

건강보험 자료를 이용한 만성신부전 환자의 신독성 약물사용 현황

김동숙 · 이현정 · 손인자* · 김귀숙* · 신주영** · 이견세#

건강보험심사평가원 심사평가연구소, *서울대학교병원 약제부, **서울대학교 의과대학 약물역학교실
(Received March 12, 2009; Revised April 13, 2009; Accepted May 26, 2009)

Retrospective Drugs Utilization Review Study for Chronic Kidney Disease Using National Health Insurance Database

Dong Sook Kim, Hyun Jeong Lee, In Ja Son*, Gui Sook Kim*, Joo Young Shin** and Kun Sei Lee#

Department of Research, Health Insurance Review & Assessment Service, Korea

*Pharmacy Department, Seoul National University Hospital, Korea

**Department of Preventive Medicine, College of Medicine, Seoul National University, Korea

Abstract — The purpose was to implement drug utilization review (DUR) for whom were diagnosed with chronic kidney disease (CKD) population using health insurance claim data. This study constructed drug utilization database using Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) database and selected contraindicated drugs with kidney based on previously developed drug utilization guide and reviewing other countries' examples. Main outcome measures were the proportion of prescription for 1 or more drugs of concern. The cohort included 115,948 subjects, who were diagnosed with chronic kidney disease. Inappropriate drugs with CKD patients was some used, and the most commonly prescribed classes were aluminum drugs. However it is difficult to find problems with inappropriate drug because claims data doesn't have laboratory data. Based on the result of retrospective drug utilization review study, more studies should be analysed drug utilization patterns and monitoring system should be developed.

Keywords □ retrospective drug utilization review, health insurance database, chronic kidney disease

의약품은 질병예방, 치료의 효능·효과뿐만 아니라 불가피한 유해작용도 갖고 있어, 부적절한 사용시 문제를 야기시킬 수 있다. 미국의 경우, 매년 병원에서 약 10만명이 약물이상반응(adverse drug event, ADE)으로 사망하고 있는데 이는 흡연, 음주, 총기사고 등에 의한 사망자수보다 큰 것이다. 또한 매년 수백만명의 환자들이 약물이상반응으로 인해 입원하며 이로 인해 발생하는 비용은 매년 1,360억달러(한화 136조)에 달하고 있다.^{1,2)}

특히 미국 의학원(Institute of Medicine, IOM)에서는 의료과오로 인한 사망 중 약물부작용으로 인한 약물이상반응이 전체의 1/5에 해당한다고 하였고,³⁾ 약물에 의한 유병이나 사망에 대해서 예방이 가능한 경우는 1,774억달러(한화 177조)로 추정하고 있다.⁴⁾

이처럼 심각한 약물부작용과 약물이상반응을 예방하기 위한 선결사항으로 의약품 사용평가(Drug Utilization Review, DUR)

가 제시되어 왔다. 의약품 사용평가는 의약품 사용에 있어서 적정수준의 질을 확보하고 비용을 절감하기 위하여, 의약품 사용 자료를 수집·분석·평가하고 이에 따라 의사, 약사를 교육·시정하며 평가결과를 규명해가는 순환적인 임상과정이다.^{5,6)} 의약품 사용평가는 시점에 따라 전향적 또는 후향적으로 구분된다. 후향적 의약품 사용평가란, 특정한 인구집단을 대상으로 약물처방이나 약물의 복용이 일어난 이후에 약물사용양상을 분석하여, 의사에게 교육 메시지를 보내서 처방행위를 바꾸는데 초점을 두고 진행되는 반면, 전향적 의약품 사용평가는 의사가 처방을 내리기 전 혹은 도중이나 약사가 조제해서 환자에 투약하기 전 혹은 도중, 컴퓨터 프로그램을 이용하여 평가를 하는 방법이다.⁷⁾

의약품 사용평가 수행과정은 기준 및 표준의 설정, 설정된 기준을 데이터베이스에 적용, 약물사용양상을 분석, 중재, 중재평가하는 다섯 단계로 이뤄지는데,⁶⁾ 이 과정에서 기준 및 표준을 설정하는 단계와 전산데이터베이스에 적용하는 과정이 매우 중요하다. 대체로 대학병원 약품정보실의 자료를 이용한 의약품 사용평가 연구가 빈번하게 이뤄져왔는데 일개병원의 자료는 특정 병

#본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 02-2182-2562 (팩스) 02-585-6918
(E-mail) kunsei.lee@kku.ac.kr

