
해외 약제심사제도 고찰

연구진

연구책임자 ■ 배 승 진 책임연구원

공동연구자 ■ 임 민 경 주임연구원

머 리 말

약제의 중복 처방 문제의 심각성은 꾸준히 제시되어 왔다. 이는 동일 처방전 내의 소화제 및 진통제의 중복 처방 뿐 아니라, 환자가 여러 의료기관을 방문하면서 여러 명의 의사에게 진단 받은 경우, 약을 처방하는 의사는 환자가 어떤 의사를 방문했는지 알 수 없어, 환자는 물 상호관계 및 중복처방 등을 차단하는 기전 없이 약을 받을 수 있다. 이는 불필요한 입원 및 환자의 건강 악화를 가져올 뿐 아니라, 보험 재정에 악영향을 끼친다. 실시간 전산시스템을 이용한 조제/처방 지원제도는 이러한 중복처방 등을 사전에 차단할 수 있다는 장점이 있다. 그러나, 상기 제도를 국내에 도입하기 전에 제도에 대한 체계적인 이해가 먼저 진행되어야 한다는 필요성에 근거하여 본 연구가 수행되었다.

본 연구보고서를 작성함에 있어 그 동안 많은 조언과 협조를 해 주신 내외부 전문가들께 깊이 감사드린다. 또한 미국에서의 cDUR (concurrent DUR) demo를 해 준 Medco사의 협조에 감사드린다.

끝으로, 본 연구보고서의 내용은 참여한 연구진의 의견이며, 본원의 공식 견해가 아님을 밝혀둔다.

2008년 12월

건강보험심사평가원 원장 송 재 성
심사평가정책연구소 소장 정 형 선

목 차

요약	1
제 1장 서론	
1. 연구의 배경	19
2. 연구의 목표	20
제 2장 PBM의 역할	
1. PBM이란?	21
2. PBM의 기능	23
제 3장 E-prescribing	
1. E-prescribing이란?	55
2. E-prescribing의 필요성	58
3. EHR	59
4. E-prescribing의 장점	60
5. Challenges	61
6. E-prescribing 운영 방식	63
7. E-prescribing이 미치는 효과	64
8. 전산 지원제도를 위한 database의 국내 도입 시 고려할 점	65
제 4장 PBM과 정부 규제	
1. PBM과 Medicare	67
2. Medicaid	71

제 5장 정책적 함의

1. PBM에 대한 평가.....	73
2. 전산 지원제도는 필요한가?.....	73
3. 전산 지원제도를 위해 고려되어야 할 사항.....	74
4. E-prescribing과 cDUR.....	74
5. 연구의 제한점.....	76
■ 참고문헌.....	77
■ 부 록.....	89

표 목차

<표 1> 주요 PBM의 시장 점유율 및 소유권, 점유율이 높은 순서.....	21
<표 2> 고용주부담 의료보험 가입자(employer-sponsored health insurance)의 평균 본인부담금, 2006 2008.....	26
<표 3> 복합제 여부, NCPDP code.....	32
<표 4> Refill 횟수에 따른 NCPDP code.....	32
<표 5> 약사소요시간을 나타내는 NCPDP code의 예.....	33
<표 6> Generic 교체 여부에 따른 NCPDP code.....	33
<표 7> 임신부 경고 관련 code 정의.....	37
<표 8> 캘리포니아 의료보호 환자들의 clinical module 예.....	39
<표 9> 약사가 cDUR 통해 받는 형식 예.....	41
<표 10> 약사가 받아보는 임상 전산심사 결과의 예.....	42
<표 11> 약사가 취하는 action 에 관련된 정보.....	43
<표 12> 약사가 취한 action 에 대한 결과(outcome).....	43
<표 13> HIPAA 필수조건 (2002년 12월 기준).....	47
<표 14> 캘리포니아 의료보호 환자들의 후향적 DUR 시 주로 검토되는 약제명.....	50
<표 15> PBM의 Medicaid와 사보험 운영 시 주요 차이점.....	72

그림 목차

[그림 1] PBM과 의료보험제공자 간 계약관계	22
[그림 2] PBM과 관련 기관의 관계도	23
[그림 3] 미국 고용주부담 의료보험에 있어 본인부담금 제도의 분포	25
[그림 4] cDUR 개요	29
[그림 5] 메드코의 약사들을 위한 자료	44
[그림 6] PBM에서 수행한 후향적 DUR의 예	51
[그림 7] PBM에서 환자에게 제공되는 refill reminder 프로그램	53
[그림 8] 의사의 PDA에서 본 E-prescribing	57
[그림 9] Multiple psychoactive agents 관련 경고	57
[그림 10] 컴퓨터 스크린에서 본 E-prescribing 경고 예	58
[그림 11] E-prescribing 개요	59
[그림 12] E-prescribing 운영 방식	64

부록 표 차례

<부록표 1> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 1st tier 예, 알파벳 A-C.....	91
<부록표 2> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 2nd tier 예, 알파벳 A-C.....	93
<부록표 3> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 3rd tier 예, 알파벳 A-C.....	94
<부록표 4> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 3rd tier 예.....	95
<부록표 5> 사전 승인 약제 및 승인 기준 예, 필라델피아 Blue Cross Blue Shield	98
<부록표 6> 사전 승인 대상 약제의 예, Connecticut Medicaid.....	109
<부록표 7> 사전 승인 대상 약제 예, Blue Cross Blue Shield of Minnesota	115
<부록표 8> cDUR대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	116
<부록표 9> 약물 상호 작용 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	117
<부록표 10> Drug-disease contraindication 의 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	121
<부록표 11> 치료군 중복 정의 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	123
<부록표 12> Underutilization 대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	127
<부록표 13> 임신부 금기약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	128
<부록표 14> Drug-Allergy precaution 의 대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	129
<부록표 15> 부적절 용량 guideline 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	130
<부록표 16> 소아 경고 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램.....	133

<부록표 17> 부적절한 치료기간 대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프 로그래姆.....	134
<부록표 18> NCQA의 질 관리 예: 약제 부적절 이용, 과다 이용.....	136
<부록표 19> NCQA의 질 관리 예: 약제 과소 이용, 부작용.....	137

부록 그림 차례

[부록그림 1] 사전 승인 과정.....	96
[부록그림 2] 항소 과정 process.....	97
[부록그림 3] Wisconsin 주에서 cDUR 결과를 약사들이 받는 예.....	135
[부록그림 4] E-prescribing에서 의사에게 보이는 screen 예.....	138
[부록그림 5] 2단계 경고.....	139
[부록그림 6] 3단계 경고.....	140
[부록그림 7] 우편주문 약국의 주문 예.....	141

요 약

제 1장 서론

1. 연구 목적

- 건강보험 진료비 중 약품비 비중이 약 30%에 이르는 상황에서 보다 효율적인 약제심사제도의 도입 필요성이 커짐
- 본 연구는 효율적으로 약제비를 관리하고 있는 미국의 PBM (Pharmacy Benefit Manager)을 전산 지원제도를 중심으로 고찰하여, 그 효율성 및 국내도입 가능성 등을 파악하고자 함

2. 연구 내용 및 방법

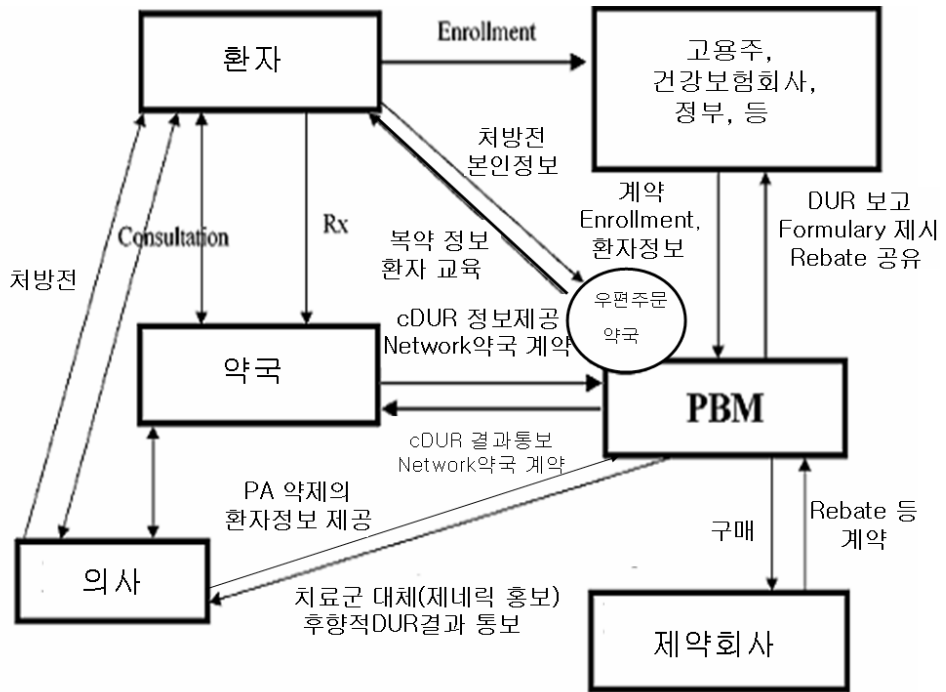
- 문헌 검토를 통해, 전산 지원제도를 중심으로 한 PBM의 역할 및 그 장/단점, 관련 이익단체에 끼치는 영향 등을 분석함
- 현재 관심을 받고 있는 E-prescribing (의사가 전산으로 처방 시 전산으로 약물상호작용 등을 검토 해 주는 전산 처방 지원제도)과 약국에서 실시하는 cDUR (concurrent DUR, 약국에서 실시하는 실시간 전산 조제지원제도)을 비교하여 그 장단점을 제시함

제 2장 PBM의 역할

1. PBM이란?

- 정부기관(CMS, 등), 기업의 고용주(Employer), 의료보험회사(Health Insurer) 등과 계약하여 외래 약제만 관리하는 사보험 기관으로, 1964년에 시작되었고, 약 2억 천 만 명의 미국인의 약제 보험을 관리함

2. PBM의 기능



DUR: Drug Utilization Review

PA: Prior Authorization

Rx: 처방전

자료원: Lipton HL, Kreling DH, Collins T, Hertz KC. Pharmacy Benefit Management Companies: Dimensions of Performance. Annual Review of Public Health 1999;20:361-401.

[그림 2] PBM과 관련 기관의 관계도

(1) Pharmacy Network

- 소매 약국과 약값 및 조제료의 계약을 통해 환자에게 약을 제공

(2) Drug Purchasing

- 약제 구매 시 rebate를 제공받음
- 보통 generic 약제는 brand 대비 높은 rebate를 받음
- Medicaid는 OBRA 90'이라는 연방정부 규정에 의거, 제약사로부터 rebate 받는 것을 합법화 하였으나, rebate 관련 정확한 금액은 PBM 이외의 기관들은 알기 어려움

(3) Formulary management

- formulary는 약물치료전문위원회 (Pharmacy and Therapeutics Committee)에서 결정됨
- 보통 1st tier (generic), 2nd tier (선호되는 brand), 3rd tier (비선호 brand, 대체 가능한 generic이 있는 brand)에 따라 본인 부담금이 달라지는데, 1st tier가 가장 저렴하고 3rd tier 는 가장 고가임. 필요에 따라 고가의 약제를 대상으로 4th tier를 두기도 하는데, 4th tier의 본인 부담금이 가장 고가임
- Formulary는 본인 부담금만 차등 두는 것이 아니라, 사전승인제도 (prior authorization), 용량 제한 (quantity Limit), 단계 치료 (step therapy) 등의 다양한 제도를 사용 제한 기전을 이용함
- 보통 Tier가 올라갈수록 (즉, 비선호 약제군) 상기의 사용제한 기전들이 증가하여, 환자 및 의사로 하여금 선호되는 약제들의 사용을 권유함

<표 2> 고용주부담 의료보험 가입자(employer-sponsored health insurance)의 평균 본인부담금, 2006-2008

평균 Co-payment	2006	2007	2008
First-Tier Drugs, Often Called Generic	\$11	\$11	\$10
Second-Tier Drugs, Often Called Preferred	\$25	\$25	\$26
Third-Tier Drugs, Often Called Non-Preferred	\$43	\$43	\$46
Fourth-Tier Drugs	\$59	\$71	\$75

평균 Co-insurance	2006	2007	2008
First-Tier Drugs, Often Called Generic	19%	21%	21%
Second-Tier Drugs, Often Called Preferred	26%	26%	25%
Third-Tier Drugs, Often Called Non-Preferred	38%	40%	38%
Fourth-Tier Drugs	42%	36%	28%

자료원: Kaiser/HRET Survey of Employer-Sponsored Health Benefits

(4) 우편주문 약국

- 환자가 우편 내지 컴퓨터로 처방전을 전송하면, 자동화된 공정을 통해 약을 조제
- 만성병을 중심으로 성장함
- 중간 유통 과정(소매 약국)을 줄이고, 자동화된 공정을 통하여 조제 실수를 최소화 한다는 면에서 PBM에 재정 절감 효과를 가져온다고 알려짐
- 대체로 비용-효과적이라고 FTC(Federal Trade Commission) 및 미국 공중 보건성 (Department of Health and Human Services) 에 의해 보고됨

- 현재 빠른 속도로 증가함

(5) Pharmacy Claim Processing

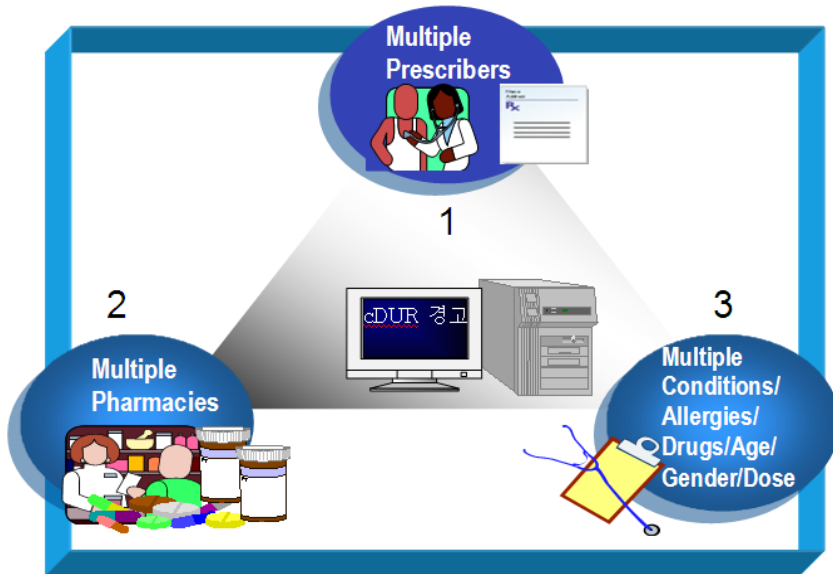
- 전산 청구(cDUR, concurrent DUR)는 NCPDP(National Council for Prescription Drug Plan)의 표준화된 code를 이용
- 약국에서 실시, 실시간 정보 전송하여 심사 결과에 따라 조제
- 약사가 환자 정보, 처방자, 약국 정보 등을 PBM 으로 전송
- PBM 내부의 database에서 cDUR을 통해서 임상적 급여 적정성을 심사, 그 결과를 약국에 통보(개인 정보는 꼭 필요한 경우가 아니면 약사에게 나가지 않음)
- 약사는 결과에 따라 의사와 상의하거나, 그대로 조제
- PBM 내부의 자료는 개인의 약력 및 의료정보 등을 갖춤

가) cDUR(concurrent DUR)이란?

- 중복 처방 등의 부적절 처방을 환자가 약을 조제받기 전에 차단할 수 있는 실시간 전산청구/심사제도로, 환자가 여러 명의 의사를 방문할 경우 의사는 환자가 현재 복용하는 약을 알지 못하고 처방하여 환자는 약물 상호작용 등에 노출될 수 있는 바, PBM 내부에 구축된 환자의 약력 및 개인정보를 이용하여 잠재적 문제를 사전에 차단함으로써 안전성을 증가시킬 뿐 아니라, 불필요한 의료 이용을 줄임으로써 재정 절감에 기여할 수 있는 제도

나) cDUR의 필요성

- 국내에 중복처방이 심각하여, 하루 385개의 약을 처방받은 환자를 비롯, 여러 의료기관을 방문하여 하루에도 여러 개의 처방전을 받는 것이 만연함. 이에 따라 환자는 약물 상호 작용 및 중복 처방에 대한 검토 없이 약을 받아, 불필요한 입원 증가, 환자의 건강악화, 및 약제비 재정 낭비 등의 결과를 가져옴. 현행의 후향적(retrospective, 약이 조제 되어 환자가 복용 후) 심사는 이미 약을 복용한 후에 수행되어 안전성 및 재정적 측면에서 개선의 여지가 있어 실시간 전산심사의 도입이 요구됨



[그림 4] cDUR을 통해, 여러 명의 의사, 약국, 여러 질병 등에 관련된 약제심사를 실시간으로 실시할 수 있음을 보여줌. (Medco 설명 자료, 2008)

다) cDUR의 운영방식

- 다음의 3 단계로 이루어 짐

- ① 약국에서 약사가 환자의 정보(보험 정보, 환자 이름), 처방전, 기타 정보(복합제 여부, 약국 ID, 처방자 정보), 조제 일자, 신환/refill 여부를 전송

<표 3> 복합제 여부 예, NCPDP code

code	description
0	Not specified
1	Not a compound
2	compound

자료원: Wisconsin Medicaid

<표 4> Refill 횟수에 따른 NCPDP code

code	description
00	New prescription
01	1st refill of prior prescription
02	2nd refill of prior prescription
03	3rd refill of prior prescription
04	4th refill of prior prescription
05	5th refill of prior prescription
06	6th refill of prior prescription
07	7th refill of prior prescription
08	8th refill of prior prescription
09	9th refill of prior prescription
10-99	10th-99th refill of prior prescription

자료원: Wisconsin Medicaid

- 보험에 따라서는 약사가 조제 및 cDUR로 소요된 시간, generic 교체 여부 등을 기입하도록 함

<표 5> 약사소요시간을 나타내는 NCPDP code의 예

code	description
11	0 through 5 minutes.
12	6 through 15 minutes.
13	16 through 30 minutes.
14	31 through 60 minutes.
15	61 + minutes.

자료원: Wisconsin Medicaid

<표 6> Generic 교체 여부에 따른 NCPDP code

code	description
0	generic으로 교체
1	의사가 generic 교체허락 안함

자료원: Wisconsin Medicaid

② PBM 내부에서 Drug Utilization Review 수행

- PBM 내부에서는 환자의 보험에 적용되는 formulary 및 환자의 개인정보 (약력 등)를 이용, 실시간 전산심사를 수행함. PBM 내부에서 수행 시간은 약 2초 임. PBM 내부에서는 환자의 청구력, 그동안/현재 복용하는 약, 급여기준, formulary,

약국 정보, 처방자 정보, 사전 승인 여부 및 임상 기준 등을 검토함

③ 약국으로 결과 통보 및 그에 따른 약사의 조치

- 약국에서는 다음과 같은 형태로 결과가 통보됨

<표 10> 약사가 cDUR 통해 받는 형식 예

Action	NCPDP Field Number	Field Name	Description
Receiving responses	439	DUR Conflict Code	<표 11 참고 1 = Major
	528	임상적 중요성 코드	2 = Moderate 3 = Minor
	529	현/다른 약국 indicator	0 = 현재 청구건을 바탕으로 경고 1 = 현 약국 3 = 다른 약국
Up to three alerts may be received.	530	사전 refill 날짜	YYYYMMDD = 만약 사전 청구권이 없거나, refill 관련 경고가 없으면 0으로 표시됨. 그렇지 않은 경우, 관련 청구력에서의 날짜가됨.
	532	Database Indicator	first database에서 온 경우=1 0 = 처방자 명확하지 않음
	533	처방자 Indicator	1 = 같은 처방자 2 = 다른 처방자
	535	DUR Overflow Indicator	0 = Not specified 2 = More than 3 alerts
	544	Free Text	DUR alert message

자료원: Wisconsin Medicaid

<표 11> 약사가 받아보는 임상 전산심사 결과의 예

Conflict Name	Conflict Code	Message displayed in National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP)
Drug-drug interaction	DD	"<Brand name of drug in history causing alert>" 과거에 복용한 약제 중 경고의 원인이 된 약의 상품명 표시됨
Drug-disease contraindication (reported)	MC	"<Disease description of contraindication>" 금기증의 원인이 된 질병의 설명, 이 때의 질병은 의사 등에 의해 보고됨
Drug-disease contraindication (inferred)	DC	"<Disease description of contraindication>" 금기증의 원인이 된 질병의 설명, 이 때의 질병은 환자의 약력을 기본으로 유추. 이 경우는 적응증이 하나인 약제만 해당함 (예를 들어, Thiazolidinedione 복용 환자는 당뇨병환자 일 것으로 유추)
Therapeutic duplication	TD	"<Name of most recent history drug, trade or generic>" 가장 최근의 복용약 중, 현 처방전의 약제와 치료군 중복인 것의 상품명 또는 일반명을 표시
Pregnancy alert	PG	"Pregnancy contraindication" 임신부 금기
Early refill	ER	"XX days of prescription remaining" 조기 refill 일 경우, 처방약이 얼마나 더 남아 있는 지 약사에게 알려줌
Additive toxicity	AT	"Side effect" 증가되는 부작용 설명
High Dose Alert	HD	과용량 약제의 이름 및 일반 적용량 제시
Drug-age precaution (pediatric)	PA	"Age warning/contraindication" 특정 연령군에 주의
Late refill	LR	"Refill is XX days late" 늦은 refill 일 경우, 약제의 조제가 며칠이나 지연되었는지 알려줌
Drug allergy precaution	DA	약물 알러지 주의

자료원: Wisconsin Medicaid

- 약사는 위의 cDUR 결과에 따라 다음과 <표 12>와 같은 행위 (action)를 하고, 그 결과(outcome, <표 13>) 및 행위를 PBM으로 전송함

<표 12> 약사가 취하는 action에 관련된 정보

Code	원어 설명	한글 설명
MØ	Prescriber consulted	처방자와 상의
PØ	Patient consulted	환자와 상의
RØ	Pharmacist consulted other source	약사가 기타 관련자와 상의
ØØ	No intervention	중재하지 않음

자료원: Wisconsin Medicaid

<표 13>약사가 취한 action에 대한 결과 (outcome)

Code	원어 설명	한글 설명
1A	Filled, false positive	잘못된 경고, 약은 조제됨
1B	Filled prescription as it is	처방전 그대로 조제됨
1C	Filled with different dose	처방전과 다른 용량으로 조제됨
1D	Filled with different direction	처방전과 다른 용법으로 조제됨
1E	Filled with different drug	처방전과 다른 약으로 조제됨
1F	Filled with different quantity	처방전과 다른 약 개수(양)로 조제됨
1G	Filled with prescriber approval	의사의 동의 하에 조제됨
2A	Prescription not filled	조제 안 됨
2B	Prescription not filled: direction clarified	조제 안 됨: 용법 확인

자료원: Wisconsin Medicaid

조기 refill, 치명적 약물상호작용, 과용량 경고 인 경우에는 의사의 의견과 상관없이 조제 약이 급여되지 않고 (자동적 급여 거부, **Hard Edit**), 약사는 어떤 조치를 취했는지 PBM 으로 송부하여야 함. 나머지 경고들은 약사가 무시하여도 PBM에서 아무런 제제를 가하지 않고, 약은 급여되는데(제제 없이 약사에게 경고, **Soft Edit**), 그 적절성은 후향적 DUR에서 검토됨.

라) cDUR의 challenge

① database

- cDUR이 성공적으로 수행되기 위해서는 일관적이고 임상적으로 유의미한 임상 기준을 제시하여야 하나, cDUR을 위해 사용된 임상 기준들은 종종 서로 상반되어 임상 의사들이 cDUR에 대해 부정적인 태도를 가질 수 있음. 또한 약물 상호작용 등의 위험에 대해 적절한 설명 없이 경고만 나가면 의사는 치료에 따른 혜택과 위험을 적절히 비교할 수 없음

② 개인정보 보호문제

- 미국에서는 개인 정보 보호를 위해 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)라는 연방 정부 규정에 근거, 전산정보의 표준화 및 개인정보를 보호함. 개인 정보가 전산화됨에 따라, 자료에 접근할 수 있는 사람의 숫자가 늘어나고, 이에 따라 체계화된 법규정이 필요하나, HIPAA규정은 때로는 행정 편의적이고 관료적이어서 준수하기 위한 비용이 상당하고, 민사 및 형사 처벌을 받을 수 있으므로 의사들이 필요이상으로 소극적으로 진료하는 경우도 보고됨.

③ 자료의 한계

- PBM 내부의 개인자료는 종종 완벽하지 않음. 진단명, lab test결과 등은 종종 결여되어 있고, 환자가 보험회사를 바꾼 경우는 자료가 불연속적으로 있고, 민감한 정보, 즉 정신질환 내지 HIV 등은 PBM 내부의 자료에 포함되어 있지 않은 경우가 있음.

④ 의사 수용성의 한계

- cDUR이 성공적으로 수행되기 위해서는 약사의 권고에 따라 의사들이 처방을 바꾸는 것이 실제로 빈번히 일어난다는 가정이 필수적임. 미국은 의료관련 법률 소송(malpractice lawsuit)이 빈번하여, 의사들이 책임 회피를 위해서도 cDUR에 근거한 약사의 권고를 받아들이는 경우가 많으나, 국내에서 의사들이 약사의 권고에 따라 처방을 바꿀 지의 여부는 확실치 않음

⑤ 약사들의 태도

- 많은 약사들이 cDUR의 경고가 도움이 되기보다는 그에 따른 추가의 행정부담 때문에 귀찮다는 반응을 보였다는 연구가 Fulda 등의 2004년 연구에서 보고되었고, 이러한 태도는 곧 cDUR의 경고를 무시하는 확률을 높인다고 보고됨. 국내에서도 약사들이 cDUR의 행정 부담에 대해 보상해 주지 않으면 cDUR 도입을 반대할 동기가 있을 것으로 사료됨.

⑥ 실시간 자료전송 기반 구축

- 전산지원제도는 실시간으로 이루어져야만 그 의미가 있는데, 만약 심평원 내에

서 전산심사 시간 및 약국과 심평원간 자료 송/수신 시간이 일정시간 이상 걸린다면 실제 활용이 가능한지 의문임. 미국에서도 PBM 내부에서의 심사 시간은 2 초라고 했으나 약국까지 송/수신은 지역에 따라 차이가 큼. 또한 약국과 심평원간의 전산 송수신 시스템이 다운되었을 경우에 대한 대비책이 필요할 것으로 사료됨.

(6) 후향적 DUR

- 환자가 약을 복용한 이후에 수행됨
- 약의 사용경향 (Pattern Analysis), 부당 청구, 약물 오남용 등을 파악
- 환자별, 의료기관별, 의사별, 약제별 등 분석
- cDUR 대비 그 영향력은 제한됨
 - cDUR에서 경고가 많이 나오는 것, 의/약사로부터 무시되는 빈도 등을 가려내어 cDUR에 적용함. 또한 cDUR경고를 많이 받고, 이에 대한 적절한 조치를 취하지 않는 의/약사, 병원 등을 가려내어 PBM에서 집중 관리 및 교육함

(7) 기타: 환자 및 의사 교육, 질병 관리(disease management)

- 환자에게는 refill을 적절히 할 수 있도록 컴퓨터 등을 이용, 알려줌
- 더 저렴한 generic 약제를 복용했을 경우 본인부담금 절감액을 알려줌으로써 의사에게 generic사용에 관해 대화하도록 유도함. [그림 8]은 PBM이 환자에게 refill reminder를 통해, 더 저렴한 약제를 이용할 경우 본인 부담금이 연간 \$189이 절감된다고 제시함
- 의사에게는 generic 약제의 sample과 교육 자료를 배포
- 천식, 당뇨, 혈압, 정신병 등의 만성 환자를 대상으로 질병관리 (disease management)를 제공하여, 고위험군 환자에게는 PBM 내의 약사 및 간호사 등이 전화 등을 통해 약제의 순응도 증가 및 예방의 중요성을 강조하고, 저위험군 환자 및 의사들에게는 교육 자료를 우편물로 배포
- 질병 관리는 PBM 뿐 아니라 제약사에서도 제공하는데, 이때 질병 관리의 대가로 formulary에서 선호되는 지위를 획득하기도 함



자료원: Medco 홈페이지

http://www.medcohealth.com/art/flash/benreg/cost_saving_tools_p2.html

[그림 7] PBM에서 환자에게 제공되는 refill reminder 프로그램.

만성병 환자에게 적절한 때에 refill 하는 것을 알려줄 뿐 아니라, 저렴한 대안의 약제를 제시하여 환자가 적극적으로 의사에게 저렴한 약에 대해 대화하도록 유도.

제 3장 E-prescribing

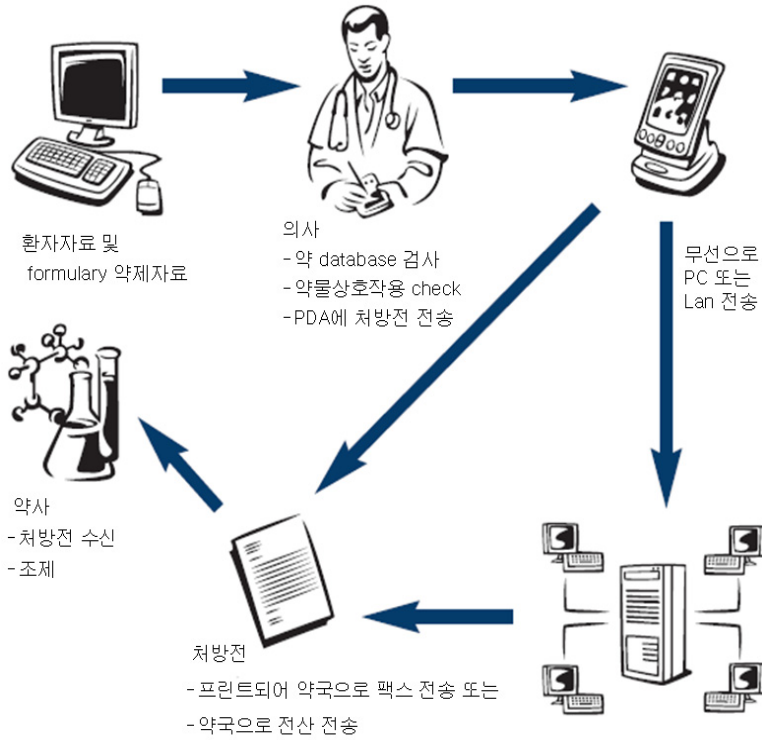
1. E-prescribing이란?

- 전산으로 전송되는 처방전
- 전자 개인 기록 (Electronic Health Record, EHR)과 Computerized Physician Order Entry System (CPOE)의 지원을 받음
- CPOE에는 임상 지침, 약물 경고, formulary 등이 제공
- EHR 은 과거부터 현재까지 포괄화된 전산화된 의무기록
- 의사가 직접 약물 경고 등을 검토 후에 처방함으로써 효율성 증가됨

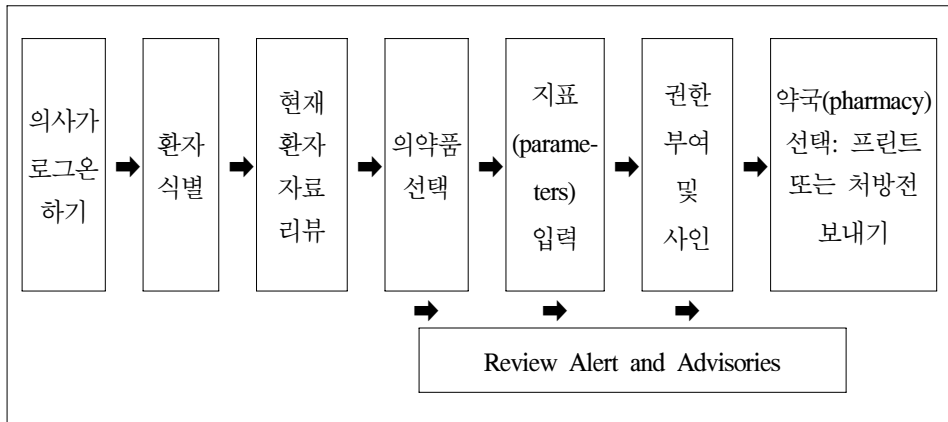
- CMS (Center for Medicare and Medicaid Services)에서는 Medicare환자를 대상으로 E-prescribing을 시행하는 의사에게 금전적 보너스 제공하면서 적극적으로 권장하고 있고, IOM (Institute of Medicine)은 모든 처방전의 전산화를 2006년 권고하였음



[그림 8] 의사의 PDA 에서 본 E-prescribing⁹¹



[그림 11] E-prescribing 개요



[그림 12] E-prescribing 운영 방식⁸⁰

2. E-prescribing 운영 방식

- 의사가 환자의 현 복용약제 정보 및 약력 정보를 검토
- 기존 약제 검토
 - 새로운 처방 추가(이때 약 이름 (generic 또는 trade), 적응증, formulary 등을 이용하여 적절한 약제 선택 후 약물 상호작용 등 검토)
- 한 번 처방된 약은 특정 처방자의 처방 빈도에 따라 favorite list에 추가됨

3. E-prescribing이 미치는 영향

- 환자: 증가된 안전성 및 편리성(약이 이미 조제되어 환자를 기다림), formulary에 있는 약을 조제 받아 본인 부담금 절감
- 의사: 처방전 사전 검토에 따른 전문성/만족성 증가, 그러나 처방권 간섭 및 새로운 기술 부적응에 대해 불만
- 약사: 의사가 처방 시 이미 screening한 후에 약국으로 처방전이 넘어오므로, E-prescribing 없이 약국에서만 cDUR 수행했을 경우에 대비하여 cDUR 관련 의사와 전화하는 시간 등이 감소되어 효율성 증가
- PBM: 의사의 formulary에 대한 순응도 증가에 따른 재정 절감 기대, 환자 만족도 증가

4. E-prescribing의 challenges

- 투자비용: 의사 1명당 약 \$1,500~\$4,500, 유지비 \$4,000 정도
- 의사들의 기술에 대한 부적응 및 처방권 간섭으로 저항할 수 있음. 또한 의사와 기기간의 연결이 매끄럽지 않거나 환자의 약력이 단편적으로 제시된 경우 오히려 처방 오류가 늘어날 수 있음
- EHR 사용에 따른 환자 개인 정보 보호: 처방자에게 제공되는 약력은 OTC 등을 포함하지 않으므로 완전하지 않음. 환자의 약력 전체를 보여준다는 것은 안전성을 증가시킬 수 있는 반면, 개인정보가 노출될 수 있다는 단점이 있음.
- 일관된 표준 제공의 어려움
- 임상적으로 유의미한 임상규칙에 따른 database 운영의 어려움

제 4장 PBM과 정부 규제

- PBM은 MMA (Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act) 에 근거, Medicare환자의 외래 약제 보험 제공
- PBM은 이익을 극대화하는 사보험 회사이므로, CMS에서 다양한 규제 기전을 제시
- Medicaid 또한, 외래 약제 보험 관련 다양한 규제를 OBRA' 90에서 제시

1. Medicare

- Medicare의 경우, PBM의 특정 지역 독점을 제한하고, formulary 구성, 환자의 약국에 대한 접근성, cDUR 및 의료의 질 (quality of care)에 있어 지켜야 할 지침이 있으며, PBM의 재정 공개를 요구하고, 후향적 DUR이 요구되고 있음
- Medicare는 PBM이 generic substitution 등을 통하여 예산을 절감하였고, 우편주문약국 및 E-prescribing의 도입으로 더 많은 재정을 절감할 것으로 예상한다고 보고됨

2. Medicaid

- Medicaid와 사보험의 운영 상 차이는 <표 15>에 정리되어 있음

<표 15> PBM의 Medicaid와 사보험 운영 시 주요 차이점

	사보험	공보험 (Medicaid)
co-payment	본인부담금 제한 없음	본인 부담금은 명목상 (nominal)으로, 현재 50 cent에서 \$3.00 사이 본인부담금을 지불하지 못한다고 하여 약제에 대한 접근을 거부할 수 없다.
개방형 vs. 폐쇄형 formularies	개방형 및 폐쇄형 모두 가능	반드시 개방형 formulary 일 것
약제비	PBM 은 제약회사와의 rebate등을 자유롭게 협상	·Medicaid에게 "best price"를 보장해야 한다.

주) "Best Price"란 PBM이 독립적으로 제약회사와 협상할 때 얻는 가격보다 항상 낮거나 같은 가격을 의미함. 폐쇄형 formulary란, formulary에 없는 약제는 급여되지 않음을 뜻함. 개방형 formulary란, formulary에 없는 약제는 사전 승인 (Prior Authorization)을 통해 접근될 수 있음을 뜻함.

제 5장 정책적 함의

1. PBM에 대한 평가

- 미국의 국회예산국 (CBO), 정부회계국(GAO) 등은 PBM이 대체로 비용-효과적으로 운영한다고 제시
- 약제의 가격 할인 (discount), rebate, generic 약제의 공격적 사용 등의 기전을 이용하여 재정 절감
- cDUR은 재정 절감 보다는 안전성 증가의 목적으로 도입되어야 함

2. 전산 지원제도는 필요한가?

