



GR Korea

HEALTHCARE NEWSLETTER

Issue #4 | 26 March 2024

In this issue:

- Government and industry efforts to ensure transparency and accountability in reimbursement decisions
- CSO reporting system starting from 19 October
- Revamping the private health insurance system
- Government-medical community's stance on the expansion of medical school enrollment quota remains parallel

Efforts to make reimbursement decisions more transparent & accountable

Since January 2023, the Ministry of Health and Welfare (MOHW) and the domestic and global pharmaceutical industry have jointly run a public-private steering committee to secure fair market value for innovative new drugs. **Recently, the Korean Research-based Pharma Industry Association (KRPIA) – a member of this committee – requested the Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) to disclose information on reference documents used in reimbursement criteria-setting.** KRPIA also requested information on evaluation results from HIRA's Drug Reimbursement Evaluation Committee where drug cost-effectiveness is typically determined before reimbursement decisions are made.

This request was not unprecedented; expanded disclosure of information had already been set as a priority by MOHW's National Health Insurance Policy Evaluation Committee via introduction of its "Plan to Reflect the Value of Innovative New Drugs and Improve the Drug Pricing System for Public Health Security" in December 2023. HIRA is also known to be currently negotiating the scope and terms of this expanded disclosure.

Industry stakeholders have responded positively to the government's efforts on this front but have also emphasized the need for more concrete guidelines. Close monitoring is required to trace how the government's expanded disclosure model may evolve, whether through the creation of standardized forms, consolidation of data processing method, etc.



As a means of ensuring transparency in pharmaceutical sales, Korea will officially implement a CSO (Contract Sales Organizations) reporting system starting from 19 October 2024, after expanding the reporting and disclosure mandate to CSOs in January 2023.

Earlier this year, the National Tax Service (NTS) conducted a fact-finding survey among hospitals on CSOs, and the MOHW is currently working on detailed subordinate regulations related to the initial reporting timeline.

While the CSO reporting system will first and foremost have a significant impact on CSOs, a measured strategic response from pharmaceutical companies is also necessary. Namely, it is anticipated that pharmaceutical companies conduct sales and marketing through third parties like CSOs will be compelled by extension to implement intense compliance practices regarding supplier selection, contract signing, and sales management and operation.

CSO reporting system starting from 19 October

Revamping the private health insurance coverage system

Amidst the ongoing junior doctors' strike over the government's push to increase the medical school enrollment quota, there have been discussions on reforming the deductible system for private health insurance. **This push comes as a response to criticism that the existing private health insurance deductibles have created a healthcare market where doctors over-diagnose patients, eschewing essential care in favor of prescribing low-risk, high-return medical procedures and treatments that are only covered by private health insurance.**

According to data from the Korea Insurance Research Institute (KIRI), private health insurance costs that covered procedures not reimbursed under the ROK's national healthcare insurance system have increased to 7.9 trillion KRW (6.27 trillion USD), or YoY by 11.3% in 2021, and are further projected to nearly double – to 14.7 trillion KRW (11.09 trillion USD) - by 2032.

As such, MOHW and the Financial Services Commission (FSC) have been working to revamp the structure of the private health insurance deductible system – namely the extent of treatments and procedures not currently reimbursable under the nationalized healthcare system.



In particular, MOHW's "2nd Comprehensive National Health Insurance Plan," announced in February 2024, stated the ministry will collaborate with the FSC to systematically improve the private health insurance to prevent exploitation of the system by medical practitioners, and thus strengthen national healthcare services. Also in February, President Yoon Seok-yeol announced his administration's intention to reform the system at a public debate, calling the status quo "a threat to the sustainability of the national health insurance system." Following this on 14 March, the Financial Supervisory Service (FSS), a subsidiary organization of the FSC, announced a plan to issue alerts to consumers on the widespread prescription of drugs not reimbursable via national health insurance.

Despite strong resistance from the medical community, the government's initiative to reform healthcare policy has continued from the passing of the *Amendment to the Insurance Business Act* in the National Assembly (October 2023), which intends to simplify the Insurance Business Act, to a recent upcoming expansion of the medical school enrollment quota. Pharmaceutical industry stakeholders will thus need to closely monitor future policy movements in light of such aggressive legislation trend.

