



디지털치료기기란 무엇인가?



1. 디지털치료기기 개념
2. 국내*외 관련 제도 및 현황

2023. 11. 09

디지털치료제 → 디지털치료기기 (Digital Therapeutics: DTx)

 <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView> ;

제발 '디지털 치료제'로 부르지 마... 난, '디지털 치료기기'라고

2023. 1. 11. — 식약처 관계자는 "디지털 치료기기는 인허가 절차와 심사, 관리제도 모두 의료기기 관련 규정을 따르고 있는 의료기기"라며 현 상황은 용어가 혼용되고 ...

전자약(electroceutical)

물리적 신호(전기, 자기 등)를

직접적으로 전달하여 질환과 관련된 치료

- 물리적 자극으로 환자를 치료하는가?
- 인체에 물리적 신호를 보내는 기기가 포함 됐는가?

- 소프트웨어만으로 구성됐는가?
- 질병의 치료, 예방, 관리에 직접 관여하는가?

디지털치료기기의 핵심 원칙

의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 및 치료를 목적으로 함

소프트웨어 기반으로 근거기반 중재적 치료를 제공하여야 함

제품의 디자인, 제조 및 품질 등이 통합되어야 함

제품 개발 및 사용적합성 평가에서 최종 사용자(end-user)가 참여하여야 함

개인정보 보호 및 정보 보안 기능이 통합되어야 함

제품 배포, 관리 및 유지가 되어야 함

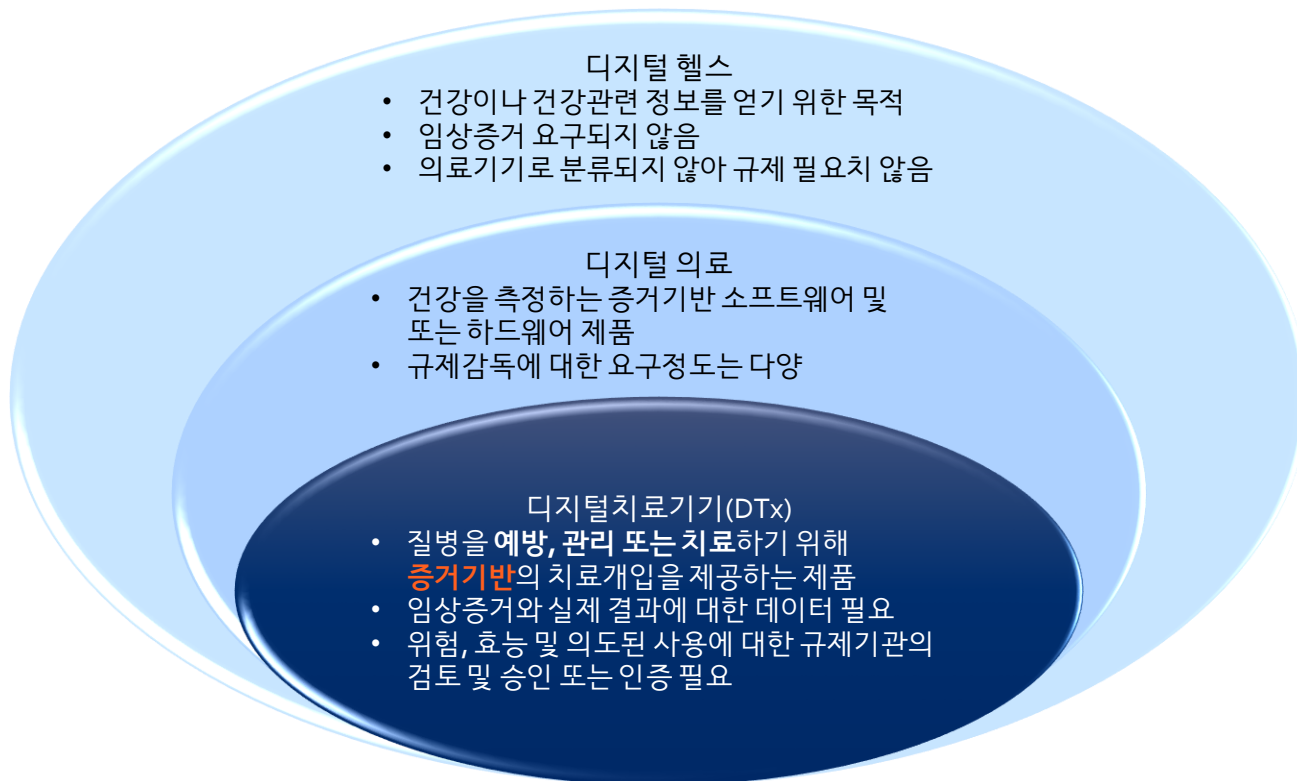
전문가 검토를 통해 출판되는 학술지 (peer-reviewed journal)에서 임상적으로 유의미한 결과를 포함한 임상시험 결과를 발표하여야 함

