

디지털 치료제의 개념, 현황 및 발전 방향

조철현 고려대학교 안암병원 정신건강의학과 교수

1. 디지털 치료제 개념과 정의

디지털 치료제(DTx, Digital Therapeutics)란 질병이나 장애의 예방·관리·치료를 목표로, 디지털 기술을 활용해 환자에게 근거 기반 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어를 의미한다. 국제 디지털 치료제 협회(Digital Therapeutic Alliance)는 이를 '질병 또는 질환의 예방, 관리, 치료를 위한 고품질 소프트웨어 기반 근거 중심 치료 개입'으로 정의하고 있다. 국내 식품의약품안전처 역시 디지털 치료제를 '의학적 효능과 안전성을 입증한 소프트웨어 의료기기'로 규정하고 있다(식품의약품안전처 2020). ISO(국제표준화기구, International Organization for Standardization)는 2023년 기술보고서 ISO/TR 11147를 통해 디지털 치료제에 대해 '의료적 중재를 생성·전달해 환자 건강에 입증 가능한 긍정적 치료 효과를 내는, 질병·장애·손상 치료 또는 경감을 위한 건강 소프트웨어'로 정의했다(ISO 2023).

이러한 소프트웨어는 일반적인 건강관리 앱이나 웰니스 제품과 달리 의료 효과와 안전성을 임상적으로 입증해야 하며, 규제 당국의 허가를 받아야 한다. 미국, 유럽, 일본을 포함한 다수 국가에선 디지털 치료제를 SaMD(소프트웨어 의료기기, Software as a Medical Device)로 분류해 엄격하게 관리하고 있으며, 식품의약품안전처 역시 이와 유사한 규제체계를 구축하고 있다(Lee and Kim 2024). 한국 정부 공식 명칭은 '디지털 치료기기'이나, 이번 원고에선 동일한 개념으로 '디지털 치료제'라고 지칭하고자 한다.

2. 디지털 치료제 적용 사례 및 주요 기술

디지털 치료제는 다양한 임상 분야에서 폭넓게 활용되고 있으며, 특히 심혈관계, 내분비내과계, 정신신경계, 암 등 다양한 분야에 대한 적용이 주목받고 있다.

당뇨병 관리용 디지털 치료제는 연속혈당측정기(Continuous Glucose Monitoring, CGM)와 연계돼 인슐린 용량 조절 가이드를 제공하고, 환자 식이와 운동습관을 개선하는 데 기여한다. 모바일 앱 블루스타(BlueStar)는 HbA1c 수치를 유의미하게 감소시키는 임상적 효과를 입증했다(Quinn, Shardell et al. 2016).

우울증과 불안장애 치료를 위한 디지털 CBT(Cognitive Behavioral Therapy) 앱은 기존 대면 치료와 유사한 수준의 증상 개선을 보였으며, PTSD(Posttraumatic Stress Disorder) 치료를 위한 VR 기반 노출 치료도 상용화되고 있다. 소아 ADHD(Attention Deficit/Hyperactivity Disorder) 치료용 게임형 치료제 엔데버RX(EndeavorRx)는 임상시험에서 주의력 향상에 유의미한 결과를 보였다

(Kollins, DeLoss et al. 2020).

암 환자 치료 중 부작용 관리를 위한 디지털 플랫폼의 경우, 증상을 실시간 보고하고 의료진과의 신속한 소통을 지원하며, 환자 삶의 질 향상에 기여할 수 있다. 만성 통증 관리용 VR(Virtual Reality) 프로그램은 약물 사용을 줄이며, 통증 완화에 효과적인 대안으로 활용되고 있다(Garcia, Birckhead et al. 2022).

기술적으로 모바일 애플리케이션 기반 치료가 중심이지만, 웨어러블 기기, VR/AR(Augmented Reality), AI(Artificial Intelligence) 알고리즘 등 다양한 기술이 접목돼 맞춤형 치료와 실시간 피드백을 가능케 한다. 웨어러블 기기를 통해 환자 생체 신호를 수집하고, AI 분석을 통해 개인 맞춤형 치료를 제공하는 방식이 주목받고 있다.

