

---

# 2023년 [6차] 결핵 적정성평가 세부시행계획

---

2022. 10.



건강보험심사평가원

평가실 평가2부



# 목 차

## I. 평가개요 ..... 1

1. 평가배경 및 목적
2. 추진경과

## II. 6차 세부시행계획 ..... 3

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

## III. 향후 추진계획 ..... 7

<붙임 1> 평가지표별 세부기준

<붙임 2> 초치료 표준처방 약제 정보

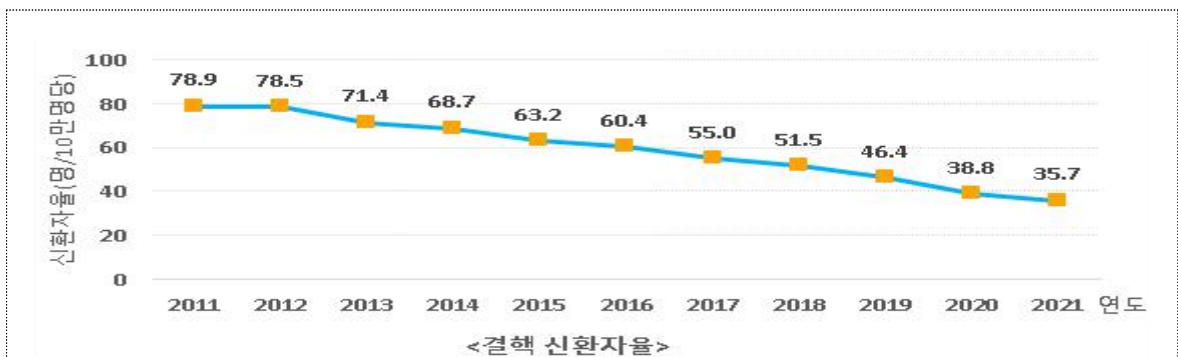


# I 평가개요

## 1. 평가 배경 및 목적

- 결핵은 결핵균(Mycobacterium tuberculosis complex)에 의해서 발생하는 공기 매개성 전염병으로 초기 검사를 통한 진단 및 항결핵제의 꾸준한 복용으로 대부분 완치가 가능함
- 우리나라의 결핵 신환자는 2011년 이후 꾸준히 감소 추세\*에 있지만, 여전히 OECD 국가 중 발생률 1위, 사망률 3위로 높은 수준이며 사회경제적으로 큰 부담을 초래하고 있음

\* 결핵 신환자 신고현황: '11년 78.9명 → '21년 35.7명(인구10만명당)



\*자료원: 질병관리청, 2021 결핵환자 신고현황 연보

- 이에, 결핵 적정성평가를 통해 결핵 신환자의 표준화된 진단\*을 유도하여 초기 전염력을 감소시켜 발생률을 줄이고, 적정 진료를 유도하여 재발을 막는 등 다각적인 환자 관리 및 질향상을 도모하고자 함

\* 흉부X선 검사는 결핵의 유용한 진단방법이나, 결핵의 활동성 유무를 평가하기에는 제한적  
이므로 객담 결핵균 검사를 통해 결핵을 확진하도록 노력해야함

### <참고> 객담 결핵균 검사(권고요약)

- 결핵이 의심될 때 도말 및 배양검사와 함께 결핵균 핵산증폭검사를 시행해야 한다(IA)
- 모든 결핵환자의 첫 배양균주에 대해 이소니아지드와 리팜핀에 대한 신속감수성검사와 이소니아지드와 리팜핀을 포함하여 통상감수성검사를 함께 시행한다(IA)

