

바이오융합을 통한

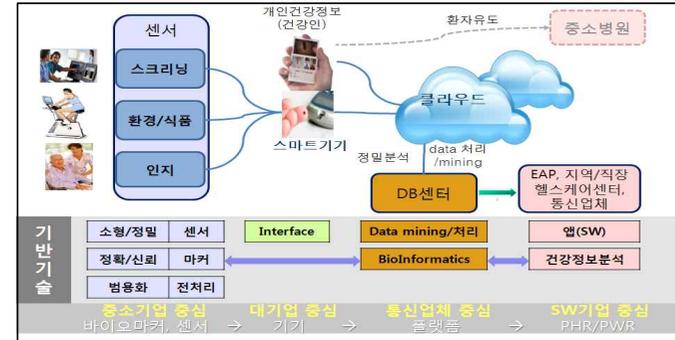
헬스케어 신시장 창출 전략

2013. 11. 12

산업통상자원부 · 보건복지부

I. 추진 배경

- 의료기술과 B·IT, 유전정보 등을 접목한 새로운 헬스케어서비스 등장으로 소비자는 맞춤형 서비스기회 확대를, 기업은 성장동력의 계기로 부각
- 건강정보, 유전정보를 이용한 평생건강관리, 맞춤진단·치료기술 및 서비스 출현은 고령화시대의 필수불가결한 시대적 흐름



- 헬스케어 융합기술은 막대한 복지비용 지출이 예상되는 고령화·만성질환 관리의 주요한 국가적 정책수단으로도 부상
- * 국민의료비 ('09년) 73.7조원 → ('20년) 256조원, 건보적자 ('10년) 1.3조원 → ('20년) 16조원
- ** Obama행정부도 건강보험 개혁과 함께 의료IT 분야에 '13년 400억불 지출 전망(Mckinsey)

<만성질환자 의료이용/복지예산 현황>

구분	만성질환자 의료이용		복지예산 증가 추이			
	질환자수	진료비	정부예산 (A)	복지예산(B)	전년대비 증가율	복지예산 비중
'08년	1,056만명	12조 5천억원	179.6조	16조	38.9%	8.9
'09년	1,104만명	13조 6,200억원	196.9조	18.2조	13.5%	9.2
'10년	1,138만명	14조 7,770억원	201.2조	19.5조	7.1%	9.7

- 글로벌 트렌드인 헬스케어 신시장 창출을 위해 선제적으로 산업육성 차원의 투자방향을 제시, 민간투자 유도와 의료서비스개선에 이바지할 필요
- 금번 전략을 통해 유헬스(건강관리, 원격의료, 현장진단, 웰니스 등), 맞춤의료 (유전정보, 관련S/W 및 장비, 임상기술 등)를 중심으로 의료-非의료산업(IT, 바이오인포매틱스 등)간 융합 촉진을 지원
- 또한 법·제도 개선 병행 추진(관계부처 합동) 등을 병행 추진함으로써 조기에 경쟁력있는 산업 생태계 환경을 조성할 필요
- 기존 의료· 제약시장에 여타 제조·서비스·IT 등 다양한 산업분야의 참여 필요

II. 헬스케어 신시장 현황

- 성숙기 산업에 접어든 의료·제약이 전반적으로 위축(신약허가 축소, 약가인하 등)되고 있는 반면 유헬스·유전체분야는 급성장 중
 - (유헬스서비스) 만성질환을 중심으로 형성중인 유헬스 시장은 '09년 기준 1,431억불 규모에서 '18년에는 4,987억불로 전망(BBC 보고서)
 - * 스파, 리빙케어, 헬스센터 등 일상적 건강예방 시장까지 포함할 경우 '20년 29조불 시장으로 확대될 것이라고 분석(SPI International Report, '10)

< 세계 u-Health 시장 전망 >

(단위 : 억 달러)

구분	2007년	2009년	2011년	2013년	2018년	연평균성장률
u-Medical 시장	304.8	418.1	532.9	705.0	1,238	15.0%
u-Silver 시장	199.1	247.0	288.7	347.0	448	9.7%
u-Wellness 시장	553.9	766.3	1,071.8	1,487.7	3,301	17.9%
합계	1,057.8	1,431.4	1,893.4	2,539.7	4,987	15.7%

