Ⅳ 국내 디지털 치료제 현황 및 시사점

1. 디지털 치료제 시장 현황

앞서 서론에서 언급한 바와 같이 국내에서 디지털 치료제 시장은 아직까지는 초기 단계이다. 2019년 뉴냅스의 뉴냅스비전이 최초로 디지털 치료제 임상시험 승인을 받은 이후, 현재약 11개사 15개의 제품이 확증 혹은 탐색 임상시험을 진행하고 있다. 업계에 따르면 2022년 말 혹은 2023년 상반기에 1호 국산 디지털 치료제가 탄생할 수 있을 것으로 기대하고 있다.[60]

국내 디지털 치료제 개발 회사 역시 해외와 유사하게 투자유치를 통해 재원 조달을 진행하고 있다. 대표적으로 라이프시맨틱스는 시리즈A(42억 원 2016년)와 시리즈B(10억 원 2017년, 90억 원 2018년)에 유치하였으며 뉴냅스는 2017년 5억 원 투자지원금 확보 이후 시리즈A(50억 원 2019년)에 유치하였다.[61] 이들 개발 회사에 투자한 회사들은 주로 벤처캐피탈 회사나 디지털 플랫폼 회사로 글로벌 경향과 달리 국내 제약회사의 투자 움직임은 보이지 않았다. 그러나 최근 국내 제약회사가 디지털 헬스케어에 관심을 갖기 시작하면서 디지털 치료제에 대한 투자를 진행하기 시작하였다. 2021년 한독제약은 웰트(불면증 치료제 필로우Rx)에 30억 원을 투자하였고, 한미약품은 2022년 6월 디지털팜(알콜 니코틴 중독 개선 디지털 치료제 개발)에 19억 원을 투자하였으며, 동화약품은 2022년 11월 하이(엥자이렉스, 알츠가드, 뽀미)에 75억 원을 투자하였다. 동아쏘시오 홀딩스도 최근 서울대 원내 스타트업 1호인 메디컬아이피에 60억 원의 지분투자를 진행하였다. 이러한 국내 제약사들의 디지털 치료제 시장 참가는 국내 디지털 치료제 시장 성장에 대한 기대를 높이고 있다.

한편, 국내 디지털 치료제 시장의 성장에 대해 기대감이 높은 것은 사실이나 향후 어느 정도로 성장할 것인가에 대해 명확히 제시하기는 쉽지 않아 보인다. 많은 전망 기관에서 글

60) 김혜경(2022)
61) 김주원 외(2020)

로벌 시장 규모 역시 연구기관별로 차이가 큰 것을 감안할 때 국내 디지털 치료제 시장 규모에 대한 전망도 차이가 크게 나타날 수 있기 때문이다. 가장 최근 Allied Market Research(2020)는 국내 디지털 치료제 규모가 2020년 4,742만 달러(620억 원)에서 2027년 2억 437만 달러(2,700억 원)으로 연평균 23.2%로 성장할 것으로 전망하였다.

〈표 Ⅳ-1〉에서 보여지는 바와 같이 국내 디지털 치료제는 주로 인지치료를 중심으로 이루어 지고 있다. 대표적 사례로 에임메드의 디지털 치료제 '솜즈(Somzz)'는 불면증 치료를 위한 디지털 치료제로 실제 임상 진료의 표준 치료인 불면증 인지행동치료법(CBT for Insomnia)을 모바일 앱으로 구현한 치료제이다. 임상환자는 6~9주간 모바일 앱을 사용하면서 피드백, 행동 중재 및 교육훈련을 실시간으로 제공받으며 맞춤형 불면증 치료를 받을 수 있다. 라이프시맨틱스의 '레드필 숨트'는 호흡기 환자가 집에서도 혼자서 재활을 할 수 있도록 돕는 디지털 치료제이다. 환자 개인에게 제공된 측정기기를 통해 환자의 활동량 및 산소포화도를 측정한 후 맞춤형 운동 프로그램을 환자에게 제시한다. 또한 의료진과 환자가 함께 확인할 수 있는 리포트도 제공된다. 만성 폐쇄성 환자를 대상으로 임상시험을 진행하며 레드필 숨트 사용 후 6분간 보행검사를 통해 운동능력 개선에 대한 유효성과 안전성을 평가하도록 설계되어 있다. 이 두 제품 외 뉴냅스(뉴냅비전), 웰트(필로우Rx), 하이(엥자이렉스)가 확증임상 시험을 승인받은 상태로 이 중에서 국내 최초의 디지털 치료제로 승인을 받을 제품이 나올 것으로 기대하고 있다.

