

국 외 출 장 복 명 서 (국 제 회 의 참 가)

출 장 자	소 속	원장실	직 위	원장	성 명	이재태
		보건의료평가연구본부 재평가기획팀		부연구위원		서재경
		기획조정실 대외협력홍보팀		부연구위원		유근주
출장기간	2024.09.02.~2024.09.05.		출장지	대만 타이페이		
회의명	2024 APEC workshop on Advancing Health Technology Assessment for Sustainable Universal Health Coverage					
출장목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대만 보건복지부/국가건강보험관리청(National Health Insurance Administration, NHIA)에서 아시아태평양경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 회원국 간 혁신적인 의료기술 및 새로운 약물에 대한 급여 결정 과정에서 의료기술평가 경험 및 모범 사례를 공유하는 워크숍을 개최함 - 한국 의료기술평가 경험(기관장 구연발표) 및 혁신의료기술평가 사례를 소개(서재경, 유근주 포스터발표)하여 한국보건의료연구원의 국제 위상을 제고하고자 함 ○ 의료기술평가 및 보건의료시스템 전문가, 정책결정자 등 국외 유관기관 관계자들과 보건의료 관련 현안 논의 및 국제 협력 네트워크 도모 					
경비부담	주최측 : 기관장 항공료, 숙박비 지원 연구원: 그 외 여비 전액(경상비-기획조정실 기관운영비-여비-국외여비)					
주최기관	대만 보건복지부/국가건강보험관리청					
발표자 / 소속			주요 발표내용			
이재태 / 한국보건의료연구원 원장			Health Technology Assessment in Korea: Current Status and Future Perspectives			
서재경 / 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 유근주 / 기획조정실 대외협력홍보팀			Evidence Generation in Innovative Health Technology Assessment in Korea 한국의 혁신의료기술 선진입-후평가 과정을 소개하고 선진입 의료기술의 실세계 자료 수집 방법을 만성 불면증에 대한 인지행동 치료 사례를 들어 설명함			

2024. 09. 13.

출 장 복 명 자 : 이재태, 서재경, 유근주

국외출장 결과 보고서

2024 APEC workshop
“Advancing Health Technology Assessment
for Sustainable Universal Health Coverage”

2024. 09. 13.

보고자 : 이재태, 서재경, 유근주

한국보건의료연구원

※ 국외출장 결과보고서 상세내용은 서재경(02-2174-2723), 유근주(02-2174-2764)에게 문의바람

목 차

I. 출장 개요	4
1. 출장 목적	4
2. 출장 일정 및 출장자	4
II. 출장 세부 활동	5
1. 2024 APEC workshop 프로그램	5
2. 주요내용	7
III. 시사점 및 향후 추진 계획	39
IV. 참석 사진	40
VI. 특이사항	41

I. 출장 개요

1. 출장 목적

- 대만 보건복지부/국가건강보험관리청(National Health Insurance Administration, NHIA)은 2024 아시아태평양경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 워크숍을 개최함. ‘지속가능한 보편적 의료보장을 위한 의료기술평가의 발전(Advancing Health Technology Assessment for Sustainable Universal Health Coverage)’을 주제로 APEC 회원국 간 혁신적인 의료기술 및 신약에 대한 급여 결정 과정에서 의료기술평가 경험 및 모범 사례를 공유함
- 우리 기관장이 Plenary session 1 연자로 초청받아 한국 의료기술평가 사례를 발표하였고, 포스터 세션에서 서재경.유근주 연구원이 한국의 혁신 의료기술평가 사례를 소개하였음
- 대만 보건부 및 산하기관 관계자, 국외 HTA 및 보건의료체계 전문가 등과 대외교류 및 네트워크를 도모하여 HTA 기관의 위상을 제고하고자 함

2. 출장 일정 및 출장자

- 출장 일정: 2024.09.02. (월요일) ~ 09.05. (목요일) (3박 4일)

일자	일정	활동 내용 요약
9/2 (화)	서울(인천)→대만(타이페이)	이동 및 도착 서울(ICN 10:30) → 타이페이(TPE 12:10)
9/3 (수)	대만(타이페이)	APEC workshop (09:00 ~ 16:50)
9/4 (목)	대만(타이페이)	기관방문(CDE, 장궁병원) (09:00 ~ 16:00)
9/5 (금)	대만(타이페이)→서울(인천)	이동 및 도착 타이페이(TPE 13:20) → 서울 (ICN 16:50)

- 출장자

소속	성명
한국보건의료연구원장	이재태
보건의료평가연구본부 재평가기획팀	서재경
기획조정실 대외협력홍보팀	유근주

II. 출장 세부 활동

1. 2024 APEC workshop 프로그램

Day 1 2024.9.3.

일정	프로그램	발표자 / 소속
	Registration	
09:30-09:50	Opening Remarks	Tai-Yuan Chiu / Minister, Ministry of Health and Welfare (Chinese Taipei) Jonathan C.Y. Sun / Director General, Department of International Organizations, Ministry of Foreign Affairs (Chinese Taipei)
	Group Photo	
Plenary 1: Towards Universal Health Coverage: The Vital Role of HTA Moderator: Shou-Hsia Cheng / Dean / Professor, College of Public Health, National Taiwan University (Chinese Taipei)		
10:05-10:20	The Vital Role of HTA in Shaping the National Health Insurance	Chung-Liang Shih / Director General, National Health Insurance Administration, Ministry of Health and Welfare (Chinese Taipei)
10:20-10:35	HTA and High-Cost Technologies: an Australian Perspective	Robyn Ward / Chair, Medical Service Advisory Committee, Commonwealth Department of Health (Australia)
	Coffee Break	
11:00-11:15	Health Technology Assessment in Korea: Current Status and Future Perspectives	Jaetae Lee / President, National Evidence-Based Healthcare Collaborating Agency (NECA) (Republic of Korea)
11:15-11:30	Role of Health Technology Assessment in Policy Making: Singapore's Experience	Benjamin Ong Shao Kiat / Senior Principal Lead Specialist / Deputy Director Agency for Care Effectiveness, Ministry of Health (Singapore)
11:30-11:55	Panel Discussion	All Speakers in Plenary 1
	Lunch	
Plenary 2: The Impact Stories of HTA Moderator: Li-Jiuan Shen / Professor, Graduate Institute of Clinical Pharmacy, College of Medicine, National Taiwan University (Chinese Taipei)		
13:35-13:50	Advancing Health Technology Assessment in Malaysia	Izzuna Mudla Mohamed Ghazali / Public Health Physician & Head, Health Technology Assessment Section (MaHTAS), Medical Development Division, Ministry of Health (Malaysia)
13:50-14:05	Applying RWE to Support Decision-Making: NICE's Journey and Plans for the Future	Páll Jónsson / Programme Director, Data and Real World Evidence, National Institute for Health and Care Excellent (NICE) (United Kingdom)

14:05-14:20	ICER: HTA in the US Health System	David Rind / Chief Medical Officer, Institute for Clinical and Economic Review (ICER) (USA)
14:20-14:35	Triangle that Moves the Mountain: HTA in Thailand	Wanrudee Isaranuwachai / Program Leader (Director), Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Ministry of Public Health (Thailand)
14:35-14:55	Panel Discussion	All Speakers in Plenary 2
Coffee Break		
Plenary 3: Advancing HTA: Navigating Challenges, Building Opportunities, and Fostering Collaboration Moderator: Shyr-Yi Lin / Chief Executive Officer, Center for Drug Evaluation (Chinese Taipei)		
15:15-15:30	Reimagining Health Technology Assessment to Support Universal Health Coverage	Brian O' Rourke / President, ISPOR (Canada)
15:30-15:45	From Institutionalization to Scaling up of HTA in the Philippines: Enablers, Barriers and Future Directions	Anne Julienne Genuino-Marfori / Chief, Health Technology Assessment Division, Department of Science and Technology (The Philippines)
15:45-16:00	New Health Technology Assessment System in Japan	Takashi Fukuda / Director, Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, National Institute of Public Health (Japan)
16:00-16:15	Driving HTA Transformation in Indonesia: a Strategic Approach to Challenges and Collaborative Development	Lusiana Siti Masytoh / Team Leader for HTA Policy, Centre for Health Financing and Decentralization Policy, Health Policy Agency, Ministry of Health (Indonesia)
16:15-16:30	Utilizing HTA to Inform Reimbursement - Considerations from the Industry Perspective	Julie Van Babel / Executive Director, Asia Pacific Regional lead, Value & Implementation Outcomes Research, MSD (USA)
16:30-16:50	Panel Discussion	All Speakers in Plenary 3
16:50-16:55	Closing Remarks	Chung-Liang Shih / Director General, National Health Insurance Administration, Ministry of Health and Welfare (Chinese Taipei)

Day 2 2024.09.04.

일정	프로그램
09:30-11:40	Site Visit to Center for Drug Evaluation
11:40-13:10	Lunch Break
14:00-16:00	Site Visit to Chang Gung Memorial Hospital

2. 주요내용

1) APEC 소개

- 환태평양 연안 국가들의 경제적 결합을 위하여 설립된 국제기구로, 아시아 태평양 지역의 경제성장과 번영을 목표로 삼고 있음. 세계 최대 지역협력체 중 하나이며 1989년 출범 당시 12개국에서 2024년 현재 21개 회원국이 참여하고 있음.
- APEC workshop은 2022년 ‘팬데믹 시대의 혁신적인 디지털 헬스케어 적용’, 2023년 ‘팬데믹 기간 및 이후의 방역조치를 지원하는 공공-민간 협력’ 주제로 개최되었으며 지속적으로 보건의료 관련 주제에 대한 국제적 협력 방안을 제시하고 있음. 이번 Workshop은 APEC Health Working Group의 2021-2025 전략 계획에 발맞추어 ‘지속가능한 보편적 의료보장을 위한 의료기술평가의 발전’이라는 주제로 대만 보건부/NHIA 주최로 개최됨

2) 활동내역

(1) APEC Workshop

□ Plenary Session 1

주제: Towards Universal Health Coverage: The Vital Role of HTA
Moderator: Shou-Hsia Cheng / Dean / Professor, College of Public Health, National Taiwan University (Chinese Taipei)

○ 발표1. The Vital Role of HTA in Shaping the National Health Insurance

- 연자: Chung-Liang Shih (Director General, National Health Insurance Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei)
- 대만은 전국민 의료보험제도를 채택하고 있으며 외래 및 입원, 처방약 등을 포함하고 있고 본인부담금이 있음. 2023년 88만명의 암환자를 치료하는 데 NTD 약 1,400억원을 사용하였으며 그 중 항암제비용으로만 NTD 약 400억원을 사용하였고 표적항암제의 비율이 61.9%로 가장 높았음. 이와 같이 장기 생존결과의 부재로 치료효과성 및 안전성을 확인하기 어려우나 고비용으로 인해 재정영향은 큰 신약의 등장으로 의료기술평가의 필요성이 대두됨. 대만에서는 2008년 의약품평가기구(Center for Drug Evaluation, CDE)를 설립하여 국가건강보험

(National Health Insurance, NHI)에 등재되는 신약에 대한 HTA를 수행하기 시작하였고 의료기기와 의료행위에 대한 평가까지 확대하여 수행하고 있음. 2021년부터는 보험급여 대상 신약에 대하여 급여 효과성(reimbursement effectiveness)을 평가하는 의료기술재평가(Health Technology Reassessment, HTR)를 수행, 합리적인 의료자원 분배를 위한 평가를 수행함

