

연구보고서

2023

03

디지털 치료제 현황과 전망

손재희·양승현·정인영

본 보고서에 수록된 내용은 집필자 개인의 의견이며 우리원의 공식 의견이 아님을
밝혀 둔다.

목 차

• 요약	1
I. 서론	2
II. 디지털 치료제에 대한 이해	8
1. 디지털 치료제의 정의	8
2. 제공 분야별 상품 및 서비스	13
3. 디지털 치료제 시장 전망	41
III. 해외 디지털 치료제 시장 현황	46
1. 해외 시장 현황	46
2. 해외 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례	53
IV. 국내 디지털 치료제 현황 및 시사점	70
1. 디지털 치료제 시장 현황	70
2. 디지털 치료제 관련 국내 규제	73
3. 시사점 및 보험산업 전략 제언	77
• 참고문헌	81

표 차례

〈표 II-1〉 기존 치료제와 디지털 치료제의 비교	9
〈표 II-2〉 보건기관에 의해 공시 인증된 디지털 치료제	10
〈표 II-3〉 ADHD 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	15
〈표 II-4〉 알콜 및 약물장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	16
〈표 II-5〉 불안 및 우울증 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	18
〈표 II-6〉 편두통 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	20
〈표 II-7〉 퇴행성 신경장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	22
〈표 II-8〉 뇌졸중 재활 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	24
〈표 II-9〉 수면장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	26
〈표 II-10〉 금연 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	28
〈표 II-11〉 스트레스성 정신질환 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	30
〈표 II-12〉 만성통증 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	32
〈표 II-13〉 당뇨 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	34
〈표 II-14〉 소화기 장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	35
〈표 II-15〉 근골격 장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	37
〈표 II-16〉 종양 질병 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	39
〈표 II-17〉 눈질환 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어	40
〈표 II-18〉 디지털 치료제 사례의 유형별 구분	41
〈표 III-1〉 독일 주요 DTx 스타트업	48
〈표 III-2〉 프랑스 주요 DTx 스타트업	49
〈표 III-3〉 아시아 주요 DTx 스타트업	52
〈표 III-4〉 Highmark가 비용 지불을 승인한 디지털 치료제	54
〈표 III-5〉 독일 DiGA에 의해 비용 환불이 확정된 디지털 치료제 현황	58
〈표 III-6〉 글로벌 보험회사의 디지털 치료제 주요 협력분야	69
〈표 IV-1〉 국내 주요 디지털 치료제 개발사 및 제품	72

그림 차례

<그림 I-1> 디지털 헬스케어 목적의 비중 변화	2
<그림 I-2> 디지털 헬스케어 내 디지털 치료제의 영역	7
<그림 II-1> 디지털 헬스케어, 디지털 의료(Digital Medicine), 디지털 치료제 비교	10
<그림 II-2> 디지털 치료제의 분류	12
<그림 II-3> Monarch eTNS System의 작동 개요	14
<그림 II-4> Floreo 주요 기능	14
<그림 II-5> Pear Therapeutics의 reSET-O 앱 소개	16
<그림 II-6> Noom과 Twill(Happify)의 모바일 테라피 개요	18
<그림 II-7> Theranica의 Neivio 작동 원리 및 상품 개요	19
<그림 II-8> M-Sense 제공 프로그램	20
<그림 II-9> Cognito Therapeutics 작동 원리 및 상품 개요	21
<그림 II-10> Neurotrack Technologies 상품 개요	22
<그림 II-11> MindMaze의 다양한 상품 개요	23
<그림 II-12> MedRhythms의 다양한 상품 개요	24
<그림 II-13> Big Health의 Sleepio 상품 개요	25
<그림 II-14> Embr Labs의 Embr Wave 상품 개요	26
<그림 II-15> Pivot의 상품 개요	27
<그림 II-16> Click Therapeutics가 제공하는 Clickotine 상품 개요	28
<그림 II-17> BehaVR 상품 개요	29
<그림 II-18> Feel Therapeutics 상품 개요	29
<그림 II-19> AppliedVR 상품(RelieVRx) 개요	31
<그림 II-20> Swing Therapeutics 상품 개요	32
<그림 II-21> Glooko 상품 개요	33
<그림 II-22> Omada Health 상품 개요	33
<그림 II-23> Bold Health 상품 개요	35
<그림 II-24> Kaia Health의 AI 기반 모션 캡처(Motion Coach™)	36
<그림 II-25> SWORD Health 상품 개요	37
<그림 II-26> Biofourmis와 Vinehealth 상품 개요	39
<그림 II-27> Tillak Health의 Oodsight와 Vivid Vision의 상품 개요	40
<그림 II-28> 디지털 치료제의 글로벌 시장 전망	42

〈그림 II-29〉 투자 규모로 본 유망 섹터	43
〈그림 II-30〉 글로벌 디지털 치료제 활용 영역 전망	43
〈그림 II-31〉 글로벌 디지털 치료 시장의 기술 분야별 시장 규모 및 전망	44
〈그림 II-32〉 디지털 치료제의 장점과 한계	45
〈그림 III-1〉 독일 및 미국의 디지털 치료제 인증 및 급여 인증절차 비교	51
〈그림 III-2〉 국가별 디지털 치료제 관련 제도 현황	53
〈그림 III-3〉 Highmark가 비용 지불을 승인한 치료제	55
〈그림 III-4〉 독일 DiGA 리스트에 포함된 디지털 치료제	58
〈그림 III-5〉 AXA의 헬스케어 중점분야와 디지털 치료제 투자 및 파트너십	61
〈그림 III-6〉 Naluri의 모바일 컨설팅 프로그램	61
〈그림 III-7〉 CVS Health(Aetna)의 헬스케어 중점분야와 디지털 치료제 투자 및 파트너십	62
〈그림 III-8〉 UnitedHealth Group의 헬스케어 중점분야와 디지털 치료제 투자 및 파트너십	64
〈그림 III-9〉 Cigna(Evernorth)의 디지털 치료제 투자 및 파트너십	65
〈그림 III-10〉 Humana의 디지털 치료제 투자 및 파트너십	66
〈그림 III-11〉 Elevance의 디지털 치료제 투자 및 파트너십	67
〈그림 III-12〉 AVIVA의 디지털 치료제 투자 및 파트너십	68
〈그림 III-13〉 Kaiser의 디지털 치료제 투자 및 파트너십	69
〈그림 IV-1〉 디지털 치료제 대상 여부 판단기준 및 절차	74

A Study on Current Status and Prospects of Digital Therapeutics

As the need for a healthy life increases and the use of digital technology expands, interest in the use of digital therapeutics(DTx) has been increased. This study presents a clear understanding of DTx through various case studies. DTx refers to high-quality software that provides evidence-based therapeutic interventions to patients to prevent, manage, or treat medical disorders or diseases, and it differs from general digital healthcare in that it needs a basis for treatment effect and a doctor's prescription. We found that development and investment of DTx, especially in Europe and the United States, have increased rapidly in recent years. This seems that the positive evaluation of the effectiveness and marketability of DTx, as well as policy support and institutional improvement from each country has impacted on investment and use of DTx. Meanwhile, as a result of examining the cases of global insurance companies, partnerships and investments with DTx development companies were increasing as one of the strategies for expanding and strengthening digital healthcare services. Although awareness of DTx in Korea is in a very early stage, recently, health authorities and policy research institutes have been improving systems related to the use of DTx. This is expected to have a positive impact on promoting the growth of DTx in Korea in the future, and Korea insurance companies need to preemptively consider the use of DTx in this environment. First of all, it is necessary to closely review domestic and foreign DTx market trends and attempt partnerships or investments in related startups. Furthermore, it is necessary to consider ways to include them in future insurance products in line with the development of DTx in Korea.

요약

건강한 삶에 대한 니즈 증가 및 디지털 기술 활용 확대로 디지털 기술 활용 영역은 건강관리를 넘어 직접적인 질병관리 즉, 디지털 치료제의 활용에 대한 관심으로 이어지고 있다. 그러나 국내 보험산업 내에서 디지털 치료제에 대한 이해를 다룬 보고서는 아직 찾아보기 어려운 실정이다. 이에 본 연구는 다양한 사례조사를 통해 디지털 치료제에 대한 명확한 이해와 더불어 보험회사가 디지털 치료제를 어떻게 활용할 수 있는지에 대한 방안을 제시한다.

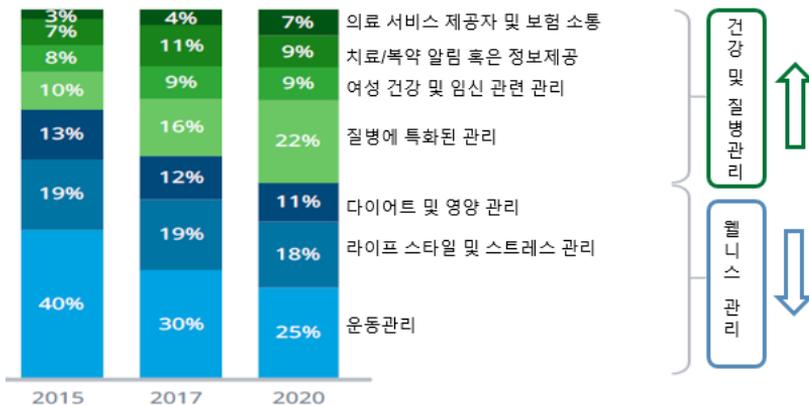
디지털 치료제란 의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 증재를 제공하는 고품질 소프트웨어(AI, VR, AR, 애플리케이션, 웨어러블 기기 등 디지털 기술)를 말한다. 치료 효과에 대한 근거와 의사 처방이 필요하다는 점에서 일반 디지털 헬스케어와 차이가 있다. 그러나 디지털 치료제는 가장 고도화된 디지털 기술과 데이터가 적용되고 있다는 점에서, 이에 대한 명확한 이해와 활용은 디지털 헬스케어 산업의 성장에 매우 중요하다. 유럽과 미국을 중심으로 디지털 치료제의 개발과 투자가 최근 들어 급격히 증가했다. 이는 디지털 치료제 효과와 시장성에 대한 긍정적 평가와 더불어 각국의 정책적 지원과 제도 개선이 큰 영향을 미친 것으로 보인다. 한편, 글로벌 보험회사 사례를 살펴본 결과, 디지털 헬스케어 서비스의 확대 및 강화 전략의 하나로 디지털 치료제 개발회사와 파트너십 및 투자를 증가시키고 있었다.

국내에서 디지털 치료제에 대한 인식은 매우 초기 단계지만 최근 보건당국과 정책 연구기관을 중심으로 디지털 치료제 활용 관련 제도 개선이 이루어지고 있다. 이는 향후 국내 디지털 치료제 성장을 촉진시키는 데 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대되며, 이러한 환경에서 국내 보험회사도 디지털 치료제의 활용에 대해 선제적 고민을 해야 할 시점이다. 우선, 국내외 디지털 치료제 시장동향에 대한 면밀한 검토 및 관련 스타트업에 대한 파트너십 혹은 투자를 시도할 필요가 있다. 나아가 국내 디지털 치료제 개발 상황에 맞춰 향후 보장항목에 포함시키는 방안도 검토해 볼 필요가 있다.

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 가이드 라인을 발표했으며, 2020년에는 범부처(과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처) 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 식품의약품처의 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 식품의약품(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

올리 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 기초조사로서의 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.

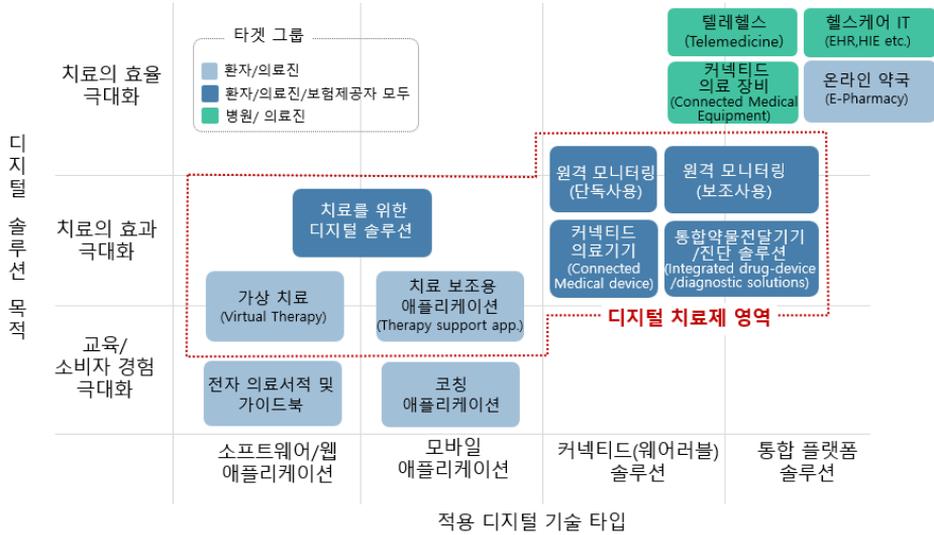
심보람 외(2022) 역시 디지털 치료제의 요양급여 등재 및 가격 결정 방식 적용과 관련하여 연구를 진행하였다. 저자는 디지털 치료 효과의 불확실성, 사용방식의 변화(환자가 원외에서 직접 사용), 소프트웨어라는 형태적 특성 등으로 인하여 적용에 어려움이 존재할 수 있다고 설명하며, 건강보험 등재 절차와 보상체계 검토를 통해 디지털 치료제 적용 시

발생할 수 있는 문제점과 해소방안을 제시하였다. 우선 디지털 치료제는 식약처에서 의료 기기로 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 제안하였다. 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 진료 비용 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 이해 당사자 간 논의를 바탕으로 보험수가 기준을 정립할 필요가 있다고 주장하였다. 또한 김규동(2020)은 독일의 디지털 치료제 보험적용 사례를 집중적으로 검토하면서 국내 보험 적용 가능성을 검토하였다. 독일의 경우 2020년 9월부터 의사와 심리치료가 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 이전이라도 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 1-2>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.

1. 디지털 치료제³⁾의 정의

디지털 치료제연합(Digital Therapeutics alliance; DTA⁴⁾)에 따르면 디지털 치료제란 ‘의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재를 제공하는 고품질 소프트웨어’를 말한다. 또한 디지털 치료제는 환자 치료 및 건강관리를 최적화하기 위해 단독으로 사용되거나 다른 치료법과 함께 사용할 수 있다고 설명하고 있다. 즉 디지털 치료제는 기존의 질병 치료를 위해 먹는 알약이나 주사제가 아닌 소프트웨어(AI, VR, AR, 게임, 애플리케이션, 웨어러블 기기 등 디지털 기술)를 기반으로 질병을 예방·관리·치료하는 의료기기⁵⁾를 의미한다. 국내 식약처에서는 Digital Therapeutics를 ‘디지털 치료기기’로 명명하고 의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device; SaMD)로 정의하고 있다. 즉 식약처 역시 과학적 근거가 있는 소프트웨어 의료기기를 디지털 치료기기로 정의하고 있다. 다양한 곳에서 정의를 내리고 있지만 디지털 치료제의 공통적인 특징은 ① 질병의 예방·관리·치료를 위한 소프트웨어 치료기기라는 점, ② 근거 기반의 치료 즉, 임상시험을 거쳐 치료 효과에 대한 근거를 가지고 있어야 한다는 점(치료제로서의 역할), 따라서 의사의 처방이 필요하다⁶⁾는 점이다. 임상시험을 거쳐 치료 효과에 대한 근거를 제시해야 하고 이에 따른 허가승인 절차를 밟아야 하며 의사의 처

3) 디지털 ‘치료제’라는 용어가 알약이나 주사제 등 ‘의약품’의 형태인 무엇으로 인식이 될 수 있어 혼란을 야기할 수 있다는 지적에 따라 식약처는 이러한 혼동을 막기 위해 ‘디지털 치료기기’라는 명칭을 사용함(디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인 2020). 디지털 치료제가 법 또는 정부에서 정의된 용어는 아니지만 본 연구에서는 디지털 치료제로 통일해 사용함

4) 디지털 치료제의 이해 확산 및 산업 활성화를 위해 2017년에 결성된 산업협회임

5) 이처럼 디지털 치료제는 기술적으로는 소프트웨어 ‘의료기기’에 해당되지만 의약품과 같이 질병을 예방·관리·치료를 위해 적용되는 것이며(즉, 목적이 유사) 허가 승인의 절차를 거쳐야하기 때문에 ‘치료제’라고 불리는 것도 무방하다는 견해도 있음(권서영 외 2021)

6) 디지털 치료제가 의사의 처방에 의해 사용된다는 점을 강조해 디지털 치료제를 Prescription Digital Therapeutics(PDT)라는 용어로 구별해 사용하는 하기도 하나(IQVIA 2021), DTA의 디지털 치료제 구분에는 의사의 처방 없이 환자가 접근 가능한 것도 디지털 치료제에 포함시키고 있음

방이 필요하다는 점은 기존 의약품과 유사하다. 그러나 디지털 치료제는 다양한 디지털 기술이 접목된 소프트웨어라는 점이 기존 의약품과 다른 점(표 II-1) 참조이며, 이러한 디지털 기술의 접목이 디지털 치료제가 부상하게 된 이유가 된다. 디지털 치료제는 독성 및 부작용이 적으며 개발 비용이 상대적으로 적으며 복약관리가 실시간 가능하고 환자의 치료 효과를 실시간 관찰할 수 있으며 환자 데이터를 바탕으로 프로그램을 수정하여 다시 제시할 수 있다.

