

## 디지털 치료제(Digital Therapeutics)의 부상과 시사점<sup>1)</sup>

### 요약

데이터와 기술 기반 효율적 치료에 대한 니즈 증가로 디지털 치료제에 대한 관심이 높아짐. 디지털 치료제는 치료 효과에 대한 근거와 의사처방이 필요하다는 점에서 단순한 디지털 헬스케어와 차이가 있음. 유럽·미국을 중심으로 정책적 지원과 제도 개선을 통해 디지털 치료제 활용을 촉진하고 있으며, 글로벌 보험회사도 디지털 헬스케어 전략 강화를 위해 디지털 치료제 개발회사와 협업·투자를 확대하고 있음. 이에 국내 보험산업은 디지털 치료제 활용을 통한 데이터 확보 및 국내·외 디지털 치료제 시장에 대한 검토와 투자를 시도할 필요가 있음

### 1. 디지털 치료제(Digital Therapeutics) 활용 현황

- 디지털 치료제<sup>2)</sup>란 의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재를 제공하는 고품질 소프트웨어(AI, VR, AR, 게임, 모바일 애플리케이션, 웨어러블 기기)를 말함
  - 디지털 치료제의 활용을 위해서는 치료 효과에 대한 근거가 필요하고, 의사의 처방이 필요하다는 점에서 단순 디지털 헬스케어와는 차이가 있음(별첨 참조)
  - 디지털 치료제를 불안우울, 당뇨, 근골격장애, 약물중독 등에 직접 치료 혹은 보완형으로 활용하는 사례가 많으며, 이외에도 뇌졸중, 중앙질환, 안질환, 행동장애, 소화기질환, 만성통증 등 다양한 분야에 활용됨
- 최근 유럽과 미국 등에서 디지털 치료제에 대한 급여가 인정되기 시작해 실제 비용을 보장하는 보험회사가 등장하였고, 글로벌 보험회사도 디지털 치료제 개발회사와의 파트너십과 투자를 확대하고 있음
  - '22년 기준 미국의 민영보험회사 Highmark와 SelectHealth는 디지털 치료제(9개)에 대한 보험보상을 결정했으며, 독일 정부는 디지털 치료제 8개가 보험회사로부터 보상이 가능하도록 인종하였으며, 영국은 3개의 디지털 치료제에 대한 보험회사 보상이 승인되었고, 일본은 1개의 치료제가 급여대상에 선정됨

1) 손재희·양승현·정인영(2022), 『디지털 치료제 현황과 전망』을 바탕으로 작성함. 자세한 내용은 손재희·양승현·정인영(2022)을 참조 바람

2) 디지털 '치료제'라는 용어를 알약, 주사제 등 '의약품' 형태로 인식하게 되면 혼란을 야기할 수 있어 식약처는 디지털 '치료기기'라는 명칭을 사용(디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인 2020)하고 있지만, 디지털 치료제도 의약품과 같이 질병을 예방·관리·치료를 위해 적용되며 허가·승인 절차를 거치기 때문에 '치료제'라 불리는 것이 무방하다는 의견을 따라 본고에서는 디지털 치료제로 통일해 사용함

---

# CEO Brief

---

- AXA, CVSHealth, UnitedHealthGroup, Cigna, AVIVA 등 글로벌 보험회사는 디지털 헬스케어 생태계를 구축하고 효율적인 헬스케어 서비스 제공을 위한 전략의 하나로 디지털 치료제에 대한 투자와 파트너십을 확대하고 있음
- 이러한 디지털 치료제 개발과 투자의 급격한 증가는 디지털 치료제 효과와 시장성에 대한 긍정적인 평가와 더불어 각국의 정책적 지원과 제도 개선이 큰 영향을 미침
  - 2010년 중반 이후 독일을 중심으로 유럽과 미국은 의료서비스의 디지털화를 위한 제도 개선<sup>3)</sup>과 규제를 도입했으며, 제도 개선의 핵심은 디지털 치료제가 빠르게 시장에 적응하도록 제도의 유연화 및 자금지원임
- 국내 디지털 치료제에 대한 이해와 개발 수준은 초기 단계지만, 최근 국내 보건당국의 디지털 치료제 허가 가이드가 마련되어 향후 국내 디지털 치료제 시장 촉진에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대됨
  - 뉴냅스비전이 국내 최초의 디지털 치료제 임상시험 승인(2019년)을 받은 후 현재 약 15개 제품이 임상시험을 진행 중에 있음

