

調 查 報 告

壹、案由：據海關進出口貿易統計，我國 97 年、98 年及 99 年醫療器材進口值逐年成長，分別係新臺幣 470 億元、484 億元及 535 億元，惟全民健康保險普及率高，國內醫療器材產業卻似未能有效連結，究該產業發展現況及困境為何？政府相關單位對於該產業輔導及技術研發之策略及成效為何？均有深入瞭解之必要。

貳、調查意見：

我國自民國（下同）84 年 3 月 1 日實施全民健康保險制度後，提升國人醫療權益，縮短健康差距，其政策成就享譽國際，更進一步帶動醫藥工業之發展；惟據財政部統計，我國醫療器材進口值自 97 年起，由新臺幣（下同）470 億元，逐年增長至 99 年之 535 億元，顯見國內醫療器材進口依存率確有偏高，究政府對於國內醫療器材產業有無具體且連續性之政策規劃，以適時帶動相關產業發展，提升我國醫療器材自給能力，改善國內市場高度依賴輸入產品之困境，均有深入瞭解之必要。案經本院函請經濟部、行政院國家科學委員會（下稱國科會）、行政院衛生署（下稱衛生署）食品藥物管理局（下稱食藥局）、中央健康保險局（下稱健保局）及臺灣區醫療暨生技器材工業同業公會提供說明及相關卷證資料，並實地訪查國科會南部科學工業園區管理局高雄園區、科學工業園區管理局新竹生物醫學園區、經濟部工業局土城工業區、宜蘭龍德工業區及臺中精密科技園區等醫療器材產業聚落，嗣約詢經濟部施部長顏祥、工業局呂副局長正華、洪組長輝嵩、李科長佳峯、李技士家

豪、技術處林處長全能、劉科長淑櫻、鄭研究員宜賓、許研究員紹菁、衛生署邱署長文達、賴副署長進祥、食藥局康局長照洲、劉組長麗玲、林科長欣慧、健保局李副局長丞華、沈組長茂庭、醫事處呂科長念慈暨相關主管人員後，業已調查竣事，茲將調查意見臚述如下：

一、經濟部及行政院衛生署長期忽視我國醫療器材產業發展政策與醫療資源需求間、特別是人工透析器等耗材類中低階醫療器材之連結，肇致國內相關產業雖有自給量能，卻仍僅能依賴進口產品及供應市場面臨不當壟斷之劣勢，洵有怠失：

(一)依據經濟部統計，西元 2010 年全球醫療器材市場需求量為 2,456.3 億美元，成長率較上一年度高 5.3%。其中又以美國 948.7 億美元之市場需求量，為全球最大醫療市場，至於亞太地區方面，中國大陸市場需求量為 74.5 億美元（成長率 13.6%），我國市場需求量則為 33.5 億美元（成長率 8.9%）。此外，我國醫療器材產業自 95 年起之投資金額，除 97 年因金融海嘯而有負成長外，其餘年度迄今均呈逐年增長趨勢；惟查，95 年至 99 年間國內醫療器材產業發展情形，國內市場需求量雖逐年成長，其進口值卻同步由 95 年之 447 億元增加至 99 年之 535 億元，整體進出口比率仍呈現 6：4 差距，另依據食藥局統計，截至 101 年 5 月 1 日止，該局核發國產醫療器材許可證計 7,129 件，輸入醫療器材則為 27,732 件，而兩者在 100 年度累計案件申請量更有數倍差異（國產 1,030 件、輸入 3,058 件），足證我國醫療器材市場確有長期仰賴國外進口產品之現象。

