
결핵 3차 걱정성평가 세부계획

2019. 10.



건강보험심사평가원
평가관리실 급성질환평가부

목 차

I. 평가개요 1

1. 배경 및 목적
2. 추진 경과

II. 3차 평가 세부계획 2

1. 평가대상
2. 평가기준
3. 평가자료 및 방법
4. 평가결과 활용

III. 향후 계획 5

<붙임> 평가지표별 세부기준

I | 평가개요

1. 배경 및 목적

- WHO에 따르면 결핵은 전 세계적으로 10대 사망원인 중 하나이며 매년 1천 만명 이상의 신규환자 발생과 160만 여명이 사망하는 등 질병부담이 매우 높은 감염질환 중 하나임
- 우리나라의 결핵 신규환자는 최근 5년간 감소추세에 있으나 OECD 국가 중 결핵 발생률 및 사망률이 가장 높은 수준으로 결핵 관리 강화 필요성이 제기됨
- 이에 국가단위 결핵 적정성평가로 의료 질 향상을 도모하고 효율적인 국가결핵관리 정책수립을 지원하고자 함

2. 추진 경과

- ('16.6.) 질병관리본부의 「결핵 적정성 평가」 요청
- ('16.6~12.) 예비평가 수행 및 의료평가조정위원회 결과보고
- ('17.1~7.) 질병관리본부와 업무협의 및 전문가 자문회의 개최
- 예비평가 결과 공유 및 평가 방향성 논의, 세부 평가기준 검토
- ('17.10.) 1차 평가 세부 추진계획 공개
- ('18.10.) 2차 평가 세부 추진계획 공개
- ('19.3.) 3차 평가지표 개선을 위한 질병관리본부와 업무협의
- ('19.5.) 1차 평가 자료 최종구축 및 2019년 제1차 분과위원회
- 약제감수성검사 실시율 지표 도입(3차 평가)
- ('19.8.~9.) 2019년 제2, 3차 분과위원회
- 1차 평가결과 보고 및 3차 평가대상기관에 요양병원 추가
- ('19.9.) 평가결과 보고 및 공개·활용(안) 의료평가조정위원회 심의
- ('19.10.) 1차 평가결과 공개

※ 3차 평가 개정사항

○ 평가대상기관: 「요양병원」 추가

1, 2차 평가	3차 평가
상급종합, 종합병원, 병원, 의원	상급종합, 종합병원, 병원, <u>요양병원</u> , 의원

- 요양병원 정액수기에 포함된 실제 행위별 진료내역 기재하여 청구토록 고시 개정(' 19.11.1.시행)
- 요양병원 신고내역이 있는 환자 평가대상에 포함

○ 평가기준: 「약제감수성검사실시율」 지표 신설

1, 2차 평가	3차 평가
평가지표 6개	평가지표 <u>7개</u>

- 약제감수성검사는 내성결핵을 진단하고 치료약제를 선정하는데 있어 필수적인 검사임

1. 평가대상

1) 대상기간

- 2020년 1월 ~ 6월 진료분(6개월)

2) 대상기관

- 대상기간 동안 결핵 산정특례(V000)*가 적용된 외래 또는 입원 청구가 발생한 요양기관 (상급종합, 종합병원, 병원, 요양병원, 의원)

※ 제외기관: 정액 청구로 진료내역이 확인되지 않는 기관(보건기관 등)

* 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준 고시(제2019-29호, 2019.3.1.시행)
(V000) 결핵예방법 시행규칙 제3조에 따라 신고한 결핵환자 중 결핵치료가 진행 중인 자가 항결핵제 내성(U84.3) 및 결핵(A15~A19)상병으로 확진 받아 결핵 치료를 진료 받은 당일 외래진료 또는 입원진료에 대해 본인부담 제외 적용

