www.khidi.or.kr
<Vol. 006>

North America Healthcare Industry Trends

북미 보건산업 동향지

〈 2019 년 2 분기 〉

한국보건산업진흥원 미국지사

KHIDI
한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

CONTENTS

1. 전문가 칼럼
1.1 창업기업 육성방안: 성공적인 글로벌 시장 진출전략 (KSV 글로벌 이노베이션스 스펜서 남 대표)
1.2 한국의 위암 국가 암 검진 프로그램 성과 및 미국과의 비교 (국립암센터 유금혜 교수)

2. 북미 보건의료 정책 동향 소개
2.1 미국 내 주요 바이오 클러스터 소개

3. 의료서비스 분야 동향
3.1 (보험) 가입자 부담금 (Co-pay Accumulator)을 허용하는 CMS, 교환 사용자 요금 인하
3.2 (보험) 美 건강보험 인플레이션, 최근 5년중 정점
3.3 (장기요양) 美 워싱턴 주, 주(州)정부 최초로 장기요양 지원 프로그램 법안 승인
3.4 (정책) 차세대 면역항암제, 메디케어 보험적용 승인 결정 연기
3.5 (보험) 美 상원, 고용주 기반 건강보험 고지분율 계약 개혁 추진
3.6 (장기요양) 美 CMS, 부실운영 양로원(Nursing Home) 리스트 발표 예정
3.7 (정책) 美 메인(Maine)주, 공공 및 민간보험사의 낙태시술 보험적용 의무화 법안 통과

4. 의료관광 분야 동향
4.1 2019년 미국 최고 병원 리스트에 클리브랜드 클리닉, 마요 클리닉 1위
4.2 美 콜로라도 주(州) 내, 의료관광 홍보 위한 인터엑티브 지도를 활용한 연구 시도

5. 제약 분야 동향
5.1 美 연방 의회의 약가 인하 약속은 어떻게 길을 잃는가?
5.2 美 청문회, 치솟는 인슐린 비용 지적
5.3 美 FDA, 의약품 품질 연례 보고서 발표
5.4 트럼프 행정부, 메디케어 의약품 비용 절감 제안 일부 보류 결정
5.5 美 FDA, 일반의약품 승인 관련 제 4항 특허인증 목록 내 정보 범위 확대 예정
5.6 美 FDA, 머크 (Merck)에 블록체인 파일럿(Pilot) 프로그램 참여 요청

6. 창업 (스타트업) 분야 동향
6.1 미국의학협회 (AMA), 의사-스타트업 연결 플랫폼 구축위해 바이오텍 인큐베이터와 협업
6.2 의료보험의 새로운 컨셉 "Healthcare Investment Plan(HIP)" 제시

7. 의료 IT 분야 동향
7.1 세계보건기구(WHO), 디지털 헬스 개입에 관한 최초의 가이드라인 발표
7.2 헬스IT 조정국(ONC-HIT), 미국 내 온라인 의료기록 환자 접근성 (Patient Access) 개선 미약
7.3 가상현실(VR)기술, 통증관리 및 오피오이드(Opioid) 중독완화에 활용

8. 의료기기 분야 동향
8.1 美 FDA, 아동 ADHD 치료 위한 첫 의료기기 승인
8.2 美 FDA, 의료기기 규제 문제에 소비자 의견 직접 청취
8.3 美 FDA, DIY (Do It Yourself) 인슐린 관련 의료기기 주의 요망
8.4 美 FDA, 가정용 일회용 수면 무호흡증 테스트 승인
8.5 의료기기 시장 투자증가, 향후 10년간 지속 전망

9. 화장품 분야 동향
9.1 캘리포니아 주, Toxic Free Cosmetics Act 2020년까지 연기
9.2 US Top 25 공급망 (Supply Chain) 발표
9.3 모디페이스(Modiface), 아마존(Amazon) 고객대상 가상 메이크업 (Make-up) 실현

1. 전문가 칼럼

1.1 창업기업 육성방안: 성공적인 글로벌 시장 진출전략
스펜서 남 대표 (KSV Global Innovations)

한국 내 스타트업 붐 물결이 최고조에 달하고 있다. 이노베이션과 일자리 창출을 통한 경제 부흥 정책과 4차산업혁명이라는 깃발 아래, 한국 정부는 중소기업들과 창업 생태계에 전례 없는 자원과 재정적 지원을 하고 있다. 중소기업벤처부는2019년 상반기에만 이미 10억 달러 이상을 중소기업 생태계에 투입하여 창업과 기업 성장을 돕고 있다. 한국은 지금 창업과 중소기업 성장에 있어서 최적기라 할 수 있다.

재정 지원과 함께 정부가 창업과 중소기업계에 전달하는 핵심 메시지 중 하나는 글로벌 시장진출과 현지화이다. 한강의 기적으로 알려진 1970, 80년대 제조업 육성과 수출 주도 경제성장에 집중한 한국인들에게 이 메시지는 확실히 친숙하게 들린다. 다시 한번, 한국은 새로운 경제도약을 위해 글로벌 시장에서의 성공에 기대를 걸고 있다. 세계 시장, 특히 미국 시장에 접근하는 것은 지속적인 성장을 추구하는 모든 회사들에게 매우 매력적인 제안이다. 미국 시장은 풍부한 금융 및 인적 자본, 비할 데 없는 자원 공급, 그리고 어떤 회사이든지 유니콘(10억달러 이상의 가치를 가진 신생기업)으로 탈바꿈 시킬 수 있는 잠재적인 고객 수요가 있다. 미국 시장은 또한 한국보다 훨씬 효율적이고 활기찬 M&A 생태계와 시장을 갖고 있어 주주 가치창출을 위해 M&A가 IPO의 실질적인 대안으로 활용되고 있다.

그럼에도 불구하고 아직도 많은 한국 기업들에게 세계 시장 진출은 어려운 숙제로 남아있다. 호주, 캐나다, 이스라엘의 기업들과 달리 한국 기업들은 지난 수 십년간 미국 땅에서 뿌리를 내리는데 애를 먹고 있다. 사실, 우리는 다수의 한국인 전문가들, 투자자들, 그리고 기업인들이 한국의 창업가들이나 중소기업인들에게 미국 시장의 잠재력에 대한 그들의 기대를 낮추라고 충고하는 것을 종종 듣는다. "아무나 미국 오는 것이 아니야!", "철저한 준비와 각오가 필요해 " 라고 조언한다. 미국에 오는 것이 그렇게 어려운가?

보편적으로 언어와 문화의 차이는 그 어려움의 가장 중요한 원인들로 받아들여진다. 그러나 필자의 견해는 좀 다르다. 한국 중소기업들이 미국에 진출하지 못하는 진짜 이유는 단순하지만 심오하다. 언어적, 문화적 격차가 진출의 걸림돌이 되는 것은 분명하지만, 근본적인 문제는 거의 모든 한국 기업들이 미국 진출하는 과정이 복잡하며 상당한 자금과 인력을 필요로 하는 모험이라고 생각하는 데 있다. 당연히, 만약 이것이 사실이라면, 미국진출 시도는 전적으로 어리석고 위험할 것이며 대부분의 중소기업들이나 창업가들은 그 벽을 극복할 수 없을 것이다. 그러나 현실은 그와 정 반대다. 의외로 기업들이 미국에 오는 방법은 다소 간단하다.

한국의 지방 시골에서 창업을 한 자신을 상상해보라. 투자자나 고객을 만나야 할 때는 대부분 기차, 비행기, 자동차를 타고 서울로 가야한다. 우리 모두는 이 과정이 얼마나 어려운지 알고 있다. 왕복하는데 시간이 너무 많이 걸리기 때문이 (분명히 문제이긴 하지만) 아니라 서울이라는 시장과 생태계의 신뢰를 얻기가 어렵기 때문이다. 잠재 투자자나 잠재 고객이 본사의 소재지를 물어보면 "서울 강남"이라고 하는 기업과 "○○읍"이라고 하는 기업이 받는 반응은 큰 차이가 있다. 미국에서도 비슷한 상황이 전개된다. 투자자가 회사가 어디에 있는지 물어볼 때 대답은 "USA, ○○state, ○○city"가 되어야 한다. 글로벌 투자자들과 고객들에게는 미국에 기반을 둔 회사가 사업상 더 안전하고, 다루기 쉽고, 신뢰할 수 있는 기업이다. 예를 들어 미국에 유능한 배급사를 두는 것은 좋은 대안이 아니다. 유통업체들도 미국에서 관리할 수 없는 제품을 고객에게 권장하고 싶어하지 않는다. 그저 진열할 뿐이다.

따라서 한국 기업들에게는 미국 사무소가 비록 상주 운영이 되고 있지 않더라도 엄청난 자산이자 지렛대인 셈이다. 미국 사무소는 한국 내에서는 얻을 수 없는 글로벌 기업 정보, 네트워크, 인적자산, 무형자산을 제공한다. 이것이 바로 한국 정부가 미국에 진출하려는 창업기업들과 중소기업들을 적극 지원해야 하는 이유다. 위에서 말했듯이 그 진출 과정은 매우 간단하고 저렴하기에 소정의 예산으로도 엄청난 효과를 얻어낼 수 있다.

한국 기업의 미국 내 회사설립을 위한 필요한 최소 요건은 주소, 현지 관리자, 미국 세금 번호, 은행 계좌 등이다.

◆ 주소(address): 첫 번째 요건은 회사의 미국 주소이다. 이 주소는 개인의 거주지 주소나 사무실 주소일 수 있다. 미국은 비교적 적은 월세로 주소 서비스를 허용하는 요즘 한국에서도 잘 알려진 사무용 임대 회사(예: WeWork, Regus 등)가 많다. 주소가 있으면 모든 우편물을 회사 대표가 픽업할 수 있는 사무소로 보낼 수 있다. 대부분의 한국 기업들은 전화기, 책상, 사무용 가구와 함께 완전히 꾸며진 사무실이 필요하다고 생각한다. 이러한 임대료는 월 2천 달러에서 5천 달러 정도 될 것이다. 분명히, 이런 규모의 사무실을 임대하는 것은 대부분의 작은 한국 회사들에게는 불가능하지만, 주소를 빌리는 것은 1/10의 비용으로 해결이 가능하다. 미국 시장에서는 주소만 빌리는 관습이 보편적이라 문화적으로도 부담이 없다.

◆ 현지 관리자(Local manager): 미국에 법인을 설립하기 위해서는 미국 시민권자나 영주권자가 필요하다. 대부분의 미국 진출하는 기업들의 대표는 미국에 사는 친척이나 친구들을 관리자로 사용하고 있다. 그러나, 필자의 의견은, 미국에 있는 한국 수출지원기관들이, 이 과정을 도와줄 신뢰할 수 있는 한국계 미국인들을 찾아 주어야 한다고 생각한다. 미국 회사 등록에는 많은 규모의 자산이 필요하지 않기 때문(500달러 이내면 충분함)에, 잠재적 충돌 및 금전적 문제 둘러싼 위험성은 비교적 낮다.

◆ 미국 사업 등록(US Business Registration): 델라웨어(일반적으로 권장되는 선택) 주에 기업을 등록하는 데 10분 이하, 약 20달러가 소요된다. 사업상 우호적인 주법 때문에 델라웨어 주는 미국의 다른 모든 주보다 우선 추천된다. 등록은 회사의 현지 관리자가 해야 한다.

◆ 미국 세금 등록(US Tax Registration): 미국 주소, 현지 관리자, 미국 사업등록을 마치면, 그 회사는 이제 미국 세금 식별 번호를 받을 준비가 된다. 세금 ID가 바로 미국에 회사를 설립했다는 증거이다. 그렇기 때문이 미국의 세무회계 전문가가 큰 도움이 되는 분야기도 하다. 미국에 있는 한국 정부 수출지원기관들은 신뢰할 수 있는 세무 변호사와 회계사 목록을 작성하여 기업인들에게 공유를 할 수 있다. 이것은 미국 세법에 일반적으로 익숙하지 않은 기업인에게 상당히 유용할 수 있는 비교적 간단하지만 엄청나게 효과적인 지원이다.

◆ 은행 계정(Bank Account): 미국에서는 법적 실체(legal entity)를 결성하는데 최소 자본금을 요구하지 않는다. 보편적으로 상업 목적의 계좌를 개설하려면 최소 100달러가 필요하기 때문에 필요한 최소 금액은 100달러로 보면 된다.

이렇게 미국에 합법적인 사업체를 설립하는 것은 500달러 미만의 비용이 드는 절차이다. 위에서 설명했듯이, 일단 한국 기업이 미국 주소를 갖게 되면, 그것은 이제 미국 투자자들, 전문가들, 고객들, 회사들, 그리고 다른 사람들과 더 자유롭게 연결될 수 있고 미국 법에 따라 보호될 수 있다. 이 미국 기업은 필요할 경우 미국 내에서의 존재감을 키우고 세계 시장을 연결할 수 있는 교두보로 활용될 수 있다. 이리하여 당신이 설립한 미국 내 작은 회사는 이제 이전에 존재했던 한국과 미국사이에 지리적 격차를 줄였다.

지적재산이 가치를 창출하는 데 중요한 역할을 하는 산업 – 바이오 헬스케어, 인공지능, 금융기술과 서비스 산업 – 분야에서 한국의 기회는 상당하다. 한국은 전세계에서 최상위권에 속하는 고학력의 노동력과 세계적인 신용을 자랑한다. 그러나 지적재산권(intellectual property) 중심의 기업이 성공하려면 미국 현지화가 된 모습을 보여야만 미국 사람들의 기업에 대한 신뢰도를 빨리 얻을 수 있다. 기업의 지역적 존재는 제조업과 같은 물리적 자산보다 지적 자산을 가진 기업에 훨씬 더 중요하다. 예를 들어, 매사추세츠 주 보스턴에 위치한 바이오 헬스케어 회사는 대한민국 서울이나 대전에 위치한 같은 회사보다 훨씬 더 많은 관심을 끌 것이다. 불행한 현실이지만, 가상적 통화가 통신의 주류가 되기 전까지는 미국에 지사를 갖고 있는 것이 무엇보다 중요하다. 다행히도, 거의 모든 기업들에게 그러한 신뢰도를 얻는 비용이 500달러를 초과하지 않는다는 것은 가성비가 엄청나게 높다는 것이다. 미국에서 창업하는 방법은 이렇다.

만일 한국의 창업기업들과 중소기업들이 미국 스타트업 생태계에 신속하게 뛰어오르지 못한다면, 세계시장의 벽은 지속해서 높아질 것이다. 그래서 미국 소재 한국 수출지원기관들은 한국 기업들이 세계 시장에서 도전하는데 놓여진 간단하지만 심오한 장애물을 극복할 수 있도록 도와줄 책임과 의무가 있으며 적절한 위치에 있기도 하다.

