2024년(7차) 결핵 적정성 평가 세부시행계획

2025. 5.

HIRA 건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE
평가운영실 만성질환평가부

목 차

Ⅰ. 평가개요 ····· 1
1. 평가배경 및 목적
2. 추진경과

Ⅱ. 평가내용 ····· 2
1. 평가대상 및 지표
2. 평가자료 및 방법

Ⅲ. 평가결과 공개 ····· 4
1. 공개대상
2. 공개내용
3. 공개방법
4. 평가결과 활용

Ⅳ. 향후계획 ····· 5

<붙임> 평가지표 정의 및 산출식

Ⅰ. 평가개요

1. 평가배경 및 목적

○ 우리나라의 결핵 환자는 정부의 결핵 예방·관리 정책과 보건의료수준 향상으로 **감소하고 있으나, 여전히 OECD 국가 중 발생률 2위, 사망률 5위**로 높은 수준임

○ 결핵 적정성 평가를 통해 국가 결핵 관리사업을 지원하고, 신환자의 표준 진단 및 치료를 유도하여 결핵 환자 관리 및 질 향상을 도모함

2. 추진경과

○ ('18.~'19.) 질병관리청 「제2차 결핵관리 종합계획('18~'22)」 수립

○ ('19. 10.) 2018년(1차) 결핵 적정성 평가결과 및 3차 세부시행계획 공개

○ ('20. 10.) 2019년(2차) 결핵 적정성 평가결과 및 4차 세부시행계획 공개

○ ('21. 10.) 2020년(3차) 결핵 적정성 평가결과 및 5차 세부시행계획 공개

○ ('22. 10.) 2021년(4차) 결핵 적정성 평가결과 및 6차 세부시행계획 공개

○ ('23. 3.) 질병관리청 「제3차 결핵관리 종합계획('23~'27)」 수립

○ ('23. 10.) 2022년(5차) 결핵 적정성 평가결과 및 7차 세부시행계획 공개
- 7차 평가 대상기간: '24. 1~6월

○ ('24. 1.) 결핵 진료지침(5판) 개정
- 약제내성결핵의 분류 및 정의 개정

○ ('24. 6.) 호흡기질환 분과위원회 심의
- 결핵 진료지침 개정에 따라 7·8차 평가 세부시행계획 반영 필요

○ ('24. 10.) 2023년(6차) 결핵 적정성 평가결과 및 8차 세부시행계획 공개
- (8차) 세부시행계획에 평가제외대상 변경(리팜핀내성결핵 환자 등)

Ⅱ. 평가내용

1. 평가대상 및 지표

가. 대상기간

○ 2024년 1~6월 진료분(6개월)

나. 대상기관

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

※ 방문당 수가 적용으로 진료내역이 확인되지 않는 기관(보건소, 보건지소 등) 제외

다. 대상환자

○ 2024년 1 ~ 6월 질병관리청에 신고된 결핵 신환자(건강보험, 의료급여, 보훈)

※ 제외환자: 광범위약제내성결핵, 광범위약제내성 전단계 결핵, 다제내성결핵, 리팜핀내성결핵 환자

라. 평가지표

○ 평가지표: 총 5개(과정 4개, 결과 1개)

※ 평가지표 정의 및 산출식은 [붙임] 참조

구 분		지표명	해당 질병코드
평가지표(과정)	진단의 정확도	지표1. 결핵균 확인검사 실시율	호흡기 결핵, 좁쌀 결핵 (A15, A16, A19)
		지표2. 통상감수성검사 실시율	배양양성이 확인*된 호흡기 결핵, 좁쌀 결핵(A15, A16, A19)
		지표3. 신속감수성검사 실시율	
	결핵환자 관리수준	지표4. 약제처방 일수율	호흡기 결핵, 신경계통의 결핵, 기타기관의 결핵, 좁쌀 결핵 (A15, A16, A17, A18, A19)
모니터링 지표(결과)	치료결과	지표5. 치료성공률(확진 후 1년 내)	

* 배양양성: 질병관리청 신고내역 활용

2. 평가자료 및 방법

가. 평가자료

▸ 평가 대상기간: '24년 1 ~ 6월 진료분(6개월)
▸ 분석 대상기간: '23년 11월 ~ '25년 6월 진료 및 신고분(20개월)

