

BIO ECONOMY REPORT

July 2021. Issue 30

실사용증거(Real-World Evidence) 활용 동향

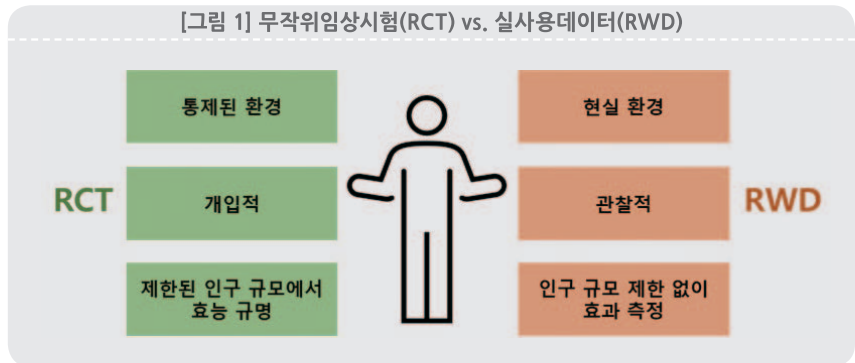
실사용증거(Real-World Evidence) 활용 동향¹⁾

김지현 비티인사이트(B.T.Insight),
대표

1. 실사용증거의 개념

실사용데이터(RWD, real world data)는 특정 환경이나 데이터수집 방법론에 의한 간섭 및 편견 없이 실제 치료 환경에서 수집되는 환자 중심의 데이터를 의미한다. 쉽게 말해 실사용데이터(RWD)는 무작위임상시험(RCT, randomized controlled trials)에서 수집되는 데이터에 대비되는 개념이다. 무작위임상시험(RCT)은 의약품 및 의료기기의 인허가 결정을 위해 제한된 인구 규모에서 안전성과 효능을 규명하기 위한 목적으로 이뤄지기 때문에 무작위임상시험(RCT) 데이터의 수집은 통제된 환경에서 이루어지며 따라서 개입적 성격을 띤다. 반면 실사용데이터(RWD)의 수집은 데이터 수집 대상 인구 규모에 제한을 두지 않고 실제 의료 현장에서 실행되는 치료 과정에서 이루어지며 따라서 관찰적 성격을 띤다. 의료 행위나 헬스케어 제품과 서비스에 대한 좀 더 실제적인 데이터라 할 수 있다.

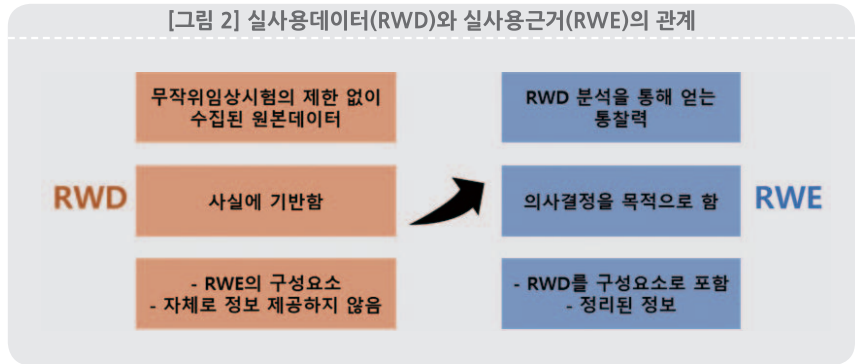
[그림 1] 무작위임상시험(RCT) vs. 실사용데이터(RWD)



출처: Frost & Sullivan(2018)

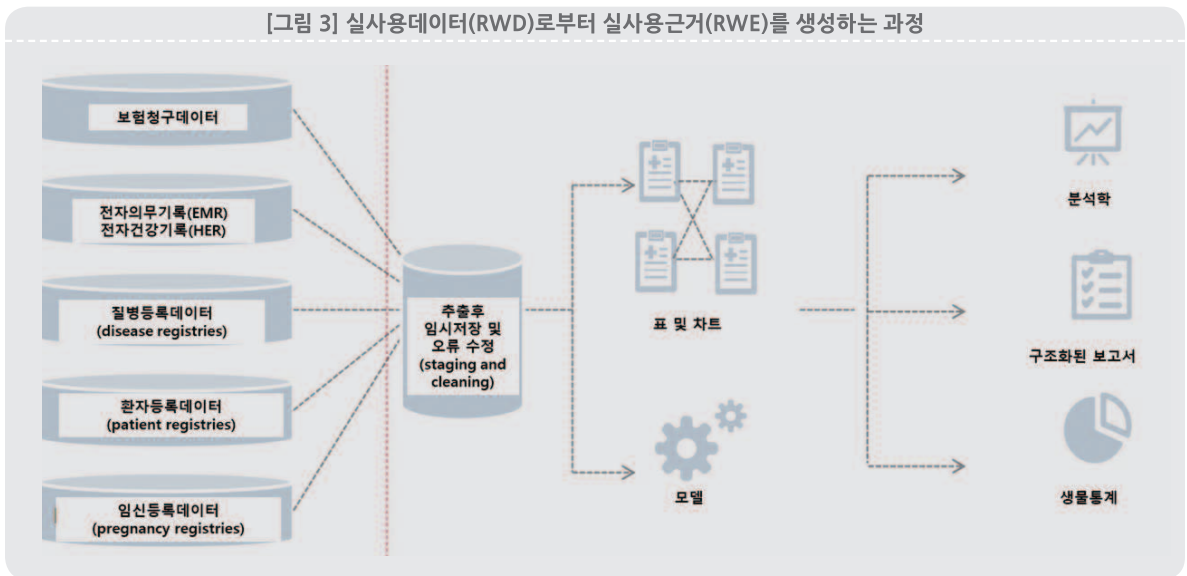
1) Frost & Sullivan의 Growth Insights - Real World Evidence Analytics Solutions Market(2018) 및 Shifting Spotlight from Product to Value-based Outcomes Intensifies Growth in the US Real-world Evidence IT Solutions Market(2021)과 Aetion의 The role of real-world evidence in FDA approvals(2020)를 참고해 내용을 재구성하고 기타 자료를 참고해 보완했음.