규제 기관을 통한 의도된 사용 목적에 대한 안전성 및 유효성이 검증되어야 함

임상 검증 및 규제 상태에 대한 적합한 주장을 제시하여야 함

실 사용 증거(RWE, Real World Evidence) 및 제품 성능 데이터 수집, 분석 및 적용되어야 함

정의



특징

- 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD) feat. 의료기기 내 소프트웨어(Software in Medical Device, SiMD)
 - SaMD는 하드웨어에 국한되지 않고 하나 이상의 의료 목적을 수행할 수 있는 소프트웨어로 정의됨 (IMDRF, 2013)

SaMD

의료 인공지능

IDX(엑스레이 기흉)
뷰노(엑스레이 골연령)
루닛(엑스레이 폐결절)
지브라메디컬(안저 사진 당뇨성 망막병증)

디지털치료기기

페어(중독 치료앱)
알킬리(ADHD 치료용 게임)
Zanadio(비만환자 체중감소 프로그램)
Mindable(공황장애, 광장공포증 인지행동치료)

SiMD

엠펙티카 (뇌전증 발작 측정 sw_ 특정 웨어러블)
프로테우스(복약측정 sw_ 특정 센서)

특징

- 의약품과의 관련성
 - 대체제, Replacement therapy : 단독으로 사용해도 직접적인 치료효과가 있어 기존 치료제를 완전 대체할 수 있고, 기존 치료제와 병용하여 치료·예방 효과를 강화할 수도 있는 디지털치료기기
 - 보완제, Digital companion : 독립적인 치료효과가 없어 단독으로 사용할 수 없고, 기존 치료제와 병용해 간접적인 방식으로 질환의 치료·예방을 지원하는 디지털치료기기
- 솔루션에 따른 구분
 - 예방 : 환자의 행동양식 관리 및 영양을 포함한 영역(비만, 정신건강 등) 뿐만 아니라 만성질환의 발병(당뇨병 등)을 지연시키기 위한 개입이 포함됨
 - 치료 : 독립적으로 작동하여 약리학적 치료를 대체할 수 있으며, 가장 일반적으로는 우울증, 불안, 주의력 결핍 과다행동 장애(ADHD) 등의 정신건강 및 디지털 인지행동 치료(CBT) 등이 표적 질병임
 - 관리 : 환자의 질병에 대한 효과적인 관리, 증상 포착, 치료에 대한 집착 개선 등을 목표로 하며, 일반적으로 다른 약리학적 개입과 함께 적용(앱에 기록된 환자 상태를 기반으로 코칭 메시지 제공)

디지털치료기기 (Digital Therapeutics: DTx)

