

ASTI MARKET INSIGHT

디지털 치료제 (Digital Therapeutics)

시장 동향 및 발전 방향



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **구영덕** Tel: 02-3299-6035 e-mail: ydkoo@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 디지털 치료제(Digital therapeutics)란 약물은 아니지만 의약품과 같이 질병을 치료하고 건강을 향상시킬 수 있는 소프트웨어(SW)를 의미하며, 일반적으로 애플리케이션(앱), 게임, 가상현실(VR) 등의 소프트웨어가 활용된 스마트 헬스 케어 또는 의료기기를 일컫는다. 디지털 치료제는 보통의 의약품처럼 임상시험을 통한 치료 효과 검증, 규제 당국의 심사, 의사의 처방, 보험 적용 등을 거치게 되는 점은 동일하나 무형의 소프트웨어를 활용하여 환자를 치료하게 된다.
2. 식약처는 혁신의료기기로서 지정된 의료기기소프트웨어 제조업체에 대해 인증하고 제조허가 또는 인증에 필요한 자료의 일부를 면제해 주고 있으며, 디지털 치료제(치료기기) 허가·심사 시 적용범위와 판단기준 및 예시 등에 대해 안내하는 가이드라인을 제시하고 있다.
3. MarketsandMarkets 보고서에 따르면 전 세계 디지털 치료제 시장은 2020년 21억 1,780만 달러에서 연평균 34.4%로 성장하여 2025년에는 69억 1,460만 달러에 이를 것으로 전망된다. 국내 디지털 치료제 시장은 2020년 4,742만 달러에서 연평균 29.7%로 성장하여 2025년에는 1억 3,459만 달러에 이를 것으로 전망된다.
4. 현재 4차 산업혁명과 더불어 의료 업계에서는 디지털 치료제에 대한 글로벌 시장 선점을 위해 각국의 의료산업과 연관된 정부, 기업이 적극적인 노력을 지속하고 있다. 현재 시장 초기 단계인 디지털 치료제 시장 선점을 위해서는 정부에서 탄탄한 가이드라인 제공과 함께 유연한 규제, R&D 비용 투자, 제약사와의 연계 등 다각도의 분야에서 적극적인 투자·개발이 이루어져야 할 때라고 판단된다.

1) 디지털 치료제 개요

디지털 치료제(Digital Therapeutics)란 약물은 아니지만 의약품과 같이 질병을 치료하고 건강을 향상시킬 수 있는 소프트웨어(S/W)를 의미하며, 일반적으로 애플리케이션(앱), 게임, 가상현실(VR) 등의

소프트웨어가 활용된 스마트 헬스 케어 또는 의료기기를 일컫는다. 디지털치료제연합(Digital Therapeutic Alliance, DTA)은 디지털 치료제를 근거 기반으로 임상효과가 증명된 소프트웨어를 환자에게 직접 전달해 다양한 질환과 장애에 대한 치료, 관리, 예방을 하는 '의학적 개입(Medical Intervention)'으로 정의하고 있다.

디지털 치료제는 무형의 소프트웨어를 활용해 환자를 치료하지만, 보통의 의약품처럼 임상시험을 통한 치료효과 검증, 규제당국 심사, 의사 처방, 보험 적용 등의 과정을 거친다. 디지털 헬스케어 산업에서 비의료기기는 웰니스 제품을 일컬으며, 의료기기는 H/W 제품, S/W 제품, H/W와 S/W 결합 제품 형태로 분류할 수 있다. 이중 디지털 치료제는 S/W 제품 중 SaMD(Software as a Medical Device) 분야 내 질병을 치료하는 독립형 S/W 의료기기로 볼 수 있다. 즉, 헬스케어와 ICT가 융합된 보건·의료 서비스가 발전하는 과정에서 제약기술과 ICT가 결합한 디지털 치료제가 등장하게 된 것이 배경이다. 기존의 약으로는 치료 효과가 제한적인 만성질환이나 신경장애를 효율적으로 치료할 수 있는 신약과 의료서비스에 대한 사회적 요구 증가 또한 디지털 치료제의 탄생에 기인하는 주된 요인으로 볼 수 있다.

