

英國 NICE 成本效益閾值之演進

劉育汝¹

前言

隨著高價創新療法、細胞治療、基因治療及精準醫療持續發展，各國醫療體系皆面臨醫療需求增加與財政資源有限的挑戰。在有限資源下如何進行合理配置，以達成健康效益最大化，為各國醫療政策的重要課題。自 1970 年代逐步開展，已發展約半世紀的醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)，在世界衛生組織(World Health Organization, WHO)推動全民健康覆蓋(Universal Health Coverage, UHC)的政策倡議下，近年更因而逐漸成為各國醫療資源配置的重要決策工具^[1, 2]。除評估醫療科技的療效與安全性外，新醫療科技的成本效益及對醫療體系資源配置的影響，亦是 HTA 的另一重點。

在眾多 HTA 制度中，英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)所建立的成本效益評估制度，長期被視為國際醫療科技評估的重要典範。NICE 透過增額成本效益比(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)與品質調整生命年(Quality-Adjusted Life Year, QALY)等指標，評估新醫療科技是否具有成本效益，並作為國家醫療服務體系(National Health Service, NHS)給付決策的重要依據。其所採用之成本效益閾值(cost-effectiveness threshold)，更成為全球衛生經濟學與醫療政策研究的重要參考。

NICE 成本效益閾值之演進

第一階段(1999–2008 年)：成本效益評估制度之建立^[3]

NICE 於 1999 年成立後，即將成本效益分析納入醫療科技評估的核心決策架構。然而，NICE 成立初期並未明確訂定固定的成本效益閾值，而是在技術評估案件逐步累

¹財團法人醫藥品查驗中心 醫藥科技評估組

積的過程中，逐漸形成每增加一個品質調整生命年約 20,000 至 30,000 英鎊的參考區間。其後於 2004 年發佈的《Guide to the Methods of Technology Appraisal》中，將此一區間制度化，並成為評估新醫療科技是否具有成本效益的重要依據。

在此階段，NICE 主要以經濟效率(efficiency)為決策核心，強調有限醫療資源應優先投入能產生最大健康效益的醫療科技，以提升整體人口健康水準。

第二階段(2009–2021 年)：特殊情況之例外考量^[4]

2009 年後，NICE 逐步由單一成本效益閾值模式轉向較具彈性的決策架構。首先，NICE 導入末期疾病(End-of-Life, EoL)評估標準，允許對預期壽命通常少於 24 個月，且治療可額外延長生命至少 3 個月的病人，採取較高的成本效益容忍範圍。實務上，相關技術所能接受的 ICER 可高於一般標準，部分案例甚至接近 50,000 英鎊/QALY gained。

隨著罕見疾病治療、癌症新藥及基因治療等高價創新療法陸續上市，NICE 於 2013 年進一步建立高度專門技術(Highly Specialized Technologies, HST)評估機制，專門處理超罕見疾病(ultra-rare diseases)之治療技術。相較於一般技術評估，HST 制度考量疾病嚴重度、病人數稀少、臨床證據取得困難、治療成本高昂、未被滿足的醫療需求及社會公平性等因素，採用較高的可接受成本效益範圍。

在 HST 架構下，基準成本效益閾值約為 100,000 英鎊/QALY gained；若治療能帶來顯著健康增益，則可透過額外加權機制提高其可接受的 ICER 範圍，實質上使成本效益門檻進一步提高。

第三階段(2022 年至今)：納入疾病嚴重度與公平性考量^[5]

2022 年起，NICE 更新其技術評估方法學架構，以嚴重程度修飾因子(Severity Modifier)取代部分末期疾病(EoL)標準之功能。該制度透過衡量病人的絕對 QALY 損失

(absolute QALY shortfall)²及比例 QALY 損失(proportional QALY shortfall)³，對不同疾病嚴重程度賦予不同權重，以反映社會對重症病人的優先關懷。

相較於過去主要適用於末期癌症病人的末期疾病(EoL)標準，Severity Modifier 將疾病嚴重度納入更廣泛的評估架構，不再侷限於預期存活時間有限且符合末期條件之病人，而是以疾病所造成的健康損失程度(包括絕對 QALY 損失與比例 QALY 損失)作為評估基礎，使各類嚴重疾病病人，只要符合嚴重程度門檻，均有機會獲得較高的價值權重。此一評估方法學調整被視為是 NICE 由單純追求經濟效率，逐步轉向兼顧公平性(equity)與社會價值的重要制度轉折。