- 다만 국내는 규제장벽(원격의료 불허, 기기 인허가체계 미비)으로 해외진출 중심으로 투자를 진행중이나, 국내경험 부족으로 가시적 성과는 미미
- (유전체서비스) 맞춤형료 기반인 유전체서비스 시장은 기기·서비스·S/W를 중심으로 성장중이며, '16년에는 66억불에 이를 것으로 전망(KRIBB보고서)
- * 신약시장 위축에 따른 글로벌제약사들의 대응방안으로 유전체를 활용한 진단·치료 등 맞춤형료 전략이 대세로 정착, 향후 농업·에너지 등 타 산업으로까지 확대될 전망

< 세계 유전체정보 시장 전망 >

(단위 : 백만달러)

구분	2010년	2011년	2016년	연평균성장률
기기사업	1,245.6	1,570.9	2,229.5	7.3
서비스	837.6	987.6	3,528.6	29.0
S/W	296.2	409.9	883.6	16.6
합계	2,379.4	2,968.4	6,641.7	17.5

- 국내는 그간 기초연구 위주로 정부투자가 진행된 반면 유전체 인프라, 유전체자원 공유 및 활용체계, 유전체장비 및 S/W개발 등에서 취약
- * 美 등 선진국은 차세대 NGS시장 선점을 위해 초고속, 소형·경량화 기술 역점 투자
- ** 최고기술 보유국인 미국대비 기술수준 57.7%, 기술격차 4.2년
- 또한 외국에 비해 유전체서비스를 주도하기에는 **법제도적 한계, 전문인력 부족** 등으로 아직까지 초기 시장수준에 머물고 있는 수준
- * 반면 美, EU 주요국은 최근 기업-개인간 직접적 유전체서비스 허용 ⇨ 예: 구글) SNS 방식의 유전체 정보교류 상품을 제공(약 35만명 대상으로 직접 영업중)

III. 그간 정부투자 성과평가 및 개선 방향

- (성과) 그간 범부처적으로 헬스케어 분야 기술개발을 통한 **원천기술 확보** 및 관련 **전문인력 양성, 연구기반 구축** 지원에 주력
 - **유헬스·웰니스** 등 의료이용 패턴의 변화에 대응하고, 의료분야와 BIT 기술융합을 통한 신시장 창출을 위해 범부처적 투자를 지속적으로 수행
 - * (주요 제품) 혈압·혈당·체성분 측정 등 통합단말기, 팔찌형·암밴드형 웨어러블 기기, 옷이나 신체 부착형 유헬스 기기 등이 시장에 출시
 - ☞ 특히 우리부가 추진한 **스마트케어 시범사업**은 규모·기술·경험 측면에서 세계적 주목을 이끌만한 성과를 창출, 관련 기업의 해외진출에 크게 이바지

<스마트케어서비스 시범사업 결과>

임상 결과	당뇨·고혈압·대사성증후군 모두 스마트케어 적용시 치료효과 입증 건강상담사 등 약 10,000개 일자리 창출, 경제성 입증 등
해외진출 성과	원격의료 서비스를 위한 u-헬스 의료기기 및 플랫폼 개발 국제 표준화 수용 의료기기 및 제품에 대한 국내외 인증 15건, 국내 특허 3건 등록, 국외 특허 2건 출원, 학회 발표 및 논문게재 6건 게이트웨이 제품 수출(佛, 45억원), 해외(북미) Pilot MOU 체결 1건

- (평가) 헬스케어산업 육성을 위한 범정부적 육성방안('07년 의료산업선진화 위원회, '09년 미래기획위원회, '10년 의료법개정 등)을 강력히 추진했으나,
 - (제도정비 미비) 헬스케어 기술 및 서비스모형 개발은 상당히 진척된 반면, 의료법·생명윤리법 등 제약으로 외국에 비해 선제적 시장창출 실패
 - (산업화기술·인프라 열세) 센서기술(의료기기), 분석기술(응용SW), 대형 인프라(바이오빅데이터) 등 핵심 기술·인프라수준이 상대적으로 취약
 - 비교적 투자가 활성화되고 있는 유헬스 분야의 경우 마케팅, 전문인력 부족 등이 시급히 해결해야 할 과제로 부각
 - * 산업계의 애로사항 : 마케팅 및 수출지원(30.2%) > 전문인력 부족(20.7%) > 의료법 규제(13.2%) 순으로 분석(서울시 u-Healthcare 산업육성전략, 2011)
 - ** 헬스케어 전문인력(의사, 간호사, 영양사 등)은 비교적 충분한 반면, 다학제간 융합형 인력양성은 매우 취약
- (개선 방향) 관계부처의 역할 분담, 민간의 투자유치, 다양한 산업분야의 참여가 가능한 단·중기 투자방안을 선제적으로 제시, **헬스케어 신시장 창출 모멘텀을 확보**

