

DUR 활성화를 위한 법제화 추진방향



전혜숙 국회의원
국회보건복지위원회

Key Point	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 19대 국회에서 법제화된 현행 의약품정보 확인 의무는 DUR을 활용한 점검을 의무화한 것은 아니며, 하위 규정에도 DUR 활용을 임의적인 선택사항으로 규정 ☑ 의약품 오남용 및 부작용 문제를 방지하기 위해서는 의·약사의 적극적인 DUR 활용이 필수적이며 이를 위한 DUR 점검 의무화는 필요 ☑ DUR 점검 의무 법제화와 함께 DUR 활성화에 적극 참여하는 요양기관에 대한 별도의 인센티브 부여 적극 추진 필요
Key Word	DUR, 요양병원, DUR 점검 의무 법제화

1. 들어가며

의약품안전사용서비스(Drug Utilization Review, 이하 DUR)는 의약품 오남용 및 부작용 문제를 방지하기 위하여 의사 및 약사에게 병용금기, 특정연령 및 임부 금기 등 의약품 안전에 관한 정보를 원격 시스템을 통해 실시간으로 제공함으로써 부적절한 의약품 사용을 사전에 방지하고자 하는 절차이다. 보건복지부는 건강보험심사평가원과 함께 2008년부터 DUR 시스템을 단계적으로 구축 및 확대하여, 2017년 8월 기준으로 전국적으로 병·의원 및 약국 등 99.6%의 참여율을 보이고 있다.

DUR의 필요성은 소아, 노인 등 건강취약계층의 의약품 처방·복용실태의 심각한 문제로부터 제기되어왔다. 2008년 국정감사에서 필자가 공개한 2008년 1월부터 3월까지 하루에 처방전을 3장 이상 받은 65세 이상 노인들을 대상으로 한 분석 결과에 따르면, 환자 1인당 하루 평균 4매의 처방전을 받아 하루 평균 14개의 약을 처방받고 있었으며, 병·의원을 돌며 하루에 여섯 차례 진찰을 받고 45개의 약을 처방 받아 하루에 134개의 약을

처방받은 사례도 있었다. 또한, 2009년 국정감사에서는 소아가 50일 동안 139곳의 병·의원에서 439개의 약을 처방받았으며, 특정일에는 53개의 약을 하루에 복용해야 하는 사례도 있었다.

한편, 20대 국회 국정감사 및 언론을 통해서 일부 요양병원에서 항우울제의 무분별한 오남용, 병용금지 및 치료군 중복투여 의약품의 부적정 사용으로 폐, 간 등의 총체적 기능저하를 야기하는 등 심각한 건강문제를 일으킨 사례도 공개한 바 있다. 이처럼 DUR을 통한 의약품정보 확인은 환자의 질병 치료를 위한 의약품의 부작용으로 인해 예기치 않은 다른 질병을 얻게 되고, 그 경우 개인의 건강 위해와 추가적인 의료비 지출이 생겼다. 결국 건강보험 재정에도 악영향을 미칠 수 있다는 점에서 개인적·국가적 차원의 손실을 예방하기 위한 측면에서 필수적인 요소라 할 수 있다.

이 글에서는 국회에서의 의약품정보 확인 의무 관련 법제화 추진 경과를 짚어보고, 현행 법률의 실효성에 대한 문제의식을 바탕으로 DUR 활성화를 위한 법제화 추진 방향과 필요성에 대해 제언하고자 한다.

2. 19대 국회의 의약품정보 확인 의무 법제화 추진 경과

국회에서 의약품정보의 확인 의무에 대한 법제화가 본격적으로 논의된 것은 19대 국회이다. 18대 국회에서도 의약품 안전의 확인 의무를 부과하는 내용의 법률안(유재중의원, 의료법·약사법 일부개정법률안(2010.11.11.)/이낙연의원, 약사법 일부개정법률안(2011.10.13.))이 발의되었지만 처리되지 못하고 18대 국회 임기만으로 폐기된 바 있다.

19대 국회에서도 이러한 내용을 담은 법률안들이 발의되었다. 18대 국회에서 논의가 이뤄진 바는 없었지만 의약품정보 확인 의무의 법제화 필요성은 지속적으로 제기되어 왔다. 제기된 내용은 DUR 시스템을 통해 전송·점검되는 환자의 개인정보, 질병정보 및 의약품 사용정보 등 개인의 민감정보를 처리하기 위해서는 명확한 법적 근거를 마련해야 한다는 것이다. 또한, 병용금지·임부금지 등 그 사용상 안전을 확인하는 절차 등은 안전한 의약품 사용을 위한 중요한 요소이므로 법률을 통해 그 의무를 확인하고 제도적 근거를 마련하는 것이 바람직하다는 의견이다.

