

R&D 웹진

# 식의약

# R&D 이야기

## 디지털치료기기



# CONTENTS

- 1장. 디지털치료기기에 대한 이해 ..... 01
  - 1.1 디지털치료기기 개념 ..... 01
  - 1.2 디지털치료기기 R&D 필요성 ..... 04
- 2장. 디지털치료기기 최근 동향 ..... 06
  - 2.1 디지털치료기기 산업 동향 ..... 06
  - 2.2 디지털치료기기 제품·서비스 동향 ..... 10
- 3장. 디지털치료기기 기술개발 현황 ..... 15
  - 3.1 디지털치료기기 특허 동향 ..... 15
  - 3.2 디지털치료기기 연구 동향 ..... 22
- 4장. 디지털치료기기 정책 동향 ..... 26
  - 4.1 국외 ..... 26
  - 4.2 국내 ..... 32
- 5장. 디지털치료기기 관련 이슈 ..... 35
- 6장. 고찰 및 시사점 ..... 37



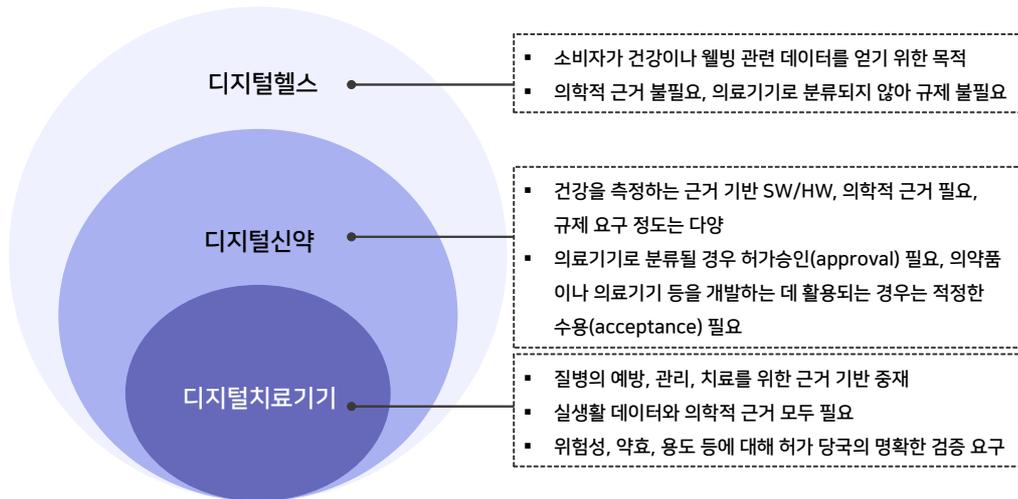
## 01 디지털치료기기에 대한 이해

### 1.1 디지털치료기기 개념

#### [디지털치료기기 정의]

- 디지털치료기기(Digital Therapeutics, DTx)란 **의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기**(1)
- 2015년 웹 기반 당뇨병 예방프로그램에 대한 연구 결과 출판물에서 '디지털치료기기'라는 용어가 처음으로 언급되었으며, 연구자들은 디지털치료에 대해 '의료의 접근성과 효과성을 높일 수 있는 근거 기반 행동 치료'라고 정의하였음<sup>2)</sup>
- 2017년에 설립된 비영리 단체인 디지털치료기기협회(Digital Therapeutics Alliance, DTA)는 디지털치료기기를 '근거 기반으로 임상효과가 증명된 소프트웨어를 환자에게 직접 전달해 다양한 질환과 장애에 대한 치료, 관리, 예방하는 의학적 개입(Medical Intervention)'으로 정의
- 또한, 환자의 치료 및 건강 상태를 최적화하기 위해 독립적으로 사용되거나 의약품, 의료기기 및 기타 치료법과 병행 사용이 가능한 것으로 분류하였음
- 디지털치료기기는 의료 및 웰빙 산업 전반에 걸친 기술, 제품 및 서비스가 포함되는 디지털헬스 산업 내에 포함됨<sup>3)</sup>
- 단순건강관리를 위한 식습관, 운동 관련 정보 수집 등이 아닌 특정 질환에 대한 치료와 예방, 관리가 주목적이라는 점에서 디지털헬스, 디지털신약과 차이점을 지님

#### <디지털헬스, 디지털신약, 디지털치료기기 특징>



\*출처: Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare, J Family Med Prim Care, 2020.05, 재구성

1) 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처, 2020.08  
 2) Long-Term Outcomes of a Web-Based Diabetes Prevention Program, J Med Internet Res., 2015.04  
 3) Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare, J Family Med Prim Care, 2020.05

[디지털치료기기 특징]

- 일반적으로 모바일 애플리케이션, 게임, 가상현실(Virtual Reality), 챗봇 등의 형태로 활용되며, 치료적 개입을 위해 기존 의약품과 같이 임상시험 실시, 치료효과 검증, 규제당국 허가, 의사 처방, 보험 적용 등의 과정을 거침<sup>4)</sup>
- 기존 치료제의 디지털화로 인해 환자 모니터링 및 복용 데이터 관리가 용이한 점, 부작용 및 개발 비용 감소 등이 전통 치료제와 비교 시 주요 장점으로 나타나며, 이에 따라 의료인과 환자 모두에게 효율적인 질병 예방 및 관리, 치료가 가능해질 것으로 판단됨

<기존 치료제와 디지털치료기기 비교>

구분	기존 치료제	디지털치료기기
공통점	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 임상적으로 검증된 특정질환에 대한 치료효과 및 의사처방</li> </ul>	
차이점	형태	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 생화학제제, 백신 등 다양</li> <li>▪ 디지털 기기를 통해 제공</li> </ul>
	부작용	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 독성 및 부작용 있음</li> <li>▪ 독성 및 부작용 없음</li> </ul>
	비용	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 다양함(원가규모, 개발기간)</li> <li>▪ 매우 적음(코딩, 복제비용 등)</li> </ul>
	복약	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 관리 불가</li> <li>▪ 실시간, 연속적 관리</li> </ul>
	모니터링	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 진료시간 외 환자상태 모니터링 불가</li> <li>▪ 24시간 실시간 환자모니터링 가능</li> </ul>
	데이터	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 환자데이터수립, 관리, 저장 어려움</li> <li>▪ 환자데이터 맞춤분석 가능</li> </ul>

\*출처: 바이오헬스 리포트, 한국보건산업진흥원, 2019.01, 재가공

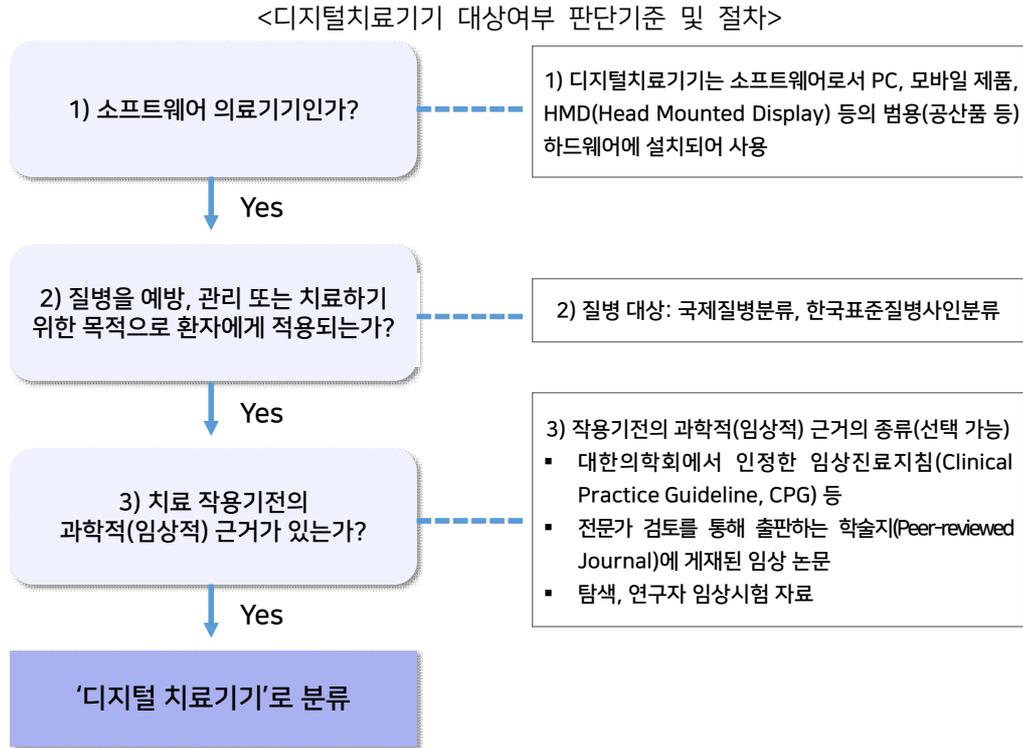
- 디지털치료기기는 소프트웨어 기반의 치료적 개입을 통해 질병에 직·간접적 영향을 줄 수 있는 새로운 형태의 의료기기로, 제품군은 기존 치료제와의 관계를 기준으로 대체제와 보완제 2가지 유형으로 나뉨<sup>5)</sup>
  - (대체제, Replacement therapy) 단독으로 사용해도 직접적인 치료효과가 있어 기존 치료제를 완전 대체할 수 있고, 기존 치료제와 병용하여 치료·예방 효과를 강화할 수도 있는 디지털치료기기
  - (보완제, Digital companion) 독립적인 치료효과가 없어 단독으로 사용할 수 없고, 기존 치료제와 병용해 간접적인 방식으로 질환의 치료·예방을 지원하는 디지털치료기기
- 디지털치료기기는 주로 예방, 치료, 관리의 3가지 솔루션에 따라 구분될 수 있음<sup>6)</sup>
  - (예방) 환자의 행동양식 관리 및 영양을 포함한 영역(비만, 정신건강 등) 뿐만 아니라 만성질환의 발병(당뇨병 등)을 지연시키기 위한 개입이 포함됨
  - (치료) 독립적으로 작동하여 약리학적 치료를 대체할 수 있으며, 가장 일반적으로는 우울증, 불안, 주의력 결핍 과다행동장애(ADHD) 등의 정신건강 및 디지털 인지행동 치료(CBT) 등이 표적 질병임
  - (관리) 환자의 질병에 대한 효과적인 관리, 증상 포착, 치료에 대한 집착 개선 등을 목표로 하며, 일반적으로 다른 약리학적 개입과 함께 적용(앱에 기록된 환자 상태를 기반으로 코칭 메시지 제공 등)

4) 디지털 치료제 시장 동향 및 발전 방향, 한국과학기술정보연구원, 2022.06

5) Digital therapeutics: Preparing for takeoff, McKinsey, 2018.02

6) Digital therapeutics-Catalysing the future of health, Deloitte, 2021.06

- 국내 디지털치료기기 대상 여부 판단은 「의료기기법」 제2조에 따른 사용목적 및 판단기준을 고려하여 종합적으로 검토되어야 함)



\*출처: 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인, 식품의약품안전처, 2020.08, 재가공

### [디지털치료기기 분류]

- 산업적 분류 (한국 표준산업 기준)
  - (제조업) 의약품 및 기타 의약 관련제품 제조업, 전기식 진단 및 요법 기기 제조업, 정형외과용 및 신체 보정용 기기 제조업, 그 외 기타 의료용 기기 제조업
  - (정보통신업) 기타 가정용 전기 기기 제조업, 시스템 소프트웨어 개발 및 공급업, 응용 소프트웨어 개발 및 공급업
  - (전문, 과학 및 기술서비스업) 컴퓨터 프로그래밍 서비스업, 의학 및 약학 연구개발업
- 기술적 분류
  - (바이오·의료) 기타 치료 및 진단기기, 생체신호 측정/진단기기, 지능형 판독 시스템, 재활훈련기기, 인지감각 기능 지원기기, 원격 및 재택 의료기기
  - (정보통신) SW솔루션, System Integration, 가상현실, 디지털콘텐츠 제작 및 유통
  - (전기·전자) 기타 가정용기기 및 전자 응용기기

7) 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인, 식품의약품안전처, 2020.08

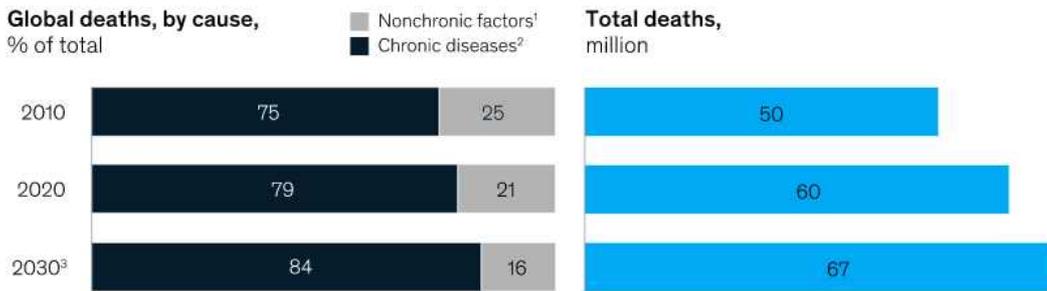
## 1.2 디지털치료기기 R&D 필요성

### ■ 만성질환 증가 및 사회 고령화에 따른 의료 수요가 점차 증대되는 추세

- 세계적으로 고령화가 빠르게 진행되고 있으며, 이에 따른 국가 차원의 의료 및 돌봄 비용이 크게 증가할 것으로 예상됨<sup>8)</sup>
- 스스로 건강하다고 인지하는 고령자의 비율이 지속적으로 감소하고 있으며, 나이를 불문하고 만성질환자도 증가하고 있어 환자 및 국가의 의료비 부담은 커질 것으로 전망

<만성질환으로 인한 사망률(글로벌)>

**The burden of chronic diseases has been increasing globally and is expected to continue.**



<sup>1</sup>Includes respiratory infections, road injuries, and tuberculosis.

