



# 디지털 치료제(Digital Therapeutics) 개발 현황

김윤진 연구원

의료 시스템의 디지털 전환이 가속화됨에 따라, 헬스케어 유망기술인 '디지털 치료제'가 주목 받고 있음. 디지털 치료제 개발 및 투자가 미국과 유럽 지역에서 활발하게 이루어지고 있으며, 디지털 치료제 시장이 북미를 중심으로 빠르게 성장하고 있음. 향후 디지털 치료제의 활성화를 위해 적정수가 기준, 고령 환자의 접근성 제고 등에 대한 논의와 준비가 필요함

■ 디지털 치료제는 디지털 기술을 적용하여 질병이나 장애를 예방, 관리, 치료하는 소프트웨어 의료기기로 알약·캡슐(1세대 치료제), 항체·세포(2세대 치료제)에 이은 3세대 치료제로 주목받고 있음<sup>1)</sup>

- DTA(디지털치료제 협회)에 따르면, 디지털 치료제는 “의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 고품질 소프트웨어(앱, 게임, VR, 챗봇 등)를 활용하여 근거 중심의 치료<sup>2)</sup>를 제공하는 것”으로 정의됨<sup>3)</sup>
- 디지털 치료제는 기존 의약품처럼 임상연구에서 치료 효과를 검증받고 규제 당국의 인허가를 받은 후 의사 처방을 통해 환자에게 제공됨
  - Pear Therapeutics의 약물중독치료 앱인 ‘reSET’은 미 FDA 허가를 받은 대표적 디지털 치료제임
- 디지털 헬스가 디지털 기술을 활용한 단순 ‘건강 증진’을 목표로 하는 것과 달리, 디지털 치료제는 ‘치료 효과가 입증된 디지털 기술로 환자의 질병과 장애를 ‘직접 치료하고 관리’함<sup>4)</sup>

〈표 1〉 디지털 헬스와 디지털 치료제의 구분

구분	주요 기능	제품·서비스 예시
디지털 헬스	건강 데이터 포착·저장·전송·시각화	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">• 라이프 스타일/피트니스(운동) 기록 앱</li> <li style="width: 50%;">• 복약 알림 서비스</li> <li style="width: 50%;">• 보건 정보통신 기술(HIT)</li> <li style="width: 50%;">• 원격의료 플랫폼</li> </ul>
디지털 치료제	치료적 개입	• 질병을 치료, 관리, 예방하는 의료적 개입

자료: DTA(2020), “Distinguishing between digital health, medicine, and therapeutic products”

1) KEIT(2020. 3), “디지털 치료제 기술동향과 산업전망”  
 2) 최신 의학 연구에서 얻어진 과학적 근거를 바탕으로 환자에 대한 의학적 판단을 검토함(이영미, “근거중심의학의 개요”)  
 3) Digital Therapeutics Alliance(2019), “Digital Therapeutics and Core Principles”  
 4) The Digital Insurer(2019. 3), “Insurance Strategy: From Digital Wellness to Digital Therapeutics”

■ 디지털 치료제가 헬스케어 분야 유망기술로 부상하면서, 주요 국 보건 및 과학기술 당국과 투자자는 디지털 치료제의 개발·활용 촉진을 위한 투자와 지원을 확대 중임

- (한국) 지난 8월 제12회 과학기술관계 장관회의에서 '코로나 이후 유망기술' 30개 중 하나로 디지털 치료제를 제시하였고, 이에 대한 R&D 선점투자 및 선제적 규제 혁신 계획을 강조함
- (영국) 공공의료서비스인 NHS는 디지털 의료서비스 지원 확대를 표명하였고, 특히 정신질환 치료 프로그램 IAPT(Improving Access to Psychological Therapy)에 디지털 치료제 도입 계획을 발표함<sup>5)</sup>
- (미국) 디지털 치료제 개발에 대한 투자금액은 7년 간 매년 약 40%씩 증가하여 2018년 말 기준 투자 규모가 약 10억 달러 이상에 달함<sup>6)</sup>

■ 세계 디지털 치료제 시장이 미국을 중심으로 빠르게 성장하고 있고<sup>7)</sup>, 국내 디지털 치료제는 아직 임상과 개발 단계에 머물러 있어 식약처 승인을 받은 사례는 없음

