

[별첨11]

국의출장복명서(국제정책포럼참가)

출 장 자	소 속	신의료기술사업본부 평가사업단 평가사업팀	직 위	연구위원	성 명	이월숙
				주임연구원		최하진
출장기간	2023. 10. 31. ~ 2023. 11. 3. (3박 4일)		출장지	타이완, 타이베이 (Renaissance Taipei Shilin Hotel)		
학회명	HTAi Asia Policy Forum 2023 참석					
출장목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ HTAi Asia policy forum은 HTAi 글로벌 정책 포럼의 형식을 반영하여 아시아 태평양 지역에서 의료기술평가를 적용하고 있는 공공 및 민간 기관의 고위 대표자들을 위한 리더십 회의로, 2013년 시작됨. HTAi 이사회 구성원 및 국제 전문가를 비롯해 환자단체 대표 등 다양한 분야의 전문가들이 참석하여 각 국가의 의료기술평가 관련 실무 경험을 나눌 수 있는 네트워킹 기회를 제공할 뿐 아니라, 각 국가의 정책 현안 및 해결 방안 도출을 위한 전략적이고 혁신적인 분임 토론 형태로 진행됨 ○ 이번 ‘HTAi Asia Policy Forum 2023’의 주제는 “Being Bold-How HTA Can Foster Innovation in The Asia Region”으로 아시아 지역에서 HTA를 통해 혁신의료기술 발전을 촉진시킬 수 있는 방안 등을 논의하기 위해 개최되었으며, 혁신의료기술평가 및 제한적 의료기술평가를 포함한 그 간의 우리나라 신의료기술평가의 성과와 영향력을 공유하고 혁신의료기술평가 및 실사용 근거(RWE) 활용 등에 대한 국제적 동향 파악 및 전문가 견해를 청취하기 위해 대한민국 기관대표로 초청받아 2인이 참석함 ○ 한국보건의료연구원은 국내에서 유일한 HTA를 수행하는 공공기관으로 HTAi의 초청을 받아 참석하였으며, 의료기술평가가 제한된 자원을 효율적으로 활용하는 것은 물론 혁신 산업의 발전을 촉진시키는데 기여할 수 있는 방안을 나누고 우리원의 국제적 위상 제고를 목적으로 참가함 ○ 또한 이를 통해 향후 아시아 지역 HTA 기구들과의 적극적인 업무 협의가 가능할 것이며, 동 포럼에서 논의된 내용을 원내 연구진들과 공유함으로써 우리 원의 역량 강화에도 도움이 될 것으로 기대함 					
경비부담	주최측: 숙박비 및 항공권을 포함한 일부 식대 지원 / 연구원: 그 외 여비					
주최기관	HTAi (Health Technology Assessment international)					

발표자 / 소속	주요 발표내용
<input type="checkbox"/> Noor Hisham Abdullah Former Director General of Health, MALAYSIA	Keynote Presentation: "Policy and Innovation: Your Innovation May Not Be My innovation"
<input type="checkbox"/> Grace Li Ying Huang Director CDE, TAIWAN	Innovation and the Centre for Drug Evaluation "Innovation Technologies: Finding Efficiencies with HTA Processes - Experience from Taiwan"
<input type="checkbox"/> Vanessa Xavier. Head Of Market Access, Australia And New Zealand Sanofi AUSTRALIA	Funding Innovation
<input type="checkbox"/> Virginia Priest, Director Health Economics and Market Access APAC, Boston Scientific, NEW ZEALAND	Why Devices are Different
<input type="checkbox"/> Prof Kanchan Mukherjee, Professor TISS, Mumbai INDIA	Healthcare Innovations and Ecosystems
<input type="checkbox"/> Izzuna Mudla Mohamed Ghazali, Head Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS) MALAYSIA	HealthTech Hubs
<input type="checkbox"/> Prof Jaeyong Shin, Associate Professor Yonsei University College Of Medicine SOUTH KOREA	Policy, Regulation and HTA: "The New Frontier: Embracing Innovative Digital Health Technologies"
<input type="checkbox"/> Prof Brendon Kearney, Consultant, Royal Adelaide Hospital, AUSTRALIA	How the HTA Landscape has Adapted to Evaluate Innovative Healthcare: Successes and Blind Alleys

2023. 11. 29.

출장복명자 : 이월숙, 최하진

국외출장 결과 보고서

HTAi Asia Policy Forum 2023 참석

2023. 11. 29.

보고자 : 이월숙, 최하진

한국보건의료연구원

※ 국외출장 결과보고서 상세내용은 이월숙, 최하진에게 문의바람 (02-2174-2839)

목 차

I. 출장 개요	1~2
1. 출장 목적	1
2. 출장 일정 및 출장자	2
II. 출장 세부 활동	3~9
1. 학회 소개	3
2. HTAi Asia Policy Forum 소개 및 프로그램	4
3. 주요 발표자 및 이력	6
4. 대만 기관 방문	8
III. 주요 내용 정리	10~30
1. Key words for innovation	10
2. Keynote Presentation	10
3. What's keeping me up at night?	13
4. Innovation and the Centre for Drug Evaluation	16
5. Panel - Innovation and Industry	19
6. Panel - Innovation and HTA Evaluation	23
7. Policy regulation and HTA: The new frontier: Embracing innovative digital health technologies	25
8. How the HTA landscape has adapted to evaluate innovative healthcare	28
IV. 향후 추진 계획	31
V. 출장 자료 및 사진	31
VI. 특이사항	33

I. 출장 개요

1. 출장 목적

- HTAi Asia policy forum은 HTAi 글로벌 정책 포럼의 형식을 반영하여 아시아 태평양 지역에서 의료기술평가를 적용하고 있는 공공 및 민간 기관의 고위 대표자들을 위한 리더십 회의로, 2013년 시작됨. HTAi 이사회 구성원 및 국제 전문가를 비롯해 환자단체 대표 등 다양한 분야의 전문가들이 참석하여 각 국가의 의료기술 평가 관련 실무 경험을 나눌 수 있는 네트워킹 기회를 제공할 뿐 아니라, 각 국가의 정책 현안 및 해결 방안 도출을 위한 전략적이고 혁신적인 분임 토론 형태로 진행됨
- 이번 HTAi Asia Policy Forum (2023)의 주제는 “Being Bold - How HTA Can Foster Innovation in The Asia Region”으로 아시아 지역에서 HTA를 통해 혁신의료기술 발전을 촉진시킬 수 있는 방안 등을 논의하기 위해 개최되었으며, 혁신의료기술평가 및 제한적 의료기술평가를 포함한 그 간의 우리나라 신의료기술평가의 성과와 영향력을 공유하고 혁신의료기술평가 및 실사용 근거(RWE) 활용 등에 대한 국제적 동향 파악 및 전문가 견해를 청취하기 위해 대한민국 기관대표로 초청받아 2인이 참석함
- 한국보건의료연구원은 국내에서 유일한 HTA를 수행하는 공공기관으로 HTAi의 초청을 받아 참석하였으며, 의료기술평가가 제한된 자원을 효율적으로 활용하는 것은 물론 혁신산업의 발전을 촉진시키는데 기여할 수 있는 방안을 나누고 우리 원의 국제적 위상 제고를 목적으로 참가함
- 또한 이를 통해 향후 아시아 지역 HTA 기구들과의 적극적인 업무 협의가 가능할 것이며, 동 포럼에서 논의된 내용을 원내 연구진들과 공유함으로써 우리 원의 역량 강화에도 도움이 될 것으로 기대함

2. 출장 일정 및 출장자

○ 출장자

소속 및 직책(직급)	성명
신의료기술사업본부 평가사업단 단장	이월숙
신의료기술사업본부 평가사업단 평가사업팀 주임연구원	최하진

○ 출장 일정: 2023. 10. 31.(화요일) ~ 2023. 11. 3. (금요일) (3박 4일)

일자	일정	활동 내용 요약
10/31 (화)	대한민국(인천) ↓ 타이완(타이페이)	<ul style="list-style-type: none"> 이동(출국) 및 숙소 도착 [인천(ICN) 14:00 → 타이페이(TPE) 15:45]
11/1 (수)	포럼 행사장 (타이완, 타이페이)	<ul style="list-style-type: none"> HTAi Asia Policy Forum 2023 (Day 1)
11/2 (목)	포럼 행사장 (타이완, 타이페이)	<ul style="list-style-type: none"> HTAi Asia Policy Forum 2023 (Day 2)
11/3 (금)	타이완(타이페이) ↓ 대한민국(인천)	<ul style="list-style-type: none"> HTAi Asia Policy Forum 2023 (Day 3) 이동(귀국) 및 한국 도착 [타이페이(TPE) 15:15 → 인천(ICN) 18:45]