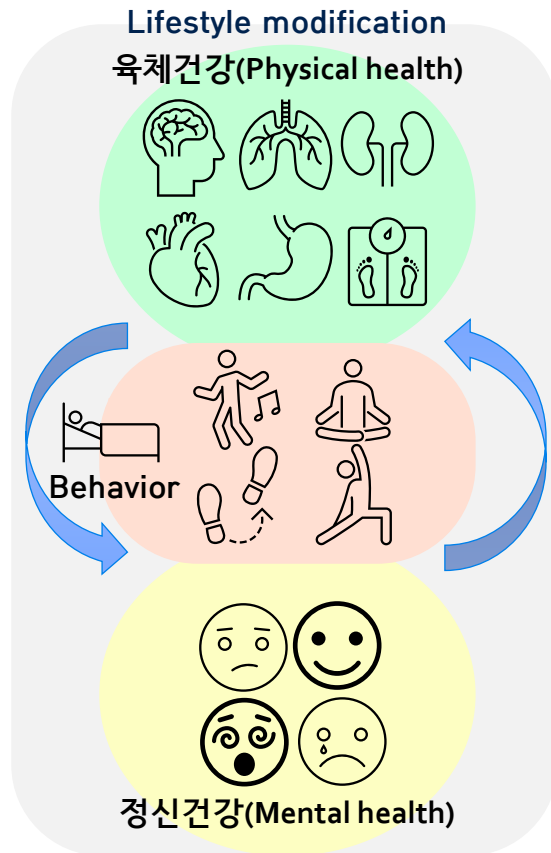


Thoughts

Emotions

Behaviors

Cognitive Behavioral Therapy



Clinical outcomes

Metabolic diseases

Obesity

Prediabetes

Diabetes

Hypertension

Hyperthyroidism

Hypothyroidism

Mental disorders

Bulimia nervosa

Anorexia nervosa

Body dysmorphic disorder

Avoidant/restrictive food intake disorder

Major depression disorder

개념 및 인증

- FDA의 소프트웨어·모바일 앱 가이드라인에 따라 **모바일 의료 앱(App)**이 디지털 치료기기에 해당함(FDA, 2019)