- 의료 쇼핑을 통한 약제의 중복 처방 차단 및 안전성 검토를 위해서는 필요

3. 전산 지원제도를 위해 고려되어야 할 사항

cDUR 또는 E-prescribing 등의 전산지원제도는 임상적으로 유의미하고 일관된 database에 근거해야 하고, 자료 전송이 실시간으로 안전하게 이루어져야 하며, 개인 정보 보호에 대한 법적 제도가 마련되어야 하고, 기술에 부적응할 수 있는 의료진 및 약사들을 적절히 지원할 수 있어야 하며, 행정적으로 추가 업무가 부가되는 의사 및 약사에 대한 적절한 인센티브가 고려되어야 할 것으로 사료됨

4. E-prescribing과 약국에서 실시하는 cDUR

- E-prescribing이 약국에서 실시하는 cDUR 대비 더 효율적이거나, E-prescribing은 의사들의 적극적 반대, 개인정보 보호 등의 어려움이 있음
- 약국에서 실시하는 cDUR은 미국의 PBM 의 경우를 따른다면 개인정보 보호가 장점이나, cDUR에 의한 약사의 경고를 의사가 수용하지 않으면 그 효과는 적을 수 있고, 약사들이 cDUR에 따른 행정부담에 대해 보상받지 못하면 cDUR 자체에 반대할 수 있음
- E-prescribing 및 약국의 cDUR 모두 실시간으로 정보가 전송되지 않으면 실제로 활용하기 어려우므로 이에 대한 고려가 우선적으로 이루어 져야 하며, 시스템이 다운되었을 경우에 대한 대비책 또한 있어야 하고, 개인 정보 등을 안전하게 전송할 수 있는 시스템이 구축되어야 함

- 전산 심사에 사용되는 임상 규칙은 급여 거부 (Hard Edit) 및 경고 (Soft Edit)로 나누어, Hard Edit은 임상적으로 일관된 근거를 제시할 수 있는 경우로 제한하고, 임상적 이견이 있을 수 있는 경우는 Soft Edit을 도입하여, 의사/약사의 전문적 판단에 맡기는 것이 의사 및 약사의 반발을 줄일 수 있을 것으로 사료됨

5. 연구의 제한점

- 미국의 사례를 위주로 연구가 진행되어 다른 나라의 사례는 포함되지 않음
- 웹 사이트 등을 통하여 공개된 자료를 위주로 하여 비공개 자료 등은 포함하지 못함
- 국내에서 진행 중인 DUR 사업 보다는 미국의 사례를 이해하고 설명하는 것으로 초점을 맞추었으므로, 본 연구를 토대로 현재 진행 중인 DUR 사업을 설명하는 것은 본 연구의 범위에서 벗어남

제 1장 서론

1. 연구의 배경

우리나라는 노인 환자 대상으로 중복처방이 심각하여 하루에 385개의 약을 처방 받은 환자를 비롯, 여러 의료기관을 방문하여 하루에 여러 개의 처방전을 받는 것이 만연해 있다¹. 물론 동일 처방전 내의 소화제 및 진통제의 중복 처방도 간과할 수 없으나, 환자가 여러 의료기관을 방문함으로써 여러 명의 의사들에게 진단 받은 경우, 약을 처방하는 의사는 다른 의사가 어떤 약을 처방 했는지 알 수 없으므로 환자는 여러 약의 상호관계 및 중복 처방에 대한 검토 없이 약을 받을 수 있다. 중복 처방 및 약물상호작용은 불필요한 입원 및 건강 악화를 가져와, 환자의 안전을 위협할 뿐 아니라, 불필요한 약제비 및 입원의 증가를 가져와, 건강보험 재정에 악영향을 끼치는데, 중복처방이 보험재정에 끼치는 영향이 약 227억 (보건복지가족부) 에서 2000억 (한나라당 전제희 의원, 2007년) 이며, 불필요한 약물 상호작용으로 인한 입원비 증가 또한 보험 재정에 부정적으로 작용한다.^{2,3}

실제로, 여러 병원을 방문하면서 마그네슘 제제를 하제로 중복으로 처방 받아 고마그네슘혈증이 나타나는 환자의 예가 보고되었는데⁴, 만약 실시간 전산심사를 통해서 실시간으로 심사하였다면 불필요한 약제비를 줄이고, 의료의 질 또한 높일 수 있었다는 아쉬움이 있다. 중복 처방은 병원 내에서도 발생하는데, 2004년 분당 서울대병원 자료에 의하면 심장센터와 뇌신경센터에서 동시에 진료 받은 환자 중 혈압강하제, 고지혈증치료제, 혈소판응집억제제 등이 중복처방 되었다고 보고되었다. 이러한 중복처방이 차단되지 않으면 처방되는 약제수가 증가하고, 이에 따라 환자의 복용 순응도가 낮아져서 환자의 건강 악화 및 이에 따른 입원비, 그리고 불필요한 약제비의 손실을 가져온다.⁵

또한, 우리나라는 환자가 여러 종류의 약제를 동시에 복용하는 경우 (polypharmacy, 다약제 복용)가 빈번하다. 2006년 복지부 자료에 의하면, 처방 건당 품목수가 4.2 (의원급) - 3.2 (종합병원)으로, 선진국 (1-2품목/처방) 대비 월등히 많다.⁶ 이러한 중복처방 및 다약제 복용으로 약물상호작용 및 유해반응의 발생 빈도를 증가시켜 불필요한 입원 등을 야기할 수 있고, 이는 의료비 증가 및 의료의 질 저하를 가져온다는 면에서 그 중요성이 있다.

현재의 후행적인 심사 방식은, 환자가 이미 약을 복용한 후 수행되어, 안전성 측면 및 재정적 측면에 있어 개선이 여지가 있다. 그리고 의료 쇼핑에 따른 중복 처방에 따른 안전성을 향상시키기 위해서는 실시간 전산지원제도를 이용한 실시간 심사가 필수적인 것으로 사료된다. 이에, 전산 시스템을 이용하여 cDUR을 수행하고 있는 미국의 PBM (Pharmacy Benefit Manager)의 운영 방식을 연구하여 국내의 도입 가능성을 고찰하고자 한다.

2. 연구의 목표

본 연구는 PBM에서 실시하는 실시간 전산지원제도를 중심으로, PBM의 운영방식을 연구하고자 한다. 궁극적으로는, 실시간 전산지원제도의 효율성 및 그 도입에 필요한 법적, 제도적 기반을 고찰하여, 정책 집행자가 전산지원제도의 국내 도입 타당성을 결정하는데 참고 자료로 사용될 수 있도록 하는데 있다.

제 2장 PBM의 역할

1. PBM이란?⁷⁻⁹

PBM은 Pharmacy Benefit Management/Manager의 줄임말이다. 의료보험에서 외래약제만 따로 뗀 보험으로, 1964년에 시작되었다. PBM은 Federal Employees Health Benefits Program, 및 TRICARE (군인 및 그 가족에게 미 정부에서 제공하는 의료보험)등 뿐 아니라, 2006년 MMA (Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act)에 근거, Medicare 환자의 외래 처방약의 급여 제공자로 CMS (Center for Medicare and Medicaid)와 계약하고 있고, 약 2억 천만 명의 미국인의 약제보험을 고용주, labor union, 의료보험과 계약을 통해 제공하는 약제 전문의 사(private)보험이다. 1975년에 우편 주문 약국 서비스를 PBM에서 제공하였고, 1987년 이래 기술이 급격히 발달함에 따라 1990년에 Omnibus Budget Reconciliation Act (OBRA'90)¹⁰에 근거, concurrent DUR (cDUR, 전산을 이용한 실시간 drug utilization review)과 후향적 DUR(약제 복용 후의 Drug Utilization Review)이 Medicaid에 필수로 요구되었다¹⁰. PBM의 역할은 외래 환자(outpatient)의 약제 급여보험으로 제한되는데, 그 이유는 병동 환자 (inpatient)들의 약값 관련 비용은 DRG에 일부로 급여되기 때문이다⁷.

주요 PBM들의 시장점유율, 소유권 등은 다음과 같다.

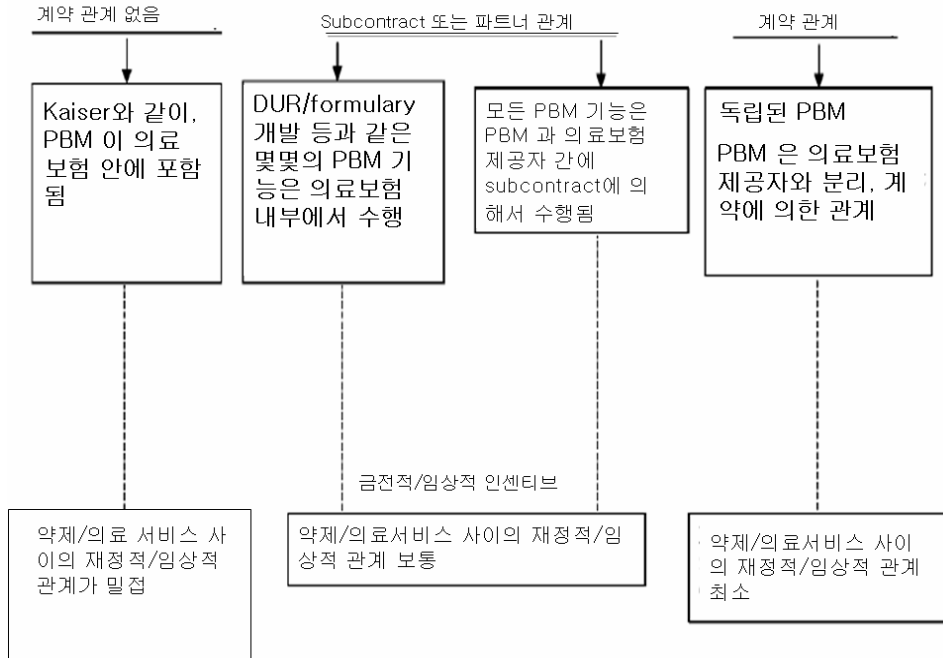
<표 1> 주요 PBM의 시장 점유율 및 소유권, 점유율이 높은 순서⁸

회사명	운영주체	등록자수(백만명)
Caremark Rx	publicly traded	80
Medco Health Solutions	publicly traded	60
Express Scripts	publicly traded	50
WellPoint Pharmacy Management	의료 보험자-WellPoint	36
PharmaCare	약국 체인-CVS	30
MedImpact	privately held	27
Argus Health	privately held	24
Prime Therapeutics	의료보험자-8개의 BCBS plans	9
CIGNA Healthcare	의료보험자-CIGNA	9
Aetna Pharmacy Management	의료보험자-Aetna	8
Prescription Solutions	의료보험자-PacifiCare	8
Anthem Prescription	의료보험자-Anthem	7

주 1) PBM은 동일한 고객에 대해 통합된 서비스를 제공하지 않을 수 있음. 예를 들어 한 회사는 retail pharmacy network를 제공하고, 다른 한 회사는 우편서비스(mail service)를 제공할 수 있음. 따라서 중복 계산의 우려가 있으므로 각 수치들을 그대로 합해서는 안 됨.

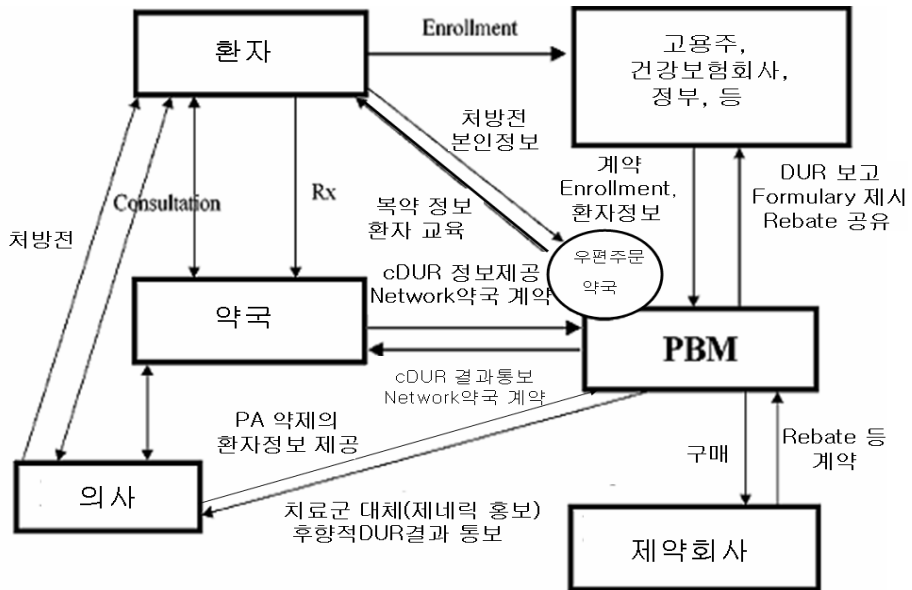
주 2) BCBS : Blue Cross and Blue Shield

자료원 : Atlas RF. The Role Of PBMs In Implementing The Medicare Prescription Drug Benefit. Health Aff 2004;w4.504-15.



자료원: Lipton HL, Kreling DH, Collins T, Hertz KC. Pharmacy Benefit Management Companies: Dimensions of Performance. Annual Review of Public Health 1999(20):361-401.

[그림 1] PBM과 의료보험제공자 간 계약관계



자료원: Lipton HL, Kreling DH, Collins T, Hertz KC. Pharmacy Benefit Management Companies: Dimensions of Performance. Annual Review of Public Health 1999(20):361-401.

[그림 2] PBM과 관련 기관의 관계도

2. PBM의 기능

(1) Pharmacy Network

PBM은 소매 약국과 계약하여 환자에게 약을 제공한다. 소매 약국과는 약값과 조제료를 계약하는데, 약값은 brand-name인 경우 AWP(Average Wholesale Price), generic인 경우 MAC (Maximum Allowable Cost)에서 할인된 가격으로 계약한다. 대규모 PBM들은 약 6만개의 소매 약국들의 90-95% 와 계약 한다⁸.

PBM에 대해서 약국들이 불평하는 경우도 있는데, 이는 PBM들이 직접 운영하는 우편주문 약국으로 환자들을 유도하여 소매 약국의 처방 양을 줄이는 데서 온다.⁸ 전체 소매 약국의 약 30%를 차지하는 소규모의 독립 약국들은 전국 체인을 갖춘 대규모 약국에 비해 구매력이 더 적고, OTC (over-the-counter)약제보다 처방약에 수입의 대부분을 의존하기 때문에 그 불만은 더 크다. 실제로 독립 약국들을 대변하는 NCPA(National Community Pharmacists Association)는 PBM에 대항하는 것이 제 1 우선순위라고 공언한 바 있다.¹¹

(2) Drug purchasing

PBM은 그들과 계약한 고객 (의료보험회사, 정부, 또는 기업의 고용주) 을 대신하여 약의 협상 및 구매를 담당한다. 또한 병원들을 위해 단체 구매를 대행하기도 한다. 어떤 경우에는 담당 약 뿐만 아니라 동 제약사에서 현재 만드는, 또는 개발 중인 약제 (신약)와 함께 묶어 rebate를 정하기도 한다.⁷ Generic 약제들은 상당히 높은 할인을 받을 수 있기 때문에 PBM은 generic의 사용을 권고할 인센티브가 있다.⁷ PBM은 약을 구매하면서 받는 rebate를 pricing/marketing strategy 로 이용하기도 하고, PBM의 고객 (보험회사 등) 과 rebate를 공유하기도 한다.⁹ OBRA '90은 Medicaid 프로그램이 제약회사로부터 rebate 받는 것을 합법화 하였고, 제약회사는 미국의 US Health Care Financing Administration (HCFA)와 rebate 협정에 관한 계약을 하도록 규정하고 있다.^{9,12} rebate 관련된 정확한 액수는 PBM만 아는 경우가 많다. 따라서 PBM의 고객 (보험회사) 등과 rebate를 나눠 갖는 계약을 하였다고 하더라도, PBM이 합당한 rebate를 공유하지 않아 PBM의 고객(건강보험사, 정부, 고용주)으로부터 소송 당한 경우들이 보고되었다.^{13,14}

전통적으로 제약사들은 PBM의 약제 구매력 때문에 PBM과의 관계를 적대적 관계로 규정하였다.⁸ PBM에 적극적으로 영향력을 행사하기 위해, 90년대 중반부터 제약회사들이 대규모 PBM을 제약회사의 자회사로 합병시켰다. 1993년 Merck는 Medco를 66억불에 합병하였고, 1년도 못되어 Eli Lilly는 PCS를 41억불에, SmithKline Beecham (GlaxoSmithKlein) 은 DPS를 23억불에 구매, 합병하였다.⁹ 이러한 합병은 모회사 (즉 Medco의 경우 Merck) 의 약이 Medco의 formulary에 상당히 증가되는 효과를 가져왔다.¹⁵ 상기 합병은 FTC (Federal Trade Commission) 독점 금지 규정에 해당하여, FTC는 합병된 PBM의 모회사 (제약회사)가 PBM의 약제 구매에 영향력을 끼칠 수 없도록 규제하였다.⁸ 그 이후로 PCS와 DPS는 원래 제약회사에서 구매한 가격보다 훨씬 저렴한 가격으로 매각되었고, Medco와 Merck는 2003년자로 그 소유권이 독립, 분리되었다.⁸

(3) Formulary management

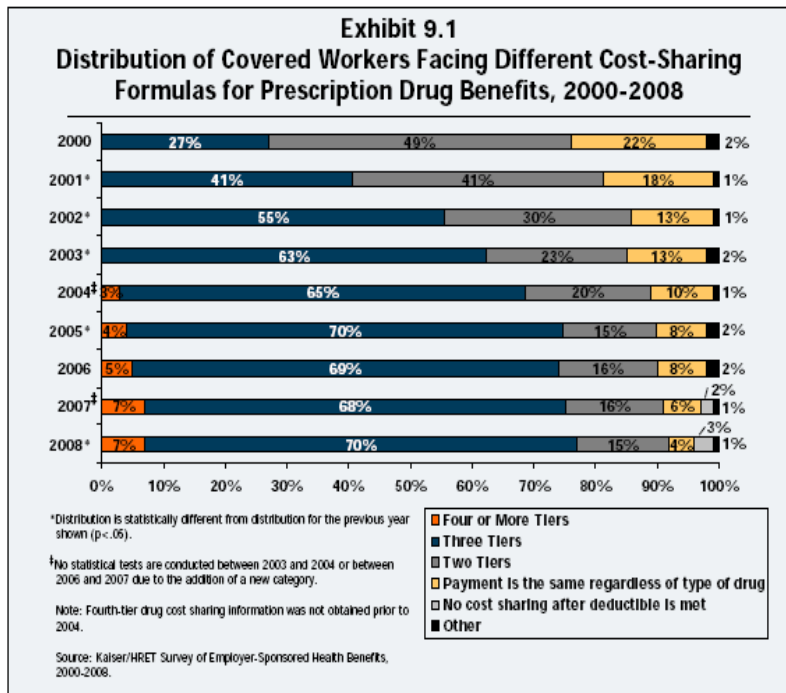
Formulary란, 약제보험에서 선호되는 약제(preferred drug)와 비선호 약제(non-preferred drug)의 급여 목록이다. 보통 formulary는 3개 층으로 분류하는데, 1st tier는 generic 약제, 2nd tier는 preferred brand, 3rd tier는 대체 약제가 있는 non-preferred brand이다. Tier가 올라 갈수록 환자의 본인부담금은 늘어난다.^{7,8} 어떤 경우는 4th tier를 두기도 하는데, 가격이 상당히 비싼 약들이 대개 4th tier에 해당 하고, 보통 최대의 본인부담금을 설정한다.⁷ (<표 2> 참조)

Formulary는 3개월에 한번씩 P&T committee (Pharmacy and Therapeutics committee, 약물 치료위원회)에서 update 한다⁷. P&T committee는 PBM에서 독립된 의사/약사전문 위원회로, 급여 여부 등을 임상적 및 약물경제적 관점에서 결정 한다⁸.

P&T committee는 전국적 표준으로 인식되는 처방약의 사용 패턴을 평가하여 주로 임상적 면에서 약제가 어떤 tier (층)에 들어가야 할 지 권고하고, 약제 사용 평가, DUR, 사전 승인(prior authorization) 기준을 개발한다.^{16,17} 신약의 formulary진입은 1년에 4번 고려된다.

PBM들은 generic 약제들이 FDA에 의해 치료적으로 동등하다고 평가 받은 약이면서 본인 부담금이 더 적다는 사실을 강조하며, generic 약의 사용을 유도 한다¹⁶. 만약 generic 약제가 1st tier에 있지만 환자 또는 그의 의사가 brand 약제를 고집하면, 환자는 추가의 본인 부담금을 하여야 한다.¹⁶

Formulary에서는 tier에 따른 본인 부담금만 차별하는 것이 아니라, 용량 제한 (quantity limit), 사전 승인 요구 (prior authorization), step therapy(저렴한 약제부터 치료 후, 특정 약제 사용 허가되는 제도) 등의 다양한 제도와 연결되어 있다. 또한 preferred status는 제약회사들이 PBM에 제공하는 rebate 와도 밀접한 관계가 있다고 알려져 있다. 선호되는 대체 약제가 있는 고가의 약들은 보통 더 높은 본인부담금을 부과한다.



자료원: Kaiser/HRET Survey of Employer-Sponsored Health Benefits

[그림 3] 미국 고용주부담 의료보험에 있어 본인부담금 제도의 분포

그림-3과 같이, three tier 제도는 꾸준히 증가하여 2008년 현재 가장 많이(70%)사용되고 있고, 약가와 상관없이 본인 부담금이 일정한 제도는 2000년부터 지속적으로 감소해오다가, 2008년 현재 전체 제도의 4%만 사용되고 있다.

<표 2> 고용주부담 의료보험 가입자(employer-sponsored health insurance)의 평균 본인부담금, 2006-2008¹⁸

평균 Co-payment	2006	2007	2008
First-Tier Drugs, Often Called Generic	\$11	\$11	\$10
Second-Tier Drugs, Often Called Preferred	\$25	\$25	\$26
Third-Tier Drugs, Often Called Non-Preferred	\$43	\$43	\$46
Fourth Tier Drugs	\$59	\$71	\$75

평균 Co-insurance	2006	2007	2008
First-Tier Drugs, Often Called Generic	19%	21%	21%
Second-Tier Drugs, Often Called Preferred	26%	26%	25%
Third-Tier Drugs, Often Called Non-Preferred	38%	40%	38%
Fourth Tier Drugs	42%	36%	28%

자료원: Kaiser/HRET Survey of Employer-Sponsored Health Benefits

<표 2>에 의하면, 1st tier의 2008년 평균 본인부담금은 약 10불(정률제인 경우 약값의 약 21%), 2nd tier 는 26불(정률제 25%), 3rd tier는 46불 (정률제 38%)이고, 주로 고가의 약제가 있는 4th tier는 75불 (정률제 28%) 이다.

Blue Cross Blue Shield의 formulary를 예로 각 tier 별로 포함된 약제는 부록에 표 (부표 1-4)에 제시되어 있다. 부표 1-4에 제시된 바와 같이, tier 가 올라갈수록 본인 부담금만 올라가는 것이 아니라, 사전승인(PA), 용량 제한 (Quantity Limit), step therapy (단계 요법) 등의 다양한 사용 제한 기전이 증가하여, 환자 및 의사로 하여금 tier 1 또는 tier 2의 사용을 권유한다.

사전 승인제도(prior authorization)는 의사가 약을 처방하여도, PBM 등에서 승인을 받기 전에는 약을 타갈 수 없도록 하는 제도이다. 이 제도는 의사가 치료적으로 필요하다고 판단하여 처방하였다더라도 PBM이 다시 한번 심사함으로써, 의사 (사전 심사를 위해 PBM 접촉) 및 PBM (사전 심사 관련 직원 상주 필요)에게 행정비용이 부가되고, 의사, 환자, 약사의 만족도가 떨어진다는 단점이 있다. 따라서 만약 대부분의 사전승인을 요구하는 약이 승인을 받는다면 (이는 후향적 DUR로 분석함) 굳이 행정 비용이 많이 드는 사전 승인제를 고집하지 않는다. 사전 승인제는 대체로 급성 치료제에는 사용되지 않는다. [부록그림 1]에 사전승인 제도의 과정이 제시되어 있다.

사전 승인의 심사는 크게 두 가지로 나눌 수 있는데, 행정심사 (administrative review)와 임상심사 (clinical review)로 나눌 수 있다. 행정 심사는 처방자(의사)로부터 추가 정보가 필요 없는, 보험 급여 관련 심사이고, 이에 반해 임상 심사는 처방자로부터 추가 정보를 얻어, 환자의 상황이 급여 대상인지를 판단하는 것이다. PBM의 call center에서는 행정심사 담당과 임상심사 담당이 있는데, 행정 심사 담당은 행정 staff가 하고 임상 심사는 대부분 약사들이 한다. PBM 내부에서 임상적인 것은 약사가, 그 외 행정적인 것은 행정 직원이 심사하고, 최근에는 환자의 청구력 및 관련 기록을 기본으로 전산으로 5분 안에 심사하여 결과를 통보하기도 하나⁹, 주로 24-48 시간 안에 심사하여 그 결과를 통보한다.⁷ 사전 승인 대상 약제의 복용이 생명에 치명적인(life threatening) 영향을 끼친다면, 약사는 사전 승인이 나오기 전까지 72시간 동안 복용할 수 있는 약을 먼저 공급해야 한다고 연방 정부 법은 규정하고 있다(Title 19, Section 1927(D)(5)(b), Medicaid 환자 대상인 경우).²⁰

PBM은 그들의 고객 (의료보험회사/정부기관/기업의 고용주)을 위해 Formulary를 구성해 주는데, 컴퓨터 프로그램을 이용하여 다양한 비용절감 정책 (즉 본인 부담금 증가, 사전 허가제도 도입, 일반약 대체 등)을 적용했을 경우, 몇 명의 환자가 영향을 받는지를 simulation 통해 예상되는 재정 절감을 예측하여 제시한다. 예를 들면, 특정 약을 1st tier에서 2nd tier로 옮겼을 때, 대략 몇 명의 환자가 영향을 받게 되며, 그에 따른 재정 효과를 상기 프로그램을 이용하여 예측할 수 있다.⁷

Pharmacy benefit의 결정 관련, 환자들이 항소할 수 있는 기회를 주고 있다. 즉, 만약 환자가 본인이 원하는 약이 formulary에 없거나 3rd tier에 있는 경우, 환자가 항소할 수 있는 정형화된 process가 있는데, 이는 ERISA (Employee Retirement Income Security Act), Medicare, 및 state-specific regulation에 따라 communication 형식 및 답변까지 걸리는 시간이 정해져 있다.

가) Formulary의 효과

Formulary운영은 본인 부담금 차등을 통한 저가 약제 사용 유도, 사전 승인 제도(prior authorization) 및 step therapy를 통한 약제의 접근 제한 및 용량 제한 (quantity limit) 등이 밀접하게 연결되어 있어, 어느 하나의 효과만을 따로 관찰하기는 어렵다. 또한, 약제비 절감 효과 뿐 아니라 전반적인 의료의 질 까지 종합적으로 평가되어야 한다.

사전 승인 제도는 약제 이용을 줄이는 것과 관련되어 있다는 연구가 많다.²¹⁻²³ 용량 제한²⁴ 및 본인부담금 증가²⁵ 또한 약제 이용을 줄이는 데 효과적이나, 꼭 필요한 약제 까지 그 이용을 제한할 경우, 환자의 건강이 나빠져²⁶ 응급실 이용 및 입원 등^{27,28}을 하고, 이에 따라 의료비 증가를 가져온다는 연구들이 있고, 가난하고 만성질환을 가진 환자들이 특히 사전승인제, 용량제한, 본인 부담금 증가 등에 반응하여 약제사용을 줄이고, 이에 따라 건강 악화 및 응급실 이용 증가 가져올 수 있다는 보고가 있다.^{25,29} 그러나, 중산층 이상의 환자들은

대체로 본인 부담금을 증가하였을 경우 불필요한 의료이용만을 선별적으로 중단하여 전체적인 의료비용을 절감하였다는 연구도 있다.^{30,32}

(4) 우편 주문 약국⁷

우편 주문 약국은 중앙에서 처방전을 수신하여, 자동화된 공정으로 약을 조제한다.³³ 주로 혈압 및 당뇨 같은 만성질환을 중심으로 우편 주문 약국은 성장하였다.³³ 환자의 물리적인 위치와 상관없이 전문 약사가 지속적으로 특정 환자를 관리하여, 예를 들어 천식 환자는 천식 전문 약사에게 배정되어, 약물 상호작용 및 천식에 관련된 질병의 관리에 전문 약사가 적극적으로 참여하여 일반 약사들은 알기 어려운 천식관련 세부사항을 인지하여 환자의 질병을 효율적으로 관리하고, 이에 따라 환자 질병의 지속적 케어가 가능하고 환자 만족도 또한 증가한다고 PBM에서는 주장하고 있다.⁷

우편 주문 약국은 전체 처방약의 처방 중 적은 부분을 차지하지만(약 6.2%, 2004년), 빠른 속도로 증가하고 있다.³⁴ 대부분의 우편 주문 약국은 PBM에 의해 운영되고, 많은 전국 체인 약국들이 우편 주문 약국을 소유하고 있다.³⁵ 우편 주문 약국은 약제의 중간 유통 과정을 줄이고, 시장 점유율에 영향을 끼칠 수 있다는 면에서 PBM에게 상당한 재정 절감 효과를 가져올 뿐 아니라, 자동화 된 공정을 통해 조제 실수를 최소화한다.³³

미국의 공중보건성 (Department of Health and Human Services)은 우편 주문약국은 소매 약국대비 약 2-35%의 재정 절감을 달성할 수 있다고 대통령에게 보고하였다.³⁶ 미국의 Federal Trade Commission 또한 PBM이 운영하는 우편주문약국이 대체로 비용-효과적이라는 보고서를 제출하였다.³⁷ 한편, Wall Street Journal은 PBM이 우편주문 약국이 대부분의 약을 generic으로 조제하고, 원가 대비 상당히 높은 가격을 고객 (건강보험회사/정부, 고용주)에게 청구함으로써 재정 절감을 달성한다고 보도하였고, 이를 근거로 몇몇 주(state)는 PBM에게 재정 상황을 공개하도록 요구하였다.³³

가) 운영방식

운영 방식은 다음과 같다.⁷

- ① 환자가 관련 정보(개인정보, 처방정보, 보험정보, 지불/운송정보 등)를 우편주문 약국에 보냄 ([부록그림 7] 참조)
- ② 우편주문약국 내의 적절한 약사에게 배정
- ③ 상기 약사는 우편주문약국 내부의 cDUR을 이용하여 약물 상호작용을 확인 (우편주문 약국 내부의 약사는 환자 본인의 처방력 뿐 아니라 가족의 처방력까지 볼 수 있다).
- ④ 상기 정보는 대규모 약 조제센터(자동화 공정을 갖춘, 대부분 기계에 의해 조제)

에 보내져 조제됨

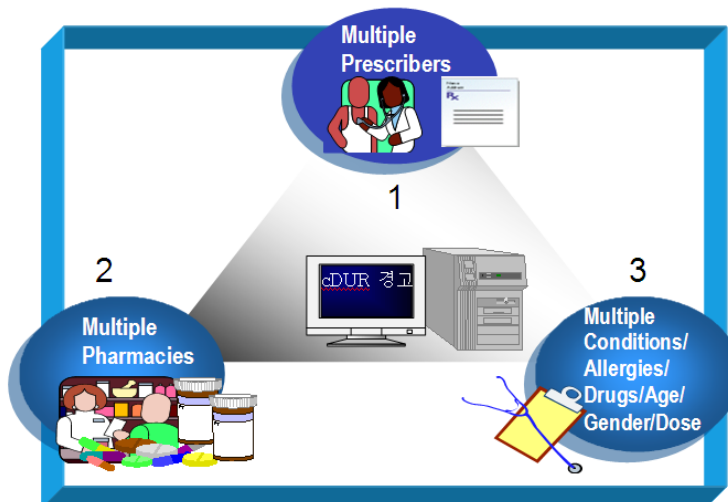
- ⑤ 복용 정보와 함께 환자에게 우편으로 전달됨. 우편 주문을 통한 약은 약 10~14일 안에 배달되고, 최대 90일치의 처방까지 환자에게 조제됨.³⁸

(5) Pharmacy Claim Processing (약제 청구 처리)

현재 미국에서 청구되는 약의 약 98~99%는 전산 청구인데, 이는 표준청구포맷 및 NCPDP (National Council for Prescription Drug Plan)의 약물 식별코드의 광범위한 적용을 통해 가능해졌다.^{8,9}

가) cDUR(Concurrent DUR)이란?

cDUR은 중복 처방 및 부적절한 처방을 환자가 약을 복용하기 전에 차단할 수 있는 제도이다. cDUR은 약물 상호작용 등의 잠재적 약물관련 위험문제를 약이 조제되기 전에 실시간으로 전산 검토한다.³⁹ 후향적 검토제도 (retrospective DUR, rDUR) 하에서는 환자가 약을 먹은 후에 검토하므로, 예방 가능한 문제들을 사전에 막지 못하고 사후에 검토한다는 면에서 cDUR이 갖는 의미가 크다고 하겠다. 또한, 환자가 여러 의사들을 방문하는 경우에 의사들은 환자가 다른 의사에게 처방 받은 약을 알지 못하고 처방함으로써 환자는 약물 상호작용 등에 노출될 수 있으나, cDUR은 환자의 약력 (Medication history)을 갖춘 PBM database를 이용하여 약의 복용관련 잠재적 문제를 사전에 차단함으로써 안전성을 증가시킬 뿐 아니라, 불필요한 의료 이용을 줄임으로써 재정 절감에 기여할 수 있는 제도이다.



자료원: Medco 발표 자료⁷

[그림 4] cDUR 개요

나) cDUR 선행 연구 및 필요성

1개 이상의 약제를 복용하는 노인 환자인 경우, 약 5~35%의 환자가 약물 상호작용 등의 부작용에 노출되어 있고, 이는 여러 의사로부터 처방 받아 복용하는 환자인 경우 그 위험이 증가된다고 보고되었다.^{40,41} 이러한 부적절한 처방은 환자의 불필요한 입원과도 관련되어 있고,^{42,43} 이는 재정 부담 및 환자의 건강악화를 가져온다는 면에서 정책적 관심이 요구된다고 하겠다. cDUR은 약물 상호작용을 사전에 차단하여 관련 비용을 줄임과 동시에 의료의 질을 향상시킨다. 환자는 지금 복용하는 약과 새로 처방 받는 약 간의 약물 상호작용이 검정되었다는 확신으로 복용 순응도를 높일 수 있다. 복용 순응도는 cDUR에서의 early/late refill 등을 통해서 증가시킬 뿐 아니라, (이 때 약사는 late refill 의 경우, 환자에게 약 복용을 상기시켜 만성질환 환자의 복용 순응도 증가시킴) 환자 개인에게 접근하여(컴퓨터 소프트웨어 이용, 환자 자신이 복용하는 약들 관련된 late refill 정보 제공) disease management를 이용하여 순응도를 증가시키고, 후향적 DUR(rDUR)로 환자 개인의 순응도 등을 파악하여 의사에게 feedback 함(이때 환자가 physician shopper 인지, 약국을 여러 군데 가는 지, refill은 제때에 하는지 등을 알려줌)으로써 순응도를 증가시킨다.⁷ 즉, cDUR, rDUR, disease management 등이 긴밀히 연결되어 있고, 이 과정에서 적절한 컴퓨터 소프트웨어의 사용은 필수적이다.⁷

Monane 등의 연구에 의하면, cDUR로 경고가 나간 처방 중 약 24%가 처방전을 변경하였고, 변경 하지 않은 경우는 경고에는 동의하나 상기 경고가 환자에게 적용되지 않거나 (55%), 경고에 동의하지 않거나 (41%), 경고에는 동의하나 환자에게 불편하기에 원래의 처방을 고수하였다고 의사들은 답변하였고⁴⁴, Soumerai 등 또한 유사한 결과를 보고하였다.⁴⁵ Chrischilles, Fulda 등의 2001년 연구에 의하면, Indiana 주에 있는 41개의 약국을 관찰한 결과 전체 전산 처방 중 약 10.3%가 경고를 발생시켰고, 그 중 56.7%가 치료군 중복, 약물 상호작용, 용량 부적절이었다. 경고 중 약 88.1%가 약사가 임상적으로 무의미하거나, 잘못된 경고라는 이유로 무시하였고, 무시하지 않은 경우는 의사, PBM, 환자와의 상담을 통해 경고에 대해 조치하였다고 보고되었다¹³². Armstrong과 Denmark의 1998년 연구에 의하면, Delaware Medicaid 환자의 전산 처방 중 약 9.1%가 경고를 발생시켰고, 이중 20.9%는 조제되지 않았고, 17.7%는 처방자와 대화 후 조제, 20.6%는 환자와 대화 후 조제, 약사가 무시하였다고 보고하였다.¹³⁴

다) cDUR 에 사용되는 database 작성⁷

Drug interaction 및 임상적 측면 관련해서는 P&T(Pharmacy and Therapeutics) 위원회 (약물 치료 위원회)가 관여하는데, 약물치료 위원회는 PBM 내에서 사용되는 약제들을 검토하고 승인하는 중요한 기능을 하고 있다. P&T 위원회는 formulary를 결정하고, 처방 guideline 및 원칙을 세우며, 급여 대상을 설정하고, DUR program을 검토 및 승인하고, 약에 관련된

임상적 전문가 집단으로써의 역할을 한다.

