

「차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사」 실시 승인기관 관리에 관한 사항 공고 전문

건강보험심사평가원 공고 제2023 - 290호

「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2023-225호, 2023.11.28.)에 따라 「차세대염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing) 기반 유전자 패널검사 실시 승인기관 관리에 관한 사항」(건강보험심사평가원 공고 제2023-190호, 2023.7.6.)을 다음과 같이 개정·공고합니다.

2023년 12월 19일

건강보험심사평가원장

차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사 실시 승인기관 관리에 관한 사항

1. 목적

차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사(이하 “NGS 유전자 패널검사”라 한다) 실시 기관의 승인(갱신), 검사실시내역 제출 등 승인 관리에 필요한 세부사항을 규정하기 위함

2. 승인기관 관리

가. 대상기관 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표 3에 따라 승인 받은 요양기관

나. 승인기간 : 승인 받은 날로부터 1년으로 하며, 매년 갱신절차를 진행 하여야 함

※ 차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사 실시기관 갱신 및 승인 신청은 연 2회 (매년 상·하반기) 별도 공고함.

다. 승인기관 준수사항

○ 실시조건 준수

- 승인기관은 NGS 유전자 패널검사 실시조건에 따라, 검사실시내역 제출 및 유전자 패널에 대한 내부 평가 보고서 제출 등 의무사항을 준수하여야 함
- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제5조(선별급여 실시 기관의 승인 및 관리)에 따라 시설, 인력, 장비, 유전자 패널 및 검사 실시내역 등의 조건을 충족하지 못하거나 조건을 이행하지 아니하는 경우 적합성평가위원회의 평가를 거쳐 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음

< 승인 취소 사유 >

1. 승인기간 중 변경사항이 승인요건을 충족하지 아니하게 된 경우
2. 검사실시내역 제출 요건에 따라 자료제출을 하지 않거나 거짓자료 제출한 경우
3. 검사실시내역 제출에 관련된 사항 및 승인요건 충족 여부 점검, 확인을 거부하거나 기피하는 경우
4. 관련 서류를 요청하여 확인 결과 실시조건을 충족하지 아니하는 경우 등 승인을 취소할 사유가 있다고 판단되는 경우

○ 변경사항 통보 의무

- 승인기관은 NGS 유전자 패널검사의 시설, 인력, 장비, 유전자 패널 구성내역 등 사전 승인 요건에 변경사항이 있는 경우 지체 없이 건강보험심사평가원장(이하 “심사평가원장”이라 한다)에게 통보하여야 하며, 변경사항 통보가 완료된 이후 변경된 사항에 따라 실시 가능함

○ 요구자료 제출 의무

- 승인기관은 심사평가원장이 실시 조건에의 적합 여부를 확인할 수 있는 자료 등 관련 서류 요청 시 지체 없이 제출하여야 함

라. 검사실시내역 제출 등

- 승인기관은 NGS 유전자 패널검사의 검사실시내역을 반기별로 제출하여야 하므로, 해당 반기 후 제출 기한 이내에 '붙임1 검사실시내역 제출양식'에 따라 요양기관 업무포털에 입력·등록하고, 이를 확인할 수 있는 검사결과지 등을 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함
 - 타 기관으로 검사를 위탁한 경우는 위탁(의뢰) 기관이 제출하도록 함
- 승인기관은 승인기간의 종료 전까지 유전자 패널에 대한 내부 평가 보고서를 작성하여 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함
 - * 평가 보고서는 NGS 유전자 패널검사의 임상적 유효성, 비용효과성 등을 검증하는데 사용될 예정이며, 세부적인 양식은 별도 공지

3. 기타사항

- 가. 심사평가원장은 실시기관의 검사실시내역 제출에 관한 사항 및 승인 요건 충족 여부 등을 주기적으로 점검·확인할 수 있음
- 나. 이 공고는 공고한 날부터 시행함

