

Social Pharmacy Perspectives

디지털 치료제와 파킨슨병: 약사 관점

저자 손현순

차의과학대학교 약학대학 교수(사회약학)

약학정보원 학술자문위원

개요

디지털 치료제(DTx)는 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위한 소프트웨어 기반 의료기기로써 주로 앱이나 게임, 가상현실 등의 방법으로 환자에게 사용된다. 활성 물질을 체내에 주입하는 고전적인 약물과는 완전히 다른 치료방식이지만 사용 목적에 해당하는 효과를 달성하고자 하는 점은 기존의 약물치료와 동일하다. 의료기기로 분류되고 있지만, 임상시험을 통한 과학적 근거를 평가하여 식품의약품안전처가 허가해 주고 있으며 의사의 처방에 따라 환자가 사용하는 것도 의약품과 동일하다. 현재 DTx는 단독사용보다 기존 치료법과 병행하는 경우가 많고, 주로 인지행동치료나 적정약물 사용 관리 등에 활용된다. 파킨슨병에 대한 DTx 사용은 운동 및 비운동 측면의 장애를 개선할 목적으로 시도되고 있으며 일부 연구에서는 긍정적인 치료 효과를 보고하고 있다. 전통적인 약물요법과 디지털 치료제는 매우 다른 접근이지만 의약품의 약리학적 개념을 DTx에도 적용할 수 있다. 고전적인 의약품 영역 내 산업분야, 규제분야, 임상분야 등에서 그동안 약사들은 중요한 역할을 해 왔고 그 연장선상에서 DTx와 관련한 직무에서도 전문가적 역량을 발휘해야 할 일들이 많다. 앞으로 DTx가 확대 사용될 가능성이 높고 그러한 미래의 보건의료환경에서 약사들이 역할 이행을 위해 DTx의 개발과 적용, 규제 등에 관심을 가질 필요가 있다.

키워드

디지털 치료기기, 파킨슨병, 약사, 디지털헬스

인공지능의 실험은 끊임없는 과학기술의 발전을 가져왔고 지금 온 세상은 디지털의 물결이다. 혁신기술의 미래동향을 보여주는 세계전자박람회 CES (Consumer Technology Association)에서 2022년에는 역사상 최초로 헬스케어기업이 기조연설을 하였다. 이는 디지털기술발전이 의료분야에도 적극 실현되고 있음을 방증한다. 본 논문의 주제인 디지털 치료제에 국한해 보면, 디지털 치료제의 글로벌 시장은 연평균 20% 성장하여 2025년에는 87억 달러(약 10조원)에 이를 것으로 예상된다.¹⁾ 코로나 팬데믹과 정부의 규제완화 정책기조로 우리나라에서도 헬스케어의 디지털화는 가속화되고 시장성장에 대한 기대로 관련 산업계의 움직임도 커질 것으로 본다.

디지털의 흐름은 비대면 진료 등이 현실화되면서 약국도 그 영향권 안에 들었다. 약국과 약사의 미래와 연관되는 만큼 약사들도 이제 디지털 의료에 관심을 갖고 특히 디지털 치료제에 대해 알아볼 필요가 있다. 따라서 디지털 치료제의 기본 개념, 치료적 위치, 제품의 범주, 그리고 디지털 치료제의 가치를 살펴보고, 이번 호의 주제인 파킨슨병에 대한 디지털 치료 현황을 소개하고, 아울러 약사와 디지털 치료제의 관계를 짚어보고자 한다.

디지털 치료제

1. 디지털 치료제의 개념

‘디지털 치료제(digital therapeutics, 이하 DTx)’라는 명칭은 주로 산업계에서 통용하는 명칭이고 우리나라 식품의약품안전처는 ‘디지털 치료기기’로 명명하고 있다. ‘DTx’는 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재를 하는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)다.²⁾ 여기에서 ‘소프트웨어 의료기기’는 의료기기의 사용 목적에 해당하는 기능이 있고 애플리케이션(앱), 게임이나 가상현실(virtual reality, VR), 챗봇 등과 같은 독립적인 소프트웨어 형태로 제공된다. 따라서 인체에 부착하거나 삽입하는 하드웨어 형태의 의료기기와는 다르다.³⁾ DTx를 사용하는 도구에는 소프트웨어 알고리즘과 융합되는 스마트폰, 태블릿, 컴퓨터, 비디오게임 플랫폼 등의 화면장치가 포함된다.⁴⁾

일종의 치료법인 DTx는 우리에게 아주 새로운 개념이다. 기존의 약물치료나 비약물치료(수술, 방사선, 물리) 및 심리행동치료를 적용하는 영역 이외의 분야에도 적용해 볼 수 있다. 그러나 지금까지의 DTx 제

품은 대개 인지행동치료를 포함하여 기존의 치료법을 편리하게 대체하는 수준에서 개발되고 있다. 기존 치료법과 비교하여 DTx의 개념적 위치를 그려보면 그림 1과 같다.

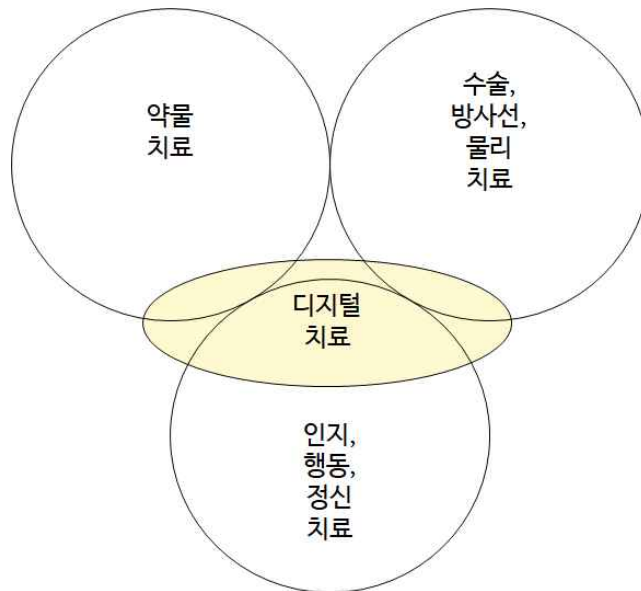


그림 1. 기존 치료법과 디지털 치료의 개념적 위치 정의⁵⁾

DTx는 넓게는 디지털헬스 범주에 속하지만 단순한 건강관리 목적의 디지털 헬스제품(웨어러블기기, 모바일헬스 등)과는 달리 질병의 예방, 관리 또는 치료를 위해 환자에게 직접 중재하는 제품이므로 임상시험을 통해 과학적으로 치료 효과(therapeutics benefit)를 입증해야 한다(그림 2). 따라서 DTx는 식품의약품안전처가 효능, 위험성, 사용 목적 등을 검토하여 시판승인을 하고 있고, 환자는 의료진의 처방을 받아 사용할 수 있다. 사용 목적이 의약품과 비슷한 점에서 ‘치료제’라는 표현이 어색하지는 않은 것 같다.

