

국의출장복명서(국제회의 참가)

출장자	소속	신의료기술평가사업본부	직위	선임연구위원	성명	최지은
		신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀		주임연구위원		배은경
출장기간	2024. 1. 26. ~ 2024. 1. 31.(3박 6일)		출장국가 및 도시		미국 샌디에이고	
회의명	2024 HTAi Global Policy Forum					
출장목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 우리 연구원은 국내 유일한 Global Policy Forum 회원국 멤버이자 초청 받은 기관으로, 정책 포럼의 경우 의료기술평가와 관련한 이해당사자들이 한자리에 모여 국제 의료기술평가 발전방향을 모색하고 논의하며, 해당 결과를 회원들과 공유하며, 임상 의사 결정자에게 공정하고 효율적인 의료 시스템을 제공하기 위한 역할을 하고 있음. 따라서, 의료기술평가의 중요성, 사회적 영향에 대한 중요성을 대외적으로 상기시킬 필요성이 있음 ○ 매년 의료기술평가 선진화를 위한 주제를 선정하고 있으며 올해(2024년) 주제는 ‘성공을 위한 HTA 협업 설계’임. 디지털 헬스케어 기술의 발전 등 다양한 규제 관련 정책변화로 인하여 의료기술평가의 국제적인 평가 및 협업 사례 확인이 필요하였으며, 해외 기관과의 구체적인 협업에도 논의 필요성이 있었음 ○ HTAi 정책 포럼은 다양한 이해관계자와 일대일로 상호작용하고 네트워크를 형성할 수 있어 관련성 있고 적절한 주제에 대하여 공개 그룹 토론을 함. 연구원 내 의료기술평가 담당 본부장 및 협업과 정책 관련 업무 담당자가 참석하여 국내의 의료기술평가 관련 협업 현황 소개 및 향후 미국, 유럽 등의 의료기술평가 기관과의 업무 협업에 대한 논의를 수행하였음 					
경비부담	주최측 : 숙박비 및 일부 식대 지원 / 연구원 : 그 외 항공료 등 여비 전액(NW24-1)					
주최기관	Health Technology Assessment International (HTAi)					
주요 발표자 / 소속			발표내용			
Rebecca Trowman / HTAi Global Policy Forum, Australia			<ul style="list-style-type: none"> • HTAi 2024의 주제에 대한 배경 소개 			
Gigi Hirsch / NEWDIGS, United State			<ul style="list-style-type: none"> • 협력의 혁신 : NEWDIGS 분야의 관점에서 			
Sarah Bristol Calvert / CTTI, United State			<ul style="list-style-type: none"> • CTTI의 협업 성공 방식 소개 			
Niklas Hedberg / TLV, Sweden			<ul style="list-style-type: none"> • 유럽의 협력 성공 전략 			

2024. 2. 27.

출장복명자 : 최지은, 배은경

국외출장 결과 보고서

2024 HTAi Global Policy Forum 참석
출장보고서

2024. 2. 27.

보고자 : 최지은, 배은경

한국보건의료연구원

※ 국외출장 결과보고서 상세내용은 최지은(T.02-2174-2880), 배은경(T.02-2174-2794)에게 문의바람

목 차

I. 출장 개요	1
1. 출장 목적	1
2. 출장 일정 및 출장자	2
II. 출장 세부 활동	3
1. HTAi Global Policy Forum 소개	3
2. 주요 참석자 및 발표자	3
3. 2024년 논의 주제	4
4. 세부 일정	5
III. 주요 내용 정리	7
IV. 시사점 및 향후 추진 계획	26
V. 참석 사진	27
VI. 특이사항	28

I. 출장 개요

1. 출장 목적

- HTAi Global Policy Forum은 매년 의료기술평가를 둘러싼 다양한 이해관계자(정부, 의료기술평가기관, 공보험 및 사보험 관계자, 산업계, 환자 등)가 한자리에 모여 국제 의료기술평가 관련 이슈 및 발전 방향을 모색하고, 그 결과를 당해연도 HTAi 연례 학회에서 HTAi 회원들과 공유하는 것을 목적으로 함
- 이번 2024 HTAi Global Policy Forum의 주제는 “Designing Collaboration Involving HTA : Finding the Rhythm for success”로 HTA의 기관 간, 산업계, 환자 관점에서의 다양한 이해관계자의 협력을 통한 의료기술평가가 나아가야 할 방향에 대하여 논의하기 위하여 개최되었으며, 협력과 관련하여 국제 의료기술평가 기관 관계자와 구체적인 논의를 진행하기 위하여 신의료기술평가사업 본부장 및 제도 개선 담당자 2인이 참가하였음
- 한국보건의료연구원은 HTAi에서 국내에서 유일하게 초청받아 참가한 기관으로 의료기술평가에 대한 국제적인 현황 파악과 해외 의료기술평가 (HTA) 전문 기관과의 교류 및 구체적인 협업 방안 마련을 통하여 우리원의 국제적 위상 강화를 기대할 수 있음
- 아울러 의료기술평가의 다양한 관점에서 협력할 수 있는 기회를 통해 국제교류와 협력 확대가 가능할 것으로 기대되며, 동 포럼에서 논의된 내용을 원내 연구진들과 공유함으로써 연구원 역량 강화에 도움이 될 것으로 예상됨

2. 출장 일정 및 출장자

○ 출장 일정: 2024. 1. 26.(금요일) ~ 1. 31.(수요일) (3박 6일)

일자	일정	활동 내용 요약
1.26.(금)	한국(인천) → 미국(시애틀) → 미국(샌디에이고)	· 출국 및 이동
1.27.(토)	포럼장(Mission Bay Resort, 샌디에이고, 미국)	· 2024 Global Policy Forum Day 1 참석
1.28.(일)	포럼장(Mission Bay Resort, 샌디에이고, 미국)	· 2024 Global Policy Forum Day 2 참석
1.29.(월)	포럼장(Mission Bay Resort, 샌디에이고, 미국) → 미국(로스앤젤레스)	· 2024 Global Policy Forum Day 3 참석 · 공항 이동
1.30.(화)	미국(로스앤젤레스) → 한국(인천)	· 이동
1.31.(화)	미국(로스앤젤레스) → 한국(인천)	· 이동 및 귀국

○ 출장자

소속 및 직책(직급)	성명
신의료기술평가사업본부 본부장	최지은
신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀 주임연구원	배은경

II. 출장 세부 활동

1. HTAi Global Policy Forum 소개

- HTAi Global Policy Forum의 경우 의료기술평가(HTA)를 활용하는 공공 및 민간 부문의 고위 전문가가 국제적인 의료기술평가(HTA)의 현재 상태를 공유하고 개발되는 기술의 적용 범위 및 의료 시스템에 미치는 영향 등에 대하여 논의하기 위해 HTAi 이사회 구성원 및 초청된 국제 전문가가 참석하여 전략적 토론을 수행하고 있음
- 해당 정책 포럼은 매년 개최되고 있으며, 글로벌 정책 포럼의 경우 회원 자격이 있는 경우 참가가 가능하며, 회원 자격에 대한 최종 결정은 Global Policy Forum 조직위원회의 의견에 따라 HTAi 이사회에서 결정하고 있는 사항으로 한국보건의료연구원(NECA)의 경우 회원 자격으로 참여하고 있음

- Global Policy Forum에서 매년 논의되는 주제의 경우 전년도 정책 포럼에서 내년에 논의할 주제를 정하는 방식으로 진행하고 있으며, 의료기술평가(HTA)가 국제적으로 나아가야 할 방향 등 적절한 시기에 논의할 필요성이 있는 주제를 선정 후 매년 한자리에 모여 활발한 논의를 수행하고 있음
- 아울러, HTAi 정책 포럼의 경우 국제적으로 개최되는 Global Policy Forum뿐만 아니라 아시아 국가 회원국이 모여 의료기술평가의 정책 분야를 논의하는 Asia Policy Forum, 라틴 아메리카 회원국이 모여서 논의하는 Latin America Policy Forum도 매년 개최되고 있으며, 2024년 Asia Policy Forum의 경우 한국(서울)에서 개최될 예정임