<sup>2</sup>Includes cancers, cardiovascular diseases, dementia, diabetes, kidney diseases, liver diseases, and respiratory diseases.

<sup>3</sup>Estimated.

Source: Global Burden of Disease, IHME, Dec 2022

\*만성적 질환은 암, 심혈관질환, 치매, 당뇨병, 신장 질환, 간 질환 및 호흡기 질환 포함

\*비만성적 부문(Nonchronic factors)은 호흡기 감염, 결핵, 교통사고 등 포함

\*출처: The health benefits and business potential of digital therapeutics, McKinsey, 2023.01

- 생활습관 변화 및 실시간 환자 모니터링에 용이한 디지털치료기기는 만성질환자 및 노인, 국가의 의료비 부담을 낮출 것으로 예측됨
- 개발 비용 및 부작용이 기존 의약품에 비해 상대적으로 적은 반면, 환자 개인 맞춤형 정밀 치료를 제공한다는 점에서 경제성이 높다는 장점을 보유하고 있음<sup>9)</sup>
- 그 외에도 치료 및 건강관리에 있어 디지털치료기기는 시간적·공간적 제약을 완화시켜 보다 편리하게 질환을 관리하고 국민 의료 형평성 제고에 기여할 수 있음

8) 산업연구원, 고령사회 수요 변화에 대응하는 고령친화산업 발전 과제와 시사점, 문혜선, 2019.12

9) "앱으로 치매 치료를?"...디지털 치료제가 뜬다", BusinessWatch, <http://news.bizwatch.co.kr/article/industry/2021/11/04/0002>, 2021.11

■ **코로나19로 인해 비대면 진료를 기반으로 한 디지털헬스케어산업에 대한 관심 증폭**

- 세계 최대 규모의 가전제품 박람회인 미국 CES(The International Consumer Electronics Show)2023의 주요 트렌드 중 하나는 '디지털 헬스케어'임<sup>10)</sup>
  - 코로나 팬데믹 이후 건강에 대한 관심 고조와 함께 디지털 헬스케어가 각광을 받고 있으며, 웨어러블 기기부터 체외진단기기, 디지털치료기기, 원격의료 플랫폼 등 다양한 기술에 대한 관심도가 높아지고 있음
- 유럽 연합은 유럽 내 건강 관련 데이터 공간을 마련하기 위해 EHDS(European Health Data Space) 프로젝트를 53억 유로 규모로 진행하고 있으며, 디지털 전환 가속화를 위해 추가로 20억 유로를 투입할 것이라고 발표<sup>11)</sup>
- 정부는 코로나19 확산 방지를 위해 원격 의료서비스를 유도한 바 있으며, 이를 통해 국민들은 원격 의료의 편리성, 경제성을 몸소 경험하였음
  - 보건산업진흥원의 설문 결과, 비대면 의료서비스 활용 경험이 있는 환자의 경우 86.2%가 비대면 의료서비스의 필요성을 인식한다고 응답하였으며, 향후 추가 활용 의향이 94.2%가 되어 원격의료에 대한 긍정적인 반응을 보인 것으로 나타남<sup>12)</sup>
  - 호흡기 질환뿐만 아니라 코로나 블루와 같이 우울증 등의 정신적 질환을 집에서 간편하게 진단받고 치료할 수 있다는 것은 환자들에게 의료적 접근성을 향상시킴

■ **주요국은 디지털치료기기 규제 완화 및 의료 보험 적용 등 적극적 도입 정책을 추진 중**

- 4차 산업혁명에 따른 의료 분야의 신성장동력 분야로 디지털치료기기 산업이 부상하는 추세이며, 이에 따라 각국은 디지털치료기기에 대한 우호적 정책을 펼치고 있음
    - 미국과 유럽(독일, 영국 등)을 중심으로 디지털치료기기 규제를 완화하고 건강보험 수가를 책정하는 등 적극적으로 디지털치료기기를 육성하려는 움직임을 보이고 있음
  - `21년 한국의 디지털치료기기 임상시험 승인 건수가 9건의 임상시험계획이 8개 질환에 대해 승인되었고, `22년에는 17건의 임상시험계획이 12개 질환에 대해 승인됨<sup>13)</sup>
    - 승인건수가 1년 만에 약 2배 증가하였으며, 표적 질환 또한 0.5배 증가하여 보다 다양한 질환을 다루는 다양한 디지털치료기기가 임상 단계에 진입
- \* `22년 임상시험이 승인된 디지털치료기기의 표적질환은 ADHD가 가장 비율이 높았으며(약 17%), 그 이후로 만성폐쇄성폐질환, 슬개대퇴통증증후군, 불면증이 뒤를 이었음

10) "CES 2023이 남긴 것", news1, <https://www.news1.kr/articles/4933666>, 2023.01

11) Digital Health Trend 2022, 디지털치료기기 개발 동향(한국바이오협회) 재인용

12) "코로나19 확산, 비대면 의료서비스 '긍정적' 유도", 의학신문, <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2170602>, 2022.03

13) 소프트웨어(앱)로 질병 치료하는 디지털치료기기 환자 선택권 넓히고 편의성 높인다, 식약처 보도자료, 2023.02

## 02 디지털치료기기 최근 동향

### 2.1 디지털치료기기 산업 동향

#### 가. 해외

- 글로벌 디지털치료기기 시장은 연평균 20.05% 성장하여 2020년 27억 달러에서 2030년까지 173억 달러에 이를 것으로 전망<sup>14)</sup>
- 디지털치료기기 산업의 급속한 시장 성장 동인은 세계적인 인구 고령화로 인한 만성질환자 증가, 심리적 질병의 증가로 인한 소비층 증대, ICT 기술의 급속한 발전, 의료 산업의 패러다임 변화 등에 기인한 것으로 분석됨

<글로벌 디지털치료기기 산업 규모(전망)>

(단위: 십억 달러)



\*출처: Digital Therapeutics Market, Precedence Research, 2020.09, 재가공

- (시장 동향) 의료 디지털화 추세로 인해 글로벌 주요국은 관련 법률 및 규정 제정 등의 이니셔티브를 활발히 수행하고 있으며, 업계 종사자들의 활발한 투자가 이루어지고 있음<sup>15)</sup>
  - 미국과 유럽을 선두로 한 국가 차원의 이니셔티브가 진행되고 있으며, 최근 디지털치료기기에 대한 규제 승인이 완화되는 추세임
  - 미국 식품의약국(FDA)은 디지털치료기기의 승인을 허용하는 혁신기기의료제도(Breakthrough Device Designation)를 승인하여 혁신의료기기에 대한 개발 기간 단축 및 품목 허가를 신속화하였으며 22년 9월까지 약 730개의 디지털헬스 제품을 승인 (디지털치료기기, 디지털 바이오마커 포함)

14) Digital Therapeutics Market, Precedence Research, 2020.09

15) Digital Health Market: Focus on Digital Therapeutics, Roots Analysis, 2023.01

- 디지털치료기기의 잠재성에 기인하여 활발한 투자가 진행되고 있으며, 의료 혁신을 위한 미국의 `20년 벤처 자금은 `19년(약 77억 달러)에 비해 거의 두 배 증가한 것으로 나타남<sup>16)</sup>

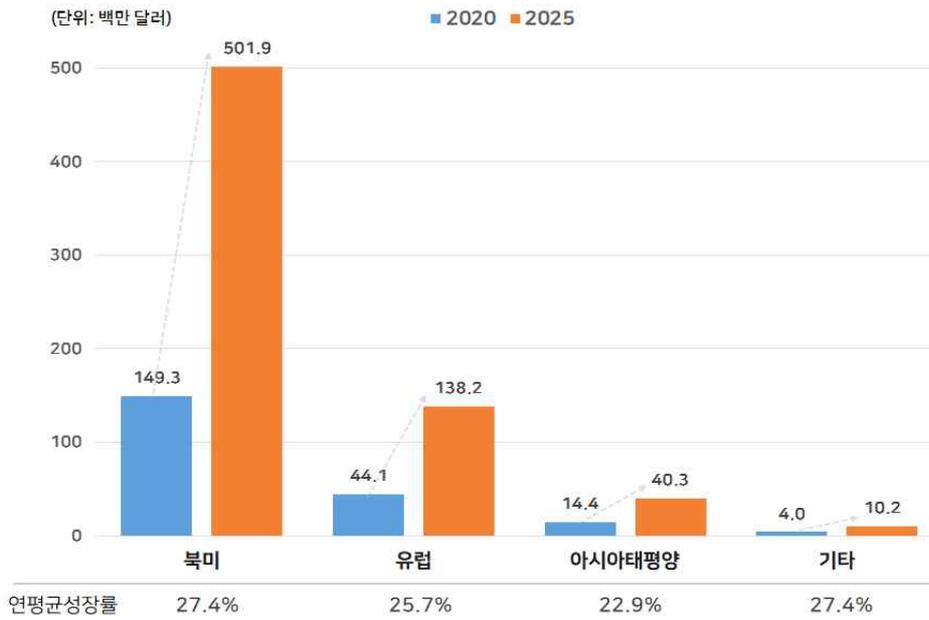
<미국 디지털헬스 벤처 자금 추이>



\*출처: Deloitte analysis of Rock Health's Digital Health Funding Database

- (지역별 동향) 북미와 유럽, 아시아-태평양 순으로 가파른 성장세를 나타냈고 `19년 기준 북미 지역이 전체 시장의 약 70%를 차지하며 압도적인 시장 점유율을 나타냈으며, 유럽 약 21.0%, 아시아-태평양이 7.0%, 그 외 지역이 2.0%로 그 뒤를 이음<sup>17)</sup>

<지역별 디지털치료기기 산업 전망>



\*출처: Digital Therapeutic Market, MarketsandMarkets, 2020.03, 재구성

16) Digital therapeutics-Catalysing the future of health, Deloitte, 2021.06

17) Digital Therapeutic Market, MarketsandMarkets, 2020

- **(질환별 동향)** `27년 질환별 시장 비중은 당뇨병이 전체의 27%로 가장 높은 비율을 차지할 것으로 예측되며, 당뇨병, 비만, 심혈관 질환은 전체 시장에서 60% 이상을 차지할 것으로 예측되어 향후 수익 창출의 근거지가 될 것으로 전망<sup>18)</sup>

<질환별 디지털치료기기 산업 전망>



\*출처: Digital Therapeutic Market, Allied Market Research, 2020.03, 재구성

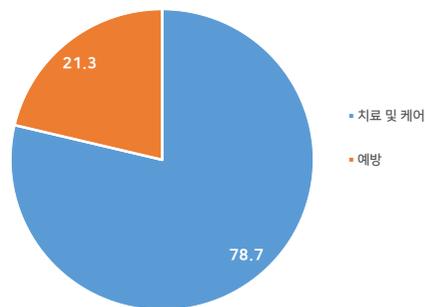
- 비만은 23.2%의 연평균성장률을 나타내며 가장 높은 성장 폭을 보이는 것으로 나타났으며, 금연, 호흡기 질환, 당뇨병, 심혈관, 중추신경계 질환 등이 뒤를 이으며 20%대의 연평균성장률을 기록하였고, 위장장애는 14.3%로 예측되어 가장 낮은 성장률을 보임

- **(용도별 동향)** 치료 및 케어 부문은 `20년 17억 4,360만 달러에서 `25년 54억 3,310만 달러(시장 점유율 78.7%), 예방 부문은 `20년 3억 7,410만 달러에서 `25년 14억 7,150만 달러(시장 점유율 21.3%)의 시장을 형성할 것으로 전망<sup>19)</sup>

<질환별 디지털치료기기 시장 비중(`27)>



<용도별 디지털치료기기 시장 비중(`25)>



\*출처: Digital Therapeutic Market, MarketsandMarkets, 2020.03, 재구성

18) Global Digital Therapeutic Market, Allied Market Research, 2020

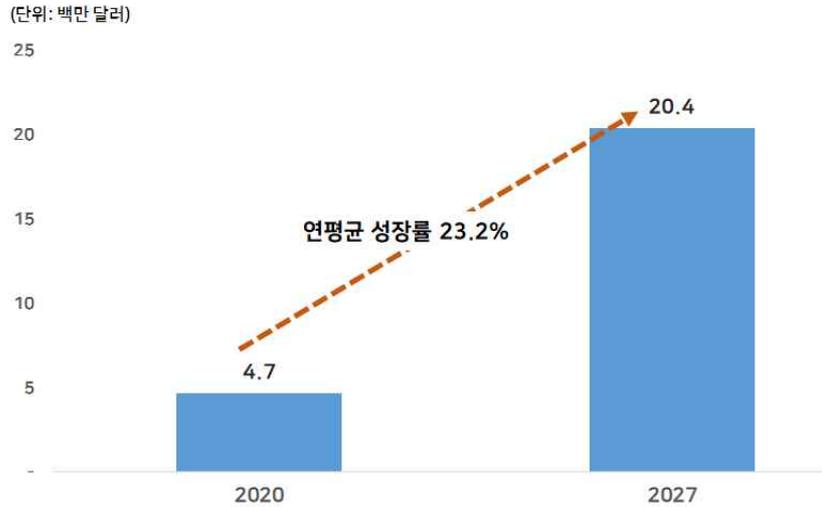
19) Digital Therapeutic Market, MarketsandMarkets, 2020.03

## 나. 국내

■ 국내 디지털치료기기 산업의 시장규모는 `20년 4,742만 달러에서 `27년 약 2억 437만 달러에 이르러 연평균 약 23.2%의 성장률을 보일 것으로 전망됨<sup>20)</sup>

