

2023 Vol.02

차세대리포트

...

새로운 의료서비스 혁명 : 디지털 치료제



펴낸곳

한국과학기술한림원
031)726-7900

펴낸이

유 욱 준

발행연월

2023년 10월

홈페이지

www.kast.or.kr

기획·편집

한국과학기술한림원 정책연구팀

컨텐츠

김준래 과학기술분야 전문 작가

디자인·인쇄

경성문화사
02)786-2999

이 보고서는 복권기금 및 과학기술진흥기금의 지원을 통해 제작되었으며,
모든 저작권은 한국과학기술한림원에 있습니다.

‘대한민국의 미래를 이끌어갈 젊은 과학자들의 지식과 경험을 활용하여 과학기술 분야의 발전, 그리고 국가와 사회의 미래를 위해 기여할 수 있는 방법은 없을까?’ 지난 2018년부터 발간되고 있는 한국과학기술한림원의 차세대리포트는 이러한 고민으로부터 시작된 노력의 결과물이다.

우수한 젊은 과학기술인 그룹인 ‘한국차세대과학기술한림원(Young Korean Academy of Science and Technology, Y-KAST)’ 회원들과 연구 현장 최일선에서 활약하고 있는 최고의 젊은 과학자들이 중심이 되어 발간하고 있는 차세대리포트는 그동안 ‘양자기술’이나 ‘수소사회’와 같은 최신 과학기술 관련 이슈는 물론 ‘젊은 과학자를 위한 R&D 정책’, ‘과학자가 되고 싶은 나라를 만드는 방법’, ‘대학의 미래’ 같이 과학기술과 관련된 다양한 주제를 다루어 왔다.

올해로 벌써 발간 5주년을 맞이한 차세대리포트는 다양한 이슈에 대해 새로운 시각과 신선한 의견을 전하고자 노력해 왔으며, ‘과학기술 분야 최신 동향’과 ‘사회적 이슈 및 현안’이라는 두 마리 토끼를 잡기 위해 주제의 선정에서부터 발간에 이르기까지의 모든 과정을 치열한 고민을 통해 진행하고 있다. 특히 과학기술 강국이 되기 위해서는 어떠한 정책적 지원이 필요한지 제시하고, 미래의 인재들이 진로를 선택하는 데 도움이 될 수 있는 생생한 정보도 빠짐없이 전달하기 위하여 진지하게 고민하고 있다.

이러한 과정을 통해 올해 차세대리포트 주제 가운데 하나로 선정된 것은 바로 ‘디지털 치료제’다. 디지털 치료제가 정신건강은 물론, 만성질환이나 신체적 장애 등 다양한 질환의 치료에 있어 새로운 가능성을 제시하며 주목받고 있기 때문이다.

이번 차세대리포트에서는 디지털 치료제의 현황과 안전성, 그리고 디지털 치료제의 활용 가능성과 미래에 대해 살펴보는 한편 디지털 치료제를 통해 국민과 환자들에게 더 나은 생활과 안전한 질병 관리 방안을 제공하기 위한 제도와 정책의 방향을 다루었다. 이를 통해 국민에게는 안전한 질병 관리와 치료를 제공하고, 디지털 치료제 관련 연구와 산업의 활성화를 통해 국가 경쟁력을 확보해 갈 수 있는 발판 마련에 기여할 수 있기를 기대해 본다.

2023년 10월
한국과학기술한림원 원장
유 욱 준



서영준 | 연세대학교 원주의과대학 이비인후과 교수

‘어지러움 디지털 치료제’ 개발자이자, 이를 환자에게 직접 적용하는 임상의로써 ‘디지털 치료제’ 전문가이다. ‘의사가 알려주는 디지털 치료제’의 저자이며 연세대학교 청각재활연구소장으로서는 난청 관련 줄기세포 치료제 개발을 성공적으로 이끌고 있다. 청각참조표준데이터센터장으로서 우리나라의 청각검사의 표준을 설립했으며, 청각빅데이터센터 실무책임자로서 우리나라 국민의 청각빅데이터를 책임지고 있다.



김희정 | 연세대학교 간호대학 교수

정신간호 분야의 연구자 및 교육자로서 ‘ICT 기반 정신건강 서비스’ 개발을 통하여 우울과 자살예방 및 치료를 위한 다학제 연구를 진행중이다. 사회문제 해결형 과학자로서 우리 일상에서 접할 수 있는 보편적 기술을 접목한 해결책을 제시하여 우리의 정신건강을 향상하기 위하여 노력하고 있다.



강성지 | ㈜웰트 대표

민족사관고등학교와 연세대학교 의과대학을 졸업하고 보건복지부 건강정책과 공중보건의사로 디지털 헬스케어 정책을 담당했다. 이후 삼성전자 무선사업부 헬스개발그룹을 거쳐 디지털 헬스케어 전문기업 (주)웰트의 대표이사를 맡고 있다. 현재 연세대학교 의과대학 예방의학교실 외래교수로도 활동 중이다.



오창현 | ㈜포사이트컴퍼니 대표

R&D 기획 및 기술사업화 전문 컨설팅 기업을 운영하며, 디지털 헬스케어 개발과 사업화를 추진 중이다. 디지털 치료제는 사회·경제적으로 소외된 사람들에게 따뜻한 보호와 관심을 제공해줄 수 있는 유용한 기술적 대안이 될 것이라 생각하며, 이를 현실화 시킬 수 있는 디지털 헬스케어 및 디지털 치료제 분야의 R&D 기획 및 기술사업화 업무를 수행하고 있다.

CONTENTS



들어가기	04
디지털 치료제 개발 현황 및 향후 전망	
1. 디지털 치료제 개요 및 현황	06
가. 디지털 치료제 개요 및 시장 전망	
나. 디지털 치료제 규제 및 제도 현황	
2. 디지털 치료제의 유효성과 안전성	15
가. 의료 시스템 접근성 향상	
나. 대상자의 치료 이행과 지속성의 향상	
다. 치료의 연속성 증가	
라. 치료의 조건을 제공자가 컨트롤 가능	
마. 저비용 고효율의 경제성	
바. 디지털 치료제 사업성 - 경쟁력 확보 및 시장 확대의 기회	
3. 디지털 치료제 활용 현황 및 도입 가능성	24
가. 개인정보 보호 및 보건의료 데이터	
나. 디지털 치료제 활성화를 위한 원격의료 도입 가능성 검토	
다. 정부 및 단체들의 디지털 치료제 산업 육성을 위한 노력	
4. 디지털 치료제의 미래	31
5. 정책 제언	36
맺음말	40

최근 들어 국내에도 마약 보급이 확산되고 있어 사회적 우려를 낳고 있다. 경찰청이 조사한 바에 따르면 지난해 마약류를 취급하다가 검거된 건수는 총 2만 5,542건으로, 2021년 대비 23.8%나 증가한 것으로 나타났다.

또한 마약 유통이 증가하면서 중독 환자도 급속도로 증가하고 있는데, 보건복지부의 발표에 따르면 2022년 마약류 중독자 수는 10만 2,289명으로 전년 대비 12.9% 증가한 것으로 드러났다. 특히, 10대 마약류 중독자 수는 4,523명으로 전년에 비해 무려 278.2%나 증가한 것으로 밝혀져 충격을 안겨주었다.

문제는 이들 마약 중독자의 치료가 매우 어렵다는 점이다. 현재로서는 약물치료가 최선이지만, 관련 연구들을 살펴보면 한계가 있다는 결과가 잇달아 보고되고 있다. 실제로 지난 2016년 중독치료 관련 전문 저널인 애딕션(Addiction)에 발표된 논문에 따르면 약물 중독 치료를 받은 환자 중 약 30%만이 마약을 끊은 것으로 파악됐다.

그런데 이처럼 한계를 보이고 있는 마약중독 치료 문제를 보다 근본적으로 해결할 수 있는 새로운 첨단기술이 등장하여 주목을 끌고 있다. 바로 디지털 기술을 사용하여 정신 건강 및 의학적 문제를 치료하는 ‘디지털 치료제(digital therapeutics)’다.

디지털 치료제는 애플리케이션(App)이나 게임, 또는 가상현실(VR)과 같은 소프트웨어(SW)를 사용하여 질병을 치유하고 건강을 향상시킬 수 있는 새로운 유형의 치료 방법을 의미한다. 2017년 9월 미국의 FDA(Food and Drug Administration)가 물질사용장애의 치료에 도움이 될 수 있는 디지털 치료제인 ‘Reset application(reSET, mobile medical application)’을 승인한 이래 마약류 중독자 맞춤형 재활 및 중독자 재활프로그램 등을 포함한 디지털 기기와 융합된 치료 기술들이 현장에 적용되고 있다.

세상에 선을 보인지 얼마 되지 않았지만 디지털 치료제는 그동안 우울증과 과잉행동 장애(attention deficit hyperactivity disorder, ADHD), 그리고 당뇨병 및 심혈관계 질환처럼 다양한 신체적 건강문제를 치료하는 데 사용되어 왔다. 특히 만성 통증과 수면 장애 같은 질병을 치료하는데 효과적인 것으로 나타나 학계의 이목이 집중되기도 했다. 또한 약물을 사용하여 치료하는 기존 방법에 비해 디지털 치료제는 경제적이고 편리하다는 장점을 갖고 있다.

이와 같이 디지털 치료제는 기존 치료법의 단점을 보완하는 수단으로 병용하는 것이 대부분이지만, 상황에 따라 단독으로 사용될 수도 있다. 디지털 치료제가 기존 치료법의



대안으로 적용된 사례는 2020년 FDA가 승인한 아킬리 인터랙티브(Akili Interactive)社の 엔데버Rx(EndeavorRx)를 꼽을 수 있다. 엔데버Rx는 환자가 게임을 하면서 주의력과 인지 기능을 향상시킬 수 있는 인지 기능 장애 디지털 치료제다.

또한 기존 치료와 함께 사용할 경우 치료 효과를 더 높일 수 있는 디지털 치료제 사례로는 지난 2018년 FDA가 제2형 당뇨병 치료제로 승인한 오마다 헬스(Omada Health)의 오마다 당뇨 코치(Omada Diabetes Coach)가 있다. 환자가 섭취한 음식과 운동 기록을 스마트폰에 데이터로 저장하여 당뇨병을 보다 효과적으로 관리할 수 있도록 개발되었다.

이처럼 디지털 치료제는 무궁무진한 가능성을 갖고 있지만, 아직 해결해야 할 몇 가지 과제가 있는 것도 사실이다. 우선 해결해야 할 과제로는 디지털 치료제가 기존 치료법만큼 효과적인지 여부를 입증하는 데 필요한 임상 결과의 확보가 과연 모든 사람에게 적합한지 여부를 파악하는 것이다. 이와 더불어 기술이 급격히 발전할수록 새로운 기술에 대한 걱정과 우려도 높아지고 있는 것도 사실이다. 따라서 이러한 새로운 기술들을 어떻게 평가하고 부작용을 줄일 수 있을지에 대한 가이드라인과 법적 쟁점 사항 등도 함께 이슈화 되고 있다.

이런 과제들이 순조롭게 해결된다면 향후 디지털 치료제가 전 세계 의료시스템에 미칠 영향은 상당히 크다는 것이 전문가들의 의견이다. 소프트웨어를 사용하기 때문에 약물을 사용하는 기존 치료법보다 경제적으로 상당히 저렴할 것으로 예상되고, 본격적인 원격 의료 시스템 도입도 가능해질 것으로 여겨지기 때문이다.

그런 의미에서 이번 차세대리포트에서는 지금까지 연구와 실험을 통해 증명된 디지털 치료제의 효과와 장점을 담았다. 또한 디지털 치료제와 현재의 약물치료 방식을 비교하여 앞으로 환자들에게 제공할 새로운 치료 경험을 제시 하였다.