상기 database는 임상적으로 관련 있고, 일관된 결론을 제시하는 근거에 입각하여 작성되어야 하며, 그렇지 않을 경우 의사들 사이에 그 수용도가 적을 뿐만 아니라 시간 낭비라고 무시당할 수 있다.⁴⁵

라) cDUR 의 운영방식

cDUR은 다음의 4 단계로 구성되어 있다.

- 약국에서 약사가 PBM에 자료전송
- PBM 내부에서 Drug Utilization Review
- PBM이 약국에 결과 통보
 - 약국에서는 약사가 어떤 action을 취했고, 그 행동에 따른 결과 (약을 조제함, 조제하지 않음 등)을 NCPDP code에 따라 기술

① cDUR 시 약국에서 전송하는 자료⁴⁶

- 약국 identification number
 - 어느 약국에서 조제했는지 기록에 남겨서 후향적 DUR 시 조제경향분석 (Pattern Analysis)에 사용된다.
- 보험 policy number
 - 보험의 종류에 따라 formulary가 다르므로 필요하다.
- 환자 이름 (성, 이름)
 - 보험카드에 기록된 공식 이름
- 복합제 여부
 - 복합제 여부는 다음과 같이 NCPDP code코드로 지정한다.
 - 복합제의 경우, 성분 중복 (ingredient duplication)의 여부를 PBM 내부의 컴퓨터에서 검토한다.

<표 3> 복합제 여부 예, NCPDP code

code	description
0	Not specified
1	Not a compound
2	compound

자료원: Wisconsin Medicaid

- 조제 일자
- 처방전 번호 (의사의 처방전에 고유한 번호가 있음)
- 신환/refill 여부
 - Refill 횟수에 따라 다음과 같은 NCPDP code로 정의된다.

<표 4> Refill 횟수에 따른 NCPDP code

code	description
00	New prescription
01	1st refill of prior prescription
02	2nd refill of prior prescription
03	3rd refill of prior prescription
04	4th refill of prior prescription
05	5th refill of prior prescription
06	6th refill of prior prescription
07	7th refill of prior prescription
08	8th refill of prior prescription
09	9th refill of prior prescription
10-99	10th-99th refill of prior prescription

자료원: Wisconsin Medicaid

- 처방 일수 (알약 또는 캡슐 총 수)
 - Early refill, late refill 뿐 아니라 용량의 적정성을 보기 위해서도 필요하다.
- 처방자 (의사) 식별 번호
- 처방 일자
- 약 성분 비용(ingredient cost)
 - 보험에 따라 요구되지 않는 경우도 있다.
- 약사 소요시간

<표 5> 약사소요시간을 나타내는 NCPDP code의 예

code	description
11	0 through 5 minutes.
12	6 through 15 minutes.
13	16 through 30 minutes.
14	31 through 60 minutes.
15	61 + minutes.

자료원: Wisconsin Medicaid

- Brand약제인 경우, generic 교체 여부에 따라 다음과 같이 선택해야 한다.

<표 6> Generic 교체 여부에 따른 NCPDP code

code	description
0	generic으로 교체
1	의사가 generic 교체허락 안함

자료원: Wisconsin Medicaid

② PBM 내부 컴퓨터에서 검토사항

- PBM의 database를 이용하여 약물 상호작용, 용량, 등을 cDUR로 심사하여 급여 여부를 약국에게 통보하는데, 이때 PBM 내부에서의 심사 시간은 약 2초정도, 약국 까지 전송 시간은 약국에 따라, 또한 지역에 따라 다르다고 Medco에서 답변하였다⁷.
- 한편, PBM 내의 data center 내에는 다음의 Masterfile이 있어서, 약국에서 보내온 정보를 다음의 자료와 결합하여, 임상 기준 및 급여 기준 등을 심사한다.
 - Claims History (환자의 청구력)
 - Drug (그 동안/현재 복용하는 약)
 - Eligibility (급여 기준)
 - Formulary/Clinical Rules
 - Pharmacy(약국 정보)
 - Prescriber (처방자 정보)
 - Prior Authorization (사전 승인 여부)
- 상기 기준 중에서 clinical module (code, 임상 적으로 cDUR 에서 검사하는 것)⁴⁷은 다음과 같다.

- Therapeutic Duplication (TD, 동일 치료군 약의 중복)
- Ingredient Duplication (ID, 동일 성분 중복)
- Low Dose Alert (LD, 권고 용량보다 낮은 경우)
- High Dose Alert (HD, 권고 용량보다 높은 경우)
- Excessive Utilization (ER, 너무 빨리 refill 함)
- Under Utilization (LR, late refill, 권고된 refill 기간보다 후에 refill)
- Geriatric Precaution (GA, 60세 이상 환자에게 주의)
- Pediatric Precaution (PA, 소아 환자에게 주의)
- Drug-Gender Precaution (SX, 특성 성별 군에 주의)
- Drug-Drug Interaction (DD, 약물 상호작용)
- Drug-Disease Precaution (DC, 특정 질병에 부적절)
- Drug-Pregnancy Precaution (PG, 임산부 주의)
- Drug-Allergy Precaution (DA, 약물-알러지 주의)
- incorrect duration of therapy (MX, 치료 기간 부적절)

등이 들어 있다.⁷

i) Drug-Drug Interaction(약물 상호 작용): 이전에 처방된 약이 현 처방된 약과 상호작용이 있는지 여부를 검사한다. 이때 처방된 약국에서의 약력(claim history) 뿐 아니라 PBM 내의 다른 약국에서 청구된 약까지 검토한다.⁴⁶ 약물 상호작용은 환자가 2개 이상의 약을 복용함으로써, 단독 복용 시와는 다른 약물학적 또는 약물동역학적 반응이 있을 수 있다고 약사에게 경고한다. 보통 약사에게 그 위중도(severity)를 3단계로 알려주는데, 위중도 1은 가장 치명적인 반응을 나타내고(<표 9의 임상적 중요성 코드 참조), 이 경우에는 급여가 자동적으로 거부 될 수 있고 (Hard Edit), 위중도가 낮은 것은 의/약사의 판단에 맡기는 경고의 수준이다(Soft Edit)⁴⁹. 부록 표 5에 캘리포니아 의료보호프로그램에서 정의한 약물상호작용의 예를 제시하였다⁴⁸.

ii) Drug-Disease Contraindication (특정 질병에 부적절): 처방된 약이 특정 질병에 적절한지의 여부를 검토한다. 급성병은 일정 기간 동안만 환자의 기록에 있지만 만성병은 지속적으로 환자의 기록에 남아있다. 질병은 청구력을 통해 보고된 것을 바탕으로 기록되거나, 약물 청구력을 통해 추정될 수 있다.⁴⁶

1. 보고됨: 의료 청구기록으로부터 환자의 진단명을 얻는 경우
2. 추정됨: 약물 청구력을 바탕으로 환자의 병명을 추정하는 경우. 이 경우는 약의

indication이 하나 밖에 없는 경우만 가능하다.

캘리포니아의 의료보호 프로그램에서 정의한 약물/질병 금기는 부록 표에 제시되어 있다.⁴⁸

iii) Therapeutic Duplications (치료군 중복): 치료군 중복을 뜻한다. 처방된 약과 같은 치료 효과를 내는 약을 이미 처방 받은 경우에 해당한다. 치료군 중복은 환자가 동일한 치료군 혹은 약물군의 성분을 같은 복용 경로 (route of administration)로 2개 이상의 약이 처방 되었을 경우를 정의한다. 캘리포니아주의 의료보호 프로그램은, insulin, 항경련제, 나이트레이트 설하정(sublingual nitrate), 베타 아고니스트 계통의 흡입성 천식제 등을 치료군 중복에서 예외시켰다. 캘리포니아 주에서 정의한 치료군 중복의 예는 부록 표에 제시되었다. Wisconsin Medicaid의 경우, 다음 군 중 하나 이상의 약이 처방 되면 치료군 중복으로 정의한다.⁴⁹

- Angiotensin Converting Enzyme (ACE) 저해제들
- Oral Antifungal (경구 항곰팡이제)
- Antilipidemics
- Oral contraceptive (경구 피임약)
- Anxiolytics
- Oral glucocorticoids (경구 스테로이드제)
- Benzodiazepines
- Phenthiazine antipsychotics
- Diuretics (이뇨제)
- Proton pump inhibitors (프로톤 펌프 저해제)
- H-2 antagonist (H 2 길항제)
- Sedative/hypnotics (진정제/안정제)
- Narcotic analgesics (마약성 진통제)
- SSRI/other new antidepressant (SSRI 및 신세대 항 우울제)
- Non-sedating antihistamine (비 진정성 항 히스타민제)
- Sulphonylurea
- Non-steroidal anti-inflammatory drug (비 스테로이드 성 항염증제)

한편, Ohio Medicaid에서는 다음의 약제 class 중 한 약제만 3주 기간 내에 처방하도록 하고, 그 이상은 TD (therapeutic Duplication)으로 정의하였다.⁵⁰

- Antihistamines
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
- Proton Pump Inhibitors (PPIs)
- Sedative/hypnotics
- Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)

캘리포니아 주의 의료보호 프로그램에서 정의한 치료군 중복은 부록 표에서 제시되었다.

iv) Underutilization, Late Refill: 환자가 유지요법에 필요한 약제를 제 때에 조제해 가지 않을 경우에 경고가 뜬다. 다음의 리스트에 해당하는 약을 늦게 refill한 경우는 약사에게 경고가 나간다. (Wisconsin Medicaid 의 경우)⁴⁶

- Angiotensin converting enzyme inhibitors
- Alpha-blockers (알파 수용체 차단제)
- Antilipidemics
- Angiotensin-2 receptor antagonist (안지오텐신 2길항제)
- Anti-arrhythmics (항 부정맥제)
- Anticonvulsants (항 경련제)
- Antidepressant (항 우울제)
- Antipsychotics (항 정신병제)
- Beta-blockers (베타 차단제)
- Calcium channel blockers (칼슘 채널 차단제)
- Digoxin (디곡신)
- Diuretics (이뇨제)
- Oral hypoglycemics (경구 혈당강하제)

<부록표 12>에서 캘리포니아주의 의료보호 프로그램에서 underutilization 대상 약제의 예를 제시하였다.⁴⁸

v) Pregnancy Alert (임신부 경고): 처방된 약이 임신부에게 금기된 약인지 경고한다. 이 경고는 다음의 조건이 모두 충족될 때 활성화된다.⁴⁹ (Wisconsin Medicaid 의 경우)

- 환자가 12세에서 60세 사이의 여성
 - 의료 또는 약의 청구자료에서 환자가 임신중임을 나타내는 ICD-9-code가 있을 때
 - 청구한 약이 D (FDA 평가), X (FDA 평가), 또는 1(First DataBank)의 임상적 중요

성을 갖고 있을 때

<표 7> 임신부 경고 관련 code 정의

D:	임상연구 또는 시장경험에서 얻은 부작용반응에서 인간태아에 영향을 끼친다는 증거가 있는 경우에 해당한다. 그러나 만약 생명이 위험한 상황, 또는 더 안전한 약이 효과가 없거나 사용될 수 없는 경우에는 상기부 작용에도 불구하고 잠재적인 편익으로 인해 임신부에게도 사용될 수 있다. 상기평가는 FDA가 수행
X:	동물/인간 임상시험에서 태아의 비정상이 발견되었고/ 또는 연구 또는 시장경험에서 얻은 부작용반응에서 인간태아에 영향을 끼친다는 증거가 있는 경우에 해당한다. 위험이 잠재적인 편익보다 명확히 크다. 상기평가는 FDA가 수행
1:	FDA가 평가하지는 않았으나, 임신부에게 금기되지도, 권고되지도 않는다. 인간/동물 자료, 또는 사전 시장 정보 또는 사후 시장정보가 있을 수도 있고 없을 수도 있다. 상기 가치는 First DataBank가 부여

자료원: Wisconsin Medicaid

환자가 아기를 출산했다는 정보 또는 처음 임신진단 받은 후 260일이 지난 후에는 임신 정보가 불활성화 된다. 캘리포니아주 의료보호 프로그램에서 정의한 임신부 주의 약제는 부록 표에 제시되어 있다.

vi) Early Refill (조기 refill): 환자가 조기 리필 하려는 경우에 경고 사인이 뜬다. Wisconsin Medicaid 의 경우, 75%의 약이 소진되기 전에 약을 받아가는 것을 금하고 있다. Early refill인 경우, Medco 및 Oxford Health Plan에서는 경고(Soft edit)가 아닌 급여 거부(Hard Edit)가 된다.⁷⁵¹ 많은 PBM들이 early refill 시에는 급여 자동적으로 급여를 거부하는 Hard Edit을 이용하고 있다.

vii) Drug-Allergy Precaution (약물-알러지 경고): 과거에 특정 target drug에 대해 과민반응을 보인 환자에게 경고 사인이 나간다. 캘리포니아의 의료보호 프로그램에서 규정한 Drug-Allergy 대상 약제는 부록 표에서 제시되었다.⁴⁸

viii) 부적절한 용량(저용량/고용량): 약제의 일반적인 처방 용량에서 벗어나는 경우 경고한다. (부록 표에 예시 제시됨) 1일 최대 용량보다 초과하는 경우, 자동적으로 급여 거부(Hard Edit) 될 수 있다. 부록 표에 1일 용량이 제시되어 있고, 이를 초과하는 경우 고용량에 해당한다.

ix) Drug-Age Precaution (특정 연령군 부적절): 특정 연령군의 환자는 처방이 적절치 않을 수 있다는 것을 경고한다.⁴⁶ 부표에 그 예가 제시되어 있다.

x) Incorrect Duration of Therapy(부적절 치료기간): 부적절한 치료기간을 경고한다. 만성병 내지 장기 요법에는 해당되지 않고, 보통 급성 치료에 해당되는데, 캘리포니아의 경우 보통 치료기간을 초과하면 약사에게 경고한다. 캘리포니아주의 의료보호 프로그램에서의 부적절한 치료기간 대상 약제는 부표에 제시되어 있다.

cDUR에 이용되는 PBM 중앙의 data center에는 환자 개인의 의무기록 자료 및 lab test 결과 등도 포함(Medco 부사장 William Wallace와 personal communication에 근거)되어 있다. 이러한 자료는 환자의 동의를 얻어 보험사로부터 PBM에 제공되고, HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act; 1996년에 미국 연방정부 국회에 의해 제정된 것으로, 전자 문서 전달 관련된 개인 정보 보호에 관한 법령) regulation에 의해 엄격히 규제된다. 이러한 자료는 환자가 적절한 약물을 복용할 수 있도록 도와주는 데 있어 상당한 역할을 하고, 상기 정보를 바탕으로 cDUR이 이루어진다. PBM에 있는 환자의 의무기록은 약국으로 보내지지 않고 (환자의 개인 정보는 약국으로 전송할 수 없게 규제되고 있다), 심사 결과, 즉, 급여가 되는지, 약물 상호작용이 있는지, 등의 여부를 약국에 통보한다. 만약 생명에 영향을 끼칠 수 있는 중요한 의무기록 자료인 경우에는 약국으로 환자의 개인 정보가 보내질 수 있으나 그러한 경우는 극히 적다. 전산으로 청구 자료를 전송 시에는 National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP) 및 HIPAA에 맞추어 하는데, 한국에서는 한국만의 기준으로 수행되어야 할 것으로 사료된다. 이러한 processing은 Customer Service, Member Service and Pharmacy Service Centers를 통해 즉각적으로 알 수 있다.

이러한 결과는 괄호 안의 알파벳 두 자리 약자로 PBM으로부터 약국으로 전송된다. cDUR에서 검토하는 임상 규칙의 예로써 캘리포니아 주의 의료보호 프로그램을 <표 8>에서 제시하였다.⁵²

<표 8> 캘리포니아 의료보호 환자들의 clinical module 예 (알파벳 “C”로 시작하는 약제인 경우)

GENERIC 약이름	LD	HD	MX	PA	SX	DD	TD	ID	ER	LR	AT	MC	DA	PG
설명	Low dose	High dose	부적	특정	특정	약물	치료군	성분	early	late	부작용	질병	drug	임신부
			절 처방 기간	연평균 부작용	성별 부작용	상호 작용	중복	중복	refill	refill	증가	상호 작용	Allergy	주의
CAPTOPRIL	N	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y
CARBAMAZEPINE	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y
CEFACLOR	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CEFADROXIL	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CEFIXIME	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CELECOXIB	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	N
CEPHALEXIN	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CERIVASTATIN	N	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y
CHLORAMPHENICOL	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
CHLOROTHIAZIDE	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
CHLORPROMAZINE	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CIMETIDINE	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	N
CIPROFLOXACIN	Y	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	N
CISAPRIDE	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	N	N
CLARITHROMYCIN	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CLINDAMYCIN	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CLONAZEPAM	N	Y	N	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	N
CLONIDINE	Y	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N
CLOPIDOGREL	Y	Y	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N
CLOXACILLIN	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N
CLOZAPINE	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N
CODEINE PHOSPHATE/APAP	N	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	N	N
CROMOLYN	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/dur_a_cri.asp?QVal=C

캘리포니아 의료보호 프로그램에서는 최대 3개까지 cDUR 경고가 나가고, 그 우선순위는 다음과 같다.⁴⁸

drug-allergy conflict
drug-pregnancy conflict
drug-disease conflict
drug-drug interaction (other pharmacy)
therapeutic duplication
overutilization
underutilization
clinical misuse/additive toxicity
ingredient duplication
drug-age conflict
drug-drug interaction (동pharmacy)
incorrect dose,
incorrect duration,
drug-gender conflict (inactive)

즉, drug-allergy 금기증이 가장 큰 우선순위이고, drug-gender conflict는 우선순위가 가장 낮음을 볼 수 있다. 약사가 cDUR 로부터 받는 자료의 예49 는 <표 10>에 제시되어 있다.

③ 약사의 cDUR 경고에 대한 행위(action) 및 결과

약국에서 cDUR의 결과를 통보받으면 (<표 9>) 그에 따라 약사가 취하는 행동 및 결과는 <표 10-12>와 같다.

<표 9> 약사가 cDUR 통해 받는 형식 예

Action	NCPDP Field Number	Field Name	Description
Receiving responses	439	DUR Conflict Code	다음표 참고 1 = Major
	528	임상적 중요성 코드	2 = Moderate 3 = Minor
	529	현/다른 약국 indicator	0 = 현재 청구건을 바탕으로 경고 1 = 현약국 3 = 다른약국
Up to three alerts may be received.	530	사전 refill 날짜	YYYYMMDD = 만약 사전 청구건이 없거나, refill 관련 경고가 없으면 0으로 표시됨. 그렇지 않은 경우, 관련 청구력에서의 날짜가됨.
	532	Database Indicator	first database에서 온 경우=1 0 = 처방자 명확하지 않음
	533	처방자 Indicator	1 = 같은 처방자 2 = 다른 처방자
	535	DUR Overflow Indicator	0 = Not specified 2 = More than 3 alerts
	544	Free Text	DUR alert message

자료원: Wisconsin Medicaid

상기 표는 약사가 PBM으로 받는 형식의 예이다. 이 중 임상관련 전산심사는 다음 표에서 자세히 설명되어 있다. 약사는 cDUR에 의해서 약물 상호작용 등의 여부와 그 중요도 관련 결과를 통보 받는다. 임상 전산심사 결과는 다음 표에서 제시되어 있다.

<표 10> 약사가 받아보는 임상 전산심사 결과의 예

Conflict Name	Conflict Code	Message displayed in National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP)
Drug-drug interaction	DD	"<Brand name of drug in history causing alert>" 과거에 복용한 약제 중 경고의 원인이 된 약의 상품명 표시됨
Drug-disease contraindication (reported)	MC	"<Disease description of contraindication>" 금기증의 원인이 된 질병의 설명, 이 때의 질병은 의사 등에 의해 보고됨
Drug-disease contraindication (inferred)	DC	"<Disease description of contraindication>" 금기증의 원인이 된 질병의 설명, 이 때의 질병은 환자의 약력을 기본으로 유추. 이 경우는 적응증이 하나인 약제만 해당함 (예를 들어, Thiazolidinedione 복용 환자는 당뇨병자 일 것으로 유추)
Therapeutic duplication	TD	"<Name of most recent history drug, trade or generic>" 가장 최근의 복용약 중, 현 처방전의 약제와 치료군 중복인 것의 상품명 또는 일반명을 표시
Pregnancy alert	PG	"Pregnancy contraindication" 임신부 금기
Early refill	ER	"XX days of prescription remaining" 조기 refill 일 경우, 처방약이 얼마나 더 남아 있는 지 약사에게 알려줌
Additive toxicity	AT	"Side effect" 증가되는 부작용 설명
High Dose Alert	HD	과용량 약제의 이름 및 일반 적용량 제시
Drug-age precaution (pediatric)	PA	"Age warning/contraindication" 특정 연령군에 주의
Late refill	LR	"Refill is XX days late" 늦은 refill 일 경우, 약제의 조제가 며칠이나 지연되었는지 알려줌
Drug allergy precaution	DA	약물 알러지 주의

자료원: Wisconsin Medicaid

이외에, commercial PBM인 경우는 potential name confusion (잠재적 이름혼동), low dose alert 등의 경고도 제시된다.

<표 11>에서 제시되었듯이, 약물 상호작용이 있는 경우 과거의 어떤 약이 현재의 약과 상호작용을 일으키는지 약사에게 통보해 준다. 예를 들어, 과거 처방된 beta-blocker제제가 현재 처방된 beta-agonist와 약물 상호작용을 일으킨다고 설명해 준다. 그러나 경고와 관련이 없는 정보는 약사에게 전송되지 않도록 규정되어 있다.

Early refill, severe drug interaction, maximum daily dose 초과인 경우는 의사의 의견과 상관없이 조제약이 급여되지 않는다(Hard Edit).^{7,51} 이 때 약사는 어떠한 조치를 취하였는지를 PBM으로 송부하여야 한다.

반면, 나머지 경고들, 즉 약물 상호작용, 중복처방, 약물/질병 상호작용(Drug-disease), 임신부(Drug-Pregnancy), 연령군(Drug-Age), 성별군(Drug-Gender), under utilization, 잠재적 이름혼동 등은 약사에게 경고 메시지가 나가지만 약사는 이를 무시하여도 아무런 조치가 행해지지 않고, 약은 급여된다(Soft Edit).⁵¹ 사전에 alert를 받았으나 alert를 무시하는 것이 허락되었던 약이 또다시 같은 약국에서 처방되면, 약국에서는 경고를 무시하고 조제한다.

<표 11> 약사가 취하는 action에 관련된 정보^{47,49}

Code	원어 설명	한글 설명
MØ	Prescriber consulted	처방자와 상의
PØ	Patient consulted	환자와 상의
RØ	Pharmacist consulted other source	약사가 기타 관련자와 상의
ØØ	No intervention	중재하지 않음

자료원: Wisconsin Medicaid

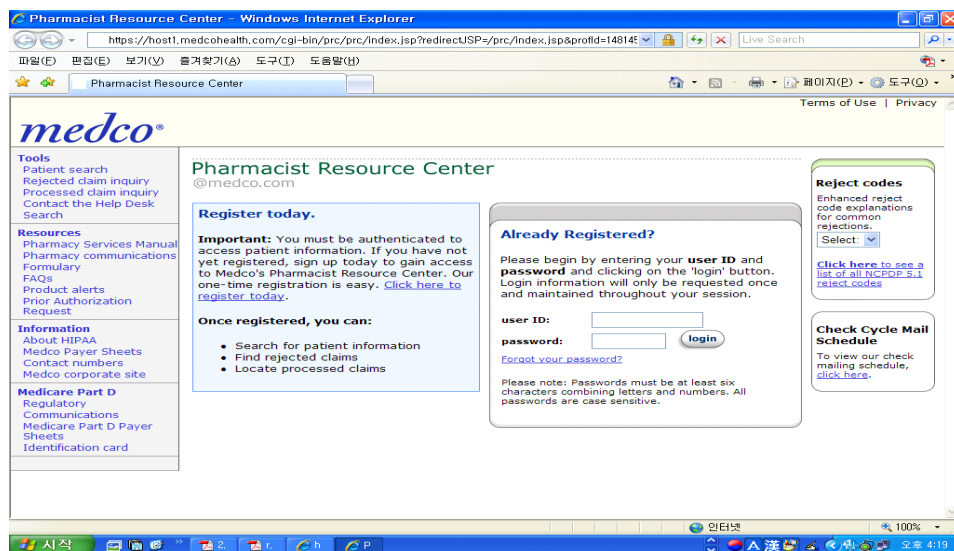
<표 12> 약사가 취한 action에 대한 결과^{47,49} (outcome)

Code	원어 설명	한글 설명
1A	Filled, false positive	잘못된 경고, 약은 조제됨
1B	Filled prescription as it is	처방전 그대로 조제됨
1C	Filled with different dose	처방전과 다른 용량으로 조제됨
1D	Filled with different direction	처방전과 다른 용법으로 조제됨
1E	Filled with different drug	처방전과 다른 약으로 조제됨
1F	Filled with different quantity	처방전과 다른 약 개수(양)로 조제됨
1G	Filled with prescriber approval	의사의 동의 하에 조제됨
2A	Prescription not filled	조제 안 됨
2B	Prescription not filled: direction clarified	조제 안 됨: 용법 확인

자료원: Wisconsin Medicaid

즉, 약사는 중재 여부, 중재 했으면 누구와 했는지를 명시하고(<표 11>), 약사가 취한 행동에 대해서도 NCPDP가 미리 정한 code로 기재하게 되어 있다.

약사는 다음의 Medco website ([그림 5])를 방문하여 추가 정보를 얻을 수 있다.



자료원: Medco homepage

https://host1.medcohealth.com/cgi-bin/prc/prc/index.jsp?redirectJSP=/prc/index.jsp&proflid=148145149150151150148154156150155155145149145149154155146150149149146149150148146151153145149156151153157149156155156151

[그림 5] 메드코의 약사들을 위한 자료

마) cDUR의 challenge

cDUR이 효율적으로 실행되려면, 환자의 개인정보가 개인별로 전산화(EHR, Electronic Health Record)되어 적절히 보호되어야 하고, 의사들이 약사들의 feedback에 따라서 처방을 바꿀 준비가 되어 있어야 하고, 임상적으로 유의한 임상 규칙(clinical rule)을 규정한 database를 작성하여야 하며, 전산 청구를 할 수 있는 infra가 갖춰져야 한다.

① database 작성

cDUR이 성공적으로 실행되려면, 약물 상호작용, 용량 초과, 등 관련하여 발표된 임상 기준들이 서로 일관된 결과를 제시하여야 하고, 제시된 기준을 지키는 것이 부적절한 약물 관련 부작용 및 약제 관련 입원을 줄인다는 것이 증명되어야 한다.⁵³ 그러나 DUR의 기준은 대부분 검증(validation) 받지 않은 상황에서 도입되고, 의사들이 제약회사로부터 제공받는 약제 관련 정보들이 서로 상반된다면, 의사들의 DUR에 대한 태도는 긍정적이기 어렵다.⁵⁴ 예를 들어, Digoxin과 Verapamil의 약물상호작용은 peer-reviewed journal에 실린 논문에서 각

기 다른 결론을 제시하고,^{55,56} Digoxin과 다른 약제 간의 잠재적 약물 상호작용을 제공한 5가지의 제약사 설명서를 보면, 약물 상호작용 여부와 그 중증도 면에서 26가지의 잠재적 상호작용 중 1가지만 일관된 의견을 제시하고, 나머지는 모두 다 엇갈린 결론을 제시하였다.⁵³ cDUR에서 나온 경고가 잠재적 문제가 되는 지 관련하여 전문가에게 문의한 경우, 약 10% 정도만 일치한다는 것을 보면, 상당히 많은 경고가 false positive 이라 추정되고,^{53,57} 의사들은 cDUR에서 나온 경고가 유효하지 않거나 특정 환자에게 해당하지 않는다고 무시할 수 있다. 또한 약물 상호작용 등에 따른 부작용에 대한 적절한 설명 없이 경고만 나가면, 의사는 치료에 따른 혜택과 위험을 적절히 비교할 수 없으므로 이 또한 설명이 수반되어야 할 것으로 사료된다. 그리고 false positive로 나온 경고는 적절한 의료 서비스 공급에 상당히 부정적으로 영향을 끼칠 수 있다.⁵⁷

② 개인 정보 문제

미국에서는 환자의 개인정보를 연방정부 규정인 HIPAA에 의해 엄격히 규제한다.⁵⁸ HIPAA 규정은 내년 연구에서 심도 있게 다루어 질 내용이나, 간단히 설명하면 다음과 같다.

HIPAA는 Health Insurance Portability and Accountability Act의 약자로, 관련 의료 기관 간의 전산 정보 전송의 국내 표준화를 통하여 전산 정보의 효율성을 증가시킬 목적 뿐 아니라, 환자의 개인정보 보호 및 본인 정보 접근성 보장 등의 목적으로 제정되었다.⁵⁹ 이 법률은 의사, 간호사, 약사, 병원, 기타 의료기관 종사자, 장기요양병원, 기타 의료 기관, 보험회사, 정부 기관(Medicaid, Medicare의 보험자 등)에 해당하는 법률로, 환자가 동의하지 않으면 개인의 정보는 고용주, 마케팅회사, 및 다른 기관에 공유될 수 없다. 이러한 동의서에는 누가 환자의 정보를 얻을 것이고 환자의 정보가 어떻게 사용될 것인지 명시하여야 한다. 또한 환자는 본인의 의무기록을 볼 수 있는 권리가 있다. HIPAA의 규정에 해당하는 정보는 본인임을 밝힐 수 있는 인구학적 특징을 포함한 정보를 뜻하며, 암호화된 개인정보는 포함하지 않는다.⁶⁰ 만약 환자의 개인정보가 유출 되었을 경우 민사 및 형사상 처벌을 받는다.^{59,61} 환자의 허락 없이 개인 정보가 유출될 수 있도록 하는 경우가 있는데, 이는 treatment, payment, health care operation 등이 해당한다.^{58,60,61} 이런 경우, 정보 공유를 위해 환자에게 사전 승인을 얻을 필요는 없으나 환자에게 사후 통보를 하여야 한다.⁶⁰ PBM이 환자에게 이익이 되는 경우, 즉 contraindication 및 중복 처방, 약물 상호 작용을 막는 경우 등에는 환자의 동의 없이 정보를 공유할 수 있는데, 이때 공유되는 관련자 또한 최소로 해야 한다. 개인 정보가 전산화됨에 따라 자료에 접근할 수 있는 사람들의 숫자가 늘어나고, 이에 따라 체계화된 법 규정이 필요하다는 것은 사실이다.^{59,60} 문제는, HIPAA 규정이 매우 관료적으로, 그 규정을 준수하는데 많은 비용이 든다는 데 있다고 하겠다. 일례로, LA에서는 재정 절감을 위해 여러 개의 primary care clinic이 폐쇄된 반면, HIPAA 준비를 위해 변호사와 친 육백만 불의 계약을 하였다.⁶² HIPAA 규정을 준수하기 위해 변호사 비용, 인쇄비용, 우편비용,

행정비용 등으로 수백만 달러의 낭비가 생겼고,^{62,63} HIPAA 규정을 어겼을 경우, 형사 및 민사상으로 처벌되므로 의사들은 필요 이상으로 소극적으로 진료한다는 보고가 있다.⁶² 의사들은 HIPAA 규정이 행정 편의적이고 환자 치료에 방해가 된다고 언급하였고,⁵⁸ PBM 또한 관료화되고 복잡한 규정으로 많은 비용을 낭비한다고 불평하였다.^{62,63} 또한, 정보 제한을 통해 연구가 제한되는 것 또한 HIPAA로 인한 불행이라 할 수 있다.⁶² 이러한 개인정보 관련 규정을 어떤 형태로 국내에 도입할지가 cDUR의 효율성과도 밀접하게 관련되어 있다.

미국의 HIPAA 규정은 다음의 <표 13>에서 제시하였다.^{58,61}

<표 13> HIPAA 필수조건 (2002년 12월 기준)^{58,61}

구분	필수조건
전산 송부(포맷, 코드) (electronic transaction)	·의료기관 간의 가장 흔한 10개의 정보 교환(information exchange)을 규정(예: 청구정보, 지불정보(payment advice), 자격기준) ·상기 정보가 전산으로 전달될 때 사용될 표준 포맷(NCPDP 버전 5.1)과 자료 코딩에 사용될 코드 형식(National Drug Code)을 정함 ·개인건강정보의 공개와 사용은 치료(treatment), 지불(payment), health care operation으로 제한하고, 공공보건, 연구, 법집행을 목적으로 하는 기록들에 대한 보안(safeguards)과 제한규정(resctriction)을 포함
사생활보호(privacy)	·환자가 자신의 의무기록에 접근할 수 있는 등의 추가적인 환자권리 제정 ·특정 목적을 위해 사용되거나 공개되는 개인정보를 최소한도로 제한
보안(security)	·보호된 건강정보의 기밀, 보전, 유용성을 확보하기 위한 행정절차 및 물리적 수단 마련
고용주 식별번호 (national employer identifier)	·IRS에 의해 기존에 사용되고 있는 고용주 식별번호(Employer Identifier Number: EIN)를 사용하여, 의료보험회사가 고용주에 부여한 식별 번호를 표준화
제공자 식별번호 (national provider identifier)	·병원, 의사, 장기요양기관, 보건의료제공자를 식별하기 위한 제공자 고유 ID 생성하여 전산 청구시 사용
의료보험 식별번호 (national health plan identifier)	·보건의료제공자가 각각 다른 보험 회사에 전산 청구를 용이하게 하기 위해 각 의료보험을 식별할 수 있는 표준체계 마련
개인 식별번호 (national individual identifier)	·의료 정보 전송을 위해 개인 고유 식별번호를 생성할 수 있음
전자서명 (electronic signature standards)	·전산 송부시 수용될 수 있는 있는 서명에 대한 표준 마련

자료원: Walden J, Craig RP. The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) and the Pharmacy Benefit: Implications for Health Plans, PBMs, and Providers. J Managed Care Pharm 2003;9:66-71

③ 자료의 한계

cDUR은 환자의 self-report 및 부분적인 의료 정보를 근거로 약제의 적정성을 실시간으로 심사한다. 알려진 정보는 환자의 self-report를 통해 얻고, 질병의 진단 또한 일부 Medicaid program을 제외하고는 PBM에서 청구 시 요구되지 않으므로, 없는 경우가 많다. 진단명, laboratory 검사 결과 등은 PBM 내부에서 갖고 있지 않은 경우가 많고¹³³, 환자가 보험회사를 바꾼 경우에는 자료의 gap 이 생기며, 환자의 민감한 정보, 예를 들어 정신질환 내지 AIDS등은 환자의 정보에 포함되어 있지 않은 경우가 있어¹³³, 환자 의료 정보가 부분적일 수 있다.

④ 의사의 수용성의 한계

cDUR이 성공적으로 수행되기 위해서는 약사의 권고에 따라 의사들이 처방을 바꾸는 것이 실제로 빈번히 일어난다는 가정이 필수적이다. 미국은 의료관련 법률소송(malpractice lawsuit)이 빈번하여, 의사들이 책임 회피를 위해서도 cDUR에 근거한 약사의 권고를 받아들이는 경우가 많으나,⁷ 국내에서 의사들이 약사의 권고에 따라 처방을 바꿀 지의 여부는 확실치 않다.

