

Special Issue

의약 데이터 표준개발 추진 방안

- 의약 데이터 표준화 포럼 운영 체계 -

저자 박천웅

약학정보원 데이터사업실장

개요

의약 분야는 국내에서 성장하고 있는 분야로 '22년 약국 요양급여는 21.3조원으로 나타났으며, 국내 제약시장은 25.4조원 수준으로 매우 커다란 시장을 가지고 있다. 하지만, 의약 데이터 관련 표준현황은 미흡한 상황이다. 이러한 상황이다 보니 의약과 관련하여 통일된 기준이 없어 하나의 서비스에도 기업마다 다른 기준을 부여하고 있다.

이처럼 의약 데이터 분야 표준 부재의 문제를 해결하고자 약학정보원이 중심이 되어 과학기술 정보통신부와 한국정보통신기술협회가 추진하는 2024 ICT 표준화 포럼을 통해 의약 분야에서 필요로 하는 데이터 표준을 개발하고 확산시킬 수 있을 것이다.

키워드

의약 데이터, 표준, 인공지능, 빅데이터, 디지털 전환

서론

인공지능디지털 시대가 다가오고 있다. 정부는 디지털 전략을 발표하였고, 이에 맞추어 서비스에 인공지능을 적용하여 ‘삶의 질’ 향상을 위해서는 무엇보다 데이터가 필요하다.

최근 인공지능 기술과 약학 데이터를 기반으로 약료, 약품 관리, 제약 등 전통적인 약학 분야와 병원 및 약국 관리 솔루션, 복약 서비스, 전자처방 등 디지털 약학 산업이 결합하여 디지털 안전 사회로 발전하고 있다. 또한 메타데이터, 기계학습, 자연어처리, 클라우드, 디지털 휴먼, 블록체인·NFT 등 이종 기술과 의약 데이터가 결합·연계되어 고령화와 디지털 안전 사회 구현을 위한 신규 비즈니스가 출현하고 있다.

임지연의 연구(2022)¹에 따르면, 보건 의료 데이터는 진료내역, 질병 코드 등을 담은 처방전이나 병원 영수증, 국민건강보험이나 건강보험심사평가원, 기타 민간 보험사 등에서 수집한 환자 개인의 보험 청구용 자료, 건강검진자료나 건강검진 결과 정보, 의사에 의해 진단되거나 의료기기에 의해 계측된 건강 상태에 관한 정보(심박수, 혈압, 산소포화도, 혈당, 심전도 등), 각종 임상시험에 관한 개인정보를 활용한 데이터 등을 말한다. 하지만 약사법에 따라 약국에서 생성되는 복약지도, 조제기록부 외에 많은 데이터를 보건 의료 데이터로 보기에 어렵다고 할 수 있다. 따라서 약학 영역에서 생산하는 데이터의 범위와 기준 등 표준이 마련되어야 한다. 하지만, 약학과 관련된 데이터 표준은 극히 미비한 실정으로, 의료 분야에서 일부 개발이 되었지만, 이는 약학 분야의 온전한 사상을 담지 못하고 있다. 약학 시장의 성장과 사회적 요구에 발맞춰 약료 등 약학 분야에서 필요한 용어 정의, 의약품 및 복약과 관련한 코드, 핵심 교류 데이터 등 표준개발이 진행되어야 한다.