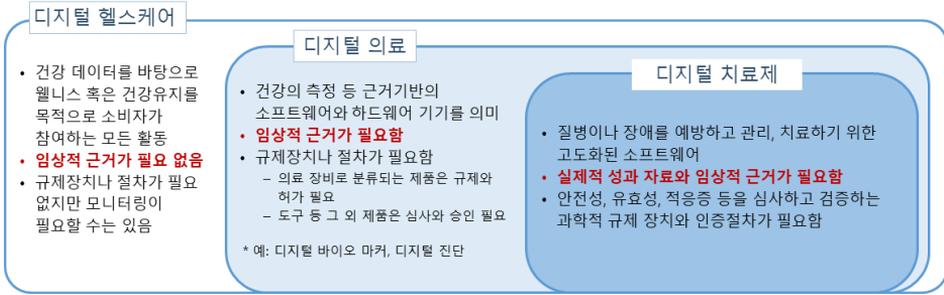
〈표 II-1〉 기존 치료제와 디지털 치료제의 비교

구분		기존 치료제	디지털 치료제
공통점		치료 효과에 대해 임상시험을 통해 검증되어야 함 의사의 처방이 필요함	
차이점	부작용	독성 및 부작용이 발생 가능함	독성 및 부작용이 발생 확률이 낮음
	비용	원가, 개발 기간 등 고비용임	개발비용 복제 비용이 낮음
	복약	관리가 어려움	실시간 관리가 가능함
	환자 상태 모니터링	진료시간 외 환자 상태의 관찰이 불가능함	디지털 기기를 활용해 실시간 관찰이 가능함
	데이터	환자 데이터의 수집·관리·분석이 어려움	데이터 수집·분석이 용이하며, 이를 통해 실시간 처방 방식을 조절 가능함

자료: 권서영 외(2021)를 참고하여 재구성함

한편 디지털 치료제의 개념은 디지털 기술을 이용하여 질병의 예방, 관리, 치료를 목적으로 한다는 점에서 디지털 헬스의 개념과 혼란을 야기하기도 한다. 그러나 디지털 헬스는 단순 건강관리를 위해 식습관·운동 관련 정보를 수집하거나 정보를 제공하며 특정 질환을 대상으로 하지 않는다는 점에서 디지털 치료제와 차이가 있다(그림 II-1) 참조).

〈그림 II-1〉 디지털 헬스케어, 디지털 의료(Digital Medicine), 디지털 치료제 비교



자료: Amit Dang, deimple Arora and Pawan Rane(2020)

앞서 언급한 바와 같이 디지털 치료제는 인증절차를 거쳐야 한다. 현재 자신을 디지털 치료제라고 명시하고 있는 디지털 치료제 중 인증을 받은 디지털 치료제는 많지 않다. IQVIA(2021)에 따르면 2021년 현재 총 26개의 디지털 치료제만이 각국 보건당국에 의해 인증을 받은 상태이며 나머지는 개념증명(Proof Of Concept) 상태 또는 임상시험 중이거나 보건당국에 의해 시장에 이미 판매 중인 상태이다.

〈표 II-2〉 보건기관에 의해 공식 인증된 디지털 치료제

디지털 치료제명	국가	인증 종류	디지털 기술 종류	치료 분야
reSET-O	미국	FDA 510(K)	CBT	약물 중독
Somryst	미국	FDA 510(K)	Mobile App	만성 불면증
EndeavorRx	미국	FDA De Novo	Game	ADHD
Parallel	미국	FDA De Novo	CBT	과민성 장증후군
NightWare	미국	FDA De Novo	Mobile App	PTSD
reSET	미국	FDA De Novo	CBT	약물 장애
CureApp SC	일본	MHLW	CBT	흡연
Vivira	독일	DiGA	Mobile App	만성통증
Selfapys	독일	DiGA	CBT	불안, 우울증
Mika	독일	DiGA	Mobile App	항암 치료

〈표 II-2〉 계속

디지털 치료제명	국가	인증 종류	디지털 기술 종류	치료 분야
Rehappy	독일	DiGA	Mobile App	출혈성 뇌졸중
Kalmeda Tinnitus	독일	DiGA	CBT	이명
Zanadio	독일	DiGA	Mobile App	비만
Mindable	독일	DiGA	CBT	공포증
M-sense	독일	DiGA	Mobile App	편두통
Somnio	독일	DiGA	CBT	불면증
Elevida	독일	DiGA	CBT	피로감
Velibra	독일	DiGA	CBT	불안, 우울증
Deprexis	독일	DiGA	CBT	우울증
Vorvida	독일	DiGA	CBT	알콜 중독
SilverCloud	영국	MDD/MDR(EU)	CBT	정신질환
Kaia Health	독일	MDD/MDR(EU)	Mobile App	근골격 통증
Pivot Program	미국	MDD/MDR(EU)	Mobile App	흡연
MindMotion Go	스위스	MDD/MDR(EU)	Game	신경 재활
Freespira	미국	FDA 510(K)	Mobile App	PTSD
Mawendo	독일	DiGA	Mobile App	근골격 통증

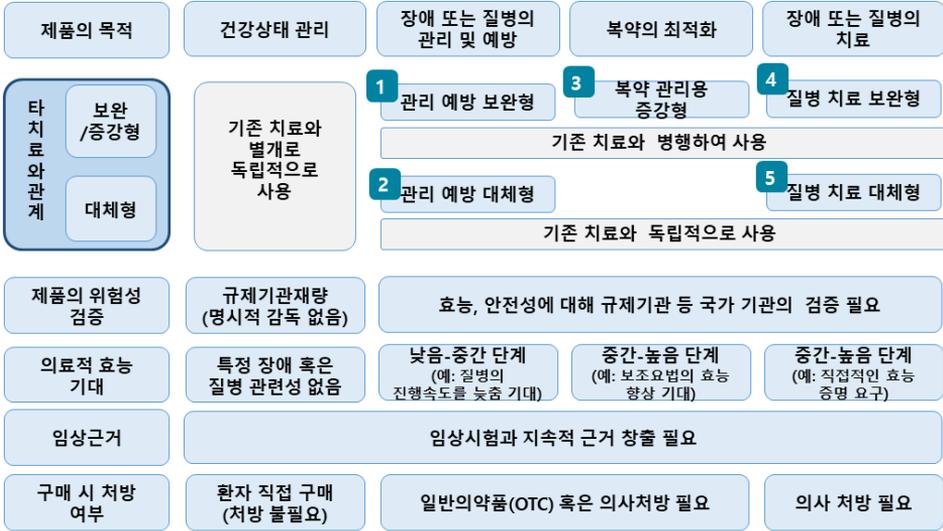
자료: IQVIA(2021)를 참고하여 재구성함

디지털 치료제의 유형을 분류하는 방식에 대한 활용 목적(① 건강상태 관리, ② 의학적 장애 질병의 관리 및 예방, ③ 복약 최적화, ④ 의료적 장애질병의 치료)에 따른 유형 분류방식(DTA 방식, Deloitte(2021)와 기존 치료와의 관계(① 대체형 혹은 ② 보완형)를 기준으로 분류하는 방식(Mckinsey&Company 2018), 치료 전달 방식에 따라 ① 독립형(Stand alone Type), ② 증강형(Augment type), ③ 보완형(Complement)으로 분류(David lee 2018)하는 방식 등 다양한 방식이 제안되고 있다.)

위에서 언급한 세 가지 방식을 종합하면 〈그림 II-2〉와 같이 디지털 치료제를 5가지 유형으로 구분할 수 있다.

7) 이 외 미국 FDA의 규제 정도에 따라 처방 디지털 치료제(PDT)와 비처방 디지털 치료제(Non-DT), 웰니스 앱으로 구분하는 경우(Blue Matter 2021)도 있음

〈그림 II-2〉 디지털 치료제의 분류



자료: DTA(2018), Mckinsey&Company(2018), David Lee(2018)를 참고하여 재구성함

우선 ① 질병의 관리 및 예방 보완형은 기존의 치료에 더불어 필요한 관리 및 예방 서비스를 제공하는 디지털 치료제로, 예를 들어 인슐린 치료와 함께 관리가 필수인 당뇨 관리를 위한 소프트웨어 및 모바일 기기가 그 사례가 될 수 있다(당뇨관리에 특화된 Glookol, Omada health app). ② 질병의 관리 및 예방 대체형은 기존 다른 치료제 없이 디지털 치료제 독립적으로 질병을 관리·예방할 수 있는 것을 말한다. 예를 들어, 편두통 발생과 증상 추적뿐만 아니라 영향을 미칠 수 있는 다양한 요인을 분석하여 제공하는 모바일 앱(M-sense)은 편두통의 예방과 관리를 독립적으로 수행할 수 있다. ③ 복약 관리용 증강형은 기존 치료제와 함께 사용하여 치료 효과를 증강하는 것으로 복약이 필수적인 치료분야에 특화되어 있다. 예를 들어 센서가 부착된 알약(Abilify Mycite)이나 센서가 부착된 천식 흡입제(Propellar)가 있다. ④ 질병 치료 보완형은 치료 중에 나타날 수 있는 통증을 모바일 앱을 통해 저감시켜주는 디지털 치료제(Volunits)를 예로 들 수 있다. 마지막으로 ⑤ 질병 치료 대체형은 치료제와 병용도 가능하지만 기본적으로 기존 치료법을 대체할 수 있는 디지털 치료제로 인지행동 치료를 디지털 방식으로 제공하는 약물 중독 치료용 모바일 앱(reSET), 불면증 치료용 모바일 앱(Somnio, Sleepio), 게임을 이용한 디지털 치료제(Endeavor Rx) 등이 대표적 사례이다.

2. 제공 분야별 상품 및 서비스

앞에서 디지털 치료제의 추상적 개념을 살펴봤지만 보다 정확한 이해를 위해서는 디지털 치료제가 실제 사용되고 있는 사례를 알아볼 필요가 있다. 본 절에서는 다양한 질병별 디지털 치료제의 활용 사례와 디지털 치료제를 제공하고 있는 기업을 소개하고자 한다.

가. 주의력 결핍 및 행동장애(ADD, ADHD)

주의력 결핍과 행동장애⁸⁾ 치료를 목적으로 디지털 치료제를 제공하고 있는 기업들은 대부분 환자들이 뇌를 사용하여 주의력 네트워크를 훈련시키기 위해 시선 추적 기능을 포함하는 비디오 게임을 주로 개발하고 있다. 즉, 게이미피케이션(Gamification Method)을 이용하거나 비디오 게임을 이용한 치료, 혹은 디지털 인지 치료(Digital Cognitive Therapy) 프로그램을 활용한다.

일반적으로 비디오 게임을 활용하는 과정에서 어지럼증, 두통, 메스꺼움 등의 부작용이 발생할 수 있기 때문에 디지털 치료제를 활용할 때 주의깊은 관찰이 필수적인 것으로 알려져 있으며 단기적으로는 오히려 전통적인 방식이 더 효과적일 수 있다는 의견도 존재한다. 이러한 이유로 아직까지 행동장애 분야에 디지털 치료제 스타트업의 경우 50%가 초기 단계라고 알려져 있다. 이 분야의 리딩 스타트업으로 NeuroSigma와 Floreo가 있다.

NeuroSigma⁹⁾가 개발한 ‘Monarch eTNS’는 약물을 이용한 자극이 아닌 전자패치를 통해 뇌신경을 자극해 신경정신 질환을 치료하는 기술로 2020년 미국 FDA의 승인을 받았다. 기존의 ADHD 치료 약물은 대부분 중추신경자극제로 두통, 불안, 중독 등의 부작용이 작용할 가능성이 있다. 그러나 eTNS는 약물에 비해 부작용이 경미하며 안전성과 효과가 입증된 상품으로 알려져 있다.¹⁰⁾

Floreo는 VR Interactive 콘텐츠를 사용하여 자폐 스펙트럼 장애를 가진 사람들 특히 어린이와 청소년들을 대상으로 치료하는 디지털 치료제이다. 2016년에 설립된 Floreo는 최

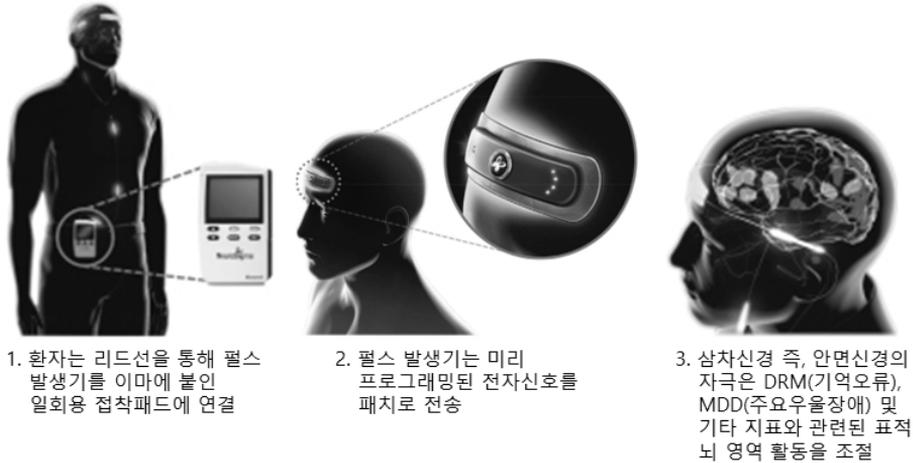
8) 지속적으로 주의력이 부족하고 산만하며, 과다활동, 충동성을 보이는 상태로 정확한 원인은 아직 명확하게 밝혀진 바가 없지만 전두엽의 발달 문제와 도파민 등 신경전달물질에 관한 기능 저하가 일차적 원인인 것으로 알려져 있음

9) NeuroSigma는 2021년 국내 ADHD, 우울증, 뇌전증 질환 등 신경정신질환 치료분야에 KT와 파트너십을 맺음

10) Global Newswire(2022), “NeuroSigma Receives FDA Breakthrough Device Designation for Monarch eTNS System”

근 CPT category III에 도달해 미국 내 200만 명 이상의 회원을 보유한 국립치료기관인 CareSource와 함께 자사 VR 치료를 제공하는 시범프로그램을 시작하는 등 자사 디지털 치료제를 사업화하기 위해 활동하고 있다.

