

## ❖ 디지털 치료기기 국내외 현황과 전망

Cura Precision Biomedical, LLC Peter Kang 대표  
백신평트너십지원팀 이수경 팀장, 이지희 연구원

### Contents

I. 디지털 치료기기의 정의, 유형 및 개발

II. 디지털 치료기기 관련 정책 및 전망

III. 미국 디지털 치료기기의 개발과 임상 현황 및 과제

IV. 국내 디지털 치료기기의 개발과 임상 현황 및 과제

V. 제언

참고 문헌과 자료

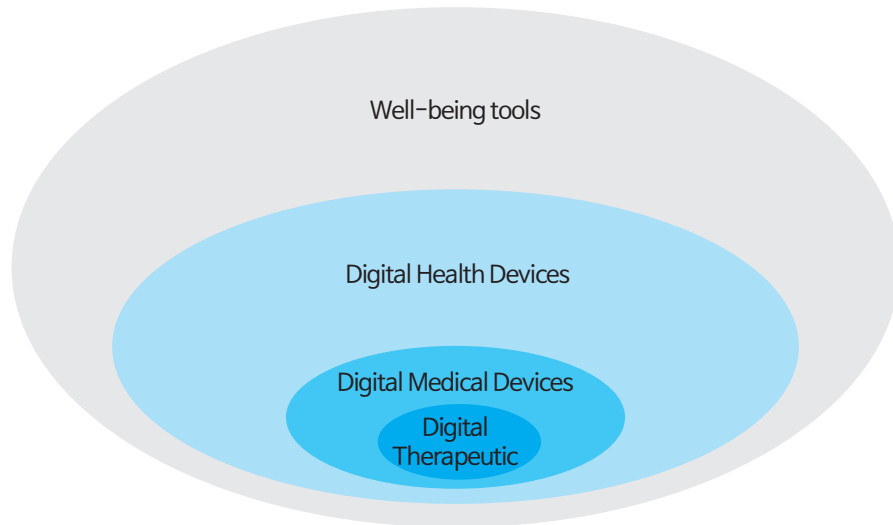


# I

## 디지털 치료기기의 정의, 유형 및 개발

### (1) 디지털 치료기기의 정의

- 디지털 치료기기의 정의는 주관적인 요인에 따라 달라질 수 있으나, 2017년에 설립된 의료산업계의 무역협회라 할 수 있는 디지털 치료 연맹(The Digital Therapeutics Alliance)에 따르면 ‘디지털 치료기기는 임상적인 평가를 통해 이루어지는 하나의 치료 개입의 분야이고 하드웨어 또는 소프트웨어 응용 프로그램을 이용한 치료, 관리 및 예방하는 기기나 과정을 의미함.’<sup>1</sup>
- 국내에서 식품의약품안전처(KFDA)로부터 디지털 치료기기로 심사를 받기 위해서는 ① 소프트웨어용 의료기기이어야 하며, ② 질병 예방, 관리, 치료를 목적으로 환자에게 적용되어야 하고, ③ 치료 작용 기전의 임상적 근거가 증명되어야 함<sup>2</sup>.
  - 대부분의 경우, 치료기기 소프트웨어의 사용 기간과 사용자의 연령도 있어야 하며, 의료진에 의해 환자에게 처방되고 효과나 부작용 등 예후도 관찰되어야 함.
  - 디지털 치료기기는 현존하는 치료제와 병행하거나 단독으로 사용할 수 있으며, 환자의 질병이나 치료로 인한 삶의 저하를 향상시키는 목적으로 사용함.
- 디지털 치료기기를 객관적으로 정의하기 위해서는 디지털 웰니스기기, 디지털 헬스케어기기, 디지털 의료기기와의 차이점을 이해할 필요가 있음.
  - 일반적으로 사용되는 디지털 웰니스기기(Digital Wellness Tools), 디지털 헬스케어 기기(Digital Health Care Devices), 디지털 의료기기(Digital Medical Devices)와 디지털 치료기기(Digital Therapeutics) 등의 용어에 대해 혼동과 모호함이 있었음.
  - 디지털 웰니스기기는 일반인들의 윤택한 삶을 잘 유지할 수 있도록 도움을 줄 수 있는 제품으로 안전 외에는 규제가 없음. 디지털 웰니스기기는 다른 디지털 기기들을 포괄함.
  - 디지털 헬스케어 기기의 목적은 건강에 관한 정보를 얻고 건강한 삶의 유지에 도움을 주는 것이므로 안전성 이외의 임상적 증거는 필요하지 않음. 판매되는 기기는 사용상의 문제를 제기할 수 있는 사용 범위가 제한적이고 의료기기의 범주 밖인 제품이 대다수임. 대부분의 디지털 헬스케어 기기는 단가가 비교적 낮게 책정되어 있고 정부나 관련 기관들의 규제가 없는 경우가 대다수임.
  - 디지털 의료기기는 질병을 측정하는 증거 기반 소프트웨어나 하드웨어 제품을 의미하며 제품마다 다양한 수준의 정부 규제가 있음. 제품이 디지털 의료기기로 분류하려면 규제승인이 필요함. 디지털 의료기기는 의약품 및 다른 의료기기 등을 개발하는 데에도 활용될 수 있음. 환자의 질병에 대한 디지털 정보는 의료진들과 공유할 수 있음.
  - 최근에 사용되는 디지털 치료기기는 임상적 증거를 바탕으로 질병을 예방, 관리 또는 치료하는 데 사용되는 치료 또는 치료 방법을 칭함. 사전 임상 증거가 요구되고 위험, 효능 및 의도된 사용 용도와 사용자에게 대한 규제기관의 검토, 승인이나 인증이 필요함<sup>3</sup>. 혁신적인 디지털 치료기기는 승인 후 1~2년간 출시 후 사용 관련 안전성과 실제 효과에 대한 연구가 진행되고, 기준에 맞지 않는 제품은 시장에서 퇴출당하거나 사라질 수 있음. 대부분 의료진의 처방이 필요하고 디지털 정보도 공유하게 됨. 데이터를 저장하고 공유하는 과정에서 정보와 시스템 보안이 결합되어야 함. [그림1]



자료: Digital therapeutics alliance. Digital health industry categorization. 2019

[그림 1] 웰빙 기기(사람들의 Well-being에 기여할수 있는 tools)  
디지털 헬스 기기(Digital Health Devices), 디지털 의료기기(Digital Medical Devices)와  
디지털 치료기기(Digital Therapeutics)의 교차점과 차이점 (Modified for explanation)

