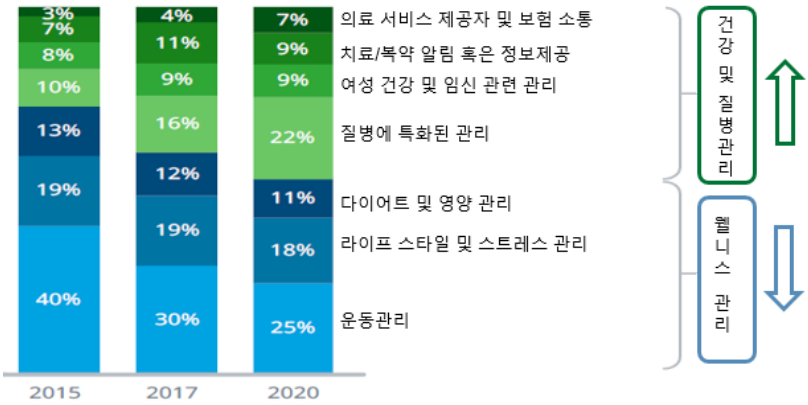
Ⅰ 서론

건강한 삶에 대한 니즈 증가 및 디지털 기술 활용 확대로 디지털 기술을 접목한 헬스케어 시장은 꾸준히 성장하고 있다. 특히 코로나19의 확산은 그동안 허용의 문턱이 높았던 비대면 치료를 가능하게 하면서 소비자들은 디지털을 활용한 다양한 헬스케어를 경험할 수 있게 되었다. 그러나 이제 디지털 헬스에 대한 기대와 니즈는 단순한 건강상태를 측정하고 관리하는 수준이 아니라 실제 질병의 적극적 예방과 치료에 접목하는 수준으로 높아졌다. IQVIA(2021)[1)]가 실시하는 디지털 헬스케어의 목적에 대한 소비자 설문조사에 따르면(〈그림 I-1〉 참조), 2015년 소비자의 디지털 헬스케어의 목적은 운동관리, 다이어트 및 영양관리 등 웰니스 관리가 전체 조사대상의 72%로 나타났으나 이 비중은 2020년 54%로 크게 감소한 반면 건강 및 질병관리 비중이 28%에서 47%로 크게 증가하였다. 특히 '질병에 특화된 관리'라는 항목은 동 기간 중 10%에서 22%로 증가해 소비자의 디지털 헬스케어에 대한 니즈의 변화가 뚜렷이 나타나고 있음을 보여주고 있다.

〈그림 Ⅰ-1〉 디지털 헬스케어 목적의 비중 변화



자료: IQVIA(2021)

1) IQVIA(2021)

고령화 심화로 인한 만성질환, 뇌졸중, 치매 환자의 증가와 이로 인한 의료비용의 상승은 이러한 기대 변화에 영향을 미친 가장 큰 요인으로 보인다. 또한 코로나19로 인한 불안, 우울증, 스트레스, 신경장애로 인한 직간접적 비용의 급속한 증가와 이를 효과적으로 관리하고자 하는 요구도 또 다른 요인으로 작용했다. 즉, 현대인이 직면하고 있는 미래 의료비의 부담과 건강한 노후에 대한 니즈는 디지털을 활용한 치료 자체에 대한 기대를 높이고 있다. 한편 날로 발전해 가는 디지털 기술 및 의료·제약기술 그리고 방대한 데이터는 이러한 소비자의 기대가 현실적으로 가능할 수 있다는 것을 증명하기 시작했으며 실제로 긍정적인 성과가 제시되고 있다. 고령화, 데이터와 결과에 바탕을 둔 효율적 치료에 대한 요구, 디지털과 의료·제약 기술의 융합, 이 모든 요소가 바로 현재 디지털 치료제에 대한 관심을 높이고 있다.

