

<붙임>

Choline Alfocerate 급여 기준 관련 질의에 대한 회신

1. Choline Alfocerate 급여 기준 책정 근거

- 동 약제는 뇌대사개선제로 임상적 유용성이 크지 않고 약품비 비중이 높은 약제로 급여기준 설정 필요성 여부 등에 대해 보건복지부로부터 검토요청 (보험약제과-4043호, '11.12.22.)이 있어 검토함.
- 국내·외 허가사항, 관련문헌(교과서, 가이드라인, 임상연구문헌 등) 및 학회의견 등을 참조하여 검토한 결과, 경구용 뇌대사개선제의 병용투여에 대해서는 동 제제는 보조적인 치료제로 병용투여에 대한 근거가 불명확하여 각 약제의 허가사항 범위내에서 투여하되, 경구용 뇌대사개선제 중 1종만 요양급여토록 급여기준 설정되어 고시됨(보건복지부 고시 제2012-105호, '12.11.01시행).

※참고자료

○ 급여기준

『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 alfocerate, Ibudilast, Ifenprodil tartrate, Nicergoline, Thymoxamine HCL

(시행일: 2013.09.01)

○ 식약처 허가사항

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 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ 의견제출학회

-대한신경과학회, 대한신경외과학회, 대한치매학회, 대한뇌졸중학회

○ 관련근거

구분	출처	내용
교과서	Principle of Neurology (2009)	<u>Dementia Treatment</u> 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
임상연구 문헌	Clin Ther. 2003;25:178-193	Cognitive improvement in mild to moderate Alzheimer's dementia The results of this study suggest the clinical usefulness and tolerability of CA(Choline alfoscerate) in the treatment of the cognitive symptoms of dementia disorders of the Alzheimer type.

2. Choline Alfoscerate 처방에 필요한 진단기준, 급여기준 명확히 할 의향에 대한 의견

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제2항에 의거하여 요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 정하여 고시하고 있음. 해당 고시는 교과서, 임상연구문헌, 관련 학회 의견 등을 기반으로 설정되었으며, 관련 단체 및 학회, 환우회 등에서 명확한 진단기준 및 급여기준에 대한 요청시 적극적으로 검토하겠음.