KIRI 세미나

디지털 치료제의 이해와 활용

손 재 희(보험연구원 연구위원)

2023.6.27.

목 차

Ⅰ. 디지털 치료제에 대한 이해

Ⅱ. 국내·외 디지털 치료제 시장 현황

Ⅲ. 시사점 및 보험산업 제언

I

디지털 치료제에 대한 이해

1. 디지털 치료제의 부상 배경

· 건강한 삶에 대한 니즈 증가 및 디지털 기술 활용이 확산되면서 디지털을 접목한 헬스케어 서비스가 부상하는 가운데 새로이 등장한 디지털 치료제(Digital Therapeutics)에 대한 관심이 높아지고 있음

디지털 치료제 성장 배경

만성질환자의 증가

- 폭증하는 의료비 관리의 필요성 증가

치료에서 관리로 의료의 방향성 변화

- 만성질환의 증가는 치료중심에서 관리·예방의 병행/강조 등으로 의료 서비스 방향성 변화를 야기

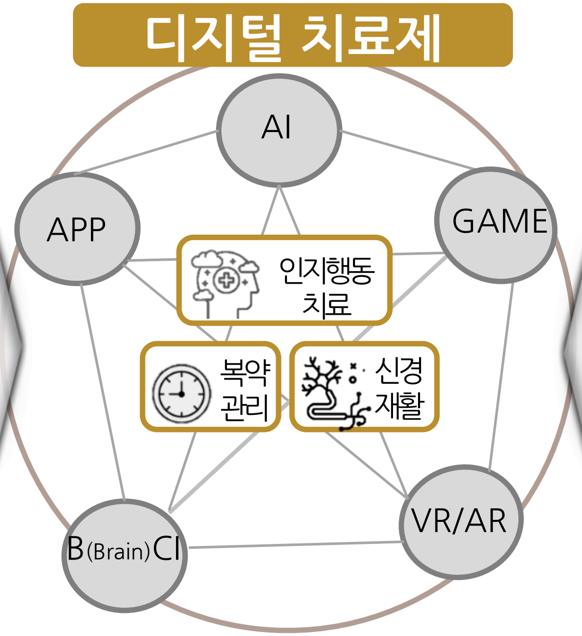
Big data 및 분석기술의 발달

- 다양한 의료 데이터, AI 기술의 발달로 데이터 기반 의료의 실현 가능성 증가

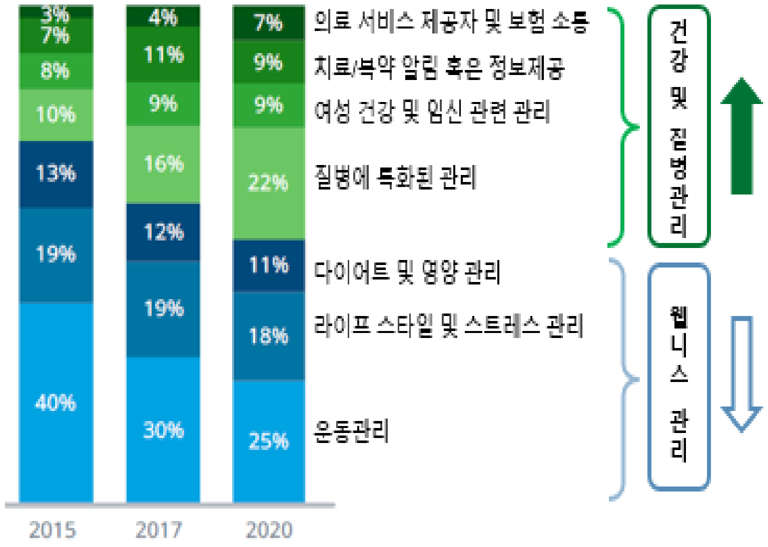
규제변화

- 코로나19 확산으로 인한 비대면 치료 니즈 증가로 스마트, 원격 의료 허용 확대 등 관련 규제 정비

디지털 치료제



디지털 헬스 니즈 변화



자료: IQVIA, Digital Health Trend 2021

2. 디지털 치료제란 무엇인가

- **디지털 치료제**란 '의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 중재를 제공하는 고품질의 소프트웨어(인공지능, VR, 게임, 애플리케이션 등)임

디지털 헬스케어 vs 디지털 의약 vs 디지털 치료제

디지털 헬스

디지털 헬스케어

- 건강 데이터를 바탕으로 웰니스 혹은 건강유지를 목적으로 소비자가 참여하는 모든 활동
- **임상적 근거가 필요 없음**
- 규제장치나 절차가 필요 없지만 모니터링이 필요할 수는 있음

디지털 의약(Digital Medicine)

- 건강의 측정 등 근거기반의 소프트웨어와 하드웨어 기기를 의미
- **임상적 근거가 필요함**
- 규제장치나 절차가 필요
  - 의료 장비로 분류되는 제품은 규제와 허가 필요
  - 도구 등 그 외 제품은 심사와 승인 필요

* 예:디지털 바이오 마커 , 디지털 진단

디지털 치료제(DTx)

- 질병이나 장애를 예방하고 관리, 치료하기 위한 고도화된 소프트웨어(SaMD)
- **실제적 성과 자료와 임상적 근거가 필요함**
- 안전성, 유효성, 적응증 등을 심사하고 검증하는 과학적 규제 장치와 인증절차가 필요함

