[증거자료 1]

■ 건강보험심사평가원의 임무

- 국민건강보험법 제5장 건강보험심사평가원
 - 제 63조(업무 등)
 - ① 심사평가원은 다음 각 호의 업무를 관장한다.
 - 1. 요양급여비용의 심사
 - 2. 요양급여의 적정성 평가
 - 3. 심사기준 및 평가기준의 개발
 - 4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 업무와 관련된 조사연구 및 국제 <u>협력</u>
 - 5. 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무
 - 6. 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무
 - 7. 그 밖에 보험급여 비용의 심사와 보험급여의 적정성 평가와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무

■ 보건복지부의 임무

- 국민건강보험법 제1장 총칙
 - 제1조(목적)
 - 이 법은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건 강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진 에 이바지함을 목적으로 한다.

- 제2조(관장)
- 이 법에 따른 건강보험사업은 보건복지부장관이 맡아 주관한다.
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
 - 제1조의2(요양급여 대상의 여부 결정에 관한 원칙)

보건복지부장관은 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성, 비용효과성, 환자의 비용부담 정도 및 사회적 편익 등을 고려하여 요양급여대상의 여부를 결정해야 한다.

[증거자료 2] 콜린알포세레이트 성분 의약품 목록 -별첨

[증거자료 3] 콜린알포세레이트 제제 건강보험 청구 현황

<cholinealfoscerate 청구 현황>

(산출기준) 1. 2011년-2018년 심사청구된 건강보험명세서 기준(심사일기준,심사결정미반영) 2. 성분 : choline alfoscerate

심사년도	청구건수(천건)	청구금액(백만원)	
2011년	1,509	92,996	
2012년	1,949	92,926	
2013년	2,447	97,972	
2014년	2,935	110,165	
2015년	3,528	132,511	
2016년	4,446	166,198	
2017년	5,581	214,163	
2018년	6,864	270,404	
total	29,259	1,177,335	

[증거자료 4] 미국 FDA 보도자료 - 별첨

[증거자료 5] 일본 후생성 발표 자료 - 별첨

[증거자료 6] 일본 후생성 발표 자료 한글 번역본 - 별첨

[증거자료 7] 일본 뇌대사개선제 관련 국내 기사 - 별첨

[증거자료 8] 콜린알포세레이트 국내 허가 사항

성분명	Choline alfoscerate 0.4g		
제품명	콜리날연질캡슐 등		
효능·효과	- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성		
	뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및		
	자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성		
	저하, 집중력감소		
	- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심		
	- 노인성 가성우울증		
용법·용량	콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투		
	여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.		

[증거자료 9] 콜린알포세레이트 국내 급여 기준

『고시 제2013-127호, [일반원칙] 경구용 뇌대사개선제(Neuroprotective agents)』

각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

- 가. 경구용 뇌대사개선제 중 1종만 요양급여를 인정을 원칙으로 함.
- 나. 개별고시가 있는 약제는 해당 고시기준을 따름.
- ※ 대상약제 : Acetyl L-carnitine HCL, Citicoline, Oxiracetam, Choline alfoscerate, Ibudilast, Ifenprodil tartrate, Nicergoline, Thymoxamine HCL

(시행일: 2013.09.01)

[증거자료 10] 콜린알포세레이트 해외 급여 기준과 사용량

○ Choline Alfocerate을 사용 중인 외국의 급여 기준

출처 : 심평원 약제기준부 (17.05)

구분	검색결과	비고
NICE(영국)	관련 기준 검색되지 않음	
PBAC(호주)		검색어 "choline
CDEC(캐나다)		alfoscerate",
SMC(스코틀랜드)		"glycerylphosphorylch
Aetna(미국 사보험)		oline", "alpha-GPC", "Neuroprotective"
Blueshiel(미국 사보험)		rvedroprotective

[증거자료 11] Principle of Neurology (2009)

Dementia

Treatment

Trials of oral physostigmine, choline, and lecithin have yielded mostly negative or uninterpretable results, and the evidence favoring the currently popular cholinergic precursors and agonists and acetylch alcoholics treated with 2 g per day of acetyl-L-carnitine (ALC) performed better on tests of memory, reasoning, and language compared to a matched control group

[증거자료 12] 임상연구 문헌(Clin Ther. 2003;25:178-193) - 별첨

[증거자료 13] Choline Alphoscerate by parenteral and oral route in the treatment of dementia of the Alzheimer type, 2001. 07

- 별첨

[증거자료 14] 2017년 권미혁 의원실 국정 감사 질의에 대한 심평원 서면답변 - 별첨