

글로벌 보건산업 동향

Global smart
Healthcare
Industry Trend



FOCUS

일본, COVID-19 관련 의료보조금 정책과 국제비교



CONTENTS

01

포커스

- 일본, COVID-19 관련 의료보조금 정책과 국제비교 1
-

02

디지털 헬스케어

- 미국 원격의료, 수요와 인력 변수의 고려가 필요한 의료비 환급 4
 - 미국 디지털 치료제, 시장전망 및 규제환경 동향 4
 - 영국 NHS, IT 업그레이드를 위한 예산 책정 5
 - 중국, '21년 약국의 디지털화 동향 5
 - ASEAN, 디지털 의료 정책 추진 현황 6
 - AI/ML, COVID-19에 초점을 맞춘 연구클러스터(RC)를 확인 6
-

03

4대 보건산업

- 미국 NIH와 FDA, 희귀질환 유전자치료 연구를 위한 파트너십 구축 7
 - 미국 GAO, 희귀질환의 사회적 총비용을 총 9,660억 달러로 추정 7
 - 유럽 EC, 체외진단기기(IVD) 규정에 대해 경과 기간을 제안 8
 - 유럽 나노입자 기술, 혁신적이며 새로운 약물 전달 방식으로 주목 8
 - 일본, 의료 및 간병제도의 지속적인 개혁 제언 9
 - 아시아·태평양, 지속가능한 보건의료시스템 구축과 금융 지원 필요 9
 - 아프리카, COVID-19가 보건 의료 서비스에 미친 영향 10
 - 미용·헬스케어 트렌드, '21년 소비자 동향 분석 10
-



일본, COVID-19 관련 의료보조금 정책과 국제비교

일본 정부는 COVID-19 환자가 급감하는 가운데 제6차 유행에 대비해 의료체제를 강화하기 시작했으나 전국에 11만 명 이상의 자택대기 환자가 발생했던 제5차 유행 당시, 의료종사자, 설비 확보 등 COVID-19 환자 수용 준비를 마쳐 곧바로 환자수용이 가능한 '즉시 응급(即応)병상'으로 신고해 거액의 보조금을 수령한 후 실제로는 환자를 수용하지 않은 '유령병상'이 다수 등장하여 보조금 부정 수급 문제로 발전되고 있어, 관련 대응방안 마련을 위해 영국 미국 등 주요 국가와 일본의 COVID-19 관련 의료보조금 집행 구조를 비교 분석

[1] 일본의 COVID-19 의료보조금 정책

■ 일본의 COVID-19 확진자는 8월 중순 약 2만 6,000명을 정점으로 감소추세에 있으며 전문가들은 백신접종이 신규 확진자가 감소하는 한 가지 요인이라고 판단

- 팬데믹 대책을 위해서는 팬데믹 발생 초기에 정부의 지시가 없어도 초동 대응에 나설 수 있는 의료사업체를 평상시부터 전국에 배치하는 것이 중요한데 미국, 영국, 캐나다, 호주 등 여러 선진국은 이러한 의료제공 체제를 COVID-19 발생 이전부터 구축
- 일본도 팬데믹이나 대규모 재난 발생 시 최후의 방어선 역할을 담당하는 국공립병원, 국립대 부속병원이 다수 존재하지만, 다른 나라보다 COVID-19 감염자가 적은 편임에도 의료붕괴가 일어났다는 사실은 이들 병원이 최후의 보루가 되지 못하는 구조적 결함이 있음을 의미
- 기시다(岸田) 일본총리는 10월 15일 COVID-19 대책본부를 개최하고 5차 유행보다 확진자가 2배 이상 늘어나더라도 대처할 수 있는 의료제공 체제를 정비할 것을 지시
- 또한 국가 보조금을 받으면서 의료진 부족 등을 이유로 환자를 수용하지 않는 유령 COVID-19 병상을 해소하고, 감염 확대 시 COVID-19 병상 가동률을 80% 이상으로 유지하도록 결정
- 그러나 일본은 감염 피크 시 필요한 COVID-19 병상을 보조금으로 사전 설치하는 것이 아니라, COVID-19 환자 수에 관계없이 항상 20% 정도의 여유 병상을 보유하면서 COVID-19 병상을 80% 가동시키는 의료제공 체제를 채택했으며, 이와 관련 8월 단위인구 당 신규 확진자가 일본보다 3배 이상 많았음에도 의료붕괴가 없었던 미국이나 영국의 사례를 참고할 필요성 제기
- 미국과 영국 의료제공 체제는 최후의 방어선 역할을 담당하는 대규모 통합의료네트워크(Integrated Healthcare Network, IHN)가 있지만, 일본에는 IHN이 없다는 점이 가장 큰 차이
- 일본도 이들 병원들로 공립 IHN을 설치하면 COVID-19 의료와 일반 의료의 구성 비율을 신속하게 변경해, 해당 의료권의 COVID-19 의료제공 체제를 전체적으로 최적화하는 것이 가능

