

영국과 호주의 약물안전 관리 최근 동향

Recent trends of medication safety management
in U.K and Australia



동재용 주임연구원
건강보험심사평가원 약제정책연구부

- Key Points**
- ☑ 2017년 세계보건기구는 세 번째 글로벌 도전 과제로서 '위해 없는 의약품' 발표함
 - ☑ 호주는 2025년까지 약물 관련 입원을 50% 감소시키는 것으로 발표함, 영국은 약물 안전 향상 프로그램 및 약물 안전 지표를 발표함
 - ☑ 영국의 약물 안전 지표는 환자 단위로 안전을 평가하고 있으며 입원 자료 및 처방 자료를 연결하여 사용함

Key Words WHO, 글로벌 도전, 약물 안전, 지표
WHO, Global Challenge, Medication Safety, Indicators

1. 들어가며

약물 안전(Medication Safety)이란 의약품 사용 과정 중 사고로 인한 손상(injury)이 없는 상태이며, 의약품 사용으로 인해 발생할 수 있는 부작용(Adverse Drug Events)을 피하거나 예방하고, 바꿀 수 있는 활동을 의미한다(Council of Europe 2007).

세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)는 약물안전과 관련하여 2017년 '위해 없는 의약품(Medication Without Harm)'을 세 번째 글로벌 환자안전 과제로 발표하였다. WHO 회원국과 전 세계의 기관이 참여하여 향후 5년간 전 세계적으로 피할 수 있는 심각한 약물 관련 피해를 50% 줄이는 것을 목표로 하고 있다.

WHO는 목표달성을 위해 약물안전 보장을 위한 3개의 핵심영역과 4개의 전략 프레임워크를 발표하였다. 3개의 핵심영역은 다제병용, 고위험 상황, 치료이행이며, 4개의 전략

프레임 워크는 환자와 일반대중, 의약품, 보건의료 전문가, 시스템과 투약이다. 각 핵심영역에서의 약물안전은 우선적으로 보장되어야 하며, 프레임워크는 투약 오류 및 관련 피해를 줄이고 모니터링 시스템을 강화하기 위한 노력을 강화해야 한다고 하였다(WHO, 2017).

(표 1) WHO 글로벌 도전 핵심 영역과 전략 프레임워크

분류	구분	의미 및 구성요소
핵심 영역	다제병용 (Polypharmacy)	• 다제병용은 여러 약물을 동시에 사용하는 것을 의미함. 대체로 5가지 이상의 약물을 일상적으로 사용함(표준적인 정의는 없음)
	고위험 상황 (High-risk Situations)	• 약물 관련 심각한 위해이나 상황과 관련이 있으며 약물, 환자나 제공자, 시스템적인 요인에 의해 발생함 - (예시) 특정 약물의 내재적 위험, 안전하지 않은 약물 사용 과정 등
	치료이행 혹은 전환관리 (Transitions of Care)	• 환자가 특정 위치로 이동하거나 의료 서비스를 받을 목적으로 의료전문가와 접촉하는 다양한 지점을 의미함 - (예시) 환자가 가정이나 병원으로 이동, 외래서비스 이용, 의료전문가와 상담, 간병인, 완화치료 등
전략 프레임 워크	환자와 일반대중 (Patient and the public)	• 환자참여(Patient Engagement), 환자보고(Reporting by Patient), 환자조직 참여(Involvement of patient organizations), 대중 인식과 약물 안전(Public awareness & medication safety)
	의약품(Medicines)	• 질과 안전(Product quality & safety), 제품명 및 라벨링, 패키징(Naming, labelling & packaging), 치료시점의 올바른 제품(Right product at point of care), 제품 보관 및 폐기(Logistics, storage & disposal)
	보건의료 전문가 (Healthcare professionals)	• 교육과 훈련(Education & training), 사건보고 및 학습(Incident Reporting & learning), 커뮤니케이션과 팀워크(Communication & Teamwork), 치료시점의 역량(Capability at point of care)
	의료시스템과 업무수행 (Systems and practices of medicine)	• 리더십과 거버넌스(Leadership & governance), 처방, 준비 및 조제 (Prescribing, Preparation & dispensing), 약물 투여 및 환자 모니터링 (Administration & patient monitoring), 모니터링과 평가(Monitoring & evaluation)

자료 : WHO(2017). Medication without harm.

