

## 국 외 출 장 복 명 서 ( 학 회 참 가 )

출 장 자	소 속	신의료기술평가사업본부 근거창출지원팀	직 위	연구위원	성 명	박주연
				주임연구원		임지애
		신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀		연구위원		최원정
				연구원		강지현
출장기간	2024. 6. 15. ~ 2024. 6. 21.		출장지	스페인 세비아		
학회명	HTAi 2024 Annual Meeting					
출장목적	<p>○ HTAi 2024 Annual Meeting 참석 및 Panel Session 개최를 통한 혁신의료기술의 현안 논의 및 국내 사례 발표</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 우리 연구원은 의료기술평가 전문기관으로 국내 유일한 HTAi 회원기관임. HTAi는 매년 연례회의를 개최하고 있으며, 2024년의 경우 우리 연구원이 개원 이래 최초로 단독 Panel Session을 구성하여 전 세계의 관련 전문가들과 혁신의료기술평가 성과를 교류하고자 함</li> <li>- 2024 HTAi 주제는 ‘A Turning Point for HTA? Sustainability, Networks and Innovation’으로 의료기술평가가 위험을 최소화하면서 혁신의료기술 Fast-track 경로를 어떻게 구축하여야 하는지, HTA의 유관기관 간 역할과 절차를 조화시키기 위해 어떤 지원이 필요한지 및 지속가능한 의료기술의 개발 시대에서 평가 프로세스와 결정을 일치시키는 것의 타당성은 무엇인지 등을 논의하여 국내 상황의 개선 방안 모색 및 적용을 도모하고자 함</li> <li>- 해외 의료기술 평가기관 및 유관기관 관계자들과의 대외교류 및 네트워크 등을 통해 HTA 기관의 위상을 제고하고자 하며, 지속적인 협력체계를 구축하고자 함</li> </ul>					
경비부담	본원					
주최기관	HTAi(Health Technology Assessment International)					
주요 발표자 / 소속		주요 발표내용				
최원정 연구위원/ 신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2024 HTAi Plenary 4: Breaking Boundaries - “Comparison of HTA and Reimbursement Procedures for DTx in Each Country: What is a Good Pathway?”</li> </ul>				

2024. 7. 17.

출장복명자 : 강지현, 박주연, 임지애, 최원정

# 국외출장 결과 보고서

HTAi 2024 Annual Meeting 참가 출장 보고서

2024. 7. 17.

보고자 : 강지현, 박주연, 임지애, 최원정

한국보건의료연구원

※ 국외출장 결과보고서 상세내용은 박주연, 최원정에게 문의바람. (T.02-2174-2711, 2746)

# 목 차

I. 출장 개요 .....	1~3
1. 출장 목적 .....	1
2. 출장 일정 및 학회발표자 .....	2~3
II. 출장 세부 활동 .....	4~51
1. 프로그램 일정 .....	4
2. 주요 내용 .....	5
1) 학회 소개 .....	5
2) 활동 내역 .....	5~51
III. 학회 참가 효과 및 향후 추진 계획 .....	52
IV. 기타 .....	53
V. 특이사항 .....	54

# I. 출장 개요

## 1. 출장 목적

- HTAi 2024 Annual Meeting 참석 및 Panel Session 개최를 통한 혁신의료 기술의 현안 논의 및 국내 사례 발표
- 우리 연구원은 의료기술평가 전문기관으로 국내 유일한 HTAi 회원기관임. HTAi는 매년 연례회의를 개최하고 있으며, 2024년의 경우 우리 연구원이 개원 이래 최초로 단독 Panel Session을 구성하여 전 세계의 관련 전문가들과 혁신의료기술평가 성과를 교류하고자 함
- 2024 HTAi 주제는 ‘A Turning Point for HTA? Sustainability, Networks and Innovation’으로 의료기술평가가 위험을 최소화하면서 혁신의료기술 Fast-track 경로를 어떻게 구축하여야 하는지, HTA의 유관기관 간 역할과 절차를 조화시키기 위해 어떤 지원이 필요한지 및 지속가능한 의료기술의 개발 시대에서 평가 프로세스와 결정을 일치시키는 것의 타당성은 무엇인지 등을 논의하여 국내 상황의 개선 방안 모색 및 적용을 도모하고자 함
- 해외 의료기술 평가기관 및 유관기관 관계자들과의 대외교류 및 네트워크 등을 통해 HTA 기관의 위상을 제고하고자 하며, 지속적인 협력체계를 구축하고자 함

## 2. 출장 일정 및 학회 발표자

○ 출장 일정: 2024. 6. 15.(토요일) ~ 6. 21.(금요일) (5박 7일)

일자	일정	활동 내용 요약
6/15(토)	대한민국(인천) → 스페인(바르셀로나) → 스페인(세비아)	<ul style="list-style-type: none"> <li>출국 및 이동 후 숙소 도착</li> </ul> [인천 11:50 → 바르셀로나 19:10, 바르셀로나 22:15 → 세비아 23:55]
6/16(일)	사전회의장 (스페인, 세비아)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HTAi 2024 Annual Meeting 패널 세션 개최</li> <li>사전 회의 준비 및 개최 (14:00 ~ 19:00)</li> </ul>
6/17(월)	학회장 (스페인, 세비아)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HTAi 2024 Annual Meeting 참석 - Day 1 (07:45 ~ 18:30)</li> </ul>
6/18(화)	학회장 (스페인, 세비아)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HTAi 2024 Annual Meeting 참석 및 패널 세션 개최 - Day 2 (07:30 ~ 18:30)</li> </ul>
6/19(수)	학회장 (스페인, 세비아)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HTAi 2024 Annual Meeting 참석 - Day 3 (07:45 ~ 14:00)</li> </ul>
	스페인(세비아) → 스페인(바르셀로나)	<ul style="list-style-type: none"> <li>공항 이동 및 경유지 도착하여 1박</li> </ul> [세비아 19:55 → 바르셀로나 21:35]
6/20(목)	스페인(바르셀로나) → 대한민국(인천)	<ul style="list-style-type: none"> <li>공항 이동 및 출국</li> </ul> [바르셀로나 21:00 출발]
6/21(금)		<ul style="list-style-type: none"> <li>이동 및 귀국</li> </ul> [인천 (+1일) 16:45 도착]

○ 패널 세션 발표자 및 학회 발표자(내부)

성명	소속	발표주제
최원정	신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	<ul style="list-style-type: none"> <li>[Panel Session - Speaker]</li> <li>2024 HTAi Plenary 3: Breaking Boundaries - “Comparison of HTA and Reimbursement Procedures for DTx in Each Country: What is a Good Pathway?”</li> </ul>
박주연	신의료기술평가사업본부 근거창출지원팀	<ul style="list-style-type: none"> <li>[Panel Session - Coordinator]</li> <li>2024 HTAi Plenary 3: Breaking Boundaries - “Comparison of HTA and Reimbursement Procedures for DTx in Each Country: What is a Good Pathway?”</li> </ul>
임지애	신의료기술평가사업본부 근거창출지원팀	<ul style="list-style-type: none"> <li>[Poster - Virtual]</li> <li>- The Safety and Effectiveness of Neurological Pupil Index: Systematic Review</li> <li>- The Safety and Effectiveness of Virtual Reality Exposure Therapy in Patients with Panic Disorder</li> </ul>
강지현	신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	<ul style="list-style-type: none"> <li>[Poster - Virtual]</li> <li>- An Investigation of the Current Status of New Health Technology Assessment in Korea and Factors Influencing Assessment Results</li> </ul>

○ 패널 세션 발표자(외부)

성명	소속	발표주제
Prof. Jeonghoon Ahn	University of Ewha Womans, South Korea	<ul style="list-style-type: none"> <li>Welcome &amp; Penal Introduction</li> </ul>
Dr. Victor Stephani	Digital Therapeutics Alliance, Hellobetter, Germany	<ul style="list-style-type: none"> <li>Digital Health Applications (DiGA) in Germany</li> </ul>
Ms. Lirije Hyseni	The National Institute for Health and Care Excellence, UK	<ul style="list-style-type: none"> <li>NICE’s Early Value Assessment of Digital Technologies</li> </ul>
Dr. Alric Rüther	Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany	<ul style="list-style-type: none"> <li>The German ‘fast-track’ pathway for reimbursement of Digital Health Application</li> </ul>

## II. 출장 세부 활동

### 1. 프로그램 일정

○ HTAi Panel Session 일정 요약(2024. 6. 16., 2024. 6. 18.)

날짜	프로그램
2024. 6. 16.(일) (15:30~18:30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>패널 발표 내용 간략 소개: 기관의 역할 및 국제적인 관점의 DTx 기술 세부 사항 및 국내외 혁신의료기술평가 규제 현안에 대한 사전 자료 수집</li> <li>예상 질문 및 NICE 등 DTx의 평가방법 및 사례 자문</li> </ul>
2024. 6. 18.(화) (17:15~18:30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>패널 세션 개최: “Comparison of HTA and Reimbursement Procedures for DTx in Each Country: What is a Good Pathway?”</li> <li>발표 내용에 대한 질의응답 및 토론 진행</li> </ul>

○ HTAi 학회 참여 프로그램 일정 요약(2024. 6. 17. ~ 2024. 6. 19.)

날짜	프로그램
2024. 6. 17.(월) (9:00~18:30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opening Ceremony &amp; Keynote</li> <li>Plenary 1: Sustainable HTA For Sustainable Health Systems</li> <li>Symposium 02</li> <li>Panel Session 01, 02, 06</li> <li>Oral &amp; Poster Presentation Session 02, 03, 04</li> </ul>
2024. 6. 18.(화) (9:00~18:30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plenary 2: Global Collaboration For A Global Challenge: Do Meta-Networks Help?</li> <li>Panel Session 24, 37</li> <li>Oral &amp; Poster Presentation Session 17, 20, 28, 32</li> </ul>
2024. 6. 19.(수) (9:00~14:00)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plenary 3: Breaking Boundaries: Understanding Innovation In Health</li> <li>Symposium 08</li> <li>Panel Session 49, 50, 53</li> </ul>

## 2. 주요내용

### 1) 학회 소개

#### □ HTAi(Health Technology Assessment International)

- 2003년에 설립된 HTAi는 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA)의 중요성과 함께 HTA 수행을 홍보하는 역할을 하는 국제적인 비영리 단체로, 현재 전 세계 60여 개국, 6개 대륙에 걸쳐 회원을 보유한 번영한 글로벌 네트워크임. HTAi는 회원 주도 조직으로, HTA에 이해관계가 있는 연구자, 정책 입안자, 산업계, 보건의료서비스 제공자, 기관, 환자 등 다양한 이해관계자를 대표하고 있으며 보건의료 자원의 효과적인 사용을 촉진하기 위한 과학적 근거 기반 방법으로써, HTA를 개발하고 이용 및 이해하도록 지원하는 것이 HTAi의 목표임

### 2) 활동내역

#### (1) HTAi Panel Session

##### □ Panel Session 37 사전회의 (6/16, 일)

- (주제) **Comparison of HTA and Reimbursement Procedures for DTx : What is a Good Pathway?** (참석자: Prof. Jeonghoon Ahn, Dr. Victor Stephani, Dr. Wonjung Choi Ms. Lirije Hyseni, Dr. Alric Rütther 외 3인)

##### ① 패널 발표 내용 간략 소개 및 예상 질문 도출

- (독일, **Hellobetter**) DiGA(Digitale Gesundheitsanwendungen)에 등록되어 있는 동사의 기술 소개(총 6개) 및 참여 업체의 관점으로 본 DiGA 절차의 장점 및 한계점 등 발표로 논의함. 세부 내용은 독일 디지털의료기기 제도 관련하여 IQWiG측과 겹치지 않도록 사전 조율함
- (영국, **NICE**) NICE의 정의, 현재 달라진 의료케어 시스템과 NICE 체계, 디지털헬스기기 가이드라인 및 사용되고 있는 기기 현황, EVA(Early Value Assessment) 제도에 대한 구체적인 절차 및 사례 등 발표로 구성함



- **(한국, NECA)** 한국의 DTx에 대한 규제 및 현안을 주제로 혁신의료기술평가 제도 및 실제 사례 소개(4개 기술), RWE 생성 관련 HTA 경험, 보건의료 체계에서 HTA 활동 성과 등을 공유할 예정임
- **(독일, IQWiG)** 전체적인 독일의 DiGA 제도를 포함한 디지털헬스기기 평가 절차와 사례 소개 위주로 발표 구성 논의함. 이와 더불어 향후 디지털 헬스기기 도입에 관련된 정책 입안자의 입장 및 제도 방향성 소개 예정임
- 세션 자체가 의료시장과 기업 입장에 치중되기 보다는 HTAi 학회인 만큼 정책 입안자와 각국의 환자 입장에서 바라볼 필요가 있다는 의견을 제시함. 또한 현재 HTA 제도 자체에 대한 이슈가 많으나, 급격하게 발전하는 분야이다 보니 더욱 더 근거에 대해 엄격한 접근이 필요할 수 있음을 언급함
- (기타) 독일의 DiGA 목록 삭제 시 등재기간 동안 사용한 금액 상환 등의 사례 문의 시, 별도 금액 상환은 없음을 확인함
- **(좌장, Ahn)** 세션 발표 마지막 순서로 청중과 함께 논의할 수 있는 주제를 사전 논의하며, 아래와 같이 예상 질문을 도출함
  - 환자, 전문가, 관리자, 자금 제공자, 정책 입안자를 포함한 의료 시스템은 혁신을 완전히 받아들일 준비가 되어 있는지?
  - 기존의 가치 평가 방법이 여전히 새로운 기술을 다루는데 적절할지 혹은 앞으로의 변화를 대비해 새로운 방법을 고안해야 하는지?
  - 혁신 가치 분석이 핵심 윤리적, 사회적 가치를 적절히 고려하고 있는지?

## ② 국제적 관점의 DTx 기술 평가 제도 및 국내·외 혁신의료기술평가 규제 현안에 대한 사전 자료 수집 등

- **(독일)** DiGA 제도는 '19년 발표된 디지털의료법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)에 기반을 두고 있으며, 연방 의약품의료기기청(Federal Institute for Drugs And Medical Devices, BfArM)의 적합 평가를 받은 디지털 건강 애플리케이션을 포함함. 해당 제도는 디지털 치료기기(DTx)의 개발과 사용을 촉진하고, 건강보험 재정 보상을 위해 환자들이 디지털 헬스 앱을 이용할 수 있도록 지원하는 제도임. 주요 평가 방법은 다음과 같음
- **(평가방법)** DiGA는 의료기기 규정(MDR) 또는 의료기기 지침(MDD)에 따른 위험 등급 I 또는 IIa의 디지털 의료기기를 활용하며, 주요 기능은 디지털 기술에 기반

하여 디지털 기능을 실질적으로 달성해야 함. 또한 질병, 부상 또는 장애의 탐지, 모니터링, 치료 혹은 완화를 지원해야 함

- 제조업체에서는 다양한 문항(약 175개)이 포함된 신청서를 연방의약품의료기기청(BfArM)에 제출하며, BfArM은 데이터 보안, 보호, 품질, 사용성, 상호운영성 및 임상적 효과 등을 평가함. 이를 위해 제조업체는 임상근거 등을 제공해야 하며, 이를 위해 외부 전문가의 연구 설계 및 통계 분석이 필요할 수 있음

- **(이슈사항)** 다만, 혁신적인 접근을 통해 디지털 치료기기를 의료 시스템에 도입했지만, 현재 제도적으로 다양한 이슈가 존재함

· (현황) 현재 홈페이지 통계에 따르면(24.7.10.기준), DiGA 등재를 신청한 기술 중 약 26.9%가 임시등재 되었고, DiGA Directory의 64건 제품 중 등재된 제품은 55건(55건 중 영구등재 35건, 임시등재 20건), 퇴출된 기술은 9건으로, 등재 기술의 제한적 범위와 등재 사례 중 임시등재 기술이 높은 비율임

참고: <https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications>

- **(시사점)** DiGA 제도는 디지털 치료기기의 개발과 사용을 촉진하는 혁신적인 제도로 평가받고 있지만, 실제 이용과 처방률이 낮고, 제도적 제한이 존재하는 등의 문제점이 있음. 이러한 주요 이슈는 독일 내에서 디지털 헬스케어의 발전을 저해할 수 있는 요소로 작용할 수 있어 향후 개선 등이 필요함

참고: Sven Sauer mann et al., DiGA - A Chance for the German Healthcare System. J Eur CME. 2022; 11(1): 2014047.

