선진국에서 의약품사용평가의 발전과정과 현황

서울대학교 의과대학 예방의학교실¹, 서울대학교병원 임상시험센터²

박병주^{1,2}, 이수정²

= Abstract =

Background and Current Status of Drug Utilization Review in the Developed Countries

Byung-Joo Park^{1,2}, Soo-Jeong Lee²

*Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine¹
Clinical Trial Center, Seoul National University Hospital², Seoul, Korea*

The background, evolution, and current status of drug utilization review (DUR) in the developed countries is reviewed. DUR is defined as "an authorized, structured, and continuing program that reviews, analyzes, and interprets patterns of drug usage in a given health care delivery system against predetermined standards". DUR program has been developed to improve the quality of pharmaceutical care and promote cost-effectiveness of drug therapy. DUR provides feedback to physicians on the possibility of adverse effect of their prescription to the patients. DUR is classified retrospective, prospective, and concurrent according to the direction of implementation. Information systems and databases are essential to perform DUR program and DUR study. They could be used to enable physicians to develop more rational prescribing rules from population data that would improve the quality of pharmaceutical care.

KEY WORDS : Drug utilization review · Background · Current status.

머릿말

오랜 기간의 국가적 논의를 거쳐 드디어 2,000년 7월 1일부터 의약품법이 실시될 예정이다. 이를 통해

약물을 처방하고 조제하고 투여하는 일련의 약물치료 과정에서 비로소 의사와 약사의 명확한 역할분담이 이루어지고, 현재 대두되고 있는 의약품의 오남용으로 인한 여러 문제점들을 개선하고 효율적인 약물요법을

교신저자 : 박병주

소 속 : 서울대학교 의과대학 예방의학교실

주 소 : 서울시 종로구 연건동 28번지 ☎ 110-799

전 화 : 02) 740-8325 FAX : 02) 3675-7560

제공할 수 있는 합리적 토대가 마련될 것으로 기대된다. 의약분업이 그 동안 비합리적으로 자리잡혀온 우리나라의 약물치료 관행을 혁신적으로 쇄신하는 전기가 될 것은 사실이나 이것이 합리적이고 효율적인 약물요법을 제공하기 위한 실질적 토대가 되기 위해서는 이와 관련된 여러 측면에서의 노력들이 함께 요구된다.

우리나라의 의약품 소비규모는 경제력이나 인구에 비하여 상대적으로 크며, 국민의료비 중 약제비가 차지하는 비중이 상당히 높다. 보건복지부 통계에 따르면 국내 의약품의 생산규모는 해마다 급격히 증가하여 1985년 291개 제약회사에서 10,364개 품목, 1조 5천억여원의 의약품을 생산하던 것이, 1996년에는 275개 제약회사에서 13,350개 품목, 6조 8천억여원에 달하는 의약품을 생산하여 433%의 성장을 보인 것으로 나타나고 있다. 수입 의약품 규모도 1980년에 9억달러 정도의 제약원료를 수입하던 수준에서 1996년에는 제약원료와 완제약품을 합해 92억 4천달러에 달하는 의약품을 수입함으로써 현재 우리나라는 대규모 의약품 시장을 형성하고 있다.

이와같이 우리나라 의약품시장이 외형적으로 급속히 성장하고 있는 한편으로 무분별한 항생제 사용으로 인한 내성균의 출현 등 의약품의 오남용 문제가 심각하게 대두되면서 의약품사용을 합리적으로 평가하고 관리할 수 있는 기능이 요구되고 있으며, IMF 체제로 인한 제한적인 재정하에서 질높은 약물요법을 비용효과적으로 제공함으로써 약제비를 절감하는 저비용, 고효율의 의약품사용체계를 수립하는 것이 절실히 요구되고 있다.

환자진료에서 커다란 비중을 차지하고 있는 의약품을 효과적이면서도 안전하게 사용하는 것은 매우 중요한 일이나, 최근 눈부신 과학발전에 힘입어 수많은 의약품들이 새로 개발되어 나옴에 따라 약물요법을 담당하는 의사들이 모든 의약품들에 대한 충분한 지식을 습득하고 이를 환자진료에 활용하는 것이 점차 어려워지고 있다. 따라서 약물요법에 있어 의사의 처방을 합리적으로 지원할 수 있는 체계를 구축하고, 갈수록 높

아가는 보건의료서비스에 대한 국민의 기대수준에 부응할 수 있도록 약물요법의 질을 향상시켜가는 것이 필요하다.

적절한 약물요법을 통해 환자 진료의 수준을 향상시키고 비용효과적인 약물요법을 달성하기 위한 의약품사용평가가 주요 선진국에서는 어떤 과정을 거쳐 발전되고 현재 어떻게 수행되고 있는 지를 소개함으로써 의약품사용평가를 우리나라에 정착시키고 활성화하는데 기여하고자 한다.

