

해외출장복명서(국제회의 참가)

출장자	소속	보건의료평가연구본부	직위	선임연구위원	성명	최지은
		신의료기술평가사업본부		선임연구위원		신채민
출장기간	2023. 3. 25. ~ 2023. 3. 29.		출장지	네덜란드 헤이그 (헤이그 힐튼 호텔)		
학회명	HTAi Global Policy Forum Meeting 2023					
출장목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ HTAi Global Policy Forum은 2003년에 설립되어 올해로 20년을 경과함. 의료기술평가를 둘러싼 다양한 이슈에 대해 전세계 이해당사자(정부, 의료기술평가기관, 환자단체 관계자, 공보험 관계자, 사보험 관계자, 제약 및 의료기기업계 관계자등)가 모여 집중 토론하고 및 발전방향을 모색하는 자리임. 논의 결과는 당해 연도 HTAi 연례학회에서 회원과 공유됨. ○ 이번 HTAi Global Policy Forum는 의료기술평가의 가치와 영향(Value and impact of HTA)을 측정할 수 있는 지표와 방법 등에 대한 사항 등을 논의하기 위해 개최되었으며, 그 간의 한국의 신의료기술평가와 의료기술재평가의 성과와 영향력을 공유, 국제 동향과 전문가의 의견을 듣고자 신의료기술평가와 의료기술재평가 사업을 담당하고 있는 본부장이 참석하여 토론함. ○ 한국보건의료연구원은 국내에서 유일하게 HTAi의 초청을 받아 참석하였으며, 의료기술평가가 건강보험과 우리 사회의 지속가능성을 향상시키는데 기여할 수 있는 성과를 창출하기 위한 발전뿐만 아니라 우리원의 국제적 위상 제고를 기대할 수 있음. ○ 더불어 이를 통해 의료기술평가를 도입하고자 하는 아시아 지역 정부 및 유관기관과의 국제교류 확대가 가능할 것으로 기대되며, 동 포럼에서 논의된 내용을 원내 연구진들과 공유함으로써 연구원 역량 강화에 도움이 될 것으로 예상됨. 					
경비부담	주최측: 숙박비 및 일부 식대 지원 / 연구원: 그 외 항공료 등 여비 전액					
주최기관	HTAi (Health Technology Assessment international)					
주요 발표자 / 소속			발표내용			
Conor Douglas/ York University, Canada			HTA 가치와 영향력 측정			
Meindert Boysen/ NICE Head of International Affairs, UK			전주기적 HTA 업데이트			
Rebecca Trowman/ HTAi Scientific Secretary, Australia			HTA 가치와 영향(Background paper)			

2023. 04. 14.

복명자 : 최지은, 신채민

해외출장 결과 보고서

HTAi Global Policy Forum 2023 참석

2023. 04. 14.

보고자 : 최지은, 신채민

목 차

I. 출장 개요	1
1. 출장 목적	1
2. 출장 일정 및 출장자	1
II. 출장 세부 활동	2
1. HTAi Global Policy Forum 소개	2
2. 주요 참석자 및 발표자	3
3. 논의 주제	4
4. 세부 일정	4
III. 주요 내용 정리	6
IV. 향후 추진 계획	26
V. 출장 사진	27
VI. 특이사항	28

I. 출장 개요

1. 출장 목적

- HTAi Global Policy Forum은 의료기술평가를 둘러싼 다양한 이해관계자(정부, 의료기술평가기관, 공보험 및 사보험 관계자, 산업계, 환자 등)가 한 자리에 모여 국제 의료기술평가 관련 이슈 및 발전 방향을 모색하고, 그 결과를 당해연도 HTAi 연례 학회에서 HTAi 회원들과 공유하는 것을 목적으로 함.
- 이번 HTAi Global Policy Forum Meeting(2023)의 주제는 “The Value and Impact of Health Technology Assessment” 로 의료기술평가의 가치와 영향력을 향상시키기 위한 방안을 논의하기 위해 개최되었으며, 그 간의 한국에서의 신의료기술평가 경험(2007년~)과 의료기술재평가(2018년~)의 성과와 영향력을 공유하고 국제적 동향 파악 및 해외전문가의 의견을 듣고자 기관대표자 2인이 참가하였음.
- 한국보건의료연구원은 HTAi에서 국내에서 유일하게 초청받아 참가한 기관으로 의료기술평가가 보건의료체계의 지속가능성 향상에 기여할 수 있는 발전 방안을 모색할 뿐만 아니라 우리원의 국제적 위상 강화를 기대할 수 있음.
- 더불어 이를 통해 의료기술평가를 도입하고자 하는 아시아 지역 정부 및 유관 기관과의 국제교류 확대가 가능할 것으로 기대되며, 동 포럼에서 논의된 내용을 원내 연구진들과 공유함으로써 연구원 역량 강화에 도움이 될 것으로 예상됨.

2. 출장 일정 및 출장자

- 출장자

직책	성명
보건의료평가연구본부 본부장	최지은
신의료기술평가사업본부 본부장	신채민

○ 출장 일정: 2023. 3. 25.(토) ~ 3. 29.(수), 3박 5일

일자	일정	활동 내용 요약
3.25.(토)	네덜란드 헤이그 이동	· 인천 → 헤이그
3.26.(일)	HTAi Global Policy Forum	· 회의 세부일정 참조
3.27.(월)	HTAi Global Policy Forum	· 회의 세부일정 참조
3.28.(화)	HTAi Global Policy Forum	· 회의 후 네덜란드 헤이그 출발
3.29.(수)	인천 도착	· 헤이그 → 인천 (D+1, 도착)

II. 출장 세부 활동

1. HTAi Global Policy Forum 소개

- HTAi Policy Forum은 전세계 의료기술평가 경험이 풍부한 리더급 전문가 (의료기술평가기관, 정부, 학계)들과 산업계 리더들이 모여 의료기술평가 관련 국제적 이슈들에 대해 심도 깊은 논의와 합의를 이끌어내는 자리임 (특정 기술에 대한 논의는 배제됨)
- HTAi Global Policy Forum에서 논의 및 합의된 내용을 토대로 국제적 의료 기술평가 방향을 정할 뿐만 아니라 HTAi Annual Conference 주제 등에 해당 내용 반영을 비롯해 의료기술평가가 정착하지 못한 개도국에 노하우를 전달 하는 역할을 수행해 오고 있음.
- 이번 포럼 주제는 “The Value and Impact of Health Technology Assessment (의료기술평가의 가치와 영향)” 임. 최근 Covid-19 팬데믹 상황으로 인해 전 세계적으로 의료기술평가의 가치가 절하되고 불필요한 것으로 인식되고 있어 현 시점에서 의료기술평가의 역할과 중요성, 사회적 영향에 대해 정책 결정자 및 국민들에게 상기시킬 필요가 있다는 각국 관계자들의 제안에 따라 회의 주제 및 세부 내용이 확정되었음.

- 관련하여 각국 의료기술평가기관 대표 및 관련 이해관계자들이 모여 의료기술 평가의 가치와 영향의 종류, 측정방법 및 입증방법, 장벽과 도전, 고려할 사항 등에 대해 논의하였음.
- 아울러 의료기술평가가 의료자원의 효율적 사용을 촉진하고 혁신의료기술 개발을 지원하는데 필수적인 도구임을 확산할 수 있는 방안 등도 논의되었음. 출장은 관련 부서인 보건의료평가연구본부 최지은 본부장과 신의료기술평가사업본부 신채민 본부장이 기관 결정에 따라 참석하게 됨.

2. 주요 참석자 및 발표자

○ HTAi Global Policy Forum 주요 발표 주제 및 발표자

발표주제	발표자 및 소속	
<p>Lifecycle Task Force Update (LC-HTA 정의, 고려사항, 기술의 주기 및 환경변화에 따른 HTA 적용 시점 등 설명)</p>		<p>Meindert Boysen (Head of International Affairs Nice, United Kingdom)</p>
<p>Demonstrating the value of HTA through “social pharmaceutical innovation” (사회약학 혁신을 통해 의료기술평가의 가치를 증명하는 요소 및 방향 등)</p>		<p>Conor Douglas (Associate Professor York University, Toronto, Canada)</p>
<p>Background Presentation (HTA의 가치와 영향력 측정과 관련된 영향 프레임워크, 관점에 따른 차이, 영향을 주는 요인 분석 등)</p>		<p>Rebecca Trowman (Scientific Secretary HTAi Global Policy Forum, Australia)</p>

3. 논의 주제

○ ‘The Value and Impact of Health Technology Assessment’

- 이번 포럼의 주제는 “의료기술 평가의 가치와 영향”으로 2022년 GPF의 회원들이 사전에 논의하여 확정된 것임. 선정 배경을 보면, 의료기술평가의 목적은 공평하고 효율적으로 국민의 건강을 증진하기 위한 의사결정에 과학적 근거를 제공하는 것으로 의료기술평가의 궁극적 가치는 ‘개선된 건강’에 있음.
- 이러한 궁극적 가치에 의료기술평가가 갖는 가치와 영향력을 평가하는 구체적인 방법 등을 논의하고 개선, 적용하여 의료기술평가의 강점과 이점을 강조하고 궁극적으로 효율적인 의료자원의 이용과 불필요하거나 위해할 수 있는 의료기술의 사용을 줄이는데 기여하고자 함.

