



GR Korea

# HEALTHCARE NEWSLETTER

Issue #2 | 17 January 2024

## In this issue:

- Key issues at the 2023 National Assembly Health and Welfare Committee's Parliamentary Audit of Government Departments and Agencies
- Expected developments of important policies in the pharmaceutical and biotech industries following the 2023 Parliamentary Audit
- What are the second phase target drugs for the 'Pilot Project for Integration of Product Approval, Insurance Coverage Review and Drug Reimbursement Price Negotiations'?

## Summary of the 2023 Health and Welfare Committee's Parliamentary Audit

The 2023 National Assembly Health and Welfare Committee's Parliamentary Audit (hereinafter referred to as the 'Parliamentary Audit') ran from 11 to 25 October. Key issues highlighted included management plans for formalizing telehealth oversight, as well as challenges related to essential medical care, regional medical crises, and a widespread shortage of pediatricians that the incumbent Yoon Suk-yeol administration had promised to resolve.

In addition, the status quo and solutions for other policy issues such as the expansion of medical school enrollment quota, establishment of public medical schools, and introduction of a regional doctor system were also discussed.

Additionally, criticisms of the government's inadequate response to the recently emerging issues with mental health and drug addiction, as well as advisories for monitoring new infectious diseases threats, improving the monitoring systems of healthcare facilities, and providing support for mandatory vaccinations were raised.

**As such, it will be important to closely monitor how various issues brought up during the 2023 Parliamentary Audit are reflected in the regulatory framework moving forward.**



**Furthermore, noteworthy government policies for the pharmaceutical and biotech industries have recently begun to take shape.**

**Below is a brief summary :**

A new inter-agency body - called the "Bio-health Innovation Commission" - was formed recently. This committee functions as a body responsible for overseeing and streamlining biopharma sector promotion policies scattered across various ministries. The formation of this committee was proposed and announced during a strategy meeting chaired by President Yoon Suk-yeol in February 2023, as part of his administration's aim of Korea becoming a global centre for bio-health.

## **Bio-health Innovation Commission**

Following the committee's official launch on 17 October 2023, the committee held its first meeting on 22 December, chaired by Prime Minister Han Duck-soo. During this meeting, various discussions took place regarding fundamental changes to be made by 2024 in areas such as biopharma innovation R&D and the easing of regulatory barriers to healthcare industry innovation. Specifically, the meeting discussed concrete measures to resolve key regulatory hurdles, such as ensuring the rapid on-site use of innovative medical devices and guaranteeing the innovative value of new drugs.

## **The 2<sup>nd</sup> Comprehensive National Health Insurance Plan**

Research findings regarding the "2<sup>nd</sup> Comprehensive National Health Insurance Plan" (hereinafter referred to as the Comprehensive Plan), which outlines the direction of health insurance policy for the next five years starting from 2024, were published on 19 October 2023.

During a policy symposium held on the same day, particular attention was paid to the direction of drug pricing policies as part of the management of health insurance expenditure. Concerns were raised about the Comprehensive Plan's drug pricing policies' emphasis on unilateral price reduction measures, as this could pose a threat to the growth of the pharmaceutical industry. Experts also recommended that the government devise drug pricing policies that would facilitate a transition in the local pharmaceutical industry from the existing generics production-focused model, to one that encourages greater investment in the creation of novel drugs.

**Therefore, it will be necessary to continue to keep an eye on how these concerns are addressed and incorporated in the forthcoming final Comprehensive Plan.**



In another notable development, a policy proposal to improve the drug pricing system to reflect the innovative value of new drugs, which is being pursued under the Yoon administration, was introduced.

This “Proposal for Improving the Drug Pricing System to Ensure Fair Compensation for Innovative Value” was developed as a consensus of a public-private advisory group, over the period from January to June 2023. It was first discussed by the Health Insurance Policy Deliberation Committee under the Ministry of Health and Welfare in November 2023, before being published at the meeting of the Prime Minister’s Bio-health Innovation Commission on 22 December 2023.

The proposal is primarily intended to incentivize innovative drug development by domestic companies. Accordingly, key points of this proposal include: ▲flexible application of the ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) threshold for innovative new drugs ▲favorable pricing for new drugs from innovative pharmaceutical companies ▲application of a risk-sharing mechanism for the treatment of chronic diseases ▲allowing for dual pricing of domestically developed new drugs.

**In the future, this is expected to have a particularly positive impact on domestic pharmaceutical companies that invest substantial R&D costs in the development of novel drugs. On top of this, there would also be flexibility in the evaluation of innovative drugs from abroad, which would in turn lead to their rapid introduction on the domestic market.**

**After reviewing this summary of the key policies set to be finalized and implemented from 2024 and onwards, we encourage you to closely monitor these developments and consider taking appropriate measures where necessary.**

## **Proposal for Improving the Drug Pricing System to Ensure Fair Compensation for Innovative Value**





## Second phase drug candidates for the accelerated new drug access pilot project

The process of adding a new drug to Korea's national insurance system reimbursement list is known to be complex and time-consuming. To address this issue, several measures have already been implemented. One such measure, a pilot program starting from the second half of 2023 was launched to shorten the inclusion period for high-cost treatments that target chronic diseases, such as cancer and rare diseases. This program integrates reimbursement evaluation and pricing negotiations starting from product approval application stage with the Ministry of Food and Drug Safety.