IV. 1차 융합바이오 육성 전략

1 기본 방향

단기('14년)적으로는 헬스케어 산업 인프라 확충, 비의료분야 산업간 융합 및 기업의 해외시장 수출 지원 등으로 추진

중기('15~'17년)적으로는 헬스케어 산업 생태계 조성을 위한 종합적 육성 방안을 수립, 범정부적 차원에서 다각도로 추진

2 세부 추진 전략

① 헬스케어 신산업 육성 지원

□ 유헬스 핵심 기술개발(R&D) 지원

- 수요자(의료진, 환자)편의성 제고를 위한 유헬스기기 R&D 지원
 - (필요성) 원격환경(군인, 도서·오지, 재소자, 요양시설, 재택 등)에 적합한 제품 상용화 추진을 통해 값싼 가격의 기기보급이 필요
 - (내용) 기존 의료기기의 업그레이드, 국제표준을 적용한 유헬스 기기 개발 추진
 - * 원격상담, 모니터링, 진단 등에 적합한 기술 및 통신모듈 표준화, 대용량전송기술 및 보안 기술, CDSS SW, 게이트웨이, 센서, 인터페이스 등 수요자 적합형 기술 개발 등(공모)
- 고령인구의 건강한 노후생활 영위를 지원하는 웨어러블 서비스 핵심기술 개발 추진
 - (필요성) 고령자의 일상생활에서의 건강 증진과 유지를 위한 체계적인 건강관리 프로그램 개발에 대한 수요 증가
 - (내용) 고령자의 건강유지를 위한 만성질환(고혈압, 당뇨, 치매, 뇌졸중 등) 동시 검진이 가능한 One-Stop multi-diagnostics 개발
 - * 항노화 인프라 및 제품화 기술개발 사업('12~'15년 117억원)

〈유헬스 기술개발 로드맵〉

구 분	현재		1단계 완료(2014)		2단계 완료(2016년)	
	수준	기술목표	수준	기술목표	수준	기술목표
센서·계측 기술 제품	70	다양한 생체진단 센서 및 측정법	80	최소체혈/연속체혈 무부속 혈압측정 기술	90	무체혈당센서
유전체 기술 제품	70	유전체 진단마커	80	유전체 특정질환 마커	90	유전체 진단 마커
PHR	70	정보 교류 및 상호 연동 기술	90	정보 교류	100	정보 교류 및 상호 연동 기술

- 유헬스서비스 활성화를 위한 개인건강기록(PHR)개발 추진
 - (필요성) 유헬스서비스를 통한 정보(생체신호, 건강상태 등)와 의료기록간 통합이 이루어져야 국민에게 충분한 정보제공이 가능
 - * 국내 전자의료기록(EMR)구축수준, 운용능력면에서는 세계 최고수준이나, 병원간 체계가 달라 활용면에서는 취약해 PHR 개발의 경우 표준화해야 한다는 의견이 다수
 - (내용) 전자의료기록(EMR)과 개인건강관리 시스템 간 정보 교류, 상호 연동, 보안 및 공공보급방안 확보를 위한 기술 개발을 범부처적으로 추진
 - * 국민건강보험공단, 질병관리본부 건강정보시스템 등 기존 DB를 활용한 범부처적 계획 수립시 외국에 비해 높은 경쟁력 확보가 가능할 것으로 예상

□ 맞춤형의료시장 기반조성을 위한 산업화 협력모델 구축

- (필요성) 유전체서비스 육성을 위해 다부처 포스트게놈프로젝트('14~'21,)가 수립됨에 따라 산업부는 산업인프라 조성 등에 집중 투자할 계획