〈그림 II-3〉 Monarch eTNS System의 작동 개요



자료: 미국 SEC FORM S-1(2014)

〈그림 II-4〉 Floreo 주요 기능



자료: Floreo 홈페이지

〈표 II-3〉 ADHD 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	제품명	제공 서비스 내용
NeuroSigma	2016	미국	Monarch eTNS	전자파치를 이용한 디지털 치료
Floreo	2016	미국	Floreo	VR을 이용한 디지털 치료
Cognoa	2013	미국	Canvas Dx	AI 기반 자폐 진단 프로그램
Neeuro	2013	싱가포르	CogoLand	Brain Computer Interface 활용
AKili interactive Labs	2011	미국	Endeavor RX	맞춤형 디지털 게임을 활용하여 아동 ADD, ADHD 환자 치료

자료: CBinsight 데이터를 활용함

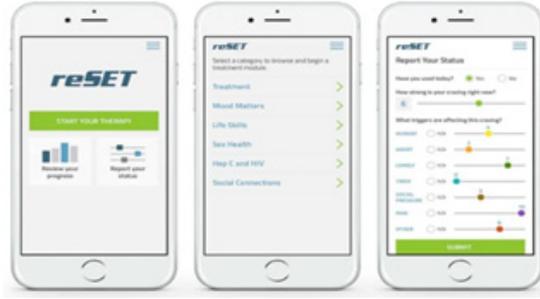
나. 알콜 및 약물장애(Alcohol & Substance Use Disorder)

이 분야의 디지털 치료제 스타트업들은 주로 앱을 이용한 디지털 인지 행동 치료(Digital Cognitive behavioral therapy) 혹은 전통적인 의약품의 보조제를 제공하고 있다. 대표적 디지털 치료제 제공 기업으로 Pear Therapeutics와 ATAI Life Sciences가 있다.

Pear Therapeutics가 제공하는 reSET-O는 국내에 가장 많이 알려진 디지털 치료제로 앱을 통해 인지행동치료를 제공한다. 환자는 앱을 통해 자신이 약물을 사용하는 상황이나 요인을 파악하고 약물 남용을 억제하게 도와주며 앱에 포함된 프로그램으로 충동발생 시 대처법이나 인지행동 변화를 훈련할 수 있다. 실제 미국에서 12주간 진행된 임상 테스트에서 표준치료만 수행한 환자의 약물 절제 성공 비율이 17.6%임에 반해 리셋 처방과 병행한 경우 40.3%로 나타나 효과가 있음을 증명했다.¹¹⁾

11) Campbell et al.(2014)

〈그림 II-5〉 Pear Therapeutics의 reSET-O 앱 소개



자료: Pear Therapeutics 홈페이지

〈표 II-4〉 알콜 및 약물장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	제품명	제공 서비스 내용
Pear Therapeutics	2013	미국	reSET-O reSET	모바일 앱을 통한 약물중독 개선
DynamiCare Health	2016	미국	DynamicCare	디지털 앱을 통한 알콜·약물 모니터링

자료: CBinsight 데이터를 활용함

다. 불안 및 우울증(Anxiety & Depression)

불안 및 우울증도 현대인이 직면하는 대표적인 질병 중 하나로 코로나19 이후 불안과 우울증의 증가는 정신건강을 악화시키는 주요 원인으로 작용하고 있다. 불안 및 우울증상을 완화하는 디지털 치료제는 치료비용 감소에 효과적인 역할을 할 수 있다. 불안 및 우울증을 치료하는 디지털 치료제로 가장 많은 스타트업이 활동하고 있으며 이 분야에 대한 투자 규모도 가장 크다.

불안 및 우울증 치료를 위해 스타트업은 주로 앱을 이용한 디지털 인지 행동 치료(Digital Cognitive behavioral therapy app), 가상현실 제공(Virtual reality interventions), 바이오오피드백¹²⁾ 프로그램(Biofeedback program)을 제공한다. 즉, 바이오오피드백 장치를 이용

12) 신체 기능을 조절하거나 변화를 알도록 도와주는 기술 혹은 장치로 바이오란 혈압, 뇌파, 근전도, 체온과 같은 생리적 신호를 말하고 이를 보거나 들을 수 있도록 시청각적 신호로 가꾸어 알려주는 것을 의미함. 즉, 뇌파를 측정

하여 근육이완과 호흡수련, 피부온도 측정을 통한 순환장애 조절을 실시해, 각종 불안, 우울, 공황장애, 스트레스 등을 치료한다. 이 분야에 가장 잘 알려진 디지털 치료제를 제공하는 회사는 Noom과 Happify Health,¹³⁾ Limbix가 있다.

Noom의 사용자들은 인지행동치료(CBT), 변증행동치료(DBT),¹⁴⁾ 수용약속이론(ACT)¹⁵⁾에 기반한 10분짜리 수업을 매일 들을 수 있다. 이 프로그램은 사용자에게 마음챙김 기술과 안내를 위한 코칭을 제공한다. 사용자들은 프로그램을 사용하는 동안 자신의 기분을 기록하여 변화를 확인할 수 있다. 길지 않은 시간에 실제 상담자와 문자를 주고 받으면서 상담이 이루어진다는 장점이 있는 반면, 실시간 비디오 상담이나 코칭이 없고 제공프로그램이 CBT 프로그램을 이미 경험한 사람에게는 다소 지루하다는 단점이 있다고 알려져 있다.¹⁶⁾

Happify Health 역시 모바일 앱을 제공하여 치료 프로그램을 제공한다. CBT를 처음 접하는 사람이 쉽게 다가갈 수 있도록 사용자 친화적으로 프로그램이 제공된다. 무료 버전과 프리미엄 버전이 있으며, 무료 버전에는 다양한 학습 트랙, 게임을 이용할 수 있으나 명상과 같은 특정 기능은 프리미엄 버전에서만 사용할 수 있다. 각 학습의 트랙에는 그 작업을 해야 하는 이유에 대해 사용자가 쉽게 납득하도록 과학적·심리학적 이유가 설명되어 있다. Noom이 제공하는 것과 같이 10~15분 내 프로그램을 끝낼 수 있어 사용하는 데 부담이 없다. Happify가 실제 사용자를 대상으로 프로그램 효과에 대해 연구한 결과에 따르면, 주관적 행복감이 27% 향상되고 불안 증상을 27% 감소시키는 것으로 나타났다.¹⁷⁾

하기 위해 두피 센서를 이용하거나 호흡 패턴이나 속도를 측정하기 위해 복부와 가슴 주위에 붙이는 밴드, 불안을 측정하기 위해 사용되는 땀샘 모니터링을 위해 손바닥이나 손목에 붙인 EDG(Electrodermograph) 등이 이러한 예가 됨

13) 2022년 Twill로 브랜드명을 바꿈

14) 대립되는 사상들이 균형을 이루고 통합 및 종합하는 것을 강조하는 변증법적 세계관을 바탕으로 사고, 정서, 행동의 변화를 촉진하는 여러 가지 인지행동적 전략과 마음챙김(Mindfulness) 명상활동을 말함. 변증행동치료의 변증법적 행동치료 프로그램의 궁극적 목적은 합리적 마음과 정서적 마음의 균형을 이루어 현명한 마음을 형성하는 것이며, 현명한 마음은 균형상태를 유지하고 정서와 이성을 변증법적으로 통합하는 종합적인 마음상태로서 지식과 직관이 포함되어 있음(김춘경 외 2016. 1. 15)

15) 타인의 입장에 대한 인지적 이해를 추구하는 이론임

16) Choosing Therapy(2022)

17) Happify Research(2022)

〈그림 II-6〉 Noom과 Twill(Happify)의 모바일 테라피 개요



자료: Noom, Twill 각사 홈페이지

〈표 II-5〉 불안 및 우울증 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Noom	2006	미국	Noom	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Limbix	2017	미국	Limbix Spark	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Twill	2012	미국	Twill care	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Pear therapeutics	2013	미국	reVIVE™	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Woebot Health	2017	미국	Woebot	챗봇을 활용한 상담 프로그램 제공
Wysa	2015	인도	Wysa	AI 기반 모바일 우울증 관리
BEHAVR	2016	미국	BehaVR	VR 활용한 우울증 관리
Meru Health	2015	미국	Meru App	licensed 치료사 연결 상담 플랫폼 제공
Naluri	2017	말레이시아	Naluri App	모바일 기반 정신 관리
Sympatient	2017	독일	Invirto	모바일 기반 정신 관리

자료: CBinsight 데이터를 활용함

라. 편두통(Migraines)

전체 성인의 16%가 편두통으로 고통을 받고 있으며 편두통은 응급실 방문의 주요 원인이기도 하다. 편두통 해결을 위해 처방전 없이 구매할 수 있는 다양한 진통제가 사용되고 있

지만 많은 스타트업들은 편두통을 해결하기 위한 다양한 대안적 방법을 찾으려 노력 중이며 몇몇은 도움이 된다는 것을 입증하고 있다.

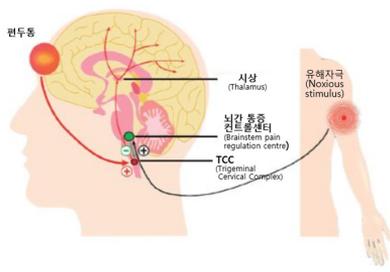
편두통을 해결하기 위해 스타트업은 디지털 인지 행동 치료(Digital Cognitive behavioral therapy) 기반 앱이나 생체전자 신경 변조(Bioelectronic Neuromodulation) 즉, 특정 전기 회로를 사용하여 표적화하고 자극해 증상을 완화하는 방법을 사용한다. 이 분야의 대표적 디지털 치료제 제공기업은 Theranica와 M-sense, Perfood가 있다.

Theranica가 제공하는 Neivio는 일시적 혹은 만성적인 편두통을 치료하기 위한 것으로, 의사의 처방에 따라 사용이 가능한 웨어러블 기기 기반 디지털 치료제이다. 이는 12세 이상이 사용할 수 있으며 FDA의 승인을 받은 디지털 치료제이다. 편두통 발작이 시작되면 사용자는 팔 윗부분에 패치를 차고 이를 통해 전해지는 원격 전기 신경 조절을 이용하여 조건부 통증 조절로 알려진 내인성 진통 메커니즘¹⁸⁾을 촉발시켜 편두통 및 관련 증상을 완화시킨다.

M-Sense는 독일 스타트업으로 중증 편두통 환자의 주요 증상을 추적해 그 계기와 요인을 발견해서 증상을 완화시킬 수 있도록 도와주는 앱 Migräne-App을 개발하였다. 동 앱은 편두통 발생과 증상뿐만 아니라 편두통에 영향을 미칠 수 있는 다양한 요인 예컨대, 날씨, 수면시간, 기분, 스트레스 정도, 주류 섭취, 카페인 섭취, 운동량, 생리주기, 식사습관 등을 사용자가 매일 기록하면 편두통의 원인을 분석하여 제공한다.

〈그림 II-7〉 Theranica의 Neivio 작동 원리 및 상품 개요

〈작동 원리〉



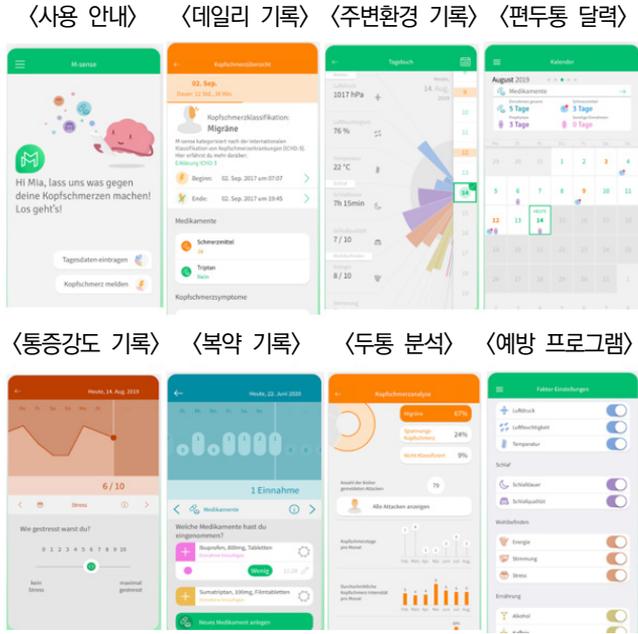
〈상품 개요〉



자료: Theranica 홈페이지

18) 내인성 진통 메커니즘은 인체 내 생성 가능한 오피오이드(엔돌핀, 엔케팔린, 다이노르핀 등)를 신체 자극을 통해 생성해 내는 것을 말함

〈그림 II-8〉 M-Sense 제공 프로그램



자료: M-Sense 홈페이지

〈표 II-6〉 편두통 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Theranica	2016	이스라엘	Neivio	웨어러블을 이용한 내인성 진통 메커니즘 작용
M-sense(Newsenselab)	2015	독일	Migräne-App	모바일 앱 기반 편두통 관리
Perfood	2017	독일	SinCephalea	개인화된 영양섭취 관리를 통한 편두통 치료

자료: CBinsight 데이터를 활용함

마. 퇴행성 신경장애(Neurodegenerative)

고령화가 심화됨에 따라 알츠하이머, 파킨슨병과 같은 퇴행성 신경질환을 앓고 있는 환자의 수도 급격하게 증가하고 있으며, 알츠하이머협회에 따르면 2030년 6,570만 명이 퇴행성 신경질환을 앓게 될 것으로 전망되고 있다. 따라서 이러한 퇴행성 신경장애를 치료하기 위한 디지털 치료제의 개발이 꾸준히 증가하고 있다.

퇴행성 신경장애 분야의 디지털 치료제 스타트업 소프트웨어와 하드웨어 기술 모두를 사용하는 인지 시뮬레이션 치료법을 제공한다. 이러한 인지 시뮬레이션에는 AI, VR, 웨어러블 센서, 그리고 신경조절장치 등이 활용된다. 대표적 제공사로 Cognito Therapeutics, Neurotrack Technologies, EMOCOG가 있다.

Cognito Therapeutics가 제공하는 코기토의 헤드셋은 40Hz 감마 자극요법을 통해 알츠하이머 환자의 백질을 위축시키고 축삭을 보호하는 효과를 제공한다. 2021년 Cognito는 FDA의 Breakthrough 프로그램을 인정받아 보다 적극적으로 임상에 참여할 수 있게 되었으며 현재 NYU Langone Health와 Cleveland Clinic을 중심으로 퇴행성 신경질환을 치료하기 위한 디지털 치료제의 임상이 진행되고 있다. 그러나 기술 수준은 아직 초기 단계이며 상업적 단계에 도달하기 위해서는 많은 추가 검증이 필요한 것으로 알려져 있다.

