%에 달하지만, 면역학 분야에서는 8%에 불과할 정도로 분야별 편차가 너무 크다는 문제점이 있음

[3] R&D 과정에서의 시장 접근성 제고를 위한 3가지 해법

R&D 과정의 디지털 전환

- 바이오시밀러 제조 과정에 자동화나 로봇 기술을 적용할 수 있는 역량을 갖춘 기업은 일부에 불과한 실정으로, 일부 기업에서 실리콘 모델링 및 예측 기술이나 최적 요소 배합에 디지털 트윈 기술, 실시간 공정 모니터링, 자동화 데이터 수집에 의한 데이터 통합, 지식 산출 및 관리 시스템 등을 적용

업계의 지형 변화를 모니터링하고 사전 대처

- 바이오시밀러 시장이 확대되면서 이에 따른 규제 역시 진화하고 있으며, 다양한 규제 기관별로 상이한 접근법을 취하고 있는데, 임상 3상 시험에 대한 규제 변화와 교차처방(Interchangeability studies) 연구가 이에 대한 사례로 이러한 규제의 변화는 바이오시밀러 업계에 커다란 영향을 미칠 전망
- (임상3상 시험 규제) 약물동태학(PharmacoKinetic, PK)이나 약물 역학(pharmacoDynamic, PD) 데이터가 있을 경우, 바이오시밀러와 오리지널 의약품 사이의 효능 차이가 없음을 증명하기 위해 PK나 PD 데이터 제출을 통해 임상 3상 시험의 면제 요청이 가능
- (교차처방 연구) 약효의 분석과 관련된 연구들이 발전되면서 바이오시밀러의 약효 평가에도 다양한 접근과 응용이 시도되고 있는데, 교차처방 연구 역시 임상시험 없이도 동등성이 매우 높다는 것을 보여주기 위해 자주 사용되고 있으며, 이러한 변화는 바이오시밀러 업계의 지형에 큰 영향을 미치고 있음

R&D 운영 모델의 제고

- 바이오시밀러 업계는 △개발 단계별로 소요되는 시간을 단축시킬 수 있는 R&D 과정 △최적화 기업으로 하여금 차별화된 역량에 집중하게 할 수 있는 아웃소싱 △적절한 인재 배치라는 세 가지 관점에서 R&D 운영 모델 강화가 가능

[McKinsey&Company, 2022.08.19.; Business Today, 2022.09.23.]

제약·의료기기·화장품

미국 Eli Lilly, 신규 당뇨병 치료제 매출 증가 가속화

■ **미국 제약업체인 일라이릴리(Eli Lilly)社의 신제품 당뇨병 치료제 마운자로(Mounjaro)는 환자들의 수요 증가와 의료보험 대상 품목 지정으로 전례 없는 증가세를 기록함에 따라 공급 설비 확대가 추진 중**

- Mounjaro는 '22년 3분기 기간 중 당초 시장 전망을 뛰어 넘어 미국 내 매출이 9,700만 달러에 달하고, 일본 미쓰비시타나베(Mitsubishi Tanabe Pharma)社와 협력으로 진행되고 있는 글로벌 매출액은 같은 기간 동안 증권가의 당초 예상 8,200만 달러를 훨씬 뛰어넘는 1억 8,700만 달러를 기록
- Mounjaro는 인체 내 인슐린 생성을 제어하는 두 가지 호르몬을 자극하는 기능을 가진 최초의 의약품으로, 특히 대부분의 당뇨병 환자의 유형인 2형 당뇨병 환자의 혈당 수치를 낮추는 효능을 보유
- Mounjaro는 혈당을 낮추는데 효과를 가질 뿐 아니라, 환자의 체중 감소에도 도움을 줌으로써 비만 치료의 가능성도 보이고 있어, '23년 4월 경 규제당국에 비만치료제로 승인 신청할 예정

[Biopharma Dive, 2022.11.01.; Pharmaphorum, 2022.11.02.]

미국 GE Healthcare, AI 의료기기 승인 목록에 42개 자사 제품 포함

■ **미국 식품의약국(FDA)에서 승인한 인공지능(AI) 기반의 의료기기 최신 목록 500개 중 'GE 헬스케어(GE Healthcare)'의 제품 42개가 포함되면서 동종 업계에서 1위를 차지**

- 이는 의료 부문의 3대 난제인 보건시스템 효율성 및 접근성, 의료결과, 시스템 상호운용성 및 워크플로우 통합을 해결하는 데에 역점을 둔 AI 전략에 힘입어 거둔 성과
- GE헬스케어의 주요 AI 전략으로 꼽히는 '에디슨헬스서비스(Edison Health Services)'는 △다양한 소스 및 업체에서 생성된 데이터를 종합해 임상에 적용함으로써 통합된 치료 경로 관리 지원 △공급업체에 구애받지 않도록 설계 △애플리케이션의 구축 및 운영에 필요한 의료에 특화된 AI 툴킷이 포함
- 이 외 FDA의 승인목록에 포함된 동사의 제품으로는 △(Air Recon DL) 딥러닝 기반의 이미지 재구성 알고리즘 △(Critical Care Suite 2.0) 자동 측정 및 품질 관리를 위해 모바일 X선 장치에 탑재된 AI 알고리즘 모음을 제공하는 제품을 보유
- 또한 GE Healthcare는 △(Liver ASSIST Virtual Parenchyma) AI 기반의 가상 실질조영술을 제공하도록 설계된 3D 시각화 소프트웨어 솔루션 △(Revoulution Ascend) CT 프로세스의 속도를 개선하고 접근을 용이하게 하는 75cm 너비의 CT 시스템 등을 보유

[Business Wire, 2022.10.20.; FDA, 2022.10.05.]