실사용증거(RWE, real world evidence)는 실제 생활 배경에서의 환자의 진단과 치료에 대한 통찰력을 의미한다. 쉽게 말해 실사용증거(RWE)는 실사용데이터(RWD)의 분석과 가공을 통해 얻어지는 결과물이다. 실사용데이터(RWD)가 실제 의료 현장에서 실행되는 치료 과정에서 수집되는, 사실(fact)에 기반한 원본데이터로 그 자체로는 정보를 제공하지 않는다 면, 실사용증거(RWE)는 의사결정을 위해 사용되는 근거로서 다양한 실사용데이터(RWD)를 분석해서 생성되는 포괄적인 정보다.



출처: Frost & Sullivan(2018)

실사용증거(RWE)의 생성과정은 크게 세 단계로 구성된다. 데이터 수집 단계에서 모든 종류의 실사용데이터(RWD)가 수집되어 합쳐지고 저장된다. 데이터 변환 단계에서는 연구와 관련된 데이터가 표와 차트 형식으로 추출되고 분석 모델을 만들기 위해 가공 처리된다. 실사용증거(RWE) 생성 단계에서는 추출된 데이터에 통계 툴이나 시각화 툴과 같은 여러 형태의 분석 툴이 적용되어 실사용증거(RWE) 기반 보고서가 생성된다.



출처: Frost & Sullivan(2018)

환자 수준에서 수집되는 실사용데이터(RWD)의 출처는 크게 네 가지다. 가장 기본적이고 비교적 활용이 쉬운 것은 보험급여청구(reimbursement claims) 데이터베이스다. 보험사/기관의 급여지급 결정의 근거가 되는 청구데이터에는 환자의 청구 정보와 더불어 환자의 특성과 상담 내용, 치료비를 포함한 입원에 대한 상세내용이 포함된다. 관찰연구를 통해 수집되는 환자 및 질병, 치료와 관련한 정보를 담은 환자 및 의료 등록(patient/medical registries)은 치료 효과 등 환자에 의해 보고되는 데이터와 진단 내용과 치료제 등 의사에 의해 보고되는 데이터, 검사실의 진단검사결과, 유전체 및 단백질체 데이터, 의료영상 데이터, 치료제 감수성 데이터(drug sensitivity data) 등을 포함한다.

한 의료기관에서 생성되는 기록인 전자의무기록(EMR, electronic medical records)이나 여러 의료기관에서 생성되는 기록인 전자건강기록(EHR, electronic health records)으로부터 수집된 환자 수준의 전자기록은 인구통계학, 가족력, 신체 및 수술 보고 등 환자의 특성 및 진찰 상세내용, 입·퇴원 상세내용뿐만 아니라 스마트 기기에서 생성된 건강 지표 데이터까지 포함한다. 의료장소 및 기간, 과정, 치료 등 입원 및 외래 환자 활동을 중심으로 수집되는 병원데이터는 환자의 인구통계학 정보와 함께 치료법 및 과정과 같은 임상 정보를 포함한다.

[표 1] 환자 수준 실사용데이터(RWD)의 다양한 출처

구분	내용	데이터 요소
청구 데이터베이스	보험급여청구 데이터	- 환자 청구 정보 - 환자 특성(인구통계학, 진단, 치료과정, 의약품) - 진찰 상세내용 - 치료 비용 포함 입원 상세내용
환자/의료등록	관찰 연구를 통해 수집된 환자/질병/치료 관련 정보	- 환자 보고 데이터(인구통계학, 환자 보고 결과) - 의사 보고 데이터(진단, 의약품, 검사, 후속 치료) - 검사실(진단검사결과) - 유전체학, 단백질체학, 다중체학(multi-omics) 데이터 - 의료영상 데이터 - 치료제 감수성 데이터(drug sensitivity data)
전자기록	환자 수준 건강정보 전자기록 한 의료기관 생성 정보(EMR) 여러 의료기관 생성 정보(EHR)	- 환자의 특성(인구통계학, 가족력, 신체 및 수술 보고 등) - 진찰 상세내용 - 입원 및 퇴원 상세내용 - 스마트 기기에서 생성된 건강 지표 데이터
병원데이터	입원 및 외래 환자 활동 (의료장소, 기간, 과정, 치료)	- 환자의 인구통계학 - 병원 기록(치료법 및 과정)

출처: Frost & Sullivan(2018)

2. 실사용증거 활용 동향

실사용데이터(RWD)와 실사용증거(RWE)는 임상시험의 한계를 넘어서 좀 더 방대하고 실제적인 데이터를 활용해 의료 행위나 헬스케어 제품 및 서비스의 개발, 정부의 규제에 있어서 정확도와 효과성을 높이고 있다.