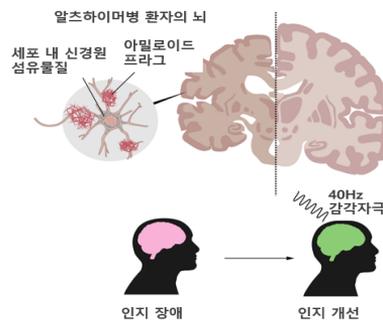
Neurotrack Technologie는 모바일 앱에서 제공되는 다양한 프로그램을 통해 인지 평가를 하고 결과에 따라 운동, 수면, 휴식, 뇌훈련 등의 프로그램을 제공한다. Neurotrack는 평가를 위해 눈의 움직임을 추적하고 다양한 인지 및 생활 방식 평가를 통해 종합적인 결과를 제공한다. Neurotrack의 앱은 이미 다양한 보험회사와 파트너십을 맺었는데 2020년 스포 Himawari Life Insurance Inc, 다이이치 생명, 하노버리와 파트너십을 맺고 각각 고객에게 프로그램을 제공했다.¹⁹⁾

〈그림 II-9〉 Cognito Therapeutics 작동 원리 및 상품 개요

〈Cognito Headset〉



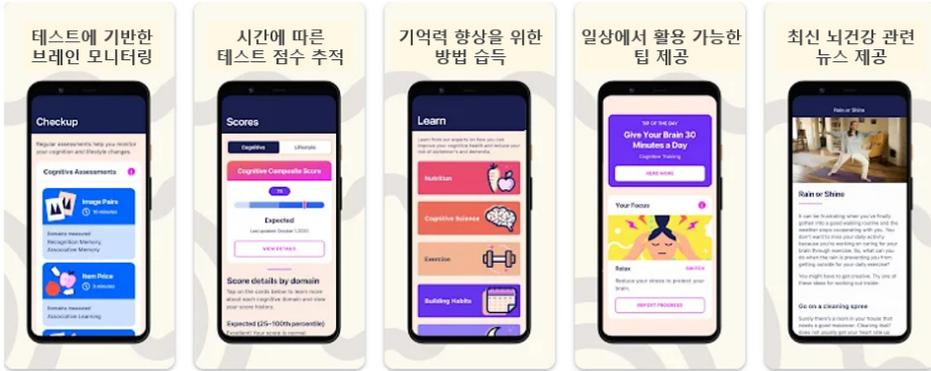
〈작동 원리〉



자료: D. Chan et al.(2021); Cognito Therapeutics 홈페이지

19) HIT consultant(2020)

〈그림 II-10〉 Neurotrack Technologies 상품 개요



자료: Neurotrack Technologies 홈페이지

〈표 II-7〉 퇴행성 신경장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Cognito Therapeutics	2016	영국	Cognito Headset	Headset을 통한 신경 치료
Neurotrack Technologies	2012	미국	Cognitive health solution	모바일 앱 기반 치매 진단 및 치료
EMOCOG	2021	한국	Coghera	모바일 앱 기반 맞춤형 인지훈련 프로그램

자료: CBinsight 데이터를 활용함

바. 뇌졸중 후유증 재활(Post-stroke Rehabilitation)

뇌졸중 이후의 적절한 치료와 재활은 독립적인 삶의 질 향상에 있어 매우 중요하다. 뇌졸중을 경험한 많은 환자들은 재활치료를 위해 재활병원을 가거나 다른 재활시설을 이용해야 하는데, 이는 많은 불편과 함께 비용을 수반한다. 따라서 많은 디지털 치료제는 뇌졸중 후 집에서 물리치료를 쉽게 받을 수 있도록 도움을 주는 프로그램을 제공하는 데 중점을 두고 개발되고 있다. 뇌졸중 후유증 재활 관련 디지털 치료제는 주로 게임을 활용해 물리치료 연습을 환자에게 제공하기 위해 가상현실 플랫폼 개발에 집중하고 있다. 가상현실 플랫폼, 게임피케이션, 인지행동치료 등이 주로 활용되는 기술이다. 대표적 제공회사로 MindMaze, MedRhythms, JOGO가 있다.

MindMaze는 2012년 설립된 스위스 기반 스타트업으로 환자들이 재활 전문가가 처방한 개인화된 운동요법을 따를 수 있도록 가상현실 재활 프로그램을 제공하는 디지털 신경치료 플랫폼이다. MindMaze는 VR, 다중 객체 및 사용자 인식, 증강현실 기능, 경량 웨어러블 기기, 3D 모션 카메라 등을 활용하여 환자들의 운동요법에 흥미를 부여하는 프로그램을 제공한다. MindMaze가 제공하는 서비스는 다양한데 우선 비디오 게임을 이용해 환자들의 운동연습을 촉진하는 프로그램을 제공하는 MindMotion Go, 맞춤 카메라 시스템, 광학 마커 및 관성 측정 장치를 활용한 급성 신경 재활치료용 MindMotion Pro, 그리고 걸음걸이의 속도, 높낮이, 대칭성을 측정해 파킨슨병, 뇌졸중 환자 증상을 파악하도록 설계한 Physilog²⁰⁾ 등이 있다.

MedRhythms은 2013년 미국에서 설립되었다. MedRhythms는 뇌졸중이나 파킨슨병, 뇌성마비 환자들에게 흔히 발생하는 다발성 경화증(Multiple Sclerosis; MS)의 보행 능력을 향상시키기 위해 리듬감 있는 소리를 사용하여 치료하는 신경학적 음악치료 기술인 RAS(Rhythmic Audior Stimulation)²¹⁾를 바탕으로 하는 MR-004를 개발했다. MedRhythms의 MR-004는 환자들이 자신의 발을 이어폰으로 전해오는 어쿠스틱 리듬 같은 음악 자극에 맞추면서, 이를 통해 걸음걸이와 움직임을 개선시킨다. MedRhythms는 걸음걸이를 모니터링하는 센서를 통해 환자가 얼마나 잘 수행하는지에 따라 음악적 자극을 수정할 수 있는 알고리즘을 스마트폰 앱에 포함시켰다.

〈그림 II-11〉 MindMaze의 다양한 상품 개요



자료: MindMaze 홈페이지

20) 원래 Gait Up이라는 스타트업의 제품이나 2017년 MindMaze가 인수하여 제공하고 있음

21) RAS는 청각 및 운동시스템이 외부 리듬 신호에 의해 결합되는 신경학적 과정을 통해 뇌를 활성화시키는 치료이며 연구에 따르면 RAS는 보폭 시간, 보폭 길이 및 대칭성을 빠르게 개선시킬 수 있다고 함

〈그림 II-12〉 MedRhythms의 다양한 상품 개요



자료: MedRhythms 홈페이지

〈표 II-8〉 뇌졸중 재활 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
MindMaze	2012	스위스	MindMotion Go	웨어러블 기기, 비전 프로그램 활용 재활 프로그램 제공
MedRhythms	2013	미국	MR-004	음악치료로 움직임 활성화
JOGO	2019	미국	JOGO-Gx therapeutic platform	패치 센서를 활용한 재활 프로그램
CUREosity	2018	독일	CUREO	VR 활용 재활 치료

자료: CBinsight 데이터를 활용함

사. 수면장애(Sleep disturbance)

수면장애로 인해 고통받고 있는 사람들의 수는 적지 않으며 국내의 경우 2022년 기준 약 72만 명의 성인이 수면장애를 경험²²⁾하고 있다고 한다. 수면의 질은 우울증, 조울증과 같은 정신적 질병 유발과 매우 밀접하게 연관되어 있다는 점에서 그 치료가 매우 중요하다. 디지털 치료제가 제공하는 서비스는 불면증을 앓고 있는 사람에게 수면제에 덜 의존하면서 효과적으로 고통을 덜 수 있도록 도와 줄 수 있으며 많은 임상연구가 효과적이라는 것

22) 건강보험심사평가원 의료통계를 참고함

을 밝혀낸 바 있다.

수면장애를 치료하기 위해 디지털 치료제는 모바일 앱을 이용한 디지털 인지행동 치료 (CBT-I)를 주로 제공한다. 주요 기업으로는 Big health와 Embr Lab이 있다.

영국의 스타트업인 Big Health는 불면증 완화를 위한 치료제인 Sleepio를 출시하였다. Sleepio는 스마트폰 앱을 활용한 인지 행동 치료제이다. Sleepio를 시작하는 불면증 환자는 우선 수면과 관련된 주제, 즉 수면에 대한 인식과 목표에 대한 설문을 시작하고, 이를 기반으로 가장 코치가 맞춤형 6주 수면치료 프로그램을 안내한다. 이 과정에서 주 6회 세션을 통해 수면 습관을 학습한 후 수면 일지를 작성하게 되고 개선부분을 확인할 수 있다. 각 세션을 20분 가량 진행되고 사용자의 진행 상황과 목적에 맞게 조정된다. 연구²³⁾에 따르면 Sleepio를 사용한 환자들은 대조군 대비 증상이 상당히 개선되었다고 발표했다.

미국에서 2014년에 설립된 스타트업인 Embr Labs는 온도가 수면의 질에 많은 영향을 미친다는 점에 중점을 두고 디지털 치료제를 개발하였다. Embr Labs가 개발한 디지털 치료제는 국소부위의 온도변화만 있어도 뇌에서는 전체 체온이 바뀐다고 인식한다는 것에 착안한 제품으로 체온 자체에 큰 영향을 준다고보다 외부 온도로 인한 스트레스를 풀어주고 심리적 안정감을 가져다주는 도구라 할 수 있다. Embr Labs가 제공하는 웨어러블 기기인 Embro Wave는 전용앱과 연동시켜 시간·상황별 개인의 최적 온도를 찾아주고, 이 온도를 유지해 수면에 들 수 있게 도와준다.

〈그림 II-13〉 Big Health의 Sleepio 상품 개요



자료: Big Health 홈페이지

23) Richard S. et al.(2021)

〈그림 II-14〉 Embr Labs의 Embr Wave 상품 개요



자료: Embr Labs 홈페이지

〈표 II-9〉 수면장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Big Health	2010	미국	Sleepio	앱 기반 수면관리
Embr Labs	2014	미국	Embr Wave	웨어러블 기기 활용 수면 관리
BetterNight	1995	미국	Betternight	원격호흡기를 통한 재택 무호흡증 치료
Dozy	2021	미국	Dozy App	모바일 앱 이용 CBT 기반 프로그램
NighWare	2015	미국	NightWare app	모바일 앱 기반 수면 프로그램

자료: CBinsight 데이터를 활용함

아. 금연(Smoking Cessation)

흡연으로 인한 직·간접적인 비용은 전 세계적으로 연간 1.85조 달러(18년 기준)로 측정되고 있으며 국내의 경우 12조 원(19년 기준)²⁴⁾으로 알려져 있다. 지속적인 흡연습관은 장기적으로 폐암·폐기종과 같은 심각한 질병으로 이어지며, 이는 더 많은 의료비용의 지출로 연결된다. 따라서 디지털 치료제가 제공하는 금연 프로그램은 개인이 심각한 질병에 걸릴 위험을 낮추고 의료비용을 줄이는 데 도움이 될 수 있다.

24) 질병관리청(2022)

디지털 치료제로 금연에 도움을 주는 스타트업들은 주로 디지털 CBT 앱을 통해 사용자의 흡연 욕망을 줄이는 데 중점을 두고 있다. 또한 금연 이후 상태를 모니터링하기 위해 일산화탄소 모니터(Connected carbon monoxide monitor & Respiratory devices)와 디지털 CBT 앱을 연결시키기도 한다. 대표적 회사로 Pivot과 Click Therapeutics가 있다.

Pivot은 모바일 기기를 이용하여 금연을 도와주는 디지털 치료제로, Pivot sensor와 모바일 앱으로 구성되어 있다. 앱 사용자는 인지행동치료에 기반한 수업에 참여하고 담배를 줄이거나 끊을 동기를 제공받는다. 예를 들어 담배를 피우고 싶은 충동이 생길 때는 이와 관련된 스트레스와 불안에 대처할 수 있는 방법과 그룹의 집단적 지혜를 활용하고 경험을 공유할 수 있도록 커뮤니티를 제공받는다. 미국 BCBS North Carolina는 이미 Pivot과 파트너십을 맺고 회원들에게 서비스를 제공하고 있다.

Click Therapeutics가 제공하는 Clickotine 역시 모바일 앱을 기반으로 한 금연 보조 디지털 치료제이다. 제공서비스는 Pivot과 유사한데 개인별 혹은 상황별 맞는 메시지를 전달하고 동기부여, 금연에 도움이 되는 호흡훈련, 커뮤니티 활동 등을 제공한다.

〈그림 II-15〉 Pivot의 상품 개요



자료: Pivot 홈페이지

〈그림 II-16〉 Click Therapeutics가 제공하는 Clickotine 상품 개요

〈데일리 메시지〉 〈의료진 상담〉 〈금전적 인센티브 정보〉



자료: Click Therapeutics 홈페이지

〈표 II-10〉 금연 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	주요 서비스 내용
Pivot	2015	미국	Pivot Breath Sensor & App	모바일 앱, 흡연측정기 제공
Click Therapeutics	2012	미국	Clickotine	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램
2Morrow	2012	미국	2Morrow App	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램
CureApp	2014	일본	CureApp	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램
Kwit	2012	프랑스	Kwit	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램

자료: CBinsight 데이터를 활용함

자. 스트레스성 정신질환(Stress management & Mindfulness)

오랜 기간 동안 스트레스 상황에 놓일 경우 불안, 우울증, 수면장애 등 다양한 질병을 발생시킬 확률이 높아진다. 코로나19와 같은 경험해보지 못한 재난 상황으로 많은 사람이 스트레스 상황을 경험했으며, 이로 인해 정신건강 관리에 대한 관심이 높아지면서 디지털 치료제를 통한 스트레스 관리에 대한 관심과 기대로 이어지고 있다.

스트레스 관리를 위해 디지털 치료제 스타트업들은 개인이 스트레스를 관리하고 정신적인 회복력을 보유했을 수 있도록 도움을 주는 디지털 치료제를 제공하고 있다. 주로 디지털 모바일 CBT 앱, VR 기술, 웨어러블 센서를 활용하여 프로그램을 제공하고 있다. 대표적 기업으로 BehaVR과 Feel Therapeutics가 있다.

BehaVR은 가상현실 콘텐츠를 사용하여 만성 신경통, 약물 중독, 스트레스 관리 등을 돕는 헤드셋 장치 기반 디지털 치료제이다. BehaVR은 마음챙김 콘텐츠, 심호흡 운동 등 사용자의 행동 기반으로 교육 콘텐츠를 지속적으로 조정하여 사용자의 부교감 신경계를 활성화시키고 만성통증 완화에 도움을 준다.

반면 미국 스타트업 Feel Therapeutics는 바이오 마커를 활용한 스트레스 관리를 위한 디지털 치료제를 제공한다. Feel Therapeutics는 다양한 생체신호 즉 심박수, 기분, 수면, 인지기능 등을 측정하는 통합 센서가 있는 웨어러블 밴드를 개발하여 이를 통해 얻어지는 데이터를 바탕으로 연결된 모바일 앱은 사용자의 정서적 안정감을 개선할 수 있도록 개인화된 코칭은 물론 생리학적 지표를 제공한다.

〈그림 II-17〉 BehaVR 상품 개요



자료: BehaVR 홈페이지

〈그림 II-18〉 Feel Therapeutics 상품 개요



자료: Feel Therapeutics 홈페이지

한편, 정신질환인 조현병 치료를 위한 디지털 치료제로 센서가 부착된 스마트 알약이 있다. 미국 스타트업 Proteus Digital Health와 일본 제약업체 Otsuka Pharmaceutical가 개발한 Abilify My Cite는 정기적인 약물 복용을 준수시키기 위한 디지털 치료제(Digital pill)이다. Abilify My Cite는 조현병 치료제에 1mm 크기의 IEM 센서를 부착시켜 환자에게 복용하도록 한다. 이 센서는 구리, 마그네슘, 실리콘으로 구성되어 있어 위산과 반응하여 전기신호를 발생시키고 발생된 신호는 외부 피부에 부착된 밴드에 전달되어 환자의 복용날짜·시간 등이 기록되며 웨어러블 밴드와 연동된 앱으로 전달된 정보는 환자와 의사, 보호자에게 전달되어 약물 복용여부를 관리할 수 있게 된다.²⁵⁾ IEM 센서는 시간이 지나면 체내에서 분해된다.

〈표 II-11〉 스트레스성 정신질환 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

회사명	설립 연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
BEHAVR	2016	미국	VehaVR Headset	VR을 이용한 게임 제공
Twill(Happify)	2012	미국	Twill Care	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Feel Therapeutics	2015	미국	Feel Therapeutics solution	웨어러블 밴드 및 모바일 앱 이용
Tripp	2017	미국	TRIPP's VR app	모바일 앱을 이용한 메타버스 제공
Proteus Digital Health	2004	일본	Abilify My Cite	조현병 치료제에 센서를 붙여 복용 여부를 추적
Otsuka Pharmaceutical	1964			

자료: CBinsight 데이터를 활용함

차. 만성통증(Chronic Pain)

많은 사람들이 다양한 이유로 만성통증을 앓고 있으며 이를 치료하기 위해 대부분 약물치료 혹은 침습적 시술을 받는다. 그러나 이러한 치료는 대체로 심각한 부작용 및 회복기간의 연장을 야기한다. 이러한 기존 치료방식에 대한 대안으로 다양한 방식을 찾기 시작했

25) Olena L. et al.(2022)

으며 디지털 치료제로서 VR을 이용한 대안치료도 그 중의 하나이다.

