www.khidi.or.kr, www.khiss.go.kr

KHIDI Brief

발행일_ 2023. 4. 30. 발행처_ 한국보건산업진흥원 발행인_ 차순도

보건산업브리프 Vol. 372

통계분석 | 정책제도 | 동향전망

글로벌 디지털병리 산업 동향
- 인공지능의 적용에 관한 동향 중심으로 [1)]

보건산업혁신기획팀 **박대웅, 정유성**

Contents

Ⅰ. 서론

Ⅱ. 시장 동향

Ⅲ. 시장 전략

Ⅳ. 결론

1) 본 브리프는 산업통상자원부와 한국산업기술진흥원의 "지역혁신클러스터육성사업(충북 공공기관연계 지능정보가속화 개방형 생태계 조성사업_P0002072)"의 지원을 받아 수행된 연구결과임

I 서론

- 전체슬라이드이미지(Whole Slide Image) 스캐너 개발,[2] AI 병리진단 솔루션의 미 FDA 허가[3] 등 디지털병리 산업이 급변하고 있음
  - 전체슬라이드이미지 스캐너의 개발은 병리 이미지를 디지털화하여 저장 및 관리의 용이성 확대
  - 디지털병리와 AI의 결합은 병리이미지 분석을 통한 새로운 통찰력을 제공
- 이러한 변화가 시너지를 일으켜 글로벌 디지털병리 시장은 향후 9.3%~12.8%의 견조한 성장을 실현할 것으로 전망되고 있음
  - AI 디지털병리 분야에서도 Paige, PathAI 등 선도적인 회사들이 속속 제품을 시장에 출시
- 하지만 디지털병리 산업의 활성화를 위해서는 보험급여화 등 억제요인들의 해결 또한 필요한 상황
- 본고에서는 디지털병리 산업의 글로벌 동향을 확인하고, 인공지능과의 결합으로 창출되는 새로운 수익기회 등 경제적 효과를 확인해보고자 함
  - 나아가 디지털병리의 가치 입증을 위한 시장 전략과 글로벌 현장의 혁신 동향도 파악하고자 함
  - 인공지능 분야에서 강점을 보이고 있는 우리 디지털병리 산업계의 시장 전략 수립에 시사점을 제공할 수 있을 것임

2) FDA, IntelliSite Pathology Solution (PIPS, Philips Medical Systems), 2017.04.17.
3) FDA, FDA Authorizes Software that Can Help Identify Prostate Cancer, 2021.9.21.

Ⅱ 시장 동향

1. 성장 전망

◉ 시장조사기관인 리서치네스터(Research Nester)에 따르면, 글로벌 디지털병리 시장은 22년 10억 3,000만 달러 규모에서 23~33년 예측 기간 동안 연평균 11% 증가하여 33년에 24억 5천만 달러 규모로 성장할 전망

- Allied Market Research, The Insight Partners, Zion Market Research 3사도 최근 발간한 분석보고서에서 글로벌 디지털병리 시장이 향후 9.3%~12.8%의 견조한 성장을 실현할 것으로 전망

