약제 적정성 평가의 문제점, 개선방안

글 · **조희숙**
강원대학교 예방의학과 교수

2000년 7월에 제정된 국민건강보험법, 제 55조에서는 건강보험 심사평가원의 설립을 규정하고 있고 같은 법 56조에서 그업무를 '요양급여 비용의 심사'와 '요양급여 적정성의 평가'의 두 축으로 규정짓고 있다. 이로써 그동안 과잉진료 억제를 위한 진료비 청구 심사에 국한되었던 보험자의 역할을 바로잡아 중립적인 입장에서 적정성 평가에 대한 전략을 구축할 수 있는 토대를 마련하였다는 점에서 심사평가원의 발족은 매우 고무적인 일로 사료된다.

심사 평가원의 발족 이후 후속작업으로 요양급여의 초·중·장기적인 평가 대상을 개발하고 (연세 대학교 보건정책 및 관리연구소, 2001), 평가 모형 및 체계개발을 위한 과제 (서울대학교 보건대학원, 2001)등을 수행하면서 적정성 평가 활동의 청사진을 제시하고자 하는 노력들을 기울여 왔다.

그러나, 최근 발표된 약제 적정성 평가계획 및 「요양급여의 적정성 평가 및 요양급여 비용의 가감 지급 기준」고시에 의한 내용을 살펴보면 적정성 평가를 통해 달성하고자 하였던 본래의 취지를 퇴색시킬 수 있는 문제점들이 제기되고 있어 이에대한 몇가지 문제점과 개선방안을 제시하고자 한다.

1. 약제급여 적정성 평가제도

적정성 평가의 문제점을 지적하기에 앞서 적정성 평가의 개념과 계획중인 약제급여 평가의 내용에 대한 이해가 필요하겠다. 적정성 평가업무에 대하여 보건복지부 승인문서(급여 65720-316호, 2000. 6. 15)에 의하면 적정성 평가의 목표와 개념을 '건강보험에서 제공된 요양급여의 의약학적 타당성과 비용 효율성을 판단하여 서비스 수준과 요양급여 비용 부담의 적정을 도모함'으로 규정짓고 있으며 이러한 점은 기존의 요양급여 심사와의 큰 차별성을 지닌다 하겠다.

한편, 국민 건강보험법 재 43조 5항에서 평가결과에 따라 가감지급을 할 수 있도록 하고 있으며 동법 시행 규칙 11조에서는 가감지급의 범위를 보험자 부담금의 100분의 10으로 구체적으로 명시하고 있다. 이와 관련하여 보건복지부는 「요양급여의 적정성 평가 및 요양급여 비용의 가감 지급기준」고시를 발표하고 있는데, 그 내용은 처치, 수술, 검사 및 약제 등의 요양급여가 의약학적 측면과 비용 효과적 측면에서 적정하게 제공되었는지 여부를 평가하여 서비스 제공자에게 유인(incentive)과 제재(penalty)를 통해 의료서비스의 질 향상 유도 및 가입자를 제도적으로 보호하기 위한 것으로 명시하고 있다.

구체적인 평가 대상으로는 의료의 질 저하로 인한 국민보건에 심각한 결과를 초래하는 경우나 의료자원 왜곡 등으로 비용효과가 낮은 경우 등을 선정기준으로 밝히고 있고 이를 요양기관별, 진료 과목별, 상병별로 구분하여 진찰, 검사 약제 및 치료재료, 처치 및 수술 등 요양급여 항목 중에서 선정하도록 하고 있으며 평가기준으로 지침(standard)이나 지표(indicator) 형태를 설정하되 약제평가의 경우 주사제 및 항생제의 처방 빈도를 나타낼 수 있는 지표를 설정하도록 하고 있다.

평가 방법으로는 요양기관별, 진료과목별, 소재지별로 평가군을 분류한 뒤, 평가지표치에 따라 9개 등급으로 평가군을 설정하여 요양기관 그룹별 통계적 상대평가 방식을 적용할 것을 제시하고 있다. 한편, 이러한 평가 결과를 곧바로 요양급여의 가감지급으로 연계하도록 하고 있는데 보건복지부장관의 승인과 중앙평가위원회의 심의를 거쳐 가감지급의 적용, 요양기관별 가감지급의 범위 및 평가등급별 가산 또는 감액을 실시할 것을 규정하고 있어 이에 대한 논란이 제기되고 있다. 또한 자료제출에 대한 일방적인 요양기관의 의무를 규정하고 강제조항을 제시하고 있어 규제 중심적인 활동이라는 비판을 면하기 어렵다.

