



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

주요국의 디지털치료기기 규제 분석을 통한 국내 규제 개선

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
이 한 지

주요국의 디지털치료기기 규제 분석을 통한 국내 규제 개선

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2021년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

이 한 지

이한지의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 구성욱 김현

심사위원 심원석 심영

심사위원 정희교 정희교

연세대학교 대학원

2021년 12월

감사의 글

의료기기에 대한 관심과 흥미만으로 대학원 진학을 결심한 지 엇그제 같은데, 벌써 졸업을 앞두고 있습니다. 주변 분들의 많은 도움과 격려 덕분에 저의 부족함 가운데 무탈하게 마무리할 수 있었습니다.

먼저, 논문의 완성을 위해 지도 해주신 구성욱 교수님께 감사드립니다. 의료기기 산업에 대해 많은 것을 가르쳐주시고 항상 응원 해주신 정희교 교수님께도 감사의 말씀드립니다. 서투르기만 했던 저에게 많은 가르침을 주시고 누구보다 보람차고 행복한 석사 생활을 할 수 있게 연구실을 이끌어주신 장원석 교수님 감사합니다. 이 자리를 빌려 저의 연구실 동료들에게도 감사의 인사를 드립니다.

끝으로 제가 가장 사랑하는 친구들과 우리 가족 모두에게 감사한 마음을 전합니다. 욕심 많은 저에게 항상 기회를 양보해 준 종선오빠와 한희가 있었기에 제가 하고 싶은 공부를 할 수 있었습니다. 부모님, 저의 선택을 항상 믿어주시고 묵묵히 응원해 주셨기에 지금의 제가 될 수 있었습니다. 항상 감사드리며 부모님의 가르침대로 남에게 베풀 수 있는 사람이 되도록 더욱 더 노력하겠습니다. 감사합니다.

이한지 올림

차례

국문요약	1
I. 서론	2
1. 연구 배경 및 목적	2
가. 연구 배경	2
나. 연구 목적	5
2. 연구 범위 및 방법	6
가. 연구 범위	6
나. 연구 방법	6
II. 디지털치료기기 이론적 고찰	8
1. 디지털치료기기 정의	8
2. 디지털치료기기 범위	9
3. 디지털치료기기 유형 분류	11
III. 디지털치료기기 국가별 현황 분석	13
1. 미국	13
가. 디지털치료기기 기술개발 동향	13
나. 디지털치료기기 규제 동향	18
2. 독일	30
가. 디지털치료기기(디지털 의료 앱) 기술개발 동향	30

나. 디지털치료기기(디지털 의료 앱) 규제 동향	33
3. 영국	44
가. 디지털치료기기 기술개발 동향	44
나. 디지털치료기기 규제 동향	45
4. 한국	51
가. 디지털치료기기 기술개발 동향	51
나. 디지털치료기기 규제 동향	54
5. 디지털치료기기 개발 관련 애로사항 파악을 위한 설문조사	66
IV. 결과	70
1. 국가별 현황 비교 분석	70
2. 디지털치료기기 규제 개선방안	74
V. 고찰	76
VI. 결론	78
참고문헌	79
Abstract	81

그림 차례

그림 1. 미국 소프트웨어 사전인증 프로그램 절차	25
그림 2. 미국 혁신 기술의 메디케어 보험급여 지정 절차	28
그림 3. 독일 디지털 의료 앱 정의	34
그림 4. 독일 디지털 의료 앱 정식등재 절차	39
그림 5. 독일 디지털 의료 앱 임시등재 절차	40
그림 6. 독일 디지털 의료 앱 임시등재 연장 절차	41
그림 7. 영국 기능 및 근거 수준에 따른 디지털헬스케어기술 분류 ...	45
그림 8. 영국 정신질환 치료 프로그램 절차	47
그림 9. 국내 디지털치료기기 정부 R&D 과제 동향 추이	51
그림 10. 한국 디지털치료기기 허가 대상 여부 판단 흐름도	55
그림 11. 신의료기술평가 유예 제도 절차	62
그림 12. 설문조사 응답-디지털치료기기 대표제품 개발 단계	67
그림 13. 설문조사 응답-디지털치료기기 대표제품 대상 적응증	67
그림 14. 설문조사 응답-디지털치료기기 대표제품 예상 허가시점	68
그림 15. 디지털치료기기 규제 개선방안	74
그림 16. 디지털치료기기 의료기술 평가 도입 방안	75

표 차례

표 1. 대륙별 디지털치료기기 시장규모 및 성장률	3
표 2. 질환별 디지털치료기기 시장규모 및 성장률	4
표 3. 디지털치료기기 핵심 원칙	8
표 4. 의학적 의사결정에 미치는 영향에 따른 SaMD 분류	10
표 5. 디지털치료기기 유형 분류 및 요구사항	12
표 6. 미국 주요 디지털치료기기 개발 현황	13
표 7. 미국 FDA 규제 예외 적용 소프트웨어 예시	19
표 8. 미국 혁신적 의료기기 특례 사항	22
표 9. 미국 혁신적 의료기기 중 디지털치료기기 사례	24
표 10. 미국 소프트웨어 사전인증 프로그램 평가 기준	26
표 11. 합리적이고 필수적인(Reasonable and Necessary) 판단기준	27
표 12. 독일 디지털 의료 앱 기술개발 현황	30
표 13. 독일 디지털 의료 앱 등재 기준(기기 요구사항)	34
표 14. 독일 디지털 의료 앱 긍정적인 의료효과 입증 근거 인정 여부	37
표 15. 독일 디지털 의료 앱 등재 현황	42
표 16. 독일 디지털 의료 앱 등재 현황	44
표 17. 영국 기능 및 근거 수준에 따른 디지털헬스케어기술 분류	46
표 18. 영국 정신질환 치료 프로그램(IAPT) 제품심사 평가 기준	48
표 19. 영국 정신질환 치료 프로그램(IAPT) 실사용 평가 기준	49

표 20. 영국 정신질환 치료 프로그램(IAPT) 심사결과	50
표 21. 한국 디지털치료기기 제품 동향	52
표 22. 한국 디지털치료기기 해당 예시	56
표 23. 한국 혁신의료기기 지정기준	59
표 24. 체계적 문헌고찰의 특징	61
표 25. 한국 신의료기술평가 유예 제도 신청 시 참고사항	63
표 26. 한국 혁신의료기술평가 제도 심의기준	64
표 27. 설문조사 응답-기업 일반현황	66
표 28. 설문조사 응답-대표제품 임상시험 설계 디자인	69
표 29. 국가별 디지털치료기기 현황 비교	72

국문 요약

주요국의 디지털치료기기 규제 분석을 통한 국내 규제 개선

전 세계적으로 스마트폰 보급률이 높아짐에 따라 디지털치료기기를 활용할 수 있는 플랫폼이 마련되었다. 또한 만성질환의 발병률이 증가함에 따른 의료비 지출 부담도 커지고 있는 상황에서 디지털 치료기기의 비용 효과성이 높다는 장점으로 인해 글로벌 디지털치료기기 시장은 북미, 유럽을 중심으로 빠르게 성장하고 있다.

본 연구는 디지털치료기기 시장의 성장 속도에 발맞춰 국내 디지털 치료기기가 시장에 빠르게 도입할 수 있도록 규제 개선방안을 마련하는 것을 목적으로 하고 있다. 이를 위해 주요국(미국, 독일, 영국)의 디지털치료기기 관련 시장 진출 및 임상 근거 창출 지원 방안을 조사하여 비교분석 하였다. 주요국에서는 품목 허가를 받은 디지털치료기기를 대상으로 보험 적용이 가능하였으며, 해당 기기의 임상 근거가 필수적으로 요구됨을 확인하였다. 또한 임상 근거가 미비한 경우 근거 마련을 지원하는 기간을 확보하여 해당 기기의 안전성·유효성을 입증할 수 있도록 하였다.

결론적으로, 주요국의 현황 비교 분석 및 설문조사 결과를 기반으로 국내 디지털치료기기 도입을 위한 규제 개선방안 제안의 필요성을 확인하여 도출하였다. 국내 디지털치료기기 규제 개선방안은 기존 제도를 활용한 혁신의료기기 지정 제도와 혁신의료기술평가 제도를 연계한 방안, (가칭) 디지털치료기기 의료기술 평가를 제안하였다.

핵심되는 말 : 디지털치료기기, 혁신의료기기, 혁신의료기술평가 제도, 인허가, 보험등재

주요국의 디지털치료기기 규제 분석을 통한 국내 규제 개선

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

이 한 지

I. 서 론

1. 연구 배경 및 목적

가. 연구 배경

빅데이터와 인공지능 등 정보통신기술의 발달과 함께 환자 개인 맞춤 의료 서비스가 확대되고 있다. 이러한 변화에 따라 디지털치료기기는 질병의 진단, 환자 감시, 의사결정 지원 등을 넘어 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 목적의 소프트웨어 의료기기(SaMD, Software as Medical Device)가 각광받고 있다. ‘디지털치료기기(Digital Therapeutics)’라는 개념의 등장은 2010년 미국의 당뇨병 관리 서비스 회사인 웰닥(WellDoc)의 제2형 당뇨병 자가관리 모바일 앱 ‘블루스타(Bluestar)’를 시판하면서 제품 홍보를 위한 상업적 목적으로 사용되었다.¹ 학문 분야에서는 2015년 인터넷 기반 당뇨 예방 프로그램의 연구 대상자에 대한 2년 간의 추적관찰 결과를 발표한 논문에서 디지털치료기기라는 개념을 사용하기 시작했다.²

글로벌 시장조사기관 Markets and Markets의 보고서에 따르면, 전 세계 디지털치료기기의 시장 규모는 2021년 약 33.5억 달러에서 연평균 31.4%씩 성장하여 2026년 131.2억 달러 수준에 이를 것으로 전망된다.³ 다음 <표 1>과 같이 디지털치료기기 시장은 북미, 유럽을 중심으로 중국, 인도 등 아시아·태평양 시장 또한 크게 성장할 것으로 전망하고 있다.

표 1. 대륙별 디지털치료기기 시장규모 및 성장률

(단위: 백만 달러)

대륙별	2019	2020	2021	2023	2026	CAGR (2021-2026)
북미	1,069.8	1,615.7	2,379.5	4,575.7	9,592.4	32.2%
유럽	320.9	477.6	693.1	1,295.3	2,605.2	30.3%
아시아 태평양	107.0	155.7	220.9	394.7	742.2	27.4%
기타 국가들	30.6	43.6	60.5	103.8	183.3	24.8%
전체	1,528.3	2,292.5	3,354.1	6,369.5	13,123.1	31.4%

출처: Markets and Markets(2021)

이러한 시장 성장 요인은 스마트폰의 보급이 전 세계적으로 확대됨에 따라 디지털치료기기를 활용할 수 있는 플랫폼이 마련된 이유이다. 또한 지속적인 관리가 필요한 만성질환의 발병률이 증가하고 이에 따른 의료비 지출 부담도 커지고 있는 상황에서 디지털치료기기의 만성질환에 대한 비용 효과성이 높기 때문이다. 다음 <표 2>의 디지털치료기기 질환별 시장규모 및 성장률에 따르면, 만성질환 관련 디지털치료기기 시장 규모가 다른 질환에 비해 시장규모가 크고, 성장률이 높은 것을 확인할 수 있다.

표 2. 질환별 디지털치료기기 시장규모 및 성장률

(단위: 백만 달러)

구분	2019	2020	2021	2023	2026	CAGR (2021-2026)
당뇨	234.0	358.0	532.4	1,034.6	2,124.9	31.9%
중추신경계 장애	204.2	313.2	468.6	930.5	2,050.1	34.3%
금연	175.6	251.9	352.5	612.4	1,113.9	25.9%
만성호흡기 질환	166.2	244.0	349.5	636.0	1,236.7	28.8%
근골격장애	133.5	197.6	285.4	527.9	1,050.6	29.8%
심혈관질환	107.2	161.0	235.8	448.7	929.8	31.6%
약물치료	77.1	112.3	159.5	285.5	542.3	27.7%
위장 장애	64.0	94.9	137.5	255.8	513.4	30.1%
재활 및 환자관리	51.2	74.0	104.4	184.4	343.1	26.9%
약물장애 및 중독	19.1	27.1	37.6	63.9	112.8	24.6%
기타 치료·관리	37.8	53.4	73.6	123.9	215.3	24.0%
전체	1,269.8	1,887.5	2,736.6	5,103.6	10,233.0	30.2%

출처: Markets and Markets(2021)

본 연구는 이러한 글로벌 디지털치료기기 시장의 속도에 발맞춰 국내 디지털치료기기가 시장에 빠르게 도입할 수 있도록 규제 개선방안을 마련하는 것을 목적으로 하고 있다. 이를 위해 주요 국가(미국, 독일, 영국)들의 디지털치료기기의 시장진출 및 임상근거 창출 지원 방안을 조사 분석하고자 한다. 더 나아가 본 논문이 국내 디지털치료기기 제조업체 및 연구기관들의 국외 디지털치료기기 현황 이해를 돕고자 한다.

나. 연구 목적

본 연구의 목적은 미국, 독일, 영국, 한국의 디지털치료기기 관련 개발 동향 및 규제 현황을 파악하여 국내 디지털치료기기가 빠른 시장도입이 가능할 수 있도록 방안을 마련하고자 함이다.

현재 국내 디지털치료기기 시장은 대내·외적으로 한 단계 도약할 수 있는 환경에 놓여있다. 대내적으로는 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행 및 혁신의료기술평가 제도 대상 확대에 따라 디지털치료기기의 제도적 근거가 마련되었으며, 대외적으로는 전례 없는 COVID-19의 여파로 팬데믹 상황에서의 정신건강 관리와 관련된 디지털치료기기에 대한 중요성과 관심이 증가하고 있는 추세이다.⁴ 이러한 이유 등으로 디지털치료기기 시장은 한 단계 성장할 수 있는 기회요인을 가지고 있으며 의료기기 산업 발전의 중요한 국면의 기로에 서 있다.

이에 식품의약품안전처는 디지털치료기기에 대한 규제체계를 빠르게 정립하고자 노력하고 있으며 2020년 8월 기존 규제와 제품 개발 속도의 간극을 줄이기 위해 디지털치료기기에 대한 허가·심사 가이드라인을 발표하였다. 또한 제품화가 임박한 디지털치료기기에 대해 평가기술을 개발하여 신속 제품화를 지원하고 있다. 디지털치료기기는 이전의 규제 방식을 적용하기에는 한계가 있으므로, 새로운 규제 접근방식이 요구됨에 따라 선제적으로 해외 디지털치료기기 관련 규제에 대한 이해가 필요로 하다.

본 연구는 빠르게 성장하는 시장 속도에 발맞춰 디지털치료기기의 선두 시장인 미국, 독일, 영국의 현황 분석을 통해 국내 디지털치료기기 도입 방안을 마련하고자 한다. 조사분석을 통해 파악한 내용을 바탕으로 시사점을 도출하고 기술적, 제도적, 사회적 측면을 고려하여 디지털치료기기 규제가 나아가야 할 방향에 대해 제언하고자 한다.

2. 연구 범위 및 방법

가. 연구 범위

본 연구는 디지털치료기기에 대한 특성과 기술동향을 포함한 각 국가별 규제 현황을 조사 및 비교 분석한 결과를 반영하여 국내에 적용 가능한 방안을 마련하고자 한다. 본 연구에서 다루는 디지털치료기기는 현재 우리나라에서는 보고서나 논문, 각종 언론 매체에서 디지털치료기기에 대해 디지털 치료제, 디지털 신약, 디지털 치료 등의 다양한 형태로 표현되고 있는 개념과 동일하며, 규제적 관점에서 의료기기로 관리되고 있는 점을 반영하여 본 논문에서는 ‘디지털치료기기’로 통일하여 사용하였다.

더불어 국내 디지털치료기기 관련 기관들의 애로사항을 파악하여, 도입 방안을 마련하는 데 의견을 반영하여 보다 실효성 있는 국내 디지털치료기기 도입을 위한 규제 개선 방안을 도출하는 데 목적을 둔다.

나. 연구 방법

(1) 디지털치료기기 개념 조사

디지털치료기기의 전체적인 개념을 파악하고자 주요 디지털치료기기 업체들이 포함되어 있는 비영리 무역 협회인 글로벌 디지털치료기기산업 협회(DTA, Digital Therapeutics Alliance)의 자료와 국내 보고서에서 논의되고 있는 디지털치료기기 개념을 조사한다. 조사한 자료를 통해 디지털치료기기의 정의와 범위, 목적별 유형 분류에 따라 정리한다.

(2) 주요국의 디지털치료기기 관련 기술동향 및 규제동향 조사

미국의 디지털치료기기 관련 제도를 파악하기 위해 관련 법령인 21 CFR 및 가이드라인을 검색하여 조사하고 관련 지침을 정리한다. 독일의 경우, 디지털의료앱 패스트트랙 가이드라인 및 디지털 의료 앱 목록 등재 현황을 조사한다. 영국의 경우, 국민건강보험서비스, 국민보건임상연구소 자료를 활용한다. 한국 규제 동향을 파악하기 위해 식품의약품안전처 가이드라인을 통해 조사하며, 국가과학기술지식정보서비스를 활용하여 기술동향을 파악한다.

(3) 국내 디지털치료기기 개발 현황 파악을 위한 설문조사

국내 디지털치료기기 관련 제조업체와 연구기관들을 대상으로 제품 개발 단계 및 인허가 단계별 애로사항을 파악하고자 설문조사를 진행한다. 설문조사를 통해 일반현황(기업유형, 사업분야, 의료기기 인허가 여부 등)과 개발 및 인허가 준비 중인 대표 제품(국내 예상 허가시점, 대상 적응증 등)에 대해 조사한다.

(4) 국가별 규제 현황 비교분석 및 규제 개선방안 제시

조사한 미국, 독일, 영국, 한국의 디지털치료기기 관련 규제 현황을 분석하여 각 국가의 디지털치료기기의 개념 및 정의를 비교하고, 품목허가 및 보험등재 단계의 지원제도에 대해 표로 비교하여 차이점을 제시하고 분석한다. 비교분석 결과 및 설문조사 결과를 기반으로, 국내 규제 개선방안을 제안하기 위한 고려사항을 도출한다. 각 개선방안에 대해 품목허가, 보험등재 단계로 나누어 흐름도로 나타내어 디지털치료기기 규제 개선방안을 제안한다.

II. 디지털치료기기 이론적 고찰

1. 디지털치료기기 정의

글로벌 디지털치료기기산업협회 (DTA, Digital Therapeutics Alliance)는 디지털치료기기를 ‘의학적 장애 또는 질병을 치료, 관리 또는 예방하기 위해 환자에게 근거기반 중재적 치료를 제공하는 소프트웨어’로 정의한다.⁵ 또한 환자 치료 및 건강 결과를 최적화하기 위해 독립적으로 사용되거나 약물, 장치 또는 기타 치료 요법과 병행 사용이 가능하다. 생명공학정책연구센터에서 2019년 발간한 보고서에서는 기존의 ‘기존의 알약이나 주사제가 아닌 디지털 기술(소프트웨어)를 기반으로 질병 예방, 관리 및 치료하는 새로운 (의약품과 같은) 개념’이라고 언급하였다.⁶

표 3. 디지털치료기기 핵심 원칙

구분	핵심 원칙
1	의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 및 치료를 목적으로 함
2	소프트웨어 기반으로 근거기반 중재적 치료를 제공하여야 함
3	제품의 디자인, 제조 및 품질등이 통합되어야 함
4	제품 개발 및 사용적합성 평가에서 최종 사용자(end-user)가 참여하여야 함
5	개인정보 보호 및 정보 보안 기능이 통합되어야 함
6	제품 배포, 관리 및 유지가 되어야 함
7	전문가 검토를 통해 출판되는 학술지 (peer-reviewed journal)에서 임상적으로 유의미한 결과를 포함한 임상시험 결과를 발표하여야 함
8	규제 기관을 통한 의도된 사용 목적에 대한 안전성 및 유효성이 검증되어야 함
9	임상 검증 및 규제 상태에 대한 적합한 주장을 제시하여야 함
10	실사용증거(RWE, Real World Evidence) 및 제품 성능 데이터 수집, 분석 및 적용되어야 함

출처: DTA(2018). Digital Therapeutics Definition and Core Principles

2. 디지털치료기기 범위

디지털치료기기는 디지털 헬스의 하위 개념으로 환자를 대상으로 직접적으로 근거기반의 치료적 중재를 제공한다는 점에서 개인용 건강관리 제품을 포함하는 디지털 헬스와는 다르다. 의료기기와 구분이 모호한 건강관리 제품들이 개발됨에 따라 식품의약품안전처는 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준」을 통해 의료기기 예외 사항을 다음과 같이 정의하였다.⁷

의료용 목적이 아닌 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상을 목적(일상적 건강관리용)으로 사용되거나 건강한 생활방식·습관을 유도하여 만성질환 또는 그 상태의 위험이나 영향을 줄이거나 유지할 목적(만성질환자가 관리용)으로 사용되는 것으로 사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮은 개인용 건강관리제품은 원칙적으로 의료기기로 보지 않는다.