4. 세부 일정

○ 첫째 날 일정 (2023년 3월 26일)

시간	활동	연자 또는 사회자
11:00 ~ 12:30	Registration and Networking	-
12:00 ~ 12:45	Welcome	Dan Ollendorf
12:45 ~ 13:00	Lifecycle Task Force Update	Meindert Boysen Nicole Mittmann Andrew Bruce
13:00 ~ 13:15	Update on EU HTA regulation and related activities	Marcus Guardian
13:15 ~ 14:15	What’s Keeping Me Up at Night Breakout Sessions (6 Groups)	All
14:15 ~ 14:45	Networking Coffee Break	All
14:45 ~ 15:45	Report Back	All
15:45 ~ 16:05	Keynote Presentation	Conor Douglas
16:05 ~ 16:15	Q&A	All
16:15 ~ 16:40	Background Presentation	Rebecca Trowman
16:40 ~ 17:30	Plenary Discussion	All
17:30 ~ 17:40	Summary of day 1, introduction of days 2 and 3	Dan Ollendorf
17:40 ~ 19:00	Networking Reception	All

○ 둘째 날 일정 (2023년 3월 27일)

시간	활동	연자 또는 사회자
07:30 ~ 08:30	Networking	All
08:30 ~ 08:40	Day 1 Recap & Day 2 Overview	Dan Ollendorf
08:40 ~ 09:30	Debate: Value and Impact of HTA	Alec Morton Michael Schlander
09:30 ~ 09:40	Q&A	All
09:40 ~ 10:15	Moderated Plenary Discussion	All
10:15 ~ 10:45	Networking Coffee Break	All
10:45 ~ 12:15	Panel-Multiple Perspectives	Stella O'Brien (Patient) Sally Lewis (Clinician) Francesca Cerreta (EMA) Sarah Kleijnen (HTA) Leon Bijlmakers (Citizen/Payer)
12:15 ~ 12:30	Q&A	All
12:30 ~ 12:45	Group Photo	All
12:45 ~ 14:00	Networking	All
14:00 ~ 15:00	Case Studies	Cees Smit (Hemophilia) Joice Valentim (Industry) Tracy Merlin (HTA)
15:00 ~ 15:15	Q&A	All
15:15 ~ 15:45	Networking Coffee Break	All
15:45 ~ 17:00	Breakout Discussions (6 Groups) Thematic Discussions	All
17:00 ~ 17:50	Social Dinner & Networking	All

○ 셋째 날 일정 (2023년 3월 28일)

시간	활동	연자 또는 사회자
07:30 ~ 08:30	Networking	All
08:30 ~ 08:45	Day 2 Recap & Day 3 Overview	Dan Ollendorf
08:45 ~ 10:00	Breakout Discussions (6 Groups) Cont Thematic Discussions	All
10:00 ~ 10:30	Networking	All
10:30 ~ 12:00	Report Back & Plenary Discussion	All
12:00 ~ 12:30	Meeting Summary	Dan Ollendorf
12:30 ~ 13:00	GPF 2024: Topic Discussion	Dan Ollendorf
13:00 ~ 13:45	Networking & Departure	All
13:45 ~ 17:00	Johnson & Johnson Facility Tour	All

Ⅲ. 주요 내용 정리

1. 'Lifecycle Task Force Update' (2023. 3. 26.)

- 'Life-cycle HTA TF의 position paper'를 발표할 예정으로 준비 중인 TF 활동에 대한 보고가 있었음. 해당 성명서의 목적은 ① HTA기관이 LC-HTA를 고려하여야 하는 이유 명시, ② LC-HTA의 정의 제공, ③ LC-HTA의 최대 가치 제공이 가능한 방안 제시, ④ 다양한 의사결정 문제를 사용한 LC-HTA의 구조화 설명, ⑤ 전반적인 수준에서 조작화(operationalization) 논의임.
- LC-HTA는 ① 의료기술의 생의 주기 변화, ② HTA 수행 시 제한적인 근거로 인한 불확실성 존재, ③ 기술의 성과(outcomes)가 학습곡선에 따라 변화, ④ 기술에 의한 환경변화가 있거나 환경변화가 기술에 영향을 줄 때 생의 주기 관점의 HTA 적용이 가치있을 수 있으며, 각 경우에 적합하도록 다른 방법으로 적용되어야 함.

2. 'What's keeping me up at night?' (2023. 3. 26.)

- HTAi Global Policy Forum 2023 첫 번째 순서로 각 의료기술평가 기관, 환자 및 소비자 단체, 산업계, 국가기관 등에서 그간 의료기술평가와 관련하여 고민하고 있던 점, 개선되었으면 하는 점 및 최근 이슈 등을 각 분야별 전문가들을 골고루 배치한 6개 그룹으로 나누어 60분동안 그룹 토의 진행하고 그 결과를 공유하였으며, 해당 내용들은 이번 포럼 일정동안 논의할 뿐만 아니라 차년도 포럼 주제 선정 시 참고 목적으로 활용함.



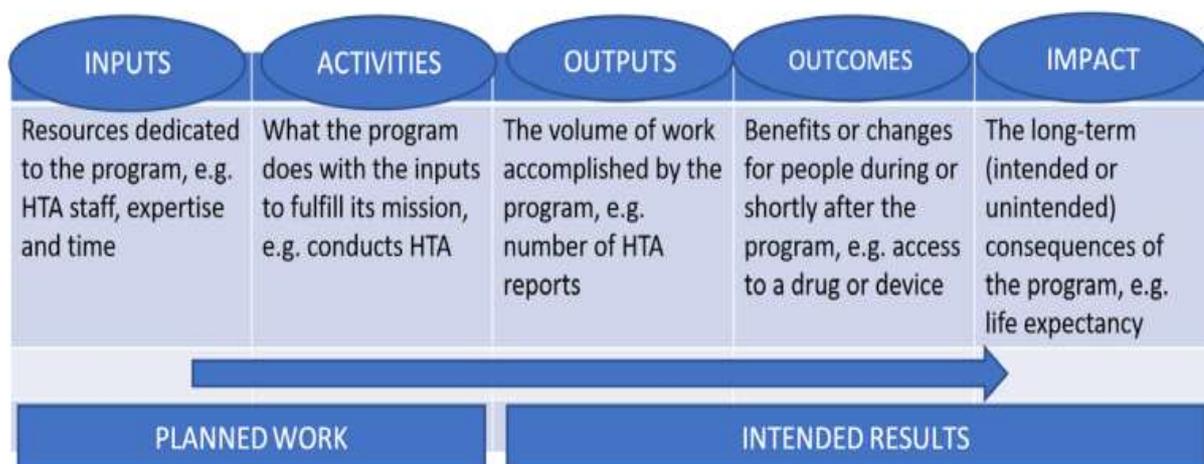
- 주로 논의된 내용은 보면, 먼저 의료기술평가기관 대표들의 경우 각국에서 수행한 의료기술평가에 대해 다양한 방법으로 가치 및 영향력을 측정하고 있으나, 관점(환자, 정부, 일반국민, 산업계 등)마다 가치와 영향력이 달라 이들을 모두 반영할 수 있는 지표 설정 등과 관련하여 이해관계자간 협업을 통한 깊이 있는 고려가 필요하다고 하였으며, 수행한 의료기술평가의 가치 및 영향력 평가가 각 기관별 우선순위에 있는 업무이거나 고유의 업무가 아닌 관계로 통계 수치 등을 제시하고 있는 수준에 머물고 있지만, 의료기술평가의 중요성을 알리기 위해서는 구체화되고 통일된 가치평가 방안이 마련되어야 한다는 의견이 많았음.
- 보험자 관점에서는 새로운 고가 의료기술의 경우 유효성 등의 측면에서 불확실성이 커서 한정된 건강보험자원을 근거 없이 배분하기에는 다른 의료기술과의 형평성에도 맞지 않고 자칫 의료자원의 손실로 연계될 우려가 있다고 설명함과 동시에 장기적으로는 근거만이 혁신의료기술 및 고가의료기술 급여 보장을 위한 의사결정에 핵심 역할을 할 것이라고 설명함.
- 산업계를 대표하는 회원들의 경우 디지털 치료기기 등 혁신의료기술의 인허가를 위한 임상시험설계 및 수행에 대한 어려움을 토로하였으며, 유럽 각국 정부의 지원 필요성을 호소하였음. 아울러 신속한 의료기술평가 수행의 필요성에 대해서도 건의하였음.
- 환자 및 소비자 단체 대표들의 경우 의료기술평가에 대한 이해는 물론, 혁신의료기술에 대한 이해 및 정보가 부족한 것과 관련하여 환자들이 쉽게 이해할 수 있는 방법으로 의료기술평가 결과를 확산할 필요가 있다고 강조하였고, 이해관계자(정부, 의료기술평가기관, 산업계, 환자 및 소비자 단체 등) 간의 협력, 소통을 통해 투명하고 원활하게 의사결정시스템이 운영될 수 있도록 해야 한다는 의견이 제시되었음.
- 아울러 정부측 대표들의 경우 고가 혁신 의료기술에 대한 건강불평등 극대화와 관련하여 건강 형평성 해결방안에 대해 논의가 필요함을 설명하였음.

