

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

건강보험심사평가원 공고 제2021 - 162호

「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2021 - 157호, 2021.5.28)에 따라 「차세대염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing) 기반 유전자 패널검사 실시 승인기관 관리에 관한 사항」(건강보험심사평가원 공고 제2019-186호, 2019.6.11.)을 다음과 같이 개정·공고합니다.

2021년 6월 4일

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), 검사 실시 내역 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, 검사 실시 내역 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 실시 내역 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. 검사 실시 내역 제출 요건에 따라 자료제출을 하지 않거나 거짓자료 제출한 경우
3. 검사 실시 내역 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. 검사 실시 내역 제출 등

- 승인기관은 NGS 유전자 패널검사의 검사 실시 내역을 분기별로 제출하며, 해당분기 2달 뒤(5월, 8월, 11월, 2월) 말일까지 '붙임1 검사 실시 내역 제출양식'에 따라 작성한 내용 및 검사결과지를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야함
 - 타 기관으로 검사를 위탁한 경우는 위탁(의뢰) 기관이 제출하도록 함
- 승인기관은 승인기간의 종료 전까지 유전자 패널에 대한 내부 평가 보고서를 작성하여 건강보험심사평가원장에게 제출하여야함
 - * 평가 보고서는 NGS 유전자 패널검사의 임상적 유효성, 비용효과성 등을 검증하는데 사용될 예정이며, 세부적인 양식은 별도 공지

3. 기타사항

- 가. 심사평가원장은 실시기관의 검사 실시 내역 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	개 정	비 고
<p>2. 승인기관 관리</p> <p>다. 승인기관 준수사항</p> <p>- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제5조(선별급여 실시기관의 승인 및 관리)에 따라 시설, 인력, 장비, 유전자 패널 및 검사 실시 내역 등의 조건을 충족하지 못하거나 조건을 이행하지 아니하는 경우 <u>급여평가위원회의 심의를</u> 거쳐 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음</p>	<p>2. 승인기관 관리</p> <p>다. 승인기관 준수사항</p> <p>- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제5조(선별급여 실시기관의 승인 및 관리)에 따라 시설, 인력, 장비, 유전자 패널 및 검사 실시 내역 등의 조건을 충족하지 못하거나 조건을 이행하지 아니하는 경우 <u>적합성평가위원회의 평가를</u> 거쳐 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음</p>	<p>고시 개정에 따라 관련 위원회 명칭 변경</p>