

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회

일시 _ 2021년 3월 23일(화) 오전 10시 ~ 11시 30분

장소 _ 여의도 전경련회관 컨퍼런스센터 2층 루비홀



온라인 생중계
네이버TV



주 최 국회의원 **이상현** 국회의원 **조승래**

주 관 **Kinternet**
사) 한국인터넷기업협회

‘디지털 치료제(DTx)’

연구조사 결과 발표회 및 토론회



프로그램 program

개회식

10:00~10:10	환영사 및 축사 조 승 래 국회의원 이 상 현 국회의원 김 민 석 국회의원 박 성 호 한국인터넷기업협회 협회장
-------------	--

발제 및 토론

10:10~10:30	[발제] '디지털 치료제(DTx)'연구조사 결과 한 덕 현 중앙대학교병원 정신건강의학과 교수
10:30~11:30	[좌장] 장 병 희 성균관대학교 미디어커뮤니케이션학과 교수
	[토론] 한 덕 현 중앙대학교병원 정신건강의학과 교수 조 아 람 과학기술정보통신부 생명기술과 사무관 강 영 규 식품의약품안전처 첨단의료기기과 팀장 박 혁 태 한국콘텐츠진흥원 산업정책팀 팀장 신 재 원 ㈜에임메드 대표이사 / 가정의학과 전문의 김 규 동 보험연구원 생명연금연구실 연구실장 조 원 희 법무법인 디라이트 대표변호사
11:30~11:40	마무리

목차 contents

【환영사 및 축사】

이 상 현 국회의원(더불어민주당 / 국회 문화체육관광위원회)	6
김 민 석 국회의원(더불어민주당 / 국회 보건복지위원장)	8
박 성 호 한국인터넷기업협회 협회장	10

【발제】

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과	13
한 덕 현 중앙대학교병원 정신건강의학과 교수 [연구보고서] Digital Therapeutics Report	25

【토 론】

이 병 희 과학기술정보통신부 생명기술과 과장	79
강 영 규 식품의약품안전처 첨단의료기기과 팀장	85
박 혁 태 한국콘텐츠진흥원 산업정책팀 팀장	91
신 재 원 (주)에임메드 대표이사 / 가정의학과 전문의	97
김 규 동 보험연구원 생명연금연구실 연구실장	103
조 원 희 법무법인 디라이트 대표변호사	109



이 상 헌

국회의원(더불어민주당, 국회 문화체육관광위원회)

안녕하십니까,

국회 문화체육관광위원회 더불어민주당 이상헌 의원입니다.

디지털 치료제의 연구를 통해 게임과 헬스케어 분야의 신성장 동력을 모색하는 이번 토론회 개최를 뜻 깊게 생각합니다. 오늘 토론회를 함께 주최해주신 조승래 의원님과 축사를 해주신 김민석 의원님과 좋은 자리를 마련해주신 한국인터넷기업협회 박성호 회장님을 비롯해 발제와 토론을 맡아주신 각 계 전문가 여러분들께도 감사 인사를 드립니다.

디지털 치료제는 게임과 의료 및 ICT 기술이 결합된 새로운 형태의 의학적 치료를 제공하는 차세대 신약입니다. 코로나 뉴노멀 시대를 맞아 비대면 방식 치료의 관심과 수요가 높아지고 있으며, 정보통신기술(ICT)을 활용해 시간과 장소의 제약 없이 각종 질환을 치료를 할 수 있는 디지털 치료제를 국회에서도 주목하고 있습니다.

특히, 게임 콘텐츠를 전 세계에 수출하는 우리 K-게임의 경쟁력이라면, 향후 디지털 치료제 개발 분야에서 독보적인 기술력을 발휘하며, 세계시장의 선택을 받을 것이 분명합니다. 또한, K-방역으로 확인된 우리의 헬스케어와 의료수준이 함께 접목된다면 그 시너지와 확장성은 배가 될 것입니다.

그러나, 디지털 치료제가 디지털 전환기에 한국판 뉴딜을 성공으로 이끄는 핵심 미래 먹거리가 되기 위해서는 넘어야 할 산이 많습니다. 새로운 기회와 시도에는 많은 준비가 필요합니다. 관련 제도를 정비하는 몫은 국회와 정부가 나서 적극적으로 추진하겠습니다. 산업계에서는 관련 분야에 장기적인 투자와 연구개발을 통해 기술력을 확보해주시길 바라며, 관계부처와 긴밀한 논의를 이어나가주시길 당부 드립니다.

디지털과 문화콘텐츠의 영역은 이용자 경험과 데이터가 중요한 만큼 발 빠른 준비를 통해, 하루 속히 우리 게임 산업계의 축적된 역량이 의료산업에 투입되어 게임 전문가와 의사가 협업하며, 게임을 약으로 처방하는 날이 오기를 기대합니다. 오늘 논의된 내용을 통해 우리나라의 문화콘텐츠 산업이 발전하는 계기가 되길 기대합니다.

다시 한 번 귀중한 시간을 내어주신 모든 분들께 감사드리며, 건강과 안녕을 기원합니다.



김민석

국회의원(더불어민주당, 국회보건복지위원장)

안녕하십니까, 국회 보건복지위원장 더불어민주당 국회의원 김민석입니다.

먼저, 뜻 깊은 토론회를 주최해주신 국회 문화체육관광위원회 이상헌 의원님과 국회 과학기술정보방송통신위원회 간사 조승래 의원님, 그리고 행사를 주관해주신 한국인터넷기업협회 박성호 회장님께 깊은 감사 말씀 전합니다.

코로나-19로 비대면·원격 문화가 확산되면서 사회경제문화 전반의 디지털 전환이 가속화·일상화되었습니다. 또한, 국민의 건강에 대한 관심을 증가시키고, 수준 높은 K-방역을 통해 우리의 바이오 분야 경쟁력을 확인하는 기회가 되었습니다.

이렇게, 코로나-19라는 전 세계적인 위기 속에서도 우리는 새로운 시장의 조망과 기회 포착을 통해 대한민국의 경쟁력과 위상을 세계에 떨치며, 새로운 성장 동력을 찾아 진일보해나가고 있습니다.

오늘 이 자리를 통해 논의되는 <디지털 치료제(DTx)> 는 지난해 정부가 포스트 코로나 30대 유망기술로 선정한 주요 헬스케어 연구 분야 입니다. 이미, 미국 등 선진국은 게임 등을 활용한 디지털 치료제에 관한 기준을 마련하고 승인을 진행하여, 관련 시장을 주도하는 선구자 역할을 하고 있습니다.

우리도 디지털 기반의 우수한 경쟁력으로 디지털 뉴딜 시대 新성장 동력에 선제적인 기술개발에 투자해야 할 시기입니다. 국회와 정부는 관련 규제를 논의하고 합리적인 방향으로 정비하는데 그 노력을 아끼지 않겠습니다.

오늘 주제발표를 해주신 한덕현 중앙대학교병원 교수님, 좌장을 맡아주신 장병희 성균관대학교 교수님, 토론을 해주신 이병희 과학기술정보통신부 과장님, 강영규 식품의약품안전처 팀장님, 박혁태 한국콘텐츠진흥원 팀장님, 신재원 에임메드 대표이사님, 김규동 보험연구원 연구실장님, 조원희 법무법인 디라이트 대표변호사님께서 각 계의 고견을 활발히 나눠주시길 기대합니다.

다시 한번 <디지털 치료제 연구조사 발표 및 토론회> 개최를 진심으로 축하드리며, 여러분의 가정에 건강과 평화를 기원합니다.



박 성 호

한국인터넷기업협회 협회장

안녕하십니까. 한국인터넷기업협회 협회장 박성호입니다.

‘디지털 치료제 연구 발표 및 토론회’에 관심 갖고 온라인으로 참여해주신 모든분들께 감사의 말씀을 전합니다.

코로나19의 위기 속에서도 디지털 뉴딜을 통해 성장 돌파구를 찾기 위한 게임 및 디지털 플랫폼 산업계의 혁신적 시도에 동조해주시고 지원을 아끼지 않으시는 오늘 행사의 공동주최이신 국회 이상헌 의원님, 조승래 의원님과 축사를 해주신 김민석 의원님께도 감사의 말씀을 드립니다.

아울러, 연구와 발표를 맡아주신 중앙대학교병원 한덕현 교수님, 토론회의 좌장을 맡아주신 성균관대 장병희 교수님, 디지털 치료제에 관한 고견을 나눠주실 과기정통부 이병희 과장님, 식약처 강영규 팀장님, 한국콘텐츠진흥원 박혁태 팀장님, 주식회사 에임메드 신재원 대표님, 보험연구원 김규동 연구실장님, 법무법인 디라이트 조원희 대표변호사님께도 감사드립니다.

우리 협회는 디지털 및 플랫폼 경제의 주축이 되는 다양한 사업자들과 디지털 혁신을 통해 디지털 뉴딜과 포스트 코로나 시대 변화의 조류에 빠르게 적응하고자 많은 노력을 기울이고 있습니다. 또한, 그 일환으로 디지털 혁신을 주도할 新성장모멘텀에 관한 연구를 통해 우리 ICT 기업의 혁신성장 생태계의 토대를 마련하는데 조력자 역할을 하고 있습니다.

코로나 팬데믹으로 건강관리에 대한 개인의 경각심이 고조되는 상황에서, 단순한 건강 관리가 아닌 가정 내에서도 비대면으로 질병의 예방과 관리, 더 나아가 치료까지 가능한 디지털 치료제는 미래의 건강관리 서비스에 중추적인 역할을 할 것으로 기대되며, 디지털 전환이 가속화되는 현시점에 우리가 지속적으로 관심 갖고 연구해 시장을 선점해야 할 분야입니다.

특히, 게임 콘텐츠를 활용한 디지털 치료제가 선진국에서 그 임상효과를 입증받고 있는 상황에서 K게임으로 글로벌 시장에서 맹위를 떨치며 인공지능과 같은 융복합 기술력에서 앞도적인 우위를 점하는 우리 게임 산업은 디지털 치료제의 의학적 완성도를 극대화하여 세계 시장에서 경쟁력 있는 의료서비스를 제공하고, 또 하나의 K한류 콘텐츠로 자리매김하며 고부가가치와 고용을 창출할 것으로 기대합니다.

우리 정부는 지난해 디지털 뉴딜 정책을 발표하면서, 과학기술정보통신부 등을 중심으로 디지털 헬스케어와 디지털 치료제를 코로나 이후 30대 유망기술로 선정하고, 연구 개발 및 시장출시 지원에 막대한 지원정책에 관한 계획을 공언을 한 바 있으며, 이 역시 반가운 소식이 아닐 수 없습니다.

이와 같은 디지털 경제의 새로운 핵심 기술 중 하나인 디지털 치료제는 오늘 중앙대 한덕현 교수님께서 발표해주시는 연구 결과가 그 초석이 되어, 디지털 치료제 시장 출시를 위한 난제들을 풀어나가기 위한 각 계의 의견을 모으는 소중한 자리가 될 것입니다.

다시 한번 오늘 발표회 및 토론회에 참석해주시면 모든 분들께 감사드리며, 가정에 건강과 행복을 기원합니다.

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회



[발 제]

‘디지털 치료제(DTx)’연구조사 결과

한 덕 현 (중앙대학교 정신건강의학과 교수)

디지털 치료제 (Digital therapeutics)

Doug Hyun Han, MD, PhD
Department of Psychiatry, Chung Ang University Hospital

정의

디지털 치료제는 '디지털'과 '치료제'가 합쳐진 말로, 디지털 기술을 치료
약물로 사용하는 것을 의미한다.

디지털 기술과 의료 혁신이 결합된 개인 맞춤형 진료 방식의 새로운 변화!!!

모바일 환경에 적합한 수단

- 장소와 시간에 구애 받지 않고 지속적인 치료 및 환자에 대한 모니터링이 가능
- 스마트폰 기반에서 효과적인 요법을 찾는 수요가 늘어나고 있음

효과적인 보조 치료제 역할

- 전통적인 치료법으로는 해결하기 어려웠던 한계를 메울 수 있는 기회 제공
- 물질 사용 장애가 있는 외래환자를 위한 효과적인 보조 치료제 역할

AI 및 빅데이터 기반의 맞춤형 치료법

- 환자 빅데이터 분석을 위한 AI 기반 디지털 진단 및 맞춤형 치료법 제시

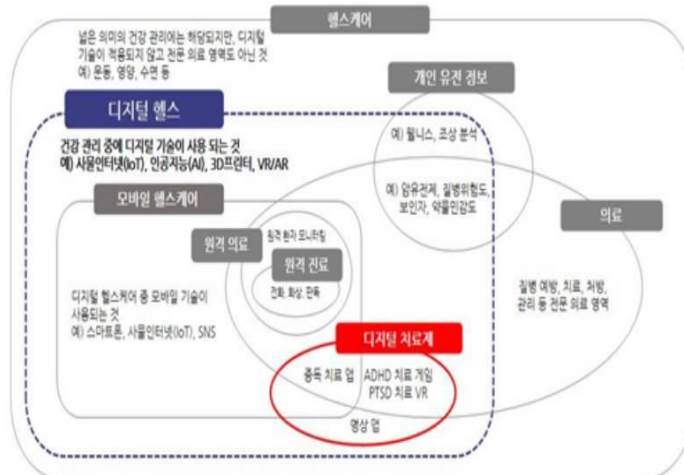
디지털 치료제의 3요소

질병을 예방·관리·치료하는
고도의 소프트웨어 프로그램

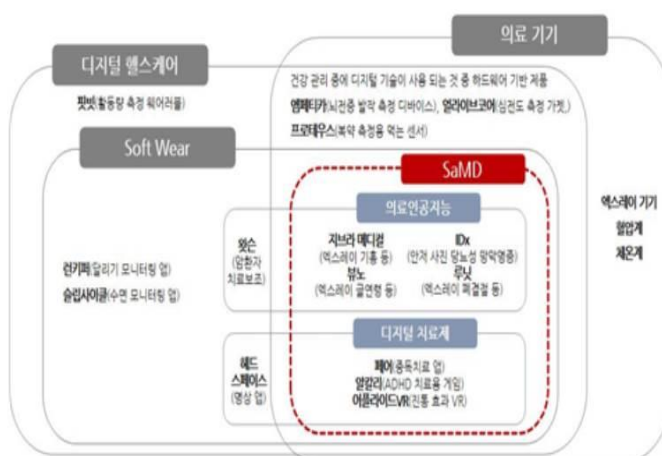
독립적 사용이 가능하며,
치료를 위해 다른 약·기계와 혼용 가능

규제기관의 인허가를 거쳐
효능·사용 목적·위험도 검증을 거침

헬스케어와 디지털 치료제



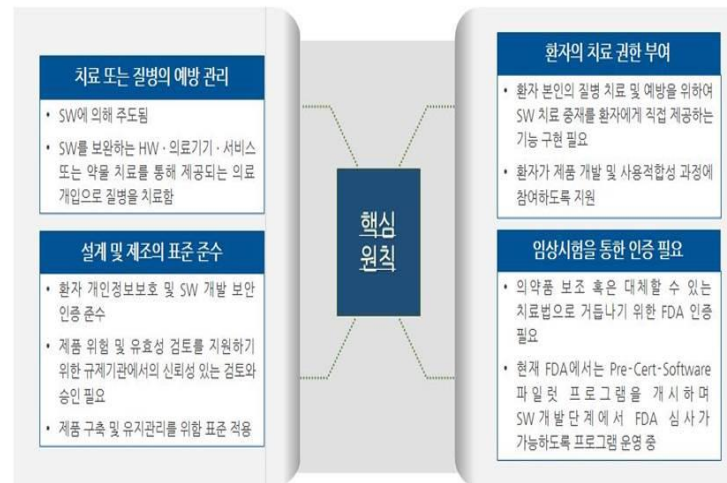
SaMD로서의 DTx



SaMD는 'Software as a medical device'의 약자로, IMDRF

(International Medical Device Regulators Forum)'은 이를 '하드웨어 없이 의료기기의 목적을 수행하는, 하나 이상의 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어'라고 정의하고 있다.

디지털 치료제의 핵심 원칙



디지털 치료제의 분류

제품의 목적	1. 건강 관리	2. 질병의 관리 및 예방	3. 다른 의약품의 최적화	4. 질병 치료
제품의 유효성 위해도· 사용 목적 등에 대한 주장	규제기관 재량 (항상 규제하는 것은 아님)	제3자의 검증이 필요하며, 규제기관의 규제를 받음		
질병과 관련된 제품의 주장 범위	질병에 관련된 유효성 주장은 허용되지 않음	낮은-중간 위해도 (예, 질병의 진행을 늦춤)	중간-높은 위해도 (예, 기존 약제의 유효성을 높여줌)	중간-높은 위해도 (예, 질병치료 등 의학적인 유효성)
임상적인 근거	임상시험이 필요하며, 지속적인 근거의 향상이 필요			
구매 방식	환자 직접 구매(DTC) (의사 처방 필요 없음)	일반의약품(over-the-counter) 혹은 의사 처방 필요		의사 처방 필요
다른 약제와의 관계	독립적으로 사용 또는 다른 약제 간접 지원	단독 투여 또는 병용 투여	병용 투여	단독 투여 또는 병용 투여

디지털 치료제의 유형

구분	내용
Standalone (독립형)	Standalone 디지털 치료제는 다른 약물의 개입 없이도 독립적으로 질병을 치료하도록 설계된 것으로, 기존 치료제를 대체하여 단독으로 사용할 수 있고, 다른 치료와 병행하여 사용될 수 있음. 주로 인지행동치료(CBT)에 사용되는 모바일 앱이 대표적임
Augment (증강형)	Augment 디지털 치료제는 기존 약리학적 치료요법과 병용하여 치료효과를 강화하기 위해 만들어진 치료제로 일반적으로 당뇨병과 같은 만성질환 치료 효과 향상을 지원함.
Complementary (보완형)	Complement 디지털 치료제는 기존 치료법을 보완하도록 설계된 디지털 방식으로, 치료약물과 함께 자가건강상태 관리를 개선하며 질병의 중요요인인 비만, 고혈압 등과 관련된 행동 패턴 및 생활습관을 관리함.

기능성 게임이 DTx로



HUTSPIEL(1955)

두 명의 플레이어가 세계 각지의 전쟁터에서 핵무기의 위력을 시험해 볼 수 있는 전략 전쟁 게임



애플리케이션 사용자들의 걸음걸이가 평소보다 약 26% 정도인 194걸음이 증가

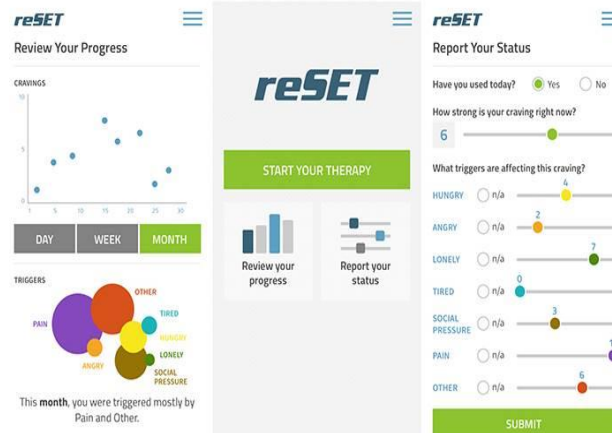
Gamification

게임화(gamification)란, 게임의 요소와 원리를 게임이 아닌 영역에 사용하는 것을 말한다. 이것은 게임을 이루는 요소가 가진 특징을 사용하여 문제를 해결하기 위해 접근하는 방식이라 정의되기도 한다. 게임화에는 사회화·학습·숙달·경쟁·성취·지위·자기표현·이타주의 또는 단순히 게임이나 놀이상황에 대한 사람들의 자연스러운 욕구를 활용하는 등의 여러 기술의 사용으로 만들어진다. **가장 기본적인 게임화 전략은 임무를 완수한 사용자에게 포인트 지급·업적 배지나 레벨·경험치·가상 화폐 등의 형태를 보상을 지급하는 사용하는 방식을 사용했다.** 또한, 이 보상을 다른 사용자들에게 보이게 함으로써 다른 참여자들의 참가를 격려할 수도 있다.

디지털 치료제 제품 개발 현황

유형	제품	회사	장치타입	적응증	특징	현황	파트너
Standard alone	epio	Big Health	모바일 앱	불면증	불면증 치료	NICE 인증	Castlight Health
	reSET	Pear Therapeutics	모바일 앱	약물중독(SUD)	약물중독 온라인 상담	FDA-de novo	Novartis Sandoz
	reSET-O	Pear Therapeutics	모바일 앱	오이프로이드중독	약물중독 온라인 상담	FDA-510(k)	Novartis Sandoz
	Kaia App COPD Therapy	Kaia	모바일 앱	만성 폐쇄성 폐질환 COPD	COPD 질환 통증 감소	FDA-510(k) EU-CEMark	-
	Kaia Back Pain Relief	Kaia	모바일 앱	신경 통증	요통 감소	FDA-510(k) EU-CEMark	Min Doktor
	My COPD	My mhealth	모바일 앱	COPD	COPD 악화 감소 및 전식물상 개선	NHS 인증	-
	Happify health	Happify health	모바일 앱	스트레스 근심 우울증	우울 증상 치료	-	-
	ATTENTIVmynd	ATTENTI	모바일 앱	주의력결핍장애 (ADHD)	주의력 개선	규제 승인 전 단계	-
	2Morrow	2Morrow	모바일 앱	불면, 비만, 스트레스, 만성통증	임상시험 효과 입증	규제 승인 전 단계	Core Health Technologies
	Natural Cycles	Natural Cycles	모바일 앱	피임	임상시험 효과 입증	FDA-510(k) EU-CEMark	-
Standard alone	efil careM	Life Semanti-cs	모바일 앱, 웹 앱	암, 뇌졸중	암, 뇌졸중 예후관리	KFDA-의료기기(3등급 및 2등급)	-
	솔트	Life Semanti-cs	모바일 앱, 웹 앱	폐암, COPD	운동능력, 호흡근력 CAT 등 개선 입증	규제 승인 전 단계	-
	Propeller health	Redproal Labs Corp	천연모를 위한 모바일 앱/센서	천식	천식증상 감소	FDA-510(k)	Novartis, Boehringer Ingelheim, GSK
	Propeller health	Redproal Labs Corp	COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서	만성 폐쇄성 폐질환 COPD	COPD 질환 통증 감소	FDA-510(k) EU-CEMark	Novartis, Boehringer Ingelheim, GSK
	ProAir	Digihaler Teva	천식, COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서	천식, COPD	COPD 질환, 천식 증상 감소	FDA-510(k)	-
	Omada	Omada health	모바일 앱	당뇨병 전증, 2형 당뇨병, 고혈압, 고콜레스테롤증	당뇨 예방 및 2형 당뇨병 (CDC)의 당뇨병 자가관리, 제동감소 (DPP) 인증	-	-
	BlueStar	WellDoc	활동 측정기에 연결된 모바일 앱/웹 포털	2형 당뇨병	당뇨자가관리 개선	FDA-510(k)	Samsung Digital Health, Volantis
	Insulia	Volantis	모발 앱/웹 포털	2형 당뇨병	당뇨자가관리 개선	FDA-510(k) EU-CEMark	WellDoc

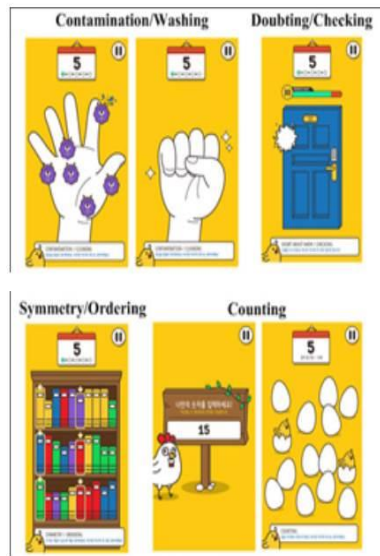
Pear의 reSET



I LOVE BREAST



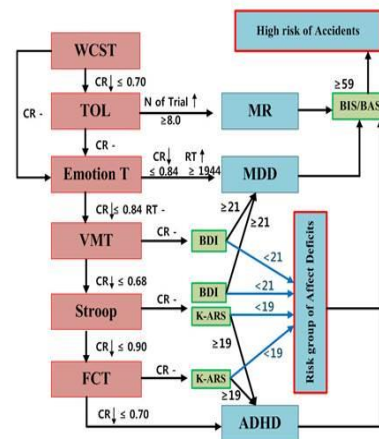
Heat the Chicken



CAU
중앙대학교병원

게임분석모형

Game-Analysis Model



Obsessive Compulsive Disorder

A. Presence of obsessions, compulsions, or both:

Obsessions are defined by (1) and (2):

1. Recurrent and persistent thoughts, urges, or impulses that are experienced, at some time during the disturbance, as intrusive and unwanted, and that in most individuals cause marked anxiety or distress.
2. The individual attempts to ignore or suppress such thoughts, urges, or images, or to neutralize them with some other thought or action (i.e., by performing a compulsion).

