

□ 플라스맵

- (기업개요) 플라스맵은 세계 최초로 저온 플라즈마 의료기기 멸균기를 개발한 B2B 기업으로서 2020년에 Series C 124억 원의 투자를 유치했으며 지금까지 누적 투자는 230억 원이며, 2019년 매출액은 25억 4천만 원임

[그림 3-10] 플라스맵의 개요

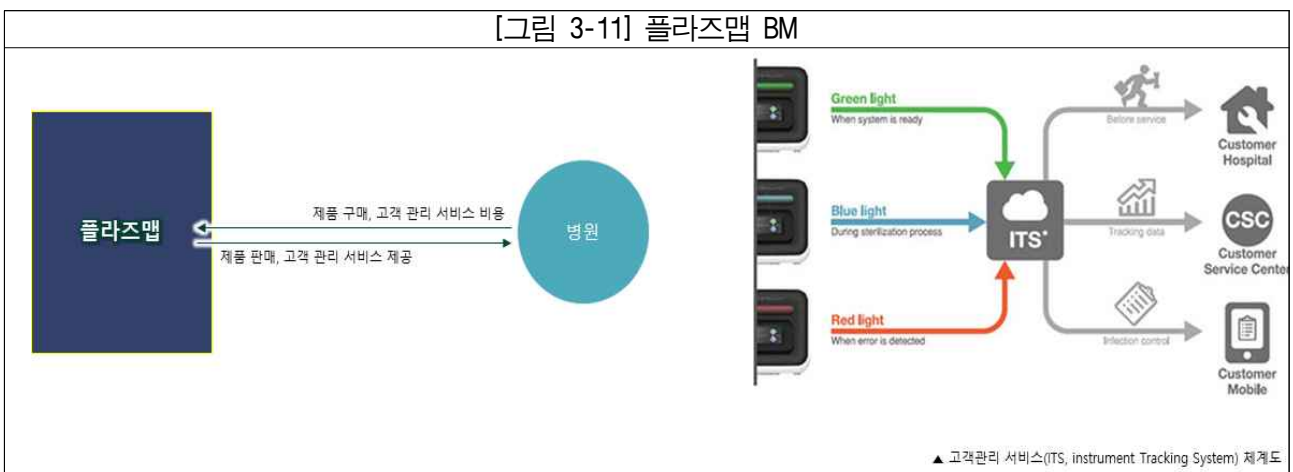


- (기업 비전) 기존 오토클레이브 멸균기는 의료기기를 변형시키고, 멸균시간이 오래 걸린다는 단점이 있으나, 저온 플라즈마 멸균기는 의료기기 변형이 적고 멸균시간이 짧다는 점에서 의료진들 사이에서 점차 선호도가 향상되고 있음
 - 특히 기존 제품에서 활용된 고온의 이온가스가 규제로 인하여 글로벌 시장의 변화가 발생하고 있음. 즉 규제로 인하여 멸균기가 꼭 필요한 상황에서 기존의 제품에서 활용되는 이온가스도 규제로 변화가 필요한 것임
 - 동시에 멸균기라는 제품에 지속적으로 부속품을 판매하는 형태의 PSS(Product Service System)와 데이터를 기반으로 고객관리서비스를 구축한 Data 기반의 PSS(Product Service System) 전략을 융합하면서 지속적인 성장이 예상됨
- (핵심 제공가치) 세계 최초로 저온 플라즈마를 활용한 의료기기 멸균기를 개발하여 멸균 시간, 비용을 혁신적으로 감소시킴으로서 1차 의료기관에서는 기존 멸균시간과 비용이 급감하면서 업무의 생산성이 향상됨
 - 또한, 멸균기를 지속적으로 모니터링하여 기기를 관리하는 고객관리서비스 ITS로 고객이 알 수 없는 문제를 기업이 먼저 알아차리고 대응할 수 있도록 하면서 지

속적인 수익창출과 의료기기 활용에 대한 데이터를 누적하고 있음

- (수익공식) 플라즈맵은 병원에 멸균기를 다소 저렴한 가격으로 판매하면서 1차적으로 수익이 발생함. 동시에 제품에 추가로 필요한 부속품들을 지속적으로 판매하면서 2차 수익을 창출하며, 향후에는 고객관리서비스를 통해 인지된 멸균기의 문제점을 관리할 때 드는 비용을 병원에 청구함으로써 3차 수익이 창출함
- (핵심자원) 저온 플라즈마 기술과 실시간으로 모니터링을 하는 고객관리서비스가 핵심자원임
 - 플라즈마란 전기를 띄는 기체 상태로서 전기를 이용한 제어가 가능한데, 이러한 플라즈마 상태를 발생시키기 위한 장치가 필요함
 - 플라즈마맵은 비닐봉지 형태의 파우치에 유연 전극을 입혀 플라즈마 발생 장치를 만들어냄으로써 플라즈마를 활용한 멸균기를 개발하였고, 임유봉 대표가 플라즈마로 KIAST에서 물리학으로 박사학위를 받으면서 연구실에서 직접 관련 기술을 개발하였음
 - 고객관리서비스는 판매한 멸균기에 부착된 장비추적시스템을 통해 병원, 고객 핸드폰, 플라즈맵 서버에 연결하여 실시간 모니터링을 하고, 플라즈맵에서 문제를 파악하여 문제를 해결하게 된다.
- (핵심 프로세스) 저온 플라즈마 기술을 활용한 멸균기를 통해 의료기기를 멸균하는 과정과 고객관리서비스를 통해 멸균기를 실시간 모니터링 하는 과정이 핵심 프로세스임

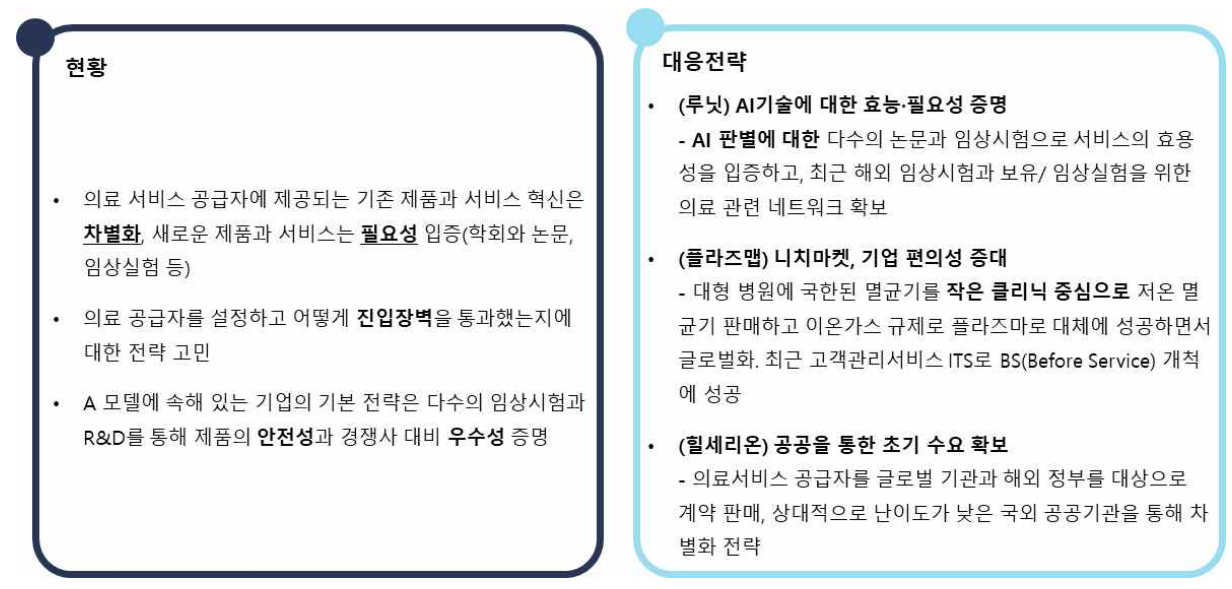
[그림 3-11] 플라즈맵 BM



□ A 모델 기업의 현황과 대응전략

- (현황) A모델의 기업은 제품 개발에는 성공하였으며, 이를 기반으로 사업화에 나선 과정임. 이 과정에서 제품과 서비스가 기존에 있는 경우라면 기존의 제품과 서비스와는 차별화, 새로운 제품과 서비스라면 효용성을 입증해야 함
- 즉 정확한 의료 공급자를 설정하고, 이러한 진입장벽을 어떻게 돌파할 것인지에 대한 명확한 전략 수립이 필요함
 - A 모델에 속해 있는 기업의 기본 전략은 다수의 임상시험과 R&D를 통해 제품의 안전성과 경쟁사 대비 우수성을 증명하며, 특히 학회와 논문, 임상실험 등을 적극적으로 활용해야 함. 특히 장기적으로 수가인증으로 가기 위한 전략도 반드시 고려되어야 함
 - 또한 병원의 입장에서 구매해야 하는 타당성을 납득시킬 수 있는지는 초기 사업의 성패를 결정함
- (대응전략) 루닛은 AI기술에 대한 병원에 필요성을 인정받고, 최근에는 수가인증을 받기 위한 효능과 필요성을 증명해나가는 과정임
 - 구축된 네트워크로 AI 판별에 대한 다수의 논문과 임상시험으로 서비스의 효용성을 입증하고, 현재 해외에서 다수의 의료기관을 통해 임상시험을 시행하고 있음
- (플라즈맵) 규제를 통한 니치마켓을 찾고, 병원의 편의성을 증대하면서 시장을 창출해 나가고 있음
 - 대형 병원에 국한된 멸균기를 작은 클리닉 중심으로 저온 멸균기 판매하며, 유럽에서 이온가스 규제로 인한 대체제가 필요한 상황에서 플라즈마로 대체에 성공함
 - 동시에 전통적인 의료기기에 IoT를 부착하여 BS(Before Service)라는 PSS(Product Service System) 전략을 수행함으로써 새로운 수익창출이 기대됨
- (힐세리온) 공공을 통한 초기 수요를 확보한 기업으로 의료서비스 공급자를 글로벌 기관과 해외 정부를 대상으로 하고 있음
 - 특히 상대적으로 난이도가 낮은 국외 공공기관을 통해 차별화 전략을 시도하고 있으며, AI 보조 서비스를 무상으로 제공하면서 다양한 데이터를 누적해 나가고 있음

[그림 3-12] A 모델 기업 전략의 시사점

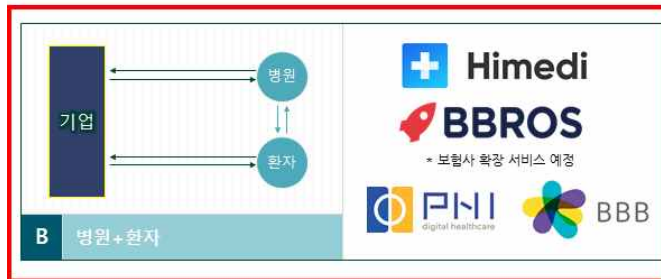


다. 환자와 병원이 모두 구입하는 모델

□ 의료 공급자와 소비자가 구입하는 BM의 특성

- 병원에게 직접적으로 판매하면서 제품과 서비스의 연계하여 환자에게도 수익을 창출하는 B2B2C 모델임
 - 처음에 병원만을 상대하는 의료기기를 판매하다가 일반 환자들도 구매할 수 있는 light 버전을 출시하는 경우와 일반 소비자들을 대상으로 하는 웰니스 서비스를 제공하면서 축적된 데이터를 활용하여 전문적인 의료시장(Illness)로 진입하는 경우가 있음
- 이는 전형적인 플랫폼의 양면시장을 활용한 전략으로서 공급자와 소비자 모두에게 수익창출이 가능하며, 헬스케어에서도 이러한 BM을 가지는 기업들도 증가함
- 국내 시장의 한계가 있으므로 공급자(의료기관)로 제한된 경우보다 추가적인 수익을 얻을 수 있으며, 기업에 따라 국내에서는 병원을 대상으로 판매하고, 해외에서는 일반 소비자들을 대상으로 판매하는 경우도 있음

[그림 3-13] 환자와 병원이 모두 구입하는 경우



의료기관과 환자가 모두 지불하는 경우

- A 모델에서 추가되는 제품과 서비스를 환자가 구매하는 모델
- 병원에게 직접적으로 제품 혹은 서비스를 판매하고, 이와 연계된 제품 및 서비스를 환자에게 제공(Product Service System 전략)
- 국내 작은 시장의 한계 때문에 B2B(의료기관)에서 B2B2C(환자)로 확장

