Ⅲ 해외 디지털 치료제 시장 현황

Ⅲ장에서는 해외 디지털 치료 시장이 어떠한 제도적 환경에 의해 만들어져 성장하고 있는지 살펴보고 이러한 환경에서 실제 보험회사의 활용 사례를 알아보고자 한다.

1. 해외 시장 현황

가. EU

유럽은 2010년 EU 내 통일된 의료기기 지침(Medical Mevice Diretive; MMD)이 제정된 이후, 유럽 내 의료기기 인증기관의 품질과 역량을 개선하고 유럽 의료기기 대상 CE-mark(유럽연합의 통합규격 인증마크) 제도를 실행하고 개편하는 등 지속적으로 디지털 치료제와 관련된 규제를 정비해 왔다. 예를 들어 2017년에 제정된 유럽 의료기기 규칙(Medical Device Regulation; MDR)의 경우 유럽 내 디지털 혁신 의료기기 등장에 따라 규칙들을 수정하고 있다. 디지털 헬스와 디지털 치료제 관련 이러한 유럽 내 정책 변화는 디지털 치료제의 안전한 적용을 확대하고 이를 제조하는 스타트업을 육성시켜 시장 성장을 촉진하는 데 큰 역할을 하고 있다.[30] 현재 이러한 유럽 내 변화를 가장 리드하고 있는 국가는 독일이다. 본 절에서는 독일, 프랑스와 영국을 다룬다.

1) 독일

독일의 디지털 치료제 시장은 2019년 11월 디지털 진료법(Digital Care Act, Digitales Versorgungsgesetz DVG)이 통과되면서 변화가 시작되었다. DVG를 통해 독일은 선진국 중 상대적으로 낮은 수준의 의료 디지털화에서 벗어나 유럽 내 가장 주목받는 제도로 발전할

30) 권서영 외(2021)

수 있도록 제도적 장치를 마련하였다. DVG를 기반으로 디지털 치료제의 요건, 처방, 보상 등을 명시한 디지털 처방전 앱(Digitale Gesundheitasanwendunge; DiGA)을 도입하였으며 2020년 4월에는 디지털건강 앱 조례(Digitale Gsundheitsanwendungen-Verordnung; DiGAV)를 제정하여 디지털 치료제가 보상을 받기 위해 필요한 요구조건, 급여 인정 절차, 품질평가에 대한 사항을 명시하였다. DiGAV 디지털 치료제로 등재하기 위한 요구조건으로 ① 안전성 및 사용 적합성(Safety & Functionality), ② 데이터 보호와 정보보안(Data & IT Security), ③ 품질(기기의 견고성 등 7개 항목), ④ 긍정적 치료 효과가 있다. 이는 3개월 동안 평가를 통해 이루어지는데 이중 ①~③을 통과하면 임시등재가 되고 1년 동안의 효과검증을 통해 영구 등재가 이루어진다. 임시등재가 되더라도 GKV에서 보상을 받을 수 있으며 1년 동안 치료 효과를 입증하면 된다. 이를 Fast-Track이라고 부른다. 이러한 독일의 DiGA Fast-Track 적용은 디지털 치료제의 활용 기준을 유연하게 적용함으로써 디지털 치료제가 빠르게 보험시장에 진출할 수 있는 제도적 틀을 제공하였으며, 이를 통해 디지털 치료제 시장을 활성화시키는 데 많은 도움을 주고 있다고 평가받고 있다.[31)]

이러한 디지털 치료제의 보험시장과의 연계를 가능하게 하는 제도적 장치뿐만 아니라 다양한 지원 정책이 존재한다. 우선 독일 건강보험(GKV) 재원으로 운영되는 혁신기금이 있다.[32)] 디지털 치료제 개발 자금으로 불리는 혁신기금은 독일 사회보장법에 근거하여 기존 의료공급 개선 및 새로운 형태의 의료서비스 공급을 목적으로 조성되었다. 이 기금을 통해 선정된 프로젝트는 6개월 동안 최대 75,000유로까지 지원받을 수 있다.[33)]

이러한 지원 정책 덕분에 독일 내 디지털 치료제 스타트업은 성장 중이며 다양한 분야에 디지털 치료제 상품을 개발하고 있다.

31) 최효정 외(2022)
32) 주진한 외(2021)
33) 주진한 외(2021)

〈표 Ⅲ-1〉 독일 주요 DTx 스타트업

기업명	설립연도	제공 서비스	DiGA 등재 여부
Rehappy	2017	뇌졸중 후유증	등재
HelloBetter	2011	불안, 우울증	등재
Mindable	2019	불안, 우울증	등재
Selfapy	2016	불안, 우울증	임시
Sympatient	2017	불안, 우울증	-
M-Sense	2015	편두통	예비
Perfood	2017	편두통	-
Cureosity	2018	뇌졸중 후유증	-
Rehago	2018	뇌졸중 후유증	-
Vantis	2019	심장병	-
Diafyt MedTech	2016	당뇨	-
Aidhere(Zanadio)	2019	비만	등재
Care Care	2016	소화기관 장애	예비
Caspar Health	2016	근골격 장애	-
Kaia Health	2016	근골격 장애	등재
Vivira Health lab	2015	근골격 장애	예비
Mika	2017	종양	예비
Caterna	2013	안과 질병	예비
Velibra	1997	불안, 우울증	-
Dopavision	2017	안과질병	-
Gaia(Elevida)	1997	다발성 경화증	등재
Gaia(Deprexis)	1997	불안, 우울증	등재
Gaia(Vorvida)	1997	알콜, 약물 중독	등재
Mementor(Somnio)	2014	불면증	등재
Kalmeda	2009	이명	등재
Kranus Health	2020	비뇨기과	예비
AppliedVR	2015	만성통증	-

자료: CBinsight 자료를 활용함

2) 프랑스

최근 몇 년간 프랑스의 헬스청(the Haute Autorite de Sante; HAS, French Health authority)은 디지털 치료제 시장을 촉진하기 위한 다양한 가이드라인과 정책 개선을 시도해 왔다. 2020년 HAS는 AI를 사용하는 의료기기에 사용 비용 상환을 위한 가이드라인을 제시했다. 또한 2021년에는 의료기기에 적용되는 디지털 솔루션의 분류를 명확히 제시하였으며 과도적 보장제도(Priseen Chage Transioire; PECT)를 도입하여 CE 마크가 승인된 의료기기 활용에 대해 환자가 1년 동안 한시적으로 보상을 받아 활용할 수 있도록 하였다(이는 독일의 제도와 매우 유사함). 2022년에는 디지털 치료제 제조업체가 비용 환급을 받기 위해 충족시켜야 할 조건, 예를 들어 원격 모니터링을 위한 5가지 기술 표준 등을 제시하였으며 이는 2022년 7월부터 적용됨을 공시하였다. 이러한 디지털 헬스 관련 정책 변화는 프랑스 내 디지털 치료제 시장을 형성하는 데 긍정적인 영향을 미치고 있다.[34]

