

2024 先進醫療產品

前瞻法制趨勢

從國際經驗看台灣發展醫療科技產品創新支付制度之考量

指導單位



出版單位



序文

在全球經濟快速變遷與技術革新的浪潮中，醫療科技產業的發展速度驚人，無論是新藥研發、醫療設備還是數位健康科技，都展現了強勁的成長態勢。人類追求健康長壽的慾望推動醫療科技產業的持續成長。而創新是醫療科技產業永續發展的根本，而醫療科技產業是國家茁壯成長的基礎。

台灣作為亞太地區的重要經濟體之一，如何在全球醫療創新浪潮中找到合適的發展路徑，建構符合台灣的醫療科技發展藍圖是我們需要深入思考的課題。而政府與民間共同合作推動醫療科技產業創新、提升國際競爭力，已成為維持台灣持續成長茁壯的關鍵所在。然而醫療科技發展的同時，醫療保險的給付設計至關重要。

創新支付制度的設計，不僅關乎醫療科技產品的可及性和經濟效益，更對整個醫療產業的永續性具有重要意義。為推動醫療科技產業的持續發展，各國紛紛推動多元創新支付制度，透過給付制度的彈性設計回應新興療法快速出現。這些支付模式在加速創新產品上市的同時，也需平衡被保險人的可負擔性及整體的社會成本。例如，美國、歐洲及日本等地透過創新的支付制度，鼓勵產業投入細胞與基因治療、核酸藥物等創新技術，同時保障

公衛資源的可持續性。而針對數位療法醫材及新檢測技術，則多引入靈活的支付方式，以期促進這些具前瞻性的產品在市場的成熟度和競爭力。

《先進醫療產品前瞻法制趨勢：從國際經驗看台灣發展醫療科技產品創新支付制度之考量》，為我們提供了寶貴的洞見，探索如何透過法制和支付制度的創新，促進醫療科技產品的發展。本研究報告從法規、政策、和產業分析等方面，深入探討了創新支付制度的多種可能性。在這些探討的基礎上，不僅為我們制定和實施相關政策提供了有力支持，也為台灣醫療產業的可持續發展奠定了堅實基礎，促進醫療科技產品的長遠發展。

根據經濟部的統計，台灣2023生技醫藥產業營業額為新臺幣7,578億元，國內市值突破新臺幣1.32兆元。生技產業未來發展極具潛力，政府更需要以政策帶動產業，加速創新科技落地。未來，台灣在醫療科技產品法制和支付制度上的發展，有賴於政府、產業界、學術界和社會各界的共同努力。在此，希冀產官學研共同協作以推動台灣醫療科技產品的發展，提升國民健康水平，實現醫療產業的可持續發展。讓我們共同努力，迎接未來的挑戰，打造一個更加健康、繁榮的台灣。



經濟部產業技術司
簡任技正 戴建丞

序文

在全球醫療技術迅速發展的今天，如何有效引入國際先進醫療產品成為各國政府面臨的重要課題。台灣的健保制度在國際上享有盛譽，健保署致力於提供國人高品質的醫療服務。近年來持續導入創新支付制度，以應對迅速發展的新興藥品及醫療科技產品，提高國人使用先進醫療科技的可近性，包括推動平行審查機制、增加新藥預算、推動暫時性支付、成立CHPTA醫療科技評估專責單位，以及成立癌症新藥基金等。

健保優先導入對民眾健康帶來顯著效益的新興醫療科技，舉例來說，於2023年8月以創新支付方式納入SMA基因治療藥品Zolgensma；同年11月，又以暫時性支付方式將CAR-T細胞治療藥品Kymriah納入健保。這些創新作法顯示了健保在推動創新多元支付制度方面的突破，也為醫療產業帶來成長契機。

台灣健保體系正面臨諸多挑戰，隨著人口老齡化和慢性病患增加，醫療需求日益擴大。如何在有限的資源下，滿足國人所需的醫療服務，同時確保健保體系的永續發展，是當前亟需解決的問題。欣見資誠聯合會計師事務所與資策會科技法律研究所聯合發布此份趨勢報告，深入探討全球在先進醫療支付制度方面的創新與實踐，內容涵蓋英國、美國、德國、韓國、日本等國家的制度，特別是如何在高昂藥價與國家有限預算之間找到平衡。此外，報告也綜整了各界專家對於精進健保總額、醫療審查、新興醫療科技納入給付等政策的具體建議。台灣擁有完善的醫療體系和優秀的科學研發能力，透過參考其他國家的成功經驗，將有助於研析符合台灣的創新支付制度，確保先進醫療產品能更持續且廣泛地惠及國人，提升整體醫療技術水準及品質。

本報告對於政策制定者、醫療從業者以及相關產業具有重要的參考價值。期許透過本趨勢報告能夠凝聚各界共同推動台灣健保體系的持續創新與發展，確保國人獲得與國際接軌的新興醫療服務，實現健康台灣的美好願景。



衛福部健康保險署
署長 石崇良

序文

台灣的生技醫藥產業在過去幾年已有顯著的進展，但我們仍面臨著不少挑戰，其中之一就是先進醫療產品的支付，高度依賴全民健保，缺乏創新靈活的市場機制。因此如何突破既有框架，尋求更多元靈活且創新的支付方式，將是加速先進醫療產品普及化，帶動台灣生技產業發展的重要課題。

以美國為例，由於他們商業保險發達，因此醫療支付方式十分多元，對於先進醫療產品的給付，往往比社會醫療保險還快，也較能機動地反映市場及使用者的需求，而多項非傳統的支付概念也應運而生。例如：以價值為導向的給付協議，不僅讓更多先進而昂貴的醫療產品得以進入市場，也積極刺激了市場的發展與創新。反觀台灣的制度則較為傳統，且幾乎完全依賴資源有限的全民健保，以致一些新興先進療法引入較為緩慢，難以迅速惠及需要的病人。

此外，預防勝於治療，許多先進的醫療科技，已經使早期預防、早期篩檢成為可行，但這些醫療產品的支付，多不在全民健保支付的範圍，期待衛福部國民健康署，未來可以扮演更積極的角色，成為另一支付的機制，不但有助「健康台灣」目標的達成，也有助於台灣生技產業的發展。

資誠聯合會計師事務所與資策會科法所發表的國際先進醫療支付報告，完整分析全球各國新進醫療制度之發展現況與趨勢、我國推動創新支付制度的進展，並彙整專家建言，值得借鏡。期望各界攜手共同推動更多元靈活的支付制度，以提升全民醫療健康，帶動台灣生技醫藥產業的發展。



台灣生物產業發展協會
榮譽理事長 李鍾熙



目錄

PART I

國際針對細胞、基因治療與核酸藥物等先進治療產品之創新上市機制 10

研究緣起	11
一、查驗登記與審查程序優化	14
二、藥品訂價機制調整	23
三、暫時性給付沙盒	41
四、新藥基金或生醫產業發展基金	46
五、孤兒藥認證與獎勵制度	52
小結	56

PART II

國際針對醫材與檢測新科技之創新上市機制 58

研究緣起	59
一、查驗登記與審查程序優化	60
二、暫時性給付沙盒	66
三、新醫療科技基金	80
小結	84

PART III	
台灣推動創新支付制度現況	85
一、健保給付審查程序優化	86
二、新醫療科技評估機制	88
三、暫時性給付沙盒	90
四、台灣健保近期新藥與新醫療科技創新支付制度推動成果	92
PART IV	
專家觀點	97
一、針對健保總額與自付額制度之建議	98
二、健保給付審查程序優化	101
三、藥品與新醫療科技之給付與定價制度	102
四、暫時性給付沙盒或新藥、新醫療基金	104
五、針對非健保之其他制度建議	106
結語	110
附註、說明與聲明、出版作者	114



前言

台灣積極推動生技醫藥產業 最後一哩路為支付制度

台灣具備生醫產業完整研發價值鏈，並具備ICT數位科技成功經驗，依據經濟部發布之《2024 生技產業白皮書》，台灣生技醫療產業從「5+2產業創新計畫」到「六大核心戰略產業」政策發展，帶動台灣生醫產業營業額從2016年的4700億台幣成長至2023年的7578億台幣，而生技醫療上市櫃類股市值在2024年9月底已達到1.4兆台幣。作為驅動台灣下一代產業成長的核心，賴清德總統提出「健康憲章」，並宣布支持「健康台灣深耕計畫」，以積極面對嚴重影響健康的癌症、來源不明的跨國傳染病、具備抗藥性的超級細菌，以及少子女化、高齡化等議題。

隨著科學的進步，細胞與基因治療、核酸藥物等先進治療產品（Advanced therapy medicinal products，ATMP）大幅改變以往癌症、罕見疾病治療上的困境。數位科技也為醫療領域帶來顛覆性變革與全新治療選擇方案，包括數位治療與次世代基因定序等新興產品推陳出新。這些創新生醫產品正以驚人的速度推動健康照護與疾病治療的進步，逐漸在各國成為提升病人治療成效與生活品質的關鍵技術。

然而，這些創新技術的推廣與普及，面臨著安全性、有效性以及高額成本等挑戰，如何透過有效的支付機制來加速這些創新產品的市場化，成為政策推動者和產業界共同面臨的課題，值得各界共同探討以促進國民健康與產業發展。

財團法人資訊工業策進會科技法律研究所（資策會科法所）為我國科技發展及創新產業之重要政策幕僚研析單位，資誠聯合會計師事務所則於生技醫療產業深耕多年，亦為我國重要專業顧問機構及意見領袖。今（2024）年雙方合作，研析全球如何透過創新支付制度來平衡產業發展與產品可負擔性的問題。經由資料蒐整分析、訪談專家、舉辦閉門專家會議以凝聚議題共識，彙整出本研究報告供各界參酌，希冀為台灣生醫產業找出國外可發展的市場機會外，亦能為台灣生醫產業發展策略規劃提供參考依據。

發展先進醫療產品創新支付制度有助產業發展

ATMP通常價格高昂，各國政府如何平衡創新藥物需求與國家醫療預算成為重要議題。越來越多國家為變革性的療法衍生出非傳統支付方式，這些創新制度不但幫助更多先進醫療產品進入市場，嘉惠病人；另一方面也達到刺激市場發展、鼓勵創新研發、吸引投資人關注，與創造工作機會之效果，為整體經濟發展帶來正面效益。

以英國國民保健署 (National Health Service · NHS) 建立藥價支出控制之協議 (voluntary scheme for branded medicines pricing · access and growth · VPAG) 為例，除了在預算控制下讓高價新藥進入市場，更鼓勵製藥業投注資金用於生醫產業創新、永續發展和成長。其中包括完善臨床試驗和醫療科技評估制度，並創造鼓勵創新的環境。此外還依據「生命科學投資方案」 (Life Sciences Investment Programme) 為學研及業者提供額外資金，五年內投資4億英鎊於開創性的臨床試驗、環境技術的創新進步之推動、創新醫療科技評估方法建立等。

德國政府針對數位醫療產品則實施數位療法暫時性給付沙盒制度 (Digitale Gesundheitsanwendungen · DiGA) 。DiGA的實施除了促進數位醫療產品的確實落地，為病人及醫療照護體系帶來更快速、更精準、更有效率的解決方案，也帶動了德國數位醫療產業成長。根據德國主管機關調查，預計德國數位醫療相關產業營業額於2024至2028年之年複合成長率 (Compound annual growth rate · CAGR) 將高達10.1%，並於2028年成長至43.8億美金。根據統計，12家獲得暫時性給付的業者因募資順利而取得超過6400萬歐元投資、15家DiGA業者之員工雇用數從16人 (2019年) 成長至80人 (2023年) 。

顯見創新支付制度有效促進產業成長並帶動資金投入、刺激數位醫療器材的就業環境。此外，相關業者也表示DiGA有助於海外拓展，將產品銷往其他歐洲國家、美國與亞洲等地 (圖1) 。

圖1、創新支付制度對產業之影響

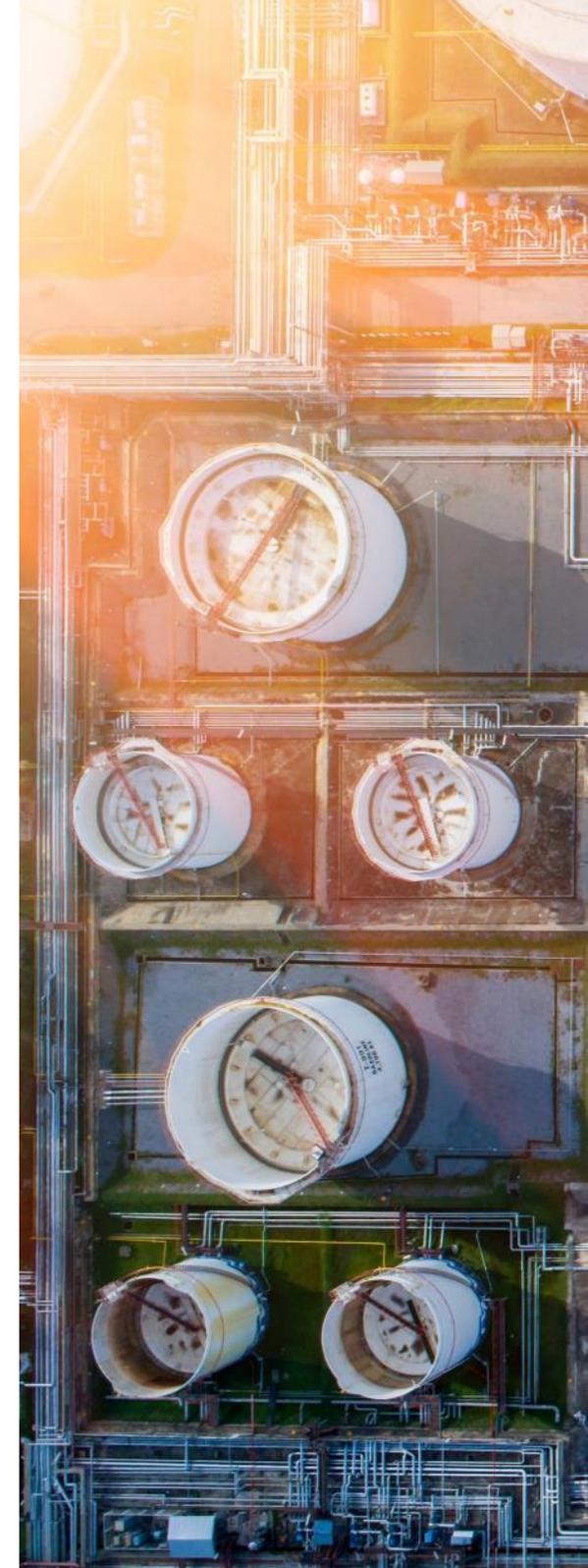


資料來源：資誠整理

當更多先進醫療產品進入市場，將提升國家整體醫療技術水準並累積更豐富的臨床數據，使業者更容易開發適合本土族群的創新產品，長期而言進一步推動整體生醫產業發展。鑑於創新支付制度帶來的醫療水準提升、減輕疾病負擔、促進產業發展之價值，本研究報告盤點醫藥先進國家的創新政策與機制。在第一部分中以細胞、基因治療與核酸藥物為主；第二部分則涵蓋新興數位科技應用發展而來的數位療法醫材與檢測新科技；在第三部分中，依據我國中央健康保險署（健保署）近期公開的資料，盤點健保署加速新藥、創新醫材、次世代基因定序與數位治療納入給付的政策。

在經濟部產業技術司指導下，由資策會科技法律研究所主辦、資誠執行了一系列專家閉門會議，邀集產官學研各界專家發表針對本議題之共識，集中包含細胞與基因治療、核酸藥物、數位治療與次世代基因定序等新興產品的創新支付機制做法，並探討台灣未來發展方向。本研究報告的第四部份彙整專家針對台灣未來發展先進醫療產品創新支付制度的建議。

台灣擁有優秀的科學研究量能與人才、完善醫療體系、頂尖資通訊技術等生技醫藥產業發展重要基礎，透過參考國際成功經驗，進而推動創新政策支持產業發展，並與產學研醫共同合作與努力，有望於未來取得更多突破，提升國民健康與產業發展。







Part I

國際針對細胞、基因治療與

核酸藥物等先進治療產品之創新上市機制

研究緣起

隨著藥物作用機制演進、製造與傳輸技術進步以及治療精準化需求增加，藥物的發展也由傳統選擇性低的化學藥物，往大小分子標靶藥物發展，後來更因技術進步治療載具有了更多選擇可能，發展出抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugates · ADC) 等次世代生技藥品，而免疫檢查點抑制劑 (Immune Checkpoint Inhibitors · ICIs) 成功上市後，更讓核酸藥物、細胞及基因治療等新興療法漸成產業發展重點。

先進治療產品提供了高度個人化和有效的治療，但因開發困難、製造流程複雜、治療的個人化因素以及其他相關成本，導致市場價格昂貴，並非一般病人可以負擔的起 (圖1)。大多數的醫療保險系統不願意支付這類型的高額一次性治療，況且也不能保證藥物一定能夠達到預期的治療效果，再加上這類藥物適合的病人族群人數少，因此這些療法也帶來了支付制度和近用性低的挑戰。對於私人保險公司來說，因保險公司會將財務風險分散到整個客戶群中，成本可能會部份轉嫁到投保人，而使投保人必須支付更高的保費，反而讓一些人難以負擔醫療保險。

圖1、高昂先進治療產品案例

先進治療產品	價格概況
Luxturna	基因治療藥物，美國FDA於2017年12月19日核准，一次性治療費用為85萬美元，給予眼睛視網膜下注射，且2隻眼睛注射間隔不少於6天。
Zolgensma	腺相關病毒 (Adeno-associated virus 9 · AAV9) 介導的基因替代療法，美國FDA於2019年5月24日核准，每劑費用為210萬美元，為一次性靜脈輸注給藥。
Kymriah	美國FDA於2017年首度核准的CAR- T細胞療法，一次治療約47萬5千美元，若含住院費用則將高達61萬2千美元，為一次性靜脈懸浮輸注液。目前台灣健保亦有給付。
Yescarta	CAR-T細胞治療產品，美國FDA於2017年10月18核准，一次治療約37萬3千美元，為個人化免疫治療藥物，透過靜脈輸注給藥。

資料來源：資策會科技法律研究所整理自Alivia Kaylor (2024)¹

¹Alivia Kaylor · Exploring FDA-approved cell · gene therapeutic products (2024) · <https://www.techtarget.com/pharmalifesciences/feature/Exploring-FDA-approved-cell-gene-therapeutic-products> (last visited Nov. 2 · 2024) 。



面對傳統支付系統無法負擔的情況，各國政府如何平衡創新藥物需求與國家醫療費用成本是個重要的議題，也因此，越來越多國家為變革性的療法推出非傳統支付的措施，來讓這些先進醫療產品更容易獲得，同時確保製藥公司會不斷創新並將新療法推向市場。像是結果導向的付費協議，透過製藥公司和醫療保險提供者之間的風險分擔與談判，醫療保險提供者只有在達到一定程度的臨床效益時才付費，或者依據階段性結果分期付款；若治療失敗，製藥商與醫療保險提供者將一起分擔，或由製造商承擔全部費用，並退還無反應者的全部治療費。因此，本研究第一部分擬盤點國際間針對細胞、基因治療與核酸藥物等先進治療產品有哪些創新的上市機制來提高先進藥品的可近用性。以下說明第一部分涵蓋之產品範圍。

基因與細胞治療 (Cell and Gene Therapy · CGT) :

廣義的細胞治療定義為利用細胞 (如幹細胞、免疫細胞、體細胞) 為主要材料，經過適當篩選、增殖或人為加工後成為細胞或含有細胞之製劑及醫藥組合物，並將其注射到病人體內達到疾病治療目的。基因治療 (Gene Therapy) 則是將特定基因或含特定基因之細胞 (Gene-modified Cell) 輸入人體，以達到治療之目的。

細胞治療依照使用之細胞種類可分為幹細胞，包括間質幹細胞、造血幹細胞及誘導性多功能幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cells · iPSC) 等；體細胞治療包含T細胞、自然殺手細胞 (Natural Killer cell · NK) 及樹突細胞 (Dendritic Cell · DC) 等免疫細胞，以及軟骨細胞、纖維母細胞及神經細胞等。

各個國家考量細胞及基因治療產品型態及治療方式的不同，對於其定義及範疇略有差異，茲彙整各國對於產品範疇定義如「附註1」。以美國食品及藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration · FDA) 之法規為例，細胞及基因治療包含經由體外增殖與純化之自體 (autologous) 或同種異體 (allogeneic) 之幹細胞、體細胞及免疫細胞治療等產品；基因治療產品包含透過載體直接施用於人改變遺傳物質之基因治療產品及基因修飾之細胞治療產品，如：嵌合抗原受體 (Chimeric Antigen Receptor · CAR) 之細胞，包含T細胞、NK細胞、幹細胞等。

核酸藥物 :

核酸藥物具有高度特異性及專一性，能抑制或修改核酸 (DNA 或 RNA) 及蛋白質的表現，進而達到疾病控制與治療之效果。其分類包含反義寡核苷酸 (Antisense Oligonucleotide · ASO)、小分子干擾核糖核酸 (small interfering RNA · siRNA)、信使核糖核酸 (messenger RNA · mRNA)、自我擴增核糖核酸 (self-amplifying RNA · saRNA) 等。由於其組成多樣，茲彙整各國對於產品範疇定義如「附註2」。

至於國際間針對細胞、基因治療與核酸藥物有哪些創新上市機制法規，大致分為以下五類：查驗登記與審查程序優化、藥品訂價機制調整、暫時性給付沙盒、新藥基金或生醫產業發展基金、孤兒藥認證與獎勵制度，以下分別論述。



一、查驗登記與審查程序優化

(一) 英國：創新許可與准入途徑 (ILAP)

為加快創新藥品的上市與近用，英國的醫藥品法規主管機關—藥物及保健產品管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency · MHRA) 於2021年引入創新許可與准入途徑制度，該制度涵蓋英國MHRA的上市許可與給付制度，旨在加快專門治療危及生命或嚴重衰弱疾病、重大疾病病人、或具有公共衛生需求的新藥物之上市時間，為英國病人提供統一、無縫的途徑，以安全有效的加快獲得新藥以及創新技術的速度，同時鼓勵英國藥物研究和投資，為病人、英國國民保健署 (National Health Service · NHS) 和生命科學產業帶來重大利益。

背景：

英國衛生體系可細分為英格蘭、蘇格蘭、威爾斯、北愛爾蘭四大部分，各自的組織結構、資金流和運作面向各不相同。實務上，當藥廠取得藥證後時，若要進入英國的健保系統，須由NHS進行醫療科技評估 (Health Technology Assessment · HTA)，以決定許可藥品為病人帶來的效益、以及使用該藥所衍伸的額外費用，是否值得國家納保給付。在英格蘭、北愛爾蘭，由國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence · NICE) 進行醫療科技評估 (HTA)；在威爾斯，由NICE或全威爾斯治療和毒理學中心 (All Wales Therapeutics and Toxicology Centre · AW TTC) 下之全威爾斯藥品策略小組 (All Wales Medicine Strategy Group · AWMSG) 進行評估；在蘇格蘭，則是由蘇格蘭藥品聯盟 (Scottish Medicines Consortium · SMC) 評估。

ILAP簡介：

為解決過往廠商需分別申請英國四個地區 (英格蘭、蘇格蘭、威爾斯及北愛爾蘭) 的HTA審查、提供安全有效的管道來加快病人獲得新藥的速度、並鼓勵英國藥物研究和投資的成長，MHRA於2021年3月30日發布《創新許可與准入途徑》 (Innovative Licensing and Access Pathway · ILAP) 指引²，創建了一個單一的整合平台，使藥證監管機構與國民保健服務機構同時為藥廠提供合作諮詢，並且首次由MHRA、NICE、SMC以及AWTTC等四個主要機構與支援合作夥伴共同推動統一流程，在統一的合作框架下提供科學建議與支持，並讓各種利害關係人參與新技術的HTA，簡化「從實驗室到臨床」的路徑。

進入ILAP程序內的產品開發人員能夠根據各階段的需求，共同諮詢所有的合作夥伴，並針對同步獲得的建議，提前討論潛在的障礙，開闢成功獲得核准、進入市場的道路。適用ILAP的藥物包括：新化學物質（new chemical entities，NCEs）、生物藥、新適應症、老藥新用，NHS正規劃將ILAP擴大適用於醫療設備、診斷、基因組學和數位健康技術。

適用ILAP機制的第一步需要先成功申請創新護照（Innovation Passport，IP），能申請創新護照的產品條件如下：

1. 危及生命或嚴重衰弱的情況
2. 因應病人或公共衛生的重大需求
3. 該藥品滿足創新藥物、老藥新用、用於罕見疾病和/或其他特殊族群、公共衛生優先事項目標等條件（圖2）
4. 藥品得以為病人帶來效益：申請業者需提供病人如何從上市產品及其適應症中獲得改善的摘要，包括療效或安全性的提升、對病人照護或生活品質的貢獻。

對產業之影響：

ILAP 開放給英國及全球的商業和非商業藥品開發者，幫助業者加速完成產品開發與取得健保給付。相較傳統藥品取得給付約需要一年時間，ILAP需時約12-16週（3-4個月）。截至2024年1月，英國共有44項產品取得ILAP創新護照。申請的藥品類別包括腫瘤學（39%）、罕見遺傳性疾病（22%）和代謝性疾病（6%）。根據MHRA資料顯示，申請ILAP的接受率為50%。在90個ILAP參與者中，13個獲NICE推薦³。

圖2、英國ILAP的四項領域別及對應的證據資料

領域別	描述
創新藥物	例如先進醫藥產品、新化學藥或生物藥，或新的藥品醫材組合（drug device combination）。
老藥新用	針對已核准藥物，該藥物正在進行具有臨床意義的新適應症開發。
用於罕見疾病和/或其他特殊族群	用於罕見疾病和/或其他特殊族群（例如新生兒和兒童、老年人和孕婦）的藥物。
符合公共衛生優先事項目標	依據英國之公共衛生優先事項。

資料來源：資策會科技法律研究所整理自英國MHRA

²MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY [MHRA]，*Innovative Licensing and Access Pathway*（2021），<https://www.gov.uk/guidance/innovative-licensing-and-access-pathway>（last visited Mar. 13, 2024）。

³V. D'Souza，P. Bhogal & A. Njue，*Impact of the Innovative Licensing and Access Pathway（ILAP）Designation on Regulatory and Health Technology Assessment（HTA）Outcomes*（2024），<https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/upcoming-conferences/ispor-europe-2024/program/program/session/euro2024-4016/143184>（last visited Nov. 7, 2024）。



(二) 南韓：三軌並行試辦計畫

背景：

南韓政府鑑於全球人口老齡化趨勢和全球對良好健康照護需求的成長，生物健康 (bio-health) 產業的需求快速成長，於2023年3月的第三次監管創新戰略會議上宣布了《生物健康新產業監管創新方案》(바이오 헬스 신 산업 규제 혁신 방안)，以尋求生物健康監管的創新，為南韓成為「數位與生物健康之全球中心」(디지털 바이오 헬스 글로벌 중심국가) 奠定基礎。該方案包含三大推動原則：

1. 推動兼顧生命安全與產業創新的監管機制優化措施
2. 推動六大關鍵技術 (包含①創新醫療器材、②創新/必備藥物、③數位醫療、④先進再生醫療+先進生物製劑、⑤基因檢測、⑥腦機介面) 與基礎設施相關監管措施優化
3. 轉型為「先允許，後監管」方式：藉以縮小監管範圍，例如：由「允許事項」轉換為「禁止事項」

南韓政府於《生物健康新產業監管創新方案》中提到，儘管目前南韓已有推動改善制度以確保新藥的快速近用性 (accessibility)，例如2014年9月起推動的「上市許可-健保評估聯動制度」(허가-평가연계제도)⁴，允許符合特定條件的新藥，即使尚未獲得食品藥物安全廳的最終許可，只要安全性和有效性評估完成，便可申請納入健康保險；以及和2023年1月起對威脅生命之重症疾病的高價治療藥物，實行「健保評估-藥價協商並行制度」(급여평가-약가협상 병행제도)，但社會仍存在著「應將重症疾病新藥快速納入健保給付」之要求，目前藥品獲得上市許可後，從納入健保給付的評估到完成藥價協商，仍需210天。