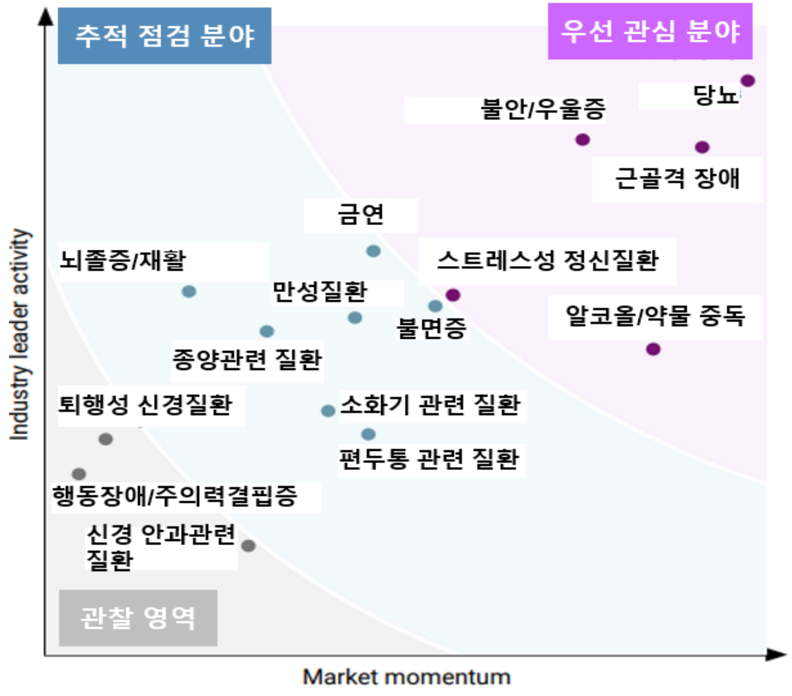
자료: Amit Dang, deimple Arora, Pawan Rane (2020), "Role of Digital Therapeutics and the Changing future of Healthcare" 를 참고하여 재구성

3. 분야별 디지털 치료제의 상품 및 서비스

- 디지털 치료제는 다양한 분야에 적용되고 있으며, 기술 수준 및 투자 금액을 기준으로 현재 당뇨, 우울증, 근골격 장애, 약물 중독 등의 치료에 우선 적용될 것으로 전망됨

디지털 치료제의 활용 영역

[글로벌 디지털 치료제 활용 영역 전망]



자료: CBinsight

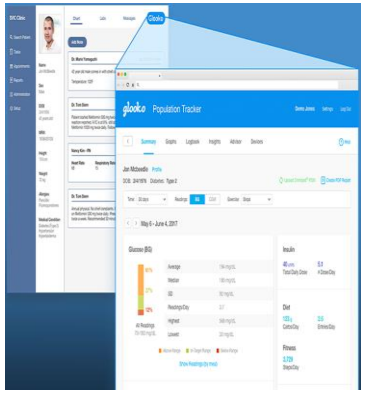
4. 디지털 치료제의 사례 - 당뇨, 근골격장애

· 당뇨 분야의 디지털 치료제는 당뇨병을 관리, 중대질병으로의 악화를 방지하지 위한 목적으로 개발됨

· 근골격 장애의 경우 통증완화를 위한 약물복용 및 수술을 줄이기 위해 개발됨

Glookol 상품 개요

- 모바일 기기와 소프트웨어를 활용해 당뇨치료 개선을 위한 인사이트 제공
- 특히 병원 EHR과 연동되어 효과적으로 당뇨를 관리할 수 있도록 도움을 줌



SWORD Health 상품 개요

- 센서가 부착된 웨어러블 밴드를 착용하여 환자의 움직임을 포착하고 근력에 대한 정보를 제공함
- 측정된 움직임으로 운동치료사와 실시간 소통이 가능하고 운동치료 가이드를 받을 수 있음

원

4. 디지털 치료제의 사례 - 수면장애, 편두통

· 수면장애를 치료하기 위해 디지털 치료제는 모바일 앱을 이용한 인지행동치료(CBT)를 주로 사용함

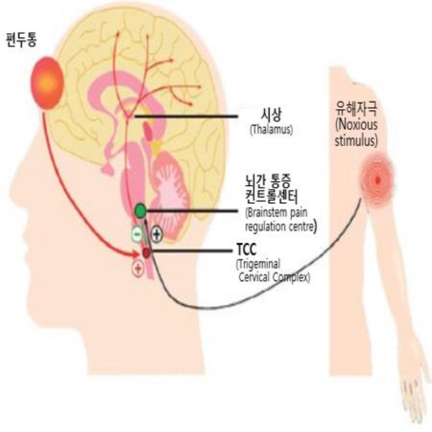
· 편두통의 경우 앱을 통한 인지행동치료(CBT)나 생태전자 뉴로모듈레이션 등을 이용해 증상을 완화 시킴

Embr Labs의 Embr Wave

- 체온이 수면의 질에 큰 영향을 미치고, 국소부위 온도 변화로 뇌에서는 전체 체온이 변화한다고 인식한다는 점에 착안함
- 환자는 웨어러블 기기를 전용앱과 연동시켜 착용하면 상황별, 개인별 최적 온도를 찾아 제공하고, 온도 유지를 통해 수면에 들 수 있도록 도와줌