디지털 치료제는 기존 의약품과는 형태적으로 차별화된 특징을 갖는데 첫째, 무형의 소프트웨어로서 인지행동치료 등의 치료방식

을 통해 인간의 뇌와 신경에 작용하며, 독성과 부작용이 없다. 둘째, 의약품의 신약개발과는 달리 연구개발 및 인허가에 소요되는 시간과 비용이 상대적으로 적어 의료비 절감 효과를 기대할 수 있다. 셋째, 독립적인 사용뿐만 아니라 의약품과 의료기기와의 병용이 가능하며, 다양한 ICT를 탑재할 수 있는 이점이 있다.

DTA는 디지털 치료제를 목적에 따라 건강상태 관리, 의학적 장애·질병 관리 및 예방, 복약 최적화, 의료적 장애·질병의 치료로 구분하고 있다. 예를 들면, 건강상태 관리 제품군은 의학적 효능과 안전성을 주장하지 않기 때문에 규제당국은 이에 대한 검증을 요구하지 않는다. 따라서 FDA 승인이나 규제의 대상이 아니며, 웰니스 제품군으로 분류된다. 한국전자통신연구원(ETRI)은 디지털 치료제의 유형을 복약 관리용 보완 디지털 치료제, 질환 관리·예방용 보완 디지털 치료제, 질환 관리·예방용 대체 디지털 치료제, 질환 치료용 보완 디지털 치료제, 질환 치료용 대체 디지털 치료제로 분류하고 있다.

그림 1 디지털 치료제의 범주

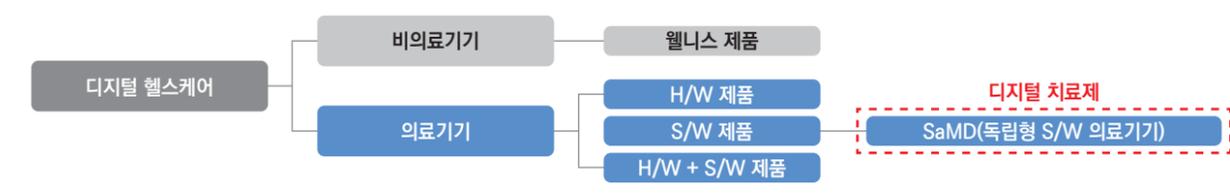


표 1 디지털 치료제의 유형

구분	디지털 치료제의 목적			
	복약 관리	의학적 장애·질병의 관리 및 예방	의학적 장애·질병의 치료	
기존 치료와 관계	보완재	① 복약 관리용 보완재	② 질환 관리·예방용 보완재	④ 질환 치료용 보완재
	대체재	※ 용도 특성상 기존 치료제를 대체하는 투약 관리용 디지털 치료제는 없음	③ 질환 관리·예방용 대체재	⑤ 질환 치료용 치료제
검증	의료적 효능 및 안전성에 대한 검증이 요구됨			
의료적 효능 및 안정성	병용 치료의 효과 증진	질병의 예방 및 진행 속도를 늦추는 효과	임상시험에 기반한 치료 효과	
	중등도·고도 위험	경도·중등도 위험	중등도·고도 위험	
임상 근거	임상 시험을 통해 근거 기반 치료 효과가 입증됨			
처방 여부	처방 불필요 (Over-the-Counter)		의사 처방 필요	
	의사 처방 필요			

출처 : 디지털 치료제 현황 분석 및 발전 방향, 기술정책 이슈, 한국전자통신연구원, 2020.05

2) 디지털 치료제의 정책 동향

국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)과 미국 식품의약국(FDA)은 디지털 치료제 분야의 기술혁신을 가속화하기 위한 규제체계를 선도적으로 마련하고 있으며, 우리나라는 2021년 3월 의장국으로서 총회를 개최한 바 있다.