〈 글로벌 디지털병리 산업 성장 전망 〉

Research Nester	보고서명	Digital Pathology Market Analysis by Component Type (Hardware, Software and Services); by Application (Tele-Consultation, Disease Diagnosis, Drug Discovery, Education & Training and Pathology Screening); and by End-User (Hospitals, Clinics, Diagnostic & Private Laboratories and Research Centers) - Global Supply & Demand Analysis & Opportunity Outlook 2023-2033
	발간일	2022년 10월 19일
	시장전망	'22년 10.3억 달러에서 연평균 11.0%('23~'33년) 증가하여 '33년 24.5억 달러로 성장할 전망
Allied Market Research	보고서명	Digital Pathology Market by Type(Scanners, Software, and Storage & Communication Systems), Application (Teleconsultation, Disease Diagnosis, Drug Discovery, and Traing & Education), and End User (Educational, Clinical, and Pharma & Biotech Companies): Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2021~2030
	발간일	2022년 2월
	시장전망	'20년 7.4억 달러에서 연평균 9.3%('21~'30년) 증가하여 '30년 17.9억 달러로 성장할 전망
The Insight Partners	보고서명	Digital Pathology Market Forecast to 2028-COVID-19 Impact and Global Analysis By Product(Scanners, Software, Storage, and Communication Systems), Type(Human Pathology and Veterinary Pathology), Application(Drug Discovery, Disease Diagnostics, Teleconsultationm and Training & Education), and End User(Pharma and Biotech Companies, Hospitals, and Academics)
	발간일	2022년 8월
	시장전망	'22년 9.5억 달러에서 연평균 12.1% 성장하여 '28년 18.9억 달러로 성장할 전망
Zion Market Research	보고서명	Digital Pathology Market By Product (Scanners, Software, Communication Systems, Storage Systems), By Type (Human Pathology, Veterinary Pathology), By Application (Drug Discovery, Disease Diagnosis, Teleconsultation, Training & Education), By End User (Pharmaceutical & Biotechnology Companies, Hospitals And Reference Laboratories, Academic & Research Institutes) And By Region - Global And Regional Industry Overview, Market Intelligence, Comprehensive Analysis, Historical Data, And Forecasts 2022 - 2028
	기준연도	2020년도
	시장전망	'21년 7.3억 달러에서 연평균 12.8% 성장하여 '28년 14.9억 달러로 성장할 전망

◉ 다수 기기들이 유럽체외진단기기CE인증(CE-IVD)을 받은 이후, 네덜란드, 스웨덴, 잉글랜드, 스페인 등에서 디지털병리 기술이 급속하게 성장[4]

- 1차 진단 및 디지털 워크플로우로의 100% 전환 등에서 커다란 발전
- 미국 및 캐나다에서도 디지털병리의 확산이 진행되고 있고, 특히 미국에서는 두 개의 전체슬라이드이미지 스캐너 시스템 승인

2. 변화의 동인

◉ 디지털병리 산업은 급속하게 변화하고 있음

- 촉진요인으로는 환자 증가, 고령화, 상업적 표적 치료제 증가, 분석 가능한 기술 및 바이오마커의 증가, 경쟁이 심화되는 환경을 들 수 있음
- 억제요인으로는 테스트 개발에 투자할 시간, 환급, 예산, 공간 및 시간의 감소가 제시

〈 디지털병리의 촉진 · 억제요인 〉[5]

촉진요인	억제요인
ACA and newly insured patients Population age and size Emerging technologies and larger test menus Testing importance to guide treatment Employee expense, turnover, retirement Competition landscape	Budgets Space Reimbursement Time available to develop new tests Technologists entering the field Employee satisfaction with traditional/analog work environment

- 디지털병리 채택을 통해, 직접적으로는 처리용량 증대, 비용절감 및 환자치료 효과 개선 등으로 효율성이 향상되어 시장 가격 압박에 유연하게 대응할 수 있고, 예상하는 병리학자 부족 문제도 해결 가능
- 나아가 연구, 약물발견, 동반진단 및 임상시험을 포함하여 추가적인 수익 창출 기회도 제공

◉ 또한 데이터 재현에 대한 필요성과 분석의 복잡성 증가로 인해 병리학에 인공지능을 적용시킬 필요성도 커지고 있음[6]

- 정량적 이미지 분석은 멀티플렉싱(multiplexing)으로 알려진 기술을 적용하여 많은 내용을 포함한 데이터를 생성할 수 있음

* 멀티플렉싱은 기질, 종양실질, 침습적변연 등 조직 영역의 복잡한 공간적 맥락과 관련한 여러 마커의 공동발현 및 공동위치분석을 가능케 하는 기술

- 전립선암, 췌장 선암종, 흑색종 조직 샘플을 사용하여 상피 세포와 면역 세포의 자동 분류 및 단일 세포 수준에서의 동시 마커 분석을 수행
- 이는 미리 정의된 관심 영역에만 적용할 수 있는 시간이 많이 걸리는 프로세스였으나, 전체조직슬라이드의 디지털 평가가 가능해지면서 분석 가능한 영역이 확장
- 크고 복잡한 데이터 세트에 대한 보다 일관되고 재현 가능한 해석의 필요성이 증가하였으며 이는 디지털병리에 인공지능 도입으로 연결

4) Lujan G, Quigley JC, Hartman D, et al. Dissecting the Business Case for Adoption and Implementation of Digital Pathology: A White Paper from the Digital Pathology Association. J Pathol Inform. 2021;12:17. Published 2021 Apr 7.

