

研究報告書 2002-03

藥劑使用 評價 및 管理模型 開發

- 喘息에 對한 處方醫藥品 中心으로 -

李 儀 卿

裴 恩 榮

朴 銀 子

吳 然 睦

李 淑 鄉

韓國保健社會研究院

머 리 말

현대 의학에서 의약품이 질병의 예방이나 치료에 기여하는 바는 매우 크나, 자칫 잘못 사용될 경우에는 부작용의 발생으로 오히려 건강에 위해요인이 되고 추가적인 의료비까지 발생된다. 이러한 점에서 약제적정사용은 환자서비스의 질관리 측면에서는 물론 국민의료비의 절감 측면에서도 매우 중요하다. 이처럼 의약품의 적정사용에 대한 사회적 중요성이 강조되면서 건강보험심사평가원에서는 2001년 하반기부터 약제적정성평가를 실시해왔다. 그러나 평가의 내용이 의료기관별 총량적 지표 비교 중심으로 진행되고 있어 의약계에서는 적정성 평가방식의 타당성에 대한 논란이 제기되고 있다.

따라서 본 연구에서는 최근 유병률이 증가하여 임상적으로 중요할 뿐 아니라 스테로이드가 주요 치료제인 천식을 대상으로, 의원에서의 천식 처방양상을 심층 분석함으로써 천식 처방상의 문제점을 도출하고 이를 개선하기 위한 구체적인 대안을 제시하고자 하였다. 이를 위하여 첫째, 국내외 선행연구 및 진료지침 등을 고찰하여 약제사용평가의 근거를 마련하였고, 둘째, 천식에 대한 개원의의 처방양상을 파악하고 문제점을 실증적으로 분석하기 위하여 건강보험 청구자료를 분석하였다. 셋째, 천식 약제사용평가에 있어서 질병의 중증도를 보정하고 의사간 처방양상의 변이정도를 파악하기 위하여 가상적인 천식 시나리오를 개발하고 이에 대한 약제처방양상 자료를 수집·분석 제시하였다. 또한 호주, 캐나다 등 주요 외국에서의 약제사용 평가 및 관리체계를 비교 분석하여 우리나라의 관리체계 수립에 대한 시사점을 도출하였다.

본 연구에서 분석자료로 활용한 건강보험자료는 질병코드의 오기나 미기재 등으로 자료에 대한 신뢰도가 낮으며 환자의 질병상태에 대한 임상정보가 미흡하여 약제적정성 평가의 자료로는 미흡한 점이 많다. 또한 시나리오 사례연구도 처방에 대한 의사의 인식도를 조사한다는 점에서는 의의가 있으나 실제 처

방내용이 아니라는 제한점이 있다. 이와 같이 약제사용평가 연구에 상당한 어려움과 제한점이 있으나, 본 연구에서는 여러 자료의 분석과정에서 공통적으로 두드러지게 나타나는 문제점을 중심으로 처방양상을 진단하고 대안 모색을 위한 정책적인 시사점을 논의하고 있다. 이처럼 본 보고서에서는 천식처방양상 분석에 근거하여 우리나라의 약제사용평가 및 관리체계 수립에 관한 각종 유용한 자료를 제공하고 있으므로 보건복지부 및 건강보험심사평가원의 의약정책 담당자들과 보건관련 학계, 소비자 단체, 의사·약사들에게 일독을 권하고 싶다.

연구보고서를 작성함에 있어서 연구진은 원고를 읽고 귀중한 논평을 해 준 본원의 배은영 박사와 김남순 초빙연구원, 서울대학교 보건대학원의 김창엽 교수께 감사를 표하고 있다. 또한 건강보험자료 분석과정에 많은 도움을 준 본원의 장선미 박사와 이연희 책임연구원에게도 감사하고 있다. 아울러 천식 처방 연구에 적극적으로 협조해주신 대한결핵 및 호흡기학회 산하 천식연구회의 유세화 회장님 및 그 회원들께도 깊이 감사한다.

본 보고서의 내용은 참여한 연구진의 의견으로 본원의 공식견해가 아님을 밝혀둔다.

2002年 12月

韓國保健社會研究院

院長 朴 純 一

目次

要約	9
I. 序論	24
1. 研究의 必要性 및 目的	24
2. 研究方法	27
II. 喘息의 疾病特性과 藥劑使用指針	33
1. 喘息의 疾病 特性과 有病率	33
2. 喘息의 社會的 費用	38
3. 喘息治療 醫藥品의 種類와 臨床藥理 特性	41
4. 喘息에 대한 成果研究(Outcomes study)結果	54
5. 國內外 喘息診療指針과 藥劑使用指針	64
III. 健康保險資料에 의한 喘息 處方分析	68
1. 喘息處方의 特性	68
2. 醫藥品 處方頻度 分析	72
3. 喘息處方의 臨床藥理的 評價	80
4. 喘息 診療指針에 의한 評價	86
5. 吸入劑를 使用한 患者의 處方 分析	90
IV. 喘息 시나리오의 處方 分析	96
1. 輕症喘息患者에 대한 시나리오(1) 處方 分析	97
2. 重症喘息患者에 대한 시나리오(2) 處方 分析	106
3. 喘息診療指針의 認知度 및 吸入劑 未使用 理由	116
4. 시나리오별 藥劑 使用樣相 詳細 分析	118
5. 小結	127

V. 主要 外國의 藥劑 適正性 評價·管理機構의 考察 및 示唆點	129
1. 濠洲의 國家處方서비스(National Prescribing Service)	129
2. 英國의 National Institute for Clinical Excellence(NICE)	138
3. 캐나다의 Therapeutic Initiative(TI)	141
4. 示唆點	145
VI. 喘息事例를 통한 藥劑使用評價 및 管理體系 構築方案	147
1. 藥劑使用評價 對象 選定	148
2. 科學的 根據(Evidence-Based)에 의한 評價基準 마련	151
3. 處方情報 收集 基盤構築	154
4. 評價結果에 따른 仲裁	158
5. 國家管理體系的 構築	160
VII. 結 論	164
1. 臨床的 側面에서의 喘息處方 改善	165
2. 喘息診療指針에 대한 認知度 및 活用性 強化	168
3. 科學的 根據에 의한 藥劑適定使用 國家管理體系 構築	169
參考文獻	171
附錄: 喘息患者의 藥物治療方針 調查票	181

표 목 차

〈표 I- 1〉 천식약제사용연구에 관한 자문위원	32
〈표 II- 1〉 천식의 중증도 분류	36
〈표 II- 2〉 소아에서 천식의 유병률	37
〈표 II- 3〉 천식의 사회적 비용(1998)	39
〈표 II- 4〉 천식의 직·간접 비용에 대한 6개 연구결과의 비교	40
〈표 II- 5〉 Quick relievers	42
〈표 II- 6〉 Long-term controllers	43
〈표 II- 7〉 β 2-항진제의 비교	44
〈표 II- 8〉 경구 및 주사용 스테로이드 제제의 비교	47
〈표 II- 9〉 흡입용 스테로이드 제제의 비교	48
〈표 II-10〉 Theophylline의 부작용	50
〈표 II-11〉 주요 약동학적 특성	50
〈표 II-12〉 Theophylline의 유지용량	51
〈표 II-13〉 Anticholinergics	52
〈표 II-14〉 천식에 대한 약물요법의 경제성 평가 결과	57
〈표 III- 1〉 의원 천식환자의 연령별 분포	69
〈표 III- 2〉 의원 천식환자의 성별 분포	69
〈표 III- 3〉 의원 천식환자의 진료과목 분포	70
〈표 III- 4〉 의원 천식환자의 청구건당 처방의약품 종류수(개)	71
〈표 III- 5〉 의원 천식환자의 청구건당 처방의약품종류수 분포	71
〈표 III- 6〉 의원 천식환자의 청구건당 항생제 처방률	72
〈표 III- 7〉 의원 천식환자의 약품별 처방빈도	75
〈표 III- 8〉 부상병 없는 의원 천식환자의 연령·약품별 처방빈도	76

〈표 III- 9〉	부상병 있는 의원 천식환자의 연령·약품별 처방빈도	77
〈표 III-10〉	의원 천식환자의 약효군별 처방양상	78
〈표 III-11〉	1회 내원 의원 천식환자의 약품군별 약물사용양상	79
〈표 III-12〉	1회 내원 의원 천식환자의 스테로이드 투여용량	80
〈표 III-13〉	1회 내원 의원 천식환자의 경구용 prednisolone 투여용량 분포	81
〈표 III-14〉	주요 부상병에 대한 스테로이드 투여	81
〈표 III-15〉	1회 내원 의원 천식환자의 경구용 테오필린 투여용량	82
〈표 III-16〉	1회 내원 의원 천식환자의 경구용 테오필린 투여용량 분포	82
〈표 III-17〉	혈중 테오필린 농도에 영향을 미칠 수 있는 인자	83
〈표 III-18〉	1회 내원 의원 천식환자의 약물상호작용	84
〈표 III-19〉	주요 부상병에 대한 methylxanthine 투여	85
〈표 III-20〉	1회 내원 의원 천식환자의 베타2-항진제 투여용량	85
〈표 III-21〉	주요 부상병에 대한 베타2-항진제 투여	86
〈표 III-22〉	1회 방문 천식환자의 속효성 흡입용 베타2-항진제 사용에 따른 지속성 치료제 사용양상	87
〈표 III-23〉	1회 내원 의원 천식환자의 증상 단계별 약품 사용양상	89
〈표 III-24〉	흡입제를 사용한 의원 천식환자의 청구건당 처방의약품 종류수(개)	90
〈표 III-25〉	흡입제를 사용한 의원 천식환자의 청구건당 의약품종류수 분포	90
〈표 III-26〉	흡입제를 사용한 의원 천식환자의 청구건당 항생제 처방률	91
〈표 III-27〉	흡입제를 사용한 의원 천식환자의 약품별 처방빈도	92
〈표 III-28〉	흡입제를 사용한 의원 천식환자의 성분군별 약물사용양상 (1회 방문)	93
〈표 III-29〉	흡입제를 사용한 의원 천식환자의 속효성 흡입 베타2-항진제 사용에 따른 지속성 치료제 사용양상(1회 방문)	94
〈표 III-30〉	흡입제를 사용한 의원 천식환자의 증상 단계별 약품 사용양상(1회 방문)	95

〈표 IV- 1〉	진료지침 활용 여부별 경증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사 항목	98
〈표 IV- 2〉	의사 연령별 경증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사 항목	98
〈표 IV- 3〉	진료지침 활용여부별 경증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품내역	99
〈표 IV- 4〉	의사 연령별 경증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품 내역 ..	101
〈표 IV- 5〉	진료지침 활용 여부별 경증시나리오환자에게 추가 설명하는 내용	102
〈표 IV- 6〉	의사 연령별 경증시나리오환자에게 추가 설명하는 내용	102
〈표 IV- 7〉	진료지침 이용 여부별 경증시나리오환자에 대한 교육 내용 ..	103
〈표 IV- 8〉	의사 연령별 경증시나리오환자에 대한 교육 내용	104
〈표 IV- 9〉	진료지침 활용여부별 경증시나리오 환자를 진료하는데 소요되는 시간	104
〈표 IV-10〉	의사 연령별 경증시나리오환자를 진료하는데 소요되는 시간 ..	105
〈표 IV-11〉	경증시나리오환자에게 주어진 처방의약품의 개수	105
〈표 IV-12〉	진료지침 활용여부별 중증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사항목	107
〈표 IV-13〉	의사 연령별 중증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사항목 ..	107
〈표 IV-14〉	진료지침 활용여부별 중증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품내역	108
〈표 IV-15〉	의사연령별 중증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품 내역 ..	109
〈표 IV-16〉	진료지침 활용여부별 중증시나리오환자의 유지요법 약품내역 ..	110
〈표 IV-17〉	의사 연령별 중증시나리오환자의 유지요법 약품 내역	110
〈표 IV-18〉	시나리오 결과 및 건강보험자료의 비교 분석	112
〈표 IV-19〉	진료지침 활용여부별 중증시나리오환자에게 약품처방 외에 추가 설명하는 내용	113
〈표 IV-20〉	의사연령별 중증시나리오환자에게 약품처방 외에 추가	

설명하는 내용	113
<표 IV-21> 진료지침 활용여부별 중증시나리오 환자에 대한 교육내용 ...	114
<표 IV-22> 의사 연령별 중증시나리오환자에 대한 교육 내용	114
<표 IV-23> 진료지침 활용여부별 중증시나리오 환자에 대한 진료시간 ...	115
<표 IV-24> 의사 연령별 중증시나리오환자에 대한 진료시간	115
<표 IV-25> 중증시나리오 환자에게 주어지는 처방 의약품 개수	116
<표 IV-26> 의사 연령별 진료지침 활용 여부	117
<표 IV-27> 진료지침 활용여부별 흡입제의 미사용 이유	118
<표 IV-28> 의사 연령별 흡입제의 미사용 이유	118
<표 IV-29> 경증시나리오 환자에 대한 성분군별 약제사용 양상	119
<표 IV-30> 경증시나리오 환자에 대한 속효성 증상개선제 사용여부별 지속성 치료제 사용양상	120
<표 IV-31> 경증시나리오 환자에 대한 약제 사용양상	121
<표 IV-32> 중증시나리오 환자에 대한 성분군별 약제사용 양상	123
<표 IV-33> 중증시나리오 환자에 대한 증상개선제 사용여부별 지속성 치료제 사용양상	124
<표 IV-34> 중증시나리오 환자에 대한 약제 사용양상	125

그림 목 차

[그림 II-1] 천식에 대한 경제적·임상적·삶의 질 성과의 개념도	55
[그림 II-2] 천식의 단계적 치료 개요	67
[그림 VI-1] 약제사용평가 수행과정	148
[그림 VI-2] 약제적정사용을 위한 국가관리체계(안)	163

要 約

1. 序論

가. 연구의 필요성 및 목적

- WHO에서는 국가의 약사정책을 평가하는 성과지표로서 의약품의 합리적인 사용을 주요 평가부문으로 제시하는 등 약제 적정사용을 강조하고 있음.
 - 새로운 약품의 개발, 노인 인구의 증가 등으로 향후 약품비가 증가할 것으로 전망되고 있으며, 의약분업 이후 고가의약품의 사용이 증가하고 있으므로 불필요한 의약품의 사용을 줄이고 비용—효과적인 약제 이용을 유도하기 위한 정책대안이 강구될 필요가 있음.
- 건강보험심사평가원에서는 2001년 하반기부터 약제적정성 평가를 실시하고 있으나, 기관별 총량적 사용을 비용통제적 관점에서 평가하고 있어 질 개선 효과를 도출하기 위한 타당한 정보를 제공하지 못한다는 비판이 제기됨.
- 약제사용에 대한 심도있는 분석을 수행하기 위하여 본 연구에서는 천식에 대한 약물사용을 집중·분석하였는데, 천식은 최근 유병률이 증가하여 임상적으로 중요할 뿐 아니라 적정약물치료에 의한 증상 조절이 천식 질병관리에 중요하고 부작용이 많은 스테로이드가 주치료제이기 때문임.
- 따라서 국내외 천식진료지침을 기준으로 우리나라 의원에서의 천식 처방양상을 분석함으로써 천식 처방의 문제점을 도출하고 이를 개선하기 위한 구체적인 대안을 제시하고자 함. 구체적인 세부 목적은 다음과 같음.
 - 건강보험청구자료 분석을 통하여 천식에 대한 개원의의 처방양상을 파악하고 진료지침과의 차이를 실증적으로 분석함.
 - 가상적인 천식 시나리오에 대한 처방양상을 조사·분석하여 처방에 대한 의사의 인식도를 파악함.

- 호주, 영국 등 주요 외국에서의 약제사용 평가 및 관리체계를 비교 분석하여 우리나라의 대한 시사점을 도출함.
- 천식에 대한 약제사용 분석을 통하여 우리나라의 약제사용 평가 및 관리모형을 제시하고자 함.

나. 연구방법

건강보험청구자료 분석

- 건강보험심사평가원의 심사청구자료 중 진료개시일이 2002년 1월분(2, 3, 4월 청구분)인 진료건을 약 2%를 추출하여 분석에 사용하였음.
 - ICD10의 질병분류체계에서 J45(Asthma)와 J46(Status Asthmaticus: acute severe asthma)이 주상병인 건강보험청구건을 분석대상으로 하였음.
 - 건강보험자료는 명세서파일, 처방전세부내역파일, 진료내역파일에 보험약가파일을 연계하여 분석 목적에 맞게 구축·활용하였음.
- 보험자료는 한 달간 내원일수(number of visit)가 1회인 경우를 전체자료와 구분하였고 부상병 유무에 따라 다음의 내용을 분석하였음.
 - 청구건당 약품 종류수, 약품의 주요 성분별 처방률, 흡입제 사용률, 항생제 처방률, 1일 투여량, 약물간 상호작용 등
 - 보험자료는 질병코드기재에 대한 신뢰도가 높지 않으므로 천식전체 표본 중 흡입제가 포함된 청구건을 별도 추출하여 확실한 천식환자로 규정하고 천식표본 전체결과와 비교 분석하였음.

가상 시나리오를 이용한 천식처방 분석

- 서울 소재 내과 개원의 710명을 대상으로 11월 우편조사를 실시한 후 미응답 기관을 대상으로 조사원이 직접 출장방문하여 응답된 조사서를 수거함. 조사결과 총 325개 조사서가 수거되어 응답률은 45.8%였음.
- 시나리오 개발 및 분석은 한국보건사회연구원 연구진과 대한결핵 및 호흡기학회 산하의 천식연구회가 공동으로 수행하였는데, 1·2단계의 경증 시나리오와 3·4단계의 중증 시나리오 등 2종을 개발하여 조사하였음.

- 조사 항목은 천식진단을 위한 검사의 종류, 약 처방 내역, 천식관리를 위한 환자교육 내용, 환자당 진료시간, 천식 진료지침에 대한 인지도, 흡입제 사용 장애요인, 응답의사의 연령과 성별 등임.
 - 건강보험자료 분석 결과, 기존의 문헌고찰, 처방진료지침 등을 통하여 실제 의료현장에서 약물사용양상에 차이가 클 것으로 예측되는 내용에 초점을 맞추어, 스테로이드 흡입제 사용, 베타2-항진제 흡입제 사용, 임상약리적 측면에서의 약물상호작용 등을 분석함.
- 주요 선진국의 약제사용평가 및 관리운영 체계 비교 분석
- 호주의 National Prescribing Service(NPS), 영국의 National Institute for Clinical Excellence(NICE), 캐나다의 British Columbia, Therapeutic Initiative(TI)을 대상으로 비교 고찰함.
 - 비교 내용은 시나리오 케이스 스터디, 임상감사, 보험자료 등 처방자료 수집체계와 평가기준·평가항목 선정체계 등 처방자료 분석체계, 자료의 환류, 교육 방식 등 분석결과 활용실태임.
- 전문가 자문회의 개최를 통한 의견수렴
- 천식연구회 회원과 임상약학 전공자, 기타 임상 의사와 약사 등으로 전문가 자문회의를 개최하여 다양한 의견을 수렴함.
 - 자문의뢰 내용은 천식 약제사용평가연구의 기본방향 설정과 천식 시나리오 개발, 조사 결과의 해석 등임.

2. 喘息의 疾病特性和 藥劑使用評價 主要 內容

가. 천식의 질병 특성과 유병률

- 천식의 임상적 정의는 기도의 가역적인 협착에 의해 호흡곤란, 기침, 또는 천명(wheezing)의 증상이 반복적으로 발생하는 질병상태를 말함.
- 천식의 중증도는 치료 전 증상의 발현양상, 기관지확장제의 의존도, 야간천식의 발현과 수면장애, 활동제한정도, 폐기능 검사에 따라 경증 간

혈성, 경증 지속성, 중등증 지속성, 중증 지속성의 4단계로 구분됨.

- 천식 유병률은 지난 20여년 동안 증가하고 있으며 1998년 국내 천식 유병률은 5%(성인)~10%(소아)로 제시되고 있음.
 - 건강보험통계자료에 의하면 입원에 있어서 천식은 다발생 7순위(2001년도)이며, 외래부문에서는 다발생 13순위(2001년도)에 해당함.

나. 천식의 사회적 비용

- 천식의 유병률이 높은 만큼 천식의 사회적 비용도 상당히 큰 것으로 알려져 있음.
 - 천식의 사회적 비용에는 직접적 의료비용 이외에, 환자와 가족의 생산성 손실비용, 천식으로 조기 사망한 경우 생산성 손실 비용 등 간접비용이 모두 포함되며, 발작시의 고통 이외에 발작을 우려하여 일상생활이 위축되는 등 건강관련 삶의 질에도 부정적인 영향을 미침.
- Weiss 등(2001)은 천식의 사회적 비용 추산에서 58%가 직접의료비용, 42%가 간접비용에 해당하며, 직접 비용 중에서는 처방약에 대한 지출이 43.4%로 가장 많은 비중을 차지한 것으로 제시하였음.

다. 천식치료 의약품의 종류와 임상약리 특성

- 천식치료 의약품은 효과 발현 속도 및 기전에 따라 급성 발작이나 증상의 치료를 위한 속효성 약물(quick-relief medication, reliever)과 만성염증을 조절하여 급성 증상과 발작을 예방하는 예방치료제(long-term preventive medication, controller) 2가지로 구분함.
 - 속효성 기관지확장제는 기관지 수축을 완화하고 기침, 흉부 답답함, 천명 등의 증상을 신속히 완화시킴. 속효성 베타2-항진제가 우선적으로 사용되는 약물이며 항콜린제제 흡입제, 속효성 theophylline 등이 포함됨.
 - 예방 및 증상조절제는 지속적인 천식 증상 발현을 조절하고 급성 발작을 예방하기 위하여 투여되는 것으로 염증 반응을 조절하는 스테로이드 흡입제가 가장 유효한 약물로 사용되고 있으며, cromolyn sodium 흡입제, nedocromil 흡입제 등이 포함됨.

- 속효성 베타2-항진제 흡입제는 전신적인 부작용 없이 신속히 증상을 개선할 수 있다는 장점을 가지고 있으며 스테로이드 흡입제는 지속적인 천식 환자에서 만성조절제로 사용하는 대표적인 약물임.

라. 천식약제에 대한 성과연구(Outcomes study)결과

- ECHO(Economic, Clinical, and Humanistic Outcomes) Model은 약물치료 대안을 비교 평가함에 있어 임상적 성과(Clinical outcomes) 이외에 경제적 성과(Economic outcomes), 삶의 질 성과(Humanistic outcomes)를 균형적으로 고려해야 한다는 시각에서 출발한 모형임.
 - 천식에 대한 경제성 평가는 많은 경우 스테로이드 흡입제와 다른 치료 대안간의 비교 연구가 활발한데, North Carolina의 Medicaid 가입자 대상 연구에 의하면 스테로이드 흡입제 사용이 입원의 50%, 외래방문 26%, 의사방문 15%를 줄였다고 보고하고 있음.
 - 천식의 삶의 질 평가도구에서는 호흡곤란, 피로, 조바심 등 감정적 장애를 집중 조사하고 있는데, 국내에서도 학회차원에서 신뢰도와 타당도가 확보된 삶의 질 평가도구를 개발하여 활용하고 있음.

마. 천식 진료지침과 약제사용 가이드라인

- WHO와 미국, 호주 등에서는 천식에 대한 진료지침을 개발하여 제시한 바 있고, 우리나라에서도 2000년 대한결핵 및 호흡기학회와 대한 소아알레르기 및 호흡기학회에서 천식 진료지침을 마련하였음.

3. 健康保險資料에 의한 喘息의 處方現況 分析

가. 천식환자의 일반특성과 처방률

- 2002년 1월 진료분에 대한 의원의 건강보험자료 분석에 의하면 천식(ICD 10: J45, J46)이 주상병인 청구건 중 의약품을 처방받은 건수비율은 94.69%

로 4,330건에 해당함.

- 천식 청구건의 구성은 전 연령층 중 0~14세의 연령군이 약 50%에 해당함.
- 부상병 없이 천식만을 가지고 있는 환자가 23.53%(1019명), 부상병이 있는 환자가 76.47%(3311명)였으며 1달간 1회 방문 환자가 약 50%였음.

- 의원의 청구건당 처방의약품 종류수는 부상병이 없을 경우 6.22개, 부상병이 있을 경우 8.58개임. 이 중 1달간 1회 방문 청구건을 별도 분석한 결과 부상병이 없을 경우 5.54개, 부상병이 있을 경우 6.86개로 전체 표본의 약품수 보다는 적었으나 이 경우에도 평균약품수는 모두 5개를 넘고 있음.
 - 부상병 없이 의원을 1달간 1회 방문한 천식환자의 항생제 처방률은 46.03%를 차지하였으며 부상병이 있는 경우 항생제 처방률은 63%로 증가하였음. 미국 NIH의 천식진료지침에 의하면 천식환자에 대한 항생제 치료는 효과가 없다고 제시하고 있음.

나. 천식치료 약물의 주요 성분별 분석

□ 기관지확장제

- 진료지침에 의하면 흡입용 베타2-항진제는 속효성 증상개선제로서 1~4단계까지 모든 단계에 사용하도록 권장되고 있으나, 실제 흡입용 베타2-항진제 처방률은 부상병 없는 1회 방문자의 경우 20.3%로 낮은 실정임.
- 진료지침에서는 경구용 속효성 베타2-항진제를 3~4단계에서 사용하도록 제시하고 있는데, 실제 처방률은 부상병이 없는 1회 방문자의 경우 44.26%로 흡입제 사용률 보다 높았음.

□ 스테로이드제

- 진료지침에서는 지속성 치료 및 예방약제로서 2~4단계에 이르기까지 흡입용 스테로이드제를 사용하고, 경구 스테로이드제는 4단계에 한하여 제한적으로 사용하도록 제시하고 있음.
- 흡입용 스테로이드제의 처방률은 부상병 없는 1회 방문자의 경우 8.38%인 반면, 경구용 스테로이드제 처방률은 28.24%로 나타나 진료지침의 내용과 실제 건강보험청구자료 분석 결과와는 차이를 보이고 있음.

- 천식치료제 이외의 처방의약품
 - 부상병 없는 1회 방문환자의 경우 진해거담제 처방률이 65.29%, 소화기 관용약 처방률이 58.97%, 항생제 46.03%, 해열진통소염제 29.41%, 항히스타민제 25.29%로 각각 분석되었음.
- 천식치료제의 임상약리적 분석
 - 스테로이드(prednisolone, dexamethasone), methylxanthine(테오필린), 베타2-항진제(salbutamol, terbutaline)의 투여용량을 분석한 결과, 최대용량을 초과한 경우는 발견되지 않았음.
 - 다만, methylxanthine(테오필린)이 cimetidine과 병용사용될 경우 혈중농도를 증가시켜 독성이 나타날 수 있는데, 분석 결과 경구용 methylxanthine 투약 환자의 10.07%에서 병용사용이 나타났음.

다. 흡입제 사용 청구건에 대한 천식처방 분석

- 건강보험청구자료는 질병코드에 대한 신뢰도가 낮기 때문에 본 연구에서는 천식환자에게만 처방되는 약제인, 흡입용 베타2-항진제·흡입용 스테로이드·베타2-항진제 혼합제를 처방받은 환자 1757명을 분리하여 처방내용을 별도 분석하고 이를 전체 천식 처방건과 비교하였음.
- 분석 결과, 흡입제를 사용한 1회 방문자의 청구건당 의약품 종류수는 부상병이 없는 경우 5.36개, 부상병이 있는 경우 7.44개로서, 앞서 전체 천식환자의 5.54개, 6.86개와 큰 차이가 나타나지 않았음.
- 흡입제 사용 청구건에 대한 천식치료제의 성분별 처방률을 살펴보면 흡입용 베타2-항진제 및 흡입용 스테로이드제 처방률은 80.23%, 33.14%로 전체 천식환자에 비하여 높았으나, 경구용 베타2-항진제 및 경구용 스테로이드 처방률은 44.19%, 26.16%로 전체 천식환자에 별다른 차이가 없었음.
 - 다만 진해거담제 처방률은 55.23%, 소화기관용약은 38.37%, 항생제 39.53%, 해열진통소염제 12.21%, 항히스타민제 12.79%로 전체 천식환자에 비하여 다소 낮기는 하나, 이 경우에도 진료지침과는 차이를 보임.

4. 喘息 시나리오의 處方 分析

- 시나리오 분석 결과 전반적으로 흡입제 사용률이 저조한 것으로 나타났음.
 - 국내에서 발간된 진료지침뿐 아니라 국제적으로도 널리 활용하고 있는 진료지침(NHLBI, 1997)에서도 경구제보다는 흡입제의 사용을 일차적으로 권고하고 있음.
 - 그러나 본 조사내용을 분석한 바에 의하면 경증의 천식환자에서도 흡입제보다는 경구제가 더 많이 사용되고 있으며, 이는 건강보험 자료를 분석한 결과와도 일치함.
 - 경증 천식환자의 경우 흡입용 스테로이드를 처방하겠다고 응답한 비중은 15.69%에 불과하였으나, 경구용 스테로이드 처방은 26.46%로 나타났음.
- 흡입제 사용이 저조한 이유에 대해 응답자들은 환자들이 사용법을 잘 몰라서, 환자가 흡입제 사용을 좋아하지 않아서 등의 이유를 들었음.
 - 45.54%의 응답자가 환자가 흡입제를 제대로 사용하지 못한다는 점을 흡입제 미사용의 이유로 들었고, 31.38%가 가격이 비싸다는 점, 30.15%가 환자가 좋아하지 않는다는 점을 그 이유로 들었음.
 - 흡입제 사용법에 대한 교육이 요구되나, 국내 의료환경상 진료시간이 짧은 의사가 이 역할을 담당하기에는 현실적 어려움이 있음.
 - 그러나 천식의 경우 약제의 적정 사용이 질병 관리의 필수적 요소인만큼 약사 인력이나 간호사 인력 등을 활용하여서라도 천식 약 복용 방법, 흡입제 사용 원리, 그리고 자가 증상 관리 등에 대한 교육이 이루어질 필요가 있음.
- 천식 진단 과정에서 흉부 X-선 검사의 실시율은 높는데 반해, 폐기능 검사 등의 실시율은 낮은 것을 볼 수 있음.
 - 경증의 천식 증세를 보이는 환자에게 어떤 검사를 할 것인지 질문한 결과, 흉부 X-선 검사를 실시한다고 응답한 경우가 전체의 62.77%인 반면, 폐기능 검사를 실시하였다고 응답한 경우는 전체의 25.85%에 불과하였음.
 - 중증의 천식환자인 경우에는 흉부 X-선 검사를 실시하겠다고 응답한 경

우가 전체의 86.46%인 반면, 폐기능 검사를 실시하였다고 응답한 경우는 전체의 35.38%이었음.

- 폐기능 검사를 천식 진단을 위한 도구로서 우선적으로 사용하도록 권장할 필요가 있음.
- 본 시나리오에서 감기 등의 동반 증상이 없다고 명시하였는데도 거담제, 항생제 등을 처방하겠다고 응답한 경우가 많았음.
 - 경증 천식환자의 경우 거담제를 처방하겠다고 응답한 경우가 60.00%, 진해제 25.77%, 항히스타민제 24.92%, 항생제 19.69% 이었음.
 - 중증 천식환자의 경우 거담제 처방이 70.09%, 진해제 42.37%, 항생제 34.27%, 항히스타민제 27.10%이었음.
- 진료지침 활용의사의 경우 대부분의 항목에서 미활용 의사에 비해 바람직한 결과를 보이고 있으나, 진료지침상의 내용과는 동떨어진 처방을 하는 경우도 많았음.
 - 진료지침의 단순 배포에서 한 단계 나아가 다양한 경로를 통해 처방의들에게 진료지침의 핵심 내용을 전달하고, 습관의 변화를 유도하려는 노력이 필요함.

5. 主要 外國의 藥劑 適正性 評價·管理機構의 考察 및 示唆點

가. 호주의 국가처방서비스(National Prescribing Service)

- 호주의 국가처방서비스(NPS)는 국가의약품 정책의 주요 목적중 하나인 의약품의 질적이용(QUM)이라는 목표를 완성하고자 설립됨.
- 공급자를 대상으로 한 활동
 - NPS는 처방개관(Prescribing Practice Review) 및 NPS News의 발행·배포, Australian Prescriber 발행 등을 통하여 처방자를 대상으로 신약 및 기존 약에 대한 객관적이고 시의적절한 정보를 제공함.

- 매년 두 차례 임상 감사(clinical audit)를 실시하고 각각의 감사 결과에 대한 전문가 의견을 환류함.
 - NPS 증례연구(case study)를 통해 질환별로 증례에 대한 개원의 응답자의 처방견해를 작성하게 하여 그 분석결과와 전문가적 견해를 환류함.
 - 임상의를 방문하여 처방약에 대한 상담과 토론을 진행함.
 - 전화서비스(Therapeutic Advice and Information Service)를 통해 보건전문가들에게 의약품과 치료에 대한 정보를 제공함.
- 소비자를 대상으로 한 활동
- NPS에서는 보건의료서비스 전달에 있어 소비자를 수동적으로 서비스를 제공받는 존재가 아니라 적극적 참여자로 인식함.
 - 환자에게 필요한 정보를 제공하기 위하여 전화 서비스(Medicines Line) 등을 통해 직접적으로 정보를 전달하기도 하고, 항생제 줄이기 운동 등 캠페인을 실시하며, 미디어 기고, 인터뷰, 광고활동 등을 수행함.
- 전체적으로 NPS 프로그램의 참가자수는 점차 늘어 총 11,843명(약 70%)의 개원의(GPs)들이 최소한 한번 이상 NPS 활동에 참여하였음.

나. 영국의 National Institute for Clinical Excellence(NICE)

- NICE는 가용한 자원 범위 내에서 가능한 최적의 보건의료를 환자들에게 제공할 수 있도록 하기 위해 1999년 4월 1일자로 특별보건당국(Special Health Authority for England & Wales)으로서 설립되었음.
- NICE의 주요 활동 내용은 기술 평가와 임상지침을 제공하는 것임.
- 기술평가란 기술(약제, 의료장비, 진단기술, 수술과정, 건강증진 행위)등에 대해 임상적 효과, 비용효과를 검토하는 것임.
 - 임상지침은 보건의료전문가, 환자들로 하여금 진료과정에서 적절한 판단을 할 수 있도록 그 기준을 제시하는 과학적 근거에 기반한 치료 권고 사항임. 임상지침은 NICE가 국가공동연구센터(National Collaborating Centres: NCC)와 공동개발함.

다. 캐나다의 Therapeutic Initiative(TI)

- TI(Therapeutic Initiative)는 1994년 과학적 근거에 기반하는 합리적인 약물치료 정보를 의사 및 약사에게 제공하기 위해 British Colombia 대학에 설치한 대책기구임.
- Therapeutics Letter를 통해 교육 정보를 전달하고, Teleconference나 약물 치료 교육 프로그램을 통해 보다 직접적이고 상호 소통이 가능한 교육 과정을 제공하기도 함.

라. 시사점

- 우리나라는 의약품의 질적 사용을 유도하는데 첫 단계가 되는 임상 지침조차 마련되어 있지 않은 경우가 대부분이므로, 우선은 주요한 치료영역부터 시작하여 과학적 근거에 입각한 임상지침을 마련하는 것이 최우선으로 고려되어야 할 것임.
- 임상지침의 마련과 더불어 처방 행태에 대한 직접적 평가와 환류가 가능한 임상감사나 증례연구의 도입도 고려할 필요가 있음. 특히 증례 연구의 경우 임상지침의 제공내용을 효과적으로 전달할 수 있는 수단이 될 수 있음.
- 관련 단체와의 협조하에 대표적 오남용 약물인 항생제, 그리고 주사제에 대해 소비자들이 갖고 있는 잘못된 편견을 고치고, 사용 감소를 독려하는 활동을 전개할 필요가 있음.

6. 喘息事例를 통한 藥劑使用評價 및 管理體系 構築方案

가. 약제사용평가 대상 선정

- 약제사용평가 및 관리의 효율성을 증대하기 위해서는 평가대상 품목 내지는 질병에 대한 선정 기준에 따라 우선순위를 설정하고 약제사용평가에 대한 장단기 추진계획을 마련해야 함.

- 약제사용평가의 우선순위 설정 기준으로는 심각한 부작용의 잠재성, 약제사용양상의 의사간 변이 정도, 평가결과에 따른 향상 가능성, 처방 및 질병의 빈도, 고가의약품, 질병부담 등을 들 수 있음.

나. 과학적 근거(Evidence-Based)에 의한 평가기준 마련

- 약제사용평가 기준은 과학적 근거가 확실하고 합리적인 치료법을 지향하되, 우리나라에서 사용이 가능한 방법과 약제를 고려하여 작성하는 것이 바람직함.
 - 신약이 지속적으로 개발되는 상황에서 향후 새로운 치료대안이 제기될 경우 이에 대한 지속적인 평가가 수반되어야 함.
 - 의약품의 경제성 평가연구 등을 활성화하여 과학적 근거에 입각한 (Evidence-Based) 합리적인 약 사용을 권장함.
- 약제사용평가의 근거자료는 승인된 진료지침서나 전문학술지에 게재된 내용을 대상으로 비판적인 시각에 따라 일관성 있는 근거에 따라야 함.
 - 약제사용평가 기준의 작성에 있어서 임상 의사와 환자, 관련 의사그룹, 다른 의료서비스 제공자 등의 다학제적인 지침개발이 필요함.

다. 처방정보 수집 기반구축

- 건강보험 청구자료는 전국적 데이터베이스로서 처방실태 파악이나 처방약품 간의 상호작용 등 임상약학적 평가에는 유용하나, 자료공개를 통한 활용도 증대 및 질병코드의 신뢰성 확보 등 개선방안 마련이 요구됨.
 - 건강보험자료의 활용도를 증대하기 위하여 환자의 신상정보를 제외한 공개가능한 부분에 대하여 자료의 공개를 촉진하여 처방약제 사용에 대한 연구 및 평가를 활성화하도록 함.
 - 원외처방에 대한 약사의 처방검토를 충실화하기 위하여 원외처방에 대한 질병코드 기재비율을 높이도록 함.
- 사례연구(case study) 및 임상감사(Clinical Audit)를 통하여 다각적인 처방 및 임상정보 수집체계 구축하고, 의무기록을 내실화하여 평가자료로서의 활용도를 높이도록 함.

라. 평가결과에 따른 중재

- 의사, 약사, 환자 등을 대상으로 관련 저널이나 뉴스레터 제공, 방문 및 집단교육, 전화 상담 등을 통하여 의약품에 관한 과학적 근거자료를 제공함으로써 바람직한 처방을 유도함.
 - 객관적인 정보란 약품의 효과 및 부작용에 대한 균형적이고 정확한 최신의 정보로서, 과학적인 근거에 의해 제시되고 전문가 사회에서 동의된 기준에 의거하여 판단되어야 함.
- 규제적 중재는 처방지침에 근거한 적정성 평가 결과를 경제적인 인센티브 등과 연동시키는 방안으로서, 잘못된 내용에 대하여 건강보험 수가의 삭감 등 불이익을 주거나 혹은 바람직한 처방행태에 대해서는 추가적인 수가 보상을 부여하는 방법임.

마. 약제사용평가 국가관리체계의 구축

- 약제사용평가가 실효성 있는 제도로서 정착될 수 있도록 약제사용평가를 위한 정부의 장단기 계획과 전략 마련이 필요함.
 - 약제사용평가 정책의 전문성을 강화할 수 있도록 (가칭)「약제적정사용전문위원회」를 구성하여 의사, 약사, 소비자 등 다양한 의견을 수렴함.
 - 국민 건강에 과급영향을 미치는 의약품이나 질병군을 선정하여 약제사용적정화 사업의 우선순위를 설정하고 약제사용평가 정책의 장단기 방향을 구체화함.
- 건강보험심사평가원의 약제사용평가 실무수행 역량을 강화함.
 - 질병별 내지는 주요 약품별로 평가의 내용을 보다 구체화함으로써, 평가 결과가 처방개선으로 연계될 수 있도록 함.
 - 약제사용평가의 전문성 강화를 위하여 약제사용평가를 전담하는 전문위원회를 구성하고, 식품의약품안전청과의 연계를 강화하여 의약품 허가정보를 약제사용평가에 신속히 반영하도록 함.
- 약제사용평가 결과에 따른 교육적 중재 및 처방정보 수집기능을 강화함.

- 교육적 중재 및 처방정보 수집을 활성화할 수 있도록 호주의 NPS와 같은 (가칭) 한국의약품정보관리원을 신설하는 방안과 현재의 건강보험심사평가원의 기능을 더 확장하는 방안을 고려함.

7. 結論

- 약제사용평가제도가 현재의 거시지표 비교에 의한 문제제기 방식으로부터 처방개선 효과를 극대화할 수 있는 대안 중심적 방식으로 전환되도록 함.
- 약제 적정사용은 약제서비스의 질을 향상시킴으로써 국민 건강을 증진시키고 동시에 약제비 부담을 감소하기 위한 것이므로, 보건복지부를 중심으로 관련기관이 상호 원활한 연계체계를 수립하여 약제사용양상을 효과적·효율적으로 관리할 수 있는 기반여건을 조성해야 함.
 - 보건복지부는 「(가칭) 약제적정사용 전문위원회」를 구성·운영하여 약제 사용평가의 우선순위 설정 등 장단기 계획을 마련하고 교육중재와 처방정보의 수집·분석기능 강화방안을 모색해야 함. 건강보험심사평가원에서는 약제사용평가 실무수행 능력을 강화하도록 함.
- 천식 처방분석 결과를 국내의 진료지침과 비교할 때, 흡입용 스테로이드제와 흡입용 베타2-항진제의 사용은 촉진하는 반면, 경구용 스테로이드제와 경구용 베타2-항진제는 질병단계에 따라 사용을 제한해야 함.
 - 흡입제 사용에 대한 환자교육을 보다 강화하여 흡입제 사용에 대한 불편함이나 심리적 저항감을 해소할 수 있도록 의사 및 약사의 적극적인 노력이 필요함.
 - 천식치료제와 항생제·진해거담제·소화기관용약 등의 병행사용을 적정화할 수 있도록 의사 대상으로 객관적 정보의 제공 및 교육을 강화함.
 - 향후 지속적으로 흡입용 스테로이드제, 흡입용 베타2-항진제, 경구용 스테로이드제, 경구용 베타2-항진제의 처방률을 모니터링할 필요가 있음.
- 천식진료지침에 대한 인지도 및 활용성을 높일 수 있도록 보수교육, 학회

발표, 처방정보 환류 등을 촉진함으로써 지속적으로 처방내용을 개선할 수 있는 기반여건을 조성함.

- 국내 보건의료현실에 적합한 약 사용지침을 개발할 수 있도록 의약품 경제성 평가 및 성과연구를 활성화함.

□ 본 연구에서는 건강보험자료와 시나리오 사례연구를 통하여 천식질병에 대한 처방분석을 수행하였는데, 보험자료 질병코드에 대한 불신 및 시나리오 조사의 제한점 등으로 실제 처방내용에 접근하는데는 다소 한계가 있음. 다만, 진료지침에 근거하여 처방상의 문제점을 보다 구체적으로 파악하는데 의의가 있음.

- 향후 보다 실효성 있는 약제평가제도로 발전하기 위해서는 건강보험자료의 질병코드에 대한 신뢰도를 향상시키고 환자 질병상태에 대한 임상 정보를 수집할 수 있도록 의무기록을 내실화하고 임상감사, 시나리오 사례 연구 등을 활성화할 필요가 있음.

I. 序論

1. 研究의 必要性 및 目的

WHO(World Health Organization)에서는 국가의 약사정책을 평가하는 성과지표를 개발하면서 의약품의 합리적인 사용을 주요한 평가부문으로 제시하였다¹⁾(WHO, 1996). 과거에는 각 국가마다 의약품의 안전관리에 주안점을 두고 안전성(safety)과 유효성(efficacy)이 확보된 의약품을 공급하는데 국가의 역량을 집중하여 왔다. 그러나 오늘날 신약이 지속적으로 개발되어 다양한 의약품이 질병 치료에 사용되면서 여러 가지 약물치료의 대안 중 보다 합리적인 약물요법을 선택하기 위한 논의가 활발하다. 또한 약품비의 증가가 보건의료부문의 증가속도를 선회함에 따라 미국 등 주요 제약선진국에서는 약물치료효과와 이에 수반되는 비용에 대하여 보다 명확한 과학적 근거를 제시하고자 의약품 사용에 관한 경제성 평가연구가 활발하다.

우리나라의 의약품 사용양상을 살펴보면 이미 선행연구에서도 지적된 바와 같이 내용적인 측면에서나 비용적 측면 모두에서 아직은 많은 문제가 노정되어 있다(이의경 등, 2000; 장선미 등, 2001). 예컨대 의원 외래부문에서 의약품을 처방한 청구건당 의약품 종류수는 분업 이전 평균 6.1종, 분업 이후에는 5.9종으로 나타났다. 미국 National Ambulatory Medical Care Survey(NAMCA, 1998년)

1) WHO의 약사정책 성과지표와 목표치는 다음과 같이 제시되었다.

- 의약품의 원활한 공급: 오벽지에 공급되는 의약품 비율(목표치: 100%), 약국의 최저가 품목 취급 비율(목표치: 100%)
- 의약품의 적정구매비용: 기초 식대 대비 폐렴치료비의 비율(목표치: 낮음), 빈용의약품의 가격이 동일성분 품목 중 최저가격인 비율(목표치: 100%)
- 의약품의 품질: 품질관리 불합격율(목표치: 0%), 유효기간 지난 의약품의 비율 (목표치: 0%)
- 의약품의 합리적 사용: 처방당 평균 의약품의 수(목표치: 1~2), 주사제를 포함하는 처방전의 비율(목표치: 낮음), 5세미만 실사환자 중 지사제 복용환자의 비율(목표치: 0%), 판매순위 50대 품목 중 필수약품의 비율(목표치: 100%)

의 조사결과에 의하면 처방건당 1개 의약품만을 처방한 경우가 43.9%, 2개 의약품을 처방한 경우가 25.2%로 결국 1~2개의 의약품을 처방한 경우가 전체 처방건수의 69.1%에 이른다. 더욱이 WHO에서 제시하고 있는 처방건당 의약품의 권장치가 1~2개임을 감안할 때 우리나라의 처방의약품 수는 많다고 평가할 수 있다.

건강보험 재정 지출에서 약품비가 차지하는 비중도 25%를 상회하고 있어 OECD 다른 회원국의 10~15%에 비해 높은 편이며, 특히 분업 이후에는 보험약품비의 증가율이 분업 이전의 실거래가제 도입 이전보다 증가하고 있어 보험재정의 부담이 되고 있다(이의경 등, 2001). 더욱이 향후 새로운 의약품의 개발 및 수요 증가, 노인 인구의 증가로 인한 약품비 증가 또한 전망되고 있어 약품비에 대한 보험재정 부담능력에 한계가 나타날 것으로 예측된다.

의약품의 부적절한 사용은 의료서비스의 질 저하를 초래할 뿐 아니라 불필요한 약품비 지출 및 의료이용 발생 등으로 국민의료비의 낭비를 가져온다. 따라서 불필요한 의약품의 사용을 줄이고 비용-효과적인 약물 이용을 유도하기 위한 정책대안이 강구되어야 한다.

의약품의 적정 사용에 대한 사회적 요구에 부응하여 건강보험심사평가원에서는 2001년 하반기부터 약제적정성 평가를 실시하고 매 분기별로 평가 결과를 각 의료기관에 통보하고 있다. 본 평가의 취지에 대해서는 사회적 공감대가 널리 형성되어 있으나 적정성 평가방식의 타당성에 대해서는 많은 논란이 제기되고 있다(이선희, 2002). 논란의 주된 내용은 우선 평가내용에 있어서 질병별로 상세 구분하지 못하고 총량적 사용량만을 평가함으로써 처방의 적정성 여부에 대한 판단이 어렵다는 점을 들 수 있다. 또한 적정성 평가에 관한 정책적 관심이 과다사용의 문제를 제기하는데 초점이 맞추어져 그 기준이 비용통제적 관점에서 분석·평가되므로 질 개선 효과를 도출하는데 필요한 정보를 제공해주지 못하고 있다는 것이다. 이외에 평가결과가 최종지표로서만 제시되고 있어 처방내용의 문제점을 파악하기 어려워 결국 평가에 의한 교육적인 개선효과는 매우 미약하다는 지적이 있다.

이러한 문제점을 고려하여 본 연구에서는 의약품 전반에 대한 포괄적인 측면

에서의 분석은 지양하고 보다 구체적으로 하나의 질병, 천식을 선정하여 질병 치료를 위한 약물요법에 대하여 보다 심도있는 분석을 수행하였다.