필자 스펜서 남 (Spencer Nam) 대표

스펜서 남 대표는 현재 미국 KSV Global Innovations 벤처캐피탈 펀드의 공동 대표 펀드 매니저 (Managing Partner) 이다. KSV Global은 한국의 SV 인베스트먼트 (주)와 미국의 Kensington Capital Ventures가 미국에서 결성한 한미공동펀드다. 남 대표는 SV 인베스트먼트의 미주법인장을 겸임하고 있으며 10년간 월가(Wall Street)에서 주식 애널리스트 (의료기기, 진단기기 바이오기기)로 활동해 왔다. 월가에 오기전에는 베인앤 컴퍼니 (Bain & Company)에서 컨설턴트를 역임했다. 남 대표는 하버드 대학교에서 학사 학위와 (수학과) 하버드 경영대학원에서 MBA를 받았다.

1. 전문가 칼럼

1.2 한국의 위암 국가 암 검진 프로그램 성과 및 미국과의 비교

유금혜 교수 (국립암센터)

미국에서 한국계 미국인의 위암 발병률과 사망률에서 타 인종 대비 매우 높은 수치를 보이고 있다. 위암 완치율은 한국 내 한국인이 81%인데 반해 미국내 미국인은 58% 정도이다. 위암을 조기 발견하는 비율도 한국에 사는 한국인(57%)에 비해 캘리포니아 주 한인은 43%로써 약 14% 정도 차이가 난다. 한국의 예방검진과 수술법은 이미 세계적 수준이어서 위암 환자들의 치료 후 5년 생존율은 한국은 49%, 일본은 38% 이다. 본 칼럼은 2019년 6월 28일 미국 로스앤젤레스 (LA) 에서 진행된 발표 내용을 토대로 발표자인 유금혜 교수(국립암센터)가 동향지 독자들을 위해 기고함.

암은 국민의 건강을 위협하는 대표적인 질환으로 한국에서 사망원인 중 1위로 27.8%를 차지한다. 한국 국민의 경우 기대수명 82세까지 생존할 경우 암에 걸릴 확률은 36.2%이고, 남자는 기대수명 79세까지 5명 중 2명(38.3%)이, 여자는 기대수명 85세까지 3명 중 1명(33.3%)이 암에 걸릴 수 있다. 한국에서 2016년 가장 많이 발생한 암은 위암이었으며, 이어서 대장암, 갑상선암, 폐암, 유방암, 간암, 전립선암의 순으로 많이 발생하는 것으로 나타났다. 남자의 경우 위암, 폐암, 대장암, 전립선암, 간암 순이었으며, 여자의 경우 유방암, 갑상선암, 대장암, 위암, 폐암 순이었다. 암 발생률은 1999년 이후 2011년까지 연평균 3.8%씩 증가하다가, 2011년 이후 매년 3.0%씩 감소하였다. 유방암은 1999년 이후 발생률이 지속적으로 증가 추세를 보이고 있으며, 반면 위암, 대장암, 갑상선암, 폐암, 간암, 자궁경부암의 발생률은 감소 추세를 보였다. 세계표준인구로 보정한 우리나라 암 발생률은 인구 10만명 당 269.0명으로 OECD 국가 평균(300.3명)과 미국(352.2)보다 낮은 수준이다(그림1). 위암의 국제 발생률을 비교해보면, 남자의 경우 인구 10만명 당 49.6명이 발생하였고, 여자의 경우 인구 10만명 당 20.5명이 발생하여 미국(남자: 인구 10만명 당 5.6명, 여자: 인구 10만명 당 2.8명)보다 높은 발생률을 보였다(그림2). 위암은 한국에서 감소하는 추세에 있지만 아직도 가장 많이 발생하는 암으로, 위암의 조기검진을 통한 발생률 및 사망률을 줄이기 위하여 1999년부터 국가에서 2년마다 40세 이상의 국민을 대상으로 위암 검진을 시행하고 있다.

위암 검진은 위내시경 검사를 통하여 시행되고, 위내시경 검사를 실시하기 어려운 경우 위장조영 검사를 선택적으로 시행한다. 위장조영 검사 결과 위암이 의심되는 경우에 위내시경 검사를 실시하고, 위내시경 검사 과정 중 필요한 경우에 조직 진단을 실시한다. 위내시경의 위암 발견율은 위장조영촬영보다 약 3배정도 높고, 한국에서는 비진정(nonsedated) 위내시경 검사의 비용이 위장조영촬영 검사와 차이가 많지 않기 때문에 한국에서는 위내시경 검사가 비용효과적인 검사방법이다. 그래서 한국에서 위암 검진은 위내시경 검사를 기본으로 시행하고, 위내시경 검사를 실시하기 어려운 경우에만 위장조영 검사를 선택적으로 시행한다. 검진의 시작연령은 40세 이전에서는 위암의 발생률이 상대적으로 높지 않으나, 40세 이상에서 증가하는 통계를 근거로 40세로 정하게 되었다.

위내시경 검사에서 음성으로 나온 한국인을 대상으로 시행한 연구에서 위내시경 음성(이상 없음, negative)자가 양성(이상 있음, positive)자로 전환되는 점의 중앙값(median)이 24개월이고, 2년이내로 검사를 받은 경우에 위암의 빈도도 줄고, 위암의 병변의 크기도 작고, 조기위암의 발견율, 위내시경 절제술로 치료가 가능한 경우가 유의하게 많아 위암 검진 주기로 24개월이 합당함을 보여주었다.

위암의 5년 생존율을 보면 1993년부터 1995년에는 42.8%이었다가 2012년부터 2016년에는 76%으로 증가하였다(그림3). 미국의 위암 생존율 32.1%(2008년부터 2014년) 비교했을 때 월등히 높은 수준이다. 우리나라 위암 생존율의 증가는 국가에서 국가 암 검진의 많은 홍보와 저렴한 검진 비용으로 인하여 국가 암 검진의 참여율이 증가하고 있고, 이로 인해 발견되는 조기 위암이 많아지면서 치료 가능한 경우의 증가, 그리고 치료법의 발전으로 인한 것으로 생각된다.

조기 위암은 증상이 없으므로 검진을 통해 빨리 발견하는 것이 중요하다. 위암 발생률이 높아지는 40세 이상의 성인은 별다른 증상이 없어도 2년에 한 번씩 검진을 받는 것을 권장한다. 특히 가족 중에 위암 환자가 있거나 위암의 선행 병변으로 간주되는 위축성 위염, 장상피화생, 이형성이 있는 사람은 권고안대로 주기적으로 검사를 받아야 한다. 증상(반복적인 구토, 연하곤란, 체중 감소, 위장 출혈, 빈혈 등)이 있는 경우에 암이 진행된 경우일 수도 있다. 그러므로 증상이 없다 하더라도 주기적으로 검진하는 것이 위암 예방에 매우 중요하다.

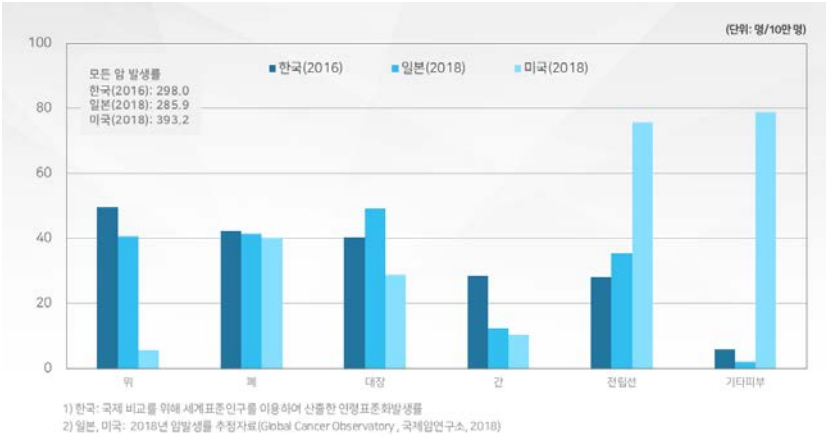
국가 암 검진의 위암이외의 다른 암(대장암, 간암, 유방암, 자궁경부암)의 5년 생존율도 최근 들어 향상된 소견을 보인다. 이 또한 국가 암 검진 사업에 의한 이득으로 생각된다. 그러므로 정기적인 검진이 암 예방에 무엇보다 중요하다고 생각된다.

참고자료
1. 2016 국가암등록 통계자료, 2018
2. 국립암센터 위암검진 권고안, 2015

그림1) 암발생율 국제 비교, 출처 2016 국가암등록통계자료 (2018)

그림2) 암발생율 국제 비교. (A) 남자, (B)여자. 출처 2016 국가암등록통계자료 (2018)

(A)



(B)

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

필자 유금혜 교수

유금혜 교수는 이화여자대학교 의과대학 및 대학원 (석사, 박사)을 졸업하여 이대목동병원에서도 근무한 바 있으며, 2007년부터 현재까지는 국립암센터 (암예방) 소화기클리닉에 소속되어 소화기질환의 진단을 주요진료 및 연구분야로 택하고 있음. 국립암센터의 암예방검진센터, 소화기내과분과, 암생존자통합지지센터에서도 활동하고 있음.

2. 북미 보건의료 정책 동향 소개

2.1 미국 바이오 주요 클러스터 소개

4차 산업혁명에 더불어 전세계 보건산업 시장은 지속적으로 성장을 하고 있다. 제약산업의 경우 시장 규모가 2017년 기준 약 9348억 달러, 2021년까지 약 1.2조 달러 규모로 성장을 예상하고 있다. 의료기기 시장의 경우, 약 3560억 달러로 2021년까지 약 4458억 달러 규모로 성장을 예상하고 있다. 이외에도, 보건산업에 연계되는 1인당 헬스케어 지출 또한 전세계적으로 인구고령화 등의 사회문제가 심화됨에 따라 증가추세를 보이고 있다. 이처럼 보건산업의 시장이 점차 커지고 있다. 어느 분야에서나 선두주자가 있듯이, 전세계 보건산업시장의 경우, 미국시장의 전세계 시장 점유율이 어느 국가와 비교를 해도 매우 압도적임을 알 수 있다. 앞서 언급한 전세계 보건산업 시장의 대표적인 제약과 의료기기, 그리고 1인당 연간 헬스케어 지출 모두 미국시장이 여러 국가들에 비해 앞서 있다. 제약은 전세계 시장의 33% (약 3,085억 달러), 의료기기는 전세계 시장의 44% (약 1,549억 달러), 1인당 연간 헬스케어 지출은 10,209달러 (2017년)이다. 반면, 국내 내수시장의 경우, 제약은 전세계 시장의 2%, 의료기기는 전세계 시장의 1.5%이며, 1인당 연간 헬스케어 지출도 미국에 비해 매우 낮다 (2,897 달러).

※ (제약 · 의료기기 · 헬스케어) 글로벌 시장 및 내수 시장 비교

1) 제약: 전세계 시장규모 9348억 달러 (2017) – 미국(33%), 유럽(22%), 중국(10%), 일본(9%), 중남미(7%), 한국(2%)
[출처: Pharmaceutical Drugs Global Market Report 2018]

2) 의료기기: 전세계 시장규모 3560억 달러 (2017) – 미국(44%), 독일(7%), 일본(7%), 한국(1.5%)
[출처: KHIDI Brief Vol. 263]

3) 1인당 헬스케어 지출: 미국(10,209 달러), 스위스(8,009달러), 독일(5,728 달러), 일본 (4,717 달러), 한국(2,897 달러)
[출처: OECD]

위와 같이 시장동향을 파악하고 지속적으로 성장을 하고자 하는 보건산업분야 기업이라면, 미국시장은 어려움이 있더라도 꼭 진출을 해야 하는 시장일 것이다. 하지만, 미국 현지에 진출하는 기업들을 보면, 아직도 현지에 대한 정보 부족으로 미국진출을 하는데 큰 어려움을 겪고 있다. 미국시장에 대한 충분한 학습을 한 독자에게는 기본적인 내용일 수도 있으나, 다음과 같이 미국 진출을 하고자 하는 기업의 입장에서 가장 필요한 미국 현지 정보를 전달하고자 한다.

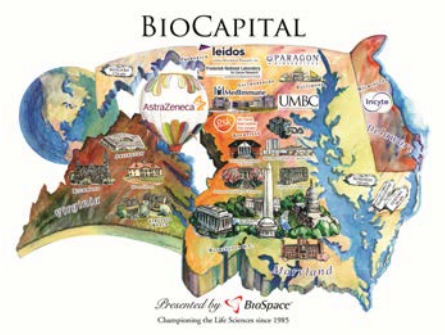
미국진출을 고민하는 기업의 경우, 미국내 파트너 등 여러 부분에 대해 고민을 하겠지만, 해당기업에게 최적화된 진출지가 어디인지를 고민하게 될 것이다. 달리 말하면, 50개의 주(州)와 1개의 특별자치구로 이루어진 드넓은 미국이라는 나라 중 어느 지역으로 진출을 해야 할지에 대한 고민이 될 것이다. 또한 미국은 연방정부에서 법(法)을 관할하기도 하지만 각 주(州)정부마다 주법(州法)을 관할하기 때문에 주에 따라 법 뿐만 아니라 주마다의 정부기관, 기업체, 전문가풀 (pool)등의 특성이 다르다. 미국진출에 있어 50개의 주 와 1개의 특별자치구에 대해 모두 학습을 하고 미국진출결정을 하는 것은 실질적으로 어렵기 마련이다. 따라서, 미국 내 보건산업체들이 모여 있는 (클러스터) 주요 지역들의 기본적인 정보를 살펴보고자 한다 (워싱턴 D.C. 메트로 지역, 메사추세츠 주–보스턴, 캘리포니아 주–샌프란시스코, 샌디에고, 로스앤젤레스).

미국 내 주요 바이오 클러스터

그림 출처: BioSpace

워싱턴 D.C. 메트로 지역
(워싱턴 D.C. / 메릴랜드 / 볼티모어)

미국의 수도인 워싱턴 D.C.를 포함하고 있는 워싱턴 D.C. 메트로 바이오클러스터는 미국 국립보건원(NIH), 식품의약품관리처(FDA), 국립 표준 기술원 (National Institute of Standards and Technology, NIST), 국립과학재단(National Science Foundation, NSF) 과 같은 공공기관이 밀집되어 있어, 공공기관과의 오프라인 미팅을 통해 정확한 의사소통 및 결정과정을 단축할 수 있으며, 네트워킹을 통한 정보 확보가 용이하다. 또한 다양한 미국 정부과제를 통해 최소한의 자본희석으로 창업기업을 육성할 수 있으며, 창업기업을 위한 비영리 창업지원 기관 (바이오헬스 혁신센터 BioHealth Innovation Center, BHI) 이 위치하고 있다. 이외에도 메릴랜드-볼티모어 지역에 유수 대학 (존스홉킨스, 조지타운) 이 있어 풍부한 연구인력 또한 확보하고 있다.



