RIHP KMA
RESEARCH INSTITUTE FOR HEALTHCARE POLICY
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION

정책현안분석 2021-2

대체조제 활성화 정책의 제문제

2021. 9.

연 구 자 : 이 얼 (의료정책연구소 전문연구원)
이 정 찬 (의료정책연구소 부연구위원)
김 형 선 (의료정책연구소 부연구위원)
문 성 제 (의료정책연구소 연 구 원)

KMA 의료정책연구소
RESEARCH INSTITUTE FOR HEALTHCARE POLICY

목 차

Ⅰ. 들어가며 ····· 1

1. 논의 배경 ····· 1
2. 대체조제 논의 경과 ····· 1
3. 대체조제 현황 ····· 2

Ⅱ. 대체조제의 원칙과 예외 ····· 3

1. 우리나라 ····· 3
2. 외국 ····· 4

Ⅲ. 대체조제 활성화 정책의 문제점 ····· 7

1. 의약분업의 목적 및 취지 ····· 7
2. 대체조제 용어 변경의 문제점 ····· 7
3. 사후통보 방식 변경의 문제점 ····· 8
4. 사후통보 절차에 건강보험심사평가원 개입의 문제점 ····· 9

Ⅳ. 대체조제 활성화 정책에 대한 의사 인식 조사 ····· 10

1. 조사 개요 ····· 10
2. 조사 결과 ····· 11
3. 조사 결과 요약 ····· 17

Ⅴ. 선결 과제 ····· 19

1. 의료소비자(환자) 관점에서 대체조제에 관한 명확한 설명 ····· 19
2. 복제약 정책 개선 ····· 19
3. 불용 재고의약품 처리 개선 ····· 20

참고문헌 ····· 21

부록. 설문지 ····· 22

표 목 차

〈표 1〉 약사법 등에 따른 대체조제 원칙과 예외 ····· 3
〈표 2〉 조사대상자의 일반적 특성 ····· 11

Ⅰ. 들어가며

1. 논의 배경

- 2020년 9월 대체조제를 활성화하는 내용을 담은 「약사법」 일부개정안이 발의되었음.[1)] 개정안의 주요 내용은 다음과 같음.
  - ① '대체조제'의 용어를 '동일성분조제'로 변경함(안 제27조 제1항).
  - ② 약사가 대체조제 후 처방 의사, 치과의사에게 사후통보하는 방식 외에 추가적으로 건강보험심사평가원에 통보하는 방식을 추가하며(안 제27조 제4항), 이 경우 통보받은 건강보험심사평가원이 그 처방 의사, 치과의사에게 해당 사항을 알리도록 함(안 제27조 제6항 신설).
- 동 개정안은 2021.4.28. 국회 보건복지위원회에서 논의되었고(계속 심사 결정), 2021.5.26. 보건의료발전협의체에서 재논의 되었으나, 합의를 이루지 못하였음.
- 대체조제의 범위, 방법 등은 국민의 건강권 및 의사의 진료권·처방권과 깊은 관련이 있는 사안으로서 신중히 접근해야 할 사안임. 그럼에도 불구하고 대체조제에 관한 사회적 합의를 도출하기 위한 논의가 부족할 뿐만 아니라 의사의 전문가적 의견이 충분히 반영되지 못하였음.

2. 대체조제 논의 경과

- 의약계는 지난 2000년 의사와 약사의 역할을 분리하는 의약분업의 도입 및 시행과정에서 큰 진통을 겪은 바 있음. 당시 의사와 약사는 갈등을 매듭짓고 상호 신뢰와 협력을 바탕으로 오늘날 시행되고 있는 대체조제의 틀을 갖추는데 합의한 바 있음.
- 의사와 약사가 합의한 대체조제 원칙의 주요 내용은 첫째, 의사의 사전동의를 받은 대체조제의 경우 사후통보를 요하지 않으나, 생동성 인정 품목은 대체조제 후 사후통보하고 이를 환자에게 알려야 함. 둘째, 대체조제의 사후통보는 1일 이내를 원칙으로 하되, 부득이한 경우 3일이내로 함. 셋째, 생동성 인정 품목이더라도 의사는 대체조제 불가를 표시할 수 있다는 것임.
- 위 약사법 개정안의 주요 내용은 약사가 대체조제 후 처방 의사에게 사후통보하는 방식 외에 추가적으로 건강보험심사평가원에 통보하는 방식을 추가하는 것임. 이 경우 사실상

1) 서영석의원 대표발의, 약사법 일부개정법률안(의안번호: 2103437), 2020.9.2.

의사에게 사후통보하는 방식이 사문화될 우려가 있음. 이와 같은 변경은 대체조제 방식의 중요한 내용을 변경하는 것이므로 신중한 접근이 필요함. 특히 대체조제와 관련한 문제는 의사와 약사의 협력과 수용이 필수인 바, 반드시 충분한 토론과 양자 간의 합의가 선행되어야 할 사안임.

3. 대체조제 현황

- 대체조제는 '의약품의 오남용 및 약화사고를 예방하기 위하여 의사가 처방하고 약사가 조제'하는 의약분업의 원칙이 훼손되지 아니하는 범위 안에서 국민의 불편을 최소화할 수 있는 방안으로 인식되고 있음.
- 그러나 실제 의사의 처방에 대해 대체조제하는 비율은 높지 않음.
  - 남인순 의원실 보도자료(2018.1019)에 따르면, "복제약 있는 최초등재의약품의 청구금액 비중도 2014년 43.9%에서 2017년 41.6%로 감소추세에 있지만, 여전히 고가 오리지널 약 처방 비중이 높은 실정"임.
  - 보건복지부 자료에 따르면, 심평원 요양급여 청구 건을 기준으로, 2019년 기준 약 5억여 건의 약국의 진료비 청구 건 중, 대체조제(장려금 발생 건) 건은 150여만 건(약 0.3%)에 이르는 것으로 나타나고, 저가약 대체조제 장려금은 2019년 기준 약 4억 9,600만원 지급된 것으로 나타남.[2)]

2) 보건복지위원회, 약사법 일부개정법률안 검토보고, 2020.11.

Ⅱ. 대체조제의 원칙과 예외

1. 우리나라

- 우리나라에서 '대체조제'란 약사법 제27조에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 약사가 조제 단계에서 성분, 함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하는 것을 말함.
- 대체조제는 2000년 7월 의약분업 제도 도입과 함께 시행되었으며, 당시 의·약·정 합의 내용이 약사법에 반영되어 오늘에 이름.
- 현행 약사법은 대체조제가 가능한 경우를 다양하게 상정하고 있음. 또한 의사가 의약품을 제품명으로 처방하더라도 '대체조제 불가' 표시를 하지 않는 한 약사는 대체조제가 가능함.
  - 즉, 현행 약사법은 대체조제가 필요한 경우에는 이를 폭넓게 인정하고 있는 것으로 볼 수 있음.