[2] 해외 각국의 의료보조금 정책

■ 영국, 캐나다, 호주처럼 공립병원을 중심으로 의료제공 체제를 구축한 국가에서는 COVID-19 환자들이 원칙적으로 공립IHN에 속한 공립병원에 입원하는 상황

- 이는 입원이 필요한 COVID-19 환자가 아무리 늘어나도 공립병원 측에는 COVID-19 병상과 의료진을 확보한다는 절대적 사명이 있음을 의미하기 때문에 COVID-19 병상 부족이 예상되는 경우 공립IHN의 최고 경영자가 판단해 COVID-19 의료와 일반 의료의 구성 비율을 즉시 변경
- 또한 COVID-19 병상이 공립병원으로 집약되기 때문에 실제 사용한 비용을 정확하게 파악할 수 있어 정부는 공립IHN에 COVID-19 의료를 위한 추가 재원을 과부족 없이 제공할 수 있고 공립IHN측도 재원 걱정 없이 COVID-19 의료에 대처
- 이는 일본의 경우처럼 유명 코로나 병상이 발생해 보조금을 낭비한다거나 보조금으로 특정 개인이 이익을 얻을 여지가 없음을 의미

■ 미국에서 COVID-19 환자는 공립IHN, 비영리 민간IHN, 영리 IHN에 속한 병원에 입원

- COVID-19 의료에 종사하는 IHN에는 연방정부가 보조금을 지급하지만, 보조금이 실제로 COVID-19 의료에 사용됐는지 사후에 엄격하게 감사를 실시하고 사용하지 않은 보조금은 반환시키기 때문에 IHN측이 보조금을 사용하지 않고 이익으로 계상해 내부유보하는 것은 불가능
- 또한 '20년 상반기 축소가 불가피했던 일반 의료의 하반기에 회복된 결과, COVID-19 사태가 IHN의 실적에 미친 영향도 경미한 것으로 확인
- 세계 최대 주식회사 병원그룹인 HCA Healthcare('19년 수입 513억 달러→'20년 수입 515억 달러)는 '20년 10월 COVID-19 대책 보조금 16억 달러 전액을 반환하겠다고 발표
- 비영리 민간IHN인 메이요 클리닉(Mayo Clinic)도 보조금 3억 3,800만 달러 가운데 1억 5,600만 달러를 반환하겠다고 발표
- 비영리 민간IHN은 수익이 특정개인에게 귀속되지 않고 경영간부 보수도 지역주민대표들이 참여하는 보수위원회가 결정하는 구조이기 때문에 이들이 보조금을 사용하지 않고 내부에 쌓아둘 요인이 없다는 것이 보편적인 의견

[3] 일본 의료보조금 정책의 문제점과 개선방향

■ 일본은 COVID-19 관련 보조금을 받으면서도 COVID-19 환자를 수용하지 않는 유명 COVID-19 병상이 정치문제가 되고 있으며, 보조금을 수령한 병원의 수익이 증가했다는 비판이 등장

