

DUR 사업의 성과와 과제



정동극 실장
건강보험심사평가원 DUR관리실

- Key Point**
- ☑ '16.12.30. 의·약사법 개정으로 의·약사의 처방·조제 시 의약품정보 확인 의무 부여
 - ☑ DUR 정보제공을 통해 의·약사의 처방·조제 변경 등으로 부적절한 의약품 사용 예방
 - ☑ 외부에서 DUR의 질적 향상 및 실질적인 역할 수행을 위한 개선방안 마련 요구

Key Word DUR 점검, DUR 정보제공, DUR 이용률 제고, DUR의 질적 향상

1. 들어가며

의약품안전사용서비스(Drug Utilization Review, 이하 DUR)란 의약품의 중복 등 부적절한 약물 사용으로 인한 국민건강 위해(危害) 예방을 목적으로 한다. 본 서비스는 의·약사가 의약품을 처방·조제 시 함께 먹으면 안되는 약, 어린이·임산부가 먹으면 안되는 약 등 의약품의 안전성 관련 정보를 실시간으로 제공하여 부적절한 약물사용을 사전에 점검·예방하는 서비스이다.

우리나라에서 의약품 안전사용에 대한 관리의 필요성이 강조되기 시작한 것은 지난 2000년 의약분업 이후이며, 2003년 6월 '약제비 심사 효율화를 위한 연구'에서 미국 기준을 적용해 국내 의약품 사용의 안전성을 평가한 결과 약 4.8%의 부적절 의약품 사용이 확인되어 국내 의약품 사용 안전에 대한 심각성이 대두되었다. 2005년 8월에는 병용금지 의약품 복용으로 인한 사망환자 발생으로 의약품 안전 사용이 사회적 이슈로 등장하였다.

이후 의약품 오남용 및 부작용 사례는 매년 지속적으로 증가하는 추세를 보였고, 3만여 이상의 의약품에 대한 안전 정보를 의·약사가 시의성 있게 모두 알기 어렵다는 문제로 인해, 전산시스템을 활용한 적시성 있는 정보 제공이 필요하게 되었다.

2. DUR 도입 및 발전과정

DUR 점검에 대한 논의가 본격화된 것은 2007년부터이다. 보건복지부는 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원이 참여하는 의약품 사용 평가 TF팀을 구성하고 DUR 점검을 단계적으로 실시하는 방안을 마련하였다.

2008년 4월 의사가 처방한 처방전 내 의약품을 대상으로 병용금지 등 실시간 사전점검을 시작하였고, 처방전 내 점검이 안정적으로 정착된 2009년부터는 다른 처방전 간 교차점검을 실시하였으며 이를 위해 건강보험심사평가원은 요양기관과의 실시간 시스템 운영을 위해 우선 경기도 고양시 및 제주도를 대상으로 2009년 5월부터 2010년 11월까지 시범사업을 실시하였다. 이 시범사업에 대한 평가 결과, DUR은 의료기관과 약국에서 이중으로 점검하는 것이 효과적이며, 처방전 내 점검보다 처방전 간 점검의 필요성이 더 큰 것으로 확인되었다.

2010년 12월 시범사업을 통해 나타난 문제점을 보완하여 전국 요양기관을 대상으로 DUR을 확대하였다. 이 때 한방진료 분야를 제외한 전국 요양기관 외래 처방·조제 의약품과 퇴원약, 약국이 직접 조제한 의약품이 점검대상이 되었으며, 그동안 제외되었던 비급여 의약품도 점검대상에 포함 되었다. 또한 2012년 7월에는 산업재해보상보험과 자동차보험, 2013년 1월에는 1,890개 보건진료소까지 점검이 확대됨으로써 의약품 안전 사각지대가 많이 해소될 수 있었다.

2016년 12월에는 의료법 및 약사법 개정으로 의·약사가 의약품을 처방하거나 조제할 경우 DUR 정보시스템을 통해 의약품 정보를 사전에 확인하도록 명시하였고, 점검범위도 외래에서 입원환자까지 확대하는 등 DUR 운영의 법적근거 및 실효성을 확보하는 계기가 되었다.

또한 이러한 DUR 제도 운영을 위해 DUR 정보시스템은 2008년 동일 처방전 내 사전점검 시스템 구축을 시작으로 실시간 무중단 점검서비스 실시 등 의·약사가 보다 안전하고 질 높은 처방·조제를 할 수 있도록 지속적으로 발전해 왔다.

