

의료기기 (비중확대/Maintain)

의료AI에 대해서 시장에서 가장 궁금해하는 5가지 질문

- 의료 인공지능은 의료영상 분석 영역에서 빠르게 실체화되고 있음
- Analyst's Insight (1): 의료 AI는 전문의를 대체할 수 있을까?
- Analyst's Insight (2): 기존 의료 AI 개발사는 경쟁력을 유지할 수 있나?
- Analyst's Insight (3): 병원은 실제로 의료 AI를 필요로 할까?
- Analyst's Insight (4): 병원의 순응률을 어떻게 높일 것인가?
- Analyst's Insight (5): 의료 인공지능 관련 투자 기회는?

방사선 의료기기 전시회에 등장한 인공지능: 본격적인 임상적용단계로 확장 중

- 지난 11월 26일부터 12월 1일까지 미국 시카고에서 세계 최대 규모의 방사선(X-Ray, CT, MRI 등) 의료기기 전시회인 RSNA(Radiological Society of North America)가 개최됨. **2017년 RSNA에서 가장 인상적인 점은 가장 주목받은 전시가 인공지능(머신러닝)이었다는 점**임. 인공지능의 활용도가 가장 높을 것으로 기대되는 영역 중 하나가 방사선관련 의료 영상 분석임. 적어도 방사선 의료기기에서는 인공지능이 Main Stream 중 하나임을 확인할 수 있었음.
- **2017년 RSNA에는 머신러닝 기업들이 대거 참여함.** 2017년 RSNA에서는 역대 최초로 머신러닝 관련 전시공간(Pavillion)이 마련되었으며, 참가업체 검색 필터에 머신러닝(Machine Learning /CAD Systems) 카테고리가 추가됨. 전체 731개 참여 업체 중 머신러닝 관련 기업은 총 48개 (표. 1 참조)임.
- 2017년 RSNA에서는 의료 인공지능 솔루션을 구체적으로 공개한 기업들도 등장함. **의료 AI는 연구개발 단계에서 본격적으로 임상적용단계로 진입하며 실체화되고 있음.** 현재까지 세계적으로 임상용도로 상용화된 인공지능 영상분석 솔루션은 아직 없는 상황. 대부분 기술개발 중이거나 규제 기관 인허가 과정을 진행하고 있음. 그러나 현재 추세를 고려할 때 **2018년에는 의료기기 인증을 받는 업체가 나올 가능성도 매우 높아진 상황**임.
- 이러한 관점에서 영상분석 솔루션을 중심으로 의료 AI를 설명할 때, 자주 받았던 질문들과 이슈들에 대해 정리해보고자 함(특별한 설명이 없으면 의료 인공지능은 영상분석 솔루션을 의미함).

그림 1. 인공지능의 강점과 주요 사용자

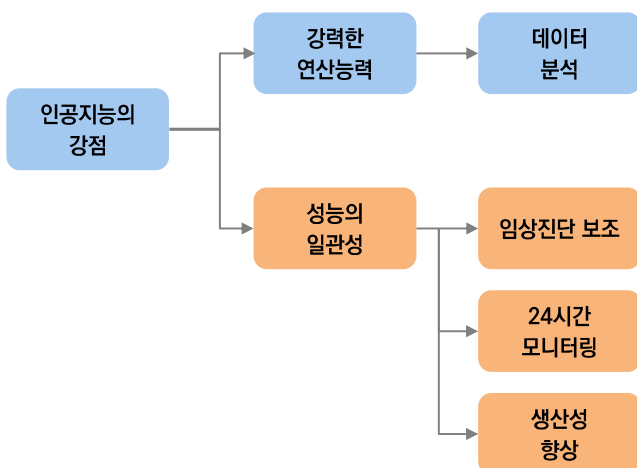
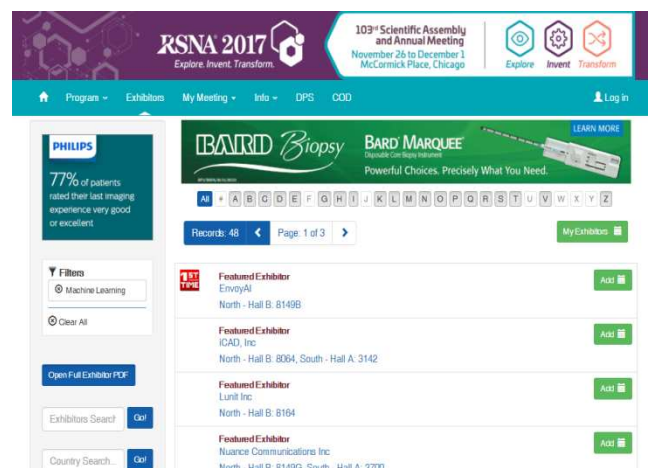


그림 2. 머신러닝관련 참가업체 리스트



의료기기

의료AI에 대해서 시장에서 가장 궁금해하는 5가지 질문

표 1. 2017 RSNA 머신러닝 관련 기업

사업분류	기업명	국가	비즈니스 모델	제품명	첫번째 참석 여부	Featured Exhibitor
AI 솔루션	Lunit	대한민국	폐암 영상진단	Lunit Insight		0
	Vuno	대한민국	골연령 진단	VUNO-Med		
	iCAD	미국	유방암 영상진단	PowerLook		0
	Subtle Medical	미국	저선량 의료영상 분석	Subtle-Gad, PET, MRI	0	
	ADIDENCE	네덜란드	폐암 진단	Lung CAD	0	
	Adidoc Medical	이스라엘	의료영상 분석		0	
	Arterys	미국	의료영상 분석		0	
	Blackford Analysis	영국	의료영상 분석			
	Combinostics	핀란드	의료영상 분석		0	
	Contextflow	호주	의료영상 검색			
	CuraCloud	미국	의료영상 분석		0	
	CureMetrix	미국	유방암 영상진단		0	
	DeepRadiology	미국	의료영상 분석			
	DesAcc	영국	의료영상 분석			
	DIA Imaging Analysis	이스라엘	의료영상 분석		0	
	HealthLevel	미국	병원관리 솔루션	Foundations		
	Khiron Medical Technologies	영국	유방암 영상진단		0	
	Koios Medical	미국	유방암 영상진단		0	
	Lpixel	일본	의료영상 분석			
	Quantib	네덜란드	의료영상 분석			
	Quantitative Insights	미국	유방암 영상진단	QuantX		
	Qure	인도	의료영상 분석		0	
	RadLogics	미국	의료영상 분석	AlphaPoint		
	Riverain Technologies	미국	폐암 영상진단			
	ScreenPoint Medical	네덜란드	유방암 영상진단	Transpara		
	TaiHao Medical	대만	의료영상 분석	BR-ABVS Viewer, BR-USCAD	0	
	AI Analysis	미국	의료영상 분석		0	
	AI Visualize	미국	의료영상 분석		0	
	Galileo CDS	미국	의료영상 분석		0	
	HeartVista	미국	MRI 영상 분석			
	Mindshare Medical	미국	의료행위 의사결정 지원		0	
	Radiology Universe Institute	미국	의료영상 분석		0	
	Realize	미국	의료영상 분석		0	
	Visage Imaging	미국	의료영상 분석			
	Zebra Medical Vision	이스라엘	의료영상 분석	AI1		
AI 플랫폼	Envoyai	미국	의료영상 플랫폼	EnvoyAI	0	0
	Nuance Communications	미국	의료영상 공유	PowerScribe 360, Powershare		0
	Google Cloud	미국	의료영상 플랫폼		0	
	Pure Storage	미국	의료정보 저장		0	
	OnePacs	미국	PACS		0	
AI 하드웨어	NVIDIA	미국	GPU 제조		0	
의료기기	Philips	미국	종합 의료기기 제조			
	Samsung	대한민국	영상진단기기 제조			
	Siemens Healthineers	미국	종합 의료기기 제조			
	Toshiba Medical (Canon Group)	일본	영상진단기기 제조			
학회	American College of Radiology	미국	방사선 학회			
	Society of AI in Medicine & Healthcare	미국	AI 학회		0	
비영리단체	RAD-AID	미국				

자료: RSNA, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

의료AI에 대해서 시장에서 가장 궁금해하는 5가지 질문

표 2. 의료AI에 대해 시장에서 가장 많이 받는 질문 5선

이슈	Analyst's Insight	근거
의료 AI는 전문의를 대체할 수 있을까?	인간을 대체하기보다 강화하는 방향으로 나아갈 가능성이 높음	- 사업화하기가 훨씬 유리함 - 규제 가이드라인에서도 보조수단으로 제시 - 비전문의의 능력을 향상시킬 수 있음
기존 의료 AI 개발사는 경쟁력을 유지할 수 있나?	단순히 의료 데이터의 절대량이 많다는 것이 경쟁력이 될 수 없음	- 머신러닝의 원칙은 Garbage In, Garbage Out - 데이터의 절대량보다 잘 레이블된 영상데이터와 알고리즘을 확보하는 것이 더 중요함 - 의료인공지능은 다른 인공지능보다 정확도가 굉장히 높아야 함
병원엔 의료 인공지능을 필요로 할까?	- 비용-효과성이 높아야 함 - 중소형 병원 혹은 영상판독 능력을 갖추고자 하는 병원에서 초기 수요 존재할 것	- 의료 영상분석에 대한 수가 인정 - 선별검사로써 가능성 인정 - 환자유치를 위한 마케팅 효과 인정
병원의 순응률은 어떻게 높일 것인가?	제품이 빨리 시장에 침투되어야 투자기회가 발생함	- 병원에서 의료 인공지능에 대한 접근성을 높일 것 - 질병 치료 가이드라인에 등재 될 것 - 환자향 마케팅 활동
의료 인공지능 관련 투자기회는?	- 단기적으로는 의료 인공지능 관련 인프라 투자에서 기회 - 장기적으로 의료 인공지능 관련 업체에 대한 직접투자가 가능해질 것으로 예상	- PACS 구축업체(인피니트 헬스케어) - 레트로핏관련 업체(뷰웍스, 레이언스)

자료: 미래에셋대우 리서치센터

Analyst's Insight (1): 의료 AI는 전문의를 대체할 수 있을까?

