환자들의 대체조제에 대한 위험도 인식과 관련 요인

가톨릭대학교 가정의학과교실, 성바오로병원 정신과*

송찬희, 정규인*, 염근상, 송상욱, 김철민, 김경수

= Abstract =

A Survey on Patient's Perceptions of Risk and Related Factors for Generic Substitution

Chan-Hee Song, Kyoo-In Chung*, Keun-Sang Yeum,
Sang-Wook Song, Chul-Min Kim, Kyung-Soo Kim.

Department of Family Medicine, Psychiatry, The Catholic University of Korea*

Background : The policy of separating prescription and dispensation of drug was implemented on July 1, 2000 in Korea according to a revised pharmaceutical legislation and there have been considerable conflicts and confusions related with generic substitution under this new system. So this study was conducted to examine the patients' risk perceptions, attitudes, and behaviors for generic substitution and related factors with them.

Methods : Subjects were 428 patients who visited two primary clinics, three secondary and one tertiary hospitals located in Seoul and Kyunggido. The subjects received self-administered questionnaire about risk perceptions, knowledges, attitudes, and behaviors for generic substitution. The perceived risk for generic substitution was measured using a 11-pointed differential scale (more than five, five and less than five points were categorized as high, mid and low in terms of risk perceptions for the generic substitution, respectively). Data were analysed for the related factors with risk perceptions and behaviors for generic substitution using Chi-square test and logistic regression analysis.

Results : The percentages of subjects who perceived that generic substitution was riskier than dispensation as brand name drugs prescribed by physicians, and who had actually experienced generic substitution were 74.8%, and 38.3%, respectively. The attitudes and actual behaviors for generic substitutions were significantly associated with risk perception for the generic substitution ($P < 0.05$). The adjusted Odd's ratio of risk perceptions for the generic substitution as a function of age, patients using primary clinic and patients with chronic disease was 0.969 (95% CI, 0.943-0.996), 1.958 (95% CI, 1.082-3.546) and 2.296 (95% CI 1.090-4.115), respectively ($P < 0.05$).

Conclusion : This study suggested that patients' risk perceptions be related with attitudes and behaviors for generic substitution and some medical factors may affect the risk perception for generic substitution. So physicians are encouraged to discuss the risk and safety of generic substitution with patients. Especially, physicians need to pay much attention to the patients with chronic diseases because they have been shown to perceive generic substitution to be safe blindly.

KEY WORDS : Generic substitution · Risk perception.

교신저자 : 김경수

소 속 : 가톨릭대학교 가정의학과교실

주 소 : 서울시 영등포구 여의도동 62 성모병원 가정의학과 ☎150-713

전 화 : 02) 3779-1367 FAX : 02) 3779-1712 E-mail : kskim@cmc.cuk.ac.kr

서 론

대체조제(Generic substitution)란 의사가 상품명으로 처방한 약을 약사가 동일성분의 다른 상품명으로 생산된 약으로 바꾸어 조제하는 것으로 정의된다. 이 경우 대체조제를 할 수 있는 약은 처방약과 제조회사가 다르면서 동일한 용량 내에 동일한 성분을 갖는다¹⁾.

현재 국내에서는 2000년 7월부터 의약분업이 실시되면서 임의조제와 함께 대체조제가 많은 논란과 혼란을 불러일으키고 있다. 대체조제는 의약분업 선진국에서도 많은 혼란을 겪으면서 70년대 후반부터 80년대 중반에 걸쳐 약물의 효과와 안전성이 동일하다고 인정된 약들 중에 환자가 원하는 저렴한 약을 선택하여 구입할 수 있는 권리로서 인정되고 있다²⁻⁵⁾. 이 때 가장 중요한 전제조건은 대체조제가 가능한 약들의 동등한 약효와 안전성이다¹⁾.

