

제약회사 마케팅 인쇄물의 정확도에 대한 평가

이흥연*, 정유석*, 최은영*, 박일환*

I. 서론

많은 제약회사들은 특정 약물의 마케팅으로서 눈에 띄는 구성의 인쇄물, 샘플 등의 마케팅 자료를 제공하며, 이를 direct-to-physician (DTP) 마케팅이라 한다.¹⁾

이러한 제약 광고는 의료인의 처방 행태에 영향을 준다는 보고들이 있으며, 나아가 환자의 이익에 도움이 안 되는 부적절한 처방을 초래할 가능성이 있다.^{2,3)} 예를 들면, 혈압약의 첫 번째 선택이 이노제와 베타 차단제일 1990년대, 당시 개발된 칼슘차단제의 제약회사 대규모 마케팅 결과 칼슘차단제가 가장 많이 처방되었다. 칼슘차

단제는 심근경색의 위험도를 18%까지 증가시킬 수 있음에도 불구하고 2차 약물을 1차 약물보다 먼저 투약했던 비합리적 처방이었다. 이는 제약 광고 마케팅만으로 혈압약 처방의 트렌드를 바꾸었던 대표적인 예이다.⁴⁾

많은 의료인들이 약품에 대한 정보를 얻기 위해 제약회사가 제공하는 마케팅 인쇄물 등에 의존한다. 따라서 이러한 인쇄물은 중립적인 태도의, 정확하고 유용한 정보, 최신지견의 내용과 부작용, 금기, 주의사항 등의 내용을 담고 있어야 한다.⁵⁾ 의약품 광고 내용의 표준화를 위해서 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 '의약품 마케팅에 대한 윤리적 권고

교신저자: 정유석, 단국대학교병원 가정의학과, 041-550-6385, drloved@hanmail.net

* 단국대학교병원 가정의학과

- 1) Adnew RR, Kirsten BH, Julie JR, et al. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: physician and public opinion and potential effects on the physician-patient relationship. Arch Intern Med 2004 ; 164(4) : 427-432.
- 2) Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. Am J Med 1982 ; 73(1) : 4-8.
- 3) Chren MM, Landefeld CS. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. JAMA 1994 ; 271(9) : 684-689.
- 4) Siegel D, Lopez J. Trends in antihypertensive drug use in the United States: do the JNC V recommendations affect prescribing? Fifth Joint National Commission on the Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. JAMA 1997 ; 278(21) : 1745-1748.
- 5) Suleiman IS, Abdueimula RA. Analysis of written pharmaceutical advertisement in Dubai & Sharjah. Saudi Pharm J 2008 ; 16(3-4) : 252-257.

안(Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)'을 제시하고 있다.⁶⁾

그 동안 의약품 마케팅 정보에 대한 적정성,⁷⁾ 신뢰성,⁸⁾ 참고문헌의 질적 평가,⁹⁾ 수록된 그래프의 수준 평가,¹⁰⁾ 국제적 규격에 따른 평가^{11,12)} 등 많은 분석들이 이루어졌다. 의학잡지에 실리는 의약 광고의 질적 저하 문제를 지적하거나,^{13,14)} 제약 마케팅 인쇄물의 내용이 부실하고 부정확하다는 보고들도 있다.¹⁵⁾ 또한, 제약회사 영업사원에 의한 구두 설명 중 11%가 부정확하다는 연구도 있다.¹⁶⁾

이들 대부분의 연구는 외국에서 이루어진 것들로 의료 환경이 상이한 국내의 상황을 반영하고 있지는 못하다. 이에 본 논문에서는 국내 의료인들을 대상으로 제작된 일부 의약품의 인쇄물을 WHO 지침을 중심으로 분석하고 인용된 참고문헌에 대한 정확도를 평가하여 제시하고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 연구대상

일개 대학병원에서 처방되고 있는 프로톤 펌프 억제제(proton pump inhibitor, PPI) 성분의 6개 약품에 대한 마케팅 인쇄물을 평가하기 위해, 일정기간(2010. 5~2011. 3) 동안 가정의학과 외래를 방문한 제약회사 마케팅 직원으로부터 자료를 수집하였다. 최종적으로 5가지 종류의 성분명의, 총 6개 제약회사(국내 제약회사 5개, 다국적 제약회사 1개)의 인쇄물을 대상으로 하였으며 같은 성분의 약품 브로슈어는 A, B로 표시하였다(Lansoprazol [J회사], Omeprazol^A [H회사], Omeprazol^B [S제약], Rabeprazol [J회사], Pantoprazol [D회사], Eesomeprazol [A회사]).