〈표 Ⅳ-1〉 국내 주요 디지털 치료제 개발사 및 제품

기업명	품목명	제품명	제품설명	승인일
뉴냅스	인지치료 소프트웨어 (VR 기기용)	뉴냅스 비전	뇌손상환자들의 시야장애 개선	2019. 06. 13
에스알파테리퓨틱스	시각훈련 소프트웨어	SAT-001	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021. 01. 21
라이프시맨틱스	호흡재활 소프트웨어	레드필 숨트	만성폐쇄성폐질환, 천식, 폐암 환자의 호흡재활 치료	2021. 09. 03
에임메드	인지치료 소프트웨어	솜즈	불면증 치료	2021. 09. 10
웰트	인지치료 소프트웨어	필로우Rx	불면증 치료	2021. 09. 27
테크빌리지	재활의학진료 소프트웨어	리해브웨어	만성뇌졸중 환자의 상지재활치료	2021. 10. 06
에프앤아이코리아	인지치료 소프트웨어 (VR 활용)	알코테라	알콜 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22
	인지치료 소프트웨어 (VR 활용)	니코테라	니코틴 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22
마인즈에이아이	정서장애치료 소프트웨어	치유포레스트	우울장애환자의 우울증 치료	2021. 12. 23
하이	정서장애치료 소프트웨어	엥자이렉스	범불안장애환자의 불안장애 치료	2021. 12. 30
웰트	인지치료 소프트웨어	필로우Rx (DCT 솔루션 적용)	불면증 치료	2022. 05. 30
뉴냅스	인지치료 소프트웨어 (모바일 앱용)	비비드 브레인	뇌질환 시야장애 개선	2022. 08. 01
이모코그	인지치료 소프트웨어	코그테라	경도인지장애 치료	2022. 09. 28
메디마인드 (전 에프앤아이코리아)	인지치료 소프트웨어	알코테라	알콜 사용장애 개선	2022. 10. 20
쉐어앤서비스	호흡재활 소프트웨어	이지브리드	호흡재활 치료	2022. 11. 24

자료: 식품의약처 보도자료(2022. 4. 15), “식약처, 디지털헬스 분야 규제코디로 신속한 제품화 촉진“; 한국제약바이오협회(2022b)

2. 디지털 치료제 관련 국내 규제

가. 의료기기 관련 규제

1) 의료기기 제조(수입) 허가·인증·신고 관련

국내에서 디지털 치료제는 의료기기법상 '의료기기'의 일종으로 기본적으로 의료기기법령으로 규제된다. '의료기기'란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말하는데[62](법 제2조제1항), 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품이나, 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 그리고 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품을 의미한다.

'디지털 치료제'는 '소프트웨어 의료기기'의 일종으로 제조(수입) 허가·인증·신고, 기술문서 등 심사, 임상시험 계획 승인 등의 규제가 적용되며 디지털 치료제의 대상 여부 판단은 의료기기법 제2조에 따른 사용목적과 〈그림 Ⅳ-1〉과 같은 판단기준을 고려하여 종합적으로 검토한다.

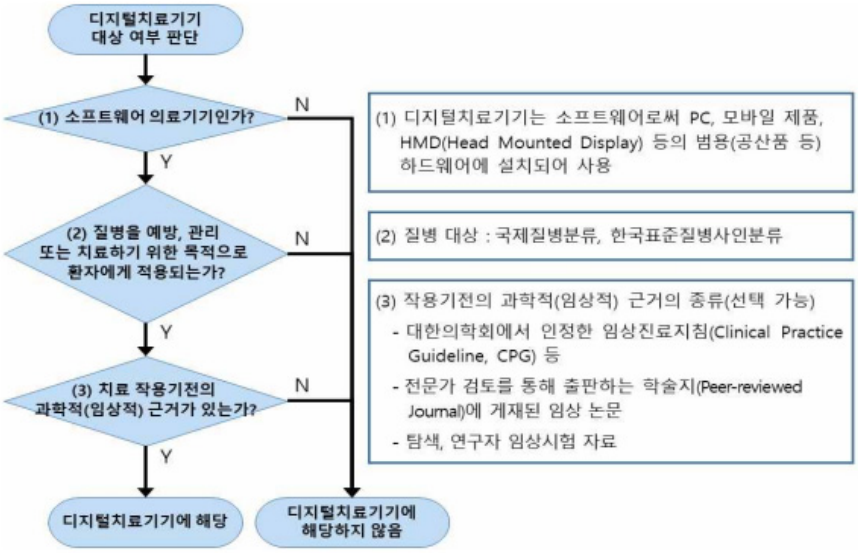
한편 디지털 치료제의 판단 및 허가, 심사 등과 관련된 세부사항에 대해 다양한 가이드라인[63]이 직·간접적으로 적용될 수 있다. 나아가 디지털 치료제가 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법('의료기기산업법')에 따른 혁신의료기기로 지정되는 경우에는 허가·심사에 관한 특례가 인정된다.

