



GR Korea

HEALTHCARE NEWSLETTER

Issue #5 | 30 April 2024

In this issue:

- The 22nd General Election pledges in healthcare and what's next
- Government pursuing public-private partnerships in fostering biopharma industry
- Active government support for digital health sector continues
- Government – medical community, “back to square one” – and more

The 22nd General Election pledges on healthcare and the projections

On April 10, the 22nd General Election was held, with many pledges related to the biopharma industry from both the ruling and opposition parties. This testifies to the fact that there is now a bipartisan consensus on the importance of the domestic biopharma industry in the wake of COVID-19. Industry stakeholder have responded favorably to this consensus, believing such policy support will go a long way in helping the domestic industry leapfrog into overseas markets.

While pledge wording and focus varied slightly between the ruling and opposition parties, both ultimately agreed that the overall direction for improving treatment for chronic, rare and intractable diseases should focus on reducing patient burden, e.g., by expanding health insurance coverage and enhancing access to treatments.

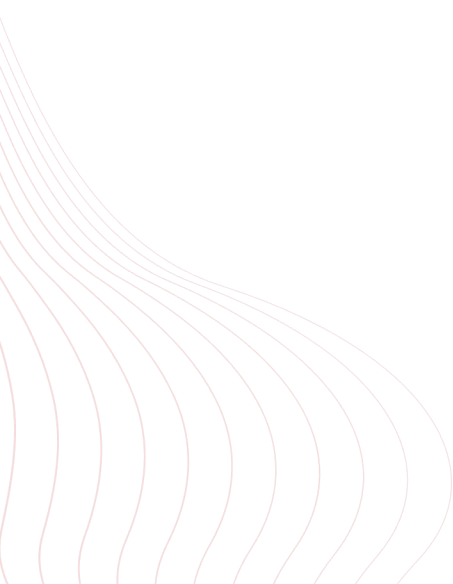
In particular, attention is focused on the realization of the promises made by the main opposition Democratic Party of Korea (DP), which will hold an absolute majority of over 170 seats in the National Assembly (NA) for the next four years. With the ultimate goal of transforming Korea into a global biopharmaceutical powerhouse, the DP promised to increase R&D investment and introduce a customized pricing system suitable for facilitating global market entry, signaling its

willingness to promote domestic industries. The DP also mentioned establishing a public big-data platform and applying AI to new drug development. In particular, as improvement of the drug pricing system has been a long-standing issue in the industry, expectations among industry stakeholders are now growing on the implementation of this promise.

Additionally, the DP, along with its satellite party, the Democratic Party Alliance, have publicly promised reimbursement for 'advanced robotic surgery' that has been proven to be effective in treating diseases such as prostate cancer. Moreover, the DP also pledged to strengthen management of diseases that have not been addressed often in policy, such as improving the national health checkup program to eradicate Hepatitis C, increasing support for people with Type I diabetes, and enhancing public awareness of pediatric obesity and diabetes. These commitments, which are expected to benefit some pharmaceutical companies, necessitate close monitoring to see how they will be implemented into specific policies.

Finally, **the future composition of the NA Health and Welfare Committee (HWC) in the 22nd National Assembly could also be a factor in healthcare policy.** Among incumbent members of the HWC, while 6 DP NA members (Kang Sun-woo, Kim Min-seok, Kim Won-soon, Nam In-soon, Seo Young-seok, and Han Jeong-ae) who ran for their seats have managed to win and return to the NA for another 4-year term, only 2 NA members (Kim Mi-ae and Baek Jong-heon) from the ruling People Power Party (PPP) have managed to retain their seats.

There are some NA member-elects with medical backgrounds with a high possibility of being appointed to the HWC, such as DP NA members-elect Kim Yoon and Jeon Jong-deok, Reform Party NA member-elect Lee Ju-young, PPP NA members-elect In Yo-han and Han Ji-ah, and Rebuilding Korea Party NA member-elect Kim Sun-min. However, they are all proportional representatives and **many of the NA members-elect from opposition parties are expected to focus on public healthcare, meaning their views on the aforementioned issues may vary,** making this another important element for close monitoring.