- 인공지능을 논의할 때 항상 빠지지 않은 주제가 사람을 대체할 수 있느냐는 것임. 장기적으로 보면 인간을 대체할 가능성은 존재함. 하지만 인공지능이 적어도 의료영역에서 인간 전문의를 빠르게 대체하는 것은 어려워 보임.
- 중단기적으로 **의료 인공지능은 인간을 대체(Artificial Intelligence)하기보다 강화(Augmented Intelligence)하는 방향으로 나아갈 가능성이 크다고** 판단됨. 즉, 임상 의사에 의한 의료영상의 판독에 인공지능을 이용한 진단소견을 보완(Second-Opinion or Double-Reading)하여 인간의 진단능력을 강화시키는 것임.
- 가장 큰 이유는 **인간을 대체하는 것보다 강화하는 방향이 의료 인공지능을 사업화하는데 유리하기 때문임**. 의료영역은 대표적인 규제산업임. 인공지능으로 사업을 하기 위해서는 가장 먼저 국가별로 의료기기로 인정을 받아야 함. 의료기기로 인정을 받지 못하면 연구목적이나 테스트용으로 밖에 사용할 수 없음.

표 3. 의료기기 인허가 과정 비교와 단계별 이슈

	의료기기 허가	신의료기술평가	보험급여 결정
관련법	의료기기법	의료법	건강보험법
목적	의료기기의 품목허가 여부 결정	- 새로운 의료행위의 시술목적, 대상, 시술방법을 결정 - 비용전가, 의료광고	건강보험 급여여부 결정
평가대상	의료기기	- 의료기기를 포함하는 새로운 의료행위 - 가정용 의료기기는 해당사항 없음	의료기기 및 의료행위
평가요소	임상시험에서의 안전성, 유효성	임상진료에서의 안전성과 유효성 (유효성: 의료기기를 포함한 의료행위를 평가)	건강보험 급여의 적정성, 경제성 평가 (의료기기를 포함한 의료행위를 평가)
평가관점	- 안전성: 물리화학, 생물학적 안전 성능 - 유효성: 임상시험에서 관찰된 성과	- 안전성: 결과지표(부작용, 합병증, 사망 등) - 유효성: 의료결과의 향상, 진단검사의 정확도 등	- 급여 적정성: 보험급여원리, 보험재정상태 - 경제성: 대체가능성, 비용효과성
평가자료	임상시험 결과자료	전문가 판단	신의료기술평가 결과, 비용효과 자료, 논문 등
통과 난이도	●	●	●
이슈 및 현황	- 2017년 11월 의료 인공지능 허가 가이드라인 발표	- 의료 인공지능을 활용한 의료행위의 유효성 인정 여부 - 제한적 의료기술 평가 확대 시행 필요	- 의료인공지능을 활용한 의료행위에 어떻게 수가를 부여할 것인가? - 급여 적용 가능성

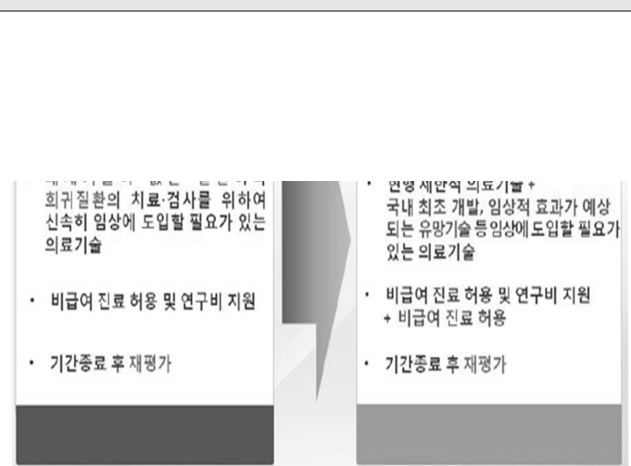
주: 난이도 ● (상) ● (중) ○ (하)

자료: 한국보건사회연구원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. 국내 의료기기 허가 프로세스



그림 4. 제한적 의료기술 평가 확대 시행



자료: 한국보건사회연구원, 미래에셋대우 리서치센터

자료: 보건복지부, 미래에셋대우 리서치센터

- IBM의 왓슨도 대부분의 국가에서 의료기기로 인정받고 있지 않음. 아직 국내에서도 의료 인공지능이 의료기기로 인정받은 사례는 없음. 따라서 인공지능이 제도권으로 편입될 때는 보수적이며 점진적인 방법이 될 가능성이 높음. 따라서 **인공지능 사업자 입장에서 인공지능을 인간의 진단 보조도구로써 포지셔닝하는 것이 인간을 대체하는 것보다 의료기기로 허가를 받을 가능성이 높음.**
- 세계적으로 의료 인공지능을 어떻게 규정하고 규제할 것인가에 대한 고민하고 있음. 이 부분에 있어서는 우리나라가 앞서나가는 편임. 우리나라는 **지난 2017년 11월 세계 최초로 의료 인공지능 의료기기 허가에 대한 가이드라인을 발표함.**
- 의료 인공지능이 의료기기로 판단되기 위한 기준은 사용목적과 위해도임. ① 사용목적: 의료 SW가 의료인의 임상적 판단을 보장할 수 있는가? ② 위해도: 의료 SW가 의도한 대로 작동하지 않을 때 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는가? 또한, 의료 인공지능 의료기기는 자체적으로 학습하여 성능이 변경될 수 있다는 점을 고려하여, 의료기기 설계 변경 없이 학습 데이터 추가로 인하여 정확도가 향상되는 경우는 변경 허가 및 인증 절차를 면제하기로 함.
- 이러한 기준에 고려할 때, 의료기기로 인정을 받을 수 있는 의료 인공지능은 질병을 진단하거나 예측하는 임상결정지원(Clinical Decision Supporting, CDS) SW나 의료영상 진단보조(Computer Aided Diagnosis, CAD) 등이 해당될 수 있음(표. 4 참조). **결국 인공지능이 인간의 의료행위를 보조하여 임상적으로 의미가 발생할 때 의료기기로 인정해주겠다는 의미임.**
- 미국도 지난 12월 8일 의료 SW(Software As a Medical Device)에 대한 가이드라인과 임상결정지원(Clinical And Patient Decision Support Software)에 대한 가이드라인 초안을 발표하였음. 미국에서도 인공지능의 임상 보조 역할에 주목하고 있음.

표 4. 의료기기에 해당하는 의료용 SW의 범위

분류	범위와 예시
의료기기	의료용 빅데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상정보 (예: 종양 병변 크기·위치 등)를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단·예측, 모니터링 하거나 치료하는 소프트웨어 의료용 빅데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 시그널, 신호획득시스템(심전계, 뇌파계 등)에서 나오는 패턴 또는 시그널을 분석하여 진단·치료에 필요한 임상정보를 제공하는 소프트웨어
의료기기 X	행정사무 지원 SW 건강관리 용도 SW 교육 및 연구 목적 SW 의료기록 관리 목적 SW 환자의 의료정보를 추적하거나 의학정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 SW

자료: 식품의약품안전처, 미래에셋대우 리서치센터

그림 5. 의료기기로 인정받을 수 있는 인공지능 솔루션

< 의료기기 예시 >
<ul style="list-style-type: none"> · 폐 CT 영상을 분석하여 폐암의 유무 또는 폐암의 진행상태(병기)를 자동으로 진단하는 소프트웨어 · 심전도 측정결과를 이용하여 부정맥을 진단하거나 예측하는 소프트웨어 · 조직검사, 전자의무기록(EMR) 등 의료정보를 기반으로 특정 암의 발병확률을 계산하는 소프트웨어 · 피부병변 영상을 분석하여 피부암 유무를 진단하는 소프트웨어 · 혈당데이터, 음식섭취, 인슐린 주입 등 정보를 분석하여 저혈당증을 미리 예측하는 소프트웨어 · 응급실에서 측정·통합한 생체신호를 분석하여 호흡곤란 등 응급상황을 예측하거나 알람 등 경고를 주는 소프트웨어 · 위 CT 영상 분석을 통해 이상부위를 검출하여 표시해주는 스크리닝 소프트웨어 · 의료영상을 분석하여 혈류속도, 혈관직경 등 혈관 특정 부위의 정량적 수치를 제공하는 소프트웨어 · 의료데이터를 기반으로 방사선 치료계획을 수립하는 소프트웨어

자료: 식품의약품안전처, 미래에셋대우 리서치센터

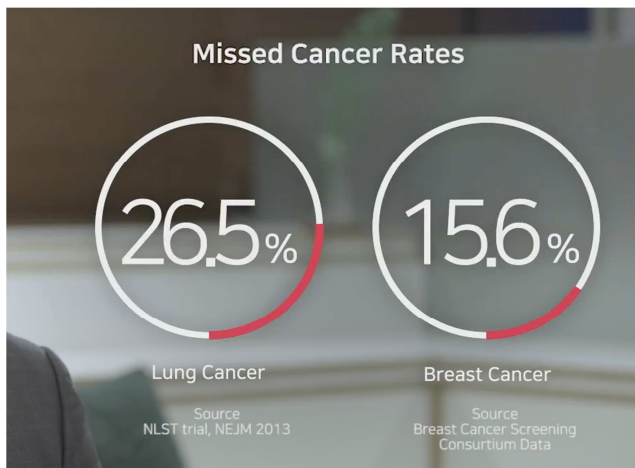
그림 6. 의료기기로 인정받을 수 없는 인공지능 솔루션

< 비의료기기 예시 >
<ul style="list-style-type: none"> · 종전에 처방받은 의약품이나 치료법 등 정보를 대체, 변경하지 아니하고, 처방·진료에 관한 문헌정보 등을 검색 및 정리하는 툴을 의료인에게 제공하는 소프트웨어 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 전자의무기록 시스템에서 다른 환자의 처방전, 처방된 약물목록을 검색하여 제시하는 소프트웨어 ☞ 전자의무기록 시스템에서 환자의 의료영상과 가장 유사한 다른 환자의 의료영상을 검색하여 제시하는 소프트웨어 · 환자의 건강상태나 치료와 관련한 의학정보에 쉽게 접근하도록 도와주는 소프트웨어 <ul style="list-style-type: none"> ☞ 표준 치료법, 임상문헌 등을 검색하고 그 내용을 요약하여 제시하는 소프트웨어 ☞ 약물 부작용 예방을 위한 약물 간 상호작용 및 알레르기 반응을 검색하는 소프트웨어 <p>※ 다만, 학습 데이터를 검색(우선순위, 요약제공 등 포함)하는 것을 넘어 다양한 학습 데이터를 재해석하여 특정 환자에 적합한 새로운 진단 또는 치료방법을 제시한다면 의료기기로 분류할 수 있음</p>