5) Lujan G, Quigley JC, Hartman D, et al. 위의 논문.

6) Baxi, V., Edwards, R., Montalto, M. et al. Digital pathology and artificial intelligence in translational medicine and clinical practice. Mod Pathol 35, 23–32 (2022).

3. 디지털병리의 비용문제

◉ 디지털병리 도입과 관련해서 몇 가지 장애가 있는데, 응답자의 60%는 시스템 통합이나 기관 차원의 대규모 조달과 같은 비용을 가장 큰 문제로 언급[7]

* 미국의 KLAS Research가 2022년 3월부터 6월까지 디지털병리협회(Digital Pathology Association)와 협력하여 병원, 의료시스템, 학술의료센터 및 실험실 등을 포함한 55개 기관을 조사

- 그밖에 기존 병리학자들의 반발, 관련 자원의 부족, 작업 방식의 전환 같은 점들이 지적

◉ 또한 영상 분석을 위해서는 소프트웨어 및 인공지능 비용 발생

- 디지털병리 분석 소프트웨어는 일반적인 과학 이미지 분석 소프트웨어, 슬라이드 스캐너에 포함된 소프트웨어, 디지털병리에 특화된 소프트웨어, 알고리즘 기반 소프트웨어 등으로 나누어볼 수 있음
- 이 중 알고리즘 기반 소프트웨어는 맞춤형 분석 방식을 설계하는데 무한한 기능을 제공할 수 있음
- 또한 추가적인 구매가 필요한 딥러닝 모듈이 제공되기도 함

〈 이미지 분석 소프트웨어의 대략적인 비용 〉[8]

- 이미지 분석 소프트웨어 제품군의 초기 비용은 약 20,000불.
  * 비용 추가에 따라 최대 80,000-100,000불
- 라이선스 추가마다 약 5-10,000불
- 연간 유지관리 비용은 5-10,000불
- 구독모델의 경우 1000-1500불/월로 측정되며 고객서비스 지원이 포함
- 사용자가 요청하는 추가적 개발사항에는 사전에 협상해야하는 추가 비용이 들 수 있음

4. 디지털병리의 새로운 수익기회

◉ 앞서 설명한 비용문제에도 불구하고 디지털병리는 도입하는 기관에 새로운 수익기회를 제공할 수 있음

- 전체슬라이드이미지 기반 이미지 분석을 통한 정밀의료, 임상시험에서의 비용감소, 데이터 통합을 통한 새로운 통찰력 제공 등이 그것임[9]

◉ 디지털병리는 전체슬라이드이미지 기반 이미지 분석을 통해 정밀의료에 활용 가능

- 종양 형태는 종양 세포의 유전 · 후성유전적 변화 및 세포 변화의 합계를 반영하고 있어 치료 반응을 예측하는데 유용성을 제공
- 나아가 종양 미세 환경의 이미지 및 오믹스(omics) 데이터의 통합은 치료 방향을 결정하고 불필요한 치료비용을 절감할 수 있게 함
- 디지털병리는 이러한 종양 이미지를 분석하여 환자를 계층화, 균질한 집단을 클러스터링할 수 있음

* 조직 구조의 형태학적 분석, 종양의 자동 등급지정, 관심 영역 자동선택 등

◉ 디지털병리는 임상시험에서 시간과 약물 개발 비용을 감소시킬 수 있음

- 환자의 이질성은 임상시험 단계에서 실패의 주요 원인 중 하나임

7) Medtechdive, Digital pathology gains momentum among US providers, vendors: report, 2022.9.30.
8) Lujan G, Quigley JC, Hartman D, et al. 앞의 논문.
9) Lujan G, Quigley JC, Hartman D, et al. 앞의 논문.