참고로, DTx와 전자약은 다르다. ‘전자약(디지털약, digital medicine)’은 환자가 약을 복용했는지 추적하기 위해 약에 센서를 부착한 것이며, 2017년 승인된 디지털 아리피프라졸(Abilify Mycite™)이 하나의 사례다.⁶⁾ 환자의 복용순응 여부를 모바일 및/또는 웹기반 애플리케이션을 통해 전송하도록 설계되어서 신경정신질환 및 HIV 감염처럼 복용순응도가 치료성가에 매우 중요한 질환에 적용하고 있다.⁵⁾

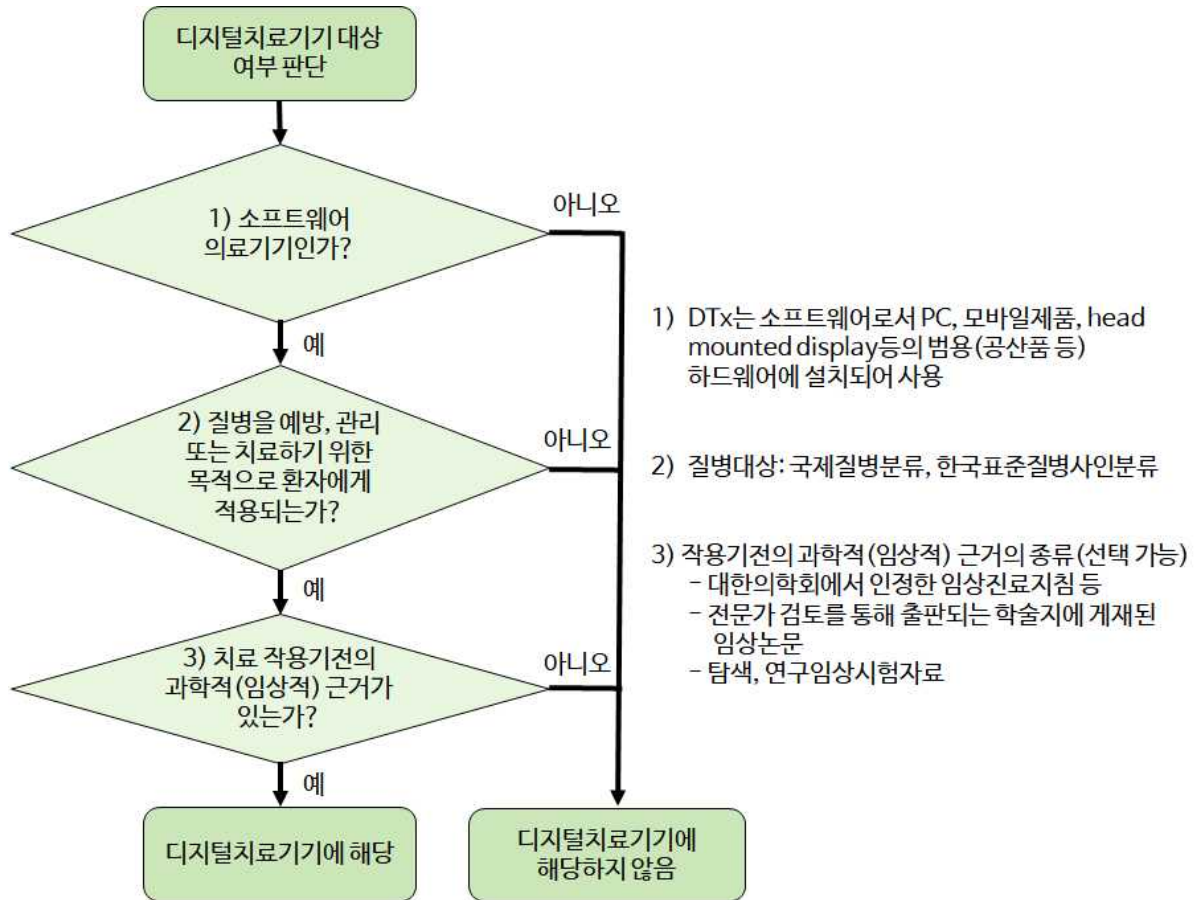


그림 2. 디지털 치료제의 판단 기준³⁾

2. 디지털 치료제의 적용

2017년 미국식품의약국(FDA)이 최초 허가한 DTx는 약물중독치료 앱인 리셋(reSET)으로, 환자가 약물사용과 중독유발인자 등을 실시간 입력하여 인지행동치료를 하도록 한 제품이다. FDA가 승인한 40여 개의 제품에는 약물중독 이외에도 소아주의력결핍 과잉행동장애(ADHD), 당뇨, 자폐스펙트럼장애, 주요우울장애 등이 포함되어 있다. 생명이 위급하지 않은 만성질환이고 행동수정이 가능한 질병의 예방, 치료, 관리, 재활 등을 목표로 하는 제품들이 주를 이룬다(표 1). DTx는 단독사용하거나 기존 의약품이나 치료법과 병용할 수 있는데, 출시된 제품 대개는 DTx를 병용했을 때 기존 요법을 단독사용했을 때보다 치료 효과가 향상되는 보완적 용도가 많다. 환자의 복약관리나 적정 약물투여량을 관리할 목적의 제품도 있는데 이 경우 복약지도와 약물효과 모니터링을 해야 하는 약사 업무와도 관련된다.