실제 여러 연구 조사에 따르면 환자가 대체조제를 하는 가장 큰 이유는 약값의 절감이고²⁻⁵⁾, 환자의 경제적 요인, 대체조제에 대한 위험도 인식, 치료받고 있는 질병의 유무와 심각성 정도가 실제로 대체조제를 행하는데 영향을 미치는 것으로 알려져 있다⁶⁾. 현재 우리나라에서는 의약분업 실시와 함께 대체조제가 필요한 이유로서 환자의 의료비 절감보다 약국의 경영편의를 위한 측면이 강조되고 있다. 약효 동등성 확립을 위한 시험 방법과 대상약물에 대해서도 1988년 국내에서도 국제적인 조류에 발맞추어 처음으로 생물학적 동등성 시험기준을 마련한 후, 1998년 새로운 개정안이 만들어졌지만 대체조제를 허용하는 최소한의 자료로서 요구되는 생동성 시험기준이 국제적 기준과는 상당수 동 떨어져 있을 뿐만 아니라 과학적 타당성이 결여된 내용이 적지 않아 신뢰받을 수 있는 객관적인 기준으로 새로이 개정되어야 할 필요성이 시급한 실정이며⁷⁾, 선진국과 달리 수많은 복사약품이 범람하고 단일제제보다 복합제제가 훨씬 더 많은 우리나라의 현실 또한 대체조제의 기본적인 전제 조건인 약효 동등성과 안전성을 위협하고 있다⁸⁾.

이러한 우리 나라의 상황에서 안전하고 올바른 대체조제를 위해서는 생물학적 동등성 시험을 근간으로 한

엄격한 약효 동등성 확립과 함께 환자 치료의 최종 책임자인 의사의 전문가적 판단이 존중되는 제도가 우선적으로 보장되어야 할 것이다. 아울러 실제로 약국에서 약을 구입하는 당사자인 환자들이 대체조제에 대한 의미와 목적 및 위험성을 올바르게 인식하는 것 또한 매우 중요하다고 할 수 있다.

이에 저자들은 의약분업 실시 이후 환자들의 대체조제에 대한 위험도 자각과 관련 요인들을 알아보고 위험도 인식에 따라 실제로 대체조제 행위에 차이가 있는지 조사함으로써 환자 진료를 담당하는 의사들이 대체조제에 대해서 보다 효과적으로 환자들을 상담하고 교육하는데 도움이 되고자 본 연구를 실시하였다.

방 법

1. 연구 대상 및 설문조사

2000년 10월4일부터 11월 15일까지 서울 및 경기도에 위치한 6개의 1, 2, 3차 의료기관을 방문한 18세 이상의 환자들에게 연구의 목적과 조사방법에 대한 설명을 하고 설문조사에 동의한 환자들을 대상으로 대체조제에 관련된 설문조사를 하였다. 질병의 종류와 심각성에 따라 대체조제에 대한 태도와 행동에 차이가 있다는 이전의 해외연구 결과를 참고하여 환자들의 질환 종류나 경중에 따른 대체조제의 차이를 알아보고자 2, 3차 의료기관은 내과, 정신과, 가정의학과, 이비인후과, 피부과 외래를 방문한 환자들을 포함되었다. 이들 환자들은 현재 치료받고 있는 질환이 없는 군과 치료받는 질환의 성격에 따라 만성적, 일시적, 그리고 신체적 질환과 구별되는 정신과적 질환 등 4가지 질환군으로 나누어졌다.

연구 대상자들은 인구사회학적 요인들과 이전의 대체조제 연구에 대한 참고문헌들을 토대로 하여 대체조제에 대한 인식, 지식, 태도, 실제행동 양상 등을 묻는 설문지를 자기 기입식으로 작성하였다. 대체조제에 대한 위험도 자각은 0-10점의 척도를 이용하여 측정하였다. 위험도가 같다고 인식하는 5점을 중앙값으로 하여 점수가 높을수록 대체조제의 위험도를 높게 인식