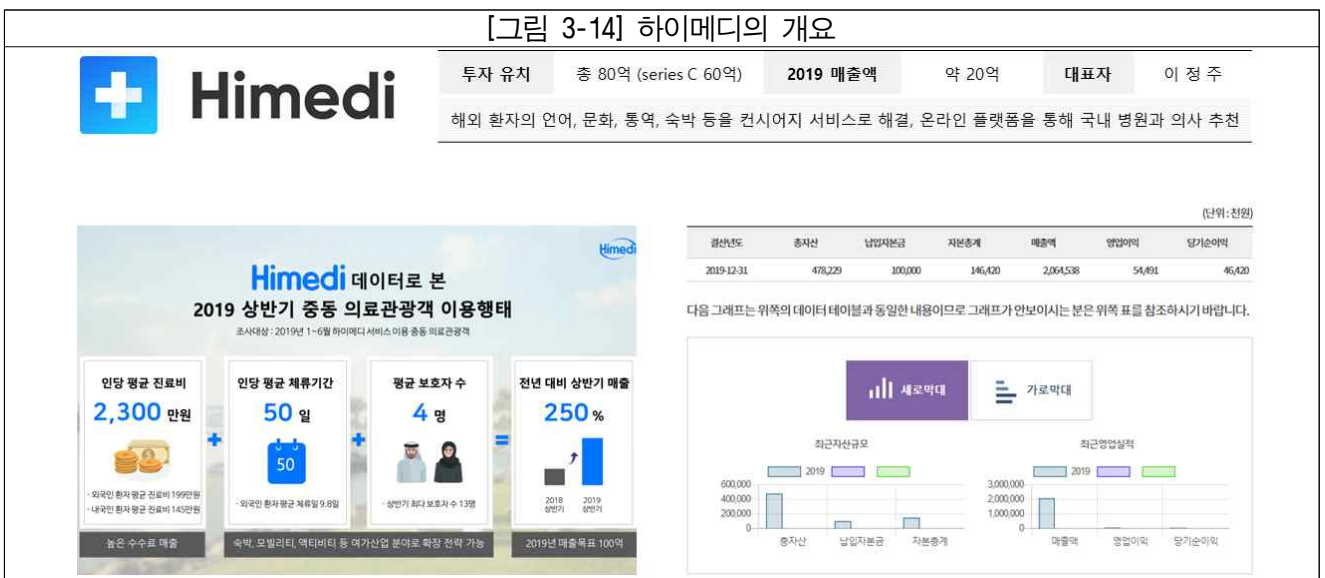
다방향에서 수익을 얻을 수 있는 장점이 있음

□ 하이메디

○ (기업개요) 하이메디는 의료관광을 위해 환자들을 관리하는 컨시어지 서비스(B2B)에서 의료관광 플랫폼을 제공하는 B2BC 기업으로 발전함

- 2020년 기준 Series C 60억 원 투자 유치를 했으며, 누적투자금은 80억 원이며, 2019년 기준 매출액은 20억 원임

[그림 3-14] 하이메디의 개요

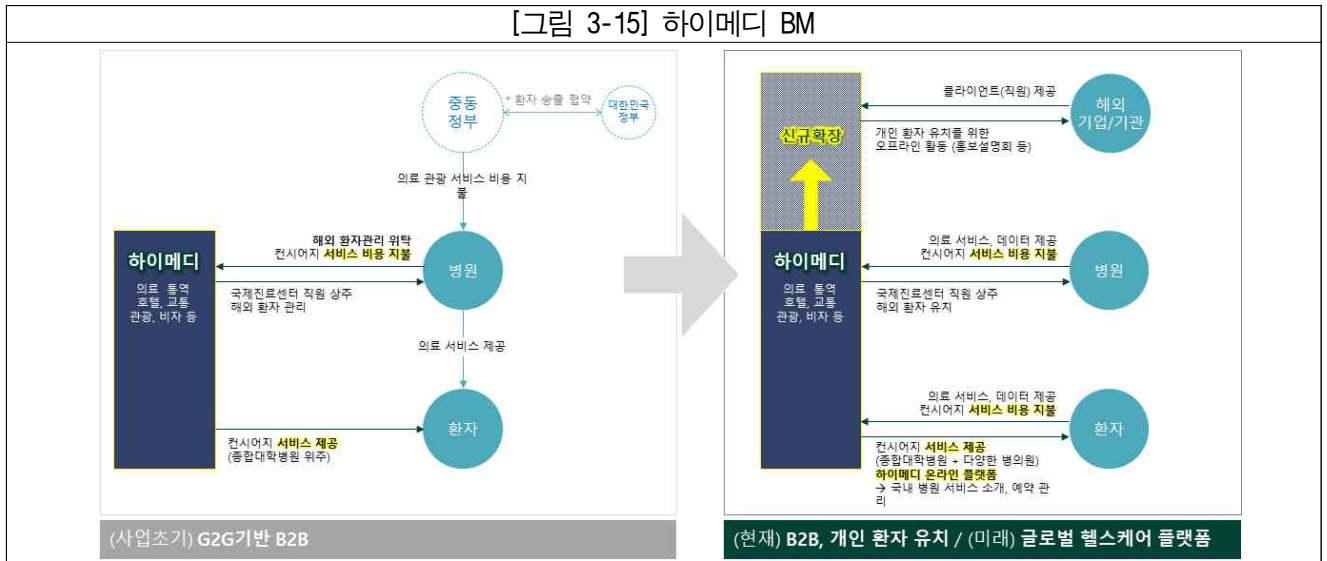


- (기업비전) 중동의 해외 의료관광 시장 규모는 연간 22조원으로 추산되며, 독일, 미국에 시장이 집중되어 있음. 국내에서 의료관광 시장은 중동을 중심으로 형성되어 있으며, 관련 시장규모는 400억 원으로 파악되며, 중동시장의 특성상 관련 시장규모는 지속적으로 성장할 것으로 판단됨
 - 중동은 자체적으로 병원의 의료 서비스가 갖추어지지 않았으며, 정부에서 의료비용을 부담하면서 관광의료서비스 수요가 가장 많은 지역임
 - 또한 코로나로 인하여 한국 의료 우수성을 인식하면서 한국 의료에 관한 관심이 집중되고 있어 이후에는 독일이나 미국대신 높은 기술 대비 저렴한 비용으로 한국을 선택할 외국인들이 늘어날 것으로 예상됨
- (핵심 제공가치) 하이메디는 오프라인에서는 해외환자가 최상의 의료서비스를 받을 수 있도록 비의료 분야에서 발생하는 불편함을 해결하고(통역, 호텔, 교통, 쇼핑, 관광 등 컨시어지 서비스), 온라인에서는 우수한 한국 병원과 의료진의 정보, 병원을 예약 할 수 있는 서비스를 제공함
 - 의료 서비스 이후에 환자의 관리와 관광이라는 이색적인 부분을 조합하면서 발생하는 오프라인의 고객관리 역량과 온라인을 통한 마케팅 역량이 융합되면서 새로운 형태로 발전하고 있음
- (수익공식) 초기에 하이메디는 병원에서 컨시어지 서비스 이용료를 받았음. 병원 에서 위탁받은 환자들을 관리(컨시어지 서비스)하면서 하이메디의 가치를 인정받아 80억 원의 투자를 유치함
 - 최근에는 확보된 오프라인 역량과 데이터를 기반으로 중동에서 직접 개인 환자를 유치하면서 B2C성격의 컨시어지 서비스 이용료를 받고 있음
- (핵심자원) 하이메디는 사업초기에 중동환자를 대상으로 컨시어지 서비스를 제공하면서 프리랜서 아랍어 통역사가 매우 중요하였으므로 환자의 피드백을 꼼꼼히 받아 잘 하는 사람과는 계속 일하고, 그렇지 못했던 통역사와는 일하지 않았음
- 또한 하이메디는 병원 광고나 홍보보다 소비자가 신뢰할 수 있는 콘텐츠를 제작 하기 위해 노력을 기울임
 - 기존 의료관광 서비스업체가 병원홍보나 마케팅을 통한 수익을 창출하였다면, 하이메디는 어떻게 하면 소비자들에게 알맞은 병원 정보를 제공해 줄 수 있을지 고민하고 관련 데이터를 수집하고 있음
- (핵심 프로세스) 하이메디는 1:1 케어를 통하여 중동 환자들에 대한 자세한 데이

터를 확보하고 있음

- 예를 들어 중동 사람들은 어떠한 형식의 호텔을 선호하는지부터 호텔에 휠체어가 들어갈 수 있으며, 수많은 할랄 음식 가운데에서 만족도가 높은 식당은 어디이며, 치료 이외의 여가시간에는 주로 어디를 가는지와 같은 정보를 가지고 있음
- 더불어 소비자들에게 높은 만족도의 컨시어지 서비스를 제공하기 위하여 사업 초반 아랍통역사를 내부화 시키는 과정을 진행함
- 플랫폼 측면에서 하이메디는 매년 1만 건 이상의 상담과 국내 서비스 협력 병원의 의료데이터를 활용하여 외국인 고객이 어떤 병원과 의사를 선택하는 것이 가장 적합한지 추천을 제공함
- 궁극적으로 하이메디는 의료에서 발생하는 정보의 비대칭 해소하는 의료 평판관련 서비스가 규제(의료알선행위)로 인한 금지되어 있으므로 외국인과 관광이라는 방식으로 해결한 독특한 모델임

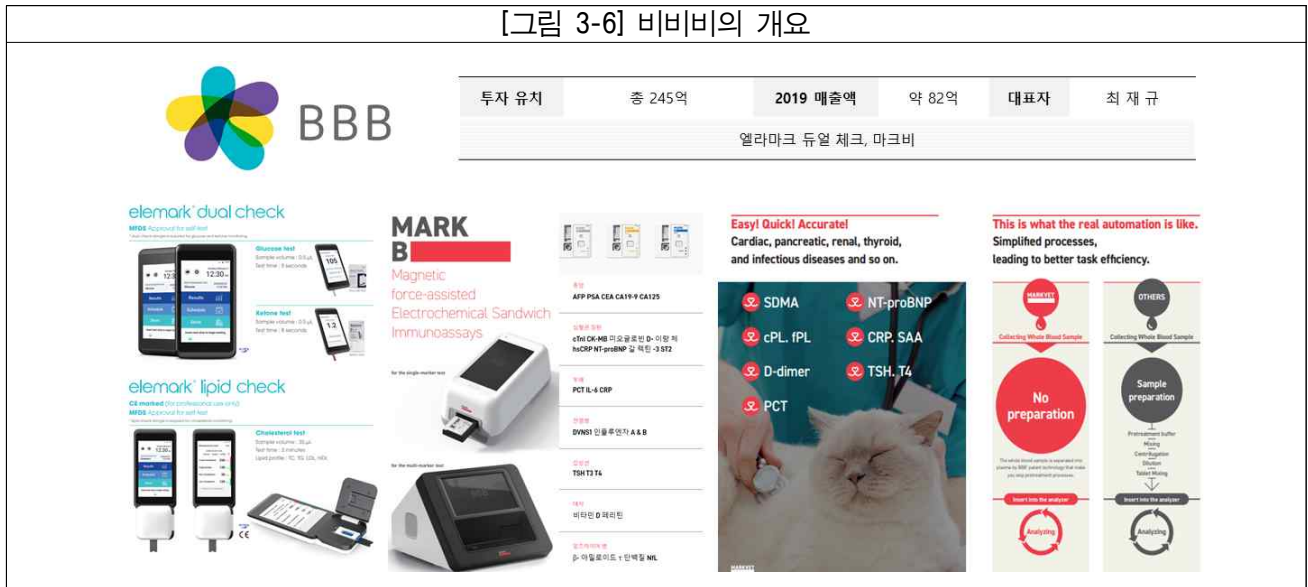
[그림 3-15] 하이메디 BM



□ 비비비

- (기업개요) 비비비는 혈액검사 전문 기업으로 다측정 체외진단기기와 혈중 바이오마커 분석플랫폼 제품을 주로 제공하는 B2BC 기업으로서 2019년에는 시리즈A 투자에 이어 시리즈B 투자를 성공하여 마크비 생산을 위한 시설을 증축하고 있음

[그림 3-6] 비비비의 개요



○ (기업 비전) 국내에서 레퍼런스를 획득하였고, 이를 기반으로 글로벌화를 시도하고 있음. 특히 유럽의 인증을 통과하면서 유럽, 중동, 아프리카로 관련 시장을 확대해 나갈 수 있을 것으로 기대됨

- 2020년 비비비의 안드로이드 기반 소형 혈액검사기인 마크비가 유럽 의료기기 인증(CE-IVD)³⁴⁾을 받았으며, 이러한 유럽인증은 유럽 국가는 물론 중동·아프리카·동남아시아에서도 통용되므로 사업적인 의미가 매우 큼

○ (핵심 제공가치) 병원에서 활용되는 혈중 분석기를 제공하면서 구축된 검사역량을 바탕으로 스마트폰과 연계한 체외진단 및 건강관리 솔루션으로 시장을 확대함

- (마크비) 고급 인프라가 필요하지 않지만 양질의 의료 서비스를 제공하기 위한 혈액 검사 제품인 마크비를 개발함

- 마크비는 특허기술 전기화학 면역분석기법 기반의 혈중 바이오마커 분석 플랫폼으로서 현재 국내외 인허가 획득을 진행하고 있음

- (엘리마크) 세계 최초로 체외 진단과 모바일 기술을 응용한 안드로이드 기반의 다 측정 체외진단기기를 개발하여 상용화를 시도하고 있음

○ (수익공식) 비비비의 공식 스토어인 엘리마크 스토어에서 듀얼 체크 혈당 검사지를 판매하고 있음

- 병원에서 당뇨병 환자 소모성 재료 처방전을 발급 받은 뒤 처방전에 따라 필요한 엘리마크 혈당 검사지와 채혈침을 구매하면 공단에서 보험료를 환급해주며, 환급

34) CE마크는 유럽이 정한 표준에 따라 안정성과 효용성 기준을 통과한 제품에 부여하는 것으로 유럽 판매에 필수적인 제품 인증임

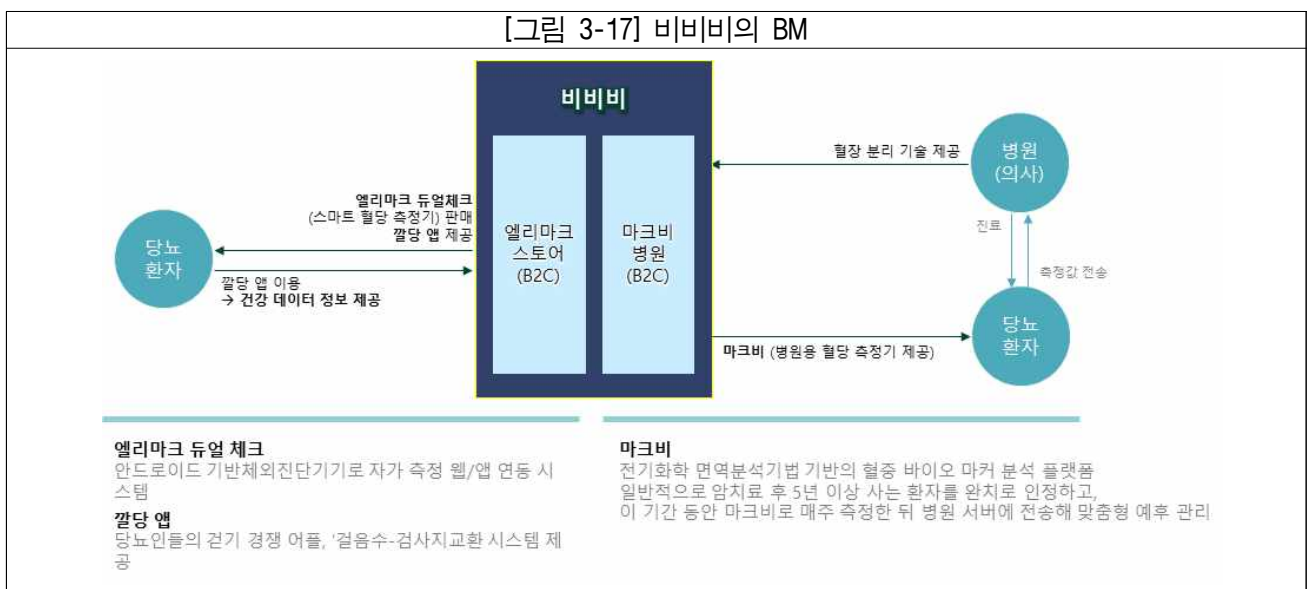
대상자는 인슐린을 투여하는 모든 당뇨병환자로 공단에 등록된 자, 만 19세 미만 당뇨병 환자, 임신 중 당뇨병 환자임

- 보험료를 통하여 환급해주는 모델로서 환자, 병원, 보험이 모두 지불하는 구조이나, 환자와 병원이란 양면시장을 가지고 있다는 측면에서 B모델로 분류함

○ (핵심자원) 병원에 제공하는 의료기기를 통해 소비자에게 관련 서비스를 확대하면서 확보된 데이터(당뇨병 환자의 혈당 데이터)로 새로운 서비스 개발을 시도함

- (마크비) 비비비의 고유한 전기 화학 면역분석 기법으로 혈액 단백질을 쉽고 빠르게 분석할 수 있는 의료기기로서 안드로이드 기반 소형 혈액검사기인 마크비는 혈액 50 μ l로 20분 안에 쉽고 빠르게 혈액 단백질을 분석해 여러 질환 바이오마커를 분석함
- (엘리마크) 비비비의 걷기 어플인 깔당으로 당뇨 환자들의 하루 걸음 수 경쟁을 유도하면서 자연스럽게 데이터를 확보함
- 특히 깔당에 걸음수-혈당검사지 교환 시스템을 도입하여 이용자는 1만 걸음 당 1개의 듀얼 체크 혈당 측정 검사지를 제공하면서 관련 데이터를 수집함
- 실시간으로 변화하는 당뇨병 환자의 혈당 데이터를 당뇨병 환자의 관리에 가장 기초가 되는 데이터라는 것을 고려한다면 누적된 데이터를 활용한 추가적인 관리 서비스가 제공될 것으로 예측됨

[그림 3-17] 비비비의 BM

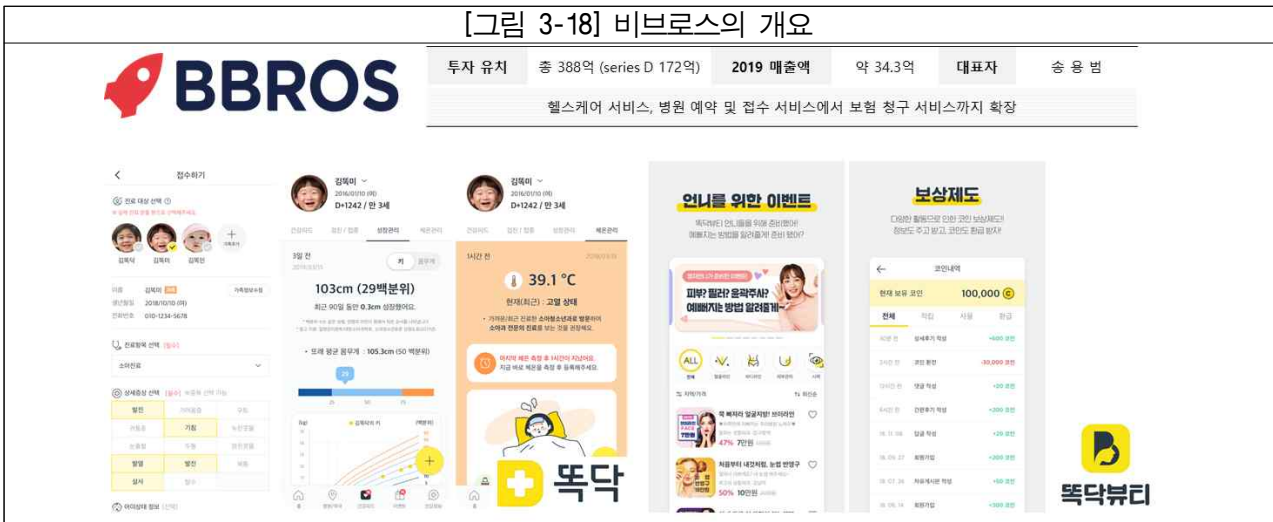


□ 비브로스

○ (기업개요) 비브로스는 병원진료의 예약 및 사전정보 입력 기능과 가까운 병원 정보를 제공하는 똑닥 앱을 개발하면서 병원과 환자를 이어주는 역할을 하는 B2BC 기업임

- 특히 EMR관련 기업인 유비케어가 비브로스를 인수하였으며(지분의 약 43% 인수), 2020년을 기준으로 Series D까지 172억 원의 투자유치에 성공함. 누적투자는 388억 원으로 2019년 매출액은 34억 3천만 원임

[그림 3-18] 비브로스의 개요



○ (기업 비전) 비브로스는 유비케어가 보유한 EMR을 활용하여 소비자들에게 보험 서비스를 제공할 예정이며, 병원 비대면 서비스에서 입지를 굳힐 것으로 판단됨

- 유사한 BM으로 케어랩스의 굿닥이 있으나, 케어랩스는 타사의 EMR과 제휴하는 방식으로 서비스를 제공하고 있으며, 주요수익이 광고라는 점에서 똑닥에 비하여 경쟁력이 떨어짐

○ (핵심 제공가치) 비브로스의 서비스를 통하여 병원업무의 효율성을 높여주고 있으며, 점진적으로 원격의료 시장과의 연결성도 기대됨

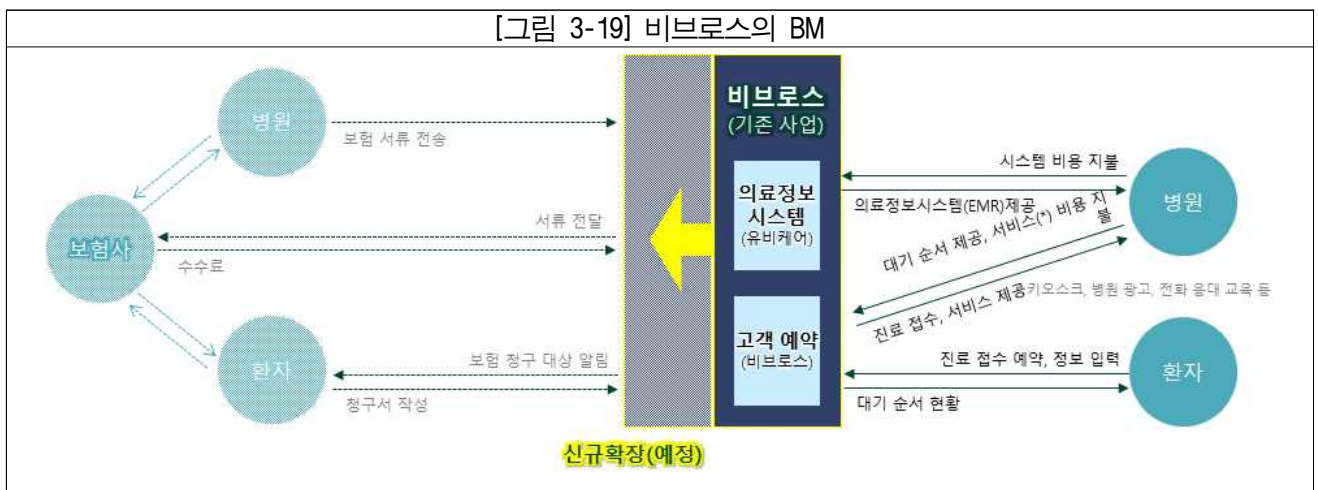
- 앱을 통해 진료 및 접수예약을 통하여 병원에서 대기하는 시간이 감소하면서, 진료접수 업무를 보는 간호사 및 직원들의 업무시간을 감소되면서 전체 업무의 효율성이 증가함
- 코로나 19 발생으로 인해 언택트가 선호되고 있는 상황에서 앱을 이용해 간단하게 진료 예약이 가능하다는 점이 최근 더 주목받고 있음