- 신약의 경우, 업체는 horizon scanning 사이트에 제품 정보를 등록하여야 하며, NHIA에 제품허가를 위한 자료를 접수하게 됨. CDE에서 HTA를 수행하며 이때, 상대적 효능 및 안전성, 비용효과성(업체 제출 국내 약물효과성 자료 검토), 재정영향 분석(업체 제출 자료 검토), 윤리적/법적/사회적 영향을 포함하여 HTA 보고서를 작성함. 전문가 회의 및 PBRB(Pharmaceutical benefit and reimbursement scheme) joint meeting의 과정을 거쳐 NHI 목록에 등재됨. 등재 이후 모니터링을 수행하며 필요한 경우, NHI 등재 항목에 대하여 재평가를 수행함. 대만의 HTA의 가장 큰 부분의 차지하고 있는 것은 신약을 포함한 일반약제(common drug)이며 혁신신약 (breakthrough drug)이 많아지고 있음
- 의료기술재평가에는 조건부등재 재평가 경로(conditional listing HTR process)와 일반적인 재평가 경로(general HTR process), 2가지 경로가 있음. 조건부등재 HTR의 경우, registry system을 구축, 실제임상자료 (Real World Data, RWD)를 수집하여 의료기술의 효과성을 평가함. 이때, RWD 자료는 급여평가를 목적으로만 사용하며 업체와 NHIA 간의 agreement를 바탕으로 수집함. 재평가 결과에 따라 약제가 효과적인(valid) 경우에는 가격을 인상하고 효과적이지 않은 경우에는 환불(refund)를 함
- 대만에서는 HTA를 강화하기 위하여 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)와 같은 표준화된 데이터 구축, 이러한 데이터를 토대로 한 이해관계자들과의 정보 공유, 근거기반 지불체계 시행, 보건정책 및 의료기술평가 전담부서 설립 등을 고려하고 있음. HTA는 보건의료재원을 효과적으로 사용할 수 있도록 건강보험급여결정 등 근거기반 의사결정을 지원하는 중요한 역할을 함. 현재 대만은 혁신의료기술(인공지능(Artificial Intelligence, AI), 머신러닝 (Machine Learning, ML) 의료기기 등)에 대한 HTA, 효과성이 불확실한 의료기술의 HTR 등 당면한 과제들이 있지만 HTA 독립기관의 설립을 준비하는

등 장기적으로 HTA의 발전을 위해 노력하고 있음



○ 발표 2. HTA and High-Cost Technologies: an Australian Perspective

- 연자: Robyn Ward / Chair, Medical Service Advisory Committee,
Commonwealth Department of Health (Australia)

- 호주는 HTA 초기 도입 국가 중 하나로 1992년부터 신약의 급여를 위해 HTA 근거를 요구자료에 포함하기 시작함. HTA와 관련한 위원회는 PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)과 MSAC (Medical Services Advisory Committee) 두 개가 있으며 PBAC은 의약품, MSAC은 의료기기 및 행위를 담당함. PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme)은 의약품에 대한 국가 보조금 제도로, Medicare 카드를 소지한 모든 호주 거주자 및 호주와 상호보건의료협약(Reciprocal Health Care Agreement)를 맺은 국가의 해외 방문자를 대상으로 함. 의약품의 가격은 PBAC의 의견과 법(legislation)에 따라 업체와 전략적 협약(Strategic Agreement)를 통해 결정됨. TGA (Therapeutic Goods Administration) 허가를 받은 의약품은 PBAC에서 비교효과성 및 비용효과성을 평가, 검토하고, 이 결과를 바탕으로 PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme)에 등재됨
- HTA 방법론이 언제나 유용한 것은 아님. 특정 치료제나 정밀의료와 같이 기존의 HTA로는 급여결정을 내리기 어려운 경우도 있고 특히 고가이면서 개인 맞춤형(personalised) 의료기술의 등장으로 HTA 방법의 변화 및 발전이 요구되고 있음. 또한 안전성과 효과성, 비용-효과성을 보장하면서도 허가-급여등재 과정의 효율적 관리에 대한 요구, 등재과정과 재평가의 연

계, 이해관계자 간의 기대치 차이 등 HTA를 둘러싼 여러 이슈들이 있음. 이와 관련하여 호주정부에서는 2021년 및 2024년 보고서를 발표하였음. 2021년 “New Frontier - Delivering better health care for all Australians”와 2024년 “Accelerating Access to the best Medicines for Australians Now and Into the Future”에서는 호주의 의료체계 개혁 및 HTA 방법론 개발에 관한 권고안을 포함하고 있음. 정밀의료/맞춤의료의 발전, 의사결정과정에서의 환자 참여 필요성, 신약 및 새로운 의료기술의 허가과정 복잡성, HTA 선택 및 방법의 개선, 불평등한 접근성 문제, 신약의 신속한 도입 등의 내용을 포함하고 있음

- 고가의 치료제인 세포 및 유전자 치료(cell and Gene Therapy, CGT)를 예시로 설명함. 유전자 치료는 평생 1회만 치료하면 되는 개념으로 매우 고가이지만 삶의 질을 향상시키고 질병부담을 감소시킬 수 있어 많은 유전병을 치료할 것으로 기대되고 있음. 그러나 HTA 관점에서 CGT는 적은 수의 환자에서 많은 비용을 필요로 하며 이러한 유전병이 많은 것을 고려하면 소요비용은 더 높아질 것으로 예상됨. 또한 CGT가 질병의 진행을 잠재적으로 예방할 수 있다고 알려져있지만 장기결과가 부족한 상황이며 일반적으로 이러한 치료법은 검사(예. 신생아 유전자검사), 치료, 행위가 복합적으로 동반되기 때문에 제조, 공급 등 여러상황을 고려하여야 함. CGT의 경우 환자참여 역시 중요함
- 환자들은 질병과 잠재적인 새로운 치료제에 대한 특별한 관점(unique perspectives)을 제시할 수 있기 때문에 HTA에서 환자 중심의 접근방법이 필요하며, 과정의 투명성과 확실성(certainty)을 포함하여 의사결정에 어떻게 부합하는지, 환자 가치를 어떻게 측정하고 이해할 수 있는지에 대한 체계적인 방법이 필요함. 사회가 무엇을 중요하게 생각하는지 이해하고 이를 HTA 의사결정 과정에 포함하여 평가할 수 있도록 하여야 함
- HTA에서 의료기술의 공평한 접근(equitable access) 보장, 보건의료 분야 선제적 접근(예. horizon scanning), 최신 근거를 개발, 사용할 수 있도록 HTA 역량 제고, 자원배분의 우선순위 설정 및 경제적 지속성 등을 고려해야 할 것임

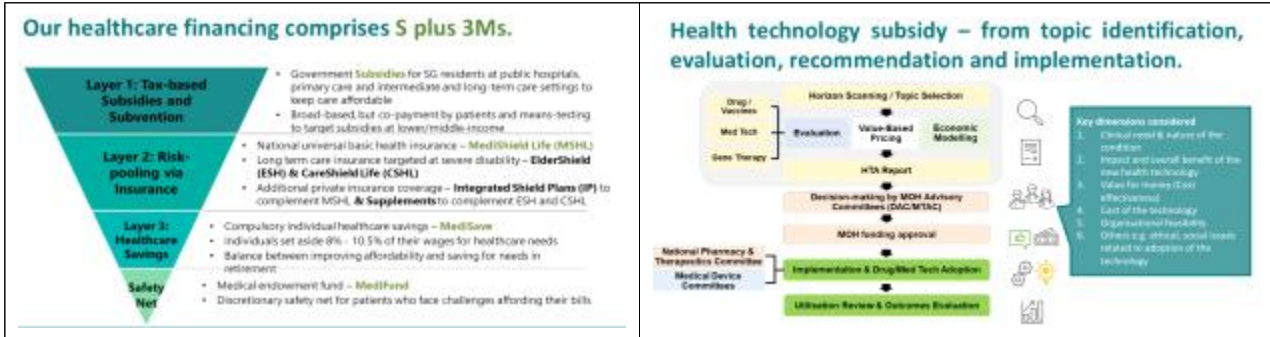
<p>PBS Overview A national subsidy scheme for pharmaceuticals</p> <ul style="list-style-type: none"> • The PBS was established in 1948 and is governed by the National Health Act 1953 • The scheme is available to all Australian residents who hold a current Medicare card as well as overseas visitors from countries with which Australia has a Reciprocal Health Care Agreement • Pricing of medicines in the scheme is determined by legislation, guided by the expert Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, and shaped by Strategic Agreements with the medicines industry. Cost: \$14.7¢ per annum 		<p>2021: Commonwealth Standing Committee Enquiry into approval process for new drugs & medical technologies: The New Frontier – Delivering better health care for all 2024: Accelerating Access to the Best Medicines for Australians Now and into the Future – a review of HTA assessment policies and methods.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precision/tailored medicine is an approach to disease treatment not envisaged when current regulatory and reimbursement system was designed • Need for more patient involvement in the approvals decision-making process for new drugs and novel medical technologies • Approval processes for new medicines and technologies are very complex • Novel value-based pricing strategies incorporating broad HTA are needed to maximise benefits [Commonwealth of Australia, 2021].
---	---	--

○ 발표 4. Role of Health Technology Assessment in Policy Making: Singapore's Experience

- 연자: Benjamin Ong Shao Kiat / Senior Principal Lead Specialist / Deputy Director Agency for Care Effectiveness, Ministry of Health (Singapore)
- 싱가포르의 보건의료재정의 핵심목표는 개인 및 집단적 책임을 부여하는 것임. 이를 위하여 첫째, 경제성(affordability) 및 접근성(accessibility)을 유지하고, 둘째, 개인 및 가족이 책임감을 가지고 보건의료에 참여하도록 함. 이를 위하여 보건의료 과대소비를 예방하기 위하여 자기부담금(co-payment)을 적용하거나 거액의 병원비, 장기요양 수요에 대비한 기본적인 재정보호를 보장하는 국가건강보험에 가입하도록 함. 마지막으로, 시장이 작동하도록 허용하지만 시장이 제대로 작동하지 않을 경우 정부가 개입할 수 있음
- 싱가포르의 보건의료재정은 “S+ 3Ms”로 설명할 수 있음. 모든 싱가포르인들이 사용할 수 있으며 정부가 상급 종합병원 의료비 총액의 80%까지 보조하는 Subsidy(정부보조금), 보편적 기본 건강보험(national universal basic health insurance)에 해당하는 MediShield Life (MSHL), 의무적으로 가입하는 보건의료 예금계좌(MediSave), 의료보상기금(medical endowment fund)에 해당하는 Medifund로 구성됨
- S+ 3Ms 덕분에 의료비용부담이 개선되었지만 의료지출도 빠르게 증가하고 있음. 고비용의 의료기술이 반드시 가치가 있는 것은 아니기 때문에 정부에서는 보건의료 체계의 지속가능성을 고려하면서 동시에 이를 지불할 수 있는 방법을 찾아야 했음. HTA는 이해관계자들에게 의료기술의 임상적 근거, 비용효과성 및 적절성에 대하여 정보를 제공하며, 가격협상 등에도 사용될 수 있기

때문에 2015년 HTA 기관인 ACE (Agency for Care Effectiveness)가 설립 되었음. HTA를 효과적으로 수행하기 위한 핵심적인 요소는 명확하고 투명 하며 견고한(robust) 과정 및 방법임. 이를 위하여 ACE에서는 international best practices에 부합하도록 HTA를 수행하고 의사결정을 지원함. 또한 ACE는 가격, 시장 현황 등 국내 상황에 대한 정보도 함께 제공하여 HTA 결과가 적용될 수 있도록 지원함