NIH National Institutes of Health

FDA

NIST National Institute of Standards and Technology

NSF

Georgetown University

JOHNS HOPKINS UNIVERSITY

메사추세츠 주
(보스턴 인근지역)

보스턴 바이오클러스터는 세계 유수 대학 (하버드, MIT, 보스턴 대학)을 중심으로 우수한 연구인력을 보유하고 있으며 메사추세츠 주정부, VC, 연구기관 (하버드, MIT)에서의 충분한 자금 조달과 창업기업을 대상으로 한 바이오기술 연구 개발을 위한 충분한 공간 (Lab Central–Shared Lab Space)을 확보하고 있음으로써 미국내 기업 육성 및 창업 활동이 가장 활발하게 일어나고 있는 클러스터 중 하나이다.

메사추세츠 주의 대표적인 바이오산업 지원기관으로는 매스바이오 (MassBio)와 메사추세츠 생명과학 센터 (Massachusettes Life Science Center, MLSC)가 있으며, MLSC는 주정부로부터 생명과학 이니셔티브 (Life Science Initiative) 1조원의 투자자금 운영을 통해 보건산업 유관 기업들을 지원하고 있음. 이외에도 바이오 분야이외 기업들도 도움을 받을 수 있는 메사추세츠 중소기업 개발센터 (Massachusetts Small Business Development Center) 등에서도 다양한 지원 프로그램을 운영하고 있다. (관련정보: https://www.msbdc.org/)

MASSACHUSETTS LIFE SCIENCES CENTER — Investing in the State of Innovation

MassBio — MASSACHUSETTS BIOTECHNOLOGY COUNCIL

메사추세츠 생명과학 센터 (MLSC) 의 대표적 창업 · 연구 지원 프로그램

① 연구협력 매칭 지원금 (Cooperative Research Matching Grant)
해당 프로그램은 기업–연구 협력, 중개연구, 연구 사업화를 위한 프로그램으로서 비영리 및 연구기관이 대상이 되며 최대 2년간 50만불의 매칭 (Matching) 지원금을 제공함. 해당 비영리 및 연구기관은 같은 산업 내 기업으로부터 최소한 1배이상의 투자를 받아야 함.
(관련정보: http://www.masslifesciences.com/wp-content/uploads/CRMG-Flyer-Oct-2014.pdf)

② 엑셀러레이터 융자 프로그램 (Accelerator Loan Program)
해당 프로그램은 자본을 필요로 하는 창업초기단계의 기업들을 위한 프로그램으로써, 기업당 최대 75만불까지 담보없이 융자 (unsecured loan) 를 해주고 있으며 이에 대한 댓가로 MLSC에서 추후 해당기업의 지분을 살 수 있는 권리를 갖게됨.
(관련정보: http://www.masslifesciences.com/faqs/what-constitutes-life-sciences/)

③ 인턴지원 프로그램 (Internship Challenge)
해당 프로그램은 학부 및 석 · 박사 학생 또는 졸업생들을 창업기업에서 유급인턴으로 채용을 할 수 있도록 창업기업에게 최대 1년간 (5월 1일~4월 30일) 인턴 급여를 지원 (시급 $17, 최대 $8,160 지원)하는 프로그램임. 2009년 첫 시행부터 현재까지 750여개의 기업에 3,800여명의 인턴급여를 지원함.
(관련정보: http://www.masslifesciences.com/programs/internship/)

④ 일자리 창출 세금 혜택 프로그램 (Job Creation Tax Incentive Program)
해당 프로그램은 메사추세츠 주에 위치하는 또는 위치를 고려하는 기업을 대상으로 하고 있으며, MLSC에 등록이 되어 있고 50명 이상의 정규직을 채용하는 기업의 경우 고용주세의 일부를 환급해주는 프로그램임.
(관련정보: http://www.masslifesciences.com/programs/tax/)

캘리포니아 주
(샌프란시스코, 로스앤젤레스, 샌디에고)

샌프란시스코 지역

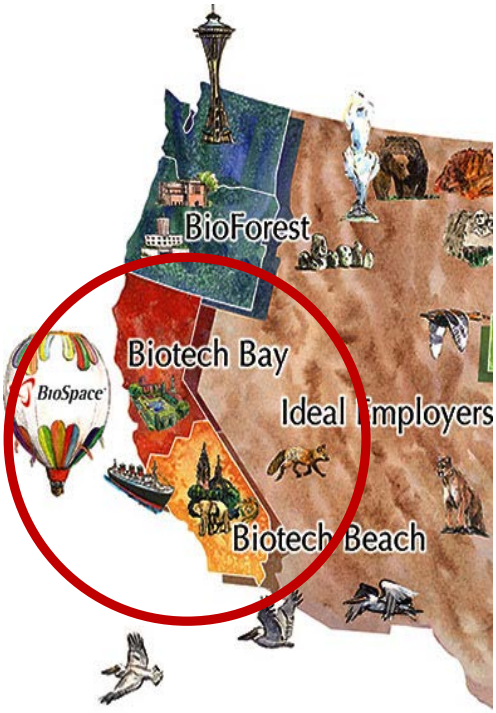
샌프란시스코 바이오클러스터는 2018년 현재 벤쳐 투자(VC)가 집중되어 있는 클러스터로 약 1,400여개의 바이오 관련 회사들이 위치, 5만명 이상의 근로자 상주하고 있으며, 약 33조원의 매출 수익을 내는 클러스터이다. 해당 지역은 실리콘 밸리와 인접하여 제약뿐만 아니라 바이오테크 산업 또한 활성화되어 있으며, 세계 유수 대학 (Stanford, UC Berkeley, UCSF) 의 연구인력을 확보하고 있다. 보스턴 클러스터에 비해 클러스터의 밀집도는 낮지만, 최근들어 남 샌프란시스코 (South San Francisco) 지역에 제넨텍(Genentech), 애브비(Abbvie), 암젠(Amgen), 서모피셔(Thermofischer), 존슨앤존스 랩(Jlabs) 등이 입주함으로써 클러스터가 견고해지고 있음. 2018년 빅 파마 및 바이오텍 거래건수 67 deals &3,559M, 25 Series A $1,104M 에 달함(미국 전체 2위).

로스앤젤레스 지역

로스엔젤리스(LA) 바이오클러스터는 Genetics and Engineering biotechnology news(GEN)의 최근 간행물에 따르면 미국 지역 중 미국 국립보건원(NIH) 펀딩 7위($853 million), 벤쳐 펀딩 10위($221 million), 환자와 연구소 규모에서 각각 7위와 10위를 차지해 종합 9위에 해당하는 Biopharma 클러스터임. 엘에이 지역은 약 122,012개의 일자리와 20,800명의 바이오 종사자가 있는 Amgen과 더불어 넓은 입지조건, 유명대학(USC, UCLA) 졸업생을 인력으로 확보하고 있음. 2018년 9월 Los Angeles Biomedical Research Institute(LABioMed)는 혁신 쇼케이스를 발표하면서 Avails Medical, Bikanta를 비롯한 32개의 새로운 생명 과학 회사를 주목하였고 2019년 3월에 18000 평방 피트 규모의 생명 과학 인큐베이터 캠퍼스(BioLabs LA BioMed)를 건설 예정이다.

샌디에고 지역

샌디에고 바이오클러스터는 1,100여개의 바이오 관련 기업, 80여개의 연구기관들 및 약 40,000명의 바이오 종사자가 입주하고 있으며 약 72억원 ($640.6 million) 벤쳐 펀딩과 약 88억원 ($779.7 million) 의 미국 국립보건원 펀딩을 받고 있다. 넓은 입지조건 (약 27만평의 연구 실험실)과 유명대학 (UCSD)과 인접하여 연간 7,000명 이상의 STEM (Science, Technology, Engineering, Mathematics 전공) 관련 졸업생을 연구인력으로 확보하고 있다. 타 클러스터들과 달리, 멕시코와 국경을 접하고 있어 인건비 등을 고려한 국경 간 (Cross-border) 사업 또한 가능하다. 남캘리포니아 주의 2018년 빅 파마 및 바이오텍 거래건수는 42 Deals $1,401M, 20 Series A $339M (미국 전체 3위) 임.



3. 의료서비스 분야 동향

3.1 (보험) 가입자 부담금 (Co-pay Accumulator)을 허용하는 CMS, 교환 사용자 요금 인하

- CMS는 4월18일에 제네릭 의약품을 사용할 수 있는 상황에서 의약품 제조사 쿠폰이 환자의 연간 지출 한도에 적용되는 것을 막기 위해 의료보험 회사가 가입자 부담금 누적(copay accumulator) 프로그램을 구현할 수 있도록 하는 규정을 최종 확정. 지난 달 Virginia와 West Virginia는 개별 시장에서 이러한 프로그램을 금지한 첫 번째 주가 됨. 또 다른 8 개 주에서는 자기 부담금 누적을 금지하기 위해 주법을 통과시킬 것을 고려 중인데, 이에 대해 환자 옹호그룹은 의약품에 대한 접근을 제한한다고 토로.

- 그러나 CMS는 이 규정이 환자들이 제네릭 약품 사용을 장려하고 약품소비를 줄일 것이라고 함. 그것은 2020년부터 개별 시장, 소규모 그룹, 대규모 그룹 및 자가 보험 그룹 건강플랜에 적용될 것. CMS는 또한 교환 사용자 요금 인하 계획을 추진하고 있다. 사용자 요금은 2020 년에 연방 정부에서 판매하는 적격 건강플랜의 경우 건강 보험료의 3.5 %에서 3 %로 낮아 지고, 주정부 거래로 판매되는 계획의 경우 3.0 %에서 2.5 %로 인하될 예정. 세마 베르마 CMS 행정관에 따르면 "오늘 발표된 이 규정은 거래소의 효율성을 향상시키기 위한 성공적인 노력 덕분에 연방 거래소 사용자 수수료를 인하함으로써 소비자들에게 즉시 2020년 보험료를 경감시켜 줄 것". 1월에 처음 제안된 이 변경은 2020년 ACA 거래소에 대한 보험회사 기준을 정하는 연간 규칙의 일부. 또한 이 규칙에서 CMS는 표준 건강플랜 보험료에 기여하기 위해 얼마나 많은 보조금을 지급해야 하는지를 계산하기 위해 사용하는 방법론을 변경하는 제안을 마무리. 그 변화로 2020년도의 필요 기여율은 8.24%로 약간 감소.

- 동일한 방법론의 변경으로 개인 및 고용주 계획에 등록한 사람들의 연간 최대 현금 지출액은 8천150달러, 가족 보험은 16,300달러로 2019년 한도에 비해 3.2% 증가. CMS는 위험조정 데이터 유효성 검사를 개선하고 보험자에게 더 확실한 정보를 제공하기 위한 많은 규정을 확정. CMS는 또 2020년 소규모 그룹 시장에 대한 위험조정 이전을 50%까지 줄여달라는 앨라배마의 요청을 승인. 그것은 또한 교환 개별 보험에 가입한 사람들을 위한 새로운 특별 등록 기간을 확정했는데, 그들은 교환에 대한 프리미엄 세금 공제를 받을 자격이 있는 가계 소득의 감소를 경험.

- CMS는 제안된 규칙에서 "silver-loading"의 관행을 끝낼 것을 지지한다고 말하고 이해당사자들에게 향후 규칙에서 실버로딩을 다루는 방법에 대해 논평할 것을 요청. 그것은 최종 규칙에 이러한 의견을 요약하고 향후 정책에 반영할 것이라고 말했지만 실버로딩과 관련된 어떤 것도 아직 확정하지 않음.

출처 https://www.modernhealthcare.com/insurance/cms-allow-copay-accumulators-cut-exchange-user-fees#adunit_path=news/insurance

3. 의료서비스 분야 동향

3.2 (보험) 美 건강보험 인플레이션, 최근 5년 중 정점

- 2019년 4월, 건강보험료가 최근 5년 사이 어느 달보다 가장 많이 상승. 미국 노동통계국(BLS)의 월별 소비자물가 지수 데이터에 따르면 4월 건강보험의 소비자물가 지수(CPI; Consumer Price Index)는 지난 12개월 동안 10.7% 상승했는데, 이는 적어도 2014년 4월 이후 가장 큰 상승폭. 이와는 대조적으로, 의료 서비스 지수(전문서비스, 병원 및 관련 서비스)를 구성하는 다른 범주는 각각 4월에 0.4%, 1.4%임. 4월 의료서비스에 대한 CPI는 2.3% 상승한 반면 전반적인 인플레이션은 전년 대비 2% 증가.

- BLS가 건강보험지수를 산정하는 방식 때문에, 연도별 변화에는 고객이 내는 보험료가 반영되지 않고, 청구금액을 지급한 후 '이익(retained earnings)'이 반영됨. 이러한 '이익'은 관리비용을 충당하기 위해 사용되거나 수익으로 유지됨. BLS는 건강보험 지수의 일부에서 지급된 혜택을 의사서비스와 같은 다른 비보험 의료 범주로 재분배함.

- 알타룸(Altarum)의 경제학자인 폴 휴즈-크롬윅에 따르면 건강보험 인플레이션이 상승하는 이유는 메디케어 어드밴티지, 메디케이드 관리의료, 상업 보험 등 관리형 보험(managed care)의 성장 때문이라고 지적. 그는 행정비용이 증가하면 보험 가격 상승이 증가한다고 언급. 휴즈-크롬윅은 또, 특히 개별 건강보험 거래소에서 높은 보험료가 예상 청구액을 초과함에 따라 보험사의 의료손실비율이 감소하고 있기 때문에 건강보험 지수상승도 견인될 수 있다고 말함. 의료 손실 비율은 건강보험 청구와 품질 향상에 지출되는 모든 보험료 달러의 비율을 반영함. 보험사들은 이러한 상품들에 대한 보험료의 80% 이상을 지불해야 하며, 그렇지 않을 경우 플랜 멤버들에게 리베이트를 지급해야 함.

- 물가 상승에 대응하여, 업계 최대의 로비 단체인 "미국 건강보험플랜"(America's Health Insurance Plan)의 대변인은 "소비자들은 보험혜택과 관리에 있어 가능한 최저의 비용을 받을 자격이 있다"고 논평. 그녀는 의료손실 비율 요구사항을 지적하면서 건강보험사들이 의료비, 관리비 등이 포함된 운영비, 사기, 낭비, 남용 방지 등에 1달러당 98센트를 지출한다고 코멘트.

- 이달 발표된 카이저 패밀리 재단의 분석에 따르면, 어포더블 케어 액트 익스체인지 보험사들(Affordable Care Act exchange insurers)은 2018년에 필요 이상으로 보험료를 인상했고, 이제 그들이 의료손실 비율 기준을 충족하지 못했기 때문에 올해 개별시장 고객들에게 8억 달러의 리베이트를 지급할 것으로 예상. 의료손실 비율이 감소하고 있기 때문에 개인, 소규모 그룹 및 대규모 그룹 시장의 의료 보험사들은 2018년 실적을 기준으로 14억 달러의 리베이트를 발행할 것으로 예상한다고 분석 결과에서 밝힘. 건강보험 수익이 증가 추세. 8대 상장 보험사는 2019년 1분기 순이익이 93억 달러로 29.9% 증가. 이들은 2018년 동안 총 219억 달러의 수익을 올림.