3. 한국의 디지털 치료제 현황

3.1 국내 승인 디지털 치료제 현황

한국에선 2023년 에임메드의 불면증 치료용 디지털 치료제 '숨즈(Somzz)'가 식품의약품안전처 허가를 받으며 국내 1호 디지털 치료제가 등장했다. 이어서 웰트의 '웰트-아이(WELT-I)'가 불면증 치료용 2호 디지털 치료제로 승인됐다. 2024년엔 뉴냅스의 시야장애 개선 인지치료소프트웨어 '비비드 브레인(VIVID Brain)', 웨어앤서비스의 호흡재활 기능 개선 호흡재활소프트웨어 '이지브레스(EasyBreath)'가 각각 3, 4호 디지털 치료제로 허가됐으며, 2025년 2월엔 뉴라이브의 '소리클리어(SoriCLEAR)'가 국내 최초의 이명 치료디지털 치료제로 승인돼 총 5개의 디지털 치료제가 국내에서 허가됐다.

<표 1> 국내 승인 디지털 치료제 현황(2025년 3월 기준)

제품명	개발사	적응증	특징
숨즈(Somzz)	에임메드	불면증	불면증 인지행동치료(CBT-I) 기반 모바일 앱
웰트-아이(WELT-I)	웰트	불면증	불면증 인지행동치료(CBT-I) 기반 모바일 앱
비비드 브레인 (VIVID Brain)	뉴냅스	시야장애	뇌 질환으로 인한 시야장애 환자 대상 VR 기반 시지각 학습훈련
이지브레스(EasyBreath)	웨어앤서비스	호흡재활	만성폐쇄성질환, 천식, 폐암 등을 앓는 환자 대상 맞춤형 호흡 재활훈련 제공
소리클리어(SoriCLEAR)	뉴라이브	이명	맞춤형 이명 치료 프로그램 제공

숨즈는 모바일 애플리케이션 기반으로 수면 습관분석 및 인지행동치료(CBT-I) 콘텐츠를 제공하며, 임상시험에서 수면 효율이 10% 이상 개선되는 결과를 보였다. 웰트-아이는 환자별 수면 데이터에 기반한 맞춤형 수면 관리 기능을 바탕으로 사용자 순응도 제고에 중점을 둔 점이 특징이다. 비비드 브레인은 뇌 질환으로 인한 시야장애 환자에게 12주간 반복적인 시지각 학습훈련을 제공해 좁아진 시야를 개선하며, 이지브레스는 만성폐쇄성질환, 천식, 폐암 등을 앓고 있는 환자에게 8주간 맞춤형 호흡 재활훈련을 제공해 유산소 운동능력과 호흡 곤란 증상을 개선한다. 소리클리어는 환자에게 가장 알맞은 이명 치료 프로그램을 맞춤형으로 제공하는 디지털 치료제로, 환자

나이와 성별, 이명 주파수 및 크기 등을 수치화해 장애 요인과 치료 표적을 예측한다.

이들 제품은 모두 임상시험을 통한 효능과 안전성 입증을 기반으로 인허가를 받았으며, 현재 다양한 국산 디지털 치료제가 개발 및 임상 시험 단계에 있다.

3.2 디지털의료제품법의 도입과 의의

2025년 1월부터 시행되는 「디지털의료제품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 디지털의료제품법)은 디지털치료제를 포함한 디지털의료제품의 안전관리와 산업 발전 기반을 마련하는 획기적인 법률이다(법제처 2025). 이 법은 디지털 의료기기와 디지털 융합의약품, 디지털 의료·건강지원기기에 대한 법적 정의와 규제체계를 확립했다.

디지털의료제품법에 따르면 디지털 의료기기는 '지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 첨단 기술(디지털기술)이 적용된 의료기기 또는 체외진단의료기기'로 정의되며, 디지털 치료제는 이 중에서도 질병 치료나 예방을 목적으로 하는 소프트웨어 의료기기로 볼 수 있다.

