

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

보건복지부고시 제2026 - 145호

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 일부 내용을 개정하고자 함

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2026 - 121호, 2026. 5. 29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 ‘안전 영상을 활용한 인공지능 기반 안구돌출 측정’의 고시 내용 일부를 개정

2026년 7월 7일

보건복지부장관

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 별도조치 필요 없음

라. 기타 : 규제 신설·폐지 등 없음

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제46호를 붙임 1과 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문 대비표

현행	개정안
46. 안면 영상을 활용한 인공지능 기반 안구돌출 측정 가. ~ 나. (생략) 다. 사용대상 ○ <u>갑상선 안병증 환자</u>	46. (현행과 같음) 가. ~ 나. (현행과 같음) 다. 사용대상 ○ <u>임상 소견상 갑상선 안병증, 안와 종양, 안와 염증, 안와골절이 의심되거나 진단된 자</u> ※ <u>단, 안면부 심한 기형, 선천적 구조 이상 또는 안와 성형 수술로 인해 얼굴 사진 기반 안구 위치 평가가 곤란한 경우, 사진 화질이 현저히 저하되어 안구 영역 인식이 불가능하거나 눈을 제대로 뜨지 못했거나 머리 회전/기울임 등으로 정면 인식이 어려운 경우, 급성 출혈, 심한 안와 부종 등으로 인해 안구돌출이 일시적으로 왜곡되었을 가능성이 있는 경우는 제외함</u>
라. ~ 바. (생략) 사. 실시기관 ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에	라. ~ 바. (현행과 같음) 사. 실시기관 ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에

현행	개정안
따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 중 안과, 내과 전문의에 한하여 사용 가능함 <u>(신설)</u>	따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 중 안과, 내과 전문의에 한하여 사용 가능함 ※ <u>단, 안와 종양, 안와 염증, 안와 골절 환자를 대상으로 하는 경우 종합병원, 상급종합병원에서만 사용 가능함</u>
아. (생략)	아. (현행과 같음)

46. 안면 영상을 활용한 인공지능기반 안구돌출 측정

가. 기술명

- 한글명: 안면 영상을 활용한 인공지능기반 안구돌출 측정
- 영문명: Artificial intelligence-based Exophthalmometry using Front Face Image

나. 사용목적

- 안구돌출 측정

다. 사용대상

- 임상 소견상 갑상선 안병증, 안와 종양, 안와 염증, 안와골절이 의심되거나 진단된 자
- ※ 단, 안면부 심한 기형, 선천적 구조 이상 또는 안와 성형 수술로 인해 얼굴 사진 기반 안구 위치 평가가 곤란한 경우, 사진 화질이 현저히 저하되어 안구 영역 인식이 불가능하거나 눈을 제대로 뜨지 못했거나 머리 회전/기울임 등으로 정면 인식이 어려운 경우, 급성 출혈, 심한 안와 부종 등으로 인해 안구돌출이 일시적으로 왜곡되었을 가능성이 있는 경우는 제외함

라. 사용방법

- 의사의 처방에 따라 모바일 의료용 앱을 이용하여 3가지 증상(복시 유무, 눈 뒤(구후부) 통증, 눈 움직임 통증)에 대한 설문을 실시하고, 환자의 얼굴을 디지털카메라로 촬영해 양쪽 안구와 주변부 이미지를 인공지능으로 분석하여 안구돌출도를 산출함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)타이로스코프, 안과 영상 분석 소프트웨어, Glandy EXO(제인 24-855호, 2024. 9. 19.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 중 안과, 내과 전문의에 한하여 사용 가능함
- ※ 단, 안와 종양, 안와 염증, 안와 골절 환자를 대상으로 하는 경우 종합병원, 상급종합병원에서만 사용 가능함

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 안구돌출 진단이나 의학적 처치를 결정할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 실시의사가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 스마트기기 애플리케이션을 통한 환자의 개인정보 및 민감 정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관

리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우
사용이 중단될 수 있음