⑤ 약사들의 태도

약사들이 cDUR 경고의 가치를 수용하지 않거나 회의적이라면 그 목적을 달성할 수 없다. 많은 약사들이 cDUR의 경고가 도움이 되기보다는 그에 따른 추가의 행정부담 때문에 귀찮다는 반응을 보였다는 연구가 Fulda 등의 2004년 연구에서 보고되었고¹³³, 이러한 행정부담이 높은 경고 무시율(88.1%, Chrischilles등의 연구)¹³²과 관련되어 있을 수 있다.¹³³

⑥ 경제적 동기

약물 상호작용 등을 사전에 차단하여 생기는 재정 절감은 보험자 및 PBM에서 가져가지만, 약국에서는 cDUR을 위해 추가의 행정업무를 수행해야 하고 거기에 따른 이익은 보지 못한다면 약사들이 협조해야 할 동기가 약하다고 하겠다.¹³³ 더욱이 행위별 수가제 하에서는 약사들이 조제를 많이 할수록 재정적 이익을 보기 때문에 약사들은 cDUR의 경고를 무시할 재정적 동기가 있다고 하겠다. Christense 등의 연구는 약사에게 재정적 incentive를 공급한 후에 cDUR에 대한 약사의 수용성이 높아졌다는 결과를 보고하였다.¹³⁵

(6) 후향적 (retrospective) DUR

후향적 DUR은 사보험 뿐 아니라 Medicaid 등의 정부 보조 의료보호제도에서도 사용된다.⁶⁵ 후향적 DUR은 약이 조제된 이후에 행해지므로 retrospective라고 하고, 개인 환자에 있어 부적절한 처방을 확인하기 위해 청구 자료를 검토한다. 후향적 DUR은 주로 약의 사용 경향 분석 (Pattern Analysis), 부당 청구 (fraudulent cases), 약물 남용 등을 파악하기 위해 수행된다. 후향적 DUR을 통해, 특정 약국 또는 특정 의사의 청구 경향을 분석할 뿐만 아니

라, 특정 약물의 사용 경향도 분석하여 약제비 증가에 기여하는 약효군을 선별하기도 한다.⁷

후향적 DUR은 약이 조제되고 환자가 복용된 이후에 수행되므로 그 영향력은 cDUR 대비 제한되어 있다. 몇몇 보험자들은 이러한 한계를 극복하고자 행정 처분 가능한, 실효성이 있는 편지를 처방자에게 보내기도 하고, 처방자에게 전화 또는 교육 프로그램을 수행한다. 후향적 DUR의 결과를 체계적으로, 정기적으로 cDUR에 적용함으로써 DUR의 전체적인 효과는 강화된다고 하겠다.⁶⁵ 후향적 DUR은 특정 인구집단에서 사용 경향을 분석하여, 약제 사용을 바람직한 방향으로 유도하고 사기 청구 (fraudulent claim)을 저해하기 위해 PBM 내의 formulary 등을 변화시키는데 사용될 수 있다.⁶⁵

South Dakota의 Medicaid program에서 검토하는 후향적 DUR을 예를 들어 보면, American Medical Association Drug Evaluations, United States Pharmacopoeia-Drug Information, American Hospital Formulary Service Drug Information, 그리고 Peer-reviewed medical literature를 기초로 만들어진 표준을 근거로 치료의 적절성 (Therapeutic Appropriateness), Over/under utilization (과다/과소 처방), generic의 적절한 사용, 치료군 중복, 약물-질병 금기증 (drug-disease contraindication), 약물 상호 작용, 부적절한 용량 및 부적절한 처방기간, 약의 오/남용 등을 검토한다.⁶⁶

후향적 DUR은 cDUR의 연장으로,³⁹ 사전에 결정된 약제의 사용 기준과 현재 사용되는 약제의 사용 경향을 비교하여, 부적절한 처방을 줄이기 위한 목적으로 사용된다.⁶⁷ 만약 의사의 처방이 적절한 약 사용을 위한 규정을 위반한 경우 (예, long-acting benzodiazepine을 노인 환자에게 사용한 경우), 상기 case는 의사와 약사로 구성된 전문 위원회에 회부되며, 만약 전문 위원회에서 상기 case가 문제가 있다고 판단되면 의사에게 처방 경향을 바꾸라고 권고하는 편지를 보낸다.⁵³

캘리포니아 주의 후향적 DUR 프로그램을 예로 들면 <표 14>와 같다.⁶⁸

후향적 DUR은, 정기적으로 청구 자료 분석하는 것과, 사기청구(고의적으로 본인 또는 제 3자에게 이익을 주기 위해 기만하는 행위), 남용(abuse; 의학적으로 필요하지 않은 약제의 과다 사용), 막대한 과대사용 (gross overutilization, 치료적 이익 없이 반복적으로 과량사용), 특정 약제의 부적절한 사용 등을 확인하기 위한 목적으로 수행된다.

주로 검토 대상은 비정상적으로 의료 이용이 높은 환자, 과량의 약제를 빈번히 처방 내지 조제한 특정 병/의원 및 약국, generic 사용량이 적은 처방자 등이 검토 대상이다.

주로 다음의 정신과 관련 약제들이 검토 대상이다.

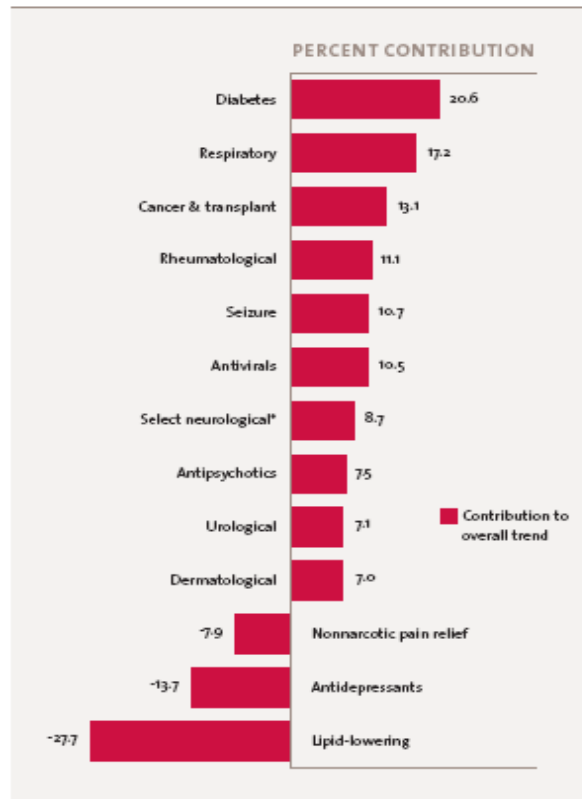
<표 14> 캘리포니아 의료보호 환자들의 후향적 DUR 시 주로 검토되는 약제명

Belladonna and Phenobarbital	Hydromorphone
Chloral Hydrate	Levorphanol tartrate
Clonazepam	Meperidine
Codeine and Acetaminophen	Methadone
Codeine and Aspirin	Methylphenidate
Codeine phosphate	Morphine sulfate
Dextroamphetamine sulfate	Oxycodone and Acetaminophen
Diazepam	Oxycodone HCl and Oxycodone
Diphenoxylate and Atropine	terephthalate and Aspirin
Dronabinol	Oxymorphone
Fentanyl	Pemoline
Flurazepam	Pentobarbital
Hydrochlorides of Opium	Phenobarbital

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/15_d00.doc

또한, 후향적 DUR에서는 cDUR에서 경고가 많이 나오는 것, 의약사로부터 무시되는 빈도, 또한 cDUR 경고를 많이 받는 개인 의/약사, 병원 등을 가려내어 cDUR에 바로 적용한다. 후향적 DUR은 질병 관리 (Disease Management)에도 사용될 수 있고,⁶⁹ 약제비 증가 원 인군을 분석하여 그에 맞게 formulary를 디자인하는데도 사용된다.⁷⁰

Figure 8. Top therapeutic classes contributing to drug trend in 2007
Source: Medco data



Note: The figure shows the contribution of each therapeutic class to overall trend in 2007. Therapeutic classes are rank-ordered from the largest positive contributor to trend (at the top) to the largest negative contributor to trend (at the bottom).
*Select neurological includes treatments for Alzheimer's and Parkinson's diseases.

자료원: Medco 2008 Drug Trend Report70
(<http://medco.mediaroom.com/file.php/162/2008+DRUG+TREND+REPORT.pdf>)

[그림 6] PBM에서 수행한 후향적 DUR의 예

그림-6은 PBM에서 수행한 후향적 DUR의 예를 보여준다. PBM에서는 재정 증가의 원인이 된 약품군 또한 분석하여, 상기 약품군에 대한 여러 가지 사용 규제 정책을 formulary에 도입하기도 한다.

i) 후향적 DUR에 대한 평가

후향적 DUR에 대한 연구 결과들은 긍정과 부정이 섞여 있다. Hennessy 등의 연구는 후향적 DUR이 약제 처방 오류에 끼치는 영향이 미비하므로 Medicaid를 포함한 의료보험 제도에서 후향적 DUR을 법적으로 요구하는 것⁷¹을 철회해야 한다고 제시하였으나,⁷² 후향적 DUR의 다른 기능, 즉 처방경향 분석(pattern analysis) 및 사기 청구 발견 등을 위해서도 후

향적 DUR은 현행대로 시행되어야 한다는 의견 들은 Hennessy의 연구를 반박하였다.^{73,74}

후향적 DUR은 비교적 정치적 반발이 적고 비용이 적게 들면서 약제 사용을 평가한다는 면에서 장점이 있으나, 후향적 DUR의 결과를 국내의 환자 또는 의사/병원에게 어떤 방식으로 적용할 것인지에 대해서는 논의할 필요가 있겠다.

(7) Disease Management (질병 관리)

질병관리는 주로 천식, 혈압, 당뇨, 정신질환 등의 만성병 환자를 중심으로, 예방을 강조하여 질병의 악화를 막아 재정을 절감하고 의료의 질을 높인다. PBM은 보험자 등과 계약 시 만성병 환자 한명 당 얼마씩 받기로 계약하고 (즉, capitation) 만성병 고 위험군 환자에게는 약사 또는 간호사가 전화하여 약의 순응도 및 예방을 강조하고, 저위험군 환자 및 그 환자를 돌보는 의사에게는 교육 자료를 송부 한다¹³⁶. Disease management는 제약사가 PBM을 소유했던 1993-4년 (제 1장, 2. (2)에서 설명됨)에 주로 그 정점을 이루었는데, 그 이유는 disease management가 주로 복용 순응도가 낮은 환자를 대상으로, 환자들의 복용 순응도를 높임으로써 예방을 강조하는데 이는 곧 약의 판매 증가 및 제약회사의 매출 증가와 직결되기 때문이다. 울혈성 심부전 (congestive heart failure)과 천식 질환자는 disease management를 통해서 응급실 방문 및 입원율을 급속하게 감소시켰으나, 고혈압 환자는 disease management를 위해 비용 투자 후 일정 기간이 지난 후에 비용이 절감되었다고 보고되었다.¹³⁶

(8) PBM의 기타 기능: 환자 및 의사 교육

PBM들은 환자들, 특히 만성병 환자들이 제 때에 refill 할 수 있도록 약이 떨어지기 며칠 전에 개인용 컴퓨터를 이용하여 reminder(일명 refill reminder)를 보내준다⁷⁵. 상기 program은 환자가 refill 하는 날짜를 잊어버리지 않도록 알려주어 복용 순응도를 높일 뿐 아니라, 지금 현재 복용하는 약 보다 더 싼 대안 (주로 generic)들을 환자에게 제시하여, 상기 generic을 복용하였을 경우 1년에 절감되는 본인부담금 액수를 제시하여, 의사에게 보다 적극적으로 환자가 generic에 대한 선호도를 밝힐 수 있도록 유도할 수 있는 기전을 제공하고 있다. 그림-7에서는 환자가 더 싼 generic을 구입했을 경우 연간 본인부담금 관련 절감액이 \$189불이라고 알려주는 PBM 프로그램의 예를 보여준다. Express Script 또한 generic에 대해 환자들에게 적극적으로 알리고, 환자가 의사들에게 본인부담금의 액수가 저렴한 generic 처방에 대해 문의할 수 있도록 권장하고 있다.⁷⁶

PBM들은 적극적으로 generic 사용을 권유 한다⁷⁸. Medco는 적극적인 Generic 사용을 위해 generic sample과 교육 자료를 의사들에게 배포하는 “Generic First”라는 프로그램을 운영

하고 있고,^{7,77} Group Health Incorporated는 약사로 하여금 의사에게 Generic으로 전환하는 것을 권고하는 전화를 의사에게 하는 것을 권장하고 있다.³⁸ ExpressScript는 “Generic Works”라는 프로그램을 통해 의사들에게 generic 약을 홍보하였고, 이를 통해 3년에 걸쳐 약 2천5백 만 불의 재정을 절감하였다.⁷⁷ Medicaid 프로그램들은 더욱 적극적으로 generic 사용을 유도한다. Generic 사용을 위해 2004년 현재, 약 39개 Medicaid 프로그램들은 의사의 처방과 상관없이 “mandatory generic”, 즉 약사가 무조건 generic 약으로 조제하도록 규정하였고, brand약을 조제하려면 사전 승인을 받도록 규정하였다.⁷⁸

The screenshot shows the Medco website's 'Cost-saving tools' page. The page is titled 'Benefits of registering with medco.com - Windows Internet Explorer' and has a URL of 'http://www.medcohealth.com/medco/consumer/htmlDemo.jsp?BV_SessionID=@@@@1125910370,1227421765-mm315754436454@'. The page features a navigation bar with 'Privacy', 'Mail-order convenience', 'Cost-saving tools', 'Rx history', 'Resources', and 'Customer satisfaction'. The main content area is titled 'Cost-saving tools' and includes a section for 'My Rx Choices' with a sub-heading 'Let your doctor help you save'. Below this, there is a table comparing 'You pay' and 'Lower-cost' alternatives for various medications. A prominent green box highlights a savings of '\$189.00 per year' for a specific medication. The page also includes a 'register now' button and a 'previous/next' navigation bar.

Medication	You pay	Lower-cost
Accuproil 1 MG Tablet Doseage: 1 Tablet, once a day Pharmacy: Retail	\$249.00 per year \$20.75 for 30 days	quinisaf 1 Tablet Doseage: 1 Tablet Pharmacy: Med
Glucophage Tabs 500 MG Tablet Doseage: 1 Tablet, once a day Pharmacy: Retail	\$319.20 per year \$26.60 for 30 days	metformin HCl generic equivalent Doseage: 1 Tablet Pharmacy: Med
Lexapro 20 MG Capsule Doseage: 1 Capsule, once a day Pharmacy: Retail	\$201.12 per year \$16.76 for 30 days	escitalopram HBr generic alternative Doseage: 1 Tablet, once a day Pharmacy: Med
Lipitor 1 MG Tablet Doseage: 1 Tablet, once a day (at bedtime) Pharmacy: Retail	\$327.68 per year \$27.31 for 30 days	rosuvastatin 1.125 MG Tablet (generic alternative) Doseage: 1 Tablet, once a day (at bedtime) Pharmacy: Retail

YOU SAVE \$189.00 per year

View other alternatives

register now

자료원: Medco 홈페이지75

http://www.medcohealth.com/art/flash/benreg/cost_saving_tools_p2.html

[그림 7] PBM에서 환자에게 제공되는 refill reminder 프로그램, 만성병 환자에게 적절한 때에 refill하는 것을 알려줄 뿐 아니라, 저렴한 대안의 약제를 제시하여 환자가 적극적으로 의사에게 저렴한 약에 대해 대화하도록 유도.

제 3장 E-prescribing

1. E-prescribing이란?^{79,80}

Electronic prescribing의 약자로, 종이나 팩스 처방전이 아닌 전자 처방전이다. E-prescribing이 효율적으로 운영되기 위해서는 Computerized Physician Order Entry System (CPOE)과 Electronic Health Record (EHR)의 지원을 받아야 하는데, CPOE는 대체로 약제 처방을 지원하는 컴퓨터 시스템을 의미한다.⁸¹ CPOE는 약물 경고 (용량, 알리지, 약물상호작용, 투약경로, 복용 빈도 체크, 랩 검사가 필요한 약제 여부), 임상진료지침, formulary등의 정보가 의사에게 제공되어 E-prescribing을 위한 기반을 제공한다.⁸² EHR의 정의는 다양하여, 단편적으로 전산화시킨 개인정보 뿐 아니라 과거부터 현재까지의 포괄적인 전산화된 개인 기록을 뜻하기도 한다.⁸³ EHR환자의 인구학적 정보, 진단명(코드화) 약력, 치료 계획, 관련된 의료인 이름, 간호사 차트, 임상진료지침 등의 정보를 포함하며, 병원 및 의원에 상기 정보가 제공된다.⁸² 2005년 현재, 미국에서 약 10~20%의 병/의원들이 EHR를 갖추고 있다.

E-prescribing은 주로 병원 내, 즉 입원 환자나 장기 입원 환자를 대상으로 실시하다가 외래 환자에도 확대하고 있고, 2008년 현재, 10명 중 1명의 의사가 E-prescribing을 사용하고 있다. 2006년 7월, Institute of Medicine (IOM)은 2010년까지 모든 처방전의 전산화를 권고하였다.⁸⁰

부시 미 대통령은 2004년 연두교서(State of Union Address)에서 “건강 기록 (health record) 들을 전산화함으로써 의료 사고를 예방하고, 비용을 절감하며, 의료의 질을 높인다” 라고 강조하면서 미국 보건성 (Department of Health and Human Services) 내에 National Health Information Technology Coordinator라는 새로운 직책을 2004년 4월 만들었고, 이는 힐러리 클린턴을 포함한 민주당 의원들의 초당적 (bipartisan) 지지를 받으면서 미국 내에서 탄력을 받았다.^{79,84,85}

미국뿐 아니라, 영국은 33억 불(미국)을, 캐나다는 15억 캐나다 달러를 보건 의료 IT (Information Technology)에 투자를 하면서 그 중요성이 강조되고 있다.^{86,87} 2008년 현재 영국, 네델란드, 호주, 뉴질랜드는 거의 90% 이상이고, 독일은 40-80%의 일반의 (general practitioner)가 EHR을 사용하고 있다.⁸⁸ 미국과 캐나다에서 지속적으로 EHR을 사용하는 외래 의사는 약 10-30% 내외이다.⁸⁸

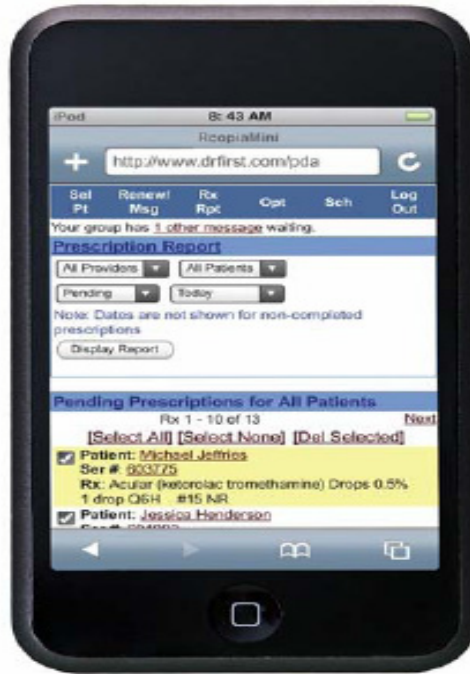
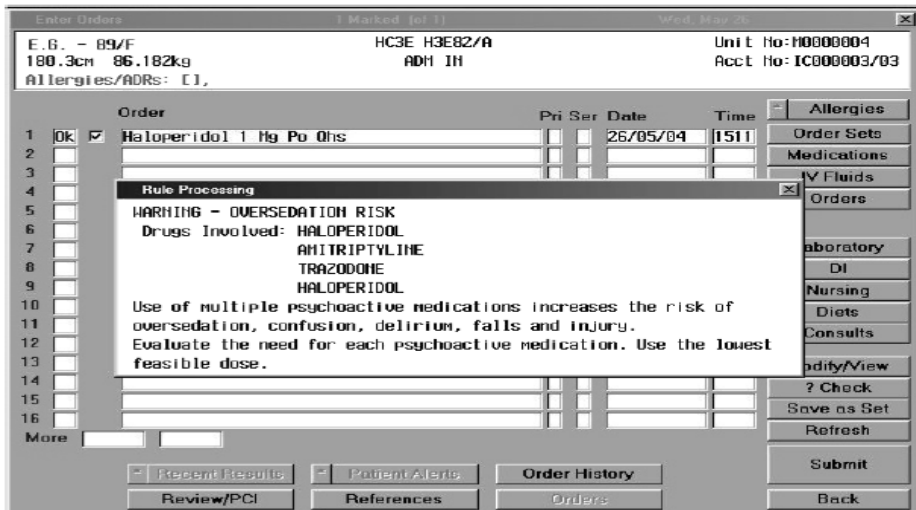
2008년 9월 5일 공표된 CMS 문서에 의하면, MMA는 약제 및 관련 정보를 전산으로 송부하도록 규정하고 있다. 이는 약국에서 PBM으로 처방 정보를 전송하는 것 뿐 아니라, 의

사가 약국에 처방할 때도 해당한다. E-prescribing은 의사가 전산으로 처방하고, 처방 정보가 약국으로 바로 전송되는 것이다. 이는 기존의 문제들, 즉 날려 쓴 글씨로 판독이 어려운 경우, 잘못된 용량, 등을 피하여 Safety, savings, and quality를 증가시키는데 필수적인 제도라고 이미 많은 기관에서 빠른 도입을 주장해 왔다. 주요 PBM들은 환자의 약력 및 PBM의 formulary 정보를 배급하기 위해 RxHub이라는 프로그램을 설치하였고, 주요 전국 체인 약국들은 의사와 약국간의 정보 전송을 위한 SureScript를 갖추었다.⁸

E-prescribing을 위해 필요한 것들은 다음과 같다. 전산 및 처방의 전산화에 사용되는 컴퓨터는 상호조작 (interoperability) 및 기능이 기능하여야 하고,^{79,89} 또한 적절한 의학 전문가의 의견이 들어간 database를 작성하여야 하며, 알리지 정보 및 환자의 체중 등 또한 적절히 기입되어야 한다.

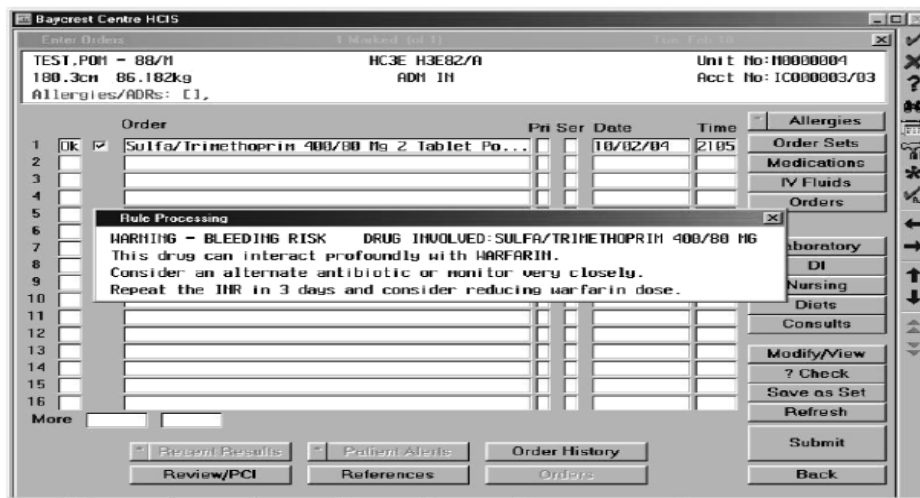
E-prescribing이 Medicare Part-D에서 사용되기 위해서는 적어도 다음의 system이 지원되어야 한다고 CMS는 규정하고 있다.⁹⁰

- PDP (Prescription Drug Plan) 에서 급여 되는 medication list 전체를 제공한다.
- 상기 medication list 에서 약제를 선택하고, 처방전을 인쇄하며, 처방전을 전산으로 송부하고, 다음의 안전 검사를 한다. 잠재적인 부적절 용량/부적절 투여경로, 약물 상호작용, 알리지 정보, 기타 경고 등을 포함해야 한다고 규정한다.
- 저렴하고, 치료적으로 적절히 대체 가능한 약제가 있다면 관련 정보를 알려준다.
- Formulary 관련 정보, 환자가 급여 대상에 해당하는 지 여부, 사전 승인 요구되는 약제인지의 여부 등의 정보를 제공
- 전송은 open internet이나 e-mail이 아닌, private, secure, close network (the Pharmacy Health Information Exchange®)를 통해서 이루어진다.

[그림 8] 의사의 PDA에서 본 E-prescribing⁹¹

주) 여러 종류의 정신질환관련 약제 처방 시, 상기와 같은 경고 및 현 처방대로 환자가 복용 시 가능한 결과 (sedation 증가, 혼돈, 섬망, 낙상 증가) 와 대안 (최소 용량 사용) 을 제시

[그림 9] Multiple psychoactive agents 관련 경고⁹²



[그림 10] Warfarin이 trimethoprim/sulfamethoxazole과 약물 상호작용에 의해 출혈 위험이 있음을 보여준다. 만약 의사가 trimethoprim/sulfamethoxazole과 혈액응고저해제를 동시에 투여했을 경우 상기와 같은 경고를 받을 수 있음을 나타내고, 대안 (다른 항생제 투여, 긴밀한 환자 관찰 등)을 제시함.⁹²

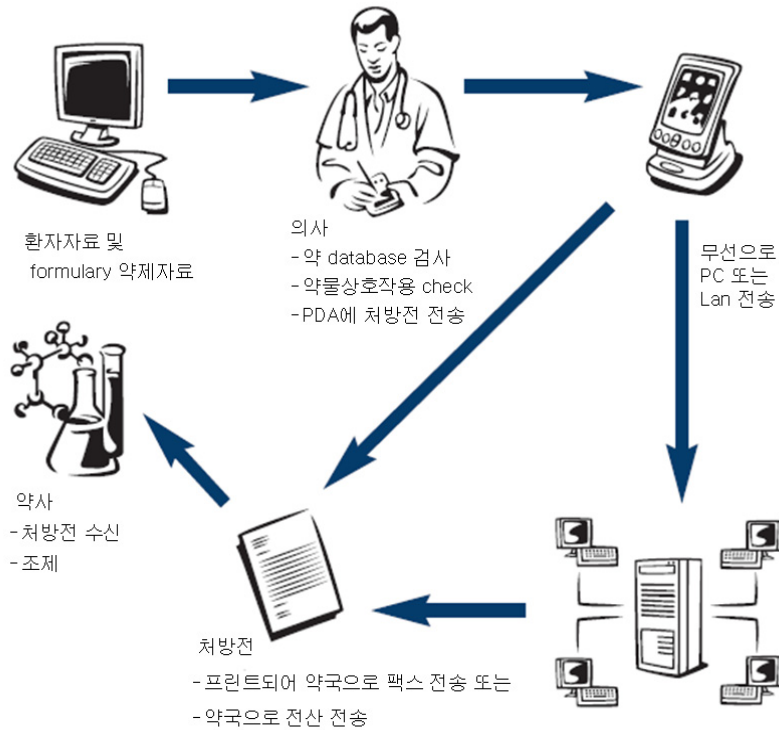
2. E-prescribing의 필요성

미국에서 약 7,000명이 부정확한 처방전으로 사망하고, Institute for Safe Medication Practices에 의하면, 약품 조제 실수의 약 25%가 잘못된 처방전으로 야기된다고 한다. 약처방/조제 오류로 인해 매년 약 80,000명이 입원하고 약 7,000명이 사망한다고 Institute of Medicine이 1999년에 보고하였다.⁹³ 2008년 2월 현재 약 20% 미만의 의사들이 E-prescribing을 사용하고 있다.⁹⁴ 비용 절감 및 의료의 질을 높이기 위해 Florida, Kansas, Mississippi, Missouri, Tennessee주의 Medicaid 프로그램들은 E-prescribing을 권고하기 위해 의사가 Medicaid 환자의 청구 자료 및 Formulary에 접근하는 것을 허락하였고, 약 19개의 Medicaid 프로그램들 또한 E-prescribing을 적극 권장할 예정이다.⁹⁴ Mississippi 주 정부는 E-prescribing으로 한 달에 약 120만 불의 재정 절감 효과가 있을 것으로 예측하였다.⁹⁴ New Hampshire는 주 내의 모든 의사가 E-prescribing을 할 수 있는 첫 번째 주가 될 것으로 보이는데, 주 내에서 가장 큰 의료보험회사인 Anthem Blue Cross Blue Shield가 할인된 가격의 무선 통신망, E-prescribing 소프트웨어 무료 공급, palm-pilot 컴퓨터 무료 공급을 지원한다.⁹⁴

CMS는 Medicare 환자에게 E-prescribing을 시행하는 의사에게 금전적인 보너스를 2009년부터 제공한다고 2008년 10월 31일 발표하였고, 이는 PBM의 전국 연합인 PCMA

(Pharmaceutical Care Management Association)에서 지지하였다.⁹⁵

CMS는 2009년과 2010년에, Medicare 환자에게 E-prescribing을 하는 의사에게 2%의 추가 보너스를 지급하고, 2011년과 2012년에는 1%로, 2013년에는 0.5%로 감소할 것으로 공표하였다.⁹⁶



[그림 11] E-prescribing 개요

3. EHR

EHR의 가장 큰 장점은 개인의 일관된 자료를 만들어 개인의 포괄적인 의료 이용 경향을 관찰할 수 있고, 상기 자료를 근거로 의사 및 의료기관 종사자가 양질의 의료를 제공할 수 있다는 것이다. 이는 만성 질환자의 예방 관리를 보다 효율적으로 제공할 수 있을 뿐 아니라 치료의 연속성 또한 증가시킬 수 있다.

또한, 종이기록에서 흔한 문제였던 의사 및 간호사의 갈겨쓴 글씨의 혼동에서 벗어날 수 있다는 것이다. 그리고 의사는 본인의 환자가 다른 의사에게 치료받는 경향을 관찰함으로써

써, 다른 의사와 본인의 치료 경향을 비교할 수 있다.⁹⁷ 그러나, 개인의 종합적인 의료 정보가 의료 종사자에게 공유되는 수준에 대해 충분히 논의되지 않으면 사생활 침해 등의 우려가 있다.

4. E-prescribing의 장점^{8,80}

(1) 전산으로 정보가 교환됨으로써, 기존의 종이 처방전에서 볼 수 있었던 갈겨쓴 글씨에서 오는 혼동으로 야기되는 약제 조제 에러를 줄일 수 있고, 약국에서는 종이 처방전 해석에 들었던 시간을 줄일 수 있다.

(2) E-prescribing을 통해 약제 처방을 screening 후 약국에 처방전이 나가므로, 약국에서 cDUR 수행 후 경고에 따른 의사와 약사 간 전화 소통을 줄임으로써 구두 의사소통에서 생길 수 있는 오해 및 시간 소요를 줄일 수 있고, 효율적으로 운영할 수 있다.

(3) 의사가 처방하는 시점에서 처방을 전반적으로 체크함으로써 전체적인 약제 관리 체계를 강화 시킬 수 있다. E-prescribing은 환자가 현재 복용하는 약제를 알려주어 약물 상호작용을 체크하고, 그 외에 약물-알러지 반응, 약제의 적절성 (drug appropriateness), 적절 용량 등을 체크할 수 있도록 지원한다. 또한 처방자 (의사 및 nurse practitioner)에게 금기증, 부작용, 중복 치료 (duplicate therapy) 등의 여부를 알려주고, 소프트웨어에 따라 Physician's Desk Reference 등의 약제 참고자료 또한 포함 하는 경우도 있다.

(4) 처방 시 환자의 병력 및 약력 (Medical and medication history)에 처방자가 접근할 수 있음으로써 다른 약제 및 다른 병력과의 상호작용 또한 고려할 수 있다.

(5) 환자 만족도 증가: 종이 처방전의 경우 환자가 약이 조제될 때까지 기다려야 하지만 전자 처방전은 환자가 지정한 약국에 처방약이 이미 조제되어 있으므로 환자의 만족도가 증가한다. 또한 환자가 약을 조제 받았는지의 여부가 나중에 E-prescribing을 통해 의사에게 전달됨으로써 의사가 적극적으로 환자의 복용 순응도 증가에 개입할 수 있다.

(6) formulary에서 선호되는 약을 처방함으로써 generic 대체 및 저가의 치료대안 약제의 사용을 권장함으로써 환자의 본인부담금을 낮추고 복용 순응도를 증가할 수 있다.

(7) 약제가 안전성에 문제가 있어 recall 되는 경우, 어떤 환자가 recall 기간 동안 약을 복용했는지를 E-prescribing을 통해 쉽게 찾을 수 있다는 장점이 있다.

5. Challenges^{8,80}

(1) 재정문제

병원 및 의원에서 E-prescribing 관련, hardware 및 software를 투자해야 한다는 부담이 있다.^{79,98,99} E-prescribing 관련 설비를 무료로 받는다고 하여도, 운영 방법에 관련된 교육을 받아야 하고, 설비의 유지, 보수, 및 upgrade 관련 비용을 부담해야 한다. 기본형 E-prescribing을 설치하는 데 필요한 hardware 와 software는 의사 1명 당 약 \$1,500 ~ \$4,500 정도이고, 선진형을 설치할 경우, 첫째에는 의사 한 명당 \$29,000, 다음 해부터는 연간 \$4,000이 유지비용으로 예상된다고 미국에서 보고되었다.¹⁰⁰

(2) 기술에 대한 부적응

종이 처방전에 익숙해진 의사 및 의료진 들은 바쁜 진료 중에 새로운 기술을 이용하여 새로운 방법으로 처방 하는 것에 대한 부담을 느낄 수 있다. 또한, 신기술 및 컴퓨터에 대해 거부감이 있는 의료진에게 새로운 시스템을 강요하는 것이 부담될 수 있다. 의사들은 E-prescribing을 제공하는 vendor가 여러 있을 경우, 어떤 vendor가 본인의 practice에 가장 적절한지 알기 어렵다는 한계 또한 무시할 수 없다.⁹⁸ 실제로, 의사와 기기 간의 연결이 매끄럽지 않거나, 환자의 약력이 단편적으로 제시되어, 일부 경우는 E-prescribing을 통해 약제 처방 오류가 늘어났다는 보고도 있다.¹⁰¹

(3) 규제 약물 (controlled substance)의 전산 전송 금지

Drug Enforcement Administration (DEA)가 규제 약물 (controlled substance)의 전산 전송을 금지하고 있기 때문에, 규제 약물의 처방 시에는 E-prescribing이 아닌 다른 경로로 처방해야 한다. 현재 모든 처방 중 약 20% 가 규제 약물 처방이라는 것을 고려할 때, E-prescribing을 광범위하게 받아들이는 것의 걸림돌로 작용할 수 있다. 2008년 여름에 DEA가 규제 약물의 전산 전송 관련 공청회를 개최하였고 현재 여론을 수렴하고 있다.^{8,80}

(4) 병력 및 약력을 포함한 전자 건강 기록(Electronic Health Record)

처방자에게 E-prescribing을 통해 제공되는 약력은, OTC 등을 포함하지 않으므로 완전하지 않다. 환자들의 약력 전체를 의사에게 모두 보여준다는 것이 안전성을 증가시키지만, 사생활 침해 및 잠재적 편견 (특히 HIV 또는 정신질환자)에 대한 우려 또한 고려되어야 한다고 보고되고 있다.⁹⁸

(5) 표준 제정의 중요성

임상 규칙, 컴퓨터 자재, 소프트웨어 관련 표준화되어 있는 것이 중요하다. 특히 EHR의 경우, 다른 병원의 기록 까지 볼 수 있는 상호 호환성 (inter-operability) 또한 고려되어야 한다.

(6) database

E-prescribing이 효율적으로 부적절한 약물 처방을 줄이려면, 약물 상호 작용 등을 임상적으로 의미 있게, 일관되게 정의해야 하고, 약물 상호작용 등의 임상 정보를 포괄적으로 포함하는 자료를 제공하는 것 또한 필수적이다.⁹⁹ 단편적인 자료를 이용한 E-prescribing은 부적절한 약물 처방을 줄이지 못했다는 사전 연구가 보고되었고,¹⁰² 상기 연구를 근거로 Veteran's Health Affairs (전역 군인들을 대상으로 하는 미국 연방정부의 건강보험제도)는 상기 연구를 근거로 database를 upgrade 하였다.

경증의 부작용 내지 약물 상호 작용에서도 경고 사인이 뜬다면, 의사는 컴퓨터에서 나오는 대부분의 경고를 무시한다는 연구를 보았을 때, 경고의 수위 또한 조절되어야 한다.^{103,104} 실제로, Mille 등은 약 70% 등의 약물 상호작용 등의 경고가 의사에 의해 무시되었고, 상기 경고는 임상적으로 무시될만한 이유가 있는 경우가 대부분이었다고 보고하였다.¹⁰⁴

(7) 전산 지원

약국에서 실시하는 cDUR도 마찬가지 인데, 전산 시스템은 안전하게 정보를 전송하여야 하고, 지속적으로 지원되어야 한다. 만약 시스템이 다운 되었을 경우 상당한 혼란이 있을 수 있으므로, 상시 지원이 될 수 있는 안전한 시스템을 구축하는 것이 중요하다. 또한 개인정보가 전송될 때 외부 해커 등에 의해 유출되지 않도록 보안 시스템 구축 또한 중요하다.

6. E-prescribing 운영 방식⁸⁰

(1) 환자의 현 복용 약제 목록 및 약력 정보를 검토

: 약력 정보 update/수정

(2) 기존 약제 검토

: 약제의 상세 정보 검토, 필요 없는 약제 중지, 필요한 경우 약제 refill

(3) 처방 또는 약제 추가

: 이름 (generic or trade), 적응증, formulary 등을 이용해서 적절한 약제 찾음

: 약제 선택 후 약제 관련 경고 검토

: 한번 처방된 약은 특정 의사 및 처방자의 처방 빈도에 따라 약제 favorite list에 추가된다.

(4) 처방 완료, 사인하기 (전산상 사인)

: 하나 또는 하나 이상의 약제가 한 처방전에 처방될 수 있다.