언급한 바와 같이 만성통증을 치료하기 위해 디지털 치료제는 대체로 가상현실 기술을 활용한 통증의 감소 및 감정관리를 시도한다. 따라서 이를 위해 디지털 CBT 앱, 치료 개입을 위한 VR 기술, 웨어러블 센서 등의 기술을 적용한다. 대표적인 회사로 AppliedVR, Swing Therapeutics, Karuna Labs가 있다.

2015년도에 설립된 AppliedVR은 VR을 활용하여 만성통증을 완화해 주는 디지털 치료제 제공사로 동사의 RelieVRx²⁶⁾(’21년)는 첫 번째 FDA의 승인(BreakThrough Device Designation)을 받은 VR 기반 디지털 치료제이다. 만성통증에 영향을 미치는 생물학적·심리적·사회적 요인을 포괄하는 프로그램을 제공하여 환자가 통증을 완화시키는 방법을 변화시키는데 목적을 두고 있다. RelivVRx는 3개월 이상 통증이 지속적으로 발생하는 만성통증 진단을 받은 환자에게 제공되는 보조치료로 가정에서 사용할 수 있다.

2019년도에 설립된 Swing Therapeutics 역시 섬유근육통이나 만성중복통증(COCP)을 완화시키기 위해 모바일 기반 디지털 치료제를 제공하고 있다. ’21년 12주에 걸쳐 제공되는 스마트폰 기반 섬유근육통 관리 프로그램이 FDA의 획기적 장치 지정(Breakthrough Device)을 받았다. 동 서비스는 22년 STANZA라는 브랜드명을 등록하고 소비자들에게 제공되고 있다.

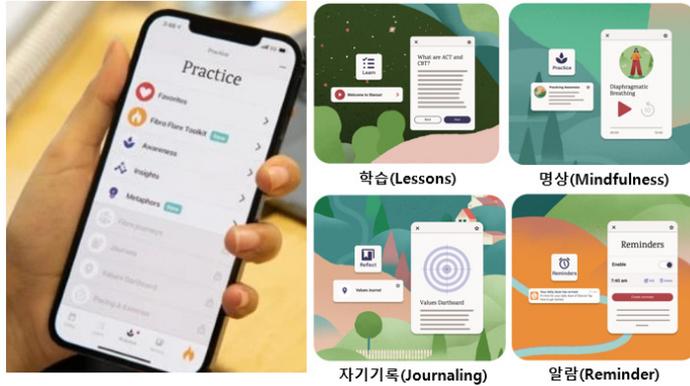
〈그림 II-19〉 AppliedVR 상품(RelieVRx) 개요



자료: AppliedVR 홈페이지

26) 이전 상표인 EaseVRx를 변경함

〈그림 II-20〉 Swing Therapeutics 상품 개요



자료: Swing Therapeutics 홈페이지

〈표 II-12〉 만성통증 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

회사명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
AppliedVR	2016	미국	RelieVRx	VR을 활용한 디지털 치료
Swing Therapeutics	2019	미국	Swing Therapeutics App	모바일 앱 기반 디지털 치료
HypnoVR	2016	프랑스	HypnoVR	VR을 활용한 디지털 치료
Mila	2018	프랑스	Mila App	음악 및 게임을 통한 통증 완화 프로그램 제공

자료: CBinsight 데이터를 활용함

카. 당뇨(Diabetes)

당뇨병은 의료비용 부담 중 가장 높은 비중을 차지하는 질병 중 하나이다. 중대질병으로 악화를 막기 위해 당뇨병의 진행을 관리하고 위험을 낮추는 노력은 매우 중요하다. 따라서 디지털 치료제를 통한 당뇨의 관리와 치료에 대한 투자는 그 어느 질병 분야보다 높으며 현재까지 가장 많은 자금이 투자되고 있는 분야이다.

이 분야의 디지털 치료제는 당뇨병을 예방 및 관리 그리고 치료하는 것을 목표로 하며 소프트웨어를 기반으로 단독 혹은 인슐린 치료와 함께 사용하여 궁극적으로 HbA1c의 수치

를 낮추기 위한 프로그램이다. 또한 인지행동치료(CBT)와 같은 근거 기반 행동 변화 전략을 활용해 환자들의 식단과 생활방식을 관리하고 개선하도록 돕는 앱을 제공한다. 대표 기업으로 Glooko, Vida Health, Omada Health가 있다.

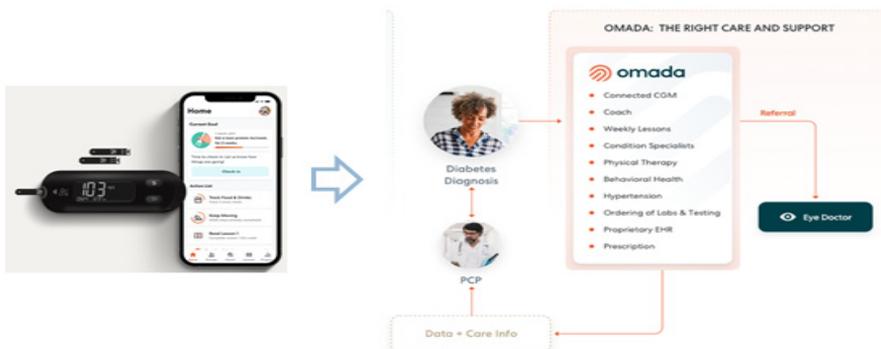
Glooko은 다양한 소프트웨어와 모바일기기를 활용하여 당뇨 치료를 개선하기 위한 인사이트를 제공하는 회사로 당사의 시스템은 190개 이상의 당뇨 장치와 입력되는 데이터를 동기화하여 포도당 수치, 혈압, 체중, 섭취하는 음식, 인슐린, 약물 섭취를 포함한 모든 데이터를 통합하여 제공한다. 특히 병원의 EHR과 연동되어 보다 효과적으로 당뇨를 관리할 수 있도록 도움을 주고 있다.

〈그림 II-21〉 Glooko 상품 개요



자료: Glooko 홈페이지

〈그림 II-22〉 Omada Health 상품 개요



자료: Omada Health 홈페이지

〈표 II-13〉 당뇨 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

회사명	설립 연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Glooko	2010	미국	Glooko web&App	센서 기반 운동 요법 제공, 실시간 소통
Vida Health	2014	미국	Vida Cardiometabolic Health	CBT 기반 당뇨관리
Omada Health	2011	미국	Omada App	모바일 앱 기반 당뇨관리
Virta Health	2015	미국	Cardiometabolic program	모바일 앱 기반 당뇨관리
Livongo Health	2014	미국	Livongo device&app	모바일 앱 기반 당뇨관리
One Drop	2014	미국	One Drop kit	디지털 센서 이용한 당뇨관리
Quin	2014	영국	Quin App	앱 기반 당뇨관리
Oviva	2014	미국	Oviva App	앱 기반 당뇨관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

타. 소화기능 장애(Gastroenterology)

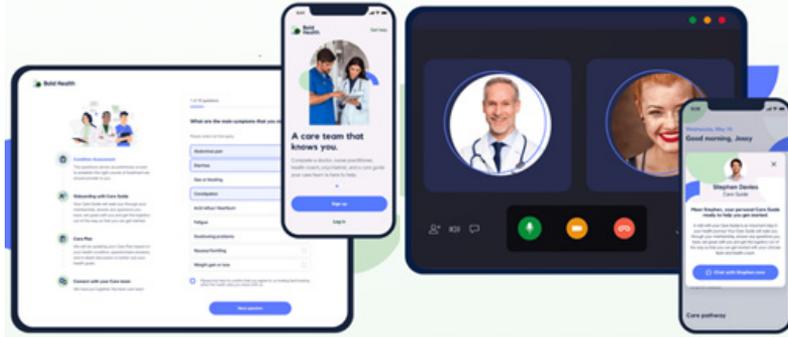
위장병의 높은 유병률과 치료에 따른 높은 비용은 이에 대한 저비용 치료방법에 대한 필요성을 높이고 있다. 디지털 치료제 스타트업들은 전통적인 과민성 장증후군(Irritable Bowel Syndromes; IBS), 염증성 장질환(Inflammatory Bowel Disease; IBD)을 관리하기 위한 방안으로 CBT 모듈을 식이플랜과 결합하여 통합적인 치료 프로그램을 제공하고 있다. CBT 기반의 모바일 앱은 특히, 저렴한 비용으로 많은 사람들에게 치료를 시행할 수 있으며, 위장병 치료 전문가와 연결하기 어려운 개인들에게 치료를 효과적으로 제공해 줄 수 있는 장점이 있다. 디지털 치료제를 제공하는 스타트업은 모바일 CBT 앱뿐만 아니라 최면치료 모듈을 통해 치료 프로그램을 제공하기도 한다. 대표적인 회사로 Bold Health, Mahna therapeutics, Cara Care 등이 있다.

Bold Health는 소화기능 장애를 해소하기 위해 모바일 기반으로 개인화된 서비스를 제공하고 있다. 의료진과의 24시간 연결서비스를 통해 증상에 대한 적절한 진단과 처방법을 제공하는 등 손쉽게 의료서비스를 받을 수 있도록 편의성을 제고하였다.

〈그림 II-23〉 Bold Health 상품 개요

〈개인화된 가이드 제공〉

〈의료진과 24시간 연결〉



자료: Bold Health 홈페이지

〈표 II-14〉 소화기 장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Bold Health	2018	영국	BoldHealth App	모바일 기반 의료진 연결
Mahana Therapeutics	2018	미국	Manaha IBS	모바일 기반 소화장애 관리
Mymee	2016	미국	MYMEE App	모바일 기반 소화장애 관리
Cara Care	2016	독일	caracare App	모바일 기반 소화장애 관리
Mindset Health	2017	오스트리아	Nerva	모바일 최면요법에 의한 소화장애 관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

파. 근골격 장애(Musculoskeletal)

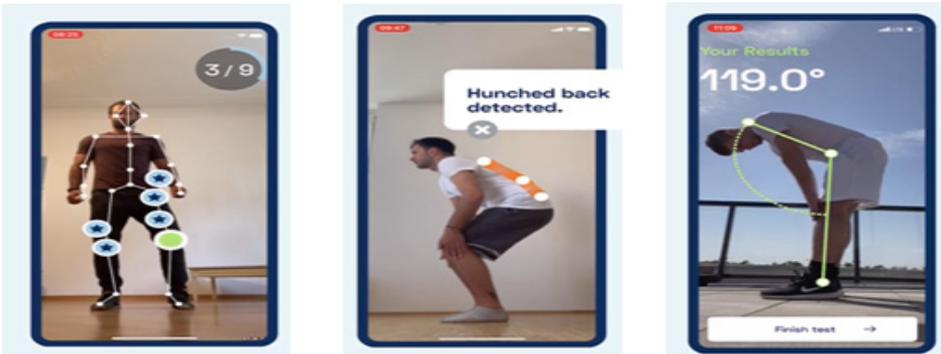
세계보건기구에 따르면 근골격계 질환은 전 세계 17억 명 이상의 사람들에게 영향을 미치며 주요 장애 원인이 되어 왔다.²⁷⁾ 이 분야에 대한 디지털 치료는 장기적으로 근골격계 통증완화를 위한 약물 복용을 줄이고 수술 자체를 감소시킴으로써 약물 남용 장애 및 수술 비용을 감소시키는 등 효과적인 대안이 될 수 있다.

27) CBinsight

디지털 치료제 제공사들은 환자가 질병을 예방·관리할 수 있도록 계획된 증거 기반의 소프트웨어 치료를 제공하는데 디지털로 렌더링된 물리치료를 제공하고 통증 강도 정도 감소에 대한 임상 측정을 위한 도구를 제공한다. 이를 위해 컴퓨터 비전, AI, VR, 웨어러블 센서와 같은 다양한 소프트웨어와 하드웨어를 동시에 사용하며, 이를 활용하여 재택 재활 프로그램, VR 플랫폼, 웨어러블 센서 등을 제공한다. 이 분야 대표적 제공 회사로 Kaia Health, SWORD Health가 있다.

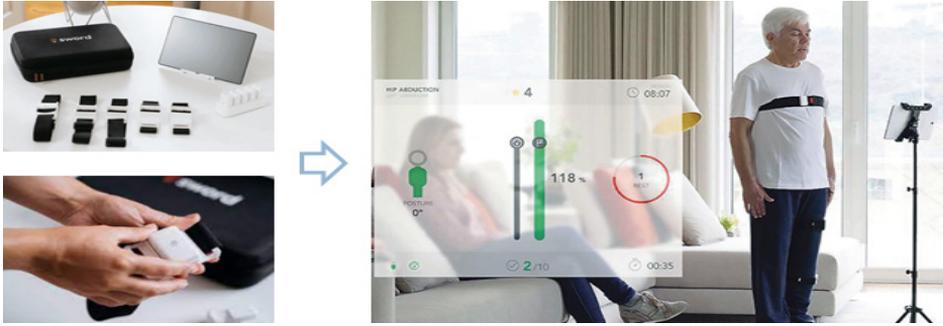
2016년 영국에서 설립된 Kaia Health는 근골격계 질환과 CDPD를 포함한 다양한 질병에 대한 증거 기반 치료 디지털 치료제를 제공하고 있다. 동사는 특히 인공지능과 컴퓨터 비전 등의 기술을 이용하여 모바일을 통해 개인이 자신의 상태를 통제하고 스스로 관리할 수 있도록 동기를 제공하는 것에 초점을 맞춰 프로그램을 제공하고 있다. 스마트폰으로 촬영된 개인의 움직임은 AI로 분석되어 코멘트가 제공된다. 동 프로그램에 대해서 독일에서는 이미 의사의 처방과 함께 제공되고 비용을 보험회사가 지불하도록 승인되었다.

〈그림 II-24〉 Kaia Health의 AI 기반 모션 캡처(Motion Coach™)



자료: Kaia Health 홈페이지

〈그림 II-25〉 SWORD Health 상품 개요



자료: SWORD Health 홈페이지

〈표 II-15〉 근골격 장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Kaia Health	2016	미국	Motion Coach™	컴퓨터 비전 센서를 통한 치료
Hinge Health	2015	미국	Hinge Connect	앱 기반 근골격 질환 관리
SWORD Health	2015	미국	SWORD Solution	센서 활용한 근골격 문제 진단
PeerWell	2015	미국	Digital Recovery App	앱 기반 통증 관리
Joint Academy	2014	스웨덴	Joint Academy App	비전 센서 기반 등근육 통증 관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

하. 종양(Oncology)

암치료는 신체적, 정신적인 고통이 따르는 과정이다. 따라서 암 환자에게 치료에 따르는 스트레스, 불안, 두려움 등을 관리하는 데 도움을 주는 프로그램의 제공은 암환자의 삶의 질을 높이는 데 매우 중요하다. 임상연구에 따르면 암환자에 맞춘 인지행동 스트레스 관리 프로그램은 암환자의 정신적인 안정과 신체적인 건강을 향상시켜 전반적인 생존 가능성을 높이는 것으로 나타났다. 종양과 관련된 디지털 치료제를 제공하는 스타트업은 이러한 부분에 중점을 두고 프로그램을 제공하고 있다. 즉, 암치료 과정에서 증상과 합병증 관리를 위해 가상현실 혹은 비디오 게임을 활용하고 있다. 다만 아직 이 분야의 디지털 치료제는 관련

스타트업이 6개에 불과할 정도로 매우 초기 단계이다. 따라서 이 기술을 적극적으로 활용하기 위해서는 추가 연구가 상당 기간 진행되어야 할 것으로 전망된다. 디지털 인지 행동 치료 앱, 가상현실 시뮬레이션, 비디오 게임 치료의 대표적인 회사는 Biofourmis와 Vinehealth가 있다.

