

건강보험심사평가원 공고 제 2023 - 291 호

「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2023-225호, 2023.11.28.)에 따라 ‘차세대염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing) 기반 유전자 패널검사’ 실시기관 승인 및 갱신 신청을 아래와 같이 공고합니다.

2023년 12월 20일

건강보험심사평가원장

**차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사
실시기관 승인 및 갱신 신청 공고**

1. 신청 방법

가. 신청 대상

- 차세대염기서열분석(NGS) 기반 유전자 패널검사 실시 조건에 따라 시설, 인력, 장비, 유전자패널에 대한 요건을 갖춘 요양기관으로, 신청 기관은 진료에 필요한 유전자 패널을 직접 구성·운영하여야 함

※ 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준 [별표 3]의 제3호 참조

※ 갱신 신청기관의 경우: '23년 상반기 승인 기관임(24.4.30. 승인 만료)

나. 신청서 제출

○ 제출기간: '24.1.8.(월) ~ '24.1.22.(월) 18시까지

※ 마감일 접수분에 한하여 유효

○ 제출자료

① 차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사 실시기관 승인 신청서
(별지 서식)

② 시설 요건 관련자료

- 유전자검사기관 신고확인증 사본

- 한국유전자검사평가원의 '숙련도 평가 인증서(구 정확도평가 인증서)' 또는 '면제통보서' 사본

다만, 승인신청 직전평가로 한국유전자검사평가원의 면제통보서를 받은 경우 아래 1), 2) 중 해당하는 인증자료 (택1) 추가 제출

1) 대한진단검사의학재단의 '우수검사실 신임 인증서' 및 대한
임상검사정도관리협회의 '신빙도조사 품질인증서' 사본

2) 대한병리학회의 '병리과 정도관리 인증서' 및 '병리과 숙련도
평가 참가증' 사본

③ 상근인력 요건 관련자료

- 재직증명서, 전문의 자격증 및 임상병리사 면허증 사본

④ 장비 관련자료

- 의료기기 허가(신고)사항 또는 식약처 「NGS 임상검사실 인증」 자료

· 차세대염기서열분석법검사기(NGS)는 심사평가원에 신고해야 하는 의료장비임

⑤ 유전자패널 관련자료 (신규 승인 신청 기관만 제출)

- 질병관리청 신고증 및 유전자검사 항목표

⑥ 검사 위탁(의뢰)에 관한 자료 (신규 승인 신청 기관만 제출)

- 수탁검사기관, 검사 위·수탁 확인자료 등

- 제출방법: 전자메일(서류는 PDF형식으로 합쳐서 제출)
 - 전자메일 발송 후 반드시 접수 여부를 건강보험심사평가원 담당자와 유선으로 확인

▷ 전자메일: hira19sba@hira.or.kr
▷ 전화번호: 033) 739 - 1954, 1962

2. 승인 및 갱신 절차

- 신청서 접수 후 적합성평가위원회 평가를 거쳐 보건복지부 장관 승인 후 요양기관 개별통보 예정, '24. 4월 중)
 - 승인기간: '23.5.1. ~ '24.4.30.(승인한 날로부터 1년, 매년 갱신)
 - ※ 향후 고시 변경 등으로 승인 및 갱신 절차 변동될 수 있음
- 실시기관 승인 결정에 필요한 경우 신청기관 및 관련 학회 등에 기한을 정하여 자료제출을 요청하거나 요양기관 현지방문을 하여 확인할 수 있음
- 신청서 반려
 - 신청 요양기관이 요청한 자료를 기한 내에 제출하지 않은 경우
 - 신청서 등의 관련 서류에 거짓 내용을 기재하거나 거짓 서류를 제출한 경우
 - 승인 요건을 충족하지 못한 경우

3. 준수사항

- 승인기관은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2023-225호, 2023.11.28.) 및 「차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사 실시 승인기관 관리에 관한 사항」(건강보험심사평가원 공고 제2023-190호, 2023.7.6.)에 따라 관련 사항을 준수하여야 하며, 이를 준수하지 않는 경우 승인 취소가 될 수 있음

(구비서류)