천식은 우리나라를 비롯하여 세계 대부분의 지역에서 급증하는 질환으로서 국내 유병률이 5%(성인)~10%(소아) 이상으로 흔한 질병이며(박해심, 1998), 우리나라의 주요 다발생 상병으로서 2001년도 기준으로 입원 부문 7순위, 외래 부문 13순위에 해당한다. 천식은 증상의 변화가 역동적이어서 급성 악화로 발작이 나타나는 경우에는 사망까지도 초래할 수도 있어 상당한 사회적 부담을 야기하고 있다. 또한 질병으로 인한 결근이나 결석 등 간접비용도 질병부담의 상당 부분을 구성하고 있다.

이에 따라 이미 1990년 이후부터는 WHO와 미국, 호주 등에서는 천식에 대한 진료지침을 개발하여 제시한 바 있고 우리나라에서도 2000년 대한결핵 및 호흡기학회와 대한 소아알레르기 및 호흡기학회에서 천식에 대한 진료가이드라인을 마련하였다. 지침에서는 천식에 대한 약물요법 또한 비중있게 다루고 있어 약제사용지침으로서의 역할도 담당하고 있다. 본 지침들에 의하면 천식에는 기관지 확장제와 기도의 염증제거를 위한 스테로이드제를 증상의 위중도에 따라 적절히 사용하도록 약물사용 가이드라인을 단계별로 구체적으로 제시하고 있다. 특히 염증제거제로서 스테로이드의 사용이 강조되면서 경구제 투여로 인한 스테로이드의 전신 부작용을 방지하기 위하여 흡입용 스테로이드제의 사용이 널리 권장되고 있다.

따라서 본 연구에서는 이미 제시된 국내외 천식진료가이드라인에 근거하여 우리나라 의원에서의 천식 처방양상을 비교 분석함으로써 천식 처방상의 문제점을 도출하고 이를 개선하기 위한 구체적인 대안을 제시하고자 한다. 이를 위하여 첫째 천식의 질병특성 및 천식약제사용에 대한 과학적 근거와 관련하여 국내외 선행연구를 고찰하여 약제사용평가의 근거를 마련하고자 한다. 둘째 천식에 대한 개원의의 처방양상을 파악하고 문제점을 실증적으로 분석하기 위하여 건강보험 청구자료를 분석하였다. 셋째 천식 약제사용평가에 있어서 질병의 중증도를 보정하기 위하여 가상적인 천식 시나리오를 개발하고 이에 대한 약제 처방양상 자료를 수집·분석 제시한다. 넷째 호주, 캐나다 등 주요 외국에서의

약제사용 평가 및 관리체계를 비교 분석하여 우리나라의 관리체계 수립에 대한 시사점을 도출하고자 한다.

천식은 최근 유병률이 증가하여 임상적으로 중요할 뿐 아니라 부적절한 약물 치료에 의한 사회적 비용 또한 크므로 천식에 대한 약제사용평가 및 관리모형의 제시는 중요하다. 국내외에서 공인된 약제사용 지침에 따라 우리나라에서의 천식 처방양상을 비교 분석하는 것은, 그 동안의 오랜 관행에 의한 부적절한 천식 약제사용 양상의 문제점을 도출하고 이를 바람직한 방향으로 개선하기 위한 대안의 제시 측면에서 그 의의가 크다고 할 수 있다.

2. 研究方法

가. 健康保險請求資料 分析

1) 처방분석 자료

건강보험심사평가원의 심사청구자료 중 진료개시일이 2002년 1월분(2, 3, 4월 청구분)인 것을 일부 추출하여 처방내용 분석에 사용하였다. 건강보험자료 표본은 2002년 1월 현재 건강보험공단에 등록·관리되고 있는 요양기관의 명단을 이용하여 당시 개원하고 있는 의원 중 진료과목별로 10%, 1,650개소의 의원을 대상으로 정하였다. 진료과목별 해당 수만큼 EDI 및 Diskette 전산자료실적이 있는 의원을 추출하고 추출된 의료기관의 모든 진료실적(명세서)을 모아 질병별(주상병)로 정렬한 다음 이중 20%를 표본추출하였다. 의원 이외에 병원급 이상의 기관은 EDI 및 전산청구기관이 소수에 불과한 관계로 분석범위에서 제외하였다. 2002년 1월 의원 외래의 총 진료실적이 15,688,132건인데 반해 표본에 포함된 건수는 301,674건(1.92%)이다. 즉, 2002년 1월 총 진료건 중 2% 정도가 표본에 포함되었다.

EDI 및 디스켓형태로 청구된 건강보험 자료를 의약품 사용실태 분석을 위한 형태로 재구축하였다. 현행 건강보험 자료는 처방건별로 기록되어 있어 처방건

당 여러 종류의 의약품을 사용하는 경우 의약품별 처방건수를 파악하기에 용이하지 않다. 원외처방인 경우 처방내용이 처방전 세부내역 파일에 포함되어 있으므로 처방전 세부내역 파일을 진료내역의 형태로 재구축하고 이 파일에 명세서파일을 병합하여 명세서의 청구건 단위로 재구축하였다. 한편 건강보험 청구 자료를 통해 개개 요양기관에 대한 일반적인 정보(요양기관의 위치 등), 의약품에 대한 일반정보(보험 상한가, 분류 유형 등)를 파악하는데 한계가 있으므로 요양기관 파일과 약가파일을 재구축하여 건강보험 자료와 병합하였다. 다음에는 질병 중 천식만을 대상으로 하기 위하여 ICD 10의 질병분류체계에서 J45(Asthma)와 J46(Status Asthmaticus: acute severe asthma)이 주상병인 건강보험 청구건을 분석대상으로 하였다.

2) 분석 내용

천식이 주상병인 청구건을 대상으로 분석하되 부상병 유무에 따라 구분하여 분석하였다. 또한 매월 1회 청구되는 건강보험자료의 특성을 감안하여 내원일수(number of visit)가 1회인 경우와 1달 전체 청구건을 구분하였다. 분석 항목은 우선 천식환자의 청구건당 처방약품 종류수를 경구제 및 외용제, 주사제로 나누어 분석하였다. 또한 천식 처방약품은 주요 성분에 따라 기관지 확장제, 스테로이드제, 기타 천식치료약, 기타약으로 구분하여 처방률을 분석하였고, 처방률은 다시 환자의 연령에 따라 소아와 성인으로 나누어 분석하였다. 또한 국내외 주요 천식진료지침²⁾에 따라 천식치료약은 속효성 약물과 지속성 약물로 나누어 두가지 효능 약품의 병용사용 양상을 분석하고 지침과의 차이점을 파악하였다. 이외에도 임상약학적인 측면에서 1일 투여량의 범위, 다른 의약품과의 상호작용, 금기 및 주의 대상 질환 유무 등에 대하여 분석하였다.

2) 대한결핵 및 호흡기학회에서 제시한 천식진료지침서는 천식 전문가들이 수차례의 workshop을 통하여 합의한 내용으로서, 현재의 치료관행이나 편이성보다는 근거가 확실하고 합리적인 치료법을 지향하고 있으며 우리나라에서 사용이 가능한 방법과 약제를 고려하여 작성된 것으로 알려져 있으므로 평가의 기준으로 활용하였다.

한편 건강보험자료는 상병코드 오기, 미기재 등으로 인하여 천식질병코드 기재의 정확성에 대하여 일반적으로 신뢰도가 높지 않다는 제한점이 있다. 이러한 문제점을 보완하기 위하여 천식환자에게만 처방된다고 할 수 있는 흡입용 베타2-항진제, 흡입용 스테로이드제, 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제를 처방받은 환자를 따로 분리하여 확실한 천식질환자로 규정하고 이에 대한 처방내역을 별도로 분석하였다. 흡입제 사용환자의 처방내역 분석결과를 천식으로 청구된 전체 처방내역과 비교분석하였다.

나. 假想 시나리오를 이용한 醫師對象 喘息處方 case study

1) 시나리오 개발의 취지

천식 처방내용은 중증도에 따라 차이를 보이기 때문에 환자 증상에 대한 임상정보 없이는 처방내용의 적절성 여부를 평가하는데 한계가 있다. 건강보험 청구자료는 의료기관 이용환자에 대한 진료내용을 포괄적으로 제시하고 있다는 장점이 있으나 자료의 내용이 청구비용 중심으로 구축되어 있어서 환자의 진료내용에 대한 임상정보 제공에는 한계가 있다. 이외에 치료적 효과에 대하여 논란이 되거나 혹은 새롭게 확립된 진료 대안에 대하여 의사들이 실제 인지하고 있는 처방지식과 내용은 어떠한 것인지 집중적으로 조사할 필요도 있다. 이러한 취지에서 호주의 National Prescribing Service에서는 사례연구(case study)를 통하여 가상의 질병상태에 대한 처방내용을 조사·분석하고 있는데 본 연구에서는 이러한 선행연구를 참고로 하여 천식에 대한 가상 시나리오를 개발하고 개원의사들의 처방내용을 조사·분석하였다.

천식질병 시나리오는 중증도에 따라 2가지를 개발하였다. 대한결핵 및 호흡기학회에서 제시한 천식진료지침에 의하면 천식질병은 중증도에 따라 4단계로 구분되는데 각 단계별로 약물치료지침에 차이를 보이고 있다. 따라서 본 연구에서는 1, 2단계의 경증에 해당하는 시나리오와 3, 4단계의 중증에 대한 시나리오를 개발하여 각 단계별 처방내용을 가이드라인과 비교하고자 하였다.

2) 조사 개요

천식시나리오에 대한 처방실태조사는 서울에 소재하고 있는 내과 개원의 710명을 대상으로 실시하였다. 건강보험자료 분석을 통하여 2002년 1월에 천식환자를 진료한 개원의의 진료과목 분포를 살펴본 결과(III장의 표 III-3 참조) 내과가 47.25%, 소아과가 41.87%, 가정의학과가 4.43%, 이비인후과가 3.26%를 각각 차지하는 것으로 나타났다. 천식진료의사의 진료과목 분포를 고려하여 성인 천식환자를 대상으로 가상시나리오를 개발하였고 조사대상 의사는 내과 개원의로 선정하였다. 또한 지역적으로는 서울지역 소재 개원의를 대상으로 하였는데 이는 본 과제 연구비의 적은 예산 규모와 조사원 출장에 소요되는 비용을 종합적으로 고려할 때 적은 지역을 대상으로 집중·조사하는 것이 보다 양질의 조사결과를 가져올 것으로 판단하였기 때문이다.

조사대상 의원은 2002년 10월 현재 건강보험공단에 등록·관리되고 있는 요양기관의 명단을 이용하여 당시 서울에서 개원하고 있는 내과의원 710개소 전수를 대상으로 하였다. 조사는 두 단계로 실시하였는데 1단계에서는 11월 4일에서 14일까지 우편조사를 통하여 응답 조사서를 수거하였다. 다음의 2단계에서는 우편으로 응답하지 않은 의료기관을 대상으로 조사원이 11월 15~26일 기간 중 직접 출장방문하여 응답된 조사서를 수거하였다. 조사결과 총 325개 조사서가 수거되어 응답률은 45.8%였는데 1단계 우편조사에서는 163개의 조사서(23.0%)가, 2단계 조사원 방문 수거조사에서는 162개의 조사서(22.8%)가 각각 수거되었다.

조사 내용은 경증 및 중증의 천식 시나리오에 대하여 진단을 위한 검사의 종류, 약 처방 내역, 천식관리를 위한 환자교육 내용, 환자당 진료시간, 천식 진료 지침에 대한 인지도, 흡입제 사용 장애요인, 응답의사의 연령과 성별 등이었다(부록 참조). 본 조사서는 한국보건사회연구원 연구진과 대한결핵 및 호흡기학회 산하의 천식연구회가 공동으로 개발하였다.

3) 분석방법과 내용

조사된 천식 처방내용은 대한결핵 및 호흡기학회 산하의 천식연구회에서 2000년에 제시한 천식진료지침을 기준으로 천식연구회와 공동으로 분석하였다. 분석은 앞서 수행한 건강보험자료 분석 결과와 기존의 문헌고찰을 통하여 국내외에서 문제시된 내용을 중심으로 가상시나리오에 대한 처방내용을 분석하였다. 즉, 처방진료지침과 실제 의료현장에서의 약물사용양상에 차이가 클 것으로 예측되는 내용에 분석의 초점을 맞추었는데, 예컨대 스테로이드 흡입제 사용이나, 베타2-항진제 흡입제 사용, 임상약리적 측면에서의 약물상호작용 등을 중점적으로 분석하였다.

다. 主要 先進國의 藥劑使用評價 및 管理運營體系 比較分析

의약품 처방내용을 수집하여 분석하고 처방정보를 환류하는 기관들에 대하여 주요 선진국의 사례를 비교 고찰하였다. 본 연구에서는 호주의 National Prescribing Service(NPS), 영국의 National Institute for Clinical Excellence(NICE), 캐나다의 British Columbia, Therapeutic Initiative(TI) 등을 조사하였다.

조사 내용은 각 조직의 특성과 역할로서 시나리오를 이용한 케이스 스터디, clinical audit, 보험자료 등 처방자료 수집체계, 처방자료 분석을 위한 평가기준 및 평가항목 선정 체계, 처방분석 결과의 환류 및 교육방식 등 분석결과 활용 실태를 조사하였다. 특히 천식과 관련된 의약품 처방분석 관련내용에 초점을 맞추어 조사하였다.

라. 專門家 諮問會議 開催를 통한 意見收斂

천식 처방평가를 위하여 대한결핵 및 호흡기학회 산하의 천식연구회 회원과 임상약학 전공자, 기타 임상 의사와 약사 등으로 전문가 자문회의를 개최하여 다양한 의견을 수렴하였다. 초기에는 천식 약제사용평가연구의 기본방향을 설정하는 과정에서 전문가들의 의견을 청취하였으며, 연구의 방향이 구체화된 이

후에는 천식 시나리오 및 약제사용실태조사서 개발, 조사결과의 분석과 해석 등에 대하여 자문 의견을 청취하였다. 자문위원의 명단과 자문내용은 <표 I-1>과 같다.

<표 I-1> 천식약제사용연구에 관한 자문위원

자문내용	자문 위원
연구방향 설정	김동순 (서울아산병원 호흡기내과) 오연목 (서울아산병원 호흡기내과) 홍수종 (서울아산병원 소아과) 안강모 (서울삼성병원 소아과) 이숙향 (숙명여자대학교 약학대학) 박향미 (서울삼성병원 약제부) 박윤희 (서울아산병원 약제팀) 오양순 (고대안산병원 약제과)
시나리오 조사표 개발	유세화 (천식연구회 회장, 고대안암병원 호흡기내과) 오연목 (서울아산병원 호흡기내과) 이숙향 (숙명여자대학교 약학대학)
시나리오조사 결과 분석	유세화 (천식연구회 회장, 고대안암병원 호흡기내과) 인광호 (고대안암병원 호흡기내과) 오연목 (서울아산병원 호흡기내과) 이숙향 (숙명여자대학교 약학대학)

Ⅱ. 喘息의 疾病特性和 藥劑使用指針

1. 喘息의 疾病 特性和 有病率

가. 喘息의 疾病 特性

1) 천식의 정의와 임상 증상

천식의 임상적 정의는 기도의 가역적인 협착에 의해 호흡곤란, 기침 또는 천명(wheezing)³⁾의 증상이 반복적으로 발생하는 질병상태를 말한다. 미국 흉부질환학회에 의하면 천식은 여러 가지 자극에 대한 기도의 과민반응을 특징으로 하는 질병으로서, 기도의 광범위한 협착에 의해 호흡곤란이 발생하며 자연히 또는 치료에 의해 증상이 완화되는 질환으로 제시되고 있다. 천식은 기도의 염증을 특징으로 첫째, 임상적으로는 가역적인 기도폐색의 증상을 보이고 둘째, 병리학적으로는 기도의 과민성이 존재하며 셋째, 기도의 염증성 반응을 보이는 질환이다(NHLBI NAEP, 1997).

천식의 임상 증상은 복합적인 병리에 의한 기도 협착이 주요 원인으로서 기도의 과민성 증가에 의해 발현된다. 경미한 천식에서는 뚜렷한 기도협착이나 폐기능 저하가 보이지 않으나, 심한 천식에서는 기도 협착의 악화, 기도폐쇄의 진찰 소견과 폐기능 저하가 나타나며 기도의 과민성이 보인다. 기도의 협착은 염증반응으로부터 시작되어 염증세포의 기도 침습과 상피세포의 상해, 부종 등에 의한 것으로 연구 결과 제시되어 있다. 기도 조직의 변화를 살펴보면 기도 평활근의 비후가 현저히 나타나며, 삼출성 염증반응과 부종에 의해 기도벽이 두터워지고, 분비샘의 과도한 발달과 분비가 일어남을 보인다(McFadden, 1992).

3) 천명(wheezing)은 전형적인 천식의 증상으로 고음의 휘파람과 같으며 좁아진 기도를 통과하는 공기의 소리를 말한다.

2) 천식의 중증도 분류

천식은 경증부터 중증까지 증세에 따라 분류하는데 발작적인 기침, 호흡곤란 및 천명의 전형적인 증상이 모두 나타나는 심한 경우와 지속적인 기침, 흉부 압박감, 인후의 이물감 등 단순한 증상만을 호소하는 경우도 있다. 천식 증상들은 만성적으로 매일 발현하기도 하며 단지 간헐적으로 유발요인에 노출이 될 때 나타나기도 한다. 증상이 발현하는 간격은 주간, 월간 등이며 계절별로 나타나는 수도 있다.

천식환자를 진단할 때 질병의 중증도를 평가 구분함으로써 적절한 치료를 시행할 수 있다. 천식의 중증도 정도에 따라서 치료에 필요한 약물요법도 적절히 조절해야 하는데, 예컨대 만성중증 천식은 심한 증상이 지속적으로 나타나며 생활에 큰 제약을 주기 때문에 스테로이드 제제를 자주 투여하도록 되어 있다. 또한 생명을 위협하는 심한 급성 천식 발작으로 즉각적인 응급치료 및 입원이 필요한 경우도 적지 않다.

천식의 중증도 분류는 치료 전 증상의 발현 양상, 기관지 확장제의 의존도, 야간 천식의 발현과 수면 장애, 활동 제약정도, 폐기능 검사 등에 따라 구분한다. 중증도 별로 각각 특징적인 양상을 보이고 있기는 하나, 실제 임상에서 나타나는 천식의 증상 발현양상은 매우 다양하므로 확연한 구분 없이 중복되어 나타날 수도 있다. 또한 각 환자들은 시간이 경과함에 따라 다른 중증도로 변화하기도 한다(NHLBI, NAEPP, 1997).

□ 경증 간헐성(mild intermittent)

급성 천식의 증상은 매우 짧게 나타나며 1주당 1~2회 이하로 증상이 없는 기간에는 거의 정상적인 호흡기능을 보인다. 야간 천식의 발현은 1개월에 1~2회 이하로 수면장애가 거의 없다. 최대노력성호기량이 환자 예상치의 80% 이상이며, 변동률이 20% 이하로 호흡기능의 상태가 양호하고 일정한 수준을 유지한다. 증상발현으로 필요한 경우에 기관지 확장제로서 속효성 베타2-항진제 흡입제가 필요하며 아주 심한 경우에는 경구용 스테로이드를 투여하기도 한다.

□ 경증 지속성(mild persistent)

천식의 발현이 1주당 1~2회 이상이지만 1일 1회 이상을 초과하지 않는다. 야간 천식은 1개월에 2회 이상으로 천식에 의한 수면장애와 좀더 빈발하는 천식의 증상으로 활동에 제약이 있게 된다. 최대노력성호기량은 예상치의 80% 이상이지만 변동률은 20~30%로서 호흡기능의 변화가 크다. 천식의 염증반응을 조절하는 예방요법으로 매일 장기간의 약물치료가 필요하며, 지효성 베타2-항진제를 첨가할 수 있으며 특히 야간천식의 조절에 유효하다.

□ 중등증 지속성(moderate persistent)

천식 증상의 발현이 거의 매일 나타나며 활동제약 및 수면장애가 크다. 야간 천식은 1주당 1회 이상 나타난다. 최대노력성호기량은 예상치의 60~80%, 변동률은 30% 이상이다. 기관지 확장제로서 속효성 베타2-항진제 흡입제가 매일 필요하다. 스테로이드 흡입제와 지효성 기관지확장제가 지속적으로 필요하다.

□ 중증 지속성(severe persistent)

지속적인 증상과 잦은 급성 천식의 발현이 있으며 야간증상도 빈번히 나타난다. 활동의 제약이 심하며 최대노력성호기량은 예상치의 60% 이하이며 변동률은 30% 이상으로 호흡기능이 불안정하다. 천식의 염증반응을 조절하는 예방요법에 더욱 유의하여 여러 약물의 병용요법으로서 고용량 스테로이드 흡입제와 경구투여, 지효성 기관지확장제가 지속적으로 필요하다. 기관지 확장제로서 속효성 베타2-항진제를 필요시 사용하며 최소한 사용을 위하여 예방요법의 효과를 극대화한다.

〈표 11-1〉 천식의 증정도 분류

분 류	증 세	야간 증세	폐기능
STEP 4 Severe Persistent	지속적인 증세 잦은 천식 수면 및 활동 제약	잦은 야간 증세	PEFR or FEV ₁ < 60% 예상치 일일변동률 > 30%
STEP 3 Moderate Persistent	천식 증세 - 1일 1회 기관지 확장제 매일사용 수면 및 활동 제약 급성악화 > 1주 2회	야간 증세 > 1주 1회 이상	PEFR or FEV ₁ > 60%, < 80% 예상치 일일변동률 > 30%
STEP 2 Mild Persistent	천식 증세 > 1주 1회 이상, < 1일 1회 이하 수면 및 활동 제약,	야간 증세 > 1개월 2회 이상	PEFR or FEV ₁ > 80% 예상치 일일변동률 20~30%
STEP 1 Mild Intermittent	간헐적인 짧은 증세 < 1주 1회 이하 증세 발현간에는 무증세	야간 증세 < 1개월 2회 이하	PEFR or FEV ₁ > 80% 예상치 일일변동률 < 20%

나. 喘息 有病率

천식 유병률은 지난 20여년 동안 상당히 증가하였으며, 특히 소아에서 유병률이 크게 증가한 것으로 보고되고 있다. 미국의 National Health Interview Survey(NHIS)의 자료에 의하면 17세 이하 소아 천식의 유병률은 1970년에서 1980년 사이에 23%, 1981년에서 1988년 사이에는 39% 증가하였고, Australia에서는 1964년에는 7세 미만의 소아 중 19.1%에서 천명이 있었으나 1990년에는 46%로 141%의 증가를 보였다(Robertson, 1991). 영국의 경우 1972~1976년 천식의 유병률이 3.0%에서 1996년에는 8.2%로 2배 이상 증가한 것으로 보고되었다(Upton, 2000). Hsieh 등의 연구에 의하면(Hsieh, 1988) 이 같은 천식의 유병률의 증가는 아시아 등 다른 나라들의 역학 조사에서도 확인되고 있는 것으로 나타나고 있다.

〈표 11-2〉 소아에서 천식의 유병률

Country	Study year	Number	Age	Current asthma	Diagnosed asthma	Recent wheeze	AHR	Atopy (SPT)
Australia	82	1,487	8 to 10	5.4	11.1	21.7	10.1(H)	38.0
	86	1,217	8 to 11	6.7	17.3	26.5	10.0(H)	31.9
	91-93	6,394	8 to 11	10.3	30.2	24.3	18.0(H)	39.3
Australian Aborigines	91	215	7 to 12	0.1		8.4	2.8(H)	20.5
New Zealand	81	813	9	11.1	27.0		22.0(M)	45.8+
	88	1,084	6 to 11	9.1	14.2	22.0	20.0(H)	
	89	873	12	8.1	16.8	17.9	12.0(E)	
England	93?	847	8 to 11		10.0	23.0	31.0(M)++	
Germany	95-96	1,887	9 to 11		7.9	8.1	16.0(S)	32.1
	95-96	725	5 to 7		4.1			20.3
	89-90	1,287	9 to 11	3.4	5.9		8.4(C)	20.6
Denmark	92-93	744	8 to 10		6.6		2.3(E)	
Spain		2,842	13 to 14	4.0	11.0	14.0	11.4(E)	
China(San Bu)	92	647	12 to 20			1.1		49.0
Kenya	91	402	9 to 12	3.3	11.4		10.7(E)	
Australia	95	507	12 to 15		42.2	32.8	14.0(S)	
US(Tucson)	86-97	790	6			26.8		40.0

주: Current asthma: airway hyperresponsiveness(AHR) + wheeze in the last 12 months; diagnosed asthma: asthma ever diagnosed; H: histamine; M: methacholine; E: exercise; S: saline; C: cold; SPT: skin prick test; +: 2mm wheal; ++: >12.2 μ mol

우리나라의 경우 천식 유병률은 5%(성인)~10%(소아) 이상으로 제시되고 있다(박해심, 1998). 건강보험통계자료에 의하면 천식은 주요 다발생 상병에 해당 하는데, 입원에 있어서 천식은 다발생 7순위(2001년도)이며, 외래에 있어서는 다발생 13순위(2001년도)에 해당한다.

천식은 유병의 증가 양상 이외에 천식에 의한 사망률이 증가한다는 증거들이 보고되고 있다(Adams, 1997; Burney, 1990). 미국에서 천식환자는 1500만 이상으

로서 이 중 연간 50만건 이상의 입원과 5,000명 이상의 죽음을 야기하고 있는 것으로 알려져 있다. 천식에 의한 사망 중 80~90%는 예방이 가능하다고 보고되고 있다. 사망의 주요 원인은 환자의 심한 정도를 적절히 평가하지 못하여 적시에 응급치료 및 예방치료가 시행되지 않은 경우가 대부분인 것으로 제시되어 있다.

2. 喘息의 社會的 費用

가. 喘息의 社會的 費用

천식의 사회적 비용에는 천식을 치료하는 과정에서 소요된 직접적 의료비용, 예컨대 의사 진찰료, 입원비, 응급실 이용 비용, 약품비 등뿐만 아니라, 천식환자 당사자와 그 가족 혹은 간병인의 생산성 손실비용, 그리고 천식으로 조기 사망한 경우의 생산성 손실 비용의 간접비용 등이 모두 포함된다.

Weiss 등(2001)은 천식의 사회적 비용에 대한 추산에서 1998년 미국의 천식 비용이 1백27억 US\$에 달하는 것으로 분석하였다(표 II-3 참조). 1998년을 기준으로 할 때 전체 비용 중 58.1%가 직접의료비용, 41.9%가 간접비용에 해당한다. 직접 비용 중에서는 처방약에 대한 지출이 전체 비용의 25.2%로 가장 많은 비중을 차지하였고, 다음이 병원입원 진료비용으로 16.2%로 나타났다. 한편 간접비용 중에서는 사망으로 인한 비용이 14.3%를 차지하였는데 이는 천식으로 인한 병원입원진료 비용의 16.2%와 거의 가까운 수준에 이르고 있다. 이외에 결석일수에 의한 간접비용은 8.7%, 결근일수는 12.2%, 가사는 6.6%를 차지하는 것으로 나타났다.

1994년도 대비 1998년도의 전체 비용은 약 1.18배 증가하고 있는데, 직접 비용은 1.21배 증가한 반면, 간접비용은 1.14배 증가하여 직접 비용이 더 많이 증가하였다. 직접 비용 중에서도 처방약의 경우에는 증가비율이 1.30으로 다른 부문보다도 상대적으로 더 높은 증가율을 보였다. 이는 Malone 등(2001)의 고찰에

서도 제시된 바와 같이 최근 직접의료비용 중 병원 입원비용의 비중은 감소하나 투약관련 비용은 증가하는 것과 같은 양상을 보이고 있다.

〈표 II-3〉 천식의 사회적 비용(1998)

비 용 항 목	비 용 (백만 \$)		B/A
	1994(A) (%)	1998(B) (%)	
직접 의료비			
병원 진료			
병원 입원 진료	1799.9 (16.7)	2054.6 (16.2)	1.14
응급실 진료	478.6 (4.5)	546.3 (4.3)	1.14
병원 외래 진료	633.0 (5.9)	722.6 (5.7)	1.14
의사 서비스			
의사 입원 진료	96.7 (0.9)	110.9 (0.9)	1.15
의사 진료실 방문	647.4 (6.0)	742.7 (5.9)	1.15
처방약	2452.0 (22.8)	3188.1 (25.2)	1.30
총 직접 비용	6107.6 (56.8)	7365.3 (58.1)	1.21
간접 비용			
결석 일수	956.7 (8.9)	1107.3 (8.7)	1.16
결근 일수(취업)			
남성	365.8 (3.4)	415.0 (3.3)	1.13
여성	974.8 (9.1)	1128.2 (8.9)	1.16
가사	727.2 (6.8)	841.7 (6.6)	1.16
사망	1616.2 (15.0)	1813.9 (14.3)	1.12
총 간접 비용	4640.6 (43.2)	5306.0 (41.9)	1.14
총 비용	10748.3 (100.0)	12671.3 (100.0)	1.18

자료: Weiss, K.B., Sullivan, S.D., The health economics of asthma and rhinitis. 1. Assessing the economic impact, *J Allergy Clin Immunol*, Jan, 2001.

Sullivan 등(1998)은 천식의 사회적 비용에 대한 각국의 연구 결과를 종합하여 비교하였는데, <표 II-4>에 제시된 바와 같이 국가에 따라 차이는 있으나 스웨덴을 제외하고는 직접 의료비용이 전체 비용의 반 이상을 차지하였다. 반면 간접비용은 스웨덴이 73.9%로 가장 많았고 나머지 국가에서는 23~45% 정도로 대부분 직접의료비용보다는 적었으나 전체 천식의 사회적 비용 중 상당 부분을 차지하고 있음을 알 수 있다.

〈표 II-4〉 천식의 직·간접 비용에 대한 6개 연구결과의 비교

국가, 연도	직접 의료비용	간접 비용	총 비용	연간 환자당 비용
Australia, 1991	\$2억5000만 (54.7%)	\$2억700만 (45.3%)	\$4억5700만 (100.0%)	\$326
New South Wales, Australia, 1989	\$1억6000만 (76.9%)	\$4,800만 (23.1%)	\$2억800만 (100.0%)	\$769
Canada, 1989	\$3억5500만 (66.2%)	\$1억8110만 (33.8%)	\$5억3610만 (100.0%)	\$1,021
Sweden, 1975	\$9080만 (26.1%)	\$2억5750만 (73.9%)	\$3억4830만 (100.0%)	\$1,315
United Kingdom, 1988	\$7억2250만 (40.3%)	\$10억7000만 (59.7%)	\$17억9250만 (100.0%)	\$1,043
United States, 1990	\$36억 (56.3%)	\$26억 (40.6%)	\$64억 (100.0%)	\$640

주: 1990년 기준 US \$로 보정

자료원: Sullivan S. et al., National Asthma Education and Prevention Program Working Group Report on the Cost Effectiveness of Asthma Care, *Am J Respir Crit Care Med*, Vol 154, 1996.

Segal 등(1995)이 3,000명의 성인을 대상으로 한 연구에 의하면 천식의 평균 입원비용은 \$3,103으로 분석되었는데, 위중도 별로 보았을 때 경한 환자의 경우 \$2,000이 소요된 반면, 매우 위중한 환자의 경우에는 입원당 \$15,000까지 나타나 입원비용에 변이가 큰 것으로 나타났다. 한편 천식으로 응급실을 방문했으나 입원까지는 가지 않은 환자 214명을 대상으로 비용을 조사한 연구결과에 의하면, 5세 이하 어린이의 경우 평균 \$248, 18세 이상 성인의 경우 평균 \$457의 비용을 지출한 것으로 조사되었다(Segal 등, 1995). 이외에 일반 인구를 대상으로 한 the National Medical Expenditure Survey에 의하면 20% 미만의 천식환자가 총 직접 비용의 80% 이상을 소비하는 것으로 제시되었다.

3. 喘息治療 醫藥品의 種類와 臨床藥理 特性

가. 速效性 症狀緩和劑와 持續性 症狀調節劑

천식에 사용되는 의약품은 효과 발현 속도 및 기전에 따라 2가지로 분류하는데 급성 발작이나 증상의 치료를 위한 속효성 약물(quick-relief medication, reliever)과 만성 염증을 조절하여 급성 증상과 발작을 예방하는 예방치료제(long-term preventive medication, controller)로 구분한다(NHLBI, NAEPP, 1997).

1) 속효성 증상완화제(quick-relief medications, reliever)

증상완화제에 속하는 약제는 속효성 기관지 확장제로서 기관지 수축을 완화하고 기침, 흉부 답답함, 천명 등의 증상을 신속히 완화시킨다. 간헐적 경증 천식 환자는 속효성 완화제만이 필요할 수도 있다. 간헐적 경증 천식에 대해서는 속효성 베타2-항진제가 우선적으로 사용하는 약물이며 항콜린제제 흡입제, 속효성 theophylline, 속효성 베타2-항진제 정제나 시럽 등이 포함된다(표 II-5 참조). 작용 기간은 약 4시간 정도이다. 심한 급성 천식의 경우 경구용, 주사용 corticosteroids 제제가 신속한 회복과 염증반응을 조절할 수 있다. 만약 환자가 속효성 증상 완화제를 매일 또는 주당 3~4회 이상 필요로 하는 경우 예방 및 증상조절제의 일일 투여를 부가하여야 한다.

〈표 II-5〉 Quick relievers

약물분류	약물명	작용기전
속효성 beta2-항진제s adrenergics beta2-stimulants 교감신경흥분제	albuterol bitoferol fenoterol isoetharine metoproterenol pirbuterol salbutamol terbutaline	기관지 확장제
anticholinergics	ipratropium bromide oxitripium bromide	기관지 확장제
Systemic steroids	methylprednisone prednisolone prednisone	소염 및 기관지 확장제
속효성 theophylline aminophylline		기관지 확장제
Epinephrine/ aderenaline injection		기관지 확장제

자료원: NHLBI, NAEPP, 1997.

2) 예방 및 증상조절제(long-term preventive medications, controller)

예방 및 증상조절제는 지속적인 천식 증상 발현을 조절하고 급성 발작을 예방하기 위하여 투여된다. 소염제와 지효성 기관지 확장제가 이에 속하며 스테로이드 흡입제, 경구제, theophylline, 지효성 베타2-항진제, leukotriene modifier가 이에 속한다(표 II-6 참조). 약효의 발현은 신속하지 않으며 며칠이 지나야 나타나기도 한다. 소염제는 천식 증상 발현의 원인인 염증반응을 조절하며 예방하는 것으로서 스테로이드 흡입제, cromolyn sodium 흡입제, nedocromil 흡입제 등이 포함되는데, 이중 스테로이드 흡입제가 가장 유효한 약물로 제시되고 있다(Barnes, 1995). 지속성 베타2-항진제(Long acting beta-2 agonist)는 12시간 이상 약효가 지속되며 염증 조절보다는 기관지 확장 작용이 크다. 야간 천식의 조절,

운동 전 예방 요법으로 특히 유용하다. 다음으로 서방형(Sustained-release) theophylline은 지효성 기관지 확장효과가 주작용으로 스테로이드 흡입제의 역할을 대신할 수 있다(Nelson, 1995).

〈표 II-6〉 Long-term controllers

약물분류	약물명	작용기전
Corticosteroids adrenocorticoids glucocorticoids	흡입제: beclomethasone budesonide flunisolide fluticasone triamcinolone 정제, 시럽제: prednisolone prednisone methylprednisolone	소염 효과
Sodium cromoglycate	cromolyn cromolyn sodium cromones	소염 효과
Nedocromil	nedocromil sodium	소염 효과
지효성 beta 2-동효약 지효성beta-adrenergics 교감신경흥분제	흡입제: salmeterol formoterol 서방정: terbutaline salbutamol	기관지 확장제
서방형 theophylline	aminophylline methylxanthine xanthine	기관지 확장제, 경구투여
Ketotifen		항 항원제
Leukotriene modifier	zafirlucast pranlucast montelukast	소염효과, 경구투여

자료원: NHLBI, NAEPP, 1997.

나. 喘息醫藥品の 臨床藥理 特性

1) β_2 -agonists

교감신경 수용체는 α , β_1 , β_2 수용체가 있으며, β_2 수용체에 주로 작용하는 β_2 -항진제가 천식의 치료제인 기관지 확장제로서 사용된다. 기도협착을 완화하고 폐기능을 증진시키고 천식 증상을 제거한다. 속효성 β_2 -항진제 흡입제가 급성 천식 증상 발현의 완화에 가장 많이 사용되며, 지효성 β_2 -항진제 흡입제는 야간 천식 및 운동 전 예방 치료제로 사용된다(Nelson, 1995). 분무기의 사용을 위한 용액 및 경구용 정제와 시럽, 주사제 등도 있으며 beta 1, 2-선택성과 작용 시간에 차이가 있다(표 II-7 참조).

〈표 II-7〉 β_2 -항진제의 비교

β_2 -항진제	제제	β_1 선택성	β_2 선택성	작용기간 (시간)
Epinephrine	주사, 용액, 흡입제	+++	+++	0.5~2
Isoproterenol	주사, 용액, 흡입제	++++	++++	0.5~2
Isortharine	용액, 흡입제	++	+++	0.5~2
Metaproterenol	경구, 용액, 흡입제	++	++	3~4
Terbutaline	주사, 경구, 용액, 흡입제	+	++++	4~8
Albuterol	경구, 용액, 흡입제	+	++++	4~8
Bitolterol	흡입제	+	++++	4~8
Pirbuterol	흡입제	+	++++	4~8
Formoterol	흡입제	+	++++	8~12
Salmeterol	흡입제	+	++++	12

자료원: Kelly et al., 2002.

가) 속효성 베타2-항진제(Short-acting β_2 -agonist) 흡입제

속효성 베타2-항진제 흡입제는 신속한 증상 완화제로서 신체적 활동 및 운동 전에 사용한다. 4~6시간의 작용기간을 가지며, 급성 천식의 경우 투여 기간을 20분까지도 단축하여 사용한다. 증상발현시뿐만 아니라, 일정에 따라 정기적으

로 사용하기도 한다. 최근 장기간의 정기적인 사용과 천식조절의 곤란에 관한 상관관계에 관하여 논의되고 있는 중으로 장기간 사용은 최소화하도록 한다. 본 약품의 부작용은 심혈관작용의 증진, 근육 경련, 흥분 등으로 흡입제는 경구 제제보다 부작용 발현이 적다. 다만 흡입제의 단점으로는 사용방법이 경구 베타 효능약에 비하여 약간 복잡하다는 것이다(Nelson, 1995).

속효성 β_2 -항진제 흡입제 사용에 있어서 유의할 점은 본 약제에 의한 천식 조절에 지나치게 의존하는 것은 오히려 천식의 만성적인 악화를 발견하지 못하게 할 수 있으므로 세밀한 평가가 필요하다는 것이다. 본 약제의 사용이 증가 되는 경우 천식 조절의 어려움을 의미하므로 이러한 때에는 예방, 증상조절제의 사용에 중점을 두어야 한다. 속효성 β_2 -항진제 흡입제로 증상이 조절되지 않는 경우 스테로이드 제제의 투여가 필요해진다(Spitzer, 1992; Suissa, 1994; Mullen, 1993).

나) 지속성 베타2-항진제(Long acting β_2 -agonist) 흡입제

야간천식등 장기간의 천식조절을 위하여 사용하며, 12시간 이상의 작용기간을 가진다. 본 의약품은 기관지확장이 주요 작용이므로 소염제의 병용 투여를 요하며 급성 발작의 치료에는 작용발현이 빠르지 않아 사용하지 않도록 유의해야 한다(Greening, 1994).

다) 경구 베타2-항진제

베타효능약은 기관지 확장제로서 가장 효과적인데 경구 및 주사제의 투여에 비교하여 흡입제 투여 효과가 우월하며 전신적인 부작용의 발현이 현저히 감소한다. NAEPP 치료지침에서 응급환자에게도 베타효능약 주사제에 비하여 흡입제의 투여 빈도를 증가시키거나 분무기로 투여하도록 권장하고 있다. 외래 환자의 경우에도 경구용 베타효능약의 투여는 제시하지 않고 있어 경구제의 사용은 제한되어 있다. 야간 천식 증상을 조절하기 위한 경구 베타효능약의 투여는 지효성 베타효능약 흡입제보다 효과적이지 않다고 알려져 있다 (Nelson, 1995).

전신적인 베타효능약의 부작용은 진전(tremor), 심박동 증가 등이 있다. 대사성 부작용으로는 임상적으로 심각하지는 않지만 혈당 증가, 저칼륨증, 저마그네슘증이 있을 수 있다. 그런데 이러한 부작용은 베타2 특이적 항진제 흡입제의 사용시 저하시킬 수 있다. 즉, 경구제에 비하여 흡입제의 사용이 권장되는 것은 흡입제 효과의 발현이 가장 우수하다는 점 이외에 전신 부작용인 심장기능에 대한 영향을 최소화하기 위해 흡입투여시 기관지 특이적 작용을 기대할 수 있다는 것이다.

라) 흡입제

기관지 천식은 흡입제를 사용할 경우 기관지 점막 병소에 약제가 직접 도달함으로써 짧은 시간에 효과를 나타내며 경구투여보다 적은 용량으로 충분한 치료효과를 얻을 수 있고 전신적인 부작용이 적은 장점이 있다.

에어로졸은 가스상태가 아닌 입자가 작은 액상으로 기도를 통과하여 기관지 점막에 작용하기 위하여 여러 가지 요인들이 작용한다. 우선 입자의 크기는 분무입자로서 흡입에 의해 움직일 수 있도록 충분히 3~5 μ m 이하로 미세하여야 한다. 흡입속도는 입을 통해 천천히 숨을 들이쉬면서 일정기간 숨을 참아야 한다. 흡입요법기구의 종류 중 정량분무식 흡입기(metered dose inhaler)는 약의 용액을 프레온 가스와 압축시켜 소량씩 분사할 때 일정량의 분무가 형성된다. 실제 통을 누를 때 약이 잠깐 사이에 나오므로 이 순간적인 시간에 환자가 흡입하여야 한다. 분말 흡입기(dry powder inhaler)는 분말 제제를 환자 스스로 마시는 힘에 의해서 흡입하는 능동적인 기구로 손으로 누르는 동작이 생략되어 손과 마시는 행동의 불일치를 해소해준다. Turbuhaler, Diskhaler, Spinhaler, Autohaler 등이 있다. 다음으로 Nebulizer는 수분 내지 수시간 동안 지속적으로 약을 투입하기 적당하여 영유아 및 의식상태가 명확하지 않거나 MDI를 사용할 수 없는 경우 심한 기도 폐색이 있는 경우 도움이 된다. Jet nebulizer와 초음파형이 있다(Matthys, 1990).

2) Glucocorticoids

스테로이드 제제는 염증반응 조절약물로서 가장 유효하며 prostaglandin, leucotriene의 합성을 저해하는 작용기전을 가지고 있다. 폐기능을 증진시키며 기도의 과민성을 저하시키고, 증상의 감소와 예방, 급성발작의 빈도와 심한 정도를 감소시킨다. 장기간의 사용으로는 흡입제가 경구제보다 선호된다. 스테로이드 주사제는 위급한 환자에게 빠른 증상의 호전을 위하여 투여되는데 이런 환자의 경우에는 반드시 폐기능 검사가 필요하다(표 II-8 참조). 아주 심한 경우가 아니라면 베타효능약 흡입제의 사용으로 기관지 확장의 효과를 충분히 기대할 수 있다. 스테로이드제는 우선 스테로이드 흡입제로 최대 용량까지 시도하고 이것으로 조절되지 않는 경우(step 4, severe persistent)에 한하여 스테로이드 경구제를 추가하는 것이 적절한 치료방법으로 알려져 있다(NHLBI, NAEPP, 1997). 스테로이드제의 부작용으로는 심혈관계 성인질환, 혈당 상승, 혈압 상승, 골다공증 등이 제기되고 있어 이들과의 연관성에 대한 환자의 병력 고찰이 필수적이다.

〈표 II-8〉 경구 및 주사용 스테로이드 제제의 비교

	약물	동효용량(mg)	제제	소염효과	작용기간
속효성	Cortisone	25	경구, 주사	0.8	8~12
	Hydrocortisone	20	주사	1	
중 등	Prednisone	5	경구	4	18~36
	Prednisolone	5	경구, 주사	4	
	Triamcinolone	4	경구, 주사	5	
속효성	Methylprednisolone	4	경구, 주사	5	36~54
지효성	Dexamethasone	0.75	경구, 주사	25~30	
	Betamethasone	0.6-0.75	경구, 주사	25	

자료원: Kelly et al., 2002.

가) Steroid 흡입제

장기간의 저용량 또는 단기간의 고용량 투여는 천식 치료에 안전하고 상당히

유효하다. 고용량의 장기간 사용은 심한 천식의 치료에 매우 유용한데 경구용 스테로이드의 사용기간을 최소화 할 수 있으며 부작용이 현저히 낮다. 스테로이드 흡입제는 기관지 점막효과의 차이가 있으며 <표 II-9> 에 이들 약물을 비교하였다. 스테로이드 흡입제의 유의점으로는 장기간의 고용량(> 800 $\mu\text{g/d}$) 사용이 부작용을 초래할 수 있다는 보고들이 나오고 있다는 것이다. 아직 칼슘 대사나 뼈의 성장과의 관계가 충분히 입증되지는 않았으나 특히 어린이의 성장 저해가 스테로이드에 의해 영향을 받고 있다는 보고가 나오고 있다. Spacer의 사용을 통하여 전신적인 흡수율을 저하시켜 전신적 부작용을 줄일 수 있으며 캔디다증, 목소리 변성, 자극에 의한 기침 등의 입, 목에 일어나는 부작용도 줄일 수 있다. 흡입 후 입안을 헹구어 캔디다증을 방지할 수 있다(Kamada, 1996).

<표 II-9> 흡입용 스테로이드 제제의 비교

약물	상대적 효과 (topical potency)	전신 흡수율(%)	반감기 (시간)
Beclomethasone dipropionate	500	< 5	15
Dexamethasone	0.8	80	5
Flunisolide	> 100	20	1.6
Triamcinolone	100	80	30-60 min
Budesonide	1000	10	2~2.8
Fluticasone	1000	< 1	Unknown

자료원: Kelly et al., 2002.

나) Steroid 정제 및 시럽

3~10일 단기간의 스테로이드 투여로 증상 악화시 신속히 회복시키며, 심한 천식의 경우 장기간 복용(매일 또는 격일)이 필요하지만 부작용이 크다. 부작용으로는 고혈압, 골다공증, 시상하부—뇌하수체—부신피질의 기능 저하, 당뇨, 백내장, 비만, 근육약화가 나타나며 격일 복용으로 줄일 수 있다. 결핵, 기생충 감염, 골다공증, 녹내장, 당뇨, 심한 우울증, 위궤양의 질환을 동반한 환자에게 사용시 유의해야 한다(Kelly, 1991).

3) Theophylline

Theophylline은 50여년 이상 천식 치료를 위한 기관지 확장제로 사용되어 왔다. 기관지 평활근의 이완작용은 phosphodiesterase의 억제 작용으로 세포내 cAMP를 증가시키는 약물학적인 기전으로 나타난다. 새로운 약물의 개발과 theophylline의 독성에 대한 우려로 사용이 감소되고 있는 상태이지만 소염효과 및 면역 조절효과, 과민성 저하 작용에 대한 새로운 인식으로 급성 및 만성 천식의 치료에 대하여 새로이 연구되고 있다(Barnes, 1994).

Methylxanthin의 사용에 대한 지침은 만성조절제를 복용하고 있음에도 불구하고 천식의 증상이 발현되는 경우, 지효성 베타효능약 흡입제 대신 사용하도록 하고 있다(NHLBI, NAEPP, 1997). 응급환자나 만성 환자에서는 베타효능약 흡입제에 비하여 효율적이지 않다. 또한 기관지 확장 이외의 만성 기관지 과민성, 염증 조절제의 역할이 제기되고 있으나, 임상적인 측면에서 효율적인 효과를 기대하지는 못하고 있다.

부작용은 오심 구토가 가장 빈번히 나타나며 심한 경우 빈맥, 부정맥, 간질, 사망에 이를 수도 있다. theophylline은 간에 의해 대사되는데, 약물 중에는 대사의 증진 또는 저해 등 약물 상호작용을 보임으로써 테오필린의 혈중 농도에 영향을 주는 경우도 있어 이러한 약물의 병용 투여에 유의해야 한다. 예컨대 cimetidine, erythromycin 등에 의해 혈중 농도가 증가하며 질병 중에는 간질환, 울혈성 심부전의 경우에도 증가한다(Kelly, 1987).

