

디지털치료제 기술동향과 산업전망

| 저자 | 박지훈 의료기기PD / KEIT
송승재 대표이사 / 라이프시맨틱스
배민철 매니저 / 라이프시맨틱스

SUMMARY

// 디지털치료제 도입을 통한 환자 중심 혁신성장

- ★ 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 분류인 디지털치료제가 등장해 혁신의료기기를 통한 헬스케어 패러다임 전환되고, 의약품·의료기기·헬스케어 앱 융·복합
- ★ 행동교정이 쉽지 않고, 건강정보이해능력(Health Literacy)의 편차로 인한 이슈가 발생하는 암, 심뇌혈관 등 중증 만성질환 분야에서 치료 효용성 극대화 예상
- ★ 빅데이터 및 인공지능 기술을 적용한 디지털치료제는 안전성과 임상적 유효성 확보가 중요하며, 기존 신약 대비 개발 비용 및 개발 기간 등에서 상대적으로 유리
- ★ 글로벌 디지털치료제 시장은 각국의 규제개선과 정책지원으로 연평균 20~30%의 고성장이 예상되며, 국내의 경우 올해 의료기기산업법 시행을 위한 맞춤 규제체계를 마련 중이어서 내년부터 시장이 형성되고, 수가화 후 급성장 전망

// 시사점 및 정책제안

- ★ 디지털치료제 시장은 신산업 분야로 개념정립, 임상적 유효성 검증, 기술적 특성에 맞는 규제체계 정립, 수가체계 확립 등 단계별 그레이존 해소와 임상적 근거 기반의 다양한 제품 개발 위한 지속적 과제 발굴 및 사업화 지원 필요
- ★ 디지털치료제 시장의 급성장에 대비해 ▲규제체계 정립 ▲디지털헬스 표준산업분류 ▲사업모델 다변화 ▲건강보험 제도권 진입 ▲의료계 표준치료 적용 ▲가치기반 지불체계 개선 등 산·관·학·연·병의 합리적이고 다각적인 사전준비 필요

1. 디지털치료제(Digital Therapeutics) 개요

/// 디지털치료제 정의 및 특징

- ★ 디지털치료제는 질병이나 장애를 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재(evidence-based therapeutic intervention)를 제공하는 고도화된 소프트웨어 의료기기
 - 법제상 의약품이 아닌 의료기기지만, 소프트웨어를 이용해 기존 의약품과 유사한 질병 치료 기능을 제공하기 때문에 1세대 치료제(알약 등 저분자 화합물), 2세대 치료제(항체, 단백질, 세포 등 생물제제)에 이은 3세대 치료제로 분류하는 추세
 - 근거 기반 치료적 중재를 위해 기존 의약품처럼 임상시험 실시, 치료효과 검증, 규제당국 허가, 의사 처방, 보험 적용 등의 과정을 거치는 것이 특징
 - ※ 디지털치료제로 제공되는 소프트웨어 프로그램의 형태는 모바일 애플리케이션, 게임, 가상현실(Virtual Reality), 챗봇(chat bot), 인공지능 등 다양

| 표 1. 기존 치료제와 디지털치료제 비교 |

구분		기존 치료제	디지털치료제
공통점		임상적으로 검증된 특정질환에 대한 치료효과 및 의사 처방	
차이점	부작용	독성 및 부작용 있음	독성 및 부작용 없음
	비용	다양함(원가 규모, 개발기간 등 고비용·고위험 구조)	매우 적음(코딩 등 개발 및 복제비용, 서비스 제공단가 낮음)
	복약	관리 불가	실시간, 연속적 관리 가능
	모니터링	진료시간외 환자상태 모니터링 불가	24시간 실시간 환자상태 모니터링 가능
	데이터	환자데이터 수집, 관리, 저장 어려움	환자데이터 맞춤 분석 가능 (환자 스스로 데이터 수집, 관리)

*출처: KHIDI 바이오헬스 리포트(2019.1월) 재구성

/// 디지털치료제 유형 및 분류

- ★ 디지털치료는 소프트웨어 프로그램 기반의 치료적 중재를 통해 질병에 직·간접적 영향을 줄 수 있는 헬스케어의 새로운 패러다임으로, 제품군은 크게 기존 치료제의 대체제와 보완제 등 2가지 유형
 - **대체제(Medication Replacement)** : 기존 치료제 대신 단독으로 사용해도 직접적인 치료효과가 있고, 기존 치료제와 병행하면 치료효과를 향상시키는 디지털치료제