표 1. 디지털 치료제 예시³⁾

예방 및 관리 목적	치료 목적
<ul style="list-style-type: none"> · 뇌전증 - 인지행동교정 및 이완요법으로 뇌전증 재발 예방 · 황반 및 후극부 변성 - 시력값에 따른 약물의 용량조절로 시력저하 예방 · 경도인지장애 - 인지재활훈련으로 알츠하이머 치매 예방 · 조현병 - 약물치료 및 약물조절로 조현증상 발생 감소 · 위암 - 매스꺼움, 통증 모니터링 및 약물투여량 조절로 약물 부작용 관리 · 편두통 - 인지행동치료로 편두통 재발 관리 · 근감소증 - 운동부하 조절요법, 재활요법으로 근감소증 관리 · 고혈압 - 혈압을 모니터링하고 항고혈압 약물조절로 정상혈압 유지 관리 · 인슐린 의존성 당뇨 - 측정 혈당에 따른 투약조절로 정상혈당 유지 관리 	<ul style="list-style-type: none"> · 만성폐쇄성폐질환 - 고강도 운동부하 조절 호흡재활로 운동능력 향상 및 호흡곤란 증상 경감 · 담배흡연에 의한 정신 및 행동장애 - 인지행동치료로 흡연에 의한 금단증상 완화 · 양극성 정동장애 - 인지행동치료로 양극성 정동장애 증상 경감 · 파킨슨병 - 증상을 분석하여 약물(레보도파) 용량조절로 떨림 증상 완화 · 천식/만성폐쇄성폐질환 - 가상현실프로그램으로 증상(호흡곤란, 기침 등) 빈도 경감 · 알코올 중독에 의한 정신 및 행동장애 - 인지행동치료로 알코올 중독 치료 · 만성 불면증 - 인지행동치료로 만성 불면증 치료 · 우울증성 행동장애 - 심리교육, 인지행동교정요법으로 만성 주요우울장애 치료 · 조현병 - 인지행동치료로 조현병 치료 · 외상후 스트레스장애 - 가상현실기법을 이용한 노출요법으로 회피증상 치료 · 신경성 폭식증 - 인지행동치료로 폭식증 치료 · 과민대장증후군 - 인지행동치료로 배변 장애 치료

3. 디지털 치료제의 가치

DTx는 스마트폰이나 태블릿 같은 디지털기기를 활용하기 때문에 장소와 시간에 구애받지 않고, 즉 의료시설 이외의 장소와 진료시간 이외의 시간에도 환자맞춤형 치료를 원격으로 제공할 수 있어서 환자의 접근성이 좋고 돌봄의 공백을 없앨 수 있는 장점이 있다. 진료실 내 돌봄 방식보다 진료비 절감, 생활습관 및 행동 교정, 처방약 순응도 개선, 지속적인 모니터링, 일상적 커뮤니케이션 등의 측면에서의 편리성이 강조되고, 특히 기존 치료법보다 안전하고 환자맞춤형이 가능하다는 것을 강점으로 꼽는다.⁴⁾ 한편, 현행 치료법을 강화 또는 지원하는 것 이외에도 환자, 의료제공자 및 지불자 관점에서 일부 미충족된 질환, 즉 전통적인 치료법으로 치료되지 않거나 과소치료된 질병들 또는 정신장애, AIDS, 성병, 나병 및 특정 피부 질환과 같이 낙인찍힐 가능성이 있는 질병에도 유용하다.⁵⁾

비용 측면에서의 장점을 들여다보면, DTx 개발에 소요되는 시간과 비용이 상대적으로 적고 환자 개인 수준에서 장기간 약물사용 시보다 치료비용이 줄어든다는 것인데 이는 의료종사자보다는 개발업체 측이 강

조하고 있는 장점에 해당한다.⁷⁾ 실제 DTx 사용의 지속성이 높지 않은 점은 앞으로 해결해야 할 문제점인데, 치료목표 달성에 복약순응도가 중요하듯 DTx도 지속 사용되어야만 데이터가 생성되고 그렇게 생성된 데이터를 기반으로 치료목표를 달성할 수 있다는 점에서 환자에게 DTx의 의료적 가치를 정확히 이해시켜 지속사용을 권장해야 할 것이다.⁸⁻¹⁰⁾ DTx의 가장 중요한 가치는 우수한 효과로 입증되어야 하지만 DTx의 효과는 질환마다 조금씩 다른 양상을 보인다. 행동교정, 체중조절, 당조절, 혈압조절 등에 있어서는 비교적 괄찬은 결과를 보이지만, 심부전, 천식 등 만성질환에서의 사망률, 응급실 방문, 입원 등을 줄이는 효과까지는 입증되지 못하고 있다.¹¹⁾

파킨슨병과 디지털 치료제

1. 파킨슨병에 대한 DTx 사용 가능성

인간의 수명연장으로 파킨슨병 유병자수도 증가하고 있는지라 파킨슨병 치료제에 대한 기대는 크지만, 명확하게 원인이 규명되지 않은 퇴행성 뇌질환인 파킨슨병에 대한 치료제는 아직 없고 증상을 완화시키는 방법이 최선일 뿐이다. 파킨슨병은 운동과 비운동 증상이 수반되고 질환 자체가 복잡한 만큼 통합적이고 개인맞춤형 치료관리가 필요하다. 자가관리와 환자 돌봄을 개선하기 위해 DTx를 이용하여 생활방식을 변화하고 환자의 운동(예: 보행)과 비운동(예: 수면, 불안) 측면의 성과를 보고하는 연구들이 수행되고 있다.