2. 2024년 HTAi Global Policy Forum 주요 발표자 및 주제

발표(토론) 주제	발표자 및 소속	
Background Presentation (2024 HTAi 주제 설명)		Rebecca Trowman (Scientific Secretary, HTAi Global Policy Forum, Australia)
Keynote Presentation (협력의 혁신 : NEWDIGS 분야의 관점에서)		Gigi Hirsch (Director, Tufts Center for Biomedical System Design, United States)
Spotlight Presentation (CTTI 협력 성공 방식 소개)		Sarah Bristol Calvert (Director of Projects, Clinical Trials Transformation Initiative, United states)
Case Study (유럽의 협력 성공 전략)		Niklas Hedberg (TLV Dental And Pharmaceutical Benefits Agency, Sweden)

3. 2024년 HTAi Global Policy Forum 논의 주제

“Designing Collaboration Involving HTA : Finding the Rhythm for success”

· 협업(Collaboration) : 다른 사람 또는 여러 사람과 협력하여 무엇인가를 만들거나 생산하는 행위이며, 모든 사람이 공동의 목표를 위하여 작업하는 것

(출처 : Oxford dictionary)

- HTAi Global Policy Forum(GPF)의 회원 멤버십의 경우 그 자체로써 HTA 기관, 업계 회원, 초청된 환자 및 HTAi 이사회 멤버가 균형을 이루는 협업으로, GPF의 2024년의 주제는 의료기술평가(HTA) 환경에서 협업에 초점을 맞추어 논의하기 위하여 개최하였으며, HTA 기관에도 적용 가능한지를 목표로 개최하였음
- 2024년 주제의 경우에도 회원들이 선정한 것으로 의료기술평가 기구와 관련하여 협업의 양이 많아지고, 회원들이 의견 공유를 통한 좋은 사례와 향후 적용할 수 있는 부분을 검토하고자 선정하였음
- 협업 형태의 경우, 국가 내 또는 국가 간, HTA 기구 간, HTA 기구와 기타 이해관계자(예, 규제당국, 지불자(payer), 환자 및 보호자 단체, 임상 의사/임상 학회 및 학계 등)를 포함하여 다양한 형태로 이루어지고 있음
- 의료기술평가(HTA) 기관의 경우 투명성(transparency), 포용성(inclusivity), 공정성(impartiality)이라는 설립 원칙을 유지하기 위하여 HTA 기관들이 협력해야 한다는 필요성이 점차 커지고 있음
 - 미국, 유럽 등의 경우 조기 규제 승인을 받은 의약품 수가 증가함에 따라 규제당국과 같은 이해관계자와의 협력에 대한 HTA 기관의 필요성은 점점 더 커지고 있는 상황임
- 의료기술평가의 경우 본질적으로 환자에게 안전하고 비용 효과적인 기술에 대하여 공정하고 공평한 접근을 제공한다는 일반적이고 일관적인 목표를 가지고 협업하여야 하는 다학제적인 과학으로, 한 분야에서 HTA는 오랜 협업의 역사를 갖고 있으며, 많은 HTA 기관과 이해관계자의 전략 계획에서 협업 참여가 점점 더 중요해지고 있음

4. 세부 일정

○ 첫째 날(DAY 1) 일정 (2024. 1. 27.)

시간	활동	발표자(토론자)
10:45 ~ 12:00	Registration & Networking Lunch	All
12:00 ~ 12:15	Welcome	Dan Ollendorf
12:15 ~ 12:45	Lifecylce Approaches in HTA - Update Paper presentation	Meindert Boysen Nicole Mittmann
12:45 ~ 13:45	What's Keeping Me Up at Night Breakout Sessions	All
13:45 ~ 14:15	Networking Coffee Break	All
14:15 ~ 15:15	Report Back	All
15:15 ~ 16:00	Keynote Presentation	Gigi Hirsch
16:00 ~ 16:15	Q & A	All
16:15 ~ 16:35	Background Presentation	Rebecca Trowman
16:35 ~ 17:30	Plenary Discussion	All
17:30 ~ 17:35	Summary of Day 1, Introduction of Day 2 and 3	Dan Ollendorf
19:00 ~ 21:00	Networking & Dinner	All

○ 둘째 날(DAY 2) 일정 (2024. 1. 28.)

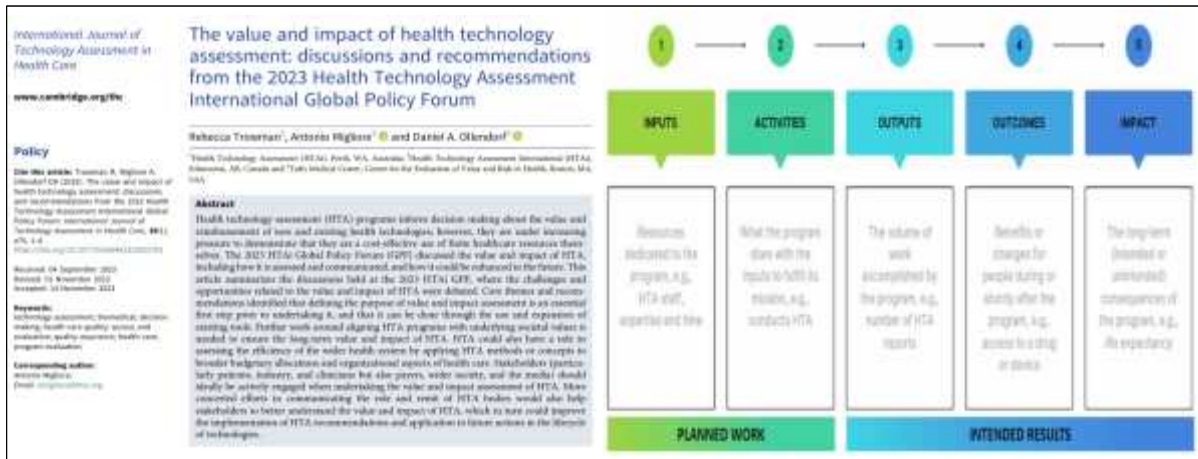
시간	활동	발표자(토론자)
7:30 ~ 8:30	Networking & Breakfast	All
8:30 ~ 8:40	Day 1 Recap & Day 2 Overview	Dan Ollendorf
8:40 ~ 9:10	Spotlight Presentation	Sarah Bristol Calvert
9:10 ~ 9:20	Q & A	All
9:20 ~ 10:00	Moderated Plenary Discussion	All
10:00 ~ 10:30	Networking Coffee Break	All
10:30 ~ 11:45	Breakout Discussion - Challenges for Current Collaborations, Gaps, and Opportunities for Improvement	All
11:45 ~ 12:00	Group Photo	All
12:00 ~ 13:15	Networking & Lunch	-
13:15 ~ 14:00	Case Studies : What has worked and what is needed for success?	Sneha Dava Niklas Hedberg Nicole Mittmann Andrea Rappagliosi
14:00 ~ 14:45	Panel Discussion / Q & A	All
14:45 ~ 15:15	Networking Coffee Break	All
15:15 ~ 16:00	Plenary Discussion	All
16:00 ~ 16:05	Day 2 Wrap-Up	Dan Ollendorf
17:30 ~ 21:15	Networking & Dinner	All

○ 셋째 날(DAY 3) 일정 (2024. 1. 29.)

