

HTA 주요 의제 분석 및 국제협력 강화 방안

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과 보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연 구 진

연구책임자

김수경 한국보건의료연구원 선임연구위원

참여연구원

이진이 한국보건의료연구원 부연구위원

이수현 한국보건의료연구원 주임연구위원

안세나 한국보건의료연구원 주임연구위원

장진영 한국보건의료연구원

차 례

요약문	i
Executive Summary	vii
I. 서론	1
1. 연구 배경 및 필요성	1
2. 연구목적 및 방법	4
II. 국제 HTA 네트워크 별 최근 이슈	6
1. 국제의료기술평가네트워크(INAHTA)	6
2. 아시아·태평양 의료기술평가 네트워크(HTAisaLink)	12
3. 국제의료기술평가학회(HTAi)	16
4. 국제약물경제성평가 및 성과연구학회(ISPOR)	21
III. 주요 HTA 의제	28
1. 코로나19 시대의 의료기술 평가	28
1.1. 현황	28
1.2. 가이드라인 개발	29
1.3. 코로나 19 시대 국제협력 강화 사례	30
1.4. 코로나 19 시대 개별 기관의 활동	33
2. RWD/RWE를 활용한 HTA 의사결정	36
2.1. RWD/RWE 대두 배경 및 현황	36
2.2. 국가별 RWD/RWE의 활용	37
2.3. 국내 RWD/RWE 연구 현황	41
2.4. RWD/RWE 활용과 도전	43
3. HTA에서 환자·국민 참여	44
3.1. HTA에서 환자·국민 참여 대두 배경	44
3.2. 환자·국민 참여에 대한 정의	45
3.3. 환자·국민 참여 최신 국제 논의 지형	48
3.4. 국제 의료기술평가협의체 및 협의체 회원기관별 환자·국민 참여 논의 동향	50
4. 전주기의료기술평가(Life-cycle HTA)	60
4.1. 배경	60
4.2. 개념	63

4.3. 고려사항	71
IV. 결론	74
1. 국제협력 필요성	74
2. 국제협력 수행 체계	77
V. 참고문헌	81
VI. 부록	83

표 차례

표 1-1. 한국보건의료연구원의 국제협력 관련 수행 연구 및 프로젝트 목록 (1)	1
표 1-2. 한국보건의료연구원의 국제협력 관련 수행 연구 및 프로젝트 목록 (2)	2
표 2-1. INAHTA Congress 주요 내용(2018~2021)	7
표 2-2. 2020 INAHTA Congress - Day1 발표 주제	9
표 2-3. 2020 INAHTA Congress - Day2 발표 주제	9
표 2-4. 2020 INAHTA Congress - Day3 발표 주제	10
표 2-5. 2020 INAHTA Congress - Position Statement	10
표 2-6. 2021 INAHTA Congress - Day 2 혁신에 따른 적응 노력(Annual Business Meeting and Networking Session)	11
표 2-7. 2021 INAHTA Congress - Day 3: 적응 방법 및 교훈 (Adapting methods and lessons learned)	11
표 2-8. 2021 INAHTA Congress - Day 4: 세계화에 따른 적응 및 지속가능성 고려(Adapting to globalization and considerations of sustainability)	12
표 2-9. HTAsiaLink Annual Conference 주요 내용(2018-2021) ..	13
표 2-10. HTAi 연례회의 주요내용	16
표 2-11. HEOR 트렌드 TOP 10	22
표 2-12. ISPOR Conference 별 Plenary Sessions 주제	25
표 3-1. 2021년 식품의약품안전처 주관 RWE/RWD 관련 연구과제 목록	41
표 3-2. 건강보험심사평가원의 RWD/RWE 활용한 의약품 사후관리 체계 구축을 위한 추진 사업	42
표 3-3. HTAi PCIG에서 진행 중인 8개 프로젝트	51
표 3-4. INAHTA Patient Engagement Learning Group 발표 기관 및 주제 발표순)	57
표 3-5. INAHTA 회원기관 대상 PPI 설문 응답	59
표 3-6. HTAsiaLink 회원기관 대상 PPI 설문 응답	60

그림 차례

그림 3-1. 진료지침 개발 과정 모식도 사례	30
그림 3-2. 코로나 19백신 허가완료 정보 식약처 게시 (검색일: 2021. 12. 07)	35
그림 3-3. FAD에서 발행한 RWD/RWE 관련 가이드라인	37
그림 3-4. HTA 기관의 RWE 사업 수행 여부 및 대상 기술 ..	39
그림 3-5. 활용하는 RWD 자료 종류	40
그림 3-6. 국가 또는 기관에서의 RWD/RWE 활용 수준 (중복응답) ..	40
그림 3-7. INAHTA Patient Engagement Position Statement 전문 (1)	54
그림 3-8. INAHTA Patient Engagement Position Statement 전문 (2)	56
그림 3-9. INAHTA Patient Engagement Position Statement 전문 (3)	58
그림 3-10. 의료기술 생애주기별 HTA 적용	61
그림 3-11. 의료기술 생애주기와 HTA 개념도	62
그림 3-12. The Life-cycle Health Technology Assessment (The LC-HTA) framework	67

요약문 (국문)

□ 연구 배경

우리 원은 개원 초기부터 국제적인 의료기술평가 기관들과의 연계를 활발히 하고 이를 통해 상당한 공동연구를 추진하거나 연구를 위한 지원 및 협력 활동을 수행해왔다. 이를 통해 국제적으로 제기되는 여러 관련 이슈들과 관련한 기관 내부 논의 및 국제 의료기술평가 네트워크에 대한 참여를 적극적으로 수행하며 국내외 의료기술평가 활동 연계의 가교 역할을 담당해왔다. 또한 개원기념행사로서 매년 개최되는 연례컨퍼런스의 경우 국제 협력을 강화하기 위한 장으로 활용되어왔다. 국외 의료기술평가를 대표하고 있는 영국의 NICE나 캐나다의 CADTH의 대표자가 직접 참여하는 행사 및 여러 국외 전문가들이 연자로서 참여하는 행사를 통해 국제적인 논의 주제를 국내적으로 소개하고 국내 기관의 경험과 연계하는 논의의 장이 되어온 것이다.

우리 원은 대표적인 의료기술평가 국제학회인 HTAi에 기관회원이며 이와 연계된 국제 의료기술평가정책포럼 (Global Policy Forum) 기관회원으로 참여하고 있다. 또한 국제 의료기술평가기관 네트워크인 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (이하 INAHTA)와 아시아 공공의료기술평가 협력체인 HTAsiaLink에도 기관회원으로 참여하고 있으며, 특히 HTAsiaLink의 경우 10년 이상 사무국을 담당하는 핵심기관으로서 기능하였다.

Disruptive technology, high-cost technology, digital health technology 등은 최근 의료기술평가 관련 국제적인 논의에서 자주 인용되고 있으며, 논의가 지속되고 있다. 이들 의제는 우리나라 보건의료체계 내에서도 신의료기술평가 및 건강보험의 급여 의사결정과 관련되어 있으며, 이를 둘러싸고 있는 4차 산업혁명 등 급속한 기술변화 그리고 이에 대응하는 정부의 정책과도 연관되어 있는 주제들이다. 환자참여 그리고 환자보고결과 (patient reported outcomes) 등은 현존 의료기술평가 절차의 합리성을 제고하고 근거의 다양성에 기여하는 이슈로서 의료기술평가 과정과 결과에 영향을 미치는 논의들이다. 즉 과학적 근거의 산출과 의료기술평가의 전과정인 허가, 평가, 급여 결정과정 전체에 영향을 미치는 논의는 국내외적으로 지속되고 있으며 우리나라 시스템 그리고 전문가 논의에도 계속 영향을 미치고 있다.

□ 연구 목적

최근 우리 원의 주요 의료기술평가 활동은 보건의료 기술별로 주로 수행되고 있다. 내부 기획과제의 주제들에서도 중심 활동은 세부 연구과제나 사업 수행 그리고 평가 결과의 학회 발표 중심으로 국제협력에 기여하고 있다. 그러나 의료기술평가 협력체의 논의가 전

반적인 방향성, 새로운 평가 방법, 근거 생성 상의 변화 등 포괄적이고 정책 및 시스템 지향적이며 미래 발전을 예측하는 것을 중심으로 국가 단위의 정책을 포함하여 이루어지고 있다. 그리고 이러한 의제 변화는 기관 내 조직적 변화를 수반하여 수행되기 때문에 세부 과제 중심의 업무 수행체계에서는 지속적이고 발전적인 대응이 용이하지 못할 가능성이 크다.

또한 국제협력은 안정적인 조직 및 담당인력 그리고 정책 대응력을 필요로 한다. 관련 내부 인력의 변동이 크고, 의료기술평가 체계와 관련한 정책적 검토를 위한 연구가 주기적으로 수행되지 못하면 국제협력 또한 산발적이고 단절적이 되기 쉽다. 내부적인 국제협력 참여 동력 또한 상실되기 쉽다.

따라서, 본 연구는 급변하는 보건의료기술 변화에 따라 제기되는 주요 국제 의료기술평가 의제를 분석하고 이를 우리나라 의료기술평가 의제와 연계하여 그 수용정도를 검토하고자 한다. 이로써 국제적인 의료기술평가 네트워크의 유지 및 향상을 위한 근거와, 안정적이고 지속적인 국제협력 기반을 마련하고자 한다.

□ 연구 방법

첫째, HTAi, INAHTA, HTAsiaLink, ISPOR 등 의료기술평가와 관련한 학회 및 네트워크에서 논의된 주제를 검토하고, 각 학회별 회의 문서 및 학회 운영 프로그램 등을 중심으로 온라인 검색을 통해 조사 분석하여 주요 국제 HTA 네트워크를 중심으로 제기되어온 주요 의료기술평가 의제를 파악한다.

둘째, 파악된 주요 HTA 의제를 분류하여 핵심적인 의료기술평가 의제 3~4가지를 선정하여 상세하게 소개하고 이와 관련한 국내외 기관의 관련 활동의 내용과 조직에 대하여 조사한다. 이를 위하여, 국내의 경우 기관별 전문가를 섭외하여 인터뷰, 세미나 및 회의를 통해 파악하고, 국외의 경우 INAHTA, HTAsiaLink를 통해 회원기관 대상으로 현황에 대한 조사 협조를 구해 조사한다.

셋째, 검토된 의제 및 국내외 기관 검토를 바탕으로 국제협력 활동 강화 방안을 마련하고, 이를 통해 원내 국제협력 활동의 안정적 운영체계 운영, 연구 및 행정 활동의 조화도모, 그리고 국제협력 참여 역량 강화 계획을 제시한다.

□ 연구 결과

1. 국제 HTA 네트워크별 최근 이슈

1) INAHTA

의료기술평가 비영리단체로 이루어진 국제 협의체로 의료기술평가를 통한 근거 기반 의사결정을 촉진하기 위한 국제적 협력 네트워크를 다지는 데에 중점을 두고 있는 INAHTA는 2020년 온라인 INAHTA 총회에서 ‘의료기술평가에 대한 도전과제, 경험, 해결방안 공유 (Stronger Together: Sharing the Challenges, Experiences, and Solutions for HTA)’를 주제로 선정하였고, 코로나19의 세계적인 대유행 그리고 혁신 의료기술의 발전 등의 시의적인 화두를 반영하여 ‘변화하는 시대에 적응 (Adapting to Changing Times)’을 주제로 2021 INAHTA Congress를 개최하였다.

2) HTAsiaLink

아시아·태평양 지역 의료기술평가 기관 및 전문가 간 협력체로 아·태지역 내 HTA 정보와 연구경험을 공유하고 연구역량을 강화하기 위하여 한국보건 의료연구원 (NECA), 태국 의료 중재 및 기술평가 프로그램(HITAP), 대만의 의약품평가센터 (CDE) 세 기관을 주축으로 2010년 설립된 HTAsiaLink는 중저개발국가의 회원국이 다수를 차지하고 있어 매년 연례학술회의에서 ‘보편적 의료보장 (Universal Health Coverage, UHC)’이 학술회의 주제 내 공통적으로 등장하고 있다.

3) HTAi

의료기술평가 (HTA)를 생산, 사용 또는 접하는 모든 사람들을 위한 글로벌 비영리 과학 및 전문 학회인 HTAi는 전 세계 65개국에서 온 82개 조직과 2,500명 이상의 개인 회원으로 구성되어 있다. HTAi 2020 연례 회의에서는 의료기술평가 (HTA)가 의료 시스템을 유지하면서 환자 관련 결과를 개선하는 데 수행할 수 있는 역할에 초점을 맞추어 진행되었으며, 2021년 연례 회의는 특히 기술이 발전하고 새로운 개입이 빠르게 등장함에 따라 HTA에 대한 적응형 접근 방식이 의료 시스템 혁신을 주도하는 데 어떻게 계속 초석을 제공할 수 있는지에 초점을 맞추었다.

4) ISPOR

보건 경제 및 성과 연구 (Health Economics and Outcomes Research, HEOR) 분야에서 선도적인 글로벌 전문 학회로 1995년에 설립된 ISPOR는 매년 3년차 회원을 대상으로 설문문을 실시하여, 상위 10대 HEOR 트렌드를 선정한다. 2019년 3위로 선정되었던 Real-World Evidence (임상 현장 근거, RWE)는 2020년 최상위에 오르며, Drug Pricing (의약품 가격 책정), Universal Health Coverage (보편적 의료보장), Price Transparency (가격 투명성), Aging Population (인구 고령화), Precision medication (정밀 의학)은 2019년부터 상위 10대 트렌드를 유지하고 있다.

2. 주요 HTA 의제

1) 코로나19 시대의 의료기술 평가

전세계적으로 코로나19의 대유행에 따라 의료기술평가 영역에서도 이와 관련된 이슈들이 대두되고 있다. 코로나19 시대에 발 빠른 정보제공을 위하여, 신속하게 진료 지침을 개발할 필요성이 있다. 이에 따라 최신 연구 데이터를 반영하여 지속적으로 지침을 업데이트하는 방식인 ‘살아있는 임상진료지침 방법론 (Living Guideline)’의 중요성이 대두되어 수행되고 있다.

2) RWD/RWE를 활용한 HTA 의사결정

인공지능(AI), 빅데이터(Big Data), 사물인터넷(IoT) 등의 정보통신기술의 융합은 4차 산업혁명으로 보건의료기술의 개발 및 임상시험, 인허가, 시판 후 사용의 전 단계에서 RWD/RWE 활용에 대한 요구가 증가하고 있다. RWE를 통하여 의약품 및 의료기기 등 보건의료기술의 안전성과 유효성을 실제 임상에서 확인하여, RCT로부터 얻어진 근거들을 보완할 수 있다. 또한 실제 임상에서 수집된 RWD는 안전성 정보를 탐지하고 모니터링 할 수 있는 자료원이 된다. RWD/RWE는 보건의료 의사결정권자들이 안전하고 유효한 보건의료기술을 환자에게 제공할 수 있는 하나의 근거가 되며, 의료기술평가 시간을 단축하기도 한다.

3) HTA에서 환자·국민 참여

정책 결정 과정에서 국민 참여의 필요성은 정책의 직접적인 영향을 받게 되는 국민들의 참여를 통해 정책적 수용성을 높이고 정책 정당성 담보를 확보하고자 의사결정의 중요한 부분으로 자리잡아 왔다. 국제적 지평에서 의료기술평가 절차 내 직접적으로 환자와 국민을 어떻게 참여시킬 수 있을지에 대한 논의는 꾸준히 이루어지고 있으며 최근 관심도가 높아진 양상을 보이고 있다. 이러한 국제적인 동향 속에서 HTA에서 환자·국민 참여는 환자와 국민을 어떻게 정의 내릴 것인가와 같은 개념적인 부분부터 임상적 척도를 가지고 수행했던 평가에 환자보고결과(Patient-Reported Outcome, PRO), 환자 선호도(Patient Preferences) 자료 활용 방안, 평가에 환자의 경험 반영 방법, 환자와 국민의 대표성 확보 문제 등 실질적인 운영 방법까지 넓은 스펙트럼에서 논의가 계속 이루어지고 있다.

4) Life-cycle HTA

2022년 의료기술평가 국제학회인 HTAi의 주제는 ‘Lifecycle Approach: Coming Together to Make It Happen’이며, 의료기술의 생애주기와 의료기술평가의 절차는 그간 국내외 의료기술평가 논의에서 다양하게 제시되고 논의되어 왔다.

Frønsdal 등(2010)은 HTAi Policy Forum의 결과 정리를 통해 의료기술의 적절한 사용을 위해서는 의료기술의 생애 단계마다 의료기술평가가 시의적절하게 수행되어 의사결정이 이루어지는 것이 필요하다는 점을 강조하며 자주 인용되는 절차를 제시하였다. 전주기 의료기술평가의 개념은 새로운 것이 아니다. 다만 현재 시기에 다시 강조되는 것은 그만큼 시대적인 필요성이 커졌기 때문이라고 할 수 있다. 이에 대해 캐나다 의료기술평가 기관인 보건경제연구소는 새롭게 Life-cycle HTA를 제기하는 이유로 의사결정에 있어서의 불확실성을 최소화하고 분석에 소요되는 기간을 최소화하기 위해 기존의 표준적인 HTA 방법의 변화가 필요하기 때문이라고 제시하고 있다.

□ 결론 및 정책적 제언

국제적으로 논의되어온 의료기술평가 의제들은 이와 같은 각국의 의료기술평가체계의 운용상에서 발생하는 문제, 관련한 이해당사자 간의 조정 필요성 등에 대한 확인과 개선을 도모하기 위한 과정에 큰 역할을 담당하는 것을 확인할 수 있었다. 국제적으로 논의되는 의제들은 대부분 각국의 의료체계 내에 의료기술평가의 위상과 수행 기관의 역할을 개선하는 방향으로 지속적으로 작용하면서 정책적, 조직적 변화를 이끌어내고 있었다.

의료기술평가 전문기관으로서 한국보건의료연구원의 국제협력사업은 의료기술평가 전문학회의 연례회의 참여를 통한 의료기술평가 연구 결과 공유를 주요 대상으로 하고 있다. 여기에 더하여 의료기술평가기관 협의체인 INAHTA와 HTAsiaLink의 정례회의 참여와 최근 온라인을 중심으로 간이하게 개최되는 웨비나 참여를 주요 대상으로 해왔다.

국제협력은 별도의 조직으로 수행되지는 않았고, 대외협력사업의 일환으로 수행되어왔다. 이는 국제협력이 의료기술평가 분야별 전문성에 대한 확립과 함께 영어 등 의사소통 역량을 동시에 요구하여 이를 구비하고 있는 개개인의 역량에 크게 의존하고 있기 때문이다. 이로 인해 초기 국제협력사업은 연구자 중심으로 개별화되었고, 지원 인력의 경우는 행정적인 운영을 중심으로 담당하게 되어 개별화되고 산발적인 운영으로 인해 조직적으로 체계화된 운영과 성과의 축적이 어려운 문제가 상존했다.

기존에 운영되어 온 국제협력 활동을 토대로 신규 국제협력 수요를 고려하여 향후 추진 가능한 국제협력사업의 내용과 운영체계에 대하여 지속적이고 발전적으로 운영할 수 있는 체계에 대하여 다음과 같이 제안한다.

국제협력의 경우 의료기술평가 제도 및 정책, 그리고 방법론에 대한 기본적인 이해와 다른 나라 기관들과의 논의가 가능한 전문 연구자의 역할이 필수적이므로, 부연구위원 이상의 책임급 연구자 중에서 역량을 고려하여 적절한 국제협력 업무의 내부 담당과 외부 학회, 협의회의 직책을 담당할 수 있는 인력을 선정하는 것이 필요하다. 또한 국제협력

관련 자료의 작성, 동영상의 제작, 교육 프로그램 기획 및 조정, 운영 실무 담당 역할을 수행하기 위하여 주 실무담당자 수는 2인이 될 수 있으며, 보건의료연구본부의 연구사업 별로, 신의료기술평가사업 단위별로, 그리고 주요 의료기술평가 의제별 연구 수행 책임자 등을 고려하여 담당을 지정한다.

주요어 : 국제협력, 의료기술평가, HTA 이슈

Executive Summary

☐ Background

Since the initial period of its establishment, NECA has been actively building international network with HTA agencies in abroad and has been conducting numerous joint research and enhancing collaborations for research. Through internal discussions on various international HTA issues and active participation in global HTA networks, NECA has bridged the national and international HTA activities. In addition, NECA Annual Conference, an event to commemorate the opening of the agency, has been used as a venue to strengthen international cooperation. Not only the international speakers including the representatives of NICE in the UK and CADTH in Canada, the agencies which are recognized as having expertise in the field of HTA, were invited to the conference, but also the event has become a platform to introduce international topics to Korean audience and link the global healthcare issues to the experiences of other related institutions in Korea.

NECA is an agency with the HTAi membership, the internationally renowned international HTA network, and has been regularly attending HTAi Global Policy Forum. NECA also has a membership of International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), the international HTA organization that only allows the membership to non-profit, governmental HTA agencies. Besides, as one of the founding members of HTAsiaLink, the Asia-Pacific HTA network, NECA had been running the HTAsiaLink secretariat for more than 10 years.

The topics related to disruptive technology, high-cost technology, digital health technology have been frequently put on the informational table for discussions in the field of HTA. These topics are related to New Health Technology Assessment, reimbursement decision-makings within the healthcare system, and government's policies related to the rapid technological development in the era of the 4th industrial revolution. Patient involvement and Patient Reported Outcomes (PRO) are the issues that enhance the rationality of the existing HTA process, contribute to the

diversity of evidence, and influence HTA process and the results. In other words, In other words, discussions that affect the life-cycle—approval, assessment, reimbursement—of health technologies have been continued both domestically and internationally and it has kept influencing the healthcare system and expert discussions in Korea.

□ Objective

Recently, NECA's major HTA research and projects are mainly conducted on health technology. Research topics are selected through internal planning and central activities in each research have been presented in the conferences which in turn have contributed to the agency's international cooperation. However, the focus of interest in the international sphere has moved to deal with a more comprehensive topics such as policy and system-oriented ones and the prediction of future development—i.e. general directions, novel assessment methods, changes in evidence generation, and national policies. Since these agenda changes are carried out along with organizational changes within the agency, there is a high possibility that a continuous and progressive response to the external changes will not be easy within the system which focuses on the individual researches or projects.

In addition, international cooperation requires a stable organization, staffs in charge, and the ability to respond to policy changes. If international cooperation within the agency is exposed to frequent changes such as frequent personnel changes and the research for policy review is not regularly conducted, its vision and goals will be disconnected and receded. The internal driving force for international cooperation is also likely to be lost.

Therefore, this study intends to analyze the major international HTA agenda raised in response to rapidly changing landscape in healthcare and health technology, and to review the degree of acceptance of the examined topics by linking them with the national HTA agenda. In this way, this study aims to lay the groundwork for maintaining and improving the activities to enhance the collaboration with international health technology assessment networks and the foundation for stable and sustaining international cooperation within the agency.

□ **Methods**

First, this study identifies major HTA topics emerged in the representative HTA networks—HTAi (Global Policy Forum and Annual Meeting), INAHTA, HTAsiaLink, and ISPOR—by reviewing topics discussed at the international conferences and forums, and analyzing conference documents, programs and meeting minutes through online search.

Second, after classifying major HTA issues and selecting 3~4 central agenda among them, this study introduces the selected agenda in detail and examines the current status of related national/international agencies about the chosen topics. Expert interviews and surveys on the relevant institutions were conducted including the surveys on INAHTA and HTAsiaLink members on the two topics (RWE and Patient and Public Involvement).

Third, based on examining major HTA issues and analyzing the status of other agencies related to the major HTA issues, this study presents a plan to strengthen the capacity of international cooperation within NECA.

□ **Results**

1. Recent Issues in International HTA Network

1) INAHTA

INAHTA is an international network made up of non-profit HTA organizations, with a focus on strengthening an international cooperation to promote evidence-based decision-making through HTA. 2020 INAHTA Congress was held under the main theme of 'Stronger Together: Sharing the Challenges, Experiences, and Solutions for HTA.' The theme of 2021 INAHTA Congress was 'Adapting to Changing Times' by examining timely topics such as the global pandemic of COVID-19 and the development of innovative health technology.

2) HTAsiaLink

In 2020, HTAsiaLink was established by the three founding members—National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency(NECA), Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) and Center for

Drug Evaluation(CDE)—and has a majority of member states in low- and middle-income countries. HTAsiaLink has facilitated collaboration between Asia-Pacific health technology assessment institutions and experts, shared HTA information and research experiences in the Asia-Pacific region and strengthened research capabilities. ‘Universal Health Coverage’ has been always at the center of main theme of HTAsiaLink Annual Conference.

3) HTAi

HTAi is a global scientific and professional society for all who produce, use, or come into contact with Health Technology Assessment (HTA). The organization consists of 82 international organizations and more than 2,500 individual members from 65 countries worldwide. The HTAi 2020 Annual Meeting focused on the role Health Technology assessment (HTA) can play in maintaining health systems while improving patient-related outcomes. 2021 Annual Meeting was particularly important as technology advances and new interventions rapidly develop. As the innovative technologies emerged, the focus was on how adaptive approaches to HTA could continue to provide a concrete ground to drive healthcare system innovation.

4) ISPOR

Established in 1995 as a leading global professional society in the field of Health Economics and Outcomes Research (HEOR), ISPOR conducts a survey of its third-year members every year, and presents the top 10 HEOR trends. Real-World Evidence (RWE), which was ranked 3rd in 2019, will rose to the top in 2020, Drug Pricing, Universal Health Coverage, Price Transparency, Aging Population and Precision medication have maintained the top ten trends since 2019.

2. Recent Global Issues on HTA

1) Health Technology Assessment in the era of COVID-19

With the global COVID-19 pandemic, related issues are emerging in the field of health technology assessment. In order to provide information quickly in the era of COVID-19, there is a need to develop medical guidelines quickly. Accordingly, the importance of ‘Living

Guideline', a method that continuously updates guidelines by reflecting the latest research data, is emerging and being implemented.

2) HTA decision making using RWD/RWE

The convergence of information and communication technologies such as artificial intelligence (AI), Big Data, and the Internet of Things (IoT) have spearheaded the 4th industrial revolution. There is a growing demand for RWD/RWE utilization. Through RWE, the safety and effectiveness of health and medical technologies such as pharmaceuticals and health devices can be verified in actual clinical practice, and the evidence obtained from RCT can be supplemented. In addition, RWD collected in actual clinical practice becomes a data source that can detect and monitor safety information. RWD/RWE is a basis for health care decision makers to provide safe and effective health care technology to patients, and it also shortens the health technology assessment time.

3) Patient and public participation in HTA

The necessity of public participation in the policy-making process has become an important part of decision-making in order to increase policy acceptability and secure policy legitimacy. On an international level, discussions on how to directly involve patients and the public in the health technology assessment process are constantly being discussed. In this international trend, patient and public participation in HTA ranges from defining concepts such as how to define patients and the public to conducting assessment with clinical measures such as Patient-Reported Outcome (PRO), Patient Preferences data utilization methods, patient experiences reflected in assessment, and practical operation methods such as patient and public representation are being discussed in a wide spectrum.

4) Life-cycle HTA

The theme of HTAi, an international conference for health technology assessment in 2022, is 'Lifecycle Approach: Coming Together to Make It Happen'. Frønsdal et al. (2010), through the summary of the results of the HTAi Policy Forum, emphasize that

it is necessary to make timely health technology assessment and decision-making at every stage of the life cycle of health technology for the proper use of health technology. The concept of full-cycle health technology assessment is not new. However, it can be said that the re-emphasis in the present period is because the necessity of the times has increased to that extent. In response to this, the Institute of Health Economics (IHE), a Canadian health technology assessment agency, has proposed a new life-cycle HTA. It is suggested that this is because a change in the HTA method is required.

□ Conclusions and Policy Suggestions

Health technology assessment agenda, which has been discussed internationally, plays a major role in the process of identifying and improving the problems such as those arise in the operation of each country's medical technology assessment system and the need for coordination among relevant stakeholders. Most of the agendas discussed internationally have continued evolving towards the direction of improving the status of medical technology assessment and the role of institutions in each country's medical system, leading to policy and organizational change.

As an agency specializing in health technology assessment, the scope of international cooperation in the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency is mainly focused on sharing the results of health technology assessment research through participation in the annual meetings and conferences. In addition, participation in the regular forums and conferences and webinars held and organized by INAHTA and HTAsiaLink, have been the main participation channel.

International cooperation has not been taken as a separate division, but has been considered as a part of external cooperation projects. This is because international cooperation requires expertise in the field of health technology assessment and English communication skills at the same time. As a result, early international cooperation projects relied on individual researchers with capacity to present the research in English and establish international networks. Hence the major tasks of international cooperation was to administratively support the researchers.

Based on the existing international cooperation activities, we propose a system that can continuously develop the contents and the stable system for international cooperation projects reflecting the demand for new international cooperation.

International cooperation requires basic understanding of health technology assessment systems, policies, and methodologies and the role of professional researchers who can discuss and network with researchers from other countries. It is necessary to select personnel who is able to be in charge of internal affairs and the positions of external societies and councils. In addition, the number of main working-level managers can be two to prepare international cooperation-related materials, produce videos, plan and adjust educational programs, and perform practical roles in operation. Designate the person in charge in consideration of the person in charge of conducting research by each assessment project unit and by major health technology assessment agenda.