표 1. 사회인구학적 요인에 따른 대체조제 위험도 자각

	대체조제를 하는 것이		
	더 안전하다 N=30 (7.0)	같다 N=78 (18.2)	더 위험하다 N=320 (74.8)
성별			
여자	16 (6.3)	49 (19.4)	188 (74.3)
남자	14 (8.0)	29 (16.6)	132 (75.3)
나이 (년)			
20-29	7 (6.5)	24 (22.2)	77 (71.3)
30-39	7 (5.5)	30 (23.4)	81 (71.1)
40-49	7 (6.9)	14 (13.7)	91 (79.4)
50-	7 (9.3)	7 (9.3)	61 (81.3)
학력**			
중학교 이하	12 (19.0)	6 (9.5)	45 (71.4)
고등학교	6 (3.4)	40 (22.3)	133 (74.3)
대학교 이상	12 (6.7)	31 (17.2)	137 (76.1)
직업			
무직	8 (5.1)	37 (23.4)	113(71.5)
사무직	6 (8.3)	11 (15.3)	55 (76.4)
전문직	3 (4.8)	7 (11.1)	53 (84.1)
단순 노동직	5 (21.7)	2 (8.7)	16 (69.6)
자영업, 기타	8 (7.3)	20 (18.3)	81 (74.4)
가족 총 월수입 (만원)			
-149.99	4 (5.7)	14 (20.0)	52 (74.3)
150-249.99	11 (7.9)	26 (18.7)	102 (73.4)
250-349.99	6 (7.9)	8 (10.5)	62 (81.6)
350-	6 (10.2)	11 (18.6)	42 (72.2)

카이제곱 검정 () : %, **P<0.01

하고 점수가 낮을수록 대체조제를 덜 위험하게 생각하는 것으로 평가하였다. 총 응답자는 452명이었고 이중 기록이 불충분한 11명과 위험도 점수 항목을 기록하지 않은 13명을 제외하고 428명이 최종 연구대상에 포함되었다.

2. 자료 분류 및 분석

대체조제에 대한 위험도 척도 점수에 따라서 대체조제를 안전하게 생각하는 군(0점≤위험도 점수<5

점), 동일하다고 생각하는 군(위험도 점수=5점), 더 위험하다고 생각하는 군(5점<위험도 점수≤10점) 등 세 군으로 나눈 후 인구사회학적, 의학적 요인 및 대체조제에 대한 지식에 따라서 위험도 자각 정도에 차이가 있는지 알아보고 대체조제 위험도 자각 정도가 대체조제에 대한 태도 및 실제 경험과 관련이 있는지 조사하기 위하여 카이제곱 검정을 시행하였다. 대체조제의 위험도 자각에 영향을 미치는 인구사회학적, 의학적 요인 및 대체조제에 대한 지식에 대해서 교호작용을 배제한 독립적인 관련성을 조사하기 위하여 카이

제곱 검정결과 통계적으로 경제적 유의성을 보였던 요인들을 선택하여 대체조제를 안전하게 생각하는 군($0 \leq$ 위험도 점수 ≤ 5 점)과 위험하게 생각하는 군($5 <$ 위험도 점수 ≤ 10 점)을 종속변수로 하여 로지스틱 회귀 분석(동시 투입법)을 시행하였다. 본 연구에서 통계적 유의수준은 5% 이하를 기준으로 하였고 통계처리는 SPSS 10.0(window version)을 이용하였다.

결 과

1. 인구사회학적 요인에 따른 대체조제 위험도 자각 정도

본 연구의 최종 연구대상자 428명에 대해서 인구사회학적 요인에 따른 대체조제의 위험도 자각정도를 조사한 결과는 표 1과 같았다. 연구 대상자 중 대체조제를 더 안전하게 생각하는 군이 30명(7.0%), 위험도가 같다고 생각하는 군이 78명(18.2%), 더 위험하다고 생각하는 군이 320명(74.8%)로 나타났다. 인구사회학적 요인 중 학력만이 대체조제 위험도 자각 정도와 유의한 관련성이 있었다($P < 0.05$). 중졸 이하의 학력을 가진 경우는 대체조제를 더 안전하게 생각하는 비율이 고졸과 대졸에 비하여 가장 높았고(19.0%), 대체조제를 더 위험하게 생각하는 비율이 가장 낮았다(71.4%). 이 외 성별, 나이, 직업, 가족의 월수입 등은 대체조제에 대한 위험도 자각과 유의한 관련성이 없었다.

2. 의학적 요인과 대체조제에 대한 지식에 따른 대체조제 위험도 자각정도

연구 대상자들의 의학적 요인과 대체조제에 대한 지식에 따라서 대체조제 위험도 자각정도를 조사한 결과는 표 2와 같았다. 방문 의료기관과 대체조제가 필요한 이유가 대체조제 위험도 자각정도와 통계적으로 유의한 관련성이 있었다($P < 0.05$).

