

出國報告（出國類別：考察）

與法國國家健康管理機構簽署合作協定 暨考察德國醫療服務及藥材支付制度

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱： 石崇良署長
黃育文組長
黃珮珊參議
張惠萍副組長
陳依婕專門委員
張淑雅簡任技正
蔡宛君專員
何懿庭專員

派赴國家：法國、德國

出國期間：2025年2月6日至2025年2月16日

報告日期：2025年4月14日

摘要

全民健保自1995年開辦以來，提供國人完整且平等的醫療保障，讓民眾不再因病而貧、因貧而病。隨著人口高齡化及醫療科技發展，醫療費用逐年增加，在健保資源有限的情況下，已成為健保署亟需面對的重大課題。我國健保以實證為基礎給付，並已引進醫療科技評估機制多年，使健保資源有效合理配置，提升健保給付效益。為使健保永續發展，建立敏捷韌性的醫療體系，爰規劃考察先進國家推動經驗及強化國際合作，以精進健保業務及推動健保支付制度改革。

為使我國醫療科技評估品質與國際接軌，健保署繼2023年與英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）簽署醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA）合作協定，2024年又參訪法國國家健康管理機構（HAS），2025年為深化臺灣及法國在醫療科技評估領域更進一步的合作，健保署與法國國家健康管理機構（HAS）正式簽訂醫療科技評估合作協定，是健保署第二個簽訂合作協定的國際 HTA 機構，除有利於提升臺灣 HTA 的量能外，期透過雙方交流及經驗分享，強化以科學實證及效益為基礎的健保給付與醫療健康政策，共同因應新醫療科技與政策發展上之挑戰，並擴大臺灣在醫療科技評估領域的國際參與，亦可強化臺灣與國際組織的連結。

德國1883年就開始實施健康保險，是全球最早實施社會保險的國家，臺灣全民健康保險在制定時，也借鏡了德國的健康保險制度。本次藉由參訪德國聯邦衛生部、全國法定健康保險基金協會、聯邦聯合委員會、聯邦法定健康保險醫師協會、醫療品質與效率研究院等醫療保險與醫療科技評估相關機構，並與德國國會議員暨德國國會全球健康次級委員會主席 Prof. Dr. Andrew Ullmann 會晤等，考察及交流德國政府如何因應人口老化造成之成本上升、總額支付制度改革、新醫療科技及新興治療的給付、引進數位醫療之策略、強化藥品供應鏈、新藥議價及給付策略、德國保險費用收入及醫療資源分配等。透過本次考察行程，我們瞭解到人口結構老化和醫療照護支出增加是先進國家共同的挑戰，值此健保三十而立之際，考察德國近年醫療保險改革實務及其發展經驗具有其重要性及代表性，可作為後續推動健保改革的參考。

目次

壹、目的	3
貳、過程	4
一、行前準備	4
二、赴法國國家健康管理機構 (HAS) 簽署合作協定	6
三、參訪德國單位與交流內容	8
(一)德國聯邦衛生部 (BMG)	8
(二)全國法定健康保險基金協會 (GKV-Spitzenverband)	13
(三)駐德國代表處健保制度座談會	19
(四)拜會德國國會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann 及參訪德國國會大廈	19
(五)德國醫院協會 (DKG)	21
(六)聯邦法定健康保險醫師協會 (KBV)	26
(七)德國聯邦聯合委員會 (G-BA)	28
(八)北萊茵邦健保醫師聯合會 (KVNO)	35
(九)私人健康保險總會 (PKV)	38
(十)德國智慧醫材研討會	41
(十一)醫療照顧品質與效率研究所 (IQWiG)	42
(十二)參訪 BD ROWA 總部	48
參、心得與建議	49

壹、目的

近年來受到人口老化及新醫療科技快速發展的影響，醫療費用逐年上升，為使健保永續發展，中央健康保險署（下稱健保署）持續強化以實證為基礎的給付及推動健保支付制度改革，爰規劃考察先進國家推動經驗及強化國際合作。本次出訪目的如下：

一、與法國國家健康管理機構（HAS）簽署合作協定

健保署石崇良署長2024年率團前往 HAS 總部，學習到 HAS 如何在有限資源下，平衡醫療創新與財務永續性之成功經驗。基於雙方意識到深化合作之必要性，本次正式簽訂合作協議，期望透過臺法雙邊合作，助力於我國2023年成立之健康政策與醫療科技評估中心（Center for Health Policy and Technology Assessment, CHPTA），持續強化科學實證及價值為基礎的健保給付與健康政策。

二、考察德國醫療服務及藥材支付制度

德國為全球最早實施社會保險的國家，臺灣的全民健康保險制度在制定時，也借鏡了德國法定健康保險制度。考量健保支出快速成長，數位醫療及新醫療科技發展日新月異，盼透過參訪德國醫療科技管理之實務及發展經驗，考察醫療服務支付制度、數位醫療及藥品醫材給付，做為我國後續相關制度精進之參考。也希望透過此次參訪深化臺德雙方交流，進一步推展未來合作意向。

貳、過程

一、行前準備

本考察於衛生福利部核定後，即依據考察目的規劃參訪機構及考察重點，透過德國在台協會新聞暨公關組麥斯文（Sven Meier）組長及2024年11月曾來訪健保署的德國自由民主黨議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann 取得參訪機構聯繫窗口，再由外交部駐德國代表處謝志偉大使鼎力支持及林又安秘書協助接洽參訪機構及行程安排事宜。由健保署石崇良署長率領健保署醫療服務、藥品及特材等三大支付科同仁、財團法人醫藥品查驗中心及邀請中華民國血液病學會柯博升理事長以臨床專家身分共同赴德考察，並邀請國立空中大學社會科學系林谷燕副教授擔任隨團德文翻譯及協助參訪機構聯繫事宜。另考察期間，應德國聯邦衛生部（BMG）及德國醫院協會（DKG）之需求，請駐德國代表處各安排一位德文口譯人員協助雙方交流。

健保署石崇良署長於2024年5月出席世界衛生大會（World Health Assembly, WHA）會議期間率團順訪法國國家健康管理機構（HAS），由本署同仁及衛生福利部統計處、衛生福利部國際合作組、國家衛生研究院群體健康科學研究所與醫藥品查驗中心陪同，後續臺法雙方醫療科技評估單位仍維持密切交流。2025年為深化臺灣及法國在 HTA 領域的合作，決定正式簽署合作協定。為提升效益及簡化行程安排，爰併同德國行程，於2025年2月7日由石崇良署長率醫務管理組黃珮珊參議、醫審及藥材組張惠萍副組長及財團法人醫藥品查驗中心先行前往法國巴黎簽約，嗣與其他訪團成員於德國柏林會合，接續德國考察行程。

此次簽約及考察行程安排及出訪期間交通，承蒙外交部駐法國代表處與駐德國代表處的諸多協助，行程詳見表1。

表1、行程表

日期	行程
2025年2月6日 (星期四)	石崇良署長、醫務管理組黃珮珊參議及醫審及藥材組張惠萍副組長等3人先行從桃園機場搭機前往法國巴黎簽署合作備忘錄
2025年2月7日 (星期五)	與法國國家健康管理機構 (HAS) 簽署備忘錄
2025年2月8日 (星期六)	黃育文組長、陳依婕專門委員、張淑雅簡任技正、蔡宛君專員與何懿庭專員等5人從桃園機場搭機出發至德國
2025年2月9日 (星期日)	<ul style="list-style-type: none"> • 石署長等3人由法國巴黎搭機前往德國柏林 • 黃組長等5人抵達德國柏林
2025年2月10日 (星期一)	<ul style="list-style-type: none"> • 拜會德國聯邦衛生部 (BMG) • 拜會全國法定健康保險基金協會 (GKV-Spitzenverband) • 與駐德國代表處同仁進行健保制度座談會
2025年2月11日 (星期二)	<ul style="list-style-type: none"> • 與德國自由民主黨議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann 早餐會議交流 及參訪德國國會大廈 • 拜會德國醫院協會 (DKG) • 拜會聯邦法定健康保險醫師協會 (KBV)
2025年2月12日 (星期三)	<ul style="list-style-type: none"> • 拜會德國聯邦聯合委員會 (G-BA) • 全團從柏林搭機前往科隆
2025年2月13日 (星期四)	<ul style="list-style-type: none"> • 拜會北萊茵邦健保醫師聯合會 (KVNO) • 拜會私人健康保險總會 (PKV) • 德國智慧醫材研討會
2025年2月14日 (星期五)	<ul style="list-style-type: none"> • 拜會醫療照顧品質與效率研究所 (IQWiG) • 參訪 BD ROWA 總部
2025年2月15日 (星期六)	從法蘭克福機場搭機返臺
2025年2月16日 (星期日)	抵台

二、赴法國國家健康管理機構（HAS）簽署合作協定

(一)日期：2025年2月7日上午

(二)出席單位：

1. 臺方：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、外交部駐法國代表處
2. 法方：國家健康管理機構（HAS）

(三)機關簡介：法國國家健康管理機構（簡稱 HAS，英譯 French National Authority for Health）為一獨立的非政府機構，具有財務自主權，每年需向國會提出報告。HAS 與政府衛生部門、全民健康保險機構、研究機構、醫事專業團體及病友團體都有密切聯繫與合作。

(四)會議紀要：

1. 自2025年起，歐盟《醫療科技評估法規》（Regulation (EU) 2021/2282）將分階段實施，針對新藥與高風險醫材導入「聯合臨床評估（Joint Clinical Assessment, JCA）」制度，以提升跨國評估一致性、加速創新科技上市。HAS 在此新制度中扮演核心角色，為 EUnetHTA21聯盟主要成員，並擔任歐盟 HTA 執行委員會副主席，參與制定治理架構與評估準則。HAS 積極推動 JCA 方法標準化，特別在高風險醫材領域具領導地位，同時提供聯合科學建議，協助產業研發與證據規劃。此外，HAS 亦負責銜接歐盟評估與法國國內 HTA 流程，將 JCA 結論納入判斷基礎，並保留本國在經濟性與社會面評估的自主權，展現其在歐洲 HTA 制度整合中的技術與政策影響力。我國將藉由與法國 HAS 間之合作，與歐盟 HTA 相關制度接軌。
2. 本次為 HAS 首次與亞洲國家簽署合作協議，由 HAS 董事長 Prof. Lionel Collet 親自接見並熱情接待訪團。未來雙方將深化在藥品、醫材及數位健康的醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA）、真實世界證據（Real-World Evidence, RWE）之評估等領域的合作，並致力於以下合作重點：
 - (1) 辦理人員培訓，提升專業技能，強化我國 HTA 量能。
 - (2) 辦理醫療科技評估會議和研討會，學習 HTA 先進方法學，與國際接軌。
 - (3) 高層互訪與交流，建立雙邊技術交流平台，分享經驗與成果。



▲合作協定由健保署署長石崇良（右一）、法國國家健康管理機構董事長 Prof. Lionel Collet（右2）與醫藥品查驗中心林時宜執行長（左1）共同簽署，我國駐法國大使郝培芝（左2）共同見證。右圖為訪團會後與法國國家健康管理機構人員合影留念。

三、參訪德國單位與交流內容

(一)德國聯邦衛生部 (BMG)

1. 日期：2025年2月10日
2. 接待者：雙邊衛生政策司處長 Ms. Birte Langbein
3. 機關簡介：德國聯邦衛生部 (Bundesministerium für Gesundheit, BMG) 成立於 1961 年，為德國乃至歐洲公共衛生政策的重要制定者和執行者，在德國醫療體系中扮演著重要角色。BMG 負責監督國家的醫療保險體系，確保所有公民都有權利獲得基本醫療服務，也負責規範醫療服務的品質和安全，推動醫療技術創新和研究，並與各級政府和醫療機構合作，應對公共衛生挑戰，負責各項公共衛生事務的運作和管理，類似於我國衛生福利部。

4. 交流主題一：德國醫療及保險體系介紹

講者：前 BMG 部門主管 Mr. Joachim Müller

(1)德國醫療體系概況：歷史悠久的社會保險體系

- 德國有16個聯邦，總人口約為8,450萬。醫療工作者約6百萬名，占總勞動力的13%。德國有9.9萬家診所，3.6萬家牙醫診所，1,870家醫院和47.7萬張病床。
- 德國健康支出為4,980億歐元，人均5,699 歐元，占 GDP 的 12.6% (2022年)。
- 整合照護 (integrated care)：在德國，門診與住院是嚴格區分的兩個部門，原則上醫院沒有開門診。醫院只有特定情況下可以提供門診服務，其占比不到法定健康保險醫療費用支出的1%。

(2)德國健康保險概述：法定健康保險與私人健康保險雙軌制

- 德國社會保險體系歷史悠久，由五大基石所組成，包含1883年健康保險、1884年事故保險、1889年養老保險、1927年失業保險及1995年長期照護保險，至今已有約150年的歷史 (如圖1)。
- 聯邦衛生部 (BMG) 負責起草法律法案，並由聯邦議會通過。隨後，聯邦社會安全局 (Federal Agency of Social Security) 對法定健康保險基金進行監督。各邦則負責執行這些法律，監督轄區內的 SHI 基金和服務提供者組織，並規劃醫院部門。全國共有95個聯邦和邦級的 SHI 基金組織，這些組織依法與醫療服務提供者組織進行議價協商。聯邦聯合委員會 (G-BA) 則負責決定給付目錄和指導方針。

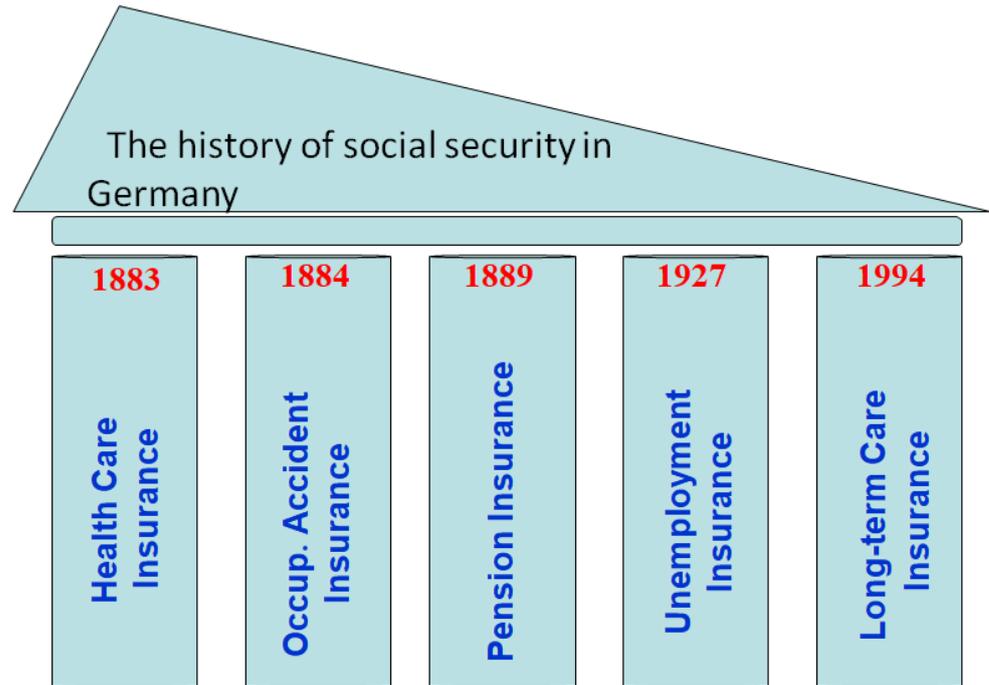
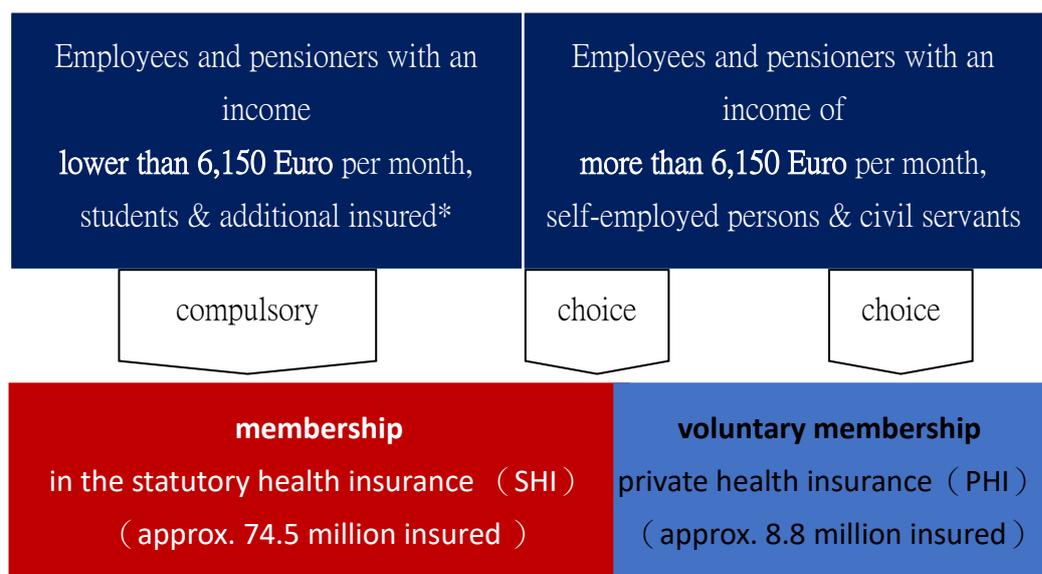