Key words: International collaboration, Health Technology Assessment, HTA issue

1. 연구 배경 및 필요성

1.1. 연구 배경

우리 원은 개원 초기부터 국제적인 의료기술평가 기관들과의 연계를 활발히 하고 이를 통해 상당한 공동연구를 추진하거나 연구를 위한 지원 및 협력 활동을 수행해왔다. 이를 통해 국제적으로 제기되는 여러 이슈들과 관련한 기관 내부 논의 및 국제 의료기술평가 네트워크에 대한 참여를 적극적으로 수행하며 국내외 의료기술평가 활동 연계의 가교 역할을 담당해왔다. 최근에도 이루어지고 있는 국제학회 및 기관 연합회의 참여 외에도 관련한 국제 공동연구의 추진 그리고 국제협력 활동의 기획 등이 연구를 통해 주기적으로 이루어져 왔다.

표 1-1. 한국보건의료연구원의 국제협력 관련 수행 연구 및 프로젝트 목록 (1)

- 이성규, 안정훈 등, NECA 국제협력 기획연구 2015: NECA 국제협력 체계화 및 HTA 국제 확산, 2016
- 김수경 등, 의료기술평가제도의 국제비교 연구, 2015
- 이성규, 안정훈 등, 국제협력 활동의 체계화 및 국제경쟁력 제고를 위한 기획연구, 2015
- 안정훈, 조민우 등, 선호도 기반 측정도구 개발을 위한 아시아 공동 연구, 2015
- 안정훈 등, 베이지안 메타분석법 매뉴얼의 국제 확산 연구, 2014
- 안정훈 등, 보건의료 의사결정에서 비용-효과성에 관한 아시아 공동연구, 2012
- 이상무 등, 사회적 가치와 보건의료 우선순위 결정: 국제비교 연구, 2012
- 안정훈 등, 경제성평가 기준에 관한 국제협력연구, 2012

또한 개원기념행사로서 매년 개최되는 연례컨퍼런스의 경우 국제협력을 강화하기 위한 장으로 활용되어왔다. 국외 의료기술평가를 대표하고 있는 영국의 NICE나 캐나다

의 CADTH의 대표자가 직접 참여하는 행사 및 여러 국외 전문가들이 연자로서 참여하는 행사를 통해 국제적인 논의 주제를 국내에 소개하고 국내 기관의 경험과 연계하는 논의의 장이 되어온 것이다. 아울러 2019년에는 HTAsiaLink 개최국으로서 해당 국제행사를 10주년 기념 연례컨퍼런스와 연계하여 주관하는 성과를 이루기도 했다. 그리고 연례행사 결과는 논의된 주제를 중심으로 보고서로 정리되어 국내외적으로 공유되었다.

표 1-2. 한국보건의료연구원의 국제협력 관련 수행 연구 및 프로젝트 목록 (2)

- 최지은 등, 지속가능한 미래보건의료정책과 의료기술평가의 활용, 2019
- 최미영 등, 국가주도형 보건의료 근거창출 미래전략, 2017
- 이성규 등, 2016 NECA 국제협력 성과보고: 의료기술평가 국제 저변 확대 활동, 2017
- 이성규 등, NECA 2015 국제협력 성과보고, 2016

이상의 연구 및 연례컨퍼런스를 통해 국제적으로 논의되는 의료기술평가 관련 이슈들은 연구원 내외부에서 이루어지는 의료기술평가 연구와 논의에 반영되어 왔다. 아울러 국제의료기술평가 네트워크의 참여는 우리나라의 발전해나가는 의료기술평가 시스템에 대한 이해도를 국제적으로 높이고 아울러 국제적으로 주요하게 논의되고 변화해나가는 의료기술평가 의제들에 대해서도 공동의 논의와 국내 반영의 장이 되어 왔다.

우리 원은 대표적인 의료기술평가 국제학회인 HTAi에 기관회원이며 이와 연계된 국제의료기술평가정책포럼(Global Policy Forum) 기관회원으로 참여하고 있다. 또한 국제의료기술평가기관 네트워크인 International Network of Agencies for Health Technology Assessment(이하 INAHTA)와 아시아 공공의료기술평가 협력체인 HTAsiaLink에도 기관회원으로 참여하고 있으며, 특히 HTAsiaLink의 경우 10년 이상 사무국을 담당하는 핵심기관으로서 기능하였다.

이상의 의료기술평가 관련 학회 및 기관 네트워크에서는 주기적으로 의료기술평가 영역에서 각국에서 또는 국제적으로 발생하는 주요 의제를 제시하며 논의를 주도하고 있는데 이러한 의제들은 모두 우리나라 그리고 우리 원의 주요 활동에 영향을 미쳐왔다. 예를 들어 수평선 탐색활동(horizon scanning)은 2013년부터 연구원 내부 활동에 영향을 미쳤고 당시 국제적으로 가장 활동하게 활동하던 Euroscan에 아시아 국가로서는 처음으로 회원국으로 가입한 바 있다. 이 수평선 탐색 활동은 기관 조직에도 신개발유망의료기술의 발굴 및 평가 활동으로서 반영되어 현재까지 이어지고 있다. 최

근 의료기술평가 분야에서 활발히 논의되고 있는 환자 참여의 경우에도 국민참여단의 형식으로 조직 활동에 반영되었으며, 그 내용도 시대에 맞춰서 진화 발전하고 있는 중이다.

Disruptive technology, high-cost technology, digital health technology 등은 최근 의료기술평가 관련 국제적인 논의에서 자주 인용되고 있으며, 논의가 지속되고 있다. 이들 의제는 우리나라 보건의료체계 내에서도 신의료기술평가 및 건강보험의 급여 의사결정과 관련되어 있으며, 이를 둘러싸고 있는 4차 산업혁명 등 급속한 기술 변화 그리고 이에 대응하는 정부의 정책과도 연관되어 있는 주제들이다. 환자참여 그리고 환자보고결과(patient reported outcomes) 등은 현존 의료기술평가 절차의 합리성을 제고하고 근거의 다양성에 기여하는 이슈로서 의료기술평가 과정과 결과에 영향을 미치는 논의들이다. 즉 과학적 근거의 산출과 의료기술평가의 전 과정인 허가, 평가, 급여 결정과정 전체에 영향을 미치는 논의는 국내외적으로 지속되고 있으며 우리나라 시스템 그리고 전문가 논의에도 계속 영향을 미치고 있다.

1.2. 연구 필요성

최근 우리 원의 주요 의료기술평가 활동은 보건의료 기술별로 주로 수행되고 있다. 내부 기획과제의 주제들에서도 중심 활동은 세부 연구과제나 사업 수행 그리고 평가 결과의 학회 발표 중심으로 국제협력에 기여하고 있다. 그러나 의료기술평가 협력체의 논의가 전반적인 방향성, 새로운 평가 방법, 근거 생성 상의 변화 등 포괄적이고 정책 및 시스템 지향적이며 미래 발전을 예측하는 것을 중심으로 국가 단위의 정책을 포함하여 이루어지고 있다. 그리고 이러한 의제 변화는 기관 내 조직적 변화를 수반하여 수행되기 때문에 세부 과제 중심의 업무 수행체계에서는 지속적이고 발전적인 대응이 용이하지 못할 가능성이 크다.

또한 국제협력은 안정적인 조직 및 담당인력 그리고 정책 대응력을 필요로 한다. 관련 내부 인력의 변동이 크고, 의료기술평가 체계와 관련한 정책적 검토를 위한 연구가 주기적으로 수행되지 못하면 국제협력 또한 산발적이고 단절적이 되기 쉽다. 내부적인 국제협력 참여 동력 또한 상실되기 쉽다.

의료기술평가에 있어서 국제협력은 의료기술에 대한 의사결정이 국가별로 이루어지고 있으며 이러한 결정의 기반이 되는 과학적 근거는 국제적으로 통용되는 연구 결과들에서 산출되기 때문에 불필요한 중복을 줄이고 합리적이고 체계적인 근거를 확보하

는데 있어서 중요한 활동이다. 국제적으로 논의되고 있는 주요 의료기술평가 의제들은 이에 대한 우리나라 그리고 우리 원 의료기술평가 활동에도 영향을 미쳐왔고 앞으로도 큰 영향을 줄 것으로 예상된다. 따라서 현재 확립되어 있는 국제 HTA 네트워크에서 우리 원의 참여도와 역할 제고, 체계적 대응이 필요하며 이를 위해서는 보건의료 기술 변화에 따라 국제적으로 제기되는 주요 HTA 이슈에 대한 이론적·실행적 검토, 기존 HTA 체계 및 활동 방향과의 연계 검토 등이 주기적으로 수행되는 것이 필요하다. 아울러 다른 나라의 사례를 통해 의료기술조직의 변화를 도모하며 그 부분으로서 국제협력 활동이 지속적으로 이루어질 수 있는 조직적 기반 마련이 필요하다.

2. 연구목적 및 방법

본 연구는 급변하는 보건의료기술 변화에 따라 제기되는 주요 국제 의료기술평가 의제를 분석하고 이를 우리나라 의료기술평가 의제와 연계하여 그 수용정도를 검토하고자 한다. 이로써 국제적인 의료기술평가 네트워크의 유지 및 향상을 위한 근거와, 안정적이고 지속적인 국제협력 기반을 마련하고자 한다. 주요 연구 내용별 수행 방법은 다음과 같다.

첫째, 주요 국제 HTA 네트워크를 중심으로 제기되어온 주요 의료기술평가 의제를 파악한다. 이를 위해 HTAi (Global Policy Forum 및 Annual Meeting), INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), HTAsiaLink, ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) 등 의료기술평가와 관련한 학회 및 네트워크에서 논의된 주제를 검토한다. 각 학회별 회의 문서 및 학회 운영 프로그램 등을 중심으로 온라인 검색을 통해 조사 분석한다.

둘째, 파악된 주요 HTA 의제를 분류하여 제시하고 국내외 관련 기관의 대응 현황을 조사한다. 핵심적인 의료기술평가 의제 3~4가지를 선정하여 상세하게 소개하고 이와 관련한 기관의 관련 활동의 내용과 조직에 대하여 조사한다. Disruptive technology, digital technology, high-cost technology 등 신기술 관련 의제와 managed entry scheme, uncertainty, evidence-generation, patient involvement,

patient reported outcomes 등 절차와 지표 관련 의제를 검토하고 주요한 의제를 선정, 검토한다. 선정된 의제별로 국내외 대응 현황에 대해서는 전문가 자문 및 현황 조사를 수행한다. 국내의 경우 기관별 전문가를 섭외하여 인터뷰, 세미나 및 회의를 통해 파악하고, 국외의 경우 INAHTA, HTAsiaLink를 통해 회원기관 대상으로 현황에 대한 조사 협조를 구해 조사한다.

셋째, 검토된 의제 및 국내외 기관 검토를 바탕으로 국제협력 활동 강화 방안을 마련한다. 국내 관련 기관 및 전문가 의견 수렴과 자체 검토를 통해 연구 사업 기획과 연계 방안, 연례회의 및 웨비나 등을 통한 국제 협력 실행 지원체계와 주요 국제 HTA 네트워크에 대한 전략적 참여 방안을 마련한다. 이를 통해 원내 국제협력 활동의 안정적인 운영체계 운영, 연구 및 행정 활동의 조화 도모, 그리고 국제협력 참여 역량 강화 계획을 제시한다.



국제 HTA 네트워크 별

최근 이슈

1. 국제의료기술평가네트워크(INAHTA)

1.1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

INAHTA는 의료기술평가 비영리단체로 이루어진 국제 협의체로 의료기술평가를 통한 근거 기반 의사결정을 촉진하기 위한 국제적 협력 네트워크를 다지는 데에 중점을 두고 있다. 협의체 내 회원기관 사이의 네트워크가 잘 구축되어 있다는 점이 INAHTA의 큰 강점으로 꼽힌다. 이를 기반으로 회원기관을 대상으로 체계적이고 신속한 설문 시스템을 운영하고 있다. 의료기술평가 및 보건의료분야 내 화두와 관련하여 다양한 주제로 테스크 그룹(Task Group)의 운영도 지속적으로 활발하게 이루어지며 회원기관의 교류와 협업을 유도한다. 캐나다 보건경제연구소(Institute of Health Economics, IHE)에서 오랜 기간 사무국을 수행하고 있다.

현재(21.12.24. 기준) 아시아, 유럽, 미주, 아프리카를 아우르는 31개국, 50개의 국가기관과 비영리 단체가 회원기관으로 협의체 활동에 참여하고 있다. 유럽, 영미권 기관이 회원기관의 다수를 차지하며 아시아·태평양 지역의 경우 호주의 Adelaide Health Technology Assessment (AHTA)와 Australia Safety and Efficacy Register of New Intervention Procedures - Surgical (ASERNIP-S), 한국의 한국보건의료연구원(National Evidence-based healthcare Collaborating Agency, NECA), 대만의 Center for Drug Evaluation (CDE), 말레이시아의 Malaysian Health Technology Assessment Section (MaHTAS) 4개국, 5개 기관이 회원으로 참여하고 있다. 회원기관이 되기 위해서는 멤버십 지원 신청서를 사무국에 제출해야 하며 이사진 및 회원기관의 동의 절차를 거치게 된다. INAHTA는 비영리적 성격을 가진 협의체이며 네트워크 내 산업계의 참여는 엄격하게 제한된다.

1.2. INAHTA Congress

INAHTA Congress는 INAHTA의 대표적인 연례행사로 최신 의료기술평가 화두에 대한 회원기관 내 교류 및 협력 네트워크 강화를 목적으로 매년 개최되고 있다. 총회는 주로 6월에 개최되며 주로 INAHTA 회원기관이 대다수 참여하는 국제의료기술평가학회 연례회의(HTAi Annual Meeting) 개최 기간에 근접하게 HTAi 연례회의와 동일 또는 인근 장소에서 개최하여 보다 많은 회원기관의 참여를 독려하고 있다. 회원기관 대표 2인이 참석하여 INAHTA 운영 현황 및 의결 사항을 공유하는 비즈니스 미팅(Business Meeting)과 회원기관의 경험 및 노하우를 공유하는 World Cafe, Impact Storytelling과 같은 네트워크 세션에 참여한다.

표 2-1. INAHTA Congress 주요 내용(2018~2021)

연도	일시	장소	주요 내용
2018	6/5~6	캐나다 벤쿠버	주제: Global Excellence through Collaboration
2019	6/19~20	독일 뮌헨	주제: Connecting Evidence. Improving Health
2020	2/4, 5, 8, 9	온라인	<p>주제: Stronger Together: Sharing the Challenges, Experiences, and Solutions for HTA</p> <p>Plenaries</p> <p>Day 1. Modern methods and evidence for assessing innovative technologies</p> <p>Day 2. Non-traditional evidence for HTA including RWE and expert contributions</p> <p>Day 3. Increasing efficiency and effectiveness in the production of HTA</p> <p>Day 4. INAHTA Position Statements/Impact Story Sharing</p>
2021	9/16, 17, 20, 21	온라인	<p>주제: Adapting to Changing Times</p> <p>Plenaries</p> <p>Day 1. Annual Business Meeting and Networking Session</p> <p>Day 2. Adapting practice in response to innovation</p> <p>Day 3. Adapting methods and lessons learned</p>

연도	일시	장소	주요 내용
			Day 4. Adapting to globalization and considerations of sustainability

※ 2018, 2019 INAHTA Congress는 별도의 Plenary 세션 없이 INAHTA 운영 의결 사항 논의 및 네트워크 세션으로 이루어짐

가. 2020 INAHTA Congress

2020년의 경우 HTAi 연례회의가 개최되는 베이징에 캐나다 및 대만 등 중국과 정치적인 갈등이 있는 국가 기관의 참여가 어려워짐에 따라 일반적으로 HTAi 연례회의가 개최되는 장소에서 총회를 열던 것과는 달리 별도의 장소를 모색하게 되었다. 총회 개최 의향이 있는 회원기관의 지원 신청을 받아 2020년도에는 호주 아들레이드에서 총회를 개최하는 것으로 결정되었다. 하지만 코로나의 세계적 대유행으로 인해 호주에서의 총회 개최는 전격 취소되었으며 이듬해 2월 온라인으로 개최되었다. 온라인으로 개최되면서 회원기관 대표 2인에 한정되었던 참석자 수를 기관당 5명까지 참석할 수 있도록 허용하였으며 총회 기간을 기존 1박 2일에서 4일(2월 4일, 5일, 8일, 9일)로 연장 조정하였다.

한 해 늦게 개최된 2020년 온라인 INAHTA 총회는 ‘의료기술평가에 대한 도전 과제, 경험, 해결방안 공유(Stronger Together: Sharing the Challenges, Experiences, and Solutions for HTA)’를 주제로 설정하고 하위 4개의 주제를 정하여 4일 동안 각 1개의 주제를 다루었다.

1) Day 1: 혁신 기술을 평가하기 위한 현대적인 방법 및 근거(Modern methods and evidence for assessing innovative technologies)

총회 첫째 날은 HTA 기관에서 혁신 기술을 어떻게 평가하고 있는지가 중점적으로 논의되었다. 하단 세 연자의 발표가 있었고 발표를 들은 후 소그룹 토론이 진행되었다. 발표에서는 모바일 헬스 어플리케이션(mHealth application), 암종 불문항암제(tumor agnostic therapy), 머신러닝을 적용한 기술 등의 혁신기술이 다루어졌다.

표 2-2. 2020 INAHTA Congress - Day1 발표 주제

연자	국가	소속	발표 주제
Dr. Claudia Wild	오스트리아	AIHTA	Guidance for Austrian Payers to Support Reimbursement Decisions on mHealth Applications
Prof. Tracy Merlin	호주	AHTA	Tumor Agnostic Therapy: AHTA's Experience
Dr. Cyril Olivier	프랑스	HAS	Assessing innovative technologies based on machine learning process

2) Day 2: RWE와 전문가 기여를 포함한 기존의 근거 범위에서 벗어난 근거 (Non-traditional evidence for HTA including RWE and expert contributions)

둘째 날에는 아시아 국가들이 RWE 사용에 대해 논의하기 위해 구성된 REALISE 컨소시엄, 1조 개의 비식별화된 건강 기록을 공통 데이터 모델로 harmonize하는 것을 목표로 착수한 영국의 EDHEN 프로젝트, 질이 낮고 파편화된 데이터를 연결 시키기 위한 시도가 공유되었다. 아시아, 유럽, 남미 등 여러 지역에서 진행되고 있는 RWD/RWE 활용 및 RWD 수집과 이를 의료기술평가에 사용 경험에 대한 발표와 이에 대한 토론이 이어졌다.

표 2-3. 2020 INAHTA Congress - Day2 발표 주제

연자	국가	소속	발표 주제
Prof. Fiona Perace	싱가포르	ACE	Use of Real-World Evidence to Inform HTA: Asia Perspective
Pall Jonsson	영국	NICE	Broadening the Evidence Base
Sebastian Carcia Marti	아르헨티나	IECS	Non-traditional evidence for HTA

3) Day 3: HTA 수행에서 효율성 및 효과 증진(Increasing efficiency and effectiveness in the production of HTA)

셋째 날의 세션에서는 국가 별 의료기술평가 수행 시 효율성과 효과를 증진시키기 위해 기관 내 여러 사업 간(NICE), 규제 과정 내(CDE), HTA 기관 간(RedETS)

효율성을 높이기 위한 방법이 발표되었다. 이어지는 그룹 토론에서는 보다 효율적인 HTA 수행을 위해 사용하는 도구(tool), HTA 보고서를 공동 발행하거나 보고서를 재사용 또는 가공할 경우 시간적 효율성이 높아지는 지에 대해 논의가 이루어졌다.

표 2-4. 2020 INAHTA Congress - Day3 발표 주제

연자	국가	소속	발표 주제
Helen Knight Jennifer Prescott	영국	NICE	NICE Methods and Process Review
Grace Li-Ying Huang	대만	CDE	Finding efficiencies with regulatory processes—experience from Taiwan
Inaki Gutierrez Ibarluzea	스페인	RedETS	Finding Efficiencies Between HTA Agencies

4) Day 4: INAHTA 입장문 및 회원기관 경험 공유(INAHTA Position Statement/Impact Story Sharing)

마지막 날에는 환자 참여, 파괴적으로 혁신적인 기술, RWE에 대한 INAHTA의 입장문(Position Statement) 개발 현황이 공유되었다. INAHTA는 의료기술평가에서 화두가 되는 주제에 대해 참여 의향을 밝힌 회원기관과 함께 테스크 그룹을 조직하여 INAHTA에서 해당 주제에 대해 어떤 견지를 가지고 있는지 입장문을 주기적으로 작성하고 있다. 이는 INAHTA에서 입장문을 통해 국제적으로 주목을 받고 있는 의료기술평가 관련 화두를 유추할 수 있다는 것을 의미한다.

표 2-5. 2020 INAHTA Congress - Position Statement

INAHTA Position Statements
Patient Involvement Position Statement (완료)
Disruptive Technology Position Statement (완료)
RWE Position Statement

나. 2021 INAHTA Congress

코로나19의 세계적 대유행 그리고 혁신 의료기술의 발전 등의 시의적인 화두를 받

영하여 ‘변화하는 시대에 적응(Adapting to Changing Times)’을 주제로 2021 INAHTA Congress가 개최되었다. 혁신 기술의 발전과 감염병의 세계적 대유행으로 인해 급속하게 촉발된 변화에 적응하기 위해 각 기관의 관련 경험과 변화에 효과적으로 대응하기 위한 방안이 심도있게 논의되었다. 여전히 코로나19로 인한 국가별 이동 규제 및 대면 모임의 위험성이 존재하여 총회는 2020년과 동일하게 온라인으로 진행되었다. Day 1은 기관장급의 각국 회원기관 대표가 모여 INAHTA의 운영 현황과 이사진 의결사항, 재정 집행 현황 등을 공유하는 연례 비즈니스 미팅과 네트워킹 세션이 진행되었다. Day 2부터 Day 4까지 총회 세부 주제에 따른 기조 발표와 그룹 토론이 이어졌다.

표 2-6. 2021 INAHTA Congress - Day 2 혁신에 따른 적응 노력(Annual Business Meeting and Networking Session)

연자	국가	소속	발표 주제
Matthias Perleth	독일	G-BA	Definition and identification of innovation (including disruptive technologies topic and horizon scanning)
Camille Thomassin	프랑스	HAS	Providing early support to ensure development of best evidence for HTA (Early access program/ Early advice)
Ana Carolina Lopes	브라질	Conitec	Re-assessment and disinvestment

표 2-7. 2021 INAHTA Congress - Day 3: 적응 방법 및 교훈(Adapting methods and lessons learned)

연자	국가	소속	발표 주제
Patricia Minaya Flores	프랑스	HAS	Learning from COVID
Siw Waffenschmidt	독일	IQWiG	Adaptation of methods of system literature review and synthesis
Deidre Dejean	캐나다	CADTH	Qualitative evidence

표 2-8. 2021 INAHTA Congress – Day 4: 세계화에 따른 적응 및 지속가능성 고려
(Adapting to globalization and considerations of sustainability)

연자	국가	소속	발표 주제
Tessa Edejer	.	WHO	COVID-19: Making Choices
Joseph Mathew	.	G-I-N	Collaborative working across HTA and guidelines communities for greater efficiency in providing evidence-based healthcare
Alric Ruether	독일	IQWiG	Analysis of HTA organizations environmental sustainability/climate change activities 2020

2. 아시아·태평양 의료기술평가 네트워크(HTAsiaLink)

2.1. HTAsiaLink

HTAsiaLink는 아시아 · 태평양 지역 의료기술평가 기관 및 전문가 간 협력체로 아·태지역 내 HTA 정보와 연구경험을 공유하고 연구역량을 강화하기 위하여 한국보건 의료연구원(NECA), 태국 의료 중재 및 기술평가 프로그램(HITAP), 대만의 의약품평가 센터(CDE) 세 기관을 주축으로 2010년 설립되었다. 중국, 일본, 싱가포르, 말레이시아, 호주, 베트남 등 17개국 34개 기관이 참여하고 있는 아·태지역 유일의 의료기술평가 국제협력체이다.

2.2. HTAsiaLink Annual Conference

HTAsiaLink Annual Conference(이하, HTAsiaLink 연례학술회의)는 아·태지역 의료기술평가 전문가들이 모여 보건의료 및 의료기술평가 관련 최신 정보를 공유하고, 회원기관 간 지역 내 현안을 함께 논의하기 위한 학술적 · 정책적 토론의 장으로 아·태지역 의료기술평가 및 건강보험 관련 기관, 전문가, 국제개발 관련 단체와의 협력 기회를 제공할 뿐만 아니라, 연구자들의 역량강화를 위한 교육의 장으로 자리매김하고 있다.

다수의 회원기관이 중·저개발국이라는 점에서 사전회의(pre-conference) 워크숍 및 본회의(main conference) 구연 · 포스터 발표를 통해 주니어 연구자들에게 교육과

시니어 연구자와 소통하며 연구역량을 증대시킬 수 있는 기회를 제공하고 있다. 지역적인 연구 역량 증대가 연례학술회의의 중요한 목적이기에 회의 참석에 있어 여타 국제학회 및 국제학술회의와는 다르게 참가등록비를 받고 있지 않다. 또한 참가등록비를 납부할 경우 참석을 제한하지 않는 대부분의 국제학회와는 달리 사전회의를 제외하고 본회의는 회원기관에 한해서만 참석이 가능하다. 회원기관이 아닌 개인이 참여를 원하는 경우 이사진의 추천 및 승인을 통해 개인 회원으로 등록되었을 때 참여가 가능하다. 산업계의 참석은 엄격하게 제한된다.

HTAsiaLink 연례학술회의는 HTAsiaLink 내 가장 큰 행사로 회원기관 사이 네트워크 구축 및 협력 기반 강화를 목적으로 1년에 한 번 개최되며 2012년 첫 연례학술회의 개최 이후로 총 9번의 행사가 개최되었다. 중저개발국가의 회원국이 다수를 차지하고 있어 매년 연례학술회의에서 ‘보편적 의료보장(Universal Health Coverage, UHC)’이 학술회의 주제 내 공통적으로 등장하고 있다.

표 2-9. HTAsiaLink Annual Conference 주요 내용(2018~2021)

연도	일시	장소	주요 내용
2018	5/8-11	태국 치앙마이	<p>주제: Testing Treatments: Strengthening HTA for Better Healthcare</p> <p>Program*</p> <p>* 본 연례회의는 Plenary session으로 구성되어 있지 않고 전문가 발표, 토론, 구두발표(oral presentation)로 구성됨</p> <ul style="list-style-type: none"> - (전문가 발표) The Assessment of Pharmaceutical Treatment for Cancer - (토론) 8개의 주제에 대한 토론 진행 <ul style="list-style-type: none"> ① Political Economy of HTA to support UHC ② Using service delivery platforms to strengthen health systems: an extension of cost-effectiveness analysis and case study ③ Evidence to inform policy making on vaccine introduction: experiences from China and opportunities across Asia ④ Introducing HTA for Alternative & Traditional Medicines (ATM) ⑤ Publishing - understanding the editorial process and authors responsibilities ⑥ Experience of using unsafe or ineffective health

연도	일시	장소	주요 내용
			interventions and technologies ⑦ Current efforts and challenges in assessing unproven practices ⑧ Potential solutions and actions and future commitment needed to overcome the problems
2019	4/24~27	대한민국 서울	주제: Priority Setting for Universal Health Coverage Plenaries 1. HTA in World 2. How to make a good decision in healthcare? 3. How to collaborate better within the HTAsiaLink?
2020	코로나19의 전세계적 대유행으로 인한 연기		
2021	10/11~13	인도네시아 보고르 (Virtual)	주제: Global Health Technology Assessment (HTA) Practices in Asia: Bridging True Evidence to the UHC Benefit Adjustment Plenaries 1. Appraising the UHC Benefits Baskets in Indonesia and Selected Asia Countries: from topic selections into final decisions 2. The Journey of Real-World Data (RWD) to Universal Health Coverage (UHC): Increasing Access and Reducing Waste 3. Political Economy of the HTA Decision Making Process: from Assessment to Appraisal and Impact to the COVID-19

가. 2019 HTAsiaLink Annual Conference

제8회 HTAsiaLink 연례학술회의는 ‘보편적 의료보장을 위한 우선순위 설정 (Priority Setting for Universal Health Coverage)’을 주제로 서울에서 개최되었다. 아·태지역 내 기관은 물론 캐나다, 영국 및 기타 유럽 국가의 전문가를 초청하여 이들의 선례를 공유하고 의견을 나누는 자리를 마련함으로써 다양한 전문가 및 기관 간의 협력을 도모하고 역량 있는 연구자를 양성하기 위한 교육의 장을 마련하였다.

본회의에서는 연례학술회의 주제인 보편적 의료보장을 위한 우선순위 설정을 논의

하기 위한 심층적인 논의를 위해 세 가지 주제로 진행되었다. 첫 번째 본회의(Plenary I: HTA in World)에서는 국제의료기술평가네트워크(INAHTA), 아메리카 대륙 의료기술평가 네트워크(RedETSA) 등 국제 의료기술평가 협의체, 미국·스페인의 의료기술평가 시스템에 대한 사례 발표를 중심으로 세계 속 의료기술평가의 현재 동향에 대해 파악할 수 있도록 하였다. 두 번째 본회의(Plenary II: How to Make a Good Decision in Healthcare)에서는 대만, 태국, 잠비아 등 의료기술평가를 통한 각국의 보건의료 의사결정 사례를 공유함으로써 투명하고 합리적인 의사결정을 위한 의료기술평가의 중요성을 재확인하였다. 세 번째 본회의(Plenary III: How to Collaborate Better within the HTAsiaLink?)에서는 의료기술평가 도입 초기에 있는 HTAsiaLink 회원 국가들의 성과와 도전과제를 공유하고 이를 통해 향후 협의체 내 협력 방안을 모색할 수 있도록 하였다.