의약품사용평가의 개념과 목적

세계보건기구에 의하면 의약품사용은 “의약품의 판매, 조제, 처방, 이용과 이에 수반되는 의학적, 사회적, 경제적 결과들”로 정의되는데, 이와 같이 의약품사용의 개념은 의약품사용에 따른 결과적 측면까지를 포괄하고 있다. 의약품사용평가는 Drug Utilization Review, Drug Use Review, Drug Use Evaluation, Medication Use Review 등의 여러 용어로 사용되며, 미리 선정된 표준에 따라 의약품 사용양상을 검토, 분석, 해석하는 공식적이고 구조화된 지속적 프로그램으로 정의된다. 이와 더불어 부적절한 의약품사용을 교정하기 위한 노력과 교정을 위해 취해진 중재들의 효과를 측정하는 것까지를 포함한다. 즉 의약품사용평가는 약물요법의 과정을 사전에 만들어진 명확한 평가기준을 적용하여 문제점을 파악한 뒤 부적절한 의약품처방이 발견되는 경우에는 이를 개선하도록 적절한 중재를 취함으로써 부적절한 약물요법에 의한 부작용의 발생을 예방하고 나아가 약물요법에 의한 치료효과를 극대화하고자 하는 과정이다. 이는 의약품처방을 적절히 하고, 중복 또는 금지된 의약품의 사용을 막고, 의약품의 오용, 남용, 과잉사용, 과소사용 등의 문제를 감소시킴으로써 약물요법의 질적 수준을 보장할 수 있는 훌륭한 안전장치라 하겠다.

의약품사용평가는 또한 의약품사용에 대한 질관리(Quality Control)와 질보증(Quality Assurance)의 개념을 모두 포함하고 있다. 질관리는 치료과정과

관련되는 내용으로써 환자에게 처방되는 의약품의 선택, 투여용량 및 투여기간이 적절한 지를 평가하는 활동이고, 질보증은 치료결과에 초점을 맞추어 약물요법에 의한 결과, 질병으로부터의 회복률, 사망률, 재발률 등을 유의하게 변화시켰는지 여부를 평가하는 활동이다. 이러한 평가를 근거로 하여 부적절한 의약품사용을 최소화하고, 의약품의 오남용을 막고, 부작용을 예방하여 환자진료의 질을 향상시키며, 또한 동일한 치료효과를 얻으면서도 저렴한 약제를 사용하게 함으로써 의료비를 절감시키고 비용효과적인 의료를 수행하도록 하는 것이 바로 의약품사용평가의 목적이다.

의료비의 절감 및 효율적인 사용이 크게 강조되고 있는 현대 보건의료의 여건하에서 약물요법의 질적수준을 보장하는 동시에 비용효과적인 약물요법을 수행하도록 하기 위한 의약품사용평가의 두 가지 목적이 비용면에 치우치지 않고 균형있게 달성되도록 하는 것이 필요하다. 이러한 목표하에 미국의 의사협회 등에서는 합동으로 의약품사용평가의 원칙을 천명하고 있다(표 1).

표 1. 의약품사용평가의 원칙

원칙 1.	DUR 프로그램은 적절한 약물요법을 보장함으로써 환자진료의 수준을 향상시키는 것을 일차적인 목적으로 삼아야 한다.
원칙 2.	DUR의 평가기준과 표준은 임상적으로 적절해야 한다.
원칙 3.	DUR의 평가기준과 표준은 독점적으로 소유되어서는 안되며, 전문가들의 합의과정을 통해 개발되고 개정되어야 한다.
원칙 4.	중재는 치료결과를 향상시키는 데 역점을 두어야 한다.
원칙 5.	환자-의사관계의 기밀성이 보호되어야 한다.
원칙 6.	DUR의 원칙은 전향적, 동시적, 후향적 DUR에 이르는 모든 활동에 적용되어야 한다.
원칙 7.	DUR 프로그램의 운영은 DUR 원칙을 달성할 수 있도록 조직되어야 한다.

의약품사용평가의 발전과정

1. 미국에서의 의약품사용평가(그림 1)

미국에서 의약품사용평가가 시작된 계기는 민간보험 또는 정부지원 보험프로그램에서 약제비용을 통제하고자한 필요성에서 그 근거를 찾을 수 있다. 1960년대 초반에 의약품사용양상에 대한 관심이 시작되면서 주로 판매를 목적으로 의약품사용양상에 대한 연구가 수행되었으나, 그 자료들이 학계의 연구자나 보건의당국에까지 널리 활용되지는 못하였다. 1960년대 중반부터는 병원 등의 의료기관을 중심으로 초기의 의약품사용평가가 수행되기 시작하였고, 1965년 보건후생성(Department of Health, Education, and Welfare)에서 주정부가 Medicaid Management Information System(MMIS)을 갖추도록 지원하고, 이 시스템을 통해 외래환자에서의 의약품 오남용과 약물상호작용을 예방하기 위한 대규모 감시활동을 계획하면서 의약품사용평가가 발전하기 시작하였다. 1960년대 후반에는 정부에서 의사들의 처방행위를 평가하여 기준에 못미치는 처방이 진료의 질저하와 불필요한 약제비 지출의 주 원인임을 밝혀내고, 1969년 Task Force on Prescription Drug을 구성하여 의약품사용평가를 “첫째, 합리적인 처방과 보건의료의 질향상, 둘째, 불필요한 지출의 최소화”에 목표를 둔 역동적 과정으로 개념화하였다.

1970년대의 의약품사용평가는 보다 체계화되어 가는 것을 볼 수 있는데, 1976년에 Brodie와 Smith가 사용양상분석(utilization review)의 구성요소를 기초로 하여 의약품사용평가 개념모델을 구축하였다. 1970년대 후반 이후로는 민간부문의 활발한 참여를 통해 의약품사용평가의 개념이 널리 확산되고, 신약시장의 폭발적 증대와 의약품 처방 및 소비양상의 다양화, 지연된 부작용과 의약품 비용에 대한 염려 등이 증가하면서 의약품사용평가에 대한 관심이 고조되고 의약품사용평가 활동이 본격화하기 시작하였다.

의약품사용평가는 크게 두 가지 축에서 발전된 것을

그림 1. 미국에서의 의약품사용평가 발전과정.