- 후생노동성이 관할하는 국립병원, 지역의료기능추진기구(JCHO)병원, 산업재해(労災)병원의 재무제표를 통해 보조금과 경상이익의 관계를 정리

- 재무제표에는 COVID-19 관련 보조금과 기존 보조금의 내역이 기록되지 않았지만 10월 11일 발표된 재정제도심의회 분과회 자료에 따르면, COVID-19 관련 보조금은 국립병원이 980억 엔, JCHO병원이 311억 엔으로 추산
- 또한 COVID-19 관련 보조금 가운데 COVID-19 의료에 사용하지 않은 금액을 '20년과 '19년도 경상이익 차액으로 추정된 결과, 'COVID-19 관련 보조금' 가운데 'COVID-19 의료에 사용되지 않은 금액'은 국립병원이 980억 엔 중 553억 엔, JCHO병원이 311억 중 172억 엔으로 추정
- 민간병원 가운데 보조금으로 COVID-19 병상을 설치했다고 보고했지만 COVID-19 환자 수용 실적은 전혀 없는 병원이 있다는 점에서 민간병원의 보조금 내부유보 비율은 더욱 높을 전망
- 영국의 경우 세계 최대 공립IH인 NHS잉글랜드의 웹사이트를 통해 모든 공립병원의 COVID-19 병상 가동상황을 매일 공개한다는 점이 COVID-19 정책에 대한 국민들의 신뢰로 연결

■ 감염 우려로 병원 방문을 미루면서 진료소가 경영난을 겪는다는 호소에 일본 정부가 마련한 COVID-19 관련 진료보수 가산이란 특례조치가 진료소의 적자 보전을 넘어 수익증가를 초래

- '20년 4월~'21년 2월 진료소의 평균 환자 수는 전년동기대비 12.8% 감소, 수입은 8.6% 감소했고, 그 차이인 4.2%(12.8%-8.6%)는 진료보수 가산을 통한 단가인상 효과로 간주
- 의문은 약 1년간 12.8%의 환자 감소가 진료소의 존폐나 의료붕괴를 초래할 만큼 엄청난 상황인가 하는 점으로, 결론적으로 말하면 진료보수 가산 없이 연간 수입이 12.8% 감소했다 해도 진료소의 재무내용을 생각하면 의료붕괴가 일어나지 않았을 것으로 판단

* '20년 6월 캐논글로벌전략연구소(CIGS)가 공개한 보고서 '도쿄도·오사카부·지바현 등 대도시권 의료법인 결산신고 결과 집계'를 보면 진료소 경영의료법인의 평균 매출액은 2억 4,000만 엔, 평균 순자산 1억 4,000만 엔(설립 후 10년 이상 경과한 의료법인은 주로 현·예금으로 적립)으로 수입이 3,000만 엔(2억 4,000만 엔×12.8%) 감소해도 자금회전에 문제가 없고 인건비 등 고정비 흡수도 용이

- 일각에서는 진료보수 가산이 부적절하게 과대했다고 지적하나, '21년 3월 기준 진료소 수입은 '19년 3월과 거의 동등한 수준까지 회복됐고 4월은 '19년 4월과 비교해 환자수가 5.7% 적었음에도 수입은 3.3% 증가
- 수입이 COVID-19 이전 수준으로 회복된 것만으로도 진료소는 통상적인 이익이 나고 있기 때문에 이 3.3%는 진료보수 가산을 통한 진료소에 대한 특별보너스로 보는 것이 타당
- 이와 관련해 9월 15일 열린 제488회 중앙사회보험의료협의회는 '진료보수 상의 특례적 대응은 현장의 부담을 감안하면 필요한 조치지만 실제로 소요되는 비용을 포함해 그 평가는 정량적인 근거가 부족하기 때문에 효과의 검증이 필요하다'고 지적

[CIGS, 2021.10.22.; DIAMOND, 2021.09.09.]



디지털 헬스케어

미국 원격의료, 수요와 인력 변수의 고려가 필요한 의료비 환급

■ 미국에서 실시된 1차진료 의사를 대상으로 하는 설문조사 결과에 따르면, 원격의료에 따른 의료비 환급(reimbursement)이 팬데믹 이전 수준으로 돌아가게 될 경우 그동안 축적된 가상의료 서비스가 사실상 중단되고, 의료인력 문제가 악화될 것이라는 우려의 시각이 41%나 되는 것으로 분석

- '21년 8월 미국의 1차 진료 연구기관인 Larry A. Green Center와 효율적 의료 시스템 구축을 위해 조직된 비영리단체인 Primary Care Collaborative가 공동으로 실시한 설문조사 결과에 따르면, 1차 진료 의사들의 원격의료에 대한 의존도가 높아지는 추세
- 설문에 참여한 미국 내 1차 진료 의사의 약 40%는 방문환자의 최소 1/5을 원격의료로 진료 서비스를 제공하고 있으며, 64%는 원격의료의 접근성과 긴밀히 연계되어 있다고 답변
- 특히 응답자의 41%는 원격의료 관련 제도와 규제가 팬데믹 이전 상황으로 돌아간다면, 사실상 현재와 같은 원격의료 시스템을 유지하기 어렵다고 답변

[Revcycle Intelligence, 2021.10.12.; PCC, 2021.09.30.]