시간	활동	발표자(토론자)
7:30 ~ 8:30	Networking & Breakfast	All
8:30 ~ 8:45	Day 2 Recap & Day 3 Overview	Dan Ollendorf
8:45 ~ 10:00	Breakout Discussions Continued	All
10:00 ~ 10:30	Networking Coffee Break	All
10:30 ~ 12:00	Report Back & Plenary Discussion	All
12:00 ~ 12:30	Meeting Summary	Dan Ollendorf
12:30 ~ 13:00	GPF 2025: Topic Discussion	Dan Ollendorf Meindert Boysen
13:00 ~ 14:00	Networking Lunch & Departure	(+2 Day)

III. 주요 내용 정리

1. Lifecycle Approaches in HTA - Update Paper presentation (2023 HTAi Global Policy Forum 결과) (2024. 1. 27.)



○ HTAi Global Policy Forum의 결과는 매년 International Journal of Technology Assessment in Health Care(IJTAHC) 저널에 게재되고 있으며 작년(2023년) 네덜란드에서 개최된 HTAi Global Policy Forum 결과를 공유하였음

- 의료기술평가(HTA)는 새로운 혹은 기존기술의 보건의료기술 가치에 대한 보상의 의사결정을 알려주고 있으며, 한정된 의료자원을 효율적으로 사용하고 있는 것을 입증하여야 한다는 요구를 많이 받고 있는 추세임을 언급하였으며, 의료기기 및 의약품의 승인 가속화 등을 고려할 경우, 기술 채택 및 보험 보장 결정이 신속하게 내려져야 할 수 있음

○ 2023년 HTAi Global Policy Forum(GPF)의 경우 HTA의 가치와 영향에 대하여 주로 논의하였음

- 가치(Value) : HTA의 인지된 가치 또는 이점으로 이해관계자 유형, 지역 환경 및 기타 요인에 따라 달라질 수 있음
- 영향(Effect) : HTA 검토에 대한 정성적 및 정량적인 평가로 실제 사례 검증에 따라 검토 관점, 체계 및 기타 요인에 따라 다양하게 나타날 수 있음. 영향은 직접적, 간접적 또는 형태가 없이도 나타날 수 있음

- 의료기술평가(HTA)의 궁극적인 가치는 부분적으로 건강상태 개선, 불평등 감소, 효율성 향상에 대한 기여와 지속 가능한 보건 시스템에 대한 기여에 달려 있을 수 있음

- 의료기술평가(HTA) 보고서의 영향에 가장 중요한 요인 중 하나는 HTA 기관, 정책 및 의사 결정자 간의 관계의 직접성임. 또한, HTA 권장 사항에 영향을 미치는 주요한 요인은 활용 가능한 근거의 수준, 자원과 인력의 제약, HTA 프로세스에 참여하려는 이해관계자의 의지와 능력, HTA 보고서 등 권장 사항의 활용, HTA 프로세스가 의료 혁신과 '보조를 맞추는' 능력이 중요한 것으로 알려져 있음

2. What's Keeping Me Up at Night Breakout Sessions (2024. 1. 27.)

<주요 논의사항>

- HTA-HTA 기관 간, HTA-다른기관, 다양한 이해관계자, 협업의 불필요성, 지속가능한 자원, 새로운 기회 등 협업과 관련한 다양한 이슈들에 대하여 심층적으로 논의가 필요한 주제를 선정하기 위하여 그룹을 나누어서 논의를 진행하였음

- 협력과 필요한 자원과 관련한 주제에 대한 논의의 필요성이 언급되었으며, 인공지능 기술 도입에 따른 의료기술평가(HTA) 활용 가능성, 의료기술평가(HTA) 기관 혹은 산업계 내부적으로 시니어와 주니어 간의 협력 방안 등 다양한 주제들도 논의되었음
- 환자 측면에서는 급속히 변화하는 산업과 다양한 이슈들이 있으므로 접근성이 높지 않은 부분이 있을 수도 있어 의료기술평가(HTA) 관점에서 환자 측면의 경험과 결과지표들을 바탕으로 의사결정을 하는 것이 필요함이 논의되었음
- 정책적 측면에서는 전 세계적으로 다양한 정책적 변화에 따라 산업계에는 정책변화에 능동적으로 사업계획을 수립하는 것에 애로사항이 있음을 언급하였고, 이에 대한 세부적인 논의가 필요하다는 의견이 있었음
- 근거 생성 측면에서는 다양한 의학적 요구도가 있으나 제한된 피험자 수와 데이터로 인하여 임상적 근거를 빠르게 축적하기는 쉽지 않은 측면이 있음
 - 환자 접근성을 높이기 위한 도전 과제로는 신뢰 가능한 데이터와 새로운 근거를 창출할 수 있는 방법, 약제에 대한 평가 이외에 인공지능(AI) 등 디지털 헬스케어 기술에 대한 의료기술평가(HTA) 의사결정을 지원하기 위한 근거의 수준 등이 논의의 필요성이 언급되었음

- 근거를 창출할 수 있는 시간의 제약을 극복하기 위한 과제로는 환자에게 미치는 영향에 대한 부분을 질적, 양적으로 나타내는 기준이 필요함을 언급하였음
- 재정적 측면으로는 의료기술평가 체계가 장기적이고 지속 가능한 방향으로 변화하기 위하여 투입이 필요한 자원에 대한 논의가 필요한 것으로 언급됨

3. Keynote Presentation (2024. 1. 27.)

<주요 주제 - 15년간의 협업에 대한 현장 경험>

- 배경지식과 시장 상황
- 의료기술평가(HTA) 협업의 발판을 마련하기 위한 아이디어

- NEWDIGS의 경우, MIT에서 2009년 설립한 컨소시엄의 형태로 협력을 통하여 세계 보건을 개선하는 역할을 하고 있음. 기술, 과학 및 관리 전문 지식을 통합하여 복잡한 바이오 제약 문제를 해결하고 바이오 메디컬 분야의 혁신이 사회에 미치는 영향을 개선하고자 함. 아울러, 이해관계자 협업이 가장 효과적일 수 있는 방안을 모색하고 있음
- 환자 중심 방식으로 생물학의 혁신이 R&D를 통해 환자에게 더 많은 가치를 빠르게 제공할 수 있도록 하며, 모든 이해관계자에게 도움 되는 방식으로 추진하고 있음
- 2024년은 NEWDIGS 창립 15주년이 되는 해로 커뮤니티, 컨소시엄, 시장에서 추진하고 있는 협업 방향을 돌이켜 볼 수 있는 기회이며, 초창기에는 개별 약물 요법에 많은 관심을 가지고 있었으나, 현재에는 다양한 방향으로 진행되고 있음
- 현재는 환자 경험(patient journey)을 관통하는 Regimen management(약물의 조합 및 순서)에 집중하고 있음. 또한 초창기는 시장 접근을 위한 규제 승인 관점에 초점을 두었으나 최근에는 환자와 임상 접근성 즉, 지불(payment)에 대한 논의가 활발하게 이루어지고 있음

