

# 한국형 DUR의 효과적 추진전략

최 남 경 · 박 병 주\* | 서울대학교 의과대학 예방의학교실, 서울대학교 의학연구원

## Strategy for establishing an effective Korean drug utilization review system

Nam-Kyong Choi, PhD · Byung-Joo Park, MD\*

Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine & Medical Research Center, Seoul National University, Seoul, Korea

\* Corresponding author: Byung-Joo Park, E-mail: [bjpark@snu.ac.kr](mailto:bjpark@snu.ac.kr)

Received October 29, 2010 Accepted November 15, 2010

### Abstract

Drug utilization review (DUR) system has been defined as “structured, ongoing initiatives that interpret patterns of drug use in relation to predetermined criteria, and attempt to prevent or minimize inappropriate prescribing.” This paper introduces the concept, purpose, and effective application of DUR in Korea. DUR can be classified as retrospective DUR, prospective DUR, and concurrent DUR based on the time direction of applying DUR. DUR can also be classified as quantitative DUR defined by retrospective DUR using databases including previously prescribed medicines, and qualitative DUR defined by DUR reflecting patient’s clinical condition. We described the history of developing DUR in the United States and the Europe. Finally current status of DUR in Korea is described and the strategy of future settlement of DUR system in Korea is suggested.

**Keywords:** Drug utilization review system; Korea; Drug safety

### 서 론

약물사용평가(drug utilization review, DUR)는 환자들에게 보다 적절한 약물요법을 제공하기 위하여 사전에 정한 표준에 따라 약물사용을 평가하는 구조화되고 지속적인 노력이다[1]. DUR의 궁극적 목적은 적절한 약물요법을 통하여 환자진료의 수준을 향상시키고자 하는 것이다. 즉, 환자에게 처방되는 약물선택의 적절성, 투여용량 및 투

여기간의 적절성과 약물치료로 인하여 질병으로부터 회복과 재발, 사망, 삶의 질 및 비용효과 등이 어느 정도 유의하게 개선되었는지를 평가하여 환자진료 과정과 치료결과를 지속적으로 향상시키는 것을 목적으로 한다. 그러므로 DUR을 통하여 중복처방을 방지하여 의료비를 절감하고, 약물요법을 표준화하여 지역간 또는 의사간 차이를 줄일 수 있으며, 약물 부작용의 발생을 예방할 수 있다. 국내에서는 DUR이 ‘약물사용평가’, ‘의약품처방조제지원시스템’, ‘의

약품처방조제지원서비스', '의약품적정사용정보', '처방조제안전정보' 등 다양한 용어로 사용되고 있다. 정부에서도 정책이 바뀌거나 제공되는 정보의 범위가 달라지면서 용어의 혼돈이 있지만, 현재는 DUR을 '의약품처방조제지원서비스'라고 건강보험심사평가원(심평원)에서 공식적으로 사용하고 있다.

최근 국내에서는 안전하고 적절한 의약품 사용을 위하여 처방 조제시 의약품 안전사용 정보를 실시간으로 제공하기 위하여 DUR 전국확대 실시를 앞두고 시범사업과 평가발표회 및 관련 전문가들의 심포지움 등이 활발히 개최되고 있다[2]. 이런 중요한 시기에 대한의사협회(의협)에서는 DUR 시행이 의사의 고유권한인 진료권을 침해하므로 반대한다는 입장과 적극적인 참여를 통하여 주도권을 확보해야 한다는 입장이 합의점을 찾지 못하고 있다. 거대한 의약품 시장으로 자리잡은 우리나라의 현실을 감안할 때 효과적인 DUR제도가 정착될 수 있다면 적절한 약물요법을 보장함으로써 환자의 조속한 회복은 물론 약물로 인한 피해를 최소화함으로써 국민보건 향상에 크게 이바지할 수 있을 것이다. 이러한 목적을 조기에 달성할 수 있도록 약물요법의 주체가 되는 의사들이 보다 적극적으로 참여하여 DUR제도가 조기에 자리잡을 수 있도록 노력하는 것이 전문가 집단으로서 본연의 의무를 이행하는 모습을 보이는 셈이 되고 그 결과 국민들로부터 신뢰를 얻게 될 것이다. 본 고에서는 외국에서 DUR제도의 발전과정을 살펴본 후 이를 근거로 우리나라 실정에 맞는 효과적인 DUR시스템의 실질적인 조기 정착을 위한 발전적 전략을 제안하고자 한다.

## DUR의 분류

DUR은 그 적용시점에 따라 후향적 DUR (retrospective DUR), 전향적 DUR (prospective DUR) 및 동시적 DUR (concurrent DUR)로 분류한다[3]. 후향적 DUR은 이미 약물처방이 이루어진 특정 환자집단을 대상으로 그 처방내용을 평가하는 것으로 약물선택, 투여용량, 투여기간의 적절성 및 약물상호작용 등을 평가하여 문제점이 파악되면 해당 의사에게 피드백을 주어 시정하도록 조치함으로써 향후 다