WHO(2019). Medication safety in Polypharmacy – Technical report.

WHO(2019). Medication safety in High-risk Situation – Technical report.

WHO(2019). Medication safety in Transition of care – Technical report.

WHO의 글로벌 도전 과제에 대한 대응으로써 2019년 7월 영국은 국가적인 약물 안전 프로그램(Medication Safety Programme)을 처음 시작하였으며, 호주도 2019년 ACSQHC¹⁾에서 자문(Consult)을 수행 후 2020년에 확정된 호주의 목표를 발표하였다(ACSQHC, 2020; NHSBSA & NHS Digital, 2019).

1) 호주 보건안전 위원회(Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare, 이하 ACQHC)는 호주의 국가 안전과 질 기준 개발 등 안전과 질 관련 업무를 담당하고 있다.

2021년 1월 기준 WHO의 도전 과제에 대해 영국과 호주만이 국가적 프로그램 및 지표 등을 발표하였다. 영국은 프로그램과 평가 지표를 구체적으로 발표하였고, 호주는 도전 과제별 상황 분석, 가이드라인, 목표 설정 등 전반적인 프로그램을 구성하였다.

이에 본 글에서는 WHO의 도전 과제에 대한 대응 전략을 발표한 영국과 호주의 사례를 소개하고자 한다.

2. 호주

호주는 WHO의 글로벌 도전 과제에 대한 대응 전략으로 피할 수 있는 약물 오류, 약물 부작용 및 약물 관련 입원을 2025년까지 50% 줄이는 것으로 목표를 설정하였다. 호주 정부는 WHO의 도전 과제가 호주의 국가 의약품 정책(National Medication Policy)²⁾을 조정할 수 있는 기회라 판단하고 있으며, 급성기(Acute) 영역과 1차 의료(Primary care) 영역에서 의약품 정책을 조정하였다(ACSQHC, 2020).

호주는 WHO의 3가지 핵심 영역을 호주 상황에 맞게 검토 및 조정하였다. 구체적으로 부적절한 다제병용 모니터링, 고위험 의약품 위해(인슐린, 아편유사제(이하 오피오이드), 항응고제, 항정신병 약물) 줄이기, 안전한 의약품 향상을 위한 치료이행을 발표하였다.

(표 2) WHO 핵심 영역별 호주의 전략

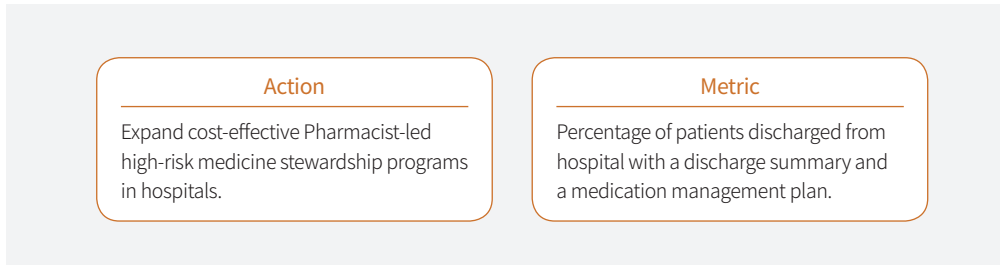
WHO	호주의 전략
다제병용	<ul style="list-style-type: none"> 부적절한 다제병용 모니터링을 시행 (50세 이상) 호주인 10명 중 4명은 5개 이상 의약품 복용하며, 10명 중 1명은 10개 이상 의약품 복용
고위험 상황	<ul style="list-style-type: none"> 고위험 의약품 위해의 감소를 목표로 설정 2016년 27,000명 이상 환자가 인슐린을 사용 2009년 이후 진통제 처방이 연간 1,000만 건에서 1,400만 건으로 증가 항응고제(warfarin)는 의사가 처방한 모든 약의 1%를 차지 항정신병약은 2016-17년 18세~64세 인구 10만 명당, 항정신병 약물 비율은 2013-14년 대비 9% 증가
치료이행	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 변경, 처방 오류 등 치료이행 관리 설정 약 90% 이상 사람들에서 입원 중 의약품이 변경됨 약 42% 이상 사람들이 퇴원 시 잠재적으로 부적절한 의약품(Potentially Inappropriate Medication)을 1개 이상 처방받음