圖1、德國社會保險歷史（資料來源：BMG 簡報）

- 德國健康保險制度：分為法定健康保險（Statutory Health Insurance, SHI）和私人健康保險（Private Health Insurance, PHI）兩種。目前，SHI 有95個疾病基金，覆蓋了全國近90%的人口。所有人都必須投保，收入低於法定門檻（income threshold）者、學生及無收入的子女和配偶須強制加入 SHI；收入高於法定門檻者、自營業者或公務人員則可選擇加入 PHI（如圖2）。



*Exemption from contributions for children and spouses without own income. Since 2009, everyone has to be insured in Germany (mandatory health

圖2、德國健康保險制度（資料來源：BMG 簡報）

➤ SHI 基金的財務收支：

- 資金來源（如圖3）：包含聯邦政府稅收補助、會員及雇主，其費基為薪資，一般保險費的基本負擔率（basic contribution-rate）為14.6%（雇主及員工各負擔一半）；另外，各 SHI 基金也會依財務需求加收補充保險費（additional contribution），各 SHI 基金的費率不同，2025年補充保險費率平均約2.9%。

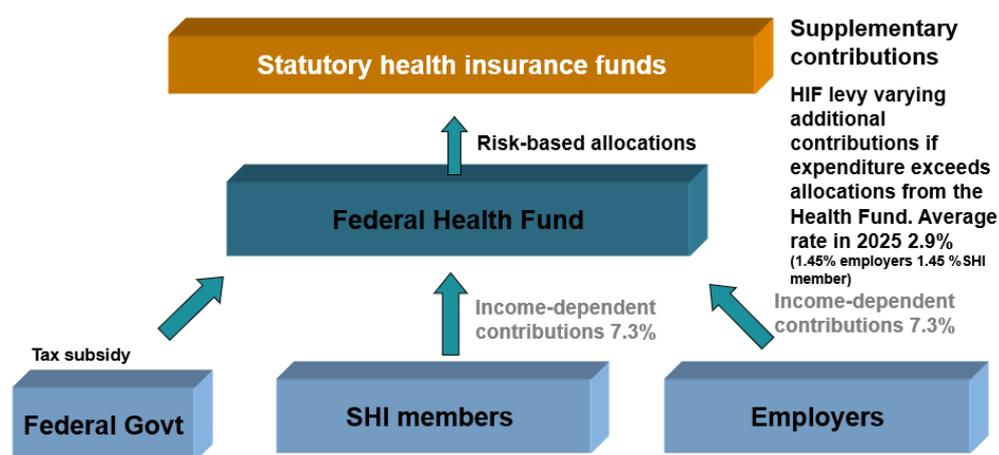


圖3、SHI 資金來源示意圖（資料來源：BMG 簡報）

- 支出： 2023年 SHI 給付總支出約2,890億歐元，住院照護、藥品（門診）及門診照護合計約占總支出近7成。
- 部分負擔（copayment）：某些醫療服務會收取部分負擔。住院服務部分，每日病人最多需自付10歐元，每年最多28天。藥劑處方、復健、物理治療及救護車部分，病人需自付10%費用（最低5歐元，最高10歐元），其他90%由 SHI 基金給付。門診及牙醫部分無部分負擔。此外，兒童免部分負擔，慢性病患者的自付費用也訂有上限（最高為收入的1%）。整體來說，部分負擔約占 SHI 總醫療支出的2%。

(3)因應人口高齡化和健康支出的增加的醫療改革：

- 鑒於醫院數量眾多，為提升醫療系統效率，德國2024年通過《醫院照護改革法案》（Hospital Care Improvement Act, KHVVG），自2025年1月起逐步實施，主要內容包含：
 - 推動新的給付模式，提供資金支持醫院基本服務，減少每個病例的固定費率（flat-rate payments），避免醫院衝量而多做不必要的治療檢查。
 - 各邦依品質標準將醫院分成不同的服務群組（service-groups）。
 - 醫院朝向專業化發展，並整合醫院跟門診照護資源，推動跨部門整合醫療服務，偏遠地區的小醫院可同時提供門診及急診服務。

- 門診部門方面，2025年德國政府計劃取消門診家醫（GPs）預算上限，預期將降低專科醫師利用率，減少醫療支出。
- 2025年起實施電子病歷，推動醫療數位化。
- 2025年2月23日德國將舉行聯邦議院選舉，一些未能在2024年推行的改革，可能會由下一屆政府重新提出，執政團隊將面對人口結構對健康保險的挑戰，及健保與長照保險的財務穩定議題。

5. 交流主題二：德國新藥給付及藥品改革政策

講者：新藥及大規模流行病藥品供應處專員 Dr. Hanna Brühl

(1) 藥品價格管理：藥品上市就給付，新藥（專利藥品）以實證效益定價

- 新藥上市後，法定健康保險（GKV-Spitzenverband）即可給付。原則上不給付指示藥品（Over-the-counter drugs, OTC）和生活型態藥品，除非聯邦聯合委員會（G-BA）同意給付。
- 專利藥品評估流程（如圖4）：
 - 新藥上市：歐洲藥品管理局（EMA）核准上市後，藥廠自行訂價。
 - 上市後6個月內：由 G-BA 進行醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA），比較新藥跟既有藥品的臨床效益。
 - 上市後第7至12個月：GKV-Spitzenverband 根據 G-BA 的評估結果與藥廠進行議價協商。

Nutzenbasierte Preisbildung von Patentarzneimitteln



圖4、專利藥品以實證為基礎定價（資料來源：BMG 簡報）

(2) 藥品面臨的挑戰及近期推動改革

- 藥品面臨的挑戰：藥品是 SHI 第二大支出項目，過去10年來，藥品支出增加了74%，其中專利藥品及高價藥品（售價高於1千歐元）是成本增加的主要原因，例如癌症藥品及罕見疾病藥品。專利藥品的醫師處方比例較少，但占藥品支出達50%；學名藥處方比例高，價格低，採固定價格（同

成分同價)，但常因價格低廉導致供應鏈不穩定，有藥品短缺的風險。

➤ 近期推動的藥品改革：

- 2022年《GKV 財務穩定法案》：旨在穩定專利藥品的支出和改革藥品定價，其內容包含：①GKV-Spitzenverband 與藥廠議價時，藥廠提供折扣增加5%至12%、②新藥定價的上限取決於 HTA 效益評估結果及專利狀態、③新藥訂有退款機制，從上市第7個月起至定價期間需回溯還款。另外，罕見疾病藥品（Orphan drugs）不用進行效益評估流程，但訂有給付上限（3千萬歐元/12個月），如果超過金額上限仍需進行評估。
- 2023年《藥品供應短缺和改善法案》：為使藥品供應鏈穩定，針對兒童藥品及必要藥品此類藥品可以給予較高定價，以提供廠商經濟誘因。促進供應鏈多元化並將歐盟/歐洲經濟區較高的製造成本納入考量。另針對抗生素及腫瘤藥等藥品建立預警制度，藥商要有成品庫存，需達到維持6個月的穩定供應。
- 2024年《醫學研究法案》：為鼓勵國產及在地研究發展，倘在德國和當地臨床機構合作進行臨床試驗，且結果具有臨床效益，可增加廠商於議價時折扣談判的空間。



▲左圖為訪團及駐德國代表處朱麗玲副代表（右5）與德國聯邦衛生部雙邊衛生政策司處長 Birte Langbein（中）共同合影、右圖為石崇良署長致贈禮品予德國聯邦衛生部雙邊衛生政策司處長 Birte Langbein。



▲ Mr. Joachim Müller (左圖右1) 及 Dr. Hanna Brühl (右圖右1) 與訪團交流討論。

(二)全國法定健康保險基金協會 (GKV-Spitzenverband)

1. 日期：2025年2月10日下午
2. 接待者：GKV-Spitzenverband 政治組專員 Mr. Julian Visarius 及 Mr. Martin Roth
3. 機關簡介：德國的全國法定健康保險基金協會 (Gesetzliche Krankenkassen Spitzenverband, GKV-Spitzenverband)，成立於2008年7月，總部設在柏林，是德國法定健康保險和長照保險的中央利益代表機構，係依據公法成立且接受聯邦衛生部的監督，負責制定政策和規範，促進德國健保和長照服務市場的競爭，以提高服務品質和經濟效益。作為德國法定健康保險體系的最高組織，GKV-Spitzenverband 的成員包括所有法定健康保險基金。其決策和簽訂的契約適用於所有健康保險基金及其地區分支機構，覆蓋所有SHI 被保險人，類似於我國健保署。

4. 交流主題一：德國健康保險體系概述

講者：GKV-Spitzenverband 政治組專員 Mr. Martin Roth

(1)德國的雙軌制健康保險體系 (Dual System)

- 分為法定健康保險 (SHI) 及私人健康保險 (PHI)，其中 SHI 的覆蓋率近 88%。德國法定健康保險及私人健康保險的差異詳表2。

(2)德國法定健康保險概況

- 在60年代，德國大約有2,000個不同的健保基金，透過一系列的法案才縮減到現在的95個。特別是1996年進行的重要改革，使被保險人可以自由選擇健保基金。這些健保基金提供95%相同的服務，但5%可以依照投保人的需求提供特殊服務，投保人可依需求自行選擇健保基金投保（如圖4）。

表2、德國法定健康保險及私人健康保險的差異

項目	法定健康保險 (SHI) Statutory Health Insurance	私人健康保險 (PHI) Private Health Insurance
保險對象	收入低於法定門檻的受雇者、無收入的配偶與子女等	收入超過法定門檻的受雇者、自營業者、公務員等
保費計算	按收入比例 (約14.6%+附加費)，由雇主與受雇者共同分擔	根據年齡、健康狀況、保險範圍計算，自行支付 (等價原則)
家庭保險	配偶及子女可免費加保	每位家庭成員需單獨投保
醫療服務	法律規定的基本醫療 (如全科醫生、專科醫生、住院治療、牙科等)，需要等待專科門診、住院通常為普通病房	可選擇更廣泛的保障，如更快的專科就診、高級病房、額外治療，可以較快預約到專科醫生、住院可選高級病房
支付方式	直接由保險公司支付 (實物給付原則)	先自行支付，再向保險公司報銷

Number of Health Insurance Funds

Mergers as an indicator for price competition

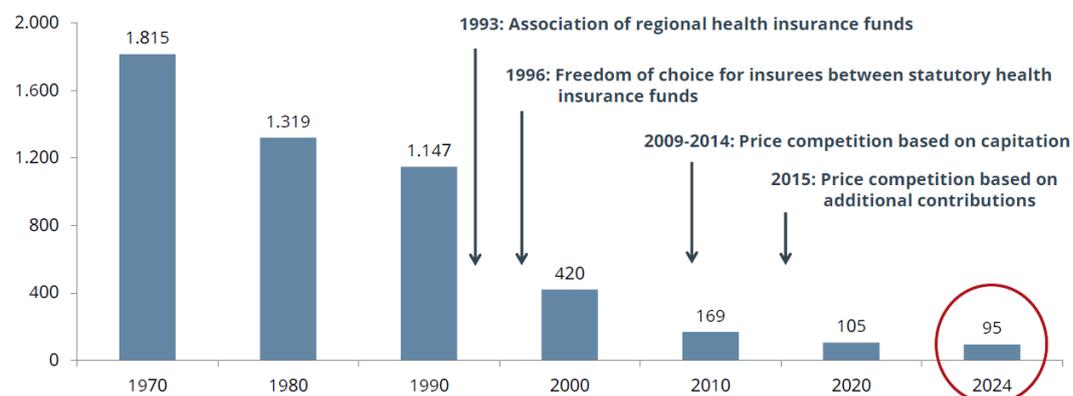


圖4、德國健保基金的數量在競爭下逐漸減少 (資料來源：GKV-Spitzenverband 簡報)

➤ SHI 三大原則：

- 團結原則 (Solidarity)：所有的投保人無論收入或健康狀況，都必須為共同基金做出貢獻。健康者幫助生病或需要醫療照顧的人，確保每個人都能得到適當的醫療照顧，是一種社會集體責任及團結互助精神的展

現。

- 實物給付原則 (Benefit-in-kind)：病人繳保費給 SHI 基金，SHI 基金與醫療服務提供者（門診及住院）簽約，病人就醫時僅需出示醫療保險卡（HI card），不用直接付錢給醫療服務提供者（不含部分負擔），由 SHI 基金給付給醫療服務提供者，給付必須基於醫療必需且有效益（如圖5）。
- 自治原則 (Self-Governance)：可分成聯合自治（Joint Self Governance）及社會自治（Social Self-Governance）兩種。聯邦聯合委員會（Joint Federal Committee, G-BA）由醫師、醫院及 SHI 共同制定給付目錄、訂定指導方針、HTA 決策及品質確認，此為聯合自治。其中 GKV-Spitzenverband 在 G-BA 擔任 SHI 代表，在 G-BA 有5個具投票權的席次。各個 SHI 基金受政府法律監管，但在組職和財務上獨立，由被保險人和雇主自主管理，透過選舉產生自己的行政管理單位，此為社會自治（如圖6）。

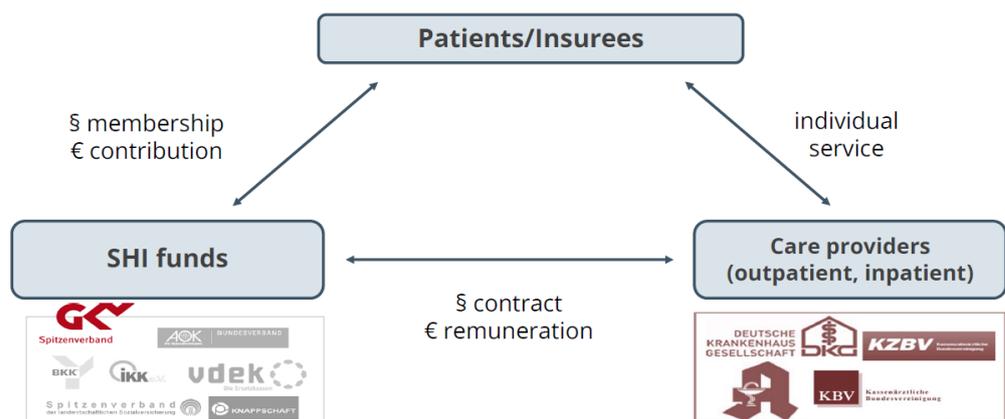


圖5、SHI 的實物給付示意圖（資料來源：GKV-Spitzenverband 簡報）

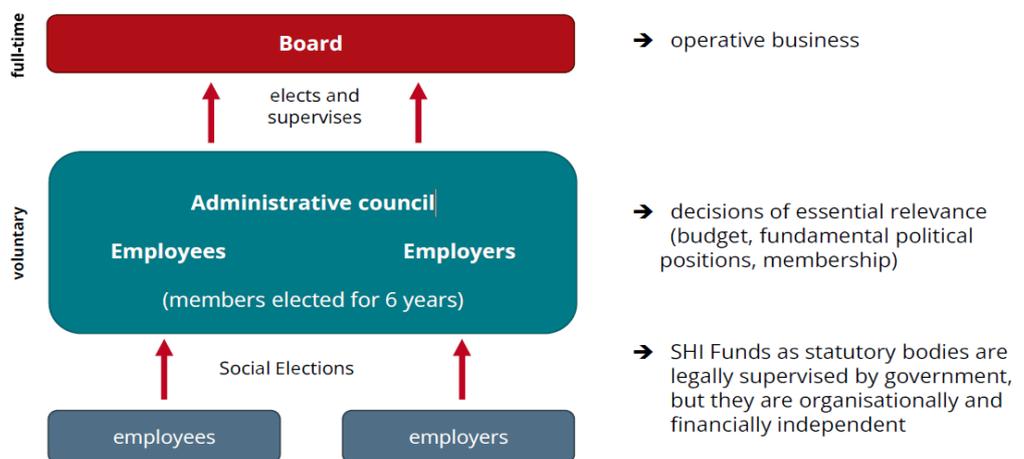


圖6、SHI 的社會自治機制（資料來源：GKV-Spitzenverband 簡報）

- 德國實施總額制度，SHI 總支出每年約成長4%，2023年已達到2,886億歐元，主要支出在住院部門（32.55%），次之為門診藥品（17.38%），第三為門診照護（16.33%）。門診藥品支出過去10年來已增長74%，預估2024年 SHI 的總支出將超過3,000億歐元。若 SHI 保費入不敷出，則可能會在下一年調漲保費，倘若情況非常緊迫時，甚至可能在當年度調整保費。另，行政費用占 SHI 總支出的4.1%（如圖7）。