〈표 Ⅲ-2〉 프랑스 주요 DTx 스타트업

기업명	설립연도	제품명	제공 서비스	비용상환(보상) 여부
Leffet PaPillioinz	2017	Bliss	만성통증	X
diobeloop	2015	BLG1	당뇨	X
HYPNOVR	2016	HyponoVR	만성통증	X
LUCINE	2017	Endocare	만성통증	X
Sivan	2014	Moovcare	종양	○
Semeia	2017	OncoWise, NephroWise, MentalWise	종양, 신경 장애 등	X
Tillak Healthcare	2016	Oodsight	안과 질병	X
VOLUNTIS	2001	cCO	종양, 당뇨 등	X
Mila	2018	-	ADD, ADHD	X
C2CARE	2015	C2Addic, C2phobia	불안	X
Kwit	2012	Kwit	금연	X
MyBrain Technologies	2014	-	스트레스 관리	X
KineQuantum	2015	Kinequantum	근골격 장애	X

자료: CBinsight 자료를 활용함

34) Accenture(2022)

3) 영국

디지털 치료제를 포함한 영국의 디지털 헬스케어 정책은 매우 다양한 조직의 설립과 개편을 통해 이루어졌다. 국가 차원의 가장 큰 위원회인 ACC가 있으며, 그 아래 NHS DIgital, NHS England, NHS Improvement, NHS Innovation accelerator(NIA), Academic Health Science Network(AHSN), National Institute for Health and Care Excellene(NICE) 등이 있다. 디지털 치료제의 평가 및 분류는 NICE가 주로 맡고 있으며 디지털 치료제의 신속한 시장 적용을 촉진시키기 위해 Accelerated Access Pathways(AAP)를 NHS 등재의 절차를 간소화하거나 도입 인센티브를 지급하고 있다.

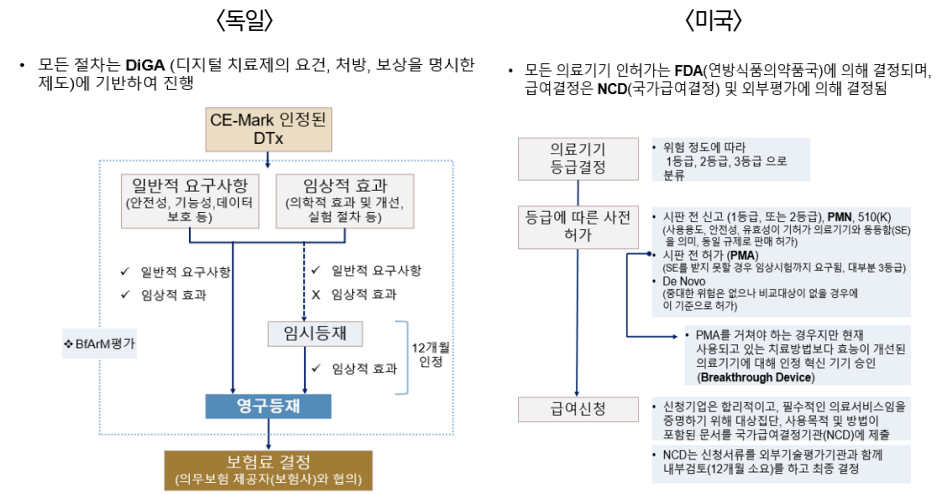
한편 디지털 치료제와 관련하여 지원 정책도 있는데, 디지털 헬스의 임상실험 자금지원을 위한 프로그램과 혁신기술의 투자 비용 및 재정적 부담을 완화해 주기 위한 프로그램 두 가지가 있다. 우선 임상실험 자금지원을 위한 프로그램은 NHS England Test bed Programme으로 민·관 협력으로 지원되는 프로그램이다. 보건사회복지부, 생명과학청, NHS Enland and NHS Improvement가 공동으로 자금을 조성하며 CE 인증을 받은 제품을 대상으로 지원하고 있다. 두 번째 투자비용 등 재정적 부담완화를 위한 프로그램은 MedTech Funding Mandate Policy로 NICE에서 승인을 받은 진단, 의료기기, 디지털 제품 중 긍정적 효과와 비용절감 효과 등의 기준을 통과한 기기를 대상으로 지원되고 있다.

나. 미국

디지털 치료제 시장과 관련하여 가장 영향력을 미치는 기관은 FDA이다. 디지털 치료제도 의료기기이기 때문에 의료기기로 인허가를 받아야 하기 때문이다. 그러나 2016년 『21세기 치료법안(The 21st Century Cures Act)』을 제정, 2017년 '디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan)'을 발표하면서 디지털 치료제를 포함한 디지털 헬스 제품에 관한 가이드 새로운 라인을 제시하였다. 이를 통해 미국 FDA는 디지털 치료제와 관련하여 기존 의약품처럼 개별 상품의 '승인 후 제품 출시'가 아니라 '회사' 심사 후 그 회사의 안전성 및 유효성의 관리 역량 등을 검토하고 이들 회사가 충분하다고 인정될 때 이후 출시할 제품의 인허가 과정을 면제해 주거나 혹은 간소화시켜주는 제도인 'Software Pre-Cert Pilot program'을 시행하였다. '디지털 혁신 계획'은 또한 혁신의료기기의 신속한 보급을 위해 'Breakthrough Device' 지정을 시행하였는데, Breakthrough

device에 지정되면 임상결과가 다소 미미하더라도 FDA의 승인을 받아 시판이 가능하고 임상테스트를 보다 적극적으로 할 수 있다. 이러한 제도 개선 덕분에 미국에서는 가장 많은 디지털 치료제 스타트업이 탄생되었으며, 다양한 분야에 디지털 치료제를 적용할 수 있는 시장이 되었다.

〈그림 Ⅲ-1〉 독일 및 미국의 디지털 치료제 인증 및 급여 인증절차 비교



자료: Emanuele Arca and Dorthea Heldt(2021); Vibhindika Chawla(2020); 박안선 외(2020), 한국제약바이오협회(2022a)

다. 아시아(일본·인도)

글로벌 전망연구에 따르면 아시아 지역의 디지털 치료제 시장은 2020년 2,012.29백만 달러에서 2028년 10,639.36백만 달러로 CAGR 약 23.4% 성장할 것으로 전망하였다.[35)]

이러한 전망은 아시아 국가의 고령화 및 경제 성장성, 디지털화를 고려한 것이지만 무엇보다 디지털 치료제를 지원하는 다양한 정책도 영향을 미쳤을 것이라 예상된다.

