



# 글루코사민, 염산염 제품뿐 아니라 황산염 제품도 골관절염에서 효과 불분명

본 보고서는 본 연구원에서 2009년 수행한 '골관절염 환자에서 글루코사민과 콘드로이틴의 효과' 보고서를 토대로 후속연구의 일환으로 골관절염 환자에서 글루코사민의 임상적 유효성에 대한 현재근거를 재평가 하였으며, 체계적 문헌고찰방법을 수행함에 있어 문헌검색 데이터베이스, 검색전략, 선택배제기준, 자료추출형식 등은 기존 보고서(2009)와 동일하게 수행되었다.

국내에서 건강기능식품 및 의약품으로 사용되고 있는 글루코사민은 2011년 9월 기준으로 35개(황산염 글루코사민) 제품이 의약품으로 허가돼 있으며(식약청, 2010), 건강보험심사평가원(2009) 자료에 따르면 황산염 글루코사민의 건강보험 EDI(Electronic Data Interchange) 청구액은 연간 최소 80억 원에 이르는 것으로 추정된다.

그러나 외국의 경우 이탈리아, 영국(이상 전문의약품), 독일, 대만, 태국 등(이상 일반의약품)에서 의약품으로 허가되어 있으나, 급여로 인정되는 국가는 한국, 대만, 태국 등에 불과하다.

한국보건의료연구원에서는 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 통해 2009년 12월 '골관절염 환자에서 글루코사민과 콘드로이틴의 효과' 임상적 효과에 대해 근거 없음을 발표한 바 있으며, Wandel 등(2010)의 연구에서도 임상적 관점에서 인정할 만한 효과는 없다고 발표한 바 있다. 그럼에도 불구하고 국내에서 글루코사민은 여전히 건강기능식품뿐 아니라 의약품으로 인정되고 있으며, '경증에서 중등도의 골관절염' 환자를 대상으로 성인의 경우 1회 500mg을 1일 3회 6주간 복용할 경우 건강보험에서 급여로 인정되고 있어, 건강보험급여의 적절성 여부 및 소비자 혼란 등 사회적 논란이 계속되고 있다.

이에 한국보건의료연구원에서는 기존 보고서인 '골관절염 환자에서 글루코사민과 콘드로이틴의 효과' (한국보건의료연구원, 2009)의 후속연구로 글루코사민의 임상적 효과에 대한 현재근거를 재평가하였다.

본 연구는 한국보건의료연구원의 신속근거평가프로그램인 RAPID를 통해 신속 체계적 문헌고찰방법 및 메타분석 방법으로 수행되었으며, 동 연구원의 2009년 보고서와 기존 보고서 이후 출판된 문헌을 토대로 검토하였다. 근거수준이 높은 무작위임상시험연구와 체계적 문헌고찰을 우선적으로 선택하여 평가에 포함하고, 황산염 글루코사민의 경우 효과에 일관성이 없어 하위집단으로 나누어 세부그룹분석을 수행했으며, 그 결과는 다음과 같다.

- 1) 이미 효과 없음이 여러 연구에서 밝혀진 염산염 성분의 글루코사민뿐 아니라 국내에서 의약품으로 허가돼 건보재정의 지원을 받고 있는 황산염 성분의 글루코사민도 예외는 아니었다.
- 2) 황산염 글루코사민의 통증감소 및 관절기능향상 효과는 제조회사로부터 연구비를 지원받아 수행된 연구에서는 통증감소 및 관절기능 향상에서 위약에 비해 효과적이었지만 각 연구 결과에 일관성이 없었다. 이에 비해 제조회사로부터 연구비를 지원받지 않은 연구에서는 통증감소 및 관절기능 향상에서 위약에 비해 일관성 있게 효과 차이가 없는 것으로 보고됐다(그림 1).
- 3) 이런 현상은 배정은폐의 적절성 여부에 따라서도 나타났다. 연구자, 환자 모두 어떤 치료그룹에 할당되었는지 모르게 이뤄진 배정은폐가 적절히 수행된 연구에서는 통증감소 및 관절기능 향상에서 위약과 효과차이가 없다고 나오는데 비해 배정은폐가 적절히 수행되지 않은 연구는 통증감소 및 관절기능향상 효과가 있는 것으로 나타났지만, 연구결과들이 일관적이지 않았다(그림 1, 2).