의료 커뮤니티에서는 개별 의료기관 혹은 의사 차원에서 보유한 데이터를 임상과 병원 운영에 활용해왔는데, 최근 빅데이터와 클라우드 기술을 바탕으로 방대한 실사용데이터(RWD)를 수집 및 가공, 분석해 의료기관에서 활용할 수 있는 실사용증거(RWE)를 생성하고 있다. 대표적인 예는 보험급여 지급범위 결정 및 병원 업무 가이드라인과 의사결정 지원 도구다. 국내 기업 세나코스프트가 출시한 의원용 클라우드 전자의무기록(EMR) 서비스는 EMR 데이터 분석을 통해 진료기록 작성이나 청구업무 지원 사전심사 임상 의사결정지원시스템(Clinical Decision Support System, CDSS)을 서비스함으로써 병원의 청구 삭감 부담을 줄여준다. 미국 기업 Flatiron Health가 제공하는 암 환자의 실사용 임상 데이터 분석 서비스는 암 치료센터에 실사용 임상 데이터의 분석 틀을 제공해 환자의 진행을 추적하고 효과적인 치료를 찾고, 임상시험에 적당한 환자 선택이 가능하도록 지원한다.²⁾

의약품 및 의료기기 등과 같은 헬스케어 제품과 서비스 개발 기업은 실사용데이터(RWD)와 실사용증거(RWE)를 임상시험의 디자인과 관찰연구에 활용하고 있으며 활용 영역과 수준은 점점 심화되고 있다. 예를 들어 실사용데이터(RWD)는 채택 정도에 차이는 있지만 제약기업의 가치사슬(value chain) 전반에서 활용 가능성을 가지고 있다. 탐색 단계에서는 바이오마커의 발굴 및 가설 수립, 미충족 수요 식별, 표적 인구 계획, 질환 영역의 발굴 및 적절한 전략 개발 등에 활용이 가능하다. 개발 단계에서는 임상시험의 디자인 및 최적화, 임상시험 인구조집단의 분포와 다양성 이해, 임상시험 장소와 수행자 발굴에 활용할 수 있다. 의약품의 출시 단계에서는 기존 의약품 브랜드와의 효과 비교, 치료제 순응도(compliance)와 복약 이행(adherence) 모니터링, 향후 계획을 위한 시장규모 예측, 의사 및 부문화된 환자 집단의 표적화 등에 활용이 가능하다. 제품의 출시 후 수명 관리 단계에서는 비교 효과의 평가, 치료 가치 및 가격의 최적화, 공급망과 재고 관리, 약물감시(pharmacovigilance)의 유지, 새로운 치료 영역의 평가 등에 활용할 수 있다.

2) 김지현. 2021. 「헬스케어 분야 서비스형(as-a-Service) 솔루션의 개념과 사례」, Bio Economy Brief, Issue 111. 한국바이오협회.

[표 2] 제약기업 가치사슬 내 실사용데이터(RWD) 활용가능영역

단계	활용가능영역
탐색	<ul style="list-style-type: none"> - 바이오마커의 발굴 및 가설 수립 - 의약품 경로 탐색 - 정밀의학 개발 - 미충족 수요 식별 - 표적 인구 계획 - 질환 영역의 발굴 및 적절한 전략 개발
개발	<ul style="list-style-type: none"> - 임상시험의 디자인 및 최적화 - 임상시험 인구집단의 분포와 다양성 이해 - 환자 인구집단의 분할 - 임상시험 장소와 수행자 발굴
출시	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 의약품 브랜드와의 효과 비교 - 치료 패턴 연구 - 치료제 순응도(compliance)와 복약 이행(adherence) 모니터링 - 향후 계획을 위한 시장규모 예측 - 근거 계획 및 가치 프로필 개발 - 의사와 부문화된 환자 집단 표적화
수명	<ul style="list-style-type: none"> - 비교 효과 평가 - 치료 가치 및 가격 최적화 - 공급망과 재고 관리 - 약물감시(pharmacovigilance) 유지 - 새로운 치료 영역 평가

출처: Frost & Sullivan(2018)