자료 : ACSQHC. Medication without harm WHO global patient safety challenge Australian response. 2020.

2) 국가 의약품 정책(National Medication Policy)은 안전하고 효과적으로 의약품 사용에 초점을 두며, 호주 국민의 건강 결과를 개선하는 것을 목표로 하고 있다.



호주는 3개의 전략에서 우선적으로 적용할 12개의 우선 조치(Priority actions)와 측정 지표(Metric)를 발표하였다. 그러나 측정지표의 경우 계산식이나 정의(분모 및 분자), 목표값 등을 구체적으로 확인할 수 없었다.



[그림 2] 우선 조치 중 일부 사례(고위험 의약품 감소)

자료: ACSQHC(2020). Medication without harm WHO global patient safety challenge Australian response.

3. 영국

가. 배경

영국은 의약품 사용 과정에서 매년 약 2억 3,700만 건의 약물 오류(Medication Errors)가 발생하고, 임상적으로 중요한 오류는 약 6,610만 건 발생하며 이 중 약 4,700만 건(약 71%)은 1차 의료에서 발생하고 있다. 전체 약물 오류 중 의약품 처방 오류는 약 21.3%, 치료이행 혹은 전환관리(Transition)는 약 1.4%, 조제(Dispensing) 오류는 약 15.9%, 입원 중 약물 오류는 약 54.4%, 모니터링에서 나타난 오류는 약 6.9% 정도 발생하고 있다(Rachel Ann Elliott et al, 2018).

1차 의료에서 약물 오류는 주로 처방에서 발생하였으며(약 47.9%), 케어 홈(Care homes)과 2차 의료(Secondary Care)는 주로 입원에서 약물오류가 발생하였다고 한다(약 92.8%, 약 78.6%). 확실하게 피할 수 있는 약물의 부작용(약물 유해 사례(Adverse Drug Events) 혹은 약물 이상 반응(Adverse Drug Reactions))으로 연간 약 9,850만 파운드의 비용이 발생하며, 연간 약 700건의 사망에 직접적으로 영향이 있었다고 보고되었다(Rachel Ann Elliott et al, 2018).

이러한 배경과 WHO의 글로벌 도전에 대한 대응 전략으로써 영국은 2019년 7월 국가 약물 안전 향상 프로그램(The Medication Safety Improvement Programme)을 시작하였다.

나. 국가 약물 안전 향상 프로그램

영국의 국가 약물 안전 향상 프로그램은 약물 사용에 있어 안전한 포장, 처방(전자 처방 포함), 위해 위험을 줄이기 위한 지표 사용, 관리 프로토콜 변경 등 모든 측면(aspect)을 고려하고 있다. 영국 보건사회복지부(the Department for Health and Social Care, 이하 DHSC)는 SLWG(Short Life Working Group, 이하 SLWG) 부서를 설립하여 약물 안전 향상 프로그램의 범위에 대한 조언을 하고 있다(NHS 홈페이지; DHSC, 2018; Government of UK 홈페이지).