HTAsaiLink 회원기관의 주니어 연구자의 역량 강화를 위해 사전 컨퍼런스에서는 의료기술평가 개론, 백신과 의료기술평가, 삶의 질 보정지수, 논문 작성법 등 다양한 주제의 워크숍이 진행되었다. 이와 함께 본회의가 진행되는 것과 동시에 구연·포스터 세션을 통해 주니어 연구자가 HTA 연구결과를 발표하고 시니어 연구자들의 피드백을 받을 수 있도록 하여 연구 역량을 강화함과 동시에 연구자 사이 네트워크 구축 및 협력을 도모할 수 있도록 하였다.

나. 2021 HTAsiaLink Annual Conference

코로나19의 세계적 대유행으로 인해 2020년도 HTAsiaLink 연례학술회의는 2021년으로 연기되었으며 인도네시아에서 온라인으로 개최되었다. 본 연례학술회의에서는 ‘아시아에서 글로벌 의료기술평가 수행: 보편적 의료보장 급여 조정을 위한 근거 연계(Global Health Technology Assessment (HTA) Practices in Asia: Bridging True Evidence-to-the UHC Benefits Adjustments)’를 학술회의를 아우르는 주요 주제로 설정하였다. 대 주제에 따라 보편적 의료보장에 따른 우선순위 의료 서비스 급여 개발을 위한 의사 결정 지원 도구로 의료기술평가가 적합한지, 의료기술평가는 항상 우선순위 설정 과정의 일부가 되어야 하며, 보편적 의료보장을 확보하기 위한 필수적인 기반이 되어야 하는지 논의가 이루어졌다. 시의적인 화두로 RWD/RWE와 코로나19가 사전회의 워크숍, 본회의에 등장하여 논의되었으며 중저개발국과 관련한 주제도 별도 세션에서 다루어졌다.

3. 국제의료기술평가학회(HTAi)

3.1. Health Technology Assessment international (HTAi)

HTAi는 의료기술평가(HTA)를 생산, 사용 또는 접하는 모든 사람들을 위한 글로벌 비영리 과학 및 전문 학회이다. 전 세계 65개국에서 온 82개 조직과 2,500명 이상의 개인 회원으로 구성되어 있다. HTAi는 HTA에 관심이 있는 다양한 이해 관계자를 대표하는 회원 중심 조직이다. 이러한 이해 관계자는 연구자, 정책 입안자, 산업, 학계, 의료 서비스 제공자, 기관 및 환자를 포함한다.

3.2. 연례회의(annual meetings)

HTAi에서는 해마다 주제를 선정하고 이에 맞춘 총회, 세부 주제발표 등을 진행하고 있다. 2020년도부터는 코로나19의 세계적 유행에 따라, 화상으로 회의가 진행되었다. 연도별 주제는 아래 표와 같다.

표 2-10. HTAi 연례회의 주요내용

연도	일시	장소	주요 내용
2018	6/1 ~ 6/5	캐나다 벤쿠버	주제: Strengthening the Evidence-to-Action Connection
2019	6/15 ~ 6/19	독일 켈른	주제: HTA beyond 2020: Ready for the New Decade? Plenaries 1. HTA Beyond 2020: One Size Fits All? Will joint international assessments improve or hinder HTA? 2. HTA Beyond 2020: Era of Digital Health? 3. HTA Beyond 2020: Need for Smart Capability Building?
2020	6/19 ~ 6/23	중국 베이징 (Virtual)	주제: Attaining, Maintaining, and Sustaining Healthcare Systems in a Changing World: The Role of HTA Plenaries 1. The Role of HTA in Achieving and Progressing

연도	일시	장소	주요 내용
			Universal Health Coverage 2. How to Adapt HTA to Address Technologies that are 'Disrupting' Health Systems 3. Incoming Tides and What it Means for HTA; the Rise of Real-World Evidence, 'Big Data', and Artificial Intelligence.
2021	6/19 ~ 6/23	스코틀랜드 맨체스터 (Virtual)	주제: Innovation through HTA Plenaries 1. Evidence for HTA: Innovative Methods for Challenging Times 2. Patients at the Heart of Innovation 3. Innovating HTA to Support Novel Interventions

가. HTAi 2020 연례 회의(BEIJING (Virtual))

HTAi 2020 연례 회의에서는 의료기술평가(HTA)가 의료 시스템을 유지하면서 환자 관련 결과를 개선하는 데 수행할 수 있는 역할에 초점을 맞추어 진행되었다.

보편적 건강보장(Universal Health Coverage, UHC)에 대한 개요, HTA의 역할들에 대한 논의들(예 : 의사 결정 및 적절하고 의미있는 환자/대중 참여를 위한 근거를 사용하기 위한 문화 변경)이 있었다. 보편적 건강보장은 특히 저소득 및 중간 소득을 가진 국가에서 시급한 문제이다. 한정된 자원을 효율적으로 운영하기 위하여 HTA를 사용하여 기본 및 필수 의료의 개발, 우선 순위 설정을 위한 비용-효과성, 근거 기반 자원 할당 결정, 지역 상황에 맞는 혜택 패키지 개발 등의 필요성이 강조되었다. 아울러 의료시스템과 UHC를 달성한 국가에서 HTA가 UHC 및 의료 시스템의 지속 가능성을 발전시키는 데 어떠한 역할을 하는지도 논의하였다. 각 국가 및 지역이 처한 상황에 맞게 HTA를 적용하기 위한 여러 논의들이 이루어졌다.

현재 의료기술의 발전은 기존의 치료 및 역학 패러다임에 도전하고 변화하고 있다. 대표적인 예로는 세포 및 유전자 치료와 같은 '파괴적 기술(disruptive technologies)'과 기존 실시간 데이터 소스의 활용 증가 등과 같은 들어오는 데이터 조류, 인공지능, 블록 체인 및 빅 데이터 아키텍처와 같은 최신 기술이 있다. 파괴적 기술의 평가와 관련된 방법론적 불확실성, 이러한 기술의 구현(또는 지식 번역) 및 평가를 위한 HTA 모범 사례 필요성이 제기되었다. 이러한 변화에 발맞추어 경험, 습

득한 지식 및 교훈을 공유하기 위한 HTA 기관 간의 협력이 중요성이 논의되었다.

신기술의 채택과 관련하여 호라이즌 스캐닝 시스템이 이해 관계자 간 상호 작용을 촉진하는 데 보다 체계적인 역할을 할 수 있는지 여부, 파괴적이고 잠재적으로 비용이 많이 드는 기술을 적절하게 활용하는 의료 시스템 준비를 장려할 수 있는지 등이 논의되었다. 구체적으로 파괴적 기술들에 대한 평가가 다른 규제 및 지불보상제도에 맞추어 조정될 수 있는지, 의료 시스템이 지속 가능성을 유지하면서 고비용이지만 잠재적으로 획기적인 기술에 대한 적절한 액세스를 보장할 수 있는지, 신기술의 도입 및 채택에 대한 윤리적, 법적, 사회적 및 정책적 시사점, 신기술의 개발, 평가, 확산 및 채택을 촉진하기 위해 환자, 시민 및 더 광범위한 이해 관계자 참여 프로세스를 조정해야 하는지 여부 등의 필요성이 제기되었다. 이러한 사조에 맞추어 HTA에 대한 결과와 적응의 필요성은 분명하며 2020년 이후에도 보건 시스템의 지속적인 지속 가능성을 보장하기 위한 노력이 전 세계적으로 이루어져야 함을 강조하였다.

임상 현장 근거 (Real-world evidence, RWE)의 사용, 빅데이터, 인공지능 (Artificial Intelligence, AI) 등을 활용한 분야에 대하여 HTA를 어떻게 적용할 것인지에 대한 논의도 이루어졌다. 현재의 AI 적용 사례(예: 종양학, 신경학, 당뇨병성 망막병증, 방사선학, 심장학 분야의 임상적 의사 결정 및 진단), 미래의 임상 현장에서 AI 적용 사례 연구와 함께 AI를 사용하는 방법, 현재 의료 시스템에서 AI의 의미 등에 대하여 고찰하였다. AI 알고리즘을 알리고 개발하기 위해 데이터의 출처, 데이터의 소유권, 알고리즘 개발 및 테스트 경험 등의 기술적인 영역 뿐 아니라, AI를 투명하게 평가하는 방법, AI가 치료/진단 알고리즘을 잘못 받거나 왜곡되고 편향될 위험, HTA가 적응해야 하는 방식, HTA에서의 AI 사용과 HTA 커뮤니티 및 인력에 대한 영향, 특히 환자 관점에서 AI의 품질, 윤리적, 규제적 영향 등이 논의되었다.

나. HTAi 2021 연례 회의(Manchester (Virtual))

의료 기술 개발의 접근 방식, 속도 및 규모의 혁신은 빠르게 이루어지고 있다. 의사 결정자들이 지역 보건 시스템의 필수 요구 사항을 충족할 뿐만 아니라 진보적이고 세계적 수준의 치료를 제공해야 한다는 압력에 대응함에 따라 HTA에 대한 전통적인 접근 방식이 도전을 받고 있다.

HTAi 2021 연례 회의는 연구원, 정책 입안자, 의료 종사자, 기술 개발자 및 환자가 증거, 방법 및 의사 결정의 핵심 HTA 요소 전반에 걸쳐 지역 및 지역 수준에서

혁신할 수 있는 방법에 대해 숙고할 수 있는 기회를 제공하는 것이 목표이다. 2021년 연례 회의는 특히 기술이 발전하고 새로운 개입이 빠르게 등장함에 따라 HTA에 대한 적응형 접근 방식이 의료 시스템 혁신을 주도하는데 어떻게 계속 초석을 제공할 수 있는지에 초점을 맞추었다. 기술이 진화하고 새로운 과제가 등장함에 따라 HTA가 기술 혁신을 지원하는 통로가 될 수 있도록 HTA를 조정할 필요성이 대두되었다. 신흥 지역에서 HTA를 개발하고 HTA가 확립된 시스템에서 HTA에 대한 새로운 접근 방식을 개발하기 위한 협력 강화가 필요한데, 특히 진단 및 치료 경로가 점점 더 복잡해짐에 따라 근거 기반 의료에 대한 환자의 접근을 어떻게 지원하는가의 문제가 대두되고 있다.

HTA는 철저하고 엄격한 방식으로 환자를 위해 유망한 혁신적인 치료법으로의 접근에 대한 시기적절한 의사 결정을 지원하는 것을 목표로 한다. 그러나 기술 발전의 속도와 규모로 인해 1차 및 2차 근거 생성 및 검토에 대한 전통적인 접근 방식이 혁신 과정을 방해하고 치료에 대한 접근을 지연시킬 수 있다는 주장이 제기되어 왔다. 또한, 기술 접근에 대한 새로운 경로가 도입됨에 따라, 새로운 데이터 소스와 새로운 형태의 1차 근거가 등장하고 있다. 이에 따라 기존의 기술 평가 방식에 대한 수정이 요구되기도 한다.

최근의 코로나19 대유행은 잘 설계된 대규모 무작위 시험을 몇 개월 만에 완료해야 하는 불확실성과 긴급 상황에 대응하여 근거 생성 및 사용을 어떻게 해야 되는지에 대한 이슈를 강조했다. 치료법에 대한 승인 절차도 가속화되고 조정되어 환자가 효과적인 의약품의 혜택을 빠르게 받을 수 있도록 하고 있으며, RWE의 사용은 최근 기술의 비교 효과 설정에서 새로 승인된 기술의 시판 후 감시에 이르기까지 활용범위가 넓어진 상황이다. 그러나 수집된 데이터의 품질을 보장하는 방법, 적절한 분석 기술, 수집된 데이터를 고급 정보와 결합하는 접근 방식에 대한 논쟁은 여전히 진행 중이다. 또한 적시에 임상 지침을 제공하여 의료 시스템의 요구에 대응하기 위한 임상 지침 개발자의 노력의 필요성에 대한 공감대가 형성되어 이를 기존의 의료기술평가 영역에서 어떻게 포함할지가 논의 중이다.

‘혁신의 중심에 있는 환자(Patients at the Heart of Innovation)’라는 주제 하에, HTA 과정에 어떻게 환자를 참여시킬 것인가에 대한 논의도 진행되었다.

의료기술의 발명부터 사용 및 퇴출까지의 수명 주기는 복잡하며, 해당 과정은 주로 전문가 및 조직에 의하여 이루어지고 있다. 기술에 대한 환자의 접근은 연구 및 개발, 제조 및 유통, 마케팅 승인, 규제, 유통, 활용, 시판 후 평가 및 궁극적으로 투자

철회에 종사하는 여러 이해관계자들의 영향을 받는다. 의료기술의 수명 주기에 참여하는 이해 관계자가 너무 많기 때문에 가치 기반 환자 치료에 대한 접근이라는 공통의 목표가 퇴색될 수 있다. 의료기술의 수명 주기 전반에 걸쳐 환자를 중심에 놓는 것이 화두가 되고 있다. 예를 들어, 오늘 날 많은 국가에서 환자는 임상 시험에 대한 연구 자금 지원 평가 위원회에 포함되어 활동하고 있다. 또한 임상 연구 결과를 표준화하고 임상 시험 설계를 비판하는 작업에도 적극적으로 참여하고 있다. 환자가 우선 순위 설정, 데이터 및 실제 근거 생성, 정책 권장 사항을 심의하는 과정 등에 적극적으로 참여하고 있다.

그럼에도 불구하고, 환자참여 방식에 대한 많은 진전이 있었지만 HTA 기관 내에서 환자 참여 방식은 상당히 다양하게 이루어지고 있으며, 환자참여를 바라보는 이해관계자들의 관점들도 차이가 있다. 일부 기관은 적극적으로 환자를 참여시키고 있으며 일부 기관은 환자 참여의 방식에 대하여 여전히 고민하고 있다. 따라서 글로벌 커뮤니티로서 의미 있는 환자 및 시민 참여를 위한 오랜 메커니즘을 가지고 있는 사례들로부터 배운 교훈을 공유할 필요성이 대두되고 있다. 즉 HTA가 복잡한 기술을 채택할 때 사람 중심의 의사 결정을 어떻게 지원할지, HTA 기관에서 환자의 목소리를 최적으로 통합하는 것과 사람 중심의 의료 시스템 요구를 충족시키기 위해 HTA 권장 사항 및 임상 지침 개발을 발전시키는 최선의 방법에 대한 고려가 이루어져야 할 것이다.

마지막으로 ‘새로운 중재법을 지원하기 위한 HTA 혁신(Innovating HTA to Support Novel Interventions)’이라는 주제에 대한 논의가 있었다. 의료 기술이 예방, 진단, 치료 및 모니터링 가능성을 지속적으로 발전시키면서 의료 시스템이 환자 치료를 지속적으로 개선할 수 있게 됨에 따라, 전통적인 중재방식은 근본적으로 변화하고 있으며 새롭고 보다 개인화된 접근 방식으로 대체되고 있다. 중재법들은 훨씬 더 디지털화되고 대규모로 공개적으로 액세스할 수 있게 되었고, 환자가 자가 관리 및 통제가 가능하도록 개별 데이터 수집, 맞춤형 치료 계획 등이 강조되고 있다.

HTA는 현재 완전히 새롭고 다양한 범위의 새로운 중재 방식에 대한 평가와 함께, 과학적 및 절차적 엄격함을 그대로 유지해야 하는 과제에 직면해 있다. HTA는 보다 능동적인 접근 방식, 협업 및 역할 측면에서 진화했지만 HTA가 의료 시스템, 환자 및 사용자의 요구 사항에 지속적으로 적응해 나아갈 필요성이 대두되었고, 적응형 HTA에 대해 합의된 새로운 방법의 표준을 개발할 필요성이 제기되었다. 즉 신기술의 수명 주기 전반에 걸쳐 전통적인 HTA가 어떤 방식으로 진화해 나아갈 것인지가

관건이다.

이를 위해 비전통적인 중재방식을 평가하기 위한 최소 근거 기준을 정의하는 방법에 대한 탐구가 이루어지고 있다. 혁신 기술(예. Gene Therapies, CAR-T Cell Therapy 또는 Contact Tracing 앱)의 신속한 활용을 유도하면서 의사 결정 과정에서 과학적 엄격함을 보장하기 위해 어떻게 해야 할 지가 관건이다. 특히 근거가 제한적일 때 규제 승인을 받고자 하는 이들을 위해 평가와 관련하여 HTA 기관의 역할에 대한 논의가 필요하다. 의사 결정권자의 현재 요구 사항에 맞게 HTA를 조정하고 기술 발전에 적응할 수 있게 할 필요가 있다. HTA 기관이 엄격한 평가 기준을 준수하면서 의사 결정자의 요구 사항을 충족하기 위해 방법론과 프로세스를 조정할 필요가 있다는 전제하에 이에 대한 논의가 이루어졌다.

4. 국제약물경제성평가 및 성과연구학회(ISPOR)

4.1. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)

ISPOR는 보건 경제 및 성과 연구(Health Economics and Outcomes Research, HEOR) 분야에서 선도적인 글로벌 전문 학회로 1995년에 설립되었으며, 건강을 위한 의사 결정을 개선하기 위하여 HEOR를 소개하고 전파하는 역할을 하고 있다. ISPOR 회원은 세계 115여개 국가에서 8,000명이 넘으며, 국가·지역별로 설립되는 ISPOR Regional Chapters는 미국, 유럽, 아시아 등에서 70여개 이상이 운영되고 있다.

4.2. TOP 10 HEOR Trends

ISPOR는 매년 3년차 회원을 대상으로 설문을 실시하여, 상위 10대 HEOR 트렌드를 선정하며, 전 세계 보건의료와 관련된 의사결정자들에게 영향을 미칠 동향을 지속적으로 모니터링하고 있다. HEOR 트렌드는 의료기술의 발전과 시간에 따라 변화한다. 2019년 3위로 선정되었던 Real-World Evidence (임상 현장 근거, RWE)는 2020년 최상위에 등극했고, Drug Pricing(의약품 가격 책정), Universal Health

Coverage(보편적 의료보장), Price Transparency(가격 투명성), Aging Population(인구 고령화), Precision medication(정밀 의학)은 2019년부터 상위 10대 트렌드를 유지하고 있다. 2020년 새롭게 선정된 트렌드로는 Novel Curative Therapies(새로운 치료법), Overall Healthcare Spending(전반적인 의료비 지출), Value-Based Alternative Payment Models(가치기반 대체 지불 모델), Digital Technologies(디지털 기술)이며, 10개의 트렌드 중 5개(2위~4위, 6~7위)는 재정과 관련이 있다.

표 2-11. HEOR 트렌드 TOP 10

Rank	2020년	2019년	2018년
1	Real-World Evidence	Drug Spending and Pricing	Drug Pricing and Spending
2	Drug Pricing	Going Beyond Universal Health Coverage	Innovative and Curative Therapies
3	Novel Curative Therapies	Real-World Evidence	Accelerated Drug Approvals
4	Overall Healthcare Spending	Aging Population	Universal Health Coverage
5	Universal Health Coverage—Access and Equity	Price Transparency :Not Just about	Aging Population
6	Value-Based Alternative Payment Models	"Big Data" Continue to Make Noise	mHealth
7	Price Transparency	Value Assessment Frameworks	Diagnostics
8	Digital Technologies	Healthcare Decision Making in Low-Income Countries	Biosimilars
9	Aging Population	Personalized/Precision Medicine	Preventive Medicine
10	Precision Medicine	Unhealthy Behaviors	Disruptive Innovators

가. Real-World Evidence (임상 현장 근거)

FDA, NICE 등과 같은 규제 기관은 의사 결정에서 RWD/RWE를 활용하기 위하여 데이터를 수집하고 분석하는 방법을 연구하고 있으며, 민간에서도 RWD를 사용한 비용-효과 비교연구를 통하여 의사결정의 근거를 마련하고 있다. 이러한 요인들로 2019년 3위를 차지하였던 RWE가 2020년에는 1위를 차지하였다.

ISPOR는 2020년 9월, Value Health에 게재된 “Improving Transparency to Build Trust in Real-World Secondary Data Studies for Hypothesis Testing-Why, What, and How: Recommendations and a Road Map from the Real-World Evidence Transparency Initiative”를 통하여 RWD를 활용한 연구의 신뢰도 확보에 대한 방향을 제시하였다.

나. Drug Pricing (의약품 가격 책정)

2019년 발표된 “The US Healthcare Cost Crisis”에 따르면 미국인의 5천 8백만 명이 필수적인 의약품의 비용을 지불할 수 없는 것으로 확인되었으며, 같은 해 일리노이드 대학에서 진행한 연구에서도 처방약을 구입하는데 어려움을 겪는 가정에 대하여 보고하였다. 2018년 메디 케어 파트 B 의약품의 참조 가격 시스템과 2019년 메디 케어가 제약 회사와 직접 협상할 수 있는 권한을 부여 하는 등의 의약품 비용 절감 정책이 시행되고 있으나, 약물의 가격 상승을 억제하기 위한 시스템을 변경에는 크게 진전은 없는 상태이다.

다. Novel Curative Therapies (새로운 치료법)

2019년, 미국 FDA는 21개의 신약을 허가하였으나, 의약품 가격과 예산 제약으로 환자가 의약품을 사용할 수 없었다. 희귀 질환에 대한 의약품의 평가와 평가 방식을 비교한 논문에서 Institute of Clinical and Economic Review (ICER)는 희귀 질환을 치료하기 위한 의약품의 임상적 효과와 경제적 영향, 가치를 평가하는 절대적인 기준은 없으며, 특히 희귀 질환 치료를 위한 약물에서는 그 한계가 두드러짐을 언급하였다. 또한 앞으로는 기존 HTA의 적용 여부에 대한 기준과 새로운 접근 방식에 대한 논의가 필요하다고 하였다.

라. Overall Healthcare Spending (전반적인 의료비 지출)

WHO가 2018년 발간한 “Public Spending on Health: A Closer Look at

Global Trends”에서 2016년 전 세계가 건강에 지출한 비용은 7조 5천억 달러로, 전 세계 GDP의 10%를 차지함을 보고하였다. 이러한 의료비의 지출은 GDP보다 빠르게 증가하고 있는데, 고소득 국가보다 저소득 및 중간 소득 국가에서 더 두드러지게 나타났다. HEOR는 이러한 문제의 해결을 위하여 불필요한 임상 절차의 중단, 제네릭 약물의 사용 장려, 만성질환 환자 관리에서의 간호사 역할의 확대, 적절한 의료 자원 활용 등을 통하여 무분별하게 지출되는 의료비를 관리할 수 있도록 건강 결과 개선과 가치에 대한 근거를 제공하고 있다.

마. Universal Health Coverage (보편적 의료 보장)

Universal Health Coverage (UHC)는 2018년 4위, 2019년 2위, 2020년 5위로 계속해서 의료 분야의 중요한 문제로 대두되고 있다. WHO에서 UHC는 시스템으로써 ‘모든 개인과 지역사회가 필수적인 양질의 의료서비스(예방, 치료, 재활 등)를 재정적 어려움 없이 의료서비스를 받는 것’으로 정의하며, UHC 실현을 위하여 1차 의료 가장 효율적인 방법이라고 언급하였다. 모든 UN 회원국은 2030년까지 UHC를 실현하기로 합의하였으며, WHO는 UHC를 발전시키는데 중요한 역할을 하고 있다. HEOR는 건강 기술 평가 역량을 개발하고, 최적의 건강 상태를 위한 의료비 지출 방안 모색하여 의사 결정에 도움을 마련하고 있다.

바. Value-Based Alternative Payment Models (가치 기반 대체 지불 모델)

새로운 치료법의 경우 근거 부족으로 가치를 평가하기 어려우나, 새로운 치료법을 기다리는 환자들을 위하여 새로운 치료법의 실제 성과와 건강 결과를 연결하는 Value-Based Alternative Payment Models (가치 기반 대체 지불 모델)이 등장하고 있다.

사. Price Transparency (가격 투명성)

비용은 헬스케어 영역에서 가장 치열하게 논의되는 영역 중 하나로, 나라마다 다른 의약품의 순가격은 전 세계적으로 이슈가 되고 있다. 유럽 연합에서는 국가별로 가격이 다르고, 미국에서는 의료 공급자에 따라 가격이 달라진다. 그럼에도 불구하고 각국은 제약 산업의 보호를 위하여 최종 합의된 가격을 공유하지 않고 있다.

아. Digital Technologies (디지털 기술)

ISPOR Europe 2019에서 의료의 디지털 전환에 대하여 중점적으로 다루었으며, ISPOR는 의료 디지털화의 영향과 디지털 의료를 제공하기 위하여 필요한 사항, 빅데이터와 디지털 의료에 대하여 지속적으로 논의하고 있다. 디지털 기술은 의료 서비스를 우리가 상상하지 못하였던 방식으로 변화시킬 것이 분명하며, HEOR는 어떤 기술이 건강 결과 개선 목표에 가장 적합한지를 알리고 조언하는데 중요한 역할을 하고 있다.

자. Aging Population (인구 고령화)

인구 고령화에 대한 이슈는 2018년부터 상위 10개에 속하는 주제로, 의료 서비스 제공과 비용에 장기적인 영향을 미칠 것으로 예상하고 있다. 고령화는 의료비의 증가로 이어지며, 디지털 의료는 이러한 문제를 해결할 수 있는 한 가지 방안으로 떠오르고 있다. 의료비의 증가, 불충분한 의료 인력 등의 여러 문제는 고령화와 관련이 있으며, HEOR은 이러한 문제를 해결하고 고령 인구에 최상의 서비스를 제공하는데 중요한 역할을 하고 있다.

차. Precision Medicine (정밀 의학)

정밀 의학은 개인의 유전자, 환경, 생활 방식의 다양성을 고려한 것으로, 빅데이터 분석을 기반으로 한다. 2018년 종양 임상 연구의 55%는 바이오 마커와 관련이 있었으며, FDA에 승인된 신약의 42%가 맞춤형 의약품으로 나타났다. 정밀 의학이 계속 발전함에 따라, HEOR는 유전체학의 연구 설계 및 활용, 결과 연구의 우수 사례를 지속적으로 개발하고 있다.

4.3. Conference 별 Plenary Sessions 주제

ISPOR는 매년 미국과 유럽을 중심으로 학술대회를 개최하고 있으며, 아시아 국가에 초점을 맞춘 아시아-태평양 회의는 2년마다 진행되고 있다. 코로나19의 세계적 유행으로 2020년도부터는 화상 회의가 진행되었으며, 지역별·연도별 회의 주제는 아래 표와 같다.

표 2-12. ISPOR Conference 별 Plenary Sessions 주제

구분	연도	주제
Annual Meeting	2018년	Examining The Role Of <u>Patient Preferences</u> To Inform Regulatory Decisions
	2019년	The Dawn of Disruption in the Health Sector: Will Innovative Technologies Require Innovative Ways of Thinking?
		Medical Device Innovation and Regulation: Turbocharged for Success?
		Is Afford ability Driving a Need to Revolutionize Drug Pricing?
	2020년	Health Policy—Designing For The Future
		HERO And Clinical Decision Making- Advancing Meaningful Progress
		On The Road To Enhanced Cost-Effectiveness Analysis- New Directions, New Milestones
	2021년	Healthcare System Resilience And Sustainability- Lessons Learned For Heor In Times Of Crisis
		Public Health...Economics?
		Stepping Up To The Challenge- How Novel Collaborations And New Players Are Reshaping The Heor Landscape
Europe	2018년	Joint Assessment Of Relative Effectiveness: “Trick Or Treat” For Decision Makers In Eu Member States
	2019년	Healthcare Digitalization- Instant, On Demand, And Always Connected
		Shaping The Digital Healthcare System
		Big Healthcare Data- Endless Opportunities For Research And Learning
	2020년	“New Deal” For Healthcare Systems - Mission Inspirational, Impossible, Or Inevitable?
		Patient And Public Involvement In Healthcare Decision Making- Are We Maximizing Opportunities?
		Much Ado About Little- Dealing With Limited Rct Evidence For Early Hta And Reimbursement Decisions
	2021년	JOINT HTA DIALOGUE FOR SPECIALIZED THERAPIES: TOWER OF BABEL OR LINGUA FRANCA?
		Lessons Learned from EU Collaboration Efforts During the Pandemic - The End or the Beginning? From Vaccines to Orphans and Gene Therapies
		Broader Value Assessments for Special Populations and Technologies: Are We Closing a Gap or Widening a Divide?
Asia	2018년	Transforming Healthcare And Leveraging <u>Digital Health</u> For Better Health

구분	연도	주제
-Pacific		In Asia-Pacific
		<u>Real World Evidence</u> In Asia-Pacific: Are We Ready? Is It Helpful For Decision Makers?
		Risk Sharing Agreements: Country Experiences, Challenges, And Lessons Learned
	2020년	Covid-19 In Asia Pacific- Lessons Learned And The Path Forward
		Advancing Precision Medicines In Asia Pacific- Progress, Opportunities, And Challenges
		Innovative Approaches To Pricing, Value Assessment, And Patient Access To High-Cost Interventions

III

주요 HTA 의제

1. 코로나19 시대의 의료기술 평가

1.1. 현황

전세계적으로 코로나19의 대유행에 따라 의료기술평가 영역에서도 이와 관련된 이슈들이 대두되고 있다. 의료 전문가이든 일반 대중이든 모든 이해 관계자에게 알릴 수 있도록 연구되고 시기적절하며 신뢰할 수 있는 정보를 제공하는 것이 중요하다. 이에 따라 국내외 학회에서도 해당 내용에 대한 세션들이 기획되어 배치되고 있다.