## (2) 디지털 치료기기의 유형 및 지속적인 개발에 필요한 사항

- 디지털 치료기기협회의 2018년 발표에 따르면, 디지털 치료기기는 크게 목적에 따라 4가지 유형으로 구분할 수 있음.
  - ① 첫 번째는 가장 단순한 건강관리를 목적으로 하는 유형으로 의사의 처방 없이 소비자가 직접 구매할 수 있음. 질병의 관리나 치료에 대한 주장이나 마케팅은 허용되지 않지만, 안전성을 확보한 제품으로 국가에 따라 관련 승인과 관리 기관의 규제를 받기도 하는 유형임. 아직 완전한 임상 결과가 없는 기기임.
  - ② 두 번째는 질병 관리 및 예방을 위한 디지털 치료기기임. 이 경우 의학적 치료 범주에 포함됨. 따라서 독립적인 임상연구를 통해 안전성, 유효성 등을 입증해야 하고, 규제 당국의 인허가를 받아야 함.
  - ③ 세 번째는 다른 의약품과 도와줄 수 있는 디지털 치료기기임. 이는 소프트웨어에 기반한 디지털 치료기기라는 새로운 개념 때문에 기존 의약품과 병용할 수 있음을 강조하기 위해 별도로 구분한 형태임. 즉, 기존의 의약품과 디지털 치료기기를 병용하면 상호 보완적인 관계가 될 수 있음.
  - ④ 네 번째는 질병 치료를 위해 환자를 직접 대면하며, 환자의 질병을 치료하기 위해서는 환자의 자발적인 참여가 필요한 유형임. 해당 유형은 임상시험의 결과에 따라 규제기관의 인허가를 받고, 의학적인 유효성을 주장하게 됨.
- 대부분의 디지털 치료기기는 의사의 처방이 있어야만 사용할 수 있으며, 각각의 치료기기는 단독으로 사용하거나 다른 치료제와 병행하여 사용될 수 있음<sup>4</sup>.
  - 일부 환자들은 처방 약과 함께 민간요법이나 천연 강화제를 함께 복용하는 경우가 있음. 혹 의료진이 처방하지 않은 약이라도 환자의 건강이나 질병에 영향이 있을 수 있으면 의료진이 알아서 전체적 치료에 반영하듯이 환자가 디지털 치료기기를 사용하고 있는지, 환자에게 어떤 효과가 있는지, 부작용은 없는지에 대해 의료진이 관찰하고 확인해야 함.

- 디지털 치료기기의 유형은 규제 여부, 환자 대면 방법, 치료하고자 하는 질병 등으로 종류를 구분할 수도 있음. 어떤 유형(form)이나 기능(function)이 현재 의료체계의 진료와 치료에 어떻게 연관되어야 하는지는 큰 과제로 남아있으며, 이를 고려한 미래 유형 분류가 있어야 할 것임.
- 디지털 치료기기는 3세대 치료제로 주목 받음.
  - 알약이나 캡슐 기반의 케미컬 의약품의 1세대 치료제에서, 항체·세포 기반의 바이오 치료제인 2세대 치료제로, 그리고 나아가 의료기기로서 소프트웨어(SaMD; Software as Medical Device)가 3세대 치료제로 발전함.
- 속도와 형태는 다르지만, 각 국가는 디지털 치료기기의 발전을 위한 인프라와 체계를 마련하고 있음
  - 현재 북미의 경우 인구의 고령화로 인해 만성질환 치료에 대한 사회적 부담이 증가하고 있음.
  - 미국에서 디지털 치료기기는 기존 의약품만으로는 치료에 한계가 있는 만성질환, 정신 뇌 질환 등에 대한 보완재 또는 연결 대체재로 주목을 받고 있음.
  - 디지털 치료기기는 디지털 기반으로 서비스가 제공되기 때문에 치료과정 중에 생성되는 다양한 데이터를 수집할 수 있음.
  - 가장 큰 장점은 환자가 편리한 시간과 장소에서 모니터링 및 서비스를 제공받을 수 있다는 점임. 정신질환자도 편견 없이, 타인의 시선에 관계없이 치료받을 수 있다는 사례가 있음.
  - 또한, 기존 스마트폰이나 인터넷을 기반으로 하는 디지털 제품이 많이 있고 비교적 적은 비용을 투자해 집에서 지속적인 치료를 할 수 있는 디지털 치료기기 제품 개발이 가능함<sup>5</sup>.
- 현재 승인된 디지털 치료기기의 수는 제한적임. 그러나, 오늘날 MZ세대는 디지털 기기 사용이 원활하기에, 그들의 치료에 필요한 디지털 치료기기의 수요는 크게 증가할 것임. 지속적인 연구와 개발 지원이 필요하며, 미래지향적인 제도적 변화와 발전을 기대함.

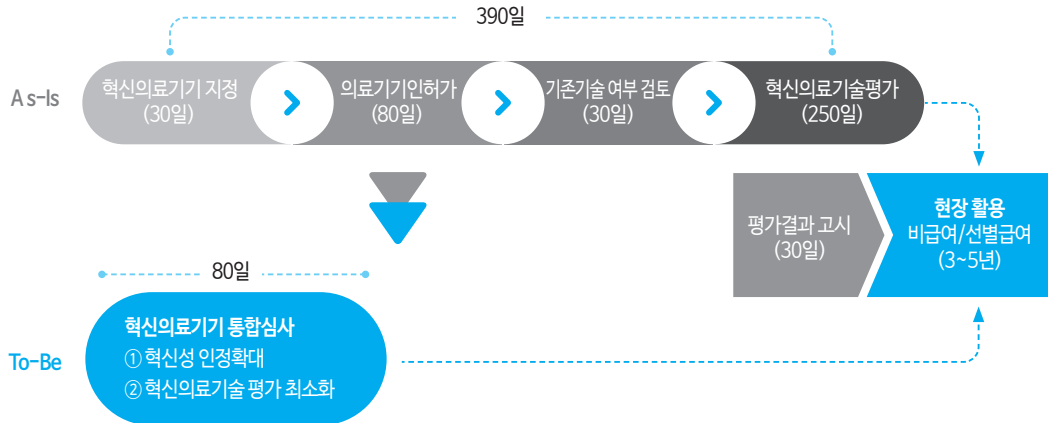
## II

## 디지털 치료기기 관련 정책 및 전망

디지털 치료기기의 발전에는 관련 법제의 정립과 변화가 큰 영향을 주었음<sup>6</sup>. 한국 식약처, 미국 식품의약국(FDA)와 유럽의 각국 정부 지자체에서 혁신적인 SaMD(Software as Medical Device)의 검사와 승인 절차를 빠르고 용이하게 하는 추세임.