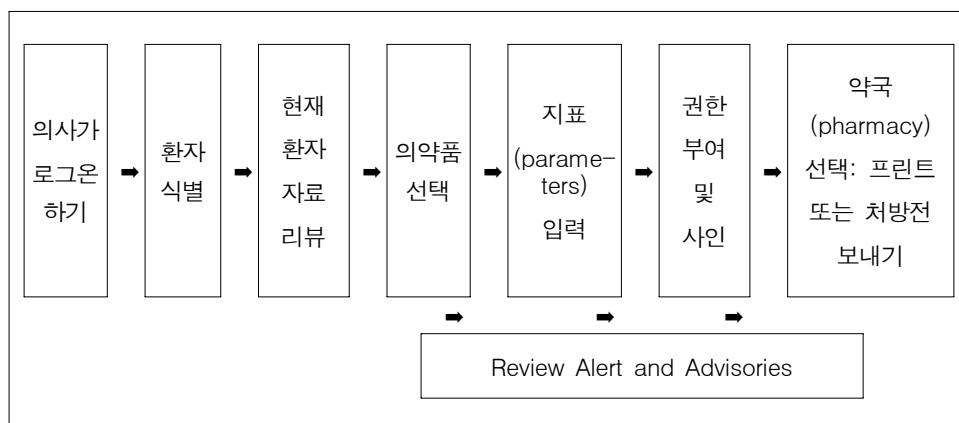
(5) 처방 전송

: 환자가 선호하는 약국으로 전송

: 전산상 전송 또는 프린트도 가능

E-prescribing은 크게 기본형(basic) 과 선진형(advanced)으로 나눌 수 있다. 기본형은 약물-알러지 검사(drug-allergy checking), 기본 용량 안내 (basic dosing guidance), 중복 처방 검사 (duplicate therapy check), 약물 상호작용 검사 (Drug-drug interaction check)를 갖추고 있고, 선진형은 기본형 외에 추가로 renal insufficiency 및 노인 환자를 위한 용량, 약물 관련 lab test 안내, 약물-임산부 상호작용 검사, 약물-질병 금기증 검사 등을 포함하고 있다.¹⁰⁵

전체 과정을 그림으로 정리하면 다음과 같다.

[그림 12] E-prescribing 운영 방식⁸⁰

7. E-prescribing이 미치는 효과⁹¹

(1) 환자에 미치는 영향

E-prescribing으로 인해 환자가 받는 가장 큰 혜택은 증가된 안전성이다. 두 번째는, 의사가 formulary를 확인한 후 처방함으로써 환자의 본인부담금이 더 적은 약을 조제 받아, 환자의 재정 부담이 적어진다. 세 번째는, 기존 종이 처방전의 경우, 환자는 약국에서 약이 나올 때 까지 기다려야 했지만 전자 처방을 이용하면 처방전이 이미 전산을 통해 환자가 지정한 약국으로 전송되어 있으므로, 환자가 약국에 도착했을 때 약이 조제되어 환자를 기다리고 있다는 점이다.

(2) 의사에 미치는 영향

의사는 자신의 처방을 사전에 안전성 면에서 검토함으로써, 의사의 전문성이 증대되고 만족도 또한 증가된다. 또한, 약국과의 약물상호작용, 처방전에서의 알아보기 힘든 글씨, 부적절한 용량, 약물 상호작용, 사전승인요구약제(prior authorization), formulary 등의 업무와 관련, 약사와의 전화통화를 E-prescribing을 통해 줄일 수 있으므로 의사 업무의 효율성을 증가시킬 수 있다.¹⁰⁶ 의사들은 증가된 안전성과 효율성에 만족하는 반면, 처방권을 간접 받고 새로운 기술에 대한 부적응에 대한 불만족을 나타냈다.^{107,108}

(3) 약사에 미치는 효과

의사에게 사전 승인 (prior authorization) 및 c-DUR 관련 전화를 거는 시간이 상당히 감소함에 따라 환자의 care에 더 많은 시간을 할애할 수 있다는 면에서 약사의 만족도는 증가할 수 있다. 약사의 불만족은 아직 보고되지 않았다.

(4) health plan 및 PBM에 미치는 효과

PBM은 E-prescribing으로 인해 치료군 중복 감소, formulary에 대한 순응도 증가로 재정 절감을 달성할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 환자만족도 증가로 PBM의 enrollment 에도 긍정적인 효과를 가져 올 수 있을 것으로 기대된다.

8. 전산 지원제도를 위한 database의 국내 도입 시 고려사항

자동적으로 급여 거부가 되는 Hard Edit과 의/약사의 전문적 판단에 맡기는 Soft Edit이 적절히 조합되어야 한다. 임상적 결과가 일관되지 않은 현상에 관련하여 자동적으로 급여 거부를 하는 Hard Edit의 도입은 의/약사들의 반발이 커질 수 있으므로, 충분한 근거가 있는 경우로만 제한해야 한다. Soft Edit은 의/약사에게 잠재적 결과를 경고하지만, 그에 따라 처방전을 변경하는 것이 반드시 요구되지 않아 의/약사의 판단에 따라 약이 조제될 수 있는 여지를 남겨두어 의/약사 전문적 판단을 존중한다는 장점이 있으나, 의/약사가 단순히 행정 상으로 귀찮아 경고를 무시하였을 경우 (이 경우, 후향적 DUR로 특정 의/약사의 cDUR 경고에 대한 경향을 찾아낼 수 있다)에 따른 대책 또한 마련되어야 한다.

전산지원제도 도입에 따른 상시 지원이 이루어져야 하는데, 이는 전산 지원 뿐 아니라 임상 관련하여 의/약사가 상시 문의할 수 있는 심사인력이 심평원 내에 상주하여야 한다. 이는 미국 PBM의 call center에서의 역할과 유사하다고 하겠다. 이러한 지원은 실시간으로 이루어져야 그 효용이 증가되는데, 이에 대한 현실성이 고려되어야 한다.

약물 상호작용 등을 정의할 Database 작성은, 그 중요성에 따라 경고의 수위가 조절되는 것이 바람직하다. 약물 상호작용의 중증도에 따라 경고하는 경우, 의사들이 경고를 무시하는 빈도가 통계적으로 유의하게 증가하였고, 중증 상호작용인 경우 경고의 100%를 의사가 받아들였다는 연구¹²⁹에서 볼 수 있는 바와 같이, 약물상호작용 등의 정의는 임상적으로 유의미하고 중증인 경우를 위주로 진행되어야 할 것으로 사료된다.

용량 실수는 미국에서 가장 흔하면서도 예방 가능한 처방/조제 실수이다.^{130,131} 적절한 용량 관련하여 중증 위주로 전산지원제도를 도입하는 것이 바람직한 것으로 사료된다.

제 4장 PBM과 정부 규제

PBM은 약제 전문 사(private)보험으로, Medicare 및 Medicaid와 같은 공(public) 보험 가입자에게도 약제 보험을 제공한다. 이때 정부는 다양한 정책을 이용하여 PBM을 규제한다. 본 보고서에서는 Medicare의 PBM에 대한 규제를 중심으로 제시하려 한다. Medicare 및 Medicaid에 대한 설명 내지 현황은 본 보고서의 범위를 벗어나므로 포함되지 않았고, PBM과 정부의 관계를 중심으로 설명되었다.

1. PBM과 Medicare

(1) Medicare의 규제

2006년 발표된 MMA에 근거, Medicare는 PBM 등이 제공하는 PDP (prescription drug plan) 또는 의료보험 안에 약제 보험이 포함된 MA-PD (Medicare Advantage prescription drug plan)와 계약을 통하여 노인 환자들에게 외래 약제 보험을 제공한다. PBM은 이익을 극대화하는 사보험 회사이므로, Medicare와 같은 공보험에 적합하지 않을 수 있다. 이에, Medicare를 운영하는 CMS (Center for Medicare and Medicaid Services)는 PDP를 제공하는 PBM에 대해 다음과 같이 규제한다.

가) 독점제한¹⁰⁹

MMA는 하나 이상의 (PDP)이 그 지역에 있도록, 즉, 특정 PDP가 독점하는 것을 제한한다.

나) Formulary 규제^{109,110}

Medicare PDP는 각 치료군에 하나 이상의 약을 제공하여야 한다. 이 규제에 대해서는 PBM 내부에서도 반발이 적은데, 그 이유는 각 치료군에 약이 하나밖에 없으면 많은 환자가 등록하지 않을 수 있고, 이는 PBM의 소득 감소와 연결되기 때문이다. 그러나 PBM은 tier system을 이용해서, 같은 치료군에 있는 약제 중에서도 특정 약이 더 우호적인 tier에 들어가도록 설계할 수 있다. 치료군 설정은 United States Pharmacopoeia (USP)가 PBM 및 이익집단과 논의 후 결정하게 되어 있다. 치료군의 숫자가 늘어날수록 PBM의 formulary 설정에 대한 자율권이 적어지는 반면, 더 많은 약이 PDP에 포함될 수 있으므로, 제약사들은

약 200개 이상의 치료군을 제시하는 반면 PBM은 약 90개 미만의 치료군을 제시한다.¹¹¹ 만약 약의 급여기준이 바뀌면 PDP는 Health and Human Service (HHS) secretary (한국의 보건복지가족부 장관에 해당) 및 관련자 (가입 환자, 의사, 약국, 약사)에게 문서로 공지하여야 한다.

PDP에는 deductible(일정액 공제제)을 포함한 본인 부담금이 있는데, brand 대신 generic으로 switch하는 경우에 대해서는 deductible 을 포함한 본인부담금을 PDP가 면제해 줄 수 있다. 이런 경우 PDP는 면제대상약제를 해당 관련자에게 공지하여야만 한다.

다) 재정 공개^{8,109}

MMA는 PDP가 국가로부터 받은 보조금 및 환자로부터 받은 총계, 약국에 지불한 총비용 등을 공개하도록 규정하고 있다. 이 규정은 개별 약국 및 개별 환자에 관련된 정보가 아니라, 모두 합한 총계에 관련된 규정이다.

라) 마케팅 제한¹¹²

PDP들은 공격적이고 기만적인 (aggressive and deceptive) 마케팅을 하지 못하도록 되어있다.

마) access 규제¹⁰⁹

PDP는 다음과 같은 환자의 약국에 대한 접근(access)을 보장해야 한다. 약 90% 이상의 도시 환자의 거주지에서 약 2마일 내에 제휴 약국이 하나 이상 있고, 약 90% 이상의 도시 외곽 환자의 거주지에서 약 5마일 내에 제휴 약국이 하나 이상 있고, 약 70% 이상의 시골 환자의 거주지에서 15마일 내에 제휴 약국이 하나 이상 있어야 한다.

또한 PBM은 참가 조건에 동의하는 약국을 임의로 배제할 수 없고, PBM은 약국들과 표준 계약 조건을 담은 문서를 보관해야 한다.

바) 다양성 보장^{109,110}

CMS는 Medicare 환자들이 다양한 종류의 PDP선택을 할 수 있도록, 정해진 지역 안에 PDP 간에 상당한 (substantial) benefit 차이가 있도록 규정하는데, 주로 deductible을 포함한 본인부담금액 및/또는 formulary 등에 차이가 있다.

사) 예외 및 항소 규정¹⁰⁹

만약 처방 의사가 원하는 약이 formulary에 포함이 안 되고, 원하는 약의 대안으로 제시된 약이 원하는 약 만큼 효과가 없거나 환자에게 부작용이 있을 것이라고 처방 의사가 판

단하면 환자는 항소할 수 있다.⁸

아) quality improvement⁹⁰

① cDUR : 다음의 조항은 반드시 포함되어야 하나, 다른 조항 또한 추가될 수 있다.

- therapeutic duplication (치료군 중복)
- age/gender-related contraindication (성별, 나이 관련 금기)
- over-utilization and under-utilization
- 약물 상호 작용
- Incorrect drug dosage (용량 부정확)
- Drug-allergy contraindication (알러지로 인한 금기)

또한 의료의 질 향상을 위하여, 다음의 규정을 NCQA(National Committee for Quality Assurance)는 공표하였다.⁶⁵

그 내용은 부록 표18-19에 제시되어 있다.

② 후향적 DUR

특정 환자군 또는 특정 약품군에 있어서 부적절한 또는 의학적으로 불필요한 사용의 경향이 있는 지를 밝히기 위해 반드시 후향적 DUR를 실시하여야 한다.

③ CMS 질 평가 (performance measures)

CMS는 질 평가를 위해 고객 서비스, 불만, 항소, 만족도, 및 약가를 포함한 지표를 이용하여 질을 평가한다.

④ E-prescribing

CMS가 2003년 발표한 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act (MMA)는 E-prescribing의 사용을 장려하고 있다.⁹⁸

E-prescribing을 위해서는 적어도 다음의 system이 지원되어야 한다고 CMS는 규정하고 있다.⁹⁰

- i) PDP (Prescription Drug Plan)에서 급여되는 medication list 전체를 E-prescribing 소프트웨어에 제공한다.
- ii) 상기 medication list 에서 약제를 선택하고, 처방전을 인쇄하며, 처방전을 전산으로 송부하고, 다음의 안전 검사를 한다.
- iii) 잠재적인 부적절 용량/부적절 투여경로, 약물 상호작용, 알러지 정보, 기타 경고 : 이때 환자의 medication history (약력), drug-drug interaction, drug-allergy

interaction, pharmacy eligibility)의 정보는 반드시 들어가도록 규정한다.

- iv) 저렴하고, 치료적으로 적절히 대체 가능한 약제가 있다면 관련 정보를 알려준다.
- v) Formulary 관련 정보, 환자가 급여 대상에 해당하는 지 여부, 사전 승인 요구 되는 약제인지의 여부 등의 정보를 제공

전송은 open internet이나 e-mail이 아닌, private, secure, close network (the Pharmacy Health Information Exchange®)를 통해서 이루어진다.

⑤ MTMP(Medication Therapy Management Program)

- MTMP는 다음의 환자가 해당한다.
 - i) 하나 이상의 만성 질환을 갖고 있다.
 - ii) 하나 이상의 약제를 복용하고 있다.
 - iii) HHS 장관이 미리 지정한 금액 이상의 연간 비용이 소요되는 경우

다음의 요건을 모두 만족하는 경우, 메디케어 환자는 MTMP 대상자가 된다.

- 만성 질환은 혈압, 당뇨, 천식 등을 포함하나, 어떤 만성질환으로 정의할 것 인지는 PDP가 결정한다.
- MTMP 대상자는 약국에 가서 약을 조제 받을 때 약사의 컴퓨터에 특별 경고가 뜬다. 환자의 MTMP 참여는 자발적이다.
- MTMP 비용은 PDP가 자원 및 시간 분배에 근거하여 책정하고, 그 산출 근거를 CMS에 보고한다.

(2) 환자의 재정 부담

Medicare 환자의 외래 약제 보험 관련, 환자는 25.5%, 연방정부는 74.5% 부담하고, 약제 보험의 한달 비용은 \$9.80에서 \$107.50 까지 다양하다.¹³⁷ 대체로 비용이 높은 보험은 급여의 제한이 적다.¹³⁷ Medicare 외래 약제 보험은 "doughnut hole"로 불리는 급여의 gap이 있는데, 즉 일정액 이하까지는 모두 본인부담이고 그 금액을 넘었을 경우에만 보험에서 급여된다. 이러한 gap이 없이 급여할 경우 예산 제한을 초과하므로 gap이 포함되었다. 2008년에 gap에 대해서 어느 정도 급여해 주는 PDP의 평균 한 달 비용은 \$63.29, basic 혜택에 gap에 대하여 급여가 안 되는 PDP의 한달 평균 비용은 \$30.14였다.¹³⁷

(3) PBM에 대한 Medicare 의 평가

Medicare에서는 PBM이 generic substitution (일반약 대체) 등의 적극적인 사용을 통해 추정 예산보다 약 30%를 절감하였다고 2008년 10월 31일 PCMA (Pharmaceutical Care Management Association, PBM 전국 연합 기관)를 통해 yahoo business news에 발표하면서, 우편주문약국 및 E-prescribing의 활성화로 더 많은 재정절감을 달성할 수 있을 것으로 예측하였다.¹¹³ 한편, Medicare는 PBM과 계약할 때, prescription drug plan (PDP)로서 계약하고, 의사와는 아무런 계약이 성립되어 있지 않다. 의사는 약제비 상승의 중요한 요인임에도 불구하고 직접적으로 의사에게 feedback 을 할 수 있는 기전이 부재하다는 것이 단점이 될 수 있겠다.⁸ 또한, Medicare환자의 PDP에 대한 enrollment는 자발적이므로, adverse selection이 가능하다. 이를 견제하기 위해, PDP등록 자격이 되는 첫해에 등록하지 않으면 벌금을 부과하지만 그 액수가 너무 낮아 adverse selection을 저해하기는 부족할 수 있다.⁸

2. Medicaid

Medicaid는 주정부와 연방정부가 공동으로 재원을 마련하여, 각 주의 저소득층 환자에게 제공하는 의료보호 제도이다. 연방 정부 법률 (Section 1927(g)(2)(A) of the Social Security Act (the Act))은 Medicaid 환자에게 약을 조제하기 전에 약국에서 전향적 DUR을 실시하도록 요구하고 있고, 다음의 조항들은 필수적으로 포함하도록 되어있다.¹¹⁴

- Therapeutic duplication
- Drug-disease contraindications
- Drug interactions
- Incorrect dosage or duration of drug treatment
- Drug-allergy conflicts
- Clinical misuse/additive toxicity

약사는 조제 전에 다음의 조항들을 필수적으로 검토하도록 요구될 뿐 아니라(연방정부 법률은 cDUR 실시가 약국의 책임(responsibility)이라고 규정하고 있다), 환자의 약력을 기입해야 하고, 새로운 또는 변경된 처방 관련 및 refill 관련하여 환자가 요구하거나 약사가 필요하다고 판단되는 경우에는 상담해 주는 것이 요구되고 있다(Federal Statutory Requirement Section 1927(g)(2)(ii)(I) of the Social Security Act).¹¹⁴

복약지도 및 상담에는 다음의 조항이 포함되어야 한다.¹¹⁴

- The name and description of the medication (약제명 및 약 설명)
- Dosage form, dose, route of administration and duration of drug therapy (약제 형태, 용량, 투여경로, 약제 지속 기간)

- Special directions and precautions for preparation, administration and use by the patient (그 외 기타 환자 주의사항)
- Common severe side or adverse effects or interactions and therapeutic contraindications that may be encountered, including how they may be avoided and the actions required if they occur (약에 관련된 부작용 또는 약물 상호작용, 또한 상기 상황이 일어났을 경우 대처 요령)
- Techniques for self-monitoring drug therapy (약 치료 관련, 직접 모니터링 방법)
- Proper storage (적절한 보관)
- Prescription refill information (리필 정보)
- Action to be taken in the event of a missed dose (약 복용 잊었을 경우 대처요령)

또한 연방정부법률은 임상적으로 적절한 처방, 조제, 평가 등의 지식을 가진 전문가들로 구성된 Drug Utilization Review board를 운영하여, 적절한 약제 사용을 평가하도록 규정하고 있다. (Section 1927[g][3][a] of the Act.)

Medicaid 환자의 경우 본인부담금은 50cent에서 3불 사이로,¹¹⁵ 대체로 상업적인 보험대비 저렴하다(2008년 현재\$10~\$75, 정액제인 경우¹⁸). PBM의 사보험 운영 시와 메디케이드 운영 시의 차이점은 <표 15>에 제시되어 있다.

<표 15> PBM의 Medicaid와 사보험 운영 시 주요 차이점

	사보험	공보험 (Medicaid)
co-payment	<ul style="list-style-type: none"> ● 본인부담금 제한 없음 	<ul style="list-style-type: none"> ● 본인 부담금은 명목상 (nominal)으로, 현재 50cent에서 \$3.00 사이 ● 본인부담금을 지불하지 못한다고 하여 약제에 대한 접근을 거부할 수 없다.
개방형 vs, 폐쇄형 formularies	<ul style="list-style-type: none"> ● 개방형 및 폐쇄형 모두 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ● 반드시 개방형 formulary 일 것
약제비	<ul style="list-style-type: none"> ● PBM은 제약회사와의 rebate등을 자유롭게 협상 	<ul style="list-style-type: none"> ● Medicaid에게 "best price"를 보장해야 한다.

주) "Best Price"란 PBM이 독립적으로 제약회사와 협상할 때 얻는 가격보다 항상 낮거나 같은 가격을 의미한다. 폐쇄형 formulary란, formulary 에 없는 약제는 급여되지 않음을 뜻한다. 개방형 formulary란, formulary에 없는 약제는 사전 승인 (Prior Authorization)을 통해 접근될 수 있다.

자료원: <http://www1.nmha.org/state/PBMtoolkit/issue%20spotlight.pdf>

제 5장 정책적 함의

1. PBM에 대한 평가

지금까지의 자료로 보면, PBM이 비용-효과적으로 약제 보험을 운영해 왔다는 것에 대한 반론은 적다.^{8,116} PBM이 약제의 가격할인, rebate, cDUR을 포함한 약물 사용 검토 기전을 모두 다 이용했을 경우, 총 약제비의 약 30%를 절감할 수 있다고 미국의 국회예산국 (United States Congress, Congressional Budget Office, CBO)이 보고하였다.^{8,116} 미국의 정부 회계국 (United States Government Accountability Office, GAO)은 미연방정부 공무원 및 은퇴자들의 건강보험 (Federal Employees Health Benefit Programs, FEHBP)의 혜택을 받는 약 830만 명의 미국인 중 반 이상이 가입한 3개의 건강보험에서 PBM에 의해 절감된 재정을 분석하였다.^{8,117} GAO는 PBM이 3가지 기전으로 재정을 절감하는데, 그 첫 번째가 약 18% (brand name 약제, 소매약국) 에서 53% (우편주문 약국을 통한 generic 약제)에 해당하는 약제 가격의 할인, 두 번째가 약 3~9% 에 달하는 제약사로부터 받는 rebate, 세 번째는 cDUR 및 disease-management를 이용한 1~9% 의 절감 이라고 기술하였다.¹¹⁷ PBM의 전국 연합인 PCMA에 의해 의뢰된 PriceWaterhouseCoopers의 보고서에 의하면, PBM의 운영으로 환자 1명당 약 268불의 재정절감이 있을 것으로 분석하였다¹¹⁸. PBM의 재정 절감 사례는 Medicare에서도 보고되었다. PBM의 generic 대체조제를 포함한 다양한 가격 절감 기전으로 인해 Medicare Part D에서 원래 예측되었던 예산보다 30% 절감되었다고 PCMA (Pharmaceutical Care Management Association)은 2008년 10월 보도 자료를 발표하면서, 우편 주문약국 및 E-prescribing의 활성화로 더 많은 재정절감을 달성할 수 있을 것으로 예측하였다.¹¹³

정리하면, PBM은 cDUR 뿐 아니라 다양한 기전으로 재정 절감을 달성하였고, 이러한 재정절감이 cDUR의 단독 효과로 보기는 어렵다. 즉, 전산지원제도의 도입 목적은 환자 안전 증가이지 재정 절감이 아니며, 재정 절감을 위해서는 cDUR보다는 generic 대체조제, rebate 제도 도입, 우편 주문 약국 등을 고려할 수 있겠다.

2. 전산 지원제도는 필요한가?

cDUR 또는 E-prescribing등의 전산지원제도는 대체적으로 처방/조제 오류 및 약물 부작용을 줄이는 데 기여한다고 보고되었다.^{64,81,119-121} 이러한 지원제도는 의료 쇼핑을 통한 약제의

중복 처방을 사전에 차단하기 위하여 반드시 필요한 장치이고, 비용 효과적 측면 보다는 안전성 강화라는 면에서 강조되어야 한다.¹²² 의료 쇼핑이 만연해 있고, 여러 의사를 방문하는 국내 사정을 고려하였을 때, 전산지원제도는 환자 안전성 면에서는 필요하다고 사료된다.

3. 전산 지원제도를 위해 고려되어야 할 사항

cDUR 또는 E-prescribing 등의 전산 지원제도는 임상적으로 유의미하고 일관된 database에 근거해야 하고, 자료 전송이 실시간으로 안전하게 이루어져야 하며, 개인 정보 보호에 대한 법적 제도가 마련되어야 하고, 기술에 부적응할 수 있는 의료진 및 약사들을 적절히 지원할 수 있어야 하며, 행정적으로 추가 업무가 부가되는 의사 및 약사에 대한 적절한 인센티브가 고려되어야 한다.

4. E-prescribing과 cDUR

E-prescribing이 약국에서의 cDUR 대비 더 효율적이라는 것은 부인할 수 없다. 즉, 약물/질병 상호작용 등(예를 들어, 천식 환자에게 베타 차단제 처방하는 경우)을 약국에서 cDUR로 검사하는 것 보다 병원에서 처방 시 검사하는 것이 더 효율적일 수 있다.⁶⁴ 약국에서 cDUR을 수행하는 경우, 약사의 feedback을 근거로 의사가 처방을 다시 해야 하고, 이는 의/약사간 의사소통에 관련된 시간낭비라는 비효율을 가져오는 반면, 병원에서 수행할 경우 처방 시에 부적절한 처방을 사전 차단하기 때문이다. 또한, 의사는 환자의 의무기록에 상기사실을 기록으로 남겨두어 다음 처방부터는 환자에게 더 나은 처방을 할 수 있기 때문이다.

cDUR이 병원에서 수행될 때의 또 다른 장점은 랩(Lab, Laboratory) 테스트의 결과가 약 처방에 긴밀히 연결되어 있는 경우가 많고,¹²³ 병원에서 lab test 결과에 근거하여 처방하는 것이 PBM의 cDUR의 경고 (또한 PBM의 중앙 database 에는 lab test의 결과가 완전히 있지 않은 경우가 많다)에 의해 처방을 고치는 것보다 더 효율적일 수 있기 때문이다.⁶⁴

그럼에도 불구하고, E-prescribing이 국내에 도입되기 전에 여러 가지 고려되어야 할 사항이 있다. 첫째, 의사회의 적극적인 반대이다. 실시간 DUR 관련, 의사회는 의사의 처방권 통제,¹²⁴ 의사와 환자 간 불신 야기,¹²⁵ 및 개인정보 유출¹²⁶등을 이유로 cDUR에 적극적으로 반대하고 있다. 개인 정보 보호 면에서, Electronic Health Record (EHR)를 통해 다른 병원의 환자 자료 (예, lab test 등)까지 현재 처방하는 의사가 접속하는 것을 허락할 수 있게 되어야 E-prescribing 효율성을 극대화할 수 있는데 (미국에서는 EHR 구축에 대해 Bush 대통령과 Hillary Clinton이 동조한 바 있다), 이는 법적 제도적 장치가 적절히 되어 있지 않으면 개인 정보가 쉽게 유출될 수 있는 위험이 있다.

두 번째가 E-prescribing의 지원 제도이다. 컴퓨터의 정보 전송 속도는 실시간으로 되어야

만 의사들이 효율적으로 E-prescribing을 이용할 수 있는데, 만약 실시간으로 지원되지 않으면 의사들이 실제 진료에서 사용할 지 의문이다. 이는 약국에서 실시되는 cDUR의 경우도 마찬가지이다. 또한, 전산 시스템이 다운 되었을 경우의 혼란에 대한 대비책 또한 마련되는 것이 필수이다.

약국에서 실시하는 cDUR의 장점은, 만약 미국의 예를 따르다면 E-prescribing 대비 개인 정보 보호가 더 수월하다는 것이다. 미국에서의 cDUR은 PBM (국내에서는 심평원) 내부의 database에서 개인정보가 보관되고 약국에는 그 결과만 통보된다. 물론 약물 상호작용을 일으켰을 경우, 과거의 처방된 어떤 약이 현재 처방된 약과 상호작용을 일으켰는지 약국에 통보가 가지만, 현재 처방된 약과 상관없는 약 또는 진단명은 약국으로 전송되는 것이 연방 정부 규정(HIPAA)에 의해 허락되지 않는다. 한국도 이러한 HIPAA 규정을 참고하여 개인정보를 보호하고, 심평원 내부에서의 환자 database의 관리를 잘 하면 약국 내에서의 개인정보 유출 문제는 법적 규정에 의해 차단할 수 있다.

약국에서 실시되는 cDUR에 대한 약사들의 입장은 복잡되어 있다. 신현택 교수를 필두로 한 약사들은 대체로 cDUR에 찬성하면서 약국에서 실시하여야 한다고 주장하지만,^{127,128} 전산심사에 따른 행정 부담 때문에 반대 할 여지도 있다. 약국에서 cDUR 실시에 따라 약사들은 처방 정보를 실시간으로 전송하고, PBM (심평원)에서 급여심사 결과가 올 때까지 기다렸다가, 필요시 의사와 전화해야 하고, 관련 문서를 심평원에 다시 전송해야 한다. 이에 대한 추가 행정 부담 또한 무시할 수 없다. 환자는 cDUR 실시에 따라 증가된 안전성에 만족할 수 있고, 보험자 또한 중복처방 차단 및 불필요한 입원 감소 등을 통한 재정 절감을 예상할 수 있으나, 의/약사에게는 적절한 보상 없이 추가의 행정 부담만이 가해진다면 전산심사에 대한 수용성이 적을 수도 있다.

약국에서 실시하는 cDUR의 단점은, E-prescribing 대비 효율성이 떨어지고, 의사의 비협조 시 그 효과가 적다는 것이다. 약국에서 실시하는 cDUR이 효과적으로 일어나기 위해서는 약사는 cDUR의 경고를 받아들여 의사에게 전달하고, 의사는 약사의 feedback을 수용해야 한다. 만약 cDUR에서 약물 상호작용을 약사에게 경고하고, 약사가 의사에게 이를 알리더라도 의사가 수용하지 않는다면 cDUR은 유명무실해 질 수 있다. 의사와 약사 간 효율적인 의사소통 창구가 있어, 경고 등에 관하여 의사에게 빠른 시간 내에 전달할 수 있어야 하고, 경고를 적절히 알리지 않은 약사 및 적당한 사유 없이 경고를 받아들이지 않는 의사에 대한 조치가 뒤따라야 할 것으로 사료된다.

미국에서는 의료 관련 소송(Malpractice lawsuit)의 책임소재 이유에서도 의사들이 cDUR의 경고를 쉽게 무시하지 못하는 반면, 우리나라의 의사들은 처방권의 통제로 받아들이는 경우가 많아서,¹²⁴ 의사들이 cDUR의 경고를 무시할 수 있다. 국내에서 의사와 약사간의 환자관련 대화는 거의 부재하고, 약사의 참여를 처방권의 침해로 인식하는 국내 현실 상황에서, 의/약사에 대한 적절한 법적/제도적 규제 없이 cDUR을 도입하는 것은 비효율적일 수

있다.

만약 의/약사에 대한 법적/제도적 규제가 어렵다면, 약사에게 어느 정도의 자율성을 보장할 수 있다. 그러나 어느 정도 까지 보장되어야 할지는 매우 논쟁적인 사항으로, 사회적 합의를 거쳐 논의되어야 할 것으로 사료된다.

5. 연구의 제한점

해외의 사례 중 미국에만 치우쳐 있다는 것이 연구의 제한이라고 하겠다. 영국, 캐나다 등은 이미 IT를 이용하여 많은 의료정보를 전산화 했으나, 본 연구는 연구의 범위를 미국으로 제한하였다. 다른 나라의 연구는 다음 연도의 연구에서 포함될 수 있다.

cDUR 관련 자료는 인터넷 상에서 공개된 자료를 위주로 검토하다 보니 미국 Wisconsin/California 주의 Medicaid 자료를 위주로 제시하였고, 보다 다양한 자료를 얻지 못하였다. 지난 여름에 방문했던 Medco 사에 요청하였으나, 내부의 지적 재산권과 관련 있다며 공개를 거부하였다.

Medco 사에 방문 시 보았던 우편주문약국 내부, cDUR 결과를 보여주는 screen 등은 Medco의 지적재산권과 관련 되어 있어, 본 보고서에는 공개하지 못했다. 또한, 본 보고서는 전산심사 위주로 진행되어, PBM의 다른 기능 등은 자세히 다뤄지지 않았고, 국내에서 진행 중인 DUR 사업 보다는 미국의 사례를 이해하고 설명하는 것으로 초점을 맞추었으므로, 본 연구를 토대로 현재 진행 중인 DUR 사업을 설명하는 것은 본 연구의 범위에서 벗어남을 당부해 두고 싶다.

또한 Medicaid와 Medicare는 PBM과의 관계를 중심으로 설명하였고, Medicaid와 Medicare에 대한 소개는 본 연구의 범위에서 벗어나므로 포함하지 않았다.

참고문헌

1. 노인에 하루 385개 약 처방. 중복처방 심각. Money today, October 6th, 2008.
(Accessed at <http://www.moneytoday.co.kr/view/mtview.php?type=1&no=2008100610172142576&outlink=1.>)
2. 약 중복처방 금지, 만성질환자만 속터져 10월 1일부터 적용. 오마이뉴스, 2008.9.29.
(Accessed at http://www.dinmynews.com/NWS_Wet/View/at_pg.aspx?CNIN_CD=A000985952)
3. 병원, 수면제 너무 쓴다 • 하루 2건씩 중복처방 받은 환자도 2008.9.17. (Accessed 2008.11.13, at <http://www.donga.com/fbin/output?n=200709170104.>)
4. 정민 기자. 노인 환자의 다약제복용(polypharmacy) 위험성 및 관리. 약국경영신문, March 17, 2008.
5. Lau DT, Nau DP. Oral Antihyperglycemic Medication Nonadherence and Subsequent Hospitalization Among Individuals With Type 2 Diabetes. Diabetes Care 2004;27:2149-53.
6. 건강보험 약제비 적정화방안. 보건복지부 May 22, 2006.
7. Medco Health Solution. Korean PBM Taskforce 발표자료. Dallas, Texas; 2008.
8. Atlas RF. The Role Of PBMs In Implementing The Medicare Prescription Drug Benefit. Health Aff 2004:w4.504-15.
9. Lipton HL, Kreling DH, Collins T, Hertz KC. Pharmacy Benefit Management Companies: Dimensions of Performance. Annual Review of Public Health 1999;20:361-401.
10. Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990, Section 4401. In: Fed Regist 1992:49397-412.
11. Frederick J. Indies target power of PBMs at NCPA's annual conference. Drug Store News 2003 November 17
12. Bureau of National Affairs. Original PBM product promotion guidance headed in wrong direction, FDA concedes. Bur Natl Aff Health Care Policy Rep 1998;6:1594.
13. Martinez B. Express Scripts Accused of Fraud by New York State. Wall Street Journal 2004 August 5.
14. Caremark Rx Inc. Quarterly report (Form 10-Q) to the Securities and Exchange Commission. 2004.