3. Keynote Presentation (2023. 3. 26.)

- ‘Demonstrating the value of HTA through “social pharmaceutical innovation” by Conor Douglas’ (Associate Professor, York University, Toronto, Canada)
 - 본 기초발표에서는 HTA의 가치와 영향을 ‘사회적 제약 혁신(social pharmaceutical innovation, SPIN)’과 연결할 수 있는 방법에 대한 논의가 있었음. 수백만개의 논문 및 특허 등을 분석한 결과, 과학기술의 혁신성은 점점 더 덜해지고 있는 반면, 희귀질환의 경우 관련 다양한 혁신을 이룬 결과 의약품 수는 꾸준히 증가하고 있으며, 희귀질환 약물개발을 장려하는 획기적인 정책을 통해 상용화를 촉진해 왔음. 하지만 많은 희귀질환 환자들이 제대로 된 치료를 받지 못하고 있음. 이유는 치료법에 대한 접근성으로, 희귀질환에 대한 약물 접근성은 사회적, 경제적, 정치적 및 규제 요인과 더 관련이 있음. 현재 사용되고 있는 의약품의 경우 매우 고가이고 비용대비 편익이 낮은 상황이며 급여에 대해 관련 기관을 포함해 사회에서 부담을 느끼고 있기 때문임.
 - 아울러 최근 R&D 투자의 평균 내부 수익률은 팬데믹 이전 수준 이하로 감소하였음. 긍정적인 측면에서 팬데믹은 업계의 디지털화를 가속화하였고 업계는 임상시험 참가자의 다양성을 넓혀야 한다는 필요성을 인식하게 되었음. 이러한 상황에서 R&D 영역에서 혁신을 위해서는 환자를 중심으로 정부, 업계, 학계, 의료계 및 정부가 협력하는 구조로 가야 하며, 기존의 제약 개발 모델을 파괴하는 형식으로 혁신이 이루어져야 함. 이것은 공개적으로 더 많은 이해관계자와 협력하고, 필요에 기인한 사용자 주도의 형식으로 개발이 진행되며, 꼭 시장 주도로 갈 필요는 없음을 의미함. 이러한 것을 사회적 제약 혁신(social pharmaceutical innovation, SPIN)이라고 부르며, 다양한 이해관계자들과의 협력을 통해 혁신적인 제품을 개발하고, 정책을 만드는 전체 프로세스를 의미함. SPIN의 종류로는 ① 비영리와 영리, 공공 간의 R&D 파트너십, ② 대안적 형태의 인허가와 공급, ③ 급여를 위한 대안적 형태의 규제 틀을 예시로 들 수 있음. 결론적으로 이러한 SPIN 활동은 기존의 바이오 제약 혁신의 지배적 모델을 파괴하고 보다 일반적으로 사회에 가치를 제시할 수 있는 방향으로 전환하며, SPIN을 통해 의료기술평가의 가치와 영향을 찾을 수 있을 것임.

4. Background Presentation (2023. 3. 26.)

- 전세계가 팬데믹 이후 혁신과 규제 승인을 가속화하는 환경에서 HTA를 잠재성이 있거나 혁신적인 치료법에 대한 불필요한 장애물로 인식할 위험이 커지고 있음. 또한 2020년 HTA의 정의가 ‘공평하고 효율적으로 양질의 건강 시스템을 촉진하기 위한 의사결정에 정보를 제공하기’ 위한 것으로 개정되면서 HTA 자체가 health expenditure와 public health에 더 폭 넓게 영향을 미치며 그 자체로 비용 효과적임을 입증해야하는 압력이 커짐.
- 한편, HTA의 기능 및 이로 인한 이익은 일반 대중이 인식하기 어려움. 따라서 HTA 프로그램의 효과와 성과에 대한 증거는 자금 지원이나 정치적 변화에 따른 문제를 방어하는데 있어 전략적으로 중요함. 즉, HTA를 수행함으로써 불필요한 활동을 감소시켜 효율적인 자원 사용을 촉진하고 혁신을 지원하는데 필수적인 도구로 간주될 수 있도록 그 강점과 이익을 강조하는 것이 중요함. 따라서, 2023년 GPF은 정책적 수준에서 HTA의 현재 및 미래의 HTA 가치와 영향을 이해, 평가, 소통하기 위한 전체론적 접근 방안을 개발하기 위해 논의함. 본 포럼은 정책 지향성을 유지하고자 하며 논의된 내용은 향후 논문 게재, TF 또는 워킹그룹 발족 등으로 활용가능함.
- HTA의 가치와 영향력을 이해하기 위해 개념적 구조를 도식화하여 볼 수 있음. 각 요소의 값은 정의, 측정될 수 있으며 정량, 정성적으로 표현 가능한데, 가치를 측정하고자 할 때는 이해당사자가 가치있다고 여기는 것인지 확인하는 것이 중요함.



- 기본적으로 HTA는 제한적인 보건의료자원을 최적으로 사용하기 위한 결정을 지원하는 도구로 개발되었으므로 HTA의 사용에 대한 금전적 가치를 고려하는 것은 기본적인 것으로 생각될 수 있음. 최근 HTA와 함께 ‘value’, ‘impact’라는 단어가 같이 사용된 문헌의 수는 2014년 이후 크게 증가하였고 2021년에 3700여개로 최다 논문수에 달해 전 세계적으로도 관심이 증가함을 알 수 있음.
- (HTA의 가치 및 영향력에 영향 요인) HTA의 가치와 영향력은 HTA로 도출된 지침의 구속력이 있는 경우 측정이 간단하고 권고의 성격일 때는 측정 가능성이 낮아짐. 즉, HTA보고서의 영향력은 정책 결정기관 또는 의학적 결정과의 관계에 직접적인 관련성이 있음. 또한 잠재적인 원인으로는 의사결정자가 필요한 질문에 대해 적절한 답을 제공하는지 여부인데, 예를 들면 의사결정자가 가격 결정 및 예산관리에 대해 알기 원하는 경우 이에 대한 정보를 제공해주어야 함.
- 건강보험 또는 비용 지불자에 대한 HTA의 가치와 영향력은 정책 또는 입법처럼 필수 의무 사항인지, 행정적 조치가 따르는지, 조직의 구조가 어떠한지와 결부되어 결정되고 이러한 내용은 다시 output(결과)의 범위에 영향을 미침. 즉 HTA 결과의 구속력 정도에 따라 HTA 기술의 종류, 기술의 생의 주기, 포함되어야 할 이해관계자, 이해관계자의 참여 기회 등의 범위가 결정됨. 그 외 HTA 기관의 자원과 인력, 생산자(산업계)의 HTA 과정에 대한 참여 의지가 영향을 미치며 Millar 등은 HTA 영향력의 영향 요인에 대해 다음과 같이 도식화 함.

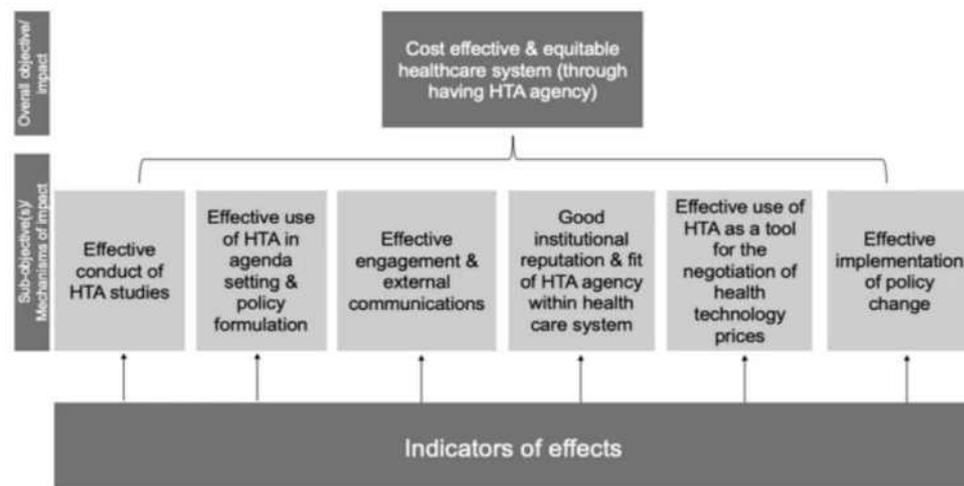


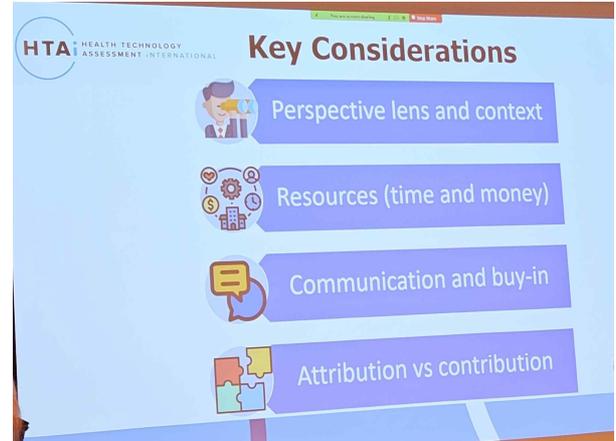
Figure 1 - Value tree reflecting impact mapping exercise structure taken from Millar et al (8)