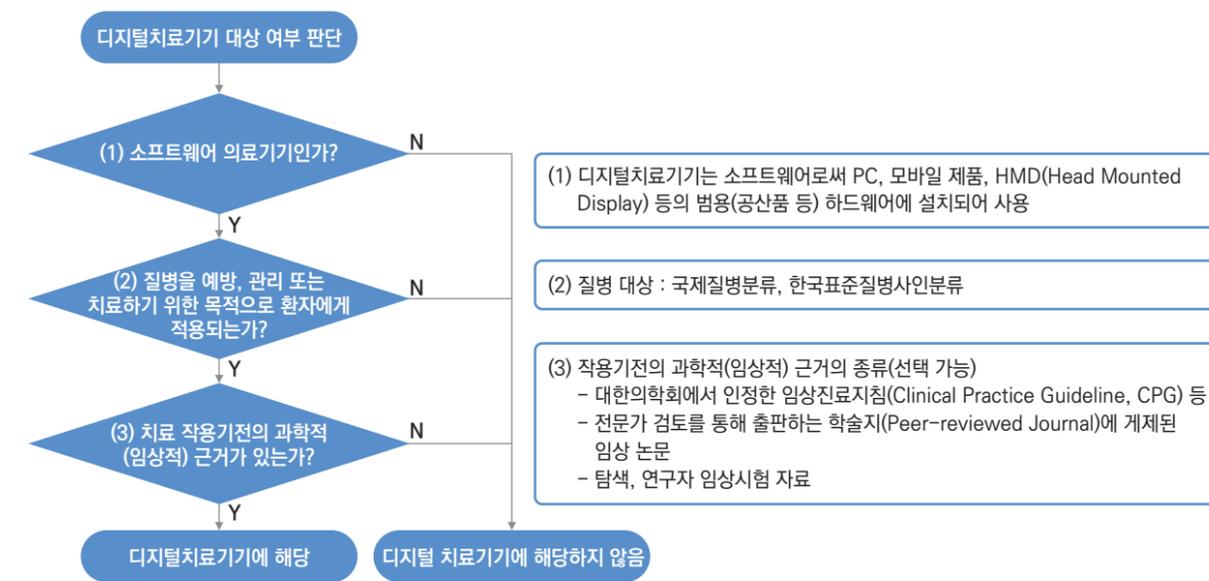
IMDRF와 FDA는 2013년부터 디지털 치료제를 SaMD의 한 종류로 편입·관리하기 위한 워킹그룹을 구성하고 규제체계를 신설한 바 있으며, 디지털 치료제의 정의, 위험도에 따른 등급체계, 품질관리체계, 임상평가기준의 규제 가이드라인 총 4개를 발표하였다.

미국, 영국, 캐나다 등 각국은 디지털 치료제 시장의 본격적인 진입에 대응하여 규제보다 유연한 적용과 의료 현장에서의 적극적인 활용

장려 등 정책적 지원을 추진 중이다. FDA는 사전인증 시범사업(Precert pilot program)과 혁신의료기기(Breakthrough device) 지정 을 통해 생산품이 아닌 회사를 평가해 수준이 적절한 회사에 대해 판매를 승인한 후 실제 성능 데이터를 수집해 이를 검증하고 있다. 영국 국립보건임상연구소(NICE)는 콘텐츠, 근거, 비용, 자원 등을 기준으로 실제 국가의료제도(NHS)에 적용하도록 추천하고, 그 후 평가가 진행중이다. 캐나다 보건부(Health Canada)는 SaMD에 해당하는 제품에 대한 규제를 정비하고 있고, 2015년에는 최초로 미국의 천식 및 만성 폐쇄성 폐질환 관련 소프트웨어(Propeller Health)를 허가한 바 있다.

우리나라는 2020년 5월 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법을 시행하고 같은 해 8월에 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인을 발표하였다.

그림 2 디지털 치료제(치료기기) 대상여부 판단기준 및 절차



출처 : 식약처, 2020

식약처는 혁신의료기기로 지정된 의료기기 소프트웨어 제조업체에 대해 인증하고 제조허가 또는 인증에 필요한 자료의 일부를 면제해 주고 있으며, 디지털 치료기기 허가·심사 시 적용범위와 판단기준 및 예시 등에 대해 안내하는 가이드라인을 제시하고 있다. 현재 처방 디지털 치료제로 허가 받은 제품은 없으나, 모바일 치료용 앱을 의료기기로 인정하면서 스마트 워치 제품에 내장되는 심전도, 혈압측정 소프트웨어 등 소프트웨어 의료기기로 승인받은 스마트폰용 앱은 35개 정도로 파악된다.