이낙연의원이 대표발의(2012.6.20.)한 약사법 일부개정법률안은 의사, 치과의사 또는 약사가 처방, 조제 또는 판매하는 의약품이 병용(併用)금지·특정연령대 금지 의약품 등에 해당하는지 여부를 확인한 후 처방, 조제 또는 판매하도록 하는 내용이다. 또한, 보건복지부장관이 의약품의 오용·남용을 방지하고 안전한 처방과 조제 및 판매를 지원하기 위하여 의약품 처방·조제 지원 시스템, 즉 DUR을 구축·운영할 수 있도록 하는 내용을 담았다. 해당 개정안에서는 의약품 안전의 확인 의무 미이행에 대한 별도의 과태료 또는 벌금 등 제재조치는 규정하지 않았다.

한편, 2014년 9월 12일 김현숙의원 또한 의사 및 치과의사, 약사에게 의약품 정보의 확인 의무를 부과하는 의료법 및 약사법 일부개정법률안을 발의하였다. 이낙연의원안과의 주요한 차이점으로는 의약품 정보의 확인을 의사·치과의사 및 약사로 구분하여 각각 의료법과 약사법에 규정하고 있고, 의약품 처방·조제 정보시스템의 운영 근거를 의료법에 두고 있으며, 사전점검 의무를 이행하지 않았을 경우 300만원 이하의 과태료를 부과하도록 하는 제재규정을 두고 있다는 점이다.

당시 이러한 법률안들에 대해 당시 대한의사협회 등 의료계에서는 DUR이 강제사항이 될 경우, 의사의 처방과 진료의 자율권이 침해당하고 독립성이 훼손될 우려가 상당하다는 점을 들어 의무화보다는 자율참여를 주장했고, 대한약사회는 법적인 의무 부여 시 DUR 점검에 대한 수가 신설 등 보상기전이 함께 고려되어야 한다는 의견을 제시한 바 있다.

보건복지위원회는 제337회 국회(정기회) 제7차(2015.11.24.) 및 제8차 법안심사소위원회(2015.11.25.)를 개최하여 해당 법률안들을 상정·심사하였다. 그 결과 의료법과 약사법에 각각 의사 및 치과의사가 처방전을 작성하거나 약사가 의약품을 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하도록 하였고, 약사법에 이를 지원하기 위하여 보건복지부장관이 의약품안전사용정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하였다. 한편, 의약품정보 확인의무 위반 시 과태료 처분을 두기보다는 우선 선언적 의무로 규정하고 추후 법적 의무로 변경할 필요가 있다는 의견들이 논의되어 보건복지위원회 대안에는 반영되지 않았다.

이러한 법안심사소위원회 의결 법률안들은 제10차 전체회의(2015.11.26.)에서 의결되어 법제사법위원회 제10차 전체회의(2015.12.8.) 의결 및 제15차 본회의(2015.12.9.) 의결을 거쳐 2015년 12월 29일 공포되어 1년의 유예기간을 거쳐 2016년 12월 30일에 시행되었다.

3. 요양병원 사례로 본 DUR 점검 의무화의 필요성

서두에서 언급한 바와 같이, 2017년도 20대 국회, 2018년도 보건복지위원회 국정감사에서 필자는 요양병원 내에서 문제제기가 되고 있는 항우울제(정신신경용제) 처방 현황 및 실태 파악을 통한 대책 마련의 필요성을 강조하면서, 단적인 예로 미국에서 1등급 노인금기로 관리되고 있는 아미트리프틸린염산염 제제가 노인주의 수준으로 관리되고 있는 문제를 지적한 바 있다. 더불어 요양병원(비정신 요양병원)의 입원진료비는 정액수가로 산정되어 개별 의약품의 사용내역을 파악하고, 처방 행태를 관리·감독할 수 없다는 문제를 제기한 바 있다. 그리고, 아래에서 제시할 현황들을 토대로 요양병원을 비롯하여 의사·치과의사, 약사의 DUR 점검 의무화를 위한 법제화 필요성을 본격적으로 주장하였다.

국정감사 기간 동안 건강보험심사평가원에 의뢰해 분석한 자료에 따르면, 2017년 기준, 요양병원 입원환자 의약품 처방 관련 DUR 총 점검 건수는 총 930만 건이었다. 건강보험

심사평가원이 파악하고 있는 요양병원의 청구 입원일수를 기준으로 한다면 8,556만 7,000건이 점검되어야 하지만 10.9%에 불과한 점검 건수이다.

(표) 2017년 요양병원 DUR 점검건수 현황

(단위: 개소, %)

구 분	기관수	점검기관수		점검 건수		
		입원	외래	계	입원	외래
전체	1,622	995 (51.4)	1,413 (87.1)	12,115,727	9,305,788 (10.9) ¹⁾	2,809,939 (84.8) ²⁾
비정신 요양병원	1,513	946 (62.5)	1,307 (86.4)	11,129,821	8,809,570	2,320,251
정신 요양병원	109	49 (45.0)	106 (97.3)	985,906	496,218	489,688

주: 1) 청구입원일수 기준(85,567천건)

2) 청구외래 원외처방전수+약처방명세서 기준(3,313천건)

자료 : 건강보험심사평가원 국회제출 내부자료(2018. 11.).