- **(영국)** EVA(Early Value Assessment, EVA) 제도는 유망한 의료기술을 신속하게 식별하고 조건부 권고를 제공하는 것을 목표로, 초기 단계 개발 의료기술을 제한된 근거로 평가함 (<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/eva-for-medtech>)

- **(평가방법)** 디지털 헬스 기술, 치료법, 시스템 등으로 구성된 의료기술을 대상으로 하며, 의료기술의 가치를 평가하는데 초점을 두어 향후 추가 연구를 통해 가치가 확립될 가능성이 높은 경우 조건부로 사용하는 방식을 활용함

- **(이슈사항)** NICE의 조기가치평가(Early Value Assessment, EVA)에 관한 주요 문제점은 EVA는 완전한 근거 기반이 없을 수 있는 초기 단계에서 기술을 평가하므로, 기술의 실제 임상 및 경제적 영향에 대한 불확실성이 존재하여 일반화 가능성의 우려가 있어 평가 속도와 엄격성의 균형이 중요함

- 향후 유망한 의료기술에 대하여 긍정적인 사용을 권장하기 위해서는 근거 생성 계획을 지속적으로 모니터링하며, 새로운 접근 방식으로서 EVA 방법론의 지속적인 개발도 요구됨
- (시사점) EVA는 유망한 기술에 대한 접근을 가속화하는 것을 목표로 하지만, 이러한 문제점들은 의료 기술 평가에서 속도, 유연성, 엄격성의 균형을 맞추는데 있어 도전 과제를 강조하고 있음. NICE는 이러한 우려사항들을 해결하고 신형 의료 기술 평가 접근 방식을 최적화하기 위해 EVA 프로세스를 지속적으로 개선하고 있음



<사진> HTAi 2024 NECA Panel Session 사전 회의

□ Panel Session 37 (6/18, 화)

- **Comparison of HTA and Reimbursement Procedures for DTx : What is a Good Pathway?** (좌장: Prof. Jeonghoon Ahn (한국, Ewha Womans University, Korea) / 연자: Dr. Victor Stephani (독일, Digital Therapeutics Alliance), Dr. Wonjung Choi (한국, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency), Ms. Lirije Hyseni (영국, The National Institute for Health and Care Excellence), Dr. Alric Rütther (독일, Institute for Quality and Efficiency in Health Care, Germany))
- **(개요)** 한국보건의료연구원에서 개최한 패널 세션으로 혁신의료기술 주요 선진 국가들의 Fast-track 경험과 정책적 의사결정을 위한 최신 방법론 등을 공유하고, 국내 상황을 반영한 혁신의료기술평가 제도 소개 및 국가별 제도의 차이점을 공유함. 아울러, 의료기술평가 과정에서 RWE(Real-World Evidence) 생성 관련 제도 운영 경험을 토대로 다양한 국가의 혁신의료기술평가 시현안 및 의사 결정과 지향점 등을 주제로 교류함
- **(독일, Hellobetter)** 독일 DiGA(Digitale Gesundheitsanwendungen)의 DTx(Digital Therapeutics)에 대한 규제 조화를 주제로 DiGA 제도의 장·단점 사례와, 디지털 치료기기 기업들의 사업 성장 전략, 보험 등재 및 환급정책 계획에 대해 발표함
- 독일은 디지털 헬스 기술에 대한 신속 평가 트랙을 가지고 있으며, DiGA의 적용 절차는 3개월 동안 제품의 기본적 요구사항 충족과 긍정적인 치료 효과를 보여야 함. 일반적으로 긍정적인 치료 효과는 RCT (Randomized Controlled Trials, RCTs) 형태의 연구로 제시하는 것이 효과적임. 이후 12개월 동안 임상시험 검증기간을 거쳐 정식등재 형태로 전환하고 있으며, 임시등재 당시 RCT 연구를 수행하는 경우 임상적 요구사항의 충족 여부 검증이 비교적 수월하게 진행될 수 있음
- HelloBetter 사의 DiGA 보험 등재 기술은 총 5개(스트레스 및 변아웃, 통증, 만성 통증, 당뇨와 우울증, 질경련)의 경우 정식등재, 1개 기술(수면)은 임시등재 상태이며, 독일의 7,300만명의 공보험 가입자와 900만명의 사보험 가입자를 대상으로 무료 처방함

- DiGA 등재 DTx 요구사항으로는 1) ISO 27001(정보보호관리체계) 규격 만족 2) 광고를 포함해서는 안 됨 3) 연중 무휴로 사용 가능해야 함 4) 의도된 사용 작용에 대한 필수 동의 과정을 거쳐야 함 등이 제시되어 있음
- DiGA의 장점은 명확한 보험 적용 경로, 짧은 평가 기간, 높은 품질 증거 요구하는 것이며 단점은 짧은 임상 검증 기간으로 인한 스트레스, 복잡한 처방 과정임. 향후 평가 기간 일시 중지 가능, 인적 요소 허용 범위 명확화, 가격 책정 등의 개선이 필요하다고 생각함
- **(한국, NECA)** 한국의 DTx에 대한 규제 및 현안을 주제로 혁신의료기술평가 제도 및 사례 소개, RWE 생성 관련 HTA 경험, 보건의료체계에서 HTA 활동 성과 등을 공유함
  - 한국은 새로운 의료기술의 시장진입을 위한 안전성·유효성 평가를 수행하는 신의료기술평가 제도와 별개로, 사회적 요구와 가치가 높은 기술에 대해 신속 평가 트랙을 가지고 있음. 안전성이 확보된 의료기술의 가치 기반(잠재적 가치) 평가 제도로 ‘혁신의료기술평가’, ‘혁신의료기기 통합심사·평가’ 제도를 소개함
  - 더불어, 국내에서 허가되고 혁신의료기술 4개 기술\*을 소개하였고, 그 중 1개 기술은 임상현장에서의 진료 및 연구 수행을 통한 실사용 데이터 (Real-World Data, RWD) 생성 중에 있어 DTx의 실제 임상적 유효성을 확인할 수 있을 것으로 기대하고 있음
    - 디지털 치료기기를 이용한 만성 불면증 환자의 인지행동치료
    - 디지털 치료기기를 이용한 성인 만성 불면증 환자의 인지행동치료
    - 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료
    - 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 뇌졸중 환자의 시지각 학습 훈련
  - 향후 혁신의료기술은 ‘개입’의 성격이 변화하고 지속적으로 의료기기의 버전이 업데이트되고 있어 가치를 평가할 수 있는 **방법론 개발**이 필요하고, **환자의 안전성과 형평성을 고려, 보안문제의 고려**가 필요할 것임. 정식등재 평가 등을 고려하여 데이터 수집 및 분석 등을 지원하기 위해 RWD 축적을 위한 플랫폼 개발을 고려 중임을 언급함
- **(영국, NICE)** 영국의 DTx에 대한 규제 조화를 주제로 영국 NICE 제도와 각국의 적합성, 보험 등재 및 환급정책 계획에 대해 발표함

- 영국은 근거 기반 접근 방식을 통해 디지털 건강 기술의 초기 가치 평가 하고, 디지털 기술의 신속한 적용 가능성을 검토하며, 약 6개월 동안 신속 평가를 통해 기술 채택 여부를 평가함
- 환자 관점 및 기타 고려사항을 설명하고, 평가 기준의 투명성과 평가 절차의 신속성을 강조하며(일반 9~13개월 → 초기 6개월), 사용자 동기와 경험을 고려한 연구 설계 및 환자 순응도를 높이기 위한 새로운 평가 방법이 필요 하다고 언급함
- (독일, IQWiG) 혁신과 안전성 규제에 대한 균형, DTx 혁신 범위 확장을 위한 과제, 과거 정책 접근 방식과 변경되어야 하는 부분들에 대해 논의함. 평가 기준의 투명성 향상 및 복잡한 처방 과정의 간소화를 통해 환자 사용을 증대 필요성을 언급함
- 독일의 'Fast-track' 경로는 디지털 건강 어플리케이션의 신속한 시장 진입을 위해 마련된 제도로, 이에 따른 신속 경로의 법적 기반과 현재 상황을 설명함. 또한 주요 평가 항목으로는 높은 질의 근거를 요구하며, 대부분 승인된 연구는 무작위 대조 시험(RCT)으로 구성되어 있으며, 앞서 Dr. Victor Stephani가 언급한 내용과 유사함
- (질의응답) 발표 이후 패널 질의응답 세션에서는 디지털 치료제의 효과, 혁신 기술에 대한 자금 지원, 제품 가격 책정 및 디지털 치료제의 리스크 등에 대한 다양한 논의 이루어짐 [하단 첨부]
- (결론 및 제언) 동 세션에서는 디지털 치료제의 효과성과 안전성을 확보 하기 위한 각국의 다양한 접근법과 제도적 장치들을 소개함
- 평가 속도로 비교할 때, 한국과 독일은 디지털 헬스 기술의 신속 평가를 강조하며, 영국은 신속한 초기 평가를 통해 기술 도입을 촉진함. 평가 기준의 비교로는 모든 국가는 임상 근거의 중요성을 강조하지만, 한국은 가치 기반 평가를 통해 환자 중심 가치를 중점적으로 고려하는 반면, 독일과 영국은 비용효과성 및 임상근거 창출 등에 초점을 맞추고 있음
- 디지털 치료제의 상용화와 환자 접근성을 높이기 위한 방안들이 모색되 었으며, 향후, 국가 간 협력을 통해 더 나은 디지털 헬스케어 생태계를 구축하는 것이 중요함을 시사함

## <세부 질의 응답>

- Q1: 독일은 디지털 헬스 기술의 빠른 도입을 위해 초기에 과대 지불했다는 지적이 있음. 다른 국가들이 과대 지불을 최소화하면서 신속한 접근을 할 수 있도록 어떤 조언을 해줄 수 있는지?  
A1: 성과 기반 계약 등 근거 생성 계획을 수립하는 것이 중요함. 영국 NICE에서는 초기단계의 제한된 근거지만 혁신의료기술을 평가하고, 그 후 근거 생성 계획과 과정을 모니터링하는 접근법이 좋은 예시로, 다른 국가들의 경험을 공유하고 배우는 것이 도움이 될 것임. 또한 디지털 치료제의 국가 간 비교 가능성에 대해서도 고려가 필요함
- Q2: 디지털 헬스 도입을 아직 시작하지 않은 국가들에게 조언을 부탁함  
A2: 다른 국가들의 경험을 공유하고 배우는 것이 중요함. 증거 기반 평가와 비용 효과성 평가의 필요성을 인식해야 하며, 혁신 촉진과 적절한 규제 사이의 균형을 찾아야 함. 더불어 환자 안전, 데이터 보안 등의 문제도 고려해야 함
- Q3: 디지털 치료제의 최적 사용자를 고려하고 있는지? 사용 제한이나 사용자 책임에 대해 어떻게 생각하는지?  
A3: 제조업체가 최적 사용자를 제안하지만, 의사들의 의견도 반영되어야 함. 일정 기간 미사용 시 경고나 중단 등의 관리가 필요하며, 일부 제품은 주기적인 임상적 체크 포인트를 두고 있음. 사용자 참여도, 중도 탈락률 등의 데이터 수집이 중요함
- Q4: 디지털 기술 기업들이 의약품과 유사한 가격 협상 체계에 참여할 의향이 있을지?  
A4: 이는 앞으로 더 논의가 필요한 중요한 주제임. 의약품 분야의 기존 프레임워크를 참고할 수 있을 것 같음
- Q5: 한국의 임시등재 시스템에서 제조업체의 역할은 무엇인지?  
A5: 제조업체는 임시등재 기간 동안 임상시험을 수행할 수 있으며, 네카가 임상시험 과정을 지원할 수 있지만, 모든 기업이 지원을 받는 것은 아님







## (2) HTAi 2024 Annual Meeting

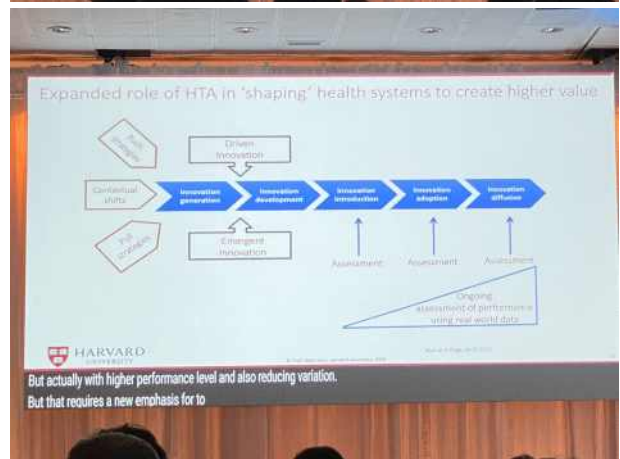
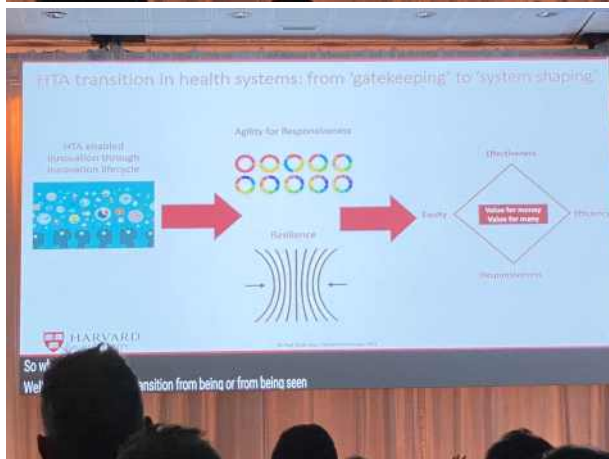
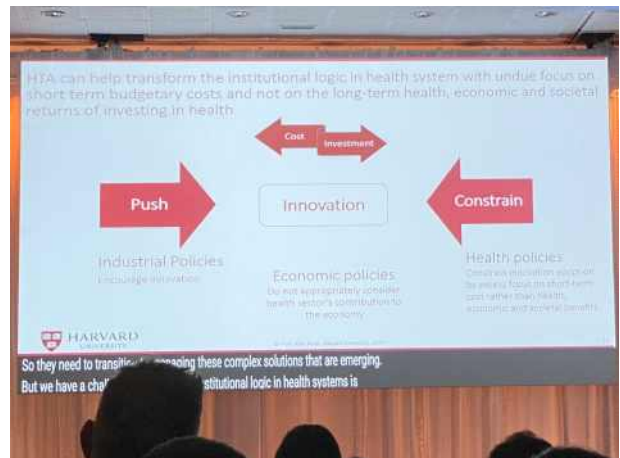
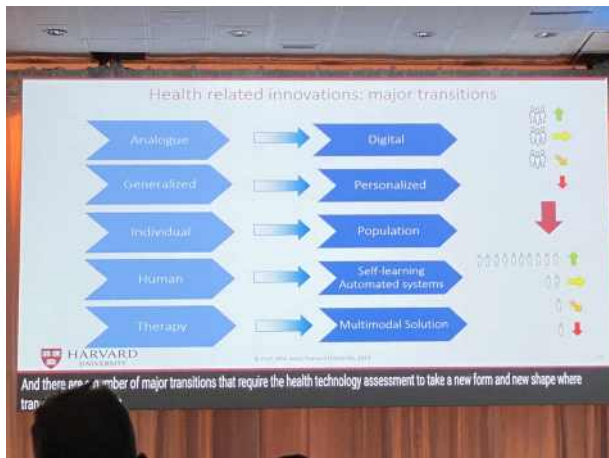
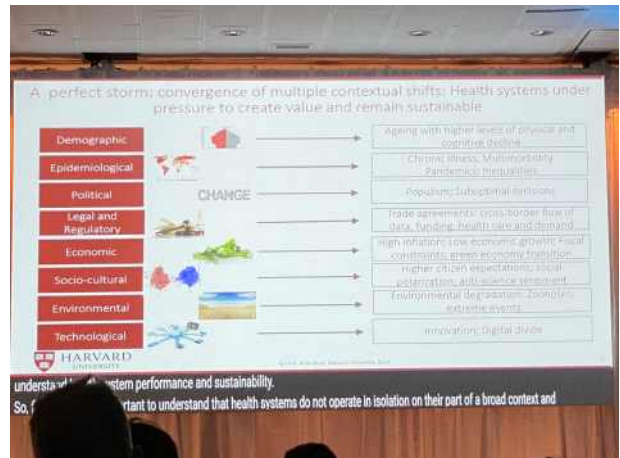
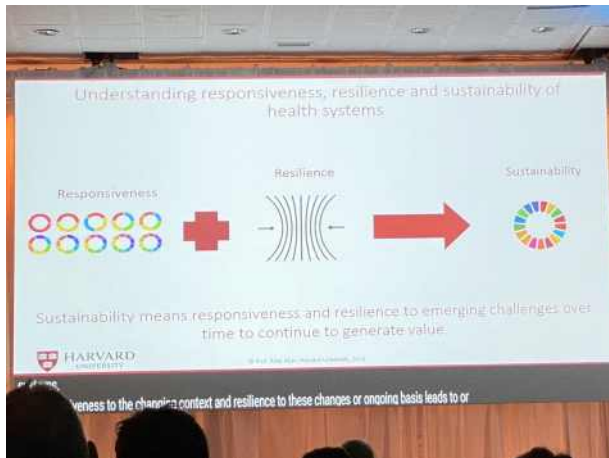
### □ Keynote Presentation (6/17, 월)

[연자: Dr. Rifat Atun, United States of America]

- 기조연설에서는 “의료기술평가의 전환점 - 지속가능성, 네트워크 및 혁신(A Turning Point for HTA? Sustainability, Networks and Innovation)”라는 주요 주제 아래 보건의료 시스템의 지속가능성 및 성과에 대한 경험적 근거, 지속 가능한 보건의료 시스템 구축을 위한 HTA의 역할을 제시함
- 디지털 건강 솔루션, 개인 맞춤형 의료, AI, 나노 기술, 바이오 프린팅, 빅 데이터, 멀티 오믹스 등 새로운 기술의 혁신적 발전은 HTA 기관에 새로운 과제를 안겨주었으며, 그 어느 때보다 다양한 전문 지식이 요구되고 있음. 이번 연례회의에서는 HTA를 위해 가치 있는 네트워크를 성장시키기 위한 기회와 과제, 공유를 통해 혁신적인 보건의료 솔루션 평가를 지원할 수 있는 협업 방안에 대해 집중적으로 다룰 예정임
- **지속가능성에 대한 이해:** 보건의료 시스템은 서로 연결되어 있고 역동적이며 복잡한 구조로 되어 있어 보건의료 시스템과 지속가능성에 대한 이해를 공유하는 것이 매우 중요함. 특히, 정책 입안자들은 효과적이고 효율적이며 공평한 보건의료 서비스 제공을 보장하기 위해 거버넌스, 재정, 자원 관리에 초점을 맞춰야 함
- **보건의료 시스템의 성과:** 효과적인 보건의료 시스템은 변화에 탄력적으로 대응하고 외부 충격에 대응할 수 있어야 함. 관련하여 저소득 및 중간 소득 국가의 보건의료 시스템 내에서 당뇨병 및 고혈압 관리와 같은 역학적 전환을 어떻게 다루고 있는지 사례를 통해 설명함
- **도전과 대응:** 보건의료 시스템은 인구통계학적 변화, 역학적 전환, 사회 정치적 변화에 직면해 있음. 최근 코로나19의 영향으로 보건의료 시스템의 회복력과 적응력의 필요성이 강조되었으며, 양극화 심화, 과학에 대한 불신, 규제 변화는 또 다른 도전 과제임
- **보건의료 시스템의 형평성:** 연사의 연구 경험에 따르면 국가별 질병 관리의 성과는 천차만별이며, 많은 보건의료 시스템이 당뇨병이나 고혈압과 같은 만성 질환을 제대로 통제하지 못하여 비효율성과 불평등을 초래하고 있음.

