

Drug Utilization Review (DUR) 관련 정부정책 동향과 개선방향

Drug Utilization Review (DUR) Policy of Government and Directivity



윤 창 검 | 대한의사협회 부회장 | Chang-Kyum Yoon, MD

Vice-President, Korean Medical Association

E-mail: yck0668@hanmail.net

Received March 8, 2010 Accepted March 20, 2010

Abstract

The Korean Government has launched a pilot program of the Drug Utilization Review (DUR) system in an effort to facilitate safe and adequate use of pharmaceuticals by providing reference to physicians and pharmacists at the prescription or dispense stage, with regards to the drugs that should not be combined or should not be given to certain age groups. Implementation of the DUR system is absolutely necessary in Korea, as the number of drug taken per patient is on a continuous rise with increase of senior population and development of new pharmaceuticals. The DUR system is expected to contribute to promotion of people's health and reduction of pharmaceutical expense. However, for a successful establishment of the DUR system, the following conditions should be considered: First, inclusion of non-prescription drugs in the system, Second, review on the current classification of non-prescription and prescription drugs, Third, review on therapeutic duplication contraindication, age contraindication, and grvida contraindication by physicians as clinical experts. Moreover, reimbursement within the framework on medical fee schedule for the DUR system should be followed as well as the efforts to adjust problems through open discussion between insurers and providers.

Keywords: Drug Utilization Review; Computerization; Prescription

핵심용어: 처방; 전산화; 일반약

서론

최 근 노인 인구의 급격한 증가, 새로운 약제의 개발로 인한 환자 1인당 복용 약제수의 등비급수적 증가 등으로 인해 Drug Utilization Review (DUR)의 도입은 피할 수 없는 현실로 인식되고 있다. 이에 정부는 1단계(진료담당 의사의 처방전에 대한 DUR), 2단계(동일기관 내 타진료과 처방에 대한 DUR)에 이어 3단계 DUR(다른 기관 처방전과의 DUR)을 추진하고 있다. 2009년 6월부터 경기도 고양시에서 조제 단계의 DUR 시범사업을 실시, 여기서 나온 문제점을 토대로 2009년 11월부터 제주도에서 처방 및 조제 단계 DUR 3단계 시범사업을 시행하고 있으며, 올해 말까지 전국적으로 확대할 예정이다.

이와 같이 DUR의 전국 확대가 가시화 된 상황에서 우리는 진정한 의미의 DUR이 무엇이고, 어떤 방향이 국민의 생명권과 건강권을 보호하는 동시에 건강보험 지속가능성 또한 지키는 길인지 진중히 고민해 볼 필요가 있다.

본론

1. 정부 정책의 문제점

DUR 1, 2단계 도입 당시 정부는 '의료인의 동의 여부와 관계없이 의료인으로 하여금 DUR 시스템을 통해 심사평가원의 정보를 매일 전송받도록 하고, 실시간으로 자료를 교환하도록 하며, 심사평가원이 제공한 병용·연령금기 정보에 반하는 처방 및 조제를 한 경우에는 그 정보를 실시간으로 전송하도록 의무화' 하는 「요양급여비용 심사청구소프트웨어 검사에 관한 기준(보건복지부 고시 제2007-120호, 2007. 12. 17)」을 개정 고시한 바 있다(고시 제4조).

이와 같은 정부의 강제 전산화(computerized) 방식의 DUR 도입 이전에도 의사들은 영국의 Brown Bag review (환자가 복용한 약을 갈색 봉투에 가져와 의사에게 보여주고 의사들이 중복약이나 병용금기약 등을 찾아내는 과정) 등과 같은 전통적인 아날로그(analog) 방식을 통하여 진료실에서 DUR 점검을 계속 해왔으며 진료의 한 과정으로써 당연히 이루어져 왔다.