아울러 디지털 치료제의 본격적인 도입에 필요한 정책적 지원과 사회적 참여의 중요성을 제시 하였으며, 디지털 치료와 맞닿아 있는 원격 의료에 대한 법률적 한계와 디지털 치료제 산업 발전을 위한 현실적인 규제 문제들도 폭넓게 다뤘다. 새로운 시스템 구현을 위해서는 관련 분야 간의 협력과 지원이 필수적이기 때문이다.

그리고 디지털 치료제 도입이 단순한 기술적 해결책 제시에 그치는 것이 아니라 사회의 지속가능한 발전을 위해 기여할 수 있는 다양한 측면들을 제시하고자 하였다. 디지털 치료제의 본격적 도입이 우리 사회가 더욱 건강하고 안전한 방향으로 나아가는 데 있어 충분한 역할을 할 수 있을 것으로 확신한다.

1 디지털 치료제 개요 및 현황



가. 디지털 치료제 개요 및 시장 전망

‘디지털 치료제’라는 용어가 어렵고 생소하다면 우리에게 익숙한 의료 기술인 디지털 헬스케어(digital healthcare)를 떠올리면 좀 더 이해하기 쉽다. 디지털 헬스케어란 스마트폰 같은 디지털 장비를 통해 언제 어디서나 건강을 관리할 수 있는 시스템을 말한다. 심장박동 수나 걸음 수 같은 기록을 디지털로 변환하여 스마트폰에 저장하고 이를 활용하여 보다 효율적인 의료 서비스를 받을 수 있는 것이다.

예를 들어, 스마트폰의 카메라를 사용하여 피부 질환을 사전에 파악하거나 눈 건강 상태를 진단하는 서비스가 디지털 헬스케어에 해당한다. 또한 이어폰을 통해 청력을 측정하거나 귀의 건강을 유지하는 것도 모두 디지털 헬스케어의 일환이다. 디지털 헬스케어는 우리가 흔히 사용하는 디지털 기기를 활용하여 개인의 건강을 쉽게 관리하고, 개인 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 혁신적인 방법이다.

그림 1 디지털 치료제 개발에 따른 만성질환 관리의 변화



과거의 약에 의한 치료



고령에서 다수의 만성질환 관리

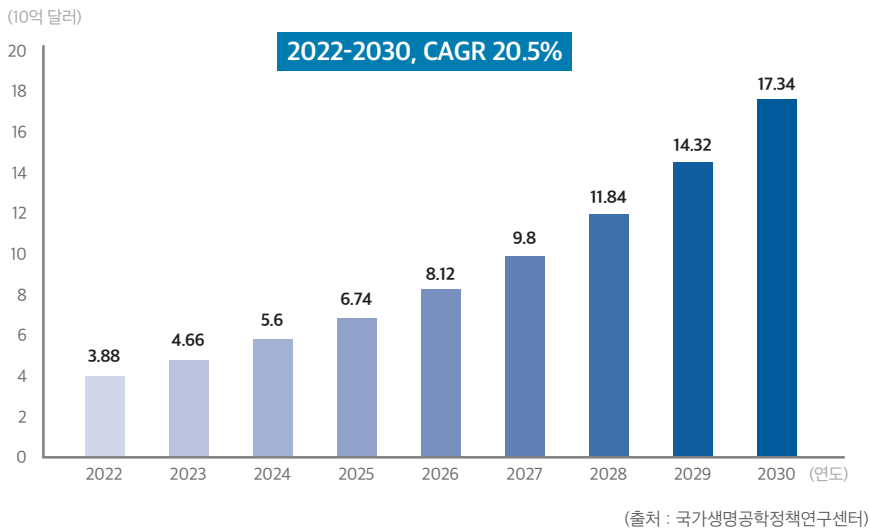


현재의 디지털 치료제에 의한 치료

(출처 : 연세대학교 원주의과대학 서영준 교수)

디지털 치료제는 이처럼 디지털 헬스케어를 의학적 근거에 따라 인정받은 치료기술을 의미한다. 건강을 위해 누구나 스스로 필요에 따라 영양제를 먹는 것이 ‘디지털 헬스케어’라면, 약국에서 의사의 처방하에 치료를 목적으로 구매하는 의약품이 ‘디지털 치료제’라고 할 수 있는 것이다(그림 1). 이러한 디지털 치료제는 디지털 헬스케어 분야에서도 급격히 성장하고 있는 산업 분야로, 오는 2030년 경이면 전 세계 시장 규모가 170억 달러가 넘을 것으로 전망되고 있다(그림 2).

그림 2 디지털 치료제 글로벌 시장규모 전망



디지털 치료제가 컴퓨터 프로그램이나 모바일 앱, 또는 센서 등을 활용하여 질병을 예방하고 관리하며 치료하는 새로운 형태의 의료 기술인 만큼 식품의약품안전처는 디지털 치료제를 ‘소프트웨어 의료기기(SaMD)’로 분류¹⁾하고 있다(표 1).

소프트웨어를 활용하여 환자를 치료하기 때문에 디지털 치료제는 전통적 약물치료와 달리 신체적 치료보다는 심리적 치료에 중점을 두고 있다. 인지행동 치료에 기반을 두고 건강문제를 효과적으로 관리하여 치료에 도움을 줄 수 있도록 하는 신개념 치료 방법인 것이다. 처음 디지털 치료제가 등장했을 때만 해도 우울증이나 불안증 같은 정신건강 질환 치료에 주로 사용 되었으나 최근 들어서는 천식이나 당뇨병 같은 신체적 질병 치료에도 유용하게 사용되고 있다.

표 1 디지털 치료제의 다양한 정의

구 분	개념 정의
DTA (Digital Therapeutics Alliance, 디지털 치료제 연합)	• 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거기반 치료제 개입 (evidence-based therapeutics intervention)을 제공하는 소프트웨어
식품의약품안전처	• 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기
생명공학정책연구센터	• 기존의 먹는 알약이나 주사제가 아닌 디지털기술을 기반으로 질병 예방, 관리 및 치료하는 목적의 새로운 개념

(출처 : 한국전자통신연구원)

1) 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

나. 디지털 치료제 규제 및 제도 현황

(1) 디지털 치료제 관련 식품의약품안전처 가이드라인 및 제도 동향

법적으로 디지털 치료제는 질병의 치료와 증상 완화, 그리고 처치 및 예방을 목적으로 사용되는 소프트웨어이므로, 제품 분류상 의료기기에 속한다. 소프트웨어는 의료기기에 어떤 형태로 사용되느냐에 따라 SiMD(Software in a Medical Device)와 SaMD(Software as a Medical Device)로 구분된다.

SiMD는 소프트웨어가 의료기기의 일부로 사용되는 경우로, 대표적인 예로는 심전도 분석 기능을 내장한 이동형 심전도기가 있다. 반면에 소프트웨어가 의료기기 자체로 사용되는 경우를 SaMD라고 하는데 대표적 예로는 스마트폰을 이용한 혈당 측정 앱을 꼽을 수 있다. 즉, SiMD는 하드웨어에 탑재되어 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어를 말하며, 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어를 가리킨다.

「의료기기법」 제1장 제2조(정의) 제1항에서는 의료기기를 다음과 같이 규정하고 있다(그림 3).

그림 3 「의료기기법」이 규정하는 의료기기의 정의

‘의료기기’란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

(출처 : 의료기기법 제1장 제2조)

2023년 2월 식품의약품안전처는 불면증 디지털 치료제로 에임메드社가 개발한 솜즈(Somzz)를 처음 허가했다. 디지털치료 분야에서 괄목할 만한 성과이나 이 과정에서 고민해야 할 다양한 문제가 대두되었다.

디지털 치료제의 보급과 확산을 위해 가장 시급하고 중요하게 다루어야 할 문제는 환자의 건강 데이터와 개인정보 수집 및 처리 과정에서의 개인정보에 대한 보안 문제다. 더불어 개인정보 보호와 함께 환자를 치료하는 과정에서 발생하는 데이터를 안전하게 보호하는 것도 매우 중요하다. 따라서 디지털 치료제 회사들은 보안 전문가와 협력하여 정보보호 및 보안 시스템을 강화하고, 적절한 보안 인증을 받아야 한다.

현재 디지털 치료제의 보안 문제는 계속해서 진화하고 있지만, 이에 대응하기 위한 기술적, 법적 대책은 더 강화할 필요가 있다. 예를 들어 보안 기술 분야에서는 블록체인, 암호화, 다중인증 등의 기술을 활용한 보안 시스템이 더 연구되어야 하는 것이다.

일반데이터보호규정(General Data Protection Regulation, GDPR)이나 미국의료개인정보보호법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)은 모두 개인정보를 보호하기 위한 중요한 법률이다. ‘GDPR’은 유럽 연합의 개인 데이터 보호 규정을 말한다. 기업이 개인 데이터를 처리하는 방법에 대한 엄격한 규정을 설정하는 것으로, 여기에는 기업이 개인 데이터를 수집하고 저장하고 사용하는 방법을 문서화하고, 개인이 자신의 데이터에 액세스하고 수정 및 삭제할 수 있도록 해야 하는 내용이 포함되어 있다. 또한 ‘HIPAA’는 미국의 보험 회사 및 기타 의료기관이 개인 의료정보를 처리하는 방법에 대한 규정을 설정하는 것을 가리킨다.

법적 측면에서는 GDPR이나 HIPAA 등의 규정 외에도 각 국가별 개인정보 보호 법령을 준수하는 등 법적 규제를 받을 가능성이 있는 위험한 행위에 대해 엄격한 감시가 필요하다. 디지털 치료제 개발자는 이러한 법률을 준수하고 환자의 개인정보와 의료 데이터를 보호해야 하는 의무가 있다.

디지털 치료제가 가지고 있는 보안 문제를 해결하기 위해서는 국제적 협력과 전문가들의 지속적인 연구가 필요하다. 이를 통해 개인정보와 치료 데이터를 안전하게 보호하고, 환자들에게 안정적인 치료를 제공할 수 있다. 이처럼 보안 문제를 적절히

해결한 동시에 상용화된 디지털 치료제로는 리셋(reSET)이 꼽힌다. 리셋은 FDA에서 승인 받은 디지털 치료제로, 개인정보와 치료 데이터 보안을 위해 안전성 검사를 거쳤으며 HIPAA 규정을 준수하고 있다.

또 다른 법률적인 장벽으로는 디지털 치료제의 보험 수가 문제가 있다. 미국에서도 디지털 치료제가 처음 시판되어 다수의 제품이 개발되고 있으나, 공적 보험에 의한 보험급여는 아직 이루어지지 않고 있다. 이와 비슷한 상황은 국내도 마찬가지로서, 보건복지부는 디지털 치료제의 개념과 건강보험 적용 시 고려할 특성과 등재 방안 등에 대한 검토를 진행하고 있다. 그러나 아직 보험급여는 이루어지지 않은 상황이다.

한편 디지털 치료제의 보험급여 문제는 국가별로 처한 상황이 매우 다양하다. 미국 연방 정부가 운영하는 의료 보험 프로그램인 메디케어(Medicare) 시스템의 경우, 지난 2020년부터 특정 디지털 치료제를 보험급여 대상에 포함시키기 시작했다. 일본에서도 지난 2020년 4월에 니코틴 중독 치료 앱인 큐어앱SC(CureApp SC)가 보험급여 대상에 포함되었다. 독일에서는 지난 2019년 11월 디지털 의료법이 제정되어 디지털 헬스 앱을 법정 건강보험의 급여 대상으로 포함시키기 시작했다. 이를 위해 디지털 헬스 앱 제조업체는 법적인 요건을 충족시켜야 하며, 의료진은 해당 앱을 처방할 수 있다.