1차 의료기관 방문자는 대체조제를 더 안전하게 생

각하는 비율이 15.2%로 2, 3차 의료기관 방문자와 비교하여 가장 높았고, 더 위험하게 생각하는 비율은 64.0%로 가장 낮았다. 대체조제가 필요한 이유에 있어서는 처방에 따른 리베이트 방지로 답한 군에서 대체조제를 더 안전하게 생각하는 비율이 13.6%로 가장 높았고, 처방보다 더 좋은 약을 조제받기 위해서라고 답한 군에서 대체조제를 더 위험하게 생각하는 비율이 63.8%로 가장 낮았다. 이 외 현재 치료받고 있는 질병, 의료보험, 가족의 월 의료비, 대체조제의 정의에 대한 인식 정도는 대체조제의 위험도 자각과 유의한 관련이 없었다.

3. 대체조제 위험도 자각 정도에 따른 대체조제에 대한 태도 및 실태

대체조제에 대한 위험도 자각정도에 따라서 대체조제에 대한 태도 및 실태를 조사한 결과는 표 3과 같았다. 연구대상자 중 실제 대체조제의 경험이 있는 자는 164명으로 38.3%를 차지하였다.

대체조제 위험도 자각정도에 따라서 대체조제에 대해 원하는 상담자, 약값 절감시 대체조제의 의향, 약사의 일방적 대체조제에 대한 대응양식, 의사의 대체조제금지에 대한 순응 등 대체조제에 대한 태도와 실제 대체조제 경험 및 대체조제를 한 이유에 있어서 유의한 차이가 있었다($P < 0.05$). 대체조제를 더 위험하게 생각하는 군에서 대체조제에 대한 상담자로 의사를 택하고(85.4%)과 약값 절감을 위하여 대체조제를 하지 않겠으며(37.8%) 의사가 대체조제를 금지하면 그대로 따른다(78.6%)는 비율이 가장 높았고 약사의 일방적인 대체조제를 그대로 수용하겠다는 비율(4.1%)과 실제로 대체조제를 경험한 비율(32.2%)은 가장 낮았다.

4. 대체조제 위험도 자각에 영향을 미치는 인구사회학적 및 의학적 요인

카이제곱 검정 결과(표1, 2) 통계적으로 경제적 유의성을 보였던 인구사회학적, 의학적 요인 및 대체조

표 2. 의학적 요인 및 대체조제에 대한 지식에 따른 대체조제 위험도 자각

	대체조제를 하는 것이			P value
	더 안전하다 N=30 (7.0)	같다 N=78 (18.2)	더 위험하다 N=320 (74.8)	
의료기관				
1차	19 (15.2)	26 (20.8)	80 (64.0)	0.000
2차	3 (1.3)	39 (16.0)	193 (82.1)	
3차	8 (7.0)	13 (18.2)	47 (78.8)	
현재 치료받고 있는 질병				
없음	13 (6.1)	34 (15.9)	167 (78.0)	0.073
일시적인 가벼운 질환	6 (6.1)	21 (21.4)	71 (72.4)	
만성 질환	11 (14.5)	15 (19.7)	50 (65.8)	
우울증, 불안증	- (0.0)	7 (19.4)	29 (80.6)	
의료보험				
의료보험	25 (6.5)	72 (18.8)	287 (74.7)	0.402
의료보호	5 (15.2)	4 (12.1)	24 (72.7)	
무보험	- (0.0)	1 (20.0)	4 (80.0)	
가족의 월 의료비지출 (만원)				
-9.9	15 (9.0)	32 (19.3)	119 (71.7)	0.469
10-19.9	8 (8.3)	13 (13.5)	75 (78.2)	
20-	4 (5.0)	11 (13.8)	69 (81.2)	
대체조제에 대한 정의				
잘 알고 있다	2 (2.5)	13 (16.3)	65 (81.3)	0.149
대강 알고 있다	14 (6.7)	37 (17.7)	158 (75.6)	
잘 모른다	13 (11.1)	26 (22.2)	78 (66.7)	
전혀 모른다	1 (4.5)	2 (9.1)	19 (86.4)	
대체조제의 필요이유				
없음	6 (5.0)	16 (13.3)	98 (81.7)	0.027
처방에 따른 리베이트 방지	9 (13.6)	12 (18.2)	45 (68.2)	
약국의약품구매와 보관편의	5 (6.8)	20 (27.0)	49 (66.2)	
값싼 약을 살 수 있는 환자권리	6 (5.8)	14 (13.6)	83 (80.6)	
처방보다 더 좋은 약 조제	3 (6.4)	14 (29.8)	30 (63.8)	