일상적 건강관리용 제품은 생체 현상 측정·분석용, 신체 기능 향상용을 비롯해 일상의 건강관리를 위한 의료정보 제공용, 운동·레저용 등이 있다. 만성질환자 자가관리용 제품은 만성질환 현상 관리용과 만성질환 의료정보 제공용 등이 있다. 주로 모바일 기기를 활용한 건강관리 애플리케이션이 만성질환자 자가관리용 제품에 해당한다. 하지만 이들 제품은 임상시험과 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지(peer-reviewed journal) 등을 통해 특정 적응증의 치료 효과를 입증하는 디지털치료기기와 달리, 단순한 생체 신호 측정과 건강관리 부문에 국한되며 해당 제품의 치료 효과를 주장할 수 없다.

국제 의료기기 규제당국자 포럼 (IMDRF, International Medical Device Regulations Forum)에 따르면 소프트웨어 의료기기는 SiMD 와 SaMD로 분류할 수 있다.⁸ 디지털치료기기는 그 중 SaMD¹⁾에 해당한다. SiMD (Software in a Medical Device)는 하드웨어 형태의 의료기기에 탑재되어 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어로, 환자감시장치나 초음파영상진단장치와 같이 하드웨어가 동반된다. 이와 다르게, SaMD는 모바일 애플리케이션 등 그 자체로 의료기기 역할을 하는 소프트웨어를 의미한다. SaMD가 제공하는 정보가 의학적 의사결정에 미치는 영향에 따라 <표 4>와 같이 분류할 수 있다. 질병의 치료 및 진단에 이용되는 SaMD의 경우, 제공한 정보가 사용자에게 즉각적 또는 단기적 조치를 취하는데 사용된다. 디지털 치료기기는 치료 및 진단을 목적으로 하는 SaMD에 해당한다고 판단할 수 있다.

표 4. 의학적 의사결정에 미치는 영향에 따른 SaMD 분류

구분	예시
치료 및 진단	<ul style="list-style-type: none"> · 인지기능을 개선하는 데 사용하는 소프트웨어 · 산소포화도, 심박수 등의 생체 신호를 분석하고, 사용자에게 재활정보를 제공하여 호흡의 회복 등에 사용하는 소프트웨어
의학적 관리 유도	<ul style="list-style-type: none"> · 천식 발생 예측을 위한 증상을 기록하는 소프트웨어 · 난시 진단을 위한 눈의 움직임 정보를 분석하는 소프트웨어 · 개인 건강 데이터를 기반으로 뇌졸중 또는 심장 질환 발병 위험 점수를 평가하는 소프트웨어
의학적 관리를 위한 정보제공	<ul style="list-style-type: none"> · 운동기반 심장 재활 모니터링을 위한 심전도, 속도, 보행속도, 심박수, 거리 등의 정보를 의료진에게 전송하는 소프트웨어 · 당뇨 환자의 식사 전 혈당 및 탄수화물 섭취량에 따라 인슐린 용량 계산 및 조정을 지원하는 소프트웨어

출처: IMDRF(2014). “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Consideration- 내용 재구성

1) SaMD(Software as Medical Device), 하드웨어 의료기기에 탑재되지 않고 단독으로 하나 이상의 의료 목적을 위해 사용되는 독립형 소프트웨어

3. 디지털치료기기 유형 분류

디지털치료기기의 치료적 개입을 통해 질병에 끼치는 직·간접적 영향을 기준으로 디지털치료기기의 유형을 보완제(Medication Complement)와 대체제(Medication Replacement)로 나눌 수 있다.⁹ 보완제는 독립적인 치료 효과가 없어 단독으로 사용할 수 없고, 기존의 약리학적 치료 등 다른 치료법을 보완함으로써 사용의 편의성이나 효과의 향상을 지원하는 간접적인 방식을 통해 치료 효과 향상을 지원하는 제품군이다. 대체제는 기존의 약리학적 치료 대신 단독으로 사용해도 직접적인 치료효과가 있고, 기존 치료제와 병행하면 치료효과를 향상시키는 제품군이다. 보완제와 대체제 모두 임상적으로 치료 효과 검증 후 규제당국의 승인절차를 거치며, 독립적 치료효과가 없는 보완제는 대부분 환자의 복약관리를 지원하는 형태이다.

글로벌 디지털치료기기산업협회의 경우 디지털치료기기의 유형을 사용 목적에 따라 <표 5>와 같이 질병 치료(Treat a disease), 질병 관리(Manage a disease), 건강기능 개선 및 질병 예방(Improve a Health Function or prevent a disease) 으로 구분하여 요구사항을 제시하고 있다.¹⁰ 질병 치료 및 질병 관리 목적의 디지털치료기기는 특정 질병 및 장애를 치료 및 관리하기 위해 사용하고자 하는 기기이며, 중·고도의 위험수준을 가지고 있다. 모든 디지털치료기기는 유형에 관계없이 임상적 근거를 확보하여야 하나, 건강기능 개선 및 질병 예방 목적의 디지털치료기기의 경우 대체적으로 낮은 위험도를 가지고 있기 때문에, 규제 당국 별 규제감독 수준이 상이하다.

글로벌 디지털치료기기산업협회의 유형 분류의 경우 식품의약품안전처에서 분류한 디지털치료기기 유형과 일치한다.¹¹ 다만, 국내의 경우 유형에 따른 위험도와 병용 여부, 처방 여부에 대한 구체적 요구사항을 제시하고 있지 않다는 차이점이 있다.

표 5. 디지털치료기기 유형 분류 및 요구사항

구분	디지털치료기기의 목적		
	질병 치료	질병 관리	건강기능 개선 및 질병 예방
기존 치료와 관계	보완제 독립적인 치료 효과가 없으며 치료효과 향상을 지원함	대체제 기존 치료제 대신 사용 가능하며, 기존 치료효과를 향상시킴	병용하여 병행 시
임상 평가변수	제품의 기능을 뒷받침하기 위해 임상적 평가변수를 제시하여야 함		
임상 근거	임상시험을 통한 지속적인 근거창출 필요		
규제감독	효과성, 안전성에 대한 제3기관의 검증 필요		규제당국 별 상이
위험수준	중등도·고도		경도·중등도
처방여부	의사 처방 필요		경우에 따라 다름

출처: DTA(2021), 한국산업기술평가관리원(2020)

III. 디지털치료기기 국가별 현황 분석

1. 미국

가. 디지털치료기기 기술개발 동향

미국에서 개발 중이거나 식품의약국으로부터 승인받은 디지털치료기기 일부는 다음 <표 6>과 같다. 승인받은 대부분의 디지털치료기기는 510(k), 시판전 신고(Premarket Notification) 및 드 노보(De Novo)를 통해 승인받았으며, 위험분류는 2등급 (Class II)에 해당한다.

표 6. 미국 주요 디지털치료기기 개발 현황

구분	제품	허가 현황	적응증	비고
1	Blue Star	510(k)- Class II	1·2형 당뇨	<ul style="list-style-type: none"> · 혈당 측정기기에 연결된 앱/웹을 통해 복약 상황 및 식사 등을 기록하여 최적의 혈당 조절 방법 제안 · 당뇨병 교육, 환자 모니터링, 의사와의 소통 및 코칭 등 제공하는 당뇨 자가관리 앱 · 1형 당뇨용 버전은 웨어러블 장치(연속 혈당 모니터)와 함께 작동
2	reSET	De Novo- Class II	약물 중독 (마약성 진통제 제외)	<ul style="list-style-type: none"> · 최초의 디지털치료기기 · 약물중독 인지행동 치료용 앱 · 18세 이상 외래환자 대상으로 기존 치료 프로그램과 함께 12주(90일) 처방
3	reSET-O	510(k)- Class II	마약성 진통제 중독	<ul style="list-style-type: none"> · 인지행동 치료용 앱

구분	제품	허가 현황	적용증	비고
4	Somryst	510(k)- Class II	만성 불면증	<ul style="list-style-type: none"> · 알고리즘 기반 수면 제한 및 통합 권장 사항 포함한 인지행동 치료용 앱 · 만성 불면증 환자 치료를 위한 최초의 FDA 승인된 디지털치료기기 · 22세 이상의 환자에게 9주 처방
5	Endeavor Rx	De Novo- Class II	소아 ADHD	<ul style="list-style-type: none"> · 소아(8~12세) ADHD 환자 대상 비디오 게임 기반 치료기기 · Breakthrough Device 지정 제품으로 최초로 허가된 게임 형태의 디지털 치료기기 · 사용자에게 따라 난이도와 치료방법 조정하는 적용용 알고리즘 적용하여, 특정 신경회로에 선택적으로 자극을 가하는 방식으로 작동
6	Freespira	510(k)- Class II	외상 후 스트레스 및 공황장애	<ul style="list-style-type: none"> · 13세 이상의 외상 후 스트레스 장애 및 공황장애를 겪는 자를 대상으로 4주 동안 처방하여 사용함 · 휴대용 센서를 사용하여 호흡수와 배출된 CO를 측정 및 분석하여 불규칙적인 호흡을 정상화할 수 있도록 피드백 제공
7	Night ware	De Novo- Class II	수면 장애 (악몽 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 악몽장애나 PTSD로 인한 악몽으로 고통받는 22세 이상 성인에게 악몽 관련 수면 장애를 일시적 감소 위한 저위험 치료 옵션 · 밤새 수면 중 신체 움직임, 심박수 모니터링하여 데이터 통해 환자에 대한 고유 수면 프로필 생성

구분	제품	허가 현황	적응증	비고
8	Med Rhythms	De Novo-Class II	만성 뇌졸중	<ul style="list-style-type: none"> · 만성 뇌졸중 환자의 보행장애 치료용 걸기 개선 센서, 음악치료 디지털 치료기기 · 움직임 제어하는 신경회로 직접 자극하여 행동 메커니즘 활성화하는 리듬청각자극에 기반 · 관성측정장치 센서의 보행 데이터와 치료적으로 활성화되는 음악 사용
9	Parallel	De Novo-Class II	과민성 대장 증후군	<ul style="list-style-type: none"> · 성인에게 장-뇌 커뮤니케이션에 영향 미치는 인지행동치료 제공해 과민성 대장 증후군의 중증도 감소
10	DTHR-ALZ	x	알츠하이머	<ul style="list-style-type: none"> · 과거 경험 상기할 수 있는 가족 사진이나 동영상 보여주는 태블릿 pc 기반의 기억회상요법을 제공하는 개인맞춤 치료 프로그램 · AI에 기반하여 회상치료 시 환자 표정 변화 탐지하고 사진, 음악 등의 자료 최적화해 출력물 선택
11	Ease VRx	임상 시험 (NCT04415177)	치료 저항성 섬유통 및 만성 난치성 요통	<ul style="list-style-type: none"> · 만성 통증 관련 증상 관리하고 아편 의존도 감소를 위한 가상현실(VR)기반 디지털치료기기
12	Relie VRx	임상 시험 (NCT04010266)	수술 후 통증	<ul style="list-style-type: none"> · VR을 활용하여 수술 후 통증 완화 · 급성 수술 후 통증과 마약성 진통제 (Opioid) 사용 감소를 위한 치료기기

구분	제품	허가 현황	적용증	비고
13	Cognoa ASD Thera- peutic Device	De Novo- Class II	소아 자폐증	<ul style="list-style-type: none"> · Breakthrough Device 지정 제품 · 보호자가 소아의 행동 문제에 대한 질문에 답변하고 행동에 대한 비디오를 업로드하여 전문가가 소아 자폐를 진단하는 앱
14	Insulia	510(k)- Class II	2형 당뇨	<ul style="list-style-type: none"> · 성인 2형 당뇨병 환자에게 기초 인슐린 용량을 권장하는 의료기기 · 모바일 앱이나 웹에서 사용 가능한 개인맞춤형 당뇨자가관리 개선 앱
15	Prope- ller Sensor Model 2018-S	510(k)- Class II	천식 및 만성 폐쇄성 폐질환	<ul style="list-style-type: none"> · 기존 의약품의 치료 효과 높이는 목적 · 환자가 가지고 있는 흡입기(inhaler)에 센서를 부착하여 약 복용에 대한 정보 자동 추적하여 앱으로 전달하여 증상 관리, 유발 요인 식별
16	Natural Cycles	510(k)- Class II	임신 (피임)	<ul style="list-style-type: none"> · 사용자가 체온이나 매월 월경 주기 등의 데이터를 기입하여 임신 가능성 여부 제시
17	Happify health	임상 시험 (NCT04 112225)	우울증, 불안 장애	<ul style="list-style-type: none"> · 매주 특정 활동을 완료하여 내용과 진행 상황 추적하고 삶의 만족도, 긍정적인 감정 등 정서적 건강을 점수로 측정하며 관리 가능한 CBT 기반 우울증상 치료 어플
18	Kaia Health	510(k)- Class II	만성 요통	<ul style="list-style-type: none"> · 다중모드 재활 기반 자기관리 프로그램 앱 · 스마트폰의 카메라와 AI 알고리즘 통해 실시간 움직임 분석하여 성과 평가하고 훈련 통해 사용자가 스스로 통증 관리할 수 있도록 운동 비디오, 모션 코치, 교육 등의 방법으로 지도

구분	제품	허가 현황	적응증	비고
19	Kaia Health COPD	임상 시험 (NCT04 299165)	만성 폐쇄성 폐질환	<ul style="list-style-type: none"> · 개인 맞춤형 일일 교육 세션, 스트레스 해소법, 교육 등을 통해 디지털 폐 재활 솔루션 제공 애플리케이션 · CE 인증 완료 - Class I
20	Mind Motion PRO	510(k)- Class II	뇌졸중, 외상성 손상	<ul style="list-style-type: none"> · 뇌졸중, 외상성 손상으로 인한 운동 기능 저하 재활용 VR 치료기기 · 급성 신경 재활 위해 설계되어, 상지 편마비에서 회복 중인 환자의 재활운동에 게임성 부여해 집중력과 재활효과 높임 · 17개의 특수 제작된 게임 통해 독점 추적 기술로 환자의 움직임 포착하여 증폭
21	Mind Motion Go	510(k)- Class II	뇌졸중, 외상성 손상	<ul style="list-style-type: none"> · Mind Motion PRO의 외래 환자용 기기 · 광학 마커리스 기술 사용한 전신 모션 캡처, 움직임에 대한 실시간 피드백 등 제공하는 개인 맞춤형 게임 기반 디지털치료기기
22	Cogni gram	510(k)- Class II	뇌 건강 평가, 인지 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 6세 이상 환자에 대해 신속한 인지 평가를 통해 의료 전문가를 지원하기 위한 컴퓨터 테스트 시스템 · 4가지 테스트 통해 처리속도, 주의력, 시각학습, 작업기억력, 시각운동기능, 실행 기능 등 측정하여 인지기능 변화 감지

출처: 기업 및 제품 사이트 참고하여 재구성

나. 디지털치료기기 규제 동향

(1) 디지털치료기기 개념

미국 식품의약국에서 다루는 의료기기는 식품·의약품·화장품법(FD&C Act, Federal Food Drug&Cosmetic Act)에 의해서 식품, 의약품, 화장품, 방사선기기 등과 함께 규제 및 관리된다. 식품·의약품·화장품법 제201조 (h)항에서 규정하는 의료기기는 다음과 같이 정의한다.

‘의료기기’란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 도구, 기구, 수단, 기계, 장치, 주입물, 체외 시약 또는 그 밖에 유사하거나 연관된 물품으로서 사람이나 동물의 신체 내외부에서 화학작용을 통하여 주 사용 목적을 달성하지 아니하며, 주 사용 목적의 달성을 위하여 대사 작용에 의존하지 아니하는 것을 말한다.

1. 공식 국가의약품집 또는 미국 약전 또는 그 보충 자료에서 인정되는 것
2. 사람이나 동물의 질병이나 그 밖의 건강 상태에 대한 진단, 치유, 완화, 치료 또는 예방 목적으로 사용하는 것
3. 사람이나 동물의 신체구조나 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 것

식품의약국은 소프트웨어와 모바일 애플리케이션에 대한 가이드라인을 통해 모바일 플랫폼, 모바일 앱, 모바일 의료 애플리케이션을 규정하고 있다.¹² 디지털치료기기는 모바일 의료 애플리케이션에 해당하며, 질병의 진단, 치료, 완화 예방을 목적으로 하거나 인체에 영향을 주는 소프트웨어 애플리케이션으로 정의된다. 의료기기와 연결하여 기능을 조절하는 소프트웨어, 환자를 능동적으로 모니터링하고 데이터를 분석하는 소프트웨어가 이에 해당된다.

일반적으로 소프트웨어 의료기기는 기존 의료기기와 동일한 분류체계로 1, 2, 3등급 (Class I, II, III)로 분류한다. 등급별로 의료기기의 인허가 심사 제도 절차와 적용되는 규제 수준이 다르며, 일반적으로 1등급 (Class I)의 의료기기는 일반규제의 대상이 된다. 2등급 (Class II)의 경우는 일반규제 및 특별규제를 적용하며, 3등급 (Class III)의 의료기기의 경우 일반규제 및 시판 전 허가 (PMA, Premarket Approval)를 받아야 한다.

미국 식품의약국은 2016년 12월 혁신적인 의료기술의 발전을 위한 지원과 새로운 의약품 및 의료기기에 대한 새로운 규제 내용이 담긴 21세기 치료 법안(The 21st Century Cures Act)을 제정하였다. 해당 법안의 소프트웨어 조항은 소프트웨어 의료기기의 일부를 규제 대상에서 제외한다는 내용을 담고 있다. 구체적으로, 해당 소프트웨어 조항을 살펴보면 ① 행정 보조, ② 건강한 삶 유지, ③ 데이터 전달·저장·확인, ④ 제한적인 의료적 결정에 대한 근거 제공의 용도로 쓰이는 소프트웨어는 의료기기로 간주하지 않거나 의료기기로서의 규제를 받지 않는다.