코로나19 백신과 관련해서는 연령별 접종여부가 이슈가 되어 왔다. 국내외 학회에서는 노화가 진행됨에 따라 면역체계가 점진적으로 약화되는 현상인 면역노화(Immunosenescence)에 대한 문제제기를 해왔다. 2021년 하반기에 이슈가 되는 추가접종(booster shot)에 대해서도 연령별로 순차적 접종이 이루어지고 있다.

국가차원에서 성인 또는 노인에 특화된 백신접종 프로그램의 부재에 대한 지적도 있어왔다. 백신 접근성과 관련된 건강 불평등의 문제도 제기되어 왔다

코로나19 바이러스 변이(SARS-CoV-2 variants)에 대응하는 국가 차원의 전략의 시급성도 제기되고 있다. 코로나19 바이러스의 경우, 다른 인플루엔자 바이러스에 비해서는 변이가 높지 않다고 알려져 왔으나, 지속적으로 변이 바이러스가 출현하면서 이에 대한 대응전략이 중요하게 제기되고 있다. 변이에 대응하는 전략으로는 현재 백신 프로그램의 강화 및 지속, 추가 접종, 변이 백신 개발, 보편적인 T-cell 백신 개발 등이 제기되고 있다(신의철, 2021. 대한백신학회 세션 1 발표 내용).

코로나19에 대응하여 이를 치료하기 위한 의료기술들에 대한 평가 사례 및 방법에 대한 논의들이 진행되고 있다.

HTAi 2021 (Manchester, 2021년 6월)에서는 현존하는 약제들의 치료효과를 임상 시험 자료들과 연계하여 검증한 연구들을 발표하기도 하였다. 대표적인 예로

hydroxychloroquine, lopinavir, azithromycin 등과 같은 항바이러스제에 대한 연구 뿐 아니라, dexamethasone, Tocilizumab 등과 같은 제제들이 저산소증과 염증을 동반하는 환자들에서 사망률을 감소시키는지 등에 대한 연구결과들을 발표하였다. 현재 임상시험 중인 약물 들에 대한 자료도 발표하였다.

ACPE 2021(서울, 2021년 10월)에서도 여러 치료옵션들에 대한 평가결과들을 소개하였다. Tang 등(J Thromb Haemostasis, March 24, 2020)은 중증 코로나19 입원 환자들 449명을 대상으로 항응고제인 헤파린 예방법(prophylaxis)의 효과를 연구하였는데, 사용자와 비사용자 간에 28일 치명률에는 차이가 없었고, D-dimer 또는 높은 패혈증 유도 응고 점수를 가진 환자에서는 더 나은 생존율을 보였음을 제시하였다. Gary Tse는 홍콩의 환자 중심 전자 기록을 기반으로 코로나19 치료에 대한 항고지혈증제인 스타틴의 효과를 연구하였는데, 중증 코로나19 환자에서 스타틴의 사용이 위험을 낮추어 준다는 연구결과를 발표하였다¹⁾.

코로나19 바이러스의 신종 변이가 지속적으로 등장하면서 코로나19를 둘러싼 환경들이 지속적으로 변화하고 있으며 이에 대한 이슈들이 시시각각 대두되고 있다. 환자의 중증도, 시기, 지역 등에 따라 다른 결과들이 제시되고 있다. 이에 따라 특정시기, 특정 지역에서 대두된 이슈들이 다른 시기와 지역에서 적용이 안 될 가능성도 제기되고 있다. 따라서 국제적, 다기관 협업이 대두되는 이슈들에 대한 문제를 해결할 필요성이 요구되고 있다.

1.2. 가이드라인 개발

코로나19 시대에 발빠른 정보제공을 위하여, 신속하게 진료지침을 개발할 필요성이 있다. 이에 따라 최신 연구 데이터를 반영하여 지속적으로 지침을 업데이트하는 방식인 ‘살아있는 임상진료지침 방법론(Living Guideline)’의 중요성이 대두되어 수행되고 있다. 진료지침 제작 시, 기획, 개발, 최종화 과정 중, 개발 단계에서 지속적인 근거갱신을 하는 방식으로, 예시는 아래 그림과 같다.

1) Tse G, Pharmacoepidemiology-based RWE for COVID-19 - Experiences from Asia and Europe, ACPE 2021 발표자료

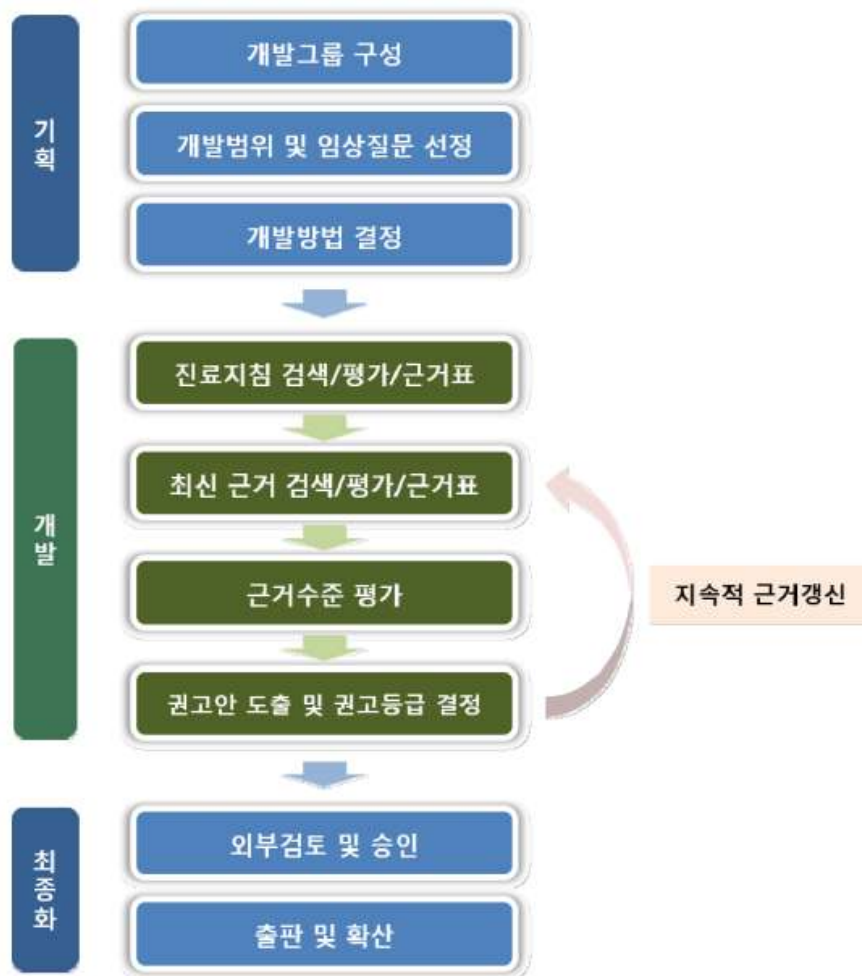


그림 3-1. 진료지침 개발 과정 모식도 사례
(출처: 염준섭, 최미영 등, 코로나19 환자 치료를 위한 최신 근거기반
임상진료지침 개발, 한국보건의료연구원 연구보고서, 2020.)

1.3. **코로나19** 시대 국제협력 강화 사례

가. 유럽 의료기술평가 네트워크 (European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA)

EUnetHTA는 유럽 전역의 80개 이상의 HTA 파트너를 포괄하는 네트워크로 구성되어 있으므로 코로나19 발생에 대응하여 EU 시민의 건강을 보호하기 위한 EU 협력의 중요성을 강조했으며 HTA 커뮤니티는 이러한 대응에 가능한 최고의 과학 연구

에 기여해야함을 천명하였다. 코로나19 대유행에 대응하고자 홈페이지를 통하여 코로나19에 대한 최신 정보를 제공하고 있다.

EUnetHTA는 코로나19 치료법에 대한 'Rolling Collaborative Reviews (RCR)'와 진단 테스트 및 치료법에 대한 'Rapid Collaborative Reviews'를 생산하고 있다. 이것은 정책, 의사 결정 및 의료 서비스 계획에 정보를 제공하는 근거 기반 보고서이다. 본 보고서들의 주요 목표는 현재 유행병의 관리를 위한 의료기술(진단, 치료 등)의 비교 효과 및 안전성 또는 진단 정확도에 대한 이용 가능한 근거등의 정보를 의사 결정자에게 지속적으로 제공하는 것이다. EUnetHTA Joint Action 3의 공식 종료와 함께 2021년 10월부터 코로나19에 대한 RCR 업데이트는 더 이상 하지 않기로 결정했다.

RCR은 현재 임상시험이 진행 중인 치료법의 초기 단계에서 국가, 지역 및 유럽 수준의 건강 정책을 알리기 위해, 살아있는(living) 문서 형식으로 코로나19에 대한 잠재적 치료법을 영구적으로 모니터링하고, 필요한 경우 지역/국가 보건 정치인들의 근거에 기반한 구매 활동을 지원한다. 불필요한 중복을 피하기 위해 EUnetHTA RCR은 국제 이니셔티브의 출처를 재사용하여 코로나19 치료에 대한 정보와 데이터를 수집한다. RCR은 기술적인(descriptive) 서술방식을 택하고 있다는 점에서 승인을 위한 임상 근거에 대한 합의적인 절차인 비교효과평가(Relative Effectiveness Assessment, REA)를 대체하지는 못한다. 홈페이지를 통하여 월별 또는 격월로 업데이트되는 RCR 프로젝트 계획 및 모든 별도의 RCR 문서에 접근할 수 있다.

Rapid Collaborative Reviews는 RCR보다는 REA에 더 가까운 형태이며, REA의 약식 버전 형태이다. Rapid Collaborative Reviews팀이 구성(저자, 공저자, 리뷰어들)되고, PICO가 설정되고, 체계적 문헌고찰이 진행되고, REA와 비슷한 방식으로 보고가 된다. RCR과의 차이점은 살아있는(living) 문서가 아니라는 것이며, 사례별로 업데이트 여부가 결정된다. 코로나19 치료법에 대해서 Rapid Collaborative Reviews는 RCR의 내용들에 대한 추가(follow-up)의 형태로 진행될 수도 있다.

나. 국제의료기술평가학회(HTAi)

HTAi는 전 세계적인 근거 생성 협업과 정책 결정 일관성을 지원하기 위해 지속적으로 노력해 왔고, 코로나19 HTA 대응팀(감독위원회)을 구성하여 협회 회원 및 파트너의 시기적절한 요구 사항을 확인하고 HTA 커뮤니티와 관련된 주요 질문과 관련된

리더십 및 개발에 집중하는 활동을 수행하고 있다. 이를 위해 매주 모임을 갖고, 일련의 웨비나를 진행하고 있다. 코로나19 HTA 대응팀은 이해관계자 대표성을 보장하기 위해 HTAi 이해 그룹의 의장들을 포함하여 구성되었다.

대응팀은 프로젝트가 HTA 커뮤니티에 가치를 추가하고 HTAi의 비전, 사명 및 전략적 목표와 일치하는지 확인한다. 또한 이사회와 사무국에 대한 작업 그룹 간의 정보 및 지식 공유 흐름을 지원한다.

HTAi 는 주요 국제 이니셔티브와 협력하고 있다. 근거 생성, 보급 등에 중점을 둔 7개 작업 그룹과의 광범위한 파트너십인 COVID-END와 협력하고 있다. 구체적으로 HTAi 는 조직간 파트너십 정보 공유 활동에 적극적으로 참여하고 있으며 정책 입안자를 위한 권장 사항을 형성하는데 유용한 정보와 리소스 개발에 기여하고 있다. 또한 WHO와 공식 관계에 있는 비국가 행위자로서 HTAi는 코로나19에 대한 근거들에 대한 협력 활동도 하고 있다.

코로나19 HTA 대응팀은 국제 HTA 커뮤니티가 코로나19에 대응하여 함께 모일 수 있는 플랫폼을 갖도록 노력하고 있다. 공유할 정보, 리소스, 쿼리, 제안 및 아이디어가 있는 회원은 관심 그룹 메일링 리스트를 통해 의견을 제시할 수 있다. 또한 2차례의 설문조사를 진행하였다.

웨비나에는 코로나19 HTA 대응팀의 구성원과 파트너 조직, 일반 구성원 및 요청을 받은 HTA 커뮤니티 구성원이 포함된다. 코로나19 HTA 대응팀의 웨비나 시리즈는 회원 중심 콘텐츠에 대한 토론을 위한 플랫폼을 제공하며, 웨비나는 열린 대화와 함께 본회의 스타일의 프레젠테이션이 혼합되어 진행되며, 웨비나는 90분 길이로 질문에 많은 시간을 할애하고 있다.

공통의 문제에 대한 국제 협력 및 토론을 지원하기 위해 토론 내용은 공개되어 접근이 가능하다. 온라인 자원은 협회 회원의 콘텐츠에 대한 링크로 구성되어 있다. 대응팀은 학회 회원들과 협의하여 입장 성명서를 개발하기 위해 노력하고 있다. 대응팀은 현장의 관점을 대표하고 지원하기 위해 시기적절하고 영향력 있는 전문가 합의권고문(position statement)을 개발하기 위해 노력하고 있다. 합의권고문은 입장 진술서 브리핑 가이드에 따라 개발되고 사전 정의된 기준에 따라 HTAi 이사회에서 검토 및 승인한다. 관련 문서는 온라인에 게시되어 있다. 모든 리소스는 회원 조직 및 파트너로부터 수집되며 공개적으로 사용할 수 있다.

1.4. 코로나19 시대 개별 기관의 활동

가. 미국 FDA

코로나19에 대한 신속한 정보가 제공될 필요가 있으나, 환자 대상자수의 제한, 교란요인들에 대한 통제가 어려움, 비뚤림 위험 등으로 인하여 연구결과를 일반화하기 어렵다는 한계점들이 지적될 수 있다. 전통적인 RCT 기반 연구 결과 이외에 RWD의 활용을 통한 신속한 정보 제공의 필요성에 대한 여러 의견이 제시되어 왔다.

미국 FDA는 RWD를 사용한 코로나19 코호트를 생성하기 위한 방법을 개발하기 위해 팀을 구성하였다. US FDA Sentinel system은 청구자료, 전자의무기록 등에 기반한 전국적인 다기관 자료이다. 해당 자료에서 코로나19 환자들에 대한 정보를 얻어내기 위하여 진단코드와 실험실 결과를 결부시켜 환자를 확인한다. 분석 시에는 인구학적 정보, 기저 질환(상태), 약물력, 실험실 결과, 생체 지표, 영상학적 결과 등의 자료 등이 통제변수로 이용되면서, 코로나19 주 치료법 및 보조 치료법, 합병증 정보 등을 주로 이용한다.

나. 국내: 한국보건의료연구원 사례

한국보건의료연구원(이하 네카)에서는 코로나19 이슈와 관련된 여러 활동들을 해오고 있으며, 이에 대한 자세한 내용들을 보도자료들을 통하여 알리고 있다.

2020년 5월 19일 네카와 글로벌헬스기술연구기금 라이트펀드(RIGHT Fund: Research Investment for Global Health Technology Fund)가 업무협약을 맺어 코로나19 같은 신종 감염병, 개도국의 풍토성 감염병 등과 관련하여 유망한 신의료기술 연구개발 프로젝트의 발굴 및 지원에 상호 협력기로 하였다.

2021년 상반기에는 대한의학회와 코로나19에 대한 국내 임상진료지침을 한데 모은 ‘코로나19 관련 국내 임상진료지침에 대한 심층분석 보고서’를 공동 발간했다. 이 보고서는 2020년 7월을 기준으로 대한의학회 산하 각 학회와 학술논문, 보고서 등에서 언급된 국내에서 개발된 지침 25편을 모아 분석한 국내 최초의 코로나19 통합 임상진료지침이다. 보고서에는 진단, 치료, 예방, 특정상황에 대한 권고 내용으로 총 4분야의 주요 권고문들이 수록되어 있다. ‘선별검사 및 진단분야’ 관련해서는 선별검사 시의 권장사항에 대한 내용을 담고 있으며 흉부X선을 권장하는 상황과 그렇지 않은

상황, 검체 채취 시 주의 사항에 대한 내용으로 구성됐다. ‘약제치료 분야’ 내용은 대한감염학회와 대한내과학회의 항바이러스 약제치료 지침으로, ①코로나19 환자에게 항바이러스 치료가 권고되는가, ②어떤 환자에게 항바이러스 치료가 고려되는가, ③ 치료를 시작하는 가장 적절한 때는 언제인가 등 총 약제치료에 관한 7가지 임상질문에 대한 권고사항과 등급을 제시하고 있다. ‘예방 분야’ 부분에는 손 씻기와 같은 국민의 일반 예방지침을 포함하여 호흡기환자/중환자 치료 시의 예방수칙과 의료기관에서의 상황별 감염 예방을 위한 권고사항을 담고 있다. 그 밖에 신생아, 소아 청소년, 암환자, 기타 기저질환이 있는 특정 환자들을 대상으로 해당 질환과 코로나19 치료 시 고려해야 할 점에 대한 정보를 제공하고 있으며, 치료 시 코로나19 확산을 방지할 수 있는 방안들을 수록했다.

코로나19 환자 약물치료 관련해서는 대한감염학회와 ‘코로나19 환자 치료를 위한 최신 근거기반 임상진료지침’을 공동 개발했다. 본 지침에서는 코로나19 환자의 치료 효과를 향상시키는데 도움이 된다고 알려진 항바이러스제(렘데시비르, 하이드록시클로로퀸, 로피나비르, 리토나비르, 파비피라비르 등), 스테로이드, 인터루킨 억제제, 인터페론, 회복기 혈장 치료제, 일반적인 정맥용 면역글로불린 등 19종에 대하여 치료제별로 권고문을 마련했다. 에볼라 치료제 렘데시비르는 산소치료가 필요하지만 인공호흡기나 체외막산소요법(ECMO) 치료까지 필요하지 않은 환자에게 사용할 수 있도록 조건부 허용(권고등급B)하였고, 말라리아 치료제로 잘 알려진 하이드록시클로르퀸은 단독 혹은 병합 투여 모두를 권고하지 않았다(권고등급C). 반면 스테로이드는 중증 또는 심각한 환자에게 투여하도록 강하게 권고(권고등급A)하여 증상이 심각한 환자에게 효과적인 치료제로 보고됐다.

전세계적으로 코로나19 백신 교차접종의 효과 및 안전성에 대한 이슈와 기존 백신의 변이형 바이러스 예방 효과에 관한 논의가 진행됨에 따라, 신속 문헌고찰을 수행하여, 대한의학회(회장 정지태)가 공동으로 ‘코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 이슈관련 신속검토’ 연구 결과를 발표했다. 연구결과에 따르면, 교차접종(아스트라제네카와 mRNA 백신 교차접종)은 동일백신 접종 완료와 비교하여 중화항체 반응이 증가하거나 유사한 것으로 나타났다. 진행중인 여러 유형의 교차접종 연구의 중간결과 검토 시 동일백신접종군에 비해 교차접종군의 전신반응(발열, 오한, 피로, 두통 등)이 더 증가할 수 있으나 수용할 만하다고 판단하였다. 변이형 바이러스에 대한 백신의 감염예방효과는 약간 감소하지만, 변이형에 대해서도 효과가 있는 것으로 나타났다. 백신 1회 접종보다 코로나19 백신 접종을 완료한 경우, 감염예방효과가 더 높

게 나타났다. 코로나19 백신을 접종한 경우, 변이 바이러스 감염으로 인한 입원 및 사망 예방 효과가 있으며, 변이형 종류별 큰 차이를 보이지 않았다. 또한 코로나19 백신의 추가접종(부스터샷) 이슈와 관련하여, 백신을 3회 접종하는 추가접종은 면역원성 결과가 우호적으로 나타나 2회 접종 대비 예방효과가 적어도 비슷하거나 더 좋을 가능성이 있는 것으로 확인됐다.

다. 국내 타기관

국내에서는 백신 개발과 관련해서는 2009년 신종플루 대유행 이후 ‘백신주권’에 대한 사회적 요구가 고조되어 질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소 내에 ‘공공백신개발지원센터’를 설립하여, 후보물질을 발굴하고, 전임상/비임상 시험을 지원하고, 백신 개발 기술 및 인프라 강화에 나서고 있다.

국내에서 코로나19 백신의 접종률이 높아짐에 따라, 관련 보건의료기관 간에 이를 지원하기 위한 체계가 구축 중이다. 질병관리청은 백신에 대한 전반적인 감시체계를 구축하여 수행하고 있다.

식품의약품안전처에서는 코로나19 백신에 대한 신속 승인을 위한 노력을 하고 있으며, 홈페이지를 통하여 아래와 같이 시시각각 허가완료 정보를 제공하고 있다.

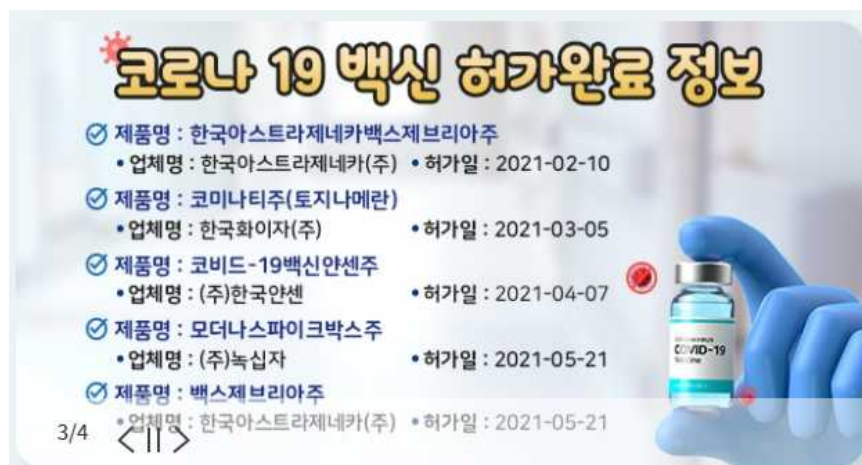


그림 3-2. 코로나 19백신 허가완료 정보 식약처 게시 (검색일: 2021. 12. 07)

(출처: <https://www.mfds.go.kr/index.do>)

백신 이상반응을 모니터링하고 이에 대한 연구를 지원하기 위해서는 전국민 대상 자료를 활용한 평가가 이루어져야 한다. 질병관리청과 국민건강보험공단이 코로나바이러스감염증-19 관련 건강정보 빅데이터 구축을 추진하기로 하였다(2021.4.29. 보

도자료)²⁾. 향후 양 기관 간 단계별로 자료를 공유(자료 연계)하여 ① 공공 빅데이터를 활용한 코로나19 예방접종 후 이상반응 포괄적 감시체계 구축, ② 코로나19 예방접종자 코호트 구축 및 연구용 자료(DB) 생성, ③ 코로나19 환자 코호트 구축을 통한 연구 목적 자료 개발 등을 공동으로 추진해 나가기로 하였다. 연계 시스템을 기반으로 특별한 관심이 필요한 이상반응(AESI) 감시 및 백신 효과 평가 등에 활용을 통한 과학적 근거 마련이 목적이다.

2. RWD/RWE를 활용한 HTA 의사결정

2.1. RWD/RWE 대두 배경 및 현황

Real-World Evidence (RWE)는 무작위배정임상시험(Randomized Clinical Trials, RCT) 외 건강보험 청구자료, 전자의무기록, 레지스트리(Registry) 등의 다양한 자료원으로부터 수집되는 환자 건강 상태 또는 보건의료 전달체계 관련 자료로 정의되는 Real-World Data (RWD)의 분석으로 얻어지는 의약품 등의 사용현황 및 잠재적 이익과 위험에 대한 임상적 근거로, 2020년 ISPOR TOP 10에서 1위를 차지할 만큼 보건의료 의사결정에서 그 관심이 커지고 있다. RWE는 전통적으로 보건의료 의사결정의 강력한 근거인 RCT로 해결하기 어려운 소아나 임신부, 희귀질환 환자 등 일부 환자군에 대한 근거 개발에 용이하고, 실제 임상 환경을 고려한 일반화의 가능성과 RCT에 비하여 안전성·유효성을 장기적으로 추적 관찰할 수 있다는 장점이 있다.

인공지능(AI), 빅데이터(Big Data), 사물인터넷(IoT) 등의 정보통신기술의 융합은 4차 산업혁명으로 보건의료기술의 개발 및 임상시험, 인허가, 시판 후 사용의 전 단계에서 RWD/RWE 활용에 대한 요구가 증가하고 있다. RWE를 통하여 의약품 및 의료기기 등 보건의료기술의 안전성과 유효성을 실제 임상에서 확인하여, RCT로부터 얻어진 근거들을 보완할 수 있다. 또한 실제 임상에서 수집된 RWD는 안전성 정보를 탐지하고 모니터링 할 수 있는 자료원이 된다. RWD/RWE는 보건의료 의사결정권자들이 안전하고 유효한 보건의료기술을 환자에게 제공할 수 있는 하나의 근거가 되며, 의료기술평가 시간을 단축하기도 한다.

2) 질병관리청/국민건강보험공단, ‘대한민국 코로나19 건강정보 빅데이터 구축한다’, 2021. 4. 29.

2.2. 국가별 RWD/RWE의 활용

가. 미국

미국에서는 2016년 12월, 통과된 21세기 치유법안(21st Century Cures ACT)으로 의약품의 새로운 적응증 추가 등의 의약품 전 주기에서 효율성을 증대하기 위하여 규제 의사결정에서 RWD/RWE 역할의 중요성이 점점 더 강조되고 증대되고 있다. FDA는 시판 후 안전성 및 부작용 모니터링과 규제 결정의 근거로 RWD/RWE를 활용하고 있으며, 의약품을 비롯하여 의료기술에서 RWD/RWE 활용을 위하여 다양한 가이드라인을 발행하고 있다³⁾.



그림 3-3. FDA에서 발행한 RWD/RWE 관련 가이드라인

3) <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>

나. 유럽

2008년, 유럽연합 (European Union, EU)과 유럽제약산업협회 (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)는 Innovative medicine initiative (IMI, 혁신 의약품 이니셔티브)를 시작으로, 유럽은 EMA (European Medicines Agency)를 중심으로 RWD/RWE 활용을 발전시키고 있다. 또한 'EMA Network Strategy to 2020'(2015년)과 'EMA Regulatory Science to 2025 Strategic reflection'(2018년) 발표하며 근거 생성을 위한 빅데이터 네트워크 구성과 전문가 협력을 강화하고 있다.

유럽에서는 RWD/RWE를 바탕으로 RCT 설계 및 RCT를 추가 설명하는 등 다양한 활용을 제시하고 있으나, RWD/RWE를 RCT를 보완하는 차원으로 사용할 것을 권고하고 있다. IMI는 시판 후 안전관리 시범연구 사업으로 신경퇴행성 질환(AETIONOMY 프로젝트), 혈액암(HARMONY 프로젝트), 심혈관계 질환(BIG DATA for HEART 프로젝트) 등을 주축으로 하는 다양한 임상 영역에서 연구를 수행하고 있다. RWD/RWE 활용을 위한 교육 및 컨설팅 사업 또한 유럽에서는 진행되고 있다. GetReal 프로젝트는 2013년 10월부터 2017년 3월까지, 약 224억의 예산을 투입하여, 의약품의 개발과 의사결정 과정에서 RWD/RWE 활용 방식 도입에 대하여 탐구하였다. GetReal 프로젝트의 후속과제로 RWD/RWE의 품질을 향상시키기 위한 GetReal Initiative 프로젝트도 진행하였다.

다. 일본

일본은 2009년부터 RWD/RWE를 활용한 의약품 안전관리, MIHARI (Medical Information for Risk Assessment Initiative) 프로젝트를 수행하였으며, 이 프로젝트를 바탕으로 의약품 안전관리를 위한 EHR 활용 약물역학연구 가이드라인이 2014년 3월이 발행되었다. 또한 RWD/RWE를 기반으로 시판 후 안전관리 모니터링 하기 위하여 MID-NET 프로젝트도 진행되었다. MID-NET 프로젝트를 통하여 임상 검사 결과를 포함한 환자의무기록을 실시간으로 병원데이터베이스에 동기화 되었고, 코데인, 데노수맙, 알로글립틴벤조산염 등에서 발생하는 이상반응들이 모니터링 되었다.

라. RWD/RWE 활용과 국제 현황

국제협의체(INAHTA, HTAisaLink) 사무국의 협력을 받아 각 국가 및 기관의 보건의료 의사결정에서 RWD/RWE 이슈에 대한 대응을 파악하기 위하여, 각 국가 및 기관에서의 RWD/RWE와 관련된 사업 또는 연구의 수행 여부, 앞으로의 수행 계획 여부, RWD/RWE 관련 사업 또는 연구의 대상이 되는 의료기술의 범위, 주로 사용하는 RWD의 종류, 국가 및 기관에서의 RWD/RWE 활용 분야와 수준, RWD/RWE와 관련된 조직 혹은 담당자의 여부 및 규모를 조사하였다.

