



Social Pharmacy Perspectives

미국의 Specialty Pharmacy 동향

저자 최상은/김상요

고려대학교 약학대학

약학정보원 학술자문위원/박사과정생

개요

전문약사의 법제화와 함께 약사 서비스의 전문성 향상에 대한 기대가 높아지고 있다. 이 글에서는 미국의 전문약국에 대해 알아봄으로써 약국의 역할에 대한 해외의 상황을 이해하고자 하였다. 고가의 전문의약품 시장 확대에 따라 병원과 지역약국 모두 환자의 약물치료 성과를 높이기 위한 노력을 하고 있으며, 전문약국이 이 역할에 기여하고 있음을 알 수 있다.

키워드

Specialty pharmacy, specialty drug, specialty pharmacy certificate, medication networking

배경

1. 고가의 전문의약품 시장 확대와 환자 중심의 약물치료

지금까지 항암제나 희귀질환 치료제는 주사제형의 의약품이 많고, 의약분업 예외조항으로 소아항암제, 희귀의약품의 경우 의사의 직접 조제가 가능하게 되어있어, 의료기관의 원내약국에서 주로 다루어져 왔다. 그러나 최근의 중증질환에 대한 약물치료는 급성기에서 치료 목적의 투약에 그치지 않고 만성적 단계의 약물치료로 이어지는 경우가 많다. 즉 퇴원 이후에도 약물치료가 필요하게 되는 경우가 빈번해지고, 이에 따라 의약품 개발 시 환자의 복약 편의성 및 접근성의 중요성을 인지하여 경구용 제형을 비롯하여 자가

투약이 가능한 다양한 제형도 개발되고 있다. 또한 바이오의약품의 개발이 본격화되면서 암이나 희귀질환을 포함하여 여러 만성 질환의 치료를 위한 바이오 신약이 등장하고 있다. 이들 신약은 고가인 경우가 많으며, 치료제 시장에서 고가의 바이오의약품이 차지하는 비중은 점점 더 증가할 것으로 예상된다.

전 세계적으로 인구 고령화 및 높은 의료비용, 대규모 전염성 질환의 발생은 고비용이 요구되는 의료기관의 이용에 제약을 가져오므로 환자의 접근성이 좋은 거주지 인접 약국을 통한 전문 치료제의 공급 필요성이 제기되고 있다. 그러나 국내의 상황은 일부 대형병원 문전약국을 제외하고는 약국에서 바이오신약을 비롯한 고가의 전문의약품을 공급하는 사례는 많지 않은 상황이다.

2. 일본의 기능별 약국 인정 제도

일본은 2019년 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」을 개정하면서 거주 지역에서 환자가 안심하고 의약품을 사용할 수 있도록 약사·약국의 역할 변경을 법제화하였고, 2021년 8월 1일부터 제도를 시행하였다(秋田県庁, 2021)(박은자, 2021). 약국의 역할을 기능에 따라 지역연계약국과 전문의료기관 연계약국으로 도도부현 지사가 인정하고, 환자는 자신에게 맞는 약국을 선택할 수 있다. 인정받지 못한 약국은 유사명칭을 사용하는 것이 금지되며, 기능별 약국은 1년마다 인정을 갱신하도록 하였다.

지역연계약국은 환자의 입원 시 의료기관의 의사나 약사에게 복약정보를 교환하고, 퇴원 시에는 환자 영양 및 약물치료의 유의점 등에 대한 지시나 정보를 받는다. 전문의료기관 연계약국은 암과 같은 질환을 지닌 환자들에게 전문적인 약사서비스나 특수조제업무를 수행하고, 다른 약국에게 의약품 제공, 의약품에 대한 전문정보 제공과 같은 연계 활동을 지원한다. 도도부현의 인정 시 평가는 약국의 구조와 설비, 의약품사용정보를 교류할 수 있는 체계, 전문적인 약학지식에 근거한 조제 및 지도업무체계 등에 대해 수행된다(박은자, 2021).

3. 전문약사 제도의 법제화와 약국의 변화

2020년 4월 약사법 개정을 통해 전문약사 자격이 법제화되었으며, 2023년부터 시행을 예고하고 있다. 전문약사의 정의는 “치료 성과 및 환자의 건강 개선에 기여하기 위해 해당 전문 분야에 통달하고 약물요법에 관해 보다 전문적인 자질과 능력을 갖춘 임상약사”이며, 전문약사 제도는 주로 세부 전공별 약사서비스의 전문성 강화에 초점을 맞추고 있다. 아직 시행 전으로 교육과정과 자격인정방안에 대한 타당성에 대한 연구가 진행되고 있는 상황이다. 전문약사자격이 제도화됨에 따라 병원이나 약국이 전문약사를 어떻게

수용하여 어떤 서비스를 제공할 것인지 등에 대한 논의는 아직 미비하다. 약사서비스의 전문성 강화는 신 개념의 전문치료제 사용이 증가하고 이에 따라 약물치료의 변화가 가속화됨에 따라 향후 약국의 역할에도 변화를 가져올 것으로 생각된다.

