

## [국민건강보험공단, 건강보험심사평가원]

누적 약제비 1조원 글리아티린, 미국에서는 건식!  
임상적 유용성 불분명한 약의 무분별한 사용 급증  
원개발국을 제외하고는 선진국 사용 없어

### □ 현황 및 문제점

○ 1989년 이탈리아에서 글리아티린 허가된 후 1995년 한국 동화약품에서 신약으로 허가. 현재 종근당 글리아티린연질캡슐 포함 총 129개 의약품 허가

#### 허가 효능효과

- 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

○ 2002년부터 누적 처방건수 2600만건, 총 약제비 1조 1380억원 소요  
(2016년 처방건수 511만건, 1818억. 2002년 대비 2,000배 넘게 급증)

○ 미국에서는 건강기능식품으로 판매, 원개발국인 이탈리아, 알바니아, 베트남 등에서 사용되고 있으나 급여 기준 등에 대해서는 파악 불가

#### 국외 의약품 허가 현황(15개국)

이탈리아, 그리스, 베트남, 러시아, 폴란드, 알바니아, 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 조지아, 카자흐스탄, 몰다비아, 키르기스스탄, 우크라이나, 우즈베키스탄

○ 이미 2011년 보건복지부에서 해당 약제는 '뇌대사개선제로 임상적 유용성이 크지 않고 약품비 비중이 높은 약제로 급여 기준 설정 필요성 여부 등에 대해 검토'할 것을 심평원에 요청하였으나 느슨한 허가 사항에 준하여 급여 기준을 유지함으로써 약제비 누수를 방치

○ 엄청난 약제비가 투입되고 있음에도 불구하고 식약처, 심평원, 공단 어디에서도 해외 사용량, 급여 기준 등에 대한 내역을 파악하고 있지 못함

○ 식약처 허가사항, 심평원의 급여 기준이 되는 임상 자료들도 해당 약제의 효능 효과를 분명하게 밝히고 있지 못함

심평원 급여 기준 근거

1. Principle of Neurology(2009) : 글리아티린의 효과를 언급하지 않음
2. 임상연구문헌(Clin.Ther.2003;25:178-193) : 글리아티린의 효능효과를 입증한 문헌이 아님

- 미국서 건식인 글리아티린, 한국에서 누적 약제비 1조원 낭비
- 임상적 유용성 불분명한 글리아티린 약제비 절감 대책 즉각 마련 요구

#### □ 국민건강보험공단 질의

○ 국민건강보험공단 이사장에게 질의하겠습니다. 글리아티린이라는 약에 대해 아십니까?

○ 이 약은 1995년도에 한국에서 허가를 받았습니다. 2002년부터 처방된 건수와 약제비를 계산해보아도 총 2,600만건, 1조 1380억원이 투여되었습니다. 2002년 대비 작년 총약제비는 2,000배 넘게 증가했습니다. 글리아티린의 해외 사용 현황이나 건강보험 적용 여부에 대해 알고 계십니까?

(답변 : 모름)

○ 이 약은 원개발국인 이탈리아를 제외하고는 서유럽, 북미 선진국 어디에서도 약으로 허가받지 못했습니다. 뿐만 아니라 미국에서는 심지어 의약품이 아니라 건강기능식품으로 판매되고 있습니다. 이미 복지부에서도 2011년 ‘임상적 유용성이 크지 않다는 사실을 지적한 바 있습니다. 이렇게 많은 건강보험 재정이 투여되고 있는데 공단에서 이 약제에 대해 검토해야 하지 않겠습니까?

○ 더 구체적으로 말씀드리겠습니다. 현재 이 약은 노인분들에게 ‘치매 예방약’, ‘뇌 영양제’ 등으로 회자되면서 내과, 정신신경과는 말할 것도 없고 정형외과, 심지어 이비인후과에서도 처방되고 있습니다. 이 약이 가장 많이 처방되는 상병코드를 알고 계십니까?

(치매와 직접 관련이 없는 본태성 고혈압에 가장 많이 처방됨)

○ 그렇다면 이 약은 치료제가 아니라 예방약으로 많이 사용되고 있다는 건데요. 전 세계에서 치매 예방약은 없다는 것이 정설입니다. 이처럼 전 세계에서 유래를 찾아볼 수 없는 치매 예방 효능에 대해 공단이 건강보험 재정을 사용하고 있다는 것인데, 기본적으로 예방약에 대해 공단이 건강보험 재정을 투여하는 다른 사례가 있습니까?

○ 국내 약제비 비중은 점차 높아지고 있어 약제비 절감 대책이 시급한 상황입니다. 이처럼 선진국 사용 예가 거의 없고, 건강기능식품 정도로 판매되고 있는 약제에 1

조원이 넘는 돈을 투여하고 있다는 것은 국가적 낭비입니다. 클리아티린 뿐만 아니라 이와 같은 약제에 대한 평가를 신속히 진행하여 조치를 취하시고, 의원실로 관련 내용을 제출해주시기 바랍니다.