이 법의 주요 특징 중 하나는 디지털의료기기 소프트웨어 품질관리기준을 도입하고, 전자적 침해 행위로부터의 보호조치를 의무화한 점이다. 또한, 우수 관리체계 인증제도를 통해 품질관리와 안전관리가 우수한 디지털의료기기 제조업자에게 허가 및 인증자료 제출 특례를 부여하는 등 규제 혁신을 도모하고 있다.

디지털 치료제 산업에 있어 이 법의 도입은 다음과 같은 의의를 갖는다.

- 제품 특성에 맞는 규제 체계: 소프트웨어 특성을 고려한 디지털 의료기기 분류 및 품질관리 기준을 통해 디지털 치료제 개발 및 상용화 과정의 규제적 명확성 제공
- 사이버 보안 강화: 전자적 침해행위 보호조치 의무화를 통해 디지털 치료제의 보안 취약점을 해결하고 신뢰성 확보
- 혁신 촉진: 우수 관리체계 인증제도를 통한 규제 특례와 실사용평가 도입으로 혁신적 디지털 치료제 개발 촉진
- 실사용 데이터 기반 평가: 실제 임상 환경에서의 디지털 치료제 성능 및 안전성 평가를 통한 공중보건 제고
- 융합제품 개발 촉진: 디지털 융합의약품 관리체계를 통해 의약품과 디지털 치료제의 융합형 제품 개발 촉진

이러한 법적 기반 마련을 통해 한국 디지털 치료제 산업은 더욱 체계적으로 발전할 수 있는 기반을 확보하게 됐다.

정부는 디지털 치료제의 임상시험 가이드라인 마련, 건강보험 임시 등재제도 도입 등을 통해 제도적 지원을 강화하고 있다. 특히, 건강보험 적용과 관련해 선별급여 형태의 접근이 시도되고 있으며, 디지털 치료제 임상 효과와 경제성 입증을 통한 정식 급여화 방안이 논의 중이다.

4. 디지털 치료제의 강점과 한계

디지털 치료제는 치료 효과, 접근성, 개인 맞춤화, 순응도 제고, 비용 효율 등의 강점을 지닌다.

예를 들어, 디지털 CBT 기반 우울증 치료 앱은 전통적인 대면 치료와 유사한 수준의 증상 개선을 보였으며, ADHD 게임형 치료제는 주의력 향상에 유의미한 임상적 효과를 입증받았다(Kollins, DeLoss et al. 2020, Cho, Lee et al. 2024). 또한, 모바일 기반 만성질환 관리 앱은 생활습관을 개선하고 치료 순응도를 높여 의료비 절감 효과를 기대할 수 있으며, 웨어러블 연계 디지털 치료제는 환자의 실시간 상태 모니터링을 통해 맞춤형 개입이 가능하다는 장점이 있다(Gordon, Landman et al. 2020). 이러한 강점은 디지털 치료제를 효율적인 환자 중심 치료 수단으로 부각시키는 근거가 된다.

반면, 규제 및 인증의 복잡성, 사용자 순응도 문제, 데이터 보안 및 개인정보보호 이슈, 의료진 및 환자의 인식 부족, 지속가능한 비즈니스 모델 부재 등의 한계도 존재한다. 특히, 환자의 디지털 격차 문제와 AI 알고리즘의 신뢰성 확보, 의료 데이터의 윤리적관리 등이 향후 해결 과제로 부상하고 있다(Goldsack, Coravos et al. 2020). 실제로 미국 페어테라퓨틱스(Pear Therapeutics)는 처방용 디지털 치료제를 FDA(미국 식품의약국, Food and Drug Administration)로부터 세계 최초로 승인 받고도, 보험급여 문제와 수익화 실패 등으로 인해 2023년 파산에 이르렀다. 이는 디지털 치료제의 임상 효과와 기술적 가능성에도 불구하고 제도적, 경제적 기반이 미흡할 경우, 산업적 성공이 어려움을 보여주는 사례다. 이처럼 글로벌 시장에서도 기대만큼 성공적인 상용화 사례가 많지 않으며, 지속가능한 비즈니스 모델의 부재, 낮은 사용자 순응도, 의료현장의 수용성 부족 등이 복합적으로 작용하고 있다(Cho 2023).

