

심포지움 II

약물사용 적절성 평가제도의
발전방향

이 평 수

건강보험 심사평가원

약물사용 적정성 평가제도의 발전방향

- I. 적정성 평가의 개요
- II. 심사평가원의 평가업무
- III. 외국의 약물사용 적정성 평가
- IV. 약물사용평가의 발전 방향

이평수 : 건강보험심사평가원 평가담당상임이사

I. 적정성 평가의 개요

- 요양급여의 적정화
 - 과다, 과소 및 질적 차이
 - 의약학적 측면 : 의료서비스가 제공되는 환경, 과정 및 결과가 기술이나 질적인 수준에서 적합성과 효과성
 - 비용·효과적 측면 : 요양급여에 수반된 비용의 크기 대비 요양급여의 내용과 결과를 고려한 경제성
 - 따라서 적정성 설명에는 적합성, 효과성, 효율성 및 질(質) 등의 개념이 활용됨

I. 적정성 평가의 개요

•약물사용

- 약물의 판매, 조제, 처방 및 이용과 이에 수반되는 의학적, 사회적, 경제적 결과

•약물사용평가

- 미리 선정된 기준에 따라 약물 사용양상을 검토, 분석 부작용의 예방, 치료효과의 극대화 추구
- 부적절한 사용을 교정하기 위한 노력과 교정을 위해 수행된 중재의 효과의 측정도 포함

<세계보건기구>

I. 적정성 평가의 개요

•약물사용평가의 범위

- 질관리(Quality Control) : 치료과정의 관리로 처방약물의 선택, 투여용량 및 기간의 적절성 평가 활동
- 질보증(Quality Assurance) : 치료결과의 관리로 약물요법에 의한 결과, 질병으로부터 회복율, 사망률 및 재발율 등의 변화 여부와 정도를 평가하는 활동

I. 적정성 평가의 개요

• 약물사용평가의 목적

의료의 질적 수준 유지 및 비용효과적인 약물사용으로 의료비 절감

- 부적절한 약물 사용의 최소화
- 약물의 오남용 방지
- 부작용 예방으로 진료의 질 향상
- 효과 대비 경제적인 약물의 사용

II 심사평가원의 평가업무

• 평가의 도입 배경

- 심사는 요양급여 비용의 적정성 평가 일부로서 급여의 적정성 확보에 한계.
- 요양급여의 적정성이 확보되기 위해서는 환자별로 질환의 발생에서 회복까지의 과정이 연계되어 파악되어야 하고,
- 요양기관의 요양급여 제공행태 및 가입자의 요양급여 이용 행태 등이 종합적으로 파악되어야 함.
- 따라서 특정 의료행위, 특정 요양기관 및 특정 환자 등을 구분하여 종합적으로 분석·판단할 수 있는 방안으로서 적정성 평가의 도입

개별적, 미시적 심사 → 포괄적, 거시적 심사

II 심사평가원의 평가업무

- 건강보험심사평가원의 업무
 - 요양급여 비용의 심사
 - 요양급여의 적정성에 대한 평가
 - 요양급여 비용 심사·평가기준의 개발
 - 심사·평가업무와 관련된 조사연구 및 국제협력
- 진료심사평가위원회
 - 상금 30인이내, 비상근 600인 이내
 - 심사기준의 개발 및 심사처분에 대한 의학적 판단
 - 평가계획의 수립, 대상선정, 평가기준, 평가조사분석 등 절차
 - 급여비용 가감지급 절차와 범위 등

II 심사평가원의 평가업무

- 약제전문평가위원회
 - 관련 단체 및 전문가로 구성 : 15명
 - 신청 및 조정약제의 급여여부 및 상한가
 - 신청 및 조정약제의 급여기준

II 심사평가원의 평가업무

•평가의 실시 및 결과 활용

- 의약학적 측면과 비용효과적 측면의 평가
- 심사·평가결과의 공개 및 통보 : 요양기관, 건강보험공단 등
- 건강보험공단은 평가결과에 따라 요양급여비용의 가감 지급
- 가감지급 기준 : 대상 요양기관 전년도 보험자부담금의 100분의 10이내

II 심사평가원의 평가업무

•건강보험심사평가원의 약물사용 적정성 평가

- 요양급여비용(진료비)의 심사
 - 청구명세서의 내용을 심사기준에 의하여 개별적인 조정
 - 약물사용의 정당성, 약물사용지침 및 사용량 중심
- 예) 항생제의 단계별 부여
 - 주사제와 경구제의 병행 부여

II 심사평가원의 평가업무

• 건강보험심사평가원의 약물사용 적정성 평가

- 약제급여의 적정성 평가

- 약품의 오남용 및 그에 따른 진료비용의 증가 억제 위하여
- 전체 의료기관(한방 제외)의 2001년 및 2002년 심사지급분을 분기별로 분석·평가
- 항생제, 주사제, 품목수 및 약품비 등을 요양기관군별 및 상병별로 분석·통보

II 심사평가원의 평가업무

• 건강보험심사평가원의 약물사용 적정성 평가

- 진료비 모니터링

- 종합전문요양기관 43개소의 2002년 1-4월 입원진료비 평가
- DRG분류기준을 적용하여 상대평가의 실시
- 진료비 상단열외군 : 건수 1.50 - 8.80%, 진료비 8.33 - 35.6%
- 진료비 고가도 지표(CI Costliness Index) : 총진료비 : 0.80 - 1.34, 약제 0.71-1.37,
- 의원에 대해서도 총진료비 및 약제비 구성 분석·통보