문제는 디지털 치료제에 대한 보험급여가 적용되지 않으면 환자가 많은 비용을 개인적으로 지불해야 하기 때문에 사용이 어려워질 수 있다는 점이다. 따라서 미국에서는 일부 민간 보험사가 디지털 치료제를 보험급여 대상에 포함하고 있다. 일례로 디지털 치료를 제공하는 회사인 피어테라퓨틱스(Pear Therapeutics)社は 알코올 중독치료를 위한 앱인 리셋과 마약성 약물에 의존하는 환자들의 치료를 위한 앱인 리셋오(reSET-O)를 보험급여 대상에 포함시키기 위해 노력하고 있다. 이와 관련하여 디지털 치료제가 보험급여 대상이 되기 위해서는 그 효과와 안전성을 입증하고, 비용 대비 효과가 높다는 사실을 지속적으로 입증해야 한다.

국내에서는 디지털 치료제의 개념과 건강보험 적용 시 고려할 특성, 그리고 요양급여 등재절차에 따른 등재방안 및 보상체계 등에 대한 제도 정비를 위해 여러 정책 방안이 검토되고 있다. 현재까지 국내 보험급여 대상에 포함된 디지털 치료제는 없으나, 보험급여 가능성이 있는 치료제들이 개발되고 있다. 디지털 치료제는 국내외 모두

마찬가지로 새로운 개념의 제품이기 때문에 기존의 보험급여 기준을 그대로 적용하는 것은 한계가 있으며, 디지털 치료제의 특성을 반영한 기준을 마련해야 한다.

현재 우리나라에서는 디지털 치료제의 보험급여가 제한적으로 이루어지고 있다. 일반적으로 의료기기로 인정되어 건강보험 급여가 가능한 경우가 있지만, 디지털 치료제는 새로운 형태의 치료제이기 때문에 보험급여 기준에 적용하기 어렵다는 문제점이 있다. 그러나 최근 보건복지부는 디지털 치료제를 보험급여 대상에 포함시키기 위해 관련 법률과 제도를 개선하고자 노력하고 있다.

이와 관련하여 지난 2021년 11월, 보건복지부는 디지털 치료제를 건강보험 급여 대상에 포함시키기 위한 ‘디지털 치료제 급여기준 및 급여목록 업데이트’를 발표한 바 있다. 이에 따라 디지털 치료제 중 뇌졸중 후 운동 장애 치료, 손상성 척수손상 재활치료, 섬광 감도증 치료 등 일부 치료제가 건강보험 급여대상에 포함될 수 있게 되었다.

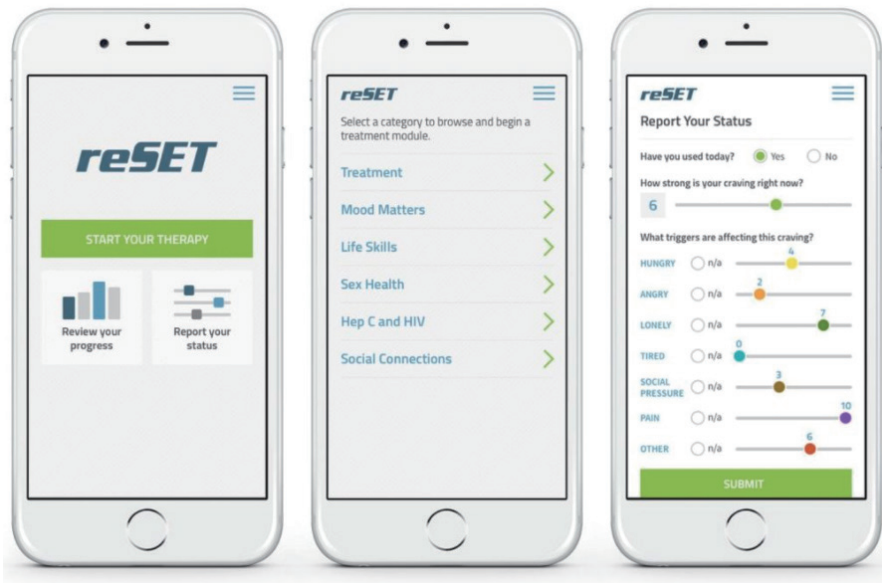
(2) 해외 디지털 치료제 관련 FDA 규제 현황

디지털 치료제는 질병 치료와 경감, 그리고 처치 및 예방을 목적으로 하는 소프트웨어로서, 의료기기 범주에 속한다. 국내의 경우 의료기기에 대한 규정을 담은 「의료기기법」에 따라 규정된다.

미국에서는 디지털 치료제가 의료기기로 인정받아 시판할 수 있지만 국내에서는 아직 적용되는 기준이 분명하게 구분되어 있지 않다. 다만 2023년 2월 식품의약품안전처가 솜즈(Somzz)를 불면증 디지털 치료제로 인정 및 허가한 사례는 국내 디지털 치료제 시장에 대한 정부의 개입이 필요하다는 점을 시사하고 있다.

글로벌 시장에서 시판되거나 개발 중인 디지털 치료제는 주로 만성 질환 및 신경 정신과 질환 분야 제품이 다수를 차지하고 있다. 특히 리셋(reSET)의 FDA 승인은 디지털 치료제 분야에 있어 주요 이정표가 되었는데, 기존의 치료법을 보완하고 환자에게 보다 포괄적인 치료 옵션을 제공할 수 있는 잠재력을 보여준 것이라 할 수 있다. 또한 디지털 치료제가 만성 질환 관리와 같은 다른 의료 영역에서도 사용될 수 있음을 시사하고 있다.

그림 4 디지털 치료제 reSET 초기화면



(출처 : Pear Therapeutics)

2021년 7월 기준으로 FDA에서 승인한 디지털 치료제 중 의사의 처방이 가능한 디지털 치료제는 5건으로 파악되고 있다. 피어테라퓨틱스社は 약물 중독과 아편 중독, 그리고 성인 만성 불면증 및 우울증 치료 프로그램인 리셋(reSET)에 대해 FDA 승인을 받았다(그림 4).

또한 아킬리 인터랙티브(Akili Interactive)社は 아동 ADHD 치료용 비디오 게임인 엔데버Rx(EndeavorRx)를 선보였고, 아말감(Amalgam)社は 당뇨병 치료에 활용할 수 있는 아이세이지Rx(iSageRx)를 승인받았다. 아이세이지Rx는 제2형 당뇨병을 위한 최초의 인슐린 투여 앱으로 알려져 있다.



표 2 FDA 승인을 받은 디지털 치료제 현황(2021년 6월 기준)

Product Name	Company	Therapeutic Area	FDA Status
reSET	Pear Therapeutics	Substance use disorder	De novo
reSET-O	Pear Therapeutics	Opioid use disorder	510(k)
Somryst	Pear Therapeutics	Insomnia	510(k)
EndeavorRx	Akili Interactive	ADHD	De novo
iSageRx	Amalgam	Diabetes	510(k) Class II

(출처 : Psychiatric Times)

FDA에서 인허가를 받은 디지털 치료제 중 모바일 의료용 앱 기반은 주로 비교적 간단한 절차인 510(k) 제출을 통해 인허가를 받았다. 510(k) 제출은 FDA의 새로운 의료기기를 시판하기 위한 규제 절차다. 510(k)라는 이름은 「의료기기법」 섹션 510(k)에서 유래했으며, 이 조항은 ‘유사한 기기에 대해 이전에 허가를 받은 경우, 유사한 기기에 대해 신고를 허용한다’라고 명시하고 있다(표 2).

또한 새로운 기술이 추가되거나 적용된 최초의 경우에는 드노보(De Novo)를 이용한다. 드노보 역시 FDA의 새로운 의료기기를 시판하기 위한 규제 절차다. De Novo는 ‘새로운 기술’을 의미하는 라틴어에서 유래했으며, 이 절차는 이전에 허가된 유사한 기기가 없는 새로운 유형의 의료기기에 사용된다.

즉, 510(k)와 드노보는 둘 다 새로운 유형의 의료기기에 사용되지만 절차상 다소 차이를 보인다. 510(k) 제출은 이전에 허가된 유사한 기기와 ‘비교적 동등하다’는 사실을 입증해야 하는 반면, 드노보는 신고는 ‘새로운 기술’이며 ‘안전하고 효과적’임을 입증해야 한다.

2 디지털 치료제의 유효성과 안전성



디지털 치료제는 제3의 신약으로 인정받으며 비대면 의료 분야에서 주목받고 있다. 이는 디지털 전환의 가속화로 인한 환경적 변화와 의료서비스 수요자의 새로운 요구에 부응하기 위한 의료계의 변화로 볼 수 있다. 현재 디지털 치료제는 기존의 약물 치료제와 비교하여 그 유효성과 안전성을 검증하는 다양한 연구가 국내외적으로 시행되고 있으며, 그 결과 기존 치료제들을 보완할 여러 장점들이 부각되고 있다. 디지털 치료제의 대표적 장점을 요약하면 다음과 같다.

가. 의료 시스템 접근성 향상

대표적 장점으로서는 병원 방문이 제한적인 상황에서 진료 공간과 시간적 제약을 넘어 비대면으로 치료를 제공할 수 있기 때문에 환자와 원거리에 있는 가족이 함께 치료에 참여할 수 있다는 점을 들 수 있다. 특히 이러한 장점은 의료 접근성이 떨어지는 도서 지역 거주자나 고령자, 또는 근무로 인하여 시간에 제약이 있는 경우 및 이동에 어려움이 있는 사람들에게 커다란 장점이 될 수 있다(그림 5).

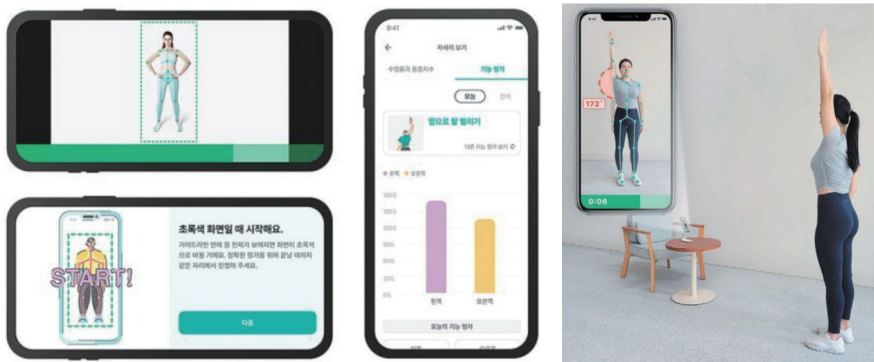
그림 5 디지털 치료제의 치료적 장점: 의료의 접근성 향상



(출처 : 연세대학교 간호대학 김희정 교수 연구팀)

예를 들어, 에버엑스(EverX)社의 모라(MORA) 같은 디지털 치료제는 이동이 불편한 환자에게 재활운동 처방을 제공하여 환자가 자신의 집에서 치료를 받을 수 있다. 이렇게 되면 물리적 제한을 극복하고 치료에 더 쉽게 접근할 수 있기 때문에 환자는 더 원활하고 지속적인 치료를 제공받을 수 있다(그림 6).

그림 6 디지털 치료제 '모라'의 구성 및 사용 방법



(출처 : 동아일보)

나. 대상자의 치료 이행과 지속성의 향상

환자가 처방전에 따라 정확하게 치료에 참여하는 것은 건강과 치료에 매우 중요하다. 디지털 치료제는 환자가 약을 복용하는 것을 잊지 않도록 도와주며, 환자가 약을 어떻게 복용하고 있는지에 대한 객관적인 데이터를 제공하여 향후 치료 계획을 수립하는 데 도움이 될 수 있다.

또한 디지털 치료제는 알림 시스템은 물론 약물 복용량 모니터링 및 행동 변화 지원을 포함한 다양한 기술을 사용하여 환자가 처방전을 이행하도록 돕는다. 이 같은 도움은 결과적으로 치료 비용을 절감하는 데도 도움이 된다(그림 7).