3. DUR의 이해

가. 법적 근거

DUR 법적근거로는 의료법 제18조의2, 약사법 제23조의2 ‘의약품정보의 확인’, 약사법 제23조의3 ‘의약품안전사용정보시스템의 구축·운영’, 약사법 시행규칙 제15조의4 ‘의약품안전사용정보시스템 운영의 위탁’이 있다. 의약품정보 확인의 경우 의사 및 약사의 의약품 처방조제 전 의약품정보를 확인해야 할 의무가 부여되어 있으며, 의약품안전사용정보시스템의 구축·운영에서는 의약품정보 확인을 지원하기 위한 의약품안전사용정보시스템 구축 및 운영에 관한 사항이 명시되어 있다. 그리고 의약품안전사용정보시스템 운영에 관한 업무를 건강보험심사평가원에 위탁하는 조항이 약사법에 포함되어 있다.

나. 점검대상 및 범위

보건복지부의 「의약품정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침」에 따른 DUR 점검대상 및 범위는 다음과 같다(표 1).

(표 1) DUR 점검대상 및 범위

구분		내용
대상기관		• 전체 요양기관(한방 진료분야 제외)
점검대상		• 모든 처방 조제 의약품(급여, 비급여)
점검 내용	처방전 내	• 병용·연령·임부금기, 안전성 관련 사용 중지·주의, 용량주의, 투여기간주의, 분할주의, 노인주의, 약제 허가사항 관련 주의, 비용 효과적인 합량 사용 대상 의약품
	처방전 간	• 병용금기, 동일투여 경로 동일성분 중복, 효능군 중복의약품

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

다. 점검 및 처리절차

보건복지부의 「의약품정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침」에 따른 DUR 점검 처리절차는 다음과 같다(표 2).

(표 2) DUR 점검 처리 절차

구분	추진 내용
처방 단계	• 의사는 처방단계에서 환자의 처방(의약품) 정보를 건강보험심사평가원 DUR 시스템으로 전송
	• 건강보험심사평가원의 환자별 투약정보 DB 및 DUR 기준 DB 점검 후 그 결과를 처방의사에게 제공
	• 처방의사는 점검결과를 바탕으로 처방변경 또는 부득이하게 처방해야 하는 경우 처방·조제사유 기재 후 최종 처방내역을 건강보험심사평가원으로 전송
조제 단계	• 약사 조제단계에서 처방전에 기재된 의약품 정보를 DUR 시스템으로 전송
	• 건강보험심사평가원의 환자별 투약정보 DB 및 DUR 기준 DB 점검 후 그 결과를 약사에게 제공
	• 약사는 점검결과를 바탕으로 의사와 사전 협의 후 조제 변경 또는 부득이한 경우 처방·조제사유 기재 후 최종 조제내역을 건강보험심사평가원으로 전송

자료: 건강보험심사평가원, 의약품안전사용서비스(DUR) 110호, 2018.

4. 그간의 DUR 운영 및 성과

가. DUR 점검실적

1) DUR 점검 참여 현황

2010년 12월 시범사업을 거쳐 DUR 점검이 전국으로 확대된 후 DUR 점검 참여율은 2011년 1월 27.6%에서 2014년 96.2%가 되었으며, 이후 현재까지 약 96% 정도의 높은 참여율을 보이고 있다. 즉, 현재 대상 대부분의 요양기관은 의약품 정보 확인을 위하여 DUR을 활용하고 있으며, 일부 요양기관만이 간헐적으로 DUR 점검 참여를 하지 않은 것으로 볼 수 있다.

(표 3) 연도별 DUR 점검 참여 현황(외래)

(단위: 개소, %)

구분	2014년		2015년		2016년		2017년		2018년	
	점검기관	참여율	점검기관	참여율	점검기관	참여율	점검기관	참여율	점검기관	참여율
계	70,158	96.2	71,504	96.3	73,016	96.4	73,875	95.8	75,402	96.0
상급종합	43	100.0	43	100.0	43	100.0	43	100.0	42	100.0
종합병원	283	98.6	290	98.6	293	98.3	297	98.7	305	98.1
병원	1,435	97.4	1,449	96.9	1,471	97.2	1,417	96.7	1,434	97.9
요양병원	1,266	94.7	1,350	98.4	1,415	99.1	1,456	95.2	1,496	95.9
의원	27,022	93.6	27,643	93.7	28,460	94.0	29,036	93.9	29,797	93.9
치과병원	204	99.5	207	97.2	220	98.7	225	97.4	234	98.7
치과의원	15,914	98.4	16,339	98.4	16,738	98.3	17,058	98.2	17,393	98.4
보건기관	3,459	99.4	3,459	99.5	3,456	99.4	3,452	99.3	3,453	99.3
약국	20,532	97.5	20,724	97.4	20,920	97.6	20,891	96.1	21,248	96.2