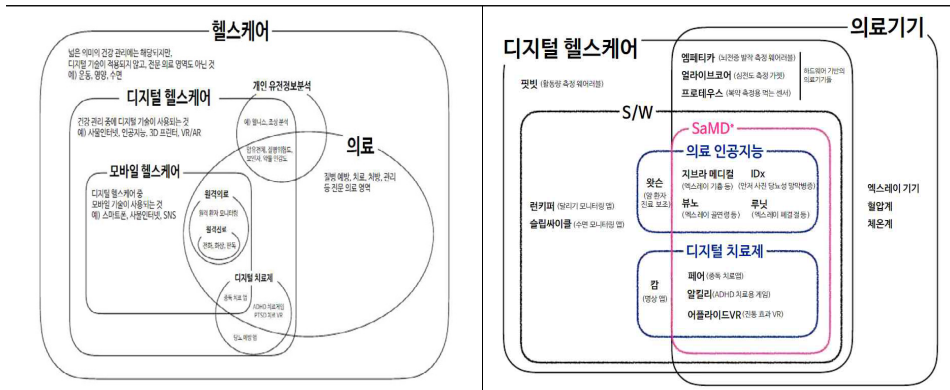
- **보완제(Medication Complement)** : 독립적인 치료효과가 없어 단독으로 사용할 수 없고, 기존 치료제와 병용해 치료효과의 향상을 지원하는 디지털치료제
 - ※ 대체제와 보완제 모두 임상적으로 치료효과 검증 후 규제당국의 승인절차를 거치며, 독립적 치료효과가 없는 보완제는 대부분 환자의 복약관리를 지원하는 형태
- ★ 디지털치료제의 개념을 정립하기 위해서는 제품과 서비스의 결합, 서비스의 상품화, 그리고 기존 서비스와 신규서비스의 결합 현상을 포괄하는 서비타이제이션(Servitization) 테크 트렌드가 반영된 서비스적 측면을 고려해 선행시장인 디지털헬스에서 구분되는 다양한 개념에 대한 용어 정리가 필요
 - **디지털헬스(Digital Health)** : 정보통신기술(ICT)과 헬스케어를 융합한 넓은 개념으로 의료서비스의 ▲개인화 ▲비효율성 감소 ▲환자 접근성 증진 ▲비용 감소 ▲질적 향상을 추구하며, 임상적으로 검증 및 미검증 서비스를 모두 포함
 - **디지털신약(Digital Medicine)** : 환자의 복약준응도를 높여 약물 요법의 효과를 개선하는 것을 목표로 하며, 좁게는 제약 분야에서 의약품에 섭취 가능한 센서를 삽입해 애플리케이션으로 복약상태를 모니터링하는 것을 뜻하며, 넓게는 모니터링, 관리, 진단, 치료에 모두 적용되는 서비스를 의미
 - **디지털치료제(Digital Therapeutics)** : 디지슈티컬(Digiceuticals) 또는 디지털신약과 혼용되기도 하나, 임상적 엄밀성을 반영한 독립적 치료효과를 기준으로 디지털치료제 유형상 대체제를 디지털치료제로, 보완제를 디지털신약으로 구분 가능
- ★ 디지털치료제는 건강관리용 웰니스(Wellness) 제품과 달리 디바이스 측면에서 의료기기로 분류돼 구체적 질병 치료 목적을 명시하고, 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 입증해야 하며, 의료기기 관련 소프트웨어 중 하드웨어를 동반하지 않는 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 종류
 - **SaMD(Software as a Medical Device)** : 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어로, 하드웨어를 동반하는 소프트웨어인 SiMD와 상이
 - **SiMD(Sotware in a Medical Device)** : 하드웨어에 탑재돼 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어

| 표 2. SaMD와 SiMD 예시 |

구분	SaMD	SiMD
예시	<ul style="list-style-type: none"> - 혈당에 따른 인슐린 용량 계산 앱 - MRI 이미지를 AI로 분석하는 진단보조 SW - 스마트장치의 마이크로 수면 무호흡 및 코골이 감지 SW 	<ul style="list-style-type: none"> - 블루투스, 와이파이 등을 통해 의료기기를 제어하는 앱 내 SW - 맥박조정장치 작동용 삽입 SW - EKG 루프 모니터에서 파형 데이터를 읽는 기본 인터페이스 앱

*출처: <https://orthogonal.io/insights/software-as-a-medical-device-samd-basics/>

| 그림 1. 디지털치료제 범주 |



*출처: <http://www.yoonsupchoi.com/2019/09/22/digital-health-in-mental-health/>

★ 디지털치료제 산업의 이해를 대변하기 위해 결성된 국제비영리협회인 DTA(Digital Therapeutics Alliance)는 디지털치료제를 주요 목적에 따라 ▲건강상태 취급(Address a medical condition) ▲의학적 장애나 질병의 관리 및 예방(Manage or prevent a medical disorder or disease) ▲복약 최적화(Optimize medication) ▲의학적 질병 및 장애 치료(Treat a medical disorder or disease) 등 4가지로 구분

- DTA의 구분에 따른 디지털치료제는 모두 임상적 근거를 확보해야 하나, 의료적 효능을 주장하지 않는 건강상태 취급 목적의 디지털치료제의 경우 규제기관의 재량에 따라 검증하게 되며, 의사 처방 없이 환자 접근 가능(Direct to consumer)
- 복약 최적화를 위한 디지털치료제는 잠재적 신체 위험이 중등도 이상이며, 기존치료제를 직접적으로 보완하기 때문에 독립적으로 사용하지 않고 반드시 병용

| 표 3. 디지털치료제 목적별 구분 |

구분	건강상태 취급	의학적 장애·질병 관리 및 예방	복약 최적화	의학적 질병·장애 치료
검증	규제기관 재량	안전·유효성 검증	안전·유효성 검증	안전·유효성 검증
위험도	의료적 효능 주장하지 않음	경도·중등도 위험	중등도·고도 위험	중등도·고도 위험
임상근거	임상시험을 통한 근거 기반 치료효과 입증			
처방	처방불필요(DTC)	의사처방/OTC	의사처방/OTC	의사처방
기존치료 관계	독립사용/병용	독립사용/병용	반드시 병용	독립사용/병용

* 출처: Digital Therapeutics : Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care(2018.10월)

2. 디지털치료제 기술 동향

/// 디지털치료제 개발 분야

- ★ 의료 수요적 측면에서 기존 제약사들이 신약 개발에 실패를 거듭하고 있거나, 행동 중재(Behavior Intervention)를 통한 치료효과 개선이 큰 부문
 - 치매, 알츠하이머, 뇌졸중, ADHD(주의력 결핍 및 과잉 행동 장애) 등 신약 개발이 쉽지 않은 중추신경계 질환 분야
 - 식이, 영양, 수면, 운동, 복약 등 생활습관 관련 행동 교정을 통해 치료효과를 거둘 수 있는 암, 고혈압, 당뇨, 호흡기질환 등 만성질환 분야
 - 심리적 요인을 고려한 인지적 접근 방식의 상담과 행동 교정을 결합한 인지행동치료의 효과가 큰 금연, 약물중독, 우울증, 불면증, PTSD(외상 후 스트레스 장애), 자폐증 등 중추신경계 질환 중 신경정신과 분야
 - ※ 의료비의 대부분을 차지하는 만성질환의 상당 부분은 치료가 불충분하나, 치료적 가치와 예방적 가치를 함께 제공하는 행동 중재로 직·간접적 해결 가능
 - ※ 조기진단이 치료로 이어지지 않으면 환자에게 부정적 영향을 미칠 개연성이 우려되는 만큼 보다 더 개인에게 최적화된 디지털치료제 개발 요망
- ★ 의료 문화적 측면에서 고질적인 국내 의료전달체계의 문제점을 보완하고, 선제적 솔루션을 제시해줄 수 있는 부문
 - 전 국민 건강보험체제로 인한 수도권 대형병원 쏠림 현상으로 의료적 접근성이 상대적으로 떨어지는 암, 뇌졸중 등 중증질환자를 위한 예후관리 분야
 - ※ 암 등 중증질환자의 경우 퇴원 후 의료서비스 분절로 의료서비스 사각지대 발생 시 사망하거나 재입원할 확률이 높으며, 미국 예일대 의대 연구에 따르면 퇴원한 메디케어(미국의 노인의료보험제도) 환자의 40%는 한 달 내 재입원해야 할 만한 퇴원 후 증후군(post-hospital syndrome) 경험
- ★ 최근에는 신경정신과 질환, 만성질환 중심에서 벗어나 허리디스크나 척추관협착증으로 인한 근감소증, 뇌졸중에 따른 시야장애 등 개발 영역 확장 추세