- 의약품 및 백신, 의료기기, 유전자치료가 등재되기 위해서는 주제 식별 (identification), 평가, 권고, 의사결정의 과정을 거치게 됨. 시장 도입 이 후에는 사용량 모니터링 및 성과를 평가함. 의사결정의 핵심요소는 새로운 의료기술의 임상적 필요성, 이익, 비용-효과성, 비용, 가용성 등이 있음
- 가치 기반 가격 설정(value-based price)은 의료기술의 가치에 상응하는 가격을 보장할 수 있는 중요한 단계라고 생각함. ACE는 2016년부터 의료 공급망기관 및 업체와 협력하여 정부보조금(subsidy)으로 권고하는 특허의 약품에 대한 HTA를 수행하고 있음. 해당 의약품의 가격이 싱가포르 내에서 가치에 상응할 수 있도록 보장하기 위해 노력하고 있음. 또한 자문위원회에서도 의약품 권장 상한가를 결정하여 공공보건의료기관들이 따르도록 하고 있음. ACE는 의약품 및 의료기술에 대한 국가보조금(subsidy) 결정을 지원하는 HTA를 수행하고 있으며 항암제에 대한 HTA까지 영역을 확대하여 항암제의 비용 및 보험 관련 의사결정의 근거를 제공하고 있음. 항암제에 대한 HTA에서는 첫째, 임상적으로 입증되고 비용효과적인 적응증만 보장(cover)(예, 항암제목록 관리) 둘째, 외래환자의 세분화된 항암제 청구 한도 설정, 두가지를 주요하게 확인함. CDR의 이러한 활동 덕분에 항암제 약가는 평균 30% 감소하였으며 항암제목록의 90%를 보장할 수 있게 됨
- ACE는 환자 및 대중의 참여를 위해 노력하고 있음. 환자 참여 및 교육 (Consumer Engagement and Education, CEE)은 환자, 보호자 및 환자 단체가 주제를 제안하거나 실제 경험 공유함으로써 HTA 과정에 참여할 수 있도록 하고 있음. 또한 CEE는 보건의료정보 이해력(health literacy)를 향상시킬 수 있도록 교육자료를 개발하고 있으며 의료기술 factsheets 또는 ACE에서 수행한 의료기술지침 등을 알기쉬운 용어로 제공하고 있음



○ 패널토론

1. HTA 인력 구성과 독립성

- 패널들은 각국의 HTA 인력 구조와 독립성에 대해 논의함. 대만에서는 HTA 부서에 약 70명이 있으며 의약품 평가 외에도 다양한 일을 맡는다고 언급함. 호주는 대학 등 외부 전문가와 계약의 형태로 HTA를 수행하고 있어 정확한 숫자는 말하기 어렵다고 대답함. 한국은 NECA에 의료기술평가를 수행하는 부서를 포함하여 전체 약 160~180명이 있으며 HTA 수행 외에도 HTA 관련 이해관계자와 협력하고 있음을 설명함. 싱가포르에서는 HTA 팀이 60명 규모로 운영되고 있으며, 임상 평가와 경제 모델링을 통해 의사결정을 지원하고 있다고 설명함

2. HTA의 AI와 같은 데이터사이언스 분야 적용 가능성

- 캐나다에서는 미래의 도전 과제 해결을 위해 데이터 과학자 등과 같은 새로운 분야의 전문가와 협력이 필요하다고 언급함. 호주는 AI 및 대규모 언어 모델을 평가 업무에 활용하는 방안을 모색 중이며, 학계와의 협력을 통해 첨단 기술을 HTA에 반영하려는 노력이 필요하다고 강조함

3. HTA의 환자참여

- 대만은 환자를 교육시켜 HTA 과정에 참여시키고자 노력하고 있지만 동시에 환자 참여가 많아질수록 의사결정 시간이 길어지는 단점이 있기 때문에 이를 어떻게 해결할 수 있는지 고민하고 있음을 공유함. 싱가포르는 이해관계자와 환자대표를 mapping 하는 것이 우선적으로 시행되어야 할 것이라고 언급함. 환자를 교육하여 보건의료정보이해력을 높이는 데에는 시간이 소요되지만 장기적으로 HTA 과정에 포함해야 할 것임. 한국은 환자뿐만이 아니라 관련 이해관계자가 함께 참여하여 논의하는 과정이 더 나

은 결론을 도출하는 데 도움이 된다고 응답하였음.

3. 비용효과성 관련 의사결정에서 ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio), WTP (Willingness To Pay)

- ICER 및 WTP는 고정된 수치로 설정하기 어려움이 있음. 각 국가의 보건 의료체계 및 경제상황, 질환 특성, 시점 등에 따라 ICER, WTP는 달라질 수 있기 때문에 사회적 합의가 필요한 부분이라는 것에 패널 모두 동의함

□ Plenary Session 2

주제: The Impact Stories of HTA

Moderator: Li-Jiuan Shen / Professor, Graduate Institute of Clinical Pharmacy, College of Medicine, National Taiwan University (Chinese Taipei)

○ 발표 1. Advancing Health Technology Assessment in Malaysia

- 연자: Izzuna Mudla Mohamed Ghazali / Public Health Physician & Head, Health Technology Assessment Section (MaHTAS), Medical Development Division, Ministry of Health (Malaysia)
- 말레이시아는 인구 약 3,410만 명을 가진 국가로, 공공과 민간 부문으로 나뉜 이원화된 의료 시스템을 운영하고 있음. 공공 병원은 세금 기반의 자금 조달 시스템을 통해 보편적인 건강 보험을 제공하고 있으며, 민간 부문은 민간 건강 보험, 고용주 혜택 패키지 및 개인 부담을 통해 운영됨. 다른 국가와 마찬가지로 비전염성 질병, 전염성 질병이 의료 서비스를 제공하는데 있어 영향을 미치고 있으며 인구 노령화 역시 다양한 건강문제를 발생시키고 있음
- 말레이시아는 1995년 HTA를 처음 도입한 아시아의 초기 국가 중 하나임. 처음에는 보건부 Medical Development Division의 유닛(1인)으로 시작하였으나, 섹션 단위로 확장됨. 2001년에는 임상실무지침(CPG), Mini HTA를, 2014년 Horizon Scanning, 2014년 가치 기반 의료를 도입함. 2020년 COVID-19 유행시기에 COVID-19 리뷰를 진행하였음
- MaHTAS는 평가자 37명, 정보 전문가 6명, 행정직원 6명으로 구성되어 있는 가장 작은 HTA 기관 중 하나임. HTA와 임상실무지침 위원회가 가

장 높은 의사결정기구로 보건부 장관이 주재하며 다양한 정부기관, 보건부 여러 부서, 공공의료 대학, 민간병원협회 대표자가 참여함. 1995년부터 HTA를 운영해 왔으며, 2000년부터는 모든 보건의료기술이 HTA를 받아야 한다는 지침이 마련되었음. 또한 모든 주요 의료 시설에 도입될 가능성이 있는 기술은 반드시 HTA를 거쳐야 한다는 새로운 규정도 추가됨. 환자와 대중의 참여를 중요시 여겨 환자 대표가 평가위원회에 참여하거나 외부 평가자로서 의견을 제공할 수 있으며, 모든 임상 실무 지침은 환자 또는 대중의 의견을 반영하여 최종화됨

- 현재까지 full HTA 보고서 84개, mini HTA 413개, Rapid review 270개 보고서를 발행함. 평가 결과에 따르면 약 44%의 기술은 사용을 권장받았으며, 23%는 연구 목적으로 권장되었고, 52%는 사용이 권장되지 않았음. 사용권고를 받은 기술이라도 자동으로 채택되는 것은 아니며, 추가적인 자금 신청이 필요함. MaHTAS는 보건 규정 및 지침을 검토하여 포함 여부를 결정하고 있으며, 일부 기술은 보건 규정에 포함되지 않을 수 있음. 예를 들어, 사전 투석 교육 프로그램을 다른 국가의 사례를 참고하여 평가하고, 환자 및 가족의 의견을 반영하여 말레이시아에 맞는 권고안을 제시한 사례임
- 다양한 공공 보건 프로그램에 대한 평가를 진행했으며, 권장되는 프로그램과 그렇지 않은 프로그램을 구분하여 제시함. 또한 희귀 질환 관리에 대한 자금 지원 및 정책 결정도 평가의 일부로 진행하고 있음. 희귀 질환 관리의 비용 효과성을 극대화할 수 있는 전략을 제시하고 있으며, 이를 통해 의료 혁신과 환자의 건강 결과를 개선해 나가고 있음
- 말레이시아는 HTA의 역할을 보건 시스템의 설계자로 재정립하고 있으며, 보다 적극적인 접근 방식을 도입하여 혁신적인 기술의 가치를 평가하고, 실무 지침 및 보건 정책에 이를 반영하고자 함

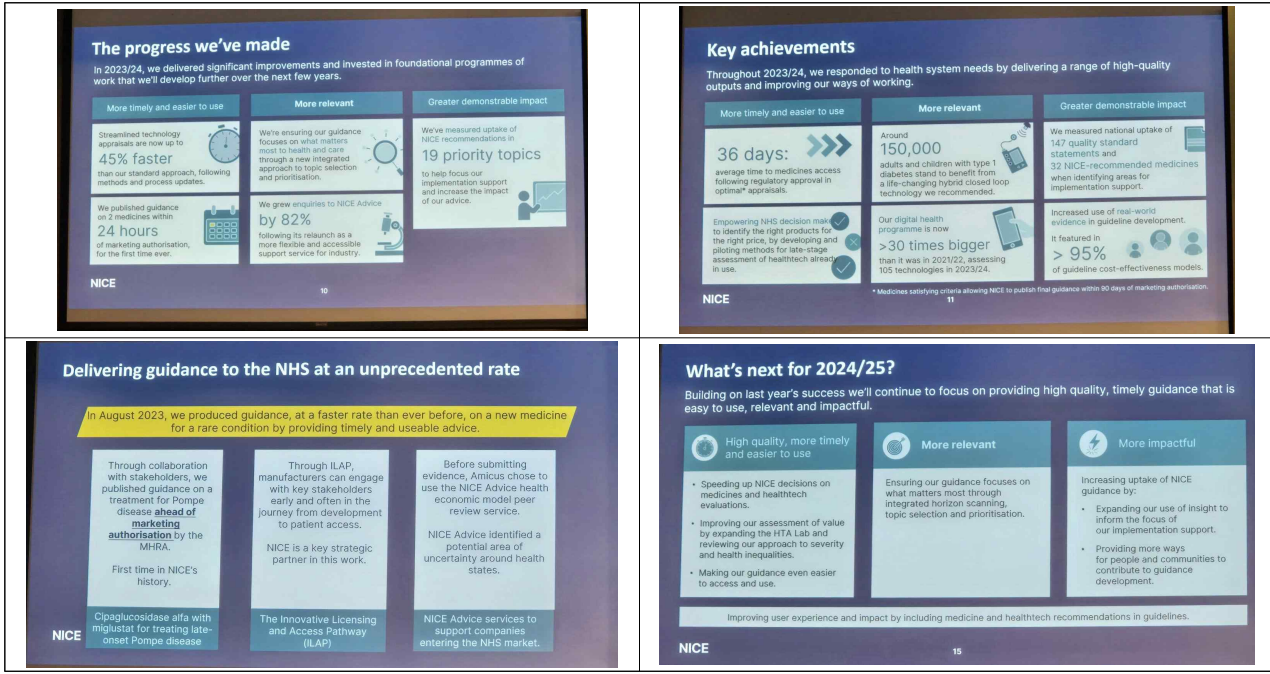


○ 발표 2. Applying RWE to Support Decision-Making: NICE's Journey and Plans for the Future

- 연자: Páll Jónsson / Programme Director, Data and Real World Evidence, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (United Kingdom)
- NICE는 1999년에 설립되었으며, 처음부터 기술, 약물 및 중재법 (intervention)의 임상적 효과성 및 비용효과성 평가라는 역할을 분명히 했음. NICE 이전 영국은 약물 처방과 지불이 정치적으로 결정되었고, 치료 접근성에 있어 큰 차이가 있었음. NICE는 이러한 치료접근성 차이를 줄이고자 설립되었으나 사회적으로 매우 논란이 되었음. 당시 보건부 장관이었던 Fran Dobson도 HTA 평가 효과에 의문을 가졌음
- 90년대 후반과 2000년대 초반까지 사회는 NICE가 비용만 통제하고 있다고 보았으며, 언론들은 'NICE에 의해 사형 선고를 받았다'는 식의 비판적인 기사를 냄. NICE는 환자들에게 필요한 약 사용을 막았고, 환자에 대한 고려 없이 단지 추상적인 개념에만 관심을 갖는다고 비판함. NICE는 새로운 약물의 도입을 지연시키는 원인이었고, 지나치게 공중 보건을 간섭하는 정부 정책으로 여김. NICE는 이해관계자들을 위원회에 적극적으로 참여시키고, 대화와 홍보를 통해 사회와 소통하기 시작하였고 점차 인식 변화를 일으켜 보건의료 체계를 유지하는 중요한 요소로 여기기 시작함. 부정적인 언론 보도가 있었지만 실제 NICE의 HTA 평가결과 중 80%는 긍정적인 결론이었음
- NICE는 의료 서비스에 대한 압박, 경제적 사례, 공유 의사결정 방식의 변화, 혁신 성장, 그리고 생성된 방대한 양의 데이터 등 의료시스템이 받는 압박을 해결하기 위해 5년 동안의 변화 과정을 겪고 있음. NICE 핵심 가치를 기본으로 더 신속하게 평가하고, 시스템에서 사용 가능한 가이드를 제공하고자 함. 또한 이해관계자들이 중요하게 여기는 주제에 집중함. 시스템을 복잡하게 만들고 지연시키는 가이드를 제공하는 것이 아니라, 시스템을 돕는 가이드, 데이터를 사용한 가이드를 제공하고 학습하는 의료 시스템의 일원이 되고자 함
- 최근 NICE는 신속한 기술 평가 방식을 도입하여, 기존의 방식보다 최대

