

---

# 2024년(1차) 류마티스관절염 적정성 평가 세부시행계획

---

2023. 11.



건강보험심사평가원

평가실 평가3부



# 목 차

## I. 평가개요 ..... 1

1. 평가배경 및 목적
2. 추진경과

## II. 1차 평가 세부시행계획 ..... 3

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

## III. 향후 추진계획 ..... 5

<붙임> 1. 평가지표 정의 및 산출식

<붙임> 2. 향류마티스제 종류

# I. 평가개요

## 1. 평가배경 및 목적

- 류마티스관절염은 관절의 기능 손상 및 변형이 나타나는 전신성, 염증성 자가면역 질환으로 증상 발현 후 만성적인 경과를 보이며 전신 류마티스 질환 중 유병률(우리나라 약 0.5~1.0% 추정)<sup>1)</sup>이 높음
- 류마티스관절염으로 진료를 받은 환자 수는 2020년(244,786명) 대비 2022년(254,778명) 4.1% 증가했고, 진료비는 2020년(약 2,936억 원) 대비 2022년(약 3,348억 원) 14.1% 증가<sup>2)</sup>함
- 류마티스관절염의 치료가 지연되면 비가역적인 관절 손상과 변형으로 영구적인 장애와 합병증<sup>\*</sup>이 발생되어 일상생활 지장 및 사회경제적 부담<sup>\*\*</sup>을 초래하므로 질병 초기에 적극적인 관리가 요구됨
- \* 일반인에 비해 류마티스관절염이 있는 환자는 심혈관계 질환 동반 위험성이 여성은 10.4배, 남성은 2.8배 증가<sup>3)</sup>, 신체 장애 발생률은 3.8배 높음<sup>4)</sup>
- \*\* 류마티스관절염 환자의 51%가 질병으로 인해 사회활동 참여 중단, 30%가 직장 사직 또는 이직<sup>5)</sup>
- 또한, 기능 장애가 동반될 수 있는 만성질환으로 환자의 자가 관리 역량 향상을 위한 환자교육과 안전하고 효과적인 치료 약제사용을 위해서는 정기적인 평가 및 부작용 관리 등이 필요하며, 이에 대한 질 관리 체계에 대한 요구도 증가함
- 이에, 류마티스관절염 적정성평가를 통해 효과적인 의료서비스를 제공하고 자가 관리 역량을 강화하여 관절 기능 유지 및 삶의 질 향상을 도모하고자 함

1) 질병관리청 국가건강정보 포털. 2021.7.

2) 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단. 「2020 건강보험통계연보」; 「2022 건강보험통계연보」

3) 한국보건 의료연구원. 류마티스관절염 환자교육의 임상적 효과에 대한 근거마련 연구. 2015.

4) Choi IA, et al. Mortality, disability, and healthcare expenditure of patients with seropositive rheumatoid arthritis in Korea: A nationwide population-based study. Int J PLoS One. 2019;14:e0210471.

5) Gibofsky A, et al. Comparison of patient and physician perspectives in the management of rheumatoid arthritis: results from global physician-and patient-based surveys. Health and Quality Life Outcomes. 2018;16(1):211.

## 2. 추진경과

- ('18. 8.) 신규 평가항목 제안(대한류마티스학회)
- ('18. 12.) 신규 걱정성평가 후보항목 선정(의료평가조정위원회)
- ('20. 8.) 류마티스관절염 질 지표 개발(대한류마티스학회)
- ('20. 9.) '21년 예비평가 항목 선정(의료평가조정위원회)
- ('21. 1.) '21년 요양급여 걱정성평가 계획 승인 통보(보건복지부)
- ('21. 12~'22. 11) 류마티스관절염 예비평가 수행
- ('22. 11.) 예비평가 결과 및 본 평가 도입(안) 심의(의료평가조정위원회)
- ('22. 12.) '23년 요양급여 걱정성평가 계획 승인 통보(보건복지부)
- ('23. 4.~7.) 류마티스관절염 걱정성평가 전문가 자문회의(3회)
- ('23. 7.) 대한의사협회 및 대한병원협회 간담회
- ('23. 9.) 류마티스관절염 걱정성평가 1차 분과위원회
- ('23. 9.~10.) 관련 단체 의견요청 및 온라인 의견수렴
- ('23. 10.) 류마티스관절염 걱정성평가 2차 분과위원회
- ('23. 11.) 2024년(1차) 류마티스관절염 걱정성 평가 세부시행 계획(안) 의료평가조정위원회 심의