11개국 13기관에서 각 기관의 RWD/RWE 이슈에 대한 대응 현황 및 전략을 답변 받았다. 답변을 한 13기관 중 10기관에서 현재 RWD/RWE와 관련된 사업 또는 연구의 수행하고 있는 것으로 나타났으며, 현재 RWD/RWE와 관련된 사업 또는 연구를 수행하고 있지 않은 2기관 중 1기관은 향후 RWD/RWE와 관련된 사업 또는 연구를 진행할 계획이 있다고 답변하였다. 대부분의 기관에서 RWD/RWE를 활용한 사업 또는 연구에 관심을 가지고 실제 수행 중이거나 수행할 계획을 바탕으로 다시 한번 국제 사회의 RWD/RWE에 대한 높은 관심을 확인 할 수 있었다.

각 기관에서 RWD/RWE 관련 사업 또는 연구는 희귀 의약품을 비롯하여 고가의 항암제 등 최근 의사결정 시 근거의 불확실성으로 인해 논의가 되고 있는 의약품 대상으로 하는 경우가 많았다. 아울러 의료기기 및 의료행위 등에 대해서도 RWE 활용을 위한 사업이 이루어지고 있었다(그림 3-4).

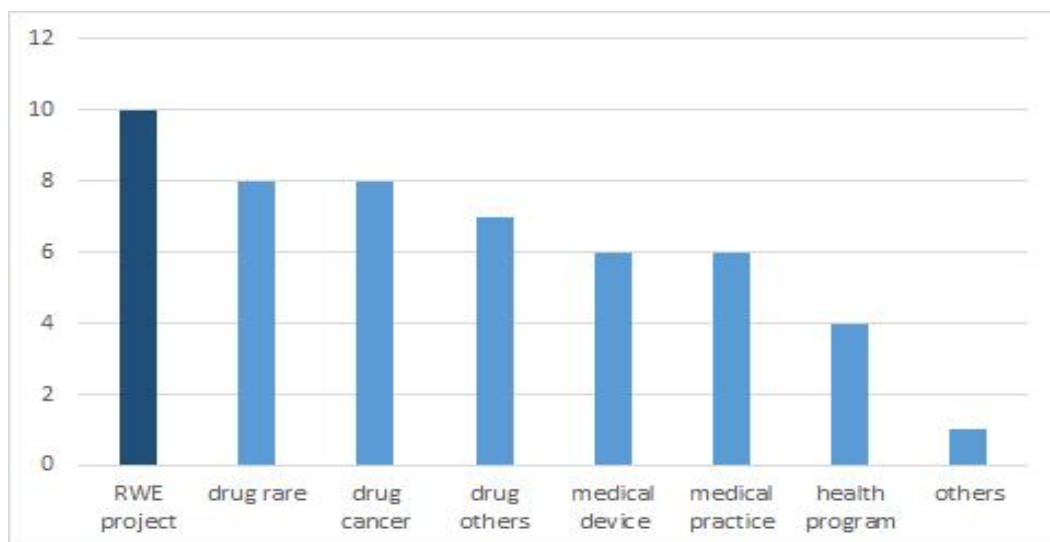


그림 3-4. HTA 기관의 RWE 사업 수행 여부 및 대상 기술

RWE 생성을 위하여 사용되는 RWD 역시 의무기록자료, 환자등록자료, 공통데이터모델 자료, 건강보험청구자료, 의약품 이상사례 보고자료 등 폭넓게 사용하고 있었다. 의료 등 현장 적용 자료를 대상으로 하는 만큼 환자등록자료의 활용이 10개 기관으로 가장 많았고 보험 등 급여자료 8개 기관, 비용 자료 6개 기관, 전자자료 6개 기관 순으로 답변하여 효과와 관련한 환자 자료의 수집과 활용이 RWE의 중심임을 확인할 수 있었다(그림 3-5).

응답 기관의 절반 이상에서 임상적 효과성의 불확실성은 물론, 비용의 불확실성과 비용-효과성의 불확실성을 보완하기 위하여 RWD/RWE를 활용하고 있었으며, 보건 의료기술의 재평가에 RWD/RWE를 활용하는 기관도 존재하였다. RWD/RWE 활용 수준에 대하여, 58.3%(7기관/12기관)가 RWE를 의사결정에 활용하고 있음을 확인할 수 있었다(그림 3-6).

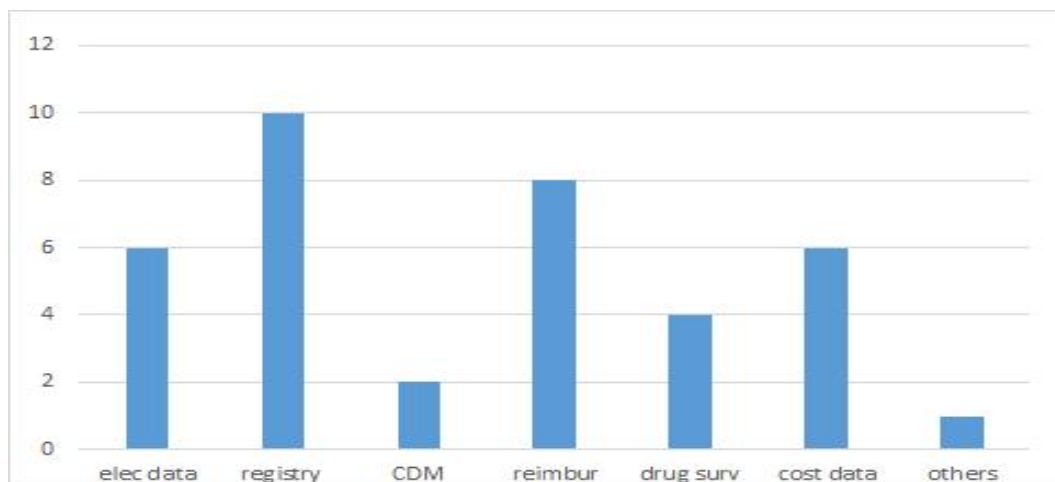


그림 3-5. 활용하는 RWD 자료 종류

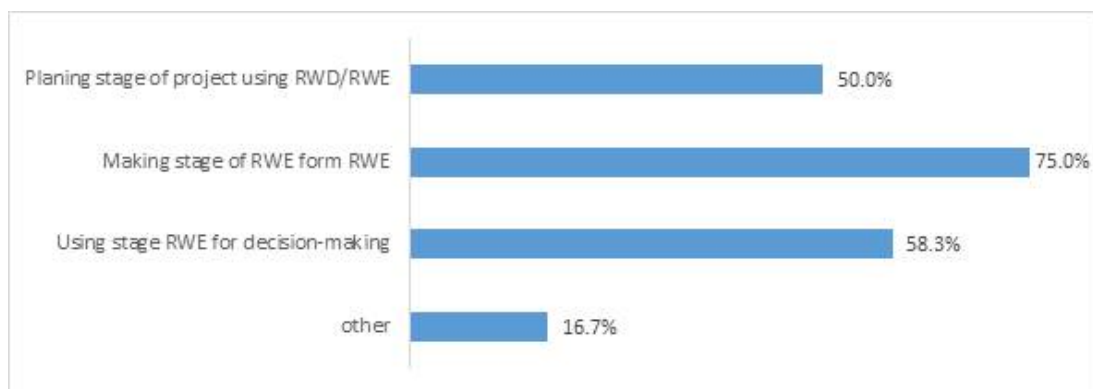


그림 3-6. 국가 또는 기관에서의 RWD/RWE 활용 수준 (중복응답)

응답한 12기관 중 7기관에서 RWD/RWE와 관련된 조직 또는 담당자가 있었으며, 대부분 2016년~2021년부터 관련 조직 또는 담당자가 업무를 시작한 것으로 나타났다. 대부분 2인 내지 3인 정도의 인력이 담당하고 있는데 영국의 NICE의 경우에는 정규인력 8인이 배정되어 있었고 캐나다의 INESSS의 경우에도 상당히 많은 14인의 인력이 이에 관여하는 것으로 응답하고 있다. 국제적으로 HTA 기관에서 RWD/RWE 활용을 위한 조직적 대응이 조사대상 절반 정도에서 이루어지고 있어 RWE 활용 상의 문제점과 한계점을 인지하면서 준비를 강화하는 단계라고 할 수 있을 것으로 조사되었다.

2.3. 국내 RWD/RWE 활용 현황

가. 식품의약품안전처

식품의약품안전처는 2018년부터 RWD/RWE를 허가·심사에 활용하기 위하여 기반 연구를 시작하였으며, 매년 RWD/RWE 관련 연구를 지속적으로 수행하고 있다. 2021년에도 RWD/RWE와 관련한 국내외 현황 및 제도 분석, 거버넌스 마련을 위한 모델 개발 등의 연구를 주관하고 있으며, RWD/RWE 활용을 위한 관련법과 제도를 개편하기 위한 프로젝트를 준비하고 있다.

표 3-1. 2021년 식품의약품안전처 주관 RWE/RWD 관련 연구과제 목록

과제명	주관 연구기관	연구 내용
데이터 공유 및 접근성 확보를 위한 거버넌스 방안 마련	성균관대학교 산학협력단	<ul style="list-style-type: none"> 국내외 RWD/RWE 활용 정책 및 규제기관 의사결정사례 조사 및 RWD 포괄 기준 선정 규제기관의 의사결정을 위한 RWE 생성기반 조성 목적 범부처 거버넌스 모델 개발
RWD/RWE 도입을 위한 글로벌 규제조화 연구	연세대학교 산학협력단 (본교)	<ul style="list-style-type: none"> 국내외 RWD/RWE를 활용한 의약품 안전관리 체계 및 제도 분석 개인정보보호 및 투명성, 객관성, 신뢰성을 확보한 RWD/RWE 활용 절차나 방법에 관한 로드맵 제안
의약품 안전관리를 위한 RWD/RWE 활용 가이드라인 연구	이화여자대학교 산학협력단	<ul style="list-style-type: none"> 약물 감시를 위한 보험청구자료 및 부작용 보고자료의 활용 방안 연구 및 사례를 통한 기존의 시판후 약물 감시 방법과 비교 분석

과제명	주관 연구기관	연구 내용
의약품 임상평가 기술 개발을 위한 의료빅데이터 활용 방안 연구	성균관대학교 산학협력단	<ul style="list-style-type: none"> 국내 빅데이터를 활용하여 임상평가 가능 약물 탐색 및 빅데이터 수집 국내 시판 수입의약품 중 의료빅데이터를 이용하여 임상 시험 대체가 가능한 1종의 약물 선정, 선정된 약물에 대해 국내 빅데이터를 활용한 사례 연구 및 국내 사례분석결과와 국외 자료 비교 분석
의약품 부작용 보고자료의 자연어 처리 기술 연구	서울대학교병원	<ul style="list-style-type: none"> 부작용보고자료의 인공지능 기반 분석 및 평가 알고리즘 구현

출처 : RWD/RWE: Data Sharing& Accessibility. Newsletter. June.2021 Vol.01

나. 국민건강보험공단

국민건강보험공단은 2014년부터 RWD/RWE를 활용하고자 하는 연구자를 대상으로 건강보험청구자료 및 건강검진자료 등의 사용을 지원하는 조직을 만들기 시작했다. 관련 조직은 수요 증가에 따라 지속적으로 확대되고 있다. 최근 코로나 팬데믹 상황에서 관련 역학자료 산출 및 예방, 치료 효과 관리를 위해 유관기관과 RWD/RWE 활용을 위한 협력체계를 모색하고 있다.

다. 건강보험심사평가원

건강보험심사평가원은 건강보험청구자료를 중심으로 RWE 활용 연구에 대한 자료 제공을 체계적으로 수행해왔다. 고가 의약품 등장으로 인해 급여 의사결정과 관련한 RWE의 활용 필요성이 대두됨에 따라 2019년부터 RWE 활용 기반 구축 연구를 진행 중에 있다. 위험분담제 등과 관련한 RWE 산출 관리 체계에 대한 검토가 이루어진 바 있다.

표 3-2. 건강보험심사평가원의 RWD/RWE 활용한 의약품 사후관리 체계 구축을 위한 추진 사업

1단계	2단계	3단계	4단계
계획 수립 및 시범분석 20.12~20.10	조사지속 21.10~22.12.		급여 관리 방안 제시 23.1~23.12
<ul style="list-style-type: none"> 계획수립 RWD 수집 및 분석 웹 페이지 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 조사 계획 보완 RWD 수집 및 분석 웹 페이지 유지/관리 	<ul style="list-style-type: none"> RWD 수집 및 분석 웹 페이지 유지/관리 	<ul style="list-style-type: none"> RWD 수집 및 분석 RWE 산출 웹 페이지 유지/관리

출처 : 의약품 성과 모니터링을 위한 질환 단위 전향적 실제임상자료(RWD) 수집 조사-3단계 제안요청서. 건강보험심사평가원.

라. 한국의약품안전관리원

한국의약품안전관리원은 식품의약품안전처 산하 기관으로서 새로운 기술의 허가, 그리고 시장진입 후 감시 체계 상의 안전 관리와 관련한 RWD/RWE 구축을 위한 사전 준비 및 실제 적용을 담당하고 있다고 할 수 있다. 국내 RWD/RWE 활용의 일환으로 의약품 시판 후 안전관리 시스템인 MOA-CDM(Medical record Observation & Assessments for drug safety Common Data Model)을 들 수 있다. MOA-CDM은 한국의약품안전관리원에서는 능동적 약물감시를 위하여 2016년부터 구축한 병원 EHR 기반 공통데이터모델이다. MOA-CDM은 병원마다 상이한 전자의 무기록의 용어체계와 자료형식을 표준화하여 구축한 자료로, 약 1900만 명 환자의 정보를 보유하고 있으며 의약품 안전정보 분석에 활용하고 있다.

마. 한국보건의료연구원

RWD/RWE는 새롭게 등장한 개념이 아니며, 최근 주목받게 된 것은 허가과 급여 관련한 의사결정에의 활용 때문이다. 한국보건의료연구원에서는 의료기술평가 연구, 비교효과연구, 성과 연구 등 수행을 위해 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원에 서 제공하는 건강보험 청구자료와 함께 실제 임상 성과를 반영할 수 있는 결과 산출을 위해 노력해왔다.

특히 공공 의료기관의 환자 자료를 연계할 수 있는 권한을 바탕으로 건강보험청구자료와 의료기록을 연계하고 이를 위해 전자화된 CRF의 적용과 정보 수집의 표준화를 도모한 바 있다. 의료 관련 각 학회와 환자등록체계(registry)를 활용하는 국가적인 임상근거 지원 연구를 주관하는 핵심기관으로서 RWE 산출을 도모하고 있다.

아울러 문재인 케어에 따른 체외진단기기 신의료기술평가 면제 정책, 즉 선진입 후 평가 제도의 도입에 따라 실제 사용에 기초한 임상근거자료 생성과 평가 책임을 지고 있다. 또한 급여 확대 정책을 위한 조건부 급여에 해당하는 예비평가 및 선별급여 대상 기술에 대해서도 일정기간 동안 실제 사용한 자료를 토대로 재평가를 수행하고 있다.

2.4. RWD/RWE 활용과 도전

보건의료 의사결정에서 RWD/RWE를 지속적으로 활용하기 위하여서 직면해 있는 여러 가지 문제들을 해결해야 한다. 먼저, RWD로부터 생성된 증거인 RWE가 신뢰받기 위해서는 보다 명확한 데이터 표준과 품질관리가 필요하다. RWD는 불확실한 품질

과 부적절한 관리 등으로 자료의 일관성, 정확성, 완전성 및 대표성에 대한 한계를 가지고 있다. 따라서 RWD를 사용하여 연구를 수행할 경우 연구 목적에 적합한 RWD를 선정하는 것이 중요하고, 자료의 형태와 연구목적에 맞는 통계적 분석방법이 적용되어야 한다.

다음으로, 다양한 종류의 RWD는 각 데이터 간의 구조적 차이가 존재하며, 이는 데이터 간 연결성에 영향을 미친다. 다른 종류의 RWD를 연계하기 위해서는 최소한의 데이터 필요 요건이 정해져야 하고, RWD 데이터 활용 방안 마련은 물론 전문가 양성, 규제 환경 조성이 마련되어야 한다.

마지막으로, 정확한 자료의 수집과 비뮴립의 통제 등으로 RWD로부터 도출된 연구 결과의 타당성이 확보되어야 하며, 연구결과는 재현 가능해야 한다. RWD를 활용한 연구에서 타당성과 재현성을 개선하기 위한 7가지 필수 권고사항을 2017년 ISPOR-ISPE에서 공동 발표하였다.

3. HTA에서 환자·국민 참여

3.1. HTA에서 환자·국민 참여 대두 배경

정책 결정 과정에서 국민⁴⁾ 참여의 필요성은 정책의 직접적인 영향을 받게 되는 국민들의 참여를 통해 정책적 수용성을 높이고 정책 정당성 담보를 확보하고자 의사결정의 중요한 부분으로 자리잡아왔다. 법원의 배심원제가 대표적인 국민 참여의 유형으로 일컬어지며 초기 보건의료영역에서의 국민 참여는 숙의과정(deliberative process)을 통해 보건의료 정책 의사결정의 정당성을 확보하기 위해 시행되었다는 측면에서 궤를 같이 한다. 보건의료영역에서 시민을 참여시킨 대표적인 숙의과정으로 덴마크의 원탁회의(Roundtable Conference)를 들 수 있다.

하지만 환자를 의료서비스의 ‘수혜자’로 바라보는 시각이 환자 또한 보건의료영역의 사결정의 중요한 ‘이해관계자’로 변화한 것은 환자와 잠재적 환자인 국민을 의료기술평가 절차 내에 어떻게 실질적으로 참여시킬 것인가를 고민하게 되는 중요한 전환점이

4) ‘Patient Citizen Involvement’에서 ‘citizen’을 번역함에 있어 ‘시민’과 ‘국민’이 혼용되어 사용되고 있다. 본 보고서에서는 포괄적인 의미에서 citizen을 ‘국민’으로 통일하여 사용하였다.

되었다. 국제적 지평에서 의료기술평가 절차 내 직접적으로 환자와 국민을 어떻게 참여시킬 수 있을지에 대한 논의는 꾸준히 이루어지고 있으며 최근 관심도가 높아진 양상을 보이고 있다.

HTA에서의 환자·국민 참여는 크게 숙의과정 또는 HTA 절차 내 참여 두 축으로 논의되어 왔다. 하지만 흥미로운 부분은 2020년 HTAi와 ISPOR가 ‘HTA를 위한 숙의과정(Deliberative Processes for HTA)’이라는 테스크 포스를 발족하여 HTA 관점에서의 숙의과정을 논의했다는 것이다.⁵⁾ 숙의과정과 HTA 절차를 개별적으로 분리해서 보던 기존의 시각과 달리 그간 논의가 이루어지지 않았던 HTA 시각에서 ‘숙의과정’의 의미에 대한 합의를 도출하고, 본 논의를 통해 HTA 내 참여적인 의사결정(Participatory decision making)을 개선시키고자 하는 움직임은 추후 환자·국민 참여의 영역에 긍정적인 신호라고 생각된다.

이러한 국제적인 동향 속에서 HTA에서 환자·국민 참여는 환자와 국민을 어떻게 정의내릴 것인가와 같은 개념적인 부분부터 임상적 척도를 가지고 수행했던 평가에 환자 보고 결과(Patient-Reported Outcome, PRO), 환자 선호도(Patient Preferences) 자료 활용 방안, 평가에 환자의 경험 반영 방법, 환자와 국민의 대표성 확보 문제 등 실질적인 운영 방법까지 넓은 스펙트럼에서 논의가 계속 이루어지고 있다.

3.2. 환자·국민 참여에 대한 정의

환자와 국민 참여를 어떻게 정의할 것인가에 대한 부분은 의료기술평가에서 환자와 국민의 역할을 어떻게 설정할 것인가와 직접적으로 연계된다. 이에 환자·국민 참여에 대한 정의는 고정적이지 않고 시대적 맥락에 따라 변화하고 지속적으로 변화하고 있다. 여러 국제협의회 및 학회에서 환자와 국민 그리고 환자·국민 참여에 대한 정의를 내리고 있고 새롭게 개념 정의를 위한 시도를 계속하며 환자·국민 참여에 대한 정의는 지속적으로 발전하고 있다. 이런 관점에서 환자·국민 참여에 대한 정의를 살펴보는 것은 국제적으로 환자·국민 참여에 대한 논의가 어떤 방향으로 이루어지고 있는지 가늠할 수 있는 유의미한 척도라고 할 수 있다.

대략 10년 이내 가장 오래된 환자에 대한 정의는 2009년 HTAi 용어사전

5) Joint HTAi - ISPOR Deliberative Processes for HTA Task Force, Available from: <https://www.ispor.org/member-groups/task-forces/joint-htai---ispor-deliberative-processes-for-hta>

(glossary)에서 발견된다.⁶⁾ HTAi 용어사전에서 환자 참여(patient engagement · involvement) 또는 국민 참여(public involvement)에 대한 정의는 검색되지 않았지만 환자(consumer)와 소비자(consumer)에 대한 용어가 검색되었고 환자를 소비자에 포함시켜 정의 내리고 있는 것을 확인할 수 있다. HTAi 용어사전에서 소비자와 환자의 정의⁷⁾는 아래와 같다.

“소비자는 보건의료 자원의 궁극적인 사용자이다. 소비자는 특정 건강 문제 또는 질환이 있거나 없을 수 있다. 환자는 특정 건강 문제가 존재하는 자를 가리킨다. 모든 환자는 소비자라고 볼 수 있지만 모든 소비자를 환자라고 할 수 없다(A person who is the ultimate user of the health care resource. A consumer may or may not have a specific health issue, condition or disease. A patient is someone with a specific health condition. All patients are consumers, but not all consumers).”

위 정의에서 환자는 건강 문제를 가지고 있는 자로 특정되며 환자에 대해 좁은 정의를 내리고 있다는 것을 확인할 수 있다.

환자 참여(patient engagement)라는 용어는 2016년 세계보건기구(WHO) 발간 자료⁸⁾에서 등장하는데 환자 참여란, “환자 본인뿐만 아니라, 환자보호자(가족), 간병인, 의료 공급자의 역량을 길러 환자가 치료에 적극적으로 참여할 수 있도록 지원하고 이를 통해 의료서비스 전달 체계에서 안전성, 의료의 질, 환자 중심성을 강화”하는 것을 의미한다.(The term “patient engagement” refers to the process of building the capacity of patients, families, carers, as well as health care providers to facilitate and support the active involvement of patients in their own care, in order to enhance safety, quality and people-centeredness of health care service delivery.)

해당 정의에서 ‘환자 참여’는 ‘치료’에 환자가 보다 적극적으로 참여하는 것을 의미하며 참여의 범위가 환자뿐만 아니라 환자 보호자, 간병인, 의료공급자까지 포괄하고 있다는 것을 볼 수 있다. 하지만 여전히 ‘환자’가 치료의 대상이 되는 질환 또는 건

6) HTAi consumer and patient glossary, Available from:
https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HTAiPatientAndConsumerGlossaryOctober2009_01.pdf

7) 출처 각주 7과 동일

8) WHO에서 발간한 Patient Engagement: Technical Series on Safer Primary Care, Available from:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252269/9789241511629-eng.pdf>

강 문제를 가진 자로 정의되고 있는 점에서 환자와 환자 참여의 의미가 전통적인 의미의 환자에 머무르고 있는 것을 볼 수 있다.

2020~2021년도에 업데이트된 환자·국민 참여에 대한 정의는 앞서 HTAi(2009)와 WHO(2016)에서 정의한 환자 또는 환자 참여를 보다 확장하여 정의내리고 있는 것이 눈에 띈다. 2020년 ISPOR에서 바라본 환자 참여는 환자의 참여 영역을 ‘치료’에서 ‘연구’로 확장하고 있다는 것을 알 수 있다.⁹⁾ 뿐만 아니라 환자를 단순히 치료의 대상이 아닌 ‘파트너’로 언급하고 있으며 환자에 대해 ‘전문성(expertise)’이라는 용어를 사용하고 있다는 점에서 환자를 연구의 의사결정에서 보다 동등한 이해관계자로 설정하고 있다는 것을 알 수 있다.

“연구에서 환자 참여는 연구 과정 내 전(全) 단계에서 환자와 연구자 사이 활발하고 유의미하고 협력적인 의사소통이 이루어지는 것으로 연구 의사결정은 파트너인 환자의 경험, 가치, 전문성을 통한 환자의 기여를 중심으로 이루어진다(The active, meaningful, and collaborative interaction between patients and researchers across all stages of the research process, where research decision making is guided by patients’ contributions as partners, recognizing their specific experiences, values, and expertise).”

마지막으로 2021년 INAHTA의 환자 참여에 대한 입장문(Position statement on Patient Involvement)¹⁰⁾은 ‘환자’와 ‘참여’를 각각 정의하고 있는데 우선 ‘환자’의 정의는 다음과 같다.

“HTA에서 환자란, 건강 상태, 예방적 중재를 포함한 의료 기술에 대한 실제 경험을 의료 시스템을 통해 개인 스스로 대리인을 통해 또는 집단적인 경험적 지식을 가진 환자 단체나 관련 기관의 대표자를 통해 의사소통하고 전달할 수 있는 자를 가리킨다(A “patient” involved in HTA refers to anyone who is capable of communicating or conveying the lived experience of a health condition, healthcare technology

9) ISPOR, Defining Patient Engagement in Research, Available from: <https://www.ispor.org/publications/journals/value-outcomes-spotlight/vos-archives/issue/view/behavioral-economics-examining-human-reactions-to-covid-19/defining-patient-engagement-in-research>

10) INAHTA Patient Engagement Position Statement 원문, Available from: <https://www.inahta.org/position-statements/>

(including preventive interventions) or using a healthcare system whether this is the individual themselves, someone speaking on their behalf, or a representative of a patient or other relevant organisation with collective experiential knowledge).”

위 정의에서 환자란 현재 건강 문제 또는 질환을 가지고 있는 자가 아니라 건강 문제 또는 질환에 관련된 실제 경험을 소통할 수 있는 자로 확장되어 해석되고 있다는 것을 확인할 수 있다. 위와 같은 의미에서 환자는 2009년 HTAi 용어해설집에서 개별적으로 분리되어 정의된 환자와 소비자를 포괄한다고 볼 수 있다.

‘환자 참여’에 대한 정의를 이어 살펴보면 INAHTA는 보편적인 특정 환자 참여의 형태를 설정하는 것을 지양하며, 6가지의 예시를 통해 HTA 절차 내 환자 참여의 형태로 나타난 케이스를 열거하고 있다.

- ① HTA 주제 제안, 선정, 우선순위 선정에서 역할을 갖는 것
- ② HTA에서 검토 중인 질문이 환자와 관련되고 환자에게 중요한 결과를 도출할 수 있도록 범위 조정 과정 시 HTA 기관에 인풋을 제공하는 것
- ③ 연구와 관련된 건강 상태(또는 질환) 및 관련 기술에 대한 실제 경험을 제공하여 해당 기술에 대한 평가 과정에 환자의 경험이 반영될 수 있도록 하는 것
- ④ 환자의 관점이 지역적 · 국가적 맥락에서 적절하게 반영되었는지 의사결정 시 제공하여 평가 결과 및 권고에 대한 영향력을 행사하는 것
- ⑤ 쉬운 언어 요약지를 제작하는 데 참여하여 평가 결과가 대중에게 확산하는 것
- ⑥ 평가에 대한 의견을 제공하고 의견이 어떻게 사용되었는지 피드백을 받는 것

INAHTA의 입장문에 담긴 환자 참여는 ISPOR에서 정의내리고 있는 연구에 대한 환자 참여의 의미와 궤를 같이 한다. ISPOR와 INAHTA에서 도출한 환자 그리고 환자 참여의 정의를 통해 환자의 의미가 질환이 있는 자와 질환이 없는 자 모두를 포괄하고 방향으로 움직이고 있으며 ‘참여’의 의미는 연구 및 HTA 절차 내의 참여로 보다 세밀하게 초점이 맞춰지고 있다는 것을 알 수 있다.

3.3. 환자·국민 참여 최신 국제 논의 지형

환자·국민 참여라는 용어의 정의가 계속적으로 변화함에 따라 환자·국민 참여에 대

한 국제적인 논의 지형도 시대적 흐름에 맞추어 변모하고 있다. 특히 의료기술평가에서 환자·국민 참여는 HTAi, INAHTA, ISPOR 등 의료기술평가 주요 국제협의체 및 학회에서 꾸준한 논의가 이루어지고 있는 주요 화두 중 하나이다. 보건의료영역에서 환자·국민 참여가 화두로 떠오른 것은 약 20여 년 전이지만, 의료기술평가에서 환자·국민 참여가 주요 국제협의체·학회에서 본격적으로 논의되기 시작한 것은 2017년¹¹⁾도 부터로 비교적 최근이라고 볼 수 있다. 환자·국민 참여가 관심을 받으면서 환자와 국민에게 전문적인 HTA 보고서를 어떻게 쉽게 전달할지, 환자와 국민의 참여를 어떻게 평가할지, 대표성을 어떻게 확보할지 등 HTA에서의 환자·국민참여를 위해 여러 기관이 공통적으로 고민하는 지점이 발견되고 있다. 하지만 아직까지는 환자·국민 참여에 대한 세부적인 주제는 각 국가 혹은 기관이 가진 니즈에 따라 개별적인 시도로서 이루어지는 경향이 크다. 최근 2년(2020~2021)간 HTAi, INAHTA에서 주요하게 진행되고 있는 환자·국민 참여에 대한 논의는 각 기관이 가진 환자·국민 참여 프로그램 운영 경험을 공유하는 형태로 이루어지고 있다.

