

“포스트코로나 시대 한국 디지털 치료제 시장의 개선 방향성 탐색”

E-DiT

목 차

I . 서론	3
1. 탐사배경	
2. 탐사주제 및 목표	
3. 탐사일정	
4. 인터뷰 사전 준비	
II . 본론	10
1. 이론적 배경	
2. 국내 사전 인터뷰	
3. 해외 탐사 및 인터뷰	
4. 종합	
III . 결론	29
1. 한국 디지털 치료제 산업 방향성 제안	
2. 한계 및 고찰	
IV . 참고문헌	32
1. 논문 및 학술지	
2. 인터넷 자료	

I. 서론

1. 탐사배경

본 팀은 휴먼기계바이오공학부, 융합보건학과, 컴퓨터공학과 학생들이 디지털 기술과 의료 기기라는 공통 관심사를 가지고 결성되었다. 신종 감염병과 4차 산업 혁명으로 인류가 급격한 변화를 겪고 있는 현시점에서, 의료 산업 또한 정보 통신과 결합한 디지털 헬스 시장 형태로 성장하고 있다. 특히, 최근 몇 년간 코로나 19로 인해 의료 시스템의 디지털 전환이 촉진되면서, 훨씬 적은 의료 자원으로 환자의 건강 상태를 확인하여 질병을 예방하고 치료할 수 있는 가능성을 전망하고 있다.

디지털 헬스케어는 정보 통신 기술을 융합하여, 개인 건강 및 질병 상태에 맞춘 의료 서비스나 건강 관리 서비스부터 질병의 치료까지 제공하는 산업이나 기술을 말한다. 본 팀은 그중 다양한 정보통신기술을 활용하여, 약을 투여할 필요 없이 의료기기의 역할을 할 수 있는 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)에 집중하였다. 디지털 치료제는 당뇨, 심혈관계 질환, 정신 질환 등 만성 질환 및 정신 질환에 대한 새로운 의료 대안 분야로 떠오르고 있다. 주기적으로 병원에 방문해 진료와 치료를 지속해야 하는 만성 질환의 경우, 디지털 치료제로 비대면 진료와 관리를 병행하면 의료비를 획기적으로 줄일 수 있다. 그뿐만 아니라, 환자의 건강 상태를 주기적인 모니터링하면서 정보를 수집하고 맞춤형의 유의미한 분석까지 가능하다. 그에 따라, 디지털 치료제는 실제 의료 현장에서 효능이 입증되며 임상 데이터를 꾸준히 축적하는 등, 연구 개발이 활발히 진행되면서 지속해서 성장하고 있다.

디지털 치료제 시장은 2020년 21억 1,780억 달러에서 연평균 성장률 26.7%로 증가하여, 2025년에는 69억 460만 달러에 이를 것으로 전망하고 있다. 국내 디지털 치료제 시장 또한 2020년 4,742만 달러에서 연평균 성장률 23.2%로 증가하여 2027년에는 2억 437만 달러에 이를 예정이다.¹⁾ 그러나 시장의 급격한 성장에 비해 아직 국내에서는 임상 실험에서 최종 승인을 받은 디지털 치료제가 없고 올해를 기준으로 10곳만이 임상 승인을 받아 개발이 진행 중인 상황으로, 미국 등 다른 선진국에 비해 발전이 매우 더딘 편이다. 디지털 치료제가 상용화되기 위해 관련 정부 기관의 승인이 필요하지만, 국내에서는 관련 제도와 정책이 미비한 탓이다. 확실한 의학적 근거가 없이 디지털 치료제라는 이름만 붙인 일반 소프트웨어로 허가받으려는 업체들이 난무한다는 지적도 있다.

이에 비하여 미국의 경우, 2017년 최초로 소프트웨어만으로 치료 목적의 FDA 승인을 받은 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)의 리셋(reSET) 이후로 수많은 디지털 치료제 스타트업이 생겨났고 현재 다양한 만성 질환을 위한 디지털 치료제가 나오고 있는 중이다. 미국 시장조사기관인 Frost and Sullivan에 따르면 디지털헬스 최대 시장인 미국의 디지털치료제 시장 규모는 2017년 8.9억 달러에서 2023년 44.2억 달러로 연 평균 30.7%의 성장률을 기록할 것으로 예상된다.²⁾ 제도적인 측면에서도 미국, 영국 등 선진국들의 경우 디지털 치료제 관련 규제를 완화하거나 국가 의료보험 적용 대상으로 포함시키는 등 우리나라보다 훨씬 앞서있는 상황이다.

이에 본 팀은 디지털 치료제 산업의 최초이자 대표적인 국가인 미국을 탐사하여 디지털 치료제의 현주소를 직접 짚어보고자 한다. 디지털 치료제 개발을 완료하고 판매 허가 승인을 받은 기업들을 인터뷰하여, 실질적인 디지털 치료제 시장 현황과 관련 기술, 우리나라와의

1) 디지털 치료제의 인허가 동향, 식품의약품안전처

2) Frost & Sullivan. (2018.05.). US Digital Therapeutics Market, Forecast to 2023.

제도적 차이점 및 적용방안 등을 알아보기 위해 미국을 탐사국가로 설정하였다. 이를 통해, 코로나 19 이후 급격히 변화하는 디지털 헬스케어 시장에서 디지털 치료제 상용화를 위한 제도적 개선 방향성과 시장의 방향성을 깊이 있게 모색해볼 것이다.

2. 탐사주제 및 목표

가. 탐사주제

본 팀의 탐사주제는 ‘포스트코로나 시대 한국 디지털 치료제 시장의 개선 방향성 탐색’이다. 글로벌 헬스케어 산업은 코로나 19 이후 원격의료 및 맞춤형 진료의 수요가 증가하면서, ‘디지털 기술과의 융합’을 중심으로 한 맞춤형 의료서비스, 질병 예방 등의 주제로 산업 내에서의 담론이 점차 확대되고 있다. 디지털 헬스케어 기술 중에서도, 단순한 건강 관리를 넘어서 질병 예방부터 진단 및 치료가 모두 가능한 디지털 치료제가 미래 건강 관리 서비스에서 핵심적인 역할을 담당할 것으로 기대된다. 그에 따라, 세계 각국은 디지털 헬스케어 산업에 아낌없는 투자를 시작하고 있다. 특히, 미국의 경우 그 금액이 2019 년 77 억 달러에서 2020 년 146 억 달러로 두 배 증가했고, 2021 년 상반기에만 147 억 달러로 분야에서의 점유를 넓혀가고 있다.³⁾ 또한, 제도적인 측면에서도 FDA의 디지털 치료제 승인에 대한 규제 완화나 건강보험 적용 등 상용화를 위한 여러 기반을 마련해 나가는 중이다.

우리나라 또한 이러한 변화에 발맞추어 2020 년 의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법을 시행하고, 정부 부처의 R&D 선점 투자 및 선제적 규제 혁신 계획을 세우는 등 디지털 치료제 허가 및 산업 활성화를 위한 제도적 준비를 하고 있다. 그러나 실제로 현재 국내에서 디지털 치료제 허가를 받은 기업은 한 군데도 없으며, 임상 단계를 진행하고 있는 열 곳 중 확증 임상 단계에 있는 기업 다섯 곳만이 유의미한 결과를 도출하고 있다.⁴⁾ 따라서, 우리나라는 아직 디지털 치료제를 상용화하여 수요자들에게 활발하게 공급하지 못하고 있다. 기술적인 측면에서 봤을 때는 연구들이 활발하게 이루어지고 있으나, 실제로 치료제에 유의미한 의학적 근거를 부여하지는 못하고 있으며, 제도적인 문제에도 부딪혀 상용화하지 못하고 있다.⁵⁾ 더하여, 비대면 진료가 원칙적으로 허용되지 않는 한국에서는 만성질환 관리에서 디지털 치료제의 효과가 더욱 두드러지기 어렵다. 그러나 코로나 19가 장기화하면서 병원을 중심으로 한 만성질환의 관리가 어려워지고, 이를 대체할 디지털 치료제 등의 비대면 의료 서비스가 미비한 상황은 만성질환 관리 악화의 문제점을 낳았다. 비대면 진료가 보편적으로 시행되지 못하고 있는 데다가, 디지털 치료제를 기반으로 한 수요자 중심의 질환 예방 및 관리가 어려운 실정이다.

나. 탐사 목표

1) 포스트코로나 시대 한국 디지털 치료제 시장 방향성 모색

코로나 19를 거치며 의료 서비스의 핵심은 ‘치료 중심’에서 ‘예방 중심’으로 변화하기 시작하였다. 특히, 국내 고령층 인구 비율이 약 15%를 넘어서고 있고 기저 질환자 수도 약 2,000 만 명에 달하는 상황에서 치매 및 심혈관질환 등의 만성 질환에 대한 조기 발견, 관리의 중요성은 더욱 커지고 있다.⁶⁾ 그러나 코로나 19를 겪으며 이러한 기저 질환자들을

3) 코로나 19 이후 급부상하고 있는 디지털헬스산업, 한국바이오협회.

4) 위와 같음.

5) 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구, 한국보건산업진흥원.

직접 치료할 수 없어 초반 상황에서 이들이 방치되는 문제가 발생하였다. 이러한 상황에서 디지털 치료제는 디지털 매체를 통해 비대면으로 환자 관리가 가능하고, 개인화를 통해 환자 맞춤형 의 료서비스를 제공할 수 있다는 점에서 의료형평성을 제고하고 의료 사각지대의 해결책을 제시한다. 전 세계 디지털 헬스 케어 시장 규모의 거의 절반을 차지하는 미국에서는 꾸준한 관리가 필요한 만성질환 환자들에게 기존 약물을 보완하는 비대면 의 료서비스를 활발히 제공하고 있다. 이미 FDA 승인을 받은 디지털 치료제는 15 종이며, 불면 및 우울증 등의 정신질환을 치료하는 디지털 치료제 Pear Therapeutics, 당뇨 등 만성질환을 관리하는 디지털 치료제 MedRhythms 등 많은 제품에 대해 상용화가 진행 중이다. 또한, 미국에서는 원격진료가 활발하게 이루어지고 있기에, 디지털 치료제가 병원과의 연계 서비스를 제공하여 예방부터 치료까지의 전 과정을 관리하기도 한다. 따라서, 본 팀은 디지털치료제 공급이 활발하게 진행되고 있는 미국의 기업들을 탐사 및 인터뷰하여 코로나 19 를 거치며 만성질환 및 정신질환 분야의 디지털 치료제 수요 변화, 서비스의 공급 과정에 있어 질환 관련 데이터의 측정에서부터 수요 발굴, 제품 개발, 그리고 활용 및 서비스 제공 과정까지 전 단계를 알아보고자 한다. 이를 통해 포스트코로나 시대의 수요를 반영한 만성질환 관리 서비스 제공 방향, 우리나라에서의 원격 진료 활용 방향을 모색할 것이다.

2) 한국 디지털 치료제 관련 제도적 개선 방향성 고찰

디지털 치료제 시장 규제를 완화하기 위해, 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)과 미국 FDA 를 중심으로 디지털 치료제 분야의 기술혁신을 가속화하기 위한 규제체계를 선도적으로 마련하고 있다.⁷⁾ 미국, 영국, 캐나다 등 각국은 디지털 치료제 시장의 본격적인 진입에 대응하여 규제의 더욱 유연한 적용과 의료 현장에서의 적극적인 활용 장려 등 정책적 지원을 추진 중이다. 특히, FDA 는 사전인증 시범사업과 혁신 의료 기기 지정을 통해 생산품이 아닌 회사를 평가하여 적절한 수준의 회사에 대해 판매를 승인한 후 실제 성능 데이터를 수집하여 이를 검증하는 시스템을 거치고 있다. 또한 파일럿 프로그램을 마련하고, 제품이 아닌 개발사 단위로 자격을 부여하여 허가 절차를 간소화하고 업데이트 시 의료기기 변경 허가 절차를 생략할 수 있도록 해주고 있다. 우리나라 식약처에서도 디지털 치료기기를 개발하고 있거나 제품화를 위해 준비 중인 업체들에 규제의 예측성을 제공하고자 발 빠르게 2020 년 8 월에 '디지털 치료기기 허가, 심사 가이드라인'을 세계 최초로 발간하였고, 2021 년 12 월에는 불면증 및 중독 제품에 대한 성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인을 발간한 바 있다. 이러한 노력에도 불구하고, 미국에 비해 디지털 치료제 시장이 성장하지 못하는 이유를 미국의 사례를 통해 고찰해보고자 한다. 포스트코로나 시대, 디지털 치료제를 활성화하여 활용하고 있는 기업 사례들을 살펴보면 우리나라가 차후 제도적인 측면이 개선되면서 함께 시장에서의 실제 변화를 어떤 방향으로 이루어 나가야 할지를 살펴볼 것이다. 또한, 미국의 디지털 치료제 허가 규제 완화와 의료보험 적용과 같은 정책적 지원과 관련하여 그것이 디지털 치료제 개발에 어떠한 긍정적 영향을 미쳤는지, 그 과정을 알아보고자 한다. 위 탐사주제에서의 우리나라 디지털 치료제 관련 제도의 문제점으로부터, 미국의 제도적 부분을 살펴보고 앞으로의 한국 디지털 치료제 시장의 제도적 개선 방향성을 모색할 것이다.

