

BIO ECONOMY REPORT

September 2018, Issue 13

디지털 의료 (Digital Medicine) - 헬스케어의 경계를 확장하다

디지털 의료 (Digital Medicine) - 헬스케어의 경계를 확장하다

문세영 부센터장

2017년 11월, 미국 FDA는 오츠카 제약의 어빌리파이 마이사이트(Abilify MyCite®)의 시판 허가를 발표했다. 어빌리파이(아리피프라졸, aripiprazole)는 정신분열증과 조울증 치료제로 2008년 판매허가를 받은 약물이다. 어빌리파이 마이사이트는 이 어빌리파이 약물에 약물 복용을 확인할 수 있는 센서를 삽입한 신규 약물이다. 전통적인 약물과 디지털, 모바일 기술이 결합된 이 새로운 약물은 디지털 의약품의 가능성을 시사하며 화제가 됐다. 이번 호에서는 헬스케어의 변모에 따라 출현한 디지털 의료와 그 가능성을 조망한다.

디지털 의료의 출현 배경

“디지털 기술과 장비의 발전으로 인해 전통적인 의료의 경계가 모호한 영역이 생겨나고 있다.”

헬스케어는 전통적인 의료와 이를 둘러싼 제품 및 서비스를 지칭한다. WebFinance Inc.는 헬스케어 산업을 의사, 간호사, 병원과 기타 민간, 공공 조직 등 진단, 예방, 회복과 치료 서비스의 제공자와 의료장비와 의약품 제조사, 건강보험사를 포함하는 것으로 정의하고 있다.¹⁾ 우리가 전통적으로 건강의 관리와 증진, 질병의 예방에 사용해온 도구들은 여전히 헬스케어 산업의 근간을 형성하고 있지만, 기술과 장비의 발전으로 인해 그 경계가 모호한 영역이 생겨나고 있다. 많은 사람들이 사용하는 스마트폰은 개인의 활동량을 측정할 수 있는 센서가 내장되어 있고, 이제는 혈압과 맥박을 측정하는 스마트 워치 제품들도 판매되고 있다.

1) www.businessdictionary.com

[그림 1] 대상 시장별 웨어러블 기기들

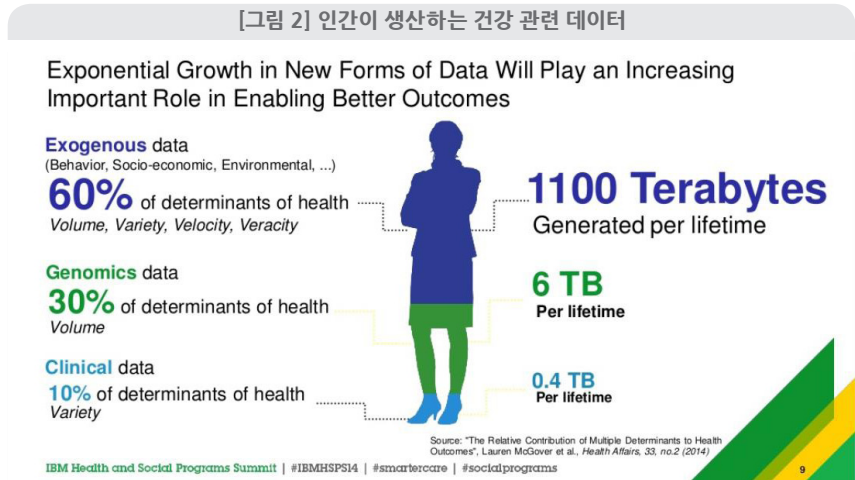
| | 제조사 | Fitbit | Jawbone | Adidas | Nike | Recon Instruments |
|---------|------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 피트니스 시장 | 제품명 (출시연도) | Charge(2014) | UP24(2013) | miCoach Fit smart(2014) | Fuelband SE(2013) | Snow2(2013) |
| | 기능 | 활동·수면 측정 | 활동·수면 측정 | 활동·수면 측정 | 활동·수면 측정 | 속도·고도·수직강하 표시 고글 |
| | 제품명 (출시연도) | Medtronic MiniMed530G(2013) | Animas Vibe(2011) | Insulet Corporation OmniPod(2005) | Pancreum CoreMD(2011) | Corventis Nuvant(2010) |
| 헬스케어 시장 | 기능 | 웨어러블 인공췌장 | 연속혈당기 탑재 인슐린펌프 | 피부 부착형 인슐린펌프 | 피부 부착형 인공췌장 | 무선 심전도 모니터링 패치 |
| | 제조사 | Echo Therapeutics | Avery Dennison | Isnsys Lifecare | Proteus | |
| | 제품명 (출시연도) | Symphony CGM System(2013) | Metria(2011) | the Lifetouch Sensor(2012) | Digital Health Feedback System(2010) | |
| 기능 | 피부 부착형 연속 혈당 측정기 | 피부 부착형 심박수, 활동량, 수면시간 측정기 | 가슴 부착형 심박수 및 심폐 활동 측정 패치 | 몸통 피부 부착형 활동량 측정 패치 | | |