○ (수익공식) 비브로스는 수익구조에 대한 명확한 정의를 두고 있지 않은 상황이지만, 실험적으로 서비스를 제공하면서 명확한 수익구조를 결정할 예정임

- 현재 비브로스는 병원에게 키오스크, 전화 응대 교육 서비스를 제공하고, 앱에 병원 광고 서비스를 제공함으로써 수수료를 받고 있음
- 비브로스의 지분을 인수한 유비케어가 병원에 의료정보시스템(EMR)을 제공하고, 이에 대한 비용을 받고 있음
- 최근에는 병원이 비브로스에게 보험 서류를 전송하면 비브로스가 환자에게 보험 청구 대상임을 알려주고 청구서를 받아서 보험사에게 서류를 전달하는 서비스를 통해 수수료를 받는 사업도 계획하고 있음

○ (핵심자원) 진료 예약뿐만 아니라 진료를 직접 접수해 대기 순서 현황을 제공해주는 것과 의료정보시스템과의 연동 시스템이 핵심자원임

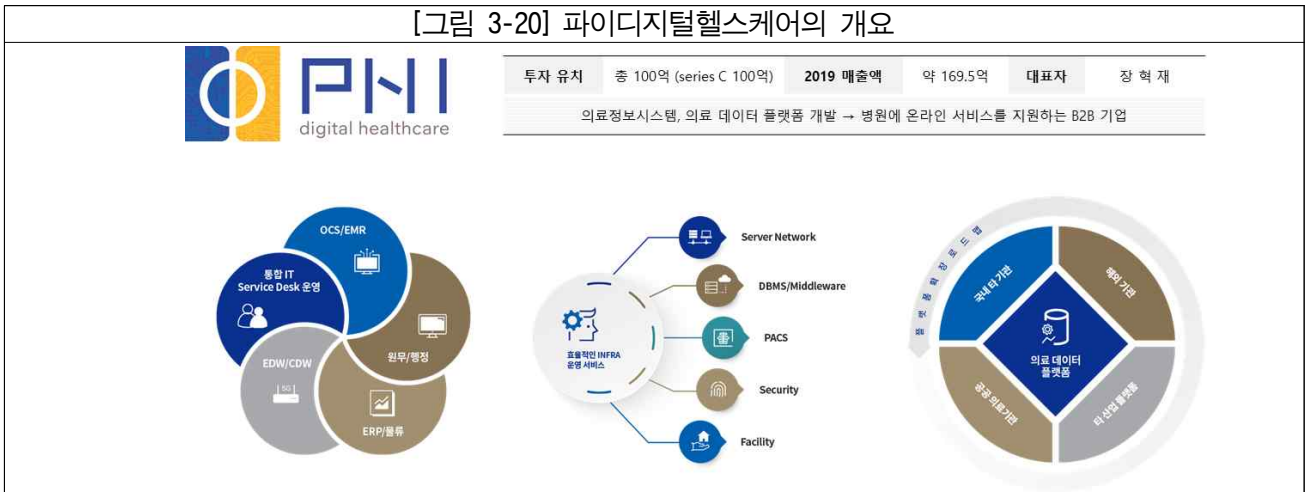
- 기존의 병원 예약은 전화로만 가능했으나, 비브로스의 솔루션을 활용하면 예약과 접수까지 가능함. 이로 인하여 간호사 및 직원들의 업무가 줄어들고, 환자는 대기 순서 현황도 확인이 가능함
- 또한, 의료 정보시스템과 연동하여 똑딱으로 접수한 환자의 의료 정보를 의사가 바로 확인할 수 있으며, 환자 본인도 자신의 의료 정보를 확인할 수 있음



□ 파이디지탈헬스케어

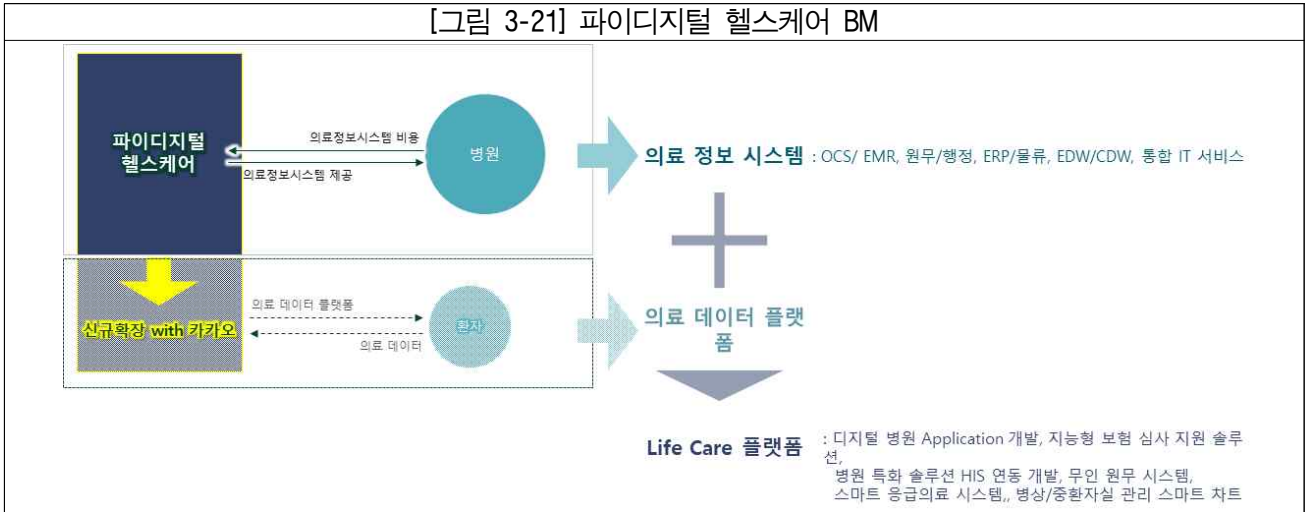
○ (기업개요) 파이디지탈헬스케어는 의료정보시스템, 의료데이터 플랫폼을 개발하여 병원에게 온라인 서비스를 지원하는 B2B 기업으로서 2020년 기준 누적투자 금액은 100억 원이며, 2019년 매출액은 169억 5천만 원임

[그림 3-20] 파이디지털헬스케어의 개요



- (기업 비전) 비대면 의료 서비스가 급격히 부상하면서 의료정보시스템과 의료데이터플랫폼을 연동시켜 관리한다는 점에서 경쟁력이 있을 것으로 예측됨
 - 의료 데이터 플랫폼을 어떠한 형식으로 개발할지에 대한 의문점과 의료정보시스템이 연세의료원에서만 활용되고 있다는 점에서 다른 병원으로의 확산은 쉽지 않을 것으로 보임
- (핵심 제공가치) 연세의료원에 의료정보시스템을 제공함으로써 병원 내에서 의료데이터의 통합 관리가 가능하며, 특히 의료 데이터를 하나의 시스템으로 통합 관리함으로써 데이터 정리 및 활용성이 높음
- 또한 개발 중인 의료 플랫폼 사업으로 의료정보시스템과 의료데이터플랫폼 간의 연동을 통한 의료데이터 공유가 가능함
 - 특히 데이터 공유로 디지털 병원 어플리케이션 개발, 지능형 보험심사 지원 솔루션, 병원 특화 솔루션 HIS 연동 개발, 무인 원무시스템, 스마트 응급의료 시스템, 병상·중환자실 관리 스마트차트 등을 개발할 예정임
- (수익공식) 파이디지털헬스케어가 병원에게 의료정보시스템을 제공하고 병원이 비용을 지급하는 전형적인 SI 형태임
- (핵심자원) 구축한 의료정보시스템, 의료데이터플랫폼으로 필요한 의료데이터를 연세의료원으로부터 제공받으며, 최근에 카카오가 협력하여 의료데이터플랫폼 개발을 시작함
 - 의료데이터플랫폼이 개발될 경우 당뇨 등의 지병을 갖고 있는 환자들의 원격진료도 가능한 평생 관리 플랫폼으로도 발전시킬 수 있음

[그림 3-21] 파이디지털 헬스케어 BM



□ B 모델 기업의 현황과 대응전략

- (현황)병원 시스템의 효율성을 높여주는 서비스나 제품을 통하여 안정적인 수익을 창출하고 있으며, 이를 발전시켜서 환자에게도 IT 기반 업무와 예약 서비스와 같은 편리한 서비스를 제공함
- 서비스를 확장하기 위해서 플랫폼 구축이 사업전략의 중심에 있으며, 기본적인 서비스로 임계질량을 키우고, 실질적인 수익은 플랫폼 내 다른 서비스로 창출할 것으로 기대됨
 - 공급자와 소비자를 양면시장으로 플랫폼 기업의 기본 전략으로서 B 모델에 해당하는 기업도 동일한 전략을 수립할 것으로 예측됨
 - 그러나 안정적인 수익이 창출되는 B2B와는 다르게 B2C 영역에서의 킬러 콘텐츠로 어떻게 수익을 창출할 것인지 차별화된 전략이 필요함
- (대응전략) 하이메디는 병원에서 해외 환자 관리비용을 줄여주면서 시작되었고, 최근에는 직접 해외 환자들을 유치하여 병원에 연계하면서 기존의 Value Chain 끝단에서 앞단으로 변화가 생김
 - 기존에는 대형병원의 하청의 형태로 사업을 시작하였으나, 소비자와의 접점을 가지고 컨시어지 서비스 구현을 통해 획득한 데이터로 직접 환자를 모집하여 병원에 연결해주고 있음
- 비브로스와 파인디지털은 의료진과 환자의 효율성을 높여주기 위한 IT 관련 서비스로서 진료 예약 뿐 아니라 접수 및 대기 순서 현황을 환자에게 제공하고, 병원

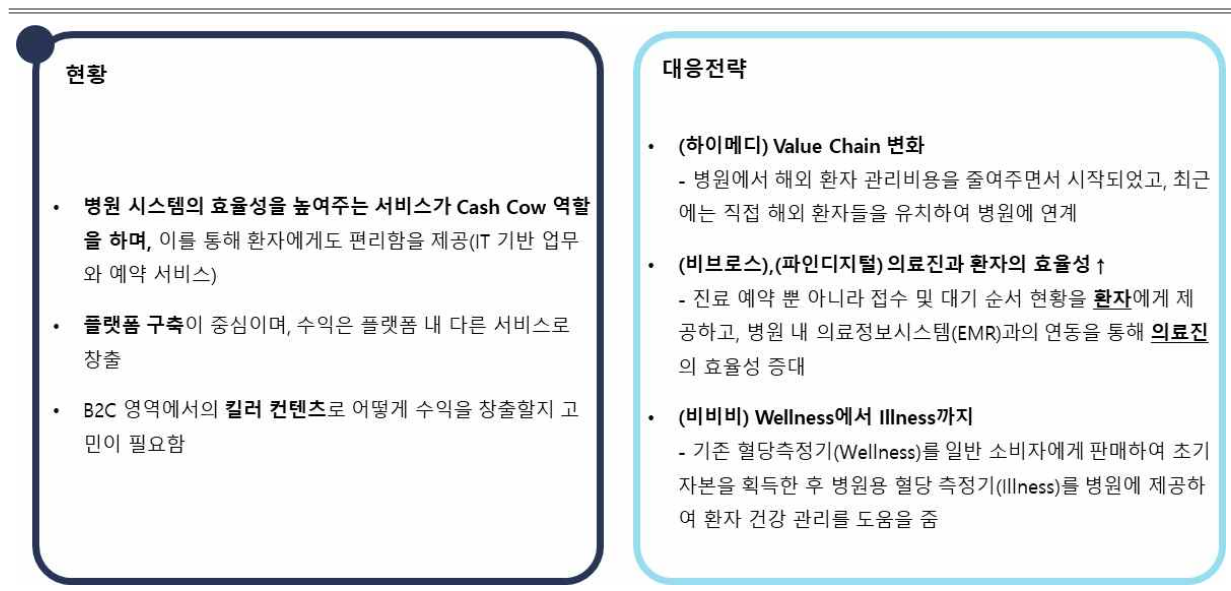
내 의료정보시스템(EMR)과의 연동을 통해 의료진의 효율성 증대를 꾀함

- 특히 환자와 연결된 플랫폼을 통해 원격진료(의료)로 발전할 가능성이 높으며, 개별 Lifelog 데이터를 어떻게 획득할 것인지가 관건임

○ 마지막으로 비비비는 Wellness에서 Illness까지 점진적으로 사업모델을 확장해나가는 기업으로서 최근에 많은 기업들이 선택하는 BM 모델임

- 기존 혈당측정기(Wellness)를 일반 소비자에게 판매하여 초기 자본을 획득한 후 병원용 혈당 측정기(Illness)를 병원에 제공하여 환자 건강관리를 도움을 줌

[그림 3-22] B 모델 기업 전략의 시사점



라. 보험이 구매하는 모델

□ 의료 공급자와 소비자, 지불자가 모두 다른 BM의 특성

○ 가장 전통적인 헬스케어의 BM 모델이며, 의료보험(국가 혹은 민간)이 비용을 지불하고 장비와 솔루션은 병원에서 구입하며, 환자가 이용하는 경우임(B2B2C)

- 보험을 적용 받아 소비자가 직접 구입해서 사용하는 경우도 있음(B2C)

○ 가장 큰 시장이지만 보수적인 수가체계로 인하여 가장 어려운 BM임. 디지털 헬스

케어 제품들은 사용이 간편하고 환자들의 편의를 증대시키기에 쉬어서 보험 적용을 받을 수 있을 것이라 기대하나 수가체계에 편입되는 것이 쉽지 않음

- 관련 제품과 서비스로 의료비용의 감소나 의료 서비스의 품질이 향상된다는 명확한 근거가 필요하나, 스타트업이 이를 입증하기 쉽지 않음
- 또한 우리나라의 의료보험 지불 제도는 행위별 수가제를 근간으로 하면서 대상 질환, 실시하는 방법 등 기준을 정하고 그 기준에 맞추어 시행한 경우에 한해서만 지불하면서 SW 관련 의료 서비스의 수가인증이 쉽지 않음

○ 반면에 수가체제로 편입되면, 병원의 선택부담과 환자의 재정적 부담이 경감되면서 안정적으로 수익을 창출할 수 있지만, 위와 같은 이유로 진입장벽이 높음

[그림 3-23] 보험 적용을 받는 경우



자료: 김치원, 원격회사 Teladoc의 사업 구조 분석

□ 네오펙트

○ 네오펙트는 신경계질환 환자를 대상으로 원격 재활을 위한 스마트 재활 기기 및 솔루션을 판매하는 B2BC 기업임

- 병원이 재활 기기와 솔루션을 구매하고 환자에게 최초 진단, 처방 후 기기와 솔루션을 제공하여 맞춤 재활 서비스를 실현시킴
- 2020년 기준 Series D 140억 원 투자 유치로 했으며, 총 투자는 195억 원임
- 네오펙트의 매출은 2019년 기준 아시아 매출이 57.6%, 미주 매출이 37.7%, 유럽

매출이 4.6%이며, 원격 진료에 대한 우리나라의 의료법으로 인해 네오펙트는 해외에서의 활동이 더 활발한 편임

[그림 3-24] 네오펙트 개요



투자 유치	총 195억 (series D 140억)	2019 매출액	약 52.4억	대표자	반 호 영
-------	------------------------	----------	---------	-----	-------

스마트 의료기기 및 재활 솔루션 판매 + 신경계 질환 환자를 대상으로 원격 재활을 목표 (하드웨어 + 소프트웨어)