⁴보건복지부, 〈허가-보험약가평가 연계 대상 품목군 공고〉(2014), https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10501010400&bid=0003&tag=&act=view&list_no=304707 (最後瀏覽日：2024/11/02)。

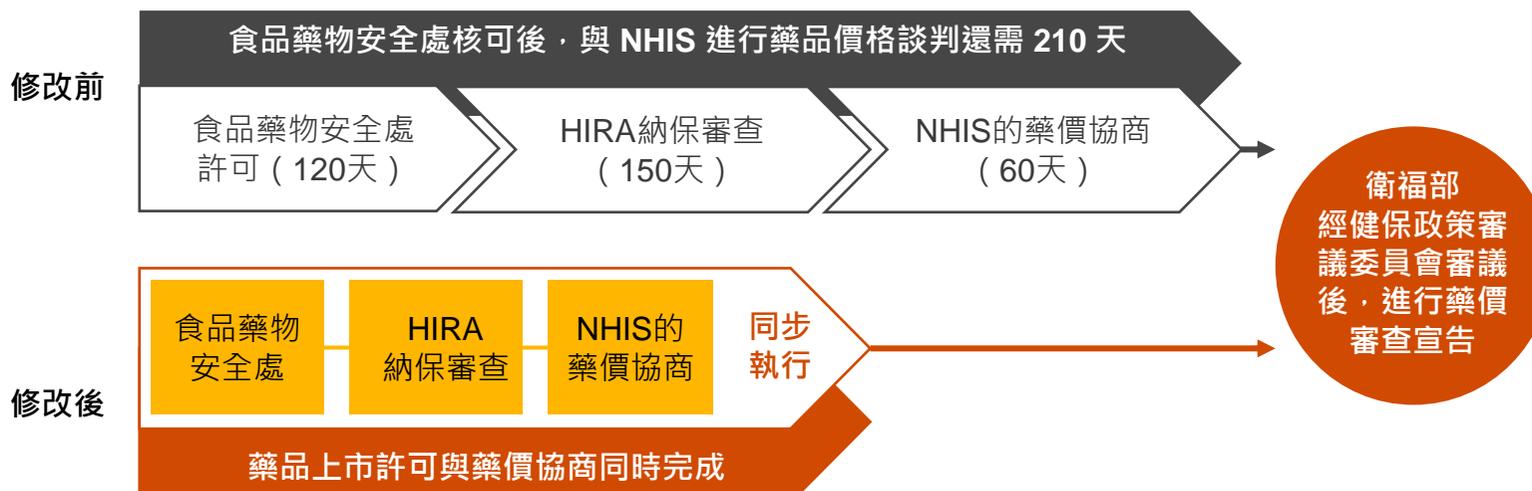
「上市許可-納保評估-藥價協商」三軌並行制簡介：

常規南韓健保納保流程包含三大步驟：

1. 南韓食藥安全處 (MFDS) 核准
2. 健康保險審查評價院 (HIRA) ，檢查是否與現有給付科技項目重疊
3. HIRA 進行創新科技評估

完成三大流程後，最終由南韓民健康保險公團 (NHIS) 進行給付內容評估、衛生福利部 (MoHW) 確認並公告給付。為加速審查流程，《生物健康新產業監管創新方案》中，對於沒有替代藥物但改善效果顯著的癌症和罕見疾病治療藥物，推動「產品上市許可-健保給付評估-藥價協商」三軌並行的試辦計畫，由MFDS、HIRA與NHIS聯合執行，藉以提高創新治療、新藥之可近用性，減輕病人經濟負擔 (圖3)。該試辦計畫從2023年1月開始實行，擬將納入健保給付的評估到完成藥價協商的210天縮短到150天。

圖3、南韓改善新藥快速收載制度



註：HIRA 韓國健康保險審查評價院、NHIS 韓國國民健康保險公團

資料來源：資策會科技法律研究所整理自南韓《生物健康新產業監管創新方案》

欲參加試辦計畫的候選藥物應提交與許可相關的資料，包括南韓內許可申請預定日期、功效效果、其他國家許可情況及許可事項、與南韓內的一致性、適應症中的疾病嚴重程度及預期壽命、生存率、現有治療方法等內容。此外，還需要提交臨床效用證據、預計病人數量、A8國家（即與南韓簽訂了社會保障協定的八個主要國家，包括美國、日本、德國、法國、澳大利亞、加拿大、英國和比利時；這些國家的國民在南韓居住和工作時，可以根據協定享有南韓的健康保險服務，而不需要支付額外的保險費用）上市狀況及價格、其他國家福利評估結果等成本效益資料⁵。

另一方面，南韓《生物健康新產業監管創新方案》推出多項制度幫助政府和藥廠更快達成還款協議，包括藥物評價委員會（약제평가위원회）修改「新藥等協商對象藥物的詳細評價標準」（신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준）以擴大風險分擔制的適用範圍，使其涵蓋用於重大疾病負擔的重症難治性疾病藥物。並為使用遞增成本效果比值（incremental cost-effectiveness ratio，ICER）評估藥價訂定相關規定。並建立基於療效的還款型風險分擔制度及藥物臨床成果評估流程，從而為反映新藥的適當價值提供了標準⁶。

對產業之影響：

2023年啟動的第一次試辦計畫已核可了兩種兒科罕見疾病治療藥物：神經母細胞瘤（high risk neuroblastoma）的免疫療法新藥Qarziba®以及治療急性骨髓性白血病新藥的VYXEOS®。南韓從第一年的試辦計畫持續進行滾動式修正，如在2024年第八次藥品報銷評估委員會（약평위）審議結果中將Qarziba®列為不再獲得健保給付資格，VYXEOS®仍列為健保給付。南韓政府持續調整新藥收載制度，並於2024年6月啟動第二次試辦計畫需求調查，後續動態仍很值得關注。



⁵이현주, <허가·평가·협상 동시에... 시범사업 대상은 어떤 약제?>, Hit News (2023), <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=44610> (最後瀏覽日: 2024/11/02)。

⁶이주민, <약평위·허가·평가·협상 병행 '과지바' 비급여 결정>, https://health.chosun.com/news/dailynews_view.jsp?mn_idx=530799 (最後瀏覽日: 2024/8/16)。

(三) 日本：再生醫療促進法及有條件早期核准審查制度⁷

背景：

日本是第一個建立雙軌制管理再生醫療的國家。為加速促進再生醫療產業發展，日本於2013年4月公布《再生醫療促進法》（再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律），宣示將實施必要的改革以促進再生醫療產業的發展，透過跨部會整合提出再生醫療產業各項發展需求，並順應不同的實施方式及管理需求。2014年11月，日本通過《再生醫療等安全性確保法》（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）及修正《藥事法》（藥事法）為《醫藥品醫療機器等法》（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）。另有鑑於細胞及基因治療產品的特性，病人治療後因個體差異需要長期資料收集及臨床評估，以確定產品的安全性及有效性，獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（独立行政法人医薬品医療機器綜合機構，簡稱PMDA）同時開始實施「有條件早期核准審查制度」（条件付き早期承認制度），有條件開放再生醫療產品提早上市及進行上市後監管。

再生醫療促進法及其相關法規簡介：

《再生醫療促進法》及其相關法規主管機關為厚生勞動省（厚生労働省，簡稱MHLW），管理對象為自由診療及學術研究之診所或醫療機構，並依照是否進行基因修飾、同種或異種、異體或自體、是否屬幹細胞、細胞培養程度、同源使用與否等項目評估風險高低，並依據風險程度進行管理，針對低風險的治療項目，允許診所或醫療機構將細胞處理及培養外包給合規的實驗室業者。《醫藥品醫療機器等法》主管機關則為PMDA，管理對象為製造及販售再生醫療產品的業者，並根據再生醫療產品特性給予有條件早期核准與上市後安全性監控機制促進細胞治療製劑提早上市（圖4）。

2014年11月開始實施的「有條件早期核准審查制度」，有條件開放再生醫療產品提早上市並進行上市後監管，業者可於7年內將資料備齊並提出正式上市申請，此制度使得經過臨床I/II期試驗且無安全疑慮的情形下，基因與細胞治療產品能更快進入市場，提供未滿足需求之病患全新治療方式，業者也能透過治療過程產生之臨床結果核定給付價錢、醫療科技再評估與成本效益分析等，幫助再生醫療產品之市場准入（圖5）^{8、9}。

⁷劉韋博等，〈細胞及基因治療白皮書：我們與新興醫療科技的距離〉，財團法人生物技術開發中心（2023）。

⁸李倍慈，〈人類細胞製劑的製造與管控考量-以美國、歐盟與日本核准上市之產品為例〉，當代醫藥法規月刊，第122期，頁11-26（2020）。

⁹日本製藥工業協會 醫藥品評価委員会，〈再生医療等製品の開発における試験デザイン及び統計的評価方法の検〉（2021）。

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/products_statistical_evaluation_method.html（最後瀏覽日：2024/11/02）。

對產業之影響：

在日本政策鼓勵之下，日本之細胞加工業興起並成長，亦有多項再生醫療產品進入市場並獲得健保給付。獲得健保給付的產品除了自歐美進口（如Kymriah）之外，更有許多日本國產產品。日本國產產品中，包括用於治療嚴重燒燙傷、先天性巨型黑色素痣與遺傳性表皮分解性水皰症等適應症的JACE、治療缺血性心臟病所引起之嚴重心臟衰竭的HeartSheet、治療移植抗宿主疾病的Temcell等，皆是透過有條件早期核准審查制度而得以加速上市，填補未滿足醫療需求。此外，相關政策也吸引了大量投資，為產業創造優良研究發展環境，進而使日本成為全球再生醫療領域的領先者之一。

圖4、彙整日本再生醫療相關法規

再生醫療促進法 2014年11月實施			
		再生醫療等安全性確保法	醫藥品醫療機器等法
	對象	自由診療及學術研究	製造、販售產品之業者
	主管機構	 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare	 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
	安全性	以三級風險程度標準 與作業程序管理	採上市後安全性監控
	產業優待	允許醫療機構將細胞處理及 培養外包給合乎規範業者	建立有條件早期核准 審查制度
	影響	促進細胞加工業 興起與成長	使再生醫療產品提早上市

資料來源：資誠整理自MHLW、財團法人生物技術開發中心

圖5、比較日本再生醫療有條件早期核准審查制度與一般上市核准之差異

一般藥品審核

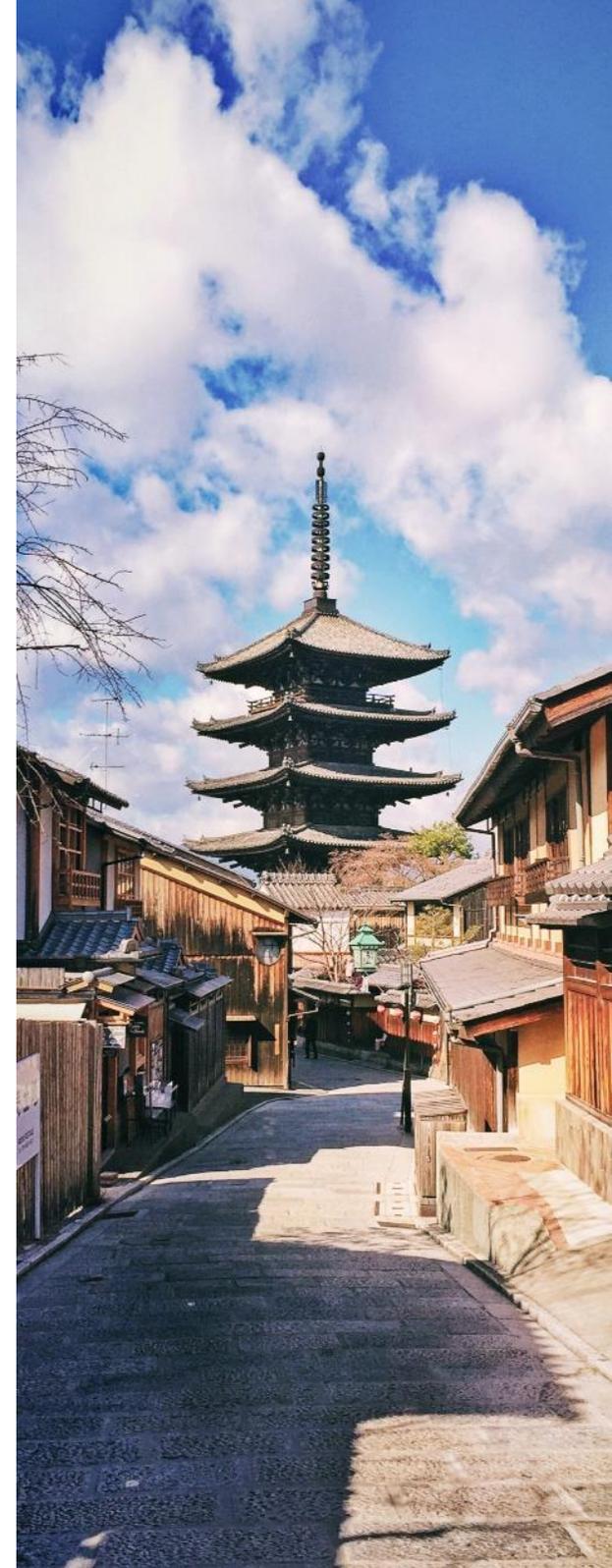


再生醫療產品審核



縮短近7年
實現患者早期使用

資料來源：資誠整理



二、藥品訂價機制調整

(一) 英國：品牌藥定價、取得與成長之自願協議 (VPAG)

英國衛生及社會關懷部 (Department of Health and Social Care · DHSC)、英格蘭國民保健署 (NHS) 和英國製藥工業協會 (the Association of the British Pharmaceutical Industry · ABPI) 於2023年11月20日與英國NHS就藥價達成新協議：《品牌藥定價、取得與成長之自願協議》(VPAG)¹⁰。此協議透過藥價談判的過程，平衡產業和政府所承擔的風險程度，還促進產業增加投資、試行創新支付模式、提高取得具臨床與成本效益之藥物的公平性。

背景：

英國國民保健署 (National Health Service · NHS) 根據《2006年國家衛生服務法》(National Health Service Act 2006) 得要求製藥業每年向DHSC返還其品牌藥銷售額的一定比例。業者多依循2019年1月生效的《品牌藥品定價與獲取自願協議》(The Voluntary scheme for branded medicines pricing and access · VPAS) 還款。目前的VPAS對每年向NHS銷售的品牌藥設定了總允許銷售額的上限，該上限以每年2%的議定比率成長，任何超過上限的藥品銷售額都將透過徵稅 (levy) 的方式還給DHSC。目前的VPAS將於2023年12月結束，故議定新版的VPAG取代VPAS。

¹⁰DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE [DHSC] · 2024 voluntary scheme for branded medicines pricing · access and growth: summary of the heads of agreement (2023) · <https://www.gov.uk/government/publications/2024-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-access-and-growth-summary-of-the-heads-of-agreement/2024-voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-access-and-growth-summary-of-the-heads-of-agreement> (last visited Nov. 21 · 2023) .

VPAG簡介：

1. 提高藥品成長上限

為了平衡醫療服務和產業之間的風險，製藥業同意透過規範品牌藥銷售的允許成長率來維持NHS的財務可持續性，與此同時，VPAG同意每年對允許銷售基線進行調整，以2024年為例規定未來五年成長率如圖6所示。

2. 引入了對新舊藥物差異化機制

考量到NHS藥品支出增加，藥廠間負有或多或少的責任，為了讓藥廠間更公平地分配徵稅，2024年VPAG引入了新藥和舊藥之間的差異化機制。新藥品銷售額在被允許的成長率內毋須徵稅，而舊藥品則被徵收銷售額10%的稅，且與相關參考價格相比、平均售價降幅不到35%的舊藥品需依降幅額外支付1%至25%的追加付款比率（top-up payment percentage），即總支付額在11%至35%之間。對於已經大幅降價的舊藥，追加款會逐漸減少，並為NHS節省開支，VPAG預計將在五年內為NHS節省140億英鎊。

3. 建立新的投資機制以資助創新療法的開發

協議過程中，英國政府除了藥價控制外，亦希望使病人能夠快速獲得先進藥物，並激勵廠商投入醫學研究以提供更好的治療方案，製藥業者則希望換取到更優惠的政策，因此，根據VPAG，製藥業將透過生命科學投資方案（Life Sciences Investment Programme）在五年內額外投資4億英鎊，以推動英國的創新、永續發展和成長。該方案是一項新的公私協力方案，旨在增強英國生技產業的全球競爭力。除了預估投資4億英鎊和上述稅款外，還將基於符合條件之銷售額溢價，供政府使用，如圖7所示。

生命科學投資方案將針對3個重點領域進行投資：

- 開創性的臨床試驗（約占資金分配的75%）：增強NHS提供商業臨床研究的能力。
- 製藥業（約20%）：透過推動環境技術的創新進步和培養策略夥伴關係，將英國置於永續製造業的前瞻地位。
- 創新醫療科技評估（約5%）：透過開發新醫療科技評估方法，確保新藥的快速採用。

4. 前瞻性評估 (Horizon Scanning) 相關系統準備與系統架構

資源投入前瞻性評估工作，以便儘早引進新藥物。

5. 商業化規劃

針對ATMP，NHS承諾研議創新支付模式試辦方案以鼓勵業者投入發展。

對產業之影響：

英國VPAG透過對「新」和「舊」藥品給予不同的支付機制，節省政府健保開支。降低新藥的還款率預計將吸引更多創新藥品進入英國市場。VPAG將藥廠還款投入於推動創新療法的開發，以創造出能支持生命科學產業持續提供服務創新與經濟成長的環境。

NHS研議之創新支付模式試辦方案在2024年6月已取得第一個成果。NICE以創新支付模式核准了第一個基因治療藥物 etranacogene dezaparovovec (Hemgenix)，用於治療乙型血友病¹¹。

圖6、2024年VPAG新藥品藥價調整

年	2024	2025	2026	2027	2028
基線調整	1.5億英鎊	1.5億英鎊	3.3億英鎊	3.8億英鎊	5000萬英鎊
允許成長率	2%	3.75%	3.75%	4%	4%

資料來源：資策會科技法律研究所整理自DHSC

圖7、2024年VPAG藥廠溢價支付率

年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
溢價支付率	0.03%	0.6%	1.0%	0.9%	0.3%

資料來源：資策會科技法律研究所整理自DHSC

¹¹ABPI, *ABPI cheers new gene therapy for IMF and innovative payment first* (2024), <https://www.abpi.org.uk/media/news/2024/june/abpi-cheers-new-gene-therapy-for-imf-and-innovative-payment-first/> (last visited Nov. 7, 2024).

(二) 英國：病人用藥可近性協議 (PAS)

背景：

英國DHSC為改善藥品成本效益，及讓病人可接受創新藥物協定之計畫。由於創新藥物的價格高昂，國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 的醫療科技評估 (HTA) 結果可能不認為該藥物具成本效益時，會無法基於現有證據支持藥品定價。為了增加病人能夠獲得高價藥物和治療方法的可近性，英國NHS和業者就會依據病人用藥可近性協議 (Patient Access Schemes, PAS) 達成藥品給付協議。廠商與DHSC簽訂商業性協議，降低藥品價格，讓NHS給付藥物，使病人得以使用創新藥物。

DHSC與英國製藥工業協會 (ABPI) 在2009年簽訂《藥品價格規則協議》 (Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme, PPRS)，並導入PAS。後續2014發布《藥品價格規則協議》及2022年發布《新藥品商業框架》 (NHS England Commercial Framework for New Medicines) 完整其配套措施。

PAS簡介：

ATMP產品多數價格高昂，需納入PAS進行管理。PAS須由藥證持有者提出申請。在英國，最快讓產品上市之路線即為廠商透過PAS提出藥價折扣。PAS由NICE內部獨立部門負責審查，並提供審查意見予NHS，待NHS核可後，PAS內容才能應用於NICE科技評估申請案中。進行單一科技評估 (Single Technology Appraisal, STA) 的案件，PAS可以在評估的初期或結束時提出；在多種科技評估 (Multiple Technology Appraisal, MTA) 的案件中，PAS只能在評估流程的初期提出。

英國藥價協議分別為簡單型及複雜型，又可分為以財務為基礎 (financial-based) 的協議及以治療效果為基礎 (outcome-based) 的協議。以財務為基礎的協議將依病人數、疾病族群、使用劑量提供折扣與還款。以治療效果為基礎的方案則會視治療效果而定，如果藥品在臨床上證明有明顯效益，業者可申請再重新協商提高藥價，反之，如效果不如預期，則必須重新協議降價。另一方面，NHS正在針對ATMP產品擬定專屬的給付協議¹²。

¹²DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE [DHSC], *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014* (2014), https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a8203f440f0b6230269a61b/The_pharmaceutical_price_regulation_scheme_2014.pdf (last visited Nov. 2, 2024).

對產業之影響：

PAS的結果將應用於醫療科技評估申請過程，降低創新藥物之價格，增加病人對於昂貴創新藥品之可近性。以蘇格蘭為例，PAS 應用在創新藥物的已成為一個流行趨勢，申請 PAS 時可以顯著降低 SMC 作出「不推薦」決策的比率。在2011至2020年期間，SMC共針對246個創新藥物做出給付建議，在141個有申請PAS的案件當中，139（98.6%）個藥品獲「給付」或「有條件給付」建議；而沒有申請PAS的105案件中，只有73（69.5%）個藥品獲「給付」或「有條件給付」建議¹³。



¹³Y. Wang Y · C. François & M. Toumi · *The Impact of the Patient Access Schemes on Appraisals for the Innovative Medicines in Scotland 2011-2020* (2022) , https://www.ispor.org/docs/default-source/intl2022/hta59the-impact-of-the-patient-access-schemes-on-appraisals-forchecked-pdf.pdf?sfvrsn=611db7db_0 (last visited Nov. 2 , 2024) .





(三) 美國：細胞和基因療法近用模式 (CGT Access Model)

背景：

根據美國衛生及公共服務部 (U.S. Department of Health and Human Services · HHS) 的研究¹⁴，指出處方藥價格過高，拜登總統於2022年8月16日簽署了《降低通貨膨脹法》 (Inflation Reduction Act · IRA)，其中的《副標題B——處方藥定價改革》 (Subtitle B—Prescription Drug Pricing Reform) 從多個面向進行藥價管制與聯邦醫療保險調整，又被稱為「美國的新處方藥法」 (new prescription drug law)。

為進一步補充IRA中降低處方藥成本的規定，2022年10月拜登總統發布第 14087 號行政命令《降低美國人的處方藥成本》 (Lowering Prescription Drug Costs for Americans)¹⁵，要求HHS部長應考慮是否選擇HHS轄下聯邦醫療保險和聯邦醫療補助創新中心 (Center for Medicare and Medicaid Innovation · CMMI) 測試新的醫療保健支付模式，以降低藥價並促成民眾更能近用創新藥物療法。

為了回應第14087 號行政命令，HHS於2023年2月發表《回應降低美國人處方藥成本之行政命令的報告》 (A Report in Response to the Executive Order on Lowering Prescription Drug Costs for Americans)¹⁶，美國聯邦醫療保險和補助服務中心 (the U.S. Centers for Medicare and Medicaid Services · CMS) 將推動「細胞和基因療法近用模式」 (Cell and Gene Therapy Access Model · CGT Access Model)，以使病人能用到創新藥物療法，並由治療鎌狀細胞病之產品開始實施。

¹⁴Sonal Parasrampur & Stephen Murphy, *Trends in Prescription Drug Spending, 2016-2021* (2022), <https://aspe.hhs.gov/reports/trends-prescription-drug-spending> (last visited Mar. 1, 2023).

¹⁵THE WHITE HOUSE, *Executive Order on Lowering Prescription Drug Costs for Americans* (2022), <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/10/14/executive-order-on-lowering-prescription-drug-costs-for-americans/> (last visited Mar. 3, 2023).

¹⁶U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES [HHS], *HHS Secretary Responds to the President's Executive Order on Drug Prices* (2023), <https://www.hhs.gov/about/news/2023/02/14/hhs-secretary-responds-to-the-presidents-executive-order-on-drug-prices.html> (last visited Mar. 4, 2023).

細胞和基因療法近用模式簡介¹⁷：

拜登-哈里斯政府2024年1月宣布，鐮狀細胞疾病（sickle cell disease，SCD）將成為「細胞和基因治療近用模式」的首波標的。該模型由CMS创新中心領導，由CMS代表各州政府與自願參與的細胞和基因療法（CGT）製造商協商出一份針對突破性CGT試行以療效為基礎之協議（outcomes-based agreements，OBA），以使SCD治療的定價與該療法是否改善Medicaid（美國聯邦醫療補助）病人的健康結果掛鉤。協議內容還將包括額外的定價返還款（rebates）及一項標準化的近用政策。

各州的Medicaid主管機構視OBA內容決定是否簽署協商合約。若願參與此OBA協議，各州則有義務實施議定的標準近用政策，製造商將有義務向各州提供議定返還款（圖8）。透過代表各州與製造商談判，CMS可以減輕各州Medicaid計畫的行政負擔，並提供額外資金用於擴大或提高SCD照護的給付，例如行為健康或照護管理服務。該模式將於2025年1月開始實施，未來此模式可能會擴展到其他類型的CGT產品。

對產業之影響：

由於美國食品及藥物管理局（FDA）於2023年12月連續核准Vertex Pharmaceuticals 和 CRISPR Therapeutics 的 Casgevy（exagamglogene autotemcel）和 bluebird bio 的 Lyfgenia（lovotibeglogene autotemcel）¹⁸，具有潛在治癒性的基因療法推陳出新，價格卻讓病人卻步。細胞和基因治療近用模式的目標是讓各州更容易支付這些療法的費用，目前細胞和基因治療近用模式僅考量治療鐮刀型紅血球症之CGT產品，後續CMS的政策可能會擴展到其他類型的CGT產品，其中疾病流行性高、治療具有廣大經濟效益的CGT產品將為CMS首要考量目標。

¹⁷U.S. CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES [CMS]. *Biden-Harris Administration Announces Action to Increase Access to Sickle Cell Disease Treatments* (2024). <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/biden-harris-administration-announces-action-increase-access-sickle-cell-disease-treatments> (last visited Feb. 1, 2024).

¹⁸Heather McKenzie. *FDA Approves Two Gene Therapies for Sickle Cell, First CRISPR-Based Medicine* (2023). <https://www.biospace.com/article/fda-approves-two-gene-therapies-for-sickle-cell-including-first-crispr-based-medicine/> (last visited Nov. 2, 2024).