Sectoral Expenditure for SHI Benefits

In € bn, 2023

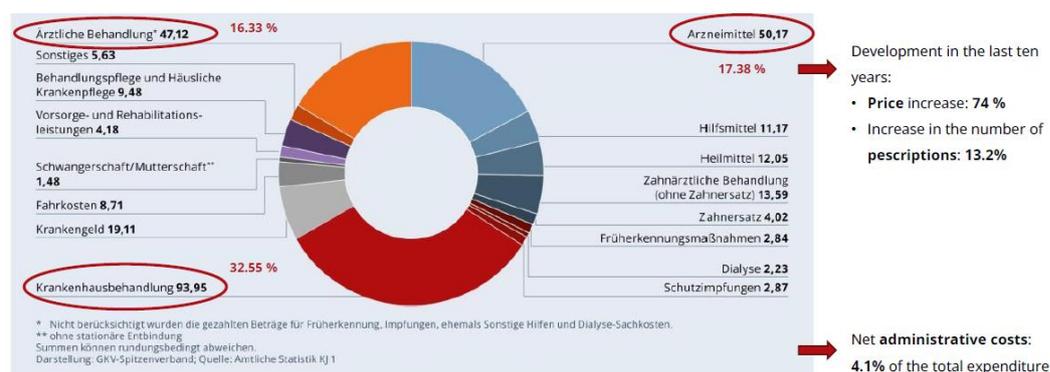


圖7、SHI 各部門支出（資料來源：GKV-Spitzenverband 簡報）

(3)GKV-Spitzenverband 的角色與自治機制

- GKV-Spitzenverband 由95個健保基金所組成，依法履行所有與法定健康保險和長期照護保險(long-term care insurance)相關職責，是德國法定健康保險體系的最高組織。其主要職責包含負責政策倡議、建構醫療體系及財務及資料管理，在德國醫療體系中具有多重角色功能（如圖8）：
 - 立法層級：在議會立法階段提供諮詢意見。
 - 法令規章層級：提供政府醫療政策相關建議，代表 SHI 的利益，確保病人得到實質性的醫療照護。
 - 指導層級：GKV-Spitzenverband 在聯邦聯合委員會（G-BA）的核心決策組織有5個代表席次，透過參與G-BA的實際運作，GKV-Spitzenverband 與醫療服務提供者的代表共同決定醫療服務給付內容，依據科學實證制定全國性的醫療服務標準與政策，確保醫療服務的品質和可及性。
 - 框架合約層級：GKV-Spitzenverband 代表95個健保基金，負責與醫院、醫師及牙醫等醫療服務提供者進行協議、與藥商議價，並制定適用於所有健康保險基金的框架合約，之後各個健保基金可再根據框架進一步制定合約。

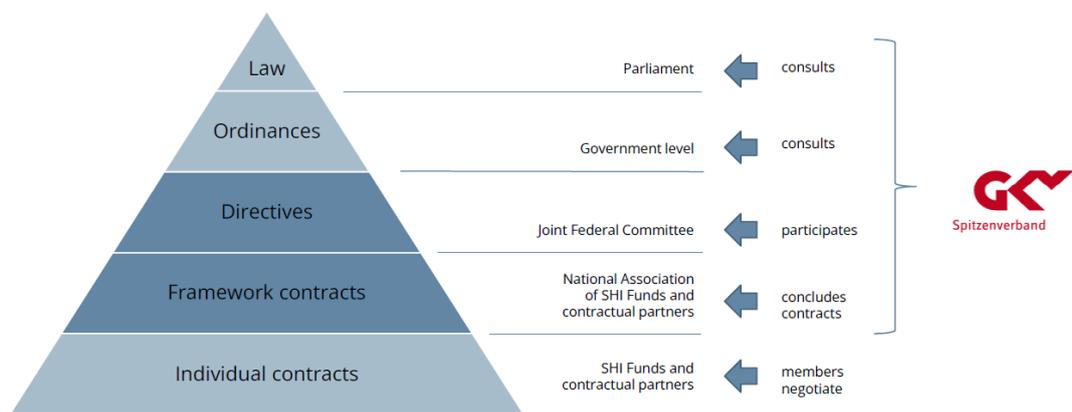


圖8、GKV-Spitzenverband 的角色（資料來源：GKV-Spitzenverband 簡報）

2. 交流主題二：德國藥品政策概述

講者：GKV-Spitzenverband 政治組專員 Mr. Julian Visarius

- (1) 德國沒有正面表列特定藥品給付清單，也沒有藥品給付協議（Managed Entry Agreement, MEA）或給付規定，新藥獲得上市許可後，醫生就可開立處方。
- (2) 學名藥（Generic drugs）約佔所有藥品處方的8成，且醫生和病人的接受度都很高。其價格低廉但缺點是過度仰賴全球市場，近期議會通過《藥品供應短缺和改善法案》（ALBVG）來強化供應鏈韌性。
- (3) 新藥的藥價攀升對健保支出造成沉重負擔。為控制成本，2011年起推行《藥品市場重組法》（AMNOG），其主要目標：
 - 確保適當、高品質和具有成本效益的新藥供應。
 - 區分創新與 me-toos 藥品。
 - 新藥以附加效益（Additional benefit）定價。
- (4) AMNOG 流程（即專利藥品評估流程）（如圖9）：
 - 上市後6個月內：每種新藥都必須經過 AMNOG 程序。藥品上市後6個月內，聯邦聯合委員會（G-BA）會透過醫療科技評估（HTA）進行早期效益評估（Early Benefit assessment），決定新藥相較於參考療法的附加效益。
 - 上市後第7至12個月：GKV-Spitzenverband 依據 G-BA 的評估結果（重大效益、顯著效益、少量效益、無法量化、無附加效益、較少效益）和藥廠進行議價，為期約6個月。倘新藥與現有標準治療同等療效，則依同療效類別的參考價定價。定價後，將從上市第7個月起至定價前回溯還款。
 - 上市後第13至15個月：一般來說，AMNOG 流程會在12個月內完成，但如果 GKV-Spitzenverband 與藥廠無法在6個月內完成議價，則可能會進入仲裁

程序，由仲裁委員會（Arbitration board）於3個月內作成決定。

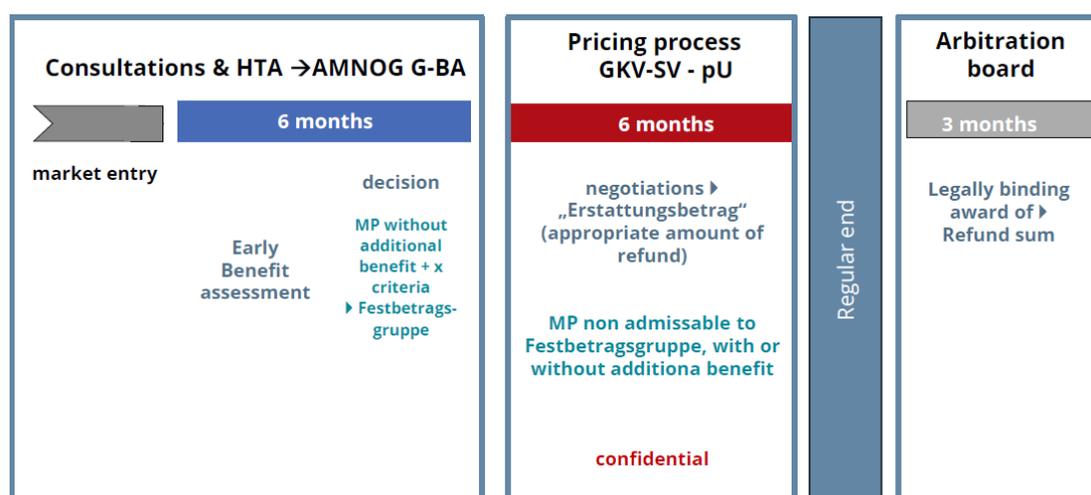


圖9、AMNOG 流程（資料來源：GKV-Spitzenverband 簡報）

3. 引進數位科技之策略

- (1)SHI 也涵蓋預防及健康促進（health promotion）的範疇，因此有提供民眾健康促進相關的課程，考量高齡者可能不會使用智慧型手機或數位健康應用程式，故有給付數位健康工具的課程。
- (2)自2020年起，SHI 給付「可開立處方數位健康應用程式」（DiGA），醫生可開立 APP 處方給病人使用。但實務上在給付時遇到困難，因其價格昂貴，卻不知道病人到底有沒有使用，難以評估其效益。



▲左圖為 Mr. Julian Visarius（中間左）及 Mr. Martin Roth（中間右）與訪團進行交流、右圖為訪團於全國法定健康保險基金協會合影留念。

(三)駐德國代表處健保制度座談會

1. 日期：2025年2月10日下午
2. 交流主題：健保取消停復保規定
3. 交流內容：自2024年12月23日起，健保取消停復保規定，回歸全民健保強制納保原則，符合納保資格者均應加保。政府駐外人員由於其工作特殊性，在外派期間的工作地點在國外，駐外期間須配合當地法令另外加保，隨行配偶、子女亦同，因此對此最新政策非常關注。本次健保署受駐德國代表處邀請，特別在造訪柏林期間，至駐德國代表處就健保取消停復保相關規定向代表處的同仁說明及進行意見交流。座談會由駐德國代表謝志偉大使主持，健保署石崇良署長擔任主談人，各部會駐外同仁均踴躍參與，現場討論氣氛熱烈。



▲左圖為石崇良署長與駐德國代表處同仁互動交流、右圖為訪團與駐德國代表謝志偉大使合影留念。

(四)拜會德國國會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann 及參訪德國國會大廈

1. 日期：2025年2月11日上午
2. 接待者：德國國會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann
3. 交流內容：

本次訪團受到德國國會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann 的邀請，在柏林考察行程之中，到德國國會大廈與議員藉早餐時間就德國醫療體系目前遇到的挑戰，及後疫情時代如何強化韌性等議題進行交流。訪團在駐德國代表謝志偉大使的陪同下拜會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann，並受到議員的熱情款待。Prof. Dr. Andrew Ullmann 自2017年起擔任德國聯邦議院巴伐利亞州代表，亦為德國國會全球健康次級委員會主席，參與制定公共衛生政策、醫療改革和疾病防控措施。石崇良署長表示，感謝 Prof. Dr. Andrew Ullmann 長期以來對臺灣的支持，也提到 Prof. Dr. Andrew Ullmann 於2024年11月曾到訪健保署，健

保署也藉此契機瞭解到德國目前正在推動支付制度改革，因此特別安排此次德國考察之行。

Prof. Dr. Andrew Ullmann 分享，法律保障每個人都受到醫療保障的權利，但德國目前面臨勞動人口的減少、人口老化及醫療照護支出增加的問題，目前已經在推動醫療改革，以確保醫療資源的合理分配。此外，面對 COVID-19 大流行後的疫後復甦，需強化公共衛生應急能力，增加醫療照護的量能及數位化轉型，以因應未來的公共衛生挑戰。

早餐餐敘後，由議員國會辦公室主任 Ms. Bettina Blösl 陪同訪團參訪德國國會大廈 (Reichstag Building)。德國國會大廈建於1894年，曾作為德意志帝國的國會所在地。建築為新文藝復興風格，正面刻有“致德意志人民” (Dem Deutschen Volke) 的字樣，象徵民主理念。第二次世界大戰期間曾經歷過戰火轟炸，1990年代重建時，建築師以玻璃穹頂設計象徵透明的民主政治。這座歷史悠久的建築見證了德國的重大歷史變遷，是德國的代表性建築之一，至今仍做為德國國會議場使用。訪團參觀時，德國國會正在進行2月23日大選前的最後一場例行會議，參觀者隔著玻璃往下方看，就可以看到裡面國會開議的情況。在參訪國會內部時，還可見到牆上留有二次大戰期間蘇聯士兵的塗鴉。圓形穹頂的透明玻璃與明亮光線，讓人們可以看到下方議會內部的實際情況。除了象徵自由民主外，也隱含著「人民是真正的在上位者」的意義。



▲左圖為石崇良署長（左1）致贈禮品予德國國會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann（中）並與駐德代表謝志偉大使（右1）共同合影、右圖為訪團與德國國會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann 合影留念。



▲左圖為訪團與德國國會議員 Prof. Dr. Andrew Ullmann 進行交流、右圖為德國國會大廈玻璃穹頂內部鏡子排列而成的漏斗狀設計，用來將日光引入下方會議廳。

(五)德國醫院協會（DKG）

1. 日期：2025年2月11日上午
2. 接待者：協會理事會主席 Dr. Gerald Gaß
3. 機關簡介：德國醫院協會（Deutsche Krankenhausgesellschaft, DKG）成立於1949年，代表德國所有醫院參與德國及歐盟層級的健康政策決策，為一非營利私人組織。其核心任務包含：醫院財務、人員管理、資料處理、品質管理及醫療法律問題等，並與其他醫療相關機構及學協會共同協商所有涉及醫院醫療服務提供的議題，如德國 G-DRG 系統實施及醫療品質促進之規劃。相當於台灣醫院協會。

4. 交流主題一：德國醫院財務體系

講者：DKG 財務及照護計畫處專員 Mr. Michael Draheim

(1)現況

- 德國醫院體系分為三種，包含私立醫院、公益（教會或慈善團體）醫院、公立醫院，家數約各占1/3。醫院家數從2010年的2,064家下降至2023年1,874家，病床數則由50.3萬床下降至47.7萬床。政府政策朝向醫院整併之方向推動。
- 德國醫院特色為原則上僅收治住院，與門診照護各自獨立，且相對於其他 OECD 國家而言，住院病人人數較多，但等待住院時間相對短。

(2)雙軌財源

- 醫院的投資成本（如購置新醫療儀器、設備）由聯邦政府以稅收支應，

問題是聯邦資助的金額沒有太大的改變，但醫院的營運成本越來越高。

- 醫院的營運費用則由法定健康保險（SHI）、私人健康保險（PHI）及病人自費支應。

(3) 德國 DRG 制度

- 不同政府層級之 DRG 分工（圖10）：
 - 在聯邦層級：德國醫院協會與全國法定健康保險基金協會（GKV-Spitzenverband）、私人健康保險總會（PKV）共同討論 DRG 的分類並計算全國基本費用（federal base rate）。
 - 在邦政府層級：各邦醫院協會與各邦法定健康保險基金協會、私人健康保險協會共同訂定各邦基本費用（state base rates）。
 - 在地方政府層級：由個別醫院與健康保險基金分別談定年度總額預算。