출처 https://www.modernhealthcare.com/insurance/health-insurance-inflation-hits-highest-point-five-years#adunit_path=news/this-weeks-news

3. 의료서비스 분야 동향

3.3 (장기요양) 美 워싱턴주, 주(州)정부 최초로 장기요양 지원 프로그램 법안 승인

- 워싱턴은 5월 14일 (월) 제이 인슬리 주지사가 서명한 새로운 법에 따라 장기요양비용을 상쇄하기 위한 프로그램을 수립한 미국 최초의 주. 2025년부터 이 프로그램은 인플레이션을 고려하여 평생 최대 1인당 36,500달러의 직원 급여 프리미엄(employee payroll premium)을 지불하는 방식으로 이 프로그램에 참여하는 사람들에게 혜택을 약속. 다수의 국회의원들과 이 조치의 옹호자들에 둘러싸인 인슐리는 이를 "워싱턴 모든 노동자들의 승리"라고 언급.

- "일상생활(daily living)에 문제가 생겨 도움이 필요하게 된 사람들에게 혜택이 제공될 것"이라고 함. " 이것은 여러분의 가족을 파산시키지 않고 도움이 그곳에 있다는 것을 확실히 할 것." 신설 법에 따라 2022년까지 임금의 0.58%의 보험료가 직원들로부터 징수되기 시작할 예정. 2025년 1월 1일부터 목욕, 드레싱, 약물 복용과 같은 최소한 세 가지 "일상 생활 활동"에 도움이 필요한 사람들은 가정 내 치료, 휠체어 램프와 같은 가정집 개조, 그리고 의사에게 자동차로 이송하는 것에 대한 비용을 지불하기 위해 기금을 이용할 수 있음.

- 자격을 갖추기 위해서는 근로자들이 급여를 받기 이전 6년 중 3년 또는 총 10년 동안 매년 최소 500시간 이상 일하면서 보험료를 지불해야 하고, 그중 적어도 5년간은 중단 없이 보험료를 내야 할 것. 워싱턴의 AARP(미국은퇴자협회, 비영리조직)에 따르면, 65세 이상 거주자의 70%는 독립적으로 살기 위해 어떤 종류의 원조를 필요로 할 것이라고 지적. 700만에서 800만 명으로 추산되는 미국인들만이 개인 장기요양보험을 가지고 있는데, 이 보험은 비용이 많이 들고 일반적으로 건강검진을 통과해야 혜택을 받음. 많은 사람들이 메디케어가 장기요양을 한다고 가정하지만, 숙련된 간호나 재활을 위한 제한된 치료를 제외하고는 실제로 그렇지 않음.

- 워싱턴 주 만이 장기요양을 고려하는 것이 아님. 예를 들어 하와이는 노인 간병인을 위한 공공 현금 혜택을 도입. 캘리포니아는 공공 장기요양기금 프로그램에 대한 투표 계획을 고려 중. 미시간과 일리노이가 메디케이드에 가입하지 않은 사람들을 위한 공공 프로그램을 연구하기 시작했으며, 미네소타는 두 가지 대안적인 민간 금융 옵션을 제안. 지난해 메인주 유권자들은 소득과 상관없이 모든 노약자와 장애인에게 가정보호를 제공했을 국민투표를 거부함. 버몬트 상원위원인 버니 샌더스 등에 의해 소개된 "Medicare for All" 법안은 가정과 지역사회 기반 서비스를 강조하며 장기요양을 위한 보급을 확대하는 것이 주 내용. 지난해 AP통신-NORC 공공문제연구센터 여론조사에 따르면 약 2/3의 성인들이 메디케어와 유사한 장기요양 프로그램을 선호. 여기에는 민주당원 76%, 공화당원 56%가 포함.

출처 https://www.modernhealthcare.com/government/washington-now-1st-state-long-term-care-program

3. 의료서비스 분야 동향

3.4 (정책) 차세대 면역항암제, 메디케어 보험적용 승인 결정 연기

- CMS는 5월 17일(금)에 값싸고 획기적인 암 치료법을 적용할지 여부에 대한 결정을 연기. 금요일은 보험 적용 결정 시한이었는데, CMS는 연기 결정을 내린 이유에 대해서는 구체적으로 밝히지 않음. 치머릭 항원 수용체 T세포 치료법, 즉 CAR-T는 면역 치료 암 치료법임. CMS는 논평 요청에 즉각 응하지 않고 발표문에서 결정이 나올 것이라고 언급. 지난 2월 발표된 보험금 지급 결정안에는 병원과 암센터가 강하게 밀어붙이고 있습니다. 일부 암센터들은 이번 제안으로 CAR-T의 보장의 범위가 병원에만 국한된 것에 대해 불만. 현재 치료는 유독성 부작용 때문에 병원에서만 시행되고 있지만, 일부 제약사들은 외래환자 환경에서 투여하는 것을 연구 중.

- 현재까지 두 가지 CAR-T 치료법이 시판되고 있는데, 노바티스의 키미아(Kymriah; $470,000)와 길라드 사이언스의 예카르타(Yescarta; $373,000)는 암세포를 공격하기 위해 환자의 면역체계를 강화시키는 효과가 있음. 몇몇 병원들은 또한 CMS가 병원이 CAR-T를 제공할 때 설비 추가 비용(관리비와 훈련비를 포함)을 고려하지 않을 것이라고 예상. 이미 비싼 약값과 함께, CAR-T를 위한 병원 여행에는 거의 100만 달러의 비용이 들 수 있기 때문임.

- 의료 컨설팅 회사인 Vizient의 분석에 따르면, 현재 CAR-T 약물로 치료하려면 8만 달러 이상의 비용이 드는 평균15일간의 병원 입원이 필요. 지역 메디케어 계약업체(local Medicare administrative contractor)는 CAR-T의 적용 여부를 조만간 결정해야 함. 연방정부의 결정이 확정되면 메디케어는 값비싼 치료 비용을 지불해야 할 것임. 한편, 상업적 보험사들은 사례별(case-by-case basis)로 CAR-T 커버 여부를 결정할 것임.

출처 https://www.modernhealthcare.com/government/cms-holds-car-t-cancer-treatment-coverage-decision#adunit_path=news/government

3. 의료서비스 분야 동향

3.5 (보험) 美 상원, 고용주 기반 건강보험 고지분율 계약 개혁 추진

- 일부 의료전문가들은 의료 비용급증에 대비하여 상원 의료위원회(Senate health committee)가 제안한 병원과 보험자간 계약의 개혁은 고용주 기반의료보험시스템을 유지하는데 필수적인 것으로 보고 있음. 라마르 알렉산더 상원 보건위원장(공화당)과 패티 머레이 워싱턴 상원의원(민주당)의 법안 초안에 대한 병원들의 코멘트가 있을 예정. 병원들은 농어촌 지역 의료에 대한 위협 때문에 계약관행에 대한 잠재적인 제한을 이미 구조화.
- 논의에는 보험사가 시스템내 모든 시설과 계약을 맺거나 아예 계약을 맺지 못하도록 하는 "전부 또는 무" 조항이 포함. 톰 니켈스 미국병원협회 부회장은 "이 같은 조치가 시골 병원과 지역 병원에서의 진료 접근에 부정적인 영향을 미치는 동시에 환자를 위한 제공자 선택의 폭이 훨씬 더 좁아질 수 있다"고 언급. 미병원협회(AHA)는 이번 주 상원 보건위원회에 피드백을 보내기 전에 계약 조항들에 대한 협회 내 그룹의 의견을 공유하지 않음. 그러나 니켈스는 작년 10월 상원 재무위원장에게 보낸 투명성 대책 서한에서 보험사들이 대부분의 병원과 의료 시스템을 장악하고 있다고 주장. 그는 또한 병원이 일반적으로 "가치기반 치료 대안 또는 병원과 환자의 부당한 거부으로부터 보호"와 같은 "경쟁적이고 친소비자적인 목적"에 계약 조항을 사용한다고 주장.
- 병원과 보험자 협상을 개혁하자는 국가보건정보기술조정국(NCHIT)의 제안에 대한 논평에서, AHA는 "가격 정보는 가격 담합을 위한 플랫폼을 만들기 때문에 경쟁을 오히려 억제할 수 있다"고 밝힘. "Health Plan은 다른 모든 health plan이 무엇을 지불하고 있는지 알고 있으며, 그 정보를 간접적으로 사용, 공모하여 가격을 경쟁 수준 이하로 떨어뜨려 시장에서 실제 경쟁에 대한 인센티브를 줄이며, 국가의 취약한 병원의 생존 가능성을 위협할 수 있다"고 지적. AHA의 한 대표는 앨라배마, 알래스카, 미시시피, 몬태나와 같은 주(취약한 시골지역이 많은 주)들은 시장의 80% 이상을 점유 중인 단일 회사가 지배하므로, 개혁이 자칫하면 시골지역의 의료를 더 나쁘게 할 수 있다고 비판.
- 한편, 고용주 제도를 옹호하는 사람들은 병원도 비용에 대해 무엇인가를 포기할 것을 종용. 다행히도 고용주측의 입장에 유리하게, 상원 제안을 뒷받침하는 소송들이 법원에서 진행 중. 예를 들면, 노스캐롤라이나의 아트리움 헬쓰는 최근 미국 법무부와 반경쟁적 운영조항에 대해 합의. 알렉산더의 법률 초안은 병원과 보험사가 환자를 더 싼 병원이나 클리닉로 가지못하도록 하는 조향방지 협정(anti-steering agreements)을 체결하는 것을 금지. 그리고 베세라 캘리포니아 법무장관이 서터 헬스(Sutter Health)를 상대로 낸 독점금지 소송은 거의 상원이 제안한 개혁의 대표사례.
- 2018년 3월 소송이 시작된 베세라 사례는 북부 캘리포니아에서 지역 의료비가 급증한 것으로 알려진 계약 전략을 보여줌. 버클리 캘리포니아 대학의 한 보고서는 북부 캘리포니아에서 평균 병원 입원 시술비가 남부 캘리포니아보다 환자당 9만 달러가 더 든다고 설명. 서터헬쓰의 계약에는 환자들이 치료 전에 먼저 가격을 알지 못하도록 하기 위해 Sutter, 보험회사-병원 담합 등에 의해 배치된 "전부 또는 전혀 없는" 조항을 보유. 캘리포니아 주민 중 절반 가량이 고용주 플랜을 통해 보험 보상받고 있는 가운데, 이 소송은 "국가의 경제적 피해는 상당히 크다"고 언급. 위원회의 법안 초안은 25개 주를 표본으로 한 최근 랜드 보건 연구의 결과와 일치했고, 평균적으로 병원이 고용주 보험에서 241%의 메디케어 비율을 받는다는 것을 발견. 랜드 연구원들은 "전부적이든 아니든" 조항과 다른 개그 조항들을 포함하여 가격을 부풀리고 난해하게 하는 병원 계약 조항을 구체적으로 강조. 백악관은 상원 보건위원회의 제안에 대해 구체적으로 언급하지 않았지만, 한 관리에 따르면 비싼 의료비를 다루는 법안이 "국민들이 의회가 하기를 원하는 것"이라함.

출처 https://www.modernhealthcare.com/politics-policy/high-stakes-employer-based-insurance-senate-seeks-hospital-contract-reform?CSAuthResp=1%3A%3A699204%3A1133%3A24%3Asuccess%3A9FE688F84BB62748CBADEFAC774D9719

3. 의료서비스 분야 동향

3.6 (장기요양) 美 CMS, 부실운영 양로원 (Nursing home) 발표 예정

- CMS(Center for Medicare & Medicaid Services) 관계자는 6월 5일 수요일, 지속적인 건강 및 안전 위반으로 언급되었지만 연방정부의 강화된 정밀 조사를 받지 않은 400개 이상의 요양원들 리스트를 발표할 것이라고 말함. CMS는 투명성이 떨어지고 일부 미흡한 너싱홈을 보고하지도 않아 대중의 비판을 받아왔음. 이 목록에는 CMS의 Special Focus Facility 이니셔티브의 "후보시설(candidates)"가 포함되어 있음. 이 이니셔티브는 지속적인 관리 기록이 부족한 운영자에게 성과 개선을 위한 인센티브를 제공함. 너싱홈에 대한 현장 검사가 증가하고 메디케어 및 메디케이드로부터 제외되기까지 벌금을 부과함. CMS최고 의료 책임자인 굿리치(Kate Goodrich) 박사는 이 목록을 언제 게시할지에 대한 타임프레임은 제시하지 않음.

- 밥 케이시(D-Pa)와 팻 투메이(R-Pa) 상원위원은 6월 24일, 환자와 그 가족을 위한 투명성 증대의 필요성을 들어 스페셜 포커스 후보(Special Focus candidates) 명단을 기록한 보고서를 발표. 보고서는 "미국의 가장 가난한 양로원의 감독은 납세자들이 기대해야 할 수준에 미치지 못한다"고 기재. 굿리치(Goodrich)는 투명성 논의를 환영했지만, 이 기관의 "소비자 친화적" 너싱홈 비교 웹사이트(Nursing Home Compare website)에서 보다 상세한 품질 정보를 얻을 수 있다고 언급. "미국 너싱홈의 안전과 품질을 향상시키는 것이 CMS의 최우선 과제 중 하나이다,"라고 그녀는 말함. 그러나 너싱홈 비교 사이트에서는 너싱홈이 Special Focus의 후보인지에 대해서는 언급하지 않고 있음. 상원 보고서는 너싱홈의 스타 등급이 항상 그들의 지위를 반영하는 것은 아니라는 것을 발견. 후보 시설의 4분의 1 이상이 별 2개 등급을 받았고, 48%가 질적으로 별 3개 이상을 달성. 보고서에 따르면 9개의 스페셜 포커스 후보자들은 직원 채용과 품질 면에서 별점 5점을 받았음.

- CMS는 보통 Special Focus에 참여할 약 5개의 최빈곤 너싱홈을 고르고, 주에서는 가장 좋은 후보자를 선정. 선정된 너싱홈은 다른 후보들과 비교했을 때 대체로 품질과 안전 성능이 비슷. Special Focus 너싱홈은 Special Focus 후보자를 포함한 다른 모든 시설에 대해 최소 15개월마다 한 번씩 검사를 받음. 약 3%의 너싱홈이 Special Focus 에 참여하거나 Special Focus의 지원 대상임. 굿리치는 참가자의 90% 이상이 약 12개월 동안 상당한 개선을 유지함으로써 프로그램을 "졸업"하게 된다고 언급. 프로그램 참가자의 약 10%가 메디케어 및 메디케이드를 받을 수 없게 되어, 종종 너싱홈이 곧 문을 닫게 됨. 굿리치 대변인은 "후보 정보를 발표할 수 있는 더 나은 방법을 모색하고 있으며 매월 명단을 업데이트할 예정"이라고 말함. CMS 관리자인 시마 베르마는 지난 4월 너싱홈의 관리 질을 개선하기 위한 5개 부분 계획에서 투명성 제고를 우선 순위 중 하나로 지정. 다른 우선 순위로는 시행 강화와 제공자의 행정 부담 경감 등이 있음.