\*자료원: 결핵진료지침(4판),2020

## 2. 추진경과

- ('16.6.) 질병관리청으로부터 「결핵 적정성평가」 요청
- ('18~19) 질병관리청 「제2기 결핵관리 종합계획('18~'22)」 수립
  - 목표: 2030년까지 결핵퇴치(신환자율 10만명당 10명수준)
- ('19.10.) 2018년(1차) 결핵 적정성평가 결과 및 3차 세부시행계획 공개
- ('20.10.) 2019년(2차) 결핵 적정성평가 결과 및 4차 세부시행계획 공개
  - (지표명 변경) '약제감수성검사 실시율' ⇨ '통상감수성검사 실시율'
  - (지표 신설) '신속감수성검사 실시율' 지표도입
- ('21.10.) 2020년(3차) 결핵 적정성평가 결과 및 5차 세부시행계획 공개
 

(지표 통합)	항산균도말검사 실시율	⇨	결핵균확인검사 실시율
	항산균배양검사 실시율		
	핵산증폭검사 실시율		
- ('22.10.) 2021년(4차) 결핵 적정성평가 결과 및 6차 세부시행계획 공개
  - 평가지표 정비 및 결과지표 도입

## II 6차 세부시행계획

### < 주요 변경내용 >

#### □ 평가지표 개정사항

현행(5차 평가)	개정(6차 평가)
지표1 결핵균 확인검사 실시율	지표1 결핵균 확인검사 실시율
지표2 통상감수성검사 실시율	지표2 통상감수성검사 실시율
지표3 신속감수성검사 실시율	지표3 신속감수성검사 실시율
지표4 초치료 표준처방 준수율(종료)*	지표4 약제처방 일수율
지표5 결핵환자 방문비율(종료)**	지표5 치료성공률(확진 후 1년 내)*** → 모니터링 지표로 도입
지표6 약제처방 일수율	

\* 평가목표(중앙값 95%이상, IQR 4.5%p 미만의 정량적 평가기준) 달성으로 종료

\*\* 결핵환자 관리수준을 보는 '약제처방 일수율' 지표와 중복·유사 지표로 분류되어 종료

\*\*\* 치료결과를 확인하는 지표로 6차 평가에 모니터링 지표로 우선 도입

#### <참고>

##### ※ 평가지표 현황

4차 평가지표 ('22년 진행)	5차 평가지표 ('23년 예정)	6차 평가지표 ('24년 예정)	
지표명(8)	지표명(6)      비교	구분      지표명(5)	
항산균도말검사 실시율	결핵균확인검사 실시율 (지표통합)	진단의 정확도	결핵균확인검사 실시율
항산균배양검사 실시율	통상감수성검사 실시율		통상감수성검사 실시율
핵산증폭검사 실시율	신속감수성검사 실시율		신속감수성검사 실시율
통상감수성검사 실시율 (지표명변경)	초치료 표준처방 준수율      종료	결핵환자 관리수준	약제처방 일수율
신속감수성검사 실시율 (신설지표)	결핵환자 방문비율      종료		치료성공률(확진 후 1년 내) (신설지표)
초치료 표준처방 준수율	약제처방 일수율		
결핵환자 방문비율			
약제처방 일수율			

# 1. 평가대상

## 가. 대상기간

- 2023년 1~6월 진료분(6개월)