II. 출장 세부 활동

1. HTAi Asia policy forum 소개

- HTAi Asia policy forum은 HTAi 글로벌 정책 포럼의 형식을 반영하여 아시아 태평양 지역에서 의료기술평가를 적용하고 있는 공공 및 민간 기관의 고위 대표자들을 위한 리더십 회의로, 2013년 시작됨. HTAi 이사회 구성원 및 국제 전문가를 비롯해 환자단체 대표 등 다양한 분야의 전문가들이 참석하여 각 국가의 의료기술평가 관련 실무 경험을 나눌 수 있는 네트워킹 기회를 제공할 뿐 아니라, 각 국가의 정책 현안 및 해결 방안 도출을 위한 전략적이고 혁신적인 분임 토론 형태로 진행됨
- HTAi는 의료기술평가의 중요성과 적절한 활용에 대해 논의하는 국제 비영리 기구로, 2003년에 설립되었으며 전 세계적으로 HTA의 발전 및 이해, 활용을 촉진하기 위해 정책 포럼, 지역회의(아시아, 라틴 아메리카), 연례회의, 장학 사업 등의 프로그램을 운영하고 있음
- HTAi는 집단 지성을 활용하여 의료기술평가를 통해 건강결과를 개선하기 위한 플랫폼을 제공하며 전세계 65개국에서 80여개 이상의 기관이 참여함
- HTAi Asia Policy Forum은 회원 국가 중 아시아권 국가를 대상으로 하며, 참석은 주최 측의 초청을 통해서만 이루어지며, 주최 측의 스폰서 또는 회원 기관의 대표자들을 대상으로 초청이 이뤄지고 있음

2. HTAi Asia Policy Forum 프로그램

○ HTAi Asia policy forum 일정(Day 1, 11/1)

시간	활동	발표자 (토론자)
08:30 - 09:15	Registration	모든 참석자
09:15 - 12:30	Off-Site Tours: National Health Insurance Administration	모든 참석자
12:30 - 14:15	Networking Lunch	모든 참석자
14:15 - 14:30	Welcome, Housekeeping & Introductions	Guy Maddern Rabia Sucu
14:45 - 15:30	Keynote Presentation: "Policy and Innovation: Your Innovation May Not Be My innovation" Questions for Attendees: 1. What is Innovation? 2. Why Are Certain Innovations Embraced by Patients and Health Systems Whilst Others are Not?	Noor Hisham Abdullah
15:30 - 16:00	Q&A	모든 참석자
16:00 - 16:15	Networking Coffee & Tea Break	모든 참석자
16:15 - 18:00	What's Keeping Me Up at Night Discussion	모든 참석자
16:15 - 17:15	WKMUAN Breakout Sessions(그룹 토론)	모든 참석자
19:00 - 21:00	Networking Reception - Renaissance Taipei Shihlin Terrace	모든 참석자

○ HTAi Asia policy forum 일정(Day 2, 11/2)

시간	활동	발표자 (토론자)
07:30 - 08:00	Networking Coffee & Tea	모든 참석자
08:00 - 08:10	Day 2 Welcome and Introductions	Guy Maddern
08:10 - 09:10	Welcome from the Ministry of Health and Welfare, Taiwan Welcome from the Centre for Drug Evaluation, Taiwan Fireside chat: "What Does Innovation Mean in The Context of Health in Taiwan"	Chung-Liang Shih, Director General of NHIA, Ministry of Health and Welfare, Grace Huang, Jasmine Pwu, Kevin Bor-Sheng Ko, Jane Tsai

시간	활동	발표자 (토론자)
09:10 - 09:30	Innovation and the Centre for Drug Evaluation “Innovation Technologies: Finding Efficiencies with HTA Processes -Experience from Taiwan”	Grace Huang, Taiwan
09:30 - 09:40	Q&A	모든 참석자
09:40 - 10:00	Networking Coffee & Tea	모든 참석자
10:00 - 10:45	Panel - Innovation and Industry Bringing Innovation to Market Funding Innovation Why Devices are Different	Julie Van Bavel, Vanessa Xavier, Virginia Priest,
10:45 - 11:00	Q&A	모든 참석자
11:00 - 11:45	Panel - Innovation and HTA Evaluation Healthcare Innovations and Ecosystems HealthTech Hubs	Kanchan Mukherjee, Izzuna Mudla Mohamed Ghazali
11:45 - 12:00	Q&A	모든 참석자
12:00 - 13:00	Networking Lunch	모든 참석자
13:00 - 14:30	Breakout Sessions Devices vs Drugs: Why They Are Different Personalized Medicine, Cellular and/or Gene Therapies - e.g., CRISPR (rare diseases) Digital Health Including Telehealth, Wearables, AI and Electronic Health Records Public Health Interventions Real-World Data, Real-World Evidence, Data Linkage Horizon Scanning - The Role of Early HTA to Inform Product Design to Ensure Technology/ Innovation Has Real-World Benefits	모든 참석자
14:30 - 14:45	Networking Coffee & Tea Break	모든 참석자
14:45 - 15:55	조별 토론 결과 공유 및 질의 응답	모든 참석자
15:55 - 16:05	단체 사진 촬영	모든 참석자
17:00 - 21:00	Social Dinner	모든 참석자

○ HTAi Asia policy forum 일정(Day 3, 11/3)

시간	활동	발표자 (토론자)
08:00 - 08:30	Networking Coffee & Tea	모든 참석자
08:30 - 08:45	Day 2 Overview	Guy Maddern Linda Mundy
08:45 - 09:15	Policy, Regulation and HTA: “The New Frontier: Embracing Innovative Digital Health Technologies”	Jaeyong Shin, Yonsei University College of Medicine
09:15 - 09:45	Q&A	모든 참석자
09:45 - 10:15	Networking Coffee & Tea Break	모든 참석자
10:15 - 11:45	“How the HTA Landscape has Adapted to Evaluate Innovative Healthcare: Successes and Blind Alleys” Fireside chat	Brendon Kearney, Jaeyong Shin, Noor Hisham Abdullah, Brendon Kearney, Rabia Sucu, Alex Best, Ben Forrest
11:45 - 12:30	Networking Lunch	모든 참석자
12:30 - 14:00	Round up, Summary & Poll	모든 참석자
14:00	Departure	모든 참석자

3. 주요 발표자 및 이력

발표자 및 소속	발표 주제
<p>Noor Hisham Abdullah Former Director General of Health, Malaysia</p>	 <p>- Keynote Presentation: “Policy and Innovation: Your Innovation May Not Be My innovation”</p>
<p>Grace Li Ying Huang Director CDE, TAIWAN</p>	 <p>- Innovation and the Centre for Drug Evaluation - Innovation Technologies: Finding Efficiencies with HTA Processes -Experience from Taiwan</p>
<p>Julie Van Bavel, Executive Director, Core Regional Team, Asia Pacific MSD AUSTRALIA</p>	 <p>- Bringing Innovation to Market</p>

발표자 및 소속	발표 주제
<p>Vanessa Xavier Head Of Market Access, Australia And New Zealand Sanofi AUSTRALIA</p>	 <p>- Funding Innovation</p>
<p>Virginia Priest Director Health Economics and Market Access APAC Boston Scientific NEW ZEALAND</p>	 <p>- Why Devices are Different</p>
<p>Kanchan Mukherjee Professor TISS, Mumbai INDIA</p>	 <p>- Healthcare Innovations and Ecosystems</p>
<p>Izzuna Mudla Mohamed Ghazali Head Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS) MALAYSIA</p>	 <p>- HealthTech Hubs</p>
<p>Jaeyong Shin Associate Professor Yonsei University College Of Medicine SOUTH KOREA</p>	 <p>- Policy, Regulation and HTA: “The New Frontier: - Embracing Innovative Digital Health Technologies”</p>
<p>Brendon Kearney Consultant Royal Adelaide Hospital AUSTRALIA</p>	 <p>- How the HTA Landscape has Adapted to Evaluate Innovative Healthcare: Successes and Blind Alleys</p>