우리나라는 규제체계 마련과 허가·승인 실적 등은 미국에 비해 다소 뒤쳐졌으나, 높은 기술력의 ICT와 그동안 축적된 디지털 헬스케어 관련 기술력을 바탕으로 현재 시작단계인 디지털 치료제 시장을 주도하기 위한 정책을 확대하고 있으며, 특히 R&D 투자 등 정책적 지원을 확대할 예정이다. 정부는 최근 5년간(2015년~2019년) 디지털 치료제 분야에 약 442억 원의 R&D 비용을 투자했으며, 과기정통부, 산업부, 복지부 순으로 3개 부처에서 집중 투자하고 있다. 투자 분야는 정신건강 증진, 재활연구가 가장 높은 비중을 차지하고 있으며,

인지, 언어, 발달장애, 정신질환, 퇴행성 뇌질환 순으로 투자하고 있다. 연구분야별 투자를 보면, 치료기술 개발 50.4%, 콘텐츠 및 S/W 개발 33.8%, 기반연구 및 기전규명 연구 14.9%, 예방 0.9% 수준으로 파악된다.

디지털 치료제 관련 기업은 대부분 스타트업으로 구성되어 있으며, 다국적 제약사의 투자와 협업을 통해 제품개발을 가속화하는 기업은 페어테라퓨틱스(Pear Therapeutics), 아킬리인터랙티브랩스(Akili Interactive Labs), 오마다헬스(Omada Health), 원드롭(One Drop), 클릭테라퓨틱스(Click Therapeutics) 등이 있다. 국내 기업은 라이프시멘틱스, 뉴냅스 등이 시리즈 A~B 수준의 투자를 받아 디지털 치료제를 개발하고 있으며, 국내 기존 대형 제약사는 디지털 치료제에 대한 투자에는 미온적이라고 한다.

3) 디지털 치료제의 시장 특성

전 세계적으로 고령화로 인한 만성질환이 증가해 건강보험 재정 등 사회적 부담 가중과 의료접근성 문제로 인한 미충족 수요를 해소하기 위해 디지털 치료제에 대한 관심이 증가하고 있다. 또한 최근 코로나19 등 감염병 확산으로 만성질환자가 병원 치료를 제대로 받

지 못하거나 우울증 등 정신건강 환자가 급증하는 상황이 발생하면서 디지털 헬스케어 전반에 대한 수요가 증가하고 있고, 그 연장선상에 디지털 치료제의 시장이 주목받고 있다. 디지털 헬스케어 기술 중에서도 질병 예방·관리·치료가 가능한 디지털 치료제는 미래 건강관리 서비스에서 핵심적인 역할을 할 것으로 기대되고 있다.

디지털 치료제는 SW 특성상 기존의 치료제 대비 독성 및 부작용이 적고, 일반의약품과 같은 제조, 운반, 보관이 필요치 않아 저렴한 비용으로 대량으로 공급하기 쉬워 의료비를 낮출 수 있는 효과가 있다. 그리고 소수의 의사가 물리적, 시간적 한계와 무관하게 많은 환자를 관리할 수 있어 건강보험 재정 및 의료공급 부족, 지역적 편차 등의 문제에 일부 보완이 가능하다. 그리고 만성질환과 정신질환 분야에서 대면치료를 일부 대체해 감염병을 줄일 수 있어 감염병이 전 세계적으로 확산되는 최근에 더욱 주목받고 있다.

디지털 치료제는 현재 초기단계의 시장으로 만성 건강 상태 관리, 라이프 스타일 관리, 질병 예방을 위한 행동 관리, 의약품 준수 지원 서비스, 데이터 수집 및 분석 플랫폼 등을 다루는 기업이 시장에 진입하고 있다. 다수 기업의 디지털 치료제가 언론에 언급되거나 인용되고 있지만, 소수의 초기 단계에 참가한 기업만이 임상 시험을 기반으로 FDA 인증을 신청하고 있고, 그 외 기업들은 단순한 서비스를 시도하는 상황으로 파악된다.