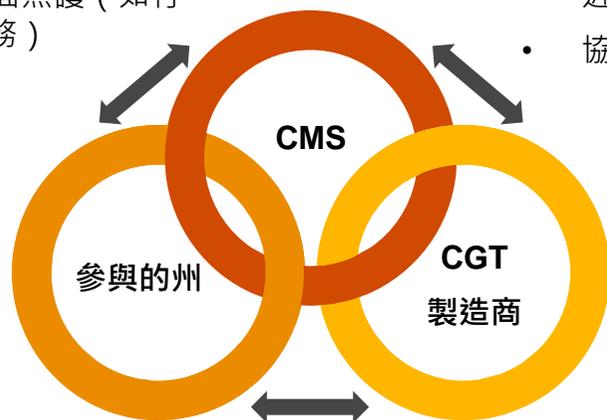
圖8、CMS主導基於療效之協議

CMS提供資金予參與州：

- 增加公平近用細胞與基因療法機會的活動
- 對接受基因治療之SCD的Medicaid病人進行多科別、全面照護（如行為健康或照護管理服務）

共同協商出一份OBA

- 使SCD治療的定價與該療法是否改善Medicaid病人的健康結果掛鉤
- 包括額外的議定返還款及標準化的近用政策
- 協商財務和臨床結果衡量標準



- 各州的Medicaid主管機構視OBA內容決定是否簽署協商合約
- 若參與，製造商將有義務向各州提供議定返還款；各州則有義務實施議定的標準近用政策

資料來源：資策會科技法律研究所整理



(四) 美國：新科技給付加價 (NTAP)

背景：

根據美國《社會安全法》(Social Security Act) 第1886 (d) (5) (K) 和 (L) 條款，醫療保險醫院住院預期支付系統 (Inpatient Prospective Payment System · IPPS) 須設立明確機制，鑑別新技術的給付資格和標準，以確保新醫療服務和新科技在IPPS下取得充分的給付。然而，由於新科技通常涉及較高的成本，標準給付程序IPPS無法涵蓋這些成本，因此，美國聯邦醫療保險和補助服務中心 (Centers for Medicare and Medicaid Services · CMS) 於2001年推出了新技術附加給付模式 (New Technology Add-On Payment · NTAP)，在原有的IPPS系統下新增NTAP給付機制，針對推陳出新的創新科技，CMS給予創新技術產品額外之新科技給付加價。NTAP提供了一種補充機制，確保醫療機構在引入和使用創新技術時能夠獲得適當給付，有助於推動醫療創新，提高臨床治療的品質和效益，維護社會福祉。

NTAP簡介：

NTAP為針對全新的醫療服務或醫藥科技、價格較昂貴者、或創新技術明顯超越現有科技之產品給予額外給付。符合NTAP給付的醫療服務或技術除需要擁有FDA上市許可外，必須滿足以下標準，才有資格獲得額外給付¹⁹ (圖9)：

1. 新穎性：醫療服務或技術為全新的。即與現有醫療服務、技術使用不同方式達到療效，在既有IPPS制度之下未有相應之「醫療保險嚴重程度診斷相關群組」(Medicare Severity Diagnosis Related Group · MS-DRG) 之創新技術。
2. 費用高昂：醫院在使用新技術時，產生成本超出標準的住院病人支付限額，該技術在現有MS-DRG系統下不足以支付。
3. 具有改善現有技術的實質臨床效益：與目前可用的治療方法相比，該技術其臨床實證明確顯示改善特定病人治療之臨床效益與成果。

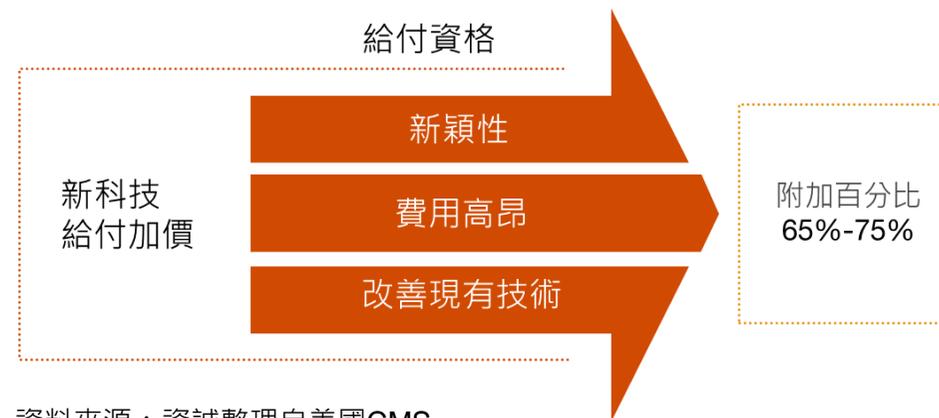
¹⁹U.S. CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES [CMS] · New Medical Services and New Technologies · <https://www.cms.gov/medicare/payment/prospective-payment-systems/acute-inpatient-pps/new-medical-services-and-new-technologies> (last visited Nov. 2, 2024) .

NTAP的補助金額通常為產品定價之65%，或超過標準MS-DRG給付金額的65%，兩者取其較低者²⁰。對於部分認證之傳染病產品（Qualified Infectious Disease Products，QIDP）以及嚴重病菌疾病需求病人（Limited Population Pathway for Antibacterial and Antifungal Drugs，LPADs），補助金額可以達到75%。NTAP給付通常提供為期兩到三年，在此期間CMS會根據市場和臨床實證進行調整。

對產業之影響：

NTAP透過提供加價誘因，鼓勵醫療創新，改善病人治療效果。自NTAP計畫實施以來，支付鼓勵措施使醫院可以獲得更多的資金來執行昂貴的鎌狀細胞疾病（sickle cell disease，SCD）基因療法，進一步促進SCD病人獲得最新的治療，且能減少SCD長期醫療照護花費，為病人和醫療系統節省了大量的醫療成本。考量到細胞療法費用高、可近用性低、以及其臨床經濟效益，2025年SCD之基因療法為例，其NTAP附加百分比從原本的65%提高到75%。NTAP涵蓋範圍廣泛，CMS每年定期召開會議，研擬下一財報年度之給付項目，創新醫療產品將為CMS未來持續評估擴大NTAP之主要目標。

圖9、美國NTAP制度



資料來源：資誠整理自美國CMS

²⁰FOLEY HOAG · CMS Proposes Important Enhancements to the New Technology Add-on Payment Program in the FY 2025 IPPS Proposed Rulemaking (2024) · <https://foleyhoag.com/news-and-insights/publications/alerts-and-updates/2024/april/cms-proposes-important-enhancements-to-the-new-technology-add-on-payment-program-in-the-fy-2025-ipp/> (last visited Nov. 2, 2024).



(五) 日本：藥品加算制度及國民健康保險藥價改革方案

背景：

日本掌管醫療衛生及社會保障的主管機關除MHLW、PMDA外，還有MHLW轄下之保險局（保險局，簡稱HIB）及中央社會保險醫療協議會（中央社會保險醫療協議會，簡稱Chuikyo）等²¹。為使病人可盡早接受到創新的醫療方案，在評估藥物及醫療器材是否納保時，主要基於其療效及安全性，而非基於健康經濟學評估，加速產品納入健保。Chuikyo於2023年底核准國民健康保險藥價改革方案，並於2024年及2025年生效²²，新方案旨在促進創新及確保藥品穩定供應，以進一步加快國內藥品取得給付並解決缺藥問題。

日本國民健康保險藥價改革方案簡介：

對日本上市的一般藥品，Chuikyo根據類似療效（或類別）比較方法、成本計算方法核價。而日本國民健康保險藥價改革方案則針對具有創新性、良好臨床效益、市場規模較小（如罕見疾病），或獲得特定用途醫藥品指定制度、先驅審查指定制度（先駆け審査指定制度）認定之藥品，給予額外加價²³、²⁴。為更進一步增加國內創新、市場競爭力以及調整健保支出，MHLW於2024年的國民健康保險藥價改革中針對創新藥設立早期引進溢價、擴大實用性溢價以及改善上市後價格等措施²⁵，專利過期藥則設立新共同支付計畫²⁶。以下說明相關計畫內容：

1. 早期引進溢價機制

為吸引藥品開發商將日本納入第一波藥品布局市場，MHLW在原先先驅審查指定制度的基礎上提供給付加成，針對日本早期上市之藥品給予5-10%價格調整的資格。此機制需符合的前提條件如下：

- ① 藥品進行包含日本在內之多國臨床試驗，或臨床試驗於日本進行不晚於其他市場。
- ② 產品於日本上市申請/核准時間較歐美國家早，或在首次申請後6個月內於日本申請。
- ③ 根據《醫藥品醫療機器法》（Pharmaceuticals and Medical Devices Law）取得優先審查認證，如：罕見或嚴重疾病藥品、具明顯較佳之安全性及療效之產品。

²¹蔡欣宜，〈日本醫療科技評估之初探〉，《當代醫藥法規月刊》，第133期，頁1-17（2021）。

²²厚生労働省，〈令和6年度薬価制度改革について〉（令和6年3月5日版），<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001238906.pdf>（最後瀏覽日：2024/11/02）。

²³湯澤薫、莊博雅、巢杏悠/臺北醫學大學，〈各國藥品支付制度及藥價政策分析及評估〉，行政院衛生署中央健康保險局委託研究（2009）。

²⁴厚生労働省，〈令和6年度薬価制度の見直しについて〉，<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001120014.pdf>（最後瀏覽日：2024/11/02）。

²⁵Health Advances，*Reversing the Tide: Japan's Promising FY2024 Drug Pricing Reform*（Mar. 7, 2024），<https://healthadvances.com/insights/blog/reversing-the-tide-japans-promising-fy2024-drug-pricing-reform>（last visited Nov. 2, 2024）。

²⁶Pharmaceutical Technology，*Japan's FY 2024 pricing reform expected to favour new listed innovative drugs*（2024），<https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/japan-fy-2024-pricing-reform-expected-to-favour-new-listed-innovative-drugs/>（last visited Nov. 2, 2024）。

2. 擴大實用性溢價機制

原實用性溢價（有用性系加算）機制針對「新臨床作用機制」、「較好有效性及安全性」，以及「改善治療方法」方向設立條件，並根據符合之條件提供不同程度之溢價資格（5-120%）。為促進未滿足醫療需求之創新研發，新改革方案增加5項條件作為評估標準，包括：

- ① 與類似藥品具有顯著不同的開發及製造過程（屬新臨床作用機制）
- ② 針對長期缺乏新作用機制新藥之疾病領域（屬新臨床作用機制）
- ③ 難治性或罕見疾病的單臂試驗證明具更好療效或安全性（屬較好有效性及安全性）
- ④ 藥品治療適應症之作用機制針對特定病人族群，並具有良好療效（屬改善治療方法）
- ⑤ 在重要的次要終點（如生活品質）較原治療方式具有更好之效果（屬改善治療方法）

3. 上市後價格改善機制

價格維持溢價（Price Maintenance Premium，PMP）為日本藥品上市後價格保護之機制，原規定給予符合「實用性溢價」、「孤兒藥認定」及「新作用機制」等藥品上市後價格維持之保護（圖10），而新改革方案擴大涵蓋至「早期引進溢價」及「兒科藥品溢價」。此外，新改革方案亦廢除以公司研發投入情形作為PMP評估方式之一，新創公司只需符合其他PMP規定即可獲得全額價格保護溢價，藉以促進研發及臨床試驗活動規模較小之新創企業發展。

除了上市後價格保護之PMP機制，日本亦具有市場擴張重新定價機制，當一藥品因市場擴張而被重新定價時，其同類產品的價格也會降低，由於近年競爭的複雜性高，特定疾病（如癌症）隨著適應症的擴增，更容易受到重複重新定價之影響，因此MHLW重新考量此一機制，針對一些疾病領域豁免連帶價格修訂，避免業者面臨過大的產品降價壓力。

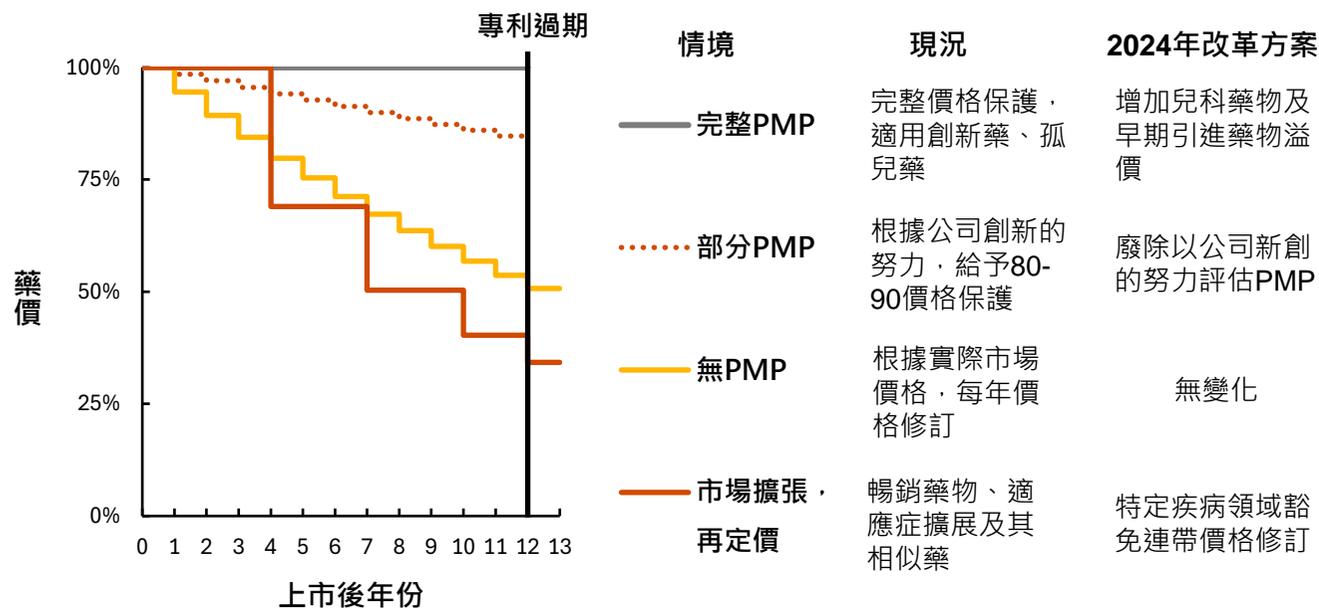
4. 新共同支付計畫

由於新改革方案預期將提高創新專利保護藥品之健保支出，為平衡藥物整體健保支出，MHLW針對專利過期長期收載藥品（Off-patent Long-listed Products, LLP）提出新共同支付計畫。這項新共同支付計畫將LLP歸類為「選擇性照護」（選定療養），要求病人承擔更多舊藥和學名藥之部分費用，以減少相關健保支出，並於2024年第三季開始實施。

對產業之影響：

日本新藥價改革方案提出多項針對創新藥及已上市專利藥之藥價溢價機制，預期將提高國內外開發商於日本開發創新藥意願，以及已上市專利藥擴展適應症開發意願，解決日本因專利藥定期降價可能造成之藥品延遲上市及缺藥問題。另為平衡健保支出，該藥價改革亦提出新共同支付計畫，要求病人承擔LLP及其學名藥價格差距之部分費用，除了可降低國家藥品支出，預計將增加學名藥使用率，有助於學名藥產業之發展。然而，新藥價改革方案為增加藥品供應的穩定性，亦針對學名藥提出多個改革措施，預期將影響學名藥藥價，相關措施將於下一節說明。

圖10、PMP機制說明



資料來源：資策會科法所整理自Health Advances

(六) 日本：藥品供應鏈穩定政策

背景：

承上一節，依據日本Chuikyo於2023年底核准之國民健康保險藥價改革方案，導入學名藥供應企業指標、多供應商之學名藥降價、支持「基本藥品」與「無利可圖藥品」之措施²⁷，以解決日本長期學名藥、基本藥品等供應穩定性之問題。

日本藥品供應鏈穩定相關措施簡介：

1. 學名藥供應企業指標

為維持學名藥之穩定供應，MHLW設立「學名藥供應企業指標」，要求學名藥廠商公布供應鏈穩定性資料，以便醫療機構選擇使用之學名藥，並將評估結果反應於藥品價格。此指標將由4個角度進行評估，包括：穩定供應資訊公開、儲備及穩定供應能力、供應紀錄及市場價格差異狀況，將公司劃分為A、B、C三類並給予不同訂價。

2. 多供應商之學名藥定價限縮

在目前之藥品定價系統中，學名藥定價為原廠藥藥價之50%，若具有超過10家供應商進行製造，則學名藥之定價將下降為原廠藥藥價之40%。為解決同一學名藥之過度競爭及存在多個小量供應商之問題，MHLW將供應商門檻從10家降低至7家，以減少同一學名藥具有多家供應商，卻產量低的供應不穩定風險。

²⁷Health Advances · *Reversing the Tide: Japan's Promising FY2024 Drug Pricing Reform* (2024)
<https://healthadvances.com/insights/blog/reversing-the-tide-japans-promising-fy2024-drug-pricing-reform> (last visited Nov. 2, 2024).

3. 加強對「基本藥品」及「無利可圖藥品」之支持力度

「基本藥品」(基礎的醫藥品)為於醫學上已確立地位,臨床上廣泛使用,需持續穩定供應之藥品。日本年度調整藥價時,符合基本藥品條件之藥品可維持調整前的藥品價格。此價格支持機制為日本確保必要藥品供應之重要機制,目前藥品要成為基本藥品,其要求之一為在日本上市超過25年。為擴大基本藥品之適用範圍,確保醫療必需品之供應穩定,MHLW放寬該要求至15年。

「無利可圖藥品」(不採算品)為具高醫療需求、缺乏替代藥品,且因價格過低導致無法盈利之藥品,符合無利可圖藥品條件之藥品可藉由「重新定價」提高藥價。幫助業者因應原材料成本快速上漲及相關供應問題帶來之挑戰。

對產業之影響:

日本藥品供應鏈穩定相關措施提供廠商供應鏈優化的誘因,預期將改善日本學名藥「小批量、多種類」的產業結構所帶來之供應鏈問題。另新藥價改革方案開放對基本藥品及無利可圖藥品之藥品重新定價,在保障病人的同時,預期將有助相關廠商提高價格以穩定收入。





三、暫時性給付沙盒

(一) 德國：新檢驗與治療方法 (NUB)

背景：

德國健保採取雙軌制，醫藥品支出由國家健康保險基金 (Gesetzliche Krankenversicherung · GKV) 或私人醫療保險 (Private. Krankenversicherung · PKV) 給付。新藥評估由聯邦共同審議委員會 (Gemeinsame Bundesausschuss · G-BA) 進行效益評估，除評估療效之外，業者需向G-BA提供證據證明藥品具有額外效益 (additional benefit)，以作為德國聯邦法定健康保險總會 (Spitzenverband Bund der Krankenkassen · GKV-Spitzenverband) 議價之基礎。

針對癌症等疾病住院治療，需依據診斷相關組 (Diagnosis related groups · DRG) 制度，依據適應症和病人個別情況制定固定費率。若透過常規程序，一般創新療法如CGT至少需要3年的時間才能進入DRG系統，為了解決這段時間內病人無法及早使用新醫療科技或藥品，德國於2004年引入新檢驗與治療方法 (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden · NUB)，進行暫時性給付。

²⁸iQWiG · Assessments according to §137h SGB V · <https://www.iqwig.de/en/about-us/methods/results/assessments-according-to-137h/> (last visited Nov. 7, 2024) .

NUB簡介：

NUB制度適用新治療或檢測項目，在申請納入DRG之前給予暫時性給付。德國制定NUB制度原因是為彌補創新醫療產品納入常規給付前之等待期。

醫院每年可以申請對不在現行DRG系統範圍內的新醫療科技進行額外預算給付。這些申請會先進行分類，再由德國醫院薪酬制度研究機構（Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus，InEK）進行評估。同時間，醫院也需向G-BA繳交一份科學報告。G-BA會在兩周內公布申請表單，其他醫院或醫療器材廠商可以遞交補充文件，由G-BA委託健康照護品質與效率機構（Institut fuer Qualitaet und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen，IQWiG）進行科技評估。若證據不足以證明該藥品或科技之效益，G-BA可決定進行研究測試，以評估該藥品或技術是否比現有的更具潛力²⁸（圖11）。藥品或醫療器材經由德國聯邦藥品暨醫療器材署（BfArM）審查獲得許可證後可申請NUB。InEK於每年下半年度受理NUB之申請，在等待NUB許可期間，GKV-SV將在一年內依業者自主定價給付，後續由GKV給予適當價格評估。

針對創新藥物，若12個月內該藥品治療總成本不超過五千萬歐元，在GKV審核後可維持業者藥價²⁹。年收入超過五千萬的藥品，廠商必須在三個月內與適當的參考品進行比較分析。G-BA有權要求廠商按照其規定建立數據蒐集計畫，並要求醫師和醫院記錄相關數據。

圖11、NUB流程



資料來源：資誠整理

²⁹SKC Beratungsgesellschaft mbH，*Successful market access for gene therapies –strategic challenges and possible solutions*（2020），https://skc-beratung.de/whitepaper/GentherapieWhitepaper_ENG.pdf（last visited Nov. 7，2024）。

對產業之影響：

NUB制度給予尚未納入DRG之產品一年之暫時性給付，幫助產品更早進入市場並且使需要的病人取得藥品。雖然NUB需透過醫院作為申請單位，但業者應配合醫院及G-BA要求提供補充文件，以利審查。以CAR-T細胞治療為例，目前歐盟核准之5項CAR-T產品Yescarta、Kymriah、Breyanzi、Tecartus、Abecma皆已在德國取得給付，即為採用NUB之形式加速取得給付之案例（圖12）。

圖12、NUB給付之細胞治療

NUB給付之細胞治療	適應症
Yescarta	已接受過2種或以上全身性療法的復發或難治型瀰漫性大型B細胞淋巴瘤、原發性縱膈腔大型B細胞淋巴瘤
Kymriah	已接受過2種或以上全身性療法的復發或難治型濾泡性淋巴瘤
Breyanzi	已接受過2種或以上全身性療法的復發或難治型瀰漫性大型B細胞淋巴瘤、原發性縱膈腔大型B細胞淋巴瘤及第3B級濾泡性淋巴瘤
Tecartus	復發或難治型前體B細胞淋巴細胞白血病
Abecma	復發或難治型多發性骨髓瘤

資料來源：資誠整理



(二) 法國：早期近用授權計畫 (EAP)³⁰

背景：

法國早在1994年即開始實行臨時使用授權計畫 (Autorisations Temporaires d'Utilisation, ATU)，為患有嚴重或罕見疾病、高度需求未滿足，且缺乏經上市許可治療替代方案可用的病人提供早期獲得藥物的機會。過去有許多CGT產品是透過ATU先行獲得上市許可與給付。然而法國ATU制度申請流程繁雜且有多個系統，故2020年12月14日修定《社會安全法》(Article 78- La Loi de financement de la sécurité sociale, LFSS)後，簡化為恩慈計畫 (Accès compassionnel aux médicaments, CAP) 以及早期近用授權計畫 (Accès précoce aux médicaments, EAP) 兩種申請制度^{31, 32}。本文聚焦EAP，其已於2021年7月1日開始正式實施。

EAP簡介：

舊版ATU是向法國國家藥品安全管理局 (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) 提出申請，修正後的EAP則改為向法國國家衛生局 (Haute Autorité de santé, HAS) 申請，ANSM則提供資料及意見。此外業者需根據《治療使用及資料蒐集協議》(Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil de données, PUT-RD) 蒐集臨床資料，包含病人特徵、使用條件、安全性、有效性、臨床及不良事件和生活品質等資料，這些資料有助於透明委員會 (Commission de la Transparence, CT) 對HTA的審議及加速給付決策。

業者可於取得上市許可之前或之後申請EAP。若是在取得上市許可之前進行申請，則會先由ANSM評估產品的效益與風險，若ANSM持負面意見，HAS將根據產品的臨床試驗結果、適應症是否為嚴重及罕見疾病、適應症的治療急迫性、是否可滿足未滿足之醫療需求、是否為創新療法等進行進一步的評估，並須於申請後90天內完成評估。如果決議給予早期近用授權，製藥業者須在1年內 (可延長，至多2年) 完成產品安全性、有效性證據之蒐集，並提交上市許可之審查申請。

³⁰財團法人罕見疾病基金會，《罕見疾病創新治療及藥物給付建言書》，財團法人罕見疾病基金會 (2023)，https://www.tfrd.org.tw/tfrd/library_b1/content/category_id/1/id/66 (最後瀏覽日：2024/11/02)。

³¹Alice Tarantola, Monica Hildegard Otto, Patrizio Armeni, Francesco Costa, Francesco Malandrini & Claudio Jommi, *Early access programs for medicines: comparative analysis among France, Italy, Spain, and UK and focus on the Italian case*. J Pharm Policy Pract, 16 (1), p. 67 (2023)。

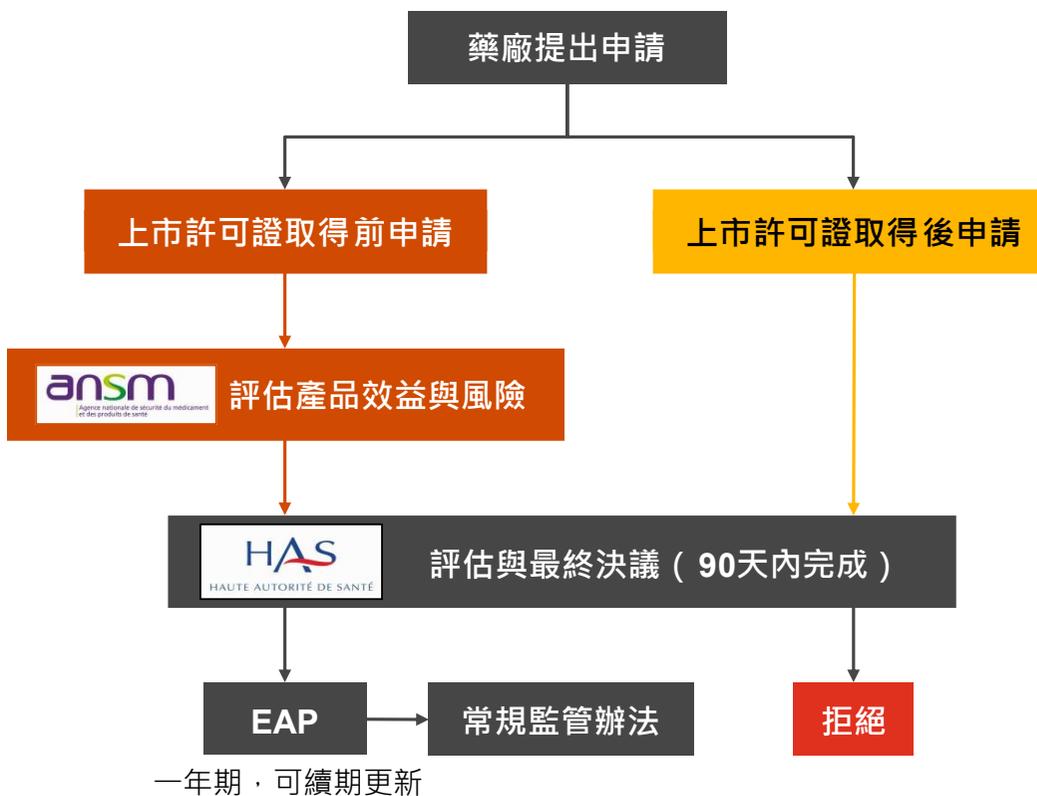
³²Cécile Matthews, Ioanna Stefani & Paula Urruticoechea, *France's temporary authorization (ATU) programme: reform implications* (2021)，<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/156994/francetemporary-authorisation-atu-programme-reform-implications/> (last visited Nov. 2, 2024)。

若是於上市許可取得後申請，則毋須經由ANSM的評估。通過EAP後，產品價格即會由訂定、監控支出的主責機關——法國衛生產品經濟委員會（Comité Economique des Produits de Santé，CEPS）與業者議定。由於此一階段可能需要花費數月時間，因此暫時採用業者牌告價給付（設有上限），但若此價格高於最終與CEPS協議之給付價格，則業者需依實際申報量還款差額（圖13）。

對產業之影響：

EAP相較於舊制的ATU，決策過程更透明，確保所有利害關係人（包括病人、醫療專業人員和製藥業者）都能參與。根據HAS與ANSM 2022年5月公布之資訊³³，EAP實施後10個月，HAS及ANSM共受理100項產品的申請，其中50項完成評估、40項獲得早期近用授權。依據法規規範，HAS與ANSM在收到EAP申請後須於90天內完成評估，但完成評估的50項產品平均僅耗時60天，COVID-19相關產品更是平均僅需35天即完成評估。獲得早期近用授權的40項產品中包含了Trodelvy及Keytruda，使法國國內數千名三陰性乳癌女性病人得以使用創新標靶藥物進行治療；Ronapreve則是一款用於治療COVID-19 Delta變異株的抗體雞尾酒療法，其快速獲得早期近用授權，有助於防止部分病人的病情惡化並緩解疫情擴散。

圖13、法國EAP流程概要



資料來源：資誠整理自法國HAS

³³Actualité · Early access authorisation: A positive initial report and refined assessment methods (2022) · https://www.has-sante.fr/jcms/p_3340090/en/early-access-authorisation-a-positive-initial-report-and-refined-assessment-methods (last visited Nov. 2 · 2024) .