45% 더 빠르게 가이드를 제공하였음. 24시간 이내에 두 가지 약물에 대한 가이드를 발표하기도 함. 이것은 몇 년 전만 해도 불가능했으며, 내부적으로 프로세스를 개선하고 이해관계자들과 더 나은 방식을 고민한 결과임. 지난 한 해 동안 의료 시스템의 요구에 대응하여 평가 속도를 더욱 높여 간단한 주제는 36일 이내에 가이드를 발행하였음. 디지털 헬스 프로그램도 크게 확장되어 전년 대비 30배나 커짐. NICE 가이드가 실제 의료 시스템에서 어떻게 사용되고 있는지 더 잘 이해하고자 노력하였고, 필요한 지원을 제공하였음. 이에 이전보다 훨씬 더 빠르게 가이드를 임상 현장에 제공할 수 있게 되었음. 예를 들어, 2023년 8월 Pompeii 병에 대한 새로운 약물에 대한 가이드를 발표했는데 이는 약물 허가 전에 NICE 가이드가 발표된 첫 사례임. 이것은 규제기관과 긴밀하게 협력한 결과이며, 제조업체와도 협력하여 그들의 경제 모델을 개선하도록 도움

- 건강 불평등을 줄이는 데 전념하고 있으며, 최근에는 베타 지중해빈혈에 대한 혁신적인 유전자 치료를 승인함. 이 혁신적인 의약품 기금(Innovative Medicines Fund)은 비암성 약물을 위한 기금으로, 환자들이 유전자 치료를 받으면서 RWD를 수집하였음. 특히, 환자가 완전한 삶의 질을 회복하는지, 그 효과가 평생 지속되는지 여부에 대해 더 많은 데이터를 확보하고 동시에 빠른 접근을 제공하고자 함
- 또 하나의 예시로 NICE가 대동맥판막 치환술(TAVI)의 비용효과성을 평가함. 의료 시스템에서 지불하고 있는 금액을 분석함. 그 결과, 위원회가 돈을 절약할 수 있다는 것을 발견함
- 앞으로 NICE는 의사결정을 더욱 빠르게 하고, 더 빠르게 의약품에 접근할 수 있도록 하기를 원함. NICE에서는 이해관계자, 환자, 기술 전문가, 학계가 한자리에 모여 어려운 주제들을 다루고, 함께 더 혁신적인 해결책을 만들어가는 HTA 실험실(HTA Lab)을 만듦. 또한, NICE 가이드라인이 어떻게 사용되고 있는지를 모니터링하고, 가이드라인이 제대로 실행될 수 있도록 지원하는 데 중점을 두고자 함. 이를 위해 보건의료체계의 많은 데이터를 필요로 하기 때문에 NHS와 보건 서비스, 데이터 파트너들과 긴밀히 협력하여 더 많은 데이터를 확보하고자 노력하고 있음



○ 발표 3. ICER: HTA in the US Health System

- 연자: David Rind / Chief Medical Officer, Institute for Clinical and Economic Review (ICER) (The United States)
- 미국에서 보험사들은 각 약물 클래스와 카테고리마다 최소한 하나의 약물을 반드시 포함해야 하며, 보호되는 6개의 클래스(예, 암 치료제, HIV 치료제) 중 최소 두 가지 약물을 반드시 제공해야 함. 또한, 의학적으로 필요한 모든 약물을 포함해야 함. 만약 보험사가 이 중 한 가지라도 조건을 따르지 않겠다고 하면 협상에서의 위치가 낮아짐. 보험사들은 조건을 따르지 않겠다고 할 수 없기 때문에 다양한 조치(장벽)를 취하게 됨. 이로 인해 2022년 미국 보건복지부의 자료에 따르면, 미국에서의 약물 가격은 비교 대상 국가들에 비해 평균 2.78배, 미국 브랜드 약물의 가격은 3.22배에 달함
- 미국에는 정부 차원의 의료기술평가기관이 없음. 대신 비영리 단체인 임상 및 경제 검토 연구소(ICER)가 존재하며, 약 11년 전 독립적인 HTA 그룹으로 발전함. ICER는 FDA 승인 시점에 맞춰 자체 생성한 리뷰를 발표하는 것을 목표로, 비용효과성 분석을 포함해 다양한 분석을 수행하며, 비교 효과와 공정한 가격 범위를 명확하게 공개함. 비영리 단체인 Laura and John Arnold Foundation에서 자금 지원을 받지만 정부 지원이 없기 때문에 ICER 보고서 결과를 반드시 따라야 할 의무는 없음

- 연간 약 7~8개의 리뷰를 수행하며, 리뷰 과정은 약 9개월이 소요됨. ICER는 불확실성이 있는 주제나 가격 결정에 영향을 미칠 가능성이 있는 주제를 선택하고자 하지만 종양학(암) 분야는 동일한 기준을 적용하기 어려움. 미국 보험사들은 종양 치료제를 반드시 커버해야 하며, 9개월 동안 리뷰가 진행되는 동안에도 치료제가 이미 사용되기 시작할 수 있음. 따라서 ICER가 종양학 분야에서 가격 결정에 영향을 미치기 어려우며, 권한이 없기 때문에 실제로 변화를 일으킬 수 있는지에 대한 의문이 있음
- ICER가 가격에 어느 정도 영향을 미친다는 근거는 있음. 한 연구에 따르면, ICER가 FDA 승인 전에 공정한 가격을 제시한 경우, 최종 가격은 그 가격에 더 가까워진다고 보고함. FDA 승인 전에 ICER가 제시한 가격은 최종 가격과 16% 차이가 나는 반면, 승인 후에 제시된 경우에는 37% 차이가 남. 이는 ICER가 공정한 가격을 먼저 제시할 때 가격 결정에 더 큰 영향을 미친다는 것을 보여줌. 알츠하이머 치료제 아두카누맵(aducanumab)의 경우, 두 개의 무작위비교 임상시험에서 상반된 결과가 나왔음. ICER에서는 2가지 결과 중 어느 것이 맞는지 확신할 수 없으며 약가는 8,000달러(긍정 결과 23,000달러, 부정 결과 0달러)를 초과할 수 없다는 결론을 도출한 반면 업체는 56,000달러로 약가를 책정함. 이러한 평가는 미국에서 큰 반향을 일으켰으며 ICER가 해당 결과를 발표하지 않았다면, 적정 가격을 알기 어려웠을 것으로 생각함. 또다른 예로 듀필루맵(dupilumab)의 경우, 업체(Regeneron)에서 ICER에게 적정 가격을 제시해 달라고 요청하였으며, 실제로 업체에서는 ICER가 제시한 가격 범위의 상한선에 맞춰 약가를 설정함. 업체는 보험사와의 협상에서 더 나은 위치를 확보하고, 아토피성 피부염이라는 잘 알려지지 않은 심각한 질병에 대해 더 공정한 접근성을 얻을 수 있었음
- ICER에서는 의약품 평가 외에도 약물을 투여하는 시설(예, 사람들이 자신의 헤로인을 가져와 감독하에 투여할 수 있는 슈퍼바이즈드 인젝션 시설)에 대한 평가도 수행함. 이러한 시설들은 미국에서 논란이 있었지만, ICER의 평가에 따르면 이런 시설이 보스턴에 설치될 경우, 응급 의료서비스를 호출하지 않아 연간 400만 달러의 의료비용을 절감할 수 있는 것으로 나타났다. 로드아일랜드 주에서는 ICER의 경제 분석 결과를 기반으로 법률

이 제정되었음. 이처럼 ICER는 비정부 HTA 기관으로서 신뢰를 쌓고 있음



○ 발표 4. Triangle that Moves the Mountain: HTA in Thailand

- 연자: Wanrudee Isaranuwachai / Program Leader (Director), Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Ministry of Public Health (Thailand)
- 태국에서는 필수 의약품 목록을 작성하고, 백신 및 비의약품을 포함한 다양한 보건 서비스와 관련된 정책 결정에 HTA가 매우 중요하게 활용되고 있음. 경제적 분석뿐만 아니라 윤리적, 법적, 사회적 함의를 종합적으로 고려하며, 이를 통해 형평성과 실현 가능성도 함께 평가함
- 특히 HTA가 필수 의약품 목록을 만드는 데 중요한 역할을 하고 있음. 국가 필수 의약품 목록(National List of Essential Medicines, NLEM)과 국가 필수 백신 목록이 그 대표적인 예임. 이러한 목록은 보편적 의료보장(Universal Health Care, UHC) 패키지에 포함되어, 국민들이 필요한 보건 서비스를 받을 수 있도록 도움
- HTA는 단순히 비용효과성만을 평가하는 것이 아니라, 정책 결정에 필요한 다양한 요소를 고려함. 공공 정책 평가에도 HTA가 중요한 역할을 하고 있으며, 점점 더 많은 분야로 확장되고 있음. 최근 태국에서 시행된 'One ID Card' 프로젝트는 HTA의 좋은 예임. 이 프로젝트는 태국 국민이 어디서나 동일한 의료 서비스를 받기 위한 시스템임. 과거에는 거주 지역에 따라 의료 서비스 접근이 제한되었지만, 이 제도를 통해 환자는 어디서나 의료 혜택을 받을 수 있음. 그러나 데이터 보안 문제와 같은 새로운 도전 과제가 등장하게 되었으며, HTA가 데이터 평가와 정책 결정의 일환으로 활용되어, 다양한 공공 보건 중재를 평가하고 개선하는 역할을 하고 있음

- 태국의 경우, 비용 효과성 기준(WTP)은 약 5,000달러로 설정되어 있음. ICER가 WTP 이하일 경우 비용효과적이라고 판단되지만, WTP를 초과하는 경우라도 HTA를 활용하여 의사결정을 함. 이는 특히 투석 치료와 같은 비전염성 질환(NCD) 관리에 매우 중요한데, 이러한 보건 서비스는 비용이 많이 들지만 국민 건강에 중요한 역할을 하기 때문에 정책적 고려가 필요함. HTA가 다양한 치료 옵션과 정책의 효율성을 평가하며, 형평성 문제도 함께 고려하고 있음
- HTA가 다양한 의료 중재가 사회적 형평성에 미치는 영향을 평가하는 데 중요한 역할을 함. 예를 들어, 치과 임플란트는 비용 효과적일 수 있지만, 형평성 격차를 확대할 수 있는 반면, 투석 치료는 형평성 개선에 기여할 수 있음. 따라서 HTA는 비용 효과성뿐만 아니라 사회적 형평성 문제까지 평가하여 정책 입안자들이 균형 잡힌 결정을 내릴 수 있도록 도움
- 환경 문제도 HTA가 다루는 중요한 주제 중 하나임. 기후 변화와 관련하여 의료 산업이 환경에 미치는 영향을 HTA가 평가함. 약물 제조 과정에서 발생하는 탄소 발자국을 줄이기 위한 방안을 모색하는 것이 그 예임. 제약 산업은 자동차 산업보다 더 많은 탄소 발자국을 남기고 있기 때문에, HTA가 이를 해결하기 위한 정책적 조치를 제안할 수 있음
- 결론적으로, HTA는 보건 정책 결정 과정에서 매우 중요한 도구로 사용되고 있음. 단순히 비용 효과성 평가를 넘어서, 윤리적, 사회적, 환경적 요소까지 종합적으로 고려하여 정책 입안자들이 더 나은 결정을 내릴 수 있도록 지원함. "성공을 증명하려면 학습 속에서 성장해야" 한다는 Prince Mahidol의 말처럼 HTA는 그러한 성장과 발전을 위한 중요한 기반을 제공하고 있음. 이를 통해 태국뿐만 아니라 전 세계적으로 더 나은 보건 시스템과 정책을 만드는 데 기여할 수 있을 것임



