

약물사용평가제도의 이상적 국내 적용을 위한 제안

박 병 주

서울대학교 의과대학 예방의학교실

보건복지부는 2003년 12월 3일 예규를 통해 의약품사용평가위원회에 관한 규정을 제정하고, 연말까지 건강보험심사평가원에 의약품사용평가위원회를 구성한 후 2004년 1월 1일부터 업무를 추진하겠다고 밝혔다. 의약품사용평가위원회에서 수행할 업무는 의약품사용평가의 방법과 기준의 설정 및 적용, 적용 결과에 대한 평가와 정보제공, 약물상호작용, 용량, 치료기간, 중복약물, 및 투여금지 등에 해당하는 처방·투여에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법, 초과 처방·투여된 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 사항 등을 심의하는 것이라고 밝혔다. 미국에서는 1990년에 제정된 Omnibus Budget Reconciliation Act (OBRA90)에 1993년 1월부터는 모든 메디케이드 대상 환자들을 진료할 때 동시적 DUR을 적용하도록 규정한 바 있다. 우리나라에서는 1980년대 말부터 DUR 개념이 소개되고 연구가 수행되기 시작하였으나 아직 초보적인 단계에 머물러 있는 실정이다. 갈수록 확대되어가는 의약품 시장, 밀물처럼 쏟아져 들어오는 새로운 의약품과 이에 비례하여 늘어나는 카피의약품 등 빠르게 변화되는 의료여건 하에서 의약품을 안전하게 환자들에게 제공할 수 있는 약물사용평가 제도를 도입하겠다는 명분은 누구도 거부하기 어려울 것으로 판단된다.

우리나라에서 이러한 약물사용평가제도가 제대로 뿌리를 내리고 소기의 효과를 나타내려면 의료계의 적극적인 참여가 필수적으로 요구된다. 먼저 의사들이 환자에게 특정 약물을 처방할 때 그 처방이 적절한 지 여부와 그 환자가 이미 복용중인 다른 약물들과 상호작용을 유발하여 해로운 효과를 나타낼 가능성이 있는지를 동시적으로 검토해주는 전산 DUR 프로그램이 개발되어야 한다. 외국에서 개발된 프로그램들이 있기는 하지만, 그 프로그램들을 국내에 적용할 때 평가기준의 타당성과 프로그램에 내장된 정보의 포괄성을 객관적으로 검토하여야 하고, 만약 만족할만한 수준이 아니면 심사평가원에서는 새로운 프로그램을 개발하는 것이 바람직할 것이다. 이 때는 국내 각 관련 학회에 소속된 전문가들의 자문을 받아 제대로 된 프로그램을 개발하여야 할 것이다. 이렇게 개발된 DUR 프로그램을 전국 병 의원에 무료로 배부하여 환자에 대한 약물처방에 활용할 수 있도록 하여야 한다. 개별 의사가 이런 프로그램을 적용하여 자신이 처방한 내용을 검토받더라도 환자가 여러 의사나 병원을 동시에 방문하여 진료를 받는 경우에는 그 환자가 처방받은 내용을 처방시점에 모두 확인할 수 있는 체계가 구축되어 있지 않다. 이러한 문제를 해결하려면 전국 병 의원에서 환자에 대한 처방이 이루어질 때 동시적으로 심평원의 서버에 접속하여 그

환자가 당시 처방받고 있는 내용을 모두 확인할 수 있는 체계를 구축하여야 한다. 이는 심평원 서버를 전국 병 의원에서 실시간으로 접속하여 정보를 확인할 수 있도록 대규모 용량의 서버와 시스템을 구축하고, 개인정보의 누출을 방지할 수 있는 보안장치를 확보하여야 하기 때문에 당장 실행하기는 쉽지 않을 것이나 앞으로 반드시 해결하여야 할 문제라고 생각한다.

둘째 현재 수행할 수 있는 방안은 심평원에서 전국에서 제출된 처방내역에 DUR 프로그램을 적용하여 단순평가 기준을 적용하여 문제 처방을 걸러낸 다음, 각 약효군별, 연령군별 및 질병군별로 구성된 전문위원회에서 환자의 상태를 반영하는 심층평가를 수행하여 적절성 여부를 평가하는 두 단계 평가체계를 구축하는 것이다. 이를 위하여 의료계에서는 각 임상학회 별로 전문위원회를 구성하여 심층분석을 수행할 수 있는 체계를 갖추어야 할 것이다. 앞으로 심층평가가 실제적으로 수행된다면 그 대상 규모가 매우 클 것으로 예상되기 때문에 각 전문위원회는 이러한 활동에 적극적으로 참여할 수 있는 위원들로 구성되어야 할 것이다. 이를 위하여 의사협회에서는 2003년 말부터 의학회 산하 각 학회와 개원의협의회로부터 각 분야의 전문가를 추천받아 약물안전관리전문위원회 산하에 12개의 소위원회를 구성하였다.

셋째, 각 임상학회에서는 주요 질병 별로 표준처방지침을 개발하여 회원들의 연수교육과정과 전문지 등을 통하여 지속적으로 홍보함으로써 약물처방 수준을 지속적으로 개선해 나가야 할 것이다. 그렇게 함으로써 약물진료의 수준이 높아지고 DUR 프로그램에서 걸러지는 문제처방 건수가 줄어들게 될 것이다. 표준처방지침을 개발하게 되면 의사들의 처방권이 크게 제한받게 되고, 환자의 상태 때문에 불가피하게 그러한 지침을 지킬 수 없는 경우에도 부당하게 문제처방으로 걸러지는 것을 우려할 수 있지만, 그러한 경우는 심층평가 단계에서 다시 인정받는 체계를 구축함으로써 해결할 수 있을 것이다. 새로운 신약이 계속해서 쏟아져 나오는 현실을 감안할 때, 의사들이 보다 나은 약물처방을 할 수 있도록 최신 정보를 담은 표준처방지침을 지속적으로 개정하여 제공하는 것은 환자들은 물론 의사들을 위하여도 실질적인 도움이 될 것이다.

우리나라의 현 상황에서 효과적인 약물사용평가제도가 정착될 수 있다면 안전한 약물요법을 보장함으로써 국민보건 향상에 실질적으로 기여할 수 있을 것이다. 이러한 목적을 조기에 달성할 수 있도록 약물요법의 주체가 되는 의사들이 보다 적극적으로 참여하여 제대로 된 약물사용평가 제도가 자리잡을 수 있도록 노력하는 것이 전문가 집단으로서 본연의 의무를 이행하는 자세일 것이고, 나아가 국민들의 신뢰를 회복하는데 크게 도움이 될 것으로 생각한다.