

❖ 디지털헬스 의료기기(SaMD) 규제 기준 정립 및 진료행위 코드 마련*

한국디지털헬스산업협회 양희영 실장

Contents

- I. 서 론
- II. 본 론
 - 1. SaMD 정의 및 분류
 - 2. SaMD 유효성
 - 3. SaMD 규제
 - 4. SaMD 제품 사례
- III. 결 론

* 본 브리프는 2019년 보건산업 정책 수요조사 전문가 부문 우수과제를 바탕으로 작성됨



I 서론

- 세계보건기구(WHO)는 전 세계적으로 1만개 이상의 유형으로 분류되는 약 150만개의 의료기기가 있다고 보고하고 있으며, 의료기기는 청진기와 같은 간단한 의료 장비부터 MRI 기계와 같은 매우 복잡하고 비싼 장비에 이르기까지 다양함
- 지난 40년 동안 의료기기 안팎에서 사용되는 소프트웨어의 양은 크게 증가했으며, 특히 지난 20년 동안 스마트폰, 무선통신, 센서, 인공지능, 빅데이터 등 기술의 발전으로, 소비자가 자신의 건강을 관리하는 방법, 환자와 의료인과의 상호 작용 방식, 임상 의사결정지원(Clinical Decision Support: CDS), 질병 예측 등 의료 영역의 변화가 가속화됨
- 이러한 최첨단 기술이 건강을 관리하고 제공하는 방식의 급격한 변화를 일으킴에 따라 소프트웨어는 고도로 정교한 의료기기에서 점점 널리 보급되어 디지털 기술이 건강의 중요한 결정을 지원하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 발전하게 됨
- 세계적으로 4차산업혁명 핵심기술(빅데이터, 인공지능, 초연결 등)의 급격한 발전과 함께 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 중요성이 점차 높아짐에 따라 SaMD의 정확한 정의, 활용범위, 규제 등에 대한 조사가 시급한 시점이며, 디지털헬스 의료기기 산업 발전을 위한 적절한 정책 수립 및 전략이 마련되어야 할 시기임
- 따라서 본보고서에서 글로벌 시장자료를 근거로 디지털헬스 의료기기의 정의 및 분류 기준을 정리하고, 현재 시장에서 사용 가능한 SaMD의 유효성을 알아보고자 함. 또한 디지털헬스 의료기기의 시장 진입과 성공적인 성장을 위한 선진 국가들의 규제를 포괄적으로 조사함
 - 실제로 시장에 출시된 선도기업의 SaMD 제품 사례를 살펴보고, 보다 기업친화적인 규제개선방안과 함께 향후 기대효과 및 활용방안에 대해 살펴봄

II 본론

1. SaMD 정의 및 분류

■ SaMD의 정의

- 2011년 설립된 국제의료기기 규제기관 포럼(International Medical Device Regulators Forum: IMDRF)은 2013년 디지털헬스 의료기기(SaMD)에 대해 정의함
- 의료기기로서의 소프트웨어인 SaMD(Software as a Medical Device)는 '하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어'로 정의하며, 다음의 의료기기 기능을 포함하고 있음
 - 모바일앱 및 체외 진단(In Vitro Diagnostics: IVD) 의료기기 포함
 - 스마트폰, 태블릿 또는 PC와 같은 범용 (의료용이 아닌) 컴퓨팅 플랫폼에서 실행 가능
 - 의료기기, 다른 SaMD 및 범용 소프트웨어를 포함한 다른 제품과 함께 사용하거나 인터페이스와 함께 사용 가능
- 하드웨어가 동반되는 소프트웨어 SiMD(Software in a Medical Device)와는 전혀 다른 의미로, SaMD는 하나 이상의 의료 목적을 수행하는 독립형 소프트웨어로 하드웨어 장치의 일부가 아님



〈표 1〉 SaMD와 SiMD 정의 및 예시

구분	SaMD	SiMD
정의	하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어	하드웨어에 탑재되어, 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어
예시	<ul style="list-style-type: none"> - 사람의 혈당 수준에 따라 적절한 인슐린 용량을 계산하는 앱 - 간질 발작과 관련된 위험 요소를 결정하기 위해 다른 디지털 장치의 데이터를 이용하는 소프트웨어 - MRI 이미지를 분석하여 뇌졸중을 감지하고 진단할 수 있는 소프트웨어 - 스마트 장치의 마이크를 사용하여 수면 중 호흡 중단을 감지하는 수면관리 소프트웨어 	<ul style="list-style-type: none"> - 전자건강기록시스템 - 맥박 조정기를 작동 시키는 소프트웨어 - 주입 펌프의 모터를 구동 또는 제어하는 소프트웨어