른 환자들을 진료하는 과정에 수반되는 약물처방 내용을 개선하고자 하는 노력이다. 전향적 DUR은 의사가 환자에게 약물을 처방한 후 약사가 환자의 질병과 과거력 및 현재 복용중인 다른 약물과의 상호작용으로 인한 약물유해반응의 발생 가능성을 포함하여 치료중복, 약물용량과 기간, 약물-알레르기 상호작용 및 임상적 오남용 등을 검토하여 문제가 있을 것으로 판단되는 경우에 해당 주치의와 상의하여 처방내용을 변경함으로써 약물부작용 발생을 사전에 예방하는 방법이다. 이러한 전향적 DUR은 일찌감치 의약분업과 임상약사(PharmD)제도가 도입되어 있던 미국에서 발달한 제도로서 환자가 의사의 처방전을 가지고 약국을 방문하여 조제를 받을 때 임상약사가 그 업무를 수행하여 왔다. 우리나라는 IT 강국으로 발전하면서 병원전산화가 활발히 추진되어 이미 많은 병원에서 전산진료시스템을 구축하였다. 이러한 병원전산시스템에 DUR프로그램을 장착하여 처방이 발생한 시점에 동시적으로 DUR을 수행함으로써 기존에 환자가 복용하고 있는 약물과 새로 추가할 약물간의 상호작용 발생 가능성, 치료중복, 약물-질환 금기사항, 약물-알레르기 상호작용, 처방용량 및 처방기간 등에 문제가 있는지 파악하고 파악된 문제를 즉각적으로 시정함으로써 원천적으로 약물부작용을 예방할 수 있게 되었다.

또한 DUR은 그 평가수준에 따라 단순평가와 심층평가의 두 단계로 구분할 수 있다[3]. 단순평가는 이미 내려진 약물처방정보와 진단명만을 대상으로 후향적으로 특정 환자에게 처방된 의약품의 내용을 해당 질병에 따라 정해진 표준투여용량, 투여기간, 및 약물상호작용 발생 가능성 등을 단순평가하거나, DUR프로그램을 전산시스템에 올려 특정 환자에게 처방되는 의약품의 내용을 용량, 기간, 상호작용 가능성 등을 정해진 표준에 맞는지 여부를 단순평가하는 것이다. 심층평가는 이러한 단순평가 과정에서 문제가 있는 것으로 걸러진 내용을 처방받은 환자의 처방 당시 임상상태를 확인하면서 심도있게 평가하는 것을 일컫는다. 모든 약물은 양면성을 가지고 있다. 모든 약물은 치료목적으로 기대하는 효능과 원하지 않는 유해반응을 나타낼 수 있는데, 의사들은 그러한 양면을 저울질하면서 환자의 상태에 따라 최선의 약물처방을 내리게 된다. 따라서 처방받은 환자들의 처방

당시 임상상태를 구체적으로 알지 못하면 처방받은 약물정보만으로는 약물처방의 적절성 여부를 타당하게 평가하기 어렵다. 심층평가는 의약품의 약리학적 성상뿐 아니라 환자의 임상적 상태에 대하여도 전문적인 지식을 갖춘 전문가들에 의하여 수행되어야 한다. 일정한 기준에 따라 약물처방이 적절히 이루어졌는지 확인하는 단순평가 및 심층평가는 현황 파악을 통한 질관리의 수단으로서, 약물의 안전한 사용을 도모하기 위해서는 약물사용평가기준의 적절성을 지속적으로 평가하고 개정하는 과정이 필요하다. 이를 위하여 약물에 의한 장기간에 걸친 건강효과를 평가하는 약물역학연구가 활발히 수행되어야 한다.

## 미국과 유럽에서 DUR의 발전과정

미국에서는 1960년대부터 DUR의 개념이 도입되어 발전해왔는데 초기에는 의료비 절감의 목적으로 시작하였으나 점차 약물처방의 표준화와 약물유해반응의 예방에 무게를 두는 방향으로 발전하였다. 초기에는 이미 처방이 이루어진 후에 그 내용을 평가하는 후향적 DUR과 의사의 처방을 임상약사가 검토하여 문제될 수 있는 내용이 발견되면 처방한 의사와 상의하여 처방내용을 수정하는 전향적 DUR이 지속적으로 발전해왔다[4,5]. 1986년에 병원인증위원회에서 평가기준에 근거한 지속적이고 체계적인 약물사용에 대한 평가를 요구함으로써 DUR이 의무화되어 안전하고 효과적이며 적절한 약물요법을 보장하는 필수적인 질보증 활동으로 발전하였다. 병원인증위원회는 의료기관의 질을 관리하기 위한 미국의 인증제도관리조직으로서 보건의료전달체계가 다양화됨에 따라 의료기관인증위원회로 발전하였고 의료서비스의 질과 적절성을 평가하고 개선하는데 사용될 평가지표를 개발하는 역할을 담당하게 되었다. 1980년대 후반에 DUR과 관련된 연방법의 제정으로 약물사용평가가 본격적으로 발전하기 시작하였다. 1987년에 총괄예산조정법(The Omnibus Budget Reconciliation Act, OBRA' 87)이 제정되어 만성환자를 진료하는 의료기관에서의 DUR이 강화되었고, 1988년에 메디케어 상해보험급여법(Medicare Catastrophic Coverage Act, MCCA' 88)가 제정됨으로써