Compulsions are defined by (1) and (2):

1. Repetitive behaviors (e.g., hand washing, ordering, checking) or mental acts (e.g., praying, counting, repeating words silently) that the individual feels driven to perform in response to an obsession or according to rules that must be applied rigidly.
2. The behaviors or mental acts are aimed at preventing or reducing anxiety or distress, or preventing some dreaded event or situation; however, these behaviors or mental acts are not connected in a realistic way with what they are designed to neutralize or prevent, or are clearly excessive.

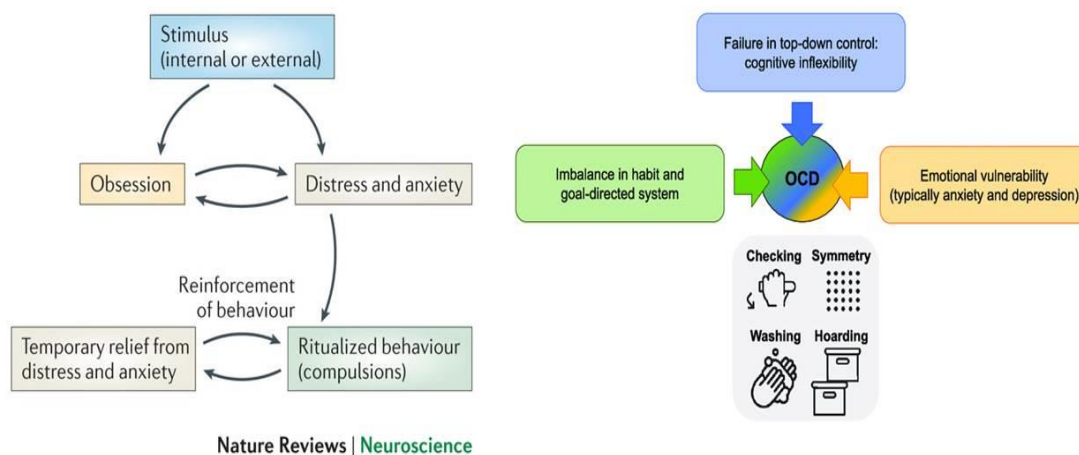
B. The obsessions or compulsions are time-consuming

(e.g., take more than 1 hour per day) or cause clinically significant distress or impairment in social, occupational, or other important areas of functioning.

C. The obsessive-compulsive symptoms are not attributable to the physiological effects of a substance (e.g., a drug of abuse, a medication) or another medical condition.

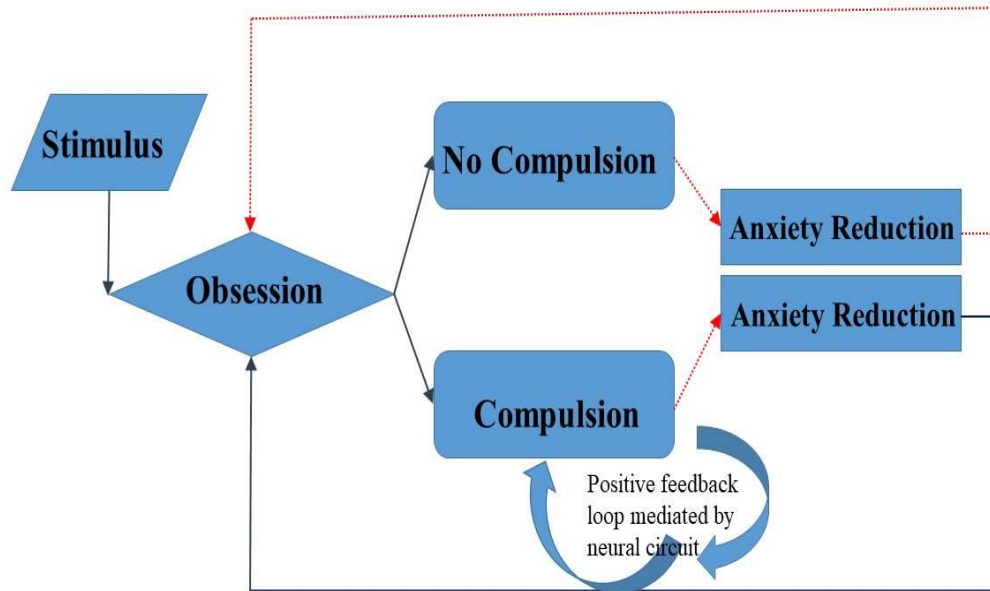
D. The disturbance is not better explained by the symptoms of another mental disorder

Dynamics of OCD



Nature Reviews | Neuroscience

Mode of Action: Exposure and Response Prevention



디지털 치료제 향후 전망

- (1) 디지털 치료제 도입 확대를 위한 규정
- (2) 디지털 치료제 처방 기준 확립
- (3) 디지털 치료제의 허가 및 지식 재산권
- (4) 의료 정보의 안정성

Digital Therapeutics Report

중앙대학교 병원 정신건강의학과

한덕현

2020. 12.

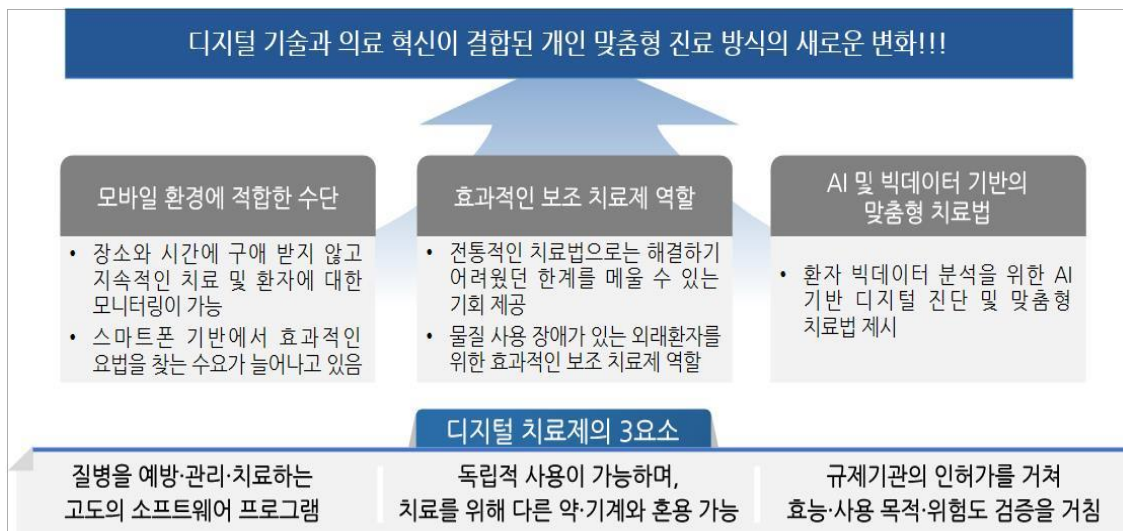
1. 디지털 치료제의 정의

1) 디지털 치료제의 정의

(1) 디지털 치료제의 정의 및 특징

디지털 치료제(DTx, Digital Therapeutics)라 불리는 ‘4세대 신약’은 소프트웨어(Software)를 기반으로 환자를 치료하는 것이 전제된다. 디지털 치료 시장은 빠르게 성장하는 의료 기술 시장의 새로운 트렌드로, 아직 완전히 정립되지 않은 온전히 새로운 분야이다.

[그림 1] 디지털 치료제의 정의



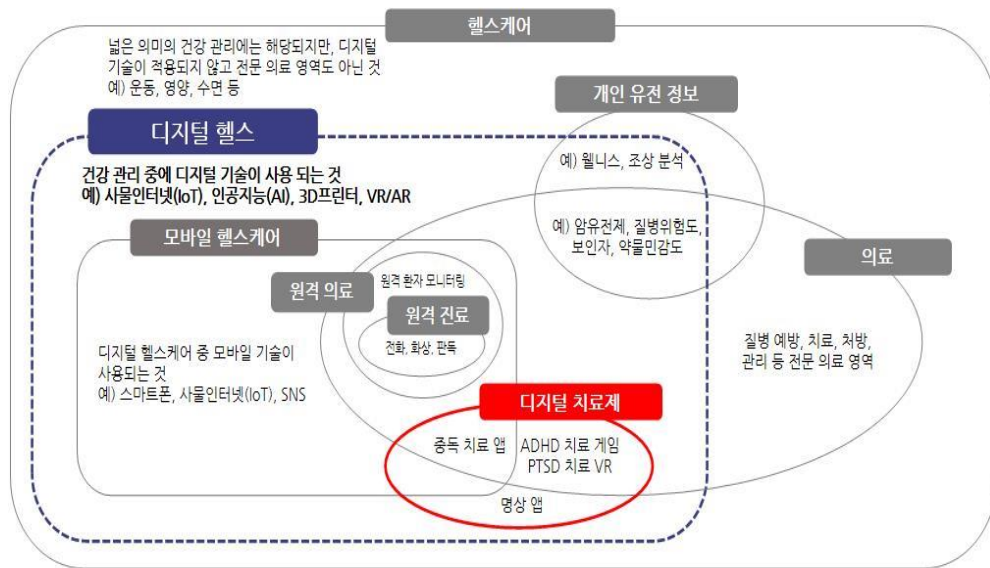
‘디지털 치료제’라는 이름에서도 알 수 있듯이 디지털 치료제는 디지털 기술을 기반으로 하고 있다. 디지털 치료제는 ‘디지털’과 ‘치료제’가 합쳐진 말로, 디지털 기술을 치료 약물로 사용하는 것을 의미한다.

디지털 치료제를 정의하고 관리하는 협회인 ‘DTA(Digital Therapeutics Alliance)’는 디지털 치료제는 디지털 헬스(Digital health) 중 하나라고 명시하고 있다. 디지털 헬스(Digital health)란 헬스케어와 관련된 목적으로 환자를 참여하게 하는 모든 기술을 포괄하는 용어로, 웰빙 및 건강관리 산업에서 사용되는 광범위한 제품이 포함된다. 또한, 디지털 기술과 의료 기술이 융합된 것으로써, 질병 예방과 전반적인 건강관리 서비스 분

야로 확장되고 있다. 핵심기술로는 빅데이터·사물인터넷(IoT)·인공지능(AI)·가상현실(VR)·정밀의료·유전체 분석·재생의료 등이 있으며, 매우 빠르게 성장하고 있다.

치료용·판독용 등 다양한 목적을 가지고 있는 많은 디지털 기체들(X-ray·MRI·DAVINCI·원격진료를 도와주는 기계·생활 습관 관리 애플리케이션 등)도 이에 해당한다고 볼 수 있다.

[그림 2] 헬스케어와 디지털 치료제



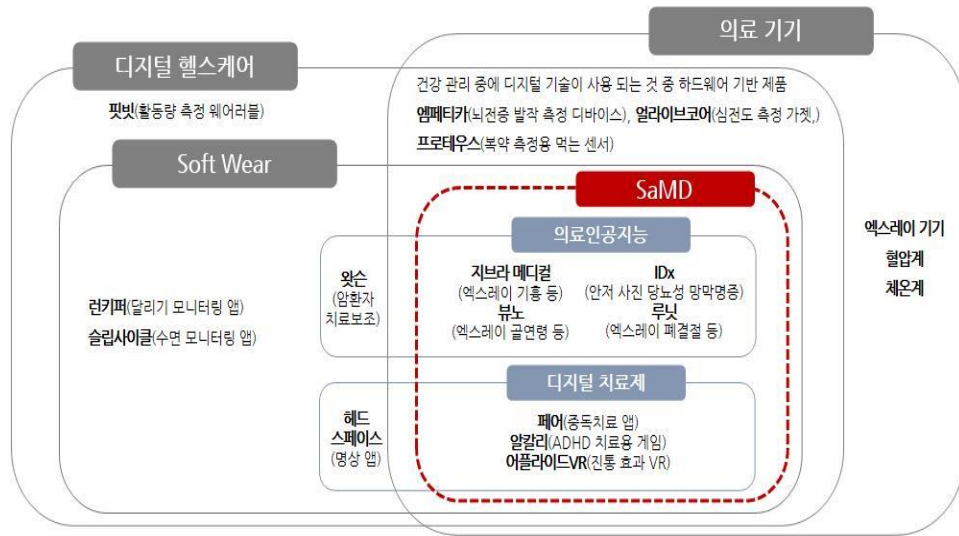
현재 공식적으로 디지털 치료제의 의미는 ‘의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 및 치료하기 위해 고품질 소프트웨어 프로그램으로 구동되는 근거 중심 기반의 치료를 환자에게 제공하는 것’이라 공식적으로 정의하고 있다.

여기서 주목해야 할 단어는 ‘① 고품질 소프트웨어 프로그램’, ‘② 근거 중심 기반’, ‘③ 치료’라는 용어들이다. 이들은 바로 디지털 의학(Digital Medicine)과 디지털 치료제 두 가지를 확실하게 구분할 수 있게 하는 것들이기도 하다.

첫째, 소프트웨어를 기반으로 한다는 것은 디지털 치료제는 하드웨어 없이 소프트웨어 그 자체로 의료기기가 되는 “SaMD”의 일종이라고 볼 수 있다는 것이다.

SaMD는 ‘Software as a medical device’의 약자로, IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)은 이를 ‘하드웨어 없이 의료기기의 목적을 수행하는, 하나 이상의 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어’라고 정의하고 있다.

[그림 3] 디지털 치료제와 SaMD



출처: 최윤섭, 디지털 헬스케어 의료의 미래, 클라우드 나인, 2019

즉, 디지털 의학은 하드웨어가 있어도 상관 없지만, 디지털 치료제는 ‘하드웨어가 존재하면 안 된다’라는 큰 차이점이 있다.

두 번째로 주목해야 할 정의인 근거 중심 자료에 관한 것이다. 정의 자체에서 이를 언급하고 있을 정도로 검증된 증거를 얼마나 중요하게 생각하고 있는지 알 수 있다. DTA가 발표한 자료에 따르면, 디지털 치료제는 광범위한 디지털 건강(Digital Health) 환경에서 독립적인 범주의 근거 중심 제품을 형성하고 있어, 다른 디지털 건강 범주의 제품들(순응 준수(pure-play adherence)·진단·원격 헬스 등)과 구별된다고 다시 한번 강조하고 있다. 디지털 치료제의 규제 과정이 얼마나 엄격한지 확인할 수 있는 대목이라고 할 수 있다.

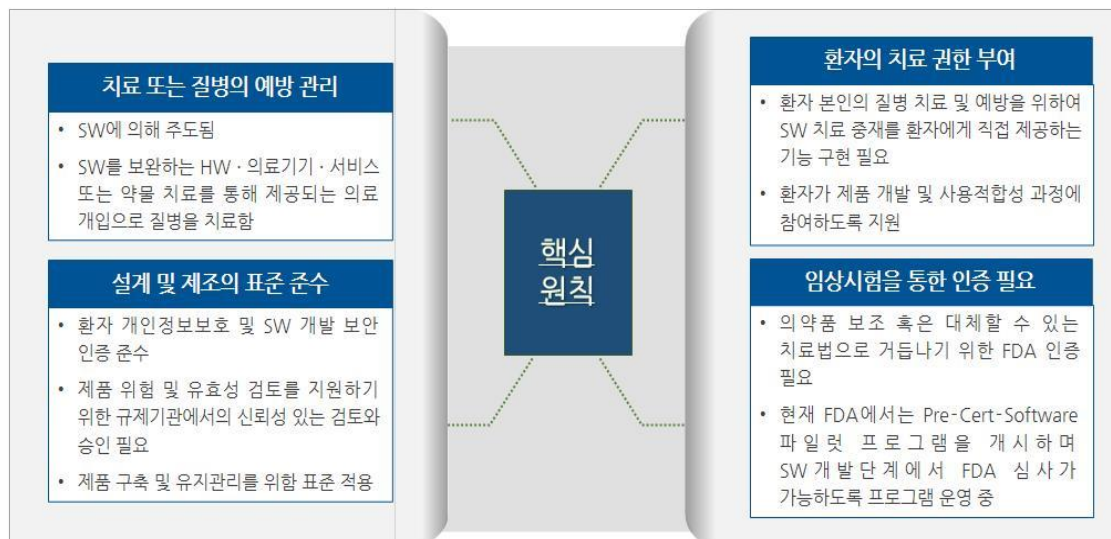
디지털 치료제에 의해 제공되는 다양한 개입 방법과 관여 하는 질병의 유형을 고려할 때, 모든 디지털 치료제 제품들은 관련 업계에서 채택된 10가지 핵심 원칙(Core Principles)과 모범 사례를 준수하는 것이 중요할 것이다. DTA가 공개한 핵심 원칙은 [표 1]과 같다.

[표 1] 디지털 치료제의 핵심 원칙

핵심 원칙
① 의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 및 치료 ② 소프트웨어에 의해 주도되고, 소프트웨어 또는 보완 하드웨어, 의료기기, 서비스 또는 의약품으로 제공되는 의료 개입 생성 ③ 디자인, 제조 및 품질 모범 사례 통합 ④ 제품 개발 및 사용성 프로세스에서 최종 사용자(end users) 참여 ⑤ 환자 개인정보 보호 및 보완 보호(security protections) 기능 통합 ⑥ 제품 배포, 관리 및 유지 관리 모범 사례 적용 ⑦ 동료 심사 저널에서 임상적으로 의미 있는 결과를 포함한 임상시험 결과 공개 ⑧ 위험, 유효성 및 의도된 사용에 대한 규제기관의 검토 및 승인 필요 ⑨ 임상 검증 및 규제 상태에 대한 적합한 클레임 제시 ⑩ 실제 증거(real world evidence) 및 제품 성능 데이터 수집, 분석 및 적용

디지털 치료제는 의약품·의료기기 등의 전통적인 치료법과 병행하거나 독립적으로 사용될 수 있으며, 환자의 정보를 실시간으로 수집할 수 있어 의약품 효과에 관한 데이터를 수집 하는 데 사용할 수 있다. 이를 요약하면, [그림 2]와 같다.

[그림 4] 디지털 치료제의 핵심 원칙



마지막 셋째로, ‘치료’라는 목적을 달성하려고 한다는 점이다. 이는 바로 디지털 치료제가 SaMD 중에서도 치료를 목적으로 하는 ‘치료제’여야 한다는 점이다. 즉 데이터의 판독이나, 진료를 보조하는 CDSS(Clinical Decision Support System)이나 EBM WATSON, VUNO의 골연령 판독 인공지능 등은 이에 포함될 수 없다는 것을 의미한다.

(2) 디지털 치료제의 유형 및 범위

2019년 11월 Digital Medicine Society(DiMe)·Digital Therapeutics Alliance(DTA)·HealthXL·NODE.Health 에서 디지털 건강 산업을 정의한 것을 정리하면 [표 2]와 같다.

[표 2] 디지털 건강 산업의 정의

구분	디지털 건강 (Digital Health)	디지털 의료 (Digital Medicine)	디지털 치료제 (Digital Therapeutics)
정의	- 라이프 스타일·웰빙 및 건강 관련 목적을 위해 소비자를 참여시키는 기술, 플랫폼 및 시스템이 포함됨 - 건강 데이터를 캡처·저장 또는 전송하고, 생명 과학 및 임상 운영을 지원함	인간 건강 서비스를 측정 및 또는 개입하는 증거 기반 소프트웨어 또는 하드웨어 제품이 포함됨	의학적 장애 또는 질병을 예방·관리 또는 치료하기 위한 증거 기반 치료 개입을 제공함
규제와 감독	의료 기기의 규제 정의를 충족하지 않으며 규제 감독이 필요하지 않음	- 규제 감독에 대한 요구사항은 다양함 - 의료기기로 분류되는 디지털 의약품은 허가 또는 승인이 필요함 - 다른 의약품·기기 또는 의료 제품을 개발하기 위한 도구로 사용되는 디지털 의약품 제품은 적절한 검토 부서의 규제 승인을 받아야 함	디지털 치료제 제품은 위험, 효과 및 의도된 사용에 대한 제품 주장을 지원하는 데 필요한 규제 기관의 검토 및 승인 또는 인증을 받아야 함
임상 결과	일반적으로 임상 증거가 필요하지 않음	모든 디지털 의약품에는 임상 증거가 필요함	모든 제품에는 임상 증거와 실제 결과가 필요함
예시	가상 방문 또는 원격 진료 등	심장 박동기·섭취 가능한 센서·약에 부착된 디지털 요소·이미지 판독·원격 모니터링 등	

그중 디지털 치료제란, 건강관리를 목적으로 만들어진 소프트웨어 기반의 치료제라고 정의한 것을 확인할 수 있다.

디지털 치료제를 다른 디지털 건강과는 차별화하는 것이 중요한 이유는 바로 증례를 통해 파악한 객관적인 위험성을 알아야, 최종적으로 이 기술을 이용하는 사용자가 다른 제품과 비교하거나 필요를 충분히 얻을 수 있는지 판단할 수 있고, 기술을 규제하고 감독하며 관리하는 것이 가능하다는 것이다. 예를 들면, 위험도가 낮은 기능(예: 블루투스 지원 핸즈-프리 자동차)보다는 높은 기능(예: 자율주행 차량)에 대해 더 높은 수준의 연구와 규제가 필요하고, 이를 위해 위험도를 판단할 수 있는 기준과 제도가 필요하고, 환자들의 안전을 위해 이것이 아주 중요하다는 것이다.

[그림 5] 디지털 치료제의 분류

제품의 목적	1. 건강 관리	2. 질병의 관리 및 예방	3. 다른 의약품의 최적화	4. 질병 치료
제품의 유효성·위해도·사용 목적 등에 대한 주장	규제기관 재량 (항상 규제하는 것은 아님)	제3자의 검증이 필요하며, 규제기관의 규제를 받음		
질병과 관련된 제품의 주장 범위	질병에 관련한 유효성 주장은 허용되지 않음	낮은-중간 위해도 (예, 질병의 진행을 늦춤)	중간-높은 위해도 (예, 기존 약제의 유효성을 높여줌)	중간-높은 위해도 (예, 질병치료 등 의학적인 유효성)
임상적인 근거	임상시험이 필요하며, 지속적인 근거의 창출이 필요			
구매 방식	환자 직접 구매(DTC) (의사 처방 필요 없음)	일반의약품(over-the-counter) 혹은 의사 처방 필요		의사 처방 필요
다른 약제와의 관계	독립적으로 사용 또는 다른 약제 간접 지원	단독 투여 또는 병용 투여	병용 투여	단독 투여 또는 병용 투여

출처: Digital Therapeutics ALLIANCE, 2018

DTA는 디지털 치료제를 주요 목적에 따라 ① 건강상태 취급, ② 의학적 장애나 질병의 관리 및 예방, ③ 복약 최적화, ④ 의학적 질병 및 장애 치료 등 4가지로 분류하며, 디지털 치료제는 모두 임상적으로 치료 효과 검증 후 규제 당국의 승인절차를 거쳐야 한다고 하였다. 또한, 디지털 치료제는 질병 치료에 직·간접적 영향을 줄 수 있으며, 그 유형에 따라 다음과 같이 3가지로 구분될 수 있다.

디지털 치료제는 의학적 장애와 질병을 예방하고 관리·치료하기 위해 소프트웨어를 활용하여 치료하는 독립적인 디지털 제품임을 앞에서 정의했다.

[표 3] 디지털 치료제의 유형

구분	내용
Standalone (독립형)	Standalone 디지털 치료제는 다른 약물의 개입 없이도 독립적으로 질병을 치료하도록 설계된 것으로, 기존 치료제를 대체하여 단독으로 사용할 수 있고, 다른 치료와 병행하여 사용될 수 있음. 주로 인지행동치료(CBT)에 사용되는 모바일 앱이 대표적임
Augment (증강형)	Augment 디지털 치료제는 기존 약리학적 치료요법과 병용하여 치료효과를 강화하기 위해 만들 어진 치료제로 일반적으로 당뇨병과 같은 만성질환 치료 효과 향상을 지원함.
Complementary (보완형)	Complement 디지털 치료제는 기존 치료법을 보완하도록 설계된 디지털 방식으로, 치료약물과 함께 자가건강상태 관리를 개선하며 질병의 중요요인인 비만, 고혈압 등과 관련된 행동 패턴 및 생활습관을 관리함.

