

出國報告（出國類別：考察）

## 赴德國考察預防接種受害救濟制度

服務機關：衛生福利部疾病管制署

姓名職稱：簡大任組長、黃頌恩醫師、陳毓翎科員

派赴國家：德國

出國期間：103年8月30日至103年9月5日

報告日期：103年10月28日

## 摘要

德國預防接種受害救濟制度始於西元 1961 年，為全球首創。依其聯邦政體，衛生事務係由聯邦政府負責制定全國統一之法令，各地方邦政府則依法令實際執行；而在我國，預防接種受害救濟制度之政策規劃與幕僚作業，則為衛生福利部委任疾病管制署辦理。為精進相關政策規畫與運作執行，本年度派員前往德國柏林，參訪該國聯邦政府傳染病防治與預防接種政策推動機構－Robert Koch Institute，考察其國家整體預防接種政策；並拜會柏林邦政府健康與社會事務地區辦公室－LAGeSo，詳細了解該邦預防接種受害救濟制度運作。後再前往法蘭克福，參訪聯邦政府疫苗及血清製劑政策及研究機構－Paul Ehrlich Institut，瞭解疫苗安全政策之另一環－預防接種不良反應事件通報與監測制度。此行收穫，不僅止於瞭解德國在相關制度之推行理念與實務操作，也因為 Robert Koch Institut 協助規劃議程且全程派員陪同，亦建立起與該單位之聯繫管道與友誼。

# 目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
一、行程.....	5
二、議程.....	6
三、參訪單位簡介.....	7
(一) Robert Koch Institut, RKI.....	7
(二) Landesamt für Gesundheit und Soziales, LAGeSo.....	9
(三) Paul Ehrlich Institut, PEI.....	9
四、德國疫苗政策.....	11
(一) 德國預防接種建議與決策形成.....	11
(二) 疫苗採購管理與分配—德國健保體系概覽.....	15
(三) 德國預防接種涵蓋率.....	18
(四) RKI 預防接種受害救濟監測計畫.....	23
五、德國預防接種不良反應通報制度.....	25
六、德國預防接種受害救濟制度—以柏林邦為例.....	26
(一)「特別犧牲補償請求權」為理論基礎.....	26
(二) 填補健康與經濟損失之社會補償制度.....	26
(三) 由邦政府編列預算辦理救濟.....	27
(四) 德國預防接種受害救濟條件.....	27
(五) 受害救濟申請程序.....	28
(六) 因果關聯證明原則.....	28
(七) 受害救濟補償內容.....	28
(八) 補償結果與司法救濟.....	30
參、心得.....	31
肆、建議.....	32
伍、附錄.....	33
(一) 參訪照片.....	33
(二) 德國 STIKO 建議之兒童常規疫苗接種時程表.....	35

## 壹、目的

近年我國預防接種受害救濟，甫因歷經 H1N1 流感大流行大規模接種，卡介苗受害救濟爭訟事件，以及持續攀升之輕微受害事件申請量等問題，而修正相關法規及作業規範，包括微調疫苗供應商應繳納之徵收金額度、增訂依據受害救濟基金總額調整徵收金之彈性調整機制、提高單一個案救濟和補助額度上限，以及重新檢討並明定各項申請與給付條件等。另為釐清接種與受害事件之因果關係證明法則，並進一步評估建立細部給付標準之可行性，亦持續蒐集參考國內外相似體制之經驗。

德國早在 1961 年建立全球第一個預防接種受害救濟制度，其國家健保制度亦自 1883 年俾斯麥創立至今存有 130 年歷史。鑒於我國行政法制領域大抵繼受德國，且亦施行全民健保制度，對於相關救濟給付之法理與實務運作，應相當值得與以借鏡和比較，本次考察目標爰為：

- 一、 瞭解德國預防接種政策決策模式及實務運作，預防接種不良反應事件監測通報機制，以及相關受害事件與議題對接種政策造成的影響。
- 二、 瞭解德國預防接種受害救濟制度，並深究該制度如何與其國家健保制度搭配運作。
- 三、 分享我國相關經驗與推動成果，促進國際交流，並建立未來聯繫及合作的管道。

