

국내 디지털치료기기 시장 활성화를 위한 정책 제언: 해외 주요국 제도 분석을 중심으로

정지민¹, 신재용², 류규하^{1,3}

¹성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과, ²연세대학교 의과대학 예방의학교실, ³삼성서울병원 미래의학연구원

Policy Proposals to Revitalize Korean Digital Therapeutics Market: Focused on the Institutional Analysis in Other Countries

Jimin Chung¹, Jaeyong Shin², Gyuha Ryu^{1,3}

¹Department of Medical Device Management and Research, Samsung Advanced Institute for Health Sciences & Technology (SAIHST), Sungkyunkwan University; ²Department of Preventive Medicine, Yonsei University College of Medicine; ³Research Institute for Future Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

Correspondence to:

Jaeyong Shin

Department of Preventive Medicine,
Yonsei University College of Medicine,
50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul
03722, Korea
Tel: +82-2-2228-1881
Fax: +82-2-392-8133
E-mail: drshin@yuhs.ac

Gyuha Ryu

Department of Medical Device Management
and Research, SAIHST, Sungkyunkwan
University, 115 Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul
06355, Korea
Tel: +82-2-3410-2283
E-mail: gyuha.ryu@samsung.com

Received: October 27, 2023

Revised: November 9, 2023

Accepted after revision: November 9, 2023

Published online: November 23, 2023

The digital therapeutics market is predicted to grow rapidly due to several factors such as changes in the medical paradigm and coronavirus disease 2019 (COVID-19). The Ministry of Food and Drug Safety has approved two digital therapeutics in 2023. The Korean government is announcing many deregulation policies to revitalize the healthcare industry. However, specific governance, such as medical device industry policy and health insurance, is still needed. In addition, the government's continuous support for the healthcare industry in Korea is necessary. Accordingly, we investigated regulatory trends pertaining to digital therapeutics in other countries. Through this study, implications for insurance design suitable for the attributes of digital therapeutics and raising awareness of such therapeutics were derived.

Keywords: Digital therapeutics; Software as medical device; Medical device; Regulation; Digital health

서론

디지털치료기기(digital therapeutics, DTx)란 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(software as medical device, SaMD)로 정의된다[1]. 2020년 8월 식품의약품안전처는 '디지털치료기기 허가·심사 가이드라인'을 발간함에 따라 '디지털 치료제'의 의미가 알약 등의 '의약품' 형태로 인식되는 오류를 막기 위해 '디지털치료기기'로서의 명명을 공식화했다. 그러나

© 2023 by Health Insurance Review & Assessment Service

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

아직까지 국내에서는 ‘디지털치료기기’와 ‘디지털 치료제’의 용어가 혼용되어 사용되는 경우가 많다. 이 논문에서는 식품의약품안전처에서 명명한 ‘디지털치료기기’ 용어에 맞추어 내용을 작성하였다.

의료 패러다임의 변화, 코로나19 등의 요인에 따라 시공간의 제약이 없다는 특징을 지닌 디지털치료기기는 최근 많은 주목을 받고 있다. 글로벌 디지털치료기기 시장 규모는 2019년 29억 달러에서 2025년 89억 달러, 한화 11조 원 규모로 성장할 것으로 예상된다. 국내 디지털치료기기 시장 또한 2019년 1,247억 원에서 2025년 5,288억 원 규모로 연평균 27.2%의 급성장이 예측된다 [2]. 2017년 전 세계 디지털치료기기 업계의 협력을 위해 Digital Therapeutics Alliance (DTA)라는 비영리 협회가 출범하였다. 현재 로슈, 화이자와 같은 글로벌 제약사를 포함해 2023년 10월 기준으로 총 104개 기업이 가입했으며, 디지털치료기기 제품의 모범 사례 연구 등을 수행하며 산업 발전을 위해 노력하고 있다[3]. 2014년 설립된 아시아·태평양 의료기술협회(The Asia Pacific Medical Technology Association, APACMed)는 의료기기 산업 발전을 위한 정책 논의 및 개발을 담당하고 있다. 2023년 개최한 ‘MedTech Forum 2023’에서는 가상의 디지털치료기기를 선정하여 각 국가 간의 장벽, 기술 채택에 필요한 요소 등을 논의한 바 있다[4]. 또한 매년 연례 보고서를 발간하여 국제 규제 조화를 위해 정보를 공유하는 역할을 맡고 있다.

국내에서는 2023년 2월 15일과 4월 19일, 국내 1·2호 디지털치료기기가 각각 식품의약품안전처 품목 허가를 받았다. 해당 디지털치료기기는 모두 불면증 치료를 위한 제품으로, 국내 1호 디지털치료기기인 에임메드사의 Somzz는 2023년 7월부터 3년간 혁신의료기술로 지정되어 실제 임상 현장에서 임상적 근거를 수집할 예정이다.

디지털치료기기 산업 활성화를 위해서는 기업의

연구개발 지원뿐만 아니라 제품의 빠른 시장 진입을 위한 효율적인 제도 도입이 필요하다. 실제로 정부는 규제혁신 100대 과제, 정책 개선 간담회 등을 추진하며 의료기기 규제 개선에 힘쓰고 있다. 또한 식품의약품안전처는 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(2020. 8.), 불면증·니코틴·알코올 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서 작성 가이드라인(2021. 12.), 우울장애·공황장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서 작성 가이드라인(2022. 12.) 등을 발간하며 디지털치료기기 산업 발전을 위한 제도적 기반을 마련하고 있다. 그러나 정부와 업계 관계자의 많은 노력에도 불구하고 해당 산업의 안정적인 생태계 구축을 위해서는 인허가 제도, 건강보험 등재 등의 지속적이고 포괄적인 정책설계가 요구되는 상황이다.

