팜리뷰 + PHARM REVIEW
©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

Social Pharmacy Perspectives

반복조제처방전(refill prescription) 제도 동향

저자 최상은
고려대학교 약학대학
약학정보원 학술자문위원

개요

만성질환의 증가와 함께 장기처방은 지속적으로 제기되어온 문제이다. 코로나 대유행 이후 의료기관이나 약국의 방문을 꺼리는 분위기와 함께 장기처방은 계속 증가하고 있다. 본 글에서는 장기처방의 대안으로 흔히 언급되는 반복조제처방전(refill prescription, 처방전 리필제)에 관련된 해외동향과 최근의 연구를 살펴봄으로써, 우리나라 적용 시 고려해야 할 문제에 대해 검토해보고자 한다.

키워드

반복조제처방전, 만성질환, 환자상태 모니터링, 복약이행도, 비용 절감

배경

2021년 건강보험심사평가원이 국회 국정감사에 보고한 바에 따르면 90일 이상 장기처방은 2017년 1409만 건, 2018년 1596만 건, 2019년 1823만 건, 2020년 2061만 건으로 매년 약 200만 건 이상 증가하고 있다. 365일 이상의 장기처방은 2020년에 14만961건에 이르며, 전년 대비 6.5% 증가한 것으로 보고되었다.[1] 장기처방의 약 67%가 종합병원과 상급종합병원에서 발행된 것으로 나타나, 환자들의 대형의료기관 선호에 큰 원인이 있는 것으로 보고 있다.

이러한 장기처방으로 인한 문제로 가장 중요한 것은 환자들의 복약이행도(medication adherence) 저

1) http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=36333

하와 이로 인한 치료 실패이다. 진료주기의 장기화로 의약품 복용 중 이상반응 발생이나 질병 진행 등 건강 상태의 변화 등에 대한 적절한 대처가 어렵다는 점에 기인한다고 볼 수 있다. 그 외에도 조제된 의약품을 장기 보관하는데 따른 안정성 문제와 조제 받고 버리는 약품의 비용 문제도 제기된다. 우리나라 만성질환에서의 복약이행률은 질병에 따라 다르지만 중증도가 낮은 질환 초기 단계에서의 복약이행률이 낮고, 이는 질환의 예후에 나쁜 영향을 미치는 것으로 알려져 있다(김성옥, 장선미, 2013; 김민소 등, 2018). 장기처방이 복약이행률에 미치는 영향이 밝혀져 있지는 않으나 부정적인 것이 될 우려가 있다.

장기처방의 문제점은 의료계와 약업계 공히 인식되고 있으나, 의료계는 처방기간 제한을 제안[2]한 적이 있으며, 약업계는 처방전 리필제를 제안하고 있다. 최근에는 코로나 등으로 비대면 방식의 진료에 대한 논의도 본격화되고 있다.

반복조제처방전 제도

처방전 리필제는 하나의 처방전을 반복해서 조제 할 수 있는 제도로 이해되며, 나라마다 다양한 용어로 불린다. 미국의 경우 prescription refill이라는 용어를 주로 사용하고, 영국은 repeat dispensing(RD) service라는 용어를 사용한다. 대만은 chronic disease refill prescription, 올해 제도를 도입한 일본은 영어로 refill prescription을 사용하고 있다.

운영 방식도 시행 시기와 국가에 따라 조금씩 차이가 있다. 예를 들어 처방전을 발행하는 의사가 반복적인 조제를 허용하는 것에 강조점을 둘 수도 있고, 혹은 처방전을 환자가 가져오면 약사가 재조제를 할 수 있다는 점에 강조점을 둘 수도 있다. 또한, 이 제도를 시행하는 대부분의 국가들은 특정 의약품(신약, 향정신성의약품, 마약 등)에 대해서는 적용을 제외하고 있으며, 보통 6개월에서 1년까지의 유효기간을 갖고 있다.

본 원고에서는 가급적 외래어 사용을 피하고 약사의 재량에 따른 반복조제가 아니라는 의미로 이후로는 '반복조제처방전(refill prescription) 제도'라는 용어를 사용하고자 한다.