〈표 1〉 약사법 등에 따른 대체조제 원칙과 예외

의사의 처방	의사는 처방전에 일반명 또는 제품명을[3] 선택하여 기재 가능 '대체조제 불가' 표시 가능
약사의 대체조제	처방전에 '대체조제 불가' 표시가 없는 경우에 한하여 기재된 의약품을 성분, 함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제 가능
대체조제 절차	(1) 원칙: 처방자의 사전 동의 ○ 약사가 대체조제할 경우에는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 사전 동의를 받아야 하는 것이 원칙임.[4] ○ 사전 '동의'는 처방전별로 개별적·구체적으로 이루어져야 하며, 의약품별로 이루어진 포괄적인 동의는 허용되지 않음.[5] (2) 예외: 처방자에게 사후 통보 ○ 다음의 경우에는 처방자의 사전 동의 없이 대체조제할 수 있으나, 대체조제 내용을 ① 환자에게 즉시 알려야 하며, ② 처방자에게 1일(최대 3일) 이내에 통보하여야 함. - 1) 식약처로부터 생물학적 동등성을 인정받은 품목 - 2) 동일한 제조업자가 제조한 의약품으로서 함량만 다른 의약품 - 3) 약국과 의료기관의 소재지가 다르고, 처방자의 동의를 받기 어려운 사정이 있는 경우 - 4) 처방전에 기재된 전화 또는 팩스번호가 사실과 다른 경우[6] - 5) 처방전에 전화 또는 팩스번호가 기재되어 있지 아니하거나 분명하지 아니한 경우 - 6) 의료기관의 폐업·휴업 또는 의사·치과의사의 사고 등으로 인하여 의사·치과의사에게 통보할 수 없는 경우

3) 의료법 시행규칙 제12조(처방전의 기재 사항 등) 5. 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에서 정한 명칭을 말한다)·분량·용법 및 용량

4) 약사법 제27조(대체조제) ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의

2. 외국

(1) 유럽

- 해외 다수의 국가들은 약제비 절감을 목적으로 복제약 사용을 장려하고 있음. 이를 위해 국제일반명 처방(INN prescribing)과 대체조제(Generic substitution) 중 하나 이상을 허용하고 있는 추세임. 다만, 국제일반명 처방과 대체조제 허용 여부는 각 국가가 처한 경제적 여건 및 의료시스템에 따라 다양한 형태를 띠고 있음.
- WHO에 따르면 유럽 내 29개 국가에서 대체조제를 허용하고 있으며, 12개 국가에서 대체조제를 의무적으로 적용하고 있음.[7)]
  - 예를 들어 오스트리아의 경우 국제일반명 처방과 대체조제 모두 허용되지 않음.
  - 벨기에의 경우 국제일반명 처방과 대체조제 모두 가능하지만, 항생제 및 항진균제의 경우 대체조제가 의무적으로 적용됨.
  - 영국의 경우 국제일반명 처방은 허용되지만, 대체조제는 불가함.
  - 덴마크의 경우 국제일반명 처방은 허용되지 않지만 대체조제는 의무 사항임.
  - 그리스의 경우 국제일반명 처방과 대체조제 모두 의무 사항임.
- 그러나 대체조제가 의무적으로 적용되는 국가에서도 의사는 처방전에 제품명을 기재하고 대체불가 표시를 할 수 있음.
  - 독일의 경우 대체조제가 의무적으로 적용됨. 그러나 대체조제를 하기 위해서는 의사가 처방전에 대체조제를 금지한다는 표시를 하지 않을 것과 대체조제에 대한 환자의 동의가 필요함.[8)]
- 이와 같이 의사에게 대체조제를 제한할 수 있는 권한을 부여하는 것은 성공적인 치료를 담보하고, 약화사고 등으로부터 환자를 보호하기 위한 최소한의 안전장치를 마련해두는 것으로 이해할 수 있음.

약품으로 대체하여 조제하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.

5) 대법원 2007.9.6. 선고 2005두13940 판결.

6) 4)~6)의 조건은 약사법 시행규칙 제17조 참조.

7) WHO, Medicines Reimbursement Policies in Europe, 2018.

8) 독일 사회법(Sozialrecht; SGB V) 및 약국경영규칙(Apothekenbetriebsordnung; ApBetrO) 참조.

(2) 미국[9)]

- 미국의 경우 대부분의 주에서 대체조제를 허용하고 있음. 그러나 약사는 1) 의사가 대체조제를 금지하는지 여부, 2) 오리지널약과 복제약의 가격차, 3) 환자의 동의, 4) 생동성 인정 의약품 여부를 모두 고려해야 함.
  - 항간질약(anti-epileptic drugs)과 같이 부작용 가능성이 높은 일부 의약품은 대체조제가 금지됨(코네티컷, 하와이, 일리노이, 테네시, 유타).
  - 오클라호마의 경우 약사는 의사와 환자의 동의 없이 대체조제할 수 없음.
  - 로드아일랜드, 워싱턴의 경우 환자가 복제약을 요청할 수 있지만 의사의 승인이 필요함.

- 모든 주에서 의사에 의한 대체조제 금지를 인정하고 있음.
  - 의사는 “no substitution should be made”, “do not interchange”, “dispense as written/D.A.W.” 등의 표현으로 대체조제를 금지할 수 있음.
- 대부분의 주가 일반 약물 대체에 대한 환자의 동의 또는 변경 사항에 대한 최소한의 통지를 요구함.
  - 예외 (14개 주): 앨러바마, 아이다호, 일리노이, 미시간, 미시시피, 네브라스카, 네바다, 뉴저지, 뉴멕시코, 오리건, 로드아일랜드, 테네시, 워싱턴, 와이오밍
- 대부분의 주에서 대체 약품이 처방 약품보다 저렴하거나 가격이 동일할 것을 요구함.
  - 예외 (10개 주): 알래스카, 아칸소, 아이다호, 아이오와, 네브래스카, 오클라호마, 사우스캐롤라이나, 사우스다코타, 유타, 와이오밍

(3) 일본

- 일본의 경우 대체조제 방식은 우리나라와 유사함. 약사는 약사법 제23조에[10)] 따라 처방전을 발행한 의사의 동의를 얻지 않고서는 그 처방전에 기재된 의약품을 변경하여 조제할 수 없음. 의사의 동의 여부는 처방전 양식에 포함되며, 의사는 처방전에 기재한 개별 의약품에 대해 변경 여부를 표시할 수 있음.[11)] 보험약사는 처방전에 변경 가능 표시가

---

9) National Conference of State Legislation, Generic Drug Substitution Laws, 2019 참조.