일본은 자국의 디지털 치료제 시장의 기반을 조성해 디지털 헬스 산업의 성장을 촉진하기 위해 규제를 정비하였는데 2020년 11월 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD: DX Action Strategies in Healthcare for SaMD)과 '21년 프로그램 의

35) Market Research, DATA BRIDGE(2022. 11 기준)

료기기의 실용화 촉진을 위한 체제 강화가 그것이다. 이러한 규제개혁은 디지털 치료제 실용화를 위한 상담창구를 일원화하고 프로그램의 특성을 반영한 심사제도를 개선하며, 조기 실용화를 위한 체계의 마련 등의 내용을 포함하고 있다.[36]

인도 역시 정부 주도로 디지털 치료제 시장 촉진을 위한 정책을 추진하고 있다. 2017년에 추진된 국민건강정책(National Health Policy)은 디지털 헬스케어 생태계 구축을 목표로 진행되었다. 이 정책은 헬스케어 디지털 인프라 구축을 장려하고 환자 중심 진료, 최첨단 기술 도입 및 디지털 전환 등에 중점을 두고 있다. 또한 '20년 3월 원격의료 가이드라인을 도입하는 등 시장 확대에 힘쓰고 있다. 이러한 정부의 디지털 헬스 촉진 정책은 시장 내 디지털 치료제를 개발하는 다양한 스타트업의 성장에도 영향을 미친 것으로 보인다.

〈표 Ⅲ-3〉 아시아 주요 DTx 스타트업

기업명	설립연도	제공 서비스	국가
Amaha	2016	불안, 우울증	인도
Evolve	2020	스트레스	인도
FutureCure Health	2019	신경 관련	인도
Fitterfly	2016	당뇨	인도
Welthy Therapeutics	2015	당뇨	인도
BiPSEE	2017	불안, 우울증	일본
Jolly Good	2014	불안, 우울증	일본
IMPUTE	2017	자폐	일본
Silvereye	2017	뇌졸중 후유증	일본
CureApp	2014	흡연	일본
Save Medical	2018	당뇨	일본
MediVR	2016	근골격 질환	일본
Naluri	2017	불안, 우울증	말레이시아
Neuroglee	2020	신경퇴화	싱가포르
DancingMind	2017	뇌졸중 후유증	싱가포르
Mobio Interactive	2015	스트레스	싱가포르
Holmusk	2015	당뇨	싱가포르

자료: CBinsight 자료를 활용함

36) 후생 노동성 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD)

〈그림 Ⅲ-2〉 국가별 디지털 치료제 관련 제도 현황

자료: 각국의 제도 관련 다수의 자료를 참고하여 정리함

2. 해외 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례

디지털 치료제를 둘러싼 해외 보험회사의 활용 사례를 살펴본 결과 직접적으로는 우선 치료비용 급여·보장(Reimbursement)이 있고, 신사업 구축 혹은 기존 헬스케어 사업의 확장 및 효율성 향상을 목적으로 투자와 파트너십 등의 활동을 하고 있는 것으로 나타났다.

가. 치료비 실비보장(Reimbursement)

1) Highmark Health

Highmark Health는 피츠버그에 본사를 둔 Blue Cross Blue Shield 계열의 보험그룹이다. 미국 52개 주에 보험상품 및 서비스를 제공하고 600만 명의 가입고객을 보유하고 있으며 의료 관련 상품 물류배송 회사(Integrated Delivery Network; IDN)도 자회사로 보유하고 있는 대형 보험그룹[37]이다.

37) 2021년 기준 그룹 통합수익(Consolidated revenue)은 220억 달러임

2022년 6월 Highmark Health는 미국 내 대형 민간보험회사로는 첫 번째로 FDA가 승인한 디지털 치료제에 대한 보험 적용(Reimbursement 적용)을 발표하였다.[38] Highmark의 이러한 발표는 사실 공적보험의 급여가 아닌 사적 보험의 비용 환불결정의 첫 번째 사례이기 때문에 미국 보험시장에 시사하는 바가 크다.[39]

Highmark가 보험적용을 하기로 결정한 디지털 치료제는 앱을 이용한 치료제를 포함한 FDA가 승인한 9개로 각각 약물장애, 불면증, 과민성 대장증후군, 만성통증, ADHD, 시력저하 등 치료에 활용되는 치료제이다.

Highmark는 '21. 2월에 이미 Freespira라는 외상 후 스트레스 장애에 효과가 있는 디지털 치료제를 회원고객이 사용하도록 허용하겠다는 발표를 할 정도로 디지털 치료제에 대한 관심을 보여 왔다.

〈표 Ⅲ-4〉 Highmark가 비용 지불을 승인한 디지털 치료제

승인된 디지털 치료제	승인된 치료 내용
reSET	약물 사용 장애
Nightware	외상 후 스트레스성 악몽
reSET-O	오피오이드(아편) 중독 장애
Somryst	만성 불면증
Mahana for IBS	과민성 장 증후군
EaseVRx	만성 허리 통증
ENdeavourRx	주의력 결핍 과잉 행동장애(소아용)
Luminopia One	약시·근시 진행(소아용)
Natural Cycles(App)	피임

자료: Highmark 홈페이지

38) 2022년 8월부터 적용함

39) STATNews.com(2022. 10. 19), "Large insurer's decision to cover some prescription digital therapies may be a milestone for app makers"

〈그림 Ⅲ-3〉 Highmark가 비용 지불을 승인한 치료제

자료: Highmark 홈페이지

2) SelectHealth[40]

SelectHealth는 미국 비영리 보험회사로 유타, 아이다호, 네바다 지역의 100만 명 이상의 회원을 보유하고 있다. Medicare, Medicaid뿐만 아니라 Medicare advantage도 제공하고 있는 준대형 보험회사이다.

SelectHealth는 '22년 8월 가입자를 대상으로 PDT(Pear의 혁신적 처방 디지털 치료), reSET-O®에 대한 포괄적 제공을 발표했다. PDT와 reSET-O는 오피오이드 사용 장애(Opioid Use Disorder; OUD) 치료를 위한 투과성 부프레노핀 약물 치료(MAT)의 디지털 보조치료제이다. 이와 더불어 외래 환자 기준으로 치료 중인 결핵균 부프레노핀이 있는 완전 보험에 가입한 상용 회원을 위해 Pear's reSET-O에 대해 보험 적용을 제공한다고 발표했다.[41]

40) 미국 대형 비영리 의료 서비스 제공그룹 Intermountain Healthcare의 보험서비스 제공 자회사로 통합관리 헬스케어를 제공하고 있음. Intermountain Healthcare 는 유타, 아이다호, 네바다 주에 225개 의료원과 25개 대형 병원을 소유하고 있음

41) fiercehealthcare.com(2022. 8. 9), "Utah-based SelectHealth to cover Pear's digital therapeutic for opioid use disorder"

3) 그 외 BCBS(Blue Cross Blue Shield)[42]

미국 내 16개 BCBS들도 일부회원들을 대상으로 Pear therapeutics의 reSET, reSET-O를 제공하고 이에 소요되는 치료비를 지불할 것을 발표했다.