노인의료보험 환자의 외래처방약물에 대한 국가차원의 후향적 DUR 및 전향적 DUR 시행을 의무적으로 수행하도록 명시하였다. 이 법에 근거하여 약물상호작용의 발생을 예방하기 위하여 전국 약국이 전산시스템을 이용하여 전향적 DUR을 수행하게 되었고, 약물처방과 투여양상의 적절성 여부 및 부적절한 약물요법으로 인한 약물유해반응의 발생 여부를 확인하게 되었으며 의사와 약사에 대한 지속적인 교육을 시행하게 되었다. 1990년에는 총괄예산조정법(OBRA' 90)이 개정되면서 모든 주에서 시행하고 있는 의료보호사업에 1993년부터 DUR을 적용할 것을 의무화하였는데, 구체적으로 1993년 1월 1일부터 모든 외래환자를 대상으로 DUR을 적용할 수 있도록 전산DUR프로그램을 구축하도록 명시하였고, 약물사용평가 과정을 통하여 의사와 약사들을 교육하고 관련된 주제에 관한 관심을 고조시켜 환자진료 수준을 향상시키고자 하였다. OBRA' 90 이후에 8개 주를 제외한 미국의 모든 주에서 의료보호 수혜자뿐 아니라 모든 환자들을 대상으로 약물사용평가를 수행하도록 하는 법안 및 규정이 통과하여 미국에서 DUR이 뿌리를 내리게 되었다. 이렇듯 50년의 긴 세월을 거치면서 단순한 약제비 절감 목적에서 시작한 DUR시스템이 환자의 안전을 위한 진정한 제도로 발전하게 된 것이다.

유럽에서는 DUR을 다양한 수준(환자, 처방의사, 병원, 주, 국가, 국가간 그룹)에서 정기적으로 수행되는 “치료적 점검(therapeutic audit)”의 필수요소로 간주하여 약물사용의 임상적 결과뿐 아니라 사회적, 경제적 효과까지 평가하고 있다. 1970년대에 세계보건기구 유럽지역사무소의 지원으로 약물사용평가연구회(European Drug Utilization Research Group)가 결성되었다[6]. 스칸디나비아 국가, 스코틀랜드, 북아일랜드 등이 약물사용평가를 주도하면서 국가적, 국제적 수준에서 지역과 시간에 따라 특정 약물군의 사용양상을 비교 평가하는 연구를 활발히 수행하여 국가간 약물요법을 표준화하고 약물요법의 수준을 향상시키는 데 기여하고 있다. 영국에서는 1996년 보건성에 국립처방센터(National Prescribing Center)를 설치하여 DUR 수행과 의약품사용 가이드라인 개발 및 활용방안 마련을 위한 노력을 경주하고 있다[4].

이와 같이 미국과 유럽 선진국에서는 오랜 시간에 걸쳐 DUR이 발전되고 정착되어 왔다. 국내에서 외국의 DUR제도를 비교 분석하였을 때 공통적인 결론[4,7-9]은 외국에서 DUR이 그 사회와 문화에 맞게 오랜 세월을 두고 발전해온 것과 같이 우리나라에서도 우리나라 실정에 맞는 DUR을 실시해야 한다는 것이다.

## 우리나라의 DUR 도입 및 현재

### 1. DUR 도입

우리나라에서는 1980년대 말 DUR의 개념이 소개되면서 산발적인 연구가 수행되었으나 활성화되지는 못하였다. 2002년 12월 서울 및 경기지역의 15일간의 약국청구자료에서 약 4.8%의 처방 건이 미국의 의약품안전사용 기준을 벗어났다는 연구결과[10]가 발표되면서 2003년 국정감사에서 DUR제도 도입의 시급성이 지적되었다. 실제로 우리나라는 전국민의료보험제도가 도입된 후 보험급여심사업무를 담당할 조직으로 심평원을 설립하여 전체 인구 5,000만 명에 관한 처방정보를 관리하고 있고, 이미 대부분의 병의원과 약국에서 전산시스템이 구축되어 있어 DUR시스템을 도입하고 시행하는 것에 큰 탄력을 받을 수 있는 조건을 갖추고 있다. 이에 대응하여 복지부에서 2004년 1월 1일자로 관련정부기관 담당자, 관련의료단체(의협, 대한병원협회, 대한약사회, 대한병원약사회) 추천 위원, 소비자단체 대표, 보건경제학전문가 등으로 구성된 의약품사용평가위원회를 구성하였다. 이 위원회는 의약품사용평가기준 마련업무를 효율적으로 수행하기 위하여 심평원에 설치되었다. 의약품사용평가위원회에서는 DUR의 방법과 기준의 설정 및 적용, 적용결과에 대한 평가와 정보제공, 약물상호작용, 투여용량, 투여기간, 중복약물 및 투여금기 등에 해당하는 처방·투여에 대한 요양급여 적용기준 및 방법, 초과처방·투여된 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 사항 등을 심의하는 역할을 수행하였다. 이에 따라 2004년 1월 처음으로 병용금기 162항목(86성분, 1,070품목) 및 연령금기 10항목(약 140품목)을 고시하였다. 이러한 과정에서 금기기준들이 식품의약품안전청(식약청)의 허가사항을 토대로 작성되면서 심평원

에 청구되는 진료비명세서를 일괄적으로 단순평가하여 과잉 진료나 과소진료로 판단하고 진료비를 삭감하여 의사들의 진료권을 침해하였다는 반발이 의사들간에 팽배하게 되었다. 또한 심사청구명세서를 토대로 DUR 기준에 부합하지 않는 금기약물이 처방된 환자에게 직접 금기약물 투약사실을 알리는 통보문을 발송함으로써 환자와 의사간의 불신을 유발하기도 하였다. 또한 이미 처방이 나간 후에 조치가 취해지는 후향적 DUR은 부작용 발생을 예방할 수도 없고, 처방약물을 변경하기도 어려운 '사후약방문'이라는 한계도 내포하고 있었다.