표 2 디지털 치료제 시장의 특징

구분	주요내용
성장 촉진요인	<ul style="list-style-type: none"> • 예방 가능한 만성질환 발생률 증가 • 예방 의료에 대한 관심 증가 • 의료비 관리의 필요 • 벤처캐피탈의 투자 대폭 증가 • 디지털 치료로 전환
성장 억제요인	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 데이터 보호 문제
시장 기회	<ul style="list-style-type: none"> • 신흥 시장 • 진단받지 않고 치료받지 않은 대규모 인구 • 미개발된 치료 응용 분야
해결할 과제	<ul style="list-style-type: none"> • 불안정한 결제 모델 • 환자들 사이의 디지털 치료법 채택 기피 현상 • 개발도상국의 디지털 치료 프로그램에 대한 인식 및 접근 부족 • 전통적인 의료 제공자의 반발

출처 : 디지털 치료 시장, 글로벌 시장동향보고서, 연구개발특구진흥재단, 2021.05

4) 디지털 치료제의 시장 규모 및 전망

디지털 치료제의 세계 시장규모는 2020년 21억 1,780만 달러에서 연평균 34.4%로 성장해 2025년 69억 1,460만 달러가 될 것으로 전망된다.

전 세계 디지털 치료제 시장은 판매 경로에 따라 B2B, B2C로 분류되며, 2019년 기준 B2B는 85.3%, B2C는 14.7%의 점유율을 차지하는 것으로 나타났다. B2B 시장은 사용자에 따라 보험지급자, 고용주, 제약회사, 의료 제공자, 기타 등으로 분류되는데 이중 보험지급자가 전체의 약 60%를 차지하는 것으로 나타났다.

디지털 치료제는 용도에 따라 치료 및 케어, 예방으로 분류되는데, 2019년 기준 치료 및 케어 83.1%, 예방 16.9%로 나타났다. 또한 제품에 따라 소프트웨어, 하드웨어로 분류되는데 소프트웨어 약 68.7%, 하드웨어 31.3%로 나타났다. 디지털 치료제는 질병에 따

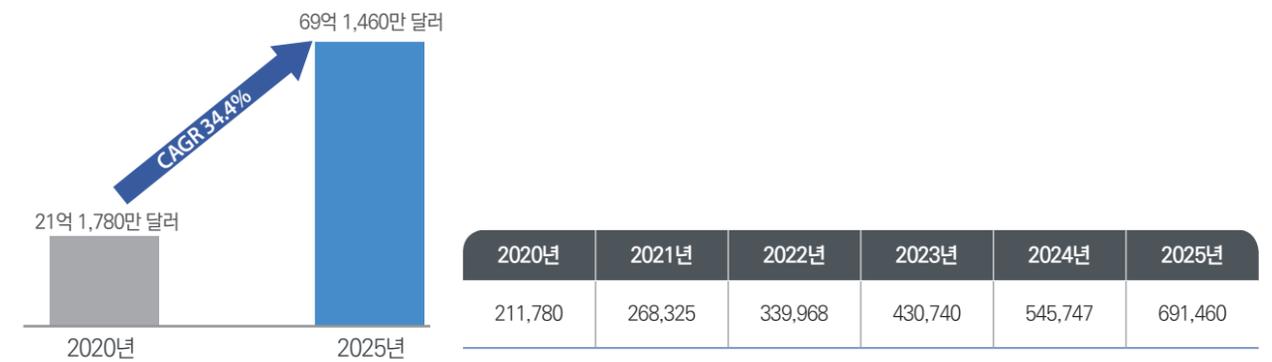
라 당뇨병, 비만, 심혈관 질환, 중추신경계(CNS) 질환, 위장 장애, 호흡기 질환, 금연, 기타 등으로 분류되는데, 당뇨병 23.7%, 비만 16.7%, 심혈관 질환 13.8%로 나타났다.