The approach could significantly reduce the delay between product approval and when a drug can be prescribed in clinical practice. Health authorities are expediting their efforts to implement this program, as rapid listing and expansion of reimbursement are key elements of the Yoon administration's policy platform.

On 26 June 2023, the Ministry of Health and Welfare selected Qarziba (dinutuximab beta) and Bylvay (odevixibat), two rare pediatric disease treatments, as the first target drugs for the pilot project. Additional secondary drugs will be selected soon based on a demand survey from the second half of 2023. Currently, Novartis' Pluvicto (lutetium Lu-177 vipivotide tetraxetan) and Sanofi's Cablivi (caplacizumab-yhdp) are mentioned as key candidates for inclusion.

## Please contact us for further information

### Juyun Moon

Executive Director,  
Head of Operations

📍 Seoul

[juyun.moon@grcompany.com](mailto:juyun.moon@grcompany.com)

### Jiwon Kim

Public Policy Manager,  
Pharmacist

📍 Seoul

[jiwon.kim@grcompany.com](mailto:jiwon.kim@grcompany.com)

### Daisuke Sakamoto

Associate Director

📍 Tokyo

[daisuke.sakamoto@grcompany.com](mailto:daisuke.sakamoto@grcompany.com)

✉ [info@grcompany.com](mailto:info@grcompany.com)

☎ +82 2 556 4205



GR Korea

# 헬스케어 뉴스레터

제 2 호 | 2024년 1월 17일

## 이번 호에서는:

- 2023년 국회 보건복지위원회 국정감사에서의 주요 이슈
- 2023년 국정감사 이후로 예상되는 제약·바이오 업계의 중요 정책들의 움직임
- ‘허가 - 평가 - 협상 병행 시범사업’ 2차 대상 약제는?

## 2023년 보건복지위원회 국정감사 요약

지난 2023년 10월 11일에서 25일까지 진행된 제21대 국회 보건복지위원회의 국정감사(이하 ‘국감’)에서는 비대면 진료의 제도화를 위한 관리 방안, 현 윤석열 정부가 해결을 약속한 필수 의료, 지역의료 위기 및 소아 의료 공백과 관련한 의사 부족 등 다양한 이슈들이 논의 선상에 올랐습니다.

이 외에도 의대 정원 확대, 공공의대 설치, 지역 의사제 도입 등에 대한 현황 분석과 개선 방안도 정책 이슈로서 논의된 바 있습니다.

덧붙여 최근 대두되고 있는 정신건강과 마약중독 문제에 대한 정부의 대응이 미진하다는 지적과, 감염병 대응과 관련한 신종 감염병에 대한 모니터링, 의료기관 감시체계 강화 및 필수예방접종 지원에 대한 의견도 제기되었습니다.

이렇게 2023년 국감에서 제기된 여러 과제가 올해를 기점으로 제도적으로 개선되는 과정에 대해서는 향후 적극적으로 모니터링할 필요가 있을 것으로 보입니다.

또한 정부의 제약·바이오 업계 관련한 예의주시할 만한 중요한 정책들이 최근 그 방향을 구체화하고 있으므로, 이에 대하여 다음에서 간단히 정리해 드리겠습니다.

먼저 “바이오헬스혁신위원회” 관련입니다. 이는 부처별로 흩어져 있는 제약·바이오 육성 정책을 총괄 및 조정하는 범정부 거버넌스 체계로, 이의 구축을 통하여 바이오헬스 글로벌 중심 국가로의 도약을 달성하고자 하는 취지에서, 2023년 2월 대통령 주재 전략회의에서 추진 및 발표되었습니다.

## 바이오헬스 혁신위원회

2023년 10월 17일에 정식 출범 이후, 지난 2023년 12월 22일 한덕수 국무총리 주재로 위원회의 제1차 회의가 개최되었습니다. 여기서 2024년 바이오헬스 혁신 연구개발(R&D), 바이오헬스 혁신을 위한 규제 장벽 철폐 방안 등 현장이 체감하는 근본적인 변화를 이루어 내기 위한 여러 논의가 있었고, 특히 혁신적 의료기기의 신속한 현장 사용이나 신약의 혁신 가치 보장 등 주요 킬러 규제에 대한 구체적인 개선 방안이 논의되었습니다.

## 제2차 국민건강보험 종합계획

다음으로 2024년부터 향후 5년간 건강보험 정책 방향을 담은 “제2차 국민건강보험종합계획(이하 ‘종합계획’)” 연구 결과가 지난 2023년 10월 19일 공개된 것에도 관심을 가지시면 좋겠습니다.