## II. 1차 평가 세부시행계획

### 1. 평가대상

#### 가. 대상 기간

- 2024년 4월~9월 (6개월) 진료분

#### 나. 대상 기관

- 상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원

\* 평가 대상 환자 수 30명 미만인 기관 제외

#### 다. 대상 환자

- 만 18세 이상 류마티스관절염으로 내원한 단일 기관 이용 의과 입원·외래 환자 (건강보험, 의료급여, 보훈)

##### - (대상 상병)

- 혈청검사양성 류마티스관절염(M05) 또는 산정특례 V223  
기타 류마티스관절염(M060/ M068/ M069\*, 주상병~부상병 2번째)

\* 혈청검사음성 류마티스관절염(M060), 기타 명시된 류마티스관절염(M068),  
상세불명의 류마티스관절염(M069)

##### - (제외 대상)

- 평가 대상 기간 동안 아래에 기재된 질환(전체 주·부상병)으로 1회 이상 진료 받은 환자

- ① 건선성 및 장병성 관절병증(M07) ② 연소성 관절염(M08) ③ 전신홍반루푸스(M32)  
④ 전신경화증(M34) ⑤ 결합조직의 기타 전신침범(M35) ⑥ 강직척추염(M45)  
⑦ 크론병(K50) ⑧ 궤양성 대장염(K51)

- 평가 대상 기간 중 사망 환자(분석 대상 기간 포함)

- 평가 대상 기간 중 개·폐업 기관, 포괄수가(7개 질병군) 청구 명세서

## 2. 평가기준

- 총 6개 지표(평가지표 4개, 모니터링 지표 2개)

〈표 : 평가지표(안)〉

| 지표 운용         | 지표 유형   | 지표명                    | 자료원  |
|---------------|---------|------------------------|------|
| 평가지표<br>(4)   | 과정지표(3) | 1. 항류마티스제 조기 처방률       | 청구자료 |
|               |         | 2. 항류마티스제 처방 환자 검사 시행률 | 청구자료 |
|               |         | 3. 질병활성도 측정 비율         | 청구자료 |
|               | 결과지표(1) | 4. 낮은 질병활성도 또는 관해 비율   | 조사표  |
| 모니터링<br>지표(2) | 과정지표(2) | 5. 환자교육 시행률            | 조사표  |
|               |         | 6. 항류마티스제 처방 지속률       | 청구자료 |

\* [붙임 1] 평가지표 정의 및 산출식 참조

## 3. 평가자료 및 방법

### 가. 평가 자료

- 요양급여비용 청구명세서 등
- 의무기록에 근거한 조사자료
  - \* 조사표의 표본대상 선정 및 추출방법 등은 추후 공개 예정
- 신뢰도 점검
  - 조사표 내용의 유효성 및 정확성을 위해 요양기관에서 작성하여 제출한 자료를 무작위로 선정하여 조사표와 의무기록 대조 확인

### 나. 평가 방법

- 평가지표별, 기관별 결과 산출
  - 종합점수 산출·등급 구분 등은 추후 논의
  - \* 지표별 표준화구간 및 가중치, 최소 건수 및 등급 제외 기준 등

#### 4. 평가결과 활용

- (대국민) 평가결과 대국민 홍보 및 공개
- (요양기관) 자율적 질 향상을 위한 평가결과 통보
  - 평가대상 요양기관에 평가결과 및 비교정보 제공, 질 향상 지원
- (정부 및 유관기관) 관련 업무에 활용토록 평가결과 제공
  - \* 평가결과 공개여부, 범위, 방법 등은 평가결과 산출 후 논의

### III. 향후 추진계획

- ('23. 12.) 온라인 설명회
- ('24. 4.~9.) 1차 평가 대상 기간(6개월)
  - \* 진행일정은 추진 여건에 따라 변경될 수 있음



[붙임 1]