Table I - 국내 건강보험청구자료 데이터베이스별 변수

구분	데이터베이스	테이블명	변수
청구한 내역 ¹⁾	명세서	20 table	심사년월, 청구형태(서면, 디스켓, EDI ²⁾ , DRG ³⁾), 요양기호, 입원/외래구분, 보험자코드(보험/급여), 사업장기호, 중번호, 가입자 성명, 수진자 성명, 수진자 주민번호, 주상병, 부상병, 수술여부, 진료과목코드, 요양일수, 내원일수, 초진횟수, 재진횟수, 내원일자, 투약일수, 총처방일수, 청구요양급여비용, 연령, 성별 등
	진료내역	30 table	심사년월, 청구형태, 단가, 1일 투여량 또는 실시횟수, 총투여일수 또는 실시횟수, 조제구분(대체, 수정, 변경), 요양종별, 요양개시일자 등
	청구삭감	31 table	출번호, 출번호당 조정번호, 1차 심사구분, 심사조정사유, 삭감조정금액, 증가조정금액 등
	상병	40 table	상병기호, 수술여부, 상해이근구분, 특정기호구분(인공신장투석, 복막관류술 등), 상병별 중증도 등
	처방전내역	53 table	처방전교부번호, 출번호, 1회투약량, 1일투약량, 총투여일수 또는 실시횟수, 일반명코드, 분류코드(약물상품코드), 요양개시일자 등
약가마스터			약품코드, 급여적용개시일자 및 종료일자, 품명, 규격, 단위, 제조회사명, 약효분류번호(복지부호능코드), 투여경로(내복, 주사, 외용), 급여구분(급여, 삭제, 전액보인 등), 임의조제 불가구분, 일반명코드, 단가 등
요양일반			요양기호, 지역코드, 우편번호, 요양기관명칭, 종별코드, 지역형태코드, 지정일자, 취소일자, 주소, 전화번호, 개설일자, 사업자등록번호 등

주: 1) 청구한 내역은 별도의 데이터베이스로 나뉘 자료를 구축해놓고 있음. 공통변수는 접수번호, 접수년도, 지역코드, 청구서일련번호, 명세서 일련번호임.

2) EDI : Electronic Data Interchange(전자문서교환방식)

3) DRG : Diagnosis-Related Group(포괄수가제)

원에만 국한되고 모든 의약품을 포괄하지 못하는 한계점이 있다. 이런 단점을 극복하고자 건강보험 청구자료를 활용해 항생제 사용량 등 의약품 사용평가 연구를 수행하는 사례가 증가하고 있다.

건강보험청구자료는 병의원 및 약국이 건강보험심사평가원에 요양급여비용심사청구서(이하 "심사청구서")와 요양급여비용명세서(이하 "명세서") 서식에 맞게 청구한 내역을 수집한 자료이고, 건(claim)을 단위로 건강보험청구자료는 누적되어 있다. 건강보험심사평가원에 청구한 내역에 대해, 심사 후 각 데이터베이스별로 자료를 구축해놓고 있으며, 그 변수목록은 Table I과 같다. 물론 건강보험 자료는 의료비 청구의 목적으로 만들어진 자료라는 점에서 의약품 사용평가에 필요한 정보를 모두 포함하지는 않는 등의 한계점이 있으나 전국민을 대표한다는 큰 장점을 가지고 있다.

본 연구에서는 만성신부전 환자를 대상으로 후향적 약물사용 평가 수행을 위한 전산데이터베이스 구축 방안을 제시하는데 초점을 맞추었다. 신장은 대부분 약물의 주된 배설경로이므로 신기능이 떨어진 환자는 약물을 과용량 복용시 심각한 약물부작용이 발생할 수 있고, 신질환이 악화될 수 있어 약물을 주의해서 사용해야 하기 때문이다. 따라서 만성신부전증 환자를 대상으로 주의해서 사용해야 하는 약물 기준을 마련하여, 전산 데이터베이스에 적용해, 의약품 사용양상을 분석하는 것을 목적으로 하고 있다.

실험방법

연구대상 및 전산 데이터베이스 구축

본 연구는 2005년 7월 1일부터 2006년 6월 30일까지 종합전

문병원, 종합병원, 병원, 의원, 보건기관에서 외래 혹은 입원으로 진료받은 환자의 모든 청구자료를 이용하였다.