6) 김나현, 2021.04.20., '포스트 코로나' 유망분야로 디지털치료제, 헬스케어 뜀다, <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=303346>, medical observer.

7) 디지털 치료제, 한국과학기술기획평가원, 2020

3) 미국과의 제도적/사회적 차이점을 고려한 한국의 디지털 치료제 시장 방향성 제안

해외 탐사를 통해 미국의 제도와 시장 상황을 조사한다고 해도 의료 제도, 디지털 치료제 시장 현황, 디지털 의료 기기에 대한 사회적 인식이 미국과는 현저히 다른 우리나라에 완벽히 똑같이 적용할 수는 없다. 따라서, 본 팀은 조사과정에서 미국과 한국의 디지털 헬스케어에 대한 제도적, 사회적 상황의 차이점을 제대로 파악하고 그 차이들을 고려해 한국 정서와 상황에 맞도록 한국의 디지털 헬스 산업의 발전 방향을 모색하고자 한다. 예를 들어, 미국은 원격진료에 익숙한 데 반해, 한국은 비대면 진료에 법적으로 금지되어 있어 미국처럼 디지털 치료제가 널리 쓰이기 쉽지 않다. 또, 미국과 한국의 의료 보험 제도가 크게 다르다는 점도 고려해야 한다. 이를 위해, 샌프란시스코의 디지털 치료제 기업들을 방문하여 생생한 정보를 얻으려 한다. 그 과정에서, 자료조사로는 알 수 없는 실제 개발 과정에서의 기술적, 제도적 어려움과 미국 디지털 치료제 시장만의 특징들을 대면 인터뷰를 통해 알아보고 궁극적인 한국 디지털 치료제 시장의 방향성을 제안할 것이다.

3. 탐사일정

일자	지역	장소	일정
1/10 (화)	인천	인천국제공항(ICN)	인천국제공항(ICN)-샌프란시스코국제공항(SFO)
1/11 (수)	샌프란시스코	숙소	기관방문 인터뷰 및 다큐 준비
1/12 (목)	샌프란시스코	Blue Shield of CA	Blue Shield of CA (보험회사) 담당자 인터뷰 : Garland
1/13 (금)	샌프란시스코	샌프란시스코 내 카페	기관방문 인터뷰 및 다큐 준비
1/14 (토)	샌프란시스코	숙소	기관방문 인터뷰 정리 및 다큐 제작
1/15 (일)	샌프란시스코	숙소	기관방문 인터뷰 정리 및 다큐 제작
1/16 (월)	샌프란시스코	샌프란시스코 내 카페	WELT Danny Kim 대표님 인터뷰

1/17 (화)	샌프란시스코	샌프란시스코국제공항-보스턴국제공항	샌프란시스코국제공항(SFO)-보스턴국제공항(BOS)
1/18 (수)	보스턴	한국보건산업진흥원 미국지사 (보스턴 CIC)	한국보건산업진흥원 미국지사 인터뷰 : 강현기 연구원님, 박순만 지사님
	보스턴	보스턴국제공항(BOS)	보스턴국제공항(BOS)-샌프란시스코국제공항(SFO)
1/19 (목)	샌프란시스코	숙소	기관방문 인터뷰 정리 및 다큐 제작
1/20 (금)	샌프란시스코	샌프란시스코국제공항(SFO)	샌프란시스코국제공항(SFO)-인천국제공항(ICN)

4. 인터뷰 사전 준비

1) 브로슈어 제작

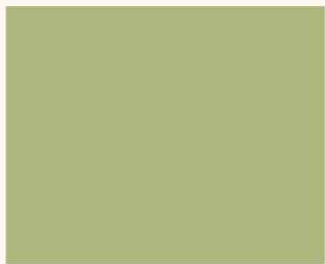
탐방 기관 방문 시, 인터뷰에 앞서 이화여자대학교와 글로벌 프론티어 프로젝트, 그리고 본 팀의 프로젝트에 대해 다시 한 번 소개하기 위해 브로슈어를 제작했다. 본 팀의 프로젝트 주제 배경과, 프로젝트의 목표에 대한 설명을 함께 설명하였다.

Ewha Global Frontier Program

'Ewha Global Frontier' is a short-term overseas education program to promote international exchange and foster global female leaders.

As we proceed with our project under the topic of 'Exploring the Direction of the Korean Digital Therapeutics Industry in the Post-Corona Era', we will visit public offices, digital therapeutics companies and universities in US to find better ways to improve digital therapeutics market in Korea.

About Us



Team 'E-DiT' is made up of four students who are studying various majors in computer science, biomechanical engineering, and public health at Ewha Womans University in Korea.

The team name 'E-DiT' contains Digital Therapeutics itself and desire to 'edit' perspectives of digital therapeutics in Korea.

Our Project

Subject

"Exploring the Direction of the Korean Digital Therapeutics Industry in the Post-Corona Era"

Background

1. The increment of demand for digital healthcare & therapeutics due to the activation of untact situation in the post-corona era
2. Lack of institutional foundation, such as approval related to digital therapeutics

Our Vision

“
Recommending suitable ways in the post-corona era to activate&improve digital therapeutics industry in Korea
”

Our Mission

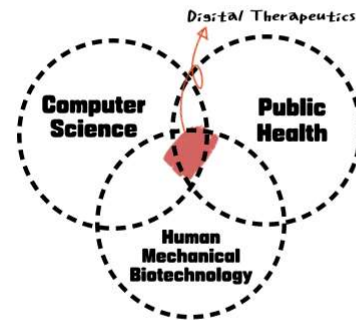
1. Finding how digital therapeutics industry was activated in the US by interviewing companies
2. Exploring the system related to digital therapeutics in the US (such as FDA) to find the direction of improving the system in Korea
3. Comparing the situation between Korea and the US in many ways to find the right direction of Korea



Ewha Womans University

Ewha Womans University is a private women's university in Seoul founded in 1886 by Mary F. Scranton under Emperor Gojong. It was the first university founded in South Korea. Currently, Ewha is one of the world's largest female educational institutes and one of the most prestigious universities in South Korea. It is the only university in Korea that has an exchange program with Harvard University.

About Our Majors



Exploration Schedule

January, 2023

- 10th US Entrance
- 11th KhIDI US Manager Interview
- 12th Click Therapeutics
- 13th Better Therapeutics
- 16th Pear Therapeutics
- 17th Move to Boston
- 18th KhIDI Boston Office
- 19th AKILI
- 20th Departure to Korea

Contact Us

Heeju Lee	heejulee@ewhain.net
Jungyeon Kim	wjdwkdine04@ewhain.net
Hoyeon Kim	hoyeonkim171@ewhain.net
Hyeonsu Kim	hskim2265@ewhain.net



E-DiT

Exploring the Direction of
the Korean Digital Therapeutics
Industry in the Post-Corona Era

2022 Winter Ewha Global Frontier

2) 명찰

본 팀 팀원들의 소속과 이름을 소개한 명찰을 제작하여 기관 방문 시 지참하였다.



3) 인터뷰 질문지

인터뷰의 원활한 진행을 위해 인터뷰 질문지를 사전에 제작하였다. 보고서 작성을 위해 인터뷰 내용을 촬영 및 녹음한다는 내용과 인터뷰 내용을 포함한 보고서를 학교에 제출할 것이라는 점 등을 설명하는 안내글을 함께 적어두었다. 인터뷰이들에게 사전 이메일로 첨부하였고, 기관 방문 시 프린트하여 지참하였다.


Ewha Womans University

Thank you very much for taking your time to meet us. This interview is part of Ewha Womans University's overseas exploration program named 'Ewha Global Frontier Program'. Reports and videos will be produced as a result of the exploration. Therefore, the interview will be filmed, and if you don't want to, we'll cut out the part where personal information such as faces comes out in the video. It would be of great help to our report if you would allow interviews and filming. Thank you!

Interview Questions

1. 현재 웰트의 미국 법인장님으로 계신데, 구체적으로 어떤 일을 하고 계신가요?

2. 한국의 디지털치료제 산업 관련 질문
Q. WELT로 한국에서 디지털치료제 사업을 이끌고 계신데, 현재 한국에서 디지털치료제 산업의 발전 현황 및 전망은 어떤가요?
Q. 디지털 헬스케어 산업이 현재 한국에서도 활발히 싹을 틔우고 있는데, 코로나19 이후 이런 전망이 더욱 커지고 있다고 보시나요?
Q. 한국에서는 현재 원격진료가 코로나19 이후 한시적으로만 허용되고 있는 상황인데, 이러한 원격진료의 제한이 디지털치료제 시장 발전에 있어 저해가 될 것이라고 생각하시나요?

3. 미국 디지털치료제 산업과의 차이 및 한국의 방향성 관련 질문
Q. 페어 테라퓨틱스에서 일을 하신 적이 있는데, 현재 승인받은 많은 제품들이 실제 병원 처방을 통해서 어떻게, 얼마나 사용되고 있는지 들을 수 있을까요?
Q. 디지털치료제 제품을 계속해서 개발해나갈 때, 업데이트 등을 하게 되면 그것에 대한 승인을 계속해서 받게 되는 것일까요? 아니면 그대로 가져가는 형태를 취하게 되나요?
Q. 시장을 넓히기 위해서 국내로부터 (웰트와 같은) 미국으로 진출을 준비하는 기업들이 증가하고 있는데, 디지털치료제 제품의 승인과정 면에서 보았을 때 차이점이 있을까요?
Q. 한국은 아직 디지털 치료제가 나오고 있지 않는데 규제나 제도적인 면에서 한국의 규제가 좀 더 심하다고 생각하시나요?
Q. 미국에서 디지털치료제의 보험수가를 어떻게 인정받고 사용되나요? 그리고 경제성 평가는 어떻게 받게 되는 걸까요?
Q. 한국의 보험수가 문제에 대해 한국 디지털 치료제 시장의 발전을 위해서 어떤 점을 고려해야 할까요?

4) 현수막

학교 이름 및 프로젝트 주제, 팀명 등을 적은 현수막을 제작하여 기관 방문 시 사진 촬영 및 소개에 활용하였다.



II. 본론

1. 이론적 배경

국내 디지털 치료제 산업은 코로나19 이후, 원격 의료와 개인 맞춤형 치료의 수요가 증가함에 따라 급성장하고 있다. 정부는 제한적 원격 진료 허용, 디지털 치료제의 출시에 따른 식약처 허가 가이드라인 마련 등의 다양한 시범책을 통해 디지털 치료제 허가와 산업 활성화를 위해 제도적으로 준비하고 있다. 그러나, 디지털 치료제의 상용화는 여전히 한계가 있다. 디지털 헬스 관련 기술 분야의 연구가 활발히 진행 중이지만, 국내에서는 비대면 진료 및 의료 행위가 광범위하게 허용되지는 않아 디지털 치료제가 만성 질환 관리에 큰 역할을 하기는 어려운 실정이다. 코로나19가 장기화되면서 비대면 의료 서비스의 필요성이 부각되고 있는 상황에서 우리 팀은 국내 디지털 치료제 산업의 발전과 디지털 테라피의 상용화를 위해 국내외 현황을 탐사하였다.

2. 국내 사전 인터뷰

1) 이화여자대학교 생명의료법연구소장 이원복 교수님

가. 인터뷰이 소개

이원복 교수님은 법학과 보건 의료 정책, 의약품·의료기기법, 지식재산권법 분야에 천착하면서, 우리나라의 미래산업이 될 생명과학 산업의 법률 인프라를 개선하는 연구에 매진하고 계신다. 특히 최근 사회에 큰 영향을 미치며 빠르게 성장하는 분야인 생명공학 산업 중, 제약과 의료기기 규제 및 산업의 발전에 대해 법적, 정책적 측면에 초점을 맞추고 있다. 디지털 치료제와 관련하여 교수님의 연구는 안정적이고 예측 가능한 법적 환경의 필요성, 환자의 권리 보호, 산업, 정부, 사회 등 다양한 이해관계자 간의 이익 균형과 같은 생명공학 산업이 직면한 과제를 해결하는 것을 목표로 하고 있다. 이러한 연구를 통해 한국 생명공학 산업의 지속 가능한 성장을 촉진하고 실질적이고 효과적인 법적 해결책을 제공하고자 노력하고 있다.