- (Accessed at
<http://www.shareholder.com/Common/Edgar/1000736/1193125-04-136098/04-00.pdf>.)
15. US General Accounting Office. Pharmacy Benefit Manager: early results on ventures with drug manufacturers, GAO/HEHS-96-45. In. Washington, DC: US Printing Office; 1995.
 16. Drug Formulary. Blue Shield of California (Accessed November 13, 2008, at https://www.blueshieldca.com/bsc/pharmacy/faqs/pharmacy_faqs_drug_formulary.jhtml.)
 17. P&T Committee. WellPoint Rx (Accessed November 13, 2008, at https://www.wellpointnextrx.com/shared/noapplication/f1/s0/t0/pw_ad080629.pdf.)
 18. Employer Health Benefit Annual Survey. Washington, DC: Kaiser Family Foundation and Health Research and Educational Trust 2008.
 19. EBRx Prior Authorization Call Center. Evidence-Based Prescription Drug Program 2008. (Accessed October 10, 2008, at <http://www.ebrx.org/call.php>.)
 20. The Prior Authorization (PA) Process. Office of Vermont Health Access, January 2006. (Accessed at <http://ovha.vermont.gov/for-providers/prior-authorization-review-process-012006.pdf>.)
 21. Fischer MA, Schneeweiss S, Avorn J, Solomon DH. Medicaid Prior-Authorization Programs and the Use of Cyclooxygenase-2 Inhibitors. *N Engl J Med* 2004;351:2187-94.
 22. Hamel MB, Epstein AM. Prior-Authorization Programs for Controlling Drug Spending. *N Engl J Med* 2004;351:2156-8.
 23. Roughead EE, Zhang F, Ross-Degnan D, Soumerai D. Differential Effect of Early or Late Implementation of Prior Authorization Policies on the Use of Cox II Inhibitors. *Med Care* 2006;44:378-82.
 24. Soumerai SB, McLaughlin TJ, Ross-Degnan D, Casteris CS, Bollini P. Effects of Limiting Medicaid Drug-Reimbursement Benefits on the Use of Psychotropic Agents and Acute Mental Health Services by Patients with Schizophrenia. *N Engl J Med* 1994;331:650-5.
 25. Tamblyn R, Laprise R, Hanley JA, et al. Adverse Events Associated With Prescription Drug Cost-Sharing Among Poor and Elderly Persons. *JAMA* 2001;285:421-9.
 26. Goldman DP, Joyce GF, Escarce JJ, et al. Pharmacy Benefits and the Use of Drugs by the Chronically Ill. *JAMA* 2004;291:2344-50.
 27. Bae SJ, Paltiel AD, Fuhlbrigge AL, Weiss ST, Kuntz KM. Modeling the Potential Impact of a Prescription Drug Copayment Increase on the Adult Asthmatic Medicaid

- Population. *Value in Health* 2008;11:110-8.
28. Goldman DP, Joyce GF, Zheng Y. Prescription Drug Cost Sharing: Associations With Medication and Medical Utilization and Spending and Health. *JAMA* 2007;298:61-9.
 29. Roemer MI, Hopkins CE, Carr L, F. G. Copayments for ambulatory care: penny-wise and pound-foolish. *Med Care* 1975;13:456-66.
 30. Motheral B, Fairman KA. Effect of a Three-Tier Prescription Copay on Pharmaceutical and Other Medical Utilization. *Medical Care* 2001;39:1293-304.
 31. Selby JV, Fireman BH, Swain BE. Effect of a Copayment on Use of the Emergency Department in a Health Maintenance Organization. *N Engl J Med* 1996;334:635-42.
 32. Magid DJ, Koepsell TD, Every NR, et al. Absence of Association between Insurance Copayments and Delays in Seeking Emergency Care among Patients with Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 1997;336:1722-9.
 33. Follow The Pill: Understanding the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain. Menlo Park, CA: The Henry H. Kaiser Family Foundation; March 2005.
 34. National Prescription AuditTMPlus. IMS Health, January 2005.
(Accessed July 16, 2008, at http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_49695974_68913551,00.html.)
 35. California Health Care Foundation. Navigating the Pharmacy Benefits Marketplace; January 2003.
 36. Report to the President: Prescription Drug Coverage: Spending Utilization and Prices. Washington, DC: Department of Health and Human Services; April 2000.
 37. FTC Issues Report on PBM Ownership of Mail-Order Pharmacies. Washington, DC: Federal Trade Commission September 6, 2005.
 38. GHI Manual. Group Health Incorporated June 2007. (Accessed November 22, 2008, at www.ghi.com/pdf/ghi_sect5.pdf)
 39. Insurance Program. U.S. Office of Personnel Management October 23, 2003. (Accessed November 1, 2008, at <http://www.opm.gov/insure/archive/04/safety/ga.asp>.)
 40. Gurwitz JH, Avorn J. The Ambiguous Relation between Aging and Adverse Drug Reactions. *Annals of Internal Medicine* 1991;114:956.
 41. Lindley CM, Tully MP, Paramsothy V, Tallis RC. Inappropriate Medication is a Major Cause of Adverse Drug Reactions in Elderly Patients. *Age Ageing* 1992;21:294-300.
 42. Passarelli MCG, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly

- hospitalised population: inappropriate prescription is a leading cause. *Drugs & Aging* 2005;22:767-77.
43. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital Admissions Associated with Adverse Drug Reactions: A Systematic Review of Prospective Observational Studies. *Ann Pharmacother* 2008;42:1017-25.
 44. Monane M, Matthias DM, Nagle BA, Kelly MA. Improving Prescribing Patterns for the Elderly Through an Online Drug Utilization Review Intervention: A System Linking the Physician, Pharmacist, and Computer. *JAMA* 1998;280:1249-52.
 45. Anderson MJ, Spivack BS, Soumerai SB, et al. Pharmaceutical Benefits Managers and Optimizing Prescribing. *JAMA* 1999;281:1168-.
 46. Pharmacy Handbook-Drug Utilization Review and Pharmaceutical Care Section. Wisconsin Medicaid, July 2001. (Accessed October 25, 2008, at http://dhs.wisconsin.gov/medicaid2/handbooks/pharmacy/dur/dur_pc.htm.)
 47. Operation Manual WellPoint NextRx, January 2007
(Accessed September 28, 2008, at https://www.wellpointnextrx.com/provider/noapplication/f1/s0/t0/pw_ad080664.pdf.)
 48. Prospective Drug Use Review. Department of Health Care Service, State of California September 2002. (Accessed October 10, 2008, at http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc.)
 49. Drug Utilization Review Manual Wisconsin Medicaid 2001.
(Accessed October 7, 2008, at http://dhs.wisconsin.gov/medicaid2/handbooks/pharmacy/dur/dur_pc.htm.)
 50. Medical Assistance Letter No. 473. Columbus, OH; September 2, 2004.
 51. Pharmaceutical Management Procedures: Patient Safety Programs. Oxford Health Plan, May 1, 2008. (Accessed November 23, 2008, at https://www.oxhp.com/secure/policy/pharmaceutical_management_patient_safety_508.html.)
 52. DUR: Alert Criteria. Department of Health Care Service, State of California November 2008. (Accessed November 10, 2008, at http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/dur_a_cri.asp?QVal=C.)
 53. Soumerai SB, Lipton HL. Computer-Based Drug-Utilization Review -- Risk, Benefit, or Boondoggle? *N Engl J Med* 1995;332:1641-5.
 54. American College of Physicians. The Oversight of Medical Care: A Proposal for Reform.

- Ann Intern Med 1994;120:423-31.
55. Marcus FI. Pharmacokinetic interactions between digoxin and other drugs. *J Am Coll Cardiol* 1985;5:82A-90A. .
 56. Rodin SM JB, Wilson J, Ritchie P, Johnson J. Comparative effects of verapamil and isradipine on steady-state digoxin kinetics. *Clin Pharmacol Ther* 1988;43:668-672 1988 43 668-72. .
 57. Lezotte DC BJ, Byrns PJ. . Accuracy issues for computer-based DUR screening programs in the face of referent test errors. In: International Society of Statisticians (Abstract); 1993 August 15; Venice, Italy; 1993.
 58. Lo B, Dornbrand L, Dubler NN. HIPAA and Patient Care: The Role for Professional Judgment. *JAMA* 2005;293:1766-71.
 59. HIPAA - Frequent Questions. Center for Medicare and Medicaid Services, July 22, 2008. (Accessed November 14, 2008, at <http://www.hhs.gov/hipaafaq/about/index.html>.)
 60. Yang JA, Kombarakaran FA. A Practitioner's Response to the New Health Privacy Regulations. *Health & Social Work* 2006;31:129-36.
 61. WALDEN J, CRAIG RP. The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) and the Pharmacy Benefit: Implications for Health Plans, PBMs, and Providers. *J Managed Care Pharm* 2003;9:66-71.
 62. Tichon M. Provider Perspective on HIPAA. *J Managed Care Pharm* 2003;9:281-2.
 63. Curtiss F. HIPAA Effects on Health Research and PBM Functions in Drug Utilization Review. *J Managed Care Pharm* 2003;9:95.
 64. Schiff GD, Rucker TD. Computerized Prescribing: Building the Electronic Infrastructure for Better Medication Usage. *JAMA* 1998;279:1024-9.
 65. Developing a Robust Quality Measurement Approach for Medicare Part D. National Committee for Quality Assurance May 2006. (Accessed November 23, 2008, at <http://www.ncqa.org/Portals/0/Publications/Resource%20Library/White%20Papers/MedPartD.pdf>.)
 66. Pharmacy Point-of-Sale: Retrospective DUR. South Dakota Department of Social Services. (Accessed November 18, 2008, at <http://dss.sd.gov/medicalservices/providerinfo/pharmacy/pos/retrospective.htm>.)
 67. Final Report of the Task Force on Prescription Drugs. Washington, DC: U.S. Government Printing Office 1969.

68. Retrospective Drug Use Review. Department of Health Care Services, State of California August 2007. (Accessed October 10, 2008, at http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/15_d00.doc.)
69. Shifts in Retrospective DUR Toward Disease Management. J Am Pharm Assoc (Wash), 2000;40:538-45.
70. Drug Trend Report. Medco Health Solution, 2008.
(Accessed July 23rd, 2008, at http://www.drugtrend.com/medco/consumer/drugtrend/trends.jsp?articleId=DT_Report_2008&BV_SessionID=@@@@1816225931.1226620167-mm360424504558@@@@&BV_EngineID=cccladefjehfhfcklcfddghdfki.0.)
71. Medicaid drug use review programs: lessons learned by states. : Office of Inspector General; May 1995.
72. Hennessy S, Bilker WB, Zhou L, et al. Retrospective Drug Utilization Review, Prescribing Errors, and Clinical Outcomes. JAMA 2003;290:1494-9.
73. Berringer R, Friedla E, Rich K. Evaluation of Drug Utilization Review Programs. JAMA 2004;291:184-a-5.
74. Christensen DB, Campbell WH, Fulda TR, et al. Evaluation of Drug Utilization Review Programs. JAMA 2004;291:185-.
75. Refill/Renew your prescription: take a quick tour. Medco Health Solutions 2008.
(Accessed November 23, 2008, at http://www.medcohealth.com/medco/consumer/homearticle.jsp?BV_SessionID=@@@@1125910370.1227421765-mm315754438454@@@@&BV_EngineID=ccijadefkhldgdecfkclgfdghdfjo.0&pageid=JP_Refill_Renewal&lh=RxRefillRenew.)
76. Stop wasting money. Express script, 2008. (Accessed November 23, 2008, at <http://www.expressscript.com/services/members/money/>.)
77. Opportunities to Achieve Substantial Savings For Patients Through Greater Generic Pharmaceutical Utilization. Generic Pharmaceutical Association (GPhA), May 18, 2005. (Accessed September 20, 2008, at <http://www.gphaonline.org/AM/Template.cfm?Section=Home&TEMPLATE=/CM/ContentDisplay.cfm&CONTENTID=1750>.)
78. GENERIC DRUG UTILIZATION IN STATE MEDICAID PROGRAMS. Washington, DC: Department of Health and Human Services, OFFICE OF INSPECTOR GENERAL; July 2006.

79. Kaushal R, Blumenthal D, Poon EG, et al. The Costs of a National Health Information Network. *Ann Intern Med* 2005;143:165-73.
80. A Clinician's Guide to Electronic Prescribing EHealth Initiative, The Center for Improving Medication Management 2008.
(Accessed Nov 13, 2008, at <http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/472/electronic-E-prescribing.pdf>.)
81. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The Effect of Electronic Prescribing on Medication Errors and Adverse Drug Events: A Systematic Review. *J Am Med Inform Assoc* 2008;15:585-600.
82. Kaushal R, Bates DW, Poon EG, Jha AK, Blumenthal D. Functional Gaps In Attaining A National Health Information Network. *Health Affairs* 2005;24:1281-9.
83. Hayrinen K, Saranto K, Nykanen P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. *International Journal of Medical Informatics* 2008;77:291-304.
84. State of the Union Address January 20, 2004.
(Accessed November 21, 2008, at <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2004/01/20040120-7.html>.)
85. Frist W, Clinton H. How to heal health care. *The Washington Post*, August 2004.
86. Commission on the Future of Healthcare in Canada. *Federal Health Investments.*, 5 February 2003. (Accessed July 6, 2008, at www.hc-sc.gc.ca/english/hca2003/factsheets2.html.)
87. Britain's National Health Service awards \$3.3b contracts to CSC, Accenture. *Computerworld*, 2003. (Accessed November 21, 2008, at http://www.computerworld.com/managementtopics/outsourcing/story/0,10801,88526,00.html?fromstory_picks.)
88. Jha AK, Doolan D, Grandt D, Scott T, Bates DW. The use of health information technology in seven nations. *International Journal of Medical Informatics* 2008;77:848-54.
89. Safyer S, Bellin E. The Computerized Medical Record: The Next Frontier. *Arch Intern Med* 2006;166:1234-a-5.
90. Medicare Prescription Drug Benefit Manual
Chapter 7 Medication Therapy Management and Quality Improvement Program.
Department of Health and Human Services, 2008.

- (Accessed November 13, 2008, at
<http://www.cms.hhs.gov/PrescriptionDrugCovContra/Downloads/R3PDB.pdf>.)
91. Kilbridge P. E-prescribing: Californina HealthCare Foundation; 2001 November
 92. Rochon PA, Field TS, Bates DW, et al. Computerized Physician Order Entry with Clinical Decision Support in the Long-Term Care Setting: Insights from the Baycrest Centre for Geriatric Care. *Journal of the American Geriatrics Society* 2005;53:1780-9.
 93. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
 94. E-PRESCRIBING. *State Legislatures* 2008;34:9-10.
 95. PCMA Applauds New CMS Medicare Electronic Prescribing Rule. *Pharmaceutical Care Management Association*, October 31, 2008
(Accessed November 13, 2008, at
<http://www.pcmanet.org/pcma-applauds-new-cms-medicare-electronic-prescribing-rule/>.)
 96. Reinberg S. Medicare to Pay Bonuses for 'E-Prescribing'. *Washington Post*, July 21, 2008.
 97. Schade CP, Sullivan FM, de Lusignan S, Madeley J. e-Prescribing, Efficiency, Quality: Lessons from the Computerization of UK Family Practice. *J Am Med Inform Assoc* 2006;13:470-5.
 98. Bell DS, Friedman MA. E-Prescribing And The Medicare Modernization Act Of 2003. *Health Aff* 2005;24:1159-69.
 99. Kuno E, Hadley TR, Rothbard AB. Costs of Implementing a Computerized Prescription System in a Public Mental Health Agency. *Psychiatr Serv* 2007;58:1351-4.
 100. Johnston D. The Value of Computerized Provider Order ERntry in Ambulatory Settings. Chicago: Healthcare Information and Management System Society; 2003.
 101. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, et al. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA* 2005;293:1197-203.
 102. Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High Rates of Adverse Drug Events in a Highly Computerized Hospital. *Arch Intern Med* 2005;165:1111-6.
 103. Weingart SN, Toth M, Sands DZ, Aronson MD, Davis RB, Phillips RS. Physicians' Decisions to Override Computerized Drug Alerts in Primary Care. *Arch Intern Med* 2003;163:2625-31.
 104. Mille F, Schwartz C, Brion F, et al. Analysis of overridden alerts in a drug-drug interaction detection system. *Int J Qual Health Care* 2008;20:400-5.
 105. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, et al. Medication-related Clinical Decision Support in

- Computerized Provider Order Entry Systems: A Review. *J Am Med Inform Assoc* 2007;14:29-40.
106. Tamblyn R, Huang A, Perreault R, et al. The medical office of the 21st century (MOXXI): effectiveness of computerized decision-making support in reducing inappropriate prescribing in primary care. *CMAJ* 2003;169:549-56.
107. Sittig DF, Krall M, Kaalaas-Sittig J, Ash JS. Emotional Aspects of Computer-based Provider Order Entry: A Qualitative Study. *J Am Med Inform Assoc* 2005;12:561-7.
108. Saathoff A. Human factors considerations relevant to CPOE implementations. *J Healthc Inf Manag* 2005;19:71-8.
109. CMS Manual System. Pub. 100-18 Chapter 5: Benefits and Beneficiary Protections. Department of Health and Human Services, 2008.
(Accessed November 13, 2008, at <http://www.cms.hhs.gov/PrescriptionDrugCovContra/Downloads/PDMChap5BeneProtections.pdf>.)
110. Medicare Prescription Drug Benefit Manual Chapter 6 Part D Drugs and Formulary Requirements. Department of Health and Human Services, 2008.
(Accessed November 13, 2008, at <http://www.cms.hhs.gov/PrescriptionDrugCovContra/Downloads/R2PDB.pdf>.)
111. A.W. Mathews, S. Hansley. Medicare Proposal May Aid Insurers. *Wall Street Journal* 2004 August 19.
112. Medicare Marketing Guidelines Center for Medicare and Medicaid services, 2005.
(Accessed November 13, 2008, at <http://www.cms.hhs.gov/PrescriptionDrugCovContra/Downloads/FinalMarketingGuidelines.pdf>.)
113. PBM Tools Help Part D Come in 30% Under Budget Estimates. *Pharmaceutical Care Management Association*, October 31, 2008.
(Accessed November 16, 2008, at <http://www.pcmanet.org/pbm-tools-help-part-d-come-in-30-under-budget-estimates/>.)
114. Drug Use Review (DUR) Program September 1999.
(Accessed November 23, 2008, at http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/phmanual/drug_m00c03p00.doc.)
115. Jeffrey S. Crowley, Deb Ashner, Linda Elam. State Medicaid Outpatient Prescription Drug Policies: Findings from a National Survey, 2005 Update: The Kaiser Commission on

- Medicaid and the Uninsured; 2005 October.
116. US Congressional Budget Office. Issues in Designing a Prescription Drug Benefit for Medicare. Washington, DC; 2002. 10.
 117. U.S. Government Accountability Office. Federal Employee Health Benefits Program, Effects of Using Pharmacy Benefits Managers on Health Plans, Enrollees, and Pharmacies, Pub. no. GAO-03-196. Washington, DC: GAO; 2003.
 118. The Value of Pharmacy Benefit Management and the National Cost Impact of Proposed PBM Legislation. PricewaterhouseCoopers, July 2004.
(Accessed September 12, 2008, at www.pcmagnet.org/keyfindings_pdfs/PricewaterhouseCoopers_Report_Value%20of%20PBM_Ms_Impact_Proposed_LegislationJuly_2004.pdf.)
 119. Yourman L, Concato J, Agostini JV. Use of computer decision support interventions to improve medication prescribing in older adults: A systematic review. *Am J Geriatr Pharmacother* 2008;6:119-29.
 120. Teich JM, Merchia PR, Schmitz JL, Kuperman GJ, Spurr CD, Bates DW. Effects of computerized physician order entry on prescribing practices. *Arch Intern Med* 2000;160:2741 - 7.
 121. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. *JAMA* 1998;280:1311-6.
 122. Walker JM. Electronic Medical Records And Health Care Transformation. *Health Aff* 2005;24:1118-20.
 123. Cannon B LM. Clinical laboratory tests: application to daily practice. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1996;NS36:668-79.
 124. 경기도의사회. 의협, DUR시스템 법적대응 본격 착수. 2008 4.2.
 125. 이창진 기자. "DUR시스템 · 중복처방, 절감책 아닌 불신책" 의료신문 2008, 9.27.
 126. 이동근 기자. 의협 전철수 보험회장, "DUR 민영 보험사에도 개인정보 유출 가능성" 헬스 코리아 2008 8.25.
 127. 강신국 기자. "DUR, 수행자는 약사"조제단계부터 시작. 데일리팜 2007 10.12.
 128. 음상준 기자. "국민건강 위해 DUR 만드시 시행돼야". 데일리메디 2008 11.7.
 129. Paterno MD, Maviglia SM, Gorman PN, et al. Tiering Drug-Drug Interaction Alerts by Severity Increases Compliance Rates. *J Am Med Inform Assoc* 2008:M2808.
 130. Barker KN AE. Research on drug-use-system errors. *Am J Health Syst Pharm* 1995:400-3.

131. Bates DW. Medication errors. How common are they and what can be done to prevent them? *Drug Saf* 1996;15:303-10.
132. Chrischilles EA, Fulda TR, Byrns PJ, Winckler SC, Rupp MT, MA. C. The role of pharmacy computer systems in preventing medication errors. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2002;42:439-48.
133. Fulda TR, Lyles A, Pugh MC, Christensen DB. Current status of prospective drug utilization review. *J Manag Care Pharm* 2004;10:433-41
134. Armstrong EP, Denmark CR. How pharmacists respond to on-line, real-time DUR alerts. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1998;38:149-54.
135. Christensen DB, Holmes G, Fassett WE, et al. Influence of a financial incentive on cognitive services: CARE project design/implementation. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1999;39:629-39.
136. Bodenheimer T. Disease Management -Promises and Pitfalls. *N Engl J Med* 1999;340:1202-5.
137. Thompson J, Hargrave E, Merrell K, Cubanski J and Neuman T. Medicare Part D Data Spotlight: the Coverage Gap. The Henry J. Kaiser Family Foundation. November 2007. (Accessed December 12, 2008 at <http://www.kff.org/medicare/7707.cfm>)

가
가

<부록표 1> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 1st tier 예, 알파벳 A-C

Acarbose	Atenolol	Cefaclor ER
Acebutolol	Atenolol/ chlorthalidone	Cefadroxil
Acetaminophen/ caffeine/butalb	Atropine sulfate	Cefdinir
Acetazolamide	Aviane PA	Cefpodoxime
Acetic acid	Azathioprine	Cefprozil
Acetic acid/hydrocortisone	Azithromycin QL	Cefuroxime QL
Acetic acid/aluminum acetate	Bacitracin zinc/polymyxin B	Cephalexin
Acetic acid otic	Bacitracin/polymyxin/neomycin- hc oph oint	Chloral hydrate
Acetylcysteine	Baclofen	Chlordiazepoxide
Acyclovir	Balsalazide	Chlorhexidine gluconate
Albuterol	Belladonna/phenobarbital	Chloroquine 250mg
Albuterol/ipratropium	Benazepril, HCTZ	Chlorothiazide
Alendronate QL	Benzoyl peroxide	Chlorphen/pyrilamine/phenylephrine
Allopurinol	Benzoyl peroxide/ erythromycin	Chlorpheniramine/pseudoephedrine
Alprazolam	Benzotropine	Chlorpromazine tab
Amantadine	Betamet diprop/ prop gyl	Chlorpropamide
Aminonide		Chlorthalidone
Amiloride	Betamethasone dipropionate	Chlorzoxazone
Amiloride/hydrochlorothiazide	Betamethasone valerate	Cholestyramine, light
Aminophylline	Betaxolol	Chorionic gonadotropin
Amiodarone	Bethanechol	Ciclopirox
Amitriptyline	Bisoprolol	Cimetidine
Amitriptyline/perphenazine	Bisoprolol/HCTZ	Ciprofloxacin QL
Amitriptyline/chlordiazepoxide	Bromocriptine	Citalopram DO, QL
Amlodipine DO, QL	Bumetanide	Clemastine fumarate
Amlodipine/benazepril	Bupropion	Clindamycin
Amnesteem QL	Buspirone	Clobetasol
Amoxapine	Butalbital Compound w/Codeine	Clomiphene
Amoxicillin	Butorphanol tartrate 10 mg/ml N.S. QL	Clomipramine
Amoxicillin/ clavulanate QL	Cabergoline	Clonazepam
	Calcipotriene Soln.	Clonidine

Amphetamine	Captopril, HCTZ	Clorazepate
Ampicillin	Carbamazepine	Clotrimazole/betamethasone
Antipyrine/ benzocaine	Carbidopa/levodopa	Clozapine
APAP/caffeine/ butalbital	Carbidopa/levodopa CR	Codeine sulfate
Apri PA	Carisoprodol	Codeine/APAP QL
Asa/codeine	Carteolol hcl	Colchicine
Aspirin/caffeine/ butalbital	Cartia XT D0, QL	Cromolyn
Cyclopentolate	Carvedilol	Cyclobenzaprine
	Cefaclor	Cyproheptadine

자료원: https://www.wellpointnextx.com/member/noapplication/t0/s0/t0/pw_a083242.pdf

<부록표 2> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 2nd tier 예, 알파벳 A-C

Abilify	Avandaryl QL
Accolate	Avandia QL
Accu-chek Product Line QL	Azopt
Activella	Azmacort QL
Actonel QL	Betimol
Actonel with	Beptoptic S
Calcium QL	BiDil
ActoPlus Met QL	Blephamide
Actos QL	Byetta ST, QL
Adderall XR	Calciferol drops
Advair Diskus, HFA QL	Canasa
Aerobid QL	Capitrol
Aerobid M QL	Carbatrol
Agenerase	Casodex
Aldara QL	CeeNU
Alkeran	Cellcept
Alora	Cenestin
Alphagan P	Ciprodex
Altace	Climara Pro
Androderm PA, QL	Clozaril
Androgel PA, QL	Combivent QL
Antabuse	Combivir
Apidra	Comtan
Aricept	Concerta
Arimidex	Coreg XR
Armour Thyroid	Cosopt
Aromasin	Coumadin
Asacol	Cozaar QL
Asmanex QL	Creon
Astelin	Crixivan
Atrovent HFA QL	Cuprimine
Avandamet QL	Cytadren

^: 임상적으로 동등한 대체 약제가 더 선호되는 tier에 존재함을 알려줌

PA: Prior Authorization, 사전승인 요구 약제

QL: Quantity Limit, 용량 제한

자료원: https://www.wellpointnextrx.com/member/noapplication/t0/s0/t0/pw_a083242.pdf

<부록표 3> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 3rd tier 예, 알파벳 A-C

Accupril	Benicar , HCT DO, QL
Accuretic	Betaseron
Aceon	Biaxin XL
Aciphex PA, QL^	Boniva QL
Actimmune	Bystolic
Actiq PA, QL	Caduet DO
Advicor	Capex Shampoo
Aggrenox	Capoten
Alamast QL^	Capozide
Alferon-N	Cardene, SR
Allegra, D QL^	Cardizem CD, LA DO, QL
Alocril QL^	Cardura, XL
Alomide QL^	Catapres TTS
Altoprev DO	Caverject PA, QL
Alupent Inhaler	Cedax
Ambien QL	Ceftin QL
Ambien CR QL, ST	Celebrex ST, QL
Amerge QL	Cetrotide*
Amevive PA	Chemet
Anadrol-50 PA	Cialis PA, QL
Analpram - HC	Cipro XR QL
Android PA	Clarinox, D QL^
Anzemet QL	Cleocin Vaginal Cream
Apidra	Climara
Aquachloral Suppnettes	Colazal
Aranesp PA	Colestid
Arixtra	Combipatch
Arthrotec ST	Combunox QL
Atacand DO, QL	Copaxone
Atacand HCT DO, QL	Cordran Tape
Avalide DO, QL	Coreg
Avapro DO, QL	Covera HS DO
Avelox QL	Crestor ST, DO, QL
Avinza QL	Crinone
Avodart	Cyclophosphamide
Avonex*	Cymbalta DO, QL
Axert QL	Beconase AQ QL

PA: Prior Authorization, 사전승인 요구 약제

QL: Quantity Limit, 용량 제한

ST: Step Therapy, 상기 약제를 쓰기 전에 다른 약제를 먼저 쓴 후에 사용이 허락되는 약제

DO: Dose Optimization required, 보통 하루에 2번 투여에서 1번 투여로 바뀌어야 하는 약제

자료원: https://www.wellpointnextr.com/member/noapplication/f0/s0/t0/pw_a083242.pdf

<부록표 4> Blue Cross Blue Shield (의료보험회사)와 계약한 Wellpoint (PBM)의 3rd tier 예, 4th tier에 해당하는 약제는 얼마 되지 않아 알파벳 A-C 로 제한하지 않고 전 약제를 표에 제시하였다.

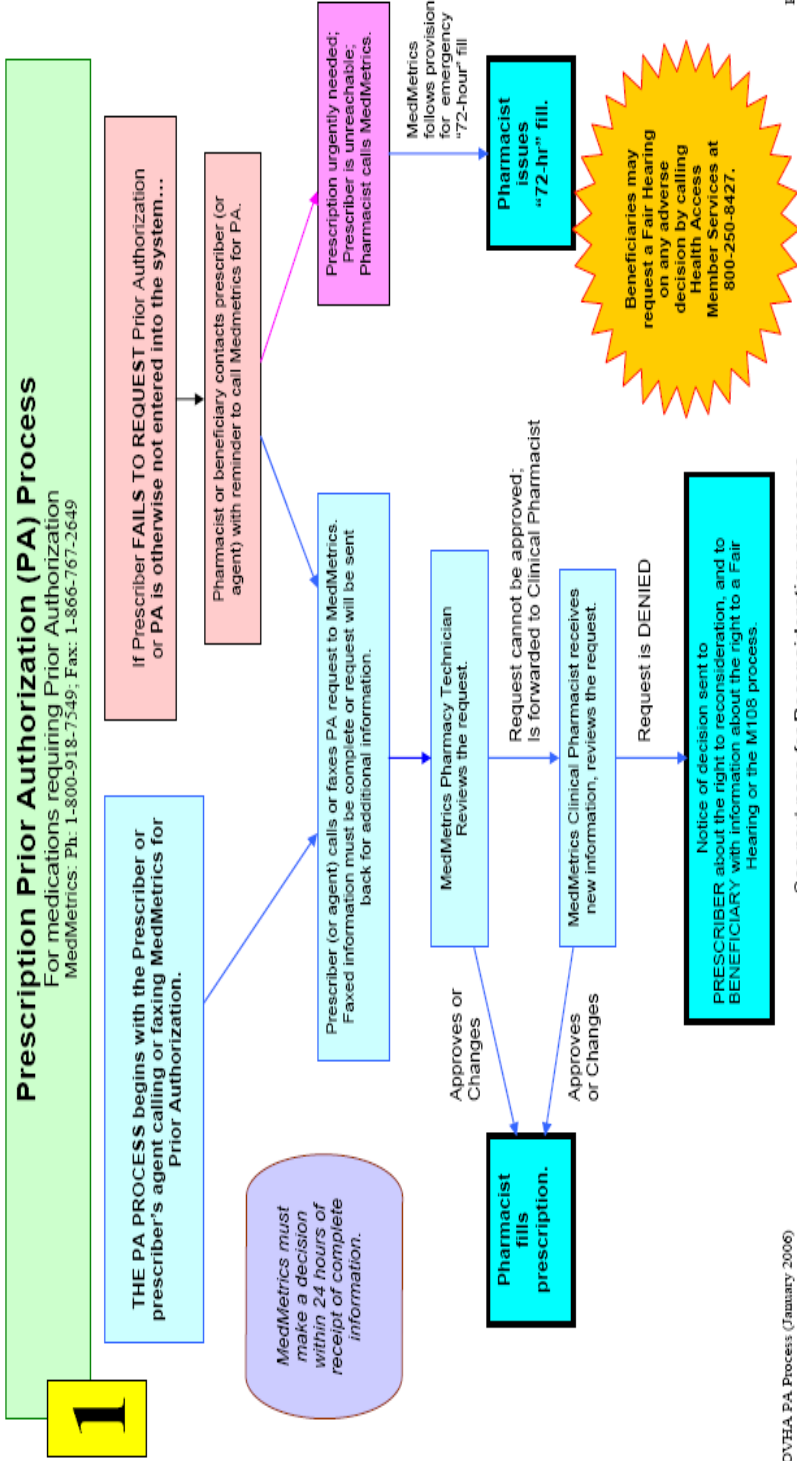
Actimmune	Kineret PA
Alferon-N	Leukine PA
Antagon	Leuprolide PA
Apokyn	Lovenox
Aranesp PA	Lupron, Depot PA
Arixtra	Luveris
Avonex	Methotrexate
Betaseron	Metrodin
Bravelle	Menopur
Caverject PA, QL	Miacalcin injection
Cetrotide	Neulasta PA, QL
Chorionic Gonadotropin	Iplex PA
Colistimeth	Neumega PA
Coly-Mycin	Neupogen PA
Copaxone	Norditropin PA, QL
Delatestryl	Novarel
Delestrogen	Nutropin, AQ PA, QL
DepoTestosterone	Omnitrope PA, QL
Depo-Estradiol	Ovidrel
DHE 45	Pegasy PA
Edex PA, QL	Peg-Intron PA
Eligard PA	Pregnyl
Enbrel PA, QL	Profasi
Epogen PA	Procrit PA
Fertinex	Raptiva PA
Follistim AQ	Rebif
Forteo PA, QL	Repronex PA
Fragmin	Roferon-A PA
Fuzeon	Saizen PA, QL
Genotropin PA, QL	Sandostatin
Gonal-f-, RFF	Serostim PA, QL
Heparin	Somavert
Humatrope PA, QL	TevTropin PA, QL
Humira PA, QL	Tobramycin
Increlex PA	Vitamin B12
Infergen PA	Vivaglobulin PA
Innohep	Xolair PA
Intron-A PA	Zorbtive PA, QL

PA: Prior Authorization, 사전승인 요구 약제/ QL: Quantity Limit, 용량 제한

ST: Step Therapy, 상기 약제를 쓰기 전에 다른 약제를 먼저 쓴 후에 사용이 허락되는 약제

DO: Dose Optimization required, 보통 하루에 2번 투여에서 1번 투여로 바뀌어야 하는 약제

자료원: https://www.wellpointnextrx.com/member/noapplication/f0/s0/t0/pw_a083242.pdf

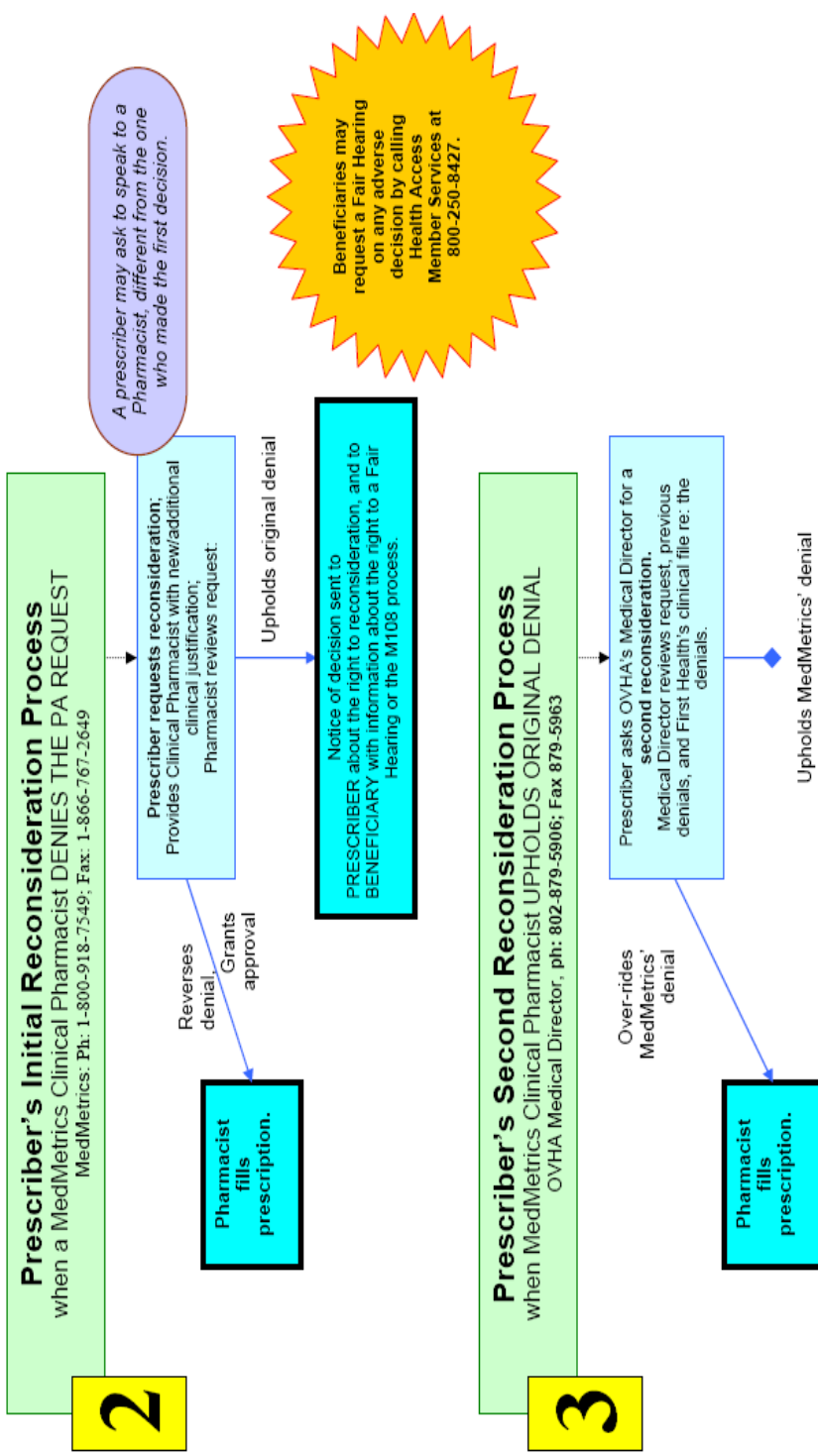


OVHA PA Process (January 2006)

[부록그림 1] 사전 승인 과정

자료원: <http://ovha.vermont.gov/for-providers/prior-authorization-review-process-012006.pdf>

[부록그림 2] 항소 과정 process



<부록표 5> 사전 승인 약제 및 승인 기준 예, 필라델피아 Blue Cross Blue Shield

승인 기준	
Amevive®/Raptiva®	<ul style="list-style-type: none"> - Documentation of moderate-to-severe chronic plaque psoriasis . Failure, medical contraindication, or intolerance to two or more treatment modalities, including topical steroids, antipsoriatic agents, retinoids, and phototherapy . Prescribed and/or administered by a dermatologist or rheumatologist . Age of at least 18 years.
DIOVAN/DIOVAN HCT, BENICAR/BENICAR HCT (for new starts only):	
Angiotensin II Receptor Blockers	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of a minimum 30-day trial and failure of or intolerance to at least one angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor-containing product (e.g., enalapril maleate, lisinopril, moexipril HCl, fosinopril sodium, benazepril HCl, captopril, quinapril HCl) or ramipril (Altace) within the past six months . Diagnosis of Type 2 diabetes with renal insufficiency AVAPRO/AVALIDE, ATACAND/ATACAND HCT, COZAAR/ HYZAAR, MICARDIS/MICARDIS HCT, TEVETEN/TEVETEN HCT (for new starts only):
Benicar®/Benicar HCT® Diovan®/Diovan HCT® Atacand®/Atacand HCT® Avapro®/Avalide® Cozaar®/Hyzaar® Micardis®/Micardis HCT® Teveten®/Teveten HCT®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of a minimum 30-day trial and failure of or intolerance to valsartan (Diovan)- AND olmesartan (Benicar)- containing products In addition, one of the following inclusion criteria must also be met in order for treatment with irbesartan (Avapro, Avalide), candesartan (Atacand/Atacand HCT), losartan (Cozaar, Hyzaar), telmisartan (Micardis/Micardis HCT), or eprosartan (Teveten/Teveten HCT) to be approved: . Documentation of a minimum 30-day trial and failure of or intolerance to at least one ACE inhibitor-containing product (e.g., enalapril maleate, lisinopril, moexipril HCl, fosinopril sodium, benazepril HCl, captopril, quinapril HCl) or ramipril (Altace) within the past six months . Diagnosis of type 2 diabetes with renal insufficiency
<p>Addition to Policy: Patients requesting non-formulary Angiotensin II Receptor Blockers with documentation of Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor use will receive authorizations for formulary Angiotensin II Receptor Blockers.</p>	
BiDil®	<ul style="list-style-type: none"> . Diagnosis of heart failure . Documentation of trial and failure or contraindication or intolerance to a combination isosorbide dinitrate and hydralazine product

승인 기준	
Daytrana®	<ul style="list-style-type: none"> . Documented diagnosis of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) AND . Documentation of either a trial and failure of, or intolerance to, at least two long-acting medications indicated for the treatment of ADHD
Enbrel®	<ul style="list-style-type: none"> . Use in rheumatoid or psoriatic arthritis and rheumatoid variant conditions AND . Prescribed by a rheumatologist or dermatologist (for psoriatic arthritis) AND . Patient age at least 4 years
Erectile Dysfunction drugs (Viagra®, Caverject®, Edex®, MUSE®, Levitra®, Cialis®)	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation for erectile dysfunction in a male AND . Absence of nitrate use during previous 6 months AND . For males less than 55 years old, one of the following: <ul style="list-style-type: none"> . Concomitant conditions such as: diabetes, treatment for prostate cancer, pelvic surgery or radiation (i.e., colon cancer), spinal cord injury, or neurologic disease OR . Documented normal testosterone level
Exjade®	<ul style="list-style-type: none"> . Members age 2 years and older AND . The diagnosis of chronic iron overload due to blood transfusions AND . Serum ferritin levels consistently greater than 1000mcg/L (as demonstrated with at least two lab values within the previous two months) AND . Evidence of failure/contraindication to deferoxamine injection
Exubera®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of assessment of pulmonary function test with FEV1 ≥70% AND . Documentation of smoking abstinence or history of smoking greater than 6 months prior to treatment initiation AND . Documentation of no current diagnosis of asthma, COPD, unstable or poorly controlled lung disease AND one of the following: <ul style="list-style-type: none"> . Treatment of adult type I DM in combination with longer-acting insulin (NPH/Lantus) OR . Treatment of adult type II DM
Fentora®	<ul style="list-style-type: none"> . Diagnosis of breakthrough pain in patients with cancer who are already receiving opioid therapy . Tolerance to current opioid therapy (therapy is defined as one of the following regimens for one week or longer): <ul style="list-style-type: none"> . At least 25 mcg of transdermal fentanyl hourly . At least 30 mg of oxycodone daily . At least 60 mg of oral morphine daily . At least 8 mg of oral hydromorphone daily . An equianalgesic dose of another opioid . Trial and failure of generic oral transmucosal fentanyl citrate (Actiq®) for at least one week or longer

승인 기준

Adalimumab (Humira) is considered medically necessary and, therefore, covered for the following FDA-approved indications when prescribed by a rheumatologist or dermatologist:

- . Rheumatoid arthritis and age greater than 18 and prescribed by a rheumatologist
 - . Psoriatic arthritis and prescribed by a rheumatologist or a dermatologist
 - . Ankylosing spondylitis and prescribed by a rheumatologist
- OFF-LABEL INDICATIONS FOR ADALIMUMAB (HUMIRA) Adalimumab (Humira) is considered medically necessary and, therefore, covered for the following off-label indications:

Humira® . For reducing signs and symptoms of arthritis associated with all of the following conditions: inflammatory bowel disease, Crohn's disease, Reiter's syndrome, and other post-infectious syndromes. Any other off-label indications for adalimumab (Humira) are considered experimental/investigational and, therefore, not covered because the safety and/or efficacy of these drugs for those indications cannot be established by a review of the available published medical literature. The use of adalimumab (Humira) with other TNF-blocking agents (e.g., infliximab, etanercept) or interleukin-1 (IL-1) inhibitors (e.g., anakinra [Kineret®]) is considered experimental/investigational and, therefore, not covered because the safety and/or efficacy of this regimen cannot be established by a review of the available published medical literature.