4. 기관 방문

□ 대만 국민건강보험공단 방문

- 포럼에 앞서 대만 국민건강보험공단(Taiwan's National Health Insurance Administration)과 보훈병원(veteran general hospital)에 대한 기관방문 신청을 받았으며, 우리 원 참석자 2인은 공단을 방문하여 대만의 건강보험 체계 및 현안, 향후 계획 등에 대한 발표를 듣는 시간을 가졌음

□ 대만 주요 발표 내용

- 대만의 인구 및 기대 수명을 비롯한 일반적인 현황 및 보건의료체계에 대한 설명이 주로 이뤄짐. 전체 인구는 약 2,326만 명으로 우리나라의 절반 수준이었으며, 65세 이상이 17.56%를 차지하였음. 건강보험체계는 전 국민을 포괄하는 국민건강보험 형태로, 우리나라와 유사하였음. 의료비 지출은 GDP의 6.56%로 우리나라보다 낮았음
- 대만의 의료전달체계는 공공병원보다는 민간병원 비율이 높았으며, 의료 접근성이 다른 나라에 비해 높은 편이라 의료기관 방문을 위한 대기시간은 거의 없고 1년 평균 외래 방문 횟수는 인당 14.28회로 보고함
- 건강보험카드는 2003년부터 스마트카드로 제작되고 있으며, 최근 6회 동안의 의료기관 방문, 처방전, 약물 알리지, 장기기증 동의 여부 등을 확인할 수 있음. QR 코드를 이용하는 virtual card를 준비 중에 있다고 소개함
- 건강보험 수가와 관련해서는 1995년부터 우리나라와 같은 행위별 수가제를 적용하고 있으며, 1998년부터 시작하여 차츰 확대되었으며 치과, 한방(2000), 의료(2001), 외래 환자의 혈액 투석(2003)에 대하여 총액예산제를 시행하고, 2010년부터는 입원환자를 중심으로 일부에서 포괄수가제(DRG)를 적용 중임
- 이와 함께 My health bank, Medicloud 3.0, Telemedicine 등의 디지털 기술의 도입 사례를 소개함

□ 질의응답 (Q&A) 세션

○ 발표 후 참석자들을 대상으로 한 질의응답 시간이 마련되었음

Q. 의료접근성이 높은 의료전달체계 특성 상 의료서비스의 과잉 이용을 예방하기 위한 장치가 마련되어 있는지?

A. 의료비의 총액이 정해져 있고, 전 국민에 대한 청구자료가 수집되기 때문에 청구자료를 토대로 과잉 이용에 대해 모니터링하여 관리하고 있음

Q. 어떠한 기술들이 조건부 급여에 해당하는지?

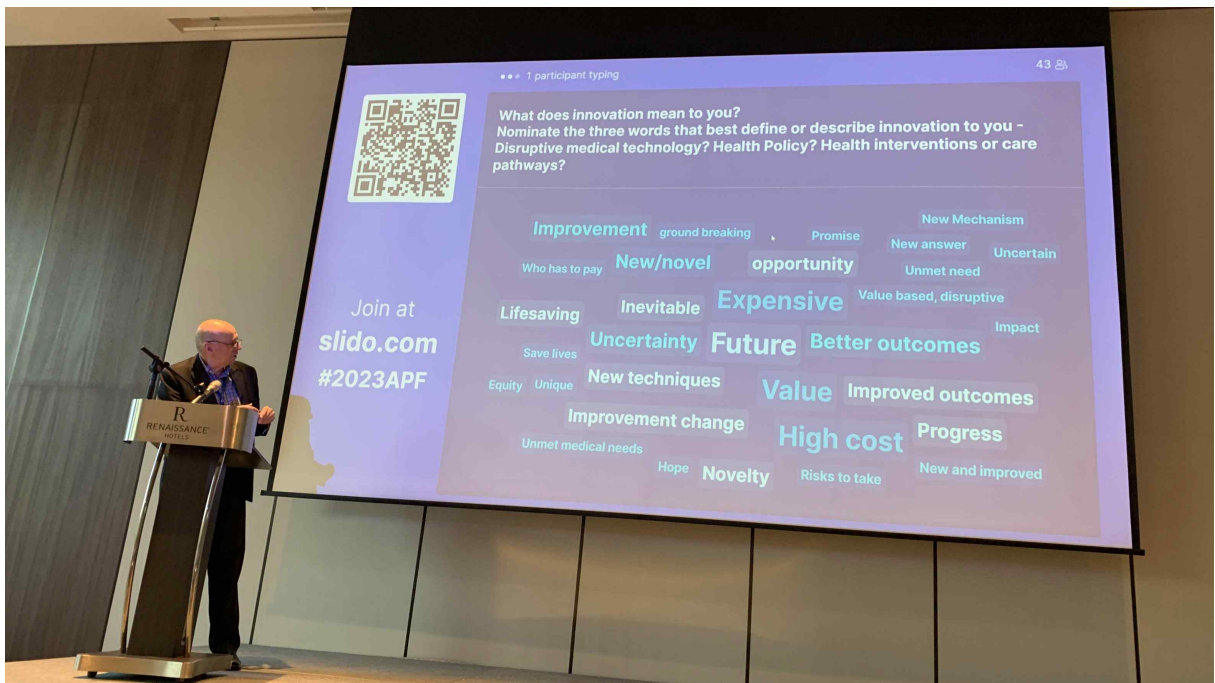
A. 조건부 급여를 위한 조건은 1) 근거 생성이 어려운 기술이거나, 2) 현재 시점에서 근거가 불충분한 경우, 3) 임상적 필요성이 큰 경우에 해당함. 이러한 기술은 실사용자료(RWD)를 수집하도록 하고 있으며, 2년 후에 재평가가 이루어지도록 하고 있음

예를 들어 조건부 급여 중인 면역항암제(immune checkpoint inhibitor)는 심사 당시 약 20%의 환자에게서만 유효성 결과가 확인되었으나, 조건부 급여 이후 청구자료인 RWD를 통해 환자별 특성과 유효성 결과에 대한 자료를 수집하여 1년이 지난 시점에서 재평가를 통해 특정 대상자에 대한 유효성을 확인할 수 있었음. 유효성 결과에 따라 적응증을 확대할 수도 있고, 필요시에는 조건부 급여를 1년 연장할 수 있음

III. 주요 내용 정리

1. What does innovation mean to you? (2023. 11. 1.)

- 포럼 시작과 함께 “Innovation” 하면 떠오르는 3가지 단어에 대한 실시간 설문을 QR 코드를 이용하여 진행하였으며, Slido 어플을 이용하여, 설문 결과를 실시간으로 화면으로 보여줌
- 새롭고 고유한(New and novel), 고가·고비용(high cost, expensive), 미래(future), 가치(value), 의료결과 개선(improved outcomes), 기회(chance) 등이 제시됨



[Innovation의 의미: 실시간 설문 결과]

2. 기초강연 “Policy and Innovation: Your Innovation May Not Be My innovation”(Noor Hisham Abdullah, Former Director General of Health, Malaysia) (2023. 11. 1.)

- ‘혁신’이라는 개념이 서로 다르듯이 ‘혁신의료기술’에 대한 각국의 정의는 다를 수 있음. 특히 혁신이 ‘필요(needs)’를 기반으로 하는 만큼 국가별로 소득이나 의료전달체계 등에 따라 혁신의료기술이 달라짐

- 이번 정책 포럼은 영향력이 크며(high impact), 의료 결과의 개선(good outcomes)을 가져오는 혁신적인 의료기술을 합리적인 비용으로 의료시장에 도입할 수 있는지에 대해 논의하기 위해 마련된 자리임
- 보편적 의료보장(Universal Health Coverage, UHC)은 인간의 비참함과 고통을 줄이고 형평성을 증진하며 인간의 존엄성을 보호하는 것으로, 혁신 의료기술 등을 통한 의료의 질 향상은 이러한 보편적 의료보장의 지속 가능성을 높이는 미래를 위한 투자임
- 본 기조 발표에서는 의료의 혁신과 질 향상을 위해 추진했던 말레이시아의 사례들이 소개됨. 특히, 말레이시아의 경우 의료비 예산이 매우 한정되어 있어, 고가의 혁신기술을 도입하는데 어려움이 있기 때문에 제한된 예산 범위 내에서 효율적으로 혁신의료기술을 도입하기 위한 고민이 많았던 만큼 그에 대한 접근 방식 등을 중심으로 설명하였음
- 혁신은 국가별 지역별 소득 등 환경에 다르게 정의될 수 있는데, 핵심은 미충족 수요(unmet needs)라고 생각하며, 말레이시아에서는 백내장 수술과 C형 간염 치료제가 이에 해당되었기에 이에 대한 접근법을 소개함