각각의 마케팅 인쇄물에 인용된 참고문헌은 총 61개로, 일개 대학병원 의학도서관을 통하여 전체 참고문헌에 대해 원문신청을 하였고, 원문 검색이 불가능한 12개의 의학잡지를 제외한 나머

-
- 6) World Health Organization, Ethical criteria for medical drug promotion, <http://www.who.int/medicinedocs> 2008년 8월 3일 방문.
- 7) Herxheimer A, Lundborg CS, Westerholm B. Advertisements for medicines in leading medical journals in 18 countries: a 12-month survey of information content and standards. *Int J Health Serv* 1993 ; 23(1) : 161-172.
- 8) Loke TW, Koh FC, Ward JE. Pharmaceutical advertisement claims in Australian medical publications. *Med J Aust* 2002 ; 177(6) : 291-293.
- 9) Cooper RJ, Schriger DL. The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. *CMAJ* 2005 ; 172(4) : 487-491.
- 10) Cooper RJ, Schriger DL, Wallace RC, et al. The quantity and quality of scientific graphs in pharmaceutical advertisements. *J Gen Intern Med* 2003 ; 18(4) : 294-297.
- 11) Carandang ED, Moulds RF. Pharmaceutical advertisements in Australian medical publications—have they improved? *Med J Aust* 1994 ; 161(11-12) : 671-672.
- 12) Chirac P, Pikon A, Poinsignon Y, et al. Drug marketing in French-speaking African countries. *Soc Sci Med* 1993 ; 36(12) : 1541-1543.
- 13) Lexchin J, Holbrook A. Methodologic quality and relevance of references in pharmaceutical advertisements in a Canadian medical journal. *CMAJ* 1994 ; 151(1) : 47-54.
- 14) Villanueva P, Peiro S, Librero J, et al. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet* 2003 ; 361(9351) : 27-32.
- 15) Rohra KD, Gilani AH, Memon IK, et al. Critical evaluation of claims made by pharmaceutical companies in drug promotional material in Parkistan. *J Pharma Pharmaceut Sci* 2006 ; 9(1) : 50-59.
- 16) Ziegler MG, Lew P, Singer BC. The accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1995 ; 273(16) : 1296-1298.

<Table 1> Evaluation of Marketing Brochures as per WHO Criteria (n=6)

	Lanso- prazol (J Co.)	Ome- prazol ^A (H Co.)	Ome- prazol ^B (S Co.)	Rabe- prazol (J Co.)	Panto- prazol (D Co.)	Esome- prazol (A Co.)
INN	O	O	O	O	O	O
Brand name	O	O	O	O	O	O
Active ingredient	O	O	O	O	O	O
Other ingredient	X	X	X	X	X	X
Approved therapeutic uses	O	O	O	O	O	O
Dosage form	O	O	O	O	O	O
Safety information	X	X	O	O	O	O
Manufacturer address	O	O	O	O	O	O
References to scientific information	O	O	O	O	O	O

Co. : company; INN : international nonproprietary name; O : cited in brochure; X : not cited in brochure.

지 참고문헌에 대해 분석을 하였다.

2. 평가기준

1) 세계보건기구 권고안(WHO criteria)

WHO의 ‘의약품 마케팅에 대한 윤리적 권고안(Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)’¹⁷⁾에는 마케팅 인쇄물에 다음과 같은 내용을 신도록 하고 있으며<표 1>, 6개의 인쇄물이 각 기준을 충족시키는지 평가하였다.

a. 국제 일반명(international nonproprietary names, INN) 또는 허가된 제네릭명(generic name)을 사용하여 표기된 약물 성분명

- b. 브랜드명(brand name)
- c. 유효성분 및 용량
- d. 문제를 야기할 가능성이 있는 첨가 성분명
- e. 치료 적응증에 대한 허가사항
- f. 처방 또는 투약법
- g. 안전성: 부작용 및 주요 약물상호작용, 주의사항, 금기사항 포함
- h. 제조사 및 배급사
- i. 과학적 근거의 참고문헌

2) 마케팅 방식

6개 인쇄물별 약품의 특징, 장점을 강조하기 위한 마케팅 방식에 대해서는 Smita와 Sujata¹⁸⁾

17) World Health Organization. 위의 글(주6). 2008년 8월 3일 방문.

18) Smita NM, Sujata D. Evaluation of rationality of promotional drug literature using world health organization guidelines, Indian J Pharmacol 2010 ; 42(5) : 267-272.

가 제시한 기준에 따라 다음과 같은 7개 항목에 맞춰 평가하였다.