○ 패널토의

1. HTA와 사회적 관점의 통합 필요성

- HTA는 가격 결정이나 의사결정에 있어 매우 좋은 도구인 것은 분명하나 종종 지불자의 관점에서 시작된다는 문제가 있음. 의사결정을 내릴 때는 사회적 영향을 고려해야 하므로 앞으로 사회적 관점을 HTA에 더 많이 반영할 필요가 있는지, 사회적 필요를 더 일찍 HTA에 반영하고 대중과의 초기 소통을 시작할 수 있는 방법은 무엇인지 고민이 필요함
- 사회적 관점과 보건 시스템 관점 모두에 윤리적인 문제가 있음. 사회적 관점에서 보면, 특정 치료가 생산 나이에 있는 사람들에게 적합하지 않거나 그들이 충분히 오래 살지 못한다고 판단되면, 그 치료에 많은 비용을 지불할 가치가 없다고 결정할 수 있음. 많은 사람들이 이에 대해 우려할 수 있고, 이는 사회적 관점에만 초점을 맞추고 보건 시스템 관점을 간과할 때 발생할 수 있는 문제임
- 태국에서는 이미 HTA에서 사회적 관점과 보험자 관점을 동시에 평가하고 있으며, 비용 효과성뿐만 아니라 사회적 가치와 윤리적 문제도 함께 고려하고 있다고 설명함

2. NICE에서 새롭게 도입한 비례적 평가(Proportionate approach) 초기성과

- NICE의 비례적 평가는 새로운 의료 기술의 평가를 더 신속하고 효율적으로 진행하기 위해 도입한 방법으로 특정 치료법이 비교적 간단하거나 위험이 낮다고 판단될 경우, 평가 과정을 간소화함. 이를 통해 NICE는 새로운 치료법에 대해 더 빠르게 권고를 내릴 수 있으며, 평가 시간을 최대 45%까지 단축할 수 있음
- 현재 순조롭게 진행 중임. NICE는 깊이 있는 HTA와 심층 모델링이 거의 한계에 도달했다고 생각하며, 더 실용적인 방향으로 HTA를 조정하는 것이 중요함. 우리는 가치가 트지않은 기술을 평가하는데 많은 에너지를 쏟고 있음. 이에 어디에 집중해야 하는지, 건강 시스템에 더 나은 서비스를 제공하기 위해 무엇을 해야 할지 고민해야 할 때임

3. HTA 평가 결과의 공유

- HTA는 매우 노동집약적이고 비용이 많이 듦. 서로 평가결과를 조기에 공유

- 하고 평가 작업의 일부만 수행하는 것이 효율적이지 않은지 질문함
- 말레이시아는 여러 나라 간 HTA 조화(Harmonization)를 진행 중임. 다른 국가를 위해 가이드라인을 개발했고, 곧 이를 발표할 예정임
 - ICER 보고서는 누구나 온라인에서 무료로 볼 수 있음. 그리고 'ETRA Analytics'라는 제품이 있는데, 이것은 다른 HTA 기관들이 자신들의 데이터를 모델에 입력하여 사용할 수 있도록 제공됨

□ Plenary Session 3

주제: Advancing HTA: Navigating Challenges, Building Opportunities, and Fostering Collaboration

Moderator: Shyr-Yi Lin / Chief Executive Officer, Center for Drug Evaluation (Chinese Taipei)

○ 발표 1. Reimagining Health Technology Assessment to Support Universal Health Coverage

- 연자: Brian O' Rourke / President, ISPOR (Canada)
- 현재의 HTA 모델이 도전 과제에 적합한지, 우리가 맞닥뜨린 다양한 기술을 평가할 만큼 유연한지, 과학과 실증을 통해 계속 발전시켜야 할지 혹은 정말 혁신적인 변화가 필요한 시점인지에 대한 고민이 필요함
- 최근에 등장한 블록버스터급 약물(연간 10억 달러 이상 수익을 창출), 희귀질환 치료제, 세포 및 유전자 치료제는 매우 큰 금액을 HTA에서 다뤄야 하는 상황을 만듦. 과거 몇 년 동안 대분자 생물학적 제제의 도입과 더불어 매우 높은 비용이 드는 치료 기술들을 보아 왔음. 규제 기관들이 가속화된 의사결정 경로를 채택함에 따라 HTA를 통해 받게 되는 근거는 점점 더 불확실해지고 있음
- 건강 형평성, 빠른 평가 속도, 인공지능(AI)과 디지털화된 의료 시스템 도입 등 새로운 도전 과제에 직면해 있고, 환자 중심 의료 제공, 지속 가능성, 비용 부담 문제가 우리에게 가장 중요한 과제임
- HTA 기관이 성공하려면 고객과 이해관계자를 명확히 구분하고, 기술 변화에 앞서 나가며, 이해관계자와의 의미 있는 협력을 구축해야 함. 또한, 기술의 생애 주기를 고려한 평가 방식을 도입해야 함. 제품이 처음 출시되

있을 때 근거에만 의존하는 접근에서 벗어나, 기술의 생애 주기를 전체적으로 평가하고, 필요하다면 퇴출하는 결정을 내려야 함

- HTA는 연구 프로젝트가 아닌, 정책 결정을 지원하는 도구임. 의사결정자들이 신뢰할 수 있는 정보를 제공하는 것이 중요하며, 의사결정자들에게 중요한 영향을 미칠 수 있어야 함. 국가마다 의료시스템에 차이가 있지만 각 국가의 상황에 맞게 맥락화할 수 있어야 함

- HTA 시스템의 재구상을 위해 네 가지 주요 요소를 제시함

① 조화(harmonization): 단순한 협력(collaboration)을 넘어서, 방법론과 절차, 결정 방식의 일관성을 맞추는 것을 의미함. 규제 기관들이 이러한 조화 작업에서 앞서가고 있으며, HTA 시스템도 이러한 방향으로 발전해야 한다고 강조함. 특히, 각국이 상호 신뢰와 인정을 통해 서로의 평가 결과를 활용할 수 있어야 함. 이를 통해 중복 작업을 줄이고 효율성을 높일 수 있음. 유럽의 공동 임상 평가(Joint Clinical Assessment)를 통해 이러한 조화가 잘 이루어지고 있음을 확인할 수 있다고 덧붙임

② 생애 주기 관리(life cycle management): 기존의 기술 평가 방식을 개선하는 진화된 개념임. HTA는 기술의 전체 생애 주기를 고려하여 초기 평가뿐만 아니라 지속적인 재평가와 필요 시 투자 철수를 포함해야 함. 실세계 근거를 기반으로 시간이 지남에 따라 가치를 잃는 기술은 퇴출하고 더 나은 가치를 제공하는 기술에 재투자하는 것이 중요함

③ 과정 혁신(process innovation): HTA의 과정 혁신을 통해 더 빠르고 효율적인 평가가 가능해짐. 인공지능(AI)을 활용한 평가 과정의 자동화가 중요하며, 컴퓨터 과학자들과 협력하여 새로운 시스템을 구축할 필요가 있음. 인공지능을 활용하여 시스템 리뷰와 데이터 분석을 자동화함으로써 시간과 비용을 절약할 수 있음

④ 위험 관리(risk management): 위에서 언급한 모든 요소들을 실질적으로 적용하기 위한 중요한 부분임. 정부와 협력하여 성과 기반 계약(performance-based outcomes agreements)을 체결하는 것이 필요하며, 효과가 입증되지 않은 기술에 대한 지출을 줄이고, 가치 있는 기술에 투자하는 방식으로 나아가야 한다고 강조함. 또한, 구독 기반 모델(subscription-based models)을 통해 더 많은 자원을 확보하는 방법을 제

안함





○ 발표2. From Institutionalization to Scaling up of HTA in the Philippines: Enablers, Barriers and Future Directions

- 연자: Anne Julienne Genuino-Marfori / Chief, Health Technology Assessment Division, Department of Science and Technology (The Philippines)
- 필리핀은 2019년 Universal Healthcare Act를 통해 HTA를 공식화하고, 필리핀 보건부(DOH)와 국가건강보험공단(PhilHealth)이 새로운 의료기술과 의약품의 재정 지원 여부를 결정하는 중요한 역할을 하고 있음.
- HTA 도입 초기 그 개념과 필요성을 일찍부터 인식했지만, 실제로 HTA가 필리핀 보건 시스템에 포함되고 작동하기까지는 상당한 시간이 걸림. 이는 보편적 건강보장법(Universal Healthcare Act of the Philippines)이 통과된 이후 본격적으로 체계가 구축되었으며, 이 법에서 HTA가 우선순위 설정 메커니즘으로 설정되어 보건부와 건강보험공단이 정책을 결정할 때 HTA의 권고를 기반으로 한다고 강조함
- HTA 위원회는 필리핀의 HTA 제도를 총괄하는 기구로, 다양한 이해 관계자의 의견을 반영하여 포괄적이고 투명한 의사 결정 과정을 통해 HTA를 수행함. 30명의 독립된 다학문적 구성원으로 이루어져 있으며, 의사 결정 과정에서 시민 대표가 포함된다는 점이 두드러짐. 의약품, 의료기기뿐만 아니라 전통 의학과 같은 비전통적 기술까지 평가 범위에 포함시키며, 이로 인해 상당한 양의 작업이 필요함
- 필리핀 HTA 부서는 2018년 보건부 산하의 작은 비공식 단위로 출발함. 당시 단 한 명의 직원으로 시작했으며, 이후 30명으로 구성된 부서로 성

장함. 이들은 HTA 평가 능력을 향상시키기 위해 동남아시아 내의 HTA 기관들과 협력을 시작했으며, 특히 태국 HiTAP과의 협력이 큰 역할을 했음. 2년 전부터는 외부 평가 그룹도 형성하여 HTA 위원회가 의사 결정을 내릴 때 근거 자료로 사용할 수 있는 평가결과를 제공함. 이러한 작업은 법률에 따라 보건부 장관이 최종 결정을 내리기 전 HTA의 권고가 반드시 필요하다는 조항에 의거해 그 중요성이 더욱 커졌음

- HTA 제도 발전의 도전과제로는 기술적인 문제, 인프라 부족, 자원의 제한 등을 언급함. 필리핀에는 HTA 전문가가 매우 제한적이며 데이터 인프라가 부족하며, 비약물 중재법에 대한 기술별 평가 방법론은 존재하지 않는 상태임. 또한 정치적으로도 HTA에 대한 인식과 지지가 부족하다는 문제도 제기되었음. 그럼에도 불구하고, HTA의 필요성에 대한 인식은 빠르게 높아지고 있으며, 특히 코로나19 팬데믹 동안 빠른 평가와 결정을 내릴 필요에 의해 더욱 발전되었음
- 앞으로 필리핀의 HTA는 효율성을 강화하고, 더 많은 평가를 수행하는 것이 필요함. 이를 위해 외부 평가 그룹을 공식화하고, 전문가 양성을 위한 지역 대학원 프로그램을 개발 중임. 또한, HTA 연구 네트워크를 구축하여 연구자 간의 협력을 증대시키고 있음. 아세안과의 협력도 강화하고 있으며, 말레이시아와의 협력 프로젝트를 통해 임상 평가를 통합하고 공통 평가 형식과 방법론을 개발하는 작업을 진행하고 있음. 마지막으로, 이해 관계자와의 협력 강화를 목표로 환자 그룹과 의학 단체와의 소통을 확대하고 있음. 이를 통해 HTA 권고가 필리핀의 사회적 가치와 규범, 문화를 반영하도록 하고 있으며, 이를 기반으로 한 효율적인 HTA 체계를 구축하고자 함