출처: GlobalData, Digital Therapeutics(DTx) and their Impact on Healthcare(2019)

따라서 디지털 치료제는 환자에게 직접 치료제를 제공하고 주요 기능을 준수하며, 주요 치료법은 직접적인 치료 중재를 제공하는 것에 두고 있다.

(3) 디지털 치료제의 적용 범위

DTA에 따르면, 디지털 치료제는 4개의 카테고리(① 디지털 치료제는 의학적 상태를 설명하는 종류, ② 의학적인 장애나 질병을 관리하거나 예방하는 종류, ③ 의료의 효과를 최적화하는 종류, ④ 의학적인 장애나 질병을 치료하는 종류)로 분류되어 관리·감독되고 있다.

“Omada health”사에서는 식이요법이나 운동과 같은 생활 습관 개선이 2형 당뇨병의 위험을 낮춘다는 2002년의 연구결과를 바탕으로, 새로운 방법의 연구를 시도했다. 220명의 당뇨 환자에 대해 16주 동안, 그리고 그 이후로도 지속적으로 디지털 기술을 통한 소통하는 방식을 도입한 것이다. 체중 감량 인터벤션을 제공한 결과, 1년 이후에는 체중의 4.7%를 평균적으로 감량했고, 2년 후에도 4.2% 환자들은 감량된 체중을 유지하고 있었다. 또한, 당뇨병 진단의 지표가 되는 당화혈색소 HbA1c는 1년 뒤 평균 0.38%, 2년 뒤 0.43% 감소한 결과를 보였다.

이와 같이, 건강 관리 영역에서 디지털 치료제는 새로운 방향을 제시한다. DTA에 따르면, 디지털 치료제의 역할은 환자에게 여태까지 충족되지 못했던 의료 요구에 대한 새로운 치료 옵션을 제공하고, 독립적으로 혹은 다른 치료법과 함께 효과를 발휘하며, 현재 사용되는 치료법을 개선하거나 특정 의약품 또는 특정 치료에 대한 의존도를 감소시키고, 의료 지침 및 모범 사례에 통합되는 데에 있다고 한다. 디지털 치료제는 환자의 생활 방식과 개인이 원하는 요구에 다른 치료 방법보다 더 유연하게 녹아들도록 설계될 수 있는 특징이 있다. 즉, 환자의 상황에 대한 맞춤형 치료를 직접적으로 전달할 수 있다는 사실이 바로 디지털 치료제를 가장 특별하게 만들어 주는 요소 중 하나일 것이다.

[표 4] 디지털 치료제의 분야별 적용 사례

만성질환 관리 (Chronic Condition Management)	행동교정 관리 (Behavior Management)	처방 준수 지원 (Medication Adherence Support)	데이터수집 관리 (Data Gathering and Analytics)
- 만성적 질환을 교정하거나 관리하기 위한 서비스 - 당뇨·비만·알코올 중독·우울증·천식·당뇨 등	- 생활 습관교정등 환자의 행동을 더 나은 방향으로 교정하기 위한 서비스 - 온라인 행동 교정·커뮤니케이션 교정·환자 행동 추적 관리·금연 지원·소비 행동 결정 관리 등	- 처방전 관리, 의약품 배송 관리 등 환자가 처방을 준수할 수 있게 지원하는 서비스 - 아마존·대형 약국 등과 협약 - 약국 처방 추적·의약품 배달·약물 처방 관리·임상 실험 관리 등	- 스마트폰 애플리케이션 등과 같은 소프트웨어를 통해 환자의 데이터를 실시간으로 수집하여 환자 상태를 모니터링 하고 의약품의 효과 관찰 등을 서비스함 - 효율적인 환자 관리 및 데이터 수집

출처: KOTRA News Online, 20190212

또한, 디지털 치료제를 적용할 수 있는 분야는 총 4가지로 분류될 수 있으며, 가장 큰 규모를 보이는 분야는 **행동 교정으로 전체 시장의 31%**를 차지하며, 다음으로는 **처방 준수가 29.6%**를 차지하고 있다.

2) 디지털 치료제의 발견

(1) 기능성 게임에서의 출발

기능성 게임이란, 현실에서 일어날 상황을 가상으로 체험하거나 특정 문제를 해결하는 방안을 찾기 위해 개발된 게임이다. 영어로는 ‘Serious game’이라고 부르는데, 이를 직역하면 ‘진지한 게임’이란 뜻이다. 즐거움이 목적인 ‘게임’과 ‘진지함’이 합쳐져 모순적으로 들리지만, 역사 속에서 이 용어가 어떻게 사용되어왔는지를 알아본다면 결코 그렇게 생각할 수 없을 것이다.

역사적으로 ‘Serious game’이란 단어의 첫 등장은 르네상스 시대로 거슬러 올라간다. 해당 시대의 정신적인 모토였던 라틴어 ‘Serio Ludere’는 영어로 ‘Serious game’이라 번역되며, 이는 ‘심각한 문제를 다루는 문학 안에서 사용되는 가벼운 유머’라는 의미로 사용되었다. 스웨덴의 한 소설가는 사용자로 하여금 일상적이지 않은 경험을 진지하지 않게(not seriously) 접하게 해주지만, 완전히 몰들도록 하는 게임의 속성을 ‘간통’을 빗대

어 소설의 제목을 <The Serious Game>이라 붙였다. 한 크리켓 선수는 슬픔과 웃음이 공존했던 30년 동안의 선수 생활을 담은 자서전의 제목에 ‘Serious game’이라는 용어를 사용하기도 했다.

지금 우리가 사용하는 ‘Serious game’이라는 용어의 사용은 1970년대, 훈련과 교육 방면에서 게임의 도입을 시도했던 미국의 Clark Abt로부터 시작되었다. 그는 자신의 책 <Serious Games>에서 ‘Serious game’을 ‘재미가 아닌 교육에 주목적을 두고 있는, ‘진지한(serious)’ 게임’이라고 정의하고, 이를 디지털인 것과 아닌 것으로 나눠 소개하였다. 그리고 2002년, Ben Sawyer와 David Rejeski가 책 <Serious Games: Improving Public Policy through Game-based Learning and Simulation.>을 발표하면서 ‘serious game’의 뜻이 확고해지기 시작했다(2007년 Sawyer는 ‘Serious game’의 정의를 오락 목적이 아닌 컴퓨터 게임이나 그 사업에서 의미 있게 사용되는 모든 것’으로 개정하였음).

그들은 민간기업이 혁신을 위해 시뮬레이션 프로그램을 어떻게 이용하는지를 ‘Serious games’라는 단어를 이용하여 설명하였고, 이 기술을 공공기관에서 게임 산업의 발전을 위해 어떻게 사용하면 좋을지 제시하였다. 그 이후로 ‘serious’한 목적의 게임에 대해 알리기 위한 “Serious Games Initiative”가 창설되었고, 후에 ‘Serious game’의 범위를 디지털 영역으로 국한하면서 ‘Serious game’의 정의가 굳어졌다.

[그림 6] America's Army 게임 화면



그리고 이와 같은 해인 2002년, 대중의 인식을 성공적으로 얻어낸 첫 번째 ‘Serious game’인 “America’s army”가 출시되었고, 이를 기점으로 ‘Serious game’의 본격적인 역사가 시작되었다.

“America’s Army(U.S. Army, 2002)”는 미군에서 제작한 미군 홍보 목적의 FPS 게임

(First-person shooting, 1인칭 슈팅 게임)이다. 징병제인 우리나라와는 다르게 모병제인 미국은 국민의 입대를 유도하는 홍보물이 매우 중요하다. 이러한 점에서 이 게임은 단순한 재미 목적을 넘어서 미군에 지원하고자 하는 예비군 병사들에게 미군에 대한 정보를 제공하여, 전략적인 커뮤니케이션과 채용을 위한 플랫폼으로 사용되었으며, 군인들을 교육하고 모집하는 기능도 가지고 있었다.

(2) 기능성 게임의 변화와 역사

기능성 게임의 본격적인 시작은 2002년이지만, 이전에도 ‘serious’한 목적을 가진 게임들은 존재했다. 2002년 전에는 어떤 영역에서 어떤 역할로서 기능성 게임이 사용되었는지 살펴보겠다.

1951년, 상용화된 최초의 컴퓨터 Manchester Mark I의 개발 이후에 생겨난 여러 컴퓨터 게임들은 모두 인공지능 분야의 연구를 위해 과학자들에 의해 개발된 것들이었다. 또한, 재미만을 추구한 첫 번째 게임이라고 평가받는 “Spacewar!”도 MIT의 해커그룹에 의해 개발된, 연구목적의 게임이었다.

[그림 7] 초기 기능성 게임 화면



1945년부터 약 50년간 지속된 냉전시대의 미군은 군사목적으로 활용이 가능한 컴퓨터 프로그램의 개발에 많은 투자를 하게 된다. 탄도 계산부터 군사 자원의 관리까지 많은 시뮬레이션 프로그램이 탄생하고 적용되었으며, 특히 장교들에게는 훈련목적으로 개발된 전쟁 게임(war games)들을 도입하기도 했다. 초기의 전쟁 게임에는 해군과 육군이 각각 사용하였던 “HUTSPIEL(1955)”와 “NEWS(1958)”가 있었다. 이 게임들은 두 명의 플레이어가 세계 각지의 전쟁터에서 핵무기의 위력을 시험해 볼 수 있는 전략 전쟁 게임이었는데, 이후 비슷한 게임들이 더 많이 등장하였고, 이 중에는 앞서 언급한 인물인 Clark Abt가 개발한 냉전시대 시뮬레이션 게임인 “T.E.M.P.E.R(1961)”도 있었다. 소개된

게임들은 군사 목적으로 개발되었기에 일반적인 대중들에게는 공개되지 않았지만, 이들이 1980년대 등장한 대중적인 비디오 게임 중 군대나 전쟁을 배경으로 하는 많은 게임에 영향을 미쳤다는 것은 저명한 사실이다.

“NIM”과 “Tennis for Two”라는 게임은 대중들에게 메시지를 전달하기 위해 개발된 기능성 게임들이다. 전자는 1951년 개발된 컴퓨터 NIMROD의 우수성을 알리기 위해, 후자는 핵 연구실 근처에서 살고 있는 민간인에게 안전하다는 메시지를 전달하고자 했다. 하지만 신기하게도 이 둘은 모두 본래의 목적을 달성하지 못했다. 사람들은 이 두 게임을 하면서 개발자들의 목적보다는 게임의 재미에 더 관심을 가졌기 때문이다.

비디오 게임의 역사에서, 놀랍게도 초기의 비디오 게임들은 지금과는 다르게 상업적 목적으로 개발되지 않았다. 심지어 최초의 상업적 홈 비디오 게임 콘솔인 “Magnavox Odyssey(1972)”에도 재미를 위한 레저 게임과 ‘serious’한 목적을 위한 기능성 게임이 함께 구성되어 판매되었다.

[그림 8] Magnavox Odyssey(1972)



분명 초기의 비디오 게임 시장에서 개발자들의 관심을 끌며, 레저게임보다 우세한 숫자로 개발되었던 기능성 게임들을 지금은 그 위세를 찾아볼 수 없게 되었다. 이러한 동향은 바로 전에 언급했던 “Magnavox Odyssey(1972)” 패키지의 큰 성공과 함께 시작된다고 할 수 있다.

비디오 게임은 크게 두 가지 형태의 플레이 방법을 가지고 있다. 하나는 특정 게임을 플레이하기 위한 기계를 구입하여 해당 게임을 하는 방법이고, 다른 하나는 집에 있는 기존의 컴퓨터나 게임회사의 자체적인 콘솔에 게임의 복사본을 설치해서 플레이하는 방법이다.

초기의 아케이드 게임은 첫 번째 경우의 대표적인 예로, 바(bar)나 식당·쇼핑몰과 놀이공원에 해당 시설의 이용자들이 재미있게 시간을 보낼 수 있도록 곳곳에 설치되었다.

두 번째에 해당하는 홈 비디오 게임의 첫 출발은 앞서도 언급되었던 “Magnavox Odyssey(1972)”로서, 레저게임들과 기능성 게임들 모두를 포함한 게임 패키지였다. 하지만, 얼마 지나지 않아 개발자들은 이 패키지에서 가장 인기 있는 게임이 아케이드 테마의 레저게임이라는 것을 깨닫게 되었다.

그 결과, 홈 비디오 콘솔에서 교육 목적의 기능성 게임들은 점차 사라지고 재미 위주의 게임만이 그 자리를 대신하는 결과를 가져왔다.

(3) 기능성 게임과 게임화

2016년 구글 올해의 검색어에서 전 세계 기준 1위를 차지한 것은 위치 기반 증강현실 게임인 “포켓몬 GO”이다.

[표 5] 포켓몬 Go 게임 화면



포켓몬 GO는 재미 이외에도 신체 운동을 증진시킨다는 긍정적인 후기가 많았으며, 한 연구에서는 애플리케이션 사용자들의 걸음걸이가 평소보다 약 26% 정도인 194걸음이 증가했다고 한다. 또한, “Zombies, Run!”이라는 게임에서 플레이어는 좀비 아포칼립스가 일어난 세상에서 살아남아야 한다. 이 게임이 켜져 있는 동안 플레이어는 좀비를 피해 뛰고, 마을을 살리기 위한 아이템을 모으러 다니고, 미스터리를 밝히기 위해 노력해야 한다.

이처럼 스포츠와 건강을 위한 모바일 기능성 게임은 “Exergame(운동 게임)”이라고 불리며 앞으로 설명할 게임화(gamification)의 기법을 사용한 대표적인 예라고 할 수 있겠다.

게임화(gamification)란, 게임의 요소와 원리를 게임이 아닌 영역에 사용하는 것을 말한다. 이것은 게임을 이루는 요소가 가진 특징을 사용하여 문제를 해결하기 위해 접근하는 방식이라 정의되기도 한다. 게임화에는 사회화·학습·숙달·경쟁·성취·지위·자기표현·

이타주의 또는 단순히 게임이나 놀이상황에 대한 사람들의 자연스러운 욕구를 활용하는 등의 여러 기술의 사용으로 만들어진다. 가장 기본적인 게임화 전략은 임무를 완수한 사용자에게 포인트 지급·업적 배지나 레벨·경험치·가상 화폐 등의 형태를 보상을 지급하는 사용하는 방식을 사용했다. 또한, 이 보상을 다른 사용자들에게 보이게 함으로써 다른 참여자들의 참가를 격려할 수도 있다.

게임화라는 용어는 2008년, 컴퓨터의 온라인 소프트웨어 개발 과정에서 처음 등장했다. 다른 영역에서 비디오 게임의 요소들을 사용하여 ‘게임화’하는 것은 그 전부터 흔한 일이었음에도, 이 용어는 2010년이 될 때까지 통용되는 단어가 아니었다. 이 표현은 사실 사회적인 면과 보상을 제공한다는 게임의 한 측면을 소프트웨어화 된다는 것에 한정된 단어였지만, 많은 요소를 게임과 접목하는 이 기술은 여러 자본가에게 효과적인 방법으로 다가왔고, 소비자들에게 널리 적용되기 시작했다.

게임화는 이제 삶의 거의 모든 양상에 적용되고 있다. 앞서 알아보았던 비디오 게임의 역사에서 게임화를 지적해보자면 미군 홍보용 게임인 ‘America's Army’가 미군의 모집과 실제 훈련 시뮬레이터로 사용되고 있다는 것, 그리고 게임 자체로도 많이 알려진 M&M's사의 ‘Eye Spy 프레첼 게임’이 사용자의 참여를 극대화하는 가장 대표적인 게임화의 예시일 수 있겠다.

기능성 게임과 게임화가 비슷한 개념이라고 생각될 수도 있지만, 이 둘은 완전히 다른 개념이다. 게임화는 경쟁 심리와 성취감과 같은 인간의 본성을 끌어내기 위해 순위표·포인트 시스템·업적 배지·레벨 업 시스템과 같은 게임의 구조를 가져오는 것을 의미한다. 하지만 기능성 게임은 이미 그 자체로도 게임의 구조를 따르기 때문에 게임화를 필요로 하지 않는다. 이미 완벽한 게임이지만, 다만 순수한 오락성 외에 다른 기능도 포함하고 있을 뿐이다. 즉, 이 둘의 핵심적인 차이점은 게임화는 참여를 증가시키기 위해 전통적인 프로그램에 게임의 구조를 도입하는 것이라면, 기능성 게임은 전형적인 게임의 형식을 가진, 그 자체로도 완전한 게임이라는 것이다. 더 줄이자면, 게임화는 배우는 과정에 게임과 같은 요소를 더하는 것이라면, 기능성 게임은 게임 자체에 교육적인 가치를 더하는 것으로 이해하면 되겠다.

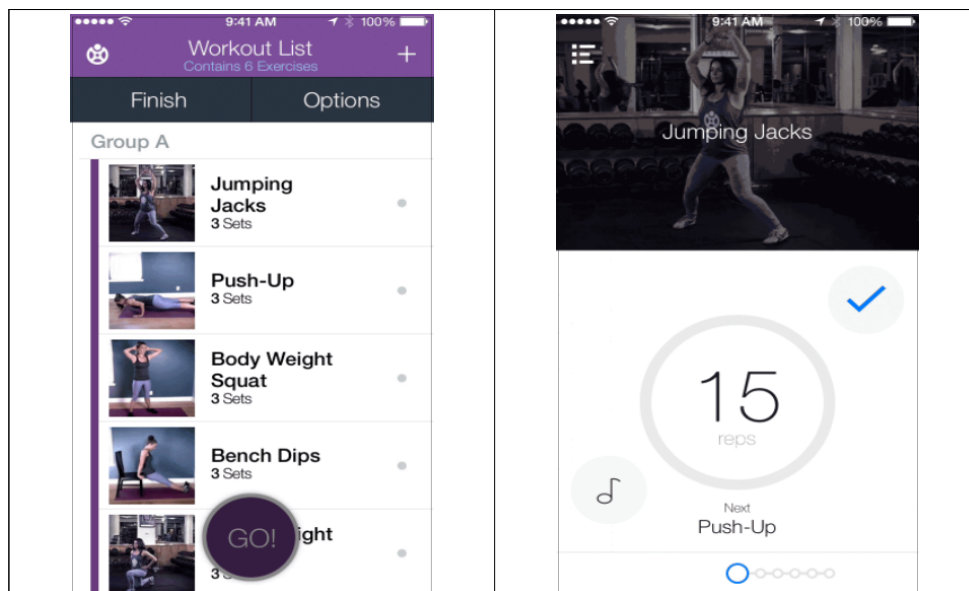
(4) 게임화와 건강

게임화는 현재 마케팅·업무 환경·클라우드 소싱·교육·정치적인 측면·기술과 디자인·공중 등 여러 방면에 있어서 사용되고 있다. 그 중, 건강 측면에서 적용되는 예시를 한번 살펴보도록 하겠다.

운동을 장려하는 가장 대표적인 애플리케이션인 “Fitocracy”와 “QUENTIQ”의 사용자들은 활동 후 포인트로 보상을 받고, 보상받은 포인트를 모아 레벨을 올린다. 그리고 특정 퀘스트를 완수하면 배지를 받게 된다. 우리나라 같은 경우 “삼성헬스” 애플리케이션이 위의 예시들과 비슷하다고 할 수 있겠다. 또한, 공중 보건 전문가들은 만성질환과 일반적인 정신질환·성병 예방·감염의 예방과 관리를 위한 자기관리에 있어서 게임화의 사용이 얼마나 효과적인지 연구하기도 했다.

경영 훈련에서 학교 활동에 이르기까지, 게임화는 수년간 점진적으로 우리 곁에 자리를 잡았다.

[표 6] Fitocracy 앱 화면



특히, 의료분야에서 폭발적으로 그 수가 증가하기 시작했으며, “Research N Reports”는 2022년까지 의료분야의 게임화 사업이 55.1% 성장할 것이라는 전망을 하기도 했다. 한 예시로 “Fight The Stroke”라는 협회의 혁신가 Francesca Fedeli와 Roberto D’Angelo는 그들의 6살 난 아들 Mario처럼 뇌졸중을 앓는 어린이들을 위해 “MirrorAble”이라는 디지털 게임을 제작했다. 이 게임을 통해 아이들은 뇌 손상을 보상하기 위해 게임 화면의 마술사를 모방하고 다른 아이들과 상호작용하며 mirror neuron을 훈련하게 되어 있다.

그리고, 게임들의 의학적 접근, 의학의 게임화를 통해 최근 가장 ‘핫(hot)’한 개발이 이루어지고 있다고 말할 수 있는 영역이 바로 디지털 치료제(Digital Therapeutics, 디지털 치료제)의 시작이다.

3) 디지털 치료제의 역사

(1) DTA(Digital Therapeutics Alliance)

디지털 치료제의 탄생과 함께 시작된 협회, **DTA(Digital Therapeutics Alliance)**는 미국을 중심으로 한 9개국이 2017년 시작한 비영리 협회다. 협회는 디지털 치료제 산업의 이해를 대변할 목적으로 결성되었으며, 2018년 10월, 디지털 치료제 산업의 정의 및 개요·핵심 원칙 등을 담은 종합 보고서를 발간하였다. 교육·홍보·연구를 통해 디지털 치료제 산업에 대한 이해를 높이는 것뿐 아니라, 임상적으로 검증된 디지털 치료제의 의료 현장 채택 및 통합을 확대하고자 노력하고자 하며, 현재는 총 31개 업체(Akili·Pear therapeutics·Big Health·Propeller·Omada 등의 신생업체와 Novatis·Merck·Sanofi·Otsuka 등 글로벌 제약사가 포함)가 DTA에 참여하고 있다.

(2) re-SET

2017년 9월, 디지털 치료제의 역사적인 사건이 일어났다. 바로 “Pear Therapeutics”사의 “**re-SET**”이라는 애플리케이션을 치료목적으로 사용하는 것이 디지털 치료제 최초로 **FDA(U.S. Food and Drug Administration, 미국 식품의약품안전처)**의 허가를 받은 것이다. 이는 2010년 “WellDoc”사의 2형 관리 소프트웨어 “BlueStar”의 FDA 승인과는 확실히 구분되어야 하는 사건이다. 왜냐하면 “BlueStar”의 사용은 기존의 당뇨병 관리 프로그램과 유사한 정도의 근거를 제공했을 뿐, 애플리케이션의 사용에 따른 치료효과에 대한 확실한 임상적 근거를 제시하지는 못했기 때문이다. 이에 FDA는 당뇨 환자들의 실질적인 치료가 아닌, 당뇨병약의 복용 순응도를 개선하는 정도의 목적으로만 이 소프트웨어를 사용을 허가했다.

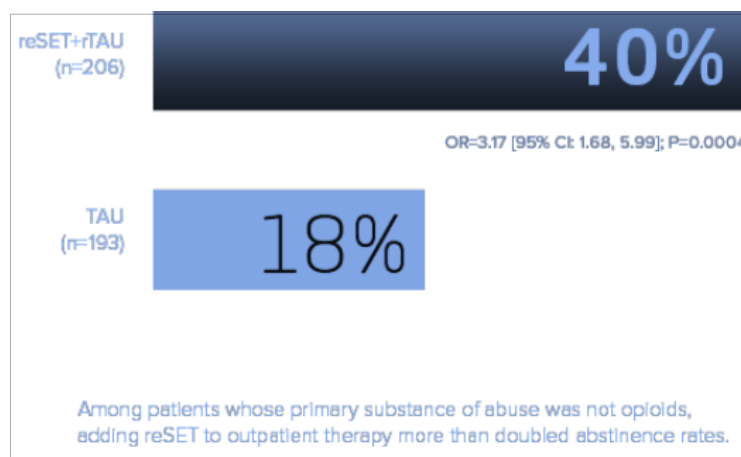
“re-SET” 애플리케이션을 의사에게 처방받아 다운로드한 환자들은 1개의 애플리케이션 사용법을 포함한 62개의 치료 모듈을 텍스트·비디오·애니메이션·그래픽으로 접하게 된다. 각각의 모듈에서 환자들은 물질을 계속 사용하게 하는 상황과 유발 요인들을 규명해보고, 물질 사용을 피하는 방법·물질을 사용하고 싶은 생각으로부터 회피하는 방법·자신의 부정적인 생각들을 인지하고 그를 긍정적인 생각으로 바꾸는 기술들을 알아보고, 물질 사용에 관한 선택과 이에 따른 책임을 비롯한 그 선택 결과를 평가해보기도 한다.

