

디지털 병리의 가치 입증과 수가 전략 제안

고보명^{1*}, 류규하¹

성균관대학교 의료기기산업학과¹

Proving the Value of Digital Pathology and Proposing a Reimbursement Strategy

Bomyoung Ko^{1*}, Gyu Ha Ryu¹

Department of Medical Device Management and Research, Sungkyunkwan University, Korea

*bomyoung0953@skku.edu

Abstract

본 논문은 대한민국 병리 분야의 디지털 전환을 촉진하기 위한 보험 수가 책정 전략을 제시하는 데 목적이 있다. 현재 국내에서는 디지털 병리 기술에 대한 공식적인 수가 체계가 부재하여 기술 도입과 확산에 어려움을 겪고 있다. 이에 따라 본 연구는 디지털 병리의 진단의 임상적, 경제적 타당성을 분석하고, 주요 선진국의 보험 등재 사례를 비교 연구하여 한국 실정에 맞는 정책적 대안을 모색하고자 한다. WSI를 활용한 디지털 병리 진단은 기존 현미경 진단과 높은 일치율을 보이며 진단 소요 시간 단축, 진단 일관성 향상 등 임상적 가치를 입증했다. 또한, 슬라이드 보관 및 관리 비용 절감 등 경제적 효율성 증대 효과도 확인되었다. 수가 전략 분석에서는 일본이 디지털 병리 이미지를 이용한 진단에 대해 기존 병리 진단료를 산정할 수 있도록 제도를 개정한 사례와 미국이 AI 등 혁신 기술에 대한 별도 가치 평가를 위해 카테고리 III 코드와 같은 임시 수가를 신설한 사례를 고찰하였다. 이러한 분석을 바탕으로, 본 논문은 한국의 디지털 병리 수가 전략으로 두 가지 방향을 제안한다. 첫째, 단기적이고 현실적인 접근으로서 Full PACS 사례와 일본의 수가 개정 사례를 참고하여, AI가 결합되지 않은 일반적인 디지털 병리에 대해 기존 병리 진단료에 가산하는 방안을 제시한다. 둘째, 장기적이고 혁신적인 접근으로서 AI 기반 디지털 병리 기술이 제공하는 새로운 의학적 가치를 신의료기술평가를 통해 인정받고 별도의 수가를 신설하는 방안을 제안한다.

1. 연구 배경

최근, 암을 진단하기 위해 병리학의 중요성은 높아지지만 여러 문제점들이 존재한다. 고질적인 인력문제와 여전히 아날로그 방식의 진단이 주를 이루고 있어 효율성과 정확성 면에서 한계를 보이고 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 병리학 생태계의 디지털화가 가속될 것으로 예상된다.

디지털 병리(Digital Pathology, DP)는 기존의 현미경을 이용한 검경 방식 대신, 병리 슬라이드를 고배율로 스캔하여 디지털 파일로 변환하고 이를 판독하는 시스템이다. WSI 스캐너 개발과 병리진단 AI 소프트웨어의 FDA허가로 디지털병리 산업이 발전되고 있다[1][2]. 디지털 병리는 조직 표본샘플 영상의 디지털화, 기존의 물리적 슬라이드 없이 임상 워크플로우에 디지털 슬라이드를 통합하여 보다 효율적이고 높은 품질의 진단 및 치료를 제공할 수 있다. 또한, 슬라이드의 변색, 파손 및 분실 위험이 감소함에 따라 잠재적인 운영 비용 절감 효과를 기대할 수 있으며, 전문가 간 데이터 공유를 통해 판독 속도를 향상시키고 견해 차이를 줄이는 효과도 얻을 수 있다. 실제 미국 병리학자를 대상으로 실험한 결과 업무효율 13% 향상을 보여주었고[3] 기존의 TAT가 7.8일에서 4.9일로 감소하였다[4]. 스캐너와 AI 진단 보조 소프트웨어의 발전으로 더 높은 업무효율 증대 효과를 기대할 수 있다.

하지만 DP는 스캐너와 운영 프로그램, 스토리지 등 초기 비용 부담이 크다. 아직 국내의 경우 DP에 대한 보험수가가 적용되지 않기 때문에 제도적인 지원이 필요하다.