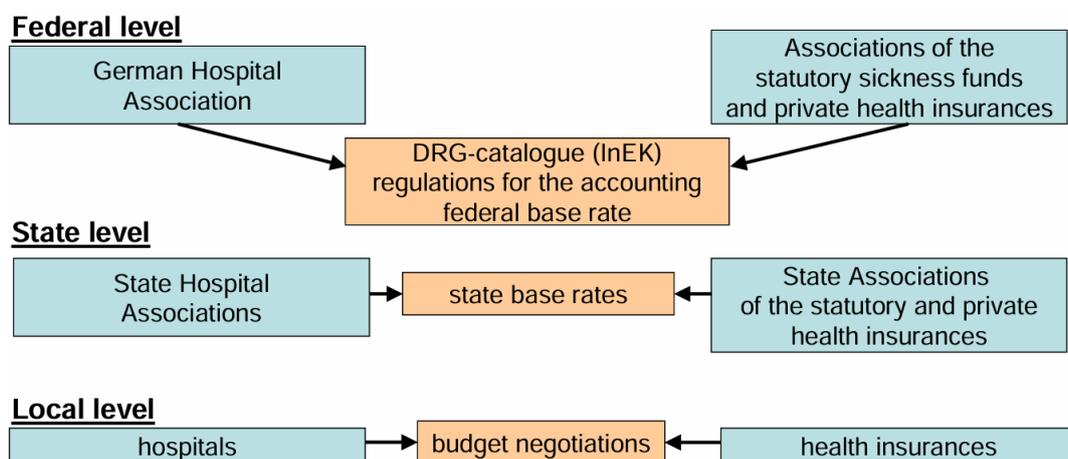


圖10、不同政府層級之 DRG 分工（資料來源：DKG 簡報）

- 在聯邦層級，由德國醫院報酬研究所（Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, InEK）負責 DRG 分類方式的修訂及醫療費用資料的蒐集，並同時對德國醫院協會及 GKV-Spitzenverband 負責，其工作主要分為兩部分：
 - 分類修訂：由醫學專家及疾病分類專家討論，提出 DRG 分類調整之說明、其對應之診斷碼/處置碼等分類規則、疾病嚴重度的細分。
 - 年度計算：以實際醫院資料計算前述提案之分類方式，年度重新計算各 DRG 權重、加成率及額外加計費用。
- DRG 的各種基本特性如下：
 - 費用組成：以2025年為例，共有1,238組有權重 DRG、42組無權重 DRG，70項加計費用，係採用2023年資料計算權重。每個 DRG 會呈現其計算所內含的成本種類（Cost Category Group），包含人事成本、材料成本及

設備房舍等基礎設施成本，亦會呈現其包含之成本中心（Cost Center Group）費用種類，如病房、麻醉、檢驗、內視鏡、心導管、放射治療、診察等（以某 aG-DRG 為例如圖11）。

- 分類方式：aG-DRG 的分類方式包含主診斷、處置碼、次診斷、病人特性（如年齡、出生體重、使用呼吸器的時間）、出院狀態（常規出院、死亡、轉院）。
- 費用支付（如圖12）：DRG 之上下限臨界點係以住院天數訂定，以圖 X3 的案例下限臨界點為5天、上限臨界點為32天，住院天數低於5天者權重遞減，住院天數超過32天則權重遞增，上下限臨界點之間則權重固定。另一個案若轉院，其低於平均住院天數的部分權重遞減。

Cost Center Group	Cost Category Group											
	Personnel Costs			Material Costs						Infrastructure		
	Personnel Costs (Medical Service)	Personnel Costs (Nursing Service)	Personnel Costs (Medical-Technical / Functional Service)	Material Costs (Medications)	Material Costs (Medications)	Material Costs (Implants / Transplants)	Material Costs (Other Medical Supplies)	Material Costs (Other Medical Supplies)	Material Costs (Other Medical Supplies)	Personnel and Material Costs (Medical Infrastructure)	Personnel and Material Costs (Non-Medical Infrastructure)	
	1	2	3	4a	4b	5	6a	6b	6c	7	8	
General Ward	1											
Intensive Care Unit	2											
Dialysis Department	3											
Operating Room	4											
Anesthesia	5											
Delivery Room	6											
Cardiological Diagnostics / Therapy	7											
Endoscopic Diagnostics / Therapy	8											
Radiology	9											
Laboratories	10											
Diagnostic Areas	11											
Therapeutic Procedures	12											
Patient Admission	13											

圖11、DRG 費用內涵（以某 aG-DRG 為例）（資料來源：DKG 簡報）

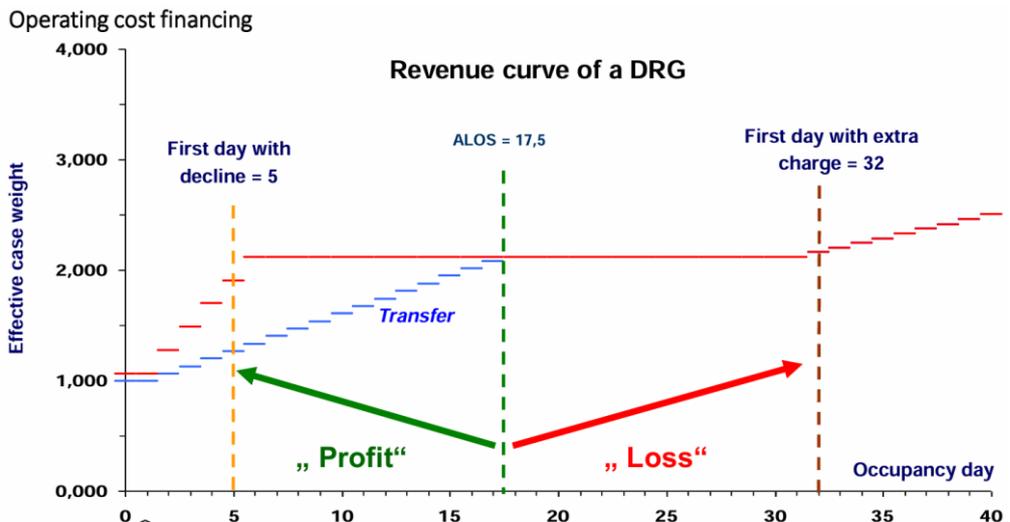


圖12、DRG 費用支付方式（以某 aG-DRG 為例）（資料來源：DKG 簡報）

- 執行 DRG 所面臨的挑戰：由於醫院收治病入住院即可獲得 DRG 定額支付，爰觀察到有醫院為了穩定收益，越來越多輕病住院的現象；此外，偏鄉地區醫院相對病床數小、病人量低，僅靠 DRG 收入可能無法維持營運。進而促成自2025年起整體醫療系統的改革，同時也是二次大戰後最大的醫院改革。

(4) 2018/2019 護理財務法案

- 因醫院給付給護理人員的越來越少，護理界代表強烈要求之下，推動此法案，自2020年開始，住院護理費用從 DRG 中獨立拆分出來。
- 每年獨立160億歐元，支付醫院住院護理費用。

(5) 醫院照護改革法案 Germany's Hospital Care Improvement Act (KHVG)

- 二戰以來最大的醫院改革計畫，自2025年1月1日起實施。
- 從過去均以 DRG 支付，於2018/2019護理財務法案實施後，2020年起護理費用獨立拆分出來；並於2025年1月1日公布醫院財務改革計畫，預計花3年的時間於2027年完成。最大的改變是將住院病人區分為65個服務群組 (service groups)，並且分別訂有全國一致之照護品質條件，特別是訂有最低結構面、過程面 (如人力、科別、提供服務時數等) 要求。此65個服務群組的費用是固定保障額度，不會依據病人服務量而增減。
- 自2025年逐年調整，越來越多費用屬於固定保障費用，而非仰賴 DRG 之病人支付收入，希望減輕醫院為了收入而大量收治病入的壓力，使資源更合理配置。
- 分階推動示意圖如圖13。

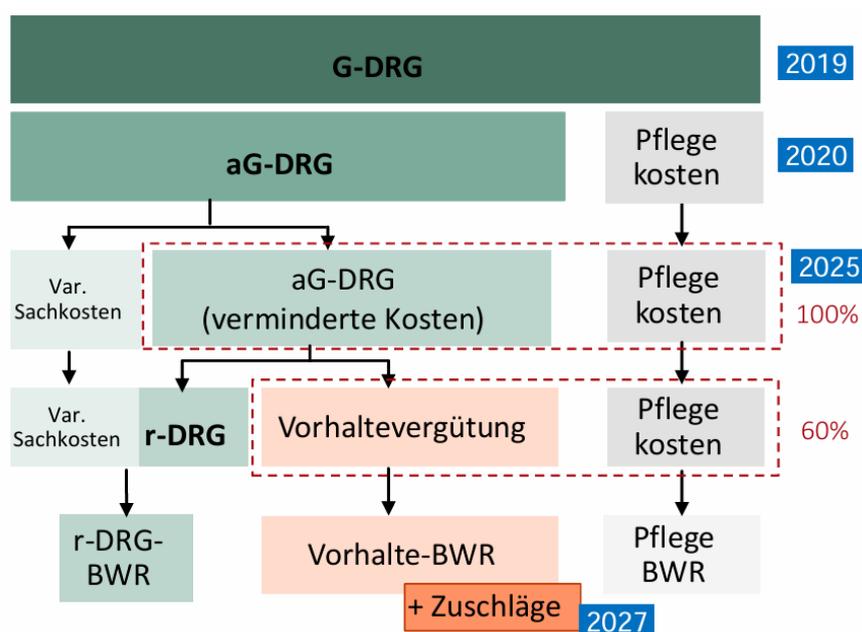


圖13、2025-2027年德國醫院改革推動示意圖 (資料來源：DKG 簡報)

5. 交流主題二：德國醫療科技評估 (Health Technology Assessment, HTA)

講者：DKG 方法評估、資料管理暨出院管理服務處專員專員 Dr. PH Angela Neumeyer-Gromen

(1) HTA 在德國的角色及定位

- 德國的 HTA 制度，主要是針對法定健康保險 (SHI) 的給付決策進行評估，目的在於確保新興醫療技術與藥品，具有臨床療效等實證基礎。
- 評估的範圍包含：治療與診斷，也包含照護計畫（如早期癌症篩檢、慢性病照護）。
- 德國 HTA 制度的主要運作單位為德國聯邦聯合委員會 (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA) 及醫療照顧品質與效率研究所 (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG)。
- HTA 評估的面向詳表3。

表3、德國 HTA 評估面向

面向	負責單位	說明
技術層面 (療效、安全性等)	IQWiG / G-BA	評估新技術或治療的實證效果
病人層面 (社會衝擊、倫理、接受程度)	G-BA	決定是否納入健保給付
經濟層面 (成本效益)	目前未評估	德國未進行成本效益分析
組織層面 (利用情形、接受度、訓練)	G-BA	評估實施新技術的可行性

(2) 新治療或新藥物研議是否納入 SHI 流程

- 申請者提案說明。
- 德國醫院協會、醫師公會，病友等提出看法與立場。
- 專家評估。
- 到執行委員會去討論，跨領域則召開聯席委員會議討論。
- 擬訂草案，供各界表達立場。
- G-BA 討論通過。
- 衛生部確認有無法律上的問題
- 衛生部核定公告

(3) HTA 評估單位

- 申請者自己提供評估結果：由 IQWiG 來審查是否通過。
- 由 G-BA 評估 (委由 IQWiG 執行)。

- 部分高風險的醫療器材由醫院評估（醫院須提出申請）。

(4)評估機制：由 G-BA 擇定「適當的比較品（comparator）」

- 與 comparator 效果相當：視為無新增價值。
- 優於 comparator：為新增價值，等級視效果幅度而定
- 劣於 comparator



▲左圖為德國醫院協會理事會主席 Dr. Gerald Gaß 與訪團進行交流、右圖為訪團於德國醫院協會合影留念。

(六)聯邦法定健康保險醫師協會（KBV）

1. 日期：2025年2月11日下午
2. 接待者：委員會、資訊管理暨組織處處長 Mr. Roland Ilzhöfer
3. 機關簡介：聯邦法定健康保險醫師協會（Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV）前身為1931年創立的地區性醫師協會（KVen、Kassenärztlichen Vereinigungen），並於1953年將地區性協會聯合會正式更名為 KBV，負責組織全國的門診醫療服務及照護品質，並代表醫師及心理治療師在聯邦層級的利益。相當於中華民國醫師公會全國聯合會。
4. 交流主題：德國門診健康照護體系

講者：委員會、資訊管理暨組織處處長 Mr. Roland Ilzhöfer

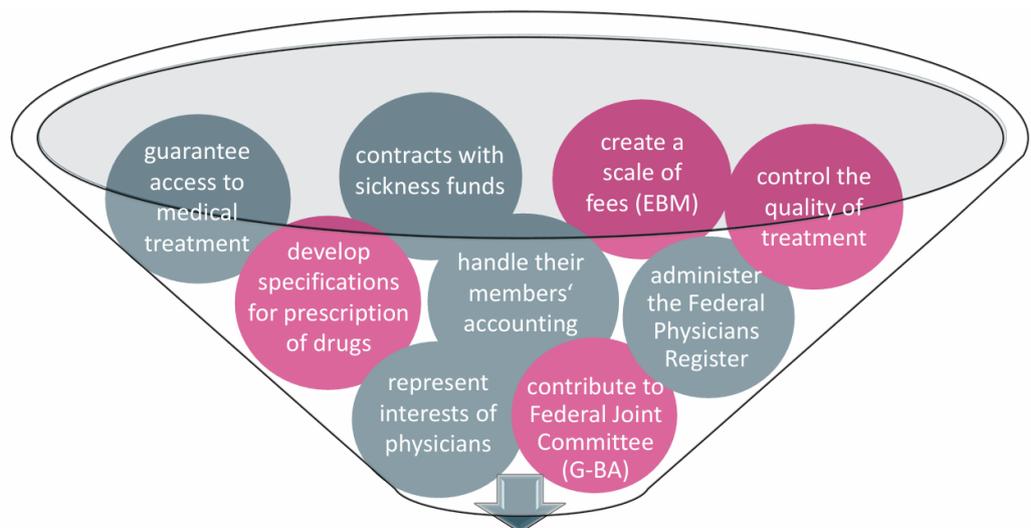
(1)法定健康保險（Statutory Health Insurance, SHI）的特性包含：

- 給付範圍全面
- 根據病人的醫療需求（而非財務考量）提供保險給付
- 保費是依照薪資的一定比率計收
- 保費採隨收隨付制（pay-as-you-go）
- 非現金給付

- 眷屬無需繳交保費亦可獲得健保給付

(2)法定健康保險醫師協會的角色（如圖14）：

- 依據德國社會法典第五編（SGB V）第12條，確保所有法定健康保險的成員都有權利獲得充足、適當且有經濟效益之醫療服務；另依據同法第75條，法定健康保險醫師協會（The Associations of Statutory Health Insurance Physicians, ASHIPs）負責確保門診醫療服務的可取得性與品質。
- 聯邦法定健康保險醫師協會
 - 代表醫師利益參與 G-BA，同時也提供醫療服務安全性、實證、臨床療效與既有項目比較等資訊。
 - 訂定醫療費用支付標準（EBM），每年檢討調整。新項目引進時，由醫師協會與法定健康保險基金協會議價。
 - 制定藥物處方的規範。
 - 管理醫療服務品質。
- 各邦法定健康保險醫師協會
 - 基於法律規範，確保各地都有醫師、每天都有醫師看診，且24小時都有 on call 服務。
 - 醫師協會負責跟疾病基金簽約。
 - 計算會員每月法定保險支付金額。
 - 辦理醫師登記，包含科別及專長。



major NASHIP and ASHIP functions

圖14、法定健康保險醫師協會的角色

(3)過去的時空背景因醫師數過多，故會事先訂定合理門診量額度上限，若超過門診量則採打折支付；惟近期修法，取消家庭醫師（General Physician, GP）及兒科醫師的門診量限制，均100%支付。另特殊服務如居家訪視不會有合理量的限制。



