



미국, 바이든 정부의 원격처방 규제 강화

홍보배 연구원

요약

코로나19 발생 이후 미국에서는 원격진료 및 처방에 관한 규제가 완화되면서 이용자가 큰 폭으로 증가함. 그러나 최근 미국 내 약물 오남용 문제가 악화하여 사회적 이슈로 대두됨에 따라, 바이든 정부는 특정 의약품에 대한 원격처방을 일부 금지하는 방향으로 다시 규제를 강화하고 있음. 한편, 이는 그간 제고되었던 물리적 의료접근성을 다시 제한하여 사회적 비용을 발생시킬 것이라는 주장이 대두되고 있음

○ 코로나19 발생 이후 미국에서는 원격진료 및 처방(Telehealth and Telemedicine)에 관한 규제가 대폭 완화되었고 이에 따라 원격진료 및 처방의 이용이 급격하게 증가하였음

- 미국 정부는 2020년 3월, 공중보건 비상사태(COVID-19 public health emergency)를 선포하면서 팬데믹 시기에 미국인의 의료접근성을 제고하고자 원격진료 및 처방에 관한 규제를 일시적으로 대폭 완화하였음
 - 특히 오피오이드 중독, 급성·만성 통증 치료 의약품인 마약성 진통제 및 규제 대상 의약품의 원격처방이 가능해짐
- 메디케어 등 공공 의료보험을 통한 원격진료 및 처방 보장도 확대됨에 따라 공공보험을 활용한 원격처방 이용자 수도 큰 폭으로 증가하여 팬데믹 이전 대비 30배 이상 증가한 것으로 나타남(〈그림 1〉 참조)¹⁾
 - 또한 미국의 원격처방 관련 기업에 대한 투자도 단기간에 빠른 상승세를 보이며, 투자 규모는 2017년 3,860만 달러에서 2022년 2억 7,970만 달러로 5년간 약 7배 이상 증가함²⁾

○ 그러나 최근 미국 내 약물 오남용 문제가 악화하면서 심각한 사회적 이슈로 대두되고 있음

- 미국질병예방통제센터(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)에 따르면, 약물남용으로 인한 사망자 수는 2021년 기준 약 11만 명, 사망률은 인구 10만 명당 32.4명으로 역대 최고치를 기록함(〈그림 2〉 참조)³⁾
 - 이는 2015년 기준 약물남용으로 인한 사망자 52,404명에서 약 6년 만에 2배 이상으로 증가한 수치임
- 일부에서는 이러한 약물 오남용 문제 심화의 원인으로 급격히 완화된 원격진료 및 처방 규제를 지목하기도 함⁴⁾
 - 일부 신생 원격진료 및 처방 기업은 적절한 검진이나 후속 치료를 수행하지 않고 있어 의학적 감독 없이 환자가 오피오이드 또는 주의력 결핍 장애 약물과 같은 중독성 약물을 과도하게 투여받을 가능성이 높다고 지적함

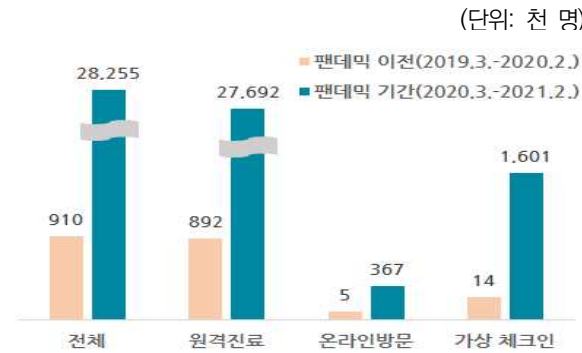
1) Centers for Medicare & Medicaid Services, "Medicare Telehealth Trends"

2) The Wall Street Journal(2023. 3. 30), "Telemedicine Startups Wary of Regulatory Shift in War on Opioid Addiction"

3) Centers for Disease Control and Prevention(2022. 12), "Drug Overdose Deaths in the United States, 2001-2021"