그림 7 디지털 치료제의 치료적 장점: 대상자의 치료 참여도 증가

치료적 장점

2. 대상자의 치료 참여도 증가



알람 제공을 통해
'잊어버려서' 치료를 받지 못할 경우를 예방

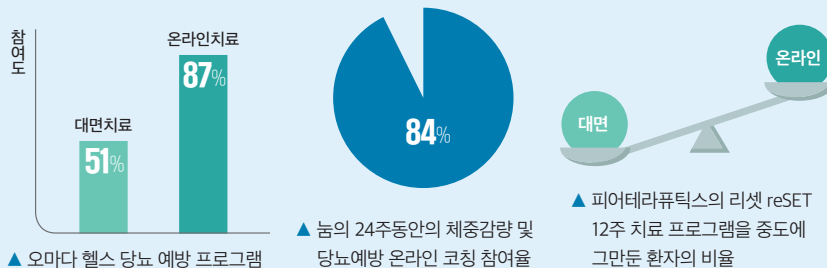


디지털 치료제의 복용여부와 얼마나 복용했는지에
대한 직접적 데이터 저장 가능
→ 의사 모니터링 후 환자 치료 방법 고려 or 독려



다양한 화면, 효과 등을 통해
치료에 대한 몰입도 상승

실제 사례



(출처 : 연세대학교 간호대학 김희정 교수 연구팀)

사례 1) 피어테라퓨틱스의 리셋

- 알코올, 코카인, 대마 등의 중독과 의존성을 치료하기 위해 의사의 처방을 받아야 사용할 수 있는 앱이다.
- 399명의 환자를 대상으로 12주간의 연구를 실시한 결과, 리셋을 사용한 환자들이 치료 참여를 중도에 포기하는 경우가 더 낮았다. 이는 리셋이 우울증 치료에 도움이 된다는 점을 의미하는 것이다.

사례 2) 오마다 헬스의 당뇨 예방 프로그램

- 오마다 헬스(Omada Health)社は 대면 당뇨병 예방 프로그램보다 온라인 당뇨병 예방 프로그램이 더 효과적이고 참여율이 높다는 연구결과를 발표했다. 발표 내용을 살펴보면 일정 기준 이상의 훈련을 완료한 대면 환자는 59%였지만 온라인 환자는 87%인 것으로 나타났다. 또한 비대면 환자가 대면 환자보다 체중을 더 많이 감량한 것으로 드러났다.

사례 3) 눀의 체중 감량 및 당뇨 예방 프로그램

- 눀(Noom)社は 43명의 전 당뇨 단계에 접어든 과체중 환자들을 대상으로 24주간 앱과 모바일 기반의 디지털 치료제를 적용했다. 그 결과 84%에 달하는 환자들이 6개월 동안의 프로그램을 완전하게 끝마치는 높은 참여율을 보였다.

다. | 치료의 연속성 증가

실제임상데이터(real world data, RWD)는 환자가 일상생활을 하며 생성된 데이터다. 따라서 RWD는 환자의 질병 진행을 추적하고, 치료 계획을 조정하며, 새로운 치료법을 개발하는 데 사용할 수 있다. 현재 정부는 개인건강기록(personal health record, PHR)과 의료기관공통데이터모델(common data model, CDM) 같은 시스템을 통해 RWD를 수집하고 분석하고 있는데, 해당 사업이 환자에게 맞춤형 치료를 제공하고 치료 결과를 개선하는 데 도움이 될 수 있을 것으로 기대하고 있다.

또한 디지털 치료제 기술은 오프라인 및 온라인 치료를 결합한 구독형 모델을 만드는 데도 사용될 수 있다. 대표적 사례로는 고포워드(Go Forward)나 미국의 바이오 스타트업인 XR헬스(XRHealth)를 들 수 있다.

사례 1) 고포워드(Go Forward)

그림 8 상황에 따라 다양하게 사용되는 디지털 치료제



Collaborate

In-person visits

Forward members get 3x more time with their doctor per visit. Leaving you with answers and peace of mind.



Easy Access

Virtual visits

Understand your health and adjust your personalized plan together, from the comfort of home.



Anytime, Anywhere

24/7 app

Your care team is available around the clock, for reaching your goals or simply answering a question at 2 am.

(출처 : 고포워드)

사례 2) 미국 바이오 스타트업 XR헬스

가상현실 플랫폼에서 원격의료서비스 제공

의사를 위한 웹 포털

- ▶ 환자가 소프트웨어를 통해 어떻게 치료를 진행하고 있는지, 어떤 과정에서 어떤 어려움이 있는지에 대한 정보를 의사에게 제공
- ▶ 허리, 목, 어깨 부상에 대한 재활치료서비스와 인지훈련, 스트레스 완화 등의 가상현실 기반 치료서비스 제공

(출처 : XRHealth)

라. | 치료의 조건을 제공자가 컨트롤 가능

최근 디지털 치료제가 가장 활발히 적용되고 있는 분야는 정신건강 분야다. 특히 외상후 스트레스 장애(posttraumatic stress disorder, PTSD)나 공포심 같은 정신적 문제는 가상현실(VR) 시스템을 사용하여 치료할 수 있다(그림 9).

 **그림 9** 외상후 스트레스 장애(PTSD) 환자를 가상현실로 치료하는 장면



(출처 : etnews.com)

치료를 안전한 환경에서 제공할 수 있고, 치료의 강도를 조절할 수 있으며, 필요한 경우 치료를 즉시 중단하여 환자에게 안전하면서도 효과적인 치료적 환경을 제공할 수 있다는 점이 장점으로 꼽힌다. 특히 동일한 조건을 반복해서 사용하는 방식은 디지털 치료제만이 가진 특징이다.

마. | 저비용 고효율의 경제성

디지털 치료제는 기존의 약물치료 시스템에 비해 개발 및 복제 비용이 저렴하고 서비스 제공 단가가 낮아서 경제성이 뛰어나다. 기존 신약 개발의 경우 평균 3조 원의 비용과 15년의 기간이 소요되는 반면 디지털 치료제는 평균 100억 원 이하의 비용이 소요되고 개발 기간도 3~5년 정도로 훨씬 짧다(표 3).

표 3 디지털 치료제와 기존 신약의 개발 과정 비교

구 분	디지털 치료제	기존 신약
개발기간	3.5~5년	15년
개발비용	100~200억원	평균 3조원
임상대상자수	500명 이내	1만명
복약순응도	80%	60%

(출처 : 서울대 편용범 교수팀)

또한 디지털 치료제는 임상적으로 검증된 임상진료지침(clinical practice guidelines, CPG)과 임상경로(clinical pathway, CP)를 바탕으로 설계되어 기존 신약보다 효과와 안전성이 훨씬 높다(표 4).

표 4 디지털 치료제의 장점

저비용	• 불면증 중증도는 물론, 불면증으로 인한 응급실, 외래 진료 방문도를 낮춰 의료비 절감에도 효과가 있었다. - 응급실 방문은 치료 전에 비해 53% 감소, 입원은 21%, 병원 외래 방문은 13% 줄었다. 수면 보조제 치료 환자 수도 18.5% 감소했다. - 의료자원 이용의 변화로 2년 추정 비용 절감액은 51만 678달러(환자 당 2,059달러)였다. 이는 주로 입원 및 응급실 방문 감소에 따른 것이었다.
고효율	• 불면증 완화 - 슝리스트를 사용한 환자들은 9주 후 평균 ISI 점수가 37.2% 낮아진 12점으로 떨어짐. - 환자 4명 중 한 명 이상(26.6%)은 ISI 점수가 8 미만으로 떨어져 불면증이 크게 완화됨. - 중증 불면증을 겪는 환자의 비율도 전체의 31.5%에서 7.3%로 줄어듦. ※ ISI 점수(Insomnia Severity Index): 중증 불면증 지수

(출처 : Pear Therapeutics)

바. | 디지털 치료제 사업성 - 경쟁력 확보 및 시장 확대의 기회

기존 제약기업들이 디지털 헬스케어 분야 스타트업들과 협력하고 있는 상황이다. 그 이유는 특허가 만료되면서 경쟁이 치열해지는 시장을 선점할 수 있는 경쟁력을 갖추기 위해서다. 또한, 구축한 서비스를 1차 의원급 의료기관과 연계하여 환자들에게 맞춤형 건강관리 서비스를 제공하기 위해 협력하고 있다.

향후 디지털 치료제가 출시되면 이들 기업들마다 영업 및 판매권을 확보하기 위해 치열한 경쟁을 펼치게 될 것이다. 또한, 건강보험심사평가원과 협력하여 디지털 치료제에 대한 수가도 책정될 예정이다. 그리고 이를 통해 국내 디지털 치료제 시장 생태계를 조성하고 새로운 시장에 진출할 것으로 예측되고 있다.

디지털 치료제는 의료보건 서비스를 개선할 수 있는 잠재력이 있다. 하지만, 개발 및 확산 초기에 몇 가지 어려움이 있는데, 이러한 어려움을 극복하기 위해서는 정책적 지원과 전략 수립이 필요하다. 디지털 치료제 분야에 대한 정책적 지원과 전략 수립이 필요한 이유는 세계 최초로 디지털 치료제를 개발한 피어테라퓨틱스社가 최근 들어 매출에 비해 연구개발에 비용지출이 너무 많은 문제로 파산보호를 신청한 사례를 통해 찾아 볼 수 있다.

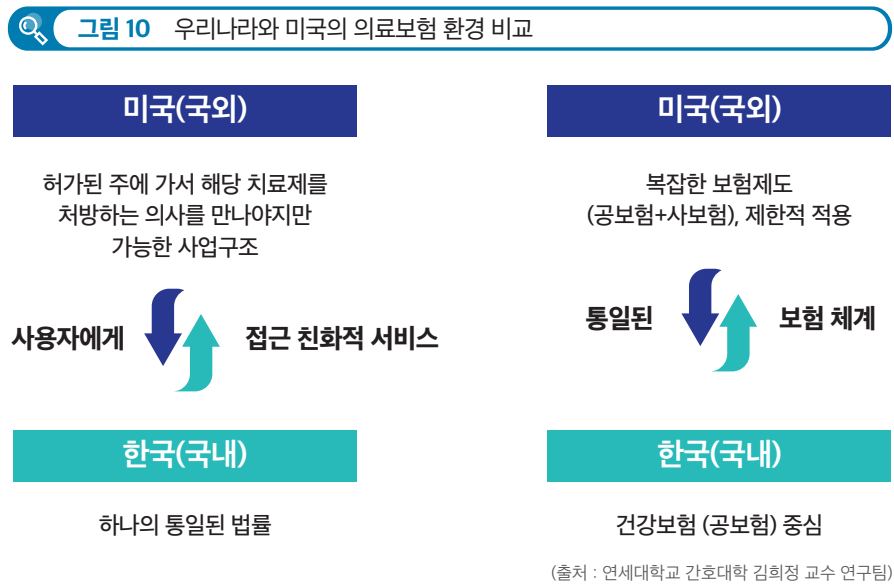
피어테라퓨틱스社의 파산 신청은 디지털 치료제 시장의 성장에도 불구하고, 디지털 치료제가 여전히 상업적으로 성공하기 어려운 여러 가지 어려움에 직면해 있음을 보여준다. 피어테라퓨틱스社 파산의 주요 원인들을 살펴보면 정부의 정책적 지원과 전략 수립 필요성을 엿볼 수 있다.

첫 번째는 판매 부진이다. 피어테라퓨틱스社의 디지털 치료제는 미국에서만 판매 되었는데, 2021년 말 기준으로 이 회사의 디지털 치료제 처방 건수는 1만 4천 건에 불과했다. 이는 미국에서 불안 장애로 진단받은 환자 수가 4천만 명에 달한다는 점을 감안하면 매우 적은 수치다.