四、新藥基金或生醫產業發展基金

(一) 英國：癌症藥品基金 (CDF) 與創新藥物基金 (IMF)

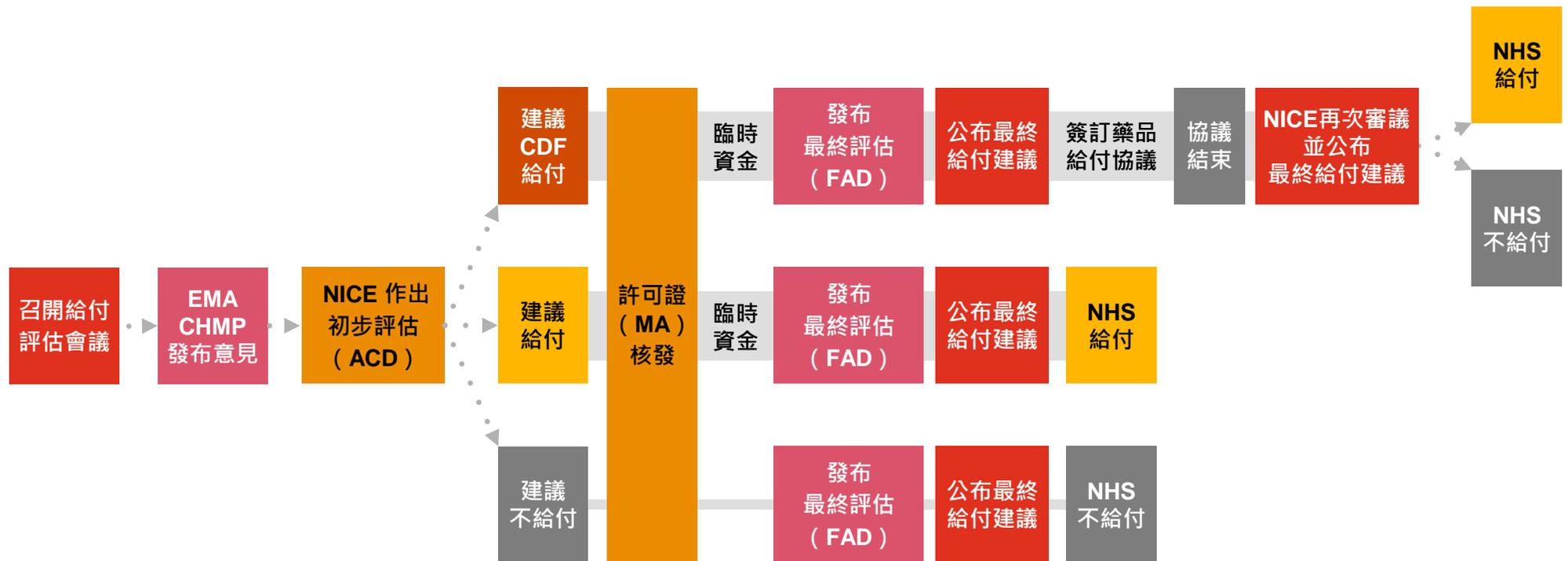
背景：

英國在2011年推行癌症藥物基金 (Cancer Drug Fund, CDF)，主要針對英國國民保健署 (National Health Service, NHS) 評估中未獲推薦納入 NHS 支付的癌症創新藥及未明確設置納入癌症新藥基金的管理機制，加上英國癌症新藥的可用性 (Accessibility) 和其他經濟水準相似的國家相比相對較低，因此推出臨時性給付。而後，因逐年支付的成本提高，造成超支，因此於2016年推出二代癌症藥物基金，由NHS和國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 共同負責，為針對癌症藥物新成立基金來源以及創新藥品評估方式。目前在英國核准上市的CGT以腫瘤產品占大多數，在國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 進行醫療科技評估時，若這些癌藥有可能通過NICE評議並獲得給付，但臨床資料仍具有不確定性，導致後續成本效果估計上也具有不確定性時，NICE將向英國HNS建議該等藥品由CDF給予暫時給付。部分創新藥物並非用於癌症，但也需要特別基金支持其發展，故英國於2022年設立創新藥物基金 (Innovative Medicines Fund, IMF)，將給付範圍擴大至其他非癌症疾病藥物。

CDF與IMF簡介：

CDF給付時間通常不超過兩年。採用CDF給付之藥品，需病人同意上傳資訊到全身性抗癌治療資料庫 (systemic anti-cancer therapy, SACT) 收集資料，方給予給付。以下彙整英國CDF與後續納入NHS常規給付的流程 (圖14)。

圖14、CDF給付流程



資料來源：資誠整理自英國NHS

註：EMA 歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency)、CHMP 人用藥品委員會 (Committee for Medicinal Products for Human Use)、ACD 初步評估 (Appraisal Consultation Document)、MA 上市許可 (Marketing Authorisation)、FAD 最終評估 (Final Appraisal Determination)

獲得暫時性給付的藥品，業者需與NHS England簽訂管控近用協定或藥品給付協議 (Managed Access Agreement, MAA) 以控制成本。藥品給付協議分為兩部分：資料蒐集協議 (Data Collection Agreement, DCA)，與商業性近用協議 (Commercial Access Agreement, CAA)。暫時性給付期間蒐集的資料將供NICE再次進行評議並決定是否轉為常規給付³⁴。NICE會給予建議納入CDF之藥品條件如下³⁵：

1. 療效具高度臨床不確定性，無法正式給付。
2. 經協商可能符合成本效益：其遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 闕值為 2-3 萬英鎊，如符合臨終治療藥品定義 (end of life care drugs：指對於存活期少於兩年之癌症，該新藥可延長 3 個月以上存活期) 之癌藥，ICER 闕值可提高為 5 萬英鎊。
3. 需臨床試驗或真實世界數據分析：新數據蒐集與分析能降低不確定性，並可能有新證據支持該藥品納入正式給付。
4. 成本考量：資料的收集可以在不增加太多行政負擔下，於合理的時間 (一般為 2 年，最長不超過 5 年) 完成。

IMF運作機制與CDF類似，惟藥品給付協議簽訂時間可大於5年，其中包含資料蒐集的時間與納入常規給付前的過渡期間。針對罕病用藥其ICER 闕值可提高到 10 萬英鎊，在 IMF 暫時給付的新藥，如果在最終評估證明其臨床效益具優勢及價值，其價格也有可能被調高。藥品納入IMF給付之條件為³⁶：

1. 能填補尚未被滿足的醫療需求
2. 療效具高度臨床不確定性，但具有成本效益
3. 新產生的證據為有意義的，且其不確定性可在未來2-3年被驗證
4. 創新且非癌症用藥，可為病人帶來臨床效益，或對病人及醫師來說為用藥上的進步

³⁴NHS ENGLAND · *Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Fund)* (2016) · <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/cdf-sop.pdf> (last visited Nov. 2, 2024).

³⁵石崇良、戴雪詠、陳依婕、吳昭軍、謝佩君，〈參訪英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 瞭解英國癌藥基金運作〉，<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C11201327/001> (最後瀏覽日：2024/11/02)。

³⁶NHS England and NHS Improvement · *The Innovative Medicines Fund Principles* (2022) · <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/B1686-the-innovate-medicines-fund-principles-june-2022.pdf> (last visited Nov. 2, 2024)。

對產業之影響：

CDF和IMF提供了讓病人更快取得新藥的途徑，同時可以收集更多資料，確保病人可以使用最新醫療技術的治療，並且NHS臨床醫生也利用NHS的技術及基礎設施，建立新療法的證據基礎。截至2023年8月，已有超過94,300名病人受益於 CDF，目前由 CDF 給付的藥品有102品項，用於253種癌症治療³⁷。Tecartus（Brexucabtagene autoleucel）為全球首款用於成人復發或頑固型B細胞急性淋巴性白血病（B-ALL）的CAR-T療法，也可用於先前使用過包含BTK抑制劑或二線治療之再復發或頑固型被套細胞淋巴瘤（MCL）。MCL的復發率高，且影響病人生活品質，即便使用BTK抑制劑的成效也不佳，因此英國主管機關認為有未被滿足的醫療需求，Tecartus可作為有潛力的新療法，但由於目前Tecartus療效具高度臨床不確定性，暫時經由CDF給付。

目前已納入IMF的案例包括化膿性汗腺炎用藥Cosentyx（secukinumab）、D型肝炎用藥Hepcludex（bulevirtide）、伍爾曼氏症用藥Alexion's Kanuma（sebelipase alfa）、及鐮刀型貧血用藥Oxbryta（Voxelotor）。

³⁷NHS England · Cancer Drugs Fund activity update Q4 2022-23 (2023) · <https://www.england.nhs.uk/long-read/cancer-drugs-fund-activity-update/> (last visited Nov. 2, 2024) .



(二) 義大利：創新藥物基金 (Fondo farmaci innovativi)

背景：

為了確保病人可以及早使用創新藥物，義大利藥物管理局 (Agenzia italiana del farmaco · AIFA) 於2017年設立了創新藥物基金，每年撥款十億歐元，其中五億歐元用於腫瘤類藥物，另外五億歐元用於非腫瘤類藥物。該基金在2022年增加了一億歐元，2023年再增加兩億歐元，2024年增加3億歐元³⁸。AIFA同時為創新藥物評估方法訂定標準化框架，分析藥物成本效益和有效性。

簡介：

AIFA使用「建議強度的評估、發展和評價分級」 (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE) 方法學，針對藥物創新性制定了三項評估標準：治療需求、附加療效價值以及臨床證據品質。根據這些標準評估後，藥物的創新程度可分為三種等級：

- 完全創新 (riconoscimento dell'innovatività)
- 有條件式創新 (riconoscimento dell'innovatività condizionata o potenziale)
- 非創新 (mancato riconoscimento dell'innovatività)

科技評估及定價給付將由藥物科學與經濟委員會 (Commissione scientifica ed economica del farmaco, CSE) 負責，完整評估報告會公布於AIFA網站。被評估為完全創新的藥物，其創新等級授予期限最長為36個月。這些藥物可立即納入區域藥品處方集 (Prontuari Terapeutici Regionali)，並免除回扣機制。首次被評為有條件式創新的藥物也可納入區域藥品處方集，其授予期限最長為18個月。如果製造商提供了額外的臨床證據且新數據能夠改變初次評估結果，AIFA可以在18個月後重新審查並有可能將其等級提升為完全創新³⁹。

³⁸Agenzia italiana del farmaco · *Monitoring pharmaceutical expenditure* (2024) . <https://www.aifa.gov.it/en/monitoraggio-spesa-farmaceutica#:~:text=73%20of%20May%2025%2C%202021,euros%2C%20increased%20by%20100%20million> (last visited Nov. 7 · 2024) .

³⁹F. Fortinguerra · S. Perna · R. Marini · A. Dell'Ultri · M. Trapanese · F. Trotta & Scientific & Technical Committee (Commissione Tecnico-Scientifica · CTS) of Italian Medicines Agency-AIFA · *The Assessment of the Innovativeness of a New Medicine in Italy* (2021) . *Frontiers in medicine* , 8 , 793640. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.793640> (last visited Nov. 7 · 2024) .

對產業之影響：

截至2024年3月的資料顯示，目前共納入67件創新藥品中，39件藥品符合完全創新條件，如Yescarta、Luxturna、Zolgensma、Tecartus，28件藥品為有條件式創新藥品，如Abecma、Hepcludex。AIFA 針對創新標準訂定了一個靈活透明的模型，評估構成創新療法的條件，讓廠商了解決策背後的原理，被評為有條件式創新的藥物廠商即可按照報告建議提供新的證據，達到AIFA的目標。同時，創新藥物基金可以使藥物更快進入市場，提高病人對創新藥品的可近性⁴⁰。



⁴⁰Agenzia italiana del farmaco · *Farmaci innovative 2024-31.03.2024 (2024)* · https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2238704/Farmaci_innovativi_2024-31.03.2024.ods (last visited Nov. 7 · 2024) .



五、孤兒藥認證與獎勵制度

(一) 美國：孤兒藥認證與租稅優惠

背景：

罕見疾病由於病人稀少，通常每年影響少於20萬名美國人，屬於遺傳疾病中的弱勢族群，其治療上之地位時常被忽視，由於市場規模小且治療藥物研發製造需要大量經費與時間，研發藥廠常因為沒有經濟上的誘因，多數不願投入開發、製造或引進，使罕病病人在臨床上成為「醫療孤兒」，此類藥品稱之為「孤兒藥」，是社會福祉不容忽視的問題。

1983年美國率先制訂《孤兒藥法》(Orphan Drug Act)，並另於1992年創建了加速審批程序，成為眾多先進國家中孤兒藥規範之領先者，提供一系列的獎勵措施以促進孤兒藥的研發，為加速審批治療罕病藥物上市，罕病新藥有機會得到優先審查，甚至還能走便捷快速通道，或研發贊助機會。

孤兒藥認證與租稅優惠簡介：

FDA孤兒藥開發辦公室(OOPD)為主責單位，接受與審核孤兒藥贊助廠商申請(圖15)。符合孤兒藥申請資格條件為「罕見性」：開發適應症在美國少於20萬人之藥物或生物製劑，包含治療、診斷、預防產品；或是在取得FDA上市核准後未來七年不會獲利之藥物或生物製劑⁴¹、⁴²。取得孤兒藥認證的廠商可獲得獎勵措施，包含⁴³：

1. 臨床試驗稅收抵減
2. 免除新藥申請(New drug application, NDA)與生物製劑許可申請(Biologics License Application, BLA)費用
3. 取得上市許可後享有七年孤兒藥市場獨占

⁴¹ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [FDA], *Designating an Orphan Product: Drugs and Biological Products*, <https://www.fda.gov/industry/medical-products-rare-diseases-and-conditions/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products> (last visited Nov. 14, 2024).

⁴² Trial Expert, *Rare Diseases: Regulatory Incentives for Development of Orphan Drugs – The United States & Europe*, <https://credevo.com/articles/2019/12/15/rare-diseases-regulatory-incentives-for-development-of-orphan-drugs-us-europe/> (last visited Nov. 14, 2024).

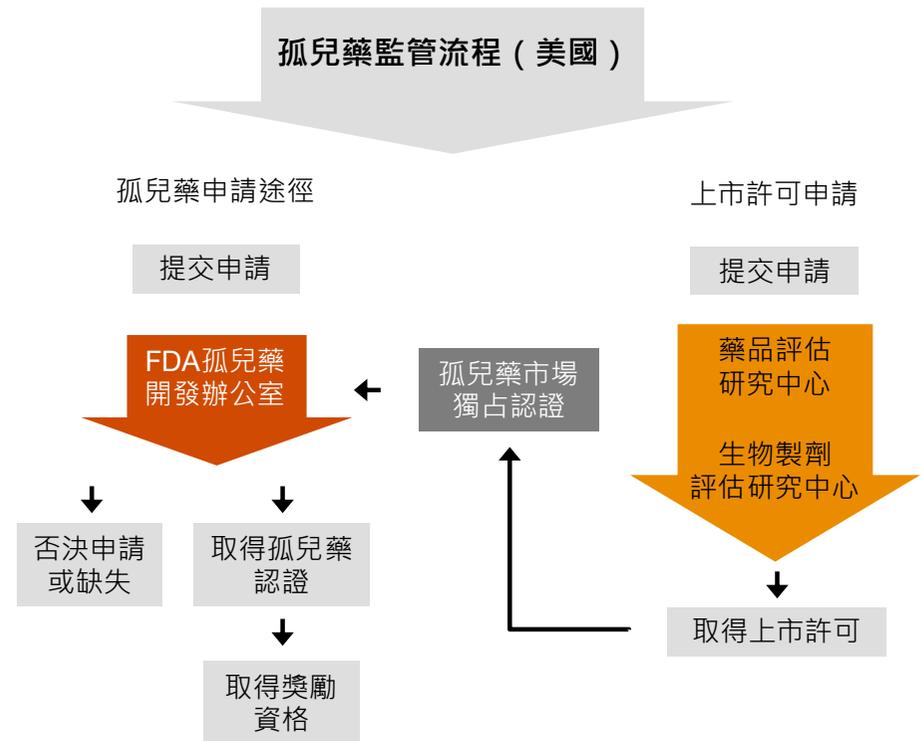
⁴³ FDA, *Recommended Tips for Creating an Orphan Drug Designation Application* (2018), <https://www.fda.gov/media/111762/download> (last visited Nov. 14, 2024).

對產業之影響：

在1983年美國通過世界上首個《孤兒藥法》後，各國也陸續制定相關法規，包括日本、澳洲、歐盟等。由於孤兒藥研發享有研發租稅優惠、上市規費豁免、保障獨占市場地位及政府研發補助等諸多優惠，美國醫藥市場罕見疾病相關藥品的核准數量於《孤兒藥法》推出後逾40年間屢創新高。2018年至2021年，核准之罕見疾病藥物數量由68項成長近兩倍至132項，2022年、2023年罕見疾病藥物的核准數量更占所有核准藥品一半以上。除了政策上的鼓勵支持，罕見疾病治療領域更為潛在藍海市場，目前已知有7000多種罕見疾病且仍有大量未滿足需求，2030年的預估市場價值更高達3,358億美元，使各大藥廠於罕病領域的相關併購授權也逐年攀升。

《孤兒藥法》無疑是相當成功的一項立法，但也仍有相關議題亟需解決，例如罕病用藥的價格越來越高昂，對病人及醫療體系帶來巨大的財務壓力。此外，大藥廠間也存在孤兒藥資格的濫用問題，利用市場獨占機制最大化自身利益。未來美國將持續針對罕病藥物的可近性問題持續改進監管政策，確保制度發揮社會價值及醫療效益。

圖15、美國孤兒藥監管流程



資料來源：美國CMS；資誠彙整 (2024)

(二) 日本：罕見疾病醫藥品、醫療器材、再生醫療產品指定制度⁴⁴

背景：

罕見疾病的未滿足需求高，但病人人數稀少、市場規模有限，導致醫藥及醫療器材業者缺乏開發誘因，研究發展也相較緩慢。為解決此問題，日本政府於1993年即推動相關產業的促進計畫，並設立「罕見疾病醫藥品、醫療器材指定制度」（希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定制度），並於2013年修訂《藥事法》明確定義罕見疾病再生醫療產品（希少疾病用再生医療等製品），列入本制度的獎勵範疇中。該制度針對罕見疾病相關產品的試驗與研究提供支援措施，如經濟補助、行政優惠等，鼓勵業者投入相關藥物及醫療器材的研發，進而改善罕見疾病病人的醫療環境。

簡介：

罕見疾病醫藥品、醫療器材、再生醫療產品指定制度的主要內容包括：

- 1. 指定對象：**針對日本國內病人人數不超過5萬人，且缺乏有效治療方法之疾病所使用的醫藥品、醫療器材及再生醫療產品。
- 2. 指定標準：**該產品預計投入於日本國內市場，且對該罕見疾病之病人具有顯著醫療價值及治療效果，同時業者須提出嚴謹可行的研發計劃。
- 3. 優惠措施：**由生物醫學創新研究所（医薬基盤・健康・栄養研究所，簡稱NIBIO）提供研發費用補助（最高補助產品試驗研究費用總額的50%）及稅收優惠（產品研發及試驗費用總額扣除補助後，其20%可列為稅收減免額度），並享有優先審查、審查費用減免、再審查期限延長等優惠，同時PMDA及NIBIO也會於過程中提供指導諮詢，協助業者申請醫療保險給付。

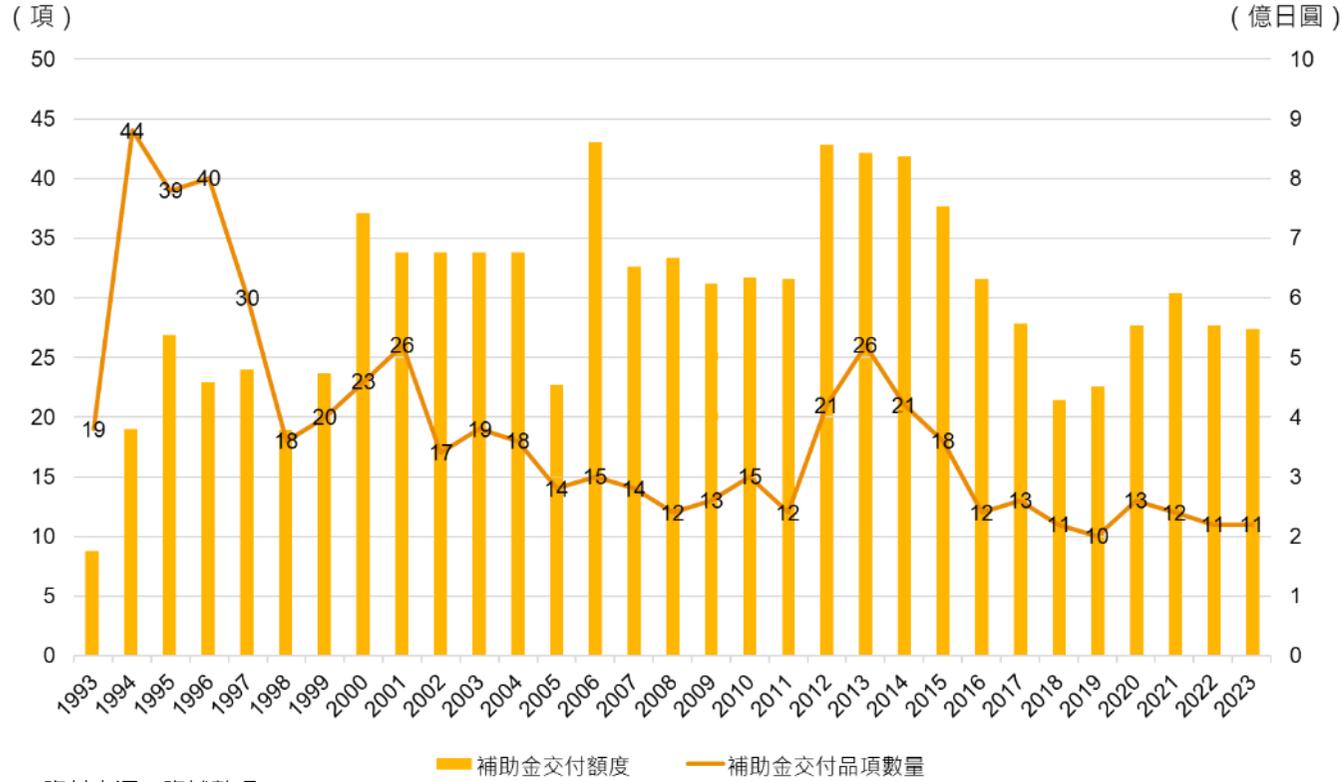
對產業之影響：

根據NIBIO資料⁴⁵，自1993年至今已有超過500餘件產品獲得補助，總補助額超過180億日圓（圖16）。透過罕見疾病醫藥品、醫療器材、再生醫療製劑指定制度的實施，政府提供各項優惠及支持措施、市場保護，有效降低相關業者的研發成本、研發週期及投資風險，使業者更有動力投入資源進行罕見疾病治療產品的研發。該制度的實施配合相關單位的推動，也促進了日本國內的產學研合作，加速研究成果的技術轉移，為日本醫療產業發展帶來全新機遇。

⁴⁴厚生労働省，〈希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要〉，<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>（最後瀏覽日：2024/11/14）。

⁴⁵厚生労働省，〈希少疾病用医薬品等開発振興事業〉，https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html#hyodata001（最後瀏覽日：2024/11/14）。

圖16、NIBIO研發費用補助實績



資料來源：資誠整理



小結

國際先進藥物之創新上市機制值得台灣借鏡思考

觀察國際支付先進醫療產品之制度，英國NICE持續更新審查評估標準已讓醫藥產品市場准入流程符合最新科技趨勢；美國在其國家健保與私人保險制度配合之下，依據價值為基礎的給付方式與暫時性給付流程給予病人急需之藥品；德國與法國相繼推出暫時性給付流程使創新產品得以早日進入市場；南韓除效仿歐美實行暫時性給付制度，針對六大產業加速納保與給付，並利用三軌並行的平行審查制度確保新藥的快速近用性；日本則針對再生醫療設立專法，鼓勵國內外產品推陳出新，也使日本國內細胞加工業興起及成長。綜觀國際上多採用查驗登記與審查程序優化、藥品訂價機制調整、暫時性給付沙盒、新藥基金或生醫產業發展基金、孤兒藥認證與獎勵制度等方式，加速引進先進醫療產品逐漸展現成果，茲整理如下：

- **查驗登記與審查程序優化**：利用平行審查、有條件核准上市、緊急授權或早期授權加速上市，加快納入給付申請時程。
- **藥品訂價機制調整**：如藥品給付協議與相關還款機制，或針對創新、罕病或必須藥品之溢價機制有助於鼓勵創新，同時幫助預算更有效分配。
- **暫時性給付沙盒**：在產品蒐集臨床實證或申請價格核定期間，以業者牌告定價給予短期（如一年）之暫時性給付，待完成實驗或價格議定後納入常規給付。
- **新藥基金或生醫產業發展基金**：如英國癌症藥品基金、創新藥物基金以特別預算保障藥品給付，並利用生命科學投資計畫吸引業者自願提供資金強化整體產業環境。
- **孤兒藥認證與獎勵制度**：如費用減免、租稅優惠，以獎勵機制鼓勵廠商投入弱勢群體藥物研發，美國更提出7年市場獨占機制，為罕見疾病建立利基，吸引各大藥廠投入，成為眾多先進國家中孤兒藥規範之領先者。





Part II

國際針對醫材與檢測新科技 之創新上市機制

研究緣起

鑑於全球人口老齡化趨勢和全球對良好健康照護需求的成長，越來越多人使用個人化智慧型設備與資訊的健康照護科技應用普遍，這些變化也帶來了醫學與健康照護領域的典範移轉，導引醫療器材研發從過去的單點開發至跨領域系統整合。隨著複合技術發展，預期將出現能改變疾病預防、監管、治療領域典範之多元創新醫療器材與BIO-ICT應用，解決臨床醫療與照護急迫問題。與此同時，先進技術如人工智慧技術、奈米技術、機電微型化、次世代體外診斷技術等，也導致了傳統監管架構越來越不足以因應問題。因此許多國家皆開始針對先進醫材檢視其法制。環境是否足以因應，包含法規分類與定位、監管架構、早期近用路徑、創新支付機制等議題，希冀透過建立符合創新醫療器材特性之價值補償制度及優化上市許可流程，藉以引導民間醫療器材企業之創新。

據此，第二部分擬盤點各國醫材與檢測新科技之創新上市機制，以下說明第二部分涵蓋之產品範圍。

數位療法：數位療法 (Digital Therapeutics) 是指利用資通訊技術 (ICT) 引導使用者行為改變，達成預防、診斷、治療、監測和管理之效益，進而改善健康狀況的工具或服務，並經臨床試驗 (Clinical Evidence) 或真實世界證據 (Real World Evidence) 證實可改善病人的治療和照護效果。由於其各國家定義及範疇略有差異，茲彙整各國對於產品範疇定義如「附註3」。

次世代基因定序：次世代基因定序 (Next Generation Sequencing · NGS)，亦稱高通量定序，是以雙去氧鏈終止法 (傳統桑格定序方法) 為基礎開發出的第二代定序技術，能夠短時間取得大量基因資訊，尋找新生物標記 (bio-marker) 或是多重基因變異，因其一次可以檢測多個基因，為醫師診療的有利工具。於癌症方面，NGS可用於精準診斷、癌症標靶用藥配對、或進行微量殘存疾病 (minimal residual disease · MRD) 的復發追蹤。各國於NGS基礎技術定義一致，但各國依其採用體外診斷醫療器材 (IVD) 或實驗室開發檢測 (LDT) 以管理NGS產品或服務各有不同，茲彙整各國對於產品或服務範疇定義如「附註4」。

國際間針對數位療法、次世代基因定序檢測有哪些創新上市機制法，大致分為以下三類：查驗登記與審查程序優化、暫時性給付沙盒、新醫療科技基金，以下分別論述。

一、查驗登記與審查程序優化

(一) 英國：數位科技評估準則 (DTAC)