BCBS가 디지털 치료제 비용 지불에 더 적극적인 이유에 대해 여러 가지 견해가 있는데 우선, 이들 BCBS는 미국내 대형 영리 보험회사보다 의사결정이 자율적인 경우가 많아 현지 시장에 맞춘 결정을 상대적으로 쉽게 내릴 수 있기 때문[43]이라는 것이다. 두 번째 이유는 이들의 경제적 이유로 심화되는 미국 내 헬스케어 경쟁구도에서 살아남기 위한 전략이라는 것이다. 그동안 대형 영리 보험회사들이 병원들과 수직통합을 함으로써 경쟁력을 키워온 반면 BCBS는 대규모 병원 네트워크를 인수하는 것을 주저해왔고 이러한 전략은 그동안 BCBS의 경쟁력 약화를 야기했다. 경쟁사들보다 더 많은 혁신 압력에 직면한 BCBS들은 경쟁력 확보를 위해 이러한 혁신적인 치료법을 적극적으로 수용하게 되었다는 것이다.

한편, 이러한 BCBS의 지불계획 발표는 미국 FDA의 디지털 치료제에 대한 규제 개선에도 영향을 미친 것으로 보인다. 2022년 4월 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터는 '처방 디지털 행동 치료(Prescription digital behavioral therapy)'에 대한 청구코드를 도입[44]했는데, 이러한 조치는 메디케이드와 메디케어 회원에 대한 보험서비스를 주로 제공하고 있는 BCBS의 의사결정에 영향을 미쳤던 것으로 보인다.

4) EU

위에서 살펴본 민간 보험회사의 보장·급여 사례가 미국을 중심으로 나타나고 있는 반면, 유럽의 경우 미국과 달리 공적 건강보험을 중심으로 이루어지고 있어 디지털 치료제의 비용 보장·급여도 보험회사의 결정이 아닌 보건당국의 급여 심사와 결정에 따라 이루어지고 있었다. 따라서 아래의 독일, 영국, 프랑스 등의 EU국가의 급여 사례는 각국의 보건당국의 의사결정에 따른 사례이다.

---

42) North carolina, Florida, Illinois, Kansas, Minnesota, Montana, Nebraska, New Jersey, New Mexico, Oklahoma, Texas, Washington state, California의 BCBS가 여기에 속함

43) Fierce Healthcare(2022)

44) Centers for Medicare & Medicaid, Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS) Healthcare Common Procedure(CMS Final HCPCS Coding Decision), Coding System (HCPCS) Application Summaries and Coding Recommendations, CMS

가) 독일

2019년 독일 디지털 헬스법(Digitales Versorgungsgesetz; DVG)이 디지털 치료제 사용에 따른 비용 상환을 가능하게 하는 제도를 도입함에 따라 2020년 9월 디지털 건강 앱(Digitale Gesundheitsanwendung; DiGA)이 Kalmeda와 Velibra를 독일 내 최초로 치료비용 환급대상으로 선정하였다.

독일 DiGA에서 비용 급여 대상 디지털 치료제로 승인하기 위해서는 몇 가지 기준을 충족시켜야 한다. 우선, 의료 혜택 또는 의료의 구조적 개선을 통해 진료의 긍정적 효과를 입증해야 한다. 둘째, 의료기기 규정에 따라 저위험 기기(Class I 또는 II)로 분류되어야 하며, 셋째, 디지털 기술을 기반으로 하는 의료 기능이여야 하며, 마지막으로 환자를 중심에 둔 처방이어야 한다. 위의 조건이 만족하는 디지털 치료제는 독일 마약 및 의료기기 연방연구소(Bundes institut fűr Arzneimittel Medizinprodukte; BfArm)가 관리하는 공식 DiGA 등록부에 나열이 된다. 모든 조건이 충족이 되면 영구적으로 등록이 되며, 진료에 긍정적인 영향을 미치는지에 대한 입증을 제외한 나머지가 충족될 경우 1년 동안 잠정적으로 목록에 포함되고 이때 디지털 치료제 제조사는 이를 증명해야 한다. 이러한 기준에 따라 현재(22년 1월) 총 28개의 디지털 치료제가 BfArM에 등록되어 있고 이 중 9개가 환급확정 디지털 치료제로 등록되어 있으며, 나머지는 긍정적 효과를 확인받기 위한 임상실험을 통과한 후 환급이 확정된다. 확정등록 및 임시등록된 디지털 치료제는 치료비용이 환급대상으로 선정되며, 선정된 디지털 치료제에 대해서 Barmer, Allianz, AOK 등 독일 보험회사는 치료비용을 사용자에게 환급할 수 있다. 칼메다의 경우 90일 치료에 대해 166.79유로를 보상받으며 벨리브라의 경우 90일 처방에 476유로이며, 물리적 치료를 받으면 2,000유로가 환급된다.[45)]

45) Rachel Lewis(2020)

〈그림 Ⅲ-4〉 독일 DiGA 리스트에 포함된 디지털 치료제

자료: Bfarm 홈페이지; Lorenzo D'Angelo, Myriam Mirza, and Yunmin Wu(2022)

〈표 Ⅲ-5〉 독일 DiGA에 의해 비용 환불이 확정된 디지털 치료제 현황

기업명	치료내용	효과	적용 개입 기간	환불 가격	적용 회수 (건)
Velibra	일반 공포증, 사회공포증, 불안 장애	불안 증상과 우울증 감소	9주	476유로	139
Elevida	다발성 경화증, 피로감	피로감 감소	12주	743.75유로	139
Vorvida	알콜 중독, 우울	음주량 감소	12주	476유로	608
Deprexis	우울증	우울증 감소	12주	297.5유로	2,901
Somnio	불면증	불면증 감소	6주	464유로	56
HelloBetter	스트레스, 번아웃	스트레스 감소	7주	599유로	264
Kalmeda	이명	이명 감소	12주	203.97유로	187
Kaia Health	근골격 장애	근골격 통증 감소	7일	232.76유로	-

자료: Bfarm 홈페이지

나) 프랑스

프랑스는 2019년 원격의료 플랫폼에 대한 의사들의 승인 이후 Voluntis의 디지털 치료제인 Diabeo가 최초로 보상 가능 디지털 치료제로 승인[46]을 받았다. 이후 2020년 폐암환자의 재발과 합병증의 원격 모니터링을 제공하는 Moovcare를 보상 가능 디지털 치료제로 승인해 현재 2개의 디지털 치료제가 보상 승인을 받은 상황이다.[47]

다) 영국

현재 영국 NHS는 우울증 관련 디지털 치료제인 Deprexis, 불면증 관련 디지털 치료제인 Sleepio, 그리고 당뇨 관련 디지털 치료제인 Oviva에 대해 비용 보상 승인을 한 상황이다.[48]

5) 일본

일본의 경우 디지털 치료제 자체에 대한 보상[49]은 CureApp의 니코틴 중독치료 응용프로그램 및 CO(일산화탄소)검사 사례(2020년)가 유일하며, CureApp을 이용한 치료에 대해 공적 건강보험 급여를 보장하고 있다.

CureApp SC는 경구용 금연보조의약품인 바레니클린 사용 환자에게 금연치료의 보조로 사용되는 디지털 치료제이다. 환자용 및 의사용 앱과 CO검사기 등 3가지로 되어 있으며, CO검사기로 CO 농도를 측정하면 그 결과가 애플리케이션으로 바로 입력된다. 이러한 프로세스는 상황에 따라 환자에게 맞는 조언을 동영상이나 문자로 제공하여 행동이 변화할 수 있도록 한다. 이 앱에 대한 급여는 니코틴 의존증 관리료(합계 25,400엔)[50]를 지불하는데, 이 비용에는 앱 사용에 대한 관리 평가비용(1,400엔)과 함께 앱 및 CO검사기 재료 평가비용(6,000엔×4회)이 모두 포함된다.