영국 UKRI, 암 치료를 위한 차세대 기술 연구 투자

영국 연구혁신기구(UK Research and Innovation, UKRI)는 이온치료연구시설(Ion Therapy Research Facility, ITRF)의 개발을 통해 암에 대한 차세대 방사선 치료에 대한 연구를 시작하기 위해 2백만 파운드를 투자

- 과학기술시설위원회(Science and Technology Facilities Council, STFC)의 데어스베리연구소(Daresbury Labortory)를 통해 추진되는 200만 파운드 규모의 타당성 연구는 UKRI가 자금을 지원
- 의료 응용 분야를 위한 새로운 레이저 기술, 특히 영국 주도의 협업인 '방사선생물학적 응용을 위한 레이저 하이브리드 가속기(Laser hybrid Accelerator for Radiobiological Applications, LhARA)' 개발에 대한 영국의 고급 전문 지식을 활용할 예정
- 이온 요법은 탄소와 같은 이온을 입자 가속기에서 빛의 속도의 약 2/3로 가속하는 것을 포함하며, X선과 마찬가지로 이 이온빔은 종양에 고도로 표적화된 펄스 방사선량을 전달하도록 조작되어 암세포를 제거

[UKRI, 2022.10.19.; Imperial College London, 2022.10.19.]

일본, '21년 신약 승인품목 전년도에 비해 증가

일본 의약산업정책연구소(医薬産業政策研究所)는 '21년 미국, 일본, 유럽의 의약품 심사기관이 승인한 신약정보와 신약 심사기간을 조사

- '15년~'21년 일본, 미국, 유럽에서 승인된 새로운 의약품 품목수를 보면 일본은 '21년 135개 품목(전년도 125개 품목)이 승인됐으며 이 가운데 신규유효성분(NME)을 포함한 품목(이하 NME)은 52개(同 38개)로 이는 지난 7년간 승인건수 가운데 최다 규모
- 미국은 '21년 115개 품목(121개)이 승인됐고 이 가운데 NME는 50개 품목(53개)이었으며 '20년과 비교해 전체 승인 품목은 다소 감소했지만 NME는 '18년, '20년에 이어 세 번째로 많은 규모
- 유럽은 '21년 승인된 170개 품목(153개) 가운데 NME는 51개(42개)로 '13년 이후 승인품목, NME 모두 사상 최대 규모를 기록
- 한편 '21년 승인된 새로운 의약품 심사기간(月)을 전년도와 비교한 결과, 승인품목 각각의 심사시간(중앙치)은 일본과 미국이 모두 9.9개월(전년도 각각 10.7개월과 10.0개월), 유럽은 12.3개월(12.2개월)로 '20년과 비교해 일본과 미국의 심사기간은 축소
- NME의 경우, '21년 승인품목 심사기간이 일본 9.9개월(10.6개월), 미국 8.0개월(전년도와 동일), 유럽 13.8개월(전년도와 동일)로 일본만 전년도 보다 심사기간이 단축됐으며 미국과 유럽은 변화가 없었던 점을 확인했으며 미국과 일본의 심사기간 차이는 지난해보다 축소

[医薬産業政策研究所, 2022.11.02.; 日本製薬工業協会, 2022.06.14.]

중국 Proya, 높은 인지도를 바탕으로 급성장

■ **'22년 중국에서 가장 강력한 뷰티 브랜드 중 하나인 화장품 브랜드 프로야(Proya, 珀莱雅)는 '15년 이후에 탄생한 많은 신생 중국 브랜드에 비해 성숙한 것으로 간주**

- Proya는 1년에 2개의 제품으로 출시를 제한하면서, 홍조류 추출물, 펩타이드, 레티놀과 같은 정교한 성분을 강조하고 있으며, Proya는 화장품 산업의 성공이 연구개발 역량에 달려 있다는 판단하에, 최근에 자체 R&D 센터의 개설을 발표
- 시장조사기관 36Kr에 따르면, '17년부터 상하이 증권 거래소에 상장된 Proya는 제품, 마케팅, 커뮤니케이션의 3가지 축이 조화롭게 맞물리면서 '22년 상반기에 매출이 전년대비 36.9% 증가하여 26억 위안(3억 7,200만 유로) 규모로 성장
- 36Kr에 따르면 Proya의 신장세는 주로 Tmall, Douyin(TikTok) 및 JD.com을 통한 온라인 판매의 높은 비율 때문이며, '18년부터 '21년까지 Proya의 온라인 점유율은 43.6%에서 85.4%로 증가
- 포지셔닝 측면에서 Proya는 중가 브랜드(200~400 RMB)이며 대부분의 학생과 젊은 연령대의 졸업생, 특히 쇼핑 페스티벌과 라이브 상거래에서 저렴한 가격을 유지하고 있으며, Proya의 성공은 합리적인 가격과 결합된 고효율 제품에 기인

[Premium Beauty News, 2022.10.25.; CISION, 2022.10.28.]