또한, 일상에 필요한 능력, 치료법·기분 관련 문제·사회적 관계·건강한 성생활·C형 간염·HIV(인간면역결핍바이러스)에 대한 내용 또한 포함하고 있다.

임상의들을 이 소프트웨어를 통해, 환자들이 애플리케이션의 모듈을 어디까지 완료했는지를 알 수 있으며, 환자들이 물질을 얼마나 사용했는지, 언제 얼마나 원했는지, 어떨 때 참을 수 없었는지 직접 기록한 내용을 열람할 수 있다. 또한, re-SET의 특별한 점은 환자가 모듈을 성공적으로 끝마치면 가상의 ‘보상’을 제공한다는 점이다. 이 가상의 보상은 임상의의 판단을 기반으로 가시적인 보상을 제공하여 치료의 보조적인 요소로 사용할 수도 있다.

“re-SET”은 현재 아편 대체 요법을 받고 있거나, 알코올만을 남용하거나, 아편을 주로 남용하는 경우를 제외한 물질사용장애(SUD) 환자들이 기존의 치료 프로그램에 더해 의사 처방을 받아 사용할 수 있는 12주(90일)의 치료 애플리케이션으로 활용되고 있다.

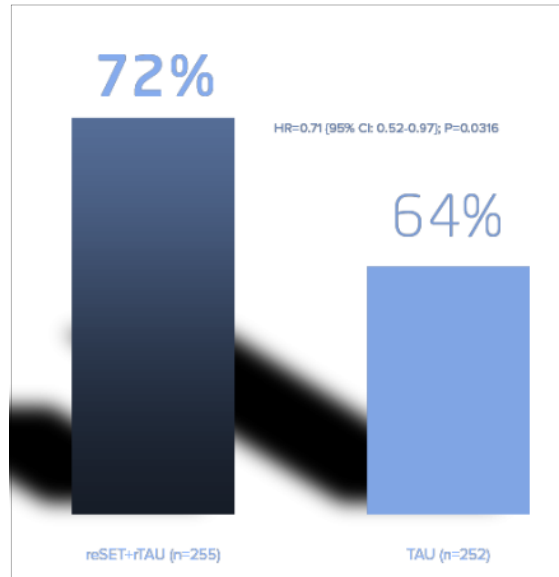
[그림 9] re-SET의 치료를 받은 그룹의 절제율(%), 9~12주차



외래방문치료나 집단치료 프로그램에 참여하고 있는 18세 이상의 물질사용장애(SUD) 환자들을 대상으로 시행된 무작위 대조군 연구(RCT)에서 “re-SET”의 사용이 물질 사용에 대한 욕구 절제와 외래 치료 프로그램 참여 유지도를 증가시킨다는 것이 임상적으로 증명되었기 때문이다.

이 연구에서 “re-SET” 애플리케이션 내의 콘텐츠와 동일한 내용을 가진 치료적 교육 시스템(Therapeutic Education System, TES)이 대조군으로 설정되었으며, 399명 환자는 기존의 치료만 받는 ‘TAU(Treatment As Usual)군’과 기존 치료의 횟수는 줄이고 “re-SET”을 함께 사용한 ‘rTAU(Reduced Treatment As Usual)+re-SET군’으로 나뉘었다. 또한, 연구는 외래에서 re-SET을 추가해 치료하였을 때 그렇지 않은 경우보다 2배 이상 약물 사용을 자제함을 보여주었다.

[그림 10] re-SET을 치료 받은 그룹의 참여유지율, 12주 동안



“re-SET”을 추가한 치료군이 12주 동안의 외래 프로그램의 재방문을, 즉 참여유지도 높게 나타났다.

하지만, 이 연구는 충동 억제 효과를 아편 사용자에게서 보여주지 못해 아쉬움을 남겼다. 그러나 2018년 12월, FDA가 아편 중독에 대한 디지털 치료제인 “re-SET-O”를 승인하면서, “Pear Therapeutics”는 FDA가 지정한 디지털 치료제의 선두로 떠올랐다. “Pear Therapeutics”는 여기에서 멈추지 않고, 디지털 치료제가 정신의학·신경학·통증을 포함한 광범위한 중추신경계의 문제 해결에 필수적인 해결 방안이 될 것이라는 확신을 가지고 현재 사용되는 약이나 치료 패러다임과 함께 접목할 수 있는 소프트웨어 애플리케이션을 개발하고, 이를 임상적으로 검증하려는 노력을 계속하고 있다.

현재는 환자들에게는 더 나은 결과와 임상의들에게는 효과적인 개입과 정보의 전달을 효율적인 비용으로 제공하는 것을 목표로 조현병(“THRIVETM”)·외상 후 스트레스 장애(“reCALLTM”)·범불안장애(“reVIVETM”)·통증, 주요우울장애의 치료를 위한 처방용 디지털 치료제를 개발하고 FDA의 승인을 요청 중에 있다. 그리고 얼마 전인 2020년 3월 26일에는 불면증의 치료를 위한 디지털 치료제인 “SOMRYST”의 FDA의 인허가가 기다림 끝에 승인되었다. 이는 FDA의 인허가를 받은 세 번째 처방용 디지털 치료제이며, 22세 이상의 성인 불면증 환자에게 9주 동안 처방되는 스마트폰 앱 기반의 인지 행동 치료 소프트웨어다.

2. 디지털 치료제로서의 게임의 가치

디지털 치료제가 대두하게 된 배경에 ‘기능성 게임’과 ‘게임화’라는, 한눈에 연관성을 찾기에는 너무 멀게 느껴지는 개념들이 존재한다는 앞서 살펴보았다. “Akili Interactive”사의 “Project: EVO(EVO)”는 기능성 게임이 하나의 온전한 디지털 치료제로 발전하고 있는 예시라고 할 수 있다.

[그림 11] Akili의 EVO



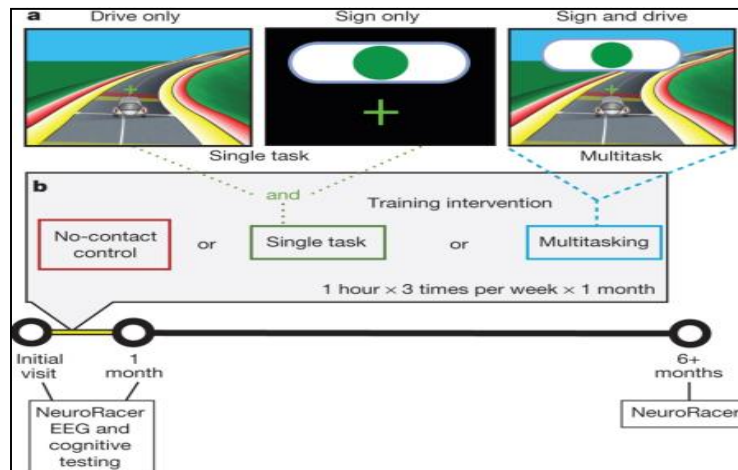
이 “EVO”라는 선구자적인 게임은 인지 능력을 여러 외부 요소들의 간섭을 통해 통제하려 했던 “뉴로레이서(Neuroracer, 2013)”라는 액션 비디오 게임을 모델로 하여 만들어졌다.

4주 동안 일주일에 3시간씩 이 게임을 통한 훈련을 받은 60세 이상 85세 이하의 고령 참가자들의 멀티태스킹 능력은 연구 참여 전보다 눈에 띄게 상승했으며, 훈련을 받지 않은 20대 참가자들보다 높은 기록을 달성했다.

또한, 실험이 끝난 이후 훈련을 받지 않는 상태로 6개월이 지난 이후에도 개선된 인지 능력은 지속적으로 유지되었다.

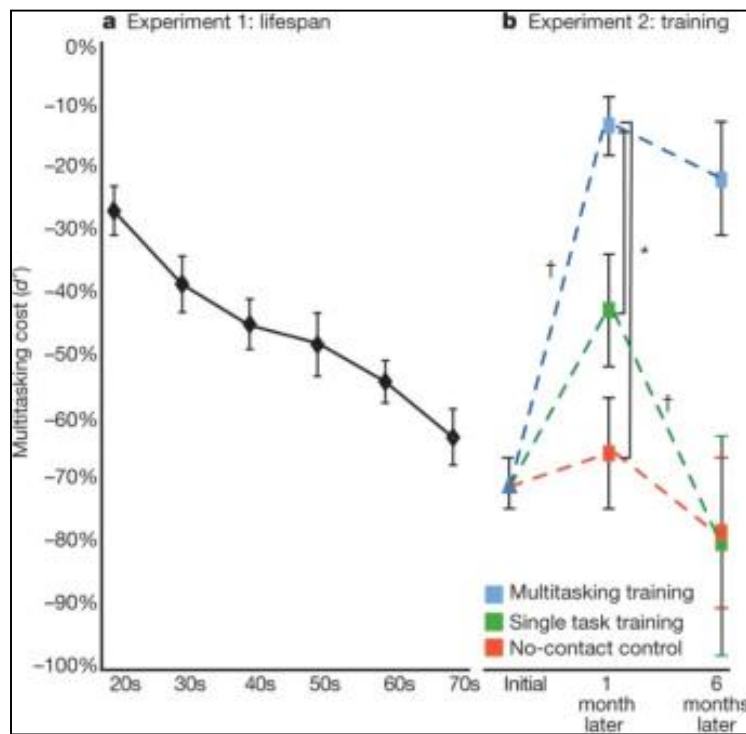
인지 능력은 노화에 따라 전전두엽 피질의 활성이 저하되어 점점 낮아지게 되고, 이는 뇌조영술 등의 영상 의학 검사에서도 확인이 가능하다.

[그림 12] Neurorace의 구성도



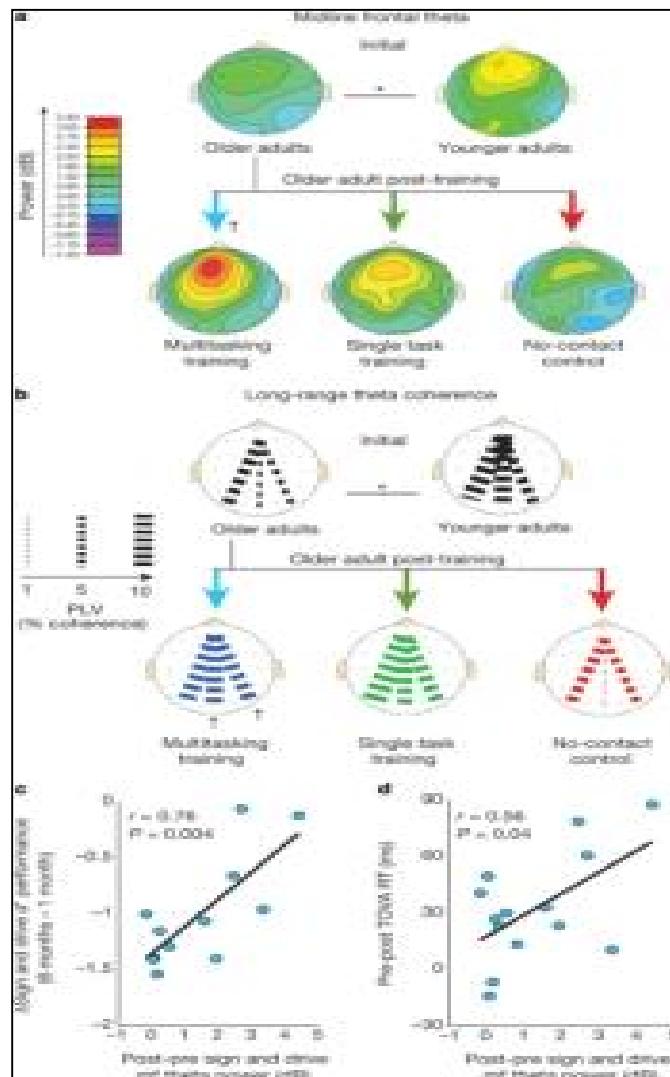
그런데 이러한 인지 능력의 저하가 “뉴로레이서” 훈련을 통해 다시 상승하는 것을 영상의학적으로 확인할 수 있었다.

[그림 13 Neurorace의 훈련 연구결과]



즉, 이 연구를 통해 노화된 뇌에서의 전두엽 인지 기능은 확실한 신경 가소성을 보이며, 비디오 게임을 함으로써, 퇴화된 인지 능력을 개선할 수 있다는 것이 증명된 것이다.

[그림 14] Neurorace의 훈련 효과



또, 이에 맞게 설계된 “뉴로레이서”와 같은 비디오 게임이 전반적인 인지 능력 및 신경 메커니즘을 평가하는 도구로도 사용될 수 있다는 것을 보여주었다.

“Akili Interactive”가 2017년에 발표한 논문에 따르면, 감각통합기능장애(SPD)와 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)를 동시에 가진 소아 환자에게 4주 동안 일주일에 5일·30~45분씩 “EVO”를 플레이하게 한 결과, 환자의 주의력이 향상되는 결과를 얻을 수

있었다. 2018년에 발표된 또 다른 논문에 따르면, 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)를 가진 소아 환자들이 4주 동안 집에서 이 게임을 플레이한 결과, 아무런 부작용 없이 주의력·작업 기억력(working memory) 및 억제 능력(inhibition)이 향상되는 것이 관찰되었다.

“American Psychiatric Association”에 따르면, 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)를 가진 아이들과 청소년이 전체의 5% 정도로 짐작된다고 한다. 이들의 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료를 위한 “EVO, AKL-T01버전”은 2017년부터 현재까지 FDA의 허가를 기다리고 있으며, 만약 승인된다면 “EVO”는 의사의 처방을 통해 치료제로 사용되는 최초의 게임이 될 것이다.

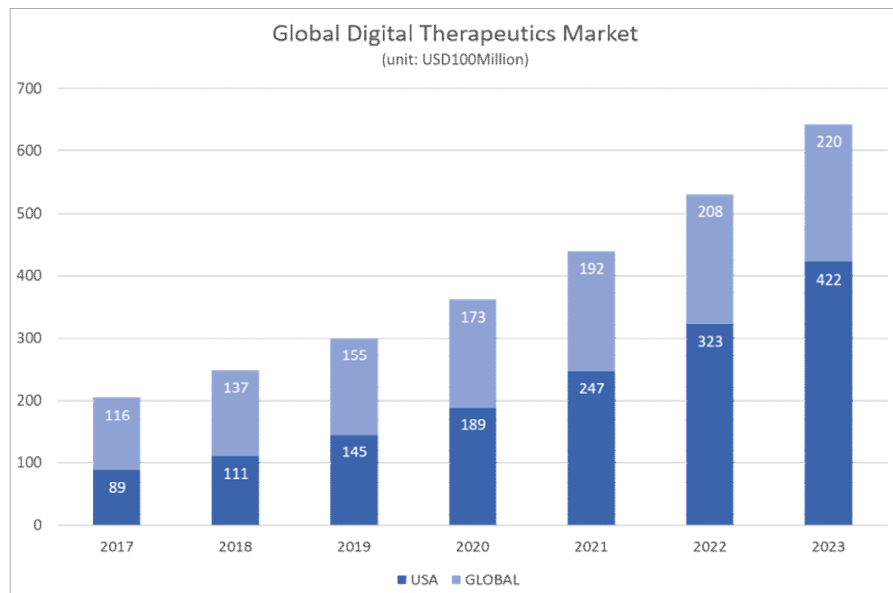
그 외에도, 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)·자폐스펙트럼장애(ASD)·감각통합기능장애(SPD) 각각의 치료에 “EVO”가 효과가 있음을 입증했으며, 더 나아가 주요우울장애(MDD)나 다른 염증성 질병 치료에 효과가 있는 다양한 프로그램들을 개발 중이다.

3. 국내외 디지털 치료제 동향

1) 국내외 시장 규모

국내외 디지털 치료제 시장은 북미와 유럽 등 의료 선진 시장을 중심으로 글로벌 디지털 치료제 시장이 확대되고 있다. 이와 함께 중국·인도·동남아시아 등 아시아·태평양 시장의 성장 가속화도 예상된다. 미국 시장조사기관 얼라이드 마켓 리서치(Allied Market Research)가 지난 1월 공개한 보고서에 따르면 글로벌 디지털 치료제 시장은 2018년 21억 2,000만 달러(한화 약 2조 6,063억 원)였다.

[그림 15] 글로벌 디지털 치료제 시장 규모 예상



이후 연평균 19.9%씩 성장해 2026년에는 96억 4,000만 달러(한화 약 11조 8,500억 원)의 규모를 형성할 것으로 예상된다.

2) 국내외 추진 현황

(1) 지난 10년간의 동향

2010년 1월부터 2019년 12월까지 등록된 “디지털”이라는 단어가 포함된 연구 제목들이 clinicaltrials.gov에서 검색되었다. 557개의 연구 중, 182개가 프로토콜 제목과 개입 유형에 기초해 디지털 치료제 앱의 중재적인 시도로 밝혀졌다. 이 182개의 연구 중에서, 디지털 치료제 앱 시도가 2015년 12건에서 2019년 58건으로 5배 이상 증가했던 지난 5년 동안 clinicaltrials.gov에 등록되었다.

조사 중인 치료 영역(TA)에 관해서는, 정신질환 적응증(25%)에서 가장 높은 비율의 시도가 되었으며(이 영역에서 디지털 인지행동치료(DCBT)의 효능을 지지하는 강력한 증거가 있었음), 심혈관(11%), 내분비(10%), 중독(10%), 신경(8%), 호흡기(7%)가 그 뒤를 따랐다.

지난 10년간 시행된 디지털 치료제 시도의 77%가 학계의 후원을 받아왔으며, 이는 산업이 시도의 50%를 후원해온 호흡기를 제외한 모든 치료영역에 걸쳐 연구를 지배해왔다. 기존의 인지행동치료(CBT)가 만성 신장병 및 소화기 적응증에서 결과 개선에 효과적이었지만, 이 치료영역들에서 디지털 양식의 효과를 조사하기 위한 연구는 거의 없었다.

선도적인 9개의 디지털 치료제 기업들의 파이프라인 검토는 ADHD, 자폐스펙트럼장애(ASD), 조현병, 우울증, 양극성 장애와 같은 다양한 신경과학 적응증들을 위한 치료적 애플리케이션들의 개발이 상업적인 연구개발(R&D)를 지배한다고 밝혔는데, 이는 clinicaltrials.gov의 시도들에 대해 실시된 분석에서 보이는 경향을 따른다. 더욱이, 고혈압, 고지혈증, 급성관상동맥증후군(ACS) 등의 심혈관계 질환(CVD)을 위한 해결책 개발에 초점을 둔 것은 지난 10년 동안 임상시험에서 보인 경향과 일치한다. 그러나 과민성 대장증후군(IBS), 염증성장질환(IBD), 위식도역류질환(GERD)과 같은 위장 질환에 대한 디지털 치료제 해결책 개발에 초점을 두는 것은 지난 10년간 보인 추세를 거스른다.

이것은 디지털 치료제 기업들이 만성신장질환(CKD)을 포함해, 현재 욕구가 충족되지 않을 필요성이 있고 건강 결과를 개선하는데 있어 디지털 치료제의 가능성이 강조된 적응증들을 추가함으로써 자신들의 파이프라인을 다양하게 하고자 하고 있음을 시사한다.

소아청소년과는 2003년 미국에서는 특별히 청소년들에게 가능한 승인 받은 약물치료 선택지의 부족을 해결하기 위해 PREA(Pediatric Research Equity Act)를 도입할 정도까지 충족되지 않은 의료 수요가 높은 또 다른 분야이다.

게다가, 영국에서는 어린이와 청소년을 참여시키는 어려움과 자금 및 치료 부족 문제에 의해 이들을 위한 정신 건강 제공을 보장하는 문제가 있었다. 그러나 최근 통계에 따르면, 영국의 16세에서 34세 사이에서 95% 이상이 스마트폰을 가지고 있으며, 대부분이 태블릿 컴퓨터 또는 게임 콘솔도 소유하고 있기 때문에 디지털 치료제 건강 결과를 개선하는 목적에 있어 아주 유용한 표본이 된다.

2016년 12월 13일 미국에서 법률이 된 The 21st Century Cures Act(치료법)은 충족되지 못한 의료 수요를 가진 심각한 질병들의 치료를 개선하는 새로운 기술 개발을 간소화하기 위해 기업의 길을 닦아주고 있다. 이 법률은 디지털 치료제에서의 발전을 용이하게 하기 위해 고안된 몇 가지 중요한 규제 변화들을 포함한다.

이런 변화 중 하나는 FDA의 피드백에 기초해 시기적절하고 합의된 조정을 만들기 위해 제조사들이 FDA의 전문가들과 교류하고 시장 진입 전 검토 단계에서 떠오르는 주제들을 효율적으로 해결할 수 있도록 하는 기회를 제공하는 FDA Breakthrough Devices Program의 도입이다.

추가적인 이점은 또한 제조사들이 그들이 제출한 것에 대해 우선적으로 검토를 받을 수 있다는 점이다. 이 프로그램의 목표는 환자와 의료 제공자들이 의료 장치에 더 빨리 접근할 수 있도록 하는 것이며, 그것의 도입 이후, 몇몇 제조사들이 선도적인 디지털 치료제 제품에 대한 혁신 지정을 받았다.

기술 산업의 “생각하기보다는 빨리 실행하라” 철학과 강력한 증거 기반의 치료법에 대한 요구 사이에는 이분법이 존재한다.

하지만, 디지털 치료제 업계는 기술 기업들이 안전성, 효능, 성능의 균등함 및 디지털 치료제 제품들의 품질에 관한 주장을 뒷받침할 증거를 제공할 것을 보장하기 위해 핵심 원칙들과 모범 사례들을 확립했다.

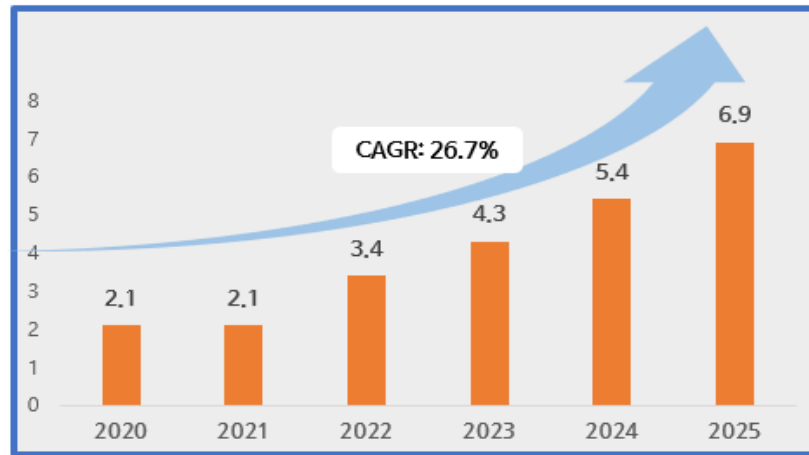
현재 이것들은 의료 제품이나 장치에 필요한 증거에 대해 엄중하지 않지만, 규제 당국들은 디지털 치료제를 엄격하게 평가하기 위해 뼈대를 구현하고 있다.

(2) 디지털 치료제 제품 시장 동향

세계 디지털 치료제 시장은 앞으로의 예상 기간(2020-2025) 동안 26.7%의 CAGR로 2020년 21억 달러에서 2025년까지 69억 달러에 이를 것으로 예상된다. 디지털 치료제 시장의 주요 성장 요인은 건강관리를 위한 정부 주도 사업, 스마트 헬스케어 산업의 발

전 및 벤처캐피탈 투자의 현저한 증가를 꼽을 수 있다.

[그림 16]] 세계 디지털 치료제 시장 규모 및 전망 (단위: 십억 달러)



출처: Researchandmarkets

2019년에 북미지역이 디지털 치료제 분야에서 가장 큰 시장점유율을 차지했으며, 그 뒤를 유럽이 잇고 있다. 특히, 새로운 스타트업 기업들이 유입이 지속적으로 증가하고 만성 질환 발병률 및 의료비 지출 증가로 가파른 성장세는 지속할 것으로 전망된다고 본다.

디지털 치료제 시장은 판매접근방식에 따라 B2C(Business-to-Consumer) 및 B2B(Business to-Business)로 구분되는데, 디지털 치료제의 장점과 이를 의약품에 통합하려는 제약회사의 성향에 따라 B2B 채널이 크게 성장하는 추세이다.