분석대상 환자는 한국표준질병사인분류(ICD-10)의 N18(만성신부전) 진단명으로 건강보험에 한 번 이상 청구된 적이 있는 환자의 모든 청구 건을 대상으로 하였다. 진단명이 N18에 해당하는 환자 중 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 특정 기호코드가 V001(혈액투석)은 혈액투석 환자로, V003(복막투석)은 복막투석 환자로, V005(신이식 후 면역억제제 사용)인 경우는 신장이식 환자로, 특정처치 기호가 없는 환자는 기타 환자로 분류하였다.

분석단위는 환자이며, 해당 기간에 병의원을 방문한 환자의 모든 건강보험 급여청구건을 최종 분석 자료로 이용하였다.

만성신부전 환자에게 주의해서 사용해야 하는 약물 기준

분석대상 의약품은 건강보험심사평가원(이하 '심평원')에서 관리하고 있는 보험등계약의 누적 약제급여및비급여목록(이하 '약가화일')을 이용하여 만성신부전 환자에서 주의해야 하는 약물목록을 추출하였다.

신질환자에게 사용시 주의해야 하는 약물의 선정은 Drug Prescribing in Renal Failure 제 4개정, Renal Drug Handbook, Drug Information Handbook 제 7개정, Martindale, Micromedex, AHFS-DI 2004 등 신질환에 흔히 이용되는 문헌을 참고로 하고, 식약청 허가사항과 서울대학교병원의 OCS(Order Communication System)에 탑재된 주의약물목록 등을 근거로 선정하였으며,⁸⁻¹⁴⁾ 전문가 8명의 의견을 수렴하였다.

분석방법

신질환자의 현황을 성별(남, 여), 연령별(15~29세, 30~39세, 40~49세, 50~59세, 60~69세, 70세 이상), 신대체요법 종류별(혈액투석, 복막투석, 신장이식, 기타)로 분류하여 비교하였다. 통계처리는 SAS 8.2 프로그램을 이용하여 실시하였고, 비율 및 평균 등의 빈도분석을 수행하였다.

실험결과

의약품 사용양상 분석을 위한 건강보험청구자료 전산 데이터베이스 구축

의약품 사용평가를 수행하기 위해, 청구건 단위로 구축된 자료를 인별 자료로 전환하였다. 첫째, 2005년 7월~2006년 6월 기간동안 의료기관에서 진료받은 후 청구된 전체 건강보험청구자료 중 상병에 N18(만성신부전)로 청구된 903,521건을 모두 추출하였다. 둘째, 903,521건에 해당하는 환자 115,948명의 명단을 추출한 후 이 환자가 해당기간동안 의료기관에서 진료받은 모든 청구건을 추출하였다. 추출결과 2,395,304건이 구축되었다. 셋째, 동반상병을 파악하기 위해, 구축한 건자료(20서식)에 부상병으로 청구되는 모든 상병내역(40서식)을 병합하였다. 넷째, 진료내역(30서식)과 처방전세부내역(53서식)을 병합하였다. 진료내역(30서식)은 원내투여된 진료내역을 포함한 자료로, 대체로 주사제 혹은 원내투약 약물이 포함되어 있다. 처방전세부내역(53서식)은 처방전이 발행되어 약국에서 조제된 내역으로, 대체로 경구제형이 포함되어 있다. 외래의 경우 원내투여한 주사 혹은 약품과 처방된 약품을 모두 포괄하여 분석해야 하므로, 30서식과 53서식을 모두 사용하였다. 데이터베이스를 구축한 결과는 Fig. 1과 같다.