(二)經分析我國醫療器材進口品項與比率，依序為「其他第 9018 節所屬貨品」（14%）、「其他診斷或實

驗用之試劑及其配製試劑」(8%)、「其他導管」(6%)、「其他第 9018 節所屬化品之零件及附件」(6%)、「雷射」(4%)及「人工腎透析器」(4%)等。至於上開醫療器材進口比重持續偏高之主因，經查「其他第 9018 節所屬貨品」及「其他第 9018 節所屬化品之零件及附件」等產品並無獨立分類海關碼，以致包含品項繁多(如：內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具)，而呈現進口比重偏高之現象；在「其他診斷或實驗用之試劑及其配製試劑」方面，主要包含驗孕試劑、藥物濫用檢測試劑及尿酸檢驗試劑等產品，此類產品多與國外進口體外診斷儀器配合使用，國內使用者均長期搭配購買，而成為重要進口項目；經扣除上述(或為分類品項繁雜、或屬搭配儀器購買)產品後，非屬高階技術水準之耗材類醫療器材—人工腎透析器，竟成為我國主要進口品項。惟查，我國自 84 年實施全民健保制度之後，血液透析人數及醫療費用支出向係以逐年遞增趨勢成長，85 年至 98 年累計支出醫療費用(含部分負擔)更超過 3,000 億元，詎國內相關產業卻無法掌握此一醫療資源脈動，投入血液透析所需周邊醫療器材之生產，致相關耗材迄今仍全面仰賴國外輸入進口；嗣經本院會同工業局實地訪查國內醫療器材產業聚落暨指標性廠商後，發現本土業者確具有產製血液透析所需週邊醫療器材之技術能力，惟因政府相關機關未將國內醫療資源需求與產業發展策略予以連結，致無法引導產業界投入研製量能。

(三)經查，行政院有鑑於生技醫藥發展量能散處多個部會，須有一跨部會整合機制規劃相關發展政策，爰責成經濟部成立「生物技術與醫藥工業發展推動小

組」(下稱生醫推動小組)，以做為各部會溝通、協調、整合之橋樑，期建立完整之生技醫藥產業發展環境；該小組另就醫藥品所涉及之產業發展與臨床醫療相關規範等議題，由經濟部、衛生署研議共同建立溝通平臺，提供業界對話管道，強化經濟部與衛生署對生技業界之服務品質，主動發掘產業面臨問題，進而縮短生技產品上市時程；然據上開實況衍生之產業發展與進口替代疑義，經濟部於本院約詢時坦言：「現行生醫推動小組之溝通平臺係著重於提供廠商一反映經營困境之管道，未涉及醫療器材進口替代議題……往後將在二部署既有溝通平臺下，加入此一主題，讓國內相關產業有效掌握臨床醫療供需實況，以現有輔導政策鼓勵本土醫療產業投入研發進口依存率偏高或高健保支出之醫療器材品項，進而逐步達到取代進口產品之目標。」嗣經衛生署補充說明，該署認為藉由本土醫療器材強化醫療需求缺口，用以替代進口產品之議題十分重要，對於經濟部前開論述亦表達贊同，往後擬將醫療器材之進口替代納入討論範疇；並建議經濟部輔導指標性醫療器材廠商期間，亦可善用衛生署醫療器材專案諮詢輔導機制(Pre-IDE/Pre-PMA)，及早協助廠商規劃臨床試驗及查驗登記作業，以縮短其審查上市時程。核二部署上開所言，雖對醫療器材進口替代議題即刻擘劃多項發展及輔助措施；惟換言之，政府雖有上開跨部會機制，卻長期忽視我國醫療器材進口依存度長期偏高之現象，任令供應市場面臨輸入產品壟斷之劣勢，相關機關實難辭其政策規劃不周之咎。

(四)綜上所述，揆諸我國歷年進口之中低階或耗材類醫療器材品項，國內相關產業雖擁有完整產製量能，

卻仍長期仰賴國外進口而未能自給，實為業界及我國工業發展機關未能掌握國內醫療發展脈動所致。究其主因，經濟部雖瞭解國內產業發展動態及輔導資源，卻無法掌握臨床醫療需求及健保資源耗用情形；反觀衛生署雖熟稔醫療器材法規驗證發展趨勢及國內臨床醫療之健保資源使用情形，卻缺乏產業發展視野，加以二部署長期未就醫療器材產業之進口替代議題，連結各該業管資訊，導致雙方空有生醫政策協調機制，卻未能凝聚產業技術及醫療需求等共識，以有效引導國內醫療器材產業發展方向，洵有怠失。