미국 디지털 치료제, 시장전망 및 규제환경 동향

■ COVID-19는 '광범위한 질병 및 장애를 치료, 관리 및 예방하기 위해 증거 기반의 임상적으로 평가된 소프트웨어를 사용하여 환자에게 직접 의료 개입을 제공하는' 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx) 시장을 촉진

- 구체적인 증거를 기반으로 질병의 치료, 관리 및 예방 등에 의학적으로 평가된 소프트웨어를 사용하는 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx) 시장이 급격하게 성장할 것으로 전망
 - * 시장조사기관 인사이더(Insider)는 '20년에 추정한 '25년의 시장규모 전망치가 90억 달러에 달할 것으로 예상하였으나, '21년에 추정한 '25년 전망치는 560억 달러에 달할 것으로 전망치를 수정
- 미국의 보건의료 관련 지출에서 가장 큰 몫을 차지하고 있는 만성 질환의 치료나 관리에 적용되는 원격의료 등에 디지털 치료제가 부합하다는 점은 DTx 시장의 확대 가능성을 시사
- DTx는 가전제품처럼 스위치만 켜면 작동되는 제품이 아니라, 개발과정이 현재의 신약 개발 과정과 유사하게 시간이 많이 소요되고, 매우 엄격한 보건 당국의 검사와 승인이 요구되는 의료제품이기 때문에, 규제당국의 다양한 요건에 부합할 수 있는 제품개발 전략이 필요

[HIT, 2021.10.18.; Insider Intelligence, 2021.07.29.]

영국 NHS, IT 업그레이드를 위한 예산 책정

■ 영국 리시수낙(Rishi Sunak) 재무장관은 국민보건서비스(NHS)의 IT 업그레이드 및 디지털헬스 기술 부문을 지원할 21억 파운드 예산안을 발표

- 이번에 발표된 NHS의 IT 부문 예산안은 병원과 다른 의료기관의 네트워크를 연계하고 효율성을 증대하기 위한 디지털 기술의 혁신적 사용을 목표로 설정
- NHS의 IT 부문 예산은 환자들의 치료 대기 시간을 줄이기 위한 의료기록 관리시스템, MRI나 CT와 같은 첨단 영상의료장비, 보다 높은 속도의 데이터 교환이 가능한 광대역 인터넷 망 도입 등에 사용될 59억 파운드 규모의 자본 투자 중의 일부
 - * 59억 파운드의 자본 투자 중 23억 파운드는 MRI, CT, 초음파 진단기와 같은 첨단 의료 장비 구입에 사용되며, 15억 파운드는 새로운 외과 병동 허브 구축과 같은 병상 및 의료 장비 확보에 사용될 예정
- 영국 보건부는 향후 3년동안 유전체 염기서열분석과 같은 연구개발과 보건의료 불평등 문제 해결을 위해 추가적으로 50억 파운드의 예산을 확보

[Digital Health, 2021.10.27.; Computer Weekly, 2021.10.25.]

중국, '21년 약국의 디지털화 동향

■ 중국 컨설팅기관 EO Intelligence(亿欧智库)는 중국 최대의 온라인 의료 및 건강 플랫폼업체인 징둥건강(京东健康)과 공동으로 '21년 중국 약국의 혁신동향보고서'를 발간

- 보고서의 분석에 따르면 중국 약국의 84.3% 이상이 디지털화를 적극적으로 수용하고 있지만, 대부분의 제약 소매점은 올바른 솔루션을 찾을 수 없기 때문에 디지털 및 지능형 업그레이드는 초기 수준이며 발전된 수준으로 나아가기가 어려운 실정
- 징둥건강은 클라우드(云上药交会)와 '약경채(药京采) 시스템'과 자체 솔루션인 '药京通·药倍增·药京销·药诊所' 도구를 활용하여 상업화를 추진하고 최종약국-사용자에 이르기까지 연결을 실현하고, 전통적인 오프라인 소매 약국의 변환 및 업그레이드와 효율성 향상을 지원
 - * 약경채(药京采)는 징둥건강의 원스톱 제약 소매단말기 거래 및 종합 서비스 플랫폼이며, 药京通은 온라인-오프라인 디지털 지능형관리 플랫폼, 药倍增은 옴니채널 마케팅 솔루션, 药京销은 조달, 전시, 마케팅, 교육을 통합하는 디지털헬스케어 도구, 药诊所은 소매점 최종단위 약국을 위해 특별히 만들어진 원격상담+전자처방서비스를 지칭
- 보고서는 해외 성공 경험과 중국 내 연구 및 분석을 바탕으로 △생태 통합 △모델 혁신 △운영 혁신 △서비스 다각화 등 약국의 네 가지 주요 혁신 방향을 제시