볼 수 있는데, 하나는 전체 보건의료서비스의 질관리를 위한 의료이용평가 및 병원인증제도를 통한 의약품 사용평가이고, 다른 하나는 국가차원에서 보험제도의 효율적인 운용 및 질높은 약물요법을 보장하기 위해 제정한 강력한 연방법들을 통한 의약품사용평가의 시행이다.

1986년 병원인증위원회(Joint Commission on Accreditation of Hospitals)에서 평가기준에 근거한 지속적이고 체계적인 의약품사용의 감시와 평가를 요구함에 따라 의약품사용평가 활동이 의무화되어 안전하고 효과적이며 적절한 약물요법을 보장하는 필수적인 질보증 활동으로 전개되었다. 병원인증위원회는 의료기관의 질을 관리하기 위한 미국의 병원인증제도로서 보건의료전달체계가 다양화됨에 따라 의료조직인 증위원회(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)로 발전되며, 보건의료서비스의 질과 적절성을 감시, 평가, 개선하는데 사용될 평가지표들을 개발하였다. 1989년에는 급성기 입원환자에 대한 의약품사용의 적절성 여부를 평가하기 위한 목적으로 투약에 대한 평가지표를 개발하기 시작하였고, 여러 분야의 전문가들로 구성된 핵심그룹에서 의

약품사용흐름(그림 2)을 분석하여 주요 기능과 관련된 처방, 조제, 투여, 환자반응감시, 시스템 관리/통제의 5개 요소 및 16개 과정을 확인하였다(표 2).

이외에도 Medicare/Medicaid 의료서비스의 질을 평가하기 위해 조직되었던 표준심사전문조직(Professional Standards Review Organization)과, 이의 기능을 대신하는 의료이용 감시조직으로 1982년에 만들어진 동료심사조직(Peer Review Organization) 등에서 미국의 의료서비스 질관리를 위한 활동을 지속적이고 체계적으로 수행하여 왔으며, 의약품사용평가도 이와 같은 맥락하에 의료기관에서의 질관리 사업의 기본 활동으로 정착되게 되었다.

1980년대 후반 이후에는 의약품사용평가와 관련된 연방법의 제정으로 의약품사용평가가 본격화되었다. 1987년 제정된 The Omnibus Budget Reconciliation Act (OBRA '87)는 만성환자 진료기관에서의 의약품 처방평가를 강화하도록 하였고, 1988년 Medicare Catastrophic Coverage Act (MCCA 1988)는 Medicare 환자의 외래처방 의약품에 대한 국가차원에서의 후향적, 전향적 의약품사용평가 시행을 강제화하였다. MCCA 1988은 약물상호작용을 예방하기

그림 2. 미국 병원에서의 의약품사용 흐름도.

위해 전국의 약국이 관련자료를 세 개의 지역 데이터 베이스에 전송하도록 하고, 55,000개 약국과 연결되는 전국적 전산시스템인 point-of-service system을

사용하여 전향적 의약품사용평가를 수행할 것을 요구한 것으로, 이를 토대로 의약품처방과 투여양상의 적절성 여부 및 부적절한 약물요법으로 인한 부작용을

표 2. 의약품사용과정과 평가지표

처방 (Prescribing)	
1. 약물을 선택할 필요성을 평가한다.	
2. 개인에 맞추어 치료약을 처방한다.	
3. 기대하는 치료에 대한 반응을 명시한다.	
조제 (Dispensing)	
4. 처방내용을 검토한다.	
5. 처방에 따라 필요한 의약품을 준비한다.	
6. 조제/투약을 준비한다.	
7. 적합한 방법으로 약을 제공한다.	
투약 (Administering)	
8. 정확한 환자에게 정확한 투약을 실시한다.	
9. 적응증에 맞는 투약을 실시한다.	
10. 투약에 대한 정보를 환자에게 제공한다.	
11. 투약과정에 환자를 포함시킨다.	
감시 (Monitoring)	
12. 환자의 반응을 감시하고 기록한다.	
13. 부작용을 확인하고 보고한다.	
14. 약물의 선정, 종류, 빈도, 기간을 재평가한다.	
시스템 관리/통제 (System Management/Control)	
15. 간호 제공자들과 협조하고 의사소통한다.	
16. 환자의 전체 치료처방을 검토하고 관리한다.	

확인하고 의사와 약사에 대한 지속적인 교육을 실시하도록 규정하였다. 이 법안은 1989년에 폐지되었으나 의약품사용평가의 필요성을 널리 인식시키는 계기가 되었다.

1990년에 통과된 The Omnibus Budget Reconciliation Act (OBRA '90)는 모든 주의 Medicaid 사업이 후향적, 전향적 의약품사용평가 프로그램을 적용할 것을 강제화함으로써 의약품사용평가 발전의 획기적 계기가 된 법안으로써, 1993년 1월 1일까지 약물처방이 의학적으로 필요하고 적합하며 부정적인 치료결과를 낳지 않을 것임을 보장할 수 있도록 외래환자 대상의 전향적 의약품사용평가를 시행할 수 있는 컴퓨터 프로그램을 완성하고 이를 수행하도록 요구하였다. 이 법안은 의약품사용평가 과정을 통해 의사와 약사들

을 교육하고 약물치료와 관련된 이슈들에 대한 관심을 고조시킴으로써 환자진료의 수준을 향상시키고자 한 것으로, OBRA '90 이후에 8개 주를 제외한 미국의 모든 주에서 Medicaid 수혜자만이 아닌 모든 환자를 대상으로 의약품사용평가를 수행하도록 하는 법안 및 규정들이 통과되게 되었다.