**평가지표 정의 및 산출식**

| 지표 1  | 항류마티스제 조기 처방률   |
|-------|---|
| 정의    | 항류마티스제를 조기 처방받은 환자의 비율  |
| 산출식   | $\frac{\text{3개월 이내 항류마티스제 처방 환자 수}}{\text{류마티스관절염 신규환자 수}} \times 100$   |
| 선정 근거 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 질병 초기에 적극적인 치료는 관절 손상을 예방하고 관절 기능 유지 및 삶의 질과 같은 장기적인 결과를 개선할 수 있으므로 류마티스관절염을 진단받은 환자는 증상이 발현 된 후 가능한 빨리 항류마티스제를 사용한 치료가 필요함</li> </ul>                                 |
| 세부 기준 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· (평가 대상) 류마티스관절염 신규환자<br/>: 평가 대상 기간 첫 방문일 기준 이전 1년(365일) 동안 동일 및 타 요양기관에서 평가 대상 상병 이력이 없는 동일 기관 2회 이상 내원 환자</li> <li>· (조기 처방 기간) 평가 대상 기간 내 첫 방문일부터 3개월 이내</li> </ul> |
| 제외 기준 | -   |
| 자료원   | 요양급여비용 청구자료   |
| 지표 운용 | 평가지표  |

|             |                            |
|-------------|----------------------------|
| <b>지표 2</b> | <b>항류마티스제 처방 환자 검사 시행률</b> |
|-------------|----------------------------|

| 정의    | 기초검사 시행률  | 정기검사 시행률   |
|-------|---|--|
|       | 기초검사를 시행한 환자의 비율  | 정기검사를 시행한 환자의 비율   |
| 산출식   | $\frac{\text{기초검사 시행 환자 수}}{\text{항류마티스제 최초 처방 환자 수}} \times 100$   | $\frac{\text{정기검사 시행 환자 수}}{\text{항류마티스제 처방 환자 수}} \times 100$   |
| 선정 근거 | <ul style="list-style-type: none"> <li>류마티스관절염 치료에는 면역억제제, 생물학적 제제와 같은 특수한 약제들이 복합적으로 사용되므로 동반 질환 등 환자의 안전성을 확인하기 위한 기초 평가가 필요함</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>류마티스관절염 치료에는 면역억제제, 생물학적 제제와 같은 특수한 약제들이 복합적으로 사용되므로 치료 효과 및 부작용 확인을 위해 정기적인 평가가 필요함</li> </ul>   |
| 세부 기준 | <ul style="list-style-type: none"> <li>(평가 대상)<br/>항류마티스제 최초 처방 환자<br/>: 평가 대상 기간 첫 처방일 기준 이전 1년(365일) 동안 동일 및 타 요양기관에서 평가 대상 상병으로 항류마티스제 처방 이력이 없는 환자</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>(평가 대상)<br/>항류마티스제 처방 환자</li> </ul>   |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>(검사 기간) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 평가 대상 기간 내 첫 처방일부터 이전 3개월 이내</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>(검사 기간) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 처방 환자 : 평가 대상 기간 내 첫 처방일 다음날부터 6개월 이내</li> <li>- 최초 처방 이외 환자 : 평가 대상 기간 내 첫 처방일부터 6개월 이내</li> </ul> </li> </ul> |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>(검사 항목) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반혈액검사(CBC*), 백혈구백분율(혈액), 간기능검사(ALT/AST), 신기능검사(Creatinine), 염증지표검사(ESR 또는 CRP) 모두 시행</li> <li>* CBC: 백혈구 수(WBC count), 적혈구 수(RBC count), 혈색소(Hemoglobin), 헤마토크리트(Hematocrit), 혈소판 수(Platelet count) 모두 실시</li> </ul> </li> </ul> |  |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>(검사 기관) 동일 요양기관 시행 검사</li> </ul>   |  |
| 제외 기준 | -   |  |
| 자료원   | 요양급여비용 청구자료   |  |
| 지표 운용 | 평가지표  |  |

|             |                    |
|-------------|--------------------|
| <b>지표 3</b> | <b>질병활성도 측정 비율</b> |
|-------------|--------------------|