- 23년 2월 15일 국내 최초로 인지치료 소프트웨어가 디지털치료기기 허가를 받아, 향후 질병 예방 및 치료에 디지털치료기기의 영향력은 더욱 증대될 것으로 전망됨

<국내 디지털치료기기 산업 규모(전망)>



\*출처: Global Digital Therapeutics Market, Allied Market Research, 2020, 재구성

- 국내 질환별 디지털치료기기 시장 비중은 당뇨병 26%, 비만19.3%, 심혈관 질환 13.3%, 호흡기 질환 11.5%, 중추신경계(CNS)질환 10.8%, 금연 8.3%, 위장 장애 6.4%, 기타 질환 4.2% 순으로 분석됨
- 국내 질환 별 디지털치료기기 시장 규모는 글로벌 추세와 일치한 당뇨병, 비만, 심혈관 질환 순으로 나타났으며, 성장률 측면에서는 비만, 당뇨병, 금연 분야가 매우 높게 나타나고 있는 추세

구분	현황(`20)	전망(`27)	비중	연평균 성장률
당뇨병	1,098만 달러	5,316만 달러	26%	25.3%
비만	784만 달러	3,954만 달러	19.3%	26.0%
심혈관	635만 달러	2,724만 달러	13.3%	23.1%
중추신경계(CNS)	588만 달러	2,214만 달러	10.8%	20.9%
위장 장애	560만 달러	1,310만 달러	6.4%	12.9%
호흡기 질환	519만 달러	2,346만 달러	11.5%	24.0%
금연	364만 달러	1,705만 달러	8.3%	24.7%
기타 질환	194만 달러	868만 달러	4.2%	23.9%

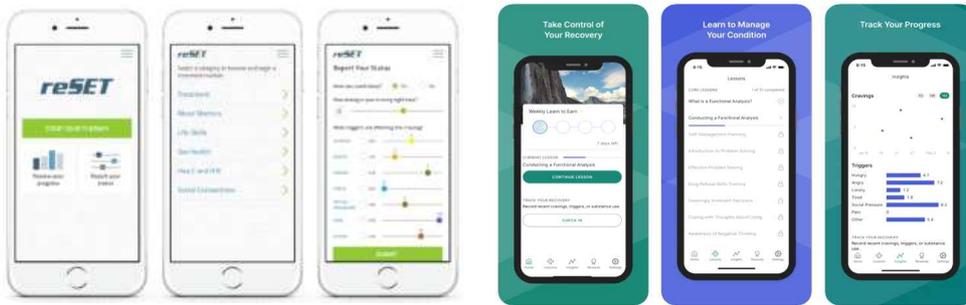
\* 출처: Global Digital Therapeutics Market, Allied Market Research, 2020

20) Global Digital Therapeutics Market, Allied Market Research, 2020

## 2.2 디지털치료기기 제품·서비스 동향

### 가. 국외

- 디지털치료기기는 인지행동, 소아행동, 흡연, 신경질환을 대상으로 흥미를 유발하는 콘텐츠를 통해 거부감 없는 경험을 확대하는 관점에서 제품 출시가 이루어지고 있음
  - FDA로부터 최초로 판매 승인을 받은 디지털치료기기는 마약, 알코올 등 약물중독 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT, Cognitive Behavioral Therapy)에 기반한 온라인 서비스 제공
    - '17년 9월 기존 치료와 병행 시 치료 효능이 22.7% 향상된다는 임상시험 결과를 바탕으로 FDA에서 처음으로 디지털치료기기로서 허가를 받았으며, 애플리케이션 형태로 출시하여 스마트폰 및 태블릿을 통해 간편하게 접근할 수 있음
    - 의사의 처방을 받은 환자는 12주 동안 디지털치료기기가 제공하는 프로그램에 따라 강의를 듣고 내용에 대한 퀴즈를 푸는 형식으로 치료가 진행됨
    - 제조사인 P사는 최초의 디지털치료기기를 출시한 이후 마약성 진통제인 오피오이드 중독 치료제, 만성 불면증 치료제를 잇따라 출시하였으며, 그 외에 조현병, 과민성대장증후군, 만성 통증 등을 표적으로 한 디지털치료기기 연구개발을 진행 중임



\*출처: 제품 홈페이지 참고

- 소아 주의력 결핍 과다행동장애(ADHD), 인지 장애 치료용 비디오 게임 콘텐츠를 제공하는 A사는 특정 신경 회로에 선택적 자극을 주어 질환 치료
  - 두뇌 영역 별 선택적 자극이 이루어질 수 있는 상호 작용 비디오 게임 기술을 보유하고 있으며, 개인의 정도에 맞추어 난이도 및 치료방법을 조정하는 적응형 알고리즘 적용
  - ADHD 질환의 특성 상 뇌의 인지적 기능 저하가 핵심 증상으로 인해 치료의 공간적·시간적 제약을 뛰어넘은 제품을 개발하였으며, ADHD를 표적으로 한 최초의 디지털치료기기로서 FDA 승인을 받음



\*출처: 제품 홈페이지 참고

- M사의 디지털치료기기는 뇌 질환 환자의 뇌 건강 회복을 위해 VR, 대화형 콘텐츠를 통해 환자 모니터링 및 재활 치료를 수행
  - 알츠하이머, 신경 퇴행성 질환, 뇌졸중, 파킨슨병 등 정신적 질환을 앓고 있거나 예방하고자 하는 환자들에게 몰입감 있는 콘텐츠를 제공하여 거부감 없이 질환 치료 및 예방에 도움을 주며, 미국과 유럽에서 제품 판매가 가능하도록 승인을 받음



\*출처: 제품 홈페이지 참고

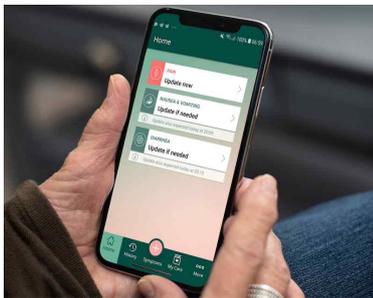
■ 근골격계 질환, 당뇨 등 만성질환의 예방 및 증상 완화를 위해 병원에 방문하지 않고도 전문지식에 근거한 상담 및 코칭을 받을 수 있음

- K사는 근골격계 통증(Musculoskeletal)에 대해 동작 추적 기술을 적용한 맞춤형 운동과 이완 요법 등에 대해 코칭해주는 치료 서비스 제공
  - AI 기술을 적용한 디지털 바이오마커 솔루션은 동작 추적을 통해 개인별 움직임의 범위와 균형, 안정성 등을 측정하며 관련 내용을 환자로부터 받은 설문 결과와 함께 진단에 활용
  - 독자적인 AI 알고리즘을 기반으로 하드웨어의 카메라를 통해 실시간으로 사용자의 움직임을 분석하고 비대면 물리치료가 이루어질 수 있는 온라인 서비스 제공



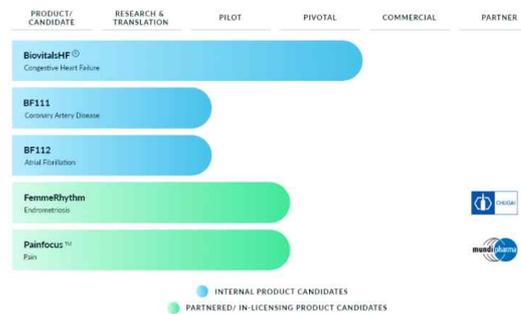
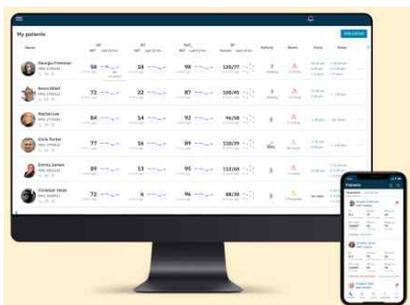
\*출처: 제품 홈페이지 참고

- 증거 기반의 알고리즘을 사용해 제2 당뇨병 및 암 환자의 증상 관리 및 의료 서비스를 제공하는 의사결정 지원 시스템 플랫폼 제공
  - V사는 모바일 앱과 웹 포털을 기반으로 원격 모니터링을 통해 개인 맞춤화 진단 및 상담을 진행하여 기존 치료와 병행하였을 때 향상된 효능을 기대할 수 있음
  - 당뇨병 디지털치료기기는 자동화된 인슐린 용량 권장 사항 및 코칭 메시지를 제공하여 복약 순응도를 높이고 환자의 혈당 수치 및 기타 관련 당뇨병 데이터를 분석하여 실시간으로 권장 사항을 제시



\*출처: 제품 홈페이지 참고

- 심장 부정맥의 상태 분석을 자동화하는 클라우드 기반의 바이오리듬 분석 플랫폼 개발
  - 싱가포르의 스타트업인 B사는 머신 러닝, 인공지능으로 구동되는 모니터링 분석 엔진을 개발하여 실시간으로 센서를 통해 심박수, 호흡 상태 등 환자에 대한 데이터를 실시간으로 수신할 수 있음
  - 바이오리듬 분석 솔루션을 기반으로 웨어러블 바이오 센서 및 기타 기기와 통합해 종양학, 수면 장애 등 여러 치료 분야에 걸친 다양한 디지털치료기기로 활용할 것이라고 밝힘



\*출처: 제품 홈페이지 참고

## 나. 국내

### ■ 국내 디지털치료기기는 호흡기계 질환, 정신건강은 물론 최근 불안장애, 눈 건강관리, 영유아 발달 지연 등과 관련한 신제품 개발 진행 중

- 국내 바이오벤처인 N사의 뇌손상 시야장애 개선 디지털치료기기는 지난 `19년 6월 국내 최초로 확장임상 승인을 받음<sup>21)</sup>
  - 뇌졸중 등의 이유로 뇌 시각 중추가 망가져 사물을 인식하는 데 어려움을 겪는 환자를 대상으로 개발된 제품이며, VR기기를 착용한 환자에게 일정 시간 자극을 보내면 환자가 이를 인식 및 응답하는 방식으로 치료가 진행됨
  - `22년 8월 N사는 뇌질환으로 인한 시야장애 개선을 위한 새로운 디지털치료기기에 대한 확장임상을 승인받았으며, 기존 디지털치료기기와 달리 소프트웨어를 스마트폰에 탑재하여 치료 접근성을 제고



\*출처: 검색 엔진 및 기사 사진 참고

- 호흡기 자가 재활을 위해 환자 모니터링 및 개인 맞춤형 운동 프로그램을 제시하는 애플리케이션 형식의 디지털치료기기 개발
  - 폐암, 만성폐쇄성폐질환(COPD) 등 호흡기 질환자가 집에서도 재활을 할 수 있도록 돕는 처방형 디지털치료기기로, 현재 확장임상을 진행 중임<sup>22)</sup>
  - 호흡 재활 필요성에 대한 의사의 처방을 받은 후, 전용 앱을 다운로드하면 환자의 상태 및 데이터를 모니터링 후 최적의 맞춤형 운동 및 운동 시점을 설계하여 제공



**데이터 획득**  
개인측정기기를 이용하여 활동량 및 산소포화도 측정



**라이프로그 및 증상 기록**  
데이터 기반(운동량, 산소포화도, 심박수, 증상) 진료 및 기록



**호흡기 재활운동 모니터링**  
위험시(산소포화도 및 심박수 수치 이상) 알림 제공

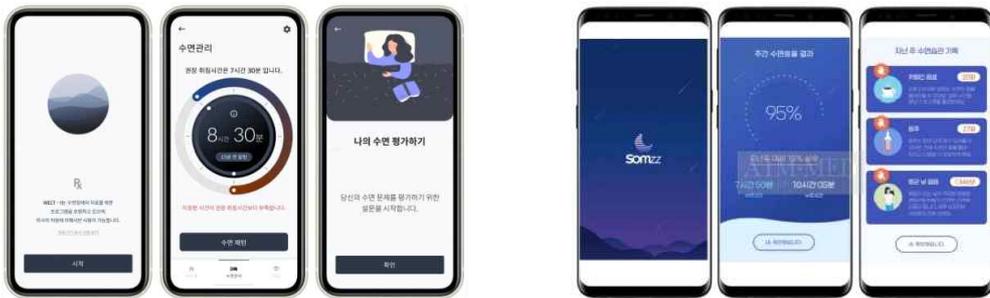


**환자 맞춤 프로그램**  
데이터 기반의 운동능력, 순환도, 산소포화도, 심박수(RPE) 운동 프로그램 업데이트

\*출처: 제품 홈페이지 참고

21) "디지털 치료제 상용화 임박...확증임상 승인 1호 뉴냅스는 언제", 머니투데이, <https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2022111109221021866>, 2022.11  
22) "재활 임상시험 로봇 헬스케어 무한확장·빌핀은 IT터진", 뉴스시스, [https://newsis.com/view/?id=NSX20230118\\_000216319&dID=10433&plD=13000](https://newsis.com/view/?id=NSX20230118_000216319&dID=10433&plD=13000), 2023.01

- 불면증 개선을 타깃으로 한 2개의 디지털치료기기가 혁신의료기기로 지정되었으며, 제품 허가 완료 후에는 30일간 혁신의료기술 고시 공포를 거쳐 비급여로 의료 현장에서 사용할 수 있음<sup>23)</sup>
- A사는 환자가 모바일을 통해 수면일기를 작성하면 해당 데이터를 기반으로 수면습관을 교육하고 수면제한 요법, 인지적 기법 등을 자동화 지원하는 인지행동치료를 진행하는 디지털치료기기를 개발하였으며, 임상시험 결과에서 안전성과 유효성을 확보하여 식약처의 허가를 받은 국내 최초의 공식 디지털치료기기임
- W사의 디지털치료기기는 기본 메커니즘인 불면증 인지행동치료(CBT-i)와 디지털 바이오파커를 통해 만성 불면증의 근본 원인을 해결하는 치료법 제공하고 있으며, '21년 하반기에 확장임상시험을 마무리하였음<sup>24)</sup>



\*출처: 검색 엔진 및 기사 사진 참고

- 인공지능을 이용해 자가 우울 정도 평가, 교육 및 훈련 프로그램으로 심리 평가 소프트웨어 및 정서장애치료 소프트웨어 등 정신건강에 대한 원스톱 통합 솔루션 제공
- M사는 환자의 타액 호르몬 농도를 분석한 생체지표 및 심리평가 설문지 응답을 기반으로 환자의 우울 척도를 평가하는 디지털치료기기와, 가상현실(VR)을 활용한 정서 장애 검사 및 치료 디지털치료기기를 개발 중<sup>25)</sup>

**MINDS PROGRAM (우울증 전문 프로그램)**

강남세브란스병원 우울증클리닉 연구팀과 임상심리전문가 공동 연구개발한 프로그램입니다.