주: 1) 한방, 조산원, 서면기관, 폐업기관 제외

2) 참여율: 연도별 대상기관수 대비 DUR 정보시스템을 통해 1회 이상 점검한 기관수

3) 종합병원 미점검 사유: 휴업 및 신규개설기관 등

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

2) DUR 점검 및 정보제공 현황

처방·조제 단계에서 DUR 점검을 요청한 건수는 2014년 112,123만 건에서 2018년 139,334만 건에 이르렀다. 이 중 금기 등 정보를 제공받은 건수는 2014년 6,397만 건에서 2018년 12,813만 건이며, 정보제공률은 2014년 5.7%에서 2018년 9.2%로 3.5%p 증가하였다. 2018년 점검요청 건수가 특히 많이 증가한 것은 입원 및 군장병 등에 대한 DUR 점검이 실시되었기 때문이며, 매년 정보제공률이 증가한 것은 DUR 점검항목이 2014년 8항목에서 2018년 11항목으로, 점검품목이 194,616품목에서 400,486품목으로 확대되었기 때문이다.

(표 4) 연도별 DUR 점검 및 정보제공 현황

(단위: 만 건, %)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
점검요청 건수	112,123	111,115	115,830	119,572	139,334
정보제공 건수	6,397	8,632	8,996	9,899	12,813
정보제공률	5.7	7.8	7.8	8.3	9.2

주: 입원·외래 및 처방·조제

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

3) 부적절 의약품 사용 예방 및 약품비 절감 현황

DUR 정보제공에 대해 의·약사가 처방·조제 변경을 했거나 환자 치료를 위해 처방이 불가피한 경우 사유를 기재함으로써 부적절한 의약품 사용을 예방한 건수는 2014년 1,945만 건, 2016년 2,264만 건, 2018년에는 3,093만 건이며, 연도별 전년 대비 증감을 보면 (표 5)와 같이 매년 약 5%p 정도 꾸준히 증가하였다. 또한 부적절의약품 사용예방을 통해 절감된 약품비는 2014년 244억 원에서 2018년 552억 원으로 매년 전년대비 16~26% 이상 증가하였다.

(표 5) 연도별 부적절 의약품 사용예방 건수

(단위: 만 건, %)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
건수	1,945	2,047	2,264	2,595	3,093
전년 대비 증감률	-	5.3	10.6	14.6	19.2

주: 입원·외래 및 처방·조제

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

(표 6) 연도별 처방변경을 통한 약품비 절감액 현황

(단위: 억 원, %)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
약품비 절감액	244	297	373	436	552
전년 대비 증감률	-	21.6	25.4	16.8	26.6

- 주: 1) 약품비 절감액 = 최초 전송 처방전의 약품비 - 최종 점검완료건의 약품비
 2) 약품비 = 약품상한가 × 1회 투여량 × 1일 투여횟수 × 총 투여일수
 3) 입력오류 등 이상치 제외: 최초 전송 처방전과 최종 점검완료건의 약품비 건당 차액이 50만원 이상인 처방전, 점검 횟수가 11회 이상인 처방전, 총 투여량이 증가한 처방전
 4) 정보제공된 처방전 전체 금액의 변화를 추정된 것으로, 동일 처방전 내 DUR 정보제공이 되지 않은 약품의 변화액 포함
 5) 비급여의약품 목록 내 의약품으로 상한가 정보가 없는 의약품은 '0'으로 계산

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

나. DUR 점검자료 등 대외적 활용

1) 헌혈 금지 의약품 복용정보 제공(대한적십자사)

헌혈금지 의약품에는 건선 치료제(아시트레틴), 여드름 치료제(이소트레티노) 등 8개 성분이 있다. 헌혈금지 의약품은 임부의 경우, 이 의약품을 투여한 사람의 혈액을 수혈 받으면 태아 기형을 일으키는 등의 부작용이 발생할 수 있어 별도의 관리가 필요하다. 건강보험심사평가원은 2014년 4월부터 헌혈 금지약품 복용 내역을 대한적십자사에 매일 제공하고 있으며, 2018년에는 846만 건의 정보제공으로 (헌혈 전)부적절 헌혈 7,331건, (헌혈 후)부적절 혈액 출고 497건을 예방하였다.