## (1) 한국의 주요 정책 동향 및 법적 규제

- 한국 정부는 2018년 데이터 산업 활성화 전략을 발표하였고, 2019년에는 디지털 헬스를 포함한 바이오 헬스 산업 혁신 전략 및 AI(Artificial Intelligence) 국가 전략을 발표함.
- 이를 토대로 2020년 경제 정책 방향을 DNA(Data·Network·AI)와 Big3(바이오 헬스, 미래 자동차, 시스템반도체)를 통한 혁신 성장으로 설정하고 데이터 기반 디지털 치료제 등 혁신 의료기기 개발에 동력을 확보하고 주력해 왔음.
- 특히 한국 정부는 2022년 2월18일에 제정된 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법에 혁신 의료기기 제품 및 제품 군 지정, 혁신 의료기기 소프트웨어 특례를 통한 SaMD(Software as Medical Device) 제조사 인증 등을 명시하였음<sup>7</sup>.
- 또한, 2020년 8월에 시행된 데이터 3법(개인정보보호법 · 정보통신망 법 · 신용정보보호법)시행을 통해 GDPR(General Data Protection Regulation in Europe)에 대응함으로써 디지털 치료제 개발을 위한 VR(Virtual Reality) & AI(Artificial Intelligence) 원천 데이터 활용의 확대 및 활성화를 기대하고 있음.<sup>7</sup>
- 이와 함께 디지털 치료제의 개발 동력을 확보하기 위해 다양한 가이드라인을 제시하였음. 2020년 5월에는 의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기지원법을 시행하고 같은 해 8월에 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인을 간소화하는 방안을 발표하였음<sup>8</sup>. 또한, 의료기기에 대한 연구 개발 성과가 기술적, 경제적으로 우수한 기업은 혁신형 의료기기 기업으로 인증받을 수 있게 하였음<sup>9</sup>.
  - 한국 식약처는 혁신 의료기기로 지정된 의료기기 소프트웨어 제조업체에 대해 제조 허가 또는 인증에 필요한 자료의 일부를 면제함. 관련 자료 제출을 면제받은 치료기기 기업은 차후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하고 그 결과를 식약처장에게 제출하게 됨. 이는 미국 FDA의 사전인증 시범사업 프로그램(Precertification Pilot Program)과 유사한 시스템으로 볼 수 있음. 또한 혁신의료기기 통합심사를 통해 최소한의 행정조치를 거쳐 비침습적 혁신의료기기의 의료현장 투입기간을 390일에서 80일로 대폭 단축시킴<sup>8</sup>. [그림2]



자료 : 혁신의료기기통합심사제도 모식도(혁신의료기기 통합심사·평가제도 설명회(2022.9.30) 발표자료 중 발췌)

[그림 2] 혁신 의료기기 통합심사를 통한 허가에 소요되는 시간과 인허가 절차

- 혁신 의료기기 소프트웨어에 대한 별도의 임상시험 관리기준(총리령)을 2023년 1월31일에 개정하여 임상시험 대상자와 직접 접촉하지 않고 의무기록 등 데이터를 사용한 임상시험을 가능하게 하였음.
- 식약처는 2020년 8월27일에 디지털 치료기기 허가·심사 시 적용 범위와 판단기준 및 예시 등에 대해 안내하는 가이드라인을 제시한 바 있음. 디지털 치료제(치료기기)와 관련한 허가·심사를 위한 기술문서 작성 양식과 허가, 심사 첨부 자료, 변경 허가 및 심사 대상 등을 제시하기도 했음.
  - 필요한 자료는 다음과 같음. ① 대한의학회에서 인정하는 임상 진료 지침, ② Peer - review 된 학술지에 게재된 임상 논문, ③ 탐색·연구자 임상시험 자료 등 과학적 근거와 관련된 자료들
- 한국은 바이오 헬스 분야의 주요 산업으로 떠오르는 디지털 치료제에 대한 R&D 투자 등 정책적 지원을 확대하고 있음. 지속적이고 미래 지향적인 지원은 디지털 치료 산업에 원동력이 될 수 있음.
- 규제체계 마련과 허가·승인 실적 등은 미국에 비해 다소 뒤처졌으나, 높은 ICT(Information and Communications Technology) 기술과 그간 축적된 디지털 인프라, 디지털 헬스케어 관련 기술력을 바탕으로 현재 시작 단계인 디지털 치료제 시장을 주도하기 위한 정책이 잇따라 발표되고 있음.

## (2) 미국의 주요 정책 동향 및 법적 규제

- 코로나19로 인해 공중 보건 비상 상황에서 치료를 제공하기 위해 디지털 치료기기의 임시 승인이 허용되었으며, FDA의 완화된 지침과 함께 디지털 솔루션의 채택이 가속화되었음. 최소 63개의 승인된 디지털 치료기기가 문서화되어 있으며(2021년 11월 기준) 이 중 30개가 '17년 이후에 승인됨. 디지털 치료기기의 대부분(63개 중 54개)은 510K를 통해 승인되었으며 상당한 동등성이 입증되었고 3개는 신규신청(De Novo), 6개는 시판전 승인으로 등록됨. 의료전문 분야별로는 승인된 제품의 가장 일반적인 범주는 심혈관 및 마취였음<sup>4</sup>. [표1]

- 의료전문 분야별로는 승인된 제품의 가장 일반적인 범주는 정신과, 신경외과, 암/종양 치료 관련, 당뇨, 심혈관, 흉부 폐 관련 및 마취과였음. 2022년과 2023년에는 정신, 신경, 뇌 질환, 암, 종양과 당뇨 관련 제품들이 유망 제품들로 많은 발전과 상승 추세임.
- 미국 FDA의 승인을 받은 디지털 치료기기는 △WellDoc의 BlueStar(2형 당뇨), △Voluntis의 Insulia(2형 당뇨) 및 Oleena(암), △Proteus Digital Health의 Abilify Mycite(조현병), △Propeller Health의 RESPIMAT(COPD 및 천식), △Palo Alto Health Science의 Freespira(PTSD 및 공황장애) 등이 구체적 치료목적의 제품들임. 정신, 뇌, 행동(Behavior)의 문제와 질환 치료 플랫폼인 진저(Ginger)도 알려진 치료 방법임.
- 미국의 경우, FDA가 새로운 디지털 분야로서의 디지털 치료제(DTx)에 대응하기 위한 규제 준비를 적극 추진 중임.

  - 디지털 기술의 활용과 특성에 맞는 임상시험, 허가관리, 디지털 헬스전담조직을 신설·운영 중이며 사이버 보안에 관한 지침을 작성하고 있고, 코로나19와 같은 긴급사태 상황에 대비한 특별조치도 마련했음.
  - 미국 의사 협회(American Medical Association)는 기초적인 틀을 마련함과 동시에, 관련 전문 과목 의사들의 협업을 장려하고 있음.
  - 디지털 치료기기에 대한 미국의 법적 규제는 의료기기로 규제되는 서비스형 소프트웨어(SaaS; Software as a Service)로 따로 분류됨. 미국 FDA는 의료기기로서 서비스형 소프트웨어(SaaS) 범주 내에서 속한 새로운 디지털 치료 방법을 검사 및 승인함.
  - 승인을 고려할 때, 소프트웨어 출력과 목표 임상 조건 사이에 유효한 임상적 연관성이 있는지를 포함하여 몇 가지 주요인을 평가함. 기존 제품과 비교하여 동등한 효과 이상의 제품력을 평가하며, 1개 이상의 우월한 항목이 있다면 승인에 유리함.
- 미국 FDA는 디지털 기기에 대한 규제 검토 및 지원을 위하여 디지털 헬스 센터를 설립함. 또한, 소프트웨어 사전 인증 파일럿 프로그램을 포함하여 디지털 헬스기술 승인을 앞당기기 위한 다양한 계획을 지원함. 이 프로그램은 소프트웨어 기반 의료기기에 대한 보다 효율적이고 실속 있는 감독을 제공하고 잠재적인 미래의 규제 모델 개발에 기여할 수 있는 정보도 제공할 것임.
- DTx 소프트웨어의 FDA 승인은 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)의 배상을 자동으로 의미하지 않음.