이러한 법적 조치들과 비용효과적인 의료를 요구하는 의료환경의 변화를 통해 병원 중심으로 시작된 의약품사용평가가 미국 전역의 병원, 요양소, managed care setting 등의 의료기관으로 확대되고, 입원환자 및 외래환자를 대상으로 다양한 의약품사용평가 프로그램이 실시되게 되었다. 의약품사용평가가 외래환자 대상의 의료환경까지 확대될 수 있었던 것은 약국 청구자료 처리시스템의 자동화, 전산화에 의해 가능하였다. 초기의 청구자료 전산처리시스템은 지불관정을 용이하게 하도록 설계된 것이었지만 수집된 정보들을 통해 대규모 외래환자에 대한 의약품사용평가가 가능하였다. 의료보험단체에서 전산청구시스템을 이용한 진료비 청구 이외에도 진료형태 등과 같은 더 많은 정보를 평가하도록 요구함으로써 전산청구시스템은 보다 효율적인 시스템으로 발달하게 되었다. Medicaid 수혜자를 대상으로 입원환자에만 제한되어 실시되던 의약품사용평가 프로그램이 민간보험부문으로 급속히 확대되고 보험회사에 처방약물 청구서 검토와 지불체계에 대한 부담이 과중됨에 따라 최근에는 이 기능을 전문적으로 담당하는 자료처리회사들이 등장하게 되었다.

2. 유럽에서의 의약품사용평가

미국의 의약품사용평가 프로그램이 Medicaid-Medicare 규정, JCAHO, PSRO, OBRA '90 등에서 요구되는 질보증 활동인 것에 비해, 유럽의 의약품사용평가 프로그램은 다양한 수준 (환자, 처방의사, 병원, 주, 국가, 국가간 그룹)에서 수행되는 “치료적 감사(therapeutic audit)”의 요소로서, 의약품사용의 임상적 결과뿐만 아니라 사회적, 경제적 결과까지도

평가하는 주기적인 의약품사용 평가연구의 형태를 취하고 있다. 유럽에서는 1970년대에 세계보건기구 유럽지역사무소의 지원하에 의약품사용평가 연구팀(Drug Utilization Research Group)이 결성되어 스칸디나비아 국가, 스코틀랜드, 북아일랜드가 의약품사용 평가연구를 주도하면서 국가적, 국제적 수준에서 지역과 시간에 따라 특정 약물군의 사용양상을 양적으로 기술하고 비교하는 연구를 주로 수행하였다. 의약품사용 평가연구가 북유럽 국가들의 주도하에 수행된 요인으로는 상대적으로 적은 환자 인구, 비교적 작은 의약품 시장, 판매 및 처방에 대한 중앙통계의 가능성 등을 들 수 있다.

의약품사용평가의 유형

의약품사용평가는 약물요법의 단계 중 적절한 의약품을 선택하여, 용량을 결정하고, 처방을 내리고, 조제를 실시하여, 복용에 이르는 과정의 어느 시기에 평가를 수행하는가에 따라 후향적, 전향적, 동시적 의약품사용평가의 세 가지 유형으로 구분할 수 있다.

1. 후향적 의약품사용평가(Retrospective DUR)

후향적 의약품사용평가란 특정 인구집단을 대상으로 이미 의약품 처방이나 복용이 일어난 이후에 부적절한 처방양상이나 명시된 기준에서 벗어나는 환자를 확인하기 위해 의약품사용양상을 분석하는 방법을 말한다. 후향적 의약품사용평가를 통해 의약품의 처방, 배포, 소비양상을 확인할 수 있으며, 이러한 양상을 평가함으로써 개선을 위한 중재의 필요성이 결정되고 이후의 처방에 영향을 주게 된다. 최근에는 컴퓨터 전산화를 통해 대규모 청구자료에 대한 의약품사용평가를 수행할 수 있게 되었고, 평가기준이나 표준에 벗어나는 의약품사용의 경우에 대해 추후분석을 실시하게 된다.

후향적 의약품사용평가를 수행하는 방법은 개인 환

자를 대상으로 한 경우와 처방의사를 대상으로 한 다음의 두 가지 방법으로 구분할 수 있다.

1) 개인 환자를 대상으로 하는 방법

Medicaid 프로그램에서 수행하는 후향적 의약품사용평가의 방법으로, 대량의 자료에 대해 적합성을 선별한 후 구체적인 환자사례에 대해 중재를 취하는 것으로 다음의 기본 단계에 따라 이루어진다(그림 3).

그림 3. 개인 환자를 대상으로 하는 의약품사용평가.

2) 처방의사를 대상으로 하는 방법

환자에 대한 정보가 적은 경우에 의사가 내린 의약품처방의 전체 양상을 검토하는 것으로, 개별환자 평가방법은 기록이 검토된 소규모의 환자에게만 영향을 줄 수 있는 반면, 의사처방 평가방법은 대규모 환자의 변화에 영향을 미칠 수 있다(그림 4).

2. 전향적 의약품사용평가(Prospective DUR)

전향적 의약품사용평가는 개별 환자에게 처방이 전달되기 전에 처방내용상의 문제를 발견하기 위해 수행되는 것으로, 명시된 기준이나 의사 또는 약사의 전문

그림 4. 처방의사를 대상으로 하는 의약품사용평가.