출처: 최윤희, 경혜린, “모바일 세계가 주목하는 스마트헬스케어산업,” e-KEIT 산업경제정보, 609(2015-06), 2015

이러한 기술의 진보와 맞물려 병원 밖에서 일상 생활 중에 생성되는 건강 관련 데이터의 중요성이 부각되고 있다. 병원 밖에서 일상 생활 중 개인 또는 환자 유래 건강 데이터(PGHD, Patient Generated Health Data)는 엄밀한 통제상황에서 측정하는 진단검사 데이터와 달리 무수히 많은 실제 데이터를 포함한다. 식이, 활동량, 수면 시간, 심박수 뿐만 아니라 상황과 환경에 따른 감정 변화도 해석에 따라 건강 상태를 이해하고 분석하기 위한 데이터가 된다. IBM의 자료에 따르면 개인이 평생 생산하는 건강에 영향을 미치는 요인별 데이터는 임상 데이터 0.4 TB(10^{12} byte), 유전체 데이터 6 TB, 외생적²⁾ 데이터 1,100 TB로 추정된다. 각 요인들이 실제 건강에 미치는 영향은 임상 데이터가 10%, 유전체 데이터가 30%, 그리고 외생적 데이터는 60%에 달하는 것으로 추정된다.³⁾ 각 요인들이 상관관계를 가질 수 있기 때문에 의료의 질을 향상시키기 위해서는 전체 요인들의 데이터를 확보하고 이해하는 것이 무엇보다 중요하다. 그런 측면에서 전통적인 의료 체계에서 생산되는 임상 데이터나 유전체 데이터 외에도 개인이 주도적으로 인지하고 생산하는 건강 데이터는 향후 환자 중심의 의료서비스 논의의 중심이 될 것이다.

2) 환경 요인, 사회적 상황, 행동 양식 등
 3) J. Michael McGinnis et al. The Case For More Active Policy Attention To Health Promotion, Disparities & Policy, 21(2), 78-93. (2002)

[그림 2] 인간이 생산하는 건강 관련 데이터



출처: IBM Health and Social Programs Summit 2014

디지털 의료는 이 같은 의료의 개념적 확장과 기술의 진보가 맞물려 지금까지 상상하지 못한 형태의 의료 서비스를 제안한다. 2017년 네이처 리서치(Nature Research)는 스크립스 중개과학 연구소(Scripps Translational Science Institute)와 함께 디지털 의약품(Digital Medicine)이라는 이름의 온라인 저널을 출간했다.⁴⁾ 각종 디지털 기술이 헬스케어에 접목되면서 전통적인 의학의 개념 역시 헬스케어와 함께 확장되고 있다는 것을 명확히 보여주는 대목이다. 이 저널은 디지털 의료를 다음과 같이 정의한다.

“the clinical implementation of digital and mobile technologies, virtual healthcare, data analytic methodologies and innovative sensor development to provide the necessary data and longitudinal monitoring to best inform the broadest medical community”

여기서 디지털, 모바일 기술과 더불어 핵심이 되는 장기적인 모니터링은 앞서 언급한 개인과 환자의 일상 생활까지 연결된 공백 없는 데이터 수집을 의미한다. 결국 디지털 의료는 흔히 얘기하는 스마트 헬스케어와 같은 범주의 개념으로 볼 수 있다.

4) https://www.nature.com/press_releases/npj-digital-medicine.html

디지털 의료가 가져올 변화

“디지털 의료는 디지털화되고 객관적인 데이터를 의료인과 환자에 공급함으로써 의사-환자 간 동등한 지위를 부여하고 보다 환자 중심의 참여형 의료로 변화하는 양상이다.”

의료미래학자(The Medical Futurist)로도 잘 알려진 버탈란 메스코는 mHealth에 게재된 논문에서 디지털 의료⁵⁾는 디지털화되고 객관적인 데이터를 의료인과 환자에 공급함으로써 의사-환자 간 동등한 지위를 부여하고 보다 환자 중심의 참여형 의료로 변화하는 양상이라고 말했다. 심전도, 뇌파, 수면상태의 측정, 지속형 혈당 모니터링은 물론 개인의 유전형 분석, 장내미생물 분석 등에 이르기까지 개인이 직접 자신의 건강에 영향을 미치는 요인들에 대한 정보를 직접 획득할 수 있는 상황이 됐다. 정보에 대한 접근성으로 인해 개인은 자신의 건강에 영향을 미치는 의사결정에 보다 깊이 관여할 수 있게 된다. 물론 이러한 정보가 방대한 의학 지식과 생리현상에 대한 이해에서 비롯된 인사이트를 보장하지는 않는다. 그러나 앞으로의 환자들은 과거 의사의 처방과 처치를 일방적으로 수용하던 의사-환자 관계에서 탈피해 자신의 건강 관리에 대한 주체성을 가진 적극적 참여자로 변화해 갈 가능성이 높아졌다.