국가 간, 국가 내 건강 결과에는 상당한 격차가 존재함. 고소득 국가들 역시 이러한 어려움을 겪고 있으며, 이는 회복력과 대응력 문제가 보편적인 이슈임을 보여줌

- 우리가 나아갈 방향: 새로운 도전에 대처하기 위해서는 보건의료 시스템의 지속적인 적응과 혁신이 필요함. 아울러, 보건의료에 관한 변화하는 수요를 충족시키기 위하여 공평한 자원 배분과 정책 조정에 중점을 두어야 할 것임



## □ Plenary Session 1 (6/17, 월)

### ○ Sustainable HTA For Sustainable Health Systems

[좌장: Dr.Carole Longson/ 연자: Dr Sandra Garcia-Armesto, Chris Munoz, Dr.Andrea Rappagliosi, Adriana Velazquez Berumen]

- **Plenary Session 1** 주제는 **지속가능한 의료 시스템을 위한 지속가능한 의료기술평가**이며, 선진국과 개발도상국의 보건 시스템이 현재 직면한 공통적인 과제로 보건의료 시스템이 HTA에 요구하는 것, 그리고 HTA가 효과적으로 대응하기 위해 필요한 것을 패널들의 토론 뿐 아니라 청중들의 설문도 진행하였으며 패널 토론 전후의 청중의 관점 변화를 확인할 수 있었음
- 더 넓은 맥락에서 지속가능성은 무엇을 의미하며, 파괴적 혁신과 성장하는 네트워크의 시대에 HTA가 보건 시스템의 지속가능성에 어떻게 기여할 수 있는가?
- 지속가능한 보건 시스템을 향한 경쟁에서 보건 당국의 증가하고 도전적인 요구에 직면하여 HTA는 어떻게 자체적인 지속가능성을 보장할 수 있는가?
- 전 세계의 보건 시스템들은 급속히 변화하는 요구를 충족시키면서도 보건 시스템의 지속가능성을 유지하기 위해 기술을 통합하는 복잡한 과제에 직면해 있음. UN이 정의한 지속가능성, 즉 "미래 세대의 필요를 충족시킬 수 있는 능력을 손상시키지 않으면서 현재의 필요를 충족시키는 것"은 이 과정의 핵심임. 보건의료기술평가(HTA)는 기술의 실제 가치를 평가하고 혁신이 사회적 목표와 장기적 실행 가능성에 부합하도록 보장하는 데 중요한 역할을 함
- 새롭고 복잡한 혁신의 등장, 숙련된 평가자의 부족, 다양한 윤리적 맥락 등의 과제는 보건 시스템과 HTA 프로세스 모두에 영향을 미치는 요인임. 또한 COVID-19 팬데믹이 보여주었듯이, 보건 시스템의 장기적 회복력과 충격을 견딜 수 있는 능력은 보편적 건강보장(Universal Health Coverage, UHC)을 지속하고 달성하는 데 기여하는 다양한 요인에 달려 있음
- 패널들은 **HTA의 현재 도전 과제에 대하여**
  - **수요 대응** : HTA 기관들은 증가하는 업무 수요를 감당하는 데 어려움을 겪고 있음. 특히, 기술 혁신의 빠른 속도와 복잡한 의료 환경에서 요구되는 다양한 평가 작업을 신속하게 처리해야 하는 압박이 큼

- **혁신 속도** : 기술 혁신의 빠른 속도를 따라가기 위해 HTA 프로세스와 방법론의 개선이 필요함. 새로운 의료기술이 빠르게 등장함에 따라, HTA는 이러한 기술을 신속하게 평가하고 적용할 수 있는 능력을 갖추어야 함
- **시스템 대응성** : 의료 시스템이 환자 요구에 신속하고 효과적으로 대응하지 못하는 문제가 있음. 특히, 공공 의료 시스템과 민간 의료 시스템 간의 접근성 차이가 큰 문제로 지적됨(Chris는 필리핀의 경우, 간암환자 4명의 사례를 예시로 들었고 공공 의료기관의 진료를 받은 3명의 환자는 사망하여 의료 시스템의 문제점을 지적함)
- **형평성** : 의료 접근성과 서비스 제공에 있어 불평등 문제가 존재함. HTA는 의료 서비스의 형평성을 보장하고, 모든 환자가 필요한 의료 서비스를 받을 수 있도록 하는 데 중요한 역할을 해야함

- 더불어, 패널들은 **HTA의 역할 변화 필요성**을 제시함

- **적극적 참여** : HTA는 단순히 정보 제공자에서 벗어나 의사결정 과정에 더 적극적으로 참여해야 함. 이는 HTA가 의료 시스템의 변화와 혁신을 주도하는 역할을 할 수 있도록 하는 데 필수적임
- **통합적 접근** : HTA는 사회적 형평성, 환자 및 인구 요구, 공중보건 우선순위, 재정 계획 등을 종합적으로 고려해야 함. 이를 통해 보다 포괄적이고 효과적인 의료 시스템을 구축할 수 있음
- **시스템 변화 주도** : HTA는 의료 시스템의 변화를 이끄는 주체로서의 역할을 해야 함. 이는 HTA가 단순한 평가 기관을 넘어, 의료 시스템의 지속가능성과 효율성을 높이는 데 기여할 수 있도록 함

- WHO의 노력

- **Universal Health Coverage Compendium** : WHO는 필수 의약품, 의료기기, 진단기기 등에 대한 정보를 통합하여 회원국들이 자국의 우선순위를 설정하는 데 도움을 주고 있음. 이를 통해 각국이 자국의 의료 시스템을 보다 효과적으로 운영할 수 있도록 지원
- **정보 공유** : WHO는 혁신, 규제, HTA, 의료기술 관리 간의 연계를 강화하고 정보를 공유하는 노력을 기울이고 있음. 이는 글로벌 차원에서 의료기술의 접근성과 효율성을 높이는 데 기여함

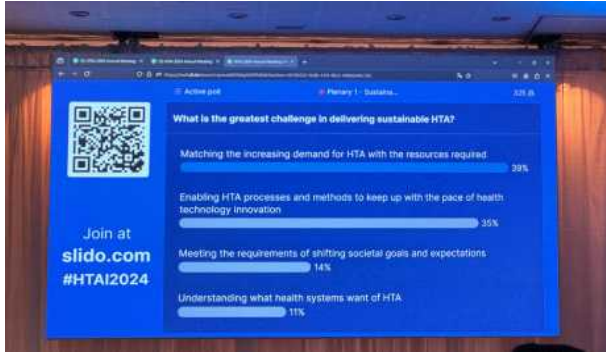
⇒ 정리하면, 지속가능한 의료 시스템을 위한 지속가능한 의료기술평가를 위해서는 현재도 HTA는 의료 시스템의 지속가능성을 위해 중요한 역할을 하고 있으며, 앞으로 더욱 적극적이고 통합적인 접근을 통해 그 역할을 확대해 나가야 한다는데 의견이 모아졌음

- 제도적 변화 : HTA의 역할 변화를 위해서는 제도적 변화가 필요함. 이는 HTA가 보다 적극적이고 통합적인 역할을 수행할 수 있도록 하는 데 필수적임
- 조기 평가 : 첨단 치료제 등 새로운 기술에 대한 조기 평가 방법론 개발이 필요함. 이는 신기술이 신속하게 의료 시스템에 도입될 수 있도록 하는 데 중요
- 환자 중심 : 기술이 아닌 환자에 초점을 맞춘 접근이 중요함. 이는 의료 서비스의 질을 높이고, 환자의 만족도를 향상시키는 데 기여함
- 지속적 개선 : HTA는 단순한 기술이나 방법론의 개선을 넘어, 지속적인 혁신과 개선을 추구하는 태도로 접근해야 함. 이를 통해 HTA가 의료 시스템의 지속가능성을 높이는 데 중요한 역할을 할 수 있음

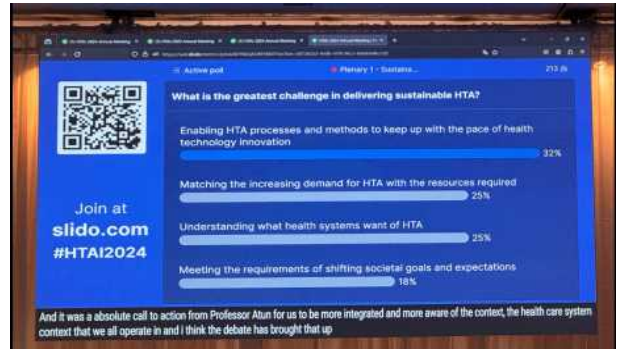
- 지속가능한 의료기술평가를 제공하는데 있어 가장 중요한 과제는 무엇인지에 대하여 청중의 의견은 4가지 사항(증가하는 HTA 수요와 필요한 자원을 일치, 의료기술 혁신의 속도를 따라잡기 위한 HTA의 절차와 방법 활성화, 변화하는 사회적 목표와 기대에 대한 요구사항 충족, 의료시스템이 HTA에 원하는 것이 무엇인지 이해)에 대하여 토론 전 '증가하는 HTA 수요와 필요한 자원을 일치'를 우선시 하였으나, 토론 후에는 '의료기술 혁신의 속도를 따라잡기 위한 HTA의 절차와 방법 활성화'를 더 우선시하게 되었음







패널 토의 전 청중의 의견



패널 토의 후 청중의 의견

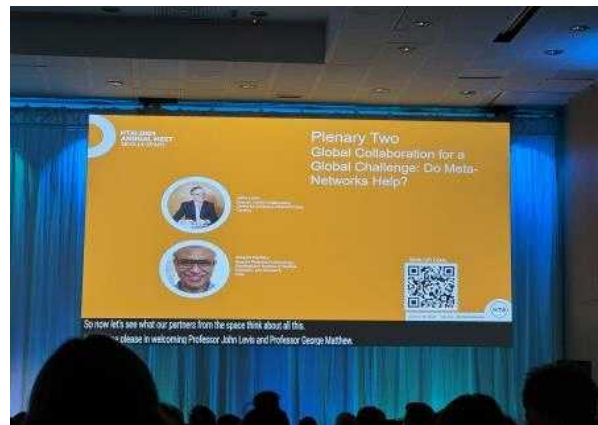
## □ Plenary Session 2 (6/18, 화)

### ○ Global Collaboration For A Global Challenge: Do Meta-Networks Help?

[좌장: Dr. Mouna Jameleddine (튀니지, Head of HTA Department, INEAS) / 토론자: Dr. Roisin Adams (아일랜드, Head of HTA Strategy National Centre for Pharmaeconomics), Julián Illana Rodríguez (스페인, Head of Knowledge Transfer Area, IACS), Prof. John Lavis (캐나다, Director of WHO Collaborating Centre for Evidence Informed Policy), Prof. Joseph Mathew (인도, Head of Pediatric Pulmonology, Postgraduate Institute of Medical Education and Research), Dr. Alric Rüther (독일, Head of International Affairs, IQWiG)]

- Plenary 2에서는 국제 협력의 중요성에 대한 주요 논의가 진행되었음. 토론자들은 여러 국제 네트워크에서의 협력이 HTA 구현에 중요한 역할을 했다는 점을 강조하며, HTA의 복잡성을 이해하고 이를 통해 더 나은 의료기술 평가와 실제 영향을 도출하기 위해서 각국의 전문가들이 그들의 지식과 경험을 공유하는 협력이 필수적이라고 강조하였음
- 토론자들은 메타 네트워크(Meta-Networks), 즉 여러 네트워크를 연결하는 네트워크의 필요성에 대해 논의하였음. 메타 네트워크는 HTA의 효율성과 유연성을 높일 수 있으며, 이를 통해 자원의 중복과 단편화를 줄이고 국제적 차원의 문제를 해결하는데 도움을 줄 수 있다고 언급하였음
- 국제 협력에는 자원 부족, 노력의 중복, 정책적 의지 부족 등 여러 가지 도전 과제가 존재하는데, 이러한 문제들을 해결하기 위해서는 각국의 보건 시스템 간의 조정과 협력이 필요하다고 제시하였음

- 토론자 중 환자단체 대표는 HTA 보고서 내용을 환자들에게 효과적으로 전달하는 것의 중요성을 강조하였음. 복잡한 HTA 관련 문서를 환자들이 쉽게 이해할 수 있도록 돕는 것이 필요하며, 이를 위해서 HTA 전문가들이 자신의 연구 결과를 더욱 적극적으로 설명하고 지지하는 역할을 해야 한다고 제안하였음
- 메타 네트워크의 구축은 단기적으로 어려움이 예상되지만 장기적으로는 국제 의료기술평가의 투명성과 신뢰성을 높이는데 기여할 수 있을 것이라는 의견이 많았으며, 이는 데이터의 공유와 근거 기반 의사결정을 강화함으로써 가능할 것이라고 언급하였음



□ Plenary Session 3 (6/19, 수)

○ Breaking Boundaries: Unleashing Innovation In Health

[좌장: Iñaki Gutierrez Ibarluzea (스페인, Special Head of Knowledge Management and Evaluation, Bioef-Osteba (BIOEF), Basque Country)/  
 연자: Prof. Annette Braunack-Mayer (호주, Head, School of Health and Society, University of Wollongong), Diego Fernando Gil Cardozo (콜롬비아,

Executive Director, Federación Colombiana de Enfermedades Raras), Anaïs González (스페인, EMEA Genomic BD, Public Sector AWS Health, Amazon Web Services), Dr. Miguel Hernan (미국, Director, Harvard CAUSALab; Professor, Biostatistics and Epidemiology, Harvard University), Dr. Quentin Pankhurst (영국, Director University London College)]

- Plenary 3에서는 의료기술 혁신의 중요성과 과학적 지식 기반의 변화를 강조하며, 혁신이 데이터뿐만 아니라 다양한 의견을 수렴하여 이루어져야 한다는 점을 강조하며 혁신에서의 위험과 이익의 균형(조화) 등에 대한 다양한 논의가 이루어짐

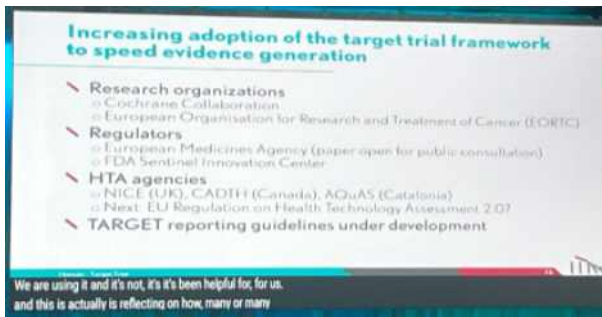
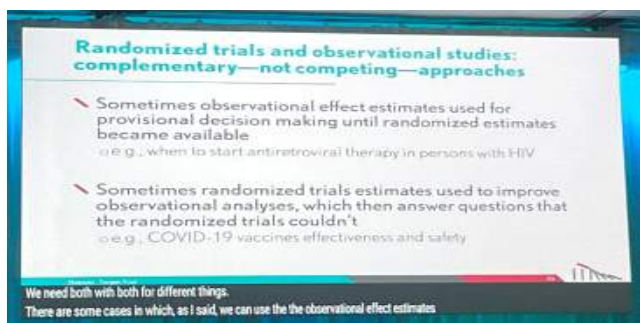
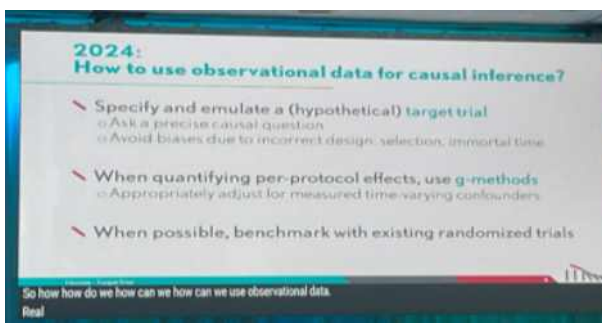


- **(개요)** 헬스케어의 혁신은 가치 창출과 밀접하게 연관되어 있으며, 다면적 특성을 강조함. 새로운 치료법이나 기술 개발을 넘어 환자 의료결과 향상, 효율성 증대, 비용 절감을 목표로 함. 헬스케어 혁신과 가치를 주도하는 핵심은 기술, 데이터, 환자 중심의 의료 서비스의 통합이나, 혁신의 잠재력을 충분히 실현하는 것은 만만치 않은 과제를 가지고 있음. 새로운 의료기술은 의료 시스템에 복잡성을 더하며, 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 실무자와 환자 치료를 책임지는 의사 결정자와 같은 이해관계자들에게 영향을 미침. 헬스케어 혁신 용어에는 디지털 기술, 인공지능, 챗봇, 블록체인, 데이터 상호운용성, 옴릭스, 나노기술, 첨가제 제조 등이 포함되어 있음
- **(혁신의 정의와 중요성)** 혁신은 과학적 변화를 넘어 모든 지식을 기반으로 한 변화를 의미하며, 이는 경제적 가치뿐만 아니라 다양한 가치(사회적, 문화적 가치 등)를 제공함. 또한 혁신을 통해 더 나은 건강(의료) 결과를 도출하고, 전반적 의료 시스템의 효율성을 향상시킬 수 있음
- **(데이터의 역할)** 데이터는 혁신의 핵심 요소로 강조되었으며, 특히 임상 데이터를 포함한 세부 데이터의 중요성을 언급함. 무작위 대조 임상시험 (Randomized Controlled Trials, RCTs)과 실사용 데이터(Real-World Data, RWD)의 조화로운 활용이 필요하며, 모든 상황에서 RCT 연구를 수행할 수 없으므로