정부도 이러한 디지털 치료제에 대한 관심 증가와 디지털 치료제의 적용 촉진을 위해 다양한 정책을 내놓고 있다. 우선, 보건복지부와 건강보험심사평가원(이하, '심평원'이라 함)을 중심으로 디지털 치료제를 포함하는 혁신적 치료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인을 발표했으며, 2020년에는 범부처(과학기술정보통신부, 산업통산자원부, 보건복지부, 식품의약안전처) 차원의 의료기기 전주기 연구개발 사업단을 출범시켜 디지털 치료제를 포함한 미래기술을 융합한 의료기기 및 응용 플랫폼을 개발·지원하기 시작했다.

그러나 이러한 국내외 관심과 지원정책의 확장에도 불구하고 아직까지 국내 디지털 치료제 시장은 초기 단계이다. 2022년 4월 현재 국내 개발 중인 디지털 치료제 중 10개가 식품의약처의 임상 실험 승인을 받았으나, 아직까지 의료기기로 허가받은 사례는 없다.

국내 시장에서의 디지털 치료제의 실질적인 출시는 더디지만 디지털 치료제에 대한 관심 증가와 정책적 지원의 확대가 디지털 치료제에 대한 연구를 우선 촉진시킨 것으로 보이며, 그 결과가 최근 들어 속속 발표되고 있다. 박안선·이승민(2020)은 디지털 치료제 시장, 제품 및 법제 현황을 분석하고, 기술 관점에서 디지털 치료제의 발전 방향을 살펴보았다. 저자는 기존 치료제와 비교를 통해 디지털 치료제가 치료방식이나 연구개발 및 인허가 등의 측면에서 부작용의 우려가 적고 의료비 절감 효과 등 차별화된 강점이 있어 시장 성장 가능성이 높다고 평가하였다. 한편 국내 디지털 치료제 관련 정책 수립 및 시장 진출을 위해 참고할 만한 규제 혁신 사례로 각국 제도에 상당한 영향을 미치고 있는 미국 식품의약국(FDA)의 의료기기 및 디지털 치료제 인허가 절차 등 관련 법제를 검토하였다.[2] 아

2) 미국 FDA는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device; SaMD)와 같은 혁신 의료기기의 경우 일반

울러 현재 디지털 치료제 제품 동향을 디지털 기술(애플리케이션, VR, 게임, 인공지능, BCI(Brain Computer Interface) 등) 측면과 치료 분야(인지행동치료, 생활습관 교정 및 복약 관리, 신경 재활 등)로 나누어 살펴보았다. 저자는 향후 디지털 치료제의 적용 범위가 보다 넓고 깊어질 것이며, 치료 방법은 마이데이터 결합을 통해 점차 개인화되고, 기존 치료와 차별화될 것으로 예측했다. 나아가 현재 제약사 중심으로 진행되고 있는 치료제 개발이 디지털 기술을 바탕으로 한 ICT 기업 중심으로 재편될 것으로 전망했다.

김주원 외(2020)는 디지털 치료제와 관련된 국내외 정책, 산업, 기술개발 동향과 더불어 국내 R&D 투자 규모를 주요 분야별로 나누어 분석·제시하였다. 정부의 투자 규모는 2015~2019년 동안 총 442억 원, 연평균 25.3%로 급격히 증가하였으며, 연구 단계별로는 개발연구(57.4%), 기초연구(34%), 응용연구(14.7%) 순으로 많은 투자가 이루어진 것으로 나타났다. 질환별로는 정신건강 증진·재활 연구(21.4%)가 가장 많이 이루어졌고, 인지·언어·발달장애 분야(18.1%), 정신질환 분야(15.8%) 순이었다. 연구 분야별로는 치료기술개발(50.4%)에 가장 많은 투자가 이루어졌고, 콘텐츠·SW 개발(33.8%), 기반연구 및 기전규명(14.9%), 예방연구(0.9%) 순이었다. 현재 디지털 치료제 관련 기업은 스타트업 기업들이 주를 이루고 있으나, 다국적 제약사와 협업을 통해 제품 개발을 추진하고 투자유치를 통해 기술개발을 위한 재원을 조달하고 있는 것으로 나타났다. 저자는 디지털 치료제 시장의 빠른 성장에 대응하기 위해 원천기술 확보를 위한 선제적 투자가 요구된다고 주장하였다. 특히 정부의 R&D 투자가 전반적으로 확대될 필요가 있으며, 연구 영역의 편중도 개선할 필요가 있다고 지적하였다.