- a. 효과: 마케팅 하고자 하는 의약품의 향상된 효과 언급하거나 다른 계열의 약물 또는 다른 브랜드의 약과 비교하며 효과적이라는 표현사용
- b. 안전: 부작용을 감소시키거나, 약물교차반응 적음 또는 안전하다는 단어를 사용
- c. 부작용: 약품 마케팅 인쇄물 내에 부작용에 대한 언급이 있는 경우(본 연구에서는 인쇄물 뒷면 제품설명서에 언급이 된 경우도 포함하였다)
- d. 비용: 약품의 가격이 저렴함을 강조
- e. 편리성: 용량 증량, 투약 횟수 감소, 복용법 편리 등 투약의 편리성 강조
- f. 제약 기법의 특수성: 새로운 처방, 제약 기법을 강조
- g. 감성적 호소: 세계에서 1위, 인증기관 언급, 공정기법 언급, 포장의 특수성 등을 강조하며 주관적인 감정에 호소

3) 인용된 참고문헌의 질적 평가

참고문헌의 과학기술논문 인용 색인급 등재 의학 논문의 영향지수(SCI impact factor)는 국제과학논문평가기관 과학정보학회(Institute for Scientific Information, ISI)가 최근 1,075개의 국제학술지의 정보를 담아 발표한 ‘의학잡지 인용 보고서(Journal Citation Reports, JCR), 2011’¹⁹⁾를 참조하였으며, 원문신청이 가능한 의학잡지 중 SCI급 의학잡지(n=39)만을 대상으로 평균 인용논문지수(impact factor)를 산출하였다.

또한 원문검색이 가능했던 41개 인용 의학잡지(SCI [39], Non SCI [2])와 인쇄물별로 주장

하고자 하는 문구를 비교하여 내용이 일치하는지를 평가하였으며, 동일 의학잡지에 대해 제약회사로부터 후원여부도 분석하였다.

III. 결과

1. WHO criteria에 따른 평가

6개 인쇄물이 WHO criteria를 만족하는 내용을 신고 있는지를 살펴본 결과는 <표 1>과 같다.

모든 마케팅 인쇄물에서 유효성분 외 첨가물 표기가 누락되어 있었고, 2개의 인쇄물에서 안전성에 대한 정보가 제외되어 있었다. 즉 9개의 기준을 모두 만족시키는 마케팅 인쇄물은 없었다.

2. 인쇄물별 마케팅 방식

각 인쇄물별 약품의 장점을 강조하기 위한 마케팅 방식에 대해서 7가지 주제별로 살펴본 결과, 각 인쇄물별로 평균 3개의, 다수의 마케팅 방식을 사용하였다<표 2>.

전체 인쇄물에서 마케팅 하고자 하는 약품의 우월한 효과를 강조하거나 감성적 호소를 하였는데, 그 예는 다음과 같다.

1) 효과 강조

‘자회사의 omeprazol이 일반 omeprazol에 비해 약 1.7배 항궤양 효과가 높습니다.’

‘다른 PPI 대비 더 효과적인 산 분비 조절 효과’

‘A 회사의 esomeprazol로 최대 2배의 효과를

19) ISI, JCR SCI Impact Factor, 2011. <http://admin-apps.isiknowledge.com/JCR/JCR?PointOfEntry=Home&SID=P1DE16kim3giihmf8K7> 2011년 6월 28일 방문.

<Table 2> Type of Claims Made by Pharmaceutical Companies in Marketing Brochures (n=6)

	Lansoprazol (J company)	Omeprazol ^A (H company)	Omeprazol ^B (S company)	Rabeprazol (J company)	Pantoprazol (D company)	Esomeprazol (A company)
Efficacy	O	O	O	O	O	O
Safety	O	X	O	X	O	X
Cost	X	X	X	X	O	X
Convenience	X	X	X	X	X	O
Pharmaceutical property	X	O	O	O	O	X
Extravagant emotional claims	O	O	O	O	O	O

누리십시오.’

‘궤양 출혈의 재출혈 예방의 적응증을 가진 유일한 PPI입니다.’

‘안전하고 강력한 GERD 치료 효과가 있습니다.’

‘여러 종류의 소화성 궤양에 대해 우수한 치료 효과를 나타냅니다.’

‘PPI 중 초기 투여 후 생체 이용률이 가장 높아 산 분비를 빠르게 억제시킵니다.’

2) 감성적 호소

‘유럽시장에서 약효 동등성 및 제품의 우수성 인정(시험기관 CCDRD GmbH Berlin Germany)’

‘국내 의약품 최초로 유럽 현지 판매를 위한 독일 정보 공식 승인 획득’

‘대조약과의 생물학적 동등성 시험 결과를 통해 동등한 약효를 검증 받았습니다.’

‘세계 100여 개국에서의 풍부한 임상경험을 통

해 위산과 관련된 다양한 질환에 신속하고 우수한 효과와 안전성을 입증 받았습니다.’