관찰 데이터를 활용한 인과 추론의 중요성을 언급함. 또한 정확한 데이터 분석이 혁신의 성공적 역할에 필수적임을 강조하며, 이를 위해 데이터 수집과 분석 방법에 대한 중요성을 지속적으로 언급함

- **(환자의 목소리 반영)** 전자의무기록에 환자의 목소리를 포함하는 것이 미래 의무기록 관리(보관방식 등)의 중요한 부분으로 논의됨. 환자와 가족으로부터 직접 받은 정보를 활용하여 다양한 도구(ex. AI, RWD)를 통해 해결책을 모색하여 환자의 건강 결과에 긍정적인 영향을 가져올 수 있음
- **(위험과 이익의 균형)** 혁신의 잠재적 이익과 더불어 증가하는 위험을 균형 있게 고려해야 하며, 이를 고려할 때 안전하고 효과적인 혁신을 유도할 수 있음
- **(결론)** 패널 토론을 통해 다양한 관점에서 혁신의 중요성과 방향에 대한 심도 깊은 논의가 이루어짐. 혁신은 단순한 기술적 발전을 넘어 환자들의 전반적인 삶의 질을 향상시키는 방향으로 나아가야 하며, 이를 위한 다양한 데이터를 효과적으로 활용하고, 사회적, 문화적 변화를 이끌어내야 한다는 것이 주요 결론임. 또한 혁신으로 인한 잠재적 이익과 이로 발생하는 위험에 대한 균형을 고려해야 할 것을 강조함
- Plenary 3에서는 ‘기존 무작위 대조 임상시험(RCTs) 패러다임이 혁신적 의료기술의 특성을 평가하는데 적합할지?’ 등을 실시간으로 인공지능에게 질문하며, 질문에 따른 답변을 청중과 공유하여 호응을 유도하는 진행 방식이 인상 깊었음



□ Panel Session 01 (6/17, 월)

○ **Balancing Impact Versus Burden Of Patient Involvement In Health Technology Assessment**

[연자: Veronica Lopez Gousset (PCIIG Impact project co-head, HTAi founder, VLG Consultina), Eric Low (ERIC LOW Consulting), Catherine Koola Fischer (Director of ICER), Ana Toledo-Chavarri (Patient Engagement Coordinator), Aline Silva (PCIIG Co-chair & Impact project co-lead)]

- HTA에서 환자가 참여하는 것은 의사결정 과정의 책임성과 신뢰성에 기여함. 환자 참여에는 시간과 자원이 필요하므로 환자 커뮤니티와 HTA 기관에 과도한 부담을 주는 활동을 피하기 위해서는 효과적이고 효율적인 참여를 보장하는 것이 필수적임. Panel Session 1에서는 HTA에 대한 환자 참여 부담과 영향의 균형에 대해 논의함
- Eric Low는 HTA에 투자되는 시간과 자원이 가치를 창출하고 있는지에 대해 명확히 해야 한다고 강조하였음. 그는 환자들이 HTA에 참여함으로써 발생하는 영향과 가치를 분명히 정의하고 측정해야 한다고 하였음. 또한 HTA 참여로 인한 정신적·감정적 부담을 개인적인 일화를 통해 경험하였기 때문에 더 나은 이해와 소통이 필요하다는 점도 강조하였음
- Catherine Koola Fischer는 환자 참여를 효과적으로 끌어내기 위한 ICER의 다양한 전략과 계획에 대해 발표하였음. 그는 ICER에서 제공하는 환자 참여와 관련된 여러 가지 프로그램(환자 친화적 요약 보고서 제공, HTA와 ICER의 역할에 대한 교육 제공, 다양한 환자 참여 방식, 평가 완료 이후 Debriefing Call 등)에 대해서 소개하며 환자 참여를 위해 수행되는 다양한 노력과 그 중요성에 대해 강조하였음
- Ana Toledo-Chavarri는 스페인 HTA에서의 환자 참여를 위해 수립한 전략과 도전과제에 대해 소개하였음. 스페인 국가 의료 시스템 및 성과 평가 기관 네트워크(RedETS)는 2017년부터 환자 참여를 위한 장기적인 전략을 수립하였으며, 다양한 전략과제 중 하나로 각 평가에서 환자 참여의 정도를 결정하는 알고리즘을 개발하였다고 언급하였음. 또한 모든 평가에서 환자 참여가 이루어질

수 있도록 참여 문화를 구축하고, 연구자들이 환자들을 쉽게 참여시킬 수 있도록 다양한 도구를 개발했다고 제시하였음. 이같은 과정은 평가의 질 뿐만 아니라 민주적 발전에도 기여할 수 있음을 강조하였음

- Aline Silva는 환자 참여와 관련하여 다양한 전략과 경험을 공유하였음. 주요하게 환자 참여 네트워크(Patient Voices Network, PVN)에 대해 소개하였는데, PVN은 진정성 있는 환자 참여를 강조하며, 참여자들에게 다양한 교육과 지원을 제공하고 있었음. 또한 각 참여 활동이 끝난 후 환자와 의료 파트너(Health care partners) 간 실제 참여자들의 피드백이 어떻게 반영되었는지, 어떤 결과를 가져왔는지 공유하는 시간을 가지기도 한다고 소개하였음. 그는 형식적인 것이 아닌 환자들의 진정성 있는 참여가 환자의 행동에 중요한 영향을 미친다고 강조하며, 가능한 경우 보상을 제공하는 것이 중요하다고 언급하였음



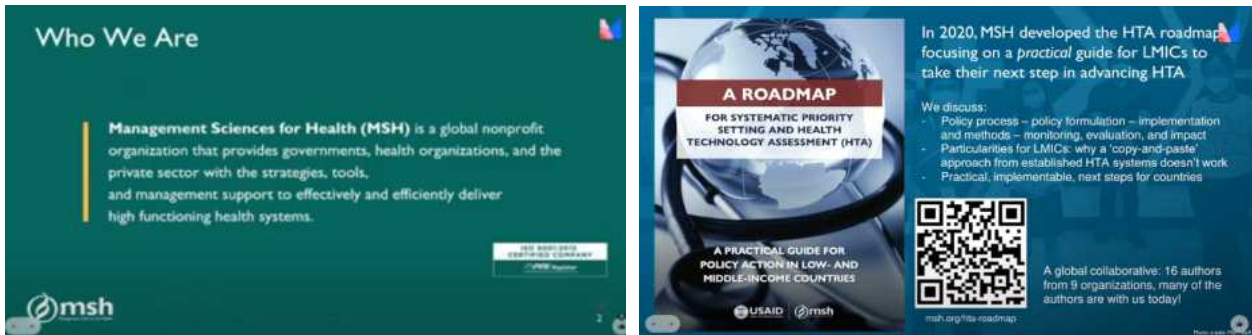
## □ Panel Session 02 (6/17, 월)

- Advancing Health Technology Assessment (HTA) Worldwide: Insights from Global Initiatives

[좌장: Christian Suharlim (Principal Technical Advisor, Health Economics And Hta Management Sciences For Health)/ 연자: Lusiana Siti Masytoh (인도네시아, Center of Health Financing and Decentralization Policy, Indonesia MoH), Professor Catherine Manuela Lee Ramos(필리핀, De La Salle University), Dr. Daniel Erku (에티오피아, Centre for Research & Engagement in Assessment of Health Technology), Dr. Oresta Piniashko (우크라이나, State Expert Centre of MOH of Ukraine Director of HTA Department)]

- 동 세션의 주제는 건강기술평가(HTA) 전 세계적 발전을 위해 글로벌 이니셔티브를 통찰하고자 함
- 글로벌 이니셔티브는 다음과 같음
  - **세계보건기구(WHO)** : HTA의 글로벌 표준을 설정하고, 회원국들이 HTA를 효과적으로 도입하고 활용할 수 있도록 지원하며, WHO는 HTA 네트워크를 통해 정보와 방법론을 공유하며, 각국의 HTA 역량 강화를 위한 기술 지원과 멘토링을 제공
  - **HTAi (Health Technology Assessment International)** : HTAi는 전 세계 HTA 전문가와 기관 간의 협력을 촉진하는 국제 조직임. HTAi는 연례 회의와 워크숍을 통해 최신 HTA 연구 결과와 방법론을 공유하며, 다양한 국가의 HTA 실무자들이 네트워크를 형성하고 협력할 수 있는 기회를 제공함
- (개요) 의료기술평가는 의료시스템의 효율성과 질을 높이는 중요한 도구이며, 개발도상국(Low and Middle-Income Country, LMIC)에서 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 도입과 발전은 각 국가의 고유한 의료 환경과 자원 문제를 고려해야 함. 이에 저소득 국가와 고소득 국가에 따라 환경 및 자원이 상이하여 고소득 국가에서 해왔던 평가를 단순히 따라갈 수 있는 상황은 아님. 4개 국가(인도네시아, 필리핀, 에티오피아, 우크라이나)의 사례를 통해 HTA의 구체적 발전 과정과 도전과제에 대해 논의함
- (참고, HTA 로드맵) 발표에 앞서 좌장은 미국 국제개발처(United States Agency for International Development, USAID)와의 협력으로 LMIC의 HTA 발전을 위해 실질적인 가이드를 제공하는 HTA 로드맵을 개발하였음을 언급함(9개 조직, 16명의 저자 참여). 해당 로드맵은 정책 프로세스 수립, 방법론,

모니터링, 평가 및 피드백 등 다양한 측면을 다루고 있어 주로 HTA 방법 등에 중점을 두고 있는 지침들과는 일부 상이하게 해당 로드맵은 정책 프로세스 등에 중점을 두고 있음



### - 글로벌 의료기술평가 사례

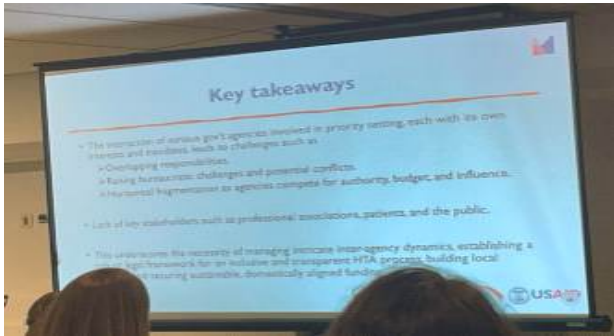
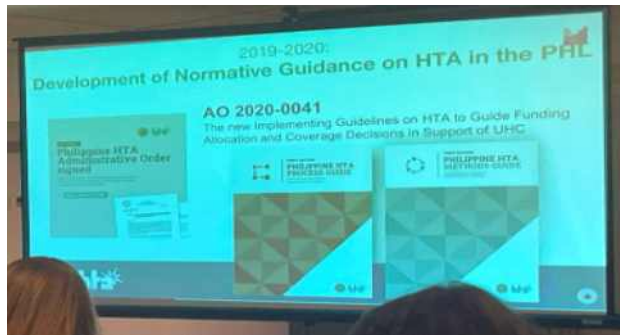
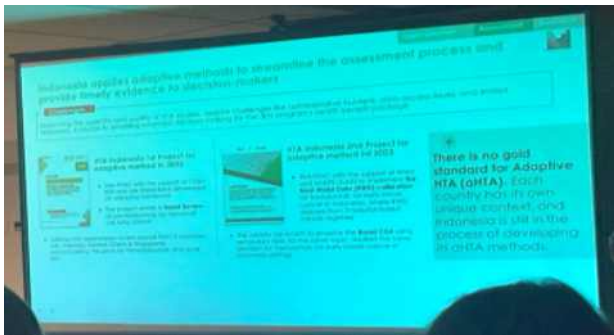
- 인도네시아 : 인도네시아는 보편적 의료보장(JKN) 제도를 개선하기 위해 HTA를 활용하고 있음. 주 활동은 인도네시아 HTA 위원회(InaHTAC)를 설립하여 HTA 프로세스를 개선하고, USAID MTaPS 프로그램의 지원을 받아 HTA 방법론을 개발하고 있음
- 필리핀 : 필리핀 정부는 2019년 보편적 의료법을 제정하여 HTA를 의료기술의 우선순위 설정 메커니즘으로 사용하고 있음. 주 활동은 필리핀 HTA 위원회는 COVID-19 대응을 위한 신속 HTA 프로세스를 도입하고, 의료기기 평가를 위한 특화된 방법론을 개발하고 있음
- 에티오피아 : HTA 도입 초기 단계에 있으며, 보건부와 협력하여 HTA 로드맵을 개발하고 있음. 주 활동은 정치경제적 분석을 통해 HTA 도입 전략을 수립하고, 국제 협력을 통해 역량 강화 프로그램을 실시하고 있음
- 우크라이나 : 필수약품 목록 위원회를 설립하고 HTA를 도입함. 주 활동은 다기준 의사결정분석(MCDA) 전략을 개발하고, 국제 전문가의 지원을 통해 실무 중심 교육 훈련을 실시하고 있음

### - HTA 지속가능성 제고를 위한 제언

- 표준화된 방법론 개발: 국제 협력을 통해 HTA 방법론을 표준화하고, 국가별 맥락을 고려한 유연한 적용 방안을 마련해야 함
- 데이터 인프라 구축: 실제 임상 데이터(Real-world data) 활용 체계를 구축하고, 데이터 공유 및 분석을 위한 국제 협력을 강화해야 함



- **이해관계자 참여 확대:** 환자, 의료진, 산업계 등 다양한 이해관계자의 참여를 보장하고, 의사결정 과정의 투명성 및 수용성을 제고해야 함
  - **지속적인 교육 및 훈련:** HTA 전문가 양성을 위한 장기적 교육 프로그램을 운영하고, 온라인 플랫폼을 활용한 지식 공유 및 역량 강화를 추진해야 함
  - **환경적 지속가능성 고려:** HTA 과정에 환경적 영향 평가 요소를 도입하고, 의료 기술의 탄소 발자국 등 환경 지표를 개발 및 적용해야 함
- 결론적으로, HTA 역량 강화와 지속가능성 제고는 효과적이고 효율적인 보건의료 시스템 구축을 위한 핵심 과제임. 국제 협력과 지식 공유를 통해 각국의 상황에 맞는 HTA 체계를 발전시키고, 이를 통해 근거 기반의 의사 결정과 자원 배분이 이루어질 수 있도록 해야 함. 특히 개발도상국의 HTA 역량 강화를 위해서는 맞춤형 지원과 장기적인 협력이 필요함. 앞으로 HTA의 범위를 확대하여 환경적 지속가능성까지 고려하는 포괄적인 평가 체계로 발전시켜 나가야 할 것이라고 세션을 마무리함



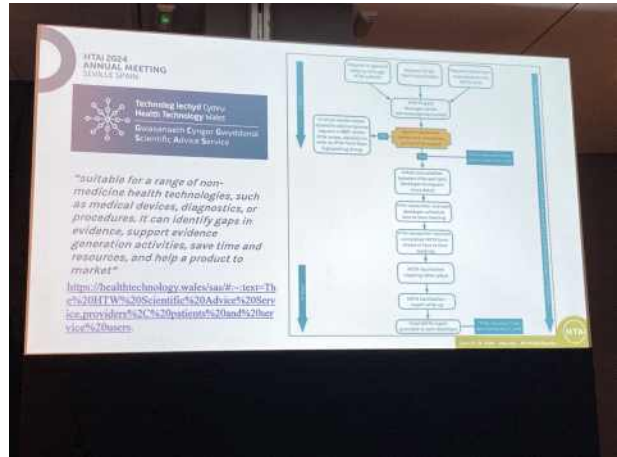
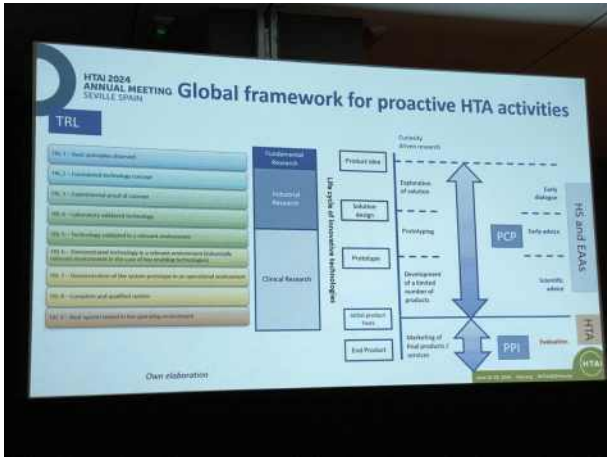
□ Panel Session 06 (6/17, 월)

○ Proactive approaches to innovation. International experiences to build up a standardized framework

[좌장: Dr Iñaki Gutierrez-Ibarluzea (Spain) / 연자: Nora Ibarгойen-Roteta (Spain), Izzuna Mudla Binti Mohamed Ghazili (Malaysia), Hans-Peter Dauben (Germany), Adriana Robayo (Colombia), Yves Verboven (Belgium)]

- 보건의료 시스템은 매일 새로운 의료기술에 대한 제안을 받고 있으며, 환자 및 전문가로부터 신의료기술을 도입하라는 압력을 받고 있지만, 이러한 기술 대부분은 시스템의 요구에 대응하기에 적합하지 않음. 다양한 HTA 기관과 조기 경보 시스템(Early Warning Systems)은 이러한 요구 사항과 솔루션(기술)을 일치시키기 위해 선제적 접근 방식을 도입하였으며, 기술의 향상과 실행과제의 해결, 국제적 협력 증진을 위해 HTA의 중요성을 강조함
- **HTA와 혁신의 통합:** HTA 기관은 보건의료 시스템 내에서 기술 혁신의 가치를 평가하고, 부가가치를 창출하기 위해 노력함. 보다 효과적이고 안전하며 효율적인 기술을 개발하기 위해 의료 시스템과 혁신기술 개발자 간의 공동 작업에 중점을 둠
- **실행 과제:** 성공적인 기술 구현을 위해서는 법적, 전략적 인력 계획과 보건의료 시스템 개혁이 필수적임. 불완전한 기술 개발과 공공 의료 시스템의 책임이 주요 과제로 지적되었으며, 구체적인 구현 시나리오에 따른 기술 부가가치 창출에 대한 논의가 이어졌음. 공공 및 민간 부분의 협력의 필요성이 강조되었으며, 기술 채택과 활용도를 높이기 위해 준비 수준(technology readiness level)뿐 아니라 기술 성숙도(level of maturity)를 이해하고, 이를 통해 보건의료 시스템이 얻게 되는 부가가치와 활용 가능성을 검토하는 것이 중요함
- **글로벌 관점 및 지원:** 국제 협력의 역할, 특히 아프리카 같은 국가의 디지털 개발을 위한 지원의 중요성과 이러한 혁신이 유럽 등 더 넓은 시장에 도달하여야 함을 강조함. 몇 가지 성공적인 혁신 사례를 언급하며 산업 서비스 및 의료기술 평가에 대한 접근 방식을 통해 의도된 여러 역할과 기술의 잠재적 영향력을 설명함

- 체계적 문헌고찰 및 영향력 평가: HTA 및 영향력 평가를 통하여 향후 가이드라인과 실행방식을 개선하기 위해서는 다양한 HTA 기관에서 얻은 정보들을 취합하려는 노력이 필요함을 강조함



5. Early dialogue/Scientific advice impact
- How it has been measured?
- Description of type of services given, type of questions received....
  - Changes made by the industry to the pivotal trials designs (implementation of given recommendations (from Regulatory or HTA bodies))
  - Reimbursement/appraisal results of technologies with a given ED/SA
  - Manufacturers' satisfaction with the advice given (was it useful?..)