이러한 한계를 극복하기 위해서는 몇 가지 전략적 접근이 필요하다.

첫째, 디지털 치료제의 임상적 유효성과 실사용 근거를 체계적으로 축적해, 환자 및 의료진의 신뢰를 확보해야 한다.

둘째, 건강보험 급여화를 통한 경제적 접근성 보장과 함께, 처방 및 사용 과정에서의 보상체계를 마련해 의료 현장 수용성을 높여야 한다.

셋째, 의료진 대상 교육 프로그램과 환자 맞춤형 안내를 통해 디지털 치료제에 대한 인식을 개선하고 활용도를 높이는 노력이 필요하다.

넷째, 데이터 기반 개인 맞춤형 치료 제공을 위해 AI 기술과 웨어러블 데이터의 통합 분석 역량을 강화해야 한다.

마지막으로, 윤리적이고 안전한 데이터 관리체계와 규제 프레임워크를 확립해 기술적 신뢰성과 사회적 수용성을 확보해야 한다. 이를 통해 디지털 치료제는 지속가능한 치료 수단으로서 의료 시스템 내에서 안정적으로 정착할 수 있을 것이다(Lougheedetal., 2022).

5. 향후 발전 방향과 글로벌 트렌드

디지털 치료제 발전 방향으로는 AI 기반 맞춤형 치료, 웨어러블 및 사물인터넷(IoT, Internet of Things) 연계 실시간 모니터링, 메타버스를 활용한 몰입형 치료환경 구축 등이 제시된다. 특히 메타버스 기술을 활용하면 환자들이 가상공간에서 몰입형 치료 경험을 할수 있어 치료 참여도와 지속성을 높일 수 있으며, 가상현실 기반 그룹치로나 재활 훈련도 가능해진다. 또한, 독일은 디지털 헬스 애플리케이션(DiGA) 제도를 통해 디지털 치료제를 공식 의료 시스템에 통합하고 보험 급여를 적용함으로써 글로벌 선도 사례를 제시하고 있다(Gerke, Stern et al. 2020). 특히 AI 접목을

통해 치료 콘텐츠의 자동 최적화, 챗봇 상담의 고도화 등이 기대되며, 메타버스 기반 그룹치료 등 새로운 형태의 치료 방식도 등장하고 있다.

현재까지 디지털 치료제는 기술적 신규성이나 독창성 측면에서 다소 제한적이라는 평가를 받는다. 이는 디지털 치료제가 초기 단계에 있으며, 의료적 적용에 요구되는 안전성과 신뢰성으로 인해 기술적 도전보다는 보수적 접근이 불가피했기 때문이다. 그러나 향후 디지털 치료제는 기술적 혁신이 핵심 경쟁력으로 부각될 것이며, 기술의 신규성과 독창성이 제품 경쟁 우위를 결정짓는 중요한 요소가 될 것이다(Torous and Vaidyam 2020).

예를 들어, 다양한 웨어러블 기기와 연계해 실시간 생체 데이터 수집과 분석을 고도화하고, 이를 통해 증상 악화나 치료 반응을 예측하는 등 정밀한 예측 기술이 접목될 것으로 예상된다. 또한, 생성형 AI 기술과 연계한 치료 콘텐츠 자동 생성 및 개인화, 대화형 AI 기반 실시간 치료 개입 등도 주요 발전방향으로 제시된다.

