

우리나라의 약물사용평가 제도

이 동 육

보건복지부 보험급여 과장

1. 도입배경 및 필요성

- 의약품 사용에 있어서 국민의 알 권리를 보장하고, 의약품의 처방과 조제·투약을 분리함으로써 의약품 오·남용을 방지하여 적절한 의약품 사용을 유도하고자 의약분업 실시하였다. 의약분업 실시이후 고가약 처방증가, 처방건당 투약일수 증가 등으로 약제비는 계속 증가하고 있고, 건강보험심사평가원의 약제비 심사업무량도 급증하여 약제비 심사업무에 어려움을 겪고 있는 등 약제비관리에 상당한 어려움이 있었다.
- 이러한 상황에서 효과적인 약제비관리를 위해서는 우선적으로 부적절한 의약품 사용의 유형과 그 크기(규모)를 분석할 필요가 있었고, 약제비 심사업무를 보다 효율적으로 수행할 수 있는 방안을 모색할 필요성이 제기되어 건강보험심사평가원에서 연구용역을 실시한 바 있다.
- 연구용역 결과, 국민건강을 위해할 수 있는 부적절한 약물사용이 발생하고 있었으며, 이에 대한 대책 수립이 필요하게 되었고, 국정감사 등을 통해 국회에서도 이를 관리할 수 있는 위원회의 구성 등 대책수립을 지시하여
- 우선적으로 의약전문가 및 시민·소비자단체 대표 등으로 「의약품사용평가위원회」를 구성하고, 2004. 1. 16 병용금지 성분 및 특정 연령대 금지성분을 고시함으로써 우리나라도 의약품사용평가 제도를 도입·시행하고 있다.

2. 그간의 추진경과

- 의약품 사용기준 마련 업무 등을 효율적으로 수행하기 위하여 2003. 12. 26 건강보험심사평가원내에 「의약품사용평가위원회」를 설치하였다. 현재 1차례의 Workshop을 포함하여 총 4차례의 회의를 개최하였으며, 의약품사용평가의 대상 및 기준개발 등 종합적인 의약품사용평가체계 구축을 위한 로드맵(안)을 마련 중에 있다.
- 그리고, 건강보험심사평가원에서 의뢰한 연구용역 결과를 근거로 우선적으로 162개의 병용금지 성분과 함께 11개의 특정 연령대 금지성분에 대하여 2004. 1. 16자 고시하였다.

3. 의약품사용평가위원회의 구성 및 기능

- 의약품사용평가위원회는 대한약사회, 대한병원약사회, 대한의사협회, 대한병원협회, 보건경제학 관련 학회 및 장관이 추천하는 전문가, 소비자단체 추천자, 식품의약품안전청 담당 공무원 및 건강보험심사평가원 추천자 등 12인으로 구성되어 있으며, 그 기능은 아래와 같다.
 - ① 의약품사용평가의 방법·기준의 설정 및 적용에 관한 사항
 - ② 의약품사용평가의 적용결과에 대한 평가 및 정보제공에 관한 사항
 - ③ 의약품사용평가를 통한 약물상호작용, 성인·소아·노인에 대한 용량, 치료기간, 중복약물, 투여금지(질병·연령·알레르기·임신 등) 등에 해당하는 처방·투여에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법 등에 관한 사항
 - ④ 의약품사용평가를 통한 식품의약품안전청장이 허가 또는 신고 수리한 사항을 초과하여 사용하는 처방·투여 중 제3호에서 기술된 경우에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법 등에 관한 사항
 - ⑤ 기타 의약품사용평가가 필요한 처방·투여와 관련하여 장관 또는 심사평가원장이 심의를 요구한 사항