

## 심평원 DUR 시스템, 과연 믿을 수 있나?

현 DUR 제도, 관련정보 성격과 내용 이해 못한 행정편의주의적 발상일 뿐 의·약사, 정부 제공 시스템 의존 말고 전문자료 통해 약물치료의 질 높여야

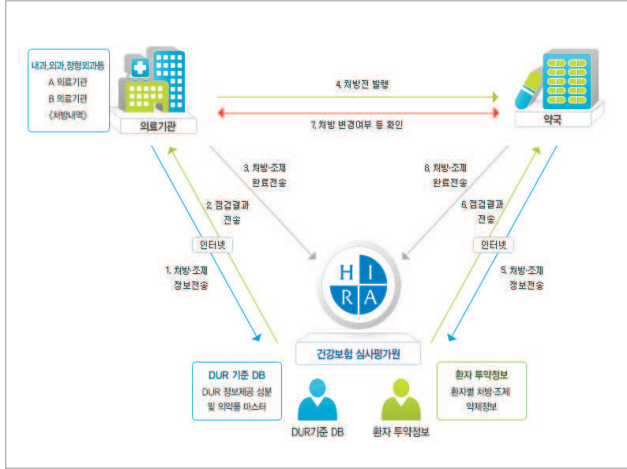
정리 편집부



건강보험심사평가원(이하 심평원)은 심평원을 중심으로 전국 의료기관 및 약국과 정보 연계망을 구축해 의사가 의약품을 처방하고, 약사가 조제할 때 환자별 투약 정보를 바탕으로 의약품의 안전성과 관련된 정보를 진료·조제 컴퓨터에 실시간으로 제공함으로써 약화사고를 사전에 차단해 국민건강을 보호할 목적으로 '의약품 안전서비스(DUR)'을 실시했다.

이를 통해 의사와 약사가 약을 처방·조제·판매할 때 그 내용을 심평원과 연결된 DUR 전산망에 입력하면 함께 먹으면 안 되는 약, 중복되는 약이 있는지 등을 실시간 확인할 수 있게 되었다.

지난 3월 14일 한국을 방문한 OECD 사무국 마크 피어슨 보건분과장은 "한국의 DUR은 그 성과는 물론 앞으로 무한한 잠재력을 가지고 있다"고 평가했다. 또한 지난 23일 심평원은 보도 자료를 통해 '2010년 12월부터 시행된 DUR은 단기간에 전국으로 확산되어 전체 요양기관의 98.4%(64,378기관, '12.3.31기준)의 기관이 참여하고 있다. 청구건 대비 90.1%에 해당하는 처방전에 대해 DUR 점검이 이루어지고 있으며 현재까지 원활하게 운영되고 있다'고 발표했다. 또한 처방조제의 불편함이 없고, DUR 정보 및 화면(팝업



참) 구성 내용에 대해서도 매우 만족하고 있다고 전했다. 이처럼 OECD가 보는 것처럼, 그리고 심평원이 스스로 평가하는 것처럼 모두가 만족하는 의약품 안심서비스를 제공하고 있는 것일까. 의약품정보 DB 제공업체인 (주)퍼스트 디스 오웬희 대표이사는 단호히 'NO'라고 말한다. 오웬희 대표이사는 DUR 제도 운영방법에 대한 문제를 지적하고, 운영주체·적용대상·적용범위·고시방법 등 전체적인 재정립이 필요하다고 주장한다. 오웬희 대표이사가 말하는 DUR 제도의 허와 실, 그리고 진정한 국민건강을 위한 '의약품안전서비스'의 개선방법에 대해 들었다.