자료: 식품의약품안전처, 미래에셋대우 리서치센터

- 의료기기 상용화 가능성이 높은 국내 의료 인공지능업체들의 사업모델도 대부분 국내 가이드라인에 부합함. 대표적인 기업으로 루닛, 뷰노, 제이케이엘인스펙션 등이 있음.
- 특히, 국내의 대표적인 의료 인공지능 솔루션 개발업체인 루닛은 2017년 RSNA에서 자사의 인공지능 솔루션(Lunit Insight)을 공개함. 루닛은 세계적인 AI 기술을 보유한 기업으로 세계 100대 AI 기업으로도 꼽히고 있음. 동사는 X-Ray 영상을 바탕으로 병변 의심 부위를 색깔로 표시해주는 솔루션을 개발하고 있음. 동사의 파이프라인 중 폐질환 솔루션이 공개됨.
- 루닛은 자사 솔루션의 활용도를 이야기하면서 아래와 같은 이야기를 언급함. 미국에서 수행된 대규모의 폐암관련 임상시험인 National Lung Screening Trial(NLST)에 따르면 폐암환자의 26.5%가 X-Ray 검사에서 누락된다고 함. 매년 세계적으로 약 10억건의 X-Ray 검사가 수행되는데, 누락율을 10%까지 줄이면 상당한 임상적 이점이 발생할 수 있다는 것임. 결국 루닛의 마케팅 포인트도 인간을 대체하는 것이 아니라 인간의 진단능력을 향상시키는 데에 집중하고 있음.
- 동사의 솔루션은 탐색 임상 결과, 흉부전문의보다 폐 결절(Nodule)을 찾는 데 있어 높은 성능을 보여주기도 함. 더 인상적인 점은 Lunit Insight를 활용할 경우 일반 영상의학전문의나 일반의가 흉부전문의 수준으로 진단능력이 상승될 수 있는 가능성을 확인할 수 있다는 것임. 서울대병원과의 임상결과, 비 흉부전문의(일반의나 영상의학전문의)가 폐결절 판독할 때 정확도(JAFROC)가 최대 20%까지 향상되었음.
- 동사의 다음 파이프라인은 유방암 진단 솔루션임. 유방암 진단에는 유방촬영술이 기본적으로 활용됨. 영상분석에 CAD가 이용되기도 하지만, 위양성이 많아서 미국에서 사용이 덜해지고 있음. 또한, 아시아인은 유방밀도가 높아 적합하지 못함. 동사의 솔루션은 유방밀도가 높은 데이터로 학습하고 있다고 함. 유방암 솔루션은 2018년 공개 예정임.

그림 7. 폐암과 유방암 환자의 진단누락률



자료: Lunit, NEJM, Breast Cancer Screening Consortium Data, 미래에셋대우 리서치센터

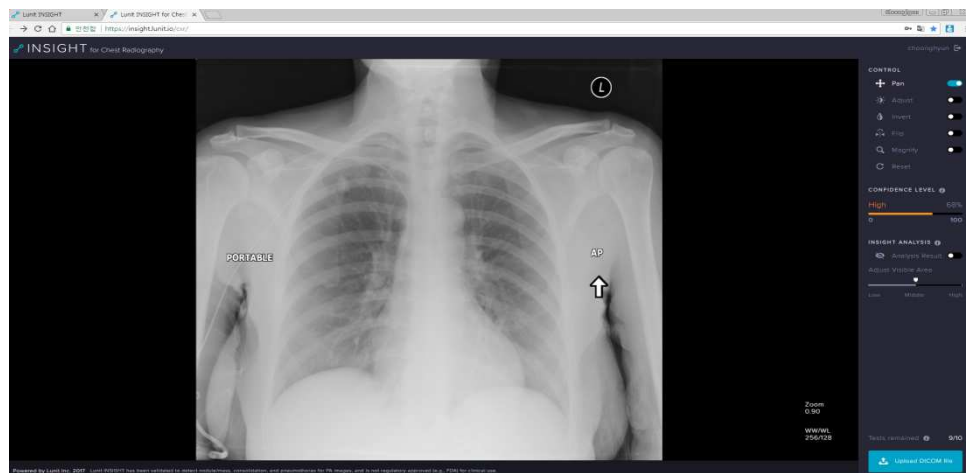
그림 8. 전문가가 루닛을 보조도구로 활용할 때 진단능력 향상 결과



자료: Lunit, 미래에셋대우 리서치센터

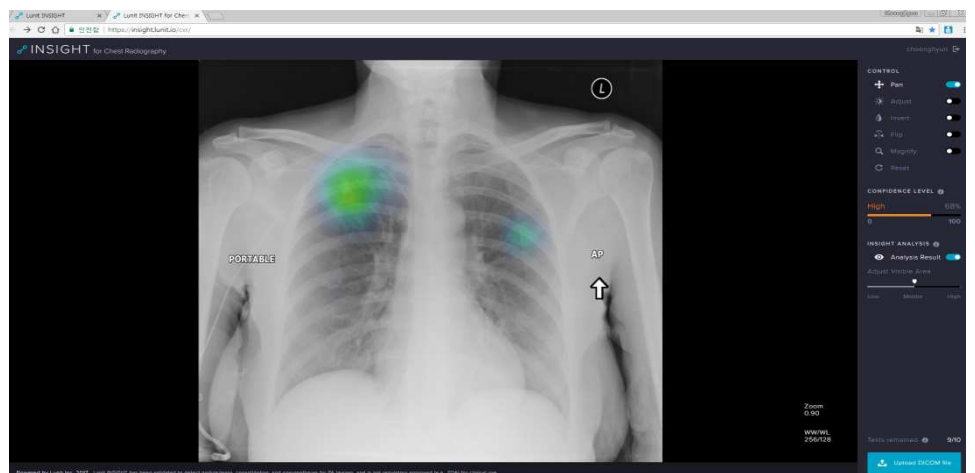
- Lunit Insight는 웹상에서 누구나 실행해 볼 수 있음. 다만, 의료기기 인허가가 진행중이므로 임상 목적이 아닌 테스트 용도에 한함. Lunit Insight(<https://insight.lunit.io/>)에 접속 후 의료영상 데이터를 Drag&Drop하면 간편하게 테스트해 볼 수 있음. 의료영상 파일은 DICOM파일만 지원하며 샘플 데이터가 없는경우, 활용할 수 있는 샘플(<https://goo.gl/hWHdcM>)도 함께 공개함.
- 필자가 직접 이용해본 결과, Lunit Insight는 확실히 진단 보조도구로서 잠재력이 높다고 판단됨. 필자가 의사라고 가정하면 병변 의심 부위를 색으로 표시해주기 때문에, 애매한 부분이나 놓칠 수 있는 부분 혹은 확진/검증이 필요할 때 유용하게 활용할 수 있을 것이라는 느낌을 받음.
- 결론적으로 과거에 비해서 의료 인공지능이 의료기기로 허가를 받을 가능성은 높아진 상황임. 2018년에는 상용화된 의료 인공지능을 볼 가능성도 존재함. 다만, 규제기관의 보수적 특성을 고려할 때 지나친 기대감은 지양해야 함. 의료 인공지능은 신의료기술평가 대상이므로, 의료 인공지능을 이용한 의료행위의 유효성을 어떻게 증명할 것인가가 관건. 이를 통해 적어도 제한적 의료기술로 평가 받아야 보험 급여 및 비급여 등재가 가능해 짐.

그림 9. Lunit Insight에서 의료영상을 업로드한 샘플 영상 화면: 오른쪽 메뉴에서 여러가지 분석이 가능함



자료: Lunit, 미래에셋대우 리서치센터

그림 10. 샘플 영상 분석완료 화면: 병변 의심부위가 색으로 표시됨

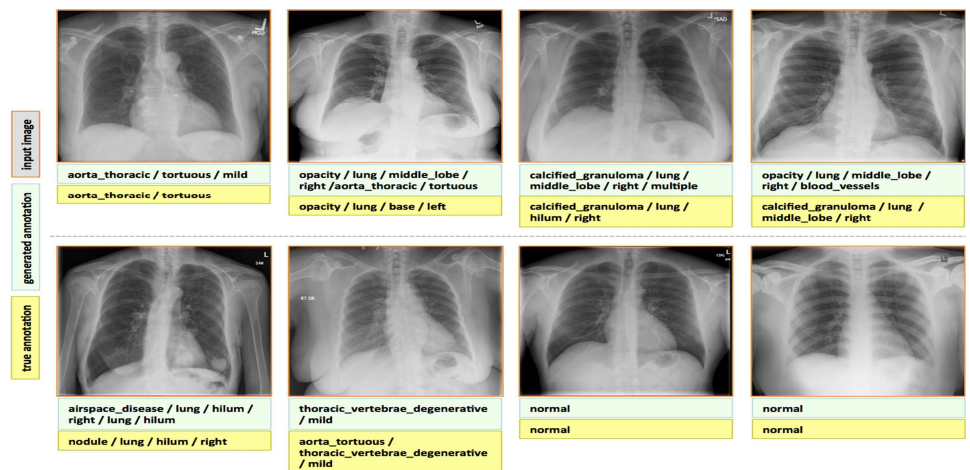


자료: Lunit, 미래에셋대우 리서치센터

Analyst's Insight (2): 기존 의료 인공지능 개발사는 경쟁력을 유지할 수 있나?