Theophylline의 기관지 확장효과는 혈중농도의 증가에 따라 log지수로 증가한다. 치료 농도는 약 10~20mg/L로 알려져 왔으나 좀 더 안전한 영역은 5~15mg/L로 밝혀졌다. 20mg/L 이상에서는 심한 부작용이 증가한다(표 II-10 참조). 부작용은 오심, 구토와 같은 소화기 장애에서 심한 경우 빈맥, 부정맥, 간질, 사망에 이를 수 있다. Theophylline의 약동학적 특성의 이해를 바탕으로 한 약물요법의 모니터링으로 효과를 극대화하며 안전하게 약물을 사용할 수 있다. 대사 경로는 주로 간의 cytochrome p450(특히 CYP1A2)에 의하여 대사되며 10% 미만의 미대사체가 신장으로 배설된다. Theophylline은 제제에 따라 생물학적

동등성이 다르며 약물 대체 시에 약물 용량을 조절해야 한다. 반감기는 약 8.3 시간이며 분포용적은 0.5 L/kg, 소실률은 0.04 L/Kg/hr 이다(표 II-11 참조).

〈표 II-10〉 Theophylline의 부작용

Theophylline 혈청농도(mcg/mL)	부 작용
15~25	소화기 장애, 설사, 오심/구토, 복통, 두통, 불면, 어지러움, 근육경련
25~35	빈맥, 조기심실수축(PVC)
>35	부정맥, 간질, 뇌손상

자료원: APhA, 2002.

〈표 II-11〉 주요 약동학적 특성

치료혈중농도	5~15 mg/L
생물학적 동등성	Theophylline anhydrous 100% Theophylline monohydrate 91% Aminophylline 80% Oxtriphylline 64%
분포용적(Vd)	0.5 L/kg Infants < 1year old: 0.7 L/kg
소실율(Cl)	0.04 L/kg/hr
반감기(T _{1/2})	8.3 hr

자료원: APhA, 2002.

Theophylline의 투여 용량과 용법은 부하용량과 유지용량으로 구분되며 급성 천식 환자에게 치료 혈중농도에 신속히 도달하도록 초기에 정맥 투여한 후 유지용량을 연속 정맥 주사한다. 상당히 짧은 반감기(어린이 3~5시간, 성인 6~12시간)로 인하여 서방형 제제가 경구 투여시 흔히 사용된다(표 II-12 참조). 초기 부하용량은 theophylline을 처음 투여하는 환자는 보통 5mg/kg을 주사하고 전에 복용하던 환자는 독성이 없다면 약 2.5mg/kg을 투여한다. 유지용량은 나이 및 소실율에 따라 조절해야 하며 만성 천식 치료의 경우 1일 400~900mg을 투여한다. 보통 1mg/kg theophylline의 용량증가로 혈중 농도가 2mg/L 증가한다.

▽ 부하용량 = 치료농도(Cp) × 분포용적(Vd) × 몸무게(Weight)

▽ 유지용량 = 치료농도(Cp) × 소실률(Cl)

〈표 II-12〉 Theophylline의 유지용량

환자군	경구 theophylline (mg/kg/day)	IV aminophylline
신생아 < 6주 for apnea/bradycardia	4	5 mg/kg/day
6주~6개월	10	12 mg/kg/day or 연속 정맥 투여
어린이 6개월~1세	12-18	15 mg/kg/day or 연속 정맥 투여
어린이 1~9세	20~24	1 mg/kg/hr
어린이 9~16세	16	0.8 mg/kg/hr
성인 (흡연)	10 (max. 900 mg)	0.5 mg/kg/hr
심부전, 간부전 환자	5 (max. 400 mg)	0.1-0.2 mg/kg/hr
cimetidine, ciprofloxacin, erythromycin, other enzyme inhibitors	decrease 50~75%	
carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, rifampin, smokers	increase 30~60%	

자료원: APhA, 2002.

Theophylline은 안전 치료영역이 좁은 약물이므로 혈중농도를 측정하여 모니터링하고 용량 및 투여간격을 조절하여야 한다. 환자의 여러 요인들이 약동학적 지수에 영향을 미치며 환자의 질병 및 약물에 대하여 세심한 병력을 조사하고 약물요법에 반영하여야 한다.

평균 소실률(Clearance, Cl)은 0.04L/kg/hr이지만 흡연, 심부전 환자, cystic fibrosis, 폐부종, 간경화, 만성폐쇄성폐질환 등의 환자 상태와 병용 투여 약물로서 cimetidine, ciprofloxacin, erythromycin, influenza vaccine, phenobarbital, phenytoin, propranolol, rifampin 등의 인자를 고려해야 한다.

4) Anticholinergics

부교감 신경 차단제의 기관지 확장 효과는 콜린성 수용체의 차단에 의한 것인데 반사성 기관지 수축은 차단되나 염증반응에는 영향이 없다. Atropine의 CNS 작용을 감소시킨 ipratropium만이 사용되며 천식에서의 역할은 크지 않다 (표 II-13 참조, Osmond, 1995).

〈표 II-13〉 Anticholinergics

약물	제형	작용기간	용량 (소아)	용량 (성인)
Ipratropium bromide (Atrovent)	흡입제	5~6	2 puffs q6h	2~4 puffs q6h
Glycopyrrolate (Robinul)	0.2 mg/ml 용액	6~12	0.025-0.05 mg/kg nebulization q6h	2 mg nebulization q6h
Oxipropium bromide	흡입제, 연구중	8	연구중	500 μ g

자료원: APhA, 2002.

5) Cromolyn/Nedocromil

어른보다는 어린이 천식에 더욱 효과적이며 비만세포로부터 염증매개물질의 유리를 방지하는 예방적 작용이 있다. 천식환자가 항원에 접하기 전이나 운동 전에 미리 투여하여야 효과적이다. 꽃가루 천식환자는 꽃가루가 날리기 시작하기 2주전부터 미리 투여를 시작하여 끝날 때까지 투여하여야 효과적이다. 직업성 천식 환자는 작업장에 들어가기 전에 미리 투여하여야 한다. 스테로이드 의존성 환자에서도 스테로이드의 투여용량을 줄이는 작용이 있다는 것이 알려져 있다. 경구흡수는 불가능하며 흡입제만이 있다. 1회 2번 눌러 사용하며 1일 4회 복용한다. 부작용이 거의 없어 지속적인 천식 증상 조절제로서 어린이에게 스테로이드 흡입제의 사용 전에 시도하는 초기의 약물이다(Murphy, 1987).

6) Leukotriene Modifiers

천식의 병리에서 기도의 과민성, 기도의 협착과 함께 지속적인 염증반응이 주요하게 이해되면서 천식치료의 지침에 있어 급성 증상의 치료는 물론, 만성적인 염증의 조절이 매우 강조되고 있다. Corticosteroids 흡입제가 치료효과에 있어 많은 기여를 했지만 부작용으로서 어린이의 성장 저해가 우려된다. 흡입제의 정확한 사용의 교육 필요성과 장기간 치료가 요구되는 환자에게 전신적 부작용이 적은 염증조절제로서 leukotriene antagonists가 개발되었다.

leukotriene은 급성 천식, 항원의 기도 자극 시 증가하며 염증세포 및 염증매개물질의 분비를 촉진하며 합성 가능한 세포는 비만세포, 호산구 등이다. 세포막의 인지질에서 유리된 arachidonic acid가 cyclooxygenase에 의하여 prostaglandin이 합성되고, 다른 경로로서 5-lipoxygenase에 의하여 leukotriene A₄, B₄, C₄, D₄, E₄가 합성된다. LTC₄, D₄, E₄는 cysteinyl leukotrienes으로 천식의 증상을 유발하며 histamine, methacholine보다 1,000배 정도 강력하다. LTB₄는 백혈구의 주화성을 증가시키고 혈관투과성 증가 및 부종을 유발한다.

Leucotriene 저해제의 작용기전은 1) 5-lipoxygenase의 저해로 leukotriene의 합성감소(zileuton), 2) leukotriene receptor antagonist(zafirlucast, pranlucast, montelukast)로서 개발되었다. Zafirlucast(Accolate(R), Zeneca)는 처음 개발되어 1996년 미국 FDA 허가를 받았다. 임상적으로 만성 천식 치료 및 예방에 주로 사용하며 운동성 천식의 예방에도 사용한다. 폐기능 검사치가 향상되었고 기관지 확장제, 베타2-항진제의 흡입 빈도, steroid의 용량을 감소할 수 있었다. 주요 부작용으로는 두통, 설사, 소화불량 등이며 간장애를 주의해야 한다. Antileukotriene의 임상적 역할을 완전히 확립하기 위하여 임상연구가 지속되고 있지만 경증 및 중간정도의 만성 천식의 조절로서 항원, 운동에 의한 급성 증상의 예방이 고려되고 있다(Israel 1993).

4. 喘息에 대한 成果研究(Outcomes study)結果

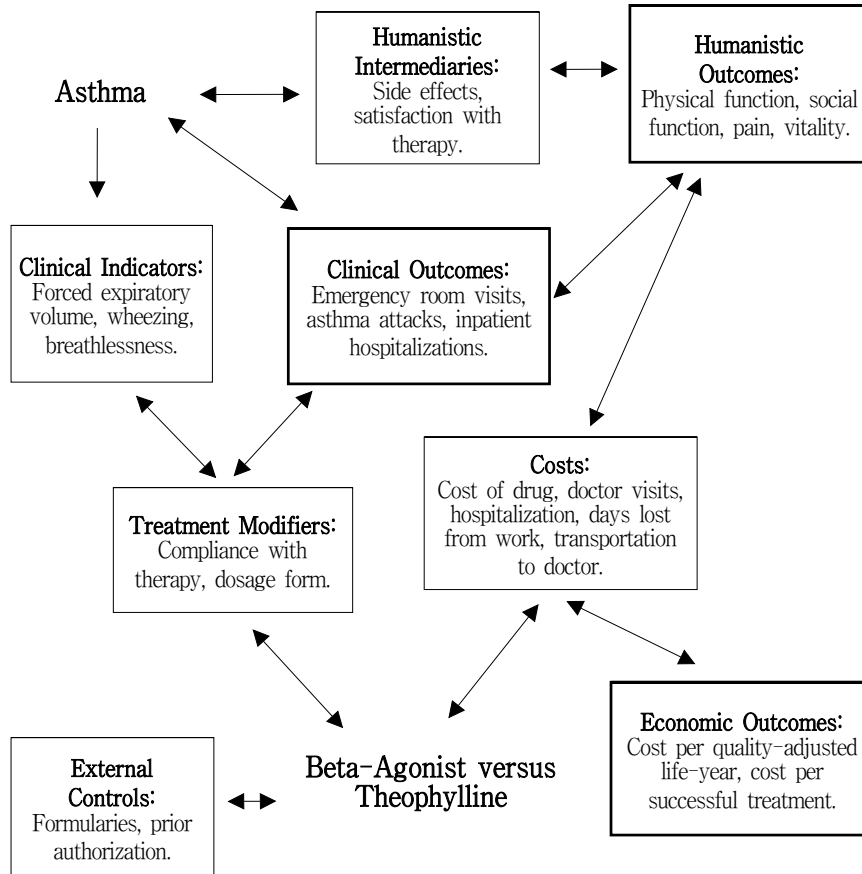
가. ECHO Model

ECHO(Economic, Clinical, and Humanistic Outcomes) Model은 서로 다른 약물의 치료 대안을 비교 평가함에 있어 임상적 결과에 대한 평가뿐 아니라 치료법의 경제적 효율성과 질의 문제를 함께 고려하여야 한다는 시각에서 출발한 모형이다. 이는 새로운 방법론을 제시한 것이라기보다 기존에 임상 의사의 시각으로 임상적 결과만을 평가하거나, 보험자의 입장에서 서로 다른 대안의 경제적 효율성에 집중한다든가, 환자의 입장에서 신체의 기능상태, 삶의 질 등을 고려하는 등 분절적으로 진행되어온 약물 치료에 대한 평가에서 한 걸음 나아가 세 측면을 하나의 연구과정에서 통합해내는 것을 목적으로 한다. 즉, 의약 서비스의 산출물을 다음의 세 차원에서 종합적으로 판단해야 한다는 것으로 임상적 성과(Clinical outcomes)로서 질병이나 치료의 결과로서 나타난 의료적 변화, 경제적 성과(Economic outcomes)로서 대안별 치료 결과와 치료 과정에서 소요된 직접, 간접, 무형 비용의 비교, 삶의 질 성과(Humanistic outcomes)⁴⁾로서 환자의 기능 상태나 삶의 질에 미친 영향 등을 포함하고 있다.

[그림 II-1]에서는 천식에 대한 경제적·임상적·삶의 질 성과 (ECHO) 모델 개념도를 제시하고 있는데 임상적인 측면에서는 응급실 방문이나 입원, 천식발작 등을 고려하는 반면, 삶의 질 측면에서는 신체적·사회적 기능, 통증 등에 대한 성과를 고려하고 경제적 측면에서는 질보정 생존년수별 비용이나 성공적인 치료에 대한 비용 등을 고려하는 것으로 제시되어 있다.

4) Humanistic Outcomes의 적절한 해석이 용이하지 않으므로 본 보고서에서는 측정도구로서 삶의 질 척도가 가장 많이 활용되는 점을 감안하여 ‘삶의 질 성과’로 번역하였다.

[그림 11-1] 천식에 대한 경제적·임상적·삶의 질 성과의 개념도



나. 喘息 治療藥品에 대한 經濟性 評價

경제성 평가는 평가하고자 하는 항목이 비용인지, 산출인지, 혹은 양자를 모두 평가하는지에 따라 다양하게 분류될 수 있다. 그러나 비용만, 혹은 산출만을 분석하는 방법은 대안간의 산출이 동일하거나 비용이 동일하여 양자를 모두 고

려할 필요가 없을 경우에 국한된다.

비용-편익분석은 대안들간 비교의 폭이 넓고, 건강 등 여러 궁극적 산출물에 대한 개인의 가치평가까지를 종합적으로 고려하는 장점이 있으나, 건강 등의 산출물을 화폐가치화하기가 어렵다는 문제점이 있다. 편익의 계량화와 관련하여 인적자본 접근법(human capital approach)이나 지불용의 접근법(willingness to pay approach) 등이 사용된다.

비용-효과분석은 비용-편익 분석에 비해 산출물의 단위가 같아야 한다는 제한은 있으나 동일하게 건강증진, 수명연장, 건강관련 삶의 질 향상 등을 목적으로 하는 대안들의 비교라면 비용-효과 분석만으로도 어느 정도 비교의 목적은 달성할 수 있다. 뿐만 아니라 건강 등의 산출물에 대해 화폐단위로 전환하지 않아도 된다는 장점도 있다. 최근에는 QALYs 등 효용을 감안한 효과 단위를 많이 사용하고 있다. 효과의 단위로 많이 사용되는 지표로는 연장된 수명(life-years gained), 기대여명(life expectancy), 건강년수(Healthy years equivalent: HYE), 질보정 수명(quality-adjusted life years: QALY), 장애 보정 생존년수(disability adjusted life years: DALY) 등이 있다.

미국 등 주요 외국에서는 천식치료 의약품과 관련하여 다양한 경제성 평가 연구가 수행된 바 있다(표 II-14 참조). Stempel 등의 1996년도 연구에서는 속효성 베타2-항진제를 하루에 8 puff 이상으로 3달 동안 계속 사용한 환자들의 비용을 산출하였는데, 연구 결과 베타2-항진제를 많이 사용한 환자 중 소염제를 사용한 환자의 비율은 32%에 불과하였다. 이들은 저용량 사용자에 비하여 병원비가 3배 이상 들었고, 약값도 3.8배 더 들었다. 평균 치료비는 447불이었는데 고용량 사용자에 있어서 치료비는 1,347불이었고 이중 약품비는 55%를 차지한 것으로 나타나 기관지확장제의 고용량 사용이 저용량 사용에 비하여 더 많은 의료비를 발생시키고 있음을 제시한 바 있다.

〈표 II-14〉 천식에 대한 약물요법의 경제성 평가 결과

Reference	Sample size	Treatments studied	Length of study	Costs measured	Health outcomes measured	Economic outcomes
Connett et al(1993)	40 children	2 groups: budesonide vs placebo	26wk	Direct and indirect	Lung function(FEV ₁), symptoms, symptom free days	Budesonide is dominant therapy; saved \$9.43 for each symptom-free day gained
Rutten-van Mölken et al(1993)	116 children	2 groups: budesonide and salbutamol vs salbutamol alone	3y	Direct and indirect	Lung function (FEV ₁), symptom-free days, school absences	Budesonide is cost-effective; \$83 per 10% improvement in FEV ₁ , \$4.75 per symptom-free day gained
Rutten-van Mölken et al(1995)	274 adults	3 groups: beclomethasone and terbutaline vs ipratropium vs terbutaline alone	2.5y	Direct and indirect	Lung function (FEV ₁ , PC ₂₀), symptom-free days	Beclomethasone is cost-effective; \$201 per 10% improvement in FEV ₁ , \$5 per symptom-free day gained; ipratropium is not cost-effective
O'Byrne et al(1996)	57 adults	3 groups: budesonide 400µg and bronchodilator vs BA	16wk	Direct	Lung Function (PEFR), symptom scores, exacerbations, ED visits, and willingness to pay	Budesonide is cost-beneficial at 400µg/d but not at 800µg/d vs BA
Rutten-van Mölken et al(1998)	482 adults	2 groups: dry powder formoterol 12µg vs salmeterol 50µg	28wk	Direct	Daytime and nighttime symptom scores, episode-free days, quality of life	No clinical difference noted in clinical outcomes, no cost-effectiveness ratio calculated
Lundback et al(2000)	353 adults and adolescents	2 groups: salmeterol/fluticasone propionate 50/250µg combination product BID vs budesonide 800µg BID	24wk	Direct	Lung function (PEFR), successfully treated weeks, episode-free days, symptom-free days.	Incremental cost-effectiveness ratio of \$1.12 per symptom-free day for salmeterol/fluticasone propionate to budesonide

자료원: Sullivan S. et al., Health economics of asthma and rhinitis II. Assessing the value of interventions, *J Allergy Clin Immunol*, Feb, 2001.

한편 North Carolina의 Medicaid 가입자 411명을 대상으로 천식 관련 보험청구 자료를 살펴보면 스테로이드 흡입제 사용이 입원 50%, 외래방문 26%, 의사방문 15%를 줄였다고 보고하고 있다(Balkrishnan R, 1998). 특히 스테로이드 흡입제 사용군과 흡입이나 경구 등 어떠한 스테로이드도 사용하지 않은 대조군과의 비교에서는 스테로이드 사용군에서 입원과 외래방문이 모두 증가한 것으로 나타났다. 성별, 연령, 동반 질환, 진료년수, 상호작용 등을 보정한 이후에도 스테로이드 흡입제를 사용한 환자의 경우 총 비용이 23.7% 감소한 결과를 보여 흡입제 스테로이드의 효과를 입증한 연구결과이다.

천식 치료에 대한 많은 연구에서는 흡입제(aerosol therapy)가 과소 사용되는 경향이 있다고 지적하고 있는데, 흡입제는 국소적 효과(site-specific)를 통하여 전신적 부작용을 감소시킬 뿐 아니라 환부 가까이 투약함으로써 신속한 효과(rapid broncho-dilation)가 나타난다고 제시하고 있다. 즉, Adelroth와 Thompson의 연구결과에 의하면 Budesonide 등 흡입제 사용에 의하여 입원환자의 75%가 감소하고 직접비가 55% 감소하였다는 결과를 보고한 바 있다. 또한 전현명(2000)의 연구에 의하면 우리나라에서 천식 치료의 문제점은 스테로이드제제의 장기 사용으로 특히 소아의 경우 성장억제 등의 부작용이 나타나는 것으로 지적하고 Cromolyn sodium 등과 같은 흡입제의 사용이 바람직한 것으로 제시하였다.

이처럼 천식의 약물요법에 대한 경제성 평가 연구가 활발해지자 1992년 미국의 국립 심장·폐·혈액연구소 산하의 국립천식교육 및 예방 프로그램(the National Asthma Education and Prevention Program of the National Heart, Lung, and Blood Institute)에서는 천식 치료의 비용-효과를 둘러싼 몇 가지 이슈에 대해 다음과 같이 입장을 정리하였다. 그 하나가 표준적인 성과(outcomes) 측정치로서 무증상일(symptom-free day)을 사용할 것을 권고하였고, 또한 최소한 1년 이상의 연구 기간 동안 수행하되 질병의 위중도나 환자의 연령, 사회경제적 상태의 범위를 포괄할 것을 권장하였다.

다. 삶의 질 側面의 成果

1) 기본 개념

건강관련 삶의 질(Health Related Quality of Life: HRQOL) 개념은 생리적, 물리화학적 측면의 신체적·질병 중심적인 관점을 보다 넓게 확장하여 환자를 중심으로 정신적, 사회적 측면에 해당하는 다원적 시각에서 건강의 개념을 접근하고자 하는 것이다. 1993년 ‘건강관련 삶의 질(HRQOL)’에 관한 국제회의 결과에 의하면 건강관련 삶의 질 측정에 있어서 필수적으로 포함되어야 할 기본적인 요소는 신체적 기능, 정신적 기능, 사회기능 및 역할 활동, 개인의 전체 삶에 대한 만족도, 건강 인식도 등이었다.

2) 측정도구

삶의 질 측정 도구는 일반용 도구(Health Profiles)와 전문용 도구가 있는데 이중 일반용 도구는 건강상태를 다원적으로 측정하여 그 결과를 몇 가지 지수 혹은 경우에 따라서는 한가지 지수로 종합화하는 일종의 계량화 시스템이다. 본 도구의 장점은 여러 질환상태나 이환상태에 널리 활용될 수 있으므로 질환간 비교 가능하며, 또한 한가지 숫자로 지수화할 수 있어 비용효과분석에 이용 가능하다는 것이다. 반면 단점으로는 질병의 개별 특성에 따라 구체적으로 삶의 질 항목에는 초점을 맞추기 어려워 진정한 효과를 측정하는데 한계가 있다는 것이다.

대표적인 측정도구로는 간략 양식 SF-36 Health Survey를 들 수 있는데 RAND에서 Medical Outcome Study(MOS)에 사용한 항목 중 건강상태 측정과 관련된 36개 항목을 일컫는다. 본 도구는 8개의 부문으로 구성되어 있는데, 신체 기능(physical functioning), 신체문제로 인한 역할 제한(role limitation due to physical problem), 신체통증(bodily pain), 일반적인 건강 인식도(general health perceptions), 활기(vitality), 사회적 기능(social functioning), 감정적 문제에 의한 역할 제한(role limitations due to emotional problems), 정신건강(mental health), 건강 상태(health transition) 등이 포함된다. 현재 한국어 번역본에 대한 신뢰도

(reliability)와 validity가 확보되어 있으며 연구계획서 신청에 의하여 사용이 가능하다.

이외에 Nottingham Health Profile(NHP)이 있는데 본 도구는 영국의 Hunt et al. 등이 개발한 것으로 건강상태에 대한 일반인의 견해를 조사하여 만든 것이다. 내용은 6개 부문으로 구성되어 있는데 활동력 수준(energy level), 정서적 반응(emotional reactions), 신체적 기동성(physical mobility), 통증(pain), 사회적 고립감(social isolation), 수면(sleep) 등이 포함되어 있다. 한편 Sickness Impact Profile(SIP)은 또 다른 도구로서 12부문의 136 항목이 제시되어 있다. 주요 내용은 신체적 부문(Physical dimension)으로 보행능력(ambulation), 기동성(mobility), 신체 돌봄과 움직임(body care and movement)이 있으며, 심리사회적 부문(Psychosocial dimension)으로는 대화(communication), 기민함(alertness behavior), 감성적 행태(emotional behavior), 사회적 상호작용(social interaction) 등이 포함되며, 독립성 부문(independent categories)에서는 취침과 휴식(sleep and rest), 식이(eating), 근로(work), 가사관리(home management), 휴식(recreation and pastimes) 등이 포함된다.

한편 전문용 도구도 별도로 개발되고 있는데 이는 특정 질병이나 특정 환자에 대하여 보다 구체적이고 상세한 삶의 질 요소를 포함시킴으로써 보다 적합한 측정 도구를 개발하는 것이 그 목적이다. 전문용 도구의 장점은 각 질병의 특성을 살려 보다 구체적으로 삶의 질 항목을 개발하고 조사하는데 초점을 맞추어 진정한 효과를 측정하고자 하는 것이다. 반면 단점으로는 여러 질환상태나 이환상태에 널리 활용될 수 없으므로 질환간 삶의 질에 대한 비교가 불가능하다는 점이다.

천식연구에서는 삶의 질 측정이 상당히 중요한 부분을 차지하는데, 천식은 발작시 고통뿐 아니라 천식 발작을 우려하여 일상 생활 자체가 위축되는 등 건강관련 삶의 질(Health related quality of life: HRQOL)에도 부정적인 영향을 미치기 때문에 주요한 천식의 비용에 해당한다고 볼 수 있다. Juniper(1995)는 천식의 위중도에 대한 전통적 지표들(기도 반경, 증상, 기도 반응 등)은 실제 환자들이 느끼는 측면이나 혹은 실제로 일상 생활을 얼마나 잘 영위해 나가는 지

와 같은 기능적 측면을 잘 반영하지 못한다고 보고, 이를 평가할 수 있는 삶의 질 지표를 활용할 필요가 있다고 역설한 바 있다.

현재 천식의 삶의 질을 평가하는 별도의 설문양식이 개발되어 있으며 이를 통해 호흡곤란이나, 피로, 조바심 등 감정적 장애 등을 집중 조사하고 있다. Juniper(1993)에 의해 개발된 천식 삶의 질 질문지가 전세계적으로 많이 활용되고 있다. 국내에서도 학회(대한 천식 및 알레르기 학회) 차원에서 ‘천식 환자 삶의 질 설문 개발 준비 소위원회’를 구성하여 Juniper등이 개발한 3가지 설문지를 기초로 여러 차례 논의와 예비 조사를 통하여 한국 성인과 소아 천식환자 그리고 보호자의 삶의 질 평가를 위한 설문을 개발하였다(이하백, 2000)⁵⁾.

라. 喘息의 患者教育에 대한 經濟性 評價研究 結果

미국 등에서는 천식에 대한 환자교육의 효과에 대하여 경제성 평가연구결과가 여러 차례 발표된 바 있다. Trautner 등(1993)은 5일간 입원 프로그램(일종의 교육 프로그램)에 참여한 중증도가 중증인 성인환자를 대상으로, 3년간의 경과를 지켜보면서 교육 프로그램의 비용과 편익을 검토하였다. 비용은 입원비용과 입원기간동안의 생산성손실 비용을 측정하였으며, 편익은 프로그램에 참여하기 전과 비교하여 3년 후, 입원일수 감소(환자당 연간 5.2일), 결근일 감소(환자당 18.4일), 심각한 천식 발작의 감소(환자당 연간 3.8회), 의사 방문 일수 감소(환자당 월 2.3회)가 있었다. 프로그램에 소요된 매 독일 DM 1에 대하여 3년 동안 보험자는 DM 2.70, 사회전체적으로는 DM 5를 절감한다는 결과가 보고되어 비용효과적임을 밝혔다.

Clark 등(1986)은 천식 관리 교육을 받은 경우와 그렇지 않은 경우로 구분하

5) 성인 대상 설문: 『Multi-center study for the utilization of quality of life questionnaire for adult Korean asthmatics(QLQAKA)』 by Committee for development of Quality of Life Questionnaire for Adult Korean Athmatics, Korean Society of Allergology

소아 대상 설문: 『Development and multi-center study on Korean pediatric asthma quality of life questionnaire(KPAQLQ)』 by Committee for development of Korean Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire, Korean Society of Allergology

여 응급실 이용률과 평균 입원일수의 변화를 관찰하였다. 천식을 앓고 있는 310명의 저소득 도시 지역 아동을(290가구) 가정에서 천식 관리를 향상하기 위해 교육을 받는 실험군과 대조군으로 무작위 할당하였다. 이전의 입원을 고려하지 않았을 때는 실험군과 대조군 사이에 의료이용에 뚜렷한 차이가 발견되지 않았으나 이전에 병원입원을 한 경험이 있는 경우로 제한하였을 때는 실험군의 응급실 이용률과 평균 입원일수가 유의하게 줄었다. 이 프로그램은 보건교육을 하기 위해 소요된 매 \$1.00당 \$11.22을 절감한 것으로 나타나, 한번 이상 병원 입원을 한 적이 있는 어린이들에서 보건의료비용이 주는 것으로 평가되었다.

Mühlhauser 등(1991)은 중등도나 중증의 천식을 앓고 있는 성인환자를 대상으로 한 교육프로그램을 평가하였다. 동일한 환자를 개입(교육)이전 1년간, 그리고 개입 이후 1년간 관찰하였다. 개입의 내용은 5일간의 입원 치료와 전문 간호 교육자에 의해 제공되는 교육 프로그램에 참여하는 것이다. 이 프로그램의 목적은 환자로 하여금 최대 호기 속도(peak expiratory flow)의 자가 모니터링과 약물 치료에 대한 질 높은 자가 적응을 포함하여 질병 관리에 보다 책임 있는 주체가 되도록 하는 것이다. 조사는 3차 의료기관(대학병원)에서 진행되었으며, 총 142명의 환자가 천식 치료를 위해 입원하였으나 그 중 132명(98%)가 지속적인 관찰에 참여하였다. 주요 결과는 심각한 천식 발작의 빈도, 입원, 결근, 환자의 compliance와 management skill 이었다. 개입 전 1년간은 71%의 환자가 한번 이상의 심각한 천식 발작이 있었다. 반면 개입 후 1년간은 36%의 환자만이 한번 이상의 심각한 천식 발작이 있었다. 입원환자의 비중은 39%에서 22%로 감소하였다. 천식 때문에 결근한 환자의 비중은 60%에서 43%로 감소하였으며, 환자의 maintenance drug therapy에 대한 순응도와 management skill 모두 개선된 것으로 보고되었다.

Fireman 등(1981)은 천식 아동과 그 부모에게 자가 관리 기술을 가르치기 위해 고안된 프로그램의 효과를 평가하였다. 이 프로그램은 보건 교육 기법을 활용하여 간호교육자에 의해 수행되었으며 프로그램의 목표는 천식의 빈도와 위중도를 줄이고, 둘째 응급실 방문과 입원 횟수를 줄이며, 셋째 학교 결석을 줄이고 넷째 환자-부모 교육을 office에서 통합하는 것이었다. 26명의 천식 아동을

선발하여(2살에서 14살), 위험인자 회피, 약물 복용, 그리고 필요한 경우 면역 치료를 포함한 적절한 천식 관리가 실험군(13명)과 대조군(13명) 모두에서 실시되었다. 증상과 약물 복용 일기를 6~18개월 동안 유지하였으며, 연구 결과 간호교육자에 의한 교육적 개입, 즉, 실험군에 속한 환자에게는 4시간의 개인 지도와 집단 교실, 전화 통화, 그리고 모니터링 등으로 대조군에 비해 입원율과 응급실 방문율이 줄었다. 결석률이 1/10 줄었고, 천식 발작도 줄었다. 입원비용과 응급실 비용도 교육받은 그룹에서 더 적었으며, medical management program에 대한 이해와 compliance도 높아졌다.

Lewis 등(1984) 역시 교육적 개입의 효과에 대해 분석하였다. 8세에서 12세 사이의 어린이로 최소한 한 달에 25% 정도는 약물 치료를 필요로 하는 76명을 대조군과 실험군에 무작위 할당, 대조군은 4 1/2시간 동안 천식에 대한 강의와 관리를 받게 하고, 4~7명의 어린이와 그 부모로 구성된 실험군에 대해서는 치료를 포함하는 1시간짜리 5개의 session 교육을 받도록 하였다. 어린이와 그들의 부모는 session 전에 인터뷰 실시하였고 실험적 치료가 끝난 후 3, 6, 9개월 후에도 인터뷰를 실시하였다. 병원 입원과 응급실 이용에 대해서는 치료 전 1년간과 치료 후 1년간의 환자 기록을 검토하였다. 지식의 증대와 신념의 변화는 두 집단에서 동일하게 일어났는데, 실험군에서만 유의한 정도의 자가 보고한 compliance behavior의 변화가 있었다. 응급실 방문과 입원일수의 감소를 보면 대조군에 비해 실험군 사이에서 그 변화가 두드러졌다. 이러한 변화는 실험군에 속한 어린이들에게 연간 약 \$180/인의 비용 절감을 하는 결과를 가져다 주었다.

Windsor(1990)는 135명의 성인 천식환자를 대조군에 할당하고 132명의 환자를 특별보건교육을 받는 실험군에 할당하여 4가지 복약순응도 지표를 통하여 12개월간의 변화를 추적하였다. 연구 결과 교육비용은 환자당 \$32.33이 소요되었는데 실험군의 복약순응률은 44%, 대조군은 2%로서 실험군이 매우 높은 것으로 보고된 바 있다. 이상에서 제시한 바와 같이 천식 약제의 적정사용을 위해서는 의사에 대한 처방의 교육적 중재 이외에 환자에 대한 교육도 매우 중요한 것으로 나타났다.

5. 國內外 喘息診療指針과 藥劑使用指針

1991년이래 미국 및 WHO에서는 천식진료지침서를 마련하여 적정 약물사용 가이드라인으로도 활용되고 있다. 본래 천식진료지침은 보건의료 전문가들로 하여금 현재의 의과학 지식과 실제 진료 내용 사이의 격차를 줄일 수 있도록 돕기 위하여, 현재의 의과학 지식에 근거하여 천식의 진단과 관리에 대한 일반적인 접근법을 제공하는데 그 기본 취지가 있었다. 이에 따라 미국의 국립심장·폐·혈액 연구소(National Heart, Lung, and Blood Institute: NHLBI) 산하 국립 천식교육 및 예방프로그램(National Asthma Education and Prevention Program: NAEPP)에서는 1991년 천식의 진단 및 관리 가이드라인(Guidelines for the diagnosis and management of Asthma)에 관한 전문가패널 보고서(Expert Panel Report: EPR)를 제시하였다. 다음 해 1992년에는 기관지천식의 진단과 관리에 관한 국제합의 보고서(International Consensus Report on Diagnosis and Management of Bronchial Asthma)가 나왔다. 천식에 관한 범세계 선도(Global Initiative for Asthma: GINA)는 미국 국립 심장·폐·혈액 연구소와 WHO의 협력 기구인데, 1995년에는 천식관리 및 예방을 위한 범세계 전략(Global Strategy for Asthma Management and Prevention)이 발행되어 이러한 지침서가 천식진료의 선도적 역할을 담당해왔다.

1997년 2월에는 미국의 국립천식교육 및 예방프로그램에서 전문가패널보고서 2편(EPR-2)을 출간하여 기존의 보고서를 다소 보완하였다. 미국의 천식 가이드라인에서는 기본적으로 질병의 위중도 측정을 위하여 폐기능에 대한 객관적인 측정이 필요하다는 점과 포괄적·장기적인 약물치료 계획을 마련할 것, 그리고 환자 교육과 환경적 요인에 대하여 고려할 것을 제시하고 있다. 특히 1991년도 가이드라인에서는 천식 증상에 따라 단계적 접근법이 권장되었는데 약물요법에서는 속효성 치료제와 지효성 치료제를 병행하는 것이 필요하다고 제시하고 있다. 1997년의 가이드라인에서는 천식의 병태생리에 있어서 기도 염증의 중요성이 크게 강조되었고 약물요법 또한 염증 치료를 중심으로 하여 스테로이드제를 통한 폐기능 정상화가 권장되고 있다. 약물은 속효성 치료제와 지효성 치료제

로서 두 종류군으로 나누어 제시되었으며, 특히 1991년 이후에 개발된 신약들, 예컨대 long-acting inhaled beta2-항진제s, nedocromil, zafirlukast, zileuton에 대한 내용이 포함되었다.

한편 호주의 국립천식홍보단(National Asthma Campaign: NAC)에서는 호주천식 관리계획(Australian Asthma Management Plan)을 1999년에 발표하였다. 이는 보건의료전문가에게 6단계 계획에 따라 천식 관리를 할 수 있도록 지침을 제공하는 것으로 이 계획은 자문단과의 합의에 의해 도출되었다. 6단계 천식관리계획에서는 최근 연구결과를 통하여 제시된 과학적 근거에 기초한 의학적 접근법(evidence-based medicine approach)으로 천식관리계획을 재검토하기로 결정하고 천식 진료 및 관리의 단계적 접근방안⁶⁾을 제시하였다.

이러한 국제적 동향에 따라 우리나라에서도 지침서의 필요성이 대두되었고 이에 따라 1998년에는 대한결핵 및 호흡기학회 산하의 천식연구회에서 천식진료지침서 발간 작업을 시작하여 마침내 2000년 7월 우리나라의 진료지침서가 마련되었다. 한편 대한 소아알레르기 및 호흡기학회에서는 소아에 대한 천식 진료 가이드라인을 1999년 4월에 발표한 바 있다.

국내외 천식진료가이드라인의 내용 중 특히 약물요법에 대한 부분을 검토해보면 천식은 비특이적 자극에 대하여 기관지가 과도하게 수축하여 생기는 현상으로서 기관지확장제인 베타2-항진제를 통하여 급성 천식발작을 단기적으로 억제해주는 치료가 권장되어 왔다. 그런데 점차 천식의 병인이 기도 점막의 만성 알레르기성 염증반응에 기인한다는 학설이 정립되었고 1997년 미국의 전문가패널보고서 개정판에서는 조기 항염증제 치료의 필요성이 강조되고 있다. 즉, 경한 기관지 천식에서도 기도 염증이 존재한다고 밝혀지면서 염증을 초기에 치료

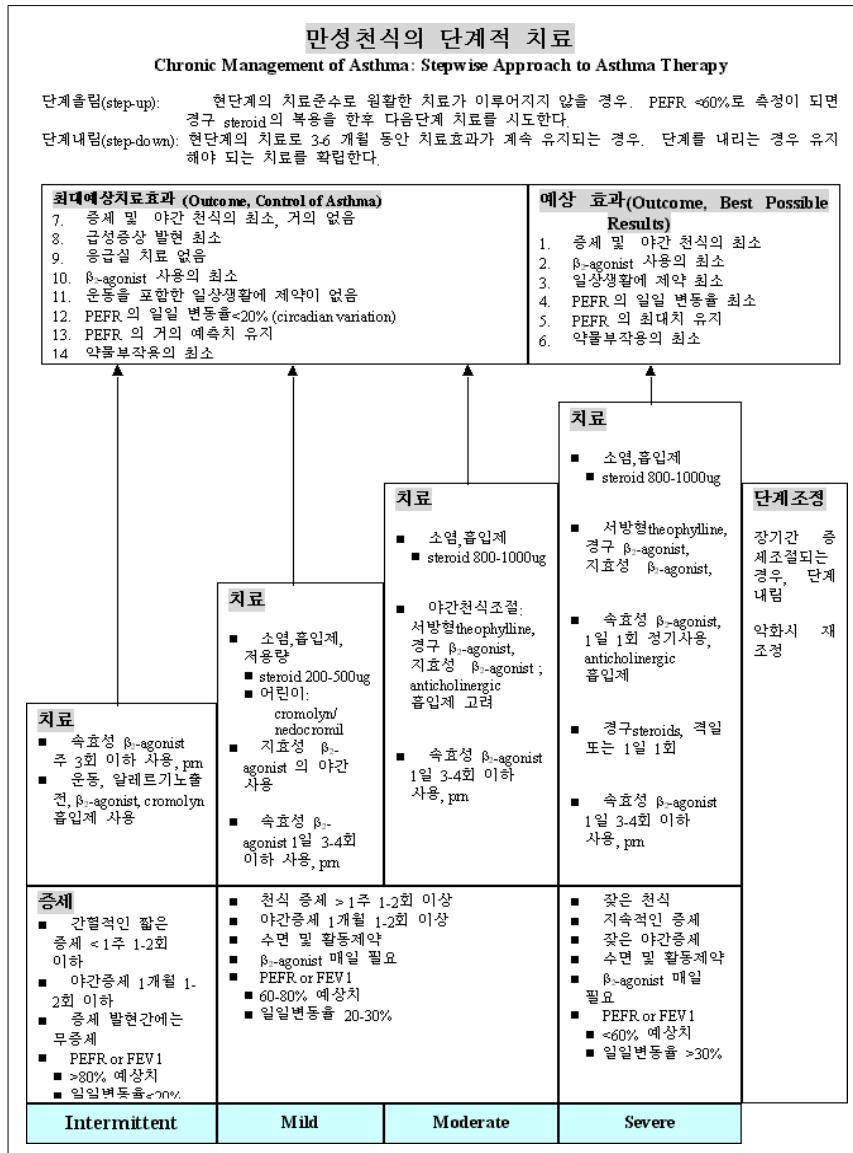
6) 천식 진단 및 관리의 6단계 내용은 다음과 같다.

- step 1: 천식의 위중도를 평가하라
- step 2: 최상의 폐기능을 회복하라
- step 3: 최상의 폐기능을 유지하라: 자극 요인을 확인하여 피하라
- step 4: 최상의 폐기능을 유지하라: 투약 프로그램을 최적화하라
- step 5: 행동계획(action plan)을 개발하라
- step 6: 교육하고 정기적으로 검토하라

하는 것이 중증 기관지천식으로의 이행을 예방하는 지름길이라 하여 항염증제의 조기사용이 권장되면서 스테로이드의 사용이 정당화되었다. 이처럼 천식 치료에는 급성 천식발작을 단기적으로 억제해주는 치료와 만성 천식을 장기적으로 치료하는 유지요법 치료를 병행하는 것이 바람직한 것으로 제시되고 있는데, 이 때 유지요법 치료는 기도 염증을 억제하고 치료하여 천식 증상의 발현을 예방하고 일상생활을 영위하는데 지장이 없도록 하는데 있다.

그런데 경구용 부신피질 스테로이드는 소아의 성장저해 등 부작용으로 인하여 사용에 논란이 있었다. 반면 흡입용 스테로이드는 기관지에만 국소적으로 작용하므로 기관지 염증을 효과적으로 줄이고 부작용도 최소화한다고 보고되고 있어 천식의 중등도에 따라 저용량부터 고용량까지 폭넓게 권장되고 있다.

[그림 11-2] 천식의 단계적 치료 개요



Ⅲ. 健康保險資料에 의한 喘息 處方分析

1. 喘息處方の 特性

가. 喘息患者의 一般的인 特性

2002년 의원 건강보험자료에서 표본추출된 환자 중 천식(J45, J46)이 주상병인 환자는 4,573명이었으며 이 중 의약품을 처방받은 환자는 4,330명으로 94.69%를 차지하였다. 본 고에서는 의약품을 처방받은 4,330명을 대상으로 처방현황을 분석하였다.

대상환자의 연령, 성별 분포는 <표 III-1>, <표 III-2>와 같다. 0~14세의 연령군이 약 50%였으며 0~4세 소아, 65세 이상 노인층에서 부상병이 있는 경우가 약간 많았다. 1회 방문한 경우는 4세 이하, 5~14세, 15~44세, 45~64세가 각각 20%를 차지하였으며 65세 이상의 노인층이 15.66%였다. 부상병이 없는 경우 남녀의 비율이 유사하였으나 부상병을 가지고 있는 경우는 남성이 46.96%, 여성이 53.04%로 여성이 약간 더 많은 것으로 나타났다.

부상병 없이 천식만을 가지고 있는 환자가 23.53%(1019명), 부상병이 있는 환자가 76.47%(3,311명)로 4명 중 3명의 환자가 부상병을 가지고 있어 천식 외 부상병에 대한 의약품을 동시에 처방하였을 가능성을 있었다. 주요 부상병으로는 급성 기관지염(J20), 혈관운동성 및 알레르기성 비염(J30), 급성 부비동염(J01) 등이 있었다.

한 달 동안 의원을 1회만 방문한 환자가 약 50%였으며 진료과목은 내과(47.25%), 소아과(41.87%)가 전체의 89%를 차지하였다(표 III-3 참조).

〈표 III-1〉 의원 천식환자의 연령별 분포

(단위: %, 명)

내원일수	연령	부상병 없음	부상병 있음	계
1회 방문 청구건	0~4세	18.82(128)	19.39(284)	19.21(412)
	5~14세	24.85(169)	20.27(297)	21.72(466)
	15~44세	23.38(159)	23.34(342)	23.36(501)
	45~64세	20.29(138)	19.93(292)	20.05(430)
	65세 이상	12.65(86)	17.06(250)	15.66(336)
	계	100.0(680)	100.0(1465)	100.0(2145)
1달 전체 청구건	0~4세	21.88(223)	25.64(849)	24.76(1072)
	5~14세	24.93(254)	22.95(760)	23.42(1014)
	15~44세	19.23(196)	16.79(556)	17.37(752)
	45~64세	19.82(202)	17.97(595)	18.41(797)
	65세 이상	14.13(144)	16.64(551)	16.05(695)
	계	100.0(1019)	100.0(3311)	100.0(4330)

〈표 III-2〉 의원 천식환자의 성별 분포

(단위: %, 명)

내원일수	성별	부상병 없음	부상병 있음	계
1회 방문 청구건	남성	49.12(334)	44.85(657)	46.20(991)
	여성	50.88(346)	55.15(808)	53.80(1154)
	계	100.0(680)	100.0(1465)	100.0(2145)
1달 전체 청구건	남성	49.36(503)	46.96(1555)	47.53(2058)
	여성	50.64(516)	53.04(1756)	52.47(2272)
	계	100.0(1019)	100.0(3311)	100.0(4330)

〈표 III-3〉 의원 천식환자의 진료과목 분포

(단위: %, 명)

진료과목	1회 방문 청구건 (N=2,145)	1달전체 청구건 (N=4,330)
내과	51.84(1112)	47.25(2046)
정신과	0.05(1)	0.02(1)
일반외과	1.35(29)	1.36(59)
정형외과	0.37(8)	0.30(13)
신경외과	-	0.02(1)
흉부외과	0.61(13)	0.76(33)
소아과	35.85(769)	41.87(1813)
이비인후과	4.43(95)	3.26(141)
비뇨기과	-	0.05(2)
진단방사선과	0.05(1)	0.09(4)
임상병리과	0.09(2)	0.21(9)
결핵과	0.09(2)	0.05(2)
가정의학과	4.94(106)	4.43(192)

나. 請求件當 處方醫藥品 種類數

의원 천식환자의 청구건당 처방의약품 종류수는 부상병이 없을 경우 6.22개, 부상병이 있을 경우 8.58개로 부상병이 있을 경우 의약품 종류가 약 38% 증가하였다. 부상병이 없는 경우 경구/외용제가 5.63개 종류, 주사제가 0.59개 종류, 부상병이 있을 경우 경구/외용제가 7.73개 종류, 주사제가 0.85개 종류 처방되었다. 1회 방문 환자 또한 부상병을 가지고 있을 경우 처방의약품 종류수가 23.83% 증가하였다. 부상병이 없는 경우에도 1회 방문환자와 전체 환자의 의약품 종류수가 차이가 나는 것으로 보아 한달 내 의약품 처방에 변화가 있음을 알 수 있었다(표 III-4 참조).

<표 III-5>는 청구건당 처방의약품종류수 분포를 나타낸 것이다. 1회 방문한 부상병 없는 천식 환자의 70%가 5~8개 종류의 의약품을 처방받았으며 부상병이 있는 경우는 65.46%가 5~8개 종류의 의약품을 처방받았다. 전체 환자는 부상병이 없는 경우 68%가 한달 동안 5~8개의 의약품을 처방받았으며 부상병이

있는 경우는 5개 이상을 처방한 경우가 93%이었고 한 달 내 11개 이상의 다양한 종류의 의약품을 처방한 경우도 23.44%를 차지하였다.

〈표 III-4〉 의원 천식환자의 청구건당 처방의약품 종류수(개)
(단위: 평균±표준편차)

처방내용	1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
	부상병 없음 (N=680)	부상병 있음 (N=1465)	부상병 없음 (N=1019)	부상병 있음 (N=3311)
경구/외용제	5.02±2.06	6.22±1.96	5.63±2.29	7.73±3.04
주사제	0.52±0.66	0.64±0.66	0.59±0.71	0.85±0.93
전체	5.54±2.22	6.86±2.18	6.22±2.48	8.58±3.38

〈표 III-5〉 의원 천식환자의 청구건당 처방의약품종류수 분포
(단위: %, 명)

구분	1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
	부상병 없음	부상병 있음	부상병 없음	부상병 있음
1~2개	13.68(93)	2.73(40)	10.21(104)	1.63(54)
3~4개	10.44(71)	10.85(159)	8.15(83)	5.71(189)
5~6개	40.74(277)	29.69(435)	35.53(362)	19.90(659)
7~8개	29.56(201)	35.77(524)	32.38(330)	29.08(963)
9~10개	4.71(32)	16.52(242)	9.91(101)	20.24(670)
11개 이상	0.88(6)	4.44(65)	3.83(39)	23.44(776)
계	100.0(680)	100.0(1465)	100.0(1019)	100.0(3311)

다. 抗生劑 處方率

부상병 없이 의원을 1회 방문한 천식환자의 항생제 처방률은 46.03%로 경구제가 93.61%를 차지하였으며 부상병이 있는 경우 항생제 처방률이 63%로 증가하였다. 한 달 동안 방문한 전체 환자는 부상병이 없는 경우가 51.23%, 부상병이 있는 경우가 71.22%였다(표 III-6 참조).