(표 7) 연도별 헌혈 금지 의약품 복용정보 제공 및 부적절 혈액유통 예방 현황

(단위: 건)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
헌혈금지 의약품 복용정보 제공	3,315,276	4,748,138	5,191,595	6,153,323	8,462,318
부적절 혈액유통 예방 계	5,409	7,412	7,412	7,380	7,828
부적절 헌혈 예방(헌혈 전)	5,009	6,895	6,979	6,993	7,331
부적절 혈액 출고 예방(헌혈 후)	400	517	433	387	497

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

2) 인체조직 이식·분배 금지 의약품 복용정보 제공(식품의약품안전처)

건강보험심사평가원은 2017년 1월부터 DUR을 통해 수집된 의약품 처방·조제 내역을 활용하여 백신, 성장호르몬 등 인체조직 기증의사자의 이식·분배 금지 의약품 복용정보를 실시간 식품의약품안전처에 제공함으로써 불필요한 인체조직 채취 예방 및 안전한 인체조직 관리 환경 조성을 위해 힘쓰고 있다.

(표 8) 인체조직 기증 의사자 이식·분배 금지 의약품 복용정보 제공 및 활용 현황

구분	2017년	2018년
기증 의사자 관련 정보제공(명)	5,499	1,650
금지약물 복용정보 활용(건)	2,655	1,777

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

3) 「내가 먹는 약! 한눈에」 서비스를 통한 개인 투약 이력 정보제공

국민은 자신의 건강관리를 위해, 의·약사는 환자 진료나 수술, 처방, 조제 시 부작용 등 약물사고 예방을 위해 환자의 과거 투약 이력을 조회할 수 있는 서비스를 지속적으로 요구해 왔다. 이에 건강보험심사평가원은 2016년부터 DUR 점검을 통해 수집된 개인 투약내역을 홈페이지 또는 모바일 앱을 통해 제공하고 있으며 DUR 점검 시에도 제공하고 있다. 앱을 통해 조회할 경우 환자 휴대폰 또는 공인인증서 등 본인 인증을 통해 조회 가능토록 하였으며 응급 시에는 환자 동의 없이도 의·약사가 바로 조회 할 수 있도록 하였다. 현재 투약 이력 조회 기간은 1년이다.

(표 9) 연도별 개인 투약 이력 정보 활용 현황

(단위: 건)

구분	2016년	2017년	2018년
국민	118,314	125,922	262,646
의약사	188	8,893	98,145

주: 투약내역 정보제공은 건강보험심사평가원 홈페이지에서 2016년 1월에 시작하였으며, 모바일 앱은 2017년 1월에 시작

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

4) 메르스 등 감염병 관련 정보 제공

2015년 5월 전국을 공포에 떨게 했던 메르스 퇴치에 DUR이 중추적 역할을 하였다. 전국 의료기관 및 약국과 실시간 정보교류가 가능한 인프라를 갖춘 DUR 시스템은 메르스 접촉자 등 관리 대상자 약 35만여 명의 관련 정보를 의료기관에 제공하였다. 이후 건강보험심사평가원은 질병관리본부와 협업체계 및 시스템을 구축하여 감염병 관련 국가를 방문한 해외여행이력 정보를 실시간으로 의료기관 및 약국에 제공함으로써 의심환자에 대한 적절한 조치가 이루어 질 수 있도록 하고 있다.

(표 10) 연도별 감염병 관련국가 해외여행력 정보제공 현황

(단위: 명)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년
계	359,770	3,561,616	8,257,125	415,364
메르스	359,770	321,727	403,456	410,481
지카	-	3,239,889	7,852,507	-
에볼라	-	-	97	527
라싸열	-	-	994	3,536
페스트	-	-	71	820

주: 중남미지역입국자(지카) 정보제공은 질병관리본부 요청으로 '18년 1월부터 미제공
자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

5) 발암물질 함유 고혈압약(발사르탄) 처방·조제 사전 차단 및 신속한 약 교환 지원

2018년 7월 또 한번의 국가적 위기상황에서 DUR 시스템은 국민의 건강을 지켜냈다. 3차에 걸친 발사르탄 계열 고혈압약의 발암물질 검출로 DUR 시스템은 발생 즉시 문제의 약품이 처방·조제되지 않도록 사전 차단 조치하였다. 또한 DUR 점검내역을 통해 문제 의약품 복용중인 환자 명단을 추출하여 요양기관에 제공하고 정부·지자체와의 공조를 통해 신속한 약 교환이 이루어질 수 있도록 함으로써 문제 의약품 복용자의 99.9%가 약 교환이 이루어 질 수 있도록 하였다.