우선 생활습관이나 행동의 변화와 관련해서는, 인공지능 가상코치가 태블릿 컴퓨터의 터치스크린을 통해 매일 5분씩 1개월간 사용자와 상담하면서 유대감을 형성하여 보행을 늘리는 동기를 부여하고 자기효능감을 높여 행동 변화를 유도한 연구가 있다. 참가자들은 30일 중 25.4일 동안 가상 운동코치와 상담했고 평균 1일 보행 준수율은 85%였으며 보행속도와 보행능력이 향상되었다.¹²⁾ 45~75세의 비활동적인 지역 사회 거주 성인을 대상으로 신체활동을 늘리고 지중해식 식단을 선택하도록 한 12주간의 연구에서는, 인공지능 가상코치가 참가자들에게 입문교육을 통해 1일 보행수 및 식단을 안내하고 개인맞춤형 보행 및 식이요법의 목표를 세우도록 하고 하루 24시간 참가자의 질문에 응대해 주었다. 참가자들은 1주일에 평균 109.8분까지 신체활동시간을 늘렸고 12주 동안 체중이 유의하게 감소했다. 치료기간 유지(12주 시점에 90% 유지)와 안전성 측면에서도 우수한 결과를 보였다.¹³⁾ 이들 연구가 통제된 조건에서 수행되고 추적관찰 기간이 길지 않다는 제한점은 있지만 파킨슨병에 대한 DTx의 적용 가능성을 확인한 것이어서 의미가 있다.

보행개선 측면에서는 디지털화된 리듬청각자극법을 파킨슨병에 적용하여 보행개선 효과를 얻을 수 있을 것으로 예상된다. 리듬청각자극(Rhythmic Auditory Stimulation, RAS) 중재법은 외부 청각신호(예: 메트로놈의 박자)를 적용하는 것으로서, 박자에 맞춰 몸을 움직이게 하여 재활방법으로 사용한다.¹⁴⁾ 신발에 센서를 달아서 실시간 보행동작 정보를 수집하고 스마트폰에 음악재생목록(playlist)을 저장해 놓고 헤드폰으로 음향신호를 전달해 주면, 청각자극에 따라 동작을 시작하고 싱크로율이 높아지면 음악의 템포를 높여 보행 강도를 조절할 수 있다. 이 방법으로 뇌졸중 환자에게서 보행이 개선된 결과가 이미 보고된바 있어서¹⁵⁾ 파킨슨병에서도 보행의 질과 양을 개선하고 물리치료사와 훈련도 가능할 것이다. 파킨슨병에 대한 전문지식을 갖춘 의료전문가와 모바일 앱으로 지속적으로 연결되어 있으면 실시간 피드백을 해서 개인맞춤형 프로그램으로 활용이 가능할 것이다.¹⁶⁾

파킨슨병의 비운동 측면에서도 디지털적 접근이 가능하다. 최근 수행된 무작위배정비교 임상 연구에서는 파킨슨병 환자에게 원격으로 인지행동치료를 실시한 결과 불안, 우울증, 불면증 및 삶의 질을 향상시키는 데 표준치료보다 우수함을 보여주었다.^{17, 18)}

파킨슨병에 DTx를 적용한 연구 문헌에 대한 최근의 체계적 문헌고찰 연구(N=17)를 보면 무작위배정 비교 임상시험은 18%에 그치고 관찰연구가 2/3 이상을 차지하고 치료 중재 기간도 1개월 미만이 경우가 절반 이상이고 연구참여자 수도 총 1,246명 정도에 그친다.¹⁹⁾ 선행연구결과를 신뢰하기에는 제한점이 있지만 무작위 배정 임상시험 중에는 DTx의 긍정적인 효과를 보고한 것들도 있다. 손동작을 추적하는 비디오게임(Leap Motion Controller)으로 환자의 손가락 움직임이 개선되고 가상현실 기반 운동플랫폼으로 환자의 균형감각이 향상되기도 하였다.^{20, 21)} 아쉬운 점은 운동게임이 감각운동장애를 개선시켜 균형을 높여주었지만 그 효과가 오래 지속되지는 않았다는 것이다.²²⁾ Parkinson Tracker App을 이용하여 수면, 운동, 균형 잡힌 식사, 기분, 에너지, 약물, 운동 등에 관한 모니터링 데이터를 수집했을 때 기존 치료법보다 복약이행도가 개선되었다는 결과를 보고한 경우도 있다.²³⁾

2. 파킨슨병의 DTx 미래 전망

DTx에 대한 많은 임상시험 중 신경계 분야는 약 13%이고 재활 분야는 2% 미만 수준에 그쳐 파킨슨병의 DTx 도전기회는 앞으로 늘어날 것으로 보인다.²⁴⁾ 미래에는 파킨슨병같이 복잡한 만성질환을 관리할 때 인공지능기반 디지털 치료 플랫폼(예: PD PAL)을 이용한 개인맞춤형 돌봄으로 나아갈 것으로 예상된다. 가상의 코치가 개인의 건강을 전반적으로 추적, 분석하여 필요한 부분을 지원하는 것인데, 개념적으로

보면 일상생활 중 수집되는 데이터들(신체활동, 수면, 식습관)과 비운동 상태(예: 불안, 기분, 인지)와 운동 상태(예: 보행, 균형)를 주기적으로 평가하여 중앙집중식 파킨슨병 관리 허브(원스톱 숭)에 제공하고 환자의 약 복용 데이터를 통합하여 코칭(예: 목표 설정, 행동 계획, 주의사항, 보상)하거나 개인맞춤형 중재(인지행동치료 또는 RAS)를 하는 것이다. 그리고 이러한 플랫폼이 전자의무기록시스템과 통합되고 정리된 데이터는 의료네트워크를 통해 다학제 의료팀에 공유될 수 있을 것이다(그림 3).¹²⁾