Theranica의 Neivio

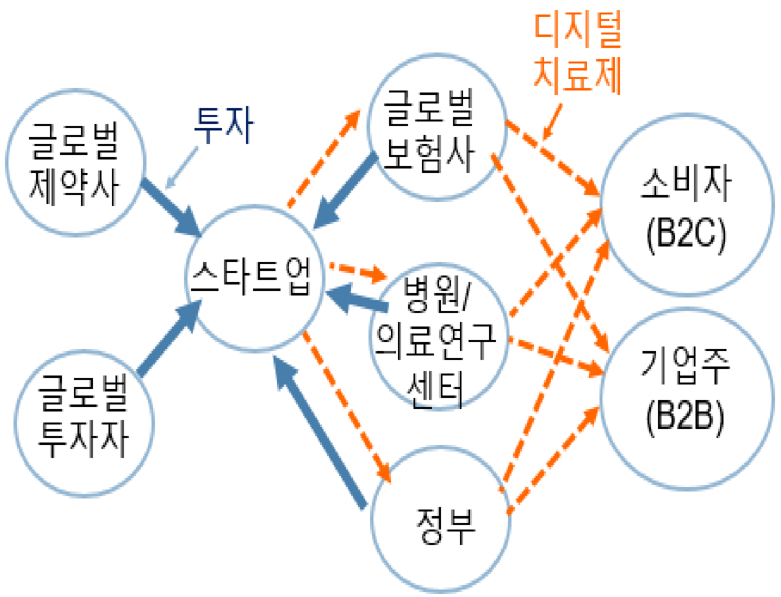
- 편두통이 발작되면 팔 윗부분에 패치를 부착하고 스마트폰으로 조정하여 패치에 내인성 진통 메커니즘을 촉발시켜 편두통 및 관련 증상을 완화시킴
- 12세 이상이 사용할 수 있으며 FDA의 승인을 받음



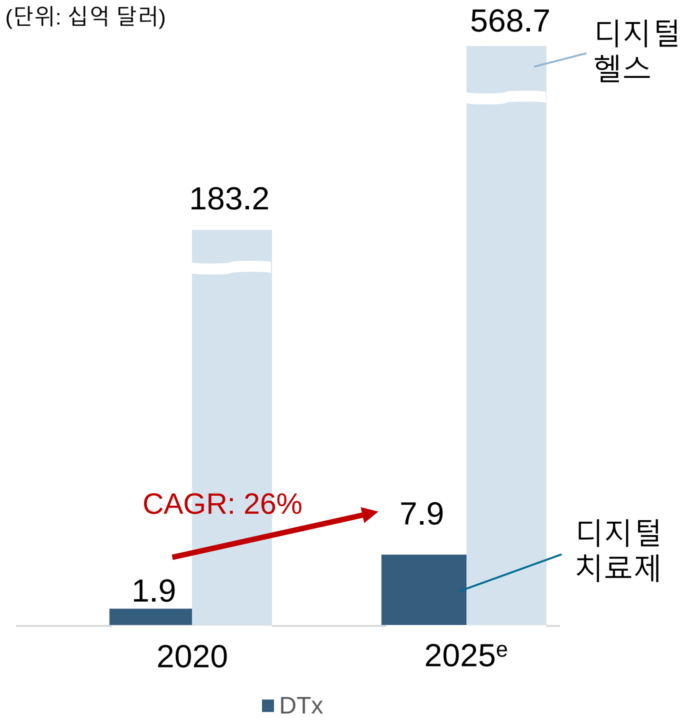
5. 디지털 치료제 시장 전망

- (참여자) 스타트업, 글로벌 제약사, 글로벌 투자사, 정부, 병원, 연구기관, 글로벌 보험사, 소비자, 기업주
- (시장 전망) 디지털 헬스전체 시장 대비 작은 규모지만 향후 성장 속도가 높을 것으로 전망

시장 참여자

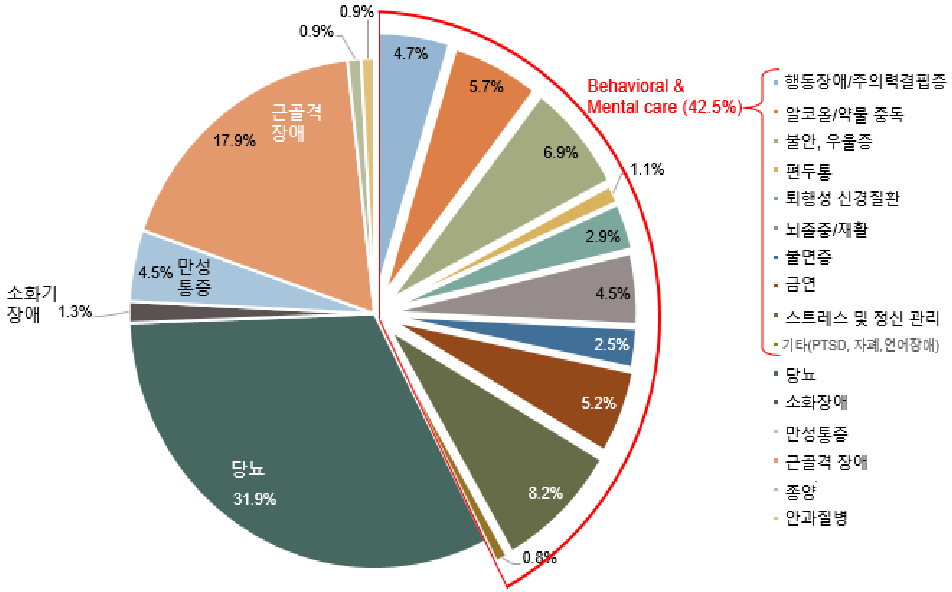


글로벌 디지털 치료제 시장 전망



자료: Precedence Research, Allied market Research, Euromonitor, Statista 등 다수의 시장 전망치의 평균을 반영함