---

62) 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외함

63) 의료기기 제조허가 등 갱신에 관한 규정 해설서(식약처 2022. 3), 의료기기 사이버 보안 허가·심사 가이드라인(식약처 2022. 1), 디지털 치료기기 허가심사 가이드라인(식약처 2020. 8), 모바일 의료용 앱 안전관리 지침(식약처 2020. 2), 의료기기 사이버 보안 적용방법 및 사례집(식약처 2019. 11), 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인(식약처 2019. 10), 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인(식약처 2019. 10), 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(식약처 2019. 9), 의료기기의 실사용 증거 적용에 대한 가이드라인(식약처 2019. 2), 가상·증강현실 기술 적용 의료기기 허가·심사 가이드라인(식약처 2018. 6), 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(지침)(식약처 2015. 7), 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 해설서(식약처 2015. 10)

〈그림 Ⅳ-1〉 디지털 치료제 대상 여부 판단기준 및 절차



주: 각주 10에서 언급한 바와 같이 식약처 공식 용어는 디지털 치료기기이기 때문에 식약처에서 차용한 본 그림은 치료기기라는 명칭을 따름

자료: 식약처(2020. 8)

한편, 혁신의료기기란 의료기기법에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다. 혁신의료기기로 지정을 받으려는 자는 사용 목적, 작용원리, 혁신의료기기 해당성 입증자료 등을 첨부하여 식약처장에게 신청해야 하며 식약처장은 기존 의료기기나 치료법 대비 안전성·유효성 개선 여부 등을 검토하여 신청받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정한다. 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대해서는 혁신의료기기로 지정받지 않은 의료기기보다 우선하여 심사받을 수 있으며, 개발 단계별로 나누어 동시 심사하는 등 혁신의료기기 허가·심사 특례(법 제22조)가 적용된다. 또한 혁신의료기기의 판단 및 지정·우선심사 등과 관련된 세부 사항에 대해 다양한 가이드라인[64]이 적용될 수 있다.

64) 혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준등에 관한 안내(식약처 2020. 6), 혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인(식약처 2020. 8), 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경대상 가이드라인(식약처 2020. 8), 혁신의료기기소프트웨어 제조

2) 건강보험 급여 등재 관련

의료기기 품목허가 후 건강보험 급여 결정을 위한 절차는 (i) 건강보험심사평가원으로부터 해당 의료기기를 사용한 의료행위가 요양급여대상 또는 비급여대상인지 여부를 확인(기존 급여 여부 확인)[65]하고, (ii) 기존 급여 여부 확인 결과 신의료기술에 해당할 경우 한국보건의료연구원에 신의료기술 평가신청[66]을 하며, (iii) 신의료기술 안전성·유효성 평가 결과 고시된 의료기술에 대해 건강보험심사평가원에 요양급여 대상 여부의 결정 신청[67] 순으로 진행된다.

디지털 치료제라는 새로운 기술을 건강보험 영역에서 구체적으로 어떻게 평가하여 적용할 것인지에 대해서 현재로써는 불분명한 부분이 있다. 이와 관련하여, 보건복지부와 건강보험심사평가원은 2차례의 정책연구를 거쳐 2022년 12월 말 현재 디지털 치료제의 건강보험 급여 예측가능성 제고를 위해 등재 가이드라인을 준비 중인 것으로 알려진 바[68] 향후 진행경과를 지켜볼 필요가 있다.