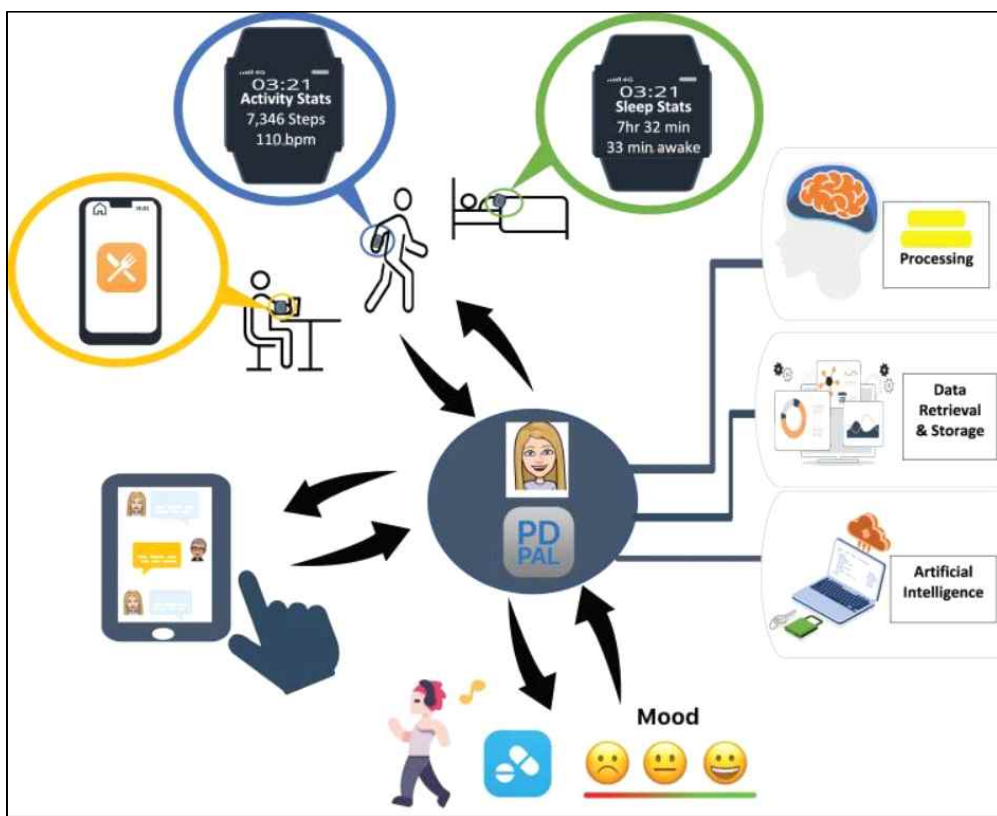


그림 3. 파킨슨병 관리를 위한 중앙집중식 허브 개념도¹²⁾

물론 이러한 구상이 현실화되는 데에는 장애물이 없지 않을 것이다. 플랫폼 구현 자체도 간단치 않을 것이고 구현된다 해도 실제 파킨슨병 환자가 이를 사용하는 데 어려움도 따를 것이다. 파킨슨병 노인이 디지털기기를 사용하기가 쉽지 않을 것이고 미세한 손놀림이 어렵기 때문에 버튼과 아이콘 크기를 키우거나 터치펜을 사용해야 하는 등 DTx 사용법에 대한 훈련도 필요할 것이다.²⁵⁾ 노인의 인지장애도 일상 속 디지털사용에 큰 장애물이 될 것이다.²⁶⁾ 그러나 파킨슨병에 대한 DTx의 편익을 평가한 연구들은 인지장애인을 제외하고 있기 때문에 실제 DTx를 성공적으로 사용하려면 어느 정도의 인지능력이 필요한지에 대해서는 아직 명확하지 않다.

DTx가 IT 기술과 근거기반 의학이 결합되어 맞춤형 환자치료에 의미있는 변화를 가져올 거라는 가능성을 보고 유망하다고 평가하고 있지만, DTx를 파킨슨병 관련 의료생태계에 접목하여 기대효과를 얻으려면 앞으로 더 많은 시간이 필요해 보인다.

디지털 치료제와 약사

1. 제3세대 치료제로서의 DTx의 수용

우리의 현행 약사법은 약국 이외의 장소에서 의약품을 판매하지 못하게 한다. 약사만 약을 판매할 수 있도록 보장하는 것인데 아주 오래전에 만들어진 법 조항이 수십 년간 변하지 않은 것은, 질병을 치료하거나 예방하는 약은 주로 알약이나 캡셀 또는 주사제 형태이고 이를 약사가 환자에게 직접 건네는 고전적 방식이 그대로 유지되어왔기 때문이기도 하다. 그러나 이제는 전통적인 약을 고전적인 방식으로 판매하는 것이 아닌, 새로운 개념의 약을 새로운 방식으로 전달하는 세상이 되었다. 소프트웨어 기반 치료라는 매우 독특한 접근의 DTx는 그동안 전통적인 치료법 범주인 저분자화합물이나 생물학적제제 유형의 치료제 이후 새로 등장한 3세대 치료제로 분류되기도 한다.

이제 약사 관점에서 전통적인 의약품과 디지털 치료제의 차이를 살펴보자(표 2). 둘 다 의학적 치료방법으로, 특정 질환에 치료효과가 있고 임상시험을 통해 그 효과를 입증해야만 하고 대개는 의사 처방이 필요하다는 공통점도 있지만, 제공 형태, 독성, 비용, 복약관리 가능성 등에서는 차이가 있다. 전통적인 약물 요법과의 근본적인 차이점은, DTx는 전신순환하는 활성물질 없이 효과를 나타낸다는 것이다. 따라서 전통적 치료제의 약리학적 특성을 결정짓는 약동학/약력학(PK/PD) 파라미터로 치료효과의 최적화 여부를 평가할 수 없다. 그러나 전통적 치료제의 투여량이나 투여빈도 같은 노출변수와 비슷하게, DTx의 소프트웨어 총 사용시간과 프로그램 세션 완료율 같은 DTx 노출변수라든가 반응변수가 모두 디지털로 구현되고 정량화되기 때문에 DTx에 대해서도 약리학적 개념 적용이 가능하다. 외부에서 특정 물질을 투입하지 않는 DTx는 물질이 발생시키는 신체 독성이 없기 때문에 전통적인 의약품 사용시 가장 우려하는 약물부작용 문제를 극복할 수 있는 것이 가장 매력적인 장점일 수 있다.