- (관점에 따른 차이) 가치는 평가자의 관점에 따라 다르게 나타날 수 있는데, 예를 들어 환자는 어떤 기술의 이점이 완전히 검증되지 않은 혁신의료기술이라고 하더라도 더 신속하게 접근할 수 있다면 그것에 큰 가치를 부여하는 반면 정부나 지불자는 보다 더 광범위하게 사회 전체 인구 집단의 건강을 극대화할 수 있는 권고 사항에 더 큰 가치를 부여할 수 있음. 전체 사회 인구집단의 최대 건강을 위한 결정으로 일부 환자는 잠재적 불이익을 받을수 있음. 산업계는 더 신속한 결과, 더 많은 급여 권장사항 등이 가장 가치있는 지표임. 따라서 HTA의 가치를 평가할 때는 어떤 관점을 취할 것인지를 결정하는 것이 중요하고 이 결정이 선행되지 않으면 HTA의 영향력 평가가 일관성이 없어지거나 모순될 수 있음.
- HTA의 가치와 영향을 고려할 때 특히 사회 내 시민의 관점을 들 수 있는데 이들은 세금 납부를 통해 궁극적으로 의료 시스템을 지원하는 사람인 동시에 HTA의 권고 및 지불자의 후속 결정에 의해 영향받는 사람임. 고가의 치료에 건강보험을 지불하게 되는 경우 다른 보건의료 서비스의 자원(간호간병, 완화의료 등)을 전용해야 하는 결과를 초래할 수도 있음. HTA 기관이 해결해야 하는 보건의료 시스템 내의 이러한 내재적 긴장은 외부 이해관계자 및 사회가 편견을 갖고 HTA의 이익을 의심하게 만들 수 있으므로 투명성을 확보할 필요가 있음.

Figure 2 - Examples of metrics and indicators when considering the impact of HTA

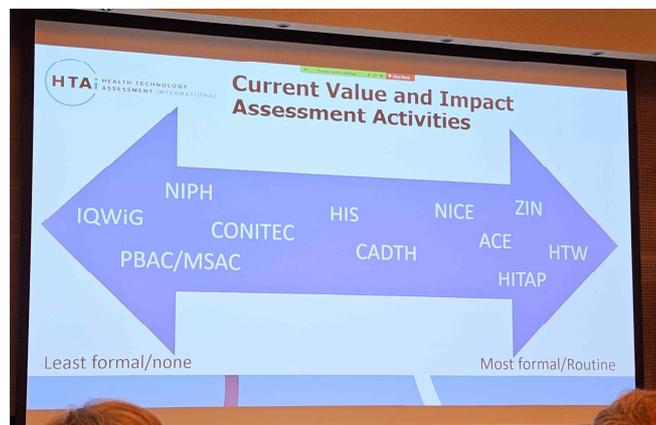
Domain	Examples and possible metrics/indicators
Inputs: The contributions necessary to enable the program to be implemented	<ul style="list-style-type: none"> • Staff numbers (and skillsets) • Infrastructure • Funding (e.g. annual budget) • Relationship with key partners/position in health system
Outputs: The program's activities and outputs (direct products/deliverables of the activities).	<ul style="list-style-type: none"> • Number and type of HTA reports/products (e.g. technical reports to inform decision makers or mandatory guidance) • Time to produce reports/recommendations • Stakeholder satisfaction/engagement with the process • Price cuts/negotiations/MEAs (where relevant)
Outcomes: Measure of effects/changes in the short- to medium-term	<ul style="list-style-type: none"> • Appropriate technology usage (investment/disinvestment, uptake) • Variation in health care (maps) • Improved health outcomes (behaviors/wellness and QoL measures) • Efficient allocation of system resources (funding/staffing) • Engagement and connectedness of system: inclusivity, transparency, trust (quality, quantity and timing of dialogues)
Health system and societal impacts: Measure of long-term, distal effects	<ul style="list-style-type: none"> • Improved life expectancy / quality-adjusted survival • Reduced in health/education/social inequalities • Sustainable funding of health system(s) • Reduction in environmental effects of the medical technology industry • Use of evidence-based, transparent and fair decision-making (within health and beyond)

- (관점에 따른 차이) HTA의 가치 및 영향력을 측정하고자 할 때는 HTA에 대한 관점과 사회적 맥락, 영향력 평가를 위해 활용 가능한 자원, 의사소통과 승인, 원인인지 결과로 인하여 발생할 것인지 등을 고려할 필요가 있음.



- (HTA 가치 및 영향력 측정) HTA가 건강 성과 또는 비용 지출에 미치는 영향에 대한 근거는 많지 않으며, HTA 수립을 위한 초기 비용과 유지 비용이 수반되어 정책입안자는 HTA 제도화를 꺼리게 될 수 있으며, 단념시키는 잠재적 원인이 될 수 있음. 기존의 가치 및 영향력 평가는 대부분 HTA 산출물과 의사결정자의 HTA 권고 사항 수용 여부에 초점을 맞추고 있음. 전통적인 정량적 지표로는 HTA 결과와 정책적 의사결정(긍정적 및 부정적 급여 결정), 규제-승인까지의 시간 등의 지표가 활용되고 있음. Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)는 8개의 HTA 기관으로부터 벤치마킹하여 HTADock을 개발하였는데 이는 산업적 이익 관점에서 가장 적합한 측정법임.
- HTA 가치를 측정하기 위한 새로운 정량적 접근법은 Evaluating the Value of a Real-World HTA Agency(EVORA) 프로젝트가 있음. EVORA는 태국의 HITAP(Health Intervention and Technology Assessment Program)과 Strathclyde 대학이 공동으로 개발한 Excel 기반 시뮬레이션 워크북으로, threshold를 기반으로 HTA 활동이 태국에 더 큰 금전적 이익이 있었다고 분석하였음. 그 외 의료기술의 수명 주기를 고려했을 때 초기 단계에서 과학적 대화 및 조언 등이 기술 개발 및 국가 보건 시스템의 우선 순위 설정을 지원할 수 있는 것으로 보이나, 기술 개발 단계의 정보 보안의 특성으로 투자 수익에 대한 지표가 명확하지는 않음. 그 외 인구 건강 지표(기대 수명, QALY, 이환율 지표)등이 활용될 수 있으며, 환자 보고 결과 또는 환자 만족도가 대리 지표로 활용될 수 있음.

- (임팩트 프레임워크) The International Network of Agencies for HTA (INAHTA)는 HTA 영향력 평가를 위해 다음의 6단계 모델에 기반한 프레임워크를 개발하였음.
 - ① 인식(Awareness) : 이해관계자는 HTA 보고서에 대해 알아야 함
 - ② 수용(Acceptance) : 이해관계자는 보고서의 결과가 타당하며 행동하는데 기본으로서 정당성(legitimacy)이 있다고 여길 수 있어야 함
 - ③ 정책 과정(Policy process) : 정책 과정에 있어 HTA 보고서를 명시적으로 활용해야 함
 - ④ 정책 결정(Policy decision) : HTA 보고서를 인용함(citation)
 - ⑤ 수행(Practice) : 정책 결정과 보고서에 따라 임상 현장에 “측정 가능하고 명확한” 변화가 있어야 함
 - ⑥ 성과(Outcome) : 임상 현장의 변화를 기반으로 건강 성과 및 경제적 성과의 변화가 실현되어야 함



5. Debate: Value and Impact of HTA - Are Our Current Ways to Conduct HTAs Fit for Purpose? (2023. 3. 27.)

- 이번 토론은 ‘현재의 의료기술평가 수행 방식이 목적에 적합한가?’를 주제로 Alec Morton과 Michael Schlander의 찬반에 대한 발표와 토론, slido(설문 투표 질문 플랫폼)를 통한 참여자들의 의견 설문 형식으로 진행되었음. 발표 시작 전에는 의료기술평가 수행 방식이 적절하게 수행된다고 참석자들이 투표하였으나 발표 마지막에는 54% vs 46%로 현재 수행 방법이 일부 개선되어야 한다는 Michael의 의견에 동조하였음.

