

## 세부 안내서 확인 방법

질병관리청 누리집, 결핵ZERO 누리집 및  
질병보건통합관리시스템을 통해  
「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내」를  
다운로드 할 수 있습니다.



질병관리청 누리집 <https://kdca.go.kr>



알림·자료  
▼  
법령·지침·서식  
▼  
지침

결핵ZERO 누리집 <https://tbzero.kdca.go.kr>



지침  
▼  
관리지침

질병보건통합관리시스템 <https://is.kdca.go.kr>



결핵관리  
▼  
정보광장  
▼  
업무용자료관리



## 심사기준 및 승인 유효기간

구분	단기요법			장기요법
	퀴놀론감수성		퀴놀론내성	
	BPaLM	MDR-END	BPaL	
치료 기간	6개월	9개월	6개월	18~20개월
대상 신약	베다퀼린, 프레토마니드	델라마니드	베다퀼린, 프레토마니드	베다퀼린, 델라마니드
승인 기간	26주	40주	26주	24주
초과 사용	불가능	가능(52주까지)	가능(39주까지)	가능
	*치료반응에 따라 재심사를 통해 연장가능			
불허 기준	약제 사용 절대 금기증	폐외결핵 및 약제 사용 절대 금기증	약제 사용 절대 금기증	약제 사용 절대 금기증
약제 조합	베다퀼린, 프레토마니드, 리네졸리드, 목시플록사신 병용요법	델라마니드, 리네졸리드, 레보플록사신, 피라진아미드 병용요법	베다퀼린, 프레토마니드, 리네졸리드 병용요법	「결핵 진료지침(5판)」에 따름

\* 다제내성결핵 치료는 치료 경험이 많은 전문가에게 의뢰할 것을 권고하며, 자세한 사항은 「2024 결핵 진료지침(5판)」, 참고



## 재심사 대상

구분	재심사 기준		
단기요법	기간 연장	BPaL	26주를 초과하여 사용하고자 하는 경우
		MDR-END	40주를 초과하여 사용하고자 하는 경우
	약제변경/중단	약제변경/중단	한 가지 이상이 치료기간 내 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우
리네졸리드 용량변경		BPaL(M) 9주 이내에 리네졸리드 용량 변경의 경우	
장기요법	기간 연장	24주 초과/연속사용	24주 초과하여 사용하거나 다른 신약으로 연속하여 사용하고자 하는 경우
		동시사용	두 가지 신약을 동시사용하고자 하는 경우
	약제변경/중단	A군약제*	한 가지 이상 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우
		등반권고 약제	두 가지 이상 신약 사용 기간 중 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우

\* A군약제: 퀴놀론계(레보플록사신, 목시플록사신), 베다퀼린, 델라마니드, 리네졸리드

# 다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내



# 다제내성결핵 치료 신약 사전심사제



다제내성결핵 치료 신약 사전심사제는 신약\*의 적정 사용을 통한 다제내성결핵 환자의 치료 성공률 향상을 위해서 질병관리청에서 운영하는 제도입니다.

\* 3종: 서튜러정(Bedaquiline Fumarate), 델티바정(Delamanid), 도브프렐라정(Pretomanid)

근거 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2024-55호(2024.4.1.시행))

## 심사 대상(사용대상)

결핵 신고된 리팜핀내성/다제내성결핵 환자 중 주치의가 신약 처방이 필요하다고 판단하는 경우

단, 아래의 경우 내성 검사기준을 만족하지 않았더라도 예외적으로 심사 대상 포함

- 리팜핀내성/다제내성결핵 환자의 밀접접촉자에서 결핵 확진된 경우
- 과거 리팜핀내성/다제내성결핵 치료력이 있는 환자에서 결핵 확진된 경우

\* 다제내성결핵: 결핵 치료 일차약인 이소니아지드와 리팜핀 두 약제에 모두 내성을 보이는 결핵균에 의해 발생한 결핵

## 심사 요청

질병보건통합관리시스템(결핵관리)  
<https://is.kdca.go.kr> 을 통해 요청



사전심사 요청서  
사전심사시스템으로 기입



구비 서류(pdf 혹은 한글 파일)  
사전심사시스템으로 단일문서\* 첨부

\* 개인·기관 정보를 식별할 수 있는 내용 삭제

- 1 항산균 도말/배양/약제감수성 검사 결과지
- 2 CXR, CT 등 영상의학 관련자료 (영상 및 판독결과지)
- 3 심전도 검사 결과지
- 4 약제 처방 내역 ✔ 필요시
- 5 혈액검사 결과지
- 6 심사요청에 필요한 기타 의무기록사본
- 7 약제부작용 등 관련된 검사결과지 또는 타과 협의 진료 기록



## 심사 절차



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



1단계

요양기관에서 사전심사 요청



2단계

질병관리청 "사전심사위원회" 심의



3단계

요양기관 및 건강보험심사평가원에  
사전심사 결과 통보



4단계

요양기관은 약제 처방 후  
건강보험심사평가원에 급여 청구