나. 인터뷰 전문

1. 우리나라 의료계와 소비자들의 비대면 진료에 대한 인식이 어느 정도라고 생각하시나요?
비대면 진료에 대한 인식은 낮으나 디지털 치료제의 효과만 사람들에게 잘 와 닿는다면 치료제에 대한 긍정적 인식이 생길 것이라고 생각합니다.
2. 비대면 의료 활성화에 따라 디지털 헬스케어 산업이 커지고 있는데 이러한 상황을 같이 보았을 때 어떻게 생각하시나요?
비대면 의료활성화와 디지털 헬스케어 산업이 크게 직접적 연관이 있는 것은 아니라고 생각합니다. 정확히 들어가자면, 원격진료보다는 소프트웨어의 발달, 모바일 디바이스에 사람들이 익숙해진 분위기 등이 관계가 있습니다.
3. 디지털 치료제가 국내에서 개발이 완료된 후 상용화되기 위해 필요한 법적 장치에는 무엇이 있다고 생각하시나요? 제도적 규제가 필요한 부분과 완화가 필요한 부분에는 어떤 것이 있을지 궁금합니다.
제도적 규제와 관련해서는, 현재 디지털 치료제에 대한 전 세계 대부분이 비슷하게

모습을 취하고 있어 큰 문제는 아니라고 생각합니다. 다만, 아직 식약처가 승인한 디지털 치료제 1호가 없기 때문에, 추후 이 문제에 대해 각 분야의 전문가들이 합의하여 법적 부분을 개선해 나가야 할 것 같습니다.
4. 디지털 치료제의 활성화를 위해 해결해야 할 큰 문제 중 하나는 보험 수가 문제라고 생각합니다. 디지털 치료제에 보험 코드를 적용하고 수가 지급을 하려면 가장 먼저 어떤 법적 문제가 해결되어야 한다고 생각하시나요?
디지털 치료제는 기존의 치료제가 아닙니다. 따라서, 이것을 보험수가로 인정하고 사람들에게 제공하기 위해서는 건강 보험료를 새로 책정해야 하는데, 이때 이것에 대한 가치 평가 문제가 걸려있다고 생각합니다. 그러므로 이러한 문제를 잘 해결해 나가야 할 것 같습니다.

다. 인터뷰 결론

현재 국내에서 식약처가 실제로 승인한 디지털 치료제가 없어 디지털 치료제가 상용화되지 못하고 있다는 점을 알 수 있었다. 국내 1호 디지털 치료제의 출시가 미루어지는 상황 자체가 디지털 치료제 상용화를 지연시키고 있다는 점인데, 이것이 식약처 허가 가이드라인이 국내에서 만들어지고 있는 디지털 치료제에 적용하기에 적합한지 아닌지와는 조금 다른 문제라는 점에서 국내 1호 디지털 치료제 출시에 대해 필요한 지원에 대해 정책적으로 새롭게 생각해볼 수 있었다. 이러한 상황을 해결하기 위해, 정부에서도 1호 디지털 치료제 식약처 승인을 위해 지금보다 유연해질 필요가 있고, 보험 제도에 관해서도 디지털 치료제 산업의 발전을 위해 더 많은 관심과 이를 바탕으로 한 수가 책정이 필요하다. 의료 산업에서도 디지털 치료제의 효과성과 안전성을 증명하여 디지털 치료제 제품에 대한 허가를 취득할 수 있도록 노력해야 할 것이다.

2) 이화여자대학교 목동병원 신경과 김건하 교수님

가. 인터뷰이 소개

김건하 교수님께서서는 이화여대 목동병원 신경정신과에서 치매 치료 분야를 연구하고 계신다. 치매 환자들을 위해 다양한 연구와 치료를 수행하며, 기존 치료법의 개선하는 것뿐 아니라 치매 환자를 위한 디지털 치료제의 개발과 국내 도입을 위해 노력하고 있다. 특히 치매 환자 개인의 증상을 관리하고 삶의 질을 향상시키기 위해 기존의 약물과 치료 기술을 보조해줄 디지털 치료제의 개발을 위해 기술적인 기반을 살피고 있다. 국내 디지털 치료제 기업인 “하이”와 협업하여 개발한 결과물인 “새미톡”, “알츠가드” 등의 디지털 치료 기기는 치매 환자들의 인지 기능을 향상시키고 불안과 우울감을 감소시키는 효과가 입증된 바 있다. 치매 질환의 특성상, 구체적인 임상 시험을 통해 치료 효과 평가와 사용자의 피드백 수집이 필요하다. 디지털 치료제의 개발 과정에서 환자의 증상과 인지 기능 등 전반적인 상태를 살펴야 하는 과정의 특성이 치매 질환의 치료를 위해 적합하여, 치매 디지털 치료제의 효과가 크게 기대되고 있는 만큼 교수님께서도 여러 측면에서 디지털 치료제의 효과와 기능을 이해하기 위해 많은 연구를 진행하는 중이다. 또한, 의료 전문가로서 디지털 의료가 환자 개인의 필요에 도움이 될지 판단하고 적절한 치료와 개입이 사용되고 있는지 지침을 주는 역할까지 맡고 있다.

나. 인터뷰 전문

1. 교수님께서 그동안 연구 개발해오신 디지털 치료제인 “똑똑새미”, “새미톡”, “알츠가드” 등을 조사하며, 국내 디지털 의료계에서의 눈에 띄는 결과를 내오셨던 모습에 깊은 인상을 받았습니다. 치매 치료를 위해 오래 연구하고 노력해오신 것을 알고 있는데, 그 수단으로 특별히 “디지털 치료제”를 선택하신 계기가 있으신가요?
치매는 라이프 스타일을 조절해주는 게 중요합니다. 치매 치료를 위해 인지 훈련을 시키는 것이 도움을 준다는 사실이 알려졌지만, 이것을 체계적으로 도와주는 것은 없었습니다. 그리고 이런 생활 습관의 조절은 복지관 같은 곳에서 제공하고 있었다 보니, 필요한 사람이 받는 것이 아닌, 고령층이 직접 방문해야만 하는 제공의 문제도 있었습니다. 또, 이런 프로그램은 무료로 제공되고 있어서 많은 사람에게 꾸준히 지속해 제공하기 어렵습니다. 치매 치료를 위해서 처음에는 문제집을 만들었는데요, 문제집보다는 핸드폰이 매일 들고 다니는 물건이니까 이것을 가지고 개발해야겠다고 생각했습니다. 로봇도 해보고 앱으로도 개발을 해봤는데, 아직은 노인분들이 앱을 쓰기에는 어려운 것 같습니다. 그런 중에, 카카오톡을 생각보다 많이 쓰시는 걸 알게 되었어요. 그래서 카카오톡으로 “새미톡”을 만들게 되었습니다. 그러나 단점은, 앱은 게임이나 동영상 등을 넣어서 더 다양하게 만들 수 있었는데 카카오톡은 그 부분이 어렵습니다. 하지만 그럼에도 카카오톡이 접근성이 좋아서 개발하게 되었고요, 치매에 대해서는 의료진이 많이 해줄 수 있는 게 없기에, 특히 코로나 이후로 비대면으로 치료를 해줄 수 있다는 메리트가 있어서 국외, 국내 선생님들이 많이 참여하고 있습니다.
2. “새미톡”은 카카오톡으로 치매 인지 훈련을 도와, 비약물 치료로써 치매를 예방하고 치매 진행을 더디게 하고, “알츠가드”는 디지털 바이오 마커를 활용해 치매 여부를 선별하는 디지털 헬스케어 기기라고 조사하였습니다. “새미톡”과 “알츠가드”는 치매 인지 치료, 치매 여부 선별 등 수행하는 기능이 다른 치료제인 것 같은데, 두 치료제의 개발 과정을 비교했을 때 어떤 공통점과 차이점이 있었는지 궁금합니다.
디지털 치료제에서의 평가와 치료 서비스는 조금 다릅니다. “알츠가드”는 사람의 기억이 좋아지는지 나빠지는지를 확인해야 하는데, 그러한 인지기능을 평가하는 척도를 보기 위해 만들어졌습니다. 그리고 진단율을 높이기 위해 시선추적이나 보이스 마커들을 만들어 뇌 훈련 테스트 같은 것을 개발하였습니다. 그와 비교해, “새미톡”은 일종의 뇌 훈련 테스트입니다. 최소 3개월의 치료 훈련을 설계하였습니다. 그래서 둘은 용도부터 다릅니다. “알츠가드”는 진단 프로그램이기 때문에, 어디서든 같은 진단 결과를 보여야 합니다. 그에 비해 “새미톡”은 디지털 치료제이기 때문에, 다양한 프로그램을 그 안에서 지속해서 업데이트해야 한다는 특징이 있습니다. 환자들에게 동기부여를 하기 위해 다양성을 중요하게 여길 뿐만 아니라, 계속해서 피드백을 환자들에게 줌으로써 자신들이 잘 참여하고 있다고 느끼게 할 수 있도록 개발하고 있습니다. 아직도 이 부분은 발전이 많이 필요할 것 같습니다.
3. 그 두 치료제의 개발 과정에서 구체적으로 교수님께서 어떤 업무와 역할로 참여하셨는지 궁금합니다.
저는 의학적 자문, 콘텐츠 기획을 맡아서 했습니다. 의학적으로 의미가 있을지에 대한 테스트를 진행하기도 합니다.
4. “새미톡” 개발 데이터들은 어떠한 결과를 보여주고 있나요?

“새미톡”을 사용한 환자군이 인지기능과 뇌 영상 부분에서 개선을 보였습니다.
5. 국내 디지털 치료제 발전 현황과 식약처 승인에 대해서도 여쭙보고 싶습니다. 현재 국내 디지털 헬스케어 산업에서 디지털 치료제에 대해 많은 연구가 이루어지고 있으나, 국내에서는 식약처 승인을 받은 디지털 치료제가 아직 없는 것으로 알고 있습니다. 교수님이 연구하시는 “새미톡”도 식약처 승인을 목표로 하고 있으신가요?
“새미톡” 같은 경우, 식약처 허가를 크게 원하고 있지는 않습니다. 나라마다 조금씩 차이는 있지만, 식약처 승인을 통해 의료기기가 되면 반드시 의사처방이 있어야지 환자가 처방받고, 사용이 가능합니다. 또, 치료제가 업데이트된다면 임상시험을 다시 해야 하는 가능성이 있기에 경제적으로도 부담이 될 수 있습니다. 그래서 오히려, 의사가 처방받지 않더라도 치매가 걱정된다면 그냥 쓸 수 있는 것을 만들고자 하는 회사들도 많습니다. 이러한 접근성 문제가 있기에, 임상시험에서 효과는 있었지만, 인증까지 받을지는 두고 봐야 할 것 같습니다. 관리목적을 위해 사용하는 경우 병원에서 디지털 치료제를 사용한 관리를 원한다면 식약처 승인을 받는 것이 좋고, 접근성을 높여 다 같이 편하게 사용하기 위해서는 꼭 병원의 처방이 필요하다고 생각하지는 않습니다.
6. 왜 아직 식약처 승인을 받은 국내 디지털 치료제가 없다고 생각하시나요?
장기적으로 디지털 치료제를 유지하는 것은 쉽지 않아 보입니다. 아직 건강보험으로 정해진 것도 없는 상태이고요. 디지털 치료제를 처방하면 오히려 진료 시간이 더 길어져서 시간이 훨씬 오래 걸립니다. 그런데 이러한 데에 수가가 아직 들어가지 않습니다. 의사가 진료하는 시간, 노력이 반영되지 않아 현재 의사들은 굳이 이것을 쓰고 있지 않습니다. 또한 치매 디지털 치료제는 계속 업데이트가 필요한데, 그때마다 승인받기가 어렵다는 문제도 있습니다. 그래서 식약처 승인이 중요하기는 하지만, 실제로는 현실과의 괴리가 있습니다. 그러나, 의료적으로 신뢰를 줄 수 있는 중요한 수단입니다.
7. 교수님께서 현재 연구 중인 디지털 치료제의 발전 목표를 어디까지 두고 계시는지 궁금합니다.
앞으로는 고령층에도 점점 더 디지털 환경이 확장되고, 디지털 치료제도 더욱 상용화되리라 생각합니다. 핸드폰으로도 정밀검사 등 다양한 프로그램을 실행할 수 있도록, 그리고 일부는 병원에서 처방받기도 하는, 언제든지 사용할 수 있는 치료제를 만드는 것이 목표입니다.

다. 인터뷰 결론

코로나19 이후 비대면 의료 시스템이 발전함에 따라 디지털 치료제의 긍정적인 면도 집중되고 있다. 특히, 환자의 대부분이 거동이 불편한 고령층인 치매와 같은 질환의 치료를 위해서는 환자 측에서 복지관/병원에 직접 방문을 해야 하는데, 디지털 치료제가 이러한 수고를 덜어줄 수 있다. 디지털 치료제는 환자 개인에 맞춤형된 맞춤 서비스와 치료를 제공해줄 수 있어 치매 환자 관리에 혁신을 가져올 수 있다. 더하여 디지털 치료제의 더 높은 접근성을 위해서 꼭 식약처 승인을 목표로 하지 않기도 한다는 점은 새로운 접근 방식이었다. 또한, 디지털 치료제의 식약처 승인은 사회/경제적, 법적 이해관계자와 다양하게 얽혀있어 선불리 결정하기 어려운 안건이라는 것을 알게 되었다.

3) 이화여자대학교 보건학 김혜경 교수님

가. 인터뷰이 소개

김혜경 교수는 이화여자대학교 학부와 대학원에서 건강교육학을 전공한 후, University of Michigan의 Health Behavior and Health Education 전공 Ph.D. 과정에서 수학하였다. 이화여자대학교 대학원에서 보건학 박사학위를 취득한 후 2015년 3월부터 융합보건학과 교수로 재직하고 있다. 한국건강관리협회 건강증진연구소장으로 재직하면서, 만성 질환 고위험군을 대상으로 한 생활 습관 개선 중재 연구와 몽골, 인도네시아 등 개발도상국 초등학생 건강증진 사업을 기획하고 평가한 행동 중재 연구, 건강증진사업평가 및 국제보건 전문가이다. 한국 보건 교육 건강 증진 학회 회장, 서울시 통합 건강 증진 사업지원단 단장으로 활동하였으며, 현재 한국보건의료인국가시험원 보건 교육사 시험위원회 위원장으로 활동하는 중이다.