○ For the motion by Anne Lee(University of Strathclyde, UK, 적합하다는 의견)

- 연자는 의료기술평가의 영향을 인식-수용-정책과정-정책결정-수행-성과의 순서로 추적할 수 있다는 설명과 함께 의료기술평가의 영향력을 연구한 관련 논문들을 소개하면서 현재의 의료기술평가 수행 방식이 의료자원의 효율적 이용과 국민 건강개선이라는 목적 등을 달성할 수 있음을 주장하였음.
- 첫 번째 사례는 2011년 British Journal of Clinical Pharmacology에서 출판된 Scottish Medicines Consortium (SMC)의 의료기술평가 결과 발표에 따른 임상현장 의약품사용 영향 조사 연구로, 결과 발표 전에는 임상현장에서 근거없이 약물이 처방된 반면 결과 발표 후에는 임상에서의 사용 양상이 변화하였음을 보여주고 있음. 즉, 의료기술평가 결과의 임상현장에 대한 영향력을 보여주고 있음. 이는 정책결정으로 인해 임상현장의 사용 양상이 변하고 궁극적으로 환자가 이득을 보는 것을 설명해주고 있음. 사용된 방법은 최근 영국과 말라위에서 출판된 데이터를 이용한 시뮬레이션(임계값 미만의 비용 효율성이 있는 기술의 선착순 선택 방법부터 제한된 예산 내에서 임계값 미만의 비용 효율성을 가지고 있고 시간이 지남에 따라 완화되는 임계값 규칙을 적용하는 제한이 있는 방법들을 이용하여 재정영향 및 국민건강 향상을 시뮬레이션함)으로 이를 통해 의료기술평가가 국민의 건강 및 의료재정 건전성을 향상시킬 수 있음을 알 수 있음을 제시함.
- 2016년에 Rand Health Q에 게재된 “Returns on Research Funded Under the NIHR Health Technology” 논문에서는 경제적 관점에서 의료기술평가 결과가 미치는 영향에 대해 의료기술평가 샘플 분석을 활용하여 결론을 기술하고 있음. 10개의 의료기술평가 결과를 1년 동안 구현함으로써 얻을 수 있는 잠재적 순이익의 12%가 실현된다면 1993년부터 2012년까지 영국의 의료기술평가 프로그램 비용을 충당하게 된다는 내용임. 이러한 분석 내용 등을 통해 논문 저자는 영국 내에서 의료기술평가 결과가 채택될 가능성을 최대화하는데 도움이 될 것으로 예측하였음. 상기 논문에서 언급하는 임계값 규칙을 적용하면 의료비로 인해 경제적으로 어려워지거나 건강이 악화될 염려가 없으며, 재정영향 분석을 더하고 제한된 예산을 고려하여 정책을 수립하면 국민 건강은 유지하면서 항상 국가차원에서 의료비를 절감할 수 있음을 보여줌.

- 아울러 발표자는 2022년에 게재된 “A model-based study to estimate the health and economic impact of health technology assessment in Thailand” 논문을 활용하여 태국에서의 의료기술평가의 영향력을 측정하는 적용모델을 소개하였음. 세부방법을 보면 문헌고찰과 이해관계자 자문 및 태국 의료기술평가 연구를 통해 real-world-cost-effectiveness 자료가 사용되었으며, 태국 cost-effectiveness threshold와 함께 의료기술평가를 수행하는데 소요되는 비용도 감안하였음. 그 결과, 의료기술평가 결과에 기반한 정책 수행 시 net monetary benefit 측면에서 최소 24,238 million THB(USD 725 million)이상을 절감할 수 있다는 결과를 얻었음. 즉, 의료기술평가 기반의 의사결정을 수행하면 더 적은 비용으로 더 향상된 의료결과(more quality-adjusted life-years)를 얻을 수 있음을 보여주고 있음.
 - 결론적으로 현재의 의료기술평가 시스템이 완벽하지는 않지만 현재 목적에 맞게 의료기술평가가 수행되고 있고, 환자의 이익을 향상시키기 위해 일부 평가체계에 혁신을 가한다면 더 깊이 있는 의사결정을 하는데 도움을 줄 수 있을 것임.
- **Against the Motion by Michael Schlander(University of Heidelberg, Germany, 적합하지 않다는 의견)**
- 연자는 의료기술평가의 가치와 영향 분석에 있어 가치의 중요성을 언급하며, 가치에는 형평성, 생산성, 질병의 중증도, 재정적 가치, 질보정수명 연장, 삶의 가치, 과학적 가치 등이 있으나 이들 중 상당부분은 애매한 가치라고 설명함. 아울러 극대화의 신화를 언급하면서 기존 비용효율성 논리의 허점에 대해 다음과 같이 설명하였음.
 - 우선, 선형가정을 이용한 정책 결정과 관련하여 혜택을 받는 환자의 산출에 있어 아무리 혜택을 받는 환자가 늘어난다 해도, 혜택을 못 받는 환자의 입장에서는 의료기술평가의 이득과 관련없이 이득이 0이며, 위해 관련해서도 산출값만으로는 크기와 강도, 시점을 예측하기 어려운 한계가 있다고 지적함. 아울러 삶의 질과 관련해서도 중증 환자의 경우 아무리 좋은 기술이라 할지라도 효과의 선형성을 따르기가 어려움을 지적하였음. 두 번째로, 비용효과성의 핵심 요소는 QALYs라는 가치를 사용하는 것으로 비용당 최대의 QALYs 도출하는 의료서비스를 채택해야 하는 것으로 알려져 있음. 하지만 경제학자인 연자가 비판하는 점은 QALYs는

보건의료 서비스 공급여부를 결정하는 과정에서 사용되고는 있지만 복지경제학 관점에서는 개인의 선호도를 사회 전체적인 효용측정 기준으로 확대하기 위한 객관적인 기준이 없고 전통적 QALYs 극대화 방법은 건강상태의 향상만 고려할 뿐 개인의 생애 전체 복지 극대화는 해결하지 못한다는 점을 지적함. 즉, 의료 서비스의 바람직한 방향은 QALY 당 증분 비용과 반비례로 가야하며, 의료기술평가의 근본적인 전제를 수정해야 한다고 주장함. 아울러 합리적인 경제성 분석이 바로 도덕적 직관과 비례하지 않음을 ‘발기부전 치료, 문신 제거 vs 완화의료, 희귀질환 치료법, 생의 마지막 치료, 이중 위험에 처한 환자의 치료’ 예로 들어 설명함.

- 그 밖의 임계값과 관련해서는 이해관계자들 간의 위치에 따른 불편함이 있는데 산업계 측면에서는 넘어야 할 장애물이며, 보험자 측면에서는 지출의 통제 불가능한 증가이고, 의료기술평가기관 측면에서는 중증도에 따른 보정이 필요한 대상으로 설명하였음.
- 이러한 현재의 의료기술평가 방법에 대한 보완책으로 연지는 국민의 관점을 채택할 것을 제안하며 의료기술평가에 사회적 선호도를 포함하며 복지적인 요소가 반영되어야 한다고 설명함. 이는 의료자원이 공정하게 분배되고 공공성과 일관성이 있는 의사결정을 하기 위함이라고 함.

6. Panel - Multiple Perspectives (2023.3.27.)

- 다양한 관점을 파악하고자 환자, 임상 의사, 규제기관 및 의료기술평가기관, 시민 및 지불자의 의견을 공유함. 각 이해관계자 대표자 및 발표 내용은 다음과 같음.
- (환자) Stella O'Brien(NICE Technology Appraisal Committee lay member로 참여, 연구자), HTA 위원회에 참여한 경험을 통해 환자의 입장에서 HTA의 가치와 영향력을 고려할 때 주의해야 할 문제점을 발표함. 첫째, 환자 입장으로 HTA 위원회에 참여해보면 어떤 성과지표는 환자에게는 전혀 의미가 없음에도 불구하고 측정 가능하다는 이유로 보고되고 있는 경우가 있으며, 그 반대로 환자에게 큰 의미가 있는 성과지표가 간과되는 경향이 있음. 위원회 및 HTA 과정에서 환자 및 질병의 자연사에 대해 이해하는 것은 매우 중요함. 간혹 기존의 임상 문헌에 나타나지

않은 중요한 성과가 있을 수 있음. 둘째, 환자 참여자에게 제공되는 HTA 문서는 이해하기 어려우며, HTA 결과를 해석하여 설명해줄 수 있는 인적 자원을 고용할 자원도 없으므로 제대로 이해하지 못한 채로 위원회에 참여하게 되며, 이는 민주적 참여의 장애요인임. 셋째, 코로나와 같은 감염병이 급속하게 퍼지는 환경에서는 제도 개선을 하긴 했지만 HTA 프로세스는 적합하지 않으며 HTA로 인해 치료접근성이 감소하는 문제점이 발생했음.