\*출처: 검색 엔진 및 기사 사진 참고

23) "웹트 불면증 디지털치료기기 등 혁신의료기기 지정", 청년의사, <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3000666>, 2022.12  
 24) "에임메드나 웰트나·국산 1호 디지털치료기기 탄생 초음기", Medical Times, <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1151130>, 2022.12  
 25) "주목도 커지는 '디지털치료제, 상용화 탄력 받는다', 이뉴스투데이, <http://www.enewstoday.co.kr/news/articleView.html?idxno=1571324>, 2022.05

## 03 디지털치료기기 기술개발 현황

### 3.1 디지털치료기기 특허 동향

#### 가. 분석개요

##### ■ 분석대상 및 특허검색 DB

- 본 보고서의 분석 대상은 디지털치료기기 기술 전체에 관한 특허로서, 1976년 1월 1일부터 2023년 1월 사이에 한국, 미국, 일본, 유럽연합, 중국에 공개 또는 등록된 특허임
- 분석대상을 선별하기 위하여 사용한 검색 데이터베이스는 아래 표와 같음

<사용 Data-base 및 검색 범위>

국가	사용 DB	검색 범위	검색년도	검색범위
한국	WipsOn	공개/등록특허	1976.01.01~ 2023.01. (출원일 기준)	Title, Abstract, Claim (발명의 명칭, 요약, 전체 청구항)
미국				
일본				
유럽연합				
중국				

##### ■ 분석대상 건수

- 디지털치료기기 관련 특허를 추출한 후, 당뇨병, 비만, 심혈관질환, 중추신경계질환, 호흡기질환에 관해 기술 분류하여 대상 건을 선정하였으며 건수는 아래 표와 같음

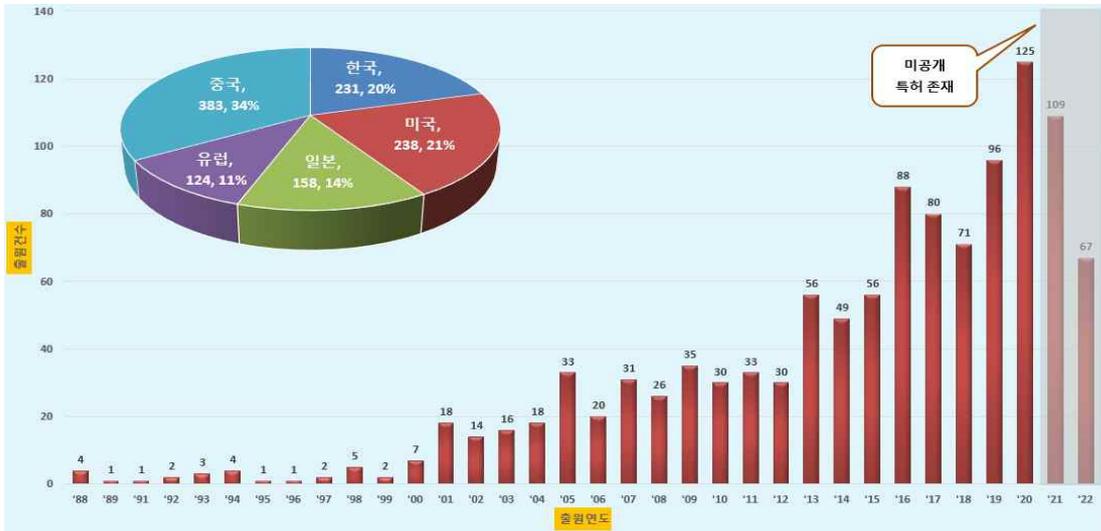
<디지털치료기기 기술 관련 주요 시장국 분석대상 건수>

구분		한국 (KIPO)	미국 (USPTO)	일본 (JPO)	유럽연합 (EPO)	중국 (CNIPA)	합계
디지털 치료기기	심혈관 질환	41	63	36	43	92	275
	중추신경계 질환	66	75	27	30	77	275
	호흡기 질환	60	40	56	21	56	233
	비만	25	45	9	19	86	184
	당뇨병	39	15	30	11	72	167
합계		167	178	119	94	225	783

## 나. 국내·외 특허동향

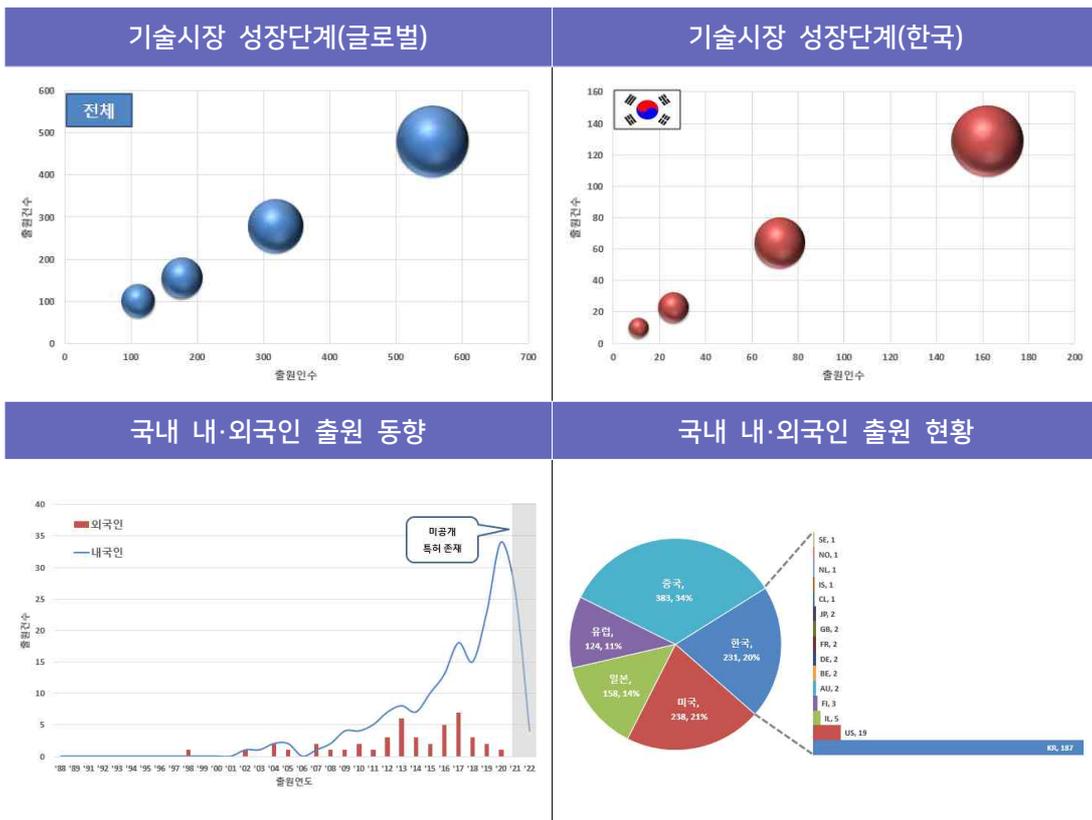
### ■ 국외 동향

- 디지털치료기기 기술 전체 특허 건수를 대상으로 연도별 출원 동향을 살펴본 결과, 2000년대 초반부터 꾸준히 증가하는 경향을 보이고 있으며, 2020년에 가장 많은 특허를 출원함
  - 만성질환의 증가, 기존 치료제의 높은 의료비용 및 COVID-19 팬데믹에 따른 비대면 진료에 대한 관심이 급증하면서 이를 해결하기 위한 의료 서비스로 디지털치료기기에 대한 관심이 증가하고 있음
- 대상 기술 분야의 주요시장국별 특허 출원율을 살펴보면, 중국(383건, 34%)이 가장 높은 출원율을 보이고 있으며, 미국(238건, 21%), 한국(231건, 20%), 일본(158건, 14%), 유럽(124건, 11%) 순으로 나타남



## ■ 국내 동향

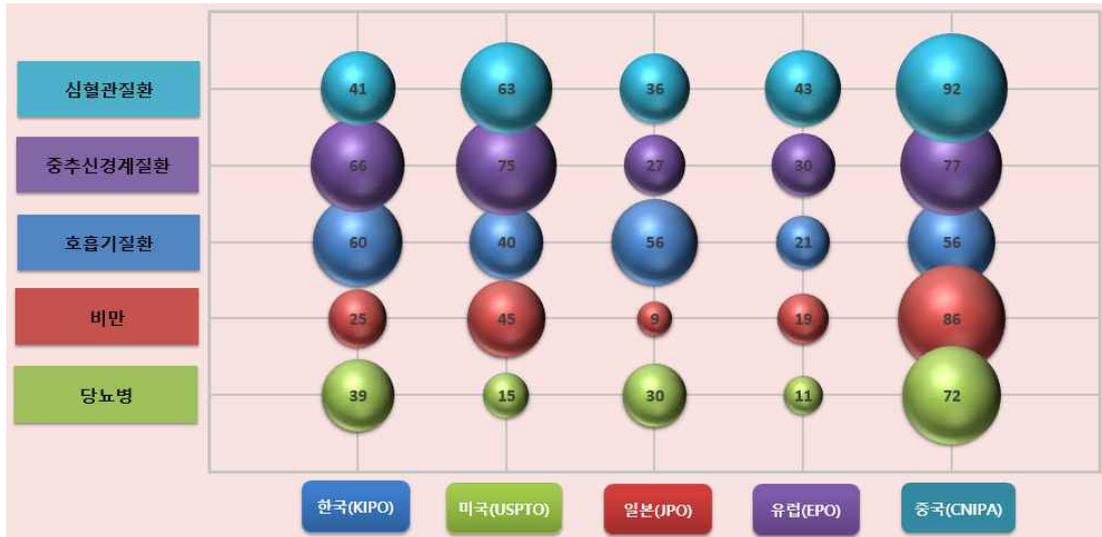
- (기술시장 성장단계) 디지털치료기기 기술의 기술 위치를 확인한 결과, 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타나는 “성장기” 단계로 분석됨
  - \* 출원건수 : 해당 기술의 기술개발이 얼마나 활발한지 나타내는 척도
  - \* 출원인수 : 해당 시장의 신규 진입자가 어느 정도인지 나타내는 척도
- (국내 내·외국인 출원 동향) 국내 특허청에서 출원된 내·외국인의 특허 출원 동향을 확인한 결과, 내국인의 출원 활동은 2000년대 중반 이후부터 점차 증가하는 추세를 보이고 있으며, 외국인의 출원 활동은 매년 5건 내외의 특허를 출원하고 있는 것으로 나타남
  - 외국인의 유입이 적어 시장에 대한 평가는 높지 않으나, 최근 2~3년 단기간에 내국인의 특허 출원이 급증하고 있어 기술자립도는 높은 것으로 나타남
- (국내 내·외국인 출원 현황) 국내 특허청에 출원한 국가별 내·외국인 출원 현황을 살펴보면, 내국인의 출원 건수가 187건으로 가장 많이 차지함
  - 그 다음으로 미국(19건), 이스라엘(5건), 핀란드(3건), 호주(2건), 벨기에(2건), 독일(2건), 프랑스(2건), 영국(2건), 일본(2건), 칠레(1건), 아이슬란드(1건), 네덜란드(1건), 노르웨이(1건), 스웨덴(1건) 순으로 나타남



## 다. 기술분류별 특허동향

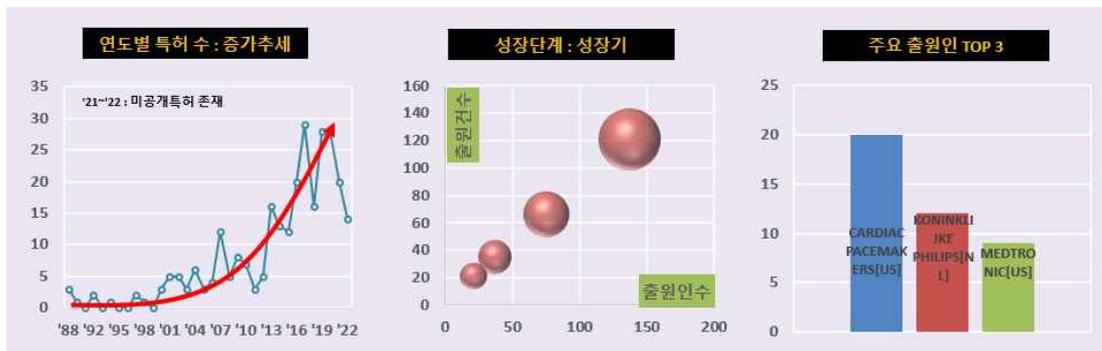
### ■ 주요시장국별 세부 기술 현황

- 주요시장에서 어떠한 세부기술이 중점적으로 특허 출원되고 있는지 분석한 결과 심혈관질환 분야에서 중국과 미국, 중추신경계질환 분야에서 중국과 미국, 호흡기질환 분야에서 한국과 일본, 비만 분야에서 중국과 미국, 당뇨병 분야에서 중국과 한국이 가장 많이 출원