○ **(심평원)** 요양급여비용 청구 자료
- 검사실시율 관련 지표: **대상 기간 전 2개월** 진료분 포함
- 약제 및 방문 관련 지표: **대상 기간 후 7개월** 진료분 포함

○ **(질병관리청)** 결핵 신환자 신고 자료
- 치료결과 관련 지표: 대상자 **확진 후 1년 이내** 신고자료 포함

○ **(행정안전부)** 사망 자료

나. 평가방법

○ 평가지표별, 요양기관 종별, 결핵관리 유형별(PPM · Non-PPM기관), 지역별 결과 산출

○ 평가지표별 가중치를 적용하여 기관별 종합점수 산출

구분		지표명	가중치*
평가지표(4)	과정(4)	① 결핵균 확인검사 실시율	35
		② 통상감수성검사 실시율	15
		③ 신속감수성검사 실시율	15
		④ 약제처방 일수율	35

* ('24.6월 호흡기질환 분과위원회 심의) 기존의 진단 및 치료부분 비율을 고려하여 가중치 부여

○ 기관별 종합점수를 구간에 따라 구분하여 평가등급 산출
- **(산출기준)** 95점 이상을 1등급으로 설정, 5개 등급으로 분류

등급	1등급	2등급	3등급	4등급	5등급
점수 구간	95점 이상	85점 이상~ 95점 미만	75점 이상~ 85점 미만	65점 이상~ 75점 미만	65점 미만

Ⅲ. 평가결과 공개

1. 공개대상

○ 국민, 평가대상기관(단일기관을 이용한 평가대상자의 건수가 5건 이상인 요양기관)

2. 공개내용

○ 종합점수에 따른 기관별 평가등급을 1~5등급으로 공개
- 해당 기관의 평가지표 결과
- 지표별·동일 종별·전체 기관 평가결과를 비교 정보로 제공
- 등급제외 기관은 등급제외로 공개되나, 지표별 결과값을 해당기관에 통보

3. 공개방법

○ **(국민)** 누리집, 모바일 앱(병원평가통합포털)에 공개
- 누리집(www.hira.or.kr) > 의료정보 > 의료평가정보 > 병원평가
- 모바일 앱(병원평가통합포털) > 병원평가정보 > 요양급여 적정성 평가

○ **(요양기관)** 서면통보서 발송 및 e-평가시스템을 통해 안내
- e-평가시스템(aq.hira.or.kr) > 평가결과 > 적정성평가 > 평가결과 통보서
- 해당기관 평가결과와 전체 및 종별 평균 등 비교 정보 제공

4. 평가결과 활용

○ 평가 관련 정보 제공
- 복지부 및 유관기관(질병관리청, 대한의사협회, 대한병원협회, 관련 학회 등)에 평가결과 제공
- 심평원 내부 관련 부서에 평가결과 공유

○ 평가지표별 세부기준 및 차기 평가 개정사항 등 반영

○ 요양기관 질 향상 지원 활동
- (맞춤형 교육 및 상담) 평가결과 일정수준 이하 기관에 대한 질 향상 활동 지원

Ⅳ. 향후계획

○ ('25. 5.) 2024년(7차) 결핵 적정성 평가 세부시행계획 변경(안) 공개

○ ('25. 5.~8.) 평가결과 분석 및 결과 평가분과위원회 심의

○ ('25. 9.) 2024년(7차) 평가결과 및 9차 세부시행계획(안) 의평조 심의

※ 진행일정은 추진 여건에 따라 변경될 수 있음

[붙임]