- 아울러, 가치 기반의 지불 체계도 한 가지 약물 중심에서 질병의 치료 결과에 대한 가치 기반의 지불 중심으로 많은 변화가 일어나고 있어, 변화 속에서 새로운 협업의 기회가 있는 곳을 파악하고 있으며, 과학에 대한 불확실성을 점진적으로 줄여나가고 있음을 언급함
- 안전성, 유효성, 가치와 같은 불확실성의 경우, 기술 수명 주기에 따라 변화하지만, 불확실성을 줄이면서 환자에게 적절한 시기에 기술을 제공하고 궁극적으로 모두를 위한 환자 건강 결과를 개선하고 지속 가능성을 보장해야 함을 설명함
- 신약 개발은 약 10~15년이라는 매우 긴 기간에 걸쳐 불확실성을 점진적으로 감소시킬 수 있는 근거를 개발하면서 이루어져야 할 것으로 보임. 그러나 최근 다양한 혁신적인 치료법이 나오고 있으며, 당뇨병을 치료하는 'GLP-1 RA'의 효과는 놀라울 정도임
- 이렇듯 혁신적인 치료법이 건강 결과와 건강 전반에 미치는 잠재적 영향은 크나, evidence gap은 점점 증가하고 있으며 재정 비용에 엄청난 영향을 미칠 수 있음
- 과학적 혁신과 협력에 성공하기 위해서는 환자를 가장 중심에 둔 모든 이해관계자에게 다양한 정보의 정보를 제공하여야 하며, 환자들은 정보 제공에 많은 기대를 하고 있으나 접근성에 어려움을 겪고 있고 적절한 치료를 빨리 받을 수 있을지 확신하지 못하는 경우도 많이 있음
- 협업을 잘할 수 있는 능력은 의료기술평가(HTA)를 잘 수행하기 위한 핵심 역량임을 언급하였으며, 유럽의 정책적인 측면의 경우 국가별 평가에서 27개 기관이 공동 평가로 전환하는 것은 엄청난 변화라고 보이며, 현장에서는 이미 많은 협업이 이루어지고 있는 것으로 보임. 따라서, 국가 간 협력 접근 방식도 의미가 있을 것으로 사료됨
- 협업은 다양한 목표를 달성하기 위한 수단으로 중요하며, 협업하는 목표가 무엇인지를 명확히 해야 하는 것이 가장 중요한 핵심 부분임. 아울러, 한 분야에서는 협업 효과가 나타났으나, 다른 분야에서는 효과가 전혀 없을 수 있다는 것을 인지하여야 함

- NEWDIGS의 업무 모델은 Design Lab의 매우 중요한 협업 요소임. 디자인 랩은 집중과 선택을 위해 주요 협업의 초점을 선정하고, 포커스를 정의한 후 이를 위한 조직을 구성하고, 방법론을 적용·개발하며, 과정을 촉진시키고, 영향력을 모니터링하는 5가지 단계로 구성되어 있음
- (주제 선정 관련 경험 공유) 프로젝트를 선정하는데 있어 'Triad of 3'을 따르고 있는데, 이는 3명 이상의 이해관계자가 관심을 갖고 있는지와 3명 이상의 후원자가 있는지 그리고 5년 후를 내다보는 것이 아니라 3년 후를 내다보는 주제를 선정함으로써 프로젝트의 주요 성공 지표가 될 수 있는 주제를 선정하는데 도움이 되고 있음
- 아울러, 주제가 선정되면 협업이 가능한 환경을 구축해야 함. 이때는 협업에 참여하는 이해관계자를 세분화하여 누가 참여할지를 결정하는 것이 중요하며, 일례로 미국의 보험수가 혁신 작업을 수행하는데, 모든 이해관계자들을 파악하는데 상당 소요 시간을 보낸 경험이 있음. 참여자들은 Chatham House rule을 준수하며, 모두 보안을 잘 지키고 투명성을 가지고 있어야 함
- 또한, 본인의 기관을 대표하라고 요구하지 않는데 이는 대화를 풍성하게 하기 위한 목적임. 비평(criticism)은 제안(suggestion)과 연관하여 이루어져야 함. 다양한 다수의 참여자가 있기 때문에 이는 협업을 위한 다양하고 유연한 해결 방법이 마련되어야 함을 의미함. 참여할 수 있는 이해당사자의 세부적인 유형은 아래 그림과 같으며, 이러한 참여자가 결정되면 참여자를 구조화하여 지도화하는 것이 중요함



<이해당사자의 세부 유형>

<이해당사자 지도화>

4. Background Presentation (2024. 1. 27.)

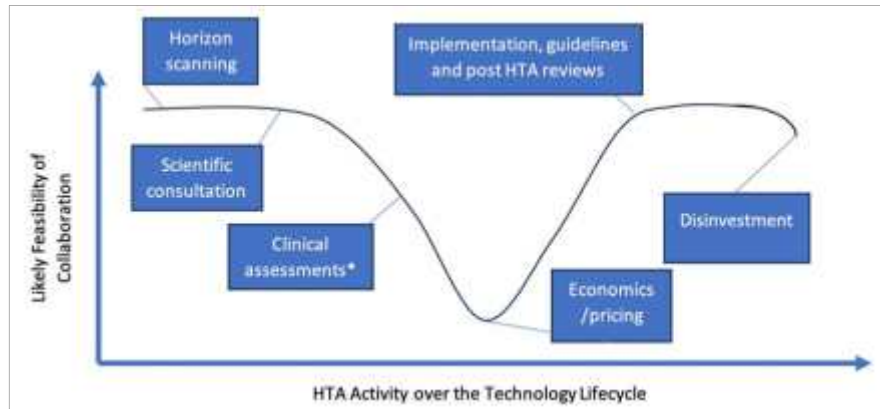
<주요 내용>

- 2024 HTAi Global Policy Forum에서 논의하고자 하는 '협업(Collaboration)'에 대한 배경 지식에 대하여 설명을 진행함

- (협업의 이유) 의료기술평가 협업 사례는 대부분 위험 관리보다는 지식, 경험 공유, 정보 및 프로세스 비교와 관련이 있으며, 유럽의 공동 HTA 연합인 EuNetHTA 백서에 따르면 HTA 내 협업의 이유는 다음과 같다고 설명하였음



- ①효율성 및 품질향상, ②개별 HTA 기관에 대한 신뢰도 향상, ③조직 전반에서 활용되는 전문 지식과 기술을 통한 지식 공유, ④개인이 아닌 집단적 노력으로 인한 적시성의 향상을 위한 것을 목표로 하고 있으며, 유럽 내 다양한 국가에서 공동 HTA를 운영하고 있는 EuNetHTA인 만큼 협업과 관련하여 참고 할만한 자료임
- (기술 수명 주기에 따른 HTA 협업) 2022년 HTAi Global Policy Forum에서 기술의 수명 주기에 따른 의료기술평가의 협업의 잠재적 가능성에 대하여 논의가 되었으며, 해당 논의에서 이러한 부분을 참고할 필요성이 있음
- 의료기기와 진단 및 디지털 헬스케어와 같은 최신 기술의 경우 각 단계마다 실현 가능성 문제가 다를 수 있는 부분이 있는 것으로 논의됨에 따라 의약품을 염두에 두고 수행되었음
- 아래 그림의 경우 HTA 수명 주기 활동을 나타내는 것으로 기술 수명 주기의 모든 단계와 관련한 프로세스 및 방법(예, 이해관계자 참여 등)에 대한 내용이 포함되어 있지 않음



- 신개발 유망의료기술 탐색(Horizon Scanning)이 경제성 평가(Economics) 수행보다 협업이 더 적합할 수 있는 것으로 언급하였으며, 공동 임상평가(Joint Clinical Assessment) 협업의 경우 방법론적으로나 절차적, 제품 사양 수준에서 EuNetHTA과 같은 대규모 협업을 통하여 더욱 확대되고 있으며, 기존 임상평가에 대한 적용이 확대되고 있음
- (협업 요구사항) HTA와 다양한 이해관계자 사이에는 협업에 대한 요구가 있으나 이것이 사회 및 문화 시스템에 어떻게 내재화되는지 고려가 필요함. 아래의 그림은 협업에 대한 점진적인 다섯 단계의 개입을 설명하는 것으로 상위 단계(정책 입법)의 성공적인 이행은 하위 단계(협력이 가능하도록 기술 인프라 및 자료에 대한 접근성 제공)의 성공적인 이행에 달려있음



- 협업을 위하여 기본적으로 자원이 필요하며, 최소한의 인프라와 자료를 위한 직원의 시간 및 자금이 필요할 수 있음. 한 가지 예로 유럽의 경우 HTA의 협업을 위한 노력(전문가 정보 제공 및 의사소통 등)에 7,500만 파운드(한화, 약 1,262억)가 소요된 것으로 추정하고 있음

