

2021. 10

유망시장 Issue Report

디지털 치료



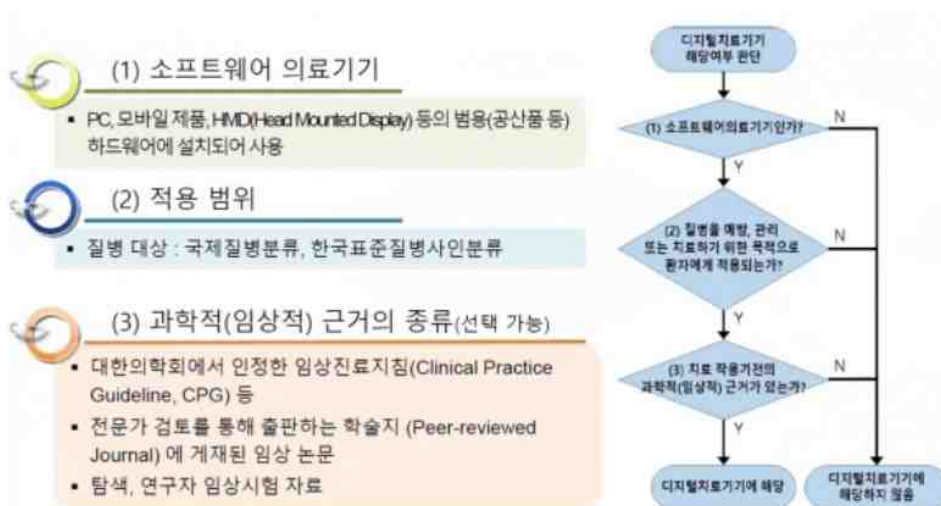
목 차

I . 개요	01
II . 정책 동향	05
III . 기술 동향	12
IV . 시장 동향	21
V . 산업 동향	23

I. 개요

1. 아이템 개요

- 디지털 치료제(Digital Therapeutics)란 의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거기반 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기로 정의됨
 - 국제 비영리 단체인 디지털 치료제 협회(Digital Therapeutics Alliance)에서 발간한 안내서(2018)에 따른 정의
 - 디지털 치료제 협회는 미국을 중심으로 관련 분야 주요 기업과 노바티스, 머크 등 글로벌 제약사 등 28개 기업이 참여
- 우리나라의 식품의약품안전처에서도 디지털 의료기기를 의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 ‘근거 기반’의 ‘치료적 개입’을 제공하는 ‘소프트웨어 의료기기(SaMD¹⁾)’로 정의
 - 식약처에서 2020년 8월에 발간한 ‘디지털치료기기 허가·심사 가이드라인’은 디지털 치료제라는 용어 대신 ‘의료기기’를 강조하여 ‘디지털 치료기기’라는 용어를 사용
 - 식약처의 기준은 소프트웨어 의료기기이면서 질병의 예방·관리·치료 목적으로 적용되고 과학적(임상적) 근거가 있는 것을 디지털 치료기기로 정의

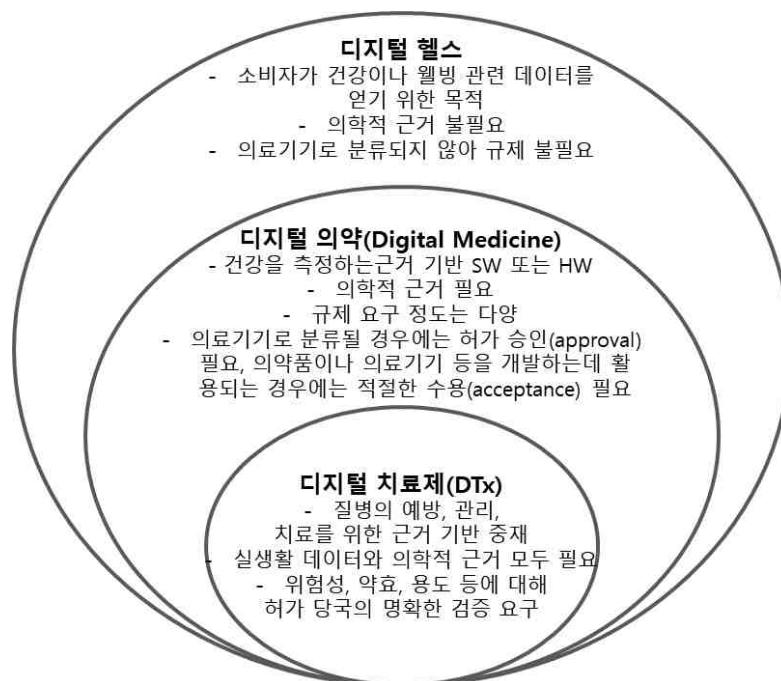


[그림] 식약처의 디지털 치료기기 판단기준

※ 출처 : KISTEP 기술동향브리프(디지털 치료제), 2020, KISTEP

1) Software as a Medical Device

- 디지털 치료제는 허가·승인 절차 등 개발과정과 환자의 질병을 예방·관리·치료한다는 목적 상 치료제와 유사하기 때문에 통용되는 용어이나 기술적으로는 의료기기에 해당
- 디지털 치료제는 그 구성에 따라 단독 소프트웨어 또는 하드웨어 탑재 소프트웨어로 분류 가능
 - 단독 소프트웨어는 모바일 어플리케이션 등 그 자체로 의료기기 역할을 하는 소프트웨어, 하드웨어 탑재 소프트웨어는 의료기기를 운용하고 이를 통해 얻어진 정보를 처리하는 소프트웨어를 의미
 - 디지털 치료제는 과학적 근거에 기반을 둔 치료 효과와 이를 입증하기 위한 무작위대조군임상시험(Randomized Clinical Trial)을 필요로 하여 임상·허가 측면에서는 치료제와 유사하므로, 의학적 근거와 허가 당국의 승인이 요구됨
 - ‘디지털 헬스’와는 단순 건강관리를 위해 식습관, 운동 관련 정보를 수집하거나 제공하며 특정 질환을 대상으로 하지 않는다는 점에서 차이점이 존재



[그림] 디지털 헬스, 디지털 의학, 디지털 치료제의 차이

※ 출처 : KISTEP 기술동향브리프(디지털 치료제), 2020, KISTEP

- 디지털 치료제는 디지털 자극을 통해 특정 질환을 예방, 관리, 치료하는 것을 목적으로 하여 질병 치료 효과에 대한 과학적인 근거의 축적·제시가 필수적
 - 디지털 치료제는 영상, 소리 등 일련의 디지털 자극으로 환자의 행동이나 라이프 스타일을 바꾸고 그 결과로 얻어진 데이터를 수집, 분석하는 등의 기능을 하는 일종의 소프트웨어임
 - 대표적인 예로 의약품·의료기기와 병용하거나 독립적으로 사용하는 모바일 앱·VR·챗봇·인공지능 등을 들 수 있음



[그림] 정신과 질환 환자를 대상으로 한 VR기반 'gameChange'의 한 장면

※ 출처 : "The emerging world of digital therapeutics", 2019.09.25. Nature

- 디지털 치료제는 과학적인 근거에 기반하여 치료 효과를 입증하고 무작위 대조시험 결과를 통해 허가 당국의 승인을 받아서 전문 의료진에 의해 처방이 이루어짐
 - 동물 실험에서 음악을 활용하여 간질, 고혈압, 불안 등을 완화하고 유전자 발현을 조절하는 효과를 확인하는 등 시청각 자극을 통해 실제 질병을 치료하는데 있어 과학적인 근거를 지속적으로 축적해 오