- 백내장 수술

- 말레이시아는 백내장 유병률이 높고 치료받지 못하는 비율도 높을 뿐 아니라, 백내장 수술 후에도 합병증으로 인한 시력 손상이나 실명으로 이어지는 경우가 많았음
- 이를 해결하기 위해 2010년부터 소외 지역 환자들의 백내장 수술 접근성을 높이기 위해 백내장 수술 센터(Pembedahan Katarak Majelis Agama Islam Wilayah Persekutuan-Hospital Selayang)을 개설하고 몇 가지 혁신적인 운영 방식을 도입하였음
- 첫 번째는 전문의 순환 시스템으로, 3차 병원 8곳의 안과 전문의와 의료진이 수술을 담당하도록 함으로써, 일반적으로 다른 병원에서 하루에 7회 이뤄지는 수술이 이 센터에서는 하루에 15회까지 수술이 이뤄짐

- 또한 환자들에게 수술 전 1주일간의 숙려기간을 제공함으로써, 심리적으로 안정적인 상태에서 수술에 임하도록 함으로써, 환자 만족도가 높아짐. 하루 수술 횟수가 증가함에 따라 수술 대기시간도 기존 9개월에서 현재 2주로 대폭 단축되었음
- 두 번째는 술기에 대한 역량 점검(Competency monitoring) 체계를 도입함. 이는 수술 집도자가 술기에 대한 역량을 자가 점검하는 시스템으로, 다른 안과 전문의들의 결과와 비교하여, 스스로의 위치를 확인할 수 있어 백내장 수술의 질 향상에 기여하고 있음

- C형 간염 치료제

- 말레이시아의 C형 간염 유병률은 매우 높으나, 처음 치료제가 출시되었을 때, 약제의 유효성에 대한 근거는 확인되었으나, 비용이 고가(USD \$ 80,000)여서 급여가 어려운 실정이었음. 제약사에서도 말레이시아의 GDP를 고려하여, 할인 가격인 USD \$ 50,000을 제안하였으나 이것도 급여를 결정하기에는 여전히 고가임
- 이에 National Health Emergency로 설정하여 치료받을 수 있도록 정부에 요청함. 이 과정에서는 SNS를 통한 여론 조성 등 top down이 아닌 bottom up 방식을 적극 활용하였으며, 그 결과 2021년 ravidasvir이 조건부 급여되었음

- Uberization of Healthcare: 말레이시아는 의료접근성이 낮은 국가로, 이를 극복하기 위한 방안으로, Doctor2U라는 휴대폰 어플을 개발하여 60분 이내 의사가 환자를 방문할 수 있는 시스템을 구축함



○ 질의 응답

- Q. 새로운 의료기술 도입 시에 근거가 충분한 경우는 거의 없는데, 혁신의료기술 시술 후 안전성 및 유효성 등에 문제가 발생한다면 책임 소재는 어떻게 되는지?
- A. 수술 후 합병증 발생이나 수술적 실패에 따른 책임은 임상 의사에게 있기 때문에 도입된 혁신의료기술에 대한 근거 및 위험성 등에 대한 정보를 환자에게 제공하고 충분히 설명한다면 환자 또한 해당 정보를 토대로 의사 결정할 수 있고, 의료진과의 신뢰관계를 공고히 할 수 있을 것으로 여겨짐

3. What's keeping me up at night? (2023. 11. 1. ~ 2.)

○ 그룹별 주제 선정

- 본 포럼 개최 전에 포럼 참석자들을 대상으로 의료기술평가 관련 문제점 및 개선 필요성 등을 비롯한 최근 이슈 등에 대해 “what's keeping me up at night?”라는 질문으로 설문을 진행한 바 있음. 설문 결과에 따라 참석자들의 관심사를 고려하여 그룹을 배정하고 토론을 진행한 후 그 결과를 전체 대상자에게 공유함

○ RWD, RWE, local vs global

- 무작위 임상시험 연구가 어려운 항암제 효과 등의 경우 RWE를 활용하는 것이 필요함. 제조사들은 평가기관에서 평가에 필요한 근거 등을 포함한 신청자들을 위한 명확한 지침이 있었으면 좋겠다는 의견을 제시함
- 데이터 연계는 오랜 시간이 소요되는 반면, 싱가포르와 같이 인구 규모가 작은 국가에서 생성되는 소규모 데이터의 경우 질이 떨어질 수 있음
- 대만의 경우 전국민건강보험으로 모든 청구자료가 수집, 구축되어 잘 활용되고 있음. 그러나 해당 자료는 학계에만 제공되기 때문에 제조사가 이를 활용해 연구를 진행하고자 할 때는 반드시 학계와 협업해야 함

- 싱가포르에서는 항암제의 경우, 단일군 연구가 주로 수행되고 있으나, 근거의 수준이 높지 않아 충분한 임상 근거로 인정받기 어려운 실정임. 또한, 자체 데이터만으로는 RWE를 산출하는데 한계가 있어 주변 국가의 자료원 및 RWE의 활용에 관심을 기울이고 있음
- 인도네시아는 병원별로 상이한 EMR 시스템을 적용하고 있고, 1,000여개의 섬으로 이루어져 있어 자료를 수집하고 활용하는데 많은 비용과 시간이 소요되는 반면, 자료의 질에 대한 평가는 낮게 보고되고 있음
- 한국에서는 안전성이 수용 가능하고 임상적인 필요성이 크다고 판단되는 기술에 한해서 지정된 범위 내에서 사용할 수 있도록 하고 있으며, NECA에서는 제조회사 등 신청기관을 대상으로 근거창출을 위한 연구 프로토콜 등에 대해 자문 서비스를 제공하고 있어 큰 호응을 얻고 있다고 소개함

○ **Stakeholder's voice in HTA: patient, health care professionals, industry**

- 의료기술 평가 과정에서 이해관계자들의 의견을 어떻게 반영하는지에 대해 논의하였는데, 환자의 경우 위원으로서 의사결정에 대한 의결권은 부여되지 않으나, 평가과정에 보고서를 작성하거나 회의에 참석하여 의견은 제시할 수 있음
- 한국의 경우, 산업계에서 평가 과정에 대한 참여 요구도가 큰데, 다른 국가에서는 이를 어떤 식으로 반영하고 있는지 질문한 결과, 평가를 수행하는데 있어 최대 이해관계자인 산업계는 의사결정과정에 참여할 수 없으며, 특히, 회의에는 참여하지 않는다고 답변했으며, 평가과정에서 관련 자료를 제출함으로써, 그들의 의견은 대변할 수 있다고 함.
- 이해관계자들의 참여는 매우 중요한 부분으로, 평가과정에서 이해관계자의 모든 의견을 반영할 수는 없으나 의사결정 시 이들의 의견과 함께 제한된 의료자원을 효율적으로 배분하는 것을 고려하는 것이 중요하다는데 의견을 같이함

○ Digital health

- 디지털 의료기술의 한계는 해당 기술에 대한 비용 지불 등 적절한 보상에 대한 비용 지불이 확립되어 있지 않기 때문임. 기존의 의료기술 급여 관점에서 사용하는 자원이 많을수록 급여가 많아지는데, 디지털 의료기술의 경우 사용하는 자원이 적어 급여도 적게 되어야 한다는 관점이 있음
- 또한, 의료기관 종사자들은 디지털 의료기술이 의료기관에 방문하는 환자 수를 감소시킬 것이라는 우려가 있음
- 호주의 경우, 현재까지 급여화된 디지털 의료기술 사례는 아직 없다고 함
- 디지털 의료기술은 도입 비용이 크기 때문에, 그 기반이 중요한데 반해 디지털 기술의 혜택을 받아야 하는 환자들 중에는 휴대폰이나 초고속 인터넷에 대한 접근성이 떨어지는 경우가 있어 이를 극복하는 방안이 요구됨
- 현재는 디지털 의료기술을 평가하기 위한 체계가 갖추어지지 않은 국가들이 많으며, 디지털 기술을 통해 수집하는 개인정보의 보호 관리 방안 마련이 시급함