2) https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1076144

1. 반복조제처방전 제도의 해외 활용 현황

1) 미국

미국에서는 Durham-Humphrey 개정안에 의해 1951년부터 의사의 승인하에 처방전의 반복사용이 허용되었다. 이후 오하이오에서 크리스마스 때 인슐린이 떨어졌으나 새로운 처방전을 받지 못한 환자가 사망하는 일이 발생하면서, 기한이 만료된 처방전이라고 하더라도 약사는 환자의 치료 지속을 우선하여 조제할 수 있다는 법이 2016년에 통과되었다(DeRosa et. al., 2021). 처방전이 발행된 이후 약사와 환자가 방문 일정을 계획하고 이에 따라 반복 조제하는 continuation of therapy refill과 긴급한 상황에 약사가 연장하여 조제할 수 있는 emergency refill이 가능하다. 주별 규정이 다르지만 미국의 처방전 리필제도는 약물치료의 지속성을 확보하는데 중요성을 부여하고, 의사에 비해 환자의 접근성이 용이한 약사의 재조제를 허용하는 것으로 발전해 왔다.

2) 영국

영국의 경우에는 반복처방이 전체 처방전의 3분의 2를 차지하고, 일차 의료 약제비의 80%를 차지하는 상황에서, 반복처방을 효율적으로 관리하기 위한 방법으로 반복조제서비스가 2005년 정부에 의해 도입되었다. 초기에는 종이처방전에 의한 반복조제만 가능했으나 2009년부터는 전자처방전(electronic prescription service release 2)에 의해서만 가능하며, 28일간의 처방의 경우에 6회까지 반복조제(eRD: electonic repeat dispensing)가 가능하다. 의사는 전자처방전에 투약 일수와 반복처방이 가능한 회수를 포함하는 전자처방전을 1회 발행하고, 환자에게 전자인증서(repeat authorisation token)를 제공한다. 환자는 반복조제에 의해 6개월간 투약이 가능하다(NHS England, 2015). NHS는 지침을 발행하여 제도 운영의 세부적인 내용을 기술하고 있으며, 반복조제처방전 발행 전에 환자의 medication review를 받도록 하고 있으며, 약사는 반복조제 시 환자에게 상태, 약의 변화, 효과, 필요 없는 약의 발생 유무 등을 확인하는 등의 복약이행 및 건강 상담을 시행하며, 약사를 위한 교육프로그램이 운영되고 있다. 이 제도로 인해 영국의 NHS는 처방의(General Practitionor)와 환자의 시간과 비용을 절감하고, 전자인증서를 통해 처방전과 환자 정보를 공유할 수 있도록 하여, 중간에 다른 약국에서도 조제를 할 수 있게 하였다(NHS England, 2015). 2005년 말까지 RD 비율이 0.3%에 불과했으나, 꾸준히 증가하여 2015년에는 120만 건으로 증가한 것으로 보고되었다.

3) 대만

대만의 경우에는 만성질환의 증가에 따른 과도한 외래이용과 이로 인한 의료비 부담을 줄이기 위해, 정

부가 지정한 특정 만성질환을 가지고 있으며 상태가 안정적인 환자에 대해서만 리필처방전을 발행할 수 있도록 하였다. 리필처방전은 1개 만성질환, 1개 약제에만 해당되며, 반복조제처방전 발행시 의사는 지원금이 제공되며, 환자는 반복조제시 해당 약제에 대한 본인부담금을 면제받을 수 있도록 하였다(강현하, 2012; Yen-Ming Huang, 2015).

4) 일본

일본의 경우 2016년에 "분할조제" 제도가 도입되었다. 분할조제는 의사의 지시에 의해 최대 3회로 나누어 조제를 실시하는 것으로, 의약품의 보관, 복용상의 문제, 부작용 발현의 우려, 경제적 이유 등의 이유가 있는 경우에만 인정되고, 장기처방이나 약제의 적정한 보관·사용 시 "약제사의 서포트가 필요"하다는 의사의 판단에 의해 발행되는데, 조제시마다 처방전을 필요로 해서 3장까지의 처방전 발행이 필요하다. 그러나 이러한 분할조제 제도는 활성화되지 못한 것으로 평가되고 있으며, 2022년 4월부터 "리필처방전"이라고 하는 제도가 도입되었다. '리필처방전' 제도는 1장의 처방전으로 복수의 조제를 받을 수 있는 제도이며, 처방전 발행만을 목적으로 하는 의사 진료를 억제하여, 외래진료비를 절감하는데 목표들 두고 있으며 재무성의 주도에 의해 도입되었다. 의료기관들은 약국과의 협력이 중요하다고 판단하여 본격적인 시행을 주저하고 있는 상황이며, 일본 정부는 2023년부터 전자처방전으로의 전환을 계획하고 있어, 전자처방전이 의사와 약사간의 의사소통을 개선할 것으로 기대하고 있다.