2. Value Chain

- 디지털 치료제는 아직 산업이 정립되지 않은 분야로 정형화된 가치사슬이 아직 없으므로 일반적인 의료기기의 가치사슬을 참고함
- 간편하게 개인건강정보를 측정할 수 있는 기기가 보급되고, 이를 빅데이터, 인공지능 등을 기반으로 한 분석기술이 적용되어 만성질환 관리뿐만 아니라 질병 예방을 위한 운동 및 식이 관리 등 다양한 데이터 기반 디지털 헬스케어 및 치료 서비스가 등장
 - 병원과 의료보험, 환자로 연결되는 헬스케어 가치사슬이 데이터를 기반으로 하는 스마트 헬스케어의 발전으로 인공지능, 빅데이터, 유전체 분석, 웨어러블 기기 등으로 가치사슬이 확장되고, 환자뿐만 아니라 일반인까지 건강관리서비스의 수요자로 확대
 - 애플과 같이 데이터 통합 플랫폼을 보유한 IT 기업들이 병원과 제휴하여 기존의 의료전달체계에서 제공하지 못하는 다양한 건강관리 서비스를 창출
 - 건강보험 지불체계에서 보험사와 연계한 다양한 서비스가 등장하고, 보험사의 의료비 지불 부담을 완화하기 위한 시도로써 데이터 기반 개인건강관리 시스템이 중요해질 전망

[표] 디지털 의료기기 가치사슬

후방산업	디지털 치료제 분야	전방산업
기기 및 솔루션, SW 개발	디지털 치료제 및 디지털 헬스케어	건강관리 및 헬스케어 서비스, 치료 서비스

※ 출처 : 중소기업 전략기술로드맵 2021-2023(의료기기), 2020, 중소벤처기업부

II. 정책동향

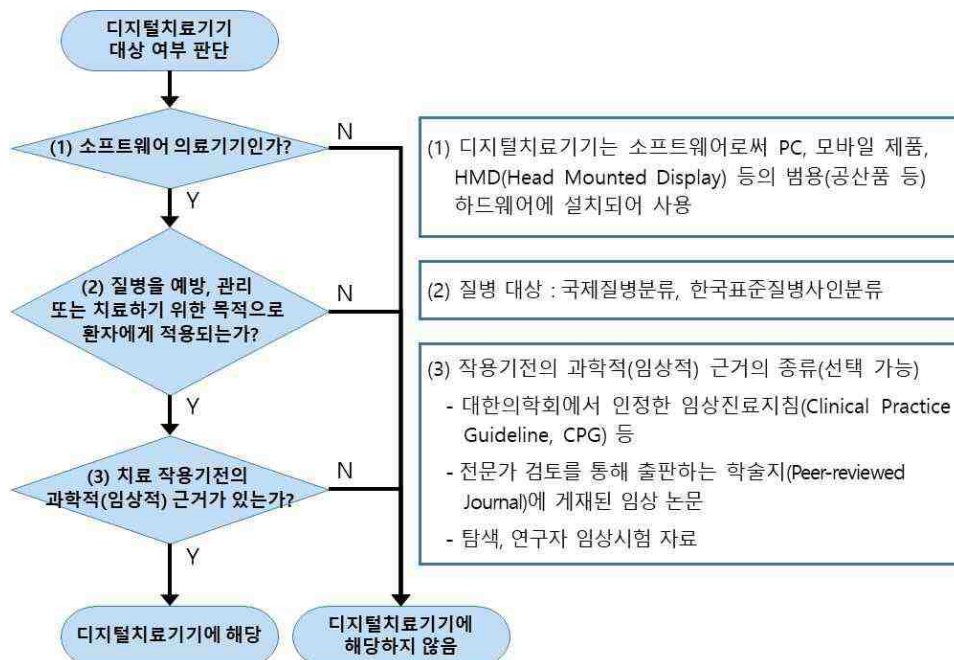
1. 국내 정책동향

- 정부는 2018년 데이터 산업 활성화 전략, 2019년 디지털 헬스를 포함한 바이오 헬스 산업 혁신 전략 및 AI 국가 전략을 발표
 - 이를 토대로 2020년 경제 정책 방향을 DNA(데이터 · 네트워크 · AI) + Big3(바이오헬스 · 미래자동차 · 시스템반도체)를 통한 혁신 성장으로 설정하고 데이터 기반 디지털 치료제 등 혁신 의료기기 개발 동력을 확보하는 데 주력
 - 특히 ‘의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법 (의료기기 산업법)’에 혁신 의료기기 제품 및 제품군 지정, 혁신 의료기기 소프트웨어 특례를 통한 SaMD 제조사 인증 등을 명시
 - 또한 데이터 3법(개인정보보호법 · 정보통신망법 · 신용정보보호법) 시행을 통해 GDPR에 대응함으로써 디지털 치료제 개발을 위한 VR · AI 원천 데이터 활용 확대 및 활성화를 기대
 - 이와 함께 디지털 치료제의 개발 동력을 확보하기 위해 다음과 같은 다양한 가이드라인을 제시
- 2020년 5월에는 의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법을 시행하고 동년 8월에 디지털 치료기기 허가 · 심사 가이드라인 발표
 - 식약처는 혁신 의료기기로 지정된 의료기기 소프트웨어 제조업체에 대해 인증하고 제조허가 또는 인증에 필요한 자료의 일부를 면제
 - 관련 자료 제출을 면제받은 의료기기기업은 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집 · 평가하고 그 결과를 식약처장에게 제출
 - 이는 FDA의 Pre-Cert Pilot Program과 유사한 제도로 볼 수 있음
 - 의료기기 소프트웨어에 대한 별도의 임상시험 관리기준(총리령)을 제시하여 임상시험 대상자와 직접적으로 접촉하지 않고 의무기록 등 데이터를 사용한 임상시험 가능

○ 식약처는 디지털치료기기 허가·심사 시 적용 범위와 판단기준 및 예시 등에 대해 안내하는 가이드라인을 제시

- 디지털치료제(치료기기)와 관련한 허가·심사를 위한 기술문서 작성 양식과 허가·심사 첨부자료, 변경 허가·심사 대상 등을 제시

- ① 대한의학회에서 인정하는 임상진료지침 ② Peer - review 된 학술지에 게재된 임상 논문 ③ 탐색·연구자 임상시험 자료 등 과학적 근거와 관련된 자료 제출



[그림] 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차

※ 출처 : 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인, 2020, 식품의약품안전처

○ 현재 처방 디지털치료제로 허가 받은 제품은 없으나, 모바일 치료용 앱을 의료기기인 인정하면서 스마트 워치(갤럭시워치 등) 제품에 내장되는 심전도, 혈압측정 소프트웨어 등 소프트웨어 의료기기인 승인 받은 스마트폰용 앱이 35개에 달함

- 이에 따라 치료용 앱의 플랫폼이 되는 기기나 장치가 의료기기인 승인 받지 못하더라도 모바일 의료용 앱을 탑재 가능

○ 우리나라는 향후 바이오헬스 분야 주요 산업으로 떠오르는 디지털 치료제에 대한 R&D투자 등 정책적 지원 확대 예정

- 규제체계 마련과 허가·승인 실적 등은 미국에 비해 다소 뒤쳐졌으나, 높은 ICT 기술과 그간 축적된 디지털 헬스케어 관련 기술력을 바탕으로 현재 시작 단계인 디지털 치료제 시장을 주도하기 위한 정책이 잇따라 발표되고 있음
 - 디지털 헬스케어 국내 기술 수준은 해외 선도국(미국) 대비 77.5%이고 기술 격차는 3년으로, 추격 그룹에 해당하나 생명·보건의료 전체 기술 수준(75.2%), 기술격차(3.5년)보다는 상대적으로 높은 기술력을 보유
- 바이오헬스 산업 혁신전략(관계부처 합동, '19.5)은 혁신적 디지털 헬스케어 기기 효과검증 R&D를 지원하고 시장진입을 지원할 계획을 제시함
- 바이오헬스 핵심규제 개선방안(관계부처 합동, '20.1)도 주요 과제로 혁신의료기기 우선심사제도 도입을 제시하고, 신의료기술과 관련한 혁신의료기술 평가트랙의 기술품목에 디지털 치료제를 추가
- 한국판 뉴딜 종합계획(관계부처 합동, '20.7)에서는 코로나19 이후 디지털 경제로의 전환이 가속화되고 비대면화가 확산될 것으로 예측하고, 스마트 의료 등 비대면 산업 육성 계획을 제시
- 제12차 과학기술관계장관회의('20.8)에서는, 포스트 코로나 유망기술로 8개 영역별 30개 중점 유망기술을 선정하였고, 이중 헬스케어 영역에 디지털 치료제가 포함
- 2021년 마련할 중장기 연구개발 계획에 해당 기술들을 반영해 선제적으로 투자하고 미리 규제 완화 방안을 검토

