
2019년도(2차) 결핵 걱정성 평가 계획



평가관리실 만성질환평가부

I. 평가 개요

1. 평가배경 및 목적

- 결핵 신환자는 과거에 비해 감소추세에 있으나 OECD 국가 중 결핵 발생률 및 사망률이 가장 높은 수준으로 질병관리본부로부터 결핵 적정성 평가를 요청 받음
- 국내 결핵 진료 현황 및 기관 간 변이를 파악하여 요양기관 결핵 진료의 질 향상을 도모하고 국가결핵관리 정책 수립에 활용하고자 함

2. 추진경과

- ('16.6월) 질병관리본부로부터 「결핵 적정성 평가」 요청
- ('16.8~11월) 예비평가 수행
- ('17.8월) 1차 평가 세부계획(안) 의료평가조정위원회 의결
- ('17.10~11월) 평가 세부추진계획 공개 및 요양기관 대상 평가 설명회
- ('18.1월~) 1차 결핵 적정성 평가 수행중
 - 평가 대상: 2018년 1월~6월 진료분
- ('18.3월) 결핵 초기검사 실시율*2018년 의료 질 평가 지표 포함
 - *향산균도말검사, 향산균배양검사('18년), 핵산증폭검사('19년)
- ('18.4~8월) 질병관리본부 업무협의
- ('18.9월) 결핵 적정성 평가 분과위원회 개최
- ('18.10월) 2019년 평가 세부추진 계획(안) 의료평가조정위원회 서면심의·의결

II. 평가대상

1. 대상 기간

- 2019년 1월~6월 입원 및 외래 진료분(6개월)
 - 건강보험, 의료급여, 보훈

2. 대상 기관

○ 대상기간 동안 결핵으로 외래 또는 입원 청구가 발생한 요양기관

- 결핵 산정특례(V000) 적용건 대상
- 종별: 상급종합, 종합병원, 병원, 의원

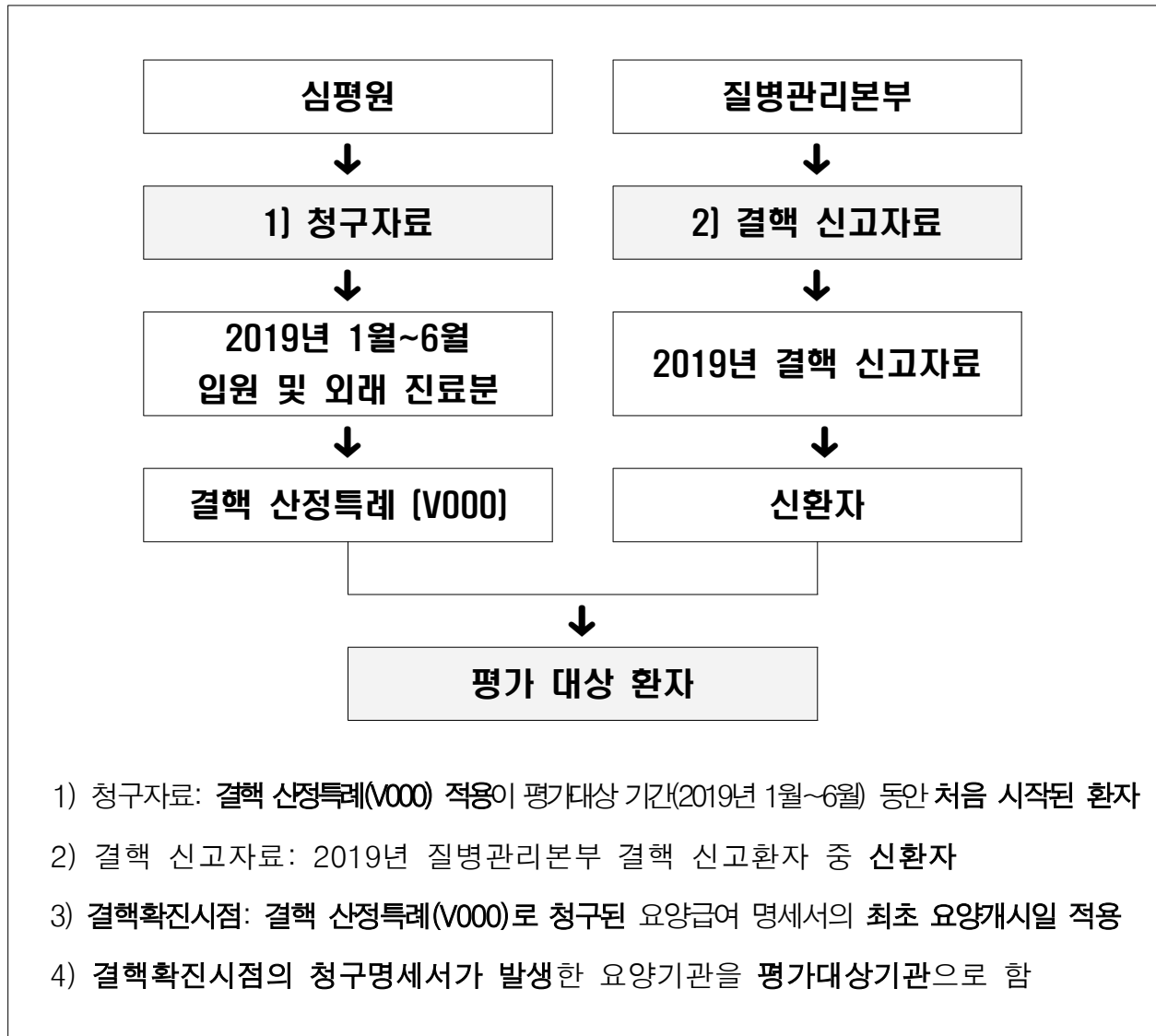
※ 제외기관: 정액 청구로 진료내역이 확인되지 않는 기관(요양병원, 보건의료원, 보건소, 보건지소 등)