디지털 치료제 분야별 전망



자료:CBinsight

6. 디지털 치료제 시장 전망- 디지털 치료제의 장점과 한계

· 신약 대비 개발 비용과 시간을 단축시킬 수 있으며 일상생활에 존재하는 디지털 기기와 접목 가능해 환자 접근성이 높다는 장점이 있으나 **개인정보 이슈 및 효과의 불확실성 등의 한계도 존재함**

디지털 치료제의 장점	디지털 치료제의 한계
• **신약에 비해 개발비용과 시간을 단축할 수 있음** • 신약에 비해 상대적으로 부작용이 적음 • 환자의 의료서비스 접근성이 향상될 수 있음 • 병원의 행정업무 부담을 줄이고 비효율적 상담으로 소요되는 시간을 단축할 수 있음 • **실사용 데이터 수집 및 분석이 용이함** • 약물을 거부하는 환자에게 사용 가능함 • **환자 스스로 데이터를 수집·관리하여 적극적으로 참여하도록 유도할 수 있음**	• 개발비용 및 시간 감소로 안전성 및 효과가 떨어질 수 있음 • **디지털 치료제의 부작용은 상대적으로 크지 않으나, 접근성이 좋아서 부작용 발생시 파급력이 클 수 있음** • **환자 개인정보 문제가 발생할 수 있음** • **환자의 적극적·지속적 참여가 보장되지 않음** • 임상 적용을 위해 수많은 검증 및 안전성 시험을 거치는 의약품과 달리 디지털 치료제의 임상적용을 위한 검증은 상대적으로 미흡할 수 있음

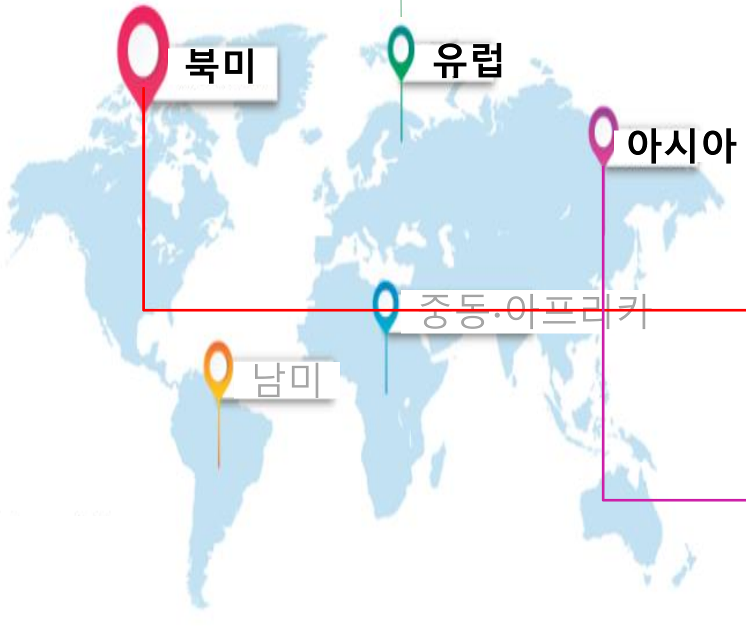
자료: 주진한 외2 (2021), "디지털 치료기기 개념과 건강보험 적용 가능성 검토"

Ⅱ

국내·외 디지털 치료제 시장 현황

1. 국가별 디지털 치료제 시장 현황

· 2010년대 중반 이후 유럽과 미국은 기존 제도의 개선 및 규제 도입을 통해 디지털 치료제 시장 성장을 촉진시키고 있음



유럽

: - 2019년 독일 내 의료서비스의 디지털화를 위한 제도적 장치 마련**(디지털 진료법, DVG)**
- 이후 **DiGA**을 도입하여 디지털 치료제의 요건, 처방, 보상 등을 명시, 특히 **디지털 치료제 활용 기준을 유연하게 적용하는 Fast-Track을 도입**해 유럽 내 디지털 치료제 시장을 리드

: - 영국 내 디지털 치료제를 포함한 디지털 헬스 정책을 통합적으로 총·관리**(ACC)**
- **디지털 치료제 평가 및 분류를 재정비하고(NICE) 디지털 치료제 성장을 촉진**

: - 2020년과 2021년에 디지털 헬스, 디지털 치료제 관련 정책 개선을 추진
- 2021년 **디지털 치료제 시장 촉진을 위해 PECT를 도입**

북미

: - 2017년 디지털 헬스 혁신 계획을 발표하면서 디지털 헬스 등 가이드 가인을 제시
- **Pre-Cert 프로그램, Breakthrough Device 지정** 등을 통해 스타트업 투자를 촉진함