○ 디지털 치료제 관련 정부 R&D 투자는 최근 5년(2015~2019년) 동안 총 442억 원(연간 평균 88억 원)이고 연평균 25.3%로 급격히 증가

- 2015~2019년 NTIS 과제 기준 투자금액은 2015년 53억 원에서 2019년 131억 원으로 연평균 25.3% 증가했으며, 2017년 일시적 정체 이외에는 지속적으로 상승

- 정부 R&D 과제 수 역시 5년간 지속적으로 증가 추세(CAGR 28%)이나, 2019년 과제 수는 86건으로 타 분야 대비 적은 편



[그림] 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차

※ 출처 : 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인, 2020, 식품의약품안전처

○ 질환별 디지털치료제 분야 투자는 정신건강 증진, 재활 연구가 가장 많으며 인지, 언어, 발달장애, 정신질환, 퇴행성뇌질환 등 순

- 질환별 투자현황은 정신건강 증진, 재활 분야 95.1억원(21.4%), 인지·언어·발달장애 분야 80억 원(18.1%), 정신질환(외상 후 증후군, 우울증, 조현병, ADHD 등) 분야 70억 원(15.8%)

- 전체 과제 중 특정 질환으로 한정할 수 없는 디지털 치료제 일반에 해당하는 과제는 총 11개, 46억 원(총 투자의 10.3%)

2. 해외 정책동향

- 국제의료기기규제당국자포럼²⁾과 미국 FDA를 중심으로 디지털 치료제 분야의 기술혁신을 가속화하기 위한 규제 체계가 마련되고 있음
 - 기존의 무작위 대조 시험(randomized controlled trial)이 기술 발전 속도가 빠른 디지털 치료제 분야에서는 효과적이지 않음에 따라, 새로운 형태의 허가 승인을 위한 체계가 요구
 - IMDRF와 미국 FDA는 2013년부터 디지털 치료제를 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 종류로 편입·관리하기 위한 워킹그룹을 구성하고 규제체계 신설
 - 디지털치료제의 정의, 위험도에 따른 등급체계, 품질관리체계, 임상평가기준 등 총 4개 규제 가이드라인을 발표
- 디지털 치료제 업계는 2017년 2월 비영리 단체인 Digital Therapeutics Alliance(DTA)를 결성
 - 디지털 치료제를 기존 의료체계로 통합하고 관련 기준을 제시하기 위해 설립된 국제 비영리 무역 조합으로 미국을 중심으로 관련 분야 주요 기업과 노바티스, 머크 등 글로벌 제약사 등 28개 기업이 참여
- DTA는 디지털 치료제의 정의와 산업표준의 요건, 제품 분류, 장점 및 전망 등을 담은 안내서를 발간하고, 디지털 치료제 제품들이 준수해야 하는 모범 사례와 핵심 원칙을 확립하기 위해 노력
 - 디지털 치료법과 디지털 기반 의료 혁신(원격의료 등)을 구별하기 위한 공식적인 정의를 제공하는 것을 우선과제로 설정
 - 디지털 치료제를 질병을 예방·관리·치료를 위해 환자에게 근거기반 치료제 개입(evidence - based therapeutic interventions)을 제공하는 소프트웨어 의료기기로 정의
 - 디지털 치료법은 광범위한 디지털 헬스 환경의 일부이지만, 제품으로 정의되기 위해서는 ① 소프트웨어 기반이어야 하며 ② 증거 기반이어야 하고 ③ 의료 질환 혹은 장애를 예방하거나, 관리하거나, 치료해야 한다는 요건을 제시

2) IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) 한국은 2021년 IMDRF 의장국

- 미국, 영국, 캐나다 등 각국은 디지털 치료제 시장의 본격적인 진입에 대응하여 규제의 보다 유연한 적용과 의료 현장에서의 적극적인 활용 장려 등 정책적 지원을 추진 중
 - FDA는 사전인증 시범사업(Pre-cert pilot program)과 혁신 의료기기(Breakthrough device) 지정을 통해 생산품이 아닌 회사를 평가하여 적절한 수준의 회사에 대해 판매를 승인한 후 실제 성능 데이터³⁾를 수집하여 이를 검증
 - FDA는 2017년 7월 ‘Digital Health Innovation Action Plan’ 을 통해 SaMD 등 소프트웨어 기반 의료기기 특성에 맞춘 간소화된 규제 틀 제시
 - 이와 관련하여 FDA가 같은 해 12월 발표한 가이드라인을 통해 건강관리 앱 등에 대해서는 더이상 규제 대상으로 간주하지 않는 것으로 해석
 - FDA는 SaMD와 관련하여 ‘Digital Health Software Pre-Cert 파일럿 프로그램’ 을 마련하고, 제품(Product)이 아닌 개발사(Developer) 단위로 자격을 부여
 - 시판 전 승인 대상(Pre - Market Approval, PMA)인 3등급 저위험 소프트웨어⁴⁾에 대해서는 사전 인허가가 아닌 출시 후 데이터 수집⁵⁾, 제출로 허가 절차를 간소화하고 업데이트 시 의료기기 변경허가 절차를 생략 가능
- 영국 국립보건임상연구소(NICE) 역시 콘텐츠, 근거, 비용, 자원 등을 근거로 실제 국가의료 제도(NHS)에 적용하도록 추천하고 이후에 평가를 진행 중
 - 우울증(Silver Cloud, Deprexis 등), 신체이형증(BDD - NET), 강박장애(OCD - NET) 등 14개의 치료에 대해 평가 진행
 - NICE는 우울증과 불안장애 등 정신질환에서 디지털 치료를 더 많이 활용하려는 노력의 일환으로 2018년에 제조업자를 대상으로 한 가이드라인을 발표

3) Real World Evidence(RWE): 임상시험(Randomized Controlled Trial, RCTs) 이외에 실제 임상 현장(Clinical Practice)에서 얻어진 관찰 데이터
 4) FDA가 위험성이 낮다고 판단하여 사전에 안전성과 효능에 대한 증거자료 제출 없이 시판 허가가 가능한 집행 재량(Enforcement discretion)에 해당
 5) Pear Therapeutics의 reSET은 완전히 새로운 치료방법이기 때문에 FDA의 de novo 절차를 통해 무작위 대조 임상 시험 결과를 제출한 반면, reSET-O는 혁신 의료기기(Breakthrough device)로 지정돼 Pre-Cert Pilot Program을 통해 1년 만에 FDA 허가를 획득

- 동 가이드라인은 디지털 치료제가 갖추어야 할 최소한의 근거와 데이터에 대한 권고사항, 제품의 기능 및 청구 유형에 따른 분류 기준 등을 제공
 - ① 관련 질환에 대한 NICE 권장 심리 치료법을 반영하고 ② 치료사의 지원과 함께 사용하도록 설계되었으며 ③ 적어도 하나의 RCT에 의해 뒷받침되어야 함
 - NICE는 제조업체에서 제출한 내용, 과학적 근거, 비용 등에 대한 평가를 수행하여 NHS의 서비스에 실제 적용하면서 성능을 평가하는 실제 평가(evaluation in practice) 여부에 대한 권고를 제시
 - NHS는 2019년 5월 런던시민 등 약 1,000만 명의 영국인에 대해서 불면증 디지털 치료제인 Sleepio의 비용 지불을 결정
- 캐나다 보건부(Health Canada)는 SaMD에 해당하는 제품에 대한 규제를 정비하고 있고, 2015년에는 최초로 미국의 천식 및 만성폐쇄성폐질환 관련 소프트웨어(Propeller Health)를 허가