이처럼 요양병원의 입원 DUR 점검률이 저조한 이유는 요양병원 입원은 정액수가로 청구하므로 투약내역을 전산에 입력하지 않고 수기처방 하는 경우가 많다는 것이다. 또한 복합만성질환자의 장기입원이 많고, 복용약의 변경이 자주 발생하지 않아 DUR 점검이 거의 필요하지 않으며, 강제사항도 아닌바 점검을 하지 않고 있다는 점이 건강보험심사평가원의 요양병원 현지 방문제도 시 확인된 바 있다.

이와 관련, 요양병원의 입원 DUR 점검률을 제고시키기 위해서 건강보험심사평가원이 DUR 미점검·불성실 점검기관에 대하여 지속적인 계도를 실시하면서 문서 및 유선 안내, 방문제도, 원격 기술지원 등을 병행하여 실시 중에 있고, 요양병원의 입원 DUR 점검을 독려하기 위하여 DUR 점검률을 적정성평가의 모니터링 지표로 추가하는 방안을 강구하고 있다. 또한, 향후 요양병원 입원 정액수가 환자의 투약내역 정보를 첨부하도록 하는 방안도 DUR 점검률 제고를 위한 측면에서 적극 검토할 필요성이 있다.

하지만, 보다 근본적인 해결책은 의사 및 치과의사가 처방전을 작성하거나 약사가 의약품 조제하는 경우 의약품정보를 DUR을 통해 확인하도록 하는 법제화라고 판단한다. 이러한 법제화 추진사항은 아래에서 구체적으로 기술하도록 하겠다.

4. 20대 국회의 DUR 점검 의무 법제화 추진 경과

19대 국회에서 법제화된 의료법 및 약사법에서 규정하고 있는 의약품정보의 확인 의무는 병용기기·임부기기 등 의약품 안전정보를 사전에 확인하도록 한 것이며, DUR을 활용한 점검을 의무화한 것은 아니다. 의약품정보를 미리 확인하지 않았을 경우에 제재규정 또한

없다. 그리고 의약품정보의 확인 방법을 보건복지부령으로 위임하고 있으며, 해당 시행규칙 상에는 의약품안전사용서비스 즉, DUR을 통하여 의약품정보를 확인할 수 있다는 임의적 규정으로 정하고 있다. 이러한 현행법령으로 인해 약화사고로 인한 국민건강의 위해요소를 사전에 차단하는 DUR의 순기능이 애초의 취지와 목표에 따라 활성화되기 어려운 측면이 있다.

이에 2019년 2월 11일 필자는 의사·치과의사, 약사가 처방전을 작성하거나 조제를 하는 경우 DUR을 통하여 의약품정보를 확인하여야 하며, 정당한 사유 없이 DUR을 통하여 확인을 하지 아니할 경우 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하는 의료법 및 약사법 일부개정법률안을 대표발의했다.

5. DUR 활성화를 위한 인센티브 제공 방안

DUR 점검 의무 법제화와 함께 논의되어야 할 요소로서 DUR 점검에 적극적으로 참여하는 요양기관에 대한 별도의 인센티브 부여방안을 추진할 필요성이 있다. 필자는 20대 국회에 등원한 이래 국정감사 및 상임위원회를 통해 지속적으로 DUR 활성화 및 사후관리 체계 개선을 위해 가칭 처방·조제검토료 및 부작용 모니터링을 기존 수가와 별도로 산정해, 의사·약사에게 지급하여 적극적인 참여를 도모해야 한다고 주장해왔다.

이와 관련하여 건강보험심사평가원은 작년 9월부터 올해 2월까지 5개월 간 「DUR 고도화를 위한 발전방안」 연구용역을 시행하여 DUR 활성화를 위한 의사·약사의 처방·조제간 추가행위를 구체화하고 있다. 또한 그 결과를 바탕으로 올해 상반기 내에 중별 의료기관 및 약국을 대상으로 개발모형에 따른 추가 행위 수행 등 행정비용 보상, 시범사업 대상 요양기관 DUR 점검 건별 비용 지급 등을 내역으로 한 시범사업을 추진할 예정이다.

6. 나가며

DUR은 국민들이 안전하게 의약품을 복용할 수 있도록 하기 위한 필수적인 시스템이라고 할 수 있다. 향후 DUR 점검 의무 법제화와 함께 적극적인 참여 요양기관에 대한 합당한 인센티브를 부여하여 DUR이 본연의 기능을 충실히 수행할 수 있도록 활성화시키고, 이를 통해 부적절한 의약품 처방·조제로 인한 약화사고 및 부작용으로부터 국민건강을 보호할 수 있기를 기대한다. ✕

참고문헌

건강보험심사평가원 국회제출 내부자료(2018. 11.).