본 연구는 병리과의 디지털 전환에 대한 가치 입증 방향을 제안하고, 국내외 디지털 병리 현황 및 병리검사 수가 관련 전략을 제시하는 것을 목표로 한다.

2. 연구 방법

1996년부터 2024년까지 출판된 관련 문헌을 대상으로 체계적 고찰을 수행하였다. 주요 문헌 검토 및 분석은 병리학 분야의 최고 권위 학술지들을 중심으로 이루어졌다. 구체적으로 Archives of Pathology & Laboratory Medicine, Modern Pathology, The American Journal of Surgical Pathology, Journal of Pathology Informatics를 포함한 15개 이상의 핵심 학술지를 선정하여, 해당 기간 발행된 모든 호를 직접 검토하고 핵심 연구들을 선별하였다.

또한, 이 과정에서 누락될 수 있는 관련 연구들을 보완하기 위해, 'Digital Pathology', 'Whole Slide Imaging', 'Artificial Intelligence', 'Diagnostic Concordance' 등의 주요 검색어를 활용한 전자 데이터베이스 검색과 선정된 문헌의 참고문헌을 역추적하는 연쇄 검색(citation searching)을 병행하여 연구의 포괄성을 높였다.

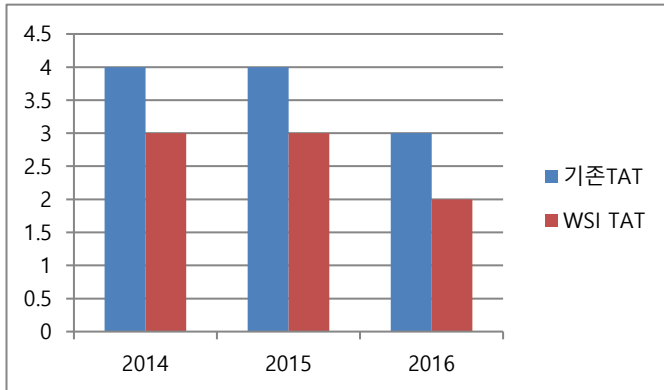
3. 연구 결과

1. 진단 정확도 및 효율성 향상

데이터 기반 분석 결과, 디지털 병리(WSI)의 진단 정확도와 효율성은 기술 발전에 따라 지속적으로 향상되었다. WSI와 전통적인 광학 현미경(LM) 판독 간의 진단 일치도는 1996년 62~64%[5] 수준에서 시작하여 2024년에는 96.3%[6]까지 크게 상승했다. 진단 결과의 일관성을 나타내는 Kappa 계수(κ) 역시 초기 0.38[7]에서 0.55~0.68[8]로 개선되었으며, 특히 진단 보조 AI를 활용한 연구에서는 0.90이라는 높은 수준의 일관성을 기록했다.

년도		일치율	κ 계수
1996	세포병리	62~64%	0.20~0.34
2003	세포병리	84.1%	0.22~0.556
2019	세포병리	92.5	0.66
2024	조직병리	96.3%	X

진단 소요 시간(TAT) 또한 획기적으로 단축되어(9), 일반 진단은 평균 3.7일에서 약 하루가 감소했고 외부 자문은 평균 12일에서 1.4일로 크게 줄었다[10].



2. 운영 효율성 증대와 비용 절감

디지털 병리 시스템 도입은 운영 효율성과 비용 절감 측면에서도 명확한 이점을 보인다. 인력 구조 효율화, 유리 슬라이드 운송 및 관리 비용 감소, 판독 시간 단축(24~96시간) 등을 통해 장기적인 비용 절감이 가능하다. 또한, 슬라이드를 디지털 이미지로 영구 보관함으로써 물리적 변질, 파손, 분실의 위험을 원천적으로 차단하고 관련 보관 시설 운영 비용을 절감할 수 있다. 이는 데이터의 안정성과 품질을 보장할 뿐만 아니라, 물리적 제약 없이 온라인을 통한 실시간 원격 협업을 가능하게 한다.