**Q 먼저 DUR제도에 대해 설명을 하자면...**

**A** DUR(Drug Utilization Review) 제도는 미국에서 1970년대 시작해 1990년에 연방법(OBRA90)으로 제정하면서 꽃을 피우고 성공적으로 정착한 프로그램입니다. DUR은 Drug Use Evaluation(DUE)으로도 알려져 있으며, 잠재적인 부작용을 초래할 수 있는 약물상호작용, 치료군중복, 특정연령대 주의사항 등을 감지해 검토할 수 있는 시스템으로 정의하고 있습니다. 또한 의약품의 처방이 적절하고 의학적으로 필요하며 부정적인 의학적 결과를 낳지 않을 것을 보장하기 위한 제도 또는 시스템을 말합니다. 미연방법이 규정한 DUR 항목은 ▲치료군 중복, ▲약물-질병 금기사항, ▲약물상호작용, ▲부적절한 약물용량, ▲부적절한 투여기간, ▲약물알레르기 상호작용, ▲임상적 남용 및 오용 등입니다. 개발에 사용한 근거자료는 전문가검증

(peer-review)을 거친 의학 문헌 즉, 중립의 독립적인 전문가에 의해 철저히 검토된 후 출간된 과학적인 의약학 문헌과 ▲American Hospital Formulary Service Drug Information, ▲United States Pharmacopeia - Drug Information, ▲American Medical Association Drug Evaluations의 개요에 부합되어야 합니다.

**Q OECD 사무국 마크 피어슨 보건분과장은 한국의 DUR의 성과와 잠재력을 높이 샀지만, 오 대표이사는 오히려 DUR은 문제점이 많은 미완의 제도로 평가한다. 그 이유는 무엇인가.**

**A** 저 역시 3월 14일 심평원이 주관한 포럼에서 마크 피어슨 보건분과장의 발표 내용을 들었습니다. 발표 자료에는 DUR 성과에 대해 포함되어 있지 않지만 현재의 기반을 높이 평가했습니다. 즉 심평원과 병원, 약국 등 전 의료기관과의 실시간 통신할 수 있는 IT 망은 매우 뛰어나다고 했지만 내부 운영되는 지식정보 콘텐츠에 대해서는 회의적이었고 많은 보완점이 필요하다고 지적했습니다. 저 역시 마크 피어슨 보건분과장이 언급한 내용에 동의합니다. 하지만 국내 DUR 제도 운영방법에는 문제가 있다고 봅니다. 현재 일부 금기사항만 고시하여 천편일률적으로 적용, 제재하는 방법은 바람직한 방법이 아니며 더욱이 매달 수없이 발표되는 DUR 관련 학술문헌정보들이 수시로 추가되거나 변경되고 있음에도 불구하고 정보에 대한 업데이트 기준이 없습니다. 국내 DUR 정보 기준은 식약청 허가사항을 근거로 한다고 했기 때문에 미국의 경우 의·약사가 모두 신뢰하고 동의할 수 있는 학술문헌과 전문의약정보집을 근거로 할 것을 지정하고 각 주정부는 DUR 기준정보를 개발 및 제공하는 기업과 계약 등을 통해 데이터베이스를 확보, 의약품에 대한 최고의 지식정보를 활용해야 함을 전제로 하는 기준과는 정보 자원이 다르다는 것이 문제입니다. 미국은 FDA의 허가사항을 근거로 한 의약품 정보집인 PDR 등을 DUR 기준 정보원으로 지정하지 않았습니다. 그 이유는 이들 정보집에 포함된 내용이 제약회사가 FDA로부터 시판허가를 받기 위해 생산·제공하는 정보로써 객관성 및 전문성이 결여되어 있다는데 있으며, 실제 제약사가 제공하는 제품설명서에 포함



되는 상호작용, 질병금기 및 알레르기 등 DUR 범주의 내용은 매우 제한적일 수밖에 없기 때문입니다. 실제로 식약청이 DUR 항목을 업데이트한 시기를 보면 임부금기는 2008년에 1번, 병용금기는 2010년에 2번, 2011년에 4번, 연령대금기는 2010년에 2번, 2011년에 3번 업데이트 한 것이 전부였습니다. 연령대금기 성분 중 노인금기 성분은 단 2개 성분만 고시로 포함되어 있습니다. 이러한 DUR 제도 추진 방법은 지역약국에서 자체적으로 수행해야 할 DUR 업무를 포기하는 것과 더불어 모든 의·약사들이 고시된 사항에만 관심을 두는 상황을 불러 일으켜 실제로 발생할 수 있는 수많은 부적절한 처방조제가 그대로 방치되는 폐단을 낳을 수 있습니다.