가. 각 국가 별 의료기술평가 기관의 환자·국민 참여 경험 공유

환자·국민 참여는 각 국가 별 보건의료 제도 등 지역적인 특수성과 각 HTA 기관 내부 상황 등 여러 개별적인 변수가 존재하기에 보편적인 모델을 수립하기 위한 접근 보다는 기관 별 경험과 관련 케이스를 공유하는 프로그램 혹은 웨비나가 주로 운영되고 있다. 대표적인 프로그램으로 HTAi의 PCIG Exchange, INAHTA의 Patient Engagement Learning Group이 있고 두 프로그램 모두 환자·국민 참여 관련 부서가 존재하거나 관련 프로그램 또는 관련 사업을 수행하고 있는 기관이 발표를 진행한다. 영미, 유럽, 아시아, 남미 등 여러 국가의 HTA 기관의 발표가 진행되지만 환자·국민 참여를 일찍부터 시작한 영국, 캐나다 등 영미권 기관의 발표가 상대적으로 빈번하게 이루어지는 경향이 있다.

참여 대상에 있어서는 일반 국민을 포괄하기보다는 의료기술평가에서 평가의 대상이 되는 의료기술 또는 관련 질환에 대한 직·간접적인 경험이 있는 ‘환자’ 및 ‘보호자’를 참여의 대상으로 하여 환자·국민 참여 사업/프로그램이 운영되는 경우가 많다. 환자를 평가 또는 의사결정 과정에 참여시킬 때 전체가 아닌 제한된 인원을 선택해야

11) 환자·국민 참여가 국제학회에서 공식적인 논의 주제로 학회 프로그램에 등장하기 시작한 것은 2017년 로마에서 개최된 HTAi 연례회의 부터인 것으로 보인다. HTAi PCIG 페이지 내 Previous Annual Meetings 관련, Available from: <https://htai.org/interest-groups/pcig/htai-2017/>

하기에 대표성에 대한 문제는 빠지지 않고 등장한다.

특정 환자 단체에 한하여 참여가 이루어질 경우 해당 환자 단체가 환자의 의견을 대변하는 것이 아니라 단체의 이익을 주장하는 이익 단체로 변질될 수 있는 부분에 대한 우려로 환자 선정에 대한 고민이 공유된 바 있다. 환자가 아닌 ‘국민’을 대상으로 하는 경우 평가 과정에 지속적으로 참여하여 훈련을 통해 일정 수준의 전문 지식을 획득한 참여자가 과연 일반 국민의 시각을 대변할 수 있는지 등 환자·국민 참여 목적과 방향에 따라 대표성에 대한 고민도 다양하게 나타나는 것을 볼 수 있다.

한국보건의료연구원에서도 HTA 국민참여단 운영 경험을 HTAi의 PCIG Exchange와 INAHTA의 Patient Engagement Learning Group에서 발표¹²⁾하여 기관의 환자·국민 참여 경험을 공유한 바 있다.

3.4. 국제 의료기술평가협의체 및 협의체 회원기관 별 환자·국민 참여 논의 동향

가. HTAi에서 환자·국민 참여 논의

HTAi는 주요 의료기술평가 국제협의체 및 학회 중에서 환자·국민 참여에 대한 논의를 가장 오랫동안 이어오고 있다. 기타 국제협의체 및 국제학회 대비 학회 내 가장 큰 공식 행사인 HTAi Annual Meeting에서 환자·국민 참여를 비중 있게 다루고 있다. 환자·국민 참여 그룹(HTAi PCIG)을 운영하여 의료기술평가 및 보건의료 분야의 다양한 영역에서 환자·국민 참여 관련 프로젝트를 진행하고 있다. 이와 함께 2021년 4월 학회 저널인 국제의료기술평가학회지(International Journal of Technology Assessment in Health Care, IJTAHC)에 환자·국민 참여를 주제로 특별호를 발간하는 등 국제무대에서 환자·국민 참여 논의를 주도하고 있다.

1) 2021 HTAi Annual Meeting: 의료서비스의 핵심 사용자이자 데이터 제공자로서의 환자

12) 한국보건의료연구원 HTA 국민참여단 운영 경험은 2019년 12월 11일 “Engaging Patient and Public in HTA: The group on Public Involvement in NECA (PIN)”을 주제로 이민지 연구원, 김수경 선임연구위원의 발표를 통해 국제네트워크에 공유되었고 2021년 5월 21일 HTAi PCIG Exchange에서 “Sharing the Experience of Engaging the Public in HTA Research from a Korean Context”를 주제로 이수현 주임연구위원, 김수경 선임연구위원이 발표를 진행하였다.

2021 HTAi 연례회의에서 특기할만한 점은 ‘HTA를 통한 혁신(Innovation through HTA)’이라는 회의의 대 주제 아래 ‘환자·국민 참여(Patient and Public Involvement)’가 혁신의 중요한 요소로 포함되었다는 것이다. 환자·국민참여가 기조연설부터 패널 세션, 연례회의 내 심포지엄에 이르기까지 다양한 관점에서 반복적으로 등장하며 그 중요성이 한층 강조되는 모습을 볼 수 있었다. 환자 참여를 주제로 2개의 기조연설과 9개의 패널 세션이 이루어졌다는 것은 과거 연례회의에서 환자·국민 참여를 주제로 한 프로그램이 차지하는 비중과 비교했을 때 주제의 중요도가 크게 증가했다는 것을 발견할 수 있다.

가장 주목할 만한 부분은 첫 번째 기조연설을 맡은 영국 의약품규제청(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 최고경영자 준 레인(June Raine) 박사가 환자를 의료서비스의 ‘핵심 사용자’(key user)이자 ‘데이터 제공자(data contributor)’로 설정하여 발표했다는 점이다. 영국 의약품규제청의 기조연설은 환자를 더 이상 ‘수혜자’로 보는 시각에서 탈피하여 보건의료 의사결정에서 적극적인 이해관계자로 설정하고 있다는 점에서 상징하는 바가 크다.

2) 국제의료기술평가학회 환자·국민참여 그룹(HTAi PCIG)

HTAi PCIG는 HTAi에서 중요 화두 별로 운영하고 있는 10개의 Interest Group 중 하나로 HTAi 내 환자·국민 참여 논의를 위한 대표적인 그룹이다. 결성 연도가 정확하게 검색되지는 않지만 PCIG의 운영 현황 및 행사 소식을 월 별로 알리는 온라인 게시판(E-Bulletins)에 대한 기록이 2014년도부터 존재하는 것으로 미루어 보았을 때 약 7년 이상 운영되고 있는 것으로 추측할 수 있다.

환자와 시민의 관점이 HTA를 개선(Patient and citizen perspectives improve HTA)¹³⁾할 수 있다는 비전을 가지고 그룹 내 8개의 프로젝트를 진행하고 있다[표 3-3]. 프로젝트는 환자 선호도, 소셜미디어 상에 올라오는 환자 경험 데이터 등 의료기술평가 절차 내 활용할 수 있는 데이터 수집 및 활용 방안 등 환자·국민 참여의 다양한 영역을 포괄하여 진행되고 있다.

13) HTAi PCIG 소개, Available from: <https://htai.org/interest-groups/pcig/>

표 3-3. HTAi PCIG에서 진행 중인 8개 프로젝트

No.	프로젝트 명	개요
1	Patient Insight Research Platform (PIRP)	소셜미디어에서 이루어지는 환자들의 커뮤니케이션 데이터에서 HTA에 활용할 수 있는 환자 수요 및 경험 추출
2	Patient participation at the organizational level in HTA (not individual HTAs)	개별적인 HTA 절차가 아닌, HTA 기관, 환자단체 등의 조직적인 차원에서 환자 참여가 어떤 논의가 어떻게 이루어지며 무엇이 해당 과정을 촉진하는지 연구
3	Stakeholders perspectives of impact of patient involvement in HTA	환자 참여에 대한 이해관계자의 경험 수집
4	International Summary Information of Products (SIP template)	평가 중인 의약품에 대한 정보를 쉬운 언어 (plain language) 양식에 정리하여 환자 단체 제공
5	Low and Middle Income Countries (PCIG and LMIC Interest Group joint project)	중저개발도상국 이해관계자와 협력하여 환자 참여 관련 가이드라인 및 툴 개발
6	Patient Preferences	HTA에서 환자 기반 근거(patient-based evidence)로서 환자 선호도 연구 결과 활용 촉진을 위한 good practice와 practical advice를 공유
7	PARADIGM	연구 우선순위 선정, 임상시험 계획 수립, 규제 기관 및 HTA 기관과의 Early dialogue 등에서 환자 참여를 위한 지속성 있는 로드맵 개발
8	PCIG Exchange	환자·국민 참여에 대한 HTA 기관 및 관련 프로젝트에 대한 경험 공유

3) HTAi 저널(IJTAHC), 의료기술평가에서 환자·국민 참여 특별호 발간¹⁴⁾

2021년 4월 HTAi 학회지 International Journal of Technology Assessment in Health Care(IJTAHC)에서 환자·국민 참여를 주제로 한 24개의 논문을 수록한 저널 특별호를 발간하였다. 저널은 크게 HTA에서 환자·국민 참여의 당위성과 필요성, 영향력 평가 방법, 의사결정, 국제 양식 개발 등의 환자·국민 참여 방법론, 그리

14) Sophie Soderholm Werko and Sophie Staniszevska. Special Issue: Patient and Public Involvement in HTA. IJTAHC; April 2021. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/special-issue-patient-and-public-involvement-in-hta>

고 환자·국민 참여 경험을 공유하는 주제로 구분된다. 특히 유럽(벨기에, 스코틀랜드, 영국, 스페인, 프랑스, 스웨덴), 아메리카 대륙(미국, 캐나다), 남아시아(네팔), 아시아(방글라데시, 인도네시아, 말레이시아), 아프리카 대륙(나이지리아, 남아프리카 공화국) 등 여러 국가의 경험이 공유되고 있어 국가 별 환자·국민참여에 대한 관심도와 관련 프로그램의 운영 방향 및 진전 수준을 살펴볼 수 있다.

하지만 저널에 실린 논문의 대부분은 ‘환자 참여(patient involvement)’이고 아직 ‘국민 참여(public involvement)’를 주제로 한 논문은 환자 참여 대비 많지 않다는 점은 한계로 지적되는 부분이기도 하다. 특별호의 편집자인 Sophie Werko는 편집인의 글¹⁵⁾에서 ‘국민 참여’를 주제로 한 논문 출판 비중이 작은 것을 두고 HTA에서의 국민 참여는 “민주적 책무성(democratic accountability)”과 다양한 관점을 제공하기에 보다 폭넓은 대중의 참여가 어떤 부분에서 HTA에 기여할 수 있을지 국민 참여가 가진 잠재성을 탐구해야할 필요가 있다고 이야기한다.

비록 HTA에서 환자·국민참여의 진전이 국가별로 균등하지 못하고 HTA의 필수적인 절차의 한 부분으로 포함되기보다 개념적인 차원에서의 논의와 개별 케이스로서의 논의가 주로 이루어졌지만 환자·국민 참여를 주제로 한 저널 특별호의 발간은 HTAi에서 앞으로도 환자·국민 참여가 지속적으로 비중 있게 다루어질 화두로 인식되고 있다는 것을 보여주고 있다.

나. INAHTA에서 환자·국민 참여 논의

1) INAHTA Patient Engagement Position Statement¹⁶⁾

INAHTA는 네트워크 내 INAHTA Patient Engagement Position Statement Working Group을 조직하여 2020년 3월부터 2020년 11월까지 캐나다, 콜롬비아, 영국, 벨기에, 싱가포르, 한국 5개 국가, 7개 HTA 기관이 참여하여 환자참여에 대한 네트워크의 입장문을 작성하였다. 입장문은 INAHTA 회원기관의 70% 이상의 동

15) Sophie Soderholm Werko. Patient and public involvement in Health Technology Assessment: a new dawn? IJTAHC; April 2021. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/patient-and-public-involvement-in-health-technology-assessment-a-new-dawn/DBD26C82CFB581423FDE9CE564A66AB4>

16) 각주 11과 동일

의를 얻어 2021년 6월 공식 발행되었다.

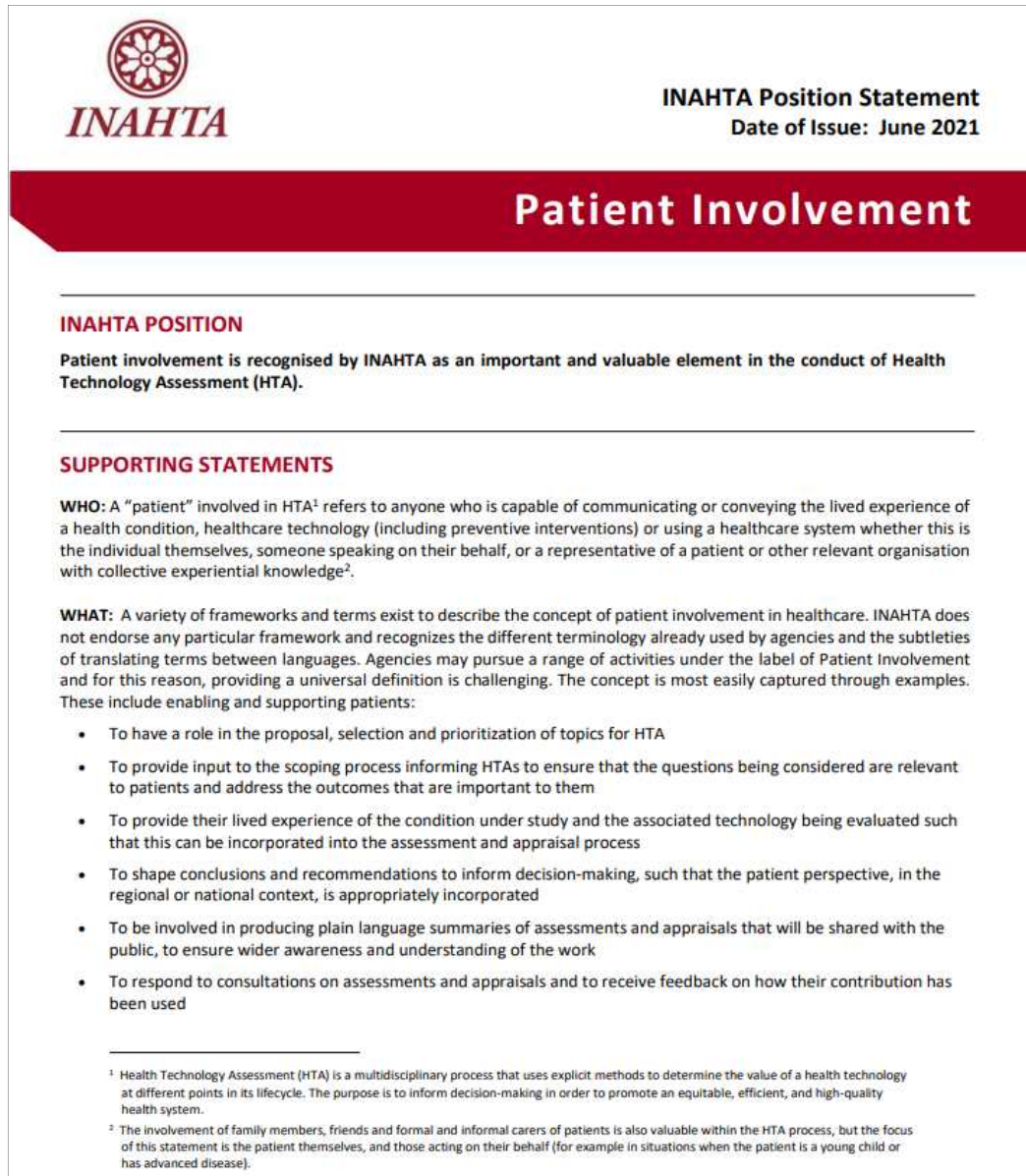


그림 3-7. INAHTA Patient Engagement Position Statement 전문 (1)

- To participate in the decision-making structures and processes of HTA, such as assessment and appraisal committees
- To participate in facilitating the dissemination, implementation and adoption of HTA conclusions and recommendations
- To be actively involved in designing, reviewing and developing HTA processes, methods and resources³; and
- To participate in standing groups or other structures constituted to ensure patient involvement in the processes and outputs of an agency

WHEN: Patient involvement can take place at the following stages of the HTA process⁴, although not all of these will necessarily apply to all agencies at all times:

- Topic proposal, selection, including assessing the feasibility of conducting an HTA, and prioritisation
- Topic scoping
- Assessment and appraisal
- Drafting conclusions and recommendations
- Consultation on recommendations
- HTA committee⁵ deliberations and decision-making processes
- Developing processes, methods and HTA resources³; and
- Dissemination, implementation and adoption of HTA conclusions and recommendations

HOW: To enable meaningful and active patient involvement in HTA processes and products, agencies should consider:

- Making explicit the expectations of both HTA agencies and participating patients regarding the level and objectives of involvement
- Identifying and developing methods to identify appropriate patients for meaningful engagement, ensuring a diversity of views are gathered
- Working closely with relevant topic-related external organisations and groups
- Providing clear, easily understood information and advice on patient involvement processes and opportunities
- Giving patients sufficient accessible information on the technology in question to enable their full understanding and hence participation
- Having a dedicated contact for patients within the agency
- Ensuring accessibility for patients to both physical and virtual meeting spaces or providing equivalent alternative arrangements
- Covering of expenses incurred by patients involved in the process
- Providing plain language summaries of HTA recommendations
- Having standard operating procedures for aspects of patient involvement in place where applicable
- Providing training sessions for patients and ensuring that the HTA agency staff they interact with have appropriate knowledge and skills for this work

³ Resources refers to outputs and products accompanying or relating to the production of the HTA. For example, budget impact templates, training material for agency staff, public partners or patient representatives, decision aids.

⁴ The focus of this position statement is on the production of HTA reports and associated processes and outputs. Patient involvement may also take place within the other functions undertaken by HTA agencies such as providing scientific advice and post launch evidence generation but this is not covered here.

⁵ The term 'HTA committee' is used to describe any group constituted by the agency that contributes to the production of their HTA outputs.

그림 3-8. INAHTA Patient Engagement Position Statement 전문 (2)

- Establishing a standing committee or advisory group for patient involvement to assure appropriate patient involvement in processes and promote best practice; and
- Having a conflicts of interest policy which is accessible and applicable to patients

The formats and approaches that HTA agencies may want to use, alone or in combination, when involving patients could include:

- Web forms, at events, or through email correspondence
- Workshops for patients or patient organisations
- Interviews, focus groups, Delphi panels and other preference elicitation methods
- Opening online fora
- Patients presenting to committees
- Use of templates to gather specific written information
- Patients sitting on assessment or appraisal panels, or methodology and process standing groups

WHY: Patient involvement is recognised by INAHTA as an important and valuable element in the conduct of HTA. INAHTA believes that:

- The processes and outputs of HTA concern patients either directly or indirectly, and therefore patients have a right to be involved. This is especially the case when HTAs are funded by public money
- Identifying what is important to patients in terms of their health care needs and the wider health care goals of society, helps ensure that HTA outputs are more responsive and of greater relevance to those needs and goals
- Involving patients in the production of HTAs helps to build patients' confidence in, and acceptance of, the processes and methods used, and thereafter the findings and related recommendations
- Involving patients in the production of HTA can improve the overall quality and can accelerate its translation into action. Patients can draw out messages from the evidence that might otherwise be missed, contribute to resolving ethical and social issues and provide intelligence on the national and local context not available from other sources.
- Relationships and linkages with formal and informal patient networks benefit both HTA agencies and patients, by encouraging dissemination and implementation of HTA products; and
- Involving patients and gaining an understanding of their views, perspectives and experiences leads to more informed decision-making both in HTA production processes and in drafting their related recommendations. This supports patient-centred decision-making within individual patient and clinician interactions

WHY INAHTA HAS ISSUED THIS POSITION STATEMENT

INAHTA wishes to highlight the importance of patient involvement and to support agencies in their efforts towards engaging effectively with patients to enable them to contribute meaningfully to HTA processes and outputs. This statement describes the different aspects of patient involvement in HTA and shares best practice.

HTA agencies may choose to include some, or all of these practices into their local processes, as appropriate.

References:

INAHTA website: <http://www.inahta.org/>

INAHTA Strategic Plan 2017-2020: <http://www.inahta.org/about-inahta/>

Publications by INAHTA member agencies relevant to this topic – *Under development, link to be added*

그림 3-9. INAHTA Patient Engagement Position Statement 전문 (3)

2) INAHTA Patient Engagement Learning Group 발표 기관 및 주제

INAHTA의 Patient Engagement Learning Group은 환자·국민 참여 프로그램을 운영하고 있는 회원기관이 기관의 경험을 발표하는 경험 및 지식 공유의 장이다. 2019년 5월 발족하여 현재까지 HTA 회원기관 내 환자·국민 참여와 관련된 다양한 경험 및 시도를 공유하고 있다.

표 3-4. INAHTA Patient Engagement Learning Group 발표 기관 및 주제 발표순)

기관 및 국가	주제
SBU, 스웨덴	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services
INESS, 캐나다	Fostering Collaboration with Patients, Users, Caregivers and Citizens at INESS
MaHTAS, 말레이시아	Patient Engagement Learning Group: The Malaysian Experience
IHE, 캐나다	Developing Patient Involvement in HTA in Alberta, Canada
James Lind Alliance, 영국	Challenges and Lessons Learned
NIHR, 영국	Patient and Public Involvement in the NIHR Evaluation Trials and Studies Coordinating Centre and wider NIHR
CDE, 대만	Patient Values and Engagement in HTA - Experience of Taiwan
NECA, 한국	Engaging Patient and Public in HTA: The group on Public Involvement in NECA (PIN)
NICE, 영국	Patient involvement in HTAs at NICE: understanding the impact
CADTH, 캐나다	Patient Engagement at CADTH
KCE, 벨기에	Patient involvement in health policy research
INESS, 캐나다	Collaboration with Patients, Users and Lay Caregivers during COVID-19
NIHR, 영국	COVID-19: what happened to patient and public involvement and engagement with the arrival of the Coronavirus?
IACS, 스페인	Patient Involvement in HTA: The Spanish Network of HTA experience
HAS, 프랑스	Patient participation in standardized systematic consultations and early dialogues
HIS, 영국 스코틀랜드	A partnership approach to patient and public involvement

다. 국제협의체 회원기관 별 HTA 환자·국민 참여 운영 동향

본 연구에서는 INAHTA와 HTAsiaLink 회원기관을 대상으로 각 국가의 HTA 기관의 환자·국민 참여 동향에 대한 설문조사(Survey on the Major International HTA Issues: RWD/RWE and Patient and Public Involvement)를 2022년 1월 13일부터 1월 28일까지 약 2주 간 진행하였다.

환자·국민 참여에 관련한 문항은 세부 문항을 합하여 총 8문항으로 구성하였다. 환자·국민 참여 프로그램 운영 여부, HTA에서 환자·국민 참여 단계, 도전 과제, 실질적인 담당부서 혹은 담당자 및 담당인원 등의 질문을 통해 해당 기관에서의 환자·국민 참여 동향을 파악하였다.

1) INAHTA 회원기관 환자·국민 참여 운영 동향 설문 조사

설문에는 G-BA(독일), KCE(벨기에), NICE, HTW(영국), GOeG(오스트리아), UVT(이탈리아), HAS(프랑스)의 유럽 7개 기관, CADTH, INESSS(캐나다)의 북미 2개 기관, CONITEC(브라질), 남미 1개 기관, CDE(대만), MaHTAS(말레이시아) 아시아 2개 기관이 참여하였다.¹⁷⁾

설문에 참여한 기관 중에서는 과반 이상의 기관이 환자·국민 참여(Patient Public Involvement, PPI) 프로그램을 운영하고 있었으며 현재 환자·국민 참여 프로그램을 운영하고 있지 않은 기관에서도 향후 관련 프로그램을 운영할 계획이 있다고 답을 하였다. 운영기간은 20년 이상부터 약 1년 이상으로 국가별로 큰 차이를 보이고 있었으며 인력 역시 12명에서 3명까지 상이한 모습을 보이고 있었다. HTA에서 PPI 운영 단계 역시 연구/평가 기획부터 영향력 평가까지 다양한 스펙트럼을 보이고 있다. PPI 운영을 위한 주요 도전과제로는 참여자 선정에 대한 부분, 환자·국민 교육 및 훈련에 대한 부분이 중복되어 등장하였다. PPI 프로그램을 약 10년 이상 운영한 캐나다 INESSS에서 PPI 수행을 위한 기관 연구자 및 직원 교육에 대한 필요성을 도전 과제로 응답한 부분에서 효과적인 PPI 운영을 위해서는 환자·국민 대상 교육뿐만 아니라 연구자 및 직원 역시 교육이 필요하다는 것을 일깨우고 있다는 점에서 주목할

17) 대만과 말레이시아는 HTAsiaLink 회원기관으로 INAHTA, HTAsiaLink 회원기관을 대상으로 실시한 본 설문에 중복 참여하여 HTAsiaLink 설문 결과로 적용하였다.

만하다.

표 3-5. INAHTA 회원기관 대상 PPI 설문 응답

국가	기관 명	PPI 운영 여부	운영 기간	운영 인력(명)	HTA에서 PPI 운영 단계	주요 도전과제
독일	G-BA	O	2008 ~	12	① 연구/평가 기획 ② 연구/평가 참여 ③ 급여 의사결정 ④ 연구/평가 확산 ⑤ 영향력 평가	· 참여자 선정 · 교육 및 훈련
벨기에	KCB	O	.	.	① 연구/평가 기획 ② 연구/평가 참여 ④ 연구/평가 확산	· 참여자 선정
영국	NICE	O	1999 ~	.	③ 급여 의사결정	· HTA 및 HTA 내 환자국민 역할 이해
	HTW	O	2019 ~	10 이상	① 연구/평가 기획 ② 연구/평가 참여 ⑤ 영향력 평가	· 참여자 선정 · 언어순화
오스트리아	GOeG	X (향후 운영 계획 있음)
이탈리아	UVT	X (향후 운영 계획 있음)	.	.	④ 연구/평가 확산	· 기관 내 PPI 중요성 인지 부족
프랑스	HAS	O	2007 ~	9	② 연구/평가 참여 ③ 급여 의사결정	· 교육 및 훈련
캐나다	CADTH	O	2019 ~	4	① 연구/평가 기획 ② 연구/평가 참여 ③ 급여 의사결정 ④ 연구/평가 확산	· 언어순화
					① 연구/평가 기획	
	INESSS	O	2011 ~	4	② 연구/평가 참여 ③ 급여 의사결정 ④ 연구/평가 확산	· 연구자/직원 훈련
브라질	CONTEC	O	약 10년	6	③ 급여 의사결정	· 교육 및 훈련 · 언어순화

2) HTAsiaLink 회원기관 환자·국민 참여 운영 동향

HTAsiaLink 사무국의 협조를 얻어 진행한 본 설문에는 대만, 말레이시아, 베트남 총 3개 국가의 기관에서 응답을 회신해주었다. 설문 참여 기관이 많지 않지만 PPI 프로그램 운영 기간이 많게는 15~20년 이상인 기관들이 있는 유럽 및 북미 국가 대비 운영 기간이 비교적 최근 5년으로 상대적으로 짧은 것으로 나타났다. 대만이 아시아권에서는 비교적 PPI를 운영한 기간이 길지만 HTA에서의 PPI 운영 단계 스펙트럼은 ‘급여 의사결정’ 하나로 제한되어 있다. 말레이시아에서도 운영 단계가 ‘연구·평가 참여’ 하나의 단계에 한정되어 있다. 본 설문 결과로 일반화시키기는 어렵겠지만 유럽·북미권 기관에 비해 아시아권에서 PPI 운영이 보다 제한적으로 이루어지고 있으며 HTA에서의 PPI 운영을 위한 폭 넓은 탐색이 필요한 것으로 보인다.

표 3-6. HTAsiaLink 회원기관 대상 PPI 설문 응답

국가	기관 명	PPI 운영 여부	운영 기간	운영 인력(명)	HTA에서 PPI 운영 단계	주요 도전과제
대만	CDE	O	2016 ~	3~5	③ 급여 의사결정	· 언어순화 · PPI 영향력 측정
말레이시아	MaHTAS	O	2020 ~	.	② 연구/평가 참여	· 참여자 선정 · 교육 및 훈련 · 언어순화
베트남	HSPI	X (향후 운영 계획 있음)	.	.	.	· 기관 내 PPI 중요성 인지 부족

4. 전주기의료기술평가(Life-cycle HTA)

4.1. 배경

2022년 의료기술평가 국제학회인 HTAi의 주제는 ‘Lifecycle Approach: Coming Together to Make It Happen’이며, 그 전에 개최되는 HTA Global Policy Forum의 주제 또한 ‘HTA 2025 and Beyond: Lifecycle Approaches to Promote

Engagement and Efficiency in Health Technology Assessment'로 제시되었다 (GPF team, 2022). 의료기술의 생애주기와 의료기술평가의 절차는 그간 국내외 의료 기술평가 논의에서 다양하게 제시되고 논의되어 왔다. Frønsdal 등(2010)은 HTAi Policy Forum의 결과 정리를 통해 의료기술의 적절한 사용을 위해서는 의료기술의 생애 단계마다 의료기술평가가 시의적절하게 수행되어 의사결정이 이루어지는 것이 필요하다는 점을 강조하며 자주 인용되는 절차를 제시하였다(그림 3-10).