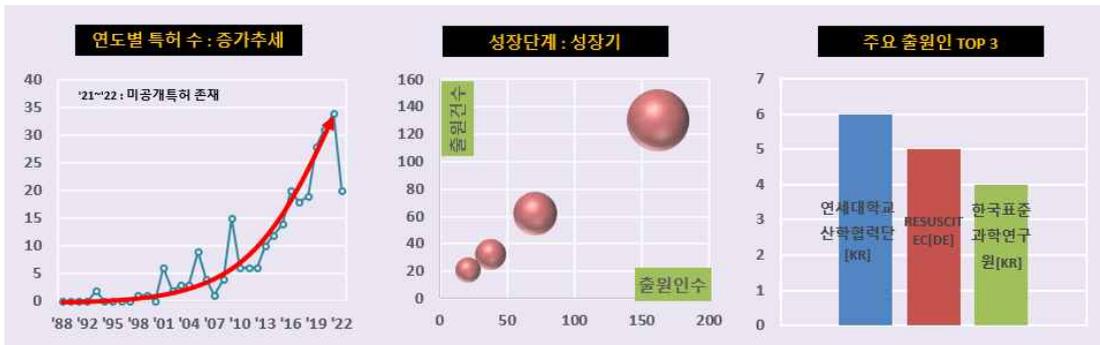
### ■ 심혈관질환 분야

- (연도별 출원 동향) 2000년대 초반부터 꾸준히 특허를 출원하고 있으며, 등락을 반복하나 전체적으로 증가추세를 보이고 있음
- (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 "성장기" 단계로 분석
- (주요 출원인) 심혈관질환 분야에서 가장 많은 출원을 한 기업은 미국에 본사를 두고 있는 CARDIAC PACEMAKERS로 나타났으며, 해당 분야에서 20건의 특허를 출원
  - 그 다음으로, KONINKLIJKE PHILIPS[NL] 12건, MEDTRONIC[US] 9건의 특허를 출원



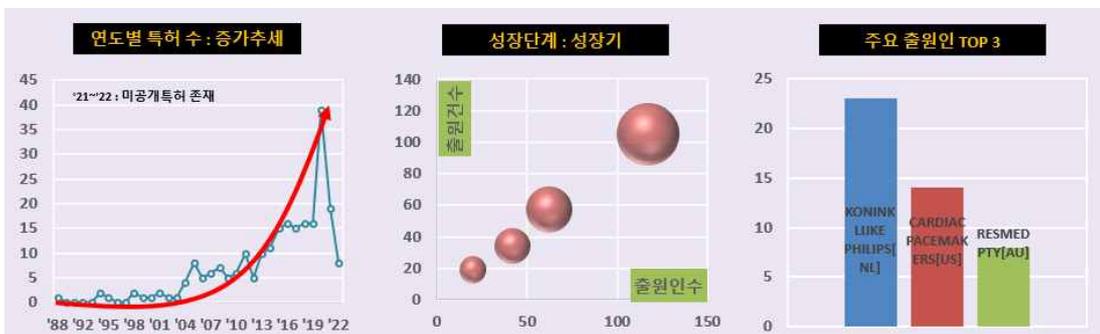
### ■ 중추신경계질환 분야

- (연도별 출원 동향) 1990년대 초반에 해당 분야의 특허가 출원되기 시작했으며, 2000년대 후반부터 꾸준히 증가하고 있는 추세를 보이고 있음
  - (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 "성장기" 단계로 분석
  - (주요 출원인) 중추신경계질환 분야에서 가장 많은 출원을 한 출원인은 연세대학교 산학협력단으로 나타났으며, 해당 분야에서 6건의 특허를 출원
- 그 다음으로, RESUSCITEC[DE] 5건, 한국표준과학연구원[KR] 4건의 특허를 출원



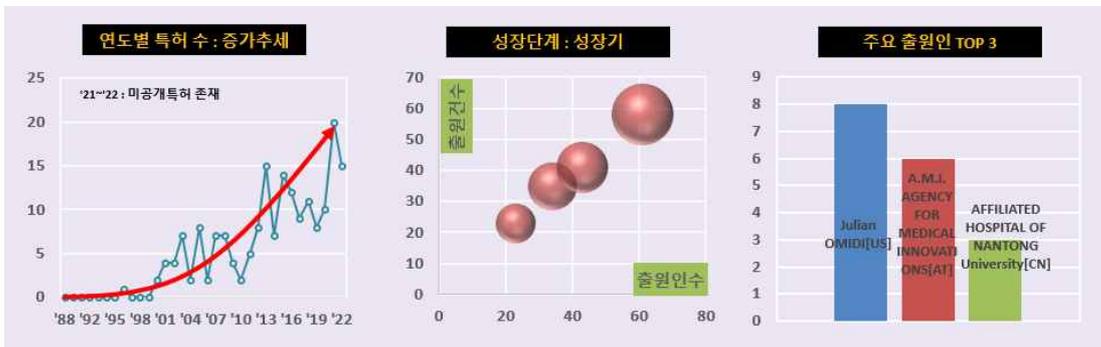
### ■ 호흡기질환 분야

- (연도별 출원 동향) 2000년대 초반부터 해당 분야의 특허 출원 건수가 증가하는 추세를 보이고 있으며, 2020년에 39건으로 가장 많은 특허를 출원한 것으로 나타남
  - (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 "성장기" 단계로 분석
  - (주요 출원인) 호흡기질환 분야에서 가장 많은 출원을 한 기업은 네덜란드에 본사를 두고 있는 KONINKLIJKE PHILIPS로 나타났으며, 해당 분야에서 23건의 특허를 출원
- 그 다음으로, CARDIAC PACEMAKERS[US] 14건, RESMED PTY[AU] 8건의 특허를 출원



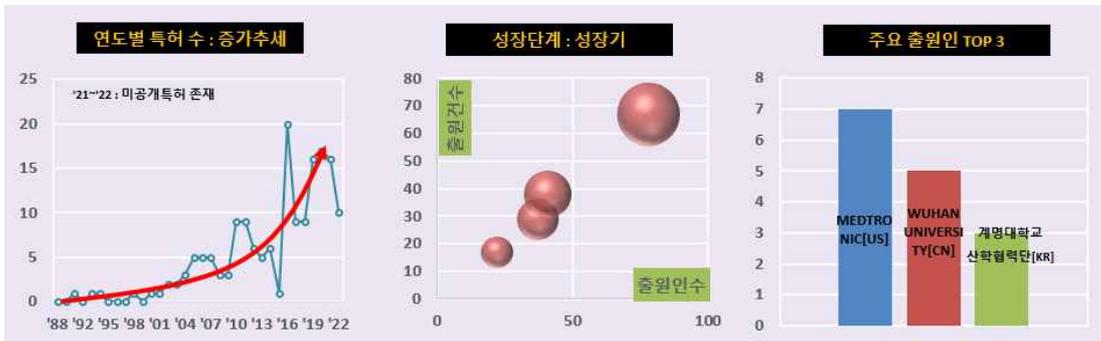
### ■ 비만 분야

- (연도별 출원 동향) 1990년대 중반에 해당 분야의 특허가 출원되기 시작했으며, 2000년대 이후부터 등락을 반복하고 있으나 전체적으로 증가추세를 보이고 있음
- (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 "성장기" 단계로 분석
- (주요 출원인) 비만 분야에서 가장 많은 출원을 한 기업은 미국에 본사를 두고 있는 JULIAN OMIDI로 나타났으며, 해당 분야에서 8건의 특허를 출원
  - 그 다음으로, AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS[AT] 6건, AFFILIATED HOSPITAL OF NANTONG UNIVERSITY[CN] 3건의 특허를 출원



### ■ 당뇨병 분야

- (연도별 출원 동향) 1990년대 초반에 해당 분야의 특허가 출원되기 시작했으며, 2000년대 중반부터 꾸준히 증가하고 있는 추세를 보이고 있음
- (기술시장 성장단계) 출원인수가 증가하면서 출원건수가 증가하는 방향으로 나타남에 따라 "성장기" 단계로 분석
- (주요 출원인) 당뇨병 분야에서 가장 많은 출원을 한 기업은 미국에 본사를 두고 있는 MEDTRONIC로 나타났으며, 해당 분야에서 7건의 특허를 출원
  - 그 다음으로, WUHAN UNIVERSITY[CN] 22건, 계명대학교 산학협력단[KR] 3건의 특허를 출원



■ 주요 특허리스트

<디지털치료기기 기술 관련 주요 특허리스트>

구분	발명의 명칭	출원국	출원일자	출원인	
디지털 치료기기	심혈관 질환	Artificial Intelligence Based Cardiac Event Predictor Systems and Methods	US	2022-05-31	Tempus Labs[US]
		Chronic disease management system based on artificial intelligence	CN	2020-08-29	QINGHAI CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION[CN]
	중추신 경계 질환	가상현실 및 인공지능 기반의 집중력결핍과잉행동장애 진단 방법 및 이를 구현하는 시스템	KR	2020-12-18	성균관대학교 산학협력단[KR]
		Mental disorder diagnosis and treatment system based on artificial intelligence	CN	2018-09-20	Duan Xin[CN]
	호흡기 질환	호흡기질환을 상시 모니터링하기 위한 시스템 및 방법	JP	2020-07-31	RESMED[US]
		Systems and methods to detect respiratory diseases	US	2017-05-24	CARDIAC PACEMAKERS [US]
	비만	Diet nutrition management method and system for chronic disease patient	CN	2022-03-18	ANDON HEALTH[CN]
		만성질환 환자에 대한 스마트 원격 진료 시스템 및 그 운용방법	KR	2013-11-29	최규남[KR]
	당뇨병	Artificial intelligence-based outpatient chronic disease qualification monitoring method and related device	CN	2018-10-30	PING AN MEDICAL HEALTH MANAGEMENT [CN]
		만성질환의 모니터링 및 관리를 위한 시스템 및 방법	JP	2021-07-09	RESMED SENSOR TECHNOLOGIES [IE]

## 3.2 디지털치료기기 연구 동향

### 가. 분석 개요

#### ■ 정부의 디지털치료기기 연구개발 사업 동향 및 투자 현황을 파악하기 위해 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시

- “디지털치료기기” 및 “디지털치료제” 키워드를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 이를 기반으로 한 분석을 실시하였으며, 관련성이 없거나 중복되는 사업은 배제하였음

- (분석 기간) 2020 ~ 2022년

- (분석 대상) 171건

\* 핵심 키워드로 검색되는 189개 과제 리스트에서 연구내용 검토를 통해 최종 171건의 과제를 선정

### 나. 분석 내용

#### ■ 국내에서 수행된 디지털치료기기 R&D 과제 수 추이를 살펴본 결과, 2020년부터 연구투자가 시작되었으며, 최근 3년간(‘20~’22) 연평균 139% 증가

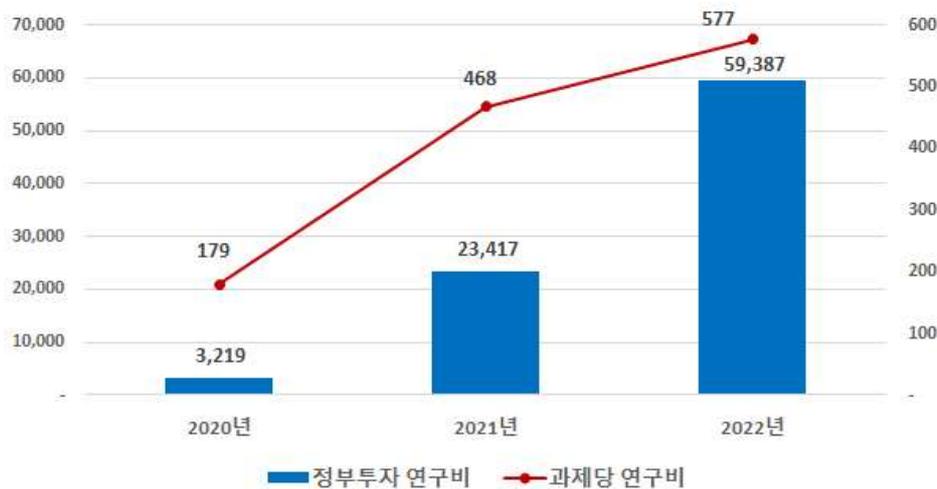
- `22년 2월 기준 공식 허가를 받은 디지털치료기기가 1개인만큼 국내 개발 역사는 짧지만, 식약처 소프트웨어 의료기기 임상시험계획 승인 건수가 지난 5년간 큰 폭으로 상승하여(‘18년 6건→`22년 49건) 실제 제품개발이 이루어질 때까지 연구투자는 지속적으로 늘어날 것으로 전망

< 국내 디지털치료기기 관련 연구 현황 >

(단위: 건수, 백만원, %)

구분	2020년	2021년	2022년	합계	연평균성장률
과제건수	18	50	103	171	139%
연구비 합계	3,219	23,417	59,387	86,024	330%
과제당 연구비	179	468	577	503	80%

\* 출처: NTIS 재가공



■ 디지털치료기기 관련한 정부의 R&D 총 투자는 분석 기간('20~'22) 내 약 860억 원, 과제당 평균 연구비는 5억 원 수준으로 나타남

- (연구비 합계) 정부투자비는 2021년은 전년 대비 6배 이상 가장 가파르게 증가하였고, 2022년은 약 1.5배 늘어났는데, 이는 `20년 식품의약품안전처의 '디지털치료기기 허가·심사 가이드라인' 발간 등 지침 마련 노력과 정부의 적극적인 연구지원에 힘입은 것으로 보임

