

미국의 의약품사용평가 적용 현황

신 현 택

숙명여자대학교

미국의 경우, 의약품사용(medication use 또는 drug use)을 평가하여 약물치료의 안전성과 질을 향상시키고자 하는 제도는 요양기관에 따라 다르게 발전되어 왔다. 병원과 같은 의료시설(organized healthcare systems)에 대해서는 JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)에 의해 요구되는 MUE(medication use evaluation), 장기요양시설(nursing homes, long-term care facilities 등)에 대해서는 HCFA(Health Care Financing Administration)에 의해 요구되는 DRR(drug regimen review), 약국에 대해서는 연방정부에 의해 요구되는 POS(point of sales) DUR(drug use review)이 적용되고 있다. 이러한 제도는 적용대상에 따라 용어와 정의를 달리하고 있지만 공히 약물사용과정(medication use process)과 치료결과의 지속적인 향상을 궁극적 목표로 하고 있으며 주로 처방의약품의 사용에 적용되고 있다.

병원의 경우, 의약품사용평가는 1969년 DHEW(Department of Health, Education and Welfare)의 연구보고서(Task Force on Prescription Drugs)에 따라 후향적 평가방법인 DUR(drug use review)이 최초로 도입되었다. 이후 1978년 JCAH(JCAHO의 전신)에 의해 항생제에 적용하는 AUR(antibiotic utilization review)이 도입되었으며 1986년에는 모든 의약품으로 확대된 DUE(drug usage evaluation)가 도입되었다. 주로 후향적으로 이루어지는 평가방법이 1992년에는 전향적 방법인 MUE (medication use evaluation)로 명칭이 변경되었으며 1994년부터는 병원인증기준(Accreditation Manual for Hospitals)에 포함되어 모든 병원에 의무화되었다. 또한 2000년 이후 IOM(Institute of Medicine)의 보고서(To err is human)에 따라 환자의 안전(patient safety)에 대한 대책이 보다 강화됨에 따라 2003년 안전한 약물사용을 위한 기준(Medication Management Standards)이 만들어져 2004년 1월 1일부터 적용되고 있다.

장기요양시설의 경우, 병원에서의 의약품사용평가와는 달리 약사(consultant pharmacist)가 매달 의약품사용을 검토하고 조정하는 제도(Drug Regimen Review, DRR)가 1974년 HCFA(Centers for Medicare & Medicaid Services의 전신)에 의해 도입되었으며 1987년에는 모든 장기요양시설로 확대되었다.

약국의 경우, 외래환자의 처방약에 대한 의약품사용평가를 목적으로 1988년 Medicare Catastrophic Coverage Act에 의해 시작되었으며 이는 더욱 확대되어 1990년 Medicaid환자를 대상으로 한 연방법(Omnibus Budget Reconciliation Act 1990, 일명 OBRA 90)의 제정에 의해 의약품사용평가를 시행토록 한 DUR(drug utilization review)제도가 도입되었다. 이러한 연방법에 의거, 각 주정부의 인

가를 받아 설립된 약제비 전문평가기관인 PBM(Pharmacy Benefit Management)이 활성화됨에 따라 Medicaid에 적용되는 DUR은 BlueCross and Blue Shield, HMO(Health Maintenance Organizations) 등 사보험단체의 약제비평가에도 확대, 적용되고 있다.

의약품사용평가의 방법으로는 크게 약사가 처방조제 직전에 시행하는 전향적(prospective) 방법, 병원입원환자를 대상으로 치료과정 중 시행하는 동시적(concurrent) 방법, 조제투약이 이루어진 후 시행하는 후향적인 방법으로 나누어 볼 수 있다.

병원에서는 JCAHO가 요구하는 MUE에 따라 전향적 방법이 적용되고 있으며 최근 약화사고의 사전예방을 위한 안전대책으로 약사의 처방검토를 더욱 강화하는 새로운 기준(Medication Management Standards)이 만들어져 금년(2004년 1월 1일)부터 시행되고 있으며 이를 수정, 보완한 2005년 기준이 제시되고 있다.

약국에서는 일차적으로 주정부의 약사관리부(Board of Pharmacy)의 약국관리기준에 따라 자체 전산시스템에 탑재되어 있는 DUR 검색시스템을 통해 전향적 POS(Point of Sales) DUR을 시행하여 처방상의 문제점을 해결한 후, 각종 보험단체와 연계된 PBM의 온라인, 실시간의 약제비 심사평가시스템(online, real-time claim adjudication system)을 통해 보험약제비 청구를 위한 이차적 DUR을 시행하고 있다.

후향적 평가방법으로는 장기요양시설의 환자를 대상으로 약사가 시행하는 DRR과 Medicaid환자를 대상으로 연방정부에 의해 설치, 운영되고 있는 DUR위원회(Drug Use Review Board)에 의한 후향적 DUR프로그램이 대표적인 사례이다.

의약품사용평가에 적용하는 평가대상은 처방이 이루어진 후, 약사가 조제투약하기 전에 확인할 수 있는 안전점검(약물상호작용, 용량, 중복처방, 적정치료기간, 투여금기, 알레르기 등) 사항들이 되고 있으며 이러한 안전점검을 위한 선결표준(predetermined standards)의 정보자원으로 반드시 전문가검증을 거친(peer-reviewed) 의약학 문헌 및 이들 문헌에 근거한 의약품정보집(compendia)을 활용토록 하고 있다. 이렇게 마련된 선결표준은 IT기업에 의해 전산화데이터베이스로 개발, 공급되어 전산화된 업무환경에서 다양한 형태로 DUR업무에 활용되고 있다.

결론적으로 미국의 경우, 연방정부의 적극적인 정책에 따라 거의 모든 입원환자 및 외래환자에 대해 어떠한 형태로든 부적절한 의약품사용을 사전, 예방할 수 있는 전향적 평가(prospective DUR)가 이루어지고 있으며 장기요양시설 환자에게는 후향적 평가가 이루어지고 있다고 정리할 수 있다. 더 나아가 병원전산정보시스템의 발전과 더불어 다양한 지식정보를 의약품사용의 의사결정에 활용할 수 있는 CPOE(computerized prescriber order entry)가 확산되고 있으며 또한 최근 병원에서의 의약품사용의 안전을 강화할 목적으로 JCAHO가 CQI (Continuous Quality Improvement)개념에 입각한 새로운 의약품사용 업무기준(Medication Management Standards)을 마련, 이를 2004년 1월부터 적용함에 따라 병원에서의 의약품사용평가 체계가 획기적으로 발전될 것이라 예상된다.