**Q 특정성분 고시에 대한 문제점을 제시한 이유는 무엇인가.**

**A** 의약품 사용기준은 항상 변할 수 있습니다. 새로운 신약이 시장에 등장하면 시판허가를 받기 위한 임상연구에서 발견되지 않은 다른 약과의 상호작용이 발견되면 이러한 사실을 제약사가 인지하고 있거나 사례보고 등으로 전문학술지를 통해 알려지게 됩니다. 국내 DUR 기준처럼 허가사항에 기재된 내용만을 기준으로 한다면 제약회사가 적절히 허가사항을 변경하지 않으면 정확한 정보를 반영할 수 없습니

다. 식약청이 주관부서이기 때문에 국내 DUR 제도는 금기 약 성분위주의 고시가 되고 있습니다. 하지만 본래의 DUR 취지는 금기 성분뿐만 아니라 환자에게 위해가 될 수 있는 2등급 3등급 레벨의 심각도 상호작용도 점검해 환자에게 주의사항을 제공해야 하고 임상외의 밀접한 모니터링을 해야 합니다. 즉 의약품이 적절하게 처방조제 되는지에 대한 약물정보 콘텐츠에 대한 평가는 직접적인 식약청 역할이 아닙니다. 따라서 식약청이 고시하지 않으면 심평원에서는 적용할 수 없는 현 제도 역시 반드시 개선되어야 합니다. 우리나라의 경우 정부가 앞장서 병용금기 등을 고시하고 있는데, 이는 DUR 제도에 대한 전 세계 전문가들에게는 웃음거리일 뿐이며, DUR 관련정보의 성격과 내용을 이해하지 못한 행정편의주의적 발상이라고 보지 않을 수 없습니다. 고시된 성분은 우선적으로 중요하고, 고시되지 않은 성분은 중요하지 않다고 말할 수 있을까요. 더 큰 문제는 성분들 사이 심각한 약물상호작용이 있다는 것을 알든 모르든 의·약사간 중재하는 시스템이 매우 취약하기 때문에 계속 처방시 사유가 형식적이거나 이상한 기호가 적혀도 심평원 점검 시스템에는 아무 문제가 없도록 되어 있다는 것입니다.

**Q 제대로 된 DUR을 시행하기 위한 방법을 말하자면...**

**A** DUR 제도의 운영주체, 적용대상, 적용방법, 고시방법 등 전체적으로 재정립해야 합니다. 미국에서의 DUR 제도의 운영주체를 감안할 때 우리나라의 경우도 운영주체는 보건복지부가 되어야 하며 외래 약제비에 대한 심사평가는 PBM의 운영체제를 갖춘 별도의 약제비 전문심사평가기구에 의해 이루어져야 합니다. DUR 제도에서 점검 항목은 금기만 표기하는 것이 아니고 2등급, 3등급 등 심각도의 상호작용도 포함되어야 합니다. 지금 고시 제도라면 용량에 대해 고시한다고 할 때 모든 성분의 적정용량을 어떻게 다 고시할 수 있겠습니까. 식약청이 적시에 고시하지 않으면 심평원은 적용할 이유가 없으며, 의료기관에서는 점검할 의무가 없는 현 제도는 반드시 개선되어야 합니다. 따라서 정부는 법적제도로써 성분을 고시하는 것을 폐지하거나 고시해야만 하는 성분의 기준을 명확히 밝힐 수 있어야 합니다. 즉 DUR 가이드라인을 재정립하고, 의료기관이나 지역 약국은