  - 미국의 CMS는 고령 헬스케어, 장애인과 어린이아이들의 질병 예방, 관리 및 치료에 관련하고 배상 체계는 경제적, 사회적, 메디컬 등 여러 가지 면을 고려한 후 정해짐.
  - 근래에 FDA에서 인증된 알츠하이머 약들과 페어 테라퓨틱스의 디지털 치료들은 단가가 너무 높게 책정되었고 일률적이지 못한 유효성이 이슈로 대두되고 있음.
  - 페어 테라퓨틱스의 경우 한정된 보험 배상이 매사추세츠에서는 허용되었지만 치료하기 너무 어려운 질병들을 이상적으로 치료하려 했던 점도 그들 파산의 이유 중 하나였다 할 수 있음.
  - 환자가 직접 사용해야 그 효과를 바랄 수 있는 만큼, 환자들의 동기와 지속적인 참여가 일관적으로 있을 수 있는 질병을 타겟으로 하고 그를 가능하게 하는 적절한 방법을 개발하는 것도 중요함.

- CVS헬스의 최고 의료 책임자(CMO) 트로엔 브레넨 박사, 베스 이스라엘 디코니스 메디컬센터(Beth Israel Deaconess Medical Center)의 디지털 정신 의학 부서장 존 토러스 박사와 영국 옥스퍼드 대학 수면 의학 교수인 콜린 에스피 박사는 디지털 치료법에 대한 규제 표준은 단지 위약 효과를 제공하는 치료법으로부터 보호할 필요가 있다고 주장함.
- 그들은 디지털 치료제의 치료 효과가 무작위 임상시험에 의해 뒷받침될 필요가 있다는 것을 포함하여 디지털 치료제에 적용되어야 하는 구체적인 기준들을 권고했음.

### (3) 미국 외 해외 디지털 치료기기 정책 및 동향

- 현재 디지털 치료기기는 세계적으로도 서비스 개발 또는 서비스 제공에 있어서 아직 초기 단계 수준임.
  - 디지털 치료기기 시장의 활성화를 촉진하기 위해 각국 정부는 규제나 보험 급여 등재 등의 제도적 기반을 서둘러 정비해 나가고 있음.
  - 디지털 기기를 이용한 헬스 케어는 지역에 따라 아직은 생소할 수 있음. 영국과 스코틀랜드 국민을 대상으로 한 2021년 연구에 따르면 극소수의 사람들만이 의료 예약을 위해 디지털 앱이나 포털을 사용하는 것으로 나타났음. 이 연구에 따르면 대부분 일반 전화나 직접 대면으로 내원 날짜와 시간을 예약하는 것으로 나타났음(영국 본토 인구의 95% 이상, 스코틀랜드 인구의 91% 이상).
  - 동남아시아 국가들도 팬데믹 전후 비교 시 의료진의 원격 진료는 현저히 늘어났지만 디지털 기기 사용이나 앱을 통한 의료 행위는 아직 저조한 것으로 발표되었음. 특히 올해 초 페어 테라퓨틱스의 파산은 여러 국가의 다른 의료체제에서 다양한 분석이 요구됐고 보험 규제와 제삼자 지불에 관한 논의가 촉발되었음.
- 2019년 12월 독일에서는 디지털 헬스케어법((Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)에 의해 처방전앱(DiGA; Digital Health Applications)를 도입했고, DTx를 공적 의료보험 조합(GKV-SV)의 보상 의료서비스 대상에 포함했음. 이는 독일의 식약처(BfArMs)의 주요 업무 중 하나로 디지털 치료기기도 포함되고 목록에 표기된 제품 사용 시 국가에서 보험으로 급여하게 됨.
  - 예를 들어 어떠한 DTx 앱 사용이 국가 보험으로 보상되려면 앱 자체와 사용이 GDPR(정보 보안 규제)을 준수해야 하고, 안전함과 동시에 메디컬 임상에서 사용된 후 유효성이 인정 되어야 함.
  - 목록에 디지털 치료기기가 있다 해도 판매 후 얼마간의 후속 조사를 통한 연구 결과로 제품의 지속적 사용 여부를 검사하고 결정 함. 각 제품의 실제 성과에 따라 디지털 치료기기 승인 목록이 업데이트 됨.
- 프랑스와 영국도 독일과 비슷한 식의 승인 체계, 서비스 개발과 서비스 제공의 틀을 정비 중이며 스코틀랜드는 그 중에서 선두에 있음.
  - 스코틀랜드 정부 지자체 내에서 주요 이해 관계자가 함께한 보드 미팅을 통해 성공적인 디지털 기기 사용이나 치료를 위한 리더 훈련 및 교육을 함. 지자체 디지털 사무소는 2016년 설립돼 디지털 헬스케어의 성장과 변혁을 돕고 있음. 일반 국민의 디지털 기기 활용도는 연간 설문 조사 결과와 실시간 경험을 통해 측정됨.

## III

## 미국 디지털 치료기기의 개발과 임상 현황 및 과제

## (1) 미국 개발 및 임상 현황

- 미국에서 허가된 주요 디지털 치료 요법과 앱을 표에 요약하였음. [표 1]은 2021년 11월 기준이고 [표 2]은 2023년 10월 기준으로 미국 FDA에서 승인이나 혁신 디바이스로 허가된 주요 제품들임.

〈표 1〉 2021년 11월 기준으로 미국 FDA에서 승인이나 혁신 디바이스로 허가된 주요 제품들

허가	허가	승인종류		
		시판 전 신고(510 K)	De Novo	시판 전 승인(PMA)
심혈관	24	24	-	-
마취과	11	11	-	-
임상화학	5	5	-	-
종합병원	4	4	-	-
신경과	3	2	1	-
이비인후과	2	2	-	-
소화기내과/비뇨기과	2	1	1	-
산부인과	2	1	1	-
재활의학 (Physical medicine)	2	2	-	-
성형외과	1	1	-	-
Unknown	7	1	-	6
Total	63	54	3	6

자료 : Open challenges in developing digital therapeutics in the United States, PLOS digital health, 2022.01.18

〈표 2〉 2023년 기준 미국 FDA가 승인했고 현재 의료진에 의해 처방되는 주요 제품들

Product	Indications	Company	Partnering w/	Status	Other Info.
Bluestar	Diabetes Managem't	Welldoc	Astellas	Cleared	Selectively used
ST(Speech Therapy)	Speech Rehab	The Learning Corp.	Won New England Eddies	Break thru Device Granted	Both for pts and providers
Endeavor	ADHD (8-12y.o. with inattention)	Akili Interactive	Amgen, Merck, Shionogi	Cleared	Low risk or no serious adverse rxn.
Nightware App.	PTSD (nightmare)	Nightware	Sanofi, Hikma	Cleared	Temporary Relief from Sleep pbs.
Biovitals	Heart failure	Biofourmis	Novartis	Cleared	Very useful in Pandemic
Propeller	Propeller Health	COPD, Asthma	AstraZenica, GalxoSmithKlline, Novartis, Orion, Boehringer Ingelheim	Cleared	Decrease ER Visits thru Pt. Education and Support
770G Auto-System	Diabetes	MiniMed	unkown	Cleared	Young2-6yo Pediatric Pts

- 디지털 치료기기가 주목받기 시작한 것은 2017년 9월 미국의 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics) 회사의 약물 중독 치료용 앱인 리셋(reSET)이 등장하면서였음<sup>10</sup>.