為促進生命科學產業發展並提升病人取得創新療法的可近性，自 2026 年 4 月起，NICE 正式將新藥成本效益評估的標準閾值，由過去長期採用的 20,000 至 30,000 英鎊/QALY gained，調整為以 25,000 至 35,000 英鎊/QALY gained 為核心的分層決策框架^[6, 7]。此項調整為 NICE 自 1999 年成立以來，首次正式調高標準成本效益閾值，亦引發學界與政策界對成本效益閾值定位與功能的廣泛討論^[8, 9]，包括：成本效益閾值究竟應反映社會支付意願(willingness-to-pay)或醫療資源配置之健康機會成本(health opportunity cost)；是否應隨經濟發展、醫療成本及通貨膨脹適度調整；是否應依疾病嚴重度、未滿足醫療需求及社會價值採取分層或彈性閾值；以及成本效益閾值是否除作為醫療資源配置工具外，亦應兼具提升病人可近性、促進創新及支持生命科學產業發展等政策功能。另一方面，亦有學者憂心提高閾值可能削弱醫療資源配置效率，增加醫療財政負擔，甚至產生排擠既有高成本效益醫療服務之機會成本，進而影響整體健康效益。

² 絕對 QALY 損失(absolute QALY shortfall)：指患有特定疾病的人，在其餘生中與同年齡、同性別的健康一般人群相比，所損失的未來健康(包括健康相關生活品質與壽命)。可用以衡量疾病所造成的未來健康損失程度。計算方式如下：絕對 QALY 損失 = (同年齡、性別一般人群在剩餘壽命中的預期總 QALY) - (患病者於接受現行標準治療下在剩餘壽命中的預期總 QALY)。

³ 比例 QALY 損失(proportional QALY shortfall)：指患有特定疾病的人，因疾病所損失的未來健康(即絕對 QALY 損失)占同年齡、同性別一般人群於剩餘生命中預期可獲得健康的比例。可用以衡量疾病對病人剩餘健康預期的相對影響。計算方式如下：比例 QALY 損失 = 絕對 QALY 損失 ÷ (同年齡、性別一般人群在剩餘壽命中的預期總 QALY)。

NICE 現行成本效益閾值架構

根據 2026 年 3 月修訂之 NICE 技術評估方法指引^[5]，現行成本效益閾值主要包含以下三項機制：

(一) 標準成本效益閾值

針對一般技術評估(Technology Appraisal, TA)與高度專門技術(HST)，NICE 之決策並非僅依單一 ICER 門檻進行二分式判定，而是採取分層且具彈性的成本效益參考區間，依不同 ICER 標準及證據情境進行綜合判斷，以反映不同情境下的價值權衡。NICE 將標準成本效益閾值劃分為不同區間，隨著 ICER 愈接近或超過參考區間上限，委員會對申請者所提出的臨床及經濟證據，亦要求更充分的論證，以支持其具成本效益的主張。

1. **低於 25,000 英鎊/QALY gained (HST : 100,000 英鎊/QALY gained)**：在此區間內，該技術通常被視為 NHS 資源的有效利用而獲得建議(recommended)。若委員會決定不建議(not recommended)，必須明確說明對於經濟模型數據合理性或 ICER 確定性的質疑。
2. **介於 25,000 至 35,000 英鎊/QALY gained 之間**：在此區間內，委員會將進一步審視 ICER 的確定性程度、未被模型捕捉到的效益或非健康因素，以及對健康不平等(health inequalities)的影響，並依整體證據作成建議、最佳化建議(optimised recommendation)或不建議之決策。其中，最佳化建議係指建議於特定病人族群、適應症或使用條件下使用該醫療科技；若證據仍具高度不確定性，或未能證明其具足夠成本效益，則可能不予建議。
3. **高於 35,000 英鎊/QALY gained (HST : 100,000 英鎊/QALY gained)**：在此區間內，委員會須要申請者提出更強而有力的理由(increasingly stronger case)，支持其作為 NHS 資源利用的合理性，且會綜合考量疾病嚴重度、未被 QALY 充分反映的健康效益、健康不平等的影響、證據不確定性及其他相關因素。隨著 ICER 持續提高，支持建議納入所需的論證強度亦相應增加；若未能提出足以支持其成本效益