카이제곱 검정

() : %

제에 대한 지식을 대상으로 위험도 자각에 대한 독립적 관련성을 알아보기 위하여 대체조제를 안전하게 생각하는 군($0 \leq$ 위험도 점수 ≤ 5 점)과 위험하게 생각

하는 군($5 <$ 위험도 점수 ≤ 10)을 종속변수로 하여 로지스틱 회귀분석(동시 투입법)을 실시하여 표 4와 같은 결과를 얻었다.

표 3. 대체조제 위험도 자각정도에 따른 태도 및 대체조제 실태

	대체조제를 하는 것이			P value
	더 안전하다 N=30 (7.0)	같다 N=78 (18.2)	더 위험하다 N=320 (74.8)	
대체조제에 대해 원하는 응답자				
의사	18 (60.0)	60 (77.9)	270 (85.4)	0.005
약사	4 (13.3)	8 (10.4)	21 (6.6)	
독자적으로 판단	8 (26.7)	9 (11.7)	25 (7.9)	
대체조제시 원하는 최소한의				
약값 절감 정도				0.209
1-20 %	13 (13.3)	33 (44.6)	91 (30.7)	
21-40 %	14 (46.7)	28 (37.8)	134 (45.3)	
41-60 %	2 (6.7)	8 (10.8)	50 (16.9)	
61% 이상	1 (3.3)	5 (6.8)	21 (7.1)	
약값 절감시 대체조제 의향				
하겠다	6 (20.0)	34 (43.6)	68 (21.3)	0.001
안 하겠다	11 (36.7)	16 (20.5)	121 (37.8)	
경우에 따라서	13 (43.3)	28 (35.9)	131 (40.9)	
약사의 일방적 대체조제				
그대로 수용	4 (13.3)	16 (21.1)	13 (4.1)	0.000
약값이 절약되면 수용	12 (40.0)	14 (18.4)	32 (10.0)	
거부	5 (16.7)	10 (13.2)	66 (20.6)	
의사와 상의	9 (30.0)	36 (47.4)	209 (65.3)	
의사가 대체조제를 금지한 경우				
그대로 따른다	9 (30.0)	38 (49.4)	246 (78.6)	0.000
처방약이 너무 비싸면 대체 조제를 할 수 있다.	12 (40.0)	15 (19.5)	37 (11.8)	
약사가 괜찮다고 하면 대체 조제를 할 수 있다.	9 (30.0)	24 (31.2)	30 (9.6)	
실제 대체조제 경험 및 이유				
없다	6 (20.0)	41 (52.6)	217 (67.8)	0.000
있다	24 (80.0)	37 (47.4)	103 (32.2)	
약국에 처방약이 없어서	10 (41.7)	15 (40.5)	52 (50.5)	0.000
더 싼 약으로 조제	6 (25.0)	6 (16.2)	4 (3.9)	
더 비싼 약으로 조제	5 (20.8)	4 (10.8)	14 (13.6)	
약사가 일방적으로	3 (12.5)	12 (32.5)	33 (32.3)	
카이제곱 검정				() : %