10) 薬剤師法 제23조(처방전에 의한 조제) ① 약사는 의사 또는 치과의사 또는 수의사의 처방전에 의하지 않고서는 판매 또는 수여의 목적으로 조제할 수 없다.
② 약사는 처방전에 기재된 의약품에 대해 그 처방전을 교부한 의사, 치과의사 또는 수의사의 동의를 얻은 경우를 제외하고는 이를 변경하여 조제할 수 없다.

11) 2008년 처방전 양식은 ‘모든 후발의약품의 변경 불가’에 서명함으로써 처방전에 기재된 모든 의약품이 변경 불가능한 형태를 유지하였으나, 2012년 개별 의약품에 대한 변경 여부를 표시할 수 있도록 처방전 양식이 변경되었다.

있는 경우에 한하여 후발의약품을 조제할 수 있음.[12)]

- 즉 의사가 처방전에 '대체불가'라는 표시를 하지 않는 한 약사는 대체조제 가능함. 다만, 환자에게 대체조제에 관한 설명 후 동의를 얻어야 하며, 대체조제 정보를 처방전을 발급한 의료기관에게 제공해야 함.[13)]

12) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則 제18조(조제 일반 정책) ③보험약사는 처방전에 기재된 의약품에 관한 후발의약품이 후생노동대신이 정한 의약품인 경우, 당해 처방전을 발행한 보험의사 등이 후발의약품의 변경을 인정한 때에는 후발의약품을 조제하도록 노력해야 하며, 환자에게 후발의약품에 관한 적절한 설명을 해야 한다.

13) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/01.html

Ⅲ. 대체조제 활성화 정책의 문제점

1. 의약분업의 목적 및 취지

- 의약분업의 목적 및 취지는 '의사와 약사가 환자 치료를 위한 역할을 분담하여 처방 및 조제 내용을 서로 점검·협력함으로써 불필요하거나 잘못된 투약을 방지하고, 의사의 처방전을 공개함으로써 환자에게 처방된 약의 정보를 알 수 있게 하려는 (것)'[14]임.
  - 즉, 의약분업과 대체조제에 관한 정책은 환자의 건강을 보다 보호하는 방향으로 추진되어야 함.

2. 대체조제 용어 변경의 문제점

- 개정안의 제안이유에 따르면, '대체조제'라는 용어가 환자들로 하여금 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 것으로 오인하여 거부감과 불신이 초래되고 있기 때문에 '동일성분조제'라는 용어로 변경해야 한다고 함.
- 그러나 '동일성분조제'라는 용어는 환자에게 '대체 의약품이 동일한 약이 아님에도 불구하고 마치 동일한 약으로 변경'해 주는듯한 잘못된 인식을 심어줄 위험이 있음.
  - 이는 대체조제에 관한 환자의 알 권리를 침해하는 것이며, 환자의 건강에도 악영향을 미칠 우려가 큼.
  - 실제 다수의 환자들이 본인의 약이 대체조제 되었는지 여부를 인지하지 못하는 경우가 많으며, 약사가 대체조제에 대한 의사 또는 환자의 동의를 구하는 지에 대한 점검 장치가 전무하여 의무이행 여부를 확인하기도 어려운 실정임.
- '동일성분'이라는 것은 약사가 처방전의 내용과 달리 대체조제해야 할 필요가 있는 경우에도 불구하고 약효의 유사성을 담보하기 위한 필수전제조건에 불과함. 동일성분 약에 한하여 대체조제가 가능하다는 필수전제조건을 제도의 명칭으로 사용하는 것은 일반적인 용례에 맞지 않음.
- 또한 해외에서는 일반적으로 '복제약 대체(Generic substitution)'라는 용어를 사용하는 바, 국제적인 용례와도 차이가 있다는 것을 확인할 수 있음.

14) 대법원 2007.9.6. 선고 2005두13940 판결.

3. 사후통보 방식 변경의 문제점

(1) 생물학적 동등성 시험의 한계

- 대체조제의 전제가 되는 '생물학적 동등성'이란 '제제학적으로 동등하거나 대체 가능한 제제가 생체이용률에 있어서도 통계학적으로 동등한 상태'를 의미함.
  - 오리지널 제품에 대한 복제약의 생체이용률이 80~125% 범위 내에 들면 생물학적으로 동등하다고 평가하는 것에 불과함.

※ 생물학적으로 동등하다는 것은 치료 효과와 안전성 면에서 반드시 동등하다는 것을 의미하지 않음.

- 대체조제 후 의사에게 사후통보하도록 한 것은 의사가 환자가 복용하는 약을 인지하고 필요한 경우 도움을 주기 위한 조치임. 즉 처방약이 대체조제된 경우 의사는 복제약이 처방약과 치료효과가 동일한지 확인하기 위해 복용량 등을 주의 깊게 모니터링하고, 필요한 경우 시기적절하게 의약품을 변경하거나 복용량을 조정해야 할 필요가 있음.
- 대체조제는 건강보험 재정 안전에 기여하고, 독자적인 신약개발 능력을 갖추지 못한 국내 제약기업의 경쟁력 확보를 위해 활용되고 있는 제도임. 우리나라의 경우 약제비 절감을 목적으로 소위 생동성 인정 품목 위탁생산을 통해 인정한 생동성 인정 의약품이 4,000여개 품목에 이르고 있음. 이는 국민의 건강권 보호에 결코 도움이 되지 않음.
- 대체조제 정책은 국민의 건강권 및 의사의 진료권과 직결되는 문제임. 이러한 가치는 경제적인 목적 등보다 우선되어야 하는 것이며, 대체조제 정책을 변경하고자 할 때에는 반드시 신중한 검토가 수반되어야 함.

(2) 사후통보의 필요성

- 개별 환자의 특성과 약물 자체가 갖는 특성을 고려하지 않은 채 생물학적 동등성 시험 결과만을 근거로 하여 대체조제를 확대하는 것은 의료의 질 저하를 가져오고 그로 인해 질병 치료 효과가 저해되거나 부작용이 발생할 가능성이 높음.
  - 특히 심장약이나 당뇨약 등은 의사의 처방약과 환자가 복용하는 약의 차이가 발생한다면 자칫 효능초과 등으로 더욱 위험한 상황이 초래될 수 있음.
  - 동일한 성분의 의약품이라 하더라도 첨가제가 다를 경우, 환자는 특정 첨가제에 대한 알레르기 반응을 보일 수 있음. 의사는 이를 확인하고 신속하게 다른 의약품으로 변경할 수 있는 환경이 보장되어야 할 필요 있음.