3. 대상 환자

○ 2019년 질병관리본부의 확정 신환자

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

<평가대상 선정 흐름도>



III 평가기준 및 방법

1. 평가기준

○ 평가지표 (총 6개)

구분	지표명	해당 검사코드
진단의 정확도	1. 항산균도말검사 실시율	D6001: 관찰판정-현미경-항산균검경(일반염색) D6002: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(일반염색) D6003: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(형광염색)
	2. 항산균배양검사 실시율	D6011: 특수배양-항산균배양및동정-고체배지 D6012: 특수배양-항산균배양및동정-액체배지
	3. 핵산증폭검사 실시율	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])
초치료 처방 준수	4. 초치료 표준처방 준수율	
결핵환자 관리 수준	5. 결핵 환자 방문 비율	
	6. 약제 처방 일수율	

주) (해당 질병코드)지표1~3 호흡기 결핵, 좁쌀 결핵(A15, A16, A19), 지표4~6 호흡기결핵, 신경계통의 결핵, 기타기관의 결핵, 좁쌀 결핵(A15, A16, A17, A18, A19)

※ 지표별 산출식 및 제외기준은 [붙임] 참조

2. 평가자료 및 방법

가. 평가자료

○ 요양급여비용 청구 자료

- 요양기관이 청구한 요양급여비용 청구명세서 이용

· 평가 대상기간: 2019년 1월 ~ 6월(6개월)

(2018년 11월 ~ 2019년 12월 진료분 대상으로 산출)

- ▶ 검사실시율 관련 지표: 대상 기간 전 2개월 진료분 포함
- ▶ 약제 및 방문 관련 지표 : 대상 기간 후 6개월 진료분 포함

- 질병관리본부 결핵 신환자 신고 자료
 - 2019년 질병관리본부 결핵 환자 신고자료 이용
 - ※ 질병관리본부 결핵 환자 확정 시기: 2020년 3월말
- 행정자치부 사망 자료
 - 일부 지표 제외조건 반영을 위한 사망자료 이용

나. 평가방법

- 국가단위 평가결과 산출
 - 환자별 평가지표 충족 비율 등
 - 평가지표별 결과 및 종별, 결핵관리 유형별(PPM* · non-PPM 기관) 분석
 - ✧ PPM(Private Public Mixed) : 민간 · 공공협력 결핵관리사업

IV. 평가결과 활용

- (국민) 심평원 홈페이지(www.hira.or.kr)를 통해 국가단위 평가결과 공개
- (요양기관) 평가결과 안내문 발송 및 E-평가자료제출시스템 공지
- (정책자료 활용) 국가결핵관리사업에 활용할 수 있도록 관련 기관에 결핵 적정성 평가결과 송부

V. 향후 계획

- ('18.10월) 2차 평가 세부추진계획 공개 및 안내(심평원 홈페이지, E-평가자료제출시스템)
- ('19.1월~) 2차 평가자료 구축 및 평가지표 개선방안 협의
- ('19.8월) 1차 평가결과 분석, 결과도출 및 평가분과위원회
- ('19.9월) 평가결과 공개 · 활용(안) 의료평가조정위원회 심의
- ('19.10월) 국가단위 평가결과 공개
- ※ 진행일정은 추진 여건에 따라 변경될 수 있음