○ Collaboration in the region, between industry and agency, between agencies

- 신의료기술에 대한 산업계의 가장 큰 어려움은 어떠한 근거를 축적하여야 의료시장에 진출할 수 있을지에 대한 불확실성이며, 공공부문의 어려움은 기존 기술과 다른 완전히 새로운 기술에 대한 평가시스템이나 기전이 부재한다는 것임
- 따라서 국가별로 개별적인 접근보다는 국가간 협업 통해 표준화된 의료기술 평가 모형을 구축하는 것이 도움이 될 수 있음
- 일부 국가에서 수행하는 조건부 사용에 대한 정책을 만들거나, 평가 과정의 투명성 확보가 중요함. 조건부 사용에 대해서는 시장 도입 후 3~5년 시점에서 재평가를 수행하는 방안 등이 고려되어야 할 것임

○ Horizon Scanning/Early HTA

- 효율적인 Horizon Scanning (HS)은 신의료기술의 시장 도입을 촉진함으로써, 환자들에게 의료급여되는 시간을 단축할 수 있음
- 아직까지 공공부문에서의 HS는 산업계에서 소개하는 의료기술에 대한 의존도가 높음. 호주의 경우, 산업계가 새로운 의료기술을 소개할 수 있는 'Industry day'를 소개함. 반면, 산업계 입장에서는 신의료기술의 시장 도입 촉진을 위한 필요한 자료 등 정확한 지침이 필요하다는 의견을 제시함
- 공공부문에서는 HS의 투명성과 신뢰도 증진을 위해 공식적인 시스템을 구축하는 등 산업계와 공공부문이 협업을 통해 새로운 기술 도입에 따른 위험을 분담하고, 위험(risk)에 대한 임계치 설정도 필요함
- 문화, 환경, 질환의 중증도 및 유병률 등이 국가별로 차이가 있는 만큼 이를 반영하기 위한 방안으로 HS에서의 환자참여도 매우 중요함

4. Innovation and the Centre for Drug Evaluation

“Innovation Technologies: Finding Efficiencies with HTA Processes -Experience from Taiwan”(Grace Huang, Director of the division of health technology assessment for the center of drug evaluation Taiwan) (2023. 11. 2.)

- 대만의 The Center for Drug Evaluation (CDE)는 복지부와 식약처의 의뢰를 받아 1998년에 설립되었으며, 2007년부터 의약품의 급여 결정을 위한 HTA를 시작하였음. 이후 2011년에 의료기기, 2014년에 의료행위(로봇수술 등), 2016년에 social care로 그 범위가 확장되었으며, 기술별 특성을 고려한 유효성, 비용효과성 및 재정 영향 분석 등에 대한 근거를 평가함
- 대만의 총의료비는 GDP의 6.9%로, 공공지출은 의료비의 60% 수준임. 국민 건강보험은 1995년부터 전국민에 대한 단일 지불 건강보험으로 출범하였으며, 연간 USD \$200억 달러의 예산으로 운영됨

- 대만의 HTA는 의약품에 대해서는 42일만에 이루어지며, 의료기기는 복잡한 특성상 검토 기간이 연장됨. 주로 신속 문헌 고찰을 하고, 다른 나라에서 수행된 의료기술 평가 보고서를 참고하여, 검토 보고서를 완성함. 필요한 경우, 심사보고서를 자문위원회에 제출하여 논의할 수 있으며, 최종 심사관은 CDE의 심사보고서와 의약품 자문위원회의 권고사항을 종합하여 정부 관계자의 승인을 얻기 위해 그 결과를 제출함. NHIA에 제출된 보고서는 의약품/의료기기의 NHI 환급 결정에 대한 근거로 작용함
- 환자 참여를 위해 공단에서 환자들을 위한 웹사이트를 개설하였음
 - 2013년 출시된 NHI 2.0은 국민건강보험법 제41조에 따른 PBRs (Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Standard) 회의에 환자들의 의견수렴을 위해 참여시켜야 한다고 구체적으로 제시되어 있는 등 평가 과정에서 환자들의 의견을 적극 수렴하나, 의사결정과정에서 직접적인 의결권을 행사하지는 못함
 - 2019년 6월부터 의사 결정 과정에 환자 대표 2인이 PBRs joint meeting에 참석하여 의견진술 및 필요한 자료를 제출하도록 하고 있음
- 대만에서 개발된 기술에 대해서는 자국내 개발 기술을 보호하기 위한 가격 책정 정책으로, premium price를 부여함(법적인 근거: Article 17-1 of the “National Health Insurance Drug Dispensing and Fee Schedule”)
- 새로운 의료기술에 대한 환자들의 접근성 강화를 위해 Horizon Scanning은 2020년부터 시작하였으며, 제조사들이 관련 자료를 등록할 수 있는 웹사이트를 마련해 해당 기술의 적응증과 재정 영향 자료 등을 제출하도록 함. 유로스캔과 같은 국외 시스템은 대만의 의료 환경에 적용하기 적절하지 않은 기술이 많아 현재는 고려하고 있지 않다고 발표함
- Managed Entry Agreement (MEA)에 기반한 조건부 급여는 임상적인 근거와 비용 효과성, 재정 영향이 불확실한 기술에 대해 적용됨

- 재평가는 2021년부터 시작했으며, 사용량에 대한 모니터링과 함께 실제 약물 사용자에게 대한 RWD를 수집하여 전반적인 평가를 수행함

Article 17-1 of the "National Health Insurance Drug Dispensing and Fee Schedule-Case study

	Field	New Drug Class	Pricing	Reassessment
Local R&D products	Nemonoxacin	Agonist-methicillinase-resistant penicillin (AMR) and 2-thiazolidine penicillin (2T), 3rd line drug to treat drug-resistant pneumococci	Class 2A new drug Cost calculation method	3 years
	Polysaccharides of astragalus membranaceus (PG2 Lyo. Injection 500mg)	Demonstrated to facilitate the proliferation and maturation of bone marrow and repair progressive cells and promote the localization of white blood cells, red blood cells, and platelets in the peripheral blood	Class 2A new drug Cost calculation method	1 year Restricted to breast cancer patients Cap: 50 million/year
	Methydrone sustained release capsules(methylphenidate hydrochloride)	Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)	Class 2A new drug Cost calculation method	-

MEAs Models in Taiwan

Horizon Scanning

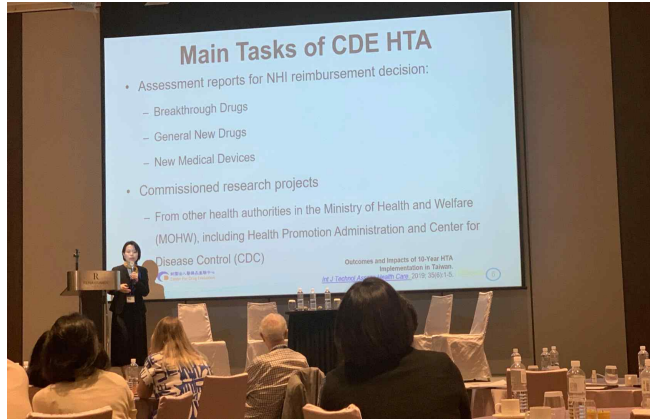
Horizon Scanning- Items on the Registration Platform-2020

- 발표 내용에 대한 질의응답

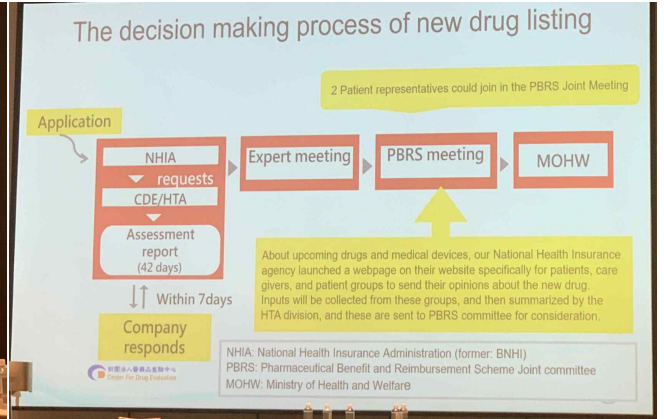
Q. 의약품 평가기간이 42일로 매우 짧은데, 그 과정에 대한 설명을 요청함

A. 우선, 제조사의 제출자료를 검토하여 신속고찰 (Rapid-SR)를 수행하고, 선진국의 HTA 보고서(NICE report PBAC, CADTH 등)를 검토함. 제조사에서는 재정 영향에 대한 자료도 제출하는데, 유행률을 공단 빅데이터와 비교하여, 제출된 재정 영향 보고서와 비교하고 만일 차이가 크다면, 제조사와 회의를 함