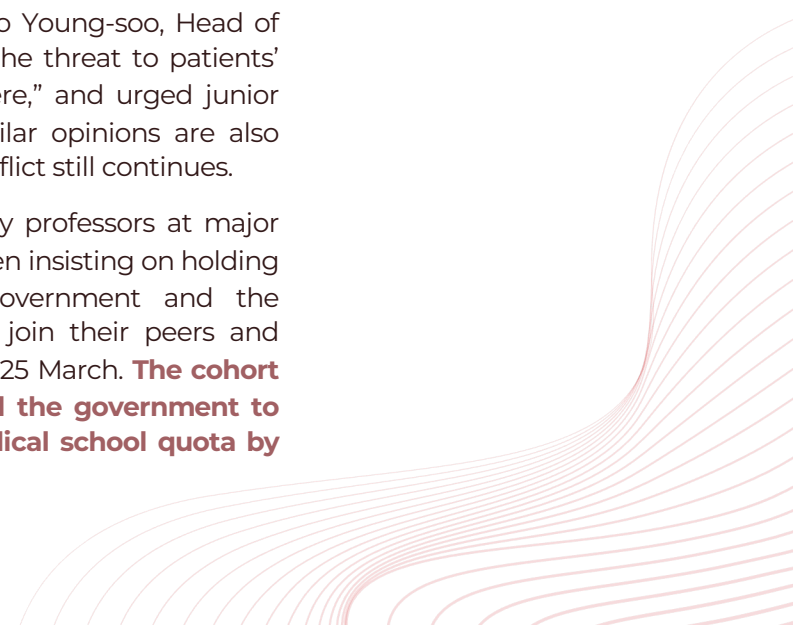
Finally, following our third issue, the below outlines latest developments on the government's move to increase the medical school enrollment quota:

It has been approximately a month since junior doctors collectively resigned in protest against the expansion of the medical school enrollment quota.

In a press conference on 17 March, Dr. Joo Young-soo, Head of the National Medical Center, stated that the threat to patients' welfare presented by this protest is "severe," and urged junior doctors to return to work. Although similar opinions are also leaking out of the medical community, conflict still continues.

Furthermore, even senior doctors – mostly professors at major university hospitals - who have hitherto been insisting on holding reconciliatory dialogue between the government and the medical community - recently opted to join their peers and decided to resign *en masse* starting from 25 March. **The cohort hopes that the move will finally compel the government to recant its stance on expanding the medical school quota by 2,000 seats.**

Current state of medical school enrollment quota expansion





Despite rising patient casualties, and surgery rates at tertiary hospitals at half the usual rate, the government has consistently stressed its stance on increasing the enrollment quota for medical schools by 2,000 seats, maintaining that the senior doctors' actions are "unconstitutional". However, just one day before the resignation of the senior doctors, **the government dramatically expressed its openness to reconciliatory dialogue with the medical community.**

Han Dong-hoon, chairman of the People Power Party Election Committee, who has remained silent about this issue, thus **met with members of the Medical Professors Association of Korea (MPAK) at Severance Hospital on 24 March, and the President's Office, which had previously remained solid on its stance, has also instructed ministries to be more flexible in handling of license suspension for junior doctors.**

However, junior doctors' reaction has been nonchalant. They argue that the government is simply attempting a quick fix for the resignations rather than address the underlying issues that triggered the crisis, such as the expansion of the enrollment quota of medical schools. With the public increasingly souring on the government's response, it will be necessary to carefully follow up on what the government's next steps will be.

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



GR Korea

헬스케어 뉴스레터

제 4호 | 2024년 3월 26일

이번 호에서는:

- 급여 결정의 투명성과 책임성을 위한 정부와 업계의 노력
- 오는 10월 19일부터 CSO 신고제 시행
- 실손의료보험 개선 체계 구축
- 정부-의료계, 의대 증원 입장 여전히 평행선

급여 결정의 투명성과 책임성 제고를 위한 노력

지난 2023년 1월부터 보건복지부와 국내 제약업계 및 글로벌 제약업계는 혁신 신약의 가치에 대한 정당한 보장을 위해 민관협의체를 운영하고 있는데, 관련하여 올해 1월 한국글로벌의약산업협회(KRPiA)가 해당 민관협의체 회의에서 정부 측에 건강보험심사평가원 약제급여평가위원회 산하에서 약제의 임상적 효과 및 비용(경제성 평가)을 검토하는 경제성평가 소위원회(경평소위)의 자료 및 검토 결과에 대한 상세 공개를 요청했다는 소식이 최근 전해졌습니다.

이러한 경평소위 공개 범위 확대는 이미 2023년 12월 22일, 보건복지부 건강보험정책심의위원회에서 의결한 '신약의 혁신 가치 반영 및 보건 안보를 위한 약가 제도 개선 방안'에 포함된 내용이기도 하며, 현재 관련 내용에 대해서 건강보험심사평가원에서 협의를 진행 중입니다.

업계에서는 약제 급여 결정 과정의 투명성 제고를 위한 정부의 노력에 긍정적인 입장을 밝히면서도, 현재보다 구체적이고 실질적인 지침이 필요하다는 점을 강조하고 있습니다. 이에 따라 정부의 개선 노력이 표준화된 서식이나 처리 경로의 일원화 등 어느 방향으로 진행되는지 지속적인 관심을 기울일 필요가 있겠습니다.



계약 영업 투명화를 위해서, 지난 2023년 1월부터 지출보고서 작성·공개 의무가 의약품 판촉영업자(CSO; Contract Sales Organization)까지 확대된 데 이어, 올해 10월 19일부터 CSO 신고제가 본격적으로 시행될 예정입니다.

**CSO 신고제,
10월 19일부터
본격적으로 시행
돌입**

관련하여 올해 초, 국세청에서 병의원을 대상으로 CSO 실태조사를 진행하였고, 현재 보건복지부에서는 신고 의무 시점 등 관련한 세부 하위 법령을 작업 중입니다.