On 4 April, the second meeting of the Bio-health Innovation Committee since its founding was held to review implementation progress on bio-health policies, and to discuss further how to further promote bio-health innovation via regulatory easing.

In particular, while evaluating plans to ease regulations, the committee first discussed how to improve 8 out of the 20 policy areas identified at the first meeting in December 2023, and decided to open a 'Regulatory Reform Platform' at the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) to proactively listen to voices in the field and work to remove unnecessary regulatory hurdles. KHIDI will establish both online and offline feedback channels and will discuss possible solutions jointly among biopharma firms, relevant ministries, and industry associations as a 'One-stop Regulatory Solution.'

The government has announced that it will actively address the backlog of challenges through this committee, and that it will serve as a control tower for public-private and cross-ministrial partnership. It will be necessary to monitor how the committee's remit to regulatory reform will play out in the future.

Public-private partnerships for bio-health as a future growth engine

MFDS's Regulatory Innovation Task 3.0 to be released in May

The Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) has announced that it will soon unveil its Regulatory Innovation Task 3.0, following both its '100 tasks' with the inauguration of President Yoon Seok-yeol in 2022, and the Regulatory Innovation Task 2.0 launched in 2023.

To date, regulatory innovation tasks in general have mainly focused on supporting new technologies, improving public welfare, implementing international standards harmonization, and revamping procedural regulations. In 2022, practical challenges within the pharmaceutical industry took center stage, while in 2023, the focus was on improving regulations for emerging industries such as AI-based medical devices and digital healthcare, in addition to proposals for improving regulations to reflect evolving industry conditions.

For the upcoming announcement, MFDS has been extraordinarily cautious, only stating that relevant departments are reviewing proposed items. Therefore, industry stakeholders are paying close attention to which tasks might be included in the next agenda for deregulation. The announcement is expected to be made by late May at the latest.



President Yoon's Advanced Bio Initiative

At the 24th Civil Debate held on 26 March, President Yoon Seok-yeol emphasized 'advanced bio' as one of the key game-changer technologies expected to change the future and indicated intent to gather opinions from experts in industry, academia, and research institutes with the goal of announcing an 'Advanced Bio Initiative' to build Korea into a global biopharma powerhouse this July.

In this regard, the Presidential Advisory Council on Science and Technology (hereinafter referred to as the Council) recently announced that on 25 April, it had deliberated and approved an initiative containing the vision and strategy for the development of three game-changing technologies (AI-based semiconductors, advanced bio, and quantum). The Council emphasized that competition for market leadership in these core strategic technologies is intensifying, and therefore initiatives with specific directions are essential to enter the top three global (G3) countries by 2030 in these sectors.

In particular, the **Advanced Bio Initiative aims to make Korea a global market leader by 2035** through specific plans such as investing in new platforms, strengthening the bio value chain, and combining innovation-based technologies with data. Specifically, the government plans to **foster digital bio as the key industry driver, convert the petrochemical-based material industry to one based on biochemicals**, e.g., via building a biofoundry (an advanced biotechnology based on synthetic biology), **secure innovative medical technology, and address global crises** such as climate change and infectious diseases. To this end, the government will first focus on incubating human resources, creating an ecosystem and infrastructure, and amending relevant regulations.





The 3rd and 4th DTx devices getting product approval

The third and fourth digital therapeutic (DTx) devices in Korea were recently approved by the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). The third DTx device, called Vivid Brain (NewNapse), provides visual perception learning training for patients with vision disorders caused by brain diseases, and the fourth DTx device, EasyBreath (Share&Service), provides customized breathing rehabilitation training for patients with chronic obstructive pulmonary disease, asthma, lung cancer, etc. As the indications covered by DTx devices have thus been expanded beyond simply insomnia, the industry is anticipating faster DTx market expansion moving forward.