경제성 평가의 경우, 제출자료의 비교 기술(comparator)이 대만의 의료 환경에 적절한지 우선 평가하고, 선정된 평가 지표들의 적절성을 A, B, C, D 등급으로 질 평가를 수행함. 이 결과가 좋으면 6% 인센티브를 부여하기 때문에 제조사에 경제성 평가 자료 제출을 권장함. 평가가 종료되면 모든 보고서는 공단 웹사이트에 공개하고 있음



[Grace Huang 발표 모습]



[대만의 신약 등재 절차]

5. Panel - Innovation and Industry(2023. 11. 2.)

- 의료기술의 급여를 위한 예산은 한정되어 있기 때문에 모든 의료기술을 급여하는 것은 어려움. 따라서 각 국가들은 국민들에게 어떠한 기술이 더 가치가 있는지 의료기술평가를 통해 알아보기 위하여 노력하고 있음
- 국가별로 노동자들의 생산성 향상에 가치를 두는 경우에는 생산성 향상을 더욱 고려하여 의료기술평가를 수행할 것이며, 수명 연장이나 환자의 경험에 가치를 두는 경우에는 이러한 근거에 대해 중점을 두고 평가할 것임

1) Bringing Innovation to Market - aligning HTA to the policy intent (Julie Van Bavel, MSD)

- 혁신적인 의료기술의 시장 진입 요인
- 투명성 : 의료기술평가 과정에 대한 일관성, 상담, 환자 참여, 회의록 등의 공유를 통해 평가 과정의 투명성 확보
- 평가 속도 : 현재 아시아 태평양 지역에서 혁신의료기술의 시장 진입을 위한 평가 기간은 17주 ~ 2년 정도임. 평가 기간 단축을 위해서는 임상결과를 서로 공유하고, 희귀질환이나 재정 영향이 적은 기술에 대해서는 보다 신속하게 급여할 수 있는 별도의 정책이 필요함

- **혁신의료기술이 주는 가치에 대한 인식** : 혁신의료기술은 예산이 한정된 HTA 기관이 주로 활용하는 Cost/QALY 방식으로는 수용하기 곤란한 속성을 지녔지만 혁신 자체가 가져오는 영향력 등 그 가치를 반영하는 한편, ICER 임계치에 대한 유연성을 가지고 접근해야 할 것임
- **신뢰성 있는 가격정책 (Confidential pricing)** : 국가별로 소득에 차이가 있기 때문에, 상대적으로 저소득 국가를 대상으로는 새로운 의료기술에 대한 가격 할인이 이뤄질 수 있는 만큼 가격 정보를 공개하지 않는 것이 매우 중요함.
호주에서는 가격을 공개하지 않는데, 상대적으로 고가로 급여되는 경우가 많아 이 가격이 알려지게 되면, 다른 국가들에서 해당 기술의 시장 진입이 어려워지기 때문임. 가격 미공개로 인해 다른 국가에서의 의료 접근성을 강화할 수 있고, 제조사에는 혁신을 위해 투자유인책으로 작용함

2) Funding Innovation (Vanessa Xavier, Sanofi)

○ 혁신 의료기술의 급여는 다음의 여섯가지 목표를 달성하기 위하여 필요함

- (1) 임상 시험에 대한 투자
- (2) 혁신적인 치료 방법에 대한 시장 진입
- (3) 환자와 의료진에게 필요한 의료기술을 수용 가능한 가격으로 공급
- (4) 혁신적인 의료기술에 대한 가치를 인정하고 투자
- (5) 제한된 예산에서 수용 가능한 투자
- (6) 인적 자원의 유지 등



- 혁신 의료기술의 급여에 대한 핵심 고려 사항

- Horizon scanning: 의료기술의 가치를 평가하고 정책의 격차를 해결하는 방법을 고려할 수 있는 기회를 제공하는 혁신기술을 조기에 식별할 수 있는 적절한 시스템
- 정책 의도: 혁신 의료기술의 도입과 관련된 정책 의도가 무엇인지
- 혁신 의료기술의 급여를 지원하는 HTA의 역할: HTA 정책, 방법 및 프로세스가 자금 지원 혁신과 관련하여 정책 의도와 일치하는지 여부
- 끊임없이 변화하는 환경에 대하여, 의료기술 평가의 과정과 정책에 대한 검토를 지속적으로 수행해야 함

3) Devices are Different (Virginia Priest, Asia Pacific Health Economics and Market Access, Boston Scientific)



- 2009년에 Drummond는 의료기기를 위한 의료기술평가 가이드라인(Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different?, 2009)을 따로 출판 하였으며, Taylor & Iglesias의 2009년 출판한 Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different? 도 주요 근거임
- 의료기기의 유효성은 기기 자체 뿐만 아니라, 적용되는 환자의 특성과 기기를 사용하는 의료인의 숙련도에 따라 의료 결과의 편차가 크기 때문에 이를 보완하기 위해 의료진을 대상으로 교육을 실시하였으나, 코로나-19로 인해서 현재는 중단된 상태임

○ Remote case education (RCE) 사례 소개

- 일부 의료기기에 대해 실시간 수술 관찰, 시뮬레이션을 통한 실습 교육 등 의료진을 비대면으로 교육 시키는 방안을 개발하였으며, 이는 의료진이 실습 교육을 대면으로 받기 위해 실습 장소로 이동하지 않아도 되어 시간 절약에도 크게 기여하였음
- 기존의 방법으로는 직접 현장의 임상전문가 (field clinical specialist) 들이 병원을 방문하여, 의사들에게 해당 기술에 대해 교육하였음. 말레이시아의 Reziüm™의 RCE 사례에서 2022년 11월 11명의 환자들을 대상으로 양성전립선비대증 (BPH) 치료를 하였음. 이들 환자들은 5개 의료기관에서 치료 중이었으며, 이들 병원의 의료진 5명에 대한 교육을 5시간 만에 완료하였음
- 결과적으로 RCE를 통해 의료진 시간 80시간 절감할 수 있었으며 참여 의료진들은 도움이 많이 되었다고 평가함. 이러한 접근 방식은 환자의 의료결과를 개선하며, 비용을 절감할 수 있음

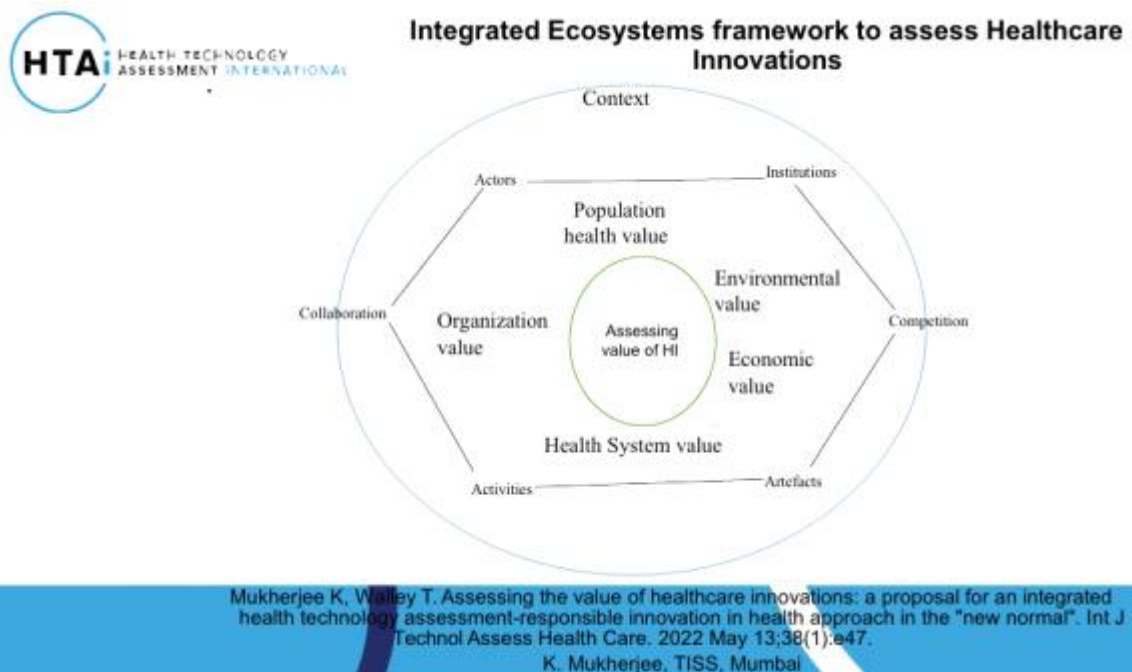
○ Intravascular ultrasound (IVUS) 영상장비의 사례