- 동반 진단과 함께 치료제를 개발하려면, 치료를 통해 혜택을 받을 가능성이 더 높은 환자를 식별하기 위한 환자 클러스터링이 필요함
- 디지털병리는 종양 이미지 분석을 통해 이러한 클러스터링을 제공
- 그밖에도 ① 영구 데이터 세트를 통해 규제 기관에 완전한 투명성 허용, ② 여행 경비 및 인력 시간을 줄이는 다중 사용자 스코어링 프로토콜, ③ 표적 판정 및 분석 재현성 등의 이점을 제공

⦿ 디지털병리 데이터는 의무기록 데이터 및 게놈 데이터와 결합하여 의료혁신을 위한 통찰력을 제공할 수 있음

- 의료 데이터의 3대 통찰력 지표(trifecta)에는 의료 이미지, 의무기록 및 게놈 데이터가 포함되는데, 새로운 질병 바이오마커, 치료경로 및 다양한 발견을 원하는 제약 및 체외진단업체 등의 관심이 증대되고 있음
- 또한 빅데이터 관리도구와 기계학습 알고리즘의 혁신은 이전보다 훨씬 짧은 시간에 이러한 통찰력 가능하게 함
- 나아가 데이터 수집자 네트워크에 연결될 경우 수익공유 모델에도 참여할 수 있음

Ⅲ 시장 전략

1. 디지털 전환의 가치 입증 방향[10)]

- 디지털전환이 건강보험 환급을 정당화할 수 있는, 의료시스템에 제공할 수 있는 가치에는 크게 세 가지 유형이 있음
  - 첫째, 사전 분석 업무 흐름 개선: 기존 접근방식과 비교하여 프로세스의 정확성 및 효율성 향상
    * (환급방향) 디지털 기술에 대한 새로운 대체 CPT(Current Procedural Terminology) 코드가 필요. CPT 코드는 미국의학협회(American Medical Association, AMA)에서 개발한 의료 서비스 및 절차에 대한 표준화된 코딩 시스템으로, Medicare, Medicaid 및 기타 건강 프로그램에 대한 청구 등에 활용
  - 둘째, 기본 병리학에서는 불가능했던 분석을 수행: 환자 위험 계층화 정보 제공 소프트웨어 알고리즘 등
    * (환급방향) 기술의 광범위한 활용을 위한 코드에 의존하기보다는, 특정 제품 응용프로그램에 특정한 코드를 생성하는 새로운 PLA(Proprietary Laboratory Analyses) 코딩 시스템 활용
  - 셋째, 의료 시스템 또는 인구 수준에서 임상치료의 개선을 지원
    * (환급방향) 디지털기술을 단순한 비용 절감기술에서 가치의 원천으로 보는 발상의 전환이 필요하며, 넓은 맥락에서는 행위별 수가제에서 가치 기반 상환으로의 변화도 포함
- 슬라이드 읽기를 넘어 복잡한 서비스로의 통합에 이르는 병리학 서비스의 가치를 재검토할 필요
  - 위에서 언급한 디지털전환의 가치는 디지털병리 분야에서 동등하거나 더 나은 예측, 더 많은 표준화, 재시험 또는 확인시험의 감소, 더 적은 노력을 통한 결과 제공 등의 효율성으로 나타날 것임
- 하지만, 디지털병리 서비스에 대한 현재의 상환은 기술비용, 디지털병리 도구와 관련된 병리학자 작업을 효과적으로 통합하기 위한 시스템 비용에 충분하지 않은 것으로 알려지고 있음
  - 이해관계자에게 디지털병리의 본질적인 가치를 입증해야 하는 상황

2. 이해관계자 별 가치 입증의 방향[11)]