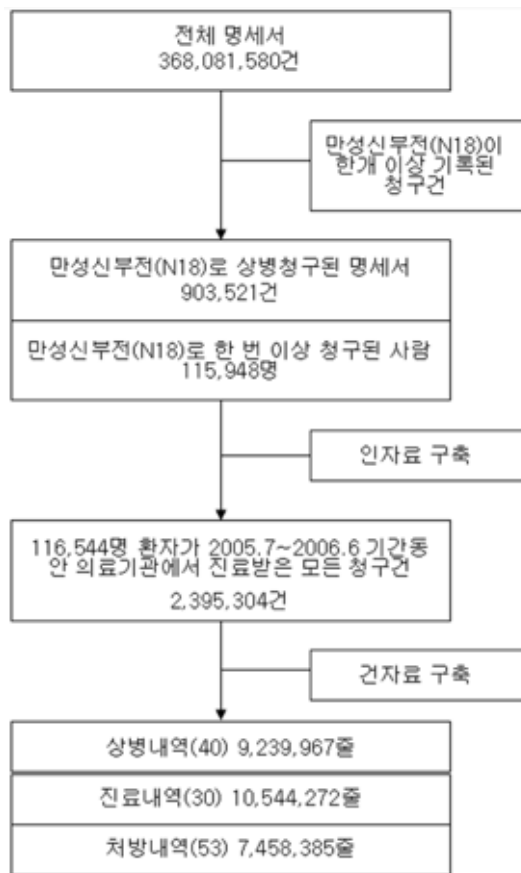


Fig. 1 - 후향적 의약품 사용평가 수행을 위한 전산데이터베이스 구축 결과. 주: 상병내역은 건별 상병이 줄을 바꿔서 기재되어 있어, 예를 들어 한 건에 상병이 10개인 경우 10줄이 생성됨. 진료내역, 처방내역도 건단위가 아니라, 투여된 의약품과 일일투여량 총 투여일수가 한 줄로 기재되어 있음. 따라서 한 건에서 처방된 의약품이 5가지인 경우, 5줄이 생성됨.

Table II - 신질환자의 성별, 연령별 분포

(단위: 명, 일, 건, 백만원, 원)

그룹명	전체	혈액투석(A)	복막투석(B)	이식(C)	기타(D)
성별					
남	63,940	18,629	3,477	4,489	34,441
여	52,008	14,493	3,079	2,811	29,496
연령					
15-29세	4,707	1,051	262	666	2,367
30-39세	10,566	3,042	709	1,774	4,270
40-49세	20,271	6,367	1,361	2,419	8,958
50-59세	24,061	7,892	1,716	1,709	11,490
60-69세	29,345	9,184	1,705	664	16,769
70세 이상	26,998	5,586	803	68	20,083
전체 환자수	115,948	33,122	6,556	7,300	63,937
환자당 내원일수	79.7	151.4	47.3	27.6	50.4
청구건수	2,395,304	730,231	130,847	122,209	1,289,058
내원일수의 합	9,244,515	5,014,841	310,136	201,240	3,222,590
건당 내원일수	3.9	6.9	2.4	1.6	2.5
진료비(백만원)	1,205,017	708,110	119,869	58,462	205,185
환자당 진료비	10,392,741	21,378,860	18,283,977	8,008,609	3,209,175

주: 혈액투석, 복막투석, 이식 환자군 중 중복으로 인해 A+B+C+D의 합이 전체보다 많음.

신질환자 115,948명 중 신대체요법 종류에 따른 성별, 연령별 분포는 Table II와 같이, 혈액투석을 받은 적이 있는 환자는 33,122명, 복막투석을 받은 환자는 6,556명, 신장이식 환자는 7,330명이었고, 신대체요법(혈액투석, 복막투석, 신장이식)을 전혀 받은 적이 없는 환자는 63,937명이었다. 환자당 내원일수는 혈액투석 환자 151.4일, 복막투석 47.3일, 이식환자 27.6일로 나타났다, 신질환자의 총 진료비는 1조 2,050억원이었으며, 혈액투석 환자는 7,081억원으로 대부분을 차지했다.

신질환이 있는 환자에서 주의해야 할 의약품 선정

만성신부전 환자에 있어서 사용해서는 안되는 약물, 주의해서 사용해야 하는 약물, 용량조절을 해야하는 약물을 크게 보면 Table III와 같다. 사용해서는 안되는 약물로서는 metformin, aluminum 이나 magnesium을 포함한 제산제, itraconazole 정맥주사 제제, meperidine(대사물인 normeperidine이 뇌에 축적되어 seizure 야기) 등을 들 수 있다.

주의해서 사용해야 되는 약물로는 소염진통제(ketoprofen, aspirin, naproxen 등: kidney failure 야기 가능), 조영제(신독성이 큼), 항응고제(출혈경향 증가, enoxaparin 모니터링 필요), 항진균제(amphotericin B), 항암제(cisplatin), phosphate가 함유된 제제 등이 있다.

이를 기준으로 처방현황에 적용하였을 때 신질환자에게 사용시 주의해야 하는 약품은 35,248개의 약품코드 중 755개의 약품, 249개 성분(첫번째 성분명만 고려시: 235개)이었다.