출처 https://www.modernhealthcare.com/safety-quality/cms-publish-list-poorly-performing-nursing-homes#adunit_path=news/safety-quality

3. 의료서비스 분야 동향

3.7 (정책) 美 메인(Maine)주, 공공 및 민간보험사의 낙태시술 보험적용 의무화 법안 통과

- 현재 메인(Main)주에서는 재닛 밀스 민주당 주지사의 서명을 받아 공공 및 민간 보험회사에 낙태보험 적용을 의무화하는 법안이 통과. 이 새로운 법은 90일 후에 시행될 것이며 태아기간의 관리를 담당하는 모든 보험자들에게 낙태의 보장을 포함시킬 것을 요구. 이 제안은 세금으로 지원된 낙태에 반대하는 공화당원들과 소수의 민주당원들로부터의 반발에 직면. 그러나 작년 11월에 실시된 선거에서 민주당의 우위가 이 법안을 통과시키는데 필요한 여지를 제공. 이 승인은 국가가 낙태 제공자에 대한 제한에 대한 소송에 직면한 후에 이루어짐.

- 그 법안의 후원자인 민주당 의원. 하스웰의 조이스 맥크라이트에 따르면, 그것이 그들이 원하는 보살핌을 받지 못하게 하는 개인의 수입이나 보험의 가능성을 치유. 그녀는 "불공정하고 자의적인 정책"을 끝내고 "여성들이 건강 관리 제공자의 입력과 함께 그들 자신의 건강 결정을 내릴 수 있도록 보장한다"고 함." 그것은 최근 입법부에서 통과된 두 번째 낙태법안임. 밀스는 월요일 의사가 아닌 의료 전문가들이 수술을 할 수 있도록 하는 법안에 서명. Mill의 보험 법안에 대한 서명은 메인 주 의회가 그 제안의 최종 승인을 내린 지 하루 만에 이루어짐. 메인 주 상원은 19-16의 표결을 통해 이 법안을 승인했고 하원은 그 법안을 82-59로 승인한 바 있음.

출처 https://www.modernhealthcare.com/government/maine-making-public-private-insurers-cover-abortions

4. 의료관광 분야 동향

4.1 2019년 미국 최고의 병원 리스트에 클리블랜드 클리닉과 마요 클리닉이 1위

- 의료분야 AI소프트웨어를 개발하여 운용 중인 SafeCare Group (https://www.safecaregroup.com/)은 미국 최고의 병원 목록을 100개의 SafeCare 병원 목록(보고서)을 발표. 보고서에 따르면 단지 2%의 미국 병원만이 이런 차별성을 가지고 있다고 함. 2019년 리스트에 따르면 클리블랜드 클리닉과 마요 클리닉이 1위를 차지함.

- SafeCare는 6년 연속 감염률, 낮은 판독률, 낮은 합병율, 높은 환자만족도, 높은 가치로 구성된 100개의 병원 대상으로 "100개의 SafeCare 병원"을 발행. 2019년 발표목록에서는 클리블랜드 클리닉과 마요 클리닉이 1위를 차지. 이번 100개의 SafeCare 병원들은 미국 병원 중 2%만에 불과. 이러한 병원은 감염, 판독 및 합병증에 대한 낮은 비율과 높은 환자 만족도 및 높은 가치로 탁월하다고 언급.

- 이 목록에는 소비자에게 객관적 투명성을 제공하고 병원이 환자를 해치는 불필요한 오류를 줄이도록 유도하는 두 가지 목표가 있음. 다른 서비스 제공업체들과 마찬가지로 병원에서도 얼마나 좋은지 광고하고 있음. 이 보고서는 병원이 중복 검사를 줄이고 오류를 줄이며 환자에게 더 나은 치료를 제공할 수 있는 많은 기회를 강조.

- 미국의 총 의료 지출은 2017년 3조 5천억 달러였으며 병원 서비스에 1조 1천억 달러가 소요. 주문된 테스트의 사용률은 30%. 의학 연구소는 불필요한 테스트와 절차에 연간 2천억 달러가 소요된다고 추정. 미국에서는 매년 71만 5천 명에서 77만 6천 명의 병원 사망자가 발생. 의료 오류로 인한 병원 사망의 추정치는 연간 9만 9천 8백 명에서 25만 명에 달함.

출처 https://www.imtj.com/news/cleveland-clinic-and-mayo-clinic-come-top/

4. 의료관광 분야 동향

4.2 美 콜로라도 주(州) 내, 의료관광 홍보 위한 인터엑티브 지도를 활용한 연구 시도

- 2025년까지 세계 의료관광은 연간 20%씩 성장해 6천만 명, 2600억 달러(DeMicco, Cetron & Davies, 2018년)의 시장가치에 이를 것으로 예측. 콜로라도에서는 의료관광객과 건강 및 웰빙을 원하는 사람들로부터 관광수입을 늘릴 수 있는 기회가 있음. 실제로 콜로라도는 주 전역에 걸쳐 양질의 의료, 보건 및 복지 제공자들의 광범위한 네트워크를 보유 중. 그러므로 콜로라도는 주간(inter-state), 주내(intra-state), 국제 의료데스티네이션(international destimations)를 통해 의료 관광객과 의료 여행자에게 선택지가 될 수 있음. 이 연구는 주 주변의 잠재적인 의료, 건강 및 웰빙 목적지 중 일부를 식별하려고 시도. 콜로라도의 이러한 시설들의 사용을 확대하여 전체적인 콜로라도 관광을 향상시키는 것을 목표로 함.
- 이 지도 연구는 콜로라도 주 전역에 있는 의료, 건강 및 웰빙 시설의 사용을 확대하기 위한 목적으로 그들의 위치를 온라인에서 발견할 수 있도록 하는 것을 목표로 하는 잠재적인 의료, 건강 및 웰빙 목적지들을 확인함. 이를 통해 시설에 대한 접근성이 향상되어 콜로라도 관광 수입의 증가 제고. 이 연구를 위해, 콜로라도 주립대학의 연구 사서와 GIS 및 지도 서비스 센터인 Geospatial Centroid의 직원들과 도서관에서 협력. 연구 및 데이터 수집은 학생들이 2018년 말 8주간의 의료 관광 관련 대학원 수준의 세미나에서 수행.
- 프로젝트의 의도는 반구조적 형식으로 주 내의 보건 및 웰빙 시설에 대한 정보를 수집한 다음, 디지털 지도에서 볼 수 있도록 주소를 지오코딩(geocoding)하여 이러한 시설을 매핑하는 것. 시설 목록에는 잠재적으로 의료 센터, 병원, 전문 병원, 스파, 의료 마리화나 센터 등이 포함. 콜로라도에서 의료 관광 기회에 대한 정보를 찾는 사람에게 유용한 것으로 여겨지는 9가지 '필수적' 요소가 선택. 시설명, 주소, 도시*, 우편번호*, URL 또는 웹 사이트 링크, 서비스 포인트 코드, 워크인 또는 예약만 가능, 특수성, 환자 연령 인정, 기타 의견(* = 지오코딩 프로세스에 필요)
- 데이터 캡처 구조가 결정되면 스프레드시트 템플릿을 만들어 8개 작업 그룹에 배포. 그룹이 작업을 완료한 후, 지리 공간 센트로이드의 직원이 이러한 데이터를 컴파일하여 GIS 소프트웨어 프로그램인 ArcGIS 10.6에 로드한 다음, 주소가 Esri World Geocoder 서비스를 사용하여 지오코딩 됨. 총 228개의 시설이 기록. 위치가 지오코딩되면 연결된 점 및 속성 데이터를 다른 매핑 응용 프로그램에서 사용 가능. 개념의 증거로 예비 대화형 지도를 구축. "팝업"에 표시된 정보는 학생들이 원래 스프레드시트 템플릿에 넣었던 바로 그 데이터. 이 대화형 지도는 잠재적인 의료 관광객들에게 콜로라도에서 제공되는 다양한 서비스를 발견할 수 있는 방법을 제공하기 위해 의료 관광 시설을 모으고 시각화할 수 있는 플랫폼의 초기 예를 제공. 이와 같은 자원을 콜로라도에 있는 다른 관광 시설의 링크와 오버레이와 결합함으로써, 관광객들은 그들의 의료 관광 경험을 위해 콜로라도에 관심을 가짐.
- 이 연구는 콜로라도 주 주변의 잠재적인 의료, 건강 및 웰빙 목적지의 지도를 작성하고 설명함. 이 과정의 중요한 첫 번째 단계는 콜로라도에서 의료 관광 기회에 대한 정보를 찾고 있는 사람에게 어떤 유형의 데이터 또는 관련 세부 정보가 유용할 것인지를 확인하는 것임. 처음에는 많은 가능성들이 만들어졌지만, 결국 9개의 필수 요소들이 선택됨. 데이터 베이스의 다른 요소로는 의료 시설의 고도화(예: 특정 유형의 귀 수술에서는 고도가 문제가 되고 해로울 수 있음), 의료 관광객과 의료 시설 주변의 여행객을 위한 숙박 가능 여부 등이 있음. 이 프로젝트의 목표는 의료 및 웰빙 여행자들에 의해 콜로라도까지 이러한 의료, 건강 및 웰빙 시설의 사용을 확대하여 콜로라도 관광 전반을 개선하는 것임. 인터랙티브 맵은 지리적 지역에 대한 인식을 높이기 위해 다른 많은 관광, 접대 및 여행 노력에 매우 유용한 도구임.

출처 https://www.imtj.com/articles/interactive-maps-can-help-medical-travel-destinations/

5. 제약 분야 동향

5.1 美 연방 의회의 약가 인하 약속은 어떻게 길을 잃는가? (1/2)

- 하원의 민주당 대다수가 2019 년에 시작한 이래로, 트럼프 행정부의 야심 찬 목표와 공화당 주도의 상원의 온건한 확약에 힘입어 약물 가격 개혁에 대한 약속이 있었음에도 불구하고 거의 4 개월이 흘렀음. 의원들이 제 116 차 의회 초반, 큰 일을 하겠다는 약속을 되풀이하지만, 아이디어를 개발할 수 있는 창구가 줄어들고 있음.

- 유력 의원들은 "커다란 무엇인가"가 어떤 모습 일지 아직 결정하지 않음. 그들은 약국 급여 관리자를 위한 리베이트 금지와 메디케어 파트 B 약가 인하와 같이 대담한 트럼프 행정부의 아이디어를 중심으로 응집하지 않았음. 그리고 의회의 약품가격을 상당 규모로 줄이기 위해서는 대응해야 할 많은 요인들이 있음. 지난 주 제약업계의 거대한 전쟁터와 표적 로비를 새롭게 상기. 2019년 초 의회 의원들을 위한 모금 영수증은 주요 위원회 지도자들에게 기부된 흔적을 드러냄.

- 프랭크 팔론 하원 에너지상임위원회 위원장(D-NJ), 리처드 닐 웨이스 앤 멘스 의장(D-Mass), 안나 에수 에너지상업보건소위원회 위원장(D-Califf) 등은 pharma그룹과 기업들로부터 수천 달러를 모금하였음. 제약업계가 전통적으로 영향력 있는 위원회에 돈을 투자해왔기 때문에 그것은 드문 일이 아님. 그러나 올해 민주당 지도부가 위원회 의장에게 입법을 좌지우지할 것을 정기적으로 명령할 것을 약속했을 때, 이러한 의장직들은 그 어느 때보다도 중요. 팔론 의원의 2019년 1분기 최고 기여자는 Pfizer, AmerisourceBergen, Johnson & Johnson, Amgen. 닐 위원에게로의 공헌은 Abbott, Biogen, Genentech, Sanofi 및 Merck에서 비롯.

- 에슈(Eshoo) 위원은 덴마크의 Lundbeck, Jazz Pharmaceuticals, Amgen, AbbVie, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 및 길리 어드 사이언스에서 2 만 달러 이상을 기부금으로 수령. 하원위원회 거물급 중 이상한 것은 로이드 도겟(D-Texas) 하원인데, 건강 패널의 의장을 맡고 있음. 제약계 평론가인 그는 메디케어 가격을 낮추기 위한 지렛대로 약물 특허를 보유할 것을 제안. 이에 대해 제조업체들은 그에 따라 움직임. 여전히 도겟은 오스틴에 본사를 둔 Asuragen에 생명공학 기증자를 두고 있으며, 회사의 임원은 2020 년 캠페인에 7,000 달러 이상을 기부하였음. OpenSecrets.org.에 따르면 에슈 위원의 지역구에는 생명공학계의 거인들이 거주하며 지난 선거 기간 중 업계는 그녀의 선거자금 중 16만 달러 이상을 차지하는 최대 기부자였음.

- 팰론이 에너지 및 상업 부문 1위에 올랐을 때 그는 2018년 사이클을 위해 25만 달러에 가까운 돈을 기부. 그것은 그가 다른 건강 전문가 집단에서 모금한 약 41만 4천 달러와 비교. 닐의 기부는 더욱 높았는데, 지난 사이클에서 그는 제약업계로부터 282,000달러 이상을 모금. OpenSecrets에 따르면 이는 보험회사로부터 받은 381,000달러와 비교 가능. OpenSecrets 웹사이트를 운영하고 있는 대응정치센터의 분석에 따르면, 같은 위원회의 전 공화당 의장들이 2018년 선거 기간 동안 최고 수준의 제약 자금을 받은 사람들이었다고 함. 지난해 에너지상회의 대표였던 그레그 월든(R-Ore) 의원이 하원 의원들에 대한 기여도 1위를 차지했고, 하원의원도 1위를 차지. 케빈 브래디(R-텍사스) 전 웨이스 앤 맨스 회장이 4위에 랭크.

- 이것들은 쉽게 추적할 수 있는 기부금이지만, 501(c) 조직를 통해 흘러 들어 이념논쟁에 따라 정책을 옹호하는 데 쓰이는 이른바 '암흑돈(dark money)'도 있음. 지난해 11월 대응정치센터(Center for Responsive Politics)는 PhRMA가 공화당과 연계된 암거래 단체에 수백만 달러를 지출한 사실을 밝혀냄. 이것은 이슈 중심의 단체들이 행정부의 일부 아이디어, 특히 Medicare Part B의 국제 기준가격 모델(the international reference-pricing model)을 반대하는 의회 공화당원들에게 로비를 할 수 있게 함. PhRMA 자금의 상위 501(c) 수혜자는 기준가격 제안에 반대해 온 미국 보수당 연합을 포함. 지난해 PRMA는 150만 달러를 Medican Action Network에 기부했는데, 이 단체는 2016년에 Medicanare Part D 협상 정책에 반대하는 쟁점에 260만 달러를 지출.