<p>Current Direction</p> <p>Strengthening HTA Capacity</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Institutionalization of the Philippine HTA Agency (T13-position agency) ○ Establishment of the HTA Research Network <ul style="list-style-type: none"> ■ Efficient commissioning process ■ Implementing HTA training programs for external assessors ○ Piloting regulator-led assessments ○ Development of a local HTA postgraduate program ○ Creation of health technology-specific methods guides 	<p>ASEAN HTA Harmonization</p> <p>ASEAN Regional Cooperation on the Harmonization of HTA Reporting Formats on Clinical Efficacy, Effectiveness of Health Interventions and Technologies</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3-year project led by NTA Philippines and Malaysia MAHTAII • Objectives: <ul style="list-style-type: none"> ○ To harmonize the HTA reporting formats and to have a common method for the review of clinical efficacy and effectiveness of drugs/vaccines and medical devices ○ To develop HTA capacity and to share HTA information on clinical efficacy and effectiveness • Key activities: <ul style="list-style-type: none"> ○ Develop common reporting format for clinical assessments of drugs and medical devices ○ Develop core topic methods of assessment ○ Joint assessments • Current status: Ongoing finalization the common reporting format and methods — Training kit 
---	--

○ 발표3. New Health Technology Assessment System in Japan

- 연자: Takashi Fukuda / Director, Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, National Institute of Public Health (Japan)
- 일본에서는 1961년부터 전 국민을 대상으로 한 공공 건강보험 제도가 시행되었음. 이 제도는 직장 및 지역 사회를 기반으로 다양한 건강보험 조직이 구성되어 있지만, 건강보험 적용 여부와 약값은 모두 중앙정부의 후생노동성이 결정하며 모든 보험 기관에 동일하게 적용됨. 대부분 처방약과 의료기기는 보험 적용을 받고 있으며, 신약과 의료기기에 대한 가격 결정 역시 정부가 주도함. 이로 인해 모든 시민이 의료 서비스에 쉽게 접근할 수 있는 구조를 갖추었으나, 의료비 증가가 큰 사회적 문제로 대두되고 있음
- 의료비 증가에 대응하기 위해 일본은 의약품과 의료기기의 비용 효과성을 평가하는 새로운 HTA 프로그램을 도입함. 이 프로그램은 2010년 도쿄에서 논의가 시작되었고, 2016년 시범 도입을 거쳐 2019년 정식 도입됨. 이 새로운 제도는 도입 초기부터 환자의 신기술 접근성 보장, 평가 과정의 투명성, 재정적 영향 고려 및 기존 약값 결정 규칙과의 보완을 주요 원칙으로 강조함
- 주로 대규모 연간 판매가 예상되는 신약과 의료기기가 대상이며, 희귀 질환을 치료하는 약물은 평가에서 면제됨. 새로 승인된 제품은 초기에는 기존 가격 결정 규칙에 따라 보험 적용을 받으며, 이후 비용효과성 평가가 진행되어 가격 조정이 이루어질 수 있음. 2019년부터 5년간의 평가 결과, 약 4분의 3 제품이 가격 조정을 받았으며, 일부 제품은 자료 부족으로 평가가 중단되기도 함. 예를 들어, 희귀 질환인 SMA(척수성 근위축증) 약물의 경우, 환자 수가 적어 데이터 수집을 위해 평가가 5년간 연기되었음
- HTA 프로그램의 평가 절차는 약 1년 반에서 2년이 소요되며, 이 기간 동안 약물과 의료기기는 보험 적용을 받으며 사용됨. 후생노동성 산하의 국립보건연구소가 비용 효과성 평가를 담당하며, 평가 결과는 공개되어 투명성을 유지하고 있음
- 그러나 몇 가지 도전 과제가 남아 있음
 - ① 재평가 필요성: 새로운 데이터가 등장할 경우 이를 반영하는 재평가 절

차가 아직 확립되지 않았음

- ② 비교 대상 선택: 새로운 약물의 가격을 결정할 때 사용하는 비교 대상이 비용효과성 평가에서의 비교 대상과 다른 문제가 발생함
 - ③ 장기 치료 비용 고려: 알츠하이머 같은 질병의 경우, 신약이 장기 치료 비용을 줄일 수 있는지를 고려해야 한다는 논의가 진행 중임
 - ④ 인적 자원 개발: HTA 전문가는 매우 한정되어 있으며, 이를 해결하기 위해 연구 인력의 양성이 필요함. 2019년 기준, 후생노동성 산하 연구소에는 전임 연구원 8명이 배치되어 있었으며, 두 대학 팀이 추가적으로 협력하고 있음
- 일본 HTA 프로그램의 향후 목표는 임상 지침에의 활용으로, 평가 결과가 실제 임상 현장에서 반영될 수 있도록 하는 것임. 또한, 더 많은 평가 인력 양성과 평가 방법 개선이 필요하며, 가격 조정 후에도 실질적으로 가격이 조정되지 않는 문제도 해결해야 함. 이를 위해 일본 정부는 더욱 효율적인 평가 시스템을 구축하고, 정부와 민간 부문 간의 협력을 통해 평가 프로세스를 개선할 계획임

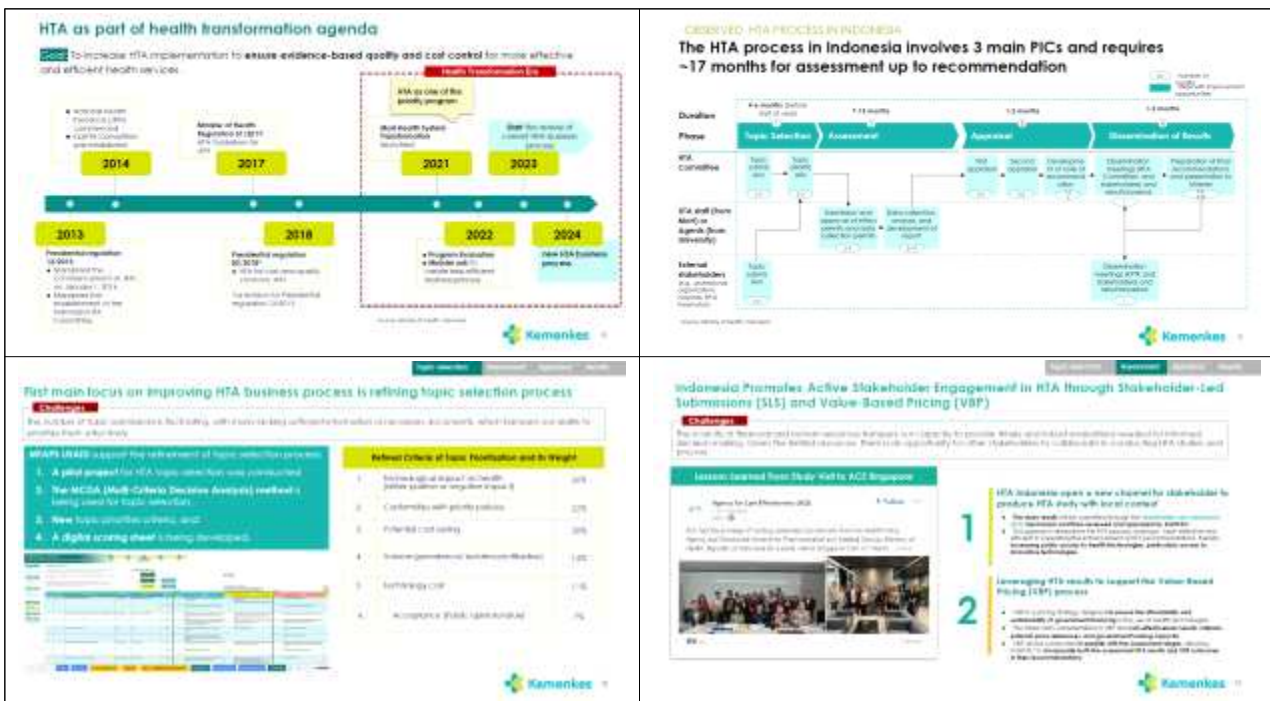
<p>Flow of cost effectiveness evaluation and the role of C2H</p> <p>The flowchart details the following steps: <ul style="list-style-type: none"> Target selection of CSIMC (Central Social Insurance Medical Council) Preliminary Consultation (Role C2H: Preliminary consultation with manufacturer) Manufacturer's submission (Consultation with manufacturer upon request) Review and Re-analysis (Conduct review and re-analysis process with academic groups; Final report of review and re-analysis) Appraisal (Expert committee under CSIMC) Price adjustment (Central Social Insurance Medical Council) </p>	<p>Evaluation Results</p> <p>The pie chart displays the following distribution: <ul style="list-style-type: none"> Price adjustment: 20 No price adjustment: 7 Suspended: 1 </p>
<p>Case of lacking enough data for analysis</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ For products determined to be "impossible to analyze" due to lack of data, upon deliberation by the expert committee, the evaluation process may be interrupted by final approval of the CSIMC General Assembly. ○ If the evaluation process is interrupted, the CSIMC General Assembly can ask the manufacturer to accumulate the necessary data by predetermined deadline. ○ If the data cannot be acquired, the CSIMC General Assembly will conduct price adjustments similarly with products with the poorest cost-effectiveness, based on deliberations by the expert committee. <p>CSIMC : Central Social Insurance Medical Council</p>	<p>Some Issues under discussion at CSIMC</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluation Process <ul style="list-style-type: none"> • Length of evaluation process • Re-evaluation (new data, additional indications) Evaluation Methods <ul style="list-style-type: none"> • Choice of comparator • Long term care cost Price Adjustment <ul style="list-style-type: none"> • Range of price adjustment Human Resource Development <ul style="list-style-type: none"> • Education program • Capacity in C2H and academic groups Use of Evaluation Results <ul style="list-style-type: none"> • Clinical Guideline

○ 발표4. Driving HTA Transformation in Indonesia: a Strategic Approach to Challenges and Collaborative Development

- 연자: Lusiana Siti Masytoh / Team Leader for HTA Policy, Centre for Health Financing and Decentralization Policy, Health Policy Agency, Ministry of Health (Indonesia)
- 인도네시아는 섬들이 많은 나라로, 인구 약 2억 7천만 명 중 96%가 2014년부터 시행된 국가건강보험제도(National Health Insurance System)에 가입되어 있음. 하지만 노인 인구가 증가함에 따라 의료 시스템의 부담이 커지고 있으며, 공공 보건 지출이 증가하는 문제도 해결해야 할 중요한 과제임
- 2014년 인도네시아는 국가건강보험 도입과 함께 HTA 위원회를 설립함. HTA는 새로운 기술의 도입 여부를 결정하고, 그 결과는 보건부에 자문으로 제공됨. 초창기에는 정책 결정자들이 HTA의 역할과 중요성에 대해 정확히 이해하지 못한 채로 출발했음. 시간이 지나면서 HTA는 보건 시스템 변혁의 핵심 요소 중 하나로 자리잡았으며, 특히 2021년 새로운 보건부장관의 임명 이후, HTA는 18개의 우선순위 프로그램 중 하나로 지정됨
- HTA는 2022년에 본격적인 평가 시스템을 재정비하고, 평가 결과를 더욱 효율적으로 내놓기 위한 노력을 기울임. HTA의 효율성을 높이기 위한 과정에서 많은 국제적인 협력과 벤치마킹이 이루어짐. HTA 위원회는 주로 대학의 지원을 받으며, 이 과정에서 디지털 점수화와 새로운 주제 우선순위 결정 방법을 도입함. 이에 따라 2022년에는 100개의 주제가 제출되었으며, 37개가 우선순위에 따라 선정됨
- HTA 평가 기간을 줄이기 위해 다양한 방식이 도입됨. HTA는 전통적으로 17개월이 걸리던 평가를 9개월로 단축하고자 했으며, 이를 위해 국제적으로 HTA 보고서를 참조하여 빠른 평가가 이루어질 수 있도록 시스템을 개선함. 그 일환으로, WHO와 협력하여 실세계 데이터를 기반으로 한 평가를 도입했고, 유방암 치료와 같은 질병의 비용효과성을 평가하는 데 사용함
- 현재 HTA 평가 과정에서 직면한 어려움 중 하나는 학자와 정책 결정자간의 의견 불일치임. 경제학자들은 평가 기준을 엄격히 따르려 하지만, 정부는 더 빠른 결정을 원함. 이러한 갈등을 해결하기 위한 방법 중 하나로 비용효과성 분석(Cost-Effectiveness Analysis, CEA)을 도입하여 중간