背景：

在疫情期間，英國政府見證了數位科技如何改變了醫療服務的提供方式，了解醫療和社會照護的長期永續性取決於建立良好的數位基礎，數位轉型是成為醫療改革的關鍵所在。過去數位轉型的進度緩慢，是因為負責數位、數據和技術的責任被分散在多個機構和組織之間。英國國民保健署 (National Health Service · NHS) 和衛生及社會關懷部 (Department of Health and Social Care) 組成聯合組織NHSX，首次整合所有的政策、實施和變革，推動數位轉型。

英國NHSX於2021年推出數位科技評估準則 (Digital Technology Assessment Criteria · DTAC)，DTAC 旨在提供NHS評估數位健康科技 (digital health technologies · DHT) 產品⁴⁶建議給付的框架，針對DHT產品的獨特性，幫助其在滿足NHS標準的情況下獲得給付。除了支持病人、照護者及家屬，數位療法科技需符合臨床安全性、資料保護、科技安全性、互用性及可近性等標準⁴⁷。

訂定DTAC框架的目的是為了讓廠商了解NHS及社會照護所需要的DHT產品應擁有什么條件，幫助廠商在初期設計研發產品時能夠設計出更符合病人需求的產品，同時讓買方有明確的指引了解如何採購好的DHT產品，確保他們所採購的產品是具安全性的。此外，DTAC也可讓病人和公眾放心，了解所使用的數位健康工具符合臨床安全、資料保護、技術安全、互操作性以及可用性和無障礙標準。

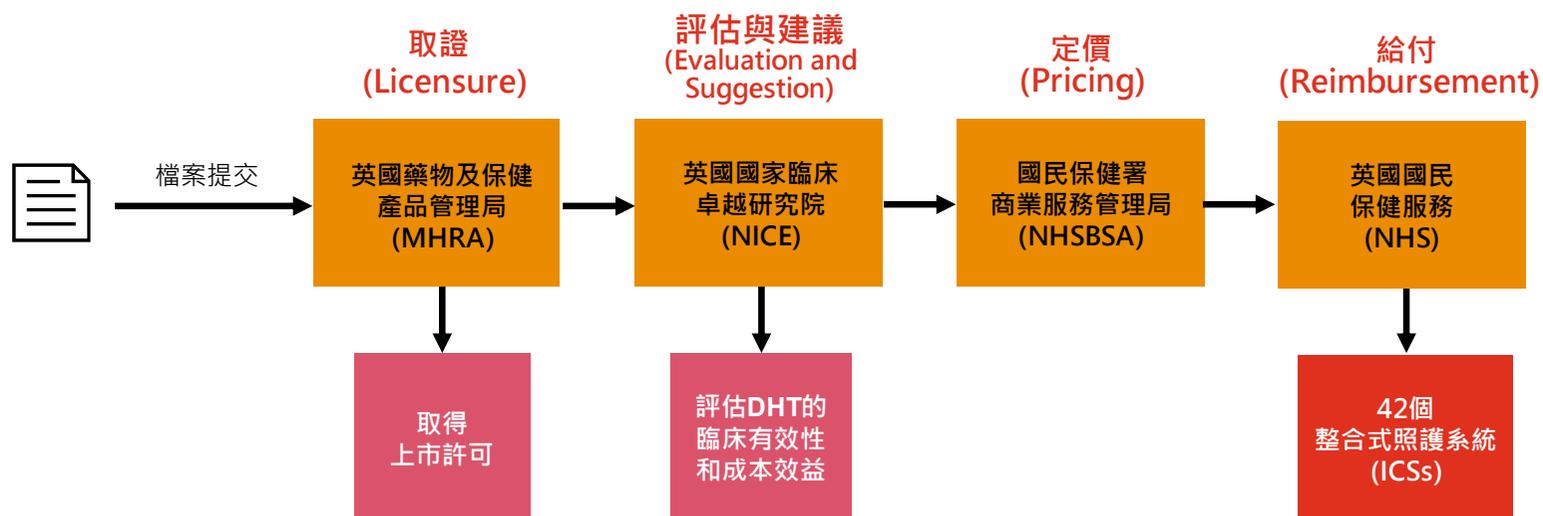
⁴⁶數位健康科技 (digital health technologies) 包含但不限於：面向員工和病人的數位健康科技、健康應用程式、醫療技術及附帶應用程式、系統、或入口網站的器材等。

⁴⁷NHS England · *Digital Technology Assessment Criteria* (2021) · <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/> (last visited Nov. 2 · 2024) .

DTAC簡介：

過往英國針對DHT產品並沒有專屬的評估途徑，取得英國產品符合性標誌（UK Conformity Assessment，UKCA）或歐洲合格認證（Conformité Européenne，CE）後，由NICE評估是否列入指引（NICE guidance），接著由NHS評估是否建議給付，最後再由各地的專責機構 - 整合式照護系統（Integrated Care System，ICS）決議是否給付該數位療法科技。為了提升評估DHT的效率，NICE與NHS建立了評估準則，用以評估DHT的不同面向。NICE的證據標準框架（Evidence Standards Framework，ESF）用以評估數位療法產品的臨床有效性、市場定位、可負擔性、成本效益、市場定位、方便部署之考量（Deployment considerations）等，這些因素也是核價的參考標準之。NHS的DTAC明確列出評分依據，包括使用者資料安全性等13大原則，並使用這些原則對DHT進行評分（圖17）。

圖17、英國DHT給付途徑



資料來源：資誠整理

對產業之影響：

DTAC 提供了清晰的指引，幫助業者在研發階段開發以病人為中心的產品；在後期階段，DTAC 也使業者能夠審視其產品是否已經準備好進入市場。目前完成NHS的DTAC評估並獲得NICE的給付建議的產品有改善睡眠障礙Sleepio及監控心律不整的KardiaMobile（圖18），其餘尚有5項帕金森氏症產品（Kinesia 360、KinesiaU、PDMonitor、Personal KinetiGraph及STAT-ON）產品已獲條件式推薦（Conditionally recommended），NICE要求需進一步補足臨床資料。另尚有逾50項產品處於DTAC評估或證據蒐集階段，適應症涵蓋焦慮症、憂鬱症、癌症與體重過重等。

圖18、英國給付之DHTs

產品名稱	適應症	給付金額	納入給付之考量
Sleepio	失眠症狀	列入NICE Guidance 由NHS經過DTAC評估後，再由各地ICS視預算及當地民眾之需要決議是否給付	<ol style="list-style-type: none">對於接受常規治療的病人（如睡眠衛生及安眠藥）來說，Sleepio有望在初級照護階段治療失眠症狀臨床證據顯示Sleepio相比常規治療減少失眠症狀增加失眠認知行為治療（CBT-I）可近性
KardiaMobile	心律不整		監控使用者心律，並將醫療級心電圖記錄於應用程式中，可近性及易用性高。

資料來源：資誠整理





(二) 美國：醫材平行審查計畫 (Parallel review)

背景：

在美國，醫材上市確校審查以及向美國聯邦醫療保險和補助服務中心 (CMS) 申請國家納保認證 (National coverage determination · NCD) 為各自獨立之流程。為增進病人對創新醫材可近性，2011年美國食品及藥物管理局 (FDA) 與CMS合力推行平行審查計畫⁴⁸，在獲得FDA上市許可的同時，也能獲得NCD納保認證，縮短產品實際上市的時間。在暫時性實施5年後，2016年10月FDA與CMS宣布醫材平行審查計畫將會永久持續進行。

美國醫材平行審查計畫簡介：

醫材平行審查為自願性計畫，申請業者可以在取得產品上市許可同時取得NCD認證，但上市許可與NCD的審核標準與既有標準一致，不會因為參與計畫與否而有所差異，醫材平行審查資格條件共有3項 (圖19)：

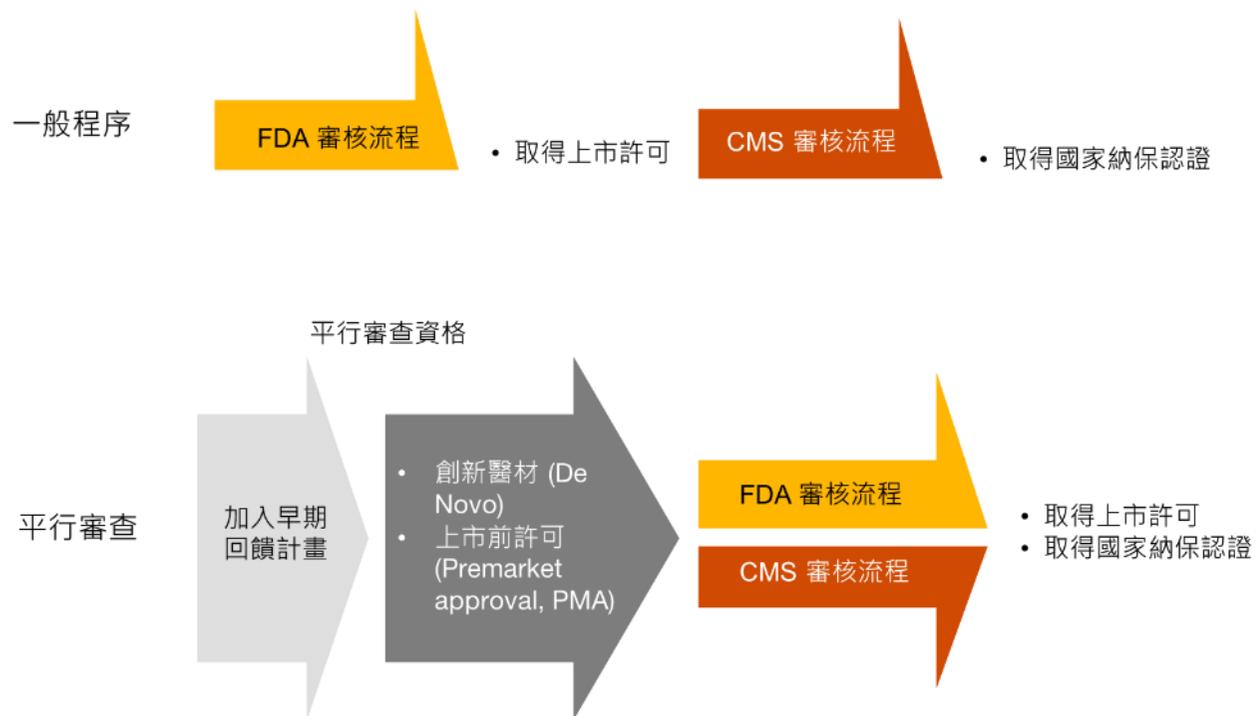
1. 業者需加入早期回饋計畫 (Early Payor Feedback Program · EPFP) 或相關計畫，其中包含與FDA以及CMS進行早期意見交流，並符合早期回饋計畫中的臨床試驗設計要求。EPFP為FDA醫療器材與幅射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health · CDRH) 所建立之計畫，此計畫為自願性計畫，幫助業者可以盡早設計符合納保需求的臨床試驗；
2. 屬於創新醫材 (De Novo) 或需上市前許可 (Premarket approval · PMA) 之醫材；
3. 申請美國聯邦醫療保險 (Medicare) 給付之醫材。

對產業之影響：

過去美國醫療器材在取得上市許可後，需額外花費約6-9個月取得NCD，而平行審查縮短至2-3個月。至今有兩項醫療產品透過平行審查在取得上市許可可以同時取得NCD，其中包括NGS檢測產品FoundationOne CDx，因採用平行審查機制故僅花費3.5個月即取得NCD。醫材平行審查計畫是促進醫療技術創新和加速臨床應用的重要政策工具。隨著技術的進一步發展和監管完善的完善，後續仍有待觀察FDA和CMS將如何持續監控和評估平行審查計畫的效果，以確保其能夠有效支持醫療創新並保障醫療系統的永續性。

⁴⁸FDA & CMS · Program for Parallel Review of Medical Devices (2016) · <https://www.federalregister.gov/documents/2016/10/24/2016-25659/program-for-parallel-review-of-medical-devices> (last visited Nov. 2 · 2024) .

圖19、美國醫材平行審查計畫



資料來源：資誠整理自美國CMS



二、暫時性給付沙盒

(一) 美國：突破性醫材暫時性納保計畫 (TCET)

背景：

2021年1月美國總統川普發布「國家醫療保險創新技術納保計畫」(Medicare Coverage of Innovative Technology · MCIT)，MCIT 允許醫療產品在取得美國食品及藥物管理局 (FDA) 突破性醫材 (Breakthrough Devices Program) 認證時同時取得暫時性納保。2023年MCIT由美國總統拜登發布的「突破性醫材暫時性納保計畫」(Transitional Coverage for Emerging Technologies · TCET) 所取代，針對具有顯著臨床潛力的新技術，提供暫時性的納保機制，支持新穎科技發展，並增加對新技術之監管要求。2024年8月美國聯邦醫療保險和補助服務中心 (CMS) 宣布TCET最終版本，調整暫時性納保流程，以及暫時性納保結束後取得NCD認證的流程，確保Medicare受益族群能夠及時獲得最新的治療選擇。

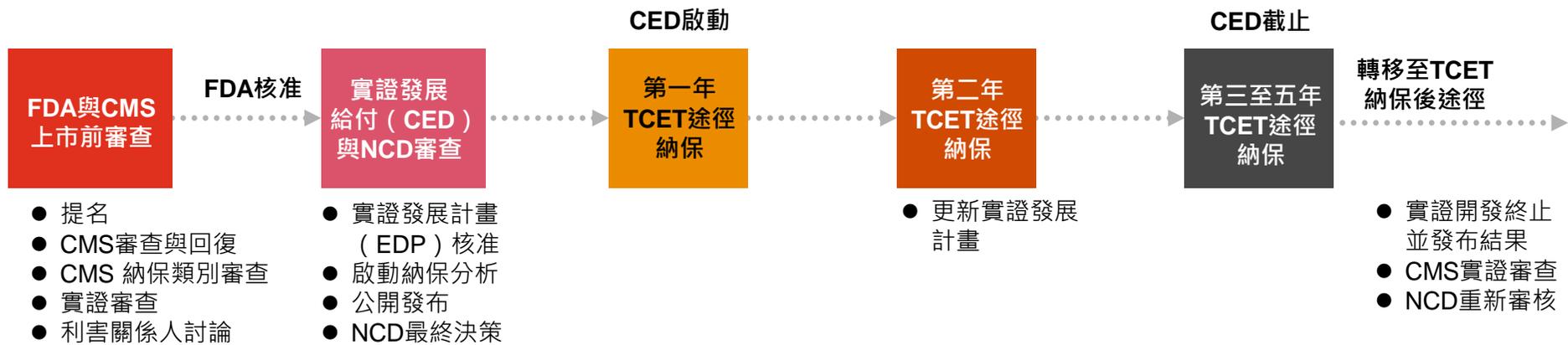
TCET簡介：

「突破性醫材暫時性納保計畫」(Transitional Coverage for Emerging Technologies · TCET) 為自願性方案，主要為FDA突破性醫材之NCD替代申請途徑，取得FDA核准之突破性醫材，即可透過TCET此途徑作為取得NCD認證之替代方案。TCET審查同NCD認證，要求以實證發展給付 (coverage with evidence development · CED) 作為納保評估流程，但其目的在於加速納保，加強醫療產品在取得上市許可後的六個月內納保，並在維持安全與效益下提升病人對創新技術的可近性。TCET透過以下幾點完成加速納保、減低風險：

1. 建立平台提早與醫療提供者交流，盡早評估技術的潛在利益和風險，減少納保的不確定性
2. 流程透明化，讓業者早期了解納保的實證缺口，盡早完成CED要求以符合納保規定
3. 業者能夠以符合預期的研究結果 (fit-for-purpose studies) 彌補欠缺的臨床實證

在取得上市許可18-24個月後業者可申請TCET途徑，若通過審核，CMS與醫療照護及品質（Healthcare Research and Quality，AHRQ）將會啟動實證審查（Evidence Preview），若存在實證缺口，CSM與AHRQ將會與業者共同建立實證發展計畫（Evidence Development Plan，EDP）確保臨床試驗符合納保需求以及科學完整性，並持續雙方交流回饋。暫時性納保時間為3-5年，若屆滿時尚需補充更多證據，可展延1年。在暫時性納保屆滿後，CMS將會委託第三方依照EDP基準比較進行實證審核，決定是否取得NCD（圖20、21）。

圖20、TCET途徑之時程



資料來源：資誠整理

對產業之影響：

隨著醫療技術的不斷進步，全球各國都在積極探索和實施加速創新技術臨床應用的機制，進一步提升醫療技術的臨床應用效率，確保病人能夠及時獲得最新的治療選擇。更靈活的監管、透明的程序、與交流平台是TCET重點目的，預期數位療法醫材、軟體醫療器材（SaMD）等FDA突破性醫材產品為TCET主要納保對象。雖然暫時性納保給付仍可能存在隱憂，特別是創新技術最終未能取得NCD的情況下，可能會導致醫療保險系統承擔較高的經濟風險，然而隨著TCET的實施，CMS將繼續與各方合作，未來各國也將持續關注CMS將如何調整政策，以確保Medicare受益族群能夠持續取得新興醫療技術，同時維持Medicare受益族群的適當保障措施和嚴格的審查標準。

圖21、TCET途徑概要

啟動時程	2023
符合資格	FDA突破性醫材
加入方式	自願性
實證要求	依照實證開發計畫需求
納入國家保險給付涵蓋時間	3至5年
生效日期	FDA核准後之6個月
過渡期後給付流程	TCET期滿後給付項目將在六個月內進行實證審查，可能結果包含： 1. 取得NCD認證 2. 取得NCD但須進行額外實證流程審查 3. 撤銷 NCD 認證 4. 由國家醫療保險承包保險業者 (MAC) 逐項決定給付

資料來源：資誠整理





(二) 德國：可開立處方數位健康應用程式 (DiGA)

德國於2019年11月29日通過《數位健康照護法》(Digitale-Versorgung-Gesetz · DVG)⁴⁹，為「可開立處方數位健康應用程式」(DiGA)奠定法源基礎，成為首個將數位療法納入以法律地位監管、並有健保給付，大力推動醫療數位化進展，而成為多國的借鑑，以下說明德國DiGA的監管框架。

背景：

德國早於2015年12月聯邦議會即通過《健康制度安全數位通訊與應用法》(Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen · e-Health-Gesetz)⁵⁰，該法主要針對當時《社會法典》第五編 (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch · SGB V) 有關於健康法定保險內容進行修正，其內容包含建立病人電子資料庫，如病人資料管理、緊急醫療資料、電子病歷、藥物治療計畫等；並強力要求建立遠端資訊處理基礎設施 (Telematikinfrastruktur · TI)，以便於連結醫院、醫師、心理諮詢師、藥局、醫療保險機構，並制定TI相容性標準，使醫療方面各類資訊系統所採行的標準透明化，且可使其規範更加標準化。

德國又於2019年11月29日通過《數位健康照護法》(Digitale-Versorgung-Gesetz · DVG)，DVG被稱為前述e-Health-Gesetz的2.0版，目的是要促進德國健康照護系統的數位轉型。為了加強推動整體醫療體系數位化再進一步修正社會法第五編的規範，DVG的重點，不僅讓醫療體系資料更廣泛地適用於TI，另一重點就是為「可開立處方數位健康應用程式」(DiGA)奠定法源基礎，將數位健康應用程式納入健康保險體系。

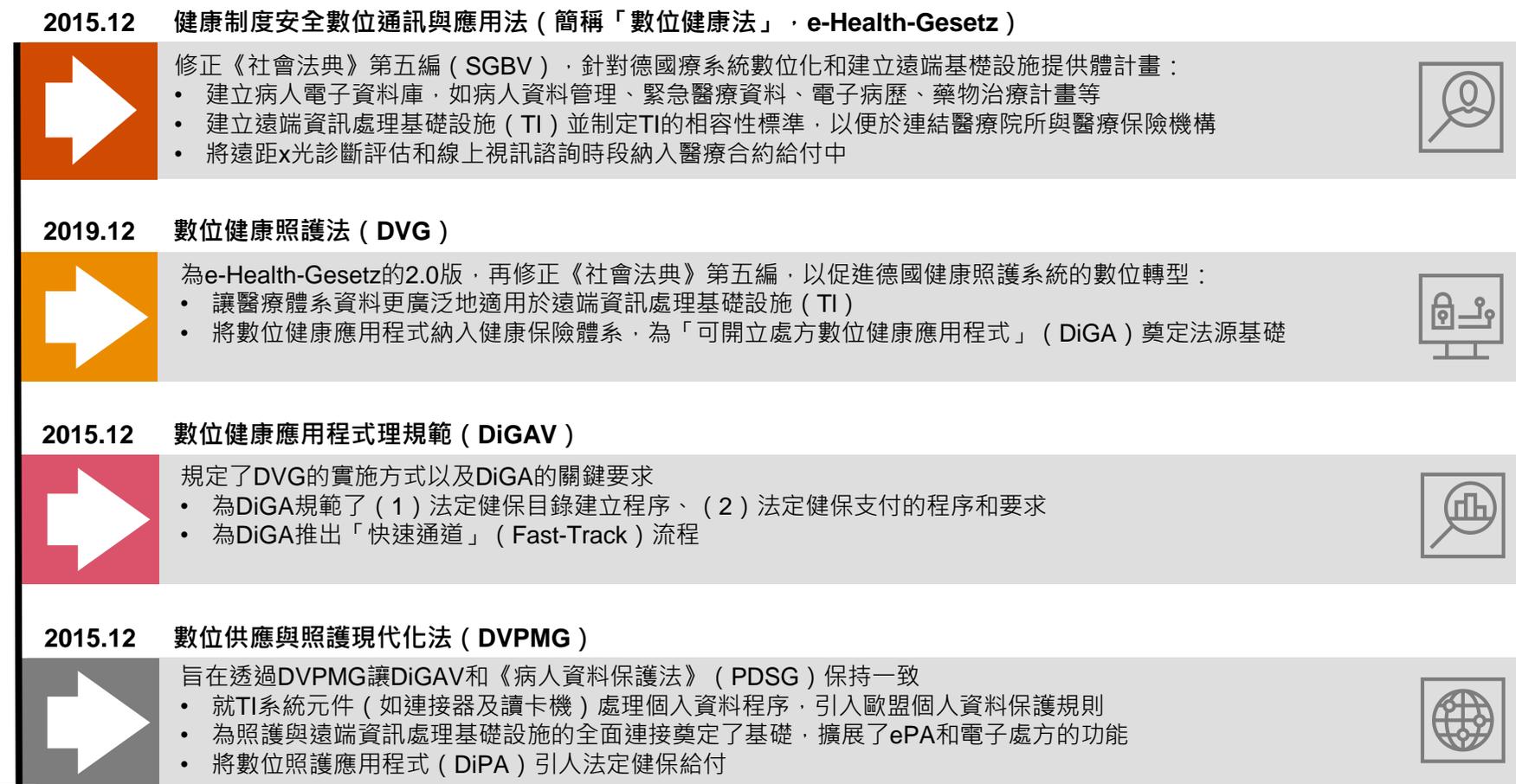
德國聯邦衛生部 (BMG) 於2020年4月進一步發布《數位健康應用程式管理規範》(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung · DiGAV)⁵¹，以進一步將DVG的實施方式、DiGA的關鍵要求以及德國聯邦藥品暨醫療器材管理署 (BfArM) 對DiGA之給付資料的審查程序以明確化，並界定DiGA的要求，尤其是在安全性、適用性、品質、資料保護與資料安全方面，以及BfArM如何審查評估DiGA的流程 (圖22)。

⁴⁹Bundesministerium für Gesundheit [BMG] · *Ärzte sollen Apps verschreiben können* · <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html> (last visited Apr. 30 · 2024) .

⁵⁰Bundesministerium für Gesundheit [BMG] · *E-Health-Gesetz* · <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/e-health-gesetz.html> (last visited May 3 · 2023) .

⁵¹Bundesministeriums der Justiz [BMJ] · *Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)* · <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html> (last visited Apr. 30 · 2024) .

圖22、德國推動DiGA的脈絡



資料來源：資策會科技法律研究所整理

德國DiGA簡介：

根據《社會安全法》第五編第139e條第1項的規定，德國聯邦藥品暨醫療器材管理署（BfArM）需應製造商的要求、啟動將數位健康應用程式納入數位健康應用程式目錄的流程。DiGAV中已有申請之行政程序的概念說明，包含依照「快速通道」（Fast-Track）之概念。BfArM進一步於2022年提出了《DiGA指引》（DiGA Leitfaden）⁵²，於其中說明BfArM的審查程序，該程序依「快速通道」（Fast-Track）之概念進行設計：BfArM的評估時間最多為收到完整申請後三個月，用於快速核准、測試、試點和評估健康應用程式，該流程對歐盟的所有數位健康應用程式製造商開放適用。該程序的核心是審查製造商提供的產品要求資訊（含安全、功能、品質、資料安全、資料保護、可互操作性），以及審查製造商提供之透過DiGA可以實現之正面效益（positiver Versorgungseffekte，pVE）的證據。

在列入DiGA目錄後，DiGA的報酬金額必須由製造商協會與「德國聯邦法定健康保險總會」（GKV-Spitzenverband，GKV-SV）就定價達成協議框架，包含為第一年設定針對特定使用群體的最高給付價格⁵³，以及未來永久收載時的價格談判範圍。在BfArM決定將DiGA臨時或永久列入DiGA目錄12個月內，採實際價格（「製造商價格」）

支付，第13個月起協商價格將取代實際價格（「製造商價格」），由製造商與GKV-SV協商價格，每年重新談判，必要時仲裁委員會介入協調。DiGA不僅限以隨機臨床試驗來提供證據，而是可以依據其他證據（如真實世界證據）向BfArM證明療效（圖23）。

對產業之影響：

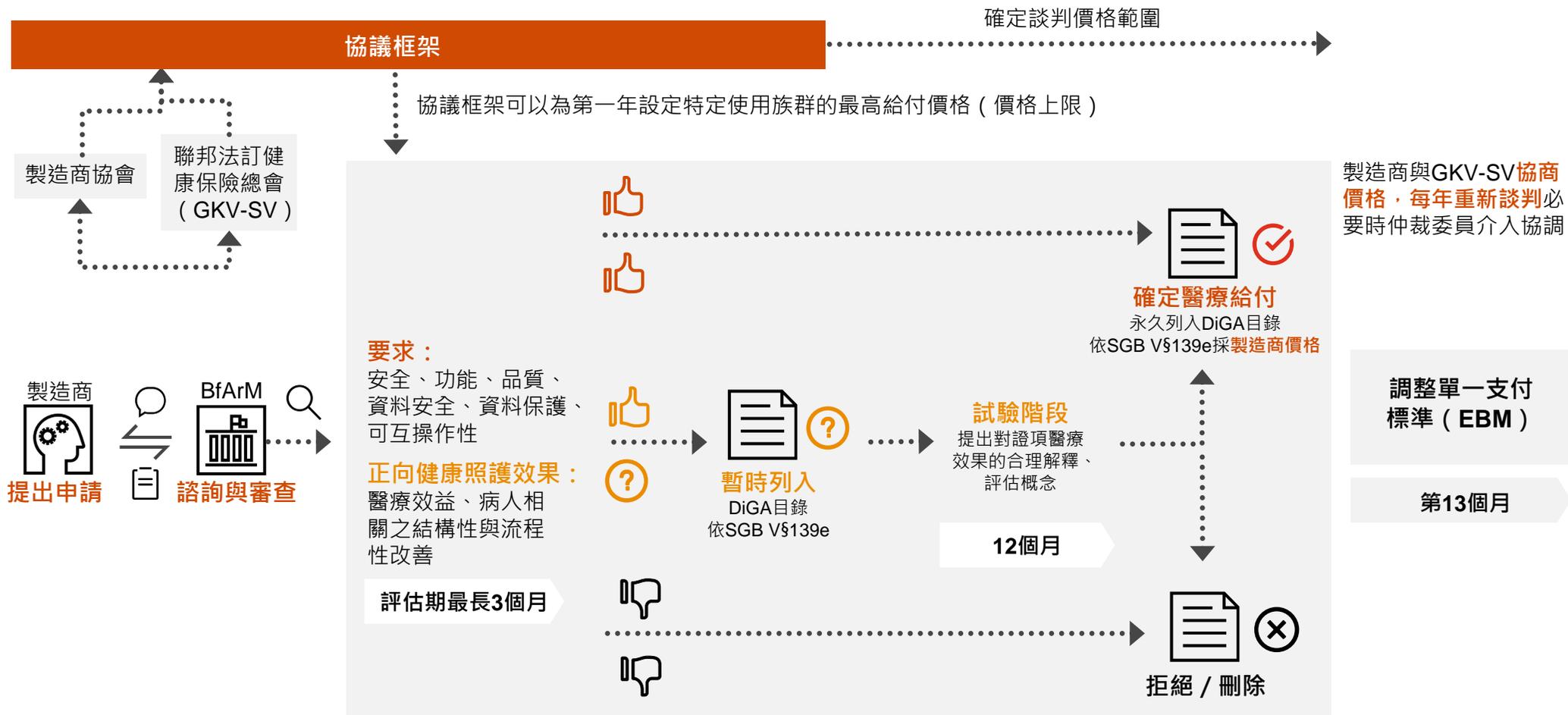
德國從2020年開始施行DiGA制度以來，既有成功也有爭議，尤其是公共保險公司和製造商之間的討論⁵⁴，病人和醫護人員認為這些數位療法醫材的療效依然需要追蹤。此外，可以預期隨著AI技術在醫療器材中的使用日增，DiGA的療效評估未來會日益複雜。儘管存在爭議，DiGA對生醫產業發展的效益不容忽視，德國政府實施DiGA後，帶動數位醫療相關產業營業額成長。德國數位醫療產業2024-2028年之複合成長率（CAGR）高達10.1%，2028年成長至43.8億美金。產業成長帶動資金投入，德國主管機關統計12家獲得暫時性給付的業者，因募資順利而取得超過6400萬歐元投資。未來德國政府將持續提出檢視DiGA療效的修正措施，相信德國的先行經驗可為各國智慧醫材的監管措施提供更多參考。

⁵²Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM] · *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V* · https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html (last visited May 4, 2024).