표 7. 미국 FDA 규제 예외 적용 소프트웨어 예시

구분	예시
1	일반 텍스트 검색 기능이 있는 의학교과서 또는 기타 참조자료의 전자 복사본 (예: 전자책, 오디오북)을 제공하는 소프트웨어
2	의료 서비스 제공자가 의료 교육을 위해 사용하거나 보조 자료로 활용하는 소프트웨어
3	환자의 질병에 대한 인식 및 교육을 위한 소프트웨어
4	의료 환경 자동화 소프트웨어
5	일반적인 보조 도구 및 공동으로 사용 가능한 소프트웨어 (예: 돋보기, 의료시설 지도 및 안내)
6	개인 건강을 위한 행동 기록, 추적 및 평가하는 소프트웨어

7	개인이 ONC Health IT 인증 프로그램에 따라 인증된 전자의무기록 소프트웨어와 상호 작용할 수 있도록 하는 소프트웨어
8	환자의 일반적인 건강 정보 기록 및 추적가능할 수 있도록 하는 소프트웨어
9	환자의 건강 상태 또는 치료와 관련된 정보에 쉽게 활용할 수 있도록 하는 소프트웨어
10	환자에게 이전의 처방된 치료법이나 생활 습관을 변경하기 위한 권장사항을 제공하지 않고 단순 기록을 위한 소프트웨어
11	환자의 의료 상태에 대해 문서화 또는 상호 소통이 가능한 소프트웨어
12	의료 서비스 제공자가 환자의 건강기록을 접근 가능하도록 하는 소프트웨어
13	ONC Health IT 인증 프로그램에 따라 인증된 의료 제공자를 위한 소프트웨어
14	천식 흡입기 사용 기록 저장 및 천식 발작 시 사용자의 위치 알림 소프트웨어
15	의료 서비스 제공자가 미리 정의한 증상, 행동 또는 환경정보에 대해 추가 검토 소프트웨어
16	임상의가 환자와의 상담을 기록하여 환자가 기록에 대해 접근 가능한 소프트웨어
17	사용자가 혈당, 혈압, 심박수, 체중 또는 장치의 기타 데이터를 기록하여 공유하거나 클라우드 베이스 또는 개인 또는 전자건강기록에 업로드할 수 있는 소프트웨어
18	ONC Health IT 인증 프로그램에 따라 의료정보시스템과 상호작용 소통이 가능한 소프트웨어
19	비 의료기기 MDDS ²⁾ 의 정의에 충족하는 소프트웨어
20	환자별 의료기기 데이터를 표시하는 소프트웨어 (예: PACS)
21	임상 검사 또는 기타 장치와 관련된 데이터 전송 및 저장, 변환 또는 표시하는 소프트웨어

출처: FDA(2019). Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications

2) 비 의료기기 MDDS는 “Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices” 가이드라인에 따라 의료기기 데이터 또는 결과를 전송, 저장, 변환 및 표시하는 소프트웨어 기능을 말함

(2) 혁신적 의료기기 프로그램(Breakthrough Devices Program)

미국 식품의약국은 식품·의약품·화장품법 Section 515B(21 U.S.C. 360e-3)과 2016년 12월 새롭게 21세기 치료법 Section 3051 등을 이행하고, 2017년 FDA 재승인법 개정사항에 따라 혁신의료기기에 관한 사항을 추가하였다. 2018년 12월 혁신적 의료기기 프로그램(Breakthrough Devices Program)을 통해 인간의 생명을 위협하거나 증상의 효과적인 치료 또는 진단을 제공하는 의료기기 및 의료기기 주도 용·복합 의료기기에 대한 자발적 프로그램에 대한 가이드라인을 발표하였다. 국민 건강보호, 증진이라는 식품의약국의 사명에 부응하면서 해당 의료기기의 개발, 평가 및 심사를 신속하게 진행함으로써 시의적절하게 의료기기를 사용하기 위해 해당 프로그램을 시행하였다.

혁신적 의료기기 프로그램 제도는 2011년 시범사업으로 실시한 혁신경로 프로그램(Innovation Pathway Program)과 2015년 혁신적인 기술을 촉진하고 심사를 신속하게 진행하기 위해 마련되었던 신속접근경로(EAP, Expedited Access Pathway)를 대체한다. 혁신경로 프로그램은 시판 전 신고서에 우선 심사 혜택을 부여하여 효율적인 우선 심사를 수행하기 위한 표준 절차이며, 우선 심사 프로그램(Priority Review Program=Innovation Pathway Program)이라고 불리기도 한다. 신속접근 경로는 의약품 신속처리 프로그램(FDA Drug expedited program)과 유사하며, 의료기기 인증 및 허가에 필요한 데이터 일부를 시판 후 수집함으로써 조기에 시장진출이 가능하다.

이 프로그램은 생명을 위협하거나 회복할 수 없는 기능소실 질환이나 상태에 대해 보다 효과적으로 진단 및 치료 대안이 될 수 있는 의료기기를 대상으로 한다.¹³ 또한, ① 혁신적인 기술 포함 여부, ② 기존의 허가 또는 승인받은 대체 치료법 유무 여부, ③ 기존 치료법과 비교하여 유의미한 이점 제공 여부, ④ 환자에게 가장 효과적인 방법인지에 대해 입증하여야 한다.

새로운 혁신적 의료기기는 안전성·유효성 평가에 있어 규제 당국과 제조업체에게 불확실성을 안겨줄 수 있다. 이러한 안전성·유효성의 불확실성을 낮추기 위해 개발 초기 단계부터 정기적으로 규제 당국과의 의사소통할 수 있도록 방안을 마련하였다. 제조업체는 제품 출시 신청서 제출 전 다음과 같은 선택사항 중 하나를 선택할 수 있으며, 반드시 선택해야 하는 것은 아니다.

혁신적 의료기기로 지정되게 되면 제품의 인허가 단계에서 다양한 특례를 활용하여 안전성 및 유효성을 입증하면서, 빠른 시장 도입이 가능하다. 특히, 품목허가 전·후에 요구되는 자료에 대해 대상 환자의 특성에 따라 품목허가 전의 제출자료 중 일부를 품목허가 후 제출로 대체 가능하다. 품목허가 신청서에 대해 전문성이 높은 검토자들로 구성된 검토 팀을 통해 다양한 방면에서 지원을 받을 수 있다. 혁신적 의료기기 지정 특례의 경우, 혁신적 의료기기 프로그램의 목적인 최대한 신속하게 환자가 도움을 받을 수 있도록 함을 다양한 방면에서 지원하고 있다.

표 8. 미국 혁신적 의료기기 특례 사항

구분	내용
시기적절한 상호 의사소통	혁신적 의료기기로 지정된 기기의 Q-Submission, IDE (Investigational Device Exemption), 510(k), PMA, De novo 등 의료기기 개발과 심사 프로세스 전반에 걸친 시기적절한 상호 의사소통 관계를 유지하고자 함
데이터 수집의 시판 전·후 균형	승인 우선순위(510(k), PMA, De novo)를 정할 것이며, Q-Submission에도 동일하게 적용됨. 또한, 임상시험 기기 면제 규정 신청도 우선순위가 결정됨

효율적이고 유연한 임상연구 설계	의료기기의 안전성 문제가 없는 경우, FDA는 시판 후 단계에서 데이터 일부를 수집할 수 있음. 큰 혜택을 고려할 때, FDA는 또한 일시적으로 더 높은 위험을 수용할 준비가 되어 있으며, 과학적으로 타당한 범위 내에서 임상시험 설계가 최대한 효율적이고 유연하도록 이끌어 나갈 계획임
심사 지원	전문성을 가진 훈련된 직원을 제공할 예정이며, 혁신적 의료기기 프로그램 적용과 관련한 전문 지식을 보유하고 있음
우선 심사	혁신적 의료기기로 지정된 경우 우선 심사(Priority Review)의 혜택이 주어짐. 이는 환자에게 신속히 접근할 수 있도록 하는 배려 의도이지만, 우선 심사 프로그램 경험에 의해 혁신의료기기의 과학적 쟁점으로 인해 시판 검토 시간이 다른 기기보다 오래 소요될 수 있으며, 의료기기가 제기할 수 있는 독특한 과학 및 규제 이슈로 인해 의료기기 주도 복합제품(device-led combination products)신청 검토기간은 더 오래 소요됨
PMA 신청서 제조 관련 고려사항	품질시스템 규정(21 CFR Part 820)에 부합해야 하며, FD&C법 Section 515(c)(1)(C) 및 21 CFR 814.20(b)(4)(v)의 요건을 충족해야 함. 기존 PMA와 마찬가지로 ‘특정 시판 전 신청서 심사를 위한 품질관리 시스템 정보’에 명시된 정보를 제공해야 함. 그러나, 대안적 방법을 통해 법률 및 규제 요건을 충족한다면 FDA는 최소한의 품질관리 시스템 및 정보를 수용할 수 있음

출처: FDA(2017). Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

미국 식품의약국은 혁신적 의료기기 지정 리스트를 공개하고 있지는 않지만, 2021년 2월 FDA CDR에서 발표한 자료에 따르면 혁신적 의료기기로 지정받은 의료기기는 약 400개 이상이다.¹⁴ 이 중 디지털치료기기 사례 일부는 다음 <표 9>와 같다.

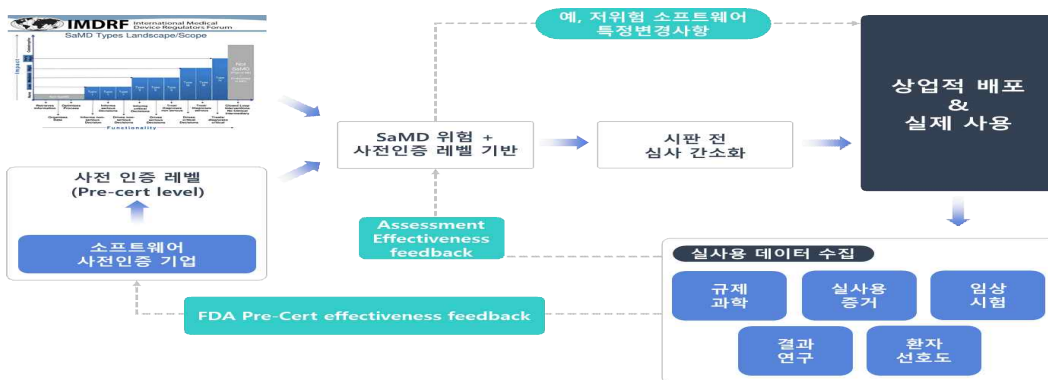
표 9. 미국 혁신적 의료기기 중 디지털치료기기 사례

구분	제품명	회사명	허가 현황	등급	적용증
1	reSET-O	Pear Therapeutics	510(k)-K173681	Class II	마약성 진통제 (Opioid) 중독
2	Endeavor Rx	Akili Interactive Labs Inc.	De Novo-DEN200026	Class II	소아 ADHD
3	Nightware	Nightware Inc.	De Novo-DEN200033	Class II	수면 장애
4	Med Rhythms	Med Rhythms Inc.	-	-	만성 뇌졸중
5	Parallel	Mahana Therapeutics Inc.	De Novo-DEN200029	Class II	과민성 대장 증후군
6	DTHR-ALZ	Dthera Science	-	-	알츠하이머
7	EaseVRx	AppliedVR	임상시험 중	-	치료 저항성 섬유 근육통 및 만성 난치성 요통
8	Cognoa ASD Therapeutic Device	Cognoa	De Novo-DEN200069	Class II	소아 (18~72개월) 자폐증

출처: 기업 및 제품 사이트 참고하여 재구성

(3) 소프트웨어 사전인증 프로그램(Software Pre-certification Program)

소프트웨어 사전인증 프로그램은 의료용 소프트웨어 허가와 관련하여 의료용 소프트웨어 제품 자체가 아닌 제조업체를 기준으로 기업의 투명성을 판단하여 허가·심사를 진행하는 프로그램이다. 일정한 자격 요구사항이 갖춰진 조직은 사전인증 자격을 부여받아 출시 전에 인허가 과정을 면제받거나 혹은 간소화된 인허가 절차만을 거쳐 시장에 지출할 수 있음. 시판 후 실사용 데이터를 통해 안전성을 확보할 수 있다.¹⁵



출처: FDA(2019). Developing a Software Precertification Program: A Working Model

<그림 1> 미국 소프트웨어 사전인증 프로그램 절차

품질 및 조직 우수성 문화(CQOE, Quality and Organizational Excellence)의 증명과 제품의 성능 모니터링에 대한 책임에 기반하며, 본 프로그램의 목적은 크고 작은 소프트웨어 업체들을 다음 사항에 기반하여 평가하고 소프트웨어 특징에 맞는 실용적이며 최소한의 규제 감독을 하는 것이다. 고품질의 의료용 소프트웨어 제품을 개발할 수 있도록 조직이 가진 품질 및 조직 우수성 문화에 대한 신뢰 확립하며, 조직의 우수성과 의료용 소프트웨어의 전주기에 걸친 의료기기 성능의 투명성을 활용한다. 사후관리를

하기 위해 의료용 소프트웨어의 실사용 데이터를 통해 안전성, 유효성 및 성능을 지속적으로 검증한다.

소프트웨어 사전인증 프로그램의 가장 기본적인 평가 기준이 되는 5가지의 우수성 원칙인 제품의 품질, 환자의 안전, 임상적 책임, 사이버 보안 책임, 선제적 문화를 기반으로 조직의 우수성을 평가한다. 각각의 원칙들에 대한 설명은 다음 <표 10>과 같으며, 사전인증을 받은 조직은 5가지 품질 및 조직 우수성 문화를 증명하여 고품질의 의료용 소프트웨어 제품을 개발한다는 것을 입증하여야 한다. 의료기기를 공급한 경험 유무와 기업의 문화, 프로세스, 시스템을 가졌는지에 대한 사항과 안전하고 효과적인 의료용 소프트웨어를 개발할 수 있는지에 따라서 사전인증 레벨 1, 2로 나뉜다.

표 10. 미국 소프트웨어 사전인증 프로그램 평가 기준

평가 기준	설명
제품의 품질 (Product Quality)	최상의 품질의 의료용 소프트웨어 제품 공급에 걸맞는 개발, 테스트, 유지보수를 수행하고 있음에 대한 우수성 입증
환자의 안전 (Patient Safety)	안전한 환자 경험을 제공하고 환자의 안전을 모든 의사결정 프로세스에서 중요한 요소로 강조하고 있음에 대한 우수성 입증
임상적 책임 (Clinical Responsibility)	임상평가를 책임있게 수행하고 표시 기재사항 및 인적 요인 등과 같은 환자 중심의 문제를 적절히 해결하겠다는 우수성 입증
사이버보안 책임 (Cybersecurity Responsibility)	이해관계자 및 동료와의 능동적인 소통을 통해 사이버 보안을 보호하고 사이버 보안 문제를 선제적으로 해결하겠다는 우수성 입증
선제적 문화 (Proactive Culture)	감시, 사용자 요구 평가 및 지속적인 학습에 대한 선제적 접근방식에 대한 우수성 입증

출처: FDA(2019). Developing a Software Precertification Program A Working Model v1.0

(4) 혁신 기술의 메디케어 보험급여(MCIT)

미국은 민간 건강보험을 기반으로 하며, 공공보험(메디케어, 메디케이드)은 미국 보험청에서 관리하며, 특정 인구집단을 대상으로 서비스를 제공한다. 메디케어는 65세 이상 노인 및 장애인을 대상으로 하며, 메디케이드는 저소득층을 위한 의료보장제도로 생활보조금 지급 대상자 및 자격을 갖춘 소아, 노약자, 임산부, 장애인을 대상으로 서비스를 제공한다.¹⁶

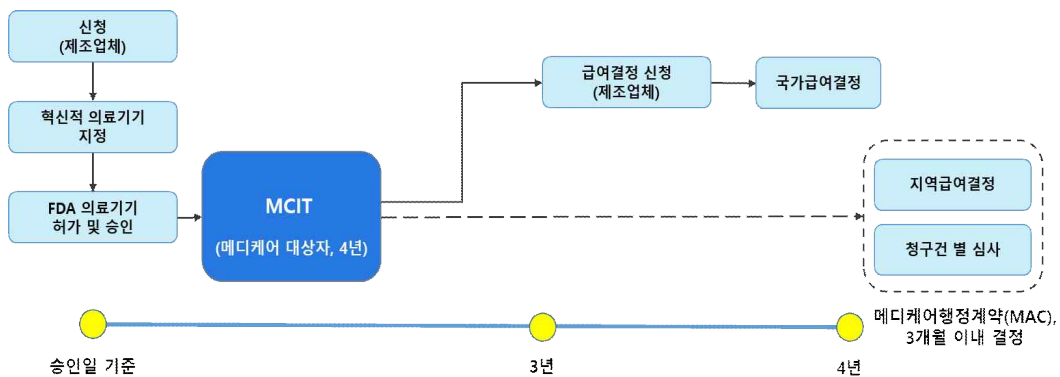
미국 보험청은 디지털치료기기에 대한 보험급여 지침은 개발되지 않았으나 2021년 1월 12일 CMS는 잠정적 최종규칙에 따라 ‘메디케어 프로그램, 혁신 기술의 메디케어 보장 범위(MCIT, Medicare Coverage of Innovative Technology) 및 합리적이고 필수적인 판단기준’ 보험급여 경로를 발표하였다.¹⁷ FDA에서 혁신의료기기로 지정받은 의료기기에 대해 FDA 시장 승인 4년 또는 제조사 선정일 이후 2년 이내에 4년 동안 자동으로 국가 메디케어 보험급여를 제공하기로 하였다.

표 11. 합리적이고 필수적인(Reasonable and Necessary) 판단기준

구분	예시
1	안전하고 효과적(Safe and Effective)임
2	실험적이거나 조사적이지 않음 (Not Experimental investigational)
3	메디케어 환자에게 적절한지 여부 (기간, 빈도수를 포함) · 환자의 상태를 진단 및 치료하거나 기능 개선을 위해 허용된 의료 행위 기준을 준수 · 환자의 의료적 필요와 상태에 적합한 제공 · 자격을 갖춘 자에 의해 제공 · 환자의 의료적 필요성에 부합(과다공급되지 않게) · 이용 가능한 기존 의료기술과 같은 의료적 혜택 제공

출처: FDA(2015). Innovator’s Guide to Navigating Medicare Version 3

4년 이후 혁신기술의 메디케어 보험급여 보장 체계가 종료되면 제조업체는 국가 급여결정(NCD, National Coverage Determination), 지역 급여결정(LCD, Local Coverage Determination) 및 청구 건 별 심사와 같은 기타 보험체제로 보장받을 수 있다. 국가 급여결정을 희망하는 제조업체는 혁신기술의 메디케어 보험급여 지정 이후 3년이 되는 시점에 신청서 및 급여 개발을 위한 자료를 제출하여야 하며, 국가 급여결정을 희망하지 않는 경우 4년의 보장 체계 기간 종료 후 3개월 이내 메디케어 행정계약단(MAC, Medicare Administrative Contractors)이 지역 급여결정 및 청구 건 별 심사를 적용한다.



출처: CMS(2020). Proposed Medicare Coverage of Innovative Technology - 내용 재구성

<그림 2> 미국 혁신 기술의 메디케어 보험급여 지정 절차

혁신기술의 메디케어 보험급여는 2021년 1월에 시행될 예정이었으나 코딩 및 지불 수준과 혁신기술의 메디케어 보험급여 적용 기기가 메디케어 대상자에게 적합한 지 등의 문제로 12월까지 발효가 연기되었다.¹⁸ 2021년 9월 혁신의료기기가 메디케어 환자(가입자)에게 합리적이고 필요한 치료가 될 수 있다는 적절한 근거없이 보험급여가 지급될 수 있고, 메디케어 가입자에게 최선의 이익이 되지 않는다는 근거에 시행철회에 대해 발표되었다.

(5) 신기술추가지불 보상제도(NTAP)

신기술추가지불 보상제도(NTAP, New Technology Add-on Payment)는 2001년 시작으로 메디케어 대상자에게 현저한 임상개선을 입증한 첨단기술을 조기 이용 가능성을 보장하는 제도로, 미국 보험청의 입원환자 전향적 지불보상 제도(IPPS, Inpatient Prospective Payment System)의 일부이다. 입원환자 전향적 지불보상 제도는 개별 메디케어 대상 환자, 혹은 행위, 치료에 대한 급성기 치료(acute care)에 대한 지불 방식으로, 병원은 개별 환자를 치료하는데 소요되는 특정 비용이 아닌 유사한 상황에서 환자를 치료했을 때 소요되는 평균 전국 자원 사용량을 기반으로 지불된다.

신기술추가지불 보상제도는 포괄수가제에 포함되지 않은 혁신적 의료기기에 대해 상환제도로 평균을 기반으로 한 지불제도가 제공하는 인센티브를 크게 침해하지 않고도 고비용 시술에 대한 추가보상을 제공한다. 신기술추가지불 보상제도에 적용하기 위해서는 다음의 기준을 충족하여야 한다.