적 판단에 따라 환자의 질병 및 과거력, 약물간의 상호작용을 검토하여 부작용의 발생 가능성을 평가하고 만약 가능성이 있으면 의약품 처방의 변경을 유도함으로써 약물요법에 직접적인 영향을 미치는 방법이다. 전향적 의약품사용평가에서는 약사가 일차 중재자의 역할을 담당한다. 전산화된 point-of-service system을 이용한 전향적 의약품사용평가의 수행과정을 살펴보면 그림 5와 같다.

3. 동시적 의약품사용평가 (Concurrent DUR)

동시적 의약품사용평가란 전산화된 의약품사용평가 프로그램이 내장된 전산시스템을 이용하는 의료기관에서 의사가 특정 환자에 대한 의약품 처방하는 동시에 전산시스템내 프로그램에서 의약품사용양상을 즉각적으로 검토하여 부작용을 유발할 수 있는 문제점이 발견되면 의약품 처방내용을 변경할 수 있도록 의사에게 직접적인 영향을 미칠 수 있는 방법이다. 의사가 환자에 대한 의약품 처방을 컴퓨터에 입력하면 컴퓨터에 내장된 의약품사용평가 프로그램에서 환자의 정보를 검토하고 처방 의약품의 용량, 투

그림 5. point-of-service system을 이용한 전향적 의약품사용평가.

여기간, 약물상호작용 등에 관해 분석하여 부작용의 발생가능성이 있는 의약품에 대해 경보를 올리거나 화면에 표시해 주거나 또는 컴퓨터 네트워크를 통해 의약품사용평가 전문가가 처방내용을 검토하고 자문을 제공해 주게 된다(그림 6). 동시적 의약품사용평가는 일정기간동안 환자들을 추적관찰하는 대규모 연구나 임상시험 등에서 유용하게 활용될 수 있다.

의약품사용평가의 데이터베이스

컴퓨터의 도입을 통해 고도로 자동화되고 효율적인 의약품사용평가가 가능해졌을 뿐 아니라 컴퓨터 데이터베이스의 구축을 통해 대규모의 의약품사용평가 연

그림 6. 동시적 의약품사용평가.

구가 가능하게 되었다. 의약품사용평가에 이용되는 데이터베이스는 의약품 판매자료, 처방전, 제약회사 또는 병원의 청구자료, 약물역학 연구결과 등을 통해 수집된 자료로 구축되며, 의약품 통계나 의약품 소비양상에 대한 기술연구에 주로 이용되고 있다. 그러나 대부분의 데이터베이스들은 처음부터 의약품사용평가를 목적으로 개발된 것이 아니므로 여러 제한점들을 지니고 있다. 많은 보건의료기관들에서 컴퓨터 시스템에 환자정보를 수집하고는 있으나, 환자의 인구학적 정보 및 자원사용에 대한 정보를 전산화된 약물정보 자원과 연결하는 수준까지는 미흡한 것을 볼 수 있으며 환자 확인의 어려움, 수집된 정보의 부족, 데이터베이스들 간의 비표준화, 의약품 처방상의 문제를 확인하고 통계분석을 수행할 수 있는 소프트웨어가 없는 점 등의 문제점을 안고 있어 이를 개선하기 위한 노력이 요구된다.

주요 외국에서 구축되어 온 의약품사용에 대한 데이터베이스와 의약품사용평가에 이용되고 있는 의료정보시스템을 살펴보면 다음의 것들이 있다.

1. 미 국

미국은 정부 및 민간차원에서 의약품사용에 관한 다양한 데이터베이스 및 의료정보시스템을 개발해 왔으며, 이는 크게 보험지불 청구자료에 근거한 데이터베이스와 청구자료에 근거하지 않은 데이터베이스로 구분해 볼 수 있다.

청구자료에 근거한 것으로는 우선 Medicaid 데이터베이스가 있다. Medicaid는 1972년부터 Medicaid Management Information System을 사용하고 데이터베이스를 구축하였는데, 이것은 등록파일(환자의 인구학적 정보), 약국파일(환자, 처방의사, 처방일, 처방약물, 처방용량, 재처방, 비용정보), 입원파일(환자, 입원일, 퇴원일, 진단명, 수술명, 재정정보, 외래방문 및 요양소 입원일수)로 구성되어 있다. 또한 Medicaid 처방평가를 위한 프로그램인 DURbase[®]를 이용하여 약물요법으로 인한 고위험 환자를 확인할 수 있다. Blue Cross/Blue Shield(BC/BS)는 의료보험의 지불전 계획을 제공하고 청구자료를 수집하는 조직으로 주단위로 청구자료처리 및 정보시스템을 운영하고 있으며, 미시간주에서는 SCRIPT라는 DUR 프로그램을 수행하여 약국의 의약품선정 및 구매관행을 변화시키는데 초점을 두고 있다. Prescription Claims Processors는 약국과 민간 및 정부 보험기관사이의 재정 매개자 역할을 담당하는 회사로 PAID Prescriptions과 PCS Pharmaceutical Card System이 대표적이다. 이곳의 데이터베이스에는 막대한 양의 투약정보가 보유되어 있으나 DUR 프로그램이 초보적 수준으로 타당한 지불조치를 위해 수행되는 사기, 남용에 대한 감사 역할만을 수행하고 있다. Pharmacy Service Administrative Organization은 의약품프로그램 비용을 줄이고 참여 약국들간의 시장공유를 위해 고안된 약국 네트워크 조

직이다. 이들은 DUR 프로그램을 통해 의무기록지 및 행정시스템에서는 진단, 병원방문, 의사방문에 대한 정보를, 참여 약국으로부터는 환자의 투약정보를 수집한다. COMPASS®는 11개 주의 Medicaid 진료와 의약품 청구자료에 근거한 데이터베이스로, 일부 자료를 선정하여 환자별 진단명과 연령, 성별, 인종, 거주지역, 약품정보(약품명, 용량, 총량), 처방의사 번호, 담당약사 번호, 진단명을 포함한 약물 프로파일을 편집한다.