Ⅲ.외국의 약물사용 적정성 평가

•미국의 진행과정

- 계기 : 민간 및 정보보험 제도에서 약제비의 통제
- 1960년대
 - 병원 등 의료기관 중심으로 초기 평가 시작
 - Medicaid의 정보시스템 구축으로 감시활동 개시
외래환자의 약물 오남용 및 상호작용 모니터링
 - 정부가 의사들의 처방평가 시작
기준 미달 처방이 의료의 질 저하 및 약제비 증가의 원인 선언
처방의 합리화를 위한 특별팀(T/F)의 구성·활용

Ⅲ.외국의 약물사용 적정성 평가

•미국의 진행과정

- 1970년대
 - 약물사용 평가의 개념적 모델 구축
 - 약물관리에 대한 입장 정리
의료의 질관리 : 의료이용평가, 병원인증제도에 약물사용 평가 포함
의료보장제도 : 효율적인 사용 및 약물요법의 질 보장

Ⅲ.외국의 약물사용 적정성 평가

- 미국의 진행과정

- 1980년대

- 의료서비스 평가지표 일부로 입원환자 투약 평가지표 개발
저방, 조제, 투여 및 환자반응 등 포함
- PRO활동에 약물사용평가 포함
- 약물사용평가 관련 법의 제정
Medicare 외래환자의 저방 평가 제도화(전향 및 후향평가)
- 약물상호작용 예방을 위한 전국적 D/B의 구축

Ⅲ.외국의 약물사용 적정성 평가

- 미국의 진행과정

- 1990년대 이후

- 전체 외래환자 처방 대상 전향적 평가의 제도화
- 약국 및 병원 대상 전산시스템의 구축·연계
- DUR의 확산, 준비, 기관별 평가 강화

- 평가의 유형 구분

- 후향적 평가 : 기준의 준수여부, 평가결과에 따라 중재(개입), 개인과 처방의사 대상
- 전향적 평가 : 기준준수 점검결과를 의사에게 통보하여 시정 요구(약사)
- 동시적 평가 : 전산시스템(D/B)의 구축·활용으로 처방의사가 처방시 점검·반영

IV. 약물사용평가의 발전 방향

• 현재의 상황은?

- 약물사용 적정화에 대한 요구도의 증가 : 의료의 질 및 재정
- 적정성 평가는 일부 병원들이 소규모로 자발적 시행
- 분야별 처방(진료)지침의 거론 및 진행
 - 항암제, 항생제, 호르몬제(여성, 성장 등), 감기 등**
- 심사평가원 기능과 역할 변화 : 심사 → 평가의 추가 및 강조
- 심사평가원의 DUR 활용 기초작업 진행 중 : 의약계와 함께
- 의약계의 수용성 한계 및 의약간 갈등의 상존

IV. 약물사용평가의 발전 방향

• 고려사항

- 지불제도 : 행위별수가제 중심, 일부 포괄
 - 기관 중심 자율평가의 한계 : 제도화 및 개입
 - 수용성 제고 : 합리적 기준에 의한 제도화
- 의약계의 시각과 갈등
 - 재정절감 목적으로 단정하고 비협조
- 적정성평가 기반의 한계
 - 평가에 대한 이해와 협조의 요청
 - 객관적인 기준(지침) 및 체계의 구축
- 약품관련 제도의 혼란
 - 유효성(약효동등성), 용법·용량 및 가격에 대한 논란과 이견

IV. 약물사용평가의 발전 방향

• 기본방향

- 안전하고 유효한 질 높은 약물사용 실현
- 제한된 자원(재정)의 효율적 활용
- 수용성 등 상황을 고려한 단계적 접근
- 기존 제도와 연계한 제도적 보완

IV. 약물사용평가의 발전 방향

• 발전방향

- 후향적 평가 → 진행적 및 동시적 평가로 발전
 - 후향적 평가로 문제발굴, 우선순위 결정, 기준(지침)의 마련
 - 후향적 평가 결과로 전향적, 오시적 평가 내용 및 방법의 개발
- 평가기준의 단계적 마련
 - 문제가 많고 효과가 큰 약물을 우선으로 하고
 - 사용의 정당성과 사용지침·적정용량을 우선적으로 개발·적용하고
 - 부작용과 약물효과는 다음 단계로 시행

IV. 약물사용평가의 발전 방향

- 발전방향

- 보험진료비 심사·평가제도와 연계
 - 심사지침과 처방(진료)지침의 연계 : 의약계 참여 유도
 - 지침에 따른 평가결과의 제도적 반영(가감지급)
- 공급자들의 지침 등 정보활용의 편의성 제고
 - 약품관련 D/B의 구축(지원), 유지 및 제공
 - **DUR Package**의 개발·보급으로 자동점검 편의성 제고
 - 초기 약국에서 의료기관으로 확대

IV. 약물사용평가의 발전 방향

- 발전방향

- 제도적 보완
 - 약효동등성 확보 및 대체조제의 활성화
 - 약사의 전문성 정립 : 의사에게 정보제공 등
 - 약물사용적정성 평가를 병원의 질 관리 활동으로 제도화
 - 약물관련 D/B의 조기구축 및 지속적 관리
 - 신규 약물에 대한 유효성 및 경제성 입증 책임의 강화(업체)

IV. 약물사용평가의 발전 방향

- 발전방향

- 관련 기관 및 단체와의 연계

- 분야별 전문학회 전문성 활용
- 국립보건원의 감기 모니터링
- 의료기관의 자체평가 활동
- 식품의약품안전청 및 연구기관들의 약물정보