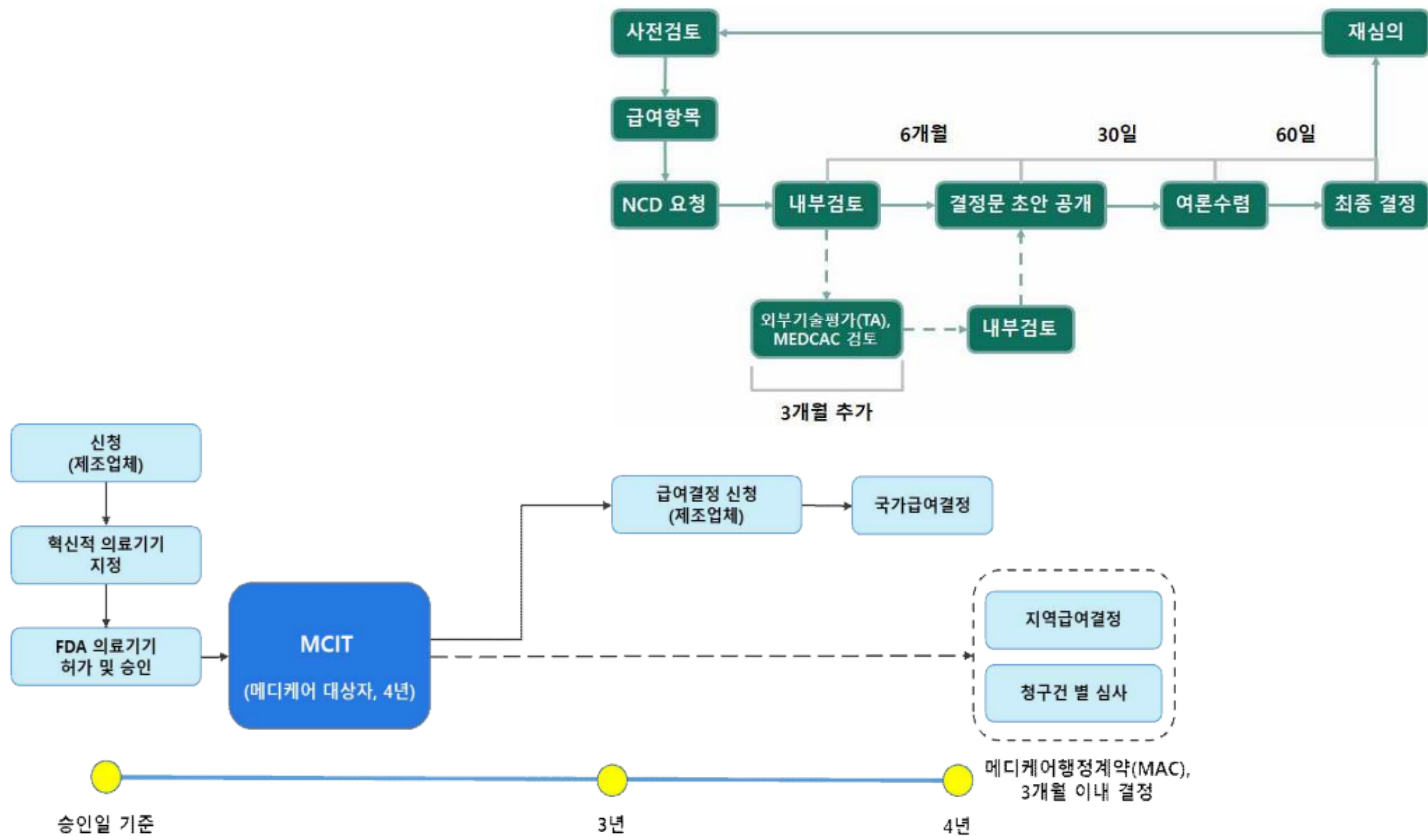
- 질병의 진단, 치료, 완화 예방을 목적으로 하거나, 인체에 영향을 주는 소프트웨어 앱으로 정의됨
- 기존 의료기기와 동일하게 Class I ~Ⅲ으로 나누어 규제하고 있으나, 대중에게 미치는 위험성이 낮다고 판단될 경우 예외적으로 FD&C 법에 따른 규제 요구사항을 적용하지 않음

(1) 행정 보조, (2) 건강한 삶 유지, (3) 데이터 전달·저장·확인,
(4) 제한적인 의료적 결정에 대한 근거 제공의 용도로 쓰이는
소프트웨어혁신 기기 프로그램 2014, 21세기 치료법안 2016, 디지털 헬스 혁신 계획 2017

❖ 소프트웨어 사전인증 파일럿 프로그램(Software PreCert Pilot Program)

- 선 판매승인 후 실사용 : 일정한 자격 요건을 갖춘 회사를 사전 인증하여 인허가를 위한 제출 의무를 면제하고, 출시 후 '실사용 데이터(Real World Data, RWD)' 를 통해 사후 검토함
- 삼성, 스위스의 Roche(로슈), 미국의 Apple(애플), Johnson&Johnson(존슨앤존슨), Verily(베릴리), Fitbit(핏빗) 등

급여제도



미국

제품	허가 현황	적응증	비고
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
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
Somryst	510(k) Class II	만성 불면증	<ul style="list-style-type: none"> 알고리즘 기반 수면 제한 및 통합 권장 사항 포함한 인지행동 치료용 22세 이상의 환자에게 9주 처방
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
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
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