1. 서비스 혹은 기술이 새로워야 함
2. 현행 기술을 능가하는 현저한 임상적 개선을 보여야 함
3. 통상적으로 지불되는 포괄수가제 지불금액에 비해 고비용이어야 함

2001년에 도입된 신기술추가지불 보상제도 프로그램은 2003~2018년 동안 95개의 제품이 신청되었으나 그 중 30% 만 신기술추가지불 보상제도 요건을 충족되었으며, 2020년 9월 인공지능 기반 주요 혈관폐색 분류 및 실시간 전문가 알림 시스템 소프트웨어가 신기술 추가 지불보상제도를 인공지능 의료기기 최초로 승인 받았다.³⁾

3) Viz LVO(과거에 Viz ContaCT로 알려져 있음)는 인공지능을 활용해서 뇌졸중이 의심되는 환자를 분류하고 알림을 주는 뇌졸중 CT로 신경혈관 전문의가 거대혈관 폐색이 더 커지기 전에 식별할 수 있게 하며, 2018년 De novo로 제품 허가를 받았음

2. 독일

가. 디지털치료기기(디지털 의료 앱) 기술개발 동향

독일 디지털 의료 앱 목록에 정식 또는 임시 등재되어 있는 애플리케이션을 해당 적응증에 따라 국제질병분류(ICD-10)⁴⁾을 기준으로 다음 <표 12>와 같이 분류하였다.

표 12. 독일 디지털 의료 앱 기술개발 현황

국제질병분류	적응증	제품명	설명
신생물	암 (자궁경부암, 자궁암, 난소암)	Mika	악성 종양 환자 대상 스트레스 및 증상, 부작용 모니터링 인지행동 치료 제공 (최소 4주 이상 사용)
	유방암	CANKADO PRO-React Onco	유방암 환자 대상 건강 상태 모니터링
내분비, 영양 및 대사 질환	비만	Zanadio	비만환자 대상 체중감소 프로그램 제공 (최소 6개월 사용, 12개월 사용 권장)
	당뇨병	Esysta-Digital diabetes management	당뇨병 환자 대상 자가 관리 지원
	비만	Oviva Direct	비만 환자 대상 체중 관리 제공
정신 및 행동장애	불면증	Somnio	18-65세 불면증 환자 대상 인지행동치료 제공

4) 국제질병분류는 질병 및 관련 건강문제의 국제통계분류(ICD) 10차 개정판으로, 세계보건기구(WHO)에서 질병과 증상 등을 분류해놓은 것임

공황장애, 광장 공포증	Velibra	18세 이상 불안장애, 광장공포증, 공황장애 환자 대상 인지행동 치료를 제공하며 기존 치료를 보조 (1회 30분, 주 1-2회 사용)
우울증	Deprexis	18세 이상 우울증 환자 대상 인지행동치료 제공 (1회 30분, 주 1-2회 사용)
알콜 중독	Vorvida	18세 이상 알코올 환자 대상 인지행동치료 제공 (최소 90일 사용, 180일 사용권장)
공황장애, 광장 공포증	Invitro	공황장애, 광장 공포증, 사회 공포증 환자 대상 인지행동 치료 제공 (평균 8주 사용)
우울증	Selfapy's Online Course on Depression	우울증 환자 대상 인지행동치료 제공 (최소 90일 사용)
공황장애	Selfapy's Online Course for panic disorder	공황장애 환자 대상 인지행동치료 제공 (최소 90일 사용)
범불안 장애	Selfapy's Online Course on Generalized Anxiety Disorder	범불안장애 환자 대상 인지행동 치료 제공
공황장애, 광장 공포증	Mindable : Panic Disorder and Agoraphobia	공황장애, 광장공포증 환자 대상 인지행동치료 제공 (최소 8주 사용)

	금연	Non-smoking Hero app	담배 중독 치료 및 완화
	스트레스	HelloBetter	스트레스 감소를 위한 대화형 심리치료 프로그램
	우울증	Novego	우울증 완화를 위한 온라인 심리 지원 프로그램
신경계통의 질환	다발성 경화증	Elevida	18세 이상 다발성 경화증 환자 대상 인지행동치료 제공 (1회 30분, 주1-2회 사용)
	편두통	M-sense Migraine	편두통 환자 대상 모니터링 및 행동치료 제공 (최소 3개월 이상 사용)
	뇌질환 관리 (뇌졸중 등)	Rehappy	뇌졸중 등 뇌질환 환자 대상 사후관리 기능 제공 (최소 90일 사용)
귀 및 유도의 질환	이명	Kalmeda	이명환자 대상 인지행동치료 제공(1년 사용 가능, 최대 4회 처방)
	근골격계 통증 치료 (40종)	Vivira	요통 환자 대상 증상완화 프로그램 제공 (1일 4회, 주 3일, 최소 90일 사용)
근골격계통 및 결합조직의 질환	무릎뼈의 장애	companion patella powered by medi	무릎전방통증 진단을 받은 자를 위한 치료 훈련 프로그램
	무릎뼈의 장애	Mawendo	자가훈련을 통해 정형외과 또는 외상외과적 질병 및 부상의 치료 지원

출처: BfArM, DiGA Directory

나. 디지털치료기기(디지털 의료 앱) 규제 동향

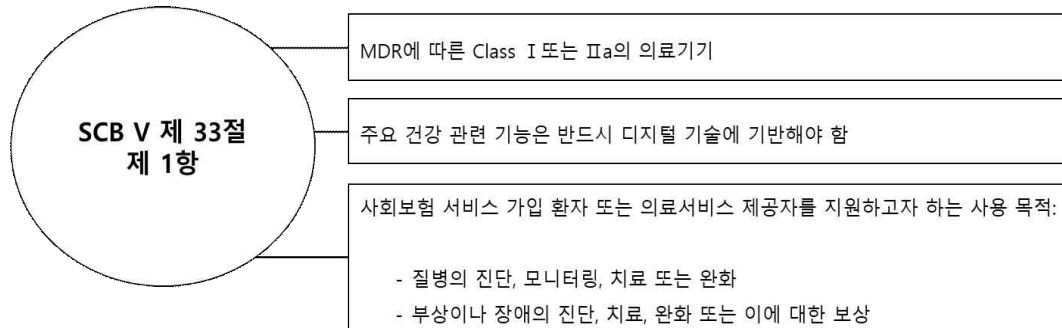
(1) 디지털치료기기(디지털 의료 앱) 개념

독일의 사회법전(SGB, Sozialgesetzbuch)⁵⁾ 제5권 「법정건강보험」 제33a조에 의거하여 디지털 의료 앱(DiGA)을 정의하고 있다. 디지털 의료 앱은 다음 <그림 3>과 같이 정의할 수 있다. 위험도가 낮은 의료기기만 해당되며, EU가 정한 의료기기 규정(MDR, Medical Device Regulation)에 따르면 위험등급 1, 2 등급(Class I, IIa) 의료기기가 해당된다.¹⁹⁾

디지털 의료 앱은 질병이나 부상 장애의 진단, 모니터링, 치료 또는 완화를 지원하는 것을 목적으로 하며, 단순하게 스마트 센서 등을 통해 데이터 수집 및 기기 작동을 위한 애플리케이션은 디지털 의료 앱에 해당하지 않는다. 또한, 환자 또는 환자와 의료 서비스 제공자(의료인)가 함께 사용되어야 하며, 의사만 사용하는 실습 장비 등의 애플리케이션은 디지털 의료 앱에 해당하지 않는다. 일반적으로 애플리케이션이나 컴퓨터 응용 프로그램이 디지털 의료 앱에 해당이 되며, 해당 기능을 사용하기 웨어러블과 같은 하드웨어와 함께 구성될 수 있다. 원격의료와 같은 서비스가 융합된 경우도 주 기능이 디지털 기술에 기반하고 있다면 디지털 의료 앱이 될 수 있다.

디지털 의료 앱을 사용하기 위해서는 기기 요구사항 및 긍정적인 의료 효과를 입증하여 독일 디지털 의료 앱 목록(DiGA Directory)에 등재되어야 한다. 디지털 헬스케어 법(DVG)은 디지털 의료 앱을 의사가 환자에게 처방할 수 있도록 법적 근거를 마련하였으며 의료서비스의 일부로써 법정건강보험의 급여 대상으로 포함시켰다.

5) 사회법(Sozialgesetzbuch, SGB) 제5권 법정건강보험은 디지털 의료 앱(DiGA)의 정의, 청구 및 환급 등에 대한 내용을 담고 있음



출처: DLA Piper(2020). Germany's push towards Healthcare 4.0

<그림 3> 독일 디지털 의료 앱 정의

(2) 디지털치료기기(디지털 의료 앱) 등재 요구사항

독일의 디지털 의료 앱의 급여를 위해서는 124개 기기 요구사항 및 긍정적인 의료효과를 입증하고 디지털 의료 앱 목록에 등재되어야 한다. 비용 효과성의 경우 등재 기준에는 포함되지 않으나 가격 설정 시 비용 효과성에 대해 평가하고 있다. 디지털 의료 앱 사용을 위한 기기 구매 등 추가적인 비용은 건강보험으로 보상받을 수 없으며 이용자가 전액 부담하여야 한다.

디지털 의료 앱 등재 신청을 위해 기본적으로 충족하여야 하는 기기 요구사항은 ① 안전성 및 사용적절성(Safety and Suitability for Use), ② 데이터 보호 및 정보보안(Data Protection and Information Security), ③ 기기 품질(Product Quality)이다. 안전성 및 사용적절성에 대해서 CE 인증으로 평가되며, 이는 디지털 의료 앱 등재 신청을 위해서는 품목허가가 필수적임을 알 수 있다. 정보 보안의 경우 모든 디지털 의료 앱에 적용되는 기본 요구사항(37개 항목)과 기기 특성에 따라 높은 보안성이 필요한 경우 적용되는 추가 요구사항(9개 항목)으로 구성된다.

표 13. 독일 디지털 의료 앱 등재 기준(기기 요구사항)

구분	항목	내용	
안전성 및 사용적절성 (Safety & Sutiability for Use)		CE 인증	
데이터 보호 (Data Protection)	40개	유럽데이터보호규칙 및 연방데이터보호법 기준 준수	
정보 보안 (Information Security)	37개	기본 요구사항: 모든 디지털 의료 앱에 해당하는 정보 보안 요구사항	
	9개	추가 요구사항: 데이터의 종류 등에 따라 높은 보안성이 요구될 경우 추가 적용	
상호운용성 (Interoperability)	4개	디지털치료기기를 통해 수집된 데이터의 상호운용성, 디지털치료기기와 외부 기기의 상호 운용성 등	
기기품질 (Product Quality)	기기 견고성 (Robustness)	4개	데이터 수집 및 처리 과정에서 외부 요인(정전, 인터넷 연결 실패 등)으로 인한 데이터 손상 방지, 외부 기기와 연결에서 오작동할 경우 보호 조치 등
	소비자보호 (Consumer Protection)	8개	의료제공자와 환자에게 투명한 정보(기기 기능 등) 제공, 앱 내 결제, 언어 지원 등

사용성 (Ease of Use)	3개	사용성을 고려한 기능 구현(사용하기 쉽고 직관적), 장애인 지원 서비스를 제공
의료제공자 지원 (Support for Healthcare Providers)	3개	긍정적인 의료효과를 이끌어내기 위해 의료 제공자에게 명확한 가이드라인 제공 등
의료 콘텐츠 품질 (Quality of Medical Content)	10개	인증된 의료기술 기반의 의료콘텐츠 제공, 적절한 의료정보(증상, 치료법 등)제공 등
환자 안전 (Patient Safety)	6개	환자 안전을 위한 개선조치(오류 발견 시 서비스 제공 중단 등)유무 등
총 항목 수	124개	

출처: BfArM(2020). The Fast-Track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V

긍정적인 의료효과에 대한 근거는 의학적 효과(Medical benefit)와 환자 치료과정 개선으로 나누어 평가된다. 의학적 효과는 ① 건강상태 개선, ② 질병의 지속 기간 감소, ③ 수명 연장, ④ 삶의 질 개선 관련 효과로 나뉜다. 환자의 치료과정 개선은 질병이나 부상, 장애의 진단, 모니터링, 치료와 관련하여 환자의 행동지원, 환자와 의료 서비스 제공자 사이의 절차 개선과 관련된 효과를 의미한다.

디지털 의료 앱 조례(DiGAV)⁶⁾에서는 디지털 의료 앱이 법정건강보험 제139e에 의거하여 급여 자격을 얻으려면 해당 디지털 의료 앱이 치료에 긍정적인 영향을 미친다는 증거를 입증해야 함을 명시하고 있다. 정적인 의료 효과 입증에 대한 근거를 마련하기 위해서는 제조업자는 독일 내에서 수행된 비교연구(Comparative Study) 결과를 제출하여야 하며, 외국 자료를 활용할 경우 외국 인구 집단 및 의료 상황이 독일과 비슷하다는 것을 입증하여야 한다. 또한, 근거기반 의학을 바탕으로 증명되어야 하고, 후향적 연구와 전향적 연구 모두 허용되지만 후향적 데이터가 설득력이 없는 경우 전향적 데이터가 추가적으로 필요할 수 있다.

표 14. 독일 디지털 의료 앱 긍정적인 의료효과 입증 근거 인정 여부

구분	비교연구	후향적연구	전향적연구	인정여부
전문가 의견, 전문가 보고서	비해당	비해당	비해당	불인정
관찰 결과를 단순히 서술한 연구	비해당	해당	비해당	불인정
관찰 결과를 분석한 연구 (코호트, 환자 대조군 연구 등)	해당	해당	해당	인정
실험 연구(RCT 등)	해당	비해당	해당	인정
메타분석	해당	해당	비해당	인정

출처: BfArM(2020). The Fast-Track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V

6) 디지털 의료 앱(DiGA)의 급여자격 요건에 관한 내용을 규정한 조례이며, 급여 인정절차, 등록 요구사항 및 품질평가에 관한 내용을 담고 있고, 온라인 포털을 운영하도록 하고 있음

(3) 디지털치료기기(디지털 의료 앱) 평가 및 등재 절차

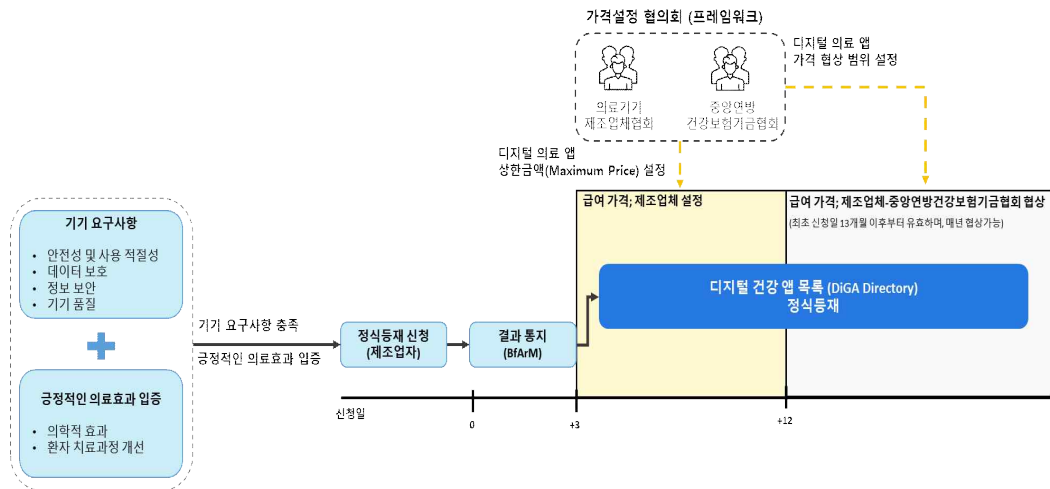
디지털 의료 앱 목록 등재는 정식등재와 임시등재로 나뉘며, 연방 의약품 및 의료기기 연구소(BfArM)에서 담당하고 있다. 기기 요구사항과 긍정적인 의료효과를 기반으로 정식등재 및 임시등재 신청 가능 여부가 결정되며, 기기 요구사항을 충족하며 긍정적인 의료 효과 입증에 적합한 비교 연구를 이미 수행한 경우 정식등재 신청이 가능하다. 긍정적인 의료 효과 근거가 미비한 경우에는 임시등재를 통해 긍정적인 의료 효과 근거를 마련 할 수 있다.

독일의 디지털 의료 앱의 등재 가격은 중앙 연방 건강보험기금협회 (GKV-Spitzenverband)⁷⁾와 디지털치료기기 제조업체 간의 협상을 통해 가격을 결정하고 있다. 의료기기 제조업체 협회와 연방 건강보험기금협회로 구성된 가격설정 협의회에서는 해당 디지털 치료기기와 유사한 효과를 가진 의약품이나 제품 가격을 참고하여 제조업체가 가격을 설정할 때 상한 금액(Maximum Price)을 설정한다. 독일 디지털 의료 앱 목록에 해당 애플리케이션이 등재된 후 첫 1년 동안 상한금액 내에서 제조업체가 설정한 금액에 대해 보상받을 수 있다. 13개월부터는 긍정적인 의료효과 등을 고려하여 가격설정협회가 설정한 가격 협상 범위 내에서 중앙 연방 건강보험기금협회와 제조업체의 비공개 협상을 거쳐 가격을 결정한다. 디지털 의료 앱의 임시등재를 통해 등재된 비용은 정식등재를 통해 설정된 비용보다 낮을 수 있다. 디지털 의료 앱이 1년 이내에 가격 협상이 이뤄지지 않는 경우, 중재위원회⁸⁾가 3개월 이내에 가격을 결정하며, 독일 건강보험과 제조업체는 금액이 결정된 날로부터 1년 후 가격을 재협상한다.

7) 디지털 의료 앱(DiGA)이 목록에 등록되면 제조업체와 급여가액(가격)을 협상하는 프로세스를 시작하며, 이 가격은 앱 등록 12개월 후 모든 법정건강보험에서 적용하게 됨

8) 제조업체와 중앙연방건강보험기금협회(GKV-Spitzenverband)가 1년 이내에 합의하지 못하는 경우 가격을 결정하는 역할을 수행하며, 이 기한은 3개월 이내이며, 이 과정은 대부분 신약의 급여가액 결정 과정과 유사하게 운영됨

(가) 정식등재



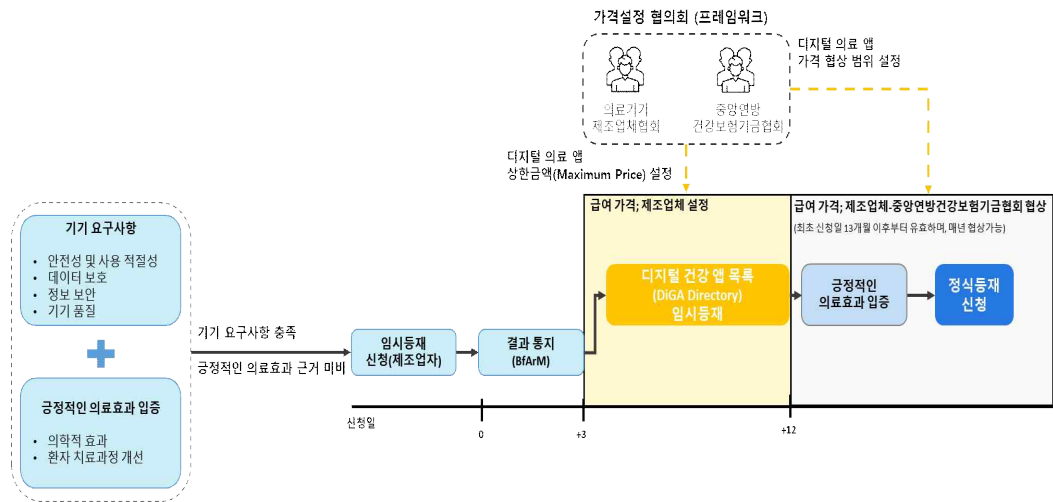
출처: BfArM(2020). The Fast-Track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V- 내용 재구성

<그림 4> 독일 디지털 의료 앱 정식등재 절차

독일 디지털 의료 앱 정식등재 절차의 경우 기기 요구사항을 충족하고, 제조업체가 해당 기기에 대한 비교 연구 결과를 통해 긍정적인 의료효과를 입증한 경우 정식등재 신청이 가능하다. 해당 기기에 대한 비교 연구 결과가 디지털 의료 앱 등재 요구사항인 긍정적인 의료효과를 입증하는 자료인 지에 대한 적합 여부는 독일 연방 의약품 및 의료기기 연구소를 통해 자문을 구할 수 있다.⁹⁾ 연방의약품 및 의료기기 연구소는 제조업체로부터 정식등재 신청받은 기기에 대해서 기기 요구사항 및 긍정적인 의료효과 입증 자료를 중심으로 등재 여부를 평가한다. 이후 제조업체에게 평가 결과를 통지한 후 해당 기기는 3개월 이내에 디지털 의료 앱 목록에 최종 등재되며, 급여 가격은 등재 이후 첫 12개월은 제조업체가 설정한 금액을 보상받을 수 있다.