※ 자료 : orthogonal.io

■ SaMD의 분류

- 국제 의료기기 규제기관 포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)에서는 SaMD를 환자 혹은 잠재적 위험도에 따라 네 가지 카테고리(Category I, II, III, IV)로 분류하고, 다음 두 가지 요소에 기반하여 측정 및 분류함
 - 의료상황 혹은 조건의 상태: 심각하지 않은; non-serious → 심각한; serious → 위중한; critical
 - SaMD가 제공하는 정보가 의학적 의사결정(건강관리 방법)에 미치는 영향: 영향이 커질수록 다음과 같은 순서로 영향을 끼침
 - 치료 및 진단 옵션 안내 → 치료 및 진단 혹은 질병의 위험 예상 지원 → 치료 및 진단, 즉각적인 액션으로 이어지도록 함

〈표 2〉 SaMD IMDRF Risk Categorization

State of healthcare situation or condition	Significance of information provided by SaMD to healthcare decision		
	Treat or diagnose	Drive clinical management	Inform clinical management
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-serious	II	I	I

※ 자료: IMDRF, Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation, 2019.9.21

- 카테고리 I
 - 심각하지 않은(non-serious) 상황이나 질병 상태의 임상 관리를 유도하는 정보 제공으로 영향이 적은 것(low Impact)으로 간주
 - 심각한(serious) 상태의 질병에 대한 임상관리를 위한 안내 정보 제공
 - 심각하지 않은(non-serious) 컨디션/상태의 질병에 대한 임상관리를 위한 안내 정보 제공
 - 운동기반 심장재활 모니터링을 위한 심전도, 속도, 보행 속도, 심박수, 경과 거리 등의 정보를 의료진에게 전송하는 소프트웨어
 - 천식 발생 예측을 위한 증상 기록 및 피크 유량계 등 환자의 정보를 수집하는 소프트웨어

- 난시의 진단을 위한 눈의 움직임 등의 정보를 분석하는 소프트웨어
- 웨어러블 센서를 통해 여러 만성질환이 있는 노인 환자의 건강데이터를 모니터링 서버로 전송하여 환자의 빈맥, 호흡기 감염 증상 등 의료정보를 간병인에 전달하는 소프트웨어

● 카테고리 II

- 심각하지 않은 상황(non-serious)이나 상태의 질병이나 상태를 치료·진단하기 위한 정보를 제공하며 중간 정도의 영향(medium impact)을 미치는 것으로 간주
- 심각한(serious) 컨디션/상황의 질병에 대한 임상관리를 유도하는 정보 제공
- 위중한(critical) 컨디션/상황의 질병에 대한 임상관리를 위한 안내 정보 제공
 - 의료진의 부정맥 진단 지원을 위한 심박수 분석 소프트웨어
 - 개인의 건강 데이터를 기반으로 질병의 예방 및 치료 계획 수립을 위한 뇌졸중 또는 심장 질환 발병 위험 점수 예측 소프트웨어
 - 당뇨병 환자의 식사 전 혈당 및 탄수화물 섭취량에 따라 인슐린 용량 계산 및 조정을 지원하는 소프트웨어

● 카테고리 III

- 심각한 상황(serious)이나 상태에서 질병을 치료·진단하기 위한 정보를 제공하며 영향이 큰 것(high impact)으로 간주
- 위중한(critical) 컨디션/상황의 질병에 대한 임상관리를 유도하는 정보 제공
 - 스마트 장치의 마이크를 사용하여 수면 중에 호흡이 중단된 것을 감지하여 위험 신호를 제공하는 소프트웨어
 - 환자 정보를 바탕으로 특정 종양과 환자에 맞는 특정 매개 변수를 제공하여 방사선 치료 보조 또는 치료계획 수립 지원

● 카테고리 IV

- 중요한 상황(critical) 이나 상태에서 질병을 치료 또는 진단하기 위한 정보를 제공하며 매우 큰 영향(very high impact)을 미치는 것으로 간주
 - 급성 뇌졸중 환자의 치료 결정을 위한 진단 분석
 - 피부 병변과 주변 피부의 프랙탈 치수를 계산하여 진단을 제공하거나 병변의 악성/양성 식별

- SaMD가 여러 개의 헬스케어 상황이나 컨디션에 사용된다면, 자동으로 가장 높은 카테고리리로 분류됨

■ SaMD의 특징

- 소프트웨어 의료기기인 SaMD 자체가 의사를 대체할 수 없지만, SaMD는 최신 기술을 기반으로 질병의 진단, 치료, 관리 등 환자를 더 잘 치료할 수 있도록 지원하며 다음과 같은 특징을 가짐
 - SaMD는 여러 종류의 가치있는 데이터를 쉽고 빠르게, 지속적으로 수집 할 수 있으며, 이를 통해 사용자를 위한 의학적인 치료 및 지원에 꼭 필요하거나 의미있는 정보 제공이 가능함
 - SaMD는 하드웨어보다 빠르고 업데이트가 쉬운 소프트웨어 솔루션을 통해 기존 의료기기의 기능을 높일 수 있으며, SaMD를 사용하거나 개발하는 회사의 경우 사용자의 빠른 피드백을 통해 제품 기능을 높이고 시장 출시 기간을 단축 할 수 있음