## 貳、過程

### 一、行程

日期	工作日誌	地點	行程內容
103/8/30	啟程	台北→柏林	路程
103/8/31	抵達	柏林	路程
103/9/1	考察	柏林	全天於 Robert Koch Institute 考察德國聯邦政府疫苗政策
103/9/2	考察	柏林	上午：至柏林邦政府考察預防接種受害救濟制度 下午：搭乘德國國鐵至法蘭克福（車程 4hr）
103/9/3	考察	法蘭克福	全天於 Paul Ehrlich Institute 考察聯邦政府疫苗不良反應事件通報制度
103/9/4	返程	法蘭克福→台北	路程
103/9/5	抵達	台北	路程

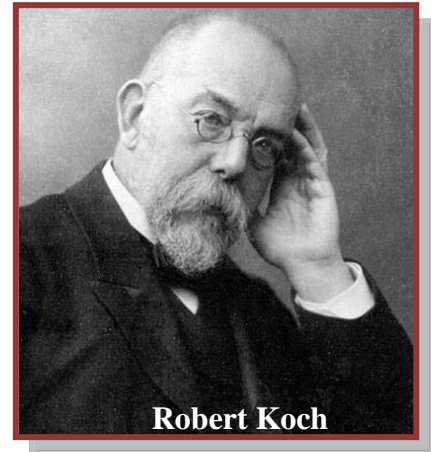
## 二、議程

時間	主題	接待人員/主講者
<b>9 月 1 日 Robert Koch Institute</b>		
10:50 – 11:00	致歡迎詞	Prof. Reinhard Burger, 機構首長
11:00 – 11:30	RKI 傳染病防治業務簡介	Dr. Andreas Gilsdorf, 監測組主管
12:30 – 13:00	德國預防接種政策	Dr. Ole Wichmann, 預防接種組主管
13:00 – 13:30	疫苗採購、管理與配置	Dr. Bernhard Ultsch, 預防接種組健康經濟專家
13:30 – 14:00	接種涵蓋率	Mr. Thorsten Rieck, 預防接種組流行病學專家
14:00 – 14:30	研究計畫：建立國家型預防接種受害救濟監測系統	Dr. Michaela Diercke, 監測組流行病學專家 Dr. Anja Takla, 預防接種組流行病學專家
14:30 -	台灣經驗分享	Mr. Ta-jen Chien Dr. Angela Song-en Huang Ms. Yu-ling Chen
<b>9 月 2 日 LAGeSo, Federal State of Berlin</b>		
10:00 – 12:00	預防接種受害救濟	Mrs. Birgit Winterling, LAGeSo 救濟服務部門主管 Mrs. Hollatz, 受害救濟業務承辦人
<b>9 月 3 日 Paul Ehrlich Institute</b>		
10:00 – 14:00	德國預防接種不良反應事件監測資料庫簡介	Dr. Brigitte Keller-Stanislawski, 醫藥品及醫療器材安全部門主管 Dr. Dirk Mentzer, 藥物主動監視第一部門主管

### 三、參訪單位簡介

#### (一) Robert Koch Institut, RKI

RKI 為隸屬於德國聯邦衛生部（Bundesministerium für Gesundheit）之中央政府機構，專司傳染病防治，以及公共衛生政策相關之應用研究與統計。其組織架構如（圖一），目標任務則可大致分為以下領域：