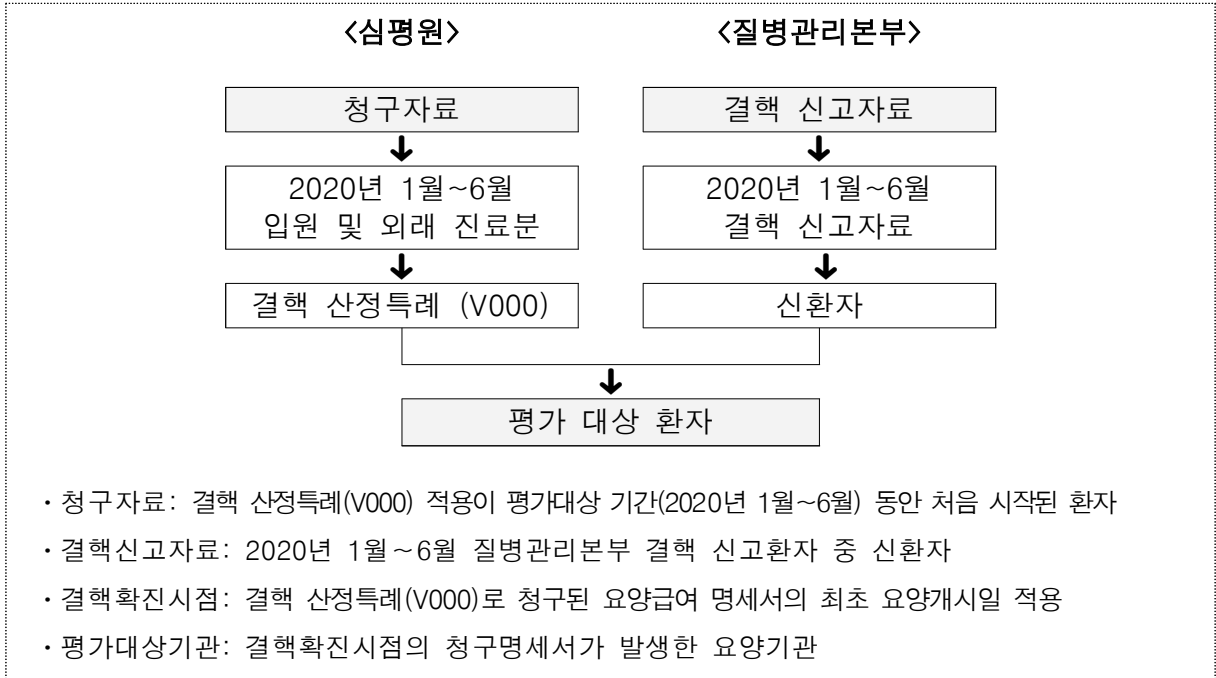
3) 대상환자

○ 2020년 1월~6월 질병관리본부의 확정 결핵 신환자

(건강보험, 의료급여, 보훈)

※ 제외환자: 다약제내성 및 광범위약제내성 환자, 보건기관에 신고내역이 있는 환자

<평가대상 선정 흐름도>



2. 평가기준

○ 평가지표(총 7개) * 세부내용 <붙임> 참조

구분	지표명	해당 질병코드
진단의 정확도	항산균도말검사 실시율	호흡기 결핵 (A15, A16) 좁쌀 결핵 (A19)
	항산균배양검사 실시율	
	핵산증폭검사 실시율	
초치료 처방준수	약제감수성검사 실시율	배양양성이 확인 ^{주)} 된 호흡기 결핵 (A15, A16), 좁쌀 결핵 (A19)
결핵환자 관리수준	초치료 표준처방 준수율	호흡기 결핵 (A15, A16) 신경계통의 결핵(A17) 기타기관의 결핵(A18) 좁쌀 결핵 (A19)
	결핵환자 방문 비율	
	약제처방 일수율	

주) 배양양성 확인 자료 : 질병관리본부 신고내역 활용

3. 평가자료 및 방법

1) 평가자료

- (심평원) 요양급여비용 청구 자료
 - 요양기관이 청구한 요양급여비용 청구명세서 이용
 - 평가 대상기간: '20년 1월 ~ 6월(6개월)
 - 분석 대상기간: '19년 11월 ~ '21년 1월 진료분