이에, 이 논문에서는 미국을 포함한 해외 주요국과 한국의 디지털치료기기 관련 규제 동향을 조사하고, 이를 통해 국내 디지털치료기기 시장 활성화를 위해 정책 수립 시 고려해야 할 시사점을 도출하고자 한다.

주요 국가별 디지털치료기기 규제 동향 분석

본론에서는 전 세계 의료기기 시장 규모 순위에 따라 미국, 독일, 일본, 영국, 그리고 한국을 조사 대상 국가로 선정하여 디지털치료기기 규제 동향에 대해 살펴보고 있다. 또한 2023년 초 조건부 연장된 medical device regulation (MDR) 내용을 포함하여 디지털치료기기에 관한 규제 동향을 파악하고자 했다. MDR은 유럽연합(European Union, EU) 내 유통되는 의료기기의 경우 필수적으로 충족해야 하는 규정으로, 2019년까지는 medical device directive (MDD) 지침이 운영되었고 유효기간을 거쳐 2021년 5월부터 MDR이 본격적으로 적용되고 있다.

1. 미국

미국은 2016년부터 혁신의료기기 프로그램(Break-through Devices Program)을 시행하여 혁신의료기기의 신속 심사와 상담 등의 혜택을 제공하고 있다. 해당 프로그램은 생명을 위협하는 질환과 비가역적 질환에 대해 보다 효과적인 진단 또는 치료 수단을 제공하는 목적을 지니고 있다. 위 프로그램은 시판 전 승인(pre-market approval, PMA), 시판 전 신고(pre-market notification, 510(k)), de novo (등급 분류가 되지 않은 새로운 혹은 신 개발 의료기기) 등 허가에 대한 법규를 유지함과 동시에 제품 검토를 신속하게 함으로써 해당 의료기기에 대한 환자 접근성을 향상시켰다. 실제로 디지털치료기기 중 reSET-O와 Endeavor Rx 등은 혁신의료기기 (breakthrough device) 제품으로 지정되어 빠르게 미국 시장 진입에 성공했다[5].

미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)에서 2017년 도입한 시범사업인 소프트웨어 사전 인증 프로그램(Pre-Certification Pilot Program)은 2022년 9월 종료되었다. SaMD 규제 혁신이라는 의의가 있었으나, 현실적으로 (1) FDA의 법적 권한 부족 및 제도적 미비: FDA가 기업 평가의 법적 주체가 될 수 있는지, (2) 9개 기업이라는 소수 참가자로 참여 제한, (3) 개별 제품 평가 미비: 기업 평가를 통한 다양한 개별 제품 건에 대한 간소화가 가능하지 등에 대한 제한점이 제시됐다[6]. 이와 관련해

해당 관계자는 위 프로그램 진행을 위해서는 일부 법률 제정의 필요성을 피력했다.

2020년 9월, FDA는 디지털 헬스케어 산업을 위한 심사 기준이 필요하다고 판단하여 우수 디지털 헬스 센터(Digital Health Center of Excellence) 부서를 신설했다. 해당 부서에서는 디지털 헬스와 연관된 FDA 정책 수립 및 홍보, 내부직원 교육, 규제 정책의 국제적 조화 추진 등의 업무를 수행하고 있다. 또한 디지털 헬스 정책 내비게이터(Digital Health Policy Navigator), 임상 의사결정 지원 소프트웨어 가이드라인(Clinical Decision Support Software Final Guidance) 등의 가이드라인을 발간하고 있다[7]. 이 중 디지털 헬스 정책 내비게이터는 한국의 의료기기 해당 여부 및 품목 질의와 유사한 개념으로 의료기기 소프트웨어 기능이 FDA의 어떤 규제 프로세스를 거쳐야 하는지 판단할 수 있는 안내 지침이다. 총 7단계로 나뉘어져 있으며, 각 단계별 질의에 대한 답변은 FDA 홈페이지를 통해 즉시 확인할 수 있다. 해당 지침은 SaMD 특성에 맞춘 질의응답이기에 미국 내 디지털치료기기 개발 및 허가 과정에서 많은 참고사항이 되고 있다.

2022년 9월, FDA는 임상 의사결정 지원 소프트웨어(Clinical Decision Support Software, CDSS) 가이드라인 최종본을 발간했고, 의료기기에 해당하는 임상 의사결정 지원 소프트웨어 기능에 대한 기준, 판단 방법, 사례 등을 제시하였다. FDA에서 규제하는 임상 의사결정 지원 소프트웨어 기능은 표 1과 같다[8].

표 1. 임상 의사결정 지원 소프트웨어(CDSS) 기능

규제 CDSS 기능	비규제 CDSS 기능
<ul style="list-style-type: none"> - 의료 데이터 분석 및 의료 전문가에게 치료법을 추천하는 기능 - 그래프, 차트 등을 이용한 의료 데이터 표시 및 시각화 - 치료 결정을 내리기 위해 헬스케어 전문가 간의 커뮤니케이션 기능 제공 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료 전문가 개입 없이 환자에게 진단 또는 치료법을 추천하는 기능 - 인구건강관리(population health management)를 위해 환자 특성에 맞는 권장사항 제공

자료: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/your-clinical-decision-support-software-it-medical-device> [8] [재구성]. CDSS, Clinical Decision Support Software.