1. 依法執行傳染病防治工作－依據 2001 年聯邦政府的「傳染病防護法」（Infektionsschutzgesetz, IfSG）進行相關傳染病監測系統之建置、進行傳染病流行病學研究並發展相關方法學、研議疾病防治策略及發展相關介入措施；另亦配合歐盟，提供傳染病流行病學研究調查之國內與國際認證訓練，例如醫療與公衛相關領域專業人員之傳染病調查實作訓練（PAE）、與大學合辦之理學碩士應用流行病學訓練課程（MSAE）、歐洲流行病學訓練計畫（EPIET）等。
2. 提供政策制定者相關健康議題之決策建議－協調公共衛生、科學與醫療等夥伴單位，執行疾病之科學調查、流行病學分析和醫療分析，並針對具有高風險或高盛行率之疾病，以及受到高度關注之健康議題進行研究評估。目前 RKI 設置的專家諮詢委員會議包括有：
  - (1) 傳染流行病學委員會
  - (2) 疫苗接種常設委員會
  - (3) 感染控制、抗藥性治療委員會
  - (4) 流感專家諮詢委員會
3. 產出聯邦政府之衛生報告－進行聯邦層級之衛生統計和健康調查，並與聯邦統計部門（Statistisches Bundesamt）和其他單位協調合作，產出德國「聯邦衛生報告」（Gesundheitsberichterstattung des Bundes, GBE）。
4. 透過與聯邦層級之國防單位、各聯邦政府、地方單位、歐盟和國際組織間之合作，進行生物恐怖攻擊相關偵防工作。
5. 依幹細胞法（Stammzellengesetz）主導幹細胞研究倫理委員會（Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung, ZES），並核發幹細胞株使用與研究之許可。

本次 RKI 依照我方參訪主題，安排由其傳染病流行病學部門（Department 3-Infectious Disease Epidemiology）底下之監測組（Surveillance Unit）和預防接種組（Immunization Unit）負責接待，而機構首長 Prof. Burger，亦特別撥冗與會及開場以表歡迎。

**President**  
 President Prof. Dr. R. Burger  
 Vice President PD Dr. L. Schaade

Equal Opportunity Commissioner  
*L. Alexieva-Grund*

Data Protection Commissioner  
*Dr. J. Lekschas*

Occupational Safety  
*K. Matzke*

Social Counseling  
*A. Weber / Y. Janczak*

Quality Management  
*K. Holschbach-Bussian*

Advisory Board  
 external

Staff Council  
*C. Bug*

Research Council  
 Internal

Youth and Trainee  
 Representative Council  
*S. Helmecke*

Severely handicapped  
 employee representative  
*C. Bug*

Fo  
 Research Coordination/  
 International Affairs  
*Dr. H. Maidhof*

ZES\*  
 Administration ZES  
*Dr. G. Mertens*

GEKO  
 Genetic Diagnostic Commission  
 Committee's office  
*PD Dr. H. Tonnies*