## 2. 보험산업 시사점

- 소비자의 디지털 헬스케어에 대한 니즈가 단순 웰니스 케어에서 직접적인 질병관리로 이동하고 있어 향후 디지털 치료제의 필요성은 점점 높아질 것으로 예상됨
  - 더불어 사용자 활용에 따라 효과가 더해지는 디지털 치료제의 선순환 구조를 감안할 때, 디지털 치료제를 통해 수집·축적될 수 있는 방대한 양의 헬스 데이터 확보 관점에서도 이에 대한 이해와 활용이 중요함
  - 확보된 데이터와 활용 역량은 보험산업 내 다양한 신사업 기회로 연결될 수 있음에 주목할 필요가 있음
- 디지털 헬스케어 시장 확대 전략의 연장선상에서 국내·외 디지털 치료제 시장동향의 면밀한 검토 및 개발회사들과 파트너십 및 투자를 시도할 필요가 있음
  - 글로벌 보험회사가 디지털 헬스케어 서비스의 강화 전략의 하나로 디지털 치료제 개발회사에 대한 투자와 파트너십을 확대한 것에 주목하고 국내 보험회사의 선제적 준비가 요구됨
  - 장기적으로 국내 디지털 치료제 개발 및 승인 상황에 맞춰 향후 보험상품 보장항목에 포함하는 방안도 검토할 필요가 있음

손재희 연구위원  
jaehee.son@kiri.or.kr

---

3) 독일의 Fast-Track, 영국의 APP, 프랑스의 PECT, 미국의 Pre-Cert 프로그램과 Breakthrough Device 지정이 그 예임

## Emerging Digital Therapeutics and Its Implications

### ABSTRACT

Interest in digital therapeutics (DTx) is growing with the increasing need for effective treatment delivered through technologies and data. DTx are different from digital healthcare in that using DTx require clinical evidence and diagnosis. Europe and the US are promoting DTx through policy support and improving related systems. And global insurers are extending collaborations and partnerships with DTx companies to bolster their digital healthcare strategies. In this regard, the Korean insurance industry should consider securing quality data through DTx and investing in domestic and foreign DTx.

Digital Therapeutics (DTx)<sup>1)</sup> are high-quality software, such as AI, VR, AR, games, mobile applications, and wearable devices, that provides patients with evidence-based therapeutic interventions to prevent, manage, or treat diseases or medical disorders. DTx are different from digital healthcare in that using DTx require clinical evidence and diagnosis. Typically, DTx have been used in treating diseases such as anxiety, depression, diabetes, musculoskeletal disorder, and drug addiction. Also, DTx are now widely used in dealing with stroke, tumors, eye disease, behavioral disorders, digestive trouble, chronic disease, and more.

1) Since the term 'digital therapeutics' can be deemed as medicines such as pills and injections, which can be confusing, the Ministry of Food and Drug Safety uses the term 'digital treatment device' instead (Digital Treatment Device Approval Review Guidelines, 2020). However, digital therapeutics prevent, manage, or treat diseases like pharmaceuticals and go through permission and approval procedures. Thus, following the opinion that using the term 'therapeutics' is fine, this article uses digital therapeutics.

---

# CEO Brief

---

As DTx have been approved in Europe and the US, some insurers have begun to cover the medical expenses for DTx. For example, US insurers, Highmark and SelectHealth, decided to offer coverage for nine DTx products, and the German government accredited eight DTx products for being covered by public insurance. In the UK, three devices are eligible for insurance coverage. And in Japan one DTx product obtained medical device regulatory approval. Furthermore, global insurers – such as AXA, CVS Health, United Health Group, Cigna, and AVIVA – have extended collaborations and partnerships with DTx companies to offer better healthcare services within their digital healthcare ecosystem. For such development in the DTx industry, favorable assessment of DTx’s effects and marketability as well as policy support and improvement in related systems played crucial roles. Specifically, the government’s policy support and regulatory flexibility were the keys to helping DTx settle in the market more quickly. In Korea, on the other hand, the understandings and development of DTx are in the early stage. However, the approval guidelines for DTx recently provided by the Ministry of Food and Drug Safety are expected to catalyze the growth of the Korean DTx market.