- 시장에서는 의료 인공지능 관련 업체 경쟁력의 지속성에 대한 우려가 존재함. 같은 머신러닝을 기반으로 만들어진 알파고가 계속해서 진화하는 것을 보면서, 결국 데이터를 더 많이 보유하거나 데이터에 대한 접근성이 더 좋은 후발 기업/병원이 기존 사업자보다 경쟁력을 갖출 수 있지 않느냐 하는 것임. 그러나 이는 절반은 맞고, 절반은 틀린 의견임. **학습목적의 의료 데이터를 대량으로 확보하는 것이 쉬운 일이 아니기 때문임.**
- 기계 학습의 기본원칙은 Garbage-in, Garbage-Out임. 즉, 인공지능의 품질은 학습한 데이터의 품질에 상당히 좌우됨. 데이터는 많을수록 좋지만 그것은 양질의 데이터일 경우에 한정됨. **저 품질의 데이터는 많아봐야 Garbage에 불과함.**
- 바둑 인공지능의 경우 양질의 데이터는 기보임. 기보는 이미 방대한 데이터가 축적되어 있고, 무엇보다 데이터화하기도 매우 용이함. 즉, 학습에 용이한 양질의 데이터를 많이 확보할 수 있음.
- 의료 인공지능에서 **양질의 데이터란 레이블링(Labeling)이 잘되어 있는 데이터임.** 레이블링이란 병변의 위치와 종류 등을 표기해 주는 행위임. 환자의 역학 특성까지 포함되어 있다면 더 좋은 데이터가 됨. 의료영상은 의료기관만 보유할 수 있으며, 외부로 반출할 수 없음. 그런 측면에서 의료 영상 데이터를 대규모로 확보한 의료기관이 많을 수 있지만, **레이블링이 잘되어있는 의료영상 이 많은가로 질문을 바꾸어보면 그렇지도 않음.**
- 레이블링이 어느 수준까지 되어 있느냐도 중요하지만, 레이블링 된 데이터가 정확한지도 중요함. 예를 들어, 보험급여 청구를 위한 청구용 진단명과 진료를 통한 임상 진단명이 다를 가능성도 있고, 환자가 여러 질병을 가지고 있을 경우 그것이 전부 진단되었는지도 중요함.
- **레이블링이 중요한 이유는 의료영역에서는 정확도가 매우 중요하기 때문임.** 머신러닝은 그 특성상 왜 이런 답이 나왔는지 설명을 못함. 과거 알파고와 이세돌 9단의 대국에서도 많은 바둑 전문가들은 알파고의 수를 이해 못했음. 결과적으로 그것이 신의 한수였다라는 식으로 해석함. **의료영역에서는 진단의 결과에 따라 치료법이 달라지기 때문에, 정확도가 굉장히 높아야 함.** 또한, 기존에 인간이 모르던 질병을 발견한 경우에는 추가적인 연구까지 병행되어야 함.
- 따라서 레이블링이 되지 않았거나 제한적으로 레이블링된 데이터로 비지도학습을 수행하면서 의료 인공지능의 품질을 향상시키는 것은 굉장히 오랜 시간이 걸릴 수 밖에 없음. 결론적으로 데이터를 단순히 많이 보유했다는 것이 경쟁력이 될 수 없음.

그림 11. 레이블링 된 X-Ray 영상



자료: NDvia, 미래에셋대우 리서치센터

Analyst's Insight (3): 병원은 의료 AI를 필요로 할까?

- 의료 인공지능이 인류에게 도움이 될 것은 자명해 보임. 그러나 인공지능의 의학적 효용과 인공지능 업체가 수익을 창출할 수 있고, 그것을 통해 투자기회가 만들어지느냐는 별개의 문제임. 결국 **의료 인공지능에서 투자기회를 발견하기 위해서는 병원입장에서 생각해볼 필요가 있음.**
- 의료영역은 비용-효과성을 매우 중시함. **병원 입장에서 의료 인공지능을 도입하려면, 의료 인공지능의 도입 및 운영할 때 비용보다 효용이 커야 함.** 기본적으로 도입 및 운용 비용의 전가여부로 나누어 생각해 볼수 있음. **도입 및 운용 비용의 전가여부는 신의료기술평가를 통과하냐에 달려 있음.** 병원은 식약처에서 허가를 받은 의료기기를 의료기기업체로부터 구입할 수 있음. 그러나 신의료기술평가를 통과하지 못한 의료기기는 시술은 가능하지만 비용을 전가할 수 없음.
- 만약, 임의 비급여로 환자에게 전가시킨다면, 나중에 환자가 비급여 진료비 확인제도를 이용하여 **관련 비용을 환불 받을 수 있음.** 대표적인 예가 PRP 시술임. PRP(Platelet-Rich Plasma, 자가혈소판 풍부혈장치료술)는 자가혈로부터 추출한 혈장으로 조직의 치유나 재생을 촉진하기 위한 시술로, 신의료기술평가(안전성, 유효성)를 통과하지 못했음. 동 기술로 치료를 수행했던 병원은 환자에게 비용을 환불하라는 법원의 판결을 받음.
- 즉, 의료 인공지능이 신의료기술평가를 통과할 경우와 못할 경우로 나누어 **각각의 케이스에서 비용-효과성에 따라 의료 인공지능의 도입 여부가 결정될 수 있음. (표 5. 참조).**
- 결론적으로 ① 의료 영상분석에 대한 수가를 인정받거나, ② 선별검사로서 가능성을 인정받거나 ③ 환자유치를 위한 마케팅효과가 증명될 경우, 병원이 인공지능을 도입할 가능성이 높을 것으로 예상됨. 특히, 중소형병원이나 영상전문이가 없는 병원에서 초기 수요가 발생할 가능성이 높음. 이후 점진적으로 대형병원으로 확산될 것으로 예상됨.

표 5. 병원관점에서 의료 인공지능의 효용

신의료기술 평가 통과	비용 전가	보험지원 여부	도입 용도	가능성		유사 사례
O	가능	X(비급여)	ASP 상승	○	선택 진료비 등	-
			Q 상승	○	치료나 관리 항목일 경우	로봇 수술, 미용치료
				●	선별검사 항목 등재	에이티젠
		O(급여)	ASP 상승	●	의료 인공지능에 대한 수가 개설	PACS
			Q 상승	●	선별검사 항목 등재	Exact Sciences
				●	마케팅 효과	국내 왓슨을 도입한 가천대 사례
X	불가능	해당사항 없음	ASP 상승	○	불가능	-
			Q 상승	●	마케팅 효과	국내 왓슨을 도입한 가천대 사례

주: 도입가능성 ● (상) ● (중) ○ (하)

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 6. 건강보험 급여와 비급여의 종류

종류	세부 내역	내용	비고	예시
급여	일부 본인부담	- 본인부담금을 제외하고 의료보험 공단에서 부담하는 의료 항목		
	전액 본인부담	- 급여행위지만, 보험재정에 심각한 부담을 준다고 인정되는 경우	- 급여형태이기 때문에 진료 및 조제내역을 심평원에 제출 해야 함	
비급여	인정 비급여	- 건강보험의 취지에 부합하지 않은 항목 - 심평원에서 비급여 항목으로 정함	- 제증명수수료, 제도적 비급여, 항목별 비급여, 급여기준에 의한 비급여 - 민간보험(실손보험 등)에서 보장되는 경우가 있음 - 공단부담금이 없으므로, 심평원에 심사를 받을 의무가 없음	- 미용목적 치료 - 건강검진 - 친자 확인 등
	임의 비급여	- 병원에서 환자에게 임의적으로 비급여로 책정한 진료항목 - 급여기준에 없는 의료행위(신의료기술, 식약처 허가범위 초과) - 급여기준을 초과(행위에 포함되어 별도산정 불가항목, 급여기준 초과) - 급여기준 내 의료행위(식감을 우려해 환자에게 전가)	- 국민건강보험법상 불법이지만, 명확한 근거규정은 없음 - 관행적으로 진료행위의 정당성이 인정될 경우 부당청구로 보지는 않음	- 신의료기술

자료: 미래에셋대우 리서치센터

(1) 의료영상 분석에 대한 수가 인정

- 신의료기술 평가를 통과하면 건강보험 급여 등재 여부를 결정하게 됨. 급여 등재가 되면 건강보험에서 비용을 보상해주고, 비급여일 경우에는 환자에게 보상받을 수 있음. **환자 입장에서는 본인 부담금이 줄어 들기 때문에 급여 적용을 받는 것이 이상적임.**
- 결국 병원의 효용 극대화를 위해서는 인공지능의 의료 영상 분석 행위에 대한 급여 적용되어야 함. 급여가 적용되면 굉장히 빠르게 신 의료기술이 도입될 수 있음. 우리나라에서는 1999년부터 PACS 시스템에 의료 수가가 적용되어, 7년만에 병원급 이상 의료기관의 81.3% (931/1,145)에 PACS가 도입됨. 이로 인해 우리나라는 가장 높은 PACS 보급률을 기록하고 있음. 참고로 규모의 경제에 의해 PACS 설치비용이 하락하면서 PACS수가도 지속적으로 삭감됨.
- 따라서 국가에서 인공지능을 활용한 의료 영상 분석 수가를 책정해주면 병원의 의료 인공지능 도입이 급물살을 탈 수 있음. 다만, 영상전문인에게 적용된 수가의 조정 외에도 세계적으로 IT 시스템에 대해 수가가 책정된 경우(국내의 PACS, 미국의 유방암 검진용 CAD)는 찾아보기 힘들다는 점을 고려할 때, 수가 책정 과정이 순탄하지 않은 않을 가능성도 있음.
- 급여 적용은 영상전문이가 추가 판독을 할 경우의 가산 수가 정도로 책정될 가능성이 있음. 현재는 영상전문이가 의료영상을 판독시 10%의 가산수가 책정되어 있음. 따라서 의료 인공지능에 대한 수가가 적용되려면 ①의료 인공지능을 활용하여 비 영상전문이가 판독할 경우, ②의료 인공지능을 활용하여 영상전문이가 판독할 경우, ③인공지능을 활용하지 않고 영상전문이가 판독할 경우 3가지 케이스에 대해서 수가가 결정되어야 함.
- 의료 인공지능의 강점 중 하나가 비 영상전문이의 진단 능력을 향상시키는 것임. 만약 영상전문 의가 없는 병원의 경우, 의료 인공지능에 의한 수가를 적용받을 수 있다면 비영상전문이가 영상판독이 가능하게 되어 추가 수익이 발생됨. 영상전문이가 없는 중소형병원이나 개인병원에서 의료 인공지능을 도입할 동기로서 충분할 수 있음.