GBS  
 Strengthening global biosecurity  
*Dr. W. Biederbick*

Press  
 Public Relations/Libraries  
*S. Glasmacher*

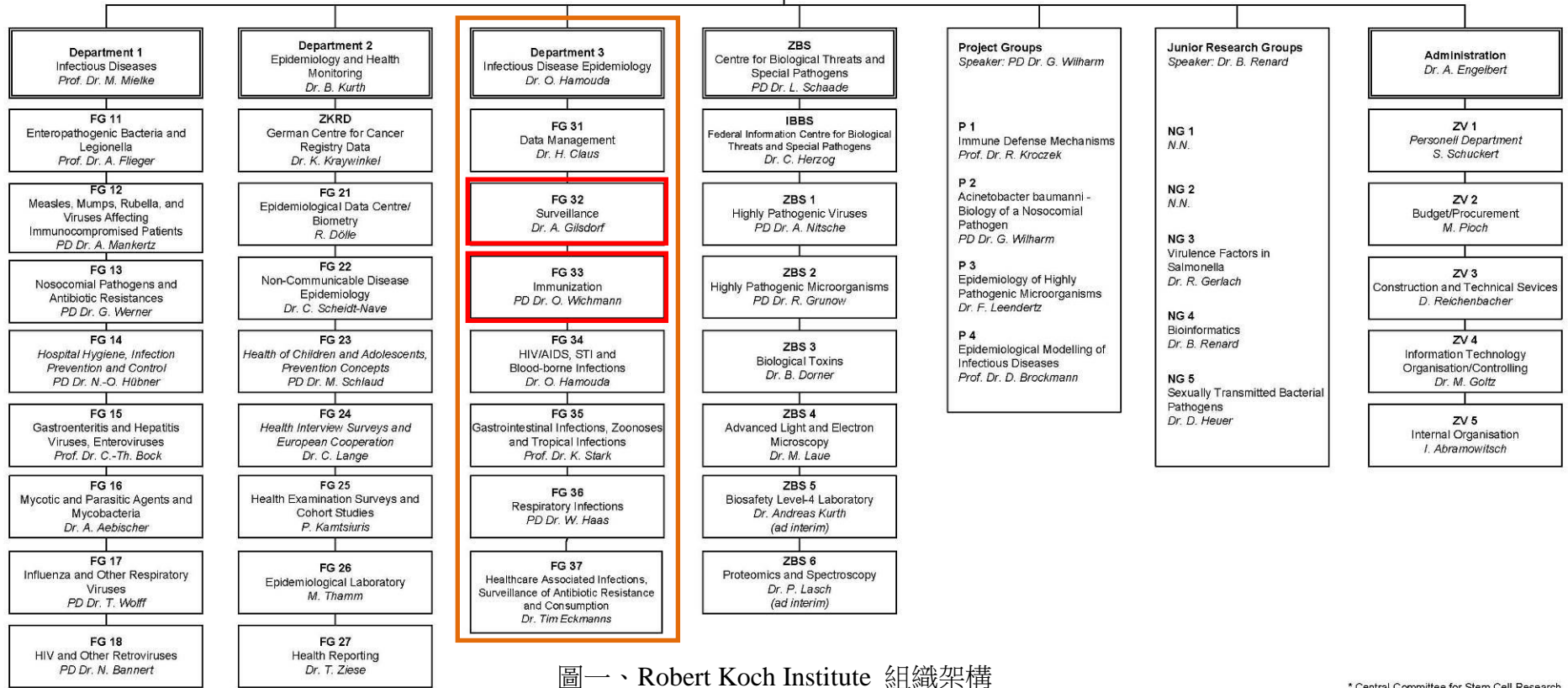
AK Blut  
 National Advisory Committee  
 'Blood'  
*Dr. R. Oftergeld*

L  
 Management Staff  
*C. Lerch*

L 1  
 Fundamental and Legal issues  
*C. Lerch*

L 2  
 Genetik Engineering  
*Dr. S. Jung*

L 3  
 Regulatory Authority for the  
 Import and Use of Human  
 Embryonic Stem Cells  
*Dr. P. Löser*



圖一、Robert Koch Institute 組織架構

\* Central Committee for Stem Cell Research



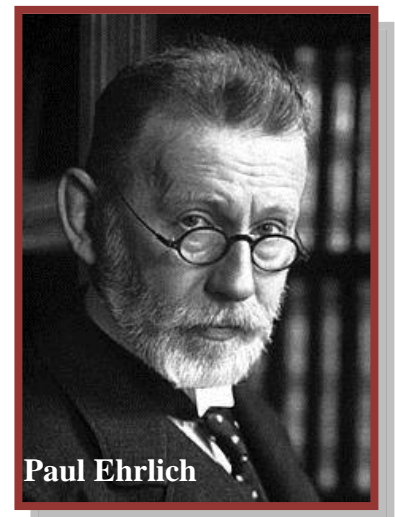
## （二）Landesamt für Gesundheit und Soziales, LAGeSo

柏林屬於德國十六個邦之一，和漢堡、不萊梅同為德國僅有的三個城市邦。柏林邦底下並無縣市等自治團體，僅區分為不具獨立法人格之 12 個行政區。LAGeSo 為柏林邦政府下設的地方衛生與社會事務局，其業務大致可分為以下三個面向：

1. 衛生事務－綜理衛生福利、醫院管理、獸醫、食品管理、醫療專業等事務。
2. 社工事務－辦理全國性社會救助系統相關登記、難民遣返安置建議與服務、猶太移民接待、急難者社會救助、家事管理與整合性社會工作等。
3. 救濟服務－辦理社會救濟法、年金、社會福利、復健救濟、身心障礙者福利、消費者保障、特殊服務、社會保險等有關業務。

