건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층 전화 (02)523-9752 팩스 (02)766-6025
http//www.pharmacist.or.kr . E-mail:kpkyp@chol.com

문서번호 건약190826
시행일자 2019. 08. 26.
담 당 이동근 정책기획팀장
수 신 각 언론사 담당자
제 목 [취재요청서] 미국에서는 광고만으로도 처벌받는 효과에 건보재정 1조를 낭비하는 복지부, 심평원 공익감사청구

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

콜린알포세레이트 제제(이하 글리아티린)는 2018년도 건강보험 성분별 청구순위 2위를 차지한 그야말로 핫한 뇌대사개선제입니다. 치매예방약, 뇌영양제 등으로 무차별적으로 사용한 결과 ´11년부터 ´18년까지 건강보험 청구 건수는 누적 3천 만 건에 육박하였고 청구금액은 1조를 초과하였습니다. 과연 글리아티린은 이처럼 핫할 자격이 있는 약일까요?

미국 식품의약품(FDA)는 올 해 2월 건강기능식품으로 허가를 받은 글리아티린이 '인지능력 개선' 등의 효과를 광고하며 알츠하이머 병 치료제인 것처럼 '잘못된' 정보를 전달하여 환자들을 호도하였다는 이유로 관련 회사들에게 제제 조치를 내렸습니다. 국내에서는 허가도 받고, 건강보험 재정도 쏟아 붓고 있는 바로 그 '효과'에 대해서 말이죠.

이미 보건복지부는 2011년부터 글리아티린이 임상적 유용성이 적다는 사실을 알고 건강보험심사평가원(이하 심평원)에 검토를 요청했습니다. 그러나 심평원은 식품의약품안전처(이하 식약처)가 허가한 효능효과를 근거로 삼았다는 핑계로 11년 동안 아무것도 하지 않았습니다. 복지부도 이후 후속 관리에 나서지 않고 있습니다.

우선 심평원의 건강보험 급여 판단과 식약처의 허가 기준은 달라야 합니다. 바로 그것이 심평원의 존재

이유입니다. 복지부 말처럼 임상적 유용성도 적고, 건강보험에서 투여하는 금액이 천문학적인 약이니만큼 더더욱 심평원의 역할이 필요해 보이지만, 그 어디에서도 심평원이 제대로 된 일을 했다는 흔적을 찾아보기 힘듭니다.

식약처와 심평원이 근거로 내미는 자료들을 살펴보면 더더욱 어이가 없습니다. 어디 내놓기도 부끄러운 자료들입니다. 임상 자료라는 것은 임상시험의 기본 원칙조차도 지키지 않았을 뿐만 아니라 현재 국내에서 허가받은 효과를 증명하는 자료도 아닙니다. 바로 이런 약을 127개 회사에서 이름만 달리하여 238 제품으로 찍어내고 있습니다. 매년 글리아티린 시장이 커지고 있다는 제약사들의 환호성이 약계 뉴스를 도배합니다.

2017년 국정감사에서 더불어민주당 권미혁 의원의 질의에 심평원은 다음과 같이 답했습니다. '향후 본 약제의 외국 허가 현황 및 임상적 유용성에 대한 관련 자료 등을 보다 더 면밀히 검토하여 약제비가 낭비되지 않도록 합리적인 급여기준을 설정'하겠다고 말입니다.
그러나 아무것도 변하지 않았습니다. 오히려 글리아티린 시장은 기하급수적으로 늘어나 건강보험 재정을 위협하는 수준에까지 이르고 있습니다. 이에 건약은 8월 27일 오전 11시 심평원과 복지부를 건강보험 급여 의약품 관리에 대한 직무 유기로 감사원에 공익감사 청구를 합니다.

많은 취재와 관심 부탁드립니다.
감사합니다.

2019년 08월 26일
건강사회를위한약사회