2022년 12월 Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022 (FDORA) 법이 제정되어 통과되었다. FDA에게 많은 권한을 부여한 위 법안은 식품, 의약품 및 화장품법(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)에 대한 변경 사항을 포함했으며, 의료기기에 관한 변경사항은 다음과 같다.

(1) 외국 수입 업체에 대한 추가 등록 요구: 기존에는 미국으로 의료기기를 직수입하는 외국 업체에게만 시설 등록을 요구했으나, 앞으로는 타 국가를 거쳐 의료기기를 수입하는 외국 업체에게도 시설 등록을 요청하게 된다. (2) 의료기기 실사 권한 확대: FDA는 제품 승인 전·후 모두 해외 시설 점검을 할 수 있다. (3) 외국 정부 인증서(Certificate to Foreign Government, CFG) 요구사항 변경: 이전에는 FDA에 등록된 외국 제조업체가 3년 이내에 FDA 또는 기타 미국 감사 프로그램을 통해 검사를 받았을 경우에만 CFG가 제공되었다. 이번 법 통과로 해당 의료기기가 (1) 등재(listed), (2) 시판 전 신고(510(k)), 시판 전 승인(PMA) 또는 시판 전 제출 면제, (3) 미국으로 수입되었음이 확인될 경우에는 CFG가 제공된다[9]. 또한 SaMD 사이버 보안에 대한 내용이 포함됐는데, 이는 의료 기술이 발전함에 따라 대두되는 사이버 보안 이슈를 선제적으로 보완하고 강화하겠다는 미국의 의지를 느낄 수 있다.

2023년 7월 미국 보험청(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)에서는 신기술의 과도기적 보험급여(Transitional Coverage for Emerging Technologies, TCET) 경로를 발표했다. 위 제도는 FDA에서 지정한 혁신의료기기에 대해 약 3-5년간 건강보험 급여를 적용하고, 근거창출 후 재검토하는 내용을 담고 있다. TCET 경로는 혁신 기술개발 촉진과 메디케어 가입자들에게 신기술 접근성을 높여주는 역할을 할 것으로 기대된다[10]. 위 경로는 혁신의료

기기에 대해 최대 4년간 건강보험 급여를 보장한 혁신 기술의 메디케어 보장(Medicare Coverage of Innovative Technology, MCIT)과 유사하다. 그러나 MCIT는 2021년 메디케어 가입자들의 안전 문제를 이유로 폐지되었다[11].

2. 독일

독일은 2019년 11월 디지털 헬스케어법(Digital-Versorgung-Gesetz, DVG)에 따라 2020년 4월에 디지털건강앱 조례(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DiGAV)를 발표했다. 이에, 의사 또는 임상심리사의 처방을 전제로 하는 전 세계 유일 한 디지털치료기기 등재 앱인 DiGA를 도입했다.

DiGA로 승인받기 위해서는 신속처리절차를 거쳐 DiGA Directory라는 플랫폼에 등재되어야 하는데, (1) 안전성 및 사용의 적합성(CE 인증 보유여부 검토), (2) 데이터 보호 및 정보 보안, (3) 품질 등의 기본 평가 기준에 충족되어야 한다. DiGA Directory에 등재된 제품은 영구등재(final listing)와 임시등재(provisional listing)로 구분되어 급여가 결정된다. 임시등재는 긍정적인 치료효과를 입증하지 못한 결과로 12개월간 임시등재 신청이 가능하며, 1년 후에 영구등재 재신청이 가능하다. 긍정적 치료효과를 입증하기가 불가능한 경우에는 임시등재 기간 연장을 통해 최대 1년까지 기간 연장이 가능하다[12,13]. 임시 등재의 경우 안전성 및 품질 등을 검토하고, 정식 등재의 경우에는 비교연구를 통해 효과성을 입증한다.

DiGA의 가격 산정은 신청일 기준 12개월까지는 제조업자가 제시한 수준으로 설정되나, 12개월 이후 부터는 실사용 임상 데이터를 참고하여 독일 의료보험협회와 논의를 거쳐 가격이 결정된다[14]. 2022년 5월 기준, 130개 신청서가 제출되었고, 영구등재 33개, 임시등재 97개로 분류되었다. 이 중 최종적으로

DiGA Directory에 31개 제품이 등재되었다[15].

2022년도 초 기준, 의사의 4%만이 DiGA 앱을 처방함에 따라 성장에 대한 우려가 있었으나, 현재는 프랑스, 벨기에 등 많은 유럽 국가에서 DiGA를 벤치마킹하고 있을 정도로 반응은 긍정적이다. 대표적인 예로 벨기에의 m-HealthBELGUIM을 꼽을 수 있다. 실제로 DiGA 사용자 중 63%가 긍정적인 임상 결과를 보고했으며, 86%는 향후 질병을 치료하거나 관리하기 위해 다른 DiGA를 사용할 것이라 응답했다[16]. 정식등재된 디지털치료기기의 경우, 가격은 사용 기간에 따라 상이하나 약 27만 원-93만 원 사이의 가격이 책정되고 있다[17]. DiGA 내 앱 사용료는 공적건강보험의 보험자를 담당하는 질병금고에서 업체에게 직접 전달한다는 점에서 영국, 일본 등 다른 국가와 차이점을 보인다[18].