/// 인공지능 및 빅데이터 활용

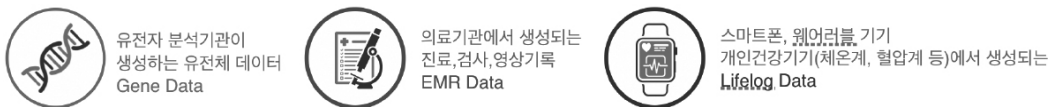
- ★ 소프트웨어 의료기기로서 디지털치료제 특성상 중장기적 관점에서 건강 관련 데이터를 지속적으로 축적할 수 있는 장점 보유
 - 전통적 제약업의 경우 출시된 기존 의약품은 시판 후 조사(PMS, Post Market Surveillance)를 통해 제한된 기간 동안 경제적 이익을 제공하며 데이터를 수집해 위험관리를 하는 반면, 디지털치료제는 디지털기술을 이용해 지속해서 건강 관련 데이터를 축적 가능

- 축적 데이터를 바탕으로 인공지능 등 신기술을 사용해 치료 고도화가 가능하며, 특히 데이터의 지속적 축적은 오랜 관리가 필요한 암 등 중증질환자 치료에 중대한 요소로 작용

★ 기본적으로 디지털치료제는 개인에게 최적화된 맞춤형 서비스 제공을 위해 개인건강기록(PHR, Personal Health Record)을 인공지능 기술로 처리할 수 있도록 개발

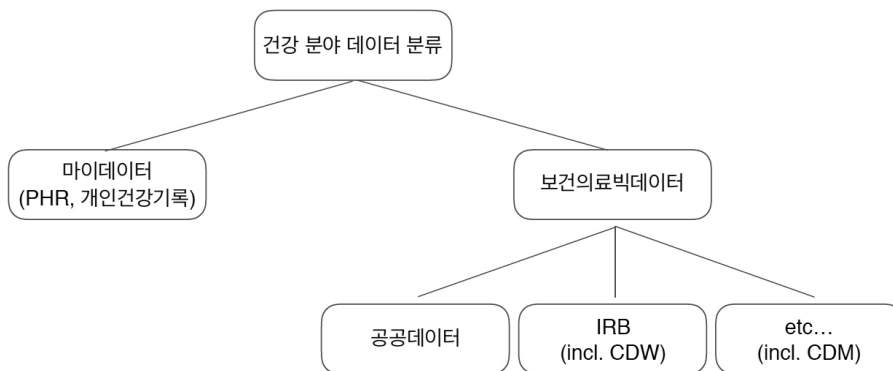
- 개인건강기록은 ▲의료기관에 관리 책임이 주어진 진료기록 등 의료데이터 ▲개인용 헬스케어 기기를 통해 생성 및 수집돼 개인의 생활습관이 반영된 라이프로그(life-log) ▲유전체 데이터 등 선천적 유전형(Genotype) 및 후천적 표현형(Phenotype) 데이터를 총칭

| 그림 2. PHR 종류 |



- 보건의료 빅데이터는 ▲건강보험공단, 건강보험심사평가원 등에 보관된 공공데이터 ▲의료기관의 임상진료 과정에서 생성돼 수집된 임상데이터웨어하우스(CDW, Clinical Data warehouse) 내 데이터를 포함해 기관생명윤리위원회(IRB) 승인을 거쳐 임상시험을 통해 수집되는 피험자 데이터 ▲의료기관의 전자무의기록을 기반으로 한 공통데이터모델(CDM, Common Data Model) 데이터로 구분되며, 비식별화된 형태로 제공 가능

| 그림 3. 활용 및 관리주체에 따른 건강 관련 데이터 분류 |



- 데이터를 학습, 분석, 처리하는 데 활용되는 인공지능 기술은 컴퓨터가 명시적으로 프로그램되지 않고도 학습할 수 있는 기계학습(Machine Learning)으로 구현

※ 디지털치료제는 질병의 발생·재발·사망 위험도에 대한 예측 알고리즘을 소프트웨어에 탑재 가능

기존 신약 개발과 비교

- ★ 국제 디지털치료 산업계 비영리협회인 DTA는 신산업인 디지털치료 영역의 개발 제품과 관련해 준수해야 10가지 핵심 원칙을 제시하고, 이를 바탕으로 디자인·개발·제조, 임상검증, 규제에 관한 모범사례 확립을 주문
 - DTA가 채택한 핵심 원칙은 ①의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 및 치료 ②소프트웨어 주도로 단독 소프트웨어 또는 보완 하드웨어, 의료기기, 서비스 또는 의약품으로 제공되는 의료적 개입 생성 ③디자인, 제조 및 품질 모범 사례 통합 ④제품 개발 및 사용성 프로세스에서 최종 사용자(end user) 참여 ⑤환자 개인정보 보호 및 보안 보호(security protection) 기능 통합 ⑥제품 배포, 관리 및 유지 관리 모범사례 적용 ⑦저널에 임상시험 결과 공개 ⑧위험, 유효성 등에 대한 규제기관 검토 및 승인 ⑨임상 검증 및 규제상태에 대한 적합한 주장 제시 ⑩실사용임상증거(RWE, Real World Evidence) 및 제품 성능 데이터 수집, 분석 및 적용
- ★ DTA의 핵심 원칙과 모범사례 확립에 따라 디지털치료제는 기존 의약품과 동일하게 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 검증하면서도 SaMD로서 개발 전반에서 상대적으로 유리한 속성을 보유
 - 기존 신약 개발의 경우 평균 3조원, 평균 15년의 비용과 기간이 소요되며, 원가 규모가 다양하고 개발 비용 전체를 측정하는 기준에 대한 이견도 존재할뿐더러 임상 단계마다 결과에 대한 실패 확률이 높은 대표적 고위험·고수익 구조
 - 반면, 디지털치료제는 임상적으로 검증된 임상진료지침(CPG, Clinical Practice Guideline)과 임상경로(CP, Clinical Pathway)를 바탕으로 설계돼 기존 신약보다 개발비용이 상대적으로 저렴하며, 전임상 단계가 없는 등 임상시험 절차와 개발 기간도 상대적으로 짧은 것이 특징