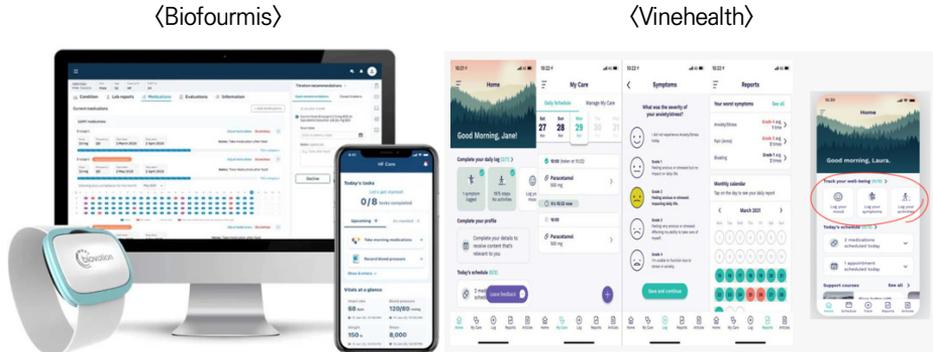
Biofourmis는 2015년 싱가포르에서 설립된 스타트업으로 AI를 활용한 증거 기반 개입 치료를 하는 앱 서비스를 제공하고 있다. 동사는 FDA가 승인한 웨어러블 바이오센서²⁸⁾를 결합해 의료진의 환자치료와 그 결과를 최적화하도록 도와주는 역할을 한다. 동사가 제공하는 웨어러블 기기는 생리학적 신호를 원격으로 모니터링하고 분석함으로써 약물의 부작용을 예측하고 예방할 수 있다. 동사는 21년 FDA의 획기적 기기(Breakthrough device) 지정을 받았다. 동사의 웨어러블 기기는 멀티센서로 22개의 파라미터를 실시간으로 측정해 심장 박동 수, 호흡 수, 혈액 산소포화도, 피부 온도 및 활동 등 생리학적 데이터를 수집한다.

2012년 설립된 영국 스타트업인 Vinehealth 역시 모바일 앱을 통해 암 환자의 홈케어를 돕는 디지털 치료제를 제공하고 있다. Vinehealth는 행동과학과 AI를 결합시켜 확장성이 뛰어난 환자 지원 프로그램 및 관련 데이터를 수집하여 제공하고 있다. Vinehealth의 특징은 암 환자가 정기적인 환자보고(Patient-reported outcome; PRO) 데이터를 입력할 수 있고, 이러한 데이터가 실시간으로 의료진에게 전달되어 치료 의사 결정을 지원한다. 이러한 PRO는 환자의 삶의 질을 측정하는 객관적 지표인 EQ5D²⁹⁾를 제공하는 역할을 한다. 예를 들어 약물 복용 예약 알림 상담 중 의사에게 물어볼 질문 리스트에 대한 조언을 하는 등 서비스를 제공하는 데 이러한 프로그램은 환자들이 암에 대한 통제력을 더 느끼고 안정감이 들도록 만들어 준다. 동 서비스는 EU 내 의료기기로서 동 서비스의 안전 및 성능 요건을 충족시켜 2021년 영국의 Class 1 CE 마크를 획득하였다.

28) 동사는 2019년 스위스의 Biovotion AG를 인수하여 웨어러블 센서 역량을 확보함

29) EQ5D란 EuroQuality of life Group이 만든 5Dimensions 질문으로 Mobility, Self-care, Usual activity, Pain/Discomfort, Anxiety/Depression에 관해 5점 척도로 측정함

〈그림 II-26〉 Biofourmis와 Vinehealth 상품 개요



자료: Biofourmis 홈페이지; Vinehealth 홈페이지

〈표 II-16〉 종양 질병 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Biofourmis	2015	미국	Biovitals™ Analytics Engine	바이오센서를 활용한 환자상태 모니터링
Vinehealth	2018	영국	Vinehealth program	AI 기반 환자상태 모니터링
mika	2017	독일	Mika App	종양 관리
S-Alpha Therapeutics	2019	한국	SAT003	종양 통증 및 환자 상태 관리
Kaiku Health	2012	핀란드	Kaiku program	디지털 종양 통증 및 상태 관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

가. 눈질환(Ophthalmology)

눈질환과 관련하여 디지털 치료 스타트업들은 뇌손상으로 인한 약시, 근시, 시각 장애 등 다양한 안과 질환을 치료하기 위한 프로그램을 제공하고 있으며 대부분이 시각적 정확도를 높이기 위해 도움이 되는 모바일 앱, 가상현실 헤드셋을 통한 비디오 게임 프로그램을 제공하는 데 중점을 두고 있다. 안과 질환 치료를 위한 VR 치료의 임상연구 결과는 긍정적인 결과를 나타내고 있지만 아직까지 상업화한 경우는 드문 상황이며, 이 분야에 대한 기술 발전은 지속적으로 모니터링할 필요가 있다. 대표적인 회사로 Tilak Health와 Vivid Vision가 있다.

프랑스 스타트업인 Tillak Health는 노화와 관련된 시각장애를 원격으로 모니터링할 수 있는 모바일 기반 의료게임인 OodSight(Class 1 CE labelled)를 제공하고 있다. Oodsight는 노화와 관련된 황반변성이나 당뇨망막병증 등 망막질환을 앓고 있는 환자들의 건강관리를 해주고 안과 전문의들의 실시간 모니터링을 할 수 있도록 도와주는 게임이다. 동 서비스는 얼굴 ID, 눈 인식, 눈 망막 스캔 등의 기능을 포함한 모바일 앱으로 제공되며, 이를 통해 환자, 보고자, 의료진 간의 소통을 효율적으로 이루어지도록 도와주고 있다. 모바일 앱을 통한 데이터들은 보안 플랫폼을 활용하여 보안을 유지하면서 관리·전달할 수 있다, 2015년 약시, 사시, 수렴부전 등 시력장애 환자 대상 보조치료를 위해 설립된 Vivid Vision은 치료 패치 대신 가상현실을 이용한 게임형태의 디지털 치료제를 제공하고 있다. 특히 집에서 사용할 수 있는 Vivid Vision at Home은 집에서 편하게 시각장애를 치료할 수 있는 훈련을 제공해 환자들이 치료의 접근성을 높여준 것으로 평가받고 있다.

〈그림 II-27〉 Tillak Health의 Oodsight와 Vivid Vision의 상품 개요

〈Oodsight〉



〈Vivid Vision at home〉



자료: Tillak Health 홈페이지; Vivid Vision 홈페이지

〈표 II-17〉 눈질환 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립 연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Tillak Healthcare	2016	프랑스	OodSight	모바일 앱 통한 다른 시력장애 관리
Vivid Vision	2013	미국	Vivid Vision at Home	VR 기반 시력장애 훈련
Nunaps	2017	한국	Nunapas Vision	VR 기반 시력장애 훈련

자료: CBinsight 자료를 활용함

한편, 지금까지 설명된 디지털 치료제의 치료분야를 앞서 제시한 <그림 II-2>의 디지털 치료제 분류를 기준으로 정리해 보면 <표 II-18>과 같다.

<표 II-18> 디지털 치료제 사례의 유형별 구분

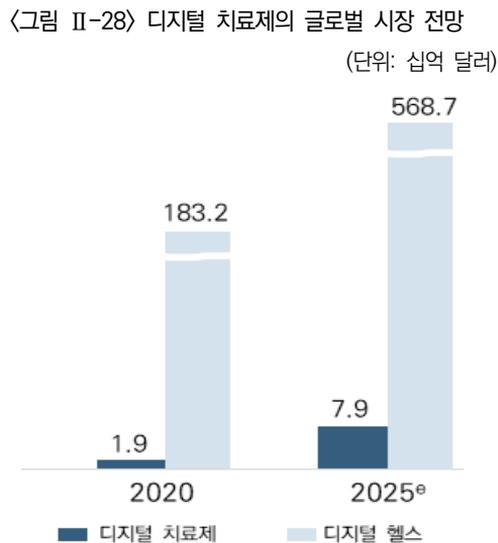
유형	내용	치료분야 ¹⁾	디지털 치료제 사례
① 관리 예방 보완형	기존치료를 유지하면서 관리·예방 목적의 디지털 치료제	마. 퇴행성 신경장애, 차. 만성통증, 카. 당뇨	Cognito Therapeutics, AppliedVR, Glooko
② 관리 예방 대체형	관리·예방에 단독사용 가능한 디지털 치료제	라. 편두통	Theranica
③ 복약 관리 증강형	복약이 필수적인 치료분야에 특화된 디지털 치료제	자. 스트레스성 정신질환	BehaVR, Feel Therapeutics
④ 질병 치료 보완형	기존 치료에 도움이 될 수 있는 치료를 제공하는 디지털 치료제	가. 주의력 결핍 및 행동장애, 바. 뇌졸중 후유증 재활 아. 금연, 파. 근골격 장애, 하. 종양, 가. 눈질환	Monarch eTNS, MindMaze Go, Pivot, Motion Coach, Biofourmis, Vinehealth, Oodsight, Vivid Vision at Home
⑤ 질병 치료 대체형	기존 치료를 대체할 수 있는 디지털 치료제	나. 약물중독, 다. 불안·우울증, 사. 수면장애, 타. 소화기능 장애	reSET-O, Noom, Twill, Sleepio, Embr Wave, Bold Health

주: 1) 구분은 디지털 치료제 사례의 이해를 돕기 위한 구분이며 치료방식에 따라 유형은 달라질 수 있음

3. 디지털 치료제 시장 전망

2018년 이후 디지털 치료제에 대한 글로벌 시장에 대한 관심이 부상하면서 다수의 전망 기관이 디지털 치료제 시장의 성장에 대한 전망을 제시하고 있다. 국내의 디지털 치료제에 대한 연구 자료들도 이들 글로벌 전망 기관의 수치를 대부분 인용하여 사용하고 있는 것으로 파악된다. Precedence Research(2020)는 디지털 치료제 시장 규모가 2022년 약 38.8억 달러에서 연평균 20.5%씩 성장하여 2030년에는 약 173.4억 달러에 이를 것으로 전망하고 있으며, 미 시장조사기관인 Allied Market Research(2020)는 2018년 21.1억 달러에

서 2026년 약 96.4억 달러로 연평균 19.9%로 성장할 것으로 예상하고 있다. Reserch and Markets(2020)은 2020년 21.1억 달러에서 2025년 69.4억 달러가 될 것으로 전망치를 제시하고 있으며, Statista(2020)의 경우 다른 전망기관과 비교 시 가장 긍정적인 전망을 하여 2020년 34.4억 달러에서 2025년 89.4억 달러로 성장할 것으로 전망하고 있다. 이렇듯 각 기관의 전망치는 상이하여 하나의 수치로 제시하기가 어려운 점을 감안해 본 연구에서는 이들 전망치의 평균치를 도출하였고, 그 결과 2025년 약 79억 달러 규모의 시장으로 성장할 것으로 전망된다. 이 규모는 전체 디지털 헬스케어 시장의 약 1.4%로 미미한 수준이지만, 성장률은 연평균 26%로 향후 빠른 속도로 성장해 나갈 것으로 예상된다.

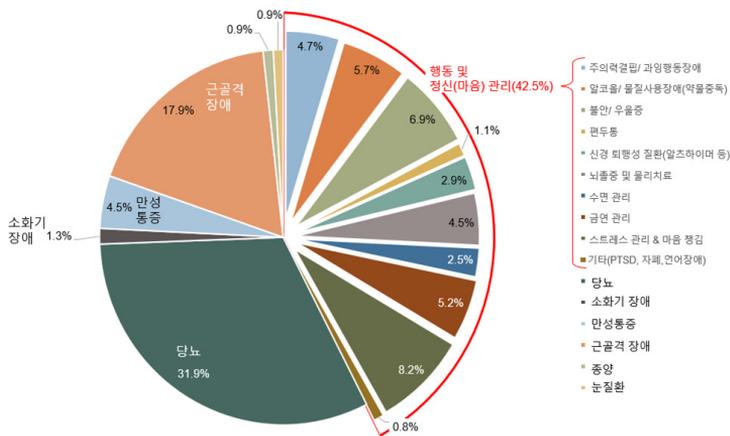


자료: Precedence Research(2020), Allied market Research(2020), Reserch and Market(2020), Statista(2020) 등 다수의 시장 전망치의 평균을 반영함

한편, 디지털 치료제 전체 시장 성장 전망은 다소 명확하지 않지만, 디지털 치료제의 세부 분야 중 가장 주목을 받고 있으며 성장속도가 높을 것으로 전망되는 치료분야에 대한 전망은 보다 명확해 보인다. 앞에서 살펴본 디지털 치료제의 사례와 제공회사를 바탕으로 각 질병별 제공 회사의 최종 투자금액을 살펴본 결과, 행동을 교정하거나 정신 관련 질병이나 스트레스를 치유하는 분야의 투자가 전체의 43%로 가장 높은 비중을 차지했다. 그 중에서 가장 높은 비중을 차지하는 것이 스트레스 관리와 불안, 우울증 관리 분야로 코로나19 이후 증가한 정신질환 관리의 관심 증가와 연관이 있어 보인다.

행동교정 및 정신 관련 질병 스트레스 분야 다음으로 높은 비중을 차지하는 분야로 당뇨와 근골격 장애 치료분야로 각각 32%, 18%가 차지했다. 이 두 분야는 CBinsight에서 추출한 글로벌 디지털 치료제 활용 전망(기술 수준 및 투자금액을 반영) 결과와 일치한 것으로 향후 이 분야에 대한 성장이 기대된다.

〈그림 II-29〉 투자 규모로 본 유망 섹터



자료: CBinsight 자료를 활용함

〈그림 II-30〉 글로벌 디지털 치료제 활용 영역 전망



자료: CBinsight(2022)

한편 기술 분야별로 살펴볼 때 디지털 장치 기반 디지털 치료제보다 소프트웨어 기반의 디지털 치료제의 성장이 더 높을 것으로 보인다. Allied Market Research, Global Digital Therapeutics Market 전망에 따르면 2020년에서 2027년까지 소프트웨어 기반 디지털 치료제는 21% 성장해 동기간 19% 성장하는 장치 기반 디지털 치료제보다 성장률이 높게 나타났다.

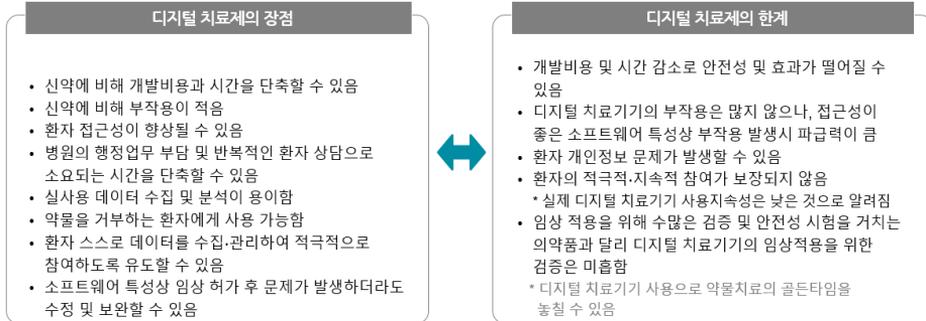
〈그림 II-31〉 글로벌 디지털 치료 시장의 기술 분야별 시장 규모 및 전망
(단위: 백만 달러)



자료: Allied Market Research(2020)

앞서 다수의 전망기관이 디지털 치료제의 시장 전망에 대해 긍정적인 전망을 내놓은 가장 큰 이유는 디지털 치료제가 기존 의약품 대비 비용 측면과 데이터에 기반한 실시간 치료 및 관리가 가능하다는 장점 때문이다. 즉, 신약 대비 개발 비용과 시간을 단축시킬 수 있고 무엇보다 소프트웨어이기 때문에 일상생활에 존재하는 디지털 기기와 접목이 가능해 환자들에게 치료 및 관리의 접근성을 높일 수 있기 때문이다. 그러나 디지털 기기의 활용 및 다양한 데이터의 이동을 전제로 하기 때문에 디지털 치료제의 활용에 따른 개인정보 유출에 대한 우려가 존재하며, 이는 향후 디지털 치료제 활용 확대에 걸림돌이 될 수 있다. 더불어 디지털 치료제의 실질적인 치료 효과에 대한 불확실성도 아직 존재한다. 치료 효과를 확인하기 위해서는 환자의 적극적이고 지속적인 참여가 전제되어야 하지만 실제 환자가 디지털 치료제를 지속적으로 사용하도록 설계하기가 쉽지 않은 것도 치료 효과 검증이 어렵게 만드는 이유이기도 하다. 이러한 디지털 치료제의 한계를 얼마나 빠르게 극복하느냐에 따라 향후 디지털 치료제 시장의 성장 속도가 달라질 것으로 보인다.