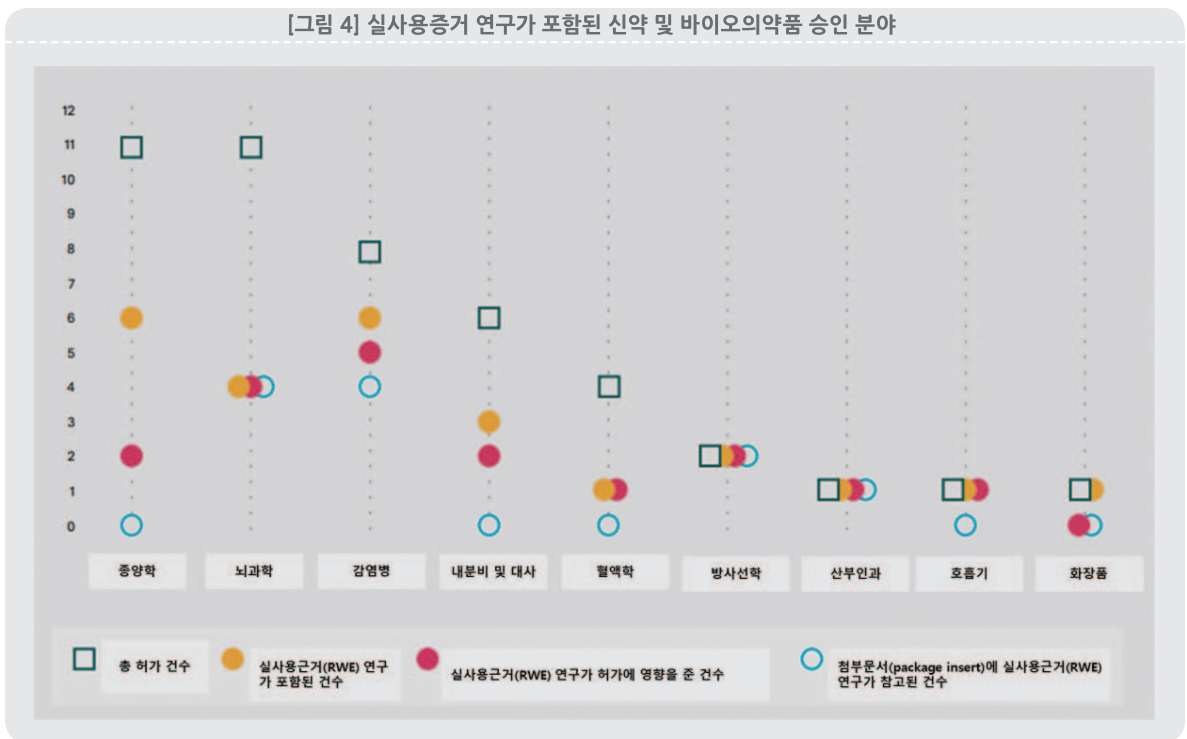
헬스케어 제품 및 서비스에 대한 관리 및 규제를 담당하는 기관은 제품 및 서비스의 시판 후 안전성과 부작용을 모니터링하고 규제 의사결정을 하기 위해 실사용데이터(RWD)와 실사용증거(RWE)를 사용할 수 있는데, 그 활용이 증가하는 추세다. 예를 들어 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, 이하 미 FDA)의 허가를 획득한 신약 및 바이오의약품 승인 신청 건 중 실사용증거(RWE)를 포함한 경우가 2019년 49%에서 2020년 75%로 급증한 것으로 나타난다. 2019년 기준 실사용증거(RWE) 연구가 포함된 신청 건 중 72%에서 해당 연구가 미 FDA의 허가 결정에 영향을 준 것으로 나타났다.³⁾ 구체적으로 실사용증거(RWE) 연구는 12%에서 중대한 증거로서, 60%에서는 보조적 증거로서 미 FDA 결정에 영향을 줬다.

2019년 미 FDA에 의해 승인받은 실사용증거(RWE) 연구가 포함된 신약 및 바이오의약품 분야는 중앙, 뇌과학, 감염병, 내분비 및 대사, 혈액, 방사선, 부인과, 호흡기, 화장품의 총 9개 치료영역이다. 분야마다 실사용증거(RWE) 연구를 포함한 치료제의 비중이나 포함된 실

3) AETION(2020) The role of real-world evidence in FDA approvals

사용증거(RWE)가 치료제의 승인에 영향을 미친 정도에 차이를 보이고 있다. 감염병 분야에서는 승인받은 총 8개의 치료제 가운데 6개 치료제가 실사용증거(RWE) 연구를 포함했고 5개 치료제에서 중대한 혹은 보조적 증거로 간주되어 실사용증거(RWE) 활용 비중이 큰 것으로 나타난다. 반면 중양학(암) 분야에서는 승인받은 총 11개의 치료제 가운데 6개 치료제가 실사용증거(RWE) 연구를 포함했고 그 중 2개 치료제에서만 승인의 근거로서 영향을 미친 것으로 나타났다. 뇌과학 분야에서는 승인받은 총 11개의 치료제 가운데 4개의 치료제가 실사용증거(RWE) 연구를 포함했고 4개 치료제 모두에서 승인에 영향을 미친 것으로 나타났다.

[그림 4] 실사용증거 연구가 포함된 신약 및 바이오의약품 승인 분야



출처: AETION(2020)

공공 혹은 민간 건강보험기관/기업은 의약품의 초기 보험급여 결정이나 보험급여 등재에 따른 재정 영향을 파악하기 위해 환자의 유병률이나 질병의 발생률 등 실사용증거(RWE)를 활용하고 있다.