기술은 개인의 행동을 바꾸고, 개인 행동의 변화는 사회 문화를 변화시킨다. 의료현장에서 이미 일어났거나 앞으로 일어날 일련의 변화 양상들을 살펴보면 다음과 같다. 우선 규모의 측면에서 만성질환이 의료의 대부분을 차지하는 상황에서 진료실보다 실제 환자의 생활 환경에서 보다 적극적인 관찰과 개입의 중요성이 증가하고 있다. 당뇨환자의 경우 자가 혈당체크를 하고, 수치에 이상이 생기면 가능한 조치를 취하거나 의사를 방문한다. 또한, 각종 정보와 다소 전문적인 지식에도 환자와 개인의 접근성이 확대되면서 환자 스스로 자신의 치료와 건강 관리에 주체성을 갖게 된다. 인터넷과 개인용 컴퓨터, 스마트폰의 발달로 인해 상당한 정보의 접근에 있어 전문가와 비전문가 간 경계가 사라지고 있다. 이는 의료 영역에서도 마찬가지다. 개인과 환자들은 전문의학잡지, 언론 보도, 블로그 등을 통해 관심이 있거나 필요한 의료 지식을 손쉽게 검색하고 습득하게 된다. 이러한 상황에서 의사들이 기존에 독점해온 의사결정 과정에서 환자가 개입할 여지가 발생하고 자연스럽게 의사와 환자의 관계 역시 종래 위계적이고 일방적인 관계에서 협력적이고 쌍방향적인 관계로 탈바꿈하게 된다. 또 다른 중요한 기술 요인은 유전체 정보해독에 힘입어 등장한 정밀의료이다. 이미 경험적으로 개인마다 약물에 대한 반응과 치료효과가 다르다는 것은 알려졌으나 비교적 최근에서야 개인의 유전적 변이가 약물반응에 영향을 미친다는 사실이 객관적으로 입증됐다. 정밀의료는 이 같은 유전정보와 환경적 요인들을 종합하여 질병 상태의 개인에게 최적화된 치료를 제공하는 것을 목표로 한다. 그렇다 보니 자연스럽게 인구집단 중 하나(one of N)인 환자의 치료에서 환자 개인(N of one)에 집중하는 치료 패러다임으로 옮겨 가고 있다. 끝으로 병원에서 관리하던 의료 데이터의 표준이 마련되고 데이터의 유통을 관리할 수 있는 블록체인 기술이 등장하고 있다. 미국 미국 국가표준협회(ANSI)가 인증한 의료정보시스템 표준인 HL7(Health Level 7)의 하나인 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)는 의료기관간 데이터 교환과 협업의 토

5) 메스코 박사는 디지털 헬스(digital health)라는 용어를 사용했다.

대를 마련하고 있다. 이와는 별개로 의료 데이터의 유통 과정을 투명하게 하고, 이로부터 발생하는 이익을 데이터 소유자인 개인에게 돌려주려는 취지의 블록체인 프로젝트를 진행하는 그룹이 늘어나고 있다.

[표 1] 전통 의료와 디지털 의료의 문화적 차이⁶⁾

| 제1그룹 | 전통 의료 | 디지털 의료 |
|--------------------------|--------|------------------|
| 치료 현장 (point of care) | 병원 | 환자 |
| 치료 기준 | 인구집단 | 개인 |
| 의사-환자 관계 | 위계적 | 협력적 |
| 의사의 역할 | 처방과 지시 | 의논과 안내 |
| 데이터 관리 | 병원 | 개인 ⁷⁾ |

디지털 의료의 사례들

약물복용 추적

서문에서 소개한 오츠카 제약의 어빌리파이 마이사이트는 디지털 의료의 대표적인 사례라고 할 수 있다. 어빌리파이(성분명 아리피프라졸)는 정신분열증과 조울증을 치료하는 약물이다. 다른 약물도 마찬가지로 의사가 내린 처방을 지켜 약물을 복용하지 않을 경우 기대한 치료 효과를 달성하기도 어려울뿐더러 치료의 적기를 놓쳐 더 큰 피해를 야기하기도 한다. 이런 상황에서 종전에는 환자가 약을 제대로 복용했는지 여부를 전적으로 환자의 얘기에만 파악해야 했다. 약을 먹는 상황을 측정 가능하도록 한다면 복약 상태를 확인하고 필요시 의료진이 개입할 수 있는 여지가 생기게 된다. 뉴잉글랜드 보건원(New England Healthcare Institute, NEHI)의 자료에 따르면 미국내 환자의 1/3~1/2 정도가 처방에 맞지 않게 약물을 복용하고, 이 같은 처방 불응으로 인해 발생하는 의료비용은 연간 2,900억 달러로 총 의료비용의 13%에 달한다.⁸⁾ 어빌리파이 마이사이트 개발에 오츠카와 협력한 프로테우스 디지털 헬스(Proteus Digital Health)는 이를 기술로 해결 가능한 문제로 인식했다. 프로테우스는 섭취 가능한 전기화학 신호발생 장치를 개발했다. 이 센서(섭취 신호 표지, Ingestion Event Marker)는 위산과 반응하여 전기신호를 발생하고, 발생된 신호는 피부에 부착한 패치에 전달된다. 이 신호로 정확한 복용 시점을 알 수 있고, 약물에 따라 신호를 다르게 설계하는 경우 복용 약물의 종류까지도 추적이 가능해진다. 센서의 주성분은 구리, 마그네슘과 실리콘으로 2014년 FDA로부터 2등급 의료기기로 허가를 받았다.

6) Bertalan Mesk et al. (2017) 참고, 저자 재구성

7) 데이터 관리가 개인 중심으로 이루어지게 됨에 따라 정보보안, 상호운용성, 인증과 신뢰 등의 이슈가 광범위하게 논의되고 있다.

8) http://www.nehi.net/writable/publication_files/file/pa_issue_brief_final.pdf

[그림 3] 오츠카의 어빌리파이 마이사이트 개요

An Overview of the ABILIFY MYCITE® System:

A Pill

An aripiprazole tablet embedded with an Ingestible Event Marker (IEM) sensor:
ABILIFY MYCITE® (aripiprazole tablets with sensor).

A Patch

The IEM sensor activates once you have taken your tablet, and communicates to a wearable sensor called the MYCITE® Patch. The patch detects and records the date and time of ingestion, as well as your activity level.