〈그림 II-32〉 디지털 치료제의 장점과 한계



자료: 주진한 외(2021)

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 알아보하고자 한다.

1. 해외 시장 현황

가. EU

유럽은 2010년 EU 내 통일된 의료기기 지침(Medical Device Directive; MDD)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 Gesundheitsanwendung; DiGA)을 도입하였으며 2020년 4월에는 디지털건강 앱 조례(Digitale Gesundheitsanwendungen-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 이 중 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	안과질환	-
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(Prise en Charge Transitoire; PECT)를 도입하여 CE 마크가 승인된 의료기기에 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
Leflet 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 Excellence(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.

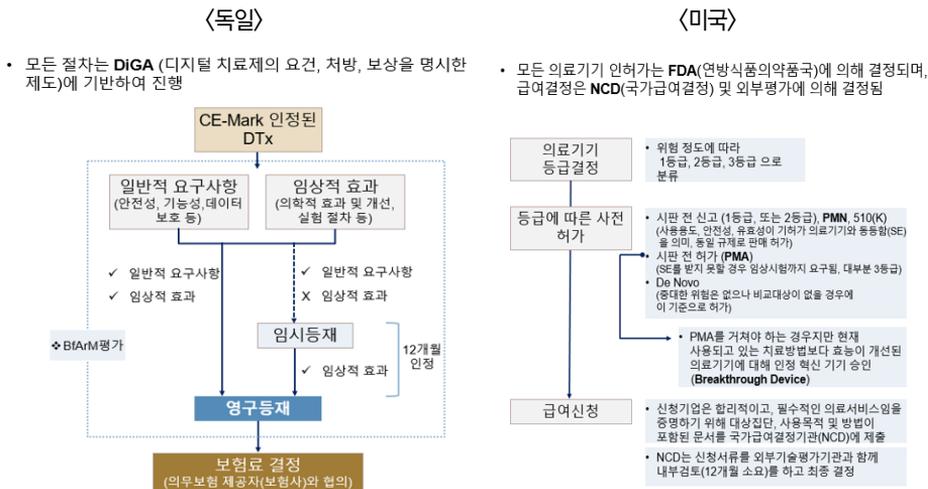
한편 디지털 치료제와 관련하여 지원 정책도 있는데, 디지털 헬스의 임상실험 자금지원을 위한 프로그램과 혁신기술의 투자 비용 및 재정적 부담을 완화해 주기 위한 프로그램 두 가지가 있다. 우선 임상실험 자금지원을 위한 프로그램은 NHS England Test bed Programme으로 민·관 협력으로 지원되는 프로그램이다. 보건사회복지부, 생명과학청, NHS England and NHS Improvement가 공동으로 자금을 조성하며 CE 인증을 받은 제품을 대상으로 지원하고 있다. 두 번째 투자비용 등 재정적 부담완화를 위한 프로그램은 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 Dorteia 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 체제의 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 원칙의로 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 보험그룹³⁷⁾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 보험적용을하기로 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) SelectHealth⁴⁰⁾

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 헬스 케어를 제공하고 있음. Intermountain Healthcare 는 유타, 아이다호, 네바다 주에 225개 의원원과 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 때문⁴³⁾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 키워 온 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 도입⁴⁴⁾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 치료 비용 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 기능이어야 하며, 마지막으로 환자를 중심으로 처방되어야 한다. 위의 조건이 만족하는 디지털 치료제는 독일 마약 및 의료기기 연방 연구소(Bundes institut für Arzneimittel Medizinprodukte; BfArM)가 관리하는 공식 DiGA 등록부에 나열이 된다. 모든 조건이 충족이 되면 영구적으로 등록이 되며, 진료에 긍정적인 영향을 미치는지에 대한 입증은 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 승인⁴⁶⁾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 보상⁴⁹⁾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.

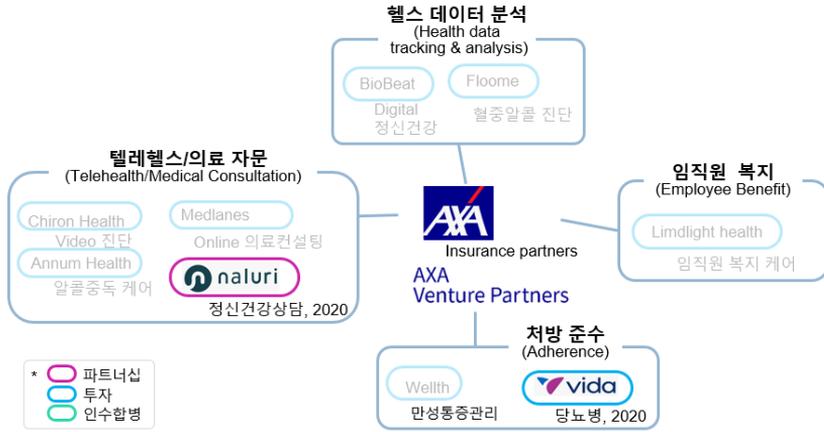
1) AXA

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 파트너십을 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 톨로 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.

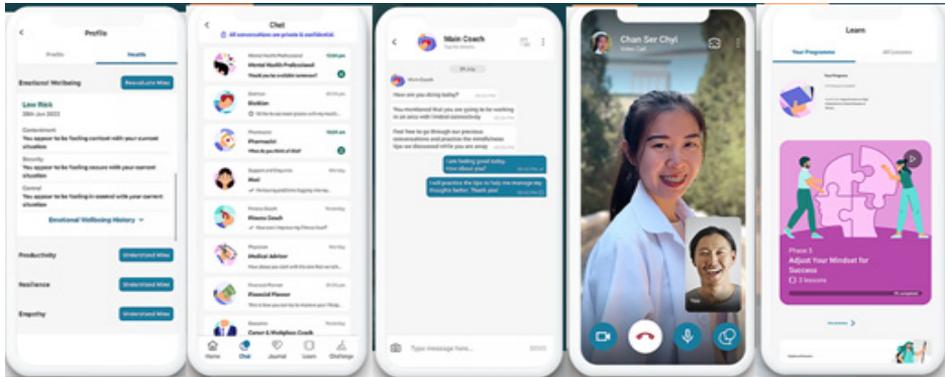
한편 AXA는 2020년 당뇨 치료를 중점으로 하는 Vida에 투자하였으며 이 역시 AXA의 헬스케어 시장 전략 분야 중 건강 유지(Adherence) 분야를 강화하기 위한 전략으로 보인다.

〈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)

CVS⁵¹⁾는 글로벌 대형 헬스케어 기업으로 약국, 방문 진료, 조제약 관리, 건강관리, 건강 보험 상품 등 종합 헬스케어 서비스를 제공하는 기업이다. CVS와 CVS의 자회사인 건강보험회사 Aetna는 그동안 헬스케어와 관련된 회사들과 파트너십을 맺고 관련 스타트업에

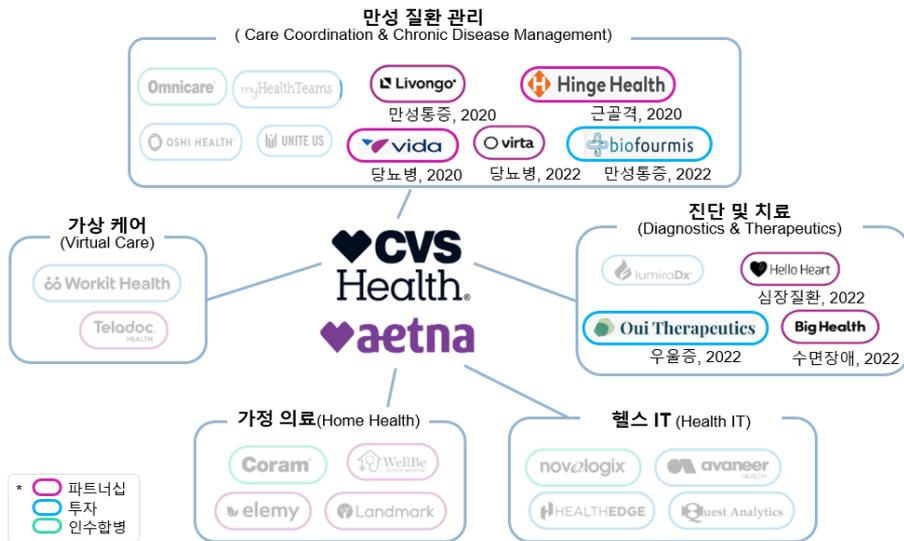
51) 2017년 미국 5대 대형 보험회사인 Aetna를 인수함

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

CBInsigh 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

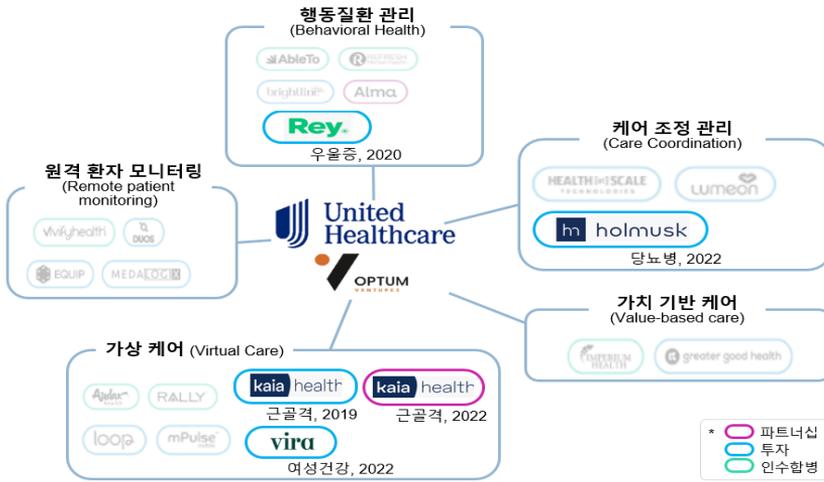
3) UnitedHealth Group & Optum

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 나뉘지며 CBinsight 데이터를 활용하여 살펴본 결과, 이 중 디지털 치료제와 관련된 분야는 Behavioral Health, Care coordination, Virtual 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 Virtual 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 formulary⁵⁴⁾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 만성질환치료에 집중적으로 이루어지고 있다.

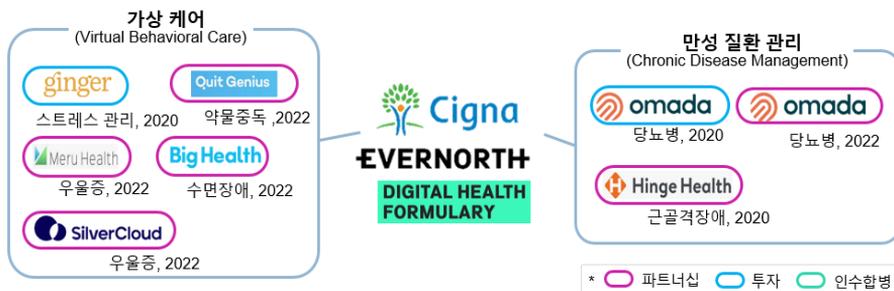
Cigna가 디지털 치료제 제공사와 파트너십 및 투자를 통해 역량을 강화하려는 분야는 Virtual Behavioral care와 만성질환 관리인 것으로 나타났다. Virtual Behavioral care에

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

54) 2021년 Evernorth의 디지털 헬스케어 전략의 론칭에 따라 Evernorth digital 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

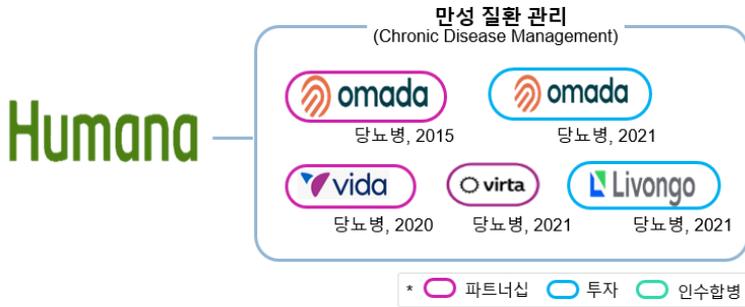
5) Humana

메디케어 및 메디케이드 회원들에게 주로 보험 서비스를 제공하고 있는 Humana⁵⁵⁾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

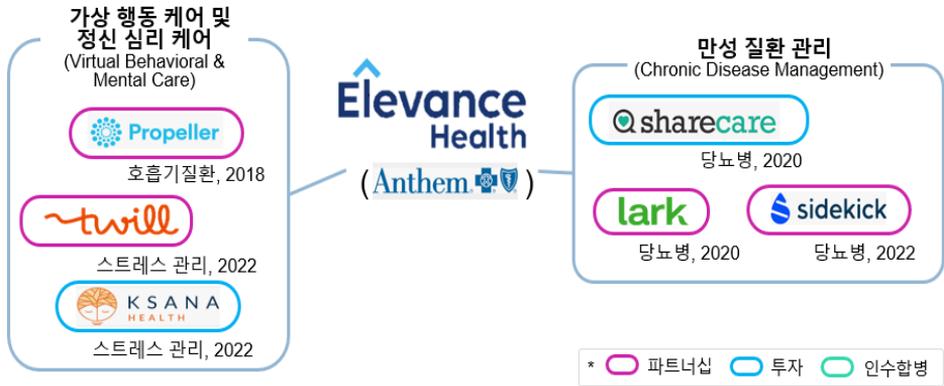
6) Elevance Health(Anthem)

Elevance Health⁵⁷⁾(전 Anthem)는 미국의 건강보험 그룹으로 Anthem Blue Cross and Blue Shield, 뉴욕주의 Empire Blue Cross Blue Shield, 캘리포니아의 Anthem Blue Cross, Wellpoint, Caredon를 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 치료제 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

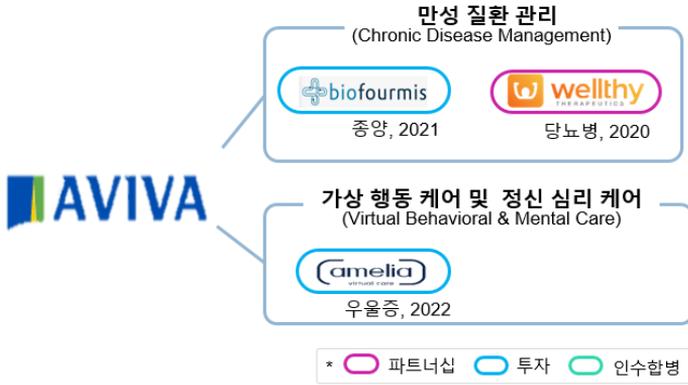
AVIVA는 헬스케어 서비스에 디지털 치료제 활용이 타 건강보험그룹 대비 적은 편이지만 집중하고 있는 헬스케어 분야는 Virtual Behavioral & Mental care 분야와 만성질환 관리 분야로 다른 보험회사들과 유사한 것으로 나타났다.