2. 반복조제처방전 제도의 기대되는 편익과 위험

이상의 여러 국가들의 사례를 통해 반복조제처방전 제도는 상태가 안정적인 환자가 보유하고 있는 약이 소진되어 추가 처방이 필요한 경우에 동일 처방을 받기 위해 의사를 방문하지 않고 약사를 방문하여 약을 조제할 수 있도록 하는 제도로 이해된다. 제도의 공통적인 목적은 의사의 방문으로 인한 시간과 비용을 절감하고, 접근이 용이한 약국에서 약을 조제할 수 있도록 하여 환자의 편의성을 높인다는데 있음을 알 수 있다.

그러나 국가마다 처한 상황과 문제점이 달라 제도 도입의 주된 목적에 차이가 있음을 알 수 있다. 반복조제처방전 제도를 통해 기대하는 편익은 아래와 같이 정리할 수 있다.

1) 반복조제처방전 제도의 편익

① 의료비의 효율적 사용

여러 국가들에서 공통적으로 볼 수 있는 반복조제처방전 제도의 편익은 처방전 발행을 위해 수행되는

빈번한 외래방문을 줄이고, 이를 통한 의료비 절감이라는 편익을 기대하고 있다. 특히 영국의 국가보건서비스(NHS) 제도나 미국의 사보험의 경우 1차 의료에서의 처방전 발행 등은 인두제(per capita payment) 방식으로 지불되는 경우가 많으므로, 의사 또한 반복조제로 인한 시간을 절감하고자 하는 목적에 동의할 가능성이 높았을 것으로 생각된다. 또한, 의료기관 방문횟수가 높은 국가들의 경우 이로 인한 의료비를 절감하는 정책으로 활용될 가능성이 있다.

② 만성질환을 가진 환자의 편의성 증진

매달 의료기관을 방문하여 동일한 처방을 반복해서 받아야 하는 만성질환 환자들에게는 의료기관 방문 횟수를 줄여 시간과 비용을 줄이고자 하는 요구가 존재한다. 반복조제처방전 제도는 환자들의 이러한 요구를 충족시키는데 유용하다.

③ 장기처방으로 저하된 복약이행도 향상

반복처방이 문제이던 영국과 달리 우리나라나 일본의 경우 3~6개월 이상의 장기처방전 발행이 문제라는 점에서 반복조제처방전 제도의 기대효과는 상이할 수 있다. 현재 장기처방을 받는 환자의 조제 정도나 복약이행도, 투약으로 인한 환자 상태에 대한 포괄적인 조사가 진행되지 않아 정확한 문제의 파악은 쉽지 않다. 그러나 장기처방으로 인해 복약이행도가 낮아지고, 중복 처방이 유발되며, 버려지는 의약품이 많을 것으로 짐작할 수 있다. 반복조제처방전 제도에서 약사가 환자 상태 점검 및 복약상담을 통해 복약이행도를 향상시킴으로써 약물치료의 질을 높이는 효과를 기대할 수 있다.

2) 반복조제처방전 제도의 위험

① 약물 과잉 복용이나 환자 상태 악화를 놓칠 위험

환자의 질병 진행을 의사가 놓칠 우려가 있다.

② 의료기관의 수입 감소

의료기관 방문의 감소로 의료기관의 수입이 감소할 수 있다.

③ 약국의 방문환자 증가와 새로운 서비스 도입

약국 방문환자가 증가한다. 약사는 환자의 상태에 대한 모니터링을 통해 약의 효과, 이상반응 등을 파

악해야 하며, 환자의 상태가 반복조제가 적절치 않다고 판단될 경우 반복조제를 거부하거나 의사와의 협의가 필요하다. 이러한 서비스의 도입을 위한 약사 교육 프로그램 및 의사소통 체계의 개발이 필요하다.