‘뛰어난 자회사 기술력으로 제조하여 특허를 획득한 순수 국산 의약품입니다.’

‘국내 최초, 세계 두 번째 개발’

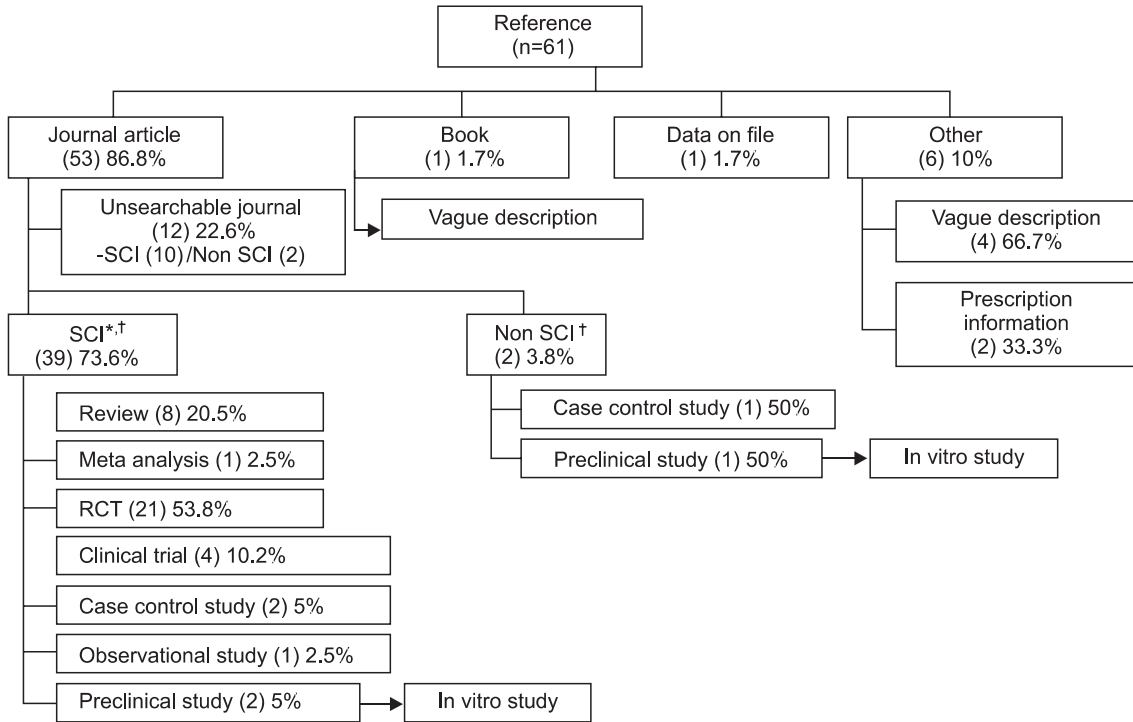
3. 인용된 참고문헌의 질 및 정확도

인쇄물별로 평균 10개의 참고문헌을 인용하였으나, 최소 3, 최대 19개로 인쇄물별로 차이가 있었다.

1) 인용된 참고문헌의 종류 및 평가

인쇄물에 인용된 참고문헌의 종류는 <그림 1>과 같다. 의학잡지를 참고문헌으로 가장 많이 인용(86.8%)하였고, 도서와 Data on file 이 1.7%, 기타가 10%였다. 전체 의학잡지 53개 중 12개는 원문신청이 불가능하여 분석에 제외를 하였는데, 이 중 1개의 의학잡지는 참고문

〈Figure 1〉 Classification of references given in the drug marketing brochures (N=61). *SCI impact factor (n=39), † Authenticity of quoted references and sponsorship (n=41).



현 표기 오류로 검색이 불가능하였다(data not shown).

원문 검색이 가능한 인용 의학잡지 중 비SCI급 잡지는 2건(3.8%)으로, 대부분 SCI급 의학잡지(73.6%)였으며, 이 중 무작위 비교 시험(randomized controlled trials, 53.8%)이 가장 많이 인용되었다.

한편 인용된 SCI급 의학잡지(n=39)의 평균 인용논문지수(impact factor)를 비교한 결과는 <표 3>과 같다. 4개의 인쇄물에서 평균 4.0점 이상의 의학잡지를 인용하였으나, Rabeprazol(J 회사), Pantoprazol(D 회사)의 경우 인용 문헌의 평균 인용논문지수가 2.96, 2.87점으로 다른 제품들에 상대적으로 낮았다.