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 맺고⁵⁸⁾ 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



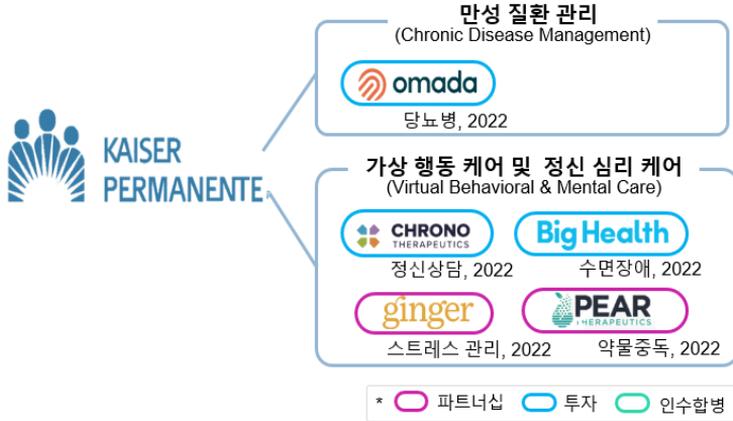
자료: CBinsight 자료를 바탕으로 재구성함

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
	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
당뇨	Livongo	Aetna, Humana
	Kaia Health	UHG(Optum), Harvard Pillgram Health
	Hinge Health	Aetna, Cigna, Carrum Health

자료: CBinsight를 분석하여 작성함

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, 현재 약 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 라이프시멘틱스는 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 벤처 캐피탈 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, 보미)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)

로별 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 이루어지고 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 측정 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(엔자이렉스)가 확장임상 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	숨즈	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	앵자이렉스	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
이모쿠그	인지치료 소프트웨어	쿠그테라	경도인지장애 치료	2022. 09. 28
메디마인드 (전 에프앤아이코리아)	인지치료 소프트웨어	알코테라	알콜 사용장애 개선	2022. 10. 20
웨어엔서비스	호흡재활 소프트웨어	이지브리드	호흡재활 치료	2022. 11. 24

자료: 식품의약품 보도자료(2022. 4. 15), "식약처, 디지털헬스 분야 규제코드로 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 말하는데⁶²⁾(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.

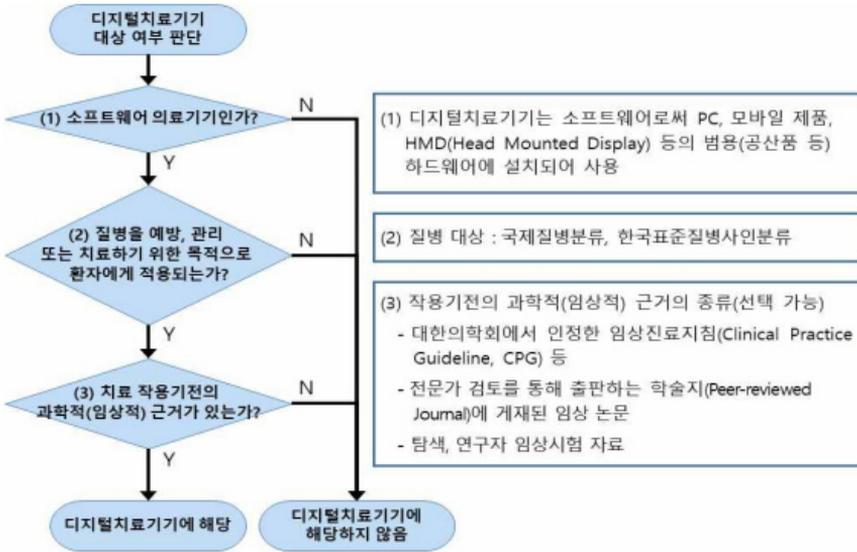
‘디지털 치료제’는 ‘소프트웨어 의료기기’의 일종으로 제조(수입) 허가·인증·신고, 기술 문서 등 심사, 임상시험 계획 승인 등의 규제가 적용되며 디지털 치료제의 대상 여부 판단은 의료기기법 제2조에 따른 사용목적과 <그림 IV-1>과 같은 판단기준을 고려하여 종합적으로 검토한다.

한편 디지털 치료제의 판단 및 허가, 심사 등과 관련된 세부사항에 대해 다양한 가이드라인⁶³⁾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, 로봇 기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기구나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다. 혁신의료기기로 지정을 받으려는 자는 사용 목적, 작용 원리, 혁신의료기기 해당성 입증자료 등을 첨부하여 식약처장에게 신청해야 하며 식약처장은 기존 의료기구나 치료법 대비 안전성·유효성 개선 여부 등을 검토하여 신청받은 날 부터 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 가이드라인⁶⁴⁾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 한국보건 의료연구원에 신의료기술 평가신청⁶⁶⁾을 하며, (iii) 신의료기술 안전성·유효성 평가 결과 고시된 의료기술에 대해 건강보험심사평가원에 요양급여 대상 여부의 결정 신청⁶⁷⁾ 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 바⁶⁸⁾ 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 유관기관⁶⁹⁾이 동시에 통합하여 심사 및 평가⁷⁰⁾하게 되고, 혁신성 인정범위가 확대⁷¹⁾되며 혁신의료기술평가 항목을 간소화하여 혁신의료기기 신청부터 의료현장 진입까지의 기간이 390일에서 80일로 대폭 축소⁷²⁾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) 건강관리기기⁷⁴⁾ 직접 제공 내지 구매비용 보전, (ii) 보험료 할인·환급, (iii) 보험가입금액 상향·보

69) 복지부, 식약처, 한국보건산업진흥원, 건강보험심사평가원, 한국보건 의료연구원을 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 헬스케어 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 분야⁷⁸⁾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 역량 확보 관점에서도 고려할 필요가 있다.

참고문헌

- 권서영·김민서·이채빈·류종훈(2021), 「국내 디지털 치료제 활성화 방안을 위한 고찰」, 『FDC 법제연구』, 16권 2호
- 김규동(2020), 「디지털 치료제의 보험보장과 보금 확산 방안」, 디지털 치료제(DTx) 연구조사 결과 발표회 및 토론회, 이상헌 의원실
- 김윤진(2020), 「디지털 치료제(Digital Therapeutics) 개발 현황」, 『KIRI 고령화 리뷰』, 보험연구원
- 김주원·장기정·황은혜(2020), 『디지털 치료제(Digital Therapeutics)』, 한국과학기술기획평가원
- 김춘경·이수연·이윤주·정종진·최웅용(2016. 1. 15), 「변증법적 행동치료 [dialectical behavior therapy, 辨證法的行動治療]」, 『상담학 사전』, 네이버 지식백과
- 김혜경(2022), 『디지털 전환과 디지털 치료제 활성화 정책 방향』, 한국제약바이오협회
- 박안선·이승민(2020), 『디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향』, 한국전자통신연구원
- 식약처(2020. 8), 「디지털치료기기 허가심사 가이드라인」, p. 4
- 심보람·주진한·김현정·김병수(2022), 『디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안』, 건강보험심사평가원
- 엄혜은·김지혜·한승진·최연미·최윤정(2022), 「디지털 기술의 건강보험 보장방법에 대한 고찰: 5개 국가 중심」, 『HIRA Research』, 건강보험심사평가원
- 주진한·이정은·권오탁(2021), 『디지털 치료기기 개념과 건강보험 적용 가능성 검토』, 건강보험심사평가원
- 질병관리청(2022), 『흡연 폐해 연구기반 구축 및 사회경제적 부담 측정 연구』
- 최효정·동재용·김은미·장준호(2022), 「독일의 디지털치료기기 보상체계와 시사점」, 『HIRA Research』, 건강보험심사평가원
- 한국제약바이오협회(2022a), 『디지털 전환과 디지털 치료제 활성화 방향』, KPBM Brief, 24호
- 한국제약바이오협회(2022b), 『정책보고서』

한덕현(2020), 「Digital Therapeutics Report」, 디지털 치료제(DTx)연구조사 결과 발표회
및 토론회, 이상현 의원실

Accenture(2022), “Navigating market access for DTx in France to maximize their
impact”

Allied Market Research(2020), “Global Digital Therapeutics Market”

Amit Dang, deimle Arora, and Pawan Rane(2020), “Role of Digital Therapeutics and
the Changing future of Healthcare”

Blue Matter(2021), “Digital Therapeutics 101: An Introduction and Overview”

Campbell A.N, Nunes E. and Matthews A.G(2014), “Internet-delivered treatment for
substance abuse: a Multisite randomized controlled trial”, American Journal of
Psychiatry

CBinsight(2022), “How Healthcare leaders should prioritize these 15 digital
therapeutics tech markets”

Choosing Therapy(2022), “Noom Mood Review 2022: Pros & Cons, Cost, & Who It’s
Right For”

David Lee(2018), “Monetizing Digital Therapeutics”, Simon Kucher

D. Chan, H.-J. Suk, B. Jackson, N. P. Milman, D. Stark, S. D. Beach, and L.-H.
Tsai(2021), “Induction of Specific brain oscillations may restore neural
circuits and be used for the treatment of Alzheimer’s disease, Journal of
Internal Medicine

Deloitte(2021), “Digital Therapeutics: Catalysing the future of health”

Digital Therapeutics Alliance(2018), “Digital Therapeutics: combining Technology and
Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care”

Elisabetta R. Roberto A(2021), “Access/reimbursement policies for digital therapeutics
already in a national health system”, Tendenze nuove, No. 4

Emanuele Arca, Dorteia Heldt(2021), “Digital Therapeutics Landscape in Europe:

The cases of Germany and the UK”, Open Health

Fierce Healthcare(2022), “Dr. Matt Fickie, senior medical director at Highmark Health 인터뷰”

Heather Landi(2022), “Highmark steps up coverage of prescription digital therapies as companies see momentum in the payer market”, Fierce Healthcare

Human News(2021), “Humana and Virta Health Team Up to Bring Type2 Diabetes Reversal Treatment to Humana Employer Group Members”

IQVIA(2021), “Digital Health Trend”

KrASIA(2020), “Wellthy Therapeutics takes care of patients with chronic diseases: Startup Stores”

Lorenzo D’Angelo, Myriam Mirzam, and Yunmin Wu(2022), “2 Years After Germany’s Regulation For Digital Health Apps, What Can We Learn?”, MED DEVICE

Mckinsey&Company(2018), “Digital Therapeutics: Preparing for take-off”

Olena L, Olena Litvinova, Elisabeth Klager, Nikolay T Tzvetkov, Oliver Kimberger, Maria Kletecka-Pulker, Harald Willschke, and Atanas G Atanasov(2022), “Digital Pills with Ingestible Sensors: Patent Landscape Analysis, Pharmaceuticals”

Precedence Research(2020), “Digital Therapeutics Market Size”, Segment Forecasts

Rachel Lewis(2020), “Germany’s First reimbursed App using pharma to sell to doctors”, Healthcare Business

Research and Market(2020), “Digital Therapeutics Market Size, Share&Trends Analysis Report by Application”

Richard S., John P. Richard E., Christopher B.M. and Colin A.E.(2021), “Does adjunctive digital CBT for insomnia improve clinical outcomes in an improving access to psychological therapies services?”, Behavioral Research and Theory

Statista(2020), “Projected size of the digital therapeutics market worldwide from 2016 to 2025”

United States Securities and Exchange Commission(2014), “Form S-1”, Neurosigma, INC.

Vibhindika Chawla(2020), “How to get your digital health app reimbursed in EU? Start with Germany, Belgium and France”, Research 2 Guidance

건강보험심사평가원 의료통계(<http://opendata.hira.or.kr/>)

AppliedVR 홈페이지(<https://www.appliedvr.io/>)

BehaVR 홈페이지(<https://www.behavr.com/>)

Bfarm 홈페이지(<https://www.bfarm.de/diga>)

Big Health 홈페이지(<https://www.bighealth.com/>)

Biofurmis 홈페이지(<https://www.biofourmis.com/>)

Bold Health 홈페이지(<https://www.bold.health/>)

Click Therapeutics 홈페이지(<https://www.clicktherapeutics.com/>)

Cognito Therapeutics 홈페이지(<https://congnitotx.com>)

Embr Lab 홈페이지(<https://embrlabs.com/>)

Feel Therapeutics 홈페이지(<https://www.feeltherapeutics.com/>)

Floreo 홈페이지(<https://www.floreotech.com/>)

Glookol 홈페이지(<https://glooko.com/>)

Happify Research(2022)(<https://www.businesswire.com/news/home/20220407005017/en/>)

Highmark 홈페이지(<https://www.highmark.com/>)

HIT consultant(2020), “Hannover Re Taps Neurotrack to Offer Digital Brain Health Assessments”(<https://hitconsultant.net/2020/09/21/hannover-re-neurotrack-offer-digital-brain-health-assessments/>)

Humana News(2021. 11)(<https://humananews.com/news-details/2021/Humana-and-Virta-Health-Team-Up-to-Bring-Type-2-Diabetes-Reversal-Treatment-to-Humana-Employer-Group-Members/default.aspx#gsc.tab=0>)

Jenni Bowers(2020), “Kaiser Permanente: designing the digital healthcare experience”

(<http://www.jenniebowers.com/kaiser-permanente-app>)

Kaia Health 홈페이지(<https://kaiiahealth.com/>)

MedRhythms 홈페이지(<https://medrhythms.com/>)

MindMaze 홈페이지(<https://mindmaze.com/>)

M-Sense 홈페이지(<https://m-sense.de/>)

Naluri 홈페이지(<https://www.naluri.life/>)

Neurotrack Technologies 홈페이지(<https://neurotrack.com/>)

Noom 홈페이지(<https://www.noom.com/>)

Omada Health 홈페이지(<https://www.omadahealth.com/>)

Pear Therapeutics 홈페이지(<https://peartherapeutics.com/>)

Pivot 홈페이지(<https://pivot.co/>)

Rachel Lewis(2020), “Germany’s First reimbursed App using pharma to sell to doctors(H
ealthcare Business International”([https://www.healthcarebusinessinternational.
com/germanys-first-reimbursed-apps-using-pharma-to-sell-to-doctors-2/](https://www.healthcarebusinessinternational.com/germanys-first-reimbursed-apps-using-pharma-to-sell-to-doctors-2/))

SEC Form S-1(2014)([https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1494756/00011931251
4321768/d773198ds1.htm](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1494756/000119312514321768/d773198ds1.htm))

Swing Therapeutics 홈페이지(<https://swingtherapeutics.com/>)

SWORD Health 홈페이지(<https://swordhealth.com/>)

Theranica 홈페이지(<https://theranica.com/>)

Till 홈페이지(<https://happify-app-review/>)

TillakHealth 홈페이지(<https://tilakhealthcare.com/en/>)

Vinehealth 홈페이지(<https://www.vinehealth.ai/>)

Vivid Vision 홈페이지(<https://www.seevidly.com/>)

CBinsight Data

Market Research, DATA BRIDGE(2022. 11 기준)

도서회원 가입안내

회원	연회비	제공자료	
법인 회원	₩300,000원	- 연구보고서 - 기타보고서 - 연속간행물 · 보험금융연구 · 보험동향 · 해외 보험동향 · KOREA INSURANCE INDUSTRY	영문 연차보고서 추가 제공
특별 회원	₩150,000원		
개인 회원	₩150,000원		

* 특별회원 가입대상 : 도서관 및 독서진흥법에 의하여 설립된 공공도서관 및 대학도서관



가입 문의

보험연구원 도서회원 담당

전화 : (02)3775-9113 | 팩스 : (02)3775-9102



회비 납입 방법

무통장입금

- 계좌번호 : 국민은행 (400401-01-125198) | 예금주: 보험연구원



자료 구입처

서울 : 보험연구원 자료실(02-3775-9113 | lsy@kiri.or.kr)

| 저자약력

손재희 University of California, Riverside 경제학 박사 / 연구위원
E-mail : jaehee.son@kiri.or.kr

양승현 워싱턴 주립대학 로스쿨 법학석사, 변호사 / 연구위원
E-mail : shyang@kiri.or.kr

정인영 연세대학교 경제학 석사 / 연구원
E-mail : essence4u@kiri.or.kr

연구보고서 2023-03

디지털 치료제 현황과 전망

발행일 2023년 3월
발행인 안철경
발행처 보험연구원
주소 서울특별시 영등포구 국제금융로 6길 38 화재보험협회빌딩
인쇄소 고려씨엔피

ISBN 979-11-93021-04-0 (정가 10,000원)
979-11-85691-50-3(세트)