- 새로운 의료 기술에 대한 지불인의 의사 결정은 비용 절감 및 임상 결과 개선의 증가에 근거하는데, 가장 중요한 것은 임상적 유용성 증명임
  - 임상적 유용성을 가장 직접적으로 증명하는 방법은, 기술의 사용이 임상 의사 결정의 변화를 가져오는지, 그리고 이러한 변화가 환자 치료에 긍정적인 영향으로 이어질 수 있는지 여부를 확인하는 것임
  - 이러한 관점에서 디지털병리가 이해관계자들에게 미칠 수 있는 영향을 검토할 필요가 있음
- **(병원/실험실)** 병원이나 실험실은 투자수익율 분석과 환자 치료 이점에 크게 의존하며 따라서, 상환 가능성은 의사결정 과정에 큰 영향을 미칠 수 있음
  - 의사결정은 투자수익율를 보여주는 과거에 개발된 비즈니스 모델에 기반하는데, 디지털병리의 경우 너무 새롭기 때문에 원활하지 않음

10) Lasiter, Laura, et al. "Aligning reimbursement for digital pathology with its value." J Precision Med (2020).
11) Lasiter, Laura, et al. 위의 논문.

◉ **(병리학자)** 디지털병리를 통해 객관적인 의사결정 지원도구를 도입

* 표준이 없으면 개별 병리학자와 병리학 실험실 차이에 큰 편차가 발생하여 적절한 치료 결정을 내리기 어려워짐

- 디지털병리는, 보다 쉬운 자동화된 작업에는 의사결정 지원도구를 활용하고 숙련된 병리학자에게 복잡한 사례를 맡겨 영향 극대화 가능

◉ **(임상의)** 디지털병리가 임상의를 위한 병리학 상담에 도움을 줄 수 있으며, 조화되고 표준화된 병리학 보고서 제공 및 후속 의사 결정에 대한 임상의의 이해 향상을 지원

* 다학문 종양 위원회 회의에서 주석이 달린 전체슬라이드영상 공유는 더 나은 중재를 구현하는데 도움

◉ **(환자)** 진단에서 치료까지의 시간을 단축하며, 더 긴 생존과 더 적은 합병증을 포함한 더 나은 결과 제공

- 대형 병원이 없는 도서 지역의 환자도 2차 의견 및 전문가 상담을 받을 수 있는 기회 제공

◉ **(산업계)** 파괴적 혁신의 모델이 될 수 있는, 기술의 주요 사용 사례를 발굴하려는 노력을 지속해야 함

- 상환을 뒷받침할 수 있는 증거를 정의하고 이를 생성하기 위한 가이드라인 자금을 제공해야 함

3. 주요 산업계 동향

◉ 미국 Paige사의 경우

- 역사적으로 유방암 환자의 약 15%가 HER2 양성인 것으로 여겨지고 이에 대한 표적치료제가 개발되었으나, 최근 연구에 따르면 HER2 음성 중에서도 약 60%에 해당하는 HER2-low라고 하는 그룹이 있음이 확인

- 최근 HER2-low 그룹을 치료할 수 있는 신약이 출시되었으나,[12] 현재의 IHC* 테스트로는 진정한 HER2 음성과 HER2-low를 분간하기가 어려움

* 면역조직화학(Immunohistochemistry, IHC) 검사는 바이오마커 확인 검사 중 하나로, 항체가 특정 항원에 결합하는 성질을 이용

- Paige사는 HER2 음성 샘플에서 HER2 발현과 일치하는 형태학적 표현형을 감지할 수 있는 디지털 바이오마커를 개발 중[13]

◉ PathAI사의 경우

- PathAI와 클리블랜드 클리닉(Cleveland Clinic)은 병리학 알고리즘을 활용하여 중개 연구 및 여러 질병 영역에서 임상 진단을 향상시키기 위한 5개년 협력 계획을 발표[14]

- 이 협업을 통해 양 기관은 수십만 건의 병리학 표본을 디지털화하여 임상 및 분자 데이터와 연결, PathAI의 기술 플랫폼과 병리학 알고리즘 메뉴를 사용하여 연구를 수행할 수 있는 풍부한 데이터 세트를 갖게 됨

* 또한 클리블랜드 클리닉 교수진과 훈련생에게 교육 기회를 제공

- 클리블랜드 클리닉은 이 계약의 일부로 PathAI의 지분 보유자가 됨

* 의료기관의 의료인공지능 개발회사 지분 확보는 이들이 알고리즘 개발에 적극적 참여할 유인을 제공할 것으로 전망

12) 바이오스펙테이터, "HER2 재정의" AZ. "엔허투" HER2 low "FDA 허가", 2022.8.6.
13) Labbiotech.eu, How digital biomarker assays can harness the power of deep learning from clinical trials to the clinic, 2023.2.2.
14) PathAI, PathAI and Cleveland Clinic Announce Collaboration to Build Digital Pathology Infrastructure and Evolve Use of AI-Powered Pathology Algorithms in Research and Clinical Care, 2022.3.10.