9) 디지털 의료 앱 등록에 관련하여 신청 절차 및 신청 요건, 자료 등에 대한 자문을 구할 수 있으며, 자문하고자 하는 질문에 따라 € 250~5,000가 부과됨

(나) 임시등재

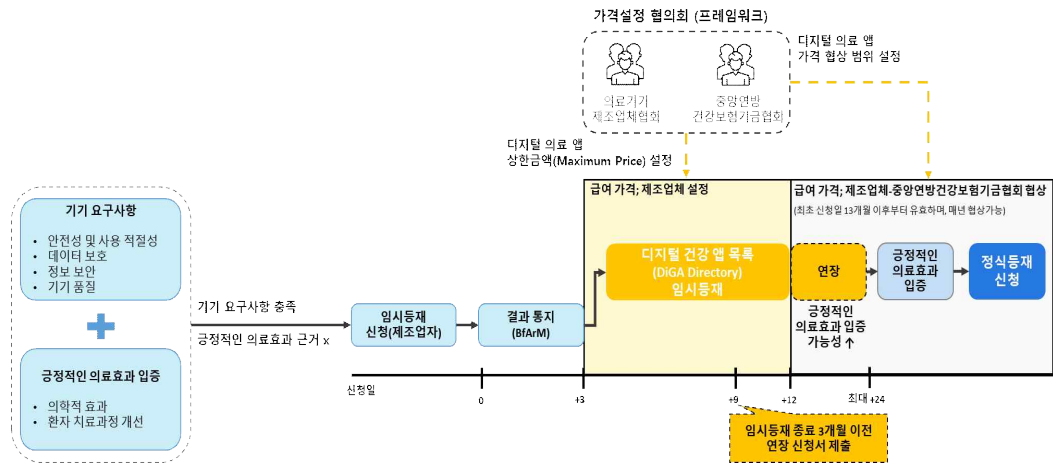


출처: BfArM(2020). The Fast-Track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V- 내용 재구성

<그림 5> 독일 디지털 의료 앱 임시등재 절차

제조업체가 해당 기기에 대한 비교 연구를 진행하였다더라도 해당 연구의 결과가 디지털 의료 앱 등재를 위해 긍정적인 의료 효과를 입증하지 못하였을 경우에도 임시등재 신청이 가능하다.

일반적으로 디지털 의료 앱의 임시등재 기간은 12개월이며, 해당 기간 동안 디지털 의료 앱의 급여 가격은 의료기기 제조업체 협회와 중앙연방건강보험기금협회로 구성된 가격설정 협의회를 통해 설정한 상한 금액 내에서 제조업체가 설정한 금액으로 보상받는다. 제조업체는 임시등재 절차를 통해 실사용 데이터를 수집할 수 있게 된다. 최종적으로, 임시등재 기간 동안 긍정적인 의료 효과를 입증하는 근거를 마련한 경우 해당 디지털 의료 앱의 디지털 의료 앱 목록 정식등재 신청이 가능하다.



출처: BfArM(2020). The Fast-Track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V- 내용 재구성

<그림 6> 독일 디지털 의료 앱 임시등재 연장 절차

디지털 의료 앱이 기기 요구사항은 충족하였으나, 긍정적인 의료효과를 입증하지 못한 경우 임시등재 절차를 활용하여 최대 24개월의 긍정적인 의료효과 입증 기간을 마련할 수 있다. 제조업체는 임시등재 기간 동안 긍정적인 의료 효과 입증 가능성이 높으며 효과를 입증하는 데 12개월 이상의 시간이 소요되는 경우, 최초 임시등재 기간 종료 3개월 전에 기간 연장을 위한 사유서를 제출하여 최대 12개월의 기간 연장이 가능하다. 기간 연장 절차를 통해 최대 24개월의 임시등재 기간이 마련되며, 임시등재 기간 동안 긍정적인 의료 효과에 대해 입증하지 못한 경우에는 최종적으로 정식등재 신청이 불가하다.

임시등재를 통해 긍정적인 의료 효과 근거를 마련하지 못하였거나, 정식등재 신청 결과 탈락한 경우에는 새로운 신청서를 이전의 신청 결과 발표 1년이 경과한 후에 제출 가능하다. 해당 디지털 의료 앱에 대해 등재를 위한 재신청 시에는 긍정적인 의료 효과에 대한 증거 또한 새로운 자료로 제시하여야 한다.

2021년 10월 기준 독일 디지털 의료 앱 등재 현황은 <표 15>와 같다. 정식등재 된 애플리케이션은 6개, 임시등재 중인 애플리케이션은 18개로 총 24개 제품이 목록에 포함되어 있다. 등재된 제품들은 모두 1등급(Class I)에 해당한다.

표 15. 독일 디지털 의료 앱 등재 현황

순번	등재 현황	제품	회사명	적용증
1	정식	Somnio	mementor DE GmbH	불면증
2	정식	Velibra	GAIA AG aidhere GmbH	공황장애, 광장 공포증
3	정식	Elevida	GAIA AG aidhere GmbH	다발성 화증
4	정식	Deprexis	GAIA AG aidhere GmbH	우울증
5	정식	Vorvida	GAIA AG aidhere GmbH	알콜 중독
6	정식	HelloBetter	GET.ON Institute for Online Health Training GmbH	스트레스
7	임시	Zanadio	aidhere GmbH	비만
8	임시	Vivira	Vivira Health Lab GmbH	근골격계 통증 치료(40종)
9	임시	Kalmeda	Mynois GmbH	이명
10	임시	Invitro	Sympatient GmbH	공황장애, 광장공포증
11	임시	Selfapy's Online Course on Depression	Selfappy GmbH	우울증

순번	등록 현황	제품	회사명	적용증
12	임시	Selfapy's Online Course for panic disorder	Selfappy GmbH	공황장애
13	임시	Selfapy's Online Course on Generalized Anxiety Disorder	Selfappy GmbH	범불안장애
14	임시	M-sense Migraine	Newsenselab GmbH	편두통
15	임시	Rahappy	Rehappy GmbH	뇌질환 관리 (뇌졸중 등)
16	임시	Mika	Fosanis GmbH	암관리 (자궁경부암, 자궁암, 난소암)
17	임시	Mindable : Panic Disorder and Agoraphobia	Mindable Health GmbH	공황장애, 광장 공포증
18	임시	CANKADO PRO-React Onco	CANKADO Service GmbH	유방암
19	임시	Non-smoking Hero app	Non-smoking Hero GmbH	금연
20	임시	Esysta-Digital diabetes management	Emperra GmbH	당뇨병
21	임시	companion patella powered by medi	PrehApp GmbH	무릎뼈의 장애
22	임시	Mawendo	Mawendo GmbH	무릎뼈의 장애
23	임시	Novego	IVPNetworks GmbH	우울증
24	임시	Oviva Direct	Oviva AG	비만

출처: BfArM. DiGA Directory

3. 영국

가. 디지털치료기기 기술개발 동향

영국 정부는 정신질환 관련 디지털치료기기를 대상으로 정신질환 치료 프로그램(IAPT)를 통해 제품 심사 후 실사용 데이터 수집 및 평가를 실시하고 있다. 정신질환 치료 프로그램의 제품심사 및 실사용평가를 받은 정신질환 관련 디지털치료기기는 다음 <표 16>과 같다.

표 16. 독일 디지털 의료 앱 등재 현황

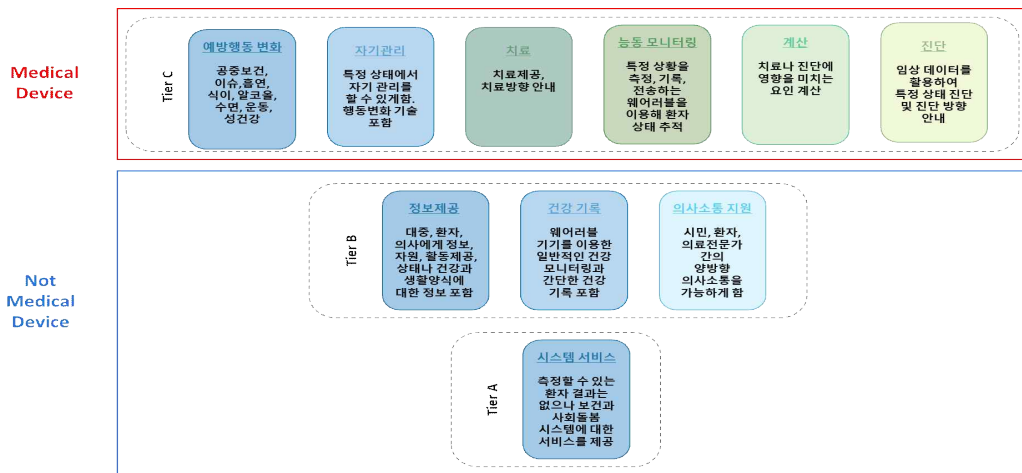
순번	제품명	설명
1	Space	우울과 불안 증상 완화를 위한 온라인 인지행동치료 프로그램
2	BBD-NET	신체이형 장애(BDD, Body dysmorphic disorder) 환자 대상 인지행동치료 프로그램
3	Deprexis	경증 우울 치료를 위한 온라인 인지행동치료 프로그램
4	Minddistrict	우울증 및 일부 육체적 건강상태 치료를 위한 온라인과 앱 기반의 인지행동치료 프로그램
5	Regul8	과민성 대장증후군 치료를 위한 인지행동치료(CBT) 디지털 앱
6	OCD-NET	강박장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램
7	Be Mindful	우울, 스트레스, 불안장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램
8	Fear Fighter	공포증(광장공포증, 특정 공포증) 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램
9	SHADE	알코올 중독과 우울증 모두 가지고 있는 환자 대상 우울증 치료를 위한 온라인 인지행동치료 프로그램
10	The Wellbeing Course	범불안 장애 및 우울증 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램
11	Velibra	공황장애, 불안장애, 사회불안장애 환자 대상 온라인 행동치료 프로그램

출처: NICE(2021)

나. 디지털치료기기 규제 동향

(1) 디지털치료기기 개념

영국은 디지털치료기기를 특정하여 정의하고 있지 않으나, 국립보건임상연구소 (NICE)¹⁰⁾는 ‘디지털 보건의료기술에 대한 근거수준 틀’을 개발해 발표함에 따라,²⁰⁾ 디지털 헬스케어 기술(DHT, Digital Health Technologies)을 대상으로 기능별로 환자에게 미치는 잠재적인 위험도에 따라 근거 수준을 중심으로 계층화하였다. 만약 해당 디지털 기술이 2개 이상 융합된 경우, 높은 계층의 근거를 마련하여야 한다. Tier A, B 제품은 의료기기 등급을 필수적으로 받지 않아도 되나, Tier C 제품은 의사의 처방이나 의료인에 의해 사용되고 환자에게 치료적 개입을 제공하므로 필수적으로 의료기기 등급을 받아야 한다.



출처: NICE(2021), Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies

<그림 7> 영국 기능 및 근거 수준에 따른 디지털헬스케어기술 분류

10) 현재 영국의 의료기술평가 기관인 국립보건임상연구소의 기능은 크게 ① 지침의 생성과 확산, ② 의료의 질을 측정할 수 있는 성과 평가기준과 도구 개발, ③ 객관적인 의료정보 제공 등임

표 17. 영국 기능 및 근거 수준에 따른 디지털헬스케어기술 분류

기준		내용
Tier A	시스템 서비스	측정할 수 있는 환자 결과는 없으나 보건과 사회돌봄 시스템에 대한 서비스를 제공
	정보제공	대중, 환자, 의사에게 정보, 자원, 활동제공, 상태나 건강과 생활양식에 대한 정보 포함
Tier B	건강기록	웨어러블 기기를 활용한 일반적인 건강 모니터링과 간단한 건강 기록 포함
	의사소통 지원	시민, 환자, 의료전문가 간의 양방향 의사소통을 가능하게 함
Tier C	예방행동 변화	건강 문제(공중보건, 이슈, 흡연, 식이, 알코올, 수면, 운동, 성건강)와 관련하여 행동변화를 지원하며 의사의 처방 하에 사용
	자기관리	환자 스스로 진단된 상태를 관리할 수 있도록 지원하며, 의사와 연결된 증상 추적기능이 포함될 수 있음
	치료	불안장애를 위한 인지행동치료 등 진단된 상태에 대한 치료를 제공 및 안내하며, 일반적인 건강 조언 기능은 제외
	능동 모니터링	특정 상황을 측정, 기록, 전송하는 웨어러블을 이용해 환자 상태 추적
	계산	치료나 진단에 영향을 미치는 요인 계산
	진단	임상 데이터를 활용하여 특정 상태 진단 및 진단 방향을 안내

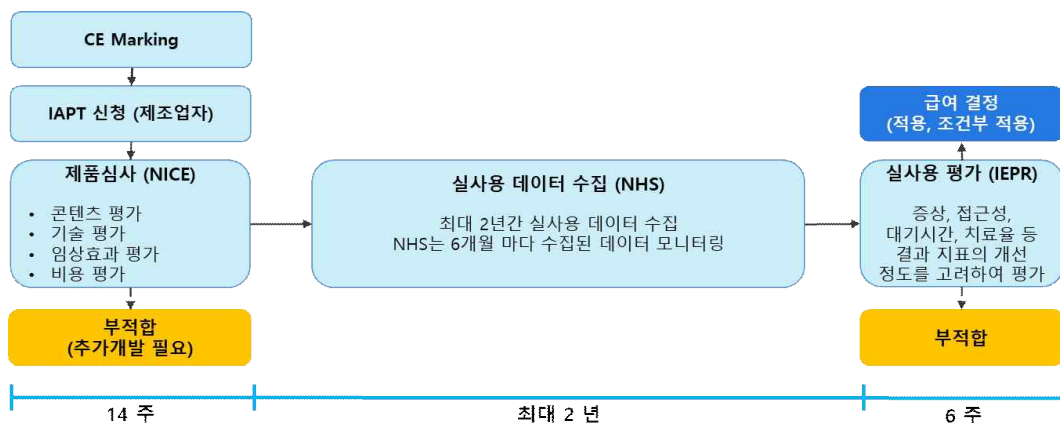
출처: NICE(2021), Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies

(2) 정신질환 치료 프로그램(IAPT)

영국 정부의 국민건강보험서비스(NHS) 내 디지털치료기기 R&D 사업을 통해 디지털치료기기에 대한 제도적 지원을 확대하였다. 영국 정부는 디지털 의료 서비스 지원 확산을 위해 「NHS 장기 계획(The NHS Long Term Plan)」를 발표하였다.

영국 국민보건임상연구소(NICE)는 정신질환 치료 프로그램(IAPT)을 통해 디지털치료기기 도입 계획을 발표하였다. 정신질환 치료 프로그램은 2019년 심리치료 제공을 확대하기 위해 정신질환 관련 디지털치료기기를 대상으로 하고 있다. 정신질환 치료 프로그램 대상 질환은 우울증, 사회불안장애, 공황장애, 광장공포증, 강박장애, 특정 공포증(높이, 작은 동물 등), 건강 불안증, 신체이형장애, 과민성 대장증후군 등을 포함한다.

(가) 정신질환 치료 프로그램 절차



출처: NICE(2021), Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies - 내용 재구성

<그림 8> 영국 정신질환 치료 프로그램 절차

정신질환 치료 프로그램은 ①신청 및 대상 기기선정, ②제품심사, ③실사용 평가의 3단계로 진행된다. 국민보건임상연구소 홈페이지를 통해 기업이 제품을 신청하면 우선순위 기준에 부합하는 제품을 심사 대상으로 선정한다. 1차적으로 대상 기기에 대해 14주 동안 제품 심사를 진행하며, 실사용 평가 진행이 적합한 제품을 다음의 기준에 따라 선정한다. 개별 제품별로 콘텐츠 평가, 기술평가, 임상효과평가, 비용평가를 실시하여 실사용데이터 수집 및 평가진행, 조건부 진행, 부적합(추가개발 필요)으로 심사결과를 공개한다.

표 18. 영국 정신질환 치료 프로그램(IAPT) 제품심사 평가 기준

구분	기준
콘텐츠 평가	· 치료법에 대한 설명, IAPT 대상 질환, NICE 가이드라인 준수 등
기술평가	· 다음과 같은 기술적인 평가를 평가 1) 임상안전성 2) 데이터 보호 3) 보안성 4) 사용성 및 접근성 5) 상호운용성 6) 기술적 안정성 등
임상효과 평가	· 적어도 1건 이상의 무작위배정 임상시험(RCT, Randomized Controlled Trials) 수행결과 포함하여야 함 · NICE는 PICO 기준 정의 및 연구 프로토콜을 개발하고 체계적 문헌고찰을 실시
비용평가	· 디지털 기술 도입으로 인한 비용과 기업에서 제시한 사업 모델이 포함되며, 표준 치료비용과 디지털 기술 비용 제시

출처: NICE(2021), Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies

제품 심사 결과 실사용 평가가 적합한 제품은 최대 2년의 평가 기간 동안 별도의 보험급여 적용 없이 제조업자는 무료로 라이선스를 제공하고 최소 200명 이상 제품을 사용하여야 한다. 증상, 접근성, 대기시간, 치료율 등의 결과 지표를 수집하여 이를 기반으로 평가 후 적용, 조건부 적용, 적용 불가로 제품의 적응증 별로 심사 결과를 공개한다.

표 19. 영국 정신질환 치료 프로그램(IAPT) 실사용 평가 기준

구분	기준
증상	<ul style="list-style-type: none"> · 첫 방문 대비 증상 개선정도 1) WSAS 척도(장애) 2) PHQ-9(우울증, 10점 이상) 3) GAD-7(불안장애, 8점 이상)
접근성	<ul style="list-style-type: none"> · 방문자 수: 최소 1회 이상 치료로 기록되면 방문한 것으로 측정
대기시간	<ul style="list-style-type: none"> · 첫 치료시기 1) 6주 이내(대상자 중 75%) 2) 18주 이내(대상자 중 95%)
치료율	<ul style="list-style-type: none"> · 치료율: 환자의 최소 50% 이상 치료율 = $\frac{A}{B} - C$ A: 완치된 환자로 치료과정이 완료된 환자 등 결과값이 있는 경우 (결과값이 없는 경우는 치료되지 않는 것으로 간주) B: 치료과정이 완료된 환자로 최소 2회 이상 치료를 받은 환자 C: 치료과정이 완료된 환자 중 치료 시작 시 측정값이 임계값보다 낮은 환자
기타	<ul style="list-style-type: none"> · 환자의 건강에 대한 인식이나 환자 경험 등

출처: NICE(2021), Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies

(나) 정신질환 치료 프로그램 등재 현황

2021년 10월 기준, 11개 제품에 대한 적응증별 심사결과(IAB, IAPT Assessment Briefing)를 공개하고 있으며, 실사용 평가가 완료된 1개의 기기(조건부 적용)에 대해서도 공개되었다. 조건부 적용은 ① 해당 치료를 중단하고자 하는 환자를 식별하고 지원하기 위해 모니터링을 할 수 있는 경우, ② 의료인과 환자가 충분히 의사소통할 수 있는 경우, ③ 도입 시 의료인을 지원하는 명확한 계획이 있는 경우 가능하다.