- (임상의사) Sally Lewis(24년간 영국에서 GP로서 일차의료 제공하였으며, 2014년 Value-Based care in Aneurin Bevan University Health Board에 Assistant Medical Director, 2018년 영국 Welsh Value in Health Centre 센터장을 역임함), 의료기술에 대한 HTA를 수행할 때 새로운 혁신의료기기라면 잠재적으로 높은 가치를 가질 수 있으나 데이터의 부족이라는 문제가 있을 수 있고, 기존 기술을 대체하기 위한 기술이라면 기존 기술을 어떻게 정의하고 어떻게 처리할 것인지에 대한 문제, 잠재적 낭용(비용효과적인 의료기술이 더 낮은 가치 context에서 사용되는 경우), 잠재적 과소사용(도입까지의 시간차가 큰 경우) 등의 문제를 같이 고려해야 함. 즉, HTA를 수행할 때는 단순히 의료기술에 초점을 맞추뿐만 아니라 해당 의료 기술을 도입할 때 임상 현장에서 자금조달 메커니즘과 치료 전달체계의 변경 사항은 어떠한지, 조직은 이에 대비하고 있는지도 확인하여야 함. 예를 들면, 디지털 치료제의 경우에도 상호운용성을 향상시키고 환자에게 최상의 효과를 가져오기 위해서는 정보팀을 참여시켜 해당 의료기술을 잘 사용할 수 있도록 지원하는 인력에 대해서도 고려해야 함. 즉, 모든 사람들이 공평한 치료 접근성을 확보하고 지속 가능한 의료체계를 구축하기 위해서는 HTA 자체로는 불충분한 일부 프로세스에 해당함. 또한 HTA를 수행하여 의료기술을 도입한 이후에는 어떤 일이 발생하는지 지속적인 모니터링이 필요하며 이를 위한 데이터 확보가 필요함. 실제로 데이터 확보 및 질관리를 위해서는 문화, 교육, 치료과정의 변화가 필요함. 또한 강조하고 싶은 부분은, 어떤 의료기술을 어떤 적응증의 환자에게 확대하여 사용하였는데, 기대하는 만큼의 최상의 성과를 거두지 못했다면 이는 확대 적용에 따른 비용의 손실(저가치 기술에 투자)을 초래한 것이고 더 높은 가치가 있는 중재를 제공하지 못하게 된 것임. 따라서 기술과 함께 전체 인구집단을 대상으로 할 때

재정 손실은 없는지 서비스 격차에 불균형은 없는지 함께 고려하여야 함. 즉, HTA는 전체 경로 접근 방식을 취해야 하며 약물이나 의료기기보다 더 광범위하게 심사숙고할 책임이 있음. 광범위한 범위에서 HTA 권고사항을 구현하며 인구집단 차원에서 최대의 이익을 얻으려면 시스템 전반에 걸친 많은 다른 이해관계자를 참여시켜야 함.

- (EMA) Francesca Cerreta(1996년부터 European Medicines Agency에서 근무하고 있으며 현재 Senior Scientific Advisor로 FDA 등에 디지털치료제 등 혁신의료기술 평가 및 노인의학에 대해 연구 중), 규제기관(EMA 등)은 HTA기관과 서로 다른 목표를 가지고 있는데, EMA는 제품의 이익·위해를 평가하는데 목적이 있다면, HTA 기관은 다른 의료기술과 비교하여 의료기술의 사용을 맥락에 맞게 조정(contextualise)하는데 목적이 있음. 그러나 의사결정권자 간의 사고방식의 조정은 접근을 향상시킬 수 있는 방향으로 논의되어야 하며, 의사결정자들은 조기에 ‘인구집단/비교군/연구설계/성과지표’ 및 ‘시판 후 근거생성을 위한 요구사항’ 등에 대해 빠르게 토의를 시작하는 것이 중요함. 논의를 통해 다양한 유형(범위)의 의사결정 요구사항을 충족할 수 있는 최적화된 근거생성 계획을 세울 수 있는 것은 가치가 있음. 의료기술의 근거에 대해서 각 의사결정자(규제기관, HTA 기관, 임상 의사 등)들이 그들의 영역(remit) 내에서 고려사항에 대해 논의할 기회를 창출하는 것이 중요하며, 서로 이해할 수 있는 정보교환을 확대하는 것이 필요한데, 이때는 경청과 학습에 대한 노력과 의지를 모두 가질 필요가 있음. 또한, 사후승인을 포함하여 의료기술의 전주기에 걸쳐 필요한 정보가 잘 안내될 수 있도록 의사결정자간에 논의가 활성화되어야 함. 이처럼, 서로 대화의 기회를 만들고 공개적이고 정직한 방식으로 정보를 교환하여야 하며, 간혹 의사결정에 대한 기대와 이유가 서로 다를 경우에는 더 잘 이해할 수 있도록 상호 노력하여야 함.

- (HTA 기관) Sarah Kleijnen(경제학자이며, Dutch National Healthcare Institute의 국제업무팀장), HTA 기관에서 HTA 평가 및 모니터링의 지표로 사용될 수 있는 내용을 제시하였음. 네덜란드의 의료기술평가기관인 ZIN은 2023년에 4가지 유형의 모니터링 지표를 개발하였으며 Millar et al.의 value tree에 해당하는

실제 사례인 ① 기관 평판, ② 가격협상에 사용된 HTA 결과 및 비용절감 효과, ③ 정책 활용률을 소개하였음. HTA기관은 영향력을 확보하기 위해서는 반복되는 큰 사회적 이슈(노동력이나 지속가능성 포함)에 집중하여야 하며, 효율성 증대를 위한 평가 영역을 확대하며, 공적인 토론이나 논쟁을 증가시키고 이해관계자의 참여의 질과 신뢰를 향상시키고, 의료기술의 가격 결정의 투명성을 제공하고 HTA 정책 효과를 모니터링하기 위한 real-world evidence에 투자하여야 함.

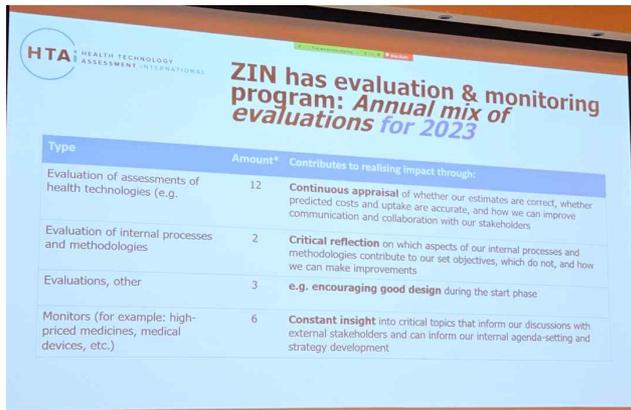


그림. 네덜란드 HTA 기관의 HTA 성과 모니터링 지표

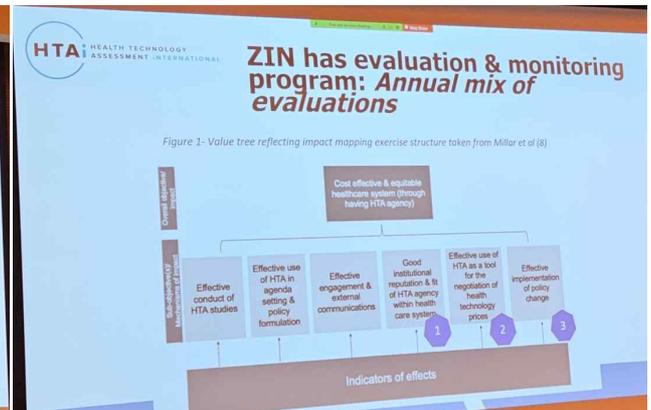


그림. Millar et al.의 value tree와 모니터링 지표(1, 2, 3)