- National Technology Innovation Sandbox
- National program, spearheaded by Ministry of Science, Technology and Innovation
  - Allows researchers, innovators and entrepreneurs to test their products and services in a live environment and qualify for grants to bring those products and services to market
  - Facilitates certain regulatory requirements to accelerate the development of innovation from the R&D stage to being commercially ready



□ Panel Session 24 (6/18, 화)

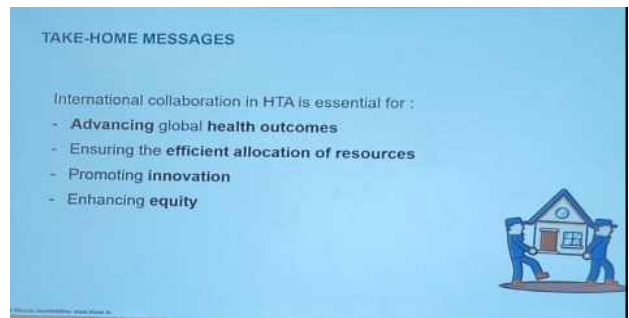
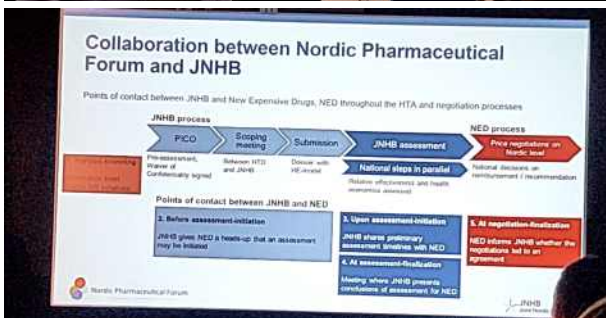
○ Future EU HTA system: How to Leverage Existing Collaboratives?

[좌장: Roisin Adams/ 연자: Marti Lerner, Anna Nachtnebel, Anne Willemsen]



- 동 세션의 주제는 ‘미래 EU HTA 시스템과 기존 협력체 활용 방안’이며, EU의 새로운 HTA 규정(Regulation (EU) 2021/2282)이 2025년 1월부터 시행됨에 따라, 기존의 HTA 협력체계를 활용하여 새로운 시스템에 적응하는 것이 중요해짐에 따라 Beneluxa, EUnetHTA, Nordic 협력 등의 모델을 참고하여 방안을 도출하고자 함
- Anne Willemsen는 네덜란드 국가 보건 기술 평가 조직에서의 역할 소개하고, 공동 임상 평가의 역사와 발전 과정, EUnetHTA 21의 한계와 향후 규정 시행 준비 상황을 설명하였고, EUHTA 규정의 거버넌스 구조 및 조정 그룹의 역할 강조함
- Marti Lerner는 국제 호라이즌 스캐닝 이니셔티브(IHSI)의 역할과 기능을 설명하고, 데이터베이스 개발 과정과 AI 기술 적용 사례 소개, IHSI의 조직 구조와 정부 소유 및 관리의 중요성 강조하였으며, 데이터 투명성과 독립성 보장 방법 설명하고, 영향 보고서의 중요성과 데이터베이스의 활용 사례 소개하였음
  - 9개국이 참여하여 새로운 의약품을 추적하기 위한 국제 호라이즌 스캐닝 이니셔티브를 출범함. 주요 역할은 새로운 의약품 및 개발 중인 의약품에 대한 정보를 포함하는 중앙 투명 데이터베이스를 구축하고, 의사 결정자들에게 고영향 제품, 새로운 트렌드 및 전반적인 제약 개발에 대한 조기 정보를 제공함. 기대효과는 의약품 시장 동향에 대한 선제적 대응이 가능하고, 국가 간 정보 공유를 통한 효율적인 의사 결정 지원함
- Anna Nachtnebel는 Beneluxa 이니셔티브의 배경과 목표 설명하고, 각 국가의 협력 방식과 작업 분담 방법을 소개하고 공동 HTA 절차와 정보 공유 플랫폼의 역할 강조하였음. 또한 Beneluxa의 주요 성과와 향후 계획을 설명함
  - Beneluxa 이니셔티브는 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 오스트리아, 아일랜드가 참여하는 국제 협력 프로젝트로, 혁신적인 의약품에 대한 지속 가능한 접근을 보장하고, 환자들이 고품질의 치료를 적시에 받을 수 있도록 하는 것을 목표로 함.
  - 목표는 환자의 접근성을 향상시키고, 제약 회사와의 공동 가격 협상을 통해 시장에서의 협상력을 강화, 국가간의 가격 투명성을 향상시키고, 정책 전문성과 모범 사례를 공유하여 각국의 정책을 개선하고, Horizon Scanning: 새로운 의약품과 기술을 조기에 파악하여 시장 진입 시기를 예측하고 대비함
- Roisin Adams는 노르웨이 의약품청의 역할과 Nordic 협력의 배경 설명하고, 공동 가격 협상 및 조달 옵션 소개함. JCA의 중요성과 활용 방법, Nordic 협력의 프로세스와 각국의 역할, HDA 규정과의 연계성 및 향후 계획 설명함

- 초기에는 FINOSE (Finland, Norway, Sweden)라는 이름으로 시작되었으나, 현재는 Joint Nordic HTA Bodies (JNHB)로 발전하여, 핀란드, 노르웨이, 스웨덴, 덴마크, 아이슬란드가 참여국가임
  - 주요역할은 자원 공유 및 효율성 증대, 평가 결과의 일관성 향상, 시기적절하고 공평한 의약품 접근성 보장, 유연하고 간소화된 프로세스 구축, EU HTA 규정과의 조화임
  - JNHB의 절차는 Horizon Scanning→ PICO (Population, Intervention→ Comparator, Outcomes) 제출→ 기밀유지 면제 서명→ 범위 설정 회의 (Scoping Meeting)→ 제출 자료 준비 (기업 주도)→ 공동 평가 (90일 소요)→ 국가별 추가 평가 (필요시)→ 국가별 의사결정임
- EU HTA 규정의 성공적인 구현을 위해서는 기존 협력체의 경험과 네트워크를 적극 활용해야 하며, Beneluxa, EUnetHTA, Nordic 협력 등의 모델을 참고하여 국가 간 협력을 강화하고, 공동 평가 및 자문 시스템을 효율적으로 구축해야 함. 동시에 각국의 HTA 기관과 이해관계자들의 역량 강화와 교육이 필요하고, 이를 통해 EU 전역에서 혁신적인 의료기술에 대한 접근성을 개선하고, 자원의 효율적 사용을 도모하는 것으로 논의됨

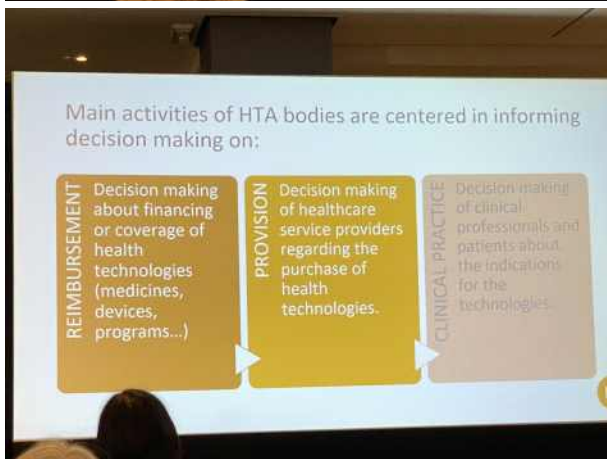
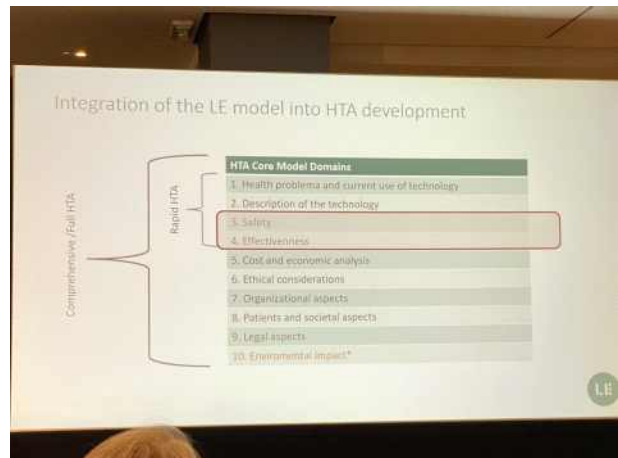
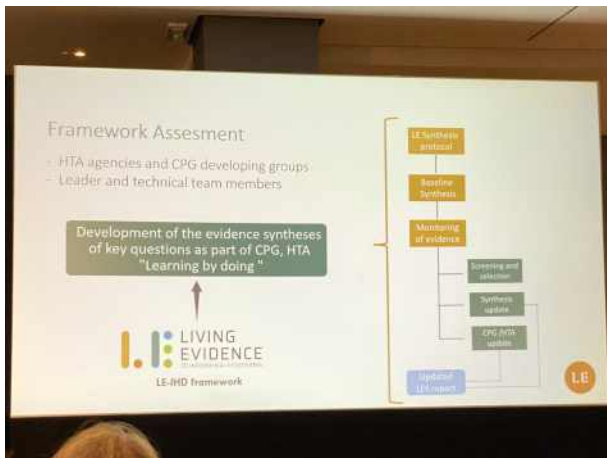


□ Panel Session 49 (6/19, 수)

- Fostering Innovation: Unleashing the Living Model for Advancing Health Technology Assessment

[좌장: Maria Ximena Rojas-Reyes (Spain) / 연자: Iñaki Gutierrez-Ibarluzea (Spain), Maria Jose Faraldo-Valles (Spain), Mar Trujillo-Martin (Spain), Nora Ibargoyen-Roteta (Spain), Ariadna Auladell-Rispau (Spain), Juan Antonio Blasco-Amaro (Spain)]

- 전 세계적으로 중요한 건강 관련 의사 결정은 여전히 과거의 정보를 바탕으로 이루어지고 있음. 임상 및 정책 결정에 영향을 미치는 근거를 효율적으로 업데이트하기 위해 **살아있는 근거(Living Evidence, LE) 모델**이 등장함. 이 패널에서는 업데이트 과정의 유효성과 신뢰성을 유지하면서 시간과 비용을 절감할 수 있는 LE 모델을 HTA에 포함시키는 것에 대해 논의함
- **지속적 근거기반 의사결정**: 스페인 정부가 지원하는 프로젝트의 일환으로 지속적 증거 기반 의사결정을 강화하는 방법에 대해 설명함. 이는 고정된 데이터 대신 지속적으로 얻는 의학 지식을 사용하는 접근 방식으로, 보건 기술 평가를 혁신적으로 변화시킴
  - LE 모델에는 새로운 근거를 지속적으로 식별하고, 이러한 근거를 선별, 평가하고, 기존 근거에 통합하는 과정이 포함됨
  - 근거를 식별, 선별, 선정하기 위한 플랫폼을 활용함. 초기 단계는 체계적 문헌고찰의 개요를 작성하고, 체계적 문헌고찰을 찾을 수 없는 경우 개별 연구를 검색함. 다만, 제한된 리소스로 인해 새로운 임상 연구를 발견하고 근거를 종합하는 등 지속적인 모니터링 및 업데이트 과정에서 어려움이 있었음
  - 실시간으로 근거를 합성하기 위해 프로토타입 도구와 사용자 가이드가 개발되었으며, 여기에는 유럽 HTA 기관 및 가이드라인 개발 기관, 그 외 여러 기관의 연구진이 참여함. 이 프로젝트에는 온라인 설문조사와 반구조화된 인터뷰를 통한 이해관계자 참여와 피드백이 포함되어 프레임워크를 개선하고 최종 도구를 개발하는 데 도움을 줌
  - 이 프레임워크는 안전성 및 유효성 영역의 지속적인 업데이트가 필요하며, 새로운 근거에 기반한 경제성 분석도 업데이트할 수 있음
- **의사 결정 지원**: 보건의료 서비스에서 의사결정을 지원하기 위해 다양한 범위의 결과물을 생산하고, 이는 연구 초기 단계부터 시장 접근, 임상 사용에 이르기까지 전 생애 주기를 다룸. HTA 기관들이 생산하는 다양한 유형의 평가 결과물들이 기술 도입 및 재평가와 관련한 의사결정을 어떻게 지원할 것인지에 대해 논의함



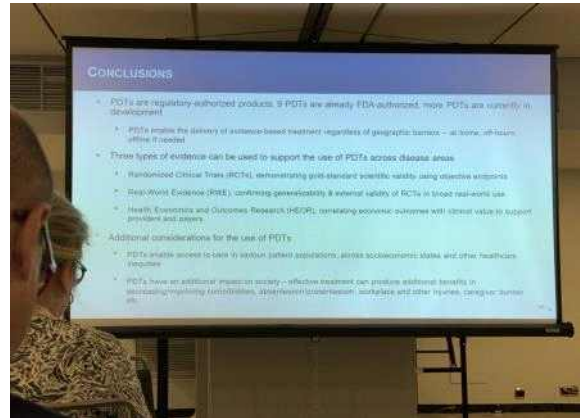
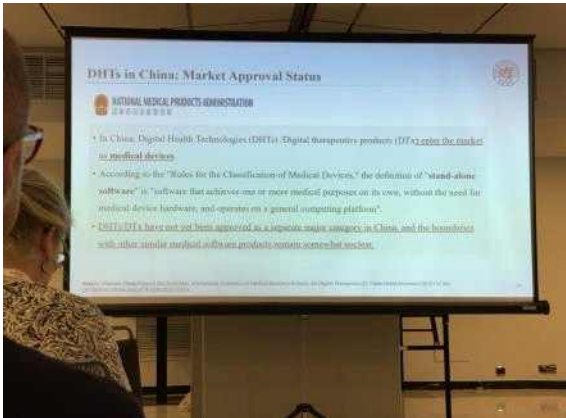
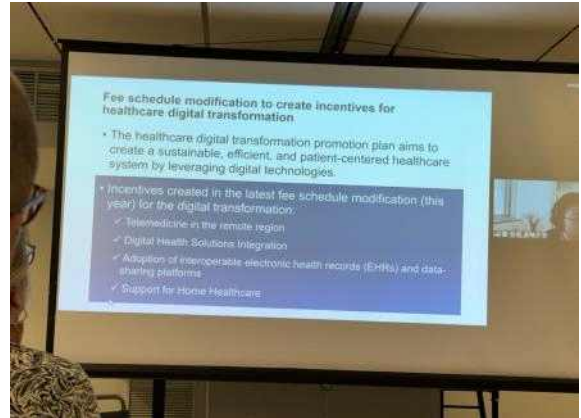
□ Panel Session 50 (6/19, 수)

○ How The Value Of Digital Health Technologies Can Be Scientifically Evaluated? HTA Perspective From Selected Countries

[연자: Jeonghoon Ahn (Ewha Womans University), Yingyao Chen (NHC Key of HTA, Fudan University), Ruoyan Gai (Nagasaki University), Yan Wei (Fudan University)]