- 이러한 이유로 현행법은 대체조제 사실을 의사가 신속하게 확인하도록 함으로써 대체조제로 인한 부작용 등에 대해 의사가 신속하게 의견을 제시할 수 있는 기회를 보장하고, 이로 인한 환자 피해를 예방하기 위한 장치를 두고 있음.
  - 만약 의사가 즉시 인지할 수 없는 대체조제가 증가하면 실질적으로 의사의 진료나 처방에 대한 효과의 불확실성 또한 증가할 것임.
- 환자의 의약품 오남용 문제, 특히 만성질환 및 고령환자의 투약관리 필요성이 증대되고 있는 상황에서 의사와 약사 간 적극적인 의사소통과 협력은 필수적임.
- 의사는 진료와 처방, 약사는 그 처방에 따라 조제하는 것이 의약분업의 기본원칙임. 환자의 건강을 두텁게 보호하기 위해서는 환자 건강의 최종 책임자인 의사의 진료권 및 처방권이 반드시 존중되어야 함.

4. 사후통보 절차에 건강보험심사평가원 개입의 문제점

- 사후통보 과정에 제3의 기관(건강보험심사평가원)을 추가하는 것은 의사와 약사 간 쌍방향의 직접적인 의사소통을 단절시키는 것으로서 통보내용의 진위여부에 대한 오해나 불신을 더욱 가중시킬 것이 명백함.
- 또한 제3의 기관이 추가됨에 따라 통보기한이 현행 1~3일에서 2~6일까지 연장된다면 대체조제의 통보제도의 취지는 희석되고 결국 환자의 건강을 위협하게 될 우려가 있음.
  - 만약 의학적 관점에서 부적절한 대체조제가 이루어졌을 경우 의사가 이를 늦게 인지하게 되고, 의사가 대체조제에 대한 검토·수정이 필요할 경우에도 이러한 조치 또한 늦어지게 되어 환자의 복약·치료 및 관리 등에 심각한 문제가 발생할 수 있음.
- 건강보험심사평가원에 사후통보할 수 있도록 하는 것은 사실상 약사가 의사에게 사후통보하는 방식을 사문화시키는 것임.
  - 이는 의약분업의 원칙을 훼손하는 것으로서 의약계의 갈등이 재발될 우려가 있으며, 결국 의약분업 이전의 상태로 돌아가야 하는 상황에 처할 수 있음. 나아가 의사가 약을 처방하고 직접 조제할 수 있는 선택분업의 필요성이 강조될 수밖에 없음.

Ⅳ. 대체조제 활성화 정책에 대한 의사 인식 조사

1. 조사 개요

(1) 조사 목적

- 최근 국회에서는 약사법 개정을 통해 1) 대체조제를 '동일성분조제'로 명칭변경하고, 2) 대체조제시 약사가 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 통보 가능하도록 하는 내용을 논의 중에 있음.
- 대체조제와 관련한 문제는 환자의 건강에 직접적인 피해를 야기할 수 있고, 의사의 처방권과 깊은 관련이 있기 때문에 반드시 충분한 토론과 의사와 약사의 협력 및 수용이 전제되어야 함.
  - 의료계에서는 환자가 의사에게 진료 후 처방약을 의료기관 또는 약국 중 한 곳에서 선택하여 받을 수 있는 '국민선택분업 제도'를 도입해야 한다는 주장도 제기되고 있음.
- 이에 대체조제와 관련한 합리적인 정책을 개발하고, 이에 대한 근거를 생성하기 위해 의사 대상 설문조사를 실시하였음.

(2) 조사방법 및 조사 내용

- 대한의사협회 의료정책연구소가 의협신문에 의뢰하여 닥터서베이를 통해 의사 회원을 대상으로 온라인 설문조사를 실시하였음. 조사는 2021년 6월 10일부터 2021년 6월 28일까지 진행되었으며, 의사 회원 865명이 조사에 응답하였음.
- 조사대상자의 일반적 특성으로 성, 연령, 근무지, 진료과목, 직역을 고려하였음.
- 대체조제에 대한 찬반, 반대 이유, 처방전에 '대체불가' 및 '제품명' 표시 비율을 물어보았음.
- '동일성분조제' 명칭변경에 대한 찬반, 심사평가원 통보 찬반 및 반대 이유, 국민선택분업 제도 도입에 대한 찬반을 물어보았음.

2. 조사 결과

(1) 조사대상자의 일반적 특성

• 조사대상자의 일반적 특성은 다음 〈표 2〉와 같음.

〈표 2〉 조사대상자의 일반적 특성

(단위: 명, %)

구분		(n=865)	(100%)
성	남자	714	(82.5)
	여자	151	(17.5)
연령	30대 이하	159	(18.4)
	40대	283	(32.7)
	50대	255	(29.5)
	60대 이상	168	(19.4)
근무 지역	서울특별시/경기도/인천광역시	433	(50.1)
	부산광역시/울산광역시/경상남도	117	(13.5)
	대구광역시/경상북도	97	(11.2)
	대전광역시/세종시/충청도/강원도	126	(14.6)
	광주광역시/전라도/제주도	92	(10.6)
진료 과목	내과	214	(24.7)
	신경과	22	(2.5)
	정신과	56	(6.5)
	외과	29	(3.4)
	정형외과	39	(4.5)
	신경외과	24	(2.8)
	흉부외과	3	(0.3)
	성형외과	13	(1.5)
	마취통증의학과	32	(3.7)
	산부인과	33	(3.8)
	소아청소년과	51	(5.9)
	안과	29	(3.4)
	이비인후과	54	(6.2)
	피부과	43	(5.0)
	비뇨기과	32	(3.7)
	영상의학과	15	(1.7)
	방사선종양학과	2	(0.2)
	병리과	0	(0.0)
	진단검사의학과	2	(0.2)

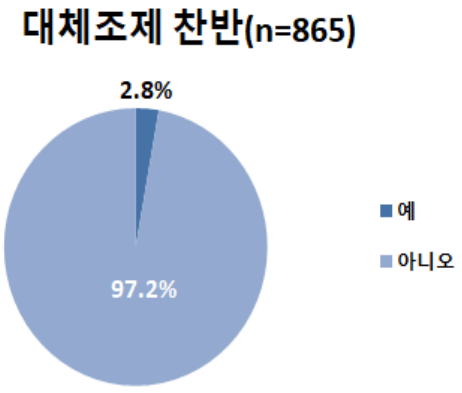
구분		(n=865)	(100%)
	결핵과	1	(0.1)
	재활의학과	27	(3.1)
	예방의학과	0	(0.0)
	가정의학과	81	(9.4)
	응급의학과	13	(1.5)
	핵의학과	1	(0.1)
	직업환경의학과	1	(0.1)
	일반과	48	(5.5)
직역	개원의	440	(50.9)
	봉직의	248	(28.7)
	교수	117	(13.5)
	전공의	21	(2.4)
	전임의	12	(1.4)
	공보의/군의관	17	(2.0)
	기타	10	(1.2)

(2) 조사 결과

1) 대체조제 활성화에 대한 의견

Q1. 귀하는 대체조제가 현재보다 활성화되어야 한다고 생각하십니까?