- 사실 최초로 나온 디지털 치료기기는 2010년 웰닥(WellDoc)에서 당뇨병 관리용으로 개발한 '블루스타(BlueStar)'<sup>10</sup>였지만, 이 제품이 주목받지 못한 이유는 바로 '치료목적'이 명시되어 있지 않았기 때문임.

- 이에 비해 리셋(reSET)의 경우 미국 식품의약안전처(FDA) 결정문에 '약물중독 치료 기간을 늘리고, 약물치료 프로그램에 적극적으로 참여할 수 있도록 도움을 준다'라고 명시되어 있어 공식적인 디지털 치료제로 미국 식품의약국(FDA) 허가를 받았음<sup>6</sup>.

- 그러나 2023년 초반기에 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)는 보험 급여 적용문제와 매출부진으로 인해 파산했음. 이 사례는 회사 자체의 재정 관리 문제 외에도 해결해야 할 디지털 치료제 인프라 마련과 제도적인 과제들이 많이 있음을 보여줌. 또한 질병 그 자체의 특성과 실시간 중독 환자들의 의료 케어의 어려움을 이해하는 데 중점을 두고, 이러한 문제를 해결할 수 있는 합당한 제품 개발에 노력해야 하며, 제품 개발 단계부터 관련 의료인들의 참여와 협력을 장려하는 방법도 필요함.

- 미국 디지털 치료기기의 구체적인 효과와 주목할 점에 대해 사례를 통해서 설명함. 2010년 세계 최초로 WellDoc의 제2형 당뇨병 환자의 치료를 위한 자기 관리 앱 'BlueStar'가 비교적 오래전에 미국 FDA 승인을 받은 후 다른 당뇨병, 심부전, 천식과 COPD(만성 폐색성 폐 질환), 만성 불면증, ADHD(주의 부족·다동증), PTSD(심적 외상 후 스트레스 장애), Speech and Cognitive Behavioral Therapy 등과 관련된 제품 개발과 승인이 이어지고 있음.

(1) The Learning Corp사의 Speech Therapy (ST)는 뇌졸중이나 기타 뇌 질환으로 인한 언어 장애를 재활하기 위해 설계된 소프트웨어 프로그램임. 이 프로그램은 최근에 혁신 기기로 상을 받은 제품이고, 개발 초기부터 많은 관심과 자문을 통해 출시되었음. 재활 환자들의 신체적 한계를 고려한 제품으로 실시간 재활사와 함께하는 시간에서부터 집에서 개인이 편리한 시간과 장소에서 사용할 수 있음. 문제가 생긴다면 의료진 또는 재활사와 함께 수정 조치가 가능해서 지속적으로 합당한 재활을 가능하게 함. 뇌졸중 환자가 준비하고 내원하는 과정을 고려하면 지속적으로 재활할 수 있는 기회를 주는 것은 좋은 예후에 도움이 될 수 있을 것임.

(2) 진저(Ginger)는 필요할 경우 정신과 의사나 치료사가 정신건강 상담 및 치료를 제공하는 앱임. 팬데믹으로 많은 사람이 정신적 스트레스와 질병을 경험하고 있지만 실제로 내원하기는 어렵고 꺼리는 추세임. 이 앱은 환자가 필요할 때 가능한 장소에서 온라인 진료를 가능하게 함. 또 이러한 플랫폼은 직장이나 그룹 환경에서 쉽게 사용할 수 있음. 단순히 보험 처리를 해주는 것을 넘어서 직원이나 멤버가 필요할 때에 적절한 시간과 장소에서 전문가의 도움을 받게 해줄 수 있어서 회사, 학교와 병원 단체에서 활용하고 있음. 그룹 차원에서 혹시 생길 수 있는 괴롭힘도 피해자 상담을 통해 인지하고 중단할 수 있는 기회가 있다고 함. 또한, 필요 시 환자와 대면 상담도 가능하며, 중독 위험이 없는 약물 처방을 전문 의료진에 의해서 하기도 함. 이 전문 의료진들은 미국 의료 면허자들로 전문의 과정을 마치고 임상 경험이 있음.

(3) 당뇨병 관련 모니터링 센서와 약물치료기기(Sensor and delivery of treatment)로 안정적인 혈당 관리뿐 아니라 당뇨(1형과 2형) 환자들의 합병증을 줄이고 예후도 개선할 수 있음. 특히 어린아이들이나 학생일 경우 학교 간호사에게 혈당을 체크받고 점심시간에 맞추어서 인슐린이나 약을 챙겨 먹기에는 어려운 점이 많음. 임플란트 된 센서가 혈당을 측정해 주고 아이에게 신호를 보내주면 아이가 점심 식사 바로 전 버튼을 누름으로 적당량의 약물이 투여됨. 아주 어린 환자의 경우에는 자동으로 치료제가 혈당에 맞추어 홀드 되거나 혈당 레벨에 맞추어 적당량을 주게 됨. 혈당 관리에도 좋고 아이가 사회적으로 당뇨병 때문에 차별되지 않고 지내도록 도울 수 있음. 단점이라면 센서와 약물 펌프가 상피질 아래 임플란트 되거나 몸에 부착되어야 한다는 점임. 이에 따른 부작용이 있는 환자들이 약간 있을 수 있어서 이 디지털 치료제가 꼭 필요한 사람에게 제공되어야 함. 당뇨 협회에서도 센서와 치료기기를 1형 당뇨와 혈당이 불안정한 2형 당뇨 환자들에게 권장하고 있음.

(4) 알킬리 인터랙티브(Akili interactive)사의 태블릿 PC게임형 디지털치료제 인데버 ('EndeavorRx)는 게임이 유발하는 고도의 집중 상태를 주의력 결핍/과잉행동 장애(Attention Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD)의 치료에 응용한 치료 앱을 개발했고 승인되어 처방되고 있음. 이 처방용 게임 기반 기기는 iOS 운영체제 버전의 모바일 게임으로 개발됐으며, 이는 FDA가 최초로 게임을 치료제로 인정한 사례임. ADHD 진단을 받은 미국 8~12세 사이의 아동 중 특별한 약물치료 경험이 없는 348명을 대상으로 인데버 RX 게임을 4주 동안 하루에 25분씩 일주일에 5번 하게 한 결과, 시험대상의 36%가 주의력 변수시험(TOVA) 점수가 개선되는 효과가 있었음. 차후의 발전과 게임을 좋아하는 아이들에게 있을 유효성이 기대는 되지만 디지털 게임이용이 낳을 수 있는 부작용을 고려해 볼 때 보호자의 지시와 지도를 함께 해야 함. 현재 보도된 바로는 부작용이나 예상 밖의 음질의 효과는 아주 적다고 함. 2021년 5월 28일 뉴스에 따르면 알킬리가 1.6억 달러의 자금조달을 통한 디지털 치료제 상업화에 더 활발히 참여한다고 바이오 스펙테이터가 보도했음.