## 나. 대상기관

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

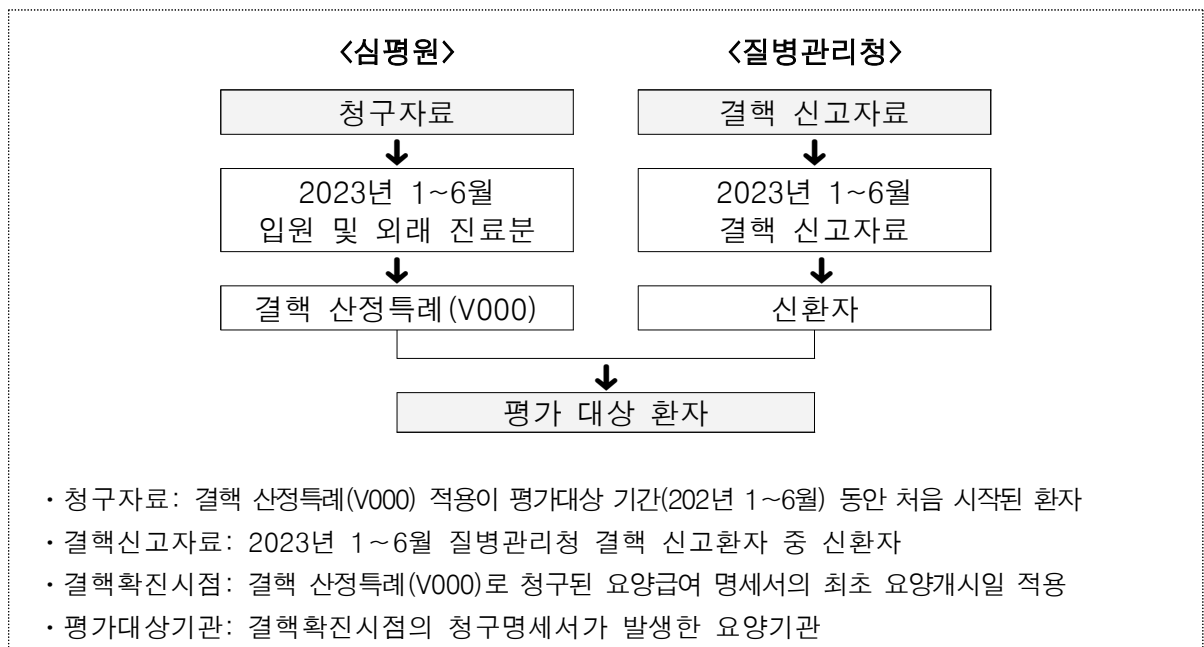
※ 방문당 수가 적용으로 진료내역이 확인되지 않는 기관(보건소, 보건지소 등) 제외

## 다. 대상환자

- 2023년 1 ~ 6월 질병관리청에 신고된 결핵 신환자(건강보험, 의료급여, 보훈)

※ 제외환자: 다약제내성 및 광범위약제내성 환자

〈평가대상 선정 흐름도〉





## 2. 평가기준

### ○ 평가지표(4개), 모니터링지표(1개)

※ 평가지표 정의 및 산출식: [붙임 1] 참고

	구분	지표명	해당 질병코드
평가지표	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	치료결과	지표5. 치료성공률(확진 후 1년 내)	

\* 배양양성 : 질병관리청 신고내역 활용

## 3. 평가자료 및 방법

### 가. 평가자료

- (심평원) 요양급여비용 청구 자료
- (질병관리청) 결핵 신환자 신고 자료
- (행정안전부) 사망 자료

- ▶ 평가 대상기간: '23년 1 ~ 6월 진료분(6개월)
  - ▶ 분석 대상기간: '22년 11월 ~ '24년 6월 진료 및 신고분(20개월)
    - ① 검사실시율 관련 지표: 대상 기간 전 2개월 진료분 포함
    - ② 약제 및 방문 관련 지표: 대상 기간 후 7개월 진료분 포함
    - ③ 치료결과 관련 지표: 대상자 확진 후 1년 이내 신고자료 포함
- ※ ①②는 심평원, ③은 질병관리청 자료로 분석

### 나. 평가방법

- 국가단위 평가결과 산출
  - 평가지표별, 요양기관 종별, 결핵관리 유형별(PPM·Non-PPM기관) 등
- 요양기관별 평가결과 산출
  - 평가지표별 표준화·가중치를 적용하여 기관별 종합점수 산출 및 평가등급 부여

## 4. 평가결과 공개

### 가. 공개대상

- 평가 대상기관 전체 공개

### 나. 공개방법

- 평가결과 공개(심사평가원 홈페이지) 및 요양기관별 평가결과 통보
  - 기관별 평가지표 결과 값과 전체·종별 평균 비교 정보 제공
  - 종합점수 미산출 기관 '등급 제외'로 공개