3) 지원 현황

식약처는 2021년 7월 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부와 함께 추진 중인 전주기 의료기기 연구개발 사업의 일환으로 규제과학에 기반하여 신속하게 제품화할 수 있도록 범부처 연구개발 코디 프로그램을 마련하였으며, 그 일환으로 디지털 헬스기기 개발 임상 허가지원을 위한 각종 제도 개선 및 가이드라인이 개발되었다. 따라서 위에서 언급된 디지털 치료제의 허가심사 가이드라인 등을 포함하여 현재 니코틴 사용장애 개선, 알코올사용장애 개선, 불면증 개선을 위한 디지털 치료제의 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인이 마련되었다.

또한 2022년 8월 11일 식약처가 발표한 '식의약 규제혁신 100대 과제'에는 신산업지원의

기업 인증 절차 및 기준 등에 관한 안내(식약처 2021. 1), 혁신의료기기 우선심사 가이드라인(식약처 2021. 10)

65) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2

66) 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조, 제3조

67) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조

68) 데일리메디(2022. 12. 30), "내년 출시 디지털 치료기기…건보 급여화 촉각"; 메디포뉴스(2022. 12. 8), "디지털 치료기기 급여 등재 세부기준, 실제 임시등재 운영 등 통해 마련"

일환으로 '디지털헬스기기 선제적 임상·허가기준 마련'이 포함되었는데 기존에 진행 중인 규제지원에 더하여 2024년 12월까지 디지털 헬스기기 임상평가 허가기준 개발 3개년 로드맵을 수립하여 우울증·공황장애·경도인지장애·마약중독 관련 디지털 헬스기기 임상평가 허가기준을 개발할 예정이다.

나아가 보건복지부와 식약처는 '혁신의료기기 통합심사·평가 제도'를 마련하여 2022년 10월 31일 시행에 들어갔는데, 이는 인공지능(AI)·빅데이터 기술, 디지털·웨어러블 기술을 활용한 혁신의료기기가 의료현장에서 신속하게 사용될 수 있도록 관련 규제를 개선한 것이다. 이 제도가 시행됨에 따라 그동안 혁신의료기기 지정, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술평가 등 개별적·순차적으로 진행되던 절차를 앞으로는 혁신의료기기 지정 과정에서 해당 부처와 유관기관[69]이 동시에 통합하여 심사 및 평가[70]하게 되고, 혁신성 인정범위가 확대[71]되며 혁신의료기술평가 항목을 간소화하여 혁신의료기기 신청부터 의료현장 진입까지의 기간이 390일에서 80일로 대폭 축소[72]될 예정이다.[73]

나. 보험업 관련 규제

디지털 치료제와 연관된 보험업 관련 규제는 상품 개발 관련된 규제와 부수업무 관련 규제 그리고 자회사 규제가 있다.

1) 상품 개발 관련 – 건강증진형 보험상품 가이드라인

우선 디지털 치료제가 보험상품의 내용으로 구성되는 경우 보험업법 제127조에 따라 기초서류 작성 및 제출 관련 규제를 준수하여야 한다.

상품개발 관련되어 보험회사는 건강증진형 보험상품을 개발·판매하는 경우 (i) 건강관리기기[74] 직접 제공 내지 구매비용 보전, (ii) 보험료 할인·환급, (iii) 보험가입금액 상향·보

69) 복지부, 식약처, 한국보건산업진흥원, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원을 말함

70) 혁신의료기기 지정절차 및 방법 등에 관한 규정 개정

71) 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인 개정

72) 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 개정

73) 보건복지부 보도자료(2022. 9. 30), "혁신의료기기 통합심사·평가 제도 설명회 개최(9.30)-혁신의료기기 통합심사·평가 제도 마련, 인공지능·디지털 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진입-"

74) 건강관리기기란 '명칭과 종류를 불문하고 물리적 실체를 갖춘 기기를 모두 포함'함

험금 증액, (iv) 건강 관련 서비스 제공, (v) 서비스 관련 포인트·쿠폰을 지급할 수 있다.

또한 건강관리기기를 통한 보험위험의 감소 효과 등이 객관적 또는 통계적으로 검증되고 피보험자의 건강관리 노력을 유도하기 위한 목적인 경우에 제공할 수 있으며, 기기의 가액은 계약자별 초년도 부가보험료의 50%와 20만 원 중 적은 금액을 초과할 수 없다.