NHS Digital³⁾과 NHS Business Services Authority(이하 NHSBSA⁴⁾)는 SLWG의 보고서에 나온 권장 사항에 따라 매트릭스(Metrics)를 개발하였다. 매트릭스는 고위험 처방, 병원 입원과 관련된 결과에 대한 평가와 모니터링을 위한 것이며, 투명성(Transparency)과 평가(Measurement)가 매트릭스의 중요한 부분이다. 1단계 매트릭스는 2018년 위장관 출혈(Gastro-Intestinal Bleeding) 질환에 초점을 둔 5개의 약물 안전 지표를 발표하였다(Bruce Warner, 2018).



[그림 3] 새로운 약물 안전 매트릭스

자료: Bruce Warner. Medicines safety programme overview. 2018.

3) NHS Digital은 데이터 수집 및 활용, 보건의료 정보 인프라 개선 및 서비스 통합 등 보건의료 정보부문을 담당하고 있다 (이태훈, 2016).

4) NHSBSA는 DHSC에 소속된 기관으로서 약 10억 건 이상 처방 관리, 연간 350억 파운드 이상 NHS 지출 관리하고 있다. NHS 처방 내역, 처방량 등 약제비 규모 및 약제사용에 대한 통계를 생산하고 있다(김동숙 등, 2011).

다. 약물 안전 지표

약물 안전 지표(Medication Safety Indicators)는 약물의 처방 오류를 줄이고 처방, 투여 등 안전한 의약품 사용을 촉진하기 위한 프로그램의 일환으로서 개발되었다. 지표의 목적은 환자에게 잠재적으로 위해 위험을 증가시키는 처방과 관련된 병원 입원을 식별하고, 잠재적으로 증가된 위험을 정량화하는 것이다.

자료는 NHS Digital 병원 입원 자료와 NHSBSA 처방전 자료를 사용하였다. 병원 입원 자료는 잉글랜드 내 모든 NHS 병원 입원에 대한 세부 정보가 포함된 자료이며, 처방 자료는 처방전에 대한 상환(Reimbursement) 자료이다. 두 가지 자료는 NHS 번호, 생일, 성별 등 개인식별정보를 사용하여 연결하고 있다. 지표는 입원 지표(Admission Indicators)와 증가된 위험 지표(Increased Risk Indicators)로 구분하여 측정하고 있으며, 특히 위장관 출혈 질환은 복합 지표(Composite indicators)도 같이 측정하고 있다.

2019년 기준 약물 안전 지표(입원 및 증가된 위험 지표 포함)는 위장관 출혈, 위장관 출혈 복합, 급성 신장 손상(Acute Kidney Injury), 통증, 골절, 호흡기, 항콜린제 부담(Anticholinergic Burden)을 측정하고 있다(NHSBSA & NHS Digital 2019).

(표 3) 2019년 기준 약물 안전 지표의 구분 및 의미

구분	의미
위장관 출혈①	• 65세 이상 위장관-출혈로 입원하고 현재 NSAID를 처방받은 환자 (위 보호제 약물을 처방받지 않음)
위장관 출혈②	• 18세 이상 위장관-출혈로 입원하고 현재 NSAID와 경구 항응고제를 처방받은 환자
위장관 출혈③	• 18세 이상 위장관-출혈로 입원하고 현재 경구 항응고제와 항혈소판제를 처방받은 환자 (현재 위 보호제 약물을 처방받지 않음)
위장관 출혈④	• 18세 이상 위장관-출혈로 입원하고 아스피린과 다른 항혈소판제를 처방받은 환자 (현재 위 보호제 약물을 처방받지 않음)
급성 신장 손상	• 18세 이상 급성 신장 손상으로 입원하고 현재 NSAID와 레닌 엔지오텐신 계를 처방받은 환자
위장관 출혈 복합	• 위장관 출혈 지표(1~4번)로 입원한 환자
통증①	• 18세 이상 호흡억제, 사고로 과량투여 또는 착란으로 입원하고, 동시에 경구 또는 경피 오피오이드와 벤조다이아제핀, Z-drug ¹⁾ , 프리가발린 또는 가바펜틴을 처방받은 환자
통증②	• 변비와 구강으로 경피 오피오이드 처방받은 18세 이상 입원한 환자(완화제를 처방받지 않음)
통증③	• 18세 이상 호흡억제, 사고로 과량투여 또는 착란으로 입원하고, 동시에 경구 또는 경피 오피오이드를 3개월 이상 처방받고 있는 환자
골절①a	• 65세 이상 낙상으로 입원한 환자(Z-drug를 1달 이상 처방받음)
골절①b	• 65세 이상 골절(골반, 콜리스, 상완골)로 입원한 환자(Z-drug를 1달 이상 처방받음)