---

46) 프랑스 보건당국(Haute Autoritede Sante; HAS)는 Diabeo의 원격의료 상담 시 보상 가능하다고 승인함

47) Elisabetta R. Roberto A(2021)

48) Deloitte(2021)

49) 엄혜은 외(2022)

50) 이 비용은 건강보험 급여 시 치료재료가 아닌 행위수가로 결정되었으며 기존 수가인 '재택치료 시 치료지도 관리료의 초기 가산점수'와 '통증 등 관리용 송신기 추가수가'가 참고되었다고 함

나. 파트너십 및 전략적 투자

각국의 건강보험을 제공하는 보험회사는 그동안 디지털 헬스케어를 위해 다양한 전략을 취해 왔다. 각국의 건강 보험회사들은 이제 단순한 디지털 헬스케어 서비스 제공이 아닌 소비자에게 보다 적극적이고 효과를 낼 수 있는 헬스케어 서비스 제공 방법을 고민하게 되었으며 이러한 목적에서 이들의 디지털 치료제에 대한 관심이 시작된 것으로 보인다.

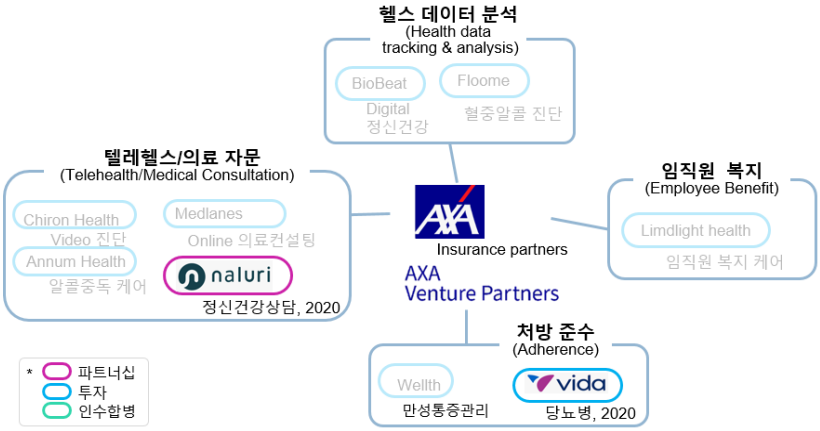
1) AXA

AXA는 2016년 새로운 비전 'Payer to Partner'를 내놓으면서 AXA Healthcare Ecosystem을 구축하고 통합적인 의료·건강 서비스 플랫폼을 구축하기 시작하였다. AXA가 구상하는 의료·건강 플랫폼은 고객의 의료 여정에 따른 서비스의 구축으로 AXA의 파트너십은 이를 중심으로 이루어졌으며, 특히 텔레헬스, 의료 자문·컨설팅·임직원 복지(단체 건강관리)·관리 유지 등에 집중되어 구축되어 있다. 이러한 AXA의 헬스케어 플랫폼 전략은 2020년 디지털 치료제의 투자와 파트너십으로 범위를 확장하고 있다.

싱가포르에 진출한 AXA는 정신건강 관련 디지털 치료제 업체인 Naluri와 파트너십을 맺고 Naluri Lite를 론칭했다. Naluri는 싱가포르 기반 디지털 치료제 스타트업으로 모바일 앱을 통해 고객의 정보를 AI 기반 툴로 분석하여 서비스를 제공하고 있으며 정신건강, 당뇨관리, 체중관리 등의 서비스를 제공하고 있다. AXA 싱가폴은 이미 AXA 의료 자문 컨설팅(Doctor Anywhere), 웰니스솔루션(ClassPass)을 포함한 헬스 플랫폼을 보유하고 있으며 AXA는 동 플랫폼을 이용하는 고객에게 Naluri Lite를 제공하고 있다.

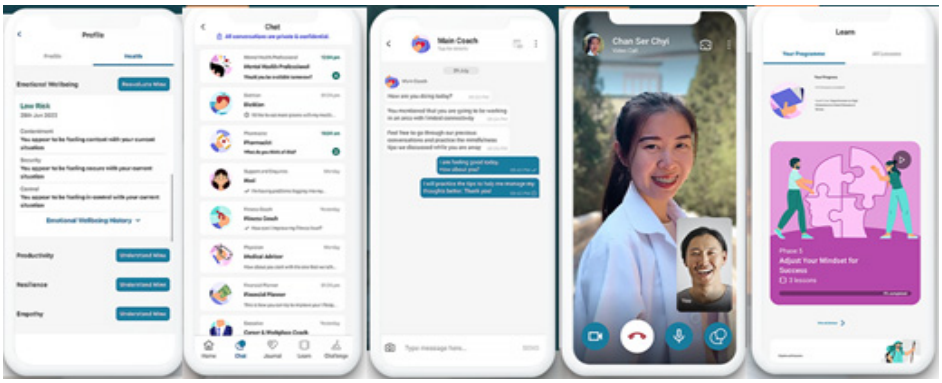
한편 AXA는 2020년 당뇨 치료를 중점으로 하는 Vida에 투자하였으며 이 역시 AXA의 헬스케어 시장 전략 분야 중 건강 유지(Adherence) 분야를 강화하기 위한 전략으로 보인다.

〈그림 Ⅲ-5〉 AXA의 헬스케어 중점분야와 디지털 치료제 투자 및 파트너십



자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

〈그림 Ⅲ-6〉 Naluri의 모바일 컨설팅 프로그램



자료: Naluri 홈페이지

2) CVS Health(Aetna)

CVS[51]는 글로벌 대형 헬스케어 기업으로 약국, 방문 진료, 조제약 관리, 건강관리, 건강보험 상품 등 종합 헬스케어 서비스를 제공하는 기업이다. CVS와 CVS의 자회사인 건강보험자회사 Aetna는 그동안 헬스케어와 관련된 회사들과 파트너십을 맺고 관련 스타트업에