2. SaMD 유효성

- 전문가들은 SaMD가 환자 자신의 건강관리를 보다 적극적이고 능동적으로 할 수 있으며, 임상치의 진단 정확성을 높이거나 능가할 것으로 예상*하고 있음

Google DeepMind의 3차원 망막 스캔을 분석할 수 있는 알고리즘은 임상치의보다 6개월 앞당겨 안구 질환의 조기 징후를 감지할 수 있을 것으로 전망

※ 자료: 생명공학정책연구센터 BiolNwatch(19,03), 바이오분야의 디지털 전환을 선도하는 기술

- 특히, 소프트웨어 의료기기인 SaMD는 질병 완화 및 치료를 위한 진단, 모니터링 등을 수행할 수 있으며 동시에 다양한 정보를 제공할 수 있기 때문에 궁극적으로 질병을 예측, 예측하는 결정에 도움을 줄 수 있으며, 효과적인 진단과 적절한 치료를 지원하고 이를 통해 낮은 비용으로 더 나은 의료서비스 제공이 가능함

- ① 질병의 진단 및 선별의 간접적 지원: 만성질환의 위험을 예측하고 의료진의 치료 결정을 간접적으로 지원함

- 환자: 진단에서 치료까지의 시간 단축 및 개인맞춤형 치료계획 설정을 지원함
- 의료진: SaMD를 활용하여 환자의 건강 상태, 병력 등 보다 많은 정보를 통해 진단 및 치료 계획 수립이 가능함

※ (예) MRI의 스캔과 유사한 'Genetesis社의 생체 자기 이미징 장치'는 신체 신호를 수집하고 머신 러닝을 통해 수집된 데이터 분석 제공, 이를 통해 방사선 전문의는 심전도와 같은 다른 진단 도구에서 놓친 이상 발견 가능

- ② 지속적인 모니터링을 통한 빠른 위험 감지 기능: 웨어러블 센서를 활용하여 생체 신호를 수집하고, 소프트웨어를 통해 모니터링 및 위험 감지 가능

- 환자: 환자의 약물 복용, 신체 활동, 환경 정보를 파악하고 실시간 권장 사항을 제공함으로써 환자가 자신의 상태에 대한 효율적인 모니터링이 가능함. 이를 통해 치료에 대한 전반적인 환자의 순응도와 임상 결과를 향상시키는 데 도움을 줌

- 의료진: 웨어러블 센서에서 데이터를 수집 및 분석하여 건강 위험 신호를 감지, 치료 결정 세분화 지원

※ (예) Propeller Health社는 Bluetooth 기술로 지원되는 하드웨어 및 소프트웨어를 사용하여 천식 및 만성폐쇄성폐질환(COPD)과 같은 호흡기 질환을 치료함. Bluetooth 송신기와 유선으로 연결된 흡입기는 환자의 스마트폰과 통신하여 환자의 증상을 추적하고, 환자 및 의사에게 전송함

- ③ 편리한 만성질환 및 질병 관리: 환자와 의료진은 건강데이터를 공유하고 효과적인 치료계획 수립이 가능함

- 환자: 환자는 건강상태를 실시간으로 모니터링 하고 필요한 경우 의료지원 요청 가능
- 의료진: SaMD를 통해 수집한 데이터를 기반으로 만성질환자를 위한 맞춤형 치료계획 설계가 가능함

※ (예) Eli Lilly社의 당뇨병 관리 모바일앱은 혈당 수치 분석을 통해 혈당 결과에 따른 식사 권장량을 제공함

- ④ 디지털 치료: 의료기기, 약물 등과 동등하게 질병의 치료 또는 완화 가능함

- 환자: 만성질환이나 질병 치료에 도움을 줄 수 있으며, 환자의 잠재적 위험을 사전에 방지함
- 의료진: 질환에 대한 특징적인 질병데이터를 제공함으로써 의료진의 정확한 진단 및 치료 계획 수립을 위한 보조 역할을 함

※ (예) Pear Therapeutics社의 reSET은 행동 치료를 제공하여 환자가 치료 중에 알코올이나 약물을 사용하지 않도록 지원하며, 환자의 약물 사용 이력 등의 확인을 통해 의료진에게 효과적인 치료 옵션을 제공함