An App

The information in the patch is communicated to the MYCITE® APP, a smartphone application (app) on a compatible mobile device. The app allows you to review your medication ingestion data and activity level, as well as

출처: www.abilifyMycite.com

프로테우스의 패치는 센서로부터 생성된 신호를 검출하는 것 외에도 환자의 활동량을 측정하여 블루투스 통신으로 스마트폰 어플리케이션에 전송한다. 이렇게 생성된 데이터는 환자의 동의를 얻은 의료인과 가족 등 최대 5명이 열람할 수 있게 된다. 패치는 왼쪽 흉곽에 착용해야 하며 최대 사용 기간은 1주일이다. 이렇게 측정된 데이터를 기반으로 어플리케이션은 복용 알림과 독촉을 하거나, 의료진이 개입할 수 있도록 한다.

그림 3에서 보듯이 어빌리파이마이사이트 시스템은 센서를 포함한 약물, 약물 섭취로 인한 센서의 전기신호를 검출할 수 있는 패치, 패치에서 수집한 데이터를 전송받는 스마트폰 어플리케이션으로 구성된다. 패치는 웨어러블 기기로 약물의 섭취뿐 아니라 신체활동 수준도 함께 측정한다. 스마트폰 어플리케이션은 패치에서 전송하는 데이터를 수신하여 약물 섭취 시각, 신체 활동 수준 등을 기록하고 조회할 수 있게 한다.

FDA는 일부 정신질환 환자들에게서 이와 같이 섭취를 추적할 수 있는 약물이 도움이 된다고 판단했다. 이번 승인은 신기술 개발에 협조적인 FDA의 최근 기조에 힘입어 성사됐다. 특히 의료진과 환자 모두에게 발생할 이익을 이해하기 위해 개발사와 협력적인 관계를 유지하려는 정책적 배경이 작용하기도 했다. 그러나 FDA는 아직까지 실제 약물을 사용한 환자들에서 처방 순응도가 상승한다는 것이 입증되지는 않았고, 약물 복용과 신호 발생 사이에 시간 차가 존재하거나 신호가 누락되는 경우가 있기 때문에 약물을 실시간 복용 추적을 위해 사용할 수 없다는 점을 명백히 하고 있다. 이러한 제약조건에서도 약물을 승인한 FDA의 결정은 디지털 의료에서 최소 기능 제품(minimum viable product)⁹⁾의 개념을 떠올리게 한다. 환자에게도

9) 최소한의 기능을 구현한 제품이라는 뜻으로 스타트업이 제품에 대한 고객의 빠른 피드백을 받기 위해 적용하는 개념이다.

움이 된다고 판단하면 특별한 위험이 없을 때 빠른 허가를 결정하고 임상 데이터를 축적할 수 있는 방향으로 규제 기조가 변해가는 것으로 보인다.

“FDA는 이번 승인에 대해 디지털 기술이 질병 치료에 추가적인 도구가 될 수 있는 좋은 예라고 언급했다. FDA의 이번 승인은 디지털 기술 역시 의료 환경에서 전통적인 제품과 같은 검증 체계를 적용할 수 있다는 것을 시사한다.”

약물 중독 치료

페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)가 개발한 스마트폰 어플리케이션 리셋 (reSET[®]) 역시 2017년 9월 14일 FDA의 승인을 받았다.¹⁰⁾ 리셋은 아편을 제외한 알콜, 코카인, 마리화나의 물질 사용 장애(substance use disorder, SUD)의 치료를 보조할 용도로 허가됐다. 리셋 어플리케이션은 환자에게 오남용 자제에 대한 보상과 욕구 관리 등에 대한 정보를 제공하고, 의사에게는 환자가 제공하는 물질 사용 정보를 제공하고 전체 처방 진행을 관리할 수 있도록 한다. 실제 10개 기관 507명의 환자를 대상으로 12주 간 진행된 임상시험에서 리셋을 사용한 마리화나, 코카인, 알콜 의존성 환자의 58.1%가 9~12주차에 절제 상태 유지한 반면, 일반 치료를 받은 환자의 29.8%만이 같은 기간에 절제 상태를 유지하는 데 그쳤다.¹¹⁾

리셋은 FDA가 치료를 목적으로 처음 승인한 디지털 어플리케이션이다. 미국내 18세 이상 인구의 12.7%가 알콜 중독인 것으로 보고되고 있고¹²⁾ 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention)의 발표에 의하면 연간 8만 8천 명이 알콜과 관련된 이유로 사망한다. FDA는 이번 승인에 대해 디지털 기술이 질병 치료에 추가적인 도구가 될 수 있는 좋은 예라고 언급했다. 리셋은 인지행동 치료방식을 적용하며, 임상시험에서 리셋 사용으로 인한 부작용이 없었다는 점도 고무적이다. 페어 테라퓨틱스는 2018년 3월 노바티스(Novartis)와 정신분열증, 다발성경화증에 대한 디지털 치료제 개발에 협력하기 위한 계약을 체결하고 4월에는 노바티스의 계열사인 산도스(Sandoz)와 주력 상품인 리셋과 아편 계열 중독에 집중된 리셋-오(reSET-O[™])의 상품화 개발 협력을 위한 기술계약을 체결했다.