5. 제약 분야 동향

5.1 美 연방 의회의 약가 인하 약속은 어떻게 길을 잃는가? (2/2)

- 보수단체들은 또 예를 들어 공화당원인 척 그래슬리 상원 재무위원장이 지지해 온 헝가리에서 10달러 인슐린 구매하는 등 개인 수입에 반대하는 주장 유지. 반면 2018년 중간선거를 위해 민주당에 130만 달러를 지출한 단체인 센터포워드(Central Forward)는 PhRMA의 기부금 중 119만 달러를 기부. 센터 포워드의 최고 수혜자 중에는 두 개의 온건한 민주당 하원 정치 행동 위원회인 블루독스와 뉴 민주당 연합이 있음. 이 단체 회원들은 다른 민주당원들보다 '가격 조작'에 대해 논쟁하는 것에 더 민감하고, 그들은 또한 수적으로 더 많은 힘 보유. 신민주연합은 2018년 중간선거에서 민주당이 온건파에 의해 억압된 부동층을 통해 하원을 장악하면서 엄청난 지지를 얻음.
-
- 최종 약품가격 책정 법안이 어떻게 나오게 될지에 대한 또 다른 비판적인 영향은 돈과는 관련이 없지만 틀림없이 더 중요한 것은 바로 일정임. Grassley는 의회가 가을 전에 부채 한도 내에서 해결해야 할 모든 것을 감안할 때 상원 의안이 6 월 또는 7 월까지 포장되기를 원한다고 말함.지금까지 하원위원회는 찬성론과 창조론 법과 같은 논쟁의 여지가 없는 대책을 승인. 특히 민주당원은 훨씬 더 커 가고 싶지만 낸시 펠로시 하원 의장 (D-Calif.)은 메디 케어가 파트 D에서 가격 협상을 할 수 있게 해주는 "기함"법안을 공개하지 않았음.다른 메디케어 협상 제안의 공백에서 의회의 진보주의 자들은 페이스 북의 라이브 타운 홀을 통해 전국적으로 그의 아이디어에 대한 지지를 얻으려고 함. 그러나 이 아이디어는 미국 특허 시스템에 너무나 큰 영향을 미치기 때문에 공화당은 절대지지하지 않을 것임.
- ▪ 중재와 같은 정책에 대한 에슈 위원의 견해를 묻는 질문에 그녀는 "약가를 낮추기 위해 모든 수단을 모색하는 것이 중요하다고 생각한다. 약물 가격을 낮추는 것이 한 가지 조치로 해결할 수 있다고는 생각하지 않는다." 산업계의 모든 영향력과 시간 제약에 대해 또 하나의 압박 포인트가 있음 : 2020. 민주당은 하원 의원 다수를 방어하기를 원하며 공화당은 대통령직은 물론 상원 의석이 많음. "공화당과 민주당은 처방약 가격, 기간을 줄이자는 미국 국민의 요구를 충족시켜야한다"고 데비 델린 (D-Mich.) 대변인이 말함. "아이들에서부터 노인에 이르기까지 어디에서나 인슐린 고가 비용에 대해 듣게 된다. 그래서 우리를 서로 마주 보지 않고 우리를 선출 한 사람들을 위해 전달할 방법을 찾아야한다. 그렇지 않으면 모두가 곤경에 처할 것이다."

출처 https://www.modernhealthcare.com/government/how-washingtons-drug-pricing-promise-could-lose-its-way#adunit_path=news/government

5. 제약 분야 동향

5.2 美 청문회, 치솟는 인슐린 비용 지적

- 4월 10일 美 에너지 및 상거래 감시·조사 소위원회에서 주최된 청문회(Congressional Hearing)에서 빠르게 증가하는 인슐린 비용이 미국 전역의 당뇨병 환자에게 얼마나 큰 영향을 주는지에 대한 주제로 치열한 문답이 이어짐.

- 2016년 의학 저널 JAMA에 발표 된 한 연구에 따르면, 인슐린의 평균 가격은 2002년 1 밀리리터 당 $ 4.34에서 2013년에는 밀리리터 당 12.92 달러로 10 년 동안 3 배가 되었다고 전함.

- 일리노이 하원 의원 Jan Schakowsky는 인슐린을 살 수 없어 죽음을 맞이한 이들의 명단을 가지고 있다며 앞으로 의약품 가격, 특히 생명을 구하는 생활필수약품 관련한 통제를 위해 최선의 노력을 기울일 것이라고 언급함. 이에 대해 사노피(Sanofi)와 노보 놀디스크(Novo Nordisk) 측은 이와 같은 문제가 미국 의료시스템 자체에 문제가 있기 때문이라고 반박함.

- 수요일의 청문회를 앞두고 사노피는 자격이 맞는 환자에 한해 6월부터 인슐린 가격을 한 달에 99 달러로 인하 할 계획이라고 발표하였으며 이는 지난 주 (4월 3일) 미 대형보험사 Cigna의 인슐린 자기 부담금 인하 발표와 같이 늦은 대책이라는 비난을 자아냄. 아이오와 주 상원 재무위원회 위원장 Chuck Grassley는 애초부터 공정한 가격을 측정하는 것이 올바른 순서인데 Cigna와 Sanofi같이 대중의 집중적인 항의와 국회의 정밀조사를 거친 후에야 이런 대안을 마련하는 것은 잘못된 일이라고 지적함

- 한편, 지난 주 美 FDA에서도 인슐린 가격인하를 위해 향후 인슐린과 교환/대체가 가능한 제품을 시장에 내놓을 수 있도록 규제를 바꾸는 등의 Pro-경쟁 환경을 조성할 예정이라고 전함.

출처 https://www.cnn.com/2019/04/10/health/insulin-prices-congressional-hearing-bn/index.html

5. 제약 분야 동향

5.3 美 FDA, 의약품 품질 연례 보고서 발표

- 지난 13일 월요일 美 FDA에서는 지역 및 산업별 규제 데이터를 포함한 의약품 품질에 관한 연례 보고서를 발표하고 제조 품질 관리에 대한 당국의 노력을 강조함.

- 보고서에 따르면, 2018 회계 연도 의약품 검열 점수는 평균 7.5로 2017 회계 연도의 7.7에 비해 큰 변화는 없었으나 지역별 데이터를 보면 중국과 인도의 경우 상당히 큰 품질 차이가 있었다고 전함.

- 의약품 리콜 건수의 경우는 지난 5년간 큰 변화가 없었으며 의약품 부족(Shortages)은 2011년부터 줄어든 것으로 나타났으나 작년 회계 연도의 경우에는 멸균 주사제 부족 문제가 있었음을 확인함.

- 한편, 최근 몇 달간 연이은 심장 관련 의약품 리콜사태에 대해 FDA에 대한 비판이 이어지고 있는 가운데 FDA측은 당국의 문제가 아니라는 공식성명을 발표한 바가 있음(2월).

- 의약품 검열 관련 세부조사의 주요 대상은 미국 자체 생산 외 미국 의약품을 가장 많이 제조하는 인도와 중국에서 오는 의약품이며 인도 지역은 전체 제조의 12 %를, 중국 공장은 약 11 %를 차지하는 것으로 조사됨. 또한 미국에서 판매되는 많은 의약품 중 대부분이 특정 지역 제조에 의존하고 있다는 것을 비판함. 특히, 인도의 경우 중국보다 평균 2.5 배 많은 제품을 생산하는 것으로 알려졌으며 이와 같은 경우, 제품 질 관리에 있어 위험요소로 분류될 뿐만 아니라 시설 및 품질 관리 검사원 파견지 결정 시 고려되는 항목 중 하나라고 밝힘.

- 이번 보고서를 통해 의약품 제조 과정에서 품질관리에 대한 중요성을 강조함과 더불어 포장 및 라벨링 서비스 등의 아웃소싱의 급증으로 인해 공급망(Supply Chain)이 더 복잡하게 변하고 있다는 점을 들어 향후 의약품 관련 더 많은 감독이 필요하게 될 것이라고 전함.

- ※ FDA 보고서 전문 보기 :

https://www.fda.gov/media/125001/download?utm_campaign=SBIA%3A%20FDA%2FCDER%20Report%20on%20the%20State%20of%20Pharmaceutical%20Quality&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

출처 https://www.biopharmadive.com/news/fda-manufacturing-quality-china-india-regulation/554938/

5. 제약 분야 동향

5.4 트럼프 행정부, 메디케어 의약품 비용 절감 제안 일부 보류 결정

- 5월 17일 보도에 따르면 트럼프 정부는 메디케어 의약품 비용 절감 관련 제안의 일부를 보류하기로 결정했다고 발표함. 또한 약가가 보호되어 있는 특정 의약품에 대한 가격 협상 권한을 의료보험(Health Plans)에 제공하지 않을 것이며 약국(Pharmacies)에 메디케어 환자의 처방전에 대한 최저가격 보장 조건을 요구하지 않을 것이라고 덧붙임.

- 이와 더불어 작년 가을에 발표 된 민간 메디케어 어드밴티지 (Medicare Advantage)와 메디케어 파트 D (Part D) 의약품 플랜이 암과 HIV 치료법을 포함한 소위 약가가 보호된 종류의 의약품 관련 가격 협상을 허용하는 제안을 이행하지 않을 것 이라고 전함. 이는 다수의 의사 및 환자 단체의 우려였던 '보호 된 특정 의약품에 대한 협상을 열면 일부 브랜드 의약품을 제외하거나 해당 질병 관련 중요한 치료법에 대한 메디케어 환자의 접근성을 떨어뜨릴 수 있다' 라는 점을 수렴한 결과임.

- 한편, 트럼프 행정부는 보험사에게 환자에게 보내는 월별 의료보험 사용 설명서에 저비용 대체 요법에 대한 정보를 기재하도록 요구할 것이라고 전했으며 일부 치료법에 대해서는 보험사에서 고객에게 사전 승인을 요구할 수 있다고 덧붙임.

출처 https://www.cnbc.com/2019/05/17/trump-administration-postpones-some-medicare-drug-cost-proposals.html

5. 제약 분야 동향

5.5 美 FDA, 일반의약품 승인 관련 제4항 특허인증 목록 내 정보 범위 확대 예정

- 6월 18일 보도에 따르면 향후 일반 의약품 신청자들은 일반의약품(Generic Drug) 신청서를 제출할지 관련 여부를 결정할 때 미국 FDA로부터 더 많은 정보를 얻게 될 것이며, 이는 조기 승인(Earlier Appoval)의 가능성을 잠재적으로 높일 것으로 기대한다고 전함.

- 이제껏 FDA의 제 4항 특허 인증 목록에는 의약품의 명칭(복용량 및 약의 강도 포함)과 제 4항 인증을 포함하는 일반 약품 신청서가 FDA에 제출 된 날짜만 기입되었음. 따라서 일반 신청자(기업은) 이전에 제출한 신청서가 180일 독점권을 받을 수 있는지 여부에 대한 확신을 할 수가 없었음.

- 하지만 이제부터는 제 4항 특허 인증 목록에는 개별 약물에 대한 180 일간 독점권 결정의 상태와 특허 차단의 첫 번째 승인 날짜, 마케팅 상태 및 만료 날짜에 대한 기타 정보가 포함 된 몇 가지 새로운 데이터 요소가 포함 될 예정임.

- FDA 관계자에 따르면 이러한 결정을 통해 180일 독점권을 신청할 수 있는 신청자(기업)수를 공유하게 됨으로써 해당 일반의약품을 개발할지 여부에 대한 다른 일반 제조업체의 결정에 필요한 정보가 될 수 있다고 전함.

- Rutgers Law School 교수 Michael Carrier는 이번 결정은 FDA가 일반의약품시장 경쟁 문제에 대해 관심이 높아졌다는 것을 시사하며 향후 ANDA* 제출 수를 늘릴 것으로 보인다고 덧붙임.

- 한편, FDA는 일반의약품 경쟁을 지연시키려는 기업에 대해 다른 회사 또는 연구자에게 자사 의약품 샘플 접근을 제한하는 회사 명단을 발표하고 경쟁이 제한적이거나 없는 특허 외 의약품 목록을 공개하는 등 많은 노력을 해왔음.

※Abbreviated New Drug Application: 이미 시장에 나와 있는 신약과 동일한 의약품으로, 시판승인을 얻기 위해 제출하는 신청서

출처 https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/6/fda-releases-new-data-to-help-generic-drug-competi

5. 제약 분야 동향

5.6 美 FDA, 머크(Merck)에 블록체인 파일럿 프로그램 참여 요청

- 美 FDA가 IBM, KPMG, Merck & Co., 월마트 (Walmart)를 접촉하여 의약품 (처방약 및 백신)의 무결성 (integrity)을 추적 및 관리 할 수 있는 블록체인 파일럿 프로그램에 참여를 요청한 것으로 나타남. 해당 파일럿 프로그램은 2023년까지 의약품을 추적 · 관리할 수 있는 프로그램의 개발을 요하는 의약품 유통망 보안법 (The Drug Supply Chain Security Act) (2013년 통과)를 위함임.

- 머크 (Merck)를 포함한 참여사들은 공유된 블록체인 네트워크를 활용하여 실시간으로 의약품을 모니터링을 할 수 있게 될 것이며, 참여사들은 유통정보, 재고 및 제품의 무결성을 관리할 수 있음. 참여사 중 KPMG 에 의하면, 해당 파일럿 프로그램을 통해 축적된 데이터는 현재 이미 사용되고 있는 유통망 프로그램에 연결하여 사용할 수 있을 것으로 전망함. 월마트 (Walmart)는 현재 식품업에서 사용하고 있는 당사의 블록체인 플랫폼을 통해 의약품 분야에도 도움을 줄 수 있을 것이라고 발표함.

- 해당 프로그램 참여사들은 올해 4분기쯤 프로그램을 종료할 요청이며 파일럿 프로그램에 대한 결과는 FDA의 보고서를 통해 발간예정임.

- 이미 블로체인을 활용하는 제약업계의 노력은 계속되고 있음. 올해 초 SAP에서는 모조 의약품을 구분할 수 있는 블록체인 허브를 데뷔했으며, 지난해 (2018) 에는 제약사 GSK 에서는 이더리움 (Ethereum) 기반 유통망 관련 블록체인을 바이언트 (Viant)사와 협력하고 있음을 밝힘. 이외에도 여러 제약사들과 대형 유통사들은 Joint Venture 및 협력 프로젝트를 통해 블록체인을 활용하고자 하는 노력을 계속하고 있음.