2) 부수업무 관련

보험회사는 보험업에 부수하는 업무를 하려면 그 업무를 하려는 날의 7일 전까지 금융위원회에 신고하여야 한다.[75] 부수업무는 (i) 보험회사의 경영건전성을 해치거나 (ii) 보험계약자 보호에 지장을 가져오거나, (iii) 금융시장의 안정성을 해쳐서는 안 된다고 규정하고 있다. 보험업법에는 보험회사가 영위 가능한 부수업무에 대한 정의규정이 없어 구체적으로 어떠한 업무가 부수업무에 해당되는지 판단이 어려울 수 있으나 현재 일반인 대상 건강관리서비스도 부수업무로 허용되고 있다.

3) 자회사 규제

보험회사가 자회사로 소유(15% 이상 지분취득)할 수 있는 회사의 업종은 보험업법령에 열거된 것으로 제한되고, 업종에 따라 사전 승인 내지 신고를 해야 한다.[76] 즉 보험회사는 보험업의 경영과 밀접한 관련이 있는 업무 등으로써 '건강 유지·증진 또는 질병의 사전 예방 등을 위해 수행하는 업무'를 주로 하는 회사에 대해서는 금융위원회에 신고하고 자회사로 소유할 수 있다.[77]

3. 시사점 및 보험산업 전략 제언

디지털 치료제 관련 국내 규제 고령화 심화 및 코로나19와 같은 팬데믹 상황의 재유행 가

75) 보험업법 제11조의2 제1항

76) 보험업법 제115조

77) 보험업법 제115조 제2항, 영 제59조 제3항 제14호

능성 등을 고려할 때 효율적이고 접근성이 높은 건강관리 서비스 즉, 디지털 헬스케어에 대한 니즈는 더욱 확대될 것이 분명하다. 소비자들의 디지털 헬스케어에 대한 니즈는 단순 웰니스 케어에서 직접적인 질병관리로 이동하고 있으며, 이러한 관점에서 디지털 치료제의 필요성은 더욱 높아지고 있다.

디지털 치료제의 실제 사례와 관련된 스타트업의 개발 현황을 살펴본 결과 글로벌 디지털 치료제는 양적 규모와 수준이 최근 급격히 증가한 것을 확인할 수 있었다. 이는 이 시장에 대한 긍정적인 평가와 더불어, 이를 촉진하기 위한 최근 미국과 유럽 국가들의 정책적 지원과 제도 개선 때문인 것으로 보인다.

국내 디지털 치료제에 대한 이해와 개발수준은 아직 초기 단계라고 판단된다. 그러나 최근 국내 보건당국과 정책 연구기관을 중심으로 디지털 치료제 활용 촉진을 위한 가이드라인을 제시하였으며, 이는 앞서 언급한 디지털 치료제에 대한 글로벌 환경 변화와 맥을 같이 하고 있는 것으로 보이며 향후 국내 디지털 치료제 시장의 촉진에 매우 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다. 단, 디지털 치료제가 긍정적인 효과를 창출하기 위해서는 활용에 따른 안전성 확인 및 개인정보 이슈에 대한 대비 등 디지털 치료제 활용에 대한 소비자의 불안 및 피해를 방지하려는 노력도 동시에 고려되어야 할 것이다.

한편, 그동안 디지털 치료제에 대한 투자와 파트너십은 글로벌 제약사 및 연구기관 및 정부기관을 중심으로 이루어져 왔으며 이는 해외와 국내 상황이 다르지 않았다. 디지털 치료제의 '치료' 효과에 대한 낮은 신뢰, 처방전 없이는 활용이 어려운 접근성의 부담, 그리고 고객에게 제공 시 발생하는 비용에 대한 급여 여부의 불확실성은 보험회사의 디지털 치료제에 대한 관심을 이끌기 충분치 않았기 때문이다. 그러한 이유로 보험회사들은 파트너십을 통한 활용에도 회의적인 태도였다. 이러한 태도는 텔레메디슨이나 단순한 모바일 헬스 케어 서비스 기업을 중심으로 파트너십을 맺어온 그동안의 디지털 헬스케어 전략에서도 확인할 수 있다.