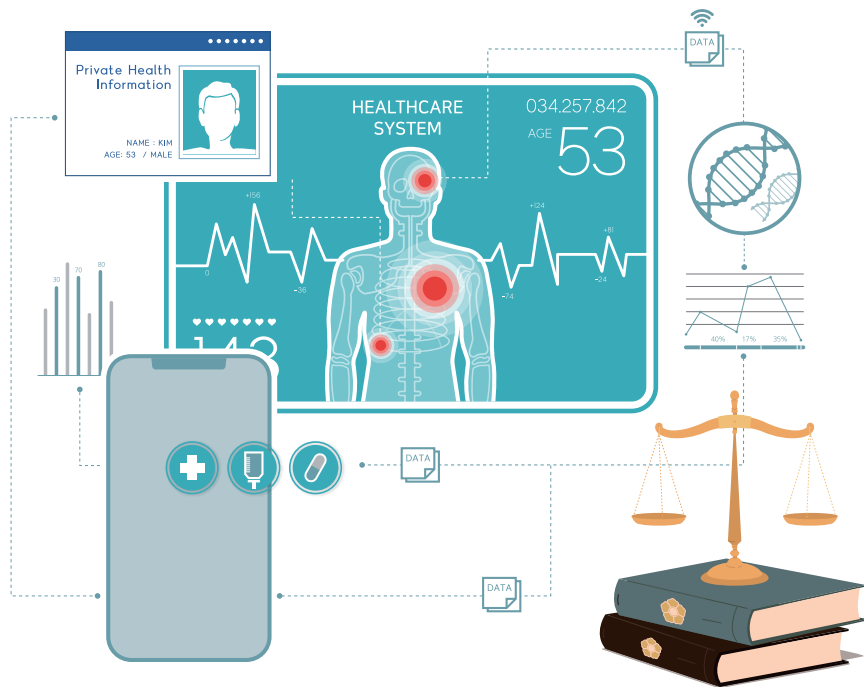
두 번째 이유로는 복잡한 보험 제도를 들 수 있다. 미국의 보험 제도는 환자가 디지털 치료제를 처방받으려면 먼저 해당 치료제를 보장하는 보험에 가입되어 있어야 한다. 또한, 디지털 치료제가 건강보험에 등재되어 있지 않으면 의료 현장에서 사용되더라도 환자에게 진료비를 청구할 수 없다. 피어테라퓨틱스社의 디지털 치료제는 FDA 허가를 받은 지 5년이 넘었지만 미국 내 일부 보험만 제한적으로 적용됐다.

마지막 이유로는 환자의 사용방법 미준수가 원인으로 꼽힌다. 환자가 디지털 치료제를 제대로 사용하지 않으면 치료 효과가 떨어질 수밖에 없다. 피어테라퓨틱스의 디지털 치료제를 처방받은 환자 중 제대로 사용한 환자는 50%에 불과했는데, 이는 환자가 디지털 치료제에 대한 이해가 부족하거나, 사용 방법이 번거롭다는 이유로 치료제를 제대로 사용하지 않았기 때문이라는 것이 전문가들의 분석이다.

반면 우리나라는 보험체계가 사보험 위주로 운영되는 미국과 달리 건강보험이라는 공공보험이 중심이므로 상대적으로 미국보다는 유리한 환경에 놓여 있다고 볼 수 있다. 특히 건강보험은 하나의 통일된 제도를 기반으로 하기 때문에 환자를 중심으로 접근하는 방식이 가능하다(그림 10).



3 디지털 치료제 활용 현황 및 도입 가능성



가. 개인정보 보호 및 보건의료 데이터

디지털 치료제는 환자의 정보를 수집하고 분석하여 새로운 질병을 진단하고 치료할 수 있는 소프트웨어 프로그램이다. 이는 원격진료 시스템에 해당되지만, OECD 국가 중 우리나라는 원격진료가 법적으로 금지되어 있는 유일한 나라이다. 현재 국내 의료법은 대면 진료만을 허용하고 있기 때문에 디지털 치료제는 현행법 상 위법 소지가 있는 산업이라고 할 수 있다.

법적 문제 뿐만이 아니다. 디지털 치료제 개념 자체가 아직까지 생소하며, 비용이 환자에게 부담이 될 수 있다는 점도 문제점으로 지목되고 있다. 따라서 디지털 치료제 산업이 활성화되기 위해서는 건강보험 적용이 필수적이지만, 아직은 보험 수가를 책정받기 어려운 상황이다. 이러한 이유들로 인해 디지털 치료제 산업은 한계를 보이고 있다.

실제로 식품의약품안전처는 2023년 2월 디지털 치료기기 1호로 승인한 에임메드의 불면증 치료제 ‘솜즈’에 이어 2023년 4월 두 번째로 웰트의 불면증 치료제 ‘WELT-I’를 승인했지만 솜즈는 건강보험 적용을 받지 못해 실제 사용 사례는 많지 않은 상황이다. 보험 적용과 함께 진료비가 책정돼야 하는데 정부에서 디지털 치료기기에 대한 기준을 마련하지 않았기 때문이다. 따라서 디지털 치료기기의 국내법상 이슈 및 건강보험 적용 문제로 경쟁력 향상에 한계가 있는 상황이다.

하지만, 최근 들어 디지털 치료제와 관련된 법률과 가이드라인이 발표되어 개인들의 데이터 활용이 용이해 지면서, 정부 기관과 단체들은 디지털 치료제 산업을 육성하기 위한 노력에 박차를 가하고 있다. 이와 더불어 디지털 치료제에 대한 소비자들의 긍정적인 반응도 나타나고 있는데, 이런 긍정적 신호를 통해 우리나라의 디지털 치료제 산업 전망이 매우 밝다는 것을 예측해 볼 수 있다.

국내 디지털 치료제 산업은 크게 두 가지 측면에서 활성화 가능성을 보이고 있다. ‘개인정보 보호법’의 개정’과 보건의료 데이터 활용 가이드라인의 발표로 ‘개인정보 데이터의 가명 처리가 가능’하게 된 점이 그것이다. 이를 통해 디지털 치료제는 개인 데이터를 활용하지만 정보 주체들의 동의 없이도 통계 작성과 과학적 연구, 그리고 의료 소프트웨어 개발 등에 활용할 수 있게 되었다(표 5). 디지털 치료제 산업 활성화에 필수적인 개인 데이터 활용이 용이해진 것이다.

뿐만 아니라 디지털 치료제에 활용되는 가명정보의 보호를 위해 ‘보건의료 데이터 활용 가이드라인’에서 추가적인 안전조치도 시행되고 있다(표 6). 이는 디지털 치료제의 발전과 함께 가명정보의 보호에도 신경을 쓰고 있다는 것을 의미한다.



표 5 「개인정보 보호법」(시행 2020. 8. 5.)

■ 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2014. 3. 24., 2020. 2. 4.>

1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보

나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보
이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다.

다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 "가명정보"라 한다)의2. "가명처리"란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다.

■ 제28조의2(가명정보의 처리 등)

- ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.
- ② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다. [본조신설 2020. 2. 4.]

표 6 보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부, 개인정보보호위원회(2022.12))

■ 보건의료데이터 활용 가이드라인에 따라 아래와 같은 사례 등에 가명처리 된 개인 가명정보 활용 가능

- 약물을 개선·개발하거나, 기존 약물의 효과를 평가하기 위한 연구
- 의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료 등의 의학적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의학적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 건강 상태 모니터링, 운동지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 특정 질환을 갖고 있거나, 특정 치료제·치료법에 적합한 임상적 요건을 갖춘 환자의 수, 지역적·연령적 분포 등을 살피는 연구, 타 질환과의 연관성을 살피는 연구
- 다양한 약물, 치료법, 진단법 등 상호 간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구
- 인구집단 내 건강 상태의 지역적·직업적 분포, 사회적 여건 등의 편차를 살피는 등의 연구
- 보건의료데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료 데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구

또한, 디지털 치료기기에 활용되는 가명정보 보호를 위해 '보건의료 데이터 활용 가이드라인'에서는 가명정보 위험 대비 필요, 가명정보 처리 준수 사항, 가명정보 처리 주요 조치사항 등 추가 안전조치도 시행 중이다(표 7).

표 7 보건의료데이터 가명정보 보호 안전조치 관련 사항

가명정보 위험 대비 필요	• 추가 정보를 활용하여 특정 개인이 식별되는 경우 • 과학적 연구 등 적법한 목적 외의 목적으로 활용되는 경우 • 적절한 절차를 거치지 않고 제3자에게 제공되는 경우 [원 개인정보처리자→1차 활용자→2차 활용자(재제공)] • 정보주체의 알 권리가 제대로 보장되지 않은 채로 가명처리되는 경우	
가명정보 처리 준수 사항	• 가명정보처리 내부관리계획을 수립하고, 시행하여야 함 • 가명정보를 처리하거나, 제3자에게 제공할 경우 동 내용을 구체적으로 개인정보 처리방침에 반영, 공개하여야 함	
가명정보 처리 주요 조치사항	• 재식별 예방	- 가명정보와 그 밖의 모든 정보를 상호 분리된 시스템 내 공간에 두는 것을 권장 - 공간 간 경계선을 넘는 정보 이동은 내부 관리절차에 따라 개인정보 보호책임자 승인을 거쳐 이루어져야 함 - 가명정보를 기반으로 처리하는 일체의 정보시스템 내 작업 기록(조회, 수정, 삭제, 복제 등)은 재현가능한 형태로 기관 내부관리계획에 따라 보유하여야 함 - 가명정보를 다루는 개별 직원들을 기관 내부관리계획에 따라 정기적으로 교육하여야 함 - 가명정보를 재식별하려는 직원의 시도를 예방하는 소프트웨어를 도입하거나 시스템 구성을 개선하여 정보주체의 인권을 보호하기 용이하도록 구성하는 것이 권장됨
	• 적절한 절차를 거치지 않은 재제공 예방	- 개인정보처리자(A)는 가명정보를 제3자(B)에게 제공하고자 하는 경우에는 해당 가명정보를 생산하는 데 사용된 원 개인정보의 처리자(C)와 협의를 거쳐(또는 계약에 따라 승인을 받아), 원 개인정보의 수집목적, 정보의 내용, B가 수행하고자 하는 연구의 목적 등을 종합적으로 고려하고, 심의위원회 심의를 거쳐 제공여부를 결정하여야 함 - 개인정보처리자(A)는 보유 중인 개인정보를 가명처리하여 외부(B)에 제공할 경우, 서면으로 A, B의 책임 및 권한을 명확히 할 것을 권장함

(출처 : 보건복지부)

나. 디지털 치료제 활성화를 위한 원격의료 도입 가능성 검토

2020년 2월 15일, 코로나19 상황에서 의료인, 환자 및 의료기관 보호를 위한 한시적 비대면 진료에 허용되었으며 비대면 상담 및 진료, 처방이 안전성 측면에서 수용이 가능한 것을 확인했다. 단순 화상 진료보다는 의료기기를 통해 얻은 환자의 건강정보를 활용하는 원격진료가 진단의 정확성을 높이고, 측정 가능하며 객관적이고 개인화된

의료 서비스를 제공할 수 있었다. 한시적 국내 비대면 진료는 급격한 원격의료서비스의 증가에도 불구하고 법적 이슈는 코로나19 기간에 1건도 보고되지 않았다.