표 20. 영국 정신질환 치료 프로그램(IAPT) 심사결과

구분	제품명	설명	평가결과
실사용 평가	Space	우울과 불안 증상 완화를 위한 온라인 인지행동 치료 프로그램	조건부
	BBD-NET	신체이형 장애(BDD, Body dysmorphic disorder) 환자 대상 인지행동치료 프로그램	적합
	Deprexis	경증 우울 치료를 위한 온라인 인지행동치료 프로그램	적합
	Mind district	우울증 및 일부 육체적 건강상태 치료를 위한 온라인과 앱 기반의 인지행동 치료 프로그램	적합
	Regul8	과민성대장증후군 치료를 위한 인지행동치료 (CBT) 디지털 앱	적합
	OCD-NET	강박장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램	재검토
	Be Mindful	우울, 스트레스, 불안장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램	부적합
	제품 심사	Fear Fighter	공포증(광장공포증, 특정 공포증) 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램
SHADE		알코올 중독과 우울증 모두 가지고 있는 환자 대상 우울증 치료를 위한 온라인 인지행동 치료 프로그램	부적합
The Wellbeing Course		범불안 장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램	부적합
		우울증 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램	부적합
Verlibra		공황장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램	부적합
		불안장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램	부적합
		사회불안장애 환자 대상 온라인 인지행동치료 프로그램	부적합

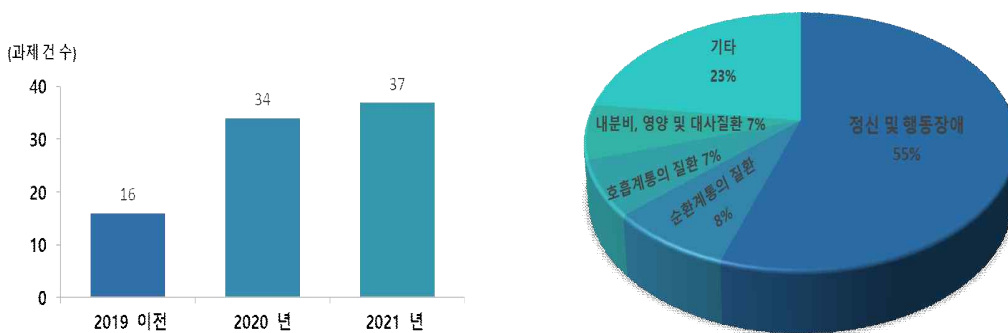
출처: NICE(2021)

4. 한국

가. 디지털치료기기 기술개발 동향

국내 디지털치료기기 관련 정부 과제에 대한 동향을 파악하고자 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 요약문의 연구목적, 연구내용, 기대효과 등을 활용하여 ‘디지털치료기기’, ‘디지털치료제’를 포함한 과제를 선별하였다. 그 중 식품의약품안전처 디지털치료기기 허가심사 가이드라인에서 제시하고 있는 디지털치료기기 대상여부 판단 기준을 기반으로 개별적으로 디지털치료기기 관련 과제 여부 판단을 검토하여 한국표준질병사인분류¹¹⁾에 따라 분류하였다.

분류 결과 정부 R&D 과제 수는 2020년을 기준으로 크게 증가한 것을 확인할 수 있었다. 디지털치료기기 관련 우리나라 정부 R&D 투자는 정신 및 행동장애에 대해 집중되어 있는 점을 확인하였다.



<그림 9> 국내 디지털치료기기 정부 R&D 과제 동향 추이

11) 의료기록자료 및 사망원인 통계조사 등 질병이환 및 사망자료를 그 성질의 유사성에 따라 체계적으로 유형화한 것으로, 모든 형태의 보건 및 인구동태 기록에 기재되어 있는 질병 및 기타 보건문제를 분류하는데 이용하기 위하여 설정함

디지털치료기기 관련 제조업체들은 정부 R&D 과제를 비롯하여 기업 자체의 기술 개발을 진행 중이며, 모바일 애플리케이션 뿐만 아니라 VR·AR을 활용하여 다양한 플랫폼 기반의 디지털치료기기를 개발하고 있다.

표 21. 한국 디지털치료기기 제품 동향

기업	제품명	대상 질병 및 특징
Life Semantics	Redpill Care	· 암질환 환자 대상으로 의료진 모니터링을 통한 맞춤형 자가관리 제공
	Redpill Breath	· 만성폐쇄성폐질환(COPD), 폐암, 천식 등 호흡기 질환자의 호흡 재활 치료를 보조하는 소프트웨어 · 2021년 9월 확증임상시험 승인 완료
Welt	Again	· 노인성 질환자의 데이터 수집 및 근감소증 관리를 통해 개인 맞춤형 운동 처방을 제공
	Welt-I	· 모바일 애플리케이션을 활용한 불면증 치료 소프트웨어 · 2021년 9월 확증임상시험 승인 완료
Nunaps	Nunap Vision	· 뇌졸중 후 시야장애 환자가 VR기기를 착용하고 훈련하는 소프트웨어 · 2021년 6월 확증임상시험 승인 완료
(주)에스알파 테라퓨틱스	SAT-001	· 만 5~12세 대상 소아근시 진단환자 시력교정 목적 치료기기 · 2021년 1월 탐색임상시험 승인 완료
	SAT-002	· 신경계 질환 치료를 위한 모바일 애플리케이션
	SAT-003	· 암 환자의 회복 및 치료 보조 모바일 애플리케이션
	SAT-008	· 사회적 문제가 될 수 있는 질환 극복을 위한 모바일 애플리케이션
에임메드	Somzz	· 불면증 디지털치료기기 제품 특성에 맞춘 ‘성능·안전성 의료기기 허가 평가 기준’ 마련 · 2021년 9월 확증임상시험 승인 완료

	마인즈 케어	· 우울증 평가 및 정신건강 검사와 스트레스 완화 훈련을 제공하는 VR 기기를 활용한 디지털치료기기
	시니엔 케어	· 노인 및 경도인지장애 환자군을 대상으로 병증 진행 완화를 목적으로 하는 VR 기기를 활용함
(주)에프엔 아이	Panic- Relieve	· 모바일 VR 기반으로 공황장애가 생길 수 있는 환경 속에 노출시켜 자신의 통제 능력을 키울 수 있는 프로그램 · 챗봇 프로그램과 연동하여 상담과 관련 교육 수행
	ADHD- Pay Attention	· ADHD 주의집중력 장애 환자를 대상으로 가상 현실 기반 훈련을 하여 주의집중력을 향상시킴
	NICO- THERA	· 니코틴 사용에 의한 정신 및 행동장애 환자의 중독 개선을 위한 프로그램 · 2021년 11월 탐색임상시험 승인 완료
	ALCO- THERA	· 알코올 사용에 의한 정신 및 행동장애 환자의 중독 개선을 위한 프로그램 · 2021년 11월 탐색임상시험 승인 완료
(주)휴레이 포지티브	Allergy cord	· 비염, 천식, 아토피 피부염 환자의 복약상태 증상을 바탕으로 전문가의 상담 피드백을 제공함
	Heart log	· 디지털 청진기를 활용하여 심부전, 심장 판막질환, 부정맥 질환 관리
마인즈 에이아이	치유 포레스트	· 우울증 및 스트레스관리, 정서조절 훈련을 위한 VR 기기를 활용한 프로그램 · 2021년 11월 탐색임상시험 승인 완료
로완	슈퍼 브레인	· 인하대 연구팀과 대학병원이 공동으로 개발한 한국형 다중영역 인지기능 향상 훈련 프로그램
하이	새미	· 모바일 메시지를 활용한 치매 예방을 위한 챗봇
아토머스	-	· 우울증, 알코올 중독장애 치료 소프트웨어

출처: 식품의약품안전처(2021). 각 기업 홈페이지 등 자료 재구성

나. 디지털치료기기 규제 동향

(1) 디지털치료기기 개념

식품의약품안전처에서는 디지털치료기기를 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기로 정의하였다. 디지털치료기기의 사용은 치료적 개입이 필요한 환자를 대상으로 한다.

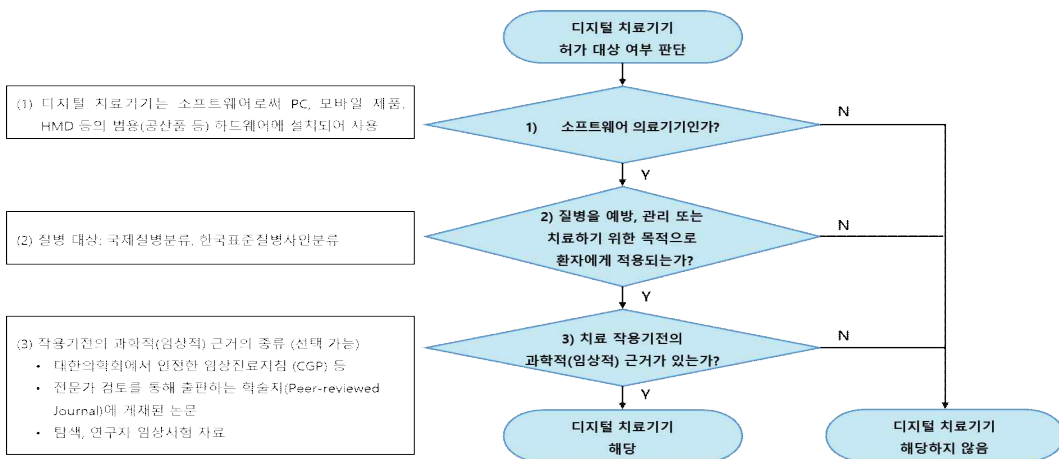
디지털치료기기는 소프트웨어 형태의 의료기기로 의료기기법 제2조제1항에 따른 의료기기는 다음과 같이 정의한다.²¹

의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 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

디지털치료기기 대상 여부 판단은 의료기기법 제2조에 사용목적과 다음 <그림 10>과 같은 판단기준을 고려하여 종합적으로 검토하여야 한다. 다만, 판단기준에 따라 디지털치료기기에 해당하지 않더라도 의료기기 또는 의료기기가 아닌 것으로 분류될 수 있다. 일반적으로 의료기기 해당 여부를 판단하기 위해서는 의료기기법 제2조 사용목적으로 사용되는 제품으로서,

제품에 대한 사용 목적은 제조자의 의도에 따라 그 제품의 구조와 형태, 표방하는 사용 목적과 효과, 판매하고자 할 때의 광고 또는 설명 등이 종합적으로 고려되어야 한다.



출처: 식품의약품안전처(2020). 디지털치료기기 허가심사 가이드라인

<그림 10> 한국 디지털치료기기 허가 대상 여부 판단 흐름도

다음 <그림 10>과 같이 디지털치료기기는 소프트웨어 의료기기에 해당하여야 하며, 예방 및 관리 목적의 디지털 치료기기의 경우 치료적 개입이 필요한 환자를 대상으로 한다. 디지털 치료기기의 목적 구분에 관계없이 디지털치료기기는 구체적인 질병 치료의 목적(적응증, 효능 및 효과)을 명시하여야 한다.²² 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인에서 제시하는 디지털치료기기 예시는 다음 <표 22>와 같다. 예시에 해당되는 제품이더라도 가이드라인에서 제시하는 디지털치료기기 판단 흐름도에 따라, 치료 작용기전의 과학적 (임상적) 근거에 해당하는 자료가 있어야 디지털치료기기에 해당된다.

표 22. 한국 디지털치료기기 해당 예시

목적별 구분	예시
예방 및 관리	· 뇌전증 환자를 대상으로 인지행동교정 및 이완요법을 통해 뇌전증 재발을 예방하는 소프트웨어
	· 황반 및 후극부 변성 환자를 대상으로 시력 값에 따른 약물의 용량조절을 통해 시력저하를 예방하는 소프트웨어
	· 경도인지장애 환자를 대상으로 인지재활 훈련을 통해 알츠하이머 치매를 예방하는 소프트웨어
	· 조현병 환자를 대상으로 약물 치료 및 약물 조절을 통해 조현증상 발생을 줄이는 소프트웨어
	· 위암 환자를 대상으로 메스꺼움, 통증 모니터링 및 약물 투여량 조절을 통해 약물 부작용을 관리하는 소프트웨어
	· 편두통 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 편두통 재발을 관리하는 소프트웨어
	· 근감소증 환자를 대상으로 운동 부하 조절 요법, 재활요법을 통해 근감소증을 관리하는 소프트웨어
	· 고혈압 환자를 대상으로 혈압을 모니터링하고 항고혈압 약물 조절을 통해 정상 혈압을 유지 관리하는 소프트웨어
	· 인슐린 의존성 당뇨 환자를 대상으로 측정 혈당에 따른 투약 조절을 통해 정상혈당을 유지 관리하는 소프트웨어
	치료
· 담배흡연에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 흡연에 의한 금단증상을 완화하는 소프트웨어	
· 양극성 정동장애 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 양극성 정동장애 증상을 경감하는 소프트웨어	
· 파킨슨병 환자를 대상으로 증상을 분석하여 약물(레보도파) 용량조절을	

통해 떨림 증상을 완화하는 소프트웨어

- 천식/만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 가상현실 프로그램을 통해 증상(호흡곤란, 기침 등) 빈도를 경감하는 소프트웨어
- 알코올 중독에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 알코올 중독을 치료하는 소프트웨어
- 만성 불면증 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 만성 불면증을 치료하는 소프트웨어
- 우울증성 행동장애 환자를 대상으로 심리교육, 인지행동교정요법을 통해 만성 주요우울장애(MDD)를 치료하는 소프트웨어
- 조현병 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 조현병을 치료하는 소프트웨어
- 외상 후 스트레스 장애 환자를 대상으로 가상현실 기법을 이용한 노출 요법을 통해 회피 증상을 치료하는 소프트웨어
- 신경성 폭식증 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 폭식증을 치료하는 소프트웨어
- 과민대장증후군 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 배변 장애를 치료하는 소프트웨어

출처: 식품의약품안전처(2020), 디지털치료기기 허가심사 가이드라인

2020년 8월 식품의약품안전처에서 디지털치료기기의 선제적이고 예측 가능한 규제를 적용하고자 ‘디지털치료기기 허가·심사 가이드라인’을 발표하였다. 디지털치료기기를 ‘의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기’라고 정의하였다. 단, 치료 작용기전의 과학적이고 임상적인 근거에 해당하는 자료가 있어야 하며, 치료적 개입은 환자를 대상으로 함을 강조하였다.

따라서, 디지털치료기기의 대상 여부를 판단하기 위해서는 먼저, 소프트웨어 의료기기로서, PC, 모바일 제품, HMD 등의 범용 하드웨어에 설치되어

사용되어야 한다. 또한, 국제질병분류나 한국표준질병사인분류에 해당하는 질병을 예방·관리·치료의 목적으로 환자에게 적용되어야 하며, 치료 작용 기전의 과학적·임상적 근거가 있어야만 디지털치료기기에 해당한다. 그 근거의 종류로는 대한의학회에서 인정한 임상진료 지침이나 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지에 게재된 임상 논문이나 기타 임상시험 자료가 있다. 또한, 허가 이후에도 제품의 잠재적 유익성과 위해성을 모니터링 하기 위한 목적으로 실제 임상 환경에서 사용한 데이터(RWD)를 분석하여 얻는 임상적 근거인 실사용증거(RWE) 자료의 마련을 권고하고 있다.

(2) 의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법

2020년 5월 「의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법」이 시행되었다. 주요 내용으로는, 의료기기의 연구개발이 활발하며 그 성과가 우수한 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증하여 지원하고, 혁신의료기기를 지정하여 허가·심사 등의 특례를 부여하며, 의료기기 산업 발전 기반을 조성하는 사항 등을 규정하였다.

「의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4항에서 혁신의료기기는 다음과 같이 정의한다.²³

혁신의료기기란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신 기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기거나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나, 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

「의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항에 따라 혁신의료기기 지정기준은 다음 <표 23>과 같다. 기술혁신성은 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부를 판단하며, 안전성 및 유효성(성능)은 사용 방법 등의 개선을 통해 기존 의료기구나 치료법과 비교하여 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부에 대해 평가한다. 공익성·산업적 가치는 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기로 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는 지 여부를 확인한다.

표 23. 한국 혁신의료기기 지정기준

지정기준	주요 평가항목	정책적 목적
1. 기술혁신성	<ul style="list-style-type: none"> · 신기술 여부 · 핵심기술의 차별성 · 기술 난이도 · 기술의 우수성 등 	혁신기술 개발 촉진
2. 안전성·유효성	<ul style="list-style-type: none"> · 임상적 개선 가능성 · 대체 기술 존재여부 · 사용자 편의성 등 	의료기술의 혁신
3. 공익성·산업적 가치	<ul style="list-style-type: none"> · 희귀·난치성 질환 적용 여부 · 국내 수급 가능 여부 · 긴급도입·지원 필요성 · 공익적 가치 여부 · 시급성 여부 · 시장성 및 산업 파급력 · 사회·경제적 부담 감소 	공익적 가치 실현, 기술 경쟁력 고도화

출처: 식품의약품안전처(20260). 혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내 자료 재구성

혁신의료기기로 지정되면, 혁신의료기기 허가·심사 특례를 받을 수 있다. 혁신의료기기를 제조·수입하려는 자는 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업·수입업의 허가 절차를 거치지 않고, 제조·수입의 허가 또는 인증받을 수 있다. 또한, 제조허가 등을 받을 시에 개발 단계별 심사를 받을 수 있으며, 혁신의료기기로 지정되지 않은 의료기기에 대한 신청에 우선 심사할 수 있다.

본 제도를 디지털치료기기 제품도 활용할 수 있을 것으로 예상된다. 디지털치료기기 중 혁신의료기기로 지정받은 제품을 대상으로 혁신의료기기 소프트웨어 특례를 활용할 수 있으며, 이에 따른 혁신의료기기 소프트웨어 기업인증, 해당 제품의 변경허가 네거티브 적용, 임상시험 심사위원회 승인에 따른 임상시험 실시 등을 통해 디지털치료기기의 빠른 시장 도입이 가능할 것이다.

(3) 신의료기술평가 제도

현재 디지털치료기기 대상 별도의 급여 기준이 마련되어 있지 않아 기존의 신의료기술평가 및 요양급여 평가 기준을 적용할 수 있다.

신의료기술 평가의 대상은 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조제1항에 따라 다음과 같다.²⁴

- ① 안전성·유효성이 평가되지 않는 의료기술로 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
- ② 안전성·유효성이 평가되지 않은 의료기술 중 보건복지부장관이 잠재성의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
- ③ 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 기술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술

신의료기술평가는 신청인이 한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부로 평가신청서를 제출하는 경우 이루어지며, 해당 의료기술에 의료기기가 수반되는 경우 식품의약품안전처의 의료기기 허가증을 첨부하여야 한다. 신청하고자 하는 의료기술(의료행위)이 기존에 건강보험에서 사용되던 기술과 유사 여부를 건강보험심사평가원에서 확인받은 확인증을 첨부하여야 한다.

신의료기술평가는 ‘체계적 문헌고찰(systematic review)’을 핵심방법론으로 채택하고 있으며, 소위원회 안전성·유효성 평가절차 또한 체계적 문헌고찰 방법에 따라 진행된다.²⁵ 체계적 문헌고찰은 임상적 근거를 확인하는 연구방법론 중에서 가장 신뢰성이 높다고 알려져 있으며, 소위원회와 한국보건 의료연구원은 체계적 문헌고찰 방법에 따라 평가계획서 수립, 문헌검색 실시, 문헌 선택 및 배제, 선택문헌 질 평가, 자료 추출 및 결과 합성 등을 수행하고 해당 과학적 근거자료를 바탕으로 임상적 의견을 더하여 의료기술의 임상적 안전성·유효성 평가를 수행하고 합의를 도출한다. 체계적 문헌고찰의 특징은 다음 <표 24>와 같다.