### 2. DUR 시행 현황

2007년 초부터 복지부에서는 처방 및 조제 단계에서 동시적 DUR과 전향적 DUR을 적용하는 '의약품처방조제지원시스템'을 단계적으로 구축하기 시작하였다. 의약품처방조제지원시스템은 의약품의 안전하고 적절한 사용을 유도하기 위하여 함께 복용하거나 특정 연령대에 사용이 금지된 의약품을 의사나 약사에게 초방·조제 단계에 미리 정보를 제공함으로써 사전에 점검할 수 있도록 지원하는 제도이다 [2]. 1단계로 2008년 4월부터 복지부에서 '의약품처방조제지원시스템'을 가동하여 심평원이 제공하는 병용금기, 연령금기 및 임부금기 점검소프트웨어를 통하여 동일 처방전 내의 의약품에 대하여 요양기관이 자체적으로 금기의약품의 처방여부를 점검하는 것을 의무화하였다. 그러나, 이 경우에도 동일 처방전 내에서만 중복 및 금기약물 처방여부가 검토되기 때문에 동일 요양기관이라도 세부 진료과별로 발행된 서로 다른 처방전에 포함된 약물이나 서로 다른 요양기관에서 처방된 약물은 검토하지 못한다는 한계가 있었다. 이에 경기도 고양시에서 동일 요양기관 내 다른 진료과목간 및 다른 요양기관간 사전점검시스템 구축을 위한 2단계 DUR시범사업이 2009년 5월부터 10월까지 시행되었다. 2단계 시범사업 준비단계에서 의협에서는 공식적으로 진료권을 통제하는 의약품처방조제지원시스템은 강제가 아닌 의사의 전문적 책임하에 자율적으로 시행할 수 있도록 관련 고시를 개정하라는 입장을 고수하였다. 그런데 경기도 고양시의사회가 2008년 12월 의사가 처방하는 단계에 동시적 DUR을 적용하는 것이 효율적이기 때문에 환자의 안전을



보장하기 위하여 의사가 적극 참여해야 함을 인정하고 전격적으로 적극참여를 선언함에 따라 약국에서 시행하는 전향적 DUR뿐만 아니라 처방시점에 동시에 처방내용을 검토할 수 있는 동시적 DUR도 시범사업에 포함되게 되었다. 2009년 11월 2일부터 제주도지역에서 추가적인 시범사업이 착수되었고, 현재 평가연구를 수행하고 있는 중이다. 3단계 시범사업은 다른 요양기관 간 점검을 전국적으로 확대하는 측면에서 약 1,000여 개의 요양기관을 대상으로 2010년 12월부터 실시할 예정이다.

### 3. DUR 운영체계

DUR은 약사법 제 26조에 근거한 제도로 2010년 11월 현재 약사법과 의료법에 관련 조항 신설을 위한 일부개정법률안이 제안된 상태이다. 정부기관으로는 복지부의 의약품정책과, 보험약제과, 식약청의 의약품안전정보TF, 심평원의 DUR사업단과 정보통신실에서 각 역할을 맡아 수행하고 있다. 복지부 의약품정책과는 DUR의 정책적 측면에서 업무를 총괄하는 역할을 맡고 있는데, 관련단체의 의견 수렴 및 조율을 통하여 관련 법령을 개정하는 등의 역할을 수행한다. 보험약제과는 DUR 보험급여 연계를 통하여 금기의약품의 급여기준을 설정하고 고시한다. 식약청의 의약품안전정보TF는 의약품의 국내 허가사항 및 외국 정보를 분석하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받거나 연구용역과 같은 조사연구결과를 토대로 금기사항 및 주의사항을 고시하고 있다. 심평원의 DUR사업단에서는 DUR사업을 총괄하고 기획관리하며 안전성기준을 적용하는 역할을 맡고 있으며, 정보통신실에서는 실제 운용할 DUR정보시스템을 개발하고 운영하고 있다. 의료기관과 약국에서는 이렇게 개발된 DUR프로그램을 자체 전산시스템에 탑재하여 처방, 조제시 사전점검을 한 후 심평원에 약제비를 청구한다. 금기의약품을 처방하면 시스템에서 경고팝업창이 뜨게 되는데 이 경우에 처방의사가 그 내용의 타당성을 인정하면 처방을 변경하는 것으로 해결되고, 만약 금기의약품임에도 불구하고 해당 환자에게 불가피하게 처방할 수밖에 없는 타당한 사유가 있으면 그 사유를 명시하면 예외사항으로 인정받을 수 있다 (Appendix 1).