2. 약제 적정성 평가의 문제점

1) 평가의 목적

2001년 8월, 약제급여 적정성평가 정책토론회(건강보험심사평가원, 2001, 8)에서는 요양급여의 평가 대상을 진찰, 시술, 투약, 검사 등과 이에 간접적으로 관련된 기관, 서비스, 개별 시술 단위의 가치와 수준 등의 적정성을 요양기관별, 진료과목별, 상병별로 의약학적 측면과 비용효과적 측면에서 전문적으로 판단, 개선하는 일련의 활동으로 규정짓고 있으며 이 중 약제비를 일차적인 평가대상으로 선정함을 발표하였다.

이와함께 약제 평가의 필요성에 대하여 몇가지

이유를 제시한 바 있으나 이는 약제비 평가에 대한 필요성이라기 보다는 오히려 적정성 평가의 필요성에 해당하는 것이며 전체적인 평가 틀 내에서의 평가 우선순위나 의약학적 측면에서 약제 평가가 차지하는 의미를 제시하지는 못하고 있다.

현재의 약제 사용에 개선의 여지가 있으며 체계적이고 지속적인 평가활동을 통하여 의료기관 스스로의 자발적인 개선과정을 유도해야 하는 점에는 동의하는 바이나 아쉬운 점이 있다면 이러한 의구심은 약제 적정성 평가가 자발적인 심사평가원의 내적 동인에 의해 계획되었다기 보다는 보건복지부의「약제급여에 대한 평가실시」지시(2000. 12. 9 급여 65720-10484호)에 의한 후속 작업으로 진행되었으며 당초에 추진 중이던 초, 중, 장기 평가대상 개발 작업의 결과물을 반영하여 전체적인 평가 체계 내에서 약제 적정성 평가의 우선 순위를 도출하기 보다는 그 활동이 약제평가에 먼저 초점을 두고 있고 그 접근방법에 있어서도 임기 응변적인 방법들을 제시하고 있어 약제 적정성 평가의 필요성을 쉽게 납득시키지 못하는 점이 있으며 또다른 심사 활동의 하나가 아닌가에 대한 불안감을 지니게 되는 이유가 되고 있다.

더욱이, 약제비 적정성 평가를 의료비 재정안정 대책 수단의 하나로 활용하고자 하는 활동(보건복지부 2000, 12; 2001)과 이를 요양급여의 가감지급방안으로 직접 연계하고자 하는 일련의 정책들이 이러한 의구심을 뒷받침하게 된다.

적정성 평가활동이 수용가능하고 타당성을 인정받기 위하여는 평가를 통하여 달성하고자 하는 목표가 분명해야 하며 진료비 절감을 위한 활동은 독립적인 기관과 틀을 가지고 따로이 접근되어야 할 것이다.

2) 약제 평가 지표의 문제점

약제급여 적정성 평가에 사용하고자 발표된 지표는 항생제의 경우 총 투약일수 당 항생제 투약일수, 내원 총 환자수당, 항생제 투여 환자수 및 총 처방건수 당 항생제 처방건수이며 주사제의 경우 총 투약일수 당 주사제 처방일수, 내원 총 환자수 당 주사제 투여 환자수 및 총 처방건수 당 주사제 투여건수 등으로 모두 사용량을 평가하는 지표에 머무르고 있는 실정이다. 이러한 지표들은 의학적 지식이나 특수성을 배제한 1차적인 검색지표(screening index)에 불과하며 2단계에서 심층조사가 필요할 것으로 정보를 줄 수 있는 그이상의 지표는 될 수 없다.

미국의 적정성 평가기구의 평가과정을 살펴보면 1984년 이래 미국의 보건의료재정청(Health Care Financing Administration, HCFA)에서 도입한 동료심사기구(Peer Review Organization, PRO) 제도에 의하여 6개 임상 주제의 24개 지표에 대하여 임상진료 유형과 증거에 의한 임상지침 'evidence based guideline'을 적용한 평가활동을 수행하고 있다. 우리의 경우 이러한 지침이나 의약학적 특수성을 반영한 지표의 개발이 부재한 상태에서 양적규제 일변도의 지표 적용에 문제점이 발견된다.

2) 평가군의 분류

다음으로 평가군의 분류에 있어서의 문제점을 들 수 있다. 평가 과정은 종국적으로 기관 단위의

평가로 귀결되고 있다. 실제로 평가대상이 3만 기관이 넘는 대규모 평가인 관계로 사례별 접근이 어려운 점을 감안하여 작업의 편의성을 고려한 방안으로 사료되며 작업의 편의성을 위한 방법으로 인하여 개별적인 의료기관의 불이익을 수용할 수 밖에 없다는 점은 납득되기 어려운 부분이 있다.