〈다부처 포스트게놈부처사업 역할 분담 계획〉

보건복지부 <ul style="list-style-type: none"> • 건강 및 질병유전체 분석 및 기능 연구 • 유전체 기능의 임상적 검증 및 적용 • 약물 유전체 및 개인별 맞춤의학 	미래창조과학부 <ul style="list-style-type: none"> • 생명현상 기능 및 기전연구 • 유전체 관련 기초·원천 기술(유전체정보 분석기술 등) 개발 • 유전체 및 생명정보 전문인력 양성
농림축산식품부 <ul style="list-style-type: none"> • 동식물, 곤충, 미생물 등 농림축산식품 관련 유전체 분석 • 중요 경제형질 (품질, 내병충 등) 관련 유전체 기능 연구 • 농생명자원 유래 산업화 소재 발굴 	산업통상자원부 <ul style="list-style-type: none"> • 대용량 정보 처리를 위한 IT 기반기술 및 인프라 구축 • 유전체 분석 결과의 산업적 적용 및 관련 바이오산업 육성
해양수산부 <ul style="list-style-type: none"> • 해양생물 유전체 분석 및 기능 연구 • 해양생명자원 유래 산업화 소재 발굴 	

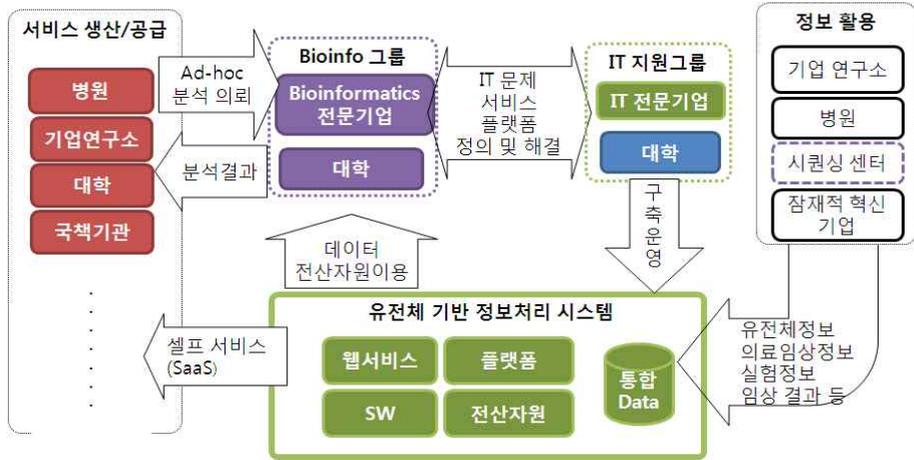
- 다부처 공동으로 예비타당성조사를 거친 결과 8년간 ('14~'21) 총 5,788억원 투자기로 하고, 산업부는 산업화 지원 분야에 910억원 투자 예정

〈다부처포스트게놈사업 부처별 예산〉

- 보건복지부 : 한국인 맞춤형 의료 실현 차세대 유전체 사업(1,577억원)
- 농림축산식품부 : 농림축산식품 유전체 정보산업 육성 사업(1,116억원)
- 해양수산부 : 차세대 해양생물 유전체 연구사업(672억원)
- 미래창조과학부 : 유전체 연구기반 구축 사업(1,513억원)
- 산업통상자원부 : 유전체 산업화 지원 사업(910억원)

- (내용) 유전정보의 생산·분석·처리를 위한 **IT인프라**와 의료기관의 검체·의료정보를 효과적으로 활용할 **임상**을 연계한 협력 모델 창출
 - * (IT인프라) 슈퍼컴퓨터, 분석 및 해독 시스템, 전용 S/W, 서비스 모듈 등
 - ** (임상) 특정질환에 대한 유전정보/임상정보 데이터웨어하우스, 분석 통합솔루션
- 별도 시설 구축없이 **유전체서비스 기능을 통합하여** 기술 **최고국가** 수준의 분석능력 확보 및 기업 중심의 상용화 추진('14~'17, 200억원내외)