#### <참고> 평가결과 공개방식 변경



- \* 기관별 종합점수를 구간에 따라 구분하여 평가등급 산출하여 공개
  - 지표별 표준화·가중치 및 평가등급 등은 추후 평가결과 산출 후 평가분과위원회 및 의료평가조정위원회 심의를 통해 결정

### 다. 평가결과 활용

- 평가 관련 정보 제공
  - 국가결핵관리 정책 등에 활용할 수 있도록 보건복지부, 질병관리청 및 학회·협회 등에 평가결과 제공
  - 평가결과 대국민 홍보 및 의료기관 선택에 필요한 정보 제공
  - 심평원 관련 부서 평가결과 공유
- 평가지표별 세부기준 및 차기 평가 개정사항 등 반영
- 요양기관 질 향상 지원 활동
  - 평가결과 일정수준 이하 기관에 대한 질 향상 활동 지원

### Ⅲ 향후 추진계획

- ('22.10.) 4차 평가결과 및 6차 세부시행계획 공개
  - (국민) 심사평가원 홈페이지 공개 및 보도자료 배포
  - (요양기관) 평가결과 안내문 송부 및 e-평가시스템 게시
  - (정부 및 유관기관 등) 관련 업무에 활용토록 평가결과 제공
- ('22.11.) 요양기관 대상 설명회 개최
  - 4차 평가결과 설명 및 6차 평가 세부시행계획 안내
- ('22.12.) 요양기관 질 향상 활동
  - 평가결과 하위기관 대상 교육자료 배포 및 유선상담
- ('23.1.) 5차 평가 추진(대상기간: 2022.1~6월 진료분)
  - 5차 평가결과 공개 2023.10. 예정

※ 진행일정은 추진 여건에 따라 변경될 수 있음

## 평가지표 정의 및 산출식

지표1	결핵균 확인검사 실시율
정 의	호흡기결핵 신환자 중 세가지 초기진단검사를 실시한 환자 비율
산출식	$\frac{(\text{①항산균도말검사 and ②항산균배양검사 and ③핵산증폭검사}) \text{ 실시자수}}{\text{호흡기결핵 신환자수}} \times 100$
선정근거	○ 결핵 진단을 위한 초기 필수 검사임
세부기준	<p>○ 호흡기결핵 (분모)</p> <p style="margin-left: 20px;">A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 즙쌀결핵</p> <p>○ 평가대상코드 (분자)</p> <p style="margin-left: 20px;">① 항산균도말검사</p> <p style="margin-left: 40px;">D6001: 관찰판정-현미경-항산균검경(일반염색) D6002: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(일반염색) D6003: 관찰판정-현미경-항산성 집균도말검사(형광염색)</p> <p style="margin-left: 20px;">② 항산균배양검사</p> <p style="margin-left: 40px;">D6011: 특수배양-항산균배양및동정-고체배지 D6012: 특수배양-항산균배양및동정-액체배지</p> <p style="margin-left: 20px;">③ 핵산증폭검사</p> <p style="margin-left: 40px;">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, 이소니아지드 내성검사 [실시간중합효소연쇄반응법]) D6043(01): 핵산증폭-정성그룹4(결핵균 및 리팜핀 내성검사[실시간 이중중합효소연쇄반응법])</p> <p style="margin-left: 20px;">※ 분자 해당 항목(①,②,③) 각 1개 이상 검사를 실시한 경우</p> <p>○ 검사인정 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기간: 결핵확진일 전 60일 ~ 후 14일 이내 검사</li> <li>- 해당 기관 및 타기관에서 실시한 검사 포함</li> </ul>