아시아

: - 디지털 치료제 시장 촉진을 위해 2020년 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략과, **2021년 프로그램 의료기기 실용화 촉진을 위한 체제 강화를 제정**함

: - **2020년** 범부처(과기·산업·복지·식약)차원의 디지털 치료제 전주기(R&D~임상·인허가·제품화) 지원 프로그램**(혁신의료기기지원법)**제정, 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드 라인도 제정함

2. 해외 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례 - 보험급여

· 2020년 이후 각국의 디지털 치료제 활용 촉진을 위한 제도 개선으로 급여/보험보상이 가능한 디지털 치료제의 수가 증가하고 있으며 향후 증가 속도가 더 빨라질 것으로 전망됨

미국

- 민영 건강보험회사(Highmark, SelectHealth, 다수의 BCBS 계열 보험회사 등)도 FDA가 승인한 디지털 치료제에 대해 보험보상을 결정(2022년 6월, 8월)

일본

- 현재 1개의 디지털 치료제(Cureapp 니코틴 중독치료제)가 급여대상으로 선정
  (급여금액 범위는 앱 및 CO 검사기 재료비용과 관리 평가비 모두 포함)

독일

- 총 8개의 디지털 치료제가 DiGA 영구인증이 되어 사용시 보험회사 (Barmer, Allianz, AOK 등)로부터 비용을 보상받을 수 있음 (2022년 현재)

영국

- 총 3개의 디지털 치료제(Deprexis(우울증), Sleepio(불면증), Oviva(당뇨치료))가 보험회사로부터 보상이 가능함(2022년 현재)