중국, 제약회사 혁신 의약품 동향 분석

■ **글로벌 컨설팅기업인 보스턴 컨설팅그룹(Boston Consulting Grou, BCG)은 중국 제약회사 혁신 의약품 발전 동향 및 향후 추진과제 등을 분석한 보고서를 발표**

- 현재 중국 제약회사는 대부분 자국 내수시장에 집중하고 있어 글로벌화 수준이 높지 않고, 글로벌 시장 점유율은 약 15%로 해외 유수 제약회사 대비 글로벌 시장 점유율이 낮은 반면, 글로벌 유수 제약회사의 해외 시장 진출을 통한 매출 기여도는 평균 60%를 초과
- 중국 제약회사의 혁신 의약품 경쟁력은 '18년 이후 꾸준히 증가하고 있으며, '18년 이후 중국 내 혁신 의약품 출시 규모가 큰 폭으로 상승하였고, 출시 속도도 빨라졌으며 시판 승인된 의약품 규모는 미국 식품의약국(FDA)과 비견할만한 수준
- '21년 기준 글로벌 혁신 의약품 시장 규모는 약 8,300억 달러로 미국이 전체의 50% 이상을 차지하고 있으며, 중국 혁신 의약품이 자국 내 의약품 시장 매출액에서 차지하는 비중은 약 10%에 불과
- 따라서 큰 잠재력을 보유한 글로벌 혁신 의약품 시장으로 진출하기 위해서는 중국 혁신 의약품의 적용 범위와 혁신 의약품에 대한 지불 방식 등 개선 필요

[199IT, 2022.10.25.; KPMG, 2022.08.]

제약 M&A, Pfizer가 시장을 주도

■ 시장조사기관 바이오파마다이브(BioPharma Dive)에서 수집한 데이터에 따르면 1월 초부터 10월 중순까지 5천만 달러 이상의 가치가 있는 32건의 바이오 제약 M&A 거래가 있었으며 이는 총 가치 390억 달러로 추산되며, '21년 25건의 거래와 420억 달러 대비 거래건수가 증가

- COVID-19 백신으로 확보한 현금을 기반으로, 화이자(Pfizer)는 4월 항바이러스제 개발업체 리바이럴(ReViral)社에 5억 2,500만 달러, 5월 바이오헤븐(Biohaven)社에 116억 달러, 8월 적혈구질환 치료제 개발업체 글로벌블러드(Global Blood)社에 54억 달러를 지불하기로 합의하는 등 M&A 시장을 주도

▌2022년도 바이오테크 상위 M&A 동향▐

인수회사	피인수회사	발표일	금액(10억달러)
Pfizer	Biohaven Pharmaceutical	2022.05.10	11.6
Pfizer	Global Blood Therapeutics	2022.08.08	5.4
Bristol Myers	Turning Point Therapeutics	2022.06.03	4.1
Amgen	ChemoCentryx	2022.08.04	4.0
GSK	Affinivax	2022.05.31	2.1

[Biopharma Dive, 2022.10.17.; Pfizer, 2022.10.03.]

글로벌 제약회사, 최적의 공급망 구축방안 모색

■ COVID-19 팬데믹 이후 의약품 업계는 최적의 공급망을 구축하기 위한 방안을 모색 중으로 각국 정부의 정책적 개입이 지속될 것으로 예상되는 가운데 정부와의 협력관계 강화, 글로벌화된 공급모델에서 하이브리드 모델로의 전환이 필요

- COVID-19 팬데믹 기간 각국은 의료용품 및 의약품 공급을 확보하기 위한 개입의지를 표명했고 공중위생에 필요한 의약품 확보의 중요성이 커지는 상황이어서 정책입안자의 개입은 앞으로도 지속될 전망
- 제약업계도 공급망 회복력 제고를 위한 대응책을 모색 중으로 예를 들어 많은 기업이 멀티소싱을 도입하고 현지 위탁개발생산(CDMO)을 활용하고 있으며 이러한 노력은 회복력 향상은 물론 도입도 용이
- 공급망 회복력 제고와 관련해 의약품 업계에는 △허브앤스포크(Hub & Spoke) 방식의 제조모델 확립을 포함한 다양한 현지화 및 기타 보완적 접근법 속행 △공동제조 또는 공동창고 설치 △공급망 전체의 가시성 및 투명성 향상 △제품승인 대신 신고제 도입 같은 법적규제 요건의 최적화 등 다양한 선택지가 존재
- 글로벌화된 공급모델에서 각 지역을 전략적으로 배치하는 하이브리드 모델은 복수의 공급업체를 이용한 여유 있는 공급기능 구축, CDMO와의 협력, 자사거점 전개, 보유재고 증가 등을 통한 공급 회복력을 제고

[EY Japan, 2022.10.31.; PwC, 2022.06.24.]