평가지표 정의 및 산출식

평가지표1	결핵균 확인검사 실시율

정 의	호흡기결핵 신환자 중 세가지 초기진단검사를 모두 실시한 환자 비율
산출식	$\frac{(①항산균도말검사\ \textbf{and}\ ②항산균배양검사\ \textbf{and}\ ③핵산증폭검사)\ 실시자수}{호흡기결핵\ 신환자수} \times 100$
선정근거	○ 결핵 진단을 위한 초기 필수 검사임
세부기준	○ **호흡기결핵** (분모) A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵 ※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준 ○ **평가대상코드** (분자) **① 항산균도말검사** D6001: 관찰판정-현미경-항산균검경(일반염색) D6002: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(일반염색) D6003: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(형광염색) **② 항산균배양검사** D6011: 특수배양-항산균배양및동정-고체배지 D6012: 특수배양-항산균배양및동정-액체배지 **③ 핵산증폭검사** D6041(01): 핵산증폭-정성그룹2(결핵균<중합효소연쇄반응법>) D6042(01): 핵산증폭-정성그룹3(결핵균<이중중합효소연쇄반응법>) D6042(02): 핵산증폭-정성그룹3(결핵균<중합효소연쇄반응교잡반응법>) D6042(05): 핵산증폭-정성그룹3(결핵균 및 리팜핀,이소나이아짓 내성검사<실시간중합효소연쇄반응법>) D6043(01): 핵산증폭-정성그룹4(결핵균 및 리팜핀 내성검사<실시간이중중합효소연쇄반응법>) **※ 분자 해당 항목(①,②,③) 각 1개 이상 검사를 실시한 경우** ○ **검사인정 기준** - 기간: 결핵확진일 전 60일 ~ 후 14일 이내 검사 - 해당 기관 및 타기관에서 실시한 검사 포함

평가지표2 통상감수성검사 실시율

정 의	배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자 중 통상감수성검사를 실시한 비율
산출식	$\frac{\text{통상감수성검사 실시자수}}{\text{배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자}} \times 100$
선정근거	○ 통상감수성검사는 내성결핵을 진단하는 보편적인 검사로 치료약제를 선정하는데 있어 필수적임 ○ 모든 결핵환자의 첫 배양균주에 대하여 이소니아지드와 리팜핀에 대한 신속감수성검사와 이소니아지드와 리팜핀을 포함하여 통상감수성검사를 시행하여야 한다 ※ 통상/신속감수성검사는 상호 보완적으로 별도 시행할 것을 권고
세부기준	○ **호흡기결핵** (분모) A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵 ※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준 - 배양양성: 질병관리청의 신고 내역 중 배양양성이 확인된 환자 ○ **통상감수성검사** (분자) D6013 : 특수배양-항산균약제감수성(약제수 불문)-고체배지 D6014 : 특수배양-항산균약제감수성(약제수 불문)-액체배지 D6010 : 액체배지에 최소억제농도를 검사한 경우 ※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문 - 고시 제2021-111호('21.5.1.) 제1편 제2부 제2장 제1절 검체검사료<감염검사><결핵> 누-601 특수배양 나. 항산균 약제감수성(약제수 불문) (1) 결핵균(나) 액체배지란에 '주'사항 신설 ○ **검사인정 기준** - (기간) 결핵확진일 전·후 60일 이내 검사 - 해당 기관 및 타 기관에서 실시한 검사
제외기준	○ **사망자** - 결핵확진일로부터 2개월(60일) 이내 사망한 환자

평가지표3 신속감수성검사 실시율

정 의	배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자 중 신속감수성검사를 실시한 비율
산출식	$\frac{\text{신속감수성검사 실시자수}}{\text{배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자}} \times 100$
선정근거	○ 신속감수성검사는 조기에 내성결핵을 신속하게 진단하고, 치료 초기 적절한 결핵관리로 추가 전파를 예방할 수 있음 ○ 모든 결핵환자의 첫 배양균주에 대하여 이소니아지드와 리팜핀에 대한 신속감수성검사와 이소니아지드와 리팜핀을 포함하여 통상감수성검사를 시행하여야 한다 ※ 통상/신속감수성검사는 상호 보완적으로 별도 시행할 것을 권고
세부기준	○ **호흡기결핵** (분모) A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵 ※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준 - 배양양성: 질병관리청의 신고 내역 중 배양양성이 확인된 환자 ○ **신속감수성검사** (분자)