- 디지털 헬스 기술이 증가하고 있지만, 그 실제 가치를 정확하게 평가하는 방법은 여전히 논란의 여지가 있음. 해당 세션에서는 동아시아 국가(한국, 중국, 일본)의 디지털 헬스 기술에 대한 HTA와 그 정책에 대해서 발표하며, 디지털 헬스 기술에 대한 과제를 요약하고 협력을 강화할 수 있는 방법에 대해 논의하였음
- 안정훈 교수는 “Beyond Evaluating Digital Health in Korea”라는 제목으로 한국의 디지털 헬스 기술의 도입 배경 및 HTA 관련 현황(고혈압 관리에 대한 m-health 중재 연구 및 AI 기반 의료기기 현황, 혁신의료기술 평가 제도 등)을 발표하였으며, 현재까지 한국에서는 이러한 디지털 헬스 기술이 대부분 환자 부담으로 시행되고 있어, 공공 재정 지원을 받기 위해서는 새로운 규제 프레임워크가 필요하다는 내용을 발표하였음
- 일본의 Ruoyan Gai 교수는 “Valuing telemedicine in the remote area of Japan: From an HTA perspective”라는 제목으로 일본의 원격 의료기술 HTA에 대해 발표하였음. 일본은 지역 인구 감소와 고령화 문제 해결을 위해 원격 의료를 도입하였고, 원격 의료 서비스를 통해 의료 접근성을 향상하였다고 언급하였음. HTA를 통해 원격 의료 서비스의 안전성, 임상적 효과성, 경제적 영향에 대해 평가를 진행하였고, 결과적으로 원격 의료 서비스에 경제적 인센티브를 제공하게 되었다고 발표하였음
- 중국의 Yingyao Chen 박사는 “Digital Health Technologies in China: HTA Perspective”라는 제목으로 중국의 디지털 헬스 기술 규제와 재정 지원에 대해 발표하였음. 중국의 디지털 헬스 기술 규제 프레임워크와 재정 지원 현황에 대해 소개하며, 독립형 소프트웨어에 대한 명확한 규제 기준이 정립되어 있지 않다는 점에 대해 언급하였음. 디지털 치료제의 접근성과 평가 방법의 복잡성으로 문제가 있다는 점을 제시하며, 실시간 데이터 및 근거기반의학 접근방식을 통한 평가 및 지원 확대를 해결 방안으로 소개하였음
- 중국의 Yan Wei 박사는 “Digital Behavioral Therapeutic in the United States: HTA Challenges and Opportunities”라는 제목으로 미국에서의 디지털 치료제의 도입과 평가에 대해 발표하였음. 미국의 디지털 치료제 승인 사례를 소개하였으며, 디지털 치료제가 제공하는 의료 서비스의 범위와 효과성 평가에 대해 근거기반 평가방식, 장기적 경제적 이익 평가 및 표준화된 평가방법의 개발 필요성에 대해 강조하였음





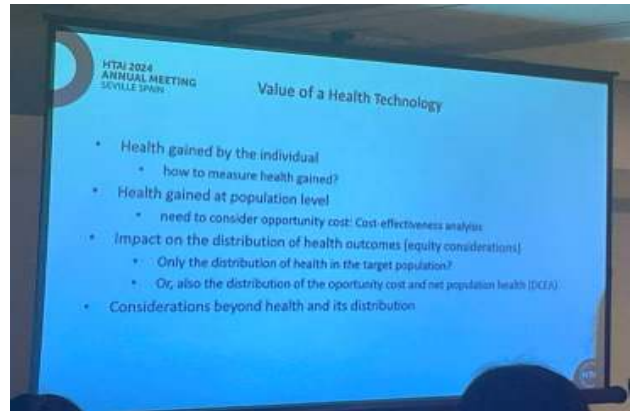
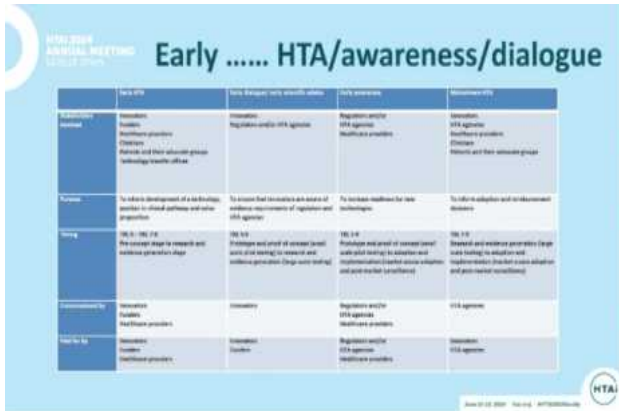
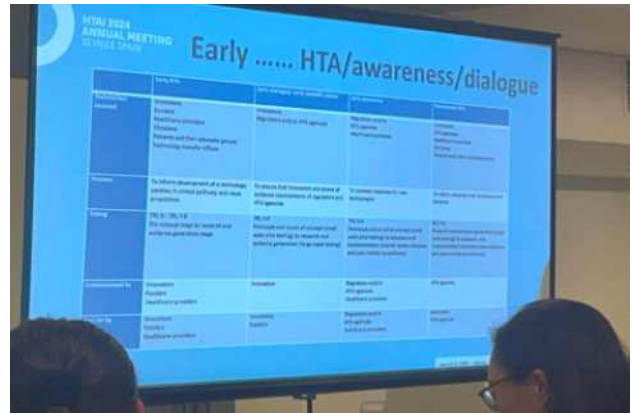
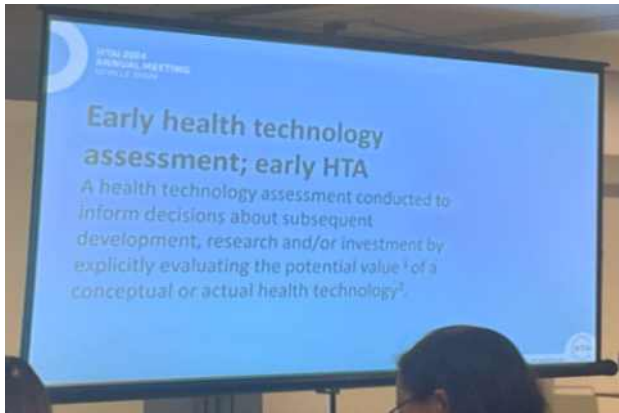
□ Panel Session 53 (6/19, 수)

○ Defining Early Health Technology Assessment: A Turning Point For Evaluating The Value Of Innovations

[좌장: Janneke Grutters (네덜란드, Radboudumc university medical centre) / 연자: Janet Bouttel (영국, Nottingham university hospitals NHS trust), Yi Wang (싱가포르, MIDAS, National University of Singapore) Manuel Espinoza (칠레, Pontificia universidad catolica de chile), Aline Topouchian (미국, Edwards Lifesciences)]

- (개요) 조기 보건기술 평가(Early Health Technology Assessment, EHTA)의 역사적 배경, 목표, 그리고 현재 발전 방향에 대해 논의함. EHTA는 혁신 개발의 초기 단계에서 중요한 역할을 하며, 이 과정에서 직면하는 불확실성에 대응하기 위해 기존 방법을 보완하는 새로운 접근 방식이 필요함. EHTA는 새로운 개념이 아닌, 오랜 시간 논의되어 온 주제로 최근 그 중요성이 증가하고 있으며, 평가 방법 또한 진화하고 있음. 혁신 초기 개발 단계에서 사용

- 되는 EHTA는 연구 자금의 우선순위를 정하는 데 중요한 역할을 하며, 초기 단계의 불확실성을 다루기 위해 기존의 평가 방법 외에 새로운 방법이 필요함
- **(용어의 다양성)** EHTA와 관련된 다양한 용어와 구문이 사용되고 있음. 예를 들어 Early Economic Modeling), Focused HTA, Early Awareness and Dialogue 등이 있음을 언급함
  - **(네덜란드)** 네덜란드 병원 기반 HTA의 사례로는 병원 이사회와 협력하여 초기 HTA를 수행하며, 공공 연금 기구 제공자와 협력하여 초기 HTA를 통해 혁신 프로젝트의 자금 우선순위를 설정함. 평가지표로는 임상적 유효성, 경제적 효율성, 경제적 효율성, 환자 만족도를 활용함
  - **(스페인)** 스페인에서는 초기 HTA를 통해 새로운 의료기술 도입 관련 결정을 지원함. 새로운 의료기술이 도입되기 전, 초기 HTA를 통해 잠재적 위험과 혜택을 분석하며, 건강 결과(신기술 도입 이후 환자의 건강 결과 측정), 비용 효과, 기술 수용도(의료진과 환자가 새로운 기술을 얼마나 잘 수용하는지 평가)를 평가지표로 활용함
  - **(라틴아메리카)** 라틴 아메리카에서는 각 지역의 특성에 맞춘 맞춤형 평가 방법을 개발하여 적용하여 지역 사회의 건강 수준 향상에 기여함. 평가지표로는 공중 보건 영향(신기술이 지역 사회 전체 건강에 미치는 영향 평가), 사회적 수용성(기술 도입에 대한 지역 사회 반응), 비용 편익 분석 등을 설정함
  - **(유럽)** 여러 유럽 국가에서는 산업계와 협력하여 초기 HTA를 수행하며, 해당 평가를 통해 개발 초기 단계에서의 불확실성을 줄이는 데 집중함. 초기 HTA를 통해 산업계의 경쟁력을 높이는데 기여하였으며, 기술 혁신성(기술의 혁신성 평가, 기존 기술과의 차별성 분석), 시장 진입 가능성, 경제적 영향을 평가 지표로 활용함
  - **(발전 방향)** 기존 SDA(Standard Development Assessment)와는 다른, 초기 단계에 적합한 평가 방법이 요구되며, 문헌과 연구에서 다양한 접근 방식과 용어가 사용되고 있으며, 이는 초기 단계에서의 평가 복잡성과 다양성을 반영함
  - **(결론)** EHTA는 의료기술 혁신의 초기 단계에서 중요한 역할을 하며, 평가 방법의 지속적인 발전이 필요함. 다양한 용어와 접근 방식을 통해 불확실성을 다루고, 혁신의 가치를 효과적으로 평가할 수 있음



□ Symposium 02 (6/17, 월)

- EU HTA : Are We Ready for The Largest HTA Ambition in the World?  
[좌장: Aitara Calvo Ferrandiz/ 연자: Wim Goettsch, Marcus Gardian, Vaness Schaub, Joanne Steiner, Valentina Strammiello]
- 2025년 1월부터 유럽 의료기술평가(EUHTA) 규정이 본격적으로 시행되며, 이 규정은 유럽 연합(EU) 회원국 간의 HTA절차를 통합하여 새로운 의약품과 의료 기기의 평가를 효율적으로 수행하는 것을 목표로 함. 주요 시행 사항으로는 공동 임상 평가(JCA)와 공동 과학 자문(JSC) 등이 포함됨
- 심포지움에서는 유럽 의료기술평가(EUHTA)의 중요성과 향후 몇 달간의 협력적 접근을 위한 주요 행동에 대해 논의함. 패널은 다양한 이해관계자들이 참석했으며, 각자의 관점에서 EUHTA의 구현과 관련된 도전과 기회를 논의함
- 주요 논의사항은 다음과 같음
  - EUHTA의 중요성: EUHTA는 유럽 전역의 환자들에게 중요한 영향을 미치며, 환자 접근성과 치료 혁신을 촉진하는 것을 목표로 하며, 각국의 이해관계와 유럽 전체의 목표 간의 균형을 유지하는 것이 중요함



- 환자의 역할: 환자들은 평가 과정에 적극적으로 참여해야 하며, 이를 위해 환자 조직과 개별 환자들의 참여가 필요합니다. 환자들이 충분한 정보를 제공받고, 평가 과정에 기여할 수 있도록 준비해야 합니다.
- 의료 사회의 기여: 의료 사회는 국가적 및 유럽적 수준에서 환자들의 현실을 반영하는 평가를 제공해야 합니다. 의사들은 새로운 평가 방법에 대한 교육을 받아야 하며, 평가 과정에 적극적으로 참여해야 합니다.
- 국가적 관점: 각국은 EUHTA의 평가 결과를 자국의 정책에 반영할 수 있도록 준비해야 합니다. 네덜란드는 평가 과정에 적극적으로 참여하고, 국가적 수준에서의 준비를 강조했습니다.
- 산업계의 준비: Roche Farma는 EUHTA의 규제에 대응하기 위해 내부 프로세스를 조정하고, 새로운 평가 방법에 대비하고 있습니다. 산업계는 EUHTA의 평가 결과를 국가적 수준의 결정에 반영할 수 있도록 준비해야 합니다.

- 향후 과제는 다음과 같음

- 자원 확보 : 평가 과정에 필요한 자원을 확보하는 것이 중요
- 투명성 및 독립성 : 평가 과정의 투명성과 독립성을 유지하면서도 필요한 전문성을 확보해야 함
- 협력과 조정 : 각국의 이해관계자들이 협력하여 EUHTA의 목표를 달성할 수 있도록 조정이 필요함
- 지속적인 개선 : 평가 과정은 지속적으로 개선되어야 하며, 이를 위해 모든 이해관계자들이 열린 마음으로 참여해야 함

- 이번 심포지움에서는 EUHTA의 중요성과 향후 과제에 대한 깊이 있는 논의를 통해, 유럽 전역의 건강 기술 평가를 향상시키기 위한 방향성을 제시하였음



□ Symposium 08 (6/19, 수)

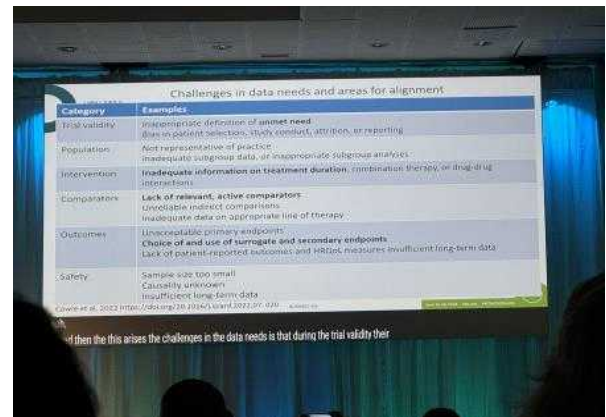
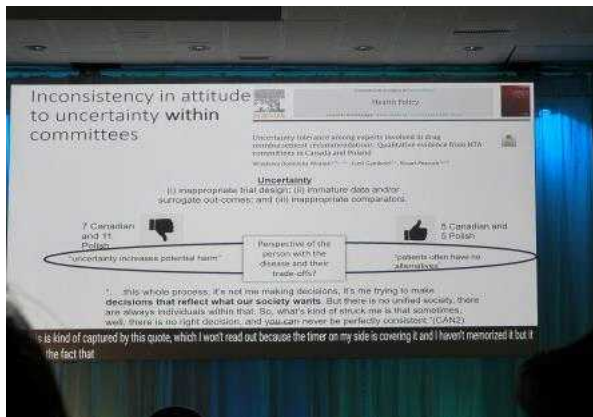
○ **Managing Uncertainty In Decision Making, Enabling Patient's Access To Innovation: How To Deal With Surrogate Outcomes And HRQoL**

[연자: Debjani Muller (Charlotte Maxeke Medical Research Cluster in Johannesburg), Alberto Corsini (Italy Professor Università degli Studi di Milano), James Fotheringham (United Kingdom University of Sheffield), Marjorie Morrison (Canada Lymphoma Coalition), Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea (Basque Country Bioef Knowledge Manager)]

- HTA 의사 결정자는 새로운 의료기술을 평가할 때 여러가지 불확실성의 원인에 직면함. 본 심포지엄에서는 특히 치료 혜택을 정량화하기 어렵고, 현재 치료 표준이 확립되어 있으면서 비용이 저렴한 경우 개선된 치료 옵션에 대하여 시기적절하게 접근하려는 환자들의 정당한 이익과 전체 의료 시스템 및 사회에 대한 책임의 균형을 적절하게 맞추는 방법에 대해서 논의함
- 심포지엄에서는 디지털 헬스 기술과 관련된 다양한 주제에 대해 다뤄졌으며, 각 발표자는 자신의 연구와 경험을 바탕으로 중요한 정보를 제공하였음. 발표자들은 디지털 헬스 기술의 발전과 이를 통한 건강상의 이점, 그리고 관련된 불확실성을 관리하는 방법에 대한 심도있는 논의를 진행하였음. 또한 환자 삶의 질 평가의 중요성에 대해서도 강조하였음
- 임상시험에서 대리변수 사용의 중요성에 대해 논의하였음. FDA의 정의에 따른 대리변수는 치료의 효과를 예측하는 실험실 방법 또는 신체 징후를 의미하며, 이는 임상적으로 중요한 변수를 대체할 수 있다고 발언하였음. 예시로는 당뇨병에서의 혈당 측정, 심혈관에서의 콜레스테롤 및 혈압 측정, 암 연구에서의 무진행 생존율, 완전 병리학적 반응 등이 있음
- 각 발표자들은 사례로 LDL 콜레스테롤과 심혈관 질환 예방, 만성 신장 질환 치료제(Sparsentan) 약물의 개발 및 효과, 유전자 치료의 최신 동향과 잠재력에 대해 제시하였음. 그 외에도 HTA에서의 불확실성 관리에 대해서 불확실성은 데이터의 일관성 부족, 정밀도 문제 등 여러 원인에서 발생하며 이는 환자, 결정자, 산업계에 각각 다른 영향을 미친다고 하였음. 이를 해결하기 위해서는

‘실사용 데이터 활용, 전문가 의견수렴, 위험 시각화 및 정량화 등 불확실성을 줄이기 위한 다양한 접근법이 논의되었음

- 마지막으로 건강 관련 삶의 질 평가의 중요성에 대해, 삶의 질 평가가 각국에서 어떻게 받아들여지고 있는지, 평가방법이 어떻게 다른지 등에 대해 논의되었으며 환자의 삶의 질 데이터를 효과적으로 수집하고 활용하기 위해서는 국가별 정책과 방법론의 조화가 필요하다고 강조하였음