의료서비스

미국, 요양원 품질 향상 정책 발표

■ **COVID-19로 미국 요양원내 사망자 20만 명 이상이 발생하면서 미국 바이든 행정부는 요양원(Nursing Home)의 품질을 개선하며 보다 안전하게 만들기 위한 새로운 조치를 발표**

- 불필요한 요양원 입원을 방지하고 가정 및 지역사회 기반 서비스에 대한 행정부의 투자를 보완하며, 가능하면 요양원 거주자가 집으로 돌아갈 수 있도록 지원
- '22년 10월 21일 메디케어 및 메디케이드서비스센터(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)는 요양원에 대한 감독 프로그램인 특별집중시설(Special Focus Facilities, SFF)의 개혁을 통해 요양원에 대한 책임을 더욱 강화하기 위한 새로운 조치를 발표
- SFF 프로그램 개혁을 위해 △개선되지 않는 요양원에 대한 처벌을 강화하고 △요양원이 지속적으로 안전 요구 사항을 준수하도록 지원하고 △기술 지원을 증가할 계획

[White House, 2022.10.21.]

영국 DHSC, 통합돌봄 시스템의 성공적 안착을 위한 해결과제

■ **영국 보건사회복지부(Department of Health and Social Care, DHSC)는 의료·사회적 돌봄·기타 서비스를 하나로 통합하여 의료 효율을 개선하고 의료 경험·접근성에 있어서의 불평등 해소를 위해 '통합돌봄 시스템(Integrated care systems, ICSs)'을 구축**

* ICSs는 영국 전역에 42개가 있으며, '보건의료법 2022(Health and Care Act 2022)'에 의해 제정되어 '22년 7월 1일부터 효력이 발생

- ICSs의 도입은 의료 서비스의 계획, 자불 및 전달 방식의 중대 재편성을 의미하며, 지역 서비스 지도자들은 동 시스템을 구성하는 법정 '통합치료위원회(Integrated Care Boards)' 및 '통합치료파트너십(Integrated Care Partnerships)'을 널리 환영하는 분위기
- 한편 국가 목표 달성 및 지역 니즈 해결 간의 긴장, 재정 절감 목표 달성의 어려움, 오랜 인력 문제 등으로 ICSs를 통해 다양한 이해관계자들의 요구를 충족시키기가 쉽지 않은 상황
- 이를 위해 DHSC와 국민보건서비스(NHS England, NHSE)가 해야 할 사항으로는 △현실적인 중기 목표에 대한 명확한 제시 △인력 부족 문제, NHS 재정 지속가능성 등 국가 차원의 전략과 솔루션 필요성이 제기에 따른 ICSs에 압박으로 작용하는 문제 해결

[National Audit Office, 2022.10.14.: LGA, 2022.10.19.]

유럽, 보건대응 구축을 위한 비상 프레임워크 규정을 채택

■ **유럽이사회는 유럽보건연합(European Health Union)의 최종 구성 요소인 △심각한 국경 간 건강 위협에 관한 규정 △유럽질병예방통제센터(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)의 연장된 위임에 관한 규정 △유럽연합 보건비상대응기구(Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA)에 추가 권한을 제공하기 위한 비상 프레임워크 규정을 채택**

- 이 새로운 규정은 예방, 대비, 감시, 위험 평가, 조기 경보 및 대응과 같은 중요한 영역에서 EU의 역량을 향상시키기 위한 강력한 법적 프레임워크를 구축하여 유럽보건연합을 완성
- 이 법안은 자금지원 프로그램인 EU4Health Program 및 경제회복 및 복원력강화 프로그램(Recovery and Resilience Facility, RRF)을 통해 제공되는 재정 지원과 함께 EU 전역에서 보다 탄력적인 의료시스템을 보장할 예정
- 건강에 대한 심각한 국가 간 위협규정(Serious cross-border threats to health Regulation)의 채택으로 △강력한 대비 계획 및 통합된 감시 시스템 △정확한 위험 평가 및 표적 대응 역량 △의료 대책의 공동 조달 메커니즘 △EU 차원의 공통 대처 및 조치를 채택 역량 보유
- ECDC는 건강 위협 대비와 관련하여 회원국에 권고 사항을 제공할 뿐만 아니라 새로운 우수 네트워크를 유치하고 주요 발병 시 신속한 개입을 위한 EU 건강 태스크 포스를 설립할 예정

[European Commission, 2022.10.24.]