< 유전정보서비스 활성화를 위한 병원-연구소-기업간 협력 모델 >



- **고부가가치 유전체기술 확보를 통한 비즈니스모델 육성**
 - (필요성) 유전체서비스 시장 육성을 위해 **각 부문별(DB, S/W, 보안 분석, 해독 등) 비즈니스 모델 발굴**에 적합한 원천 기술력 확보 필요
 - (내용) 비즈니스모델 발굴에 필수적인 **계측표준화, S/W개발, 유전체 분석시스템** 등 제품화를 목표로 한 R&D 사업 추진
 - * 하반기 중 T/F를 구성, 중장기 로드맵 수립 및 경쟁력있는 과제 도출 예정
 - 부처간 협력, 병원-기업간 연계를 바탕으로 타 산업 연계형 기술(신약개발, 진단기기, 유헬스 인터넷포탈 등)개발 추진
 - * '한국인 계측표준지도 개발 사업' 추진중(多부처 공동사업, ~'14년, 60억원)
 - ** 다양한 유전체분석 SW를 활용, 최적 예측·분석하는 통합분석 SW를 개발 등
 - 해외 수입에 의존중인 **차세대 NGS(염기서열 시퀀싱 장비) 핵심기술 및 상용화** 기술개발을 위한 대형과제 기획 추진('14년)

② 헬스케어 신시장 환경 조성 지원

□ **유헬스 서비스 확산·지원을 위한 「유헬스 종합지원센터」 구축**

- (현황) 유헬스 시장에 대한 개발자, 수요자들의 인식 부족, 개발 및 인증 체계 미정비, 의료기관의 경험부재 등을 해결하기 위한 지원기관 구축
- (내용) 유헬스기기 개발지원, 기기 인증·신뢰성 지원, 시장·기술 정보제공, 특허 및 창업컨설팅, 의료기관 지원 등 수행
 - * 공공 기관(생산기술연구원, 한국산업기술시험원 등)에 1개소 설치('14~'15. 20억원)
- 향후 지역별 서비스이용 특성을 반영한 권역별 지원기관을 추가 지정 추진
 - * 대도시형은 건강관리서비스 중심으로, 도서지역·도농복합지역은 원격의료 중심으로 운영

③ 헬스케어 성과 확산 및 추가 시범사업 지원

□ **헬스케어 전문 전시회 등 마케팅 지원**

- (현황) 범부처적 전문전시회(현재 全無) 개최, 해외전시 참가지원 및 국내외 네트워킹 강화를 위한 지원 확대
- (내용) 의료·IT 융합 **헬스케어 전문 종합전시회**를 신설하여, 한국 병원시스템 및 헬스케어 분야 기술력을 알리고, 해외바이어 초청 비즈니스 상담회 개최
 - 의료취약지(보건소 연계), 의료관광, 대형건물(호텔, 공공기관 등)등에 이용자 특성을 반영한 **유헬스 체험관** 설치 검토('14년~)

□ **사회적 공헌(CSR)-웰니스 연계한 웰니스 우수기업 지정 추진**

- 직장내 웰니스 건강관리 프로그램을 운영하는 기업을 선정하여 '웰니스 우수기업'으로 지정·포상함으로써, 기업들의 고용인 건강관리 프로그램 도입을 유도
 - * 선정 가이드리인은 전라기획단, 평가 및 지정은 표준협회에서 추진하는 방안을 강구

< 예시 : 웰니스 프로그램 지정 절차 >

제도	혜택
대상	- 웰니스 건강관리 프로그램을 운영하는 기업(대·중·소)
선정기준	- 자원: 임원을 포함한 기업구성원 - 수행: 기업구성원들의 직원 사전건강관리 프로그램 등 - 성과: 개인건강지수의 향상정도, 의료비 절감, 비만인구정도 등 - 국가적 기여도: 업종 내 기여도, 국가경제 기여도 등 - 지정 유효기간(3년)을 설정하여 주기적 재평가 실시
평가기관	- 주관: 산업통상자원부 또는 지자체 - 실무: 웰니스 우수기업 지정평가센터
지원방안	- 지정 수여 및 국내외 우수기업 홍보 - 우수기업 지정시 건강보험료 할인(대:1년, 중견:2년, 중소:3년) - 정부 웰니스 R&D사업 선정 시 가점 등 참여기회 확대 제공 - 산학연협력사업, R&D인력지원사업 등 참여 우대