二、經濟部允應積極提升醫療器材產業發展環境，縮短國內產業對外競爭之立足點差距，增進我國醫療器材之產業競爭力：

- (一)我國醫療器材市場需求量雖逐年成長，惟該類產品之進口依存度仍偏高，連帶影響國內自給能力，以致醫療器材之進口金額逐年偏高，而查驗登記申請件數亦遠不及國外廠商。經探究肇生此一失衡現象之主因，係早年我國醫療器材產業研發技術未臻成熟，多以生產低階醫療器材及產品代工為主，並高度依賴國外進口之中高階醫療器材產品；嗣因政府之輔導，產業結構逐漸轉型朝向中階醫療器材發展，此一趨勢雖降低部分中階產品之依存度，惟我國醫療器材產業結構仍以居家用醫療器材為主，反觀具有高經濟附加價值之產品，多屬醫院用之檢驗診斷設備或高階第三等級醫療器材，惟其技術門檻較高、研發與認證時程較長，加以歐美先進國家對於此類醫療器材之發展及市場滲透時程均較早，故銷售通路均已被其掌握或獨占，導致該類產品多已由國際大廠掌握通路市場，進而衍生醫師或醫療院所

對國際大廠醫療產品具有品牌忠誠度；換言之，國內廠商若缺乏優越之產品技術與成本優勢，勢難打入既有市場。

(二)由於國內醫療器材產業之中高階醫療器材，已然欠缺先天發展優勢；本院會同工業局實地訪查北、中、南等地之本土醫療器材廠商期間，發現相關主管機關未能積極建置合宜之產業發展環境，亦未導正國內醫療院所對於國產品之偏差印象，而現行醫療器材相關管理規範對於本土醫療器材產業發展又存有諸多限制，導致其後天競爭條件失衡，凡此均為國內相關產業陷入發展困境之因素；茲將本院訪查所得綜整如下：

- 1、國內醫療器材認(驗)證機構欠缺高階醫療器材(舉如：電腦斷層掃描儀)之檢測能力，導致國產高階醫療器材無法在國內完成認(驗)證程序，必須尋求國外驗證機構進行相關檢測。
- 2、中國大陸醫療器材品質欠佳，且其進口為零關稅，亦毋須通過主管機關審驗；反觀我國產品品質雖較為精良，惟成本亦較高，且進口大陸關稅高達 17%，更加劇成本差距，導致雙方產品在各自銷售市場之占有率嚴重失衡。
- 3、部分國產醫療器材品質並不輸給外國品牌，甚至有許多國外知名廠商產品係委託臺灣代工製造，惟醫療院所及醫事人員不清楚國內產業發展實況，而主管機關又未建立產業界及臨床醫療人員間之溝通交流管道，以致國內醫療院所暨從業人員長期偏好使用國外產品。
- 4、我國成功發展創新醫療器材之關鍵在於：能否以較快速度進行臨床試驗並取得上市許可。目前主管機關對廠商申請低風險或非侵入性新醫療器材

臨床試驗案之審核時程過於冗長，增加廠商開發成本，以致國內開發之新產品難有競爭優勢。

5、主管機關現行法規認（驗）證查制度及臨床試驗規範過於嚴謹、限制太多，變相導致廠商產製之新型或中高階醫療器材，大多先在國外通過查驗登記，並拿到許可證之後，再返回國內提出查驗登記申請案。

6、獲有歐洲聯盟CE認證及美國FDA上市許可文件之國產醫療器材，即代表該項產品已完成符合歐洲標準之臨床（前）試驗，我國衛生主管機關卻仍要求廠商進行相關試驗，影響產品上市時程。

（三）此外，經統計食藥局近年接獲醫療器材查驗登記案件數量，已呈現倍數增長趨勢，惟現有審查人數比率卻遠低於先進國家之水準，長期而言勢必影響其審查效率，從而延宕國產醫療器材廠商之上市期程；該局雖聘有專業審查人員，用以提升整體審查量能，卻因欠缺穩定之經費來源，僅得以定期契約聘用，導致該類專業人力無法久任，增加人員流動之不確定因素；上級機關宜務實考量上開現象，維持其專業人力之穩定性，以精進審查效率。