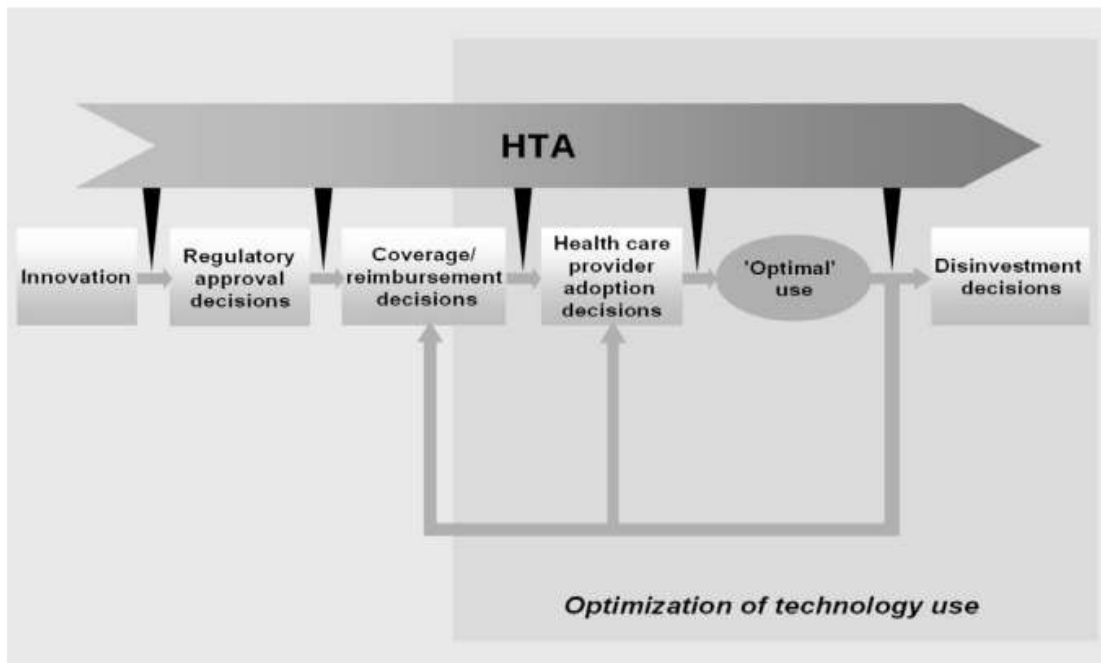


그림 3-10. 의료기술 생애주기별 HTA 적용

(출처: K B. Frønsdal et al. Health technology assessment to optimize health technology utilization: Using implementation initiatives and monitoring processes. IJHTAHC (2010) 26:3, 309-316)

이 시기에 있어서 대부분의 전주기 의료기술평가는 2000년대에 적용과 제도가 활발해진 의료기술평가의 보다 적극적인 도입을 중심으로 시장 진입을 위한 허가로부터 건강보험 등 제도적 보장을 위한 의사결정, 적정 사용을 위한 가이드라인 개발, 그리고 노후 또는 문제 의료기술의 퇴출을 위한 재평가 등 시기적으로 유형화될 수 있는 의료기술평가 활동을 개념화하고 제도화하기 위한 노력의 일환이었다고 할 수 있다. 즉, 의료기술평가에 대한 평가자 및 정책결정자의 이해를 높이기 위한 목적이 크고 분절화된 각각의 의료기술평가, 즉 허가를 위한 의료기술평가, 급여화를 위한 의료기술평가, 재평가 등으로 각각의 제도를 개념화하고 도입하도록 권장하는 것이었다. 이러한 설명은

이후 의료기술평가가 보편화되어 가는 과정에서도 보다 상세하게 개념화되고 기술되어 논문으로 제시되기도 했다(그림 3-11).

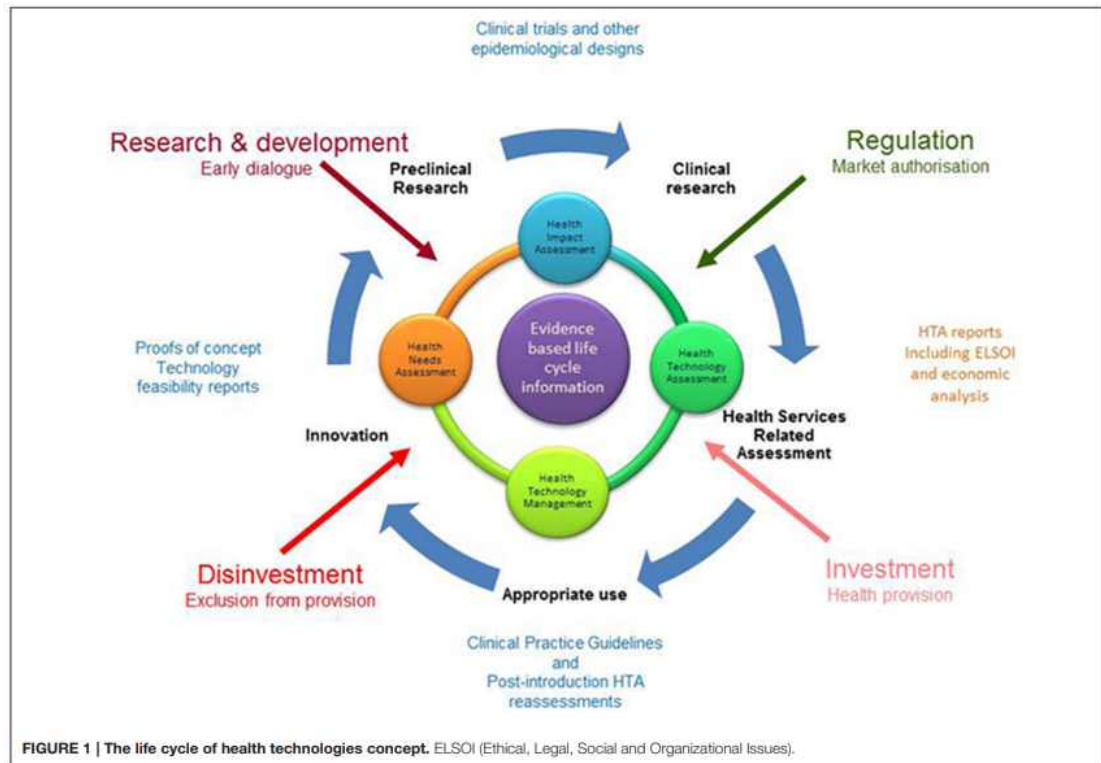


그림 3-11. 의료기술 생애주기와 HTA 개념도

(출처: Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et al. The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. Front. Pharmacol. (24 January 2017) (<https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00014>))

국내에서도 한국보건의료연구원은 ‘의료기술 전주기 관리’를 의료기술평가 활동의 주요한 비전으로 제시해온 바 있다. 최근 들어 국가 연구개발사업에서도 4차 산업혁명 시대의 의료기술 전주기 관리 필요성 제기와 범부처전주기의료기기연구개발사업단 등의 연구사업으로 반영되었다(김아림 등, 2020)¹⁸⁾.

이상과 같이 전주기 의료기술평가의 개념은 새로운 것이 아니다. 다만 현재 시기에 다시 강조되는 것은 그만큼 시대적인 필요성이 커졌기 때문이라고 할 수 있다. 이에 대해 캐나다 의료기술평가 기관인 보건경제연구소(Institute of Health Economics,

18) 김아림, 김은정, 윤석준. 4차 산업혁명 시대의 대한민국 의료기술 전주기 관리현황 및 단계별 개혁과제. 한국보건행정학회지(2020), 30(3), 270-276

IHE)는 새롭게 Life-cycle HTA를 제기하는 이유로 의사결정에 있어서의 불확실성을 최소화하고 분석에 소요되는 시간을 최소화하기 위해 기존의 표준적인 HTA 방법의 변화가 필요하기 때문이라고 제시하고 있다(Kirwin E 등, 2022)¹⁹⁾. 여기서는 이 논문을 토대로 전주기 의료기술평가의 개념들과 배경이 되는 문제점, 그리고 앞으로의 과제를 중심으로 소개하고자 한다.

4.2. 개념

가. 문제점

의료기술평가는 대개 규제적인 허가 절차 이후에 급여 등과 관련하여 이루어지는 절차이며, 일반적으로 근거 평가(evidence assessment)와 사정(appraisal)의 두 단계로 이루어진다. 근거 평가는 대개 임상시험이나 경제성평가로부터 생성된 발간 또는 미발간된 정보를 포함하고 있는 근거자료를 대상으로 이루어지는데 의료기술의 소유자(기업 혹은 환자 및 임상가 집단)에 의해 제출된 사례자료(dossier)를 포함한다. 의료기술평가 기관은 임상적 근거에 대한 체계적 문헌고찰과 비용효과분석을 외부에 수행을 요청하거나 직접 수행할 수 있는데 제출된 사례자료 외 추가 자료들을 포함해서 수행할 수 있다.

의료기술평가기관은 사정 단계에서는 근거를 평가한 결과가 패널이나 회의체를 통해 검토하고 논의하여 보험 등 지불자의 의사결정을 위한 권고(recommendation)를 결정한다. 형평성, 수용성, 그리고 주요 이해관계자의 의견 등이 이 과정에서 고려되고 검토된다. 권고는 대체로 권고, 조건부 또는 제한적 권고, 권고 불가로 분류되는데 이 과정에서 제도에 따라서는 재정 영향 및 접근성 등을 고려한 가격 인하, 적용 환자 제한 등이 이루어질 수 있다.

이와 같은 일반적인 의료기술평가 절차를 통해 확인되어온 문제점은 의료체계의 지속가능성(sustainability)과 관련한 불인정(deadoption) 및 역치(threshold value) 문제, 근거의 진화(evolution evidence), 불확실성(uncertainty)을 중심으로 제기되었다.

19) Erin Kirwin, Jeff Round, Ken Bond, Christopher McCabe. A Conceptual Framework for Life-Cycle Health Technology Assessment. Value in Health (2022) (DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1373>)

1) 지속가능성: 불인정과 역치

새로운 의료기술의 개발은 증가해왔고 이는 특히 의료시스템 내 보험자 등 비용을 지불하는 주체들에게 상당한 예산 부담을 가해왔다. 의사 결정의 기준은 가치로서, 대체로 비용효과성 역치를 적용하는 것이 일반적이다. 그런데 불인정 또는 제외와 관련한 부분이 부재함에 따라 관련 예산은 지속적으로 증가해왔다. 일반적인 의료기술평가는 불인정이나 제외에 관한 권고가 명확하지 않거나 포함되지 않는 경우가 많아 비용 부담 증가에 따른 시스템의 지속가능성이 계속 의문시되어 왔다. 더 큰 문제는 부적절한 역치값의 적용 등으로 인해 더 가치있는 기술이 새로운 의료기술의 도입을 위해 제외될 수 있으며 이는 전체 인구의 건강에 악영향을 미칠 수 있다.

2) 근거의 진화

새로운 기술이든 기존 기술이든 시간의 경과에 따라 접근가능한 근거는 변화한다. 따라서 초기에 이루어진 의사결정이 이러한 근거 변화에 따라 조정될 수 있는 기전의 마련이 필요하다. 사용 중인 기술에 대해 시장에 진입한 후의 근거 변화를 추적하여 재평가하는 과정이 표준화되어 적용되는 예는 드물다. 조건부로 재정지원이 되는 경우에 국한하여 시작되는 시점에 부가적인 근거를 확보하여 다시 평가가 이루어지도록 해온 근거 확보를 위한 급여 결정(coverage with evidence development, CED) 또는 최근 많은 관심을 받고 있는 관리접근계약(managed access agreement) 등의 경우에는 평가가 확보된 근거를 토대로 평가가 다시 이루어진다. 위험분담제도 등을 포함하고 있는 이 제도는 가격이 높고 비용효과성의 근거가 명확하지 않은, 희귀질환 치료제나 시술의 경우에 적용될 수 있는데 최신의 개발된 의료기술의 경우가 대상이 되고 있다.

3) 불확실성

기술 자체의 특성, 진료 경로와 환자 집단, 진입 기술 및 환경 변화 등 의사결정 당시 근거의 불확실성을 발생시키는 요소들이 있다. 불확실성은 방법론적으로나 구조적, 그리고 지표적 특성으로 분류되기도 한다. 이로 인해 발생하는 가장 큰 문제는 잘못된 의사결정의 위험이며, 결정을 통해 선택한 의료기술이 예상했던 가치를 보여주지 못하거나 가치있는 기술이 배제될 수 있다. 그 결과는 인구의 건강 결과에 영향을 미치는 것으로 귀결될 수 있다. 이러한 위험은 특히 의료기술의 허가 단계에

서 기존의 명확한 효과 기준으로는 판단하기 어려운 기술의 허가가 이루어지는 경우에 높아진다. 그럼에도 위험을 해결하거나 완화할 수 있는 확립된 의료기술평가 절차는 드물다. 최근 코로나 19 상황 하에서 긴급이나 임시 허가를 통해 많은 새로운 예방 및 치료법들이 충분하지 않은 근거를 기반으로 사용되어왔다. 사회 전체가 경험해야 하는 더 큰 단위를 가치를 고려할 수밖에 없는 상황 하에서는 시스템 전체가 위험을 공유하게 되는데 이를 해결하기 위한 노력이 강화됨으로써 의료기술평가의 여러 접근법들이 보다 구체화되는 계기가 되기도 한다.

나. 목적

새로운 전주기 의료기술평가 틀은 현존하는 의료기술평가체계를 통해 발생하고 있는 문제점과 시스템의 성과, 즉 환자의 건강성과, 지불자의 성과 및 기술 소유자의 성과를 개선하기 위해 고안되고 제시되었다. 특히 여러 상이한 체계에서 실행되는데 적합하도록 일련의 절차와 의사결정 규칙을 마련하는 것에 주안점을 두었다.

다. The LC-HTA framework

1) 특징

The LC-HTA framework은 기존의 의료기술평가 개념과 방법론을 적용하고 있지만 핵심적인 차이는 시장에서의 근거 생성(on market evidence generation)과 함께 위험기반가격결정(risk-based pricing) 전략을 제시하는 것이다. 현재까지 이에 대한 가이드라인은 없으며 가이드라인에 정보가치(value-of-information, Vol) 방법이나 박탈 또는 배제에 관한 기준을 제시하는 가이드라인도 존재하지 않는다.

기존의 전주기의료기술평가에 대한 개념과 개별 단계의 평가는 개념적으로 차이가 없다. 차이라면 개별 평가와 방법론의 연계된 실행(the sequential implementation of these methods)이며 그 속에 포함된 의사결정 기준이다. 핵심은 연구지향식 관리된 접근(research-oriented managed access, 이하 ROMA)이다. ROMA는 시장 허가 요건을 충족하지만 효과성이나 비용효과성과 관련한 불확실성이 있는 의료기술에 대해 합의에 기반한 계약을 제공한다. 이 계약은 정교한 연구 지침(protocol)을 통해 연구 기간, 사용될 자료와 데이터, 여타 활용가능한 행정적인 자료 및 기타 상시적으로 수집되는 임상 현장 근거 (Real-world evidence, RWE) 산출 자료 등을 규정한다.

LC-HTA는 가격 목표에 대해서도 새로운 틀, 즉 의사결정의 불확실성을 보상하는데 적용되어야하기 때문이다. 지불자의 수용가능한 최고 가격은 일반적으로 점증적비용효과비(ICER)와 비용효과비(CET)를 이용하여 결정하는데 점증적순화폐이득(incremental net monetary benefit)이 0와 같을 때로 표현하고, 이 가격을 가치기반가격이라고 할 수 있다.

이는 또한 위험기반가격제라고도 할 수 있는데 이는 변형된 VoI 산출값, 즉 독립적 완전정보기대치(the independent expected value of perfect information, iEVPI)에 따라 결정된다. 이 iEVPI 는 표준기대값과 같은 방식으로 산출되나 의료기술의 주어진 가격에서의 순화폐이득 분포를 현존하는 대체치료법의 기대순화폐편익 상수값과만 비교될 수 있다. 지불자의 위험 허용(payer risk tolerance)은 잘못된 결정에 대한 환자당 최대위험으로 지불자가 화폐로 지불할 의사가 고려된다. 따라서 가치기반 가격은 어떠한 가치 역치에 있어서 iEVPI가 지불자의 위험허용과 동일할 때이다. 최종적으로 임계가격(the critical price)은 가치기반가격과 위험기반가격 중 낮은 쪽으로 규정된다.

2) Framework

〈그림 3-12〉은 LC-HTA를 진행순서에 따라 기술한 것이다. 초기 HTA 후에 절차는 재평가, 채택, 거절 단계로 반복된다.

평가전단계(Preassessment)에서는 업체 등 기술 소유자들이 허가나 급여 요건으로 규정된 근거를 보다 잘 산출할 수 있도록 사전적으로 도움말을 지원해주는 조기자문 프로그램(early scientific advice programs)이 적용될 수 있다. 일부 의료기술평가기관 협의체는 국제적으로 조기 자문 또는 환류 사업을 수행하기도 한다. 이는 평가 절차의 효율성을 개선할 수 있다.

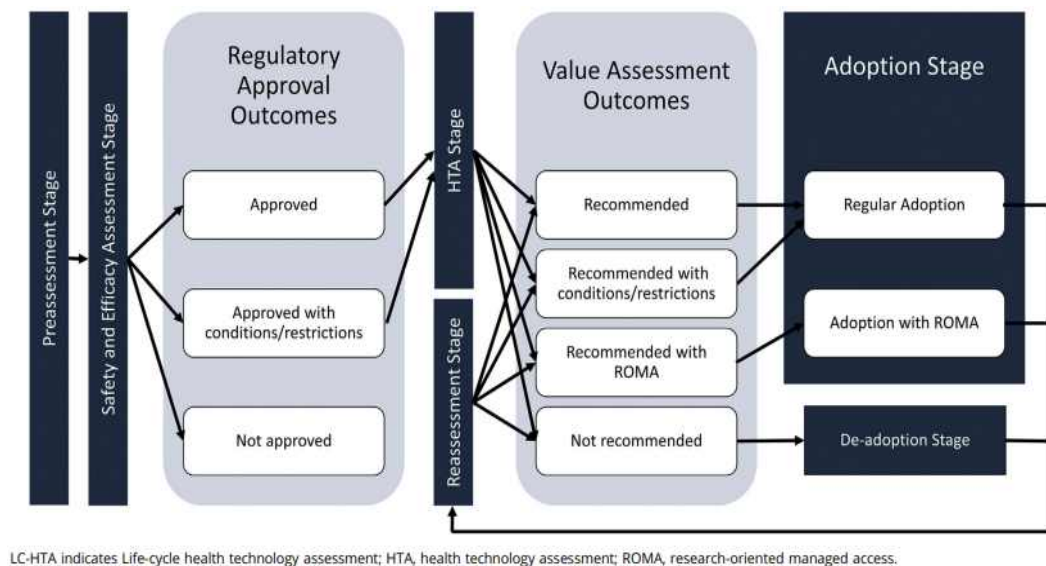


그림 3-12 The Life-cycle Health Technology Assessment (The LC-HTA) framework (출처: Erin Kirwin, Jeff Round, Ken Bond, Christopher McCabe. A Conceptual Framework for Life-Cycle Health Technology Assessment. Value in Health (2022) (DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1373>))

안전성과 효능 평가 단계(The Safety and Efficacy Assessment Stage)는 대부분의 나라에서 규제 기관이 시장 허가와 관련한 의사결정의 책임을 지고 있다. 이 단계의 평가는 특히 안전성과 효능 그리고 제조 품질에 집중한다. 허가 단계(regulatory approval stage)는 기술을 보유한 업체가 제출하는 근거 리뷰를 중심으로 평가가 이루어진다. 일반적인 의료기술평가 이전에 반드시 이루어지는 과정이다. 이에 더해 허가 기관과 의료기술평가기관은 전체적인 기술 채택 절차의 효율성을 높이기 위해 반드시 정보를 공유하고 이후 절차나 결과에 대해 의사소통해야 한다.

의료기술평가 단계(The HTA Stage)는 허가 과정을 통해 완전하거나 조건부의 허가를 받은 기술만이 대상이 된다. 충분하게 준비되어 제출된 서류를 토대로 의료기술평가기관은 의사결정 대상이 되는 내용을 결정하는데 이에는 적응증, 대상인구, 비교대상 기술은 반드시 포함되는 내용들이다. 잘못 결정되는 경우는 의료기술평가 과정에 일관성에 손상을 입히고 미래에 수행될 재평가의 적절성도 훼손할 수 있다. 따라서 의료기술평가기관은 적절한 기준에 대한 지침서를 제공해야 한다. 공급 측면의 역치에 대한 추정이 제한되는 것은 부적절한 가치를 사용하게 만들고 결과적으로 대중의 건강 편익을 감소시킬 수 있다. 유사하게 대상 인구에 따라 변동하는 역

치값은 전체 인구 또는 집단별 인구의 건강 효과를 감소시킬 수 있다. 비용효과성이 한계에 있는 기술의 전체 예산 영향(overall budget impact) 또한 우려 대상이다. 하나의 해결방법은 예산영향의 임계점 이하로 가격을 통제하는 것이며, 대안은 예산 영향이 증가함에 따른 역치값을 다양하게 적용하는 것을 고려하는 것이다.

근거 리뷰와 합성(evidence review and synthesis)과 관련하여 의료기술평가기관은 제출된 서류에 제시된 근거를 보완하기 위한 체계적 근거 고찰과 합성을 완성하여야 한다. 근거 리뷰는 현재의 진료 경로(pathway) 분석을 포함하여 의료기술이 실제로 사용되는 구조에 대한 이해를 높이고, 의사 결정에 있어서 현존하는 근거의 일반화 가능성을 평가할 수 있도록 한다. 근거 리뷰는 환자와 임상 전문가 그룹과의 협의를 포함하여 근거에서 잘 제공되지 않은 중요한 질병별 성과와 임상적 요인들을 기술하고 확인할 수 있도록 한다. 마지막으로 평가 대상 기술 그리고 진료 경로와 관련한 RWE 가능성을 확인하여 ROMA를 통한 사용중 근거 개발(on-market evidence development) 실현 가능성을 평가한다.

표준 의료기술평가에서 경제성평가모델은 제출서류의 한 요소이고 의료기술평가기관은 반드시 적절성을 평가해야 한다. LC-HTA에서는 새로운 de novo model은 신청된 서류상의 모델을 대신하거나 추가적으로 수행되어야 한다. 목적은 초기 평가 및 사정 시 정보제공을 위해 수행되며, 자료는 ROMA, 사용상의 근거 생성 디자인, 재평가 디자인에 따라 수집된다. De novo model 개발은 여러 의사결정 구조 속에서 진료 경로 연관성으로 인해 발생하는 구조적 불확실성(structural uncertainty)을 해결하고 나중에 수행될 전문적 분석단계에서 역량을 보장하기 위해 권장된다. 매개변수(parameter) 불확실성은 근거 리뷰에서 모든 가능한 자료원을 구분해냄으로써 개선된다. 메타 분석, 베이지안 업데이트, 전문가 결론, 그리고 편향성 보정과 같은 초기 매개변수 투입의 질 향상 방법이 적절하게 수행되어야 한다. 모델은 직접 매개변수 업데이트를 실제 현장 근거 산출 반영과 다른 연구로부터 업데이트하는 것을 촉진하기 위해 개발된다. VoI methods의 적용은 LC-HTA의 핵심이며 효율적인 연구 디자인 개발을 통해 지지된다. 모델 구조와 컴퓨터 소프트웨어 플랫폼을 적절히 선택하면 효율성을 크게 개선할 수 있다. 한 번 LC-HTA 모델이 개발되면 의료기술평가기관용 가치 역치를 사용한 다음의 산출물이 요구된다: 1) 기대순화폐편익(Expected Net Monetary Benefit), 불확실성을 정량화하기 위한 민감도 분석

포함, 2) EVPI, 3) 가치 및 위험 기반 가격(Value- and risk-based prices), 4) The expected value of perfect parameter information (EVPPI).

LC-HTA의 결과는 대체로 4가지 권고로 정리된다. 1) 조건 없이 채택: 신청 가격이 임계가격 이하인 경우, 2) 조건부/제한적 사용 권고: 근거가 특정한 적응증 또는 환자 집단에만 적용 필요성을 입증한 경우 또는 제시된 가격이 임계가격보다 높고 가치기반 가격이 위험 기반 가격보다 낮을 경우에 적용 3) 제시된 가격이 임계가격과 위험기반가격보다 높고 위험기반가격보다는 낮을 때 의료기술평가기관은 ROMA를 권고해야 함. ROMA 하에서 연구는 불확실성을 감소시키기 위해 수행됨 4) 근거가 의료기술이 양의 NMB를 입증하지 못하면 의료기술평가기관은 채택을 권고할 수 없으며 허가 적응증의 하부 집단마다 불확실성 수준이 변동하는 것은 임상 적응증에 따르는 여러 권고의 혼합 적용을 정당화할 수 있다.

급여 적용 단계(The Adoption Stage)는 ROMA 적용 여부에 따라 두가지 유형의 채택 권고로 시작된다. ROMA를 적용하지 않는 일반 수용(regular adoption)에 대해 의료기술평가기관의 권고에 따라 보험자는 최종협상가격이 임계 가격보다 낮은 경우 ROMA 없는 긍정적인 채택을 하게 된다. 조건이나 제한의 경우도 계약에 적용할 수 있다. 계약의 형태로 결정하게 되며 내용은 투입(inputs), 절차(process)와 함께 의사결정 규칙을 포함하여 재평가 시작 요건도 묘사될 수 있다. 구매 계약에서 재평가 조건은 허가과 같은 규제 요건 변화를 고려해야 한다. 여기에는 경쟁 제품의 진입, 특허 폐기, 제네릭 약의 시장 진입, 또는 규제 요건과 같은 상황의 변화 등이 포함된다. 이후 보건의료 시스템 내에서의 활동은 중요한 허가 외 사용이나 과다사용, 예상하지 못한 예산 부담 발생 등이 있을 수 있고 업체로부터 급여 조건이나 진료 경로 변경 요청이 발생할 수 있는데 이는 모두 기술 가치의 변화 요인이 될 수 있다.

새로운 근거는 새롭게 수행된 무작위임상시험, 실제임상 평가, 그리고 기타 의료 기술평가 결과에 영향을 미칠 수 있는 정보들이 포함된다. 의료기술평가 방법도 변화할 수 있다. 의료기술평가를 위한 분석이나 경제성평가 가이드라인이 개정될 수 있다. 재평가 기준에 맞는 기술은 관련 신규 근거들이 리뷰되고 합성되어야 한다. 결과에 따라 급여 보상 기준 또한 변경될 수 있다.

3) ROMA

ROMA는 연구지침(protocol)의 개발과 실행으로 구분된다. ROMA 권고를 받은 기술은 EVPPI 분석 결과에 기초하여 개발된 ROMA 지침을 연구지침 후보로 제시하여야 한다. 지침에는 RWE 요소들이 보건경제모델에서 투입을 업데이트하도록 수집되고 사용되도록 설계된다. ROMA는 원칙적으로 연구용(only-in-research, only-with-research) 디자인과 통합된다. 모델은 근거 생산 절차를 활성화하도록 개발되는데 의료기술확산 모델(technology diffusion model, TDM)을 통해 실행될 수 있는 샘플링 디자인의 특성이 있다. RWE 생성 모델은 부가적인 근거 생성을 촉진하는 것으로 기술의 적용과 사용이 증가함에 따라 생성되는 부가적인 근거를 활성화한다. 각 샘플링 디자인에 있어서 TDM과 RWE 생성 모델의 산출물은 함께 보건경제모델에서 파라미터 정보를 업데이트 하는 데 사용된다.

ROMA 지침 후보 중 최소한 하나가 양성의 기대순편익표본(expected net benefit of sampling, ENBS)를 가지면 실행을 고려해야 한다. 가장 높은 ENBS를 보인 지침이 가장 가치있는 근거 개발 전략이 된다. ROMA 지침은 협상에 따른 계약이 이루어진 후 시작된다. 계약된 가격은 마땅히 가치기반 가격보다 낮아야 한다. 계약된 가격이 위험기반가격과 달라진다면 후보 지침은 재계산되어 가장 높은 가치의 지침이 실행될 수 있도록 한다. 계약조건은 근거 개발을 위한 판독기간을 구체화하고 중단 조건을 규정한다. 각 판독기간에서 부가적인 자료와 모델 산출물은 분석되어 중단조건이 적절한지를 결정하는 분석을 하게 된다. 한번 하나의 중단 조건이 충족되면 최종 평가는 생성될 수 있다. VoI와 ENBS 추정치를 생성되고 초기 평가 조건을 고려하여 급여 상황은 조정된다. 채택 취소 단계(the De-adoption Stage)는 어떤 가격으로도 근거가 예상되는 긍정적인 순편익을 지지하지 못하거나, 긍정적인 순편익에 요구되는 가격이 회사에서 수용되지 않을 때 발생한다.

재평가(the Reassessment Stage)는 일반 허가를 받은 기술에 대한 4가지 계약 조건에 따라 시작된다. 근거가 ROMA 채택 보고서를 통해 생성되었을 때 재평가가 시작되어 원래 HTA 분석과 권고를 업데이트 하기 위해 새로운 근거가 합성된다. ROMA가 적용되지 않는 기술, 즉 일반 채택/ 채택 취소를 거친 경우는 기술을 소유한 제조업체, 임상의 또는 환자 단체가 재평가 요청서를 제출할 수 있다. 의료기

술평가기관에 다시 제출하는 경우에는 새로운 근거 혹은 제출 가격 조정 등 재평가의 근거를 적시해야 한다.