이러한 기술적 진보는 단순한 치료 전달을 넘어 디지털 치료제의 치료 효과와 사용자 경험을 획기적으로 개선할 수 있는 잠재력을 지닌다. 이와 같은 기술적 진보가 강조될수록 디지털 치료제에 적용되는 기술의 성능을 정밀하게 평가하고 검증하는 것이 더욱 중요해질 것이다. 따라서, 디지털 치료제와 관련된 기술요소에 대한 성능평가 기준과 절차를 마련하고, 이를 표준화하려는 논의가 활발히 진행될 것으로 전망된다. ISO/TR 11147에서도 기술적 성능과 안전성, 상호운용성을 확보하기 위한 표준화 필요성이 강조된 바 있으며, 대표적이고 안착된 디지털 치료 기술의 표준 수립은 향후 글로벌 경쟁력 확보의 필수요소로 작용할 것이다(ISO 2023).

미국은 FDA의 SaMD 가이드라인을 기반으로 디지털 치료제의 신속 허가과 RWE(실사용근거, Real-World Evidence)를 활용한 유연한 심사체계를 도입하고 있으며, 민간 보험사와의 협업을 통해 상환 모델을 확대하고 있다(FDA 2022). 독일은 DiGA제도를 통해 디지털 헬스 앱의 공식 보험 급여화를 실현하고, 환자의 치료 접근성을 높였다(Gerke, Stern et al. 2020). 영국은 NHS(국민보건서비스, National Health Service)를 통한 공공 의료시스템 내 디지털 치료제의 도입과 평가를 추진하고 있으며, NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)의 건강기술평가를 기반으로 채택 여부를 결정하고 있다(NICE 2022).

이러한 국가들은 각국 의료 제도와 여건에 맞춘 맞춤형 제도와 지원을 통해 디지털 치료제를 점진적으로 안착시키고 있으며, 의료 데이터 기반의 효과성 입증과 보험 수가 체계의 설계를 중시한다는 공통된 방향성을 갖고 있다. 이러한 글로벌 경험과 방향성에 비춰 볼 때, 한국에서도 디지털 치료제의 효과적 안착을 위해 다양한 이해관계자(정부, 규제당국, 의료계, 산업계, 보험자 등)가 긴밀하게 협력하고, 이를 통해 통합적이고 전향적인 전략을 수립할 것이 요구된다(Cho 2023). 특히, 실사용 데이터 기반 임상 근거 축적, 건강보험 급여화를 위한 객관적 평가체계 마련, 혁신 기술 수용을 위한 유연한 규제 설계처럼 국가적 차원의 정책적 노력이 병행돼야 한다. 이를 통해, 한국의 디지털 치료제 산업도 글로벌 경쟁력을 갖춘 미래 헬스케어의 핵심 축으로 성장할 수 있을 것이다.

6. 맺음말

디지털 치료제는 임상적 근거와 기술적 진보를 결합한 혁신적 의료 솔루션으로, 환자 중심 맞춤

의료 실현을 앞당길 잠재력을 지닌다. 국내에서도 이제 5종의 디지털 치료제가 승인을 받았으며, 「디지털의료제품법」시행으로 제도적 기반이 더욱 견고해질 전망이다. 그러나 이 잠재력이 현실화 되기 위해선 치료 효과와 안전성을 뒷받침하는 실증적 데이터 축적과 함께, 제도적 기반 강화가 필요하다. 특히, 건강보험 급여화와 같은 경제적 접근성 확보, 의료진과 환자의 신뢰 형성, 데이터 보안과 개인정보보호체계 마련, 지속가능한 산업 생태계 조성이 필수적이다. 아울러 기술적 측면에선 치료 효과를 고도화할 수 있는 혁신기술 도입과 이를 검증할 수 있는 성능평가체계 마련이 요구된다.

디지털 치료제가 진정한 의료 혁신으로 자리잡기 위해, 정부, 산업계, 의료계, 학계가 긴밀히 협력해 통합적 전략을 수립하고 이를 실천해 나가야 할 시점이다. 디지털 치료제는 단순한 기술 혁신이 아니라 의료의 패러다임을 바꿀 수 있는 새로운 치료 모델로서, 미래 의료의 핵심 축으로 발전해 나갈 것이다.