1. 시설 요건 관련자료

구분		내용		결과	
유전자 검사기관 신고내역		최초 신고년월일			
한국유전자검사평가원 숙련도평가(정확도 평가) 또는 면제통보서		인증년월일 (최근 3회 인증 받은 내역 기재)			
승인신청 직전평가 결과 (택1)	1	한국유전자 검사평가원	검사실 운영	등급	
			평가범주1	현장평가(등급)	등급
				외부정도관리(점수)	점수
	2	진단검사 의학재단	검사실 운영 인증여부		인증/불인증
			분자진단검사 분야 인증여부		인증/불인증
		대한임상검사 정도관리협회	신빙도조사	(대)분자유전학-(중)유전학검사 품질인증 여부	인증/불인증
	3	대한병리학회	운영일반(검사실 운영)(등급)		등급
			분자병리분야-질관리평가(등급)		등급
			숙련도평가-분자병리분야 평가 결과		적합/부적합

※ 유전자검사기관 신고확인증(신고필증) 사본, 최근 3회 한국유전자검사평가원의 '유전자 검사기관 숙련도 평가(구 정확도 평가) 인증서' 또는 '면제통보서' 사본, 승인신청 직전 평가로 한국유전자검사평가원의 면제통보서를 받은 경우 해당하는 기관의 인증자료 등 상기 표의 결과에 기입한 내용 확인 할 수 있는 증빙자료 모두 첨부

2. 상근인력 요건 관련 자료

○ 전문의 자격 취득 후 5년 이상의 병리과 또는 진단검사의학과 전문의^{주1)}

구분	성명	세부전문의 자격번호	자격취득일	입사일
병리과				
진단검사의학과				

주1) 전문의 1명씩만 기재, 전문의 자격증, 재직증명서 첨부

○ 임상병리사^{주2)}

성명	면허번호 등	자격취득일	입사일

주2) 임상병리사 1명 기재, 임상병리사 면허증, 재직증명서 첨부

3. 장비 관련자료

구분	내용	
1) 식약처 허가를 받은 차세대염기서열 분석 장비	품목명, 모델명, 분류번호	
	허가번호	
	등급	
2) 식약처 NGS 임상검사실 인증 요양기관	임상검사실	인증 일자
		인증 기간
	검사 장비	품목명, 모델명, 분류번호

※ 1), 2)는 보유 장비 1대의 정보 기재, 식약처 의료기기 허가(신고)증 사본 첨부, 2)의 해당 경우는 「식약처 NGS 임상검사실」 인증서를 추가 첨부

4. 유전자패널 관련 자료 (신규 승인 신청 기관만 제출)

○ 유전성 유전자패널

세부 패널명	검체	적응증	유전자 구성내역			비고
			유전자수 또는 유전자길이	필수	선택	
				유전자명	유전자명	

○ 비유전성 고행암 유전자패널

세부 패널명	검체	적응증	유전자 구성내역			비고
			유전자수 또는 유전자길이	필수	선택	
				유전자명	유전자명	

○ 비유전성 혈액암 유전자패널

세부 패널명	검체	적응증	유전자 구성내역			비고
			유전자수 또는 유전자길이	필수	선택	
				유전자명	유전자명	

※ 질병관리청에서 발급받은 신고증 및 유전자검사 항목표 첨부

5. 검사 위탁(의뢰)에 관한 자료 (신규 승인 신청 기관만 제출)

구분	내용
수탁 요양기관 (요양기호)	
수탁 검사 항목	
수탁 사유	

※ 위·수탁 계약 확인 자료(계약서 사본, 의뢰 패널 확인 증빙자료 등)를 첨부

6. 기타

- 실시기관 승인신청서(신규 및 갱신)는 대표자 직인 포함되도록 작성요망
- 승인 완료 후 패널 등 변경사항은 [별지 서식] 중 첫 페이지(대표자는 해당 검사실 등의 책임자 서명으로 같음)와 구비서류 중 변경사항에 해당하는 부분만 작성 후 증빙자료와 함께 PDF파일로 전자우편(hira19sba@hira.or.kr)으로 신청 후 담당자 통화