- 일본에서 많이 활용되는 기술로 근거가 많이 축적되어 있음. 일본에서 11년 동안 추적 관찰한 9,846명의 환자에 대한 RWE 결과(장기적인 임상 자료와 비용 자료를 MDV 데이터베이스에서 확인)를 확인함
- 중재기술(IVUS를 이용한 혈관내 시술)과 비교기술(IVUS를 사용하지 않은 혈관내 시술)을 비교한 결과 반복 재관류 (RR 0.25(0.22, 0.28), $p < 0.0001$, NNT= 5) 및 주요 심혈관 및 사지 사건(MACLE) 감소 (RR 0.68 (0.65, 0.73), $p < 0.0001$, NNT= 10) 하였으며, 초기 비용은 비교기술 대비 더 높았으나, 장기적으로 USD \$19,000 (95%CI \$8K ~ \$30K)의 비용 절감이 가능함을 확인하였음

6. Panel - Innovation and HTA Evaluation

1) Healthcare Innovations and Ecosystems(Kanchan Mukherjee, CHPPM, TISS, India)

- 혁신생태계는 actors (공공, 민간, 학계, 시민사회, 환자집단 등), activities and artefacts (기술제품 및 서비스)가 혁신성과에 중요한 기관 및 관계(협업 및 경쟁)와 상호작용하는 진화된 현상을 의미함
- 혁신생태계는 협업 혁신 네트워크, 혁신 클러스터, 글로벌 가치 사슬(global value chains) 및 플랫폼과 같은 다양한 형태를 취할 수 있음
- 책임 있는 연구 및 혁신(Responsible Research and Innovation, RRI)은 초기 단계부터 광범위한 이해관계자를 참여시킴으로써 혁신의 과정과 결과를 사회적 가치와 일치시키는 것을 목표로 함



- Responsible Innovation in Health, RIH는 이해관계자가 지속 가능한 방법으로 의료 시스템의 요구와 과제를 해결하기 위해 사회적인 문제해결 방안을 설계, 재무, 생산, 배포, 사용 및 폐기 시 일련의 윤리적, 경제적, 사회적 및 환경적 원칙, 가치 및 요구 사항을 명확히 하고 충족하기 위해 전념하는 공동 노력으로 구성됨

- 혁신 의료기술의 생태계 프레임워크는 보건 혁신 의료기술의 가치에 대한 평가를 제공할 뿐만 아니라 미래를 위한 지속 가능하고 포용적인 사회를 만들기 위한 혁신적인 보건 기술의 공동 창조를 위한 근거와 지침을 이해 관계자에게 제공하는 도구로서 HTA에게 기회를 제공함

3) HealthTech Hubs (Izzuna Mudla Mohamed Ghazali, Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS), Ministry of Health Malaysia

- 말레이시아에서는 National Technology Innovation Sandbox라는 프로그램이 도입되었으며, 이는 과학기술부에서 제안한 제도임. 이 제도를 통해 혁신적인 기술을 연구 개발 단계에서부터 지원함으로써 시장 진입을 위한 기술평가의 근거 마련을 도와줌



- 혁신에 대한 지원은 제품의 개발과 근거 창출에 대한 과학적인 자문을 제공하는 것은 물론, 제품의 개발과 시험(임상 시험 등), 시장 진입을 위한 자금 지원까지 이뤄지고 있음. MITI, MATRADE, MDEC 등의 정부 기관이 이 제도를 지원하고 있음

7. Policy regulation and HTA: The new frontier: Embracing innovative digital health technologies. Prof. Jaeyong Shin, 2023.11.3.)

○ 디지털 헬스케어의 정의

- 디지털 헬스케어의 범위에는 모바일 건강(mobile Health), 건강 정보 기술(IT), 착용 가능한 장치(wearables), 원격 건강 및 원격 의료, 맞춤형 의료 등의 범주가 포함됨
- 대부분의 의료 소비자들은 건강 정보나 의료진에 대한 정보를 검색하거나 의료서비스에 대한 후기를 확인하고 비용을 검색하는데 디지털 의료정보를 활용하며 이를 선호함

○ 영국의 사례: NHS, virtual beds

- 영국에서는 코로나-19 시기에 입원 가능한 병상수가 부족하여, 조기 퇴원 후에 remote patient monitoring을 수행하여 환자들을 관리하였음. COVID virtual ward는 퇴원 이후에 가정에서 모니터링 할 수 있도록 맥박 산소 측정기, 원격 모니터링 장치 및 필요한 정보를 제공받았음. 문제가 발생할 경우, 어떻게 대응해야 할지에 대한 명확한 지침이 제공되어, 111에 통화, 응급실 방문 등을 할 수 있도록 안내함

○ 임상 진료 현장에서 의사가 일상적으로 내리는 결정을 지원하는 모바일 의료 어플리케이션과 소프트웨어부터 인공지능(artificial intelligence)과 기계 학습에 이르기까지 디지털 기술은 의료 분야의 혁명을 주도해 왔음. 디지털 건강 도구는 질병을 정확하게 진단하고 치료하는 능력을 향상시키고 개인을 위한 의료 서비스 제공을 향상시킬 수 있는 잠재력이 있음

○ 인공지능 기술의 사례 SaMD: AI-based Clinical Decision Support Software

- 안과 질환을 진단하기 위한 인공지능 기반 기술로 2018년에 개발되었으며 오류 확률은 5%로 안과 병력(medical history)에 대한 정보가 있으면 정확성이 더 높아짐

- 디지털 치료제: 불면증의 사례
 - 불면증 치료를 위한 1차 치료방법은 인지행동치료(cognitive behavioral therapy, CBT)임. 그러나 의료에 대한 접근성 등의 문제로 인해 실제로 수행이 되기 어려운 부분이 있음. 따라서 소프트웨어를 기반한 디지털 CBT 기술은 불면증 환자에 대해 잠재성이 큰 치료방법임

- 규제 및 관련 정책(regulation and related policies)
 - 미국(CMS)은 최근 혁신의료기술에 대한 과도기적인 적용(Transitional coverage for emerging technologies, TCET)을 도입하였는데, 요건은 다음과 같음
 - (1) Certain FDA-designated Breakthrough Devices
 - (2) Medicare 급여 범주 내에 있는 기술
 - (3) Not already the subject of an existing Medicare NCD
 - (4) Not otherwise excluded from coverage through law or regulation
 - 한국에서도 Dtx와 같이 임상적인 유용성이 있고 안전성 위험이 적은 신의료 기술에 대해 시장 진입을 비급여로 하여 근거를 창출할 수 있는 제도가 마련 되어 있으며, 2년 후에 사용 기간 동안 수집된 RWD 등의 근거 평가를 하여, 급여 여부를 재평가하도록 되어 있음

- 디지털 치료기술의 미래
 - 국가별로 의료 전달 체계나 환경이 다르지만 가장 중요한 것은 환자 중심으로 기술이 도입되어야 함. 환자, 의료제공자와, 보험자(Insurer)가 예방적인 서비스를 통해서 장기적으로 비용을 절감할 수 있음. 또한 사용 이후에 의료 결과의 유효성을 입증해야 하기 때문에 환자의 RWD를 어떻게 수집하고 활용하여 근거를 생성할 수 있을지에 대한 고민도 필요함