표 4. 디지털치료제와 기존 신약 개발 비교

	디지털치료제	기존 신약
개발기간	3.5~5년	15년
개발비용	100~200억원	평균 3조원
임상대상자수	500명 이내	1만명
복약순응도	80%	60%

*출처: 디지털헬스의 주도적 지위에 관한 예측(서울대 편용범 교수, 2019.11월)

CDSS AI와 PDSS AI

- ★ 빅데이터·인공지능이 적용된 소프트웨어 제품이 환자의 질병 진단 및 예방 등 목적으로 의료정보를 분석, 진단 또는 예측하기 위해 제조되면 의료기기에 해당되며, 크게 CDSS(Clinical Decision Support System, 임상 의사결정 지원 시스템)와 PDSS(Patient Decision Support System) 기반 AI(Artificial Intelligence, 인공지능) 의료기기로 구분 가능
 - **CDSS 기반 AI 의료기기** : 주로 의료영상을 분석해 임상현장에서 판독 등 의료진의 진단을 보조하는 데 적용되며,

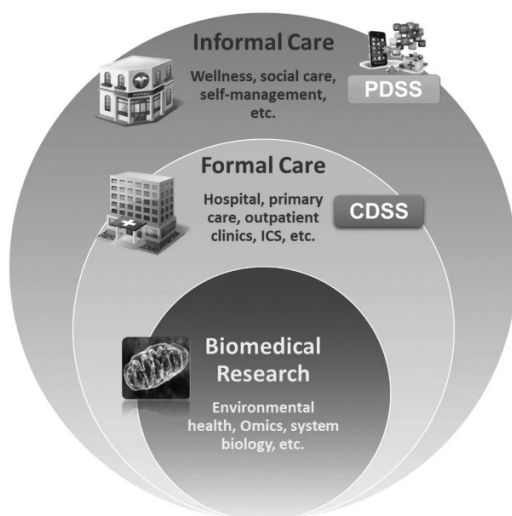
현행 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가·심사 가이드라인에 따라 의료영상분석장치 소프트웨어, 방사선치료계획 소프트웨어, 의료영상검출보조 소프트웨어, 의료영상진단보조 소프트웨어 등의 품목으로 분류

- **PDSS 기반 AI 의료기기** : 의료진보다 환자의 바람직한 의사결정을 지원하는 데 적용되며, 의료영상 이외에 의료정보를 이용해 질병을 진단 및 예측하는 소프트웨어로서 현행 의료기기 품목 및 품목별 등급 규정에 적절한 품목분류가 없어 기존 품목상 내장기능검사용기기, 혈액검사용기기 등으로 분류돼 적절한 품목분류 필요

※ 다양한 의료데이터를 활용하는 디지털치료제 특성과 DTA가 채택한 디지털치료제 핵심 원칙의 하나인 최종사용자(환자) 참여를 이끄는 점 등을 고려했을 때 디지털치료제는 PDSS 기반 AI 의료기기에 근접

- 디지털치료제는 보건 의료 빅데이터를 활용해 질병예측 등 PDSS 기반 인공지능 알고리즘을 탑재하고, 치료 과정에서 축적된 사용자 라이프로그를 인공지능 기술로 처리하면서 2세대 맞춤형 디지털치료제로 빠른 세대교체 진행 중

| 그림 4. PDSS와 CDSS



*출처: <https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1479-5876-12-S2-S2>

성능 및 유효성 검증

- ★ 빅데이터와 인공지능이 적용된 소프트웨어 의료기기인 디지털치료제는 의료기기로서 성능과 유효성을 검증하는 것이 필수이며, 임상적 유효성은 전향적 연구와 후향적 연구, 그리고 두 연구를 병행하는 방식의 임상시험을 통해 확인

- 2011년 설립된 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서는 디지털치료제를 포함한 SaMD의 임상평가를 ▲문헌조사, 제조사 데이터 확인, 과학적 유효성 스터디 등 과학적 유효성 ▲질 관리 시스템 검증 등을 통한 분석적 유효성 ▲임상시험 설계 등에 따른 임상적 성과를 산출해 검증

- 국내 빅데이터 및 인공지능 기술 의료기기 허가심사 가이드라인에서는 민감도, 특이도, 양성 예측도, 음성 예측도, 곡선하면적(AUC, Area Under the Curve) 등 제품의 분석 및 진단에 대한 정확도를 확인

/// 질환별 디지털치료제

- ★ 세계적으로 시판되거나 개발 중인 디지털치료제는 다양하지만, 신약개발을 통해 의료수요를 충족시키지 못하거나, 행동 중재를 통한 치료효과가 큰 분야에서 주로 개발돼 만성질환, 신경정신과 질환 분야 제품이 다수를 차지

- 당뇨 예방 온라인 프로그램을 개발한 미국 Omada Health의 CEO인 손 더피(Sean Duffy)가 2013년에 마케팅 용어로 디지털치료제를 처음 사용
- 그러나, 세계 최초의 디지털치료제는 미국 Pear Therapeutics가 개발한 리셋(reSET)으로, 2017년 9월에 미국 FDA의 허가를 받은 약물중독 치료 모바일 앱
- 2019년 8월 기준으로 미국 FDA의 승인을 받은 해외 디지털치료제는 ▲WellDoc의 BlueStar(2형 당뇨) ▲Voluntis의 Insulia(2형 당뇨) 및 Oleena(암) ▲Proteus Digital Health의 Abilify Mycite(조현병) ▲Propeller Health의 RESPIMAT(COPD 및 천식) ▲Pear Therapeutics의 reSET(약물중독) 및 reSET-O(오피오이드중독) ▲Palo Alto Health Science의 Freespira(PTSD 및 공황장애) 등 8개 제품