앞서의 연구가 개념·기술 동향에 초점을 맞춰 기술되었다면 한덕현(2020)은 기능성 게임에서 시작된 디지털 치료제의 역사를 살펴보고, 디지털 치료제로서 게임의 가치를 실험을 통해 분석한 연구 결과를 소개하여 디지털 치료제의 구체적인 적용 사례를 제시하였다. 예를 들어 60세 이상 85세 이하의 고령자를 대상으로 Akili Interactive사의 EVO라는 기능성 게임을 언급하면서 이를 일주일에 3시간씩 4주간 훈련을 받게 한 결과 멀티태스킹 능력이 눈에 띄게 상승했으며, 실험이 종료되고 6개월이 지난 후에도 개선된 인지능력이 유지되는 것으로 나타났음을 소개하였다. 그러나 저자는 이와 같은 실증 결과에 기반한

의료기기와 동일한 규제를 받는 것은 부당하다고 보고 『The 21st Century Cures Act』에 의거 SaMD 일부를 규제 대상에서 제외함에 따라 신속한 인허가 심사가 가능해짐. 아울러 디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan)을 통해 실제 임상자료(Real World Data)가 임상시험 결과를 대체하는 '선 판매승인, 후 검사'가 이루어지게 되었음

디지털 치료제의 잠재력에도 불구하고 의료제공자, 보험회사, 제약회사와 같은 이해관계자들은 가격 책정 및 배상 측면의 어려움으로 인해 투자와 활용에 소극적일 수 있다고 지적하였다. 즉 디지털 치료제를 활용한 질병의 관리 및 치료 개선 효과의 증명·측정이 어렵고 상당한 시간과 비용이 소요되는 경우 이해관계자들의 투자로 이어지기 어렵다고 보았다. 보험회사의 경우 만성질환 예방과 같은 장기적인 투자에 비해 불면증 치료처럼 치료의 효과가 상대적으로 즉각적으로 나타나고, 수면제와 같은 대안적 치료들과 직접 가격 비교가 가능한 경우 가격책정과 배상이 보다 수월할 수 있다고 보았다.

한편, 디지털 치료제에 대한 활용 촉진을 위한 각국의 규제 개정이 활발히 진행되면서 국내에서도 이에 대한 논의가 시작되었으며, 이를 실제 국내 적용하기 위한 기초조사로써의 연구가 2021년부터 진행되었다. 주진한 외(2021)는 미국, 영국, 독일, 일본, 호주의 디지털 치료제의 의료보장제도 적용 현황을 살펴보고, 국내 건강보험의 적용 가능성을 검토하였다. 국가별 제도 비교에 앞서 각 국가별로 정의하고 있는 디지털 치료제 개념을 살펴본 결과, 영국이 디지털 헬스 제품으로 폭 넓은 정의를 사용하고 있는 것을 제외하면 대체로 국내에서 통용되는 정의의 범위와 유사하며, 대부분의 국가에서 인체에 미치는 위험도 낮은 저위험 의료기기로 취급·관리하고 있었다. 디지털 치료제에 대한 급여결정절차와 가격 설정 방법은 국가별로 차이가 존재하나, 기본적으로 임상 근거를 바탕으로 안정성, 유효성 등 기존의 기술과 적어도 동등한 효과가 있거나 재정절감 효과가 있는 경우 급여를 결정하는 것으로 나타났다. 이에 따라 지금까지 정식으로 등재된 사례는 총 6건(영국 1건, 독일 4건, 일본 1건)으로 조사되었다. 아울러 미국, 영국, 독일의 경우에는 디지털 치료제 개발 및 임상 근거 창출 등을 목적으로 국고보조나 우리나라의 예비급여와 비슷한 형태로 일정기간 보상하는 지원제도를 운영하고 있었다. 한편 현재 국내에서 디지털 치료제의 건강보험 적용 가능성을 타진할 때 가장 중요한 이슈는 수가 산정 시 비교 가능한 유사 행위가 존재하지 않는다는 점인데, 이와 관련해 저자는 영국과 독일의 경우 제품별 사용비의 형태로, 일본의 경우 행위료의 형태로 디지털 치료제를 보상하고 있는 사례를 참고할 필요가 있다고 제언하였다. 다만 해외 사례 수집이 제한적이었던 만큼 구체적인 기준을 자세히 제시하지 못했으며 제도적 차이에 따른 국내 적용의 한계를 언급하였다.