구분	의미
골절②a	• 65세 이상 낙상으로 입원한 환자(벤조디아제핀을 1달 이상 처방받음)
골절②b	• 65세 이상 골절(골반, 콜리스, 상완골)로 입원한 환자(벤조디아제핀을 1달 이상 처방받음)
골절③a	• 65세 이상 낙상으로 골절로 입원하고, 현재 벤조디아제핀과 Z-drug를 1개월 이상 처방받은 환자 (즉 교대로 벤조디아제핀 처방 이후 Z-drug를 처방받거나, Z-drug 처방 이후 벤조디아제핀을 처방)
골절③b	• 65세 이상 낙상으로 골절(골반, 요골 또는 상완골) 진단으로 입원하고, 현재 벤조디아제핀과 Z-drug를 1개월 이상 처방받은 환자(즉 교대로 벤조디아제핀 처방 이후 Z-drug를 처방받거나, Z-drug 처방 이후, 벤조디아제핀을 처방)
호흡기	• 응급실로 입원하여 Inhaled corticosteroid(ICS) 없이 Long Acting Beta-agonist(LABA) 처방받은 천식 환자
항콜린제 부담①a	• 18세 이상 변비, 착란이나 낙상으로 입원한 환자 (2개 이상이며 Moderate 혹은 높은 항콜린제 처방)
항콜린제 부담①b	• 18세 이상 낙상으로 인한 골절(골반, 콜리스, 상완골)로 입원한 환자 (2개 이상이며 Moderate 혹은 높은 항콜린제 처방)
항콜린제 부담②a	• 18세 이상 변비, 착란이나 낙상으로 입원한 환자 (1개 이상 치매 의약품이나 1개 이상 Moderate 혹은 높은 항콜린제 처방)
항콜린제 부담②b	• 18세 이상 낙상으로 인한 골절(골반, 콜리스, 상완골)로 입원한 환자 (1개 이상 치매 의약품이나 1개 이상 Moderate 혹은 높은 항콜린제 처방)

주: 1) Z-Drug는 벤조디아제핀(Benzodiazepine) 수용체에 선택적으로 작용하는 약제들로서 성분명이 대부분 알파벳 'Z'로 시작하여 Z-drug라고 함

자료: NHSBSA. Medication safety-indicators specification. 2019.

3. 나가며

이 글에서는 약물안전 관리를 위한 WHO의 글로벌 도전 과제에 대한 영국과 호주의 대응을 소개하였다.

유럽의 여러 국가들은 약물안전과 관련하여 입원 환자의 약 6.3%~12.9% 환자가 적어도 1번 이상의 심각한 부작용을 경험한다고 보고하였으며(Council of Europe 2007), 우리나라의 경우 2019년을 기준 투약으로 인한 사고는 3,798건(약 31.8%)이었으며, 2018년 대비 약 1,100건 이상의 보고 건수가 증가하였다(의료기관인증평가원, 2020). 이처럼 약물안전에 대한 중요성이 증가하고 있으며, WHO도 글로벌 도전 과제로서 약물안전을 강조한 만큼, 우리나라도 약물 안전 관리를 위한 프로그램을 개발할 필요성이 있다.