또한, 만성 질환 관리·행동 교정·복약 순응 지원·데이터 수집 및 분석 등 4개 분야로 시장 구분 가능하며, 질환별로는 심혈관질환·호흡기질환·신경 정신과 질환 등 주요 질환에서 높은 성장이 예상된다.

(3) 디지털 치료제 제품 개발 동향

세계적으로 시판되거나 현재 개발 중인 디지털 치료제는 당뇨병·천식 등 만성 질환과 신경 질환 분야의 치료 제품 비중이 크며 다음과 같이 주요 제품을 정리할 수 있다.

[표 7] 디지털 치료제 제품 개발 현황

유형	제품	회사	장치타입	적응증	특징	현황	파트너
Standaone	epio	Big Health	모바일 앱	불면증	불면증 치료	NICE 인증	Castlight Health
	reSET	Pear Therapeutics	모바일 앱	약물중독 (SUD)	약물중독 온라인 상담	FDA-de novo	Novartis' Sandoz
	reSET-O	Pear Therapeutics	모바일 앱	오이포이드중독	약물중독 온라인 상담	FDA-510(k)	Novartis' Sandoz
	Kaia App COPD Therapy	Kaia	모바일 앱	만성 폐쇄성 폐질환 COPD	COPD 질환 통증 감소	FDA-510(k) EU-CE Mark	-
	Kaia Back Pain Relief	Kaia	모바일 앱	신경 통증	요통 감소	FDA-510(k) EU-CE Mark	Min Doktor
	My COPD	My mhealth	모바일 앱	COPD	COPD 악화 감소 및 천식증상 개선	NHS 인증	-
	Happify health	Happify health	모바일 앱	스트레스 근심, 우울증	우울 증상 치료	-	-
	ATENTIV mynd	ATENTIV	모바일 앱	주의력결핍 장애 (ADHD)	주의력 개선	규제 승인 전단계	-
	2Morrow	2Morrow	모바일 앱	흡연, 비만, 스트레스, 만성통증	임상시험 효과 입증	규제 승인 전단계	Core Health Technologies
	Natural Cycles	Natural Cycles	모바일 앱	피임	임신예방 효과 입증	FDA-510(k) EU 5-CE Mark	-
	efil careM	Life Semanti-cs	모바일 앱, 웹 앱	암, 뇌졸중	암, 뇌졸중 예후관리	KFDA 유헬스케어 의료기기 (3등급 및 2등급)	-
	숨튼	Life Semanti-cs	모바일 앱, 웹 앱	폐암, COPD	운동능력, 호흡곤란, CAT 등 개선 입증	규제 승인 전단계	-

유형	제품	회사	장치타입	적응증	특징	현황	파트너
Augment	Propeller health	Reciprocal Labs Corp	천식관리를 위한 모바일 앱/센서	천식	천식증상 감소	FDA-510(k)	Novartis, Boehringer Ingelheim, GSK
	Propeller health	Reciprocal Labs Corp	COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서	만성 폐쇄성 폐질환 COPD	COPD 질환 통증 감소	FDA-510(k) EU -CE Mark	Novartis, Boehringer Ingelheim, GSK
	ProAir	Digihaler Teva	천식, COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서	천식, COPD	COPD 질환, 천식 증상 감소	FDA-510(k)	-
Complementary	Omada	Omada health	모바일 앱	당뇨병전증, 2형 당뇨병, 고혈압, 고콜레스테롤증	당뇨 예방 및 2형 당뇨병 자가관리, 체중감소	미국 질병 관리본부 (CDC)의 당뇨 예방 프로그램 (DPP) 인증	-
	BlueStar	WellDoc	혈당 측정기에 연결된 모바일 앱/웹 포털	2형 당뇨병	당뇨자가관리 개선	FDA-510(k)	Samsung Digital Health; Voluntis
	Insulia	Voluntis	모바일 앱/웹 포털	2형 당뇨병	당뇨자가관리 개선	FDA-510(k) EU -CE Mark	WellDoc

* FDA-510(k): 시판전신고(Premarket Notification)를 뜻하며 1·2등급 의료기기가 해당

* FDA-de novo: Evaluation of Automatic Class III Designation)로, 제품분류 품목조차 마련되지 않은 신개념 디지털 헬스케어 기술이 일정 수준 이상의 안전성을 증명하면 특별히 주어지는 신속 허가 제도

* EU-CE Mark: 제품이 안전, 건강, 환경 및 소비자 보호와 관련된 유럽 규격의 요구사항을 모두 만족한다는 의미

출처: GlobalData, Digital Therapeutics (DTx) and their Impact on Healthcare(2019)

(4) 디지털 치료제 파이프라인 동향

현재 디지털 치료제 시장에서 국외에서는 좀 더 다양한 질환을 중심으로 새로운 파이프라인을 준비 중에 있다.

[표 8] 디지털 치료제 파이프라인 현황

유형	제품	회사	장치타입	적응증	특징	현황	파트너
Standaone	reCALL	Pear Therapeutics	VR	외상후 스트레스 장애 (PTSD) 및 관련 우울증	PTSD 치료	2021	—
	AKL-T01, AKL-T02, AKL-T03, AKL-T04	Akili	비디오게임	ADHD, 자폐증, 다발성경화증, 우울장애, 인지장애, 외상성뇌손상(TBI), 중환자실 섬망	COPD 질환 통증 감소	2020	Pfizer, Shionogi
	Cognoa Child Development	Cognoa	모바일 앱	발달장애, 자폐증, 언어장애, ADHD, 불안 및 수면장애	자폐증 환자 사회성 발달 개선	2020	SAP, Immuta
	Clickotline	Click Therapeutics	모바일 앱	금연, 급성관상동맥증후군 (Clickheart), 만성통증 (CT-130), 불면증 (Clickadian), 우울장애 (CT-152)	금연 보조 기구	2021	Magellan Health, Otsuka, Sanofi
	Ascure	CureApp	모바일 앱	금연, NASH, 정신질환	금연 보조 기구	2021	—
	Yawn	Susmed	모바일 앱	불면증	불면증 치료	2020	—
Augment	Breezhaler Inhaler	Reciprocal Labs Corp	COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서	COPD	COPD 질환 통증 감소	2023	Novartis, Aptar
	Thrive	Pear Therapeutics	모바일 앱/웹 포털	일반 불안장애(GAD), 공황장애, 불면증(PEAR-003), 다발성 경화증(PEAR-006), 정신분열증, 호흡기질환 (PEAR010)	환자 임상 결과 개선	2021	Novartis
Complementary	Theraxium Oncology (TxO-VEGF, TxOCDK, TxO-BRAF/MEK, TxO-I/O, TxO-Chemo, TxOEGFR)	Voluntis	모바일 앱/웹 포털	ependent kinase (CDK) inhibitors로 치료한 유방암 및 난소암, vascular endothelial growth factor (VEGF) inhibitors cyclin-d 치료된 암	삶의 질 향상, 치료 개선	2020	Roche, AstraZeneca

출처: GlobalData, Digital Therapeutics (DTx) and their Impact on Healthcare(2019)

(5) 디지털 치료제 관련 각국 정책 동향

미국은 디지털 기술로 고도화된 소프트웨어 의료기기(SaMD)가 등장하면서 2013년 국제의료기기당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)을 신설했다. 포럼은 미국 식품의약국(FDA)의 주도로 워킹그룹을 구성해 SaMD에 대한 정의 위험도에 따른 등급 체계·품질 관리 체계·임상 평가 기준 등 4개의 가이드 라인을 마련했다. 또, FDA는 디지털 기술 규제에 대한 효율적으로 접근해야 할 필요성을 인식해 2017년 7월 ‘디지털 헬스 혁신 계획’(Digital Health Innovation Action Plan)을 발표하고 ‘21세기 치료법’(21st Century Cures Act) 등에 관한 가이드 라인과 디지털 치료제 제품에 대한 규제 재구성, 전문가 양성 등을 제시했다.

유럽연합(EU)은 2017년 의료기기 지침을 법으로 상향하고 체외 진단 의료 기기법을 제정하는 등 디지털 헬스 혁신 의료 기기 등장에 따른 패러다임에 적극적으로 대응하고 있다. 또, 개인정보보호규정(General Data Protection Regulation, GDPR)을 개정한 후 2018년 5월부터 시행하는 등 데이터 보호와 활용의 근간을 마련하기도 했다.

중국은 2018년 특별심사와 승인절차 개정 등을 통해 혁신의료기기의 개발 및 허가를 장려하고 있다. 일본은 2017년 혁신의료기기 조건부 승인제도를 도입했는데 이는 사후 위해도 관계계획 수립, 시판 후 임상증거 확보 등이 골자다. 베트남은 2018년 5월 전자 건강 기록 시스템(Electronic Health Record System, EHR-S)을 도입했다. 이는 출생부터 사망까지 베트남 국민의 건강과 관련된 모든 데이터를 저장하는 시스템이다.

(6) 본 연구팀의 디지털 치료제 개발을 위한 접근

중앙대학교 연구팀의 기능성 게임을 활용한 디지털 치료제의 접근은 다음과 같다.

① 알라부

알라부(I LOVE BREAST: 유방암 환자 약물 복용 및 부작용 관리를 위한 기능성 게임)는 게임은 기존의 기능성 교육 게임의 차원과는 다른 알고리즘을 게임에 적용하였다. 실제 임상에서 쓰이는 항암제를 게임에서 직접 변수로 사용하였고, 항암제가 가지고 있는 부작용과 약의 순응도가 게임의 독립변수가 되었다. 게임을 하고 나면 유방암 혹은 유방암 관리의 지식이 늘어나는 것이 아니라 유방암의 약물 순응도가 늘어나고, 부작용이 줄어드는 직접적 치료 요인으로 작용한 것이다.

[그림 17] 알라부 게임 화면

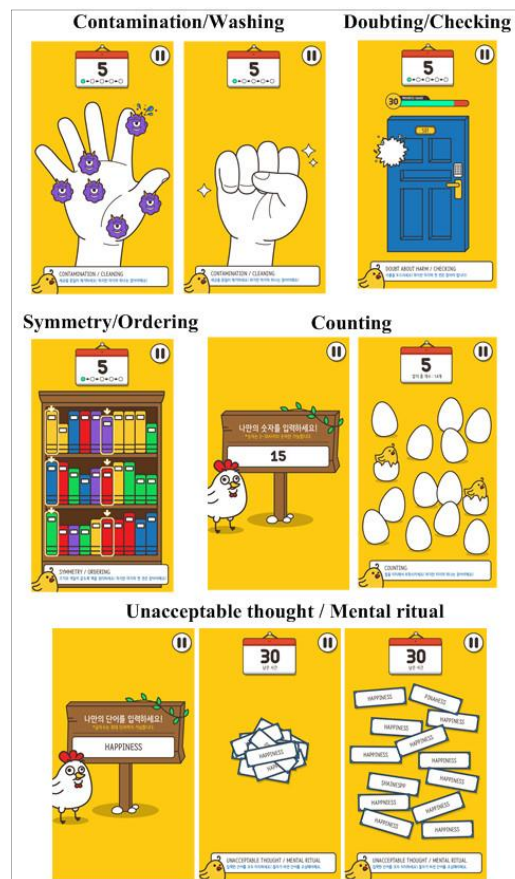


이 게임은 2014년 개발에 착수되어 3명의 암 전문의·2명의 정신과 전문의·3명의 게임 제작자가 공동 제작을 통해 만들어졌으며, 2018년 효과 검증과 타당성을 인정받아 ‘Journal of Medical Internet Research’ 10월호에 실리게 되었다.

② 강박증 환자를 위한 치료 앱

이 게임은 강박증 치료의 주된 원리인 위험·노출 기법을 게임 알고리즘에 직접 적용하여 환자의 강박 증상을 유의미하게 감소시킨 게임이다. 2015년 개발에 착수되어 3명의 정신과 전문의·2명의 게임 제작자의 공동 제작을 통해 만들어졌다. 2018년 효과 검증과 타당성을 인정받아 ‘Game for Health Journal’에 실리게 되었다.

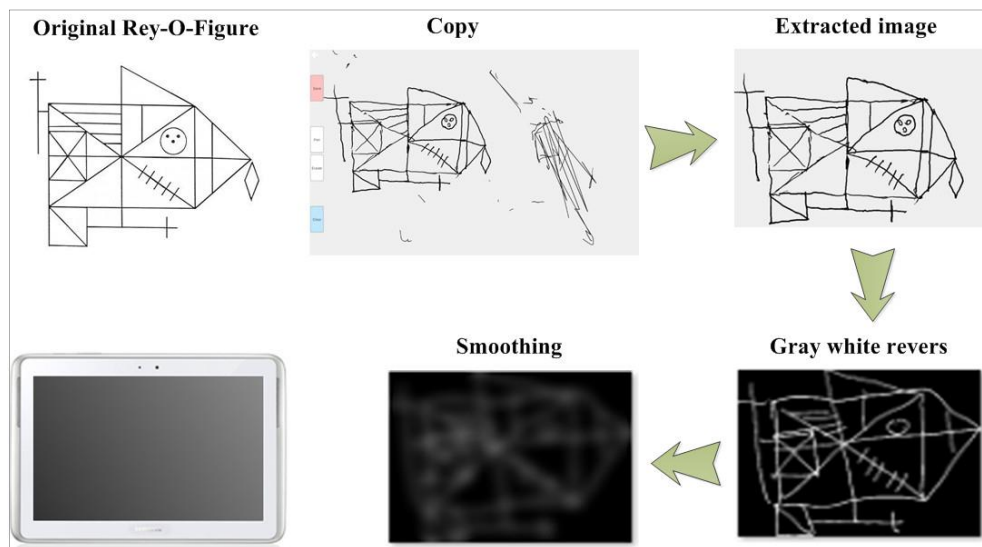
[그림 18] 강박증 환자를 위한 치료 앱 화면



③ 디지털 태블릿 앱을 이용한 주의력결핍과잉행동장애 아이들 진단

이 앱은 ADHD 아이들의 신경인지학적 특징을 글쓰기 알고리즘에 적용하여 글쓰는 패턴과 강도, 시간 등을 계산하여 정확한 진단을 위한 검증 도구를 개발한 것이다. 이것은 과거 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 증상 유무 문답에 의존하던 정신과 진단 방법을 개선하고자, 2016년 3명의 공학도와 2명의 정신과 의사가 디자인 및 개발하여 2018년 ‘Computer Methods Program Biomed’ 저널에 실린 앱이다.

[그림 19] ADHD 진단을 위한 새로운 알고리즘



3) 디지털 치료제 비용 및 수가 적용

(1) 비용 지불과 의료 시장

제공자들이 그들이 전달한 서비스의 양에 따라 지불 받는 전통적인 가격 책정 및 지불인 배상 모델들이 디지털 치료제에 적합하지 않기 때문에 디지털 치료제 산업은 가격 책정 및 배상에서도 어려움을 직면하고 있다.

최근까지, 사용자들이 디지털 치료제 앱에 접속하기 위해 구독료를 지불 하는 DTC(direct-to-consumer) 방식이 업계에서의 주된 배상 방법이었다. 그러나, 이것은 장기적인 시장 전략에서 지속가능하지 않다는 점이 일반적으로 인정되어 디지털 치료제 기업들은 수익을 내기 위해서 온라인 소매점을 통해 제품을 판매하는 B2B2C(business-to-business-to-consumer) 방식을 포함한 다른 방법들을 모색하고 있다.

이론상, 환자 건강 결과에 기초해 제공자들이 지불받는 가치 기반 의료 전달 모델은 배상에 있어 실행 가능한 경로로 보일 수 있지만, 이것은 권리를 지원하고 가치를 설명할 수 있는 강력한 실제 증거에 의존한다. 시장 선점을 돕기 위한 의료 제공자들 및 지불인들 사이에서의 증가 기반 디지털 치료제 해결책에 대한 인식 및 신뢰도의 증가를 위해, 이것은 Express Scripts가 개발한 것과 같은 디지털 건강 공식집의 중요성을 강조한다.

궁극적으로, 디지털 치료제 제품들이 시장에 접근하고 성공하기 위해서 지불인들은 디지털 치료제의 임상적 및 경제적 이점에 대한 증거를 필요로 한다. McKinsey가 German Managed Care Association(BMC)와 협력해 수행한 최근 연구는 만약 독일의 의료 시스템이 환자 자가 치료 및 자기 관리에 대한 가능한 디지털 치료법들을 모두 채택했다면 2018년에 최대 43억 유로의 잠재적 의료 비용 절감이 실현될 수 있었을 것이라고 추정 했다. 이것은 의료 비용 절감에 있어 디지털 치료제의 잠재력을 보여 준다.

현재, 디지털 치료제 시장은 비용 지불에 대한 기준이 잘못 조정되어 있어 의료 제공자들·지불인들·제약회사들이 전통적인 가치사슬 안에서 어려움을 겪고 있다.

(2) 의료 제공자들 측면

디지털 치료법의 힘을 믿는 사람들은 언젠가 앱에 대한 처방이 알약에 대한 처방만큼 널리 퍼질 것으로 생각한다. 하지만 앱들이 널리 채택되기 위해서는 앱은 환자만큼이나 제공자들에게도 맞춰져야 할 것이다.

현재 많은 디지털 치료법들은 제공자 프로세스의 변화를 요구한다. 예를 들어, 앱이 복용량과 환자 증상들을 추적한다면, 제공자는 보통 생성된 데이터로 무언가를 할 것으로 기대된다. 데이터는 분석을 필요로 하고, 분석은 시간을 필요로 한다. 용량이 제한되는 경우, 의사들은 추가적인 데이터를 도움이라기 보다 더 번거로운 것으로 간주할 수 있다. 환자와의 시간이 15분밖에 없는 일반 개업의가 매일 기록을 살살이 보는 것은 무리가 있을 것이다.

United Healthcare의 Innovation Center of Excellence의 이전 지도자였던 Vidya Raman-Tangella는 최근에 “적절한 시기와 올바른 목적을 위해 ‘임상의들’에게 옳은 정보를 제공해야 한다. 그러니 그들에게 정보를 대량으로 제공하지 마라.”고 경고했다. 500명의 환자를 갖는 전형적인 일반 개업의는 다른 조건들과 환자들에 대해 수십 개의 동등한 데이터를 가질 수 있다. 모든 임상의들의 데이터 분석 환경은 많은 양의 데이터를 처리하고 이것을 실행 가능하도록 하기 위해 존재해야 한다.

WellDoc의 당뇨병 관리 시스템인 BlueStar와 같은 일부 앱들은 이미 제공자들의 삶을 더 쉽게 만들도록 진화했다. 의사들이 데이터를 수집하는데 있어 더 적은 시간을 쓰고 환자들과 해결책을 의논하는데 있어 더 많은 시간을 보낼 수 있게 기술이 도울 수 있다면, 채택을 촉진시킬 가능성이 높다.

예를 들면, 영국에서의 의료 서비스에 대한 과도한 수요에서 야기된 일반 개업의들에

대한 제약은 의사의 시간은 절약하거나 수요를 다른 의료 전문가들에게로 이동시키는 디지털 치료법들의 우선순위를 매기기 위해 임상위원회를 이끌고 있다.

그러나 의료 시스템 내에서 비용 지급 구조가 다르다는 사실 때문에 시장 진출 모델은 복잡하다. 일반 진료가 사적인 경우나 개인 제공자들과 계약을 하는 공공 지불인 시스템에서, 의사들은 수요를 다른 곳으로 옮기거나 그것들을 매개하지 않는 디지털 도구들—인지행동치료를 사용해 불면증을 대상으로 하는 *Big Health*의 앱인 *Sleepio*와 같은—을 추천하는 데 있어 관심을 덜 가질 수 있다. 이에 Hames는 “행동적 개입은 매우 낮은 임상적 위험이 될 수 있으며, 의사나 건강 전문가를 반드시 필요로 하지 않으며 대신에 자기조직에만 의존할 수 있는 새로운 치료 전달 경로를 신중히 개방할 수 있다.”라고 말했다.

(3) 보험사 측면

모든 현대 치료법들과 마찬가지로, 디지털 치료법이 주류가 되려면 보험사 배상이 필수적이며, 이는 채택을 향한 진전은 환자들의 우선권에 의지하게 될 것을 의미한다.

예를 들어, 민간 의료 보험사들은 새로운 치료법을 포함시키는 것이 품질 결과에 있어 분명한 개선을 제공할 수 있는지를 알고 싶어 할 것이다. 만약 그것이 질병의 더 나은 관리를 이끌어내고, 관리되지 않은 만성 질병의 부작용 조절을 돕고, 치료의 격차를 좁히고, 기타 등등을 할 수 있다면, 그들을 그것에 지불하는 것을 고려해볼 것이다.

문제는 새로운 접근법과 분명히 연관되어 있고 적절한 시간 안에 보험사가 포착할 수 있는 측정 가능하고 중요한 결과들을 증명하는 장치가 필요하다는 것이다.

디지털 치료제를 대상으로 하는 몇몇 만성 질환들은 비싼 치료를 요구하기 전에 이미 증상이 악화될 것이다. 예를 들어, 제2형 당뇨병의 경우에는 실제 치료 비용이 발생한 후, 뇌졸중·절단·투석과 같은 장기적인 결과들이 20년 후에 나타날 수도 있다. 이와 같이 새로운 디지털 치료법은 커녕 다른 조직들에 의해 수익이 차지될 가능성이 높은 경우, 지불인이 만성질환 예방을 위한 어떠한 치료법에 투자하도록 하는 우선 비용 지급에 대한 정책이 없다는 문제를 지적할 수 있다.

보험사의 의료 계획은 디지털 치료제를 제공하는 기업들에 더 나은 목표가 될 수 있다. 보험사는 그들의 의료 비용이 무단결근과 직원들의 사기에 영향을 받는 생산성 손실로부터 보호하는 것을 포함하기 때문에, 저축을 얻을 수 있는 더 큰 망을 가지고 있다. 한편, 평생 보험을 제공하는 정부 정책과 같은 단일 지급 시스템들은 환자들의 장기적인 위험을 처리하고 그것들을 완화시킬 수 있는 치료법에 대해 지불할 비용을 가지고 있다.

그러나, 대안적인 지불 방법들의 실험은 어느 정도 성공을 거두었다. Omada Health는 만성 질환을 예방하기 위해 결과 기반 지불 모델을 사용하는 온라인 지도 프로그램을 제공한다. 그러나 일반적으로 불면증과 같은 질병들을 대상으로 하는 치료법(영향이 상대적으로 즉각적이고 수면제와 같은 대안적인 치료법들과 직접 가격을 비교할 수 있는)들은 배상에 있어 더 쉬운 경로를 가지고 있다. **보험사의 통계적 주장들을 지지할 실제 증거가 적은 치료법들은 그들의 가치를 확립하려면 시간과 상당한 투자가 필요할 것이다.**

만성 질환의 경우, 필요한 종적인 연구들을 완성하는데, 수십 년이 걸릴 수 있다.

(4) 기존 제약회사 측면

제약회사들이 투자하는 것에 더딘 이유 중 하나는 연구개발에 대한 접근법의 차이이다. 평균적으로, 의약품 발견에서 시장까지의 여정을 완성하는 데에는 적어도 10년이 걸리고, 이 과정을 통해 이를 인도하는 데에 평균적으로 26억 달러의 비용이 들어간다. 동시에 디지털 치료제를 개발 기업들은 더 빨리 움직인다. 그들은 사용자 중심적이고 반복적인 설계 과정과 결합된 최신 기술을 필요로 하는데, 이는 그들의 연구 개발팀들이 계속 진화하는 사용자 선호에 대한 새로운 피드백을 맞이하고 통합하면서 민첩한 접근법을 채택해야 하는 것을 의미한다. 이러한 방식으로 연구개발에 접근하는 것은 디지털 치료제와 경쟁하기 위해 많은 제약회사들이 구축해야 할 기술이다.

의욕을 꺾는 또 다른 요인은 제약 모델 그 자체이다. 대부분 국가에서 특허는 약물 제조업자들에게 일반 경쟁으로부터의 보호를 20년 이상 제공한다. 규제기관들은 장치에 대해 동일한 보호를 제공하지 않는다.

디지털 치료제 경쟁사들은 디자인 특허 침해를 피할 수 있고 사용하는 기술에 점진적인 변화를 만듦으로써 빠르게 시장에 진입할 수 있다. 이런 요인들에 더하여 제조 및 유통에서의 엄청난 차이와 디지털 치료제를 생산하는 것은 의약품 생산과는 매우 다르게 보이기 시작한다. 그럼에도 불구하고 디지털 치료제는 제약회사들이 제품을 개발하거나 마케팅하는 방법을 변화시켜, 그들에게 거대한 기회를 제공할 수 있다. 임상 및 경제적인 가치를 지지하는 실제 증거를 수집하는 것은 그들 제품을 위한 시장 접근을 찾는 자들에게 있어 오랫동안 도전이었다.