Table III - 신질환이 있는 환자에서의 특히 주의해야할 약물군

약물군	약물 성분명 예	주의사항 및 권장사항
당뇨병약	acarbose metformin sulfonil urea계	lactic acidosis를 일으키므로 중증 신질환에서 사용 금지
소염진통제	aspirin NSAIDs (meloxicam, piroxicam 등)	신장혈류 저하 다른 제제로 대체 (acetaminophen)
K 보존성 이뇨제 및 K 제제	amiloride spironolactone	고칼륨증
제산제	Al-Mg oxide sucralfate phosphate 염	Aluminum 체내축적 및 신경독성, Magnesium 체내 축적 Aluminum 체내축적 Phosphate 체내 축적
항암제	cisplatin cyclophosphamide	강한 신독성, 충분한 수액 공급 및 저용량 사용, 대체 제제 사용
항응고제	enoxaparin	신기능 저하시 출혈 증가
항진균제	itraconazole 정맥주사 amphotericin B	강한 신독성 대체제제 사용
x-ray 조영제	gadopentetate dimeglumine	신장독성이 강하므로 acetylcystein으로 독성완화 및 충분한 수액 공급

신질환자에서 주의해야 할 의약품의 사용양상 분석

Acarbose는 creatinine clearance < 30 ml/min인 중증 신질환의 경우 사용이 금지되어 있으나 0.2%로 제법 사용되고 있었고, 혈청 크레아티닌 1.5 mg/dl 이상(여성의 경우 1.4 mg/dl)인 경우는 사용금기로 되어 있는 metformin은 매우 적게 사용되고 있었으나, sulfonil urea계 당뇨병약 중 glimepiride는 0.5%, gliclazide는 0.2%로 비교적 많이 사용되었다 그럼에도 신질환 환자들의 혈청 크레아티닌을 알 수 없어서, 잘못 사용되었는지는 현재 자료로는 판단하기 어렵다.

소염진통제의 경우, 신장혈류를 저하시키므로 신부전시 주의 사용해야 하는 aspirin이 2.8%로 흔히 사용되는 것으로 나타났고, aceclofenac, diclofenac이 각각 0.2%로 나타났다.

Table IV - 신질환자에게 주의해서 사용해야 하는 약물처방 빈도

효능군	성분명	처방빈도	비중
당뇨병약	acarbose	4,838	0.2%
	glibenclamide	673	0.0%
	gliclazide	4,943	0.2%
	glimepiride	15,040	0.5%
	glipizide	893	0.0%
	gliquidone	7,736	0.3%
	metformin HCl	626	0.0%
	pioglitazone HCl	793	0.0%
	repaglinide	1,607	0.1%
	rosiglitazone maleate	1,742	0.1%
	voglibose	6,479	0.2%
소염진통제	aceclofenac	4,385	0.1%
	acemetacin	36	0.0%
	alminoprofen	8	0.0%
	aspirin	85,281	2.8%
	dexibuprofen	788	0.0%
	diclofenac-β-dimethyl-aminoethanol	1,001	0.0%
	diclofenac sodium	6,139	0.2%
	etodolac	243	0.0%
	fenoprofen calcium	97	0.0%
	ibuprofen	2,152	0.1%
	ibuprofen encapsulated	64	0.0%
	ibuprofen	80	0.0%
	indomethacin	72	0.0%
	ketoprofen	204	0.0%
	ketorolac tromethamine	852	0.0%
	lornoxicam	20	0.0%
	loxoprofen sodium	2,164	0.1%
	mefenamic acid	3,544	0.1%
	meloxicam	2,500	0.1%
	naproxen	846	0.0%
oxaprozin	27	0.0%	
piroxicam	756	0.0%	
pranoprofen	1	0.0%	
proglumetacin maleate	3	0.0%	
sulindac	1,562	0.1%	
tiaprofenic acid	23	0.0%	
tolfenamic acid	3	0.0%	
tolterodine tartrate	38	0.0%	
zaltoprofen	1,251	0.0%	