- 협업을 원활하게 진행하기 위하여 협업 당사자 간에 공유된 내용에 대하여 명확한 이해가 필요함. 이는 문화적 측면, 언어적 측면, 용어에 대한 잠재적 장벽과 오해를 극복해야 하는 국제적인 협업에서 특히 중요하며, 이를 위하여 많은 자원과 시간이 필요할 수 있음
- 협업 참여는 모든 이해관계자에게 실질적인 혜택(인센티브)을 제공해야 하며, 이를 명확하게 명시하는 것이 필요함. HTA 기관 차원에서의 성공적인 인센티브 도입의 예시로는 협업 참여 조직의 전략 계획과 개인 성과평가/지표에 포함시키는 것이 있으며, 개별 환자 및 간병인과 같은 일부 이해관계자에게는 인센티브가 직접적이지 않을 수 있음
- 협업 목표와 요구사항에 대한 명확한 의사소통과 의견에 대한 피드백이 수행되었는지가 중요하며, 일반적으로 공식적인 협업도 있지만 많은 협업은 자발적인 참여(멤버십 절차 또는 당사자 간 양해각서)를 통하여 이루어 지기도 함. 고위 직원의 비즈니스 목표나 사업 계획 또는 법률 개정과 같은 정책 변경의 일환으로 협업 참여를 의무화하는 것은 개인과 조직이 협업에 참여하기 위한 궁극적인 조건으로 해석되며, 일부에서는 이 단계가 협업의 진정한 효과를 나타내기 위하여 필수적임
- (협업의 위험 요소) ‘협업의 추종(cult of collaboration)’에 따라 함께 일하는 모든 형태를 협업이라는 용어로 사용하고 있음. 협업의 위험 요소의 경우 실천에 대한 구체성이 부족하여 지속적인 실천이나 행동 없이는 오히려 개별 조직과 프로젝트에 해가 될 수 있는 부분이 있음
- 일부 HTA 내에서 이해관계자 간 정보 공유와 경쟁 감소를 통한 일부 결과물을 쉽게 달성할 수 있다고 주장하고 있으며, 진정한 협업은 공동 작업과 추가 자원이 필요하고 시간이 걸리는 것으로 조직의 성과를 달성 하는데만 항상 필요한 것은 아닐 수도 있다고 언급함
- 협업의 확산으로 인하여, 동일한 주제를 다루는 여러 소규모의 그룹 활동이 중복적으로 이루어지는 위험성이 존재하며, 이러한 경우 자원과 인력의 낭비를 초래할 수 있음을 언급함

- 협업에 성공하기 위한 전략으로 협업 설계 시 협업 목표와 의도, 자원의 영향, 예상되는 결과물을 항상 신중하게 고려하는 것이 필요하며, 우선적으로 협업에 대한 인식 제고, 지식과 자원에 대한 상호 공유, 주체의 우선순위 선정과 협업의 노력을 효율화하기 위한 방안이 필요함
- (협업을 가능하게 하는 것과 어렵게 하는 것) 협업의 원동력과 장벽에 대하여 문헌 검토와 이해관계자 인터뷰를 통하여 아래와 같이 정리하였음
- (누가, Who) 모든 이해관계자 간의 신뢰와 상호 존중을 토대로 명확하고 개방적인 커뮤니케이션이 필요하며, 협업에 모든 관련 담당자가 균형 있게 참여하고 회의에 참석하는 개인이 적극적으로 참여할 수 있는 기회를 보장하는 것이 필요함. 반면에 어려운 요소로는 특정 이해관계자가 참여하거나 이해관계자 중 한 명 이상의 소통의 불균형 혹은 이해 충돌이 일어나는 경우가 장벽으로 작용할 수 있음

	Enablers	Barriers
The 'Who'	<ul style="list-style-type: none"> • Foundation of trust and mutual respect between all stakeholders • Clear and open communication (including clarity on language and terminology where necessary) • A demonstrated commitment by all to the collaboration • Ensuring the collaboration includes a balance of all relevant partners (sufficient breadth, credibility, experience and expertise) and individuals attending meetings are able to actively contribute • Strong leadership and political will/support • Engagement/involvement of organizational decision makers where necessary 	<ul style="list-style-type: none"> • Actual or perceived conflicts of interest • Diversity or unaligned value sets • Legal constraints when working with certain stakeholder types (for example patients working with industry in certain geographies) • Stakeholder interest in 'lower order' issues which may detract from the overall aim of the collaboration • Cultural misunderstandings • Jurisdictional constraints (i.e., differing role and remits, different decision-making structures/hierarchies) • Lack of communication from one or more of the stakeholders involved (perception of imbalance in sharing)

- (무엇을, What) 협업을 가능하게 하는 요소로는 명확하고 합의된 범위와 목표, 공유 중요도가 높은 주제를 논의하는 것, 협업의 영향력과 성공 측정 기준이 필요하며, 어렵게 하는 요소로는 지적재산권에 대한 의견 불일치, 이해관계자의 투명성 부족, 데이터 유출 등이 있음
- (어떻게, How) 협업을 가능하게 하는 요소로는 명확한 거버넌스 구조, 역할과 책임에 대한 명확한 정의, 개방적이고 투명한 프로세스, 충분한 인프라 및 직원이 요구됨. 또한, 협업을 어렵게 하는 요소로는 직원 지원과 인프라 개발에 필요한 자금 부족, 전담 담당자가 없고 해당 분야의 전문성이 부족한 경우, 그 외 의사소통 부족으로 인한 한계 인식 등이 있음

	Enablers	Barriers
The 'What'	<ul style="list-style-type: none"> • Clear and agreed scope and goals • Topic has a high level of shared importance • Clarity on terminology and frameworks used • Defined measures of impact and success • Legal agreements /non-disclosure arrangements may be helpful/required depending on the subject (i.e., commercially sensitive) 	<ul style="list-style-type: none"> • Disagreements on intellectual property rights and on technology/knowledge transfer • Competing/conflicting/changing stakeholder priorities • Lack of transparency from all stakeholders • Lack of willingness or ability to change practices • Agreements on data and information sharing may be time consuming and may require expensive legal overview • Data breaches
The 'How'	<ul style="list-style-type: none"> • Clear governance structures • Clear definitions of roles and responsibilities • Open and transparent processes • Clarity on what can be shared and to who and when • Understanding communication methods and shared, timely, access to relevant platforms • Sufficient infrastructure and staff resources 	<ul style="list-style-type: none"> • Lack of funding to support staff and develop infrastructure required • Insufficient staff time (i.e., no dedicated point contact) and limited expertise/experience in the area • Insufficient external communication can limit awareness and subsequent implementation of outputs