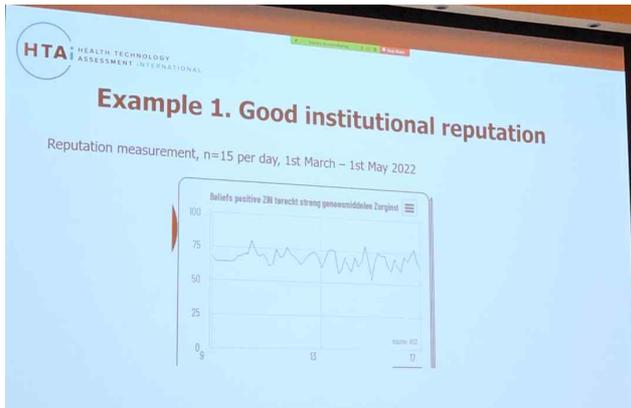


그림. 모니터링 지표 (1) 기관평판 결과

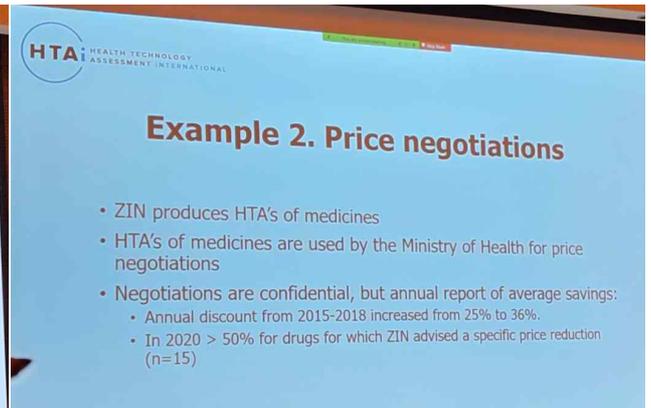


그림. 모니터링 지표 (2) 가격 협상 및 비용절감효과

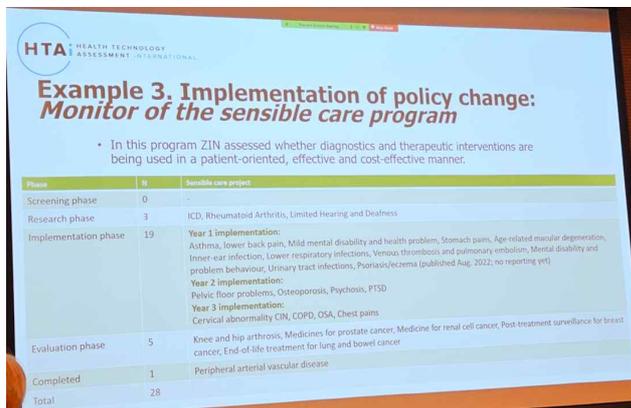


그림. 모니터링 지표 (3-1) 정책활용률

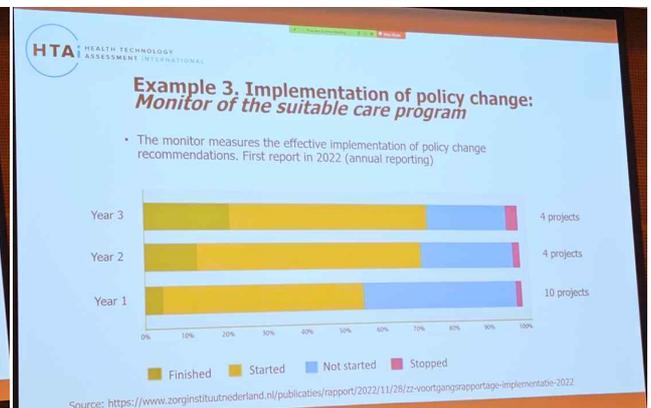
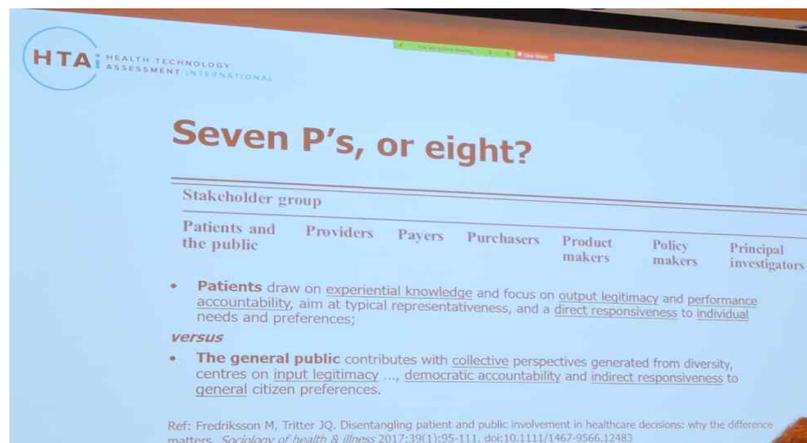


그림. 모니터링 지표 (3-2) 정책활용률

- (시민 및 지불자) Leon Bijlmakers(네덜란드 Radboud University Medical Center의 부교수, WHO에서 다양한 국가의 국제보건정책 및 체계 강화 관련 연구를 수행함), 의료기술평가에 대한 시민 및 대중의 견해에 대한 연구내용을 기반하여 발표함. 그동안 이해관계자 그룹을 7 P's라고 구분하였지만, 'patient'와 'public'은 서로 다르게 정의됨. 즉, 환자는 경험적 지식을 바탕으로 결과물의 정당성과 책임성에 초점을 두고, 개인의 요구와 선호에 대해 환자 대표성을 가지고 직접적인 반응을 하는 것을 목표로 하는데 반해, 일반 대중은 다양성을 가진 집합적 관점에서 투입의 정당성, 인구학적 책임성 등에 중점을 두고 시민의 일반적 선호에 대한 간접적 반응성을 모으는데 기여함. 따라서 이해관계자 그룹은 7 P's가 아닌 8 P's가 적절할 수 있음. HTA에 이해관계자를 참여시키는 주요 목표는 HTA의 정당성을 개선하여 정책 수립에 HTA를 사용할 가능성을 높이는 것으로 정당성(legitimacy)은 이해관계자가 인식하는 권고안의 합리성을 의미하며 이는 정책결정에 대한 사회적 지원을 위한 중요한 전제조건임. HTA의 정당성, 특히 의료급여목록 결정에 있어 시민과 환자의 관점은 부분적으로만 동일하기 때문에 신실한 목적을 가진 시민의 참여는 필수 조건임. 그러나, 의료기술평가 정보는 어려운 내용 및 어려운 결정이므로 어려움을 지원할 수 있는 사회적 투자와 연구가 필요함.



7. Case Studies (2023. 3. 27.)

- 혈우병 환자단체에서 보는 HTA의 가치와 영향력 by Cees Smit (LUMC, Nederland)
- 연자는 혈우병에 있어 미충족 의료수요와 함께 치료법의 발전역사, 등재된 유전자치료 및 보험등재 시 고려할 사항 등에 대해서 설명하였음.

- 혈우병은 X 염색체와 관련된 유전질환으로 혈액응고인자 주사요법으로 치료를 받지 않으면 작은 외상 및 수술 시 관절 및 근육 등의 지속적인 출혈로 인해 위험할 수 있음.
 - 1970년부터 현재까지 조사하였을 때 혈우병 환자의 기대수명은 점차 증가하고 있음. 다만, 1980년대에는 수혈로 인해 HIV 또는 C형 간염에 감염되어 관련 환자의 수가 급감한 적이 있음.
 - 상기와 같은 수혈로 인한 위험을 피하기 위해 1987년부터 유전자 치료에 대한 논의가 시작되어 개발되었으며, 현재 2종류의 유전자 치료제가 EU에 등록되어 시판중임. 이들 치료제는 각각 Hemophilia A와 B에 대한 것으로 BioMarin (Roctavian)과 CSL Behring/UniQure임. BioMarin은 지속기간이 짧고, 약효가 작으며 간독성이 있는 반면 CSL은 지속기간이 길고 적은 용량으로도 효과가 있으며 부작용이 없음. 이러한 이유로 환자 및 의사들 사이에서 점점 Hemophila B를 선택하려는 경향이 큼.
 - 윤리적인 측면에서 보면 현재의 치료법은 일시적인 것으로 영구적 치료는 될 수 없다는 것과 전 세계적으로 볼 때 국가마다 보험정책이 달라 고가인 유전자 치료에 대한 접근이 어려운 환자들이 전체 환자의 3/4이라는 점 등이 의료기술 평가 시 반영되었으면 한다고 주장함.
- 산업계에서 보는 HTA의 가치와 영향력 by Joice Valentim (Roche Pharma, Switzerland)
- 해당 연자는 의료기술평가에 대한 전문지식이 있는 산업계 종사자로 목적에 부합하고 효율적인 의료기술평가를 수행하기 위해 산업계와 의료기술평가 기관이 어떠한 방식으로 각자 역할하고 협력하면 좋을지에 대해 Roche 사의 관련 활동들을 예를 들어 설명함.
 - 목적에 부합하면서 유연성있고 미래지향적인 의료기술평가를 위한 핵심요소로 전체적인 관점에서 과학적인 평가를 수행해야 한다고 하였으며 혁신의료기술이 관련 환자에게 효율적이고 빠르게 전달될 수 있도록 환자 및 의료인들의 관점을 반영하여 평가가 보완되어 의사결정의 자료로 활용될 수 있어야 한다고 강조

하였음. 아울러 이를 통해서 환자 및 의료인의 만족도는 물론이고 사회와 환경에 긍정적인 영향을 미쳐야 한다고 주장함.