Table IV - 계속

효능군	성분명	처방빈도	비중
K 보존성 이뇨제	amiloride HCl	8	0.0%
	spironolactone	381	0.0%
제산제	adenosine triphosphate	35	0.0%
	almagate	8,123	0.3%
	aluminum hydroxide	14,982	0.5%
	aluminum phosphate, colloidal	126	0.0%
	aluminum triple precipitate	309	0.0%
	basic aluminum sodium carbonate	362	0.0%
	benproperine phosphate	6,536	0.2%
	dibasic sodium phosphate	70	0.0%
	dried aluminum hydroxide and magnesium carbonate	4	0.0%
	magnesium & calcium aluminosilicate	34	0.0%
	magnesium aluminum silicate	224	0.0%
	potassium phosphate monobasic	73	0.0%
	sodium pyrophosphate	1	0.0%
	sucralfate	4,085	0.1%
	항암제	anagrelide HCl	14
cyclophosphamide		41	0.0%
doxifluridine		2	0.0%
hydroxyurea		34	0.0%
imatinib mesylate		1	0.0%
melfalan		4	0.0%
methotrexate		6	0.0%
propylthiouracil		74	0.0%
tamoxifen citrate		66	0.0%
항응고제		enoxaparin sodium	624
	heparin	1,060	0.0%
	nadroparin sodium	536	0.0%
	warfarin sodium	1,601	0.1%
	beraprost sodium	537	0.0%
	cilostazol	12,707	0.4%
	indobufene	744	0.0%
	sarpogrelate HCl	290	0.0%
ticlopidine HCl	19,059	0.6%	
항진균제	amphotericin B	4	0.0%
	fluconazole	1,051	0.0%
	itraconazole	309	0.0%
	ketoconazole	2	0.0%
X선 조영제	ferucarbotran (as carboxydextran 44.8 mg, Fe 39.06 mg)	1	0.0%
	gadodiamide	4	0.0%
	gadopentetate dimeglumine	8	0.0%

주: 비중=처방빈도/의약품의 전체 처방빈도×100

K 보존성 이뇨제의 경우 처방빈도가 매우 낮게 나타났다.

Aluminum hydroxide나 magnesium제제를 신부전증 환자에게 사용하면 이들 금속이온들이 축적되므로 사용을 금해야 한다. 그럼에도 불구하고 체내 축적될 수 있으므로 주의해서 사용해야 하는 aluminum제제는 1% 가량으로 제법 사용되고 있어서 주의가 필요한 것으로 판단된다. 특히 aluminum이 함유된 제산제는 투석환자에게 장기간 사용시 Aluminum 뇌증이나 골증을 유발할

수 있으므로 투여금지이나, 지속적으로 사용되는 경우는 드물게 나타났다. 또한 신질환자는 phosphate 배설이 감소되므로 phosphate가 함유된 제제를 투여하면 혈중 phosphate가 증가하게 되고, calcium과 결합하여 신장에 침착되면 신질환을 악화시키며 신성골이영양증을 유발할 수 있으므로 주의해야 한다. 그럼에도 phosphate제제가 0.2%로 미미하나 사용이 되는 것으로 나타났다.

항암제 중 주의해야 하는 cisplatin은 전혀 사용되지 않았고, 마찬가지로 cyclophosphamide, methotrexate는 거의 사용되지 않았다.

주의 사용해야 하는 항응고제 중 ticlopidine은 0.6%로 가장 많았고, cilostazol은 0.4%, warfarin은 0.1%를 차지했다.

Itraconazole 정맥주사 형태는 부형제로 사용되는 hydroxypropyl-beta-cyclodextrin이 신부전증 환자에게는 축적되기 때문에 신부전증 환자(creatinine clearance<30 ml/min)에게는 금기로 되어있는데, 처방빈도는 매우 낮게 나타났으나, 주의가 필요하겠다.

합성마약인 meperidine은 거의 사용되지 않는 것으로 나타났다.

고 찰

신장은 약물대사, 배설이 신기능과 직접 관계가 있어 약물사용시 반드시 신기능에 유의해야 하므로, 본 연구는 신기능이 저하된 만성신부전증 환자를 대상으로 주의해서 사용해야 하는 약물 기준을 마련하여, 전산 데이터베이스에 적용해 의약품 사용양상을 분석하는 과정으로 수행하였다.

이를 위해 2005년 7월~2006년 6월 의료기관에서 진료받은 후 건강보험심사지급이 완료된 청구자료를 이용하여, 표준질병사인분류의 N18로 한번이상 청구된 적이 있는 환자의 모든 청구건 자료를 구축하였다. 신독성이 있어 신질환자에서 주의해야 하는 의약품 기준은 외국 의약품집, 문헌, 식약청 허가사항을 근거로 하여 설정하였다. 신질환자에 대한 전산 데이터베이스 구축결과, 만성신질환 환자수는 총 115,948명이었고, 이 환자가 해당기간 동안 의료기관에서 진료받은 모든 청구건은 2,395,304건으로 집계되었다.