표 7. 영상저장 및 전송시스템(PACS) 연도별 상대가치 점수(의료수가) 추이

(점)

종별	08	09	10	11	17
상급 종합병원	43.32	35.24	27.16	19.08	19.08
종합병원	37.91	30.06	22.21	14.36	14.36
병원	27.08	21.43	15.79	10.14	10.14
의원	27.08	21.41	15.75	10.08	10.08
치과병원	27.08	21.43	15.79	10.14	10.14

자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

표 8. 영상진단 및 방사선치료로 주요 산정지(2017년 2월 기준)

검사 분류	대표 검사	주요산정 지침
방사선 단순영상진단료	X-Ray	- 영상의학전문이가 판독시 10% 가산 - 만 8세 미만의 소아의 경우 10% 가산 - PACS를 이용하여 필름을 사용하지 않은경우 최대 5매까지 인정
방사선 특수영상진단료	MRI, CT	- 영상의학전문이가 판독시 10% 가산 - 만 8세 미만의 소아의 경우 15% 가산 - 촬영매수 제한 없음 - 영상의학과 전문이가 외부병원 필름을 판독한 경우 20% 가산
핵의학영상진단 및 골밀도 검사료	PET	- 핵의학과 전문이가 판독시 10% 가산 - 정량분석, 동적영상, 혈류영상 분석을 실시한 경우 30% 가산 - 만 8세 미만의 소아의 경우 10% 가산 - PACS를 이용하여 필름을 사용하지 않은경우 최대 5매까지 인정

주: 약제와 재료대를 제외한 영상진단료는 판독료 30%, 촬영료 70%로 구성

자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

(2) 선별검사로써 항목 등재

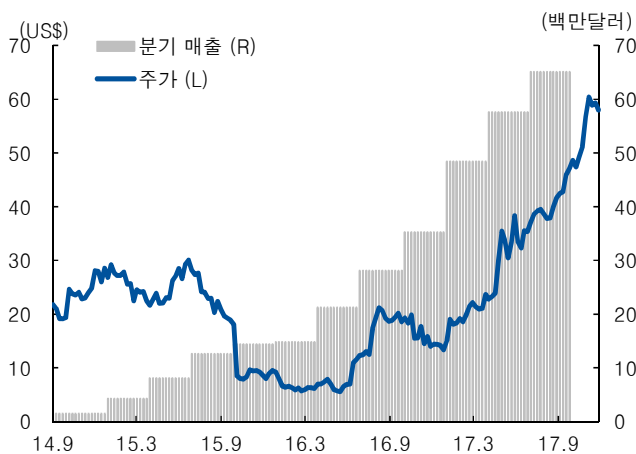
- 현재 대부분 의료 인공지능이 진단기기로써 개발되고 있음. 진단영역은 치료영역에 비해 가격에 민감하고 사람들이 적극적으로 진료에 임하는 경우가 적음. 따라서 로봇수술이 굉장히 성공적인 신의료기술로 자리잡았지만, 진단영역과 비교하기에는 한계가 있음. 그러나 **진단영역의 수요가 높은 부문이 있는데 바로 조기진단과 정밀진단임.**
- 최근 세계적으로 조기진단의 필요성이 커지고 있음. 고령화로 인해 공공보험에 대한 재정부담의 우려가 커지고 있기 때문. 따라서 공공보험 차원에서 **질병을 조기진단할 수 있는 기기에 대해서는 혜택을 주려는 니즈가 강해지고 있음.**
- 미국의 Exact Sciences사는 대장암 진단키트인 Cologuard를 개발하여 2014년 10월부터 공공보험 항목에 등재됨. 제품가격은 기존 선별검사인 분변잠혈검사(25달러)보다 20배 이상(600달러) 높지만, 민감도가 92.3%로 분변잠혈검사(73.8%)보다 훨씬 높기 때문임. 대장암은 조기진단시 치료비용을 1/30이상으로 낮출 수 있음. 보험 등재 이후 매출은 2014년 180만달러에서 3Q17 누적 기준 1.8억달러로 100배 상승했고, 시가총액도 2014년말 25억달러에서 2017년 70억달러로 3배가까이 상승했음.
- 따라서 **의료 인공지능의 임상 데이터가 쌓여 특정 질병의 조기진단 도구로 활용될 가능성이 높아지면 급여적용 항목이 확대될 수 있음.** 이 경우 초기 증상이 없어 조기진단이 쉽지 않은 폐암, 유방암, 위암 등에 활용될 가능성이 존재함. 또한, 이로 인해 건강검진과 같은 정기적인 수요가 발생하는 대형 검사에 적용될 수 있다면 의료 인공지능의 병원 도입가능성은 매우 높아질 수 있음.

표 9. Exact Sciences의 Deep-C 임상결과 요약

항목	Cologuard	분변잠혈검사(FIT)
대장암 민감도	92.3%	73.8%
대장암 1~3기 민감도	93.3%	73.3%
대장암과 고등급 이형성 민감도	83.7%	63.5%
진행된 전암 병변 진단	42.2%	23.8%
진행전 선종 민감도	17.2%	7.6%
대장암 특이도	86.6%	94.9%
대장내시경에서 음성을 보인 특이도	89.8%	96.4%
고도 이형성증이 있는 용종 발견율	69.2%	42.4%

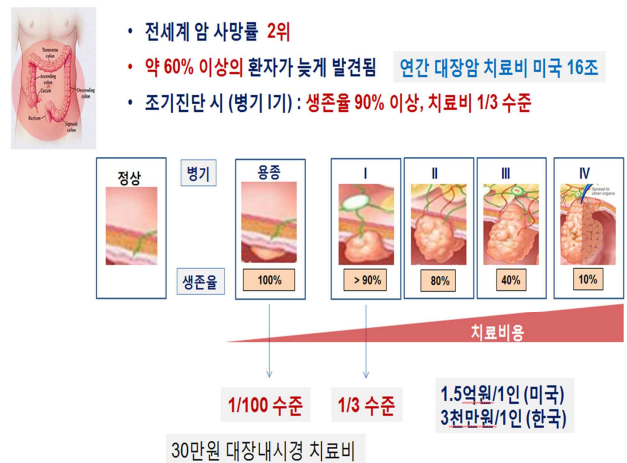
자료: Clinicaltrials.gov, 미래에셋대우 리서치센터

그림 12. Exact Sciences의 매출 및 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 13. 대장암 조기진단시 말기대비 치료비용 및 생존율 비교



자료: 지도믹트리, 미래에셋대우 리서치센터

(3) 환자 유치를 위한 마케팅 효과

- 추가 환자 유치 가능성 여부도 의료 인공지능 도입에 핵심요인 중 하나임. 특히, 신의료기술평가를 통과하지 못했을 경우에는 ASP 상승전략을 활용할 수 없기 때문에, 환자 유치 가능 여부는 매우 중요함. 신의료기술평가를 통과하지 못하면 보험기관과 환자 모두에게 의료 인공지능 도입과 운용에 대한 비용을 전가할 수 없기 때문임.
- 이러한 관점에서 최근 가천대 길병원이 발표한 왓슨 진료에 대한 통계는 굉장히 주목할 만함. 왓슨은 의료기기가 아니지만, 이로 인해 비용 청구를 할 수 없다는 점에서 비교군으로써 의미가 있음. 가천대는 우리나라에서 제일 먼저 왓슨을 도입한 병원임. 가천대 길병원은 지난 12월 5일, 2016년 12월~ 2017년 11월까지 왓슨을 이용하여 암치료를 진행한 암환자 557명에 대한 결과를 발표했다. 가장 인상적인 점은 가천대 길병원의 암 진료 실적이 크게 증가했다는 점임.
- 길병원은 심평원 청구액 기준으로 2017년 3개의 암종(유방암, 대장암, 폐암)에서 상급종합병원 중 10위권에 처음으로 진입함. 이로 인해 전체 암 청구액은 2016년 1~9월 221.2억원 에서 2017년 323.4억원으로 46.2% YoY 증가함. 전체 암 환자가 왓슨을 이용하진 않았지만, 왓슨 효과로 인해 암 진료 환자 수 자체가 증가했음. 또한, 소위 Big5라고 불리는 대형 종합병원에서 암 진단을 받고 길병원으로 치료를 받으려 온 사례도 존재함(37명, 실제 진료 15명).

표 10. 가천대 길병원의 심평원 진료비 청구액 순위: 3개 암종 Top 10 진입

암종	2017	2016
대장암	8위	18위
폐암	10위	20위
유방암	9위	13위
위암	12위	17위
간암	14위	16위

자료: 미래에셋대우 리서치센터

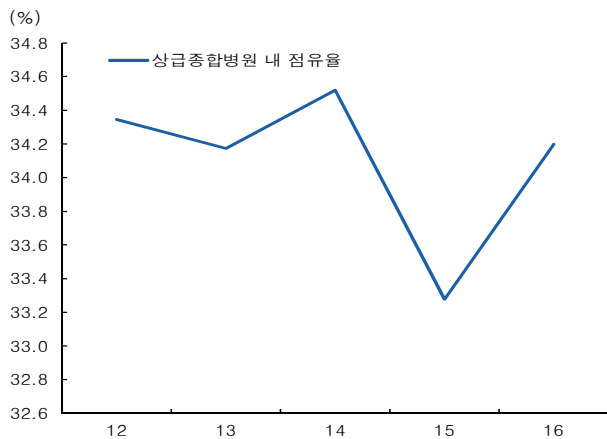
표 11. 병원별 10대 암 종 중 진료비 청구액이 Top 10에 들어간 암종 보유 갯수

병원 명	2017	2016
서울아산병원	5	5
삼성서울병원	5	5
서울대학교병원	5	5
세브란스병원	5	5
서울성모병원	5	5
화순전남대병원	5	5
분당서울대병원	5	5
가천대길병원	3	0
아주대병원	2	2
고려대학교 구로병원	2	2

자료: 가천대길병원, 미래에셋대우 리서치센터

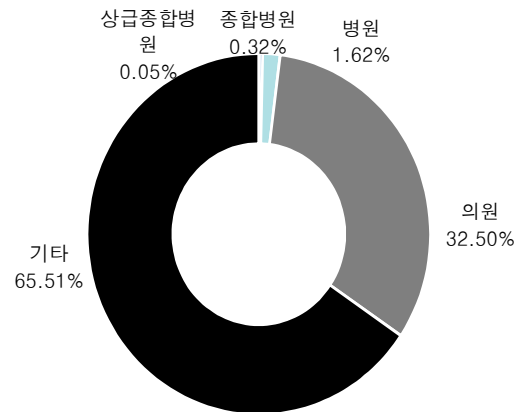
- 우리나라는 Big 5라고 불리는 대형 의료기관에 환자가 집중되고 있음. 우리나라 의료기관의 0.01%인 Big5 의료기관이 전체 요양 급여비의 5.8%를 차지하고 있음. 상급종합병원으로 집중하면 그 비중은 34.2%에 달함. 비급여 치료비까지 포함하면 비중은 더 높아질 수 있음.
- 우리나라 중소형 병원의 경우 환자 유치가 매우 중요함. 우리나라에서 왓슨을 도입하거나 도입할 예정인 기관은 8개로 전부 중소형 병원임. 이번 길병원의 통계는 신의료기술이 마케팅 목적으로 환자 유치 증대에 활용이 가능함을 보여준 사례로 판단됨.
- 영상 분석용 의료 인공지능 기기의 경우에도 왓슨의 사례를 고려할 때, 중소형병원에서 마케팅 목적으로 도입될 가능성이 높음. 다만, 왓슨이 정확도 측면에서 여전히 논란이 많다는 점을 고려할 때, 얼마나 임상시험에서 효과성을 증명하느냐가 관건임.