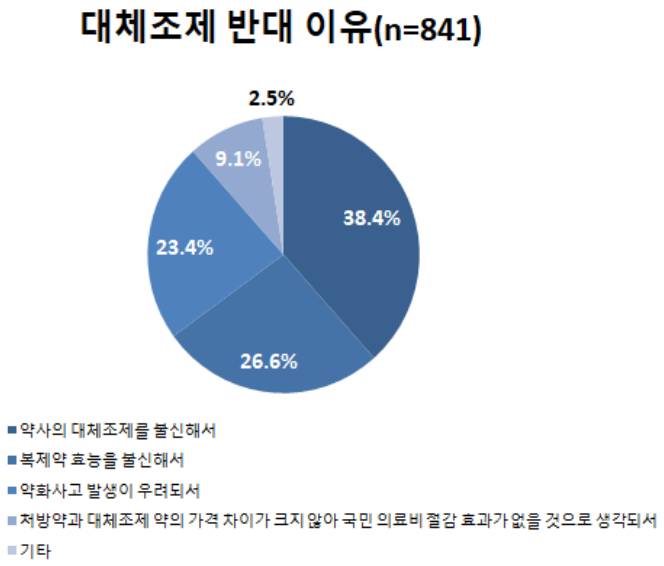
A1. 전체 응답자 중 24명(2.8%)이 '활성화되어야 한다'고 응답한 반면, 841명(97.2%)이 '활성화되면 안 된다'고 응답하였음.



2) 대체 조제 반대 이유

Q2. 대체조제가 현재보다 활성화되지 않아야하는 가장 큰 이유는 무엇입니까? (Q1에서 '아니오'라고 응답한 사람만)

A2. 전체 응답자 중 323명(38.4%)이 '약사의 대체조제를 불신해서'라고 응답하였고, 224명(26.6%)이 '복제약 효능을 불신해서', 197명(23.4%)이 '약화사고 발생이 우려되서', 76명(9.1%)이 '처방약과 대체조제 약의 가격 차이가 크지 않아 국민 의료비절감 효과가 없을 것으로 생각되서'라고 응답하였음.

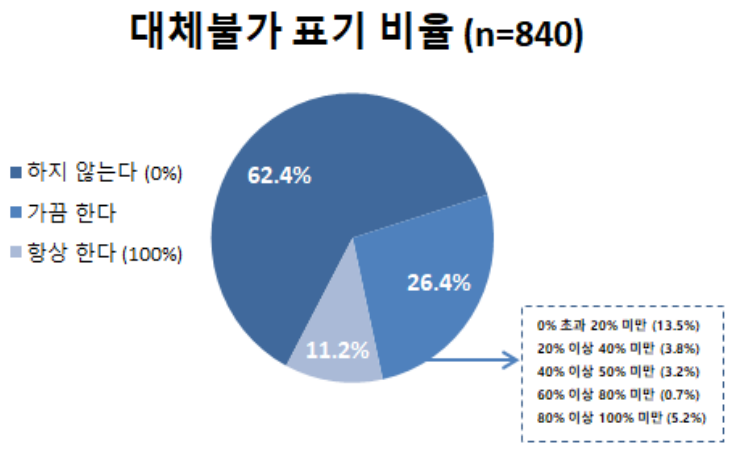


※ 기타 의견으로는 대체조제 활성화는 '의사 처방권을 침해하는 것'이라는 의견과 '약화사고 발생시 책임소재에 대한 우려'가 존재한다는 의견이 있었음. 또한 반대하는 이유를 중복으로 선택한 응답자를 기타에 포함하였음.

3) 대체불가 표기 비율

Q3. 귀하는 처방전 작성시 의약품 '대체불가' 표시를 하는 비율은 대략 어느 정도입니까?

A3. 처방전 작성시 의약품 '대체불가' 표시를 하는 비율은 0%(하지 않는다)가 524명(62.4%)로 가장 높았으며, 100%(항상 한다)가 94명(11.2%)인 것으로 나타났음. '가끔 표시한다'는 222명(26.4%)으로 확인되었음.

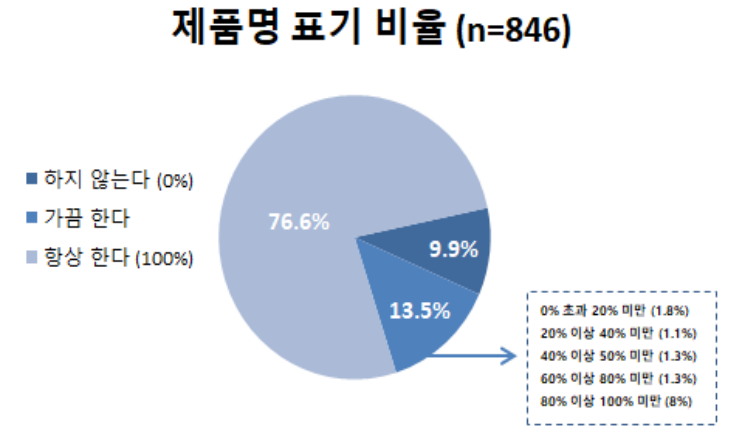


※ 전체 응답자 중 '무응답', '잘 모르겠음', '의약품을 처방하지 않음'등으로 대답한 25명은 해당 결과에서 제외하였음.

4) 제품명 표기 비율

Q4. 의사는 처방전 작성시 의약품의 일반명 또는 제품명을 기재할 수 있습니다. 귀하는 처방전 작성시 '제품명'을 쓰는 비율이 대략 어느 정도 입니까?

A4. 처방전 작성시 의약품 '제품명' 표시를 하는 비율은 100%(항상 한다)가 648명(76.6%)로 가장 높았으며, 0%(하지 않는다)가 84명(9.9%)인 것으로 나타났음. '가끔 표시한다'는 114명(26.4%)으로 확인되었음.