본 원고는 다양한 유형의 약국이 존재하는 미국에서 최근에 증가하고 있는 전문약국(specialty pharmacy)에 대한 고찰을 통해 우리나라에서의 시사점을 찾아보고자 한다.

미국의 Specialty Pharmacy

1. 전문약국(Specialty Pharmacy)이란

미국에서 전문약국은 특정 질병 관리에 요구되는 다양한 측면을 고려하여 요구사항이 까다로운 약물들을 제공하는 약국이다. 1990년대 말에 처음 그 단어가 등장하였으나 2010년 이후 새로운 바이오의약품의 도입이 본격화되면서 전문약국의 중요성이 부각되었다. 주로 다루는 질병들은 다음과 같다.

- 암
- 당뇨병 섬유증
- 혈우병/기타 출혈성 질환
- 간염
- HIV/AIDS
- 인간 성장 호르몬 결핍
- 다발성 경화증
- 장기 이식
- 류마티스 관절염 등

미국약사회는 웹사이트에서 전문약국은 복잡한 질병을 가진 환자를 위한 ‘high cost, high touch medication therapy’ 에 집중한다고 설명하고 있다¹⁾. 근래에 전문약국에서 다루는 의약품은 경구제, 주사제 및 첨단 생물학적 제품 등으로 다양하고, 치료되는 질병 상태도 암, 다발성 경화증 및 류마티스 관절

1) <https://www.pharmacist.com/Practice/Patient-Care-Services/Specialty>

염에서 희귀 유전 질환에 이르기까지 다양하다.

이렇듯 전문약국의 수와 매출이 급격하게 증가하고, 관심의 대상이 된 배경에는 specialty drug²⁾의 도입 및 사용 확대가 존재한다. specialty drug이라는 표현은 고가의 바이오의약품이 등장하면서 사용되기 시작하였다. 지금은 바이오의약품에 국한되지 않고 합성의약품, 새로운 방식의 융복합기술에 의한 의약품을 포괄하여 사용되며, 주로 중증질환이나 희귀질환에 사용되는 고가의 의약품을 지칭하는 용어로 사용된다. 이러한 의약품은 조성 자체가 새로운 것이기도 하지만 투여방식, 부작용, 관리조건, 지불방식, 환자의 재정문제 등 다양한 문제를 수반하게 된다.

전문약국은 다양한 유형으로 존재하는데 specialty drug만을 다루기 위해 지정된 별도의 조직이 될 수도 있고, 의료기관 내 약국으로 입원부터 외래까지의 약물치료를 모두 담당하기도 하며, 또는 전통적인 소매약국의 한 부분으로 특화된 질환을 다루기도 한다. 이들 전문약국은 일반적으로 미국 내에 존재하는 다양한 평가인증기관-의료인증위원회(Accreditation Commission for Health Care, ACHC), 약국실무인증센터(Center for Pharmacy Practice Accreditation, CPPA), 의료기관평가위원회(Joint Commission) 및 사용평가인증위원회(Utilization Review Accreditation Commission, URAC)-들의 인증을 받음으로써 전문약국이 제공하는 서비스의 품질, 안전성 등을 환자들에게 홍보한다.

2. 전문약국의 중심 개념: 환자 중심 모델 (The Patient-Centric Model)

미국의 전문약국은 만성 질환을 동반한 복잡한 질병으로 진단된 환자를 위해 종합적이고 우수한 약물치료를 제공하는 서비스 모델을 제공한다. 양질의 의약품서비스 제공뿐만 아니라 재정적 부담을 덜어, 환자가 치료에 보다 신속하게 접근할 수 있도록 설계되었다. 전문약국은 환자의 상태에 따라 새로운 의약품을 처방받을 수 있도록 의사나 제약사를 연결하고, 이에 따른 환자 관리 서비스를 제공하며, 고액의 진료비를 지불하는데 어려움이 있는 환자를 지원하여 의료보험회사의 급여를 받을 수 있도록 보험사에 정보와 자료를 제공한다. 여기에서 취급하는 specialty drug은 고가의 전문의약품이므로 사용 방법에 대한 교육, 포괄적인 치료 평가, 환자 모니터링을 제공한다. 또한, 간병인 및 환자 담당 의료진 또는 기타 의료 제공자와의 원활한 의사소통을 할 수 있는 네트워크를 제공한다(그림 1).