III. 기술동향

1. 기술범위 및 특징

- 디지털 치료제는 치료효과에 따라 규제의 정도나 환자 접근성, 기존 치료제와의 병용 여부 등이 달라짐
 - 디지털치료제협회(DTA)의 정의에 따르면 디지털 치료제 제품군은 치료효과에 따라 4가지로 구분 가능⁶⁾
 - 엄밀한 의미에서는 건강상태 관리는 디지털 치료제의 전 단계로 볼 수 있으나, 임상 및 허가·승인을 필요로 하지 않음
 - DTA의 구분에 따른 디지털 치료제는 모두 임상적 근거를 확보해야 하나, 의료적 효능을 주장하지 않는 건강 상태 취급 목적의 경우 규제 기관의 재량에 따라 검증하게 되며, 의사 처방 없이 환자 접근이 가능
 - 복약 최적화를 위한 디지털 치료제는 잠재적 인체 위험이 중등도 이상이며, 기존 치료제를 직접적으로 보완하기 때문에 독립적으로 사용하지 않고 반드시 병용하는 것을 원칙으로 함

제품의 목적	건강상태 관리	장애 또는 질병의 관리 및 예방	약물치료 최적화	질병 치료
제품 위험성, 효능 검증	규제기관 재량 (명시적 감독 없음)	효능, 안전성에 대해 규제기관 등 국가기관의 검증 필요		
의학적 장애 또는 질병 관련 주장범위	장애 또는 질병 관련 주장 없음	낮음-중간단계 (예: 질병 진행 속도를 늦춤)	중간-높음 단계 (예: 보조요법의 효능 향상)	중간-높음 단계 (임상 결과에 대한 직접적인 효능 주장)
임상적 근거	임상시험과 지속적 근거창출 필요			
구매 방식	환자 직접 구매(DTC) (처방 불필요)	일반의약품 (Over the Counter) 또는 의사 처방 필요		의사 처방 필요
타 치료와의 관계	독립적 사용 또는 다른 약제 간접 지원	단독 투여 또는 병용 투여	병용 투여	단독 투여 또는 병용 투여

[그림] 디지털 치료제 제품군의 분류

※ 출처 : Digital Therapeutics Combining Technology and Evidencebased Medicine to Transform Personalized Patient Care 2018, DTA

6) 국제비영리단체 DTA는 디지털 치료제를 주요 목적에 따라 건강 상태 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 구분하고 있음

[표] 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	진료시간外 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, 한국보건산업진흥원

○ 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 접취 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

2. 국내/외 기술 Trend

- 디지털 치료제가 주로 개발되는 분야는 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 예후 관리 분야
- 최근에는 신경정신과 질환, 만성질환 중심에서 벗어나 허리디스크나 척추관협착증으로 인한 근감소증, 뇌졸중에 따른 시야장애 등 개발 영역 확장 추세
- 디지털 치료제는 현재 정신질환, 만성질환 등 행동이나 습관 변화와 관련된 분야에 주로 활용되거나 적용 대상이 점차 확대될 것으로 예상

- 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



유전자 분석기관이 생성하는 유전체 데이터
Gene Data



의료기관에서 생성되는 진료, 검사, 영상기록
EMR Data

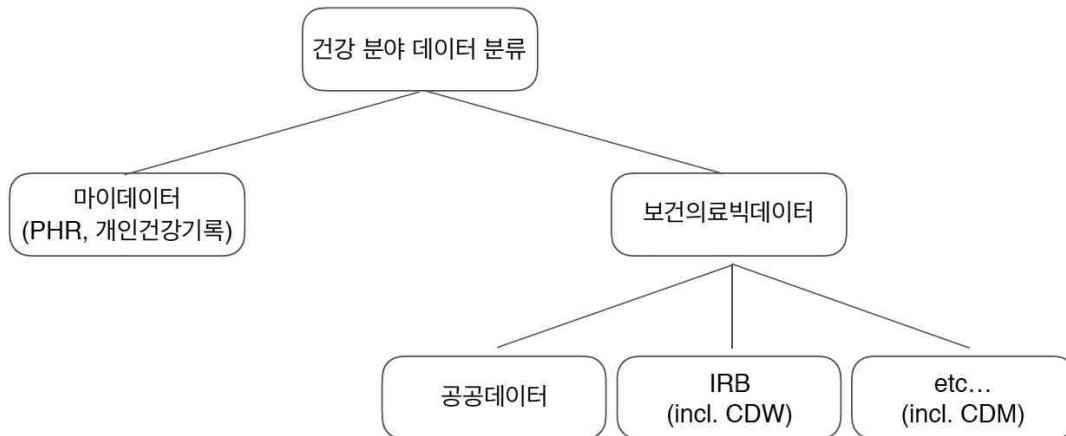


스마트폰, 웨어러블 기기 개인건강기기(체온계, 혈압계 등)에서 생성되는
LifeLog Data

[그림] PHR의 종류

※ 출처 : 디지털치료제 기술동향과 산업전망, 2020, KEIT

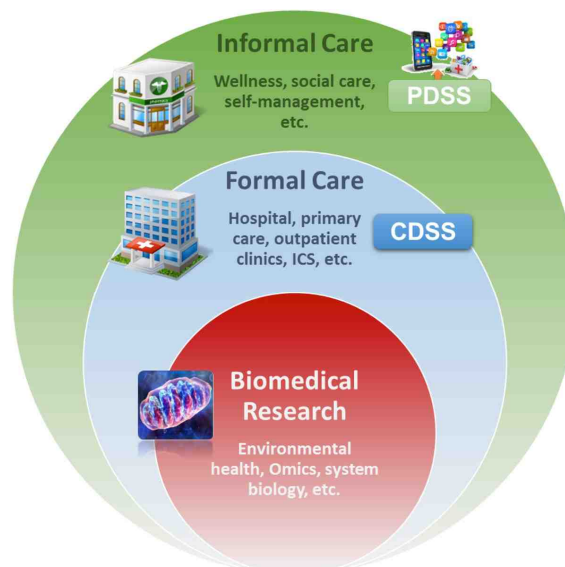
- 보건의료 빅데이터는 ① 건강보험공단, 건강보험심사평가원 등에 보관된 공공데이터 ② 의료기관의 임상진료 과정에서 생성돼 수집된 임상데이터웨어하우스(CDW, Clinical Data warehouse) 내 데이터를 포함해 기관생명윤리위원회(IRB) 승인을 거침
- 이후 임상시험을 통해 수집되는 피험자 데이터 ③ 의료기관의 전자무의기록을 기반으로 한 공통데이터모델(CDM, Common Data Model) 데이터로 구분되며, 비식별화된 형태로 제공 가능