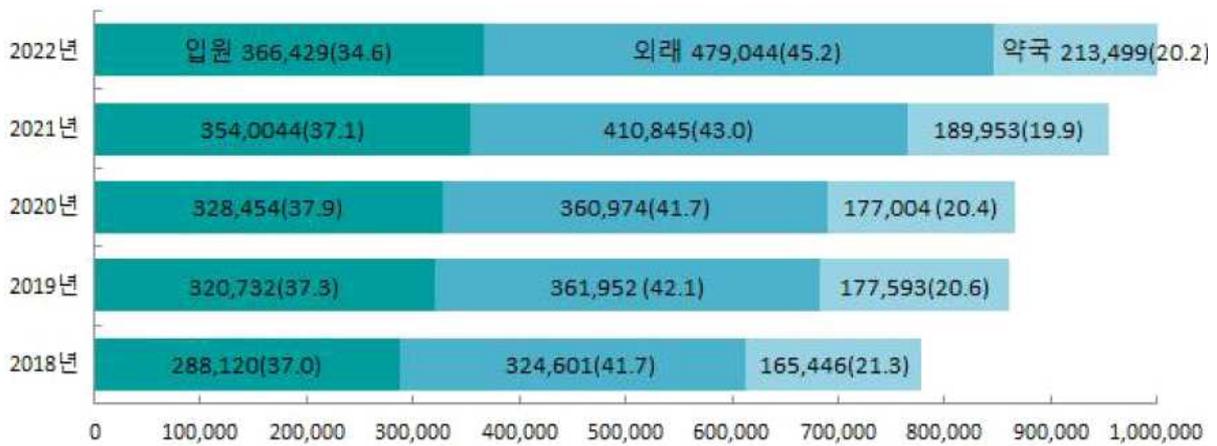
이처럼 약학 데이터가 국내 인공지능디지털 대전환 선도와 사회혁신의 핵심 자원으로 활용될 수 있도록 양질의 약학 데이터의 효율적 관리와 운영을 위해 표준개발 생태계 조성이 필요하다. 이를 위해 약학정보원은 의약 분야 데이터 표준개발을 추진하고자 과학기술정보통신부와 한국정보통신기술협회가 추진하는 2024 ICT 표준화 포럼에 선정되어 지원받게 되었다.

국내외 시장 현황

1. 국내 의약 시장 현황

건강보험심사평가원의 2022년 진료비통계지표²에 따르면, 2022년 건강보험 요양급여 105.9조원 중 21.3조원이 약국 요양급여로 20% 이상을 차지하고 있다.

(단위: 억원, %)



[그림 1] 연도별 건강보험 요양급여비용 추이 (출처: 건강보험심사평가원(2023), 2022년 진료비 통계지표)

보건복지부-한국보건산업진흥원(2023)³에 따르면 2021년 국내 제약시장 규모는 25.4조원 수준이며, 연평균 성장률은 3.6% 수준으로 나타났다. 의약품 생산실적은 25.5조원으로 국내 총생산(GDP) 대비 1.2%, 국내 제조업 총생산 대비 4.8% 수준이었다.



[그림 2] 국내 제약시장 현황(2017~2021)

(출처: 보건복지부-한국보건산업진흥원(2023), 2023 혁신형 제약기업 디렉토리북)

또한 건강기능식품협회에 따르면 2023년 건강기능식품 시장 규모는 6.2조원 규모로 5년 전인 2019년 4.9조원에 비해 27% 이상 성장했다⁴. 이처럼 제약시장과 건강기능식품 시장 규모를 보면 연간 31.6조원의 규모로 결코 작은 규모의 시장이라고 할 수 없으며, 시장 규모는 매년 증가하고 있다.

2. 국내 약국 및 약사 현황

2023년 국내 약국은 24,612개로 나타났으며, 전년 대비 1.66% 증가한 것으로 나타났다⁵. 이는 최근 5년 이내 가장 낮은 증가율을 보인 것이다.

[표 1] 최근 5년간 국내 약국 현황

| 구분 | 2018년 | 2019년 | 2020년 | 2021년 | 2022년 | 2023년 |
|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 약국 수 (곳) | 22,082 | 22,493 | 23,305 | 23,773 | 24,302 | 24,707 |
| 약국 증가 (곳) | - | 411 | 812 | 468 | 529 | 405 |
| 증감률 (%) | - | 1.86 | 3.61 | 2.00 | 2.22 | 1.66 |

(출처: 의약뉴스(2024.02.02.) 재가공)

국가통계포털에 따르면 2023년 1분기 기준 국내 약사 현황은 40,958명으로 나타났으며, 22년 대비 1.56% 증가하였다⁶.

[표 2] 최근 5년간 국내 약사 현황

| 구분 | 2018년 | 2019년 | 2020년 | 2021년 | 2022년 | 2023년 1분기 |
|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|
| 약사 현황 (명) | 37,837 | 38,941 | 39,765 | 40,388 | 40,327 | 40,958 |
| 증감 인원 (명) | - | 1,104 | 824 | 623 | -61 | 631 |
| 증감률 (%) | - | 2.92 | 2.12 | 1.57 | -0.15 | 1.56 |

(출처: 약사공론(2023.10.23.) 재가공)