그럼에도 정부는 고시 규정을 통해 DUR을 강제하는 한편, 연간 2만여 건의 병용금기 처방이 이루어지고 있어 국민건강을 해치고 있다며 사회적 비판을 유도하며 의사를 압박한 것이다. 조금 더 구체적으로 살펴본다면 정부의 주장에 문제가 있다는 것을 알 수 있다. 심사평가원의 1단계 DUR 시스템 운영결과에 따르면, 병용금기 처방 다빈도 1순위는 ketorolac tromethamine과 NSAIDs의 병용(66.1%)이다. 병용금기 다빈도 처방 1순위인 ketorolac tromethamine과 NSAIDs의 병용은 주로 수술 및 응급실에서 ketorolac tromethamine 주사제를 투여한 후 시차를 두고 경구로 NSAID를 투여한 경우다. 동일 처방전에 명기되었지만 주사제 소실반감기 등을 고려한 시차적용으로 병용금기 처방이라 보기 어려움에도, 현행 DUR 시스템의 기계적인 기준적용에 의해 점검된 사례다. 심사평가원에서도 ketorolac tromethamine과 NSAIDs의 병용에 대한 기계적 금기적용에 무리가 있음을 인정하였으며, 고시를 통해 향후 병용금기에서 제외하겠다고 한 바 있다. 결국 DUR 시스템에 의해 병용금기로 점검되는 사항의 66.1%는 실제적으로 병용금기가 아니라는 얘기가 되는 것이다.

또한 통계수치를 그대로 인정한다면 10만분의 1의 확률로 발생하는 매우 희귀한 상황인데도 불구하고 마치 의사들의 처방에 있어 대단히 위험한 잘못이 있는 것처럼 몰아가 사회적 혼란과 의사들의 분노를 야기한 것도 부인할 수 없는 사실이다. 이처럼 정부의 밀어붙이기식 전산화 DUR 시범사업에 대해 의사들은 실시간 감시시스템이 도입될 우려와 정부에 대한 불신 등의 이유로 협조하기를 강력히 거부하였다. 이로 인해 고양시 시범사업은 조제단계 중심으로 설계될 수밖에 없었다.

한편 DUR 시스템을 먼저 도입한 미국의 PBM (Pharmacy Benefit Management)에서도 공급자(의사, 약사)-환자-보험자(보험회사)간의 상호 동등한 책임과 권리를 합리적으로 조율하는 기능을 토대로 정책을 입안하고 실행에 옮기고 있으나, 우리나라의 경우는 모호한 기준 운영으로 환자가 문의하면 건강보험법상 의료서비스를 모두 급여라 명시하고 실질적으로는 재정의 한계 때문에 의료기관의 사 용에 대하여 과잉으로 책임을 묻는 불확실성과 부당한 책임

추구로 많은 혼란을 야기해왔기에 DUR 3단계 전국실시가 의사나 약사의 적극적인 협력을 얻기가 쉽지 않은 실정이다.

아울러 전산화(computerized) 3단계 DUR의 경우 병원 전산시스템에 대한 해킹으로 인한 안정성 문제와 개인 정보 누출 문제에 대한 대책으로 종합병원의 경우는 전용선이 필요하다라는 문제도 있다.

2. 왜 처방단계 DUR인가

DUR은 조제단계 후향적 DUR (retrospective drug utilization review)과 처방단계 전향적 DUR, 동시적 DUR (concurrent drug utilization review)로 나눌 수 있다.

일부 학자들은 조제단계 DUR에 대해 처방 후 실제 약을 조제 받지 않는 경우가 드물게 있어 복용 여부를 확실히 알 수 있다는 장점이 있다라고 주장하고 있으나, 오히려 이러한 장점은 처방단계 DUR에서 더욱 빛을 발하게 되고, 이에 처방받고 조제 받은 후 실제 복용하지 않은 경우조차도 알아낼 수 있다는 장점이 있다 할 것이다. 또한 조제단계 DUR의 경우 의사의 처방에 대한 처방권 침해와 조제단계에서 약사들이 알기 어려운 환자의 생명에 영향을 미치는 중요한 약제의 누락이 발생할 수 있는 가능성을 배제할 수 없다.