※ FDA 승인 디지털치료제 중 구체적 치료목적을 명시해 허가된 제품은 reSET, reSET-O, Freespira, Oleena 등 4개 제품

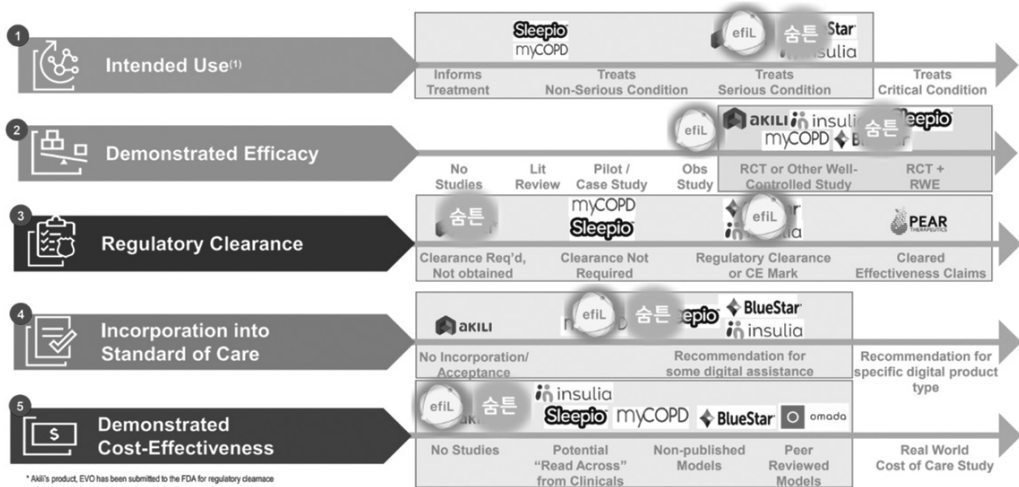
- ★ 디지털치료제는 실사용임상데이터(RWD, Real World Data)를 지속적으로 수집하기 수월해 장기추적관찰을 통한 예후관리에 대한 의료소비자의 관심과 수요가 큰 암, 뇌졸중 등 중증 만성질환에서 기존 치료제를 넘어서는 임상적 효과 기대

- 중증 만성질환자들은 경증 만성질환자보다 치료과정에서 더 높은 의료비를 지출할 수밖에 없고, 민간대체요법이나 잘못된 의학정보에 기대 불필요한 의료비를 지출할 개연성이 커 디지털치료제가 대안으로서 주목
- 암 생존율 증가, 정기검진 사이에 발생해 예후가 나쁜 중간암 발생 위험을 고려했을 때 암 등 사망률 높은 중증 만성질환에서 디지털치료제 효용성 극대화 예상
- 프랑스 Voluntis의 주력제품 중 하나인 Theraxium Oncology는 항암치료를 받는 암 환자의 증상관리를 지원하며, 해당 기업은 디지털치료제 기업 중 최초로 상장(2018년 6월에 IPO 성공, 시가총액 1억 유로)에 성공

- ★ 디지털치료제는 세계적으로 서비스 개발 또는 서비스 제공 초기단계 수준이며, 국내에서는 디지털치료제 개발 착수 또는 파이프라인 확보 단계

- 라이프시맨틱스는 애플케어M의 임상시험을 완료하고 암 및 뇌졸중 예후관리를 위한 파이프라인을 확보
- 뉴넵스는 뇌졸중 환자의 뇌손상으로 인한 시야장애 치료를 위한 뉴넵비전의 임상시험을 진행 중이며, 웰트는 근감소증 치료제 개발에 착수

| 그림 5. 디지털치료제 성숙도(파이프라인 포함) |



*출처: Digital Therapeutics in the NHS, DigitalHealthLondon, 2018.4월 자료 재구성

| 표 5. 국내외 질환별 주요 디지털치료제(파이프라인 포함) |

질환	기업	제품	특징
2형당뇨	WellDoc	BlueStar	당뇨 자가관리 앱
	Voluntis	Insula	인슐린 투여량 계산 복약관리용 앱
	Omada Health	Omda	당뇨 예방 온라인 프로그램
	Huray Positive	My Health Note	당뇨 자가관리 앱
	Blue Mesa Health	Transform	원격 당뇨 예방 프로그램
	Canary Health	Better Choice, Better Health	자가관리 기반 만성질환 관리 프로그램
	Virta Health	Virta	저탄수화물 고지방 식이조절 당뇨치료 프로그램
	Roche Diabetes Care	MySugar	당수치 모니터링 당뇨 관리 앱
암	Voluntis	Oleena	암 환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
	LifeSemantics	efil care M	암 환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
COPD/천식	Propeller Health	RESPIMAT	흡입제 복약관리용 스마트 흡입기
	LifeSemantics	efil breath	호흡 재활 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼

심뇌혈관	LifeSemantics	efil care M	뇌졸중질환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
	Suggestic	Precision Eating	심혈관질환자 개인 맞춤형 식이조절 프로그램
조현병	Proteus Digital Health	Abilify Mycite	복약센서 탑재 디지털알약, 웨어러블 패치 및 앱
	Pear Therapeutics	Pear-004	조현병 조현병 온라인 상담 프로그램
자폐증	Akili Interactive	AKL-T02	자폐증 치료용 비디오 게임
	Cognoa	Autism Diagnostic	AI기반 발달장애아 조기진단 프로그램
	Cognoa	Autism Therapeutic	AI기반 발달장애아 맞춤 행동 치료 프로그램
약물중독	Pear Therapeutics	reSET	약물중독 온라인 상담 프로그램
	Pear Therapeutics	reSET-O	오피오이드 중독 온라인 상담 프로그램
우울증/불면증	Pear Therapeutics	Somryst	성인 만성 불면증 및 우울증 치료 프로그램
	Akili Interactive	AKL-T0	우울증 치료 프로그램
	Click Therapeutics	CT-152	우울증 치료 프로그램
	Click Therapeutics	Clickadian	불면증 치료 프로그램
	Big Health	Sleepio	불면증 환자 위한 시각적 훈련 프로그램
ADHD	Akili Interactive	AKL-T01	아동 ADHD 치료용 비디오게임
알츠하이머/치매	Dthera Sciences	DTHR-ALZ	회상치료 기반 알츠하이머 치료 프로그램
	Neurophet	tES LAB	치매 환자 뇌 자극 효과 시뮬레이션 프로그램
PTSD/공황장애	Palo Alto Health Sciences	Freespira	PTSD/공황장애 환자 스트레스 이완 바이오피드백 기기
다발성경화증	Pear Therapeutics	Pear-006	다발성경화증 환자의 우울증상 완화 프로그램
금연	Click Therapeutics	Clickotine	개인 맞춤형 금연 치료 앱
	2Morrow	SmartQuit	니코틴 대체요법 수준의 금연 치료 모바일 앱
통증	Kaia Health	Motion coach	운동패턴 기반 요통재활 모바일 앱
	Kiio and Quartz Health Solutions	Kiio	온라인 기반 맞춤형 요통 치료 프로그램
근감소증	Welt	-	온라인 근감소증 진단 및 관리 플랫폼
시아장애	Nunaps	Nunap Vision	VR기반 뇌손상 시야장애 치료 프로그램