위의 사례들과 같이 실사용데이터(RWD)와 실사용증거(RWE)는 무작위임상시험(RCT)의

로 생성된 데이터를 보완하는 역할을 할 수도 있지만 기존 임상시험 체계의 적용이 어려운 분야, 예를 들어 세포치료제와 같은 분야에 있어 임상 연구와 개발, 출시를 가능하게 함으로써 혁신적인 헬스케어 제품 및 서비스에 대한 환자의 접근성을 높일 수 있는 방법론을 제공한다. 이는 큰 의미가 있다. 항암세포치료제와 같이 허가가 시급하거나 희귀질환과 같이 무작위임상시험의 조건을 만족시키기 어려운 경우 치료제의 출시 후 임상시험 데이터와 치료제의 실제 사용 데이터의 수집을 통해 안전성과 효능에 대한 평가를 진행하는 조건으로 치료제의 조기 출시가 가능하다.

특히 근거기반 보험급여 모델 하에서 실사용증거(RWE)는 조기 출시된 치료제의 보험급여 지급을 가능하게 하며 추후 치료제의 가격과 보험급여에 대한 재평가의 근거로도 활용된다. 예를 들어 Roche의 진행성 비소세포폐암치료제인 알레센자는 2017년 임상 2상 결과를 바탕으로 EU에서 조건부 허가를 받았는데 선진입한 Novartis의 자이카디아를 투여 받은 환자의 전자무기록(EMR)의 후향적 분석 결과를 바탕으로 치료제의 임상 및 경제적 가치의 비교분석을 수행해 보험급여 적용을 위한 자료를 제출할 수 있었다.³⁾ 유럽에서는 최초의 CAR-T 치료제인 Novartis의 급성림프구성백혈병(acute lymphoblastic leukaemia, ALL) 치료제 킴리아(Kymriah)와 Gilead의 미만성거대B세포림프종(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 치료제 예스카타(Yescarta)에 대해 실사용데이터(RWD) 수집을 기반으로 하는 결과기반 보험급여(outcomes-based reimbursement) 모델이 적용되고 있다. 예를 들어 프랑스와 영국에서는 향후 평가에 근거가 될 실사용데이터(RWD)의 수집을 조건으로 보험급여가 지급되고 있으며, 이탈리아는 환자의 결과를 기반으로 분할 지급된다.⁴⁾

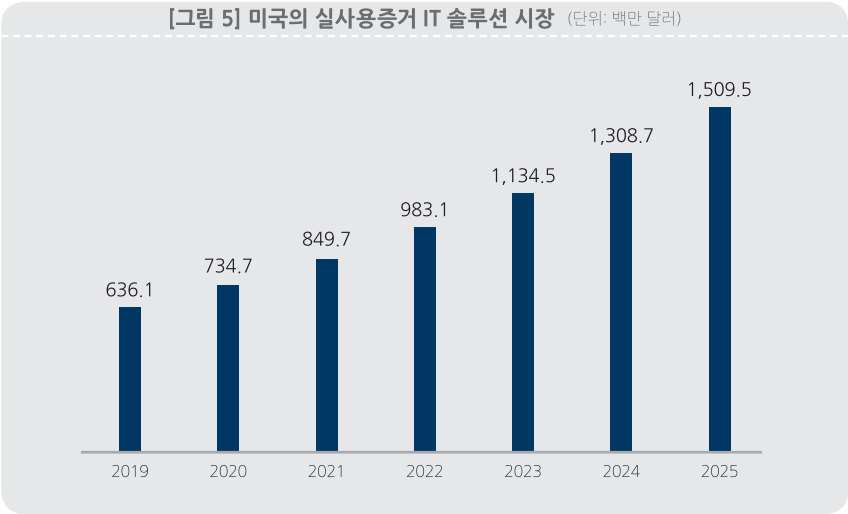
3) 이윤호, “사후관리에 활용한다는 RWD와 RWE는 무엇일까?” (데일리팜, 2019-04-29)

4) Jørgensen, J., Hanna E. & Kefalas P. 2020. “Outcomes-based reimbursement for gene therapies in practice: the experience of recently launched CAR-T cell therapies in major European countries,” Journal of Market Access & Health Policy, 8:1.

3. 미국 실사용증거(RWE) IT 솔루션 산업 동향

헬스케어 기업과 규제 기관에서의 실사용증거(RWE) 활용이 가장 활발한 미국은 실사용증거(RWE) IT 솔루션 시장이 빠르게 성장하고 있다. 2019년 기준 실사용증거(RWE) IT 솔루션 기업은 100~150개로 추정되며, 2019년 6억 3,610만 달러인 시장규모는 연평균 15.5% 증가해 2025년 15억 950만 달러에 이를 것으로 전망된다.

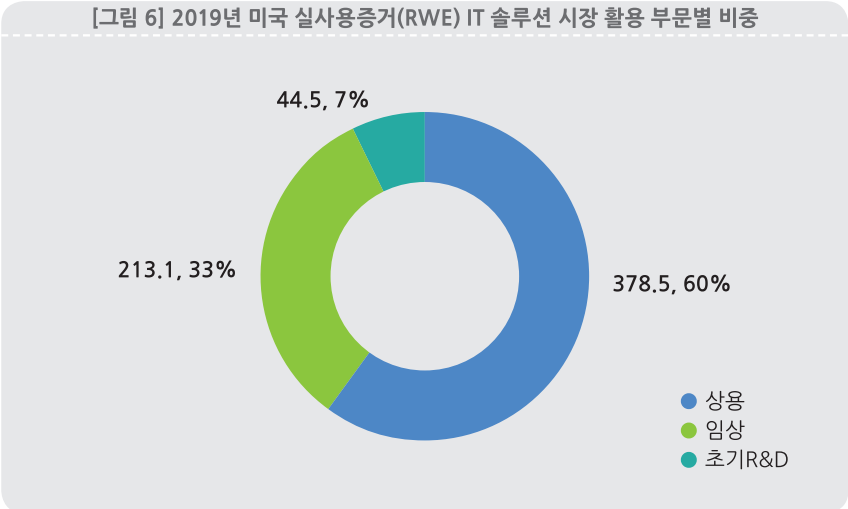
[그림 5] 미국의 실사용증거 IT 솔루션 시장 (단위: 백만 달러)