데이터를 사용해 평가 속도를 높임. 또한, 인도네시아 HTA는 이해관계자와의 협력을 강화하기 위해 평가 결과를 웹사이트를 통해 공개하고, 평가 과정을 투명하게 운영하고자 노력하고 있음. 이러한 과정은 향후 더 나은 결정을 내리기 위한 중요한 발걸음으로 평가됨

- 인도네시아는 현재 HTA 시스템의 개선을 위해 많은 노력을 기울이고 있으며, 다양한 국제 기구와 협력하여 평가 시스템의 투명성과 효율성을 높이고 있음. HTA는 인도네시아 보건 시스템 내에서 중요한 역할을 하고 있으며, 향후 지속적인 발전이 기대됨



○ 발표5. Utilizing HTA to Inform Reimbursement – Considerations from the Industry Perspective

- 연자: Julie Van Babel / Executive Director, Asia Pacific Regional lead, Value & Implementation Outcomes Research, MSD (The United States)
- Julie Van Babel은 MSD의 아시아 태평양 성과 연구팀을 이끌고 있으며, HTA 시스템을 통해 신약과 기술에 대한 환자의 접근성을 가속화하는 것이 중요하다고 강조함. MSD는 연구 기반의 제약회사로, 환자의 치료 결과

를 개선하는 것이 공통 목표라고 언급하며, HTA가 이를 실현하는 도구 중 하나로 작용할 수 있다고 설명함

- HTA는 신약에 대한 환자의 접근을 보장하는 데 중요한 역할을 하지만, 환자의 접근성을 결정하는 요소는 HTA 뿐만이 아님. 다양한 의사결정자들이 각자의 기관에서 내리는 일련의 결정들이 환자의 약물 접근성을 결정하며, HTA 시스템에도 많은 차이가 존재함. 특히, 인프라와 자원이 충분하지 않다면 환자가 약물에 접근하기 어렵고, 이는 환자의 건강 결과에 영향을 미침. 특히 아시아 태평양 지역에서는 전 세계적으로 출시된 신약 중 약 20%만이 출시되며, 평균적으로 약 3년의 지연이 발생함.

- HTA는 새로운 치료법에 대한 환자의 접근성에 영향을 미치는 중요한 요인 중 하나이기 때문에, 산업계의 입장에서는 투명성, 다양한 이해관계자들의 관점 반영, 유연성 세 가지 핵심 요소가 중요한 역할을 한다고 봄

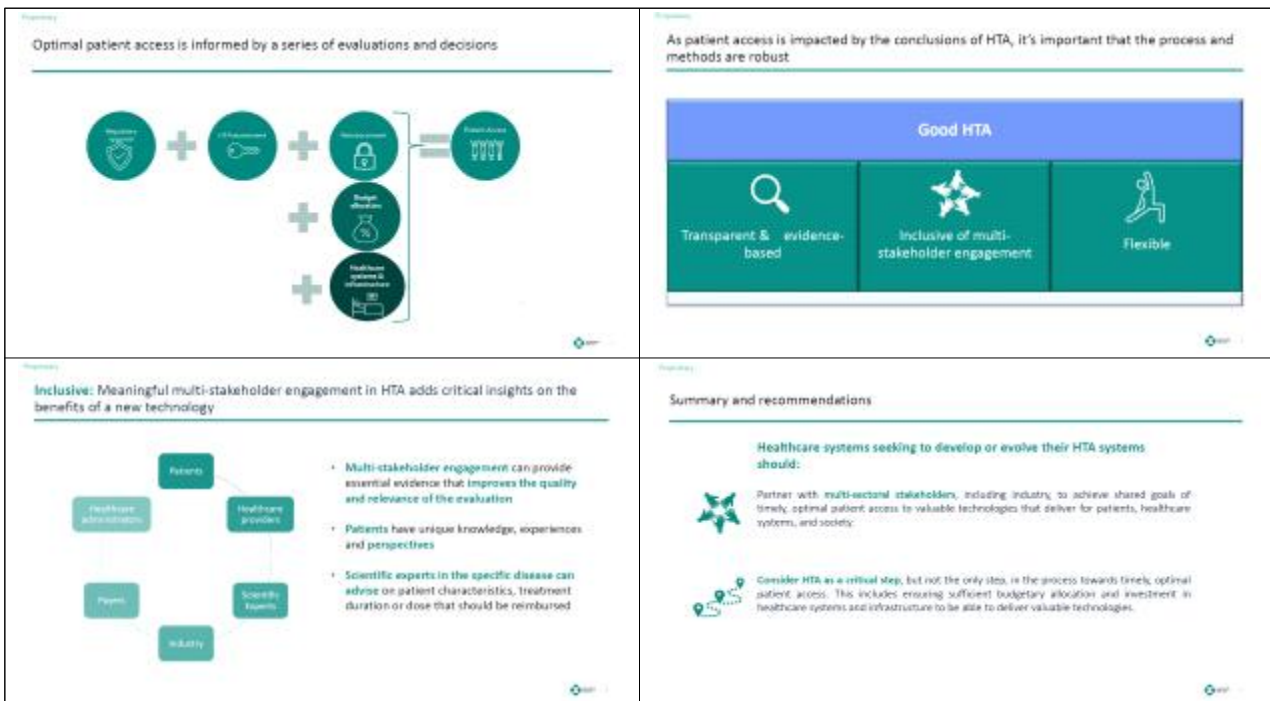
① 투명성: HTA 시스템에서 매우 중요하며, 모든 이해관계자들이 절차와 요구사항을 명확히 이해하고 신뢰를 형성하기 위한 필수 요소임. 예를 들어, 호주에서는 HTA 절차와 제출 요건, 평가 방법 등을 명확히 공개하며, 이러한 투명성 덕분에 결정 과정이 보다 투명하고 신뢰성을 얻게 됨. 하지만, 가격 기밀성과 같은 일부 경우에는 완전한 투명성이 도움이 되지 않을 수도 있다고 지적함

② 환자와 의료 전문가의 참여: 환자들은 특정 치료법의 가치나 결과에 대해 중요한 정보를 제공할 수 있으며, 이는 의사나 정부 관점과 다를 수 있음. 따라서 환자들의 의견이 특히 희귀 질환이나 고도로 전문화된 HTA에서 유용하게 작용할 수 있음. 일부 국가에서는 환자들이 HTA 평가 과정에서 투표권을 가지기도 함. 의료 전문가 역시 중요한 이해관계자로, 특히 희귀 질환과 빠르게 변화하는 치료법에 대한 평가에서 중요한 역할을 함. 그들은 새로운 기술이 임상 현장에 어떻게 도입될지 통찰력을 제공함

③ 유연성: HTA는 모든 상황에 적합한 도구가 되어야 하며, 의사결정에 장애가 되어서는 안됨. 예를 들어, 호주에서 승인된 특정 희귀 질환 치료제는 임상 데이터가 부족했지만, 높은 임상적 필요성이 인정되어 승인된 사례를 언급함. 이는 유연성이 의사결정에 중요한 역할을 할 수 있음을

보여주는 사례임

- HTA는 자원 배분을 돕는 도구이며, 환자 결과를 개선하기 위해 최적의 기술과 서비스를 신속하게 제공하는 것이 중요함. 이를 위해서는 여러 이해관계자와 협력하고, 기술의 전체 가치를 고려하는 것이 필요하다고 강조함. 하지만 충분한 예산 할당과 보건 시스템에 대한 투자가 없다면, 이러한 결정들은 실제로 환자 결과에 반영되지 않을 수 있음
- 노령화 사회와 만성질환 증가, 새로운 기술의 등장, 그리고 환자의 기대치 상승으로 인해 보건 예산에 대한 압력이 커지고 있는 상황임. 각국 정부는 보건에 대한 투자를 늘리고 있으며, 이러한 투자는 환자의 건강 상태를 개선하고 더 빠르게 혁신적인 치료법에 접근할 수 있도록 도와줌
- 결론적으로, HTA는 중요한 도구이지만, 이를 넘어서 충분한 자원과 인프라를 갖춘 보건 시스템을 구축하는 것이 필요하며 이를 통해 최상의 환자 접근성을 보장해야 한다고 촉구함



○ 패널토의

- 발표자들은 HTA 시스템 변혁 과정에서 환자, 의료 커뮤니티, 산업계, 정책 결정자 등 주요 이해관계자의 참여가 중요하다고 강조하였으며 HTA 시스템의 변화를 원활히 실행하려면 초기 단계부터 이들을 적극적으로 참여시켜

야 한다는 점을 부각함

- 필리핀의 경우, COVID-19 팬데믹 동안 HTA 프로세스가 2주~1달 동안 빠르게 진행된 사례가 있었고 이를 팬데믹 이후에도 동일하게 진행할 수 있다는 오해가 있었음. HTA는 시간이 소요되는 과정이므로 정책 결정자들에게 이를 명확하게 설명하고 기대치를 관리하는 것이 중요함
- 인도네시아 사례에서는 HTA의 성공적인 구현에 있어 정부의 강력한 지원이 핵심임을 강조함. 보건부에 정기적으로 HTA 진행 상황을 보고하고, 보건부 장관의 지속적인 지원이 HTA 프로세스를 발전시키는 데 중요한 역할을 했음
- 산업계 관점에서는 각국 보건의료체계에 맞게 HTA 시스템이 운영되므로 지역의 상황을 이해하고 투명한 정보 공유가 필요하며, 이를 통해 지역 및 글로벌 동료들과 협력할 수 있는 기회를 늘리는 것이 중요하다고 언급함. 아시아 태평양 지역은 유럽이나 미국과는 다른 도전 과제를 가지고 있기 때문에, 이러한 차이를 이해하고 지역과 글로벌 간의 연결 고리 역할을 수행하며, 각 시장에서 적합한 접근 방식을 찾아야 한다고 강조함
- HTA 방법 및 절차, 이해관계자 간 소통하는 방식을 조화롭게 할 수 있을 것으로 생각함. HTA에서 문맥화(contextualization)가 중요한 개념이지만, 현재 국가마다 권고결정 사항이 다르게 불려(reimburse, Yes/No 등) 서로를 비교하기 어렵다는 문제에 직면함. 국가마다 다른 보건의료체계가 있지만, HTA 커뮤니티 내에서 조화를 이루고자하는 노력이 필요할 것임

(2) 기관방문

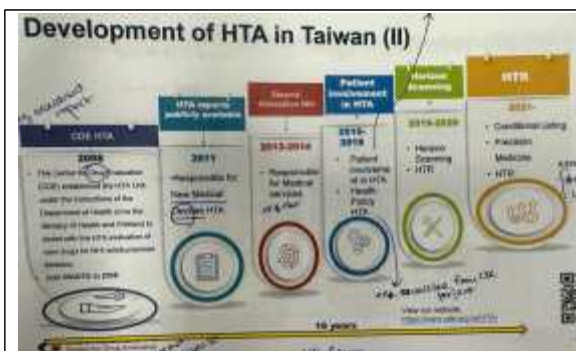
□ Center for Drug Evaluation (CDE) 기관방문

○ 발표. HTA and uncertainty: how HTA can work with funders and industry to facilitate access to innovative health technologies