*출처: Vantage, 한국보건산업진흥원, 서울대 편용범 교수, 각사 홈페이지 등 자료 재구성

3. 디지털치료제 시장 동향

글로벌 시장 전망

★ 글로벌 디지털치료제 시장은 북미, 유럽 등 의료선진시장을 중심으로 확대되기 시작해 중국, 인도, 동남아시아 등 아시아·태평양 시장의 성장 가속화가 예상되며, 고령화로 인한 당뇨, 암 등 만성질환 발병률 및 의료비 지출 증가, 임상적 효과가 검증된 디지털치료제의 잇단 등장 등으로 가파른 성장세를 지속할 전망

- 미국 시장조사기관인 Allied market Research가 2020년 1월 낸 최신 보고서에 따르면 글로벌 디지털치료제 시장은 2018년 21.2억 달러에서 2026년 96.4억달러로 연 평균 19.9% 성장하고, 같은 기간 동안 아시아·태평양 지역은 연 평균 최고 21.7% 성장할 것으로 예상

- 미국 시장조사기관인 Frost and Sullivan에 따르면 디지털헬스 최대 시장인 미국의 디지털치료제 시장 규모는 2017년 8.9억 달러에서 2023년 44.2억 달러로 연 평균 30.7%의 성장률을 기록할 것으로 예상

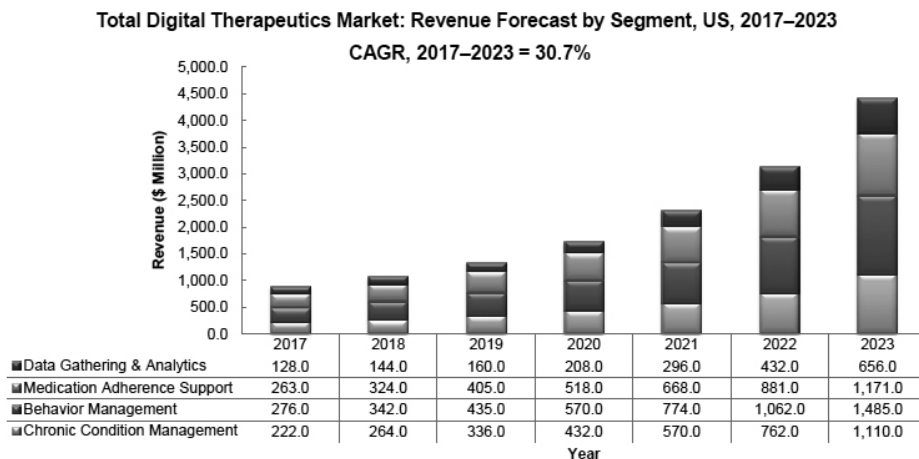
※ 미국 CDC(질병관리본부)가 당뇨예방 프로그램으로 늑(2017년)과 오마다헬스(2018년)의 프로그램을 전면 인증해 향후 디지털치료제의 건강보험(메디케어·메디케이드) 편입 및 시장 확대 가능성 고조

분야별·질환별 시장 전망

★ 디지털치료제 시장은 크게 만성질환 관리, 행동 교정, 복약준응지원, 데이터 수집 및 분석 등 4개 분야로 구분 가능

- 미국 디지털치료제 분야별 시장을 살펴보면, 행동 교정 분야가 전체의 31%, 복약준응지원 29.6%, 만성질환 관리 25%, 데이터 수집 및 분석 14.4%의 순으로 차지