출처: Frost & Sullivan(2021)

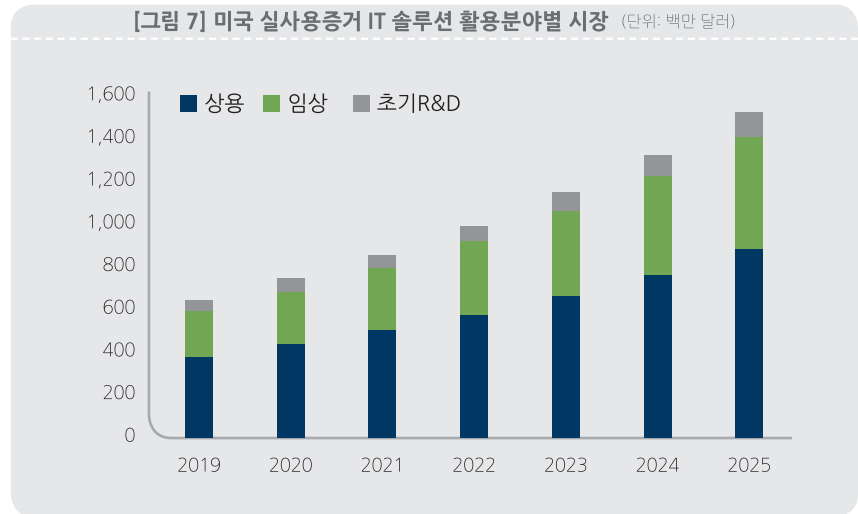
실사용증거(RWE) IT 솔루션의 활용 부문별 시장을 살펴보면, 2019년 기준 상용 (commercial) 부문이 전체의 60%로 가장 큰 시장을 차지하고 임상(clinical) 부문이 전체의 33%, 초기 R&D 부문이 전체의 7%를 차지하는 것으로 나타난다.

[그림 6] 2019년 미국 실사용증거(RWE) IT 솔루션 시장 활용 부문별 비중



출처: Frost & Sullivan(2021)

가장 큰 비중을 차지하는 상용 부문은 2019년 3억 7,850만 달러에서 연평균 14.9% 증가해 2025년 8억 7,100만 달러에 이를 것으로 전망된다. 같은 기간 임상 부문은 2억 1,310만 달러에서 연평균 16.2% 증가해 5억 2,530만 달러에, 초기 R&D 부문은 4,450만 달러에서 연평균 16.8% 증가해 1억 1,320만 달러에 이를 것으로 전망된다.



출처: Frost & Sullivan(2021)

실사용증거(RWE) IT 솔루션의 서비스 부문은 크게 네 개로 분류된다. 주로 R&D 분야를 지원하는 데이터베이스 및 증거 솔루션(Databases and Evidence Solutions) 부문은 데이터의 수집과 통합, 데이터베이스 구축 서비스를 제공한다. 고객이 실사용데이터(RWD)를 수집 및 오류수정(cleaning), 분석할 수 있도록 지원하는 데이터 분석 및 결과 솔루션(Data Analytics & Outcomes Solutions) 부문은 분석 및 통계기술 활용 서비스를 제공한다. 인 에이블링 기술 플랫폼(Enabling Technology Platforms) 부문은 클라우드 플랫폼 및 사이버 보안, 블록체인 솔루션 제공을 통해 실사용증거(RWE) 생태계 내 다양한 참여자를 지원한다. 디지털 데이터 수집 솔루션(Digital Data Collection Solutions) 부문은 하드웨어와 내장 센서를 활용하는 한편 제품 디자인 및 데이터 분석, 맞춤형 인사이트 등 다각적 접근을 통해 모바일 기기 및 웨어러블 기기, 건강 관리 어플리케이션, 디지털 치료제를 통한 환자 데이터의 수집을 지원한다.