2) 인용문구의 정확도

인쇄물별로 주장하고자 하는 내용이 인용된 의학잡지와 일치하는지를 확인하기 위해, 인용된 참고문헌이 있는 진술과 원문 내용을 비교한 결과(n=41), Lansoprazol(J 약품) 4건, Omeprazol^A(H 약품) 3건에서 원문과 일치하지 않는 내용이 발견되었다(7건, 17.1%) <표 4>.

일치하지 않는 진술의 예는 다음과 같다.

a. 4건-인용한 논문이 X(마케팅 약품)와 Y만을 비교한 논문이거나, 다른 계열 약물인 Z에 대한 내용만 있는 리뷰를 X 약품 인쇄물의 참고문헌으로 인용, 또는 다른 약품에 대한 리뷰에서 X에 대한 단면적 데이터만을 발췌했음에도 불구하고 → 'X(마케팅 약품)가 전체 프로톤 펌프 억제제 중 가장 산 분비를 빠르게 억제시킨다'고

<Table 3> Evaluation of SCI Journals Cited in Marketing Brochures Excluding Unsearchable SCI Journals (n=39)

Brochure	SCI journal	
	Journal number	Average of SCI impact factor
Lansoprazol (J company)	13	4.18
Omeprazol ^A (H company)	9	5.61
Omeprazol ^B (S company)	2	4.72
Rabeprazol (J company)	2	2.96
Pantoprazol (D company)	4	2.87
Esomeprazol (A company)	9	6.15

표현

b. 1건-인용문헌이 일반적인 프로톤 펌프 억제제에 대한 리뷰로, 특별히 약물 X가 언급된 것은 아님에도 불구하고 ‘X가 더 효과적’이라는 내용의 참고문헌으로 인용

c. 1건-국내 기관에서 시행한 연구 데이터를 그래프로 인용하고, 참고문헌은 비슷한 내용의 외국 의학잡지를 인용한 경우

d. 1건-내용과 인용된 참고문헌과 전혀 관계가 없음

한편 정확한 참고문헌 표기를 하지 않은 ‘vague description’은 도서와 기타항목에서 5건 (10.2%, n=49: unsearchable journal [12]개를 제외한 전체 참고문헌)이 있었으며, 데이터를 발표한 기관 이름만 명시, 데이터 결과를 발표한

<Table 4> Evaluation of Accuracy in Cited Journals (n=41)

Brochure	Citation number (%)	
	Correct	Incorrect
Lansoprazol (J company)	10 (71.5)	4 (28.5)
Omeprazol ^A (H company)	6 (66.7)	3 (33.3)
Omeprazol ^B (S company)	2 (100)	0 (0)
Rabeprazol (J company)	2 (100)	0 (0)
Pantoprazol (D company)	5 (100)	0 (0)
Esomeprazol (A company)	9 (100)	0 (0)
Total	34 (82.9)	7 (17.1)

학회만 명시, 인용한 참고문헌의 정확한 권, 호, 페이지를 표기 안 한 경우이다.

또한 잡지 원문을 찾지 못해 분석대상에서 제외된 12건의 의학잡지 중, 1건은 참고문헌 자체가 잘못 표기되어 검색 불가능한 경우였다(data not shown).

3) 인용된 의학잡지의 제약회사 후원

인용한 의학잡지에서 제약회사의 후원을 받는 지 여부를 살펴본 결과 <표 5>, 41.5%에서 제약회사의 후원을 받은 의학잡지를 인용하였고, 이 중 82.4%가 무작위 비교 시험(randomized controlled trials, RCT)이었으며 시험 대조군 연구(11.7%), 관찰연구(5.9%)순이었다.

<Table 5> Sponsorship of Original Researches Cited in Pharmaceutical Marketing Brochures (n=41)

Brochure	Sponsored journal number (%)
Lansoprazol (J company)	6 (42.9)
Omeprazol ^A (H company)	2 (22.2)
Omeprazol ^B (S company)	1 (50.0)
Rabeprazol (J company)	0 (0.0)
Pantoprazol (D company)	1 (20.0)
Esomeprazol (A company)	7 (77.8)
Total	17 (41.5)

IV. 고찰

제약회사 입장에서 의약품 광고는 약품에 대한 의료인들의 인식과 처방행태를 변화시키는 데 있어 유용한 방법이다.²⁰⁾ 의료인들은 새로운 약품에 대한 정보를 제약회사로부터 받은 약품 마케팅 인쇄물을 통해 얻고, 이러한 정보를 여과 없이 받아들여 본인이 인식하지 못한 채 처방을 하게 될 가능성이 있다.²¹⁾ 실제로 대학병원 내과 수석 전공의 84명을 대상으로 한 연구에서 응답자의 25%가 제약회사가 제공한 약품 정보에 대해 인용된 참고문헌을 요청하거나 문의한 경험이 없었으며, 10%는 제약회사로부터의 정보가 의학서적이거나 담당교수 혹은 동료들로부터의 정보보다 우선순위에 있다고 답했다는 보고도 있