## DUR 시행에 대한 우려

의약품처방조제지원시스템 구축 및 운용에 대하여 일각에서는 우려의 목소리를 내고 있다. 그 이유는 첫째, 의협을 포함한 의사단체에서는 의사들의 고유권한인 진료권 및 처방권에 대한 정부의 간섭이 강화될 것을 심각하게 우려하고 있다. 즉, 실시간으로 처방정보가 심평원으로 전송됨으로써 의사를 감시하는 수단으로 악용될 수 있고, 금기약물을 처방할 때마다 처방정보와 사유를 심평원에 통보해야 한다는 점에서 진료권을 침해하는 것으로 인식하고 있다. 의사들이 환자치료의 주요 수단으로 약물을 사용하는 경우가 많으니 이러한 제도의 시행으로 인한 파급효과는 클 수밖에 없다. 둘째, 병용금기 약물에 대한 처방이나 타과 또는 다른 요양기관에서 처방된 약물에 대한 정보를 의사 또는 약사가 열람하게 됨으로써 이러한 과정에서 환자의 정보가 노출되거나 다른 용도로 정보가 이용될 가능성을 배제할 수 없어 개인정보 침해의 우려가 있다는 것이다. 셋째, 금기약물이 처방된 경우 약사가 처방의사에게 연락하여 금기약물 처방을 변경할 것인지 여부를 의논하여야 하는데 그 과정에서 처방의사가 수술 중이거나 외래진료 중일 경우에 연락이 원활하게 되지 않거나, 약사의 경우 환자가 밀려 있어 조제시간이 지체되는 경우가 발생할 수 있다. 넷째, 환자에게 처방된 모든 내용을 파악하려면 심평원의 중앙서버에 누적된 환자별 처방, 조제 내역을 조회하여야 하는데 의원이나 약국의 컴퓨터 사양에 따라 시간이 많이 걸릴 수 있다. 또한 심평원 서버에 과부하가 걸렸을 때 모든 요양기관의 진료 및 조제가 지체되어 큰 혼란을 야기할 가능성도 배제할 수 없다.

## 우리나라 실정에 맞는 DUR 시행하기 위한 과제

새로운 제도의 도입에 대하여 여러 가지 발생 가능한 문제들을 지적하면서 우려하는 의견들이 있지만 이러한 문제를 해결하기 위한 논의에서 가장 핵심에 두어야 할 판단기준은 “환자중심”이 되어야 한다는 점이다. 즉, 어떻게 하면 환자에게 가장 효과가 좋으면서 안전한 약을 값싸게 제공할

수 있겠는가 하는 입장에서 논의하면 어렵지 않게 해결방안을 마련할 수 있을 것으로 생각한다.

첫째, 현재 심평원 데이터베이스는 전국 의료기관에서 진료비 급여를 청구하기 위한 명세서를 입력하여 관리하고 있기 때문에 보험급여 대상이 되는 약물들에 대한 처방정보만 입력되어 있어 비급여약물이나 일반의약품에 관한 정보는 없다. 따라서 의사가 특정 환자에게 약물을 처방할 때 동시적 DUR을 적용하여 심평원 서버를 접속하여 그 환자가 다른 의료기관에서 이미 처방받은 약물을 검색하는 과정을 거치더라도 환자가 보험급여약물 외에 비급여약물 또는 일반의약품을 동시에 복용할 때 발생할 수 있는 약물상호작용으로 인한 부작용을 예방할 수는 없는 셈이다. 그러므로 궁극적으로는 환자 개인에 대한 모든 약물복용정보가 데이터베이스에 저장되어 약물처방시 급여의약품, 비급여의약품, 및 일반의약품 등 모든 약물에 대한 약물상호작용이나 중복처방 가능성을 확인할 수 있어야 한다. 또한 환자가 약국에서도 비급여약물이나 일반의약품을 구입할 때에도 약사가 DUR프로그램을 통하여 현재 복용하고 있는 약물들과의 상호작용, 중복투여 등에 대하여 검토한 후 적절한 복약지도 후에 약을 투약해야 한다. 최근에 제주도 시범사업을 하면서 이에 대한 일부 의견이 반영되어 병용, 연령금지 및 중복 등의 처방, 조제율이 높은 4개 성분(acetaminophen, naproxen, aspirin 장용정, pseudoephedrine+triprolidine)에 대하여 시범적으로 적용하기로 하였지만, 이는 극히 일부분에 지나지 않는다. 그러므로 식약청에서는 보험급여약물뿐만 아니라 비급여약물이나 일반의약품까지 포함한 허가된 모든 약물들에 대한 DUR 기준을 작성하여 데이터베이스화하는 작업을 수행하여야 한다. 그리고, 제주도 시범사업에 적용되는 일반의약품을 약국에서 구매할 때에는 약사에게 신분증을 제시하도록 되어 있는데 개인정보의 노출에 민감한 시민들의 거부감이 있을 수 있다. 시민들에게 본 제도의 취지에 대한 폭넓은 홍보와 지속적인 교육이 필요하고 또한 일반의약품의 대리구매 등에 대한 현실적인 해결 방안도 강구해야 할 것이다.