▲左圖為 Mr. Roland Ilzhöfer（右2）與訪團進行交流、右圖為訪團及 Mr. Roland Ilzhöfer（右2）於聯邦法定健康保險醫師協會前合影留念。

(七)德國聯邦聯合委員會（G-BA）

5. 日期：2025年2月12日上午

6. 機關簡介：德國聯邦聯合委員會（Gemeinsamer Bundesausschuss，英文名 The Federal Joint Committee，簡稱 G-BA）成立於2004年，是德國最高的醫療保險決策機構，負責制訂涉及全國性醫療保險支付和醫療服務提供的政策。其決策直接影響到保險公司、醫療服務提供者及病患，確保醫療資源的合理分配和使用，類似於我國健保會及健保署之醫療服務與藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議的角色。

7. 交流主題一：德國保險制度、G-BA 的角色及對新醫療科技技術（含新醫材）給付決策思考

講者：G-BA 醫療諮詢部主管 Dr. med. Matthias Perleth, MD, PHD, MPH

(1)德國保險制度採雙軌制，主要由法定健康保險（SHI）覆蓋

- 雙軌保險制：德國約7,400萬人（88%）的人口由 SHI 覆蓋，約870萬人由私人健康保險（PHI）覆蓋。民眾可自由選擇保險基金，收入超過法定門檻者（年薪超過66,150歐元），可選擇退出法定保險，改投保 PHI。
- 醫療服務範圍：SHI 給付完整，就醫可近性高，病人可自由選擇醫療服務提供者。醫院沒有等待名單，但可能會優先接待私人保險患者。
- SHI 保費：相較於私人保險，法定健康保險不因年齡、疾病風險或既往病

史而調整費用。目前 SHI 的負擔率為14.6%加上約2.5%的附加費，由雇主和雇員共同分擔。各個基金所收的補充保費費率（additional contribution rates）大約介於1.82%到4.5%不等，因此存在競爭。

- 面臨挑戰：德國醫療體系面臨高齡化社會對財務的負擔，供應過剩（有近兩千家醫院）和缺乏經濟評估而導致效率低下，醫院及藥品的成本上升，以及醫療資源分布不均等問題。

(2)G-BA 是德國的醫療科技評估及醫療決策核心機構

- 任務：G-BA 依據德國社會法典第五編（SGB V）發布具有法律約束力的指導方針，以規範保險給付內容（如圖15）。依法民眾可以獲得醫療服務，並由 G-BA 負責決定提供哪些服務及治療方式可以納入保險給付，包含藥品、診斷/治療程序、品質確保、門診牙科照護、門診心理治療、慢性病的疾病管理計畫、規劃全國的醫療需求框架等。此外，G-BA 也是歐盟醫療科技評估（HTA）組織中兩大德國代表之一。
- 自治管理：G-BA 由代表醫療服務提供者、醫院及 SHI 的4大自治團體所組成，包含聯邦法定健康保險醫師協會（KBV）、全國法定健康保險牙醫協會（KZBV）、德國醫院協會（DKG）及全國法定健康保險基金協會（GKV-Spitzenverband），以及病友代表共同參與決策。

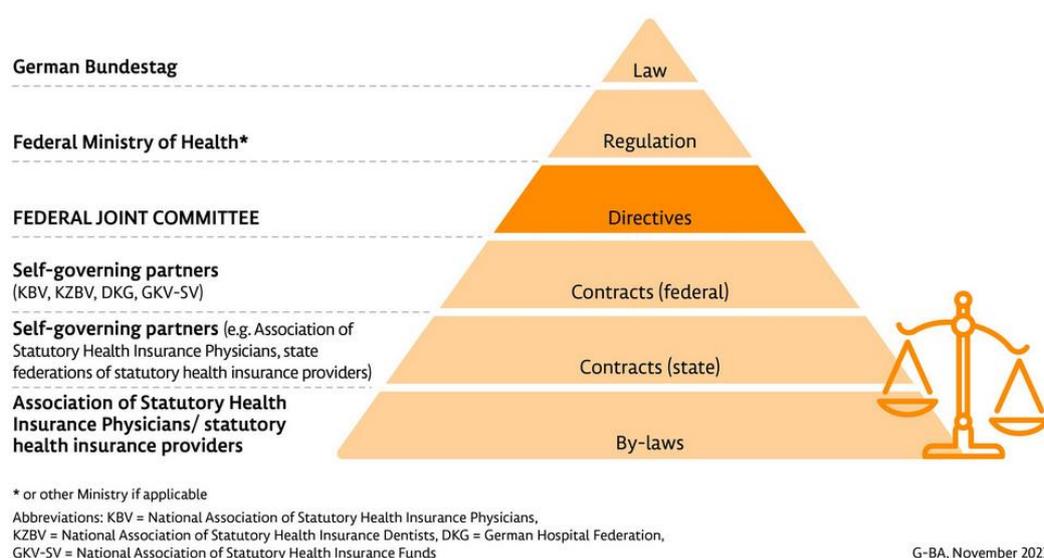


圖15、德國聯邦聯合委員會的法律地位（資料來源：G-BA 簡報）

- 核心決策組織的組成（如圖16）：G-BA 的核心決策組織是由醫療服務提供者代表（DKG、KBV、KZBV）具5席、保險基金代表（GKV-Spitzenverband）具5席、中立成員計3名（其中一位擔任主席）以及病友代表所組成，並由德國聯邦衛生部（BMG）依法監督。病友代表不具投票權，但可提出議

題並列席參與會議，體現病人觀點的重要性。

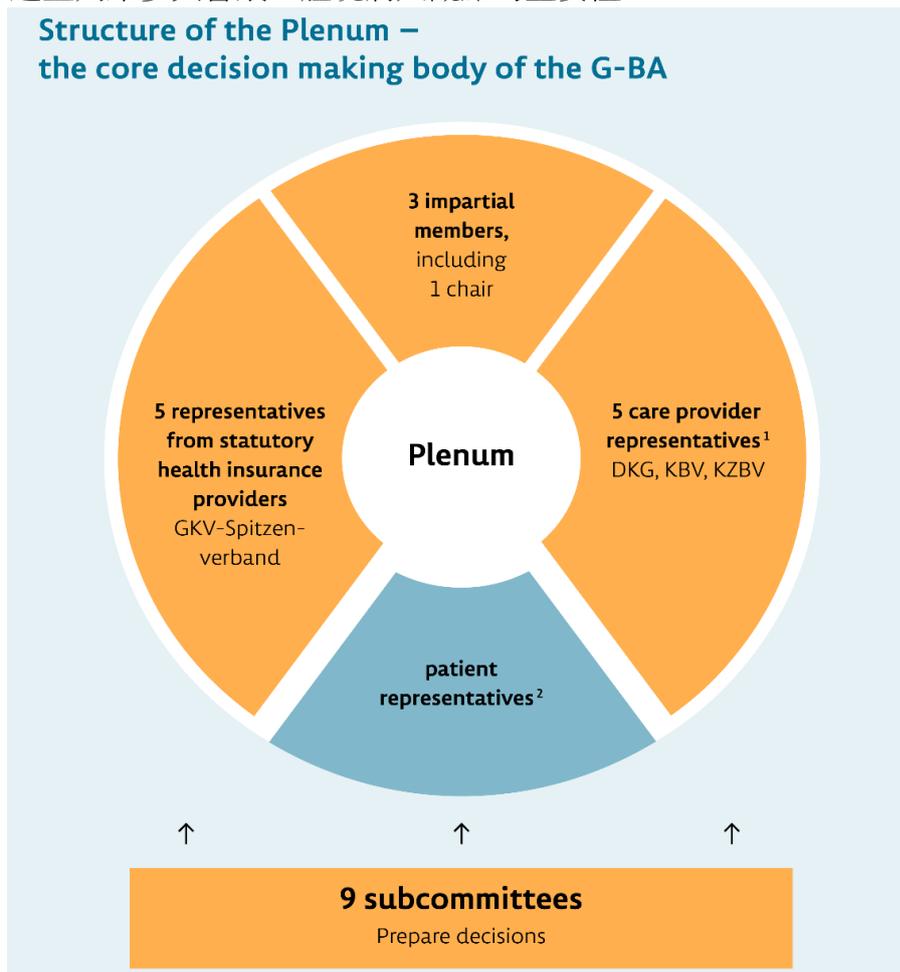


圖16、G-BA 核心決策會議的組成（資料來源：G-BA 簡報）

- 專業委員會：G-BA 設有9個專業委員會，涵蓋廣泛的醫療和健康議題，負責對其專業領域內的政策和指南提出建議。
- 決策過程（如圖17）：
 - 醫生、醫生組織或醫院組織、付費者代表、健保基金等均可向 G-BA 提出申請，例如給付醫院部門的高風險新介入措施。
 - G-BA 會先依議題諮詢專業委員會意見，如有需要則將啟動工作小組或委託外部單位進行專業評估（如科學評估機構 IQWiG 及品質評估機構 IQTIG）。
 - 後續會進行口頭或書面陳述意見程序，並在最終諮詢後做出決定。
 - 最終決策會送往聯邦衛生部（BMG）確認合法性，如果 BMG 沒有異議就會公告實施；如果有異議則將重啟程序。
 - G-BA 的決策具有法律約束力，保險公司、醫院、醫生和病人都必須遵守，衛生部僅具有法律監督的功能。據講者分享，整個研議過程約需1至2年。

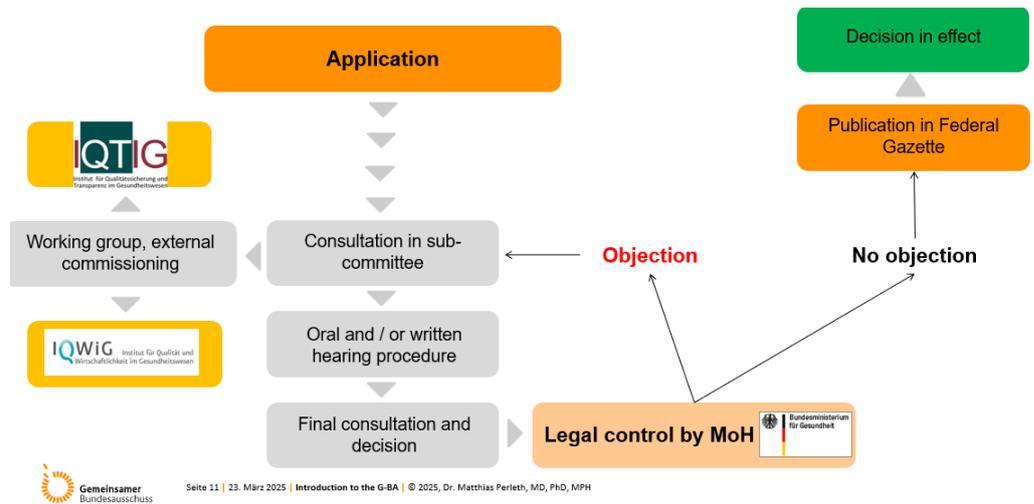


圖17、G-BA 的決策過程（資料來源：G-BA 簡報）

➤ 新醫療服務項目（含醫療器材）的給付決策思考

- 新診斷及治療程序（含醫療器材）：G-BA 是德國醫療體系中最高的決策機構，負責制定法定健康保險的給付範圍，評估新診斷和治療方法的效益，並決定其支付標準。住院部門和門診部門的給付原則不同，在門診部門，每一種新的治療方法都需要經過 G-BA 明確核准，才可以由保險給付。住院治療部分，因為採診斷關聯群(Diagnosis Related Groups, DRG)支付制度，只要 G-BA 尚未排除該治療方法，醫院均可自行決定是否採用新的診斷及治療程序並由保險給付。
- 高風險醫療服務項目：醫院在首次使用新的高風險醫療服務項目時，必須向 G-BA 提交評估請求。G-BA 負責評估這些新方法的臨床益處，並決定其是否應納入給付範圍。
- 以科學實證為基礎給付，其 G-BA 決策結果：
 - ① 批准 (Approval)：經 HTA 評估顯示有效益。
 - ② 暫停評估 (Suspension)：正在進行臨床試驗。
 - ③ 臨床試驗 (Clinical trial)：顯示可能有附加效益，G-BA 通常會要求進行隨機對照試驗 (RCT)。
 - ④ 排除 (Exclusion)：如果證據顯示效益較低或有傷害性。但講者也分享，因為依法需要提供醫療服務，通常很少會排除，不然可能會引起爭議。
- 測試指令 (testing directive)：依據臨床證據發展進行給付，倘實證不足以支持新的診斷或治療程序的效益，但具有帶來額外效益的「潛力」，則 G-BA 將啟動試驗來評估新的診斷或治療程序的效益。以2024年

為例，有4件申請案，11件諮詢案，2件測試指令，5項試驗正在進行，1項試驗已完成。近十年來測試指令執行情形如圖18。

Current status of testing directive (Jan. 2025)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Σ
applications	9	7	3	2	4	3	3	4	6	7	-	4	52
consultations	11	7	8	22	8	12	18	23	14	9	5	11	148
testing directives	3	3	3	2	2	2	1	9	1	5	4	2	37
trials started	0	0	0	0	0	0	0	4	2	7	1	5	19
trials completed	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
trials cancelled	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
trials in preparation	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5

currently 10 trials under way, 5 in preparation, 1 cancelled, 1 completed

圖18、近期執行臨床試驗情形（資料來源：G-BA 簡報）

8. 交流主題二：新藥評估流程

講者：G-BA 藥品部科學顧問 Justus Garve 及 Jan Rimmels

(1)AMNOG 流程：新藥由 IQWiG 進行效益評估，G-BA 決定附加效益的價值

- 藥品市場重組法（Arzneimittel-Markt-Neuordnungsgesetz, AMNOG）自 2011年1月1日起生效，所有新藥上市後都會進行早期效益評估（Early Benefit assessment, EBA），比較新藥與既有療法的相對價值，並根據其附加效益（additional benefit）進行給付，期提高用藥品質及節省藥品支出。
- AMNOG 流程（如圖19）：
 - 新藥上市後由藥廠自由訂價，並享有保險給付。
 - 在新藥上市後的第1至3個月， G-BA 委由 IQWiG 以藥廠提供的臨床試驗資料為基礎，從附加效益、病患和病患群體數量、SHI 的治療支出、品質確保的需求等面向進行評估。
 - 在新藥上市後的第4至6個月 G-BA 依據 IQWiG 的評估結果決定新藥的附加效益。
 - 新藥上市後第7至12個月，藥廠及 GKV-Spitzenverband 會依據 G-BA 的評估結果進行議價。
 - 新藥上市後第13至15個月，若藥廠及 GKV-Spitzenverband 談判失敗，則交由獨立仲裁機構決定價格。