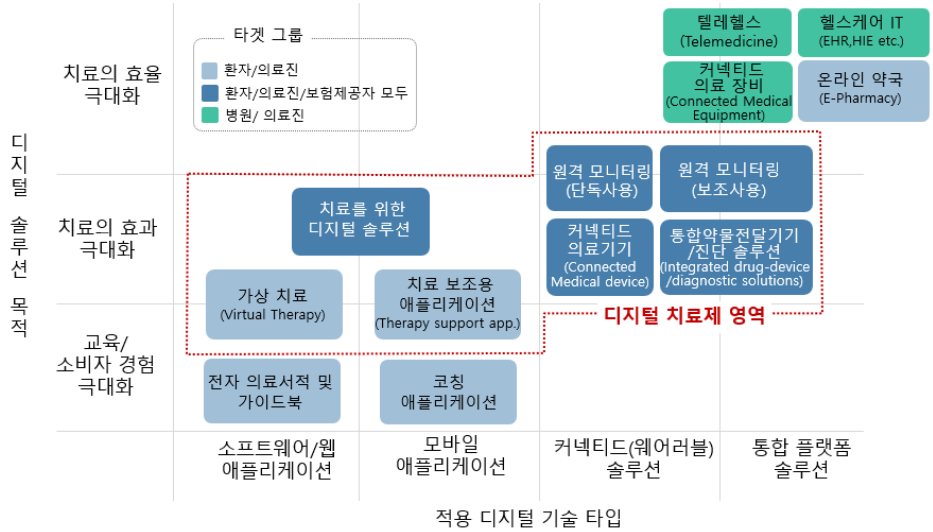
심보람 외(2022) 역시 디지털 치료제의 요양급여 등재 및 가격 결정 방식 적용과 관련하여 연구를 진행하였다. 저자는 디지털 치료 효과의 불확실성, 사용방식의 변화(환자가 원외에서 직접 사용), 소프트웨어라는 형태적 특성 등으로 인하여 적용에 어려움이 존재할 수 있다고 설명하며, 건강보험 등재 절차와 보상체계 검토를 통해 디지털 치료제 적용 시

발생할 수 있는 문제점과 해소방안을 제시하였다. 우선 디지털 치료제는 식약처에서 의료기기로 관리되므로 약제가 아닌 급여(치료 재료)로 분류하는 것이 바람직하다고 보았으며, 혁신의료기술 평가 트랙을 활용하여 초기 진입장벽을 낮추고, 건강보험 예비 등재 절차를 마련해 새로운 치료방식의 활성화 지원이 필요하다고 제언하였다. 한편 엄격한 기준을 통해 기기의 안정성·효과성·임상적 유용성을 입증할 필요가 있으며 비용 효과성, 급여 적정성 등 요양급여 결정 기준을 마련해야 한다고 지적하였다. 끝으로 디지털 치료제 보상체계는 소프트웨어가 갖고 있는 기능에 따라 가격을 책정하는 원가 산정 방식을 준용하여 상한 금액을 결정하고 의사의 행위료는 기본 진찰료 외에 초기 상담·교육에 대한 진료비용 보상과 관련한 추가 행위료를 신설하는 방안을 고려할 수 있다고 밝혔다.