둘째, 식약청에서는 약효군별 전문가들로 약물사용평가 전문위원회를 구성하여 약물사용양상을 평가하는데 적용할

수 있는 표준지침서를 개발하고 적용하며 지속적으로 개정하는 업무를 수행하도록 임무를 부여하여야 한다. 심평원에 청구된 진료비명세서에 나타나 있는 약물처방정보만을 이용하여 평가하는 단순평가는 환자의 상태를 모르는 상태에서 약물사용의 적절성 여부를 타당하게 평가하기 어려우므로 약물의 약리학적 성상뿐 아니라 환자의 질병에 대하여도 전문적인 지식을 갖춘 전문가들이 심층평가를 수행하여야 한다. 아울러 병용금지성분임에도 불구하고 부득이하게 처방·조제하는 경우 의사가 제시한 처방이유를 해당 분야 전문가들로 구성된 전문위원회에서 심층평가를 수행할 수 있는 가이드라인을 개발하여야 한다.

의협에서는 심평원 DUR체계 구축방안에 대하여 검토하고 향후 발전방향을 논의하기 위하여 2003년 12월 소속 학회 및 개원의협의회에 추천공문을 보내어 각 단체에서 추천된 51명의 위원을 위촉하여 약물사용평가위원회를 구성하였고, 위원회 산하에 약효군과 대상환자군에 따른 전문분야를 고려하여 8개의 소분과위원회를 구성하였다가 추후 더욱 세분화하여 약물역학분과, 정신신경분과, 신장내분비분과, 소화기분과, 순환기분과, 감염분과, 피부생식분과, 관절근육분과, 알레르기분과, 소아분과, 노인분과, 혈액종양분과 및 기타분과 등 84명의 위원으로 구성된 13개 분과로 발전하였다(Appendix 2). 각 분과에 소속된 위원들은 자신이 소속한 전문학회를 대표하는 사람으로서 각 학회의 보험이사 또는 학술이사들이었다. 심평원에서 단순평가에서 문제처방으로 걸린 내용에 대한 심층평가를 의협에 의뢰하면 의협에서는 그 내용을 파악하여 해당 분과에 의뢰하면 해당 분과에서는 각자가 속한 전문학회 회원들의 의견을 수렴하여 의협에 제출하고 의협에서는 위원들의 의견을 종합하여 다시 심평원으로 제출하는 체계를 구축하였다. 의협의 보험이사과 학술이사가 2003년 12월부터 2004년 초까지 열심히 노력하여 이러한 체계를 구축하였으나 실제 가동은 되지 못하였다.

심층평가를 수행할 수 있는 현실적인 가이드라인을 만들기 위해서는 현재는 본격적으로 가동되지 않고 있는 의협의 약물사용평가위원회의 전문분과들을 활성화하는 것이 좋은 해결방안이 될 것이다. 실제로 식약청이나 심평원에서 병용금지나 연령금지 약물에 관하여 관련 전문가들의 자문을 얻

기 위하여 관련 학회로 공문을 보내고 있지만 그 회신률이 낮고 각 학회에서 대표할만한 의견을 관에서 요구하는 짧은 시간 내에 취합하여 보낸다는 것은 현실적으로 매우 어려운 일이다. 그렇지만, 이미 각 학회나 단체에서 추천받은 공인된 위원들로 구성된 각 전문분과에 맞는 자문을 의뢰한다면 진료 현장에서 적용 가능한 유용한 정보를 얻을 수 있을 것이다.

셋째, 주요 대상별, 질병별로 표준처방지침을 개발하여 의사, 약사 등을 위한 연수교육과 관련 학회의 학술지와 전문지 등을 통한 지속적인 교육 홍보로 약물처방수준을 개선해 나가야 한다. 그렇게 함으로써 약물진료의 수준이 높아지고 표준화되면서 약물로 인한 부작용 발생을 예방하면서 결과적으로 의료비 절감효과도 기대할 수 있다. 단, 표준처방지침은 처방을 표준화하고 약물로 인한 피해를 최소화하기 위하여 작성된 것으로서 진료내역심사의 절대적인 기준으로 적용하는 것은 부적절하며, 심사기준으로 적용할 경우에는 반드시 약물처방 당시의 환자상태를 확인한 후 처방의 적절성을 판단하는 심층평가를 병행하여야 한다. 새로운 신약이 계속해서 쏟아져 나오는 현실을 감안할 때, 의사들이 적절한 약물처방을 할 수 있도록 최신 정보를 담은 표준처방지침을 지속적으로 개정하여 제공하는 것은 환자들은 물론 의사들을 위하여도 실질적인 도움이 될 것이다.

넷째, 개인정보보호에 관한 우려를 불식시킬 수 있도록 기술적으로 자료의 보안유지를 위한 대책을 철저히 개발하여 환자의 정보가 각 요양기관과 심평원 서버에서 이동할 때 완벽하게 보안이 유지되도록 각별한 주의를 기울여야 할 것이다. 이를 위해서는 해킹방지용 소프트웨어를 개발한 후 다각도의 충분한 테스트 프로그램이 개발된 이후에도 보안이 문제되지 않도록 지속적으로 관리되어야 한다. 또한 정보를 접하는 의사, 약사, 각 요양기관의 관계자 및 심평원 담당자에게 정보보안의 중요성과 관리방법에 대한 교육이 지속적으로 이루어져야 하며, 이러한 정보를 다른 용도로 부적절하게 이용하였을 때의 처벌규정을 마련하여 엄격하게 관리하여야 한다.