（四）綜上所述，我國醫療器材產業早年因技術水準未臻成熟，以致發展中高階產品之時程較晚，銷售通路多由國際廠商滲透，是為先天發展限制；而政府相關機關未能積極建置合宜之產業發展環境，管理規範又未考量本土相關產業發展實況，更加劇國產醫療器材廠商後天競爭劣勢；凡此均為影響本土醫療器材產業發展之關鍵因素，行政院允應督飭相關機關，積極研謀具體策進作為，縮短國內廠商對外競爭之不對等差距，以提升本土產業發展競爭力。

三、經濟部為達成國內洗腎照護產品之進口替代目標，允

宜致力於本土醫療器材產業關鍵產品之開發，並確保安全品質，俾有效管理我國健保血液透析居高不下之醫療費用支出：

- (一)依據美國腎臟資料系統 (U.S. Renal Data System) 統計顯示，西元 2008 年間我國末期腎臟病發生率約為每百萬人 418 人，盛行率為每百萬人 2,226 人，發生率及盛行率均高居全球之冠，足認慢性腎臟病已然成為國人新型國民疾病。另據本院「我國全民健保總體檢」乙案之調查報告載示，國內末期腎臟病患者係以血液透析為主要治療模式，然我國自 84 年開辦全民健保制度以來，健保支付之洗腎人數已從 85 年之 22,709 人 (占總人數 0.11%) 逐年增加至 98 年之 65,236 人 (占總人數 0.28%)；透析費用點數更由 85 年之 112.55 億元增長至 98 年之 334.51 億元，占健保金額比率 6.52%；按此支出趨勢，國人洗腎醫療費用勢對我國健保制度造成沉重負擔，健保局爰擬具多項疾病預防及品質管理方案，舉如：實施 Pre-ESRD 預防性計畫，對慢性腎臟病患予以預防保健措施，延緩其病程發展、透過提升慢性腎衰竭病患申請重大傷病卡之審核密度，減少醫療資源不當濫用，並藉由總額支付制度，降低門診透析醫療費用之成長率。
- (二)為能有效緩解健保支出血液透析醫療費用之壓力，除透過中央衛生主管機關執行上開預防保健措施外；在產業發展方面，政府機關亦應評估血液透析相關醫療器材之本土化，自主掌握產品供應量能，以有效管理醫療品質及費用支出。嗣經分析血液透析所需之核心設備與關鍵週邊耗材，共包含：血液透析機、逆滲透設備、人工腎透析器 (俗稱人工腎臟)、迴路管與針具等，其中血液透析機等硬體設

備類之醫療器材因技術門檻高，品質安全性要求也較為嚴格，加以國際大廠早已布局完整等故，皆為代理商進口國外產品提供醫療院所使用；至於週邊耗材方面，國內生產洗腎照護產品之醫療器材廠商雖具備相關產製能力，大多係以生產藥水、套管、穿刺針、液袋等週邊耗材為主，惟就關鍵耗材人工腎透析器，迄今仍依賴國外輸入進口；另據我國海關進出口統計，98至100年人工腎透析器進口值分別為23.84億元、22.94億元、25.05億元，約占醫療器材總進口值之4%，顯見我國該項醫療器材之進口依存度逐年增長。惟探究人工腎透析器之結構與效能，係藉由合成之透析膜，用以替代人體腎臟功能，過濾血液中有毒物質，其技術原理則係以高性能熱可塑性非結晶型工程塑膠「聚磺（polysulfone）」為纖維原料，透過調整紡絲條件並採用濕式相分離技術，製備具分離性能之醫療等級中空纖維膜。另據財團法人工業技術研究院（下稱工研院）材料與化工研究所發表之研究成果¹，該所長年投入中空纖維精密濾膜紡絲製程技術開發，除與學術研究機構進行該類濾膜成形機制之學理探討，並引進先進國家之製程設備，完成開發血液透析中空膜之試量產製程技術，現已成功將前開技術轉移至產業界，顯見我國尚非欠缺產製人工腎透析器之能力。

（三）本院訪查國內醫療器材產業聚落前，獲悉新竹科學工業園區曾有本土醫療器材廠商首度自主開發人工腎透析器，其產品亦已通過歐洲聯盟「符合歐洲標準」（CE認證標章），卻因產製成品無法打入國