이날 개최된 정책토론회에서는 특히 건강보험 지출 관리의 한 축인 약가정책 방향에 이목이 쏠렸으며, 약가 관리 방안이 주로 가격 인하 일변도 정책이라 제약산업 발전이 우려되며, 정부는 국내 제약업계가 기존 제네릭 생산 구조에서 신약 개발 투자를 확대할 수 있는 산업구조로 변화될 수 있는 약가정책을 수립할 필요가 있다는 의견들이 제기되었습니다.

하여 조만간 도출될 최종 종합계획에 이러한 문제들이 어떻게 보완되어 확정될지 여전히 주의 깊은 관심을 기울일 필요가 있겠습니다.



마지막으로 윤석열 정권에서 추진 중인 신약 혁신 가치 반영을 담은 약가제도 개선 방안에 대한 내용도 무척 중요하다고 볼 수 있습니다.

## 혁신가치 적정 보상을 위한 약가제도 개선안

이러한 “혁신 가치 적정 보상을 위한 약가제도 개선안”은 민·관 협의체에서 2023년 1월에서 6월까지의 기간 동안 도출해 낸 내용으로서, 이와 관련하여 보건복지부 산하 건강보험정책심의위원회에서 2023년 11월부터 논의를 시작하였고, 지난 2023년 12월 22일 총리 주재 바이오헬스혁신위원회 회의를 통하여 대중에 공개되었습니다.

주요 내용은 ▲혁신 신약의 ICER 임계값 유연 적용 ▲혁신제약기업 신약 약가우대 ▲중증질환 치료제도 위험분담제 적용 ▲국내 개발 신약 이중약가 허용 등으로, 이번 개선안은 혁신 가치를 보상하는 방향에 방점이 있다고 볼 수 있습니다.

앞으로 이를 통해 특히 신약 개발을 위해 막대한 R&D 비용을 투자하는 국내 제약회사에 긍정적인 영향을 줄 전망이며, 아울러 해외 혁신 신약에도 평가 유연성이 적용되면서 국내 도입이 한층 더 빨라질 수 있다는 분석 또한 있습니다.

이렇게 2024년을 시작으로 그 정책의 방향이 세부적으로 구체화되고 시행되게 될 중요한 정책들을 간단히 살펴보았는데, 이 또한 관심을 가지고 모니터링하고, 필요한 경우 적절한 대응 방안에 대하여도 적극적으로 고려하실 필요가 있습니다.





## 신약 신속 등재를 위한 시범사업의 2호 대상 약제 유력 후보군

아시다시피 신약의 급여 등재 과정은 절차가 복잡하고 많은 시간이 소요됩니다. 이러한 불편함을 개선하고자 여러 제도가 이미 시행 중이지만, 여기서 더 나아가 2023년 하반기부터 암, 희귀질환 등 중증질환을 대상으로 하는 고가 치료제의 등재 기간 단축을 위해, 식품의약품안전처 품목허가 신청 단계에서부터 급여 평가와 약가 협상을 모두 연계하는 시범사업이 시행된 바 있습니다.

이렇게 되면 품목 허가 이후 의료 현장에서 처방되기까지 소요되는 시간을 크게 절약할 수 있으므로, 대상 약제에 해당하는 경우는 여러 면에서 큰 혜택을 기대할 수 있습니다. 초고가 약 신속 등재 및 급여 확대 또한 윤석열 정부의 후보 시절 공약인 만큼, 보건당국도 해당 시범사업에 속도를 내는 모습입니다.

실제 보건복지부는 지난 6월 26일 시범사업 1호 대상 약제로 소아 희귀질환 치료제인 과르지바주(Qarziba inj, 디누톡시맵)와 빌베이 (Bylvay, 오데시시바트) 2품목을 선정하였고, 2023년 하반기 수요조사를 통해 조만간 2차 대상 약제를 추가 선정할 예정으로 알려졌는데, 현재 노바티스의 ‘플루빅토(Pluvicto, 루테튬 Lu-177 비피보타이드 테트라세탄)’와 사노피의 ‘카블리비(Cablivi, 카플라시주맵)’가 주요하게 거론되고 있는 것으로 알려져 있습니다.

자세한 내용은 다음 연락처로 문의하시기 바랍니다.

**문주윤**

GR Korea 운영 총괄



서울  
[juyun.moon@grcompany.com](mailto:juyun.moon@grcompany.com)

**김지원**

매니저, 약사



서울  
[jiwon.kim@grcompany.com](mailto:jiwon.kim@grcompany.com)

**다이스케 사카모토**

이사



도쿄  
[daisuke.sakamoto@grcompany.com](mailto:daisuke.sakamoto@grcompany.com)



[info@grcompany.com](mailto:info@grcompany.com)



+82 2 556 4205