|              |  |
|--------------|--|
| <b>정의</b>    | 측정 도구를 사용하여 질병활성도를 측정한 환자의 비율  |
| <b>산출식</b>   | $\frac{\text{질병활성도 측정 환자 수}}{\text{항류마티스제 처방 환자 수}} \times 100$  |
| <b>선정 근거</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 류마티스관절염 치료 목표는 낮은 질병활성도 혹은 관해 상태를 유지하는 것으로 치료 효과 및 질병의 활성 상태를 평가하기 위해 질병활성도 측정을 권장하고 있음</li> <li>· 치료 목표를 설정하고 검증된 측정 도구를 이용한 주기적인 질병활성도 측정은 관절 손상 예방 등 환자 결과 개선을 위해 중요함</li> </ul>   |
| <b>세부 기준</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>(평가 대상)</b> 항류마티스제 처방 환자 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 처방 환자 : 평가 대상 기간 첫 처방일 기준 이전 1년(365일) 동안 동일 및 타 요양기관에서 평가 대상 상병으로 항류마티스제 처방 이력이 없는 환자</li> <li>- 최초 처방 이외 환자</li> </ul> </li> <li>· <b>(측정 기간 및 횟수)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 처방 환자 : 평가 대상 기간 내 첫 처방일 기준 ±1개월 이내 1회</li> <li>- 최초 처방 이외 환자 : 평가 대상 기간 내 첫 처방일부터 6개월 이내 1회</li> </ul> </li> <li>· <b>(측정 도구)</b> DAS28*(Disease Activity Score in 28 joints) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 나697-1 류마티스 관절염 복합질환 활성도검사</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>제외 기준</b> | -  |
| <b>자료원</b>   | 요양급여비용 청구자료  |
| <b>지표 운용</b> | 평가지표   |

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| <b>지표 4</b> | <b>낮은 질병활성도 또는 관해 비율</b> |
|-------------|--------------------------|

|       |  |                            |                               |       |          |      |       |       |                            |                               |       |
|-------|--|----------------------------|-------------------------------|-------|----------|------|-------|-------|----------------------------|-------------------------------|-------|
| 정의    | 낮은 질병활성도 또는 관해 환자의 비율  |                            |                               |       |          |      |       |       |                            |                               |       |
| 산출식   | $\frac{\text{낮은 질병활성도 또는 관해 환자 수}}{\text{생물학적·표적 합성 항류마티스제 처방 환자 중 DAS28을 실시한 환자 수}} \times 100$   |                            |                               |       |          |      |       |       |                            |                               |       |
| 선정 근거 | · 류마티스관절염 치료 목표는 낮은 질병활성도 혹은 관해 상태를 유지하는 것으로, 관절 손상을 예방함으로써 정상적인 삶의 질을 유지하는 것이 중요함   |                            |                               |       |          |      |       |       |                            |                               |       |
| 세부 기준 | <div>· (평가 대상) 생물학적·표적 합성 항류마티스제 처방 환자 중 DAS28을 실시한 환자</div> <div>- 최초 처방 환자 : 평가 대상 기간 첫 처방일 기준 이전 1년(365일) 동안 동일 및 타 요양기관에서 평가 대상 상병으로 생물학적·표적 합성 항류마티스제 처방 이력이 없는 환자</div> <div>- 최초 처방 이외 환자</div> <div>· (평가 시기)</div> <div>- 최초 처방 환자 : 평가 대상 기간 내 첫 처방일부터 5개월 경과 후, 1개월간 측정 결과</div> <div>- 최초 처방 이외 환자 : 평가 대상 기간 내 첫 처방일부터 6개월 이내 측정 결과</div> <div>· (측정 도구) DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</div> <div>· (낮은 질병활성도 또는 관해 기준)</div> <div>- 낮은 질병활성도(Low activity) : <math>2.6 \leq \text{DAS28} &lt; 3.2</math></div> <div>- 관해(Remission) : <math>\text{DAS28} &lt; 2.6</math></div> <div>▶ DAS28 측정 결과 범위<sup>6)</sup></div> <table><tr><td>Range</td><td>Remission</td><td>Low</td><td>Moderate</td><td>High</td></tr><tr><td>0~9.4</td><td>&lt; 2.6</td><td><math>2.6 \leq \text{to} &lt; 3.2</math></td><td><math>3.2 \leq \text{to} \leq 5.1</math></td><td>&gt; 5.1</td></tr></table> | Range                      | Remission                     | Low   | Moderate | High | 0~9.4 | < 2.6 | $2.6 \leq \text{to} < 3.2$ | $3.2 \leq \text{to} \leq 5.1$ | > 5.1 |
| Range | Remission  | Low                        | Moderate                      | High  |          |      |       |       |                            |                               |       |
| 0~9.4 | < 2.6  | $2.6 \leq \text{to} < 3.2$ | $3.2 \leq \text{to} \leq 5.1$ | > 5.1 |          |      |       |       |                            |                               |       |
| 제외 기준 | -  |                            |                               |       |          |      |       |       |                            |                               |       |
| 자료원   | 조사표  |                            |                               |       |          |      |       |       |                            |                               |       |
| 지표 운용 | 평가지표   |                            |                               |       |          |      |       |       |                            |                               |       |

※ 지표명 변경 및 결과 산출 방법 등 추후 논의

6) Singh JA. et al, 2015 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. Arthritis Rheumatol. 2016;68(1):1-26.