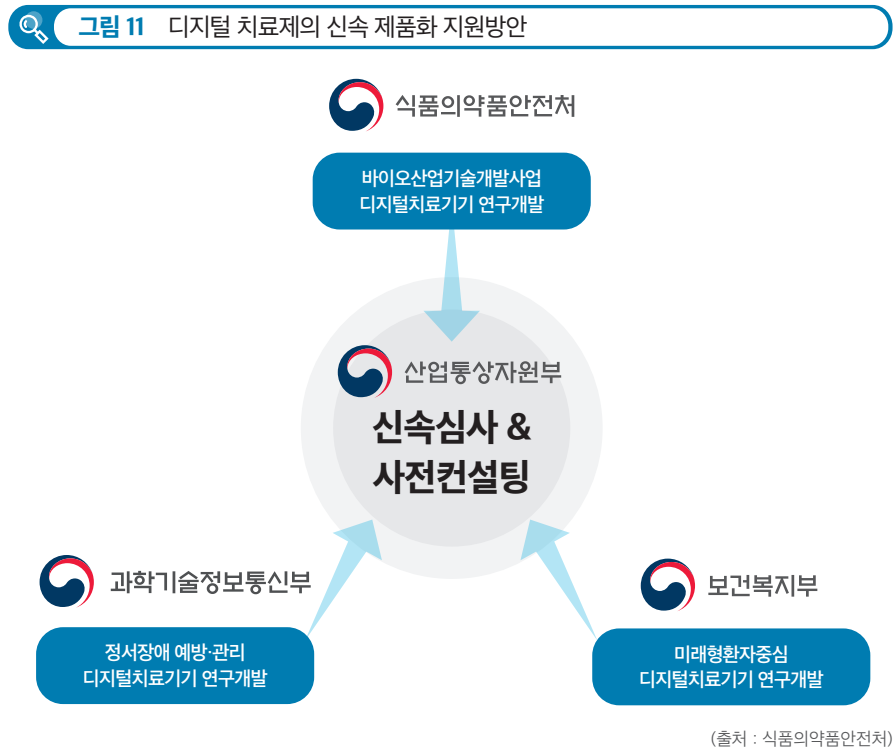
다. 정부 및 단체들의 디지털 치료제 산업 육성을 위한 노력

정부는 현재 디지털 치료제 개발을 촉진하고 보험 적용을 확대하기 위해 노력하고 있다. 지난 2022년 1월 건강보험정책심의위원회는 디지털 치료기기에 대해 혁신의료기술 평가 트랙을 우선 적용하기로 결정했다. 혁신의료기술의 경우 환자의 선택권이 제한되는 경우에는 선별급여 90%를 적용하고, 그 외에는 한시적 비급여를 적용하도록 규정되어 있다. 수가 산정은 원가 기반으로 하되, 현장의 활용 결과를 토대로 보상체계를 마련하고, 부작용 및 오남용 발생 시 기술 사용을 중지할 수 있다.

또한, 지난 2022년 2월 발표한 ‘디지털 헬스케어 서비스 산업 육성전략’에서는 디지털 치료기기 개발 촉진을 위한 기술개발 및 실증지원 사업을 추진하고 있다. 세부적으로 살펴보면 지난 2022년부터 2025년까지 45억 원을 투자하여 글로벌 진출형 디지털 치료제 개발을 지원하는 것으로 알려졌는데, 인공지능과 가상현실(VR), 그리고 확장현실(XR) 및 디지털 게임 등을 활용하여 환자를 치료하는 것 등이 포함된다.

특히 주요 질환에 대해서는 ‘디지털 바이오마커(digital biomarker)’를 구축하고 개발방법론과 테스트베드를 제공한다는 것이 정부의 계획이다. 디지털 바이오마커는 환자의 생체 신호나 생리적 데이터를 모니터링하고 분석하여 질병의 상태나 변화를 감지하는 기술이다. 또한 개발방법론은 디지털 치료제 개발의 전 과정을 체계적으로 접근하는 방식을 의미하는 것이고, 테스트베드는 본격적인 생산에 앞서 제품의 품질에 문제가 없는지를 사전에 점검하는 것을 말한다. 따라서 주요 질환에 대한 디지털 바이오마커를 개발하고, 이를 활용하여 개발방법론과 테스트베드를 제공한다는 뜻은 디지털 치료제의 개발과 성능 평가를 지원하여 효과적이고 안전한 치료제를 개발할 수 있도록 돕는다는 것이다.

이 외에도 인허가를 위한 시험평가 기술을 개발하며, 개발 결과를 민간의 디지털 치료기기 개발 제품화 과정에 활용하고 다양한 규모의 의료기관에서 유효성 검증을 지원하는 계획도 수립되어 있다. 한편, 식품의약품안전평가원이 신설한 디지털헬스규제지원과에서는 디지털 치료기기 제품화 지원을 위해 우울증과 공황장애 개선 목적의 디지털 치료제 임상시험 지침 등 평가 기술개발 및 범부처 협력을 통한 신속 제품화 지원을 추진하고 있다(그림 11).



이와 함께 정부 기관 및 민간 단체들이 주도하는 토론회와 간담회, 그리고 포럼 등을 통해 디지털 치료제 산업의 활성화를 위한 다양한 협의 및 논의도 함께 진행하고 있다. 지난 2023년 1월에는 국회가 공동 주최한 ‘디지털 치료제 정책 및 제도화 촉진 토론회’가 열렸으며, 최근에는 과학기술정보통신부가 마련한 ‘제4차 디지털 국정과제 연속 현장 간담회’가 열려 디지털 치료제 산업의 발전 방향에 대한 의견을 나누기도 했다. 또한 국회와 한국제약바이오헬스케어연합회가 공동으로 개최한 포럼을 통해 디지털 치료제 및 전자약에 관련된 기술적 이슈 및 규제와 지원의 방향성에 대한 협의 및 논의가 지속되고 있는 중이다.

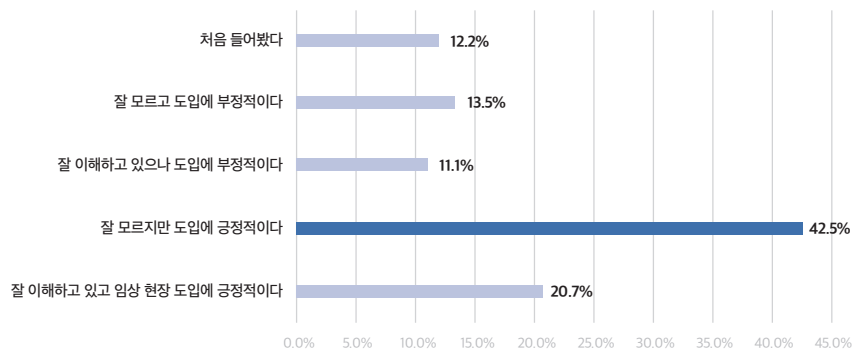
이와 같이 디지털 치료제에 대한 법률 및 가이드라인의 발표로 인해 개인 데이터 활용이 용이해졌고, 국내에서의 원격의료 도입 가능성이 확인되었다. 또한 디지털 치료제 산업 육성을 위해 정부와 관련 단체들이 다양한 노력을 기울이고 있으며, 혁신적 의료 기술의 적용과 개발을 촉진하는 지원들이 이루어지고 있다.

소비자들도 디지털 치료제의 본격 도입에 대해 긍정적인 반응을 보이고 있다. 한 설문조사 결과에 따르면 약 63.2%의 참여자가 디지털 치료제에 대한 관심과 소비 의사를 밝힌 것으로 나타났는데(표 8), 전문가들은 이러한 결과를 바탕으로 향후 우리나라의 디지털 치료제 산업이 활성화될 가능성이 클 것으로 예측하고 있다.

표 8 디지털 치료제에 대한 의사들의 인식조사

주관/설문조사 기간	• 메디게이트뉴스/2022년 8월
설문조사 대상	• 의사 1,008명 - 봉직의 549명(54.4%), 개원의 330명(32.7%), 전공의 84명(8.3%), 교수 38명(3.8%), 기타 7명(0.7%) - 내과 261명, 가정의학과 206명, 일반과 101명, 소아청소년과 68명, 재활의학과 50명, 정신건강의학과 46명 - 의원급의료기관 455명, 종합병원 201명, 병원 118명

디지털 치료제 이해도와 임상 현장 도입에 대한 의견은?



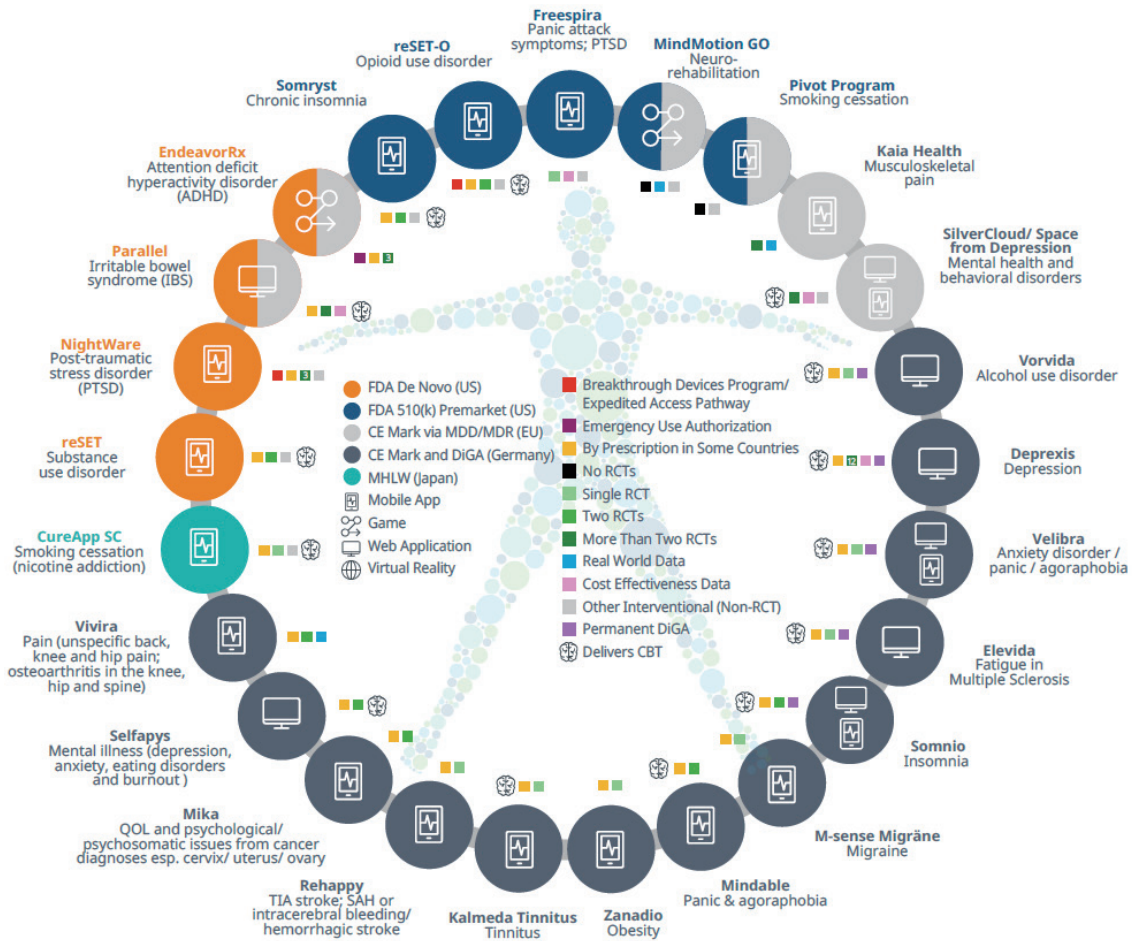
(출처 : 메디게이트 뉴스)

4 디지털 치료제의 미래



현재 국내외에서 다양한 디지털 치료제가 개발되고 있다. 주로 불면증이나 우울증 같은 정신과 질환을 대상으로 하고 있지만, 최근 들어서는 비만이나 고혈압처럼 잘못된 생활 습관을 통해 얻은 질환을 치료하는 디지털 치료제들도 하나둘씩 등장하고 있다(그림 12).

그림 12 전 세계에서 허가받은 디지털 치료제



(출처 : IQVIA Digital health trend 2021)

글로벌 디지털 치료제협회인 DTA(Digital Therapeutics Alliance)는 최근 전 세계에서 유통되거나 개발 중인 디지털 치료제에 대해 조사했다. 그 결과 디지털 치료제를 활용하여 치료할 수 있는 범위는 거의 모든 질병에 해당되는 것으로 파악됐다. 이는 디지털 치료제가 접근할 수 있는 질병의 범위를 어떻게 보느냐에 따라 치료의 의미도 확대될 수 있다는 뜻이다.

디지털 치료제는 기술적 분류상 소프트웨어 기반 의료기기(SaMD)로, 식품의약품 안전처에 의해 허가되고 관리되며, 의사에 의해 사용이 결정된다는 특성을 갖고 있다. 따라서 ‘의사가 처방하는 믿을 수 있는 소프트웨어’라는 정의를 만족한다면 사실상 모든 질병에 적용될 수 있다는 것이 전문가들의 의견이다(그림 13).