**지금 고시 제도라면 용량에 대해 고시한다고 할 때 모든 성분의 적정용량을 어떻게 다 고시할 수 있겠습니까.**

**식약청이 적시에 고시하지 않으면 심평원은 적용할 이유가 없으며, 의료기관에서는 점검할 의무가 없는**

**현 제도는 반드시 개선되어야 합니다. 따라서 정부는 법적제도로써 성분을 고시하는 것을**

**폐지하거나 고시해야만 하는 성분의 기준을 명확히 밝힐 수 있어야 합니다.**

정부나 보험기관에서 제공하는 프로그램에만 의존하는 것이 아니라 학술문헌을 기반으로 한 Instore DUR 시스템을 자체 청구프로그램이나 OCS에 약물관련 의사결정지원시스템을 구축해야 합니다. DUR 제도의 근본목적은 환자의 안전을 위협할 부적절한 처방조제를 사전에 예방하는 데 있으므로 처방조제가 이루어지기 전에 의료기관 자체에 탑재된 CDSS 시스템에 의해 점검하면 현재 논쟁 중인 비급여 의약품, 일반의약품의 DUR을 해결할 수 있습니다. 일반의약품이나 중요한 전문 비급여 의약품은 처방·조제하는 의약사의 자발적인 DUR 점검노력이 뒷받침 되어야 합니다. 즉 운영주체인 보험기관가 제공하는 제한적인 DUR 콘텐츠와 지역약국, 의료기관 내부에서 활용하는 DUR 콘텐츠 시스템은 검토범위가 다르기 때문에 동일할 수 없습니다.

**Q 오 대표이사는 현 심평원 시스템이 가진 문제점의 대안으로 퍼스트디스의 DUR 시스템을 제시했는데, 그 차이점은 무엇인가.**

**A** 퍼스트디스의 약물정보시스템(DIF-Korea)은 30년 역사의 세계 최고 전문의약정보 IT 기업인 퍼스트데이터뱅크의 주요 콘텐츠인 MED KNOWLEDGE와 국내 최고의 의약정보 인프라를 보유한 숙명여자대학교 의약정보연구소의 의약 정보 인프라를 기반으로 하며 모든 콘텐츠는 전문 인력에 의해 엄격하게 평가되어 제공되고 있습니다. 2003년에는 심평원 연구용역으로 약 780만 건의 처방전을 분석, 전체처방전의 약 30%가 문제가 있는 처방전임을 도출하여 국내 DUR 도입 및 전산화 시스템의 필요성을 제기했습니다. 국내 최초의 약물관련 임상 의사결정지원시스템을 개발해 처방단계에서 다양한 DUR 항목에 대해 자동 검토해 환자를 관리할 수 있는 상세정보를 제공합니다. 또한 세계적 수준의 전문성 있는 복약지도문을 제공해 현재 많은 대학병

원 및 종합병원에서 사용 중입니다. 즉 DUR 검토항목이나 레퍼런스 범위가 훨씬 광범위합니다.

**Q 마지막으로 DUR 제도 개선을 위한 오 대표이사의 의견을 말하자면...**

**A** 미국에서 시작된 DUR 제도는 의약분업이 실시되는 국가에서 외래 환자에 대한 약사의 처방조제의 질을 높이고 처방의와의 중재역할을 함으로써 의약품소비의 안전을 획기적으로 개선시킴과 동시에 불필요한 약제비 지출을 줄이는 효과를 발휘하는 선진제도입니다. 우리나라의 경우 급속도로 진전되고 있는 고령화와 만성질환자의 증가에 의해 약제비 지출이 크게 증가될 것으로 예상되므로 약제비의 적정 지출과 안전한 의약품 소비를 위해 반드시 필요한 선진제도입니다. 또한 국가적으로 의약품소비의 70% 이상을 차지하고 있는 외래환자에 대한 처방조제의 질을 개선하는 DUR 제도는 분명, 국가적으로 의약품소비의 안전과 의료비 절감에 절대적인 효과를 발휘할 것입니다. 따라서 국민의 건강과 안전을 도모하고 나날이 증가하고 있는 의료비를 적정 관리해야 할 정부는 이제 DUR 제도의 본질과 시행방법에 대해 올바른 인식을 갖고 보다 적극적인 자세로 제도 정착에 힘써야 할 것입니다. 물론 정부가 DUR을 제도로써 규제하지 않더라도 처방·조제하는 의·약사는 DUR 수행을 위해 전문적인 책무를 다해야 합니다. 즉 정부의 제도 개선보다 더 시급한 것은 의·약사 전문인들이 현 DUR 제도를 정확하게 이해하여 정부가 제공하는 시스템에 전부 의존하지 말고 전문의약정보집을 근거로 하거나 이미 개발된 evidence based Instore DUR 시스템 또는 약물관련 CDSS 시스템을 이용해 투약여부를 결정, 결과적으로 약물치료의 질을 높이는 DUR 제도 반영이 될 수 있도록 힘써야 한다고 말씀드리고 싶습니다. **M**