Documented diagnosis of schizophrenia

- . Documentation of a trial and failure of, or contraindication to, at least one of the following medications:

Invega® . Arapiprazole (Abilify®)
 . Risperidone (Risperdal®)
 . Quetiapine fumarate (Seroquel®)
 . Olanzapine (Zyprexa®)

Iressa® Individuals who were documented as previously benefiting from gefitinib (Iressa) therapy prior to September 15, 2005, and have registered through the Iressa Access Program to continue therapy

Januvia® . Documentation of type 2 DM
 . Documentation of trial and failure or contraindication to metformin and either a thiazolidinedione (TZD) or a sulfonylurea

Janumet® . Documentation of type 2 DM
 . Documentation of one of the following:
 . Current concomitant therapy of both sitagliptin and metformin
 . Current treatment with metformin and trial/failure with one of the following: thiazolidinedione, sulfonylurea

승인 기준

Kineret®	<p>Anakinra (Kineret) is considered medically necessary and, therefore, covered for the following FDA-approved indication when prescribed by a rheumatologist:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Arthritis, rheumatoid <p>For reducing signs and symptoms and slowing the progression of structural damage in moderately to severely active rheumatoid arthritis (RA) in individuals 18 years of age or older who have failed one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs). Anakinra (Kineret) can be used alone or in combination with DMARDs other than tumor necrosis factor (TNF)-blocking agents. OFF-LABEL INDICATIONS FOR ANAKINRA (KINERET) Anakinra (Kineret) is considered medically necessary and, therefore,</p>
	<p>covered for the following off-label indications:</p> <ul style="list-style-type: none"> . For reducing signs and symptoms of arthritis associated with all of the following conditions: inflammatory bowel disease, Crohn's disease, Reiter's syndrome, and other post-infectious syndromes. Any other off-label indications for anakinra (Kineret) are considered experimental/investigational and, therefore, not covered because the safety and/or efficacy of these drugs for those indications cannot be established by a review of the available published medical literature.
Lipitor® and Caduet®	<p>Documentation of a minimum 30-day trial and failure or contraindication/intolerance/allergy to one of the following agents:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Lovastatin-containing product . Pravastatin-containing product . Simvastatin-containing product
Lyrica®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of neuropathic pain that is associated with diabetic peripheral neuropathy . Diagnosis of Fibromyalgia . Add-on therapy for partial onset epileptic seizures in adults after trial and failure or contraindication/intolerance/allergy to Gabapentin . Diagnosis of post herpetic neuralgia with trial and failure or contraindication/intolerance/allergy to Gabapentin . Documentation of non diabetic neuropathic pain with a trial and failure or contraindication/intolerance/allergy to Gabapentin and at least one medication from three (3) of the following five (5) groups: <ul style="list-style-type: none"> . An opioid containing product . Tramadol . A tricyclic antidepressant . Lidoderm Patch or a form of topical lidocaine . Carbamazepine

승인 기준	
Botox®/Myobloc®	Documentation of cervical dystonia, strabismus, blepharospasm, facial nerve disorders, focal and segmental limb dystonias, hemifacial spasm, focal hyperhidrosis, spastic hemiplegia, cerebral palsy, voice and speech disorders (abductor spasmodic dysphonia, adductor spasmodic dysphonia, laryngeal spasm, stuttering, and vocal tremor)
Byetta®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of concurrent use of metformin, a sulfonylurea, or combination of metformin and sulfonylurea AND . Documentation of type 2 diabetes mellitus (DM)
Cesamet®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of chemotherapy-induced nausea and vomiting AND . Documentation of trial and failure of ondansetron containing product (Zofran®) and one of the following: granisetron HCL (Kytril®) or aprepitant (Emend®)
COX-2 inhibitors (Celebrex®, Mobic®)	<p>For Celebrex</p> <ul style="list-style-type: none"> . Documentation of familial adenomatous polyposis (FAP) OR . Documentation of failure/contraindication to generic meloxicam and one of the following: <ul style="list-style-type: none"> . The patient has a documented trial and failure of two non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) . The patient is 65 years of age or older . The patient has concurrent warfarin use (within the last 90 days) . The patient has a bleeding disorder . The patient is on concurrent systemic steroid treatment OR <p>Documentation of one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> . The patient has a history of gastrointestinal bleed, peptic ulcer, GERD, or Barrett's esophagus . The patient has a documented concomitant condition in which a Celebrex offers a significant advantage over non-COX-2 selective NSAIDs and Mobic For Brand Mobic
Cymbalta®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of trial/failure/contraindication to generic meloxicam . Documentation of MDD OR GAD AND . Documentation of the failure or intolerance to two of the following agents: <ul style="list-style-type: none"> . Bupropion . Bupropion sustained-release (SR) . Bupropion extended-release (XL) . Citalopram . Escitalopram (Lexapro®) . Fluoxetine . Fluvoxamine . Paroxetine . Sertraline . Venlafaxine (Effexor®) . Venlafaxine extended-release (Effexor® XR) . Documentation of neuropathic pain associated with DPN secondary to diabetes with documented use of any diabetic medications

승인 기준	
Magnacet™	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of the trial and failure/intolerance to an oxycodone/acetaminophen-containing product with 325 mg of acetaminophen . Documentation of the reason why an oxycodone/acetaminophen-containing product with greater than 400 mg of acetaminophen would not be appropriate
Migraine agent quantity edit (Amerge®, Axert®, Frova®, Imitrex®, Maxalt®, Migranal®, Relpax®, Stadol®, Zomig®)	<ul style="list-style-type: none"> . There is a documented diagnosis of migraine headaches. . There has been a trial of prophylactic treatment with beta blockers, calcium channel blockers, tricyclic antidepressants, valproic acid, methylsergide, cyproheptadine, etc. . The requested quantity does not exceed the manufacturer-recommended maximum daily doses . The individual has been examined by a neurologist within the past three years
Nexavar®	<p>A diagnosis of advanced renal cell carcinoma</p> <p>Individual who is 13 years of age or older and when either one of the following inclusion criteria is met:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Use in prophylaxis of invasive Aspergillus and Candida infections due to a severe immunocompromised state
Noxafil®	<ul style="list-style-type: none"> . Use in the treatment of invasive Aspergillus and Candida infections due to a severe immunocompromised state after trial and failure of voriconazole (Vfend®) . Diagnosis of oropharyngeal candidiasis with failed trials of itraconazole and fluconazole
Nulev®	<p>Documentation of intolerance to the standard dosage forms, or conditions that make swallowing tablets and liquid dosage forms difficult</p> <p>OXYMORPHONE (OPANA)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Documentation of the trial and failure of all oral Schedule II immediate-release (IR) opioid agonists indicated for moderate-to-severe pain, including: <ul style="list-style-type: none"> . Oxycodone . Oxycodone/acetaminophen . Aspirin/oxycodone . Codeine phosphate
Opana®/Opana ER®	<ul style="list-style-type: none"> . Meperidine . Hydromorphone . Levorphanol tartrate . Morphine sulfate IR OXYMORPHONE extended-release (ER) (OPANA ER) . Documentation of the trial and failure of all oral Schedule II ER opioid agonists indicated for moderate-to-severe pain, including: <ul style="list-style-type: none"> . Oxycodone ER . Morphine sulfate sustained-release (SR)
Oracea®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of diagnosis of Rosacea . Documentation of trial and failure or contraindication/intolerance/allergy to topical metronidazole and one other formulation of oral doxycycline

승인 기준

Pataday™	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of allergic conjunctivitis . Documentation of trial and failure or contraindications to all of the following agents: olopatadine hydrochloride ophthalmic solution (Patanol™), azelastine hydrochloride ophthalmic solution (Optivar™), and ketotifen fumarate ophthalmic solution
Paxil CR®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of a four week trial of two of the following medications, at least one of which is a Selective Serotonin reuptake inhibitor (SSRI): . A fluoxetine containing product . Paroxetine (Paxil®) . Citalopram (Celexa®) . Fluvoxamine (Luvox®) . Lexapro® . Sertraline (Zoloft®) . Venlafaxine (Effexor®) . Effexor XR® . Bupropion (Wellbutrin®) . Bupropion XL (Wellbutrin XL®) . Bupropion SR (Wellbutrin SR®)
Proton Pump Inhibitors (Aciphex®, Prevacid®, / Prevacid Naprapac®, Nexium®, Protonix®, Pylera®, Zegerid®)	ESOMEPRAZOLE (NEXIUM) AND LANSOPRAZOLE (PREVACID) <ul style="list-style-type: none"> . Documentation of any of the indications specified for the drug . A documented trial and failure or contraindication/intolerance/ allergy to a prescription generic omeprazole lasting at least 14 days ESOMEPRAZOLE (NEXIUM) FOR DELAYED-RELEASE ORAL SUSPENSION, LANSOPRAZOLE (PREVACID) ORALLY DISINTEGRATING TABLETS, AND LANSOPRAZOLE (PREVACID) GRANULES FOR ORAL SUSPENSION . The individual is under 12 years of age with documentation of any of the indications specified for the drug . Documentation of the inability to swallow capsules/tablets (e.g., dysphagia, gastrointestinal [GI] tubes) along with documentation of any of the indications specified for the drug LANSOPRAZOLE/NAPROXEN (PREVACID NAPRAPAC) . Documentation of any of the indications specified for lansoprazole/ naproxen (Prevacid Naprapac) RAPEPRAZOLE (ACIPHEX), PANTOPRAZOLE (PROTONIX), OMEPRAZOLE/SOD BICARBONATE (ZEGERID) . A documented trial of products containing esomeprazole (Nexium) AND lansoprazole (Prevacid) . Documentation of any of the indications specified for the drug . A documented trial and failure or contraindication/intolerance/allergy to a generic omeprazole lasting at least 14 days BISMUTH SUBCITRATE POTASSIUM, METRONIDAZOLE, AND TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE (PYLERA) . Documented diagnosis of Helicobacter pylori

승인 기준	
	Prescribed or recommended by a neurologist or sleep specialist, AND one of the following diagnoses with appropriate labs/clinical evaluations: Diagnosis of:
Provigil®	<ul style="list-style-type: none"> . Narcolepsy, idiopathic hypersomnolence with documentation of a supporting-sleep study . Documentation of fatigue associated with multiple sclerosis . Diagnosis of shift work sleep disorder and clinical evaluation demonstrating the presence of a shift work schedule likely to result in sleepiness AND Failure of patient counseling regarding techniques for reducing the negative effects of shift work
Quaaluin®	<p>No documentation of uncomplicated Plasmodium falciparum malaria</p> <ul style="list-style-type: none"> . Documentation of insufficient response, intolerance, or contraindication to at least one medication from each of the following: . Long-acting nitrates (e.g., isosorbide dinitrate, isosorbide mononitrate) . Atenolol, metoprolol, nadolol, or propranolol
Ranexa®	<ul style="list-style-type: none"> . Nifedipine XL or amlodipine AND . Documentation of concurrent treatment with one of the following: <ul style="list-style-type: none"> . Amlodipine . Beta-blocker . Long-acting nitrate
Revatio®	<p>Documentation of pulmonary arterial hypertension and history of no nitrate prescriptions within the last six months</p> <ul style="list-style-type: none"> . Patients must be registered with RevAssistSM Program AND . A diagnosis of transfusion-dependent anemia, due to low-or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes that are associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality, with or without additional cytogenetic abnormalities OR
Revlimid®	<ul style="list-style-type: none"> . A diagnosis of multiple myeloma in combination with dexamethasone for patients who had received at least one prior therapy (such as stem cell transplantation, thalidomide, dexamethasone, mephalan, doxorubicin, vincristine, cyclophosphamide, carmustine, Velcade®)
Schedule II Oral Tablet/Capsule/ Lozenge Quantity Level Limit	Documentation of appropriate diagnosis upon visit with a qualified specialist, and evidence to support medical necessity of the requested dose
Singulair®	Documentation of asthma or diagnosis of allergic rhinitis plus failure with one prescription or over-the-counter non-sedating antihistamine (Allegra®/fexofenadine, Claritin®/loratadine, Clarinex®, Zyrtec®) or one intranasal steroid
Sleep agents (AmbienCR®, Lunesta®, Rozerem®)	<ul style="list-style-type: none"> . Diagnosis of insomnia or chronic insomnia . Documentation of a trial and failure of immediate release Zolpidem containing product for a minimum of 14 days within the past six months Note: Rozerem will be approved with a documented abuse potential

승인 기준	
Sprycel®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of chronic myeloid leukemia (CML) in any phase (chronic, accelerated, or myeloid or lymphoid blast phase) with resistance or intolerance to prior therapy, including Gleevec® (imatinib mesylate) OR . Documentation of Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ALL) with resistance or intolerance to prior therapy
Sutent®	<ul style="list-style-type: none"> . A diagnosis of gastrointestinal stromal tumors (GIST) after disease progression on or documented intolerance to imatinib mesylate (Gleevec®) . A diagnosis of advanced renal cell carcinoma (RCC)
Symlin®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of type 1 diabetes with concurrent use of insulin therapy . Documentation of type 2 diabetes with concurrent therapy with insulin or with a sulfonylurea agent and/or metformin with insulin
Tekturna®	<ul style="list-style-type: none"> . Documented diagnosis of hypertension . Documented trial and failure or contraindication/intolerance/allergy to an Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitor . Documented trial and failure or contraindication/intolerance/ allergy to Diovan® or Benicar® containing products (Diovan and Benicar require prior authorization per policy FS.CLIN.0.46) . Documented trial and failure or contraindication/intolerance/ allergy to an amlodipine containing product
Thalomid®	<p>Documentation of one of the following diagnoses:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Acute treatment of the cutaneous manifestations of moderate to severe erythema nodosum leprosum (ENL) . Maintenance therapy for prevention and suppression of erythema nodosum leprosum (ENL) occurrence . First line therapy for multiple myeloma . Neoplastic diagnosis with documentation of failure of conventional therapy
Tarceva®	<ul style="list-style-type: none"> . The individual is diagnosed with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) and has documentation of at least one prior chemotherapy regimen that failed or is contraindicated. . The individual is diagnosed with locally advanced, unresectable or metastatic pancreatic cancer in combination with gemcitabine as a first-line therapy.
Ultram ER®	<ul style="list-style-type: none"> . Trial and failure of tramadol AND at least one other generic analgesic medication indicated for moderate to moderately severe pain AND . Age 18 years or older

승인 기준	
Xolair®	<ul style="list-style-type: none"> . Omalizumab (Xolair) treatment should be initiated by an allergist or pulmonologist. An allergist, pulmonologist, or primary care physician (PCP) can then prescribe omalizumab (Xolair) as maintenance therapy. . Diagnosis of moderate to severe allergic asthma AND . Individuals who are at least 12 years old AND . Documentation of positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen AND . Documentation that symptoms are inadequately controlled with corticosteroids administered via inhaler AND . Prescribed by or recommended by a pulmonologist, allergist
Zavesca®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of mild to moderate type 1 (non-neuronopathic) Gaucher disease
Zelapar®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of Parkinson' s disease . Documentation of the trial and failure of, intolerance to, or contraindication to other oral non-disintegrating formulations of selegiline HCl
Zmax®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of contraindication to all other generic formulations of azithromycin
Zolinza®	<ul style="list-style-type: none"> . Documentation of diagnosis of T-Cell Lymphoma with cutaneous manifestations . Documentation of trial and failure or contraindication to at least two systemic therapies
Zyvox®	<ul style="list-style-type: none"> . Prescribing physician must either be Infectious Disease (ID) specialist or has had ID consult AND . Documented diagnosis of vancomycin-resistant Enterococcus faecium infection (VRE) OR . Documented diagnosis of methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection (MRSA) Quantity Limit will be up to 28 doses. Requests for quantities greater than 28 are to be reviewed by a pharmacist/physician. The infective organism and infection site will determine the appropriate length of therapy.

자료원:

http://www.ibx.com/pdfs/providers/drug_formulary/prior_authorization/ibc_prior_auth_criteria.pdf

승인 기준

Individual who is 18 years of age or over and has documentation of primary (postmenopausal) or hypogonadal osteoporosis when all of the following criteria are met:

- . The T score of the individual's bone mineral density (BMD) is at least -2.5 standard deviations below the young adult mean.
- . The individual is receiving supplemental treatment with vitamin D and calcium.

Forteo®

- . The individual has osteoporotic fractures, or
- . Multiple risk factors for fractures, or
- . The individual is intolerant of or failing to respond to at least one of the following therapies for osteoporosis:
 - . Bisphosphonates (e.g., Boniva®, Fosamax®, Actonel®)
 - . Hormone replacement therapy
 - . Selective-estrogen receptor modulators (SERMs) (e.g., Evista®)
 - . Calcitonin-salmon (Miacalcin®)

Documentation of one of the following diagnoses:

- . Acute lymphoblastic leukemia (ALL)
- . Aggressive systemic mastocytosis (ASM)
- . Chronic myeloid leukemia (CML)
- . Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)
- . GI stromal tumors (GIST)
- . Hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukemia(CEL)
- . Myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD)
- . Neoplastic disease with documentation of failure of conventional therapy

Gleevec®

- . Documentation of a trial and failure of or intolerance/ allergy/ contraindication to either metformin IR- or metformin ERcontaining products
- . Documentation of type 2 DM

Glumetza®

- . Documentation of the following diagnoses: Growth Hormone (GH) deficiency in children, Chronic Renal insufficiency, Turner Syndrome, Prader-Willi Syndrome, SGA, GH deficiency in adults with adult/childhood-onset hypothalamic or pituitary disease, AIDS wasting, hypopituitarism in childhood, neonates with suspected GH deficiency manifested by hypoglycemia, children with ISS with documentation of required laboratory tests

Growth Hormone

<부록표 6> 사전 승인 대상 약제의 예, Connecticut Medicaid

*ActoplusMet (Use metformin first)
 Aciphex (Use Prilosec OTC-Tier 1)
 Actiq (fentanyl citrate lozenge)
 *Actonel (Use alendronate)
 Adoxa (Use generics first)
 Agrylin (anagrelide)
 Allegra/Allegra D (Use Zyrtec or Claritin OTC firstcovered)
 (M)Aldurazyme
 (M)Alimta
 Altace tablets (Use generic ramipril capsules)
 (M)Aloxi (PA not required if provided by MD office)
 Altoprev (Use simva-, prava-, lovastatin first)
 *Ambien CR (Use generic Ambien)
 Amevive
 Amrix (cyclobenzaprine ext-rel)
 Androderm
 Androgel
 Anzemet (Use generic Zofran first)
 Apokyn
 (M)Aralast
 (M)Aranesp (PA not required if provided by MD office)
 (M)Arcalyst
 Aricept (PA < 50 years old only)
 Arthrotec
 Ascensia Test Strips (Use Accucheck or Freestyle)
 *Avandia (Use metformin first)
 *Avandamet (Use metformin first)
 *Avandaryl (Use metformin first)
 (M)Avastin (bevacizumab)
 Avodart (PA < 55 years old only)
 Avonex
 *Beconase AQ (Use generic Flonase first)
 Betaseron
 (M)Bexxar
 (M)Blood Clotting Factors (All)
 Boniva Injection

*Boniva tablets (Use alendronate)
Botox
Bravelle
Brovana
Buphenyl
*Byetta
*Cabergoline (Dostinex) (Use bromocriptine first)
Campral
*Cardura XL (Use generic doxazosin first)
*Celebrex
(M)Cerezyme
Cesamet
Cetrotide
Chantix (PA not required for initial 30 day supply)
Cimzia
Clarinx / D (Use Zyrtec or Claritin OTC first-covered!)
Clobex (Use generic clobetasol first)
Clomid
CNL Nail Kit
Contraceptives (if excluded by group)
Compounded Medications
Copaxone
*Coreg CR (Use carvedilol first)
*Crestor (Use simva-, prava-, lovastatin first)
Crinone
*Cymbalta (Use generic SSRI's first)
(M)Dacogen
*Detrol / LA (Use oxybutynin IR/XL first)
Doryx (Use generics first)
*Duetact (Use metformin first)
Dynacin (Use generics first)
*Effexor XR (Use generic SSRI's first)
(M)Elaprase
Namenda (PA < 50 years old only)
*Nasacort AQ (Use fluticasone, Nasonex, Veramyst first)
*Nasarel (Use fluticasone, Nasonex, Veramyst first)
Neulasta (PA required for pharmacy claims only)

Nexavar
Nexium (Use Prilosec OTC-Tier 1)
Nimotop
Niravam (Use generic alprazolam)
Norditropin
Novarel
Noxafil
(M)Novoseven
Nutropin/AQ
Nuvigil
Olux (Use generic clobetasol first)
*Omnaris (Use fluticasone, Nasonex, or Veramyst first)
Omnitrope
One Touch Test Strips (Use Accucheck or Freestyle)
Oracea
(M)Orencia
Orfadin
(M)Orthovisc
Ovidrel
Oxandrin (oxandrolone)
*Oxytrol (Use generic oxybutynin IR/XL first)
*Paxil CR and CR generic(Use other generics first)
Pegasys
Peg-Intron
*Pexeva (Use generics first)
Ponstel (Use generic NSAIDs)
Prevacid (Use Prilosec OTC-Tier 1)
Prevacid Naprapac
(M)Prialt
Prilosec (Use Prilosec OTC)
*Pristiq (Use generic SSRIs first)
Preos
Prolastin
(M)Proleukin (aldesleukin)
Proscar (PA < 55 years old only)
Protonix (Use Prilosec OTC)

Protopic (< 2 years of age)
Provigil
*Prozac Weekly (Use generics first)
Quaaluan
Raptiva
Razadyne (PA < 50 years old only)
Rebif
(M)Reclast
Regranex
Relistor
(M)Remicade
(M)Remodulin
Repronex
(M)Retisert
Revatio
Revlimid
*Rhinocort Aqua (Use fluticasone, Nasonex, Veramyst
first)
ribavirin
(M)Rituxan
Saizen
*Sanctura (Use oxybutynin IR/XL first)
*Sarafem (Use generics first)
Singulair (Use loratadine OTC first for allergic rhinitis)
Soladyn
Solaris
Smoking Cessation Medications
Somavert
Sporanox (itraconazole)
Sprycel
Steroids, Anabolic (i.e Nandrolone)
Striant
*Strattera
(M)Supartz
Sutent
*Symlin
(M)Synagis (palivizumab)

Synarel (nafarelin)
(M)Synvisc
Tarceva
Tasigna
Temodar
Testim
TevTropin
Thalomid
Thyrogen
Testosterone (All)
*Tofranil PM (Use generic imipramine hcl)
(M)Torisel
Tracleer
Travel Medication: including Malarone,
Larium and Aralen
(M)Treanda
Treximet
Tykerb
Tysabri
Ultram ER (Use tramadol generic)
(M)Vectibix
(M)Velcade
Verdeso (Use generic desonide first)
(M)Ventavis
*Vesicare (Use oxybutynin IR/XL first)
(M)Vidaza
(M)Vivaglobulin (SQ Immunoglobulin)
(M)Vivitrol
Voltaren Gel
*Vytorin (Use simva-, prava-, lovastatin first)
Vyvanse (Use Adderall XR first)
*Welchol
Weight Loss Medication (if covered by your plan):
Meridia, Xenical, Ionamin, Tenuate, etc
Xanax XR (use generic alprazolam)
Xeloda
Xolair

(M)Xyntha
Xyrem (Sodium Oxybate)
Xyzal (Use Zyrtec or Claritin OTC first-covered!)
Zanaflex Capsules (Use tablets)
Zantac gel dose (Use tablets)
Zavesca
Zegerid (PA for age > 15 y/o) (Use Prilosec OTC)
(M)Zemaira
(M)Zevelin
Zolinza
Zyban
Zyrtec / Zyrtec D (Use OTC)
Zyflo CR (Use Singulair first)

(*) prior authorization is not required within the first 90 days of membership with ConnectiCare.

(M) physician administered drug, usually billed under the medical benefit

자료원: <http://www.connecticare.com/globalfiles/PharmacyCentral/FormularyPALists.pdf>

<부록표 7> 사전 승인 대상 약제 예, Blue Cross Blue Shield of Minnesota

Accolate (BCBS of MN)	Infertility Drugs	Procrit
Aciphex	Intravenous Immune Globulin	Protonix
Advicor	Iressa	Prozac
Alavert	Kuvan	Weekly
Allegra	Lescol, Lescol XL	Raptiva
Altoprev	Levitra	Reclast
Amevive	Lexapro	Remicade
Aranesp	Lipitor	Revatio
Arthortec	Lupron	Rituxan
Avastin	Luvox	Rocaltol
Birth Control (con)	Mevacor	Sarfem
Botulinum Toxin	Minerals (prescription)	Singulair
Caduet	Mobic	Sprycel
Calcitrol	Myozyme	Synagis
Caverject	Nephrocaps	Synvisc
Celebrex	Nexium	Tarceva
Celexa	Noxafil	Tasigna
Chantix (con)	Omeprazole	Thalidomide
Cialis	Oral Contraceptives+	Topamax
Clarinx	Orencia	Tykerb
Claritin by rx	Pantoprazole	Ventavis
Crestor	Paxil, Paxil CR	Viagra
Depo-Provera	Pexeva	Vitamins (Rx)
Epogen	Phoslo	Xolair
Erectile Dysfunction	Ponstel	Xyzal
Fexofenadine	Pravachol	Zegerid
Forteo	Pravagard	Zolinza
Growth Hormones	Prevacid	Zolof
Hectoral	Prilosec	Zometa
Herceptin		Zyflo

자료원: http://www.bcbsmt.com/assets_global/EKfiles/Members/Pharmacy/2008%20Standard%20Prior%20Authorization%20List.doc

<부록표 8> cDUR대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Acarbose	Digoxin	Lovastatin	Trimeth-Sulfa
Acetaminophen	Diltiazem	Megestrol	Troglitazone
w/Codeine	Diphenox-Atropine	Metaproterenol	Valproic Acid
Albuterol	Enalapril	Metformin	Venlafaxine
Alendronate	Epoetin Alfa	Metoclopramide	Verapamil
Amitriptyline	Erythromycin	Metoprolol	Zolpidem
Amitriptyline-	Erythromycin-Sulfa	Mirtazapine	Oral Contraceptives:
Perphenazine	Etanercept	Morphine	Desogestrel/Ethinyl
Amlodipine	Famotidine	Naproxen	Estradiol
Amoxicillin	Fentanyl	Nifedipine	Ethinodiol/Ethinyl
Amoxicillin/Clavulanate	Fluoxetine	Nitroglycerine	Estradiol
Ampicillin	Fluphenazine	Nortriptyline	Ethinodiol/Mestranol
Atenolol	Flurazepam	Olanzapine	Levonorgestrel/Ethinyl
Atorvastatin	Fluvastatin	Omeprazole	Estradiol
Belladonna-	Furosemide	Oxycodone	Norethindrone
Phenobarbital	Gabapentin	Paroxetine	Norethindrone/Ethinyl
Benazepril	Gemfibrozil	Penicillin	Estradiol
Benzotropine	Glipizide	Phenobarbital	Norethindrone/Mestranol
Bupropion	Glyburide	Phenytoin	Norethynodrel/Mestranol
Buspirone	Haloperidol	Pioglitazone	Norgestinate/Ethinyl
Captopril	Hydrochlorothiazide	Potassium Cl	Estradiol
Carbamazepine	Ibuprofen	Pravastatin	Norgestrel/Ethinyl Estradiol
Celecoxib	Imipramine	Prednisone	
Cerivastatin	Insulin	Propranolol	
Cimetidine	Isosorbide dinitrate	Quetiapine	
Ciprofloxacin	Lansoprazole	Risperidone	
Cisapride	Levofloxacin	Rofecoxib	
Clonazepam	Levothyroxine	Rosiglitazone	
Clonidine	Lithium	Thioridazine	
Clopidogrel	Simvastatin	Thiothixene	
Clozapine	Somatropin	Tramadol	
Conjugated Estrogen	Temazepam	Trazodone	
Diclofenac	Tetracycline	Triam-HCTZ	
Dicloxacillin	Theophylline	Triazolam	

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

<부록표 9> 약물 상호 작용 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

INTERACTING DRUG PAIRS	EFFECT
Allopurinol	Potentiation of thiopurine effects with increased bone marrow suppression.
Aminoglycosides	May observe increased theophylline levels. Rapid onset eighth nerve ototoxicity may be observed with possible severe permanent hearing loss.
Antacids: Cations: Aluminum, Magnesium, Zinc	May observe diminished tetracycline response. Antacids increase stomach pH, possibly reducing dissolution and GI absorption.
Anti-Coagulants, oral:	The gastrointestinal absorption of quinolones may be decreased. May observe increased bleeding.
Di/Tri-valent Calcium, Iron,	Increased risk of hemorrhage if barbiturate is withdrawn. May be dose related and continue beyond discontinuation of barbiturate.
Loop diuretics	Increased risk of hemorrhage if primidone is withdrawn. May be dose related and continue beyond discontinuation of primidone.
Tetracyclines	Increased hyprothrombinemic effect of oral anticoagulant with possible bleeding.
Azole Antifungals	May observe increased bleeding.
Quinolones	May observe increased bleeding.
Anabolic steroids	May observe increased bleeding.
Barbiturates	May observe increased bleeding.
Primidone	May observe increased bleeding.
Macrolides: Erythromycin, Azithromycin, Troleandomycin	May observe increased bleeding.
Clotofibrate	May observe increased bleeding.
Metronidazole	May observe increased bleeding.
Phenybutazone, Oxphenbutazone	May observe increased bleeding.
Thyroid hormones	May observe increased bleeding.
Sulfonamides	May observe increased bleeding.
Aspirin	May observe increased bleeding.

INTERACTING DRUG PAIRS		EFFECT
Cisapride	<p>Azole antifungals: selected Macrolide antibiotics: selected calcium channel blockers: Nefazadone, Fluvoxamine: protease inhibitors</p> <p>Terfenadine: selected Class IA and III antiarrhythmics: Grepafloxacin: Sparfloxacin certain antipsychotics: potassium wasting diuretics: Efavirenz</p>	<p>Increased serum levels of Cisapride, resulting in possible life-threatening cardiotoxicity</p> <p>Produce a combined effect on QT interval, causing a prolongation that can be potentially life-threatening.</p> <p>A substantial (50%) reduction in average cyclosporine blood levels occurs. This could lead to therapeutic failure (for example, graft rejection).</p> <p>Increased clearance of cyclosporine and reduction of bioavailability.</p>
Cyclosporine	<p>Rifamycins</p> <p>Sulfonamides</p> <p>Quinidine</p> <p>Amiodarone</p> <p>Verapamil</p> <p>Cyclosporine</p> <p>Propafenone</p> <p>HMG CoA Reductase Inhibitors</p> <p>Gemfibrozil</p>	<p>The immunosuppressive effect of cyclosporine may be decreased. In addition, coadministration may produce additive nephrotoxicity.</p> <p>May observe increased digoxin toxicity.</p> <p>Increased digoxin effect due to increased blood level.</p> <p>May observe increased digoxin toxicity.</p> <p>Increased digoxin effect due to increased blood level.</p> <p>Concurrent administration has been associated with severe myopathy, rhabdomyolysis and acute renal failure.</p>
Lithium	<p>Thiazide diuretics</p>	<p>May significantly increase serum lithium concentrations resulting in lithium toxicity.</p>

INTERACTING DRUG PAIRS	EFFECT
<p>Selective Serotonin Reuptake Inhibitors: Fluoxetine, Paroxetine, Sertraline, Venlafaxine</p>	<p>Symptoms may include irritability, altered consciousness, double vision, nausea, confusion, anxiety, hyperthermia, increased muscle tone, rigidity, myoclonus, rapid fluctuations in vital signs, coma and the possibility of death.</p>
<p>Sympathomimetics: Amphetamines, Clortermine, Chlorphentermine, Phentermine, Mephentermine, Diethylpropion, Phendimetrazine, Fenfluramine, Mazindol, Metaraminol, Epinephrine, Phenylephrine, Ephedrine, Pseudoephedrine</p>	<p>Potentiation of sympathomimetic effect. Fatalities have occurred.</p>
<p>Furazolidone Monoamine Oxidase Inhibitors</p>	<p>Increased effects of both drugs including hyperpyrexia and convulsions.</p>
<p>Tricyclic Antidepressants</p>	<p>Increased effects of L-Dopa, including tremor and hypertensive crisis.</p>
<p>Levo-Dopa</p>	<p>Enhanced therapeutic and toxic response of meperidine.</p>
<p>Meperidine</p>	<p>May see increase in both therapeutic and toxic effects of methotrexate.</p>
<p>Probenecid</p>	<p>May see increase in both therapeutic and toxic effects of methotrexate.</p>
<p>Methotrexate</p>	<p>Salicylates: Aspirin, Carbaspirin, Trolamine, Mesalamine, Salsalate, Sodium/Potassium/Choline / Magnesium / Methyl / Phenylsalicylate</p>

INTERACTING DRUG PAIRS		EFFECT
Potassium-Sparing Diuretics: Amiloride, Spironolactone, Triamterene	Potassium Supplements	May observe severe or fatal hyperkalemia.
Rifamycins	Theophyllines	May result in decreased serum theophylline concentrations.
Triamterene	Nonsteroidal antiinflammatory drugs : indomethacin, diclofenac, flurbiprofen, ibuprofen	Possible renal failure.
Zidovudine	Ganciclovir	Increased hematologic and gastrointestinal toxicity.
Zolpidem	Ritonavir	Increased sedation and respiratory depression of Zolpidem.