[亿欧智库, 2021.10.18.; 快科技, 2021.09.16.]

ASEAN, 디지털 의료 정책 추진 현황

- ASEAN 국가들은 한정된 의사 수, 지방의 의료접근성 문제 등을 안고 있지만 경제의 디지털화로 의료업계도 디지털 기반의 신기술을 도입하는 기업이 증가하고 있으며 정부 시책과 맞물려 원격진료와 주변서비스로 약 구입이 가능한 앱 등이 보급되기 시작

□ASEAN 각국의 디지털 의료 정책□

국가	정책
싱가포르	<ul style="list-style-type: none"> • 국가전략으로 '14년 발표한 '스마트 네이션' 구상과 '17년 미래경제위원회가 책정한 '산업변혁 맵'은 의료분야에 대해 혁신적이고 환자 중심의 솔루션을 도입해, 새로운 병원을 개발하고 헬스케어·서비스 제공기업의 의료기록 디지털화를 지원해 국가 시스템에 연계하는 내용 등을 발표
말레이시아	<ul style="list-style-type: none"> • '17년 보건부가 런칭한 Malaysian Health Data Warehouse (공적·민간의료시설에서 모든 데이터를 집약) 활용 촉진 • 전자진료차트를 도입해 Malaysian Health Data Warehouse와 동기화
태국	<ul style="list-style-type: none"> • 보건부가 '17년 'eHealth' 전략 책정. '16~'26년 의료로봇 정비, 자동진단기기, 암 및 알레르기에 대한 바이오소재 개발 등을 실현한다는 계획 • 과학기술부, 보건부, 교육부는 '19년 방콕 소이 요티를 중심으로 한 지역을 의료 혁신센터로 개발하는 'Yothi Innovation District' 계획을 공표
인도네시아	<ul style="list-style-type: none"> • '보건부 전략계획 2020-2024'('20년)은 의료건강시스템을 강화하기 위한 디지털 관련 시책 책정. 온라인 소개시스템 확장, 원격의료 및 전자진료차트 도입을 계획
베트남	<ul style="list-style-type: none"> • 총리 결정 749호('20년 6월)는 스마트 병원(전자진료차트, 전자결재 등), 의료서비스 온라인 플랫폼, 원격의료 등을 통한 디지털화 추진계획을 기재
필리핀	<ul style="list-style-type: none"> • '필리핀 개발계획 2017-2022'는 유니버설 헬스케어 실현을 지향하고 있으며, 보건부는 정보통신기술부, 과학기술부 등과 연계해 물리적으로 의료 접근성이 제한된 지역의 원격의료를 강화할 계획

[JETRO, 2021.10.25.; APACMed, 2021.10.22.]

AI/ML, COVID-19에 초점을 맞춘 연구클러스터(RC)를 확인

- 미국 안보유망기술센터(CSET)는 데이터 스냅샷 툴을 활용하여 최근 5년간 AI/ML이 COVID-19 연구 문헌에 어떤 영향을 미쳤는지 이해하기 위해 주요 주제 영역에서 'coronavirus' 또는 'COVID'에 대한 언급을 검색하여 COVID-19에 초점을 맞춘 연구클러스터(RC)를 확인

- '19년 12월 COVID-19가 발병하면서 연구자와 의료 전문가들은 인공지능(AI) 및 머신러닝(ML)을 탐지·진단·예측·추적 기능을 발전시킬 수 있는 중요한 자원으로 인식
- 2주마다 체크인하여 최신 스냅샷을 확인하고 'CSET의 사이언스맵' 사용자 인터페이스를 탐색
- 필터링을 통해 얻은 307 RCs개 중 COVID-19 RC는 광의적으로 분류된 11개 연구 영역 중 7개 분야였으며, 사회 과학(231건) 및 의약품(60건) 분야가 가장 많은 RCs를 도출

[CSET, 2021.10.20.; CISION, 2021.11.01.]