- (해외) 최초의 디지털 치료제가 미국에서 개발된 후, 미국과 유럽 지역 개발사가 만든 디지털 치료제의 미국 FDA 후속 승인이 이어지고 있음
  - 제약회사가 디지털 치료제 시장을 확보하기 위해 개발사와 협약을 맺는 사례가 증가함

〈표 2〉 해외 디지털 치료제 미국 FDA 승인 사례

개발사(국가)	제품 이름	기능	장치	파트너 제약회사	승인 날짜
Pear Therapeutics (미국)	reSET	약물중독 치료	모바일 앱	Novartis Sandoz	2017. 9. 14
	Somryst	불면증 치료		-	2020. 3. 26
Palo Alto Health Science(미국)	Freespira	외상 후 스트레스 및 공황장애 치료	앱, 호흡 측정 장치	-	2018. 8. 23
Akili Interactive (미국)	EndeavorRx	소아 ADHD 치료	게임	Shinogi (일본, 대만)	2020. 6. 15
Voluntis(프랑스)	Insulia	2형 당뇨 치료	모바일 앱	Safino	2017. 11. 7

자료: DTA(2020), "FDA Clearances received by DTA Member Companies"; 각 회사 웹사이트

- (국내) 올해 7월, 뇌 손상으로 인한 시야장애를 VR 기술로 치료하는 '뉴냅비전'이 국내 첫 임상연구 승인을 받았고, 호흡기 질환 재활을 돕는 디지털 치료제와 노인성 질환인 근감소증 치료 앱 등이 개발 중임
- (활용 실패 사례) 한편, Proteus사는 조현병 환자 복약 관리를 위한 'Abilify Mycite'<sup>8)</sup>를 개발하였으나 지난 6월 파산 신청하였는데, 이는 센서를 장착한 알약 가격(약 \$1,650)이 시중 약품(약 \$20)보다 가격격

5) NHS(2019. 1), "The NHS Long Term Plan"  
 6) Rock Health(2019. 10), "Digital Health Funding Database"  
 7) Markets & Markets(2020), "Digital Therapeutics Market"에 따르면, 디지털 치료제 세계 시장 규모는 약 20억 달러(2020년)에서 약 70억 달러(2025년)까지 성장할 것으로 예측되며(연평균 성장률 26.7%), 북미시장의 점유율이 가장 높음  
 8) 알약 내부에 있는 센서가 모바일 앱에 신호를 전송하여, 의사가 환자의 복약 순응도를 모니터링 할 수 있는 디지털 치료제

쟁력이 현저히 떨어져 의사, 환자 등 이해관계자에게 인센티브를 제공하지 못하였기 때문임<sup>9)</sup><sup>10)</sup>

- 디지털 치료제의 급격한 성장 속도에 맞추어 규제 마련 및 사회적 논의가 충분히 이뤄지지 않은 상황에서, 디지털 치료제 개발·사용 확산에 따른 수가 적용 문제와 고령 환자의 디지털 소외가 예상되므로 이에 대비할 필요가 있음
  - (보험수가 적용) 디지털 치료제의 향후 발전을 위한 주요 당면 과제 중 하나는, 디지털 치료제에 대한 보험수가 기준이 정립되고 디지털 치료제 사용에 따른 보험 보장 체계가 안착되는 것임<sup>11)</sup>
    - 향후 디지털 치료제 시장의 활성화를 위해 개발사, 의사, 보험사 등 수가체계 관련 이해 당사자 간 논의가 필요한 시점임<sup>12)</sup>
  - (고령 환자 사용) 고령 인구는 디지털 기술에 대한 이해가 상대적으로 부족하기 때문에, 고령 환자의 디지털 치료제 활용도와 사용 지속률이 낮을 것으로 예상됨
    - 디지털 치료제 개발 단계부터 고령 환자의 용이한 접근을 고려해야 함<sup>13)</sup> **kiqi**

9) Forbes(2019. 6), “Smart Pill’ Schizophrenia Drug Unlikely To Move Payers”

10) Medcity News(2020. 6), “Proteus files for bankruptcy: Where did it falter?”

11) Forbes(2020. 2), “Digital Therapeutics Leaders Focus On Reimbursement”

12) IT조선(2020. 9), “디지털 치료제 활성화 위해 수가 체계 논의 필수”

13) BCG(2020. 8), “Can Digital Therapeutics Help Deliver Health Care Equality?”