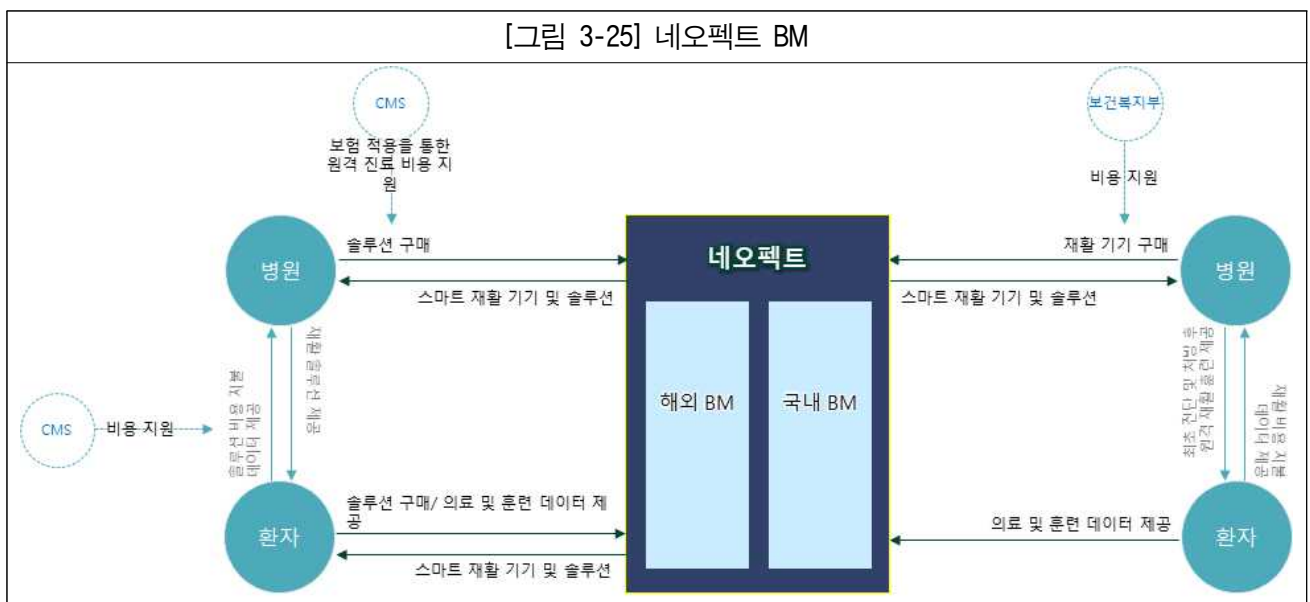


- (기업의 비전) 코로나 19로 인해 원격 의료의 중요성을 직접 느끼게 된 상황에서 외국에서는 향후 매출이 더 증가할 것으로 예상되며, 우리나라에서도 의료법 개정 상황에 따라 매출이 정체되거나 증가할지 결정될 것으로 보임
- (핵심 제공가치) 거동이 불편한 신경계 질환 환자들이 병원에 가지 않고도 직접 집에서 재활할 수 있도록 재활 기기와 재활 솔루션을 제공
 - 재활 솔루션을 통해 환자와 병원을 연결해줘 의사가 재활 경과 및 결과를 확인할 수 있도록 함
- (국내 수익공식) 네오펙트는 병원에 스마트 재활 기기 및 솔루션을 판매하고, 병원이 환자에게 최초 진단 및 처방 후 기기와 솔루션을 제공하여 재활 훈련을 함으로써 재활 비용을 받는다.
- (미국 수익공식) 병원에 재활 기기 및 솔루션을 판매하는 경우와 환자에게 직접 판매하는 경우가 있음. 병원이 솔루션을 구매 후 환자에게 원격 재활을 제공함으로써 비용을 받게 되는 경우와 환자가 직접 솔루션을 구매하여 원격 재활 서비스를 받게 되는 경우가 있음.
- 기존 우리나라는 의료법으로 인해 원격의료가 불가능했으나, 홈 재활 훈련기기 및 서비스에 대한 규제 샌드박스 실증 특례통과로 네오펙트가 국내에서 처음으로 시

범 진행하게 됨

○ (핵심자원) 환자의 동작을 인식하여 상태를 파악하고 분석하는 재활 솔루션이 핵심자원임

- 재활 솔루션을 시행하는 과정에서 클라우드에 기록되는 환자의 여러 의료, 훈련 데이터가 네오팩트에게 전달됨
- 기록된 데이터 결과값은 클라우드에 기록되고, 기록된 데이터를 인공지능이 분석하여 맞춤형 재활훈련을 게임형으로 제공함
- 클라우드에 기록된 데이터는 향후에 글로벌 보험사, 제약사와의 협업에서 활용되며, 이를 통해 네오팩트의 가치가 더욱 높아질 것으로 보임





□ 레몬 헬스케어

○ (기업개요) 환자, 의료진 중심의 의료 서비스 지원 플랫폼 개발 업체로서 환자와 의료진들의 니즈에 맞추어 플랫폼을 제작하고 의료 서비스 관련 업무를 지원하는 B2B2C 기업

- 2020년 기준 Series B 100억 원 투자 유치로 했으며, 총 투자는 150억 원, 2019년 매출액은 17억 2천만 원임

[그림 3-26] 레몬 헬스케어 개요

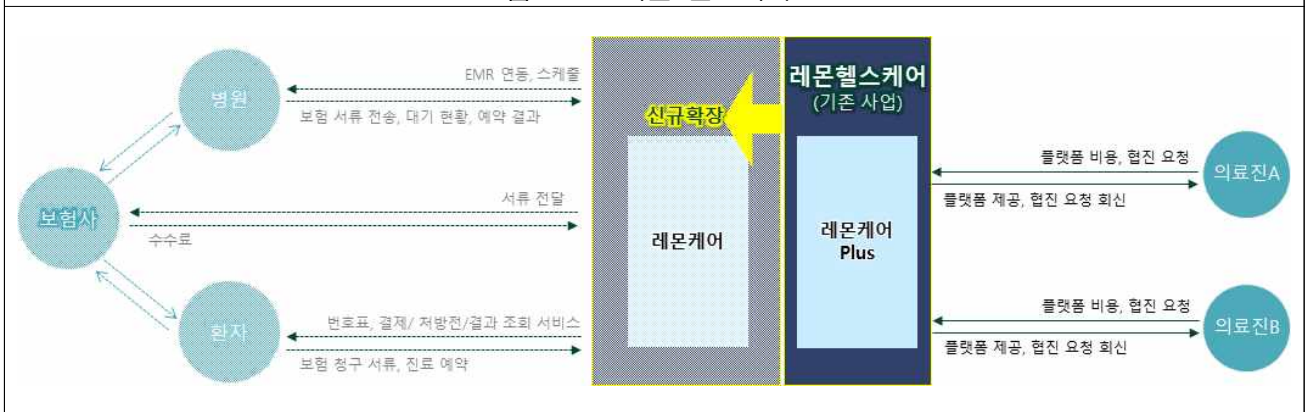
	투자 유치	총 150억 (series B 100억)	2019 매출액	약 17.2억	대표자	홍 병 진
	환자 및 의료진 중심의 의료 서비스 지원 플랫폼 개발, 환자 및 의료진 모두를 고려한 의료 서비스 업무 플랫폼 제공					



- (기업 비전) 코로나 19로 인해 언택트 서비스가 선호될 것이라는 점에서 비전이 있는 것으로 예상됨. 특히, 활발하게 다양한 의료 공급자(병원)들과 협약을 체결하고 있으며, 나아가 민간 보험사와의 협약을 통해 이용자들을 점차 확대해 나갈 것으로 기대됨
- (핵심 제공가치) 어플을 통해 진료 접수와 진료비 결제·처방전 등 모든 환자가 의료기관에서 하는 서비스를 하나의 플랫폼으로 직접 할 수 있게 하면서, 병원 내 업무 효율성을 향상시킴
 - 의료진 간의 협진 창구를 제공하여 효율성을 높이고, 환자들의 추가 업무를 편리하고 빠르게 줄여준다는 점에서 사용자 경험이 상당히 중요함
- (수익공식) 병원과 협약을 맺어 플랫폼을 제공하고, 플랫폼에 대한 비용을 받는 구조임. 또한, 환자 대신보험 서류를 전달하고 보험사에 수수료를 지급받는 형태
- (핵심자원) 레몬케어, 레몬케어Plus, 레몬케어365, 청구의 신으로 이어지는 각 자사 플랫폼들이 핵심자원임. 여러 가지 플랫폼을 통해 단계적 프로세스를 최소화 하고 연결비용을 줄여주어 사용자 편의성을 극대화 함
 - 환자용 APP인 레몬케어는 진료안내부터 보험과 전자처방전달까지 한꺼번에 관리, 의료시설의 맞춤형 서비스 플랫폼을 제공
 - 의료진용 APP인 레몬케어 Plus는 의료진과 직원들의 모바일 기기를 통해 정보공유 및 실시간 소통을 지원하는 Smart Work 플랫폼(환자관리, 진료 및 처방 정보, 실시간 협진 시스템 등)

- 또한, EMR, OCS 등의 의료정보시스템과 연동하여 환자, 진료현황 등을 신속한 조회가 가능하며, 환자용 APP인 청구의 신은 환자의 병원 진료 내역을 확인하여 실손 보험 청구와 재증명 발급까지도 한번에 가능한 빠르고 간편한 보험청구 서비스 플랫폼을 제공하고 있음
- 레몬헬스케어의 특징은 민간 보험사들과의 협약을 통해 환자와 민간 보험사의 연결 비용을 줄여주고, 이에 대한 수수료를 지급받는다라는 점임. 국가 단일 보험 뿐 아니라 민간 보험사와의 계약에서도 수익을 낼 수 있다는 것을 보여주는 사례임

[그림 3-27] 레몬 헬스케어 BM



□ 큐라코

- (기업개요) 의료 간병 로봇과 ‘자동대소변처리기’를 개발하는 기업으로, 국내 및 국제 인증을 통해 글로벌 자동대소변처리기 시장에서 두각을 나타내고 있음

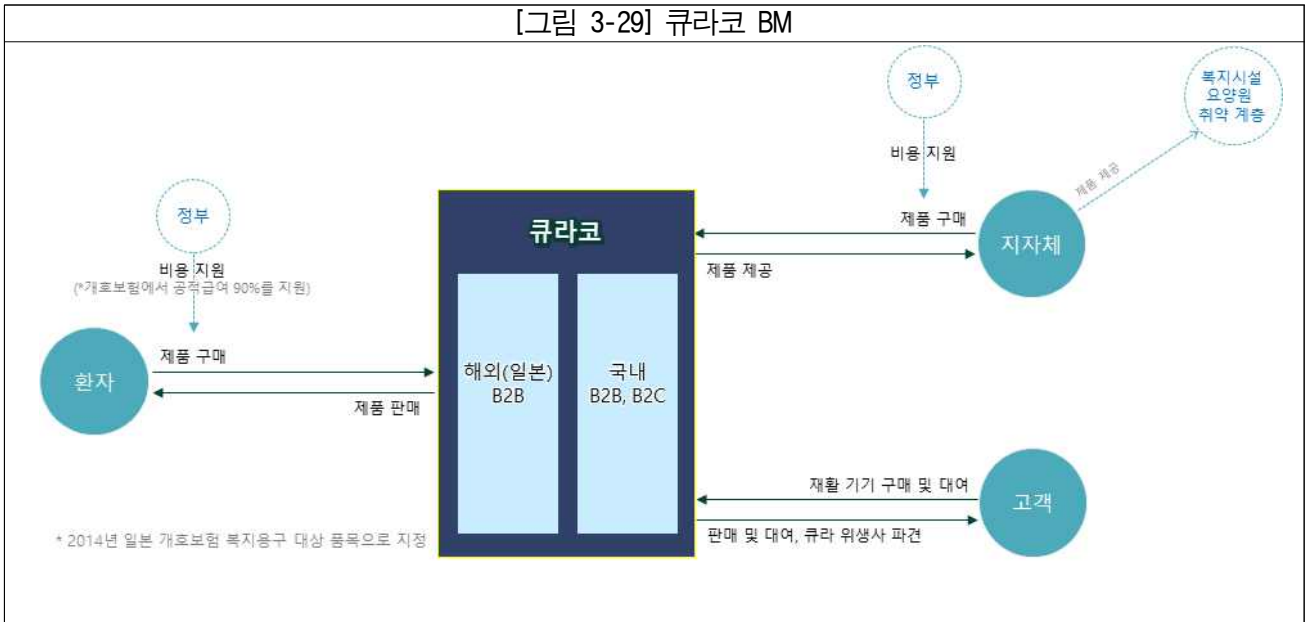
[그림 3-28] 큐라코 개요

CURACO Carebidet		투자 유치	총 65억	2019 매출액	약 113억	대표자	이 호 상
대표 제품인 '케어비데(Carebidet)': 고령자나 환자를 위해 특별히 고안된 '자동대소변처리기'							
<p>대소변 처리</p>		<p>냄새 제거</p>		<p>전 세계 최초 자동배설처리 케어비데, 큐라코 환자-가족-간병인을 위한 최고의 선택! 세계적의 돌봄 로봇</p>			
<p>향문 세정 (상하 이동 비데)</p>		<p>건조</p>		<p>성남 고령친화제품개발원 동반협력기업 (주) 큐라코 배설케어로봇(케어비데) 지원사업 2020년 9월 2일(수) 10:00 - 11:00 주최: 성남 고령친화제품개발원 대신: (주)큐라코, 성남시 노인복지시설 관계자 등 YouTube: 성남고령친화제품개발원</p>			

- (기업 비전) 현재 다수의 국내 및 해외 특허와 국제 인증을 통해 자동대소변처리 기 분야에서 세계적인 분야로 성장하며, 특히 일본의 고령화 상황과 맞물려 일본 시장에서 높은 인지도를 가지고 있음
 - 국내 역시 고령화 문제가 심각해지고 있기 때문에, 국내 이용자 역시 많이 증가할 것으로 예상됨
- (핵심 제공가치) 몸을 자유로이 움직이기 힘든 고령의 노인이나 중증 환자를 대상으로 고안된 자동대소변처리 기 ‘케어비데’가 대표 제품임
 - 케어비데를 사용하면 전문 간병인을 씌으로써 소모되는 높은 비용 문제를 획기적으로 개선할 수 있음
- (수익공식) 고가의 의료기기라는 특성으로 인하여 큐라코의 수익방식은 국내와 국외의 차이가 있음
 - (국내) 가정과 요양원 등에서 주로 이용하는데, 1대 당 약 천만 원이란 고가의 특성상 의무 사용기간 이후 반납을 하는 렌탈 서비스도 가능함
 - 현재 광양시·김해시·성남시 등이 사회적 약자 편의지원 사업을 위해 케어비데를 보급대상에게 지원함³⁵⁾
 - (일본) 매출의 비율이 국내보다 일본 시장이 더 높은 것이 특징으로 2014년 일본 개호보험 복지욕구 대상 품목으로 지정되어 케어비데를 구매 및 대여 시 정부가 공적급여 90%를 지원함
- (핵심자원) 큐라코는 사용자의 기본적인 위생 해결을 위한 케어비데 보급 뿐 아니라, 제품과 함께 케어 서비스를 제공함
 - 또한 케어비데를 활용할 수 있는 전문 간병인을 교육해 케어매니저 및 큐라 위생사 파견으로 사용자가 더 높은 만족감을 받을 수 있는 서비스를 제공할 수 있도록 지원함
 - 이는 새로운 형태의 의료기기를 만드는 경우에 사용법을 익힐 수 있도록 지원하는 것으로 과거의 오스텍 임플란트가 활용하였던 방식임
 - 제품과 서비스의 융합이 아니라 교육과 서비스의 융합인 ESS(Education Service System) 전략임
 - 케어비데는 공기정화 및 살균 처리로 환자 및 간병인의 감염예방 및 위생까지 최적의 상태로 유지할 수 있게 해줌

35) 보급대상: 노인장기요양보험 1·2등급의 고령자

[그림 3-29] 큐라코 BM

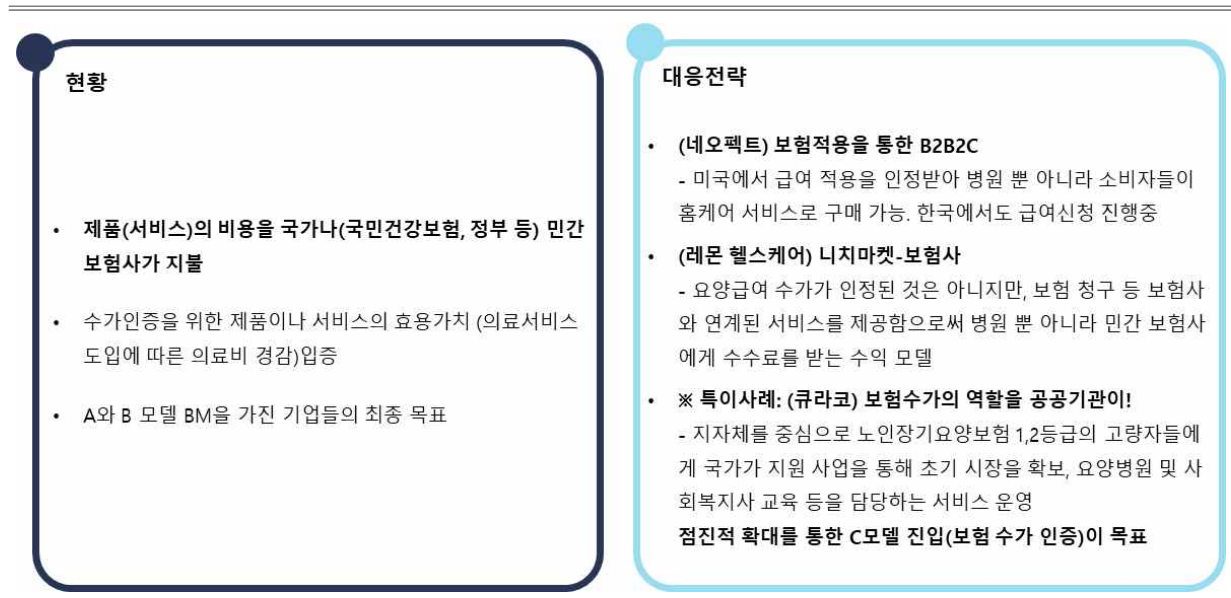


□ C 모델 기업의 현황과 대응전략

- (현황) C 모델 기업의 특징은 제품 혹은 서비스의 비용을 국가(정부·지자체) 혹은 민간 보험사가 지불하는 것에 있음
- C 모델은 수가 인증을 통한 급여 책정이라는 헬스케어 시장에서의 가장 큰 진입 장벽을 넘어야 들어올 수 있는 BM 모델임
- C 모델에 해당하는 기업들의 제품이나 서비스의 효용 가치의 입증 필요함
 - B모델에 해당하는 기업들은 병원에서 제품이나 서비스가 활용될 수 있도록 진단의 현저한 정확도 증가, 의료진의 효율성 증대라는 측면에서 효용성을 증명하였다면 수가인증은 의료비의 현저한 경감이라는 요소가 추가됨
 - 대표적인 사례가 AI를 활용한 서비스로서 현저한 의료 서비스의 개선이나 의료비용의 절감이란 기준에 따라 AI 헬스케어 기업들이 어려움을 겪고 있음
 - 예를 들어 인공지능을 활용한 진단 서비스로 진단의 성공률이 향상되나, 기존의 의사들도 진단 성공률에서 약간 높아진 것으로 현저한 의료 서비스의 개선으로 인정받기 어려운 것임
- A와 B 모델 BM을 가진 기업들의 최종 목표 BM인 경우가 많음. 이는 국내 작은 유효시장과 반대로 수가 인증을 통한 안정적인 수익창출이 가능하기 때문임