그리고 조제단계 DUR은 환자의 약물 복용력을 기본적으로 유추한 것으로 개인정보의 보호에도 문제가 될 수 있으며 의료행위, 치료재료, 약제에 대한 총괄적인 검토 속에서 이루어지는 처방단계 DUR에 비해 약제비 절감 차원에서도 전혀 도움이 되지 않는 것이며(고양시 조제단계 DUR 사업에서도 확연히 나타나고 있음), 조제단계 DUR에서는 DUR 경고 발생시 약사와 처방한 의사와의 소통이 간단치 않다.

외과계 계열 의사의 경우 수술에 들어가 있는 동안 상담이 어렵고 내과계 계열 의사의 경우에도 진료 중엔 소통이 늦어지게 되며 약국 근무시간과 병의원 근무시간의 차이 등으로 소통의 한계가 있으며 입원환자, 응급실 이용환자, 정신과의 경우는 직접 약을 병원에서 조제하게 되므로 제외되는 경우가 발생하게 된다.

그러므로 DUR을 시행하고 있는 미국 PBM에서도 처음엔 조제단계 DUR을 시행하다 점차 처방단계 DUR로 바뀌고 있는 추세에서도 보다시피 처방단계의 DUR이 훨씬 효

과적인 것으로 알려져 있다. 또한 미국 CMS (Center for Medicare and Medicaid Services)에서는 처방단계 DUR을 정착시키기 위해 처방단계 DUR시 진료시간 지체와 노력에 대한 보상으로 의사에게 2%의 추가보너스 지급과 하드웨어 및 소프트웨어 설치비(1,500~26,000 \$) 및 매년 유지비(4,000 \$)를 지원하고 있다.

의사의 입장에서 조제단계 3단계 처방단계 DUR을 통하여 중복처방이나 병용금기를 환자가 방문했던 병원이나 약국에 일일이 알아보거나 환자가 복용하고 있는 약을 직접 가져오게 하여 직접 파악하는데 소요되는 시간을 줄일 수 있고 짧은 시간에 처방의 안정성을 높이고 약화사고의 부담을 줄이며 건강보험 운용의 한 축으로 중복처방으로 인한 약제비에 대한 절감 노력에 일익을 담당하고 있다는 홍보효과도 얻을 수 있는 것이다.

3. 보완사항

(1) '주의'로 용어변경

DUR에는 병용금기, 중복금기, 연령금기, 용량초과, 임부금기, 질병금기 등으로 분류할 수 있다. 그러나 병용금기나 연령금기, 용량초과, 질병금기의 경우에도 실제 진료현장에서 꼭 처방하여야 할 경우가 종종 나타나고 있다. 그러므로 금기라는 용어보다는 주의라는 용어로 차체에 용어 정리의 필요성이 있다.

(2) 일반약 포함

세계에서 가장 전산화 작업이 빠르게 이루어진 우리나라의 경우 전국적 3단계 처방단계 DUR 시행은 의사와 약사 등 공급자의 적극적 협력이 있다면 세계 최초로 큰 어려움 없이 이루어질 수 있을 것이다. 그러나 그러기 위해서는 국민건강을 지키고 국민의 약가부담을 줄이기 위해 의사 처방 없이 조제 판매되고 있는 일반약이 반드시 포함되어야 한다.