〈표 III-6〉 의원 천식환자의 청구건당 항생제 처방률

(단위: %, 명)

처방내용	1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
	부상병 없음 (N=680)	부상병 있음 (N=1465)	부상병 없음 (N=1019)	부상병 있음 (N=3311)
경구/외용제	43.09(293)	59.39(870)	47.79(487)	68.05(2253)
주사제	10.44(71)	12.90(189)	11.29(115)	17.49(579)
전체	46.03(313)	63.00(923)	51.23(522)	71.01(2351)

2. 醫藥品 處方頻度 分析

천식 치료에 사용되는 약물은 수축된 기관지를 확장시키는 기관지확장제, 염증반응의 완화로 폐기능을 호전시키는 스테로이드와 항콜린제, 항알러지제 등의 기타 천식약으로 나눌 수 있으며 환자가 동반질환을 가지고 있을 경우 항생제, 해열진통소염제 등 대증요법적인 약제가 처방된다. 제형별로는 경구제, 주사제, 흡입제 등이 사용되는데 기관지의 확장 효과와 만성적인 염증반응의 조절에 따라 속효성 증상 개선제와 지속성 치료 및 예방약제로 나누어 의약품을 사용하게 된다. 지속적인 경구제 투여는 천식발작을 예방하며 주사제는 천식이 악화된 경우 속효성으로 증상을 개선시킨다. 특히 속효성 베타2-항진제 흡입제는 전신적인 부작용 없이 속효성 증상개선제로 사용할 수 있다는 장점을 가지고 있다. 스테로이드 흡입제는 지속적인 천식 환자에서 만성조절제로 사용하는 대표적인 약물이다.

<표 III-7>은 의원 천식환자의 약품별 처방빈도를 나타낸 것이다. 천식 치료제의 경우에는 부상병 유무에 관계없이 각 약물의 처방 빈도가 유사하였으나 항생제, 항히스타민제 등 추가적인 약물은 부상병이 있는 경우 처방 빈도가 증가하는 양상을 보였다. 부상병이 없는 1회 방문환자의 44.26%, 부상병이 있는 1회 방문환자의 42.18%가 기관지확장제인 경구용 속효성 베타2-항진제를 처방 받았으며, 경구용 Methylxanthine을 처방받은 환자는 각각 46.91%, 47.37%로 경

구용 기관지확장제의 처방이 많았고 흡입용 베타2-항진제는 20% 미만이었다. 속효성 베타2-항진제 흡입제는 급성 증상개선제로서 모든 단계의 천식 환자가 휴대하여야 하는 약물인데 비하여 처방의 빈도가 적은 것은, 1달에 1통 이하를 사용하는 경미한 천식 환자가 의원을 방문하는 환자의 대부분이거나 혹은 흡입용 베타2-항진제 이외의 다른 기관지 확장제를 투여하여 급성 증상완화의 치료 효과를 기대하고 있는 것으로 보인다. 그러나 심한 호흡곤란 등의 경우에는 만성 조절제가 신속하게 효과를 나타낸다고 하기는 어려울 것이다.

Methylxanthine 경구제는 1/2 정도의 환자에서 투여되고 있다. 이는 치료영역 (5~15 $\mu\text{g/ml}$)이 매우 좁은 약물로 혈중농도를 주기적으로 측정해야 하지만 의원에서는 임상검사를 하기 어려운 점이 있으므로, 치료효과가 적은 저농도 또는 독성이 우려되는 고농도의 위험에 환자가 노출될 가능성이 있다. 또한 이 약물군은 약물상호작용에 의하여 대사가 억제되거나 또는 유도되어 약물혈중농도에 변화를 줄 수 있는 요인이 많으므로 이에 대한 모니터링 또한 필요하다.

부상병이 없는 1회 방문환자의 28.24%, 부상병이 있는 1회 방문환자의 27.51%에서 경구용 스테로이드를 처방받았으며 스테로이드 주사제를 처방받은 환자는 각각 8.24%, 12.63%였다. 흡입제는 10% 미만이었다. 스테로이드는 천식의 조절에서 매우 중요한 약물이며, 특히 흡입제는 경미하거나 심한 경우 모두 전신 부작용을 최소화하며 기관지 염증 조절로서 기도 과민성을 감소시킬 수 있는 약물이라는 점을 감안할 때, 10% 미만의 사용률은 임상 연구 자료에 근거한 진료지침의 권장사항에 미치지 못하는 수치라고 할 수 있겠다.

이에 비하여 스테로이드 경구제가 환자의 1/4 이상에서 사용되고 있는 것은 천식진료지침을 기준으로 할 때 중증의 4단계 천식 환자가 아닌 한 적절한 처방으로 보기 어렵다. 또한 장기간의 경구용 스테로이드 복용은 고혈압, 당뇨, 비만, 골다공증과 밀접한 연관이 있으므로, 경구용 스테로이드가 반드시 필요한 4단계의 중증 천식환자의 경우에도 최소 유효용량을 사용하는 것이 바람직한 것으로 제시되고 있다. 한편 스테로이드 주사제는, 천식 발작 시 흡입용 속효성 베타2-항진제를 1차적인 치료제로 20분 간격 1시간 치료 후 경과를 평가하여 베타2-항진제의 용량 증가를 시도한 이후에야 주사제를 투여하도록 하고 있다.

본 분석 결과에서는 약 10%의 의원 방문환자가 주사용 스테로이드를 처방받았는데, 이를 흡입용 베타2-항진제로 조절되지 않는 환자로 평가하는 것은 다소 무리가 있는 것으로 보인다.

기타 천식약으로 항콜린제, 류코트리엔 조절제, 케토티펜, ozagrel이 사용되었다. 부상병이 없는 1회 방문환자의 6.18%, 부상병이 있는 1회 방문환자의 6.48%에서 leukotriene 수용체 길항제를 사용하였는데 2단계 경증 지속성 천식에 사용할 수 있는 약물로서 활용도가 적은 것으로 보인다. 이들 천식약은 개발되어 사용된 기간이 비교적 짧고 국내에서는 약가가 상당히 고가인 약물로서 아직 임상적으로 충분히 검증된 것은 아니지만, 경구용 스테로이드 사용을 줄이고 천식 조절에 효과적인 약물로 사용될 수 있으며 우리나라 환자에서 특히 경구 천식약의 선호도가 높은 경우 복약 순응도가 좋을 것으로 기대된다.

천식치료제 이외의 약제로서 항히스타민이나 해열진통소염제, 항생제 등도 천식처방에 포함되었는데, 부상병이 없는 1회 방문 천식환자의 25.29%에서 항히스타민제가, 29.41%에서 해열진통소염제가, 46.03%에서 항생제가 처방되는 양상을 보이고 있다. 이는 다수의 의약품을 사용하는 우리나라 처방관행을 반영하는 것으로 볼 수 있으나, 건강보험자료의 상병코드 오기, 부상병 기재 누락 등의 문제점을 고려할 때 적정성여부를 평가하기에는 다소 무리가 있다.

천식환자를 14세 이하 연령군과 15세 이상 연령군으로 나누어 연령별 약물 처방빈도를 살펴보았다. 부상병 없이 1회 방문한 14세 이하의 환자의 경우 64.31% 환자에게 경구용 속효성 베타2-항진제가, 46.80%의 환자에게 테오필린 등 경구용 methylxanthine계 약물이, 30%의 환자에게 경구용 스테로이드가 처방되었다. 소아에서의 스테로이드 경구제 투여는 성장 저해, 비만, 골다공증 등의 부작용을 특히 우려해야 하며 이러한 위험에도 불구하고 사용해야 하는 편익이 있는 환자인 지를 면밀히 평가한 후 사용할 필요가 있다. 14세 이하 연령군이 15세 이상 연령군보다 흡입제 및 경구용 속효성 베타2-항진제 처방이 많았다. 15세 이상 연령군의 47%가 경구용 methylxanthine계 약물을, 16.45%가 흡입용 속효성 베타2-항진제를 처방받았으며 14세 이하 연령군보다 주사용 methylxanthine 처방이 많았다(표 III-8, 표 III-9 참조).

〈표 III-7〉 의원 천식환자의 약품별 처방빈도

(단위: %, 명)

처방약품		1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
		부상병 없음	부상병 있음	부상병 없음	부상병 있음
기관지 확장제	- 베타2-항진제				
	· 경구용 속효성	44.26(301)	42.18(618)	48.97(499)	49.23(1630)
	· 경구용 지속성	1.62(11)	1.91(28)	1.57(16)	1.93(64)
	· 주사용	0.44(3)	0.48(7)	0.69(7)	0.76(25)
	· 흡입용 속효성	20.29(138)	19.66(288)	23.45(239)	24.16(800)
	· 흡입용 지속성	-	-	-	-
	- methylxanthine				
	· 경구용	46.91(319)	47.37(694)	50.25(512)	51.13(1693)
· 주사용	4.712(3)	5.53(81)	5.20(53)	6.28(208)	
스테로이드	- 경구용	28.24(192)	27.51(403)	33.76(344)	32.35(1071)
	- 주사용	8.24(56)	12.63(185)	10.89(111)	14.10(467)
	- 흡입용	8.38(57)	9.56(140)	10.60(108)	13.32(441)
	- 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	1.62(11)	1.57(23)	1.18(12)	1.42(47)
기타 천식약	- 항콜린제	2.21(15)	3.69(54)	2.06(21)	3.53(117)
	- Cromolyn/hedocromil	-	-	-	-
	- 류코트리엔 조절제	6.18(42)	6.48(95)	6.48(66)	7.04(233)
	- 케토티펜	14.85(101)	11.19(164)	14.23(145)	13.83(458)
	- ozagrel	1.76(12)	0.82(12)	1.37(14)	0.66(22)
기타약	- 해열진통소염제	29.41(200)	45.19(662)	32.68(333)	52.13(1726)
	- 소염효소제	9.41(64)	16.25(238)	11.09(113)	22.53(746)
	- 진해거담제	65.29(444)	70.85(1038)	69.87(712)	76.99(2549)
	- 항생제	46.03(313)	63.00(923)	51.23(522)	71.01(2351)
	- 항히스타민제	25.29(172)	30.03(440)	27.28(278)	34.97(1158)
	- 소화기관용약	58.97(401)	69.69(1021)	61.63(628)	72.33(2395)
	- 중추신경계용약	5.74(39)	7.92(116)	6.77(69)	8.64(286)
	- 종합감기/진해거담제	54.12(368)	67.30(986)	58.10(592)	74.48(2466)
전체	100.0(680)	100.0(1465)	100.0(1019)	100.0(3311)	

〈표 III-8〉 부상병 없는 의원 천식환자의 연령·약품별 처방빈도

(단위: %, 명)

처방약품		1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
		0~14세	15세 이상	0~14세	15세 이상
기관지 확장제	- 베타2-항진제				
	· 경구용 속효성	64.31(191)	28.72(110)	67.09(320)	33.03(179)
	· 경구용 지속성	0.34(1)	2.61(10)	0.21(1)	2.77(15)
	· 주사용	0.34(1)	0.52(2)	0.84(4)	0.55(3)
	· 흡입용 속효성	25.25(75)	16.45(63)	32.08(153)	15.87(86)
	· 흡입용 지속성	-	-	-	-
	- methylxanthine				
	· 경구용	46.80(139)	47.00(180)	48.64(232)	51.66(280)
· 주사용	0.67(2)	7.83(30)	0.63(3)	9.23(50)	
스테로이드	- 경구용	29.29(87)	27.42(105)	36.27(173)	31.55(171)
	- 주사용	3.70(11)	11.75(45)	5.24(25)	15.87(86)
	- 흡입용	11.78(35)	5.74(22)	15.93(76)	5.90(32)
	- 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	0.67(2)	2.35(9)	0.42(2)	1.85(10)
기타 천식약	- 항콜린제	2.02(6)	2.35(9)	1.68(8)	2.40(13)
	- Cromolyn/nedocromil	-	-	-	-
	- 류코트리엔 조절제	6.73(20)	5.74(22)	6.71(32)	6.27(34)
	- 케토티펜	17.51(52)	12.79(49)	16.14(77)	12.55(68)
	- ozagrel	0.34(1)	2.87(11)	0.21(1)	2.40(13)
기타약	- 해열진통소염제	23.23(69)	34.20(131)	27.88(133)	36.90(200)
	- 소염효소제	15.49(46)	4.70(18)	16.56(79)	6.27(34)
	- 진해거담제	72.39(215)	59.79(229)	73.38(350)	66.79(362)
	- 항생제	59.60(177)	35.51(136)	63.31(302)	40.59(220)
	- 항히스타민제	23.23(69)	26.89(103)	24.53(117)	29.70(161)
	- 소화기관용약	53.87(160)	62.92(241)	54.93(262)	67.53(366)
	- 중추신경계용약	0.34(1)	9.92(38)	1.47(7)	11.44(62)
	- 종합감기/진해거담제	66.67(198)	44.39(170)	69.81(333)	47.79(259)
	전체	100.0(297)	100.0(383)	100.0(477)	100.0(542)

〈표 III-9〉 부상병 있는 의원 천식환자의 연령·약품별 처방빈도

(단위: %, 명)

처방약품		1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
		0~14세	15세 이상	0~14세	15세 이상
기관지 확장제	- 베타2-항진제				
	· 경구용 속효성	51.81(301)	35.86(317)	61.96(997)	37.19(633)
	· 경구용 지속성	-	3.17(28)	0.31(5)	3.47(59)
	· 주사용	0.34(2)	0.57(5)	0.44(7)	1.06(18)
	· 흡입용 속효성	33.56(195)	10.52(93)	37.23(599)	11.81(201)
	· 흡입용 지속성	-	-	-	-
	- methylxanthine				
	· 경구용	40.10(233)	52.15(461)	45.99(740)	55.99(953)
· 주사용	1.20(7)	8.37(74)	0.99(16)	11.28(192)	
스테로이드	- 경구용	22.72(132)	30.66(271)	30.39(489)	34.20(582)
	- 주사용	4.30(25)	18.10(160)	5.90(95)	21.86(372)
	- 흡입용	18.76(109)	3.51(31)	22.87(368)	4.29(73)
	- 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	0.17(1)	2.49(22)	0.25(4)	2.53(43)
기타 천식약	- 항콜린제	4.65(27)	3.05(27)	4.54(73)	2.59(44)
	- Cromolyn/nedocromil	-	-	-	-
	- 류코트리엔 조절제	5.16(30)	7.35(65)	6.03(97)	7.99(136)
	- 케토티펜	16.70(97)	7.58(67)	19.33(311)	8.64(147)
	- ozagrel	-	1.36(12)	-	1.29(22)
기타약	- 해열진통소염제	34.60(201)	52.15(461)	46.80(753)	57.17(973)
	- 소염효소제	27.54(160)	8.82(78)	34.80(560)	10.93(186)
	- 진해거담제	77.97(453)	66.18(585)	81.85(1317)	72.39(1232)
	- 항생제	80.55(468)	51.47(455)	85.52(1376)	57.29(975)
	- 항히스타민제	33.39(194)	27.83(246)	40.34(649)	29.91(509)
	- 소화기관용약	49.40(287)	83.03(734)	58.36(939)	85.55(1456)
	- 중추신경계용약	0.52(3)	12.78(113)	1.18(19)	15.69(267)
	- 종합감기/진해거담제	67.13(390)	67.42(596)	76.63(1233)	72.44(1233)
계	100.0(581)	100.0(884)	100.0(1609)	100.0(1702)	

처방양상을 살펴보면, 1회 방문한 부상병 없는 천식환자의 경우 기관지 확장제만을 처방받은 경우가 약 37%였으며 지속적인 천식의 2, 3, 4 단계의 환자에 사용하는 치료 지침의 유형으로서 기관지확장제와 스테로이드를 동시에 처방받은 경우가 약 27%로 나타났다(표 III-10 참조). 기관지 확장과 만성 염증 반응의 조절을 위한 요법이 병용될 때 천식 조절이 효율적인 것으로 알려져 있으나 기관지 확장제로만 치료하는 경우는 만성적인 기도의 변화는 조절할 수 없다.

기도의 면역 및 염증 반응 조절제로서 스테로이드, cromolyn, 류코트리엔 조절제, ketotifen, ozagrel이 사용되며, 제형 선택은 부적절하지만 스테로이드가 주로 사용되었고 ketotifen의 사용 빈도가 높았다.

〈표 III-10〉 의원 천식환자의 약효군별 처방양상

(단위: %, 명)

구 분	1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
	부상병 없음	부상병 있음	부상병 없음	부상병 있음
기관지 확장제	36.91(251)	34.54(506)	33.86(345)	31.41(1,040)
스테로이드	4.56(31)	4.44(65)	4.12(42)	3.96(131)
기타 천식약	7.21(49)	3.75(55)	6.48(66)	3.81(126)
기관지확장제+스테로이드	27.35(186)	27.24(399)	33.07(337)	32.20(1066)
기관지 확장제+기타 천식약	9.41(64)	7.78(114)	7.95(81)	8.22(272)
스테로이드+기타 천식약	1.76(12)	1.50(22)	1.77(18)	1.45(48)
기관지확장제+스테로이드+기타 천식약	5.44(37)	7.51(110)	6.77(69)	9.54(316)
전체	100.0(680)	100.0(1,465)	100.0(1,019)	100.0(3,311)

<표 III-11>은 1회 내원 천식환자의 약품군별 약물사용양상을 나타낸 것이다. 베타2-항진제를 사용한 환자가 54.17%, methylxanthine을 사용한 환자가 48.81%, 스테로이드를 사용한 환자가 40.28%였다. 베타2-항진제, methylxanthine, 스테로이드 모두 경구용만을 사용한 경우가 가장 많았다. 약 10% 환자에서 베타2-항진제 흡입용 속효성과 경구용이 같이 처방되었는데, 이는 경구제를 지속성 치료제로 사용하면서 증상악화 시 흡입제를 속효성 증상개선제로 사용하는 것으로 생각된다.

〈표 III-11〉 1회 내원 의원 천식환자의약품군별 약물사용양상

(단위: %, 명)

처방약물		부상병 없음	부상병 있음	전체
베타2-항진제	흡입용 속효성만	10.88(74)	9.15(134)	9.70(208)
	주사용만	-	0.07(1)	0.05(1)
	경구용만	36.03(245)	33.11(485)	34.03(730)
	흡입용 지속성만	-	-	-
	(흡입용 속효성+경구용)만	9.26(63)	10.31(151)	9.98(214)
	(흡입용 속효성+주사용)만	-	0.14(2)	0.09(2)
	베타2-항진제를 사용	56.62(385)	53.04(777)	54.17(1162)
methylxanthine	주사용만	1.76(12)	1.50(22)	1.59(34)
	경구용만	43.97(299)	43.34(635)	43.54(934)
	경구용, 주사용을 모두 사용	2.94(20)	4.03(59)	3.68(79)
	methylxanthine을 사용	48.68(331)	48.87(716)	48.81(1047)
스테로이드	흡입용만	5.15(35)	5.39(79)	5.31(114)
	(흡입용 스테로이드/베타2-항진제 혼합제)만	1.47(10)	0.96(14)	1.12(24)
	주사용만	4.12(28)	6.21(91)	5.55(119)
	경구용만	21.47(146)	18.16(266)	19.21(412)
	(흡입용+경구용)만	2.79(19)	3.07(45)	2.98(64)
	(흡입용+주사용)만	0.29(2)	0.61(9)	0.51(11)
	(혼합제 흡입용+경구용)만	0.15(1)	0.41(6)	0.33(7)
	(혼합제 흡입용+ 주사용)만	-	0.07(1)	0.05(1)
스테로이드를 사용	39.26(267)	40.75(597)	40.28(864)	
기타	(항콜린제, 류코트리엔 조절제, 케토티펜 중) 항콜린제만	2.06(14)	2.94(43)	2.66(57)
	(항콜린제, 류코트리엔 조절제, 케토티펜 중) 하나 이상 사용	23.82(162)	20.55(301)	21.59(463)
전체		100.0(680)	100.0(1,465)	100.0(2,145)

3. 喘息處方の 臨床藥理的 評價

가. 스테로이드

스테로이드는 3~10일 단기간 투여할 경우 악화된 증상을 신속히 회복시키며, 심한 천식의 경우에는 장기간 복용(매일 또는 격일)이 필요하다. 부작용이 크므로 투여용량 및 투여기간에 주의해야 한다. 경구용 Prednisolone을 장기간 지속성 치료제로 사용할 경우 10~20mg/day이, 증상이 악화된 경우에는 60mg/day까지 추천된다. 경구용 dexamethasone은 6.5mg/day, 주사제는 60mg/day까지 투여될 수 있다. 1회 내원 의원 천식 환자의 스테로이드 투여용량을 분석한 결과, 최대 투여용량을 초과한 경우는 발견되지 않았으며 경구용 prednisolone을 20mg 이상 투여한 경우는 0~14세 연령군이 13.36%, 15세 이상 연령군이 21.48%였다(표 III-12, III-13 참조).

스테로이드는 당뇨, 고혈압, 골다공증, 고지혈증, 위장관 장애, 녹내장 등을 초래할 가능성이 있는데, <표 III-14>와 같이 당뇨를 가진 3명의 환자 중 1명에서, 고혈압을 가진 52명의 환자 중 22명에서, 고지혈증을 가진 3명의 환자 모두에게 스테로이드가 투여된 것으로 나타났으며 이들 환자에서 전신적인 부작용이 적은 흡입용 스테로이드가 사용된 예는 없었다.

〈표 III-12〉 1회 내원 의원 천식환자의 스테로이드 투여용량

(단위: 건, mg)

구분	건수	평균±표준편차	최소값	최대값
경구용 prednisolone				
- 0~14세	187	13.43±7.54	1.50	53.20
- 15세 이상	312	15.58±9.21	2.50	40.00
경구용 dexamethasone				
- 0~14세	22	0.80±0.43	0.23	1.51
- 15세 이상	37	1.58±0.60	0.75	2.25
주사용 dexamethasone				
- 0~14세	27	3.99±1.28	1.25	5.00
- 15세 이상	120	5.01±0.53	2.50	10.00

〈표 III-13〉 1회 내원 의원 천식환자의 경구용 prednisolone 투여용량 분포
(단위: %, 건)

투여용량	0~14세	15세 이상
5mg 미만	10.71(20)	1.28(4)
5mg 이상~10mg 미만	31.01(58)	25.64(80)
10mg 이상~20mg 미만	44.92(84)	51.60(161)
20mg 이상	13.36(25)	21.48(67)
계	100.0(187)	100.0(312)

〈표 III-14〉 주요 부상병에 대한 스테로이드 투여
(단위: %, 명)

구분	당뇨 (N=3)	고혈압 (N=52)	골다공증 (N=0)	고지혈증 (N=3)	녹내장 (N=0)
경구용 스테로이드	33.3(1)	30.77(16)	-	66.67(2)	-
주사용 스테로이드	-	11.54(6)	-	33.33(1)	-
흡입용 스테로이드	-	-	-	-	-

나. Methylxanthines(테오필린)

Methylxanthine제제인 테오필린의 기관지 확장효과는 혈중농도의 증가에 따라 log지수로 증가하나 혈중농도 20mg/L 이상에서는 심한 부작용을 나타낼 수 있으므로 주의해야 한다. 성인은 900mg/day까지, 소아는 600mg/day까지 투여하는 것이 추천되는 데 1일 최대 투여용량이 0~14세는 400mg, 15세 이상은 600mg으로 추천용량 이상으로 처방된 예는 없었다. 0~14세의 34.26%가 100mg 미만을 처방받았으며 15세 이상은 대부분 100 mg 이상으로 50% 이상이 300mg 이상을 처방받아 나이와 몸무게에 따라 투여용량이 결정되는 것으로 보인다(표 III-15, 표 III-6 참조).

〈표 III-15〉 1회 내원 의원 천식환자의 경구용 테오필린 투여용량

(단위: 건, mg)

환자연령	건수	평균±표준편차	최소값	최대값
0~14세	108	134.61±75.13	42.66	400.00
15세 이상	185	310.70±109.49	50.00	600.00

〈표 III-16〉 1회 내원 의원 천식환자의 경구용 테오필린 투여용량 분포

(단위: %, 건)

투여용량	0~14세	15세 이상
100mg 미만	34.26(37)	1.08(2)
100mg 이상~300mg 미만	57.41(62)	40.54(75)
300mg 이상	8.33(9)	58.38(161)
계	100.0(108)	100.0(185)

테오필린은 간에서 대사되는데, 약물 중에는 대사를 촉진하거나 또는 저해하는 약물이 있어 테오필린의 혈중 농도에 영향을 주는 경우도 있으므로 이러한 약물상호작용에 유의해야 한다. 예컨대 위궤양 치료제인 cimetidine은 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜 독성이 나타날 수 있으므로 famotidine, ranitidine으로 대체하는 것이 바람직하며 quinolone 중 ciprofloxacin, enoxacin, pefloxacin도 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 ofloxacin으로 대체하는 것이 좋다. 이 밖에 테오필린의 혈중농도를 증가시키는 것으로 알려진 약물에는 riluzole, rofecoxib, ticlopidine, zafirlucast가 있다. 테오필린의 혈중 농도가 감소되면 천식 조절이 안 되어 천식 발작이 일어날 수 있는데 carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, rifampin, moricizine, indinavir, ritonavir가 여기에 속한다. <표 III-17>은 혈중 테오필린 농도에 영향을 미칠 수 있는 인자이며 <표 III-18>은 이에 따라 테오필린과 약물상호작용을 나타낼 수 있는 약물과의 병용투여를 살펴본 것이다. Methylxanthine과 병용투여시 혈중농도를 증가시킬 수 있는 cimetidine을 병용한 경우가 10.07%, erythromycin을 병용한 경우가 3.75%, ciprofloxacin을 병용한 경

우가 1.28%였고 주사용 methylxanthine은 7.96%에서 cimetidine을 병용투여하였다. 혈중농도를 측정하여 치료범위를 모니터링하지 않고 투여하는 경우 약물상 호작용에 대한 용량 조절이 적절히 이루어졌는지 확인하기 어렵다.

〈표 III-17〉 혈중 테오필린 농도에 영향을 미칠 수 있는 인자

인자	테오필린 농도감소	테오필린 농도증가	추천 방법
음식(Food)	테오필린 서방정의 흡수를 감소 또는 지연	지방성 음식은 흡수율 ↑	음식에 의해 영향받지 않는 테오필린 제제 사용
식이(Diet)	↑대사 (고단백질)	↓대사 (고탄수화물)	
전신적, 열성 질환 (예: 인플루엔자)		↓대사	혈중농도에 따라 용량 감량, 혈중농도를 측정하지 못할때는 용량을 반감
저산소증, 폐성심, 비보상성 심부전, 간경변		↓대사	혈중농도에 따라 용량 감량
연령	↑대사 (1~9세)	↓대사 (6개월 이하, 고령)	혈중농도에 따라 투여
phenobarbital, phenytoin, carbamazepine	↑대사		혈중농도에 따라 증량
cimetidine		↓대사	다른 H2 차단제 (famotidine, ranitidine)
Macrolides: TAO, erythromycin, clarithromycin		↓대사	다른 항생제를 사용하거나, 테오필린 투여용량을 조절
Quinolone: ciprofloxacin, enoxacin, pefloxacin		↓대사	quinolone 투여가 필요시 ofloxacin으로 투여
리팜핀	↑대사		혈중농도에 따라 증량
ticlopidine		↓대사	혈중농도에 따라 용량 감량
흡연	↑대사		금연, 혈중 농도에 따라 증량

출처: 대한결핵 및 호흡기학회, 『COPD 및 천식 진료지침』, 2000.

〈표 III-18〉 1회 내원 의원 천식환자의 약물상호작용

(단위: %, 명)

종류		경구용 methylxanthine (N=1013)	주사용 methylxanthine (N=113)
혈중농도 증가	Cimetidine	10.07(102)	7.96(9)
	Erythromycin	3.75(38)	1.77(2)
	Clarithromycin	0.30(3)	-
	Troleandomycin	-	-
	Ciprofloxacin	1.28(13)	-
	Enoxacin	-	-
	Pefloxacin	-	-
	Riluzole	-	-
	Rofecoxib	-	-
	Ticlopidine	0.59(6)	-
	Zafirlucast	0.20(2)	-
혈중농도 감소	Carbamazepine	0.10(1)	-
	Phenytoin	-	-
	Phenobarbital	-	-
	Rifampin	-	-
	Moricizine	-	-
	Indinavir	-	-
Ritonavir	-	-	

환자가 간질환, 울혈성 심부전이 있을 경우 테오필린 대사가 저해되어 혈중 농도가 증가할 수 있고 위궤양, 간질, 부정맥, 편두통, 심부전, 간질환이 있을 경우에도 주의해야 한다. <표 III-19>와 같이 편두통이 있는 4명의 환자 중 2명에서, 심부전이 있는 64명의 환자 중 54명에서, 간질환이 있는 1명의 환자에서 methylxanthine이 투여되었다.

〈표 III-19〉 주요 부상병에 대한 methylxanthine 투여

(단위: %, 명)

종류	위궤양 (N=0)	간질 (N=0)	부정맥 (N=0)	편두통 (N=4)	심부전 (N=64)	간질환 (N=2)
경구용 methylxanthine	-	-	-	25.00(1)	71.88(46)	50.00(1)
주사용 methylxanthine	-	-	-	25.00(1)	12.50(8)	-

다. 베타2-亢進劑

기관지에 분포하는 β_2 수용체에 작용하는 베타2-항진제는 기도협착을 완화하고 폐기능을 증진시키며 천식 증상을 제거하는 역할을 한다. 우리나라에서 많이 사용하는 경구용 베타2-항진제인 salbutamol은 2~6세에서는 12mg/day, 6~12세에서는 24mg/day, 12세 이상 성인에서는 32mg/day까지 투여가능하며 terbutaline은 12세 이하는 5mg/day까지, 12세 이상 성인에서는 15mg/day까지 투여된다. <표 III-20>은 의원 천식환자의 베타2-항진제 투여용량을 나타낸 것인데 salbutamol, terbutaline 모두 최대사용용량 이내의 투여량을 보여주었다.

〈표 III-20〉 1회 내원 의원 천식환자의 베타2-항진제 투여용량

(단위: 건, mg)

종류	건수	평균±표준편차	최소값	최대값
경구용 salbutamol				
- 0~14세	19	5.01±2.09	1.98	12.00
- 15세 이상	44	10.57±4.98	1.98	24.00
경구용 terbutaline				
- 0~14세	8	6.34±3.81	3.00	15.00
- 15세 이상	21	8.82±3.08	3.00	15.00
주사용 terbutaline				
- 0~14세	3	0.50±0.00	0.50	0.50
- 15세 이상	7	0.50±0.00	0.50	0.50

전신적인 베타-항진제의 부작용으로 진전(tremor), 심박동 증가 등이 있으므로 부정맥, 심근경색, 협심증, 갑상선항진증, 녹내장이 있는 환자는 주의해야 한다. 의원 천식환자 건강보험 자료 분석결과 심근경색을 가지고 있는 2명의 환자 중 1명에서 경구용 속효성 베타2-항진제가 투여된 것으로 나타났다(표 III-21 참조).

〈표 III-21〉 주요 부상병에 대한 베타2-항진제 투여

(단위: %, 명)

종류	부정맥 (N=0)	심근경색 (N=2)	협심증 (N=3)	갑상선 항진증 (N=0)	녹내장 (N=0)
경구용 속효성 베타2-항진제	-	50.00(1)	-	-	-
경구용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-	-
주사용 베타2-항진제	-	-	-	-	-

라. 베타 遮斷劑의 投與

베타 차단제는 기관지에 많이 분포하는 β_2 수용체에 작용하여 증상을 악화시킬 수 있으므로 천식환자에서는 사용금지이다. propranolol, metoprolol, atenolol, timolol, betaxolol, carteolol, pindolol, acebutolol, nadolol이 여기에 해당되는 약물이다. 분석결과 23명의 환자에게 atenolol이, 3명의 환자에게 propranolol이 처방된 것으로 나타났다.

4. 喘息 診療指針에 의한 評價

2000년 7월 우리나라 천식연구회에서는 천식 진료지침을 제정하여 발표하였다. 진료지침과 실제적인 의료행위가 동일할 수는 없을 것이나 표준치료원칙이라는 견지에서 진료지침을 기준으로 의원 천식환자의 처방내역을 살펴보고자 한다. 한 달 단위로 청구되는 건강보험의 특성상 1회 방문환자만을 대상으로 하였다.

천식 진료지침에서는 질병의 단계별로 속효성 증상개선제와 지속성 치료제를 제시하고 있으며 속효성 증상개선제로 속효성 흡입용 베타2-항진제를 추천하고 있다. <표 III-22>는 속효성 흡입용 베타2-항진제 처방 여부에 따른 지속성 치료제 사용양상을 나타낸 것이다.

<표 III-22> 1회 방문 천식환자의 속효성 흡입용 베타2-항진제 사용에 따른 지속성 치료제 사용양상

(단위: %, 명)

지속성 치료제 \ 속효성 증상개선제	속효성 흡입용 베타2-항진제 사용안함	속효성 흡입용 베타2-항진제 사용함
흡입용 스테로이드	3.84(66)	30.75(131)
흡입용 지속성 베타2-항진제	-	-
흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	1.40(24)	2.35(10)
경구용 속효성 베타2-항진제	41.24(709)	49.30(210)
경구용 지속성 베타2-항진제	1.86(32)	1.64(7)
경구용 methylxanthine	47.18(811)	47.42(202)
경구용 스테로이드	28.33(487)	25.35(108)
Cromolyn/nedocromil	-	-
류코트리엔 조절제	6.05(104)	7.75(33)
케토티펜	11.81(203)	14.55(62)
전체	100.0(1,719)	100.0(426)

1회 방문 환자 중 속효성 흡입용 베타2-항진제를 사용한 사람은 426명, 19.86%로 진료지침의 권장사항에 비해 매우 낮은 수준이었다. 속효성 증상개선제로 속효성 흡입용 베타2-항진제를 사용하였을 경우, 지속성 치료제로는 경구용 속효성 베타2-항진제가 49.30%, 경구용 methylxanthine이 47.42%로 경구용 기관지확장제가 많았으며 흡입용 스테로이드는 30.75%였다. 흡입용 속효성 베타2-항진제를 사용하지 않는 경우에는 흡입용 스테로이드의 사용 빈도 또한 낮았다. 흡입제 사용에 대한 어려움이 있는 것으로 보이며 속효성 증상 개선제로서 흡입제 대신 경구제에 의존하고 있는 것으로 보인다.

1회 내원 환자의 증상 단계별 약물 사용양상은 <표 III-23>과 같다. 속효성 증상개선제는 흡입제만 사용할 경우, 경구제만 사용할 경우, 흡입제와 경구제를 모두 사용할 경우, 둘 다를 사용하지 않을 경우의 4가지로 나누고 이에 따라 지속성 치료제의 사용양상을 분석하였다. 천식 진료지침에 의하면 흡입용 속효성 베타2-항진제를 속효성 증상개선제로 사용해야 하나 우리나라 국민의 경구제 선호경향을 고려할 때, 경구용 속효성 베타2-항진제를 속효성 증상개선제로 사용할 가능성이 있어 4가지 구분을 하였다.

전체적으로 속효성 증상개선제를 사용하지 않은 경우가 가장 많았으며 지속성 치료제는 1단계, 2단계의 처방을 받은 경우가 많았다. 흡입용 속효성 베타2-항진제를 속효성 증상개선제로 사용했을 경우 지속성 치료제는 사용하지 않거나(1단계) 경구용 methylxanthine만을 처방한 경우(2단계), 흡입용 스테로이드와 경구용 methylxanthine을 병용한 경우(3단계)가 많았다. 경구용 속효성 베타2-항진제만을 사용하거나 흡입용과 경구용을 병용하여 속효성 증상개선제로 사용한 경우는 지속성 치료제를 사용하지 않거나(1단계), 경구용 methylxanthine을 단독 투여한 경우(2단계), 경구용 methylxanthine과 경구용 스테로이드를 병용한 경우가 많았다. 이러한 처방 양상이 환자의 천식 중증도와 일치하는지는 알 수 없으며 1단계, 2단계 환자가 의원 방문에 의하여 천식을 주로 치료하고있다고 볼 수 있으나 경구 스테로이드가 상대적으로 처방이 많은 것은 문제점으로 지적할 수 있다. 스테로이드가 비용에 있어서 저가의 약물이지만 부작용이 많은 점을 고려해야 한다.

속효성 증상개선제를 사용하지 않은 경우는 천식 진료지침의 견지에서는 바람직하지 않다고 할 수 있으나 단기간(한 달)의 청구내용을 분석하였으므로 청구기간 이전에 속효성 증상개선제를 처방받아 사용하고 있을 가능성을 배제할 수 없다.

〈표 III-23〉 1회 내원 의원 천식환자의 증상 단계별 약품 사용양상
(단위: %, 명)

단계	지속성 치료제	속효성 증상개선제(베타2-항진제)			
		흡입용만 (N=216)	경구용만 (N=709)	흡입용, 경구용 모두 (N=210)	모두 사용안함 (N=1010)
1단계	사용안함	41.20(89)	31.45(223)	21.90(46)	36.14(365)
2단계	흡입용 스테로이드	5.09(11)	0.99(7)	8.10(17)	1.98(20)
	경구용 methylxanthine	16.20(35)	24.68(175)	17.14(36)	31.68(320)
	류코트리엔 조절제	2.78(6)	1.69(12)	2.38(5)	2.87(29)
3단계	흡입용 스테로이드 +흡입용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-
	흡입용 스테로이드 +경구용 methylxanthine	12.04(26)	1.27(9)	9.52(20)	0.40(4)
	흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	0.93(2)	0.28(2)	0.00(0)	1.39(14)
	흡입용 스테로이드 +경구용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-
4단계	경구용 스테로이드+흡입용 스테로 이드+흡입용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-
	경구용 스테로이드+흡입용 스테로 이드+경구용 methylxanthine	5.56(12)	0.71(5)	6.67(14)	0.40(4)
	경구용 스테로이드+흡입용 스테로 이드+경구용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-
기타	경구용 methylxanthine+경구용 스테 로이드	3.24(7)	15.23(108)	10.95(23)	11.58(117)
	경구용 methylxanthine+흡입용 스테 로이드 베타2-항진제 혼합제	0.46(1)	0.00(0)	1.90(4)	0.10(1)
	경구 methylxanthine+경구용 스테로 이드+류코트리엔 조절제	-	1.27(9)	1.90(4)	0.79(8)
	경구 methylxanthine+경구용 지속성 베타2-항진제	1.39(3)	-	-	0.89(9)

5. 吸入劑를 使用한 患者의 處方 分析

건강보험자료는 상병코드 오기, 미기재 등으로 인해 자료가 부정확할 수 있으므로 천식환자한테만 처방된다고 할 수 있는 흡입용 베타2-항진제, 흡입용 스테로이드, 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제를 처방받은 환자 1757명을 분리하여 별도로 분석·비교하였다.

흡입제를 사용한 1회 방문 의원 천식환자의 청구건당 의약품 종류수는 부상병이 없는 경우 5.36개, 부상병이 있는 경우 7.44개였다. 부상병이 없는 1회 방문 천식환자는 흡입제를 사용했을 경우에는 1~2개의 약물을 사용한 경우가 31.40%로 1절에서 분석한 전체환자의 13.68%의 2.3배로 흡입제 사용시 흡입제만 사용하거나 1개 약물만을 병용하는 예가 다수 있음을 알 수 있었다(표 III-24, 표 III-25 참조).

〈표 III-24〉 흡입제를 사용한 의원 천식환자의 청구건당 처방의약품 종류수(개)

(단위: 평균±표준편차)

처방내용	1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
	부상병 없음 (N=172)	부상병 있음 (N=342)	부상병 없음 (N=288)	부상병 있음 (N=955)
경구/외용제	4.97±2.90	6.94±2.14	6.20±2.96	9.20±3.34
주사제	0.39±0.55	0.50±0.61	0.48±0.62	0.79±0.94
전체	5.36±3.12	7.44±2.27	6.67±3.19	9.99±3.72

〈표 III-25〉 흡입제를 사용한 의원 천식환자의 청구건당 의약품종류수 분포

(단위: %, 명)

구분	1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
	부상병 없음	부상병 있음	부상병 없음	부상병 있음
1~2개	31.40(54)	6.14(21)	19.10(55)	2.41(23)
3~4개	2.33(4)	3.22(11)	1.39(4)	1.68(16)
5~6개	16.86(29)	16.67(57)	15.97(46)	8.90(85)
7~8개	35.47(61)	42.69(146)	35.07(101)	25.55(244)
9~10개	12.21(21)	26.02(89)	21.53(62)	23.46(224)
11개 이상	1.74(3)	5.26(18)	6.94(20)	38.01(363)
계	100.0(172)	100.0(342)	100.0(288)	100.0(955)

흡입제를 사용한 의원 천식환자의 청구건당 항생제 처방률은 부상병이 없는 경우 전체 환자보다 낮았으며 특히 부상병이 없는 1회 방문 청구건 환자의 경우 항생제 주사제 처방률이 5.81%로 전체환자의 10.44%보다 낮게 나타났다(표 III-26 참조).

<표 III-26> 흡입제를 사용한 의원 천식환자의 청구건당 항생제 처방률
(단위: %, 명)

처방내용	1회 방문 청구건		1달전체 청구건	
	부상병 없음 (N=172)	부상병 있음 (N=342)	부상병 없음 (N=288)	부상병 있음 (N=955)
경구/외용제	37.79(65)	71.35(244)	48.96(141)	80.63(770)
주사제	5.81(10)	8.77(30)	6.94(20)	13.61(130)
전체	39.53(68)	72.81(249)	51.04(147)	81.99(783)

<표 III-27>은 흡입제를 사용한 의원 천식환자의 약품별 처방빈도를 나타낸 것이다. 부상병이 없는 1회 방문 환자의 경우 주사용 스테로이드가 4.65% 사용되어 전체환자의 8.24%보다 낮았으며 해열진통소염제, 항히스타민제 등 기타 약물의 사용도 전체 환자보다 낮았다.

1회 방문환자의 성분군별 약물사용양상을 보면 흡입제를 사용한 사람을 대상으로 분석하였으므로 흡입용 속효성 베타2-항진제만을 사용한 경우(43.02%), 흡입용 스테로이드만 사용한 경우(20.35%)가 많았다. 경구용 베타2-항진제만을 사용한 경우는 8.14%로 전체환자의 36.03%보다 매우 낮았으며 경구용 스테로이드만을 투여한 경우도 12.79%로 낮게 나타났다. 경구용 methylxanthine의 투여는 유사한 비율을 보여주었다(표 III-28 참조). 흡입제를 사용하는 환자의 경우 천식의 조절에 대하여 치료 권장사항에 좀 더 근접함을 알 수 있었다.

〈표 III-27〉 흡입제를 사용한 의원 천식환자의약품별 처방빈도

(단위: %, 명)

처방약품	1회 방문 청구건		1달전체 청구건		
	부상병 없음	부상병 있음	부상병 없음	부상병 있음	
기관지 확장제	- 베타2-항진제				
	• 경구용 속효성	44.19(76)	50.00(171)	82.99(239)	83.77(800)
	• 경구용 지속성	1.16(2)	1.75(6)	1.74(5)	1.26(12)
	• 주사용	0.58(1)	0.88(3)	1.04(3)	1.26(12)
	• 흡입용 속효성	80.23(138)	84.21(288)	23.45(239)	24.16(800)
	• 흡입용 지속성	-	-	-	-
	- methylxanthine				
	• 경구용	44.19(76)	45.32(155)	50.69(146)	54.14(517)
	• 주사용	-	1.75(6)	1.04(3)	2.30(22)
스테로이드	- 경구용	26.16(45)	26.61(91)	36.11(104)	36.75(351)
	- 주사용	4.65(8)	9.36(32)	7.99(23)	12.88(123)
	- 흡입용	33.14(57)	40.94(140)	37.50(108)	46.18(441)
	- 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	6.40(11)	6.73(23)	4.17(12)	4.92(47)
기타 천식약	- 항콜린제	4.07(7)	2.34(8)	3.13(9)	2.09(20)
	- Cromolyn/nedocromil	-	-	-	-
	- 류코트리엔 조절제	6.40(11)	7.02(24)	6.60(19)	8.90(85)
	- 케토티펜	13.95(24)	12.87(44)	12.50(36)	16.86(161)
	- ozagrel	1.74(3)	0.58(2)	1.39(4)	0.52(5)
기타약	- 해열진통소염제	12.21(21)	37.13(127)	19.79(57)	48.38(462)
	- 소염효소제	6.40(11)	29.53(101)	10.76(31)	31.94(305)
	- 진해거담제	55.23(95)	68.42(234)	66.67(192)	78.32(748)
	- 항생제	39.53(68)	72.81(249)	51.04(147)	81.99(783)
	- 항히스타민제	12.79(22)	35.09(120)	17.36(50)	40.21(384)
	- 소화기관용약	38.37(66)	54.09(185)	48.61(140)	63.66(608)
	- 중추신경계용약	2.91(5)	3.22(11)	5.90(17)	4.08(39)
	- 종합감기/진해거담제	45.35(78)	63.74(218)	56.60(163)	75.39(720)
전체	100.0(172)	100.0(342)	100.0(288)	100.0(955)	

〈표 III-28〉 흡입제를 사용한 의원 천식환자의 성분군별 약물사용양상(1회 방문)
(단위: %, 명)

처방약물		부상병 없음	부상병 있음	전체
베타2-항진제	흡입용 속효성만	43.02(74)	39.18(134)	40.47(208)
	주사용만	-	-	-
	경구용만	8.14(14)	7.02(24)	7.39(38)
	흡입용 지속성만	-	-	-
	(흡입용 속효성+경구용)만	36.63(63)	44.15(151)	41.63(214)
	(흡입용 속효성+주사용)만	-	0.58(2)	0.39(2)
	베타2-항진제를 사용	88.37(152)	91.23(312)	90.27(464)
methyl xanthine	주사용만	-	0.29(1)	0.19(1)
	경구용만	44.19(76)	43.86(150)	43.97(226)
	경구용, 주사용을 모두 사용	-	1.46(5)	0.97(5)
	methylxanthine을 사용	44.19(76)	45.61(156)	45.14(232)
스테로이드	흡입용만	20.35(35)	23.10(79)	22.18(114)
	(흡입용 스테로이드/베타2-항진제 혼합제)만	5.81(10)	4.09(14)	4.67(24)
	주사용만	1.74(3)	3.80(13)	3.11(16)
	경구용만	12.79(22)	8.48(29)	9.92(51)
	(흡입용+경구용)만	11.05(19)	13.16(45)	12.45(64)
	(흡입용+주사용)만	1.16(2)	2.63(9)	2.14(11)
	(혼합제 흡입용+경구제)만	0.58(1)	1.75(6)	1.36(7)
	(혼합제 흡입용+주사용)만	-	0.29(1)	0.19(1)
스테로이드를 사용	55.23(95)	60.53(207)	58.75(302)	
기타	(항콜린제, 류코트리엔 조절제, 케토티펜 중) 항콜린제만	4.07(7)	2.05(7)	2.72(14)
	(항콜린제, 류코트리엔 조절제, 케토티펜 중) 하나 이상 사용	25.58(44)	21.93(75)	23.15(119)
전체		100.0(172)	100.0(342)	100.0(514)

흡입제를 사용한 천식환자를 천식 진료지침에 따라 분석하였는데, 흡입용 속효성 베타2-항진제를 사용한 경우가 82.88%로 나타났다. 속효성 증상개선제로 속효성 흡입용 베타2-항진제를 사용하지 않은 경우는 <표 III-29>와 같이 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제를 사용한 경우가 27.27%로 많았다.

<표 III-30>은 속효성 증상개선제로 속효성 베타2-항진제 흡입제만 사용할 경우, 경구제만 사용할 경우, 흡입제와 경구제를 모두 사용할 경우, 둘 다를 사용하지 않을 경우로 나누어 지속성 치료제의 사용양상을 분석한 것이다. 1, 2단계의 약물 처방을 받은 환자가 많았으며 경구용 베타2-항진제만을 사용한 경우 흡입용 스테로이드를 병용하였다.