\* 정부(과기부)는 코로나19 블루 예방·관리 디지털치료기기 플랫폼 개발을 위해 4년간 총 289억 원(정부 140억 원, 민간 149억 원)의 예산을 투입

- (연구비 평균) 연구개발 2021년에는 전년 대비 161%, 2022년은 23.1% 상승하였는데, 연구비 합계 증가율과는 큰 차이를 보여 2020년에는 기술개발 측면(시스템 검증, 인공지능 연계)의 과제가 수행되었다면 2021년부터 기초연구(인프라, 플랫폼 구축) 분야에 투자금액이 확대된 것으로 분석

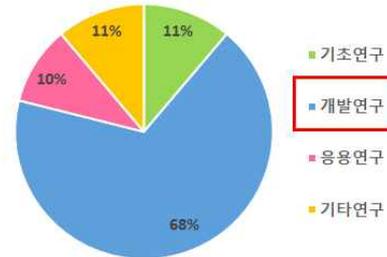
■ 디지털치료기기 관련 연구개발 지원 현황(171건)을 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 과학기술정보통신부(26%)와 중소벤처기업부(24%)가 전체 사업의 절반 이상을 차지

- 이어서 산업통상자원부가 21%, 보건복지부 14%, 다부처 8%, 산림청이 4%를 차지
- 산업통상자원부가 가장 많은 연구비 투입(약 362억 원)

< 부처별 과제건수 비율 >



< 연구개발단계별 과제건수 비율 >



■ 디지털치료기기 관련 연구개발 단계 분석 결과, 개발연구에 집중화(68%)

- 특히 중소벤처기업부는 모든 과제(41건)가 개발단계에 위치하며, 과제당 연구비는 1.9억 원 수준

< 부처별/연구단계별 디지털치료기기 R&D 현황 >

(단위: 건수, 억 원, %)

구분	기초연구		개발연구		응용연구		기타연구		계	
	과제수	연구비	과제수	연구비	과제수	연구비	과제수	연구비	과제수	연구비
과학기술정보통신부	13	34	19	171	9	61	4	4	45	271
중소벤처기업부	-	-	41	77	-	-	-	-	41	77
산업통상자원부	1	79	26	219	8	63	1	0.4	36	362
보건복지부	-	-	11	81	-	-	13	36	24	117
다부처	2	3	12	20	-	-	-	-	14	23
산림청	-	-	6	5	-	-	-	-	6	5
교육부	3	1	1	1	-	-	-	-	4	3
문화체육관광부	-	-	-	-	-	-	1	4	1	4
<b>계</b>	<b>19</b>	<b>118</b>	<b>116</b>	<b>575</b>	<b>17</b>	<b>123</b>	<b>19</b>	<b>44</b>	<b>171</b>	<b>860</b>



■ 디지털치료기기 관련 연구개발의 약 40%는 아래의 3가지 사업 하에 진행되었으며, 정신질환 진단/예방 목적이 많으나 난임 케어, 저혈압, 금연 등의 일상적인 치료를 위한 서비스(솔루션, 콘텐츠) 개발도 많이 이루어지고 있음

- (중소벤처기업부\_창업성장기술개발) 인공지능, 블록체인, 모션센서 등 첨단기술을 고도화시켜 환자 맞춤형 치료에 활용하는 서버(SW) 구축 및 디바이스(HW) 개발 연구 위주
- (산업통상자원부\_바이오산업기술개발) 특정 질환 타겟으로 생활패턴, 생체지표 등의 건강정보 데이터를 정의 및 수집하고 AI 분석을 통해 임상지원 플랫폼을 개발하거나 시제품을 제작하고 실증기술 기반 구축을 지원하여 디지털치료기기의 영역을 확장하려는 연구가 다수 수행
- (다부처/과기부\_범부처전주기의료기기연구개발사업(R&D)) 주요 선진국을 중심으로 이루어지고 있는 전자건강기록 시스템 구축을 위한 표준화된 운용체계의 도입을 지원하여 데이터 보안 및 제품 신뢰도를 향상시켜 다양한 비대면 의료 환경을 조성하기 위한 연구가 진행되고 있음

< 디지털치료기기 관련 연구개발 주요 과제 내용 >

사업명	주관부처	과제명
창업성장기술개발	중소벤처기업부	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AI 기반 치매 조기 선별 기술 및 맞춤형 예방 콘텐츠 제공을 위한 비대면 인지 건강 케어 플랫폼</li> <li>▪ VR 기반 ADHD 진단치료 시스템 개발 및 사업화</li> <li>▪ 만성 폐질환자의 급성 악화 예측 알고리즘 및 호흡재할 치료를 위한 디지털 치료기반 플랫폼 개발</li> <li>▪ 메타버스 AI 심리치료도우미 기반 우울증 모니터링 및 예후 관리 플랫폼</li> </ul>
바이오산업기술개발	산업통상자원부	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 공황장애 환자 대상 인지행동치료 디지털치료기기 개발</li> <li>▪ 디지털 마커 기반 맞춤형 불면증 디지털치료기기 개발</li> <li>▪ 알코올 및 니코틴 중독 장애 개선을 위한 CBT 기반 디지털치료기기 개발</li> <li>▪ 디지털치료기기 개발 전주기 지원을 위한 개방형 플랫폼 개발 사업</li> </ul>
범부처전주기의료기기 연구개발사업(R&D)	다부처	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 인공지능 기반 배뇨장애 디지털치료기기 개발</li> <li>▪ 비대면 의료 환경에서 의료기기 보안성 강화를 위한 정보보호 프레임워크 개발</li> </ul>
	과기부	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 범불안장애 치료용 디지털치료기기의 안전성 및 유효성 확인을 위한 품목허가용 확증임상시험</li> </ul>

## 04 디지털치료기기 관련 정책 동향

### 4.1 국외

#### 가. 미국

#### ■ `16년 12월 미국 식품의약국(FDA)은 '21세기 치료법(21st Century Cures Act)'을 발표함으로써 의료기기 제품개발 및 혁신 가속화 도모

- 21세기 치료법은 신약과 의료기기의 승인 절차를 대폭 간소화하는 것을 골자로 하여 환자들에게 보다 빠르고 효율적으로 의료제품을 제공하기 위한 법안으로써 도입됨
- 해당 법에서는 모바일 의료용 App, 의료기기 데이터 시스템, 의료용 영상 저장 장치 등을 SaMD(Software as a Medical Device)로 분류하였음
- `17년 발표된 '디지털 건강 혁신 시행 계획(Digital Health Innovation Action Plan)\*'에서는 21세기 치료법에 대한 구체적인 가이드라인을 제시

\* SaMD에 대한 규정을 명확히 하여 새로운 지침 발행, 제품의 빠른 검토가 가능한 사전 인증 파일럿 프로그램 개발, 인력 개발을 통한 전문성 제고 등의 구체적 시행 계획을 발표하였음



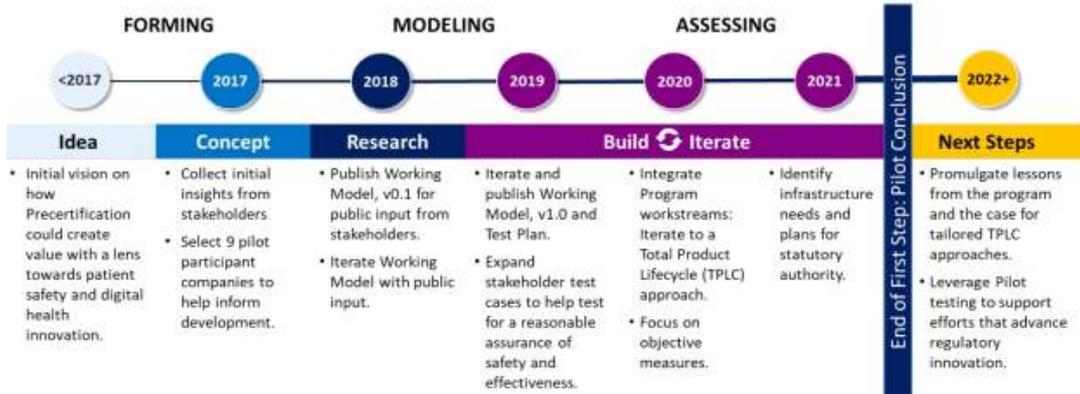
\*출처: FDA 홈페이지 참고

#### ■ `17년 7월 소프트웨어 사전 인증 프로그램인 Pre-Cert 파일럿 프로그램을 도입<sup>26)</sup>

- 새로운 기술개발보단 디지털치료기기의 빠른 제품화를 목표로 신뢰성이 높은 기업의 규제 완화를 통한 시장 출시가 신속하게 이루어질 수 있는 체계 구축
- 시판전승인(PMA, Pre-Market Approval) 대상 3등급 의료기기의 허가절차는 '개발-임상시험-데이터 수집-인허가-출시'에서 '개발-출시-실사용 데이터 수집(RWE)-제출'로 간소화하였음
- `18년 연구 모델을 발표하고 `19년부터 `21년까지 작업 모델 게시 및 테스트 반복 수행하며 파일럿 프로그램이 종료됨
- `22년부터 제품 전주기에 따른 맞춤형 접근법에 대한 프로그램 및 사례를 발표하고 파일럿 테스트를 활용해 규제 혁신 추진 예정

26) The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings, FDA, 2022.09

<Pre-Cert 파일럿 프로그램 개요>



\*출처: The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program, FDA, 2022.09

- FDA는 기존 하드웨어 기반의 의료기기 규제가 소프트웨어 기반 디지털 의료기술을 규제하는 데 적합하지 않다고 판단하여 새로운 지침을 발표하고 있음
  - 디지털치료기기의 정의, 위험도에 따른 등급체계, 품질관리체계, 임상평가기준 등 4개 규제 가이드라인을 발표

<디지털치료기기 관련 FDA 규제 내용>

분야	규제 개선 관련 법 또는 지침 등
의료기기 소프트웨어의 인공지능 및 머신러닝	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인공지능/기계학습(Machine Learning) 기반 SaMD(의료기기로서의 소프트웨어)로 수정하기 위한 규제 프레임워크 제안(Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning(AI/ML)—Based Software as a Medical Device(SaMD))</li> </ul>
모바일의료 애플리케이션을 포함한 장치 소프트웨어 기능	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장치 소프트웨어 기능 및 모바일의료 애플리케이션 지침에 관한 정책(Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications Guidance)</li> </ul>
의료기기 데이터 시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기 데이터 시스템, 의료 영상 저장기기 및 의료 영상 전송장치 지침(Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices Guidance)</li> </ul>
의료기기로서의 소프트웨어(SaMD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기로서의 소프트웨어 임상 평가 지침(Software as a Medical Device(SaMD): Clinical Evaluation)</li> </ul>

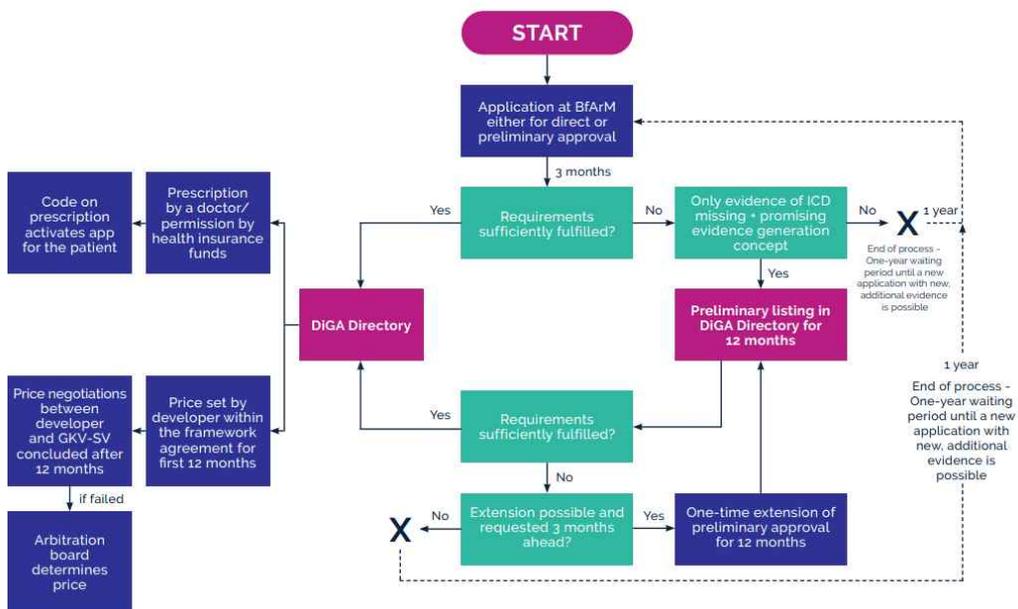
\*출처: FDA 홈페이지 참고

## 나. 유럽

### ■ (독일) `19년 12월 시행된 디지털 헬스케어법(Digitale Versorgung-Gesetz, DVG)을 통해 의사의 디지털치료기기 처방 합법화

- 디지털 헬스케어법에서는 디지털치료기기를 의료 제품으로 간주하여 독일 공공보험에 가입한 국민을 대상으로 의사가 처방할 수 있고, 건강 보험료를 환급받을 수 있도록 규정<sup>27)</sup>
  - 디지털치료기기 사용 후 환급을 위해서는 의료기기의 보안, 기능성, 품질에 관한 특정 요구기준을 만족하여야 하며, 데이터 보안 및 사생활보호 관련 사안들에 대한 특정 기준을 충족하여야 함
  - 환자의 의료기기 접근성 향상을 위해 디지털치료기기는 패스트트랙 절차를 거치게 되며, 제조사는 신청서 작성 후 12개월간 임시 수가가 보장되며, 그 기간에 구조 및 프로세스 개선을 위한 근거를 마련하여 12개월 내 제출해야 함