3. 영국

영국은 유럽 내에서 독일과 함께 디지털치료기기 관련 제도 기반이 잘 갖춰진 국가이다. 2008년 성인 우울장애 및 불안장애 등 정신질환 치료를 위한 Improving Access to Psychology Therapies (IAPT) 프로그램 운영이 시작되었고, 이후 해당 프로그램에는 디지털 기술을 이용한 치료인 Digital Enabled Therapy (DET)가 추가되었다. DET란 임상심리사 지원하에 온라인이나 모바일 앱을 통해 심리치료를 제공받는 것을 의미한다. 이후 DET에 활용할 디지털치료기기 발굴 및 해당 기기의 임상 효과 검증을 위한 디지털 IAPT 평가 프로젝트가 실시됐다. 위 프로젝트는 (1) 기술탐색 및 선정, (2) 평가보고서 작성 및 패널심사, (3) 실제 임상평가의 총 3단계로 구성된다. 더불어, 임상 효과 및 비용효과성 등을 고려해 최종적으로 해당 기술이 실제 의료 현장에서 쓰일 수 있는지의 여부를 평가한다. 디지털치료기기 금액은 업체 제시 액수에 따라 설정되며, IAPT 프로그램에 채택된 제품

은 약 8만 원-50만 원 사이의 가격으로 설정되었다.

2018년 디지털 기술의 근거 수준을 평가하는 Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies (ESF)라는 프레임워크가 개발되었다. 디지털 기술은 단독 혹은 의료장비나 진단검사와 결합하여 사용할 수 있고, 근거 수준은 효과성과 경제적 영향 기준에 따라 판단한다. 디지털 기술은 목적에 따라 3개의 계층(Tier A, B, C)으로 분류되며, 디지털치료 기기는 예방행동 변화, 자가관리, 치료, 능동적인 모니터링 등의 특징을 지닌 Tier C에 속한다[14, 19, 20].

4. EU

2023년 3월, EU 이사회(Council of the European Union)는 유럽집행위원회(European Commission)의 MDR 조건부 전환 기간 연장을 채택했다[21]. MDR은 2017년도에 채택되어 2020년도부터 시행될 예정이었으나 코로나19, 유럽 대리인 업체의 준비 지연, 의료기기 공급 부족 등의 이유로 시행이 연기되어 2021년부터 도입된 바 있다. 이번 MDR 조건부 전환 기간 연장은 의료기기 등급별로 상이하며, MDR 시행에 맞춰선조치를 취한 제조업체에 한해 적용된다. 디지털치료기기의 경우 능동형 의료기기(active device)로 분류되며, 등급은 Class IIa 또는 Class IIb 이상으로 MDD와 비교해 등급이 일부 상향되었다(표 2). Class IIa 또는 Class IIb (비이식형 의료기기)의 경우, 전환 기간은 2028년 12월 31일까지 연장되었다[22, 23].

표 2. MDD와 MDR 시행 시 DTx 등급 비교

	MDD	MDR
DTx 등급	Class I or Class IIa	Class IIa or above

MDD, medical device directive; MDR, medical device regulation; DTx, digital therapeutics.

5. 일본

일본 후생노동성은 2020년 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD)을 발표했다. (1) 잠재시장 조기 파악 및 SaMD 특성을 담은 가이드라인 발간, (2) SaMD 분야를 전담할 수 있는 일원화된 사무소 개설 및 제조기업 대상 상담 실시, (3) SaMD 특성을 반영한 심사제도 구축, (4) 후생노동성 및 의약품 의료기기 종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 내 전문 심사부서 구성 등의 내용이 포함되었다. 일본은 의료기기 여부에 대한 판단 내용, 속도 등이 지방자치단체 간 상이하다는 특징이 있다. 이에, 일본 정부는 SaMD 특성에 맞춘 일원화 상담 창구 개설과 같은 제도 시행을 통해 SaMD 산업 발전에 대한 의지를 보이고 있다[24].

2020년 8월 아시아 최초의 디지털치료기기 Cure-app SC (니코틴 의존증 치료 앱)가 허가되었고, 같은 해 11월부터 보험이 적용되었다. 위 제품은 병원에서 의사가 환자에게 처방하는 전문의약품 유사 형태로 운영되고 있다. 가격은 보험을 적용해 약 25만 원(12주 기준)이며, 앱 사용에 대한 행위수가(재택관리료) 약 1.4만 원, 앱 및 일산화탄소 측정기 평가 비용 등 행위

수가(재택수가) 약 24만 원을 포함하고 있다[25].

일본은 1961년 전 국민 건강보험 방식을 도입했으나, 대상자별로 가입자격이 상이한 복수 보험자 제도를 적용하고 있다. 또한 급여와 비급여를 동시에 제공하는 혼합진료를 금지하고 있는데, 이는 비급여 사용 억제 요인으로 언급된다[26].

6. 한국

한국은 2018년 의료기기 정의에 소프트웨어를 포함하였고, 2019년 혁신의료기술평가 제도 도입과 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인을 발간하며 SaMD의 시장 진입을 위한 정책을 적극 추진했다. 혁신의료기술평가는 임상적 근거 창출의 어려움이 있지만 사회적 요구도가 높은 혁신의료기술의 신속한 의료현장 도입을 목적으로 2019년 3월에 도입된 제도이다. 위 제도는 혁신의료기술의 안전성 및 잠재적 가치를 반영하여 평가하고 3-5년 후에 재평가하는 절차를 지녔다.