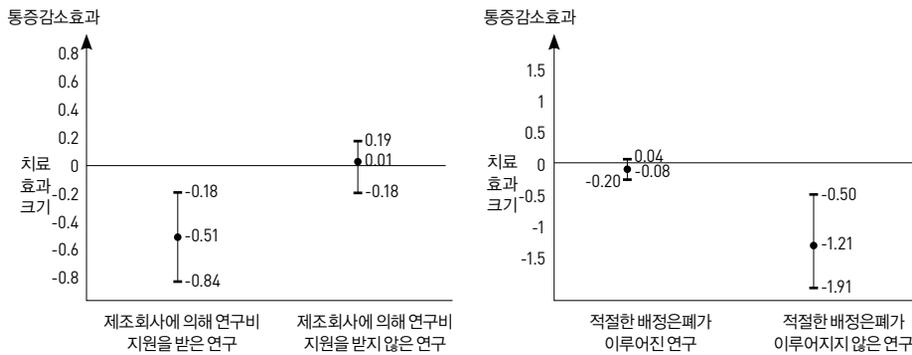


그림 1. 황산염 글루코사민의 임상효과 분석결과(통증 감소 효과)

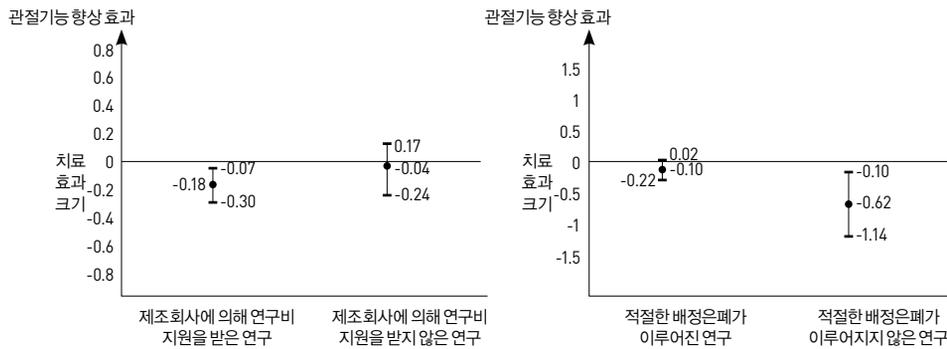


그림 2. 황산염 글루코사민의 임상효과 분석결과(관절기능 향상 효과)

요약하면, 배정은폐가 적절한 연구, 제조사로부터의 연구비지원이 없는 연구에서 황산염 성분의 글루코사민은 골관절염 환자의 통증 및 관절기능 향상에 임상적으로 의미있는 효과가 없는 것으로 나타났다.

이와 같은 결과는 정책적 판단의 객관적 근거가 될 수 있다. 국외의 경우, 영국 NICE의 HTA 평가 결과가 3개월 내 NHS(National Health Services)에서 반영하도록 명문화되어 있으며 이 밖에 독일, 호주, 캐나다, 태국, 스웨덴 등의 유사기관에서도 제도적으로 연구결과물을 반영하는 장치가 마련되어 있다.

지난 2009년 한국보건 의료연구원에서 발표한 글루코사민의 효과와 관련된 연구는 이런 취지로 시행되었으나, 연구결과가 행정적인 부분과의 연결이 잘 이루어지지 않았었다. 물론 실제 시장에서의 매출 감소 등의 영향은 있었지만, 판매증지, 비급여로의 전환 등과 같은 정책적 결정까지 미치지 못했다.

그러나 2011년 재평가 보고서를 발표하면서 임상적으로 충분하지 않은 효과를 위해 건강보험재정이 지원되어야 하는지는 추가적인 정책적 판단이 필요할 것임을 제안하였고, 세계적으로 글루코사민을 급여약제로 인정해주고 있는 국가는 한국, 대만, 태국 3곳에 불과한 상황임을 재언급한 바 있으며, 보건복지부는 '글루코사민' 성분의 관절염치료제 등이 급여약제에서 제외됨을 골자로하는 '약제급여목록 및 급여상한금액표 개정고시'를 2011년 12월 공포했고, 2012년 1월부터 시행한다고 밝힌 바 있다. 이처럼 연구결과를 정책에 반영함에 있어 명문화하는 제도적 장치의 마련은 시급한 것으로 판단된다.