<b>지표2</b>	<b>통상감수성검사 실시율</b>
------------	--------------------

<b>정 의</b>	배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자 중 통상감수성검사를 실시한 비율
<b>산출식</b>	$\frac{\text{통상감수성검사 실시자수}}{\text{배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자}} \times 100$
<b>선정근거</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 통상감수성검사는 내성결핵을 진단하는 보편적인 검사로 치료 약제를 선정하는데 있어 필수적임</li> <li>○ 모든 결핵환자의 첫 배양균주에 대하여 이소니아지드와 리팜핀에 대한 신속감수성검사와 이소니아지드와 리팜핀을 포함하여 통상감수성검사를 시행하여야 한다 ※ 통상/신속감수성검사는 상호 보완적으로 별도 시행할 것을 권고</li> </ul>
<b>세부기준</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>호흡기결핵 (분모)</b> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵 A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵 A19: 좁쌀결핵</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</li> <li>- 배양양성: 질병관리청의 신고 내역 중 배양양성이 확인된 환자</li> </ul> </li> <li>○ <b>통상감수성검사 (분자)</b> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>D6013 : 특수배양-항산균약제감수성(약제수 불문)-고체배지 D6014 : 특수배양-항산균약제감수성(약제수 불문)-액체배지 D6010 : 액체배지에 최소억제농도를 검사한 경우</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문</li> <li>- 고시 제2021-111호('21.5.1.) 제1편 제2부 제2장 제1절 검체검사료[감염검사] &lt;결핵&gt; 누-601 특수배양 나. 항산균 약제감수성(약제수 불문) (1) 결핵균(나)액체배지란에 '주'사항 신설</li> </ul> </li> <li>○ <b>검사인정 기준</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (기간) 결핵확진일 전·후 60일 이내 검사</li> <li>- 해당 기관 및 타 기관에서 실시한 검사</li> </ul> </li> </ul>
<b>제외기준</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사망자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 결핵확진일로부터 2개월(60일) 이내 사망한 환자</li> </ul> </li> </ul>

<b>지표3</b>	<b>신속감수성검사 실시율</b>
------------	--------------------

<b>정 의</b>	배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자 중 신속감수성검사를 실시한 비율																							
<b>산출식</b>	$\frac{\text{신속감수성검사 실시자수}}{\text{배양양성이 확인된 호흡기결핵 신환자}} \times 100$																							
<b>선정근거</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신속감수성검사는 조기에 내성결핵을 신속하게 진단하고, 치료 초기 적절한 결핵관리로 추가 전파를 예방할 수 있음</li> <li>○ 모든 결핵환자의 첫 배양균주에 대하여 이소니아지드와 리팜핀에 대한 신속감수성검사와 이소니아지드와 리팜핀을 포함하여 통상 감수성검사를 시행하여야 한다 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 통상/신속감수성검사는 상호 보완적으로 별도 시행할 것을 권고</li> </ul> </li> </ul>																							
<b>세부기준</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>호흡기결핵 (분모)</b> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵</li> <li>A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵</li> <li>A19: 좁쌀결핵</li> </ul> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</li> <li>- 배양양성: 질병관리청의 신고 내역 중 배양양성이 확인된 환자</li> </ul> </li> <li>○ <b>신속감수성검사 (분자)</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">검사구분</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">수가코드 및 명칭</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">검사 기능</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">RIF내성</th> <th style="text-align: center;">INH내성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">신속감수성 검사</td> <td style="text-align: center;">D6042(03)</td> <td style="text-align: center;">누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신) [중합효소연쇄반응교잡반응법]</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">D6042(04)</td> <td style="text-align: center;">누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사 (이소니아아짓) [중합효소연쇄반응교잡반응법]</td> <td></td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">D6042(05)</td> <td style="text-align: center;">누604나 핵산증폭-정성그룹3_결핵균 및 리팜핀, 이소니아아짓 내성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">D6042(06)</td> <td style="text-align: center;">누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사 (리팜피신 및 이소니아아짓) [실시간 중합효소연쇄반응법]</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> </li> </ul>	검사구분	수가코드 및 명칭	검사 기능		RIF내성	INH내성	신속감수성 검사	D6042(03)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신) [중합효소연쇄반응교잡반응법]	○		D6042(04)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사 (이소니아아짓) [중합효소연쇄반응교잡반응법]		○	D6042(05)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_결핵균 및 리팜핀, 이소니아아짓 내성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]	○	○	D6042(06)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사 (리팜피신 및 이소니아아짓) [실시간 중합효소연쇄반응법]	○	○
검사구분	수가코드 및 명칭			검사 기능																				
		RIF내성	INH내성																					
신속감수성 검사	D6042(03)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신) [중합효소연쇄반응교잡반응법]	○																					
	D6042(04)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사 (이소니아아짓) [중합효소연쇄반응교잡반응법]		○																				
	D6042(05)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_결핵균 및 리팜핀, 이소니아아짓 내성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]	○	○																				
	D6042(06)	누604나 핵산증폭-정성그룹3_항결핵약제 내성 결핵균 검사 (리팜피신 및 이소니아아짓) [실시간 중합효소연쇄반응법]	○	○																				