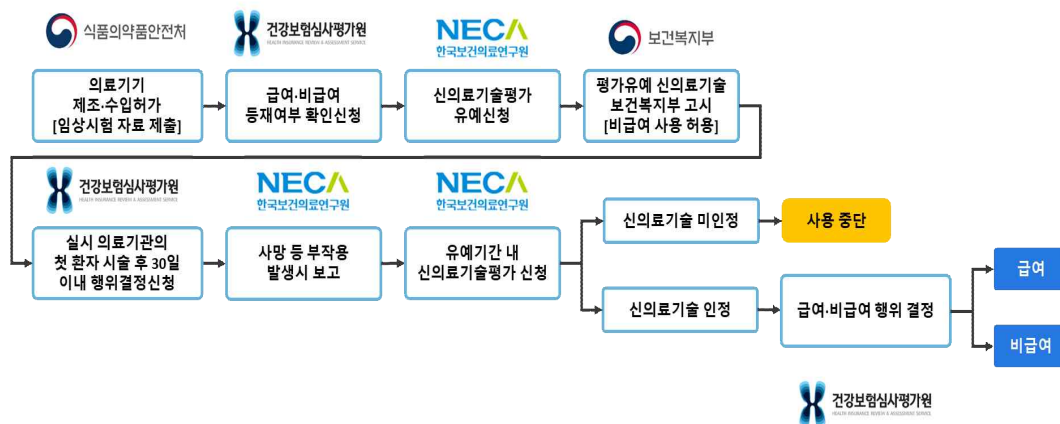
표 24. 체계적 문헌고찰의 특징

특징	설명
포괄성 (Comprehensiveness)	<ul style="list-style-type: none"> · 평가할 문헌고찰 대상 논문의 범위를 연구자가 임의로 정하지 않음 · 미리 정해놓은 명백한 선택기준에 의해 정보검색 등이 광범위하게 수행됨
편향이 없음 (Unbiased)	<ul style="list-style-type: none"> · 연구자의 의지가 개입될 여지를 배제한 과학적이고 객관적인 방법론 수행 · 최소 2명 이상의 독립된 연구자가 수행
재현성 (Reproducibility)	<ul style="list-style-type: none"> · 사전에 설정한 평가전략에 따라 수행함으로써 누구나 동일한 결과를 얻게됨

출처: 한국보건 의료연구원(2020). 알기쉬운 신의료기술평가제도 A to Z

(4) 신의료기술평가 유예 제도

신의료기술평가 유예 제도는 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처의 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술이 유예 신청 요건을 충족하는 경우 신의료기술평가를 1년간 유예하여 조기 임상현장 사용을 위해 도입된 제도이다. 신의료기술평가 유예 제도의 절차는 다음 <그림 11>과 같다.



<그림 11> 신의료기술평가 유예 제도 절차

신의료기술평가 유예 제도는 임상시험 자료를 제출하여 허가를 받은 고위험 의료기기를 적용 대상으로 한다. 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조제2항에 따른 신의료기술평가 유예 제도 신청 대상은 다음과 같다.

- ① 기존 급여·비급여 대상 의료기술과 비교한 비교임상문헌이 있는 경우(다만, 비교할만한 대체기술이 없는 의료기술이나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우는 제외)
- ② 사용하는 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증 포함)이 특정된 경우
- ③ 사용하는 의료기기의 식품의약품안전처 허가 시 제출한 임상자료가 있는 경우

유예 제도는 신의료기술평가 이력이 이미 있거나 체외 진단·유전자·검사 관련 기술인 경우 적용 대상에서 제외된다. 체외진단용 의료기기의 경우 대부분의 경우 임상적 성능시험 자료를 제출하여 허가를 받으므로, 유예 대상에서 제외된다. 범용 의료기기 등의 경우에도 의료행위의 사용목적이 특정되지 않았으므로 유예 대상에서 제외된다. 따라서 신의료기술평가 유예 제도는 임상시험 자료를 제출하여 허가를 받은 3, 4 등급 고위험 의료기기 중 특정 적응증을 대상으로 하는 중재시술 또는 영상검사, 생체신호 측정검사 등과 관련된 의료기술인 경우 활용하기 적합하다.

신의료기술 평가 유예 제도 신청 시 참고사항은 다음 <표 25>와 같다.

표 25. 한국 신의료기술평가 유예 제도 신청 시 참고사항

구분	설명
유예 제외 대상	<ul style="list-style-type: none"> · 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 · 특정 의료기기를 사용한 의료기술에 대하여 이미 신의료기술 평가가 실시된 경우
신청 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> · 신의료기술평가 유예기간이 종료되기 이전(첫 환자 시술일로부터 1년 이내)에 반드시 신의료기술평가를 신청해야 함 · 평가 유예 대상 신의료기술을 실시하여 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우, 해당 의료기기의 제조·수입·수리·판매·임대업자 및 의료기관 개설자는 보건복지부장관(한국보건 의료연구원)에게 즉시 보고해야 함 · 부작용이 발생하였거나, 발생할 우려가 있음을 인지하였음에도 보고하지 않음이 확인된 경우에는 평가 유예가 중단되고 해당 의료기술의 사용이 중단됨

출처: 한국보건 의료연구원(2020). 알기쉬운 신의료기술평가제도 A to Z

(5) 혁신의료기술평가 제도

2020년 11월 정부는 혁신의료기술 평가대상 기술을 기존 6개에서 디지털 치료, 정밀의료, 첨단재생의료를 포함하여 9개로 확대하였다. 혁신의료기술은 안전성은 인정되었지만 유효성에 관한 근거가 부족한 기술 중 잠재성(잠재적 가치, Potential value)이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술이다. 혁신의료기술 대상 심의기준은 기술적, 사회적, 의료적 3가지 속성으로 나뉘며, 평가 기준은 크게 질병, 환자중심성, 사회, 기술 4가지 항목으로 다음 <표 26>과 같이 구성된다.²⁶

표 26. 한국 혁신의료기술평가 제도 심의기준

구분	항목	검토사항
기술적	맞춤형 의료기술 여부	· 환자별 맞춤형 진단 및 치료제공 여부 · 진단·치료과정·결과에 대한 환자의 만족도
	혁신·첨단기술(기기) 활용도	· 첨단기술(로봇, 3D 프린팅, 이식형 장치, 가상·증강 현실, 나노기술 및 인공지능 등) 활용 여부
	사회적	· 암, 치매, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀난치성질환, 재난적 질환 등 사회적으로 중요한 질환을 대상으로 하는 지 여부
의료적	대체기술 여부	· 대체할 수 있는 다른 의료기술이 있는 지 여부
	환자 친화도	· 진단·치료시간·비용·신체적 부담의 이익이 다른 의료기술에 비해 큰 지 여부
의료적	의료 질 향상	· 진단의 정확성 및 치료 성공률이 다른 의료기술에 비해 높은 지 여부

질병	질병의 중요성	· 질병의 중증도(상/중/하)
	질병의 희귀성	· 희귀질환 해당여부
환자	신체적 부담	· 기존 기술 대비 환자에게 주는 신체적 부담이나 위해 정도(상/중/하)
	경제적 부담	· 기존 기술과 대비 환자 본인 부담 정도(상/중/하)
잠재가능성	삶의 질	· 기존 기술 대비 환자의 삶의 질 향상 정도(상/중/하)
	사회	· 남용 가능성(상/중/하)
기준	대체기술 유무	· 동등하거나 뛰어난 효과 수준의 대체 기술이 존재하는 경우 · 대체 기술의 효과 등이 떨어져 치료 성적 향상을 기대하기 어려운 경우 · 대체기술이 없는 경우
	기술의 혁신성	· 의료현장에 도입 시 임상적 유용성 및 사회적 파급력(상/중/하)

출처: 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 [별표 1], [별표 2]

혁신의료기술평가 제도는 신의료기술평가 신청 시 ‘의료기술의 잠재성에 대한 의견서’를 추가로 제출하면 이루어지며, 혁신의료기술로 인정 받을 경우 보건복지부 고시 사용 기간 종료 후 재평가를 받는다. 혁신의료기술 선정 시 보건복지부 고시를 통해 사용목적, 대상, 방법, 기간, 실시기관 등을 발표함에 따라, 해당 기술에 대해 신청 및 심사가 진행된다. 이러한 제도를 활용하여, 디지털치료기기는 혁신의료기술 평가 트랙을 우선적용하여 원가 기반의 최소한의 보상(선별급여 적용)을 추진하고, 현장 활용 결과를 토대로 표준치료 대비 효과, 비용-효과성, 환자 사용률 등에 따른 가치 보상체계를 마련할 예정이다.²⁷⁾

5. 디지털치료기기 개발 관련 애로사항 파악을 위한 설문조사

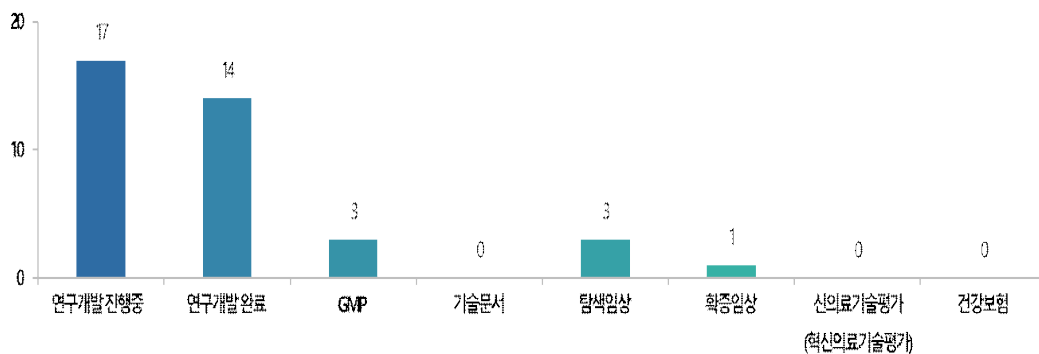
본 설문조사는 디지털치료기기를 개발 중인 제조업체 및 연구기관들이 겪고 있는 개발 및 인허가 단계별 애로사항을 파악하여 디지털치료기기를 위한 실효성 있는 제도 개선 방안을 도출하기 위한 목적으로 실시하였다. 앞선 국내 디지털치료기기 기술동향 조사 분석 과정에서 파악한 디지털치료기기 국가 R&D과제 진행 및 자체 개발을 진행 중인 81개의 기관을 대상으로 설문조사를 진행하였다. 설문조사 결과를 토대로 디지털치료기기 관련 기관들의 일반 현황(기업유형, 사업분야, 사업목표, 의료기기 업허가 여부 등), 대표 제품 개발 현황(연구개발 현황, 국내 허가 예상 시점 등)을 파악하였다.

81개 기관 중 일부 대학 등 연구기관을 포함하여, 디지털헬스케어 기업이 22개 기업이 포함되어 총 28개 기관으로부터 응답받았다. (응답률: 35.8%) 응답 기관 중 의료기기 제조업 허가를 받은 기업은 15개 기관으로 응답 기관의 대부분이 디지털헬스케어 기업인 점을 고려하면 현재 개발 중인 기기가 의료기기인지에 대한 여부 파악에 대해서는 추가적인 조사가 필요하다.

표 27. 설문조사 응답-기업 일반현황

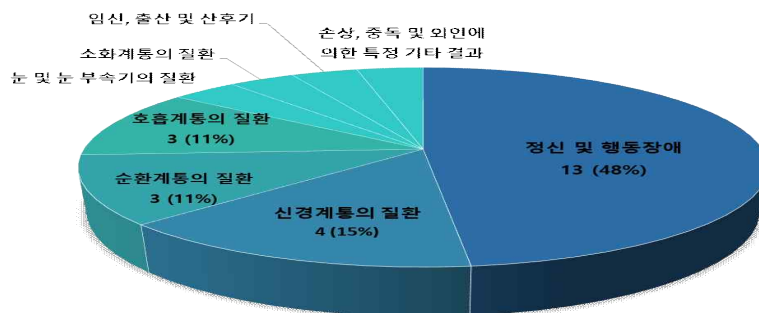
질문사항		주요 답변 (응답기관: 28개)
기업 일반 현황	기업유형	<ul style="list-style-type: none"> · 대기업 (0개 기관) · 중기업 (2개 기관) · 소기업 (22개 기관) · 바이오 벤처 (0개 기관) · 기타 (4개 기관)
	사업분야	<ul style="list-style-type: none"> · 디지털헬스케어 기업 (22개 기관) · 대학 등 연구기관 (4개 기관) · 기타 (2개 기관)
	의료기기 업허가 여부	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 제조업 (15개 기관) · 의료기기 수입업 (0개 기관) · 없음 (13개 기관)

응답 기관의 대표 제품의 개발 단계에 대해서 조사한 결과 다음 <그림 12>와 같다. 현재 연구개발 진행 중인 기관이 17개 기관으로 절반 이상인 것을 알 수 있으며, 인허가 단계에 있는 대표 제품의 경우 GMP 및 임상시험 단계에 해당한다.



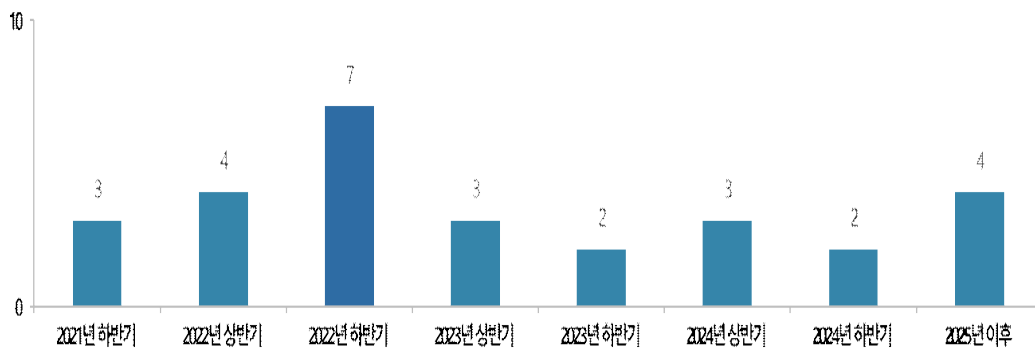
<그림 12> 설문조사 응답-디지털치료기기 대표제품 개발 단계

연구개발 중이거나 인허가 단계에 해당하는 디지털치료기기의 대상 적응증에 대해서 한국표준질병사인분류에 따라 조사한 결과다음 <그림 13>과 같다. 정신 및 행동장애에 해당하는 디지털치료기기의 비율이 가장 높게 나타났다. 다음으로 신경계통의 질환, 순환계통의 질환, 호흡계통의 질환 순으로 나타났다.



<그림 13> 설문조사 응답-디지털치료기기 대표제품 대상 적응증

국내 인허가 규제 현황 등을 고려하여 해당 대표 제품의 허가 시점을 조사한 결과 다음 <그림 14>와 같다. 응답 결과에 따르면 응답 기관 중 2022년 하반기 품목허가를 예상하고 있는 기관이 가장 많으며 이에 따라 해당 기관들은 2022년 상반기 디지털치료기기의 품목 허가 신청을 위한 자료를 준비할 것으로 예상된다.



<그림 14> 설문조사 응답-디지털치료기기 대표제품 예상 허가시점

허가용 임상시험 진행 여부에 대해 조사한 결과 28개 기관 중 19개 기관이 임상시험 진행 예정 있음으로 나타났다. 진행 예정이라고 응답한 기관이 예상하는 디지털치료기기의 임상시험 설계 디자인(실시기관, 배정방식, 시험군 및 대조군 배치 방식, 대조군, 눈가림, 검정방식)은 <표 28>과 같다. 설계 디자인에 대해 다기관, 무작위 배정, 평행 설계, 활성 대조군, 우월성 검정을 채택하여 디자인 설계를 응답하였다. 2021년 10월 기준 식품의약품안전처에서 승인받은 디지털치료기기 임상시험계획서의 경우 다기관, 무작위 배정, 우월성 검정 설계이다. 임상시험의 피험자 수는 평균 155명으로 응답하였으며, 피험자 수의 경우 실제 임상시험을 설계할 때는 통계적 산출 방법에 따라 산출되어야 하므로 실제 피험자 수와 차이가 있을 수 있다.

표 28. 설문조사 응답-대표제품 임상시험 설계 디자인

질문사항	주요 답변 (응답기관: 19개)
실시기관	<ul style="list-style-type: none"> · 단일기관 (8개 기관) · 다기관 (11개 기관)
배정방식	<ul style="list-style-type: none"> · 비무작위 배정 (6개 기관) · 무작위 배정 (13개 기관)
시험군/대조군 배치방식	<ul style="list-style-type: none"> · 단일설계 (4개 기관) · 평행설계 (10개 기관) · 교차설계 (5개 기관)
임상 시험 설계 디자인	<ul style="list-style-type: none"> · (sham) 기기 대조군 (1개 기관) · 활성 대조군 (9개 기관) · 과거 대조군 (1개 기관) · 자기 또는 교차 대조군 (7개 기관) · 시차 대조군 (1개 기관)
눈가림	<ul style="list-style-type: none"> · 없음 (12개 기관) · 단일 눈가림 (3개 기관) · 이중 눈가림 (2개 기관)
검정방식	<ul style="list-style-type: none"> · 우월성 검정 (11개 기관) · 동등성 검정 (7개 기관) · 비열등성 검정 (1개 기관)
피험자 수 (평균)	155명

IV. 결과

1. 국가별 현황 비교 분석

주요국(미국, 독일, 영국) 및 한국의 디지털치료기기의 규제 현황을 다음 <표 29>와 같이 비교하였다. 디지털치료기기의 정의 및 기능을 비교해보면, 영국을 제외한 미국, 독일, 한국의 디지털치료기기 개념은 유사하다. 미국, 독일, 영국, 한국에서는 디지털치료기기를 의료기기로 취급하여 관리하고 있으며, 대부분 저위험 의료기기에 해당된다. 디지털치료기기와 관련된 보험등재 및 임상근거 창출 지원 제도를 활용한 정식등재 사례는 총 7건(독일 6건, 영국 1건)이며, 영국의 경우 조건부 등재로 국민보건임상연구소에서 제시한 추가적인 조건을 만족할 경우에만 급여가 가능하다. 국가별로 급여결정 절차와 가격 설정 방법은 다르나, 모두 기기별 평가를 통해 급여를 결정하고 있으며 적어도 기존 기술과 동등한 임상 효과를 입증하여야 급여가 결정된다.

미국의 경우 소프트웨어 의료기기 범위에 디지털치료기기가 포함되며, 모바일 의료 애플리케이션으로 정의한다. 제품 허가 절차에서 디지털치료기기가 활용할 수 있는 제도는 미국의 경우 혁신적 의료기기 프로그램, 소프트웨어 사전인증 프로그램을 활용할 수 있다. 본 연구에서 디지털치료기기 중 혁신적 의료기기로 지정받은 사례를 확인하였으며, 이를 활용하여 제품 허가를 일반 의료기기 허가 절차보다 빠르게 진행하여 시장 진입이 가능함을 확인하였다. 소프트웨어 사전인증 프로그램의 경우 2019년도 제품 개발을 진행하고 있거나 개발 예정인 소프트웨어 기업을 대상으로 시범사업을 진행하였다. 9개의 지정 업체 중 디지털치료기기 개발 업체가 포함되어 있다. 디지털치료기기의 임상근거 창출 지원 제도로는 혁신 의료기술의 메디케어 보험 급여(MCIT)를

활용할 수 있다. 해당 제도는 디지털치료기기 중 혁신적 의료기기로 지정받은 제품 중 미국 식품의약국 시장 승인일 4년 또는 제조사 선정일 이후 2년 이내 제품을 대상으로 보험 급여를 적용 가능하다. 이후 제조업체의 결정에 따라 국가 급여결정, 지역 급여결정, 청구 건 별 심사로 구분되어 적용될 수 있다.

독일은 「법정건강보험」 제33a조에 의거하여 디지털치료기기를 정의하고 있다. 디지털 의료 앱은 위험도가 낮은 의료기기만 해당되며, EU가 정한 의료기기 규정(MDR, Medical Device Regulation)에 따르면 위험등급 1, 2등급(Class I, IIa) 의료기기가 해당된다. 디지털치료기기(디지털 의료 앱)의 사용을 위해 법적 근거가 마련되어 있으며, 기기 요구사항을 충족하고 긍정적인 의료 효과를 입증한 경우 정식등재를 신청할 수 있다. 기기 요구사항은 충족되었으나, 긍정적인 의료 효과를 입증할 수 있는 근거가 미비할 경우에는 임시등재 절차를 활용하여 임상 근거를 마련할 수 있다. 등재 이후 디지털치료기기의 사용에 따른 수집된 데이터를 기반으로 1년 단위로 급여 가격을 협상할 수 있다.