4대 보건산업

미국 NIH와 FDA, 희귀질환 유전자치료 연구를 위한 파트너십 구축

■ 미국 국립보건원(NIH)과 식품의약국(FDA) 및 10개 제약사와 5개 비영리 민간 조직들은 희귀질환자를 위한 효과적인 유전자 치료제 연구를 가속화하기 위해 상호 협력하는 파트너십인 BGTC를 구축하고 5년간 총 7,600만 달러 규모의 자금을 지원할 예정

- 새롭게 출범한 맞춤형 유전자치료컨소시엄(Bespoke Gene Therapy Consortium, BGTC)은 'NIH 의약품 가속화 파트너십(Accelerating Medicines Partnership, AMP) 프로그램'의 일부로 추진되며, 프로젝트 관리는 국립보건연구재단(FNIH)이 담당
- BGTC의 주요 목표 중의 하나는 아데노바이러스(adeno-associated virus, AAV)로 알려진 유전자 전달 벡터에 대한 기본적인 생물학적 이해를 넓히는 것이며, 이 AAV 벡터의 생산과 관련된 생물학적이고 기계적 단계에 대한 연구를 추진
- 희귀질환은 미국내 2,500~3,000 만명에게 영향을 미치지만 질환별로는 소수에게만 적용되고 있으며, 현재 7,000종에 달하는 희귀질환 중에서 FDA에 의해 유전자 치료로 승인받은 품목은 2가지 질환에 불과한 실정

[Biopharma Dive, 2021.10.28.; NIH, 2021.10.27.]

미국 GAO, 희귀질환의 사회적 총비용을 총 9,660억 달러로 추정

■ 미국 회계감사국(GAO)의 보고서에 따르면, 미국에서는 약 3천만명이 희귀질환을 앓고 있으며, 희귀질환의 진단의 어려움으로 정확한 의료비 부담을 추정할 수 없지만 '19년 기준으로 사회적 총비용이 9,660억 달러로 추정될 정도로 의료 부담이 큰 질환

- 대부분의 희귀질환은 만성적이며, 시간의 경과에 따라 악화되고 환자의 목숨을 위협하는 심각한 질환으로 발전되는데, 검사에도 몇 년이 걸릴 수 있으며 오진률도 높은 질환
 - * 3천만명에 달하는 희귀질환자의 절반은 어린이인 것으로 나타나고 있으며, 희귀질환의 사회적 총비용은 의약품과 의사의 진료에 따른 직접적인 의료비와 소득 감소에 따른 비의료 및 간접적인 비용을 모두 합계한 수치
- 희귀질환에 대한 지식의 부족으로 인해 최초의 증상 발현 이후에도 의료기관에 대한 방문이 매우 어렵고, 다른 질환의 증상과 유사한 양상을 보임에 따라 부적절한 진단을 반복하게 되어 의료비용의 지출 증가와 사회적 비용의 동반 상승을 초래

[GAO, 2021.10.18.]

유럽 EC, 체외진단기기(IVD) 규정에 대해 경과 기간을 제안

■ EU집행위원회(EC)는 COVID-19 팬데믹 상황에 대처하기 위해 필수적인 의료기기의 공급 현장에서 발생하는 혼란을 방지하기 위해 사용에 따른 위험성이 높은 진단기기의 적용기간을 부여하는 새로운 체외진단의료기기(In Vitro Diagnostic Medical Devices) 경과기간을 제안

- 이번에 제안된 내용은 체외진단기기와 관련된 새로운 규정을 도입하는 것이 아니라, HIV나 간염과 같은 전염성이 높은 질환의 진단에 적용되는 진단기기인 Class D와 특정 인플루엔자 진단기기인 Class C 등급의 진단기기에 대해 '25년 5월과 '26년까지 경과 기간을 설정
- 또한 Class B와 멸균처리 의료기기인 Class A와 같이 위험성이 낮은 등급의 의료기기에 대해서는 '27년 5월까지 경과 기간을 부여하는 것을 주된 내용으로 제시
- 이번 제안으로 인해 HIV나 임신진단, COVID-19 진단과 같은 분야의 체외진단기기에 대한 규제 프레임워크에 상당한 변화가 예상되는데, 이 부문의 의료기기가 EU 시장에 전달되기 이전에 안전과 성능 요건에 대해서는 독립적인 관련 단체들이 면밀한 모니터링이 추진될 예정

* 이번 제안으로 영향을 받는 체외진단기기 규정은 EU내 체외진단의료기기 인증 심사기관을 지정하고 인증심사 요건과 품질관리 요건을 지정하는 것을 주된 내용으로 하고 있는 Regulation (EU) 2017/746(IVDR)

[European Commission, 2021.10.14.]