현재와 같이 기준 지침이 부재하고 적정성 평가 활동 기간이 짧은 초기 단계에서는 평가의 높은 우선순위를 차지하는 일부 상병이나 일부 처치 등의 평가 대상을 결정하고 이에 해당하는 평가군을 선정하여 평가 활동을 수행해 나가는 단계적 접근이 고려되어야 할 것이다.

2) 질병 중증도 보정 적용에 있어서의 문제점

중증도 환자의 특정 병원 집중에 따른 불이익 보정을 위하여 평가작업 당시 특정 상병 코드를 제외하는 방안을 제시하고 있다. 이에 따라 인공신장 투석, 혈우병, 조혈모세포 공여자, 자가조혈모세포·동종조혈모세포·신장·간·췌장·심장 이식환자 및 근육병 등과 신생물 등의 상병을 평가 데이터에서 배제하는 방식을 제시하고 있다. 그러나 동일 상병 내에서 존재할 수 있는 중증도의 차이나 부상병을 보정할 수 있는 방법이 부재하며 이러한 경우 중환자들의 진료활동에 차질이 우려된다.

3) 사용 약제에 대한 특성고려 불충분

일반 재화와 달리 의료서비스의 특성, 특히 약제 부분에 있어서 앞에서 제시한 바와같이 항생제나 주사제에 사용에 대한 총량적 규제 방법만을 적용한다면 의약학적 측면의 적정성을 확보하기에는 크게 역부족이다. 대표적인 예로 항생제의 경우 세대단위(계열단위)에 대한 보정이 이루어지지 않는 경우 높은 단위의 항생제를 사용하는 기관보다 낮은 세대 단위의 항생제를 처방하는 경우 투약일 수 등이 높게 산정될 수 있으며 이러한 평가의 오류가 곧바로 의료공급자의 왜곡된 행위를 초래할 수 있다.

한편, 향후 평가 계획중인 고가약 사용 평가에 대하여도 보다 신중한 검토가 필요할 것으로 생각된다. 고가약을 「동일성분, 함량, 제형 약품 중 상한 금액이 높은 약품」으로 규정하고 그 사용에 제한을 가하는 데는 무엇보다도 의약학적 측면과 투약으로 인한 부작용 등이 포괄적으로 비용효과적인 측면에 검토되어야 한다.

의료 공급자들의 책임과 함께 외제 오리지날 약품, 고가약을 선호하는 의료 소비자들의 요구사항을 간과해서는 안되며 이를 의료공급자의 책임으로만 전가시키기 보다는 국민 계몽 및 홍보에 힘써야 하며 특히 소비자들의 측면에서는 약의 안전성과 유효성, 투약에 따르는 부작용 감소 등이 약의 선호에 크게 작용하고 있음을 염두해 볼 때, 처방행태에 미치는 영향요인에 대한 파악 활동이 병행되어져야 할 것이다.

4) 결과의 등급화

발표된 평가 방식은 대상 병원들의 결과에 따라 9등급의 상대 평가 방식을 취하여 극단값에 대하여는 부적정 영역으로 간주하여 이를 통보하고 요양급여비의 가감지급으로까지도 연계 할 것을 제시하고 있다.

그러나 무엇이 기준(golden standard)인가에 대한 명확한 제시가 없는 상태에서 상대적인 순위의 제시가 과연 의료기관의 개선을 유도할 수 있을지에 대하여는 다소 회의적이다.

실제로 심사 평가원에서는 최근 요약기관에 2001년 1/4분기 약제급여 적정성 평가결과 자료를 통보하고 이를 경영에 참고하라고 지시한 바 있으나 그 내용이 항생제, 주사제, 일당 약제비 각각에 대한 총체적인 양에 국한되고 있어 이들 자료만으로는 실질적인 참고 자료로서의 활용성은 지닐 수 없다(김세화, 2001). 실질적인 평가 내용이 심사에 머무른다면 평가 대상자들은 심사를 통과하기 위한 활동이 머무를 수밖에 없게된다. 지금의 평가활동과 결과의 환류(feedback)방법으로는 심사를 통과하기 위한 공급자의 왜곡된 진료 행태나 어느 한 부분만의 단편적인 변화를 예상할 뿐 근본적인 개선을 기대하기는 어렵다.

한편, 이미 개별 자료에 대하여 약제 급여의 심사과정을 거친 자료에 대하여 다시 기관별 전체 자료를 평가하여 등급화하고 가감지급과 연결하는 것은 이중 심사과정으로도 해석될 수 있는 논란의 여지를 지닌다.

