

[별표 3] 실시조건(제5조제2항 관련)

1. 삭제 <2022. 5. 1.>

2. 삭제 <2022. 12. 1.>

3. 차세대염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing)기반 유전자패널 검사

가. 차세대염기서열분석기반 유전자패널검사(이하, NGS 유전자패널검사)를 실시하고자 하는 요양기관은 다음의 시설, 인력, 장비, 유전자패널에 대한 요건을 충족하여 사전에 승인을 받아야 함

1) 시설

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자검사 기관으로 신고된 요양기관이면서, 「유전자검사의 숙련도 평가에 필요한 사항의 지정」 제3조제2항 평가범주 1(질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사)에 대한 한국유전자검사평가원 유전자검사의 숙련도 평가 인증서(또는 면제 통보서)를 3회 이상 받은 이력이 있고, 승인신청 직전평가 결과가 아래의 조건 중 한 가지를 충족하는 기관

- 아 래 -

- (1) 한국유전자검사평가원에서 시행한 검사실 운영과 평가범주 1의 현장평가가 A 등급이고, 평가 범주1의 외부정도관리 점수가 90점 이상을 획득한 기관
- (2) 진단검사의학재단에서 시행한 검사실 운영과 분자진단검사 분야에서 1년 인증을 획득하고, 대한진단검사정도관리협회의 신빙도 조사에서 분자유전학(대분류)-유전학검사(중분류)에 해당되는 검사에서 품질 인증을 획득한 기관
- (3) 대한병리학회에서 운영일반(검사실 운영)과 분자병리 분야의 질관리평가가 A등급이면서, 숙련도평가(외부정도관리)의 분자병리 분야에서 적합으로 평가받은 기관

2) 인력

가) 전문의 자격 취득 후 5년 이상의 경험이 있는 병리과 또는 진단검

사의학과 전문의 1인 이상 상근하고,

나) 검사 실시인력(임상병리사) 1인 이상이 상근해야 함.

3) 장비

가) 식품의약품안전처장(이하 식약처) 허가 또는 신고를 받은 ‘차세대염기서열분석장비’를 사용하거나,

나) 「식약처 NGS 임상검사실 인증」 요양기관의 경우에는 식약처 허가 또는 신고를 받지 않은 ‘유전자서열검사장비’ 사용을 인정

4) 유전자패널 구성은 아래와 같이하며, 신청기관은 운영하는 패널에 대한 자료(패널명, 검체, 적용증, 유전자수 또는 유전자길이, 필수유전자, 선택유전자)를 승인 신청 시에 제출하여야 함.

가) 필수유전자는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 중 「차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자패널검사의 급여기준」의 급여대상 질환 필수 유전자를 포함해야 하며,

나) 선택유전자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따라 질병관리청에 신고된 유전자 범위 내에서 선택함

나. 승인기관은 환자로부터 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제41호 서식]의 ‘인체유래물 등의 기증 동의서’에 동의를 받아 보관해야 하며, 추후 국가 유전체 사업 등 공익적 연구 목적으로 제출을 요청받은 경우 동의한 유전 정보를 제출하여야 함

다. 승인기관은 NGS 유전자패널검사의 검사실시내역 등을 반기별로 작성하여 제출하고, 승인기간의 종료 전까지 유전자 패널에 대한 내부 평가 보고서를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함

라. 실시 요양기관 승인 절차에 대한 진행과 검사 실시내역 및 유전자 패널 내부 평가 보고서 제출 등 관리는 건강보험심사평가원장이 실시하여 보건복지부 장관에게 보고하여야 함