표 4. 인구사회학적 및 의학적 요인에 따른 대체조제의 위험도 자각

	β	SE	Adjusted Odd's ratio	95% C.I.
나이	-0.031	0.014	0.969*	0.943-0.996
최종학력				
고등학교 졸업			1.000	
중졸이하	0.038	0.450	1.038	0.430-2.509
대학교 졸업 이상	0.065	0.306	1.067	0.586-1.944
의료기관				
2차			1.000	
1차	0.672	0.303	1.958*	1.082-3.546
3차	0.579	0.460	1.785	0.725-4.396
현재 치료받고 있는 질환				
없음			1.000	
일시적인 가벼운 질환	0.519	0.324	1.681	0.891-3.173
만성질환	0.789	0.310	2.296*	1.090-4.115
우울증, 불안증	0.566	0.524	1.761	0.631-4.916
직업				
사무직			1.000	
무직	0.536	0.414	1.678	0.760- 3.845
단순직	1.130	0.711	3.095	0.769-12.459
전문직	-0.532	0.535	0.587	0.206- 1.675
자영업, 기타	0.565	0.426	1.759	0.764- 4.050
대체조제의 정의				
대강 안다			1.000	
잘 안다	-0.049	0.366	0.952	0.465-1.948
잘 모른다	0.332	0.297	1.393	0.778-2.496
전혀 모른다	-1.056	0.804	0.348	0.072-1.680
대체조제의 필요이유				
약국의 약구매와 보관편의			1.000	
없음	-0.686	0.392	0.504	0.234-1.086
처방에 따른 리베이트 방지	-0.051	0.414	0.951	0.422-2.141
값싼 약을 살 수 있는 환자권리	-0.667	0.398	0.513	0.235-1.120
처방보다 더 좋은 약 구매	0.113	0.439	1.119	0.473-2.647

로지스틱 회귀분석(종속변수: 대체조제를 위험하게 생각하는 군=0, 안전하게 생각하는 군=1),

*P<0.05

대체조제 자각위험도에 대한 교차비는 연령증가시 낮았고(OR=0.969 ; 95% CI, 0.943-0.996), 1차 의료기관 방문자(2차의료 기관 대비 OR=1.958 ; 95% CI, 1.082-3.546)와 만성 질환 치료자(치료받는 질환이 없는 경우 대비 OR=2.296 ; 95% CI 1.090-4.115)의 경우는 유의하게 높았다($P<0.05$).

고 찰

선진 의학 분업국에서는 의료비의 급격한 증가와 비례하여 의료비를 절감시키고자 하는 요구 또한 점차 확대되어 처방약보다 값싼 약으로 대체조제하는 비율이 점차 늘어나고 있다. 미국 내에서 행해지는 대체조제의 비율을 살펴보면 한 약품 시장조사에서 1987년에 22%, 1990년 28%로 보고되었고, 다른 조사에서는 1987년 22%에서 1994년 41%로 급격한 증가 추세를 나타내었다. 이는 대체조제를 위해 처음부터 고유 상품명 없이 일반 성분명으로만 생산되는 약들의 가격이 제약회사들 간의 경쟁으로 점점 떨어지면서 상품명으로 생산되는 약품들과 가격 격차가 점차 증가되기 때문으로 분석되고 있다^{5,9)}. 본 연구에서는 대체조제 비율이 약 38.3%로 의약품업 초기임을 감안할 때 비교적 높은 비율인데 대체조제를 하게 된 가장 큰 이유는 약국에 처방약이 없어서(46.9%)였고 약값을 절약하기 위한 경우는 소수(9.8%)였다. 특이한 점은 대체조제를 통하여 오히려 더 비싼 약을 구입한 경우가 14.0%를 차지하여 약값을 절감하기 위해 대체조제를 한 경우보다 많았다. 대체조제가 필요한 이유에 대해서는 불필요하다는 응답이 가장 높았고, 이어 값싼 약을 구입할 수 있는 환자의 권리와 약국의약품구매와 보관편의가 비슷한 응답비율을 보여 대체조제가 필요한 이유와 실제 대체조제를 한 이유 사이에 상당한 차이를 보였고, 약값 절감이 대체조제의 목적과 이유의 대부분을 차지하고 있는 선진 의학 분업국의 상황과도 매우 다른 결과를 보였다.