청구자료에 근거하지 않은 것으로는 IMS America의 National Disease & Therapeutic Index (NDTI)가 있다. 이것은 1년에 4번, 48시간동안 처방활동을 보고할 의사들을 모집하여 처방자료를 수집하고 시장정보를 제공하는 영리목적의 데이터베이스로, 처방된 의약품, 환자 이름, 성별, 현 질병력, 진단명, 처방의사의 전공, 위치 등의 자료를 수집한다. Department of Veterans Affairs에서는 Decentralized Hospital Computer Program이라는 표준화된 정보시스템을 운영하고 있으며, 처방투약정보는 외래약국파일에서, 입원치료 및 외래방문에 대한 정보는 Discharge Data Abstract System을 통해 얻는다. The Regenstrief Medical Record System은 자동화된 의무기록시스템으로 외래방문, 환자의 인구학적, 진단적, 사망자료, 검사실, 약국, 외래 및 병원이용에 대한 정보를 포함하고 있다.

2. 스웨덴

스웨덴은 이차대전 이후에 처방된 의약품에 대한 비용을 국가가 상환해주는 보건서비스체제를 확립하고, 일찍이 의약품 청구서와 합리적인 의약품사용에 대해 국가적 차원의 관심을 가지고 데이터베이스를 구축해 온 국가이다. 따라서 무슨 의약품이, 누구에 의해서, 어떤 건강문제를 지닌, 누구에게, 어느만큼의 비용으로 처방되는지를 종합적으로 분석할 수 있는 발전된 수준의 데이터베이스를 구축함으로써 국가 전체뿐 아니라 주, 개별 약국 단위의 의약품 총 판매량에 대한

장기간 추적이 가능하며, 처방실태조사를 통해 처방된 의약품의 구매자의 연령과 성별까지 분석할 수 있다. 1972년 시작된 Uppsala대학의 The Community of Tierp Project와 1978년 시작된 Swedish Diagnosis and Therapy Survey 등의 진단명 및 치료에 대한 체계적인 실태조사를 통해 지역내의 모든 약국 및 의료센터, 외래환자의 처방에 관한 구체적 자료들을 수집하고 있다.

3. 체코슬로바키아

체코의 보건당국은 의약품사용자료의 이용자인 동시에 그 생산과 배급을 담당하고 있는 특성을 지니고 있는데, 체코에서는 1952년 이래로 의약품소비에 대한 조사를 체계적으로 실시하고, 프라하의 State Institute for Drug Control에 의약품사용자료에 관한 컴퓨터 데이터베이스를 구축하였다. 여기에는 지역사회 및 병원 약국들에 공급된 전체 의약품 기록과 같은 대규모 자료가 저장되고, 매년 보건부에서 각 지역에서 등록된 환자들에 대한 자료를 수집함으로써 이들의 건강상태 및 제공된 보건의료에 관한 자료가 추가적으로 보충되어 진다. 이러한 데이터베이스를 통해 Central Committee for Rational Drug Therapy에서 전체적인 의약품사용추세와 개별 의약품 및 의약품 그룹별 처방양상 등을 파악하고 국가적 차원의 의약품사용평가를 수행하고 있다.

4. 스페인

스페인에서는 유통되는 의약품의 유효성과 안전성, 질을 보장하기 위해 행정당국에서 의약품시장을 분석할 책임을 맡고 있는데, 의약품사용에 관한 주요 정보를 약물자료은행(drug data bank)에서 얻고 있다. 약물자료은행은 유통되는 의약품에 대한 기본 정보를 담은 ESPES, 국가 보건서비스에서 상환가능한 의약품의 소비에 대한 자료를 담은 ECOM, 유통되는 모든 약물의 약리학적 정보를 담은 PACTIV, 국내 사

용을 위한 의약품 등록에 관한 약리학적, 행정적 정보를 담은 TRAMIT로 구성된 4개의 데이터베이스로, 약정국에서 이를 관리하고 있다.

5. 캐나다

캐나다의 대표적인 데이터베이스로는 사스카체완주의 지방 보건부서에서 주민들에게 시행된 보건서비스의 내용과 처방약에 대한 자료를 수집하여 구축한 데이터베이스가 있다. 여기에는 100만여명이 되는 주민 전체에 관한 출생, 사망, 교육, 보건, 직업 등의 모든 정보가 전산입력되어 있고, 보건정보에는 의료기관 이용시의 진단명과 처방 약물명에 관한 정보를 포함하고 있어 의약품사용양상에 관한 평가뿐 아니라, 특정 의약품의 복용과 특정 부작용 발현간의 인과적인 관련성을 평가하기 위한 약물역학연구의 귀중한 자료원이 되고 있다.

의약품사용평가 적용사례

의약품사용평가가 수행되는 구체적 사례를 미국 잭슨빌 대학병원을 예로 들어 살펴보겠다.