디지털 치료제는 의약품이 어떻게 소비되는지에 대한 통찰력과 그것의 영향에 대한 실시간 데이터를 제공한다. 또한, 환자들이 약물에 어떻게 반응하는지를 제약 회사에게 알려줄 수 있으며, 이는 연구개발에 영향을 미치거나 상대적으로 낮은 등급의 치료가 언제 효과가 없는지를 나타내주며, 더 강력한 치료가 필요하다는 것을 의사와 지불인들에게 증명할 수 있다.

많은 제약회사들은 이런 사용 사례들이 임박하여 발생하는 것으로 생각한다. 이런 이유로, 대부분은 아니더라도 많은 진정한 디지털 치료제 개발 기업들이 이 분야에서 적어도 한 병의 투자자나 파트너를 끌어들었다. 예를 들면, Roche는 최근 당뇨병 치료를 목적으로 하는 mySugr를 구입했다. 장기적으로 더 많은 제약회사들이 자신들의 디지털 치료법 작업 라인을 갖게 될 것이다. 하지만 단기적으로는, 특히 연장 치료의 효과에 대한 통찰력을 제공하기 위해 데이터와 환자 참여를 사용해 연장 치료로 작용하는 디지털 장치들의 경우에는 협력관계가 앞으로 나아갈 가장 가능성 있는 방법일 것이다.

천식 및 만성폐쇄성폐질환 치료를 위한 “스마트” 흡입기를 제조하기 위해 디지털 치료 기업인 Propeller Health와 손을 잡은 GlaxoSmithKline은 장치가 생성한 데이터는 임상 시험의 복잡성과 비용을 줄이면서 환자 치료를 개선하는데 도움이 될 것이라고 말했다.

4) 디지털 치료제 향후 전망

(1) 디지털 치료제 도입 확대를 위한 규제

디지털 치료제 도입을 위한 규제 전망은 여전히 진화하고 있다. 규제의 궁극적인 목표가 디지털 치료제 앱이 안전하고 효과적인지를 보장하는 것이지만, FDA의 장치 및 방사선 건강 센터는 디지털 의료 혁신 법률 계획을 통해 “보통과 더 높은 위험 하드웨어 기반 의료 장치에 대한 FDA의 전통적인 접근은 소프트웨어에 기반하는 의료 기술에 사용되는 더 빨리 반복되는 설계·개발 및 검증 유형에 잘 맞지 않음”은 것을 인정했다.

Cures Act에 의해 설정된 필수사항들을 따르는 이 계획은, FDA가 새로운 기술에 대한 필요에 맞추기 위해 정책·과정 및 도구들을 재구성하는 단계들을 설명하고, FDA를 위한 세 가지 중심 분야들을 아래와 같이 강조한다.

- ① 특히 다기능성(FDA의 의료 장치 감독에 해당 되는 일부 소프트웨어 기능을 갖거나 그렇지 않은 제품들), 기존 장치에 대한 소프트웨어 변경, 그리고 SaMD(Software as a Medical Device)에 대한 임상적 접근과 관련된, 디지털 치료법 규제에 대한 새로운 FDA 지침
- ② 특정 제품에 대한 프리마켓 제출의 필요성을 대체하고 제출 내용 감소 또는 마케팅 제출에 대한 빨라진 검토를 허용하는 것을 목표로 하는 Software Pre-Cert (Precertification Program)의 개발

- ③ 개별 제품과 개발자들을 위한 의사결정의 품질·예측 가능성·일관성·적시성 및 효율성을 개선하기 위해 소프트웨어 개발 및 의료 장치 또는 화학 및 생물학적 독립체들로의 적용에 대한 깊은 이해 및 경험을 가진 새로운 직원을 고용해 CDRH의 디지털 의료 전문 지식 증가

2019년에 FDA는 제한된 수의 조직들과 함께 프로그램의 시험 단계를 시작으로 주된 검토 경로로서 SaMD에 대한 안전성 및 효과를 확인하는 측면에서 이 체계가 믿을만한 동등성을 제공하는가를 확인할 의도를 가지고, 각각의 프리마켓 제출에 Pre-Cert 모델과 기존의 검토 과정을 둘 다 적용했다. 이 회상적 검토는 SaMD 사전 검토를 수행하도록 충분한 능률적인 일괄 검토 및 우수성 평가 요약의 실현 가능성을 확인하는 목적을 달성했다. 다음 단계들은 다가오는 시험 결과들과 함께 이 초기 결과들을 확인하는 것이 될 것이다.

Pre-Cert 프로그램을 사용하는 기업들이 NEST(National Evaluation System for health Technology) 시스템도 사용할 수 있다는 것이 FDA의 미래에 대한 전망이다. 이는 제품의 규제 상황을 단언하고 기술의 새로운 적용을 지원하기 위해 시판 후, 실제 데이터를 수집해 장치 수명에 걸친 의료 장치 평가 및 의사 결정 규제에 대한 더 나은 증거를 만드는 것을 목표로 한다. 이것은 의사 결정 규제 과정에 실제 증거(RWE)를 포함하는 지침을 설립하기 위한 FDA의 폭넓은 노력에 잘 맞는다.

또한, FDA는 호주·브라질·캐나다·중국·유럽연합·일본·러시아, 싱가포르의 의료장치 규제 기관들을 포함하는 IMDFR(International Medical Device Regulatory Forum)을 통해 SaMD를 포함한 의료장치 규제들의 조화를 가속화하기 위한 구체적인 노력의 한 부분이다.

2017년, IMDFR SaMD Working Group은 세계적 접근의 조화를 위한 SaMD27의 임상 평가 과정을 계획하는 기술적인 문서를 발표했다.

(2) 디지털 치료제 처방 기준 확립

증가하는 디지털 치료제는 환자 및 제공자에게 해당 병에 관련된 앱을 선택하는 것에 어려움을 줄 것이다.

2019년 5월, Express Scripts는 의료 제공자들이 환자들을 위해 가장 큰 가치를 가진 치료법을 식별하는 것을 지지하기 위해 최초의 디지털 건강 공식집을 개발하기 시작했다. 디지털 건강 공식집의 첫 발표에는 국내에서 가장 흔한 8가지 만성 질환의 관리에 도움을 주는 15개의 앱을 포함했는데, 추후 공식집을 검토하고 2020년에 새로운 해결책

들을 추가할 예정이다.

당뇨병·전당뇨병·고혈압·천식·폐질환·우울증·불안·불면증

Express Scripts의 계획에 더하여, 영국 NHS(National Health Service)는 정신 건강을 위한 향후 5년 전망(Five Year Forward View for Mental Health) 및 NHS의 장기 계획에서 착수한 것처럼 NHS의 IAPT(Improving Access to Psychological Therapies)와 Improving Access to Digital services에 따른 심리치료 제공을 확대하기 위한 새로운 디지털로 사용 가능한 치료 평가 프로그램을 지원하기 위해 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)와 협력하고 있다. 영국 NHS는 이 프로젝트에서 기술 선택 및 평가·기술 개발 지원·실제 상황에서의 시험을 포함한 모든 단계를 관리하고 있다.

NICE는 기술 공급업체 선정 및 평가·IAPT 평가 브리핑 보고서 및 각각의 디지털 치료 제품에 대한 최종 평가 제작에 책임이 있다. 현재까지, NICE는 14개의 디지털 치료 제품들에 대한 IAPT 평가 브리핑 보고서를 제공했으며, 이 보고서는 NHS에서 사용을 위해 평가될 것이다.

(3) 디지털 치료제의 허가 및 지식 재산권

2020년 한국 식약청에서도 디지털 치료제에 대한 가이드라인을 발표하였다. 이는 디지털 웰빙 및 디지털 의료에 관심 있는 기업에 좋은 소식이 아닐 수 없다. 하지만, 또 하나의 큰 걱정은 지식 재산권 보호에 대한 법률과 제도가 미비하다는 것이다. 디지털 치료제 개발을 위해 많은 기업들이 큰 연구비를 투자하고, 치료 알고리즘을 형성하여 신제품을 만든다 해도 현재 디지털 법 내에 지식 재산권의 보호가 힘든 실정이다. 향후 지식재산권의 범위와 권한에 대한 정의가 분명히 필요할 것으로 생각된다.

(4) 의료 정보의 안정성

최근 일련의 사건을 보면, 의료 기기를 통한 개인의 민감 정보가 유출되는 사건이 발생하고 있다. 디지털 치료제 기반의 환자의 개인정보 보호 유출 피해는 기존의 개인정보가 세어 나가는 것과 다르게 볼 심각한 문제다. 따라서, 안전성과 정보 보안이 더욱 강화된 새로운 의료 클라우드 플랫폼이 필요하다. 또한, 이들 디지털 치료 앱이 다운로드 되고, 관리되는 구글 앱 스토어 혹은 애플스토어와 같은 디지털 치료제 전용 앱 스토어 가 필요할 것이다.

4. 결론 및 시사점

1) 디지털 치료제 채택의 장벽

디지털 치료법과 디지털 헬스케어 제품들은 의료 서비스의 효율적 제공의 장래를 위해 필요한 것으로 널리 받아들여지고 있다(Barton, 2014; Deloitte, 2015; European Commission, 2018; NHSX). 지난 10년간 컴퓨팅 능력, 스마트 기기에 대한 접근성 및 연결성이 상당히 발전해 의료 서비스 제공 방식을 바꿔놓을 수 있는 전체 산업이 생겼다. 디지털 의료 해결책은 치료에 대한 접근성을 높이고 인구, 병리학 및 규모에 따라 환자를 위한 서비스가 개선되는 방법에 대한 이해를 높일 수 있다(Steinhubl et al., 2015).

서로 다른 240개의 건강 상태를 지원하는 327,000개 이상의 의료 앱들이 존재하지만, 영국에서 의료 앱 다운의 83%는 오직 43개의 앱에서 이루어지고 있다(Aitken et al., 2017; ORCHA, 2019). 이들 중에서도 극히 일부만이 단독으로 또는 비디지털 실행들과 연계하여 건강 상태를 예방하거나 관리·치료하는데 초점을 둔 디지털 치료제로 간주될 가능성이 높다.

디지털 치료제의 채택은 복잡하며 다양한 분야, 수많은 의사결정 과정 및 개인 또는 조직적 가치 판단에서 다양한 이해관계를 수반하는 경우가 많다(Greenhalgh et al., 2004; Greenhalgh et al., 2017; Accelerator NI, 2018). NHS(국민건강보험) Apps Library가 다양한 건강 문제를 다루는 승인된 디지털 제품들을 제공하지만, 이런 앱들의 채택은 영국 NHS에서 가변적이다(NHS, 2019). 부분적으로 이는 최근 시장 진출 경로의 불분명함과 금융, 규제 및 보안에서의 장애물들, 그리고 디지털 건강 제품의 평가와 권한을 둘러싼 구조화된 과정의 부재가 원인인 것으로 간주되고 있다(Steinhubl et al., 2015; Independent, 2016; He et al., 2014).

임상의와 개인의 사적 데이터 보호, 접근의 평등, 임상적 효과 및 안전에 대한 관심 또한 디지털 치료제 채택이 직면하고 있는 상당한 잠재적 장애물이다(ORCHA, 2019).

최근 출범된 Accelerated Access Review는 이런 어려움을 인정하면서도, 환자 결과를 개선하기 위해 NHS에서 보다 신속하게 변형적 혁신을 채택할 기회도 인정한다(Independent, 2016).

디지털 의료의 채택과 관련하여 디지털 혁신가, 의료 전문가 및 환자 모두에게 명확성과 과정을 제공하기 위한 진지한 노력이 현재 이루어지고 있다(ORCHA, 2019; NICE, 2019).

NHS는 수백 개의 독립적이지만 연계된 조직으로 구성되어 있고, 신뢰·시스템 및 개인 간 복잡한 상호작용과 데이터 흐름의 관리는 너무 자주 환자들에게 부담된다. 현재 많은 NHS 기술은 인터넷 이전 시대에 설계된 시스템에 의존하고 있고 데이터는 환자들을 따르지 않고 있다. 디지털, 데이터 및 기술에 대한 책임이 여러 개의 기관에 분산되어 있기 때문에 변화는 느리게 진행되고 있다.

새로운 기관인 NHSX가 NHS의 장기 계획의 수립하기 위해 기술·디지털·데이터 및 사이버 안전의 전문가들을 모아 세계적인 수준의 디지털 서비스를 개발하여 이를 해결할 수 있을 것이다(NHSX; NHS, 2019).

2) 디지털 치료제 확대를 위한 제언

지난 10년간 디지털 치료제 연구의 급속한 성장은 향후 10년 동안 의료 시장에서 주된 방해요소가 될 증거 기반 앱의 상용화를 가져왔다. 치료적 사용 및 시장 진입 측면에서 디지털 치료제의 도달범위가 증가하면서, 긍정적으로 공공 보건에 영향을 미치고 의료 비용을 절감할 수 있는 잠재력도 증가한다.

이는 규제 기관·지불인 및 제공자들 사이에서 패러다임의 변화를 강요해 그들이 목적에 부합되는지를 보장하기 위해 그들의 접근방식들을 재평가할 것이다. 규제와 의료 기술 평가의 영역에서 진척이 이루어지는 동안, 디지털 치료제의 가치를 설명하기 위한 실제 증거 생성이 필요하기 때문에 배상 경로에서의 진전은 부분적으로 뒤쳐지고 있다. 그 결과, 기술 기업들은 시장 침투를 늘리고 더 지속 가능한 수입원을 생산하기 위해 B2B2C 판매 모델과 같은 다른 경로들을 모색하고 있다.

『Akili Interactive』사의 CEO인 Eddie Martucci는 2018년 10월 보스턴에서 있었던 ‘디지털 치료제와 디지털 의료에 관한 동부 컨퍼런스’에서 “우리는 치료 효과가 있는 ‘게임’을 개발하는 것이 아니다. 우리는 ‘치료제’를 개발하고 있다. 그런데 그 치료제가 공교롭게도 게임의 형식을 가지고 있을 뿐이다”라는 말을 남겼다. 이는 개발자들이 디지털 치료제를 얼마나 진지하게 대하고 있는지 단번에 알 수 있게 해주는 말이라고 생각한다.

기능성 게임이나 게임화가 도입되어 굉장히 똑똑하고 멋진 여러 콘텐츠들이 있지만, 그들과는 감히 비교되지 않을 정도로 면밀하고 정밀한 과학적인 증거를 가지고 정성적으로나 정량적으로 정확하게 환자에게 처방이 내려질 수 있는 하나의 ‘약’으로써 디지털 치료제는 우리에게 다가오고 있는 것이다.

맞춤형 의료에 점점 다가서고 있는 현재 의료 시스템 속에서 디지털 치료제는 분명 그가 가진 강점을 발휘할 수 있을 것이라 믿어 의심치 않는다. 하지만, 아무리 좋은 디지털 치료제가 개발되고 유통된다고 하더라도, 디지털 하드웨어나 소프트웨어에 익숙하지 않아서, 사용법이 어려워서, 처방받거나 사용할 수 있는 기준이 제대로 정립되지 않아서, 소프트웨어의 사용에 있어 득보다 실이 많아서, 개인의 의료정보를 다루는 만큼 중요하게 생각되어야 할 보안 문제가 해결되지 않아서 등의 문제가 생긴다면 디지털 치료제는 기존의 치료 방법들을 결코 뛰어넘지 못할 것이다.

그러므로 디지털 치료제가 실생활에 안정적으로 도입되기 위해서는 디자인·임상적인 기준·유효성·정보 보안 등과 같은 기술적인 면이 반드시 뒷받침되어야 할 것이며, 사용자를 생각하는 접근을 더욱 연구해야 할 것이다.

영국 런던의 개업의인 Sam Westly 박사는 최근 뉴욕타임스와의 인터뷰에서 “이전에는 환자의 95%가 진료를 받기 위해 찾아왔다. 수십 년 동안 이 흐름은 바뀌지 않았다. 그러나 최근에는 완전히 반대로 바뀌었다”라고 말했다.

2020년, 전 세계적으로 COVID-19가 큰 영향을 미치고 있는 가운데 미국과 유럽·중국·일본 등 많은 국가에서 원격의료가 성장세를 보이고 있다. 의료진들을 위한 마스크조차 부족한 상황에서 바이러스 노출을 우려해 대면접촉이 줄어들고 있기 때문이다. 정부와 의료기관들도 원격의료를 의료진 감염을 막기 위한 차선택으로 보고 적극적으로 도입하고 있다. 원격의료가 원칙적으로 금지된 우리나라도 일시적으로 부분 허용을 도입하고 있다. 한국의 의료체계에서는 상상할 수도 없었던 원격 화상진료 애플리케이션이 등장하고, 이를 통해 집에서 처방전을 받는 일도 가능해졌다. 하지만 이는 분명히 ‘일시적인 허용’이고, 우리나라의 의료체계에서 원격진료를 도입하는 것은 불가능에 가깝다. 우선, 외래 진료가 주요 업무인 한국 의사들이 외래 방문을 줄일 수 있는 디지털 치료제의 도입을 달가워하지 않을 것이기 때문이다. 하지만, 그럼에도 불구하고 디지털 치료제의 도입이 완전히 불필요한 일은 아니라 생각하며, 전 세계적인 변화임을 인정해야 할 것이다.

2020년은 세계적으로 5세 이하의 인구보다 60세 이상의 인구가 더 많아지는 기점이 되는 해이다. 꾸준히 관리받아야 할 만성질환을 보유하고 있고, 거동도 불편한 노인 인구의 비율은 점점 더 커질 것이며, 그만큼 의사 한 명이 돌봐야 할 노인환자의 수가 더 많아질 것이다.

또한, 꾸준한 외래 방문이 필요하지만 이를 기피 하는 사람들이 있다. 사회적인 관점에서 타인에게 알리거나, 그 타인이 의사일지라도 보여주기가 꺼려지는 병을 앓고 있는 사람들이 바로 그들이다. 치료의 효과를 높이기 위해서는 꾸준히 의사를 방문하여 상담하는 것이 중요한데, 이것이 어려운 사람들이 분명히 존재한다.

기존의 면대면 방식보다 더 높은 참여율을 이끌어 낼 수 있는 디지털 치료제의 특징은 임상적인 근거를 확보하는 데에도 유리하게 작용할 수 있다.

“Omada health”의 행동심리학자 Cameron Sepah는 자사의 온라인 당뇨 예방 프로그램에 관한 연구를 시작하면서, 디지털 기술은 전통적인 임상적 대면에서 이뤄지는 행동적 치료법을 무한히 확장하고 수백만 명이 접근할 수 있게 해준다고 언급했다. 그리고 2018년, 자사의 프로그램의 참여율(87%)이 기존의 방법(59%)보다 더 높다는 연구결과를 내기도 했다.

디지털 치료제를 통해 치료받는 사람들이 오히려 본인이 홀대받고 있거나 방치되고 있다고 느낀다면, 이는 큰 역효과를 가지고 올 것이다. 환자와 의사의 관계가 깨지고, 환자의 순응도는 급격히 떨어질 것이며, 이에 따라 치료와 관리는 점점 더 힘들어질 것이며, 이는 특히 정신건강의 영역에서 치명적일지도 모른다. 그러므로 의료인들은 디지털 치료제의 처방에 있어 맹신하거나 함부로 사용해서는 안 될 것이다. 처방하려는 디지털 치료제에 대해 효과부터 사용법까지 정확하게 파악하고 전통적인 ‘약’처럼 사용해야 할 것이다.

개발자들은 의료인들이 디지털 치료제를 정성·정량·정밀하게 파악할 수 있도록 과학적인 근거를 탄탄하게 마련하고, 이를 사용하는 환자와 의료인들이 그 목적을 달성할 수 있도록 노력해야 할 것이다. 예를 들어, 같은 소프트웨어일지라도 환자가 보는 화면은 계속해서 보고 싶은 따뜻하고 재미있는 구성으로, 의료인이 보는 화면은 치료에 실질적으로 도움을 줄 수 있는 여러 가지 환자의 정보를 정확하게 수집하고 객관적으로 분석한 여러 데이터로 구성하여, 의사와 환자가 서로의 정보를 효과적으로 주고받을 수 있도록 개발해야 할 것이다.

하지만, 아무리 환자가 사용하는 디지털 치료제가 효과적이고 친절하다고 해도 사람과 사람 사이의 관계에서 오는 무언가는 채워질 수 없다고 생각한다. 결국, 환자가 치료를 받고 싶고, 치료행위를 실질적으로 하는 사람은 의사라는 것이다. 이것이 바로 디지털 치료제, 아니면 다른 많은 기술이 의사의 의료행위에 도움을 줄 뿐, 그 자체를 해줄 수 없는 이유일 것이다.

디지털 치료제가 중요한 질병들을 해결할 수 있는 기회는 분명하지만, 널리 채택되는 그 과정은 몹시 고되고 업계의 많은 사람들이 희망했던 것보다 길어질 것이다. 그러나 안전성 및 효능에 대한 정의된 표준(디지털 혁신가들·지불인·제공자·그리고 제약회사 간의 협업)과 더 신속해진 규제 승인을 위한 필요성의 이해가 증가함에 따라, 주된 어려움들에 대한 해결책들이 진화하기 시작하고 있다. 현대 의학의 잠재적으로 강력한 새로운 동인은 그 후에 촉발될 수 있다.

[붙임 1] 참고문헌

1. Wongvibulsin, S., et al., *An Individualized, Data-Driven Digital Approach for Precision Behavior Change*. Am J Lifestyle Med, 2020. **14**(3): p. 289-293.
2. Williams, M.G., et al., *Determinants of and barriers to adoption of digital therapeutics for mental health at scale in the NHS*. BMJ Innovations, 2020.
3. Washington, P., et al., *Data-Driven Diagnostics and the Potential of Mobile Artificial Intelligence for Digital Therapeutic Phenotyping in Computational Psychiatry*. Biol Psychiatry Cogn Neurosci Neuroimaging, 2020. **5**(8): p. 759-769.
4. Torrey, W.C., et al., *Implementing Technology-Supported Care for Depression and Alcohol Use Disorder in Primary Care in Colombia: Preliminary Findings*. Psychiatr Serv, 2020. **71**(7): p. 678-683.
5. Suharwardy, S., et al., *116: Effect of an automated conversational agent on postpartum mental health: A randomized, controlled trial*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2020. **222**(1): p. S91.
6. Spielmanns, M., et al., *Impact of a smartphone application (KAIA COPD app) in combination with Activity Monitoring as a maintenance program following Pulmonary Rehabilitation in COPD: the protocol for the AMOPUR Study, an international, multicenter, parallel group, randomized, controlled study*. Trials, 2020. **21**(1): p. 636.
7. Solomon, D.H. and R.S. Rudin, *Digital health technologies: opportunities and challenges in rheumatology*. Nat Rev Rheumatol, 2020. **16**(9): p. 525-535.
8. Shearer, D., A. Iyer, and M. Peebles, *A Payer Digital Health Study Shows Scalable Approach to Cost Savings and Outcomes*. J Diabetes Sci Technol, 2020: p. 1932296820947403.
9. Roy, A., et al., *Physician Anxiety and Burnout: Symptom Correlates and a Prospective Pilot Study of App-Delivered Mindfulness Training*. JMIR Mhealth Uhealth, 2020. **8**(4): p. e15608.
10. Reilly, C., *AMCP Partnership Forum: Digital Therapeutics-What Are They and Where Do They Fit in Pharmacy and Medical Benefits?* Manag Care Spec Pharm, 2020. **26**(5): p. 674-681.
11. Palanica, A., et al., *The Need for Artificial Intelligence in Digital Therapeutics*. Digit Biomark, 2020. **4**(1): p. 21-25.
12. Nct, *Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) Augments the Effects of Gamified, Mobile Attention Bias Modification*. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04348812>, 2020.
13. Nct, *Digital Therapeutics (DTx) for Pain: pilot Study of a Virtual Reality Software for Chronic Pain*. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04225884>, 2020.
14. Mois, G. and K.L. Fortuna, *Visioning the Future of Gerontological Digital Social Work*. J Gerontol Soc Work, 2020. **63**(5): p. 412-427.