[그림] 활용 및 관리주체에 따른 건강 관련 데이터 분류

※ 출처 : 디지털치료제 기술동향과 산업전망, 2020, KEIT

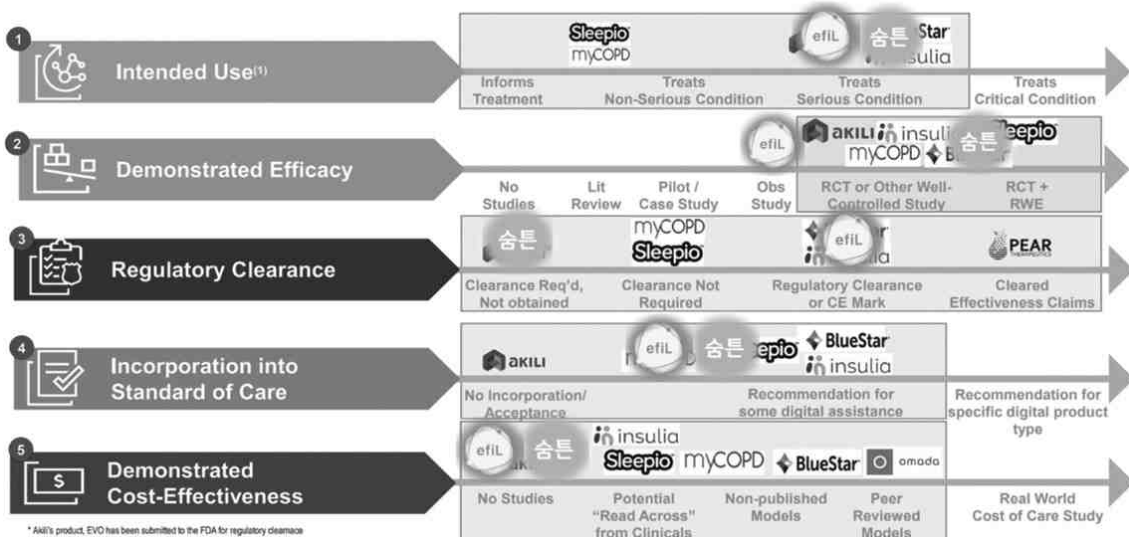
- 데이터를 학습, 분석, 처리하는 데 활용되는 인공지능 기술은 컴퓨터가 명시적으로 프로그램되지 않고도 학습할 수 있는 기계학습(Machine Learning)으로 구현
- 빅데이터 · 인공지능이 적용된 소프트웨어 제품이 환자의 질병 진단 및 예방 등 목적으로 의료정보를 분석, 진단 또는 예측하기 위해 제조되면 의료기기에 해당되며, 크게 CDSS(Clinical Decision Support System, 임상 의사결정 지원 시스템)와 PDSS(Patient Decision Support System) 기반 AI(Artificial Intelligence, 인공지능) 의료기기로 구분 가능



[그림] PDSS와 CDSS

※ 출처 : Synergy-COPD: a systems approach for understanding and managing chronic diseases, 2014, BMC

- CDSS 기반 AI 의료기기 : 주로 의료영상을 분석해 임상현장에서 판독 등 의료진의 진단을 보조하는 데 적용
 - 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 적용
 - 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
 - 디지털치료제는 보건의료 빅데이터를 활용해 질병예측 등 PDSS 기반 인공지능 알고리즘을 탑재하고, 치료 과정에서 축적된 사용자 라이프로그를 인공지능 기술로 처리하면서 2세대 맞춤형 디지털치료제로 빠른 세대교체 진행 중

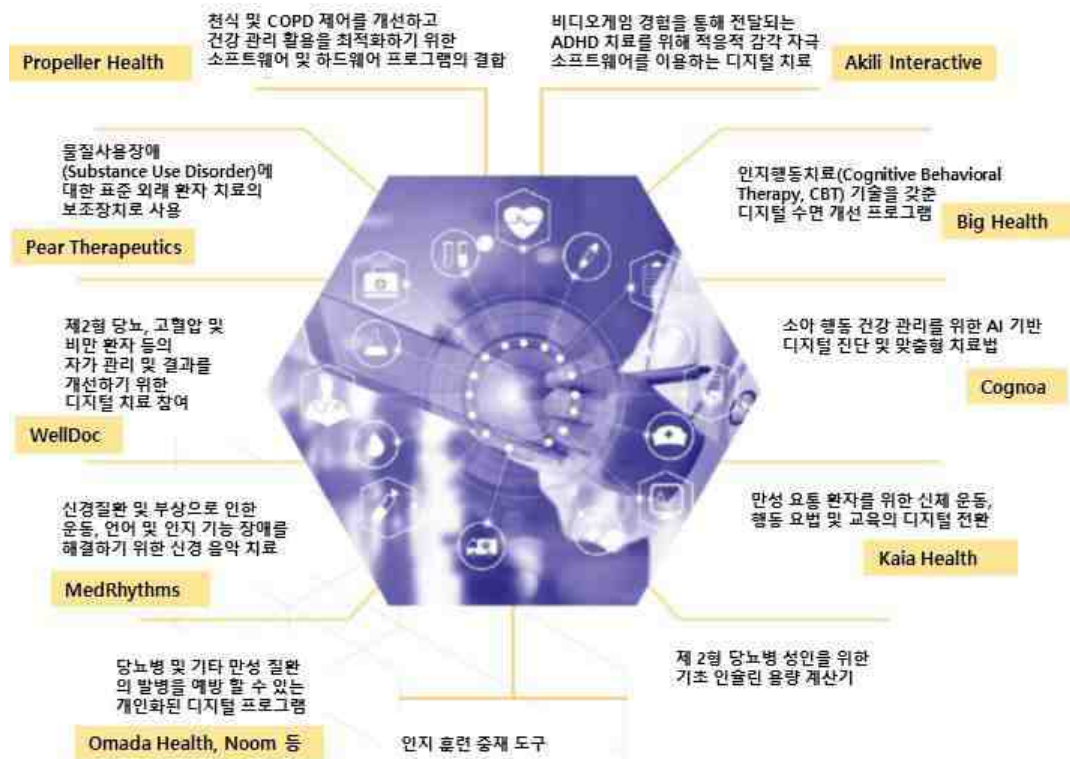


[그림] 디지털치료제 성숙도(파이프라인 포함)

※ 출처 : Digital Therapeutics in the NHS, 2018, DigitalHealthLondon

- Pear Therapeutics의 reSET은 마약, 알코올 등 약물중독 환자를 대상으로 하며 인지행동 치료에 기반한 온라인 상담서비스를 제공
 - 외래 상담 치료와 병행 시 치료 효과가 22.7% 향상된다는 무작위 임상시험 결과에 따라 FDA에서 첫 번째 디지털 치료제로 허가
 - 이후 Pear Therapeutics는 마약성 진통제인 Opioid 중독 치료제 reSET-O와 만성 불면증 치료제 Somryst 등을 출시하고 조현병, 과민성대장증후군, 만성 통증 등에 대한 치료제 개발을 진행 중
- Akili Interactive Lab의 EndeavorRx(AKL-T01)은 소아 ADHD 치료용 비디오게임으로 특정 신경회로에 선택적으로 자극을 가하는 방식으로 작동
 - 동 회사는 두뇌에서 서로 다른 역할을 맡고 있는 각 영역에 대해 선택적으로 자극을 줄 수 있는 상호작용형 비디오 게임 기술을 보유
 - 전두정영역(주의력, 집중, 다중작업), 전두엽 - 소뇌영역(주의력, 충동, 작업기억, 목표관리), 확장된 해마시스템(공간지각, 기억, 계획과 체계화)
 - EndeavorRx는 이중 전두정 영역 관련 기술(SSME, Selective Stimulus Management Engine)로, 개인에 맞춰 난이도와 치료방법을 조정하는 적응형 알고리즘을 적용
 - 소아 ADHD에 대해 승인받았으나 파킨슨, 우울증, 자폐 등 다수의 질환에 대해 임상을 진행
- Big Health에서 개발하고 있는 Sleepio는 부정적 생각, 침실 상태, 라이프스타일 등 수면에 영향을 주는 요소와 수면 스케줄 등을 관리하는 어플리케이션으로 6단계로 구성된 치료 프로그램을 제공
 - 76%의 환자가 더 나은 수면을 보여주며, 플라시보(30% 정도 개선) 대비 유의하게 높은 효과
 - 동 회사의 ‘daylight’은 영화, 팟캐스트, 애니메이션 제작자와 디자이너 등이 참여하여 시청각 경험을 통해 긴장, 걱정, 우울 등의 부정적인 감정을 조절하는 기전으로 개발 중
- Kaia health는 근골격계 통증(Musculoskeletal)에 대해 동작 추적 기술을 적용한 맞춤형 운동과 이완요법, 정보 제공

- AI 기술을 적용한 디지털 바이오마커 솔루션은 동작 추적을 통해 개인의 움직임의 범위와 균형, 안정성 등을 스마트폰을 이용해서 측정하며 환자에 대한 설문 결과와 함께 진단에 활용
- 그 외에도 암(Voluntis, LifeSemantics), 소아 행동 건강관리(Cognoa), 당뇨병 및 기타 만성질환 예방과 관리(Omada Health, Noom, WellDoc), 운동·언어·인지기능 장애에 대한 음악치료(MedRhythms) 등에 대해 디지털 치료 프로그램이 개발 중