<독일 디지털치료기기 패스트트랙 및 환급 책정 프로세스>



\*출처: Digital Therapeutics Landscape in Europe: The case of Germany and the UK, OPENHEALTH

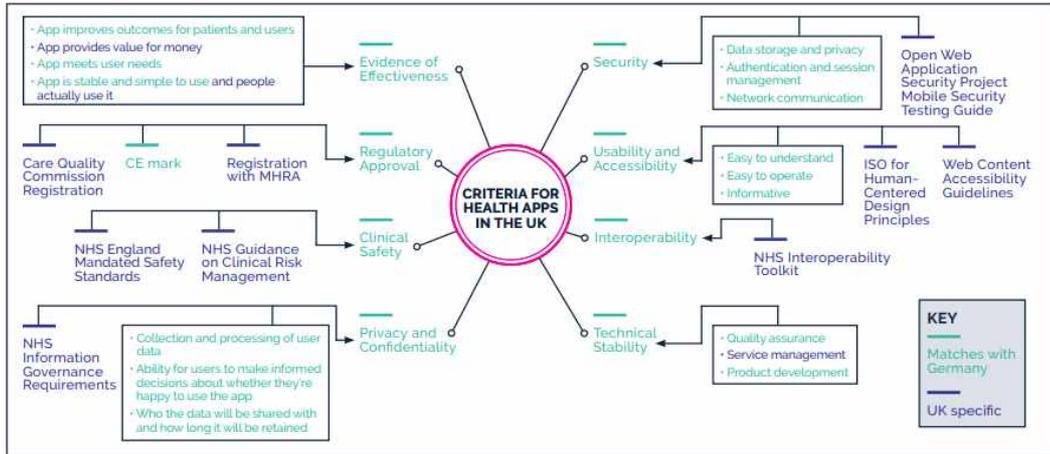
### ■ (영국) 의료산업의 디지털 전환을 도모하며 'NHS(National Health Service, 영국 의료보험 서비스) Digital' 설립

- `12년 건강 및 사회복지법(Health and Social Care Act)에서 언급된 공공기관으로, 영국 보건부와 긴밀하게 협력하여 임상 안전, 보안 및 기술적 안정성 증거에 대한 기준을 설정하고 디지털치료기기 평가 업무를 관장하고 있음

27) Digital Therapeutics Landscape in Europe: The case of Germany and the UK, OPENHEALTH

- 디지털치료기기의 근거 표준에 대한 지침은 국립보건의료우수연구소(NICE)에서 담당하고 인증은 NHS Digital이 별도로 관리하여 업무를 분산한 것이 독일과의 차별점임

<영국 디지털헬스 관련 애플리케이션 충족 기준 및 지침사항 >



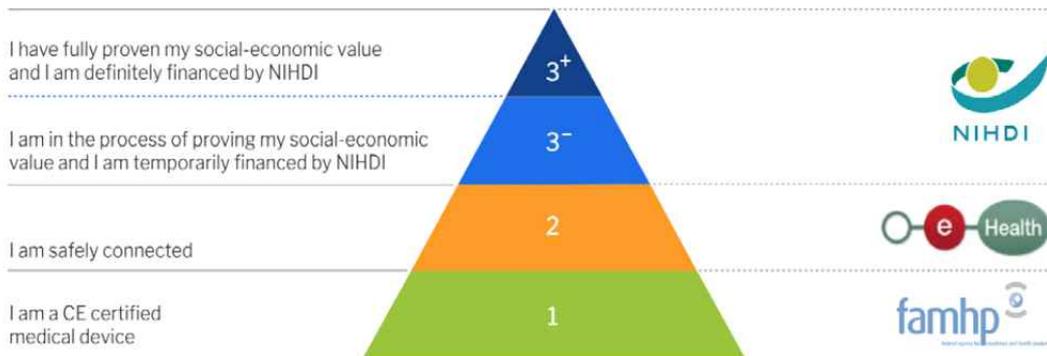
\*출처: Digital Therapeutics Landscape in Europe: The case of Germany and the UK, OPENHEALTH

■ (벨기에) 의료당국은 기존 모바일 헬스 승인 제도를 차용하여 디지털치료기기 승인 제도 발표

- 벨기에 국립보건장애보험연구소(NIHDI; National Institute for Health and Disability Insurance)는 디지털치료기기 검증을 위해 기존의 mHealthBelgium 프레임워크를 사용하여 의료비 환급<sup>28)</sup>
- 승인자격 : ①의료기기로서 CE마크(유럽연합 내 제품 안전 승인 마크) 취득과 GDPR(유럽연합 일반 데이터 보호 규칙) 요건 충족, ②상호 운용성 및 연결성 실험 통과, ③임상 및 사회·경제적 부가가치 입증 (단, Level 1, Level 2의 자격도 충족되어야 함)

\* 기존 모바일 헬스 승인 체계 중 최상위 수준(Level3)의 조건을 충족하면 디지털치료기기로서 자격 부여

<mHealthBelgium 프레임워크>



\*출처: The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program, FDA, 2022.09

28) DTx-How stimulating Digital Therapeutics will strengthen accessible, engaged patient care for better outcome, beMedTech

## 다. 일본

### ■ 아베 정부의 「성장전략 2015(Growth Strategy 2015)」 중 의료 ICT 지원 정책을 통해 일본의 의료 정보화 촉진

- 디지털 헬스케어의 편의성, 정확성, 접근성을 강화하는 이노베이션 실현을 목표로 이업종 연계 및 실증실험을 위한 정책적 투자를 강화
- `14년 11월 이후부터 의료 소프트웨어 자체가 의료기기로 인정되었으며, 위험도와 임상결정 기여도에 따라 Class I 부터 IV까지 분류됨<sup>29)</sup>
  - 진단이나 치료 목적이 아닌 교육 프로그램, 개인 건강관리를 위한 식단 및 운동 추천 프로그램, 원내 업무 지원 프로그램, 시력검사 프로그램 등은 비 의료기기로 Class I 으로 분류
  - 치료 및 진단을 위한 프로그램이 Class II와 Class III에 분포되어 있으며 `22년 3월까지 Class IV에 해당하는 소프트웨어 의료기기는 없음

<일본 의료기기 구분 단계 및 내용>

Classification	Class I	Class II	Class III	Class IV
Category	General MDs	Controlled MDs	Specially controlled MDs	
Premarket regulation	Self-declaration	Third party certification	MHLW approval (PMDA review)	
Example				
Post market safety (vigilance/surveillance)	PMDA and MHLW			

\*출처: Regulatory Updates on Medical Devices in Japan, IMDRF 발표자료, 2022.09

### ■ `20년 11월 후생 노동성 프로그램 디지털치료기기 등 의료 정보 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD) 수립

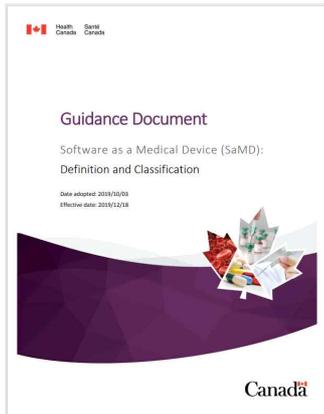
- 실용화 촉진 패키지 전략을 통해 SaMD의 특성을 살린 심사 제도를 마련하고 디지털치료기기 조기 실용화 지원체계를 구축 목적을 제시했으며, `21년 4월 SaMD 개발 전담 부서 설립
  - 시행계획으로는 SaMD 특성에 대한 검토 가이드 제작, 상담 서비스 일원화, SaMD의 특성에 적용 가능한 시스템 구축(심사제도 마련 등), SaMD 관련 인프라 강화(협력 포럼 구축, 심사 위원회 신설, DB 보강 등)가 있음

29) Regulatory Updates on Medical Devices in Japan, IMDRF 발표자료 참고, 2022.09

## 라. 캐나다

### ■ 시대적 흐름에 맞추어 의료의 디지털 전환에 투자하며 관련 규제 입안

- 캐나다 보건부(Health Canada)는 `19년 1월, 디지털치료기기(SaMD)에 대한 정의, 규정 등을 담은 가이드라인을 발표
  - 2015년에는 최초로 미국의 천식 및 만성폐쇄성폐질환 관련 소프트웨어(Propeller Health) 허가 등 조기 산업화를 위한 정책적 투자 강화



- 캐나다의 '의료기기' 정의를 기반으로 SaMD가 기존 의료기기 프레임워크에 부합되는 방식에 대해 설명
- SaMD로 분류되는 제품의 범위를 정하고 기타 시행 지침에 대해 자세하게 제시하였음
- 디지털치료기기 관련 법제도를 구체화함으로써 미국 등지의 주요 기업들을 자국 시장으로 유입하는 데 기여하였음<sup>30)</sup>

\*출처: Health Canada 홈페이지 참고

## 마. 글로벌 규제조화

### ■ IMDRF(국제의료기기규제당국자포럼)는 주요국과 협력하여 디지털치료기기에 대한 규제 신설에 집중

- IMDRF와 FDA는 2013년부터 디지털치료기기를 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 종류로 편입·관리하기 위한 워킹그룹을 구성하였으며, SaMD에 대한 정의 발표<sup>31)</sup>

SaMD에 대해 “하드웨어로서 의료기기의 일부가 아니며, 하나 이상의 의료적 목적을 수행하기 위해 사용되는 소프트웨어”이며, 체외 진단(IVD) 의료기기를 포함하고 범용 컴퓨팅 플랫폼에서 실행할 수 있는 것으로 정의

- `14년에는 환자에게 미치는 영향을 기반으로 위험 프레임워크를 수립하였고, `15년에는 소프트웨어 개발 관행을 규제 품질관리시스템으로 전환, `17년에는 임상적으로 의미 있는 디지털치료기기에 대한 증거 생성을 위한 임상평가 문서를 발간하였음

30) 코로나19가 앞당긴 캐나다의 디지털 헬스 시장, KOTRA, 2020.12

31) SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMd) KEY DEFINITIONS, FDA, 2018

## 4.2 국내

### ■ 디지털헬스케어 서비스 산업 육성 전략(범부처, `22.02)<sup>32)</sup>

- 국내 디지털헬스케어 서비스 확산을 위해 시장창출, 연구개발, 기반조성의 3가지 전략을 중점으로 세부 과제 추진
- 주요 추진 과제 중 하나로 연구개발 전략 2.데이터 기반 융·복합 헬스케어 기기 개발 중 ‘④디지털치료기기 개발 촉진’ 과제 선정
  - 개발방법론, 시험평가 기술 등 공통기반기술을 개발하고 우울증·소아자폐 등 질환별 치료제 개발지원을 확대하고자 함
    - \* (공통기반기술) 주요 질환에 대한 디지털 바이오마커를 구축하여 개발방법론 및 테스트베드 제공, 인허가를 위한 시험평가 기술개발 지원, 개발 결과를 민간의 디지털치료기기 개발·제품화·사용과정 및 다양한 규모의 의료기관 실증에 적용해 유효성 검증
    - \* (개발·실증) 호흡기 질환, 소아자폐 등 질환별 치료제 개발을 확대하고 지자체·의료기관 공동 실증 지원을 통해 임상적 유효성·성능 검증
  - (세부 과제) 디지털치료기기 공통기반 기술 개발(산업부·식약처, `22~`25), 질환별 디지털치료기기 개발 확대(산업부·과기정통부·식약처, `22~`25), 디지털치료기기 임상적 유효성·성능 실증(복지부·식약처, `22~)

<비전 및 추진전략>

### 디지털헬스케어 서비스 산업 생태계 조성

<b>추진 목표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비용효과성 측면의 디지털헬스케어 서비스 유효성 입증</li> <li>• 디지털헬스케어 서비스 확산을 위한 기반 조성</li> </ul>
--------------	--

<b>10대 중점 추진과제</b>	<b>1. 시장 창출 지원 강화</b>	① 다양한 혁신서비스 개발 지원 ② 대규모 실증 지원을 통한 유효성·상업성 검증 ③ 수요기반 시장 확보
	<b>2. 데이터 기반 융·복합 헬스케어 기기 개발</b>	④ 디지털치료기기 개발 촉진 ⑤ 인공지능 기반 진단 보조기기 ⑥ 모빌리티 기반 원격 헬스케어 서비스 ⑦ 신체·정서적 보조 헬스케어 기기 개발
	<b>3. 활성화 기반조성</b>	⑧ 제도적 기반 마련 ⑨ 보건의료데이터 접근성 제고 ⑩ 융복합 인력양성 확대

\*출처: 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략 참고, 2022.02

32) 디지털 헬스케어 서비스 산업 육성 전략, 관계부처 합동, 2022.02

■ **혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증제도(식약처, `20.05)**

- 식품의약품안전처는 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어 제조업체의 안전관리 수준을 평가하여 우수 제조업체를 인증하고 절차 간소화 등을 통해 신속한 제품화를 지원하는 제도를 실시<sup>33)</sup>
- \* (근거 법령) 「의료기기산업법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제7조 및 제8조
- 식품의약품안전처와 민간 전문가로 구성된 인증평가협의체에서 서류 검토 및 현장 실태조사를 통해 인증평가 진행