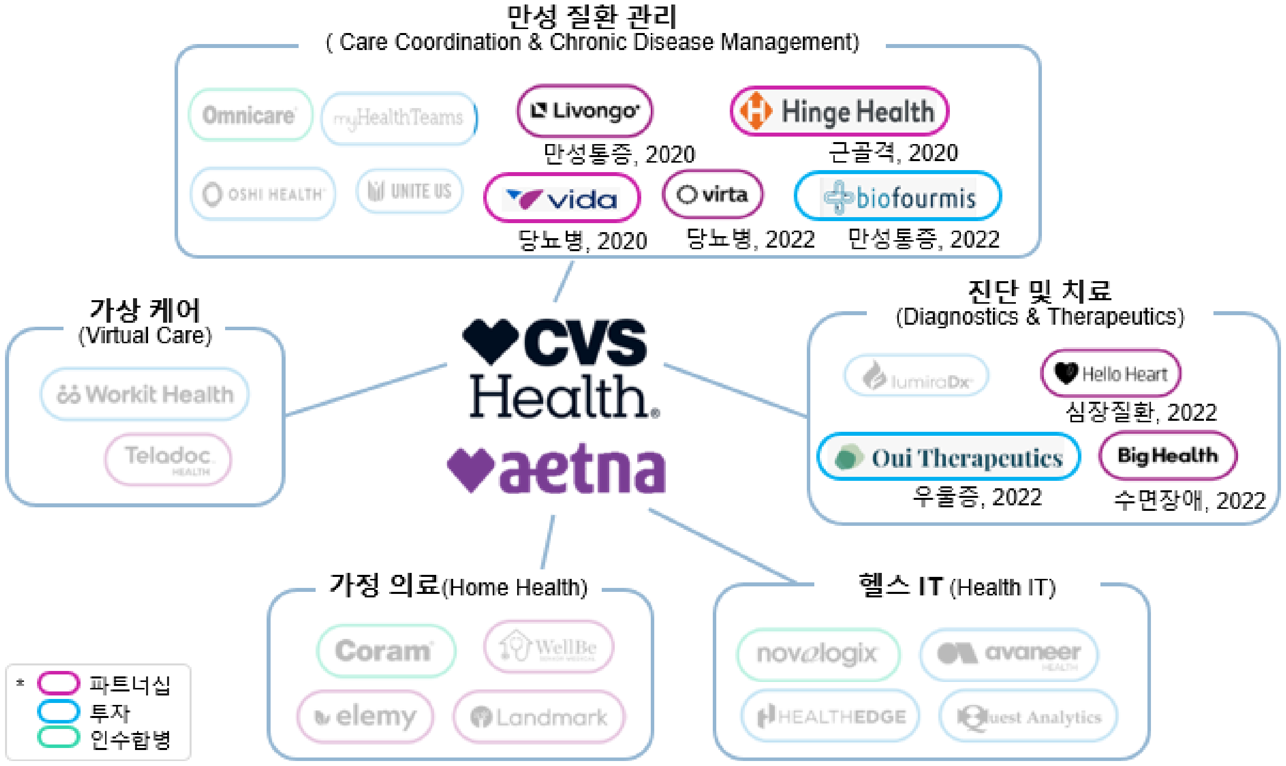
프랑스

- 당뇨치료, 종양환자 케어를 위한 디지털 치료제(각각 Diabeo, Moovcare)가 보상 가능하도록 선정됨

2. 해외 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례 - 파트너십 및 투자

· 글로벌 헬스케어 기업 CVS는 Aetna와 함께 5대 헬스케어 영역에 집중적으로 파트너십과 투자를 추진해 옴

CVS의 5대 헬스케어 집중 전략 분야

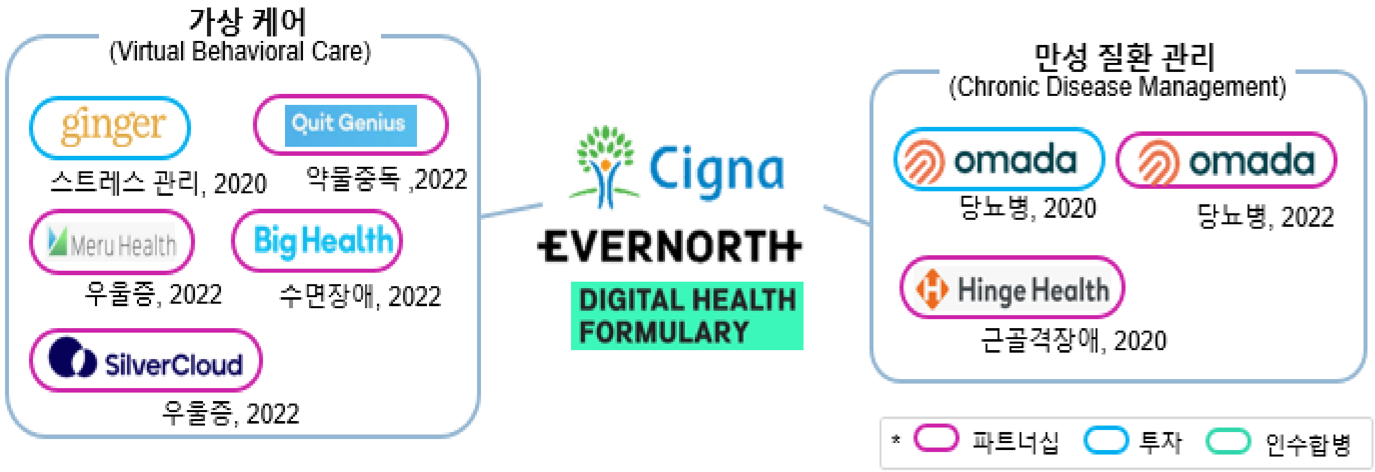


- ✓ 2020년 만성질환 관리와 진단 및 치료가 필요한 영역을 확대 및 강화하기 위해 디지털 치료제 제공사들과 파트너십을 체결
- ✓ 2022년에는 만성통증 및 우울증 치료를 위한 디지털 치료제 제공 스타트업에 투자

2. 해외 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례 - 파트너십 및 투자

· Cigna는 2020년 헬스케어 서비스 전문 브랜드 Evernorth를 출범시키고 단순한 텔레헬스 서비스 제공을 넘어 효과적이고 접근성이 높은 디지털 헬스케어 서비스 제공을 위해 파트너십과 투자를 추진하고 있음

Cigna의 2대 헬스 케어 집중 전략 분야



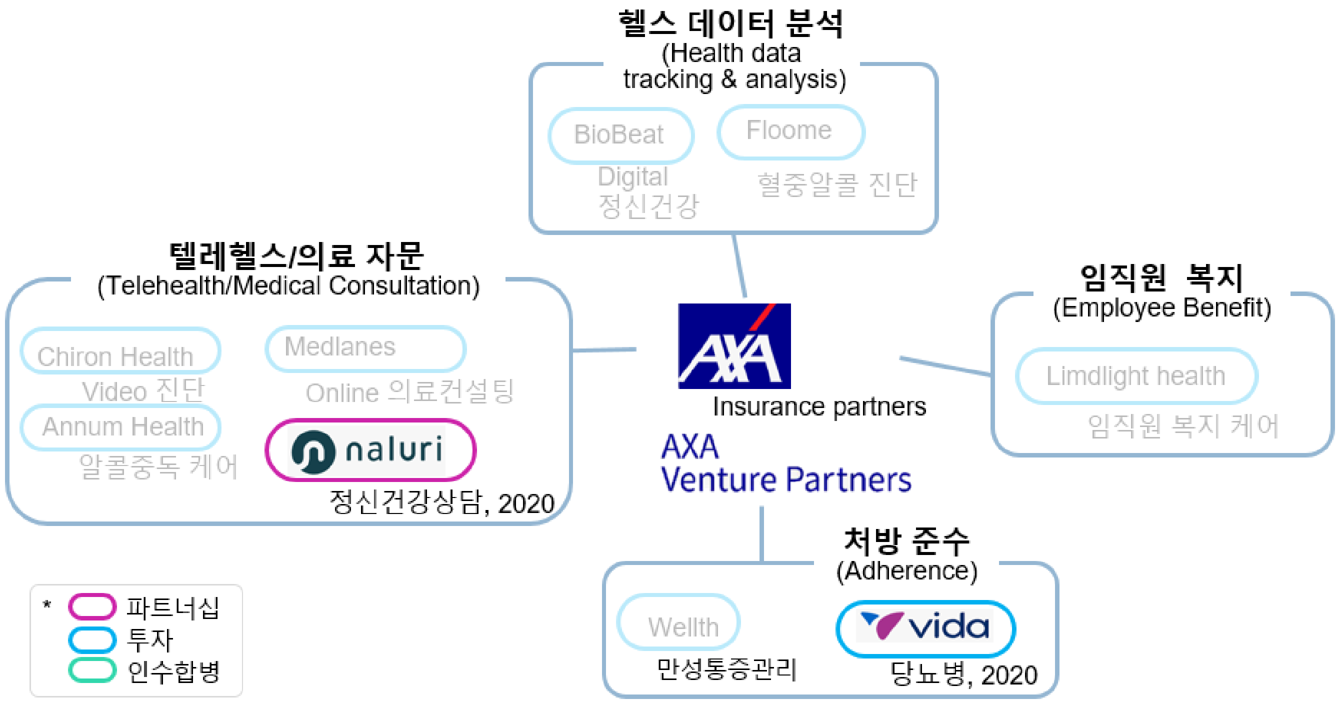
✓ 특히 헬스케어 집중 분야인, Virtual behavioral Mental care 에 다양한 디지털 치료제 스타트업들과 파트너십을 맺고 서비스를 제공