인도, 헬스케어 생태계 동향

■ **인도의 헬스케어 생태계는 인도를 보건 및 복지 부문의 글로벌 허브로 만들기 위한 정부의 적극적 정책, 관련 규제 완화에 따른 병원, 의료기기, 건강 보험 부문에 대한 대규모의 외국인 투자 등에 힘입어 고속 성장세를 보이고 있는 추세**

- △인구 증가 △중산층 확대 및 소득 증대 △건강에 대한 대중의 관심 증가 △생활 습관에 기인하는 질병의 증가 등의 다양한 요인으로 인해 인도의 헬스케어 시장 규모는 연평균 22%의 성장세를 기록하고 있으며, 헬스케어 시장 규모는 '16년 860억 달러에서 '23년 3,670억 달러, '25년 6,380억 달러에 이를 것으로 전망
- 인도 헬스케어 시장의 급격한 성장세는 헬스케어 관련 서비스의 개선, 공공 의료비 지출 증대 등의 요인과 함께 COVID-19 팬데믹 기간 인도의 헬스케어 시스템에 대한 자구책 강구 필요성, 의약품과 의료기기에 대한 혁신과 연구개발, 디지털 전환 등의 다양한 사회적 요인들이 복합적으로 작용한 결과
- 특히 인도 의료진의 역량과 저렴한 치료비용으로 팬데믹 이전에도 이미 글로벌 웰니스 관광 시장에서 7위를 기록한 바 있는 인도의 의료관광은 팬데믹 시기 이전에는 약 90억 달러 수준의 규모를 형성하고 있었으나 '22년에는 130억 달러 규모를 보일 것으로 전망

[India Briefing, 2022.10.20.; The Times of India, 2022.10.15.]

WEF, 가치 기반 의료 지불의 모범사례 공유

■ **세계경제포럼(World Economic Forum, WEF)은 가치 기반 의료 생태계 전문가들을 소집해 가치 기반 의료 지불과 관련한 모범사례 소개 및 분석을 공유**

* 동 기사는 '건강 및 보건의 미래상(Shaping the Future of Health and Healthcare)'의 일부

- 가치 기반의 의료는 환자가 원하는 결과를 의료 결정 및 시스템의 중심에 두는 것이며, 가치 기반의 의료 지불은 보건 전달 시스템의 기저를 변혁시키고 아래 4대 핵심 이슈를 해결
- 4대 핵심 이슈로는 △(결과에 재집중) 의료의 가치에 중점을 두어 보건시스템과 이해관계자들을 조직함으로써 가용 자원 하에 최선의 치료를 가능케 함 △(파편화된 치료 전달) 치료 공급자 팀이 자율적이면서도 공동 책임을 부여함으로써 통합 치료 전달 시스템이 가능해짐
- 또한 △(비용 상승) 폐기물 저감 및 혁신 촉진을 통해 보건시스템의 재정적 지속가능성에 기여 △(보건 불평등) 보건 평등을 위해서는 결과의 평등이 이뤄져야 한다는 점에서 가치 기반 지불 모델의 일환으로 결과를 추적하고 개선함으로써 보건 불평등을 해소

[World Economic Forum, 2022.10.20.]

세계보건정상회의, 소아마비 종식을 위한 26억 달러 규모의 자금 조달

■ **전 세계에서 소아마비를 종식하기 위한 글로벌 소아마비 퇴치 계획(Global Polio Eradication Initiative, GPEI)이 제시한 소아마비 종식 전략 2022~2026(Polio Eradication Strategy 2022-2026)의 실행을 위해 글로벌 리더들은 이 전략에 소요되는 자금 26억 달러를 모금하기로 결정**

- 이번 결정은 독일 경제 협력 및 개발부(The Federal Ministry of Economic Cooperation and Development, BMZ) 연방장관이 베를린에서 주최한 세계보건정상회의(World Health Summit)에서 이루어졌는데, 이 회의는 전 세계적인 소아마비 종식 노력을 강화하기 위해 50개국의 3억 7천만 명에 달하는 어린이들에게 향후 5년 동안 백신을 제공하는 것을 목표로 개최
- 현재 소아마비는 파키스탄과 아프가니스탄을 중심으로 엔데믹 상황에 직면하고 있는 상황에서 아프리카 동남부 지역에서 새로운 변종이 나타났으며, 최근에는 아시아, 유럽, 영국, 미국 및 이스라엘에서도 소아마비 감염이 나타나는 것으로 알려지고 있으나, 아직까지 체계적인 백신 접종 등이 진행되지 못하고 상황
- 이번 세계 보건 정상회의에는 전 세계에서 3천 명이 넘는 저명한 과학자, 의사 및 공중보건 전문가들이 모여 소아마비 종식을 위한 백신 접종에 대한 과학적 근거를 제시하고 2022~2026 전략을 제시하는 한편, GPEI의 활동을 위한 모금을 요청하기 위해 개최

[PMLiVE, 2022.10.19.; BARRON'S, 2022.10.18.]