- (대응전략) 네오팩트는 미국에서 급여 적용을 인정받으면서 병원만이 아니라 소비자들이 홈케어 서비스로도 직접 솔루션을 구매할 수 있음
 - 네오팩트의 미국 내 B2C기업 고객들은 민간 산업재해보험 승인을 통해 재활 기기인 스마트 글러브의 구매 비용을 지원받을 수 있음
 - 국내에서도 정부의 ‘규제 샌드박스’ 제도 시행 이후 홈 재활 분야 실증특례의 첫 번째 사례로 선정됨. 이를 통하여 시범적으로 원격 재활의료 서비스 사업을 진행할 수 있게 되었음
- (대응전략) 레몬 헬스케어는 니치마켓을 통해 C 모델의 새로운 접근법으로 시장을 확장해나가고 있음
 - 영양급여 수가가 인정된 것은 아니지만, 보험 청구 등 보험사와 연계된 서비스를 제공함으로써 병원 뿐 아니라 민간 보험사에게 수수료를 받는 수익 모델을 구축함
- (대응전략) 큐라코 역시 특이사례로써, 보험 수가의 역할을 공공기관이 담당하는 BM으로 초기 유효시장을 확장해 나감
 - 지자체를 중심으로 노인 장기요양보험 1,2 등급의 고령자들에게 국가가 초기 시장을 확보해나가고, 요양병원 및 사회복지사 교육 등을 담당하는 서비스를 운영하고 있으며, 점진적 확대를 통한 C모델 진입(보험 수가 인증)이 목표로 하고 있음

[그림 3-30] C 모델 기업 전략의 시사점



마. 소비자가 구입하는 모델

□ 의료 소비자가 지불하는 BM의 특성

- 다른 산업에서는 가장 일반적인 모델이나 헬스케어에서는 최근에서 부상하고 있는 모델임. 현재 많은 디지털 헬스케어 제품들은 웰니스의 측면에서 소비자에게 직접적으로 판매하는 방식을 택하고 있음(B2C)
 - B2C 기반 디지털 헬스케어 기기인 경우, 의사 처방을 받아서 사용하는 것보다 신뢰성이 떨어지고 품질의 효용을 정확하게 알지 못하기에 의구심이 생김
 - 상대적으로 미용·운동·체중 감량과 같은 Wellness 영역은 상대적으로 소비자들의 지불 의향이 높음
- 규제로 인하여 Illness 보다 Wellness 관련 제품(서비스) 판매가 진입장벽이 낮으나, 의료보험처럼 국가의 지원이 없다면 직접 의료비용을 지출하려는 소비자들의 의향이 낮아 판매할 수 있는 제품의 종류에 제한이 생김
- 보험자나 제약회사의 경우 원하는 것이 비교적 분명하나 소비자 취향은 언제든 바뀔 수 있기 때문에 시장을 파악하는 것이 중요함

[그림 3-31] 소비자가 직접 구입하는 경우



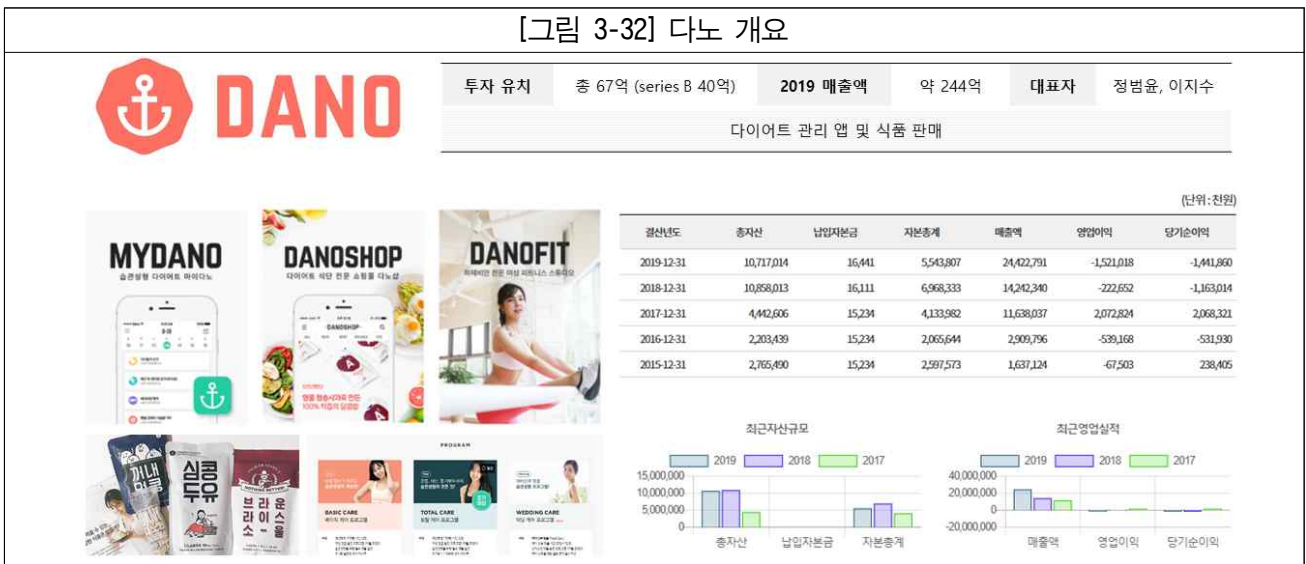
자료: 김치원, 원격회사 Teladoc의 사업 구조 분석

□ 다노

○ (기업개요) 다노는 O2O 피트니스 코칭 프로그램을 제공했던 B2C 기업임. 나아가 건강 다이어트 식품을 판매하는 다노샵을 설립하여 운영하고 있음

- 2020년 기준 Series B 40억 원 투자를 유치했으며, 누적투자는 약 67억 원으로 기록됨. 2019년 기준 매출액은 약 244억 원으로 선정 스케일업 기업 중에 가장 큰 매출을 기록하고 있음

[그림 3-32] 다노 개요



○ (기업 비전) 국내 다이어트 시장은 10조 원 대로 추정되고 있는 거대 시장이므로 국내 시장 점유율이 높고 해외 시장까지 확장해나가고 있는 다노가 선두주자로서 시장을 리드하고 있음

○ (핵심 제공가치) 치열한 다이어트 시장에서 차별화되기 위해 다이어트와 관련된 올바른 정보와 지속 가능한 다이어트법을 제시에 중점을 두고 있음

- 다이어트 상품 대신 식품 커머스를 붙이는 다노샵을 오픈하여 장기 고객화에 초점을 두었음
- 다노는 전체 인력 중 연구·개발 등 콘텐츠 고도화의 2/3 정도를 투입하고 있으며, 2019년 기준으로 식품 개발인력을 2018년 대비 3배 더 늘렸고, 다이어트 코칭 교육과 콘텐츠 개발에만 10명 넘게 투입함

○ (수익공식) 다노는 일반적인 플랫폼의 수익공식을 벗어난 방식을 선택하고 있음. 많은 온라인(App) 플랫폼의 수익원인 광고가 아니라 제품의 판매를 통해 수익을

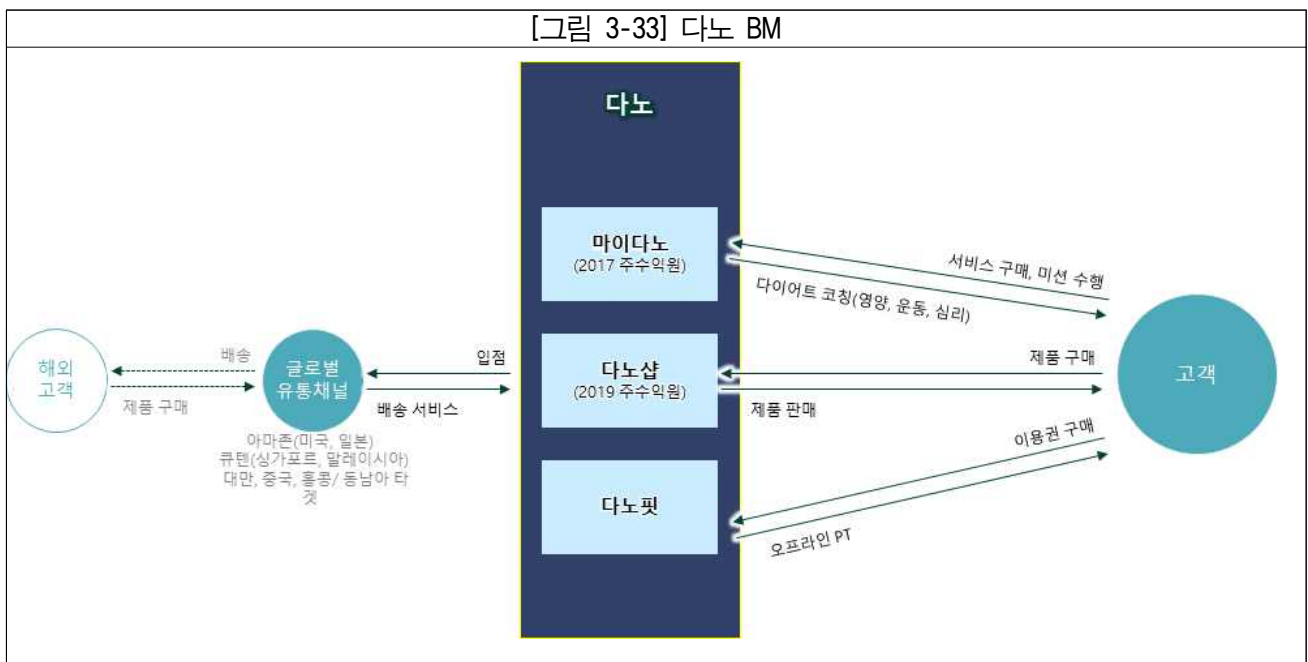
창출하고 있음

- 소비자들은 다노를 통하여 다이어트에 관련한 데이터를 확보하며, 다노핏을 통하여 코치들의 오프라인 PT를 연결해주면서 다이어트에 관련한 서비스의 공급자와 소비자를 모으는데 성공함
- 이후에 다노는 사람들이 지속적으로 다이어트를 하는데 필요한 제품과 서비스를 판매하는 과정에서 수익을 창출하는 전략을 선택함
- 피트니스 코칭 프로그램인 마이다노에는 베이직케어(월 53,000원 - 6개월 기준), 토탈케어(월 79,000원 - 6개월 기준), 웨딩케어(월 99,000원 - 3개월 기준) 등 여러 프로그램이 진행되고 있음
- 식단을 추천했지만 식단 구입에 어려움을 겪는 사용자들을 위해 다노샵이 설립되었으며, 2019년 기준으로 다노의 주 수입원은 다노샵임

○ (핵심자원) 다노는 운동·영양(식단)·심리 등 세 분야 전문가를 모집하여 4주간 교육시킨 뒤 코치로 투입함


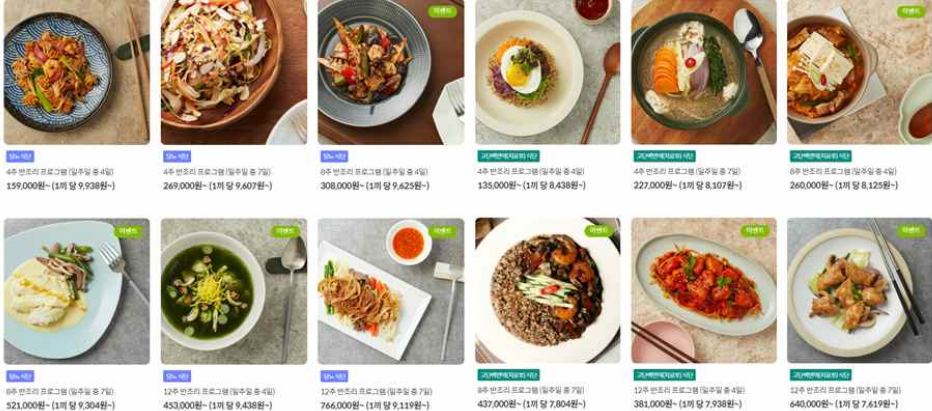
- 코치가 수시로 이용자와 소통하여 다이어트를 중도 포기하지 않게 이끌어주고, 목표를 달성한 경우에는 다노샵 할인권을 제공하면서 소비자들의 사용자 경험을 충족시키고 지속적인 다이어트가 이어지도록 하고 있음

[그림 3-33] 다노 BM



□ 닥터키친

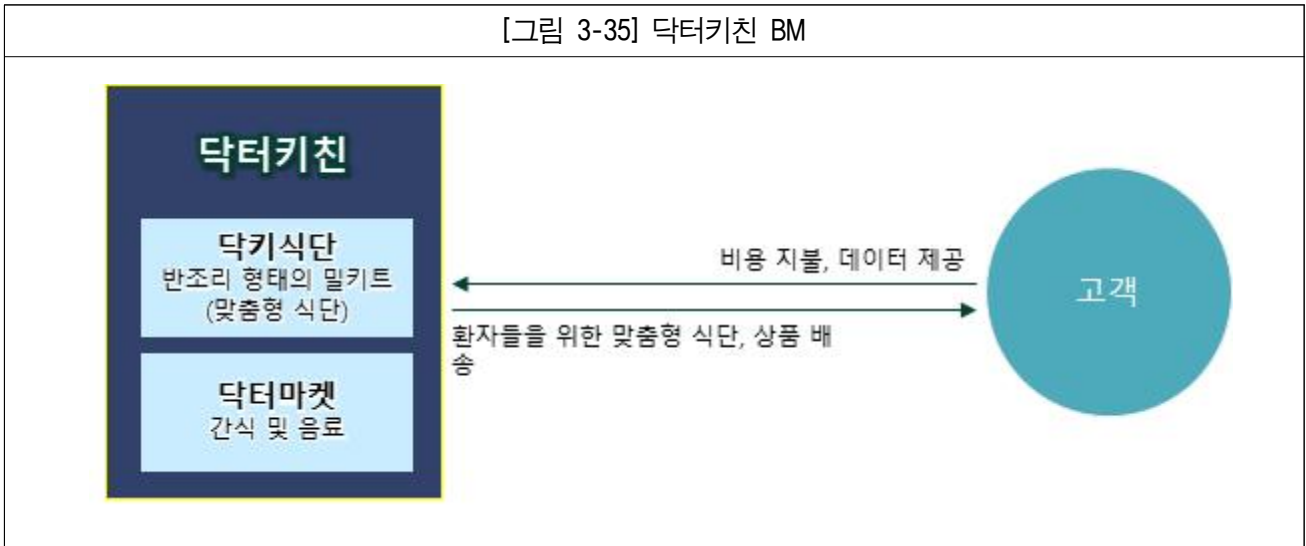
- (기업개요) 닥터키친은 당뇨 환자들을 위한 맞춤형 식이요법을 개발해, 식단 배송 서비스를 하는 B2C 기업임

[그림 3-34] 닥터키친 개요						
		투자 유치	총 100억	2019 매출액	약 47억	대표자 박 재 연
환자들을 위한 식단을 판매하고, 고객들로부터 데이터를 얻어 분석, 장기적으로 식이요법 전문 플랫폼을 구축						
						

- (기업 비전) B2B 시장 확장을 위해 요양원이나 병원 등을 대상으로 환자식 사업을 하고 있음. 닥터키친의 B2B 영업 및 식단 개발 집중으로 인해 케어푸드의 대중화를 이끌 것으로 평가됨
- (핵심 제공가치) 저염식 위주의 제한된 식사가 필수인 당뇨 환자들에게 의학적으로 검증된 맞춤형 식단을 제시하여 식습관 관리 서비스를 제공함
 - 단순히 제시하는 것을 넘어서 밀키트 형태의 제품으로 주 2회 배송서비스를 진행하고 있으며, 이를 지원할 수 있는 유통채널을 확보해가고 있음
 - 서울대병원, 이화의료원 등 다양한 전문 의료기관들과의 협업을 통해 식단을 연구하고, 전문 셰프가 추천한 당뇨 식단과 고단백 면역 식단 등을 제공함
- (수익공식) 반조리 형태의 밀키트 형태의 식품과, 건강 간식, 음료 등의 HMR(가정 간편식) 위주의 상품을 판매하여 수익을 얻음
- (핵심자원) 병원을 비롯한 전문 의료기관들과의 협업이 핵심자원임
 - 의학적으로 검증 된 식단을 만들어 다른 기존 업체들과의 차별점을 두고, 이에 대한 검증 역시 의학적 근거를 바탕으로 제시함

- 닥터키친의 맞춤형 당뇨 식단을 먹은 환자가 그렇지 않은 일반 환자보다 혈당 관리에서 높은 효과를 보이는 임상연구를 통해, 식단으로서의 효과를 검증받음

[그림 3-35] 닥터키친 BM



□ 천랩

- (기업개요) 생명정보 기반의 마이크로바이옴 빅데이터 플랫폼을 제공하는 B2B2C 기업으로서 개인별 장내 마이크로바이옴 건강지수인 GM수치와 장 유형을 진단한 후, 맞춤형 프로·프리바이오틱스 제품을 제공함. 또한 앱을 통해 마이크로바이옴을 모니터링하는 플랫폼을 갖추

[그림 3-36] 천랩 개요

투자 유치
 총 200억
 2019 매출액
 약 47억
 대표자
 천 중 식

마이크로바이옴(Microbiome) 빅데이터 플랫폼 기업으로 분석·진단 서비스와 질병 치료 솔루션을 제공

마이크로바이옴 분석
클라우드/B2B 솔루션

유전체 기반
감염진단

마이크로바이옴
헬스케어

마이크로바이옴
치료제/신약

천랩은 더 정확하고 더 편리하게 연구할 수 있는 환경을 제공합니다.