나. 인터뷰 전문

1. 최근 디지털 헬스케어에 대한 관심이 늘어나고 있고, 수요자들도 관심을 많이 보이고 있는데 디지털 헬스케어의 발전 동향이 코로나19 이후 더 두드러진다고 보시나요?
네, 당연히 두드러진다고 보고 있습니다. 건강 관리 부분에서 보면, 우리가 코로나 상황에서도 일상적으로 만성질환 관리를 해야 하는 분들이 의료기관 방문을 못 하고, 그래서 전화로 처방전을 받는 일들이 많이 늘어났고요. 아무래도 진료, 치료를 받는 것이면역력 자체가 굉장히 낮아져 있는 고위험군에게는 부담이 되어서 당연히 비대면의 헬스케어 방법론을 찾게 되고, 디지털 헬스케어가 대안이 되어가면서 많은 수요도 있고 확대가 되는 것 같아요.
2. 교수님께서도 식 행동, 즉 식습관 관련 디지털 헬스 케어 중재에 대한 연구를 진행하셨었는데, 행동 변화를 유발하는 데 있어 연구 결과는 어땠는지, 그리고 디지털 헬스케어의 효과가 어느 정도라고 보시나요?
건강관리 분야에서는, 비대면 수요는 늘어났지만, 이것으로 건강관리를 하고 상담하고, 이런 것들이 아직은 익숙하지 않기 때문에 그것에 대해 교육이나 훈련이 부족해서 원활하게 이루어졌다고 보기는 어려울 것 같아요. 예를 들어 만성질환 환자들에 있어서는, 약을 먹고 생활 습관을 개선해야 하는 부분이 중요한데 그런 것들이 비대면으로도 잘 이루어져야 한다고 봅니다.
3. 포스트 코로나 시대에서 만성 질환을 비대면으로 관리하는 데 있어 디지털 치료제가 효과적인 역할을 할 수 있을 거라고 보시나요?
만성 질환은 관리가 중요한데, 이러한 질환들에 대해서 의료진이 다 모두 직접 관리해주는 것보다는 이런 디지털 기기를 활용한 서비스가 같이 접목되면 좀 더 효율적인 관리가 되지 않을까 생각합니다.
4. 디지털 치료제는 의료 기기로 인정됨으로써 의사의 처방으로 사용할 수 있는 것으로 정의를 두고 있습니다. 이렇게 디지털 치료제를 처방 및 계속해서 사용하는 과정에서 교수님께서 우려되시는 부분이 있을까요?
만성 질환이나 치매에 있어서 사용한다고 했을 때, 이러한 질환을 가지고 있는 분들은 결국 고령층에 많잖아요. 그러면 이분들이 그런 서비스를 받고 치료받을 때, 이런 디지털 기기 사용에 있어 건강에 관련된 정보를 습득하고, 그걸 이해하고 활용하는 ‘헬스 리터러시’ 능력이 떨어진 연령층일 가능성이 높습니다. 그래서 디지털 건강 서비스를

정말로 이용해야 하는 층이 제대로 활용할 수 있도록 충분한 데이터 사용량이라든지 디지털 기기 이용에 대한 교육이 먼저 필요하겠습니다.
5. 디지털 치료제가 의료 기기라는 특성 때문에, 보험 적용과 관련한 부분도 많은 쟁점이 되고 있습니다. 이 부분의 해결을 위해서는 어떤 방향으로 우리나라의 제도 및 정책이 나아가는 것이 좋을까요?
우선, 디지털 치료제의 효과성에 대한 부분들이 종합적으로 검토되는 그런 연구들이 우리나라에서 체계적으로 진행될 필요가 있을 것 같습니다. 외국 같은 경우, 모바일 헬스케어 같은 차원에서 효과성을 입증하는 방법론들이 굉장히 많이 적용이 되는 상황이고, 사례들도 많기 때문에 우리나라도 그런 부분에 대한 개선들이 필요할 것 같습니다.

다. 인터뷰 결론

코로나19는 비대면 진료를 끌어냈고, 디지털 헬스케어 대중화에 기여했다. 다만, 비대면 의료 서비스에 대한 수요는 늘어났으나 아직까지 환자들이 해당 서비스 방식에 익숙하지 않은 상황이다. 특히 만성 질환이나 치매와 같은 환자 대부분이 고령층인 질환에 대해 사용하는 경우, 환자들이 건강 관리를 위해 디지털 환경에 노출되는 것이 익숙하지 않아 ‘헬스리터러시’ 능력이 낮을 가능성이 있어, 적절한 교육과 훈련을 하는 것이 중요한 점이라는 것을 알게 되었다.

4) 국내 디지털 치료제 기업 이모코그 이준영 대표님

가. 인터뷰이 소개

이준영 대표는 서울대학교에서 의학박사 학위를 받은 후, 의학과 기술에 대한 전문지식을 바탕으로 한국에서 디지털 치료제 기업인 “이모코그”를 설립하며 디지털 치료제 사업을 시작했다. 의학을 전공한 배경과 경험을 기반으로 이준영 교수는 디지털 치료제 제품과 서비스의 개발에 이러한 치료법을 필요로 하는 환자들의 요구를 이해할 수 있는 위치에 있어 특별한 관점을 가졌다. 최근 몇 년간 크게 성장하고 있는 디지털 치료제 산업에서 “이모코그”는 환자 개인의 정신 건강과 삶의 질을 향상시키는 해결책을 개발하기 위해 기여하며, 다양한 기술을 활용하여 편리하고 효과적인 디지털 치료 서비스를 제공하는 데 중요한 역할을 하고 있다.

나. 인터뷰 전문

1. 디지털 치료제를 개발하시면서 느끼는 발전 가능성과 목표, 현재의 한계 등이 궁금합니다.
디지털로 구현하면 공간, 시간, 사람의 제약에서 벗어날 수 있다는 큰 장점이 있습니다. 디지털 테라피라고 해서 모든 게 가능하진 않지만 인지 기능 훈련이나 습관을 바꿀 수 있습니다. 그러나 약물만큼의 효과는 내기 어렵다고 봅니다. 다만 약이 효과를 잘 낼 수 있도록 돕는 역할을 합니다. 디지털 테라피는 특정 부분에 대해서만 적용 가능한데, 바른 진단, 습관 개선, 인지 기능의 훈련 3가지 기능 이외에는 큰 효과가 없다고 봅니다. 또, 기존의 약물의 효과가 너무 좋으면 디지털 테라피가 살아남기 힘듭니다.

2. “이모코그”에서 개발한 디지털 치료제 “코그테라”가 최근 디지털 치료제 중에서는 최초로 식약처 의료기기 확증 임상 계획서 승인을 받았는데, 그동안 진행했던 국내 임상 시험의 내용과 2024년 상용화 계획 현황이 궁금합니다.	식약처의 인허가 과정으로 들어오려면 소프트웨어 의료기기에 해당하는지 확인하는 과정 등을 거쳐서 2년 이상이 필요할 것으로 보입니다. 확증 임상 시험은 내년부터 들어가게 되고, 통과되어도 여러 심사와 수가를 받아야 합니다. 임상이 통과되어도 갈 길이 멉니다.
3. 국내에서 디지털 치료제로서 승인받기 위한 과정 중 가장 까다롭고 통과하기 어려운 과정은 어떤 과정인가요?	보험 수가 받는 것이 제일 어렵습니다. 의료기기라고 인정받아야 임상 시험을 진행할 수 있습니다. 미국과 비교했을 때 미국은 80불 정도이고 한국은 1~2만 원 정도로 수가가 많이 다른 상황입니다. 그런데 현재 국내에는 식약처에서 의료기기로 허가가 된 것이 하나도 없어서 논하기 쉽지 않습니다. 그런데도 한국은 IT 강국이므로 디지털 치료 기기가 훨씬 더 잘 받아들여질 수 있는 환경이라고 생각하고 그래서 앞으로의 발전 방향도 밝으리라 생각합니다.
4. 말씀하신 임상 과정 중 탐색 임상과 확증 임상은 어떻게 다른 과정인가요?	탐색 임상은 확증 임상 전에 디지털 치료제가 어느 정도 효과가 있는지 보는 것입니다. 확증 임상 단계로 들어가면 임상 시험의 세부 내용을 바꾸기 어렵습니다. 그렇기 때문에 탐색 임상을 통해 임상 시험의 테스트를 한다고 보면 됩니다. 확증 임상은 탐색 임상에서 한 연구 디자인, 연구 방법, 표본 크기를 정하고 그 효과성을 본 다음 확정적인 임상을 하는 것입니다.
5. “코그테라”가 식약처의 승인을 받는다면 환자들이 병원에서 처방받고 잘 활용될 수 있을까요?	그러려면 인식이 바뀌고 문화가 바뀌어야 한다고 생각합니다. 의료기기로 승인받고 식약처의 허가를 받아 보험수가가 인정되면 환자들에게 활발하게 적용될 거라고 기대합니다. 다른 의사들에게는 시간이 좀 걸릴 것 같습니다. 항우울제가 처음 나왔을 때도 우울증을 약으로 고칠 수 있다는 것을 받아들이는 데에도 시간이 오래 걸렸습니다. 디지털 치료제도 이와 비슷할 것 같고, 생각이 바뀔 때까지 시간이 걸릴 것 같습니다.
6. 저희 팀이 국내 산업 발전을 위해 미국 탐사를 진행할 때 어떤 부분에 집중하면 좋을까요?	한국은 디지털 치료제가 현실화가 아직 되지 않은 상황이지만 미국은 현실화가 이미 됐으니까 실제 사용되고 있는 상황에서 환자들의 반응이나 실제 현장에 집중해서 보면 좋을 것 같습니다. 사람들이 디지털 치료제를 어떻게 받아들이고 사용하는지 보면 좋겠습니다.

다. 인터뷰 결론

아직 디지털 치료제 제품은 물리적인 약물만큼의 효과를 내기는 어렵다는 한계점을 알 수 있었다. 반면, 디지털 치료제는 시공간의 제약에서 벗어날 수 있어 만성 질환, 치매 등 다양한 분야에 기여할 수 있을 것이라는 명확한 장점이 존재한다. 디지털 치료제가 실제로 상용화된 미국의 선례를 바탕으로 국내 산업 발전에 대해 고찰해보는 것이 중요할 것이다. 더해서, 한

국의 경우 IT 기술이 잘 발전되어 있고 상대적으로 디지털 환경이 활성화되어 있기 때문에 디지털 치료제의 비전이 훨씬 밝을 것으로 예상된다는 관점도 배울 수 있었다.

5) 국내 디지털 치료제 기업 하이 김진우 대표님

가. 인터뷰이 소개

한국의 디지털 치료제 기업 “하이(HAI)”는 치매, 우울증, 불안 장애 등의 정신 질환을 예방하고 관리하는 디지털 치료제를 만드는 기업이다. “하이”는 기존 의약품이 가지고 있는 한계를 IT 기술력을 통해 극복하기 위해 도전하는 기업이며, 특히 디지털 치료제가 기존 치료 방식이나 약물 없이도 기존의 증명된 연구 결과를 바탕으로 만들 수 있는 소프트웨어 치료제라는 것에 집중하여 디지털 치료제 시장의 새로운 길을 열기 위해 노력하고 있다.

2018년 이화 의료원, 서울대 병원, 세브란스 병원과 병원 협력 관계를 수립하고, 2019년에는 국내에서 디지털 치료제 “새미톡”을 출시하고, 2020년에는 국내 기업 최초로 미국에 범불안 장애 디지털 치료제를 출시하는 등 국내에서 선구적인 연구 결과를 도출하고 있어 주목해야 하는 기업이다. 기업 “하이”의 김진우 대표님은 2016년 기업 “하이”를 설립하셨으며, 연세대학교 경영학과 교수로 재직하시며 연세대학교 HCI LAB을 이끌고 계신다.

나. 인터뷰 전문

1. 임상 전문가나 개발자가 아닌 김진우 교수님/대표님께서 어떤 목표로 처음 디지털 치료제 “하이”를 설립하셨는지 궁금합니다. 또, 현재 회사에서 어떤 역할로 어떤 업무를 하고 계신지 궁금합니다.
“하이”는 6년 전에 설립한 회사입니다. 저의 전공이 휴먼 컴퓨터 인터랙션인데요, 사람들에게 직접적으로 도움이 될 수 있는 방법이 무엇이 있을까 생각하다가 여러 분야를 탐색했고 결국 디지털 헬스 쪽이 적합하다는 생각이 들어 설립하게 되었습니다.
2. 디지털 치료제 기업의 소프트웨어 개발자들이 다른 개발자들과 다르게 특별히 고려해야 할 점이 있을까요?
치료제이다 보니 환자를 대상으로 하고 사람들의 건강과 생명과 관련된 일을 하다 보니 일반 소프트웨어와는 상당히 다릅니다. 이런 것들을 미국의 FDA에서도 중요하게 명시하고 있습니다. 이런 점들을 만족해야 하는데 그러기 위해서 제일 첫 번째로 사용자 경험을 중요시해야 할 것 같습니다.
3. 코로나19 이후, 그 영향으로 국내 디지털 치료제 산업이 더 확장되거나 수요가 늘어나고 있다고 느끼시나요?
네, 큰 변화가 있었습니다. 특히 우리나라는 OECD 국가 중 유일하게 원격진료가 불법이었는데, 코로나로 인해서 디지털 치료제에 대한 인식이 좋아졌다고 생각합니다.
4. 그동안 디지털 치료제의 임상 시험에서 겪은 어려운 점이나, 앞으로 다른 치료제들의 임상 시험 과정에서 보완하고 싶은 점이 있으신가요?
임상 시험에서 어려운 점은 통제된 상황에서 목표로 한 성과를 내기 위해 노력하는 과정이 가장 힘듭니다. 큰 비용과 많은 시간이 드는데 이걸 절약할 수 있으면 좋겠습니다. 디지털 치료제는 먹는 알약에 비해 위험도가 적기 때문에 그래서 임상 시험 기준에 대한 유연성이 좀 더 있으면 좋겠다고 생각합니다.