10) <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm576087.htm>

11) 승인 허가를 위한 임상 자료 상에서는 399명의 환자 중 표준치료와 리셋을 병행한 환자의 절제율(절제 상태 유지 환자/총 환자 수)은 40.3%, 표준치료만 수행한 환자의 절제율은 17.6%

12) https://www.washingtonpost.com/news/wnk/wp/2017/08/11/study-one-in-eight-american-adults-are-alcoholics/?noredirect=on&utm_term=.7b7963ce3507

13) <http://mhealthspot.com/2018/01/magellan-health-pilot-pear-therapeutics-digital-therapeutic-reset/>

[그림 4] 페어 테라퓨틱스의 reset¹³⁾



출처: <http://mhealthspot.com/2018/01/magellan-health-pilot-pear-therapeutics-digital-therapeutic-reset/>

디지털 의료가 넘어야 할 한계

디지털 기술의 사용, 기록을 원하는가

디지털 치료는 전통적인 치료방식에 비해 손쉽게 많은 데이터를 생성할 개연성이 높다. 어빌리파이 마이사이트의 경우와 같이 약물복용을 추적하는 경우 전통적인 치료방식에 따르자면 환자가 직접 복용 시간을 기록하지 않는 한 복용 여부와 복용 시간을 정확히 기록하는 것은 불가능하다. 그러나 디지털 기술과 센서의 도움으로 약물의 복용 여부와 대략적인 시간을 인위적인 개입 없이 기록하는 것이 가능해진다. 여기에 환자의 활동 정보, 정서 상태까지 함께 기록하게 된다면 약효의 지속 기간과 활동량의 상관관계, 처방에 따른 환자의 정신적 변화도 추적이 가능하게 된다.

“디지털 기술과 센서의 도움으로 약물 복용 여부와 시간, 환자의 활동 정보, 정서 상태까지 함께 기록한다면 보다 입체적인 관리가 가능해진다.”

문제는 환자가 이러한 기록을 원하는가 하는 문제다. FDA가 어빌리파이 마이사이트에 대한 판매를 승인한 직후 이러한 방식의 치료가 환자의 개인정보를 원치 않는 방식으로 훼손할 가능성에 대한 우려가 제기됐다. 개인정보, 특히 건강 정보는 누구에게나 민감한 사안이다. 개인의 건강 정보는 보험 가입, 취업과 같은 경제활동은 물론, 다른 사회활동에도 영향을 미칠 수 있다. 오츠카는 어빌리파이 마이사이트와 관련하여 제기된 이 같은 개인정보 보호 문제에 대해 최상의 정보 보안 정책을 가지고 환자, 의료진 간 신뢰를 구축하겠다고 밝혔으나 보안 이슈에 대해 완전무결한 대비는 불가능에 가깝다. 결국 정보가 많아질수록 관리와 보안에 소요되는 비용이 상승하게 되고, 이는 환자가 지불해야 하는 가격 상승을 의미한다.

정보의 관리와 보안에 블록체인 기술을 적용하는 움직임이 있다. 국내에도 이미 여러 블록체인 프로젝트들이 의료 데이터 관리를 탈중앙화하고 데이터 분절 현상을 극복하기 위해서, 또한 소유권 등의 권리 행사, 데이터 활용에 대한 의사 결정과 이익 배분을 개인 중심으로 구현할 목적으로 추진되고 있다.¹⁴⁾ 그러나 이 또한 어디까지나 기술적인 도구일 뿐이고 아직까지 실제 환경에서 개념검증이 완료된 사례는 없다. 이런 현재 상황을 감안하여 데이터의 생성과 활용에 대한 결정권은 오롯이 환자 개인에 귀속된다.

보험사의 지불의지

디지털 의료도 전통적인 의료와 마찬가지로 의료비 지불을 결정하는 이해당사자를 설득해야 보험수가를 인정받을 수 있다. 앞선 사례들은 FDA의 판매허가를 받으면서 제품의 안전성과 효용성 측면에서 어느정도 인정을 받았다고 볼 수 있다. 그러나 어빌리파이 마이사이트의 경우 FDA에서도 타 처방 약물과 비교해 환자의 처방 순응도가 높다는 점이 객관적으로 증명되지 않았음을 명시했다. 센서를 포함하지 않은 어빌리파이는 2014년 매출이 60억 달러를 상회하며 오츠카의 전체 매출을 이끄는 블록버스터였으나 2015년 특허 만료 후 낮은 약가로 경쟁적인 시장 확보에 나선 제네릭 약물에 밀려 매출이 급감했다. 어빌리파이의 약가는 한 달분을 기준으로 891달러를 상회했고, 경쟁 제네릭 약물은 최저 45달러로 20배 가까운 차이

14) 문세영, '블록체인 기술과 헬스케어 데이터 혁신', BIO Economy Report (2018)

가 있다. 센서가 내재된 약물, 1주 단위로 교체해야 하는 패치를 포함한 어빌리파이 마이사이트의 약가는 아직 미정이다.

[그림 5] 오츠카의 2016년 매출

| (100 million yen) | Actual | | | Achievement | |
|--|---------------------|---------------------|---------|----------------------------|------------------|
| | FY2015 Jan - Dec | FY2016 Jan - Dec | Change | Forecast as of November | % Achievement |
| Net Sales | 14,274 | 11,955 | ▲ 2,318 | 11,800 | 101% |
| (Sales of ABILIFY) | 3,475 | 954 | ▲ 2,521 | | |
| (Sales of Global Products & New Drugs in Japan*) | 1,830 | 2,713 | +883 | | |
| Operating Profit | 1,489 | 1,011 | ▲ 477 | 1,150 | 88% |
| (Share of profit of associates accounted for using equity method) | 124 | 160 | +36 | | |
| (Impairment loss) | 189 | 163 | ▲ 26 | | |
| Profit attributable to owners of parent | 1,020 | 926 | ▲ 94 | 950 | 97% |
| R&D Expenses | 2,027 | 1,688 | ▲ 339 | 1,550 | 109% |

출처: FY2016 Consolidated Financial Results, Otsuka Holdings Co. Ltd.