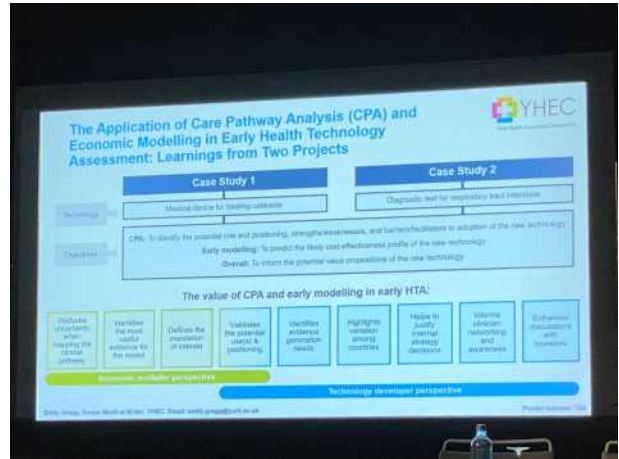
## □ Oral & Poster Presentation 02 (6/17, 월)

### ○ Innovative Care Pathways: Cost, Effectiveness, and Benefits

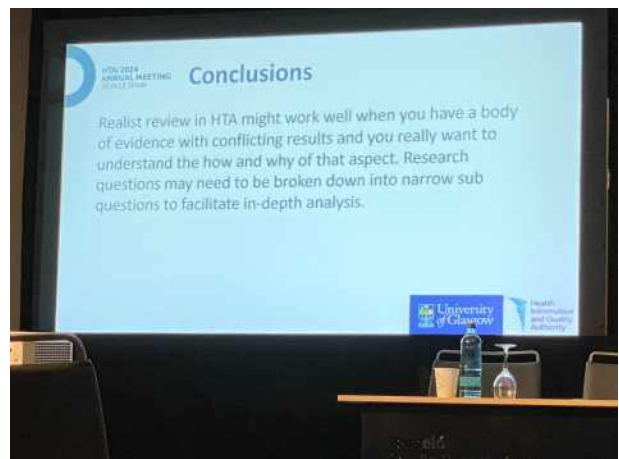
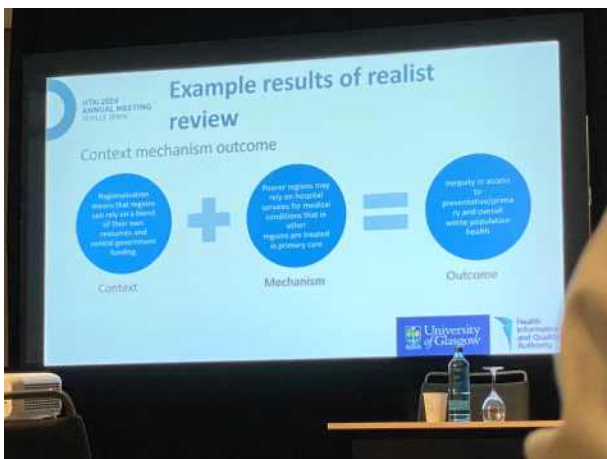
[발표자: Emily Gregg (United Kingdom), Joan Quigley (Ireland), Jiling Chen (United States)]

- 발표 1(The Application Of Care Pathway Analysis And Economic Modelling In Early Health Technology Assessment: Learnings From Two Projects): 조기 의료 기술 평가(Early Health Technology Assessment, eHTA)는 신의료기술의 잠재적 가치를 탐색하는 데 도움이 될 수 있음. 발표자는 eHTA의 맥락에서 현재

및 새로운 치료 경로에서 임상적 결정을 식별하고 매핑하는 방법인 치료 경로 분석(Care Pathway Analysis, CPA)의 두 가지 예를 제시하고 기술 개발자의 관점에서 그 가치를 설명함



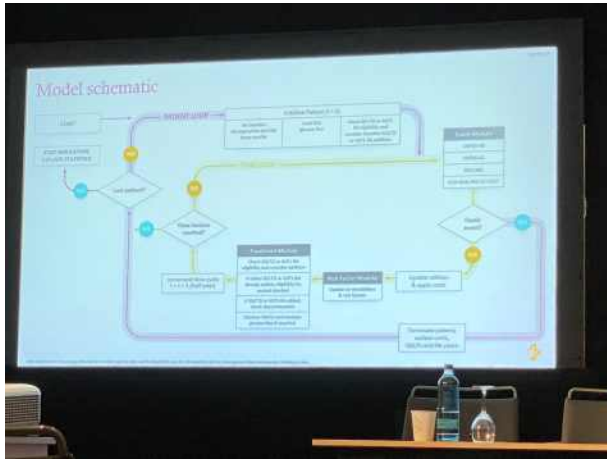
- 발표 2(Regionalization A Patient-Centered Care: A Rapid-Realist Review And Implications For HTA): 발표자는 새로운 rapid-realist 검토 방법을 사용하여 지역 맞춤형이 환자 중심 치료에 어떤 영향을 미치는지, 어떤 상황에서 어떻게 영향을 미치는지 평가함. 많은 국가에서 적극적인 관리 시스템과 조정·통합을 통해 의료의 질을 향상시킬 수 있을 것이라는 기대감으로 지역 맞춤형 환자 중심 치료가 도입되었지만, 아직까지 관련 근거는 불분명한 것으로 나타났음



- 발표 3(The Modernized Cardiff Model: Multifaceted Modelling In The Era Of Cardiovascular-Kidney-Metabolic Syndrome): 심혈관-신장-대사 증후군의 시대에 여러 치료 효과/적응증을 가진 의약품에 대한 기술 평가는 다각적인 모델링 철학을 요구함. 제2형 당뇨병(T2D)을 위해 기존의 카디프 모델을 활용하여



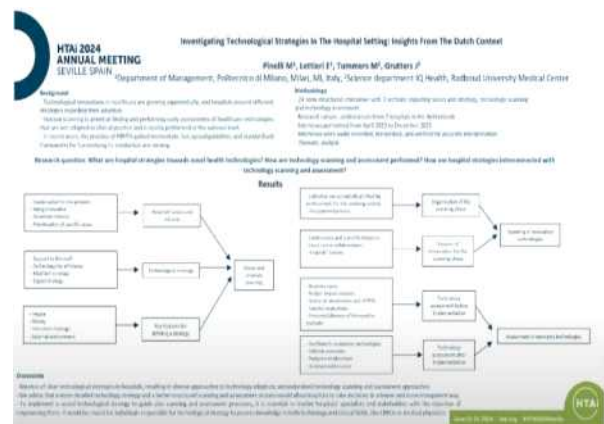
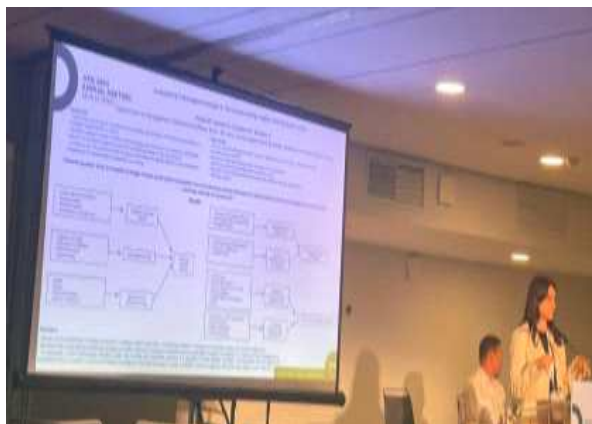
현대적이고 총체적인 환자 중심 의사결정을 포착하는 데 필요한 변화를 설명하고, HTA에 대한 접근 방식을 수정해야 한다는 의견을 제시함



□ Oral & Poster Presentation 03 (6/17, 월)

○ HTA Insights: Strategies And Outcomes in Healthcare

- Oral Presentation 06. Investigating Technological Strategies in the hospital Setting: Insights From The Dutch Conte (Maria Pinelli, 이탈리아)
  - 네덜란드 병원을 대상으로 혁신적 의료기술 도입의 병원 전략과 기술 확장 및 평가 방법을 인터뷰한 결과, 대부분의 병원은 환자 가치를 창출하려는 비전을 가지고 있음. 이에 디지털 기술 도입에 집중하는 병원도 있으나, 기술 도입 및 평가에 대한 명확한 전략은 부족한 실정임. 새로운 기술의 도입 결정은 주로 병원 내 개인의 의사결정에 의해 이루어지며, 중앙 집권은 의사 결정을 간소화할 수 있지만 실행의 어려움이 있음. 이에 성공적인 기술 혁신의 도입을 위해서는 병원 내 이해관계자의 참여가 필수적임을 발표함



- Poster Presentation 03. Utilising Health Technology Assessment Outputs To Develop Health Technology Management Protocols in The Irish Setting (Claire Gorry, 아일랜드)

- 아일랜드는 HTM(Health Technology Management) 프로토콜 시스템을 도입하였으며, 이는 의료기술평가(HTA) 보고서의 결과를 기반으로 개발됨. 실제 적용 사례로는 체중 관리용 리라클루타이드, 아토피 피부염 치료제 듀필루맙, 만성 편두통 치료용 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(CGRP) 단일 클론 항체가 있으며, HTA를 통해 약물 처방의 비용 효율성을 평가한 후, 특정 환자군에 대한 맞춤형 보상 방식을 도입한 사례를 소개함. 비만 치료의 경우, 환자가 특정 신체 진단 기준을 충족해야 하며, 치료 반응에 따른 보상이 결정됨. 특정 약물의 경우, 이전 치료에 반응하지 않는 환자를 대상으로 보상을 승인함. 이러한 접근 방식을 통해 새로운 약물의 보상을 관리하고 있으며, 이를 위한 전담 부서가 마련되어 있어 국가 프로그램과 협력하여 해당 프로세스를 운영함



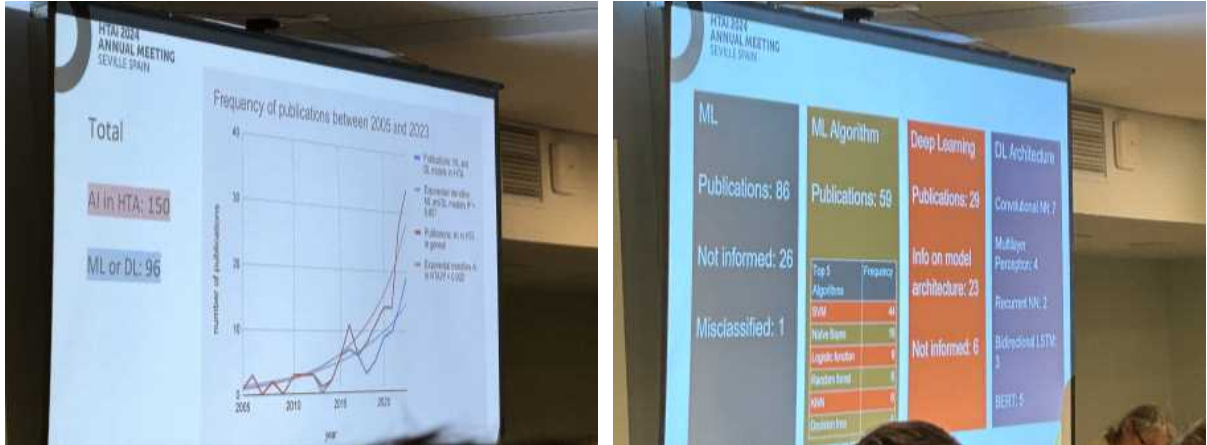
□ Oral & Poster Presentation 04 (6/17, 월)

○ AI In HTA: Tools, Techniques, And Applications

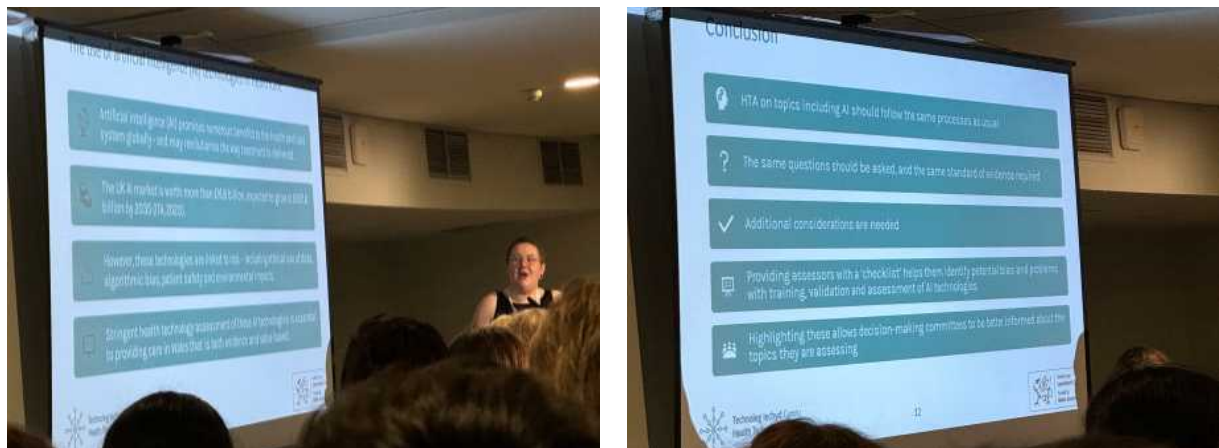
- Oral Presentation 07. Technical aspects of Artificial Intelligence-based applied in Health Technology Assessment Processes: A scoping review (Denis Satoshi Komoda, 브라질)
- 인공지능(AI)은 인간 활동의 모든 분야에서 인간의 생산성을 향상시킬 수 있는데, 의료기술평가(HTA) 분야에서도 해당됨. Scoping review를 통해 증거의 합성, 경제성 평가, Horizon scanning 등의 자체적인 프로세스에서 AI 도구의



사용이 증가하는 것을 관찰하였으며, 방법론적 준수와 결과의 견고성을 보장하기 위해서는 이러한 도구의 기술적 특성을 이해하는 것이 필수적이라고 발표함



- Oral Presentation 08. Health Technology Assessments Of Artificial Intelligence: Special Considerations And Development Of A Checklist (Antonia Needham-Taylor, 영국)
- Health Technology Wales (HTW)는 영국 웨일즈 지역의 의료품질을 개선하기 위한 국가기관으로, 의약품 이외 건강 및 사회 복지 분야의 기술, 치료, 지원 모델 등을 다루고 있음. HTW는 다학제적 토론과 관찰을 통해 AI 기술을 평가할 때 사용할 추가적인 지침과 체크리스트를 제공하였음. 체크리스트는 AI 기술 교육, 검증 및 평가에서 잠재적인 문제와 편견을 식별하는 데 도움을 주며, 이를 통해 의사결정위원회는 평가 중인 주제에 대해 더 나은 정보를 얻을 수 있다고 발표함



□ Oral & Poster Presentation 17 (6/18, 화)

○ Strategic Insights: Budget Impact Across Health Sectors

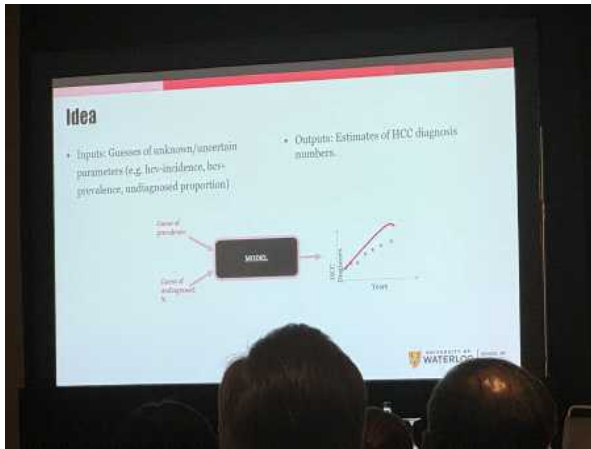
- Oral Presentation 42. A Budget Impact Analysis Of Introducing NIPT (Noninvasive Prenatal Testing) To Korean National Health Insurance (Hyerin Seo, 대한민국)
  - 국민건강보험에서 NIPT를 도입하는 경우의 재정 영향에 대해 평가함. NIPT는 현재 대한민국에서 가장 인기 있는 산전 검사 중 하나이나, 국민건강보험에 아직 적용되지 않았음. 다양한 보험 보장비율을 시나리오로 설정하여 결과를 도출하였음(30% coverage rate이 가장 적은 재정 영향을 보임). 연구진은 본 재정 영향 분석이 대한민국의 NIPT 보험 적용에 대한 의사결정의 근거로 활용될 수 있기를 바란다고 발표함

	payer coverage of 70%		payer coverage of 30%		
	NIPT price Lower price limit (\$266.57)	Upper price limit (\$533.86)	NIPT price Lower price limit (\$266.57)	Upper price limit (\$533.86)	
older pregnant women & younger pregnant women with high-risk group from maternal serum screening	Scenario 1	Scenario 2	older pregnant women & younger pregnant women with high-risk group from maternal serum screening	Scenario 5	Scenario 6
older pregnant women with high-risk group from maternal screening	Scenario 3	Scenario 4	older pregnant women with high-risk group from maternal screening	Scenario 7	Scenario 8

**Conclusion**

- Our budget impact analysis of introducing NIPT to KNHI can serve as essential data for estimating insurer burdens during the potential transition of NIPT to provisional or selective coverage.
- In the absence of prenatal diagnostics cost-effectiveness research in Korea, our findings provide crucial evidence for establishing relevant reimbursement criteria, addressing a gap in current research and supporting evidence-based policymaking.