⁵³這種價格上限旨在控制成本，確保特定群體（例如特定疾病的病人群體）在使用某項產品或服務時，不會支付超過這一定額的最高金額。若存在此一情況，那麼暫時列入的DiGA最高價格會比永久列入的DiGA還低。

⁵⁴Linea Schmidt · Marc Pawlitzki · Bernhard Y. Renard · Sven G. Meuth & Lars Masannek · *The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward* (2024) · <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01137-1#MOESM1> (last visited July 27, 2024).

圖23、申請成為DiGA的程序：快速通道 (Fast-Track)



資料來源：資策會科技法律研究所整理自BfArM

(三) 南韓：數位療法醫材核准與審查指引

背景：

隨著巨量資料、人工智慧等資訊通訊科技 (ICT) 的發展，為病人提供的個人化醫療服務不斷擴大。預防、管理或治療疾病診斷、病人監測和疾病決策支援的軟體醫療器材 (Software as a Medical Device , SaMD) 正在受到關注。南韓食品藥物安全處 (식품의약품안전처 , MFDS) 於2020年8月27日發布《數位療法醫材核准與審查指引》 (디지털치료기기 허가 심사 가이드라인)⁵⁵、⁵⁶，在此指引的定義中，數位療法 (Digital Therapeutics) 係指為了預防、管理或治療醫學上的障礙或疾病，向病人提供基於實證之治療性介入的SaMD，因此數位療法醫材 (digital therapy device) 的使用是針對需要治療介入的「病人」。

然而，數位療法醫材的成本效益取決於病人的可用性 (usability)，即使同一醫材，也會造成健康保險難以涵蓋的情況。例如：針對運用行動應用程式之成癮治療進行評估時，如完整進行療程、或完成半數療程等受試者使用率呈現出多元型態，以致臨床可用性驗證有困難。2023年南韓制定《數位療法醫材健保收載指引》 (디지털치료기기 건강보험 등재 가이드라인)，建立將數位療法醫材特性納入考量之具體指引。該指引旨在為數位療法醫材的納保申請提供明確的路徑，確保新技術能夠有效地進入南韓的健保系統。《數位療法醫材健保收載指引》主要利用暫時性給付途徑加速納保給付，給予取得南韓MFDS核准之數位療法醫材以「臨時收載」的形式納入承保範圍，使其可以優先納入健保承保範圍，以根據實際臨床資料提供安全性和有效性的證據，期滿後運用蒐集之資料評估健保常規給付。

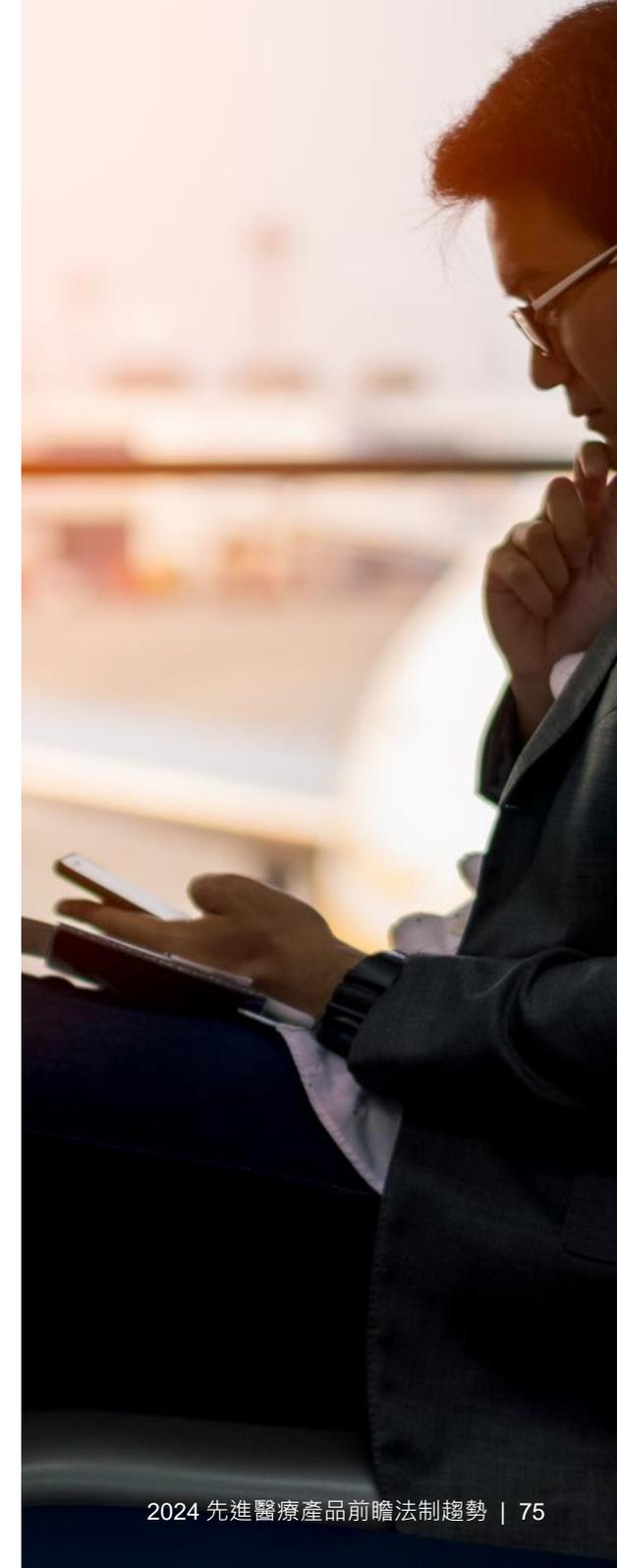
⁵⁵식품의약품안전처，〈디지털치료기기 규제 선도국가로 도약한다〉，https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44552#none (最後瀏覽日：2024/11/02)。

⁵⁶식품의약품안전처，〈디지털치료기기 허가·심사가이드라인 (민원인 안내서)〉 (2020/8/27)，https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14596&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C1004&page=1 (最後瀏覽日：2024/11/02)。

數位療法健保申請規範簡介：

依據《數位療法醫材健保收載指引》，數位療法醫材納保的制度重點如下：

- 數位療法醫材以「臨時收載」的形式納入承保範圍，使其可以優先納入健保承保範圍，以根據實際臨床資料提供安全性和有效性的證據。
- 公司可以根據他們希望如何在市場上進行評估來選擇健保給付或不給付。如果是健保給付的話，病人的自付費用是90%。在臨時收載期間不可能更改健保給付或不給付的選項。
- 要納入「正式收載」之前，有效性評估期限最長為3年。在「臨時收載」期間，將為健保承保的數位療法醫材分配一個臨時健康保險代碼，然後收取費用。對於無健保給付的數位療法醫材，由於沒有費用代碼而無法統計使用情況，廠商必須報告使用狀態和金額。
- 費用包括醫療費和數位療法醫材使用費：以往醫材的使用費是包含在醫療治療費用中，本次數位療法醫材的健保費設計將是將服務費與設備費分立，醫生費用是根據處方對管理和效果評估進行補償的概念，數位療法醫材則是採定額支付、不論該設備的類型為何。南韓政府計劃將考慮到正式收載時再重新審查標準金額的最低標準，並對正式收載時未反映在成本中的績效進行部分補償。
- 數位療法醫材的使用費用將由數位醫療專家評審委員會參考費用、申請金額、國外病例情況決定。專業評審委員會必須自收到之日起70天內完成健保給付與否及給付金額的審查。



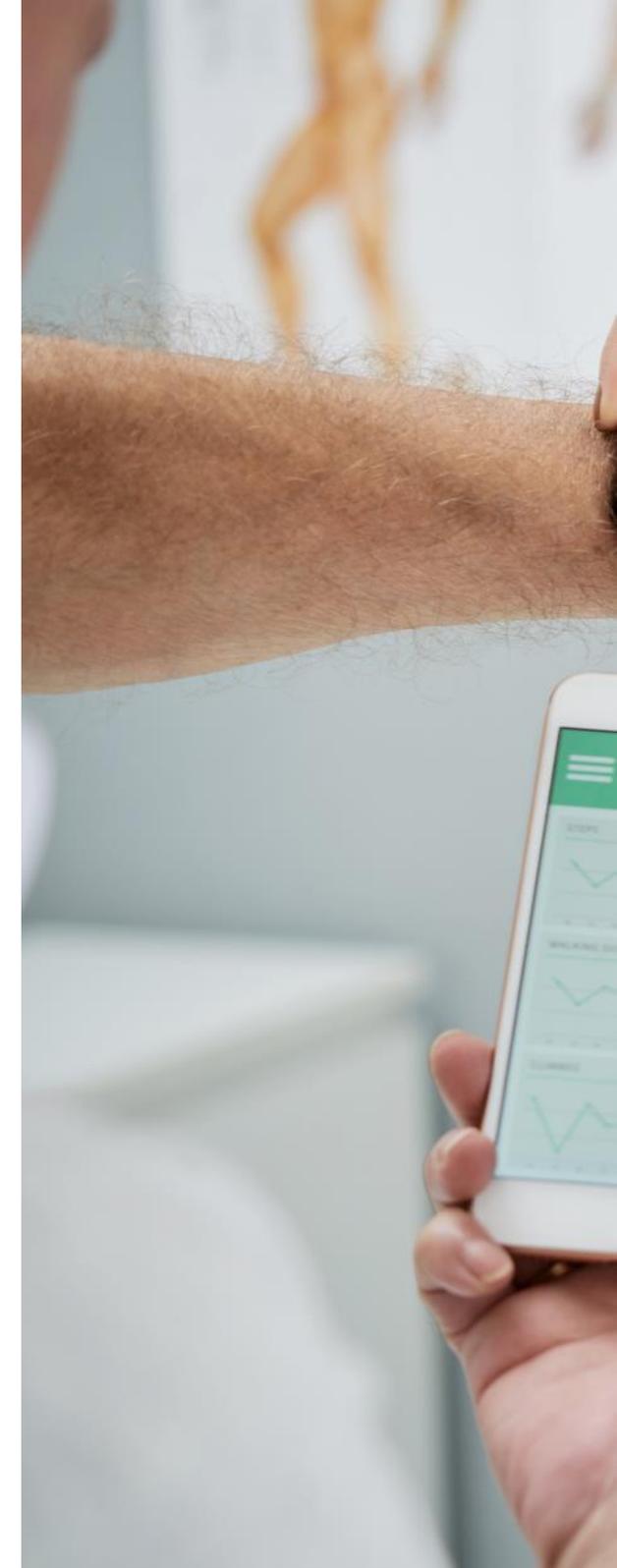
對產業之影響：

南韓政府近年來在推動生技醫療產業上相當積極，像是生物健康新產業監管創新方案即針對六大產業，加速納保給付，提供特殊管道給創新療法進入南韓，通過明確指導和一體化措施，降低納保障礙，減低新技術進入醫療保險系統的門檻，《數位療法醫材健保收載指引》將成為南韓數位醫療領域的重要推動力，隨著政策的逐步實施和完善，預計將有更多創新數位療法進入市場，有利產業發展（圖24）。

圖24、南韓已上市四款數位療法醫材（截至2024/4/19）

數位療法器材	族群目標
失眠認知行為療法軟體醫材「Somzz」	有失眠問題者
失眠認知行為療法軟體醫材「WELT-I」	治療 18 歲及以上成年人的慢性失眠（有明確標出年齡使用限制）
認知治療軟體「VIVID Brain」	因腦部疾病導致視力障礙的病人，利用功能連結MRI來識別神經機制
呼吸復健軟體「EasyBreath」	為慢性阻塞性疾病、氣喘、肺癌等病人改善其有氧運動能力及呼吸

資料來源：資策會科技法律研究所整理





(四) 法國：數位醫療器材暫時給付 (PECAN)

背景：

法國自2014年起實施「遠距醫療試辦計畫」(Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé · ETAPES)，旨在加速心血管疾病、慢性腎病、呼吸系統疾病、糖尿病、心臟植入式電子產品等領域之遠距監測醫材的健保收載⁵⁷，在2022年計畫結束前有超過55個產品透過此計畫列入《醫療產品與服務給付清單》(Liste des Produits et Prestations Remboursables · LPPR) 中並獲得健保給付⁵⁸。有鑑於德國DiGA制度的成功，法國根據DiGA及ETAPES架構，於2023年4月建立並開始實施「數位醫療器材暫時給付」(Prise en charge anticipée numérique · PECAN) 幫助數位療法醫材、遠距監測醫材以暫時性給付方式進入市場。

⁵⁷Meditech Access · *Market-Access Pathways* (2020) .

http://enviements.accio.gencat.cat/ACC1O/cat/docs/enviements/docs/20220331_MeditechAccess_com-vendre-salut-frances.pdf (last visited Nov. 2 · 2024) .

⁵⁸HealthXL. *The 101 on the New French Reimbursement Pathway* (2023) . <https://www.healthxl.com/blog/the-101-on-the-new-french-reimbursement-pathway> (last visited Nov. 2 · 2024) .

法國PECAN簡介：

新制的PECAN延續舊制ETAPES並進一步加速評估流程，同時適用範圍除原先ETAPES包含的遠距監測醫材外，擴大至數位療法醫材，兩者則使用不同評估途徑。取得CE認證之醫材在提交申請並通過初步審查後，將由HAS轄下國家醫療器材與醫療科技審查委員會（Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé，CNEDiMITS）評估該產品的醫療照護潛力，法國數位健康管理局（Agence du Numérique en Santé，ANS）則負責評估產品的資料安全性及互通性。評估會於60天內完成，接著由法國社會事務及衛生部（Ministère des Solidarités et de la Santé，MoH）於30天內根據前兩者的評估結果決議是否通過產品的暫時性給付。數位療法醫材至多能獲得6個月的暫時性給付，遠距監測醫材則是9個月，業者透過暫時性給付機制獲得早期資金以支持產品的研究與開發，但須於此期間內證明其臨床療效，並呈現產品與標準照護方式之比較及其成本效益，同時效益須大於其帶來之醫療風險。業者提出之臨床實證會由HAS及CNEDiMITS進行評估，評估期限則根據產品類型而有異，數位療法醫材為6個月內，遠距監測產品則為3個月內。除了臨床療效外，評估標準還包含是否改善醫療流程、降低醫護負擔比、提升醫療人員照護病人的能力，或是增進企業社會責任指標（如環境足跡）等⁵⁹。評估意見最後會呈至MoH並決議是否將該數位療法醫材列入LPPR，或是將遠距監測醫材列入《遠距醫療活動給付清單》（Liste des activités de télésurveillance médicale，LATM）中進行常規給付，並於後續定期再評估（圖25）。

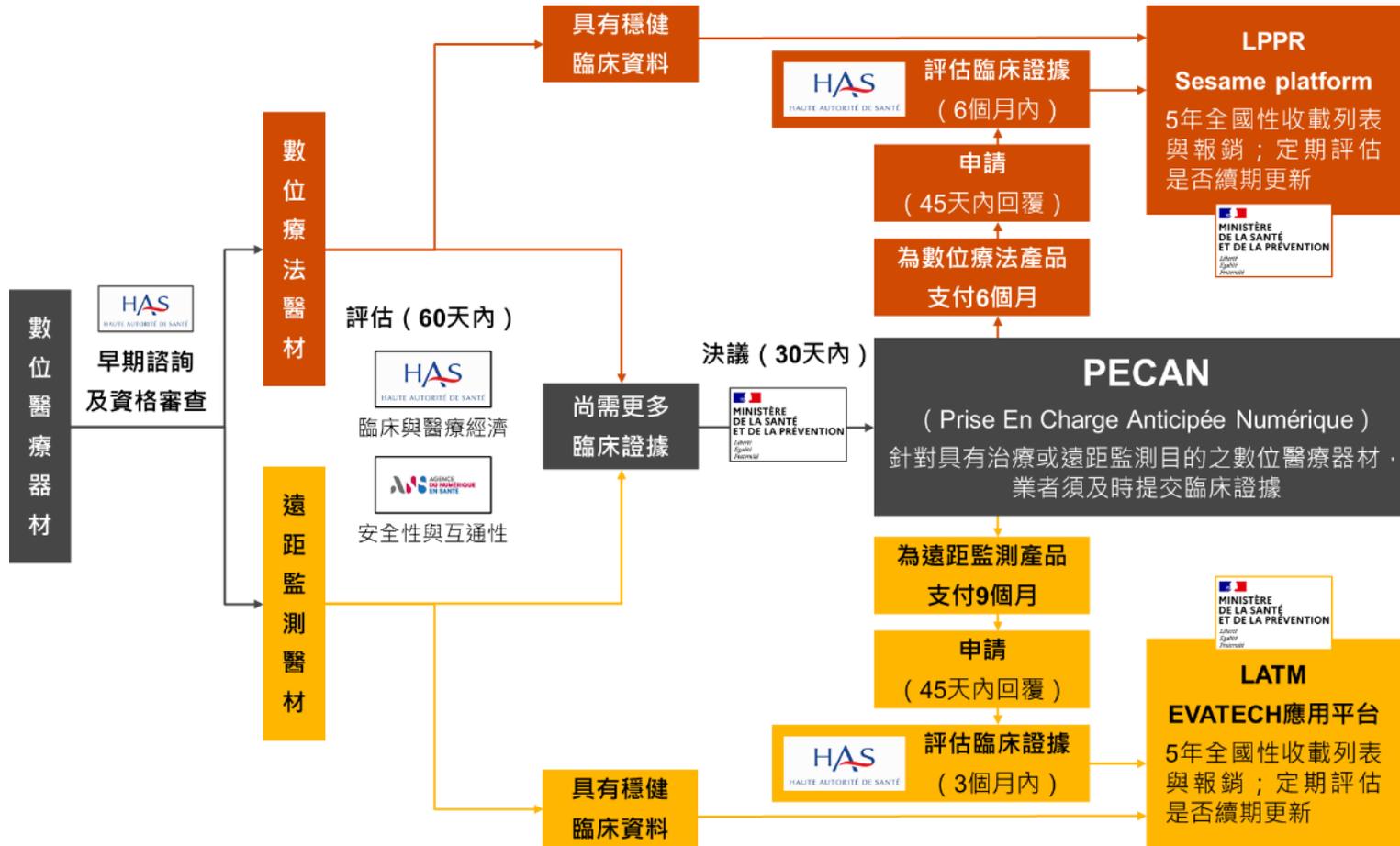
對產業之影響：

自2023年4月PECAN開始實施，截至2023年6月，已有14個產品送交申請，並有一項癌症化療後數位遠距監測平台Cureety於2023年10月獲得給付⁶⁰，足見PECAN流程之快速。法國仿照德國DiGA制度建立了數位醫療的快速通關計畫，其准入制度的優勢在於兩個月內即納入暫時性給付，並具有全國一致性定價策略，短期間帶動更多新產品進入市場。有鑑於德國與法國的成功經驗，比利時、荷蘭、丹麥、瑞典等各國皆效仿其制度建立相關的數位醫療市場准入機制。

⁵⁹G_NIUS. *Early access to reimbursement for digital devices (PECAN)*. <https://gni.us.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan> (last visited Nov. 2, 2024).

⁶⁰Digital Oxygen. *6 Insights on PECAN (2023)*. <https://digital-oxygen.com/pecan-insights/> (last visited Nov. 2, 2024).

圖25、法國PECAN數位療法市場准入流程



資料來源：資誠整理自HAS

三、新醫療科技基金

(一) 英國：國民醫療服務體系改進基金 (NHSI)

背景：

英國針對NGS的給付主要由NHS設立專業檢測評估工作小組，針對檢測癌別和基因評估其效益與財務影響，並列出納入給付之優先順序。由NHS轄下國民醫療服務體系改進基金 (NHS Improvement · NHSI) 提出潛在基因體檢測需求⁶¹，並交給NICE做出評估建議。國民醫療服務體系改進基金 (NHSI) 是為平衡NHS預算及改善效率醫療保健服務之機構，針對基因檢測的評估為其職責範圍之一。

NHSI簡介：

NHS及NHSI與檢測評估工作小組 (Test evaluation working group) 與基因體實驗室聯合中心委員會 (GLH partnership board) 共同評估特定癌別與基因檢測項目所帶來之影響，並向NICE提出建議。檢測評估工作小組負責評估臨床及科學證據，並將影響評估 (Impact assessment) 報告一併與HTA所需資料交給NICE做出評估建議。基因檢測的評估影響分析交由基因體臨床證據小組 (Genomics Clinical Reference Group, CRG)、基因體計劃委員會 (Genomics Programme Board) 與專家委員會 (Specialised Commissioning) 針對重要性與預算影響進行審核，這些專家小組成員包含科學家、醫師、健康經濟學家、病人及公眾代表。最後NHS及轄下基因體實驗室負責實施檢測⁶²。

⁶¹NHSI · *NHS Improvement Objectives*. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7f54efed915d74e6229d10/NHSI_Objectives.pdf (last visited Nov. 2 · 2024) .

⁶²NHS England and NHS Improvement · *Updating the National Genomic Test Directory* (2020) · <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/12/Updating-the-National-Genomic-Test-Directory-v1-Dec-2020.pdf> (last visited Nov. 2 · 2024) .

對產業之影響：

英國NHSI的評估流程幫助NHS滾動式檢視納入NGS給付的基因之重要性與預算影響。依據英國「國家基因體檢測文庫」(National Genomic Test Directory) 列出NHS給付的基因檢測項目，截至2022年10月，已納入357項罕見疾病適應症及203項癌症適應症之基因檢測獲得給付(圖26)。依據「NHS基因體醫療服務」(NHS Genomic Medicine Service) 統計，每年執行680,000次基因檢測，並持續探索及導入更多創新基因體定序科技，改善英國之疾病診斷及治療⁶³。

圖26、英國「國家基因體檢測文庫」給付之檢測項目

癌別	給付項目
大腸癌	Multi-target NGS panel - small variant (KRAS · NRAS · BRAF)
	MSI Testing
	Multi-target NGS panel – structural variant (NTRK1 · NTRK2 · NTRK3)
	Multi-target NGS panel - small variant (MLH1 · MSH2 · MSH6 · PMS2 · POLE · POLD1)
乳癌	Multi-target NGS panel - structural variant (NTRK1 · NTRK2 · NTRK3)
	Multi-target NGS panel - small variant (PIK3CA)
非小細胞肺癌	Multi-target NGS panel - small variant (EGFR · ALK · BRAF · KRAS · MET)
	Multi-target NGS panel - structural variant (ROS1 · RET · EML4-ALK · NTRK1 · NTRK1 · NTRK3 · MET)
	Multi-target NGS panel - copy number variant (MET)

資料來源：資誠整理

⁶³DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE [DHSC] · *Genome UK: 2022 to 2025 implementation plan for England* (2022) .
<https://www.gov.uk/government/publications/genome-uk-2022-to-2025-implementation-plan-for-england/genome-uk-2022-to-2025-implementation-plan-for-england> (last visited Nov. 2 · 2024)



(二) 澳洲：生物醫學技術視野計畫 (BMTH)

背景：

為了推動澳洲生技醫療產業發展，澳洲政府於2015年規劃了澳洲醫療研究未來基金 (Medical Research Future Fund)，投資於各個研發階段過程。澳洲生物醫學技術視野計畫 (BioMedTech Horizons Program，BMTH) 係澳洲醫療研究未來基金 (Medical Research Future Fund) 下的一項重要計畫，於2017年5月啟動。BMTH計畫的目標是於澳洲開發新的生物醫學和醫療創新科技，旨在造福廣大民眾，並促進澳洲生物醫學和醫療科技的發展。此計畫致力於將研究成果轉化為實際的藥物和醫療器材，並同時提高就業率⁶⁴。

簡介：

澳洲政府為BMTH計畫投資了4500萬澳幣，並由MTPConnect負責設計和實施該計畫。MTPConnect是一家由澳洲政府於2015年成立的獨立非營利組織，旨在推動澳洲醫療產品產業的成長，包括醫療技術、生物技術和製藥等領域，給予在本地製造、即將進入人體臨床試驗的醫療器材原型機會。

廠商提交的申請將由獨立評估小組進行審查，這些小組由在監管、給付、商業化和臨床等方面具備深厚專業知識的國內外醫療設備商業化領域專家組成。廠商的提案需明確說明如何在12個月內利用BMTH基金加速醫療設備技術的研發和商業化，展示其在澳洲製造、預備商業化原型的承諾，以及建立合作夥伴關係，或促進跨學科、研究、行業和技術部門之間的協作。

對產業之影響：

這項計畫幫助新創和中小企業在發展產品的過程解決難題，並推動產品上市，讓有潛力的新創或中小企業得以生存及成長。BMTH計畫所支持的廠商類別包括診斷及監控器材、復健器材、決策支援器材以及植入式醫療器材。計畫一共推動了87項醫療技術邁向商業化，已有27項人體臨床研究和試驗啟動或完成，並且產生了117項新專利、商標申請和許可案件。此外，已有8項技術獲得市場許可並完成商業化⁶⁵。該計畫更為澳洲醫療器材產業貢獻5.9億澳幣資金流入。

⁶⁴The Department of Health and Aged Care，BioMedTech Horizons initiative (2023)，<https://www.health.gov.au/our-work/mrff-biomedtech-horizons-initiative> (last visited Nov. 7, 2024)。

⁶⁵MTPConnect，BioMedTech Horizons Program (2024)，<https://www.mtpconnect.org.au/programs/biomedtechhorizons> (last visited Nov. 7, 2024)。

小結

國際針對醫材與檢測新科技之創新制度趨勢

觀察國際醫材與檢測新科技之制度，英國引入了數位科技評估準則（DTAC）以及國民醫療服務體系改進基金（NHSI），以獨立專屬架構審核新醫療科技，專門評估檢測新科技，讓制度跟上產業不斷變動的腳步；美國則利用原有的架構進行優化，如FDA的突破性醫材計畫，額外設立暫時性給付，讓突破性醫材制度更加完善，對於通過FDA認證之新醫療科技，減少額外審查程序，以促進創新醫療設備審查和納保；德國為可開立處方數位健康應用程式（DiGA）設立數位療法醫材法源，將制度規範，明確化、標準化、透明化，其數位療法快速通道以及暫時性給付沙盒更成為先進國家的借鑑；法國仿照德國成功案例設立PECAN快速通關制度，以暫時性給付沙盒方式幫助數位療法醫材准入市場；南韓通過數位療法醫材核准與審查指引，以部分比例方式暫時性納保，並獨立醫療費與數位醫材使用費，成為南韓數位醫療領域的重要推動力。綜觀國際上多採用程序優化、暫時性給付沙盒、新醫療科技基金等方式，加速新醫療技術的准入，茲整理如下：