다섯째, 본 제도를 전면적으로 시행하기 전에 관련 단체들과 충분한 대화를 통한 의견을 수렴하고 시범사업 등을 통하여 실제 제도를 시행하는 경우에 발생할 수 있는 문제

들을 사전에 파악하여 미리 보완하여 효율적으로 시행될 수 있는 현실적인 제도로 발전시켜야 한다. 아무리 좋은 목적으로 개발한 제도라고 하더라도 이해당사자들의 충분한 이해 없이 성급하게 추진되었을 때 오히려 역효과가 발생하고 앞에 열거한 바와 같은 우려들이 현실로 나타날 수 있다.

여섯째, 약물사용평가기준의 적절성을 지속적으로 평가하고, 약물과 약물유해반응 간의 인과관계를 과학적으로 평가하기 위한 효과적인 약물역학연구 수행체계를 구축하여야 한다. 우리나라는 IT의 발전에 힘입어 각 요양기관에서 진료시스템의 전산화가 가속화되어 최근에는 대부분의 요양기관들이 전산진료시스템을 구축하여 이들 간의 연계를 통하여 대규모 전산자료의 활용이 가능하다. 따라서 시판 전 허가사항에 반영되어 있지 않은 미지의 중대한 약물유해반응이 의심되는 사례가 발생할 경우에 의심약물과 특정 유해반응 간의 인과성 평가를 위한 약물역학연구의 신속한 수행이 가능하다. 뿐만 아니라 시판허가를 받아 현재 사용 중인 동일 약효군에 속하는 약물들간에 어느 약이 더욱 효과적이고 안전하며 비용-효과적인 지를 평가하는 성과연구를 심평원자료와 통계청 사망자료 및 각 요양기관의 전산자료를 연계함으로써 신속하고 저렴하게 수행할 수 있고 그 결과를 보건의료정책을 수립하는데 필요한 근거로 삼는다면 국민건강 증진에 크게 기여할 수 있다. 이를 위하여 현재 개인정보보호법을 근거로 대규모 전산자료의 이용을 막고 있는데 공익을 위한 목적이라면 정보공개법을 근거로 오히려 적극적 활용을 권장할 필요가 있고 미국과 유럽의 선진국에서는 이미 공익적인 목적으로 전산자료를 활용하는 것을 적극 권장하고 있다[11].

마지막으로 식약청에서는 DUR체계가 효과적으로 정착할 수 있도록 시급히 관련 조직을 정비하고 전문인력을 확충하여야 하고 업무수행에 필요한 내용에 대한 지속적 교육을 통하여 업무의 전문성을 확보하고, 환자진료데이터베이스를 관리하는 심평원과 유기적으로 협조하여 효과적인 DUR체계를 구축하여야 할 것이며, 복지부는 이러한 DUR체계를 구축하는데 적극적으로 지원해주어야 할 것이며, 약물로 인한 건강효과평가연구를 적극 추진할 수 있도록 복지부의 정책적인 지원도 이루어져야 한다. 아울러 약물 안전

성 관련 전문가들을 양성하고 적극적인 참여를 유도할 수 있는 제도적 장치를 마련하는 것도 필요하다.

## 결론

DUR의 가장 큰 목적은 어떻게 하면 환자에게 가장 효과가 좋으면서 안전한 약을 값싸게 제공할 수 있는가로 요약할 수 있다. 밀물처럼 쏠아져 들어오는 새로운 의약품과 이에 비례하여 늘어나는 제네릭의약품 등 빠르게 변화되는 의료조건 하에서 효과적이고 안전한 의약품을 환자들에게 제공하고 더불어 제한된 재정자원을 효과적으로 사용할 수 있도록 지원하는 DUR시스템의 도입은 우리나라 의료의 선진화를 이루어 환자들에게 도움을 주고자 하는 측면에서 불가피할 것으로 생각된다. 새로운 제도의 긍정적인 측면을 약물요법의 주체가 되는 의사와 약사들이 충분히 이해하고 부정적인 태도를 갖기 보다는 오히려 적극적으로 참여하여 제대로 된 의약품처방조제지원시스템을 조기에 구축할 수 있도록 노력하는 것이 전문가 집단으로서 환자들에게 봉사하는 자세일 것이고 국민들로부터 지지를 받게 될 것으로 생각한다.