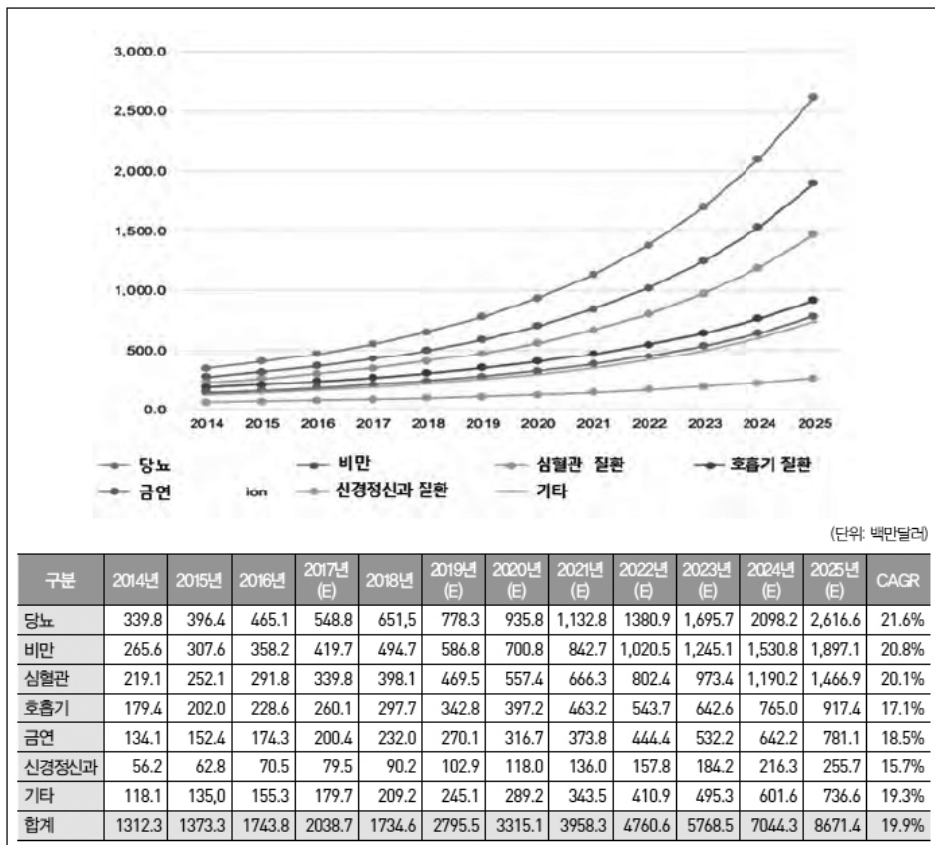
| 그림 6. 미국 디지털치료제 분야별 시장(2017~2023) |



*출처: Frost and sullivan

- ★ 글로벌 디지털치료제 시장규모를 질환별로 추산해보면 심혈관질환, 호흡기질환, 신경정신과 질환 등 주요 질환에서 높은 성장이 예상되며, 특히 당뇨, 비만, 심혈관질환 부문이 20% 이상 고성장해 시장의 견인차 역할을 할 것으로 기대

| 그림 7. 글로벌 디지털치료제 질환별 시장규모 전망(2014~2025) |



*출처: Grand View Research

- ★ 글로벌 디지털치료제 시장 자체가 시장을 형성해나가는 초기단계이며, 국내의 경우 디지털치료제 관련 규제가 갖춰지고 있는 단계여서 규제기준이 완비되는 속도와 국내외 선행시장의 성장세를 고려한 시장 전망 요망
- 디지털치료제 선행시장인 국내 디지털헬스케어 시장에 대해 식품의약품안전처는 2014년 4.7조원에서 2020년 14조원 규모로 성장할 것으로 추산
 - 디지털헬스 선진국인 미국을 비롯해 아시아·태평양 지역의 디지털치료제 시장이 연 평균 20~30% 고성장할 전망이어서 국내 디지털치료제 시장 또한 제도적 지원과 사회경제적 필요에 의해 올해를 기점으로 급성장 예상

4. 디지털치료제 규제 동향

미국의 SaMD 혁신규제

★ 디지털 기술로 고도화된 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 등장으로 국제의료기기당국자포럼(IMDRF)은 SaMD 관리를 위한 새로운 규제 체계를 2013년부터 신설하기 시작했으며, FDA 주도로 워킹그룹을 구성해 SaMD에 대한 ▲정의 ▲위험도에 따른 등급체계 ▲품질관리체계 ▲임상평가기준 등 4개 가이드라인 마련

- FDA는 디지털기술 규제에 대한 효율적 접근 필요성을 인식해 2017년 7월에 디지털헬스 혁신계획(Digital Health Innovation Action Plan)을 발표하고, '21세기 치료법' 등에 관한 가이드라인과 디지털헬스 제품에 대한 규제 재구성, 전문가 양성 등 제시

※ 21세기 치료법 : 신약과 의료기기의 승인절차를 대폭 간소화하는 것을 골자로 한 미국의 의료법(2016년 12월 제정)으로 오바마케어 이후 가장 중요한 법으로 평가되며, 이 법에서 모바일 의료용 앱, 의료기기 데이터 시스템, 의료용 영상 저장 장치 등을 SaMD로 분류

- FDA는 위험도 높은(중등도·고도) 하드웨어 기반 의료기기에 대한 기존 규제를 위험도가 낮은 SaMD에 그대로 적용하면 부적절할뿐더러 제품의 조기 출시에 부정적 영향을 미칠 수 있는 점을 고려해 510k 의료기기의 소프트웨어 변경 규제 가이드라인을 마련하고, 제품이 아닌 개발사를 규제하는 '디지털헬스 소프트웨어 사전인증(Pre-cert) 파일럿 프로그램' 도입

※ 510k : 시판전신고를 뜻하며, 1·2등급 의료기기가 해당(3등급 의료기기는 시판전승인), FDA는 510k 의료기기에 대해 임상시험 자료를 요구하지 않으며, 자국 내 시판 중인 의료기기와 사용목적, 기술적 특성이 동일하지 여부에 초점을 맞춰 검토

표 6. FDA 디지털헬스SW 사전인증 파일럿 기업

기업	본사
삼성	한국
애플	미국
핏빗	미국
존슨앤드존슨	미국
페어 테라퓨틱스	미국
포스포러스	미국
로슈	스위스
타이드풀	미국
베릴리	미국

*출처: FDA(2017.9월)

- FDA가 시판전승인(PMA, Pre-Market Approval) 대상 3등급 의료기기의 허가절차를 '개발-임상시험-데이터 수집-인허가-출시'에서 '개발-출시-데이터 수집(RWE)-제출'로 간소화함에 따라 디지털치료제인 reSET-O가 오피오이드 중독치료 목적의 '혁신의료기기(Breakthrough Device)'로 지정돼 Pre-cert 프로그램을 통해 1년 만에 FDA 허가 획득

/// 해외 혁신의료기기 중심 규제전환

- ★ 유럽연합은 2017년에 의료기기 지침을 법으로 상향하고, 체외진단의료기기법을 제정하는 등 디지털헬스 혁신의료기기 등장에 따른 패러다임 전환에 적극 대응
 - 개정 개인정보보호규정(GDPR, General Data, Protection Regulation)을 2018년 5월부터 시행해 데이터 보호와 활용의 조화로운 공간 마련
 - ※ 개정 GDPR은 개인정보에 대한 삭제권, 처리제한권, 이동권 등을 규정해 정보주체 권리를 확대
- ★ 중국은 2018년에 특별 심사와 승인절차 개정 등을 통해 혁신의료기기의 개발 및 허가를 장려하고 있고, 일본은 2017년에 사후위해도 관리계획 수립, 시판 후 임상증거 확보 등을 골자로 한 혁신의료기기 조건부 승인제도 도입