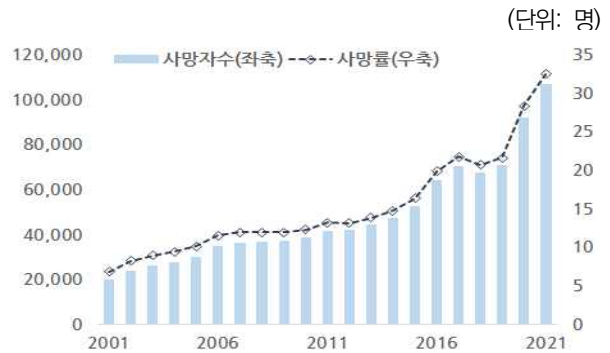
4) The New York Times(2023. 2. 25), "Biden Proposal Would Ban Online Prescribing of Certain Drugs"

〈그림 1〉 미국 메디케어 원격처방 이용자 현황



자료: Centers for Medicare and Medicaid Services

〈그림 2〉 미국 내 약물남용으로 인한 사망자 추이



주: 사망률=인구 10만 명당 사망자 수임

자료: Centers for Disease Control and Prevention(2022. 12)

○ 이에 따라, 바이든 정부는 특정 의약품⁵⁾에 대한 원격처방을 금지하는 방향으로 규제를 다시 강화하고 있음⁶⁾

- 미국 정부는 공중보건 비상사태가 종료되는 2023년 5월 11일부터 일부 의약품에 대한 원격처방을 제한하기로 함
 - 미국 마약단속국(Drug Enforcement Administration; DEA)이 발표한 원격처방에 관한 규제 변경안에 따르면, Adderall 및 OxyContin 등 마약성 규제 의약품은 원격처방 사전에 의료인과의 대면 진료를 필수적으로 요구함
 - 또한 일부 비마약성 약물 및 오피오이드 사용 장애 치료에 대한 의약품의 경우에도 최초 30일 치까지만 원격처방이 가능하고, 이후 재처방 시에는 의료인과의 대면 진료가 필수적임
- DEA는 이번 규제 변경은 미국의 치명적인 약물 오남용 문제를 해결하기 위한 제도 보완의 일환이며, 보호 장치의 강화를 통해 원격진료 및 처방의 이점이 더욱 높아질 것이라고 밝혔음

〈표 1〉 미국 원격처방에 관한 규제 변경안

구분	비규제 의약품	오피오이드 사용 장애에 대한 치료 의약품: Buprenorphin	스케줄 III, IV, V 규제 의약품	스케줄 II, 마약성 규제 의약품
사전 대면진료 없는 원격처방	허용 → 허용	허용 → 조건적 허용 최초 30일 치 이후 대면진료 필요	허용 → 조건적 허용 최초 30일 치 이후 대면진료 필요	허용 → 비허용

자료: Drug Enforcement Administration(2023. 2)

○ 한편, 이러한 원격처방에 대한 규제 강화는 그간 제고되었던 물리적 의료접근성을 다시 제한하는 것으로, 이는 사회적 비용을 발생시킬 수 있다는 의견이 대두되고 있음

- 특히 시골 지역에 거주하거나 의료수준이 상대적으로 낮은 지역의 환자 및 이동성에 제약이 있는 취약계층의 의료 비용이 높아지고 의료접근성이 제한됨으로써 사회적 부작용이 발생할 수 있음⁷⁾
 - 사전 규제보다는 후속 치료 수행에 대한 감독 등 사후적 절차를 강화하는 것이 더욱 필요하다는 의견도 제시됨
- 우리나라도 비대면 의료체계를 확대해 나가고자 하는 상황에서, 미국의 이러한 규제 변화를 주의 깊게 살펴볼 필요가 있음

5) 미국의 규제 의약품 분류(Drug Scheduling)는 총 5단계(Schedule I-V)로 나누어지며, Schedule I에 해당하는 약물은 남용 가능성이 가장 큰 약물로 현재 의학적 용도로 허용되지 않음. 남용 및 중독 가능성은 Schedule I에서 V로 갈수록 낮은 것으로 평가됨

6) Drug Enforcement Administration(2023. 2. 24), “DEA Announces Proposed Rules for Permanent Telemedicine Flexibilities”

7) The Washington Post(2023. 5. 3), “DEA Seeks to Temporarily Extend Virtual Prescribing for Controlled Substances”