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| <b>지표 5</b> | <b>환자교육 시행률</b> |
|-------------|-----------------|

|              |   |
|--------------|---|
| <b>정의</b>    | 류마티스관절염 교육을 시행한 환자의 비율  |
| <b>산출식</b>   | $\frac{\text{교육 시행 환자 수}}{\text{항류마티스제 최초 처방 환자 수}} \times 100$   |
| <b>선정 근거</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 만성적인 경과를 보이는 질병의 특성으로 류마티스관절염 환자가 스스로 질병관리에 중요한 역할을 하기 위해서 자가 관리는 매우 중요한 개념임</li> <li>· 자가 관리 역량을 증진시켜 환자의 증상을 완화시키고 기능적 손상을 최소화하여 질환에 적응하도록 도와야 함</li> </ul>  |
| <b>세부 기준</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>(평가 대상)</b> 항류마티스제 최초 처방 환자<br/>: 평가 대상 기간 첫 처방일 기준 이전 1년(365일) 동안 동일 및 타 요양기관에서 평가 대상 상병으로 항류마티스제 처방 이력이 없는 환자</li> <li>· <b>(교육 내용)</b><br/>: 질병관련, 약물교육을 모두 시행하고 의무기록으로 확인되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 질병관련: 원인 및 증상, 치료 방법, 합병증 등</li> <li>- 약물요법: 치료제 및 투여 방법, 부작용 등</li> </ul> </li> <li>· <b>(교육 횟수)</b> 평가 대상 기간 내 첫 처방일부터 6개월 이내 1회 이상</li> <li>· <b>(교육 시행자)</b> 의사 또는 간호사</li> </ul> |
| <b>제외 기준</b> | -   |
| <b>자료원</b>   | 조사표   |
| <b>지표 운용</b> | 모니터링 지표   |

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| <b>지표 6</b> | <b>항류마티스제 처방 지속률</b> |
|-------------|----------------------|

|              |   |
|--------------|---|
| <b>정의</b>    | 항류마티스제 처방을 지속적으로 받은 환자의 비율  |
| <b>산출식</b>   | $\frac{\text{3개월마다 항류마티스제를 처방받은 환자 수}}{\text{류마티스관절염 평가 대상 환자 수}} \times 100$   |
| <b>선정 근거</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 류마티스관절염 환자에게 지속적으로 항류마티스제를 투여하여 관절 손상을 예방하고 관절 기능 유지 및 삶의 질과 같은 장기적인 결과를 개선할 수 있어 완전히 중단하는 것보다 용량 감량 등이 중요함</li> </ul>             |
| <b>세부 기준</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· (평가 대상) 류마티스관절염 평가 대상 환자</li> <li>· (처방 시기) 평가 대상 기간 내 첫 처방일 다음날부터 3개월마다 1회 이상 처방</li> <li>· (평가 기간) 첫 처방일 다음날부터 6개월 이내</li> </ul> |
| <b>제외 기준</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 평가 대상 기간 첫 방문일 기준 이전 1년(365일) 동안 동일 및 타 요양기관에서 평가 대상 상병 이력이 없는 1회 내원 환자</li> </ul>   |
| <b>자료원</b>   | 요양급여비용 청구자료   |
| <b>지표 운용</b> | 모니터링 지표   |

[붙임 2]

**항류마티스제 종류**

| 구 분   | 성분명  |
|---|--|
| 전통적 합성 항류마티스제<br>(conventional synthetic DMARD,<br>csDMARD) | Methotrexate<br>Hydroxychloroquine<br>Sulfasalazine<br>Penicillamine<br>Bucillamine<br>Leflunomide<br>Tacrolimus<br>Cyclosporine |
| 생물학적 항류마티스제<br>(biological DMARD, bDMARD)                   | Rituximab<br>Abatacept<br>Infliximab<br>Adalimumab<br>Etanercept<br>Golimumab<br>Tocilizumab<br>Anakinra                         |
| 표적 합성 항류마티스제<br>(targeted synthetic DMARD,<br>tsDMARD)      | Tofacitinib<br>Baricitinib<br>Upadacitinib<br>Filgotinib   |

※ 건강보험 급여 등재된 약제 중 식약처 허가사항이 ‘류마티스관절염’ 인 약제 대상이며, 평가대상 및 분석대상 기간 내 급여 등재 되는 약제의 경우 추가 될 수 있음