(표 11) 발암물질 함유 고혈압약(발사르탄) 관련 조치 내용

구분	문제의약품	복용 환자 수	조치 내용
1차	54개사 115개 품목	178,536명	(사전차단) · 기준 DB 반영 및 문제의약품 처방·조제 완전 차단 · 진료시작 전 의·약사에게 DUR 알리미를 통해 즉시 안내
2차	22개사 59개 품목	181,286명	(신속·원활한 약 교환 지원) · 의·약사: 요양기관업무포털 통해 복용환자 명단 즉시 제공 · 환자: '내가 먹는 약! 한눈에' 서비스 통해 복용약 정보 제공 · 정부: 약 교환 현황 등 정책지원 자료 일 단위 제공
3차	1개사 1개 품목	4,048명	

자료: 건강보험심사평가원 DUR 내부 자료.

5. 향후 개선과제

가. DUR 실효성 확보를 위한 법령 보완 및 기준 마련

2016년 12월 의료법·약사법 개정으로 의·약사 자신이 직접 처방, 조제하는 의약품에 대하여 동일 또는 금기성분 등 안전성과 유효성에 대한 의약품 안전 사용정보를 미리 확인

하여야 한다고 규정되었다. 그러나 지금까지의 DUR 점검을 살펴보면 입원 및 비급여 진료에 대한 DUR 점검이 여전히 미흡한 상태이고, 부적절 의약품 정보제공에 대한 낮은 처방 변경률 등 불성실한 점검으로 DUR의 실효성이 저하되고 있다. 이에 국정감사 등에서는 계속 DUR 시스템을 통한 의약품정보 확인 의무화 및 의무 위반 시 과태료 부과 등 제재규정을 두는 의·약사법 개정을 요구해 왔다. 따라서 DUR은 향후 실효성 확보를 더 확고히 하기 위해 관련 법령을 보완하고 점검기준을 강화할 필요가 있다.

나. 의약품 안전사용을 위한 DUR 역할 강화

그간 DUR 서비스는 전국 확대 실시에서 의료법·약사법 개정에 따른 의약품 정보 확인 의무화까지 주로 처방·조제 이전에 금기약물 등의 정보를 제공하는 사전점검 중심의 양적 점검 확대에 중점을 둔 제도 운영으로 환자 약물 안전 향상에 대한 실질적인 역할이 다소 미흡하였다.

이와 관련 최근에는 의약단체 및 국회 등에서 DUR의 질적 향상 및 실질적인 역할 수행을 위해 현행 DUR 제도의 개선방안 마련을 요구해 왔으며, 이에 건강보험심사평가원은 객관적이고 합리적인 개선방안 마련을 위해 외부 위탁연구를 실시하였다. 연구내용을 살펴보면, 첫째, DUR의 활용도를 높이기 위한 현 DUR 시스템의 개선 부분이다. 불합리한 점검기준에 의한 정보제공의 과다, 처방 미변경 시 사유기재에 대한 편의성 미흡, 의·약사 간 소통을 위한 시스템 도입, 환자의 개인 투약 이력 등 중요 약물에 대한 복용 여부 확인 및 복잡한 동의절차에 대한 개선 부분을 말한다. 둘째, 의·약사의 적극적이고 능동적인 DUR에서의 역할 수행과 그에 대한 보상체계 마련이다. 불가피하게 처방된 금기약물에 대해 실제 부작용이 발생하였는지 여부를 확인하는 사후 부작용 모니터링 및 중증 알레르기 등 환자의 약물 이상반응에 대한 정보 기록 등 의·약사의 새로운 역할과 그에 대한 보상 부분이다.

건강보험심사평가원은 이러한 연구결과를 토대로 2019년 하반기 시범사업을 통해 환자 안전을 위한 DUR의 실질적 역할을 높일 수 있는 방안을 마련할 예정이다.

6. 나가며

의약품은 양날의 검이다. 잘 복용하면 질병의 치료, 예방 등의 효과를 볼 수 있지만 대상이나 복용량이 적절치 못한 경우, 오히려 유해 작용(adverse effect)을 일으킬 수 있다. 부적절한 약물 사용은 환자안전에 큰 위협요소로 작용할 뿐만 아니라 사회적·경제적 손실로 이어지기 때문에 안전하고 적절한 의약품 사용유도가 필수적이다.

DUR은 앞으로도 이러한 사회적 필요에 부응하여 실시간 의약품정보 제공 및 이용률 제고 노력을 통해 약화사고를 예방하는 한편, 감염병 관리를 위한 정보제공, 개인 투약 이력 제공 등 보건의료 분야에서 DUR을 활용한 다양한 서비스를 개발·제공함으로써 국민 안전 및 사회적 가치 실현에 선도적인 역할을 수행해 나갈 것이다. ❧

참고문헌

건강보험심사평가원. 의약품안전사용서비스(DUR) 110호. 2018.
건강보험심사평가원 DUR 내부자료.