This work was supported by a grant of the Institute of Information & communications Technology Planning & Evaluation (IITP) (RS-2023-00224823), and a grant of the Information and Communications Promotion Fund through the National IT Industry Promotion Agency (NIPA) (H0601-24-1017), funded by the Ministry of Science and Information and Communications Technology (MSIT), Republic of Korea.

[참고문헌]

- [1] Cho, C.-H. (2023). 'The Beginning of the Era of Digital Therapeutics in Korea: Challenges and Opportunities.' jkms38(21): e166-160.
- [2] Cho, C.-H., et al. (2024). The New Emerging Treatment Choice for Major Depressive Disorders: Digital Therapeutics. Recent Advances and Challenges in the Treatment of Major Depressive Disorder. Y.-K. Kim. Singapore, Springer Nature Singapore: 307-331. The chapter provides an in-depth analysis of digital therapeutics (DTx) as a revolutionary approach to managing major depressive disorder (MDD). It discusses the evolution and definition of DTx, their application across various medical fields, regulatory considerations, and their benefits and limitations. This chapter extensively covers DTx for MDD, including smartphone applications, virtual reality interventions, cognitive-behavioral therapy (CBT) platforms, artificial intelligence (AI) and chatbot therapies, biofeedback, wearable technologies, and serious games. It evaluates the effectiveness of these digital interventions, comparing them with traditional treatments and examining patient perspectives, compliance, and engagement. The integration of DTx into clinical practice is also explored, along with the challenges and barriers to their adoption, such as technological limitations, data privacy concerns, ethical considerations, reimbursement issues, and the need for improved digital literacy. This chapter concludes by looking at the future direction of DTx in mental healthcare, emphasizing the need for

personalized treatment plans, integration with emerging modalities, and the expansion of access to these innovative solutions globally.

- [3] FDA (2022). 'Digital Health Center of Excellence.' from <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-healthcenter-excellence>.
- [4] Garcia, L., et al. (2022). 'Durability of the treatment effects of an 8-week self-administered home-based virtual reality program for chronic low back pain: 6-month follow-up study of a randomized clinical trial.' *Journal of Medical Internet Research*24(5): e37480.
- [5] Gerke, S., et al. (2020). 'Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries.' *NPJ digital medicine*3(1): 94.
- [6] Goldsack, J. C., et al. (2020). 'Verification, analytical validation, and clinical validation (V3): the foundation of determining fit-for-purpose for Biometric Monitoring Technologies (BioMeTs).' *NPJ digital medicine*3(1): 55.
- [7] Gordon, W. J., et al. (2020). 'Beyond validation: getting health apps into clinical practice.' *NPJ digital medicine*3(1):14.
- [8] ISO (2023). 'ISO/TR 11147:2023: Health informatics — Personalized digital health — Digital therapeutics health software systems.' from <https://www.iso.org/standard/83767.html>.
- [9] Kollins, S. H., et al. (2020). 'A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARSADHD): a randomised controlled trial.' *The Lancet Digital Health*2(4): e168-e178.
- [10] Lee, N. K. and J. S. Kim (2024). 'Status and Trends of the Digital Healthcare Industry.' *Healthcare Informatics Research*30(3): 172-183.
- [11] NICE (2022). 'Digital therapeutics assessment program.' from <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/digitalhealth>.
- [12] Quinn, C. C., et al. (2016). 'Mobile diabetes intervention for glycemic control in 45-to 64-year-old persons with type 2 diabetes.' *Journal of Applied Gerontology*35(2): 227-243.
- [13] Torous, J. and A. Vaidyam (2020). 'Multiple uses of app instead of using multiple apps—a case for rethinking the digital health technology toolbox.' *Epidemiology and psychiatric sciences*29: e100.
- [14] 법제처 (2025). '디지털의료제품법.' from <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=259299&viewCls=lsRvsDocInfoR#>.
- [15] 식품의약품안전처 (2020). '디지털치료기기 허가·심사 가이드라인.' from https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14596&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C1004&page=1.

※ 출처: TTA 저널 제218호