다.²²⁾

Smita와 Sujata²³⁾의 연구에서는 513개의 인쇄물에서 WHO criteria를 따르는지를 평가한 결과 9개의 기준을 모두 만족시키는 인쇄물은 없었으며, 8개 기준을 만족하는 경우는 6.1%에 불과하였고, 48.7%에서 6개의 기준을 만족하였다. 본 연구에서도 역시 9개의 기준을 모두 만족시키는 인쇄물은 없었으며 평균 7개의 기준을 만족하였다. 그러나 부작용 및 주요 약물상호작용, 주의사항, 금기사항을 포함하는 안전성에 대한 기준은 인쇄물 마지막 페이지에 수록된 약품 설명서 내용으로 겨우 안전성 표기 기준을 충족시켰다.

한편 본 연구에서 마케팅 인쇄물별 마케팅 방식을 살펴본 결과, 다수의 특징점을 강조한 점, 특히 마케팅하고자 하는 약품의 우월한 효과를 강조, 감성적 호소를 주로 한 점은 다른 보고와 일치하였다.²⁴⁾ 즉 제약회사는 마케팅하고자 하는 약품에 대해 가장 뛰어나다고 표현하거나 감성에 호소하는 문구를 사용하여 독자로 하여금 주관적인 신뢰감을 갖도록 하는 것으로 보여진다.

제약회사의 마케팅 인쇄물에 대한 기존의 연구들을 살펴보면, 14%에서 근거로 제시하는 참고문헌이 표기되어 있지 않았으며, 인용문헌이 무작위 비교 시험(RCT, 61%), 리뷰(review, 13%), 코호트 연구(cohort study, 5%), 메타분석(meta-analysis) 또는 계통적 분석(systematic review, 7%) 순이었다고 하며,²⁵⁾ 임상

20) Beary JF 3rd, Pharmaceutical marketing has real and proven value. Characteristics of materials distributed by drug companies: four points of view. J Gen Intern Med 1996 ; 11(10) : 635-636.

21) Avorn J, Chen M, Hartley R. 위의 글(주2), 4-8.

22) Adler L, Muller D, Bao P, et al. The pharmaceutical industry's influence on chief medical residents. JGIM 1999 ; 14(suppl 2) : 128.

23) Smita NM, Sujata D. 위의 글(주18), 267-272.

24) Noordin O, Agnes V, Elizabeth ER. Quality of claims, references and the presentation of risk results in medical journal advertising: a comparative study in Australia, Malaysia and the United States. BMC Public Health 2010 ; 10(5) : 294.

연구결과로 제시된 참고문헌 중 64%에서 무작위 비교시험(RCT), 메타 분석(meta-analysis) 이외의 질적 수준이 낮은 자료를 인용했다는 보고도 있었다.²⁶⁾

본 연구에서 인용된 의학잡지는 대부분 SCI급 잡지(73.6%)였으며 이 중 역시 무작위 비교시험(RCT, 53.8%)이 가장 많이 인용되었고, 리뷰(review, 20.5%), 임상시험(clinical trials, 10.2%), 시험 대조군 연구(case controlled study, 5%), 전임상 연구(preclinical study, 5%), 메타 분석(meta analysis, 2.5%), 관찰연구(observational study, 2.5%)순으로 다른 보고와 비슷한 경향을 보였다. 또한 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)²⁷⁾의 논문 근거 수준(level of evidence) 기준에 따르면, 높은 근거수준의 논문인 무작위 비교 시험(RCT), 메타 분석(meta analysis)이 전체 참고문헌 중 45.8%로 다른 보고와 비슷한 수준으로 인용되었다. 그러나 다른 보고와 달리 코호트 연구(cohort study)의 예가 없었고, 시험관 연구(in vitro study)인 전임상 데이터를 인용한 예가 전체 참고문헌 중 2건 있었다.

한편 Santiago와 Bucher²⁸⁾는 마케팅 인쇄물의 21%에서 인용한 참고문헌과 일치하지 않는 내용을 확인했다고 한다. 이에 본 연구에서도 마케팅 인쇄물에서 언급하는 내용, 데이터와 참고문헌 원문을 비교한 결과 17.1%에서는 일치하

지 않는 내용을 확인하였는데, 이러한 내용 불일치는 실제로 인용된 참고문헌의 원문대조를 통해서 확인 가능하였다. 하지만, 실제 환자에게 바뀐 임상 의들에게 원문대조를 요구할 수는 없다. 의도된, 혹은 의도하지 않은 인쇄물의 왜곡된 정보는 임상 의사들의 진료행위에 잘못된 영향을 줄 수 있다는 점에서 보다 근본적인 제도적 장치가 필요하다고 본다.