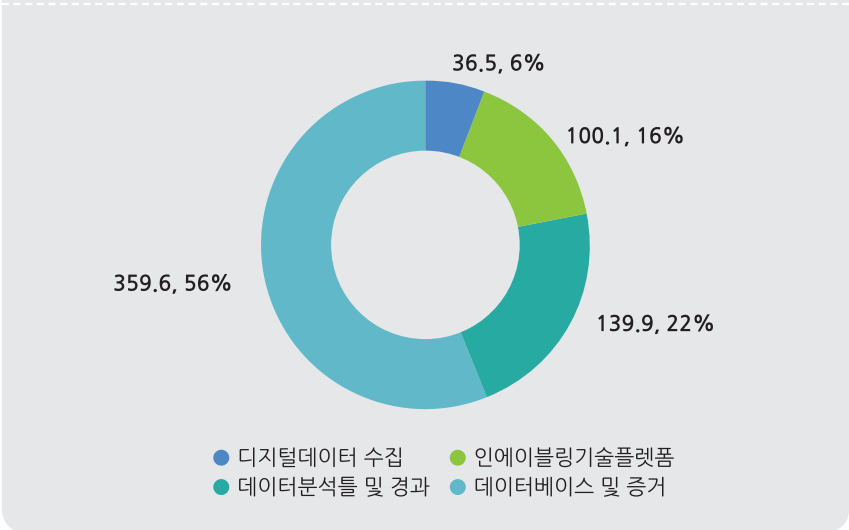
[표 3] 실사용증거(RWE) IT 솔루션의 서비스 부문

구분	내용	기업 사례
데이터베이스및증거	<ul style="list-style-type: none"> - 데이터 수집 및 통합, 데이터베이스 구축, 접근 서비스 제공 - 실사용데이터(RWD) 수집물이 풍부하며 내부적으로 분석이 통찰력 제공 역량을 보유함 - 주로 R&D 분야를 지원함 	<ul style="list-style-type: none"> - IQVIA - Symphony Health (PRA) - IBM Watson - Flatiron Health
데이터분석및결과	<ul style="list-style-type: none"> - 데이터의 오류수정 및 구조화를 통한 인사이트 제공을 위해 분석툴 및 통계기술 활용 서비스 제공 - 투입비용 및 플랫폼 라이선스 요금 기반 요금 책정 - 고객이 실사용데이터(RWD)를 수집 및 오류수정, 분석할 수 있도록 돕는 인프라와 전문 인력 보유함 	<ul style="list-style-type: none"> - Oracle - Accenture - Cognizant - Saama Technologies
인에이블링기술	<ul style="list-style-type: none"> - 실사용증거(RWE) 생태계 내 참여자 지원을 위한 클라우드 플랫폼 및 사이버보안, 블록체인 솔루션 제공 	<ul style="list-style-type: none"> - Google Cloud - Amazon Web Services - SAP - Microsoft
디지털데이터수집	<ul style="list-style-type: none"> - 임상을 위한 인사이트 제공 및 모바일 기기, 웨어러블 기기, 건강 관리 어플리케이션, 디지털 치료제를 통한 환자 데이터의 수집 지원 - 데이터 수집을 위한 하드웨어와 내장 센서의 활용 - 제품 디자인 및 데이터 분석툴, 맞춤형 인사이트 등 다각적 접근 	<ul style="list-style-type: none"> - Holmusk - Akili Interactive

출처: Frost & Sullivan(2021)

실사용증거(RWE) IT 솔루션의 서비스 부문별 시장을 살펴보면, 2019년 기준 데이터베이스 및 증거 솔루션(Databases and Evidence Solutions) 부문이 전체의 56%로 가장 큰 시장을 차지하고 데이터 분석툴 및 결과 솔루션(Data Analytics & Outcomes Solutions) 부문이 전체의 22%를, 인에이블링 기술 플랫폼(Enabling Technology Platforms) 부문이 전체의 16%를, 디지털 데이터 수집 솔루션(Digital Data Collection Solutions) 부문이 전체의 6%를 차지하는 것으로 나타난다.

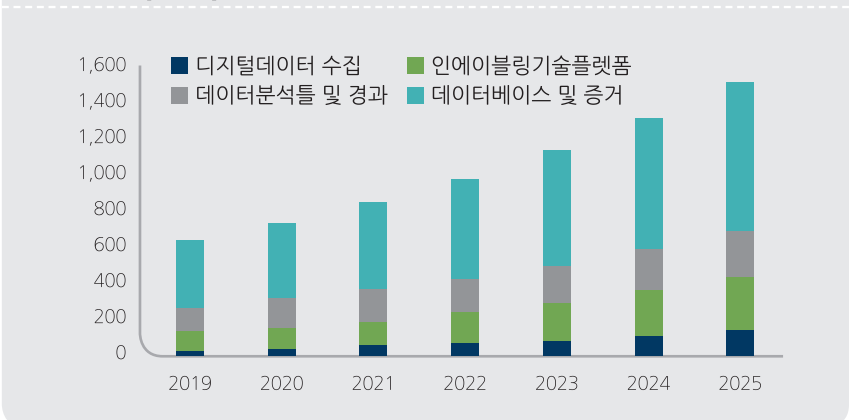
[그림 8] 2019년 미국 실사용증거 IT 솔루션 시장 서비스 부문별 비중



출처: Frost & Sullivan(2021)

미국 실사용증거(RWE) IT 솔루션 시장에서 디지털 데이터 수집 솔루션 부문은 가장 규모가 작지만 가장 빠른 속도로 성장할 전망이다. 가장 비중이 큰 데이터베이스 및 증거 솔루션 부문은 2019년 3억 5,960만 달러에서 연평균 14.6% 증가해 2025년 8억 1,630만 달러에 이를 것으로 전망된다. 같은 기간 데이터 분석틀 및 경과 솔루션 부문은 1억 3,990만 달러에서 연평균 10.0% 증가해 2억 4,840만 달러에, 인에이블링 기술 플랫폼 부문은 1억 10만 달러에서 연평균 20.0% 증가해 2억 9,950만 달러에, 디지털 데이터 수집 솔루션 부문은 3,650만 달러에서 연평균 25.8% 증가해 1억 4,500만 달러에 이를 것으로 전망된다.