¹ 「血液透析（人工腎臟）醫療材料技術」，郭正亮，工業材料雜誌第301期。

內市場等故而負債倒閉。對此，本院會同工業局實地訪查時，特別關注該項產品之研發與銷售議題，同時發現國內陸續有善德生化科技股份有限公司及禾研科技股份有限公司等指標性廠商，刻正規劃投資設廠生產人工腎透析器等產品，並已見初步成果；訪查期間，工業局有鑑於國內廠商研製人工腎透析器時，其中空纖維膜所需之化纖原料尚仰賴德國進口，該局爰主動媒合前開醫療器材廠商與國內紡織化纖產業組成策略聯盟，透過該類實業之技術專長，自行生產製造醫療級中空纖維膜，用以取代進口原料。工業局預期，國內廠商產製之人工腎透析器，未來將可配合其自行產製之血液迴路導管及動靜脈瘻管針，共同銷售至國內外市場。惟從醫療器材完成開發至成功銷售流通之關鍵階段，仍有賴政府機關予以正視，工業局輔導該類產業期間，更應以前述失敗案例為殷鑑，避免重蹈覆轍。

(四)綜上所述，有鑑於我國健保支出血液透析之費用日益龐大，週邊醫療耗材輸入成本迄仍居高不下，為有效管理健保血液透析之醫療費用支出，除有賴衛生主管機關擬具預防保健措施，遏止健保資源不當濫用之外，更有賴相關部會群策群力，多方輔導；對此，經濟部刻正扶植本土醫療器材產業，投入開發人工腎透析器，期提升國內產製類此關鍵耗材之量能，達到取代進口產品之目的，期透過平價且高品質之產品，輔助衛生主管機關有效管理血液透析之醫療品質與成本。

四、經濟部「高階醫療器材快速商品化輔導與推廣計畫」之執行成效顯不如預期規劃，主管機關允應檢討高階醫療器材之特性，務實評估國內產業量能與臨床醫療需求，俾提升國內醫療器材產業之發展水準：

(一) 行政院為提升國內生技產業水準，自 98 年起推動「生技起飛鑽石行動方案」，並配合項下「醫療器材跨部會發展方案」之推動，由國科會透過補助計畫奠定學術基礎研究之發展，經濟部技術處再藉各項科技專案計畫（下稱科專計畫），促成產業、學術、研究及醫療等領域間之合作發展，培植特定醫療器材關鍵技術之開發能力，以利廠商研製具有臨床使用價值之醫療器材，最後再由該部工業局針對廠商所開發較具商機、可於短期內商品化之醫療器材產品，予以輔導及補助，使其通過衛生主管機關之查驗登記後，立即上市銷售。故醫療器材產業之發展，始於國科會主導之研究政策，確立學研發展方向，再由經濟部技術處以科專計畫，結合產業、學術、研究及臨床醫療等領域共同發展，透過跨域合作突破關鍵技術，乃至補助設計研製雛型品，先期預測產品臨床價值，最終透過工業局輔導商品化之措施，讓產品得以快速上市，以獲取商機，提升產業競爭力。

(二) 經查，工業局為帶動國內高階醫療器材產業之發展，加速中高階產品上市時程，爰於 100 年 8 月起，推動「高階醫療器材快速商品化輔導與推廣計畫」，打造臺灣成為洗腎照護系統、高階牙科醫療系統及體外診斷系統與服務之產製中心為目標，運用已建構之研發能量補足產業缺口，開發關鍵產品，使國內醫療器材產業更具國際競爭性，刻正以法人機構之研發能量為核心，整合相關研發能量，期使最短時間內完成產品開發與上市，其推動領域、辦理現況及預期成效如下：

- 1、洗腎照護系統領域：我國洗腎人口密度偏高，國內血液透析產業卻始終未能發展，除周邊耗材可

自主生產外，關鍵產品幾乎仰賴進口；該計畫主要目的即為結合現有廠商及具有臨床經驗醫師，共同開發進口替代產品，包含新配方導管、連接導管及血液透析模等，期相關產品達到取代進口之目的，並積極搶攻中國之龐大市場商機。

2、高階牙科系統領域：整合國內精密機械、生醫療器材料、金屬工業及人工牙根技術等相關產業能量，輔導國內廠商改善牙根或植體與植牙技術引導系統等技術，提供牙科疾病照護之整體解決服務，並結合植牙與牙體製作、完整生醫療器材料系列產品及數位化牙科系統與售後服務，持續帶動高階牙科醫療器材之銷售。