이 글에서 소개한 내용을 바탕으로 시사점을 정리하면 다음과 같다. 첫째, WHO의 글로벌 도전 과제와 관련하여 우리나라도 약물안전 관련 프로그램이 필요하다. 영국이나 호주 사례처럼 우리나라도 약물안전에 대한 국가 목표치 수립, 약물 안전 프로그램 구성 등 체계화된 평가체계 마련이 필요하다. 둘째, 약물 안전 평가를 위한 환자 단위 평가가 필요

하다. 구체적으로 영국의 약물 안전 지표는 환자 단위로 측정 및 평가를 수행하고 있으나, 우리나라는 건강보험심사평가원에서 ‘외래 약제급여 적정성 평가’를 통해 기관 단위로 의약품에 대한 평가를 수행하고 있다. 따라서 우리나라도 기관 단위가 아닌 환자 단위로 약물 안전을 평가하기 위한 자료를 수집하고 시스템을 구축하는 노력이 필요하다. 셋째, 입원 환자의 약물 안전 평가에 대한 검토가 필요하다. 외국은 약물 관련 입원 환자의 부작용 경험이나 부적절한 처방이 있었던 만큼 우리나라도 입원 환자에서 나타난 약물 안전 관련 건에 대한 자료수집 및 분석이 필요하다. 현재 외래 처방에 대한 평가가 수행되고 있지만 장기적으로는 입원 환자에 대한 약물 안전 평가도 필요할 것이다. 이를 위해서 건강보험 청구자료 등 자료 수집에 대한 방법도 함께 고민되어야 할 것이다.

약물 안전은 전 세계적으로 중요한 이슈(issue)인 만큼 우리나라도 약물 안전에 관심을 갖고 적극적으로 이를 관리한다면, 국민과 환자의 안전한 약물 사용 및 건강 증진에 기여할 수 있을 것이다. ✕

참고문헌

- 김경훈, 이도경, 김기영, 김진휘, 신민선, 권영근. 2018년 기준 보건의료 질 통계. 보건복지부&건강보험심사평가원. 2019.
- 김동숙, 김수경, 장선미. 외국의 후향적 DUR 제도 현황과 정책적 함의. 약학회지. 2011;55(3):173-184.
- 대한환자안전학회. 환자안전 개념과 적용. 박영사. 2017.
- 의료기관인증평가원. 2019년 환자안전 통계. 2020.
- 이태훈. 영국 보건의료정보 담당기구 NHS Digital의 기능과 역할. HIRA 정책동향. 2019;13(9):76-92.
- ACSQHC. Medication without harm WHO global patient safety challenge australian response. 2020.
- Bruce Warner. Medication safety programme overview. 2018. 발표자료.
- Council of Europe, Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices: Expert Group on Safe Medication Practices (P-SP-PH/SAFE). 2007.
- DHSC. The report of the short life working group on reducing medication-related harm. 2018.
- Government of UK. Guidance Medicine safety: indicators for safer prescribing. <https://www.gov.uk/government/publications/medicine-safety-indicators-for-safer-prescribing>. (검색일자 2021.1.6.)
- NHSBSA & NHS Digital. Medication safety – Indicators Specification August 2019.
- NHS. NHS patient safety The Medicines Safety Improvement Programme. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-medicines-safety-programme/>. (검색일자 2021.1.6.)
- RachelAnn Elliott. Elizabeth Camacho. Fiona Campbell. Dina Jankovic. Marrisona Martyn ST James. Eva Kaltenthaler. Ruth Wong. Mark J Sculpher. Rita Faria. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England. Policy research unit in economic evaluation of health & care Interventions. 2018.
- WHO. Medication without harm - WHO Global Patient Safety Challenge. 2017.
- WHO. Medication Safety in Polypharmacy – Technical Report. 2019.
- WHO. Medication Safety in High-risk Situation – Technical Report. 2019.
- WHO. Medication Safety in Transition of care – Technical Report. 2019.