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	<p>○ 호흡기결핵 (분모)</p> <p>A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵</p> <p>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</p> <p>○ 항산균도말검사 (분자)</p> <p>D6001: 관찰판정-현미경-항산균검경(일반염색) D6002: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(일반염색) D6003: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(형광염색)</p> <p>※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문</p> <p>○ 검사인정 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기간: 결핵확진 시점에서 60일전 ~ 14일후 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
세부 기준	<p>○ 호흡기결핵 (분모)</p> <p>A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵 ※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</p> <p>○ 항산균배양검사 (분자)</p> <p>D6011 : 특수배양-항산균배양및동정-고체배지 D6012 : 특수배양-항산균배양및동정-액체배지 ※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문</p> <p>○ 검사인정 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기간: 결핵확진 시점에서 60일전 ~ 14일후 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) 결핵확진 시점에서 60일전 ~ 14일후 검사 - 해당 기관 및 타기관에서 실시한 검사

지표4	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"> ○ 초치료 표준 처방[†] (3제, 4제) <ul style="list-style-type: none"> - 다음의 경우 중 하나의 약제조합으로 처방한 경우 <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px 0;"> • HREZ • HRE • HEZ+Rfb • HE+Rfb </div> ※ H: isoniazid, R: rifampicin(rifampin), E: ethambutol, Z: pyrazinamide, Rfb: rifabutin ○ 초치료 표준 처방 인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - (기간) 결핵확진 시점에서 14일전 ~ 14일후 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 Cormobidity index[‡]의 신장질환 및 I120, I131 - 중증간질환: Charlson Cormobidity index의 moderate or severe 간질환 - 안과질환: 한국표준질병사인분류(KCD)의 눈 및 눈 부속기의 질환(H00~H59)

† 「초치료 표준처방 약제정보」 11 page. 참조

‡ 「Charlson Cormobidity index」 12 page. 참조

지표5	결핵 환자 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"> ○ 결핵환자 1인당 평균 내원횟수 (분자) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> $\text{결핵환자 1인당 평균 내원 횟수} = \frac{\text{결핵 신환자의 내원 횟수}^* \text{ 합}}{\text{결핵 신환자수}}$ </div> <ul style="list-style-type: none"> ✦ 내원 횟수 <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

지표6	약제 처방 일수율
------------	------------------

구 분	세 부 내 역
정 의	결핵 신환자가 결핵 약제를 처방 받은 일수의 비율
산출식	$\left(\sum_{i=1}^{n(\text{환자수})} \frac{\text{결핵 약제 총 처방일수}}{6\text{개월}(180\text{일})} \right) \times 100$
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 약제 총 처방일수 <ul style="list-style-type: none"> - 초치료 표준처방에 포함되는 다음 5가지 약제 중 1개 이상 약제 처방 일수 · H: isoniazid, R: rifampicin(rifampin), E: ethambutol, Z: pyrazinamide, Rfb: rifabutin - 결핵 약제 총 처방일수가 180일 이상 시 180일로 간주함 ※ 초치료 표준 처방: HREZ, HRE, HEZ+Rfb, HE+Rfb ○ 처방일수 인정 기준 <ul style="list-style-type: none"> - (기간) 결핵확진 시점에서 14일전 ~ 14일후 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

(2018.9월 기준)

약제	성분명	제품명	업소명	코드
이소니아지드 (INH,H)	이소니아지드 (isoniazid)	유한짓정(이소니코틴산히드라진) (군납명:이소니코틴산히드라진정케이.피100밀리그램)	(주)유한양행	642101930
리팜핀 (RIF,R)	리팜피신 (rifampicin)	리팜핀정600밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	642100410
		리팜핀캡셀150밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	642100420
		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
		리포덱스캡셀(리팜피신) (수출명:종근당리팜피신캡셀150mg)	(주)종근당	643300620
에탐부톨 (EMB,E)	에탐부톨 (ethambutol)	탐부톨정400밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)종근당	643303720
		튜톨정400밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)비씨월드제약	653102820
		튜톨정800밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)비씨월드제약	653103010
		마이암부톨제피정400밀리그램(에탐부톨염산염)	(주)유한양행	642100440
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(2018.2.)

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	F00*, 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
Rheumatological 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, Z944	2
Diabetes with organ failure	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, Z940, Z992	1
Moderate or severe liver disease	I850, I859, I864, K704, K711, K721, K729, K765, K766, K767, I98.2*	4
HIV infection	B24, O987	4
Primary cancer	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 cancer	C77, C78, C79, C80	6

Notes

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