5. 임상 시험을 통한 디지털 치료제의 국내 식약처 승인에 대해서도 여쭙보고 싶습니다. 실제로 국내 디지털 치료 기기를 많은 사람이 사용할 수 있도록 하기 위해 굳이 디지털 치료제로 승인받지 않고 기존 약물을 보조하는 웰니스로 활용하는 방향으로도 논의되고 있는 것 같습니다. 이런 관점에 대해서는 어떻게 생각하시나요?
디지털 치료제를 의료 기기로 승인받지 않고 웰니스로 운영하기도 하는 것은 임상이 어려워서 그런 것만은 아닙니다. 의사 처방을 받지 않더라도 관련한 시스템이 필요할 수 있기 때문에 오히려 치료제보다 더 많은 혜택을 주기 때문에 선택하는 경우도 있습니다.
6. 일정 수익이나 수요를 확보하는 것이 중요한 기업의 입장에서 볼 때, 디지털 치료제로 승인받는 것이 어떤 측면에서 얼마나 중요하다고 여기시나요?
치료제를 사용하기 위한 비용을 정하는 데에는 보험 수가가 중요해집니다. 수가가 적용되면 환자는 돈을 조금만 내고도 디지털 치료제를 사용할 수 있습니다. 많은 분이 부담 없이 사용할 수 있도록 한다는 점에서 중요합니다.
7. 국내에서는 아직 식약처에 최종적으로 승인받은 디지털 치료제가 없는데, 이러한 상황이 위 질문처럼 식약처 승인이 디지털 치료제 시장에서 필수적이지 않은 이유와 관련 있다고 생각하시나요?
꼭 그렇지는 않습니다. 아직 디지털 치료제에 대한 가이드라인이 나온 지 얼마 안 됐고 회사들이 이 승인을 받기 위해 열심히 노력하는 중이기 때문에 승인이 나는 것은 시간문제이고, 앞으로 많은 회사가 승인받으려고 할 것입니다.
8. 국내 디지털 치료제의 발전을 위해 식약처의 디지털 치료제 허가 가이드라인이 보완되거나 발전할 부분이 있다고 생각하시나요? 또, 디지털치료제의 최종 승인 이후 병원에서 이것이 활발하게 처방되고 사용될 수 있을지, 그리고 그러기 위해서는 어떤 부분이 개선되어야 할지 궁금합니다.
디지털 치료제는 소프트웨어만을 가지고 질환을 치료하는 것이기 때문에 환자에 대한 의약품으로써의 위험성이 높지 않습니다. 이에 대해서 식약처 허가 가이드라인에서도 고려해 주면 좋을 것 같습니다. 예를 들어 독일 디지털 치료제 시스템의 경우에는 허가 신청하면 임시 허가를 내주기도 하고 보험도 임시로 수가를 내주어 일 년 동안 미리 시장에서 써볼 수 있게 해주는 보다 수용적인 분위기입니다. 이런 임시 허가 제도가 도입되면 큰 도움이 될 것 같습니다. 기업을 경영하는 입장에서 식약처 승인 여부가 국내 기업의 투자 유치 등을 수월해지게 할 수도 있다고 봅니다. 디지털 치료제가 병원에서 활발하게 처방되고 사용되려면 의사 선생님들이 치료제의 존재를 잘 알아야 하고, 그 효과성이 잘 입증되어야 할 것 같습니다. 그러면 환자들이 잘 사용할 수 있을 것 같습니다.
9. 기업 "하이"에서 "새미톡" 외에도 "앵자이렉스"라는 범불안장애 치료제의 확증 임상 시험이 진행되고 있는데 현재 임상 진행 상황과 내년 상반기 출시 가능성이 궁금합니다. 또, 2023년에 미국 진출을 목표로 진행할 예정이라고 하셨는데, 우리나라 식약처 인증과 미국 FDA 인증을 각각 어떻게 다르게 준비하고 계시는지 궁금합니다. 미국 시장에서의 인증과 출시가 국내의 과정보다 수월하거나 까다로운 점은 어떤 점인가요?
"앵자이렉스"는 현재 확증 임상 시험을 진행하고 있고, 내년 상반기 정도 출시할

예정입니다. 1월에 미국 법인을 설립하였는데 미국의 실정에 맞게 미국 FDA의 기준에 맞는 임상 시험을 진행할 예정입니다. 미국의 사보험 제도에 적용될 수 있는 방법으로 제품의 임상과 허가를 받을 예정입니다. 이를 위해서는 보험이 가장 주가 되는 문제라고 할 수 있습니다. 많은 사람들이 사용하기 위해서는 보험이 중요한 역할을 합니다.
10. 마지막으로 저희가 국내 기업과 외국 기업을 함께 인터뷰하고 방향성을 탐구하는 과정에서 고민할 지점에 대해 조언을 얻고 싶습니다.
우리나라의 가장 큰 어려움은 시장이 작다는 것입니다. 우리나라 기업이 우리나라 사람들만을 위한 치료제를 만드는 건 한계가 있다고 생각합니다. 그래서 전 세계적으로 디지털 치료제를 만들어야 한다고 생각합니다. 또, 미국은 디지털 치료제 허가 과정, 보험 수가 과정, 환자에게 적용되는 과정이 잘 마련되어 있습니다. 그런 미국 시장에서 어떻게 디지털 치료제가 진출할 수 있는 과정이 잡혀 있는지 보면 좋을 것 같습니다. 미국뿐 아니라 독일도 미국만큼이나 빠르게 디지털 치료제 시장이 자리를 잡아가고 있기 때문에 참고하시면 좋을 것 같습니다.

다. 인터뷰 결론

디지털 치료제 기업의 경우 환자가 고객층의 대부분을 차지하고 있고, 이는 해당 기업이 사람들의 건강과 생명에 관련된 일에 임하고 있다는 것을 의미한다. 그렇기 때문에 기업과 개발자의 입장에서는 환자를 위해서 일반 소프트웨어보다 더욱 신중하게 개발에 임해야 하고, 더 많은 사용자 경험에 대한 연구가 필요할 것임을 알 수 있었다. 또한, 디지털 치료제 시장이 국내에서 자리를 잡기 위해서는 보험 수가, 환자 적용 과정, 치료제 허가 등에 대해 확장된 논의가 필요하다는 사실을 다시금 깨달았다.

3. 해외 탐사 및 인터뷰

1) 디지털 치료제 기업 “WELT” 미국 법인장 Danny Kim 대표님

가. 인터뷰이 소개

“WELT”는 다양한 디지털 치료 서비스를 제공하는 한국의 디지털 치료 회사로, 대니 킴 대표님께서 설립하신 이후, 미국과 일본 등 여러 나라로 확대되고 있다. 디지털 치료 산업이 최근 몇 년간 기술과 디지털 헬스 산업의 발전으로 디지털 기기를 통해 효과적으로 치료 결과를 제공할 수 있게 되며 상당한 성장을 이루고 있다. 그 결과로 디지털 치료 서비스에 대한 수요가 꾸준히 증가하여 WELT와 같은 기업과 관련 시장이 확대되었다. WELT는 디지털 치료기기의 수요를 충족시키기 위해 지속적으로 서비스를 개발시키고 확장해가고 있으며 신기술을 개발하여 다양한 나라로 진출하는 등 도전을 멈추지 않고 있는 디지털 치료제 기업이다.

나. 인터뷰 전문

1. 현재 웰트의 미국 법인장님으로 계시는데, 구체적으로 어떤 일을 하고 계시는가요?
한국의 좋은 제품들을 미국에 진출할 때 도움 역할을 하고 있습니다. 그리고 미국에서의 현안들을 다른 관련 헬스 케어 커뮤니티들에 전달하는 역할도 하고 있습니다. 그러면서 콘퍼런스를 많이 참여하고 있고요, 그리고 FDA 관련 규제 대응 일도 하고 있습니다. 마지막으로, Market Access를 위한 산업에서의 비즈니스 모델 구축에 대한 것들도

함께 고민하고 있습니다.
2. 한국의 디지털 치료제 산업 관련해서도 질문드리고 싶습니다. 현재 기업 “WELT”에서 한국에서 디지털 치료제 사업을 이끌고 계시는데, 현재 한국에서 디지털 치료제 산업의 발전 현황 및 전망은 어떤가요?
저는 전망이 매우 좋다고 생각하고 있습니다. 코로나 시대에서 ‘언택트’라는 키워드가 디지털 치료제와 매우 잘 맞기도 했고, 저희가 만들고 있는 기술이나 이런 것들이 코로나에서 꼭 필요한 기술이었다고 생각합니다. 그래서 기존에 있었던 1세대 디지털 치료제들뿐만 아니라, 이제는 2세대 디지털 치료제로서 디지털에서만 구현해낼 수 있는 치료 기준들이나 알고리즘들이 활성화되어가는 중이라고 볼 수 있을 것 같습니다.
3. 한국에서는 현재 원격 진료가 코로나19 이후 한시적으로만 허용되고 있는 상황인데, 이러한 원격 진료의 제한이 디지털 치료제 시장 발전에 있어 저해되리라 생각하시나요?
원격 진료 같은 경우, 나라마다 상황이 다르기 때문에 확실하게 저해가 된다고 말하기는 어렵습니다. 디지털 치료제 같은 경우도, 원격의 상담 등과 함께 서비스를 제공하는 제품이 있어요. 그리고 우리나라는 워낙 의료기관에 대한 접근성이 좋기 때문에 오히려 온라인으로 의료에 접근하는 것이 더 번거로울 수도 있어요. 그래서 원격진료와 크게 상관이 있다고 말하기는 어려울 것 같습니다.
4. 디지털 치료제 제품을 계속해 개발해나가면서 업데이트나 개선을 하게 되면 그에 대한 승인을 계속 받게 되는 것일까요? 아니면 그대로 가져가는 형태를 취하게 되나요?
이 부분에 대해서는 미국에서 가이드라인으로 내놓은 바가 있고 한국도 비슷하게 가려고 하는데, 결론적으로는 추가 승인을 받지 않아도 됩니다. 디지털 치료제에서 코어 메커니즘을 건드리지 않는 한은 그 내부에서의 변경은 허용해주고 있는 형태라고 생각하시면 될 것 같습니다.
5. 시장을 넓히기 위해서 국내로부터 (기업 “웰트”와 같은) 미국으로 진출을 준비하는 기업들이 증가하고 있는데, 디지털 치료제 제품의 승인 과정 면에서 보았을 때 차이점이 있을까요?
승인 자체 과정에서는 미국과 한국의 큰 차이점은 없는 것 같습니다. 다만 미국에서는 승인 이후의 market access 과정에서 시장 출시에 대한 과정을 한 번 더 거쳐야 하고요. 미국과 한국의 의료 시스템이 다르기 때문에 보험을 적용하는 과정에서 미국은 수많은 보험사와 보험수가를 협상해야 하지만 한국은 보험심사평가원이라는 하나의 기관만 존재하기 때문에 그 기관과 보험 적용에 대해 협상해야 한다는 차이점이 존재합니다.
6. 한국은 아직 디지털 치료제가 나오고 있지 않은데 규제나 제도적인 면에서 한국의 규제가 좀 더 심하다고 생각하시나요?
한국이 규제가 더 심하지는 않다고 생각합니다. 오히려 규제 면에서는, 한국이 식약처에서 디지털 치료제에 대한 가이드라인을 내놓는 등의 적극적인 자세를 취하고 있습니다. 그래서 한국 디지털 치료제 생태계가 미국보다 늦게 시작하여 발전해왔기에, 그런 시간 면에서의 문제일 뿐이지 제도적인 규제 면에서는 크게 문제가 없다고 생각합니다.
7. 미국에서 디지털 치료제의 보험 수가를 어떻게 인정받고 사용되나요? 그리고 경제성

평가는 어떻게 받게 되는 걸까요? 우선, 경제성 평가 같은 경우 데이터를 모아서 효과에 대해 평가하는 것이고요. 한국과 큰 차이점은 없다고 생각하시면 될 것 같습니다. 그런데 보험 수가의 경우 공보험인지, 사보험인지에 따라 많이 달라집니다. 공보험이 있는 영국이나 독일은 현재 40개 이상에 대해서 보험을 적용해주고 있고, 사보험인 미국의 경우 3개 정도만을 보험 적용 승인을 해주고 있는 상황입니다.
8. 한국의 보험 수가 문제에 대해 한국 디지털 치료제 시장의 발전을 위해서 어떤 점을 고려해야 할까요? 현재 디지털 치료제가 포함된 의료기기에 대한 보험가격 책정은 소프트웨어의 껍데기를 평가하는 형태로 이루어지고 있습니다. 알고리즘이 얼마나 복잡한지, 스크린이 몇 개인지, 이런 것들로 소프트웨어 산정 점수를 내고 있는데 사실 디지털 치료제의 본질은 콘텐츠에 있습니다. 그렇기 때문에, 이 콘텐츠에 가치가 매겨지는 방향으로 가야 한국의 디지털 치료제 산업이 또 그다음 단계로 나아갈 수 있다고 생각합니다. 그리고 또, 이러한 평가를 할 수 있는 방향은 기존의 일반 약들을 평가할 때 질병의 어떠한 중요도나 기존의 지표들을 잘 활용하여서 디지털 치료제의 가치가 매겨져야 한다고 생각합니다.