대체조제의 안전성에 대해서는 많은 논란이 있지만 일반적으로 처방대로 조제하는 것보다 대체조제를 하

는 것이 더 위험하다고 인식되고 있으며^{2,10)} 특히 치료의 안전역이 좁거나, 생물학적 동등성이 입증되지 않는 약에 대해서는 대체조제를 하지 말 것을 권장하고 있다^{1,10,11)}. 실제 항응고제, 항경련제, 기관지 확장제 등에 대해서 대체조제를 하여 치료성적이 나빠졌다는 많은 연구보고들이 있다¹²⁻¹⁶⁾. 따라서 대체조제의 의미나 목적에 대한 올바른 지식과 대체조제에 대한 위험성 자각 정도가 실제 대체조제를 행하는데 영향을 미칠 것으로 생각되는데, Ganther 등의 연구에 따르면 환자의 경우 의사가 처방한 상품명의 약물을 그대로 조제하는 것보다 대체조제를 하는 것을 더 위험하게 인식할수록 대체조제를 할 때 원하는 약값절감 정도가 커지며, 중간 질환이나 만성 질환을 앓고 있는 경우 대체조제를 더 위험하게 인식하고 약값 절감 정도와 관계없이 대체조제를 하지 않겠다고 답하는 비율이 유의하게 더 높았다⁶⁾. 본 연구에서는 대체조제의 위험도 자각 정도와 대체조제시 원하는 약값절감 정도 사이에 유의한 관련성이 없는 것으로 나타나 아직 우리 나라에 있어서 의료비 절감이라는 대체조제의 주된 목적이 제대로 인식되지 못하고 있는 현실을 반영하였다. 그러나 대체조제의 위험도 자각 정도는 대체조제에 대한 태도 및 의지와 유의한 관련성이 있었는데, 대체조제를 더 위험하게 생각하는 군에서 대체조제에 대한 상담자로 의사를 가장 많이 선택하였고, 약값 절감을 위한 대체조제를 하지 않겠다는 비율이 가장 높았으며, 약사의 일방적인 대체조제에 대해서 거부하거나 의사와 상의하겠다는 응답과 의사의 대체조제 금지 지시에 따르겠다는 비율이 가장 높았다. 또한 실제적인 대체조제의 경험여부도 대체조제의 위험도 자각 정도와 유의한 관련성이 있었는데, 대체조제를 더 위험하게 생각하는 군에서 실제 대체조제를 하지 않은 비율이 가장 높았고 대체조제를 한 경우도 약국의 처방 약 미비와 약사가 일방적으로 대체조제를 한 경우가 82.5%로 대다수를 차지한 반면에 싼 약으로 대체조제를 한 경우는 3.9%에 불과하였다. 약국의 처방약 미비는 대체조제에 대한 위험도 자각 정도와 관계없이 세 군 모두에서 대체조제를 한 이유 중 가장 많은 비

율을 차지하여 의약분업 초기의 준비부족과 혼란을 그대로 나타내었다. 특히 대체조제를 안전하다고 생각하는 군에서 실제 대체조제를 경험한 비율이 80%에 달하였고, 대체조제를 한 이유도 약국의 처방약 미비에 이어 더 싼 약이나 더 비싼 약으로 바꾸어 조제한 비율이 세 군 중 가장 높았다.

본 연구에서 대체조제 위험도 자각정도에 유의한 영향을 미치는 요인으로서는 연령, 1차 의료기관방문자, 만성질환자로 나타났는데, 특히 만성 질환자에서 대체조제 자각위험도가 낮게 나타나 일반적인 예측을 빗나갔고 심장병이나 고혈압 환자가 다른 가벼운 일시적인 질환자보다 대체조제를 더 위험하게 인식하였다는 이전의 해외 연구⁹⁾와도 결과가 상이하였다. 만성 질환자의 이러한 대체조제 위험도 자각이 실제 대체조제에 대한 태도나 경험에도 반영되고 있는지 알아보기 위하여 연구 대상자를 치료받고 있는 질환이 없는 자, 만성 질환자, 일시적인 가벼운 질환자, 정신 질환자 등으로 나누어 대체조제에 대한 태도와 경험을 추가로 분석해 본 결과 만성 질환자군에서 실제 대체조제를 경험하는 비율이 가장 높았고, 대체조제를 한 이유에서도 싼 약이나 비싼 약으로 바꾸어 대체조제한 비율이 높았는데, 특히하게도 비싼 약으로 조제한 경우가 싼 약으로 조제한 경우의 2배 가까운 비율을 차지하였다. 이는 만성 질환자들이 장기간의 약복용과 각종 민간요법이나 건강식품의 범람하는 현실에서 약에 대한 위험성 인식 자체가 둔화되고, 오랜 기간 지속적으로 치료를 받아야 하는 만성 질환의 특성과 건강에 대한 염려로 인하여 더 비싼 약을 치료효과가 더 좋은 것으로 인식하기 때문으로 생각된다.