3. SaMD 규제

- 의료기기로 평가되는 소프트웨어(SaMD)는 전통적인 규제수단을 적용하는 것이 부적절할 뿐만 아니라, 인체에 대한 위험성이 높지 않다는 점이 계속 강조됨
- 특히 세계 의료기기 규제 법규에 많은 영향을 미치는 미국의 최근 동향에서 관련된 제안들이 등장하고 있음. FDA가 제안한 21세기 치료법(The 21st Century Cures Act)에 따라, ①행정적 기능을 지원하거나, ②건강한 삶을 지원하거나, ③전자적으로 환자에 대한 기록을 위한 데이터 저장이나 배열을 도와주거나, ④제한적으로 의료적 결정 지원을 제공하는 등의 특정 소프트웨어는 더 이상 의료기기가거나 의료기기로서 규제되어야 한다고 받아들여지지 않게 됨
- SaMD의 경제성, 접근성이 높아지고 기술이 점점 정교해짐에 따라 헬스케어서비스 제공, 맞춤의학 및 의학 연구에서 혁신적인 역할을 수행할 것으로 기대되며, 급속한 기술 발전에 발맞추기 위해 관련 제품에 대한 규제가 보다 민첩해질 필요가 있음
- 이에 따라 FDA는 21세기 치료법의 소프트웨어 조항에 보다 명확한 정책을 업데이트하기 위해 지침을 마련하고 있으며, FDA의 의료기기 규제를 담당하는 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)는 최근 디지털 헬스 전담부서를 만들 정도로 적극적인 태도를 취하고 있음
- 결국 세계 각국의 규제 당국은 “기존의 의료기기 또는 하드웨어를 뛰어 넘는 의료기기로서의 소프트웨어의 고유한 기능”을 감안할 때 의료기기로서의 소프트웨어에 대한 공통의 기본 틀과 원칙을 수립 할 필요성을 인식하고 관련 규제 및 제도를 적극적으로 개선하고자 함. 이에 발맞추어 국내에서도 많은 이해관계자가 관련 규정을 만들어야 하는 필요성을 절감하고 있음
- 2017년 7월, 미국 FDA의 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)는 새로운 디지털 헬스케어 기술 및 제품 등을 어떻게 규제할 것인지에 대한 액션플랜을 제시하고, 적시에 환자의 사용을 보장하면서 안전하고 효과적인 디지털헬스 제품의 개발을 촉진하기 위한 실용적인 접근방법을 발표함

■ Pre-Cert 프로그램(미국 FDA)

- 2018년 미국 식품의약국(FDA)은 빠르게 발전하는 디지털 헬스케어에 대응하기 위해 SaMD의 사전승인(Pre-Cert) 프로그램을 도입함. 이러한 사전승인 제도를 통하여 소프트웨어 기반 의료기기에 대해 보다 능률적이고 효율적인 규제가 가능하다고 판단함
- 큰 의미에서 미국 FDA의 의료기기 공중보건정책은 환자들을 위한 높은 수준의 안전과 효과적인 의료기기 수준을 유지할 수 있도록 하는 것이 최우선의 목표이므로 SaMD의 사전승인 프로그램 도입 역시 같은 맥락으로 진행함
- 따라서, 지금까지는 소프트웨어를 중심으로 리뷰하고 안전성을 검증하고 승인하는 방식이었다면 FDA 사전승인(Pre-Cert) 프로그램은 믿을 수 있는 회사 또는 제조자를 규제하여 SaMD 제품을 보다 쉽게 개발하고 빠르게 시장에 진출하도록 지원하는 것을 목표로 함
- FDA 사전승인(Pre-Cert) 프로그램은 제품의 품질과 개발회사의 우수성 등 총 다섯 가지의 기준으로 평가함
 - 환자 안전(patient safety)
 - 제품 품질(product quality)
 - 임상적 책임(clinical responsible)
 - 사이버상 책임(cyber responsible)
 - 적극적인 문화(proactive culture)

- 이러한 사전승인 프로그램을 시범사업으로 시행하면서, 소프트웨어를 개발, 관리, 모니터링하고 있는 방식의 내부 프로세스를 확인하는 절차를 거쳐 9개의 기업*을 우선 선정함

※ J&J, Pear therapeutics, Roche, 애플, TIDEPOOL, Fitbit, Phosphorous, 삼성, Verily 등 총 9개 기업