미생물 군집분석, 세균전장유전체 분석, 비교유전체 분석, 세균전사체 분석, 프로바이오틱스 제품검사

TrueBac ID

EZ-Cloud

CDSs

Accession	Name	Location	Length	Product	Function	Notes	Category
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein
CP009608.1	CP009608.1	CP009608.1	1000	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein	High-resolution protein

01 장내 마이크로바이옴 분석

천랩 코인사이드를 통해 나의 장내 마이크로바이옴을 확인하세요.

02 나의 천랩 마이크로바이옴

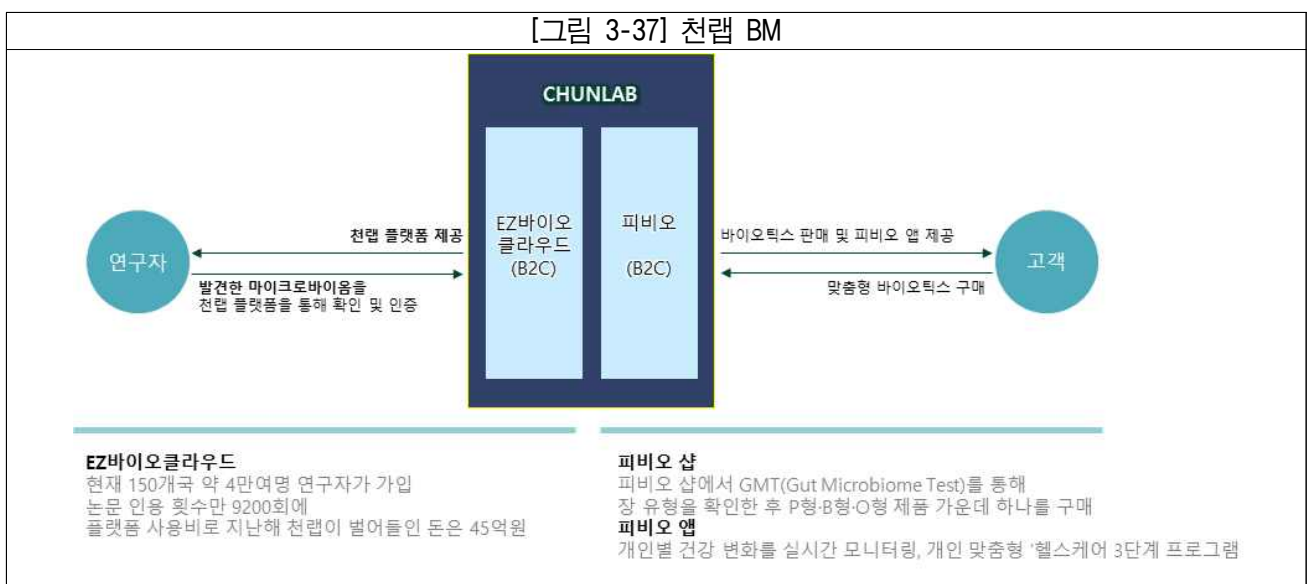
나의 장내 마이크로바이옴을 확인하세요.

03 나의 장내 마이크로바이옴을 관리

나의 장내 마이크로바이옴을 관리하세요.

- (기업 비전) 활발한 연구와 기존의 데이터를 바탕으로 모바일 헬스케어 시장과 프리바이오틱스 판매까지 그 영향력을 넓게 확장하고 있음
 - 7월에는 유전체 검사 서비스 사업을 하는 ‘보령바이오파마’와 개인 맞춤형 헬스케어 서비스를 위한 업무협약을 체결함
 - 이를 통해 의료 공급자들과의 협업을 통해 더 큰 시너지를 보여줄 것으로 예상됨
- (핵심 제공가치) 천랩의 핵심 경쟁력은, 마이크로바이옴 데이터이며, 이 데이터를 활용해 마이크로바이옴 분류 플랫폼인 ‘EZ바이오클라우드’를 제공함
 - 마이크로바이옴 기반 맞춤형 프로·프리바이오틱스인 천랩바이오틱스를 제공함
- (수익공식) 연구자들에게 데이터를 판매하는 ‘EZ바이오 클라우드’와 일반인 소비자를 대상으로 하는 ‘피비오샵’이 있음
 - EZ바이오 클라우드는 전 세계 연구자들이 이용하고 있으며, 2019년 기준 플랫폼 사용비로만 약 45억 원의 수익을 얻었음
 - 피비오샵에서는 개인 맞춤형 프로바이오틱스 제품을 판매하고, 앱을 통해 개인의 장내 미생물과 장의 상태를 모니터링하고 이와 관련한 솔루션을 제공함
- (핵심자원) 독자 구축한 정밀 분류 플랫폼으로 양질의 마이크로바이옴 빅데이터를 확보하고 있음
 - 품질이 높고 분류학적으로 많은 종을 확보한 데이터베이스는 전 세계적으로 인정받고 있음. 약 14만 건의 휴먼 마이크로바이옴 데이터와 약 1만 건의 한국인 장내 마이크로바이옴 데이터를 활용하고 있음

[그림 3-37] 천랩 BM



□ 웰트

- (기업개요) 웰트는 복부비만·당뇨·고혈압 등을 예방하도록 도와주는 스마트 벨트 웨어러블을 제작·판매하는 B2BC 기업임. 2016년 삼성전자에서 스핀오프 했으며, 최근엔 스마트폰이나 웨어러블 기기로 수집한 데이터를 디지털 치료제에 접목하여 시장에서 경쟁력을 확보하겠다는 목표를 가지고 있음

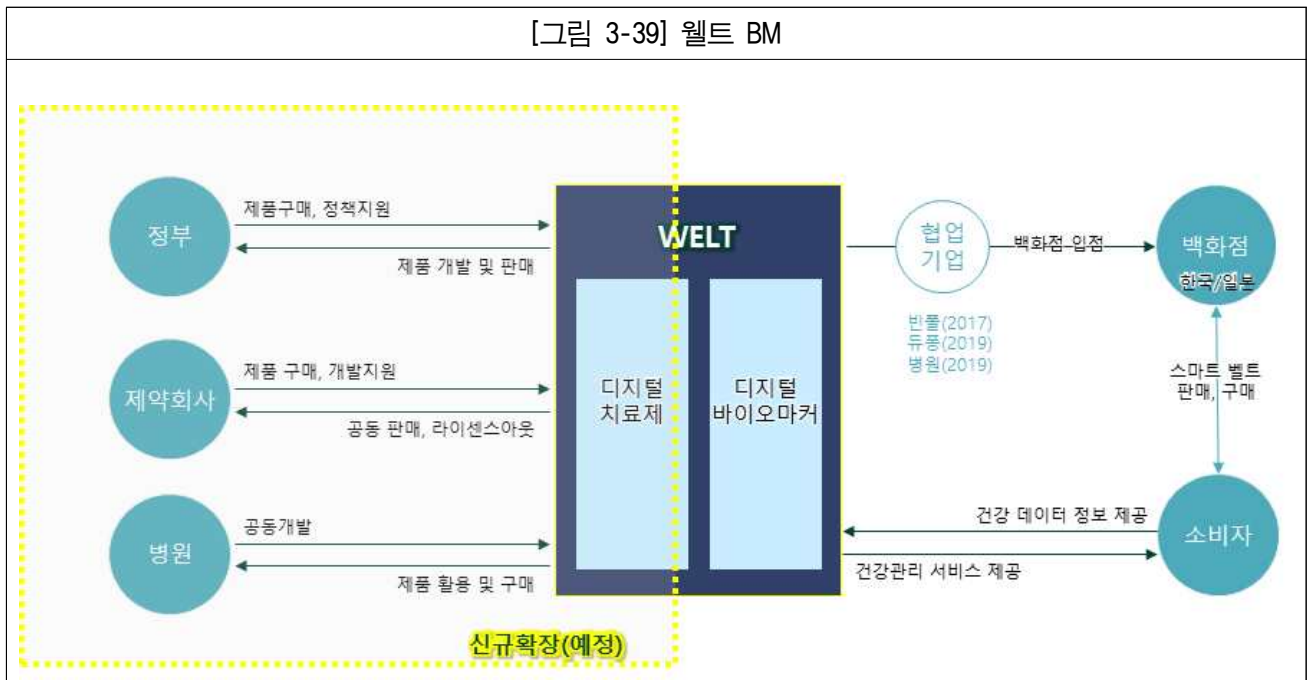
[그림 3-38] 웰트 개요



- (기업 비전) 웰트는 아시아 최초로 디지털 치료제 분야 글로벌 기구인 Digital Therapeutic Alliance에 가입하였으며, 디지털 치료제가 세계적으로 큰 관심을 받고 있는 지금, 기존의 웨어러블을 통해 측정된 데이터를 이용한 ‘디지털바이오마커+디지털치료제’ 형식의 디지털 치료제 시장을 선도해나갈 것으로 예상됨
- (핵심 제공가치) 기존 제품인 스마트 벨트는 허리둘레만이 아니라 식습관, 걸음 수, 과식 여부, 호흡 등과 같은 여러 정보를 센서로 수집 및 분석까지 하였으나, 최근 버전에서는 낙상 감지 기능도 보완한 걸음 패턴 감지로 사용자의 보행 패턴까지도 분석하고 있음
 - 나아가 디지털 치료제는 손 떨림·심장박동수와 같은 측정 데이터를 통해 알코올 중독 여부를 진단하고 치료하는 서비스를 제공할 것으로 보임
- (수익공식) 빈폴·듀폰 등과 같은 기업들과 협업하여 제품을 만들고 백화점 및 온라인에서 판매하며, 일본에서는 통신사가 운영하는 B2B가 집중되어 있음

○ (핵심자원) 스마트 벨트(제품)를 통한 다양한 사용자 데이터를 확보하며, 이를 활용한 차별화된 서비스(디지털 치료제)로 연결하고 있다는 점임

- 스마트 제품의 관건은 제품을 통해 데이터를 확보와 데이터를 활용한 차별화된 서비스를 구현하는데 있는데, 웰트는 제품을 통한 데이터 수집과 이를 활용한 차별화 서비스를 고도화하고 있음



□ D 모델 기업의 현황과 대응전략

○ (현황) D 모델의 경우, 보통 의료기기 인허가 및 인증의 허들을 넘을 필요 없는 Wellness 영역에 집중하는데, 이러한 전략의 일장일단은 명확함

○ 웰니스 분야는 일니스와 비교하여 진입장벽이 매우 낮다는 점은 유리하나, 반면에 보험 없이 소비자가 비용을 직접 지불함으로써 마케팅 시장에서 얼마나 효과적인 성과를 내는지가 중요함

○ 최근에 제공되는 대부분의 웰니스 관련 제품과 서비스들은 데이터 기반의 컨시어지 서비스를 제공하고 있으므로 초기에 임계량 확보를 위한 공격적인 투자가 필요로 하고 있음

- 이는 확보된 제품의 IP와 BM로 데이터 확보 역량에 따라 기업의 성장이 결정되기 때문이며, 대표적인 사례가 핏빗과 샤오미임

- Critical Mass 달성 이후에는 3rd Party 확보가 관건이며, 본 연구에서 분석한 사례처럼 3rd Party 매출(식단, 바이오텍스)이 주된 수익원임
- (대응전략) 다노와 닥터키친의 경우, 다양한 이해관계자와의 협업을 통한 수익창출 전략을 쓰고 있음
 - 다이어트 식단 추천 및 코칭 매치, 당뇨 환자를 위한 저염식 식단 추천 등 다양한 전략을 통해 소비자를 모으는 것이 첫 번째 과제임
 - Critical Mass 달성한 이후에는 연구 데이터 및 환자 데이터를 기반으로 식품 혹은 밀키트 등을 판매하여 수익을 창출함
- (대응전략) 천랩은 데이터를 활용한 수익 창출을 기본으로 하고 있음
 - EZ 바이오 클라우드를 통한 장내 마이크로옴 연구 데이터를 판매하고, 동시에 데이터 기반 개별 맞춤형 유산균 바이오텍스를 개발하여 판매하고 있음
- (대응전략) 웰트는 웨어러블을 통한 디지털 치료제 기업으로서 제품을 활용한 데이터 수집과 이를 기반으로 차별화된 서비스를 통해 도약하려는 전략을 채택함
 - 스마트 벨트를 통해 허리둘레, 몸의 움직임, 걸음걸이 패턴에 대한 데이터를 획득하고 있으며, 획득된 데이터를 분석하여 파킨슨 병, 치매, 알코올 중독 등을 탐지하는 ‘바이오마커’와 이를 소프트웨어로 치료하는 ‘디지털 치료제’를 개발하여 판매할 계획임

[그림 3-40] D 모델 기업 전략의 시사점

현황	대응전략
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 인허가 및 인증의 허들을 넘을 필요 없는 Wellness영역에 집중 • 진입장벽이 낮으나 보험 없이 소비자가 비용을 지불하므로 마케팅이 중요 • 데이터 기반의 컨시어지 서비스를 제공하므로 초기에 임계량 확보를 위한 공격적인 투자가 필요 • 확보된 제품의 IP와 서비스의 BM으로 데이터 확보 역량이 결정 • Critical Mass를 달성 이후에 3rd Party 확보가 관건이며, 3rd Party 매출이 주 수익원(Ex: 식단, 바이오텍스 등) 	<ul style="list-style-type: none"> • (다노) (닥터키친) 다양한 이해관계자와 협업을 통한 수익창출 <ul style="list-style-type: none"> - 다이어트 식단 추천 및 코칭 매치를 통해 Critical Mass를 달성. 데이터 기반 다이어트 식품, 밀키트 등을 판매(수익) • (천랩) 데이터를 활용한 수익 창출 <ul style="list-style-type: none"> - EZ 바이오클라우드를 통한 장내 마이크로바이옴 연구 데이터를 판매, 최근 데이터 기반 개별 맞춤형 유산균 바이오텍스 개발 및 판매. • (웰트) 웨어러블을 통한 디지털 치료제 기업 도약 <ul style="list-style-type: none"> - 스마트 벨트를 통해 허리둘레, 몸의 움직임, 걸음걸이 패턴에 대한 데이터 획득. 데이터 분석으로 복부비만에서 파킨슨 병, 치매, 알코올 중독 등을 탐지하는 ‘바이오마커’ 개발

제4장 국가 정책 제언

- 디지털 헬스케어는 헬스케어에 대한 국가정책의 방향(산업과 복지)에 따라 기업의 전략이 상이하므로 기업들의 전략이 중요하나, 동시에 다른 어떤 산업보다 국가의 정책에 따라 헬스케어 생태계가 달라질 수 있음
 - 산업으로 접근하는 미국과 복지로 접근하는 영국은 시장과 정책이란 측면에서 디지털 헬스케어 활성화를 위해 노력하고 있는 것이 이를 설명함
 - 시장을 중심으로 기술혁신을 추진하는 미국과 복지로 인하여 과도한 경상의료비 절감을 위해 디지털 헬스케어를 집중투자 하는 영국을 통해 한국의 디지털 헬스케어 정책을 고민할 필요가 있음
- 이에 본 연구에서는 기업들의 BM분석과 FGI를 통하여 국가정책을 제언해보고자 하며, 이는 스타트업과 스케일업 관점에서 제시할 계획임. 다만 스타트업은 초기 창업을 넘어 사업화 과정에서 중점으로 정리하였으며, 스케일업은 국가의 직접지원보다 제도와 산업 생태계라는 인프라 관점에서 접근하였음

[표 4-1] 디지털 헬스케어 산업 활성화를 위한 국가 전략

Start Up 전략

- | | | |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| 1 | 정책 연계를 통한 초기 유효시장 확보 | 사회 배려자를 대상으로한 공공의 초기 시장 확보 |
| 2 | 펜데믹을 활용한 테스트베드 확장 | 원격 의료의 순차적 도입을 통한 이해관계자 설득 |
| 3 | 보수적인 수가체계 변화 | 신의료기술평가개선을 통한 수가체계 개선 |

Scale Up 전략

- | | | |
|---|-----------------------------|---------------------------------|
| 4 | 제도의 경쟁력을 통한 해외 시장 확보 | 인허가제도 개선 및 개도국을 중심으로 한 인허가제도 수출 |
| 5 | 기업간 정보 공유 네트워크 플랫폼 | 사업 확장형 BM을 위한 기업간 정보 네트워크 플랫폼 |

자료: KCERN 작성

1. Start-Up 전략

□ 정책 연계를 통한 초기 유효시장 확보

- 대부분의 스타트업들은 초기 유효시장을 찾는 데 어려움을 겪고 있는데, 공공을 활용한 초기시장 확보전략이 필요함
- 해외의 혁신생태계 관련 정책에서 많이 활용되는 사례이며, 특히 헬스케어의 특성상 복지와 산업의 측면에서 접근이 가능하므로 정책연계를 통한 유효시장 확보가 가능할 것으로 판단됨
 - 일본이 사회문제 해결을 통해 세계의 리더십 확보하겠다는 전략에서 첫 번째로 언급한 분야가 바로 고령화에 따른 헬스케어 전략임
 - 국내도 초고속 고령화를 통하여 비수도권 지역을 중심으로 빠르게 늘어나고 있는 고령층을 대상으로 하는 지역자치단체를 중심의 커뮤니티 케어 관련 서비스의 효율적 운영과 지속가능성을 위해 디지털 헬스케어 서비스와의 융합이 필수적임
- 구체적인 방안을 제안한다면, 지자체가 다양한 헬스케어 기업들과의 협업을 통해 하나의 복지 플랫폼을 구축하고, 사회적 약자를 대상으로 하는 디지털 헬스케어 웨어러블 및 소프트웨어를 공공이 구입하여 적극 활용하는 것임
- 관련 정책을 통해 기업들은 초기 시장을 확보하여 제품을 고도화하고, 레퍼런스를 확보할 수 있으며, 이 과정에서 확보한 데이터는 국가정책과 관련 사업에 활용됨으로써 재정의 안정성과 복지의 확대가 가능함