출처 https://www.biopharmadive.com/news/merck-fda-blockchain-pilot-program-track-drugs-walmart-ibm-kpmg/556842/

6. 창업 (스타트업) 분야 동향

6.1 미국의학협회 (AMA), 의사 – 스타트업 연결 플랫폼 구축 위해 바이오텍 인큐베이터와 협업

- 미국의학협회 (American Medical Association)와 슬링헬스 (Sling Health)라는 학생 바이오텍 인큐베이터는 최근 AMA의 의사 혁신 네트워크 (Physician Innovation Network) 내 임상 시 문제점 데이터베이스(Clinical Problem Database)를 새로 개설하여 의사들이 전자건강기록 (Electronic Health Record) 프로그램 등 진료 중 비효율적이거나 시간이 오래 걸리는 일에 대해서 바로 피드백을 줄 수 있게끔 하고, 헬스 테크놀로지 (Health Technology) 회사들에서 이를 개발하고 있는 디지털 헬스시스템 (Digital Health System)에 반영할 수 있도록 하는 플랫폼을 구축함.

- AMA의 부회장 마이클 터티 (Michael Tutty) 박사는 많은 임상의사들과 개발자들은 협업을 통해 모두에게 수혜를 줄 수 있도록 현재의 헬스시스템을 개발시키고 싶어한다 라고 언급함. 또한 AMA의 연구결과에 의하면, 많은 의사들이 하루에 병원에서 보내는 시간 중 약 반 정도가 어려운 프로그램을 사용하여 행정적인 업무를 하는 것으로 나타났으며, 의사들이 진료를 보는데 어려움이 있다고 함. 터티는 이와 같이 AMA 가 슬링헬스와 협업함으로써 현재 있는 문제점들을 많이 해결해 줄 수 있을 것이라고 전망함.

- AMA의 의사혁신 네트워크 (Physician Innovation Network)는 2017년 개설되었으며 약 3,000명 이상의 의사들과 학생들, 약 1800명의 개발자들이 온라인 플랫폼을 통해 참여해왔으며 지속적으로 의사들과 개발자들을 연결시켜옴.

출처 https://www.fiercehealthcare.com/tech/ama-teams-up-biotech-incubator-to-connect-physicians-startups

6. 창업 (스타트업) 분야 동향

6.2 의료보험의 새로운 컨셉 "Healthcare Investment Plan" (HIP) 제시

- 미국 조지아 주(州)에서 외과의사인 암스트롱 박사 (Dr. Ned Armstrong) 는 지속적으로 높아지는 미국 내 의료비용과 건강보험료를 해결하고자 '헬스케어 인베스트먼트 플랜' (Healthcare Investment Plan) 이라는 새로운 의료보험 컨셉 (concept)을 제시함.

- 해당 컨셉은 기존에 있는 의료보험의 대안 (Alternative)으로, 의료보험 가입자가 보험 서비스의 수혜자임에 동시에 의료보험 투자자 (Healthcare Insurance Investor) 가 될 수 있도록 하는 방안임. 암스트롱에 따르면, 현재 대부분의 보험사에서는 의료보험 가입자가 정기적으로 보험사에 납부하는 의료보험비 (Insurance Premium)를 전부 비용 (expense)으로 사용되게끔 하는 시스템을 갖추고 있지만, 암스트롱이 제시한 새로운 컨셉에서는 가입자가 납부하는 의료보험비의 일부를 투자금의 형식으로 보험사의 주식을 일부 구입하고 수익 (profit)을 받을 수 있도록 하는 방안임. 또한 가입자의 수익금에서 발생되는 세금으로는 보험사의 관리유지비 등의 비용을 지원을 할 수 있게끔 하는 모델임. 암스트롱의 HIP 컨셉은 미국 정부에서 진행하고 있는 메디케어 (Medicare) 와 메디케이드 (Medicaid) 등의 프로그램도 포함시키고 있으며, 현재 암스트롱은 미국 연방 정부와 여러 주(州) 정부에 해당 컨셉을 발표하고 있음.

- 해당 Healthcare Investment Plan (HIP) 의 백서 또는 설명 관련 링크:
  http://www.healthcareinvestmentplan.org/

출처 https://www.biospace.com/article/releases/new-healthcare-insurance-concept-helps-insured-and-uninsured/?s=109

7. 의료IT 분야 동향

7.1 세계보건기구 (WHO), 디지털 헬스 개입에 관한 최초의 가이드라인 발표

- 각국 정부 기관과 공공 의료 종사자를 대상으로 한 이 지침은 환자의 건강 결과와 진료에 대한 접근을 지원하기 위해 디지털 건강 도구를 사용하는 방법에 대한 10가지 권고안을 개략적으로 설명. 세계보건기구는 지난 2년간 이 지침과 권고안을 개발. 권장사항에는 임상 의사결정 지원 도구, 원격의료 및 공급망 관리를 위한 모바일 기기 사용이 포함.

- 세계보건기구(WHO) 사무총장 게브레예스 박사는 성명에서 "디지털 기술의 힘을 발휘하는 것은 보편적인 건강보장을 달성하는 데 필수적". " 디지털 기술은 건강을 증진하고, 세계를 안전하게 유지하며, 취약계층에 서비스를 제공하기 위한 필수적인 도구.

- UC 샌디에이고 헬쓰의 CIO 롱허스트 박사는 WHO가 가이드라인에서 사용한 디지털 헬쓰에 대한 광범위한 관찰에 주목하였는데, 여기에는 출생통지 및 재고관리와 같은 권고사항을 포함한다. 미국 현장에서 의료인들은 원격의료와 같은 디지털헬쓰를 활용 중. 10가지 권고사항 각각에 대해 WHO는 증거 검토와 이행 고려사항 개요를 제공하며, 그룹 옹호자들이 이 기술을 어떤 맥락에서 사용하는지에 대한 제한도 제공. 예를 들어, 환자 대 제공자의 원격의료의 경우, 세계보건기구는 직접 관리를 보완하되, 대체하지 말아야 한다고 강조. 이는 디지털 보건이 의료 접근에 있어 장벽을 해소할 수 있는 잠재력이 있지만, "관리 부실, 불충분한 훈련, 기반 시설 제한, 장비 및 소모품 접근 불량 등 일반적으로 보건 시스템 개입에 의해 직면하고 있는 많은 근본적인 문제를 공유"라는 이해가 선행되어야 함.

- 가이드라인은 데이터 관리, 환자 개인 정보 보호 및 직원 훈련과 같은 구현 과제를 해결하는 데 도움이 되는 방법을 제공. 가이드라인을 활용하는 기관은 나라마다 다름. 예를 들어 미국에서는 규제와 보상 장벽이 기술 장벽보다 더 어려울 수 있음. 그는 "국가 지불자 시스템(national payer systems)을 갖추고 있는 캐나다, 프랑스, 호주에서 어떻게 보살핌이 이루어지는지 생각해 보라". WHO가 디지털 건강 개입에 관한 가이드 라인을 발표 한 것은 이번이 처음이지만이 단체가 공간에 처음으로 진입 한 것은 아님. 이 그룹은 개발자들이 관련 프로젝트를 정부가 디지털 투자를 모니터링하고 전 세계 베스트 프랙티스를 평가할 수 있게 해주는 온라인 저장소인 WHO의 디지털 헬스 아틀라스(WHO’s digital health atlas)에 등록하도록 권장.

- 메디컬 센터의 CIO이자 하버드 의과대학의 국제 건강관리 혁신 교수인 존 할람카 박사는 "디지털헬쓰에 대한 높은 가치 있는 사용 사례와 지역 이해관계자 그룹의 요구를 어떻게 가장 잘 해결할 수 있는지를 이해하는 것은 매우 중요". "과거의 많은 디지털 의료 개입은 이와 같은 지침의 혜택을 받지 못했기 때문에 실패." WHO는 디지털 의료 도구가 광범위한 의료 서비스를 지원하는 방법을 각국이 이해할 수 있도록 돕기 위해 현재 글로벌 전략을 개발 중. 이 단체는 2020년에 디지털 건강 전략을 발표할 계획.

출처 https://www.modernhealthcare.com/technology/who-releases-first-digital-health-guidelines#adunit_path=news/technology

7. 의료IT 분야 동향

7.2 헬스 IT 조정국 (ONC-HIT), 미국 내 온라인 의료기록 환자 접근성 (Patient Access) 개선 미약

- 미국 헬스 IT 조정국 (Office of the National Coordinator for Health IT, ONC-HIT) 의 최근 정보 브리프에 따르면, 지난 2017년과 2018년 사이 미국 내 온라인 의료기록에 대한 환자 접근성 (Patient Access) 이 두 해 모두 50 퍼센트 초반으로써 개선이 미약한 점을 밝힘.

- 최근 건강관리에서 소비주의(consumerism)의 추세에 따라 많은 환자들이 의료제공자 (Health Provider) 로부터 온라인으로 의료기록 및 정보를 받아 볼 수 있기를 원하고 있음. 하지만, ONC-HIT 에 따르면, 많은 의료제공자들이 인터페이스 (Interface), 환자전용 포털 (Patient Portal) 등을 제대로 갖추지 못하여 일부 환자들은 의료기록에 대한 온라인 접근성이 떨어짐.

- 또한, 헬스 IT 조정국의 조사에 따르면, 온라인 의료기록에 대한 접근성은 환자의 의료서비스 빈도수, 인터넷 접근성 등에 따라 차이가 있으며, 환자의 학력과 급여도 온라인 의료기록에 대한 접근성에 영향을 줄 수 있음을 밝힘.

- 이처럼 환자의 온라인 기록 접근성을 위해, 미국 헬스 IT 조정국은 지속적으로 노력을 하고 있으며, 올해 초에는 의료업계에 표준화 된 응용 프로그램을 사용하게끔 하고, 의료정보를 공개하지 않는 제공자는 처벌을 하는 법을 발의함. 해당 법은 美 보건복지부 (HHS)에서 보험사가 환자들에게 2020년까지 온라인으로 의료기록을 공개하도록 하는 법과 함께 발의됨.

출처 https://www.healthcaredive.com/news/no-improvement-in-patient-access-to-online-health-records-onc-finds/555184/

7. 의료IT 분야 동향

7.3 가상현실(VR)기술, 통증관리 및 오피오이드(Opioid) 중독완화에 활용

- 통증이 심한 겸상 적혈구질환(sickle cell disease) 환자들이 응급실로 내원하면 종종 다량의 오피오이드와 다른 약물들이 처방됨. 만약 통증과 심한 욱신거림, 통증, 구타감 등과 같은 것으로 묘사되는 질병의 특징인 통증이 몇 시간 후에도 사라지지 않는다면, 환자들은 보통 입원하여 환자 제어펌프(patient-controlled pump)를 사용하여 더 많은 오피오이드를 주입받게 됨.
- 하지만 성 주드 아동 연구 병원(St. Jude Children's Research Hospital, 테네시주 멤피스 소재)은 새로운 것을 시도. 병원은 약의 효과를 높이기 위해 치료에 사용되는 오피오이드의 양을 줄이고 환자 입원 가능성을 낮추기 위해 가상현실(virtual reality)을 실험하는 중. 진행중인 임상 실험의 일부로서, 급성 통증 위기 동안 ED를 방문하는 겸상 적혈구질환 환자들 중 절반은 표준 치료를 받고, 나머지 절반은 헤엄치는 거북이, 고래, 돌고래가 가득한 수중 세계를 여행할 수 있는 가상 현실 헤드셋에서 표준 치료를 받고 있음. 즉, 상 현실은 그렇지 않으면 고통을 번역하기 위해 점령될 수 있는 뇌의 경로를 다른 경험으로 유도함. 약 35명의 환자가 약 1년 기한의 임상시험에 등록. 성 주드의 임상시험은 가상현실을 이용해 환자의 고통을 관리하고 다른 조건을 해결하는 데 성공한 다른 병원들과 유사.
- 캘리포니아 주 오클랜드에 있는 UCSF 베니오프 소아병원은 겸상 적혈구질환 입원 환자의 급성 통증을 줄이기 위해 동일한 가상현실 게임인 킨드VR의 아쿠아(KindVR's Aqua)를 테스트함. 베니오프 아동 연구팀은 가상현실을 사용한 환자들이 통증강도와 신체부위의 수가 감소했다고 보고. 겸상 적혈구질환 외에도, 가상 현실은 고통스러운 옷 갈아입는 동안 화상 환자들을 산만하게 하고, 피를 뽑는 아이들의 걱정을 줄이고, 심지어 응급 의사들을 고강도 스트레스 상황에서도 집중하도록 훈련시키는 데 사용되었음.
- 로스앤젤레스에 본사를 둔 씨다-시나이 병원은 출산 고통을 줄이기 위해 가상현실을 사용하는 무작위 통제 시범 테스트를 진행 중. 씨다-시나이 건강시스템과 제휴한 가상현실 소프트웨어 업체 어플라이드VR의 매튜 슈트 대표는 "이번 테스트는 통증 관리를 위한 새로운 첫 번째 방어선이 되는 것이 목표"라고 말함. "아편성 소비를 미리 줄이기 위해 우리가 할 수 있는 모든 것이 큰 영향을 미칠 수 있음.
- 응용VR 기술은 8개국 200여개 공급자의 환자 3만여 명이 사용 중. Stoudt는 자체 보고된 통증 점수가 50%까지 감소하고 있다고 언급. 회사는 이제 만성적인 통증, 불안, 우울증, 그리고 고통과 함께 올 수 있는 다른 행동 건강 상태에 대한 가상 현실의 개입들을 개발하기 시작. "우리가 궁극적으로 여기에 건설하려고 하는 것은 VR 약국이라고 부르는 것. 사실은 환자 손에 헤드셋을 줄 수 있다면, 이제는 기본적으로 그들의 집에서 다양한 치료법을 전달하기 시작할 수 있을 것." 하지만 몇 년은 더 걸릴 것임. 현재, 의사와 연구원들은 여전히 그 기술을 시험하고 데이터를 수집 중. 소프트웨어 회사들은 그들의 도구의 경제적 가치를 입증하려고 시도. 보험사들은 아직 가상현실 개입에 대한 보상을 하지 않고 있기 때문에 병원들은 그 도구들에 대한 비용을 자가지불. 사이먼 로버트슨 창업자는 킨드VR의 키트는 연간 구독료에 약 4천 달러가 소요되며 헤드셋, 소프트웨어, 청소용품, 교육 및 지원이 함께 제공된다고 귀뜸. 주드병원의 임상시험이 성공하면 급성통증으로 들어오는 겸상 적혈구질환 환자들을 위한 표준요법으로 병원에서 제공될 것으로 예상.

출처 https://www.modernhealthcare.com/care-delivery/hospitals-testing-virtual-reality-improve-pain-management-reduce-opioid-usage#adunit_path=special-features/innovations

8. 의료기기 분야 동향

8.1 美 FDA, 아동 ADHD 치료 위한 첫 의료기기 승인

- 美 FDA 는 지난 4월 19일 아동 ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder – 주의력 결핍 및 과잉 행동 장애)의 치료를 위한 첫 의료기기를 승인함. 모나크 외부 삼차 신경 자극 (Monarch external Trigeminal Nerve Stimulation, eTNS)이라고 불리는 해당 의료기기는 ADHD 약물을 복용하지 않는 만 7 ~12세를 대상으로 승인이 되었으며 아동이 수면 중 이마에 붙인 패치 (patch)를 통해 약한 전류를 흘러 보냄으로써 ADHD 증상과 관련된 뇌의 부위와 반응을 일으킴.