2019년 4월 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법이 제정됨에 따라, 혁신의료기기로 지정된 SaMD의 신속한 허가를 위한 혁신의료기기소프트웨어

표 3. 디지털치료기기 관련 최신 규제 동향: 한국

2019년 이전	2020년	2021년	2022년
<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 (2019) - 혁신의료기술평가 제도 (2019) - 의료기기의 실사용 증거 적용에 대한 가이드라인 (2019) - 의료기기법 개정: 의료기기 정의에 소프트웨어 포함 (2018) - 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인 (2017) 	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신의료기술평가 대상 확대 - 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정: 소프트웨어 품목군 신설 - 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인 - 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경 대상 가이드라인 - 의료기기 산업육성 및 혁신의료기지지원법 - 모바일 의료용 앱 안전관리 지침 - 데이터 3법 개정: 개인정보보호법, 신용정보법, 정보통신망법 	<ul style="list-style-type: none"> - 사용자개 개선 디지털치료기기 안전성·성능평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(불면증·니코틴·알코올) - 소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서 - 가상·증강현실 기술 적용 의료기기 허가·심사 가이드라인 	<ul style="list-style-type: none"> - 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(우울장애·공황장애) - 혁신의료기기 통합심사·평가제도 시행 - 의료기기의 사이버보안 적용방법 및 사례집 - 인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인 - 의료기기 사이버 보안 허가·심사 가이드라인 - 소프트웨어 의료기기 GMP 시설 기준 마련

GMP, good manufacturing practice.

어 특례 및 혁신의료기기 일반심사 지정제도의 법적 근거가 마련되었다. 또한 2020년 8월 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인이 발간되었고, 디지털치료기기라는 이름으로 발간된 첫 국내 가이드라인이라는 점에서 해당 산업의 발전 가능성을 느낄 수 있었다.

2021년 불면증/니코틴/알코올 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인을 시작으로 2023년 10월 기준, 총 5개 적응증 대상 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인이 발간되었으며, 2023년 12월에는 ADHD, 섭식장애 개선을 위한 가이드라인이 추가 발간될 예정이다.

정부는 2022년 혁신의료기기 통합심사·평가제도를 시행하며 혁신의료기기 지정부터 인허가, 혁신의료기술평가까지 기존에 390일 소요된 기간을 80일로 단축하는 제도 개선을 발표했다(표 3). 국내 1·2호 디지털치료기기는 해당 제도를 통해 빠르게 규제를 통과하였고, 혁신의료기기 통합심사·평가제도를 통과한 디지털치료기기는 한국보건 의료연구원으로부터 심의 및 통보를 받은 기관에 한해서만 처방이 가능하다. 2023년 10월 기준, 에임메드사의 Somzz 제품은 급여 여부를 비급여로 선택하여 2023년 내로 첫 처방을 예상하고 있다.

2021년 11월, 보건복지부는 제25차 건강보험정책심의위원회회를 통해 혁신의료기술에 대한 건강보험 등재 기본원칙을 수립하였다. 디지털치료기기와 같은 SaMD는 전통적인 의료기술과는 차이가 있다는 의견이 대두되었고, 이에 디지털치료기기와 인공지능(artificial intelligence, AI)을 적용한 의료기기에 적용할 수 있는 건강보험 등재 별도 방안을 마련하기로 논의했다. 이에 따라, 보건복지부와 건강보험심사평가원(이하 심평원)은 2023년 8월 25일 ‘디지털치료기기 건강보험 등재 가이드라인’을 발간했고, 2023년 10월에는 디지털치료기기의 구체적인 건강보험 수가안이 마련되었다. 수가안에 따르면, 디지털치료기기

는 원가에 기반하여 제품 가격을 결정하며 처방료와 효과평가료는 각각 5,230원과 16,130원으로 책정되었다. 처방료의 경우 최초 처방 시 기기 활성화와 사용 교육 등을 고려해 금액이 설정되었다. 또한 효과평가료의 경우에는 디지털치료기기 사용 후 환자의 사용성 확인, 치료효과 평가, 치료계획 운영에 대한 포괄적인 보상 등이 고려되어 책정되었다[27].

결론

이 연구에서는 문헌고찰을 통해 해외 주요국의 디지털치료기기 규제 동향을 파악하여, 국내 시장 활성화를 위해 정책 수립 시 고려해야 할 시사점을 도출하고자 하였다. 해외 주요국에서는 자국의 디지털치료기기 산업 발전을 위해 다양한 정책을 발표하고 있으며, 주로 선시장 후평가 스탠스를 지향하는 것으로 확인했다. 신의료기술의 빠른 제품 상용화를 위해서는 효율적이고 신속한 심사제도와 건강보험 등재에 대한 설계가 필수적이다. 시사점 도출에 따른 구체적인 실행 방안은 다음과 같다. 다만, 이번 연구는 체계적 문헌고찰이 아닌 문헌고찰 방법만을 사용하여 규제 동향을 파악했다는 점, 디지털치료기기가 새로운 의료 개념임에 따라 선행연구가 많지 않다는 점 등의 한계점을 담고 있다. 이에, 향후 연구에서는 보다 심층적 연구가 필요할 것으로 사료된다. 국가별 디지털치료기기 관련 주요 법령 및 가이드라인을 2019년 이전, 2020년, 2021년, 2022년과 같이 연도별로 정리하였고, 내용은 표 4와 같다.