- ▶ 검사실시를 관련 지표: 대상 기간 전 2개월 진료분 포함
- ▶ 약제 및 방문 관련 지표 : 대상 기간 후 7개월 진료분 포함

- (질병관리본부) '20년 1월 ~ 6월 결핵 신환자 신고 자료
- (행정안전부) 사망 자료
 - 일부 지표 제외조건 반영을 위한 사망자료 이용

2) 평가방법

- 국가단위* 평가결과 산출
 - 평가지표별, 요양기관 종별, 결핵관리 유형별(PPM*/non-PPM 기관), 지역별 결과 산출
 - 요양기관별 평가결과는 해당 기관에만 통보

* 「민간-공공협력(PPM: Private Public Mixed) 결핵관리사업」
: 정부가 민간의료기관에 결핵관리전담간호사를 배치하여 철저한 환자관리를 지원하는 등 민간의료기관과 정부가 협력하여 결핵환자를 관리하는 사업

4. 평가결과 활용

- (국민) 심평원 홈페이지(www.hira.or.kr)를 통해 국가단위 평가결과 공개
- (요양기관) 평가결과 안내문 발송 및 E-평가자료제출시스템 공지
- (유관기관 및 단체) 국가결핵관리사업에 활용할 수 있도록 유관 기관 및 단체에 평가결과 송부

- ('20.5.) 2차 평가자료 최종 구축
- ('20.6.~8.) 2차 평가자료 분석
- ('20.9.~10.) 2차 평가결과 의료평가조정위원회 심의 및 공개

※ 향후 일정은 추진 여건에 따라 변경될 수 있음

<붙임>

평가지표별 세부기준

지표1	항산균도말검사 실시율
구 분	세 부 내 역
정 의	호흡기결핵 신환자 중 항산균도말검사를 실시한 환자 비율
산출식	$\frac{\text{항산균도말검사 실시자수}}{\text{호흡기결핵 신환자수}} \times 100$
선정근거	○ 정확한 결핵 진단을 위해 항산균도말검사는 필수 검사 항목임
세부기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 호흡기결핵 (분모) <ul style="list-style-type: none"> A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵 <p>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</p> ○ 항산균도말검사 (분자) <ul style="list-style-type: none"> D6001: 관찰판정-현미경-항산균검경(일반염색) D6002: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(일반염색) D6003: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(형광염색) <p>※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문</p> ○ 검사인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 기간: 결핵확진일 전 60일 ~ 후 14일 이내 검사 - 해당 기관 및 타기관에서 실시한 검사 포함

지표2	항산균배양검사 실시율
------------	--------------------

구 분	세 부 내 역
정 의	호흡기결핵 신환자 중 항산균배양검사를 실시한 환자 비율
산출식	$\frac{\text{항산균배양검사 실시자수}}{\text{호흡기결핵 신환자수}} \times 100$
선정근거	○ 정확한 결핵 진단을 위해 항산균배양검사는 필수 검사 항목임
세부기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 호흡기결핵 (분모) <ul style="list-style-type: none"> A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵 ※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준 ○ 항산균배양검사 (분자) <ul style="list-style-type: none"> D6011 : 특수배양-항산균배양및동정-고체배지 D6012 : 특수배양-항산균배양및동정-액체배지 ※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문 ○ 검사인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 기간: 결핵확진일 전 60일 ~ 후 14일 이내 검사 - 해당 기관 및 타기관에서 실시한 검사 포함