반복조제처방전 제도 관련 문헌 고찰

반복조제처방전 제도가 미치는 영향을 알아보는 여러 연구 중 반복조제처방전 제도가 복약이행도를 향상시켰다는 근거는 많은 논문들에서 확인되었다. 이 글에서는 2010년 이후 발표된 문헌으로 반복조제처방전 제도의 비용 절감, 치료성과, 새로운 유형의 서비스를 소개하는 연구를 소개한다.

① 2012년 Michael Taitel 등은 Medicaid[3]의 약제비를 줄이기 위한 조제일수 30일 제한 조치와 이에 따른 반복조제가 복약이행도, 약품 낭비, 약제비에 미치는 영향을 조사하였다. 이들은 Walgreen 약국 체인이 캘리포니아 Medicaid에 청구한 52,898명의 statin, antihypertensive, selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI), oral hypoglycemic medications 4가지 약효군의 처방전을 대상으로 약물소지율(Medication Possession rate)과 치료지속성(persistency), 예정된 조제일 이전에 동일약효군내의 다른 약으로의 변경을 조사하였다. 이들은 30일 처방과 90일 처방-반복조제를 비교하였으며, 분석결과 30일 처방조제를 반복적으로 받는 것보다 90일 처방에 약국에서 반복조제하는 것이 복약이행도와 투약지속성를 향상시키고, 약품낭비가 줄었으며, 전반적인 약제비가 감소하였다고 보고하였다.

② Wang JY 등(2014)은 대만에서의 만성질환 반복조제처방전 제도가 2형 당뇨 환자 치료에 미친 영향을 분석한 연구를 발표하였다. 이들은 반복조제처방전이 재정적 절감은 있으나 2형 당뇨 치료의 질적인 면에서 도움이 되지 않는다는 주장을 검증하기 위해 1,005명의 2형 당뇨 환자를 대상으로 2년간의 후향적 관찰연구를 수행하였다. 당화혈색소의 변화를 조사한 결과, 반복조제처방전을 사용한 환자에서 당화혈색소의 감소는 통계적으로 유의하였으나, 사용하지 않은 환자군에서의 감소는 유의하지 않은 것으로 나타났다고 보고하였다.

③ Jalpa A. Doshi 등.(2016)의 연구에 따르면 미국은 2014년에 약 43억 개의 처방전이 발행되었고, 이중 환자들이 처방약을 복용하는 비율은 50%가 되지 않는다고 한다. 저자들은 복약이행도가 낮은

3) Medicaid: 미국의 주정부가 운영하는 저소득층을 대상으로 하는 의료급여제도

미국에서 최근 약국들에서 제공되는 synchronizing medication refills로 불리는 서비스의 효과를 평가하고 있다. 이 서비스는 환자가 복용하는 모든 의약품의 반복 조제와 처방 갱신을 같은 날 동시에 하나의 약국에서 할 수 있도록 조정하는 것이다. 저자들은 이 서비스가 미국 20개 이상의 약국 체인과 독립약국에서 제공되고 있다고 보고하고, 이 서비스의 효과를 평가하기 위해 대형 전국단위 보험사의 시범사업이 진행되었고, 평가 결과 이 서비스가 환자의 복약이행도를 향상시켰다는 결론을 보고하였다.

시사점

환자의 상태가 가변적일 경우 정기적으로 의사의 모니터링을 필요로하므로 이 경우 처방기간 제한이 효과적일 수 있다. 반면 환자의 상태가 안정적일 경우에는 처방기간이 짧아지면, 처방만을 위한 외래방문이 많아져 환자의 불편을 야기할 수 있고, 이는 지속적인 치료를 저해할 수 있는 요인이 될 수도 있다. 대부분의 국가에서 시행하고 있는 것처럼 환자의 상태가 안정적인 경우에는 조제일수를 제한하는 반복조제처방전 제도가 효율적인 대안이 될 수 있다.

우리나라에서 반복조제처방전 제도를 시행하기 위해서는 아래와 같은 점들이 고려되어야 할 것이다.

① 반복조제처방전 제도에 참여할 수 있는 약사 인력 양성

반복조제처방전 제도는 약물치료에서 약사의 역할이 확대되는 효과가 나타나게 된다. 만성질환 환자의 상태에 대한 모니터링, 복약상담, 약국방문일 조정 등 적극적인 환자관리 등이 요구되는 제도로서 1인 약사 중심의 우리나라 약국 현실에서는 큰 부담이 될 수 있다. 따라서 제도 시행을 위해서는 참여 약사에 대한 교육 및 전문약사 인력 양성 등이 전제된다고 볼 수 있다.