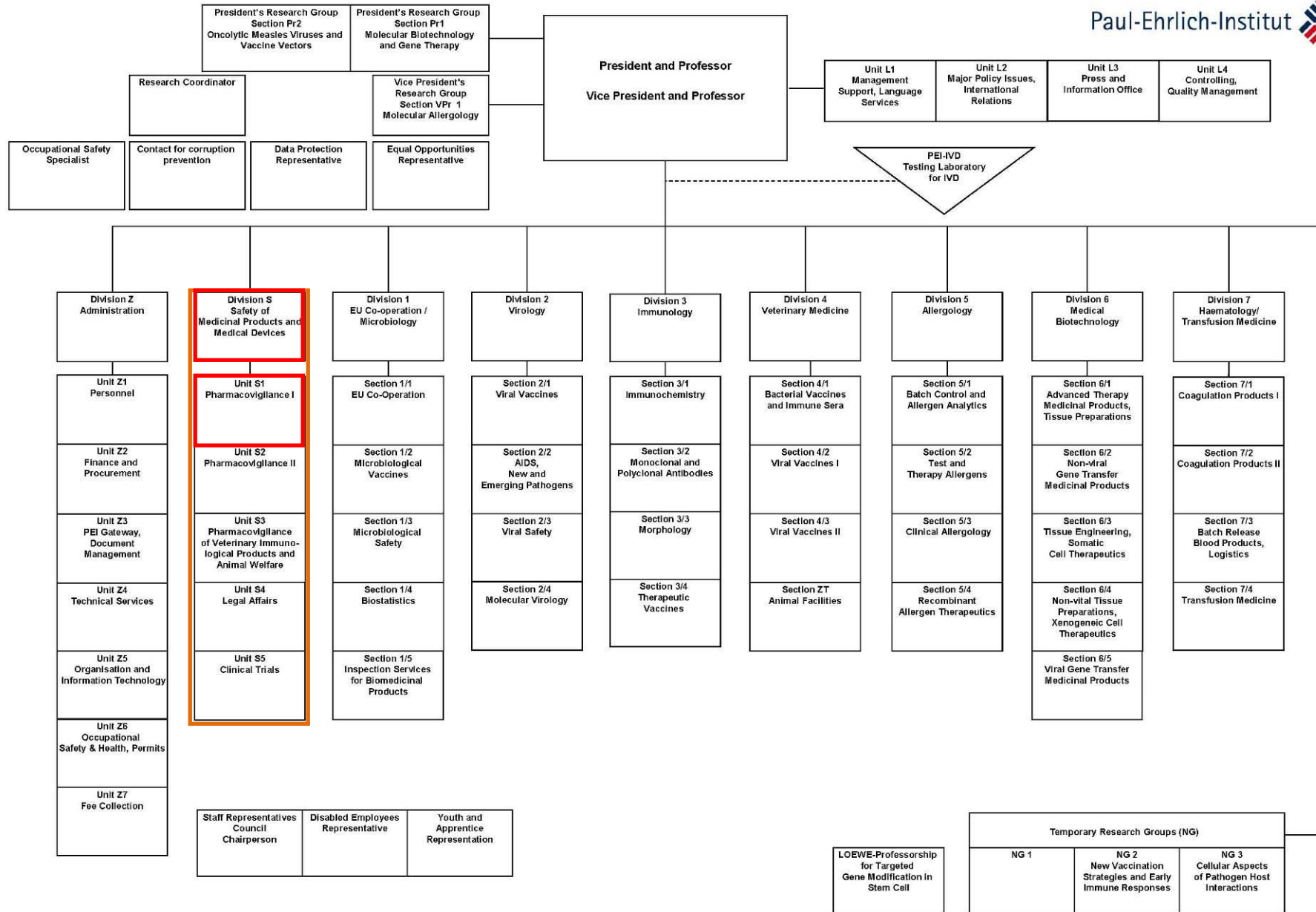
## （三）Paul Ehrlich Institut, PEI

PEI 為隸屬於德國聯邦衛生部（Bundesministerium für Gesundheit）之中央政府機構，依據德國聯邦政府以及歐盟之醫藥法規要求，主責於生醫產品之管理監督。而所謂生醫產品涵蓋：人用疫苗、動物疫苗、含有抗體或是為診斷治療而具有抗原成分之醫藥品、血液及血液製劑，以及供予基因療法、體細胞療法（somatic cell therapy）或異種異體細胞療法（xenogeneic cell therapy）等生醫治療目的之組織及醫藥品。PEI 之組織架構如（圖二），其主要任務則有：