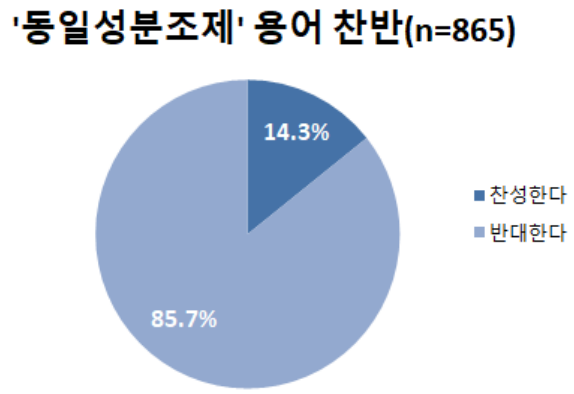


※ 전체 응답자 중 '무응답,' '잘 모르겠음,' '의약품을 처방하지 않음,' '일반명과 제품명을 병용함'등으로 대답한 19명은 해당 결과에서 제외하였음.

5) '동일성분조제'용어 찬반

Q5. 귀하는 '대체조제'라는 용어를 '동일성분조제'로 변경하는 것에 찬성하십니까?

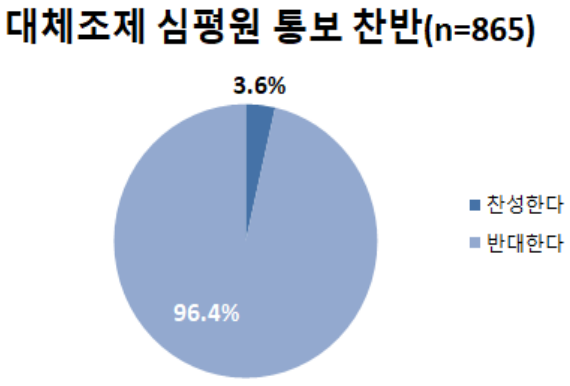
A5. '대체조제'라는 용어를 '동일성분조제'로 명칭을 변경하는 것에 대해 전체 응답자 중 741명(85.7%)이 '반대한다'라고 응답하였으며, 124명(14.3%)이 '찬성한다'라고 응답하였음.



6) 대체조제 심평원 통보 찬반

Q6. 귀하는 약사가 귀하의 처방약을 대체조제할 경우, 기존에는 의사에게 직접 통보하던 것을 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 통보하는 것에 대해 찬성하십니까?

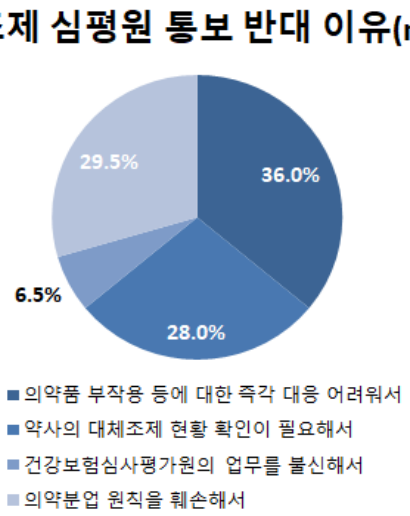
A6. 기존에 의사에게 대체조제 여부를 직접 통하던 것을 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 통보하는 것에 대하여 전체 응답자 중 834명(96.4%)이 '반대한다'라고 응답하였으며, 31명(3.6%)이 '찬성한다'라고 응답하였음.



7) 대체조제 심평원 통보 반대 이유

Q7. 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 통보하는 것에 반대하는 가장 큰 이유는 무엇입니까? (Q6에서 '반대한다'라고 응답한 사람만)

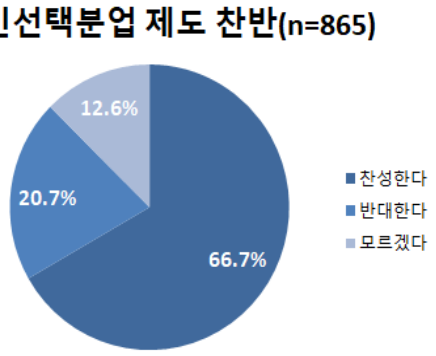
A7. 전체 응답자 중 300명(36%)이 '의약품 부작용 등에 대한 즉각 대응이 어려워서'라고 응답하였고, 246명(29.5%)이 '의약분업 원칙을 훼손해서'라고 응답하였음. 또한 응답자 중 234명(28%)이 '약사의 대체조제 현황 확인이 필요해서'라고 응답하였으며, 54명(6.5%)이 '건강보험심사평가원의 업무를 불신해서'라고 응답하였음.



8) 국민선택분업 제도 찬반

Q8. 귀하는 의사에게 진료 후 처방약을 의료기관 또는 약국 중 한 곳에서 선택하여 조제받을 수 있는 국민선택분업 제도 도입에 대해 찬성합니까?

A8. 국민선택분업 제도 도입에 대한 찬반으로는 전체 응답자 중 577명(66.7%)이 '찬성한다'라고 응답한 반면, 179명(20.7%)은 '반대한다'라고 응답하였음. 응답자 중 109명(12.6%)은 '모르겠다'라고 응답하였음.



3. 조사 결과 요약

(1) 대체조제 활성화에 대한 의견

- 설문조사에 응답한 대한의사협회 의사 회원 865명 중 841명(97.2%)이 현재보다 대체조제가 '활성화되면 안된다'고 응답하였으며, 24명(2.8%)이 '활성화되어야 한다'고 응답하였음. 즉 절대 다수의 의사들이 대체조제 활성화 정책에 대해 경계하고 있는 것을 확인할 수 있었음.
- 대체조제 활성화를 반대하는 이유로는 '약사의 대체조제를 불신해서'가 323명(38.4%)으로 가장 높았고, '복제약 효능을 불신해서'가 224명(26.6%), '약화사고 발생이 우려되서'가 197명(23.4%), '처방약과 대체조제 약의 가격 차이가 크지 않아 국민 의료비절감 효과가 없을 것으로 생각되서'가 76명(9.1%)으로 조사되었음.
  - 이 외 기타 의견으로는 대체조제 활성화는 '의사 처방권을 침해하는 것'이라는 의견과 '약화사고 발생시 책임소재에 대한 우려'가 존재한다는 의견이 있었음.
  - 또한 '동일한 성분의 의약품이라 하더라도 제조회사 또는 환자에 따라 반응이 다르며, 이에 따라 약효와 부작용은 다르게 나타난다'라는 의견이 개진되었음.

(2) 처방전 작성 현황

- 의사들이 실제 처방전에 '대체불가'를 표시하는 비율을 확인한 결과, 전체 응답자 중 94명(11.2%)만이 '항상 대체불가 표시를 한다'라고 응답한 반면, 524명(62.4%)는 '대체불가 표시를 하지 않는다'고 응답하였음.