## (2) 미국 디지털 치료기기 산업구조와 아직 풀어야 할 과제

- 디지털 치료는 환자가 직접 사용할 수 있도록 스마트폰이나 태블릿 등 소비자 기기를 통해 전달되는 경우가 많아 환자가 올바르게 사용할 수 있다면 지속적으로 치료가 가능 할 수 있음.
  - 관건은 환자들의 실제 이용이고 그 결과를 환자 진료와 전체적 치료, 질병 관리에 적용 가능하게 하는 인터페이스 개발임. 전문 의료인의 부족과 물리적 의료시스템 접근에 있어 지리적 장벽으로 인해 발생하는 의료 격차를 해소할 수 있다는 명목이 있지만, 미국의 CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)는 아직 보상 체제를 마련하지 않은 상태이고 환자의 자비나 자체적인 극소의 보험만으로 보상할 수 있다면 의료 격차는 재정이 있는 환자들과 없는 환자들 사이에서 더 멀어질 수 있음. 적절한 단가 책정으로 다수의 이용도를 높이는 방법이 필요함.
- 미국 식품의약국(FDA)에서 디지털 치료기기를 2021년 9월부터 UDI(Unique Device Identification Number of 14 digit number)로 정확하게 식별하기 위한 체계를 수립하기 시작했음. 치료 약물과 다른 테라피(셀 테라피, 바이오로직스, 바이오시밀러)와 같은 레벨의 엄격한 무작위 배정 임상시험(Randomized Controlled Trials, RCT)이 어렵다면 다른 코드로 분리하고 관리 하는 것도 좋은 방법임.
- 사이버 보안의 실제적 정립 없이는 디지털 치료기기의 지속적인 발전과 사용을 기대할 수 없음. 미국에서 건강정보는 극히 사적이고 부부나 가족 사이에서도 성인 환자의 동의 없이는 공유할 수 없음. 법으로 엄격하게 보호되고 위반 시 엄중한 처벌 체제도 있음. 하지만 더 나아가서 서로의 건강정보를 보호 보안하는 트렌드와 사회적 동의를 설립, 정비하는 데 도움이 될 수 있는 교육이 절실히 필요함.

## IV 국내 디지털 치료기기의 개발과 임상 현황 및 과제

### (1) 국내 개발 및 임상 현황

- 한국은 디지털 치료기기 산업의 주요 시장 중 하나인 미국의 사례를 통해 국내 디지털 치료기기의 발전과 개방정책 동향, 법적 규제 및 보험 배상 등을 모색하고 있는 추세임. 국내에서 ICBMA(IoT, Cloud, Big Data, Mobile, AI) 기술이 의로기술과 융합하여 디지털 치료기기 기술이 개발되고 있음<sup>3</sup>. 2021년까지 몇몇 제품이 식약처의 의로기기 임상시험계획 승인을 받고 임상시험을 진행하고 있음 [그림 3]).<sup>39</sup> 국내 임상시험 중인 제품은 아래와 같음.



자료 : 한영민, "디지털 치료제의 인허가 동향", 전자공학 회지, 제49권 제3호, 2022

[그림 3] 국내 디지털 치료기기 임상시험계획승인 제품(2021)

- 뇌 손상 시야 장애 치료를 위한 가상 현실 소프트웨어(2019년 6월)
- 뇌졸중 환자의 상지 재활 치료(2021년 10월)
- 안구 운동 게임으로 안구 움직임을 추적하여 소아 근시 진행을 억제하는 모바일 앱(2021년 1월)
- 호흡 재활 치료가 필요한 환자 운동능력 개선(2021년 9월)
- 인지 행동요법을 통한 불면증 치료 모바일 앱 2건(2021년 9월)
- 알코올, 니코틴 중독자를 위한 중독 장애 개선(2021년 11월)
- 우울증 환자의 우울증 치료(2021년 12월)
- 범 불안 장애 환자의 불안 장애 치료(2021년 12월)
- 디지털 의로기기 허가를 위한 임상 확증을 완료하였거나 진행 중인 업체는 라이프 시맨틱스, 웰트, 에임메드, 뉴넵스, 하이 등 5개 기업이며, 임상시험 계획을 받은 자세한 목록은 [표 1]과 같음<sup>39</sup>.

〈표 3〉 디지털 치료기기 개발 중인 국내기업 - 2022년 3월 기준

기업	제품명	치료분야
라이프시맨틱스	레드필 숨튼	호흡 재활
웰트	팔로우Rx	불면증
에임메드	숨즈	불면증
뉴냅스	뉴냅비전	시야장애
빅씹크테라퓨틱스	OC Free	강박증
아리바이오	메모:리	경도 인지장애
마인즈에이아이	마인즈내비/치유포레스트	우울증
FNI Korea	알코테라/니코테라	중독

자료: 박봉현/석정호, "디지털 치료기기 개발 동향", Bio-economy brief, 한국바이오경제연구센터 2022

- 2022년 12월 디지털 치료기기 임상시험계획승인 현황에 따르면, 2022년 12월까지 임상연구가 허가된 품목은 총 25개에 달하고 승인 건수는 점차 증가할 것으로 기대함 [표 4]<sup>312</sup>.

〈표 4〉 디지털 치료기기 개발 중인 국내기업 - 2022년 12월 기준

연번	품목명	제품설명	승인일
1	인지치료 소프트웨어	뇌손상 환자들의 시야장애 개선	2019. 6. 13.
2	시각훈련 소프트웨어	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021. 1. 21.
3	호흡재활 소프트웨어	만성폐쇄성폐질환, 천식, 폐암 환자의호흡재활 치료	2021. 9. 3.
4	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2021. 9. 10.
5	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2021. 9. 27.
6	재활의학진료용 소프트웨어	만성뇌졸중 환자의 상지재활치료	2021. 10. 6.
7	인지치료 소프트웨어	알코올 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22.
8	인지치료 소프트웨어	니코틴 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22.
9	정서장애치료 소프트웨어	우울증 환자의 우울증상 개선	2021. 12. 23.
10	정서장애치료 소프트웨어	범불안장애 환자의 불안장애 개선	2021. 12. 30.
11	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2022. 5. 30.
12	재활의학진료용 소프트웨어	아급성기 뇌졸중 환자의 상지재활치료	2022. 7. 27.
13	인지치료 소프트웨어	뇌질환으로 인한 시야장애 개선	2022. 8. 1.
14	병원진료용 소프트웨어	편측 무시 증후군 환자의 시야 주의력개선	2022. 9. 1.
15	재활의학진료용 소프트웨어	슬개대퇴 통증 증후군(RFPS)을 가진환자의 회복 및 치료	2022. 9. 22.
16	인지치료 소프트웨어	경도인지장애 환자들의 증상 경감	2022. 9. 28.
17	인지치료 소프트웨어	알코올 중독환자의 중독장애 개선	2022. 10. 20.
18	인지치료 소프트웨어	정신지체 또는 정신발달장애 환자의인지기능 개선	2022. 10. 20.
19	평형기능분석 소프트웨어	어지럼증 환자의 어지럼 증상 개선	2022. 10. 27.
20	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2022. 10. 28.
21	호흡재활 소프트웨어	만성폐쇄성폐질환 환자의 호흡재활치료	2022. 11. 7.
22	호흡재활 소프트웨어	만성폐쇄성폐질환, 폐암, 천식, 기관지확장증 환자의 호흡재활 치료	2022. 11. 24.
23	정서장애치료 소프트웨어	우울증 환자의 우울증상 개선	2022. 11. 29.
24	인지치료 소프트웨어	ADHD(소아) 환자의 주의력 기능과증상 개선	2022. 12. 1.
25	심리평가 소프트웨어	우울증 환자의 우울증상 개선	2022. 12. 1.