잭슨빌 대학병원은 약물요법 비용의 증가와 보건 의료 재정자원의 축소로 인한 경제적 압박, 의약품사용과정에서의 정보증에 대한 의료조직인증위원회의 요구에 직면하게 되었다. 약물요법위원회(Pharmacy & Therapeutics Committee)에서는 기존의 산발적이고 비구조화된 의약품사용평가 연구들, 전체 의약품사용에 대한 감시결여, 입원 및 외래환자 처방간의 연계성 결여, 의약품사용 평가기준 개발에 있어서의 문제들을 해결하기 위해 포괄적인 의약품사용평가 프로그램을 개발하게 되었다. 약물요법위원회에서는 의약품사용을 입원환자처방, 외래환자처방, 원외처방의 세 영역으로 나누고, 자문집단으로 의사, 약사, 간호사, 임상병리사 등으로 이루어진 소위원회를 구성하여 각 영역에서 의약품사용평가를 수행하도록 하였다.

1. 입원환자처방

소위원회에서 매달 약국의 의약품사용에 대한 보고서를 검토하고, 많이 사용되거나 고가인 의약품에 대해 그 추세나 급격한 변화양상을 감시하였다. 잠재적인 문제가 확인되면 의약품사용의 적절성을 확인하기 위해 약품정보 전문가가 구체적인 기준에 근거한 의약품사용평가를 수행하고, 그 결과 및 추천사항을 약물요법위원회에 제출하였다. 전체 의약품 예산의 25%를 차지하는 항생제를 주 대상으로 선정하여 항생제 처방자료가 수집되면 컴퓨터에 이를 입력하여, 매달 항생제사용평가 소위원회에서 적응증, 처방의사, 약품, 시기별로 항생제사용을 분석하고 교정조치를 위한 자문을 약물요법위원회에 제공하도록 하였다. 중환자실에 메티실린내성인 포도상구균감염이 발생하여 반코마이신 사용을 분석한 결과, 감염이 확인된지 60일 이내에 반코마이신 사용비가 \$7,000에서 \$20,000 이상으로 증가되고, 이는 확인된 감염수준을 훨씬 초과하는 것으로 나타났다. 약국에서 의약품사용평가를 실시하여 반코마이신 사용의 약 50%가 부적절한 경험적, 예방적 사용인 것으로 확인하고 반코마이신 사용기준을 개정하였다. 의약품사용평가를 다시 수행한 결과 반코마이신의 경험적, 예방적 사용이 25% 미만으로 감소되고, 대부분이 적절한 사용인 것으로 나타났다. 매달 약 \$12,000의 반코마이신 사용비가 절감되는 효과를 거두었다.

2. 외래환자처방

약국 컴퓨터시스템을 이용하여 환자별, 약품별, 처방의사별로 후향적 의약품사용평가를 수행하였다. 약국 컴퓨터시스템을 통해서 일정기간동안 특정 의사가 처방한 모든 의약품에 대해 약품명, 용량, 날짜, 처방량 보고서를 얻을 수 있는데, 이에 대한 거시적 검토를 통해 의약품사용에 있어서의 잠재적 문제 또는 필요한 교정조치의 필요성을 확인하여 약물요법위원회에 자문을 제공하였다. 컴퓨터의 NSAIDs 처방파일

을 거시적으로 분석한 결과 다른 NSAIDs 약물에 비해 sulindac의 사용빈도 및 사용비가 매우 높은 것으로 나타났고, 처방자료를 처방의사별로 분석하였을 때 전체 sulindac 처방의 75%가 3명의 의사에 의한 것으로 확인되었다. 소위원회에서는 이들 의사를 대상으로 NSAIDs의 비용 및 병원 의약품집에 들어 있는 아스피린, 이부프로펜, 나프록신의 대체 가능성에 대한 교육을 실시하였고, 약물요법위원회에서는 sulindac의 치료적 효과가 크게 없는 것을 확인하고 병원 의약품집에서 삭제하였다. 이후 이부프로펜, 피록시캄 등의 NSAIDs 사용이 크게 증가되고, 연간 \$35,000의 비용이 절감되는 효과를 거두었다.

3. 원의처방

병원 의약품집에 없는 약품을 의사가 처방하면 임상 약사가 이를 검토하여 처방이 적절하면 의사에게 구두 또는 서면으로 의약품집에 있는 대체약품을 추천해 주었다. 병원 의약품집에 없는 약품이 여전히 필요한 경우에는 약사가 이를 공급해주고 의약품 공급부서에 신청서를 제출하는데, 이를 의약품사용평가 연구의 자료로 이용하고 3개월마다 원의처방된 의약품의 이름, 처방사유, 처방의사의 이름 등에 대한 보고서를 작성하여 약물요법위원회에 제출하였다. 병원 의약품집에 없는 약품사용에 대한 주기적 분석을 통해 아미카신 항생제의 사용이 꾸준히 상승되고 있는 것이 확인되어 약물요법위원회의 요청으로 항생제 소위원회에서 이를 분석하였다. 그 결과 아미카신 증가가 중환자실의 젠타마이신내성 그람음성균수의 증가에 따른 합리적 사용임이 밝혀져 아미카신 사용에 대한 기준을 개발하고 병원 의약품집에 추가하였다.