◉ 미국의학협회 및 미국병리학회(College of American Pathologist)는 디지털병리 코드를 새롭게 추가하여 보험급여화하는 프로세스를 개시[15)]

- 수년간의 로비 끝에 최근 미국병리학회는 미국의학협회에 디지털병리와 관련한 카테고리3 코드 13개를 생성하도록 성공적으로 청원
- 22년 7월 1일 미국의학협회 CPT 편집위원회는 23년 1월1일부터 시행될 13개의 새로운 디지털병리 애드온 코드(digital pathology add-on codes)를 발표
- 이 코드는 23년 1월1일부터 시행되며 추가 보상을 당장 제공하지는 않지만 디지털화의 영향을 추적하고 보고할 수 있는 기회를 제공

* 카테고리3의 경우 메디케어 환급을 거의 받지 못함

- 디지털병리가 제공하는 추가 구성요소에 대하여 향후 보험급여 혜택을 가능하게 하는 매우 긍정적인 첫 걸음이 될 것으로 기대

15) itn, Will 2023 be the Year of Digital Pathology for US Labs?, 2022,11,2.

Ⅳ 결론

- 바이오헬스 분야의 디지털전환이 가속화되고 있는 상황에서 디지털병리 산업도 유럽, 미국 등 의료 선진국을 중심으로 크게 성장
  - 데이터 재현에 대한 필요성과 분석의 복잡성 증가로 인해 병리학에 인공지능 적용 필요성도 증가
- 디지털병리를 위해서는 고가의 하드웨어 뿐 아니라 분석 소프트웨어도 필요한데, 이러한 비용부담은 디지털병리의 주요 장애물로 지적
  - 하지만 정밀의료, 임상시험 및 빅데이터 분석 등에서 새로운 수익 기회 발생
  - 특히, 디지털병리 데이터는 의무기록 데이터 및 게놈 데이터와 결합하여 의료혁신을 위한 통찰력을 제공
- 의료서비스의 디지털전환이 진행되면서 가치 입증이 중요한 문제로 부각되고 있는데, 디지털병리도 같은 문제에 봉착
  - 디지털병리는 병원, 임상의, 병리학자, 환자 등 각각의 이해관계자에게 상당한 가치를 제공할 것으로 전망
  - 그럼에도 불구하고 산업계를 중심으로 디지털 병리가 임상에서의 의사 결정과 환자의 치료에 주는 긍정적인 영향 등 임상적 유용성을 증명하려는 노력이 필요
- 이러한 상황에서 디지털병리 산업계는 다양한 시장 전략을 추진 중
  - 미국 Paige사는 새로운 표적치료제 동반진단용 바이오마커 개발 중
  - PathAI사는 대형 의료기관과의 협력을 통해 대규모 데이터를 확보하여 알고리즘을 고도화
  - 또한 미국의학협회가 디지털 병리학 코드를 새롭게 추가하는 등 디지털병리의 보험급여화가 본격 추진
- 인공지능 분야에서 강점을 가진 우리 디지털병리 산업계도 시장 창출을 위한 전략이 필요한 시점
  - 새로운 비즈니스 모델 개발, 대규모 데이터 확보 등이 시급하며, 보험급여화와 관련된 글로벌 동향도 제품 개발 전략에 반영할 필요
  - 나아가 주요 이해관계자에게 혁신적 가치를 제공할 수 있는 기술의 주요 사용 사례를 꾸준하게 발굴해야 함

집필자 : 보건산업혁신기획팀 박대웅, 정유성 문의 : 043-713-8410
본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(https://www.khidi.or.kr) 및 보건산업통계포털 (https://www.khiss.go.kr)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.