개념과 인증

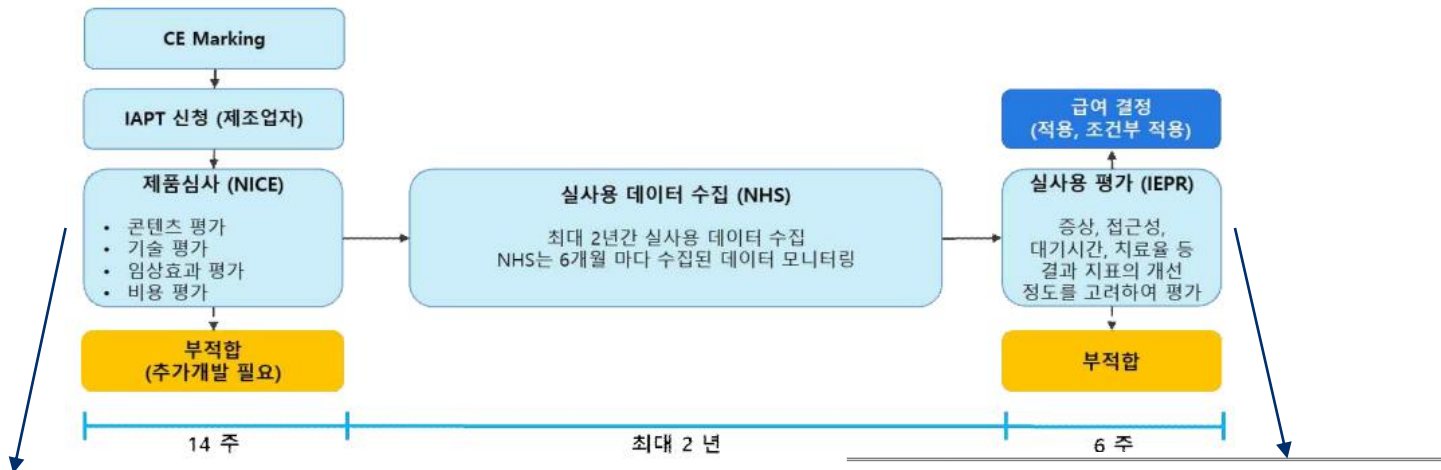
- NICE는 모든 디지털 헬스 제품을 환자에게 미치는 잠재적인 위험도에 따라 계층화(Tier)하여 분류하고 있으며, 디지털치료기기를 특정하여 정의하지 않음(NICE, 2019)

기준	내용
Tier A	시스템 추정할 수 있는 환자 결과는 없으나 보건과 사회돌봄 서비스에 대한 서비스를 제공
정보제공	대중, 환자, 의사에게 정보, 자문, 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
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
Tier C	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

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

디지털치료기기 개념 및 인증(영국)

급여



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

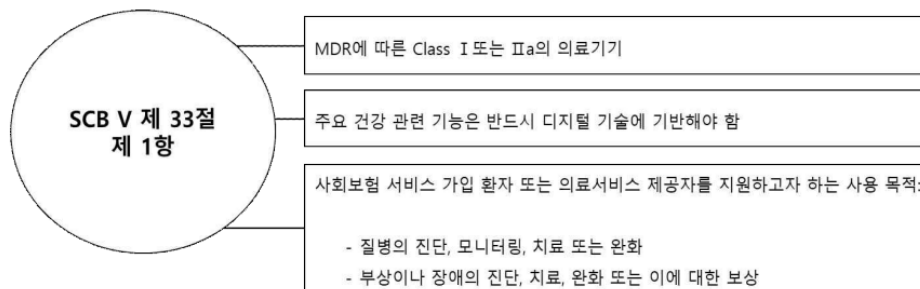
구분	기준
증상	· 첫 방문 대비 증상 개선정도 1) WSAS 척도(장애) 2) PHQ-9(우울증, 10점 이상) 3) GAD-7(불안장애, 8점 이상)
접근성	· 방문자 수: 최소 1회 이상 치료로 기록되면 방문한 것으로 측정
대기시간	· 첫 치료시점 1) 6주 이내(대상자 중 75%) 2) 18주 이내(대상자 중 95%) · 치료율: 환자의 최소 50% 이상
치료율	· $\text{치료율} = \frac{A}{B} - C$ A: 완치된 환자로 치료과정이 완료된 환자 등 결과값이 있는 경우 (결과값이 없는 경우는 치료되지 않는 것으로 간주) B: 치료과정이 완료된 환자로 최소 2회 이상 치료를 받은 환자 C: 치료과정이 완료된 환자 중 치료 시작 시 측정값이 임계값보다 낮은 환자
기타	· 환자의 건강에 대한 인식이나 환자 경험 등