✓ 만성 질병 관리 분야에는 투자와 함께 파트너십을 진행

2. 해외 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례- 파트너십 및 투자

· AXA의 Healthcare Ecosystem 혹은 Healthcare Platform의 목적은 “고객 의료 여정에 따른 서비스 제공”으로 AXA의 디지털 헬스 관련 파트너십과 투자는 이러한 목적을 중심으로 구축되고 있음

AXA의 4대 헬스 케어 집중 전략 분야



✓ 최근 AXA는 텔레헬스/의료 컨설팅, 유지관리 분야 강화를 위해 정신상담분야와 당뇨관리 디지털 치료제 제공사와 파트너십을 맺고 투자를 진행함

2. (종합) 해외 보험회사의 디지털 치료제 활용 사례

· 보험회사의 파트너십과 투자는 최근 들어 증가 추세이며 특히 당뇨와 정신건강과 관련 분야에 집중되어 나타남

디지털 치료제 분야	디지털 치료제 제공회사	투자 및 파트너십 보험회사
불안 및 우울증	Meru Health	Cigna, Moda Health
	Silvercloud Health (CE Mark via MDD)	Cigna, Healthsolutions, Kaiser Permanente
수면장애	Big Health (CE Mark)	Aetna, Cigna, Kaiser Permanente, Employer Direct
금연	Click Therapeutics	BS California, BCBS
스트레스성 정신질환	Ginger	Cigna, Kaiser Permanente
종양	Biofourmis (FDA Breakthrough Device)	Aviva, Aetna, Massmutual
당뇨	Vida Health (FDA 510(K))	Humana, AXA, Aetna, Castlight, Valorant
	Virta Health	Humana, Aetna, Castlight
	Holmusk	UCG(Optum), AIA
	Omada	Cigna, Humana, Kaiser Permanente
	Wellthy therapeutics	Aviva, Swiss Re
	Sharecare	BCBSArizona, Anthem, Swiss Re
	Livongo	Aetna, Humana
근골격 장애	Kaia Health (CE Mark via MDD)	UHG(Optum), Harvard Pillgram Health, Aetna
	Hinge Health	Aetna, Cigna, Carrum Health

3. 국내 디지털 치료제 시장 현황

· (참여자) '23년 6월 현재 33개 디지털 치료제가 임상시험계획으로 승인되어 테스트가 진행되고 있으며, 올해 두 개의 디지털 치료제가 식약청 정식 허가를 받음

· (전망) 디지털 치료제에 대한 정부의 지원정책으로 향후 점진적으로 시장이 형성 & 성장할 것으로 예상됨

국내 디지털치료제 임상시험계획승인 현황

	기업명	품목명	제품설명	임상시험 계획 승인일
1	뉴냅스	인지치료 소프트웨어	뇌손상 환자들의 시야장애 개선	2019.6.13
2	에스알파테라퓨틱스	시각훈련 소프트웨어	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021.1.21
3	라이프시맨틱스	호흡재활 소프트웨어	만성폐쇄성폐질환, 천식, 폐암 환자의 호흡재활 치료	2021.9.3
4	에임메드	인지치료 소프트웨어	불면증 치료	2021.9.10
5	웰트	인지치료 소프트웨어	불면증 치료	2021.9.27
6	테크빌리지	재활의학진료용 소프트웨어	만성뇌졸증 환자의 상지재활치료	2021.10.6
7	에프엔아이코리아	인지치료 소프트웨어	알코올 중독환자의 중독장애 개선	2021.11.22
8	에프엔아이코리아	인지치료 소프트웨어	니코틴 중독환자의 중독장애 개선	2021.11.22
9	마인즈에이아이	정서장애치료 소프트웨어	우울장애환자의 우울증 치료	2021.12.23
10	하이	정서장애치료 소프트웨어	범불안장애환자의 불안장애 치료	2021.12.30

"솜즈" 및 "웰트-I"가 디지털 치료제로 식약처 정식 허가 획득 (2023.2월, 4월)

자료: 식품의약안전처 보도자료(2022. 4. 15)

'22년 이후 약 24개 디지털 치료제가 추가로 임상시험계획이 승인되어 테스트 중

Ⅲ

시사점 및 보험산업 제언

kiri 보험연구원

시사점

[디지털 치료제와 시장 성장에 대한 주목 필요성]