- 즉 대다수의 의사들은 처방전에 '대체불가'를 표시하지 않고 있는 것으로 확인됨.
- '대체불가'를 표시하지 않는 이유로는 '대체불가 표시를 해야 하는지 몰랐다'는 의견과 '근처 약국이 대체조제를 잘 하지 않기 때문에 굳이 표시하지 않는다'는 의견이 있었음.

• 처방전에 의약품 제품명 표시 비율의 경우, 648명(79.6%)의 응답자가 제품명을 '항상 표시한다'라고 응답하였고, 84명(9.9%)은 '표시하지 않는다'라고 응답하였음.
- 제품명 표시에 대한 이유로는 '처방전에 제품명과 일반명을 병용한다'는 의견과 '처방 프로그램에 코드를 입력하거나 제품명으로 처방된다'는 의견이 있었음.

(3) 약사법 개정안에 관한 의견

• 대체조제 활성화 내용을 담고 있는 약사법 개정안에 대한 설문조사 결과, 대체조제를 '동일성분조제'로 명칭을 변경하는 것에 대해 전체 응답자 중 741명(85.7%)이 '반대한다'고 응답하였음.

• 대체조제 사후통보를 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 하는 것에 대해서는 834명(96.4%)이 '반대한다'고 응답하였음.
- 반대하는 이유로는 '의약품 부작용 등에 대한 즉각 대응이 어려워서'가 300명(36%)으로 가장 많았으며, '의약분업 원칙 훼손' 246명(29.5%), '약사의 대체조제 현황 확인이 필요해서' 234명(28%), '건강보험심사평가원의 업무를 불신해서' 54명(6.5%)으로 조사되었음.

(4) 국민선택분업 제도 도입에 관한 의견

• '국민선택분업 제도'란 환자가 의사에게 진료 후 처방받은 약을 의료기관 또는 약국 중 한 곳에서 선택하여 받을 수 있는 제도로서, 의약분업 및 대체조제 정책과 관련하여 검토되고 있는 제도임.

• '국민선택분업 제도' 도입에 대해서 전체 응답자 중 577명(66.7%)이 '찬성한다'고 응답하였으며, 179명(20.7%)이 '반대한다', 109명(12.6%)이 '모르겠다'라고 응답하였음.
- 즉 대다수의 의사들이 대체조제 활성화를 반대하고 있으며, 그 대안으로서 국민선택분업 제도 도입을 긍정적으로 생각하고 있음을 확인할 수 있었음.

V. 선결 과제

1. 의료소비자(환자) 관점에서 대체조제에 관한 명확한 설명

- 의료소비자는 일반적으로 전문가에 비해 대체조제에 관한 전문지식이 부족하며, 대체조제된 약의 효과 또는 부작용에 대한 우려가 많음.
  - 최근 설문조사에 따르면 약사가 대체조제 하는 것에 대해 '동의한다'는 응답자가 35.7%, '동의하지 않는다'는 응답자가 41.3%로 동의하지 않는 비율이 더 높았음.[15)]
- 의료소비자의 의약품 선택권을 보장하기 위해서는 대체조제가 무엇인지, 생동성시험이 무엇인지, 오리지널 약과 복제약의 효과 및 가격 차이 등에 대한 자세한 설명이 우선되어야 함.
- 또한 약사가 대체조제를 안내할 경우, 환자가 이를 거부할 수 있는 권리를 명확하게 법으로 규정해야 할 필요 있음.
- 한편, 「약사법」제27조 제5항은 "의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화(藥禍) 사고에 대하여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다"고 규정하고 있음.
  - 대체조제로 인하여 약화사고가 발생한 경우 그 책임은 약사에게 있음을 명확히 하고, 이에 대한 국민의 인식을 제고할 필요 있음.

2. 복제약 정책 개선

- 우리나라는 현재 복제약 품목이 난립하여 약값을 상승시키고, 제약산업 경쟁력을 악화시킨다는 비판이 꾸준히 제기되고 있는 실정임.
  - 국내 복제약 품목이 가장 많은 상위 5개 품목의 복제품목 수가 해외 국가에 비해 10배 이상 많고, 오리지널약보다도 비싼 복제약이 실제 조제되고 있음.[16)]
  - 특히 최근까지도 국내 제약사들이 허가받은 방법과 다르게 의약품을 불법 제조한 사실이 드러나고 있음.[17)]
- 또한 오리지널과 복제약 간 가격편차가 적어 대체조제 유인이 적고, 약제비 절감 효과도

15) 한국보건행정학회·한국보건행정학회, 의약분업 20주년 성과와 과제 심포지엄 자료집. 2020.7.
16) 이용호 의원(보도자료), "오리지널약보다 비싼 복제약! 복제약 간 차이 4배 이상 차이 나기도", 2020.10.13.
17) 매일경제, "불법 복제약 잇단 적발…K바이오 신뢰 추락", 2021.3.4.

크지 않음.

- 이는 해외에 비해 상대적으로 복제약 가격을 높게 책정하는 정책의 문제로 인식되고 있음.
- 제약회사는 의약품 품질관리와 연구개발에 힘쓰지 않고 복제약 제작 및 마케팅에 집중하는 현상이 반복되고 있음.

• 복제약 허가 수 제한 및 엄격한 품질 관리를 통해 복제약의 품질에 관한 우려를 해소시키는 것이 최우선의 과제임. 또한 복제약 가격 통제 및 최저가 대체조제 의무화 등 약가 인하 정책이 병행되어야 할 필요 있음.

3. 불용 재고의약품 처리 개선

• 대체조제 활성화는 불용재고약 처리 문제의 근본적인 해결책이 될 수 없음.

- 대체조제를 허용하는 데에는 약국이 모든 의약품을 구비할 수 없기 때문에 대체조제를 허용함으로써 재고의약품을 줄이는 효과를 얻기 위한 목적이 이미 포함되어 있기 때문임.
- 또한 불용재고약 처리 문제는 국민의 건강권 및 의사의 처방권보다 우선할 수는 없는 것임.

• 약국의 불용재고약 처리 문제를 해결하기 위해서는 약사법에 제약회사의 반품 처리 의무 규정을 신설하는 것이 바람직함.

- 의약품 유통경로(제조·수입사 – 도매상 – 병·의원 및 약국)를 점검하여 ① 원활한 반품 절차를 확립하고, ② 반품량을 감소시킬 수 있는 방안을 모색할 필요 있음.

• 현재, 안전상비의약품과 같이 일부 일반의약품의 경우 편의점 등에서 판매가 가능함. 즉, 약국은 일반의약품보다 전문의약품의 구비 및 관리에 집중하는 것이 바람직함.