3. 개선방안

의료서비스가 갖는 본질적인 특수성이나 의료행위의 특성 및 선행 활동부재의 현상황을 고려할 때 적정성을 평가하는 일련의 과정들의 명확한 해답을 찾기는 매우 어려운 일로 사료된다. 그러나 다음에서의 활동들이 제도가 실제로 적용되고 정착되기 이전에 선행될 수 있기를 기대한다.

첫째로, 평가활동의 접근이 단계적이고 구체적일 수 있어야 하겠다. 단시일 내에 평가지표를 선정하고 이를 바로 적용하여 직접적인 삭감활동으로 연결시키는 방안은 파생 효과면에서 매우 위험한 시도로 생각된다. 장단기적인 계획을 수립하여, 단기적으로는 합리적인 평가지표를 개발하고 지표의 타당성을 검증하는 1차적인 시도를 거친 후에 다음 단계에 이를 적용하고, 이러한 활동을 통하여 모형의 타당성을 검증하는 2차적인 시도가 필요하고, 장기적인 차원의 결과 활용 전략이 모색 되어져야 하겠다.

둘째, 현재 수행하고자 하는 약제 적정성 평가는 제시된 지표 값을 적용하여 상대적으로 9단계의 등급을 부여하는 방법은 screening작업에만 이용되어야 한다.

이후 심층조사의 단계는 세부자료 및 정밀한 방법으로 조심스럽게 접근되어야 하며 정보 공개 또한 신중한 고려가 필요하다. 미국 PRO의 사례 심사 과정에서는 의무기록 열람을 통한 심층 조사가 필수적인 작업으로 인지되고 있는바 미국보건의료재정청(HCFA)와 계약한 임상자료추출 입력센터(Clinical Data Abstraction Center, CDAC)가 각 의료기관의 의무기록을 제출받아 이를 전산화한 후 다시 PRO에 송부하여 심사활동을 지원하고 있다.

셋째, 삭감을 목적으로 하는 심사가 아닌 진정한 질적 수준 향상을 위한 평가가 활동의 주목적이라면 과다 이용에 대한 탐색 작업이 아닌, 과소진료에 대한 평가와 개선 방안이 함께 강구되어져야 한다.

진료비 삭감과 평가를 연계하거나 평가를 진료

비 절감도구에 주로 활용하는 것은 질향상에 전혀 도움이 되지 않는다.

정부와 심평원은 의료기관의 질개선이 각 의료기관의 자발적 노력에 의해 성취될 수 있다는 점을 고려하고 이를 지원하는 쪽에 활동의 초점을 맞추어야 할 것이다. 단기적인 결과 활용 역시 부정적 유인보다는 긍정적 공표를 통한 긍정적 동기유발의 수단으로 활용되어야 할 것이다.

넷째, 평가의 투명성을 확보하고자 하는 노력이 요구되어진다. 평가에 활용된 관련 자료가 공개되어져야 할 것이며 분석 작업시에도 특정 연구기관이나 심평원에서 단독으로 행하는 것보다는 관련 의료단체와 공동으로 진행되어질 수 있는 방안을 모색하여야 하겠다.

또한, 평가 결과에 대해 이의가 있는 경우 이에 대한 법적 장치를 마련하고 있음을 밝히고 있는 바 이러한 행정제도가 절차상의 간편성과 실현가능성을 지니고 원활히 운영될 수 있도록 노력을 기울여야 할 것이며 이를 위한 「평가위원회」(문옥륜, 2001)를 조직화하여 운영하는 방안이 강구되어야 할 것이다. 2002

참/고/문/헌

문옥륜, 조병희, 권영대, 송윤미, 이기효, 권순만, 김성옥, 요양급여 적정성 평가모형 및 체계개발에 관한 연구. 2001. 6. 30

보건복지부. 재정안정대책 재정효과 산정자료, 2001. 6. 1

보건복지부. 약제급여에 대한 평가지시. 보건복지부공문. 급여 65720-10484

이규덕, 약제급여 적정성 평가, 2001

김세화. 요약급여 적정성 평가모형, 어떻게 접근할 것인가? 한국의료 QA학회 2001년 가을학술대회 자료집, 2001, 53- 55

문옥륜. 요약급여 적정성 평가모형, 어떻게 접근할 것인가? 한국의료 QA학회 2001년 가을학술대회 자료집, 2001, 13-38

조우현, 이선희, 강명근, 강혜영. 요양급여의 초, 중, 장기 평가대상 개발에 관한 연구, 연세대학교 보건정책 및 관리 연구소, 2001

AHQA(Americal Health Quality Association). A Measure of Quality- Improving Performance in American Health Care, 2000.

Eisenberg J. The Agency for Healthcare Research and Quality: New Challenges, New Opportunities. Health Service Research 35(1), Part I. 2000