Both approved products are software-based medical devices that provide tailored interventions based on proven practices. Market entry and integration into clinical practice was achieved quickly due to close support from MFDS from development to clinical trial design stages, in line with the ministry's 'Integrated Review and Evaluation System for Innovative Medical Devices' implemented in October 2022.

"This approval is an example of how DTx can be utilized not only to treat diseases but also disabilities," said Oh Yoo-kyung, Minister of MFDS. "We expect that DTx can help improve the quality of life of patients suffering from diseases or disabilities." She emphasized that MFDS will continue to lay a solid regulatory support groundwork, by setting preemptive standards and working to accelerate launch and commercialization of DTx products.

Data has been cited as a key growth driver for the digital bio industry, as evidenced by the recent approval of the data-based DTx device WELT-I (a device for relieving insomnia symptoms). In response to the demands for high-quality bio data, the Ministry of Science and ICT (MSIT) established the 'Bio-Health Data Platform Council' on 16 April to begin building a data platform customized for researchers to create data-driven value on this front.

MSIT plans to actively utilize this council as a channel for public-private partnerships and collaboration in the future. The government also shared its plans to first aggregate the scattered data and improve its quality, ultimately operating a comprehensive bio-health data platform with greater security and convenience for data sharing, analysis, and utilization.

**Data platform
co-developed
with the public
& private sector**



Gridlock on negotiation for medical school enrollment quota

Following up our fourth issue, the below is the current situation on the government's announcement to expand medical school quota.

On 19 April, the government took a step back by announcing that the medical school quota for next year could be reduced from 2,000 to up to 1,000 through "autonomous adjustment of quota by schools". However, the medical community, including medical school deans, professors, and medical associations, rejected the proposal, bringing the conversation back to square one. Add to that the resignations of medical school professors starting 25 April, and the impact on patients from the gaps in care will be even greater. We sincerely hope that the parties can find a dramatic resolution soon.

Contact us to know more of Korea's latest healthcare policies

Juyun Moon

Executive Director,
Head of Operations

📍 Seoul

juyun.moon@grcompany.com

Jiwon Kim

Public Policy Manager,
Pharmacist

📍 Seoul

jiwon.kim@grcompany.com

Daisuke Sakamoto

Associate Director

📍 Tokyo

daisuke.sakamoto@grcompany.com

✉ newsletter.kr@grcompany.com

☎ +82 2 556 4205

Washington D.C. | London | Seoul | Tokyo | Osaka | Singapore | Taipei

© 2024 The GR Company. All Rights Reserved.



GR Korea

헬스케어 뉴스레터

제 5호 | 2024년 4월 30일

이번 호에서는:

- 보건의료 분야 총선 공약과 이후 전망
- 바이오헬스 산업 발전방안 민관 합동 모색
- 공격적인 디지털헬스 산업 지원 계속
- 의료계, 정부 협의안 "원점 재검토" 주장 등

보건 의료 분야 총선 공약과 이후 전망

지난 4월 10일, 제 22대 국회를 구성하는 총선이 진행되었습니다. 이번 총선에서는 여.야의 제약.바이오 산업 관련한 공약들이 유독 풍성했습니다. 이는 코로나-19를 겪으며 여야 모두가 국내 제약바이오 산업의 중요성을 절감하고 있다는 사실을 반증하며, 이러한 정책적 지원은 국내 제약바이오 산업이 해외 시장으로 도약하는데 적지 않은 도움이 될 것이라는 것이 업계의 전반적인 평가입니다.

공약을 살펴보면, 표현은 조금씩 달랐지만 여.야 모두 희귀·중증 난치성질환 관련 건강보험 보장성을 확대해 환자의 부담을 줄이고, 치료제 혹은 치료기법 접근성 강화를 약속하는 등 치료 환경 개선에 한 목소리를 냈습니다.