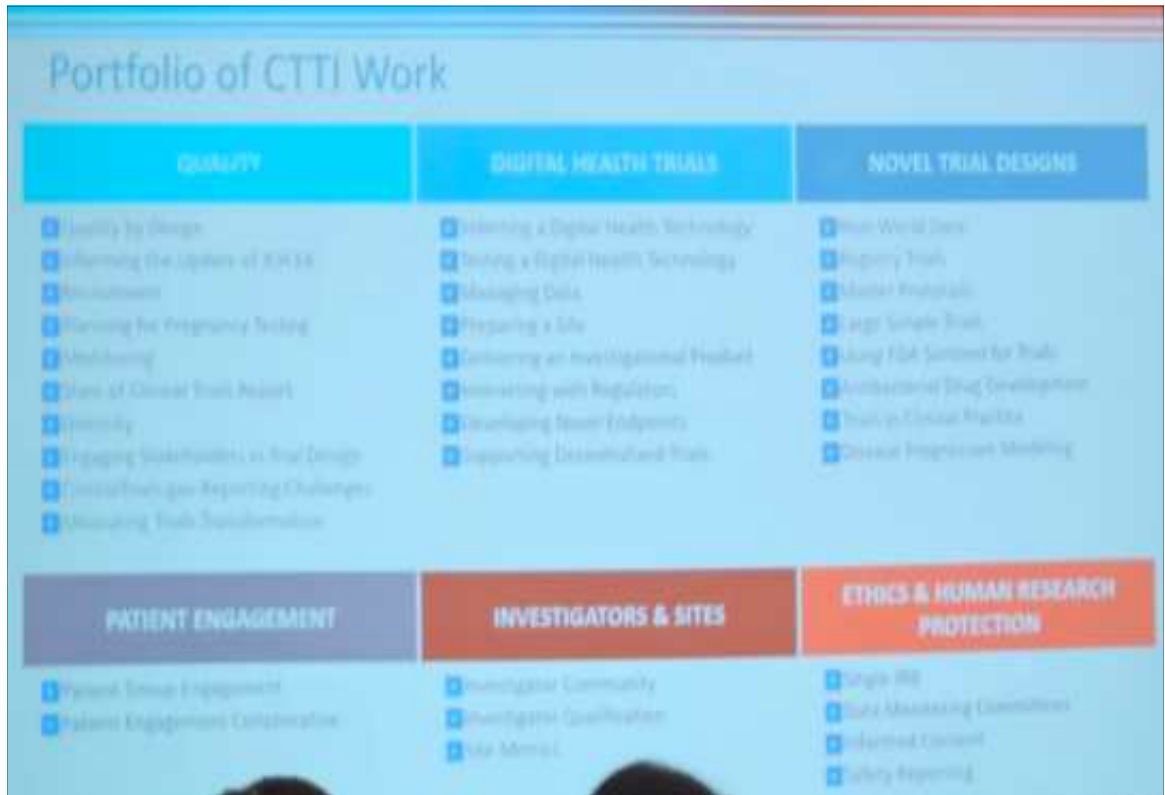
5. Spotlight Presentation (2024. 1. 28.)

<주요 주제>

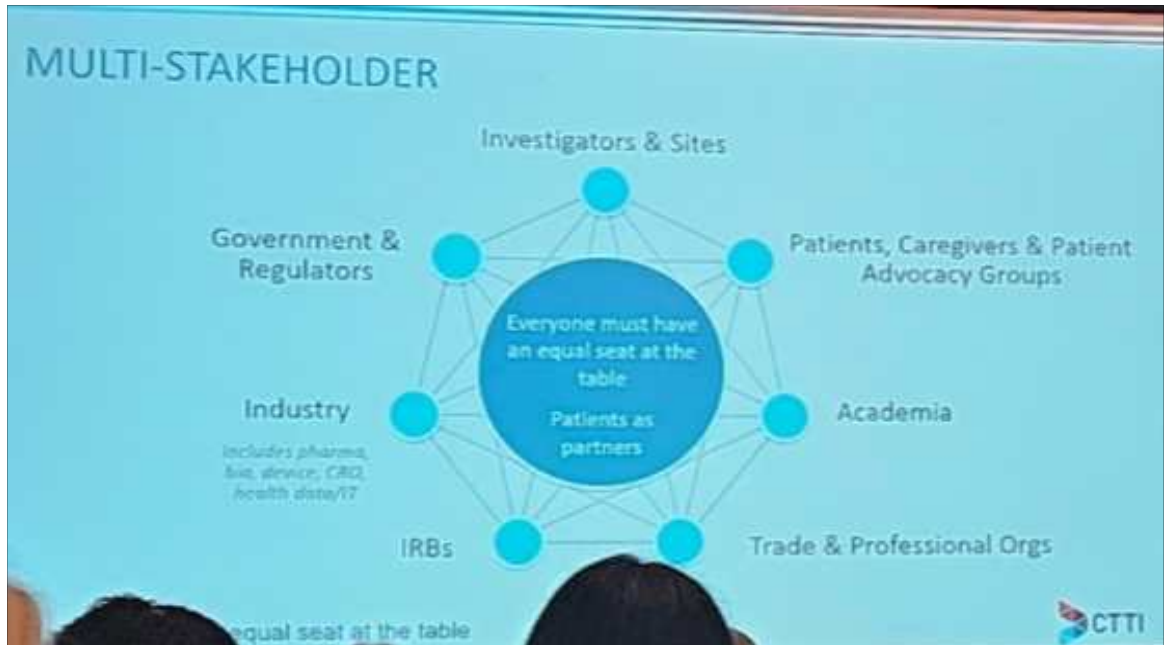
- CTTI(Clinical Trials Transformation Initiative)에 대한 소개
- CTTI 참여 프로젝트에 대한 협업 방식

- CTTI는 임상시험의 품질과 효율성을 개선하고자 설립한 공공, 민간 파트너십 그룹으로, 2007년에 듀크 대학교와 미국식품의약국(FDA)이 공동 설립한 연구소임. 해당 연구소는 잘 설계되고 수행된 임상시험에 대한 문제를 식별, 해결하고 연구를 개선하여 적절한 권장사항을 제공하기 위하여 노력하고 있음. 현재 CTTI는 약 20명의 전일제 정규직 직원과 시간제 근무직으로 구성되어 있음. 경제성 분석 등 정규적인 업무 이외의 범위를 수행하기 위해서는 다른 조직과 계약을 맺는 형태로 진행함
- CTTI는 모든 이해관계자(500개 이상의 조직 및 80개 이상의 회원조직)가 문제를 논의하고 아이디어를 교환하여 해결책을 도출하기 위한 공개 포럼을 개최하기도 함. 이는 다양한 관점을 혼합하는 접근 방식으로 연구 커뮤니티 전반의 정책과 절차를 재구성하여 보다 효율적인 임상시험을 실행하고, 고품질의 임상적 근거를 빠르게 생성하며 궁극적으로 사람들의 건강을 개선하는데 도움을 주는 것을 목표로 함

- CTTI의 업무는 연구설계, 연구의 질 관리, 연구의 디지털화, 환자 참여, 연구자 관리, IRB 등 연구 윤리 및 인간연구 보호 관련된 업무 등 임상연구 전반적인 과정을 담당하고 있음. 생산물의 범위와 tool을 개발하는데 약 3년의 시간이 소요됨



- CTTI의 비전인 ‘Transforming Trial 2030’은 2030년까지 임상시험을 실시하는 것으로 다음과 같은 목적을 달성하기 위하여 임상 연구에서 가장 중요하고 미래 지향적인 문제, 가능한 빨리 고품질의 효율적인 임상시험으로 나아갈 수 있는 문제를 해결하기 위하여 노력하고 있음. 또한, 임상시험을 직접 수행하는 기관은 아니며 솔루션을 제시하고 있음
- 참여자는 다중 이해당자자로, 환자를 파트너로 인식함과 동시에 환자 중심적이며 쉽게 접근할 수 있으며, 의료 프로세스에 완전히 통합되고, 품질 접근 방식으로 설계되었음. 또한 디지털 기술을 통해 수집된 데이터를 포함하여 사용 가능한 임상 및 비임상 데이터를 최대한 활용하여 필요한 임상시험별 데이터 수집을 최소화함. 아울러, 질병을 예방, 진단 및 치료하는 방법에 대한 지식을 제공하면 임상 시험은 인구 건강을 개선하기 위하여 조치를 취할 수 있는 많은 정보 출처 중 하나임



- 프로젝트는 의료기술 및 FDA 규제 의료제품과 관련한 임상 시험에 초점을 두고 있으며, 고유한 문제와 중요성으로 인해 규제 제출 임상 시험에 중점을 두고 있음. 우선적으로 미국 관점에서 임상 시험에 초점을 맞추고 있으나 다른 지역을 고려할 경우, 해당 지역과 협력하여 수행할 수 있음



- (Who, What, How 관점) 다중 이해관계자, 근거 기반, 영향력을 발휘하는 것으로 정의할 수 있으며 개별 정의된 내용을 토대로 협업을 수행함
- 다중 이해관계자는 모든 동등한 지위를 가지고 협업하고 있으며, 이해관계자에는 아래 그림 최상단에 기업, 두 번째 행의 정부 기관 및 담당자, 세 번째 행은 간병인 및 환자 단체 등도 포함하고 있으며, 네 번째 행의 대학교뿐만이 아니라 다섯 번째 행의 다른 학술 단체를 포함한 학술적