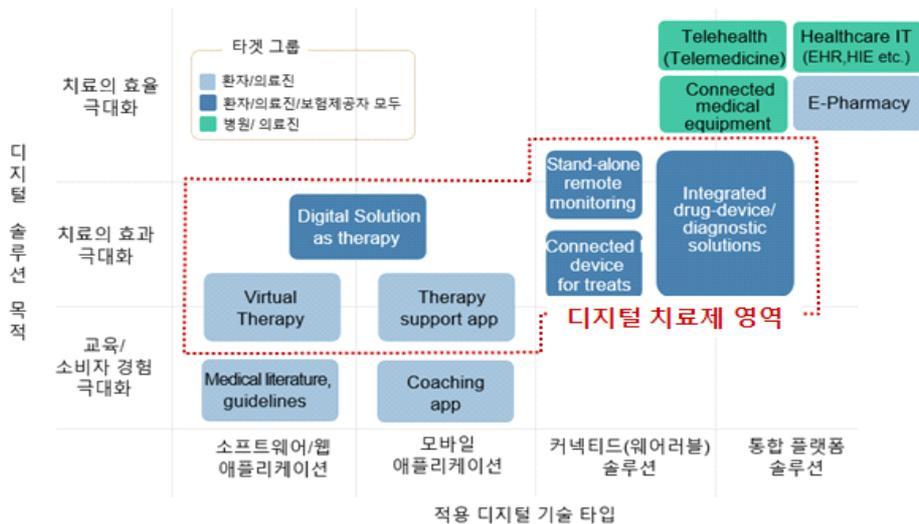
As consumers’ need for digital healthcare changes from general wellness to specific disease treatment, the importance of DTx will grow. Dtx will accumulate a vast amount of data, given the virtuous cycle structure of DTx, where more data improve their effects, leading to more user activities and then eliciting more data. Therefore, as the insurance industry can link the data collected by DTx to various new business plans, comprehending and utilizing DTx is crucial in gathering consumer usage data. Also, as part of the insurance industry’s strategy to expand to the digital healthcare market, it should scrutinize the Korean and global DTx trends and make partnerships with or invest in DTx companies. In the longer term, insurers should consider covering prescription DTx in line with DTx’s development and approval progress in Korea.

Jaehee Son, Research Fellow  
jaehee.son@kiri.or.kr

## 1. 디지털 헬스케어와 디지털 치료제의 구분

- 디지털 헬스케어 시장은 솔루션의 목적 및 적용하는 기술 분야별로 나누어 볼 수 있으며, 이때 디지털 치료제는 치료 효과 극대화와 소비자 경험 극대화 측면에서 중요한 역할을 하고 있음

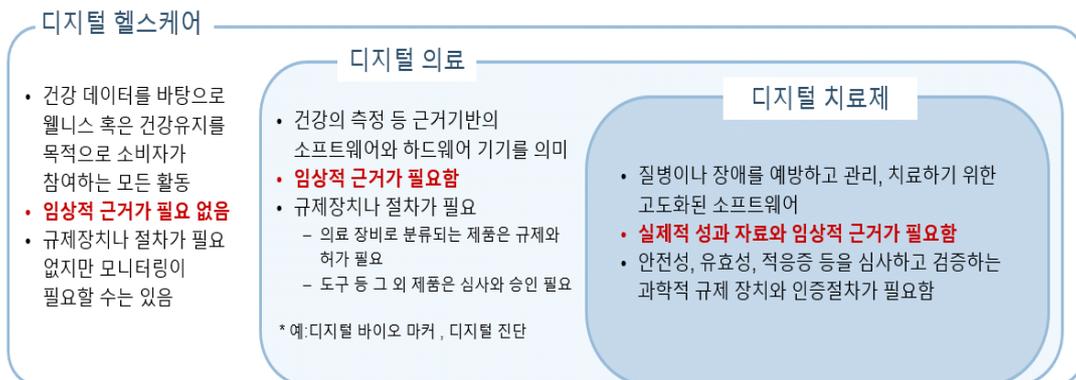
〈그림 1〉 디지털 헬스케어 내 디지털 치료제 영역



자료: IQVIA(2021), "Digital Health Trend 2021"