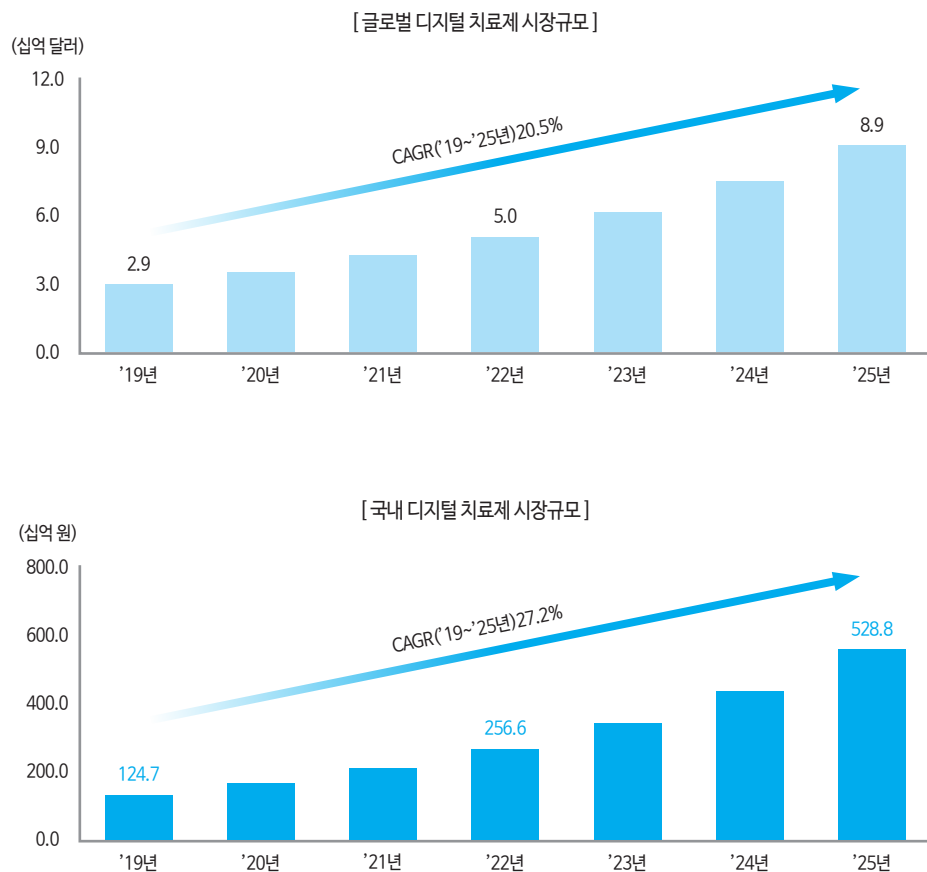
자료: 식품의약품안전처 보도자료(2022. 12. 4), "식약처, 우울증·공황장애 디지털 치료기기 제품화 지원"

- 국내 승인 절차와 실시간 사용을 최근 승인된 제품을 예로 설명할 수 있음. 우선 임상시험계획에 따라 디지털 치료기가 승인되려면 의료기기위원회의 전문가를 통해 그 안전성과 유효성을 자문받아 임상시험으로 입증해야 하고 심사 후에 허가됨<sup>131415</sup>.

  - (a) 처방 디지털 치료제로 국내에서 첫번째 식약처 허가를 받은 제품은 2023년 2월 15일에 불면증 치료에 대한 인지행동치료를 모바일 앱으로 구현한 에임메드(AIMMED)의 솜즈(Somzz) 임<sup>1314</sup>.
  - 이 제품은 실시 간 의료진의 피드백, 행동교정을 환자에게 제공함으로써 환자의 불면증 증상을 개선하는 것임. 솜즈는 의료진의 처방에 의해 불면증 환자들이 2-3개월 동안 사용하게 함.
  - 수면 일기, 수면의 질적 정보, 카페인 섭취량과 섭취 시간 등을 의료진과 공유하며 불면증의 실제 원인과 치료할 수 있는 사항을 파악하여 맞춤형 치료를 제공함. 환자가 속해 있는 병원이나 클리닉의 리뷰 보드(Institutional Review Board)에서 실시간 이용자들의 피드백과 효과를 검토한 후에 건강 보험 급여 등재 여부를 정함.
  - (b) 디지털 헬스케어 기업 ‘웰트’와 헬스케어 기업 ‘한독’이 협업한 인지치료소프트웨어 ‘WELT-I’가 2023년 4월 19일 두 번째로 디지털 치료기기 품목허가를 식약처에서 받음. ‘WELT-I’는 환자의 수면 패턴을 기반으로 맞춤형 인지행동치료를 제공하는 모바일 애플리케이션으로 구현된 소프트웨어 의료기기임. 불면증 환자 120명을 대상으로 한 임상시험 결과, ‘WELT-I’는 수면 효율을 유의하게 개선되는 것으로 확인되었음. 식약처에서는 대한디지털치료학회의 정신건강의학 전문가와 대한신경정신의학회 전문가로 구성된 ‘의료기기위원회’에서 이 제품의 안전성과 유효성에 대해 심의를 거쳐 승인했고, 의사의 처방에 따라 사용할 수 있게 함.
  - (c) 세계최초 호흡재활 디지털 치료기기로 기대를 모았던 라이프시맨틱스의 ‘레드필 숨튼’은 식약처에서 확증 임상 계획을 승인받고, 확증 임상시험을 했지만 실패했음. 이번 확증 임상시험에서는 만성 폐쇄성 폐 질환(COPD), 천식, 폐암 등 호흡 재활 치료가 필요한 환자 100명을 대상으로 두차례에 걸쳐 유효성 평가와 안전성을 평가함. 결과는 안정성은 입증했지만, 유효성 (시험군이 대조군보다 우월)은 입증하지 못함. 라이프시맨틱스는 임상시험계획을 보완 (환자수 확대, 소프트웨어 업데이트등)하여 식약처에 다시 제출했음.