제약회사의 후원에 의한 연구들이 점점 늘어나는 추세이며 많은 마케팅 인쇄물에서 후원을 받은 연구 결과를 인용하고 있다. Richelle과 David²⁹⁾의 보고에 의하면 58%에서, Santiago와 Bucher³⁰⁾는 46%에서 제약회사 후원을 받은 연구 논문을 참고문헌으로 실었다고 하며, Joel 등³¹⁾에 의하면 제약회사 후원을 받은 연구 논문은 그렇지 않은 논문에 비해 대상 약품에 더 유리한 결과를 나타냈다고 보고하였다. 본 연구에서 인용한 의학잡지 중 원문검색이 가능한 41개 논문에서 제약회사 후원 여부를 살펴본 결과, 41.5%에서 제약회사의 후원을 받은 의학잡지를 인용하였으며 이는 다른 보고와 비교해 다소 낮은 결과를 나타냈다. 비록 본 연구의 샘플 수가 적어 단정지을 수는 없지만 다국적 제약회사의 마케팅 인쇄물의 경우 무작위 비교 시험(RCT)의 인용률과 제약회사 후원 연구의 비율(77.8%)이 유독 높았다는 점에 주목할 필요가 있다. 연구기획이나 연구비 지원면에서 다국적

25) Santiago MG, Bucher HC, Nordmann AJ. Accuracy of drug advertisements in medical journals under new law regulating the marketing of pharmaceutical products in Switzerland. BMC Med Inform Decis Mak 2008 ; 8(12) : 61.

26) Loke TW, Koh FC, Ward JE. 위의 글(주8), 291-293.

27) Scottish Intercollegiate Guideline Network, SIGN 50. A guideline developer's handbook 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf> 2011년 1월 28일 방문.

28) Santiago MG, Bucher HC, Nordmann AJ. 위의 글(주25). 61.

29) Richelle JC, David LS. The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. CMAJ 2005 ; 172(4) : 487-491.

30) Santiago MG, Bucher HC, Nordmann AJ. 위의 글(주25). 61.

31) Joel L, Lisa AB, Benjamin D, et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. BMJ 2003 ; 326(5) : 1167-1170.

회사들의 영향력이 훨씬 클 것이기 때문이다.

한편 참고문헌으로 수록된 data on file은 아직 출판되지 않은 사내 연구 데이터로서, 연구 결과의 타당도 및 정확도를 검증할 근거가 없으므로 독자에게 잘못된 정보를 제공할 가능성이 있다.

Cooper와 Schriger³²⁾는 1999년 10개의 미국 의학잡지에 실린 438개의 의약품 광고를 분석한 결과 19%에서 'data on file'를 참고문헌으로 인용했다고 하였으며, Jennifer 등³³⁾은 과거에 비교하여 최근에 더 많은 data in file을 참고문헌으로 인용하였다고 한다(1990~1999: 9.3% vs 2000~2006: 40.6%).

본 연구에서는 data on file이 인용된 것은 전체 참고문헌 중 1건(1.6%)으로 다른 보고에 비교하여 적었으나 이도 역시 많은 수의 샘플을 분석한다면 다른 결과가 산출되리라 생각된다.

또한 정확한 권, 호, 페이지를 표기하지 않고 의학 잡지명 및 도서명만 언급했거나, 연구결과를 발표한 기관이름만 표기하여 참고문헌으로 인용한 경우를 '모호한 표기(vague description)'로 구분하였는데, 도서와 기타 항목에서 모두 5건이 있었다. 제품 마케팅 인쇄물에 부정확한 참고문헌을 수록하는 것은 인용된 참고문헌의 수가 많게 보이거나, 근거 제시된 문헌이 있다고 착각하게 되어 정보를 여과 없이 받아들일 가능성이 있으므로 정보 선택 시 주의를 요한

다.

WHO의 '의약품 마케팅에 대한 윤리적 권고안(Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)'이 있으나 이는 최소한의 권고사항이며, 대부분의 국가에서 정부³⁴⁾ 혹은 제약협회³⁵⁾에서 의학잡지 광고 내용에 대해 규제를 함에도 불구하고, 의약품 광고에 대해서는 기업의 자율적 양심에 맡기는 부분이 많으며, 현실적으로 세심한, 또 엄격한 규제가 이루어지지 못하고 있다.³⁶⁾ 또한 국내에서는 약사법 시행규칙 제84조³⁷⁾에 의약품 광고에 대한 규제가 있으나 '의학, 약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적이 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우'는 심의 제외규정으로 되어 있어, 의료인들을 대상으로 하는 인쇄물 등의 내용에 대해서는 제약회사의 양심에 의존하고 있는 실정이다.