제품

제품	내용	가격	평가결과
BDD-NET	신체이형 장애(BDD) 환자 대상 CBT 프로그램	£160	적합
Deprexis	경증 우울 치료를 위한 온라인 CBT 프로그램	£290	적합
Minddistrict	우울증 및 일부 육체적 건강상태 치료를 위한 온라인과 앱 기반의 치료 프로그램	£73	적합
Regul8	과민성 대장증후군(IBS) 환자 대상 CBT 프로그램	£301	적합
Be Mindful	우울, 스트레스, 불안장애 환자 대상 온라인 CBT 프로그램	£46	부적합
SHADE	알콜 중독을 동반상병으로 가지고 있는 환자 대상 우울증 치료를 위한 온라인 CBT 프로그램	£70	부적합

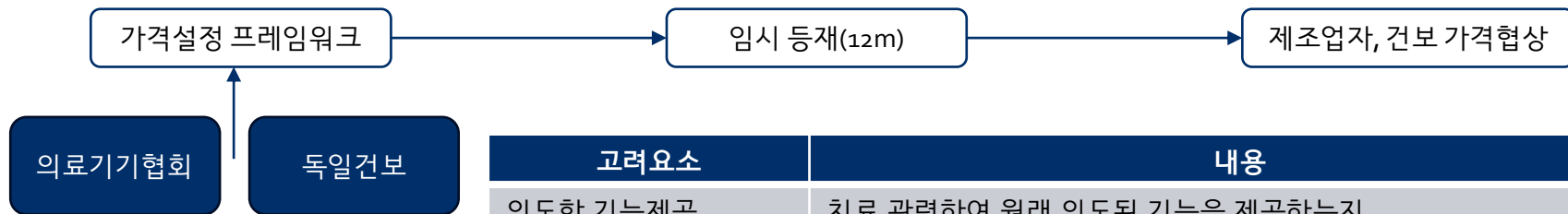
개념 및 인증

- 2019년 제정된 디지털 치료법(Digitale-Versorgung-Geetz, DVG)에 근거하여 디지털 치료기기를 정의(BfArM, 2020)

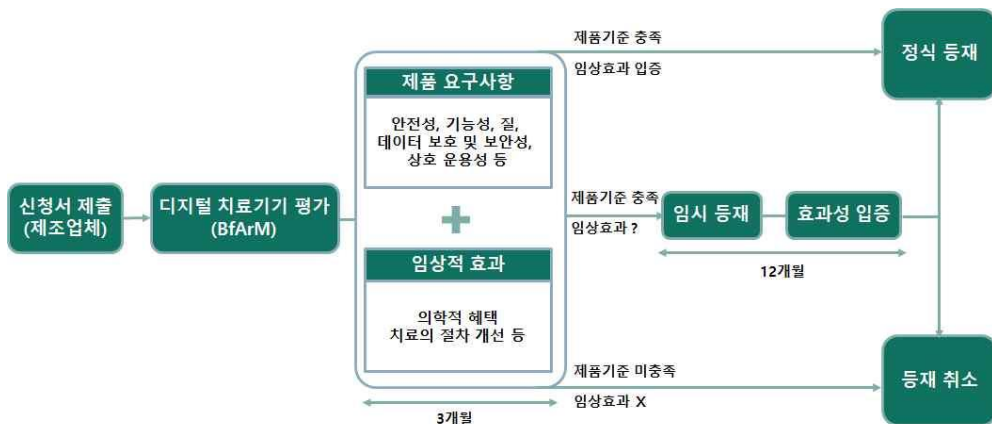


구분	비교연구	후향적연구	전향적연구	인정여부
전문가 의견, 전문가 보고서	비해당	비해당	비해당	불인정
관찰 결과를 단순히 서술한 연구	비해당	해당	비해당	불인정
관찰 결과를 분석한 연구 (코호트, 환자 대조군 연구 등)	해당	해당	해당	인정
실험 연구(RCT 등)	해당	비해당	해당	인정
메타분석	해당	해당	비해당	인정