어빌리파이 마이사이트의 경우는 핵심 요소인 센서가 약물 안에 포함되어 안전성과 효능을 입증하고 규제당국의 허가를 받아야 하지만 리셋과 같은 스마트폰 어플리케이션은 상황이 다르다. 인지행동 치료 매커니즘을 사용한다고 해도 현재 규제 시스템으로는 이 어플리케이션을 의뢰기거나 의료용 소프트웨어로 국한할 수는 없다. 그럼에도 페어 테라퓨틱스는 기존의 표준치료와 병행하여 치료효과를 입증하는 임상시험을 수행하고 FDA의 허가를 획득하는 쪽을 선택했다. 선택의 배경에 FDA를 통해 제품의 신뢰도를 획득하고 보험사의 수가를 획득하여 보다 많은 처방을 이끌어내려는 사업전략이 있는 것으로 보인다.

결국 비용지불자와의 협상은 지불하는 금전 가치에 상응하는 효용을 입증하는 문제로 귀결된다. 당국의 인허가 절차를 통해 처방이 필요한 치료방법의 지위를 획득하고 유의미한 수준으로 타 치료방법보다 우월한 효용을 입증한다면 협상에서 유리한 고지를 점령하게 될 것이다. 이미 FDA의 허가를 받았거나 앞으로 받기 위한 절차를 밟고 있는 기업들이 추구하는 것이 바로 이 점이다. 개발에 앞서 목표 시장의 문제를 명확히 하고 문제 해결로 인한 이익과 비용을 철저히 검토한 경우여야 상업적인 성공에 근접할 수 있다.

새로운 기술의 활용, 편의성과 순응도

디지털 의료는 전통적인 의료 상황에 새로운 기술을 활용하여 보다 나은 결과를 유도한다. 그렇게 되기 위해서 새로운 기술에 대한 수용성이 필요하다. 기술에 대한 수용성은 문제와 상황에 맞는 기술을 선택하는 것과 관련이 있기도 하다. 어빌리파이 마이사이트는 정신질환 환자들의 처방 불응으로 인한 치료효과 저하, 치료비용 증가라는 문제에서 시작했다. 대개 정신질환 분야에서 환자들의 약물 복용 거부 현상은 약물로 인한 부작용과 의사와 치료에 대해 환자가 갖는 망상에 기인하는 경우가 많다. 이미 의사와 처방에 대한 불신으로 인해 약물 복용을

“디지털 의료가 전통적인 의료보다 나은 결과를 가져다 주기 위해서는 새로운 기술에 대한 수용성이 필요하다.”

꺼리는 환자에게 IEM(Ingestible Event Marker) 센서를 이용해 약을 제때 먹는지 감시하겠다는 의도로 비춰질 수도 있다. 어빌리파이 마이사이트의 FDA 승인 직후 이러한 치료방안이 얼마나 효과적인지 우려하는 지적도 있었다.¹⁵⁾ 결국 시장에 유통시키기 위해 기술이 얼마나 안전하고 효과적인지를 공급자가 입증하고, 그에 합당한 가격정책을 수립하는 것이 과제로 남는다.

기술이 문제를 오히려 복잡하게 만들지 않는지도 생각해볼 사안이다. 환자의 입장에서 디지털 약물의 사용으로 환자 유래 건강 데이터의 생성과 활용에 동의하고, 걱정 가격이 책정된 제품 혹은 서비스를 이용한다고 했을 때 새로운 행동 모델이 발생한다. 어빌리파이 마이사이트의 경우 매주 교체해야 하는 패치를 착용하고 자신의 감정 상태에 대해 기록해야 한다. 약물 처방에 대한 순응도를 높이기 위해 새롭게 패치 착용과 스마트폰 어플리케이션에 순응해야 하는 셈이다. 소비자의 행동 변화를 유도해야 제품의 효과를 기대할 수 있다는 점에서 이 새로운 분야의 어려움을 가능할 수 있다.

디지털 의료의 미래와 과제

현대 의학은 숱한 인류의 어려움을 극복해왔다. 감염병과 싸우고, 부상자를 회복시키고, 약화되는 만성질환을 관리하며 인류의 기대수명을 증가시켜왔다. 연구자들은 여전히 치명적인 질병으로부터 인간을 구하기 위해 새로운 치료기술을 개발하고 있다. 디지털 기술은 우리의 의료가 볼 수 없었던 상황을 볼 수 있게 하고 데이터를 통해 이해하지 못했던 문제에 대한 해답을 찾는 방법을 제안한다. 의료 체계는 검증되고 신뢰할 수 있는 기술을 사용해야 마땅하나 늘 혁신을 추구하고 보다 나은 결과를 위해 새로운 기술을 검증하고 받아들일 준비 또한 되어 있어야 한다.

“디지털 의료가 보편적인 도구가 되기 위해서는 충분한 효용의 제시와 규제 체계의 고도화가 함께 이루어져야 한다.”

앞서 언급한 어빌리파이 마이사이트와 리셋의 FDA 승인은 디지털 의료의 전환점이 될 것이다. 디지털 의료는 디지털 기술을 활용하는 것을 제외하면 기존 의료의 방식을 바꿀 이유는 없다. 여기서 기존 의료의 방식이란 엄밀한 검증과 증거에 기반한 인허가 과정을 포함한다. 규제 당국이 새로운 기술을 검증하고 영향을 평가하기 위한 역량을 갖추도록 변모해야 하겠지만 대체적인 과정과 기준이 급격히 바뀌지는 않을 것이다. 디지털 기술이 우리의 의료 체계를 해체하고 재건하는 방식으로 작동하지 않을 것이라는 얘기다. 오히려 우리의 의료 체계가 이 새로운 기술의 가능성을 탐색하고 적극적으로 검증하고 활용하여 새로운 버전의 의료 체계로 변모할 것이라고 예상하는 편이 합당해 보인다.