검사구분	수가코드 및 명칭		검사 기능	
			RIF내성	INH내성
신속감수성검사	D6042(03)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_ 항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신) <중합효소연쇄반응교잡반응법>	○	
	D6042(04)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵 약제 내성 결핵균 검사(이소나이아짓) <중합효소연쇄반응교잡반응법>		○
	D6042(05)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_ 결핵균 및 리팜핀, 이소나이아짓 내성검사 <실시간 중합효소연쇄반응법>	○	○
	D6042(06)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_ 항결핵약제 내성 결핵균 검사 (리팜피신 및 이소나이아짓) <실시간 중합효소연쇄반응법>	○	○
Xpert MTB/RIF	D6043(01)	누604다 핵산증폭-정성그룹4_ 결핵균 및 리팜핀 내성검사 <실시간 이중중합효소연쇄반응법>	○	
염기서열분석	D6051(02)	누605가 염기서열분석-약제내성그룹2-항 결핵약제 내성 결핵균 검사(이소니아지드)		○
	D6051(03)	누605가 염기서열분석-약제내성그룹2- 항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신)	○	

	※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문 - 검사기능 **「RIF내성」과 「INH내성」에 해당하는 검사를 각각 시행한 경우 인정** - **D6042(05),D6042(06)**는 리팜핀, 이소니아지드 내성을 모두 확인하는 검사로 1회 시행 시 두 가지 약제에 대한 신속감수성을 실시한 것으로 인정 - **D6043(01),D6042(05)**는 결핵균 진단 및 항결핵약제 내성을 모두 확인하는 검사로 핵산증폭검사 실시율 검사항목과 중복 적용 - 신속감수성 및 염기서열분석 검사는 해당 수가 급여기준에 적합하게 시행한 경우에 준함 · 고시 제2020-163호('20.8.1.) 누604나 핵산증폭-정성그룹3-항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신, 이소나이아짓)<중합효소연쇄반응교잡반응법>의 급여기준 · 고시 제2020-19호('20.2.1.) 항결핵약제 내성 결핵균 검사(이소니아지드)<염기서열분석>, 항결핵약제 내성 결핵균검사(리팜피신)<염기서열분석>의 급여기준 · 고시 제2021-21호('21.2.1.) 누604나 핵산증폭-정성그룹3-항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신 및 이소나이아짓의 급여기준) ○ **검사인정 기준** - (기간) 결핵확진일 전·후 60일 이내 검사 - 해당 기관 및 타 기관에서 실시한 검사
제외기준	○ **사망자** - 결핵확진일로부터 2개월(60일) 이내 사망한 환자

지표4	**약제처방 일수율**

정 의	결핵 신환자가 결핵 약제를 처방 받은 일수의 비율
산출식	$\frac{\text{평가대상자의 결핵약제 총 처방일수 합}}{\text{6개월(180일)} \times \text{평가대상자수}} \times 100$
선정근거	○ 결핵의 완치를 위해서는 환자가 꾸준한 치료를 받는 것이 중요함 ○ 감수성 결핵환자의 초치료 표준처방은 6개월 치료가 기본임
세부기준	○ **결핵** (분모) 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 ○ **결핵 약제 총 처방일수** - 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 표준처방: HREZ, HRE, HEZ+Rfb, HE+Rfb ○ **처방일수 인정 기준** - (기간) 결핵확진일 전·후 14일 이내 약제 처방일로부터 6개월(180일) 기준 - 해당 기관 및 타 기관에서 처방한 약제 포함
제외기준	○ **사망자** - 결핵확진일로부터 6개월(180일) 이내 사망한 환자

지표5	[모니터링] 치료성공률(확진 후 1년 내)

정 의	결핵 신환자 중 확진일로부터 1년 이내 치료 성공한 환자의 비율
산출식	$\frac{\text{치료 성공자 수}}{\text{결핵 신환자수}} \times 100$
선정근거	○ 결핵 신환자 치료성공률을 통해 환자들의 치료 순응도 및 의료의 질을 확인하고자 함
세부기준	○ **결핵** (분모) 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 ○ **치료성공** (분자) **구분** / **감수성결핵** **완치**: 치료 종결 후(마지막 달) 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성이고, 그 전에 한 번 이상 배양이 음성이었던 경우 **완료**: 치료를 종결하였지만 치료 실패의 증거가 없고, 치료 종결 후(마지막 달)의 객담 도말 및 배양 음성 결과가 없지만 이전의 도말 및 배양 검사 결과가 적어도 1회 이상 음성인 경우 ※「**결핵환자등 신고·보고서**」의 치료결과 구분에서 **완치, 완료**에 해당 ○ **치료성공 인정 기준** - (기간) 결핵확진일로부터 1년 이내 - (대상) 단일기관 이용자