

심포지움 IV

**건강보험 급여관리에서의
DUR 활용현황과 방향**

김보연 부장
건강보험심사평가원

건강보험급여관리에서 DUR의 활용현황과 방향

2003. 11. 22



건강보험심사평가원
김보연(약가분석부장)

목 차

I. 건강보험 부문에 있어서의 DUR 활
용현황

II. 의약품 적정사용 증진을 위한 추진
방향

1. 건강보험 부문에 있어서의 DUR 활용 현황

1. 약제지급관련 건강보험법령

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법) [별표 1] 3-가-(2) 약제의 지급
 - 건강보험 환자진료에 투여되는 모든 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항 (효능, 효과 및 용법, 용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요시 적절하게 처방 투여하여야 한다...

- ▶ 식약청의 의약품 허가정보 전산자료 공유(2003.3)
 - 의약품허가정보의 실시간 전산조회 및 심사평가 반영
 - 의약품 효능 및 효과, 용법 및 용량, 사용상의 주의사항 등

2. 약물사용평가(DUR)용역실시

■ 연구배경 및 경과

- ▶ 의약분업 실시이후 급증하고 있는 약제비 심사업무를 보다 효율적으로 수행하기 위한 전산심사프로그램 개발 필요
- ▶ 부적절한 약물사용의 문제유형과 크기를 분석하여 전산화 범위와 방법을 정하는 등 심사업무의 효율성 제고 방안을 모색하고자 연구용역 실시
 - 연구기관 : 숙명여자대학교 약학대학 및 의약정보연구소(연구책임 : 신현택 교수)
 - 연구기간 : 2002.12-2003.6 (2003.9.8)
 - ※ 1,2차 수정보완 및 관련단체 회의를 거쳐 2003.9 최종보고서 제출

■ 연구결과

▶ 조사대상 : 2002. 9. 1일 ~ 15일간 서울, 수원지원의 약국의 건강보험 EDI청구 데이터 대상
: 약품목 수는 약 3200만 건

▶ 조사기준 : 미국 First Data Bank(민간회사)의 약물사용 평가 프로그램을 이용
☞ 우리나라에는 약물사용평가를 위한 전산프로그램이 없음

▶ 조사내용

- 최대, 최소용량(성인, 노인, 소아)
※우리나라 식약청 허가사항의 성인 상용량기준으로 초과부분 병행 실시
- 약물상호작용, 특정연령금기, 권장치료기간 등 6항목

▶ 조사결과

● 미국기준을 적용하였을 때, 기준을 넘어서는 약제 처방 발생은 약제수 기준 4.87%임.
(해당 의약품 품목수/총 처방의약품 품목수)

● 약제건수 기준

- 총 3200만건 중, 미국기준을 벗어난 경우 4.87% (156만건)
- 국내 식약청의 성인 상용량을 벗어난 경우 6.59% (211만건)

● 주요부문별 현황

(단위 : 건, %)

구분	계	최대/최소용량			약물상호작용				투약 기간	특정 연령 사용 금기
		성인	노인	소아	계	1등급	2등급	3등급		
기준초과 의약품수	1,558,019	443,198	125,102	379,052	295,243	5,583	59,216	230,444	59,612	256,812
점유비	4.87	1.4	0.4	1.2	0.9	0.02	0.2	0.7	0.2	0.8

주. 1등급 약물상호작용 : 절대투여금기(contraindicated drug combination)

2등급 약물상호작용 : 심각한 상호작용(severe interaction)

3등급 약물상호작용 : 중증도 상호작용(moderate interaction)

- 약물상호작용부문은 290만건으로 전체의 0.9%임.

- 이 중 1등급은 0.02%

➡ 부적절한 약물사용으로 예상되는 문제점 제기

○ 약물상호작용 1등급(절대투여금기) 부문

- 이상반응 발생

- 테르페나딘(Terfenadine)과 케토코나졸(ketoconazole)을 병용투여한 39세 여성에게 심장독성이 나타났다는 보고가 있음

○ 최소/최대(Minimum/Maximum)용량 부문

- 최대용량은 그 이상 용량을 투여할 경우, 증가되는 효과가 없거나 부작용이 발현될 가능성이 많으며

- 최소용량은 "임상효과를 발휘하기 위해 필요한 최소한의 용량"으로 그 이하를 투여할 경우, 효과가 나타나지 않아 내성이나 불필요한 낭비로 이어질 확률이 높음

3. 연구결과의 활용추진

본 연구용역결과 중심으로 건강보험에서 처방되고 있는 의약품에 대한 점검을 수행하고 조치를 취할 필요성이 제기됨.