15. Luderer, H., et al., *First-time User Experience and Engagement With Prescription Digital Therapeutics for Substance Use Disorders*. American Journal on Addictions, 2020. **29**(3): p. 231-232.
16. Liu, X., et al., *Go to youtube and call me in the morning: Use of social media for chronic conditions*. MIS Quarterly: Management Information Systems, 2020. **44**(1): p. 257-283.
17. LG CNS. *암 진단하고 살 빼고, 디지털 치료제 '전자 알약'이 온다*. 2020; Available from: <https://m.post.naver.com/viewer/postView.nhn?volumeNo=28494322&memberNo=3185448&vType=VERTICAL>.
18. Lee, E., *Cognitive Behavioral Treatment as a Digital Therapeutic for Insomnia*. Chronobiol Med, 2020. **2**(1): p. 10-15.
19. Lackner, J.M., *Skills over pills? A clinical gastroenterologist's primer in cognitive behavioral therapy for irritable bowel syndrome*. Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2020. **14**(7): p. 601-618.
20. Krishnakumar, A., et al., *Effectiveness of using a digital therapeutic with a blood glucose monitor in improving glycemic control among patients with diabetes in India*. Diabetes Technology and Therapeutics, 2020. **22**: p. A157-A158.
21. Kollins, S.H., et al., *A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial*. The Lancet Digital Health, 2020. **2**(4): p. e168-e178.
22. Kini, A.S., et al., *PATIENT EXPERIENCE WITH DIGITAL NAVIGATION DURING CARDIAC CATHETERIZATION: EARLY FINDINGS FROM ACC DIGITAL TRANSFORMATION NETWORK PIONEER COHORT*. Journal of the American College of Cardiology, 2020. **75**(11): p. 3557.
23. Kim, H.H., et al., *A Study of the Possibility of Detecting Pediatric Mild Developmental Delay Through a Serious Game: A Randomized Cluster Trial in Cambodia*. Stud Health Technol Inform, 2020. **270**: p. 736-740.
24. Khirasaria, R., V. Singh, and A. Batta, *Exploring digital therapeutics: The next paradigm of modern health-care industry*. Perspect Clin Res, 2020. **11**(2): p. 54-58.
25. Kato, A., et al., *Efficacy of the Ascure Smoking Cessation Program: Retrospective Study*. JMIR Mhealth Uhealth, 2020. **8**(5): p. e17270.
26. Kario, K., et al., *A multicenter clinical trial to assess the efficacy of the digital therapeutics for essential hypertension: Rationale and design of the HERB-DH1 trial*. J Clin Hypertens (Greenwich), 2020.
27. Kamdar, M., J. Lakin, and H. Zhang, *Artificial Intelligence, Machine Learning, and Digital Therapeutics in Palliative Care and Hospice: The Future of Compassionate Care or Rise of the Robots? (TH363)*. Journal of Pain and Symptom Management, 2020. **59**(2): p. 434-435.
28. Kaldy, J., *Digital Therapeutics: Health Care Wired for the Future*. Sr Care Pharm, 2020. **35**(8): p. 338-344.

29. Ellahham, S., *Artificial Intelligence: The Future for Diabetes Care*. Am J Med, 2020. **133**(8): p. 895-900.
30. Eichorst, B., L. Fuqua, and J. Jacoby, *Use of digital therapeutics in transitioning from inpatient to outpatient care among type 2 diabetes management: What works and how*. Diabetes Technology and Therapeutics, 2020. **22**: p. A-153.
31. Eichorst, B. and P. Ducker, *How behavior change theories apply to digital therapeutics in type 2 diabetes management*. Diabetes Technology and Therapeutics, 2020. **22**: p. A-153.
32. Dorsey, E.R., M.S. Okun, and B.R. Bloem, *Care, Convenience, Comfort, Confidentiality, and Contagion: The 5 C's that Will Shape the Future of Telemedicine*. J Parkinsons Dis, 2020. **10**(3): p. 893-897.
33. Dang, A., D. Arora, and P. Rane, *Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare*. J Family Med Prim Care, 2020. **9**(5): p. 2207-2213.
34. Cho, C.H., et al., *Effectiveness of a Smartphone App With a Wearable Activity Tracker in Preventing the Recurrence of Mood Disorders: Prospective Case-Control Study*. JMIR Ment Health, 2020. **7**(8): p. e21283.
35. Chaudhari, V., et al., *WHAT IS THE VALUE OF DIGITAL THERAPEUTICS? A REVIEW OF HEALTH ECONOMIC EVIDENCE*. Value in Health, 2020. **23**: p. S247-S248.
36. Canady, V.A., *Company moves forward with nondrug treatment for ADHD*. Mental Health Weekly, 2020. **30**(26): p. 7-8.
37. Budney, A.J., et al., *Workshop on the Development and Evaluation of Digital Therapeutics for Health Behavior Change: Science, Methods, and Projects*. JMIR Ment Health, 2020. **7**(2): p. e16751.
38. Blasiak, A., J. Khong, and T. Kee, *CURATE.AI: Optimizing Personalized Medicine with Artificial Intelligence*. SLAS Technol, 2020. **25**(2): p. 95-105.
39. Basch, E., G.N. Mody, and A.C. Dueck, *Electronic Patient-Reported Outcomes as Digital Therapeutics to Improve Cancer Outcomes*. JCO Oncol Pract, 2020: p. Op2000264.
40. Aungst, T.D. and R. Patel, *Integrating Digital Health into the Curriculum-Considerations on the Current Landscape and Future Developments*. J Med Educ Curric Dev, 2020. **7**: p. 2382120519901275.
41. Adhikary, R., et al., *EFFECTIVENESS OF DIGITAL THERAPEUTICS TO IMPROVE BLOOD PRESSURE CONTROL AMONG PATIENTS WITH HYPERTENSION AND DIABETES IN INDIA*. Journal of the American College of Cardiology, 2020. **75**(11): p. 3583.
42. Aapro, M., et al., *Digital health for optimal supportive care in oncology: benefits, limits, and future perspectives*. Support Care Cancer, 2020.
43. 히트뉴스. 유쾌한 남자가 말했다"디지털치료제가 '사람'을 낫게 할 수 있다". 2020; Available from:

- <https://m.post.naver.com/viewer/postView.nhn?volumeNo=29057897&memberNo=42297178&vType=VERTICAL>.
44. 한국콘텐츠진흥원. *게임, 디지털 치료제가 되다! 아동의ADHD 개선에 효과가 있다는 인테버RX*. 2020; Available from: <https://m.post.naver.com/viewer/postView.nhn?volumeNo=29198068&memberNo=28980604&vType=VERTICAL>.
 45. 한국일보. *알약 속에 센서... AI로 진단... 코로나로 날개 단 '디지털 의료'*. 2020; Available from: <https://www.hankookilbo.com/News/Read/202004061689038582?did=NA&dtype=&dtypecode=&prnewsid=>.
 46. 중앙일보. *"증상 나타나기 전, 감염 여부 알 수 있을까?" 데이터 모아 디지털 치료제 만드는 의사 창업가*. 2020; Available from: <https://news.joins.com/article/23857950>.
 47. 조선일보. *"약 대신 소프트웨어"... '디지털치료제 시대' 열린다*. 2020; Available from: http://it.chosun.com/site/data/html_dir/2019/12/25/2019122500700.html.
 48. 조선일보. *데이터 활용해 24시간 의료 모니터링받는 세상 온다*. 2020; Available from: https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/07/16/2020071602973.html.
 49. 이데일리. *"디지털 치료제, 내년엔 병원서 사용합니다"*. 2020; Available from: <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=03512886625871256&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y>.
 50. 이데일리. *머리로 먹는 약... 디지털 치료제 시장 기반 구축*. 2020; Available from: <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=03391526625871584&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y>.
 51. 식품의약품안전처, *보도자료(디지털치료기기 허가, 심사 가이드라인)*. 2020.
 52. 식품의약품안전처, *디지털치료기기 허가, 심사 가이드라인*. 2020.
 53. 서울대학교병원. *디지털 치료제로 비만 치료의 새 길 연다*. 2020; Available from: <https://blog.naver.com/chsnuh/221949804773>.
 54. 박명철, 정현철, and 허화라, *중독치료 관점의 디지털 치료제의 규제 환경 분석 및 제언*. 한국중독범죄학회보, 2020. **10**(2): p. 33-47.
 55. Yadav, N., Y. Jin, and L.J. Stevano. *AR-IoMT Mental Health Rehabilitation Applications for Smart Cities*. 2019. Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.
 56. Wiederhold, B.K., *Is Augmented Reality the Next Frontier in Behavioral Health?* CyberPsychology, Behavior & Social Networking, 2019. **22**(2): p. 101-102.
 57. Upton, J., *A Pioneer in Prescription Digital Therapeutics*. 2019, MJH Life Sciences: Cranbury, New Jersey. p. 12-15.
 58. Tanigawa, T., et al., *Comparing Telemedicine and Face-to-Face Consultation Based on the Standard Smoking Cessation Program for Nicotine Dependence: Protocol for a Randomized Controlled Trial* JMIR Res Protoc, 2019. **8**(7): p. e12701.

59. Shomali, M., et al., *Enhancing mobile health to achieve both hypertension and diabetes goals*.Circulation, 2019. **140**.
60. Shapiro, H.M., et al., *Early prediction of high-risk patients is an opportunity for early intervention*.Journal of Addiction Medicine, 2019. **13**(3): p. E26.
61. Schenker, E., S.J. Tepper, and O. Daniel, *First non-invasive combined occipital & trigeminal nerve stimulation digital therapeutics system for treatment of migraine: A randomized, sham-controlled, double-blind clinical trial*.Headache, 2019. **59**: p. 155.
62. Schenker, E., *The Next Frontiers in Digital Therapeutics for Headache*.Cephalalgia, 2019. **39**(1_SUPPL): p. 397-398.
63. Schenker, E., *Digital therapeutics treatment of migraine*.Headache, 2019. **59**: p. 67-68.
64. Schenker, E., *Neuromodulation device with digital therapeutics, digital diagnostics, and artificial intelligence to treat neurology and neuropsychiatric conditions*.Annals of Neurology, 2019. **86**: p. S170.
65. Saha, K., et al., *A Social Media Study on the Effects of Psychiatric Medication Use*.Proc Int AAAI Conf Weblogs Soc Media, 2019. **13**: p. 440-451.
66. Riva, G., et al., *Virtual reality meets artificial intelligence: The emergence of advanced digital therapeutics and digital biomarkers*.Annual Review of CyberTherapy and Telemedicine, 2019. **17**: p. 3-7.
67. Powell, A.C., M.B. Bowman, and H.T. Harbin, *Reimbursement of Apps for Mental Health: Findings From Interviews*.JMIR Ment Health, 2019. **6**(8): p. e14724.
68. Nunes, E., et al., *Prescription digital therapeutics: A new treatment modality for substance use disorders*.Journal of Addiction Medicine, 2019. **13**(3): p. E35-E36.
69. Nordyke, R.J., K. Appelbaum, and M.A. Berman, *Estimating the Impact of Novel Digital Therapeutics in Type 2 Diabetes and Hypertension: Health Economic Analysis*.J Med Internet Res, 2019. **21**(10): p. e15814.
70. Nordyke, R., K.J. Appelbaum, and M.A. Berman, *ECONOMIC IMPACT OF NOVEL DIGITAL THERAPEUTICS IN DIABETES, DYSLIPIDEMIA, AND HYPERTENSION*.Value in Health, 2019. **22**: p. S223-S223.
71. Nordyke, R., K.J. Appelbaum, and M.A. Berman, *PMD41 ECONOMIC IMPACT OF NOVEL DIGITAL THERAPEUTICS IN DIABETES, DYSLIPIDEMIA, AND HYPERTENSION*.Value in Health, 2019. **22**: p. S223.
72. Nomura, A., et al., *Clinical Efficacy of Telemedicine Compared to Face-to-Face Clinic Visits for Smoking Cessation: Multicenter Open-Label Randomized Controlled Noninferiority Trial*.J Med Internet Res, 2019. **21**(4): p. e13520.
73. Nct, *Specialty Medical Homes to Improve Outcomes for Patients With IBD and Behavioral Health Conditions*.<https://clinicaltrials.gov/show/NCT03985800>,2019.
74. Metcalf, C.S., et al., *Music-Enhanced Analgesia and Antiseizure Activities in Animal Models of Pain and Epilepsy: Toward Preclinical Studies Supporting Development of Digital Therapeutics and Their Combinations With Pharmaceutical Drugs*.Front Neurol, 2019. **10**: p. 277.

75. Maskaly, M., *Pharma's Digital Dive: Wading the digital therapeutic waters*. Pharmaceutical Executive, 2019. **39**(1): p. 24-25.
76. Masaki, K., et al., *Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study*. JMIR Mhealth Uhealth, 2019. **7**(2): p. e12694.
77. Makin, S., *The emerging world of digital therapeutics*. Nature, 2019. **573**(7775): p. S106-s109.
78. Lougheed, T., *How "digital therapeutics" differ from traditional health and wellness apps*. Cmaj, 2019. **191**(43): p. E1200-e1201.
79. Krasilovsky, G., M. Yogarajah, and S. Ravishankar, *Case Study of Post Right MCA Infaction Treated With Digital Therapeutics (JOGO)*. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2019. **100**(12): p. e169-e170.
80. Kim, C.-W., *How Will the Digital Tools Change Healthcare?* Journal of Sleep Medicine, 2019. **16**(2): p. 71-74.
81. Kickul, J., M. Griffiths, and M. Titus, *Responsible innovation within the healthcare sector: digital therapeutics and WellStart Health*, in *Responsible Innovation in Digital Health: Empowering the Patient*. 2019, Edward Elgar Publishing Ltd. p. 221-231.
82. Kee, T., et al., *Harnessing CURATE.AI as a Digital Therapeutics Platform by Identifying N-of-1 Learning Trajectory Profiles*. Advanced Therapeutics, 2019. **2**(9).
83. Kaufman, N., *Digital Therapeutics: Leading the Way to Improved Outcomes for People With Diabetes*. Diabetes Spectr, 2019. **32**(4): p. 301-303.
84. Hoch, M.M., et al., *Initial Evidence for Brain Plasticity Following a Digital Therapeutic Intervention for Depression*. Chronic Stress (Thousand Oaks), 2019. **3**: p. 2470547019877880.
85. Hirsch, A., et al., *A pragmatic randomized control trial evaluates one drop with inhalable vs. injectable insulin*. Diabetes Technology and Therapeutics, 2019. **21**: p. A146.
86. Guthrie, N.L., et al., *Emergence of digital biomarkers to predict and modify treatment efficacy: machine learning study*. BMJ Open, 2019. **9**(7): p. e030710.
87. Guthrie, N.L., et al., *Achieving Rapid Blood Pressure Control With Digital Therapeutics: Retrospective Cohort and Machine Learning Study*. JMIR Cardio, 2019. **3**(1): p. e13030.
88. Grimaldi, L.E.O., *The Shrinking Disconnect in Digital Therapeutics: More signs of alignment between startups, pharma, and payers*. Pharmaceutical Executive, 2019. **39**(8): p. 50-50.
89. Goldin, P.R., et al., *Feasibility of a Therapist-Supported, Mobile Phone-Delivered Online Intervention for Depression: Longitudinal Observational Study*. JMIR Form Res, 2019. **3**(1): p. e11509.
90. Engelhard, M.M. and S.H. Kollins, *The Many Channels of Screen Media Technology in*

- ADHD: a Paradigm for Quantifying Distinct Risks and Potential Benefits*. Curr Psychiatry Rep, 2019. **21**(9): p. 90.
91. Eichorst, B., et al., *Meta-analysis of the effectiveness of the digital insulin titration apps and platforms*. Diabetes Technology and Therapeutics, 2019. **21**: p. A76.
 92. Dugas, M., et al., *Beyond tracking: The benefits of contextual annotation in a diabetes digital therapeutic*. Diabetes, 2019. **68**.
 93. Downes, E., A. Horigan, and P. Teixeira, *The transformation of health care for patients: Information and communication technology, digiceuticals, and digitally enabled care*. J Am Assoc Nurse Pract, 2019. **31**(3): p. 156-161.
 94. De Biase, L., et al., *Information technology executives club in Rome: Position paper on information technology applications in medicine*. Giornale Italiano di Cardiologia, 2019. **20**(12): p. 157S-158S.
 95. Daniel, O. and E. Chenker, *Digital therapeutics neuromodulation for migraine*. Journal of Headache and Pain, 2019. **20**.
 96. Chung, J.Y., *Digital therapeutics and clinical pharmacology*. Transl Clin Pharmacol, 2019. **27**(1): p. 6-11.
 97. Choi, M.J., et al., *Digital Therapeutics: Emerging New Therapy for Neurologic Deficits after Stroke*. J Stroke, 2019. **21**(3): p. 242-258.
 98. Cho, C.H. and H.J. Lee, *Could Digital Therapeutics be a Game Changer in Psychiatry?*. Psychiatry Investig, 2019. **16**(2): p. 97-98.
 99. Carroll, K., J. McCollum, and M. Charvat, *PIH14 IMPROVING DEMENTIA ECONOMICS THROUGH EARLIER COST-EFFECTIVE ASSESSMENT*. Value in Health, 2019. **22**: p. S185.
 100. Brunette, M., J. Williams, and J. Ferron, *6.2 DIGITAL THERAPEUTICS FOR TOBACCO USE DISORDER IN PEOPLE WITH SERIOUS MENTAL HEALTH CONDITIONS...2019 Congress of the Schizophrenia International Research Society, 10-14 April 2019, Orlando, Florida*. Schizophrenia bulletin, 2019. **45**: p. S95.
 101. Brunette, M., J. Williams, and J. Ferron, *Digital therapeutics for tobacco use disorder in people with serious mental health conditions*. Schizophrenia Bulletin, 2019. **45**: p. S95-S96.
 102. Bove, R.M., et al., *A Videogame-Based Digital Therapeutic to Improve Processing Speed in People with Multiple Sclerosis: A Feasibility Study*. Neurol Ther, 2019. **8**(1): p. 135-145.
 103. Bove, R., et al., *A novel home-based digital treatment to improve processing speed in people with multiple sclerosis: A pilot study*. Multiple Sclerosis Journal, 2019. **25**: p. 86.
 104. Bodini, R., et al., *Digital therapy in the treatment of asthma and COPD-epidemiology of development and use of an emerging health technology in respiratory medicine*. European Respiratory Journal, 2019. **54**.
 105. Aboujaoude, E. and L. Gega, *From Digital Mental Health Interventions to Digital*

- "Addiction": *Where the Two Fields Converge*. Front Psychiatry, 2019. **10**: p. 1017.
106. 한국경제. *디지털 알약 먹고, 약 대신 소프트웨어 처방하는 시대 열린다*. 2019; Available from: <https://www.hankyung.com/it/article/2019080797571>.
 107. 조선일보. *가상현실로 뇌손상 후유증 치료... '디지털치료제' 식약처 확증임상시험 승인*. 2019; Available from: http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/07/01/2019070101981.html.
 108. 서울경제. *뜨는 '디지털 신약'... 첫발도 못뚝 국내 제약사*. 2019; Available from: <https://www.sedaily.com/NewsView/1VF9U4GJ1F>.
 109. *Wellthy Therapeutics, Bayer G4A Collaborate towards Patient Centric Care*. Indian Practitioner, 2019. **72**(10): p. 54-54.
 110. *Bayer Partners with Start-Ups, Hospitals to Improve Healthcare Using AI Technology*. Indian Practitioner, 2019. **72**(10): p. 59-59.
 111. *8 Tipping Points for Pharma Pharm Exec's 2019 Industry Forecast*. Pharmaceutical Executive, 2019. **39**(1): p. 14-14.
 112. Traynor, K., *Clinic finds benefits from digital therapeutics*. Am J Health Syst Pharm, 2018. **75**(17): p. 1263-1264.
 113. Sverdlov, O., et al., *Digital Therapeutics: An Integral Component of Digital Innovation in Drug Development*. Clin Pharmacol Ther, 2018. **104**(1): p. 72-80.
 114. Osborn, C.Y., et al., *Reasons for insulin omission-what matters most?* Diabetes, 2018. **67**: p. A231.
 115. Nct, *Developing a Novel Digital Therapeutic for the Treatment of Generalized Anxiety Disorder*. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03683472>, 2018.
 116. Nct, *Fit-One: a Trial Evaluating the Effect of One Drop and Fitbit on Diabetes and Pre-diabetes Outcomes*. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03459573>, 2018.
 117. Kataria, S. and V. Ravindran, *Digital health: a new dimension in rheumatology patient care*. Rheumatol Int, 2018. **38**(11): p. 1949-1957.
 118. Iacoviello, B.M., et al., *A randomized, controlled pilot trial of the Emotional Faces Memory Task: a digital therapeutic for depression*. NPJ Digit Med, 2018. **1**.
 119. Grevenitz, C., et al., *Operationalizing the first FDA-cleared prescription digital therapeutic, reset, for real-world implementation: Initial pilot methodology*. Journal of Managed Care and Specialty Pharmacy, 2018. **24**: p. S108.
 120. Ferguson, C.R.N.P., et al., *Preparing nurses to be prescribers of digital therapeutics*. Contemp Nurse, 2018. **54**(4-5): p. 345-349.
 121. Budney, A.J., et al., *Technological innovations in addiction treatment*, in *The Assessment and Treatment of Addiction: Best Practices and New Frontiers*. 2018, Elsevier. p. 75-90.
 122. Bove, R., et al., *A game-changer for treating cognitive impairment in MS? Feasibility and preliminary efficacy of an in-home, unsupervised videogame-based digital*

- therapeutic*. Multiple Sclerosis Journal, 2018. **24**(2): p. 446-447.
123. Berman, M.A., et al., *Change in Glycemic Control With Use of a Digital Therapeutic in Adults With Type 2 Diabetes: Cohort Study*. JMIR Diabetes, 2018. **3**(1): p. e4.
 124. Bedrov, A. and G. Bulaj, *Improving Self-Esteem With Motivational Quotes: Opportunities for Digital Health Technologies for People With Chronic Disorders*. Front Psychol, 2018. **9**: p. 2126.
 125. Bedbrook, R. and Z. Byfield, *Digital therapeutics in the primary healthcare setting*. Contemp Nurse, 2018. **54**(4-5): p. 421-424.
 126. Afra, P., et al., *Mobile Software as a Medical Device (SaMD) for the Treatment of Epilepsy: Development of Digital Therapeutics Comprising Behavioral and Music-Based Interventions for Neurological Disorders*. Front Hum Neurosci, 2018. **12**: p. 171.
 127. Krishnan, A. and S. Schmitz, *Evaluation framework for digital medicines in europe*. Value in Health, 2017. **20**(9): p. A900.
 128. Berman, M.A., et al., *FareWell and the How of Lifestyle Medicine*. Am J Lifestyle Med, 2017. **11**(4): p. 314-317.
 129. Veiga, J.J.D. and T.E. Ward. *Data collection requirements for mobile connected health: An end user development approach*. 2016. Association for Computing Machinery, Inc.
 130. Nct, *Impact of Ibis on Patients With Advanced COPD*. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03131622>, 2016.
 131. Dahlberg, L.E., et al., *A Web-Based Platform for Patients With Osteoarthritis of the Hip and Knee: A Pilot Study*. JMIR Res Protoc, 2016. **5**(2): p. e115.
 132. Dahlberg, L.E., et al., *Feasibility of a unique Internet-based self-managing program for patients with osteoarthritis*. Journal of Orthopaedic Research, 2016. **34**.
 133. Sepah, S.C., L. Jiang, and A.L. Peters, *Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study*. J Med Internet Res, 2015. **17**(4): p. e92.