특히 이번 총선에서 170석 이상을 견지하며 21대에 이어 향후 4년 동안 국회를 이끌어 나갈 것으로 예상되는 거대 야당 더불어민주당의 공약 실현에 관심이 집중되고 있습니다. 민주당은 우리나라를 제약바이오 강국으로 만들기 위한 연구개발(R&D) 비용 투자와 글로벌 진출 신약 맞춤형 약가제도를 담은 공약을 발표하면서 자국 산업 육성을 예고했습니다. 이러한 목표 아래 국가 투자와 보상체계를 마련하기 위한 전략적 R&D 투자 시스템을 구축하고, 글로벌 신약

진출에 적합한 맞춤형 약가제도를 마련하며, 신약개발을 위한 공공 빅데이터 플랫폼 구축 및 AI 활용 지원 또한 언급했습니다. 특히 약가제도 개선안의 경우 제약바이오 업계가 오랜 기간 추진을 염원해 왔던 사안이어서 공약의 이행에 대한 업계의 기대 또한 높습니다.

이 외에도 전립선 암 등 치료 효과가 명확한 특정 질환에 대한 건강보험 적용 확대를 골자로 하는 ‘첨단 로봇수술 건강보험 급여화’가 눈에 띄는데, 이는 민주당과 함께 위성정당인 더불어민주당연합이 기자회견을 통해서도 공언한 사안이기도 합니다. 여기에 더해 C형 간염 퇴치를 위한 국가건강검진 개선이나, 1형 당뇨병 환자에 대한 지원 확대, 그리고 소아비만·소아당뇨에 대한 국가 책임 강화 등을 제안하는 등 아직까지 정책 내에서 자주 다루지지 않았던 질환에 대한 관리 강화를 추진하겠다는 공약이 발표되었습니다. 공약 이행 시, 제약기업들의 수혜도 기대되는 부분이어서, 앞으로 어떤 공약들이 구체적인 정책으로 추진될지 주시할 필요가 있습니다.

마지막으로 향후 구성될 보건복지위원회(이하 ‘복지위’) 위원들의 면면도 보건 의료 분야 정책에 변수가 될 수 있을 것으로 보입니다. 이번 22대 국회의원 선거에 도전했던 복지위 위원 중 제21대 더불어민주당 의원 6명(강선우 의원, 김민석 의원, 김원이 의원, 남인순 의원, 서영석 의원, 한정애 의원)은 전부 여의도에 안착한 반면, 국민의힘은 김미애 의원과 백종헌 의원 등 2인만 살아남은 상황입니다.

현재 금번 총선에서 새롭게 뺏지를 단 당선자 중에서는 더불어민주당 김윤 당선자, 전종덕 당선자를 비롯하여 개혁신당의 이주영 당선자, 국민의미래 인요한 당선자와 한지아 당선자, 그리고 조국혁신당 김선민 당선자 등의 복지위 합류가 점쳐지는 상황이지만, **야당 측 당선자들의 경우 공공의료에 초점이 맞춰진 인물이 많아 야당 내에서도 견해 차가 있을 수 있다는 예측이 있습니다.** 향후 국회 보건복지위원회 향방 또한 업계의 지속적인 모니터링이 요구됩니다.

정부는 지난 4일 ‘제2차 바이오헬스혁신위원회(이하 ’혁신위’)를 개최하고 △바이오헬스 연구개발(R&D) 2024년 추진계획 및 2025년 중점 지원전략 △바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검 △바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안 △바이오헬스혁신위 자문단 구성·운영 계획에 대해 논의했습니다.

특히 상시안건으로 다루고 있는 규제장벽 철폐방안에서, 1차 회의 이후 발굴된 20개 과제 중 현장의 요구가 높은 8개 과제에 대한 개선방안을

**미래 성장동력,
바이오헬스 산업
발전방안
민관 합동모색**

우선 논의하였고, 현장의 애로사항을 적극적으로 청취하고 불필요한 규제를 개선하기 위하여 보건산업진흥원에 ‘규제개혁마당’을 설치·운영키로 했습니다. 구체적으로는 보건산업진흥원 내 온·오프라인 창구를 설치해 현장 애로사항을 상시적으로 청취하는 한편, ‘원스톱 규제 솔루션’을 통해 사전 신청 기업을 대상으로 기업-관련부처-협회가 한자리에 모여 기업 애로사항에 대한 해결방안을 논의할 계획이라고 밝혔습니다.

