

공익감사청구서(단체용)

수신 : 감사원장

청구일자 : 2019. 08. 27.

1. 청구 단체	단 체 명	건강사회를 위한 약사회			
	소 재 지	서울특별시 종로구 율곡로17길 14(이화동, 엘림빌딩 3층)			
	대 표 자	윤 영 철 (인)			
	단체설립목적	총체적 보건 실현을 통한 건강한 사회 건설			
	허가신고등록기관	종로세무서			
	회 원 의 수	조직년월일			
	연락전화 등	전화	02)523-9752	FAX	02)766-6025
2.	감사대상기관	보건복지부, 건강보험심사평가원			
3. 감사 청구 제목	• 근거 없는 뇌기능개선제 콜린알포세레이트에 1조 넘는 건강보험재정 누수를 방관해온 건강보험심사평가원(이하 심평원)과 보건복지부(이하 복지부) 직무유기 감사 청구				
4. 감사 청구 사항	• 2017년 국정감사에서 임상적 유용성이 부족한 콜린알포세레이트 제제의 건강보험 급여 기준을 합리적으로 재설정하겠다고 약속했으나, 여전히 재정 누수를 방치하고 있는 심평원 직무 유기 감사 청구 • 국민의 건강증진을 위하여 보험급여를 실시하고 이를 관리·감독하는 총괄책임을 지고 있음에도 불구하고 약제비 비중이 상당한 동 약제 관리에 실패한 복지부 직무 유기 감사 청구				
5. 청구 이유	■ 건강보험 급여와 재정 ○ 심평원장은 약제의 급여 여부를 요양급여 원칙에 근거하여 판단해야 하며, 이를 근거로 복지부장관은 국민 보건 향상과 사회보장 증진을 위하여 건강보험재정을 합리적으로 운영하도록 법에 명시하고 있음 (증거자료 1). ○ 국내 약제비 비중은 21.3%로 OECD 평균 16.1%보다 월등히 높은 편으로 2016년 15조 4,287억원, 2017년 16조 2,000억원, 2018년 17조 8,669억원에 달하고 있음. 건강보험 재정에서 약제비 부담이 상				

당하여 효율적인 관리 방안에 대한 논의가 지속되고 있는 상황임.
(2019.07.16. 제4회 한일 의약품 의료기기 민관 공동심포지움. 복지부
송영민 보험약제과 사무관 발언)

■ 콜린알포세레이트 제제 사용 현황

- 콜린알포세레이트 제제 생산 현황(2019.07.25 기준)
 - 국내 제약사 127개에서 총 238개 품목 생산 중(증거자료 2)
- 콜린알포세레이트 제제 건강보험 청구 현황 (증거자료 3)
 - '11년부터 '18년까지 건강보험 청구 건수는 누적 3천 만 건에 육박하며 청구금액은 1조원 초과
 - '11년부터 매년 전년 대비 20% 이상 증가하는 추세
(청구건수 기준)

■ 콜린알포세레이트 제제 국내·외 허가 현황

- 콜린알포세레이트는 이탈리아 회사인 Italfarmaco에서 최초 개발되어 상용화 됨. 전 세계 15개 국가에서 판매 중이라고 회사 측은 주장
 - 허가 연혁
 - 1989년 Italfarmaco 이탈리아 시장 판매 시작
 - 1995년 동화약품 국내 신약 허가 취득
 - 국외 의약품 허가 현황(15개국)
 - 그리스, 러시아, 몰다비아, 베트남, 벨라루스, 아르메니아, 아제르바이잔, 알바니아, 우즈베키스탄, 우크라이나, 이탈리아, 조지아, 카자흐스탄, 키르기스스탄, 폴란드
 - * 정보출처: 원개발사 Italfarmaco SpA Co. 제공.
 - 미국
 - 미국에서 콜린알포세레이트는 건강기능식품으로 분류
 - 올해 2월 미국 식품의약국(FDA)는 해당 건강기능식품 등에 대

해 ‘인지능력 개선’ 등을 언급하며 알츠하이머 병 치료제인 것처럼 광고한 회사들에게 잘못된 정보를 전달하여 환자들을 호도하였다는 이유로 제제 조치를 취함(증거자료 4).

- 미국에서는 심지어 건강기능식품 효과로도 광고할 수 없는 내용이 국내에서는 버젓이 건강보험 급여가 되고 있는 상황임.

□ 일본

- 선진국 중에서는 거의 유일하게 국내와 유사한 ‘뇌순환 대사개선제’ 분류를 가지고 있는 일본에서도 이미 1999년부터 관련 약제들의 효과가 의심스럽다며 대대적인 재평가를 시행하여 최근 대거 퇴출시키고 있는 상황임(증거자료 5,6,7).