● Pre-Cert 프로그램의 목적

- ① 새로운 디지털 기술을 감독하기 위해 보다 효율적인 위험 기반 규제 프레임 워크 개발
 - FDA는 기존의 규제 기준을 바탕으로 SaMD를 규제할 수 없으며, 이는 새로운 기술에 대한 혁신을 제한하고 지연시킬 것으로 보임
 - 이러한 우려사항을 해결하기 위한 사전 인증 프로그램의 규제 승인 프로세스는 소프트웨어 인증을 위한 보다 적절한 규제 방안으로, 간소화된 프로세스를 통하여 SaMD 제품을 훨씬 빠르게 출시하고 제품의 안전성과 효능을 입증하기 위한 빠른 데이터 수집을 지원함
- ② 더 많은 데이터 수집을 통해 제품의 안정성 및 효능 향상
 - SaMD는 실제 사용 환경(센서, 인터넷 연결 등)에서 다양한 데이터 수집이 가능하고 시장 출시 후에도 데이터를 보다 효율적으로 수집 가능함
 - 이를 통하여 SaMD 제품 제조회사와 FDA는 제품 안정성과 효능 향상을 가능하게 함
- ③ 빠른 시장 출시 지원
 - FDA는 기존의 느린 인증 절차를 개선하기 위해 SaMD 제조 회사와 핵심 프로세스를 평가하는데 초점을 둠. 사전 인증 된 회사는 간소화 된 승인 프로세스를 통해 제품을 보다 빨리 시장에 출시하여 환자의 피드백을 확인한 후 제품의 빠른 개선 및 업데이트 등에 집중할 수 있음

■ SaMD의 임상평가

- 2017년 12월, 미국 FDA는 IMDF(International Medical Device Regulators Forum)에서 2016년 10월 초안으로 발행한 의료기기로서의 소프트웨어, SaMD의 임상평가 내용을 바탕으로 최종 임상평가 지침을 발표함. 이 지침에 따르면 효과적인 SaMD 임상평가에는 세 가지 주요 구성 요소를 포함함

- SaMD의 목표 임상 조건과 임상 결과의 유효한 연관성
- SaMD가 입력 데이터를 올바르게 처리하고 정확한 데이터 분석
- SaMD의 출력 데이터를 사용하여 임상 치료 측면에서 제품의 의도된 목적을 보여주는 임상적 검증

● SaMD의 임상평가 원칙

- ① SaMD 제조사들은 지속적으로 제품 성능을 평가하고, 제품 출시 전부터 제조사는 제품의 정확성, 특수함, 신뢰도, 사용범위에 대한 증거를 수집함
 - 임상평가는 Quality Management System(QMS)의 일환으로서 의료기기에 관련된 임상데이터의 평가와 분석을 통해 안전성, 효율성, 성과를 검증
 - SaMD 임상 평가는 반복적이고 지속적이어야 함
- ② 제품 출시 후, 제조사는 사용자 실제 사용 환경(real world environment)에서 소비자의 니즈를 이해하고 제품이 니즈를 충족하는지 지속적으로 연구함 → 이와 같은 실제 기반 정보(real world information)는 제조사가 문제점을 파악하고 제품의 기능을 업그레이드함으로써 경쟁력 및 소비자 만족 등을 확보하게 됨

● SaMD의 임상평가 목표

- 대부분 SaMD의 임상 평가의 목표는 임상적 유효성을 확립하고 분석적 유효성과 임상적 성과를 확인하기 위해 환자 데이터를 사용하는 평가 방법의 증거를 만들기 위함(SaMD의 아웃풋이 사용자의 결정에 영향을 미치기 때문에, 임상 평가는 사용자가 아웃풋을 활용하는 능력에 초점을 둠)
 - 임상 평가는 제조사에게 SaMD의 디자인 특성, 알고리즘, 기술적 특징들을 평가하고 나아가 임상적 효율성을 최적화하여 잠재적 위험을 최소화하는 기회를 제공함
 - 시판 후 지속적인 조사, 논문 등을 통해 데이터를 검증함으로써 SaMD의 안전성, 효율성 등을 확인 가능함

● SaMD의 임상평가 방법

- SaMD에 대한 임상적 데이터를 지속적으로 수집, 산출, 분석, 평가하는 체계적이고 계획된 과정으로서 과학적 유효성, 분석적 유효성, 임상적 성과를 검증함

① SaMD의 과학적 유효성(scientific validity) 산출 방법

- 문헌조사(학술지, 교과서 및 지침서의 전문가 의견, 임상/과학 연구)
- 제조사의 경험 데이터 확인(고객 피드백, 실제 기반 데이터, 시판 후 감시 데이터 등)
- 과학적 유효성 스터디(임상적 관계를 증명하기 위한 전향적 연구, 관찰 연구, 후향 연구, 종단적 연구)

② SaMD의 분석적 유효성(analytical validity) 산출 방법

- 분석적 유효성은 SaMD에 있어서 항상 요구되며, QMS(Quality Management System)의 검증 및 유효성 검사 과정에서 산출됨 (인식된 표준에 기술된 알고리즘, 참조 표준 및 자료와의 비교, 다른 기기 및 SaMD와의 비교 중 한 개 이상 고려할 것)