검사구분	수가코드 및 명칭		검사 기능	
			RIF내성	INH내성
Xpert MTB/RIF	D6043(01)	누604다 핵산증폭-정성그룹4_결핵균 및 리팜핀 내성검사 [실시간 이중중합효소연쇄반응법]	○	
염기서열 분석	D6051(02)	누605가 염기서열분석-약제내성그룹2-항결핵약제 내성 결핵균 검사(이소니아지드)		○
	D6051(03)	누605가 염기서열분석-약제내성그룹2-항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신)	○	
<p>※ 검체 종류 및 검체 수집 방법 불문</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사기능 「RIF내성」 과 「INH내성」 에 해당하는 검사를 각각 시행한 경우 인정</li> <li>- D6042(05),D6042(06)는 리팜핀, 이소니아지드 내성을 모두 확인하는 검사로 1회 시행 시 두 가지 약제에 대한 신속감수성을 실시한 것으로 인정</li> <li>- D6043(01),D6042(05)는 결핵균 진단 및 항결핵약제 내성을 모두 확인하는 검사로 핵산증폭검사 실시율 검사항목과 중복 적용</li> <li>- 신속감수성 및 염기서열분석 검사는 해당 수가 급여기준에 적합하게 시행한 경우에 준함 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 고시 제2020-163호(*20.8.1.) 누604나 핵산증폭-정성그룹3-항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신, 이소니아지드)[중합효소연쇄반응교잡반응법]의 급여기준</li> <li>· 고시 제2020-19호(*20.2.1.) 항결핵약제 내성 결핵균 검사(이소니아지드)[염기서열분석], 항결핵약제 내성 결핵균검사(리팜피신)[염기서열분석]의 급여기준</li> <li>· 고시 제2021-21호(*21.2.1.) 누604나 핵산증폭-정성그룹3-항결핵약제 내성 결핵균 검사(리팜피신 및 이소니아지드)의 급여기준</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 검사인정 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (기간) 결핵확진일 전·후 60일 이내 검사</li> <li>- 해당 기관 및 타 기관에서 실시한 검사</li> </ul>				
제외기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 리팜핀 단독내성 환자</li> <li>○ 사망자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 결핵확진일로부터 2개월(60일) 이내 사망한 환자</li> </ul> </li> </ul>			