그림 14. Big 5 병원의 상급종합병원 내 요양급여비 청구 비중



자료: 건강보험공단, 미래에셋대우 리서치센터

그림 15. 국내 의료기관 구성

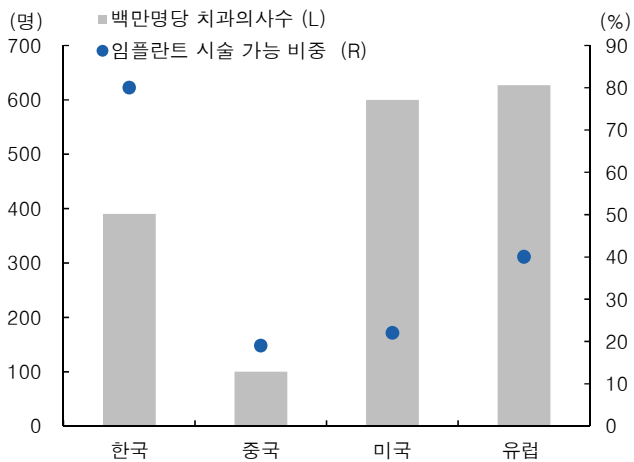


자료: 미래에셋대우 리서치센터

Analyst's Insight (4): 병원의 순응률을 어떻게 높일 것인가?

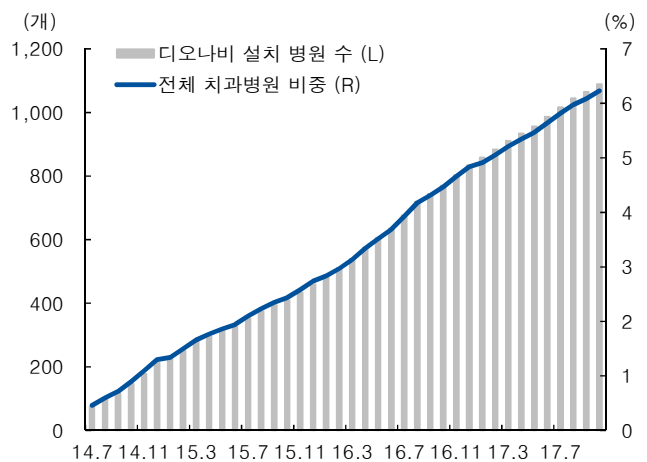
- 의료기기 인증을 마치고, 의료수가에 대한 부분까지 적용되었다면, 순응률(Compliance Rate)에 대한 고민이 필요함. 아무리 좋은 기술이나 제품이더라도 그 제품이 얼마나 빨리 퍼지는지에 따라 투 자기회를 발견할 수 있기 때문임.
- 치과용 디지털 임플란트는 기존 아날로그 임플란트에 비해 장점이 많음. 환자입장에서 출혈과 통증이 적고 골유착이 빠름. 의사입장에서는 시술 성공률과 식립정확도를 높여주고, 의료 분쟁시 치과 의사의 책임범위를 줄여주는 효과가 있음. 무엇보다도 임플란트 식립에 숙련되지 못한 의사들에게 유용함.
- 이러한 장점이 있음에도 디지털 임플란트의 국내 보급속도는 공격적이기보다 완만한 편임. 국내 치과 의사들은 임플란트 시술에 익숙함. 해외에서 임플란트 시술이 가능한 의사비중이 20~40%에 그치는데 비해 국내 의사는 80%에 가까움. 따라서 기존 아날로그 임플란트에 익숙해져 있는 의사들을 변화시키는데 시간이 필요하기 때문임.
- 따라서 혁신적인 제품이라도 시장 침투율을 높일 수 있는 방법을 고민해야 함. 병원 침투율이 높아지는 방법으로는 세 가지 아이디어를 생각해 볼수 있음.
 - ① 병원에서 의료 인공지능을 사용하기 위한 접근성을 높일 것
 - ② 질병 치료 가이드라인에 등재될 것
 - ③ 환자향 마케팅 활동

그림 16. 주요 국가별 임플란트 시술 가능 의사 비중



자료: 오스템임플란트, 미래에셋대우 리서치센터

그림 17. 디오나비가 설치된 치과병의원 추이

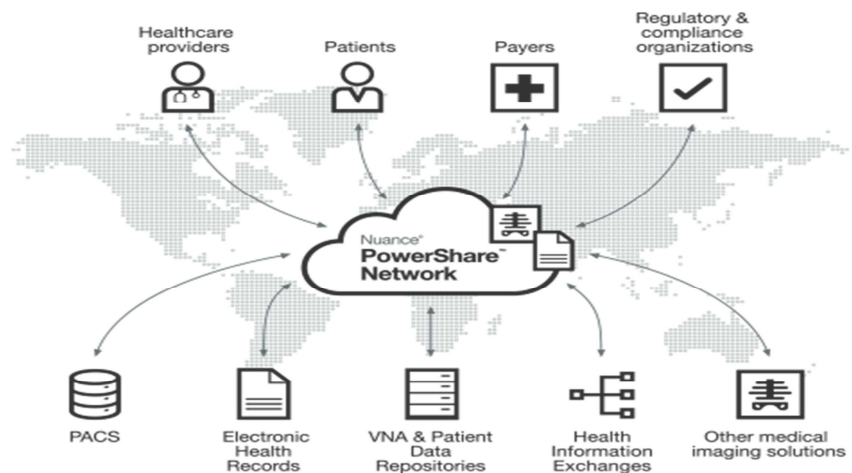


자료: 디오, 미래에셋대우 리서치센터

(1) 병원에서 의료 인공지능을 사용하기 위한 접근성을 높일 것

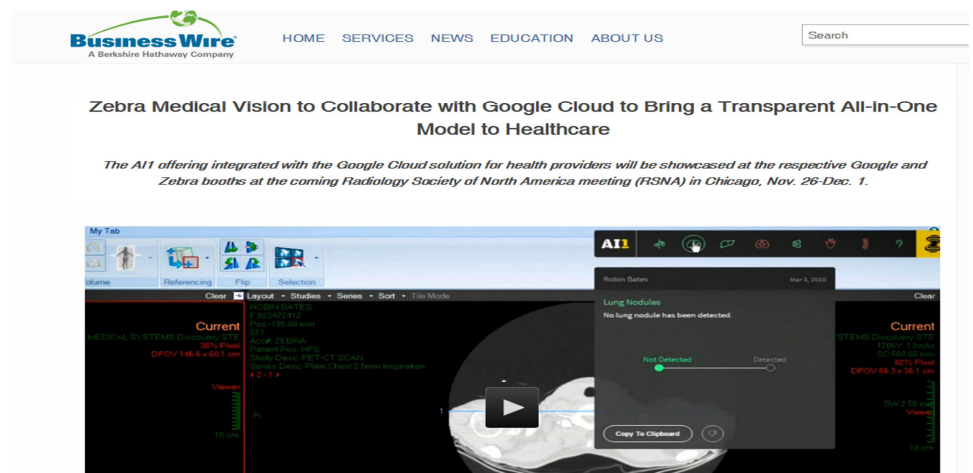
- 의료 인공지능에 대한 접근성을 높이기 위해서는 플랫폼 전략이 유효함. 만약, 의료 인공지능 솔루션 도입할 때마다 개별적으로 설치가 필요하다거나, 기존에 사용하고 있는 PACS와 연동이 되지 않는 등 의료 인공지능 도입을 위해 추가적인 작업이 필요하다면 이는 시장침투의 진입장벽으로 작용할 것임.
- 2017년 RSNA에서 국내기업인 루닛은 EnvoyAI과 Nuance사와의 파트너십을 발표했음. Nuance는 세계 최대의 의료영상 공유 플랫폼이며, EnvoyAI는 의료영상 플랫폼 스타트업임. 동사의 솔루션은 Nuance와 EnvoyAI의 시스템에 통합되어 제공될 예정임. 또한, 최근 이스라엘의 Zebra Medical도 Google Cloud와의 협력을 발표하기도 했음.

그림 18. Lunit과 파트너십을 맺은 세계최대의 의료 영상 클라우드, Nuance



자료: Nuance, 미래에셋대우 리서치센터

그림 19. Zebra Medical과 Google의 파트너십



자료: Hitconsultant.net, 미래에셋대우 리서치센터

(2) 질병 치료 가이드라인에 등재

- 결국 의료 인공지능이 활용되기 위해서는 의사들이 의료 인공지능을 진료에 활용해야 함. 의사들은 근거가 중요함. 특히 임상시험 결과가 중요하며, 관련 진료행위가 질병치료의 가이드라인에 등재되면 더욱 좋음. 따라서 **의료 인공지능은 지속적인 임상데이터를 확보하여 관련 질병의 치료 가이드라인에 등재되는 노력을 지속해야 함.**
- Exact Sciences사는 공공보험 등재 이후 꾸준히 대장암 치료 가이드라인에서 대장암 치료법으로 추천 받아 왔음. 2014년 11월 ACS(미국 암학회)에서 대장암 진단의 선별검사로 추천되었고, 2016년 6월에는 USPSTF(미국질병예방특별위원회)에서도 추천검사로 등재되었음. 또한, 미국 보험사의 대부분이 보험급여의 기준으로 삼는 HEDIS에서도 높은 등급을 받고 있음.