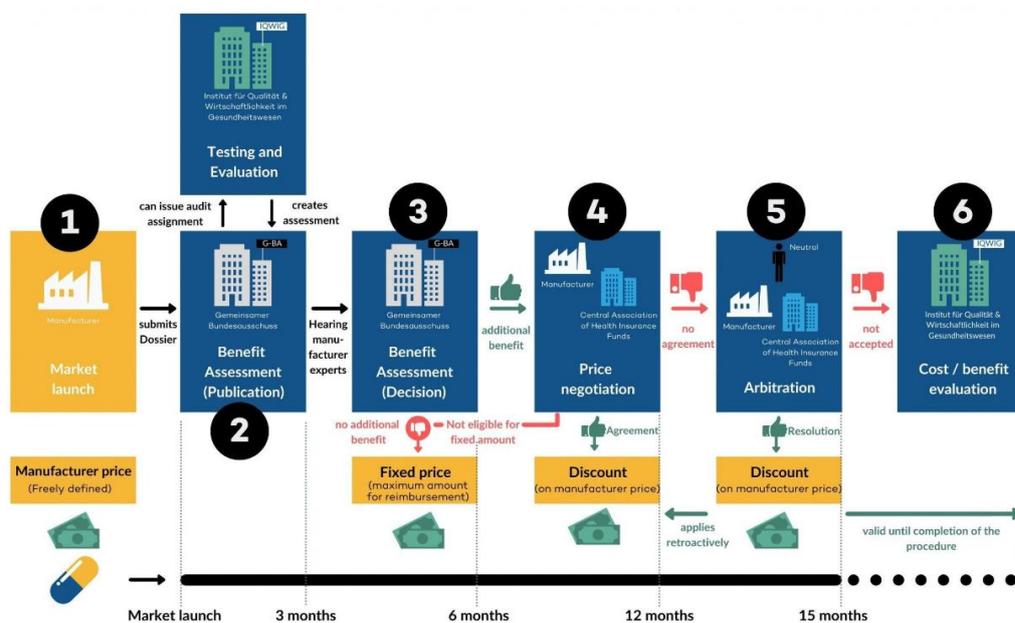


圖19、AMNOG 流程（資料來源：G-BA 簡報）

- 附加效益：新藥在數量或品質上大於參考品或對照療法的效益。
 - 評估指標：改善健康狀況、縮短病程、延長存活時間、減少副作用和改善生活品質等。
 - 程度（圖20）：附加效益的程度從高到低可分為6種不同程度，包含重大、相當大、輕微、不可量化、無附加效益、效益較低。
 - 結論確定性：就算附加效益程度相同，但研究品質和數量會決定附加效益的強度，HTA 報告的結論呈現方式也會不同。
 - ① Proof：具有兩項以上高度確定性結果的研究佐證，則其結論確定性為最高等級。
 - ② Indication：如果僅一項結果確定性高的研究，或結果確定性中等的幾項研究，則其結論確定性為中等。
 - ③ Hint：如果僅一項結果確定性中等的研究或結果確定性較低的幾項研究，則其結論確定性低。
- 參考品（適當的比較品）的擇定原則：
 - 藥品需有特定治療適應症的許可，只有在滿足特定條件時才允許 off-label use。
 - 以實證為基礎。
 - 基於目前的醫學知識（如醫學協會的指南、系統文獻回顧）。
 - 參考專業醫學會的指引。
 - 可以和非藥物治療的療法進行比較，例如手術治療。

- 2011年至今881案，有一半的評估結果是沒有附加效益。然而，沒有效益不代表不給付，只是會影響後續藥廠跟 GKV-Spitzenverband 進行價格談判時的價格。若新藥沒有額外效益，則 GKV-Spitzenverband 在價格談判時，會參考既有藥品或現有療法來定價。

The additional benefit of a medicinal product is a benefit that is quantitatively or qualitatively greater than the benefit of the appropriate comparator therapy

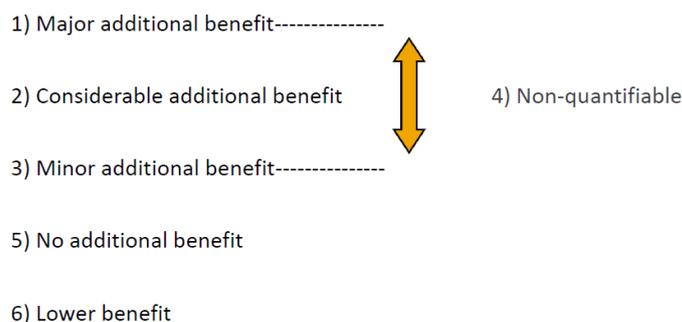


圖20、附加效益的程度（資料來源：G-BA 簡報）

(2) 罕見疾病藥物（Orphan Drugs）評估及決策由 G-BA 執行

- 評估罕見疾病藥品的挑戰：
 - 在藥物開發的早期階段就獲得許可。
 - 通常無對照研究，數據難以直接比較。
 - 患者群體非常小。
 - 關於不良事件、生活品質、症狀的資料不足。
 - 使用替代終點（surrogate endpoints）。
 - 缺乏有效工具。
 - 研究期間過短，不確定長期療效。
- 在歐盟，歐洲藥品管理局（EMA）定義罕見疾病藥品的盛行率為每10,000人中不超過5人，因為其特殊性，在其效益評估適用特殊法律框架：
 - 法律上認為罕見疾病藥品的附加效益已被證明，故無需適當的參考品。
 - 如果罕見疾病藥品的年銷售額超過3,000萬歐元的法定門檻（turnover limit）或罕見疾病藥品的狀態被撤銷，則將進行常規效益評估（如圖21）。目前已進行235項罕見疾病藥品評估，其中45項因銷售額超過門檻而進行啟動常規評估，其中有62%是沒有附加效益的，且只有2%具有重大附加效益（major added benefit）。

Current status of orphan drug (re)assessments after exceeding € 30 million turnover limit

- 28 active ingredients
- 45 valid resolutions



圖21、罕見疾病藥品啟動常規評估機制（資料來源：G-BA 簡報）



▲左圖為訪團與德國聯邦聯合委員會 Dr. med. Matthias Perleth, Justus Garve 及 Jan Rimmels 交流討論、右圖為訪團於德國聯邦聯合委員會合影。

(八) 北萊茵邦健保醫師聯合會 (KVNO)

1. 日期：2025年2月13日上午
2. 接待者：醫學與藥學部門主席 Dr. Karlheinz Großgarten
3. 機關簡介：北萊茵邦健保醫師聯合會（Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, KVNO）為具自治行政之公法人，負責提供健保特約醫師支援，組織門診醫療和開業醫醫療服務，以及心理治療服務。目前特約醫師和心理治療師超過23,000名，共同服務北萊茵邦約970萬居民，相當於臺灣各地區性醫師公會。
4. 交流主題一：門診支付制度與醫療資源可近性
講者：Mr. Karlheinz Großgarten MD, MPH
(1)德國門診醫療服務支付為多層級（聯邦及州層級）架構，其重要概念詳表4。

表4、德國門診醫療服務支付制度重要概念

支付架構	說明	我國類似詞彙
EBM	醫師提供醫療服務之統一點數表	支付標準
Punktwert	將點數換算成實際金額（定期調整）	點值
Gesamtvergütung	一區內所有醫師可分配的總額	分區總額
MGV	依地區疾病負擔而調整的總額	-
RLV	醫師的常規服務量上限	合理量
QZV	具特殊資格者的額外給付（如小兒科、心理治療）	加成

(2)近年支付制度改革方向以「鬆綁服務量上限（RLV）、超過上限者折付制度」及「強化人力資源及配置」為主，包含：

- 針對特定條件（如家庭醫師與小兒科醫師）放寬限制。
- 提高對基層醫療的誘因與支持，強化人力資源流向短缺領域。

(3)另因近年人力資源流失，KVNO 亦有相關配套措施及因應對策，如：

- 以地區為核心的醫療人力布局模型：結合醫師密度圖與人口趨勢預測，預先評估可能出現醫師荒之地區，主動介入偏鄉醫師退場之接替規劃。
- 針對醫師荒地（地區醫師比低於75%），介入並設立限制或誘因補貼（詳表5）。

表5、KVNO 針對醫師荒地地區的介入措施

項目	說明
創業補助金	協助新診所裝潢、設置費用
房屋租金補貼	每月最高補助一定比例租金
醫師人力輪調	地區內協調短期輪值，避免空窗期
醫學生實習支持	提供在地實習與交通補助，增加認同感

(4)推動慢性病整合照護（DMP）：

- 特色：
 - 實證醫學為基礎、跨專科整合的結構化治療計畫。
 - 建立病人遵從性誘因，並提升病人參與，共同設定照護品質目標。
 - 建立病人回診追蹤模式。
- 現行計畫納入之慢性病別（詳表6）。

表6、現行 DMP 計畫納入之慢性病別

已實施	糖尿病、乳癌、哮喘、COPD、骨質疏鬆
新增	憂鬱症、慢性背痛、類風濕關節炎、肥胖

5. 交流主題二：數位醫療應用與創新推動

講者：Mr. Thorsten Hagemann, MD

- (1) 德國數位醫療政策歷程：德國最早於1997年提出「遠距醫療基礎建設」的構想，並於2004年透過立法推動並試辦電子健康卡（eGK）、電子處方箋等政策。近期重要政策包含：2024年起全面使用電子處方箋，及電子健康紀錄（eHR）2025年起推行採用 opt-out 制。
- (2) 北萊茵地區 eHealth 之具體措施詳表7及表8。

表7、eHealth 主要工作：

診所內部數位化	病人管理流程數位化	跨系統協作與平台整合
<ul style="list-style-type: none"> • 軟體整合 • 診療流程電子化 	<ul style="list-style-type: none"> • 資料連結 • 遠距服務 	<ul style="list-style-type: none"> • 急性照護導引 • 病人資源調度

表8、eHealth 急性照護管理（Acute Care Management）：

應用系統	主要照護接觸點
<ul style="list-style-type: none"> • AI 初步分流病人 • 健康數據分析 • 自助報到、候診管理、視訊門診 	<ul style="list-style-type: none"> • 家庭醫師、專科醫師 • 夜診／週末急診中心 • 116117電話諮詢、救護車112 • 合作醫院與轉診網絡

(3) 重要數位健康政策：

- Praxis for Future 計畫：提供診所數位轉型資源，如遠距會診、電子病歷與處方系統整合。
- 支援醫師導入 AI 決策輔助工具與病人健康監控 App。
- 數位診所系統化：線上預約、遠距問診與自動化回診提醒系統，增進病人就醫可近性。
- 推動 ePA（電子健康紀錄）。
- 持續拓展 DiGA（數位健康應用）：病人追蹤、預約、電子文件交換與健康行為輔助。



▲左圖為黃珮珊參議以臺灣數位醫療為主題進行分享、右圖為訪團於北萊茵邦健保醫師聯合會門前與 Mr. Karlheinz Großgarten（右7）合影。



▲左圖為 Mr. Thorsten Hagemann（右3）向訪團介紹 Praxis for Future 計畫，右圖為訪團於 Praxis for Future 計畫展示區合影留念。

(九)私人健康保險總會（PKV）

1. 日期：114年2月13日下午
2. 接待者：門診服務諮詢律師 Mr Jakob Ehrenfried
3. 機關簡介：私人健康保險總會（Private Krankenversicherung, PKV）成立於1948年，代表全德國42家私人健康保險公司（須通過德國金融監理機構 BaFin 核准），透過高度專業分工的委員會及執行機構，處理健康保險相關問題、維護私人保險（健康保險及長照保險）公司整體利益。同時，PKV 也參與國會公聽會，並將私人保險人的立場和觀點帶入國家以及歐盟的立法和修法，參與政治與政策制定、提供建議、推動創新。類似臺灣各商業保險業者+金融監督管理委員會保險局部分功能。
4. 交流主題一：德國私人保險（PHI）制度
講者：住院服務部門主管 Mr Constantin Wilde

(4)私人保險特色與優勢：

- 私保保戶僅佔德國人口約11%，但提供15%以上醫療體系資金。

- 私保在門診、牙科、藥品、輔具方面都佔有高比例支出。
 - 依需求選擇不同層次的保險內容，如單人病房等進階的照護選擇。
 - 高額自由選擇，保留客製化彈性（如自付額機制、無理賠返金）。
- (5)保費與財務穩定性：
- 風險評估：依個人風險（年齡、健康）計算保費。
 - 因應高齡化，建立「老年準備金」保障未來支出。
 - 保費調整因素：醫療通膨、壽命延長、技術變革等。
- (6)私人保險支付制度：Gebührenordnung（收費規則）
- 公式：基本值×點數×倍率（標準倍率2.3、最高至3.5）。
 - 新療法可快速「類比計費」。
 - 收費規則：GOÄ（醫師）、GOZ（牙醫）、GOP（心理師）。
- (7)法定健康保險（SHI）及私人健康保險（PHI）之差異比較詳表9。

表9、比較德國法定健康保險（SHI）及私人健康保險（PHI）

項目	法定健康保險（SHI） Statutory Health Insurance	私人健康保險（PHI） Private Health Insurance
法律地位	公法人（健康保險基金）	私營公司（受 BaFin 監管）
保險對象	所有薪資未超過門檻之受雇者、自雇者	· 收入高於門檻者（包含：公務人員、學生、自營業者、退休人員等）
財務模式	現金流制度（Pay-as-you-go） · 以個人收入比例計算保費 · 自動扣繳	資本儲蓄制（Capital Cover） · 依個人風險（年齡、健康）、保險方案計算保費 · 需接受體檢
給付內容	法律規定 （基本保障，強調成本效益）	自訂合約 （保障範圍廣、保險方案可升級）
支付制度	EBM、點值浮動、預算控制 （醫療院所直接向保險請款）	GOÄ / GOZ 收費標準 （病人先付款後再申請）
醫療服務	一般服務為主	選擇性服務
制度彈性	法定規範嚴格，變動較慢	個人化選擇與高彈性付費模式

5. 交流主題二：德國住院制度改革與私人保險制度

講者：門診部門諮詢顧問 Mr. Jakob Ehrenfried

(1) 德國住院體系現況與改革需求：

德國醫療體系面臨之挑戰與我國類似，包含：人口老化、住院數過高、人力短缺與成本上升等議題。為因應前述挑戰，私人保險公司亦著手進行相關改革，包含：

- 提升住院效率：加速出院、門診化、引進數位整合。
- 調整住院財務模式：從 DRG（包裹給付）轉向更具彈性結構。

(2) 德國五大住院照護結構詳表10。

表10、德國五大住院照護結構

類型	說明
公共醫院	• 全德國約1700間醫院，收治公保與私保病人。 • 價格標準化、財務雙軌制（營運由保險、投資由邦政府出資）
私人診所	• 僅收私保病人 • 價格自由
復健機構	私保不含一般復健，但「中風、癌症、心臟、骨科急性後復健等」費用全納入
選擇性服務	僅限私保病人，如單人病房、特別設備等
日間門診手術	為節省住院費，新制給予日間手術統一定額給付，促使醫院與診所競爭、提升效率



▲左圖為石署長分享臺灣健保數位轉型經驗、右圖為訪團與私人健康保險總會工作人員合影。

(十)德國智慧醫材研討會

1. 日期：2025年2月13日下午
2. 主持人：BD 公司歐洲資深業務總監 Henrique Lessa
3. 交流主題：如何進入德國住院給付系統-從業界角度分享

講者：BD 公司歐洲資深市場准入總監 Mr. Kristian Michnacs 及歐洲資深醫療事務總監 Dr. Thomas Scheeren

- (1)在德國，醫療器材是作為新醫療技術的一部分進入醫療保險給付評估流程。在進入正式評估之前，聯邦聯合委員會（G-BA）會提供諮詢面談（Consultation interview）服務，針對廠商提供的文件提供建議，醫療器材製造商需支付諮詢費用。
- (2)依據德國社會法典第五編（SGB V）第137h 條，如果是新的高風險醫療程序，則 G-BA 會啟動評估程序，其科學評估由 IQWiG 執行。同時，醫院會向醫院薪資制度研究所（InEK）提交「新的檢查和治療方法（NUB）」申請。InEK 是德國 DRG 的專責機構，負責計算權重及維護 DRG。NUB 指需要在醫院現有的標準 DRG 提供額外資金。經過評估，如果證據顯示有傷害或無用，則可能排除給付；如果益處尚未得到充分證明但存在潛力，則會啟動臨床試驗（Pilot study）。
- (3)聯邦聯合委員會（G-BA）設有創新基金（Innovation Fund）提供計畫申請，聯邦聯合委員會（G-BA）內設有創新委員會（Innovation Committee），主席為 G-BA，代表包括全國法定健康保險基金協會（GKV-SV）、全國法定健康保險醫師協會（KBV）全國法定健康保險牙醫協會（KZBV）和德國醫院協會（DKG）等醫療保健產業的四個大型自治組織，還有聯邦衛生部（BMG）及聯邦教育與研究部（BMBF），病友團體也可以參加但沒有投票權。創新基金每年有2億歐元的預算，經費來自法定健康保險的健康基金，1.6 億歐元用來資助新的治療項目，4千萬歐元用來資助健康服務研究（例如數位產品對醫療照護的影響、人工智慧在醫療保健領域的看法及應用潛力）。
- (4)OPS code（如圖22）：德國對手術、治療程序和醫療處置的官方分類編碼，由聯邦藥品和醫療器材研究所（BfArM）負責增修，是住院給付的核心基礎，包含 DRG、補充費用（ZE）及新的檢查和治療方法（NUB）。