[그림 4-1] 지자체 중심으로 하는 커뮤니티 케어를 통한 초기 유효시장 확보

치매 노인에게 IoT 기기 무상 지원

이길주 기자 | 승인 2019.09.23 14:06 | 댓글 0

SK텔레콤-강남구청
스마트 지킴이 제공
실종자 수색 부담 줄여

한국MS, 맞춤형 노인케어 실증사업 돌입...AI-웨어러블 기기 활용

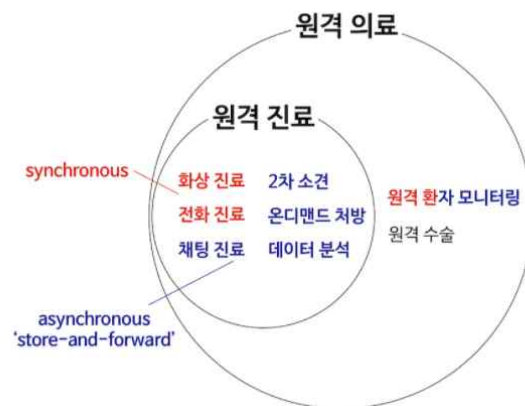


자료: 정보통신신문, etnews

□ 팬데믹을 활용한 테스트 베드 확장

- 원천적으로 어려웠던 비대면 헬스케어 서비스는 코로나19 팬데믹으로 예방과 관리 솔루션이 확산되는 계기를 맞이함
 - 이는 정부가 감염 질환의 방지를 위한 비대면 방식을 주목하면서 원격진료, 환자 모니터링, 의약품 배송 등에서 전환점이 마련되었기 때문임
 - 폭발적으로 늘어나는 환자 관리를 위한 원격 환자 모니터링 서비스를 주목하고, 특히 만성 질환 환자들의 관리 부분에서 비대면 서비스가 확산되고 있음
 - 동시에 바이러스 감염 두려움에 의한 우울증이 급증하면서 코로나 블루 등의 우울증의 대안으로 디지털 치료제 각광받고 있음
- 비대면 서비스가 확산되는 계기가 되었으나 첨예한 갈등으로 전격적인 원격의료의 도입은 쉽지 않은 문제임. 이에 원격의료의 순차적 접근 방식이 필요함
 - 이를 위해 우선적으로 원격 의료와 원격진료의 명확한 개념 정립이 필요한데, 원격진료에는 가벼운 방식의 소견, 축적된 데이터를 분석 등은 현재의 제도에서도 갈등이 없이 가능할 것으로 판단됨
 - 원격의료에는 환자 모니터링, 수술, 처방된 의약품 배송 등과 같은 환자의 건강을 직접적으로 증진시킬 수 있는 방법들도 포함 되어 있는데 이러한 부분은 점진적으로 활용하는 방안이 필요함
 - 그러나 초고속 고령화로 급격하게 증가하는 경상의료비를 지금과 같은 시스템으로는 감당하기 어려우므로 원격의료는 반드시 도입되어야 할 시스템임

[그림 4-2] 원격의료의 정의



출처: 최윤섭, 디지털 헬스케어

- 정리한다면, 1단계인 원격 환자 모니터링을 시작으로 점진적으로 원격 의약품 배송에서 원격진료까지 나아가는 틀을 닦아야함
- 원격진료를 제외한 다른 원격 의료 부분을 우선적으로 활성화하고, 원격진료에 대한 이해관계자들의 의견수렴을 충분하게 해야 함
- 원격 의료 도입의 관건은 언급한 것처럼 이해관계자의 의견수렴이며, 국가 전체의 혁신과 이익을 위해 손해를 입는 집단에 대한 안전망이 구축되어야 함
- 대한민국의 의료 특수성³⁶⁾을 고려한다면, 상충된 이해관계를 조정하는 정책이 필요
- 이를 위하여 국내 의료계의 이해관계를 살펴보면, 상당한 차이가 있음
 - 국내 1, 2, 3차 병원의 이해관계는 각기 다르며, 3차 병원에서도 경영을 담당하는 병원장과 의료 서비스의 일선에 있는 의사와 간호사, 이들을 지원하는 병원 직원의 역할과 이해관계들은 상충되고 있음
 - 따라서 정책은 각각의 이해관계자 의견을 조율하고, 이에 따라 원격의료 서비스의 역할과 범위를 결정함
 - 예를 들어 3차 의료기관이 겪는 어려움은 집중되는 환자들로 병상이 늘 부족하며 의사와 간호사들은 과도한 업무부담에 시달리고 있음. 특히 3차 병원에서는 수술 이후의 환자 관리 및 부족한 병실에 어려움을 겪고 있음
 - 반면에 1, 2차 의료 기관들은 환자가 부족하며, 2차 병원은 공급이 수요를 초과한 상황이므로 이들 간의 미스매치를 해결해주는 것이 국가전략임
 - 즉 1~2차는 관리 중심, 3차는 치료 중심으로 의료서비스 개편이 가능함. 3차 의료기관은 수술 전문으로 하며, 1차와 2차는 환자 관리 정도에 따라 회복 및 관리를 담당한다면 1, 2, 3차 병원의 이해관계 충족이 가능함
- 동시에 원격의료의 도입을 통해 창출되는 국가전체의 이익을 공유하여 안전망을 구축하는 전략이 필요함
 - 국가전략으로 혁신성장을 선택하는 이유는 이를 통해 국부의 창출이 가능하기 때문이며, 이에 창출된 부를 국가전략으로 손해를 입은 집단에게 새로운 기회를 제공하는 사회적 안전망 확충이 우선되어야 함
 - 헬스케어에서도 당뇨병의 원격의료를 통해 창출되거나 혹은 절약되는 금액은 약

36)한국에서는 의료기관의 접근성이 높아 격오지를 제외한다면 환자들의 의료 서비스 접근이 쉬우며, 명목상 1, 2, 3차 병원이 있으나 대부분의 환자들은 주요 질환이 발생하면 3차 병원을 이용하고 있음. 또한 단일 건강 보험 제도로 인하여 대한민국의 모든 의료행위는 단일건강보험 제도에 따라 가격이 정해지고, 이는 다른 국가에 비해 상대적으로 낮은 편으로 1,2차 병원의 수익성 악화의 주요 원인임

3조원을 넘을 것으로 추산되고 있으며, 이를 1차 의료기관에 이익을 공유하는 정책이 필요함

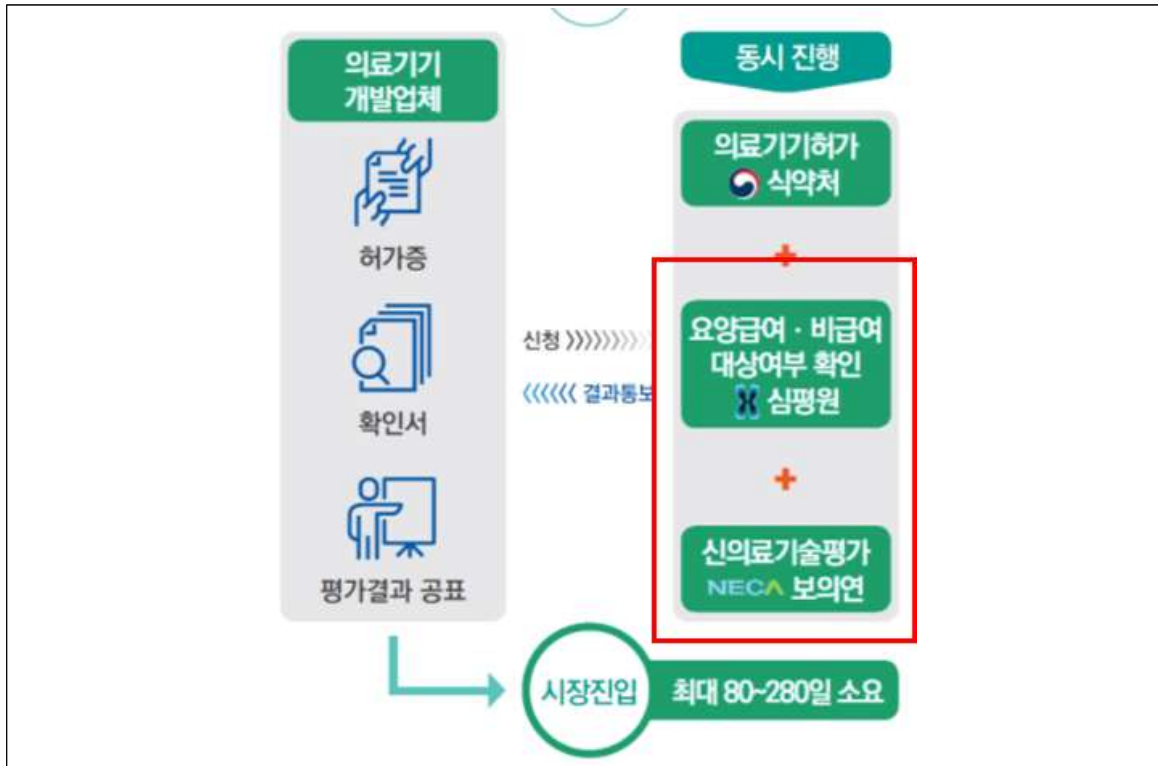
- 즉 이해 관계자가 상충하는 부분들을 혁신을 통해 나온 효과를 통해 이해관계자에게 선순환 배분하고, 공정한 료를 통해 혁신의 과실이 특정 집단에게 쏠리지 않도록 경계해야 함
- 궁극적으로 의료 서비스를 통해 의료기관과 기업만이 아니라 환자까지도 수익을 공유하여 적극적으로 혁신에 동참할 수 있는 틀을 만들어야 하며, 이러한 시작은 국가와 의료계의 신뢰를 형성하여 공유가치를 형성에 있음

□ 의료 수가 체계 개선

- 혁신성장 정책을 통해 다양한 규제개혁이 진행되었으나, 궁극적으로 해결되어야 하는 과제가 바로 의료수가 체계이며, 특히 이중규제로 비판 받는 신기술의료평가제도 개선은 시급함
 - 현행제도에서는 의료기기법상 인허가 절차가 완료됐다 하더라도 의료기술 현장에 도입하려면 신의료기술평가를 거쳐야 하고, 국민건강보험법에 따른 용양급여 또는 비급여 항목으로 등재 필요함
 - 즉 의료기기법상 인허가 절차로 안전성이 입증된 다음에도 신의료기술평가를 거쳐야 하는 것은 엄연한 이중규제인 것임
 - 한국 보건의료연구원 신의료평가사업본부에서 공개한 통계자료에 따르면, 2007년부터 2016년까지 약 2122건이 신청되었는데, 이 중 700건은 연구단계 또는 초기 기술로 심의돼 의료현장에 진입하지 못함
 - 약 40%의 의료기기는 식약처의 허가를 받았더라도 신의료기술평가를 통과하지 못해 시장에 나가지 못한 것이며, 신의료기술평가를 통과하지 못한 의료기기는 심평원으로부터 보험수가를 책정 받지 못하고 있음
 - 급여 또는 비급여라는 보험 수가 코드를 받지 못하면 의료현장에서 원칙적으로 사용이 불가능한 것임
- 또한 보수적인 급여 등재 체계로 인해 새로운 신기술 의료기기들이 시장에 진입하기에 어려움을 겪고 있는데, 이는 국민 건강보험료 인상 이슈와도 관련이 있음
- 재정의 안정성을 고려하여 보수적인 급여체제를 유지하고 있으나, 역설적으로 초고속 고령화로 인한 재정악화가 가속화되는 시점에서 국가전략의 발상의 전환이 필요한 것으로 판단됨

- 예를 들어 영국의 NHS는 지속적인 건강보험의 재정악화로 인하여 과감한 디지털 헬스케어의 투자와 활용하고 있으며, 디지털 헬스케어 산업 육성에 전력을 다하고 있음

[그림 4-3] 현 의료기기 시장진입 체계



출처: 식품의약품안전처 의료기기 정보 포털

- 구체적인 사례를 통하여 의료수가체계의 개선방향을 제시해보고자 함. 예를 들어 AI 의료기기 도입에 따른 신의료기술평가의 개선 방향을 다음과 같이 제안함
- AI 진단 의료기술의 경우, 효율성과 정확성 증대는 환자에게 이익이 되는 요소로 보지 않고, 새로운 의료기술을 개발한 경우에만 환자에게 이익이 되는 요소로 평가하고 있음
- 또한 AI 의료기술을 의료현장에 도입되기도 전에 비용효과성을 입증하는 것은 불가능한 기준을 세우고 있음
- 자연스럽게 AI 의료기기들은 국내가 아닌 해외의 레퍼런스를 찾고 있으며, 이는 막대한 비용과 시간이 발생함. 특히 해외 진출의 경우 국내의 레퍼런스를 요구하고 있으므로 해외에서 레퍼런스를 만드는 것이 매우 어려움
- 따라서 새로운 기술들이 더 정확한 임상 정보를 제공·분석 제공 하는 것이 의료진의 효율성을 증대시켜주고, 환자에게도 이익이 되는 요소임을 고려할 필요가 있음

- 즉 개발 기업들이 도달할 수 있는 수준으로 보수적인 평가 기준을 개선할 필요가 있으며, 이에 대하여 과거의 사례를 통해 대안을 제안해보고자 함

[표 4-2] 기존급여 확인 및 신의료기술평가 후 요양급여비용 보상 형태

구분	세부내용	포함 예시	비고
Level 1	진료업무 효율 증가를 통해 주로 의료기관의 부가적 이익 창출 또는 간접비용 감소효과 도출이 가능한 기술	Category A Category B	별도보상 미해당
Level 2	기존 행위와 유사한 수준의 진단능력을 보이는 기술 기존 행위 중 일부 능력은 상당한 개선이 있으나 전체적으로 기존 행위 유사 수준	Category C1 Category C2	별도보상 미해당
Level 3	기존 행위 대비 현저한 진단능력의 향상 새로운 진단적 가치 창출 또는 치료효과성	Category C2 Category D	별도보상 고려
Level 4	· Level 3에 더해 비용효과성을 입증한 경우	Category C2 Category D Category E	별도보상 고려

출처: 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인

- 3차 산업혁명에서 한국은 U-헬스를 선도하는 국가였으며, 이 과정에서 가산수가 도입을 통해 PACS(Picture Archiving and Comuunication System) 확산에 성공하였음
- 현재 대한민국의 전자의무기록(EMR, Electronic Medical Record) 보급률은 2016년 기준 92%로 세계최고 수준을 자랑하는데, 이는 PACS 의료 영상 정보 시스템 도입 시 사용했던 가산수가 제도를 이용한 결과임
 - 1999년 PACS에 가산수가 도입되어 당시 관련 회사들이 크게 성장하고, 상당수의 대학병원들이 PACS 구입하여 확산되는 계기가 되었음
 - 2005년인 불과 6년 만에 한국의 병원 급 의료기관의 PACS 도입률은 70%에 육박한 수준으로 성장하였음
 - 신기술 의료기기의 경우 가산수를 일정기간 동안 제공하여 마중물 효과를 만드는 것이 가능하다는 것을 증명한 사례임

○ 동시에 독일의 사례를 참고하여 한시적으로 수가 인증 제도를 활용하는 것을 제안함

- SaMD³⁷⁾의 특징은 쓰면 쓸수록 데이터가 누적되어 빠르게 성능이 좋아진다는 특징이 있으나 의료 현장에 도입되지 않은 상태에서는 효용성을 판단하기에 데이터가 미흡할 수밖에 없음
- 이에 독일 Digital Health Act를 벤치마킹하여, 심사에 통과한 AI 의료기기에게 수가를 부여하고, 12개월 이후에 데이터를 기반으로 재협상을 하는 제도를 도입함
- 의료 현장은 부담없이 새로운 기술을 사용할 수 있고, 기업은 자신의 기기를 테스트할 수 있는 기회를 확보하는 것임