- FDA는 eTNS 의 정확한 원리는 밝혀진 바 없지만, 많은 신경촬영연구 (Neuroimaging research) 결과를 통해 해당 의료기기가 주의력, 감정, 행동을 담당하는 뇌의 부위와 상호작용을 증가시키는 점을 알 수 있었다고 함. 이와 별도로 아동 62명을 대상으로 FDA에서 실시한 실험에서 eTNS를 사용한 실험집단이 비실험집단과 비교 시, ADHD 증상이 월등히 완화되었음을 발표함.

- 현재까지 알려진 eTNS의 부작용은 졸음증상, 식욕증가, 불면증, 두통 등이 있으며, 해당 의료기기는 뉴로시그마 (NeuroSigma) 사에서 판매를 하고 있음. 구입을 위해선 처방전을 필요로 하며 케어기버 (caregiver)의 감독 하에 사용하도록 하고 있음. 해당기기는 현재로썬 의료보험이 적용되지 않으며 스타터 킷은 (Starter–Kit) 약 $1,000 정도임.

- 의료기기–방사선보건센터 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) 내 신경계 및 물리의학 기기 (Neurological and Physical Medicine Devices) 부서장 카를로스 페냐 (Carlos Pena) 는 해당의료기기가 약한 신경자극을 통해 아동 환자들에게 안전하고 비 약물 옵션을 제공한다는 것에 의의가 있다고 밝힘.

출처 https://thehill.com/policy/healthcare/439836–fda–gives–green–light–to–first–medical–device–to–treat–adhd–in–children

8. 의료기기 분야 동향

8.2 美 FDA, 의료기기 규제 문제에 소비자 의견 직접 청취

- 미연방 FDA는 2019년에도 놀라운 움직임을 이어가는 중. 5월2일, FDA는 사전 시장 의료기기 임상 연구, 유익성-위해성 평가 및 사후 시장 평가에 영향을 미칠 수 있는 환자 선호도에 민감한 영역(patient preference-sensitive areas)의 새로운 우선 순위 목록에 대한 일반인의 의견을 받기 위한 '공개의견 수렴란'(docket)을 오픈함. 이전에 받은 공개적 입력에 기초하여 개발된 우선순위 목록(the priority list)은 FDA가 의료기기 규제 결정에 가장 유용한 환자 선호 정보를 찾을 수 있는 영역에 대한 보다 명확한 설명을 제공하기 위한 것임. "환자들은 그들의 질병이나 컨디션, 그들에게 가장 중요한 결과, 그리고 그들이 유익과 위해를 어떻게 평가하는지에 대한 전문가들이다"라고 FDA의 장치 및 방사선 건강센터의 제프 슈렌 소장은 말함. "우리는 환자 선호도 이니셔티브를 통해 규제 의사결정을 알리기 위해 이러한 유형의 주제에 대한 '환자 의견 입력'(patient input)을 모색했다. 환자에게 중요한 정보를 더 잘 수집하고 이해함으로써 의료기기의 라이프사이클 전체에 걸쳐 환자경험을 더 잘 반영할 수 있도록 보장할 수 있다. "

- 슈렌 박사는 환자, 업계 구성원, 연구원들에게 환자 선호 영역 목록에 대한 의견과 피드백을 제공해 줄 것을 요청함으로써, FDA는 "환자들의 가치 있는 통찰력이 기관의 결정과 이해를 계속해서 알려주고 있다"고 지적. FDA는 열거된 환자 선호도에 민감한 주제 외에도 목록 자체를 수정할 필요가 있는지에 대한 대중의 피드백을 요청. FDA는 그들이 찾고 있는 정보를 다루는 데 이미 도움이 될 수 있는 기존 연구에 대한 정보에 관심이 있다고 말함.

출처 https://www.mddionline.com/should-patients-have-say-medical-device-regulatory-matters

8. 의료기기 분야 동향

8.3 美 FDA, DIY(Do It Yourself) 인슐린 관련 의료기기 주의 요망

- 최근 美 FDA는 당뇨병 환자들에게 FDA의 승인을 받지 않은 DIY (Do It Yourself) 방식의 혈당 측정 시스템 (Glucose Monitoring Systems), 인슐린 펌프와 같은 투약 시스템을 포함한 자체 의료기기 사용에 대해 경고함.

- 일부 환자들은 FDA의 승인을 받은 의료기기의 높은 가격으로 인해 의료기기의 일부 구성요소(component)들을 DIY 방식으로 대체하여 사용하고 있음. 이 점에 대해서 FDA는 환자들이 의료기기들의 프로그래밍을 완전히 이해하지 못할 수 있으며, 잘못된 당 수치 또는 인슐린 수치 측정으로 인해 당뇨병 성 케톤 산증 (Diabetic Ketoacidosis), 혼수상태, 사망까지를 초래할 수 있음을 경고함. 또한, 최근 발표한 성명서에는 최근 FDA에서 허가 되지 않은 지속적 포도당 모니터링 시스템 (Continuous Glucose Monitoring) 이 인슐린 과잉으로 인한 부작용을 일으키는 것이 보고되었음을 밝힘.

- 이와 관련하여 FDA는 당뇨관련 의료기기에 대해서 의사와 충분한 상의를 하고 치료에 사용하는 의료기기는 FDA의 승인된 의료기기만을 사용할 것을 권장하며, 가격이 높은 의료기기 또는 부품에 대해서는 의사와 보험사간 상의하여 대체방안을 알아볼 것을 권유함.

출처 https://www.fiercebiotech.com/medtech/fda-warns-against-diy-insulin-dosing-systems-citing-overdose-report

8. 의료기기 분야 동향

8.4 美 FDA, 가정용 일회용 수면 무호흡증 테스트 승인

- 이타마르 메디컬(Itamar Medical)은 수면 무호흡을 위한 완전한 일회용 검사로 FDA 승인을 받음. 이 회사는 집에서는 사용할 수 있지만, 올해 초에 출시된 WatchPAT 테스트 하드웨어의 최신 버전은 감염의 전염이 우려되는 클리닉에서도 사용하기에 적합하다고 말함. "WatchPATOne은 환자와 의사에게 다음 검사를 위한 반품, 다운로드, 클리닝 또는 준비 없이 WatchPAT 300과 동일한 단순성, 정확성 및 신뢰성을 제공한다."라고 Itamar CEO인 Gilad Glick은 성명에서 말함. Glick은 또한 재사용이 가능한 제품에 투자하기에는 자원이나 재원이 부족하므로 실전에서는 일회용 테스트에 대한 환자 접근이 증가할 것으로 믿는다고 함. WatchPAT One은 또한 Itamar의 다른 외래 환자 검사와 동일한 보상 코드를 사용함.

- 환자들은 WatchPAT wearable을 스마트폰에 페어링하여 수면 데이터를 수집하고 결과를 Itamar의 서버에 업로드할 수 있음. 그런 다음 회사는 수면 시간 및 기타 요인을 측정하는 보고서를 생성하여 담당 의사에게 전송함. 손가락과 손목에 위치한 이 장치는 움직임, 코고는 소리, 심박수, 맥박산소측정기를 측정. 또한 이타마르 알고리즘을 사용하여 수면 중 호흡 장애를 식별하는 데 사용하는, 신경계의 변화로 인한 신호 패턴인 말초동맥 톤(peripheral arterical tone)을 추적함.

출처 https://www.fiercebiotech.com/medtech/fda-clears-itamar-s-disposable-home-sleep-apnea-test

8. 의료기기 분야 동향

8.5 의료기기 시장 투자증가세, 향후 10년간 지속전망

- 실리콘밸리뱅크 (Silicon Valley Bank)의 헬스케어 투자 동향 보고서 (Trends in Healthcare and Exits 2019) 에 의하면 2018년을 기점으로 의료기기 시장에 대한 투자가 전폭적으로 증가하였음. 특히, 바이오파마, 의료기기 및 진단기기 분야에서는 이전에 비해 약 50%에 가까운 투자가 늘며 이전 기록들을 깨며, 의료기기와 테크놀로지가 합쳐진 메드텍 (Medtech) 에 대한 투자가 많이 이루어지고 있음을 밝힘. 이밸류에이트 메드텍사의 2024년까지의 동향 보고서 (World Preview 2018, Outlook to 2024)는 세계 메드텍 시장이 2017년부터 2024년까지 연 5.6% (CAGR) 의 규모로 증가하여 매출규모가 약 $5950억불까지 도달할 것으로 전망하고 있음.

- 의료기기 분야에서는 2017년부터 2018년간 투자금이 약 40% 증가하였으며, 심혈관, 종양학, 안과 및 비침습적 모니터링 분야의 경우 시리즈 A 투자금이 모두 증가함. 특히, 심혈관 분야는 두 배 이상의 투자금이 증가함. 이외에도 많은 VC들이 의료기기 시장에서 인수합병(M&A)등을 활발히 하고 있음.

- 의료기기 시장이 이처럼 지속적으로 성장할 수 있는 요인으로는 의료기기에 대한 규제완화와 메드텍 분야에서의 R&D 투자 증가로 볼 수 있음. FDA는 지난 1년간 의료기기를 시장에 출시하는데 걸리는 시간을 단축시키겠다는 의지를 지속적으로 보여왔으며, 실제로 시판전 승인(First-time Premarket Approval)을 받은 제품들도 2016년 40개의 기기에서 2017년 51개의 기기로 증가함.

- 두 번째 성장요인으로는 메드텍 분야에서의 R&D 투자 증가로, 메드텍 시장 전체의 R&D 투자금이 연 4.5% 증가할것으로 전망되며, 2024년까지 약 $390억불에 도달할 것으로 예측됨. 대표적인 메드텍 회사들의 경우, 메드트로닉 (Medtronic)은 2017년부터 2024년까지 2.8%의 증가율 (CAGR)로 $27억불을 R&D에 투자할 전망이며, 벡톤디킨슨사 (Becton Dickinson)와 에드워즈사 (Edwards Lifesciences)는 각 8.4% 와 8.3%의 R&D 투자금을 늘려가겠다고 발표함.

- 의료기기시장은 지난 2년간 천천히 성장세를 이루고 있으며 R&D 중심의 운영, 새로운 기술의 발견, 적극적으로 지원을 하는 규제당국 등이 적극적인 투자가 가능하게끔 하고 있음.

출처 https://www.massdevice.com/devices-roar-into-the-next-decade/

9. 화장품 분야 동향

9.1 캘리포니아 주, Toxic Free Cosmetics Act 2020년까지 연기

- Chemical Watch에 따르면 캘리포니아에서 포름 알데히드, 석면, 납, 트리클로산, 파라벤, 프탈레이트와 같은 독성 물질을 함유 한 화장품 판매를 금지하는 법안이 2020년까지 연기되었다고 전함.

- Toxic Free Cosmetics Act는 위원회의 청문회에서 환경 안전 및 유해 물질 협의회를 통과 할 수 있을만한 투표수를 얻지 못할 것이라고 확신되어 연기된 것으로 보임.

- 이 법안은 방부제와 같은 성분으로 인한 손해에 대한 증거가 충분하지 않음 점을 보완하여 2020년 1 월에 다시 발안 될 것으로 예상됨.

출처 https://globalcosmeticsnews.com/californias-toxic-free-cosmetics-act-delayed-until-2020/

9. 화장품 분야 동향

9.2 US Top 25 공급망(Supply Chain) 발표

- 글로벌 리서치 그룹 Gartner의 Supply Chain Top 25 조사 발표에 따르면 Colgate– Palmolive는 처음으로 순위에서 1 위를 차지했으며 Alibaba와 Akzo Nobel은 처음으로 25위 후보(Shortlist)에 올랐다고 전함.

- Colgate–Palmolive Company는 미국에 본사가 있으며 개인위생, 건강관리 및 가정용품의 생산, 유통 및 공급에 중점을 둔 글로벌 기업으로 2018년 공급망 부분 4위의 자리에서 2019년 최상위 자리로 올라섰다고 발표함.

- 한편 Unilever는 7 년 연속 5 위 내 순위를 유지하며 P & G와 Amazon의 마스터스 부문에 합류함. Gartner 관계자에 따르면 유니레버는 자동화, 데이터 과학 및 머신러닝 등을 활용한 디지털 공급망 프로세스 운영을 통해 앞으로도 지속적으로 공급망을 주도 해 나갈 것이라고 전함.

- Gartner 순위 발표 원문 보기 :

https://www.gartner.com/en/newsroom/press–releases/2018–05–17–gartner–announces–rankings–of–the–2018–supply–chain–top–25

출처 https://globalcosmeticsnews.com/colgate–palmolive–tops–gartners–2019–supply–chain–rankings/

9. 화장품 분야 동향

9.3 모디페이스(Modiface), 아마존 고객 대상 가상 메이크업 실현

- 디지털 방식으로 메이크업을 시도하는 앱은 전혀 새로운 것이 아니지만, 로레알 자회사인 Modiface는 미국 대표 E-commerce인 아마존에 인공 지능 기술을 도입하여 고객이 화장품 제품을 구입하기 전 미리 정면을 향한 카메라를 사용하여 립스틱 색 등을 비교해 볼 수 있는 가상 메이크업을 가능하게 할 것이라고 발표함.

- ModiFace CEO Param Aarabi는 온라인 쇼핑을 하는 고객에게 사실적인 결과를 제공하고 온라인 쇼핑을 더욱 편안하게 해주는 증강 현실 메이크업 기능을 제공하기 위해 Amazon과 협력하게 된 것을 기쁘게 생각한다며 인공 지능 기술로 구현 된 정확한 색상 렌더링 덕분에 온라인 쇼퍼는 Amazon에서 판매되는 수천 가지 립스틱을 손쉽게 사용해 볼 수 있으며 가장 적합한 색을 고를 수 있도록 한다고 전함.

- 한편, 글로벌 리서치 회사 A.T. Kearny의 조사 결과에 따르면 미용 제품을 온라인으로 쇼핑하는 미국 여성의 69 %가 Amazon에서 검색을 시작했으며 컨설팅 회사 Edge by Ascential의 보고서에 따르면 2018 년 2/4 분기에 본 플랫폼을 통한 건강 및 개인위생 용품 판매가 19 억 달러에 달하는 반면 뷰티 제품 판매는 26 % 증가한 9 억 5 천만 달러였다고 전함.

출처 https://venturebeat.com/2019/06/04/amazon-and-loreal-let-you-digitally-try-on-makeup/

※ 본 동향지는 한국보건산업진흥원 미국지사(KHIDI USA)가 수집, 발췌한 북미지역 보건산업, 의료관광 및 의료서비스 해외진출분야 동향 분야 정보 입니다. 내용 중 오류나 부정확한 내용이 있을 경우는 미국지사 이메일(info@khidiusa.org)로 연락하시기 바랍니다.

Acknowledgement: Cover page image from https://www.freepik.com