<표 III-29> 흡입제를 사용한 의원 천식환자의 속효성 흡입 베타2-항진제 사용에 따른 지속성 치료제 사용양상(1회 방문)

(단위: %, 명)

지속성 치료제	속효성 흡입용 베타2-항진제 사용안함 (N=88)	속효성 흡입용 베타2-항진제 사용함 (N=426)
속효성 증상개선제		
흡입용 스테로이드	75.00(66)	30.75(131)
흡입용 지속성 베타2-항진제	-	-
흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	27.27(24)	2.35(10)
경구용 속효성 베타2-항진제	42.05(37)	49.30(210)
경구용 지속성 베타2-항진제	1.14(1)	1.64(7)
경구용 methylxanthine	32.95(29)	47.42(202)
경구용 스테로이드	31.82(28)	25.35(108)
Cromolyn/nedocromil	-	-
류코트리엔 조절제	2.27(2)	7.75(33)
케토티펜	6.82(6)	14.55(62)

〈표 III-30〉 흡입제를 사용한 의원 천식환자의 증상 단계별 약품 사용양상 (1회 방문)

(단위: %, 명)

단계	지속성 치료제	속효성 증상개선제(베타2-항진제)			
		흡입용만 (n=261)	경구용만 (n=37)	흡입용, 경구용 모두 (n=210)	모두 사용안함 (n=51)
1단계	사용안함	41.20(89)	-	21.90(46)	-
2단계	흡입용 스테로이드	5.09(11)	18.92(7)	8.10(17)	39.22(20)
	경구용 methylxanthine	16.20(35)	-	17.14(36)	-
	류코트리엔 조절제	2.78(6)	-	2.38(5)	-
3단계	흡입용 스테로이드+지속성 흡입용 베타2-항진제	-	-	-	-
	흡입용 스테로이드+경구용 methylxanthine	12.04(26)	24.32(9)	9.52(20)	7.84(4)
	흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	0.93(2)	5.41(2)	-	27.45(14)
	흡입용 스테로이드+경구용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-
4단계	경구용 스테로이드+흡입용 스테로이드+흡입용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-
	경구용 스테로이드+흡입용 스테로이드+경구용 methylxanthine	5.56(12)	13.51(5)	6.67(14)	7.84(4)
	경구용 스테로이드+흡입용 스테로이드+경구용 지속성 베타2-항진제	-	-	-	-
기타	경구용 methylxanthine+경구용 스테로이드	3.24(7)	-	10.95(23)	-
	경구용 methylxanthine+흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제	0.46(1)	-	1.90(4)	1.96(1)
	경구용 methylxanthine+경구용 스테로이드+류코트리엔 조절제	-	-	1.90(4)	-
	경구용 methylxanthine+지속성 경구용 베타2-항진제	1.39(3)	-	-	-

IV. 喘息 시나리오의 處方 分析⁷⁾

천식 시나리오 분석을 통해서 천식에 대한 약제 사용 양상을 살펴보았다. 가상의 천식 시나리오를 이용한 이유는 건강보험 자료가 한계가 있기 때문인데, 건강보험 자료는 동일 상병명이라도 중증도 구분이 불가능하고 또한 건강보험 자료의 상병코드만으로는 천식 이외 다른 질환의 유무나 유사 질환의 가능성을 완전히 배제하기 어렵기 때문이다.

가상의 천식 시나리오를 통해서 약제 사용 양상을 분석하면 다른 부수 질환 없이 천식만으로 대상질환을 한정할 수 있고, 환자의 중증도나 병력 등을 고정함으로써 약제 사용 양상을 좀 더 객관적으로 평가할 수 있는 장점이 있다. 이런 장점이 있기 때문에 호주의 국가처방서비스(National Prescribing Service)에서는 가상 시나리오를 통해서 천식에 대한 약제 사용 양상을 확인하고 교육자료로 활용하고 있다.

본 연구에서는 중증도 1~2단계에 해당하는 경증의 천식 시나리오(시나리오 1)와 중증도 4단계에 해당하는 중증의 천식 시나리오(시나리오 2)를 제시하고, 각각에 대해 검사 내용과 처방 약제의 종류를 알아보았다. 시나리오 1과 시나리오 2를 이용하여 서울시 내과 개원의들을 대상으로 설문조사를 하였는데, 총 대상 의사 710명중 우편 응답자가 150명이었고, 추가로 방문 면접에 응답한 사람이 175명이어서 응답률이 46%이었다. 응답내용을 시나리오별로 분석하면 다음과 같다.

7) 본 시나리오 분석은 한국보건사회연구원의 연구진과 대한결핵 및 호흡기학회 산하의 천식연구회가 공동으로 시나리오를 개발하고 조사 분석결과를 검토·해석한 것으로 당 연구진과 천식연구회의 오연목 선생님이 공동으로 논의결과를 정리하였다.

1. 輕症喘息患者에 대한 시나리오(1) 處方 分析

가. 輕症시나리오의 內容

경증시나리오는 경증의 천식환자를 대상으로 하였으며, 설문지에 제시된 구체적인 시나리오 내용은 다음과 같다.

25세 여자 환자가 천식 때문에 선생님 의원을 방문하였습니다. 환자는 천식으로 3년 전부터 벤토린(흡입용 기관지확장제임)을 숨쉬기 갑갑할 때 사용해왔습니다. 천식 증상은 경미하여 가끔 벤토린을 흡입하는 것 말고는 특별한 투약을 한 적이 없었습니다. 환자는 증상이 심하지 않았고 흉부 청진을 해 보니 호기성 천명음(wheezing)이 약하게 들렸습니다.

나. 檢査 및 治療內容 分析 結果

1) 檢査항목

위 시나리오처럼 경증의 천식 증세를 보이는 환자에게 어떤 검사를 할 것인지 질문한 결과, 흉부 X-선 검사를 실시한다고 응답한 경우가 전체의 62.77%로 가장 많았다. 이에 반해 천식 진단에 대표적으로 사용되는 폐기능 검사를 실시하였다고 응답한 경우는 전체의 25.85%에 불과하였다. 흉부 X-선 검사는 다른 폐질환 가능성을 배제하기 위해 사용되기도 하지만, 천식의 주요한 진단 도구인 폐기능 검사의 실시율은 낮으면서 흉부 X-선 검사 실시율은 높다는 것은 문제가 있다. 그러나 폐기능 검사의 실시율이 낮은 이유가 폐기능 검사의 필요에 대한 담당의의 인식이 부족하여서 인지, 아니면 해당 의료기관에서 폐기능 검사 도구를 갖추고 있지 않아서인지 본 설문 내용만으로는 확인하기 어렵다. 기타 검사로는 total IgE 검사, total eosinophil count, prick test, EKG 등이 있었다.

천식 진료지침을 활용하고 있는 의사와 활용하지 않는 의사를 비교하여 보았을 때 천식 진료지침을 활용하고 있다고 응답한 의사가 폐기능 검사의 실시율도 높았지만 흉부 X-선 검사의 실시율도 높았다. 의사의 연령대별로는 폐기능

검사 실시율 등에서 큰 차이가 보이지 않았다(표 IV-1 참조).

연령별 분석의 경우 45세를 기준으로 구분한 이유는, 45세 이하 연령층의 경우 국내에 천식 진료 지침이 도입된 이후 수련을 받은 연령층이기 때문이다(표 IV-2 참조).

〈표 IV-1〉 진료지침 활용 여부별 경증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사 항목

(단위: %, 명)

검사항목	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
검사안함	56.74(80)	35.87(66)	44.92(146)
흉부 X-선	51.06(72)	71.74(132)	62.77(204)
일반혈액검사 및 화학검사	12.06(17)	16.85(31)	14.77(48)
최대호기유속 측정	5.67(8)	15.76(29)	11.38(37)
폐기능검사	19.15(27)	30.98(57)	25.85(84)
기타 검사	0.71(1)	3.26(6)	2.15(7)

〈표 IV-2〉 의사 연령별 경증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사 항목

(단위: %, 명)

검사항목	의사 연령		계
	31~45세	46세 이상	
검사안함	46.60(89)	40.77(53)	44.24(142)
흉부 X-선	58.64(112)	70.00(91)	63.24(203)
일반혈액검사 및 화학검사	13.09(25)	16.92(22)	14.64(47)
최대호기유속 측정	13.09(25)	9.23(12)	11.53(37)
폐기능검사	25.65(49)	26.92(35)	26.17(84)
기타 검사	3.14(6)	0.77(1)	2.18(7)

2) 약품 처방 내역

다음 표는 상기 증상을 보이는 환자에게 보통 어떤 약을 처방하는지를 질문한 결과이다(표 IV-3 참조). 진료지침을 활용하고 있는 의사와 활용하고 있지 않은 의사에게서 처방상의 큰 차이를 발견하기는 어렵다. 다만, 진료지침을 활용하고 있는 의사에게서 흡입제의 사용률이 약간 높은 것을 확인할 수 있었다.

구체적으로 살펴보면, 전반적으로 각종 진료지침 등에서 흡입제의 일차적 사용이 권고되고 있으나, 본 분석결과로 볼 때 흡입제보다는 경구제에 의존하는 경우가 더 많은 것을 확인할 수 있다.

〈표 IV-3〉 진료지침 활용여부별 경증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품내역
(단위: %, 명)

약품 처방 내역	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
- 베타2-항진제			
• 경구용	52.48(74)	53.26(98)	52.92(172)
• 주사용	2.84(4)	3.26(6)	3.08(10)
• 흡입용 속효성	47.52(67)	58.15(107)	53.54(174)
• 흡입용 지속성	6.38(9)	7.61(14)	7.08(23)
- 테오필린			
• 경구용	73.76(104)	68.48(126)	70.77(230)
• 주사용	9.22(13)	2.17(4)	5.23(17)
- 스테로이드			
• 경구용	31.91(45)	22.28(41)	26.46(86)
• 주사용	6.38(9)	7.61(14)	7.08(23)
• 흡입용	11.35(16)	19.02(35)	15.69(51)
• 흡입용 스테로이드/베타항진제 혼합제	14.18(20)	25.54(47)	20.62(67)
- 항콜린제	2.84(4)	5.98(11)	4.62(15)
- 류코트리엔	14.89(21)	17.39(32)	16.31(53)
- 케토티펜	4.96(7)	10.33(19)	8.00(26)
- 항히스타민	31.91(45)	19.57(36)	24.92(81)
- 진해제	35.46(50)	20.11(37)	26.77(87)
- 거담제	69.50(98)	52.72(97)	60.00(195)
- 해열진통제	12.06(17)	4.89(9)	8.00(26)
- 항생제	22.70(32)	17.39(32)	19.69(64)
- 소화기관용약	17.73(25)	23(12.50)	14.77(48)
- 경구용 영양제	0.00(0)	1(0.54)	0.31(1)
- 주사용 영양제	0.00(0)	1(0.54)	0.31(1)

그리고 테오필린을 사용한다고 응답한 경우가 70.77%에 달하는 것을 알 수 있었는데, 테오필린은 부작용 발생 가능성 때문에 사용에 주의를 요하는 약물임에도 경증의 천식환자에게 이렇듯 테오필린 처방률이 높다는 것은 안전한 약물 사용과 관련하여 대책이 필요함을 시사한다. 거담제 역시 처방률이 높음을 알 수 있었는데, 시나리오에 제시된 환자에게서 특별히 가래 등의 증상이 없음에도 불구하고 거담제를 선택하였다는 것 역시 합리적 약물 사용을 위하여 개선되어야 할 부분으로 보인다.

<표 IV-4>는 의사 연령군별로 약품 처방내역의 차이를 살펴본 것이다. 연령별로 보았을 때는 45세 이하에서 흡입제 사용률이 약간 더 높은 것을 확인할 수 있었으며, 테오필린 처방률이나, 거담제 처방률도 젊은 층에서 더 낮은 것을 확인할 수 있었다. 물론 그 차이가 크지는 않으나, 수련 과정에서 진료지침을 접하였을 가능성이 높은 젊은 층에서 상대적으로 약물 사용 경향이 보다 합리적인 것으로 판단된다.

〈표 IV-4〉 의사 연령별 경증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품 내역

(단위: %, 명)

약품 처방 내역	31~45세	46세 이상	계
- 베타2-항진제			
• 경구용	54.45(104)	49.23(64)	52.34(168)
• 주사용	2.62(5)	3.85(5)	3.12(10)
• 흡입용 속효성	56.02(107)	50.00(65)	53.58(172)
• 흡입용 지속성	8.38(16)	4.62(6)	6.85(22)
- 테오필린			
• 경구용	68.59(131)	73.08(95)	70.40(226)
• 주사용	3.14(6)	8.46(11)	5.30(17)
- 스테로이드			
• 경구용	25.13(48)	26.92(35)	25.86(83)
• 주사용	6.28(12)	8.46(11)	7.17(23)
• 흡입용	18.32(35)	11.54(15)	15.58(50)
• 흡입용 스테로이드/베타항진제 혼합제	19.37(37)	22.31(29)	20.56(66)
- 항콜린제	3.66(7)	6.15(8)	4.67(15)
- 류코트리엔	13.09(25)	21.54(28)	16.51(53)
- 케토티펜	8.38(16)	7.69(10)	8.10(26)
- 항히스타민	19.90(38)	31.54(41)	24.61(79)
- 진해제	20.94(40)	33.85(44)	26.17(84)
- 거담제	55.50(106)	65.38(85)	59.50(191)
- 해열진통제	6.28(12)	9.23(12)	7.48(24)
- 항생제	19.37(37)	20.00(26)	19.63(63)
- 소화기관용약	14.14(27)	16.15(21)	14.95(48)
- 경구용 영양제	0.52(1)	0.00(0)	0.31(1)
- 주사용 영양제	0.52(1)	0.00(0)	0.31(1)

3) 환자 교육

천식환자의 경우 평상시 천식 악화요인에 노출되지 않도록 하는 것이 질병 관리에 매우 중요한 것으로 알려져 있다. 이에 상기 증상을 보이는 환자에게 약물 처방 외에 어떤 것을 더 말해주는 지에 대해 질문한 결과 88.92%의 응답자가 금연을 권고한다고 하였다. 그리고 집먼지 진드기 대처법을 지시한다고 응답한 경우는 60.62%, 환경조절방법을 지시한다고 응답한 경우는 79.08%였다. 아무런 언급을 안하는 경우는 2.47%였다. 기타 추가로 설명해주는 내용으로는 수분섭취 또는 습도조절, 감기조심, 알려지원에 대한 정보 등이 있었다. 진료지침을 활용하는 경우와 활용하지 않는 경우간에는 설명 내용에 큰 차이가 없는 것으로 나타났다. 연령별로도 설명내용에는 큰 차이가 없었다(표 IV-5, IV-6. 참조).

〈표 IV-5〉 진료지침 활용 여부별 경증시나리오환자에게 추가 설명하는 내용
(단위: %, 명)

추가 진료내용	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
없음	3.55(5)	1.64(3)	2.47(8)
금연 권고	89.36(126)	88.59(163)	88.92(289)
집먼지 진드기 대처법 지시	56.74(80)	63.59(117)	60.62(197)
환경조절방법 지시	80.85(114)	77.72(143)	79.08(257)
기타	13.48(19)	18.48(34)	16.31(53)

〈표 IV-6〉 의사 연령별 경증시나리오환자에게 추가 설명하는 내용
(단위: %, 명)

추가진료내용	31~45세	46세 이상	계
없음	2.63(5)	2.31(3)	2.50(8)
금연 권고	87.43(167)	92.31(120)	89.41(287)
집먼지 진드기 대처법 지시	60.21(115)	62.31(81)	61.06(196)
환경조절방법 지시	78.53(150)	80.00(104)	79.13(254)
기타	15.71(30)	17.69(23)	16.51(53)

또한 상기 증세를 보이는 환자에게 약 처방 외에 다른 어떤 교육을 하고 있는지를 질문한 결과 흡입제 사용방법을 교육한다고 응답한 경우가 72.92%였다(표 IV-7 참조). 책자를 이용하여 교육한다는 경우가 34.77%, 자가치료지침을 교육한다는 경우가 29.85%였다. 기타로는 감기조심, 약물부작용, 천식기전에 대한 설명 등이 있었다. 흡입제를 처방하는 경우는 높지 않은데 흡입제 사용방법을 교육한다는 경우가 72.92%인 것으로 보아, 상기 증상을 호소하는 환자에게 특이적으로 흡입제 사용방법을 교육하는 것이라기보다, 천식환자 일반에 할 수 있는 여러 교육의 하나로서 흡입제 사용방법의 교육을 언급한 것으로 보인다.

진료지침을 활용하고 있는 지 여부에 따라 나누어 살펴보면, 진료지침을 활용하고 있는 의사들 중에서 흡입제 사용방법을 교육한다고 응답한 비중이 더 높았고(58.16% 대 84.24%), 또한 책자를 이용하여 교육한다고 응답한 비중(19.15% 대 46.74%)이 더 높은 것을 볼 수 있었다.

〈표 IV-7〉 진료지침 이용 여부별 경증시나리오환자에 대한 교육 내용
(단위: %, 명)

환자교육내용	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
없음	16.31(23)	5.98(11)	1.46(34)
흡입제 사용방법 교육	58.16(82)	84.24(155)	72.92(237)
최대호기유속 측정기 사용 교육	3.55(5)	10.33(19)	7.38(24)
책자를 이용하여 교육	19.15(27)	46.74(86)	34.77(113)
자가치료지침 교육	29.08(41)	30.43(56)	29.85(97)
큰 병원으로의 이송 권고	19.86(28)	10.87(20)	14.77(48)
기타	3.55(5)	3.80(7)	3.69(12)

연령별로 살펴보면 45세 이하의 의사들에서 흡입제 사용방법을 교육한다고 응답한 비중이 높았으며(79.58% 대 63.85%), 책자를 이용하여 교육한다고 응답한 비중(41.88% 대 24.62%)도 더 높았다(표 IV-8. 참조).

〈표 IV-8〉 의사 연령별 경증시나리오환자에 대한 교육 내용

(단위: %, 명)

환자교육내용	31~45세	46세 이상	계
없음	6.28(12)	16.92(22)	10.59(34)
흡입제 사용방법 교육	79.58(152)	63.85(83)	73.21(235)
최대호기유속 측정기 사용 교육	8.90(17)	5.38(7)	7.48(24)
책자를 이용하여 교육	41.88(80)	24.62(32)	34.89(112)
자가치리지침 교육	33.51(64)	25.38(33)	30.22(97)
큰 병원으로의 이송 권고	8.38(16)	24.62(32)	14.95(48)
기타	3.14(6)	4.62(6)	3.74(12)

4) 기타

상기 환자를 진료하는데 걸리는 시간을 살펴보면 반 수 이상(52.65%)의 응답자가 5~10분이라고 응답하였으며, 다음으로 10~15분이라고 응답한 경우는 56.68%, 5분 이내는 17.76%이었다(표 IV-9 참조). 친식의 경우 환자와 의사가 진료의 목표를 공유하고 흡입제 사용법 등 자가 질병관리 방법에 대해 교육하는 것이 중요한 것으로 알려져 있다(NHLBI, 1997). 그러나 이렇듯 짧은 진료시간으로는 의사-환자간 질병관리 과정에 대한 상호 소통이 충분히 이루어지기 어려울 것으로 보인다.

〈표 IV-9〉 진료지침 활용여부별 경증시나리오 환자를 진료하는데 소요되는 시간

(단위: %, 명)

진료시간	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
5분 이내	22.30(31)	14.29(26)	17.76(57)
5~10분	56.12(78)	50.00(91)	52.65(169)
10~15분	15.83(22)	29.67(54)	23.68(76)
15분 이상	5.04(7)	5.49(10)	5.30(17)
기타	0.72(1)	0.55(1)	0.62(2)

〈표 IV-10〉 의사 연령별 경증시나리오환자를 진료하는데 소요되는 시간
(단위: %, 명)

진료시간	31~45세	46세 이상	계
5분 이내	12.63(24)	25.78(33)	17.92(57)
5~10분	51.05(97)	54.69(70)	52.52(167)
10~15분	30.00(57)	14.06(18)	23.58(75)
15분 이상	5.79(11)	4.69(6)	5.35(17)
기타	0.53(1)	0.78(1)	0.63(2)

한편 상기 증상을 보이는 환자에게 사용하는 처방의약품의 종류수는 평균 4.46가지로 나타났다(표 IV-11 참조). 처방전을 보고 직접 처방의약품의 종류수를 확인한 것이 아니라 처방의약품을 성분유형별로 구분한 후 선택한 유형의 종류를 보고 산정한 것이어서, 실제 처방의약품의 양을 반영하는 것이라고 보기는 어렵지만, 동일한 유형의 의약품을 두 세 가지 섞어서 처방하지 않을 것이라고 가정한다면 위 값을 처방의약품의 종류수로 보아도 별 무리는 없을 것이다.

〈표 IV-11〉 경증시나리오환자에게 주어진 처방의약품의 개수
(단위: %, 명)

의사 연령	진료지침 활용	진료지침 미활용	계
45세 이하	4.15(122)	4.56(73)	4.30(195)
46세 이상	4.58(62)	4.81(68)	4.70(130)
계	4.29(184)	4.68(141)	4.46(325)

2. 重症喘息患者에 대한 시나리오(2) 處方 分析

가. 重症시나리오의 內容

중증시나리오는 중증의 천식환자를 대상으로 하였으며, 설문지에 제시된 구체적인 시나리오 내용은 다음과 같다.

45세 남자 환자가 천식 때문에 선생님 의원을 방문하였습니다. 환자는 담배를 피우고 있으며 10세 이후 천식을 계속해서 앓고 있습니다. 환자는 천식 때문에 1년에 3~4차례씩 의원을 찾아가 약을 처방받았다고 합니다. 천식 증상은 더하다가 덜하다가 하였습니다. 최근 보름 전부터 천식 증상이 심해졌는데 환자는 숨쉬기가 갑갑해서 거의 매일 밤마다 깬다고 합니다. 갑기 같은 동반 증상은 없었습니다. 흉부 청진을 해 보니 호기성 천명음(wheezing)이 들렸습니다.

나. 檢査 및 治療內容 分析 結果

1) 檢査항목

상대적으로 중증의 환자 시나리오를 제시하고, 이 환자에 대한 진단을 위해 무슨 검사를 실시할 것인가를 질문한 결과, 역시 가장 많은 응답자(86.46%)가 흉부 X-선 검사를 실시하겠다고 응답하였으며, 폐기능 검사를 실시하겠다고 응답한 경우는 35.38%, 일반 혈액 검사 및 화학검사를 실시하겠다고 응답한 경우는 33.85%이었다. 기타 검사로는 total IgE 검사, total eosinophil count, prick test, EKG 등이 있었으며, 종합병원 등으로 이송한다고 응답한 경우도 2.46%가 되었다.

이를 진료지침을 활용하는 의사와 그렇지 않은 의사로 나누어 살펴보면 진료지침을 활용하는 의사에게서 폐기능 검사를 실시하겠다고 응답한 비율이 높았으나(26.95% 대 41.85%), 이들은 다른 검사에 대해서도 실시율이 높았다. 한편 연령별로 구분하여 살펴보면, 젊은 층에서 최대호기유속 측정, 폐기능 검사를 실시하겠다고 응답한 비율이 약간 더 높았으나 대체로 큰 차이는 없었다(표 IV-12, IV-13 참조).

〈표 IV-12〉 진료지침 활용 여부별 중증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사 항목

(단위: %, 명)

검사항목	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
검사안함	26.95(38)	14.13(26)	19.69(64)
흉부 X-선	81.56(115)	90.22(166)	86.46(281)
일반혈액검사 및 화학검사	24.11(34)	41.30(76)	33.85(110)
최대호기유속 측정	12.77(18)	23.37(43)	18.77(61)
폐기능검사	26.95(38)	41.85(77)	35.38(115)
기타 검사	10.64(15)	7.07(13)	8.62(28)

〈표 IV-13〉 의사 연령별 중증시나리오 환자에게 통상 실시하는 검사항목

(단위: %, 명)

검사항목	31~45세	46세 이상	계
검사안함	16.23(31)	23.08(30)	19.00(61)
흉부 X-선	85.86(164)	88.46(115)	86.92(279)
일반혈액검사 및 화학검사	32.98(63)	36.15(47)	34.27(110)
최대호기유속 측정	23.04(44)	13.08(17)	19.00(61)
폐기능검사	37.70(72)	33.08(43)	35.83(115)
기타 검사	7.85(15)	9.23(12)	8.41(27)

2) 약품 처방 내역

약품별로 보면 흡입제 보다 경구용 제제를 사용하는 경향이 높은 것을 확인할 수 있으며, 경증 시나리오의 경우에서와 마찬가지로 경구용 테오필린 처방률이 높았고, 거담제 처방률 역시 높았다. “감기 같은 동반 증상은 없었다”고 시나리오에 표현되어 있음에도, 거담제를 비롯하여, 항히스타민제, 항생제 등을 처방하는 경우도 많았음을 확인할 수 있다.

경증의 천식환자인 경증시나리오와 비교하였을 때 전반적으로 모든 약의 처방률이 높은 것을 확인할 수 있었고, 특히 경구용 스테로이드제의 사용이 눈에 띄게 증가한 것을 확인할 수 있었다.

진료지침을 활용하는 경우와 그렇지 않은 경우로 나누어 살펴보면, 진료지침

을 활용하는 의사들이 상대적으로 흡입제 스테로이드 처방을 많이 한다는 점이 특징적이고, 천식약이 아닌 기타약 즉, 항히스타민제, 진해제, 거담제, 해열진통제, 소화기관용약의 처방률이 낮은 것을 볼 수 있었다(표 IV-14 참조).

〈표 IV-14〉 진료지침 활용여부별 증증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품내역
(단위: %, 명)

약품처방 내역	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
- 베타2-항진제			
• 경구용	58.16(82)	67.93(125)	63.69(207)
• 주사용	7.80(11)	4.35(8)	5.85(19)
• 흡입용 속효성	54.61(77)	63.59(117)	59.69(194)
• 흡입용 지속성	11.35(16)	15.76(29)	13.85(45)
- 테오필린			
• 경구용	76.60(108)	83.70(154)	80.62(262)
• 주사용	20.57(29)	17.39(32)	18.77(61)
- 스테로이드			
• 경구용	58.87(83)	61.41(113)	60.31(196)
• 주사용	29.79(42)	24.46(45)	26.77(87)
• 흡입용	13.48(19)	32.61(60)	24.31(79)
• 흡입용 스테로이드/베타항진제 혼합제	24.11(34)	37.50(69)	31.69(103)
- 항콜린제	7.80(11)	9.78(18)	8.92(29)
- 류코트리엔	22.70(32)	33.15(61)	28.62(93)
- 케토티펜	4.26(6)	13.04(24)	9.23(30)
- 항히스타민	32.62(46)	22.83(42)	27.08(88)
- 진해제	49.65(70)	36.96(68)	42.46(138)
- 거담제	75.18(106)	66.30(122)	70.15(228)
- 해열진통제	10.64(15)	7.07(13)	8.62(28)
- 항생제	32.62(46)	34.78(64)	33.85(110)
- 소화기관용약	21.28(30)	15.22(28)	17.85(58)
- 경구용 영양제	-	-	-
- 주사용 영양제	-	-	-

연령별로 나누어 살펴보면 전반적으로 진료지침 활용의사와 미활용 의사의 경향과 비슷한 경향, 즉, 45세 이하의 의사들의 경우 진료지침 활용 의사와 유사한 처방행태를, 46세 이상의 의사들은 진료지침 미활용의사와

유사한 처방행태를 보이는 것을 확인할 수 있다. 다만 그 경향이 진료지침 활용/미활용 여부에 비해 덜 분명하다. 상대적으로 젊은 의사들이 천식약의 처방 강도가 높았고, 비천식약의 처방 강도는 낮은 것으로 확인할 수 있었다(표 IV-15 참조).

〈표 IV-15〉 의사연령별 증증시나리오 환자에 통상 처방하는 약품 내역
(단위: %, 명)

약품 처방 내역	31~45세	46세 이상	계
- 베타2-항진제			
• 경구용	67.02(128)	57.69(75)	63.24(203)
• 주사용	5.24(10)	6.92(9)	5.92(19)
• 흡입용 속효성	62.30(119)	55.38(72)	59.50(191)
• 흡입용 지속성	14.14(27)	13.08(17)	13.71(44)
- 테오필린			
• 경구용	83.77(160)	75.38(98)	80.37(258)
• 주사용	17.80(34)	20.77(27)	19.00(61)
- 스테로이드			
• 경구용	66.49(127)	50.00(65)	59.81(192)
• 주사용	25.13(48)	29.23(38)	26.79(86)
• 흡입용	28.80(55)	17.69(23)	24.30(78)
• 흡입용 스테로이드/베타항진제 혼합제	31.41(60)	32.31(42)	31.78(102)
- 항콜린제	6.28(12)	12.31(16)	8.72(28)
- 류코트리엔	27.23(52)	30.00(39)	28.35(91)
- 케토티펜	10.99(21)	6.92(9)	9.35(30)
- 항히스타민	22.51(43)	33.85(44)	27.10(87)
- 진해제	36.65(70)	50.77(66)	42.37(136)
- 거담제	67.02(128)	74.62(97)	70.09(225)
- 해열진통제	6.28(12)	11.54(15)	8.41(27)
- 항생제	38.22(73)	28.46(37)	34.27(110)
- 소화기관용약	14.14(27)	23.08(30)	17.76(57)
- 경구용 영양제	-	-	-
- 주사용 영양제	-	-	-

상기 환자가 2주 후 증상이 크게 호전되어 호흡기 증상이 없어지면 어떤 처방을 할 것인지를 별도로 질문한 결과 베타2-항진제를 처방하겠다고 응답한 경우가 54.15%, 스테로이드를 처방하겠다고 응답한 경우가 52.00%, 테오필린을 처방하겠다고 응답한 경우가 40.92%로 각각 나타났다. 그러나 기타약을 처방하겠다고 응답한 경우도 14.46%를 차지하였다. 진료지침 활용여부별로 보면 진료지침을 활용하고 있다고 응답한 의사들이 기타약을 제외한 모든 약의 처방률이 더 높은 것을 알 수 있다(표 IV-16 참조). 연령별로 보면 45세 이하의 연령층에서 테오필린과 기타약의 처방률은 46세 이상 그룹보다 낮으나 베타2-항진제, 스테로이드, 기타 천식약의 처방률은 모두 높은 것을 확인할 수 있다(표 IV-17 참조).

〈표 IV-16〉 진료지침 활용여부별 중증시나리오환자의 유지요법 약품내역
(단위: %, 명)

약품처방내역	진료지침미활용	진료지침 활용	계
베타2-항진제	50.35(71)	57.07(105)	54.15(176)
테오필린	36.17(51)	44.57(82)	40.92(133)
스테로이드	39.01(55)	61.96(114)	52.00(169)
기타 천식약	8.51(12)	18.48(34)	14.15(46)
기타약	16.31(23)	13.04(24)	14.46(47)
유지치료없이 증세 악화시 내원토록 지시	12.06(17)	4.35(8)	7.69(25)

〈표 IV-17〉 의사 연령별 중증시나리오환자의 유지요법 약품 내역
(단위: %, 명)

약품처방내역	31~45세	46세 이상	계
베타2-항진제	56.54(108)	52.31(68)	54.15(176)
테오필린	40.84(78)	42.31(55)	40.92(133)
스테로이드	59.16(113)	43.08(56)	52.00(169)
기타 천식약	17.80(34)	9.23(12)	14.15(46)
기타약	13.61(26)	15.38(20)	14.46(46)
유지치료없이 증세 악화시 내원토록 지시	4.71(9)	11.54(15)	7.69(24)

천식 시나리오 결과와 천식이 주상병인 건강보험 자료의 약제처방을 비

교하였다. <표 IV-18>에 제시되어 있듯이 천식 시나리오 결과에서는 건강보험 자료에 비하여 흡입제를 사용하는 경우가 많은 것으로 나타났다. 흡입용 속효성 베타2-항진제의 경우 시나리오에서는 경증이나 중증 모두 50%를 넘는 반면, 건강보험자료에서는 20% 남짓으로 분석되었다. 흡입용 스테로이드의 경우에도 시나리오 분석에서는 중증도에 따라 16~24% 정도로 나타났으나 건강보험자료에서는 8~9%로 제시되었다. 또한 흡입스테로이드와 베타2-항진 혼합 흡입제의 경우에도 많은 차이를 보였는데, 건강보험자료에서는 2% 이내로 사용되었으나 시나리오에서는 20~30%의 처방률을 보였다. 경구용 테오필린의 경우에는 건강보험자료에서 처방률이 48% 남짓이었는데 시나리오에서는 71~81%에 이르렀다.

한편 비천식약제의 처방에서도 건강보험자료와 시나리오자료는 차이를 보였다. 항생제의 경우 건강보험자료에서는 45~62%의 처방률을 보였으나 시나리오에서는 20~34%로 낮게 응답되었다. 소화기관용약도 건강보험에서는 58%~69%였는데 시나리오에서는 15~18%로 나타났다. 해열진통제와 진해제, 거담제의 경우에도 시나리오 분석에서 처방률이 더 낮았다.

이상을 종합할 때 시나리오 분석의 경우 좀 더 천식진료지침에 가깝게 응답하고 있음을 알 수 있었다. 건강보험자료와 시나리오의 차이는 우선 가상의 천식환자에 대한 질문에서는 의사들이 자신이 생각하는 이상적인 처방에 가까운 내용을 응답했을 경향이 크다는 점을 들 수 있다. 즉, 의사들은 흡입제 사용이 더 바람직하다는 것이나 비천식약이 진료지침에는 포함되어 있지 않음을 알고 있으나 환자의 요구나 오래된 처방의 관행 등에 따라 실제의 처방에서는 인지하고 있는 내용과 차이를 보이는 것으로 판단된다. 이외에 건강보험자료의 질병코드에 대한 신뢰도가 미흡하다는 것도 또 다른 요인이 된다. 즉, 천식유사질 환인 급성기관지염이나 만성기관지염, 폐기종의 경우 천식상병으로 입력되었을 가능성도 배제할 수 없으므로 흡입제의 비율이 낮게 나타날 수 있다는 점으로 현재 질병코드의 문제는 결과의 해석에 있어서 충분히 고려되어야 한다.

〈표 IV-18〉 시나리오 결과 및 건강보험자료의 비교 분석

(단위: %, 명)

약품처방내역		시나리오 경증	시나리오 중증	건강보험자료	
				부상병없음	부상병있음
베타2- 항진제	<input type="checkbox"/> 경구용 베타2-항진제	52.92(172)	63.69(207)	42.01(297)	39.81(600)
	<input type="checkbox"/> 주사용 베타2-항진제	3.08(10)	5.85(19)	0.42(3)	0.75(8)
	<input type="checkbox"/> 흡입용 속효성 베타2-항진제	53.54(174)	59.69(194)	20.23(143)	19.60(303)
	<input type="checkbox"/> 흡입용 지속성 베타2-항진제	7.08(23)	13.85(45)	0.14(1)	0.06(1)
테오 필린	<input type="checkbox"/> 경구용 테오필린	70.77(230)	80.62(262)	47.52(336)*	48.84(775)*
	<input type="checkbox"/> 주사용 테오필린	5.23(17)	18.77(61)		
스테 로이드	<input type="checkbox"/> 경구용 스테로이드	26.46(86)	60.31(196)	27.58(195)	27.17(420)
	<input type="checkbox"/> 주사용 스테로이드	7.08(23)	26.77(87)	8.06(57)	12.48(193)
	<input type="checkbox"/> 흡입용 스테로이드	15.69(51)	24.31(79)	7.92(56)	9.25(143)
	<input type="checkbox"/> 흡입스테로이드/베타2-항진혼합제	20.62(67)	31.69(103)	1.70(12)	1.62(25)
기타	<input type="checkbox"/> 항콜린제	4.62(15)	8.92(29)	2.26(16)	3.49(54)
	<input type="checkbox"/> 류코트리엔 조절제	16.31(53)	28.62(93)	17(2.40)	3.36(52)
	<input type="checkbox"/> 케토티펜	8.00(26)	9.23(30)	101(14.29)	11.00(170)
	<input type="checkbox"/> 항히스타민제	24.92(81)	27.08(88)		
	<input type="checkbox"/> 진해제	26.77(87)	42.46(138)	82.60(584)**	89.23(1378)**
	<input type="checkbox"/> 거담제	60.00(195)	70.15(228)		
	<input type="checkbox"/> 해열진통제	8.00(26)	8.62(28)	28.57(202)	44.50(688)
	<input type="checkbox"/> 항생제	19.69(64)	33.85(110)	44.84(317)	61.71(954)
	<input type="checkbox"/> 소화기관용약	14.77(48)	17.85(58)	57.57(407)	69.28(1071)
	<input type="checkbox"/> 경구용 영양제	0.31(1)	-	-	-
	<input type="checkbox"/> 주사용 영양제	0.31(1)	-	-	-
	<input type="checkbox"/> 기타 약물			9.90(70)	21.80(337)

* 경구용 테오필린과 주사제 테오필린을 합한 값임.

** 항히스타민과 진해제, 거담제를 합한 값임.

3) 환자교육

시나리오2와 같은 증상으로 내원한 환자에게 진단 및 약처방 외에 어떤 것을 더 말해주는 지를 질문한 결과 93.23%가 금연을 권고한다고 응답하였으며, 79.69%가 환경조절방법을 지시한다고 하였다. 집먼지 진드기 대처법을 지시한다고 응답한 경우는 60.00%이었고, 아무것도 말해주지 않는다고 응답한 경우는

1.23%이었다. 기타 추가로 설명하는 내용으로는 수분 섭취 또는 습도조절, 감기조심 등이 있었다. 이를 진료지침 활용여부와, 연령별로 나누어 살펴본 결과 두 집단간에 경향상의 차이는 보이지 않았다(표 IV-19, 20 참조).

〈표 IV-19〉 진료지침 활용여부별 중증시나리오환자에게 약품처방 외에 추가 설명하는 내용

(단위: %, 명)

추가 진료내용	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
없음	2.13(3)	0.54(1)	1.23(4)
금연 권고	92.20(130)	94.02(173)	93.23(303)
집먼지 진드기 대처법 지시	54.61(77)	64.13(118)	60.00(195)
환경조절방법 지시	78.72(111)	80.43(148)	79.69(259)
기타	4.18(20)	17.93(33)	16.31(53)

〈표 IV-20〉 의사연령별 중증시나리오환자에게 약품처방 외에 추가 설명하는 내용

(단위: %, 명)

추가 진료내용	31~45세	46세 이상	계
없음	-	3.08(4)	1.25(4)
금연 권고	93.72(179)	93.08(121)	93.46(300)
집먼지 진드기 대처법 지시	61.78(118)	58.46(76)	60.44(194)
환경조절방법 지시	81.15(155)	76.92(100)	79.44(255)
기타	16.75(32)	16.15(21)	16.51(53)

약품 처방 외에 어떤 환자 교육을 실시하는 지를 질문한 결과 76.00%가 흡입제의 사용방법을 교육한다고 응답하였고, 책자를 이용하여 교육한다고 응답한 경우는 42.46%, 자가치료지침을 교육한다고 응답한 경우는 37.54%이었다(표 IV-21 참조). 경증의 경우에 비해 큰 병원으로의 이송을 권고한다고 응답한 경우가 33.85%(경증의 경우 14.85%)로 높게 나온 것을 확인할 수 있다.

진료지침의 활용여부별로 살펴보면 진료지침을 활용한다고 응답한 의사가 전반적으로 환자 교육을 실시하는 비율이 더 높았다. 흡입제 사용방법을 교육한

다는 의사가 85.87%(진료지침 미활용의사의 경우 63.12%), 책자를 이용하여 교육한다고 응답한 경우도 51.09%로 진료지침 미활용의사(31.21%)에 비해 높았다. 자가치료지침 교육을 실시한다고 한 경우는 41.30%로 이것 역시 진료지침 미활용의사에 비해 높았다(표 IV-21 참조).

연령별로 살펴보면 45세 이하의 젊은 의사들일수록 흡입제 사용방법을 교육한다고 응답한 비중이 높았고, 다른 교육(책자이용 교육, 자가치료지침 교육, 최대호기유속 측정기 사용교육)의 실시율도 높았다(표 IV-22 참조).

〈표 IV-21〉 진료지침 활용여부별 중증시나리오환자에 대한 교육내용

(단위: %, 명)

환자 교육내용	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
없음	6.38(9)	2.17(4)	4.00(13)
흡입제 사용방법 교육	63.12(89)	85.87(158)	76.00(247)
최대호기유속 측정기 사용 교육	3.55(5)	17.93(33)	11.69(38)
책자를 이용하여 교육	31.21(44)	51.09(94)	42.46(138)
자가치료지침 교육	32.62(46)	41.30(76)	37.54(122)
큰 병원으로의 이송 권고	36.17(51)	32.07(59)	33.85(110)
기타	0.71(1)	5.98(11)	3.69(12)

〈표 IV-22〉 의사 연령별 중증시나리오환자에 대한 교육 내용

(단위: %, 명)

환자 교육내용	31~45세	46세 이상	계
없음	2.62(5)	6.15(8)	4.05(13)
흡입제 사용방법 교육	82.20(157)	66.92(87)	76.01(244)
최대호기유속 측정기 사용 교육	15.71(30)	6.15(8)	11.84(38)
책자를 이용하여 교육	48.17(92)	33.08(43)	42.06(135)
자가치료지침 교육	41.88(80)	32.31(42)	38.01(122)
큰 병원으로의 이송 권고	28.80(55)	41.54(54)	33.96(109)
기타	2.62(5)	5.38(7)	3.74(12)

4) 기타

중증시나리오와 같은 증상을 보이는 환자를 진료하는데 얼마나 시간이 걸리는지를 질문한 결과 47.50%의 응답자가 5~10분이라고 응답하였으며, 10~15분이라고 응답한 경우는 26.88%, 15분 이상이라고 응답한 경우는 14.38%, 5분 이내라고 응답한 경우는 10.94%이었다(표 IV-23, 24 참조). 경증 시나리오 환자를 진료할 때 보다 진료시간이 약간 길어지긴 하였으나, 여전히 환자와의 충분한 소통, 교육을 위한 시간은 부족한 것으로 보인다.

〈표 IV-23〉 진료지침 활용여부별 중증시나리오 환자에 대한 진료시간

(단위: %, 명)

구분	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
5분 이내	15.22(21)	7.69(14)	10.94(35)
5~10분	52.17(72)	43.96(80)	47.50(152)
10~15분	21.01(29)	31.32(57)	26.88(86)
15분 이상	11.59(16)	16.48(30)	14.38(46)
기타	-	0.55(1)	0.31(1)

〈표 IV-24〉 의사 연령별 중증시나리오환자에 대한 진료시간

(단위: %, 명)

구분	31~45세	46세 이상	계
5분 이내	8.47(16)	14.96(19)	11.08(35)
5~10분	42.33(80)	54.33(69)	47.15(149)
10~15분	30.16(57)	22.05(28)	26.90(85)
15분 이상	19.05(36)	7.87(10)	14.56(46)
기타	-	0.79(1)	0.32(1)

중증시나리오의 증상을 보이는 환자에게 처방하겠다고 한 약의 종류수는 6.32개로 집계되었다(표 IV-25 참조). 앞서서도 언급하였듯이 이 숫자는 처방전에 나타난 약의 종류수를 직접 집계한 것이 아니라 처방할 약의 유형을 체크하게 한 후 이를 집계한 것으로 실제 처방 약의 종류 수와는 다를 수 있다. 경증

의 환자를 대상으로 한 가상 경증시나리오에 비해 약의 종류 수가 더 많은 것을 확인할 수 있다.

〈표 IV-25〉 중증시나리오 환자에게 주어지는 처방 의약품 개수

(단위: 개, 명)

	진료지침 활용	진료지침 미활용	계
45세 이하	6.37(122)	6.29(73)	6.34(195)
46세 이상	6.69(62)	5.94(68)	6.30(130)
계	6.48(184)	6.12(141)	6.32(325)

3. 喘息診療指針의 認知度 및 吸入劑 未使用 理由

대한결핵 및 호흡기학회의 천식진료지침에 대하여 내과 개원의의 인지도와 활용정도를 조사한 결과, 들어본 적이 있는 의사의 비율은 86.1%로 나타났다. 이 중에서 천식진료지침을 들어보기는 하였으나 그 내용을 잘 알지 못한다고 응답한 경우가 21.1%, 잘 알고는 있으나 진료할 때 참고하지는 않는다는 비율이 8.1%였다. 한편 진료지침을 알고 있고 이를 실제 진료할 때 참고한다는 의사는 57.0%로 나타났다. 연령별로 진료지침 활용 여부에 차이가 있는지를 살펴본 결과 45세 이하의 연령층에서 진료지침 활용률이 더 높은 것을 볼 수 있다(표 IV-26 참조). 그러나 진료지침을 참고한다고 응답한 의사가 57.0%나 됴에도 불구하고, 실제 각 시나리오에 대한 처방 내용 등은 진료지침상의 그것과 일정정도 거리가 있었는데, 이는 진료지침이 실제 처방습관을 바꾸는 것으로까지는 나아가지 못했음을 의미한다. 호주의 국가처방서비스에서도 진료지침만으로는 지속적인 처방행태 변화를 이끌어내는데 불충분한 것으로 보고되고 있다. 개발된 지침의 배포방법과 배포 주체도 매우 중요한 것으로 지적되었다.

〈표 IV-26〉 의사 연령별 진료지침 활용 여부

(단위: %, 명)

의사 연령	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
31~45세	36.13(69)	63.87(122)	100.00(191)
45세 이상	52.31(68)	47.69(62)	100.00(130)

가상 환자에게 처방할 의약품의 종류를 선택하게 하고, 이를 분석한 결과 전반적으로 진료지침에서 강조하는 것에 비해 흡입제의 사용률이 적은 것을 알 수 있었다. 이는 건강보험 자료분석에서도 동일하게 나타나는 현상이다.

이에 설문조사에서 진료시 흡입제보다 경구제를 먼저 고려한다면, 그 이유가 무엇이겠는지를 질문한 결과 45.54%가 환자가 흡입제를 제대로 사용하지 못한다는 점을 그 이유로 들었고, 31.38%가 가격이 비싸다는 점, 30.15%가 환자가 좋아하지 않는다는 점을 그 이유로 들었다. 사용 필요성을 못 느낀다는 경우도 8.31% 정도로 나타났다. 흡입제를 사용하지 않는 기타 이유로는 즉각적인 증상 호전이 안됨, 보험급여상의 문제 등이 지적되었다.

이를 진료지침 활용의사와 미활용의사로 나누어 살펴보면 공통적으로 환자가 제대로 사용하지 못할 것이라는 점을 가장 큰 이유로 들었다. 사용 필요성을 못 느낀다고 응답한 경우는 진료지침 활용의사의 경우 3.80%에 불과하였으나, 진료지침 미활용 의사의 경우 14.18%가 사용 필요성을 못 느낀다고 응답하였다(표 IV-27 참조).

연령별로 살펴보았을 때도 진료지침 활용여부별로 살펴보았을 때와 동일한 경향이 나타났다. 다만 환자가 제대로 사용하지 못한다는 점을 이유로 든 경우는 진료지침 활용의사의 경우 미활용 의사에 비해 낮았으나, 연령별로 보았을 때는 45세 이하의 젊은 의사들이 46세 이상의 의사들보다 상대적으로 이 점을 더 우려하는 것으로 나타났다. 사용 필요성을 못느낀다는 응답은 역시 46세 이상의 의사들에서 더 많이 나타났다(표 IV-28 참조).

진료지침 상으로 흡입제 사용이 일차적으로 권고되고 있음에도 불구하고 환자가 사용법을 몰라서 흡입제 사용률이 낮다는 것은 보다 환자교육이 강화될

필요성을 시사한다. 짧은 의사 진료시간 때문에 환자 교육이 충분히 이루어지지 못하는 것이라면 간호사나 약사 등 다른 인력을 활용해서라도 이러한 역할을 대신 수행할 수 있게끔 하는 것이 바람직하다.

〈표 IV-27〉 진료지침 활용여부별 흡입제의 미사용 이유

(단위: %, 명)

흡입제 미사용 이유	진료지침 미활용	진료지침 활용	계
사용 필요성을 못느낌	14.18(20)	3.80(7)	8.31(27)
가격이 비쌌	32.62(46)	30.43(56)	31.38(102)
환자가 좋아하지 않음	27.66(39)	32.07(59)	30.15(98)
부작용 우려	3.55(5)	1.63(3)	2.46(8)
환자가 제대로 사용하지 못함	48.23(68)	43.48(80)	45.54(148)
기타	14.89(21)	25.00(46)	20.62(67)

〈표 IV-28〉 의사 연령별 흡입제의 미사용 이유

(단위: %, 명)

흡입제 미사용 이유	31~45세	46세 이상	계
사용 필요성을 못느낌	4.19(8)	13.85(18)	8.10(26)
가격이 비쌌	30.37(58)	33.08(43)	31.46(101)
환자가 좋아하지 않음	28.80(55)	33.08(43)	30.53(98)
부작용 우려	1.05(2)	4.62(6)	2.49(8)
환자가 제대로 사용하지 못함	48.69(93)	42.31(55)	46.11(148)
기타	21.47(41)	19.23(25)	20.56(66)

4. 시나리오별 藥劑 使用樣相 詳細 分析

가. 輕症 시나리오

1) 약효 주요 성분군별 약물사용양상

경증 천식인 시나리오 1의 환자에게 처방하는 약들을 성분군별로 나누어 살펴보면, 전체의사의 83.1%가 베타2-항진제를 처방하겠다고 응답하였으며, 테오

필린을 처방하겠다고 응답한 의사는 72.3%, 스테로이드제를 처방하겠다고 한 의사는 52.3%이었다(표 IV-29 참조).