ESG, PPL사가 발표한 지속가능성 평가 보고서

■ '22년 10월 13일 인도 피라말파마(Piramal Pharma Limited, PPL)社는 ESG(Environmental, Social, and Governance) 성과에 대한 FY21-22 지속가능성 보고서를 발표

- 보고서는 특정 목표를 포함하여 PPL의 ESG 전략 및 운영 프레임워크와 실행 로드맵을 명시하고 있으며, '지속가능경영보고서 가이드라인(Global Reporting Initiative, GRI)'에 따라 작성

  * PPL은 인도, 영국, 미국에 걸친 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO), 복합병원제네릭(Complex Hospital Generics, CHG), 인도소비자의료(India Consumer Healthcare, ICH) 등 3개 사업을 운영

- 보고서는 책임 있는 운영, 이해관계자 중심, 비즈니스 회복탄력성, 품질 및 우수성이라는 4가지 핵심주제를 기반으로 하는 ESG 전략 및 운영 프레임워크의 기초가 되는 회사의 목적과 비전에 초점
- FY21-22 기간 동안 PPL은 ESG 프레임워크를 개발했으며, 프레임워크에는 PPL의 전략 및 운영상의 필수 요소를 안내하는 12개의 중점 영역이 있으며, '22년 PPL은 ESG 목표를 달성하기 위해 구체적인 목표와 일정을 수립

[CISION, 2022.10.13.; Express Pharma, 2022.10.11.]

WTO와 세계은행, 팬더믹 방어를 강화하기 위한 액션 플랜 수립

■ 세계무역기구(WTO)는 세계은행(World Bank)과 공동으로 의료용품 및 서비스 무역을 기반으로 미래의 팬더믹에 대비하기 위한 국가·역내·다자간 액션 플랜을 수립

  * 동 보고서의 원제는 '무역 치료. 팬더믹 방어 강화를 위한 협력 공고화(Trade Therapy. Deepening Cooperation to Strengthen Pandemic Defenses)'이며, 주요 내용으로는 △의료용품 및 서비스의 무역 흐름 △의료 제품 및 서비스 관련 무역 정책 △의료용품 및 서비스 무역에 대한 협력 강화 △의료용품 및 서비스 무역을 기반으로 미래의 팬더믹에 대처하는 액션 플랜

- (관세) △필수 의료용품에 대한 관세와 내국세 감소 혹은 철폐하기 △지역무역협정(Regional Trade Agreements, RTAs) 하에 의료용품의 완전 자유화 보장하기 △필수 의료용품에 대한 국제 목록 개발하기
- (수출입 금지 및 제한) △필수 의료용품에 대한 수출 제한 철폐하기 △이와 관련한 단기 정책 및 평가 메커니즘 수립하기 △모범 사례 등 관련 경험 공유하기
- (수출입 허가) △기존의 수출입 허가 절차 간소화하기 △수출입 허가와 관련해 역내 정책과 조율하기 △WTO의 '수입허가협정(Import Licensing Agreement)'의 투명성 및 신고 규정 채택하기
- (의료용품 GVCs) △의료용품의 글로벌 가치사슬(Global Value Chain, GVC)과 관련해 수송, 물류, 보험, 유통 서비스의 장벽 철폐하기 △의료용품 GVC를 지원하는 수송, 물류, 보험, 유통 서비스 부문의 무역 개방하기

[World Trade Organization, 2022.10.07.]

디지털 헬스케어

미국 DocGo, 모바일 헬스 서비스에 주문형 액세스를 제공

■ **미국 모바일 헬스 서비스 공급업체 '독고(DocGo)'는 '에픽(Epic)' 사용자들이 주문형 모바일 서비스를 요청하고 추적할 수 있는 애플리케이션을 출시한다고 발표**

* 앱은 에픽 시스템의 주요 상표인 '앱마켓(App Market)' 내 '앱 블로섬 갤러리(App Blossom Gallery)'에 등록

- 동 서비스는 Epic의 전자건강기록(EHR) 인터페이스에 DocGo가 직접 제공하는 것으로, DocGo의 앱은 모바일 헬스케어 및 의료수송 옵션을 위한 무성 발송, 도착 시간, 실시간 관리를 제공
- 주문형 서비스에 포함되는 것으로는 △환자 가택 방문 △간헐적 혹은 만성질환의 평가 및 치료 △구급차나 휠체어 차량 등을 망라하는 의료 수송
- 앱은 DocGo 및 DocGo의 '앰블른즈(Ambulnz)'와 계약을 체결한 시설에 있는 Epic 사용자들이 사용할 수 있으며, 임상 직원은 Epic 시스템 내에서 의료 수송 및 모바일 진료를 주문
- 무엇보다 환자의 전자의무기록과 통합됨으로써 △데이터 중복 입력 제거 △정확성 제고 △다양한 모바일 헬스 및 의료수송지표, 그리고 핵심성과지표(KPIs)에 보다 강력하게 보고

[Healthcare Dive, 2022.11.01.; Gurufocus, 2022.11.01.]

영국, 정신건강 관련 애플리케이션에 규제 도입 추진

■ **영국 정부는 급증하고 있는 청소년 정신 질환과 이에 편승한 디지털 애플리케이션의 범람 상황에 대해 적절한 규제 프레임을 도입하기 위한 가이드라인 제정 작업을 진행**

- 어린이와 청년들을 중심으로 정신 건강의 위기가 우려할 수준으로 증가하고 있다는 증거가 제시되고 있는데, 영국 국민보건서비스(National Health Service, NHS)는 11~16세 연령의 어린이 7명 가운데 1명이 정신 이상 진단을 받는 것으로 추산
- 자선재단인 Wellcome은 위험성 조사 및 규제 지침 수립을 위해 영국의약품및건강제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)과 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에 180만 파운드를 기부
- 앞으로 제시될 이 가이드라인은 첨단 디지털 솔루션의 규제 범위와 반드시 증명해야 할 안전과 효능에 대한 증거 제시를 위한 지침으로 사용될 것이며, 유럽의 다른 국가들과 보조를 맞추어 NICE와 MHRA가 최대한 간결한 승인 절차를 수립하는 지침으로 활용될 것으로 기대

[Med-Tech News, 2022.11.01.; GOV.UK.; 2022.10.10.]