영국은 디지털치료기기를 디지털 헬스케어 기술로 포괄적으로 정의하고 있으며, 디지털 헬스케어 기술의 기능에 따른 계층화 분류 중 일부 항목(예방행동 변화, 치료, 자기 관리)은 미국, 독일, 한국에서 정의하고 있는 디지털치료기기의 기능과 유사하다. 영국 정신건강 치료 프로그램(IAPT)의 경우 일정 기간 동안 사용 후 수집된 데이터를 토대로 평가하여, 급여를 결정하며 성과를 반영하여 가격을 설정한다. 제품심사 단계를 통해 제품의 기술 및 임상효과, 비용을 평가하며 제품심사 결과 실사용 평가가 적합한 제품은 실사용 데이터를 수집하여 이후 실사용평가를 통해 최종적으로 등재 여부를 결정한다. 실사용 데이터 수집 기간은 최대 2년이며, 별도의 보험급여 적용 없이 제조업자는 무료로 라이선스를 제공하고 최소 200명 이상 제품을 사용하여야 한다.

현재 국내에서는 디지털치료기기 대상 별도의 급여 기준 및 지원 제도가 마련되어 있지 않으나, 기존의 절차인 신의료기술평가 및 혁신의료기술평가를 활용하여 빠른 시장 도입 및 실사용 데이터 수집이 가능할 것으로 예상된다. 보건복지부 건강보험정책심의회¹²⁾의 결과에 따르면, 디지털치료기기는 혁신의료기술 평가 제도를 우선 적용하여 원가 기반의 최소한의 보상(선별급여 적용)을 추진하고, 현장 활용 결과를 토대로 표준치료 대비 효과, 비용-효과성, 환자 사용률 등에 따른 가치 보상체계를 마련할 예정이다.

표 29. 국가별 디지털치료기기 현황 비교

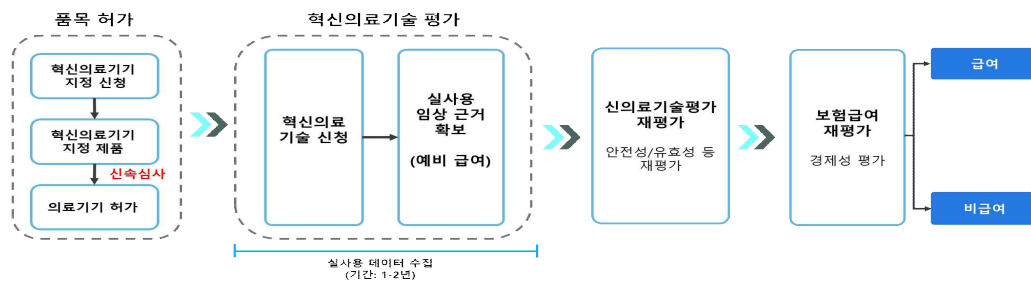
구분	미국	독일	영국	한국
정의	모바일 의료 애플리케이션 (SaMD)	디지털 의료 앱	디지털 헬스 제품	소프트웨어 의료기기 (SaMD)
기능	질병의 진단· 치료·완화·예방	질병의 진단· 치료·완화· 모니터링	예방행동 변화, 치료, 자기관리	질병의 예방· 관리·치료
분류	의료기기	의료기기	의료기기	의료기기
제품 분류 가	Class I, II, III	Class I, II	Class I, II, III	1, 2, 3, 4 등급
지원 제도	혁신적 의료기기 프로그램, 소프트웨어 사전인증프로그램	-	-	혁신의료기기 지정 제도

12) 「국민건강보험법」 제4조에 따른 건강보험 요양급여의 기준, 요양급여비용, 보험료 등 건강보험 정책에 관한 중요사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부에 설치된 위원회.

구분	미국	독일	영국	한국		
지원제도	혁신 의료기술의 메디케어 보험 급여(MCIT)	디지털 의료 앱 (DiGA)	정신건강 치료 프로그램(IAPT)	-		
필수요건	FDA Clearance· Approval	CE Marking	CE Marking	의료기기 허가(인증·신고)		
보험등재	혁신적 의료기기로 지정받은 제품 중 FDA 시장 승인일 4년 또는 제조사 선정일 이후 2년 이내 제품 (디지털 의료 앱)	저위험 디지털 의료 앱	정신질환 디지털치료기기	-		
등재조건	혁신적 의료기기 지정 제품	· 기기 요구사항 · 긍정적인 의료 효과 입증	· 제품심사 · 실사용 평가	-		
등재	임시 등재 (4년)	정식 등재	임시 등재 (최대 24개월)	적용	조건부 적용	-
등재현황	없음 (폐지 논의 중)	6개 제품	18개 제품	-	1개 제품	없음

2. 디지털치료기기 규제 개선방안

본 연구에서 제안하는 디지털치료기기 도입을 위한 규제 개선방안은 기존 제도를 활용한 방안으로, 디지털치료기기 제품 중 혁신의료기기로 지정받은 제품을 대상으로 한다. 혁신의료기기 지정 제품의 경우, 신속심사를 통해 미지정 제품보다 빠른 시장 도입이 가능하다. 이에 해당 제품을 혁신의료기술 평가 제도와 연계하여 빠른 시장 도입이 가능하도록 하며, 일정 기간 동안 예비 급여를 통해 실사용 임상 근거를 확보할 수 있는 방안이다.

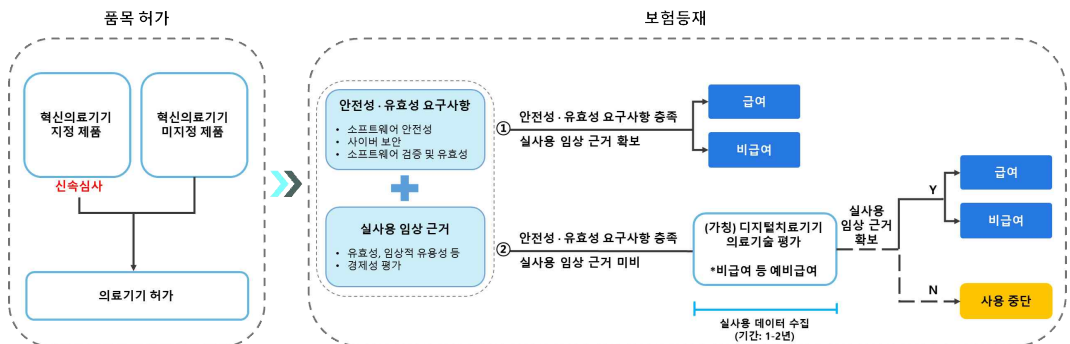


<그림 15> 디지털치료기기 규제 개선방안

혁신의료기기로 지정받은 디지털치료기기는 혁신의료기술평가 제도 대상으로 인정하여, 기존의 혁신의료기술평가 제도와 동일한 절차를 통해 일정기간 예비급여를 통해 실사용 임상 근거를 확보함에 따라 신의료기술평가 재평가를 진행하는 방안이다. 2020년 11월 보건복지부는 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」을 개정하여, 혁신의료기술 대상 확대함¹³⁾으로써 혁신의료기술평가 제도를 통해 디지털치료기기의 빠른 시장진입이 가능 후 보험급여를 위한 근거를 마련할 수 있을 것으로 예상된다.

13) 혁신의료기술 대상: 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술

본 연구에서는 (가칭) 디지털치료기기 의료기술 평가를 도입을 제안하고자 한다. 디지털치료기기 의료기술 평가 제도는 모든 디지털치료기기를 대상으로 하며, 주요국의 디지털치료기기 임상근거 창출 지원을 위한 기간을 마련한 점을 반영하였다. 국가별로 급여결정 절차와 가격 설정 방법은 다르나, 모두 기기별 평가를 통해 급여를 결정하고 있으며 적어도 기존 기술과 동등한 임상효과를 입증하여야 급여가 결정된다. 보험등재를 위한 요구사항으로 안전성·유효성 요구사항과 실사용 임상 근거를 제시하며, 이에 대한 평가를 진행하고자 한다. 안전성·유효성 요구사항은 제품 자체의 안전성 및 성능에 대한 평가로, 의료기기 허가(인증·신고) 여부로 대체 가능하며 개별 제품에 대해 추가적인 요구사항이 있을 수 있다.



<그림 16> 디지털치료기기 의료기술 평가 도입 방안

본 도입안에서는 안전성·유효성 요구사항은 충족하였으나 실사용 임상 근거가 미비한 경우에는 비급여 등 임시급여를 통해 현행 치료 대비 일정의 상한금액을 설정하여 원가 기반으로 제품을 사용할 수 있도록 하여 실사용 데이터 수집을 할 수 있다. 기간은 독일의 임시등재 및 영국의 실사용 데이터 수집 기간이 최대 2년인 점을 반영하여 최대 2년으로 설정하였으나, 기간 내 데이터 수집이 어려운 점이 인정되는 경우 기간 연장을 고려할 수 있다.

V. 고찰

주요국(미국, 독일, 영국)의 디지털치료기기 기술 현황 및 규제 현황을 조사 분석한 결과 주요국에서는 보험등재 요건으로 디지털치료기기에 대한 품목 허가 및 해당 기기의 임상 근거가 필수적이며, 이에 대한 임상근거 창출 지원 제도 및 절차가 마련되어 있다는 것을 알 수 있었다. 반면에, 한국은 디지털치료기기의 기술 개발이 활발하게 이뤄지고 있음에도 디지털치료기기 허가심사 가이드라인만 발간된 상황이며, 디지털치료기기 대상 별도의 급여 기준 및 지원 제도가 마련되어 있지 않다. 이에 주요국의 현황을 비교하여 디지털치료기기의 국내 적용 시 고려하여야 하는 사항은 다음과 같다.

첫째, 주요국에서는 디지털치료기기에 대해 의료기기로 관리하고 있으며 동일한 허가 체계를 따른다. 미국, 독일에서는 디지털치료기기의 목적을 가진 소프트웨어를 법적으로 정의하고 있으며 일반 의료기기와 동일한 위험분류 체계로 구분한다. 독일의 경우 디지털 의료 앱은 위험도가 낮은 의료기기만 해당된다고 정의하고 있다. 디지털 의료 앱 등재 현황을 분석한 결과 2021년 10월 기준 디지털 의료 앱 목록에 등재된 디지털 의료 앱은 모두 1등급(Class I)에 해당한다. 현재 국내에서는 의료기기로 허가 받은 디지털치료기기의 사례는 없으나 디지털치료기기가 저위험 의료기기에 해당할 것이라고 예상할 수 있다. 따라서 디지털치료기기별로 사용목적과 성능 등이 상이하므로 기기별 평가와 등재가 필요로 하나, 저위험 의료기기이며 소프트웨어 의료기기라는 점을 반영한 절차가 필요하다.

둘째, 주요국에서는 품목허가 시 임상 근거가 필요로 할 수 있으나 보험 등재를 위한 임상 근거를 통한 유효성 입증은 추가로 필요로 하다. 각 국가별로 보험등재 절차와 가격 설정 방법은 다르나, 모두 기기별 평가를 통해 급여를 결정하고 있으며 적어도 기존 기술과 동등한 임상 효과를

입증하여야 보험등재가 결정된다. 영국의 정신질환 치료 프로그램의 경우 제품심사 평가 기준에 임상효과 평가가 포함되어 있으며, 적어도 1건 이상의 무작위배정 임상시험 (RCT, Randomized Controlled Trials) 수행결과를 제품심사 단계에서 평가한다. 임상효과를 비롯하여 콘텐츠, 기술, 비용에 대해 평가한 결과에 따라 실사용 데이터 수집 기간이 확보되며 이후 수집된 데이터를 중심으로 실사용평가를 진행하게 된다.

마지막으로 임시등재, 실사용 데이터 수집 기간 등을 활용하여 임상 근거 마련을 위한 기간을 확보할 수 있다. 미국의 경우 디지털치료기기의 임상근거 창출 지원 제도는 혁신 의료기술의 메디케어 보험 급여(MCIT)를 활용할 수 있다. 4년 간의 보험 급여 적용을 통해 데이터를 수집할 수 있으며 이후 제조업체의 결정에 따라 국가 급여결정, 지역 급여결정, 청구 건 별 심사로 구분되어 적용될 수 있다. 독일은 기기 요구사항을 충족하고 긍정적인 의료 효과를 입증한 경우 정식등재를 신청할 수 있으나 긍정적인 의료 효과를 입증할 수 있는 근거가 미비할 경우에는 최대 24개월의 임시등재 절차를 활용하여 임상 근거를 마련할 수 있다. 영국 정신건강 치료 프로그램(IAPT)의 경우 최대 2년의 기간 동안 제품 사용 후 수집된 데이터를 토대로 평가하여 급여를 결정하며 성과를 반영하여 가격을 설정한다. 실사용 데이터 수집 기간 동안은 제조업자는 무료로 라이선스를 제공하고 별도의 보험 급여가 적용되지 않으나 보험급여 결정을 위한 데이터 수집이 가능한 기간을 확보할 수 있다는 점을 확인할 수 있다.

이처럼, 본 연구에서는 주요국의 디지털치료기기 규제 현황을 반영하여 국내에 적용 가능한 디지털치료기기 규제 개선방안을 제시하였으며, 본 연구 결과와 더불어 향후 규제 당국이 디지털치료기기를 비롯한 새로운 기술의 도입 시 도움이 될 것으로 기대한다.

VI. 결론

본 연구에서는 미국, 독일, 영국, 한국의 디지털치료기기 현황 비교 및 국내 디지털치료기기 제조업체 및 관련 연구기관을 대상으로 설문조사를 진행한 결과를 반영하여 국내 디지털치료기기의 시장 도입을 위한 규제 개선 방안을 제시하였다. 주요국에서는 디지털치료기기의 등재를 위해서는 품목허가가 필수적이었으며, 해당 기기의 임상 근거가 필수적으로 요구됨을 확인하였다. 임상 근거가 미비한 경우 근거 마련을 위한 기간을 확보하여 해당 기기의 안전성·유효성을 입증할 수 있도록 하였다. 이러한 주요국의 현황 비교 분석 및 설문조사 결과를 기반으로 국내 디지털 치료기기 도입을 위한 규제 개선방안의 제안의 필요성에 따라 규제 개선방안을 도출하였다. 국내 디지털치료기기 규제 개선방안은 기존 제도를 활용한 혁신의료기기 지정 제도와 혁신의료기술평가 제도를 연계한 방안, (가칭) 디지털치료기기 의료기술 평가를 제안하였다.

현재 국외를 비롯하여 국내 디지털치료기기 관련 규제는 초기 단계이며 국외와 국내의 의료 상황이 상이함에 따라 본 연구에서 조사·분석한 주요국의 디지털치료기기 지원 제도를 활용하는 데 한계가 있었다. 제한점을 바탕으로 추후 연구에서는 개선방안에 따른 세부적인 의료기술 평가 기준 및 심의 기준, 보험 수가 산정기준 등에 대해 수립할 필요가 있다. 앞서 제안하였던 기존 제도를 활용한 방안에 대해서는 디지털치료기기의 특성을 고려하여 필수적으로 요구되는 절차 및 서류와 생략 가능한 절차 등에 대한 구체적인 검토가 필요하다. 이러한 연구 방향들을 통해 향후 디지털치료기기를 비롯하여 새로운 기술이 국내에 도입될 때 정책적 연구로써 활용되고, 국내 디지털치료기기 제조업체가 본 연구에서 제안한 규제 개선방안들을 활용하여 국내 디지털치료기기 시장 활성화의 도움이 될 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. 이승민. (2019). “디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제(Digital Therapeutics)”. 한국보건산업진흥원 바이오헬스 리포트, 51-62.
2. Sepah, S. C., Jiang, L., & Peters, A. L. (2015). “Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study”. Journal of medical Internet research, 17(4), e92.
3. Markets and Markets. (2021). “Digital Therapeutics Market Global Forecasts to 2026”
4. 과학기술정보통신부(2020). “코로나 이후 새로운 미래, 과학기술로 준비한다”
5. Digital Therapeutics Alliance(2018). “Digital Therapeutics Definition and Core Principles”
6. 생명공학정책연구센터(2019). “디지털 치료제 개발 동향”. BioINwatch
7. 식품의약품안전처 (2015). “의료기기과 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준”
8. IMDRF(2014). “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Consideration
9. 박지훈, 송승재, 배민철. (2020). “디지털치료제 기술동향과 산업전망”. 한국산업기술평가관리원 PD 이슈리포트 2020-3월호, 75-91
10. Digital Therapeutics Alliance(2021). “DTx Product Categories”
11. 식품의약품안전처 (2020). “디지털치료기기 허가·심사 가이드라인”
12. FDA(2019). “Policy for Device Software Functions and Mobile Medical applications”
13. FDA(2017). “Breakthrough Devices Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”

14. FDA(2021). “Reflections on a Record Year for Novel Device Innovation Despite COVID-19 Challenges”
15. FDA(2019). “Developing a Software Precertification Program: A Working Model”
16. FDA(2015). “Innovator’s Guide to Navigating Medicare Version 3”
17. CMS(2020). “Proposed Medicare Coverage of Innovative Technology”
18. CMS(2021). “Medicare Program; Medicare Coverage of Innovative Technology (MCIT) and Definition of “Reasonable and Necessary”
19. BfArM(2020). “The Fast-Track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V”
20. NICE(2021). “Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies”
21. 의료기기법 (법률 제18446호, 2021.8.17., 일부개정, 2021.8.17. 시행)
22. 식품의약품안전처 (2021). “디지털치료기기 허가심사 및 지원방향”
23. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (법률 제16405호, 2019.4.30., 제정, 2020.5.1. 시행)
24. 신의료기술평가에 관한 규칙 (보건복지부령 제761호, 2020.11.10., 일부개정, 2020.11.10. 시행)
25. 한국보건의료연구원(2020). “알기쉬운 신의료기술평가제도 A to Z”
26. 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규칙 (보건복지부고시 제2020-248호, 2020.11.10., 일부개정, 2020.11.10. 시행)
27. 보건복지부(2021). “2021년 제25차 건강보험정책심의위원회 개최(11.25)”

Abstract

Improvement of domestic regulation based on analysis of global regulations for digital therapeutics

Lee Han Ji

Department of medical device engineering and management
The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor **Sung Uk Kuh, Won Seuk Jang**)

In line with the global scale distribution of smartphones, the platform for digital therapeutics has been well established. Also, the global digital therapeutics market is showing rapid growth due to the high cost-effectiveness of digital therapeutics mainly in North America and Europe, in accordance with the heightened burden of medical expenses brought on by the rising occurrence of chronic diseases.

This study aims to establish improvements on regulations to let domestic digital therapeutics be swiftly introduced to the digital therapeutics market in accordance with the rapid growth of said market. We compared and analyzed the data gained from our research on the introduction of digital therapeutics to the relevant markets of major countries (United States, Germany, and the United

Kingdom) and the method for creation of a clinical basis. In the aforementioned nations, it was confirmed that digital therapeutics which was approved were covered by insurance, and that provision of clinical evidence was mandatory during the approval process. Also, the safety and validity of the corresponding device was verified by securing a period in which evidence can be prepared when there were little clinical evidence available.

In conclusion, we identified the need to establish improvements on regulations for the introduction of domestic digital therapeutics by means of comparison and analysis of the current status and surveys of major countries, and deduced an improvement plan of said regulation. To improve the regulations of domestic digital therapeutics, (tentatively named) the 'Health Technology Assessment for Digital Therapeutics' was suggested, which is a conjunction of the Innovative medical Technology Assessment and the designation of innovative medical devices which makes use of existing systems.

Key Words : Digital Therapeutics, Innovative medical device, Innovative medical Technology Assessment, Regulation, Reimbursement