정부는 민관 합동 범부처 컨트롤타워인 혁신위를 통해 해묵은 과제를 적극적으로 해결하고, 부처 간 칸막이 없이 총력을 다해 지원하겠다고 밝혔습니다. 규제개혁에 대한 혁신위의 강력한 의지가 앞으로 어떤 모습으로 진행될지 관심을 가지고 지켜볼 필요가 있겠습니다.

식약처 규제 혁신 과제 3.0 5월 중 공개

식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 2022년 윤석열 정부 출범과 함께 선정한 100대 과제와 규제혁신 2.0 에 이어, 조만간 연내에 3번째 식의약 규제혁신 추진과제를 공개할 예정이라고 밝혔습니다.

현재까지 추진된 규제혁신 과제에는 주로 신산업 지원과 민생불편·부담 개선, 국제조화, 절차적 규제 개선 등이 담겼었습니다. 2022년의 경우 제약업계 내 제도개선이 시급한 사안들이 그 중심에 있었고, 2023년에는 업계 현장을 반영한 규제 개선안과 더불어 국제조화, 의료기기, 디지털헬스 분야 등 미래산업을 위한 규제개선에 초점을 둔 과제가 주를 이뤘습니다.

현재까지 식약처는 발표 예정인 규제혁신과제 3.0에 대해서 유난히 말을 아끼고 있으며, 각 부서에서 제안된 과제들을 검토 중이라고 전하고 있습니다. 해당 규제 혁신 과제는 늦어도 5월 중에 공개될 예정이며, 식의약 안전관리를 위한 어떤 과제가 포함될지 지속적인 관심이 필요합니다.

지난 3월 26일 24번째로 개최된 민생토론회에서, 윤석열 대통령은 우리의 미래를 바꿀 것으로 기대되는 게임체인저 기술 중 하나로 ‘첨단바이오’를 강조하면서, 향후 첨단바이오 강국으로의 도약을 위해 7월 중 대통령 ‘첨단바이오 이니셔티브’ 입안 계획 발표를 목표로 향후 산·학·연 전문가 의견 수렴을 진행할 예정이라고 밝힌 바 있습니다.

**대통령실,
‘첨단바이오
이니셔티브’ 제시**

관련하여 대통령 직속 국가과학기술자문회의(이하 ‘자문회의’)에서는 최근 4월 25일 ‘3대 게임체인저 기술(인공지능(AI) 반도체, 첨단바이오

양자)' 개발 비전과 전략을 담은 이니셔티브를 심의, 의결 했다고 밝혔습니다. 자문회의는 이들 핵심 전략기술을 놓고 각국의 주도권 다툼이 치열해지고 있음을 강조하고 구체적인 방향성이 담긴 이니셔티브를 통해 2030년 글로벌 3대(G3) 국가도약에 나선다는 계획입니다.

특히 '첨단바이오' 이니셔티브는, 2035년 바이오 선도국 도약을 목표로 혁신 기반 기술과 데이터 결합을 통해 새로운 플랫폼과 바이오 가치사슬 강화에 투자한다는 내용이 담겨있습니다. 구체적으로 정부는 디지털 바이옌를 주력 분야로 육성하며 석유화학 기반 소재산업은 '바이오'로 전환하고 '바이오 파운드리' 구축에 나선다는 입장이며, 여기에 첨단바이오 기반 '혁신 의료기술' 확보와 '임무 지향적 기술' 개발에 나서고, 기후변화와 탄소중립, 감염병 등 인류 공동 현안 해결도 가능케 하겠다는 계획입니다. 정부는 이를 위해 먼저 인재 양성, 생태계 조성, 인프라 구축, 제도 개선 등을 선행할 예정이라고 밝혔습니다.