그림 20. 임상데이터, 치료 가이드라인, 평가기준에 등재되는 것이 중요

Cologuard becoming the standard of care

Additional coverage driven by data, guidelines and quality measures

Strong data



Positive review of Cologuard

Guidelines

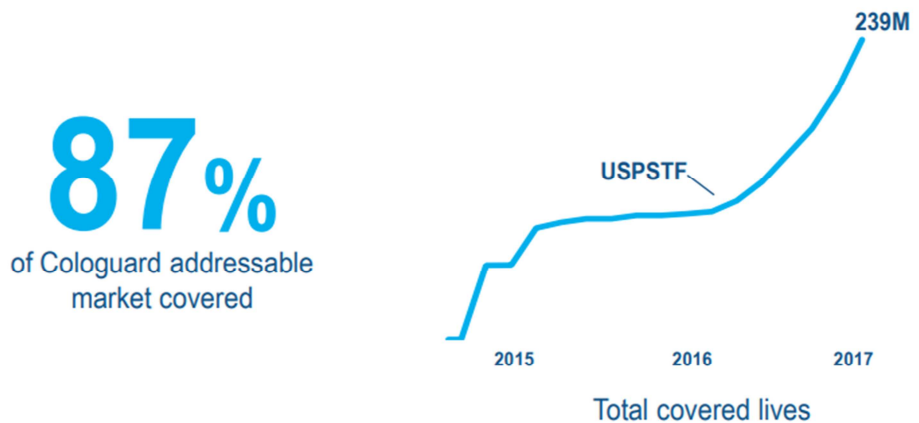


Quality measures



자료: Exact Sciences, 미래에셋대우 리서치센터

그림 21. USPSTF에 추천검사로 등재된 이후 Cologuard로 커버되는 시장 크기 변화



자료: Exact Sciences, 미래에셋대우 리서치센터

(3) 환자향 마케팅 활동

- 마지막으로 환자향 마케팅 활동 역시 의료 인공지능의 침투율을 높이는데 활용될 수 있음. 대부분의 의료기기는 의사나 병원을 대상으로 마케팅 활동을 진행함. 의사가 가지고 있는 의료기기 사용의 의사결정권한이 크기 때문임. 하지만 새롭게 시장에 침투해야하는 만큼 환자향 마케팅도 중요할 수 있음. 역으로 환자가 요구하여 검사 수요가 발생할 수 있기 때문임.
- Exact Sciences 사는 대규모의 마케팅 비용을 투자하고 있음. 최근에는 매출증가에 따라 마케팅비의 매출 대비 비중이 축소되고 있지만 여전히 매출의 절반이상을 마케팅비로 투자하고 있음.

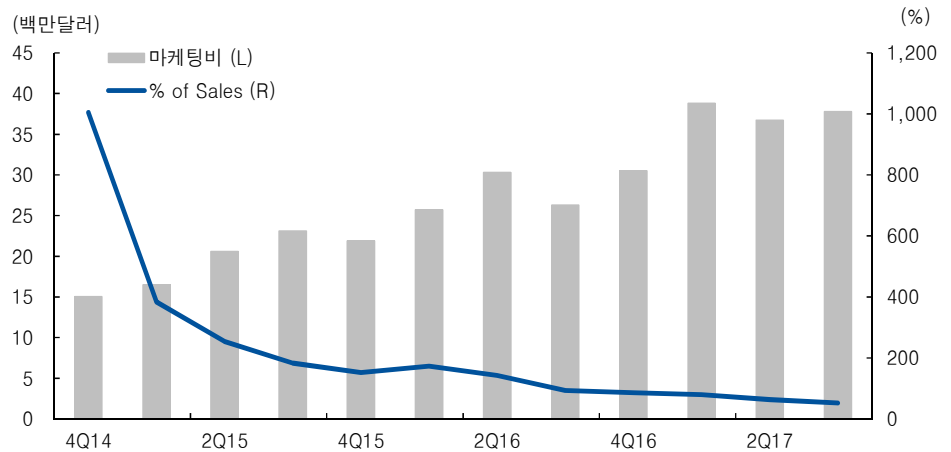
그림 22. Exact Sciences의 TV광고

National TV campaign increasing ordering & adoption



자료: Exact Sciences, 미래에셋대우 리서치센터

그림 23. Exact Sciences의 마케팅 비용

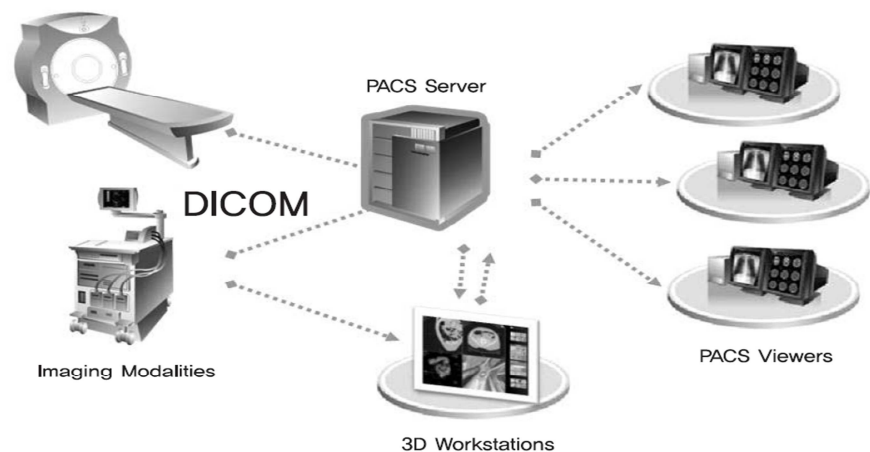


자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

Analyst's Insight (5): 의료 인공지능관련 투자 기회는?

- 의료 인공지능은 아직 연구개발 단계가 대부분이기 때문에 직접적인 투자기회를 찾기는 쉽지 않음. 기술 개발을 주도하고 있는 것은 대부분 스타트업으로 단기간에 IPO가 이루어지기는 힘들. 현실적으로 투자기회가 만들어지기 위해서는 스타트업이 보유한 기술이 실적으로 이어지거나, 적어도 합리적인 실적 추정이 가능한 수준까지는 도달해야 하기 때문임.
- 기존 상장사의 경우 의료 인공지능이 가치평가가 가능할 만큼 가시화되어 있지 않고, 가치평가가 가능하다고 하더라도 주가에 영향을 끼치는 것은 기존 주력사업이 훨씬 크기 때문임. 예를 들어 구글, 아마존 등도 의료 인공지능 시장에 참여하고 있으나 의료 인공지능 수혜주라고 하기에 는 무리가 있음.
- 연구개발 단계에서는 대부분의 투자 기회가 인공지능을 구현하기 위한 하드웨어 업체에 있었음. 대표적인 예가 GPU 생산업체인 NVIDIA(NVDA US)가 있음. 그러나 의료 인공지능의 연구개발이 고도화되고 임상단계로 진입하는 업체들이 등장하면서 투자 기회가 발생되고 있음.
- 의료 인공지능 관련 투자 기회는 단기적으로는 의료 인공지능에서 파생될 수 있는 간접투자기회를 찾는 것이 현실적이며, 점진적으로 의료 인공지능과 직접적으로 관련되어 있는 업체들에서 투자기회를 발견할 수 있을 것으로 판단함.
- 단기적으로 의료 인공지능과 관련된 투자 아이디어를 생각해보면 PACS(Picture Archiving and Communication System)시스템을 중심으로 생각해볼 수 있음. 의료 인공지능 도입이 확산되려면, 의료 인공지능을 구축하기 위한 인프라 투자가 선행될 수 밖에 없음. PACS는 의료 영상을 저장하고 전송할 수 있는 시스템으로 의료영상을 디지털화시킬 수 있음. PACS를 구축하기 위해서는 기본적으로 ①디지털 방사선 의료장비와 ②의료영상을 저장 및 판독할 수 있는 시스템이 필요함.
- 국내 PACS 솔루션 업체로는 인피니트헬스케어(071200)가 있음.

그림 24. PACS의 개념도



자료: 보건산업진흥원, 미래에셋대우 리서치센터

- 디지털 방사선 의료장비를 도입하려면, 신규로 디지털화된 장비를 구입하는 방법과 기존 아날로그 장비를 디지털 장비로 업그레이드하는 방법(레트로핏)이 존재함. **투자 기회는 신규 도입시장보다 레트로핏에서 발생할 가능성이 크다고 판단됨.**
- 선진국 대부분에는 방사선 의료 장비가 보급되어 있고, 전세계적으로 설치된 엑스레이 기기의 대부분(80%)가 아날로그임. 또한, 레트로핏은 신규 구매보다 5~10배 저렴함. 따라서 신규 수요보다는 레트로핏 시장이 활성화될 가능성이 높음. 더불어 세계 최대시장인 미국에서 2017년부터 아날로그 방사선 진단기기 사용시 보험수가를 낮추는 Consolidated Appropriations Act라는 법안이 통과되었다는 점도 긍정적 요인임.
- 레트로핏의 핵심은 디텍터라는 부품임. **국내 X-Ray 디텍터 제조업체는 레이언스(228850/매수/TP 24,000원)와 뷰웍스(100120/Trading Buy/TP 46,000원)가 있음.** 다만, 레트로핏 시장은 중저가 업체들의 시장침투로 ASP가 하락하고 있다는 리스크가 있음. **ASP 하락을 물량증가로 이겨내는 것이 중요하며 안정적인 물량 증가를 위해서는 B2B 계약이 중요함.**

표 12. 글로벌 엑스레이 시장 구분

시장	구분	ASP	주요 업체	주요 고객
신규	FP-DR 시스템	2~3억원	GE, Siemens, Philips, Toshiba 등	대형병원
교체	Retrofit	4천만원	Agfa, Carestream, Fuji, Konica, Canon 등	중소형 병원