4.3. 고려사항

LC-HTA framework은 기존의 의료기술평가의 문제점과 한계를 보완하기 위한 목적을 가지고 제안되었다. 특히 높은 가치와 높은 위험을 보이는 기술을 평가하고 사정해야 할 때 발생하는 지속가능성, 근거의 진화 그리고 불확실성을 고려한 것이다.

LC-HTA는 의료시스템의 지속가능성 향상을 위해 위험 기반 및 가치 기반 가격을 추정하고 지불자를 위한 타당한 가격을 보장하고자 한다. 위험 기반 가격은 가치기반 가격보다 낮을 수 있는데 특히 관련한 결정 상의 불확실성으로 추가적인 위험에 대한 보상이 필요할 때이다. 지불자는 부정확한 의사결정으로부터 보호될 수 있고 회사는 시장에 보다 빠르게 진입하여 기술의 가치를 증명할 수 있는 기회를 확보할 수 있다. 의료기술평가기관은 시장 허가를 안전성과 유효성의 근거로서 수용하는데 LC-HTA에서 채택취소 결정은 안전성과 효과성만으로도 가능하며 효과성 입증에 실패하거나 임계가격의 수용 여부에 따라서도 가능하다. LC-HTA에서 채택 규정은 보건의료체계의 지속가능성을 보호할 수 있는데 이는 기술이 생성하는 이상의 가치를 배제하지 않는 조건부 수용을 통해서이다. 적절한 역치값의 이용을 통해서도 가능하다.

LC-HTA의 의사결정 규칙은 변화하는 근거에 대한 반응성으로 이들은 의사결정 기준에 영향을 미친다. LC-HTA는 ROMA를 통해 근거 생성에도 기여한다. 비록 특정한 의사결정을 위한 근거를 생성하는 것이기는 하지만 국제적인 근거를 생성하여 관련된 다른 의사결정의 향상에도 기여할 수 있다.

불확실성의 경우 리뷰와 합성에 포함되는 근거의 범위를 RWE, 기술 확산 등으로 확장하여 기술의 가치 규정이 나아지고 지불자 의사결정 불확실성이 감소되는 효과를 도모한다. 새로운 개별 모델의 개발 또한 특정 진료 경로 조정을 보장함으로써 불확실성을 감소시킬 수 있다. 변화하고 진화하는 근거와 VoI 산출의 효율성 또한 이에 기여할 수 있는데 LC-HTA는 의사결정자의 반응성을 신속하고 예측가능하게 만들 수 있다. VoI 산출물은 사용과 ROMA 절차를 통해 불확실성을 효율적으로 감소시키며

EVPI는 의사결정에 가장 크게 기여하는 파라미터들을 구분한다. ENBS 사용으로 가장 높은 가치의 ROMA 지침을 확보할 수 있으며 이는 RWE 생성의 가치를 적정화할 수 있다. LC-HTA 하에서 중요한 개혁은 불확실성과 위험의 직접적인 연계이다. 근거에 불확실성이 높을 때 의사결정자의 결정 오류 위험도 높는데 특히 허가기관이 기존 근거 기준에 미치지 못하는 기술의 허가한 경우에는 특히 더욱 중요하다. The LC-HTA framework의 의사결정 규칙은 허가 단계의 효과성 근거에 있어서 불확실성으로 인한 위험에 반응하여 ROMA를 통해 지불자와 제조사 간에 위험을 분담할 수 있는 매커니즘을 제공한다.

ROMA 실행을 위한 계약은 의료기술과 관련한 이해당사자 간의 관계에 커다란 변화를 대변하는 것이다. 특히 재평가를 통해 채택되지 않은 치료법에 대한 접근 기회를 박탈하는 것이 법적으로 타당한 것인가에 대한 문제의식이다. 이와 관련하여 의료기술 평가 이전에 의료기술이 어떻게 허가 되는지를 평가하는 것은 중요하다.

LC-HTA framework은 효율성을 높일 수 있는 많은 기회를 포함하고 있는데 예를 들면 관계자 간의 정보 공유를 들 수 있다. de novo 모델 개발은 기술의 생애를 관통하여 재활동되고 목적을 수정하여 사용될 수 있다.

그럼에도 불구하고 LC-HTA framework은 부가적인 근거 리뷰와 합성을 요구하며, 이에 따라 요구되는 자원의 양도 기존의 HTA에 비해 크다. 무엇보다 잘 훈련된 분석 전문가에 대한 수요가 높다. 의사결정 기준과 계약 문구 작성 등과 함께 재평가 부담도 큰 것이어서 전체적으로 재정 부담이 큰 시스템이다.

LC-HTA framework의 실행은 보다 효율적인 의료기술평가기관, 환자 및 지불자 간 협력을 필요로 한다. 시의 적절한 모델 개발을 촉진하는 기초가 되기 때문이다. 허가단계에서부터 의료기술평가 검토 단계에 이르기까지 조기에 회사나 환자 참여를 보장하는 것도 전체 진행 소요 기간에 대한 부담을 완화해가는 데 중요하다. 국제적으로 의료기술평가 기관간 연계 및 협력 또한 중요하다. 의료기술을 가진 회사는 매우 자주 여러 기관에게 신청서를 제출하고 결정을 기다리게 되는데 이 경우 내용 마련과 의사결정 소요시간은 언제나 문제가 된다. 의사소통과 협력에 있어서 개선은 개별 의료기술평가 기관의 부담을 덜어주기도 한다.

채택 거절이라는 의사결정은 언제나 정책적으로 민감한 사안이며 의료기술평가기관은 언제나 의사결정의 타당성을 증명해야 한다. 그러나 환자나 업체에게 중요한 것은 다를 수 있다. LC-HTA framework의 실행은 우수한 과학적 의사소통과 환자 및 시민 참여를 보장하는 것이며 이는 복잡한 방법론을 거치는 평가 결과를 수용하기 위한 도전에 필수적이다.

1. 국제협력 필요성

1.1. 의료기술평가 측면

가. 의료기술평가 정책

의료기술평가는 보편적 의료 보장을 위한 각 국가와 국제적인 노력이 기울여지는 과정에서 필연적으로 도입되고 체계화 되었다. 현재와 같은 전문기관의 등장과 제도화는 특히 2000년 전후에 이루어졌고 이는 현재에도 진화 발전하고 있다.

한정된 보건의료자원의 합리적 배정과 보건의료체계의 지속가능성을 위해 보건의료체계의 효율성을 높이고 동시에 국민의 보건의료에 대한 접근성을 보장하는 것은 국가적 정책적 우선순위였다. 그리고 이러한 정책 에 맞추어 다른 나라의 운용 사례 또한 검토되고 학습되었으며, 많은 부분 제도로써 도입되고 정착되었다. 그 와중에 국제협력 교류 또한 지속적으로 활성화되어 왔다.

앞에서 분석한 대로 국제적으로 논의되어온 의료기술평가 의제들은 이와 같은 각국의 의료기술평가체계의 운용 상에서 발생하는 문제, 관련한 이해당사자 간의 조정 필요성 등에 대한 확인과 개선을 도모하기 위한 과정에 큰 역할을 담당하는 것을 확인할 수 있었다. 국제적으로 논의되는 의제들은 대부분 각국의 의료체계 내에 의료기술평가의 위상과 수행 기관의 역할을 개선하는 방향으로 지속적으로 작용하면서 정책적, 조직적 변화를 이끌어내고 있었다. 따라서 국가별 의료기술평가와 관련한 정책은 향후에도 변화해갈 것이며 이는 국제협력을 통해 함께 공유되고 다시 각국 체계로 반영되어 가는 절차로 반영되어 갈 것이다.w

나. 의료기술평가 수행

의료기술평가는 가격이라는 국내적 정보를 제외하면 대부분의 안전성과 효과성의 근

거를 국제적으로 발간되는 연구 결과를 활용하여 확보하는 과정이다. 이 과정에서 동일하거나 최대한 유사한 방법론을 적용하고 이를 공유하는 노력이 전문 학회나 기관 협의 등을 통해 수행되어 왔다. 이는 의료기술평가 노력의 중복을 배제하고 합리성과 효율성을 높이기 위한 노력의 일환이라고 할 수 있다.

따라서 국제적으로 의료기술평가 결과는 공유되고 논의되는 것이 필수적이다. 그리고 확립된 방법론의 공유와 학습 또한 필수적이다. 전 세계적으로 연구개발되어 보건 의료시스템에 적용되고자 하는 기술들은 각 나라에서 동일하게 채택을 위한 의사결정을 기다리고 있으며, 각 국가별 의사결정 환경, 의사결정 절차 및 결과 등에 있어서의 상이성은 의료기술평가 자체에 대한 수용성이나 평가 피로도를 결정하는 요인이 되기도 한다.

최근 보건의료체계에 접근하고 있는 기술의 특성이 고비용 고위험을 중심으로 하고 있는 경향은 각국의 의사결정을 어렵게 만들고 의료기술평가의 수행 합리성을 제고하기 위한 여러 노력을 요구하고 있다. 그 과정에서 의료기술평가 역량을 배양하고 의료 기술평가 수행 및 의사 결정 상의 합리성을 높이기 위한 협력 필요성은 점점 더 그 중요성을 더해가고 있다.

최근 전 세계가 코로나 19 감염 문제에 동일하게 직면하게 됨에 따라 예방 및 치료를 위한 의료기술의 도입 과정에 필요한 근거 및 의사결정의 공유 필요성은 더욱 커졌다. 아울러 시시각각으로 변화하는 근거의 양과 질은 그 평가와 의사결정에 대한 실시간 공유로까지 이리져 국제간 협력 필요성을 전 세계에 각인시키는 계기가 되었다. 이에 따라 각국은 국제적으로 생성되는 근거의 변화에 보다 민감하게 반응하는 체계를 고려하고 도입하기 위한 노력을 기울이고 있다.

1.2. 국제협력 프로그램 수행 측면

가. 보건의료분야 협력 프로그램 수행

우리나라 경제가 발전하면서 국제기관이 주관하거나 각국에서 자체적으로 주관하는 다양한 국제협력사업에 대한 참여가 더욱 활발해지고 있다. 세계보건기구나 유엔 관련 기구, 그리고 국제은행이나 아시아개발은행 등은 국제적인 협력사업의 일환으로 각국의 보건의료분야 협력을 도모하는 사업을 지속적으로 발전, 확대시켜왔다.

또한 각국은 중저개발국을 대상으로 하는 경제협력사업 및 사회개발사업을 추진해 왔는데 우리나라에서도 대표적인 기관으로 한국국제협력단(KOICA)과 한국국제보건의

료재단(KOFIH)이 있다. 또한 보건복지부 등 부처 자체적으로도 국제협력 담당관을 통해 외국인 환자유치나 의료기관 해외 진출 그리고 보건의료기술 및 제품의 해외 수출을 대상으로 하는 국제협력 정책을 추진하고 지원하고 있다.

이 과정에서 전 세계적으로 건강 보장에 대한 수요가 높아지면서 보건의료체계의 운영과 관련한 국제적인 협의가 증가하면서 국내에서 추진되는 국제협력사업도 확대 발전 일로에 있다. 특히 건강보험 운영, 보건의료기술의 허가 및 규제 관리 관련 분야 연수는 중저개발국을 대상으로 주기적이고 안정적으로 수행되고 있다. 각 대학의 보건대학원이나 건강보험 관리 기관의 경우 KOICA나 KOFIH의 사업으로 보건의료 체계 운영 및 정책과 관련한 국제협력사업을 교육 프로그램이나 연수 프로그램으로 개발하고 수행해오고 있다. 의료기술평가는 이러한 보건의료체계와 정책과 연관되어 발생하는 필수 콘텐츠로서 최근 그 수요가 증가하고 있다.

나. 의료기술평가 협력 프로그램 수행

의료기술평가 전문기관으로서 한국보건의료연구원은 개원 초기부터 의료기술평가 관련 국제 네트워크인 HTAsiaLink와 INAHTA의 회원기관으로 참여했다. 이들을 통한 국제협력사업의 주요 내용은 해당 기구의 정례적인 미팅에 참여하는 것과 주요 HTA 의제별로 또는 각국의 경험을 중심으로 사례를 공유하는 교육 훈련 참여를 하는 것으로 대표되어 왔다. 따라서 의료기술평가를 대상으로 하는 국제협력은 해외연자 초청을 통한 주요 의료기술평가 의제의 연례컨퍼런스 개최, HTAi annual meeting과 HTAsiaLink annaul meeting 국내 개최, 상호 기관 방문 및 출장 지원 등이 이루어졌다.

국외로 진출하는 해외협력사업은 대부분 연구성과 교류를 위한 의료기술평가 관련 학회 참여가 대부분이며 그 외에도 KOICA 및 KOFIH의 해외보건의료사업, 국제보건기구 관련 사업에 개별적인 참여가 이루어지기도 했다. 이 경우 주요 내용은 보건 의료체계 및 HTA 정책과 시스템의 소개를 중심으로 이루어져왔고 구체적인 HTA 방법론의 교육은 전문학회 및 기관협의체 그리고 국외 전문 기관을 중심으로 수행되는 교육을 받는 것이 대부분이었다.

무엇보다 자체적으로 의료기술평가 수행 과정의 보완과 개선이 국내외 의료기술평가 의제 변화에 따라 지속적으로 이루어지고 연구방향성이 정립될 수 있도록 하는 것이 중요하다. 이를 위해 기존의 수요조사 중심의 과제선정보다는 자체 정책과제 수행 계획이 조직의 필요성에 따라 기획되고 연구와 사업으로 수행되는 것이 필요하다.

2. 국제협력 수행 체계

2.1. 수행체계 현황

의료기술평가 전문기관으로서 한국보건의료연구원의 국제협력사업은 의료기술평가 전문 학회의 연례회의 참여를 통한 의료기술평가 연구 결과 공유를 주요 대상으로 하고 있다. 여기에 더하여 의료기술평가기관 협의체인 INAHTA와 HTAsiaLink의 정례회의 참여와 최근 온라인을 중심으로 간이하게 개최되는 웨비나 참여를 주요 대상으로 해왔다.

국제협력은 별도의 조직으로 수행되지는 않았고, 대외협력사업의 일환으로 수행되어왔다. 이는 국제협력이 의료기술평가 분야별 전문성에 대한 확립과 함께 영어 등 의사소통 역량을 동시에 요구하여 이를 구비하고 있는 개개인의 역량에 크게 의존하고 있기 때문이다. 이로 인해 초기 국제협력사업은 연구자 중심으로 개별화되었고, 지원 인력의 경우는 행정적인 운영을 중심으로 담당하게 되어 개별화되고 산발적인 운영으로 인해 조직적으로 체계화된 운영과 성과의 축적이 어려운 문제가 상존했다. 이에 더하여 관련 인력의 이동, 변경 등으로 인해 국제협력사업 운영의 불안정성은 여전히 문제점으로 존재하고 있다.

2.2. 신규 수요

의료기술평가와 관련한 국제협력 수요는 이미 구비된 네트워크인 INAHTA, HTAsiaLink의 주기적인 참여와 관련 학회 참여를 중심으로 운영되고 있다. 이에 더해 최근에는 KOFIH 및 KOICA 관련 교육사업에 있어서 의료기술평가 제도 및 방법론 교육에 대한 요구가 증가하고 있다. 구체적으로는 KOFIH 사업의 일환인 이종욱 펠로우십 프로그램에 대한 콘텐츠 제공 요청과 KOICA 사업의 일환으로 운영되는 연세대학교 보건대학원의 국제보건재정학과의 교육 프로그램이다. 대부분 보건의료시스템과 정책에 대한 교육과 더불어 의료기술평가 기본에 대한 이론 교육을 대상으로 하고 있다.

그 외에도 KOICA와 KOFIH의 해외 ODA 사업이 있으나 현재까지는 기관 대 기관으로 요청은 많지 않다. 아울러 세계보건기구나 국제은행, 아시아 개발은행 등에서 수행하는 보건의료정책 관련 정보 공유 및 컨설팅 서비스에 참여 필요성은 있으나 현재까지 일부 개인적인 참여 외에 기관 차원의 국제협력 활동으로는 발굴되지 못한 영

역이다. 아울러 최근에는 우리나라 수출입은행에서도 보건의료분야 해외투자를 활성화하며 이에 대한 참여 프로그램의 개발도 필요한 상황이다.

2.3. 운영체계

기존에 운영되어 온 국제협력 활동을 토대로 신규 국제협력 수요를 고려하여 향후 추진 가능한 국제협력사업의 내용과 운영체계에 대하여 검토하였다. 이를 위해 운영 중이거나 운영이 필요한 국제협력 주요 주제를 중심으로 내용을 검토하고 이를 지속적이고 발전적으로 운영할 수 있는 체계에 대한 제안을 하고자 한다.

가. 국제협력 프로그램

1) 의료기술평가 전문 학회

HTAi, ISPOR를 중심으로 연구 성과를 발표하기 위한 연례회의 참여는 기존의 관행대로 참여를 지속적으로 독려한다. 다만, 산발적인 실무자 중심의 참여에 더해 주요 보직 관리자의 정기적 참여 및 실무자 참여 지원 활동이 이루어지는 것이 필요하다.

또한 각 학회는 Special Interest Group을 주요 의제별로 운영하고 있어 이에 대한 참여를 독려하여 학회 참석 시 논의 수준을 높이는 것이 필요하다.

가장 중요한 것은 이들 학회 이사진에 참여할 수 있는 전문 연구자를 확보하여 개별 국제협력 역량을 높일 수 있도록 지원하는 것이 필요하다. 이러한 전문 연구자의 경우 전반적인 기관 국제협력활동에 대한 자문(advisor) 역할 수행이 가능하므로 이를 구조적으로 확립하는 것도 필요하다.

2) 의료기술평가기관 협의체

기관 국제협력활동 중에서 가장 적극적인 역할이 기대되는 분야이다. 이사진 참여 및 연례회의 주관 기회가 주기적으로 발생할 수 있기 때문이다. 아울러 의료기술평가 기관으로서 직면하게 되는 다양한 의제들에 대한 논의와, 각국 경험 공유가 이루어지는 장이므로 현재보다는 활성화된 참여가 필요하다. 관련 의제별로 한국보건의료연구원과 의료기술평가와 관련한 국가 정책에 대한 업데이트가 지속적으로 이루어지는 것이 필요하므로 연구책임자급의 주기적인 참여를 통해 주요 이슈에 대한 대내 연구 사업 및 조직 반영이 논의될 수 있는 구조 확립이 필요하다. 네트워크 간

주기적인 정보 교류를 담당하는 실무 행정 담당자의 안정적인 업무 담당 구조는 필수적이다.

3) 국제기구 의료기술평가 활동

현재 구체적인 요구는 없으나 기관 차원에서 보건의료정책 관련 컨설턴트 역할을 수행할 수 있는 전문가를 양성하는 것이 필요하다. 이는 기관 임원의 국제협력 경험 및 네트워크와 직결되는 사안이기도 하며, 보건복지부의 국제협력 담당관을 통한 참여 요청이 발생하기도 함에 따라 보건복지부와 논의 구조 또한 발굴되는 것이 필요하다. 이를 위해 WHO 등 관련 기구에서 수행하는 웨비나 등의 참여와 메일링 리스트를 통한 연계 등을 도모한다.

4) KOICA, KOFIH 국제협력사업 참여

관련 국제협력 단위사업을 기관 차원에서 수용하는 방안과 이미 타기관에서 수행하고 있는 사업에 세션으로 참여하는 방안이 조직적으로 검토된 바 있으며, 후자를 중심으로 의사결정이 된 바 있다. 전자의 경우 현재보다 더 확장된 국제협력 체계의 개발이 필요하다. 후자의 경우에는 연세대학교 등 기 수행되고 있는 사업에 참여 가능한 콘텐츠를 강 의자와 함께 발굴하며 참여가 이루어지고 있다.

의료기술평가 제도 및 사업 내용을 중심으로 개념화 및 우리나라 경험을 중심으로 정보의 지속적인 업데이트와 국제협력의 주요 역량인 객관적 평가, 그리고 여러 보건의료시스템의 적용 가능성을 고려한 정책적 함의에 대한 검토 및 강의 역량 배양이 필요하다. 아울러 KOFIH와는 관내 기관 간 주기적 협의와, KOICA의 경우는 사업 일정 확인과 계획을 포함한 제안서 등 사전 준비가 필요하다.

현재 의료기술평가 기본 체계와 체계적 문헌고찰 및 경제성 평가 기본 교육을 중심으로 강의 수행 체계가 확립되어가고 있으며, 온라인 협력 등을 고려할 때 주기적인 강의 업데이트, 강사 참여 지원, 동영상 제작 등의 노력이 뒷받침되면 향후 보다 원활하고 다양한 운영이 가능할 것으로 예상된다.

나. 국제협력 체계

이상에서 검토한 국제협력활동을 발전적으로 담당하기 위한 조직 체계의 확립은 다음의 사항을 고려할 수 있다. 첫째, 국제협력의 경우 의료기술평가 제도 및 정책, 그리고 방법론에 대한 기본적인 이해와 다른 나라 기관들과의 논의가 가능한 전문 연

구자의 역할이 필수적이다. 이에 따라 부연구위원 이상의 책임급 연구자 중에서 역량을 고려하여 적절한 국제협력 업무의 내부 담당과 외부 학회, 협의회, 직책을 담당할 수 있는 인력을 선정하는 것이 필요하다. 국제협력 담당관(advisor)으로 지정하여 기관 내 여러 부서에서 발생하고 여러 부서 및 연구로 요청되는 협력 내용에 대한 판단과 배정을 관할하도록 한다. 아울러 의료기술평가 관련 외부의 국제협력 전문가 발굴과 참여 체계 확보에 주력한다.

둘째, 기관간 협의체의 운영과 기본 회의 자료 및 국제간 조사 등에 대한 요청을 담당할 실무자급 연구원/주임연구원/행정원의 배정이 필요하다. 사소한 해외 방문 및 내방에 대한 일정 조정 및 참여자 검토 등에 대한 실무 담당으로 담당관의 관리를 받아 업무를 수행한다. 아울러 국제협력 관련 자료의 작성, 동영상의 제작, 교육 프로그램 기획 및 조정, 운영 실무 담당 역할을 수행한다. 외부 전문가 참여는 개발되는 사업의 규모에 따라 결정한다. 본 업무의 개발 규모에 따라 주 실무담당자 수는 2인이 될 수 있다,

셋째, 의료기술평가 관련 사업과 연구별로 국제협력 활동 노력을 함양해나갈 담당자의 지정이 필요하다. 보건의료연구본부의 연구사업별로, 신의료기술평가사업 단위별로, 그리고 주요 의료기술평가 의제별 연구 수행 책임자 등을 고려하여 담당을 지정한다. 이상을 조직체계로 도표화하면 다음 그림과 같다.





참고문헌

김아림, 김은정, 윤석준. 4차 산업혁명 시대의 대한민국 의료기술 전주기 관리현황 및 단계별 개
혁과제. 한국보건행정학회지(2020), 30(3), 270-276

염준섭, 최미영 등, 코로나19 환자 치료를 위한 최신 근거기반 임상진료지침 개발, 한국보건의료
연구원 연구보고서, 2020.

질병관리청/국민건강보험공단, ‘대한민국 코로나19 건강정보 빅데이터 구축한다’, 2021. 4. 29.

코로나 19백신 허가완료 정보 식약처 게시 (검색일: 2021. 12. 07) <https://www.mfds.go.kr/index.do>

Chantal Guilhaume, Lifecycle approach to improve evidence generation. (May 2019). eunethta.
https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/07/2-Meeting-Industry-association-MD-May-2019_Life-Cycle-Approach.pdf)

Erin Kirwin, Jeff Round, Ken Bond, Christopher McCabe. A Conceptual Framework
for Life-Cycle Health Technology Assessment. Value in Health (2022)
(DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1373>)

FDA. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>

Tse G, Pharmacoepidemiology-based RWE for COVID-19 - Experiences from Asia
and Europe, ACPE 2021 발표자료

HTAi consumer and patient glossary, Available from:
https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HTAiPatientAndConsumerGlossaryOctober2009_01.pdf

HTAi PCIG 소개, Available from: <https://htai.org/interest-groups/pcig/>

HTAi PCIG 페이지 내 Previous Annual Meetings 관련, Available from:
<https://htai.org/interest-groups/pcig/htai-2017/>

Industry stakeholder platform on research and development support. Regulatory HTA parallel Scientific Advice throughout the life-cycle of the product. 25 April 2017.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-regulatory-hta-parallel-scientific-advice-throughout-life-cycle-product-jane-moseley_en.pdf

Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et al. The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. Front. Pharmacol. (24 January 2017)
(<https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00014>)

INAHTA Patient Engagement Position Statement 원문, Available from:
<https://www.inahta.org/position-statements/>

ISPOR, Defining Patient Engagement in Research, Available from:
<https://www.ispor.org/publications/journals/value-outcomes-spotlight/vos-archives/issue/view/behavioral-economics-examining-human-reactions-to-covid-19/defining-patient-engagement-in-research>

Joint HTAi - ISPOR Deliberative Processes for HTA Task Force, Available from:
<https://www.ispor.org/member-groups/task-forces/joint-htai---ispor-deliberative-processes-for-hta>

K B. Frønsdal et al. Health technology assessment to optimize health technology utilization: Using implementation initiatives and monitoring processes. IJHTAHC (2010) 26:3, 309-316

WHO에서 발간한 Patient Engagement: Technical Series on Safer Primary Care, Available from:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252269/9789241511629-eng.pdf>

Sophie Soderholm Werko and Sophie Staniszevska. Special Issue: Patient and Public Involvement in HTA. IJTAHC; April 2021. Available from:
<https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/special-issue-patient-and-public-involvement-in-hta>

**Survey on the major international HTA issues:
RWD/RWE and Patient and Public Involvement (PPI)**

1. What is the name of the organization do you work for?
Organization name: _____ (Country: _____)
2. What is your organization's role in Health Technology Assessment and in the healthcare decision-making process? (Check all that apply)
 - ☐ Health technology approval
 - ☐ Health technology reimbursement
 - ☐ Health technology assessment
 - ☐ Safety and effectiveness of health technology
 - ☐ Others: _____
3. Check the range of tasks your organization covers (Check all that apply)
 - ☐ Drug – Rare disease ☐ Drug – Cancer ☐ Drug – Others
 - ☐ Medical Devices ☐ Medical practice ☐ Health program
 - ☐ Others: _____

RWD/RWE

4. Has your organization been conducting RWD/RWE related projects?
 - ☐ No (→ 4-1) ☐ Yes (→ 4-2)
- 4-1. Does your organization have a plan to conduct RWD/RWE related projects in the future?
 - ☐ Yes ☐ No
- 4-2. What are the health technologies related to RWD/RWE projects in your organization? (Check all that apply)
 - ☐ Drug – Rare disease ☐ Drug – Cancer ☐ Drug – Others
 - ☐ Medical Devices ☐ Medical practice ☐ Health program
 - ☐ Others: _____
- 4-3. What type of RWD is preferable for you when conducting RWD/RWE projects or research? (Check all that apply)
 - ☐ Electronic medical resource ☐ Registry ☐ Common Data Model
 - ☐ Reimbursement data ☐ Drug surveillance data ☐ Cost data
 - ☐ Others: _____
5. For what purpose does your organization use RWD/RWE? (Check all that apply)
 - ☐ To reduce the uncertainty in clinical effectiveness
 - ☐ To reduce the uncertainty in cost
 - ☐ To reduce the uncertainty in cost-effectiveness
 - ☐ Others: _____

6. Choose the stage where your organization utilizes RWD/RWE

- ☐ Stage that plans the project using RWD/RWE
☐ Stage that generates RWE using RWD
☐ Stage that uses RWE in the decision-making
☐ Others: _____

7. Does your agency have the department or staff in charge of RWD/RWE projects?

- ☐ No ☐ Yes (→ 7-1)

7-1. When was the department established or a staff in charge of RWD/RWE designated?

7-2. Describe the size of the department with the number of related personnel.

8. Please make additional comments on the use of RWD/RWE in HTA decision-makings.

Patient and Public Involvement (PPI)

9. Has your organization been implementing PPI related programs?

- ☐ No (→ 9-1) ☐ Yes (→ 10)

9-1. Does your organization have a plan to implement PPI related programs in the future?

- ☐ Yes ☐ No

10. Which stage of HTA are patients and the public involved? (Check all that apply)

- ☐ Identifying and prioritizing research/assessment topics
☐ Participating in the research/assessment
☐ Participating in the reimbursement decision-making process
☐ Disseminating study/assessment results
☐ Evaluating the impact of the studies/assessment

11. What are the major challenges of implementing PPI program in your agency? (Check all that apply)

- ☐ Selecting the participants
☐ Training patients and the public
☐ Translating reports into plain language
☐ Lack of consensus/awareness on the importance of PPI within the agency
☐ Others: _____

12. Does your agency have the department or staff in charge of PPI program?

- ☐ No ☐ Yes (→ 12-1)

12-1. When was the department established or a staff in charge of PPI designated?

-

12-2. Describe the size of the department with the number of related personnel.

-

13. Please make additional comments on involving PPI in HTA decision-makings.

-



발행일 2022. 5. 31

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-927-0