맺는 말

적절한 약물요법을 통한 환자 진료수준의 향상과 효율적인 의료비 사용을 목적으로 1960년대부터 발진되어온 의약품사용평가가 현재 주요 선진국의 의

료기관에서 필수적인 질관리 및 질보증 활동으로 정착되고, 전산화된 의약품사용평가 프로그램을 이용하여 의약품사용평가 활동을 효율적으로 수행함으로써 효과적이고 경제적인 약물요법의 향상에 기여하고 있음을 살펴보았다. 의약품사용평가는 근본적으로 의약품의 처방을 맡고 있는 임상여사의 의약품 처방능력을 보완하고 개선하여 환자들에게 최선의 치료효과를 가져오게 하기 위한 목적으로 수행되는 것으로, 처방을 내리는 시점부터 원천적으로 부적절한 의약품 처방이 발생하지 않도록 의약품사용평가 프로그램을 통해 일차 검토를 수행하고, 임상여사들은 이미 처방된 의약품에 대한 이차 검토를 통하여 혹시 여사들이 처방할 때 확인하지 못하였던 환자들의 다른 질환이나 병용약물들을 확인하여 처방상의 문제점이나 중복투약여부 등을 확인하고, 적절한 복약지도를 통하여 의약품의 치료효과를 극대화하기 위한 역할을 수행하여야 한다.

우리나라에서는 1980년대 말부터 의약품사용평가의 개념이 소개되고 의약품사용평가 연구가 수행되기 시작하였으나 아직은 초보적인 단계로 병원 또는 지역사회 약국의 실무에서 의약품사용평가가 실시되는 못하고 있는 실정이다. 갈수록 확대되어 가는 의약품 시장, 밀물처럼 쏟아져 나오는 새로운 의약품 등 빠르게 변화되는 의료여건하에서 새로운 질서를 수립하는 의약분업에 대한 준비가 본격화되어 가고 있는 현재, 약물요법을 담당하고 있는 모든 의사와 약사들이 새로운 의료의 흐름에 발맞추어 가장 효과적이고 안전하며 질 높은 약물요법을 제공할 수 있도록 지원하고, 더불어 제한된 재정자원을 효율적으로 사용할 수 있는 방안인 의약품사용평가를 조속히 제도화하는 것은 시대의 요청이라 하겠다. 거대한 의약품 시장으로 자리잡은 우리나라의 현 상황에서 병원, 약국 등의 전체 의료기관에서 효과적인 의약품사용평가 프로그램들이 개발되고 정착된다면 적절한 약물요법을 보장함으로써 국민보건 향상에 크게 이바지하고 더불어 의료비 절감효과도 기대할 수 있을 것이다.

참 고 문 헌

1. 박병주. 약물요법과 DUR. 대한의학협회지. 1994;37:181-8
2. 보건복지부. 보건복지부 통계연보. 1997
3. 한국보건의료관리연구원. 의료의 질향상. 1998
4. Abernethy DR. *A practioner's point of view. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:612-3
5. Abrams WB. *Workshop on drug utilization review: Introduction. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:593-5
6. ASHP reports. *ASHP guidelines on the pharmacist's role in drug-use evaluation. Am J Hosp Pharm* 1988;45:385-6
7. Bjornson DC, Serradell J, Hartzema AG. *Drug utilization-Measurement, classification, and methods. In: Hartzema AG, Porta M, Tilson HH, 3rd ed. Pharmacoepidemiology-An introduction. Harvey Whitney Books Company, Cincinnati, 1998*
8. Brodie DC, Smith WE Jr, Hlynka JN. *Model for drug usage review in a hospital. Am J Hosp Pharm* 1977;34:251-4
9. DeNeef P, Ellsworth A, Schneeweiss R. *A system for drug utilization review in ambulatory care. J Fam Pract* 1991;32:607-12
10. Dukes MNG. *Drug utilization studies: Methods and uses. WHO regional publications, European Series, No. 45*
11. Erwin WG. *The definition of drug utilization review: Statement of issues. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:596-9
12. Fish CA, Kirking DM, Martin JB. *Information systems for evaluating the quality of prescribing. Ann Pharmacoth* 1992;26:392-8
13. Groves R. *Therapeutic drug-use review for the Florida Medicaid prigram. Am J Hosp Pharm* 1985;42:316-9
14. Hanson DB, Wagner JR, Black HJ, Dick RW. *Development of a multifunctional drug file for hospital pharmacy computer appications. Am J Hosp Pharm* 1979;36:1197-201
15. Helling DK, Helper CD, Herman RA. *Comparison of computer-assisted medical record audit with other drug use review methods. Am J Hosp Pharm* 1979;36:1665-71
16. Jones JK. *A view from the drug utilization review. management organization sector. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:620-5
17. Kelly WN, White JA, Miller DE. *Drug usage review in a community hospital. Am J Hosp Pharm* 1975;32:1014-7
18. Knapp DA. *Development of criteria for drug utilization review. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:600-2
19. Lee D, Bergman U. *Studies of drug utilization. In Storm BL(ed): Pharmacoepidemiology. Churchill Livingstone, New York, 1989*
20. Lipton HL, Bird JA. *Drug utilization review: State of the art from an academic perspective. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:616-9
21. Nadzam DM. *Development of medication-use indicators by the Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations. Am J Hosp Pharm* 1991;48:1925-30
22. Novitch M. *Drug utilization review in the 1990s. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:614-5
23. Reilly MJ. *Drug utilization review by pharmacy and therapeutics committees. Am J Hosp Pharm* 1973;30:349-50
24. Rucker TD. *The need for drug utilization review. Am J Hosp Pharm* 1970;27:654-8
25. Schulke DG. *A congressional perspective on inappropriate drug therapy and drug*

- utilization review. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:606-11
26. Stolar MH. *Drug use review: operational definitions. Am J Hosp Pharm.* 1978;35:76-8
27. Todd MW, Keith TD, Foster MT Jr. *Development and implementation of a comprehensive criteria-based drug use review program. Am J Hosp Pharm* 1987;44:529-35
28. Zawistowich L. *What the government wants. Clin Pharmacol Ther* 1991;50:603-5