급여



고려요소	내용
의도한 기능제공	치료 관련하여 원래 의도된 기능을 제공하는지
긍정적인 치료효과	긍정적인 치료효과 입증을 위한 자료로 개인정보 포함
기타 합의된 요소	탈락률, 경제성 평가 등



제품

제품	내용	가격	평가결과
Deprexis	18세 이상 우울증 환자 대상 인지행동치료를 제공하며, 기존 치료를 보조하는 역할 수행(1회 30분, 주 1-2회 사용)	90일 당 라이선스 €297.5	정식등재
Elevida	18세 이상 다발성 경화증 환자 대상 인지행동치료 제공(1회 30분, 주 1-2회 사용)	90일 당 €743.75	정식등재
Velibra	18세 이상 불안장애, 광장공포증, 공황장애 환자 대상 인지행동치료를 제공하며 기존 치료를 보조하는 역할수행(1회 30분, 주 1-2회 사용)	90일 당 €476	정식등재
Somnio	18-65세 불면증 환자 대상 인지행동치료 제공	90일 당 €464	정식등재
CANKADO PRO-React Onco	유방암 환자 대상 건강상태 모니터링	€499.8 (90일)	임시등재
zanadio	비만환자 대상 체중감소 프로그램 제공 (최소 6개월 사용(12개월 사용 권장))	€499.8 (90일)	임시등재

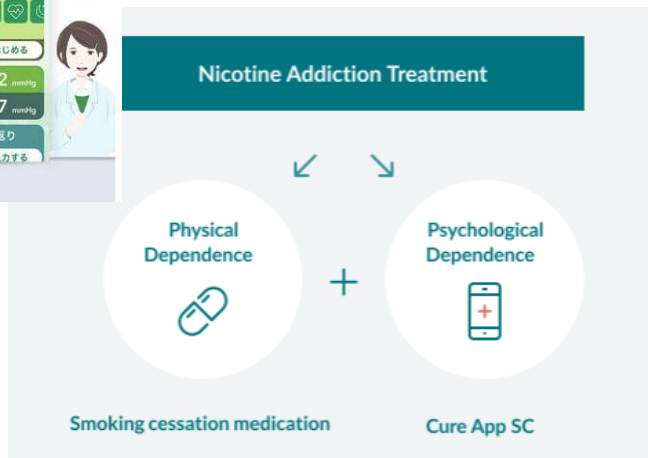
일본

- 후생노동성의 소프트웨어 의료기기 지침에 따라 디지털 치료기기를 의료기기로서 규제하고 있음(후생노동성, 2021)
 - 질병의 진단·치료·예방에 기여하는 프로그램으로 PC나 스마트폰에 설치하여 의료기기의 기능을 수행하거나 다른 의료기기와 함께 사용하는 소프트웨어가 해당되며 의사의 관리 하에 사용되어야 함

호주

- TGA의 소프트웨어 의료기기 지침에 따라 SaMD 범위에 디지털 치료기기가 포함되며, 기존 의료기기와 동일하게 구분하여 관리하고 있음(TGA, 2021)
 - 컴퓨터나 스마트폰 태블릿에서 사용되는 소프트웨어로 의료기기 정의에 부합해야 하며, 이를 사용하려면 반드시 호주 치료재료 목록(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)에 등록해야 함