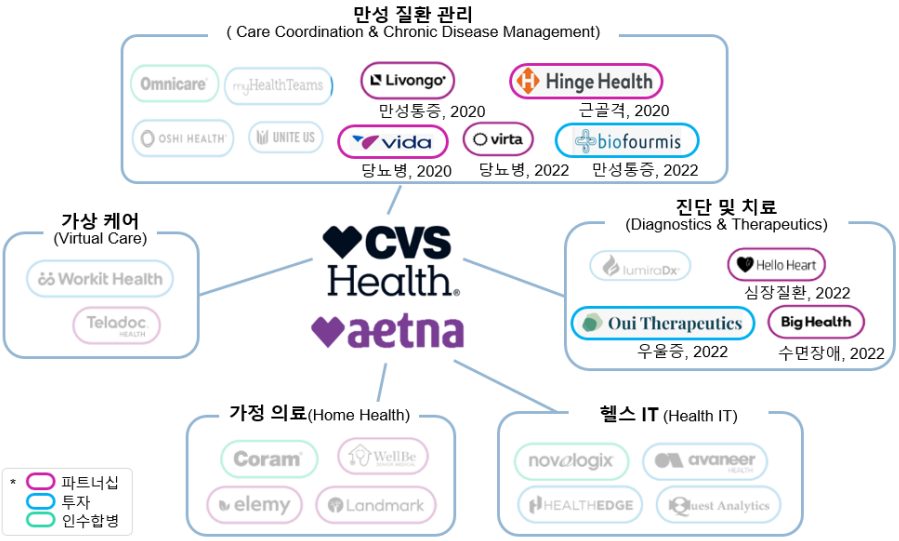
51) 2017년 미국 5대 대형 보험회사인 Aetna를 인수함

투자를 진행했다. 또한 2021년 헬스케어 생태계 구축을 본격화하기 위해 초기 단계의 헬스케어 관련 스타트업 투자를 위한 벤처 캐피탈인 CVS Health Ventures를 런칭하였다.

CBinsigth 분석에 따르면 최근 CVS가 투자 혹은 파트너십을 맺는 영역은 크게 5가지 영역이다. 이러한 각 영역에 대한 투자 및 파트너십을 살펴본 결과 디지털 치료제를 제공하는 기업에 대한 투자도 포함되어 있었다.

CVS와 Aetna가 관심을 갖고 디지털 치료제 제공회사와 파트너십 및 투자를 하는 영역은 만성질환 관리 분야와 진단 및 테라퓨틱스 영역인 것으로 나타났다. 2020년 만성질환 분야에 Livongo(만성통증), Hinge Health(근골격 질환), Vida Health(당뇨)와 파트너십을 맺었다. 2022년에는 Virta Health(당뇨)와 파트너십을 맺어 서비스를 확장시켰으며, 같은 해 Biofourmis에 투자를 함으로서 역량을 강화하였다. 진단 및 테라퓨틱스 분야에는 2022년 심장질환 진단을 보조 서비스를 제공하는 Hello Heart와 파트너십을 맺었으며 같은 해(2022년)에는 우울증과 수면장애 치료 서비스 제공을 위해 Big Health와 파트너십을 맺고 Oui Therapeutics에게 투자를 하여 역량을 강화하였다.

〈그림 Ⅲ-7〉 CVS Health(Aetna)의 헬스케어 중점분야와 디지털 치료제 투자 및 파트너십



자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

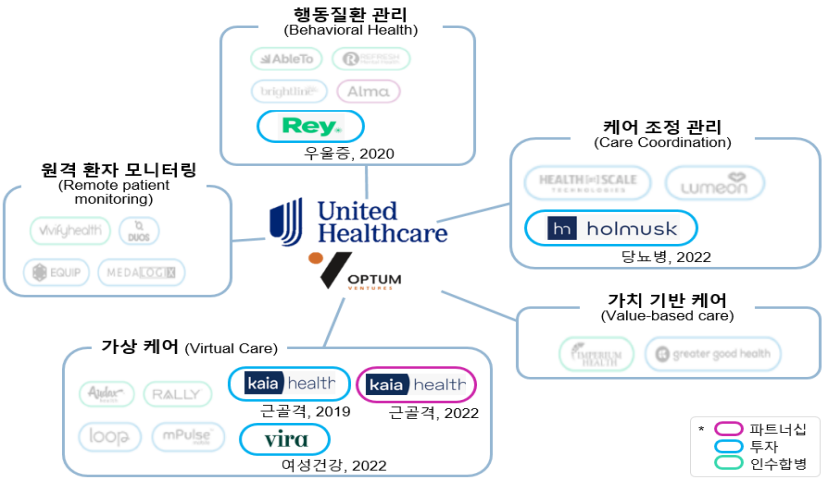
3) UnitedHealth Group & Optum

미국 대형 건강보험그룹 UnitedHealth Group(UHG)은 Optum을 통해 헬스케어 통합 서비스를 제공하고 있다. Optum이 제공하는 서비스 영역은 약국서비스(OptumRx), 의료기관, 제약사, 보험회사를 대상으로 한 IT 솔루션, 데이터 분석 서비스(Optuminsight), 디지털 헬스를 포함한 의료서비스(OptumHealth) 등으로 방대하다. 특히 Optum Ventures는 디지털 헬스케어와 관련된 다양한 스타트업에 대한 투자를 진행함으로써 UHG의 실질적인 디지털 헬스 전략 확장을 이끌어가고 있다.

Optum Ventures와 함께 추진하고 있는 UHG의 디지털 헬스케어 전략은 크게 5개 분야로 나눠지며 CBinsight 데이터를 활용하여 살펴본 결과, 이 중 디지털 치료제와 관련된 분야는 Behavioral Health, Care cordination, Virtural care로 나타났다. Behavioral Health 분야에는 그동안 단순한 디지털 케어 회사와 파트너십을 맺으며 진행했으나, 2020년 행동기반 디지털 치료제 제공 기업인 Rey에 투자하면서 역량을 강화하였다. Care coordination 분야에도 2022년 당뇨 치료 분야 디지털 치료제를 제공하고 있는 Holmusk에 투자를 하였다. 한편, 최근 UHG가 가장 중점을 두고 있는 분야는 Virtual care인 것으로 나타났다.[52] Virtual care는 코로나19 이후 더욱 소비자들의 관심을 끌기 시작했으며 이에 UHG는 텔레헬스 스타트업에게 투자를 하고 파트너십을 맺어 서비스를 확장시켰다. 그리고 이러한 확장 전략을 더욱 강화하기 위해 2019년과 2022년 각각 Kaia Health, Vira Health에 투자 및 파트너십을 체결하였다.

52) Margaret M. Wilson(UHG CMO)은 '22년 1월 언론과의 인터뷰를 통해 UHG 회원의 원격 의료 방문이 '19년 120만 건에서 '20년 3,400만 건으로 증가했으며 Optumhealth 환자 중 원격의료 방문자는 '19년 1,000명에서 '20년 130만 명으로 증가했다고 언급하며 '20년 말에 원격 의료 방문을 활용하는 UHG 고객의 절반이 반복 사용자였으며 '21년 7월까지 가상진료 방문은 같은 기간 Covid19 이전 대비 2,700%의 성장률을 보였다고 언급함. 따라서 UHG는 소비자와 의료 제공자 간의 연결을 촉진하기 위해 원격의료 및 Vitural care에 집중하고 있다고 말함

〈그림 Ⅲ-8〉 UnitedHealth Group의 헬스케어 중점분야와 디지털 치료제 투자 및 파트너십



자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

4) Cigna(Evernorth)

Cigna는 2020년 헬스케어 전문 서비스 브랜드 Evernorth를 출범시키고 Cigna의 의료 서비스, 약국솔루션,[53] 복리후생관리, 데이터 분석을 통합하였다. 따라서 현재 디지털 헬스를 포함한 다양한 헬스케어 서비스와 관련된 파트너십은 모두 Evernorth에서 통합 관리 제공되고 있다. 특히 2021년 Evernorth digital health formulary[54]를 출범시켜 본격적인 디지털 헬스 서비스를 제공하기 시작했다. 디지털 헬스 서비스 제공에 역량을 집중하고 있는 Cigna는 단순한 텔레헬스 서비스 제공을 넘어 효과적이고 접근성이 높은 디지털 헬스케어 서비스 제공을 위해 미국 내 건강보험회사 중 가장 활발하게 디지털 치료제 관련 파트너십과 투자를 추진하고 있으며 주로 행동에 기반한 건강관리와 만성질병치료에 집중적으로 이루어지고 있다.