유럽 나노입자 기술, 혁신적이며 새로운 약물 전달 방식으로 주목

■ 인체에 약물을 전달하는 새로운 방식 중의 하나로 부상하는 나노입자 전달 방식은 COVID-19 메신저RNA(mRNA) 백신 개발로 중요성을 입증한 바 있으며, 앞으로 질병의 치료 방식을 변화시킬 수 있는 새로운 약물 전달 방식으로 기대

- 일반적으로 개발에만 10년이라는 기간이 소요되는 것으로 알려진 백신 개발이 이번 COVID-19 팬데믹 상황에서는 불과 1년 만에, 과거와는 비교할 수 없는 속도로 개발이 이루어진 바 있는데, 이러한 mRNA 방식의 백신 전달 방식은 1990년대에 최초로 제안
- 나노입자에 의한 의약품 시장이 급격하게 확대될 것으로 예상됨에 따라, EU 차원의 관련 정책 형성이 요구되고 있으며, 특히 유럽은 6천만명이 넘는 당뇨병 환자의 인슐린 주사 방식을 개선하여 경구용 제재로 개발하는 연구에 주목
- 약물전달 방식과 관련된 연구개발은 치료가 필요한 인체 부위에 정확하게 약물 성분이 전달될 수 있도록 3D 프린팅 기술과 결합하여 인체에 부착하거나 삽입하는 임플란트 형태의 약물 전달 방식이나 약물 전달이 까다로운 부위 중의 하나인 뇌에 약물을 전달하는 기전의 개발 등에 초점

[European Parliament, 2021.10.13.]

일본, 의료 및 간병제도의 지속적인 개혁 제언

■ 일본 경제단체연합회(日本經濟団体連合会)는 향후 고령화 및 현역세대 감소 같은 인구동태 변화에 대응하기 위해 지속적인 사회보장 개혁 실행이 불가피하다는 인식 하에 의료·간병제도 개혁을 제언

- 현재 의료분야는 현역세대가 납부한 보험료 수입의 약 40%가 고령자 의료비로 사용되고 있으며 보험료 부담 증가가 현역세대의 가치분 소득 저하를 초래하는 상황
- 앞서 추진한 '전세대형 사회보장개혁'이 베이비붐 세대가 후기 고령기를 맞는 '22년을 염두에 두었다는 점에서 이들 모두가 75세 이상이 되는 '25년 이후의 대응이 중요
- 우선적으로 대처해야 할 개혁은 △의료분야는 의료비 적정화 및 국민이 안심할 수 있는 의료제공 체제 재검토이며 △간병분야는 급부 및 부담에 관련된 개혁
- 한편 간병보험제도는 창설 20년이 지나면서 급부비와 수급자 수가 약 3배로 늘어났고 앞으로도 증가할 전망으로 제도의 지속가능성을 확보하기 위해 차기 개정에서는 급부 및 부담에 관련된 개혁이 요구되며 간병분야의 생산성 향상도 중요한 과제임을 강조

[日本經濟団体連合会, 2021.10.12.; 産経新聞, 2021.10.28.]

아시아·태평양, 지속가능한 보건의료시스템 구축과 금융 지원 필요

■ 세계경제포럼(WEF)은 보편적건강보장(Universal Health Coverage, UHC)의 업그레이드 버전인 UHC2.0 보고서를 통해 지속 가능 관점에서 자본시장의 참여와 소비자 수준의 인센티브 프레임워크에 기초한 아시아·태평양 지역의 新UHC 모델 구축 필요성을 강조

- 아시아·태평양 지역은 인구 고령화가 빠르게 진행되고, 다양한 형태의 전염성 및 비전염성 질환이 확산됨에 따라 과거의 보편적 건강 보장 모델에 기초한 보건의료 서비스 전달 체계와 재정 지원 모델은 더 이상 현실과 부합하지 않는 모델

