

[보도자료] 미국에서는 광고만으로도 처벌받는 효과에 건보재정 1조를 낭비하는
복지부, 심평원 공익감사청구

요즘 어르신들은 ‘뇌 영양제’에 대해 한 번쯤 들어보셨을 겁니다. 신경과, 내과는 말할 것도 없고 이비인후과, 정형외과 심지어 안과에서도 처방되고 있는 이 약은 콜린알포세레이트(대표 제품명 글리아티린, 이하 글리아티린)라는 약입니다. 2018년도 건강보험 전체 급여의약품의 성분별 청구순위 TOP 2위를 차지했고 '11년부터 '18년까지 건강보험 청구액은 1조를 초과한 국내제약시장의 블록버스터급 약입니다.

치매예방약, 뇌 영양제 등으로 회자되고 있는 글리아티린은 세 가지 효과에 대해 허가를 받았습니다. 첫째 뇌혈관 결손 등에 의한 2차 증상, 둘째 감정 및 행동변화, 셋째 노인성 가성우울증입니다. 우리 주변 어르신, 나의 부모님을 한 번 생각해 보면 둘째, 셋째 증세에 해당하지 않는 분을 찾아보기 어렵습니다. 그로인해 지난 8년간 약 3천 만 장의 처방전이 발행되었고, 건강보험 재정은 누적 1조원 넘는 돈이 소요되었습니다.

물론 이러한 효과에 대한 객관적이고 공신력 있는 근거가 있다면 그것은 또 다른 이야기가 될 것입니다. 하지만 그 효과에 대한 근거는 찾을 수 없었습니다. 그래서 허가를 내준 식품의약품안전처(이하 식약처)와 건강보험급여를 결정하는 건강보험심사평가원(이하 심평원)에 물었습니다. 그러나 그들이 근거 자료라고 보내준 임상 시험이나 논문은 무엇을 증명하기엔 질적 수준이 떨어지는 것들 뿐이었습니다.

미국에서 글리아티린은 건강기능식품(이하 건식)으로 판매되고 있습니다. 이 건식을 판매하는 회사들은 글리아티린이 ‘인지능력 개선’ 등에 효과가 있다고 광고했습니다. 미국 식품의약국(FDA)은 올해 2월 대대적인 조사를 통해 이러한 광고가 알츠하이머에 효과가 있는 것처럼 환자들을 호도하였다며 관련 회사들에게 제재 조치를 내렸습니다. 참으로 어이없는 상황입니다. 국내에서 뇌기능개선제라는 건강보험 급여를 받고 있는 약이 미국에서는 비슷한 설명으로 광고조차 할 수 없는 건강기능식품이라는 겁니다.

2017년부터 건강사회를위한약사회(이하 건약)는 식약처와 국민건강보험공단(이하 건보공단), 심평원에 글리아티린에 대한 질의를 넣고, 면담을 추진하였으며 의견서·요청서도 제출했습니다. 국정감사에서 더불어민주당 권미혁 의원도 심평원에 관련 사항을 질의했습니다. 심평원은 ‘향후 본 약제의 외국 허가 현황 및 임상적 유용성에 대한 관련 자료 등을 보다 더 면밀히 검토하여 약제비가 낭비되지 않도록 합리적인 급여기준을 설정’하겠다고 약속했지만 아무것도 변하지 않았습니다. 오히려 글리아티린 시장은 점점 커져 가고 있습니다.

이에 건약은 건강보험재정 누수를 방치하고 있는 심평원과, 건강보험에 대한 총괄적인 책임을 지고 있는 보건복지부(이하 복지부)의 직무유기에 대하여 감사를 청구합니다. 비록 감사 청구 대상에는 포함되지 않았으나 근거 없는 효과를 허가한 식약처와 고가의 약가를 지출하고 있는 건보공단도 그 책임에서 자유로울 수는 없을 것입니다. 이번 감사청구로 감사원의 철저한 감사가 이루어져 의약품을 둘러싼 식약처, 심평원, 건보공단, 복지부와 같은 기관들이 제대로 기능할 수 있는 촉매제가 되기를 기대합니다.

2019년 08월 27일

건강사회를위한약사회