3、體外診斷系統領域：輔導國內體外診斷廠商與 ICT 異業合作開發中高階產品，並協助業者由競爭激烈之生化檢測市場轉攻免疫檢測市場，以提升疾病檢測敏感度、專一性及提供早期快速健康診斷預警系統，帶動產業升級及提升產品價值。

(三)上開計畫之實際執行成效，經詢據工業局查復說明：該計畫迄已補助 11 件輔導案，現有 3 件進入上市前法規驗證程序，在洗腎照護系統領域方面，已有「國產血液透析傷口照護之含銀抗菌輸液貼」之產品開發，已於 101 年 6 月送件至衛生署辦理查驗登記；高階牙科系統領域方面，已有「高品質國產商業化之生醫級仿天然牙色陶瓷牙」，並於 101 年 4 月送件至衛生署辦理查驗登記；體外診斷系統領域方面，已有「登革熱快速檢驗平臺技術輔導計畫」，並於 101 年 4 月申請臨床試驗。然經綜觀前述輔導推廣計畫之實際成效，似與預期目的存有高度落差；以洗腎照護系統為例，該計畫原擬開發血液透析關鍵醫療器材之進口替代品，惟迄今僅見「傷

口照護貼片」類之低階耗材，對於提升我國血液透析週邊耗材產業發展助益甚為有限，遑論達到取代進口產品、搶供國際市場商機等目標。

(四)質言之，工業局上開政策未能達成預期成效之主因，係因中高階醫療器材產品技術與認證門檻較高，其安全性與品質要求較為嚴格，且產品開發(含上市查驗登記)所需時程較長，而工業局「高階醫療器材快速商品化輔導與推廣計畫」所輔導之技術品項，多屬我國產業鏈之技術缺口，或相關技術正處於萌發階段，短時間較難呈現立竿見影成效。對此，工業局辦理該項輔導推廣計畫期間，宜持續追蹤輔導案個案發展，並就研發廠商之產品開發時程，給予不同產品開發階段之專利布局輔導、市場資訊分析、法規輔導、臨床試驗、上市前查驗登記等協助，以縮短產品上市時程，期使執行成效超越預期規劃目的。

(五)綜上所述，由於高階醫療器材對於人體具有高度侵襲性、植入時間較長等安全風險，若無完整醫療臨床與相關風險評估為後盾，勢難達成快速商品化之目標。經濟部執行「高階醫療器材快速商品化輔導與推廣計畫」期間，宜務實評估國內產業量能與臨床醫療需求，權衡現行藥事相關法令對於醫療器材認(驗)證之程序規範及所需時程，適時檢討計畫執行內容，以期縮短成效落差。

五、本院實地訪查醫療器材產業聚落期間，國內醫療器材廠商反映事項，送請相關機關參酌：

(一)健保局對於同一功能類別之醫療器材，似有因品牌差異(如國產或輸入)而產生健保給付價差，此一政策對本土醫療器材產業不盡公平。並建議主管機關能否考量在健保政策上，予以國產醫療器材相對

優惠之給付條件，以提升國內醫療院所使用國產品之意願。

- (二)廠商開發之醫療器材在國內尚無類似品，惟國外已有上市之同類型產品，是否仍視為新醫療器材？又國產各等級醫療器材申請許可證前，是否均須執行臨床(前)試驗？主管機關針對前開試驗項目，有無免除或簡化之規範？
- (三)美國食品藥品監督管理局對於中低風險或非侵入性新醫療器材臨床試驗申請案之審查流程較為簡易，僅須由試驗醫院之人體試驗委員會審核通過後，即可進行臨床試驗；反觀我國審查流程與所需時間均較國外繁瑣，恐影響產品開發時程。
- (四)國產醫療器材廠商對主管機關臨床試驗審查原則之認知有限，雙方亦欠缺積極互動性，致業者多視臨床試驗之審查為影響產業發展之不利因素。對此，中央衛生主管機關有何教育宣導或輔助作為，俾利縮短申辦時程，並提升審查效能？