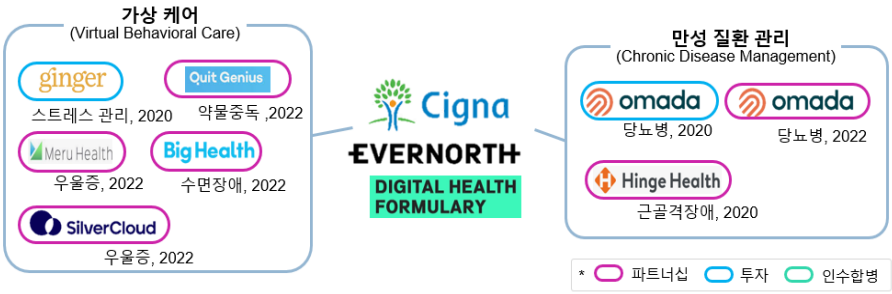
Cigna가 디지털 치료제 제공사와 파트너십 및 투자를 통해 역량을 강화하려는 분야는 Virtual Behavioral care와 만성질환 관리인 것으로 나타났다. Virtual Behavioral care에

53) Cigna의 자회사인 Express script는 2020년 Cigna의 Healthcare service 브랜드 Evernorth로 통합됨

54) 2021년 Evernorth의 디지털 헬스케어 전략의 론칭에 따라 Everhorth digita health Formulary로 바뀌었음. 제공하는 서비스는 의약품 관리, 의약품 비용 관리, 의료급여제도상 진료비 관리, 처방약 급여제도 관련 비용 관리 서비스, 약국 비용 관리 관련 컨설팅 서비스가 있음

2020년 스트레스 관리 앱을 제공하는 Ginger에 투자를 했으며 이어 2022년에는 Big health(수면장애 치료), Meru Health와 Silvercloud(우울증 치료), Quit Genius(약물중독 치료) 등 4개 회사와 파트너십을 맺었다. 한편, 만성질환 관리 분야를 강화하기 위해 2020년 Omada Health(당뇨 치료)에 투자하였고 2022년에는 동 회사와 근골격 장애 치료를 위해 Hinge Health와 파트너십을 맺었다.

〈그림 Ⅲ-9〉 Cigna(Evernorth)의 디지털 치료제 투자 및 파트너십



자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

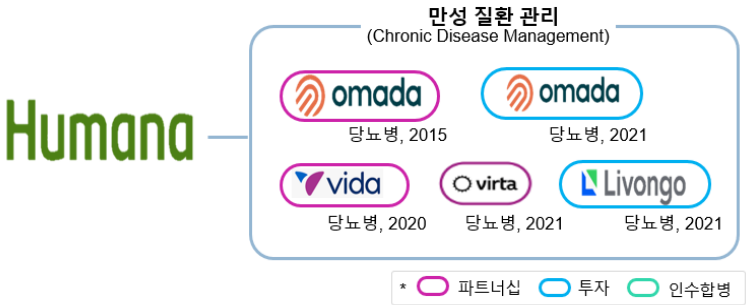
5) Humana

메디케어 및 메디케이드 회원들에게 주로 보험 서비스를 제공하고 있는 Humana[55]는 회원들의 의료비용 상당 부분을 차지하는 당뇨병에 관심이 높다. 따라서 케어를 통한 당뇨 치료비용 감소에 중점을 두고 파트너십을 진행해 왔다. 2015년 당뇨병 치료에 중점을 둔 Omada와 파트너십을 맺고 서비스를 제공했으며 2020년 Vida Health와 파트너십을 맺고 메디케이드 회원들에게 서비스를 제공하였다. 나아가 2021년에는 Virta Health와 파트너십을 맺고 2022년부터 Self-funded Employer group(단체 지급)에게 제공하기 시작했다.[56] 당뇨 분야의 헬스케어 서비스 제공을 위한 파트너십뿐만 아니라 투자도 이루어졌는데 2021년 Linvongo와 Omada Health에 각각 투자를 진행하기도 하였다.

55) Humana는 당뇨케어를 위해 2011년 Diabetic Supply Service(RightSource mail order pharmacy service)를 론칭하기도 함. 동 서비스는 혈당 측정기, 테스트 스트립 등 당뇨환자가 혈당수치를 관리하는데 필요한 기타 모든 용품을 가정으로 배달해 주는 서비스를 제공하고 있으며 Humana의 회원과 비회원 모두에게 제공함

56) Humana는 Virta Health와 함께 제공하는 동 프로그램이 인슐린이 필요한 환자의 94%가 1년에 필요한 치료제의 용량을 줄이거나 제거하는 효과를 나타냈으며, 프로그램에 참가한 환자는 지속적인 체중 감소(평균 12% 체중 감소) 결과가 나타났다고 발표함(Humana News 2021. 11)

〈그림 Ⅲ-10〉 Humana의 디지털 치료제 투자 및 파트너십



자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

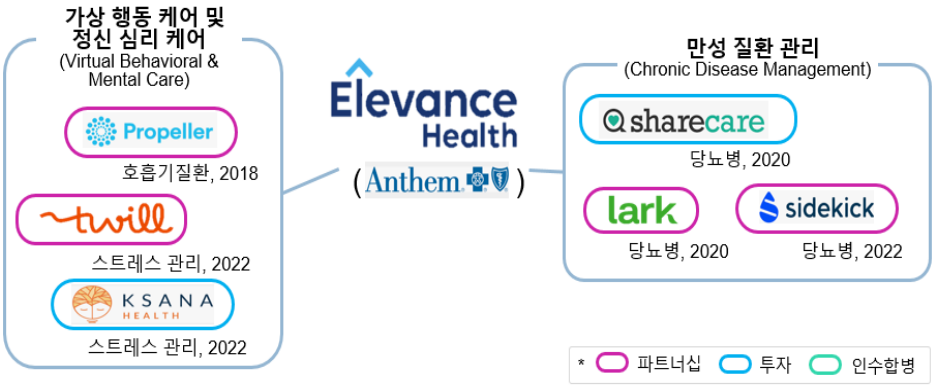
6) Elevance Heatlh(Anthum)

Elevance Health[57](전 Anthem)는 미국의 건강보험 그룹으로 Anthem Blue Cross and Blue Shield, 뉴욕주의 Empire Blue Cross Blue Shield, 캘리포니아의 Anthem Blue Cross, Wellpoint, Carelon를 자회사로 보유하고 있으며 이들과 함께 의료서비스, 제약, 치과, 건강보험, 통합 헬스케어 서비스를 제공하고 있다. 의료 서비스, 제약 서비스, 보험 서비스 등을 모두 보유하고 있는 시그나, 에트나, UHG와 같이 Elevance 역시 헬스케어 서비스의 디지털화에 집중하고 있으며 집중하고 있는 분야는 Virtual Behavioral & Mental care 분야와 만성질환 관리 분야이다.