2) specialty drug은 주로 고비용의약품을 지칭하는 목적으로 사용되기 시작했으나 이러한 고비용의약품에는 생물학적 제제, 항체의약품, 유전자치료제, 세포치료제 등과 같이 취급이나 투약에 주의가 필요한 의약품들이 포함되므로 복합적 의미를 가진다. 우리나라에서는 처방의약품을 의미하는 용어로 이미 전문의약품이라는 용어가 사용되고 있기 때문에, 전문의약품으로 번역할 경우 혼동의 여지가 있어 굳이 번역하지 않았다.

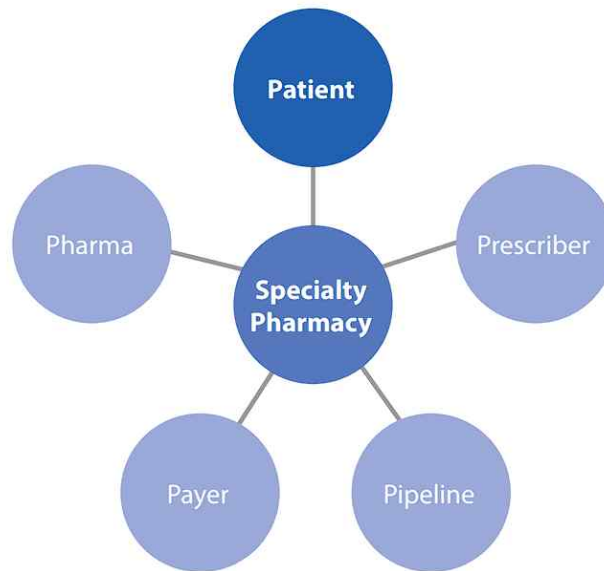


그림 1. 전문약국의 네트워킹 모델
[출처. What is Specialty Pharmacy, NASP]

3. 전문약국의 성장 배경

미국 인구의 2% 미만이 specialty drug을 사용하지만 specialty drug은 2010년 미국 의약품 지출의 24%, 2015년에는 37%, 2020년에는 50%에 이를 것으로 추정하고 있으며, 일인당 지출하는 전문의약품의 월평균 비용은 \$2,500-3,500이다. 질병 및 의약품 관리와 관련된 복잡성과 더불어 희귀의약품 또는 희귀 질병을 위한 전문 의약품 개발의 증가, 이에 대한 환자들의 수요가 증가함에 따라, 이러한 의약품 공급에 집중하고 양질의 서비스를 제공할 수 있는 전문약국이 확산되었다(National Association of Specialty Pharmacy(NASP) 웹사이트).

전문약국이 크게 성장한 또 다른 배경에는 미국의 민간의료보험회사(Health Plan), 의약품보험회사(Pharmacy Benefit Managers, PBM), 정부의 Medicare, Medicaid와 같은 의료비를 지불하는 지불자의 역할이 컸다. 이들은 specialty drug에 인한 재정지출의 증가로 인해 약물치료와 약품비에 대한 관심을 가질 수밖에 없었고, 효과적이고 효율적인 약물치료를 달성하기 위해 약국이 specialty drug에 특화된 전문적인 서비스를 제공할 것을 요구하였다. 이에 따라 약사, 약사보조원(pharmacy technicians)들을 비롯한 인력의 전문성을 확보하고 전문적인 약물치료 서비스를 제공할 수 있는 공급자로서 전문약국의 역할이 부각되었다.

또한, 병원약국을 중심으로 이루어지던 전문적 약물치료에 대해, 고가의약품의 유통과 공급자 역할을 놓치지 않기 위한 대규모 체인약국들의 합류가 있었으며, 이에 발맞추어 약학교육에서 전문약국을 위한 교육 프로그램의 개발도 진행되었다.

약학교육에서 전문약국을 위한 교육프로그램

미국에는 다양한 전문약사 자격제도(certification)가 존재한다. 많은 수는 병원약사회에서 운영하고 있고, 약사회에서도 운영하는 전문약사자격도 존재한다. 전문약국에는 다양한 전문약사 자격을 가진 약사들이 근무하고 있으며, 미국의 많은 약학대학들은 전문약사 배출을 위한 다양한 교육프로그램을 운영하고 있다.