본 연구는 의약분업 후 4-5개월의 짧은 기간 동안에, 의료인이나 일반인들에게 아직 대체조제의 개념이 완전히 확립되지 않은 상황에서 서울과 경기 일부 지역에 국한되어 실시되었다는 제한점이 있으나 본 연구 결과에 따르면 1차 의료기관 환자와 만성 질환자는 대체조제를 안전하게 생각하는 위험도가 높았으며 대체조제에 대한 위험성 자각정도는 대체조제에 대한 태도 및 실제 경험과 유의한 관련성이 있었다. 따라서

진료시에는 환자들에게 질환이나 약물 종류에 따른 대체조제의 안전성 차이를 교육시키고, 대부분의 환자가 대체조제에 대한 상담자로서 의사를 선택하고자 하는 요구에 부응하여 대체조제 상담에 적극 응할 수 있도록 준비하는 것이 중요하다. 특히 만성 질환자는 질환의 특성상 대체조제의 안전성이 우선적으로 고려되어야 할 대상임에도 불구하고 대체조제에 대한 자각위험도가 상대적으로 낮고 무분별한 대체조제 수용 가능성이 높은 환자군이므로, 진료시 만성 질환자들을 대상으로 한 대체조제의 교육과 상담에 보다 더 많은 주의를 기울여야 할 것으로 생각된다.

참 고 문 헌

1. 서울대학교 의과대학. 임상약리학. 서울 : 서울대학교 출판부 ; 1995
2. Robert RJ, Kufferman RE, Mirkin BL, Rumack BH, Snodgrass W, Spielberg SP. *Generic prescribing, generic substitution, and therapeutic substitution. Pediatrics* 1987;79:835
3. Banahan BF. *A physician survey on generic drugs and substitution of critical dose medication. Arch Intern Med.* 1997;157:2080-88
4. Mrazek MF, Mossialos E. *Increasing demand while decreasing costs of generic medicines. The lancet.* 2000;356:1784-85
5. Neff AM, Simson NF. *Drug substitution rate advances: market measures. Drug Topics.* 1992;135:16-9
6. Ganther JM, Kreling DH. *Consumer perceptions of risk and required cost savings for generic prescription drugs. J Am Pharm Assoc* 2000; 40:378-83
7. 신재국. 국내 생물학적 동등성 규정 어떻게 변해야 하나?. *대한임상약리학회지* 2000;8:272-4
8. 김현식. 의약품분류의 현황과 문제 그리고 개선 방안. *대한임상약리학회지* 2000;8:275-7

9. Vaczek D. *plans squeeze generic profitability. Am Druggist* 1995;212:40-5
10. Murphy JE. *Generic substitution and optimal patient care. Arch Intern Med.* 1999;159:429-33
11. Benet LZ, Goyan JE. *Bioequivalence and narrow therapeutic index drugs. Pharmacotherapy* 1995;15:443-40
12. Richton-Hewett S, Foster E, Apstein CS. *Medical and economic consequences of a blinded oral antocoagulant brand change at a municipal hospital. Arch Intern Med* 1988;148:806-8
13. Welty TE, pickering PR, Hale BC, Arazi R. *loss of seizure control associated with generic substitution of carbamazepine. Ann Pharmacother* 1992;26:775-7
14. Woodcock AA, Johnson MA, Geddes DM. *Theophylline prescribing, serum concentrations, and toxicity. Lancet* 1983;2:610-3
15. Wyllie E, Pippenger CE, Rothner AD. *Increases seizure frequency with generic primidone. JAMA* 1987;258:1216-7
16. Nuwer MR, Browne TR, Dodson WE. *Generic substitution for antiepileptic drugs. Neurology* 1990;40:1647-51