○ 질의응답

- Q. 한국의 디지털 치료제에 대한 비급여의 비율이 매우 높음. 이를 미래에 급여로 전환시키고자 하는지, 그렇다면 그러한 전략이 있는지
- A. 처음부터 급여를 받는 것은 현실적으로 어려움. 또한 급여에 대한 부분에 지나치게 집중을 한다면 기술을 활용하는 면에서 어려움이 있음. 또한, 현재 한국에서는 시장에 선진입 후에 관련 근거를 수집하여 2년 후에 재평가 하였을 때, 유효성을 입증할 수 있다면 급여를 받을 수 있음
- Q. 청구자료에는 임상적인 지표들을 확인할 수 없어 자료에 한계가 있음. 한국의 병원 자료는 표준화 되지 않은 걸로 알고 있기 때문에 이러한 한계점을 극복하기 위해 어떠한 방안이 시도되는지 질의함
- A. 한국에서는 CDM(Common Data Model) 구축을 위해 서울대학교병원, 서울 성모병원, 세브란스 병원에서 주요 EMR 시스템을 운영하고 있으며, 이들 병원에서 협업을 하고 있음
- Q. 디지털 의료기술에 의존하여 더 이상 기존방법(original ways)으로 사고하지 않게 되는 부작용이 있지 않을까 질의함
- A. 디지털 의료기술의 도입으로 인해, 기존의 방법을 대체한다고 생각하지 않음. 다만 이러한 의료기술을 활용할수 있는 의료진에 대해서 더 효율적으로 의사결정을 내리거나 업무를 수행하는데 도움을 줄 수 있는 기술이라고 생각함. 예를 들어 방사선 종양학과에서 암 치료를 위해 치료 계획을 수립 하는데 기존의 방법으로 3~4시간이 소요되는데, 디지털 의료기술을 활용 하면 계획 수립에 소요되는 시간을 획기적으로 단축함으로써, 다른 업무를 수행하는데 활용할 수 있어 임상현자에 큰 도움이 된다는 의견이었음

- 질의응답 후에 다음과 같은 의견도 제시됨
 - 인공지능(AI)은 기존의 정보를 수집하여 구현된 기술로 새로운 정보를 창출할 수 없고, 학습데이터의 질이 낮은 경우에는 어떻게 해결을 해야 할지 대책 마련이 필요함
 - 임상 현장에서는 환자의 특성에 따라 맞춤형 진료가 제공되고 있음을 감안할 때, (어떤 경우에는 의학적인 판단에 앞서 환자의 개별적인 상황에 맞춰 도움이 될 만한 조언 제공) 인공지능은 전체 맥락을 파악하여 의사결정을 내릴 수 없다는 제한점을 염두에 두어야 할 것임

**8. How the HTA landscape has adapted to evaluate innovative healthcare
(Prof. Brendon Kearney, Consultant Royal Adelaide Hospital AUSTRALIA)**

- 혁신이란 부가가치를 창출하기 위한 새로운 제품, 프로세스, 제안 또는 비즈니스 모델을 실현하는 과정으로 정의됨
 - ‘Invention’이란 완전히 새로운 것, ‘Innovation’은 기존에 존재하나 해당 기관이 보았을 때 새로운 것, ‘Improvement’란 해당 기관에 이미 존재하는 기술이나 무엇인가가 향상된 기술을 의미함. 대체적으로 혁신적인 의료 기술의 경우에는 기존에 비해서 유효성이 조금 향상 되었으나 가격은 매우 많이 증가한 기술들이 많음
- 지난 10년간 아시아권 국가들에의 HTA는 많은 발전이 있었음. 특히, 대만, 한국, 싱가포르, 일본과 같은 국가들은 HTA를 선도하고 있음. 보편적 건강 보장은 막대한 비용이 소요되지만, WHO에 의하면 장기적으로 국민들이 더 건강해지면 생산성도 높아져 경제 발전에 기여하기도 함. 태국, 인도네시아, 베트남에서도 의료기술평가를 활용하여 보편적 건강 보장을 지원하기 위하여 활용하였음

○ 몇 가지 혁신적인 의료기술에 대한 설명을 하고자 함

1) 인도의 혁신기술 개발 사례: CRISPR(clustered regulatory, bacteriophage system) 기술의 활용

- 코로나-19가 전세계적으로 유행할 때 일반적으로 선진국에서는 PCR 검사로 확진하였으나, 검사비용이 비싸기 때문에 상대적으로 저소득 국가들에서는 신속항원 검사를 사용할 수밖에 없었음. PCR 검사는 100-150달러로, 저개발 국가에서는 이를 지불하기가 어려웠음. 그러나 신속 항원 검사는 진단정확성이 낮아 많은 어려움이 있었음
- 인도에서 CRISPR를 이용하여 항원 검사(antigen test)를 자체적으로 개발하는데 성공하였는데, 검사의 민감도는 80~90%이고 검사비용이 15~20달러여서 코로나-19 관리하는데 효율적으로 활용할 수 있었음

2) CAR-T

- CAR-T 세포 치료제는 환자의 T-세포에 암세포 특이적인 키메라 항원 수용체를 발현시키는 유전정보를 조합하여 만든 면역세포치료 항암제임. 현재 CAR-T 세포 치료제는 B-세포 림프종, 백혈병 및 외투세포림프종 등의 치료에 활용되고 있음
- 환자의 T-세포를 추출하여 실험실에서 이들에 대해 특이적인 항체를 생성 후 다시 환자에게 주입함. 이러한 방식으로 환자 특이적인 항체로 치료를 할 수 있는 기술로 암세포를 사멸하기 위해 외부 물질이 아닌 체내의 면역세포를 이용한다는 점에서 기존 항암제와 차이가 있음
- 현재의 방식은 노동력이 많이 소요되는 기술이며, 매우 고가로 \$ 50만임. 그러나 대상 환자가 고령자이기 때문에 2단계 약물 치료 방법 이후의 치료 대안이 없는 경우나 골수 이식을 받지 못하는 환자에게도 이 치료 방법이 적절함. 그러나 현재는 생산성 측면에서는 비용과 노동력이 많이 소요되는 만큼 지속가능성에 대해서는 부정적임

3) 로봇 수술(Robotic surgery)

- 전세계적으로 널리 활용되고 있는 기술로, 최근 직접 수술을 받아본 결과, 합병증이 훨씬 적었으며 진통제로 기존 방법에 비해서 덜 쓸 수 있어 수술 결과에 매우 만족하였음. 수술 후 36시간 만에 퇴원하였으며, 3주 후에 근무가 가능했음. 기존 수술의 경우, 입원기간이 10일 이상이고 업무로의 복귀는 6~8주이었음
- 현재의 의료전달체계 내에서는 선진국의 경우 입원비용이 하루에 \$1,000 이상, ICU는 \$5,600으로, 사보험으로는 이 비용을 충당하기가 어려운 실정임. 따라서 로봇수술과 같이 입원 일수를 감소시킬 수 있는 혁신기술은 매우 큰 의미를 지님

4) 신장 신경 차단술(Renal denervation)

- 난치성 고혈압 치료를 위한 혁신적인 기술로 기대되었던 신장 신경 차단술이 초기 임상 연구에서는 유효성을 기대할 수 있었음. 그러나 추가적인 연구 결과에서는 시술 후 3개월 후에 다시 신경이 원래대로 자라서 유효성이 사라짐을 확인하였음. 이 결과에 따라 해당 제조사는 막대한 손해가 불가피 하였음
- 혁신의료기술의 생산성과 국가별 정의에 대한 고민
- 기존 기술 대비 유효성을 매우 조금 개선하나, 비용은 훨씬 많이 드는 기술이 많음. 비용을 절감하면서 의료 결과를 개선하는 기술은 매우 적은 실정으로 모든 국가들이 고비용의 기술을 도입하기는 현실적으로 어려움. 따라서 상대적으로 의료 비용이 적은 국가들에 대한 혁신 의료기술의 정의를 달리 하는 것도 필요해 보임

IV. 향후 추진 계획

- 본 회의의 주제인 혁신의료기술과 의료기술평가에 대한 논의 결과 및 발표 자료를 주최 측에서 정리해 회원들에게 제공하고(11월 중) 회원들은 이 내용을 토대로 소속기관 및 조직에서 정보를 공유할 수 있음
- 내년 2024년 Asia Policy Forum은 이태원 몬드리안 호텔에서 11월 초에 개최될 예정으로 한국보건 의료 연구원에 한국 정부 (보건복지부) 참여 및 의료기관 또는 공공기관 등 기관 방문 조율 등의 지원을 요청함. 이에 해당 부분을 우리 원에서 적극 지원할 예정임
- 본 회의에서 정해진 차기 HTAi Asia Policy Forum 2024 주제에 대한 설문은 현재 진행 중으로, 내년 정책포럼에도 우리 원에서 적극 참여함으로써, 아시아 태평양 지역에서 HTA를 선도하는 국가로서의 면모를 보여주고자 함

VI. 기타

- 학회 발표자료 및 사진자료



[대만 건강보험공단 방문 사진]



HTAi 2023 Asia Policy Forum
Taipei, Taiwan · November 1-3, 2023



[정책포럼 참석자 단체사진]



[포럼 참석자 사진]



[Networking dinner]



[그룹 토론 사진]



[그룹 토론 사진: 이월숙 단장]



[Networking dinner]



[포럼 소개: Prof. Guy Maddern]

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