③ SaMD의 임상적 성과(clinical performance) 산출 방법

- SaMD의 임상적 성과 증거는 표적 인구와 의도된 사용 목적에 맞게 계획 및 디자인 되도록 함
- 대부분의 임상적 성과는 실제 환자 상태를 반영하는 실제 혹은 모의 데이터 세트를 사용하여 산출되며, SaMD 제조사들은 임상적 성과를 증명하는데 관련된 데이터를 식별하거나 데이터의 타입과 양을 정하는 것에 책임이 있음
- 임상적 성과 관련된 데이터는 제조사가 지원하는 연구 혹은 과학 문헌(임상적 성과 조사)에서 찾을 수 있음. 고려할 사항은 다음과 같음
 - * 제조사가 소유하고 있지 않으나 임상적 성과를 증명하는데 도움이 되는 임상적 성과 관련 데이터의 유무
 - * 실제 기반 사용 조건에서 산출된 이용 가능한 성과데이터 종류의 유무
 - * 유사한 SaMD의 아웃풋과 임상적 상태의 연관성에 대해 임상적 성과를 증명한 기존의 SaMD 및 기기의 유무

4. SaMD 제품 사례

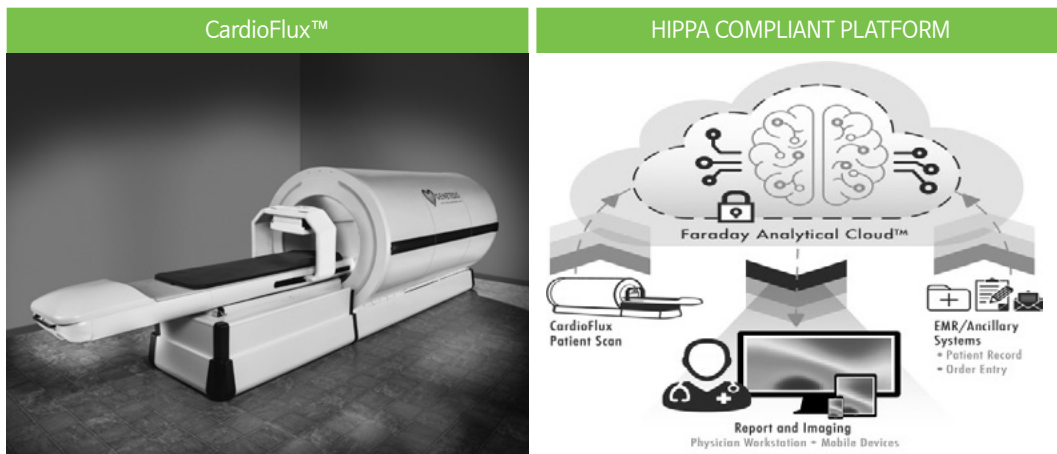
■ Genetesis CardioFlux™(Biomagnetic Imaging Device)

● 비침습적 생체자기 이미징 기술을 활용하여 흉통을 선별하는 심장 이미징 플랫폼

- **(핵심기능)** 심장에서 자연적으로 생성된 자기장을 수동으로 감지하는 자기 심전계(CardioFlux)를 통해 심장의 전기적 활동에 의해 생성된 신호를 측정하여 가슴의 통증이 심장 관련 있는지 여부를 결정함. 응급실 의사와 심장병 전문의가 흉통이 있는 환자를 신속하게 선별할 수 있도록 돕고 환자가 가능한 한 빨리 올바른 치료를 받도록 지원함

- CardioFlux는 MRI 스캐너처럼 보이지만 저렴하고 가벼우며 액체 헬륨 냉각 또는 자기 차폐 실과 같은 별도의 인프라(공간)가 필요 없음

- **(차별성)** 심장 CT, 혈관 조영술, 심장 카테터 삽입과 같이 방사선, 약물 등을 필요로 하는 다른 심장 이미징 솔루션과 달리 Genetesis의 CardioFlux 기술은 의사에게 비침습적 장치를 제공하여 흉통을 평가하기 위한 부적절한 검사를 없애고 입원 기간을 줄임으로써 시간 및 비용을 절감할 수 있음
- **(주요특징)**
 - 신속한 결과: 생체자기 데이터를 수집 및 분석하여 의사가 결과를 확인하기까지 환자 한명 당 약 5분 정도 소요됨
 - 클라우드 이미징 소프트웨어: 수집된 데이터는 심장 전자기 활동을 시각화하는 동적 영상을 생성하며, 이러한 이미지는 Genetesis의 클라우드 플랫폼인 Faraday Analytical Cloud로 이동하여 병원의 임상 시스템과 통합되어 의사의 진단 및 치료 방향 결정을 지원함