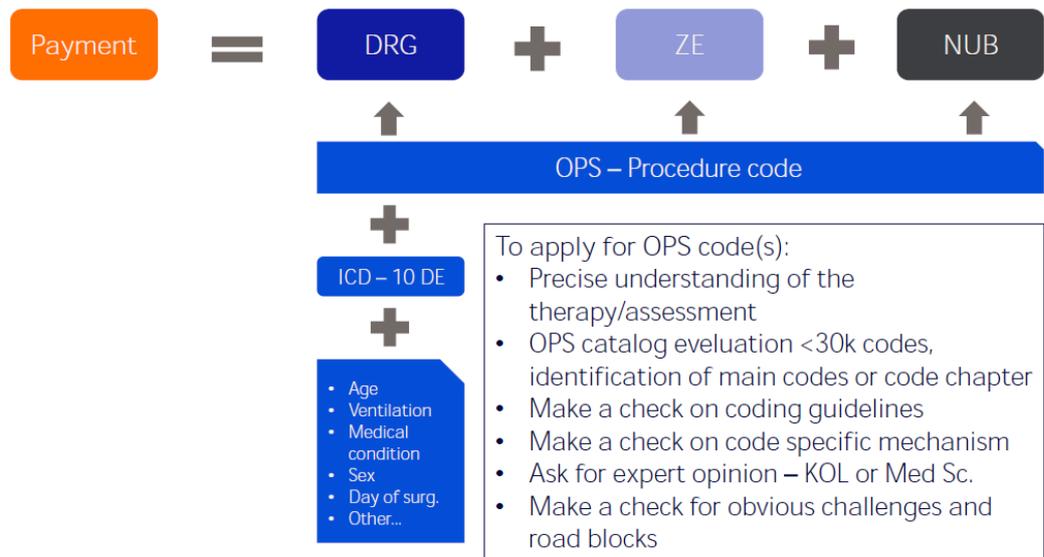


圖22、德國 OPS code（資料來源：BD 公司簡報）

(5)講者分享，該公司積極創新，推出了多項突破性的醫療技術，藉由新的 AI 技術、連續血壓監測和先進的血流動力學參數，發展新的非侵入性血壓監測技術，但以德國 SHI 現行的核價方式，傾向於將醫療器材視為醫療介入措施的一部分，無法顯現產品的價值。



▲左圖為訪團與 BD 公司團隊合影留念、右圖為-BD 公司歐洲資深市場准入總監 Mr. Kristian Michnacs 分享德國醫療照護給付。

(十一)醫療照顧品質與效率研究所 (IQWiG)

1. 日期：2025年2月14日上午
2. 接待者：副所長 Dr. med. Michaela Eikermann
3. 機關簡介：2004年6月，聯邦聯合委員會（Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA）設立了醫療品質與效率研究所（Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG），是一個具法律地位的非

營利單位。IQWiG 的資金來自法定健康保險的分攤費用，並可接受聯邦衛生部（BMG）的資助。IQWiG 主要由 G-BA 和 BMG 委託進行研究並發布評估，涵蓋醫療服務的效果、品質與效率，其首要目標是促進德國醫療以實證為基礎決策，類似我國健康政策與醫療科技評估中心（Center for Health Policy and Technology Assessment, CHPTA）。

4. 交流主題一：德國醫療科技評估（HTA）及 IQWiG 的角色

講者：IQWiG 國際事務處處長、國際 HTA 機構網絡（INAHTA）主席暨 HTAi 董事會觀察員 Dr. med. Alric Rütger

(1) IQWiG 的角色

- IQWiG 已成立20年，是依法獨立運作的科學組織，大約有300名員工（全職員工約230名），接受 G-BA 及 BMG 的委託進行研究，為德國醫療照護系統的決策提供科學專業知識，包含藥品及醫療介入措施的評估、臨床指引及疾病管理計畫，並為大眾提供簡單易懂的健康資訊。
- 法律依據：依據社會法典第五編（SGB V）第12條第1項：
 - 醫療服務必須足夠、適當且有效。
 - 不必要或無效的醫療服務，被保險人不得要求、醫療服務提供者不得提供、法定健康保險基金不得支付。
 - 醫療服務的品質和效果必須符合科學標準及醫學研究進展。
- 預算來源：IQWiG 的預算來自法定健康保險基金，其財務獨立性可確保 IQWiG 的評估不受委託機構的影響。

(2) 德國醫療科技評估（HTA）原則

- 德國 HTA 只評估療效，不包含經濟評估。
- 評估方法及評估結果均獨立進行，以確保評估的公正性。
- 以客觀科學方法進行評估，提供以實證為基礎的評估結果。
- 以病人為本，評估病人相關的健康結果並諮詢病友代表。
- 四大核心評估指標包含：死亡率、發病率、副作用與健康相關生活品質。
- 評估結果公開，且不接受企業或個人私下委託，以確保透明度。但講者也分享，原則上大部分的 HTA 報告都會公開，但有一些例外情形，例如為了保護一些小公司，政府可能會選擇不公開部分報告。
- 與學術界定期交流，以確保符合科學標準且一致。

5. 交流主題二：德國醫療介入措施（含醫材）HTA

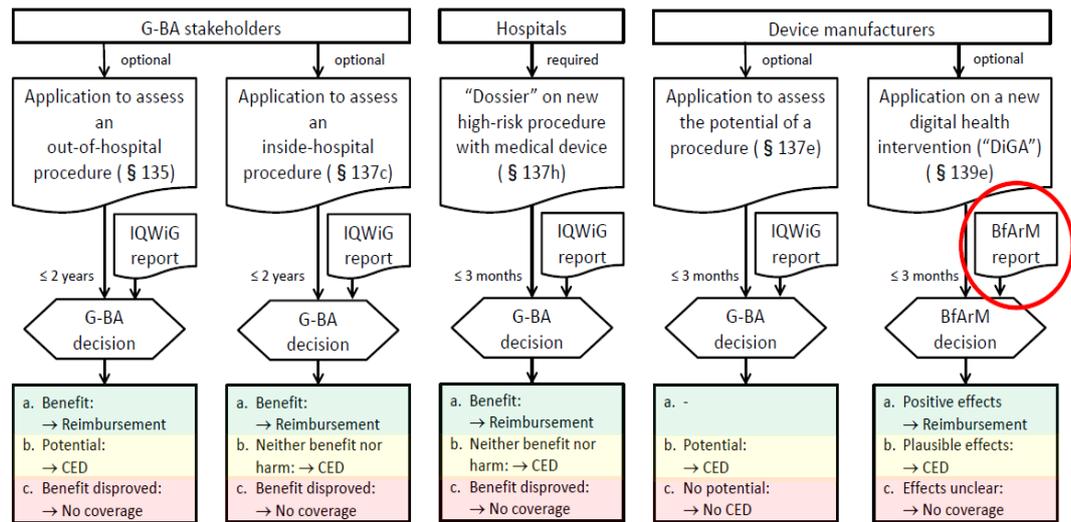
講者：Dr. Ulrike Paschen

(1) 法律原則：

- 醫療器材會跟治療處置一起進行評估，不針對特定醫療器材，而是會評估某項介入治療必須使用的醫療器材，將類似醫材一起進行評估，例如植入具有某些特性的冠狀動脈支架的經皮冠狀動脈介入治療。
- HTA 只評估相對效益，包含病人相關療效，以及與相較於適當參考療法的附加效益，不涉及健康經濟學的部分。
- 醫院和門診的醫療照護有明確界限。在醫院，除非 G-BA 決定不予給付，否則幾乎所有新醫療處置都可由健保給付，所以醫院通常沒有自費治療。在門診，則必須等到 G-BA 決定給付新醫療處置，才可由健保給付。
- 醫療介入措施的 HTA 通常會在臨床使用幾年後才進行。只有非常少數高風險的新醫院介入措施會強制進行早期 HTA。
- 如果醫療介入措施可能有潛在效益，則 G-BA 會啟動臨床試驗（testing trial），依據臨床證據發展進行給付（coverage with evidence development, CED）。

(2) 醫療介入措施（含醫材）的 HTA 說明如下（如圖23）：

- 門診治療：如癌症篩檢、新生兒篩檢、遠距心臟照護（Telecardiology）、骨折超音波檢查及心臟 CT 影像等，平均評估時間約6至12個月。
- 住院治療：如負壓傷口治療、肺氣腫的肺容量減少，平均評估時間約6至12個月。
- 新高風險處置及醫材：如三尖瓣置換術（Tricuspidalvalve replacement）及糖尿病十二指腸熱消融術（Duodenal thermo-ablation for diabetes），平均評估時間約6週。
- 具有潛力的治療評估：如失智症的澱粉樣蛋白 PET、磁石環括約肌增強術（Magnetic sphincter）治療胃食道逆流、冷電漿（Cold plasma）傷口治療等，平均評估時間約6週。



BfArM = Federal Institute for Drugs and Medical Devices

圖23、醫療介入措施（含醫材）的HTA途徑（資料來源：IQWiG簡報）

6. 交流主題三：德國新藥HTA及歐盟HTA

講者：IQWiG歐洲HTA部門主管Dr. Regina Skavron

(1)所有新藥都須進行早期效益評估：

- AMNOG 程序（如圖24）：依據2011年《藥品市場改革法》（AMNOG），所有可給付新藥在市場准入後都要進行評估。聯邦聯合委員會（G-BA）將評估新活性成分的效益，特別是相較於適當比較療法的附加效益（added benefit）、附加效益的程度及其治療相關性。G-BA會依藥廠提供的證據，決定是否委託IQWiG進行HTA評估。IQWiG收到G-BA的委託後，會在3個月內完成評估，再交由G-BA決策。講者分享，由於AMNOG流程透明且具可預測性，產業界普遍持正面態度。
- 評估結論的確定性（如圖25）：依據藥廠提供的研究品質和數量決定HTA評估結論的強度，結論從高度確定性的證明（proof）、中度確定性的顯示（indication）到高度不確定性的暗示（hint）。以研究類型來說，系統性回顧（Systematic Review）及隨機對照試驗（RCT）的研究偏誤較少，因此依據此種研究類型所做出來的結論確定性強度相對較高。

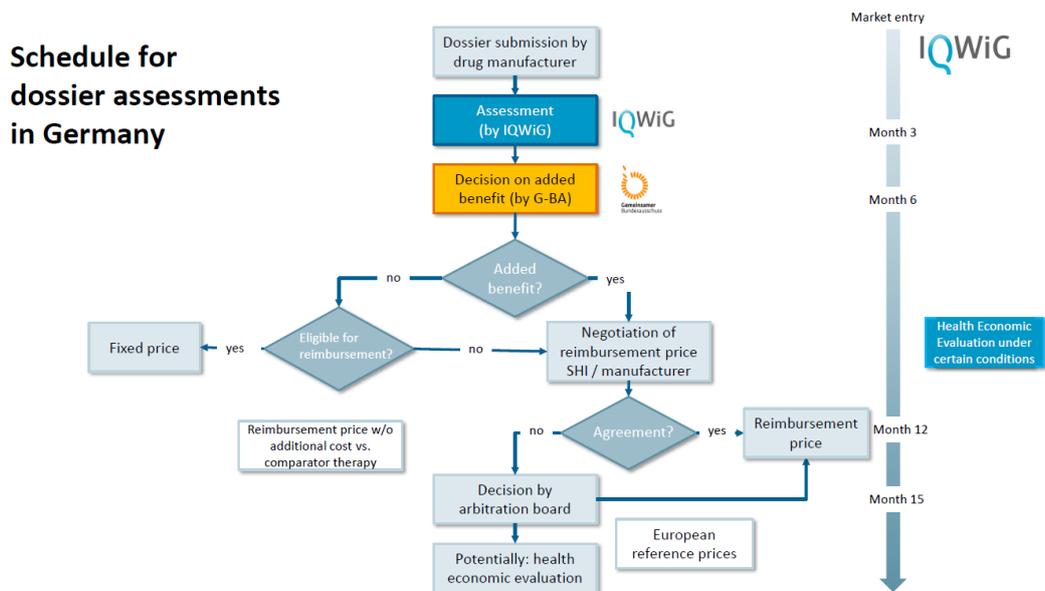


圖24、德國新藥案件評估時間表（資料來源：IQWiG 簡報）

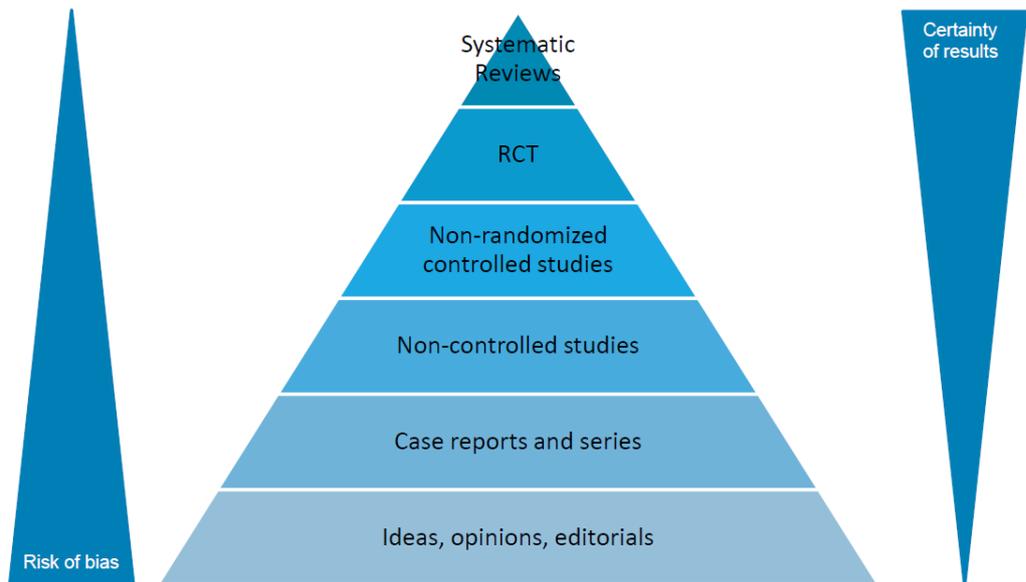


圖25、研究類型與評估結論強度（資料來源：IQWiG 簡報）

(2) 歐盟自2025年起實施 HTA 標準化，提高 HTA 效率：

- 歐盟《醫療科技評估法規》（Regulation on Health Technology Assessment, HTAR）自2025年1月12日開始實施，導入聯合臨床評估（Joint Clinical Assessment, JCA），整合歐盟資源，加強歐盟整體醫療科技評估的品質，取代現行各國獨立、重複且耗時之評估，加速新藥進入市場。JCA 只在臨床領域進行相對療效及安全性評估，不包含價值判斷、附加價值或給付結論，各國可根據 JCA 結果進行國內決策。
- JCA 程序將與歐洲藥品管理局（EMA）的市場准入程序同步進行（如圖 26）。

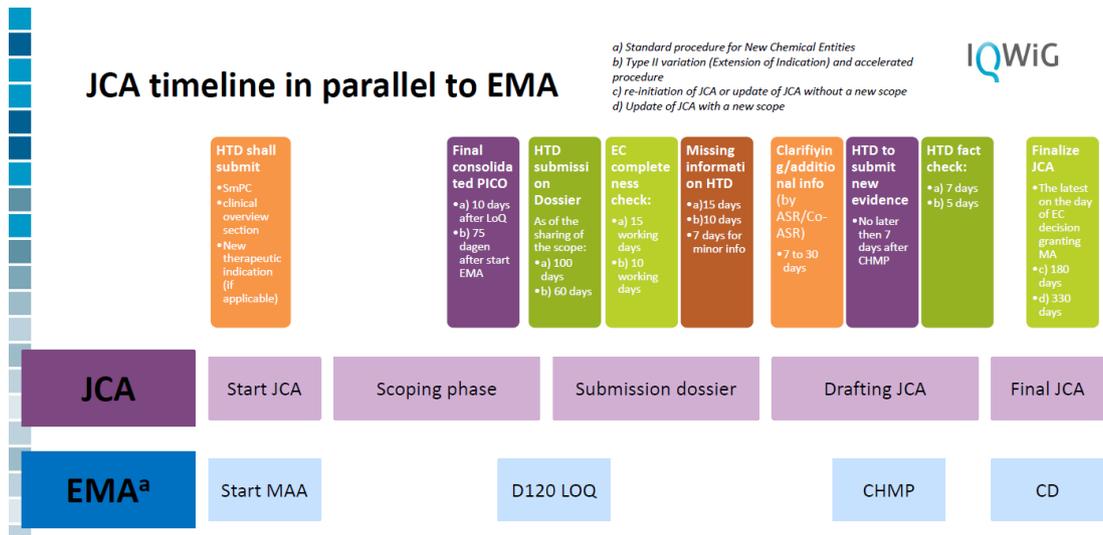


圖26、JCA 程序與 EMA 市場准入程序平行（資料來源：IQWiG 簡報）

- 由歐盟會員國間協調合作，對藥品和醫療器材進行 HTA，增加 HTA 一致性及評估品質，有助於提高病人可及性。為此歐盟成立了會員國 HTA 協調小組（HTACG），其中德國代表為 G-BA 及 IQWiG。
- HTAR 採分階段實施，2025年先從癌症藥物及先進治療藥品（Advanced Treatment Medicinal Products, ATMPs）開始納入，2028年納入適用罕見疾病藥品，2030年開始適用於所有新藥。2026年起，特定高風險的 IIb、III 類與體外診斷醫療器材（IVD）也將接受評估。
- JCA 以 PICO 原則進行評估，包含患者（Patient）、介入措施（Intervention）、比較對象（Comparator）及結果（Outcomes）。



▲左圖為石崇良署長致贈禮品予醫療照顧品質與效率研究所副所長 Dr. med.

