

다제내성결핵, 이제 보다 간결하게 치료하세요!

- 다제내성결핵 치료 기간, 기존 18개월에서 6개월로 단축
- 관련 치료요법(단기요법) 4월 1일부터 요양급여 적용
- 결핵환자의 치료 기간 단축으로 치료성공률 향상 기대

질병관리청(청장 지영미)은 다제내성결핵* 치료 기간을 기존 18~20개월에서 6개월(26주)로 단축하게 되었다고 밝혔다.

* 다제내성결핵 : 결핵 치료에 가장 중요한 약제인 이소니아지드(Isoniazid)와 리팜핀(Rifampin)에 동시에 내성이 있는 결핵균에 의해 발생한 결핵

지금까지 리팜핀내성 및 다제내성결핵은 치료제인 베다퀼린(Bedaquiline)*, 델라마니드(Delamanid)**를 활용하여 18~20개월이 걸리는 장기요법으로 치료하고 있었다.

이후, 여러 연구에서 단기요법(BPaL(M), MDR-END)*의 우수한 치료 성적이 입증됨에 따라 세계보건기구(WHO)** 및 국내 결핵진료지침***에서 장기요법보다 단기요법을 우선하여 선택하도록 적극 권고하고 있다.

* BPaL(M) : 베다퀼린, 프레토마니드, 리네졸리드, (목시플록사신)

MDR-END : 레보플록사신+델라마니드, 리네졸리드, 피라진아미드

** WHO consolidated guidelines on tuberculosis(2022년, WHO)

*** 결핵진료지침 5판(2024년, 질병관리청)

이에, 질병관리청은 보건복지부·건강보험심사평가원과 함께 단기요법에 사용되는 약제의 급여기준 개선을 추진하여, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 개정하였고, 오는 4월 1일부터 시행될 예정이다.

* 3.22~26일 행정예고, 3.29일 보건복지부 누리집 게시

대상자		기존(장기요법)		개정(단기요법)	
		약제	치료기간	약제	치료기간
리팜핀 내성/ 다제 내성	퀴놀론 감수성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 집중치료기, 6개월 최소 4가지* 항결핵제 * A군(베다퀼린, 리네졸리드, 퀴놀론, B군 17지 (사클로세린, 클로피자민), 필요시 C군 포함) ○ 유지치료기 최소 3가지(퀴놀론 포함) 항결핵제 	18~20개월	<ul style="list-style-type: none"> (BPaLM) 베다퀼린+프레토마니드 +리네졸리드+목시플록사신 (MDR-END) 레보플록사신+델라마니드 +리네졸리드+피라진아미드 	6개월 (26주) 9개월 (40주)
	퀴놀론 내성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 집중치료기, 6개월 최소 5가지* 항결핵제 * A군(베다퀼린, 리네졸리드), B군(사클로세린, 클로피자민), C1군 1가지 ○ 유지치료기 최소 4가지 항결핵제 	18~20개월	<ul style="list-style-type: none"> (BPaL) 베다퀼린+프레토마니드 +리네졸리드 	6개월 (26주)

* 퀴놀론 내성 : 퀴놀론계 약제인 레보플록사신 또는 목시플록사신에 내성을 보이는 결핵

리팜핀내성 또는 다제내성결핵 치료 단기요법의 요양급여 적용을 위해서는 질병관리청 「다제내성결핵 치료 신약 사전심사」를 통해 사전 승인을 받아야 하며, 자세한 심사 신청 및 절차는 「사전심사 안내서」*에서 확인할 수 있다.

* 질병관리청 누리집 (<https://kdca.go.kr>) > 알림·자료 > 법령·지침·서식 > 지침
결핵ZERO 누리집 (<https://tbzero.kdca.go.kr>) > 지침 > 관리지침

지영미 질병관리청장은 “결핵환자의 치료 기간 단축 및 복용 약제 간소화로 환자의 치료 부담을 경감시켜, 결핵 치료성공률 향상에 중요한 역할을 할 것으로 기대한다.”라고 밝혔다.

<붙임> 다제내성결핵 치료 신약 사전심사제 안내

담당 부서	질병관리청 결핵정책과	책임자	과 장	박영준 (043-719-7310)
		담당자	연구관	서순영 (043-719-7325)



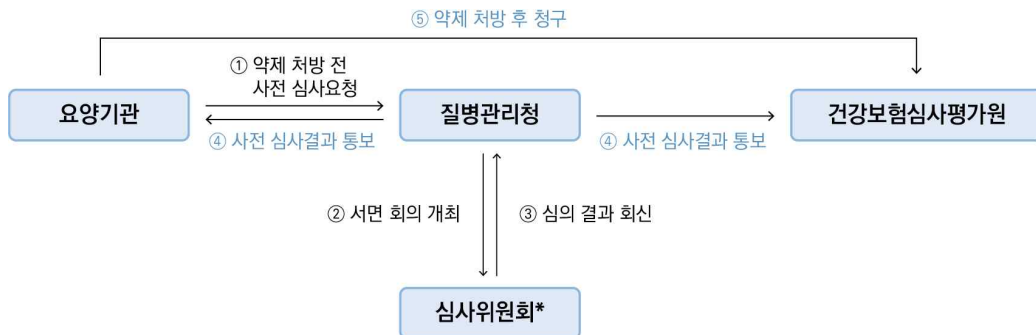
□ **심사 대상**

- 리팜핀내성/다제내성결핵 환자 중 주치의가 신약 처방이 필요하다고 판단하는 경우

□ **심사 방법**

- 다제내성결핵 치료 신약 3종*은 결핵 전문가로 구성된 심사위원회의 사전심사를 거쳐 건강보험 심사평가원의 급여 인정 여부를 결정
- * 신약 3종 : 베다퀼린, 델라마니드, 프레토마니드

□ **심사 절차**



* 심사위원회: 대한결핵 및 호흡기학회, 대한소아감염학회 및 대한감염학회 추천 전문가 구성

- (사전심사 요청) 요양기관에서 질병관리청으로 사전심사 요청
- (사전심사) 질병관리청의 “사전심사위원회” 심의
- (사전심사 최종 결과 통보) 요양기관 및 건강보험심사평가원에 사전심사 결과 통보
- (사전심사 결과 확인 및 청구) 요양기관은 약제 처방 후 건강보험 심사평가원에 급여 청구