

약물사용평가 적용 고시 품목 선정기준

김 보 연

건강보험심사평가원 급여관리실 약가분석부

■ 의약품사용평가제도 도입 추진

- '03. 9. 8 "전산화 약물사용평가 프로그램을 활용한 약제비상사 효율성 향상방안 연구" 용역 보고서 제출
 - 용역기관 : 숙명여대 약학대학 의약품연구소
 - 용역기간 : '02. 12 ~ '03. 6(약 6개월)
- '03. 9. 17 연구결과 관리방안 유권기관회의(1차)
 - 의협, 치협, 병협, 약사회, 한국병원약사회, 복지부
 - 국내약물사용 기준 마련 필요성 제기 및 전문가위원회 구성 제안, 연구결과에 근거로 나타난 부분에 대해 국내 식약청 허가사항 조사키로 함.
- '03. 9. 18 용역결과 성분의 식약청 허가사항 조사 실시
 - 약물상호작용 1등급 및 특정연형대투여 금기 등 약 200성분

- '03.12.12 식약청 허가사항 조사결과 송부 및 의견요청
 - 의협, 치협, 병협, 약사회, 병원약사회, 식약청 대상
- '03.11.27 대한의사협회, 대한약사회, 대한치과의사협회, 대한병원협회 등 관련전문의학회 의견 제출
 - 대한결핵 및 호흡기학회
 - 대한소아과개원의협의회
 - 대한신경경신과개원의협의회
 - 대한임상약리학회
 - 대한신경정신의학회
- '03.12. 4 약물사용적정화 추진 관련 단체 회의(2차)
 - 식약청 허가조사결과 병용 및 특정연형 금기성분 고시 바람직
 - 요양기관의 전산프로그램 구축 소요시간 등을 감안 하여 고시 이후 일정기간 준비 이후 전산점검 실시

- '03.10.10 고시대상(안) 복지부 보고
 - 병용금기 199종류 및 특정연형대 금기(10성분)
- '03.12.26 복지부에서 의약품사용평가위원회 구성 홍보
- '04. 1.16 병용금기 등 고시
 - 병용금기 162종류
 - 특정연형대 금기 10성분
 - 금기고시성분 목록 및 의약품 목록 관련 홈페이지 게시 및 관련단체 홍보 등 홍보
- '04. 6현재 의약품사용평가위원회 회의 4회 개최
 - 국내 의약품사용평가 체계 구축을 위한 로드맵(안) 마련중
 - 관련 단체 의견 제출된 고시성분에 대해 의·약학적 근거자료 및 의약단체 추천 전문가 의견 수렴 심의중

■ 고시품목 선정기준

- 용역개요
 - 목적
의약품입후 급증하고 있는 약제비에 대한 심사를 보다 효율적으로 할 수 있는 방안을 모색하는 과정에서 본 연구용역 추진
 - 대상
'02.9.1 ~ 15일간 서울과 수원지역에 청구된 약국의 건강보험EDI 청구데이터를 대상
· 품목수 : 약 3,200만건, 처방건수 : 780만건(처방당 4건)
 - 기준 : 미국 Medicaid service에서 운영중인 DUR(Drug Use Reviews) program 기준(OBRA '90)
 - American Hospital Formulary Service Drug Information
 - United States Pharmacopeia-Drug Information
 - American Medical Association Drug Evaluation 등 전문가검토가 원의
 - 약학문헌(우리나라에는 약물사용평가를 위한 공인된 기준 없음)

● 부문별 결과(약제권수 기준)

부 분	성인용량/약수	노년용량/약수	유아용량/약수	약물상호작용			특약기간	특별한약 사용금액	계	
				계	1등급	2등급				3등급
기준종료 약제권수	442,188	125,122	378,052	285,243	5,383	59,218	230,444	59,812	756,812	1,556,019
기준종료 비율(%)	1.4	0.4	1.2	0.8	0.02	0.2	0.7	0.2	0.6	4.87

주) 기준종료 구성비(%)= 해당 기준종료 약제권수/기준종료 약제권수

※ 약물상호작용
 1등급: 약물상호작용으로 심각한 부작용 위험(절대금지)
 2등급: 약물상호작용으로 심각한 부작용 위험(조치필요)
 3등급: 약물상호작용으로 부작용 우려(의사 및 약사의 판단이 필요)