<b>지표4</b>	<b>약제처방 일수율</b>
------------	-----------------

<b>정 의</b>	결핵 신환자가 결핵 약제를 처방 받은 일수의 비율
<b>산출식</b>	$\frac{\text{평가대상자의 결핵약제 총 처방일수 합}}{6\text{개월}(180\text{일}) \times \text{평가대상자수}} \times 100$
<b>선정근거</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 결핵의 완치를 위해서는 환자가 꾸준한 치료를 받는 것이 중요함</li> <li>○ 감수성 결핵환자의 초치료 표준처방은 6개월 치료가 기본임</li> </ul>
<b>세부기준</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>결핵 (분모)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵</li> <li>A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵</li> <li>A17: 신경계통의 결핵</li> <li>A18: 기타기관의 결핵</li> <li>A19: 좁쌀결핵</li> </ul> </li> <li>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</li> <li>○ <b>결핵 약제 총 처방일수</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 초치료 표준처방에 포함되는 다음 5가지 약제 중 <b>1개 이상 약제 처방 일수</b></li> </ul> </li> <li style="padding-left: 20px;"><b>H:</b> isoniazid, <b>R:</b> rifampicin(rifampin), <b>E:</b> ethambutol, <b>Z:</b> pyrazinamide, <b>Rfb:</b> rifabutin</li> <li>- 결핵 약제 총 처방일수가 180일 이상 시 180일로 간주함</li> <li>※ 초치료 표준처방: HREZ, HRE, HEZ+Rfb, HE+Rfb</li> <li>○ <b>처방일수 인정 기준</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (기간) 결핵확진일 전·후 14일 이내 약제 처방일로부터 6개월(180일) 기준</li> <li>- 해당 기관 및 타 기관에서 처방한 약제 포함</li> </ul> </li> </ul>
<b>제외기준</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사망자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 결핵확진일로부터 6개월(180일) 이내 사망한 환자</li> </ul> </li> </ul>



<b>지표5 (모니터링)</b>	<b>치료성공률(확진 후 1년 내)</b>	<b>신설</b>
-----------------------	-------------------------	-----------

<b>정 의</b>	결핵 신환자 중 확진일로부터 1년 이내 치료 성공한 환자의 비율						
<b>산출식</b>	$\frac{\text{치료 성공자 수}}{\text{결핵 신환자수}} \times 100$						
<b>선정근거</b>	○ 결핵 신환자 치료성공률을 통해 환자들의 치료 순응도 및 의료의 질을 확인하고자 함						
<b>세부기준</b>	<p>○ <b>결핵 (분모)</b></p> <div style="border: 1px solid gray; background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p>A15: 세균 및 조직학적 확인된 호흡기결핵  A16: 세균 및 조직학적 미확인된 호흡기결핵  A17: 신경계통의 결핵  A18: 기타기관의 결핵  A19: 좁쌀결핵</p> </div> <p>※ 한국표준질병사인분류(KCD)의 상병3단 기준</p> <p>○ <b>치료성공 (분자)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">감수성결핵</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">완치</td> <td>치료 종결 후(마지막 달) 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성 이고, 그 전에 한 번 이상 배양이 음성이었던 경우</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">완료</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 「결핵환자등 신고·보고서」의 치료결과 구분에서 <b>완치, 완료</b>에 해당</p> <p>○ <b>치료성공 인정 기준</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (기간) 결핵확진일로부터 1년 이내</li> <li>- (대상) 단일기관 이용자</li> </ul>	구분	감수성결핵	완치	치료 종결 후(마지막 달) 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성 이고, 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
구분	감수성결핵						
완치	치료 종결 후(마지막 달) 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성 이고, 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						
<b>제외기준</b>	<p>○ 리팜핀 약제 내성환자 제외</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다약제내성(MDR), 광범위약제내성(XDR), 광범위약제내성 전 단계 결핵, 리팜핀 단독내성</li> </ul>						

[붙임 2]

**초치료 표준처방 약제 정보**

초치료 표준 약제 처방(3제, 4제)

HREZ, HRE, HEZ+Rfb, HE+Rfb

초치료 표준처방에 포함되는 약제 정보 (2021.10월 기준)

약제	성분명	제품명	업체명	제품코드
이소니아지드 (INH,H)	이소니아지드 (isoniazid)	유한젯정(이소니아지드) (군납명:이소니아지드정케이.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
		리팜핀정600밀리그램(리팜피신)	(주)유한양행	642100410
에탐부톨 (EMB,E)	에탐부톨 (ethambutol)	코러스염산에탐부톨정400밀리그램	한국코러스(주)	647201170
		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	튜비스투정150/300밀리그램	(주)비씨월드제약	653102850

※ 해당 약제는 급여 범위, 투여 시점 등에 따라 변경 가능