

## 요약출장보고서

### 1. 출장개요

- 목적: 일본 정부 초청 국제심포지엄에 참석하여, 우리원 HTA 보험약가관리, 빅데이터 정보공개 등 의약품 제도전반에 대하여 안내·홍보하고, 유럽 및 일본 사례를 참고하여 향후 약제관리 업무에 참고함
- 출장국 및 출장기간: 일본(도쿄) / 2019.2.24.(일)~2.27.(수)
- 출장자: 약제관리실 약제등재부 김병수(2급)
- 주요 일정

일자	방문기관	활동내역 등
2.24.(일)		○ 이동(서울 → 도쿄)
2.25.(월)	NIPH (도쿄, The Grand Hall)	○ 보건의료 HTA 관련 국제 심포지엄 (10:00~18:00) - 주제 : 보건의료시스템의 도입과 HTA의 역할 - 한국 사례에 대하여 20분간 영어 발표 (Introduction and Process of Pharmaceutical HTA in Korea) - 패널 토론
2.26.(화)	NIPH (도쿄, InterContinental Tokyo)	○ 초청그룹 미팅 (Invitational Group Meeting) (09:30~16:30) - 주제: 국가별 HTA의 현재 상황, 관련 문제점 및 향후 계획 - 한국의 HTA 평가시스템, 평가과정 및 자료원 활용 등 질의답변 참여
2.27.(수)		○ 이동(도쿄 → 서울)

## 2. 출장내용

### ○ 국립보건의료연구원 주관 국제심포지엄 발표 및 패널 토론

심포지엄 참석 : 일본 보건노동후생성 및 국립보건의료연구원 관계자, 일본 HTA 학계 전문가, 일본 제약업계 관련자, 해외 6개국 초청자 등 300여명

- (일본 제도개선 발표) 그간 일본은 '비용산출방식+가산프리미엄'으로 신약등재 하였으나 고령화 등 건강보험재정 부담으로 인하여, 기등재 고비용약제에 대하여 의약품경제성평가 ICER 산출을 통한 재평가 방식을 도입하여 '19.4월부터 시행 예정임.
  - (한국 의약품 HTA제도 발표) 2007년 포지티브리스트 제도 도입 이후의 변화, 한국 건강보험 의약품 일반현황 및 신약유형에 따른 급여등재절차 등 슬라이드 20분 발표
  - (패널 토론) 6개국 초청자 및 일본정부 관계자 대상 질의답변
    - \* (공통질문) 의약품 HTA도입으로 건강보험 제도에 끼친 영향
    - \* (한국질문) 위험분담 환급형 적용시 본인부담금 적용 여부, 의약품 RWE의 활용 방안
- 일본정부 및 HTA 학계 관계자와 외국 초청자의 비공개 그룹 미팅
- (일본 측 질의에 대한 초청자 답변) 의약품경제성평가의 평가방식·평가절차 등, 경제성평가 보고서 활용데이터·작성기간, 경제성평가 전문가위원회의 멤버구성·이행충돌조항 여부, 신약 검토 담당부서의 직원수·연간예산·직원요건, 일본포함 7개국 HTA 전문기관의 공식적 협력기구 필요성 등

## 3. 시사점 및 향후 업무 활용 계획

### ○ 시사점

- 우리나라 의약품 HTA제도의 우수성을 일본정부 및 학계에 소개하여 국제적 위상 강화
- 영국, 캐나다 등 제외국 HTA 관련기관과 네트워크 형성

○ 향후 업무 활용 계획

- 일본의 제도개선 내용과 방향을 참고하여, 우리나라의 건강보험 의약품 제도에 활용
- 의약품 HTA제도 시행과 관련하여 필요시 일본정부와 협조
- 향후 제외국 의약품 HTA 담당기관과 정보공유 국제회의 등 적극 참여