的充分證據，委員會通常將不建議該技術納入 NHS 常規使用。

(二) 嚴重程度修飾因子(Severity Modifier)

嚴重程度修飾因子(Severity Modifier)的導入，主要回應過去末期疾病(EoL)標準適用範圍相對有限，主要集中於預期存活僅餘數月或數年之末期癌症病人；相較之下，Severity Modifier 則可適用於更廣泛的重症病人。傳統 EoL 標準較側重於延長生命年數的評估，對於長期健康損失、生活品質下降及非末期但高度嚴重疾病的健康需求，反映仍有限。研究證據顯示，英國社會普遍高度重視治療極嚴重疾病所帶來的健康效益，NICE 遂導入 Severity Modifier 制度，透過計算「絕對 QALY 損失(absolute QALY shortfall)」與「比例 QALY 損失(proportional QALY shortfall)」來衡量疾病所造成的健康損失程度^[10]。若疾病達特定嚴重程度，可對 QALY 賦予額外權重：

1. 加權 1.2 倍：比例 QALY 損失達 0.85 至 0.95，或絕對 QALY 損失達 12 至 18。
2. 加權 1.7 倍：比例 QALY 損失大於等於 0.95，或絕對 QALY 損失大於等於 18。

此機制實質上提高了重症疾病治療技術所能接受的 ICER 範圍，增加其獲得正向建議的可能性。

(三) 高度專門技術(Highly Specialized Technologies, HST)

針對超罕見疾病之高度專門技術，NICE 採取較高的成本效益容忍範圍。其基本可接受成本效益閾值約為 100,000 英鎊/QALY gained。此外，若該技術可帶來顯著的終身健康效益，則可適用效益規模修正機制(benefit modifier)，依終身 QALY 增益(lifetime incremental QALYs gained)⁴進行額外加權調整。

當終身 QALY 增益超過 10 QALYs 時，QALY 權重可介於 1 倍至 3 倍；若終身 QALY 增益超過 30 QALYs 時，權重最高可達 3 倍，其等效可接受之 ICER 上限可提高至約

⁴ 終身 QALY 增益(lifetime incremental QALYs gained)：指新醫療技術相較於相關對照組，在病人剩餘壽命中所產生的增額 QALY 獲益(incremental QALYs gained)，即病人因接受該醫療技術而額外獲得之健康(包括健康相關生活品質與壽命)。可用以衡量新醫療技術於病人終身所帶來之整體健康效益。

300,000 英鎊/QALY gained。

NICE 提高成本效益閾值之爭議

NICE 過去長期採用每 QALY 約 20,000 至 30,000 英鎊之成本效益參考區間，該標準自 2000 年代初期形成後，歷經二十餘年未有重大調整。傳統經濟評估觀點多將成本效益閾值視為社會支付意願的貨幣化表徵，用以界定每增加一單位健康效果(QALY)所可接受的最高資源投入。支持提高成本效益閾值者認為，現行標準未充分反映通貨膨脹及醫療成本上升之現實情況。若閾值長期維持不變，實質上等同於逐年提高新醫療科技進入 NHS 之門檻，不利於高價創新藥物、罕見疾病治療及基因治療之發展，亦可能降低製藥產業之研發誘因，延後病人取得創新療法之時程，進而影響國家生命科學產業之國際競爭力。

然而，反對者指出，成本效益閾值之本質不應僅被視為支付意願的反映，而應建立於醫療體系的健康機會成本及邊際生產力(marginal productivity)之實證基礎上^[9]。NICE 成本效益分析的核心目的，在於確保新技術所創造的健康效益，至少不低於因資源重新配置所產生的健康損失。部分研究指出，NHS 的邊際生產力可能約為每 QALY 12,000 至 15,000 英鎊，顯著低於 NICE 長期採用的成本效益參考區間^[11]。