다. 인터뷰 결론

우선, 국내 1호 디지털 치료제가 아직 출시되지 못한 이유가 꼭 규제 면에서 정부의 정책과 식약처의 허가 가이드라인이 부족한 탓만은 아니라는 것을 느꼈다. 복합적인 관점에서 디지털 치료제의 발전을 위해 노력해야 할 것이다. 다만, 현재 한국은 디지털 치료제에 대해 보험 수가 문제가 해결되지 않아 논의해야 하는 상황이다. 여기에서 더 나아가기 위해서는 디지털 치료제가 필요한 본질적인 이유에 집중하여 그 가치를 매기는 것이 가장 중요할 것이다. 구체적으로는 기존의 일반 약물을 평가할 때 질병의 중요도와 같은 평가 지표를 활용하여 가치를 매기는 방법이 있을 것이다.

2) 보스턴 한국 보건 산업 진흥원(KHIPA) 미국지사 박순만 지사장님

가. 인터뷰이 소개

한국 보건 산업 진흥원은 한국 보건산업을 진흥하고 한국 의료 기업의 성장을 지원하기 위해 설립된 정부 기관이다. 국내 및 국제적으로 한국 의료 산업의 경쟁력을 높이고 한국 의료 시스템 전체의 발전에 기여하기 위해 노력하고 있다. 한국 보건 산업 진흥원의 핵심 관심 분야 중 하나는 미국 시장에 진출하는 한국 디지털 치료제 기업의 성장을 지원하는 것이다. 특히, 금융 지원 제공, 잠재적 파트너 및 고객과 기업 연결, 미국 시장에서의 성장을 위한 컨설팅 및 교육 제공 등 다양한 분야로 지원을 아끼지 않고 있다. 또한, 한국 기업들의 새로운 디지털 치료제나 서비스 개발을 지원하기도 한다. 전반적으로 한국 의료 산업의 성장과 발전을 지원하고 글로벌 시장에서 한국 기업의 경쟁력을 증진시키기 위해, 한국과 해외 의료기관 간의 협력을 도모하고 양국 간 좋은 관계를 유지하거나 더욱 개선할 수 있도록 도움을 주고 있다.

박순만 박사는 보스턴에 있는 한국 보건 산업 진흥원(KHIPA)의 미국 지사장으로, 한국 내의 보건 산업의 진흥과 한국 헬스케어 기업의 미국 시장 진출 확대를 위해 일하고 계신다. 박사는 미국 의료기관과의 파트너십 개발 및 발전, 미국 내 한국 의료기업의 성장 지원, 한

국-미국 국가 간 정보 및 전문성 교류 촉진 등을 위한 업무를 담당한다. 공학 박사를 통한 학문적 배경과 의료 산업에 대한 전문 지식을 바탕으로 한국 보건 산업 진흥원과 한국 의료 산업을 세계적으로 홍보하기 위한 사명을 다하고, 여러 연구를 통해 한국과 미국 양국의 의료 분야의 성장과 발전에 기여하고 있다.

나. 인터뷰 전문

1. 한국 보건 산업 진흥원의 미국지사는 어떻게 처음 만들어졌나요? 지사가 보스턴에 있는 특별한 이유가 있을까요?	한국 보건 산업 진흥원의 미국지사는 2008년 10월에 만들어졌어요. 2008년 10월부터 10년간은 뉴욕 맨허튼에 있었어요. 그러다가 2018년부터 2020년까지 3년간 LA에 있었고, 2021년 3월에 보스턴 케임브릿지로 특별히 지사를 옮기게 된 것에는 특별한 이유가 있습니다. 관계 부서에서 심도 있는 조사를 한 결과와 진흥원의 상위 기관인 보건복지부의 의견까지 조합해서 미국의 보스턴이 적합하다는 결정이 났기 때문입니다. 보스턴은 바이오 생태계가 전 세계에서 가장 잘 갖추어졌다고 평가받는 곳입니다. 또한, 좋은 학교와 좋은 학생들이 많고, 직업군도 다양하고 큰 기업들이 많아 창업하기에도 좋은 위치이기 때문입니다. 글로벌 대기업이 많이 모여있고, 벤처 캐피탈*도 많아 바이오산업을 위해 보스턴이 최적의 위치라고 판단하였습니다. *벤처 캐피탈 : 고도의 기술력과 장래성은 있지만 경영기반이 약해 일반 금융기관으로부터 융자받기 어려운 벤처기업에 무담보 주식투자 형태로 투자하는 전문적인 금융기관이나 그러한 금융기관의 자본 (네이버 시사 경제 용어사전)
2. 한국 보건 산업 진흥원 미국지사의 역할은 어떻게 되나요?	한국의 보건 산업체, 제약 기업들이 미국 보스턴에 오고 싶어 할 때 CIC*에 입주하는 것을 서포트해 주는 작업을 합니다. 입주 공간도 일정 부분 제공해 주고, 미국의 최신 경향들을 한국 기업이 알 수 있도록 세미나도 많이 개최합니다. 네트워킹하기 위한 콘퍼런스도 많이 진행하고 있습니다. 그런 과정을 통해 국내 기업들이 미국에 정착하게 돕는 역할을 합니다. *CIC : company in company, 개인 사무실 임대 및 공동 작업 공간, 회의실, 기업용 와이파이, IT 지원, 재고가 있는 주방, 인쇄 등의 편의 시설 등을 제공하는 업체, 보스턴에도 지점이 위치함.
3. 우리나라 디지털 치료제 기업을 비롯한 바이오 및 제약 기업들이 IT 및 산업 기술 면에서는 우수한데, 미국에 진출하기 어려운 이유는 무엇일까요?	그만큼 바이오와 제약 산업이 어려운 영역이기 때문입니다. 신약 개발을 위해 막대한 시간 및 자원을 들여야 하고, 그만큼 위험성은 크지만, 성공 확률은 낮습니다. 그에 비해 소프트웨어 산업은 상대적으로 긴 시간을 준비해서 나오는 아카데미한 산업이 아니라 소비자의 수요와 필요에 맞추어야 하는 게 많고 진입장벽이 낮습니다. 그래서 한국이 후발주자로서 어려운 점이 있습니다. 제약 산업의 경우 규제가 많이 들어가게 되고, 특히 디지털 치료제 산업은 생명을 다루는 의료기기인 만큼 국가의 규제가 들어갑니다. FDA의 승인을 통과했다고 해서 다른 나라에서 모두 인정받는 것도 아니고, 개발의 실패 위험이 크기 때문에 선진국형 산업입니다. 그래서 한국 기업의 입장에서 미국에 정착하기

힘들다고 볼 수 있을 것 같습니다.
4. 디지털 치료제가 다른 제약 산업보다 전망이 있다고 보시나요?
우리나라 기업 입장에서는 디지털 치료제 산업을 긍정적으로 보고 있습니다. 기회가 될 수 있다고 생각합니다. 하지만 디지털 치료제를 선택한 입장에서는 좋은 면 위주로 부각하고 있는 점이 있습니다. 위험부담이 큰 산업에 더 큰 이득이 있고, 위험부담이 적으면 당연히 이득이 좀 더 적을 수밖에 없습니다. 또, 유효성이 월등히 좋은지에 대해서는 증명되지 않았어요. 자본 투자가 상대적으로 적고 엔지니어 인력도 비교적 값싸게 많으니 해볼 만합니다. 우리 삶을 운택하게 만드는 것과는 다른 측면에서, 안정성과 유효성을 증명하기 위해 FDA를 통과해야 합니다. 그러기 위해서는 임상시험이 필요합니다. 임상시험은 사람을 대상으로 해야 하는데 그러기 위해서는 돈이 많이 들어갑니다. 디지털 치료제의 개발 과정은 일반적인 소프트웨어 회사보다는 개발 기간이 길지만, 제약 회사보다는 확실히 짧기 때문에 해볼 만합니다. 그리고 해당 산업군에서 아직 주도적인 큰 기업이 뚜렷하게 없기 때문에 해볼 만하다고 생각합니다. 그래서 블루오션이고 매력이 있다고 긍정적으로 생각하고 있습니다.
5. 지사장님께서 이번 1월에 개최된 <JP 모건 헬스케어 콘퍼런스>*에 참석하셨다고 하셨는데 그곳에서 어떤 역할을 하셨나요? 또, 콘퍼런스에서 디지털 치료제를 어떻게 다루는지도 궁금합니다.
JP 모건 헬스케어 콘퍼런스는 처음 가봤어요. 우리 미국 지사가 어떤 역할을 할 수 있을지 살펴보러 간 것이었어요. 그 콘퍼런스는 분명한 목적성을 가지고 미리 계획된 미팅과 거래를 위해 논의하는 자리입니다. 누군가 공부하거나 참관하러 가는 곳은 아닙니다. 참석해 보니 돈의 거래가 이루어지는 곳이라는 생각이 들었습니다. 의약품 쪽에 특화된 콘퍼런스이기 때문에 디지털 치료제 쪽은 상대적으로 이제 시작하는 느낌입니다. 의약품도 여러 방면으로 나뉘어 콘퍼런스에서 다루는데 나중에는 디지털 치료제도 그중 하나의 섹션으로 차지하게 될 것 같습니다. *JP 모건 헬스케어 콘퍼런스 : 글로벌 산업 리더, 신흥 급성장 기업, 혁신 기술 창출자 및 투자 커뮤니티 구성원을 연결하는 업계 최대 규모의 의료 투자 심포지엄
6. 보건 산업 진흥원의 미국 지사가 보스턴 CIC에 국내 기업들이 입주할 돕고 있고, 실제 입주해 있는 기업들도 있다고 들었습니다. 입주 기업을 선정하는 기준은 어떻게 되나요?
입주 기업을 평가하기 위해 정부에서 평가 항목과 기준을 공개합니다. 그에 적합하게 미국 진출의 의지가 강하고 준비도가 있고 명확한 계획이 있는 기업을 선정하였습니다. 특히 스타트업 기업들처럼 정부의 도움이 필요한 기업을 선정하였습니다. 국내 스타트업 기업도 사실 미국의 입장에서는 아주 시작 단계에 있는 기업이죠. 그중 국내 디지털 치료제 기업 웰트도 입주해서 지내고 있습니다. 그러나 이런 스타트업 기업들만을 위해 보건 산업 진흥원의 미국 지사가 존재하는 건 아닙니다. 앞으로도 기업 진출을 계속해서 지원할 계획이 있습니다.
7. 국내 디지털 치료제 기업들이 FDA 승인을 거치는 것에 대해서 컨설팅도 진행하고 있다고 하셨는데, 구체적으로 어떤 역할을 하고 있나요? 디지털 치료제에 관련한 사례도 있나요?
디지털 치료제는 일반적인 의료기기보다 FDA 승인 허가를 받기 어렵습니다.