[그림 4-4] SaMD를 위한 마중물 수가: 독일의 사례



출처: 최윤섭, 디지털 헬스케어

37) SaMD(Software as Medical Device); 진단 또는 치료 목적으로 사용되는 독립형 소프트웨어

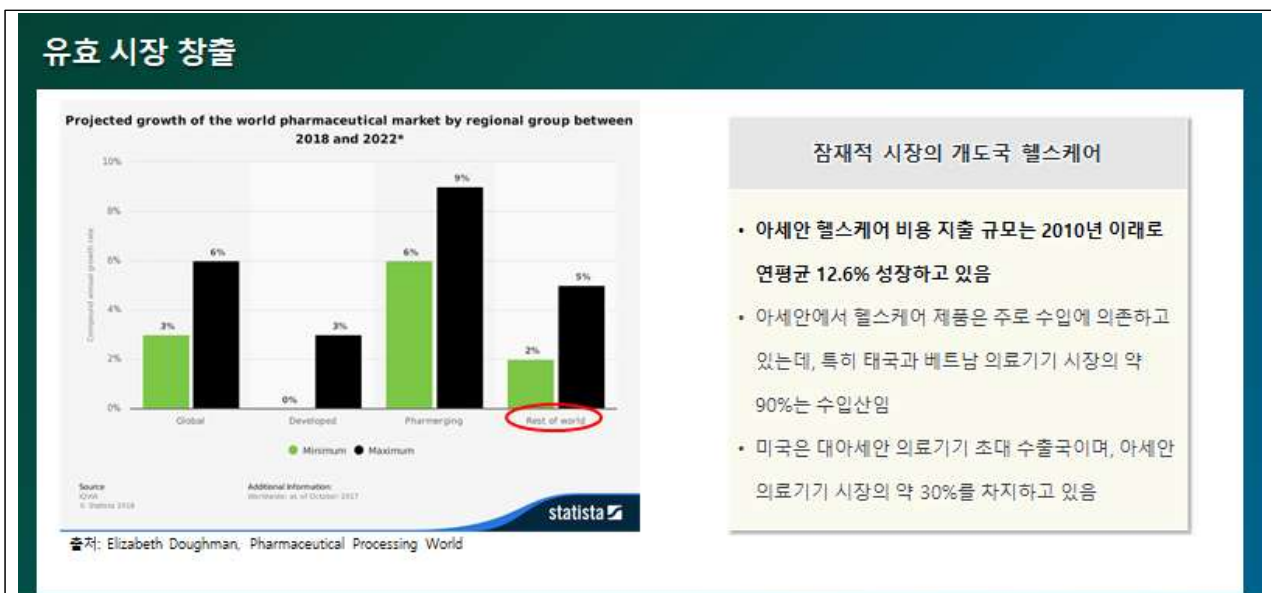
2. Scale-Up 전략

□ 제도의 경쟁력을 통한 해외 시장 확보

○ 잠재적 시장인 개도국에 헬스케어 서비스 진출 전략이 필요함

- 한국 디지털 헬스케어 기업들은 선도국 진출을 목표로 하고 있는데, 이는 시장의 규모가 크고 확산 가능성이 높기 때문임
- 하지만 동아시아 3국(한국, 중국, 일본)을 제외한 개발도상국을 중심으로 하는 아시아와 아프리카를 목표로 하는 것도 유효시장을 얻을 수 있는 중요한 방법이 될 수 있음
- 특히 아세안 헬스케어 비용 지출 규모는 2010년 이래로 연평균 12.6%의 비율로 성장하고 있으며, 이들 국가는 스스로 의료기기를 자급할 수 없기 때문에 대부분 수출에 의존하고 있음
- 대표적으로 태국과 베트남 의료기기 시장의 약 90%는 수입산이며, 현재 미국은 대 아세안 의료기기 초대 수출국으로서 아세안 의료기기 시장 전체의 약 30%를 차지하고 있음

[그림 4-5] 블루오션으로 부상하는 아세안 헬스케어 시장



자료: Elizaeth Doughman, Pharmaceutical Processing world

- 개별적인 차원의 개도국 시장진입보다 인허가 제도의 재정립과 활용전략을 제안하고자 함

- 현재 해외 개도국은 고유의 의료기기 인허가 및 인증 시스템을 갖추지 않고 있으며, 이에 미국 FDA나 유럽 CE 인증을 받은 의료기기는 별도의 인허가 제도 없이 개도국 시장에 입성이 가능
 - 지금 한국의 식약처 인증을 받은 국내 의료기기 기업들은 해외 진출을 위한 인허가가 필요하며, 이를 글로벌화를 어렵게 만드는 과정임. 따라서 식약처의 인허가 제도가 개도국에서 인정될 수 있는 국제적 노력이 필요함
- 한국은 2021년 IMDRF(국제의료기기규제당국자 포럼)의 의장국으로 선임되었으며, 이를 계기로 고유의 인허가 시스템이 없는 국가에서 대한민국의 인허가 제도를 인정 받게 하는 정부차원의 노력이 필요함
- 국내 인허가 제도는 다수의 수정을 통해 세계에서 가장 신속한 체계를 갖추고 있음
 - 식약처는 2019년 11월 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정하여, 작성 요건을 개선하고 신청인의 예측 가능성을 높였음
 - 또한, 국제표준화기술문서 작성 의무대상인 ‘4등급 의료기기’ 허가 신청시에 제조 공정만 작성하도록 하고, 수출용 의료기기를 국내 전시하는 경우 전시용 의료기기 승인 신청 자료를 일부 면제하였음³⁸⁾
 - 그러나 글로벌 스탠다드를 맞추기 위해 지속적인 노력이 필요하며, 이와 관련한 예산과 인력, 그리고 시스템 정비가 필요함

[그림 4-6] 국내 인허가 제도의 재정립과 활용방안



출처: 전 미디어 뉴스

○ 현재 제기되고 있는 국내 식약처 인허가 시스템의 문제점은 다음과 같음

38) 식품의약품안전처(2019), 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

- 인붓, 유토마 등 허위 서류 조작 논란이 일어나면서 식약처의 허술한 심사 시스템에 비판이 지속되고 있음
- 이는 식약처는 허가 시스템 미비와 전문성 부족, 인력 부족으로 인한 것임. 지금의 식약처는 의약품 1개를 심사하는데 5명이 투입되나, 미국은 40~45명, 일본은 15명~20명, 캐나다는 10명의 인력이 투입되고 있음
- 또한 식약처의 허가 과정은 개발사가 제출한 서류에 의존하고 있는 점과 품질 심사자가 임상/비임상을 병행하고 있다는 것도 문제임
- 마지막으로 인허가 담당자의 30% 이상인 미국과 유럽과 달리 국내에서는 10%미만으로 인력부족이 심각한 수준임(식약처 심사인력 중 의사 13명, 미국 500명)

[표 4-3] 해외 주요국 규제기관의 심사인력 현황

해외 주요국 규제기관의 심사인력 현황			
규제 기관	미국 FDA	유럽 EMA	일본 PMDA
심사인력 (명)	총 8,398명 (의료제품) CDER 5,397명 CBER 1,174명 CDRH 1,827명	총 약 4,000명 (의료제품) 의료기기 해당 없음	총 561명 (의료제품) 심사조정 제품화 지원 약 151명 의약품 약 250명 바이오 약 60명 의료기기 약 100명

출처: 데일리팜

○ 식약처 인허가 제도 개선 방향으로 ① 인력충원을 통한 세분화, ② 임상 규제 개선, ③ 심사결과의 공개, ④ 심사금액의 증액이 필요함

① 인력충원을 통한 세분화

- 기존의 턱없이 부족한 심사 인력의 급진적 충원이 필요함
- 인허가 담당자 심사 인력 중 10% 미만의 의사 비율을 20%까지 추가 증원
- 품질 심사자가 비임상/임상을 같이 심사하는 것을 품질/임상/비임상 전문가로 나누어 심사

② 임상 규제 개선

- 기존 사전검토제가 부재한 제도를 FDA와 같은 임상시험계획(pre-IND)인 사전 검토제를 통해서 심사 인력을 집중화 함
- 개발사에 의존한 서류 측정이 아닌 전면적 재검토를 통한 시스템 개선

- 현재 한 품목당 세 개의 분야로 나누어 심사를 하고 있으나, 5개 이상 분야로 세분화하여 심사하는 것으로 변경(FDA는 10개 분야)

③ 공개 여부 개선

- 회사가 반대할 경우 심사 내용을 공개하고 있지 않는 현 상황에서 FDA, CE와 마찬가지로 모든 내용을 공개하여 투명성을 확보

④ 심사 금액 증액

- 현재 지나치게 낮은 심사비용으로 공신력이 약화되어 있음
- 심사비용을 현실화하여 전문성이 있는 인력 확보의 재정마련이 필요함

[표 4-4] 국내 인허가 제도의 재정립과 활용방안

	기존	개선방향
인력 충원을 통한 세분화	<p>턱없이 부족한 심사 인력</p> <p>인허가담당자 심사 인력 중 10%미만의 의사비용</p> <p>품질 심사자가 비임상/임상 같이 심사</p>	<p>심사 인력 급진적충원</p> <p>의사 비용을 20%까지 추가 증원</p> <p>품질, 임상, 비임상 전문가로 나눠 심사</p>
임상 규제 개선	<p>사전검토제 부재</p> <p>개발사에 의존한 서류 측정</p> <p>현재 한 품목당 3분야에 대해 심사</p>	<p>FDA와 같은 임상시험계획(pre-IND)인사전 검토제를 통한</p> <p>심사 인력 집중화</p> <p>개발사에 의존한 서류 측정이 아닌 전면적 재검토</p> <p>5개 이상 분야로 세분화하여 심사(FDA 10개 분야)</p>
공개 여부 개선	<p>회사가 반대할 경우 심사 내용 공개하지 않음</p>	<p>FDA, CE와 마찬가지로 모든 내용 공개(투명성 확보)</p>
심사 금액	<p>현재 지나치게 낮은 심사비용으로 공신력 약화</p>	<p>심사 비용을 높임으로써 전문성 있는 인력 확보에 재정적 지원</p>

출처: 젠 미디어 뉴스

□ 기업간의 협력 네트워크 구축

- 글로벌 비즈니스의 흐름이 개별 기업의 경쟁에서 생태계 간의 경쟁으로 전환되고 있으나 아직도 국내에서는 개별 기업 간의 경쟁전략을 벗어나지 못함
- 특히 디지털 헬스케어 기업의 BM을 분석한 결과에 따르면, 사업 확장형 BM이 많이 있는 모델인 D 그룹에서는 다양한 이해관계자와의 협업이 필수적임
 - 특히 제품을 직접 생산하는 의료기기 관련 기업들은 제품의 유통과 상품의 생산 과정에서 다른 기업들과의 협력이 경쟁력으로 작용할 수 있음
 - 또한, 기업들의 개별적인 니즈를 연결해주고, 이 과정에서 디지털 헬스케어 기업

들의 제품과 서비스의 경쟁력이 강화된다며 이는 궁극적으로 소비자의 편의를 증대되는 결과로 이어질 것

- 따라서 기업 간의 협력이 어려운 가장 큰 이유가 연결비용이 높다는 것으로 이를 낮출 수 있는 전략이 필요함

○ 디지털 헬스케어 기업들의 협력을 촉진할 수 있는 네트워크 플랫폼 구축을 위해
① 기업의 DB 구축, ② 플랫폼 구축 및 서비스 개방 ③ 이종 플랫폼과의 연계 및 수익사업 창출로 이어지는 전략이 필요함

- 점진적으로 수집된 데이터에서 정형데이터보다 비정형 데이터가 늘어날 것이므로 메타 데이터 정립과 데이터 품질 확보가 반드시 필요함
- 헬스케어만이 아니라 자원 공유, HR, 투자, 물류 등과 같은 기업 활동에 필요한 영역들을 대표하는 이종 플랫폼간의 연계가 필요하며, 이 과정에서 참여기업들의 수익성이 담보되어야 함

○ 특히 기업 간의 온라인 연결망을 구축하여 수요자-생산자 맞춤 추천 서비스를 제공하여 데이터의 효율적 수집과 활용이 가능해진다면 기업 간의 협력이 촉진될 것임

- 한국기업데이터는 수집된 기업 데이터를 바탕으로 제품별 생산자 네트워크 플랫폼을 구축하였음. 이를 통해 제조기업이 자유롭게 정보를 등록·변경할 수 있도록 지원하고 있음
- 또한 제품별 생산자 네트워크는 제조기업이 자유롭게 정보를 조회하고 등록, 변경할 수 있도록 하여 네트워크를 보완하며, 제품명 기준 기업 조회, easy 기업 조회(지리적 근접성), Smart 기업조회(발주자 원하는 조건 설정 가능, 스마트 검색 엔진), 테마 기업 조회(발주자 원하는 조건대로 생산자 검색), 기업 산업 조회 서비스 제공 가능함
- 이러한 데이터를 활용하여 기업 간의 협력을 촉진하는 매칭 프로세스로 연결비용의 최소화를 꾀하고 있음
- 한국기업데이터의 생산협력 매칭 서비스로 기업들은 원하는 지역별/업종별/기업유형별 검색을 통해 협력이 가능하며, 협력한 이후에 관련 기업들의 평판 등을 기록하고 관리한다면 산업의 지능화가 가능할 것임

[그림 4-7] 기업간 네트워크 플랫폼 구축(안)



출처: 한국기업데이터

참 고 문 헌

□ 국내문헌

- 과학기술정보통신부·국가과학기술자문회의(2019), 2018년 기술수준평가 결과(안)
- 과학기술정책연구원(2018.1), 헬스케어 생태계 구축을 위한 데이터 통합 방안
- 관계부처 합동(2019), 바이오헬스 산업 혁신전략
- 김경환(2016.2), 바람직한 개인정보 국외이전 입법
- 김도성·조성한·이정수·김민석·김남현(2018), 특허 분석을 통한 한국의 디지털 헬스케어 분야 경쟁력 분석 연구, 한국디지털정책학회논문지 제16권 제9호
- 김선우, 김강민(2020), 데이터 기반의 스타트업 성장과정 연구, 한국창업학회
- 김태호·신현묵·김정훈(2016), 인공지능과 미래 헬스케어, 소프트웨어정책연구소, 22회 포럼
- 김정곤·이서진(2016), 주요국의 ICT 융합 의료산업 전략 및 시사점, 대외경제정책연구원, KIEP 오늘의 세계경제, Vol.16, No.23
- 김충현(2020), 『의료기기 산업의 미래에 투자하라』, 클라우드 나인
- 김치원(2020), 디지털 헬스케어는 어떻게 비즈니스가 되는가, 클라우드 나인
- 김치원, 원격회사 Teladoc의 사업 구조 분석
- 문장원·윤형진·선미란(2019), 해외 디지털 헬스케어 규제개선 동향, 정보통신산업진흥원, 이슈리포트 2019-37호
- 산업연구원(2016), 스마트헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점, Issue Paper, 2016-408
- 산업연구원(2017), 4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트 헬스케어 산업
- 산업연구원(2019.10), 수요자 중심 의료서비스 확산에 따른 의료빅데이터 활용과 시사점
- 삼정KPMG 경제연구원(2020.3), 데이터 3법통과: 의료데이터, 개방을 넘어 활용으로
- 송영준(2018), 4차 산업혁명과 디지털 헬스케어 정책, IITP
- 스타트업얼라이언스(2020.06.02.), 스타트업 맵 2020
- 식품의약품안전평가원(2018), 스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서
- 식품의약품안전처(2019), 의료기기생산실적 통계정보보고서
- 융합연구정책센터(2017.11), 고령화사회 대비 국내외정책 동향
- 이다은·김석관(2018), 디지털 헬스케어 혁신동향과 정책 시사점
- 임효정, 정찬식(2019.11), 우리나라 맞춤형 헬스케어 분야의 특허기술 현황 및 시사점. 한국지식재산연구원
- 중소벤처기업부, 「2020년 상반기 벤처기업 및 벤처투자 받은 기업의 일자리 동향, 벤처투자 및 펀드 결성 동향」

최윤희·황원식(2016), 스마트헬스케어산업의 사회경제적 효과와 정책적 시사점, 산업연구원, Issue Paper

최윤섭(2019) 『디지털 헬스케어(Digital Healthcare) 의료의 미래』, 클라우드 나인

최윤섭.(2020.07.09.). “전례 없는 시기에, 전례 없는 투자”, Rock Health 2020 상반기 벤처 펀딩 레포트 요약, 최윤섭의 헬스케어 이노베이션,

특허청 의료기술심사팀(2019), 의료기기 특허출원 동향

한국무역협회(2020.5), 일본 헬스케어 산업의 해외진출 및 이노베이션과 시사점

한국 보건산업진흥원(2020.08), 글로벌보건산업동향 355호

한국보건산업진흥원(2018), 디지털헬스케어 진출 지원사업

한국보건산업진흥원(2018), 인공지능 기반 의료기기 현황 및 이슈(2)

한국보건산업진흥원(2019), 보건산업 고용동향

홍석철(2018), 스마트헬스케어 산업의 사회경제적 효과와 시사점, 한국경제연구원 세미나 자료

Deloitte(2018), 원주 ‘디지털 헬스케어 산업 생태계 조성 및 활성화’연구 보고서

KCERN(2017), 디지털 헬스케어 국가전략

KCERN(2017.11), H.A.S. 스타트업과 IP 액셀러레이팅. 제41회 정기포럼 보고서

KCERN(2019), 디지털 헬스케어 생태계구현을 위한 D.N.A 기술 및 플랫폼 확보 전략 연구

KOTRA(2017), 의료기기 산업동향과 투자유치 방안

TheVC, 스타트업 분야별 통계

□ 국외문헌

Biobank Act(2013), <https://finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>

Care Act 2014, section 122(3)

Genome Medicine(2020.2), “Towards a European health research and innovation cloud (HRIC)”

Lähteenmäki Jaakko, Ervasti Mari, Fagerström, Gils van Mark, Ruutu Sampsa, Sigfrids Anton, Valovirta Ville, and Peter Ylén. Data-driven precision medicine ecosystem. VTT Research paper. 2018

Mckinsey. 『Telehealth: A quarter-trillion-dollar post-COVID-19 reality?』

WHO(2010), Monitoring the Building Blocks of Health Systems: A Handbook of Indicators and their Measurement Strategies

□ 홈페이지

All-of-US 프로그램 홈페이지, <https://allofus.nih.gov>

EMIF(유럽 의료정보 프레임워크) 홈페이지, <http://emif.eu/about>

EU(유럽위원회) 홈페이지, <https://ec.europa.eu/>

FAIR 프로젝트 홈페이지, <https://fairplus-project.eu/about/>

FDA 홈페이지, <https://www.fda.gov>

HHS(미국 보건복지부) 홈페이지, <https://www.hhs.gov/hipaa>

METI(일본 경제산업성(經濟産業省))홈페이지, <https://www.meti.go.jp/>

MIDAS 프로젝트 홈페이지, <http://www.midasproject.eu/about>

NIH 홈페이지, <https://www.nih.gov/>

The Change HealthCare – Harris Poll 2020 Consumer Experience Index



아산나눔재단 뉴스레터 구독 신청

아산나눔재단이 진행하고 있는 다양한
프로그램의 소식을 가장 먼저 받아보세요!



www.asan-nanum.org