[그림 9] 미국 실사용증거 IT 솔루션 부문별 시장 (단위: 백만 달러)



출처: Frost & Sullivan(2021)

4. 실사용증거 활용 이슈

실사용데이터(RWD)와 실사용증거(RWE)의 가능성을 최대한 실현하기 위해서는 데이터의 품질 향상과 데이터 간의 표준화, 실사용데이터(RWD) 활용 연구의 타당성 및 재현가능성의 확보가 해결과제로 제시되고 있다.⁵⁾ 실사용데이터(RWD)는 데이터 격차, 오분류, 불일치, 비구조화 등의 문제를 가지기 쉽다. 따라서 자료의 일관성 및 정확성, 완전성, 대표성 측면에서 고품질 데이터의 수집 및 선별이 중요하다. 또한 다양한 출처의 데이터 간 이질성은 데이터의 유용성을 손상시키기 때문에, 데이터의 표준화를 통한 상호운용성의 제고와 통합이 필요하다. 마지막으로 실사용데이터(RWD)를 활용한 연구는 정확한 데이터의 수집이나 데이터 편향(bias) 문제의 통제 등을 통해 연구결과의 타당성(validity)과 재현가능성(reproducibility)을 확보해야 한다.

실제 실사용데이터(RWD)를 활용한 generic 의약품의 보험급여 재평가는 충분히 실현되지 못하는 것으로 나타난다. 국내에서는 면역관문억제제 키트루다 주와 옴디보 주를 대상으로 병원 자료를 활용한 사후평가 연구가 이루어졌는데, 병원 데이터마다 결과가 다르고 해석을 위한 방법론이 부재해 급여 재평가가 어렵다는 문제점이 드러났다. 실사용데이터(RWD)를 활용한 조건부 급여를 시행하고 있는 프랑스나 네덜란드의 경우에도 대부분 초기 보험급여를 결정할 때 유병률 같은 역학 자료로 활용될 뿐 사후 재평가 사례는 많지 않다.⁶⁾

실사용증거(RWE)는 무작위임상시험(RCT) 데이터의 한계를 보완하는 한편 혁신적 헬스케어 제품과 서비스의 상용화를 촉진하는 중요한 수단이다. 실사용데이터(RWD)의 활용을 기반으로 혁신적 헬스케어 제품 및 서비스가 조기에 출시되고, 보험급여 지급이 이루어짐으로써 환자의 치료 접근성이 향상되고 헬스케어 기업과 산업의 발달이 가속화될 것으로 전망된다. 특히 실제적인 근거의 활용은 국가 건강보험, 나아가 보건의료 재정의 건전화를 촉진할 것으로 기대된다.

5) 이윤호, “사후관리에 활용한다는 RWD와 RWE는 무엇일까?” (데일리팜, 2019-04-29)

6) 김보연, “건강보험에서 RWE(real-world evidence) 활용의 필요성” (약사공론, 2019-04-08); 김경애, “진화하는 RWD 이슈, 신약개발 트렌드도 변화시킨다” (히트뉴스, 2019-11-14)

실사용증거(RWE)의 가능성을 최대한 실현하기 위해서는 데이터의 품질 및 표준화, 연구결과 타당성 확보 측면의 개선을 위한 데이터 수집 및 활용 생태계 주체들의 협력과 개선 노력, 이를 촉진할 수 있는 정부 차원의 가이드라인과 인센티브 발굴, 다양한 문제 해결에 대응할 수 있는 IT 솔루션의 개발이 맞물려 진행돼야 한다.

〈참고문헌〉

1. Aetion. 2020. The role of real-world evidence in FDA approvals.
2. Frost & Sullivan. 2018. Growth Insights - Real World Evidence Analytics Solutions Market.
3. Frost & Sullivan. 2021. Shifting Spotlight from Product- to Value-based Outcomes Intensifies Growth in th US Real-world Evident IT Solutions Market.
4. Jørgensen, J., Hanna E. & Kefalas P. 2020. "Outcomes-based reimbursement for gene therapies in practice: the experience of recently launched CAR-T cell therapies in major European countries," Journal of Market Access & Health Policy, 8:1.
5. 김경애, "진화하는 RWD 이슈, 신약개발 트렌드도 변화시킨다" (히트뉴스, 2019-11-14)
6. 김보연, "건강보험에서 RWE(real-world evidence) 활용의 필요성" (약사공론, 2019-04-08)
7. 김지현. 2021. 「헬스케어 분야 서비스형(as-a-Service) 솔루션의 개념과 사례」, Bio Economy Brief, Issue 111. 한국바이오협회.
8. 이윤호, "사후관리에 활용한다는 RWD와 RWE는 무엇일까?" (데일리팜, 2019-04-29)



July 2021. Issue 30

Writer

김지현 비티인사이트(B.T.Insight), 대표
e-mail: jkim@btinsight.co.kr

BIO ECONOMY REPORT

발행 : 2021년 07월 | 발행인 : 고태승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002 17
ISSN 2508-6820