신질환자에서 주의해야 할 의약품인 aluminum hydroxide, magnesium, 제제의 제산제, phosphate 함유 약물, 당뇨병 치료제 metformin, 항진균제 itraconazole이 희박하지만 사용되는 것으로 나타났다. 그러나 개별 환자들의 신장기능과 혈청 크레아티닌 등의 자료가 부족해, 개인별 적정사용에 대한 판단은 어려웠다.

건강보험 청구자료는 건강보험제도는 전국민이 건강보험 적용을 받고 있어, 전국민을 대표하는 대표성을 확보하고 있다. 이미 구축된 자료를 이용하여, 전산 데이터베이스에 적용하므로 비용

과 시간이 절감되고, 전국민의 거시적, 총량 분석이 가능할 뿐더러, 전산청구율이 2005년에 현재 입원 93.9%, 외래 99.3% 수준으로 자료의 완결성이 높다.

북미와 유럽에서도 전산화된 데이터베이스를 이용하여 약물사용연구 및 역학연구를 수행하고 있으며 보험청구자료를 바탕으로 구축한 것이 많다. 특히 미국의 경우, 약제비 관리와 평가를 책임지는 민간기구인 약제비관리기구(Pharmacy Benefit Management Companies, PBM)에서 약국을 중심으로 의약품 사용평가를 수행해오거나, 미국의 보건청(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)의 전산화된 메디케이드 청구자료를 이용한 의약품 사용평가가 활발하게 진행되고 있다. 캐나다의 사스캐치완주 건강보험 데이터베이스 또한 수년에 걸친 전산화된 데이터베이스로 대규모의 의료제공 정보를 갖고 있고, 의약품 사용평가의 중요한 자원이 되고 있다. 영국의 경우 일반의료연구 데이터베이스(General Practice Research Database, GPRD)는 일반의가 기록한 진료기록을 바탕으로 만들어져, 연구목적으로 사용되고 있다.¹⁵⁾

그럼에도 국내 건강보험자료 또한 외국의 보험청구자료와 마찬가지로 몇몇 제한점이 있다. 첫째, 전국민이 건강보험 적용을 받고 있고, 행위별 수가제의 수가방식에 따라, 처방된 모든 약제가 청구된다는 장점이 있으나, 일부에는 포괄수가제, 일당 정액제가 있어 내역이 청구되지 않는 경우가 있다. 혈액투석 의료급여 환자의 경우, 일당 정액제 방식에 의거해, 진료내역 및 처방내역이 청구되지 않아, 분석에 제한이 있었다. 둘째, 환자의 상태를 파악하는 데 중요한 검사 결과치, 질환의 중증도 등에 대한 정보가 포함되어 있지 않다. 신질환자의 경우, 임상적으로 중요한 검사 수치(BUN, 혈청 creatinine 등)를 이용하여 정의하고 있으나, 청구자료에는 이러한 검사 수치가 누락되어 있어, 환자의 신기능을 파악할 수 없었다. 그 외에도 체중, 당수치, 혈압 등 약물사용에 따른 건강결과를 파악하기 어렵다는 한계가 있다. 셋째, 건강보험청구자료는 병의원이 비용지급을 위해 청구하는 자료이므로, 진단명과 같이 연구에 중요한 각종 코드의 정확성 등이 문제가 될 수 있다. 처치, 약제 등의 사용을 설득시키기 위해 업코딩(upcoding) 행태로 인해 부정확한 진단명 코딩이 발생할 수 있다는 점을 자료 분석시 고려해야 한다. 넷째, 향후 개선될 사항이지만, 건강보험청구자료는 현재 진단위로 구축되어 있다. 향후 활발한 약물사용연구를 위해 인(person) 단위로 전환되어 질병, 알레르기 등의 상호작용 등이 체크될 필요가 있다.

결 론

그러나 여러 한계점에도 불구하고, 건강보험청구자료는 상병과 과거 진료내역을 이용한 환자별 분석이 가능하다는 강점을 갖고 있다. 일반적으로 일반 약국의 약국관리프로그램은 진단명이

없다는 단점이 제기되어 왔으나, 건강보험청구자료는 약사 뿐만 아니라 의사청구도 보유하고 있어, 환자별로 진단명 자료와 과거 병력자료를 모두 포괄한다.