**핵심용어:** 약물사용평가; 한국형; 약물 안전성

## REFERENCES

1. Erwin WG. The definition of drug utilization review: statement of issues. Clin Pharmacol Ther 1991; 50: 596-599.
2. Park JY. DUR progress in the implementation and ways to expand nationwide. HIRA Policy Trend 2010; 4: 23-28.
3. Park BJ. Drug utilization review. J Pharmacoepidemiol Risk Manag 2008; 1: 13-19.
4. Park BJ, Lee SJ. Background and current status of drug utilization review in the developed countries. J Korean Soc Clin Pharmacol Ther 1999; 7: 3-16.
5. Hennessy S, Soumerai SB, Lipton HL, Strom BL. Drug utilization review. In: Strom BL. Pharmacoepidemiology. 4th ed. Chichester: John Wiley; 2005. p. 833-841.
6. International Society for Pharmacoepidemiology. The European Drug Utilization Research Group (Euro DURG) its aims and activities [Internet]. Bethesda (MD): International Society for Pharmacoepidemiology; 2010 [cited 2010 Nov 3]. Available from: <http://www.pharmacoepi.org/eurodurg/presentation.cfm>.
7. Choi BC. Overall understanding of the drug utilization review. HIRA Policy Trend 2009; 3: 11-16.
8. Shin KS. Prospect of drug utilization review system. HIRA Policy Trend 2009; 3: 22-26.
9. Kim DS. Understanding of foreign drug utilization review systems and their policy implications. HIRA Policy Trend 2010; 4: 14-22.
10. Yeom JH, Park JS, Oh OH, Shin HT, Oh JM. Identification of inappropriate drug prescribing by computerized, retrospective DUR screening in Korea. Ann Pharmacother 2005; 39: 1918-1923.
11. U.S. Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007 [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2009 [cited 2010 Nov 3]. Available from: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendmentsToTheFDCA/FoodandDrugAdministrationAmendmentsActof2007/default.htm>.

### Appendix 1. Drug utilization review (DUR) 수행과정에서 주체별 역할

단체	부서 및 형태	역할
보건복지가족부	의약품정책과	DUR 관련 정책추진 총괄, 관련단체 의견 수렴 및 조율 관련 법령 개정(의료법 및 약사법 등)
	보험약제과	DUR 보험급여 연계(금기의약품의 급여 기준 설정 및 고시)
식품의약품안전청	의약품안전정보TF	금기사항 및 주의사항 공고(허가사항, 외국정보사항 참고)
건강보험심사평가원	DUR사업단	DUR 사업총괄, 기획관리, 안전성기준 적용
	정보통신실	DUR정보시스템 개발 및 운영
요양기관	의료기관/약국	건강보험심사평가원 제공 DUR 탑재, 처방조제시 DUR 사전점검, 약제비 청구

출처: 보건복지가족부 의약품정책과 DUR시스템 전국확대 추진계획



## Appendix 2. 대한의사협회 약물사용평가위원회 분과구성 및 위원수(2004년 1월 기준)

분야	대표학회 및 단체	위원수
약물역학분과	대한예방의학회, 대한임상약리학회, 대한병리학회	8명
정신, 신경분과	한국정신과학회, 대한신경과학회, 대한신경외과학회, 대한신경과개원의협의회	7명
신장, 내분비분과	대한신장학회, 대한내분비학회	5명
소화기분과	대한소화기학회, 대한외과학회, 대한외과개원의협의회	5명
순환기분과	대한내과학회 순환기내과분과, 대한흉부외과학회, 대한흉부외과개원의협의회	5명
감염분과	대한내과학회 감염내과분과, 대한내과개원의협의회	5명
피부, 생식분과	대한피부과학회, 대한비뇨기과학회, 대한산부인과학회, 대한피부과개원의협의회 대한비뇨기과개원의협의회, 대한산부인과개원의협의회	7명
관절, 근육분과	대한류마티스학회, 대한정형외과학회, 대한재활의학회, 대한마취과학회, 대한정형외과개원의협의회, 대한마취통증의학과외사회	8명
알레르기분과	대한이비인후과학회, 대한안과학회, 대한결핵 및 호흡기학회, 대한소아알레르기 호흡기학회, 대한이비인후과개원의협의회, 대한일반과개원의협의회	7명
소아분과	대한소아신장학회, 대한소아심장학회, 대한소아신경학회, 대한소아소화기영양학회, 대한소아내분비학회, 대한신생아학회, 대한소아청소년과개원의협의회	9명
노인분과	대한가정의학회, 대한심장학회, 대한가정의학과개원의협의회, 대한내과개원의협의회	6명
혈액종양분과	대한내과학회 혈액종양내과분과, 대한내과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한마취과학회	6명
기타	대한방사선종양학회, 대한영상의학회, 대한영상의학과개원의협의회, 대한성형외과개원의협의회 대한영상의학과개원의협의회, 대한성형외과개원의협의회	4명



## Peer Reviewers' Commentary

12월부터 시행되는 DUR (Drug Utilization Review: 약물사용평가)에 대하여 시의 적절하게 정리한 논문이다. DUR은 약 병용 사용 시 상호작용에 의한 부작용 사전예방 등 순수한 의학적 필요와 함께 약 처방의 표준화, 약물유해반응의 예방과 함께 약제비 절감을 목표로 하고 있다. 우리나라는 '의약품 처방조제 지원 시스템'이란 이름으로 건강보험심사평가원이 주관하여 시행한다. 건강보험심사평가원에서 진료비 심사의 목적으로 도입한다고 우려하는 의사가 많다. 이 논문은 DUR에 대하여 도입경과와 외국의 사례, 정착을 위한 과제 등을 체계적으로 정리 설명하여 추후 DUR을 연구하는 연구자를 위한 기초자료로 활용할 수 있도록 하였다. 앞으로 DUR을 구성하는 약물프로그램의 의학적 타당성 등 심층연구를 기대해 본다.

[정리: 편집위원회]