■ 콜린알포세레이트 제제 급여 상황

- 국내 콜린알포세레이트 제제의 급여 범위는 식약처 허가 사항과 전적으로 동일함(증거자료 8,9). 그러나 약제의 급여 원칙에 따르면 허가 사항과 급여 내역은 엄연히 다른 기준에서 판단하도록 규정하고 있음. 식약처는 제품의 안전성과 유효성만을 판단하는 것이며 심평원은 이를 근거로 약제의 비용효과성을 판단해서 급여 범위를 결정하도록 함.
- 특히 동 제제처럼 질환의 위중성이나 임상적 유용성이 떨어지는 약제의 경우에는 더욱 엄격한 급여 기준이 적용되어야 함에도 불구하고 비용효과성에 대한 철저한 검토 없이 급여 기준을 설정한 것은 심평원의 고유 업무를 방기한 것으로 심각한 직무 유기에 해당함.
- 뿐만 아니라 2017년 본 회에서 동 제제 해외 급여 기준과 사용량에 대한 정보를 요청했으나 심평원에서는 관련 정보가 아무것도 없다고 답변한 바 있음. 건강보험 성분별 청구금액 상위 순위(2018년 2위)를 차지하고 있는 약제에 대한 관리가 부재함을 드러낸 것임(증거자료 10).

■ 콜린알포세레이트 급여 근거

○ 복지부는 2011년 심평원에 ‘동 약제가 뇌대사개선제로 임상적 유용성이 크지 않고 약품비 비중이 높은 약제로 급여기준 설정 필요성 여부 등에 대해’ 검토할 것을 요청함(보험약제과-4043호, ‘11.12.22.).

○ 심평원은 국내·외 허가사항, 관련문헌, 학회의견 등을 참조하여 관련 기준을 설정하여 고시하였다고 주장하고 있으나 당시 심평원이 살펴본 근거들은 현재의 급여기준을 증명하는 자료라고 볼 수 없음.

○ 급여가 되는 효능·효과는 크게 세 가지로 볼 수 있음.

- 1) 뇌혈관 결손 또는 퇴행성 뇌질환에 의한 증세
- 2) 감정 및 행동변화
- 3) 노인성 가성우울증

이 중 2), 3)번 효능·효과는 특정 질환에 의한 증세라고 보기 어려운 대다수 노약자들에게 일상적으로 나타날 수 있는 증상임. 본 약제는 2), 3)번 증상으로 실제 임상에서 대부분의 처방 사유가 되고 있으나 이를 증명하는 근거 자료는 찾아볼 수 없음. 심평원 근거 자료는 그 자체로도 과학성이 부족할 뿐만 아니라 알츠하이머형 치매 환자를 대상으로 한 내용이기 때문에 2), 3)번 효능·효과를 증명한다고 볼 수 없음.

○ 심평원이 2011년 급여 기준 검토 시 참고한 근거자료

□ 교과서(Principle of Neurology, 2009)(증거자료 11)

- 치매환자에게 콜린 전구체와 acetyl-L-carnitine 2g을 병용투여 시 기억력, 인지력, 언어능력이 대조군에 비해 더 나은 결과를 보였다는 내용.

※ 콜린 전구체 : lecithin, choline alfoscerate, CDP-choline 등

- 본 내용은 첫째, 치매 환자를 대상으로 했다는 점, 둘째, 다른 약제와의 병용 투여했을 때의 효과를 언급했다는 점, 셋째, 구체적으로 콜린알포세레이트의 효능을 명시하지 않았다는 점 등에서 국내 급여 기준을 만족시키는 자료라고 볼 수 없음.

- 임상연구 문헌(Clin Ther. 2003;25:178-193)(증거자료 12)
 - 경·중증 알츠하이머형 치매 환자에게 콜린알포세레이트를 투여했을 때 인지 기능 인지능력 개선 효능 연구
 - 본 연구도 알츠하이머형 치매 환자를 대상으로 했다는 점에서 국내 급여 기준을 증명하는 자료라고 볼 수 없음.

○ 심평원이 참고한 근거자료 모두 현재 급여 기준 2,3번을 증명할 수 있는 내용이 전혀 아님.

■ 콜린알포세레이트 허가 근거

○ 본 감사 청구와 직접적인 관련은 없으나 심평원 급여 근거가 식약처 허가 사항에 있으므로 식약처 허가 근거를 살펴보고자 함. 식약처에서는 허가 당시 ‘퇴행성 뇌질환 환자 대상 임상시험자료를 제출하여 안전성·유효성을 평가’하였다고 밝힘. 허가 자료를 공개하지 않아 정확한 내용 파악은 어려우나 2010년 의약품 문헌재평가에서 검토한 자료와 거의 동일할 것으로 추정됨. 재평가 시 식약처가 검토한 자료는 다음 자료임.