- **查驗登記與審查程序優化**：利用平行審查機制、組成專責單位、建立快速通道、或是在現有的制度之下建立補充機制，完善納保給付程序。
- **暫時性給付沙盒**：暫時性給付沙盒機制是許多國家針對新醫療科技的解決方案，使新醫療技術在有限時間內獲得市場准入和臨床應用的機會，從而收集實際應用數據，在暫時性給付結束時再進一步評估是否納入常規給付。
- **新醫療科技基金**：設立專項基金來支持新醫療技術的研發和商業化，透過提供資金支持，促進新醫療技術的快速發展和應用。





Part III

台灣推動創新支付制度現況

一、健保給付審查程序優化

健保面對當前迅速發展的藥品及不斷推陳出新的新醫療科技產品，期望透過多元支付模式，提高病人使用新藥的可近性。除了藥品之外，針對醫療器材及新醫療技術，健保署也陸續引入創新有彈性的支付模式。

（一）健保給付審查程序優化

過去，藥品需要獲得許可證後才能申請健保給付建議；現今則有些藥品可以採查驗登記與健保給付平行送審方式，適用的要件包括符合食藥署（Food and Drug Administration，FDA）的優先審查、加速核准、小兒少數的嚴重疾病或具有突破性治療等藥品。收到平行送審案件後，健保署會進行資格審，程序是與FDA資料做核對，確認符合要件後，才會要求廠商提交實質資料。廠商的實質資料提交後即正式開始受理。

（二）規劃成立科技評估專責單位

過去所指的醫療科技評估（HTA）主要是在新藥納入健保給付時，透過一系列方法學進行相對療效和經濟效益的評估，並考量其對健保財務的影響。在總額支付制度下，健保的新醫療科技預算有多少可以用於這些新藥品、新醫療器材或新醫療技術是一個重要的問題。為了強化醫療科技評估，從前端的前瞻性評估（Horizon Scanning，HS）到後端的再評估（Reassessment），甚至產品可能需離開臨床或退出健保支付，都會有不同的方法學介入。

為了擴大醫療科技評估的能力，健保署於2024年成立了健康政策與醫療科技評估中心（Center of Health Policy and Health Technology Assessment，CHPTA）專責辦公室。成立該專責辦公室後，健保署開始將專業審查部分委託給CHPTA執行，同時進行人才培訓。如今年舉辦了多場醫療科技教育訓練，並邀請英國、德國和澳洲、加拿大等的專家來進行HTA教育訓練。如德國健康照護品質與效率機構（Institut fuer Qualitaet und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen，IQWiG）國際處長以深入淺出的方式分享他們在執行醫療器材暫時性支付時遇到的挑戰和突破瓶頸的經驗，藉此機會互相學習和分享經驗。事實上，無論是德國、澳洲、英國還是台灣，全球各地都面臨財源有限的問題。藥物的迅速發展和創新的醫療技術促使各國探索許多彈性做法來應對新的突破。

CHPTA目前與醫藥品查驗中心（CDE）共同運作，朝向獨立法人化。法人條例及草案衛福部已經完成並送交行政院，目前正在法規會審議中。



二、新醫療科技評估機制

健保署強化醫療科技評估的管理，方式有：

- (1) **前瞻性評估**：將可能收載之新醫療科技產品(包括藥品、醫材或新醫療技術)於預算編列時納入規畫參考；同時新醫療科技產品於臨床使用時之環境也應一併評估；
- (2) **醫療科技評估**：藉由醫學實證資料進行藥品之療效評估及經濟評估，作為納入健保給付及核價之參考；
- (3) **已給付項目檢討**：藉由醫學實證資料進行藥品之療效評估及經濟評估，就已給付項目進行醫療科技再評估 (HTR)，作為保險給付調整決策參考，將資源用在最有效益的治療；
- (4) **多元風險分攤模式**：針對unmet medical need藥品，雖療效及安全性尚待進一步資料確認，但具有潛力的藥商以協議方式暫時性給付，蒐集真實世界資料，定期評估療效及成本，藥品藉由風險分攤方式與廠商協議，簽訂合約，依據實證資料，滾動式修訂藥品給付規定，以加速新藥引進。

(一) 醫療科技評估與健保給付流程

廠商提交申請之前需要先進行前瞻性評估登錄 (圖27)，其目的不僅是為了更精確地預測預算。健保署希望無論是新醫療技術、新藥還是新醫材的廠商都能夠進行登錄，了解新產品上市時之臨床環境及法規都到位。

透過廠商提前告知未來可能會有哪些產品，而這個產品需要提供的資訊不是只有在檢測和法規面，可能還包含醫院端衝擊或改變用藥環境需求等，健保署希望在前端就能獲悉這些信息以及早因應，期望新藥在進入市場的時候就能把環境準備好。通過此流程，可以了解醫療科技評估的管理將從產品的前端階段開始，一直持續進行到健保收載後。

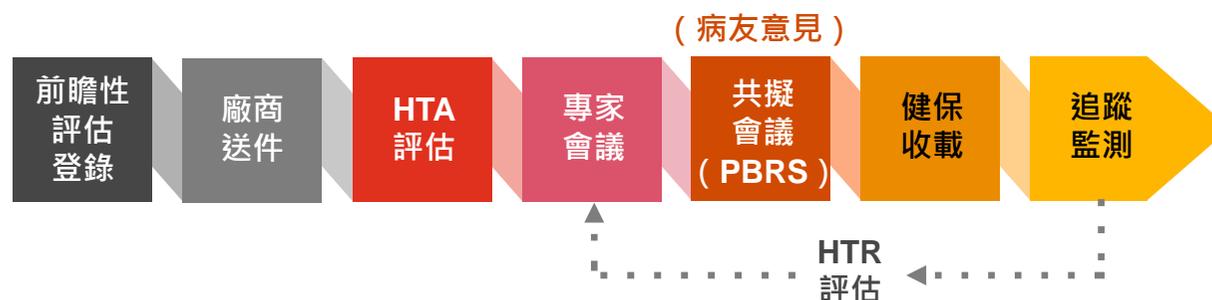
(二) 醫療科技再評估-HTR用於已給付藥品與醫材之再評估

藉由持續發表的資料及臨床使用經驗，再評估健保收載之品項，與時俱進修訂給付規定，外界可能會誤以為再評估的目的是限縮、降價或刪除給付項目，但事實並非如此，各種可能都有。如果評估結果顯示該項目具有良好的效益，健保署仍然會擴增其給付範圍。例如腦積水分流系統和人工電子耳透過醫療科技再評估擴增給付範圍。

(三) 近年HTA評估之醫療服務項目

健保署自2013年起針對多項醫療服務項目展開新醫療科技評估 (HTA)。自2020年起，先後評估了良性前列腺肥大手術治療及達文西、羅莎和雷納生等機械手臂輔助系統手術。2021至2022年間，連續兩年對次世代基因定序檢測 (NGS) 各國給付現況、納入健保給付之財務影響進行評估，並透過召開多次專家會議，於今年5月將NGS納入健保給付。2023年，健保署進行了穿戴式數位工具和遠距看診通訊醫療設備的醫療科技評估，並包括AI驅動輔助軟體在內的醫療器材。自2024年起健保署的重點工作之一是醫療服務支付點數與加計機制的制訂和調整。

圖27、健保給付流程



資料來源：資誠整理自健保署提供之資料

三、暫時性給付沙盒

(一) 增加新藥預算來源

在總額支付制度下，藥品享有一點一元的保障。然而，隨著新藥收載品項的增加，醫療院所和醫師擔心新藥可能會壓縮醫療服務的點值。健保署努力爭取到不同的預算來源，提供新藥收載的空間。2023年藥品新醫療科技和給付規定改變部分，總共將近30億元左右。

2024年增列24.3億元專款供暫時性支付使用，加上其他藥品新醫療科技和給付規定範圍改變部分總共約60.5億元。相較於去年，新藥的預算多增加2倍。

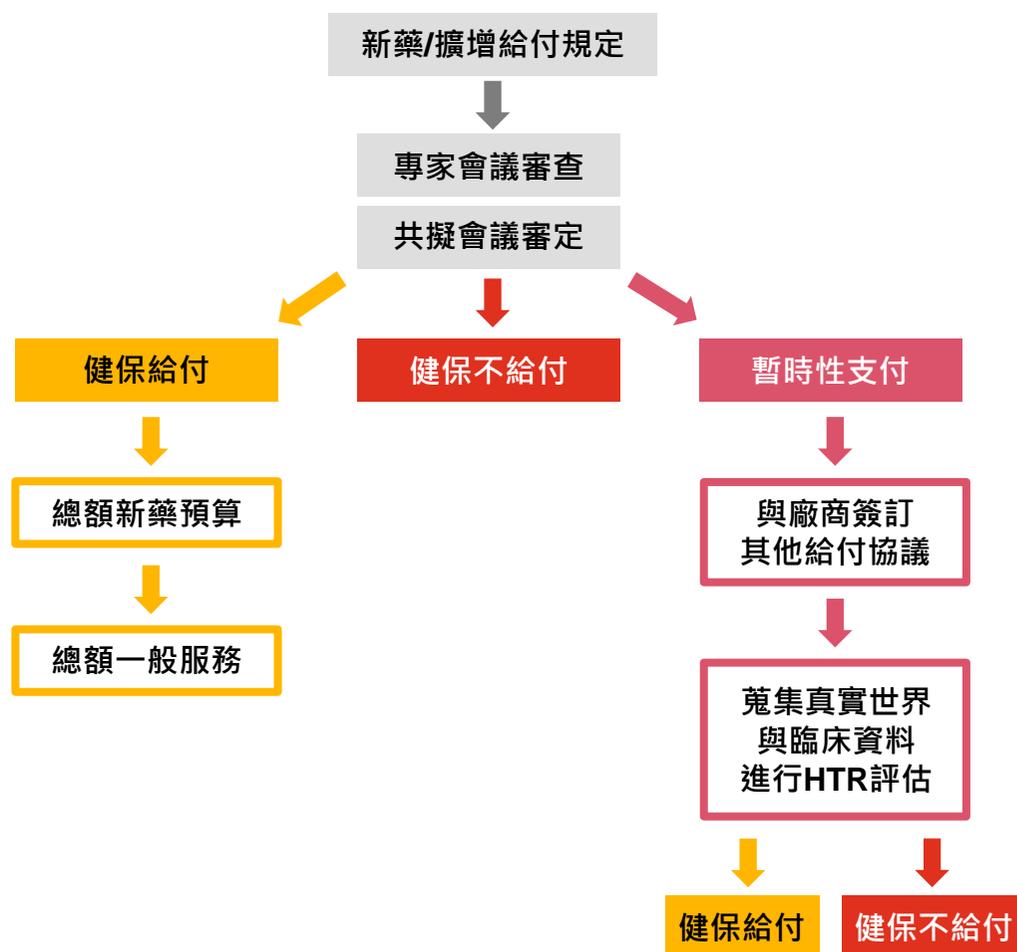
(二) 推動暫時性支付

暫時性支付的適用藥品是具有治療潛力，但其相對療效和財務衝擊仍具有許多不確定性，後續需要真實世界資料 (Real World Data , RWD) 來協助回答這些不確定因素。真實世界資料不僅包括實際臨床醫師治療的臨床案例報告，還涵蓋全球正在進行中的臨床試驗結果，以及加速核准後需提供之確認性試驗 (confirmatory study) 的結果。最終將根據這些資料評估的結果來決定該藥物是否進入常規健保支付範圍，緩衝新藥進入健保造成的衝擊。

在一般的給付流程中，經過專家及共擬會議後，會決定是否給付。若認為該藥物具有高度治療潛力但仍有成本效益不確定性時，為了讓病人能夠及早使用新藥，會在進入常規健保之前先採用暫時性支付，先支付二至三年，並同時進行真實世界資料的收集，根據這些資料進行再評估，決定該藥物是否應納入常規健保、限縮給付範圍或取消給付 (圖28) 。

目前已有8項新藥跟擴增2項給付規定是以暫時性支付的方式收載，整體受惠人數約1100多人，實際藥費約31.44億，整體財務影響大約是26.36億。目前統計從2023年到今（2024）年10月已經公告生效的新藥總共是57項（其中包含暫時性支付8項）；公告生效的擴增給付51項（其中包含暫時性給付2項），總共約有49萬人因新藥和擴增給付範圍而受惠。

圖28、健保給付及暫時性支付流程



資料來源：資誠整理自健保署提供之資料

四、台灣健保近期新藥 與新醫療科技創新 支付制度推動成果

(一) 癌症新藥暫時性支付專款

健保署於2025年爭取到公務挹注新的癌藥專款，即公務預算挹注五十億元，作為新癌藥暫時支付的專款。健保署即將擬定新癌藥暫時性支付專款健保署在研擬相關的作業流程，希望在年底前能向公眾說明公開相關細節。

(二) 細胞治療藥品CAR-T

嵌合抗原受體T細胞 (CAR-T) 治療納入健保後，需要收集病人的資料，追蹤治療成效並進行定期檢討。健保署的審查醫師經由多個學會共同推薦集中審查，由共同審查專家群審查，因此統合了藥品的事前審查一致性。目前在北部、中部、南部和東部地區均有病人接受CAR-T治療。

自2023年11月1日生效以來，截至2024年9月已有25人申報，代表這些病人已經實際使用CAR-T，申請人數預計會更多，估計每年約有100位病人適用CAR-T治療。由於CAR-T的藥費不菲，每人治療費用超過800萬元，因此需要進行長期追蹤療效、安全並評估。

(三) SMA基因治療藥品 Onasemnogene abeparvovec

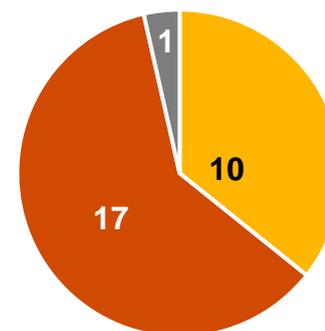
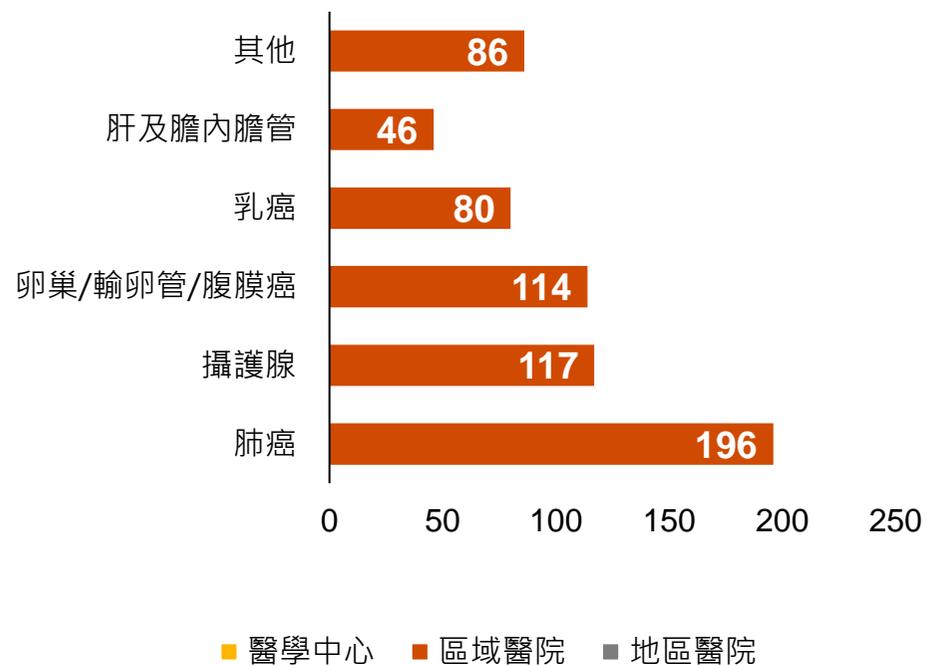
Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) 是2023年所收載用於治療脊髓性肌肉萎縮性 (spinal muscular atrophy · SMA) 的基因治療藥品，每劑約4,900萬元，預估一年約8到9名新生嬰兒可以接受這個藥品的治療。此藥品的收載是健保的一項創舉，健保署以分期付款的方式跟醫院及廠商簽約三方合約，經過長時間的談判才達成健保署、醫院及廠商均能接受的方式。

健保署根據療效來分期付款，制定療效指標每季年評估。審查委員會中也包含了由廠商推薦的專家，這對健保署來講是很公開透明的創新模式。

(四) NGS癌症伴隨式診斷項目

NGS納入給付後，給付實體腫瘤及血液腫瘤共19種癌別，包含大小套組的NGS檢測及單基因給付，還有BRCA1/2基因檢測項目。截至2024年8月健保費用申報案件，NGS申報醫院共28家，總申報件數為639案，補助1,063萬點。當中以肺癌基因檢測占最大部分 (圖29)，而前五癌別占整體申報件數超過八成，後續效益的分析需跟藥物的治療搭配一起觀察。

圖29、健保NGS申報醫院及癌別統計 (截至2024年8月)



資料來源：資誠整理自健保署提供之資料

(五) 數位醫療、智慧醫療與數位治療

談及數位醫療時，資料庫的基礎建設及資料收集很重要。為了能夠有效利用這些資訊，必須先將資料一致化、格式化及語言具互通性。因此，從醫療照護、疾病管理、公衛監測以及教育研究必須多方面共同導入（圖30），讓智慧醫療不只是在通訊設備上搭配臨床診斷，還能輔助診斷，數位管理，增加醫療便利性，提高我國醫療品質及效率。

健保署期望能夠納入數位產品，並透過醫療科技評估，真正落實以價值為基礎（value-based）的給付模式。目前，AI驅動的產品多數應用於醫院內部，例如癌症診斷輔助、用藥指導及生理監測醫療器材等。然而，由於這些產品大多僅限於院內樣本，未能擴展至院外使用，準確度也可能受到挑戰。

健保給付AI產品的一個實際案例是「愛德華精準感測器」，這是一款具備AI監測低血壓功能的精準感測器，能夠提前15分鐘預測病人在未來15分鐘內可能發生低血壓。如果醫療團隊能夠利用這15分鐘的提前預警，及早對應，病人便可避免因低血壓引發的併發症，如腦昏迷或心臟病等，從而避免長期臥床的後果。該產品納入健保給付，預計每年花費約3,000萬元。此外，針對心律不整病人所需的心律調節器，也會與植入系統一起列項支付。

圖30、智慧醫療



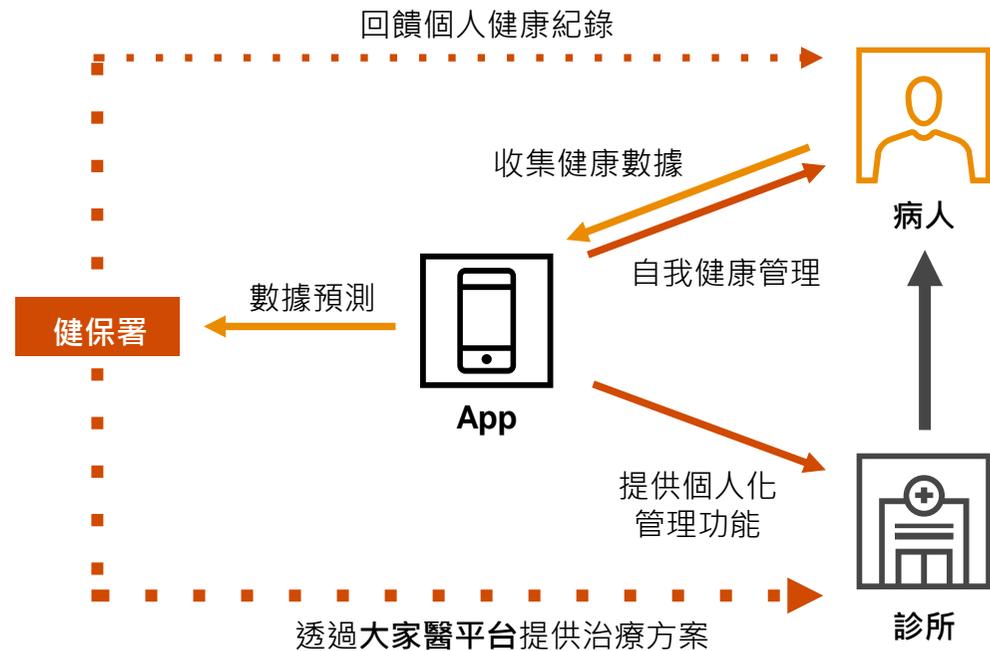
資料來源：資誠整理自健保署提供之資料

(六) 數位照護

由於數位照護跟藥品或醫材不同，藥品或醫材會經過TFDA取得許可證後於上市供臨床使用，而照護醫療服務的這一面，提供服務的是人，照護人員雖有一些認證的機制，但跟業界熟悉的藥品與醫材等產品給付方式是不一樣的，所以在健保署所面對這類挑戰通常是以試辦計畫或試行方案，如沙盒的機制，試著在臨床場域搭配工具讓它落地運行，如「大家醫平台」為了強化慢性病的照護，導入數位工具收集民眾的生理數值。如2024年7月1日推動的在宅急症照護，將急性照護服務直接送到長者家中或照護機構中，搭配遠距數位監測系統，都是透過人的服務搭配數位科技。照護模式不只改變工具的使用，更是改變醫療人員的醫療行為，健保署在思考如何讓這個照護模式能夠確實落地的時候，不會只從單點去思考，需串成線、連成面，讓制度更加周延與完善。

在健保署「大家醫平台」計畫中（圖31），健保署先以慢性病管理模式進行試行。這是一項數位照護獎勵計畫，健保署與多家廠商合作，透過平台的建置來收集臨床資料、民眾的健康檢查資料，以及透過穿戴式裝置收集的生理監測資料等。這些資料經過收集和一致化處理後，將利用AI建模訓練達到可進行疾病風險的分級，並根據風險分級來預測疾病的進展狀態（Progression state）。未來，健保署希望能夠根據這些預測結果應用於支付端管理。

圖31、「大家醫平台」計畫



資料來源：資誠整理自健保署提供之資料



(七) 健保精準醫療的願景

透過數位開發，依據健保申報的資料收集數據，搭配用藥端的給付，或是以實證為基礎的健保支付制度，建立台灣本土的醫療科技評估單位及給付模式。以健保資料庫系統管理簡化流程，且可以透過雲端與醫療院所分享，作為病人醫療精準照護之用，同時也作為國家生物資料庫，成為精準健康的重要動能，提供全國性的基因資料庫，促進公私協力，推動產業與政府的合作。健保署目前已經有多個計畫，透過收集資料加以運用，提升醫療品質，驅動產業發展。



Part IV

專家觀點

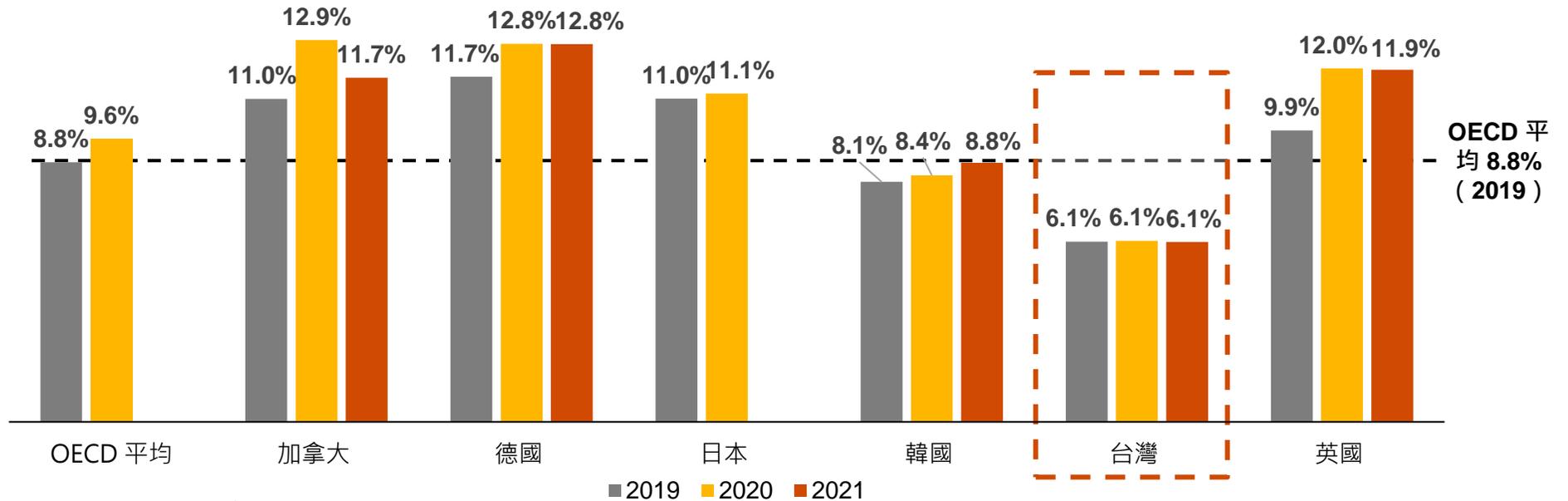


一、針對健保總額與自付額制度之建議

(一) 適度鬆綁總額制度

當各界思考如何促進台灣先進醫療時，產業界多數認為在台灣發展困難；且他國先進制度在台灣難以運行，主因在於醫療資金水準不同，台灣相比其他國家運行支付制度，國家整體醫療照護投入較低，經常性醫療保健支出占國內GDP比重僅有6-7%，其他國家至少占9-10%以上，明顯落後於國際（圖32）。尤其各國多以政府先行帶動科技進入醫療照護場域，健保的功能、定位、角色亦加多元；現行的健保制度將面臨更多挑戰。

圖32、經常性醫療保健支出GDP占比



資料來源：資誠整理自衛福部110年NHE統計表（2023/2）

註：（1）經常性醫療保健支出（CHE）（2019年約6.1%）與國民醫療保健支出（National Health Expenditure, NHE）（2019年約6.5%）差異在於資本形成，資本形成包括硬體如建築之建設及機器設備購買等。因OECD國家醫療支出（health expenditure）統計皆以CHE為基礎，故採用我國經常性醫療保健支出加以比較。（2）由於新冠肺炎於各國流行高峰時間有所差異，採用各國2019數據進行比較

在健保總額制度下，任何新增的費用都會影響其他部門的預算，造成彈性較低，財務風險轉嫁醫療院所，且在總額制度下醫療院所面臨收入的不確定性。若能適度調整健保總額制度，才有機會讓更多先進醫療產品進入台灣市場。觀察其他同樣擁有總額上限的國家（加拿大、德國、紐西蘭），和台灣不同之處包含：

- (1) 經常性醫療照護支出占GDP的比率高於台灣；
- (2) 支出上限制（硬總額）和支出目標制（軟總額）搭配使用；
- (3) 針對不同醫療服務採用不同支付制度；
- (4) 總額預算制度只是多元支付制度中的一環（圖33）。

建議參考各國政策適度鬆綁總額制度，且將新藥基金等多元支付的部分排除於總額之外，以避免排擠預算。

圖33、國內外支付制度之比較



資料來源：資誠整理自陽明交大醫學院國際副院長黃心苑提供之資料



(二) 適度鬆綁自付額制度

儘管減少自付額可降低民眾就醫花費，並廣受民眾歡迎，然而也導致健保缺乏永續性。協同付款 (co-payment) 有望解決政府財源不足的問題，藥品及醫材各界對協同付款表示支持，專家建議主管機關持續推動並適度鬆綁相關規定。此外，過往共擬會討論中亦有指出，若增加某項產品的自付差額，可能會引起民眾的不滿，認為這樣的作法乎是要讓民眾支付更多費用。然而，若能將節省的財源應用於先進療法的給付，對健保系統將有很大的幫助。目前，台灣的自付額為固定金額。相比之下，美國的自付額最低為25%，而日本則為30%，國際間自付額並不為固定金額，而是隨著醫療費用的多寡按一定比例支付。因此，建議台灣可以借鑒他國經驗，依照醫療需求調整協同付款方式。