■ 추진 경과

- 2003.9.17 연구결과 활용방안 유관기관회의 개최
 - 약물상호작용기기 및 특정연령대기기부분 대상
 - 식약청 허가사항 조사 실시 및 전산점검대상검토
 - 2003.9.18 식약청 허가사항 조사실시
 - 약물상호작용 1등급 유형
 - 특정연령기기 다빈도 상위 100성분
 - 2003.10.10 의약관련단체 조사결과 송부 및 의견 요청
 - 2003.11 ~ 관련의원단체의견 취합
 - 병용투여 및 특정연령기기 약물에 대한 국내기준정비 및 전산심사도입 검토
- : 홍보 및 정보제공 방안 모색

■ 식약청 허가사항 조사 결과

▶ 약물상호작용 부문(138종류, 101성분, 3,055품목)

구 분		투여종류및성분	허가내용 예시
I 유형	허가사항에 병용기기가 명시된 경우	90종류, 2474품목	○ Terfenadine의 허가사항 중 금기 - 이트라코나졸, 미코나졸, 케토코나졸, 에리스로마이신...을 투여받고 있는 환자
II 유형	허가사항에 신중투여, 주의사항 등으로 기재된 경우	48종류, 1302품목	○ Erythromycin의 허가사항 중 신중투여 - 다음 약과 병용하는 경우에는 그 약품을 감람하는 등 신중히 투여할 것. - 에르고타민을 함유하는 제제 (사지의 허혈을 일으킬 위험이 있다.)
계		138종류	

■ 식약청 허가사항 조사 결과

▶ 특정연령금기 부문

구분		투여종류및성분	허가내용 예시
I 유형	특정연령대 금기로 명시	18성분 654품목	○ Ciprofloxacin HCl의 허가사항 중 금기 - 성질이 강해 끝나지 않은 아동과 청소년 ○ Diazepam의 허가사항 중 금기 - 6개월 이하의 영아
II 유형	특정연령대 투여시 신중 투여 및 사용경험이 없는 것으로 기재된 경우	82성분 2,917품목	○ Cetaclor의 허가사항 중 신생아에 대한 투여 - 1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다 ○ Lovastatin의 허가사항 중 금기 - 소아 (사용경험이 없다)
계		100 개 성분	

II. 건강보험 부문에 있어서의 DUR 활용 방향

- 심평원 추진방향을 중심으로

1. 목표

약물의 적정사용유도로 국민건강보호 및
보험재정 건전화



● 의약품 사용의 질적 향상을 위한 체계 확립

- 의약품사용평가의 단계적 추진
- 국내 의약품 사용 기준 확보
- 의약품 정보의 체계적 관리

※ 의약품 사용에 관한 공적인 영역의 역할

- ▶ 정부 : 거시적 측면에서 의약품 사용의 질을 높이기 위한 정책 및 목표 제시 (법적 근거 마련)
- ▶ 식약청 : 시장진입단계에서 의약품의 품질과 효능, 안전성 확보
- ▶ 심평원 : 비용효과적인 의약품 사용을 위한 보험상환 및 심사 정책 활용

2. 추진방향

■ 의약품사용평가의 단계적 적용

- ▶ 일차적으로 용역연구에 이용된 지표중심으로 건강에 미치는 위해가 심각한 것부터 우선 적용
- 병용투여 및 특정연령금기 부문 등

※ 의약품사용평가의 목적

- 일차적으로 의사, 약사, 환자의 의약품 사용에 관련된 행위를 평가하여 적절하지 않은 행위를 교정
- 궁극적으로 의료의 질을 향상시키려는 활동
 - 의사는 진료 및 처방, 약사는 조제 및 복약지도, 환자는 복약순응도의 향상이 구체적인 목표.

■ 국내의약품 사용 기준 확보

▶ 의약전문가들로 구성된 가칭 약물사용평가 위원회 구성

※ 현재 복지부에서 약물사용평가위원회 구성 및 운영 규정에 관한 보건복지부 예규 제정 추진 중

▶ 주요 기능

- ✓ 약물사용평가의 방법 및 기준의 설정 및 적용에 관한 사항
- ✓ 약물사용평가의 적용결과에 대한 평가 및 정보제공에 관한 사항 등

■ 의약품 사용정보의 관리체계 확립

- 신규등재 약제, 허가사항 변경 및 부작용 모니터링, 약효 재평가 결과 등 의약품 사용에 관련된 정보의 체계적 관리
- 보험급여 과정에서 발생하는 의약품 사용 문제에 대한 신속한 처리를 위해 식품의약품안전청, 보건복지부 등 관련 기관과의 협력 체계 구축
- 심각한 건강 위해 상황에 대한 정보 공유를 위해 요양 기관 및 국민들에 대한 홍보 및 교육 콘텐츠 제공
- 의약단체 및 청구프로그램 업체와의 협의를 통해 약물 상호작용에 관한 정보의 처방지원정보시스템 구축 지원

※ 의약품사용평가는 사전적평가, 동시적 평가, 사후적 평가를 수행.