- 약국이 다양한 의약품을 구비하는 것이 불가능하다면, 의사가 자신이 처방하는 의약품을 직접 보관하고 처방하는 것이 효율적일 것임. '(가칭)국민선택분업 제도'의 도입이 효과적인 대안이 될 수 있음.
- 약국의 공간 문제를 해결하기 위해서는 일반의약품의 경우 ① 편의점, 마트 등 국민이 쉽게 접근할 수 있는 곳에서 구매할 수 있도록 하는 방안, ②bending machine을 설치 및 활용하는 방안 등을 모색할 필요 있음.

참고문헌

- 한국보건행정학회·한국보건행정학회, 의약분업 20주년 성과와 과제 심포지엄 자료집. 2020.7.
- 보건복지위원회, 약사법 일부개정법률안 검토보고, 2020.11.
- 이용호 의원(보도자료), “오리지널약보다 비싼 복제약! 복제약 간 차이 4배 이상 차이 나기도”, 2020.10.13.
- 매일경제, “불법 복제약 잇단 적발…K바이오 신뢰 추락”, 2021.3.4.
- WHO, Medicines Reimbursement Policies in Europe, 2018.
- National Conference of State Legislation, Generic Drug Substitution Laws, 2019.

부록. 설문지

대한의사협회 의료정책연구소 대회원 설문조사

대체조제 정책 관련 대회원 설문조사

○ 최근 국회는 약사법 개정을 통해 1) 대체조제를 '동일성분조제'로 명칭변경하고, 2) 대체조제시 약사가 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 통보 가능하도록 함으로써 대체조제를 활성화하겠다는 움직임을 보이고 있습니다.

○ 약사는 대체조제할 경우 의사의 사전동의를 받아야 하는 것이 원칙이며, 불가피한 경우에 한해 사후 통보할 수 있습니다. 이와 같은 대체조제의 원칙은 지난 2000년 의약분업 도입 과정에서 진통 끝에 의약계의 합의를 통해 현재까지 시행되고 있습니다.

○ 특히 대체조제와 관련한 문제는 환자의 건강에 직접적인 피해를 야기할 수 있기 때문에 반드시 충분한 토론과 의사와 약사의 협력과 수용이 전제되어야 합니다.

○ 의료계에서는 환자가 의사에게 진료 후 처방약을 의료기관 또는 약국 중 한 곳에서 선택하여 받을 수 있는 '국민선택분업 제도'를 도입해야 한다는 주장도 제기되고 있습니다.

○ 대한의사협회 의료정책연구소는 정부에 합리적인 의약 정책을 촉구하기 위해 대체조제에 관한 전국 의사 대상 설문조사를 실시하고자 합니다.

A1. 귀하는 대체조제가 현재보다 활성화되어야 한다고 생각하십니까?

1) 예 2) 아니오

A2. 대체조제가 현재보다 활성화되지 않아야하는 가장 큰 이유는 무엇입니까?(A1에서 "아니오"라고 응답한 사람만)

1) 복제약 효능을 불신해서
2) 약사의 대체조제를 불신해서
3) 처방약과 대체조제 약의 가격 차이가 크지 않아 국민 의료비 절감 효과 없을 것으로 생각되서
4) 약화사고 발생이 우려되서
5) 기타: ( )

A3. 귀하는 처방전 작성시 의약품 '대체불가' 표시를 하는 비율은 대략 어느 정도입니까?

(%)

A4. 의사는 처방전 작성시 의약품의 일반명 또는 제품명을 기재할 수 있습니다. 귀하는 처방전 작성시 '제품명'을 쓰는 비율이 대략 어느 정도 입니까?

(%)

A5. 귀하는 '대체조제'라는 용어를 '동일성분조제'로 변경하는 것에 찬성하십니까?

1) 찬성한다 2) 반대한다

A6. 귀하는 약사가 귀하의 처방약을 대체조제할 경우, 기존에는 의사에게 직접 통보하던 것을 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 통보하는 것에 대해 찬성하십니까?

1) 찬성하다 2) 반대한다

A7. 의사와 건강보험심사평가원 중 한 곳을 선택하여 통보하는 것에 반대하는 가장 큰 이유는 무엇입니까?(A6에서 "반대한다"라고 응답한 사람만)

1) 의약품 부작용 등에 대한 즉각 대응 어려워서
2) 약사의 대체조제 현황 확인이 필요해서
3) 건강보험심사평가원의 업무를 불신해서
4) 의약분업 원칙을 훼손해서

A8. 귀하는 의사에게 진료 후 처방약을 의료기관 또는 약국 중 한 곳에서 선택하여 조제받을 수 있는 국민선택분업 제도 도입에 대해 찬성합니까?

1) 찬성한다 2) 반대한다 3) 모르겠다

A9. 귀하의 성별은 어떻게 되십니까?

1) 남성 2) 여성

A10. 귀하의 연령대는 어떻게 되십니까?

1) 30대 이하 2) 40대 3) 50대 4) 60대 이상

A11. 현재 근무하고 계신 지역은 다음 중 어디입니까?

① 서울	② 부산	③ 대구	④ 인천	⑤ 광주	⑥ 대전
⑦ 울산	⑧ 경기	⑨ 강원	⑩ 충북	⑪ 충남	⑫ 전북
⑬ 전남	⑭ 경북	⑮ 경남	⑯ 제주	⑰ 세종·기타	

A12. 귀하가 현재 진료하시는 과목은 어떻게 되십니까?

① 내과	② 신경과	③ 정신건강의학과	④ 외과	⑤ 정형외과
⑥ 신경외과	⑦ 흉부외과	⑧ 성형외과	⑨ 마취통증의학과	⑩ 산부인과
⑪ 소아청소년과	⑫ 안과	⑬ 이비인후과	⑭ 피부과	⑮ 비뇨의학과
⑯ 영상의학과	⑰ 방사선종양학과	⑱ 병리과	⑲ 진단검사의학과	⑳ 결핵과
㉑ 재활의학과	㉒ 예방의학과	㉓ 가정의학과	㉔ 응급의학과	㉕ 핵의학과
㉖ 직업환경의학과	㉗ 일반과			

A13. 귀하를 현재 가장 잘 대표하는 직역은 무엇입니까?

1) 개원의 2) 봉직의 3) 교수 4) 전임의

5) 전공의 6) 공보의·군의관 7) 기타: ( )

대체조제 활성화 정책의 제문제

저 자 / 이 얼 외
발행일 / 2021년 9월 발행
발행인 / 이 필 수
발행처 / 대한의사협회 의료정책연구소
서울특별시 용산구 청파로 40 (한강로3가)
(우:04373)
TEL : 02) 6350-6663 / FAX : 02) 795-2900

※ 내용 중 이상한 부분이나 잘못된 사항이 발견되면 연락주시기 바랍니다.
감사합니다.