일본



Hypertension

Nonalcoholic steato-hepatitis

한국

- 식품의약품안전처의 디지털 치료기기 허가 심사 가이드라인에 따라 디지털치료기기를 정의하고 있음(식약처, 2020)

소프트웨어 의료기기 일 것

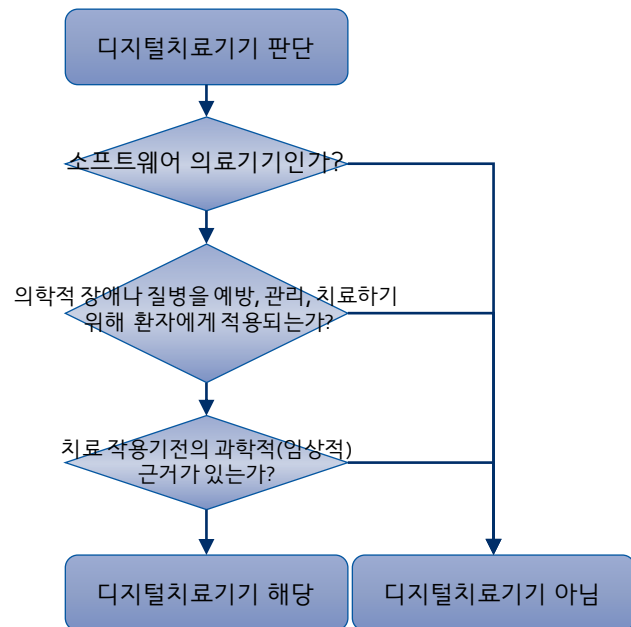
- PC·모바일제품·Head Mounted Display(HMD) 등의 범용 하드웨어에 설치되어 사용

적용 범위

- 국제질병분류, 한국표준질병사인분류에 근거한 질병을 예방·관리·치료하기 위한 목적으로 환자에게 적용

과학적(임상적) 근거의 종류(선택가능)

- 대한의학회에서 인정한 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) 등
- 전문가 검토를 통해 학술지에 게재된 임상 논문,
- 탐색, 연구자 임상시험 자료 등



한국

빅데이터, 인공지능(AI) 등 디지털 기술을 적용한 의료기기 등의 허가시 임상시험 자료로써 '실사용 증거(Real world evidence, RWE)' 자료 인정 (2023.06.01)

동일 기전 가진 DTx라면, 임상시험 없이도 승인 검토 (2023.03.24)

사용적합성 평가자료 제출 의무화 추진 (2023.03.24)

웰니스 제품에 임상시험 거치더라도 DTx 불인정(2023.03.24)

구분	미국	영국	독일	일본	호주	한국
정의	모바일의료앱	디지털헬스제품	디지털헬스앱	PC나 스마트폰에 설치되는 소프트웨어 의료기기(SaMD)	PC나 스마트폰에 설치되는 소프트웨어 의료기기(SaMD)	소프트웨어 의료기기(SaMD)
분류	의료기기 (대부분 Class II)	의료기기	저위험 의료기기 (Class I, IIa)	의료기기	의료기기 (Class I ~ III)	의료기기
기능	질병의 진단·치료·완화·예방	정신질환자 대상 치료의 접근성 향상 및 근거기반 치료 제공(IAPT)	질병의 진단·치료·완화·모니터링	질병의 예방·진단·치료 제공 및 지원	질병이나 부상을 진단, 예방, 모니터링, 치료, 완화하거나 신체의 해부학 또는 생리학적 기능을 조정/모니터링	질병의 예방·관리·치료
사용방법	의료인이 제공 (메디케어)	심리치료사 지도하에 환자가 사용	의사의 지도하에 환자가 사용	의사의 지도하에 환자가 사용		의사의 처방에 따라 사용
사용대상	메디케어 가입자 (65세 이상 노인)	NHS 환자	건강보험 가입자 (적응증 다양)	건강보험가입자 (금연치료기기 등 2 사례)	건강보험 가입자	



Thank You