자료: 미래에셋대우 리서치센터

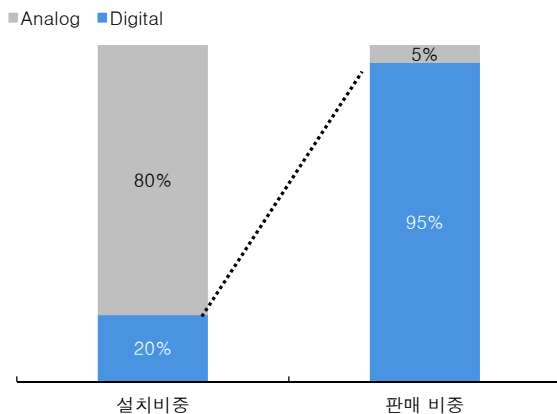
표 13. 디지털 엑스레이에 대한 인센티브 정책: Consolidated Appropriations Act

(%)

분류	시행연도	메디케어 수가 삭감폭
필름	2017	20
CR	2018	7
	2023	10

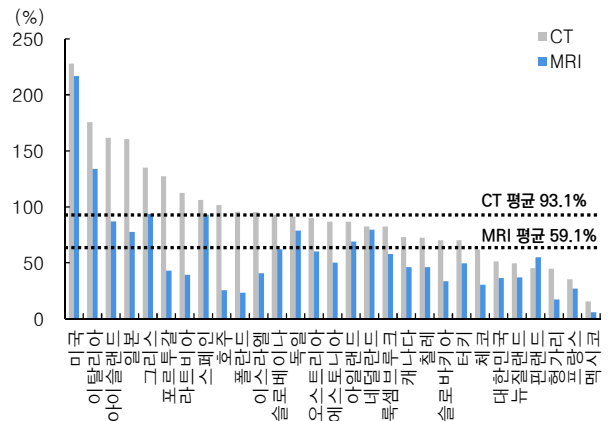
자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 25. 글로벌 엑스레이영상진단기기 설치비중 vs. 판매비중



자료: 산업자료, 미래에셋대우 리서치센터

그림 26. OECD 국가의 CT 및 MRI 설치대수/전체 병원수 비율



자료: OECD, 미래에셋대우 리서치센터

Appendix. 아무도 가르쳐주지 않는 의료 상식

1. 행위별 수가제와 수가구조

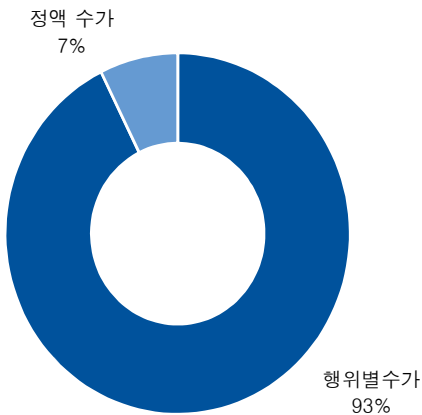
- 우리나라의 **의료수가 체계는 의료보험 제도 도입부터 행위별수가제를 근간**(국내 진료비의 93%)으로 함. 행위별 수가제는 규제기관에서 각각의 의료행위마다 의료수가를 산정하는 방식. **의료행위별로 상대가치점수를 부여하고, 의료기관별로 가산률을 적용하여 의료수가를 산정**함. 따라서 같은 진료행위라도 진료기관별로 수가가 다를 수 있음.
- 행위별 수가제에서의 핵심은 상대가치점수임. 상대가치점수는 크게 4가지 항목으로 구성됨, ①진료행위로 ② 기본진료료 ③약품비 ④재료대. 의료기기 입장에서보면 진료행위료와 재료대로 단순화할 수 있음.

표 14. 행위별 수가의 수가 산정의 예(추간판제거술)

	상대가치점수	유형별 점수당 단가	요양기관별 가산률	최종 의료수가
종합병원	6,500.15점	71.0원	25%	576,890원
의원	6,500.15점	76.6원	15%	527,600원

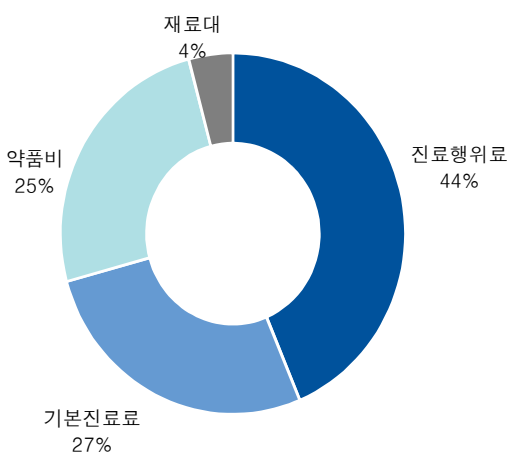
주: 각 항목의 값은 조정될 수 있음
자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 27. 국내 진료수가 유형별 진료비 비중(1H17 기준)



자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 28. 행위별수가 4대 분류별 구성비(1H17 기준)



자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

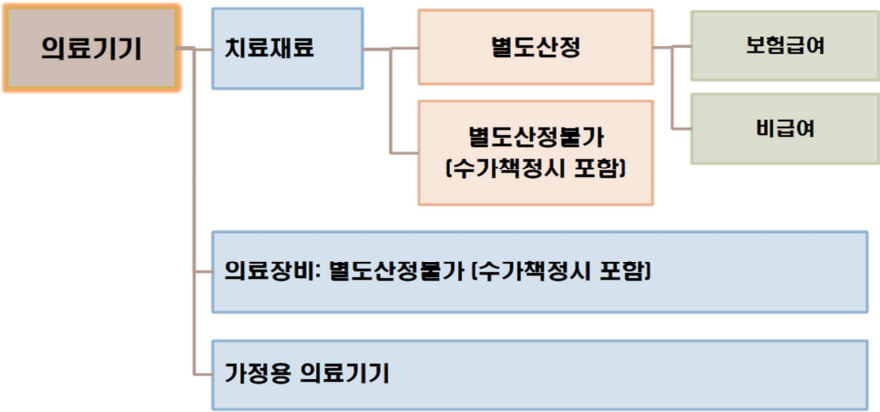
- 재밌는 점은 의료장비라는 항목은 없다는 점인데, 진료행위에 녹아져 있기 때문임. **진료행위료는 업무량과 자원의 양, 위험도에 따라 산출되는데, 의료장비는 직간접비용으로 진료행위에 포함되어 별도 산정하지 않음.** 따라서 병원에서는 중고 의료기기를 도입하여 비용-효과성을 극대화하기도 함.

표 15. 진료행위료의 구성 항목

진료행위료 구분	세부내역
업무량	- 의사의 전문적 노력에 대한 보상 - 시간 및 강도 고려
자원의 양	- 직접비용: 인건비, 장비비, 재료비 - 간접비용: 행정인력, 사무용품, 전기료 등
위험도	- 의료분쟁해결비용

자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 29. 대부분의 의료기기의 의료수가는 별도 산정되지 않고 의료행위료에 포함되어 있음



자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

2. 건강보험 비급여의 종류

- 건강보험제도는 행위 및 치료재료의 경우 비급여 대상을 정하고, 그 외는 모두 급여대상으로 하는 Negative방식을 취하고 있음. 따라서 비급여 항목을 파악하는 것이 중요함. 비급여로 정해진 항목 외의 것을 비급여처리하는 것을 임의 비급여라고 하는데, 국민건강보험법상 불법임(표. 6 참조).
- 참고로 약제의 경우 고시된 항목만 급여대상으로 하는 Positive 제도를 취하고 있음.

표 16. 건강보험 비급여 항목의 분류

비급여 종류	세부 설명	예시
제증명수수료	일반진단서, 장애진단서 등	
제도적 비급여	국민건강보험 요양급여 기준에서 정한 항목	상급병실료 차액, 시력교정술료
항목별 비급여	보건복지부 고시로 의료행위, 치료재료 목록에서 비급여로 정한 항목	다빈치로봇수술료, 종치치료료
급여기준에 의한 비급여	급여 항목이긴 하나, 의학적 타당성 및 보험 급여원리를 고려하여 급여 적용대상에서 제외 한 것	초음파 검사료, MRI진단료

자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

표 17. 제도적 비급여의 종류

구분	예시
업무 또는 일상생활에 지장이 없는 의료행위 및 치료재료	- 단순한 피로 및 권태 - 질병을 동반하지 않는 포경 수술 - 주근깨, 사마귀 등 피부질환
신체의 필수 기능 개선 목적이 아닌 의료행위 및 치료재료	- 미용목적의 성형수술 - 안경, 콘택트렌즈 등을 대체하기 위한 시력교정술
예방진료로서 질병 및 부상의 진료가 직접 목적이 아닌 의료 행위 및 치료재료	- 예방접종 - 건강검진 - NIPT
보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우	- 친자확인 - 마약중독증 치료 비용 - 제한적 의료기술로 허가된 신 의료기술
기타 보건복지부 장관이 정하는 사항	

자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 30. 건강보험 행위급여 목록

분류번호	코 드	분 류	점 수
나-596-4		다중 역전사 중합효소연쇄반응법 Multiplex Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction 주 : 다중검사시약을 이용하여 실시한 경우 산정하되, 검사하는 바이러스 수를 불문하고 소정점수만 산정한다.	
	C6041*	가. 급성설사 원인 바이러스 Screening Test of Acute Diarrhea Causing Virus [로타바이러스 (Group A rotavirus), 노로바이러스 G I·II(Norovirus G I·II)]	924.67
	C6042	나. 호흡기 바이러스 Respiratory viruses [아데노바이러스(Adenovirus), 호흡기합포체바이러스(Respiratory syncytial virus), 인플루엔자바이러스 A&B(Influenza virus A&B), 파라인플루엔자바이러스 1,2,3 (Parainfluenza virus1,2,3)]	924.67

자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 31. 건강보험 행위 비급여 목록

분류번호	코 드	분 류
		제5절 초음파검사료 【진단 초음파】
노-981	EZ981*	황파 탄성 초음파 영상 Shear Wave Elastography
		【유도 초음파】
노-985	EZ985	수술 중 초음파 Intraoperative Ultrasonography
노-986	EZ986	분만기간 초음파 Hospitalization Period Ultrasonography For Delivery
노-987	EZ987	진공보조 유방 생검시 유도 초음파 Ultrasonography During Vacuum Assisted Breast Biopsy

자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

의료AI에 대해서 시장에서 가장 궁금해하는 5가지 질문

Compliance Notice

- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.