- 연자: Grace Li-Ying Huang / Director, Division of Health Technology Assessment, Center for Drug Evaluation (Taiwan)
- 대만의 건강보험(National Health Insurance, NHI)는 1995년에 설립되었으며 단일보험자 사회보장제도(single-payer social health insurance)로 운영하고 있어 의무적으로 가입하여야 함. CDE는 1998년 보건부(현 보건복지부) 산하의 기관으로 설립되었음. 2007년부터 NHIA (National Health Insurance Administration)의 의약품 급여결정을 지원하기 위해 HTA를 수행하기 시작하면서 CDE 내에 HTA 조직이 2008년 구성되었음. 당시 호주, 캐나다, 영국의 HTA 기관을 참고한 바 있음. 이후 2011년 의료기기, 2013년 의료행위, 2015년 보건의료정책까지 HTA 범위를 확장하였으며 2019년에는 horizon scanning과 의료기술재평가를 수행하기 시작함
- 신약의 경우 업체에서 NHIA에 급여신청을 하면 CDE에서 HTA를 수행하고 그 결과를 업체에 의견 조회하는 과정을 거침. CDE의 HTA 결과를 토대로 약사 및 의사 등으로 구성된 전문가회의, 여러 분야 전문가로 구성된 PBRS 회의를 거쳐 급여가 결정되고 보건복지부에서 고시를 내는 과정을 거침. 이때, 의약품 또는 의료기기의 HTA는 신속 HTA의 형태로 진행하며 국내 질병부담 및 재정영향분석 결과를 포함(의약품 HTA 42일 소요). 의료행위는 full HTA 과정을 거치며 약 6개월 소요됨. 또한 NHIA에서 운영하는 웹페이지가 있어 신약에 대한 환자 및 보호자, 환자단체의 의견을 수집하고 이를 HTA 부서에서 요약하여 PBRS 위원회에 함께 보고함
- 신약에 대한 환자접근성을 높이기 위하여 Managed Entry Agreement (MEA), Horizon scanning, 재평가를 수행하고 있음. 먼저 MEA는 임상근거, 비용효과성, 재정영향에 불확실성이 있는 신약에 대하여 NHIA와 업체간의 상호협약을 토대로 환자들에게 신약을 제공하는 것임. MEA는 financial-based (fixed-rate refund, payback 형태), performance-based(생존율 향상 등과 같은 성과를 바탕으로 refund 또는 payback 하는 형태), mutual share by

negotiation의 세가지 유형이 있음. 두 번째로 horizon scanning은 2019년부터 수행해 오고 있음. 대만은 대부분의 경우 첫 번째로 신약이 도입되는 국가가 아니기 때문에 full SR을 하는 것이 비효율적이라 판단하여 horizon scanning을 국내 상황에 맞게 변형하여 적용하고 있음. 예를 들어 시장에 1-2년 내에 도입될 의료기술을 horizon scanning 웹사이트에 등록하도록 하여 재정영향 분석에 참고할 수 있도록 하고 있음. 마지막으로 의약품에 대해 재평가를 수행하여 급여권의 의약품의 효과성을 확인, 관리하고 있음

- 재평가의 예로 면역관문억제 항암제(Immune Checkpoint Inhibitor, ICI)를 설명함. 2019년 ICI 제제(pembrolizumab, nivolumab, Atezolizumab)가 MEA(financial-based)로 도입이 되었음. 신청 당시 8개 암종에 대하여 신청하였으며 NHIA에서는 해당 의약품 관련 registry database (ICIRD, Natioanl Immune Checkpoint Inhibitor Registry Database)를 개발함. 의사가 초기 및 후속치료를 위하여 ICIRD에 정보를 기입하고 최대 12주 투약이 승인되었으며 지속적인 치료를 위해서는 추가 자료 제출이 필요하였음. 2019년 4월부터 2020년 3월까지 1년간 환자 1,644명의 자료를 ICIRD에 축적하였으며 이를 토대로 CDE에서는 반응율, 무진행생존율 등을 분석, 평가하였음. CDE의 재평가 결과로 대만에서는 2020년, ICI의 8개 적응증 중 위암 및 간암(HCC) 적응증을 중단하였음. 당시에는 반발여론도 있었으나 이후 2021년 미국 FDA에서도 동일한 결정을 내려 CDE의 결과와 NHIA의 결정이 틀리지 않았음을 알고 있었음
- 대만에서는 2023년 CHPTA (Center for Health Policy and Technology Assessment) 설립을 공표하였으며 현재 의회에 관련 법개정 중에 있음. CHPTA는 HTA 방법론 개발 및 역량강화, 가치 및 비용효과성에 기반한 HTA를 수행하여 NHI 의사결정을 지원할 예정임



□ Chang Gung Memorial Hospital, Linkou 기관방문

○ 발표. Smart Healthcare Development in Chang Gung Memorial Hospital

- 연자: Chien-Tzung Chen / Professor, Chang Gung Memorial Hospital at Linkou (Taiwan)
- 1978년 설립된 장궁병원은 대만에서 가장 큰 종합병원으로 약 3500개 병상을 갖추고 있으며 연간 약 270만명에게 외래, 응급, 입원치료를 제공하고 있음
- 장궁병원에서는 Smart Hospital Initiatives을 통한 품질개선을 진행하고 있으며 그 성과에 대해 설명하였음. 2004년 의료기록시스템을 디지털화하여 전자플랫폼으로 완전히 이동하였음. 디지털화를 통해 의료효율성이 크게 개선되었으며 2018년부터 실시간 환자 안전 모니터링과 조기개입을 할 수 있는 체계도 갖추었으며 코로나 당시 화상상담을 통한 원격진료도 진행하였음. 또한 AI 디지털 병리학(AI Digital Pathology)를 구축하여 암세포 표시 및 검출 감도를 개선하였음. 이러한 성과에 힘입어 대만 최초로 스마트 병원 인증을 받았으며 2022년 세계적 공신력을 가진 미국의료정보경영학회(HIMSS)로부터 디지털건강지수 부문에서 세계 2위를 차지하였음

□ 구연 발표 내용 요약

○ Health Technology Assessment in Korea: Current Status and Future Perspectives

- 발표자: 이재태
- 주요내용: 한국의 2022년 국민의료비는 GDP 대비 9.7%로 OECD 평균의 상회하는 수치임. 의료기술의 발전에 따라 새로운 의료기술이 도입되어 보건의료서비스의 질을 향상되었지만 건강보험재정도 함께 지속적으로 증가하여 HTA에 대한 관심과 중요성이 높아짐. 한국보건의료연구원(NECA)은 2009년에 설립되어 HTA를 수행하고 있으며 HTA를 통해 과학적이고 신뢰할 수 있는 근거를 생성하여 보건의료정책 및 임상 의사결정을 지원하고 있음
- 한국에서 새로운 의료기술이 도입될 때, 식약처 허가 → NECA 신의료기술 평가 → 심평원 급여결정의 과정을 거치게 됨. 임상근거는 부족하나 안전성 우려가 적은 혁신의료기술이 안전하고 신속하게 진입할 수 있도록 지원해주는 신진입 경로 3가지(혁신의료기술평가, 평가 유예 신의료기술, 혁신의료기기 통합심사평가)를 소개하고자 함. 먼저 혁신의료기술평가는 안전성 우려가 없고 잠재성이 기대되는 신개념 융복합첨단의료기술이 대상이며, 1차 잠재성 평가 이후 조건부 신의료기술의 형태로 건강보험권에서 일정 기간 사용가능한 제도임. 둘째, 신의료기술평가 유예 제도는 식약처에서 허가, 인증, 신고된 의료기기 중 신의료기술평가 대상이면서 특정한 목적으로 사용하는 의료기술을 대상으로 하며, 신의료기술평가를 1회에 한하여 2년 이내의 범위에서 유예하여 임상 의료현장에서 사용할 수 있도록 함. 마지막으로 혁신의료기기 통합심사는 혁신의료기기 지정, 요약급여 대상 여부 확인, 혁신의료기술평가를 동시에 심사하여 허가와 동시에 의료현장에 진입할 수 있는 혁신의료기기를 지정하는 제도임. 이 제도를 통해 전체 약 390일이었던 심사기간을 80일로 줄일 수 있음
- 한국의 의료기술평가와 관련하여 업계와 규제기관, 의료기술평가기간 간의 조율, 혁신의료기술의 ‘가치’ 개념 정립, 환자의 안전성과 형평성 보장, HTA와 정책결정 연계 확립, 혁신의료기술의 RWD 근거 생성, HTA의 환자 참여 강화 등이 과제가 남아있음. 그러나 지속적인 제도개발과 노력을 통해 극복할 수 있을 것으로 기대함

□ 포스터 발표 내용 요약

○ Evidence Generation in Innovative Health Technology Assessment in Korea

- 발표자: 서재경, 유근주
- 주요내용: 혁신의료기술평가는 잠재성이 인정된 혁신의료기술에 대하여 3-5년간 건강보험권에서 조건부로 사용할 수 있으며 해당 기간 동안 근거를 축적하도록 하고 있음
- 시장 진입 전 혁신의료기술은 가치 기반 평가를 수행함. 이 단계에서는 기술의 타당성 및 잠재적인 건강 영향을 평가하며, 이후 조건부 사용을 허가 받게 됨. 의료 기술의 사용 조건과 제한 사항은 환자 대상, 치료 목적, 사용 가능한 병원 등을 보건복지부 고시로 정해 관리함.
- 조건부 사용 기간(3-5년) 동안 실세계 데이터(Real-World Data, RWD) 및 임상 연구를 기반으로 한 근거를 축적하게 되며, 심각한 부작용이 발생할 경우 즉시 보고되어야 함
- 2024년 현재 한국에서 혁신의료기술로 선정된 디지털치료제는 4개가 있으며 이들의 RWD 축적 현황에 대하여 소개함. 만성 불면증 치료를 위한 인지 행동 치료(CBT-I) 원칙을 적용한 'Somzz' 는 불면증 환자들에게 수면 일기, 실시간 피드백, 행동 중재 등을 제공하며, 6~9주간 치료를 진행함. 실제 임상 연구에서 102명의 참가자가 참여했으며, 24%의 등록 완료율을 기록함

III. 시사점 및 향후 추진 계획

- HTA가 보편적 의료 보장을 실현하는 데 있어 필수적인 도구임을 확인할 수 있었음. 국가마다 보건의료체계가 상이하였지만 HTA에 대한 고민은 크게 다르지 않았음. HTA와 정책결정 연계 방안, 신속한 시장도입을 위한 HTA 평가과정 개선, 기존의 HTA를 적용하기 어려운 새로운 의료기술을 위한 HTA 방법론 개발, 환자참여에 대한 논의가 있었음
 - 우리나라의 경우, 신의료기술평가결과는 정책의사결정과 맞닿아 있지만 의료기술재평가의 경우 일부 평가결과만 정책의사결정에 사용되고 있어 HTA 평가결과의 활용도를 높이는 방안을 모색해야 할 것임
 - 본 원에서는 혁신의료기기통합심사평가, 원스탑서비스 등 유관기관과의 협력체계를 통해 평가기간을 단축하거나, 혁신의료기술평가를 통해 효과성이 불확실한 의료기술에 대한 HTA 방법론을 개선한 바 있음. 우리나라의 의료기술평가가 국제 흐름과 맞추어 나가고 있음을 확인하였음
 - 보건의료체계의 지속성을 높이기 위하여 의료기술의 시장 도입 이후 재평가 수행에 대한 중요도가 높아지고 있음. 본 원에서도 의료기술재평가를 수행하고 있으나 재평가 대상 선정 또는 재평가 주기 등에 대한 고민이 더 필요할 것이며 RWD의 활용방안도 숙고할 필요가 있겠음
- HTA는 개별 의약품, 의료행위에 대한 평가 뿐만이 아니라 보건의료정책, 환경영향에 대한 평가까지 확대되고 있음. 다른 HTA 기관과의 국제협력을 통하여 HTA의 발전방향에 대하여 지속적으로 논의하고 계획을 수립하여야 할 것임

IV. 참석사진

○ 사진자료



그림 1 . APEC workshop 발표자



그림 2 . APEC workshop 참석자



그림 3. Plenary 1 구두발표(이재태 원장)



그림 4. Plenary 1 패널토론(이재태 원장)



그림 5. CDE 방문(1)



그림 6. CDE 방문(2)



그림 7. APEC workshop 포스터(서재경, 유근주)



그림 8. 장광병원 방문

V. 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