전문약국을 위한 교육을 다루고 있는 한 논문(Cesarz, Mott, & Fristrom, 2021)에서 위스콘신대학의 사례를 볼 수 있다. 위스콘신 약학대학은 대학원 및 레지던시 프로그램에서 전문약사 자격을 가진 학생들에게 모두 NASP에서 주어지는 전문약국약사자격도 획득하도록 하고 있는데, 이를 위해 필요한 교육으로 전문약국의 사업 원칙에 관련된 교육을 확대할 필요성을 제기하고 있다. 선택과목으로 시장경제학, 채널 전략(channel strategy), 전문약국실무개발을 제안하였고, 레지던시 프로그램에는 전문약국 리더십, 의료보험관리, 재무, specialty drug 보험급여기준, 전문약국 기관인증, 공급체인(supply chain)의 실무를 경험할 수 있도록 하였다. 이를 통해 전체 약물치료네트워크 내에서 전문약국의 역할을 강화하고, 전문약국의 리더를 양성하는 것을 목적으로 제시하였다.

표 1. 전문 약국 선택 과목의 주제(Cesarz, Mott, & Fristrom, 2021)

수업차수	주제
1회차	코스 소개/전문 약국 개요 및 시장 시사점
2회차	전문 약국 운영, 유통 및 인프라
3회차	의약품보험관리회사(Pharmacy Benefit Managers, PBMs)
4회차	PBM의 전문약국팀
5회차	민간의료보험회사(Managed Care Organizations)의 사전승인프로그램(Prior Authorization Programs)
6회차	전문약국 급여(340B 의약품 가격결정제도 기초)

7회차	specialty 제조회사 관점
8회차	전문약국 책임자로서 병원 및 클리닉과의 계약
9회차	환자임상관리/specialty medication의 성과보고
10회차	전문약국의 윤리적 고려사항
11회차	의료기관 내의 전문약국의 운영
12회차	전문약국의 질과 인증
13회차	전문약국의 이윤/specialty drug pipeline

시사점

건강보험재정에 미치는 영향이 크기 때문에 새로 개발된 고가의 specialty drug의 도입이 미국만큼 빠르진 않으나, 우리나라도 점차 약물치료에 고가의 바이오의약품을 비롯한 새로운 약물사용이 확대될 것으로 예측된다. 우리나라는 아직 중증치료는 병원에서 담당하고, 경증치료는 의원이나 지역약국에서 담당하는 식의 의료전달체계가 일반적인 것으로 인식되고 있으나, 인구의 고령화와 의료기술발전, 고비용 문제는 중증환자의 치료에서 일정한 역할을 일차의료기관 수준에서도 분담할 필요성이 제기될 수 있다. 또한 환자가 고가의 약품을 이용할 수 있도록 도움을 주는 보험급여 관련 서비스나 재정지원서비스 등은 우리나라는 의료기관 내에서만 고민되고 있으나, 미국의 경우 전문약국에서는 큰 관심을 가지고 있음을 알 수 있었다. 향후 약사 직능이 보다 세분화, 전문화되는 방향으로 나아가면 다양한 기능을 가진 약국이 등장할 것으로 생각된다.

우리나라 약국에서는 고가의약품을 공급하는 데 요구되는 특별한 관리와 전문적 서비스를 제공에 따르는 수가나 카드수수료 등의 문제가 해결되지 않고 있으나, 해외의 약물치료의 동향 변화는 이러한 서비스에 대한 사회적 요구가 약국에 새로운 가능성을 가져올 수 있음을 보여준다.

약사 Point

- 고가의 바이오의약품 사용의 증가와 전문약사 자격의 법제화와 더불어 병원과 지역 약국의 기능 확대에 대한 고민이 요구된다.
- 미국의 전문약국은 복잡한 질병을 지닌 환자의 약물치료의 지속성, 전문성, 접근성 확대에 관심을 가지로 있으며, 미국의 보험자들은 이를 통해 치료성과 향상과 재정절감을 목적으로 하고 있음을 알 수 있다.
- 고령화 사회에서 성공적인 약물치료에는 다양한 네트워킹이 필요하며, 병원과 지역사회를 연계하는 약물치료체계와 약국의 역할 개발에 관심을 가질 필요가 있다.

참고문헌

1. 박은자. 일본의 지역·전문의료기관 연계 약국 도입과 시사점. 국제사회보장리뷰 2021 가을호 Vol. 18, pp. 105~115
2. What is Specialty Pharmacy? NASP (National Association of Specialty Pharmacy) 웹사이트 (<https://naspnet.org/wp-content/uploads/2019/08/What-Is-Specialty-Pharmacy-090718.pdf>)
3. Joseph Cesarz, David A. Mott, Eric D, Triestrom. A framework for graduate and postgraduate specialty pharmacy training(Am J Health-Syst Pharm. 2021;78:989-998)