1. 지속가능성: 디지털치료기기 특성에 맞는 한국형 건강보험 모델 설계

2017년 미국 Pear Therapeutics사는 세계 최초의 디지털치료기기인 reSET (약물 중독 치료용)을 시작

표 4. 국가별 디지털치료기기 관련 주요 규제 동향

	2019년 이전	2020년	2021년	2022년
한국	- 혁신의료기술평가 제도 (2019) - 의료기기법 개정: 의료기기 정의에 소프트웨어 포함 (2018)	- 디지털치료기기 허가심사 가이드라인	- 사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능평가 및 임상시험 계획서 작성 가이드라인(불면증· 니코틴·알코올)	- 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(우울장애·공황장애) - 혁신의료기기 통합심사·평가 제도 시행
미국	- 소프트웨어 사전 인증 프로 그램(Pre-certification Pilot Program) (2018) - 디지털 헬스 혁신 계획(Digital Health Innovation Action Plan) (2017) - 혁신의료기기 프로그램 (Breakthrough Devices Program) (2016)	- 우수 디지털 헬스 센터(Digital Health Center of Excellence)	- 인공지능 및 머신 러닝이 적용된 소프트웨어 의료 기기 실행 계획(Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device)	- FDORA 법 제정(Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022) - 디지털 헬스 정책 내비 게이터(Digital Health Policy Navigator) (Final) - 임상 의사결정 지원 소프트 웨어 가이드라인(Clinical Decision Support Software) (Final)
독일	- 디지털 헬스케어 법(Digitale- Versorgung-Gesetz) (2019)	- DiGA 앱 도입(The Fast-Track Process for Digital Health Applications, DiGA) - 디지털 건강 앱 조례 발표 (Digitale Gesundheitsanwen- dungen-Verordnung, DiGAV)		
영국	- ESF 프레임워크(Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies) (2019) - IAPT 프로그램(Improving Access to Psychology Therapies) (2008)			
일본	- 사키가케 지정 시스템 (SAKIGAKE Designation) (2015)	- 프로그램 의료기기 실용화 촉진 패키지 전략(DASH for SaMD)		

SaMD, software as medical device

으로 reSET-O, Somryst 제품을 출시하며 디지털치
료기기 업계의 선두주자로 이름을 알리기 시작했다.
이후 약 21조 원에 달하는 가치를 인정받으며 나스닥
에 상장하는 등 지속적인 성장세를 보였으나, 수년의
자금난을 이기지 못하고 결국 2023년 4월 파산신청
을 했다. 업계에서는 Pear Therapeutics사의 실패 원
인 중 하나로 보험시장 진입 실패를 언급했다. Pear
Therapeutics사의 대표인 코리 맥켄은 나스닥 상장폐
지 통보 전, 개인 SNS에 “우리의 제품은 환자의 치료
비 절감에 도움을 주었다. 그러나 디지털치료기기에

대한 환자들의 소비 욕구를 불러일으키기에는 충분하
지 못했다. 이러한 시장 상황이 우리 회사를 포함한
많은 성장 단계 회사에게는 도전이었다.”라고 계시하
며 보험 급여에 대한 아쉬움을 내비쳤다. 실제로
reSET의 보험 급여는 2017년 FDA 승인 후 6년이 된
2023년까지 미국 전체 50개 주 중 3곳에만 적용되었
고, 이는 전체 보험적용률 중 9%에 불과한 수치였다
[28,29].

이와 같이 산업 활성화를 위해서 제품의 보험시장
진입은 핵심적인 단계이다. 한국의 건강보험 제도는

일본을 벤치마킹한 케이스로, 재원이 한정된 단일 공보협 체계의 특징을 가진다. 한국의 건강보험 요양급여 비용 구성은 행위, 약제, 치료재료 크게 3가지 범주로 관리되고 있다. 이 중에서 행위는 업무량, 진료비용, 위험도에 따라 상대가치점수가 매겨진다. 한국은 대부분 행위별 수가로 지불되며 일부 포괄수가제, 일당정액제를 적용한다[30]. 하지만 디지털치료기기는 SaMD라는 특성상 전통적인 건강보험 요양급여 구성과는 다소 맞지 않다는 의견이 우세하다.

2023년 7월 26일에 개최된 보건복지부 ‘2023년 제13차 건강보험정책심의회위원회’에서는 디지털치료기기 수가체계를 의사 행위료와 디지털치료기기 사용료로 구분하는 안을 발표한 바 있다. 의사 행위료는 처방에 따른 관리·효과평가를 보상하는 금액으로 정의되며, 디지털치료기기 사용료는 원가, 신청금액, 외국 사례 등을 수렴해 결정할 것으로 알려졌다[31]. 다만, 의사 행위료 결정 시 처방에 따른 관리와 효과 평가 범위의 명확한 정의가 필요할 것으로 사료된다. 디지털치료기기는 처방 후 환자 자율성에 의해 사용되는 의료기기이기에 임상주의 개입도가 낮은 점을 고려해야 한다. 또한 최초 처방 시에 디지털치료기기에 대한 초기 환자교육 및 상담 등이 필요할 것으로 사료되며, 이는 의료기관에서 별도로 발생하는 진료비용으로서 추가적인 보상이 필요한 부분이다[14]. 이외에도 환자의 디지털치료기기 사용에 따른 원자료(raw data) 검토 등의 행위도 의사 행위료 결정 시 고려되어야 한다.