독일, 디지털 건강 애플리케이션 DiGA

■ 독일 정부의 디지털 헬스 시스템 DiGA는 전자 처방전의 사용이나 의료 보험 절차의 간편성, 신규 약품과 의료기기 승인절차 단축 등에 효과적

- 디지털 헬스 애플리케이션과 관련 솔루션은 전통적인 의료 시스템에 비해 신속성과 편리성이나 의사 및 간호원 등 전문 인력의 역량을 제고할 수 있다는 점에서 큰 주목을 받고 있으나, 국가가 운영하는 보건의료 시스템과 결합되어야 하고, 대중적인 사용이 가능해야 한다는 문제 해결이 필요
- 이를 해결하기 위해 독일 정부가 도입한 DiGA(Digitale Gesundheitsanwendung) 시스템은 전자 처방전과 의료보험 청구 등과 관련된 다양한 기능을 갖추고 있으며, 안전하고도 신속한 인증 과정을 도입했다는 점이 특징
- 복잡한 별도의 과정 없이 의료보험 적용 및 의료비 환급도 가능하며, 사용하기 쉬운 단일 데이터 베이스에 기초한 중앙 등록 시스템, 신속한 신규 의약품이나 의료기기 승인 처리 등도 DiGA 시스템의 장점으로 부각

[Medical Futurist, 2022.10.04.; Handelsblatt Digital Health, 2022.10.07.]

유럽, 데이터 주도의 의료 솔루션 채택 추세

■ 의료 부문의 펀딩 및 혁신이 촉진되면서 몇몇 의약품 규제기관에서 데이터와 디지털화를 '25년 전략의 두 번째 축으로 채택하는 등, 유럽 국가들은 보건 개선을 위해 환자건강기록(EHR)을 포용하는 추세

- 이스라엘 업체 '탈리아즈(TALIAZ)'가 제작한 툴 '프레딕틱스(Predictix)'는 AI와 EHR 데이터를 활용해 정신건강 처방 서비스를 개선했으며, 영국의 국민보건서비스(NHS)에서 이를 도입할 예정

  * 이스라엘은 '18년 데이터 주도의 보건시스템 지원을 위해 3억 달러 규모의 이니셔티브를 발족했으며, 이에 기반해 연구자들은 익명화된 EHR 데이터에 접근성을 획득

- 양측의 제휴 목적은 환자 관리 및 처방을 효율적 프로세스를 통해 결합함으로써 일반 개업의 및 정신과 의사를 지원하는 것이며, 우선은 로더럼 돈캐스터(Rotherham Doncaster) 및 사우스 험버(South Humber) 지역의 정신건강 처방의 효과성 및 활용성을 개선하는 데에 역점
- 그 외 △(다윈 EU, Darwin EU) 재난 및 건강 위협을 관리하고 정책을 수립하기 위해 EHR 데이터 분석을 맥락화하는 중 △(유럽의약품청, EMA) 6개의 전자의료 데이터세트에 대해 내부적으로 접근성을 가지고 있으며, 유럽 환자 3억8천만 명의 데이터에 대한 접근성을 허용하는 다양한 학술 컨소시엄과 기본협약을 체결

  * Darwin EU: Data Analysis and Real World Interrogation Network EU

[Pharmaceutical Technology, 2022.11.01.; RAPS, 2022.10.17.]

일본 아리아케병원, 첨단 암 의료 뒷받침할 DX작업 가속화

■ **일본 암 연구에서 주도적 역할을 하고 있는 암연구회 아리아케(有明)병원은 디지털 병리영상용 스토리지 기반을 개선해 용량을 6배로 증강하고 일원화된 데이터 관리를 통해 업무를 효율화하는 등 디지털변혁(DX)작업을 가속화**

- 아리아케 병원은 그동안 약 1PB의 테이프 라이브러리 장치를 이용해서 실시한 병리진단에서 나타난 여러 가지 문제점과 매일 늘어나는 대량의 병리 자료를 효율적으로 보존·활용하기 위한 새로운 스토리지 시스템을 도입하기로 결정
- 동 병원은 델 테크놀로지社의 PowerScale를 채용해 의료 IT기반의 DX를 추진한다는 계획으로 디지털 병리영상용 온라인 스토리지 용량을 6배로 증강하는 동시에 아카이브된 영상검색과 열람 속도를 기존의 수분에서 수초로 단축할 수 있게 됐다고 설명
- 또한 AI를 통한 병리진단 발전을 위해서도 대량으로 저장된 병리영상 자료가 큰 도움이 될 것으로 판단하고 있으며 AI가 의료를 지원하는 AI병원 실용화를 위한 민관학의 협력 프로젝트에도 참여하는 등 디지털 기반의 의료분야 솔루션 개발에도 적극적
- 아리아케 병원은 Google과 AI를 활용한 유방암 검진연구와 관련한 공동연구 계약을 체결하고 머신러닝 모델의 유효성을 검증하기로 하는 등 의료영역 전반에서 DX를 가속화

[ZDNet, 2022.10.12.; 電波新聞, 2022.10.13.]