국내 디지털 치료기기 3호,4호 허가

국내 3호, 4호 디지털 치료기기가 최근 식품의약품안전처로부터 허가를 받았습니다. 3호 디지털 치료기기 비비드 브레인(뉴냅스)은 뇌 질환으로 인한 시야 장애 환자를 위한 시지각 학습훈련을 제공하며, 4호 디지털 치료기기 이지브레스(쉐어앤서비스)는 만성폐쇄성질환, 천식, 폐암 등의 환자에게 맞춤형 호흡 재활훈련을 제공합니다. 이로써 불면증에 국한됐던 디지털 치료기기의 적응증이 확대되면서 업계의 기대를 모으고 있는 상황입니다.

이번에 허가된 두 품목은 모두 환자에게 과학적 근거를 기반으로 개입하는 치료과정을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 의료기기로서, 2022년 10월 시행된 '혁신의료기기 통합심사·평가 제도'를 통해 개발부터 임상시험 설계까지 식약처의 밀착 지원을 받아, 실제 의료현장에 신속하게 사용될 수 있었던 것으로 평가되고 있습니다.

오유경 식약처장은 "이번 허가는 디지털치료기기가 질병 치료뿐 아니라 장애를 경감하는 데도 활용될 수 있음을 보여주는 사례"라고 언급하며 "디지털치료기기가 질병이나 장애로 어려움을 겪는 환자의 삶의 질 향상에 도움을 줄 수 있을 것으로 기대한다"고 밝히고, 앞으로도 선제적 기준 마련 등 규제지원 다리를 단단하게 놓아 제품 출시를 앞당기고 다양한 질환에 디지털치료기기가 활용될 수 있도록 하겠다고 강조했습니다.



최근 데이터 기반 디지털치료기기 WELT-I(웰트, 불면증 증상개선 치료기기) 허가사례 등을 통해서도 볼 수 있듯이, 데이터는 바이오·디지털헬스 산업의 핵심 동력이자 성장 키워드로 언급되고 있습니다. 정부도 이러한 요구에 대응하여 연구자 맞춤형 데이터플랫폼을 구축·제공하여 고품질 데이터를 활용한 가치 창출을 위해 지난 4월 16일, '바이오·헬스 데이터플랫폼 협의체'를 구성하고 민·관이 자리를 함께했습니다.

민·관이 함께 통합 데이터 플랫폼을 구축

과기정통부는 앞으로 본 협의체를 민·관 소통과 협력 채널로 적극 활용할 예정입니다. 또한 정부는 먼저 산재된 데이터 연계 및 품질 제고를 진행하고, 궁극적으로는 데이터 공유·분석·활용에 안전성과 편의성을 높인 범부처 통합 바이오·헬스 데이터플랫폼을 구축·운영할 계획이라고 밝혔습니다.

의료계, 정부 협의안 '원점 재검토' 주장

마지막으로, 지난 호에 이어 정부의 의대정원 확대 발표에 따른 현 상황을 전해드립니다.

지난 4월 19일, 정부가 내년도 의대 증원 규모를 '대학별 증원 자율 조정'을 통해 당초 2000명에서 최대 1000명까지 줄일 수 있는 방안을 발표하며 한발 물러섰지만 막상 의대 학장, 교수, 의사협회 등 의료계는 이를 수용할 수 없다는 거부 의사를 밝히면서 모처럼 조성된 대화 분위기를 또다시 원점으로 되돌리고 있는 상황입니다.

여기에 더해 정부의 사직 수리 정책과는 상관없이 예정대로 지난 25일부터 의대 교수들의 사직이 시작되어, 진료 공백에 따른 환자들의 피해는 더 커질 전망입니다. 조속한 시일 내에 서로간 극적인 해결의 실마리를 찾았으면 하는 간절한 바램입니다.

대한민국 헬스케어 정책에 대한 더 자세한 내용은 아래 연락처로 문의 부탁드립니다.

문주윤

GR Korea 운영 총괄

📍 서울

jiyun.moon@grcompany.com

김지원

공공 정책 매니저, 약사

📍 서울

jiwon.kim@grcompany.com

다이스케 사카모토

이사

📍 도쿄

daisuke.sakamoto@grcompany.com



newsletter.kr@grcompany.com



+82 2 556 4205