1. 生醫產品之臨床試驗查驗登記與上市許可證核發，以及不良反應之紀錄、調查和風險評估。
2. 針對廠商的生醫產品進行逐批之官方檢驗，以確保產品安全。
3. 針對用於血液及血液製劑產品之體外診斷醫療器材，進行逐批之官方檢驗。
4. 進行相關生醫科學研究；提供德國聯邦政府在相關專業領域之政策建議，亦提供 WHO、EMA（歐洲藥物管理局）、EC（歐盟執委會）、COE（歐洲議會）等國際組織相關專家建議。

本次 PEI 配合我方針對預防接種不良反應事件通報與監測之參訪主題，安排其醫藥品及醫療器材安全部門（Division S—Safety of Medicinal Products and Medical Devices）主管，及下設之藥物主動監視第一組（Pharmacovigilance I）主管和同仁負責接待。



圖二、Paul Ehrlich Institute 組織架構

## 四、德國疫苗政策

### (一) 德國預防接種建議與決策形成

依據歐盟疫苗整合第三期計畫<sup>1</sup> (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort, VENICE III project) 對於歐盟與歐洲經濟體成員國之調查研究，27 個成員國家中，26 國於其內部本設有專家團體性質之「國家預防接種技術諮詢小組」(National Immunization Technical Advisory Groups, NITAGs)，依公衛體系、政府財源和各種預防接種相關因素之差異，針對其「國家預防接種計畫」(National Immunization Programme, NIP)，為不同強度與形式的決策建議 (圖三)<sup>2</sup>。

相較於一般國家藥品監管單位 (national regulatory authority, NRA) 之職責係為把關上市醫藥產品對使用者之安全性與效能，而著重於評估疫苗之安全性、效能與致免疫力、純度等；各國之 NITAG 為針對該國家預防接種政策作成建議，會將評估重點放在以下面向：

1. 傳染病在該國之發生率/嚴重度/流行病學
2. 預防接種之成本效益 (cost-effectiveness, CEA)，以及可能造成的直接和間接影響，譬如可降低疾病負擔 (disease burden)、集體保護效果 (herd protection)、及並於該區域根除之可能性、因此為醫療體系減省之經費
3. 根據疫苗上市情形、疾病流行病學和疫苗 CEA 等，找出最佳之疫苗接種時程以及目標接種族群
4. 評估納入國家接種計畫後在實際執行層面可能遭遇的問題

德國人口數約 8,170 萬，其公共衛生體系為分散式 (decentralized)，即衛生事務之權責，在於邦政府而非中央聯邦政府，衛生業務是由各邦政府之衛生部，以及為數達 413 個的地方衛生部門實際執行。因此對於國家預防接種計畫 (NIP)，係由具有 NITAG 性質之「疫苗接種常設委員會」(Standing Committee on Vaccination, STIKO) 訂出德國聯邦政府統一指令 (directive)，經各邦政府接受後納入健保體系支付項目，提供民眾免費接種。而在 (圖三) 中亦可見，德國屬於最左方箭頭所示流程，是 26 個歐盟國家中，唯一直接將 NITAG (德國 STIKO) 所作建議作為 NIP 者。