 **그림 13** 디지털 치료제로 치료 가능한 질병

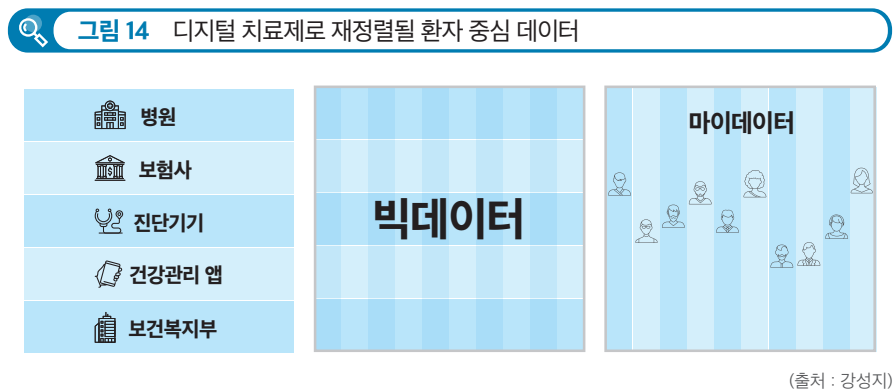
What diseases do DTx products target?

- | | | |
|---|----------------------------------|---|
| • Alcohol use disorder | • Epilepsy | • Pain, acute |
| • Attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) | • Gastrointestinal disorders | • Pain, chronic |
| • Anxiety | • Hemophilia | • Panic attacks |
| • Asthma | • Hypertension | • Parkinson's disease (PD) |
| • Autism spectrum disorder | • ICU delirium | • Post-traumatic stress disorder (PTSD) |
| • Cancer | • Immunological disorders | • Respiratory diseases |
| • Cardiovascular disease | • Inflammation disorders | • Rare diseases |
| • Central nervous system (CNS) disorders | • Insomnia | • Schizophrenia (positive symptoms) |
| • Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) | • Irritable bowel syndrome (IBS) | • Skin disorders |
| • Coagulation disorders | • Lupus | • Sleep disorders |
| • Cognition | • Mental health disorders | • Stress-related chronic diseases |
| • Depression | • Metabolic syndrome | • Stroke |
| • Diabetes, type 1 | • Migraine | • Substance use disorder (SUD) |
| • Diabetes, type 2 | • Movement disorders | • Traumatic brain injury (TBI) |
| • Eating disorders | • Multiple sclerosis (MS) | |
| | • Obesity | |
| | • Opioid use disorder (OUD) | |

(출처 : Digital Therapeutics Alliance)

우리는 지금까지 질병에 대한 이해를 높이고 새로운 의학지식을 발견하기 위한 노력을 지속해왔다. 이러한 기술적 진보 속에서 전자의무기록(electronic medical record, EMR)부터 개인건강기록(PHR)까지 다양한 데이터 구조가 만들어졌으나 공급자 중심의 시스템으로서 본래의 역할에만 국한되었던 것도 사실이다.

다시 말해 디지털 치료제는 의사의 판단에 의해 시작되는 환자 중심의 원외 의료정보 시스템이자 연구 플랫폼이라 할 수 있다. 또한 동일한 질병을 가진 ‘환자들의 거대한 지지그룹’이며 ‘질병 코호트’로도 볼 수 있다. 하지만 우리가 이상적으로 생각했던 원내와 원외를 잇는 환자 중심의 진정한 질병정보시스템은 디지털 치료제라는 방식을 통해 현실적으로 구현될 가능성을 찾았다(그림 14).



디지털 치료제는 기존 치료제와 함께 처방될 수 있다. 이것은 디지털 치료제가 환자를 선별하고 치료를 전달하는 고유한 방법을 가지고 있기 때문이다. 예를 들어 디지털 치료제는 환자가 약을 복용하는 것을 모니터링하고 약물 복용량을 조절하는 데 도움이 될 수 있다. 또한 환자가 자신의 증상을 추적하고 의사와 소통하는 데도 도움이 된다.

이 외에도 디지털 치료제와 기존 약물 치료제 시스템의 조합은 환자의 치료 결과를 개선하는 데 도움이 될 수 있다. 디지털 치료제인 reSET-O와 기존 치료제인 Opioid 패치의 협업 사례가 그 좋은 예이다(그림 15).



그림 15 디지털 치료제 reSET-O



(출처 : Pear Therapeutics)

디지털 치료제가 약물과 함께 처방되면 의사는 환자에게 특정 용량을 매일 복용하라는 처방을 내릴 필요가 없다. 대신에 의사는 디지털 치료제가 제공하는 환자의 실사용 정보에 따라 환자의 증상과 약물 농도를 조절할 수 있다. 환자의 증상이 악화되면 의사는 환자가 조속히 진료를 받도록 하여 시기적절한 치료적 개입을 할 수 있게 된다. 즉 새로운 형태의 디지털 치료제는 환자가 약을 더 효과적으로 복용하고 부작용을 피하는 데 도움이 될 수 있다. 또한 의사가 환자에게 더 개인화된 치료를 제공하는 데 도움이 될 수 있다.

디지털 치료제는 소프트웨어 기반 의료기기이기 때문에 현재 허가된 버전 1.0만으로는 미래를 예측하기 어렵다. 디지털 치료제는 환자의 실사용데이터(RWD)를 활용하여 환자의 실제 상태를 이해할 수 있다. 이는 외래와 외래 사이의 의료 시스템에서 놓치기 쉬운 환자의 상태를 파악하는 데 도움이 될 수 있다. 이 데이터를 통해 디지털 치료제는 더 효과적인 치료방법을 제공할 수 있다.

그러나 이 같은 연구 환경에 디지털 치료제를 대입하면 지속적이면서도 매력적인 비즈니스 모델이 될 수 있다는 것이 전문가들의 의견이다. 의사는 몇 가지 기준을 충족하는 환자에게 해당 질병에 맞는 디지털 치료제를 처방하게 되는데, 그 과정에서 처방된 약과 기저질환에 대한 정보도 파악하게 된다.

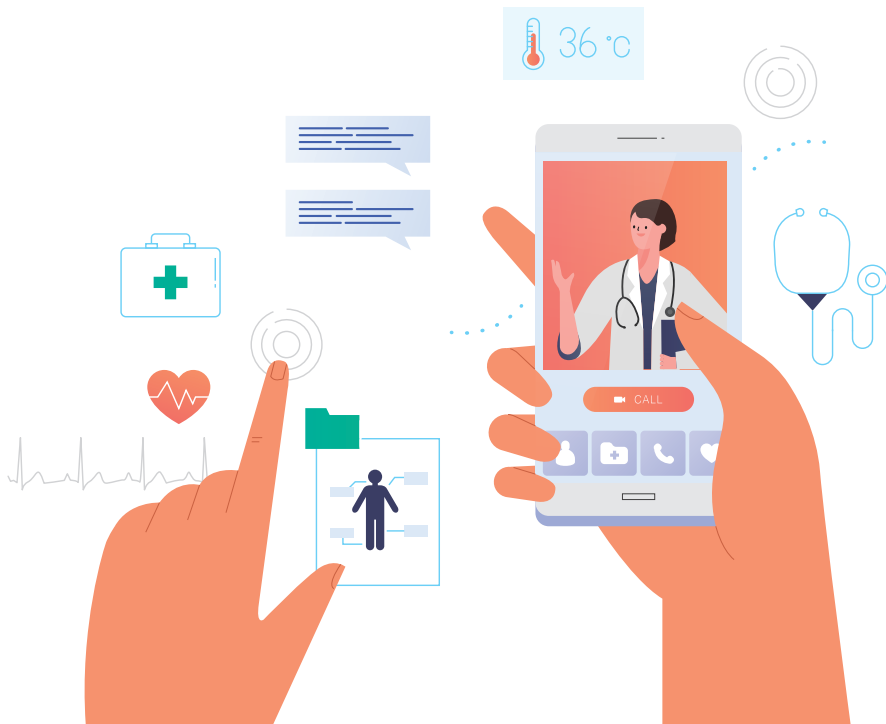
디지털 치료제는 환자의 스마트폰을 통해 활동량과 체중, 그리고 식습관 등을 모니터링한다. 연속 혈당 측정기가 있는 환자의 경우 혈당 수치를 포함하여 이 모든 데이터를 모니터링 하는데, 만약 환자에게서 저혈당 위험 신호를 발견하게 되면 디지털 치료제는 즉각 개입하여 이를 예방하는 역할을 수행한다.

지난 2019년, 메드트로닉(Medtronic)社와 IBM社는 연속 혈당 측정 데이터를 기반으로 1~4시간 내에 발생할 저혈당을 예측하는 알고리즘을 출시했다. 이 알고리즘을 사용하려면 당뇨병 환자로서 특정 조건의 데이터가 측정되어야 했는데, 당시 임상연구는 별도의 연구 환경에서 환자들의 데이터를 수집하는 방식으로 수행되었다.

이렇게 치료 과정이 반복되면 환자 개인은 물론, 인구 전체에 대한 데이터가 충분히 쌓이게 되며 제한된 데이터 항목만으로도 연관 데이터를 추론할 가능성이 높아진다. 일부 환자는 연속 혈당 측정기를 사용하지 않고도 디지털 치료제를 사용할 수 있게 되고, 이 모든 과정은 주치의에게 보고되면서 연구결과로도 남겨지게 된다.



5 정책 제언



많은 사람들이 디지털 치료제가 미래의 새로운 의료행태가 될 것이라는 점에 대해 동의하고 있다. 그리고 현재 많은 연구자와 기업들이 디지털 치료제의 개발과 임상시험을 지속하고 있다.

따라서 우리나라에서 디지털 치료제를 활용하여 디지털 헬스케어 산업을 선도하기 위해서는 디지털 치료제 산업 및 시장에 대한 현황을 정확히 파악해야 하며, 보급과 확산에서 문제가 되고 있는 한계점들을 하나씩 극복할 필요가 있다. 이같은 문제들을 해결하기 위한 방법으로 4가지 정책을 제시하고자 한다.

1. 디지털 치료제를 정확히 다룰 수 있도록 교육을 통한 역량개발 필요

디지털 치료제는 기존의 대면 중심 의료 서비스와 약물 치료와 비교하여 그 효과와 안전성이 검증되고 있지만, 아직 환자와 가족들이 디지털 치료제를 염려없이 받아들이기에는 어려움이 많은 것도 사실이다. 따라서 디지털 치료에 대한 실증 연구를 더욱 활발히 진행하여 그 효과를 과학적으로 입증하고, 환자의 선호도를 고려하는 맞춤형 전략이 필요하다.

특히 디지털 치료를 고려하는 환자는 정확한 정보를 받는 것이 매우 중요하다. 또한 디지털 치료제의 장점과 부작용, 그리고 현재의 건강상태를 고려한 적절성 등을 평가하기 위해 다양한 의료 전문가에게 상담을 받아 개인의 요구와 상황에 맞는 선택을 할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 디지털 치료제를 제대로 활용할 수 있도록 기기 및 프로그램을 다룰 수 있는 능력이 필요하다.

의료 서비스 제공자나 환자 모두가 실제로 활용 가능한 디지털 기기 및 기술에 대한 교육을 받고, 관련 교육 프로그램을 활용할 필요가 있다는 것이다. 또한, ICT 기술은 빠르게 발전하고 변화하기 때문에 교육 내용도 지속적으로 수정과 보완이 이루어져야만 한다.

2. 개인정보 보호를 위한 제도적 장치 마련

의료진이 디지털 치료제를 처방하기 위해서는 환자의 통합 건강정보에 쉽게 접근하여 이를 활용할 수 있도록 하는 것이 필수적이다. 하지만 개인정보의 오남용을 예방하기 위해 안전하고 적법한 보호장치 마련이 매우 필요하다.