표 2. 전통적인 의약품과 디지털 치료제의 약리학적 비교: 약사 관점⁵⁾

전통적인 의약품		디지털 치료제
1. 약동학적 특성		
투여경로	경구, 주사, 기타 전신순환 경로	사용자 인터페이스, 입력 패널
노출	투여량, 투여간격	사용시간, 빈도, 기간
전신노출 측정 변수	AUC, Cmax	매개변수로 나타내기 어려움
제거	대사 및 배설 반감기 또는 청소 변수로 설명	정량화하기 어려움
2. 약력학적 특성		
작용기전	명확함	불명확함
역가 및 효능 변수	E _{max} , EC ₅₀	매개변수로 나타내기 어려움
노출-반응 관계	곡선으로 표현	표현하기 어려움
치료방법 결정	PK/PD 특성, 노출-반응 관련성에 근거함	경험적임
3. 안전성		
이상반응	기대효과 및 비기대효과와 관련된 독성	모바일기기 사용 관련 증상(눈, 목, 손가락, 허리 통증), 기타 CNS 관련 증상(수면장애 등)
중대한 이상반응	발생할 수 있음	가능성 감소함
과민반응	발생할 수 있음	없음
중독	일부 의약품에서 중독 발생 가능	의존성 발생 가능
4. 개발 및 임상적 사용		
치료영역	모든 영역	주로 신경정신질환
약물상호작용	PK/PD 작용기전에 기반한 상호작용, 약물-DTx간 상호작용은 알려지지 않음	알려지지 않음
개발 전략	미충족된 의료 요구, 적응증 탐색	기존의 비약물요법의 확대
환자에게 전달 경로	약국, 약사	앱스토어, 전문가 없음

2. 디지털 치료제 관련 약사 역할

미국의 사회약학분야 학회인 AMCP는 2020년 이후 매년 디지털 치료제 이해관계자들(지불자/보험자, 환자단체, 의료계, 정부, 경제학자/학자, 개발기업 등)과 함께 AMCP Partnership Forum을 개최하고 DTx의 도전과 기회에 대해 논의하고 있다. 전반적인 논의결과를 보면, 그동안 DTx를 정의하고 분류하고 국가 규제기관이 임상적 근거에 기반해 제품을 평가하고 승인하는 절차가 마련되는 등의 발전이 있었으며, 앞으로 계속 논의해야 할 점은 DTx 사용범위와 급여 결정에 대한 근거의 틀을 구축하고, 데이터보안과 개인정보보호, 제품 갱신에 대해 검토하고, 모든 보건의료 이해관계자들이 DTx에 대한 인식과 전문지식을

발전시키도록 하고, 환자들이 DTx를 선택하고 공평하게 접근할 수 있도록 해야 한다는 것이다.^{27, 28)} 가장 강조하는 것은 적용범위에 대한 평가와 접근성으로서 규제와 급여 문제로 귀결된다.

약사가 DTx를 학습하여 이해의 폭을 넓혀야 하는 이유를 DTx와 관련되는 몇 가지 약사 역할을 예로 들어 설명하고자 한다. 첫째는, 산업분야에서 DTx 개발전략을 수립할 때 치료목표를 수립하고 이를 입증할 임상시험을 설계하고 적절한 효과평가지표를 설정하는 등 기존 신약개발과정에서 중요한 역할을 했던 것과 유사한 전문성을 발휘할 수 있다. 둘째, 규제분야, 즉 식품의약품안전처의 DTx 허가과정에서 효과와 안전성 등을 검토 및 승인하는 심사자 역할을 약사들이 수행하고 있기 때문이다. 건강보험공단과 건강보험심사평가원에서 DTx의 급여여부를 결정할 때에도 의약품 등재과정에서 적용하는 임상적 유용성과 비용효과성 같은 평가 기준들을 적용하여 제품의 가치를 평가하는 전문성을 발휘할 수 있다. 셋째, 임상분야의 경우 아직 대부분의 환자가 여전히 병원을 방문해서 건강관리를 하는 것에 익숙하고 DTx 사용경험이나 지식이 거의 없기 때문에, 의료기관의 약사는 DTx를 처방하는 의사와 함께 환자의 만성질환 치료계획과 관리에 참여할 수 있고 이 때 의료기관 상황에 따라 환자의 DTx를 활용한 건강관리과정에서 약사가 어떤 역할을 분담할지는 향후 논의가 이어져야 한다.¹¹⁾ DTx는 단독사용보다 기존 치료법과 병행하는 보조요법으로 사용되는 경우가 더 많기 때문에, DTx가 적용되는 약물요법을 최적화할 전문지식과 기술을 갖추고 있는 약사는 객관적인 환자 정보를 활용하여 약물사용을 모니터링하고 안내할 수 있다. 지역약국에서는 DTx 사용결과와 연동하여 환자가 약물요법을 모니터링하도록 돕고, 환자에게 처방약과 함께 사용하는 방법을 교육할 수도 있으며 보험급여 여부 등 DTx 관련 제반 의문사항에 대해 상담도 할 수 있다. 이외에 환자의 건강문해력 증진을 위한 약사 역할에 있어서 DTx도 예외는 아니다. 이처럼 다양한 약사 직능을 수행할 때 필요한 광범위한 지식과 기술을 습득할 책무가 있는 약사이기 때문에 이제는 DTx 교육에도 참여하고 보건의료체계에서 DTx의 활용과 확산을 대비할 필요가 있다.

디지탈 치료제 관련 향후 과제

DTx가 의료이용 순응도 증가, 건강한 일상생활 유지, 진료 접근성 향상, 진료 효과 개선 및 진료비 절감 등에 도움이 될 거라는 기대는 IT업계와 시장분석가로 하여금 DTx 시장을 낙관하고 만들고 제약기업들도 의료기기 회사들을 인수하는 흐름으로까지 이어지고 있다. 아직까지 시장에서의 DTx 수용성은 낮지만 앞으로 환자, 의료서비스제공자 및 보건의료체계에 미칠 잠재적 이점이 광범위하고 크다고 평가되기 때

문예, DTx 사용 확산을 위한 여러 가지 개선사항들(규제 개선, 급여결정, 데이터 표준화, 개인정보보호, 법적 책임 문제 등)을 지적하기도 한다.²⁹⁻³¹⁾ 물론 이들이 해결되더라도 DTx가 예상대로 대규모로 활용될지는 미지수지만, 시장에서의 수용성을 확대하는 데 필요한 몇 가지 조건들을 짚어보고자 한다.