〈표 IV-29〉 경증시나리오 환자에 대한 성분군별 약제사용 양상

(단위: 명, %)

약품 처방내역		진료지침 미활용 (N=141)		진료지침 활용 (N=184)		전체 (N=325)	
		응답자수	비율	응답자수	비율	응답자수	비율
베타2- 항진제	경구용만	41	29.1	37	20.1	78	24.0
	흡입용 속효성만	37	26.2	46	25.0	83	25.5
	주사용만	2	1.4	1	0.5	3	0.9
	흡입용 지속성만	2	1.4	5	2.7	7	2.2
	(경구용+흡입용 속효성)만	26	18.4	53	28.8	79	24.3
	(주사용+흡입용 속효성)만	0	0.0	3	1.6	3	0.9
	베타2-항진제를 사용	115	81.6	155	84.2	270	83.1
테오 필린	경구용만	96	68.1	122	66.3	218	67.1
	주사용만	5	3.5	0	0.0	5	1.5
	경구용, 주사용 모두 사용	8	5.7	4	2.2	12	3.7
	테오필린을 사용	109	77.3	126	68.5	235	72.3
스테 로이드	경구용만	30	21.3	24	13.0	54	16.6
	흡입용만	10	7.1	21	11.4	31	9.5
	주사용만	4	2.8	6	3.3	10	3.1
	(흡입용 스테로이드/베타2-항진제 복합제)만	9	6.4	32	17.4	41	12.6
	(경구용+흡입용)만	2	1.4	4	2.2	6	1.8
	(주사용+흡입용)만	0	0.0	1	0.5	1	0.3
	(경구용+복합제)만	7	5.0	4	2.2	11	3.4
	(주사용+복합제)만	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	스테로이드를 사용	69	48.9	104	56.5	173	53.2
	기타	(항콜린제, 류코트리엔, 케토티펜 중) 항콜린제만	2	1.4	5	2.7	7
(항콜린제, 류코트리엔, 케토티펜 중) 하나 이상 사용		29	20.6	53	28.8	82	25.2
복합	경구용 테오필린+베타2-항진제	58	41.1	81	44.0	139	42.8

진료지침 활용의사와 미활용 의사로 나누어 그 경향을 비교하면, 테오필린을 처방하겠다고 응답한 의사의 비중이 진료지침 활용군에서 진료지침 미활용군보

다 적었다. 대상 환자가 경증의 천식 환자인 만큼 테오필린을 일차적으로 사용하는 의사의 비중이 크지 않은 것이 바람직하다 할 수 있겠다.

대상 약물들 중 경구용 테오필린과 경구용 베타2-항진제는 함께 사용할 경우 심장과 관련된 부작용으로 드물기는 하지만 사망이 증가한다는 등의 보고가 있다. 이에 가상의 경증 천식 환자를 대상으로 한 처방내용 중 경구용 테오필린과 경구용 베타2-항진제를 함께 사용한 경우를 분석하면, 42.8%의 응답자가 이 두 약물을 동시에 처방하고 있었다.

2) 속효성 증상개선제(Quick Reliever) 사용여부별 지속성치료제(controller) 사용양상

다음은 속효성 증상 개선제 사용 여부별 지속성 치료제의 사용 양상을 살펴보았다. 속효성 증상 개선제인 속효성 베타2-항진제 흡입제를 사용한다고 응답한 경우가 사용하지 않는다고 응답한 경우보다 흡입용 스테로이드를 더 많이 사용하는 것으로 응답하였고(21.8% 대 8.6%), 반면 경구용 베타2-항진제나 경구용 테오필린을 더 적게 사용하는 것으로 응답하였다(65.5% 대 76.8%, 표 IV-30 참조).

〈표 IV-30〉 경증시나리오 환자에 대한 속효성 증상 개선제 사용 여부별 지속성 치료제 사용 양상

(단위: 명, %)

속효성 증상개선제 지속성 치료제	속효성 β2-항진제 흡입제					
	사용안함 (N=151)		사용함 (N=174)		계 (N=325)	
	응답자수	비율	응답자수	비율	응답자수	비율
경구용 베타2-항진제	86	57.0	86	49.4	172	52.9
경구용 테오필린	116	76.8	114	65.5	230	70.8
흡입용 지속성 베타2-항진제	15	9.9	8	4.6	23	7.1
경구용 스테로이드	41	27.2	45	25.9	86	26.5
흡입용 스테로이드	13	8.6	38	21.8	51	15.7
(흡입용 스테로이드+베타2-항진제)복합제	34	22.5	33	19.0	67	20.6
류코트리엔 조절제	31	20.5	22	12.6	53	16.3
케토티펜	11	7.3	15	8.6	26	8.0
상기 지속성치료제 사용 안함	3	2.0	19	10.9	22	6.8

2) 증증도별 처방지침에 따른 약제 사용의 적절성

천식진료지침에 있는 증증도별 처방내역에 따라 경증(1~2) 시나리오 1에 대해서 약제 사용양상을 분석하였다(표 IV-31 참조). 경증시나리오에 대한 처방내역이 의사에 따라 많은 변이를 보이고 있기는 하나, 주로 증증도 1~2단계에 해당하는 처방을 많이 하고 있는 것으로 나타났다.

<표 IV-31> 경증시나리오 환자에 대한 약제 사용양상

(단위: 명, %)

증증도 단계	지속성 치료제	베타2-항진제							
		흡입제만 사용 (N=85)		경구제만 사용 (N=86)		흡입제와 경구제 모두사용 (N=82)		흡입제와 경구제 사용안함 (N=72)	
		응답자 수	비율	응답자 수	비율	응답자 수	비율	응답자 수	비율
1단계	사용안함	19	22.4	4	4.7	7	8.5	3	4.2
	흡입용 스테로이드만	11	12.9	1	1.2	4	4.9	1	1.4
2단계	경구용 테오필린만	22	25.9	30	34.9	27	32.9	16	22.2
	류코트리엔 조절제만	3	3.5	1	1.2	0	0.0	0	0.0
3단계	(흡입용 스테로이드+지속성 베타2-항진제 흡입제)만	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.2
	(흡입용 스테로이드+경구용 테오필린)만	2	2.4	0	0.0	3	3.7	1	1.4
	혼합체만	4	4.7	2	2.3	0	0.0	7	9.7
4단계	(경구 스테로이드+흡입용 스테로이드+지속성 베타2-항진제 흡입제)만
	(경구 스테로이드+흡입용 스테로이드+경구 테오필린)만	1	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0
	(경구 스테로이드+스테로이드 흡입제+지속성 베타2-항진제 경구)만	1	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0

〈표 IV-31〉 계속

(단위: 명, %)

단계	지속성 치료제	베타2-항진제							
		흡입제만 사용		경구제만 사용		흡입제와 경구제 모두사용		흡입제와 경구제 사용안함	
		응답 자수	비율	응답 자수	비율	응답 자수	비율	응답 자수	비율
기타	경구용 스테로이드만	0	0.0	2	2.3	3	3.7	1	1.4
	(경구용 테오필린+경구용 스테로이드)만	6	7.1	11	12.8	8	9.8	10	13.9
	(경구용 테오필린+혼합제)만	3	3.5	3	3.5	2	2.4	6	8.3
	(경구용 테오필린+류코트리엔조절제)만	2	2.4	6	7.0	1	1.2	4	5.6
	(경구용 스테로이드+류코트리엔조절제)만	1	1.2	1	1.2	0	0.0	0	0.0
	(경구용 스테로이드+혼합제)만	0	0.0	2	2.3	0	0.0	0	0.0
	(흡입용 스테로이드+혼합제)만	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	(흡입용 스테로이드+류코트리엔조절제)만	1	1.2	0	0.0	0	0.0	1	1.4
	(류코트리엔조절제+혼합제)만	0	0.0	1	1.2	0	0.0	2	2.8
	(경구용 테오필린+경구용 스테로이드+류코트리엔조절제)만	2	2.4	4	4.7	0	0.0	2	2.8
	(경구용 테오필린+경구용 스테로이드+혼합제)만	1	1.2	0	0.0	3	3.7	0	0.0
	(경구용 테오필린+흡입용 스테로이드+혼합제)만	0	0.0	0	0.0	2	2.4	0	0.0
	(경구용 테오필린+흡입용 스테로이드+류코트리엔조절제)만
	(경구용 테오필린 + 류코트리엔조절제+혼합제)만	0	0.0	2	2.3	2	2.4	1	1.4
	(경구용 스테로이드+흡입용 스테로이드+류코트리엔조절제)만
	(경구용 스테로이드+ 혼합제+류코트리엔조절제)만	1	1.2	0	0	0	0.0	1	1.4

나. 重症시나리오

1) 약효 주요 성분군별 약물사용양상

중증 천식인 시나리오2의 환자에게 처방하는 약들을 성분군별로 살펴보았다. 전체의사의 89.5%가 베타2-항진제를 처방하겠다고 응답하였고, 테오필린을 처방하겠다고 응답한 의사가 87.7%, 스테로이드제를 처방하겠다고 한 의사는 97.1%이었다(표 IV-32 참조).

〈표 IV-32〉 중증시나리오 환자에 대한 성분군별 약제 사용양상

(단위: 명, %)

약품처방내역		진료지침 미활용 (N=141)		진료지침 활용 (N=184)		전체 (N=325)	
		응답자수	비율	응답자수	비율	응답자수	비율
베타2-항진제	경구용만	27	19.1	38	20.7	65	20.0
	흡입용 속효성만	28	19.9	33	17.9	61	18.8
	주사용만	6	4.3	0	0.0	6	1.8
	흡입용 지속성만	3	2.1	4	2.2	7	2.2
	(경구용+흡입용 속효성)만	39	27.7	66	35.9	105	32.3
	(주사용+흡입용 속효성)만	0	0.0	3	1.6	3	0.9
베타2-항진제를 사용		119	84.4	172	93.5	291	89.5
테오필린	경구용만	91	64.5	133	72.3	224	68.9
	주사용만	12	8.5	11	6.0	23	7.1
	경구용, 주사용을 모두 사용	17	12.1	21	11.4	38	11.7
	테오필린을 사용	120	85.1	165	89.7	285	87.7
스테로이드	경구용만	41	29.1	38	20.7	79	24.3
	흡입용만	9	6.4	15	8.2	24	7.4
	주사용만	14	9.9	7	3.8	21	6.5
	(흡입용 스테로이드/베타2-항진제 복합제)만	12	8.5	28	15.2	40	12.3
	(경구용+흡입용)만	4	2.8	25	13.6	29	8.9
	(주사용+흡입용)만	1	0.7	2	1.1	3	0.9
	(경구용+복합제)만	12	8.5	18	9.8	30	9.2
	(주사용+복합제)만	1	0.7	6	3.3	7	2.2
	스테로이드를 사용	122	86.5	176	95.7	298	91.7
기타	(항콜린제, 류코트리엔 조절제, 케토티펜 중) 항콜린제만	6	4.3	10	5.4	16	4.9
	(항콜린제, 류코트리엔 조절제, 케토티펜 중) 하나 이상 사용	42	29.8	85	46.2	127	39.1
복합	경구용 테오필린+베타2-항진제	71	50.4	106	57.6	177	54.5

중증인 시나리오 2에서는 경구용 테오필린과 경구용 베타2-항진제를 함께 사용한 경우가 54.5%로 집계되었는데, 이는 천식 치료지침에서 특별히 금기시하고 있지는 않은 치료 방법이기도 하지만 부작용이 흡입제보다 많기 때문에 주의해서 사용해야 한다.

2) 속효성 증상개선제(Quick Reliever) 사용여부별 지속성치료제(controller) 사용 양상

다음으로 속효성 증상개선제 사용여부별 지속성 치료제 사용양상을 살펴보면 속효성 증상 개선제인 속효성 베타2-항진제 흡입제를 사용한다고 응답한 경우가 사용하지 않는다고 응답한 경우보다 흡입용 스테로이드를 더 많이 사용하는 것으로 응답하였다(29.4%대 16.8%, 표 IV-33 참조). 시나리오 1과는 달리 시나리오 2에서는 경구용 베타2-항진제나 경구용 테오필린을 사용하는 경우가 흡입용 속효성 베타2-항진제 사용 여부와 차이가 없었다.

〈표 IV-33〉 중증시나리오 환자에 대한 증상개선제 사용여부별 지속성 치료제 사용 양상

(단위: 명, %)

속효성 증상개선제 지속성 치료제	속효성 베타2-항진제 흡입제					
	사용안함 (N=131)		사용함 (N=194)		계 (N=325)	
	응답자수	비율	응답자수	비율	응답자수	비율
경구용 베타2-항진제	83	63.4	124	63.9	207	63.7
경구용 테오필린	105	80.2	157	80.9	262	80.6
흡입용 지속성 베타2-항진제	22	16.8	23	11.9	45	13.8
경구용 스테로이드	81	61.8	115	59.3	196	60.3
흡입용 스테로이드	22	16.8	57	29.4	79	24.3
흡입용 스테로이드+베타2-항진제 복합제	44	33.6	59	30.4	103	31.7
류코트리엔 조절제	35	26.7	58	29.9	93	28.6
케토티펜	13	9.9	17	8.8	30	9.2
상기 지속성치료제 사용안함	6	4.6	7	3.6	13	4.0

2) 증증도에 따른 약제 사용의 적절성

천식 증증도에 따라 약제 사용이 적절한지 증증도 4단계에 해당하는 시나리오 2에 대해서 약제사용 양상을 분석하였다(표 IV-34 참조). 앞의 경증 시나리오에 비해 4단계에 해당하는 처방을 한 비율이 늘어나긴 하였으나, 미리 설정한 단계별 약물 처방 조합에 해당하지 않는 처방 예가 많아 판단에 어려움이 있었다.

〈표 IV-34〉 증증시나리오 환자에 대한 약제 사용양상

(단위: 명, %)

단계	지속성 치료제	β2 항진제							
		흡입제만 사용 (N=67)		경구제만 사용 (N=78)		흡입제와 경구제 모두사용 (N=120)		흡입제와 경구제 사용안함 (N=60)	
		응답 자수	비율	응답 자수	비율	응답 자수	비율	응답 자수	비율
1단계	사용안함	7	10.4	0	0.0	3	2.5	6	10.0
2단계	흡입용 스테로이드만	0	0.0	2	2.6	1	0.8	1	1.7
	경구용 테오필린만	2	3.0	2	2.6	6	5.0	6	10.0
	류코트리엔 조절제만	1	1.5	0	0.0	1	0.8	0	0.0
3단계	(흡입용 스테로이드+지속성 베타2-항진제 흡입제)만	0	0.0	0	0.0	1	0.8	0	0.0
	(흡입용 스테로이드+경구용 테오필린)만	2	3.0	2	2.6	6	5.0	0	0.0
	혼합제만	2	3.0	0	0.0	2	1.7	1	1.7
4단계	(경구 스테로이드+흡입용 스테로이드+지속성 베타2-항진제 흡입제)만
	(경구 스테로이드+흡입용 스테로이드+경구 테오필린)만	4	6.0	3	3.8	8	6.7	1	1.7
	(경구 스테로이드+스테로이드 흡입제+지속성 베타2-항진제 경구)만	4	6.0	4	5.1	8	6.7	1	1.7

〈표 IV-34〉 계속

단계	Long-term Controller	베타2-항진제							
		흡입제만 사용 (N=67)		경구제만 사용 (N=78)		흡입제와 경구제 모두사용 (N=120)		흡입제와 경구제 사용안함 (N=60)	
		응답 자수	비율	응답 자수	비율	응답 자수	비율	응답 자수	비율
기타	경구용 스테로이드만	1	1.5	2	2.6	2	1.7	3	5.0
	(경구용 테오필린+경구용 스테로이드)만	12	17.9	16	20.5	26	21.7	14	23.3
	(경구용 테오필린+혼합제)만	3	4.5	8	10.3	7	5.8	3	5.0
	(경구용 테오필린+류코트리엔 조절제)만	3	4.5	1	1.3	2	1.7	0	0.0
	(경구용 스테로이드+류코트리엔 조절제)만	0	0.0	2	2.6	2	1.7	1	1.7
	(경구용 스테로이드+혼합제)만	2	3.0	1	1.3	0	0.0	1	1.7
	(흡입용 스테로이드+혼합제)만
	(흡입용 스테로이드+류코트리엔 조절제)만
	(류코트리엔조절제+혼합제)만	0	0.0	2	2.6	0	0.0	0	0.0
	(경구용 테오필린+경구용 스테로이드+류코트리엔조절제)만	1	1.5	3	3.8	6	5.0	2	3.3
	(경구용 테오필린+경구용 스테로이드+혼합제)만	4	6.0	5	6.4	2	1.7	1	1.7
	(경구용 테오필린+흡입용 스테로이드+혼합제)만	0	0.0	0	0.0	3	2.5	0	0.0
	(경구용 테오필린+흡입용 스테로이드+류코트리엔조절제)만	4	6.0	1	1.3	2	1.7	0	0.0
	(경구용 테오필린+류코트리엔조절제+혼합제)만	2	3.0	1	1.3	1	0.8	1	1.7
	(경구용 스테로이드+흡입용 스테로이드+류코트리엔조절제)만	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0
	(경구용 스테로이드+혼합제+류코트리엔조절제)만	1	1.5	0	0.0	1	0.8	0	0.0

5. 小結

이상 가상의 천식 시나리오를 대상으로 내과 개원의들의 처방 양상을 살펴본 것이다. 이러한 일종의 증례연구가 갖는 장점은 보험 청구자료나 의무기록에서 구분할 수 없는 환자의 중증도, 상태 등을 고정시킴으로써 의사의 질병 관리 전략을 보다 정확하게 파악할 수 있다는 점이다. 호주의 국가처방서비스(NPS)에서는 이러한 증례연구를 통해 개별 의사의 처방습관을 평가하고 그 결과를 환류함으로써 의사 처방에 영향을 미치는 수단으로 활용하고 있다.

본 연구에서는 경증과 중증 두 가지 종류의 시나리오를 제시하고 각각에 대해 검사 방법, 처방 약품 등을 선택하게 하고, 진단 및 처방 외에 환자에게 추가로 행하는 교육이 있다면 어떤 것인지에 대해서도 질문하였다. 그리고 응답 결과를 진료지침 활용 여부와 응답의사의 연령을 기준으로 구분하여 분석하였다.

분석 결과 전반적으로 흡입제 사용률이 저조한 것으로 나타났다. 국내에서 발견된 진료지침뿐 아니라 국제적으로도 널리 활용하고 있는 진료 지침(NHLBI, 1997)에서도 경구제보다는 흡입제의 사용을 일차적으로 권고하고 있고, 특히 경구용 스테로이드제는 전신성 부작용을 우려하여 4단계 천식 환자에게 권고하고 있을 따름이다. 그러나 본 조사내용을 분석한 바에 의하면 경증의 천식환자에서도 흡입제보다는 경구제가 더 많이 사용되고 있으며, 이는 건강보험 자료를 분석한 결과와도 일치한다. 이렇듯 흡입제 사용이 저조한 이유에 대해 응답자들은 환자들이 사용법을 잘 몰라서, 환자가 흡입제 사용을 좋아하지 않아서 등의 이유를 들었다. 흡입제 사용은 경구제 사용에 비해 사용법이 쉽지 않은 것이 사실이고, 이러한 이유로 인해 진료의가 주축이 되어 환자에게 흡입제 사용법을 교육시키고, 그리고 실제 제대로 사용법을 알고 있는지를 눈앞에서 확인하도록 하고 있다. 그러나 국내 의료 환경에서는 충분히 환자의 상태를 체크하고 그 결과를 기록하기에도 진료 시간이 턱없이 부족하다는 것이 일선에서 근무하는 의사들의 항변인 만큼 진료 시간이 획기적으로 조정되지 않는 한 당분간 처방 의사로부터 이러한 역할을 기대하기는 어려울 것으로 보인다. 대신 간호사 인력이나 약사 인력 등을 활용하여서라도 천식약 복용 방법, 흡입제

사용 원리, 그리고 자가 증상 관리 등에 대해 교육이 이루어질 필요가 있다. 그리고 이러한 부분에 대해서는 교육 자료, 방식에 대한 지침이 이미 만들어져 있는 상태이며, 국내에서도 일부 의료기관에서는 이러한 활동을 실시하고 있는 것으로 알려져 있다(NHLBI, 1997).

다음으로 본 시나리오 분석 결과를 보면 천식 진단 과정에서 흉부 X-선 검사의 실시율은 높는데 반해, 폐기능 검사 등의 실시율은 낮은 것을 볼 수 있다. 물론 흉부 X-선 검사도 다른 질환의 발생 가능성을 배제하기 위한 목적으로 사용할 수 있지만 일차적 진단도구는 아니다. 폐기능 검사 등의 실시를 천식 진단을 위한 도구로 우선적으로 사용하도록 권장할 필요가 있다.

세 번째로 볼 수 있는 특징은 천식약이 아닌 기타약의 처방률이 높다는 것이다. 본 시나리오에서 감기 등의 동반 증상이 없다고 명시하였는데도 거담제, 항생제 등의 처방률이 상당하다는 것은 분명 문제가 있는 처방내용이라고 판단된다. 우리나라도 호주의 국가처방서비스처럼 평가와 환류가 작동하는 시스템을 갖춘다면 분명히 짚고 넘어가야 할 대목이라 여겨진다.

마지막으로 비록 진료지침 활용의사의 경우 대부분의 항목에서 미활용 의사에 비해 바람직한 결과를 보이고 있으나, 실제 진료지침에 제시된 바와 비교하면 그들의 처방 내용이 적절하다고는 볼 수 없을 듯하다. 이는 진료지침의 보급이 실제 의사들의 처방습관 변화에 크게 영향을 미치지 못하고 있음을 의미한다. 진료지침의 단순 배포에서 나아가 다양한 경로를 통해 처방의들에게 진료지침의 핵심 내용을 전달하고, 습관의 변화를 유도하려는 노력이 필요하다.

V. 主要外國의 藥劑 適正性 評價·管理機構의 考察 및 示唆點

천식은 질병의 증증도 단계에 따라 치료내용에 차이가 있고, 천식 관리 가이드라인 역시 이러한 점을 고려하여 작성되었다. 그러나 천식의 경우 경증에서 중증으로 점차적으로 이행해나가는 것이 아니라 원인 인자에 노출될 경우 증세가 급속히 악화하는 등 질병 발전 경로를 사전에 예측하기가 어려운 점이 있다. 따라서 천식 관리에 있어서는 환자의 증증도에 따라 적절한 약물이 선택되어야 할 뿐 아니라, 환자로 하여금 자기 상태를 자가 모니터링하고 적절한 대처를 할 수 있도록 하는 것이 매우 중요하다. 일부 국가에서는 이처럼 약제의 적절한 사용이 질병 치료에 매우 중요하거나 잘못된 약제 사용으로 문제를 야기할 수 있는 경우, 적절한 약제 사용을 유도하는 조치들이 양질의 의료를 제공하는데 필수적이라 보고, 약제 사용을 평가·관리하는 기구를 설립하여 운영하고 있다. 이러한 기구에서는 약제 사용의 가이드라인을 개발하고, 처방 내용을 감사하며, 처방자와 환자에게 양질의 의약품 정보를 제공하는 등의 활동을 공통적으로 하고 있다. 다음은 호주와 영국, 캐나다의 약제사용 관리 기구의 운영예이다. 이들은 구체적 조직 형태나 하는 일 등에서는 차이가 있지만 처방자와 소비자 모두를 대상으로 하며, 과학적 근거에 기초하여 지침을 제공하고 있다는 등의 공통점이 있다.

1. 濠洲의 國家處方서비스(National Prescribing Service)

가. 濠洲의 醫藥品 政策

호주의 의약품 정책은 ‘국가의약품정책’⁸⁾(National Medicines Policy)에 함축적

으로 제시되어 있다. 국가의약품정책은 호주 국민으로 하여금 필요한 의약품에의 접근성을 보장하고, 합리적 의약품 이용을 통해 모든 호주 국민의 건강 상태를 증진시키는 것을 목적으로 하며, 구체적으로 다음과 같은 네 가지 사항을 주요 목적으로 제시하고 있다.

- 호주 국민들이 요구하는 의약품을 적시에, 그리고 개인과 지역사회가 부담할 수 있는 비용에 공급함.
- 적절한 수준의 질, 안전성, 효과성을 충족시키는 의약품을 공급함.
- 의약품의 질적 이용(Quality Use of Medicine)⁹⁾을 보장함.
- 책임 있고 경쟁력 있는 의약품 산업의 유지

이들 각각의 목적은 서로간에 긴밀하게 관련되어 있는데, 예를 들어 의약품의 공급이 적절하게 이루어지지 않고, 의약품의 안전성과 효과성이 떨어지는 경우라면 의약품의 질적 이용은 이루어질 수 없는 것이다.

다음은 국가의약품정책(National Medicines Policy)을 추진함에 있어 주요 책임을 맡고 있는 위원회와 기구이다. 각 기구는 위에서 든 국가의약품 정책의 네 가지 목적을 추진함에 있어 서로 연계되어 활동한다. 이중 특히 PHARM, QUMEP, NPS는 의약품의 질적이용(QUM)이라는 목표를 달성하는데 주요한 역할을 하는 기구이다.

○ Pharmaceutical Health and Rational Use of Medicines Committee(PHARM)

PHARM 위원회는 여러 전문분야에 걸친 위원회로 Department of Health and Ageing에 의약품의 질적이용(QUM)에 대해 전문가적인 자문을 하는 곳이다. 위원들은 Minister for Health and Ageing에 의해 임명되며, 의료계, 약계, 간호계, 제약산업, 소비자 문제, 보건 교육, 행태 과학 영역에서 선임된다.

이 위원회에 위임된 사항은 다음과 같다.

- 정부와 다른 기구에 의약품의 질적 이용에 대한 자문을 제공

8) 여기서 의약품(medicines)이라고 하는 것은 모든 처방·비처방 의약품을 포함하여 아울러 건강 보조제품도 포함한다.

9) 의약품의 질적 이용(Quality Use of Medicines; QUM)은 질병관리 방법의 신중한 선택, 의약품을 사용해야 할 경우 적절한 의약품의 선택과 안전하고 효과적인 이용을 포함한 의미이다.

- QUM에 대한 국가 전략의 이행을 검토하고 촉진함.
- 보건 전문가, 산업, 소비자, 정부와 공동 협력하여 의약품의 질적 이용과 관련한 교육 활동의 우선순위를 설정하고 장려함.
- Quality Use of Medicines Evaluation Program(QUMEP)의 기금활용(지원) 계획 제안
- QUMEP에서 기금 지원한 활동의 결과물을 평가
- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee와 Australian Pharmaceutical Advisory Council을 포함하여 다른 위원회에서 의뢰한 의약품의 질적 이용과 관련한 문제를 검토

○ Australian Pharmaceutical Advisory Council(APAC)

APAC는 국가의약품정책의 적용 과정에서 대두되는 이슈에 대해 모든 관련 집단들이 참여하여 논의할 수 있도록 일차적인 토론회를 개최한다. 회의의 구조와 성원도 이러한 역할을 반영하며, 정책의 적용과 이행에 주요한 역할을 맡은 조직 등이 그 구성원으로 되어 있다.

○ National Prescribing Service(NPS)

NPS는 비영리 법인조직으로 보건 전문가, 정부, 산업, 소비자, 그리고 모든 소속 조직들과 협력하여 일한다.

○ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBAC)

PBAC은 장관에게 급여 대상 의약품의 범위를 자문하는 역할을 한다. PBAC에서는 급여범위를 결정함에 있어 비용과 효과를 고려하고, 최대 양과 반복횟수를 권고한다. 그리고 급여 대상이 되는 적응증을 제한하도록 권고할 수 있다.

○ Therapeutic Goods Administration(TGA)

TGA는 연방정부의 Department of Health and Ageing의 한 부서로 치료재법(Therapeutic Goods Act)을 집행하는 책임을 맡고 있다. 이 법은 약을 포함한 치료재의 허가, 광고, 표시를 위한 조건 등을 명시하고 있다.

나. 國家處方서비스(NPS)

1) 설립배경

호주의 국가처방서비스(NPS)는 질 높은 의약품 처방을 통해 호주 국민의 건강을 증진시키는 것을 목적으로 1998년 3월에 출범하였다.

NPS는 처방자와 소비자에게 독립적이고 균형잡힌, 양질의 의약품 정보에 대한 접근성을 보장함으로써 의약품의 질적이용(QUM)이라는 목표를 완성하고자 하며, 주로 처방에 문제가 있어 이로 인해 건강에 부정적 영향을 미칠 수 있거나 비용을 증가시킬 수 있는, 그리고 교육이나 정보가 처방에 긍정적인 영향을 미칠 수 있는 치료영역을 대상으로 한다.

호주에서는 NPS가 들어서기 이전 이미 지역별로 QUM을 통해 건강 수준을 증가시키기 위한 다양한 방안들이 실시되고 있었다. 그러나 최적의 건강 성과를 얻기 위해서는 산개하여 진행되고 있는 활동들을 조정하고, 상설화할 필요가 있었다. NPS는 이러한 역할을 수행하기 위한 최초의 국가적 조직이다. 정부는 NPS 설립에 \$3 million를 제공하였고, 이어지는 3년의 기간동안 서비스를 운영하기 위해 연간 \$11.44 million을 투자하였다.

NPS의 프로그램들은 처방자와 소비자의 의견을 바탕으로 개발¹⁰⁾되었고, 계속 그들의 요구를 반영하여 수정될 예정이다. 그리고 개발된 프로그램은 일반 의나 전문의, 의대생, 인턴, 레지던트, 병원 봉직의, 간호사, 약사, 그리고 다른 보건 의료 전문가와 소비자들 모두가 이용할 수 있다.

NPS는 정부나 관련 산업체로부터 독립된 기구로 의약품 이용에 관련된 여러 조직들이 그 구성원이다. 조직의 구성을 보면 보건의료 전문가, 소비자, 연구 기구, 정부, 보건의료 산업, 제약산업을 대표하는 31개 조직으로 이루어져있다.

10) 그 과정을 보면 NPS의 체계를 정하기 전, 의약품 이용과 관련된 모든 사람들-소비자, 약사, 병원, 그리고 다른 기관, 그리고 그 속에서 일하는 사람들, 지역간호 서비스와 같은 지역사회에 기초한 기구, 제약산업, 정부, 의료전문가-에게 NPS의 디자인과 운영방식을 결정하는데 참여할 수 있는 기회를 제공하고자 호주 전역에 걸친 의견수렴 과정을 진행하였다. 세 차례의 의견수렴기간 동안 의사, 약사, 소비자를 비롯하여 1,400명 이상의 사람들이 참여하였다.

2) 활동원칙

NPS의 기본 철학은 처방자로 하여금 바람직한 처방 결정(최선의 그리고 가장 비용-효과적인 치료를 보장하는)을 하는데 필요한 정보에 대한 접근을 보장하고, 올바른 약물 처방과 이용에 필요한 지원을 하는 것이다.

NPS 프로그램의 주요 목적은 크게 세 가지인데 첫째, QUM을 통해 지역사회 의 건강수준을 증진시키고, 둘째, QUM 활동과 메시지의 국가적 조정, 셋째, 의약품 급여체계(Pharmaceutical Benefit Scheme: PBS)의 비용을 절감하는 것이다. 그러나 NPS는 비용 절감보다는 질에 집중하며, 서로 다른 대안들의 상대적 차이를 확인함에 있어 과학적 증거에 의존한다. 다음은 NPS의 활동원칙이다.

- NPS의 프로그램은 모든 수준에서 자문과 참여, 그리고 협력에 기초해 있다.
- NPS는 호주 국민의 요구에 응한다.
- NPS는 투약관리에 있어 여러 전문분야의 다학문적 접근을 장려한다.
- 다양한 소비자들의 성격과 요구를 인식하고, 특히 취약계층의 요구에 집중한다
- 지역사회, 기관, 그리고 이들의 경계에서 이루어지는 의약품 사용과 처방에 관련된 활동을 포함한다
- 일반의와 전문의의 요구를 모두 충족시키는 활동을 포함한다
- 의약품과 관련된 이슈에 공동 작업을 촉진하기 위하여 기존의 조직과 파트너십을 가지고 일한다.

NPS 활동에는 크게 네 가지 부문이 있다. 처방개입과 환류, 상호소통, 의사 결정지원, 교육이 그것이다. NPS의 초점은 처방에 영향을 미치기 위한 ‘간접적’ 전략에 있다. 사고의 변화를 통해 처방을 변경하고자 하는 것이다. 주요 전략으로는 처방습관에 대한 피드백, 학술적 정보 제공, 약물이용평가, 상호작용하는 학습경험, 서면교육자료, opinion leader의 활용 등이 있다. 이에 반해 PBAC는 처방목록집이나 처방제한 정책을 통해 보다 직접적으로 처방행위에 영향을 미치고자 한다.

3) 주요 활동내용

가) 공급자를 대상으로 한 활동

NPS의 활동 내용 중 공급자, 즉, 처방자를 주 대상으로 한 활동내용은 다음과 같다.

○ 독립적 정보제공

NPS는 처방자를 대상으로 신약 및 기존약에 대한 독립적이고 시의적절한 정보를 제공한다. 이때 제공되는 정보는 과학적 근거를 기초로 한 정보, 전국적으로 인정되는 가이드라인과 일치하는 정보, 임상약리학, 의학 등 여러 전문가에 의해 검토된 정보이다.

현재의 프로그램은 GPs와 약사를 위해 개발되었지만 향후 프로그램은 다른 보건의료 전문가나 병원팀, 그리고 소비자들도 이용할 수 있다. 독립적 정보 제공 활동의 예는 다음과 같다.

- 처방개관(Prescribing Practice Review)

GPs들과 몇몇 전문의들에게 PPRs을 발송된다. PPRs에서는 과학적 근거에 기초한 정보와 함께 의사들이 개별적으로 자신의 처방 습관을 검토할 수 있도록 개별 처방자료도 함께 제공한다. 처방 자료는 다른 조직이나 개인들이 접근할 수 없으며, 규제 목적으로는 사용하지 않는다

- NPS News

NPS News는 처방자들에게 배포하며, Prescribing Practice Review에서 발견된 보충사항(therapeutic complementary)에 대한 정보를 제공한다. 2개월마다 한 번씩 발송되며, 약 18,000명의 GPs, 12,000명의 약사, 29,000명의 다른 의료진에게 발송되었다.

- Australian Prescriber

매 2개월마다 발행하며, 보건전문가에게 치료주제에 대한 비판적 논평을 제공한다.

○ 처방에 대한 개입과 환류

임상의와 약사에게 임상감사(Clinical audits)와 증례연구(Case studies)를 무료로 제공한다. 이 활동은 개별적으로 이루어질 수도 있고, 집단 활동이나 워크숍에서 이용될 수도 있다. 임상의를 대상으로 한 임상감사와 증례연구는 Practice Incentives Program¹¹⁾의 지불 대상이 되는 활동이다.

－ NPS 임상 감사

NPS는 매년 두 가지 임상감사를 제공한다. NPS 임상감사에 참여하기 위해서 임상의들은 임상 감사에서 기술한 특정 질환을 가진 일정 수의 환자에 대한 정보를 수집하여야 한다. 각각의 감사에 대해 전문가의 의견이 환류된다.

－ 증례연구

NPS 증례연구는 일년에 4번 NPS News를 통해 배포된다. 질환별로 연구대상이 되는 환자의 상태에 대해 상술한 후 이에 대한 응답자의 견해를 작성하여 NPS로 발송하면, 그 결과를 분석하여 응답자에게 다시 환류한다. 이때 전체적 응답결과와 개별 응답에 대한 전문가의 견해가 첨부된다.

○ 진료 방문(Practice Visits)

의사회(Divisions of General Practice)와 더불어, NPS는 보건의료전문가팀으로 하여금 편리한 시간에 임상의들을 방문하게 하여 치료약에 대한 최근의 과학적 증거들을 어떻게 매일 매일의 임상에 적용할 것인가에 대해 토론하게 한다.

○ 의사결정지원 프로그램

의사결정 단계에 있는 의사와 약사로 하여금 의사결정에 도움이 되는 정보와 과학적 증거에 대한 접근성을 높이는 것을 목적으로 한다. 지원 프로그램에는 다음과 같은 것이 있다.

11) PIP(Practice Incentives Program)은 포괄적이고 질 높은 진료를 제공하는 일반의를 보상하기 위한 연방 정부의 프로그램이다. PIP 지불은 평균적으로 세가지 활동(이중 한가지는 임상감사 이어야 함)을 완료한 등록 의사에게 지불되며, 참가 정도에 따라 지불액이 달라진다. QPI(Quality Prescribing Initiative)는 특히 GPs로 하여금 QUM을 촉진하기 위해 고안된 활동에 참여하도록 독려하기 위한 목적으로 고안된 PIP의 일부이다.

- 기존의 서비스와 구조화된 협동으로 의약품 자문 네트워크의 조사
- 지역사회와 병원 세팅 모두에서 사용하기 위해 컴퓨터가 지원하는 관리 프로그램의 촉진
- 지역 가이드라인 개발의 촉진

○ Therapeutic Advice and Information Service(TAIS)

전화를 통해 보건전문가들을 대상으로 의약품과 치료에 대한 정보를 제공한다.

나) 소비자를 대상으로 한 활동

NPS에서는 보건의료서비스 전달에 있어 소비자를 수동적으로 서비스를 제공 받는 존재가 아니라, 적극적 참여자로 인식한다. NPS의 소비자 대상 활동은 소비자들로 하여금 자기 건강에 대해 정보를 가진 상태에서 선택(informed choice) 할 수 있도록, 소비자를 강화하는 전략을 개발, 실시하는 것을 목적으로 한다.

NPS는 다음과 같은 경우에 환자교육 자료를 공급한다.

- 환자의 이해와 기대가 최적의 처방에 장벽이 되는 경우
- 환자의 자가 관리가 질병 관리의 중요한 요소인 경우(심부전에서의 체중 모니터링)
- 교육자료나 관리 도구가 약이 아닌 다른 방법의 관리를 촉진하는 경우
- 환자의 자가 모니터링이 약물 모니터링의 중요한 부분인 경우
- 약물 치료 과정이 복잡한 경우

환자에게 필요한 정보를 제공하는 방법에는 전화 서비스 등을 통해 직접적으로 정보를 전달하는 방법도 있고, 항생제 줄이기 운동 등 캠페인을 통한 방법도 있으며, 일상적으로 미디어에 기고를 한다거나, 인터뷰를 하는 행위, 그리고 광고를 하는 것도 포함된다.

○ Medicines Line

Medicines Line은 국가적 정보 서비스로 호주국민들에게 처방약, OTC, 보조약

품, 자연요법을 포함한 모든 의약품에 대한 독립적이고 정확한, 최신의 자료에 대한 접근성을 제공한다.

1300 888 763에 전화함으로써 보건의료전문가(경험 있는 의약품 정보 전문가)에게 의약품에 대해 질문할 수 있다.

○ 특별 캠페인

2000년 4월에서 6월 사이, 그리고 2001년에서 2002년 사이 겨울에 소규모 지역사회 캠페인이 있었는데 그 내용은 항생제 오남용 방지와 관련한 것이었다(Common Cold Need Common Sense). 이 캠페인에는 항생제는 감기의 회복을 앞당기지 않는다, 항생제의 과잉 사용은 내성을 일으킬 수 있다는 등의 내용이 담겨 있었다.

4) NPS 활동에 대한 평가

2002년 6월까지 NPS의 활동 성과를 보면 모두 19개 치료영역을 대상으로 활동을 하였으며, 구체적으로 PPRs를 총 18회, 평균 약 20,000명의 보건전문가에게 발송하였다. 증례연구의 경우 21회 GP 증례연구를 하였고, 호주 전역에서 21,701명의 보건전문가가 참여하였다. 처음에는 증례연구에 10명 정도가 참가하는데 그쳤으나, 시간이 흐름에 따라 매회 대략 평균 1,100명 정도가 참여한 것으로 조사되었다. 임상 감사는 9번, 매회 1500명 정도가 참여하였다.

전체적으로 NPS 프로그램의 참가자수는 점차 늘어 총 11,843명의 GPs가 최소한 한번 이상 NPS 활동에 참여(약 70%)하였으며, 참가한 이들은 평균 4회 정도 참가하였다. 약사의 참여도도 점차 증가하고 있다.

TAIS는 2년간 약 1만통의 전화를 받았으며, 80%가 GPs나 약사로부터 걸려온 전화였다. 전화 내용을 분석해보면 약물 상호작용에 대해 묻는 전화가 23%, 약물 부작용에 대한 것이 23%, 치료전략에 대한 것이 11% 등이었다.

지역사회 캠페인의 경우 총 73개 조직이 2,500명 이상의 소비자에게 200회 이상의 발표회를 가졌다.

아직 최종 결과물을 두고 평가하기에는 NPS 활동 기간이 길지 않고, 따라서

각 프로그램의 효과 평가에 어려움이 있지만, 개략적으로 평가한 것을 보면 캠페인을 벌인 후 단순 상기도 감염에 항생제를 처방하는 경우가 감소한 것으로 나타났고, PBS 비용절감효과도 있는 것으로 나타났다(NPS, 2002).

기타 의약품 이용의 질적 수준을 높이기 위한 다양한 교육 활동에 대해 문헌상에 나타난 평가를 보면 서면교육자료(written material)만으로는 효과가 있더라도 일시적 효과밖에 거둘 수 없었던 것으로 나타났다. NPS에서는 서면교육자료를 일반적으로 다른 보다 상호작용하는 전략(가량 감사나 환류)을 지원하는 차원에서 활용하였다. 또한 가이드라인만으로는 지속적 행태변화를 이끄는 데 충분치 않은 것으로 보고되고 있다. 적시에 수용할 태세가 되어 있는 청중에게 신뢰할 만한 주체에 의해 임상적으로 적절한 방법으로 배포하는 것이 중요하다는 것이다. 또 어떤 연구는 총계자료를 환류하는 것보다 개별환자 처방에 대해 환류하는 것이 보다 효과적인 것으로 밝히기도 하였다. 그리고 일대일 만남을 통한 전달이 가장 효과적이라는 평가가 있다.

2. 英國의 National Institute for Clinical Excellence(NICE)

가. 設立 背景

모든 보건의료전문가들은 가능한 최상의 의료를 환자에게 제공하고자 한다. 그러나 과학적, 임상적 발견의 속도가 너무 빨라서 전문가 개인이 다양한 범위의 주제를 다루면서 지식을 보유하는 것은 어렵고, 두 번째로 새로운 기술이 등장함에도 기존의 비효과적인 기술사용이 계속되는 문제가 있다.

NHS에서 이러한 문제는 의료의 이용가능성/효용에서 심각한 불평등(소위 'post-code' prescribing), 의료의 질에서의 심각한 변이, 인적 재정적 자원의 낭비를 야기시키고 있다.

NICE는 NHS의 보건전문가들이 이용할 수 있는 자원내에서 가능한 최적의 보건의료를 환자들에게 제공할 수 있도록 하기 위해 1999년 4월 1일자로 특별

보건당국(Special Health Authority for England & Wales)으로서 설립되었다.

나. 프로그램과 목적

NICE는 NHS(National Health Service)의 한 파트너이자, Special Health Authority로서 환자, 보건의료전문가, 대중들에게 최적의 임상(best practice)에 대해 신뢰할만한 지침을 제공하는 역할을 담당하고 있다. NICE에서 가이드라인을 제시하는 영역은 다양하다. 보건의료기술(약물, 의료기구, 진단기술) 사용에 대한 지침과, 특정 상태에 대한 임상 관리, 새로운 수술법에 대한 지침을 모두 포괄하고 있으며, 임상 효과와 비용효과 분석에 기반해서 체계적으로 검토한다.

다. 역할

1) 기술평가(Technology Appraisal)

기술평가란 기술(약제, 의료장비, 진단기술, 수술과정, 건강증진 행위)등에 대해 임상적 효과, 비용효과를 검토하는 것을 의미한다. 평가를 시행할 항목에 대해 보건부장관(the Secretary of state for health)과 WAG(Welsh Assembly government)에서 선정하고 이를 NICE에 의뢰한다. 이후 NICE에서 환자 및 보호자 대표를 포함한 평가위원회 회의를 통해서 기술에 대한 임상적 검토, 비용효과에 대한 분석이 이루어진다. 현재까지 15개의 임상지침 내용이 완성되었다.¹²⁾

12) wisdom teeth removal, Hip prostheses for primary total hip replacement, taxanes for ovarian cancer, Coronary Artery Stents for IHD, Liquid based cytology for Cervical Screening, Taxanes for Breast cancer, PPI for dyspepsia, hearing aid technology, rosiglitazone for type 2 diabetes, Inhaler system for under 5 with asthma, cardioverter defibrillators for arrhythmias, Glycoprotein IIb inhibitors for acute coronary syndrome, Methylphenidate, Ribavirin and interferon Alpha for Hepatitis C, Zanamivir

2) 임상지침(Clinical Guideline) 제공

보건의료전문가, 환자들로 하여금 적절한 판단을 할 수 있도록 제시하는 과학적 근거에 기반한 치료 권고사항이다. 임상가이드라인은 독립적인 ‘전문가’ 팀에 의해 개발되고 있다. NICE에서 임상 지침을 제시하는 이유는 임상 지침 간에도 상호 모순이 존재하고, 또 대부분의 지침이 임상효과만을 고려하며, 대부분의 임상지침이 이용가능성(접근성)이 떨어지기 때문이다.

임상지침은 NICE가 국가공동연구센터(National Collaborating Centres; NCC)¹³⁾와 공동개발한다. NICE는 임상지침을 개발해야 하는 경우를 위해 NCC를 설립하였다. NCC 각각의 센터는 NICE를 대표해서 NHS에 지침내용을 제공한다.

NICE와 NCC에서 임상지침을 개발하는 과정에서 지침개발 그룹(Guideline development group)에 환자, 보호자, 보건의료전문가는 시작부터 참여해서 정보 제공, 독립적인 자문위원회 참여 등의 역할을 담당한다.

NICE의 지침이 보건의료전문가의 책임보다 우선하는 것은 아니라고 하더라도 보건의료 전문가는 NICE의 임상지침을 따라야 한다.

NICE의 권고사항이 NHS에 전달되는 방식은 6개월마다 NICE의 지침에 대한 편찬물이 발간된다. NHS의 핵심 구성원 목록이 있고, 또한 NICE는 의료분야에 종사하는 보건의료전문가들에게 복사본을 보낸다. 모든 지침사항은 NICE의 website에 게재되면, 보건의료전문가들이나 환자들은 자신의 메일주소를 등록해서 새로운 지침사항을 받아볼 수 있다. 그리고 NICE에서는 여러 경로¹⁴⁾를 통해 지침내용을 이용가능할 수 있게 하고 있다.

3) 임상감사(Clinical Audit)

임상 감사는 환자에 대한 진료내용을 명확한 기준에 따라 검토함으로써 진료

13) NCC for Acute care, NCC for Chronic conditions, NCC for Nursing and Supportive Care, NCC for Mental Health, NCC for Primary Care, NCC for Women and Children's Health

14) NHS response line, PRODIGY, NHS Direct online, the National Electronic Library for Health, 환자/보호자 조직, 전문 학술지 등.

의 질과 궁극적으로 그 결과를 개선시키려는 과정의 일환이다. 2002년 3월 1일 NHS에서 clinical audit와 clinical governance를 담당, 주도하는 staff들을 위해 NICE와 CHI(Commission for Health Improvement)가 공동으로 Principle for Best Practice in Clinical Audit를 출판했다. 이 책은 임상에 대한 심사단계에 관련된 방법이나 도구, 기술, 활동내용을 상세하게 설명해주고 있다. 심사를 준비하는 것, 기준을 선택하는 것, 성과의 수준을 측정하는 것, 진료를 통해 건강을 증진시키고 지속시키는 것이 소개된다.

이 책은 일차적으로 임상 감사 프로젝트(프로그램)를 주도하는 스태프들을 위해 쓰여졌다. 일차, 이차 의료에서 감사 프로젝트에 참여하는 많은 사람들에게 유용하도록 쓰여졌다.

3. 캐나다의 Therapeutic Initiative(TI)

가. 組織 特性

1) 조직

TI(Therapeutic Initiative)는 1994년 Department of Pharmacology and Therapeutics와 Department of Family Practice가 연합, 과학적 근거에 기반하는 합리적인 약물치료 정보를 의사 및 약사에게 제공하기 위해 British Columbia대학에 설치한 대책기구이다.

2) 구성

의사와 약사들은 치우치지 않은 치료 정보를 요구한다. 이런 이유로 TI는 대학내에 세워졌으며, 정부나 다른 어떤 이해 집단으로부터도 독립적인 위치에 있다.

○ ‘과학정보 및 교육위원회’(Scientific Information and Education Committee)

TI의 핵심으로 가정의, 전문의, 학술적 연구자, 임상 약리학자, 약사, 역학자, 법적 자문위원으로 구성되어 있다.