「 차세대염기서열분석기반 유전자 패널검사 실시 승인기관 관리에 관한 사항 일부개정」 신·구조문 대비표

현 행												개정(안)																																																																																																																																	
1. 목적 (생략) 2. 승인기관 관리 (생략) 3. 기타사항 (생략) (붙임1)												<좌동> (붙임1)																																																																																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">연번</th> <th colspan="11">A. 환자정보</th> </tr> <tr> <th>3</th> <th>1</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>8-1</th> <th>8-2</th> <th>9</th> <th>9-1</th> <th>9-2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>증례 등록 번호</td> <td>요양 기호</td> <td>환자명</td> <td>생년 월일</td> <td>성별</td> <td>청구 여부</td> <td>접수 번호</td> <td>명일련</td> <td>본인 부담률</td> <td>본인부담률 90% 분류</td> <td>90% 본인부담률 소견서 작성 여부</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												연번	A. 환자정보											3	1	5	6	7	8	8-1	8-2	9	9-1	9-2		증례 등록 번호	요양 기호	환자명	생년 월일	성별	청구 여부	접수 번호	명일련	본인 부담률	본인부담률 90% 분류	90% 본인부담률 소견서 작성 여부	1												2												<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">연번</th> <th colspan="11">A. 환자정보</th> </tr> <tr> <th>3</th> <th>1</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>8-1</th> <th>8-2</th> <th>9</th> <th>9-1</th> <th>9-2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>증례 등록 번호</td> <td>요양 기호</td> <td>환자명</td> <td>생년 월일</td> <td>성별</td> <td>청구 여부</td> <td>접수 번호</td> <td>명일련</td> <td>본인 부담률</td> <td>본인부담률 분류(80%/90%)</td> <td>주치의 소견서 작성 여부</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												연번	A. 환자정보											3	1	5	6	7	8	8-1	8-2	9	9-1	9-2		증례 등록 번호	요양 기호	환자명	생년 월일	성별	청구 여부	접수 번호	명일련	본인 부담률	본인부담률 분류(80%/90%)	주치의 소견서 작성 여부	1												2											
연번	A. 환자정보																																																																																																																																												
	3	1	5	6	7	8	8-1	8-2	9	9-1	9-2																																																																																																																																		
	증례 등록 번호	요양 기호	환자명	생년 월일	성별	청구 여부	접수 번호	명일련	본인 부담률	본인부담률 90% 분류	90% 본인부담률 소견서 작성 여부																																																																																																																																		
1																																																																																																																																													
2																																																																																																																																													
연번	A. 환자정보																																																																																																																																												
	3	1	5	6	7	8	8-1	8-2	9	9-1	9-2																																																																																																																																		
	증례 등록 번호	요양 기호	환자명	생년 월일	성별	청구 여부	접수 번호	명일련	본인 부담률	본인부담률 분류(80%/90%)	주치의 소견서 작성 여부																																																																																																																																		
1																																																																																																																																													
2																																																																																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">E. 검사결과</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>1-1</th> <th>2</th> <th>2-1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PV/LPV²⁾ 검출 여부 (Y/N)</td> <td>PV/LPV 검출 유전자³⁾</td> <td>VUS⁴⁾ 검출여부 (Y/N)</td> <td>VUS 검출유전자³⁾</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												E. 검사결과				1	1-1	2	2-1	PV/LPV ²⁾ 검출 여부 (Y/N)	PV/LPV 검출 유전자 ³⁾	VUS ⁴⁾ 검출여부 (Y/N)	VUS 검출유전자 ³⁾									<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">E. 검사결과</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>1-1</th> <th>2</th> <th>2-1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PV/LPV/Tier1²⁾ 검출 여부 (Y/N)</td> <td>PV/LPV/Tier1 검출 유전자³⁾</td> <td>VUS⁴⁾ 검출 여부 (Y/N)</td> <td>VUS 검출유전자³⁾</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												E. 검사결과				1	1-1	2	2-1	PV/LPV/Tier1 ²⁾ 검출 여부 (Y/N)	PV/LPV/Tier1 검출 유전자 ³⁾	VUS ⁴⁾ 검출 여부 (Y/N)	VUS 검출유전자 ³⁾																																																																																						
E. 검사결과																																																																																																																																													
1	1-1	2	2-1																																																																																																																																										
PV/LPV ²⁾ 검출 여부 (Y/N)	PV/LPV 검출 유전자 ³⁾	VUS ⁴⁾ 검출여부 (Y/N)	VUS 검출유전자 ³⁾																																																																																																																																										
E. 검사결과																																																																																																																																													
1	1-1	2	2-1																																																																																																																																										
PV/LPV/Tier1 ²⁾ 검출 여부 (Y/N)	PV/LPV/Tier1 검출 유전자 ³⁾	VUS ⁴⁾ 검출 여부 (Y/N)	VUS 검출유전자 ³⁾																																																																																																																																										
주1) 생략 주2) PV(Pathogenic variants; 병원성 변이), LPV(Likely pathogenic variants; 유사한 병원성 변이)인 경우에 기입 <추가> 주3) ~주4) (생략)												주1) <좌동> 주2) PV(Pathogenic variants; 병원성 변이), LPV(Likely pathogenic variants; 유사한 병원성 변이) (생식세포 변이 ACMG 가이드라인 분류 참고), Tier1: 강한 (strong) 임상적 의미가 있는 변이(체세포 변이 ASCO/AMP 가이드라인 분류 참고)인 경우에 기입 주3) ~주4) <좌동>																																																																																																																																	