이러한 제도의 시행은 신고의 주체인 CSO에도 물론 큰 영향을 미치지만, 제약사 역시 제3자를 활용한 영업·마케팅을 진행할 시, 업체 선정부터 계약 체결, 관리 및 운영까지 강도 높은 법령 준수 노력이 요구되므로, 이에 대한 제약사의 대응 방안 모색이 필요한 시점입니다.

실손의료보험 개선 체계 구축

정부의 의대 정원 증원 추진으로 인한 의사 파업이 이어지는 가운데, 때아닌 실손 보험 개혁 논의 또한 제기되고 있습니다. 실손 보험이 과잉 진료가 가능한 의료 시장을 만들었고, 이에 따라 의사들이 필수 의료를 외면하고 저위험·고수익 경증 치료 중심으로 몰리고 있다는 비판이 있어왔기 때문인 것으로 해석됩니다.

실제 보험연구원 자료에 따르면 실손의료보험에서 비급여 지급보험금은 2021년 7조 9,000억원으로 전년 대비 11.3% 증가했고, 지금 상태로 2032년이 되면 14조 7,000억원까지 증가할 것으로 추산됩니다.

보건복지부와 금융위원회는 지속적으로 실손의료보험의 상품구조 개편과 건강보험 비급여에 대한 관리 강화를 추진해 왔는데, 특히 올해 2월 초 보건복지부의 제2차 건강보험 종합계획 (2024~2028) 발표에서도 의료 남용을 차단하고 필수 의료 강화 등을 위해 금융위원회와 협력하여 실손의료보험 개선 체계를 구축하겠다는 언급을 한 바 있습니다. 또한 지난 2월 윤석열 대통령이 민생토론회 모두발언에서 비급여 의료와 실손의료보험 제도를 국민건강보험의 지속가능성을 위협하는 원인으로 지목하면서 개혁 의지를 밝힌 바 있고, 이번 3월 14일, 금융위원회 산하 기구인 금융감독원은 건강보험이 적용되지 않는 각종 비급여 주사제 처방이 남발되고 있다고 판단, 이에 대한 소비자 경보를 발령할 계획이라고 발표하였습니다.

이렇게 지난 해 10월 통과된 실손의료보험 청구 간소화법과 이번 의대 정원 증원 등 의료계의 반발에도 정부의 의료 정책 개혁 드라이브가 이어지고 있어, 제약업계 역시 계속 관심을 가지고 지켜봐야 할 사안으로 보입니다.



정부의 의대 증원에 대한 의료계 반발 현 상황

마지막으로, 지난 호에 이어 정부의 의대 정원 확대 발표에 따른 현 상황에 대한 내용입니다. 전공의들이 의대 정원 증원에 반발해 집단 사직서를 제출한 지 한 달이 다 되어갑니다.

지난 17일 주영수 국립중앙의료원장은 긴급 기자회견을 통해 현재 환자들의 건강과 생명에 대한 위협은 심각한 수준이라며 전공의들의 복귀를 간곡히 부탁한다고 밝혔고, 실제 의료계 일부에서도 같은 목소리가 나오고는 있지만, 여전히 대립과 갈등은 이어지고 있습니다.

여기에 더해 양측이 대화할 필요성을 얘기하던 의대 교수들조차 최근 압도적인 찬성으로 3월 25일부터 사직서를 제출하기로 결의했다고 밝히면서, 정부를 향해 증원 목표인 2천 명이라는 수치를 풀지 않으면 협상 자체에 나서지 않을 것이라며 정부의 입장 변화를 촉구한 바 있습니다.

상급종합병원 수술률이 평소 절반에 그치는 등 환자 피해가 누적되는 상황임에도, 정부는 의대 정원을 2천 명 증원한다는 일관된 입장을 강조하면서 이러한 교수들의 집단 발언에 대해서는 법치에 대한 도전이라고 각을 세웠었으나, 지난 24일 의대 교수들의 사직서 제출을 불과 하루 앞두고 정부와 의료계 사이에 대화의 물꼬가 극적으로 트일 가능성이 보이고 있습니다.

그간 의정 갈등에 대해 말을 아끼던 한동훈 국민의힘 총괄선거대책위원장이 24일 오후 세브란스병원에서 전국 의과대학교수협의회 관계자들과 만났고, 이후 그간 강경했던 대통령실에서도 전공의들에 대한 면허정지 행정처분을 유연하게 처리하라는 지시가 내려진 것으로 알려졌습니다.

하지만 정작 면허정지 처분 당사자인 전공의들의 반응은 미온적입니다. 정부의 조치가 단순히 의대 교수들의 사직 명분을 없애기 위해서이며, 이번 사태를 촉발한 의대 증원 등 핵심 사안에 대한 얘기는 빠져있다는 이유 때문입니다. 최근 여론 또한 정부가 잘 대응하지 못하고 있다는 응답이 더 많아지고 있는 상황에서, 정부가 어떠한 후속 행동을 보여줄 것인지 주시할 필요가 있겠습니다.

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

문주윤

GR Korea 운영 총괄

📍 서울

juyun.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