최근 건강보험 재정 안정화를 위해 많은 약들이 비급여로 전환되고 있다. 또한 전문약과 일반 약의 구분이 잘못되어 전문약 중 많은 부분이 일반 약으로 분류되고 있다. 예를 들어 출혈성 위염을 일으키는 ketolac 제제와 NSAID계의 병용금기에 있어 NSAID계통인 Acetaminophen (타이레놀), Ibuprofen (부루펜), Naproxen (낙센), Aspirin 장용정의

경우 의사 처방 없이 약국에서 판매되고 있어 병용금기에 이들 일반약이 반드시 포함되어야한다. 또한 중복금기의 경우에도 흔히 의사 처방 없이 약국에서 판매되는 항히스타민 제인 지루텍, 액티피드, 슈도에페드린 등도 포함되어야한다. 그 외 혼합제제 일반약의 경우에도 중복금기, 병용금기, 용량초과에 대한 가능성이 높으므로 DUR에 포함되어야 하는 것은 당연한 것이다. 2010년 7월까지 심사평가원에서 모든 의약품에 대한 코드화가 이루어질 예정에 있어 일반약에 대한 DUR에의 포함은 큰 문제가 없을 것으로 판단된다.

(3) 임상전문가의 의견 존중

병용금기의 경우 현재 식약청에서 이를 분류하고 있으나 실제 진료현장과 거리가 멀어 동떨어진 분류가 되고 있는 것도 사실이다.

이를 개선하기 위하여 병용금기나 임부금기, 연령금기, 용량초과 등 많은 부분에 대하여 전문가인 진료현장의 의사들에 의한 재분류가 필요하며 대한의사협회 산하 여러 학회와의 의사소통이 필요한 실정이다. 질병금기에 대한 DUR은 현 단계에서는 절대 시행되어서는 안 된다.

예를 들어 COPD환자에 있어 β -blocker 사용은 금기로 되었으나 실제 진료현장에서 β -blocker 사용이 필요한 경우가 종종 발생하며 Alzheimer 환자에 있어 antidepressant인 TCA (Tricyclic antidepressant) 계열 사용이 금기이나 우리나라의 경우 우울증을 동반한 경우가 많아 TCA 계열사용이 필요한 경우가 많은 편이다. 또한 질병금기는 현재처럼 정부가 고시 등 강제적 규제를 당연시하는 상황에서는 오히려 환자의 권익보호와 건강악화 초래를 방지하기 위해서도 질병금기를 DUR에 적용해서는 절대 안 될 것이다.

(4) 그 외 사항

3단계 처방단계의 DUR 전국시행에 있어 수기로 진료 청

구를 하고 있는 일부의사에 대한 대책과 의사의 처방권 침해가능성, 환자정보 보호에 대한 대책을 고려하여야하며 처방 및 조제단계 DUR 시행에 있어 이에 대한 새로운 항목설정을 통한 수가보상은 반드시 필요한 것이다.

결론

의료계는 과연 정부가 올바른 DUR을 실시할 수 있는지에 대해 우려하고 있다.

공급자인 의사를 허위청구나 부적절 청구에 대한 구분 없이 부당청구로 매도하면서 과잉진료에 대한 의학적 근거는 명시적으로 제시하지 않은 채 환자의 선택권만 일부 인정하고 일방적인 고시를 통하여 불확실한 판단의 책임을 의료계에 떠넘기는 관행은 정말로 없어져야한다.

의료계 일부에선 DUR 도입이 정부가 약제비절감 차원에서 도입한다고 생각하고 있으나, 본질적으로 환자들을 위해 필요한 것으로 이해되므로 대승적 차원에서 이에 협력할 의사를 갖고 있다. 그러나 미국 PBM에서처럼 정부(보험자)가 공급자(의사, 약사)와 동등한 위치에서 서로의 동등한 책임과 권리를 인정하고 상생하여 국민건강을 지키려는 노력이 필요한 것이다.

아울러 전국적인 3단계 처방 및 조제단계 DUR 도입에 있어 의사 및 약사의 전문성을 인정하고 DUR 행위에 대한 항목 신설을 통한 수가제정, 병용주의, 용량제한, 연령주의, 임부주의, 일반약과 전문약의 재분류 등을 진료현장의 의사들과 논의하여 현실화하는 것과 의사 처방 없이 판매되고 있는 일반약에 대한 DUR 포함이 이루어져야 국민건강을 지키고 약제를 절감한다는 두 마리 토끼를 잡을 수 있을 것이다.