<인증평가 세부항목>

평가 항목	세부항목
연구·개발 인력 우수성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구·개발 전문인력 현황                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 전체인원 대비 연구·개발 인원 비중, 인력의 자격 및 역량</li> </ul> </li> <li>• 연구·개발 전문성 향상 활동                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 교육·훈련 시스템 운영, 연구·개발 활동 고취 위한 보상체계</li> </ul> </li> </ul>
연구·개발 조직 우수성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구·개발 전담부서 운영 현황                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 전담부서 독립성 수준</li> </ul> </li> <li>• 연구·개발 자문 및 협력 활동 현황                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 협약(제휴), 전문가 확보 및 의료인 등과 커뮤니케이션</li> </ul> </li> </ul>
연구·개발 활동 우수성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구·개발 실적 현황                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 연구개발 및 제품화 실적</li> </ul> </li> <li>• 연구·개발 비전 및 추진전략                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 비전 및 전략 실현을 위한 경영진의 추진의지</li> </ul> </li> </ul>
제조 및 품질관리 체계 우수성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구·개발 시설 현황                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 개발에 사용되는 장비, 도구 등의 유지 및 테스트도구의 검증 수행</li> </ul> </li> <li>• 제품개발 및 안전성·유효성 검증 계획                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 제품개발 및 안전성·유효성 검증 계획서 적합성</li> </ul> </li> <li>• 소프트웨어 수명주기 프로세스 우수성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 소프트웨어 설계·개발, 변경관리, 위험관리 프로세스 등의 우수성</li> </ul> </li> <li>• 시판 후 평가체계                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 시판 후 안전성·유효성에 관한 자료 수집·평가 계획 등</li> </ul> </li> <li>• 기업의 윤리성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 의료기기법에 따른 위반 행위 여부 등</li> </ul> </li> </ul>

\*출처: 중소기업 전략기술로드맵2022-2024 의료기기, 중소벤처기업부, 2022.01

- 식약처는 `21년 10월 「혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증업체의 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 가이드라인」을 제정하여 안전관리 체계를 강화하였으며, 현재까지 총 4개의 제조업체가 인증 취득
- `21년 4월 제1호 혁신의료기기소프트웨어 제조기업의 인증을 시작으로, `21년 7월(2건), `21년 9월까지 총 4건의 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증을 받음

33) “혁신의료기기소프트웨어 제조기업 최초 인증”, 식약처 보도자료, 2021.04

■ 중소기업 전략기술로드맵 2022-2024 (중소벤처기업부, `22.01)<sup>34)</sup>

- 국내 중소기업의 기술 역량 강화를 위해 유망기술 신성장 분야 및 미래 유망 기술을 선정하고 전략적·지속적 미래기술개발 가이드라인을 제시하기 위해 매년 초 발표
  - 전략기술로드맵 사회안전망 구축 분야 내 디지털헬스케어/의료기기 부문에서 디지털치료기기를 전략 품목으로 내세워 IPC 기술체계, 특허 분석, 전문가 의견 등을 통합하여 핵심기술 도출하고 중소기업의 기술개발 전략을 제시
- 중소기업 기술개발 전략
  - 만성질환이나 정신질환 등 디지털치료기기가 효과를 낼 수 있는 특정 질환에 대하여 AR/VR, 컴퓨터게임, 모바일, 빅데이터, 인공지능 등 ICT 기술을 적용하여 개발
  - '건강상태 관리', '장애 또는 질병의 관리 및 예방', '약물치료 최적화', '질병 치료' 등 디지털치료기기의 용도를 특화하여 용도에 맞춘 기술개발을 추진
  - 임상적 근거 확보를 위한 임상시험 설계 및 추진, 식약처 인허가 등 제품 판매를 위해 요구되는 사항들에 대한 맞춤형 기술 개발 전략 필요
  - 해외 수출을 위해 관련 국가의 법/규제에 대한 조사 및 분석을 통해 수출국 인허가 전략 수립 필요

<디지털치료기기 핵심기술 리스트>

분류	핵심기술	개요
기반기술	디지털치료기기용 AR/VR 게임 플랫폼 기술	• AR, VR 등을 적용한 게임을 기반으로 하는 다양한 디지털치료기기의 개발을 지원하는 게임 플랫폼 기술
	비대면 디지털 치료 플랫폼 기술	• 디지털치료기기를 환자에게 비대면으로 효과적으로 제공하기 위한 플랫폼 기술
응용기술	비만 등 건강상태 관리 디지털치료기기 기술	• 비만관리, 운동관리, 식이관리 등 건강상태를 효과적으로 관리하기 위해 제공되는 디지털치료기기 기술
	약물치료 최적화 디지털치료기기 기술	• 복약 순응도를 높이고 약물의 치료 효과를 최적화시키는 디지털치료기기 기술
	금연 및 중독치료 디지털치료기기 기술	• 금연, 게임중독, 섭식장애, 약물중독 등 중독을 치료하는 디지털치료기기 기술
	고령자 및 치매, 우울증 등 정신건강 관리 디지털치료기기 기술	• 고령자 및 치매, 우울증, 양극성장애, 공황장애, 스트레스 등 정신건강을 관리하고 치료하는 디지털치료기기 기술
	당뇨, 위장장애 등 질병관리 디지털치료기기 기술	• 당뇨, 소화기장애, 호흡기장애 등 만성질환을 효과적으로 관리하는 질병관리 디지털치료기기 기술

\*출처: 중소기업 전략기술로드맵2022-2024 의료기기, 중소기업부, 2022.01

34) 중소기업 전략기술로드맵2022-2024 의료기기, 중소기업부, 2022.01

## 05 디지털치료기기 관련 이슈

### ■ 디지털치료기기는 '디지털치료제'와 혼용되어 사용되고 있어 용어의 일원화가 필요

- 해외에서는 'Digital Therapeutics'라는 명칭으로 불리는 디지털치료기기는 국내에서 디지털치료제와 혼용되어 사용되는 경우가 빈번함
  - \* 'therapeutics'의 단어 직역 시, '치료'라는 뜻을 담고 있어 단어가 오용되었을 수도 있을 것으로 추측되며 각종 논문, 발행물, 뉴스 등에서 '디지털치료제'를 디지털치료기기의 대체어로 표현하고 있는 것을 확인하였음
  - 이와 비슷하게 '전자약'이라는 개념과 디지털치료기기를 혼동하는 경우도 적지 않음<sup>35)</sup>
  - `20년 8월 발표한 가이드라인에서 식약청은 Digital Therapeutics의 국내 용어를 '디지털치료기기'로 명명한 것에 따라 국내에서 사용되는 단어를 통일할 필요가 있음
  - 이러한 단어의 혼용 및 오용은 디지털치료기기와 디지털치료제를 다른 개념으로 인식할 수 있으며, 단어 검색 시 분산된 결과로 인해 정보 유입 및 교류에 혼동을 초래할 가능성이 있으므로, 디지털치료기기 정의와 개념에 대하여 정부 관계부처의 적극적 홍보 필요

### ■ 소비자가 디지털치료기기를 치료제로서 받아들이고 효과적으로 사용할 수 있도록 개념 및 사용법에 대한 홍보가 필요

- 디지털치료기기는 일정한 절차 및 인증을 거치는 의료기기의 자격을 갖추었으나, 대중적인 인지도 미흡으로 인해 소비자들이 이를 수용할 수 있을지는 미지수
  - 디지털치료기기를 처방하는 의료계와 처방받는 환자들은 물론이고 대중에게도 디지털치료기기의 근거와 약효, 성능에 대한 홍보가 일차적으로 이루어진 후에 상용화를 기대할 수 있을 것으로 예상됨
- 디지털 전환이 이루어진 처방으로서 디지털치료기기는 환자들에게 개념이 생소할 뿐만 아니라 사용법 미숙으로 인해 적절한 효능이 발생하지 않을 수도 있음
  - 특히 디지털에 익숙하지 않은 노인의 경우, 디지털치료기기 사용 및 조작이 환자의 질병 외 부담을 부가할 가능성이 있음
  - 노인들에게는 비교적 조작이 쉽고 직관적인 디지털치료기기를 처방하는 등 연령 및 기타 조건들을 고려한 개인별 처방이 필요

35) "디지털 치료제와 전자약, 알고 보면 전혀 다르다", BIOTIMES, <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=8748>, 2022.09

## ■ 디지털치료기기 제품 출시 및 글로벌 경쟁력 확보를 위해 국가 차원의 적극적인 지원이 필요

- 현재 규제기관의 허가를 받은 국내 디지털치료기기는 단 1건으로, 타 주요국과 비교했을 때 시장력이 부족한 것이 사실임
    - 중소기업의 디지털치료기기 개발에 드는 막대한 비용부담은 제품개발에 큰 장애요인
    - 현재 지원 정책은 핵심기술 및 제품 개발을 포함하고 있으나, 제품 생산 후 해외 진출을 위해 각국별로 다른 디지털치료기기 임상 및 인증 체계 등과 관련된 수출 정보를 제공하는 지원책 또한 필요할 것으로 전망
  - 국가 지원을 통해 보다 넓은 범위의 질환을 다루는 디지털치료기기 개발을 도모하여 국제경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 예상
    - 현재 디지털치료기기는 정신건강, 만성질환관리 등의 제한된 영역 안에서 제품이 출시되고 있는 추세이나, 앞으로는 디지털치료기기 표적 질환을 넓힐 필요성이 있음
    - ‘디지털헬스케어 서비스 산업 육성 전략(‘22.02)’에서는 디지털치료기기 개발·실증 과제 내 표적 질환을 기존 7개 질환에서 10개 질환으로 확대\*
- \* 기존 우울증, 공황장애, 금연 등 7개 질환에서 노인성질환·호흡기 질환·소아자폐를 추가

## ■ 디지털치료기기의 사용법 습득 및 환자에게 안내할 인력 양성 필요

- 새롭게 등장한 디지털치료기기를 운용할 수 있는 전문 인력 확보가 디지털치료기기 상용화의 선결 문제로 제시됨<sup>36)</sup>
  - 디지털치료기기의 성능 입증과는 별개로 치료요법을 습득해 환자에게 교육·관리할 수 있는 인력도 필요
  - 요양보호사, 의료기기 기사 등 기존 의료계 종사자를 대상으로 추가 교육을 통한 직업 전환을 도모하거나 디지털치료기기에 적합한 전문 직능을 개발하는 등 산업의 활성화를 위해 인력 양성에 대한 국가의 제도적 보완 필요

36) “디지털치료기기의 현실적 고민은 ‘비용보다 관리 인력 부재’”, HITNEWS, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=43556>, 2023.02

## 06 고찰 및 시사점

- 디지털치료기기는 질환의 치료와 예방, 관리를 주목적으로 하는 소프트웨어형 의료기기로, 추후 디지털헬스산업을 견인할 유망제품으로 각광받고 있음
  - 인구 고령화와 더불어 만성질환자의 증가로 인한 의료비 부담 증가, 건강에 대한 관심 증대, 코로나19 확산 등으로 디지털치료기기에 대한 수요는 늘어날 것으로 전망
- 이에 따라 각국은 디지털치료기기와 관련된 규제 마련 및 정책을 추진하고 있음
  - 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)과 미국 FDA는 `13년부터 소프트웨어의료기기(SaMD) 워킹 그룹을 구성하여 해당 분야의 기술혁신을 도모하기 위한 규제 체계를 마련하였음
  - 유럽 내에서는 독일, 영국 등이 의료보험 수가 적용에 대한 내용도 포함하고 있어 디지털치료기기 분야에서는 선도적으로 규제를 마련한 국가로 나타남
  - 국내 정책은 디지털치료기기 기술·제품 개발 및 인프라 구축 등에 집중적으로 투자하는 것으로 나타났음
- 신성장산업으로서 디지털치료기기에 대한 홍보 및 지원 필요
  - 디지털치료기기는 일반 대중에게 생소한 개념으로, 용어를 정립하고 개념을 홍보하는 절차 필요
  - 현재 디지털치료기기 기술은 성장기 단계에 위치하고 있어 국가 차원의 지원이 필요한 시기임
  - 보다 넓은 범위의 제품군을 개발할 수 있도록 지원하는 것이 필요하며, 기업들은 남녀노소 쉽게 사용할 수 있는 디지털치료기기를 개발할 수 있도록 노력해야 함
- 디지털치료기기 관련 관계자들이 소통·협업할 수 있는 네트워킹 형성 필요
  - 현재 대부분의 국내 디지털치료기기가 연구개발 단계에 위치한 점으로 미루어 보아 관련 기업 및 기관 간 소통이 매우 중요할 것으로 예측됨
  - 업계 종사자, 학·연·병 관계자, 관련 협회 등의 정보·의견 교류 및 협업 필요
- 의료정보의 디지털화로 인한 보안 문제에 각별한 주의를 기울여야 함
  - 시간적·공간적 제약에 구애 받지 않는 디지털치료기기는 편리함을 주요 특징으로 하지만, 이로 인해 개인정보 보안 문제를 초래할 수 있음
  - 개인의 디바이스에서 관리되는 진료 정보, 유전체 정보, 건강정보 등의 의료 데이터가 철저히 관리될 수 있도록 제품 전주기에 걸친 정보보안 체계가 확립되어야 함
  - 현재 국내 디지털치료기기의 보안은 식약처의 '의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인'을 따르고 있으며, IMDRF 기준에 따라 `22년 1월 개정되었음

※ 본 식의약 R&D 이야기는 식품의약품안전평가원 용역연구 <식품·의약품 등 안전 기술 환경조사·분석>의 일부로 수행되었습니다.

※ 본 식의약 R&D 이야기는 주제에 대한 최근 동향에 관한 정보 제공을 목적으로 하며, 식품의약품안전평가원의 현안 과제와 관련된 대안을 제시하고자 하는 것은 아닙니다.

※ 식의약 R&D 이야기는 '식품의약품안전평가원 홈페이지>사업소개>연구개발사업 (R&D)>R&D 동향 및 정보>내부동향 및 정보'에서 확인하실 수 있습니다.

R&D 웹진

# 식의약

# R&D 이야기

## 디지털치료기기

2023.02 통권 18호

발행일 2023년 2월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

[www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)



[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 신고센터 > 부패 · 공익신고 상담" 코너