/// 국내 혁신의료기기 관련 규제동향

- ★ 우리나라의 경우 정부는 올해 경제정책방향에 'D·N·A(데이터·네트워크·AI)+Big3(바이오헬스, 미래자동차, 시스템반도체)'를 통한 혁신성장에 방점을 찍어 데이터 기반 디지털치료제 등 혁신의료기기 개발동력 확보
 - 이에 앞서 ▲데이터산업 활성화 전략(2018년) ▲디지털헬스를 포함한 '바이오헬스 산업 혁신전략'(2019년) ▲AI 국가전략(2019년)을 잇따라 발표
 - 특히, 2019년에 혁신의료기기 제품 및 제품군 지정, 혁신의료기기 소프트웨어 특례를 통한 SaMD 제조사 인증 등을 골자로 한 '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(의료기기산업법)'이 제정돼 오는 5월부터 시행
 - 또한 올해 1월 국회를 통과한 개정 데이터3법의 하반기 시행으로 GDPR에 대응하고, 디지털치료제 개발 위한 AI의 원천인 데이터 활용 확대 및 활성화 예상
 - ※ 데이터3법 : 개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보보호법을 가리키며, 관련법 개정으로 개인정보 자기결정권 보장, 가명정보 도입을 통한 데이터 활용, 보안시설을 갖춘 전문기관을 통한 기업 또는 기관 간 데이터 결합 등 허용
 - 의료기기산업법 시행에 앞서 규제당국은 관련 규제체계를 정비하고, 민관협의체를 통해 디지털치료제(디지털치료기기) 관련 법적 의료기기 품목명, 등급 등 분류체계를 신설하는 한편, 허가심사 요건 등 가이드라인을 상반기 중 마련할 예정
 - ※ ▲빅데이터 및 AI 기술 적용 의료기기 허가·심사 가이드라인 ▲AI기반 의료기기 임상 유효성 평가 가이드라인 ▲의료기기 실사용증거(RWE) 적용 가이드라인 ▲의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 ▲VR·AR 기술 적용 의료기기 허가·심사 가이드라인 ▲의료기기 사이버 보안 허가·심사 가이드라인 등 제·개정

- 혁신의료기기 제도권 편입을 앞두고 ‘혁신적 의료기술 요양급여 여부 평가 가이드라인’ 통해 급여보상형태 마련하고 보완해 나갈 예정

※ 급여 보상의 경우 환자에게 이익이 되는 요소가 클수록 별도 보상 고려

5. 결론 및 제언

- ★ 디지털 기술의 고도화에 따른 디지털치료제 등장과 서비타이제이션 테크의 트렌드화로 헬스케어 시장에서 의약품(drug), 의료기기(device), 헬스케어 앱(application) 간 경계는 허물어지고, 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device)는 소프트웨어 의약품(Software as a Medical Drug)으로 진화
- ★ 현대사회에서 급증하는 만성질환과 신경정신과 질환 등 그동안 불충분했던 치료영역에 대한 의료수요를 디지털치료제가 충족시켜줄 수 있을 것으로 기대되며, 특히 국내 의료수요와 중증질환자의 의료접근성이 떨어지는 의료문화를 고려했을 때 자가 점검을 통한 예후관리가 절실한 암, 뇌졸중 등 중증질환에서 디지털치료제의 기술적 진전 예상
- ★ 데이터와 인공지능, 플랫폼을 활용한 디지털치료제 관련 정부과제를 지속적으로 발굴해 다양한 제품 개발은 물론, 임상적 성능 및 유효성 확보가 요구되며, 디지털치료제의 사업화를 적극 지원해 민관협력을 통한 한정된 의료자원의 효율적 통제와 신성장동력 확보 등 사회경제적 가치 창출 필요
- ★ 디지털치료제 시장은 고도의 규제과학과 적극행정이 맞물려야 하는 규제산업 분야로, 국내 도입을 위해서는 ▲명확한 개념 정립 ▲임상적 유효성 검증 ▲기술적 특성에 맞는 규제체계 정립 ▲수가체계 확립 등 단계별 그레이존 해소 급선무
- ★ 세계 각국의 디지털헬스 관련 규제개선과 정책 지원을 통해 세계적으로 디지털치료제 시장의 지속가능한 성장이 예고돼 있으며, 국내의 경우 오는 5월 의료기기산업법 시행을 위해 디지털치료제 관련 맞춤 규제체계를 마련해 고시할 예정이어서 디지털치료제 시장은 내년부터 본격 형성돼 수확기를 기점으로 급성장할 전망
- ★ 디지털치료제 급성장에 대비해 ▲디지털헬스 표준산업분류 ▲사업모델 다변화 ▲건강보험 제도권 진입 ▲의료계 표준치료 적용 ▲가치기반 지불체계 개선 등 산·관·학·연·병의 합리적이고 다각적인 사전준비 요망

[참고문헌]

1. 디지털헬스의 주도적 지위에 관한 예측; 산업동향과 제도적 지원의 관점에서, 편웅범 서울대 교수, 2019.11.6.
2. 디지털치료제 개발 동향, 생명공학정책연구센터, 2019.10.29., BioNwatch
3. 디지털헬스케어 현황과 발전 방안, 김치원 서울와이즈요양병원 원장, 2019.12.12.
4. 디지털과 의료의 만남; 디지털치료제, 이승민 한국보건산업진흥원 연구원, 2019.1.
5. 디지털헬스케어 의료기기 허가심사 방안, 강영규 식품의약품안전처 연구관, 2019.11.15.
6. 디지털 테라퓨틱스 시대의 도래, KOTRA 이현경 미국 워싱턴무역관, 2019.2.12., KOTRA 해외시장뉴스
7. Digital Therapeutics Market by Application, Product Type, and Sales Channel: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2019–2026, Allied Market Research, 2020.1.
8. Digital Therapeutics Market By Application, by End Use, And Segment Forecasts, 2018–2025, Grand View Research, 2017.7.
9. 스마트 의료기기의 진화: 디지털 치료를 중심으로, 송승재 한국디지털헬스산업협회 회장, 2019.8., 한국산업기술평가관리원 산업기술 경제동향
10. EU GDPR 발효 이후 미국 IT 기업들의 대응은, 김경민 KOTRA 미국 실리콘밸리무역관, 2018.6.5., KOTRA 해외시장 뉴스
11. 미국 FDA, 디지털 헬스케어 관련 혁신계획 발표, 생명공학정책연구센터, 2017.8.10., BioNwatch
12. 중증질환자 퇴원 후 관리 ‘사각’ 사라질까, 김용 기자, 2017.3.2., 코메디닷컴