구체적으로는 그 치료제의 유효성을 확인받기가 어렵습니다. 임상 시험을 요구하는데 그 임상 시험 과정이 어렵기 때문입니다. 임상 시험을 통해 데이터가 충분히 쌓여야 FDA에서 허가를 내줍니다. 이를 위해서 컨설팅 기업 세 그룹에 관여하면서 시장조사, FDA 승인에 필요한 임상시험에 대한 설계, 임상 시험을 대행해 주는 기관을 소개하는 등을 수행하며 FDA와 소통을 도와주며 승인 과정의 기간을 단축하는 역할을 합니다. 아직 디지털 치료제만을 위한 뚜렷한 결과물은 없습니다. 간접적인 도움 위주로 주고 있습니다. 구체적으로는 보건 산업 진흥원이 미국 진출을 원하는 단체끼리 협의체를 꾸리고 그 협의체의 간사 역할을 하고 있습니다. 디지털 치료제 관련 행사를 기획해서 우리 기업들이 투자 유치를 받기 위한 피칭을 할 수 있게 도와주기도 합니다. 국내 기업을 글로벌 기업과 매칭해준 사례도 있고 그래서 잘 되는 기업도 있었습니다. 이런 식으로 만남의 장을 만들어 주고 정보를 전달하는 역할을 합니다.
8. 국내 디지털 치료제 기업 “하이”도 개발 중인 디지털 치료제에 대해 미국의 FDA 승인을 계획하고 있는데, 진흥원과 어떤 방식으로 연락을 주고받고 어떤 도움을 받고 있나요?
진흥원에서는 언제든지 홈페이지를 통해 언제든지 연락을 받고 있고 모든 연락에 회신을 드리고 있습니다. 이렇게 연락을 이어가는 과정에서 컨설턴트의 도움을 받기도 하고, 네트워킹 부분에 대해 도움을 드리기도 합니다. “하이” 같은 경우는 진흥원에 먼저 연을 해주셨습니다. 일 년 전부터 대표님과 회의를 해왔고, “하이”가 보스턴에 디지털 치료제 기업으로 진출하고 싶어 한다는 사실을 알았습니다. 방금 말씀드렸던 협의체에 “하이”도 함께 하고 있습니다.
9. 디지털 치료제 산업의 발전을 위해 우리나라의 제도적 부분에서 고려되어야 할 사항이 있을까요?
보험입니다. 보험은 성역 같은 영역입니다. 디지털 치료제가 상용화되어 쓰이기 위해서는 크게 두 가지를 고려해야 하는데, 그 첫째가 FDA 인허가, 둘째가 보험 수가 문제입니다. 제품을 시판할 수 있게 승인해 주는 게 FDA이지만, 그 인허가를 받았다고 해서 다 판매되는 것이 아니고 보험 수가가 정해져야 합니다. 보험 수가가 없으면 사실상 치료제가 쓰이지 않습니다. 보험 수가를 받기 위해서는 심평원*을 거쳐야 합니다. FDA 인허가 받는 건 약물에 대해서는 더 어려운데 의료기기는 상대적으로 쉽습니다. 디지털 치료제도 한 번 승인되면 그다음은 더 쉬울 거예요. 수가를 잘 받아야 병원에서도 잘 받아들일 수 있기 때문에 한국에서 디지털 치료제에 대해 한시적으로라도 수가를 인정해 주는 제도가 있으면 좋을 것 같습니다. 이런 부분에 대해 정책의 힘을 기대할 수 있을 것 같습니다. 다시 임상 시험 얘기로 돌아가서, 임상 시험은 돈과 직결되어 있습니다. 그 돈을 만들어주는 역할을 진흥원이 하고 있습니다. 민간투자가 들어갈 수 있도록 펀드를 만들어서 도와주기도 하고요. 이에 관련하여 정부에서 규제를 잘 만들기도 해야 하고, 이런 임상 시험을 지원하는 정책도 필요하다고 생각합니다. *심평원 : 건강보험심사평가원, 국민의료 평가기관으로 진료비 심사와 요양급여 적정성 평가 업무를 수행하는 기관
10. 진흥원에서 국내 기업과 미국 시장을 연결해 주는 역할을 한다고 하셨는데, 미국 현지 기업들과는 어떻게 교류하시나요?

관련 학회, 박람회, 전시회에 참가하기도 하고 부스를 운영하기도 합니다. 그런 자리에서 네트워킹을 시도합니다. 또, 자체적인 행사를 열어 한국 기업에 관심을 가지는 사람들이 찾아오도록 하기도 합니다. 이런 컨택을 위해 보스턴이라는 위치가 도움이 됩니다. 지금까지는 미국에 있는 한인들 중심으로 네트워킹해 왔는데 이제는 한국 의사들, 글로벌 기업들까지로 확장하려고 합니다.

다. 인터뷰 결론

미국 탐사를 진행하기 전, 여러 국내 디지털 치료제 기업의 인터뷰를 진행했던 것이 도움이 되었다. 한국의 여러 기업들이 한국에서 그치지 않고 디지털 치료제 시장이 훨씬 큰 미국 시장에까지 진출하려고 노력하고 있으며 이를 도와주는 한국의 보건 산업 진흥원의 역할과 실제 업무에 대해 알게 되었다. 또한, 지사장님의 말씀을 통해 단순히 한국에서의 보건 산업만을 위해 노력할 것이 아니라, 다른 나라의 기업들과도 함께 교류하며 상호 발전할 수 있도록 더 큰 안목을 가져야 한다고 느꼈다.



3) 미국 보험회사 재직자 Garland

가. 인터뷰이 소개

Garland는 미국의 일반적인 사보험 회사에 재직하고 있는 직원이다. 보험자와 병원, 의료 기업 간의 보험 계약을 검토하는 업무를 하고 있고, 이러한 직업 정신을 바탕으로 미국의 전반적인 보험 제도에 대해 잘 이해하고 있어 의료 산업의 발전을 위해 국가와 기업의 관점에서 어떠한 노력을 하면 좋은지 고민하고 있다. 우리 팀은 Garland에게 미국의 보험 산업 관련 종사자로서, 또 미국 시민으로서, 미국과 한국의 디지털 치료제 산업과 이와 관련한 보험 제도 적용의 전망에 대해 질문했다.

나. 인터뷰 전문

1. 보험회사에서 어떤 일을 하고 계신가요?
저는 회사에서 보험자와 의료진 간의 많은 계약서에 있어, 보험 적용에 대한 비용과 환자들이 부담하는 비율이 적당한지에 대해 검토하는 일을 하고 있습니다.
2. 코로나19 때 어떻게 병원을 이용하셨나요?
저는 2020년에 수술을 한 번 받은 적이 있는데, 그때 의사와 몇 번 상담을 진행하기 위해 병원에 간 적이 있습니다. 그러나 코로나 때문에, 병원을 매번 가기는 어려워서 실제로 의사와 대면하기보다 온라인을 통해 상담했습니다. 추가로 혈압을 재는 등 신체 검사를 수행해야 했을 때는 실제로 병원에 갔습니다.
3. telehealth 같은 원격의료 실제로 많이 사용하는 편인가요? 감기나 만성질환 같은 질병에 있어서 더 익숙한 편인지 궁금합니다. 또, telehealth 도 기존 진료와 똑같이 보험 적용을 하나요?
네, 실제로 검사를 하거나 주사를 놓는 등의 처치가 필요할 때는 병원에 가지만, 의사와 소통하거나 상담을 하는 등의 경우 직접 진료하러 가기보다 이메일이나 비대면 진료를 통해 이야기를 나눴습니다. 실제로 그것이 훨씬 편리하고, 시간 면에서도 경제적이었습니다. 그리고 코로나19 이후 이러한 경향이 확실히 증가했다고 생각합니다. 여러 이유가 있겠지만, 집 밖으로 나가지 않은 코로나 초기의 상황이 많은 영향을 미쳤던 것 같습니다. 네, 온라인으로 의사와 진료를 보는 등의 행위도 모두 기존의 진료를 볼 때와 같이 보험 적용이 되고 있습니다.
4. 디지털 치료제에 대해서 들어보셨나요? 미국의 약물 중독을 치료하기 위한 디지털 치료제 “reSET”에 대해 알고 있나요?
디지털 치료제에 대해 들어본 적은 없습니다. 그러나 이런 것이 존재하고, 내 의학적 정보를 보고 관련해서 치료를 할 수 있다면 사용해 볼 것 같습니다.
5. 한국 같은 경우에는 동네 병원이 많은 편이라서 쉽게 약을 처방받고 감기도 병원을 자주 가는데, 미국에서는 이와 같은 병원 이용률이 어떤가요?
미국에는 HMO와 PPO라는 두 가지 큰 의료보험 시스템이 있습니다. HMO는 지역을 기반으로 하고, PPO는 더 넓은 의미로써 더 많은 돈을 지불하고 이용하는 의료보험입니다. 저는 HMO에 가입하고 있습니다. 그래서 의료이용이 필요하면 우선 1차

의료기관의 의사를 찾아가 진료를 본 뒤 그 이후 필요하다면 전문의에게로 진단서를 받아서 가게 됩니다. 이때, 1차 의료기관을 찾아가는 것은 40달러 안팎으로 돈이 많이 들지는 않습니다.

6. 한국과 비교했을 때, 미국의 보험제도는 어떻게 구성되어 있나요?

미국은 65세를 기준으로 보험 제도의 적용이 달라집니다. 65세 이상은 미국의 medicare 제도를 통해 모두가 보험을 적용받습니다. 반면에, 65세 이하는 미국의 medicaid 정책 아래에서 각자 앞에서 말씀드린 보험 중에 본인이 가입을 선택하여 해당 보험에 대해 혜택을 받습니다. 저는 근로자이기 때문에 근로 보험에 가입하고 있고, 이 보험으로 거의 모든 질병에 대해 보험을 적용받을 수 있습니다.

다. 인터뷰 결론

한국과 미국의 보험 제도가 어떤 측면에서 한국과 다른지 알 수 있었고, 비대면 의료에 대한 두 나라의 기본적인 인식의 차이가 느껴져 한국에서도 디지털 테라피를 발전하기 위해 우선적으로 비대면 의료에 허용적일 필요가 있음을 알게 됐다. 또한 의료 보험 전반에 대한 분위기에 대해서는 미국에서는 한국만큼 많은 것을 보장해주지 않아 사보험 제도가 발달되어 있기에 한국과는 다른 입장이고, 국내 디지털 치료제 산업의 큰 쟁점인 보험 수가에 대해 논할 때 미국과는 다른 관점으로 접근해야 한다는 점을 느낄 수 있었다.



4. 종합

국내 사전 인터뷰 및 해외 탐사, 인터뷰를 바탕으로 볼 때, 한국의 디지털 치료제 산업은 임상 시험을 바탕으로 출시를 준비하고 있으며 개발이 여전히 진행 중인 디지털 치료제 제품이 많다. 임상 시험을 마친 제품에 대해서도 아직은 상용화 초기 단계에 있다고 볼 수 있다. 한국 정부가 2020년 의료 기기 산업 육성 및 지원에 관한 법을 시행하고, 연구 개발(R&D) 투자 등 디지털 치료제 산업의 성장을 지원하기 위한 제도적 준비를 해왔지만, 아직 국내에서 디지털 치료제 제품에 대해 식약처 허가를 받은 기업은 없다. 국내 디지털 치료제 기업은 전반적으로 디지털 치료제에 대한 인식 부족과 보험 적용에 대한 논의가 미비한 한계적 상황이 부딪혔다. 국내에서는 비대면 진료에 제한되어 디지털 의료를 향한 관심과 수요도 상대적으로 부족하다. 반면, 미국에서는 디지털 치료제가 이미 FDA 승인을 받아 실제 사용되고 있다. 미국의 디지털 테라피 산업은 지속적으로 발달하여 투자가 증가하고 있으며 관련한 정부의 보건 정책의 규제 및 보험 제도의 환경이 산업 발달에 유리하다. 한국에는 실제로 국내 식약처에서 승인된 1호 디지털 치료제도 아직 나오지 않은 실정으로 인해 이러한 한계가 더욱 부각되고 있다.

III. 결론

1. 한국 디지털 치료제 산업 방향성 제안

1) 디지털 치료제 인식 증대 및 (디지털) 디지털, 헬스 리터러시 향상

본 팀은 탐사를 진행하며 한국의 디지털 치료제 산업은 현재 발전을 싹 틔우고 있는 상황임을 깨달았다. 미국은 페어테라퓨틱스(Pear Therapeutics) 등을 시작으로 2010년대 초반부터 디지털 치료제 산업에 뛰어든 회사들이 많았기 때문에, 현재 상용화된 제품이 많고 산업 생태계 또한 비교적 체계적으로 구성되어 있음을 알 수 있었다. 그러나 한국은 가지고 있는 기술력에 비해 내수시장이 작고, 그 산업의 역사가 오래되지 않아 아직 인식도, 생태계도 완성되지 않은 상황이다.

하지만 탐사 이후 깨달은 또 하나의 중요한 사실은, 아직 어떤 나라든 디지털 치료제 산업을 ‘완성한’ 상황은 아니라는 것이다. 비교적 디지털치료제에 대한 규제가 적은 유럽의 영국이나 독일은 약 40여 개의 디지털치료제 제품을 임의로 허가하여 실제 의료시장에 최대한 투입되도록 하고 있다. 그렇지만 미국은 약 3개의 제품만이 최종 보험수가를 허가받았다. 디지털 치료제 산업 시장에 있어서는 가장 발전했다고 할 수 있는 미국 또한 최종적으로 시장에서 사용되는 제품은 많지 않다는 것이다. 그렇기 때문에 실질적으로 디지털 치료제 산업이 성장하기 위해서는 환자들이 그것을 사용하고, 그로 인해 실제 데이터들이 쌓이고, 그것이 반복되어 디지털치료제 자체에 대한 경험과 데이터가 산업의 발전으로 이어질 수 있도록 만드는 것이 중요하다.

이를 위한 첫 번째 방향성으로는 디지털 치료제 인식 증대가 있다. 아직 우리나라는 디지털 치료제에 대한 인식이 부족한 상황이다. 디지털 헬스케어 전반에 대한 대중들의 인식은 IT 기술의 발달, 웨어러블 기기의 보편화로 많은 관심을 가지고 있는 상황이지만, 디지털 치료제 자체에 대한 제대로 된 개념이나 사용은 이루어지지 않고 있다. 코로나19 이후, 보건복지부는 만성 질환에 대한 비대면 관리를 위해 ‘비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집’을 통해 만성 질환의 의료 이외 질환관리 부분에 대하여 생활습관 관리나 상담에 대한 서비스를 제공하는 헬스케어 애플리케이션 몇 종을 선정하여 제시하고 있다. 이 부분들에 대해 자세히 살펴보면 유사 질환에 대한 디지털치료제의 기능과 비슷함을 알 수 있다. 그렇지만 디지털치료제

라는 이름으로 알려지지 않고 있고, 본래 디지털치료제의 사용 과정인 의사의 처방을 통해 사용되는 형태가 아니기 때문에 차이가 존재한다. 따라서, 만성질환 및 정신질환을 치료하는 디지털치료제의 개념을 정확하고 체계적으로 명시하여 제대로 디지털치료제를 알 수 있도록 안내하는 것이 중요하다. 현재는 우리나라에서 식약처 최종 승인을 받은 디지털치료제가 없기 때문에, 앞으로 디지털치료제가 나오게 되면 장기적인관점에서 제대로 된 사용에 대한 전문가들의 지속적인 모니터링과 가이드라인이 필요할 것이다.