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

<부록표 10> Drug-disease contraindication 의 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Target Drugs	Contraindicated Disease/Condition
Alendronate	Impaired renal function, lactating mother
Antipsychotics:	
Fluphenazine, Thioridazine	Severe cardiovascular disease; bone marrow depression
Clozapine	Agranulocytosis; aplastic anemia
Beta-Blockers:	
Atenolol, Metoprolol, Propranolol	Cardiac failure; 2nd/3rd degree heart block; sinus bradycardia; asthma
Propranolol	Raynaud's syndrome
Bupropion	Anorexia, eating disorder, nervosa bulimia, seizure disorder
Calcium Channel Blockers:	
Diltiazem, Verapamil	2nd/3rd degree heart block; SA nodal function impairment; Wolfe-Parkinson White w/atrial fibrillation; Lown-Ganong-Levine w/atrial fibrillation
Carbamazepine	Absence, atonic, or myoclonic seizures; AV heart block; agranulocytosis; aplastic anemia
Celecoxib	Gastric ulcer (acute or chronic), peptic ulcer (acute or chronic), gastrointestinal bleeding, history of allergy to salicylates.
Ciprofloxacin	Lactating mother
Cisapride	Electrolyte imbalance; ischemic cardiac disease; QT interval prolongation; ventricular arrhythmias; severe congestive heart failure; congenital prolonged QT syndrome; respiratory failure; gastrointestinal mechanical obstruction; gastrointestinal hemorrhage; renal insufficiency
Clopidogrel	Bleeding disorders, recent neuro or ophthalmic surgery, leukemia, thrombocytopenia
Conjugated estrogens	Breast cancer; estrogen-dependent neoplasia; abnormal vaginal bleeding
Diphenoxylate-Atropine	Pseudomembranous colitis; severe colitis
Epoetin alpha	Uncontrolled hypertension
Etanercept	Bacterial infections, sepsis, malignancy
Fentanyl	Pseudomembranous colitis, acute respiratory depression
Gemfibrozil	Primary biliary cirrhosis
Haloperidol	Parkinsonism
Target Drugs	Contraindicated Disease/Condition
Hydrochlorothiazide	Anuria

Target Drugs	Contraindicated Disease/Condition
Atorvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Simvastatin, Cerivastatin	Active liver disease
Levofloxacin	Torsade de Pointes, QT interval prolongation syndromes
Megestrol	Hepatitis, hepatic impairment, cirrhosis, abnormal vaginal bleeding
Metformin	Severe infection; diabetic ketoacidosis; hyperosmolar nonketotic coma; diabetic coma; lactic acidosis; dehydration; acute MI; congestive heart failure; cardiorespiratory insufficiency; acute hepatitis; chronic hepatitis; hepatic cirrhosis; hepatic failure
Morphine	Pseudomembranous colitis, respiratory depression, paralytic ileus, gastrointestinal obstruction, diarrhea from poisoning
Non-steroidal anti-inflammatory drugs: Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen	Aspirin allergy
Oral Contraceptives	Breast cancer; carcinoma of uterus, cervix, or vagina; cerebro-vascular accidents; history of cholestatic jaundice; coronary artery disease; hepatic tumors; estrogen-dependent neoplasms; thromboembolic disorder; abnormal vaginal bleeding; alcoholic cirrhosis; hepatic failure; hepatic function impairment; severe hepatic disease
Oxycodone	Pseudomembranous colitis, respiratory depression, paralytic ileus, gastrointestinal obstruction, diarrhea from poisoning
Phenobarbital	Porphyria
Pioglitazone	Insulin dependent diabetes mellitus
Rofecoxib	Severe renal function impairment, aspirin hypersensitivity
Rosiglitazone	Insulin dependent diabetes, severe hepatic impairment
Somatropin	Respiratory failure, intracranial lesions, post-operative complications, trauma
Tramadol	Opioid drug dependence, alcohol intoxication, drug abuse, respiratory depression
Triamterene	Hyperkalemia; renal function impairment

<부록표 11> 치료군 중복 정의 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Target Drugs	Duplicate Therapy
Acetaminophen w/codeine	Analgesics, narcotic; analgesics/antipyretics, non-salicylate
Antibiotics	
Amoxicillin	Penicillins
Amoxicillin/Clavulanate	Penicillins
Ampicillin	Penicillins
Ciprofloxacin	Quinolones tetracyclines, aminoglycosides macrolides
Dicloxacillin	Penicillins
Erythromycin	Macrolides
Erythromycin-Sulfa	Macrolides; sulfonamides
Levofloxacin	Quinolones
Penicillin	Penicillins
Tetracycline	Tetracyclines
Trimethoprim-Sulfa	Sulfonamides; antibacterials, miscellaneous
Anti-anxiety drugs	
Bupirone	Anti-anxiety drugs
Antidepressants	
Amitriptyline	Antidepressants
Amitriptyline-Perphenazine	Antidepressants; phenothiazines
Bupropion	Antidepressants
Fluoxetine	Antidepressants
Imipramine	Antidepressants
Mirtazapine	Antidepressants
Nortriptyline	Antidepressants
Paroxetine	Antidepressants
Trazodone	Antidepressants
Venlafaxine	Antidepressants
Antipsychotics	
Clozapine	Antipsychotics, non-phenothiazines
Fluphenazine	Antipsychotics, phenothiazines
Haloperidol	Antipsychotics, non-phenothiazines
Olanzapine	Antipsychotics, non-phenothiazines
Quetiapine	Antipsychotics, non-phenothiazines
Risperidone	Antipsychotics, non-phenothiazines
Thioridazine	Antipsychotics, phenothiazines
Thiothixene	Antipsychotics, non-phenothiazines

Target Drugs	Duplicate Therapy
Anti-ulcer drugs	
Cimetidine	Anti-ulcer drugs
Famotidine	Anti-ulcer drugs
Lansoprazole	Anti-ulcer drugs
Omeprazole	Anti-ulcer drugs
Belladonna-Phenobarbital	Belladonna alkaloids; barbiturates
Benztropine	Antiparkinson anticholinergics
Beta-Agonists	
Albuterol	Beta-adrenergic drugs; adrenergic catecholamines, excluding aerosol dosage forms
Metaproterenol	Adrenergic catecholamines; beta-adrenergic drugs, excluding aerosol dosage forms
Beta-Blockers	
Atenolol	Beta-adrenergic blocking drugs
Metoprolol	Beta-adrenergic blocking drugs
Propranolol	Beta-adrenergic blocking drugs
Cardiac Drugs	
Amlodipine	Calcium channel blockers
Benazepril	Hypotensives, ACE-Inhibitors
Captopril	Hypotensives, ACE-Inhibitors
Clonidine	Hypotensives, sympatholytic
Digoxin	Digitalis glycosides
Diltiazem	Calcium channel blockers
Enalapril	Hypotensives, ACE-Inhibitors
Isosorbide dinitrate	Coronary vasodilators, excluding sublingual dosage forms
Nifedipine	Calcium channel blockers
Nitroglycerin	Coronary vasodilators, excluding sublingual dosage forms
Verapamil	Calcium channel blockers
Clopidogrel	Platelet aggregation inhibitors
Conjugated estrogens	Estrogenic drugs
Diphenoxylate-Atropine	Antidiarrheals; belladonna alkaloids
Diuretics/Loop	
Furosemide	Loop diuretics

Target Drugs	Duplicate Therapy
Diuretics/Thiazides	
Hydrochlorothiazide	Thiazides and related drugs
Triamterene-Hydrochlorothiazide	Thiazides and related drugs; potassium-sparing diuretics; aldosterone antagonists
Epoetin Alfa	Other hematinics
Etanercept	Anti-inflammatory tumor necrosis inhibitors
Levothyroxine	Thyroid hormones
Lipotropics	
Atorvastatin	Lipotropics
Cerivastatin	Lipotropics
Fluvastatin	Lipotropics
Lovastatin	Lipotropics
Pravastatin	Lipotropics
Simvastatin	Lipotropics
Gemfibrozil	Lipotropics
Lithium carbonate	Anti-mania drugs
Megestrol	Steroidal anti-neoplastics
Metoclopramide, Cisapride	Intestinal motility stimulants
Narcotic agonists and partial antagonists	
Fentanyl	Narcotic analgesics
Morphine	Narcotic analgesics
Oxycodone	Narcotic analgesics
Tramadol	Narcotic agonists and partial antagonists
Non-steroidal anti-inflammatories	
Celecoxib	Non-steroidal anti-inflammatory drugs
Diclofenac	Non-steroidal anti-inflammatory drugs
Ibuprofen	Non-steroidal anti-inflammatory drugs
Naproxen	Non-steroidal anti-inflammatory drugs
Rofecoxib	NSAIDS, cyclooxygenase 2 inhibitors

Target Drugs	Duplicate Therapy
Oral Contraceptives	Contraceptives, oral; estrogenic drugs; progestational drugs
Oral Hypoglycemics	
Acarbose	Special class antidiabetics
Glipizide	Hypoglycemics, oral sulfonylurea
Glyburide	Hypoglycemics, oral sulfonylurea
Metformin	Special class antidiabetics
Pioglitazone	Hypoglycemics, insulin response enhancer
Rosiglitazone	Hypoglycemics, insulin response enhancer
Troglitazone	Special class antidiabetics
Potassium chloride	Potassium replacement
Prednisone	Glucocorticoids, systemic
Sedative/Hypnotics	
Flurazepam	Non-barbiturate sedative-hypnotics; anti-anxiety drugs
Phenobarbital	Barbiturates
Temazepam	Non-barbiturate sedative-hypnotics
Triazolam	Non-barbiturate sedative-hypnotics; anti-anxiety drugs
Zolpidem	Nonbarbiturate sedative-hypnotics; anti-anxiety drugs
Somatropin	Growth hormones

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

<부록표 12> Underutilization 대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Alendronate	Ciprofloxacin	Glyburide	Phenytoin
Amitriptyline	Clonazepam	Haloperidol	Pioglitazone
Amitriptyline-	Clonidine	Imipramine	Pravastatin
Perphenazine	Clopidogrel	Levofloxacin	Propranolol
Amlodipine	Digoxin	Levothyroxine	Quetiapine
Atenolol	Diltiazem	Lithium carbonate	Risperidone
Atorvastatin	Enalapril	Lovastatin	Rofecoxib
Benazepril	Epoetin Alfa	Megestrol	Rosiglitazone
Benztropine	Etanercept	Metoprolol	Simvastatin
Bupropion	Fentanyl	Mirtazapine	Somatropin
Buspirone	Fluoxetine	Morphine	Thiothixene
Captopril	Fluphenazine	Nifedipine	Thioridazine
Carbamazepine	Fluvastatin	Nortriptyline	Tramadol
Celecoxib	Furosemide	Olanzapine	Valproic Acid
Cerivastatin	Gabapentin	Oxycodone	Venlafaxine
	Gemfibrozil	Paroxetine	Verapamil
	Glipizide	Phenobarbital	Zolpidem

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

<부록표 13> 임신부 금기약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Target Drugs	Code	Pregnancy Category/Significance Level
Atenolol	D	Benefits may outweigh risks
Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin	X	Risks clearly outweigh benefits
Benazepril, Captopril, Enalapril	D	Benefits may outweigh risks
Carbamazepine	X	Risks clearly outweigh benefits
Conjugated Estrogens Erythromycin estolate	1	Erythromycin estolate has been associated with an increased risk of reversible, subclinical hepatotoxicity in approximately 10 percent of pregnant women
Flurazepam, Temazepam	1	Benzodiazepines can increase the risk of congenital malformations when used during the first trimester of pregnancy Third trimester risks include increased maternal gastrointestinal tract toxicity,
Ibuprofen	1	prolonged gestation and labor and increased maternal blood loss during delivery. Inhibitors of prostaglandin synthesis may have adverse effects on the fetal cardiovascular system
Lithium	D	Benefits may outweigh risks
Megestrol	X	Risks clearly outweigh benefits
Oral contraceptives	X	Risks clearly outweigh benefits
Phenobarbital	D	Benefits may outweigh risks Third trimester risks include inhibition of prostaglandin synthesis with prolongation of gestation and interference with labor, as well as adverse effects on the fetal cardiovascular system. Severe hypoxemia due to persistent pulmonary hypertension has occurred in infants whose mothers received naproxen to delay parturition
Pravastatin, Simvastatin, Cerivastatin Naproxen	1	
Triazolam	X	Risks clearly outweigh benefits
Valproic Acid	D	Benefits may outweigh risks

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

<부록표-14> Drug-Allergy precaution 의 대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Alendronate	Ibuprofen
Amoxicillin	Levofloxacin
Amoxicillin/Clavulanate	Lithium
Ampicillin	Megestrol
Benazepril	Mirtazapine
Bupropion	Morphine
Captopril	Naproxen
Clopidogrel	Oxycodone
Diclofenac	Penicillin
Dicloxacillin	Phenytoin
Enalapril	Pioglitazone
Epoetin Alfa	Piroxicam
Erythromycin	Rofecoxib
Erythromycin-Sulfa	Rosiglitazone
Etanercept	Somatropin
Fentanyl	Tetracycline
Gabapentin	Triamterene-Hydrochlorothiazide
Glipizide	Trimethoprim-Sulfa
Glyburide	Valproic Acid
Hydrochlorothiazide	Venlafaxine

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

<부록표-15> 부적절 용량 guideline 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Adult Minimum/ Target Drugs	Maximum Daily Dose
Acarbose	> 300mg
Acetaminophen w/Codeine	1- 12 tabs, 5 - 90ml (120mg acetaminophen, 12mg codeine/5ml)
Albuterol	> 32mg
Alendronate	< 10 or > 40mg
Amitriptyline	10 - 300mg
Amitriptyline-Perphenazine	1 - 8 tabs
Amlodipine	1 - 10mg
Amoxicillin	750 - 4500mg
Amoxicillin/Clavulanate	750 - 1750mg
Ampicillin	1000 - 6000mg
Atenolol	> 200mg
Atorvastatin	> 80mg
Belladonna/Phenobarbital	> 8 tabs, 15 - 40ml (16.2mg Pb/5ml)
Benazepril	> 80mg
Benzotropine	0.5 - 6mg
Bupropion	< 75 or > 150mg
Buspirone	15 - 60mg
Captopril	> 450mg
Carbamazepine	200 - 1600mg
Celecoxib	200 - 400mg
Cerivastatin	> 0.3mg
Cimetidine	> 1600mg
Ciprofloxacin	500 - 1500mg
Cisapride	> 80mg
Clonazepam	0.25 - 20mg
Clonidine	0.1 - 2.4mg
Clopidogrel	< or > 75mg
Clozapine	25 - 900mg
Diclofenac	> 200mg
Digoxin	0.05 - 0.5mg
Diltiazem	90 - 540mg
Diphenoxylate-Atropine	1 - 8 tabs
Enalapril	> 40mg
Erythromycin	> 4000mg

Adult Minimum/Target Drugs	Maximum Daily Dose
Erythromycin-Sulfa	200 - 600mg, 15 - 50ml (200mg Erythromycin, 600mg Sulfa/5ml)
Famotidine	> 80mg
Fentanyl	Variable
Fluoxetine	10 - 80mg
Fluphenazine	0.5 - 40mg
Flurazepam	> 30mg
Fluvastatin	> 80mg
Furosemide	> 600mg
Gabapentin	900 - 3600mg
Gemfibrozil	> 1200mg
Glipizide	2.5 - 40mg
Glyburide	> 20mg
Haloperidol	> 100mg
Hydrochlorothiazide	> 100mg
Ibuprofen	> 3200mg
Imipramine	10 - 300mg
Lansoprazole	15 - 30mg
Levofloxacin	< 250mg or > 500mg
Levothyroxine	0.025 - 0.2mg
Lithium carbonate	600 - 2400mg
Lovastatin	> 80mg
Megestrol	< 40mg or > 80mg
Metaproterenol	> 80mg
Metformin	> 2550mg
Metoprolol	50 - 450mg
Mirtazapine	< 15mg or > 30mg
Morphine	Variable
Naproxen	> 1650mg
Nifedipine	30 - 180mg
Nitroglycerine	> 27mg
Nortriptyline	10 - 300mg

Adult Minimum/Target Drugs	Maximum Daily Dose
Olanzapine	> 20mg
Omeprazole	10 - 40mg
Oxycodone	Variable
Paroxetine	20 - 50mg
Penicillin	375 - 7500mg
Phenobarbital	15 - 600mg
Phenytoin	200 - 600mg
Rofecoxib	< 12.5mg or > 50mg
Rosiglitazone	< 4mg or > 8mg
Simvastatin	> 40mg
Temazepam	> 30mg
Tetracycline	125 - 2000mg
Theophylline	> 1200mg
Thioridazine	20 - 800mg
Pioglitazone	< 15mg or > 45mg
Potassium chloride	> 100mEq
Pravastatin	> 40mg
Propranolol	10 - 640mg
Quetiapine	> 800mg
Risperidone	> 16mg
Thiothixene	> 60mg
Tramadol	50 - 400mg
Trazodone	> 600mg
Triamterene-HCTZ	> 2 tabs/caps
Triazolam	> 0.5mg
Trimethoprim-Sulfa	> 16 tabs (single strength); > 8 tabs (double strength)
Troglitazone	> 600mg
Valproic Acid (Divalproex Na)	750 - 4000mg
Venlafaxine	< 75mg or > 375mg
Verapamil	20 - 480mg
Zolpidem	5 - 20mg

<부록표 16> 소아 경고 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Target Drugs	Pediatric Warning/Contraindication	Age at risk
Amitriptyline, Imipramine	Not recommended under 6 years	0-6
Clozapine	Safety/efficacy not established in children	0-18
Acetaminophen/Codeine	Monitor for codeine-induced respiratory depression/paradoxical excitation under age 2	0-2
Atorvastatin, Cerivastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Simvastatin	Manufacturer recommends not for use in children	0-18
Tetracycline	Not recommended in children under age 8 years; causes tooth discoloration	0-8

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

<부록표 17> 부적절한 치료기간 대상 약제 예, 캘리포니아 의료보호 프로그램

Target Drugs	최대 치료기간
Amoxicillin	14 days P/A/G
Amoxicillin/Clavulanate	14 days P/A/G
Ampicillin	14 days P/A/G
Dicloxacillin	14 days P/A/G
Erythromycin-Sulfa	14 days P/A/G
Levofloxacin	14 days P/A/G
Penicillin	14 days P/A/G

자료원: http://files.medi-cal.ca.gov/pubsdoco/dur/durmanual/20_d00.doc

[부록그림 3] Wisconsin 주에서 cDUR 결과를 약사들이 받는 예

Reason for provision of Pharmaceutical Care					
<input type="checkbox"/>	AD (60)	Additional Drug Recommended	<input type="checkbox"/>	LK (66)	Lock-in Recipient √
<input type="checkbox"/>	AN (10)	Forgery Possible (Prescription Authentication) √	<input type="checkbox"/>	LR (25)	Late Refill (Under Use) √
<input type="checkbox"/>	AR (61)	Adverse Drug Reaction √	<input type="checkbox"/>	MN (30)	Insufficient Duration
<input type="checkbox"/>	AT (40)	Additive Toxicity	<input type="checkbox"/>	MX (22)	Excessive Duration √
<input type="checkbox"/>	CD (71)	Chronic Disease Mgt - Asthma	<input type="checkbox"/>	NN (80)	Unnecessary Drug √
<input type="checkbox"/>	CS (63)	Patient Complaint/Symptom	<input type="checkbox"/>	NS (32)	Insufficient Quantity
<input type="checkbox"/>	DA (41)	Drug Allergy	<input type="checkbox"/>	PS (17)	Product Selection Opportunity
<input type="checkbox"/>	DD (44)	Drug-Drug Interaction	<input type="checkbox"/>	RE (84)	Suspected Environmental Risk (In-home Management)
<input type="checkbox"/>	DI (45)	IV Drug Incompatibility	<input type="checkbox"/>	SC (83)	Suboptimal Compliance
<input type="checkbox"/>	DM (65)	Possible Drug Misuse √	<input type="checkbox"/>	SE (95)	Side-Effect Precaution (Side Effect) √
<input type="checkbox"/>	ER (20)	Early Refill √	<input type="checkbox"/>	SF (34)	Suboptimal Dose Form
<input type="checkbox"/>	EX (21)	Excessive Quantity	<input type="checkbox"/>	SR (36)	Suboptimal Regimen
<input type="checkbox"/>	HD (23)	High Dose	<input type="checkbox"/>	TD (59)	Therapeutic Duplication
<input type="checkbox"/>	LD (33)	Low Dose	<input type="checkbox"/>	TN (85)	Lab Test Needed √
			<input type="checkbox"/>		Not Billable For Nursing Home Residents

Action taken by pharmacist					
<input type="checkbox"/>	AS (20)	Patient Assessment	<input type="checkbox"/>	RT (30)	Recommend Lab Test
<input type="checkbox"/>	CC (21)	Coordination of Care	<input type="checkbox"/>	TC (15)	Payer/Processor Contacted
<input type="checkbox"/>	M0 (22)	MD Contacted (Prescriber Consulted)	<input type="checkbox"/>	TH (12)	Therapeutic Product Interchange* * Action Requires Prescriber Authorization
<input type="checkbox"/>	MR (23)	Medication Review			
<input type="checkbox"/>	PE (25)	Patient Education			
<input type="checkbox"/>	R0 (29)	R.Ph. Consult Other Contacted			

Result of action					
<input type="checkbox"/>	1C (12)	Filled, Different Dose	<input type="checkbox"/>	2A (30)	NOT Filled
<input type="checkbox"/>	1D (13)	Filled, Different Directions	<input type="checkbox"/>	3K (85)	Instructions Understood
<input type="checkbox"/>	1E (14)	Filled, Different Drug	<input type="checkbox"/>	3M (80)	Compliance Aid Developed (Distribution System)
<input type="checkbox"/>	1F (15)	Filled, Different Quantity			
<input type="checkbox"/>	1K (18)	Filled, Dose Form Change			

Level	
<input type="checkbox"/>	11 0 through 5 minutes
<input type="checkbox"/>	12 6 through 15 minutes
<input type="checkbox"/>	13 16 through 30 minutes
<input type="checkbox"/>	14 31 through 60 minutes
<input type="checkbox"/>	15 61+ minutes

Use alphanumeric values for real-time and paper claims. Pharmaceutical Care cannot be billed through electronic media claims.

<부록표 18> NCQA의 질 관리 예: 약제 부적절 이용, 과다 이용

Drug-Related Problem *	Role of the Part D Plan
Suboptimal Medication Use	
Appropriate drug selection	<p>Short-term: Identify and report optimal drug therapy selection for diseases that can be inferred from pharmacy claims, such as diabetes, asthma and HIV.</p> <p>Long Term: Identify the impact of suboptimal therapy on other health care utilization, including hospital admissions and emergency care.</p>
Optimal duration of therapy	<p>Short-term: Identify and report optimal drug therapy duration for diseases that can be inferred from pharmacy claims, such as depression.</p> <p>Long Term: Identify the impact of suboptimal therapy duration on other health care utilization, including hospital admissions and emergency care.</p>
Medication Overuse	
Use without indication	<p>Short-term: Limited ability to measure using pharmacy claim information alone; however, use without indication may be identified and targeted for intervention through the MTM program.</p> <p>Long-term: Identify potentially unnecessary medication utilization through integration of pharmacy and medical claim data.</p>
Overdose/toxicity	<p>Short-term: Evaluate and report the impact of DUR alerts, such as high dose, overuse, early refill, excessive duration, therapeutic duplication, ingredient duplication, potential abuse and additive toxicity on patient utilization and potential fraud; implement corrective actions and improvements in DUR alert effectiveness based on findings.</p> <p>Long-term: Identify and prevent medical claims related to medication toxicity, and ensuring appropriate laboratory monitoring of high-risk medications.</p>
Improper drug selection	<p>Short-term: Identify and report the frequency of use of potentially-inappropriate medications among the elderly and other Medicare populations.</p> <p>Long-term: Utilize medical claim data to prevent drug-disease contraindications and promotion of appropriate medication selection for the applicable disease state.</p>

자료원: <http://www.ncqa.org/Portals/0/Publications/Resource%20Library/White%20Papers/ MedPartD.pdf>.

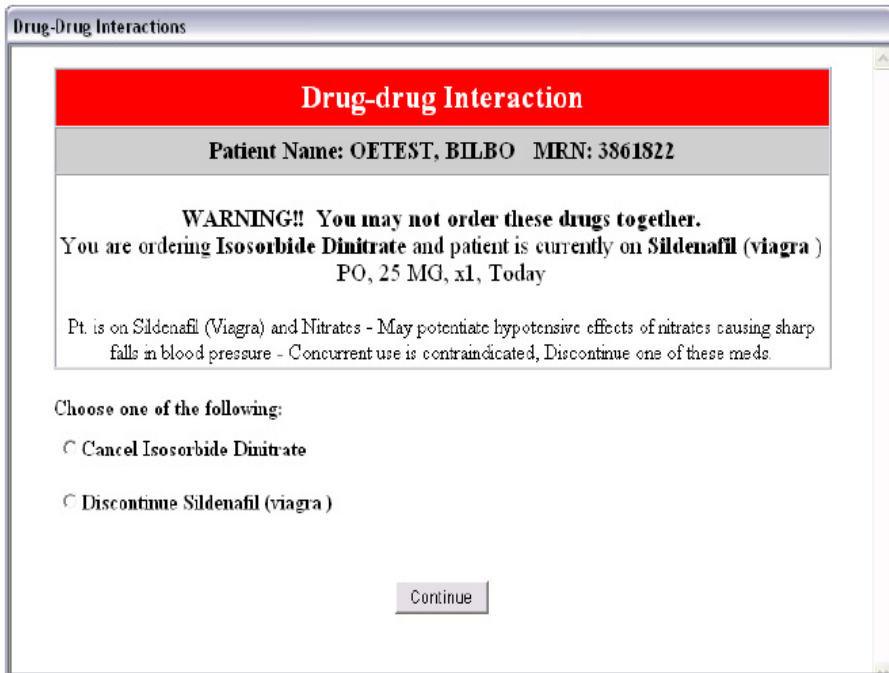
<부록표 19> NCQA의 질 관리 예: 약제 과소 이용, 부작용

Drug-Related Problem ^a	Role of the Part D Plan
Medication Underuse	
Untreated indication	<p>Short-term: Limited ability to measure through claim information. However, untreated indications may be identified and targeted for intervention through the MTM program.</p> <p>Long-term: Identify untreated indications through medical claim data and promotion of appropriate treatment according to nationally-recognized practice standards.</p>
Subtherapeutic dosage	<p>Short-term: Identify and report the prevalence of subtherapeutic dosage based on DUR edits, including low-dose alerts, underuse precautions and insufficient duration alerts. The plan should attempt to reduce the frequency of subtherapeutic dosage, bearing in mind the special needs of the Medicare population.</p> <p>Long-term: Availability of medical claim data may allow patient-specific dose evaluations, based on laboratory results or other therapy outcomes.</p>
Failure to receive medication	<p>Short-term: Identify and report instances in which patients fail to receive medication, using claim reversal records and MTM findings as a basis for initiating assessments. Identify and improve persistence and adherence and reduce identified barriers to claim fulfillment.</p> <p>Long-term: Will most likely be similar to quality measures used to assess failure to receive medication in the short term.</p>
Adverse Drug Events (ADE)	
Adverse drug reactions	<p>Short-term: Identify the prevalence of adverse drug reactions within and across drug classes, drug dose and patient populations, based on reactions that can be inferred from pharmacy claim data.</p> <p>Long-term: Identify and prevent inappropriate medication-use-induced health care utilization (including hospital admissions) and claims for treatment of known adverse effects.</p>
Drug interactions	<p>Short-term: Measure the effectiveness and impact of DUR alerts, including drug-drug interactions and drug incompatibilities (see Section I A).</p> <p>Long-term: Will likely be similar to the DUR alerts used in the short-term.</p>

^a Drug-related problems as defined in Strand, L.M., P.C. Morley, R.J. Cipolle, et al. Drug-related problems: Their structure and function. DICP 1990; 24: 1093-1097.

자료원: <http://www.ncqa.org/Portals/0/Publications/Resource%20Library/White%20Papers/ MedPartD.pdf>.

[부록그림 4] E-prescribing에서 의사에게 보이는 screen 예로, 의약품이 주문 선택될 때 동시에 경고문구가 나옴. 본 그림은 약물 상호작용 등의 임상적 의미에 따라 경고가 다르게 나가는 경우의 예를 제시함. 부록그림-4는 가장 높은 강도의 경고로, 의사는 현 처방약을 취소하던가 현 복용약을 끊도록 해야 한다.



주) 1단계 경고에서는 의약품에 대한 주문을 멈출 수 있도록 한 것임.

자료원: Sittig DF, Krall M, Kaalaas-Sittig J, Ash JS. Emotional Aspects of Computer-based Provider Order Entry: A Qualitative Study. J Am Med Inform Assoc 2005;12:561-7.

[부록그림 5] 2단계 경고. 이 경고는 받아들여 현 처방을 중단하던가, 무시(override)할 수 있는데, 무시하는 경우는 그 이유를 적어야만 한다.

Drug-Drug Interactions

Drug-related Alerts

Patient Name: OETEST, BILBO MRN: 3861822

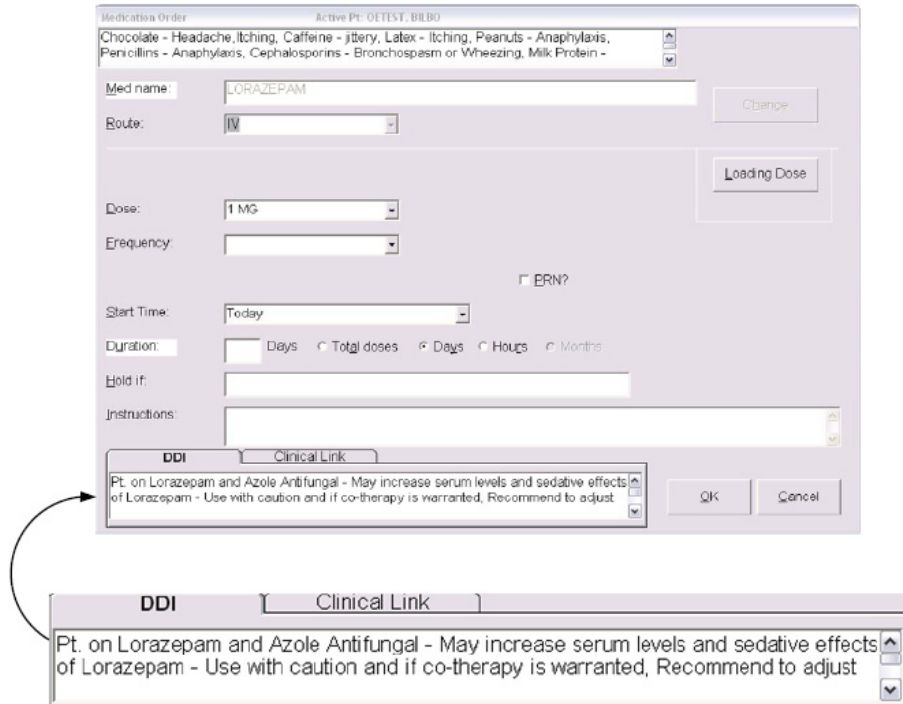
You are ordering: **WARFARIN SODIUM**. [Click here to](#)

To keep the WARFARIN SODIUM order, you must respond to each of the interaction alerts below.

Drug-drug Interaction Alerts	Action
Patient is currently on: Fluconazole PO, 400 MG, QD, Begin day before transplant and continue QD Pt. on Warfarin and Azole Antifungal : Potentiation of warfarin - Recommend to avoid concurrent use but if co-therapy is warranted, Rec. to reduce warfarin dose by 33-50 % and follow pt closely.	<input type="radio"/> Discontinue Fluconazole Reason for override <input type="checkbox"/> Will adjust dose as recommended <input type="checkbox"/> Will monitor as recommended <input type="checkbox"/> Patient has already tolerated combination <input type="checkbox"/> No reasonable alternatives <input type="checkbox"/> Other <input style="width: 50px;" type="text"/>

자료원: Sittig DF, Krall M, Kaalaas-Sittig J, Ash JS. Emotional Aspects of Computer-based Provider Order Entry: A Qualitative Study. J Am Med Inform Assoc 2005;12:561-7.

[부록그림 6] 3단계 경고. 가장 낮은 수위의 경고로, 의사가 이 경고를 무시하더라도 그 이유를 적어 넣을 필요는 없다. 즉, 의사는 경고와 상관없이 처방을 할 수 있다.



주) 이러한 경고들은 실제상황을 보여주는 것임. 이 단계에서는 아무 행동도 취하지 않아도 됨(OK 버튼을 클릭하지 않아도 됨). 이 그림은 의약품 주문화면에서 경고문이 어떻게 작용하는지를 보여주는 것임.

자료원: Sittig DF, Krall M, Kaalaas-Sittig J, Ash JS. Emotional Aspects of Computer-based Provider Order Entry: A Qualitative Study. J Am Med Inform Assoc 2005;12:561-7.

[부록그림 7] 우편주문 약국의 주문 예

Mail your completed order form, original prescription(s) and payment to: **NextRx, PO Box 746000, Cincinnati, OH 45274-6000.**

If you have multiple prescriptions, include all prescriptions with the order form. You may duplicate the order form as needed.

nextRxSM

Section 1: Member Information

Provide policy or cardholder information as found on the health plan or benefit card. Please do not write on the back of form.

Name of Your Health Plan		Identification Number	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Policy or cardholder last name	First name	Initial	Date of birth (MM/DD/YYYY)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>

Section 2: Shipping Information

Orders ship within seven days of receipt of valid order. Controlled and refrigerated medications cannot ship to a PO box. Schedule II controlled substances require signature on delivery.

New address	Street address	Apartment/suite
<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>	<input type="text"/>
City	State	ZIP code
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E-mail address		Daytime phone # (including area code)
<input type="text"/>		<input type="text"/>
		Evening phone # (including area code)
		<input type="text"/>

Section 3: Payment Information

Payment is required before an order will ship. Do not send cash. Make checks and money orders payable to NextRx. There is a \$25 fee for returned checks. Credit cards are charged for the entire order and used for future orders unless a new payment method is specified. Rush shipping does not expedite prescription processing time.

Payment method:	<input type="checkbox"/> Check	<input type="checkbox"/> Visa	<input type="checkbox"/> MasterCard	<input type="checkbox"/> American Express	<input type="checkbox"/> Discover	<input type="checkbox"/> Overnight Shipping (add \$20)
Account number	Expiration date	Signature/date	<input type="text"/>			
Amount enclosed:		Coupon Code:	<input type="text"/>			
<input type="checkbox"/> Please place prescription(s) on file for later. Do not dispense at this time.						

Section 4: Prescription Information

Federally approved, generic-equivalent medications will be dispensed for brand name medications unless otherwise directed by the patient, physician, or health plan.

Patient last name	First name	Initial	Patient date of birth (MM/DD/YYYY)	Patient gender
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Drug allergies (check all that apply): <input type="checkbox"/> Penicillin <input type="checkbox"/> Aspirin <input type="checkbox"/> Codeine <input type="checkbox"/> Sulfa				
<input type="checkbox"/> Other (list all, including over-the-counter medications) <input type="text"/>				
Medical history (check all that apply): <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Glaucoma <input type="checkbox"/> High blood pressure <input type="checkbox"/> Arthritis				
<input type="checkbox"/> Thyroid <input type="checkbox"/> Heart condition <input type="checkbox"/> Asthma <input type="checkbox"/> Other (list all) <input type="text"/>				
New prescription: medication name	Doctor last name	Taken before		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Check corresponding box to	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	place prescription(s) on file	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	for later fill. Do NOT dispense	
			at this time.	
Refill orders: Rx refill #	Medication name			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			

Language translation services available at 877-373-6770. NextRx, PO Box 746000, Cincinnati, OH 45274-6000

PBM-90a | 102C08

자료원: http://www.anthem.com/ca/member/f4/s2/t1/pw_a120250.pdf

연구보고서 2008 - 10 (비매품)

해외 약제심사제도 고찰

발행일 : 2009년 3월

발행인 : 송재성

편집인 : 정형선

발행처 : 건강보험심사평가원 심사평가정책연구소
서울특별시 서초구 효령로 168

대표전화 : 1644-2000/ FAX : 02)585-6918

홈페이지 : www.hira.or.kr

인쇄처 : ELIM G&P ☎ 02)784-0525

※ 이 보고서는 무단으로 복제나 인용을 할 수 없습니다.
(저작권법 제136조 등 관련법 적용)