



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 건약170426-01
시행일자 2017. 04. 26.
담당 강아라 정책사무국장
수신부서 식품의약품안전처 의약품안전평가과
식품의약품안전처 의약품심사조정과
건강보험심사평가원 약제관리실
제 목 Choline Alfoscerate 허가 사항과 급여 기준에 관한 건

안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

□ 글리아티린(Choline Alfoscerate)은 ‘뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 병성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군, 감정 및 행동변화, 노인성 가성우울증’으로 식품의약품안전처에서 허가받은 약으로 2016년 총 440만건이 처방되고 1,660억 원이 청구되었습니다.

□ 식품의약품안전처에 질의드립니다.

글리아티린은 원개발국인 이탈리아를 비롯하여 폴란드, 러시아, 아르헨티나 등에서만 사용되고 있으며 미국에서는 심지어 의약품으로 허가 받지 못하여 건강보조식품으로 판매되고 있습니다. 2012년 미국 FDA에서 나온 글리아티린 자료를 보면 원 개발사인 Italfarmaco가 제출한 Choline Alfoscerate 주요 임상 데이터에 ‘심각한 질병을 가진 환자에게 경구투여가 아닌 주사투여 했을 때의 약리학적 효과를 보았다는 점’ 등을 언급하며 해당 자료에 대한 비판적 입장을 보였습니다.

글리아티린의 효능에 대해서도 논란이 있습니다. 현재 글리아티린은 경도인지장애 개선제로 많이 처방되고 있으나 이를 입증한 약물은 존재하지 않는다는 것이 전 세계적인 중론입니다. 건강사회를위한약사회는 여러 임상 자료를 찾아보았으나 한국 허가 사항을 입증할 만한 자료를 찾을 수 없는 상황입니다. FDA 자료에서 언급되었듯이 대다수 논문들이 경구투여가 아닌 주사투여 했을 때의 효과를 보았거나 donepezil 등과 같은 알츠하이머 치료제와 병용 투여했을 때의 개선정도를 연구한 것들입니다. 하지만 한국에서는 기존 연구들에서는 그 효과를 확

인할 수 없는 ‘감정 및 행동 변화, 노인성 가성우울증’ 등으로 허가를 받아 광범위하게 사용되고 있습니다.

1. 글리아티린 허가 당시, 그리고 2010년 의약품 재평가 당시 식품의약품안전처가 어떤 임상·문헌 자료를 근거로 하였는지 알려주십시오.
2. 한국 허가 사항을 입증할 정도의 임상시험 자료가 존재하는 것인지, 존재한다면 임상시험 내용을 공개해주십시오.

□ 건강보험심사평가원에 질의드립니다.

치매예방약, 기억력 개선제 등으로 일선 병원에서 Choline Alfoscerate 처방이 급격하게 증가하여 2011년 처방 건수 1,500건에서 2016년 4,400여건으로 약 3배 증가하였고 2016년 기준 청구액은 약 1,660억 원에 달하였습니다. 성분별 총액임을 감안하고 보더라도 2016년 심평원 청구액 기준 1위인 비리어드(1,477억원)을 훨씬 웃도는 액수로서 막대한 건강보험재정이 글리아티린에 소요되고 있습니다.

1. Choline Alfoscerate 약제 급여 조건을 허가 조건과 동일하게 책정한 근거를 알려주십시오.
2. 글리아티린을 사용하고 있는 이탈리아, 러시아, 아르헨티나 등 외국에서의 급여 기준, 사용량을 알려주십시오.
3. 주요 외국에서 의약품으로 사용되고 있지 않다는 점, 미국에서 건강기능식품으로 판매되고 있다는 점을 고려하여 Choline Alfoscerate 처방에 필요한 진단 기준, 급여 기준을 명확히 하실 의향이 있으신지 알려주십시오.

건강사회를 위한 약사회 대표 리 병 도