- 이탈리아 의약품집
- 임상시험자료
- 논문 1부

□ 우선 식약처는 허가 당시 제출 자료가 ‘퇴행성 뇌질환 환자 대상 임상시험자료’라고 밝혔음. 그러나 현재 식약처 허가 사항 중 ‘감정 및 행동변화, 노인성 가성우울증’은 퇴행성 뇌질환과는 관련이 없음에도 불구하고 본 약제를 무분별하게 쓰이는 근거가 되고 있음.

□ 이탈리아 의약품집과 논문은 위에서 언급한 심평원 참고된 근거자료와 동일함.

- 임상시험자료는 1998년부터 2000년까지 진행된 시험 자료임(증거자료 13). 이 자료는 신뢰성 있는 임상 시험의 기본 조건인 placebo controlled, randomized, double blind를 지키지 못하고 open, non controlled로 진행되었다는 한계를 가지고 있음. 더욱이 단 57명(이 중 11명은 임상 규칙 위반으로 최종 분석에서 제외됨)을 대상으로 하였음.

게다가 임상시험의 투약방법을 현재 국내 허가 용법(경구용)과는 전혀 다른 90일 동안 근육주사 이후, 90일 경구 투여를 했을 때의 효과를 분석하였음. 약제의 경우 투여 방법에 따라 전혀 효과가 달리 나타날 수 있는 점을 고려해보았을 때 본 임상 시험은 국내 허가 사항을 입증하는 자료라고 볼 수 없음.

■ 청구 요약

- 콜린알포세레이트 제제는 ‘뇌영양제’, ‘치매예방약’ 등으로 회자되면서 건강보험 성분별 청구순위 2위를 차지함. ‘11년부터 ‘18년까지 건강보험 청구 건수는 누적 3천 만 건에 육박하였고 청구금액은 1조를 초과하였음.
- 본 제제는 원개발국인 이탈리아 이외 베트남, 알바니아, 우크라이나 등 15개국에서 허가를 받았다고 제약사는 주장하고 있으나 구체적인 허가 사항, 건강보험 급여 여부 등에 대해서는 식약처, 심평원 모두 파악하고 있지 못함.
- 미국에서는 건강기능식품으로 허가를 받았으나, 최근 미 식품의약국(FDA)은 ‘인지능력 개선’ 등의 효과를 광고한 회사에 대해 잘못된 정보를 전달하여 환자들을 호도하였다는 이유로 제제 조치를 취함. 미국에서 제제 받은 광고 내용이 국내에서는 건강보험 급여 사항으로 버젓이 존재하는 황당한 상황임.
- 일본 후생성은 본 제제가 분류되어 있는 ‘뇌기능개선제’에 대한 효과

	미비를 이유로 대대적인 재평가를 실시하여 대거 퇴출시키고 있음. ○ 식약처의 허가 근거나 심평원의 급여 근거는 현재의 효능효과를 증명하기 어려운 빈약한 자료일 뿐만 아니라 더욱 중요하게는 처방의 가장 많은 사유가 되는 ‘감정 및 행동변화’, ‘노인성 가성우울증’에 대한 근거자료는 아예 존재하지도 않음. ○ 2017년 더불어민주당 권미혁 의원은 심평원 서면 질의를 통해 ‘임상적 유용성이 불분명한 글리아티린 등과 같은 약제에 대한 약제비 절감 대책’을 질의하였음. 당시 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 약속하였으나 현재까지 아무런 조치도 취하지 않고 있음. (증거자료 14) ○ 이에 본 회에서는 심평원과 복지부를 직무 유기로 감사 청구함.
6. 기 타	
7. 관련 증거 자료	목록 기재(관련 자료는 첨부함) 1. 관련 법령 2. 콜린알포세레이트 성분 의약품 목록 3. 콜린알포세레이트 건강보험 청구 현황 4. 미국 FDA 보도자료 5. 일본 후생성 발표 자료 원문 6. 일본 후생성 발표 자료 한글 번역본

7. 일본 뇌대사개선제 관련 국내 기사

8. 콜린알포세레이트 국내 허가 사항

9. 콜린알포세레이트 국내 급여 기준

10. 콜린알포세레이트 해외 급여 기준과 사용량

11. Principle of Neurology, 2009

12. 임상연구 문헌(Clin Ther. 2003;25:178-193)

13. Choline Alfoscerate by parenteral and oral route in the treatment of dementia of the Alzheimer type, 2001. 07

14. 2017년 권미혁 의원실 국정 감사 질의에 대한 심평원 서면답변