본 연구의 제한점은 적은 수의 샘플을 대상으로 하였기 때문에 다국적 제약회사의 제품이 1개에 불과하여 다양한 비교가 불가능하였다. 예를 들면 국내 제약회사제품과 다국적 제약회사제품 간의 비교, 또는 제네릭 약품과 오리지널 약품 간의 비교 등이다. 향후 이러한 부분을 고려한 후속 연구가 필요하리라 본다.

본 논문은 소규모, 단면적 분석의 연구이지만, 국내 제약 마케팅 인쇄물의 정확도에 대한 연구가 미미한 국내 실정에 기초 데이터를 제공하는

32) Cooper RJ, Schriger DL. 위의 글(주9), 487-491.

33) Jennifer AP, Alison RT, Peter JN. Drug company advertising in medical journals about the health-economic advantages of their products for 2000-2006 versus 1990-1999. J Manag Care Pharm 2008 ; 14(8) : 749-755.

34) Morris LA, Pines WL. Regulation of pharmaceutical promotion in the twenty-first century. Drug Inf J 2000 ; 34(3) : 861-873.

35) The Organization for Professionals in Regulatory Affairs. Worldwide survey on national controls of pharmaceutical advertising and promotion. http://www.topra.org/files/2005N11_Focus_02.pdf 2009년 5월 11일 방문.

36) Willet L. Litigation as an alternative to regulation: problems created by follow-on lawsuits with multiple outcomes. Georget J Leg Ethics. http://findarticles.com/p/articles/mi_qa3975/is_200510/ai_n15640343 2009년 2월 21일 방문.

37) Korea Ministry of Government Legislation. Pharmaceutical affairs law, enforcement regulations 84-2. <http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&p1= &subMenu= 1&query=#liBgcolor5> 2011년 5월 6일 방문.

데에 의의를 두며, 이를 바탕으로 향후 많은 수의 대상에 대한 연구가 이어질 것으로 기대해 본다.

결론적으로 제약회사의 약품의 마케팅 인쇄물은 의료인들의 처방행태에 영향을 미치므로, 정보의 정확도를 증가시키기 위해 마케팅 인쇄물에 대한 세밀하고 체계적인 모니터링 시스템이

필요하며, 의료인들은 마케팅 인쇄물을 접할 때 중립적인, 근거중심적인 태도로 정보선택을 해야 할 것이다. ◎

색인어

제약윤리, 약품정보, 인쇄물

Evaluation of Accuracy of Pharmaceutical Marketing Brochures

LEE Hong-Yeon*, CHEONG Yoo-Seock**, CHOI Eun-Young*, PARK Eal-Whan*

Abstract

As information provided in pharmaceutical marketing brochures has the potential to change doctors' prescribing behavior, ongoing efforts to increase awareness about drug promotion are crucial. However medical information in journal advertising has been criticized in several studies for being of poor quality. To find out the accuracy and ethical status of pharmaceutical marketing brochures about proton pump inhibitors prescribed in one university hospital in South Korea, six brochures were collected from pharmaceutical representatives visiting the family medicine out-patient department of that hospital between May 2010 to March 2011. We examined these brochures for the types of claims that were made, the amount and type of evidence provided, the authenticity of the quoted references, and whether or not the brochures satisfied the "World Health Organization (WHO) criteria 1988." We also ascertained the source of funding for the original research cited in the brochures. Upon analysis, none of the promotional brochures fulfilled all of the WHO criteria. All brochures used emotionally loaded language and made exaggerated claims about the efficacy of the medicine in question. A total of 61 references were found in these brochures, 86.8% of which were journal articles. Of the journal articles cited in these brochures, 73.6% were SCI level, most were based on randomized controlled trials (RCT, 53.8%), and 41.5% were sponsored by pharmaceutical companies. Additionally, 17.1% of the claims made in these brochures were incorrect according to the published articles cited in the brochures, and 10.4% contained vague descriptions. We conclude that some of the information provided in pharmaceutical brochures for physicians is incorrect. Accordingly, we suggest that physicians need to be cautious about the reliability of information provided in drug advertisements and should follow the principles of evidence-based medicine in assessing the validity of information provided by pharmaceutical companies.

Keywords

pharmaceutical ethics, drug information, brochures

* Department of Family Medicine, Dankook University College of Medicine

** Department of Family Medicine, Dankook University College of Medicine: *Corresponding Author*