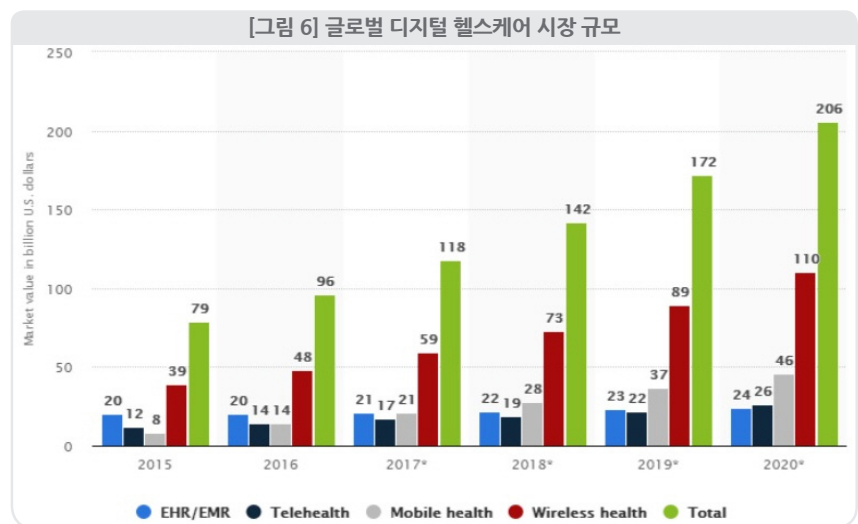
그러나 디지털 의료가 보다 광범위하게 받아들여지고 우리의 건강을 지키는 일상적인 도구가 되기 위해서는 기술적인 과제가 남아 있다. 디지털 의료의 가치는 디지털로 기록하는 데이터에 뿌리를 두고 있다. 데이터가 건강관리와 행동 변화를 이끌어 낼 만큼 충분한 효용을 제시할 수 있어야 한다. 기존의 웨어러블 기기 시장이 일부 소비자들의 호기심과 패션 트렌드와 맞물려 빠르게 성장했다 침체기를 맞은 데서 교훈을 얻어야 한다. 디지털 기술은 생물학적 작

15) <https://www.wsj.com/articles/fda-approves-worlds-first-digital-drug-1510621146>

용이 없기 때문에 직접적인 생체반응 없이 행동에 영향을 줄 수 있어야 한다. 활동량, 심박수, 체성분 데이터를 꾸준히 축적하는 것에서 유의미한 가치를 이끌어내지 못한다면 머지 않아 소비자들에게 외면 받으며 역사 속으로 사라지는 제품의 운명을 피할 수 없다.

규제 체계에도 변화가 필요하다. 디지털 기술은 오늘날 우리의 환경에 깊숙이 침투해 디지털 기술이 없는 세상을 상상하기조차 어렵게 됐다. 의료 역시 디지털 기술을 적극적으로 수용해 서비스의 효율성을 높이고 보다 많은 환자들에게 가치를 전달하려는 움직임을 보이고 있다. 그러나 디지털 기술이 의료와 헬스케어 분야에서 어떻게 작용하는지, 사용자와 이해관계자들에게 어떤 효과를 미치는지, 기술의 신뢰도와 안전성을 어떻게 검증할 수 있을지 아직 충분한 논의가 이뤄지고 있지 않다. 미국 FDA는 2017년 7월 디지털 헬스 혁신 실행계획(Digital Health Innovation Action Plan, DHIAP)을 발표하고 디지털 기술이 헬스케어 전반의 혁신을 유도하는 시대에서 디지털 헬스케어 규제 혁신 방안을 제시했다. 이 계획에는 소프트웨어로 대변되는 디지털 헬스 제품과 서비스가 전통적인 방식의 규제 체계와 맞지 않는다는 인식이 바탕에 깔려 있으며, 의료용 소프트웨어의 적용 범위, 디지털 헬스제품에 대한 규제의 재구성과 FDA 내 디지털 헬스케어 기술에 대한 이해와 경험을 갖춘 전문가 양성 등을 포괄하는 방침을 제시하고 있다. 혁신적인 제품과 서비스를 평가하기 위해 규제 체계 역시 함께 진보해야 한다는 생각에 동의하며, 업계 모두가 이런 방향으로 힘을 합쳤으면 한다.

시장분석 전문기업인 Statista에 따르면 글로벌 디지털 헬스케어 시장은 2018년 1,420억 달러 규모로, 2020년에는 2,000억 달러를 넘어설 것으로 전망된다. 시장의 빠른 성장은 디지털 기술과 모바일 플랫폼의 수용을 전제로 한다. 적절한 규제 체계를 갖추어 기술을 검증하고 수용할 수 있는 근거를 축적하고, 소비자에게 유의미한 가치를 제공하는 제품이 뒷받침된다면 많은 이들의 예상처럼 디지털 의료산업은 빠르게 성장할 것으로 보인다.