Michaela Eikermann、右圖為訪團與醫療照顧品質與效率研究所工作人員合影留念。

(十二) 參訪 BD ROWA 總部

1. 日期：2025年2月14日下午
2. 接待者：全球必帝公司 Rowa™副總裁 Torben Schuettfort
3. 交流內容：必帝公司（BD）Rowa™ 總部位於德國的凱爾貝格（Kelberg），BD Rowa™ 為藥局自動庫存處理系統，提供高度自動化的發藥解決方案，與智慧化庫存管理，可大幅改善藥局的工作效能。該系統能自動辨識藥品效期，精準庫存管理，大幅降低藥品浪費。此外，該公司透過模板化的設計，可提供客製化的藥局自動化系統。全球必帝公司 Rowa™副總裁 Torben Schuettfort 分享，很多人擔心自動化會減少工作機會，但其實透過自動化程序的幫助，可以降低人員花時間在重複的勞動工作，讓藥師更專注於專業，有更多時間和病人互動及衛教。目前全球已有許多國家的醫院引進此套系統，亞洲國家如中國及新加坡等。會中石署長也提到，隨著勞動力減少，引進自動化是必然的趨勢，但需要和法規互相搭配。以 Rowa 庫存管理為例，機器會掃描藥盒上的條碼後自動辨識，但臺灣目前並沒有規定藥盒外包裝的資訊需包含條碼。此外，健保有規定藥事人員合理調劑量，不同層級的醫療院所、不同種類處方，都是以人力為基礎計算支付標準。如果未來健保特約醫療院所要引進這種自動化設備，還需要討論如何計算合理的支付標準。



▲左圖為石崇良署長參觀 BD Rowa™ 自動化發藥系統的內部構造、右圖為全球必帝公司 Rowa™副總裁 Torben Schuettfort 介紹 BD Rowa™ 自動化發藥系統。

參、心得與建議

本次與法國國家健康管理機構（HAS）簽署醫療科技評估合作協定，是健保署繼2023年與英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）簽署醫療科技評估合作協定之後，再次與國際具有領導地位的醫療科技評估組織建立合作夥伴關係。透過此次合作，我們期望能夠深化臺法雙方在醫療科技評估（HTA）領域的交流，以提供兼具品質及成本效益的醫療照護，保障民眾醫療權益。

我國醫療保健支出長期低於 OECD 平均值，亦低於鄰近國家日本及韓國。德國有 8,400 萬人口，醫療保健支出占 GDP 的 12.6%，受雇者和雇主共同負擔的法定健保費率是14.6%；而臺灣有2,330 萬人口，醫療保健支出僅占 GDP 的 7.8%，受雇者和雇主共同負擔的健保費率則是5.17%，臺灣與德國醫療體系及健保制度的比較詳表11及表12。

臺灣和德國同樣都面對人口老化及醫療支出高漲的挑戰，但臺灣的健保負擔費率只有德國的三分之一，政府可以運用的財政資源相對有限，需更加重視療效及給付的成本效益，把錢花在刀口上。在醫療科技快速發展下，為因應民眾對於新醫療科技之需求，健保署除了積極爭取預算編列，也引進醫療科技管理，以實證為基礎給付，有效加碼，無效退場，使有限的健保資源可以有效合理配置。在德國，醫療科技評估主要是評估新醫療服務（含醫材）、新藥品的效益，除非證實對病人不安全或效益較差，否則幾乎都會納入給付。

整體而言，德國全面實施個別醫院總額制度，透過協商過程分別談定各醫院總額；而台灣亦於114年起全面實施「各分區個別醫院前瞻式預算分區共管試辦計畫」，可參考德國經驗持續精進及檢討。另在住院醫療服務層面，德國全面實施 DRG 制度且分工完善，依各類診斷、處置及病情複雜程度分類、分級，並由醫院協會主導分類調整與成本基準計算等支付制度。相較於臺灣由健保署主導 DRG 政策，自2010年陸續導入各階段 DRG 以來，涵蓋範圍及分類程度仍與德國存有一定差異，值得我國思考如何進一步思考及學習。我國已著手擘劃未來 DRG 推動方向，包含逐步擴大導入 DRG、研議再分類及鼓勵門診手術等，後續將持續與醫界討論凝聚共識，以提升住院照護品質及效率。另外，德國對慢性病、心理治療等特殊服務亦有設計加成支付與疾病管理計畫，對於提升醫療照護品質與病人遵從性具有正向效果。或可作為臺灣因應慢性病與長照挑戰之參考。臺灣與德國醫療服務支付制度的比較詳表13。

有關新藥醫療科技評估，德國著重於參考品的選擇、附加效益（重大、相當大、輕微、不可量化、無附加效益、及效益較低）及實證等級（Proof、Indicating 及 Hint），我國亦會擇定適當的參考品，並依新藥的突破創新程度分類為第1類新藥，2A類新藥或2B類新藥，或許未來我國可以參考德國做法更制度化、更細緻化的去做新藥分類，以利後續議價的透明可預測性。另罕藥部分，德國法律上認為罕藥的附加效益已被證實，無需適當的參考品，惟若12個月內銷售額超過3000萬歐元，才進行常規醫療科技評估，或許未來可借鏡其做法簡化我國罕藥醫療科技評估。

近年受到疫情及戰爭影響，全球藥品供應鏈面臨重組，藥品短缺亦為各國須克服之重要議題。近期德國為因應藥品支出增加及供應鏈不穩定，已推動穩定專利藥品的支出和改革藥品定價及強化藥品供應鏈的相關改革措施，本次參訪德國聯邦衛生部時，該部也特別以「如何應對藥品價格上漲及供應短缺問題」為主題與訪團進行交流。為確保國內用藥供應穩定，近年來健保署已推動一系列的藥品改革方案，包含2024年起推動新藥平行審查、2025年以公務預算挹注癌症新藥暫時性支付專款50億元、精進逾專利期藥品藥價檢討機制、合理保障藥價、對於國內製造給予優惠核價及調價、鼓勵使用生物相似藥與學名藥等，均有助於加速健保藥物收載及提高供應鏈韌性。透過此次考察，我們更加確信改革方向正確，未來將持續精進，以提升國人健康福祉為目標。臺灣與德國之健保藥品給付制度比較詳表14。

醫療器材必需搭配醫療服務一起使用，是臺灣跟德國的共通點。不同的是，德國健康保險沒有正面表列特定醫療器材給付清單，住院醫療器材的給付涵蓋在醫療服務，醫療器材的HTA也是跟醫療介入措施一起評估。我國醫療器材的健保給付除內含於醫療服務支付點數外，另外也以正面表列特殊材料收載。以血管支架為例，德國將血管支架內含於住院病人醫療服務包裹支付，我國則是將血管支架單獨列項給付。不同於藥品有許多國家的支付價格可以參考，健保署在特殊材料核價時，往往苦於缺乏國際參考價。為與國際接軌，並有效控管醫療成本，未來或可評估將醫療器材擴大包裹支付之可行性。臺灣與德國之健保醫療器材給付制度比較詳表15。

另外，德國是少數法定健康保險可以給付「可開立處方數位健康應用程式」（DiGA）的國家，但推動時間短，尚難以評估其成效。面對快速發展的數位健康產業，未來或可借鏡德國經驗，評估將數位健康納入健保給付的可行性。此外，德國設有創新基金，自2016年起推動了許多創新醫療項目（含醫材），該基金的資金來源為法定健康保險基金。未來亦可規劃爭取預算引入類似制度推動醫療創新，如果確有效益，也可以評估納入健保給付。

勞動力短缺也是目前醫療現場面臨的窘境，除了調整健保給付點數，幫醫護人員調高薪資外，醫療機構也需朝向自動化及智慧化發展，以減少人力負擔。目前雖然已有許多自動化科技及先進技術可以幫助醫療機構提升效率，但仍需要研議法規配套，才能真正落地，例如健保以人力為基礎計算支付標準，未來如果用機器人取代一部分的工作，需與相關專業團體討論如何認定符合相關法規及合理給付。

本次考察德國使我們有機會深入了解德國醫療體系及健康保險制度，以及兩國同樣面臨人口老化及醫療支出高漲的挑戰。透過借鏡德國的醫療改革經驗及醫療科技評估制度，有助於促進健保財務永續與醫療資源分配效率，盼未來持續在醫藥領域深化臺德雙邊合作，共同為朝向 Health for All 的目標努力。

表11、比較臺灣與德國醫療體系

項目	臺灣	德國
人口數	2,330萬人	8,450萬人
醫療保健支出占GDP比(%) (2022年)	7.8%	12.6%
平均期望壽命 (2022年)	男性76.6歲，女性83.3歲	男性78.3歲，女性83歲
衛生主管機關	衛生福利部	聯邦衛生部 (BMG)
醫療制度	醫院及診所均可提供門診醫療服務。	醫院及診所的醫療資源分開，醫院不提供門診醫療服務。
執業醫師數量	5.3萬名西醫、0.8萬名中醫、1.6萬名牙醫	42.9萬名醫師(門診16.8萬名、醫院22.1萬名)、7.3萬名牙醫
醫院數量	約480家	1,870家
病床數	17.2萬	47.7萬
診所數量	1.2萬家西醫診所、0.4萬中醫診所、0.7萬家牙醫診所	9.9萬家診所，3.6萬家牙醫診所

表12、比較臺灣全民健康保險(NHI)與德國法定健康保險(SHI)制度

項目	臺灣全民健康保險(NHI)	德國法定健康保險(SHI)
健保制度	單一保險人，即全民健康保險(NHI)，符合納保資格者均應加保。	實施法定健康保險(SHI)及私人健康保險(PHI)雙軌制，每個人都必須加保，民眾可依收入及需求自行選擇SHI或PHI。
納保率	99.9%	88%
一般保險費費率	5.17%	14.6%(雇主與受雇者各7.3%)
補充保費費率	2.11%	1.82%~4.5%
保費來源	政府稅收、雇主和被保險人三方共同分擔	主要依投保人收入計算，雇主與受雇者平均分擔費用
醫療服務內容	提供完整且平等的醫療保障	提供完整的醫療保障，但各基金給付範圍可能有些微差異
健保支出 (2023年)	新臺幣8,364億元	2,890億歐元 (約合新臺幣10兆元)

表13、比較臺灣與德國醫療服務支付制度

項目	臺灣	德國
支付內容	全國統一標準，項目涵蓋廣泛（門診、住院、居家照護等）	法定保險保障基本醫療；私人保險則可客製化保單內容，提供進階服務
支付制度	以支付標準論量計酬為主，並搭配 DRG、P4P 等支付制度	法定保險以 EBM 點數制（門診）及 DRG 搭配護理預算（住院）為主；私人保險則另外建立較有彈性之計價標準（GOÄ/GOZ）
資訊化策略	已推動虛擬健保卡、雲端藥歷、My Health Bank、電子處方箋等	積極發展電子處方、DiGA 等政策
就醫模式	診所與醫院均可自由就診，無轉診門檻，具高醫療可近性	以家庭醫師為核心，可自由就診專科，具分級制度
轉診制度	民眾自由就醫，逐步推動分級醫療	非強制轉診，但家庭醫師為主要引導角色；惟私人保險可自由選擇自主性較高
新醫療科技	主要由健保署推動，並搭配醫療科技評估	法定保險須由 G-BA 審查後導入；私人保險可依保單內容，視科學證據與經濟效益即可給付，並納入保單內容。
遠距醫療	已有合法制度，主要應用於偏鄉與居家服務	發展中，法律架構與醫療需求同步建構
居家照護服務	推動「居家急性照護」、長照整合與科技裝置輔助等策略	有居家照護制度，結合社區與醫療資源

表14、比較臺灣與德國之健保藥品給付制度

	臺灣	德國
2023年藥費支出占比(%)	<ul style="list-style-type: none"> 住院藥費：3.58% 門診藥費：23.77% (住院及門診共計27.35%)	<ul style="list-style-type: none"> 住院藥費：包裹支付，無單獨計算 門診藥費：17.38%
部分負擔	門診藥品藥費101元以上收取20%，依藥費及醫院層級不同，最低免收，最多收300元。醫院慢性病連續處方箋第1次調劑比照一般藥品處方箋收費。	藥劑處方病人需自付10%費用，最低5歐元，最高10歐元。
指示藥品(OTC)給付	依法 OTC 非健保給付範圍。部分公、勞保年代已給付項目於健保開辦後繼續給付，歷次多次檢討，已逐步減少給付項目，目前為771項。	原則上不給付，除非 G-BA 同意給付。
新藥給付	倘廠商建議納入健保給付，健保署將參考市場交易價、成本分析及十國藥價，經藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論後定價。	新藥上市後就可給付，前6個月內藥廠自行訂價。評估由 IQWiG 執行，決策 G-BA 執行。GKV-Spitzenverband 再根據 G-BA 的決策結果與藥廠議價。
罕見疾病藥品給付	凡經罕見疾病及藥物審議會藥物小組會議討論，建議認定為罕見疾病用藥者，廠商即可送件進行健保給付核價。	評估及決策由 G-BA 執行，且效益評估標準較寬鬆。倘年銷售額超過3,000萬歐元則啟動常規評估。
新藥之醫療科技評估 (HTA)	<ul style="list-style-type: none"> 屬治療重大傷病或為新治療機轉之新藥，且廠商預估新藥納入給付後5年間，有任一年之藥費超過1億者。 於42天內評估完成。 	所有新藥(專利藥品)上市後均需做 HTA，並於3個月內完成。
缺藥因應策略	<ul style="list-style-type: none"> 單一處理窗口 即時掌握缺藥資訊 跨單位合作機制 不敷成本之藥價調整機制 替代藥品仍可申報費用 	<ul style="list-style-type: none"> 針對特定藥品給予較高定價 促進供應鏈多元化 將歐盟/歐洲經濟區較高的製造成本納入考量 針對特定藥品建立預警制度 鼓勵國產及在地研究發展

表15、比較臺灣與德國之健保醫療器材給付制度

	臺灣	德國
2023年醫療器材支出占比 (%)	<ul style="list-style-type: none"> 內含於相關診療項目之醫材：包裹支付，未另計支付點數 特殊材料：占總醫療費用支出4.4%（住院3.52%，門診0.85%） 	包裹支付，無單獨計算醫材。
醫材給付方式	<ul style="list-style-type: none"> 內含於相關診療項目。 按特殊材料收載，正面表列。 	內含於相關醫療介入措施。
醫療科技評估 (HTA)	<ul style="list-style-type: none"> 新功能類別特材預估納入給付後五年間，有任一年之特材費用超過新臺幣三千萬元。 廠商申請自付差額特材者需啟動HTA 42天內評估完成。 	醫材跟醫療介入措施一起進行評估，通常會在臨床使用幾年後才進行。只有特定高風險的醫院介入措施會強制進行早期HTA。