전 세계 디지털 치료제 시장은 2019년 기준 북미 지역이 70.0%로 가장 높은 점유율을 보이고, 유럽 지역 21.0%, 아-태 지역 7.0%, 기타 지역이 2.0%로 나타났다.

한편 디지털 치료제의 국내 시장은 2020년 4,742만 달러에서 연평균 29.7%로 성장해 2025년 1억 3,459만 달러에 이를 것으로 전망된다.

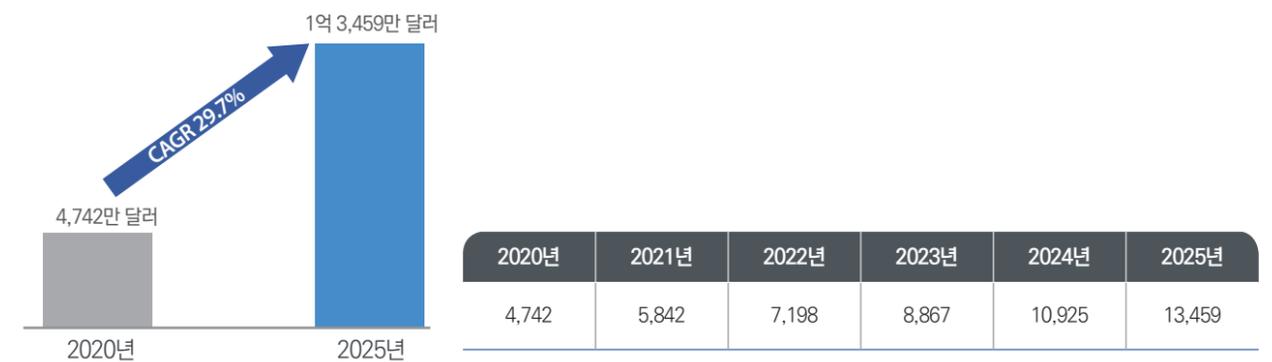
국내 시장도 질병에 따라 당뇨병, 비만, 심혈관 질환, 중추신경계(CNS) 질환, 위장 장애, 호흡기 질환, 금연, 기타 등으로 디지털 치료제는 분류되는데, 당뇨병 23.1%, 비만 16.5%, 심혈관 질환 13.3% 순이며, 세계 시장과 동일하게 당뇨병 분야에서 디지털 치료제가 가장 많이 사용되고 있는 것으로 나타났다.

그림 3 디지털 치료제의 세계 시장 규모 및 전망 (단위 : 만 달러)



출처 : Digital Therapeutic (DTx) Market Worth \$6.9 billion by 2025 - Exclusive Report by MarketsandMarkets™, 2020.05.20., KISTI 제작성

그림 4 디지털 치료제의 국내 시장 규모 및 전망 (단위 : 만 달러)



출처 : Digital Therapeutic (DTx) Market Worth \$6.9 billion by 2025 - Exclusive Report by MarketsandMarkets™, 2020.05.20., KISTI 제작성

5) 분석자 인사이트

만성질환자의 지속적인 예방 및 관리 지원, 정신질환자의 약물 거부 문제 해소, 시판후 안전관리제도(Post-Marketing Surveillance, PMS)¹⁾의 용이성, 부작용 저하 등과 같은 디지털 치료제의 이점 때문에 치료의 패러다임이 변화하고 있다. 가령 우울증도 단순히 약물을 복용하는 수준을 넘어 환자의 상태 변화를 포착하고 인공지능(AI)으로 분석해 개인 맞춤형 치료를 게임이나 애플리케이션으로 제공할 수 있는 시대가 찾아오고 있다. 정부는 2020년 3월 '포스트 코로나를 대비할 유망기술'에 디지털 치료제를 포함시키고 이에 대한 투자와 지원을 확대해 가고 있다. 동시에 식품의약품안전처도 디지털 치료제 허가심사 가이드라인을 제시하였고, 제약업계도 디지털 치료제 개발에 힘을 쏟으며 상용화를 목표로 전진해 가고 있다.