출처: Statista, Global digital health market from 2015 to 2020, by major segment (in billion U.S. dollars), 2018

의료의 오랜 역사에 수많은 기술들이 의사들의 선택을 받기도 했고 새로운 기술의 등장이나 다른 이유로 인해 퇴출되기도 했다. 이러한 과정 속에서 의료는 꾸준히 진보했고 인류는 긴 삶을 얻었다. 우리가 기존의 의료체계에서 해결하지 못한 어떤 문제들에 대해서 디지털 기술이 합리적이고 수용 가능한 해법을 제시하기를 기대한다. 디지털 기술이 유일한 해답이 되지는 않겠지만 이미 알려진 다른 의료기술, 처방과 함께 요긴하게 쓰이기도 할 것이다. 이러한 과정 속에서 기술이 새로운 가능성을 제시하고, 불합리한 비용구조를 개선하고, 새로운 성장 가능성을 인정받아 이 분야에 활력을 유지하는 요인이 되기를, 그리고 의료 체계와 함께 진보하기를 기대한다. 온라인 저널 디지털 의료의 편집장인 에릭 토폴(Eric J. Topol)은 사설에서 다음과 같이 말했다. “끝으로, 역설적이게도, 우리는 네이처 출판그룹의 Digital Medicine이 성공을 거둬 미래에 이 저널, 혹은 디지털 의료만을 다루는 어떠한 저널도 필요하지 않게 되길 바란다. 우리가 디지털 의료의 발전을 촉진하려는 본래 목적을 달성할 수 있다면 디지털 의료를 별도로 지칭하지 않고 그냥 의료라고 부르게 될 것이다.”

<참고문헌>

1. <https://www.abilifymycite.com/>
2. <https://peartherapeutics.com/>
3. <https://www.proteus.com/>
4. Bertalan Meskó et al., “Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare,” mHealth 3(9), 2017. [Online]
5. Bridget F. Grant et al. “Prevalence of 12-month alcohol use, high-risk drinking, and DSM-IV alcohol use disorder in the United States, 2001-2002 to 2012-2013,” JAMA Psychiatry 74(9), 911-923, 2017.
6. FDA, “FDA approves pill with sensor that digitally tracks if patients have ingested their medication,” FDA News Release, 2017.11.13.
7. FDA, “FDA permits marketing of mobile medical application for substance use disorder,” FDA News Release, 2017.9.14.
8. J. M. McGinnis et al. “The case for more active policy attention to health promotion,” Disparities & Policy 21(2), 78-93. 2002.
9. NEHI, “A system-wide approach to improving patient medication adherence for chronic disease,” NEHI Research Brief, 2009.
10. NYT, “First digital pill approved to worries about biomedical ‘Big Brother,’” 2017.11.13.
11. Steven R. Steinhubl and Eric J. Topol, “Digital medicine, on its way to being just plain medicine,” npj Digital Medicine 1, 2018. [Online]
12. WSJ, “Digital pills that talk to your doctor are here,” 2017.11.13.
13. 문세영, “블록체인 기술과 헬스케어 데이터 혁신,” Bio Economy Report 11, 2018.
14. 안지영, “블록체인 기술과 바이오헬스산업,” Bio Economy Report 9, 2018
15. 최윤희, 경혜린, “모바일 세계가 주목하는 스마트헬스케어산업,” e-KEIT 산업경제정보, 609(2015-06), 2015

| Bio Economy Report 발간 현황 | | | |
|--------------------------|----------|---|-----------------------------------|
| 분류 | 발간 번호 | 제목 | 저자 |
| Bio Economy Report | Issue 1 | 크리스퍼 기술 개발 진단과 시장 전망 | 이계민 선임연구원, 홍정은 연구원 |
| | Issue 2 | 글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석 | 유승준 수석연구원, 이계민 선임연구원 |
| | Issue 3 | 생태계 관점에서 본 바이오의료클러스터 활성화 방안 | 김지현 선임연구원 |
| | Issue 4 | 한국 바이오기업의 미국 시장 진출 거점으로서의 유타주 | 김지현 선임연구원 |
| | Issue 5 | 인공지능(AI)의 발전과 바이오헬스산업 | 이계민 선임연구원, 홍정은 연구원 |
| | Issue 6 | 분자진단 신산업 육성과 위험관리를 위한 규제이슈 진단 | 김지현 선임연구원 |
| | Issue 7 | 보험사의 바이오헬스산업 진출 | 이계민 선임연구원 |
| | Issue 8 | 유전체 데이터 국제 표준화 동향 | 신수용 경희대 조교수, 김지현 선임연구원, 이계민 선임연구원 |
| | Issue 9 | 블록체인 기술과 바이오헬스 산업 | 안지영 연구원 |
| | Issue 10 | 인공지능(AI) 트렌드와 헬스케어분야 활용 현황 | 김지현 선임연구원, 반재복 바이오창업부문 부문장 |
| | Issue 11 | 블록체인 기술과 헬스케어 데이터 혁신 | 문세영 부센터장 |
| | Issue 12 | 마이크로바이옴과 헬스케어 혁신: 휴먼 마이크로바이옴 치료제 산업 전망 | 김지현 선임연구원 |
| 국내 바이오산업 실태조사 심층분석 | Issue 1 | 국내 주요 바이오클러스터 바이오의약 기업 인력 현황 및 파이프라인 분석 | 이계민 선임연구원 |
| | Issue 2 | 국내 바이오산업 수출입 분석 | 김지현 선임연구원 |

September 2018, Issue 13

저자소개

문 세 영

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 부센터장
전화 : 031-628-0021
e-mail : smoon@koreabio.org

BIO ECONOMY REPORT

발 행 | 2018년 9월
발행인 | 유 승 준
발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700
(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
www.koreabio.or.kr



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002
ISSN 2508-6820