본 팀은 디지털 치료제에 대한 다큐멘터리 제작을 통해 대중들을 타겟으로 하여 디지털 치료제의 개념을 알리고자 하였다. 결과물에서는 디지털 치료제의 개념, 우리나라 디지털 치료제 산업의 현황, 그리고 나아가야 할 방향성을 탐사에서 진행한 인터뷰를 기반으로 제시하여 영상 하나로 디지털치료제에 대해 알 수 있도록 제작하였다.

또한, 함께 고려해야 할 문제는 ‘헬스 리터러시’이다. 디지털 치료제는 대부분 애플리케이션을 기반으로 이루어지는 치료과정이다. 그래서 기본적으로 디지털 기기에 친숙해야 이것을 더욱 잘 이용할 수 있다. 특히, 디지털치료제의 가장 큰 장점은 집에서도 질환을 치료하고 관리할 수 있기에, 만성질환에 큰 효과가 있으며 이를 가장 많이 사용하는 층은 고령층이 될 것이다. 그렇기 때문에 해당 고령층에 대한 디지털 기기의 친숙도인 디지털 리터러시와 건강 정보에 대한 활용도인 헬스 리터러시를 향상하여 이러한 디지털 치료제를 잘 활용할 수 있도록 교육이 필요하다. 이러한 문제의 해결은 기존에 보건소 등 공공기관을 중심으로 이루어지고 있는 교육에 디지털 치료제 및 디지털 헬스케어에 대한 정보를 추가할 수 있도록 해야 할 것이다.

2) 식약처 승인 과정의 지표 명확화

본 팀은 탐사 전, 우리나라에서 디지털 치료제 1호가 아직 나오지 않은 것에 주목하여 미국의 디지털 치료제 승인 과정과의 비교를 통해 디지털 치료제에 대한 한국의 식약처 승인제도에 대한 방향성을 모색하고자 하였다. 한국은 식품의약품안전처에서 2020년에 발간한 ‘디지털 치료 기기 허가, 심사 가이드라인’이 존재하는데, 이는 디지털 치료 기기의 정의와 판단기준, 그리고 허가심사 과정에서 필요한 임상시험 자료 및 첨부자료들을 명시한 가이드라인이다. 그러나 해당 가이드라인 안에서 디지털 치료제의 안전성과 유효성을 ‘어떻게’ 시험을 통해 확인하고 입증할지에 대한 어려움이 있었고, 그것이 한국 디지털 치료제 산업의 지연 이유가 될 수 있을 것이라 생각하였다.

탐사 과정에서, 한국의 대표적인 디지털치료제 회사인 하이(HAI), 이모코그, 웰트 대표님들을 인터뷰하였다. 그리고 한국 디지털 치료제 산업의 발전을 저해하는 것은 식약처 자체의 승인 때문만은 아니었음을 알 수 있었다. 식약처의 디지털 치료제 가이드라인은 다른 나라들과 비슷하게 잘 제시되어 있는 편이나, 디지털 치료제 기업들 자체가 아직 신생이고, 그 수가 많지 않아 승인과정 상에서 임상 시험 2번을 거치는 데 있어 어려움을 겪고 있었다. 식약처 내의 논의에서도 디지털치료제 승인 과정 내 유효성 확인에 대한 명확화가 필요하다는 목소리가 나오고 있는만큼, 다른 나라들의 사례를 통한 조금의 완화가 필요해 보인다.

또한, 현장의 사용에서 조금 더 유연성이 필요하다는 목소리도 존재했다. 디지털 치료제 자체가 아직 생소하기 때문에, 공보험에서 디지털 치료제 제품을 적극적으로 도입하여 사용하는 영국이나 독일과 같이 우선 디지털 치료제 제품을 시장으로 들여 환자들이 사용하도록 하고 사후 효과성에 대한 입증을 실시하여 디지털 치료제의 진입장벽을 낮추고 접근성을 높여 산업을 활성화하는 것이다. 독일의 경우 '디지털의료법'을 제정하여 디지털치료제에 대해 우선 3개

월 이내 임시 조건부 등재를 실시하여 건강보험을 허용해주고, 추후 1년 이내 효과성을 입증하는 절차를 거쳐 이후 연속적인 등재 여부를 결정한다. 부작용이 일반 의약품에 비해 훨씬 적은 디지털치료제의 이점을 생각한다면, 경제적으로도 큰 효과를 볼 수 있는 방법이 될 것이다. 미국의 시스템과 비교를 하기 위해 탐사를 진행하는 과정에서, 미국은 의료 시스템 자체가 사보험을 중심으로 이루어져 있기에 공보험의 시스템을 가지고 있는 유럽의 사례 또한 적극적으로 검토를 할 필요성이 존재한다고 생각하였다.

따라서, 디지털 치료제 승인 과정에 있어서는, 치료의 유효성과 안전성 증거 제시에 대한 새로운 제도가 계속해서 필요하다. 특히, 미국의 경우 이른 시기부터 디지털 치료제 제품들이 개발되었고, 그에 따라 FDA 승인을 받은 제품들도 많이 있기 때문에 이러한 사례들에서 쌓인 데이터를 활용하여 우리나라의 디지털치료제 승인 과정 보완에 참고해야 한다. 미국의 공보험인 메디케어및메디케이드서비스센터(CMS)에서는 현재까지의 디지털치료제 제품들을 통해 데이터를 모으고 이에 대한 효과성 입증의 측정방안을 마련하고 있다. 우리나라 또한 식약처를 중심으로 디지털치료제가 효율적으로 승인을 받을 수 있도록 식품의약품안전처, 그리고 보험과 관련한 건강보험심사평가원이 연계하여 디지털치료제의 실제 사용에 대한 패스트트랙을 마련할 필요가 있다.

3) 디지털 치료제의 가치 평가 및 보험 적용 활성화

본 팀이 탐사 과정에서 발견한 가장 큰 쟁점은 ‘보험’에 대한 것이다. 보험 문제는 비단 우리나라뿐만 아니라, 수많은 디지털 치료제가 개발된 미국에서 또한 계속해서 논의되고 있는 문제였다. 보험회사 담당자와 인터뷰를 하며, 아직 디지털 치료제가 많이 개발된 것에 비해 미국에서도 크게 보편화가 되어 있지 않은 상황임을 알 수 있었다. 미국은 사보험 체계로, 보험회사들이 한국보다 훨씬 더 많이 존재하고 각각이 보험 적용 여부를 평가하는 방식이기에 차이가 있을 것으로 보았다.

따라서, 보험 면에서 한국의 디지털 치료제 산업이 가져야 할 방향성은 크게 두 가지이다. 첫 번째는 보험 적용을 위한 경제성 평가 면에서, 두 번째는 실제 보험 책정 및 사용 면에서이다.

우선, 보험 적용을 위해 경제성 평가를 하기 위해서는 디지털 치료제에 대한 가치 평가가 필요하다. 그러나 탐사 과정의 인터뷰에서 디지털 치료제 회사 웰트(WELT)의 대표님께서 디지털 치료제가 소프트웨어임에도 불구하고, 현재 디지털 치료제가 제공하는 서비스 자체에 대해 평가하지 못하고 있다고 말씀하셨다. 이에 따라, 앞으로 식약처 승인에 성공한다고 해도 실제로 디지털 치료제가 의료시장에서 사용되기 위해서는 제대로 된 가치 평가가 필요하다. 미국의 경우, 공보험의 CMS가 승인 이후 디지털 치료제에 대한 보험 코드를 부여하게 된다. 그러면 보험회사에서 이를 사용할 수 있게 되고, 그 이후 보험회사에서 허용해준다면 실제로 보험 적용을 받아 환자 사용이 가능하게 된다. 우리나라의 경우, 정부의 공공기관인 건강보험심사평가원에서 보험심사 이후 적용을 하게 되면 어디에서나 사용이 가능하기에, 미국보다는 비교적 간단한 과정을 거칠 수 있다. 그러나, 아직 디지털치료제의 사용 데이터가 쌓여있지 않기 때문에 이에 대한 가치 평가도 미비한 상황이다. 또한, 아직 최종 승인을 받은 제품이 없어 본격적으로 보험 논의에 들어간 것이 없는 것도 문제점 중의 하나이다. 그렇기 때문에, 앞으로 디지털치료제들이 최종 승인을 받게 되면, 미국의 사례를 참고하여 이에 대한 적절한 소프트웨어 평가가 필요할 것으로 보인다.

보험 평가를 통한 디지털 치료제의 경제성 평가 이후, 수가를 책정하는 과정도 중요하게 작

용한다. 디지털 치료제는 기존 의약품을 대체할 새로운 의료 기기라고 볼 수 있다. 그러므로, 기존 치료과정에 존재하는 의약품들과의 비교에 있어 환자들이 접근성 있게 사용하기 위해서는 그것들과 비용의 차이가 크게 존재해서는 안 된다. 만약 비용의 차이가 존재한다면, 그에 대한 효과가 있다는 것 또한 환자들에게 입증해야 할 것이다. 따라서, 디지털 치료제 산업의 활성화를 위해서는 디지털 치료제의 사용 비용에 대한 보험적용 수가를 적절하게 측정할 수 있도록 평가의 지표를 마련해 나가야 한다.

2. 한계 및 고찰

탐사 과정에서 미국과 한국의 디지털 치료제 산업, 그리고 의료 시스템을 비교하며 본 팀은 산업 자체에 대한 방향성과 제도를 구분해서 볼 필요가 있다고 생각하였다. 미국의 디지털 치료제 산업 생태계의 발달은 분명히 우리나라의 산업에 있어서 시사점을 얻을 지점들이 많았다. 미국은 2010년대 초기부터 디지털치료제 산업 생태계가 발달하기 시작하여 현재는 100개 이상의 디지털치료제 제품들이 승인을 받아 시장에서 활성화되고 있다. 우리나라 또한 한국보건산업진흥원의 인터뷰를 통해 앞으로의 디지털치료제 산업을 적극적으로 지원할 것임을 알 수 있었다. 이 지원 과정에서, 공공기관과 기업, 그리고 투자자가 함께 나아갈 수 있도록 맞물려있는 산업 생태계를 구축해나가야 한다는 것을 미국의 사례를 통해 깨달을 수 있었다. 우리나라는 IT 기술에 있어 큰 강점을 가지고 있기에, 미국의 유연한 제도와 함께 접목하여 나간다면 큰 발전이 있을 것으로 기대한다.

그러나 실제 적용과 관련한 제도적인 부분에 있어서는, 미국과 한국의 의료 시스템의 차이가 많은 탓에 오히려 방향성을 모색하는 데 있어 어려움을 겪었다. 오히려 우리나라와 비슷한 의료 시스템인 공보험을 제공하고 있는 영국이나 독일 등과 같은 나라들의 사례를 조금 더 참고하는 것이 우리의 상황과 더 맞는 길일 수 있다. 그래서 미국의 제도를 그대로 벤치마킹할 수 없고, 우리나라의 현재 건강보험이 매우 잘 구축되어 있기에 건강보험심사평가원 등의 공공기관이 적극적으로 앞으로 나올 디지털치료제 1호에 대한 보험적용을 시작한다면, 디지털치료제 산업 발전에 큰 돌파구가 될 것이라 기대하는 바이다.

IV. 참고문헌

1. 논문 및 학술지 자료

양승완 외 2명. (2021.09.). 코로나 시대의 지역사회 통합돌봄을 위한 디지털 헬스케어기기 적용의 사례연구. 한국과학예술융합학회지. 39(4). 235-242.

이지하 외 3명. (2022.04.). 코로나시대 스마트헬스케어의 적용가능성과 과제: 정신건강 사회 복지 분야를 중심으로. 디지털융복합연구. 20(4). 679-688.

Frost & Sullivan. (2018.05.). US Digital Therapeutics Market, Forecast to 2023.

김지은 외 3명(2020), 디지털 헬스 산업 분석 및 전망 연구, 한국보건산업진흥원.

식품의약품안전평가원 의리기기심사부(2020), 디지털치료기기 허가, 심사 가이드라인, 식품의약품안전처.

박승주 외 4명(2022), 디지털 트랜스포메이션 시대, 디지털 헬스 리터러시 동향과 시사점, 한국보건산업진흥원.

비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(2022), 보건복지부.

디지털치료제의 인허가 동향, 식품의약품안전처.

코로나19 이후 급부상하고 있는 디지털헬스산업, 한국바이오협회.

김주원 외 2명(2020), 디지털 치료제, 한국과학기술기획평가원.

박도휘 외 2명(2022), 코로나19 그 이후, 헬스케어 산업에 불어오는 변화의 바람, 삼정 KPMG 경제연구원.

2. 인터넷 자료

김나현, 2021.04.20., '포스트 코로나' 유망분야로 디지털치료제, 헬스케어 뜬다, <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=303346>, medical observer.