3. 인공지능(AI) 기술의 임상적 활용 가능성

디지털 병리학에 AI 기술을 접목한 구체적인 연구는 이러한 잠재력을 뒷받침한다. 2017년 Hiroshi Yoshida 등의 연구에서 자동화 이미지 분석 시스템(e-Pathologist)은 두 병원의 이미지 1,328장을 분석한 결과, 보정 후 미검출 암종 약 1%, 미검출 선종 약 5%, 과다 검출 약 30%의 성능을 보였다. 해당 연구는 자동화 시스템이 병리학자와 유사한 수준의 진단 판단 능력을 갖추고 있음을 입증하며, AI 기반 진단 보조 기술의 임상적 활용 가능성을 제시했다[11].

본 연구는 디지털 병리의 임상적, 경제적 가치를 분석하고 국내외 수가 정책 사례를 고찰하여 한국 실정에 맞는 두 가지 수가 전략을 제안했다. 단기적 으로는 AI가 결합되지 않은 일반 디지털 병리에 대해 기존 병리 진단료에 가산하는 방안을, 장기적으로는 AI 기반 디지털 병리의 혁신 가치를 신의료기술평가로 인정받아 별도 수가를 신설하는 방안을 제시하여 디지털 병리 기술의 도입과 확산을 촉진하고자 한다.

5.참고 문헌

1. FDA, IntelliSite Pathology Solution (PIPS, Philips Medical Systems)), 2017.04.17.
2. FDA, FDA Authorizes Software that Can Help Identify Prostate Cancer, 2021.9.21.
3. Jonhan Ho 5, Stefan M. Ahlers 1,Curtis Stratman 2,Orly Aridor et al, Digital Pathology Result In Cost Savings? A Financial Projection For Digital Pathology Implementation At A Large Integrated Health Care Organization 2014.12
4. Thomas Chong,M. Fernando Palma-Diaz,Craig Fisher et al. The California Telepathology Service: UCLA's Experience in Deploying a Regional Digital Pathology Subspecialty Consultation Network, 2019.12
- 5.Stephen S. Raab, M. Sue Zaleski, Patricia A. Thomas, Theodore H. Niemann, Christina Isacson, Chris S. Jensen, Telecytology: Diagnostic Accuracy in Cervical-Vaginal Smears, American Journal of Clinical Pathology, Volume 105, Issue 5, 1 May 1996, Pages 599–603
- 6.McGenity, C., Clarke, E.L., Jennings, C. et al. Artificial intelligence in digital pathology: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. npj Digit. Med. 7, 114 (2024).
- 7.Gomes, D.S., Porto, S.S., Balabram, D. et al. Inter-observer variability between general pathologists and a specialist in breast pathology in the diagnosis of lobular neoplasia, columnar cell lesions, atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ of the breast. Diagn Pathol 9, 121 (2014).
- 8.Kim T, Chang H, Kim B, Yang J, Koo D, Lee J, Chang JW, Hwang G, Gong G, Cho NH, Yoo CW, Pyo JY, Chong Y. Deep learning-based diagnosis of lung cancer using a nationwide respiratory cytology image set: improving accuracy and inter-observer variability. Am J Cancer Res. 2023 Nov 15;13(11):5493-5503. PMID: 38058836; PMCID: PMC10695775
- 9.Matthew G. Hanna, Victor E. Reuter, Jennifer Samboy, Christine England, Lorraine Corsale, Samson W. Fine, Narasimhan P. Agaram, Evangelos Stamelos, Yukako Yagi, Meera Hameed, David S. Klimstra, S. Joseph Sirintrapun; Implementation of Digital Pathology Offers Clinical and Operational Increase in Efficiency and Cost Savings. Arch Pathol Lab Med 1 December 2019; 143 (12): 1545–1555
- 10.Vergani, Anna BSc*; Regis, Barbara BSc*; Jocollé, Genny DSc*; Patetta, Roberta MD*; Rossi, Giulio MD*,†. Noninferiority Diagnostic Value, but Also Economic and Turnaround Time Advantages From Digital Pathology. The American Journal of Surgical Pathology 42(6):p 841-842, June 2018.
- 11.Yoshida H, Yamashita Y, Shimazu T, Cosatto E, Kiyuna T, Taniguchi H, Sekine S, Ochiai A. Automated histological classification of whole slide images of colorectal biopsy specimens. Oncotarget. 2017 Oct 12;8(53):90719-90729. doi: 10.18632/oncotarget.21819. PMID: 29207599; PMCID: PMC5710880