지표3	핵산증폭검사 실시율
------------	-------------------

구 분	세 부 내 역
정 의	호흡기결핵 신환자 중 결핵균 핵산증폭검사를 실시한 환자 비율
산출식	$\frac{\text{핵산증폭검사 실시자수}}{\text{호흡기결핵 신환자수}} \times 100$
선정근거	○ 핵산증폭검사(PCR)는 특이도가 매우 높고 검사 시간이 짧으며, 결핵이 의심될 때 도말 및 배양검사와 함께 시행해야 함.
세부기준	<p>○ 호흡기결핵 (분모)</p> <p style="padding-left: 20px;">A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵</p> <p style="padding-left: 20px;">※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</p> <p>○ 핵산증폭검사 (분자)</p> <p style="padding-left: 20px;">D6041(01) : 핵산증폭-정성그룹2(결핵균[중합효소연쇄반응법]) D6042(01) : 핵산증폭-정성그룹3(결핵균[이중중합효소연쇄반응법]) D6042(02) : 핵산증폭-정성그룹3(결핵균[중합효소연쇄반응교잡반응법]) D6043(01) : 핵산증폭-정성그룹4(결핵균 및 리팜핀 내성검사[실시간 이중중합효소연쇄반응법])</p> <p style="padding-left: 20px;">※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문</p> <p>○ 검사인정 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - (기간) 결핵확진일 전 60일 ~ 후 14일이내 검사 - 해당 기관 및 타기관에서 실시한 검사

지표4	약제감수성검사 실시율
------------	--------------------

구 분	세 부 내 역
정 의	배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자 중 약제감수성검사를 실시한 비율
산출식	$\frac{\text{약제감수성검사 실시자수}}{\text{배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자}} \times 100$
선정근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약제감수성검사는 내성결핵을 진단하고 치료약제를 선정하는데 있어 필수적인 검사임 ○ 모든 결핵환자의 첫 배양균주에 대해 항결핵제에 대한 약제감수성 검사를 실시해야 함
세부기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 호흡기결핵 (분모) <ul style="list-style-type: none"> A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵 <p>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</p> <p>- 배양양성: 질병관리본부의 신고 내역 중 배양양성이 확인된 환자</p> ○ 약제감수성검사 (분자) <ul style="list-style-type: none"> D6013 : 특수배양-항산균약제감수성(약제수 불문)-고체배지 D6014 : 특수배양-항산균약제감수성(약제수 불문)-액체배지 <p>※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문</p> ○ 검사인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - (기간) 결핵확진일 전·후 60일 이내 검사 - 해당 기관 및 타기관에서 실시한 검사

지표5	초치료 표준처방 준수율
------------	---------------------

구 분	세 부 내 역
정 의	결핵 신환자 중 초치료 표준처방을 준수한 환자 비율
산출식	$\frac{\text{초치료 표준처방 준수 환자수}}{\text{결핵 신환자수}} \times 100$
선정근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 초치료 실패하여 다제내성 결핵이 되면 치료가 매우 어려워지며 치료 성공률 또한 낮아짐 ○ 치료 원칙에 따라 철저히 치료하여야 함
세부기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 결핵 (분모) <ul style="list-style-type: none"> A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A17: 신경계통의 결핵 A18: 기타기관의 결핵 A19: 좁쌀결핵 ※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준 ○ 초치료 표준 처방 (3제, 4제) <ul style="list-style-type: none"> - 다음의 경우 중 하나의 약제조합으로 처방한 경우 <ul style="list-style-type: none"> · HREZ · HRE · HEZ+Rfb · HE+Rfb ※ H: isoniazid, R: rifampicin(rifampin), E: ethambutol, Z: pyrazinamide, Rfb: rifabutin ○ 초치료 표준 처방 인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - (기간) 결핵확진일 전·후 14일 이내 초치료 표준 처방 - 해당 기관 및 타기관에서 처방한 약제 포함
제외기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 내성결핵환자 제외 <ul style="list-style-type: none"> - 다약제내성(MDR), 광범위약제내성(XDR), H 단독내성, R 단독내성 ○ 신질환, 중증간질환, 안과질환 <ul style="list-style-type: none"> - 신질환: Charlson Comorbidity index의 신장질환 및 I120, I131 - 중증간질환: Charlson Comorbidity index의 moderate or severe 간질환 - 안과질환: 한국표준질병사인분류(KCD)의 눈 및 눈 부속기의 질환(H00~H59)