자료: <https://genetesis.com/>

[그림 1] CardioFlux™과 HIPPA COMPLIANT PLATFORM

■ Propeller Health

- 천식과 만성폐쇄성폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD)은 미국에서 5,6번째로 비용이 많이 드는 질병(연간 500달러 추산)으로, Propeller Health사는 환자가 흡입기를 언제 어디서 사용하는지 기록하는 장치를 개발하여 모바일, 웹을 통해 흡입 약물 사용을 기록, 분석하여 환자, 가족 및 의사에게 맞춤형 정보를 제공함



자료: <https://breathe.propellerhealth.com/>

[그림 2] Propeller Health 솔루션

- **(핵심기능)** 흡입기에 쉽게 부착 할 수 있는 소형 센서를 통해 흡입기를 사용하는 시기, 장소, 이유 등을 분석하여 환자와 의사에게 제공하며, 이를 통해 천식과 만성폐쇄성폐질환 증상의 자가 관리 개선을 목표로 함
- **(차별성)** 천식과 만성폐쇄성폐질환 약물 사용을 원격으로 모니터링 하고, 환자의 동향(약물 사용패턴)을 분석하여 환자에게 정기적인 피드백을 제공함. Propeller Health의 솔루션을 사용한 결과, 약물 준수율이 58% 개선되었으며, 증상이 없는 날이 48% 증가했고 응급실 방문이 53% 감소됨
- **(주요특징)**
 - 소형 시스템: 블루투스 기술로 지원되는 하드웨어 및 소프트웨어를 사용한 프로펠러 플랫폼은 소형 센서를 사용하여 환자의 흡입기에 부착함
 - 피드백 시스템 제공: 블루투스 송신기와 유선으로 연결된 흡입기는 환자의 스마트폰과 연동되어 환자 및 의사에게 맞춤형 정보를 제공함
 - 치료 계획 수립 지원: 환자와 가족이 천식 또는 만성폐쇄성폐질환(COPD)을 더 잘 이해하고 의사와 협력하여 필요에 따라 치료 계획을 조정하는 데 도움이 되며, 환자들은 건강 상태를 예측하여 천식과 COPD 증상 완화에 도움을 줌. 또한, 의사들은 고위험 환자들을 보다 정확하게 식별하는 데 도움을 줌

■ Eli Lilly - 'Go Dose'

- 환자가 입력한 혈당 데이터를 분석하여 식후 적정량의 Humalog(당뇨병 치료 약물) 복용량을 제시하고, 약물 복용 알람 및 치료 안내(모바일 메시지, 전화) 등의 서비스를 제공하는 당뇨병 관리 모바일 어플리케이션
- **(핵심기능)** 환자가 집에서 사용할 수 있는 Go Dose 버전과 의료 서비스 제공자를 위한 Go Dose Pro의 두 가지 버전 모바일 어플리케이션을 통해 환자가 입력한 혈당 값을 분석하여 식후 Humalog 복용량의 적절한 권장사항을 제공함
- **(주요특징)**
 - 환자관리 지원: 환자의 과거 혈당 데이터 및 현재 상태를 분석하여 환자의 당뇨병 관리에 대한 이해를 높이고 의사의 치료계획 수립에 도움을 줌
 - 약물 사용 권장량 제공: 환자가 입력한 혈당 데이터를 기반으로 식후 Humalog의 적정 복용량을 제시함

■ Pear Therapeutics - 'reSET'

- 인지행동치료(Cognitive Behavioral Therapy: CBT) 기반 약물중독 치료 모바일 어플리케이션(2017년 9월 FDA 허가를 받은 최초의 디지털 치료제)임
- **(핵심기능)** 18세 이상 환자를 대상으로 알코올, 코카인 등 약물 중독을 치료하기 위해 약물 사용 요인 및 약물 복용 충동 대처, 사고 방식의 변화 등 앱의 다양한 콘텐츠(텍스트, 영상, 애니메이션, 그리픽 등)를 통해 훈련함
- **(차별성)** reSET은 의사의 처방을 받아야만 사용 가능한 어플리케이션으로 웰니스 또는 질병관리 목적 의료용 앱과 달리 구체적인 적응증 치료를 위한 임상시험·논문 등 임상적 안전성과 유효성을 인정받은 2등급 소프트웨어 의료기기임