가장 중요한 보호장치로는 의료 데이터에 접근하여 사용할 때 임상시험 윤리위원회의 심의 및 규정을 엄격하게 준수해야 한다는 점이다. 관련 기술이 빠르게 진화하면서 변화하고 있기에 의료진은 디지털 치료제와 관련된 의료 데이터의 익명화 절차, 안전한 활용, 보호방법 등에 대해서 정기적으로 교육을 받아야 할 필요가 있다. 특히 관련 정책이나 법안에 대한 최신 동향이 반영된 교육프로그램 개발에 대해서는 국가적 지원이 필수적이다.



또한 국가는 환자의 개인정보 보호에 대한 교육과 정책 기조에 대해 국민에게 홍보하고 사용자의 신뢰를 확보해야만 한다. 다시 말해 환자는 자신의 의료 데이터를 제3자와 공유하는 경우, 자발적 의사결정을 기반으로 한 선택권을 가지고 있어야 한다는 뜻이다. 예를 들어 대국민 캠페인이나 홍보를 통하여 개인정보를 보호하면서, 동시에 디지털 치료제 개발을 위한 정보 활용의 중요성에 대해서도 알리는 작업을 수행해야 한다.

개인정보 제공의 목적과 범위, 그리고 기간 등에 대해 명확한 정보와 제한된 동의 절차의 중요성을 교육하며, 환자가 스스로 자신의 개인정보에 대한 통제권을 갖도록 하는 교육과 인식 개선이 반드시 뒷받침되어야 디지털 치료 산업은 성공할 수 있다.

3. 디지털 치료 산업의 진입장벽을 낮추기 위해 공적보험 적용 필요

디지털 치료제가 활성화되기 위해서는 진입장벽을 낮춰줄 필요가 있다. 문제는 디지털 치료제와 관련한 진입장벽이 주체별로 모두 다 다르다는 점이다. 디지털 치료제를 개발하고 사업화하는 기업과 디지털 치료제를 처방하는 병원, 그리고 디지털 치료제를 사용하는 당사자인 환자의 입장이 다를 수밖에 없다.

우선 기업 입장에서의 진입장벽은 초기 단계이기 때문에 존재할 수 밖에 없는 다양한 불확실성을 꼽을 수 있다. 식품의약품안전처에서 많은 노력을 하고 있음에도 불구하고 여전히 존재하는 인허가 불확실성과 개인정보 및 병원데이터 연계의 어려움, 그리고 건강보험 수가 반영 불확실성 등이 대표적인 예라 할 수 있다.

다음으로 병원의 입장에서 볼 때 디지털 치료제를 부담없이 처방받을 수 있도록 환자의 수용성이 높아야 한다는 점을 들 수 있다. 이는 디지털 치료제가 환자에게 비용적으로 큰 부담이 되지 않으면서도 도움이 될 수 있다고 여겨져야 한다는 뜻이다. 큰 비용 부담 없이 디지털 치료제를 사용할 수 있어야 한다는 점에 대해서는 환자도 비슷한 입장을 가지고 있을 것이다.

비용부담을 줄이는 최적의 방법은 건강보험에 편입시키는 것인데, 그러기 위해서는 빠른 시일내에 제도를 정비하고 건강보험 적용대상에 대한 기준을 명확히 제시하는 것이

필요하다. 만일 건강보험이라는 공적 보험의 적용대상이 되지 못한다 하더라도 의학적 유효성이 있다면 민간 보험을 적용할 수 있도록 보완적 제도도 함께 마련되어야 한다.

4. 소프트웨어의 특성에 맞는 별도의 평가 방법 마련 시급

디지털 치료제는 소프트웨어 제품이기 때문에 사용자의 데이터를 바탕으로 수시로 최적화되고 진화할 수 있는 가능성을 가지고 있다. 하지만 현행 제도는 하드웨어 혁신 제품들의 점진적 검증 및 확대를 위한 기준으로 설계되어 있어 즉각적으로 문제를 파악하고 시정해낼 수 있는 소프트웨어의 검증 방법과는 맞지 않는 구조로 이루어져 있다.

이점이 앞으로 관련 평가 기준과 유지보수를 관리하는 데 있어 규제의 재해석을 필요로 하는 가장 중요한 부분이라고 할 수 있다. 예를 들어 소프트웨어 시스템 기반으로 이루어져 있는 미국의 전기 자동차 제조사인 테슬라의 경우, 발생하는 문제 대부분이 서버에서 확인되고, 이에 대한 시정조치 또한 소프트웨어 업데이트(over the air, OTA)로 즉시 해결되도록 설계되어 있다. 디지털 치료제도 마찬가지다. 소프트웨어가 디지털 치료의 성패를 나눌 수 있기 때문에 그에 맞는 합리적 평가방법 등 실사용근거(real world evidence, RWE) 기반 평가방법이 마련되어야 한다.



질병 치료에 있어 새로운 대안으로 떠오르고 있는 디지털 치료제의 성패(成敗)는 무엇에 달렸을까? 여러 가지 요인이 있겠지만 대다수 전문가들은 ‘예측 기술’과 ‘보안 기술’에 달렸다고 말한다.

여기서 예측 기술은 ‘초단기 예측’을 의미한다. 초단기 예측이란 말 그대로 질병을 예측해서 미리 예방하는 것이다. 불과 얼마 전까지만 하더라도 수십 년의 연구를 통해 인간의 수명을 예상하거나 특정 질병에 걸릴 확률을 연구했지만, 이제는 수 시간 이내에 발생할 질병을 예측하는 초단기 예측의 수준으로까지 발전하고 있다.

스마트폰이나 웨어러블 기기를 통해 수집된 개인의 건강 데이터나 생활 습관 정보들을 바탕으로 질병을 예측할 수 있게 되는 것이다. 이를 통해 신체적 변화가 감지될 때 발생한 데이터를 기반으로 질병 발생 위험을 파악하다가 일정 범위를 넘어서게 되면 신호를 보내어 예방 및 치료를 할 수 있도록 돕는다.

이처럼 초단기 예측이 가능해진 것은 첨단 디지털 기술 덕분이다. 인공지능과 빅데이터 분석을 활용한 개인 맞춤형 치료법의 발전으로 개인의 유전자 정보는 물론, 생활 패턴과 건강 데이터 등을 수집하고 분석하여 개인별로 최적화된 치료법을 제공하는 수준에까지 이르렀다. 이러한 맞춤형 치료법은 환자의 효과적인 치료를 촉진하며 부작용을 최소화하는 데 도움이 될 것으로 기대를 모으고 있다.

또 다른 디지털 기술로는 가상현실(VR)과 증강현실(AR)의 활용을 꼽을 수 있다. 가상현실 및 증강현실을 통해 실제 환경에서는 조성하기 힘든 상황을 가상으로 체험하게 하고, 심리적인 치료와 재활에 활용할 수 있다. 이러한 기술의 도입은 치료 과정을 더욱 흥미롭고 유익하게 만들어 주며, 환자의 치료 참여도와 결과를 향상시킬 수 있다.

문제는 이 같은 초단기 예측 시스템이 가능하기 위해서는 일정 수준의 디지털 기반을 갖추고 있어야 한다는 점이다. 교육적 차이나 경제적 차이에 따라 디지털 기술의 격차가 커지면 커질수록 초단기 예측같은 문명의 혜택은 받지 못할 가능성이 높아진다. 따라서 이를 해결하기 위해서는 디지털 기술에 대한 교육 및 접근성을 개선하고, 사회적, 경제적으로 취약한 계층에 대한 지원을 강화해야 한다.

한편, 예측 기술만큼이나 디지털 치료제의 성공에 막대한 영향을 미치는 보안 기술은 치료 과정에서 생성되는 환자의 개인정보를 보호하는 기술로서 디지털치료 시스템의 최우선 과제라고 할 수 있다. 디지털 치료제는 많은 양의 개인정보를 처리하고 저장하기 때문에 이에 대한 적절한 보안 시스템이 구축되어야 한다는 의미다. 보안 조치가 부실하면 개인정보가 유출되어 악용될 가능성이 높아지므로, 이를 해결하기 위한 강력한 보안 체계와 규제가 필요하다.



이렇게 예측과 보안이라는 핵심 기술로 무장한 디지털 치료제를 개발하기 위해 학계와 산업계, 그리고 정부와 관계 부처들은 상호간 협력을 강화해야만 한다. 연구개발에 집중할 수 있는 생태계 조성은 기본이고, 규제 기구와의 긴밀한 소통을 통해 안전하면서도 효과적인 치료법 개발을 지원해야 한다.

탄생한지 그리 오래되지 않았지만 디지털 치료제는 환자들에게 더 나은 생활과 질병 관리를 위한 선택지를 제공하며, 의료 혁신의 핵심 분야로 빠르게 자리 잡고 있다. 그런 점에서 디지털치료 분야는 혁신과 발전의 시대를 맞이하고 있다. 최근의 이슈들은 디지털치료 분야의 가능성과 희망을 동시에 보여주고 있다.

이번 차세대리포트를 통해 디지털치료 분야의 현재와 미래에 대한 조망을 해보는 동시에 디지털 치료제 관련 최신 사례들을 소개하며 디지털 시대의 의료 혁신과 질병 치료에 대한 새로운 접근법을 제시해 보았다.

물론 해결해야 할 과제가 산적해 있는 것은 사실이다. 하지만, 디지털 치료제가 환자들에게 더 나은 치료 방법을 제공할 수 있다는 점은 명확하다. 아무쪼록 디지털 치료제가 지속적인 연구와 협력을 통해 더욱 발전하여 인류의 건강과 복지에 긍정적인 영향을 미치기를 기대해 본다.



차세대리포트(최근 3개년)

2020 뉴로모픽칩, 인간의 뇌를 담은 작은 반도체
대학의 미래, 젊은 과학자의 시선으로 바라보다
암과의 전쟁, 암 정복을 향한 꿈의 치료법
디지털 헬스케어, 건강관리의 새로운 패러다임

2021 자율주행, 그 이상의 모빌리티 생각하는 자동차
젊은 과학자의 눈으로 바라보다, 과학기술 2050
학령인구 절벽시대를 마주하다, 대학이 나아갈 길
새로운 팬데믹, 어떻게 준비해야 할까?

2022 우주 개척, 어떻게 해야 할까?
유전체 교정 작물, 식량안보의 대안이 될 수 있을까?
코로나19 엔데믹 전환과 롱코비드 문제 어떻게 대응할 것인가?
책임성 있는 AI를 위한 조건은?

한국과학기술한림원은,

대한민국 과학기술분야를 대표하는 석학단체로서 1994년 설립되었습니다. 1,000여 명의 과학기술분야 석학들이 한국과학기술한림원의 회원이며, 각 회원의 지식과 역량을 결집하여 과학기술 발전에 기여하고자 노력해오고 있습니다. 그 일환으로 기초과학연구의 진흥기반 조성, 우수한 과학기술인의 발굴 및 활용 그리고 정책자문 관련 사업과 활동을 펼쳐오고 있습니다.

한림석학정책연구는,

우리나라의 중장기적 과학기술정책 및 과학기술분야 주요 현안에 대한 정책자문 사업으로 한국과학기술한림원 회원들이 직접 참여함으로써 과학기술분야 및 관련분야 전문가들의 식견을 담고 있습니다. 한림연구보고서, 차세대리포트 등 다양한 형태로 이루어지고 있으며 국회, 정부 등 정책 수요자와 국민들에게 필요한 정보와 지식을 전달하기 위하여 꾸준히 노력하고 있습니다.

한국과학기술한림원 더 알아보기

 홈페이지 www.kast.or.kr
 블로그 kast.tistory.com
 포스트 post.naver.com/kast1994
 페이스북 www.facebook.com/kastnews





KAST 한국과학기술인문원
The Korean Academy of Science and Technology

(13630) 경기도 성남시 분당구 돌마로 42

Tel 031-726-7900 **Fax** 031-726-7909 **E-mail** kast@kast.or.kr