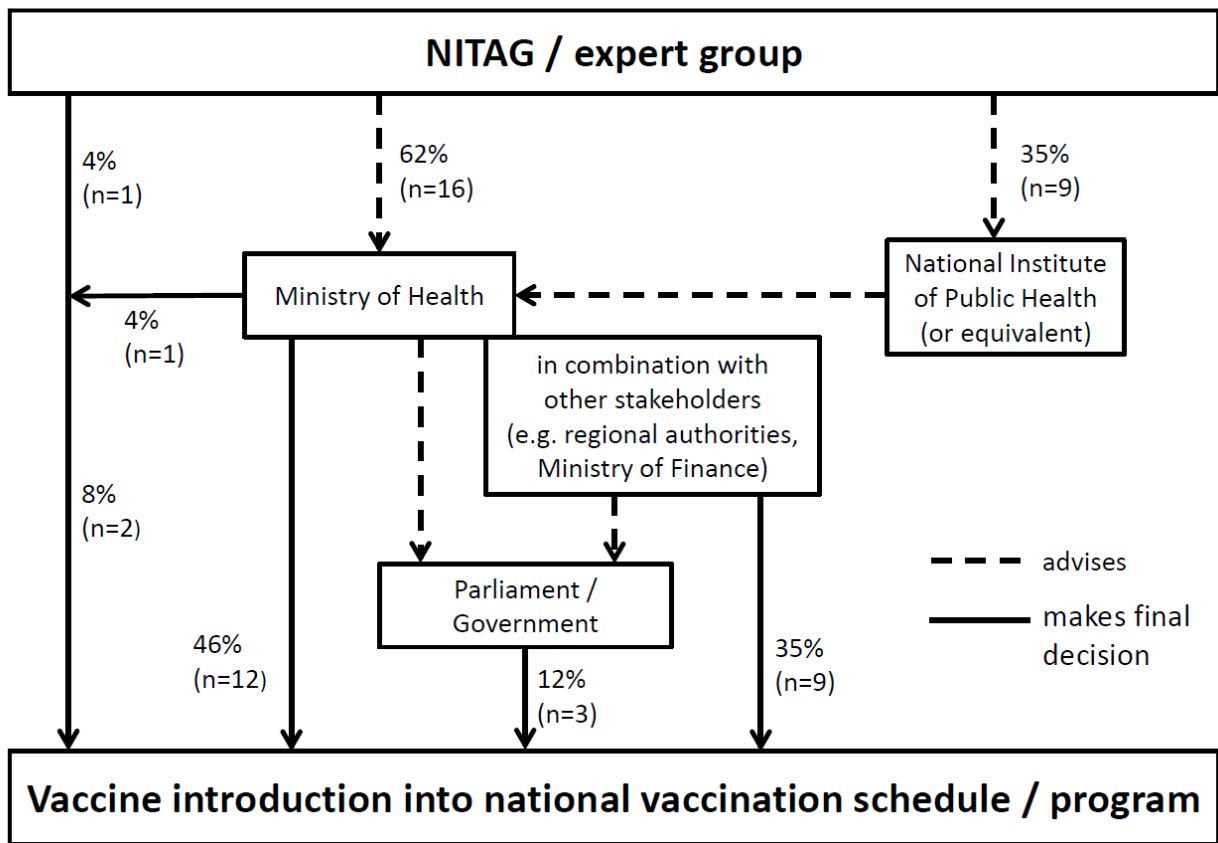
STIKO 成立於 1972 年，由德國聯邦衛生部 (Bundesministerium für Gesundheit) 聘任 12 至 18 位公衛機構或學界專家，以兼任方式組成，人員專業包括病毒學、流行病學、公共衛生、

<sup>1</sup> 該計畫為 ECDC 為強化歐盟 EU 與歐洲經濟體 EEA 成員國之整體預防接種系統，透過建立專家網路、發展方法學、提供指引和整合疫苗資訊等方式，提升各國國家預防接種計畫之政策品質。資料來源：

<http://venice.cineca.org/index.html>

<sup>2</sup> 資料來源：RKI Ole Wichmann, MD 簡報內容—Anja Takla. 繪製 2014 年歐盟 VENICE III 計畫之調查結果。

醫師等，任期為 3 年。委員會主席由成員推派選出，負責協調會議秘書處（由 RKI 擔任）所排定之會議議程。STIKO 每年至少舉行兩次非公開會議，議案由全體委員會成員投票表決；又與會者除了有表決權的成員外，尚有德國聯邦衛生部、RKI、藥品監管單位 (national regulatory authority, NRA)<sup>3</sup>、聯邦聯合委員會<sup>4</sup> (Gemeinsamer Bundesausschuss, GBA)、聯邦衛生教育機構、邦政府等單位人員列席。另為規範成員個人利益衝突，相關利益衝突聲明書均公開於網路上，且於每次會議舉行前更新；如成員個人遭遇與自身利益相關之會議議題，該次會議中將不得參與該項表決。另為，會議中也會有法制人員全程參與，確認整個議程皆符合法規要求。



