

한국의 디지털 치료제

디지털 치료제란?

디지털 치료제(DTx)는 의학적 장애 또는 질병을 치료, 관리 또는 예방하기 위해 고품질 소프트웨어 프로그램에 의해 주도되는 증거 기반 치료적 개입을 환자에게 제공합니다. 이는 독립적으로 사용되거나 약물, 장치 또는 기타 요법과 함께 사용되어 환자 치료 및 건강 결과를 최적화합니다.

환자 치료의 DTx 가치

디지털 치료제는 환자, 임상 및 지불인에게 확장 가능한 데이터 기반 도구를 제공하여 광범위한 질병 및 장애를 해결합니다. DTx 제품:

- ✓ 스마트폰, 태블릿, VR 헤드셋 또는 기타 장치를 통해 액세스 가능
- ✓ 환자가 선호하는 환경에서 맞춤형 의료 개입 제공
- ✓ 처방 또는 비처방 승인을 통해 환자에게 제공
- ✓ 환자의 목표, 참여 및 결과에 대한 안전하고 의미 있는 결과 및 통찰력 제공
- ✓ 치료를 표준화하고 더 쉽게 접근할 수 있도록 하여 임상 치료의 범위를 확장하고 건강 형평성을 개선

DTx 개입 유형

DTx 제품은 다음 기능을 포함하여 다양한 양질의 의료 개입을 제공할 수 있습니다.

- ✓ 맞춤형 질병 치료, 관리 및 예방 프로그램 제공
- ✓ 동반 질환, 부작용 또는 관련 질환을 해결하기 위한 치료법 제공
- ✓ 직접적인 신경학적 변화를 일으키는 치료법 제공
- ✓ 인지 행동 치료(CBT) 및 기타 증거 기반 치료 제공
- ✓ 현재 대면 및 약물 치료를 강화, 지원 및 최적화
- ✓ 반응형 신체 운동 및 행동 개입 제공

DTA의 DTx 제품 라이브러리를 방문하려면 여기를 클릭하십시오.



안전하고 효과적인 치료법

디지털 치료제:

- ✓ 관련 학술지에 임상 시험 결과 게시
- ✓ 환자 프라이버시 및 보안 보호 통합
- ✓ 규제기관이 위험도, 효능 및 의도된 사용에 관련하여 제품 심사 시 검토
- ✓ 실사용 증거(RWE) 및/또는 제품 성능 데이터 수집, 분석 및 적용

규제 및 제품 접근 경로

[대한민국 식품의약품안전처](#)는 2020년 11월 디지털 치료제 검토 및 승인에 관한 지침에 따라 SaMD(의료기기 소프트웨어)로서의 디지털 치료제를 규제하고 있습니다. 규제 검토 고려 사항에는 제품의 의도된 사용, 작동 메커니즘, 성능, 개발, 임상 시험 및 해당되는 경우 다른 국가에서의 사용이 포함됩니다.

DTx 인식 및 활용도 향상

전 세계적인 유행병으로 치료의 기존 격차와 원격 치료 옵션에 대한 필요성이 강조되었습니다. 전세계의 정책 입안자, 임상, 지불인 및 환자에게 디지털 치료 사용 사례의 증가가 더 뚜렷해졌습니다. 많은 이해 관계자가 디지털 치료 제품에 대한 적정 규제, 환급 및 액세스 경로를 구축하기 위해 시급히 진행하고 있습니다.