- 그러나 디지털 헬스케어는 단순 건강관리를 위한 식습관·운동 관련 정보를 수집하거나 정보를 제공하고, 특정질환을 대상으로 하지 않는다는 점에서 디지털 치료제와 차이가 있음

〈그림 2〉 디지털 헬스케어, 디지털 의료, 디지털 치료제 비교



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

## 2. 디지털 치료제의 유형

○ 디지털 치료제의 유형을 분류하는 방식은 활용의 목적, 기존 치료와의 관계, 치료 전달 방식 등에 따라 구분될 수 있으며 본고는 위 세 가지 방식을 종합해서 볼 때 5가지 유형으로 구분함

- 관리 예방 보완형은 인솔된 치료와 함께 관리가 필수인 당뇨관리를 위한 소프트웨어 및 모바일 기기 기반 디지털 치료가 대표적 사례임
- 관리 예방 대체형은 독립적으로 관리 예방이 가능한 것으로 편두통 발생과 증상을 추적하거나 영향을 미칠 수 있는 다양한 요인을 분석해 제공하는 모바일앱이 디지털 치료제의 대표적 사례임
- 복약 관리 증강형은 천식환자를 위한 센서 부착천식 흡입제가 대표적 사례임
- 질병 치료 보완형은 치료 중 발생 가능한 통증을 모바일앱으로 저감시키는 치료제가 대표적 사례임
- 질병 치료 대체형은 인지행동 치료를 디지털 방식으로 제공하는 약물중독 치료용 모바일앱, 게임을 이용한 디지털 치료제 등이 대표적 사례임

〈표 1〉 디지털 치료제 유형과 사례

| 유형          | 내용                                 | 치료분야 <sup>1)</sup>   | 디지털 치료제 사례  |
|-------------|------------------------------------|--|---|
| ① 관리 예방 보완형 | 기존치료를 유지하면서 관리·예방 목적의 디지털 치료제      | ㉓ 퇴행성 신경장애,<br>㉔ 만성통증,<br>㉕ 당뇨   | Cognito Therapeutics,<br>AppliedVR, Glooko  |
| ② 관리 예방 대체형 | 관리·예방에 단독사용 가능한 디지털 치료제            | ㉖ 편두통  | Theranica   |
| ③ 복약 관리 증강형 | 복약이 필수적인 치료분야에 특화된 디지털 치료제         | ㉘ 스트레스성 정신질환   | BehaVR,<br>Feel Therapeutics  |
| ④ 질병 치료 보완형 | 기존 치료에 도움이 될 수 있는 치료를 제공하는 디지털 치료제 | ㉗ 주의력 결핍 및 행동장애,<br>㉙ 뇌졸중후유증 재활,<br>㉚ 금연,<br>㉛ 근골격 장애,<br>㉜ 종양,<br>㉝-1. 시력약화 | Monarch eTNS,<br>MindMaze Go, Pivot,<br>Motion Coach,<br>Biofourmis, Vinehealth,<br>Oodsight,<br>Vivid Vision at Home |
| ⑤ 질병 치료 대체형 | 기존 치료를 대체할 수 있는 디지털 치료제            | ㉞ 약물중독,<br>㉟ 불안우울증,<br>㊱ 수면장애,<br>㊲ 소화기능 장애                                  | reSET-O, Noom,<br>Twill, Sleepio,<br>Embr Wave,<br>Bold Health  |

주: 1) 이 구분은 디지털 치료제 유형의 이해를 돕기 위한 구분이며, 치료방식에 따라 치료분야의 유형 구분은 달라질 수 있음

손재희 연구위원  
jaehee.son@kiri.or.kr