이 위원회는 약물평가과정의 정확성과 질에 책임이 있으며, (약물에 관련된) 과학적 근거를 임상적으로 적절한 메시지로 전환한다.

○ 자문위원회(Advisory Committee)

보건의료전문가의 대표(의사, 약사, 간호사)와 대학, 공공, 지역정부 대표로 구성된다. 이 위원회는 매년 활동계획에 대해 조언하고, TI의 활동에 대한 평가에 참가한다.

○ 약물평가팀(Drug Assessment Working Group: DAWG)

TI의 약물평가팀은 직원(가정의 3명, 임상약리학자 2명, 생물통계학자 1명 (bio-statistician), 역학자 1명, 임상시험전문가 1명)과 신약이나 기존약에 관련된 임상적 증거들을 체계적으로 검토하고 평가하는 대학원생으로 구성된다.

여기에서 체계적으로 평가한다는 것은 DAWG가 문헌 탐색 전략 등에서 미리 결정된 프로토콜을 따르고 임상적으로 타당한 결과 측정과 관련하여 과학적 근거를 추구한다는 것을 의미한다.

DAWG는 어떤 임상적 변화를 인정할 것인지를 결정함에 있어, 그리고 현재 인정할 수 있는 치료 표준을 정의함에 있어 내부와 외부의 전문가에 의존한다..

DAWG의 목표는 약물치료의 효과와 안전성에 대한 과학적 증거를 명확하게 하고, 이 증거를 개별 환자의 진료에 활용하는 것이다.

DAWG의 구성원은 서로 다른 모든 약물을 검토한다. 즉, working group은 약물이 변화했다고 함께 바뀌지 않는다. DAWG 구성원은 누구도 제약회사로부터 기금을 받지 않고, 가족들도 회사의 주식을 갖지 않는다. 단 배당되지 않은 상호기금 구입은 예외로 한다.

○ 평가팀(Evaluation Working Group)

각각의 TI 프로그램이 처방에 미친 영향을 Pharmacare 데이터베이스를 토대

로 역학적 방법을 이용하여 평가한다. newsletter의 영향이 randomized control trial에 의해 평가되고 있고, Teleconference와 course도 controlled time series design을 이용하여 평가하고 있다.

평가방법도 포커스 그룹, 임상 의와의 전화 인터뷰, teleconference, courses, committees에 참가한 사람들에 대한 관찰을 포함한다. 모든 결과는 검독을 하는 학술잡지에 제출한다.

나. 目的

TI는 단기적 및 장기적으로 의사의 처방 행태를 변화시켜서, 브리티쉬콜롬비아 주의 주민건강을 증진시키고자 하며, 또한 데이터베이스를 이용해서 TI의 교육정책이 처방 패턴에 미치는 영향을 평가하려고 한다.

TI의 구체적 목적은 다음과 같다.

- 문헌에 나타난 임상효과와 관련한 최상의 과학적 근거들을 바탕으로 새로운 치료법과 기존의 치료법을 평가
- 비용 효과적인 최초 선택 약물과 권고안을 결정하기 위하여 이상의 평가를 활용
- 의사 및 약사에게 증거 및 권고내역을 전달하기 위해 다양한 교육전략을 기획하고 시행한다.
- Pharmacare/Pharmanet 자료와 질적 방법을 이용해서 의사의 처방 패턴에 미치는 교육의 영향을 평가한다.
- 약물평가 및 교육을 담당하는 기타의 국가기관 혹은 국제기구와 공동작업한다.
- 검독시스템은 갖춘 학술잡지(peer reviewed journal)에 결과물을 출간한다.
- 피드백을 이용해서 의사와 약사에 대한 교육을 강화하고 증진시킨다.
- Pharmacare(주의 의약품 급여 프로그램)의 전문가적 자료원으로서 활동한다.

다. 活動內容

○ Therapeutics Letter

한달에 두 번 발행되고, 문제가 되는 치료 이슈에 집중한다(간단하고, 단순하며, 실용적인 메시지). 과정은 TI의 서로 다른 working group에 의한 문헌검토와 메시지 개발을 포함한다. letter의 초고는 letter가 배포되기 전 특정 치료 영역에 전문가인 전문의와 ‘과학정보 및 교육위원회’(Scientific Information and Education Committee)가 검토한다.

○ Teleconference

브리티쉬콜롬비아 대학의 Telerounds는 Division of Continuing Medical Education과 함께 조직된다. 이러한 teleconference는 브리티쉬콜롬비아의 여러 지역에 격주 아침 8시에서 9시 사이에 제공되며, 12시 15분에서 13시 13분 사이에 다시 한번 반복 제공된다. 이 rounds는 참가자들에 의해 매우 높게 평가되었다. 그리고 처방 패턴에 통계적으로 유의한 영향을 미친 것으로 알려져 있다.

○ Local/Regional Education Programs

— Annual Drug Therapy Course

TI는 매년 2일간의 약물 치료 과정을 의사와 약사에게 제공한다. 이 과정은 과학적 근거에 입각한 관점에서 통상의, 그리고 새로운 치료 이슈에 대한 고도의 상호작용하는 과정이다. 정보의 범위는 넓고 실용적이며, 때때로 논쟁적이다. 이 과정은 산업체로부터 어떤 지원도 받지 않는다. 참가자들은 MAINPRO-MI CME 증명을 받는다

— Courses

TI는 또한 근거리의 소규모 약물치료교육모임을 조직화한다. 지역의 Pharmacare 자료를 이용하여 현재의 처방습관과 이것이 얼마나 과학적으로 뒷받침되는 자료에서 보여주는 것과 다른 지를 드러낸다. 교육 후 처방 평가를 하고, 이를 참가한 의사와 약사에게 환류해 준다. 참가자에게는 College of Family Practice CME 증명과 College of Pharmacists CPE 증명을 제공한다.

4. 示唆點

이상 호주와 영국, 캐나다의 약제사용 관리기구를 살펴보았다. 약제사용 관리기구라고는 하지만 그 성격과 하는 일 등에서는 약간의 차이가 있었다. 호주의 경우 국가의약품정책의 큰 기초하에서 체계적으로 의약품의 질적 이용을 보장하기 위한 활동이 이루어져왔고, NPS는 이러한 활동을 종합적으로 체계화한 경우라 할 수 있다. 활동내용도 단순히 교육자료를 배포하는 것에서 그치지 않고, 임상감사나 증례연구, 일대일 상담 등을 통해 의사들의 처방 습관에 대해 평가하고 환류하고 있다. 소비자를 대상으로 한 활동도 아울러 담당한다.

이에 반해 영국의 NICE의 경우 임상가이드라인을 마련하는 것이 가장 주요한 활동이고, 실제 처방에 개입하고, 적극적으로 처방 변화를 유도하는 활동은 눈에 띄지 않는다. 임상감사의 경우도 NICE는 그 지침이 되는 내용을 개발하고, 실제 감사활동은 NHS staff이 행하는 것으로 되어 있다. 영국의 보건의료체계가 호주나 다른 나라의 체제와 다르기 때문에 이와 같은 역할 분화가 가능하리라 보여진다.

캐나다 브리티쉬콜롬비아주의 TI의 경우 PI(Pharmaceutical Initiative)와 달리 의사의 처방 습관을 평가하고 교정하는 것을 주요 임무로 한다. NPS에 비해 활동내용이 다양하지는 않지만, Therapeutic letter를 통해 교육 정보도 전달하고, Teleconference나 약물치료 교육 모임을 통해 보다 직접적이고 상호 소통이 가능한 교육을 하기도 한다.

우리나라의 경우 2001년부터 약제 적정성 평가를 하고 있으나 본격적인 의미의 의약품의 질적 이용을 추구하는 활동이라고 보기는 어렵다. 평가 지표도 아직까지는 약제비 절감 차원이나 항생제, 주사제와 같은 대표적 오남용 사례에 대한 평가에 그치고 있다. 즉, ‘최상의 진료’에 비추어 각각의 기관, 각각의 처방이 어떤 수준에 있는지를 평가하고, 질의 상향 조정을 꾀하는 것이 아니라, 전반적인 임상사들의 처방경향과 비교하여 오남용 우려 의약품 청구율이나 약제비 청구액이 지나치게 많은 기관을 가려내고, 이를 통보하는 것에 그치고 있다.

또한 의약품의 질적 사용을 유도함에 있어 첫 단계라 할 수 있는 임상 지침 조차 마련되어 있지 않은 경우가 대부분이니, 당장에 일대일 상담 등 많은 인력과 노력이 필요한 활동을 수행하기에는 어려움이 있을 것으로 생각된다. 우선은 주요한 치료영역부터 시작하여 과학적 근거에 입각한 임상지침을 마련하는 것이 최우선으로 고려되어야 할 것이다. 그리고 이 과정에서 NICE의 임상지침 마련 과정을 참고할 필요가 있다.

그리고 임상지침의 마련과 더불어 처방 행태에 대한 직접적 평가와 환류가 가능한 임상감사나 증례연구의 도입도 고려할만하다. 특히 증례 연구의 경우 임상지침의 제공내용을 효과적으로 전달할 수 있는 수단이 될 수도 있을 것이다.

NPS의 경우 처방자뿐만 아니라 소비자들을 대상으로 한 교육에도 많은 노력을 기울이고 있었다. 항생제 남용 방지와 관련된 캠페인은 좋은 반응을 이끌었던 것으로 평가된다. 우리나라의 경우 항생제 오남용, 주사제 오남용 문제가 심각한 것으로 알려져 있다. 특히 주사제의 경우 소비자가 원하는 측면도 많은 것으로 알려져 있다. 관련 단체와의 협조하에 주사제에 대해 소비자들이 갖고 있는 잘못된 편견을 고치고, 사용 감소를 독려하는 활동을 전개할 필요가 있다.

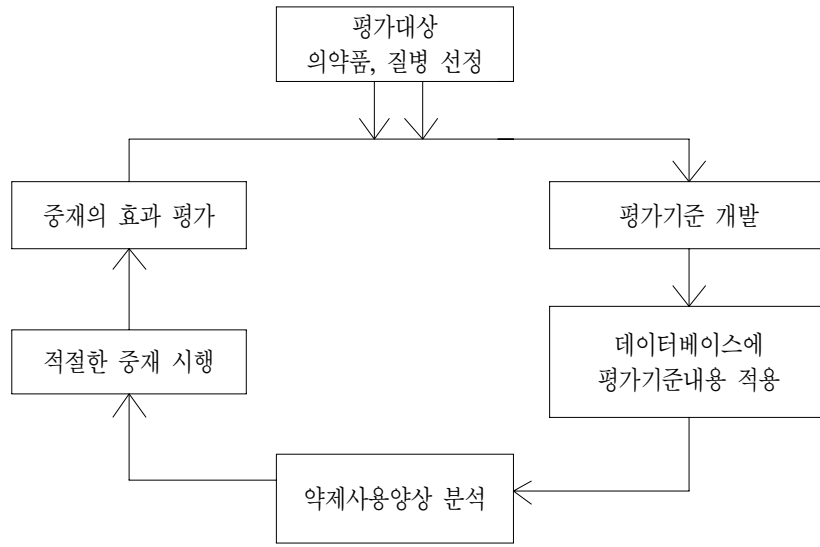
VI. 喘息事例를 통한 藥劑使用評價 및 管理體系 構築方案

건강보험자료 및 시나리오 사례연구를 통하여 천식질병에 대한 처방양상을 분석한 결과, 국내의 진료지침 기준과 실제 처방내역 간에는 상당부분 차이를 보이는 것으로 나타났다. 동일한 천식질병 시나리오에 대한 의약품 처방내역 또한 응답 의사에 따라 상당한 변이를 보이고 있어 천식처방을 적정화하기 위한 중재의 필요성이 제시되었다.

우리나라의 건강보험 청구건당 의약품 수가 5~6개임을 감안할 때 이러한 처방상의 문제점은 천식 이외에 다른 질병에서도 어느 정도 발생할 것으로 판단된다. 따라서 부적절한 약물요법에 의한 부작용 발생을 사전에 예방하고 적절한 약물요법을 통하여 치료효과를 극대화하며 환자진료 수준을 향상시키기 위해서는 국가적 차원에서 약제사용 평가 및 관리체계를 구축하여 약제사용의 합리화를 촉진할 필요가 있다.

약제사용평가는 선정된 기준에 따라 약제사용양상을 검토·분석·해석하는 구조화된 지속적 프로그램이다. 즉, 약제사용평가는 평가기준으로서 처방가이드라인을 개발하고 평가항목을 설정한 후, 이를 처방자료에 적용하여 의약품 사용의 적정성 정도를 분석하는 것으로서, 분석결과 문제가 발생하는 경우에는 적절한 중재를 취한 뒤 그 효과를 평가하고 다시 판정기준을 수정·보완하는 순환적이며 동적인 반복과정이다(그림 VI-1 참조). 따라서 다음에서는 본 연구에서 수행한 천식의 약제사용평가 연구경험을 바탕으로, 약제사용 평가 단계별로 평가대상 선정, 평가기준 마련, 처방정보 수집, 평가결과의 중재 등을 보다 원활하게 수행하기 위한 방안을 논의하고자 한다.

[그림 VI-1] 약제사용평가 수행과정



1. 藥劑使用評價 對象 選定

국내에 허가·시판되는 의약품이 2만여 품목이 넘는 것을 감안할 때 약제사용평가 및 관리의 효율성을 증대하기 위해서는 평가대상 품목 내지는 질병에 대한 선정 기준을 제시하고 그 대상품목을 우선적으로 관리해야 한다. 따라서 본 연구에서의 경험과 문헌고찰¹⁵⁾을 통하여 약제사용평가 대상 선정기준을 다음과 같이 제안하고자 한다.

첫째, 심각한 부작용의 잠재성으로 감시가 필요한 의약품을 들 수 있다. 예컨대 부작용을 나타내는 것으로 알려져 있거나 추정되고, 다른 약물, 음식, 진단적 검사과정과 상호작용을 나타내는 의약품을 들 수 있다. 또한 부작용 발생의

15) 영국의 임상가이드라인 개발기구인 SIGN에서는 가이드라인 개발의 주제 선택과 우선순위 설정에 있어서 질병부담, 진료행위의 변이, 결과향상에 대한 가능성 등에 기초하여 선택하며 이를 약제사용평가 대상 선정기준에 일부 활용하였다.

우려가 있는 고위험군 환자, 예컨대 신장이나 간 기능 손상자의 치료에서 사용되는 의약품이 대상이 될 수 있으며, 표준 치료적 용량에서도 독성 또는 불편감을 유발할 수 있는 의약품을 포함할 수 있다. 천식처방에 대한 가이드라인이 개발된 것은 주 치료제인 스테로이드의 부작용을 최소화하기 위한 처방방침을 과학적으로 접근한 시도라고 할 수 있다.

둘째, 약제사용내용의 변이 정도에 관한 고려이다. 예컨대 동일질병에 대하여 의사들간 처방 내용이나 결과에 변이가 넓게 존재하면서 동시에 임상적으로 불확실성이 있는 영역에 해당된다. 처방내용에 변이가 큰 경우 가장 합리적인 치료대안을 찾기 위한 과학적 근거의 모색이 선행되어야 하며 이에 따른 처방실태의 분석과 개선노력이 필요하다. 본 연구에서 대상으로 선정한 천식의 경우에는 과거의 기관지확장제 중심의 치료에서 최근 소염제 사용의 중요성이 강조되면서 이러한 변화에 대한 실제 의료현장에서의 처방양상을 점검할 필요가 있었다. 또한 동일한 시나리오에 대하여 다양한 처방양상을 보임으로써 향후 보다 적극적인 중재가 필요한 부문임을 입증하였다.

셋째, 결과 향상에 대한 가능성의 고려이다. 가이드라인을 실행하면 약제서비스의 질과 환자의 건강 결과를 개선할 수 있는 가능성이 있어야 한다는 것으로서, 실현 가능하고 바람직한 변화가 나타날 수 있는 대상을 선정해야 한다. 이를 판단하기 위하여 그동안 존재하고 있는 가이드라인, 메타분석 결과, 경제성 평가, 질적 연구 결과 등을 통하여 결과향상의 과학적 근거가 확보될 수 있어야 한다. 이러한 점에서 천식의 경우에는 천식치료제 대안에 대한 많은 경제성 평가와 삶의 질 연구가 이미 수행되어 자료의 축적이 이루어진 부문이다. 또한 미국의 NIH, WHO의 GINA 등에서 국제적으로 공인될 만한 처방진료지침이 개발되었고 우리나라의 경우도 대한결핵 및 호흡기학회에서 진료지침을 제시하고 있어 약제사용 평가의 필요성이나 기준에 따른 결과향상에 대한 사회적인 공감대가 어느 정도 형성되어 있는 부문이라고 할 수 있다.

넷째는 처방 및 질병의 빈도에 대한 고려이다. 빈번하게 처방되는 의약품이 부적절하게 사용될 경우 그 파급영향이 더 크게 나타날 수 있다. 여러 질병에 널리 사용되는 의약품이나 다빈도 질병 치료제에 대하여 약제사용평가가 필요

하다. 천식의 국내 유병률은 5%(성인)~10%(소아) 이상으로 흔한 질병이며, 우리나라의 주요 다발생 상병으로서 2001년도 기준으로 입원 부문 7순위, 외래 부문 13순위에 해당하므로 치료제에 대한 평가가 필요한 부문이다.

다섯째, 고가의약품에 대한 고려이다. 약제사용 평가의 목적은 약제서비스의 질적 수준을 향상하는 동시에 국민의료비를 적정화하고자 하는 것이다. 이 경우 고가의약품의 부적절한 사용은 국민의료비의 낭비를 초래할 수 있으므로 고가의약품 사용의 적절성 여부는 우선적으로 평가되어야 한다. 천식의 경우 부작용을 최소화하기 위하여 흡입제의 사용이 권장되고 있는데 동일성분의 경구제에 비하여 가격이 약 10배 내외로 가격이 비싸다. 따라서 이러한 고가 의약품 사용의 적절성에 대한 평가가 요구된다.

여섯째, 질병부담의 고려이다. 질병으로 인한 직접비용이나 간접비용이 클 경우 약제의 부적절한 사용으로 인한 결과는 추가적인 질병부담을 초래한다. 따라서 질병부담이 큰 질병의 경우에는 약제사용을 더 세심하게 배려해야 한다. 이러한 측면에서 볼 때 천식은 증상의 변화가 역동적이어서 급성 악화로 발작이 나타나는 경우에는 사망까지도 초래할 수도 있어서 상당한 사회적 부담을 야기할 수 있다. 또한 직접 의료비 이외에 질병으로 인한 결근이나 결석 등 간접비용도 질병부담의 상당 부분을 구성하고 있으므로 약제사용 평가가 중요한 질병이다.

그 동안 약제사용평가가 활발히 수행되어 온 호주의 경우, 의약품별로는 항생제, benzodiazepines, COX2-selective NSAIDs, 마약과 알코올 문제, 신약, NSAIDs, 다제병용문제(polypharmacy) 등이 논의되었고, 질병별로는 천식, 만성 폐쇄성 폐질환, 감기, 우울증, 당뇨, 고혈압, dyslipidaemia, dyspepsia, 심장병, 호르몬치환치료(hormone replacement therapy), 소화성궤양, psychogeriatrics, rhinitis-allergy가 대상이 되었다. 국외의 다른 연구결과를 보면 항생제, 항고혈압제, 항정신성 의약품, 당뇨치료제, 천식 등이 약제사용평가의 주요 대상이 되어 왔다. 따라서 이상에서 언급한 약제사용평가 대상 선정기준과 외국에서의 사례 등을 고려하여 약제사용평가 대상약제에 대한 우선순위를 설정하고 장단기 추진계획을 마련할 필요가 있다.

2. 科學的 根據(Evidence-Based)에 의한 評價基準 마련

천식은 약물치료대안에 따라 천식발작, 응급실 방문 등 임상적인 성과나 비용적 측면에서 상당한 차이를 보이며, 결석이나 결근 등 사회적 기능에도 많은 영향을 미친다. 이에 따라 미국 등 주요 외국에서는 치료대안에 관한 경제성 평가를 통하여 진료지침의 과학적 근거를 마련하여 왔다. 본 연구에서는 이러한 외국의 연구결과와 우리나라 학회에서 제시한 진료지침을 기준으로 천식 처방약제 평가를 수행하였다. 우리나라의 경우 천식진료지침서는 천식 전문가들이 수차례의 workshop을 통하여 합의한 내용으로서, 현재의 치료관행이나 편이성보다는 근거가 확실하고 합리적인 치료법을 지향하고 있으며 우리나라에서 사용이 가능한 방법과 약제를 고려하여 작성된 것으로 알려져 있다.

이와 같이 약제사용평가를 위해서는 통상 처방가이드라인을 개발하고 이에 따른 평가항목 및 판단 기준의 설정이 필요하다. 따라서 다음에서는 본 연구의 경험과 기존 문헌고찰 결과를 종합하여 평가기준 개발에서의 고려사항과 그 방법을 제시하고자 한다.

가. 藥劑適定使用 評價의 內容

호주에서는 약제 적정사용(Quality Use of Medicines: QUM)을 다음과 같이 정의하고 있다. 첫째 질병의 치료나 건강 유지에 약제 사용이 필요한 지 여부를 판단하는 것으로서 이 보다 나은 대안이 있는지 검토하는 것이다. 둘째 약제사용이 필요한 경우 적절한 약물을 선정하였는지 여부에 대한 판단이다. 이 때 개인, 임상조건, 위험과 효과, 약용량과 치료기간, 동반질환, 다른 치료, 비용적 측면에 대한 고려가 필요하다. 셋째, 약제사용을 통하여 최고의 임상결과를 가져오도록 약제가 안전하고 효과적으로 사용되었는지를 평가하는 것이다. 즉, 약제사용 성과를 모니터링하고, 오용, 과용, 저사용 등을 최소화하며 약품의 복합 사용이나 부작용 등을 해결하는 것이다.

이상의 내용에서 첫 번째와 두 번째는 환자의 질병상태에 보다 밀접히 관련

되어 있다. 동일한 상병이라도 그 위중도나 동반질환 여부 등에 따라 치료방법에 차이가 있을 수 있으므로 질병상태에 대한 고려가 필요하다. 이 경우에는 약제사용평가 과정에서 환자의 질병상태를 파악할 수 있는 임상정보가 중요하여 의무기록에 대한 조사 등이 수반될 필요가 있다. 천식의 경우에는 미국 NIH의 진료지침에서 천식의 증상을 4단계로 나누고 있으며 각 단계별로 최적의 약물요법을 제시하고 있으므로 이러한 근거자료가 평가기준으로 활용될 수 있다. 세 번째는 의약품의 안전하고 효과적인 사용을 위한 것으로서 의약품의 과다 및 과소 사용, 용량의 과다·과소, 동일한 약제 내지는 동일 치료효능 약제의 중복 사용, 약물 상호작용 등에 대한 검토를 들 수 있다. 이외에 환자의 특성에 따라 노인이나 소아, 임산부 등에 적합한지 여부에 대한 검토도 필요하다.

나. 評價의 基準

약제사용평가 기준은 과학적 근거가 확실하고 합리적인 치료법을 지향하되, 우리나라에서 사용이 가능한 방법과 약제를 고려하여 작성하는 것이 바람직하다. 한편 신약이 지속적으로 개발되는 상황에서 향후 새로운 치료대안이 제기될 경우 이에 대한 평가 또한 지속되어야 한다. 천식의 경우에는 천식연구회를 중심으로 수차례의 workshop을 통하여 진료지침을 개발하는 노력을 기울여왔는데, 나아가 새로 개발되는 의약품과 최신 의약학 정보들을 포함할 수 있도록 지속적인 재검토와 보완이 필요하다. 이밖에 다른 질병의 경우에는 과학적 근거에 의하여 처방행태를 개선하고자 하는 노력이 아직은 다소 미흡한 실정으므로 의약품의 경제성 평가연구 등을 활성화하여 과학적 근거에 입각한 (Evidence-Based) 합리적인 약 사용을 권장하는 것이 바람직하다.

우리나라에는 아직 약제사용에 대한 과학적 근거자료가 많이 축적되어 있지 않은 상태이다. 물론 외국에서 제시하고 있는 자료를 우리나라에서도 어느 정도 활용할 수 있으나 이 경우 다소 문제의 소지가 있다. 우선 경제성 평가연구의 결과에 있어서 비용의 산정부분이 외국과 차이를 보일 수 있다. 예컨대 약제사용 비용에 영향을 미치는 건강보험제도는 국가마다 큰 차이가 있으므로,

외국의 경제성 평가결과가 우리나라 실정에서는 다르게 나타날 수 있다는 점이 다. 또한 효과의 측면에서도 약제사용의 효과 및 부작용에 있어서 인구집단간 차이가 있을지 여부에 대한 보다 상세한 검토가 필요하다. 즉, 외국에서 제시된 결과를 우리나라 국민에 대하여 일반화할 수 있는지 여부에 대하여 사려깊게 고려할 필요가 있다. 이외에 우리나라 국민의 약사용에 대한 정서 등에 대한 고려도 필요한데, 무엇보다도 중요한 것은 현재의 치료관행이나 편이성보다는 근거 있는 합리적인 약제사용지침 및 평가기준을 작성하는 것이다. 따라서 우리나라 임상 의사들의 처방실태를 보다 상세히 분석하고 처방의 근거에 대한 국내 자체 연구를 활성화할 필요가 있다. 일례로서 호주에서는 약제사용에 대한 정확한 정보 제공을 위하여 약제적정성평가 프로그램(Quality use of Medicines Evaluation Program: QUMEP)을 통하여, 장학금을 포함한 각종 연구비, 교육, 평가프로젝트에 연구비 지원을 하고 있다.

한편 평가의 기준은 정성적인 측면과 정량적인 측면에서 접근할 수 있는데, 정량적 측면에서 평가지표의 개발은 비교를 용이하게 해주는 장점이 있다. 현재 우리나라 건강보험심사평가원에서 수행하고 있는 약제적정성평가에서는 조사대상 의료기관에 대한 항생제, 주사제, 약품비 지표들을 분석하고 있는데, 앞으로는 각 질병별로 보다 구체적인 지표를 개발하여 이를 지속적으로 분석할 필요가 있다. 예컨대 천식의 경우 호주에서는 스테로이드 흡입제 사용량 대비 기관지확장제 흡입제 사용량의 비율 등을 지표로서 활용하고 있다.

다. 評價 方法

약제사용평가의 근거자료는 승인된 진료지침서나 전문학술지에 게재된 내용을 대상으로 비판적인 시각에 따라 일관성 있는 근거를 바탕으로 기준을 개발해야 한다. 근거자료는 강력한 근거에 의한 것과 약한 근거에 의한 것을 구별해야 하며, 이러한 판단은 각 연구의 디자인과 질에 대한 판정, 연구결과의 일관성, 임상적 적합성 및 전체 근거의 외적 타당성에 근거해야 한다. 한편 의약품 효능 효과의 범위나 허용 약용량의 범위와 관련하여서는 식품의약품안전청

의 의약품 허가내용에 관한 자료가 평가의 기준으로 활용될 수 있으며, 임상과정에서 나타나는 부작용모니터링 수집 정보 또한 약제사용평가과정에 반영되어야 한다.

약제사용평가 기준이나 처방가이드라인의 작성에 있어서 참여자의 범위와 관련하여 일부 논란이 있다. 기존에는 통상 학회를 중심으로 가이드라인을 개발하였는데, 일상적 의료서비스 제공으로부터 떨어진 학회나 기성 의사들에 의해서만 개발될 경우 대부분의 임상 의사들이 행하고 있는 일상적 진료행위를 반영하지 못하고 단지 바람직한 골드 스탠다드로만 활용될 뿐이라는 비판이 있다. 한편 캐나다 의사연합에서도 임상 가이드라인에는 임상 의사와 문제가 되는 중재에 의해서 영향을 받는 그룹, 환자, 관련 의사그룹, 다른 의료서비스 제공자 등이 적절한 협력하에 개발되어야 한다는 것을 권장하였다. 이처럼 환자 치료과정의 모든 단계에 관여하는 모든 관련 있는 전문가 그룹의 대표를 포함하는 다학제적인 지침개발은 중요하다.

3. 處方情報 收集 基盤構築

가. 健康保險資料 데이터베이스의 信賴度 向上

건강보험 청구자료는 환자 진료 및 처방내용을 포괄하는 전국적 데이터베이스라는 점에서 처방평가연구에 매우 중요하다. 특히 처방의약품에 대한 임상약학적 평가에서 처방약품간의 상호작용이나 1일 용량분석에서는 건강보험 청구자료가 상당부분 유용하다. 본 연구에서도 테오필린 경구제가 처방된 경우 혈중농도를 증가시킬 우려가 있는 cimetidine 병용투여된 경우가 10.07%로 나타나 개선의 필요성을 제기하였다.

그러나 처방양상을 보다 구체적으로 평가하기 위해서는 질병별 특성에 따라 처방약물의 선정내용과 약용량에 대한 상세한 분석이 수반되어야 한다. 그 첫 단계로 건강보험자료에서 질병에 대한 정확한 정보를 제공해야 하는데 현행 건

강보험자료의 질병코드에 대해서는 전반적으로 신뢰도가 매우 낮다는 문제가 있다. 건강보험자료에는 상병코드의 오기나 미기재 등으로 인하여 자료가 부정확할 수 있으므로, 평가결과 제시된 처방상의 문제에 대하여 많은 임상사들이 상병코드에 대한 불신문제를 제기하고 평가결과에 수긍하지 않을 가능성이 매우 높다.

본 연구에서는 이러한 문제점을 감안하여 천식환자에게만 처방된다고 할 수 있는 흡입용 베타2-항진제, 흡입용 스테로이드제, 흡입용 스테로이드 베타2-항진제 혼합제 처방환자를 분리하여 별도로 분석·비교하였다. 분석 결과 흡입제를 사용한 천식환자와 전체 천식환자의 약사용 양상에 있어서 흡입제 사용률 이외에는 크게 다르지 않아 천식질병코드가 크게 잘못되어 있지는 않음을 간접적으로 추정할 수 있었기는 하나 건강보험자료의 신뢰도 논란으로 연구에 많은 제한이 있다.

한편 일부 의약품 중에는 다른 질병이 있을 경우 부작용이 발생하는 경우가 있다. 예컨대 간질환, 울혈성 심부전이 있는 경우 테오필린 대사가 저해되어 혈중 농도가 증가할 수 있다. 본 분석결과에서는 테오필린이 처방된 환자 중 5.16%가 심부전환자인 것으로 나타나 주의가 필요함을 시사하고 있다. 이러한 약물과 다른 질병과의 관련성 등은 의사 이외에 약사가 조제과정에서 검색하여 처방내용을 의사와 상의하는 것이 바람직하나 현재 원외로 발행되는 처방에는 질병코드 기재비율이 매우 낮아 약사의 개입이 어려운 실정이다. 그러나 향후 약제사용평가의 방향이 질병의 진료지침개발과 연계되어 질병중심으로 발전할 것을 감안할 때 건강보험자료의 질병코드가 정확하게 기재되고 또한 약사가 질병코드의 정보에 접근하여 환자의 적정약물투여에 기여할 수 있도록 자료수집체계를 개선해야 한다.

또한 현재의 건강보험 청구방식은 1달간 동일의료기관에서 진료받은 내용을 종합하여 제출하고 있으므로, 방문건별로 자료를 분석하는 데에는 많은 제한점이 있다. 더욱이 건강보험자료는 현재 제한된 경우에만 연구목적으로 활용 가능한 실정인데, 향후 처방약제 사용에 대한 사회적 논의를 활성화하기 위해서는 환자의 신상정보를 제외한 공개가능한 부분에 대하여 건강보험자료를 공개

함으로써 처방약제 사용에 대한 연구 및 평가를 촉진하는 것이 바람직하다.

나. 多角的인 處方情報 收集體系 構築

보험자료는 기본적으로 청구의 관점에서 구축되어 있어 질병의 위중도 등 임상정보를 구하는데 한계가 있으므로 처방내용 개선을 위한 상세분석에는 많은 제한점이 있다. 또한 논란이 되는 약물요법이 있거나 혹은 치료대안이 새롭게 확립되었을 경우, 의사들이 실제 인지하고 있는 처방지식과 내용을 조사하여 약제사용을 적정화할 필요도 있다. 이미 호주의 National Prescribing Service 사례에서 제시하였듯이 우리나라에서도 건강보험자료 이외에 환자의 처방정보와 관련 임상정보를 수집하기 위하여 다음과 같은 다각적인 처방정보 수집체계를 구축할 필요가 있다.

첫째, 본 연구에서 실시한 바와 같이 사례연구(case study)를 통하여 가상적인 질병상태에 대한 처방내용을 조사 분석할 필요가 있다. 사례연구는 시나리오 개발을 통하여 질병의 중증도를 고정할 수 있으므로 보다 객관적인 약제사용 평가가 가능하며, 논란이 되는 약물치료대안에 대하여 평가를 집중할 수 있다는 장점이 있다. 또한 동일한 시나리오에 대한 처방의 변이 정도를 파악하여 적정 처방의 교육 및 홍보 요구도를 분석할 수 있다. 시나리오 사례연구는 비록 실제 처방한 내용에 대한 조사는 아니지만 의사가 인지하고 있는 처방내용을 파악할 수 있는 방법으로서 의의가 있다.

둘째, 임상감사(Clinical Audit)를 수행할 필요가 있다. 호주에서 이미 실시하고 있듯이 평가대상 질병에 대하여 환자에게 실제 처방한 의약품 내역과 관련 임상정보를 제출하도록 하여 처방양상분석의 자료로 활용하는 것이다. 호주에서는 본래 약제사용의 질관리 차원에서 임상감사를 시작하였는데 처방정보를 제출하는 경우에는 질관리에 협조했다는 측면에서 보험상 인센티브를 제공하여 처방정보의 제출을 권장하고 있다. 임상감사는 건강보험자료에 환자의 임상정보가 미흡하다는 점과 사례연구에서 가상적 환자에 대한 처방내역이라는 제한점을 보완하기 위하여 실시되고 있어 그 의의는 매우 크다. 따라서 우리나라에

서도 약제사용에 문제가 되는 질병을 선정하여 임상감사를 실시하여 보다 실질적인 처방내용의 변이양상을 파악하고 이를 평가하여 구체적인 개선방안을 제시하는 연구가 필요하다.

셋째, 의무기록을 내실화하여 평가자료로서의 활용도를 높여야 한다. 약제사용평가 중 일부는 질병상태와 밀접히 관련되어 있으므로 이에 대한 환자의 임상정보를 수집할 수 있도록 의무기록의 활용도를 높여야 한다. 현재는 의원의 경우 의무기록 내용이 상당히 부실하여 평가자료로서 활용하기가 어려운 실정이나 향후 의원의 질관리프로그램과 연계하여 이를 향상시킬 수 있는 방안을 마련해야 한다.

다. 前向的 藥劑使用評價를 위한 情報處理體系의 構築

약제사용평가는 평가의 시점에 따라 전향적 평가와 후향적 평가로 나눌 수 있다. 전향적 평가는 개별 환자에게 처방이 전달되기 전에 약물요법에서의 문제를 발견하기 위해 수행되는 것으로, 명시된 기준이나 의사 또는 약사의 전문적 판단에 따라 환자의 질병 및 과거력, 약물간의 상호작용을 검토하여 부작용의 발생 가능성을 평가하고 만약 가능성이 있으면 약물처방의 변경을 유도함으로써 처방에 직접적인 영향을 미치는 것이다. 반면 후향적 평가는 이미 처방약이 환자에게 전달되거나 복용이 일어난 이후에, 부적절한 처방양상이나 명시된 기준에서 벗어나는 환자를 확인하기 위해 약물 사용양상을 분석하는 방법을 말한다. 후향적 평가를 통하여 약물의 처방, 배포, 소비양상을 평가할 수 있으며, 이를 통해 개선을 위한 중재의 필요성이 결정되고, 이후의 처방에 영향을 주게 된다.

현재 우리나라에서는 건강보험청구자료나 각 의료기관의 처방자료, 약국의 처방조제자료 등을 이용하여 후향적인 약제사용평가가 일부 실행되고 있다. 그러나 전향적 약제사용평가는 의사나 약사의 판단에 의하여 수동적으로 수행되고 있다. 외국의 경우에는 약국에 약제사용평가 프로그램이 설치되어 처방조제에 앞서 약물상호작용이나 부작용 등을 중심으로 평가가 이루어지고 있다. 또

한 미국의 약제급여관리기구(Pharmacy Benefit Management)에서는 약국에서 통신을 이용하여 기구로 처방내용을 전송하면 많은 종류의 약제사용평가를 수행하여 약 10여초 이내에 평가결과를 약국으로 재전송하는 체계를 구축하고 있다. 지속적으로 신약이 개발되고 약물간 상호작용이 밝혀지므로 약국프로그램 설치로는 약제사용평가 기준의 변화 속도를 쫓아가는데 다소 문제가 있을 수 있으므로 온라인 약제사용평가가 가장 바람직한 것으로 알려져 있다. 따라서 우리나라에서도 중장기적으로 처방정보에 대한 온라인 평가체계를 구축하여 합리적인 처방을 구성하도록 해야 한다.

4. 評價結果에 따른 仲裁

약제사용평가를 통하여 문제가 확인되면 중재의 필요성을 결정하고 실행에 옮겨야 한다. 통상 중재는 의사, 약사, 환자 등을 통한 교육적 중재와 규제적 중재로 구분하는데 다음에서는 각각의 주요 내용과 방법을 살펴보고자 한다.

가. 教育的 仲裁

교육적 중재는 주로 의사를 대상으로 시작하여 최근에서 약사나 소비자를 대상으로 그 범주가 넓어져가고 있다. 우선 의사를 대상으로 한 중재는 처방지침 등 처방에 관한 과학적 근거자료를 의사에게 제공함과 동시에, 자신과 동료들의 처방행태를 비교하거나 스스로 점검할 수 있도록 처방정보를 환류함으로써 바람직한 처방을 유도하는 방법이다. 이러한 중재를 시행한 후 일정 기간이 지나면 과거에 문제가 되었던 처방양상에 적절한 변화가 일어났는지를 확인하고, 중재효과를 평가하는 것이 필요하다. 이 때 객관적인 정보란 약품의 효과 및 부작용에 대한 균형적이면서도 정확한 정보를 의미하며, 과학적인 근거에 의해 제시되고 전문가 사회에서 동의된 기준에 의거하여 판단된 기준이다. 동시에 시간적으로도 최신의 정보를 반영해야 한다. 교육의 방법으로는 의사대상 집단

교육 이외에 의사를 직접 방문하여 개별적으로 교육하는 방법, 관련 저널이나 뉴스레터 등을 통한 정보 제공방법이 있다.

처방지침이나 평가기준은 통상 가장 일반적인 환자 상태에 준거하여 작성되므로 모든 환자상태를 일괄적으로 제한하는 것은 무리이다. 따라서 처방에 관한 객관적인 자료를 제시함으로써 의사 스스로 합리적인 의사결정을 할 수 있도록 지원하는 동시에 환자치료에 관한 의사의 권리와 자율을 최대한 보장한다는 점에서 교육적 중재의 의의는 크다.

한편 우리나라에서는 소비자의 약물 선호와 높은 의존성으로 효율적인 약제 사용의 장애가 되는 점이 있다. 따라서 의료소비자의 합리적인 약제이용을 이루기 위해서는 소비자를 대상으로 다양한 정보를 제공하고 적정 소비를 유도할 필요가 있다. 예컨대 본 연구 대상인 천식의 경우, 적절한 환자 교육을 통해 천식 조절 방법을 익히게 된다면 경증의 천식 발작 정도는 자가 치료로 해결할 수 있으며, 심한 발작을 예방할 수 있어 응급실이나 입원 서비스에 대한 이용 빈도를 크게 줄일 수 있다. 따라서 환자를 대상으로 하는 교육이 매우 중요한 것으로 제시되고 있으며, 1997년 미국의 국립천식교육 및 예방프로그램에서 발표한 전문가패널보고서 2편에서는 환자에게 천식관리 교육을 할 때 천식질병에 대한 기초 지식, 약물의 역할, 흡입제 등 사용법, 자가 모니터링 방법, 환경적 요인을 통제하는 방법, 응급 조치 방법 등을 포함하도록 권장하고 있다.

소비자 대상 의약정보에는 사용자에 대한 고려가 보다 중요시되는데, 사용자에 대하여 접근성 이외에 이해수준, 건강 신념, 교육, 언어, 건강상태, 사회경제적 수준 등 사용자의 다양성을 고려하여 여러 가지 형태로 제공될 필요가 있으며, 사용자의 정보에 대한 요구가 충족될 수 있도록 정보의 개발에 사용자 그룹이 포함되는 것이 바람직하다.

소비자에 대한 정보제공의 방법으로는 합리적인 약물이용에 대한 범국민적 캠페인이 필요하며 대중 매체를 통한 지속적인 홍보전략, 소비자 대표 단체들의 자율적인 홍보와 교육, 공론화 작업이 필요하다. 예컨대 호주에서는 소비자 의약정보 프로그램(Consumer Medicine Information: CMI)을 통하여 제약회사에서 insert package에 대한 정보를 환자에게 제공하도록 하고 있다.

나. 保險酬價關聯 規制的 仲裁

규제적 중재는 처방지침에 근거한 적정성 평가 결과를 경제적인 인센티브 등과 연동시키는 방안으로서, 잘못된 내용에 대하여 건강보험 수가의 삭감 등 불이익을 주거나 혹은 바람직한 처방행태에 대해서는 추가적인 수가 보상을 부여하는 방법 등이 활용되고 있다. 따라서 우리나라의 건강보험심사평가원에서도 식품의약품안전청의 의약품 허가사항, 국내외 약처방 관련 문헌, 전문가 의견 등을 종합하여 명백하게 문제가 되는 내용에 대해서는 처방관련 수가를 삭감하는 동시에, 국내외 지침에 잘 따르는 경우에는 가산점 부여 등 경제적인 유인책을 활용하는 방안을 고려할 필요가 있다.

5. 國家管理體系의 構築

의료현장에서의 실제처방 양상과 가이드라인간에 차이를 보이는 것은 비단 우리나라만의 문제는 아니다. 앞서 고찰한 바와 같이 약제사용의 합리화를 위하여 호주나 영국, 캐나다 등에서는 일찍이 보건복지부 등 중앙부처와 건강보험 담당부서, 의약정보 교육부서 등을 통하여 약제적정사용을 위한 국가관리체계를 수립 운영하고 있다. 우리나라도 2001년부터 건강보험심사평가원을 중심으로 국가적 차원에서의 약제사용평가를 시작하였으나 아직은 의료기관별 거시지표를 산출 및 비교하는 정도이므로 보다 실효성있는 약제사용평가 국가관리체계를 구축하기 위한 방안을 마련할 필요가 있다(그림 VI-2 참조).

우선 첫째로 약제사용평가를 위한 정부의 장단기 계획과 전략 마련이 필요하다. 현재는 사회적 이슈가 되어온 항생제나 주사제를 중심으로 평가가 이루어지고 있으나, 중장기적으로는 국민 건강에 가장 많은 파급영향을 미치는 의약품이나 질병군을 선정하여 약제사용적정화 사업의 우선순위를 설정할 필요가 있다. 이러한 우선순위에 따라 처방가이드라인 개발을 위한 예산을 확보하고 또한 적절한 배분이 이루어져야 한다.

국내에서는 보험관리과가 약제사용평가에 관한 정부 주무 부서인데, 약제사용에 대한 중장기 계획을 수립하기 위해서는 약사용과 관련된 다양한 견해가 반영될 수 있도록 전문가 위원회를 구성 운영하는 것이 바람직하다. 약제사용평가를 수행하기 위해서는 일반적으로 관련 위원회를 구성하는데, 미국의 경우 약제사용 위원회는 평가기준의 승인과 개정, 교육중재 프로그램의 계획과 수행 등에 대한 책임을 지고 있는데, 위원은 일반적으로 의사, 약사, 소비자 단체의 대표, 제약회사 대표로 구성된다. 호주의 경우에는 합리적 약제사용 위원회(Pharmaceutical Health and Rational Use of Medicines Committee: PHARM)를 구성하여 의약품의 질적 이용과 관련한 우선순위를 설정하고 연구기금 활용계획을 제안하며 연구활동의 결과물을 평가하는 역할을 담당하고 있다. 따라서 우리나라에서도 약제사용평가 정책의 전문성을 강화할 수 있도록 (가칭)「약제적 정사용 전문위원회」를 구성, 다양한 전문가의 의견을 수렴하여 약제사용평가 정책의 장단기 방향을 구체화하는 것이 필요하다.

둘째, 건강보험심사평가원의 약제사용평가 실무수행 역량을 강화할 필요가 있다. 현재의 거시 지표 평가 이외에, 질병별 내지는 주요 약품별로 평가의 내용을 보다 구체화하여 평가결과가 처방개선으로 연계될 수 있도록 해야 한다. 이를 위하여 평가의 전문성 강화가 시급하다. 현재 약제사용평가도 중앙평가위원회에서 다루고 있으므로 보다 전문적으로 약제사용평가를 전담하는 전문위원회의 구성이 요구된다. 또한 주요 질병이나 약품에 대한 가이드라인 개발을 위한 연구지원과 이를 통한 평가기준 마련작업이 병행되어야 한다. 한편 약제사용평가에는 정부에서 공식적으로 인정하고 있는 의약품의 효능, 효과의 범위, 약용량 등이 관련되어 있으므로 의약품의 허가를 담당하고 있는 식품의약품안전청과의 연계를 강화하여 의약품 허가정보를 신속히 반영해야 한다. 이외에 약제사용평가의 효과를 높이기 위해서 식품의약품안전청의 의약품 허가사항, 국내외 약처방 관련 문헌, 전문가 의견 등을 종합하여 명백하게 문제가 되는 내용에 대해서는 처방관련 수가를 삭감하는 동시에, 국내외 지침에 잘 따르는 경우에는 가산점 부여 등 경제적인 유인책을 활용하는 방안을 고려할 필요가 있다.

셋째, 약제사용평가 결과에 따른 교육적 중재 및 처방정보 수집기능을 강화해야 한다. 우리나라에도 호주 등과 같이 국내외 연구결과에 따른 과학적 근거를 바탕으로 교육자료를 개발하고 뉴스레터를 작성하여 의사를 대상으로 집단적 혹은 개별적 방문교육 프로그램을 개발할 필요가 있다. 나아가 약사나 일반인을 대상으로 한 교육프로그램도 개발하고 특히 새로운 의약품 정보를 신속하게 제공할 수 있는 정보제공체계를 구축할 필요가 있다. 또한 건강보험자료의 제한점을 극복하기 위하여 임상 감사나 사례분석을 통하여 처방정보와 임상정보를 수집, 평가하는 기능도 필요하다.

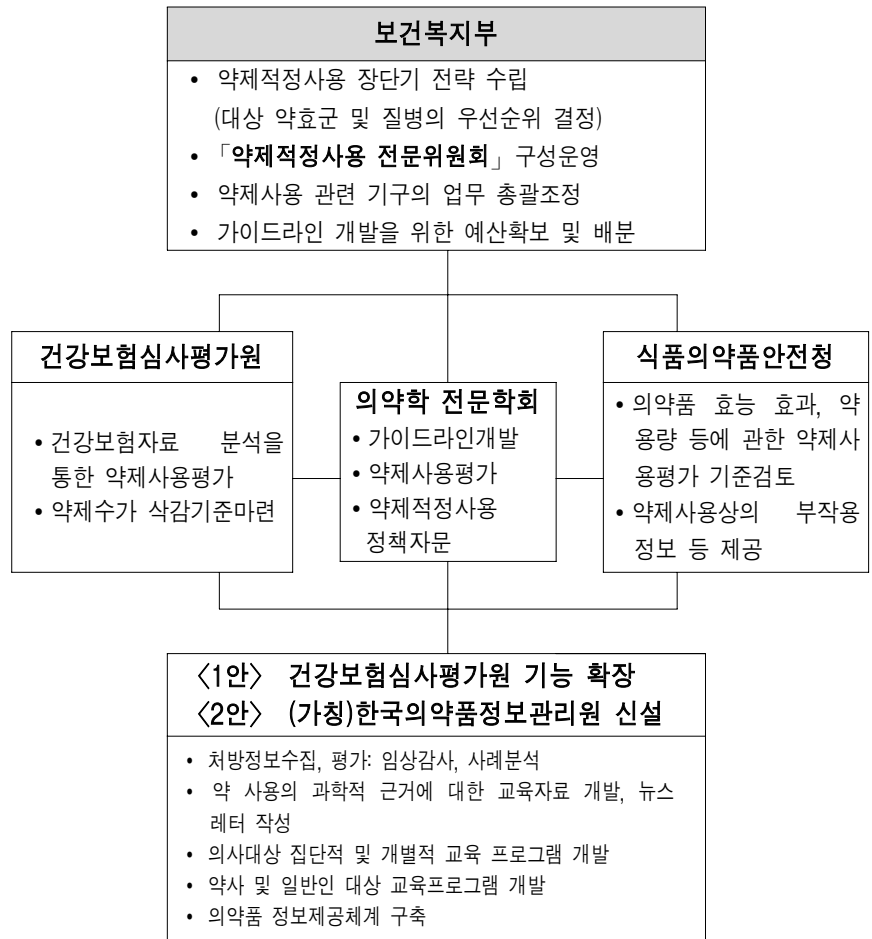
교육적 중재 및 처방정보 수집의 중요성에도 불구하고 현재 국내에는 이러한 기능을 수행하고 있는 기관이 없으므로 담당부서에 대한 논의가 필요하다. 그 방안으로서 호주에서와 같이 (가칭) 한국의약품정보관리원을 신설하는 방안과 현재의 건강보험심사평가원의 기능을 좀 더 확장하는 방안 두 가지를 고려할 수 있다. 우선 건강보험심사평가원의 기능확대 방안은 기존의 기구의 업무를 확장한다는 측면에서 업무의 시작이 용이하다는 장점이 있다. 또한 교육적 중재업무는 약제사용평가업무의 연장선상에 있다는 점을 고려할 때 동일한 기구에서 담당하는 것이 보다 효율적일 수 있다.