첫째는 양질의 임상근거 생성이다. 디지털화는 시장 주도적 성격이 강하고 의료를 산업으로 접근하는 분위기에서 DTx의 수요는 증대될 것으로 예측되지만, 문제는 질병 치료의 성과와 가치를 입증하는 근거를 생성하는 주체가 주로 IT 기술 개발자들이기 때문에 고전적인 의약품의 임상적 근거생성 방식보다는 느슨한 편이다. DTx 또한 치료제로 접근하기 때문에 최적의 치료프로토콜을 개발하고, 유효성과 안전성에 대한 임상적 검증, 타당성과 편익-비용비를 제시하는 양질의 연구들이 수행되어 DTx에 대한 과학적 근거를 충분히 갖추어야 한다. 둘째는 의료제공자와 환자의 수용 여건 조성이다. 시장에서 DTx가 아직 성공하지 못하는 주된 이유는 사용자가 DTx를 지속적으로 사용하지 않기 때문이다. 이는 DTx가 잘 사용되려면 사용법이 쉬워서 일상생활에서 잘 적용되어야 하고 생성된 건강데이터의 가치를 사용자가 잘 이해해야 하므로 자신의 데이터 관리방법을 교육하고 독려해야 함을 말해준다. 그리고 이러한 맞춤형 서비스가 개발되고 사용되려면 의료전문가의 역할이 중요하므로 이들의 역할을 잘 정립해 줄 필요도 있다. 셋째, 규제 관련 법과 제도의 정비이다. 새로운 개념의 DTx를 규제할 새로운 방법들이 확립되어야 하는데, 그동안 규제기관의 심사 및 허가는 물질기반 의약품과 하드웨어 기반 의료기기 중심이었기 때문에 소프트웨어 기반 DTx의 허가체계 마련이 필요하다. 현재 우리나라 식품의약품안전처는 DTx 가이드라인, 불면증·알코올중독 장애·니코틴중독 장애에 대한 DTx 평가 기준, 우울증·공황장애 DTx의 안전성, 유효성 평가 기준과 임상시험 설계 방법 등을 마련했지만,³²⁾ 급변하는 기술이 접목되는 제품의 개발속도에 맞춰 DTx의 법제도 정비를 하기란 쉽지 않다. 넷째, 건강보험 급여정책의 결정이다. 개발자 입장에서는 DTx를 건강보험 급여권내에 진입시키는 일이 매우 중요할 것이다. 건강보험에서 보장해 줄지, 급여등재 결정을 위한 평가를 어떤 방법으로 할지에 있어서 기존의 의약품과 동일한 기준을 적용할지 의료기기 범주 내에서 차별화된 기준을 적용할지 등에 대한 논의가 필요하다. 환자가 독립적으로 사용하는 제품인지 의료제공자의 상담이 필요한 제품인지에 따라서도 결정은 달라질 수도 있을 것이다.

아직 남아있는 숙제는 많지만 만성질환에 대한 재정부담이 증가하는 상황에서 DTx가 환자의 경험과 성과를 개선하는 데 도움이 될 거라는 기대가 있기 때문에 환자, 의료제공자 그리고 보험자도 DTx의 가능성에 관심을 가질 수밖에 없다. DTx라는 새로운 치료법 등장은 그동안 약물중심 서비스에 집중했던 약사들에게 또 하나의 공부할 과제를 던져주었다.

약사 Point

- DTx는 약사에게 또 다른 기회와 도전이며 DTx의 미래방향을 바람직하게 이끌어가는 데 있어서 다양한 분야의 약사들의 참여가 필요하다. 임상시험 전문성을 갖고 있는 약사는 DTx 임상시험 설계시 최적의 빈도와 사용기간 등을 선정하고 평가지표를 검증하고 반응결과에 영향을 미치는 요인 등을 탐색할 수 있다. 고전적인 의약품이나 의료기기와는 다른 차원의 DTx의 규제체계를 보강하기 위해 식품의약품안전처와 기업의 규제 전문가 약사 역할도 확대될 수 있다. 건강보험급여 적용 여부는 DTx 사용 확대에 중요한 변수가 되므로 건강보험심사평가원과 건강보험공단 또는 기업의 보험급여 담당 약사는 DTx의 임상적 및 경제적 가치 평가에 기여할 수 있다. 의약품과 병용하는 DTx는 의약품에 준하는 신제품 개발 전략과 설계를 적용할 수 있으므로 DTx 개발과 최적화를 위하여 신약개발 약사의 역할도 넓어질 것이다. 아울러 최적의 치료법 설계와 환자맞춤형 치료과정에 관여하는 임상현장의 약사는 DTx 사용에 따른 약물사용관리와 환자와의 소통방식을 더욱 다양화하고 DTx 사용을 이해하고 수용하는 데 도움이 될 수 있도록 문해력 증진을 위한 역할도 수행해야 할 것이다.
- DTx는 고전적인 약물보다 안전한 것으로 간주되지만 장기 사용시의 안전성이나 약물 등 다른 치료법과 병용할 때의 부작용에 대한 정보는 아직 부족하다. 안전성에 대한 체계적인 검토가 없는 상황에서 가능성 있는 유해성을 고려해야 한다(모바일기기 사용에 따른 긴장된 자세와 근골격계 불편함, 시청각 및 중추신경계 부작용, 운전 중 기기사용에 따른 사고 등). 따라서 약물감시 시스템처럼 DTx의 안전성 조사와 감시 역할에도 약사가 동참할 수 있다.
- DTx는 의약품, 기기와 소프트웨어가 융합한 결과물로서, 약사 직무를 수행하는 의료환경의 변화를 유발하는 요소가 된다. 변화하는 환경에서 환자에게 사용하는 치료법의 효능과 안전성을 보장하려면 최적의 노출을 통해 치료적 이익을 극대화할 수 있는 적절한 투약계획을 개발해야 한다. 이러한 약물학적 개념은 DTx에도 적용 가능하기 때문에 약물 정보의 전문가인 약사가 기여할 수 있다. 다양한 약사 직능에서 DTx와 관련되는 역할들이 주어질 수 있으므로, 약사는 DTx 관련 지식을 습득하는 데 있어서 적극적인 자세를 가져야 하겠다.

참고문헌

1. 한국정보통신기술협회 정보통신용어사전. http://terms.tta.or.kr/dictionary/dictionaryView.do?word_seq=177522-1. 검색일 2022.7.13.
2. Digital Therapeutics Alliance. <https://www.dtxalliance.org/>. 검색일 2022.7.13.
3. 식품의약품안전처. 디지털 치료기기 허가심사 가이드라인. 2020.8.