❖ 소비자들은 이제 웰니스 케어와 같은 단순 디지털 헬스가 아닌 디지털을 활용한 직접적 질병 관리를 기대함

❖ 글로벌 시장에서도 디지털 치료제 개발과 투자가 증가 추세임

⬅ 디지털 치료제 효과 및 시장성에 대한 긍정적인 평가 및 정책적 지원 및 제도 개선

❖ 국내 디지털 치료제에 대한 인식은 초기 단계이지만 최근 디지털 헬스 관련 제도 개선이 이루어 지고 있음

➡ 향후 국내 디지털 치료제 성장을 촉진

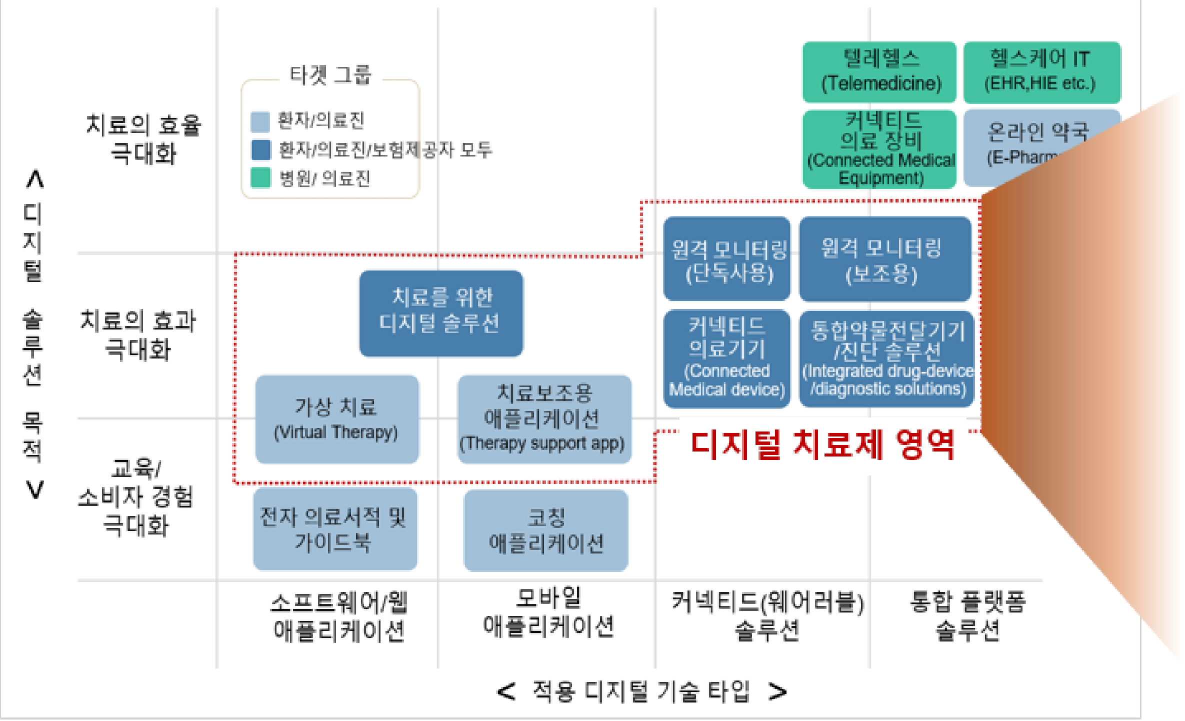
❖ 단, 디지털 치료제 활용의 안전성 확인 및 관련 개인정보 이슈에 대한 대비가 필요함

보험산업, 왜 디지털 치료제에 관심을 가져야 하나?

· 디지털 치료제는 디지털 헬스 영역의 하나로, 기존 의료가치사슬 전반에 걸쳐 있을 뿐만 아니라 디지털 기술이 융합된 것으로 디지털 헬스 생태계 내 가장 첨단에 위치!

디지털 치료제 영역 및 분류

디지털 헬스 영역



디지털 치료제 분류

1. **관리예방 보완형** :기존치료 + 관리 예방 (예: 당뇨 관리 특화)
2. **관리예방 대체형** :관리 예방에 단독 사용 가능 (예: 편두통 예방 관리)
3. **복약관리 증강형** : 복약이 필수적인 치료분야에 특화
4. **질병치료 보완형** :기존 치료에 추가적 도움 (예: 암, 근골격장애 등 통증저감)
5. **질병치료 대체형** :기존 치료를 대체 (예: 약물중독 치료, 불면증 치료)

보험산업 전략 제언

[보험산업의 디지털 치료제 활용 전략]

❖ 투자 및 파트너십을 통해 디지털 헬스 케어 강화 전략으로 활용

- 글로벌 보험회사는 이미 디지털 헬스케어 서비스 강화 전략의 하나로 디지털 치료제 활용을 확대하고 있는 추세이며, 특히 정신건강관리 서비스 제공 시 적극 활용하고 있음

- 국내 보험회사도 국내·외 디지털 치료제 시장동향에 대해 면밀한 검토를 하고 각 보험회사 디지털 헬스케어 전략에 맞춰 디지털 치료제 관련 스타트업 투자 및 파트너십을 추진해 볼 필요가 있음

❖ 보험보상 대상으로 포함시키는 상품 개발

- 혁신의료기기 통합심사 지정제를 통해 비급여로 선정된 디지털 치료제를 보험상품화 하는 것도 고려해 볼 수 있음

감사합니다.