* 특히 최근의 COVID-19 팬데믹 상황은 아시아-태평양 지역의 보건 의료 체계가 심각하게 분열

- 지속가능한 보건의료 시스템을 구축하기 위해서는 △평생 면역체계의 증진 △당뇨병과 같은 만성 질환에 대한 관리 강화 △희귀질환에 대한 대처라는 3가지 관점에서 새롭게 보편적건강보장 시스템의 설계가 필요
- 또한 보건의료 인프라의 강화, 보건의료 인력의 숙련 제고와 소비자 행동 변화에 대한 옹호 강화, 자본시장의 잉여 자금을 이용한 금융 지원, 소비자 수준의 인센티브 프레임워크 구축과 크라우드 펀딩과 같은 최신 자금 모집 방법 등을 적용하는 방안을 포함하는 정책 개발이 필요

[World Economic Forum, 2021.10.12.]

아프리카, COVID-19가 보건 의료 서비스에 미친 영향

■ 아프리카 지역에서 COVID-19의 직접적인 영향으로 20만명이 넘는 사망자가 발생하였으며, 글로벌펀드(Global Fund)는 COVID-19 팬데믹 상황은 HIV나 결핵, 말라리아 등의 전염병으로 인해 어려운 상황에 처한 아프리카 지역의 보건의료체계에 심각한 영향을 미친 것으로 분석

- COVID-19로 인해 환자들이 병원에 가는 것을 꺼리는 현상이 나타났으며, 전염병 확산을 방지하기 위한 행정당국의 통행 금지 조치로 인해 위급한 상황에서도 의료기관을 가지 못하는 상황이 발생하는 등 의료기관들도 환자 급증으로 정상적 운영이 불가능한 상황에 직면
- 따라서 HIV나 결핵, 말라리아와 같은 기존의 심각한 전염병에 대한 대처가 부족하게 되어, 특히 HIV의 경우, 환자에게 대한 진단과 치료의 부족, 자각증상이 없는 환자의 확산 등으로 치명적인 결과가 발생하였으며, 약물 투여로 호전이 가능한 결핵도 대응 부족으로 빠르게 확산
- COVID-19 팬데믹으로 인해 아프리카 지역의 보건의료 체계는 심각한 손상을 입었으며, HIV나 결핵(TB) 등 다른 질환의 감염율이 동반 상승하는 문제점에 직면하고 있기 때문에, 병원에 방문하지 않고도 보건의료 서비스를 제공할 수 있는 의료 서비스 정책의 개발 및 보급이 필요

[Brookings, 2021.10.12.; WHO, 2021.10.28.]

미용·헬스케어 트렌드, '21년 소비자 동향 분석

■ 브랜드 포지셔닝 모델인 Ipsos Censydiam Model을 통해 △자연화 △흥미화 △세분화 △개인화 △매체 다양화 △구전마케팅 강화 △기능성 강화 △합리화 등으로 이전보다 강화되고 있는 구강섭취미용(口服美容) 및 헬스케어 제품의 소비자 트렌드 8가지 특색을 분석

- COVID-19 관련 식품 및 건강에 대한 소비자의 관심은 계속 증가하고 있으며, 천연·안전의 건강 개념은 지속적으로 강화되고 있으며, 포도씨, 블러드 오렌지, 홍삼 등 천연 식물 성분을 함유한 미용 및 헬스케어 제품은 소비자들의 지속적인 관심의 초점의 대상
- 항노화 제품의 출현은 항설탕(抗糖), 항산화, 주름 감소, 리프팅 및 탄력성 제고, 콜라겐 보충제 등 보다 구체적인 개념으로 확대되고 있으며, 수분공급 기능이 제품의 주요 기능으로 강조
- 입소스(Ipsos) 연구에 따르면, 여성 소비자들은 미백·담반(30%), 항산화(21%), 피부 수분공급(19%) 등을 미용 및 건강보조 식품의 가장 중요한 효능으로 간주하는 반면, 남성 소비자들은 해독(21%), 수분공급·보습(18%), 위장관리(17%) 등을 선호
- 소비자는 미용 및 헬스케어 제품을 구입할 때 합리성을 강조하며, 성분(69%)과 효능(67%)은 소비자가 미용 및 헬스케어 제품을 구매할 때 가장 먼저 고려하는 요소

[199it, 2021.10.14.; 新华报业网, 2021.11.06.]