지표6	결핵환자 방문 비율
------------	-------------------

구 분	세 부 내 역
정 의	결핵 신환자의 지속 관리를 위해 방문하는 평균 내원 비율
산출식	$\frac{\text{결핵환자 1인당 평균 내원 횟수}}{6\text{회}} \times 100$
선정근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 결핵의 완치를 위해서는 환자가 꾸준한 치료를 받는 것이 중요함 ○ 감수성 결핵환자의 초치료 표준처방은 6개월 치료이며, 환자 상담 및 교육은 한 달에 한 번을 원칙으로 함
세부기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 결핵 (분모) <ul style="list-style-type: none"> A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A17: 신경계통의 결핵 A18: 기타기관의 결핵 A19: 좁쌀결핵 <p>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</p> ○ 결핵환자 1인당 평균 내원횟수 (분자) $\text{결핵환자 1인당 평균 내원 횟수} = \frac{\text{결핵 신환자의 내원 횟수} * \text{합}}{\text{결핵 신환자수}}$ <p>*내원 횟수</p> <ul style="list-style-type: none"> · 결핵확진 시점이 포함된 달을 기준으로, 해당 달을 포함하여 6개월간 1달 간격으로 내원 유무 확인 · 각각의 달에 1회 이상 내원 시, 1회로 간주하여 총 6회 이상 내원 시 6회로 간주함 ○ 내원 횟수 인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 기관 및 타기관 내원 포함
제외기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사망자 <ul style="list-style-type: none"> - 결핵확진 시점으로부터 6개월 이내 사망한 환자

지표7	약제처방 일수율
------------	-----------------

구 분	세 부 내 역
정 의	결핵 신환자가 결핵 약제를 처방 받은 일수의 비율
산출식	$\frac{\text{결핵약제 총 처방일수의 합}}{6\text{개월}(180\text{일}) \times \text{평가대상자수}} \times 100$
선정근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 결핵의 완치를 위해서는 환자가 꾸준한 치료를 받는 것이 중요함 ○ 감수성 결핵환자의 초치료 표준처방은 6개월 치료가 기본임
세부기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 결핵 (분모) <ul style="list-style-type: none"> A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A17: 신경계통의 결핵 A18: 기타기관의 결핵 A19: 즙쌀결핵 <ul style="list-style-type: none"> ※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준 ○ 결핵 약제 총 처방일수 <ul style="list-style-type: none"> - 초치료 표준처방에 포함되는 다음 5가지 약제 중 <u>1개 이상 약제 처방 일수</u> <ul style="list-style-type: none"> · H: isoniazid, R: rifampicin(rifampin), E: ethambutol, Z: pyrazinamide, Rfb: rifabutin - 결핵 약제 총 처방일수가 180일 이상 시 180일로 간주함 <ul style="list-style-type: none"> ※ 초치료 표준 처방: HREZ, HRE, HEZ+Rfb, HE+Rfb ○ 처방일수 인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - (기간) 결핵확진일 전·후 14일 이내 약제 처방일로부터 6개월(180일) 기준 - 해당 기관 및 타기관에서 처방한 약제 포함
제외기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사망자 <ul style="list-style-type: none"> - 결핵확진 시점으로부터 6개월 이내 사망한 환자

< 초치료 표준처방 약제정보 >

□ 초치료 표준 약제 처방(3제, 4제)

HREZ, HRE, HEZ+Rfb, HE+Rfb

□ 초치료 표준처방에 포함되는 약제 정보 (2019.10월 기준)