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회



토 론

조 아 람 (과학기술정보통신부 생명기술과 사무관)

토론문

조아람 (과학기술정보통신부 생명기술과 사무관)

□ 디지털치료제 개요

<디지털 치료제란?>

- 질병이나 장애를 예방, 관리, 치료 하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재를 제공하는 고도화된 소프트웨어 기반의 의료기기

< 기존 치료제와 디지털 치료제 비교 >

구분		기존 치료제	디지털치료제
공통점		임상적으로 검증된 특정질환에 대한 치료효과 및 의사 처방	
차이점	부작용	독성 및 부작용 있음	독성 및 부작용 적음
	비용	다양함	매우 적음
	복약	관리 불가	실시간, 연속적 관리가능
	모니터링	진료시간 외 불가	실시간 모니터링 가능
	데이터	환자의 데이터 수집 어려움	환자 맞춤형 분석 가능

- 디지털치료제는 기존 치료제 대비 비용*과 부작용이 적고 비대면·실시간 모니터링과 피드백, 환자 맞춤형 치료가 가능하다는 점에서 주목

* (기존 치료제) 평균 15년 이상, 약 3조원 이상 소요
(디지털치료제) 평균 3~5년, 약 100~300억원 소요

□ 디지털치료제 동향

○ (기술) 세계적으로 서비스 개발·제공 초기 단계인 가운데, 최근 치료 효과성을 입증 받은 제품에 대해 美FDA 승인이 이루어지는 중

- 국내는 아직 식약처 승인 사례는 없으나, 최근 뇌신경 시야 장애 치료제인 뉴냅 비전*에 대해 첫 임상 승인이 이루어짐

* VR기술로 시각신경을 자극해 뇌손상 후 시야장애를 치료 ('19.7월 임상 승인)

○ (정책) 美FDA는 디지털헬스 소프트웨어 사전인증(Pre-cert) 파일럿 프로그램 도입 등 허가 절차 간소화

- 국내에서는 '20.8월 디지털치료제 허가·심사 가이드라인 마련됨

○ (시장) 글로벌 디지털치료제 시장은 시장형성 초기 단계이며, 연평균 19.9%의 고성장을 거쳐 '26년 96.4억 달러로 성장 전망

- 국내 또한 헬스케어 시장의 성장에 힘입어 꾸준히 수요가 증가하고 있으며 최근 식약처의 가이드라인 마련으로 올해부터 본격적 성장 예상

□ 정책 추진방향

○ (R&D) 과기정통부는 다양한 기초·원천연구사업을 통해 질환별 진단·치료·모니터링을 위한 디지털치료제 개발에 선제적 투자 중

- 특히, ICT를 활용한 코로나19 방역과 일상의 공존을 위해 코로나블루 등 정신건강을 관리·치료하는 디지털치료제 R&D 과제 올해 7월 착수 예정

※ 비대면 정서장애 예방 및 관리 플랫폼 구축('21~'24, 총 280억원 규모)

- 자폐아동의 대표적 문제증상(①사회적 상호작용, ②의사소통, ③이상행동)에 대한 치료 목적의 디지털치료제 개발을 내년 신규 추진 예정

※ 자폐성 장애를 위한 혼합형 디지털치료제 기술개발('22~'24, 총 300억원 규모)

〈 디지털치료제 R&D 지원 현황〉

- ◇ ① 정서장애와 ② 자폐성 장애에 대해 데이터 기반 비대면 디지털치료 플랫폼을 구축하고, 치료목적의 디지털치료제를 개발 중(예정)

지원내역	주요내용	추진현황
비대면 정서장애 예방 및 관리 플랫폼 구축 (' 21~ ' 24, 총 280억원 규모)	진단부터 데이터 수집·관리·분석, 치료까지 연계되는 통합 디지털치료 플랫폼 개발 및 실증	' 21.7월 연구개시
자폐성 장애를 위한 혼합형 디지털치료제 개발 (' 22~ ' 24, 총 300억원 규모)	자폐아동의 대표적 문제증상에 대한 디지털 치료제 개발	' 21.3월 기획완료 ' 22년 연구개시 (신규사업 편성)

- (부처협업) 식약처 및 관련 법령·규제 담당 부처와 적극적 협업하여 신속한 디지털치료제 상용화를 위해 R&D와 제도개선을 동시 추진

※ 식약처(디지털치료제 인증·허가), 복지부(개인의료데이터 관련 의료법, 생명윤리법) 등

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회



토 론

강 영 규 (식품의약품안전처 첨단의료기기과 팀장)

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 evenly spaced horizontal grey lines across the entire width of the page, providing a guide for writing. The background is a clean, solid white color.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회



토 론

박 혁 태 (한국콘텐츠진흥원 산업정책팀 팀장)

토론문

박 혁 태 (한국콘텐츠진흥원 산업정책팀 팀장)

게임기반 디지털 치료제 개발 활성화를 위한 시사점

한덕현 교수님의 오늘 발제는 디지털 치료제의 정의와 범위, 국내외 동향, 디지털 치료제로서의 게임의 가치, 그리고 디지털 치료제를 확대하기 위한 다양한 제언까지 디지털치료제 전반에 대해 풍부한 인사이트를 제시해주신 매우 뜻깊은 발표내용이었다고 생각합니다. 디지털 치료제를 개발하여 보급하고 이용함에 있어 치료제 개발사 뿐만 아니라, 이를 제공하는 의사와 처방받는 환자, 의료 심사를 진행하는 승인기관, 보험사 등 다양한 이해관계자들이 존재하며, 디지털 치료제 도입을 위해서는 기존 규제 및 처방 기준의 개선, 개발된 디지털 치료제에 대한 지식 재산권 보호와 환자 개인정보 보호 방안 등이 선행되어야 한다는 사실을 확인할 수 있었습니다. 이는 게임사-플랫폼-이용자 중심의 기존 게임산업 육성 방식과는 전혀 다른 차원의 지원 방식이 필요할 것으로 보이며, 디지털 치료제로서의 게임에 대해 어떻게 지원해야 할 것인지에 대한 고민도 함께 안겨주신 발표라 생각합니다.

저는 게임기반의 디지털 치료제 개발을 활성화하기 위한 시사점에 대해 간단히 말씀드리고자 합니다. 앞서 한덕현 교수님께서 언급해주셨듯이 게임요소는 디지털 치료제 개발의 근간이 된다고 볼 수 있습니다. 게임이 가지는 재미와 동기부여 요소를 통해 환자에게 디지털 치료제에 대한 거부감을 완화시키고 지속적인 치료가 가능하게 해줄 수 있습니다. 이를 통해 노인들의 퇴화된 인지 능력을 개선시키거나 ADHD 환자의 주의력을 향상시키는 결과를 가져오기도 했습니다. 아직까지는 디지털 치료제에 대한 개발이 초기 단계이며, 풀어야 할 법적, 제도적 규제도 많고, 무엇보다 디지털 치료제에 대한 일반인의 인식이 개선되어야 할 필요가 있을 것입니다.

실제 게임업계에서도 디지털 치료제 개발에 대한 관심이 점차 커지고 있습니다. 몇몇 기업들은 디지털 치료제를 개발하고 있거나 개발한 경험을 가지고 있기도 합니다. 그러나 공동으로 개발할 의료분야의 파트너를 대부분 인맥에 의존하고 있으며, 개발을 시작한다 하더라도 개발 방식, 특허 소유, 수익 배분 등의 문제에 직면하거나, 무엇보다 치료제 개발에 오랜 기간이 소요되는 만큼 이를 뒷받침해줄 자금 확보에 어려움을 겪고 있습니다.

게임으로서의 디지털 치료제 개발 지원을 위한 기반을 마련하기 위해 문화체육관광부와 저희 콘진원은 올해 ‘디지털 치료제로서 게임 활용 방안 연구’를 추진할 계획입니다. 본 연구에는 게임 기반의 디지털 치료제에 대한 개요 및 유형, 국내외 동향 및 규제 등의 일반적인 문헌연구 조사 뿐만 아니라, 디지털 치료제를 개발하고 이용함에 있어 관련된 게임계, 의료계, 법조계 등 유관업계 종사자에 대한 설문조사 및 심층 인터뷰를 통해 디지털치료제에 대한 개발 수요, 처방 의향, 긍정적, 부정적 측면 등에 대해 연구하고자 합니다. 또한, 국내 게임개발사들이 디지털 치료제를 개발함에 있어 게임 개발 초기 단계부터 게임 출시까지의 전 과정에 대해 활용할 수 있는 가이드라인을 제작하여 제공하고자 합니다. 본 연구를 통해 디지털 치료제로서의 게임의 실제 활용 방법을 모색하여, 게임을 질병으로 바라보는 편견을 극복하고, 게임의 활용 범주를 의학적 영역으로 확대해보고자 합니다.

앞서 말씀드린 디지털치료제 연구를 준비하면서 디지털치료제를 개발한 경험이 있는 게임업계 관계자분들과 미팅을 가진 적이 있습니다. 디지털치료제 개발이 활성화되기 위해 필요한 정부차원에서 지원 방안에 대해 조언 해주신 내용을 간단히 말씀드리면,

1. 디지털치료제가 개발되더라도 임상이나 최종 승인까지 소요되는 기간은 최대 5~10년 정도로 매우 길기 때문에 정부차원의 장기 지원이 가능해야함
2. 게임업계가 뜻이 맞는 의료계 전문가를 찾을 수 있도록 네트워킹을 지원해 줄 필요가 있음
3. 게임업계와 의료계가 공동으로 디지털치료제를 개발할 수 있는 협업의 장(공방)을 마련해줄 필요가 있음
4. 게임업계가 디지털치료제 개발에 몰두할 수 있도록 관련 규제를 개선하고 특허나 저작권 등에 대한 컨설팅 지원이 필요함

또한, 디지털 치료제를 통한 치료 방식이 확산되기 위해서는 치료제에 대한 개발도 중요하지만 이에 대한 일반인들의 인식 변화도 선행되어야 할 것입니다. 디지털 치료제가 보편화되지 않은 현 시점에서, 의사뿐만 아니라 환자에게도 디지털 치료제에 대한 거부감과 불신이 있을 수 있을 것입니다. 이를 해소하기 위해 개인의 걸음걸이와 자세를 교정해주거나 또는 아이들에게 올바른 양치 습관을 가지게 도와주는 기능성 게임처럼, 치료가 아닌 예방과 진단 수준의 기능성 콘텐츠를 지속적으로 보급하여 일반인들이 디지털 치료 방식에 대한 거부감을 줄여나가는 것도 필요하다고 생각합니다.

문화체육관광부와 콘진원은 국내 게임업체가 디지털치료제 개발에 많은 관심과 참여할 수 있도록, 앞서 말씀드린 연구를 시작으로 게임에 기반한 디지털 치료제 개발 연구와 관련 사업 등을 다각적으로 검토하고 있습니다. 뿐만 아니라 게임에 대한 인식을 개선하고 게임을 통한 국민의 삶의 개선을 위해 기능성게임 제작 지원, 게임 리터러시 교육 등 사업을 지속적으로 추진하고 있습니다.

디지털치료제 개발과 보급이 활성화 될 수 있도록 오늘과 같은 자리가 많이 개최되기를 기대합니다. 감사합니다.

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회



토 론

신 재 원 ((주)에임메드 대표이사 / 가정의학과 전문의)

토론문

신재원 ((주)에임메드 대표이사 / 가정의학과 전문의)

1. 디지털 치료제의 시장 진입

- **정통적인 방법** ; 병원을 내원한 질환자에게 의사가 처방하는 모델, 의사의 모니터링이 반드시 필요한 경우, 수가 문제가 뒷받침되어야 함
ex) 만성 불면증 환자에게 처방되는 CBT 기반의 애플리케이션
- **OTC 로서의 포지셔닝** : 의사가 처방하지 않아도 되는 일반 의약품처럼 사용되는 모델, 의사의 모니터링이 필요하지 않거나 거의 없어도 되는 경우
ex) 대사증후군 환자가 사용하는 생활습관 관리 애플리케이션, 시차 적응을 도와주는 애플리케이션
- **질환이 아닌 사람에게 적용** : 엄밀한 의미에서 좁은 의미의 디지털치료제의 정의에는 포함되지 않으나 넓은 의미에서 포함되는 경우
ex) 치매 예방을 위한 인지훈련 프로그램, 일반 어린이의 집중력을 높여주는 훈련 프로그램

2. 규제보다는 시장성이 문제다.

3. 디지털치료제(치료기기)는 시장에 진입하고 리얼 월드 데이터를 모으게 되면 진단기기의 역할을 할 수 있다.

4. 현재의 의료시스템의 사각지대를 해결한다는 마인드로 접근해야 한다.

- 대사증후군 환자의 상당수는 병원에 다니지 않는다
- 고혈압 환자중 약을 제대로 복용하는 환자는 70% 정도이다
- 불면증 환자 10명중 1-2명 만이 병원에서 진료를 받는다
- ADHD 의심이 되나 진단 기준에 맞지 않는 애매한 경우 해결짓이 없다.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회



토 론

김 규 동 (보험연구원 생명연금연구실 연구실장)

토론문

김 규 동 (보험연구원 생명연금연구실 연구실장)

디지털 치료제의 보험 보장과 보급 확산 방안

주요 선진국에서 디지털 치료제를 공적 보험에서 보장하기 위해서는 치료효과를 인정받는 것이 가장 중요한 단계임. 본 토론에서는 독일을 중심으로 디지털 치료제 도입 사례를 알아보고, 국내에서 디지털 치료제 보급이 확산될 수 있는 방안을 간단히 제시해 보고자 함

1. 독일의 디지털 치료제 보험 적용

독일의 디지털헬스케어법(Digitale Versorgung Gesetz, DVG)은 독일 의료의 디지털 인프라 확장을 목표로 하고 있는데, 2020년 9월부터 의사와 심리치료사가 처방한 디지털건강앱(DiGA)이 의료 서비스의 일부로서 공적 건강보험(GKV)의 급여 대상에 포함되었음. 이로 인해 공적 건강보험에 가입된 7천3백만 명이 DiGA를 통한 치료를 받을 수 있게 되었음

DiGA는 질병이나 부상, 장애의 인식, 치료, 증상 완화를 지원하는 것을 목적으로 하고, 이런 목적이 주요 디지털 기능을 통해서 달성되는 기기에 해당하며, 환자와 의료서비스 제공자가 함께 사용하여야 함(일반인을 대상으로 일차적인 질병 예방을 돕는 앱이나 의사만 사용하는 앱은 해당하지 않음). DiGA가 공적 건강보험에 의한 급여 자격을 얻으려면 치료에 긍정적인 영향을 미친다는 것을 입증해야 하는데, 독일 연방의약품의료기기연구소(BfArM)에 의해 관리되는 ‘the register of digital healthcare apps’ 리스트에 포함된 앱으로 제한함

DiGA가 리스트에 등재되기 위해서는 제조사에 의해 ① 안전성, 기능성, 품질이 입증되고, ② 데이터 보호, 보안 조건을 충족하며, ③ 긍정적인 치료 효과에 대한 근거가 입

증되어야 함. 제조사가 ①과 ②의 조건은 만족했으나, 치료효과를 충분히 입증하지 못한 경우 예비(preliminary) 리스트(provisional listing in the directory)에 1년 간 등록이 되는데, 해당 기간 동안 임시수가가 제공되며 환자들이 처방받은 디지털치료제를 사용하면서 얻은 치료적 효과를 독립된 제3 기관으로부터 평가를 받아 근거로 제출해야 함. 해당 기간 동안 확실한 치료 효과 근거를 제시하지 못했지만, 치료 효과를 입증할 가능성이 큰 경우 또 다시 1년의 기간을 연장하여 수가를 갱신하고 치료효과를 입증할 기회를 제공함

2. 국내 보험 적용 검토

독일의 사례에서 보듯이 디지털 치료제가 공적 건강보험의 적용을 받기 위해서는 엄격한 기준을 통과해야 하며, 사회□경제적으로 기존 치료보다 더 효율적이라 것이 입증되어야 함. 이러한 기준은 독일뿐만 아니라 프랑스, 영국, 벨기에 등 유럽 주요국에서도 유사한 요구를 하고 있음. 이는 국민에 대한 의료적인 이득뿐만 아니라 재정 문제도 고려해야하기 때문인데, 정부 정책적인 결정을 위해서는 많은 기간이 소요될 수 있고 산업이 성장하는데 한계로 작용할 수 있음

그러나 환자들로부터 충분한 치료 효과가 입증된다면, 국민건강보험의 급여에 포함되기 전이라도 민영 건강보험의 보장에 포함시킴으로써 보급 확산이 가능할 것으로 보임. 최근 암보험에서 추가로 보장하는 표적항암치료가 민영건강보험에서 보장함으로써 보급이 확산된 대표적인 치료법인데, 이처럼 디지털 치료제도 민영 건강보험을 적극 활용할 수 있는 방안을 검토한다면, 관련 산업 성장에 도움이 될 것으로 보임. 민영 건강보험 보장 범위에 포함되기 위해서는 도덕적 해이가 통제 가능해야 할 것인데, 이를 위해서는 디지털 치료제를 처방하기 위한 조건과 치료 효과에 대한 근거가 명확해야 할 것임.

3. 디지털 치료제 보급 확산 방안

환자들이 디지털 방식의 치료를 받고 디지털 치료제 제공자에게 직접 대가를 지불하는 B2C 형태는 소비자들의 비용 부담 때문에, 신속히 대중화되기에는 한계가 있을 것으로 보임. 또한 디지털 치료제에 대한 마케팅 비용도 초기에는 치료제 제공자에게 큰 부담으로 작용할 수 있음

디지털 치료제는 의료뿐만 아니라 건강관리 서비스의 디지털화와 밀접한 관계가 있는

데, 디지털 치료제의 보급 확산을 위해서는 최근 보험업계에서 이슈가 되고 있는 건강관리 서비스와 협업하는 방안을 고려할 수 있을 것임. 디지털 치료제가 공식적인 치료제로서 식약처의 승인을 받지 못했더라도, 효능이 어느 정도 입증되었다면 민영 보험회사와 제휴를 통해 보험회사의 건강관리 서비스에 탑재할 수 있는 방안을 강구할 필요가 있음. 기업이 소비자에게 직접 제공하는 B2C 형태보다는 보험회사의 건강관리 서비스에 내재되는 B2B 또는 B2B2C 형태로 제공될 경우 시장성 확보가 용이할 것으로 보임. 이는 미래에 보편화될 것으로 보이는 플랫폼 기반의 새로운 소비자 생태계에서 적절한 형태임. 또한 보험회사는 많은 고객을 보유하고 있기 때문에, 비교적 건강에 관심이 많은 보험 소비자들이 디지털 치료제를 사용할 경우 더 신속하게 효과 입증도 가능할 것임

또한 금융계에서 항상 관심을 가지고 있는 고령자 소외 문제가 디지털 치료제에서 발생하지 않기 위해서는 디지털 치료제 개발 단계부터 고령 환자의 접근성을 높일 수 있는 방안을 강구해야 할 것으로 보임

‘디지털 치료제(DTx)’ 연구조사 결과 발표회 및 토론회



토 론

조 원 희 (법무법인 디라이트 대표변호사)

토 론 문

조 원 희 (법무법인 디라이트 대표변호사)

1. 의견 요지

- 우리나라에서도 의료제품의 안전성과 유효성을 감독하는 식품의약품안전처가 적극적으로 디지털 치료기기를 소프트웨어 의료기기(Software as Medical Device; SaMD)의 하나로 인식하고 가이드라인을 마련한 것은 고무적임
- 이에 더하여 헬스케어 서비스 전달체계의 주요 이해관계자인 산업계(industry), 의료인(healthcare professionals), 보험자(payor), 환자(patient)의 각 이해관계를 조화롭게 조정한다면, 디지털 치료제는 널리 보급될 잠재성이 있음
- 디지털 치료제는 전통적인 약업계보다는 IT업계에서 주도하고 있고, IT업계 입장에서 디지털 치료제의 가장 큰 잠재력은 실시간으로 사용자의 건강정보를 수집, 처리하여 고부가가치의 서비스를 제공할 수 있다는 것임
- 디지털 치료제 산업의 성장을 위해서는 (i) 보건의료데이터의 수집, 처리, 제공에 대한 제도개선과 함께, (ii) 디지털 치료제를 ‘플랫폼’으로 이루어지는 원격 의료행위 관련 규정에 대해서도 개선이 필요하다고 생각됨
- 나아가 보험자의 입장에서는 (iii) 디지털 치료제가 ‘중독’ 및 ‘습관’을 개선하여 잠재적으로 보험재정을 절약할 수 있다는 점을 보다 적극적으로 인식한다면, 디지털 치료제는 빠르게 확산될 수 있을 것임
- 아래에서는 헬스케어 서비스 전달체계의 이해관계자 중 산업계와 보험자에 대해 더 논의하겠음

2. 산업계(Industry)

- 디지털 치료제 개발은 기존 다국적 제약회사가 아닌 소프트웨어 회사들을 중심으로 이루어진다는 점, 유통 또한 의약품 공급망이 아니라 이미 상용화된 개인용, 모바일, 웨어러블 전자기기를 이용한다는 점에서 향후 약업계와 IT업계 중 어느 산업계가 시장을 주도할 것인지 주목됨
- 2017년 미국 식품의약국(Food and Drug Administration; FDA)은 Pre-Cert 프로그램을 도입하면서, 9개 회사를 선발하였음. Pre-Cert란 디지털 치료제의 낮은 위해가능성과 혁신성을 고려하여 기존의 의약품처럼 ‘품목별’ 임상시험을 통해 안전성 및 유효성을 증명하는 대신, 신뢰성 있는 ‘제조사’에 대해서는 우선 제품을 시장에 내놓고 실사용데이터(Real-World Data)를 수집하여 안전성 및 유효성을 증명하라는 제도임. 한 가지 더 눈여겨보아야 할 것은 Pre-Cert 제도 자체도 FDA가 2017년부터 계속하여 모델 수립, 베타테스팅, 수정 등 ‘진화’하는 방식으로 설계되고 있어, 규제학(regulatory studies) 내지 규제과학(regulatory science)적 측면에서 실험적임
- 9개 Pre-Cert 기업들의 면면을 보면, 대형 다국적 제약사(이른바 “빅파마”)는 단 두 곳이고, 오히려 대형 다국적 IT회사(이른바 “빅테크”) 및 IT 기반 업체들이 디지털치료제 시장을 이끌어갈 것처럼 보임. (i) : 존슨 앤 존슨(Johnson & Johnson), 로슈(Roche), (ii) : 애플(Apple), 삼성전자, 베릴리(Verily; 구글 자회사), (iii) 보건의료데이터 분석 회사: 타이드풀(Tidepool; 의료기기 데이터 분석회사), 포스포러스(Phosphorus; 유전체 정보 분석회사), (iv) 디지털치료제 개발회사: 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics; 디지털치료제 FDA 최초 승인)
- 빅파마와 빅테크 모두 디지털 치료제와 관련하여 실시간 실사용 정보 수집이 가능한 플랫폼으로서의 가치에 주목하고 있음. 예컨대, A사의 우울증 치료제(경구투약)와 B사의 우울증 디지털치료제(모바일 어플리케이션)을 동시에 사용하는 환자의 경우, A사의 우울증 치료제에 대한 치료효과도 용이하게 수집할 수 있으며, 전통적인 임상시험과 비교할 때 훨씬 적은 금액으로 높은 관련성을 갖는 정보를 얻게 됨.
- 다만, 이 경우 보건의료 마이데이터(My-Data)를 전제로 하고 있으며, 산업계의 활용범위와 방식, 이용자에 대한 보상 방법 등 고민해야 할 지점이 많음. 예컨대, 국내 스타트업인 ‘레어노트’와 같이 희귀난치병 정보를 제공하고 블록체인 기반으로 수익을 공유받는 구조도 생각해볼 수 있음

3. 보험자(Payor)

- FDA나 식약처가 의료제품의 안전성과 유효성에 관심이 있다면, 보험자의 관심은 경제성, 즉 보험재정 절약에 있음. 많은 디지털 치료제가 인지행동치료(Cognitive Behavioral Therapy; CBT)의 디지털 버전을 활용하고 있으며, 이는 또한 많은 디지털 치료제의 적응증(indication)이 인지행동치료로 개선할 수 있는 적응증과 중첩됨을 의미함
- 인지행동치료로 개선 가능한 적응증은 오피오이드, 알코올 중독 등 당연히게 질환으로 인식되는 ‘중독’들과, 방치될 경우 질환으로 이어질 수 있는 식습관(비만), 수면습관(불면증), 양치습관(치주질환) 등의 ‘습관’들이 있을 수 있음
- 보험자(payor), 특히 국가 주도의 보험의 경우 ‘중독’ 치료나 ‘습관’ 개선이 보험재정 개선으로 연결될 것이라는 고려에서 많은 관심을 쏟고 있음. 예컨대 일본은 2014년 디지털 치료제를 법제화하고, 금연치료용 앱인 큐어앱을 처방 디지털치료제(Prescribed DTx; PDT)로 승인함
- 보험자는 디지털치료제가 아닌 건강관리용 어플리케이션(예컨대, 당뇨병 등 만성질환 관리 지원)에 대해서도 마찬가지로 보험재정 개선의 잠재력이 있다면 관심을 가질 수 있음

 국회의원 이상헌

서울시 영등포구 의사당대로 1 의원회관 1006호
tel. 02-784-8630~2

 국회의원 조승래

서울시 영등포구 의사당대로 1 의원회관 940호
tel. 02-784-2640

 internet
사)한국인터넷기업협회

서울시 강남구 테헤란로 423 현대타워 7층
tel. 02-563-4638(기획국)