구성 요소와 무역 및 전문 단체가 혼합되어 있는 형태로 임상시험에 관한 프로젝트와 근거 수집, 프로세스 개발을 위한 방법에 관한 연구를 수행하며, 해당 작업은 여러 가지 방법으로 수행됨



- 연구의 선정은 내부 검토를 통한 위원회의 제안, FDA의 요청 등을 통해서 제안되며 최종적으로 운영위원회의 승인을 거쳐 선정됨. 프로젝트 선정 시에는 프로젝트가 CTTI의 전략과 일치하는지, 다중 이해관계자의 합의가 필요한지, 프로젝트가 변화를 유도하고 질 관리가 필요한지, 미국 이외의 국가에도 영향을 미칠 가능성이 있는지, 시간이나 인적, 자원 소모가 적절한지 중복 과제는 없는지 등을 검토하여 선정함
- 주제 선정 과정에서는 통상 3~6개월의 긴 시간이 투자되는데 해당기간 동안 다양한 영역에서 어떤 일이 이슈가 되고 있는지 충분히 논의함. 또한, 프로젝트의 접근성을 증가시키기 위해서 연구설계에도 유연성을 확보하고 있음. 현재는 인공지능이 어떤 영향을 미치는지가 주요 이슈임
- (협업에 대한 방식) 임상시험 개선에 관심이 있는 사람들이 활동할 수 있도록 운영위원회에 참여할 수 있도록 하고 있음. 해당 위원회에는 회원 기관과 개별 환자 보호자도 대표로 참여하고 있으며, 환자 그룹 참여 프로젝트를 진행하기도 하고 FDA와 16년째 협력을 통하여 일하고 있음

- (CTTI의 성과물) CTTI는 성과물로 권고안과 권고안을 수용하고 적용할 수 있도록 도움을 주는 Tool을 개발하여 보고함. 최종 권고안은 전문가 회의에서 Chatham House rule에 따라 논의하여 결정함. 일반적으로 전문가 회의는 1.5일 대면으로 이루어지고 의도적으로 여러 이해관계자가 참여하는 큰 규모의 회의를 구성하고자 함. 그 외에도 CTTI의 업무에 대한 사례 연구(case study)를 작성해오고 있으며, 현재 약 50건 정도의 사례 연구를 보고하였는데, 초기에는 직접 연구를 수행하는 것이 아니라 지원하는 과정에 대한 사례 연구였으므로, 저항감이 있었음. 그러나 이러한 짧은 사례들을 통해 CTTI의 작업을 사람들이 어떻게 사용하고 있는지 보여줄 수 있었음
- (CTTI의 Convergence) CTTI는 회원 구성원과 함께 임상시험의 품질을 어떻게 하면 향상시킬 수 있는지 디자인(설계)하는 방법을 찾고 있음. 그러나 이러한 변화는 시스템 수준의 변화가 필요한 일임. 따라서 MRCT, FasterCures, NASEM과 같이 4 그룹이 집단적 행동이 필요한 영역을 위한 프레임워크를 구성 중에 있음. 공동 작업을 통해 적시성이 향상되었으며, 함께 참여해야 할 8개 그룹 영역에 대한 프레임워크를 구성 중임. 앞으로도 CTTI는 융합과 구현에 더 중점을 두고 프로젝트를 진행할 예정임



6. Case Studies : What has worked and what is needed for success? (2024. 1. 28.)

<주요 주제>

· 유럽 EuNetHTA의 협업 사례를 통해 본 성공하기 위한 전략

- 유럽의 핵심 협업 사례의 경우는 2025년부터 수행하는 공동 임상평가 (Joint clinical assessment, JCA), 과학적 자문과 신개발 유망의료기술 수평탐색활동을 제품 수준에서 협업을 의무화하는 European HTA Regulation(EU HTAR) 규정이 대표적임



- 수십 년에 걸친 EU HTAR의 다양한 협업이 진행되고 있으며, 1994년 유럽 전역에 걸쳐 표준화된 HTA 절차의 필요성이 인식되어 EUR-Assess 프로젝트가 시작되었으며, 이후 3년 단위의 프로젝트가 이어졌고, 해당 프로젝트를 통하여 영구적이고 지속 가능한 유럽 HTA 기관 네트워크가 필요하다는 결론에 도달하게 되었음
- 회원국 간 구조와 의사결정 프로세스 차이에도 불구하고 유럽 HTA 네트워크(EUnetHTA)가 2006년에 출범하였으며, HTA 보고서의 '필수 항목 (common core)'에 대한 철학을 도출하였으며 이후 HTA 기관과 EU 집행위원회는 지속적으로 협력 활동을 모색하고자 하였으며, 협력에 대한 영향 평가를 실시하였음

- 협업에 대한 영향 평가에서 모든 당사자가 참여하여 중복을 줄이고 환자의 기술 접근을 가속화하는 EU HTAR가 2021년 12월 공식적으로 채택되었으며, 2025년에 시행될 예정입니다
- 이는 국가 차원에서 시행하기 위하여 공동으로 작성한 평가 보고서를 채택하여 유럽 공통 평가가 가능하다는 것을 보여주고 있으며, 국가마다 다른 법적 사양과 국가 준비도가 다르고, HTA 방법론과 정책 및 프로세스에 대한 이해도가 달라 절차를 구축하기 위한 작업이 여전히 진행 중임



- EU 유럽 차원과 각국의 정부 모두에서 협업과 관련한 자원을 확보한 국가는 거의 없는 것으로 알고 있으나, 협업 성공을 목표로 하기 위하여 협력하는 유럽의 각국이 달성해야 하는 목표와 공정한 몫을 수행하기 위해 법적, 기술적인 법적인 장애물을 제거하여야 함
- 협업을 위해서 국가별 업무를 명확하게 정하지 않고 동등하게 분배하지 않는다면 더 많은 역량을 가지고 있는 회원국이 발생할 가능성이 있음

7. Breakout Discussion (2024. 1. 28. ~ 2024. 1. 29.)

<각 그룹별 논의 주요 주제>

- Group 1 : Collaborations between HTA bodies(national, regional, international levels)
- Group 2 : Collaborations with stakeholders whose actions can directly impact HTA bodies(e.g., payers, regulators) where the aim of collaboration is primarily to align and/or influence practice [of HTA bodies?]
- Group 3 : Multi-stakeholder collaboration (e.g., including clinicians, patients, citizen groups etc) where collaborations may / [will] impact the HTA ecosystem
- Group 4 : Indicators of where collaboration is not needed not likely to add value and what to do in these situations
- Group 5 : How collaborations should be resourced and how they can be made sustainable
- Group 6 : Opportunities for new collaboration and what is needed when starting a collaboration

- HTA 조직의 협업에 있어 표준을 정하고 기술의 변화에 따라 표준을 최신화 되게 개정하여 유지하는 것이 HTA 학술 협력의 핵심 역할이라는 논의 내용이 있었음
- 다양한 이해관계자에 있어 지불자(Payer)와의 상호작용, 의료사회에서의 의사의 역할, 환자 단체에 대한 존중 등 다각도의 고려 사항이 있어 발전적인 협업을 수행하기 위해서 명확한 목표와 책임을 정의하는 것이 필요하며 각자의 기여는 극대화하고 중복되는 부분을 최소화하는 것이 바람직하다는 의견이 있었음
- 협업에 성공하기 위해서는 규제기관, 지불자, 임상학회 등 각 이해관계자가 해야 하는 역할에 대한 신뢰가 핵심 과제라는 의견도 있었음
- 협업에 여러 국가가 참여하는 경우, 특정 국가의 환자나 해당 치료를 제공할 임상 의 등 현지인들의 참여를 보장하기 위하여 누구의 선호도와 가치가 우선시 되어야 하는지 고려가 필요하고, 전 세계적으로 일관될 수 없는 다양한 사회적 관점, 문화적 관점도 고려해야 하며, 이는 협업의 목적에 맞게 해당 내용들을 조기에 파악하는 것이 중요함.
- 따라서, 협업하기 위해서 서로 위임사항이 명확한지, 자원을 지원하기로 확신하는지, 정보 공유가 이루어질 것이 분명한지, 다양한 회원으로 구성 되었으며 회원 간 신뢰가 강한지, 시범사업을 선행하고 본 사업으로 진행할 수 있는지, 조직에서 전략적으로 주도해 갈 수 있는지, 협업 프로그램을 만들 수 있는 적용자가 있는지, 협업해야 하는 분명한 이유가 있는지 확인하고,