從此觀點而言，若成本效益閾值高於實際機會成本，則可能導致新技術所創造的健康效益低於被排擠服務所損失的健康效益，進而對整體人口健康造成負面影響。因此，若 NICE 原有每 QALY 20,000 至 30,000 英鎊之參考區間已高於或接近真實機會成本，則進一步調整至 25,000 至 35,000 英鎊，可能使兩者差距擴大，並增加資源配置效率不一致之風險。當閾值上調時，爭議已不限於是否有助於促進新藥上市或提升病人可近性，更涉及整體醫療資源配置是否可能降低系統性健康產出效率。此外，較高的成本效益閾值亦可能形成價格訊號，使製藥公司在訂價時傾向貼近可接受支付上限，而非完全反映研發成本或實際健康價值，進一步推升整體醫療支出壓力。

因此，NICE 成本效益閾值之調整，不僅涉及醫療創新與病人可近性之提升，更牽涉醫療資源配置效率、公平性及機會成本等核心權衡議題。如何在鼓勵創新、維持財務

永續及提升整體人口健康之間取得平衡，仍是未來 HTA 制度發展的重要挑戰。

結語

NICE 成本效益閾值之演進，反映出醫療科技評估制度由早期以經濟效率為核心，逐步轉向兼顧疾病嚴重度、社會公平性與創新誘因之多元政策導向。自早期以 20,000 至 30,000 英鎊/QALY gained 作為主要參考區間，到後續導入末期疾病(EoL)評估標準、高度專門技術(HST)制度、Severity Modifier 機制，以及 2026 年正式調整為以 25,000 至 35,000 英鎊/QALY gained 為核心之分層決策架構，均顯示 NICE 在成本效益判斷上已由單一閾值導向，逐步轉向結合不同疾病特性與技術類型之多準則決策設計，以回應高價創新療法快速發展所帶來的挑戰。

然而，提高成本效益閾值是否能真正提升整體社會福利，仍存在高度爭議。支持者強調病人可近性、創新誘因及產業競爭力；反對者則主張閾值應建立於健康機會成本之實證基礎，避免因資源錯置而降低整體人口健康。此一爭論實質上反映出醫療政策中「效率」與「公平」兩項核心價值之權衡不易。

整體而言，即使成本效益閾值因時代需求而有所調整，如何在促進創新、提升病人可近性、維護公平性、兼顧資源配置效率及確保健保財務永續之間取得適當平衡，將持續是 NICE 及各國 HTA 制度面臨的重要課題，亦值得後續研究持續關注與探討。

參考文獻

1. Banta D, Jonsson E. History of HTA: *Introduction*. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 Suppl 1: 1–6.
2. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. World Health Organization.
<https://www.who.int/publications/i/item/WHA67.23>. Published 2014.



Accessed June 16, 2026.

3. Guide to the Methods of Technology Appraisal. National Institute for Clinical Excellence. Published 2004. Accessed June 10, 2026.
4. Guide to the methods of technology appraisal 2013. National Institute for Health and Care Excellence. Published 2013. Accessed June 10, 2026.
5. NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual (PMG36). National Institute for Health and Care Excellence. Published 2026. Accessed June, 8, 2026.
6. Changes to NICE' s cost-effectiveness thresholds confirmed. National Institute for Clinical Excellence.
<https://www.nice.org.uk/news/articles/changes-to-nice-s-cost-effectiveness-thresholds-confirmed>. Published 2025. Accessed June 9, 2026.
7. Changes to NICE' s cost-effectiveness thresholds take effect. National Institute for Clinical Excellence.
<https://www.nice.org.uk/news/articles/changes-to-nice-s-cost-effectiveness-thresholds-take-effect>. Published 2026. Accessed June 9, 2026.
8. NICE' s new cost-effectiveness threshold: Significance, consequences, and unanswered questions. Office of Health Economics.
<https://www.ohe.org/insights/nices-new-cost-effectiveness-threshold-significance-consequences-and-unanswered-questions/>. Published 2026.
Accessed June 17, 2026.
9. Vallejo-Torres L, Edney LC, Espinosa O, et al. Politicised Changes to the NICE Threshold Risk Making Cost-Effectiveness Analysis Performative, Not Informative. *Applied Health Economics and Health Policy* 2026; 24(2): 243–



246.

10. What is NICE' s severity modifier? National Institute for Health and Care Excellence. <https://indepth.nice.org.uk/what-is-nices-severity-modifier/index.html>. Accessed June 17, 2026.

11. Sampson C, Zamora B, Watson S, et al. Supply-Side Cost-Effectiveness Thresholds: Questions for Evidence-Based Policy. *Applied Health Economics and Health Policy* 2022; 20(5): 651–667.