② 의사·약사 협업 환경 형성

반복조제처방전 제도 시행에는 약물치료의 성공을 위한 대한 의사, 약사의 협력이 수반되므로 우리의 보건의료환경에서 시행하기 위해서는 구체적인 대책이 요구된다. 영국, 일본의 전자처방전 사업 및 개인정보 보호를 위한 기술적 측면에서의 인프라 구축과 참여 의사, 약사, 환자를 위한 인센티브 제공 등 정책적 검토가 필요할 것이다.

③ 우리나라 처방 및 조제 현황에 대한 조사 및 약물치료 성과 평가

우리나라는 2001년 처방일수 제한을 해제하였다. 20년이 지난 지금 장기처방이 어떠한 양상을 보이고 있는지에 대한 의사, 약사, 환자의 행태에 대한 조사와 약물치료 성과에 대한 분석이 필요하다. 이에 근거하여 우리나라 현실에 맞는 반복조제처방전 제도의 면밀한 설계가 이루어져야 할 것이다.

약사 Point

- 반복조제처방전(refill prescription) 제도는 환자의 의료기관 방문횟수를 줄여 시간과 비용을 절약할 수 있으며, 정기적인 조제와 복약상담을 통한 약물치료의 지속성을 확보할 수 있다는 장점이 있다.
- 이 제도는 약사에게 환자의 약국 방문 일정을 계획하고, 복약상담과 함께 효과와 이상반응의 발생과 같은 환자의 상태에 대한 모니터링을 수행하도록 요구한다. 또한, 상황에 따라 환자에게 재처방 요구 혹은 조제를 거부하고 의료기관으로 보내는 등의 업무도 발생할 수 있어, 처방 의사와의 원활한 협력을 필요로 한다.

참고문헌

1. 김성옥, 장선미. 한국의료패널을 활용한 고혈압환자의 복약순응도가 의료이용 및 의료비 지출에 미치는 영향 분석. J Pharm Soc Korea. 2013; 57(5):369-375.
2. 김민소 등, 노인환자의 복약순응도 현황 및 영향인자 분석, 병원약사회지(2018), 제 35 권 제4호, 418~429
3. Nicholas DeRosa, Ka Leung, Julia Vlahopoulos, Joseph Lavino, Pharmacist Allowances for the Dispensing of Emergency or Continuation of Therapy Prescription Refills and the COVID-19 Impact: A Multistate Legal Review, INNOVATIONS in Pharmacy Vol. 12, No. 3, Article 17, 2021
4. NHS England, Electronic Repeat Dispensing-Guidance, 2015 (https://www.england.nhs.uk/publication/electronic-repeat-dispensing-guidance)

5. 강현하, 외국의 처방전 리필 제도 비교 연구, 성균관 대학교 임상약학대학원 석사논문, 2012
6. Yen-Ming Huang, Yea-Huei Kao Yang, Swu-Jane Lin, Karin Chiung-Sheue Chen, Chuan-Chi Kuo, Fe-Lin Lin Wu, Medication knowledge to be improved in participants in community universities in Taiwan: Outcome of a nationwide community university program, Journal of the Formosan Medical Association, volume 114, Issue 12,2015,Pages 1267-1279, ISSN 0929-6646
7. Yuto Akaba, Yuki Nojo, Hiroko Sakurai, Koichi Masuyama, Challenges of Instituting a Prescription Refill System in Japan. RSMP vol.9 no.2, 69-78, May 2019.
8. M. Taitel, L. Fensterheim, H. Kirkham, R. Sekula, I. Duncan, Medication days' supply, adherence, wastage, and cost among chronic patients in medicaid. Medicare Medicaid Res Rev, 2 (2012), pp. E1-E12
9. Wang JY, Lee SH, Lee IT, Chen JD, Sheu WH. Effect of prescription refill on quality of care among patients with type 2 diabetes: an exploratory study. Diabetes Res Clin Pract. 2014 Jul;105(1):110-8.
10. Jalpa A. Doshi, Raymond Lim, Pengxiang Li, Peinie P. Young, Victor F. Lawnicki, Joseph J. State, Andrea B. Troxel, and Kevin G. Volpp., A Synchronized Prescription Refill Program Improved Medication Adherence, Health Affaris Vol.35, No. 8

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).