국내에서도 2008년 4월 1일부터 병용금지 의약품을 사전에 점검하는 의약품처방조제지원시스템이 도입되었다. 의약품처방조제지원시스템 구축방안의 골자는 병의원과 약국에서 사용하는 청구소프트웨어와 연동해 정부가 마련한 사전점검 프로그램을 설치, 운영토록 하여 실시간으로 사용금지 및 중복여부 등을 체크하는 것이다. 자동점검시스템은 모든 요양기관이 의무적으로 설치해야 하며, 시스템의 자동알람을 무시하고 처방·조제가 이뤄진 경우 심평원은 해당 기관과 환자에게 투여사실을 즉시 통보하게 된다.¹⁶⁾ 또한 2009년 5월 1일부터 6개월간, 경기도 고양시 소재 의료기관 및 약국 등 총 980여개소를 대상으로 다른 의료기관이 발행한 처방전간에 병용금지, 중복처방을 점검하는 시범사업을 실시할 예정이다.¹⁷⁾

본 연구는 후향적 의약품 사용평가 연구를 수행함에 있어서 건강보험청구자료를 활용할 수 있는 가능성과 방안을 제시하였다. 의약품 사용평가는 개원의사뿐만 아니라 개국약사에게 중요한 사항이다. 따라서 의약품 사용평가의 기준과 표준을 마련함에 있어, 약제학, 약물학 등의 지식을 갖고 있는 약학전문가의 관점에서 의약품 사용평가 연구가 분석되고 해석될 필요성은 매우 크다. 청구자료를 활용해 의약품의 사용평가를 수행하고, 정책을 제시하는데 있어서 수많은 약학전문가들의 참여를 바란다.

감사의 말씀

본 논문은 식품의약품안전청과 건강보험심사평가원에서 2007년 수행한 "병용·연령금지 및 치료역이 좁은 의약품, 취약군·특정 질환자에 대한 의약품의 사용양상 모니터링" 연구의 일환으로 수행되었다.

참고문헌

- 1) Lazarou, J., Pomeranz, B. H. and Corey, P. N. : Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* **279**, 1200 (1998).
- 2) Jha, A. K., Kuperman, G. J., Rittenberg, E., Teich, J. M. and Bates, D. W. : Identifying hospital admissions due to adverse drug events using a computer-based monitor. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* **10**, 113 (2001).
- 3) Institute of Medicine : *To err is human: Building a safer health system* National Academy Press., Washington, D.C. (2000).
- 4) Ernst, F. R. and Grizzle, A. J. : Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J. Am. Pharm. Assoc.* **41**, 192 (2001).
- 5) Wertheimer, A. I. : Quality control and drug utilization review.

- Pharmaceutisch Weekblad Scientific Edition*. **10**, 154 (1988).
- 6) Erwin, W. G. : The definition of drug utilization review: statement of issues. *Clin. Pharmacol. Ther.* **50**, 569 (1991).
 - 7) Pulver, L. K. and Tett, S. E. : Drug utilization review across jurisdictions-a reality or still a distant dream? *Eur. J. Clin. Pharmacol.* **62**, 97 (2006).
 - 8) American College of Physicians : Drug Prescribing in Renal Failure - Dosing Guidelines for Adult and Children 4th Ed, Oregon Health Sciences Univ., Portland (1999).
 - 9) Bennett, W. M. : the Renal Drug Handbook, Drug Information Handbook, 7th Ed. (2004).
 - 10) Lacy, C. F, Armstrong, L. L, Goldman, M. P and Lance, L. L. : Drug information handbook (2004).
 - 11) Sweetman, S. C : Martindale, 34th BK&CR.
 - 12) Micromedex updated monthly. available at: <http://www.micromedex.com/products/drugdex/>
 - 13) American society of health system : AHFS - drug information (2004).
 - 14) 식품의약품안전청 : 제품정보별 허가사항. available at : <http://ezdrug.kfda.go.kr/>
 - 15) Strom, B. L. : Pharmacoepidemiology. John Wiley & Sons, Ltd. (2005).
 - 16) 보건복지가족부 : 병용금지 의약품 사전 점검을 위하여 의료기관, 약국에 "처방·조제 지원 시스템" 설치 의무화, 2007년 12월 17일 보도자료.
 - 17) 보건복지가족부 : 함께 먹으면 안되는 약, 미리 걸러 낸다 - 5월 1일부터 6개월간 경기도 고양시에서 시범사업, 내년 말까지 전국 확대 예정, 2009년 4월 22일 보도자료.