- **(주요특징)** reSET은 12주 간격의 처방형 디지털 치료제로 의료진으로부터 처방을 받은 환자만이 사용 가능하며 아래와 같은 4가지 특징이 있음
 - 텍스트, 오디오, 비디오와 애니메이션 등 상호작용 교육을 제공함
 - 임상 의료진과 환자 간의 의사소통을 지원하고 부프레놀핀 치료의 중요성을 제공함
 - 환자는 reSET을 통해 강의를 수강하고 설문을 작성하는 등의 과정을 거쳐 약물 사용 욕구를 제어하는 법을 학습함
 - 앱이 제시하는 목표를 달성하면 그에 맞는 리워드를 제공함
- FDA의 임상시험 결과, reSET을 사용한 환자의 치료 프로그램 준수율은 40.5%로 사용하지 않은 환자 17.6%에 비해 통계적으로 유의미한 결과를 나타내어 효과를 입증함



[그림 3] Pear Therapeutics - 'reSET'

III 결론

- 최근 혁신의료기기로서 구분되는 소프트웨어가 디지털 기술을 기반으로 급속히 증가하고 있으며, 의료기기로서의 소프트웨어, 즉, SaMD라는 환자의 질병을 치료하는데 효과를 보이는 제품들이 등장하고 있음
- 이런 움직임에 발맞춰 미국 FDA는 예전 규제 인증 방식에서 벗어나 소프트웨어의 중요성을 인식함과 동시에 환자의 안전을 위협하지 않는 범위에서 소프트웨어의 인증 방식을 혁신하려는 노력을 가시화하고 있음. 때문에 이러한 제품들은 향후 일반인들이 사용할 수 있는 디지털헬스 제품으로 전세계적으로 급속 확산될 것이 예측됨
- 따라서 빅데이터, 인공지능 등과 같은 4차 산업혁명의 핵심기술과 접목한 디지털헬스 의료기기 제품이 우리나라의 의료 환경에 빠르게 적용되고 확산될 수 있도록 새로운 기술의 가치를 효율적이고 빠르게 검증할 수 있는 시스템 구축이 필요함
 - 미국의 Pre-Cert제도와 같이 각각 제품이 인증을 받는 것이 아닌 기업 자체에 대한 인증단계를 설정하고, 우리 기술과 환경에 맞는 단계별 인증 제도를 도입하여 기업의 제품이 빠르게 변하는 시장에서 살아남을 수 있도록 시장 진입을 지원한다면 국내 디지털헬스 산업 생태계를 활성화시킬 수 있음

- 또한, SaMD는 업데이트 주기가 짧은 소프트웨어 형태이기 때문에 업데이트에 따른 잦은 변경승인으로 시간 소모와 비용 증가가 예상되므로 사전승인제가 필요할 것으로 사료됨
- 하지만, 제도권 내 편입 가능한 제도개선에 앞서 임상적 의미가 충분한 사례를 먼저 확보하여 국민이 체감할 수 있도록 선행조치가 필요하고, 이를 근거로 미국의 Pre-Cert 프로그램과 같은 사전승인 프로그램을 제도화하는 것이 글로벌 시장에 늦지 않게 진입하는 방안임
- 의료 효율성 및 환자 편의성을 높이기 위해 관련법령 내 디지털헬스 의료기기 활용을 위한 정책 등이 반영될 필요가 있음
 - ※ 국민건강증진법 제25조(기금의 사용 등), 산업안전보건법 제43조(건강진단) 및 제44조(건강관리수첩)에 ICT 디지털헬스 기술을 활용한 건강관리 부분 포함
- SaMD의 의료수가 반영과 함께 기존 의료시스템과 융합하여 사용함으로써, 글로벌 트렌드에 뒤처지지 않으면서 ①우리나라 의료기기·의료서비스의 품질 향상 및 생태계 참여자들에게 적절한 인센티브를 제공하는 방안을 모색하여 ②국내시장 규모의 확대를 목표로 하는 것이 바람직함
- 기존 의료행위 또는 시스템보다 진단적·치료적으로 추가적 가치가(임상적 측면) 확인되는 경우, 그 가치를 확인하고 전파하는 대상(의사 등)에게 성과연동 지불제도와 같은 인센티브를 제공할 필요가 있음
 - ※ 복지부는 2019년부터 단순 행위별수가제→가치기반 지불제도로의 전환을 위하여 에피소드 기반 7개 대상(치료기준) 안으로 선도시범사업을 시행함
- 효율적이고 적절한 규제가 뒷받침된다면, SaMD는 디지털 기술과 함께 질병의 진단, 치료, 임상 의사 결정 과정에서 환자관리를 보다 효율적으로 할 수 있는 잠재력을 가지고 있음

- 집필자 : 한국디지털헬스산업협회 양희영 ● 문의 : hyyang@kodhia.or.kr
- 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.
- 본 간행물은 보건산업통계포털(<http://www.khiss.go.kr>)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.