디지털 치료제의 보험적용과 관련된 다른 연구로 김윤진(2020)은 디지털 치료제 시장의 급격한 성장에 따라 치료제 개발 및 사용에 대비해 개발사, 의사, 보험회사 등 관련 이해당사자 간 논의를 바탕으로 보험수가 기준을 정립할 필요가 있다고 주장하였다. 또한 김규동(2020)은 독일의 디지털 치료제 보험적용 사례를 집중적으로 검토하면서 국내 보험적용 가능성을 검토하였다. 독일의 경우 2020년 9월부터 의사와 심리치료사가 처방한 디지털 건강앱(DiGA)이 의료서비스의 일부로 공적 건강보험의 급여 대상에 포함되었다. 저자는 독일 및 주요 국가들의 사례에서 보듯이 디지털 치료제가 공적 건강보험을 적용받기 위해서는 안정성·기능성·품질 기준 및 데이터 보호 조건을 충족하는 동시에 치료 효과를 충분히 입증하는 등 엄격한 기준을 통과해야 하므로 많은 시간이 소요되고 이는 디지털 치료제 시장 성장의 한계로 작용할 수 있다고 지적하였다. 따라서 충분한 치료 효과만 입증된다면 국민건강보험 급여 포함 이전에라도 민영 건강보험 보장에 포함시키는 방안을 고려할 필요가 있다고 주장하였다. 다만, 도덕적 해이 통제를 위해 디지털 치료제 처방 조건과 치료 효과에 대한 근거가 뒷받침되어야 한다고 강조하였다.

살펴본 바와 같이 지금까지 기존 연구들은 대체로 디지털 치료제의 개념, 기술현황, 건강보험 급여보장 등을 중심으로 고찰하였다. 그러나 디지털 헬스케어 시장의 성장이라는 관점에서 보험산업 그리고 보험회사가 디지털 치료제를 어떻게 이해하고 활용해야 하는지에 대한 연구는 아직까지 찾아보기 힘들다. 〈그림 I-2〉에서와 같이 디지털 헬스케어 내 디지털 치료제는 치료 효과의 극대화와 소비자 경험 극대화 측면에서 역할을 하고 있다. 따라서 향후 가장 촉망받는 신시장인 디지털 헬스케어 시장의 성장 전략에 대한 고민이 필요한 시점에서, 해당 분야에서 기술적으로 가장 첨단을 차지하고 있는 디지털 치료제에 대한 이해와 활용에 대한 고민은 필수적이라 할 수 있다.

〈그림 Ⅰ-2〉 디지털 헬스케어 내 디지털 치료제의 영역



자료: IQVIA(2021)

따라서 본 연구는 디지털 치료제를 단순히 디지털 기술이 적용된 치료라는 관점이 아니라 디지털 헬스케어에 대한 소비자 기대의 변화에 대응하고 보다 적극적인 디지털 헬스케어 시장 성장을 위한 전략적 접근 관점에서 디지털 치료제의 활용 가능성을 확인해 보고자 한다. 특히 글로벌 디지털 치료제를 제공하고 있는 다양한 스타트업들의 현황과 글로벌 보험회사의 활용 사례 조사를 통해 국내 보험회사가 디지털 헬스케어 시장 확대를 위해 디지털 치료제를 어떻게 활용할지 전략적 방향성을 제시하고자 한다.

본 보고서의 구성은 다음과 같다. Ⅱ장에서는 디지털 치료제에 대한 개념을 디지털 헬스케어 관점에서 다시 한 번 짚어보고 그 성장 가능성에 대해 알아본다. Ⅱ장에서의 정의를 바탕으로 Ⅲ장에서는 해외 디지털 치료제 시장 현황에 대해 조사한다. 특히 글로벌 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례 및 전략의 방향성을 도출한다. 그리고 Ⅳ장에서는 이를 바탕으로 국내 보험산업의 디지털 치료제의 전략적 활용 방안과 시사점을 제시하고 마무리한다.