3. 해외 약학 시장 현황

2023 글로벌 보건산업 시장규모(한국보건산업진흥원, 2023)⁷에 따르면 2024년 제약산업 시장은 1조 4,780억 달러로 북미 4,666억 달러, 아시아/태평양 4,623억 달러, 유럽 4,141억 달러 순으로 나타날 것으로 추정하고 있다. 국가별로는 미국 4,384억 달러, 중국 2,337억 달러, 일본 1,033억 달러, 한국은 231억 달러 규모로 전 세계 12위로 추정하고 있다. 코로나 정상화, 기존 제품 성장 및 신제품 출시 등으로 2024년부터는 7~8%씩 성장할 것으로 예측하며, 연구개발 투자 또한 2022년과 2023년 감소했으나 2024년부터는 2,380억 달러로 전년 동기 대비 4% 성장할 것으로 예측하고 있다.

4. 인공지능·빅데이터 시장 및 기술 현황

Markets and Markets(2023)⁸에 따르면 세계 인공지능 시장은 2023년 1,502억 달러에서 연평균 36.8% 증가하여 2030년에는 1조 3,452억 달러로 약 10배 증가할 것이라고 전망하고 있으며, VMR(Verified Market Research, 2024)⁹에 따르면 글로벌 빅데이터 시장 규모는 2022년 1,603억 달러에서 매년 13.9%씩 성장해 2030년에는 3,993억 달러에 이를 것으로 전망하고 있다.

2024 ICT 표준화 로드맵(한국정보통신기술협회, 2023)¹⁰에 따르면 인공지능 분야 기술력은 미국(100)을 기준으로 대한민국은 '90'으로 조사되었으며, 중국(95)과 유럽(93)보다 낮으며 일본(85)보다는 다소 높은 수준으로 나타났다. 데이터 분야 기술력은 미국(100)을 기준으로 대한민국은 '82'로 조사되었으며, 중국(90)과 유럽(88)보다 낮으며, 일본(81)과는 비슷한 수준으로 나타났다. 인공지능 기술의 관심 증가에 따른 기술 개발 관심도는 증가하였으나, 산업에 실제 활용되는 도입률은 최하위권인 22% 수준으로 나타났으며, 데이터 기술은 해외 선진 국가의 기술력에 비해 다소 한계를 보이고 있으나, 해외 선진 국가의 기술 트렌드를 재빠르게 따라잡는 모습을 보이고 있다.

의약 데이터 표준 추진 방향

1. 의약 데이터 표준화를 위한 포럼 조직 및 정책 제안

약학을 포함한 의약 데이터 관련 표준화 전문위원회, 국내 단체표준화 위원회, 국제 표준화 위원회, 의약 데이터 관련 기업 및 약국 관리 솔루션 기업과 협·단체, 학회 등으로 표준화 포럼을 구성하여 의견 교환 및 수렴을 통해 필요한 의약 데이터 표준 방향과 내용을 도출할 수 있다.



[그림 3] 의약 데이터 표준 포럼 구성(안)

이처럼 포럼에서 수렴한 의견을 반영하여 부가가치가 높은 의약 데이터 활용성 증대와 확산을 위해 의약 데이터 산업 활성화, 표준개발 및 보건 분야 표준개발을 위한 정부 정책을 제안할 수 있다.

2. 의약 데이터 분야 표준개발

약국 현장에 계신 약사님, 약국 관리 솔루션을 개발하고 유지보수하는 기업, 의약품 데이터를 활용하는 기업을 대상으로 필요한 표준 수요를 파악하고 요구사항을 수렴하여 의약 데이터 산업계에서 필요로 하는 사실(de facto) 표준을 개발하여 확산시켜야 한다.



산업계 요구에 기반한 의약 데이터 표준화 수요발굴 체계 구축

- 빅데이터·공공데이터, 의료데이터는 다양한 이해관계자의 의견을 수렴·조율하는 표준화 창구가 운영되고 있으나, **의약 데이터를 위한 표준화 창구는 부재하여 포럼을 창구로 활용**



개발된 표준의 산업계 적용을 통한 의약 데이터 표준 보급확산 선순환구조 확립

- EMR 및 약국관리 솔루션 개발 및 운영 유지보수 기업, 인공지능 기반 의약품 활용 및 서비스 기업 등을 대상으로 개발된 **표준의 산업계 적용확산을 통한 선순환구조 확립**

또한, 의약 데이터 관련 산업계·학계, 유관기관 및 협·단체와 연계하여 산업계가 필요로 하는 요구사항 반영 및 국제표준에 대해서도 대응하여야 한다.