독일의 경우에는 디지털치료기기의 가격 외에 모든 기기에 공통적으로 적용되는 처방 행위료(약 2유로)를 신설했다. 또한 정식등재 결정 시점에 기기별로 별도 행위 신설이 필요한지에 대해 제조업자와 협상과정을 가진다. 영국 IAPT 프로그램은 디지털치료기기의 급여가격에 제품 라이선스 비용과 임상심리사의 인력 비용이 포함되어 있다[14].

디지털치료기기는 이전에 없던 새로운 개념의 의료기술이기에 제도 정착화까지 많은 시간이 소요될 것으로 예상된다. 더불어 다른 의료기술에 비해 선행 연구 자료가 현저히 적다는 한계점도 지니고 있다. 하지만 독일, 영국 등 주요국의 모범 사례를 참고하여 한국 건강보험 특성에 적합한 보험 등재 방안을 설계한다면, 전 세계 디지털치료기기 시장에서 참고할 수 있는 급여 표준화 모델 사례가 될 것으로 확신한다.

2. 확산가능성: 디지털치료기기에 대한 인식 제고 필요성

디지털치료기기는 2017년 미국 Pear Therapeutics사의 reSET 제품을 시작으로 의료시장에 새로운 개념으로 등장하였다. 그러나 휴대폰 애플리케이션을 활용한 의료기기라는 점에서 디지털치료기기는 의료진과 환자에게 아직 낯설게 인식되고 있다. 따라서 디지털치료기기 산업의 생태계 조성을 위해서는 의료진과 환자를 중심으로 한 디지털치료기기의 인식 제고가 필요할 것으로 사료된다.

이와 관련해 심평원은 2023년 5월 ‘디지털 헬스에 대한 대국민 인식 조사 용역’을 공고했다. 해당 사업을 통해 심평원은 디지털치료기기를 포함한 디지털 헬스에 대한 전반적인 인식, 이용 의향을 조사하여 건강보험 급여정책 수립 시 근거자료 등으로 활용할 예정이다[32].

관련 선행연구에 따르면, 디지털 헬스 중재를 활용한 의료 서비스(시나리오 D: 의료인이 질병을 관리하면서 그 효과가 입증된 서비스)에 대해 잠재적 사용 대상자들은 약 13,000원의 가격 지불 의사가 있는 것으로 나타났다[33]. 위 조사는 만 19-59세 성인 1,140명을 대상으로 진행되었으며, 디지털 의료 서비스 사용 및 지불 의향 등의 질문이 포함되었다. 해당 연구를 통해, 국민들은 디지털 헬스 서비스에 많은 지출을 기대하지 않는 것으로 나타났다. 또한 디지털 헬

스캐어에 대한 사람들의 인식과 수용력을 발전시켜야 한다는 점도 시사했다. 따라서 디지털치료기기 산업 활성화를 위해서는 교육과 홍보 등의 방법을 활용해 디지털치료기기 인식 제고를 위한 노력을 강구해 나가야 할 것이다.

2023년 국내 디지털치료기기가 첫 출시된 만큼, 준비해 나가야 할 제도와 사회적 합의가 많을 것으로 예상된다. ‘디지털치료기기 건강보험 등재 가이드라인’ 제정을 시작으로 디지털치료기기 특성에 맞는 건강보험 설계 등의 제도 개선을 해나간다면 머지않아 한국이 디지털치료기기 산업의 선도 국가로 도약할 것으로 기대한다. 마지막으로 디지털치료기기 산업 활성화를 위해 정부와 의료기기 산업 전문가, 그리고 업계 관계자들의 지속적인 관심과 의견 수렴이 필요할 것으로 사료된다.

이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

감사의 글

이 연구는 2022년도 산업통상자원부 및 산업기술 평가관리원(KEIT) 연구비 지원에 의한 연구임(20018246).

ORCID

Jimin Chung: <https://orcid.org/0009-0000-5444-6639>

Jaeyong Shin: <https://orcid.org/0000-0002-2955-6382>

Gyuha Ryu: <https://orcid.org/0000-0001-9240-1837>

참고문헌

1. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Guideline on review and approval for digital therapeutics (for industry). Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2020. pp. 3.
2. Park DH, Kang MY, Jeon HR. Investment trends and future strategies for third-generation new drug digital therapeutics. Seoul: Samjong KPMG; 2023. pp. 12-3.
3. Digital Therapeutics Alliance [Internet]. Arlington (VA): Digital Therapeutics Alliance; 2023 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://dtxalliance.org/engage/dta-members/>
4. Lee SS. Strengthen international cooperation to commercialize digital health technology. Rapportian, 2023 May 30. Available from: <https://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=161339>
5. Lee SS. U.S. FDA issues Breakthrough Devices Programs guideline. Medical Device Newslines, 2019 Jan 21. Available from: <http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=28555>
6. Zegarelli BM. FDA’s digital health high notes from 2022 [Internet]. Mintz; 2023 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.mintz.com/insights-center/viewpoints/2791/2023-02-06-fdas-digital-health-high-notes-2022>
7. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Digital Health Center of Excellence [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2023 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence>

8. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Your clinical decision support software: is it a medical device? [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2022 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/your-clinical-decision-support-software-it-medical-device>
9. Gilmore M. FDORA implements new FDA requirements for foreign drug and medical device companies [Internet]. DLA Piper; 2023 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://lifesciences.dlapiper.com/post/102i5ix/fdora-implements-new-fda-requirements-for-foreign-drug-and-medical-device-compani>
10. Lee SS. U.S. insurance service (CMS) announces transitional coverage for emerging technologies (TCET). Medical Device Newslines. 2023 Jul 3. Available from: <http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=59432>
11. Kim HJ. U.S. MCIT is canceled... CMS "Find new processes". HIT NEWS. 2021 Nov 15. Available from: <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=36923>
12. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). The fast-track process for digital health applications (DiGA) according to section 139e SGB V: a guide for manufacturers, service providers and user. Bonn: BfArM; 2020.
13. Sauermann S, Herzberg J, Burkert S, Habetha S. DiGA: a chance for the German healthcare system. *J Eur CME*. 2021;11(1):2014047. DOI: <https://doi.org/10.1080/21614083.2021.2014047>
14. Shim BR, Joo JH, Kim HJ, Kim BS. Health insurance application plan for digital therapeutics. Wonju: Health Insurance Review & Assessment Service; 2022, Report No., G000F8Q-2022-61.
15. Schedel M. Is DiGA still considered to be a model to replicate? [Internet]. Dublin: HealthXL; 2022 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.healthxl.com/blog/is-the-diga-still-considered-to-be-a-model-to-replicate>
16. Lösch M, Messal H, Müller T, Niedermann F, Padmanabhan P, Richter L, et al. German e-health offerings expand, but adoption remains uneven [Internet]. Chicago (IL): McKinsey & Company; 2022 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/german-e-health-offerings-expand-but-adoption-remains-uneven>
17. Kim HJ. Digital secretary 'DiGA in Germany' in patient's hands. HIT NEWS. 2023 Jun 27. Available from: <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=46235>
18. Jung HS. Digital therapeutics, considerations when registering health insurance benefits? *Rapportian*. 2022 Jul 11. Available from: <https://m.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=149082>
19. Han HJ. A digital therapeutics that is not easy... UK passes 1 in 154. *Dailymedi*. 2022 Jun 24. Available from: https://www.dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=885424
20. Park JY, Han MS. Policy and industry trends related to digital therapeutics in major countries. *KHIDI Brief*. 2023;371:1-39.
21. Al-Faruque F. European Parliament votes to extend MDR transition period. 2023 Feb 16.

- Available from: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/2/european-parliament-votes-to-extend-mdr-transition>
22. Choi MY, Oh GH. Extension of enforcement of new European medical device law and domestic influence [Internet]. Seongnam: KoreaBIO; 2023 [cited 2023 Jun 9]. Available from: https://www.koreabio.org/board/board.php?bo_table=report&idx=209
 23. European Union law, Law No. 02017R0745-20230320 (Mar 20, 2023).
 24. Ministry of Health, Labour and Welfare. Strengthen the system to promote the practical use of program medical device [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare; 2021 [cited 2023 Jun 9]. Available from: https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/newpage_17760.html
 25. Joo HS. Japan's 'Cureapp SC' with health insurance. K-Pharm news, 2023 Jan 2. Available from: https://www.kpanews.co.kr/academy/show.asp?page=1&search_cate=23&idx=1290
 26. Lee HO, Kim SY, Lee YJ, Kim HK. Health security system status and policy trends in countries in 2022, Vol. 2, Japan. Wonju: National Health Insurance Service; 2022, pp. 54. Available from: <https://www.nhis.or.kr/nhis/about/wbhaec07810m02.do?mode=view&articleNo=10831096&article.offset=10&articleLimit=10>
 27. Ministry of Health and Welfare. 300 Billion won a year to improve the number of delivery and children to strengthen essential medical care [Internet]. Sejong: Republic of Korea Policy Briefing; 2023 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156596387&pWise=mSub&pWiseSub=C1#pressRelease>
 28. Koo GY. Shocking bankruptcy of 'Pear', the world's first digital therapeutics development company. Dailymedi, 2023 Apr 13. Available from: https://www.dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=896562
 29. Lee CH. Disappearing 'U.S. No. 1 DTx'... can we learn a lesson? Asia Economy. 2023 Apr 13. Available from: <https://www.asiae.co.kr/article/2023041308310110545>
 30. Eom H, Kim J, Han SJ, Choi Y, Choi YJ. A review on how to apply digital technology to national health insurance from five countries. HIRA Res. 2022;2(1):9-23. DOI: <https://doi.org/10.52937/hira.22.2.1.9>
 31. Ministry of Health and Welfare (MOHW). The 13th health insurance policy review committee will be held in 2023 [Internet]. Sejong: MOHW; 2023 [cited 2023 Aug 11]. Available from: https://www.mohw.go.kr/gallery.es?mid=a10607030000&bid=0003&act=view&list_no=377479
 32. Kim EY. HIRA, promotion of 'national awareness survey' about digital therapeutics. docdocdoc, 2023 May 30. Available from: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3006298>
 33. Lee J, Oh Y, Kim M, Cho B, Shin J. Willingness to use and pay for digital health care services according to 4 scenarios: results from a national survey. JMIR Mhealth Uhealth. 2023;11:e40834. DOI: <https://doi.org/10.2196/40834>