[그림] 시판 또는 개발 중인 디지털 치료제 현황

※ 출처 : “새로운 ‘디지털 치료제’...미충족 니즈 해결”, 2019.11.06. 메디팜스투데이

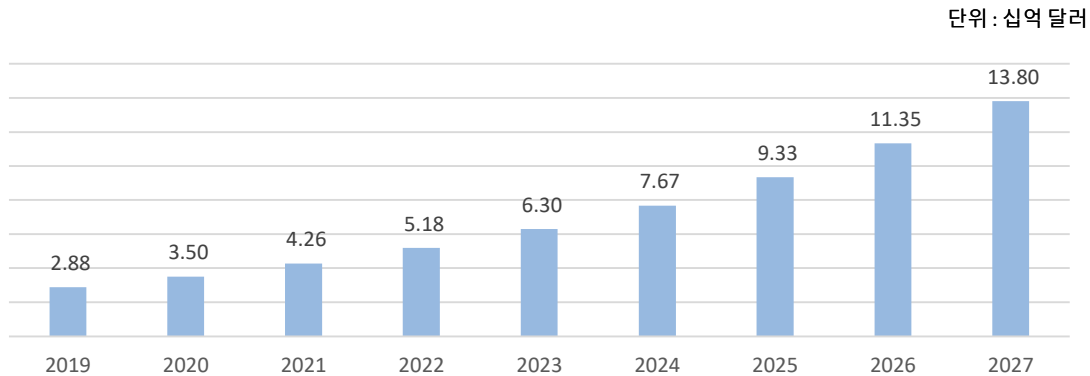
- 디지털 치료제는 꾸준한 관리가 필요한 만성질환, 정신질환 등에서 기존 약물을 보완하는 역할이 가능
 - 디지털 치료제 프로그램을 통해 병원의 인지행동치료를 보조하거나 개인의 라이프 스타일과 생활 습관을 관리하고 온라인 상담과 실시간 알림, 교육 제공 등의 다양한 역할이 가능
 - 디지털 치료는 약물의 복약순응도⁷⁾를 높임으로써 기존 약물 치료법에서 최대한의 효과를 얻기 위한 방법으로도 활용
- 디지털 치료제는 환자 데이터의 수집, 관리 저장이 용이하여 환자 맞춤형 분석·치료 및 24시간 환자 상태 모니터링이 가능
 - 실사용 임상데이터(RWD, Real World Data)의 지속적인 수집을 통해 예후에 대한 장기 추적 관찰이 용이하여 암, 뇌졸중 등 만성 질환자에 대한 관리에 유리
 - 그에 따라, 개인건강기록(PHR, Personal Health Record)과 의료기관 공통데이터모델(CDM), 의료 인공지능 등과 결합하여 향후 개인화된 맞춤형 치료에서 중요한 역할을 담당할 것으로 예상됨

7) 세계보건기구(WHO)는 2003년 복약 순응도를 ‘환자가 동의한 의사의 제안과 환자의 행동이 일치하는 정도’로 정의하고 있고, 미국 질병 통제예방센터(CDC)는 낮은 복약 순응도로 인해 미국에서만 연 12만 5천 명이 사망하는 것으로 파악

IV. 시장동향

1. 글로벌 시장

- 글로벌 디지털 치료제 시장은 2019년 28.8억 달러에서 연평균 21.6% 성장하여 2027년에 138억 달러로 성장 전망



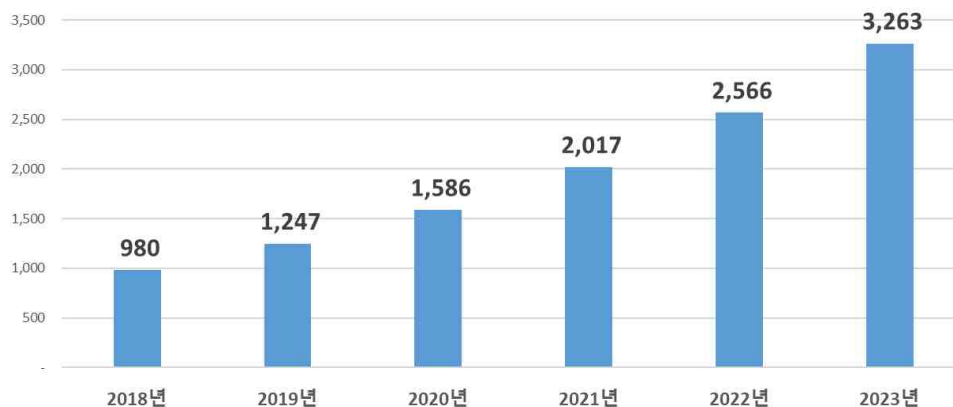
[그림] Global Digital Therapeutics Market Size

※ 출처 : Digital Therapeutics (DTx) Market, 2021, Valuates Reports

- 디지털 치료제 시장의 성장을 이끄는 주요 요인은 심리적 질병의 증가와 헬스케어의 성장, 정부의 투자 증가 등
- 디지털 치료제는 의료 장애의 예방, 관리 및 치료에 도움이 되며 심리적 질병을 치료하기 위해 디지털 건강 기술 사용이 증가하는 추세로, 이러한 요인은 디지털 치료제 시장 규모의 성장을 견인하는 요인으로 작용
- 헬스케어 앱과 결합된 스마트폰과 태블릿의 채택이 증가하고 있으며, 의료 비용을 통제해야 할 필요성이 증가하고 있음
 - 특히 만성 질환의 발생률이 증가하여 디지털 치료제 시장의 성장에 연료를 공급할 것으로 예상
- 예방 의료에 대한 정부의 이니셔티브, 모바일 헬스케어의 기술 발전, 벤처 캐피탈 투자의 상당한 증가는 디지털 치료제 시장의 성장을 증가시킬 것으로 예상

2. 국내 시장

- ETRI에서는 국내 디지털 헬스케어 시장의 2018년 시장 규모 추정치를 활용하여 향후 국내 디지털 치료제 시장을 추정⁸⁾
 - 2010년에 최초로 한국보건산업진흥원에서 서비스 이용률(이용 인구의 수)과 서비스 지불 가격을 토대로 국내 u-Health 시장 규모를 추계하여 발표
 - ETRI 연구에서 이 전망치를 기반으로 자체 추산한 국내 디지털 헬스케어 시장 규모는 2018년 기준 약 5조 5천억 원
- 2018년 전 세계 디지털 헬스케어 및 디지털 치료제 시장 규모가 각각 958억 달러, 17.3억 달러 가량으로 국내 시장 상황도 이와 같다고 가정
 - 2018년 전 세계 디지털 헬스케어 시장에서 디지털 치료제가 차지하는 비중은 약 1.8%이고, 국내 시장 상황도 이와 같다고 가정하면, 2018년 국내 디지털 치료제 시장 규모는 약 980억 원으로 추정됨
 - 국내 시장의 성장률은 전 세계 디지털 치료제 시장 성장률(27.2%)과 같다고 가정하여, 국내 디지털 치료제 시장 규모는 2018년 980억 원에서 2023년 3,263억 원으로 성장 전망



[그림] 국내 Digital Therapeutics Market Size(단위 : 억 원)