그러나 다른 한편에서는 건강보험심사평가원의 삭감 등 규제적 이미지로 인하여 교육적 중재가 오히려 의사나 약사에게는 간접적인 압력으로 작용하여 그들의 자율성을 침해할 우려가 있다. 또한 시나리오 사례연구나 임상감사, 소비자 대상 교육자료의 개발 등과 같이 건강보험자료와 직접적인 관련성이 적은 업무까지 건강보험심사평가원에서 담당할 경우, 건강보험심사 및 평가업무에 대한 전문성과 집중도가 약화될 우려도 있다. 미국의 사보험에서는 의약품에 대한 관리의 전문성을 강화하기 위하여 의약품 관리는 약제급여관리기구(Pharmacy Benefit Management: PBM)에 out-sourcing하고 있으며, 호주에서는 National Prescribing Service에서, 뉴질랜드에서는 National Preferred Medicines Center(PreMec)에서 담당하고 있다.

건강보험심사평가원은 다른 나라에서는 그 사례를 찾기 어려운 우리나라의 독특한 기구인 만큼, 심평원의 기능에 대해서는 향후 건강보험공단의 기능과

연계하여 보다 심층적인 논의가 필요하며, 이에 따라 약제사용평가의 교육적 중재 및 처방정보 수집기능 확대 여부를 판단하는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 향후 보건복지부를 중심으로 건강보험심사평가원, 식품의약품안전청, 관련 의약학 전문학회 등이 상호 원활한 연계체계를 수립하여 약제사용양상을 효과적으로 관리할 수 있는 기반여건을 조성해야 한다.

[그림 VI-2] 약제적정사용을 위한 국가관리체계(안)



VII. 結 論

의약품은 흔히 양날을 가진 칼에 비유된다. 의약품을 적절하게 사용할 경우에는 질병의 예방과 치료에 크게 기여하지만 오용이나 남용 등 잘못 사용될 경우에는 부작용의 발생으로 오히려 건강에 위해요인이 되며 약품비의 낭비, 더 나아가 추가적인 의료비 발생까지도 초래한다. 이러한 점에서 약제 적정사용은 환자서비스의 질관리 측면에서는 물론 국민의료비의 절감 측면에서도 매우 중요하다.

본 연구에서는 천식에 대한 처방양상을 건강보험자료와 시나리오 사례연구를 통하여 분석하였는데, 앞서 언급하였듯이 우리나라의 건강보험자료는 질병코드의 오기나 미기재 등으로 질병자료에 대한 신뢰도가 낮으며 환자의 질병상태에 대한 임상정보가 미흡하여 약제적정성 평가의 자료로는 미흡한 점이 많다. 또한 시나리오 사례연구도 처방에 대한 의사의 인식도를 조사한다는 점에서는 의의가 있으나 실제 처방내용이 아니라는 제한점이 있다. 의원의 의무기록 내용은 많은 경우 환자상태를 파악하기에는 부족한 실정이며, 약제사용평가의 목적으로는 공개를 꺼리는 경우가 많았다.

이와 같이 약제사용평가 연구에 상당한 어려움과 제한점이 있으나 본 연구에서는 천식환자에게만 처방되는 흡입제 처방환자를 별도로 분리하여 비교하는 등 제한된 자료의 여건하에서 공통적으로 두드러지게 나타나는 문제점을 중심으로 처방양상을 분석하였는데, 분석 결과 전반적으로 국내외 진료지침의 내용과 상당한 차이를 보이는 것으로 나타났다. 따라서 약제사용의 적정화를 위해서는 천식처방에 대한 개선과 함께, 진료지침에 대한 인지도 및 활용성 강화, 처방정보 수집 및 평가 기반구축 등이 필요하며, 나아가 약제적정사용을 위한 국가관리체계가 구축되어야 한다.

1. 臨床的 側面에서의 喘息處方 改善

가. 스테로이드 吸入劑 使用의 勸獎

천식질환의 주요 원인이 염증으로 알려짐에 따라 국내외 주요 진료지침에서는 염증매개물질을 감소시켜 폐기능이 호전되도록 스테로이드의 사용을 권장하고 있다. 그런데 본 연구의 건강보험자료 분석 결과에 의하면 1달간 1회 방문한 환자에 대하여 스테로이드를 처방한 환자는 40.28%로 나타났다. 의원을 방문한 환자 중 2~4단계에 해당하는 환자의 비중이 어느 정도인지는 알 수 없으나, 적어도 반 수 이상은 넘을 것임을 고려할 때 현재 스테로이드는 과소 처방되고 있다고 평가할 수 있다.

또한 스테로이드 처방내역을 제형별로 구분해볼 때 경구용 스테로이드가 처방에 포함된 환자는 28.24%, 흡입용 스테로이드가 처방에 포함된 환자는 8.38%로서 아직도 경구제가 흡입제에 비하여 널리 사용되고 있다. 호주는 1993년 통계에 의하면 흡입제 사용률이 성인 39.1%, 소아 41.3%로 나타났다(PHARM, 2002). 가이드라인에서는 2~4단계에서 흡입용 스테로이드를 사용하되 제4단계의 경우에만 경구제 스테로이드 병용을 권장하고 있으므로, 천식 치료를 위한 스테로이드 사용양상은 개선되어야 할 소지가 많은 것으로 판단된다.

내과 개원의 대상 설문조사에서 흡입제보다 경구제를 먼저 고려하는 가장 큰 이유로 환자가 흡입제를 제대로 사용하지 못한다는 점(45.54%)과 가격이 비싸다는 점(31.38%), 환자가 흡입제 사용을 좋아하지 않는다는 점(30.15%)을 들고 있다. 즉, 주된 이유가 환자에 대한 고려사항으로 나타났는데 앞서 외국에서 수행된 천식약물들의 경제성 평가결과에서 입증되었듯이 흡입제 사용이 의료비 전체로 보아서는 더욱 비용효과적이므로, 흡입제 사용에 대한 환자교육을 보다 강화하여 흡입제 사용에 대한 불편함이나 심리적 저항감을 해소할 수 있도록 의사 및 약사의 적극적인 노력이 필요하다. 아울러 국내의료환경에서 흡입제 사용 및 천식환자교육에 관한 비용-효과분석 등 경제성 평가를 시행하여 적극적인 처방 변화로 이어질 수 있도록 해야 할 것이다.

나. 經口用 氣管支擴張劑의 慎重한 使用

기관지확장제에 관한 건강보험자료 분석에 의하면 1달간 1회 방문환자 중 경구용 베타2-항진제를 처방받은 환자는 부상병 여부에 따라 42~44%, 경구용 Methylxanthines은 약 47%였다. 반면 흡입용 베타2-항진제는 20% 미만의 처방률을 보였다. 호주의 경우 흡입용 베타2-항진제 처방률이 성인 89.5%, 소아 73.9%(1993년)임을 고려할 때 우리나라의 흡입제 사용률은 낮음을 알 수 있다. 흡입용 베타2-항진제는 속효성 치료제로서 1~4단계 모두에서 처방되는 약물인 반면, 경구용 베타2-항진제는 지속성 치료제로서 3~4단계에서 처방하도록 권장되고 있는 약물이다. 이러한 진료지침의 내용과 비교할 때 현재 국내 처방행태는 정반대이므로 흡입용 베타2-항진제의 사용을 촉진하고 경구제는 단계에 맞게 제한해야 한다.

테오필린도 지속성치료제로서 주요한 기관지확장제의 하나이다. 테오필린은 경구용 베타2 항진제와 같이 사용될 경우 심계항진 등의 부작용이 나타날 수 있어 가급적 병행투여를 하지 않는 것이 바람직하다. 그러나 건강보험자료 분석에 의하면 두 약제의 병행투여가 전체 청구건의 약 20%에 해당하는 것으로 나타나고 있으므로 이의 개선이 필요하다. 또한 약물 중 특히 위궤양 치료제인 cimetidine은 테오필린의 혈중 농도를 증가시켜 독성이 나타날 수 있는데, 분석 결과 경구용 methylxanthine을 처방한 환자 중 cimetidine을 병용한 경우는 10.07%이며, 주사용 methylxanthine은 7.96%로 나타나 향후 처방시 주의가 필요하다. 이러한 경우에는 같은 약효능에 속하는 famotidine이나 ranitidine으로 대체 사용을 권장해야 한다.

한편 베타 차단제는 기관지에 많이 분포하는 β_2 수용체에 작용하여 증상을 악화시킬 수 있으므로 천식환자에서는 사용금지인데 건강보험자료 분석결과 23명의 환자에게 atenolol을 처방한 것으로 나타나고 있으므로 처방내용의 수정과 개선이 반드시 필요하다.

다. 抗生劑 및 鎮海祛痰劑, 消化器官用藥의 竝行使用 制限

건강보험 청구건당 처방의약품 종류수는 5~7개 정도로 나타났는데 그 구성 내용을 살펴보면 절반 정도는 천식치료제이고 나머지는 천식진료지침에 전혀 언급되지 않은 의약품들이다.

그 중 하나가 항생제인데 1달간 의료기관 방문횟수 및 부상병 여부에 따라 항생제 처방률은 46.03%~71.01%인 것으로 나타났다. 건강보험자료 질병코드의 부정확성을 우려하여 천식질병을 확증하기 위한 방안으로, 흡입용 천식치료제를 처방한 청구건만 선별하여 분석한 경우에도 항생제 처방률은 39.53%~81.99%로 나타났다. 시나리오 처방분석의 경우에도 항생제 처방은 상당부분을 차지하였는데, 경증의 경우 19.69%, 중증의 경우에는 감기 증상이 없다고 명시했음에도 불구하고 항생제 처방률이 33.85%로 조사되었다. 현재 국내외 제시된 천식진료지침 내용에는 항생제의 처방에 대하여 전혀 언급된 바 없음을 고려할 때 천식치료 과정에서 방어적인 측면에서 항생제를 처방하는 경향이 있다고 판단된다. 더욱이 2002년에 보고된 미국 NIH의 천식진료지침 개정판에서는 천식 발작의 치료에 있어서 항생제는 아무런 효과가 없다는 근거를 제시하였다. 화농성 가래(purulent sputum)나 폐렴의 증거, 박테리아성 부비강염(suspected bacterial sinusitis)이 의심되는 경우 등 동반질환이 있는 경우를 제외하고는 급성 천식발작에 항생제가 추천되지 않고 있다.

따라서 향후 천식치료에 있어서 항생제의 필요성 여부에 대한 관련 학회의 명확한 입장표명이 필요하며 이에 따라 의사들에 대한 정보제공 및 교육이 강화되어야 한다.

한편 진해거담제는 방문횟수 및 부상병 여부에 따라 55.23~78.32%의 처방률을, 소화기관용약은 38.37~63.66%의 처방률을 보이는 것으로 나타났다. 이 약제들은 진료지침에 포함되어 있지 않을 뿐 아니라 소화기관용약 중 cimetidine은 테오필린과 상호작용도 있으므로 꼭 필요한 경우가 아니면 처방하지 않도록 처방관행을 개선해야 한다.

2. 喘息診療指針에 대한 認知度 및 活用性 強化

대한결핵 및 호흡기학회의 천식진료지침에 대하여 내과 개원의의 인지도와 활용정도를 조사한 결과, 들어본 적이 있는 의사의 비율은 86.1%였는데 실제 진료할 때 참고한다는 의사는 57.0%로 나타났다.

진료지침을 활용하고 있다고 응답한 의사는 흡입제의 사용률이 약간 높았으며 천식치료제가 아닌 항히스타민제, 진해제, 거담제, 해열진통제, 소화기관용약의 처방률이 다소 낮게 나타나 진료지침을 활용하지 않는 의사에 비하여 좀 더 바람직한 처방행태를 보이는 것으로 나타났다. 또한 진료지침을 활용하고 있는 의사들 중에서 환자에게 흡입제 사용방법을 교육한다고 응답한 비중이 더 높았고(58.16% 대 84.24%), 또한 책자를 이용하여 교육한다고 응답한 비중(19.15% 대 46.74%)도 더 높은 것을 볼 수 있었다. 따라서 천식진료지침을 진료에 이용하도록 지속적인 홍보와 교육이 필요하다고 하겠다.

그런데 진료지침을 활용한다는 의사들의 처방내역도 아직은 천식진료지침과는 상당한 괴리가 있다. 앞서 제시한 바와 같이 흡입용 스테로이드 사용 비중이 아직 낮고 경구용 베타2-항진제의 사용은 다소 과다한 측면이 있다. 그 이유 중의 하나는 의사들이 진료지침의 상세한 내용을 잘 모르고 또한 진료지침을 결정하게 된 과학적 근거에 대한 정확한 정보가 없기 때문일 수 있다. 한편 본 시나리오 조사결과에 의하면 스테로이드 사용비율이 경증의 경우 53.2%, 중증의 경우 91.7%로 건강보험자료 분석치의 40% 보다 모두 높게 나타났다. 즉, 의사들이 이상적으로 생각하는 처방 내용, 시나리오의 응답과 실제 의료현장에서 제시하는 처방내용, 건강보험자료에는 차이가 있음을 보여주었는데, 이는 비록 의사들이 진료지침 내용을 인지하고 있어도 환자의 약물복용 행태나 경제적 부담 등과 같은 비의료적 측면에 대한 고려로 인하여 실제 처방내용은 인지하고 있는 이론적 내용과 차이를 보일 수 있다는 점을 시사한다.

따라서 진료지침에 대한 인지도와 활용성을 강화하기 위해서는 지침내용 등 근거에 입각한 임상정보(evidence-based clinical information)의 제공기능을 강화하는 것이 시급하다. 보수교육과정이나 학회 발표 등을 통하여 진료지침 내용에

대한 최신의 정보를 상세히 전달할 필요가 있다. 또한 합리적이고 지속적인 처방분석을 위해 적절한 평가지표를 개발하고 처방분석결과에 근거하여 분석대상 집단 전체의 평균적 처방내용과 개인의 처방양상에 대한 비교자료를 제공하는 처방정보 환류체계를 구축하고 처방변화를 유도할 수 있는 제도적 장치를 마련하는 등 지속적으로 처방내용을 개선할 수 있는 기반여건 조성이 요구된다.

3. 科學的 根據에 의한 藥劑測定使用 國家管理體系 構築

우리나라는 의약분업 이전부터 의약품의 부적절한 사용에 대하여 많은 문제가 제기되었다. 이에 따라 2000년 의약분업제도가 도입되었고 건강보험심사평가원에서는 2001년 하반기부터 약제적정성평가를 실시하였다. 그러나 의약분업 제도는 의사와 약사의 업무 분장을 통하여 약제사용 적정화를 위한 기본 골격, 즉, 하드웨어를 갖춘 것으로서, 제도 도입의 순기능이 발휘되기 위해서는 소프트웨어에 해당하는 처방가이드라인 등의 개발이 선행되어야 한다. 또한 약제적정성평가도 약제사용에 대한 의료기관의 주의를 끄는 데에는 성공하였으나 이러한 평가내용이 실제 처방의 개선으로 연결되기 위해서는 처방기준에서부터 평가, 환류에 이르는 보다 종합적인 관리운영체계의 수립이 필요하다.

우선 과학적 근거에 의한 약제사용평가기준 개발을 활성화해야 한다. 우리나라에서도 처방양상 분석이나 약물의 경제성평가연구 등을 활성화하여 과학적 근거가 확실하고 합리적인 약 사용을 권장해야 한다. 더욱이 의약품의 적정사용을 통하여 의료서비스의 질을 향상시키고 의료비부담을 감소하기 위해서는 약제사용의 비용-효과성, 환자의 삶의 질을 종합적으로 고려한 보다 다각적이고 균형적인 관점에서의 접근이 필요하다. 이를 위해 국민의 건강에 많은 파급영향을 미치거나 평가에 따른 결과향상의 가능성이 높은 의약품 및 질병군에 대하여 약제사용 적정화사업의 우선순위를 부여하고 이에 대한 국가예산을 증대해야 한다.

둘째, 약제사용평가를 위한 처방자료 수집기반 구축이 필요하다. 평가는 분석에 타당한 데이터베이스의 구축에서부터 시작된다. 이를 위하여 건강보험청구자

료 데이터베이스의 상병코드에 대한 신뢰도를 구축해야 하며 보다 많은 연구자들이 처방분석에 참여할 수 있도록 건강보험자료에 대한 공개범위를 늘려야 한다. 동시에 환자에 대한 보다 구체적인 처방정보 및 임상정보를 구득할 수 있도록 의무기록을 내실화해야 하며, 이외에 시나리오 사례연구나 임상감사 등을 통하여 다각적인 처방정보 수집체계를 구축해야 한다.

셋째, 약제사용평가 결과에 대한 환류 및 정보제공체계를 구축해야 한다. 평가자료에 근거하여 분석대상 집단 전체의 평균적 처방내용과 개인의 처방양상에 대한 비교 자료와 처방가이드라인의 객관적인 정보를 제공함으로써 처방에 대한 의사의 권리와 자율을 최대한 보장하면서 의사 스스로 합리적인 의사결정을 할 수 있도록 지원하는 것이 바람직하다. 국내외 연구결과에 따른 과학적 근거를 바탕으로 교육자료 개발, 뉴스레터를 작성하여 의사를 대상으로 집단적 혹은 개별적 방문교육 프로그램을 개발할 필요가 있다. 의사 이외에 약사나 환자에 대해서도 사용자의 이해능력 및 수요에 적합한 약제사용 정보를 제공함으로써 합리적인 약사용이 이루어지도록 해야 한다.

넷째, 약제사용평가를 위한 장단기 계획을 마련하고 국가관리체계를 수립해야 한다. 보건복지부는 「(가칭) 약제적정사용 전문위원회」를 구성·운영하여 의사·약사·소비자 등의 다양한 의견을 포괄적으로 수렴함으로써 약제사용평가의 우선순위를 설정하는 등 정책부서로서의 역할을 강화해야 한다. 한편 건강보험심사평가원에서는 약제사용평가 실무수행 능력을 강화하도록 전문성을 강화하고 의약품 허가 담당부처인 식품의약품안전청과의 연계를 강화해야 한다. 나아가 의사, 약사, 환자를 대상으로 의약품 정보를 제공하는 교육중재의 역할과 교육자료개발, 처방정보의 수집 및 분석기능을 강화하기 위한 방안을 모색해야 한다.

약제사용 적정화는 약제서비스의 질을 향상시킴으로써 국민의 건강 증진을 도모하고 동시에 약제비 부담을 감소하기 위한 것이다. 이제 보건복지부를 중심으로 관련기관이 상호 원활한 연계체계를 수립하여 약제사용양상을 효과적·효율적으로 관리할 수 있는 기반여건을 조성해야 한다. 이를 통하여 약물의 오용 및 남용 문제를 감소시킴으로써 환자 진료에 있어서 의약학적인 타당성을 확보하는 동시에, 질관리를 통한 비용의 합리화를 이루어야 한다.

參 考 文 獻

- 노현정·박무석·김철우·윤영연·박중원·홍천수·서지연·김동기, 「천식 환자들의 삶의 질에 대한 연구」, 『천식 및 알레르기』 제20권 제2호, 2000, pp.209~221.
- 박실비아, 「개원의의 의약품 처방에 영향을 미치는 요인」, 서울대학교 보건대학원 박사학위 논문, 1998.
- 박중원·조유숙·이순영·남동호 외, 「한국 성인 기관지 천식 환자의 삶의 질 평가를 위한 설문지의 유용성 평가를 위한 다기관 연구」, 『천식 및 알레르기』, 제20권 제3호, 2000, pp.467~479.
- 박해심, 「한국의 기관지천식 치료지침」, 『가정의학회지』, 19권 11호, 1998, pp.1136~1140.
- 이선희, 『약제적정성 평가정책의 문제점과 개선방안』, 약제급여 심사평가정책의 개선방안 정책토론회 자료, 2002.
- 이의경·배종면·박경호·장선미·박병주·이진이·이연희·박광준, 『의약품 사용평가』, 한국보건사회연구원, 2000.
- 이의경·장선미·신종각·박정영, 『의약분업 전후 약제비 변동요인 분석과 정책과제』, 한국보건사회연구원, 2001.
- 임지연·정순미·정지태, 「소아 천식 조절에 있어서 환자 및 보호자 교육의 역할」, 『소아 알레르기 및 호흡기』, 제10권 제1호, 2000, pp.51~60.
- 장선미·이의경·김윤·한은아·배은영·김재용·이연희·신창우·송윤미·강영호·황경화, 『의약분업 전후의 의약품 오남용 실태분석』, 한국보건사회연구원, 2001.

- 조유숙·임미경·유빈·문희범, 『우리나라 천식 환자의 삶의 질 평가도구 개발』, 『천식 및 알레르기』, 제19권 제5호, 1999, pp.703~712.
- 조재국·이의경·김재용·장선미·배은영·박혜경, 『의약분업 시행 평가 분석 및 개선방안』, 한국보건사회연구원, 2001.
- 차재국·오재원·홍수종·이혜란·이명익·김규언·이준성·이하백·이상일, 『한국 소아 천식 환자의 삶의 질에 대한 설문 개발 및 유용성 평가를 위한 다기관 공동 연구』, 『천식 및 알레르기』, 제20권 제3호, 2000, pp.492~508.
- 차재국·오재원·홍수종·이혜란·이명익·김규언·이준성·이하백·이상일, 『한국 소아 천식 환자의 삶의 질에 대한 설문 개발 및 유용성 평가를 위한 다기관 공동 연구』, 『천식 및 알레르기』, 제20권 제3호, 2000, pp.480~491.
- Abrams W. B., "Workshop on drug utilization review", Introduction. *Clin Pharmacol Ther*, 1991, 50(5), pp.593~595.
- Adams R., et al., "Asthma prevalence, Morbidity and Management Practice in South Austria", *Aust N Z J Med*, Vol.27, 1997, pp.672~279.
- Albert D. A., "Decision theory in medicine: a review and critique", *Milbank Mem Fund Quarterly*, 1978, 56(3), pp.362~401.
- Anderson GM, et al., "Trends and Determinants of Prescription Drug Expenditures in the Elderly: Data from the British Columbia Pharmacare Program", *Inquiry*. Vol.30, 1993.
- APhA(American Pharmacist Association), *Drug information handbook*, 10th ed., Lexi-Comp, 2002.
- ASHP reports, "ASHP guidelines on the pharmacist's role in drug-use evaluation", *Am J Hosp Pharm*, 1988, 45, pp.385~386.
- Balkrishnan R., Norwood G. J. & Anderson A., "Outcomes and cost benefits associated with the introduction of inhaled corticosteroid therapy in a

- medicaid population of asthmatic patients", *Clin. Therapeutics*, 1998, 20, pp.567~580.
- Barnes P. J., "Theophylline in the management of asthma: Time for a reappraisal?", *Eur Resp J*, 1994, 7, pp.579~591.
- Barnes P. J., "Inhaled glucocorticoids for asthma", *N Engl J Med*, 1995, 332, pp.868~875.
- Bjornson D. C., Serradell J. & Hartzema A. G., Drug utilization-Measurement, classification, and methods In: Hartzema A. G., Porta M., Tilson H. H., 3rd ed. *Pharmacoepidemiology-An introduction*, Harvey Whitney Books Company, Cincinnati, 1998.
- Bloor K., Freemantle N., "Fortnightly Review: Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure II: influencing doctors", *BMJ*, 1996, 312, pp.1525~1527(15 June).
- Boerkamp E. J. C., et al., "The use of drug information sources by physicians: development of a data-generating methodology", *Soc. Sci. Med*, 1996, 42, pp.379~388.
- Britten N., Ukoumunne O., "The Influence of Patients' Hopes of Receiving a Prescription on Doctor's Perceptions and the Decision to Prescribe: A Questionnaire Survey", *BMJ*, Vol.315, 6, December, 1997.
- Brodie D. C., Smith W. E. Jr & Hlynka J. N., "Model for drug usage review in a hospital", *Am J Hosp Pharm*, 1977, 34(3), pp.251~254.
- Burney P. G., Chinn S. & Rona R. J., "Has the Prevalence of Asthma Increased in Children? Evidence from the National Study of Health and Growth 1973-86" *BMJ*, May 19, Vol.300, No.6735, 1990, pp.1306~1310.
- Capella D., *Descriptive tools and analysis, Drug Utilization Studies*, WHO Regional Publications, European Series, No.45, 1993.

- CDC, National Center for Health Statistics *National Ambulatory Medical Care Survey: 1998 Summary, Advanced Data*, Number 315, July 19, 2000.
- Christensen D. B., Bush P. J., "Drug prescribing: patterns, problems, and proposals", *Soc Sci Med*, 1981, 15A, pp.343~355.
- Cockburn J., Pit S., "Prescribing behaviour in clinical practice: patient's expectations and doctor's perceptions of patient's expectations-a questionnaire study", *BMJ*, 1997, 315, pp.520~523.
- DeNeef P., Ellsworth A. & Schneeweiss R., "A system for drug utilization review in ambulatory care.", *The Journal of Family Practice*, 1991, 32(6), pp.607~612.
- Denig P., Haaijer-Ruskamp F. M. & Zusling D. H., "How Physicians choose drugs", *Soc Sci Med*, 1988, 27(12), pp.1381~86.
- Dukes M. N. G., *Drug utilization studies: Methods and uses*, WHO regional publications, European Series, No.45, 1993.
- Eisenberg J. M., "Physician utilization", *Med Care*, 1985, 23(5), pp.461~483.
- Elizabeth A. C., Kathleen G., "Do Practice Guidelines Augment Drug Utilisation Review?", *Pharmacoeconomics*, Vol.12, No.6, 1997.
- Erwin W. G., "The definition of drug utilization review: Statement of issues", *Clin Pharmacol Ther*, 1991, 50(5), pp.596~599.
- Fish C. A., Kirking D. M. & Martin J. B., "Information systems for evaluating the quality of prescribing", *The Annals of Pharmacotherapy*, 1992, 26, pp.392~398.
- Gagnon J. P., *Physician prescribing habits. in Smith MC. Principles of pharmaceutical marketing 3rd*, 1983.
- Greening A. P., et al., Added salmetrol versus higher dose corticosteroids in asthma

patients with symptoms on existing inhaled corticosteroids. *Lancet*, 1994, 344, pp.219~224.

Gregory P. S., et al., "A Summated Score For The Medication Appropriateness Index: Development And Assessment Of Clinimetric Properties Including Content Validity", *J Clin Epidemiol*, Vol.47, No.8, 1994.

Haaijer-Ruskamp F. M., *The social aspects of drug use, Drug Utilization Studies*, WHO Regional Publications, European Series, No.45, 1993.

Hsieh K. H., Shen J. J., "Prevalence of Childhood Athma in Taipei, Taiwan, and other Asian Pacific countries", *J Asthma*, Vol.25, No.2, 1988, pp.73~82.

Israel E., Rubbin P., Kemp J. P., et al., "The effects of inhibition of 5-lipoxygenase by zieuton in mild-至-moderate asthma", *Ann Intern Med*, 1993, 119, pp.1059~1066.

Jones J. K., "A view from the drug utilization review. management organization sector", *Clin Pharmacol Ther*, 1991, 50(5), pp.620~625.

Juniper, E. F., et al., "Measuring quality of life in asthma" *Am Rev Respir Dis* Vol.147. 1993, pp.832~838.

Juniper, E. F., et al., "Asthma quality of life during 1year of treatment with budesonide with or without formoterol", *Eur Respir J*, 1999, 14, pp.1038~1043.

Juniper, E. F., "Quality-of-life considerations in the treatment of Asthma", *Pharmaco Economics*, 1995, 8(2), pp.123~138.

Kamada A., et al., "Issues in the use of inhaled glucocorticoids", *Am J Respir Crit Care Med*, 1996, 153, pp.1739~1748.

Kelly H. W., Murphy S., "Corticosteroids for acute severe asthma", *Ann Pharmacother*, 1991, 25, pp.72~79.

- Kelly H. W., *Theophylline toxicity in drug therapy for asthma: Research and Clinical Practice*, New York, Dekker, 1987, pp.925~951.
- Kelly W. H., Sorkness C. A., Asthma in L. Dipiro J. T., Talbert R. L., Yee G. C., Matzke G. R., Wells B. G., Posey L. M., eds. *Pharmacotherapy: A Pathological Approach*, 5th ed. McGraw-Hill, 2002, pp.475~510.
- Kelly W. N., White J. A., Miller D. E., "Drug usage review in a community hospital", *Am J Hosp Pharm*, 1975, 32(10), pp.1014~1017.
- Knapp. D. A., "Development of criteria for drug utilization review", *Clin Pharmacol Ther*, 1991, 50(5), pp.600~602.
- Kozma C. M., Reeder E. & Lingle E. W., "Expanding Medicaid drug formulary coverage", *Medical Care*, 1990.
- Lee D., Bergman U., *Studies of drug utilization. In Storm BL(ed): Pharmacoepidemiology*, Churchill Livingstone, New York, 1989.
- Levin G. M., Vane C. L., "Prescribing attitudes of different physician groups regarding fluoxetine", *Ann Pharmacotherapy*, 1993, 27, pp.1443~7.
- Lipton H. L., Bird J. A., "Drug Utilization Reviews in Ambulatory Settings: State of the Science and Directions for Outcomes Research", *Medical Care*, Vol.31, No.12, 1993.
- Lipton H. L., Bird J. A., "Drug utilization review: State of the art from an academic perspective.", *Clin Pharmacol Ther*, 1991, 50(5), pp.616~619.
- Long, J. W., J. J. Rybaki., *The Essential Guide to Prescription Drugs*, Haper Perennial, New York, 1994.
- Lundin D., "Moral Hazard in Physician Prescription behavior", *Journal of Health Economics*, 2000, 19, pp.639~662.
- Matthys H., "Inhalation delivery of asthma drugs", *Lungs*, 1990(supp.1), pp.645~652.

- McFadden E. R., Gilbert I. A., "Asthma", *N Engl J Med*, 1992, 327, pp.1928~1937.
- Mullen M., Mullen B. & Carey M., "The association between beta-agonist use and death from asthma: A meta analytic integration of case-control studies", *JAMA*, 1993, 270, pp.1842~1845.
- Murphy S., Kelly H. W., "Cromolyn sodium: A review of mechanism and clinical use in asthma", *Drug Intell Clin Pharm*, 1987, 21, pp.22~35.
- Nadzam D. M., "Development of medication-use indicators by the Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations", *Am J Hosp Pharm*, 1991, 48, pp.1925~1930.
- Nelson H. S., "beta-adrenergic bronchodilators", *N Engl J Med*, 1995, 333, pp.499~506.
- NHLBI, *National Asthma and Prevention Program, Expert panel Report 2. Guidelines for the diagnosis and management of asthma*, NIH publication No.97~4051. Bethesda, MD: US department of Health and Human Services, 1997.
- Osmond M. H., Klassen T. P., "Efficacy of ipratropium bromide in acute childhood asthma", *Acad Emerg Med*, 1995, 2, pp.651~656.
- PHARM(Pharmaceutical Health And Rational use of Medicines Committee), *Australia's national medicines policy: using indicators to monitor implementation and effect*, 2002(www.health.gov.au/haf/nmp).
- Quality Life Research*, 1993, 2, pp.367~368.
- Raisch D. W., "A Model of Methods for influencing prescribing: Part I. A Review of Prescribing Models, Persuasion Theories, and Administrative and Educational Methods." *DICP, Ann Pharmacotherapy*, 1990, 24, pp.417~21.

- Raynes N. V., "What can I do for you? 1980 cited from Christensen DB, Bush PJ. Drug prescribing: patterns, problems, and proposals", *Soc Sci Med*, 1981, 15A, pp.343~55.
- Reilly M. J., "Drug utilization review by pharmacy and therapeutics committees", *Am J Hosp Pharm*, 1973, 30(4), pp.349~350.
- Robertson C. F., et al. "Prevalence of Asthma in Melbourne school children: change over 26 years", *Br Med J*, 1991, Vol.302, pp.1116~1118.
- Rucker T. D., "The need for drug utilization review", *Am J Hosp Pharm*, 1970, 27, pp.654~658
- Runten-van Mólken, M.P.M.H., et al., "Costs and Effects of Inhaled Corticosteroids and Bronchodilators in Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease", *Am J Respir Crit Care Med*, 1995, 151, pp.975~82.
- Schulke D. G., "A congressional perspective on inappropriate drug therapy and drug utilization review", *Clin Pharmacol Ther*, 1991, 50(5), pp.606~611.
- Schwartz R. K., Soumerai S. B. & Avorn., "Physician motivations for nonscientific drug prescribing", *Soc Sci Med*, 1989, 28(6), pp.577~825.
- Shireman, T. I., et al., "Relationship Between Asthma Drug Therapy Patterns and Healthcare Utilization", *Ann Pharmacother*, 2002, 36, pp.557~64.
- Spiter W. O., et al., "The use of beta-agonists and the risk of death and near death from asthma", *N Engl J Med*, 1992, 326, pp.501~506.
- Stempel D. A., et al., "Drug utilization evaluation identifies costs associated with high use of beta adrenergic agonists", *Ann. Allergy Immunol*, 1996, 76, pp.153~158.
- Stolar M. H., "Drug use review: operational definitions", *Am J Hosp Pharm.*, 1978, 35, pp.76~78.

- Stolley P. D., Lasagna L., "Prescribing Patterns of Physicians", *J Chron Dis*, 1969, 22, 9, pp.395~405.
- Suissa S., Blais L. & Ernst P., "patterns of increasing beta-agonists use and the risk of fatal or near fatal asthma", *Eur Respir J*, 1994, 7, pp.102~1607.
- Sullivan S. et al., "National Asthma Education and Prevention Program Working Group Report on the Cost Effectiveness of Asthma Care", *Am J Respir Crit Care Med*, Vol.154, 1996.
- Sullivan S. D., Weiss K. B., "Health economics of asthma and rhinitis. II. Assessing the value of interventions", *J Allergy Clin Immunol*, 2001, 107, pp.203~10.
- Todd M. W., Keith T. D., Foster M. T. Jr., "Development and implementation of a comprehensive criteria-based drug use review program", *Am J Hosp Pharm*, 1987, 44, pp.529~535.
- Upton M. N., et al., "International 20 Year Trends in the Prevalence of Asthma and Hay Fever in Adults; the Midspan family Study Surveys of Parents and Offspring", *BMJ*, 2000, Vol.321, pp.88~92.
- Weiss, K. B., Sullivan, S. D., "The health economics of asthma and rhinitis. Assessing the economic impact", *J Allergy Clin Immunol*, Jan, 2001.
- Weiss, K. B., Sullivan, S. D. & Lyttle, C. S., "Trends in the cost of illness for asthma in the United States, 1985~1994", *J Allergy Clin Immunol*, 2000, 106, pp.493~499.
- Wenzel, S. E., et al., "Efficacy, safety, and effects on quality of life of salmeterol versus albuterol in patients with mild to moderate persistent asthma", *Ann Allergy Asthma Immunol*, 1998, 80, pp.463~70.

附錄: 喘息患者의 藥物治療方針 調査票

--	--	--	--

안녕하십니까?

천식은 우리나라를 비롯하여 세계 대부분의 지역에서 급증하는 질환으로 평균 수명이 늘어나고 대기 오염과 환경의 악화로 환자수가 늘어날 것으로 예상되고 있습니다. 세계 여러 나라에서는 천식 진료지침을 만들어 보급하고 있으며 우리나라에서도 2000년 「대한결핵 및 호흡학회」에서 천식 진료지침을 제정하여 발표한 바 있습니다. 그러나 천식환자의 약물 사용 현황에 관한 기본적인 자료는 매우 부족한 실정입니다.

이에 「한국보건사회연구원」과 「대한결핵 및 호흡기학회 천식연구회」에서는 공동으로 『약제사용 평가 및 관리모형 개발-천식에 대한 처방의약품 중심』 연구를 진행하고 있습니다. 본 연구와 관련하여 천식환자를 진료하시는 의사선생님을 대상으로 천식환자의 질병상태에 대한 가상적 상황을 제시하고 이에 대한 약물치료방침을 조사하고자 합니다. 본 조사결과는 무기명으로 통계 처리되며, 연구이외의 자료로는 절대로 사용되지 않을 것입니다. 바쁜 시간 할애해 주신데 대하여 감사드리며, 솔직하고 성의 있는 답변 부탁드립니다.

※ 조사표 작성과정에 의문사항이 있을 시 다음으로 연락주시기 바랍니다.

한국보건사회연구원
박은자 TEL: 02-380-8269, FAX: 02-353-0344
E-MAIL: ejpark@kihasa.re.kr

한 국 보 건 사 회 연 구 원
대한결핵 및 호흡기학회 천식연구회

1. 다음 가상 시나리오의 천식환자에 대하여 선생님께서 보통 진료하시는 대로 응답해 주시기 바랍니다.

25세 여자 환자가 천식 때문에 선생님 의원을 방문하였습니다. 환자는 천식으로 3년 전부터 벤토린 (흡입용 기관지확장제임)을 숨쉬기 갑갑할 때 사용해왔습니다. 천식 증상은 경미하여 가끔 벤토린을 흡입하는 것 말고는 특별한 투약을 한 적이 없었습니다. 환자는 증상이 심하지 않았고 흉부 청진을 해 보니 호기성 천명음(wheezing)이 약하게 들렸습니다.

1. 선생님께서는 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자에게 보통 어떤 검사를 하십니까? 통상 하시는 대로 모두 고르십시오.

- ① 보통 검사를 하지 않고 약을 처방하여 치료한다.
- ② 흉부 X-선
- ③ 일반혈액검사(CBC, complete blood count) 및 일반화학검사(chemistry)
- ④ 최대호기유속 측정(peak expiratory flow)
- ⑤ 폐기능검사(spirometry)
- ⑥ 기타 검사 (_____)

2. 선생님께서는 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자에게 보통 어떤 약을 처방하십니까? 통상 하시는 대로 모두 고르십시오.

베타2-항진제	<input type="checkbox"/> 경구용 베타2-항진제(아토크정, 클렌부테롤정, 메프친정 등) <input type="checkbox"/> 주사용 베타2-항진제(브리카닐주사 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 속효성 베타2-항진제(베로텍에어로솔, 벤토린흡입제 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 지속성 베타2-항진제(세레벳흡입제 등)
테오필린	<input type="checkbox"/> 경구용 테오필린(테올란정, 아미노필린정, 브론탈정 등) <input type="checkbox"/> 주사용 테오필린(아미노필린주사 등)
스테로이드	<input type="checkbox"/> 경구용 스테로이드(프레드니손, 텍사메타손, 베타메타손 등) <input type="checkbox"/> 주사용 스테로이드(베타메타손주사, 솔루코테프주 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 스테로이드(풀미코드 에어로솔, 플릭스타이드 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 스테로이드/베타2-항진제 혼합제(세테타이드100디스크스 등)
기타	<input type="checkbox"/> 항콜린제(아트로벤트 에어로솔 등) <input type="checkbox"/> 류코트리엔 조절제(싱굴레어, 오논칼셉 등) <input type="checkbox"/> 케토티펜(케토티펜정 등) <input type="checkbox"/> 항히스타민제(페니라민, 지르텍 등) <input type="checkbox"/> 진해제(텍스트로메트로판 등) <input type="checkbox"/> 거담제(리나치올, 뮤테란, 비졸본 등) <input type="checkbox"/> 해열진통제(아스피린, 부루펜 등) <input type="checkbox"/> 항생제(오구멘틴, 린코마이신, 세파클러 등) <input type="checkbox"/> 소화기관용약(배아제, 잔탁, 돔페리돈, 에비오제 등) <input type="checkbox"/> 경구용 영양제(비타민제 등) <input type="checkbox"/> 주사용 영양제(아미노산제 등) <input type="checkbox"/> 기타 약물(_____)

☞ 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자의 치료를 위하여 선생님께서 처방하신 약들의 실제 약품명을 모두 기록해 주십시오.

3. 선생님께서는 위에서 진단 및 처방한 약 외에 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자에게 어떤 것을 더 말씀해 주십니까? 통상 하시는 대로 모두 고르십시오.

- ① 특별히 더 환자에게 말해 주는 것은 없다.
- ② 담배를 피는지 묻고 피는 경우 끊으라고 한다.
- ③ 집먼지 진드기를 줄이는 방법을 가르쳐 준다.
- ④ 찬공기를 피하고 환경을 조절하라고 한다.
- ⑤ 기타 (_____)

4. 선생님께서는 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자에게 약물 처방 외에 다음 중 어떤 교육을 하고 계십니까? 통상 하시는 대로 모두 고르십시오.

- ① 특별히 더 하는 것이 없다.
- ② 흡입제 사용 방법을 가르쳐 준다.
- ③ 최대호기유속(peak expiratory flow) 측정기 사용법을 가르쳐주고 기록해오게 한다.
- ④ 천식환자를 위한 소책자나 설명서를 나누어주고 천식에 대해 간단히 교육한다.
- ⑤ 자가 치료 지침을 설명한다.
- ⑥ 큰 병원에 가서 자세한 검사를 받아보라고 한다.
- ⑦ 기타 (_____)

5. 선생님께서는 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자(초진)를 면담하고 진찰하는데 보통 어느 정도 시간이 걸리십니까?

- ① 5분 이내
- ② 5~10분
- ③ 10~15분
- ④ 15분 이상
- ⑤ 기타 (_____)

II. 다음 가상 시나리오의 천식환자에 대하여 선생님께서 보통 진료하시는 대로 응답해 주시기 바랍니다.

45세 남자 환자가 천식 때문에 선생님 의원을 방문하였습니다. 환자는 담배를 피우고 있으며 10세 이후 천식을 계속해서 앓고 있습니다. 환자는 천식 때문에 1년에 3~4 차례씩 의원을 찾아가 약을 처방받았다고 합니다. 천식 증상은 더하다가 덜하다가 하였습니다. 최근 보름 전부터 천식 증상이 심해졌는데 환자는 숨쉬기가 갑갑해서 거의 매일 밤마다 깬다고 합니다. 감기 같은 동반 증상은 없었습니다. 흉부 청진을 해 보니 호기성 천명음(wheezing)이 들렸습니다.

1. 선생님께서는 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자에게 보통 어떤 검사를 하십니까? 통상 하시는 대로 모두 고르십시오.
 - ① 보통 검사를 하지 않고 약을 처방하여 치료한다.
 - ② 흉부 X-선
 - ③ 일반혈액검사(CBC, complete blood count) 및 일반화학검사(chemistry)
 - ④ 최대호기유속 측정(peak expiratory flow)
 - ⑤ 폐기능검사(spirometry)
 - ⑥ 기타 검사 (_____)

2. 선생님께서는 상기 환자와 같은 증상을 보이는 환자에게 보통 어떤 약을 처방하십니까? 통상 하시는 대로 모두 고르십시오.

베타2- -항진제	<input type="checkbox"/> 경구용 베타2-항진제(아토크정, 클렌부테롤정, 메프친정 등) <input type="checkbox"/> 주사용 베타2-항진제(브리카닐주사 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 속효성 베타2-항진제(베로텍에어로솔, 벤토린흡입제 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 지속성 베타2-항진제(세레벤트흡입제 등)
테오필린	<input type="checkbox"/> 경구용 테오필린(테올란정, 아미노필린정, 브론탈정 등) <input type="checkbox"/> 주사용 테오필린(아미노필린주사 등)
스테로이 드	<input type="checkbox"/> 경구용 스테로이드(프레드니손, 텍사메타손, 베타메타손 등) <input type="checkbox"/> 주사용 스테로이드(베타메타손주사, 솔루코테프주 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 스테로이드(플미코드 에어로솔, 플릭스타이드 등) <input type="checkbox"/> 흡입용 스테로이드/베타2-항진제 혼합제(세테타이드100디스커스 등)
기타	<input type="checkbox"/> 항콜린제(아트로벤트 에어로솔 등) <input type="checkbox"/> 류코트리엔 조절제(싱글레어, 오논칼셉 등) <input type="checkbox"/> 케토티펜(케토티펜정 등) <input type="checkbox"/> 항히스타민제(페니라민, 지르텍 등) <input type="checkbox"/> 진해제(텍스트로메트로판 등) <input type="checkbox"/> 거담제(리나치올, 뮤데란, 비졸본 등) <input type="checkbox"/> 해열진통제(아스피린, 부루펜 등) <input type="checkbox"/> 항생제(오구멘틴, 린코마이신, 세파클러 등) <input type="checkbox"/> 소화기관용약(배아제, 잔탁, 돔페리돈, 에비오제 등) <input type="checkbox"/> 경구용 영양제(비타민제 등) <input type="checkbox"/> 주사용 영양제(아미노산제 등) <input type="checkbox"/> 기타 약물(_____)

※ 다음은 일반적인 특성 및 천식진료지침에 관한 질문입니다.

1. 대한결핵 및 호흡기학회에서는 2000년 천식 진료지침을 발표하였습니다. 선생님께서는 진료를 하실 때 천식 진료지침을 참고하십니까?

- ① 천식 진료지침에 대하여 들어본 적이 없다.
② 천식 진료지침에 대하여 들어본 적은 있으나 그 내용을 잘 알지는 못한다.
③ 환자 진료할 때 천식 진료지침을 참고하고 있다.
④ 천식 진료지침에 대해 알고 있으나 진료할 때 참고하지는 않는다.
 (이유: _____)

2. 천식진료지침에서는 흡입용 베타2-항진제, 흡입용 스테로이드의 사용을 우선적으로 권장하고 있으나 우리나라에서는 경구제에 비하여 흡입제의 사용이 미약한 실정입니다. 진료하실 때 흡입제보다 경구제를 먼저 고려하신다면 그 이유는 무엇입니까?

- ① 흡입제를 사용할 필요성을 못느껴서
② 흡입제의 가격이 비싸서
③ 환자가 흡입제 사용을 좋아하지 않아서
④ 흡입제의 부작용을 우려해서
⑤ 대부분의 환자가 흡입제를 제대로 사용하지 못해서
⑥ 기타 (_____)

3. 선생님의 출생 연도: 19□□

4. 선생님의 성별: ① 남성 ② 여성

※ 본 조사의 분석결과를 받고자 하시는 선생님께서는 다음에 「주소」 나 「이메일 주소」 를 기재하여 주시면 연구결과가 종료 되는대로 송부하여 드리겠습니다.

□ 著者 略歷 □

• 李 儀 卿

美國 University of Iowa 社會藥學 博士
서울大學校 大學院 藥學 碩士
現 韓國保健社會研究院 研究委員

〈主要 著書〉

『醫藥分業 前後의 藥劑費 變動要因分析과 政策課題』, 韓國
保健社會研究院, 2001. (공저)
『醫藥品 使用評價』, 保健福祉部·韓國保健社會研究院, 2000. (공저)

• 裴 恩 榮

서울大學校 保健大學院 保健學 博士
現 韓國保健社會研究院 責任研究員

• 朴 銀 子

서울大學校 保健大學院 保健學 碩士
現 韓國保健社會研究院 主任研究員

• 吳 然 睦

서울大學校 醫科大學 醫學 碩士
現 蔚山大學校 醫科大學 서울牙山病院 呼吸器 內科 助教授

• 李 淑 鄉

美國 University of Iowa 藥學 博士
現 淑明女子大學校 臨床藥學大學院 教授

研究報告書 2002-03

藥劑使用 評價 및 管理模型 開發

- 喘息에 對한 處方醫藥品 中心으로 -

Development of Drug Use Evaluation and Management System with
Special Emphasis on Asthma Medications

2002年 12月 日 印刷 價 6,000원

2002年 12月 日 發行

著 者 李 儀 卿 外

發行人 朴 純 一

發行處 韓國保健社會研究院

서울特別市 恩平區 佛光洞 山42-14

代表電話 : 02) 380-8000

登 錄 1994年 7月 1日 (第8-142號)

印 刷 예원기획

© 韓國保健社會研究院 2002

ISBN 89-8187-269-4 93510