□ 웰니스 정보서비스 활성화

- (현황) 웰니스 관심이 높은 반면, 간편하고 지속적인 정보의 축적과 활용 방식이 적절치 않고, 소비자의 신뢰도가 낮아 시장창출에 어려움
- (내용) 공공DB(건강보험공단 등)활용 방안을 수립, 신뢰성·편의성을 갖춘 정보체계를 구축하고, 민간의 인터넷 웰니스 비즈니스 활성화를 유도
- * 인터넷포탈, 통신회사를 중심으로 건강상담 등 서비스는 진행중

□ “국방분야 유헬스”시범사업 추진을 통한 민·군 겸용 유헬스 시스템 개발

- (필요성) 디지털환경에 익숙한 군장병에 대한 군의료(응급, 현장진단, 이송 등)개선 요구에 대해 유헬스기술을 접목한 시범사업 추진
- * '03년 이래 국방부는 원격 화상상담, 후송, 응급대응 등을 위해 IPTV 중심으로 원격의료 추진 경험 보유. 해외파병 등 원격의료 수요는 계속 증가
- (내용) 군단병원과 원격지 부대간 화상상담, 진단, 처방 및 이동간 응급 대응 등의 원격의료기술 시스템 개발 및 수출모델화 추진
- * 서비스 모델 기획, 사업예산 확보('14년), 플랫폼 개발 및 시범사업 추진('15년)

< 국방 유헬스 기본 모형 >



④ 헬스케어 글로벌 신시장 진출 지원

□ 조기 현지화 및 글로벌 진출을 위한 해외임상·시범사업 확대

- (현황) 중소/중견기업의 경우 해외 수요자 요구사항에 적합한 제품 개발과 신뢰성 확보에 시간 및 비용 부담이 큼
- * 유헬스 분야 해외진출 시 수요국 프로토콜 채택 및 신뢰성 검증을 위한 임상데이터 필요
- (내용) 보건의료 관련 인프라 등 해외 시장조사, 유헬스 서비스 플랫폼·솔루션·진단기기의 현지화 및 해외 임상·시범사업 확대 지원
- * 유헬스 수출모델 개발사업 : ('13) 1개 기업(7억원) 지원 → ('14) 3개 기업으로 확대(20억원)

□ 디지털병원 수출 연계한 유헬스 글로벌 진출 지원

- (현황) GDP 성장과 고령화에 따라 전세계적으로 **병원현대화 및 원격의료 IT 시스템 구축 프로젝트가 급격히 확산***
- 디지털병원수출과 원격의료 시스템을 연계하여 유헬스 해외진출 촉진
- * (사우디) 6개 메디컬센터, 42개 병원현대화, 800개 보건소 신축, (러) 100억불 규모의 보건체계 현대화 프로젝트, (콜롬비아) 5개 주립병원 현대화, 182개 공공보건의료 통합 프로젝트 등

- (내용) 원격의료서비스가 가능한 응급실, 내과, 수술실 등 진료과목별 모듈형 수출병원 모델개발 사업* 추진 및 해외 병원 현대화 프로젝트 수주 지원**
- * 디지털병원 수출활성화를 위한 사례기반 진료서비스 시스템개발지원('13~'18, 95억원)
- * KOTRA 의료서비스 수출산업화 지원, 수주가능이 높은 10개 컨소시엄 선정('13년 5억원),

□ 한국형 헬스케어 수출 브랜드화

- (현황) 한국은 의료분야 기술력 대비 자본력과 브랜드 인지도가 부족
- * 툰키 베이스 병원 분석 결과 한국은 기술력 상, 브랜드인지도 및 커뮤니케이션 중, 자본력 부문 下的 평가를 받음¹⁾
- (내용) 관계부처 합동(국제의료사업 민관합동 TF 연계)으로 유헬스, 병원수출, 의료관광 등 한국형 헬스케어 브랜드 개발·육성을 통한 마케팅 강화
- 중장기적으로 무역투자·관광·자원개발 등과 연계할 수 있는 모델 발굴
- * 산업통상자원 R&D전략기획단 內 실무지원단을 설치. 정부, 공공기관, 민간주체와 협조 및 조정



1) 병원 해외진출 사례 및 기업 인터뷰 및 결과 분석 종합, Analysis, 2013. Shipley Korea