중국 하이난성, 디지털 진료 산업 발전을 위한 지원조치 발표

■ **중국 하이난성은 하이난을 글로벌 디지털 진료 산업의 혁신자원 클러스터로 육성하기 위해, 디지털 진료 산업의 전체 주기를 지원하는 세계 최초 정부지원 정책인 '디지털 진료 산업 발전을 위한 지원조치'를 수립**

- (임상실험센터 조성) 하이난성 내 우수 3차 병원을 선정하여 디지털 진료 임상실험센터를 조성하고, 디지털 진료 기술 연구를 추진하는 동시에 디지털 진료의 공공 서비스 및 관리 플랫폼을 구축할 방침
- (디지털 진료 적극 홍보) 디지털 진료 홍보 기지를 건설하여 조건에 부합하는 의료기관을 제1기 디지털 진료센터로 선정하고 디지털 진료와 인터넷 병원의 통합 발전을 도모

  * 의료기관이 디지털 진료와 인터넷 병원 간 플랫폼을 통합하여 빅데이터 진료 상품을 적극 응용하도록 지원하고 디지털 진료를 원외 환자 관리 수단으로 적극 활용

- (디지털 진료+상업 보험 상품 혁신 추진) 특수 의약품 보험의 건강관리 서비스에서 디지털 진료를 활용할 수 있는 방안을 모색하고 하이난 주민들에게 혜택을 제공할 수 있도록 일부 디지털 진료 상품을 건강관리 서비스 보험 상품 보장 범위에 포함시키는 방안 검토

[海南省人民政府, 2022.10.11. ; 海南日报, 2022.10.13.]

호주, 모바일 긴급 경보 앱을 채택

■ **영국에서 개발된 모바일 비상 경보 및 파견 앱을 자원 봉사자 구조원에게 제공하여 지역사회 비상 대응을 촉진하는 호주의 뉴사우스웨일스앰뷸런스(NSW Ambulance)는 모바일 긴급 경보 앱을 채택하여 커뮤니티 대응 능력을 강화**

- GoodSAM(Good Smartphone Activated Medics)이라는 무료 앱은 심장마비가 발생하면 1,000미터 이내에 있는 주변인들에게 경고하며, 이를 통해 구급대 도착 전에 심폐소생술(Cardiopulmonary resuscitation, CPR) 또는 자동제세동기(Automated External Defibrillator, AED) 사용이 가능
- 응급 서비스는 GoodSAM과 4년 동안 250만 호주달러(미화 150만 달러)의 파트너십을 체결하여 앱을 구급차 파견 및 인근 제세동기 매핑을 위한 공개 등록과 통합
- 해당 레지스트리를 통해 커뮤니티는 응답자가 액세스할 수 있는 제세동기의 위치 기록이 가능
- GoodSAM 앱은 자선 구급차 서비스 St. John, Wellington Free Ambulance 및 National Cardiac Network와 같은 뉴질랜드 조직을 포함하여 전 세계적으로 많은 응급 서비스에서 사용
- NSW Ambulance는 최근 심장 치료 제공을 향상시키기 위해 주 정부로부터 5,500만 호주달러(3,800만 달러) 이상의 신기술 및 장비를 받았으며, 패키지에는 구급차와 병원 간 통신을 개선하는 심장 알림 플랫폼이 포함

[Healthcare IT News, 2022.10.17.; NSW Government, 2022.10.15.]

사우디아라비아, 중동 최초의 종양학 e-플랫폼 출시

■ **사우디아라비아 보건부(Ministry of Health)는 사우디텔레콤컴퍼니(Saudi Telecom Company, STC)와 협력하여 사우디아라비아의 수도이며 가장 큰 도시인 리야드(Riyadh)에 소재하고 있는 세하가상병원(Seha Virtual Hospital) 본사에서 중동 최초의 종양학 e-플랫폼을 출시**

- 사우디비전 2030(Vision 2030)의 목표에 따라 환자에게 제공되는 의료의 질을 개선하기 위해 제품을 출시한 것이며, 이 플랫폼은 종양 진단을 받은 환자에 대해 논의하기 위해 전문 사우디 의사그룹에 의해 감독
- 이것은 종양의 조기 발견과 적절한 치료 계획의 개발에 도움이 될 것이며, e-플랫폼은 지역 및 국제 종양학 전문가 간의 전문 지식 교환을 촉진할 전망
- 보건부는 플랫폼에서 일하는 의사들이 이미 사우디아라비아 전역에서 여러 사례를 연구하기 시작했음을 확인

[ARAB News, 2022.10.24.; ZAWYA, 2022.10.23.]