약제	성분명	제품명	업체명	제품코드
이소니아지드 (INH,H)	이소니아지드 (isoniazid)	유한짓정(이소니코틴산히드라짓) (군납명:이소니코틴산히드라짓정케이.피100밀리그램)	(주)유한양행	642101930
리팜핀 (RIF,R)	리팜피신 (rifampicin)	리팜핀캡셀150밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	642100420
		리포덱스캡셀(리팜피신) (수출명:종근당리팜피신캡셀150mg)	(주)종근당	643300620
		리팜핀캡셀300밀리그램(리팜피신) (수출명:리팜메디코)	(주)유한양행	642100430
		리포덱스정300밀리그램(리팜피신)	(주)종근당	643300580
		리포덱스정450밀리그램(리팜피신) /종근당리팜피신정450밀리그램(수출용)	(주)종근당	643300590
		리포덱스정600밀리그램(리팜피신) /종근당리팜피신정600밀리그램(수출용)	(주)종근당	643300600
		리팜핀정600미리그램(리팜피신)	(주)유한양행	642100410
에탐부톨 (EMB,E)	에탐부톨 (ethambutol)	탐부톨정400밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)종근당	643303720
		튜톨정400밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)비씨월드제약	653102820
		마이암부톨제피정400밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)유한양행	642100440
		튜톨정800밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)비씨월드제약	653103010
피라진아미드 (PZA,Z)	피라진아미드 (pyrazinamide)	유한피라진아미드정250밀리그램(피라진아미드)	(주)유한양행	642102000
		유한피라진아미드정500밀리그램(피라진아미드)	(주)유한양행	642102010
리파부틴 (Rfb)	리파부틴 (rifabutin)	유유마이코부틴캡슐(리파부틴)	(주)유유제약	644500750
복합제	이소니아지드, 리팜피신, 에탐부톨, 피라진아미드	튜비스정	(주)비씨월드제약	653102670
	이소니아지드, 리팜피신	튜비스투정 150/300밀리그램	(주)비씨월드제약	653102850

※ 해당 약제는 급여 범위, 투여 시점 등에 따라 변경 가능

< Charlson Comorbidity Index >

□ Canadian Institute for Health Information(CIHI)

○ Clinical Indicators(2019.11.)

The Charlson Index

Comorbid conditions	ICD-10-CA codes [†]	Weight
Congestive heart failure	I099, I255, I420, I425, I426, I427, I428, I429, I43*, I50, P290	2
Dementia	F01, F02*, F03, F051, G30, G311	2
Chronic pulmonary disease	I278, I279, J40, J41, J42, J43, J44, J45, J47, J60, J61, J62, J63, J64, J65, J66, J67, J684, J701, J703	1
Rheumatologic diseases	M05, M06, M315, M32, M33, M34, M351, M353, M360*	1
Mild liver disease	B18, K700, K701, K702, K703, K709, K713, K714, K715, K717, K73, K74, K760, K762, K763, K764, K768, K769	2
Diabetes with chronic complications	E102, E103, E104, E105, E107, E112, E113, E114, E115, E117, E132, E133, E134, E135, E137, E142, E143, E144, E145, E147	1
Hemiplegia or paraplegia	G041, G114, G801, G802, G81, G82, G830, G831, G832, G833, G834, G839	2
Renal disease	N032, N033, N034, N035, N036, N037, N052, N053, N054, N055, N056, N057, N18, N19, N250, Z490, Z491, Z492	1
Moderate or severe liver disease	I850, I859, I864, K704, K711, K721, K729, K765, K766, K767	4
AIDS/HIV	B24, O987	4
Any malignancy, including lymphoma and leukemia	C0, C1, C20, C21, C22, C23, C24, C25, C26, C30, C31, C32, C33, C34, C37, C38, C39, C40, C41, C43, C45, C46, C47, C48, C49, C50, C51, C52, C53, C54, C55, C56, C57, C58, C6, C70, C71, C72, C73, C74, C75, C76, C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C97	2
Metastatic solid tumour	C77, C78, C79, C80	6

Notes

† Diagnosis codes starting with the 3- or 4-digit codes are listed in the table.

For provinces other than Quebec, only diagnosis types (1) and ((W), (X) and (Y) but not (2)) are used to calculate the Charlson Index score, with the following exceptions:

- Diagnosis type (3) is also used for all diabetes codes.
- Diagnosis type (3) is also used for asterisk (*) codes.
- Diagnosis type (3) is also used for all codes included in the “any malignancy” and “metastatic solid tumour” groups.

For Quebec, only diagnosis types (C) and ((W), (X) and (Y) but not (2)) are used to calculate the Charlson Index score.