Virtual Behavioral & Mental care와 관련하여 Elevance는 2018년 COPD 치료를 위해 2018년 Propeller와 파트너십을 체결한 이후 스트레스 관리 치료 분야 디지털 치료 제공사인 Twill과 파트너십을 맺었으며 투자를 진행하였다. 만성질환관리 역량 강화를 위해서는 2020년 Sharecare(당뇨케어)에 투자를 시작으로 2020년에는 Lark health, 그리고 2022년에는 Happify Health와 파트너십을 맺어 제공 서비스를 확장하였다.

57) 2022년 6월 Anthem은 Elevance로 사명을 변경하였음

〈그림 Ⅲ-11〉 Elevance의 디지털 치료제 투자 및 파트너십



자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

7) AVIVA

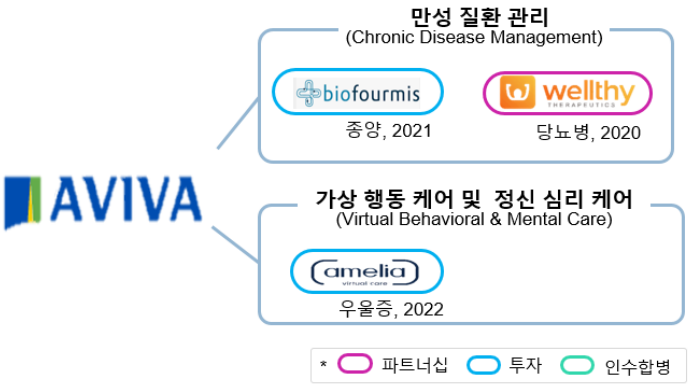
AVIVA는 헬스케어 서비스에 디지털 치료제 활용이 타 건강보험그룹 대비 적은 편이지만 집중하고 있는 헬스케어 분야는 Virtual Behavioral & Mental care 분야와 만성질환 관리 분야로 다른 보험회사들과 유사한 것으로 나타났다.

만성질환 관리를 위해 AVIVA는 2020년 Wellthy Therapeutics와 파트너십을 맺고 AVIVA singapore에 서비스를 제공하고 있다. Wellthy therapeutics는 보다 전문적인 당뇨케어 프로그램을 제공하기 위해 제약사와 진단서비스 제공사들과 파트너십을 맺고[58] Wellthy Therapeutics의 앱 서비스를 이용하는 고객들에게 서비스를 제공하고 있다. Wellthy와의 파트너십에 이어 2021년 Biofourmis에 투자하기도 하였다.

한편, Virtual behavioral & Mental care에는 2022년 우울증 치료에 디지털 치료제를 제공하고 있는 Amelia에 투자를 시작하였다.

58) 2019에 Wellthy Therapeutics는 Cipla와 Roche와 파트너십을 맺었으며, Cipla는 인도에 기반을 둔 다국적 제약회사로 주로 호흡기 질환, 당뇨병 등에 특화된 약을 개발하고 있으며 Roche는 혈당 모니터링 장치인 Accu-Check을 제조하여 널리 공급하고 있음(KrASIA 2020)

〈그림 Ⅲ-12〉 AVIVA의 디지털 치료제 투자 및 파트너십



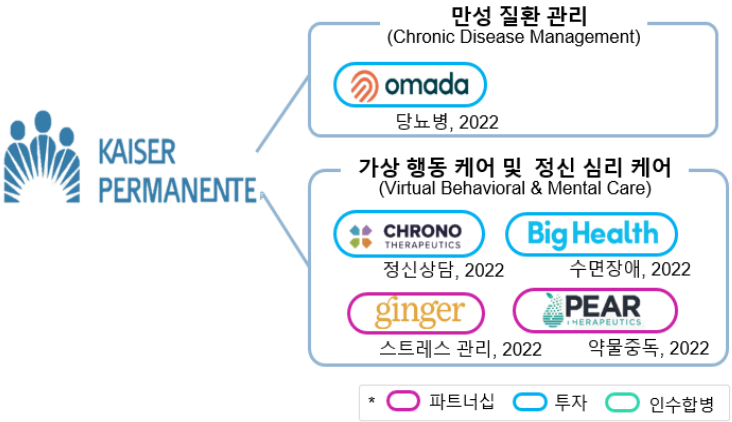
자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

8) Kaiser Permanente

보험서비스와 의료서비스 조직을 보유하고 있는 Kaiser Permanente의 디지털 헬스 전략은 그동안 대체로 의료서비스의 디지털화에 집중되어 있었다.[59] 그러나 최근 Virtual connected health 분야와 Mental Health 분야에 디지털 헬스 접목을 강하하면서 디지털 치료제 제공사와의 파트너십과 투자가 확대되고 있다. 2020년에는 회원들에게 5개의 Mental Health 분야의 디지털 앱(Calm, Mystrength, Silvercloud, Headspace)에 대한 사용을 추천하였으며, 2022년에는 Ginger와 파트너십을 맺었다. 이어 CHRONO와 Big Health에 투자를 진행하여 이 분야에서 역량 강화를 시도하였다.

59) Jenni Bowers(2020)

〈그림 Ⅲ-13〉 Kaiser의 디지털 치료제 투자 및 파트너십



자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

〈표 Ⅲ-6〉 글로벌 보험회사의 디지털 치료제 주요 협력분야

디지털 치료제 분야	디지털 치료제 제공회사	투자 및 파트너십 보험회사
불안 및 우울증	Meru Health	Cigna, Moda Health
	Silvercloud Health	Cigna, Healthsolutions
수면장애	Big Health	Aetna, Cigna, Kaiser Permanente, Employer Direct
금연	Click Therapeutics	BS California, BCBS
스트레스성 정신질환	Ginger	Cigna, Kaiser Permanente
종양	Biofourmis	Aviva, Aetna, Massmutual
당뇨	Vida Health	Humana, AXA, Aetna, Castlight, Valorant
	Virta Health	Humana, Aetna, Castlight
	Holmusk	UCG(Optum), AIA
	Omada	Cigna, Humana, Kaiser permanente
	Wealthy therapeutics	Aviva, Swiss Re
	SHarecare	BCBSArizona, Anthem, Swiss Re
	Livongo	Aetna, Humana
근골격 장애	Kaia Health	UHG(Optum), Harvard Pillgram Health
	Hinge Health	Aetna, Cigna, Carrum Health

자료: CBinsight를 분석하여 작성함