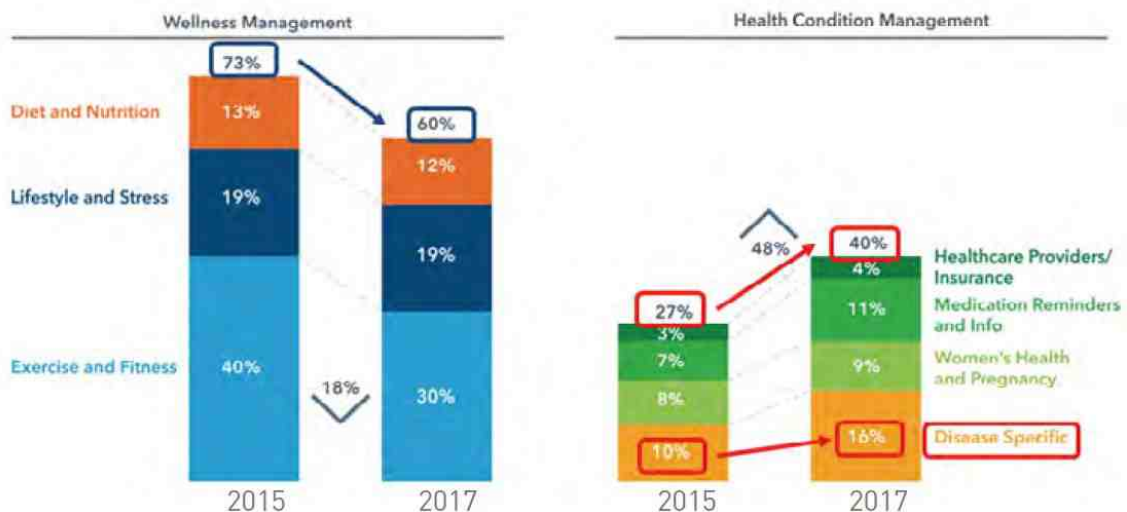
※ 출처 : 디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향, 2020, ETRI

8) 디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향, 2020, ETRI

V. 산업동향

1. 글로벌 산업동향

- 디지털 신기술 기반의 디지털 전환(Digital Transformation) 기술이 산업 혁신을 견인하면서 국가 경쟁력의 핵심 요소로 자리매김
 - 특히 코로나19로 인한 비대면화의 확산을 통해 경제 사회 구조의 대전환이 요구되면서 디지털 역량의 중요성이 부각
 - 스마트폰을 활용한 빠른 정보 이용, 양방향 소통, 첨단 기술 기반의 디지털 대전환의 시대를 맞이하고 있음
 - 이 중심에 하드웨어가 필요 없이 소프트웨어 그 자체로 의료 기기 기능을 수행하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 일종인 디지털 치료제(DTx)가 주목
- 디지털 헬스케어에서는 건강관리(Wellness Management)가 주를 이루어 왔고, 2017년에 들어서 본격적으로 특정 질환에 대응하는 디지털 치료제란 용어가 사용
 - 디지털 헬스케어 관련 모바일 앱(31.8만 개, '17년) 중 건강관리 앱은 2015년 73%에서 2017년 60%로 감소한 반면, 같은 기간 동안 특정 질환과 연관된 앱은 10%에서 16%로 증가



[그림] 디지털 헬스케어 비중 변화

※ 출처 : "디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제, 바이오헬스리포트", 2019, 한국보건산업진흥원

- 디지털 치료제는 2017년 9월 미국 FDA가 Pear Therapeutics의 약물중독 치료 의료용 모바일 앱인 ‘reSET’ 을 최초로 허가하면서 본격적으로 등장
 - 이후 2018년 12월 reSET-O와 2019년 8월 Voluntis의 ‘Oleena’ 가 치료 목적을 명시한 ‘처방 디지털치료제⁹⁾’ 로 FDA 허가를 받음
- 디지털 치료제로 제공되는 소프트웨어 형태는 모바일 애플리케이션, 게임, VR, 챗봇(chat bot), AI 등 매우 다양하게 나뉨
 - 이는 기존의 의약품 및 의료 기기를 활용한 치료법과 병행 혹은 독립적 사용이 가능해 화학적 약물 치료의 한계를 극복함으로써 치료법을 개선시켜 가고 있음
 - 아울러 장소와 시간에 구애받지 않는 모바일 환경에서 환자의 임상 빅데이터 분석을 위한 VR 및 AI 기반 디지털 맞춤형 치료를 통해 기저 질환자의 치료 효과를 높여가고 있음
 - 기 개발·상용화된 디지털 헬스케어와 디지털 치료제의 주요 기능상 차이점은, 전자는 건강 데이터의 포착, 저장, 전송, 시각화가, 후자는 치료적 개입이 주기능이라는 점
- 디지털 치료제가 헬스케어 분야 유망 기술로 부상하면서 주요국의 보건 및 과학 기술 당국과 투자자들은 디지털 치료제의 개발·활용 촉진을 위한 투자와 지원을 확대
 - 1세대 치료제(알약·캡슐), 2세대 치료제(항체·세포)에 이어 3세대 치료제로 디지털 치료제가 주목받는 이유는 전 세계적인 고령화 추세로 각국의 사회 보장 체계가 위협받고 있기 때문
 - 이에 고령화에 따른 의료 자원을 잘 배분해야 하는 상황에서 비대면으로 진행하는 디지털 치료제는 환자의 행동 변화를 유도하여 특정 질환이나 증상을 개선할 수 있는 장점

9) Prescription Digital Therapeutics(PDT) : 직접적인 질병 치료 효과가 있고 의사의 처방이 필요하며 기존 치료의 보완 뿐만 아니라 독립적인 사용이 가능한 디지털 치료제

- 이러한 상황에서 디지털 치료제 도입은 필수적으로 인식됨
 - 디지털 치료제는 광범위한 디지털 헬스케어 환경에서 독립적으로 제품을 형성하고 있어 다른 디지털 헬스케어 제품군(원격 진단·헬스 등)과 구별
 - 아울러 디지털 치료제 제품은 다양한 모바일 건강 관리 플랫폼과 통합하여 고부가가치가 있는 치료 효과를 기대
- 디지털 치료제 관련 기업들은 대부분 스타트업으로 이루어져 있으나, 다국적 제약사의 투자와 협업을 통해 제품 개발을 가속화
 - 디지털 치료제 관련 주요 투자는 대부분 시리즈 B~C 단계로 초기 개발단계에 해당
 - 이는 디지털 치료제 시장이 대부분 비상장회사 위주로, 치료제 개발도 초기 단계라는 점을 의미하며 이는 디지털 헬스케어 산업 전반의 양상과 동일

[표] 최근 3년 간 다국적 제약사의 디지털 치료제 관련 스타트업에 대한 주요 투자내용

회사	시리즈	규모(M\$)	시기	투자 참여 글로벌 제약사	대상
Pear Therapeutics	B	50	2018	Novartis	중독, 불면증
	C	64	2019	Novartis	중독, 불면증
Akili interactive	C	55	2018	MSD, Amgen	행동장애
Omada health	D	73	2019	Sanofi	당뇨
One drop	B	40	2019	Bayer	당뇨, 만성질환
Click Therapeutics	리드	17	2018	Sanofi ventures	우울증, 불면증 등

※ 출처 : KISTEP 기술동향브리프(디지털 치료제), 2020, KISTEP

- (페어테라퓨틱스) 페어테라퓨틱스는 2018년 12월 마약성 진통제 중독을 치료하는 디지털 치료제인 '리셋오(reSET-O)', 2020년 3월 불면증 치료를 위한 디지털 치료제인 '솜리스트(SOMRYST)'로 FDA 승인을 받음
 - 12주짜리 reSET-O 치료 경험이 있는 환자가 치료 9개월 이후 입원한 경험은 치료 이전에 비해 50% 줄었고, 응급실에 방문한 경험도 27% 감소하였고, 약물검사와 상담진료 이용 빈도도 감소
 - 페어 테라퓨틱스는 마약성 진통제인 오피이드 중독 치료제 reSET-O, 불면증 치료제 Somryst 등도 개발했으며, 나스닥 상장을 예정



[그림] 디지털 불면증 치료제 솜리스트

※ 출처 : "떠오르는 '디지털 치료제'...상용화 과제는", 2021.03.28., 전자신문

- (알칼리인터랙티브) 게임이 유발하는 고도의 집중 상태를 ADHD의 치료에 응용하는 인데버 RX를 개발
 - 인데버RX는 iOS 운영체제 버전의 모바일 게임으로 개발됐으며, 이는 FDA가 사상 최초로 게임을 치료제로 인정한 사례
 - ADHD 진단을 받은 미국 8~12세 사이 아동 중 특별한 약물 치료 경험이 없는 348명을 대상으로 인데버RX 게임을 4주 간 주당 5회, 하루 25분간 플레이하도록 한 결과, 시험대상의 36%에서 주의력 변수시험(TOVA) 점수가 개선되는 효과가 있었음