## (2) 국내 디지털 치료기기 산업구조와 아직 풀어야 할 과제

- 코로나19 팬데믹으로 인한 비대면 진료 및 처방, 맞춤형 의료서비스, 실시간 환자 모니터링 수요 증가로 국내 디지털 치료기기 시장이 부상하고 있음. 또한, 고령화와 동반한 만성질환 발병률이 증가함에 따라 의료기관에서의 일시적인 치료뿐만 아니라 일상생활에서의 지속적인 관리와 지속적인 치료가 요구되기 때문에 치료 패러다임을 바꿀 디지털 치료기기가 3세대 치료요법으로 대두되고 있음.
- 글로벌 디지털 치료제 시장규모는 2019년 부터 연평균 20.5% 성장해 2025년에는 89억 달러 규모로 성장 할 것이라는 기대치가 나왔고, 국내 디지털 치료제 시장규모도 연평균 27.2%의 성장률을 보이며 2025년에는 5억 2,880만 달러 규모에 이를 것으로 예상됨<sup>16</sup>. [그림 4]



자료: 삼정 KPMG, 3세대 신약 디지털 치료제의 투자 동향과 미래 전략 보고서(2023년 1월)

[그림 4] 글로벌과 국내 디지털 치료제 시장 규모와 그에 기반한 예측

- 어떤 구조로 디지털 치료기기가 소비자에게 제공되며, 의료기관에 의해서 어떻게 데이터가 관리되는지는 아직 미정인 부분이 많음. 국내에서도 의료진의 처방에 따라 환자에게 제공되고 환자들의 사용 기록이 의료팀에게 전송되어 검토됨. 환자 관련 다른 임상 현황, 실험 검사 자료와 같이 재검토되는 추세임. 현재 진행 중인 디지털 치료제가 얼마나 효율적으로 현 의료체제와 연결될 수 있는지는 여전히 해결해야 할 중요한 과제로 남아 있음. 짧은 진료시간에 단시간으로 체크할 수 있는 간단하고 요약된 디지털 치료제 효과와 발생할 수 있는 부작용은 의료진의 디지털 치료제에 대한 접근성을 도울 수 있음. 데이터 관리는 환자의 의료 기록과 함께 관련 데이터를 관리하여 현재와 미래의 지속적인 치료에 도움이 될 것임.

## V 제언

- ① 디지털 치료기기를 사용 가능하게 할 수 있는 전반적인 규제와 인프라가 국내뿐만 아니라 미국 등 해외에서 심사 속고하고 있지만, 아직은 제한적인 범주 내에서 만들어지고 있음. 본문에서 언급하고 설명한 바와 같이 디지털 치료기기 산업이 활성화되기 위해서는 아직 해결해야 할 과제가 많이 남아 있지만, 디지털 치료기기 산업이 활성화되기 위해서는 우선 ① 현 의료시스템과의 연계 구축 ② 제삼자 보상이나 보험 체제 마련 ③기기의 지속적인 사용을 위해 적시에 가능한 제품 디자인 및 개발 ④ 디지털 치료기기에 대한 적절한 단가 측정 및 기대 등이 필요함.
- ② 노인들의 복합만성질환에 대한 취약성과 세계적인 인구 고령화 추세, 그리고 오늘날 MZ 세대가 점차 나이가 드는 미래를 고려할 때, 디지털 치료기기의 역할은 매우 중요하며, 디지털 치료는 질병의 치료뿐만 아니라 삶을 윤택하게 할 수 있다고 볼 수 있음. 그러나, 성공적이고 지속 가능한 산업으로 성장하기 위해서는 디지털 치료기기의 장점을 최대한 살릴 수 있는 활용처와 그것을 사용하는 환자와 의료진을 고려한 디지털 기술의 활용과 특성에 맞는 임상시험, 허가과 관리가 필요함. 특별히 사용을 자극하고, 유도하는 것보다 실제적인 적소와 필요에 따라 치료제 개발과 임상적, 과학적이고 임상적 증거를 바탕으로 한 마케팅으로 제품을 알리고 사용을 장려해야 함. 사용 중에 의문이나 문제가 발생하더라도 쉽게 해결이 가능한 애프터 서비스 및 지원 체제가 보다 장기적이고 실속있는 유인 방법일 수 있음. 특히, 약물치료와 동등한 체제가 아닌 디지털 치료제만의 범주가 필요하고 지속적인 미래 지향적 투자도 있어야 함. 디지털 치료기기의 개발 및 사용은 맞춤형 인프라 및 시스템 유지 관리, 네트워크 정보 보안을 통해 다양한 이해관계자 간의 대화, 협의 및 협력을 통해 달성될 수 있을 것임.

## ◆ 참고 문헌과 자료

1. Digital therapeutics alliance. Digital health industry categorization. 2019.
2. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원. 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).  
청주: 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 2020.
3. 박봉현, 석정호, 디지털 치료기기 개발 동향. Bio Economic Brief, 2022, 155, pp.1-7.
4. Digital therapeutics alliance, Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care, 2018, p.3.
5. 심정연, 선재용, 한태화, 김미림, 이준복, 디지털 치료기기 활성화를 위한 정책 수립: 이해 당사자 설문을 중심으로, IIRA RESEARCH, 1) 2022, 2(1), pp.47-56.
6. 이기호, 김계현, 디지털 치료기기 관련 법제 동향과 시사점.  
의생명과학과 법, 2023, pp.115-140. 10.22397/bml.2022.29.115
7. 연구 개발 특구 진흥 재단(INNOPOLIS), 유망 시장 Issue Report: 디지털 치료, 2020년 10월, Page 5
8. 권서영·김민아·이채빈·류종훈, “국내 디지털 치료제 활성화 방안을 위한 고찰”, FDC 법제연구, 2021 제16권 제2호, p.183.
9. 한영민, 디지털 치료제의 인허가 동향, 전자 공학 회지, 2022 제49권 제3호, p.214.
10. Nisarg A. Patel, Atul J. Butte, Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics, Nature Partner Journal, Digital Medicine, 2020, 3:159, pp.1-5
11. 보건복지부 보도자료, "혁신의료기기 통합심사·평가제도 설명회 개최", 2022.9.30
12. 식품 의약품 안전처 보도자료, “식약처, 디지털 치료기기 제품화 지원” 2022
13. 대한민국 정책 브리핑, “국내 첫 디지털 치료기기 허가” 브리핑, 2023, 2, 15. (<https://www.korea.kr/news/policyBriefingView.do?newsId=156552779>, 2023.3.10. 최종접속).
14. <https://www.kedglobal.com/bio-pharma/newsView/ked202302160009> (2023년 10월 1일 접근)
15. 김치원, 응급 학회에서 디지털 헬스 케어, 대한 응급 학회, 2020, 1, pp.1-4.
16. 삼정 KPMG, 3세대 신약 디지털 치료제의 투자 동향과 미래 전략 보고서(2023년 1월)
17. Open challenges in developing digital therapeutics in the United States, PLOS digital health, 2022.01.18



- ◎ 집필자 : Cura Precision Biomedical, LLC Peter Kang 대표  
백신평트너십지원팀 이수경 팀장, 이지희 연구원
- ◎ 문의 : 043-713-8883
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털 (<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.