二、健保給付審查程序優化

政府現因醫療法既有的框架，許多核價，包含自費核價，是由地方衛生局執行，且每一個縣市各自有不同的流程，使業者過往需花費一至兩年申請自費的核價。目前政府已成立共同資訊平台，一體化各地衛生局與中央的資訊系統，預計2024年10月底實行，需要各界大力支持與鼓勵。

由於新科技需要臨床科學和實證支持，其門檻相對較高，雖與多年前相比，台灣審查能力已大幅進步，現有醫藥品查驗中心（CDE）能夠彌補主管機關在人力和專業上的不足，但其支援能力依然有限。針對國外尚未核准的新技術，主管機關相對保守，即使某些產品在科學上採用了新方法，仍可能遭受外界批評，在許多產品上要求食藥署加速准入並非易事。然而，多項先進醫療產品可能是台灣的機會，由於全球各國皆剛起步投入研究相關議題，如：數位治療，提升審查技術能力為第一要務，期待台灣能夠成為領先全球核准新藥與新科技的國家。

針對平行審查機制，英國和加拿大已經推行多年，在早期查驗登記審查期間，HTA機構有機會參與會議，以實現：

- （1）HTA機構更早了解新藥的實證；
- （2）讓廠商有機會更早設計符合查驗登記及給付單位所需的實證相關研究。

建議台灣仿照其優點納入平行審查制度，台灣的平行審查機制若不能做到早期參與會議，其加速效果可能有限。



三、藥品與新醫療科技之給付與定價制度

(一) 先進醫療藥品給付建議

近期，創新服務和先進醫療產品引進台灣的速度較為緩慢，在健保給付上，許多藥品在台灣習慣用十國均價或中位價再往下砍價，造成惡性循環，喪失先進醫療產品進入台灣的機會。即便藥價和日本、南韓、中國等國相當時，由於台灣市場規模較小，更加深先進醫療產品來台上市的困難。雖各部會在給付議題上出發點不同，但台灣若在國際上的合作地位，無法被列為各大國際企業臨床試驗或研究合作的首選國家，在發展下一代先進療法時即有可能落後，許多的廠商甚至都未考量在台灣進行申請與准入。為此，健保給付審核制度的設計應強化其可預測性，配合現有的價量協議，針對國內外創新產品，基於病人需求，給予明確且偏好的價格，並提供多元誘因善用獎勵機制，讓產品或服務的提供者早日進入台灣，從而加速先進醫療產品和服務的引進。

先進醫療產品進入健保短期上仍屬困難，然而多項國際間成功的支付制度值得台灣學習和借鑒參考：

- (1) 參考各國早期近用方案，讓具有潛力取得認定的創新藥品、即將取證中的產品，由業者提供產品，讓病人能夠免費使用；
- (2) 參考德國新檢驗與治療方法 (NUB)，對於新科技健保在首年內按業者自主定價給付，隨後再進行適當價格評估，若12個月內藥品治療總成本不超過五千萬歐元，可維持業者原藥價；
- (3) 參考美國擴大較昂貴生物用藥的生物相似藥 (biosimilars) 的使用，藉此帶動原廠藥價下降，有助於健保永續發展；
- (4) 透過健保以外的基金，例如國外創新還款方式，加速先進醫療藥品進入台灣市場。



(二) 數位療法醫材給付建議

台灣擁有豐沛的ICT能量、高品質醫療體系，數位療法產業結合兩大領域，使台灣在此新興領域上具有優勢。此外，數位療法醫材仰賴醫療體系將其導入臨床工作流程中，台灣相比美國和歐洲的複雜市場，健保為單一保險人的市場，使數位療法醫材更有機會導入，是台灣的另一優勢。數位療法是台灣在美國生技展（2024 BIO US）被選上的唯二題目，顯示台灣數位療法產業在國際上的潛力，若能善用單一市場體系，將有機會可以更好地引進和發展這些新興技術。近年來有相當多BIO-ICT政策推動，再加上我國有良好的產業基礎，實屬數位療法醫材新契機。

數位療法醫材與傳統藥物本質不同，需明訂定實證要求，使各方達成共識，並應增加更多病人團體的意見蒐集。然而，臨床安全性、資料保護（data security）、資訊安全、真實世界證據（real world evidence，RWE）和臨床試驗（clinical trial）等資料在台灣仍較為缺乏，使台灣在數位療法醫材和數位健康（digital health）方面的健康技術評估（HTA）模型尚未完全，也是數位療法醫材在給付上缺少明確流程的一大挑戰。此外，因為數位療法醫材屬於新興產業，仍缺乏足夠的數據支持數位療法的HTA評估，故建議應跳脫HTA流程，採用暫時性給付沙盒方式，在暫時性給付期間，推動醫療流程運作使用新技術，同時累積真實世界資料證明對病人的療效，以加速現有流程。

目前數位療法業者多屬中小型企業，需政府更多協助。商業保險上，台灣民眾多數喜好重大傷病、癌症險等處理重大財務風險的商業保險，然而數位療法醫材多數與初級照護相關，初級照護費用在台灣自付額相對親民，此類外溢型保險市場需求較低，多數仍需仰賴政府健保打入市場。此外，近期歐洲數位療法領域投資基金案例顯示，因數位療法醫材屬新興產業，基金僅願意投資取得德國DiGA給付的數位療法醫材企業，而非美國、亞洲等規模更大但尚未取得健保給付的企業，更顯示數位療法醫材對健保的依賴。建議透過健保協同付款制度，創立與商業保險之橋梁，作為產業助力。

數位療法納保也有助於幫助健保永續性，如智抗糖幫助糖尿病照護，因40%洗腎病人源於糖尿病，間接幫助減少洗腎的醫療負擔。另一方面，胰高血糖素樣肽-1（glucagon-like peptide-1，GLP-1）的價錢過於昂貴，數位療法有機會提升GLP-1的治療效果，長遠來看有助於健康促進，並進一步而解決健保負擔、病人自費、或倚靠商保給付昂貴洗腎支出問題。



四、暫時性給付沙盒或新藥、新醫療基金

新科技快速成長，法制如何跟上產業腳步皆是各國議題，暫時性給付沙盒是各國主要對於先進治療產品納保的手段，台灣可參考南韓、德國等暫時性給付沙盒制度，以部分比例自費、限制給付上限等多元支付方式，先於醫療場域應用，後於健保給付期間收取資料，期滿後參考進行核價，也讓廠商早期收到回饋，進行產品改良。另一方面，針對台灣現行暫時性給付沙盒，目前僅指出需要收集真實世界數據，建議更明確指出能改善或解決臨床不確定性的「評估對象、評估結果指標、數據收集方式、評估方法」，同時也需要確定健保署、廠商、HTA評估單位和其他相關利害關係人的角色責任，讓各界能夠有效合作，確保制度順利，提升風險可預期性。

考量到細胞、基因治療與核酸藥物等先進治療產品之價格昂貴，專家一致認為癌症藥品基金（CDF）與創新藥物基金（IMF）等先進醫療藥品給付是台灣突破當前框架、解決創新新藥可近性問題的機會，惟制度、財源之設計、應解決之問題痛點等需更進一步討論，且建議藥品基金應獨立健保總額預算中，以避免效益排擠，才更有機會解決創新新藥可近性問題。





五、針對非健保之 其他制度建議

（一）健康台灣與產業發展相輔相成：增加健康投資、重視預防保健

數位科技與新科技等先進醫療產品，如：人工智慧（AI）等新科技約有一半應用著重於預防醫學領域，在預防保健上擁有巨大的潛力，健康醫療範疇包括預防、治療、與照護，而健保目前主要著重在醫療行為或是照護部分，然而對先進醫療產業發展來說，預防醫學領域潛藏更大的商業機會。在健康台灣政策推動之下，專家建議政府將預防保健納入政策考量，加強預防保健的工作，並藉此方向鼓勵科技產業與健康照護服務合作，或是透過稅制優惠或其他激勵機制，鼓勵個人和企業投入預防保健。如：將預防保健納入ESG企業永續，讓企業可以為員工提供健康檢查，而政府則可以給予稅收優惠，創造多元誘因打造健康台灣。這樣的機制不僅能促進新進醫療產業發展，也能讓更多人受益於新科技，讓健康台灣作為驅動力，進一步推動產業發展，使健康台灣與先進醫療產業發展成為相輔相成的政策項目。

（二）不應只仰賴健保，平衡創新支付制度與產業發展

創新醫療支付制度需考慮三大面向：（1）病人能否獲得治療；（2）醫療體系的永續性；（3）產業界的發展，從而達成三贏的局面專家建議應注意健保財務、民眾、醫療機構及產業權益等利害相關者所形成的「生態系平衡」，以此為立足點，保持台灣在先進醫療新藥方面的可近性。而要達到平衡，財源是創新醫療支付制度的首要挑戰。支付制度目前有三種財源：第一種為政府資金，包含健保相關基金；第二種為非營利機構的基金，占比最小；第三種為自費部分，即使用者付費，涵蓋商業保險及自付額，此類財源也是國際間占比最大的部分。例如，美國的Medicare和Medicaid等政府基金僅占較小的財源比例，產業界要進入美國市場，最困難的是瞭解如何進入給付系統，尤其是商業保險納保給付，而非政府的健保納保給付。

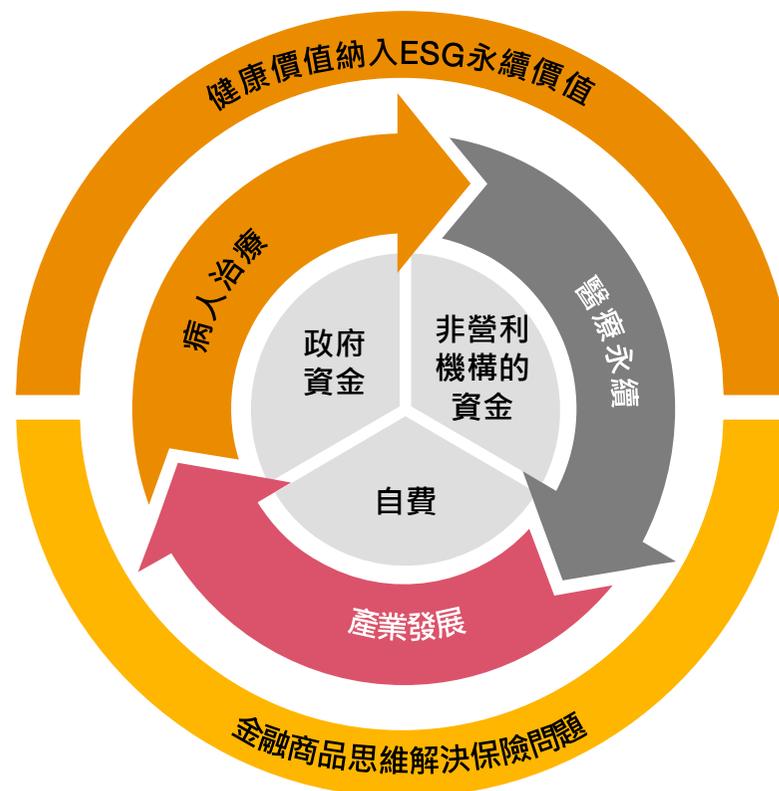
國家GDP比例中，政府大約占10-15%，私營部門 (private sector) 則約占80-90%，若僅依賴政府預算 (15%) 來負擔所有的問題是相對困難，且無法永續經營，先進國家通常都是私營部門貢獻較多。另一方面，從實際金額來看，健保每年總額預算約為八至九千億，卻僅是企業營業額的一小部分，因此，要以健保預算涵蓋全台灣國人的醫療項目是非常困難的事情，政府確實已在探索創新方式，產品的採用方面已有長足進步，可額度終究有限，建議不應只關注仰賴健保。此外，增加健保預算將影響國民保費，可能較不易被民眾接納，建議思考健保及政府之外的基金。

健保制度之外，除了可透過獎勵非營利基金、企業界捐獻，資助非營利基金用於推廣生醫產業，也可參考其他國家的創新制度。例如：美國使用再保險和逆抵押的方式，以金融商品的思維解決醫療保險問題；或者可以引入社會財源，透過多元化的投資對象和增加投資數量，藉此擴大投資人群，創造生態圈分擔風險。以台灣的金融科技 (Fintech) 沙盒為例，科技業者與醫療單位可以協同合作推動醫療相關服務，科技業者能夠帶來外部的資金流動，進一步創造生態圈。

在投資方面，政府可將部分資金投入生技和新創產業，提供補助。台灣的ETF市場特別是債券市場，在亞洲排名第一，全球排名第四，投資金額巨大，利用ETF市場支持醫療產業。

此外，將健康價值納入ESG永續價值，與ESG相關的項目能獲得廣泛支持，也可藉助慈善基金或機構協助解決財源問題。專家建議，讓台灣的生醫產業不只看健保，對生態系發展更為長遠 (圖34) 。

圖34、創新醫療支付制度之生態系平衡



資料來源：資誠整理



(三) 建立接軌國際的平台有助先進醫療產品外國市場准入

先進醫療產品大部分由歐美研發與製造，較少由台灣推出，幫助台灣產業進軍國際市場尤為重要。台灣因有健保，給付過程相對簡單，但要打入國際則須思考更多醫療保險產品的不同面向，了解國際先進醫療支付制度，有助於台灣產業界在國際市場取得成功，建議可參考南韓做法，設立整合平台，依據各國的給付狀況進行比較，推薦產業界優先進入這些國家，從而推動台灣先進醫療產品走向國際。

數位醫材因屬新興領域，若短期內取證較為困難，可仿照英國「數位軟體醫療器材文庫」(NHS Apps Library) 形式，透過現有的台灣智慧醫材辦公室推動一個智慧醫材平台：專案辦公室網頁上放置通過智慧醫材核准的產品，並展示食藥署及健保署等標章，所列產品未必由健保給付，但允許自費使用於健保體系，讓國際和國內民眾了解這些產品已通過國家認可，降低國際因以母國未採用而拒絕採購的機會。



(四) 商業保險協同全民健保

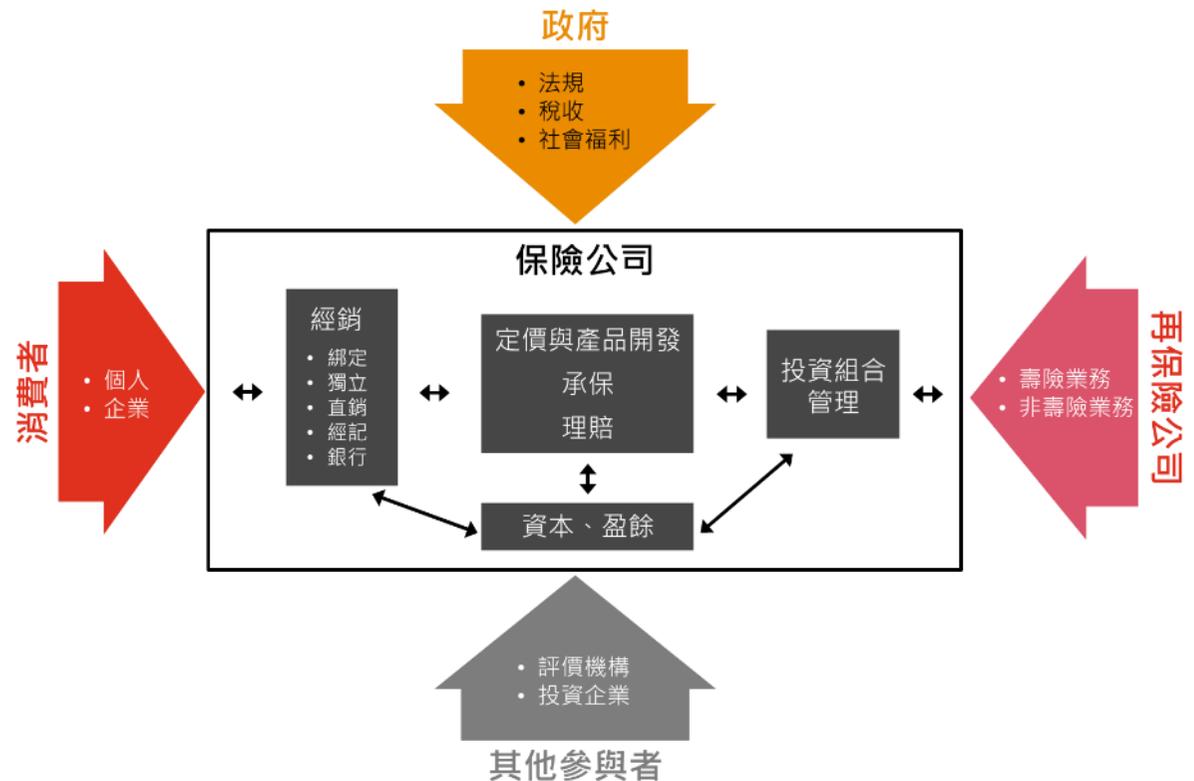
商保是健保的重要助力，然而現有商業健保與健保在許多方面重疊，如何區隔或搭配仍需更進一步討論。依據保險考量架構與參與者（圖35），思考針對先進醫療產品商業保險可以做什麼？商業保險的考量重點：

- (1) 客戶 - 先進醫療產品主要是個人；
- (2) 政府 - 金管會保險局決定是否允許銷售該保單；
- (3) 資本 - 針對先進醫療產品，因初始需求量應不大，資本應不至於要求太高。

專家建議若要促成先進醫療產品保單，由於先進醫療產品適合多年期保單，壽險公司應為主要開發對象。產險公司通常銷售三年期保單，較不適合。此外，即是與主管機關溝通，如同生醫業者需要與健保署溝通，保險業者需要與金融監督管理委員會保險局溝通核准。台灣前幾大壽險公司較有開發新商品的能力，協同研究國外商業保險的相關案例與實施做法、蒐集案例與資料、參考國外業者是否已有相關運行方式，一旦台灣有先例，後續將有機會引入更多保險業者。

除商業保險之外，亦可透過給予稅賦優惠，鼓勵個人為醫療費儲蓄，例如美國的「健康儲蓄帳戶」（Health Savings Account，HSA）；或是給予公司稅賦優惠，鼓勵公司透過團體保險、提供特定醫療用途的財源增加醫療費用，造福台灣民眾。

圖35、創新醫療支付制度之生態系平衡



資料來源：資誠整理自政治大學蔡政憲教授提供之資料



結語

在全球經濟快速變遷與技術革新的浪潮中，新藥與新醫療科技的發展速度驚人，無論是新藥研發、醫療設備還是數位健康科技的增長，都展現了強勁勢頭。生技醫療產業致力於提升國民健康福祉與環境永續發展，而經濟部也在完善產業生態系，促進創新研發和強化供應鏈韌性，深化全球多元布局方面，幫助我國產業在國際供應鏈中建立關鍵地位。

台灣擁有獨步國際的健保總額制度，近年來健保署多項政策推陳出新，邁向「論品質」、「論價值」與「論人」支付的目標值得關注。科技進步讓健保在可近用性、可負擔性與健康平權等議題之間面臨挑戰。生醫產業迅速發展，因應國人在預防保健與醫療照護方面的需求，尤其是在再生醫療、數位醫療、精準醫療等先進醫療產品領域，提供賴清德總統達成「健康台灣」目標的最佳利器。



創新支付制度的設計，不僅影響先進醫療產品的可近性和經濟效益，對整個醫療體系的發展也具有重要意義。本研究報告探討了國外（1）細胞、基因治療與核酸藥物等先進藥物；及（2）數位療法醫材與檢測新科技的創新支付制度，同時整理我國政府近年來推動創新支付的做法。

根據專家會議的討論，台灣憑藉優良的醫療水準和科技製造業的成功經驗，在發展再生醫療、數位醫療、精準醫療等產業上具備絕佳機會。台灣的研發能力受到國際看好，期望幫助業者在國內壯大，並為產業找到國外發展的出海口。專家學者指出，建立供應鏈韌性是台灣生醫產業的共同目標，以應對重大傳染病等情況，進一步推動國產國用，加速生醫產業發展並豐富台灣完整的生醫產業生態系。

創新支付制度有助於強化公平性，讓需要創新產品的患者更快獲得所需治療。專家學者也強調，在各界關注健保永續的重要議題下，持續推動自付額制度是先進醫療國家面對高價產品的重要考量。

台灣生醫產業發展與創新法規制度的建立，仰賴跨部會溝通機制，建立更全面的政策配套。在友善產業制度發展下，能讓台灣領先的製造技術與半導體生產經驗，加速與國際大廠合作，爭取成為全球首創先進醫療產品的亞洲生產基地，並讓國人更快取得國際先進產品。另一方面，台灣優異的產業研發能量衍生許多創新藥品或醫療器材，本研究提供台灣業者進一步思考應對各國支付制度，早期布局市場准入法規並發展國外市場的機會外，亦能做為回饋國內設計創新支付制度之參考。

創新先進醫療產品是台灣生醫產業發展的利基，也乘載維護國人健康的期待，值得各界共同打造友善發展環境，本報告最後對研究過程中提供寶貴建議的專家學者們致謝，並彙整各界建言呈現於（圖36），希冀為產官學研各界描繪推動下個護國神山誕生的發展藍圖。



圖36、專家觀點彙整



資料來源：資誠整理自專家閉門會議

附件、說明與聲明、 出版作者

附件1、本研究中各國考量細胞及基因治療產品定義及範疇。

範圍	英國	美國	德國	日本	法國	南韓
細胞治療	以細胞或組織工程產品透過藥理學、免疫學或代謝行為用於治療、預防或診斷疾病	經體外操作之細胞用於人體之治療方法，包括自體細胞、同種異體細胞或異種異體細胞	使用幹細胞、免疫系統細胞或間質基質細胞於人體之治療方法	經增殖、分化、活化、改變生物特性、經生物工程或與其他物質組合後之細胞產品，用以治療、修復或組織再生	與同屬歐洲系統之英國範圍一致	經人工、化學、或生物工程方式所製造之自體細胞、同種異體細胞或異種異體細胞產品
基因治療	重組核酸、基因經改造之微生物或病毒，用於人體以調節、修復、替換、添加或刪除基因序列，以用於治療、預防或診斷疾病	於體外改造遺傳物質後用於人體、或直接於體內進行基因改造之介入治療方法	使用病毒載體、非病毒載體或基因組編輯用以替代、添加或抑制基因作用之療法	含有重組核酸序列之體內基因治療產品或於體外經轉殖基因後用於人體之產品	與同屬歐洲系統之英國範圍一致	基因治療：為治療疾病而用於人體之遺傳物質產品
資料來源	歐洲藥品管理局	美國FDA	德國聯邦教育及研究部	日本《再生醫療等安全性確保法》	歐洲藥品管理局	南韓MFDS

資料來源：資誠整理

附件2、本研究中各國考量核酸藥物產品定義及範疇

	英國	美國	德國	日本	法國	南韓
範圍	DNA或RNA之寡核苷酸組成藥物，包含信使核糖核酸、反義寡核苷酸、小分子干擾核糖核酸、小分子核糖核酸等	利用核酸製造且用於控制基因表現 (包含影響轉錄、與蛋白質結合或重組等) 之藥物	用於抑制基因表現之寡核苷酸組成藥物，包含反義寡核苷酸或小分子干擾核糖核酸等	RNA、DNA或經化學修飾的核酸藥品，包含反義寡核苷酸、小分子干擾核糖核酸、小分子核糖核酸或核酸適體等	無特別定義核酸藥物，本研究比照其他國家定義設為採用RNA或DNA之藥品	以核酸所製造之生物藥品
資料來源	英國科學辦公室	美國FDA	德國BfArM	日本PMDA	-	南韓MFDS

資料來源：資誠整理

附件3、本研究中各國考量次世代基因定序產品定義及範疇

	英國	美國	德國	日本	法國	南韓
範圍	由英國NHS轄下基因體實驗室中心提供採用NGS技術之LDT，針對遺傳疾病、後天基因疾病與精準醫療相關檢測	包含以NGS技術為基礎的IVD以及符合美國臨床實驗室精進修正案 (CLIA) 標準之LDT	由檢測實驗室進行，或於醫療機構進行之LDT	NGS技術為基礎的IVD，且依據《藥機法》取得上市許可	由實驗室執行之LDT檢測	符合南韓「體外診斷醫療器材法」之醫療機構執行LDT
資料來源	英國NHS	美國CMS	德國BfArM	日本PMDA	法國HAS	南韓MFDS

資料來源：資誠整理

附件4、本研究中各國考量數位療法產品定義及範疇

	英國	美國	德國	日本	法國	南韓
範圍	指數位醫療科技 (DHT)，包含：智慧型手機應用、用以治療、診斷、預防或改善系統效率之線上軟體、或用作分析醫療器材之檢測與監控數據之程式	指數位醫療科技 (DHT)，為健康應用程式或醫療器材，運用科技作為醫藥產品或用於輔助其他醫藥品 (醫材或藥品)，數位醫療科技包含醫療器材亦包含非醫材之產品	係歐盟MDR等級I至IIa的醫療器材，採用數位科技，用於支持疾病的診斷、監測、治療或緩解。讓病人自行使用或病人與醫護人員一同使用	依據日本《藥機法》指經過醫學實證，提供醫療介入以預防、管理、治療疾病的醫療器材或軟體產品	定義數位醫療器材 (DMDs)，係採用數位科技，具有監測、診斷或輔助醫療決策之醫療器材	主係軟體醫材 (SaMD) 且以醫療為目的，具有實證基礎，能介入疾病之預防、管理或治療
資料來源	NICE發布「Evidence standards framework for digital health technologies」	美國FDA「Digital Health Technologies」	德國《數位化創新醫療服務法》	日本《藥機法》、日本製藥工業協會	法國HAS	南韓MFDS

資料來源：資誠整理

說明與聲明 (Disclaimer)

版權所有。引用、轉載及翻印本刊物需經出版單位許可。「**2024** 先進醫療產品前瞻法制趨勢」研究報告(本報告)，由經濟部產業技術司擔任指導單位、財團法人資訊工業策進會科技法律研究所、資誠聯合會計師事務所為出版單位，執行過程中提供之資料以探討臺灣與全球生醫發展趨勢為目的。本報告僅供參考使用，非嘗試提供診斷或治療，亦非屬財團法人資訊工業策進會科技法律研究所、資誠PwC Taiwan與其他參與本專案之個人或單位對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。

出版作者

指導單位

經濟部產業技術司

出版單位

財團法人資訊工業策進會科技法律研究所

資誠聯合會計師事務所

議題專家 (依據姓名筆畫順序)

李鍾熙 台灣精準醫療產業協會 榮譽理事長

林治華 台灣生物產業發展協會 秘書長

陳依婕 健保署醫務管理組 專門委員

黃心苑 國立陽明交通大學醫學院 國際副院長/教授

黃育文 健保署醫審及藥材組 組長

楊雯雯 健康效果暨醫療科技教育聯盟 秘書長

蒲若芳 輔仁大學數據科學中心 執行長

蔡政憲 國立政治大學風險管理與保險系 系主任/教授

鄧居義 台灣數位健康產業發展協會 監事

戴建丞 經濟部產業技術司 簡任技正

韓傳祥 國立清華大學計量財務金融學系 副教授

鍾文君 慧康生活科技股份有限公司 協理

出版作者

編輯團隊

資策會科技法律研究所

黃毓瑩 組長

陳怡錦 法律研究員

呂政諺 法律研究員

楊子平 法律研究員

劉 怡 法律研究員

張慧潔 法律研究員

溫新民 法律研究員

焦汝安 法律研究員

余承穎 法律研究員

資誠聯合會計師事務所

游淑芬 會計師

黃珮娟 會計師

黃文利 會計師

楊蕙慈 會計師

劉士璋 研究員

林卉庭 研究員

楊 奕 研究員

彭海晴 研究員

李牧忱 研究員

www.pwc.tw

© 2024 PricewaterhouseCoopers Taiwan. All rights reserved. PwC refers to the Taiwan member firm · and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details. This content is for general information purposes only · and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.