2. 국내 산업동향

- 우리나라는 특히 빠른 고령화로 인한 의료비용 증가와 그로 인한 보건의료 재정고갈 등에 대응하기 위해 최근 디지털 치료제에 대한 관심이 높아지고 있음
 - 디지털 치료제는 소프트웨어 의료기기에 속하며, 기존의 건강관리 어플과 달리 의학적 근거의 제시, 무작위대조임상과 규제당국의 허가·승인, 의사의 처방에 의한 구입 등 의약품과 유사한 성격을 갖고 있음
 - 만성질환, 정신질환 등 꾸준한 관리가 필요한 질환에서 기존 약물을 보완하는 역할 뿐만 아니라 그 자체로 질병에 대한 치료 효과를 보임
 - 디지털 치료제는 저렴한 비용으로 대량 공급이 용이하고 비대면으로 소수의 의사가 많은 수의 환자를 관리하는 등의 장점을 갖고 있음
- 디지털 치료제 관련 특허와 임상은 2017년 이후 급증하고 있어, 최근에는 산업적으로 관심을 받고 있음
 - 현재 정신질환 및 만성질환 등 행동이나 습관변화와 관련된 분야에 주로 활용되나 그 대상이 점차 확대될 것으로 예상
 - 디지털 치료제는 환자 데이터의 수집, 관리, 저장이 용이하고 환자 맞춤형 분석과 치료가 가능하여 정밀의료 및 실사용 임상데이터(RWD) 수집에서 향후 중요한 역할을 담당할 것으로 예상됨
- 디지털 치료제가 개발단계에서 벗어나 실제 처방으로 이어지기 위해 건강보험 수가 산정 등 명확한 기준 마련이 요구되고 있음
 - 최근 우리나라에서도 국제적 추세에 맞춰 관련 법령과 식약처 허가·승인 절차 관련 가이드라인 등 디지털 치료제 개발을 위한 규제적 여건은 마련되고 있음
 - 그러나, 건강보험 적용을 통해 이미 성공사례와 관련 데이터를 축적하고 있는 미국, 유럽 등과 달리 우리나라는 현재까지 시판 단계에 이른 디지털 치료제가 없는 상황

- 최근 일부 제도마련에도 불구하고, 향후 원격의료 논란이 있을 수 있으며 건강보험 수가산정 등 제반여건이 완전히 마련되지 않음
 - 2021년으로 예정된 국내 최초 처방 디지털치료제(Prescription Digital Therapeutics) 출시에 맞춰 디지털 치료제의 의료보험 수가산정에 대한 신속하고 명확한 기준 제시가 필요한 시점임
 - 혁신 의료기기의 제도권 편입이 예정됨에 따라 ‘혁신적 의료기술 요양 급여 여부 평가 가이드라인’을 통해 환자에게 이익이 되는 요소에 따라 급여를 보상하는 가치 기반 지불체계 등을 마련할 계획
- 국내 디지털 치료제 산업 활성화 기반마련을 위한 제도개선과 함께 의사의 처방 유도과 환자 인식 개선 등 디지털 치료제 채택·구현을 위한 노력 병행이 필요
- 디지털 치료제의 기술개발이 완료되더라도 처방사례와 확립된 모델의 부족 등 비 R&D 측면의 이슈로 인해 채택이나 활용이 원활하지 못할 우려가 존재
 - 디지털 문화에 익숙하지 않은 고령자의 소외 문제, 의료진의 직접적인 간섭이 없을 경우 복약 준수 등 사용자 인식 문제, 현재까지 축적된 처방사례의 부족, 생소함으로 인한 시작의 어려움 등이 채택 시 어려움으로 제기
 - 또한 디지털 치료제의 적용에 대한 결정권자(의사)와 공급자(제조업체)의 역할 불분명, 기존 의료진이나 기업의 전문성 부족 등 디지털 치료제의 구현에 있어서도 기술 외적인 장애 요인 존재
- 디지털 치료제 관련 국내의 대표적인 기업들은 최근 투자유치를 통해 향후 기술 개발을 위한 자원 조달을 진행
- 라이프시멘틱스는 재외국민 한정으로 비대면 의료에 대한 규제 샌드박스가 임시 허가되었고, 시리즈 A(42억, ‘16.8), B(10억, ‘17.8 및 90억, ‘18.6)를 유치
 - 뉴냅스는 2017년 5억 원의 지원금으로 시작, 같은 해 seed 투자(금액 비공개), 2019년 시리즈 A(50억 원)를 유치
 - 다만, 국내의 기존 대형 제약사들은 디지털 치료제와 관련한 투자 움직임이 뚜렷하지 않은 상황

- 이와 같은 장애요인을 극복하기 위해서는 디지털 치료제의 활용을 통해 성공사례를 축적하고 의료진·환자의 신뢰를 높이는 등 선순환이 일어나도록 할 필요가 있음
 - 병원에서 의료진이 디지털 치료제를 실제 환자에 처방하기 위해서는 강력한 임상적 증거와 함께 환자 증례의 축적을 통해 의료계의 공감대가 형성되어야 진료지침에 포함될 수 있음
 - 따라서, 정부는 디지털 치료제 관련 정부R&D 지원 및 제도적 개선과 함께 의료진·환자가 질병에 대응할 수 있는 새로운 선택지로서 디지털 치료제를 적극적으로 고려 가능하도록 정책적으로도 지원할 필요
- (에임메드) 디지털 헬스케어 전문기업으로 식품의약품안전처로부터 불면증 디지털 치료기기인 ‘숨즈(Somzz)’의 확장 임상 계획을 최종 승인받음
 - 숨즈(Somzz)는 실제 임상진료 현장의 표준치료인 불면증 인지행동치료법 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia; CBT-I)을 어플리케이션에 체계적으로 구현한 모바일 의료용 앱
 - 6~9주간 실시간 피드백, 행동중재 및 교육훈련 프로그램을 제공함으로써 환자맞춤형 불면증 치료를 도움



[그림] 불면증 디지털치료기기 숨즈(Somzz)

※ 출처 : “에임메드, 불면증 디지털치료기기 숨즈(Somzz) 식약처 확장임상시험 계획 승인”, 20210911. 스타데일리뉴스

○ (라이프시멘틱스) 디지털 헬스케어 전문기업 라이프시멘틱스는 식약처로부터 호흡재활 분야 처방형 디지털 치료제 ‘레드필 숨튼’의 확증 임상계획을 승인 받음

- 레드필 숨튼은 호흡기 질환자가 집에서도 스스로 재활을 할 수 있도록 돕는 호흡재활 소프트웨어
- 개인측정기기를 통해 활동량 및 산소포화도를 측정한 뒤 환자 맞춤형 운동 프로그램을 제시하고 의료진과 환자가 함께 확인할 수 있는 리포트를 제공해 더욱 체계적 재활을 가능하게 함
- 확증 임상시험은 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 천식, 폐암 등 호흡재활치료가 필요한 환자 100명을 대상으로 레드필 숨튼 사용 후 6분 보행검사(6-minute walk test, 6MWT)의 운동능력 개선 유효성과 안전성을 평가



[그림] 호흡재활 디지털 치료제 레드필숨튼

※ 출처 : "디지털치료제 '레드필 숨튼' , 직접 써보니", 2021.05.04. 이데일리

[참고문헌]

- 주요국의 디지털치료제(DTx) 규제 동향 분석, 2021, KOSEN
- 디지털치료제 기술동향과 산업전망, 2020, KEIT
- 디지털치료제(Digital Therapeutics) 동향, 2020, 한국바이오협회
- 중소기업 전략기술로드맵 2021-2023(의료기기), 2020, 중소벤처기업부
- 디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향, 2020, ETRI
- KISTEP 기술동향브리프(디지털 치료제), 2020, KISTEP
- 의료산업, '20년 4개 분야 신흥기술 점검, 2020, KHIDI