디지털 치료제의 파급력은 상당할 것으로 예상되는데 메타버스 내에서 환자들이 건강상태를 직접 체크할 수도 있고, 가상병원을 통한 진료와 처방이 가능한 시대가 도래할 것으로 예상된다. 우리가 영화에서나 상상했던 신개념 의료서비스의 시대가 이제 서막을 열고 있다. 하지만 디지털 치료제는 국내의 경우 아직 상용화된 사례가 없으며, 근본적인 원인에는 높은 허들의 규제와 수가 문제가 내포되어 있다. 현재 상황에서는 디지털 치료제가 개발이 되어도 환자로부터 비용을 받을 수 없기 때문이다. 치료비를 받기 위해서는 인의료기술평가를 통해 수가로 인정되어야 하지만 이는 관련 제도의 보완과 인프라 구축이 선행되어야만 가능한 일이다.

현재 많은 스타트업들이 디지털 치료제의 시장 잠재성을 고려해 다양한 영역에서 기술개발에 노력하고 있으나, 국내의 경우는 수가 문제가 해결되지 않으면 이러한 기술혁신 기업들이 의료시장에서 살아남기 힘든 구조이다. 우리보다 앞서 디지털 치료제를 도입한 독일에서는 도메인, 안전성, 데이터 보안, 의학적 완성도, 효과성 등 5가지 영역을 평가해 기준을 충족시키면 제품의 출시가 가능하도록 하고 있다. 우리나라는 기존 의료기술에 대한 효과성 여부를 토대로 급여를 결정하지만 독일의 경우 환자 삶의 질을 얼마나 운택하게 할 수 있는지에 초점을 맞추어 정책을 개선하였다. 즉, 프로세스와 구조 개선을 지표로 놓고 환자가 질환 관리에 대한 인식이 향상되어 홈 케어가 증가하는 등 의료전달체계의 유익성을 입증하면 인정해 주는 방식을 도입하였다. 이러한 부분은 수가 결정 및 효율성이 조금 낮더라도 환자의 삶이 운택해지는 부분을 고려한 것이다.

현재 4차 산업혁명과 더불어 의료업계에서는 디지털 치료제에 대한 글로벌 시장 선점을 위해 각국의 의료산업과 연관된 정부 및 기업이 적극적인 노력을 기울이고 있다. 현재 시장 초기단계인 디지털 치료제 시장을 선점하기 위해서는 정부에서 탄탄한 가이드라인 제공과 함께 유연한 규제, R&D 비용 투자, 제약사와의 연계 등 다각도의 분야에서 적극적인 투자 개발이 이루어져야 할 때라고 판단된다. 무엇보다 의료기술 선진국인 우리나라에서 비대면 의료 서비스, 디지털 치료제의 시장 선점은 기업을 넘어 국가적으로 노력해야 할 최우선 과제로 판단된다. 

참고문헌

- [1] 디지털 치료 시장, 글로벌 시장동향보고서, 연구개발특구진흥재단, 2021.05
- [2] 디지털 치료제 현황 분석 및 발전 방향, 기술정책 이슈, 한국전자통신연구원, 2020.05
- [3] 디지털 치료제(Digital Therapeutics), KISTEP 기술동향브리프, 한국과학기술기획평가원, 2020
- [4] 새로운 신약 '디지털 치료제'가 뜬다, The Science Times, 2019.12.27
- [5] Digital Therapeutic (DTx) Market Worth \$6.9 billion by 2025 – Exclusive Report by MarketsandMarkets, 2020.05.20
- [6] Digital Therapeutics (DTx) Market by Application (Prediabetes, Nutrition, Care, Diabetes, CVD, CNS, CRD, MSD, GI, Substance Abuse, Rehabilitation), Sales Channel (B2C, Patient, Caregiver, B2B, Providers, Payer, Employer, Pharma) – Global Forecasts to 2026, marketsandmarkets, 2021

1) 2023년부터 시판후 안전관리제도(pMS)가 위해성 관리계획(RMP)으로 통합운영 예정, 식약처

ASTI MARKET INSIGHT



본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004, 1237 F. 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02)3299-6114 F. 02)3299-6244