그러나 최근 들어 디지털 치료제에 대한 급여가 인정되기 시작하면서 실제 비용 보장을 제공하려는 해외 보험회사의 시도가 나타나기 시작했다. 최근 2년간 글로벌 보험회사들의 디지털 치료제에 대한 파트너십과 투자의 증가는 이러한 변화를 뒷받침해주고 있다. 이러한 디지털 치료제에 대한 투자와 파트너십의 확대는 디지털 헬스케어 생태계를 구축하고 보다 효율적으로 헬스케어 서비스를 제공하기 위한 글로벌 보험회사들의 전략 변화에 기인한 것으로 이해할 수 있다. 이러한 전략의 변화는 디지털 치료제에 대한 급여 결정

이 다소 더디게 진행 되더라도 디지털 헬스케어 생태계의 구축과 확대를 위해 향후 글로벌 보험회사들의 디지털 치료제에 대한 투자와 파트너십 증가가 지속될 것이라는 예상을 가능하게 한다.

안타깝게도 국내 디지털 치료제 시장에 대한 국내 보험산업 내 관심은 아직까지 거의 찾아보기 어렵다. 헬스케어 관련된 규제와 제약으로 인해 디지털 헬스케어 시장에 대한 보험회사의 접근 자체가 용이하지 않다 보니 단순한 웰니스 프로그램이 아닌 디지털 치료제라는 치료영역에 대한 접근은 부담으로 작용했기 때문일 것으로 판단된다.

그러나 향후 소비자들의 디지털 헬스케어에 대한 니즈의 방향성 그리고 직접적인 치료에 접목을 통한 의료 서비스의 효율화 등을 고려할 때, 디지털 치료제 활용에 대한 국내 보험회사들의 전략적인 변화와 디지털 치료제의 활용에 대한 고민을 시작해야 할 시점이다. 우선, 단기적으로 국내·외 디지털 치료제 시장 동향에 대한 면밀한 검토를 하고 국내 디지털 헬스케어 전략에 맞는 스타트업에 대한 파트너십과 투자를 시도해 볼 필요가 있다. 예를 들어 디지털 헬스케어 전략이 디지털 기기를 활용한 버추얼 케어에 있다면 우울증, 스트레스 관리, 수면장애 치료를 우선 검토해 볼 수 있다. 이 분야는 이미 다수의 국내 디지털 치료제 개발회사가 허가를 앞두고 있는 분야[78]로 국내 고객에게 비교적 쉽게 활용이 가능할 것으로 보인다. 더불어 본 연구에서 확인한 바에 따르면 국내 디지털 치료제 개발회사 중에는 해외에서 주목받고 있는 기업도 있으며, 퇴행성 신경장애, 종양질환, 눈질환 등 다양한 분야에서 디지털 치료제를 개발하고 있다. 향후 디지털 치료제의 활용 확대를 염두에 두고 이들 기업에 대한 관심과 투자도 고려해 볼 수 있다.

장기적으로는 디지털 치료제를 보험보상 항목에 포함시키는 상품을 개발하는 등 혁신의료기기 통합 심사 지정제를 통해 급여로 선정되지 않았지만 비급여 혹은 선별급여로 지정될 경우 의료현장에서 3~4년까지 사용할 수 있게 개정('22년 10월 공고)되었으며 이를 기반으로 선정된 디지털 치료제에 대한 보험상품화도 고려해 볼 수 있을 것이다. 아직 급여 선정이 진행되지 않은 상태이기 때문에 상당한 시간 소요가 필요할 것으로 보이나 선제적인 준비는 더 많은 기회를 획득할 수 있기 때문에 장기적인 관점에서 준비는 의미가 있다고 판단된다.

마지막으로 디지털 치료제와 관련하여 우리가 더 주목해야 할 것은 디지털 치료제 활용을

78) 국내 디지털 치료제 개발회사 에임메드의 불면증 치료제 '솜즈(Somzz)'는 2023년 2월 국내 최초로 디지털 치료제 허가를 받았음

통해서 수집되고 축적될 수 있는 방대한 양의 디지털 헬스 데이터이다. 최첨단 기술과 데이터가 접목된 디지털 치료제는 그 효과를 얻기 위해서 사용자의 적극적인 사용에 기반한 데이터가 필수적이다. 하지만 활용이 시작되면 더 많은 데이터가 쌓이고 이렇게 얻어진 데이터는 더 효과적인 디지털 치료를 가능하게 하는 등 선순환 구조를 가진다. 성공적인 디지털 치료제를 통해 얻어지는 다양한 데이터를 확보한다는 것은 그만큼 데이터 역량을 보유한다는 것이며, 더 많은 신사업 기회로 이어질 수 있다는 것은 자명한 일이다. 디지털 치료제에 대한 이해와 활용 제고는 향후 데이터 역랑 확보 관점에서도 고려할 필요가 있다.