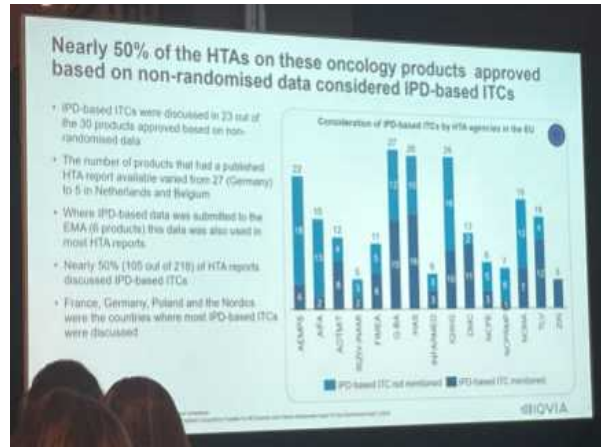
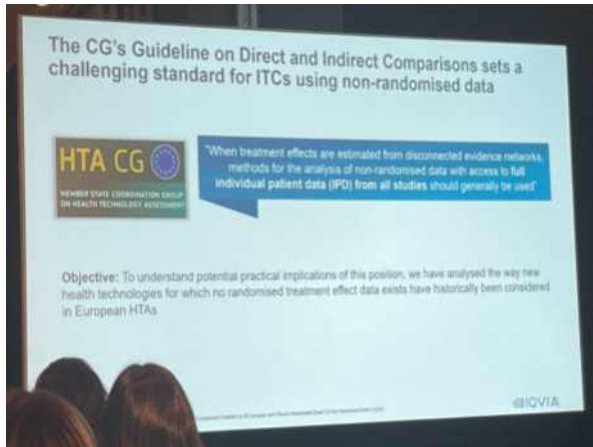
- Oral Presentation 43. Incorporating Mathematical Modeling To Improve Accuracy of Budget Impact Analysis: using screening for hepatitis C as an example (William Wong, 캐나다)
  - 1회성 만성 C형 간염(CHC) 스크리닝 프로그램의 재정 영향 분석의 정확성을 높이기 위해 만성 C형 간염의 유병률과 진단되지 않은 비율(undiagnosed proportion)을 추정하는 역 계산 수학 모델을 개발하였음. 분석 결과, 진단되지 않은 비율의 유병률 추정치가 업데이트됨에 따라 초기 예측에 비해 재정 영향이 29.6% 감소되었다고 발표함. 덧붙여 이와 같은 스크리닝 검사 중재는 감염된 사람을 조기에 발견하고 치료와 연결지어 CHC 환자의 삶을 연장하는데 영향을 줄 수 있다고 발표하였음



## □ Oral & Poster Presentation 20 (6/18, 화)

### ○ Global HTA and regulation: Bridging policy and practice

- Oral Presentation 49. Are Propensity Score-Based Adjusted Indirect Comparisons Feasible For All European Joint Clinical Assessments Based On Non-Randomized Data? (Anke van Engen, 네덜란드)
  - 유럽 공동 임상 평가(Joint Clinical Assessment, JCA)에서 무작위화되지 않은 데이터를 기반으로 한 평가의 가능성을 조사하고자 함. 유럽의약품청(European Medicine Agency, EMA)의 2020년부터 2023년까지 승인된 모든 암 치료제(무작위 대조 시험을 포함하지 않은 화학 물질) 데이터를 분석하여 무작위 대조 시험에 기반한 제품은 제외하고, 비무작위 데이터를 기반으로 승인된 제품들을 검토한 결과, 승인된 56개 제품 중 30개는 비무작위 데이터를 기반으로 승인됨. 대부분 조건부 승인을 받았으며, 거의 모든 제품이 승인 당시 무작위 대조 시험을 목표로 설정하였음. 규제 제출 자료의 일부로 IPD(Individual Patient Data) 제공 사례가 6건, 비교 자료가 제시된 사례 11건, 나머지의 경우에는 비교 효과가 제공됨
  - HTA 평가는 각 국가마다 제품 평가가 상이하게 이루어지고, IPD 유형에 따라 수용 여부는 달라지며, 질병 등록 데이터의 경우에는 편향 위험 등으로 수용률이 낮은 것으로 나타남. 향후 몇 년간 JCA를 통해 비무작위 데이터를 다루어야 하는 사례가 많을 것으로 예상되나, IPD가 반드시 해결책이 되지는 않을 수 있음을 언급함. 해당 발표를 통해 유럽 공동 임상 평가에서 비무작위 데이터를 기반으로 한 평가의 도전과 가능성을 확인할 수 있었음



□ Oral & Poster Presentation 28 (6/18, 화)

○ Redefining HTA: AI, Data, and Decision Dynamics

[발표자: Carolina Molto-Puigmarti (Spain), Rito Bergemann (Germany), Callix Wong (Singapore), Denis Satoshi Komoda (Brazil)]

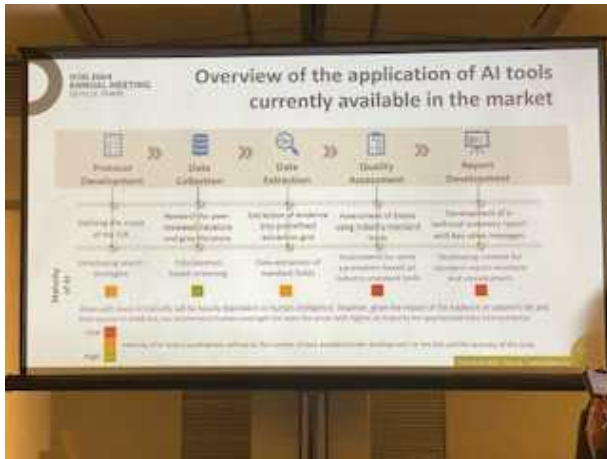
- 발표 1(Adaptation Of Processes For HTA Of Digital Health Technologies Based On Artificial Intelligence): 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기반 디지털 의료기술(Digital Health Technologies, DHT)이 등장하면서 종합적인 HTA가 필요해짐. 발표자는 AI 기반 DHT에 맞게 HTA 프로세스를 조정하기 위해 새로운 평가 틀을 개발하고, 기술 평가를 위해 평가팀에 새로운 파트너를 참여시켰으며, 새로운 보고서 템플릿과 업계의 정보 요청 양식 생성 결과를 소개함



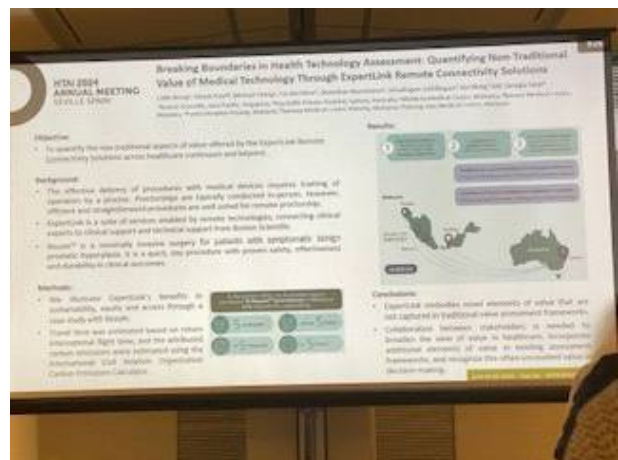
- 발표 2(Are Artificial Intelligence-Based Literature Reviews Acceptable By Health Technology Assessment (HTA) Bodies?): 발표자는 HTA 기관에서 근거 기반 의사 결정을 위한 문헌 검토 수행 시 인공지능(AI)을 활용하기 위한 지침이 있는지 파악하고, 이에 관한 연구 결과를 소개함



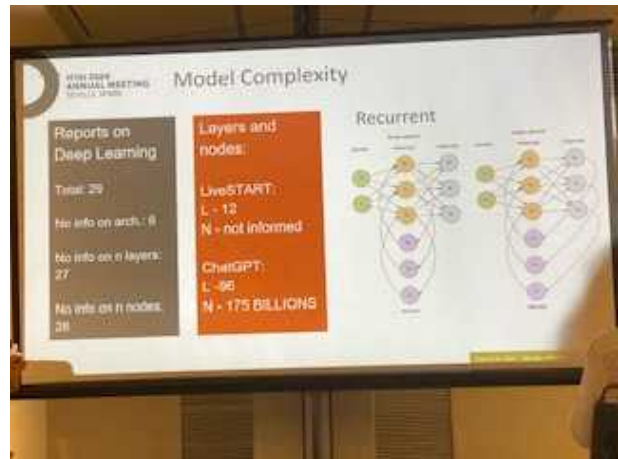
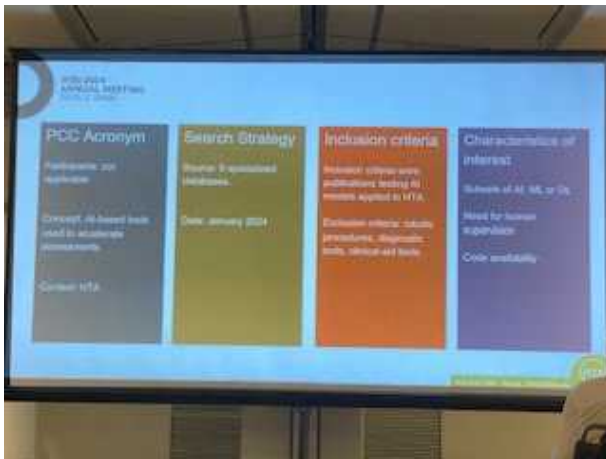
- 체계적인 문헌 검토 과정에서 AI를 활용할 수 있는 단계로 인용문헌 선별, 관련 자료 추출, 근거 보고(요약 정리) 등을 꼽으며, 현재 시중에 나와 있는 AI 도구 적용 개요를 소개함
- 아직 HTA 과정에서 AI 활용 시 잠재적 역할에 대한 명확한 정의나 기준은 없으나, 잘 설계된 AI와 기술 접근 원칙을 활용하여 예상되는 HTA 기관의 요구사항을 충족할 수 있도록 대비가 필요함



- 발표 3(Breaking Boundaries In Health Technology Assessment: Quantifying Non-Traditional Value Of Medical Technology Through ExpertLink Remote Connectivity Solutions): 발표자는 기존의 평가 틀에서는 종종 포착되지 않는 의료 기술의 새로운 가치 요소를 탐구함. 또한 ExpertLink 원격 연결 솔루션이 의료의 연속성 및 그 이상에 가져다주는 지속가능성, 형평성 및 접근성 혜택을 정량화하여 의료의 가치에 대한 관점을 넓히고, 평가 및 의사결정 과정에서 이를 인정해야 할 필요가 있음을 강조함



- 발표 4('Black Box Bottleneck' Paradigm And Transparency Issues On Artificial Intelligence-based Tools In Health Technology Assessment: A Scoping Review): 보건의료기술 평가를 가속화 하기 위한 AI 기반 도구의 사용이 점진적으로 확산되고 있지만, 기술 전문가조차 AI 내부 매개변수를 해석할 수 없는 경우가 많기 때문에 방법론자에게는 매우 어려운 과제임. 발표자는 AI의 '블랙박스성', 즉 '블랙박스 병목현상'으로 인한 제약을 평가하고, 이를 해결 하기 위한 노력이 필요함을 강조함



□ Oral & Poster Presentation PRS32 (6/18, 화)

○ Healthcare Innovations: Outcomes, Diagnostics, and Safety insights

- Oral Presentation 79. Innovations In Measuring And Valuing Outcomes: Generating Preferences For The EQ Health And Wellbeing Short (Clara Mukuria, 영국)
  - EQ-HWB-S(EQ-Health and Wellbeing Short)는 환자, 비공식 간병인, 사회복지 관련 삶의 질을 평가하기 위해 개발된 새로운 선호도 기반 측정법으로, EQ-HWB-S 평가를 위해 표준 기법과 새로운 선호도 유도 기법을 비교함. 신체적, 정신적 건강과 웰빙의 다양한 측면을 포함하며, 선호도 유도를 위한 9개 항목, 25개 항목의 질문이 존재함(ex. 질병, 일상 활동, 피로, 우울증, 불안, 통증 등). 설문지에 대한 선호도를 생성하기 위해 다양한 접근법을 사용하였으며, 설문지 접근성과 수용성에서 지역별 차이를 발견함. 각 방법의 결과를 비교하여 접근성, 수용성을 평가하며 건강 이외의 요소를 포함한 새로운 측정 도구로서의 가치를 강조하는 발표임





	EQ-PVT	OPUF	PAPRIKA
Acceptability	✓	✓	✓
Understanding	✓	?	✓
Cost-effective	X	✓	✓
Valid values	?	?	?
Standard method	✓	X	?

□ 개인 발표 내용 요약

○ **The Safety and Effectiveness of Neurological Pupil Index: Systematic Review**  
(Virtual 포스터 발표, 임지에 주임연구원)

- 신경학적 동공지수(Neurological Pupil Index)를 이용한 신경학적 평가는 신경학적 평가 및 모니터링이 필요한 뇌손상(의심) 환자를 대상으로 자동 동공계를 이용하여 신경학적 동공지수를 정량적으로 산출함으로써 신경학적 평가 및 모니터링을 위해 수행하는 기술임. 해당 기술의 안전성 및 유효성에 대해 체계적 문헌고찰을 통해 총 6편의 문헌에 근거하여 평가를 수행하였음. 주요 평가 지표는 신경학적 상태 평가의 정확성(두 개 내압 상승과의 상관성 등)이었으며, 분석 결과 신경학적 이상 유무 및 진행과정을 확인하는데 있어서는 안전성 및 유효성이 있는 기술이라고 평가하였음

○ **The Safety and Effectiveness of Virtual Reality Exposure Therapy in Patients with Panic Disorder** (Virtual 포스터 발표, 임지에 주임연구원)

- 가상현실 노출치료(Virtual Reality Exposure Therapy)는 공황장애 환자를 대상으로 증상 호전을 위하여 가상현실을 기반으로 한 노출치료를 수행하는 기술임. 해당 기술의 안전성 및 유효성에 대해 체계적 문헌고찰을 통해 총 5편의 문헌에 근거하여 평가를 수행하였음. 주요 평가 지표는 공황장애 증상 변화(증상 및 행동 평가 척도, 공황 발작 수, 약물 복용량 변화 등)이었으며, 분석 결과 대기자명단(무치료군)과 비교 시 증상 개선이 효과적이었고 기존의 노출치료와 비교 시 비열등한 결과를 보여 안전성 및 유효성이 있는 기술이라고 평가하였음

○ An Investigation of the Current Status of New Health Technology Assessment in Korea and Factors Influencing Assessment Results (Virtual 포스터 발표, 강지현 연구원)

- 최근 국내 의료기술평가 동향과 신의료기술평가 통과 여부에 연관성을 보이는 요인을 정량적으로 분석한 국내 최초 연구임. 연구 결과 메타 분석의 수행 여부와 무작위 임상시험 연구가 평가에 포함되는 것은 근거의 수준이 높다고 평가되는 것과 독립적인 연관성을 보였으며, 평가 결과에 독립적으로 영향을 미치는 요인은 근거의 수준 단일로, 근거의 수준이 높은 경우, 근거의 수준이 낮은 경우보다 평가 통과 비율이 2.7배 높았음. 다만, 근거의 수준은 평가 결과와 연관되어 있음에도 불구하고, 근거의 수준과 관련된 요인들은 평가 결과와 연관되지 않았음. 이에 높은 근거 수준의 임상 연구를 평가 결과에 통합하기 위해서는 더 많은 노력이 필요함을 시사함



POSTERS PRE-RECORDED ORALS AND PANELS - ON-DEMAND

POSTERS PRE-RECORDED ORALS AND PANELS - ON-DEMAND



### Ⅲ. 학회 참가 효과 및 향후 추진 계획

- 지속가능한 보건의료 시스템 구축을 위한 의료기술평가 역할 정립 및 국제 네트워크 고도화 추진
  - 지속가능한 의료기술평가를 위하여 적극적이고 통합적인 접근을 통해 역할을 확대해 나가야 하며, 특히 의료기술평가 구현에 있어 여러 국제 네트워크를 통해 각국의 전문가들이 그들의 지식과 경험을 공유하는 협력이 필수적임. 자원의 중복과 단편화를 줄이고, 의료기술평가의 효율성과 유연성을 높여 국제적 차원에서 문제를 해결하기 위한 노력 필요
  - 국내외적으로 의료기술평가의 전환점을 맞아 보다 넓은 영역에서의 의료기술평가의 실질적인 영향력을 분석하고, 각국의 보건의료 시스템 간의 조정과 협력을 통해 문제해결형 전략을 수립함으로써 이해관계자들의 인식 및 행동 변화 유도
- 의료기술 혁신의 중요성과 과학적 지식 기반의 변화 노력 필요
  - 다변화하는 보건의료 수요를 충족시키고 의료기술 혁신의 속도를 따라잡기 위한 의료기술평가 절차 및 방법의 활성화 노력이 필요함. 이를 위하여 보건의료 시스템의 지속적인 적응과 혁신을 도모하고, 정부 및 유관기관과 협력하여 공평한 자원 배분 및 정책 조정 노력 필요
  - 우리나라는 2019년 혁신의료기술평가 제도 도입 이후, 내외부 수요를 충족시키기 위해 수 차례 제도개선을 추진해 왔으나, 기술의 혁신성 외에도 임상적 위해와 이득의 균형을 맞추기 위한 최적의 평가 방법을 찾아야 하며, 다양한 의견 수렴이 이루어져야 할 것임

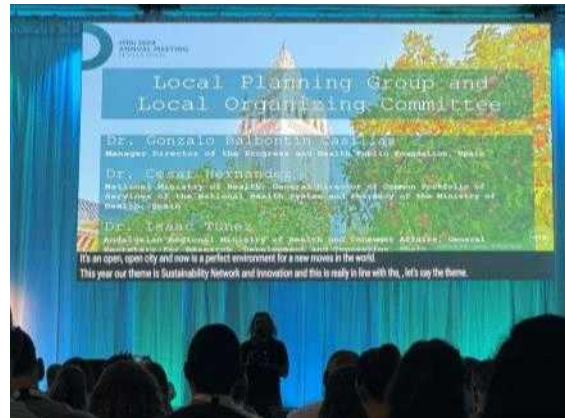


## IV. 기타

### ○ 사진자료



<사진> HTAi 2024 Opening Ceremony



<사진> HTAi 2024 Plenary & Panel Session



<사진> HTAi 2024 참석자

## 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