이러한 사항들이 명확하지 않은 경우, 협력(collaboration)보다 cooperation
이나 coordination이 적절한 것이 아닌지 심도 있게 검토할 필요가 있다는
의견이 있었음

- 협업의 자원에 있어 인적자원이 중요하며, 협업할 수 있는 기관과의
인턴십 프로그램 운영을 통하여 각 분야의 아이디어를 공유할 수 있고,
자원을 절약할 수 있다는 의견이 있었으나, 한편으로는 각 분야의 이해
관계 충돌의 여지도 있다는 논의도 있었음
- 협업에 대한 자금을 얻을 수 있는 국가 간 조직의 역할이 가능한 해결책을
고려하고 있으며, 협업을 위하여는 투자가 필요한 부분이 있음. 아울러,
투자에 있어서는 이해 상충을 줄일 수 있도록 추진되어야 하며, 자금을
지원하는 것은 주로 정부가 하는 것이 타당하다는 의견이었음
- 협업 관련한 자금 유지 측면에 있어 사람들의 생생한 의견이 필요하며,
이는 협업의 실제 이야기, 진행 상황과 성공, 의사소통이 필수적임
- 아울러, 협업에 대한 지속적인 투자와 프로젝트 진행이 가능하도록 하기
위해서는 성공 사례를 공유하는 것이 모범적인 해답이 될 수 있으며,
이는 장기적이고 지속가능한 협업을 확장하는데 도움이 됨

8. 회의 결과 요약 및 공유

- (Who) 협업(Collaboration)의 경우 시간이 상당 기간 소요되며 상호 합의된
목표에 기반하여야 하며, 신뢰와 존중을 바탕으로 한 조직 간의 개방적이고
솔직한 대화는 성공적인 협업의 공통된 내용임. 따라서, 협업 참여자들은
인내심과 열린 마음, 결단력, 협업의 가치에 대한 공동의 믿음이 필수적
임을 논의함
- 협업(Collaboration) 시에 모든 관련 이해관계자 그룹이 참여할 수 있도록
하여야 하며, 다수의 이해관계자가 참여하는 경우 가치관의 차이도 있을 수
있으나 투명하고 유연한 생각을 가져야 하며 모든 관련 당사자에 대한 신뢰와
견고함을 구축하기 위하여 지속적인 소통이 필요함

- (What) 협업에 적합한 주제를 선정하는 것은 필수적이며, 이는 공동의 노력이 필요하며 관련한 모든 조직과 관련성이 높은 주제를 선정하면 좋은 결과를 가져올 수 있음. 아울러, 올바른 주제를 상호 확인하고 합의한 후 협업 목표가 명확하도록 이를 전달하여야 함
 - 협업에서 목표하고자 하는 세부적인 초점과 범위는 시간이 지남에 따라 달라질 수 있으나 가장 성공적인 협업 사례는 소규모 정보 공유 네트워크에서 더 크고 다양한 방법으로 협업으로 성장한 사례가 많음
- (How) 협업을 시작할 때뿐만이 아니라 협업이 정착되고 결과물을 만들어 내는 데 걸리는 시간 동안에도 적절한 자원을 확보하는 것은 필수적이며, 장기적이고 지속 가능한 협업을 위하여 자원과 재원이 충분하여야 함
 - 협업 전담 담당자를 지정하여 조직 내에서 소통하고 협업을 조정하거나 직접 참여할 수 있는 책임감이 있는 직원을 지정하는 것이 성공적인 협업의 특징이며, 구성원들이 시간이 지남에 따라 업무 관계와 신뢰를 쌓을 수 있도록 수 차례 회의를 갖는 것이 효과적임
 - 혁신적인 의료기술에 대한 협업을 진행하는 경우 시범 사업(파일럿, 샌드박스) 방식을 고려할 수 있음

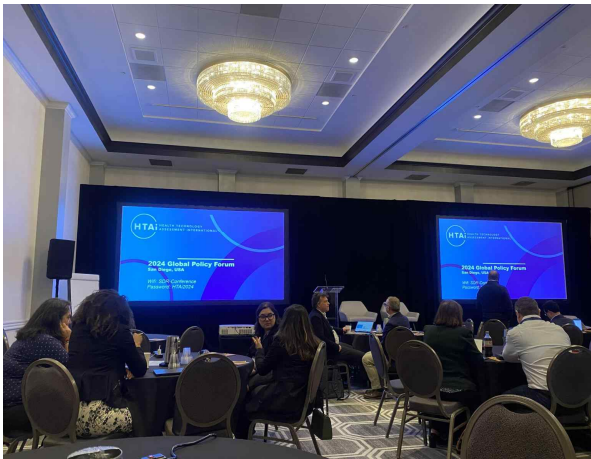
9. 기타 출장을 통하여 유럽 규제 정책변화에 따른 문의 사항

- 기타 유럽의 MDR 도입에 따른 효과로 논의되었던 부분은 해당 제도 도입 시기를 잘못 예측한 부분으로 인하여 유럽 내 제품 공급의 부족 현상을 겪고 있으며, 전 세계적으로 혁신의료기술 투자를 위한 노력은 실제로 HTA의 프로세스가 아니라고 생각하며, 이는 보험재정을 상당히 고갈시킬 수 있는 가능성을 가지고 있다는 부분도 다수의 의사결정자들이 언급하였음

IV. 시사점 및 향후 추진 계획

- 혁신적인 의료기술들이 많이 개발되고 있는 현 상황에서 국제적으로 지식과 경험을 공유하여 발전을 가속화하고 환자들에게 도움이 되는 의료기술을 제공하기 위하여 국제적인 협업(Collaboration)은 중요한 부분으로 강조됨
- 유럽의 경우 27개국이 협업하여 공동 의료기술평가(HTA)를 운영하고 있으며, 해당 협업에 대한 성공 사례를 참고하여 아시아 국가에서도 공동 HTA의 가능성 등에 대한 장기적인 논의도 필요할 것으로 판단됨
- 아시아 HTA 국가의 대표가 모이는 2024년 Asia Policy Forum의 경우 한국(서울)에서 개최 예정이며, Global Policy Forum과 동일한 주제인 협업(Collaboration)의 성공 전략에 대하여 논의 예정에 있으며, 이번 정책 회의를 바탕으로 한 결과 공유를 통한 추후 논의가 필요함
- 아울러, 미국 및 유럽 등의 각국의 HTA 기관 담당자와 협업하여 디지털 헬스케어 등 의료기술평가 및 경제성 평가 적용방안 사례를 참고하여 국내에 적용이 가능한 부분을 지속적으로 고려할 수 있는 기회로 판단되며, 향후 미국 ICER 등 경제성평가를 포함한 의료기술평가 기관 대표 및 담당자와 회의를 개최하여 구체적인 협업 방안에 대하여 논의할 예정임

V. 참석 사진



VI. 특이사항

※ 선물수령 관련

- 선물수령 여부 : 예. 아니오.
- 선물신고 여부 : 예. 아니오.

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