- 구체적인 수행방안으로 산업계, 학계, 관련 기관들이 협력하여 현재의 방법론을 점검·개선하고, 이해관계자들의 이해가 부족할 경우에는 교육프로그램을 운영할 필요가 있다고 설명함. 아울러 사회적 가치 및 영향력은 이해관계자가 협력을 통해 증명해야 할 것이며, 보험등재에 사용되는 의료기술평가를 위한 임상 근거 생성도 마찬가지로 협력의 중요성을 강조하였음.
- 의료기술평가기관에서 보는 HTA의 가치와 영향력 by Tracy Merlin (AHTA, Australia)
 - 연자는 INAHTA 멤버로 그간 INAHTA에서 의료기술평가의 영향력 평가와 관련해서 활동했던 내용들을 소개하였음.
 - 2020년도에 수행한 영향력 평가 연구내용을 보면 INAHTA 소속 회원들을 인터뷰한 결과, 대부분 의약품과 의료기술이 결합되어 있거나(58%) 의료기술 자체에(34%) 대한 의료기술평가를 수행하였으며(총 26건 평가), 공식적인 영향력 평가는 34% 비공식적인 영향력 평가는 58% 수행했음을 확인하였음.
 - 기관별 영향력을 평가하는 지표를 보면, 급여, 임상가이드라인 및 임상 사용 등의 변화를 측정된 사례가 21건, 의사결정에 보고서가 사용되거나 영향을 준 경우가 15건, 보고서의 질이 좋거나 의뢰자의 요구에 맞춘 적절한 형식을 따랐거나 의뢰자가 만족한 경우, 그 밖의 보고서 인용 및 다운로드 횟수 등 보고서를 이용하여 측정된 경우가 10건, 법제화되거나 국회에서 논의되는 등 의료시스템 밖에서 의료기술평가가 영향을 준 경우가 5건, 의료기술평가 기관에 대한 인지도 변화를 포함해서 보고서 발행 비용 대비 가치 변화를 측정된 경우가 2건으로 집계됨.
 - 의료기술평가가 정보를 줄 수 있는 의사결정의 종류로는 보험급여 결정, 임상 가이드라인, 임상 프로토콜 개발 및 실행, 의료기술의 적절 사용, 임상 현장에서 진료 등의 개선, 자금 지원 결정 등이 있음.

- 아울러, 연자는 INAHTA 멤버들에 의해 제공된 영향력 평가 사례 연구들을 소개하였음. 첫 번째로 의료기술평가와 급여결정 사이에 법적 근거가 있어야 의사결정에 영향을 미칠 수 있다고 하였으며, 만약, 그러한 법적 고리가 없다면 노력을 기울일 필요가 있다고 설명함.
- 두 번째로, 의료기술평가 시 이해관계자가 참여해야 해당 평가 결과의 영향력을 높일 수 있다고 설명하였음. 이해관계자는 환자, 의료인, 정부, 공공영역에서의 전문가, 정치가, 언론인, 법률가 등이 포함될 수 있다고 설명하였음.

8. Breakout Discussion (2023. 3. 27. ~ 28.)

○ HTA의 가치와 영향력에 대한 의사소통방법

- HTA의 가치와 영향력을 높이기 위해서는 상위의 전체적 수준의 가치(예: 지속 가능한 의료시스템 범위 내에서 인구 건강개선 등)를 전달하도록 유의하여야 함.
- 의사소통은 청중에 맞춤형으로 고려되어야 하며(audience tailored), 일반적으로 HTA는 이해되기 어려운 내용이므로 HTA 전문가 간 의사소통 방법과는 다른 방안을 모색하여야 함.
- 효과적인 의사소통은 HTA의 영향력을 강화할 수 있고 더 실제적으로 적용될 수 있으며, 신뢰를 구축하고, HTA 결과의 정당성을 확립하는데 기여함.
- 의사소통의 대상은 8P+로 환자, 일반 시민 및 대중, 서비스 제공자, 정책입안자 및 정치인, 산업계, 연구자, 납세자, 지불자 외에 보호자, 학생, 예비 임상가 등이 모두 포함가능함.
- 의사소통이란 HTA의 가치(Sum of impact)이며, 청중에게는 HTA가 의미하는 바가 무엇이고 왜 중요한지 등이 포함되어야 함. 따라서 크게 의료기술평가 외 포괄적 범위(Above assessment)로는 HTA의 목적, 가치, 영향력, 의도, 영역 (Remit), 과정, 기준 등이 포함되어야 하며, HTA 수준에서는 판단 근거(Rationale), 결과와 시사점 등을 포함하여야 함. 또한 평가 내용에는 counter-factual한 측면에서 그렇게 하지 않는 경우, 반대로 하게 되는 경우 등의 예상되는 현상을 같이 기술해줄 필요가 있음.

- 의사소통 형식의 원칙은 짧고 간결하며 단순하여야 함. 일반인/환자/정책입안자/지불자/미디어는 평가위원회/임상의/제품 제조업체/기타 HTA 전문가용 Technical report와는 다르게 별도의 plain language로 모두 매우 이해하기 쉬운 언어로 전달하여야 함.
- 또한 의사소통을 고려할 때는 선제적인 proactive communication과 reactive communication을 구분하여 고려하여야 하며, 형태는 서면, 구두, 시각자료, 멀티미디어 등을 검토할 수 있음.
- 의사소통의 일차적인 책임은 HTA기관과 HTA협회에 있으므로, 의사소통의 시작은 책임이 있는 곳에서 일어나야 하며, 모든 영향을 받을 수 있는 이해관계자는 가치와 영향력을 이해할 수 있도록 소통되어야 함.

9. Summary and Take Home Messages

3일 간의 논의를 토대로 의료기술평가의 가치와 영향력을 높이기 위한 방안을 다음과 같이 Budget/Funding innovative technologies, Communication/Education, Transparency, Cooperation at early stages 네 개의 범주로 나누어 정리하였음. 차후 각 기관 및 업계 등에서 의료기술평가 시 참고할 것을 권고함.

- Budget/Funding innovative diagnostic/therapeutic/digital solutions (혁신 의료기술 등에 대한 예산 및 펀드 배분)
 - 의료기술평가는 의료시스템의 연속선상에 있는 하나의 과정임. 보다 넓은 관점에서 의료 전달 체계 및 의료기관 등의 개선에 사용될 수 있는 영향력 있는 의료기술 등에 대한 평가 및 예산과 펀드 배분이 필요함.
 - 의료기술평가기관과 보험자 간의 긴밀한 관계 형성이 성립되어야 근거에 기반한 급여 결정 등이 이루어 질 수 있음.
 - 새롭게 개발된 기술의 경우 급여 전, 초기 단계부터 의료기술평가를 고려하여 근거 생성을 위한 펀드가 조성될 필요가 있으며, 근거가 생성되는 시점마다 의료기술평가를 수행하여 급여 결정 여부 등을 고민해야 할 것임.

- 예산 지급 및 보험 급여 결정 시 혁신의료기술 중에서도 사회적 영향력이 큰 기술에 우선 순위를 둘 필요가 있음.

○ Communication/Education (이해관계자와의 소통/교육)

- 의료기술평가의 가치에 대해 관련 이해관계자들과 소통할 필요가 있고, 내용은 의료기술평가의 과정, 역할, 목적 등이 주요 요소가 되어야 하여, 이해관계자의 종류로는 관련 환자, 의료인, 정부관계자, 정치인, 산업계 등임.
- 아울러 보건의료 전문가 교육과정에 의료기술평가에 대한 섹터를 넣는 것도 고민해야 할 것임(보통, 의료기술평가라 하면 보건경제학 또는 형평성만 강조하는 과정으로 오해할 수 있기 때문임)

○ Transparency principle (투명성 원칙)

- 의료기술평가가 각 이해관계자별 활동에 어떻게 도움을 줄 수 있는지 평가 사례 소개 등을 통해 의료기술평가의 가치를 이해할 수 있도록 함.
- 관련 자료는 평이한 언어로 짧고 쉽게 기재될 필요가 있으며, 이는 환자 커뮤니티를 포함하여 의료계 전문가 모임 등에서 활용할 수 있을 것임.

○ Cooperation at early stages (제품 개발 초기 단계부터 협력)

- R&D 초기 단계부터 RWE를 포함하여 필요한 근거의 수준과 형태에 대해 이해관계자와 논의, 협력하여 임상 근거를 축적할 필요가 있으며, 제품의 전주기에 맞게 규제기관부터 보험자 등까지와 건설적인 협력이 필요함.

10. 회의 결과 공유

- HTAi Global Policy Forum 2023 결과는 4월 중순까지 참여했던 모든 회원에게 정리하여 발송할 예정임.
- 토론 주제와 토론 결과는 International Journal of Technology Assessment in Health Care 학술지에 투고될 예정일 뿐만 아니라 HTAi 2023 학회에서 동 포럼 논의내용을 활용하여 패널세션이 진행됨.

IV. 향후 추진 계획

- 본 회의의 주제와 논의 결과를 주최 측에서 4월 중으로 정리해 회원들에게 제공하고, 회원들은 이 내용을 토대로 자기가 소속된 기관 및 조직에서 정보를 공유할 수 있음.
- 하반기 Asia Policy Forum 미팅 시 의료기술평가에 대한 가치와 영향력 분석을 위한 주요사항 및 고려사항에 대해 각국의 상황에 맞추어 심도 있게 논의하기로 함.
- 본 회의에서 정해진 차기 HTAi Global Policy Forum 2024 주제인 “Collaboration of collaborations - influence of global HTA initiatives”에 대해서는 영상회의 또는 텔레컨퍼런스 등을 통해 Background Paper를 작성한 후, 내년 회의에 활용할 예정임.

V. 출장사진



VI. 특이사항

※ 선물수령 관련

- 선물수령 여부 : 예 아니오

- 선물신고 여부 : 예 아니오

10만원(미화 100달러) 이상의 선물은 소속기관에 신고하여야 하며, 시장가액을 알 수 없는 경우에는 해당 선물목록을 소속기관에 제출하고 소속기관에 구성된 선물평가단의 평가를 거쳐 신고 여부 결정