3. 의약 데이터 포럼에서 개발해야 하는 표준

의약 데이터 포럼에서 주로 다루어야 하는 부분은 여러 가지가 있겠지만, 2024년 의약 데이터 표준 포럼에서는 첫 번째 의약 데이터 정의 및 요구사항에 대한 부분이 마련되어야 할 것이다. 두 번째 의약 데이터 분류 및 비즈니스 체계, 세 번째 전자처방전 데이터 제공 프레임워크, 네 번째 복약 서비스 분류, 마지막으로 복약 그래픽 심볼 체계 등이 표준으로 마련되어야 할 것이다.

■ 의약 데이터 표준 활용 및 파급효과

의약품 데이터 표준 보급확산을 통한 의료, 임상 등 보건 분야별 산업으로 가치 전이가 가능해지고 의약 데이터 표준화 성과확산을 통해 기존 보건 산업과의 시너지 효과를 일으켜 새로운 비즈니스 기회 창출이 가능해질 것이다.

또한, 의약품 코드, 의약품 데이터 품질 관리 및 비즈니스 체계를 마련하고 가치평가를 통해 의약품 데이터 관리 기술이 확산되고 의약 데이터 정의 등 암묵적인 데이터 기준을 기반으로 명확하고 논리적인 성문 표준개발을 통한 국내외 경쟁력 확보가 가능해질 것이다. 마지막으로 의약 데이터 표준 포럼을 통해 의약 데이터 표준화에 대한 인식개선과 지식 보급 활동이 가능할 것이다.

약사 Point

- 의약 분야는 시장 규모에 비해 표준화된 부분이 의료 분야에 비해 매우 적다.
- 약료, 약국 종류, 복약 범위 및 방법 등에 대한 성문화된 표준이 존재하지 않는다.
- 약업계도 디지털 전환을 추진하기 위해서 데이터를 포함한 인공지능 등 신기술을 활용하여야 한다.
- 의약 데이터 표준개발을 통해 암묵적인 기준을 성문 표준으로 개발하여야 한다.
- 약사 사회에서 필요로 하는 데이터 표준을 개발하여 확산시켜야 한다.

참고문헌

1. 임지연. (2022) 보건의료데이터 활성화를 위한 주요 과제. IP & Data 법 제2권 제2호. p.131-158
2. 건강보험심사평가원. (2023) 2022년 진료비통계지표 건강보험심사평가원. Available at: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020045030000>
3. 보건복지부·한국보건산업진흥원. (2023) 2023 혁신형 제약기업 디렉토리북. Available at: <https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48893835&menuId=MENU01846>
4. 팜뉴스. (2023.12.06.) 건강기능식품 시장 규모 2023년 6조 2천억 원대... 5년 새 27% ↑. Available at: <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=236044>
5. 의약뉴스. (2024.02.02.) 2023년 전국 의원 759개소, 약국 405개소 증가. Available at: <http://www.newsmph.com/news/articleView.html?idxno=239177>
6. 약사공론. (2023.10.23.) 올해 들어 약국·약사 얼마나 늘었나? Available at: <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=246164&category=C>
7. 한국보건산업진흥원. (2023) 2023 글로벌 보건산업 시장규모(2017~2028). Available at: <https://khiss.go.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=10&no1=343&linkId=176192&menuId=MENU00309&schType=0&schText=&boardStyle=&categoryId=&continent=&schStartChar=&schEndChar=&country=>
8. Markets and Markets. (2023 Jun) Artificial Intelligence (AI) Market - Global Forecast to 2030. Available at: https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/artificial-intelligence-market-74851580.html?ga_d_source=1&gclid=CjwKCAjwh4-wBhB3EiwAeJspPQED4XO-ObQTPoo9IRu3_TU6IN8sDd668RY8lyVO_qvqFLb8ct4CxoCpuwQAvD_BwE

9. Verified Market Research (2024 Jan) Big Data Market Size and Forecast. Available at:
<https://www.verifiedmarketresearch.com/product/global-big-data-market-size-and-forecast/#:~:text=Big%20Data%20Market%20Size%20And,13.9%25%20from%202023%20to%202030>.
10. 한국정보통신기술협회. (2023) 2024 ICT 표준화 로드맵. Available at:
<https://www.tta.or.kr/tta/publicationHosuView.do?key=536&rep=1&searchKindNum=5&searchHosu=2024>

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).