4. hirasaria R, Singh V, Batta A (2020) Exploring digital therapeutics: The next paradigm of modern health-care industry. *Perspect Clin Res* 11(2):54-58.
5. Chung JY. Digital therapeutics and clinical pharmacology. *Transl Clin Pharmacol*. 2019;27(1):6-11.
6. Plowman RS, Peters-Strickland T, Savage GM. Digital medicines: clinical review on the safety of tablets with sensors. *Expert Opin Drug Saf*. 2018;17:849-852.
7. Kim HS, Kim DJ, Yoon KH. Medical big data is not yet available: why we need realism rather than exaggeration. *Endocrinol Metab (Seoul)* 2019;34(4):349-54.
8. Maeder A, Poultney N, Morgan G, Lippiatt R. Patient compliance in home-based self-care telehealth projects. *J Telemed Telecare* 2015;21(8):439-42.
9. Blakey JD, Bender BG, Dima AL, Weinman J, Safioti G, Costello RW. Digital technologies and adherence in respiratory diseases: the road ahead. *Eur Respir J* 2018;52(5):1801147.
10. Bhavnani SP, Narula J, Sengupta PP. Mobile technology and the digitization of healthcare. *Eur Heart J* 2016;37(18):1428-38.
11. Park JI, Lee HY, Kim H, Lee J, Shinn J, Kim HS. Lack of acceptance of digital healthcare in the medical market: Addressing old problems raised by various clinical professionals and developing possible solutions. *J Korean Med Sci*. 2021;36(37):e253.
12. Ellis TD, Earhart GM. Digital Therapeutics in Parkinson's Disease: Practical Applications and Future Potential. *J Parkinsons Dis*. 2021;11(s1):S95-S101.
13. Maher CA, Davis CR, Curtis RG, Short CE, Murphy KJ. A physical activity and diet program delivered by artificially intelligent virtual health coach: Proof-of-concept study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8:e17558.
14. Leuk JSP, Low LLN, Teo WP. An overview of acoustic-based interventions to improve motor symptoms in Parkinson's disease. *Front Aging Neurosci* 2020;12:243.
15. Hutchinson K, Sloutsky R, Collimore A, Adams B, Harris B, Ellis TD, Awad LN. A music-based digital therapeutic: Proof-of-concept automation of a progressive and individualized rhythm-based walking training program after stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2020;34:986-996.
16. Thomas Craig KJ, Morgan LC, Chen CH, Michie S, Fusco N, Snowdon JL, Scheufele E, Gagliardi T, Sill S. Systematic review of context-aware digital behavior change interventions to improve health. *Transl Behav Med*, 2021;11(5):1037-1048.
17. Dobkin RD, Mann SL, Gara MA, Interian A, Rodriguez KM, Menza M. Telephone-based cognitive

- ve behavioral therapy for depression in Parkinson disease: A randomized controlled trial. *Neurology* 2020;94:e1764–e1773.
18. Kraepelien M, Schibbye R, Mansson K, Sundstrom C, Riggare S, Andersson G, Lindefors N, Svenningsson P, Kaldo V. Individually tailored internet-based cognitive-behavioral therapy for daily functioning in patients with Parkinson's disease: A randomized controlled trial. *J Parkinsons Dis* 2020;10:653–664.
 19. Lee JH, Use of mobile apps for self-care in people with parkinson disease: systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2022;10(1):e33944.
 20. Fernandez-Gonzalez P, Carratala-Tejada M, Monge-Pereira E, et al. Leap motion controlled video game-based therapy for upper limb rehabilitation in patients with Parkinson's disease: a feasibility study. *J NeuroEngineering Rehabil*. 2019;16:133.
 21. Liao YY, Yang YR, Cheng SJ, Wu YR, Fuh JL, Wang RY. Virtual reality–based training to improve obstacle-crossing performance and dynamic balance in patients with Parkinson's disease. *Neurorehabil Neural Repair*. 2015;29:658–667.
 22. Ribas CG, da Silva LA, Correa MR, Teive HG, Valderramas S. Effectiveness of exergaming in improving functional balance, fatigue and quality of life in Parkinson's disease: a pilot randomized controlled trial. *Parkinsonism Relat Disord*. 2017;38:13–18.
 23. Lakshminarayana R, Wang D, Burn D, et al. Using a smartphone-based self-management platform to support medication adherence and clinical consultation in Parkinson's disease. *NPJ Parkinsons Dis*. 2017;3:2.
 24. Evidera. Digital therapeutics: Past trends and future prospects. <https://www.evidera.com/digital-therapeutics-past-trends-and-future-prospects/>. 검색일 2022.8.20.
 25. Nackaerts E, Ginis P, Heremans E, Swinnen SP, Vandenberghe W, Nieuwboer A. Retention of touchscreen skills is compromised in Parkinson's disease. *Behav Brain Res* 2020; 378:112265.
 26. Bartels SL, van Knippenberg RJM, Malinowsky C, Verhey FRJ, de Vugt ME. Smartphone-based experience sampling in people with mild cognitive impairment: Feasibility and usability study. *JMIR Aging* 2020;3:e19852.
 27. AMCP Partnership Forum: Digital Therapeutics-What Are They and Where Do They Fit in Pharmacy and Medical Benefits? *J Manag Care Spec Pharm*. 2020;26(5):674-681.
 28. AMCP Partnership Forum: The evolving role of digital therapeutics. *J Manag Care Spec Pharm*,

2022;28(7):804-810.

29. Godfrey A, Goldsack JC, Tenaerts P, Coravos A, Aranda C, Hussain A, et al. BioMeT and algorithm challenges: a proposed digital standardized evaluation framework. *IEEE J Transl Eng Health h Med* 2020;8:0700108.
30. Rockwern B, Johnson D, Snyder Sulmasy L; Medical Informatics Committee and Ethics, Professionalism and Human Rights Committee of the American College of Physicians. Health information privacy, protection, and use in the expanding digital health ecosystem: a position paper of the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2021;174(7):994-8.
31. Sim I. Mobile devices and health. *N Engl J Med* 2019;381(10):956-68.
32. 헬스경향. 디지털 치료제, 어디까지 왔나. <http://www.k-health.com/news/articleView.html?idxno=59972>. 검색일 2022.7.13.