圖三、26 個歐盟成員國預防接種決策流程 / NITAG 角色

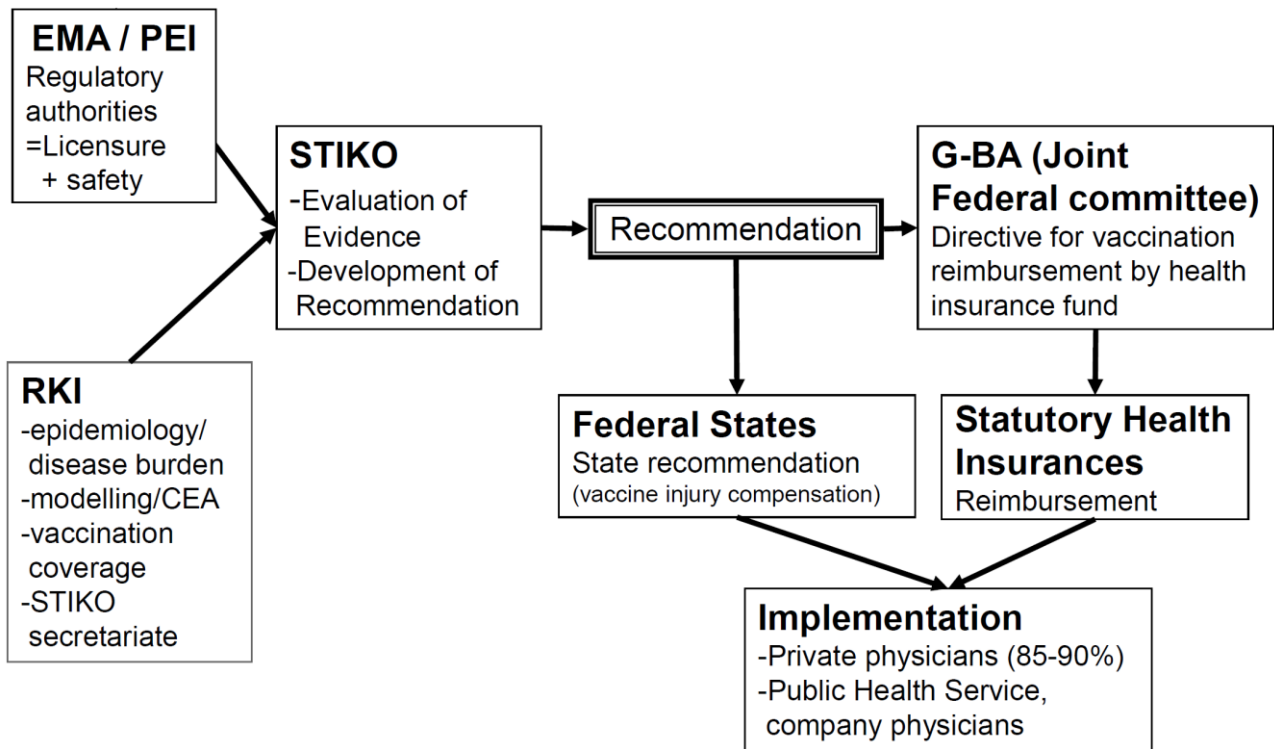
相似於我國疾病管制署作為幕僚單位協助「衛生福利部傳染病防治諮詢會－預防接種組」(ACIP) 召開會議之關係，RKI 作為 STIKO 之執行秘書處 (Executive Secretariat)，負責下列事項：

1. 籌開會議與製作記錄
2. 進行系統性文獻回顧，撰寫背景文件資料

<sup>3</sup> 德國之醫藥品監管單位 (NRA) 為 EMA 和 PEI; EMA— European Medicines Agency; PEI— Paul Ehrlich Institut.。

<sup>4</sup> 為德國公共衛生機構團體依法所組成之專家委員會，設置目的為提升健保之品質與效率，委員會係獨立於衛生部等政府機關而有醫療與健保相關政策之決策權。

3. 所有聯繫溝通，包括發布新聞稿
4. 協調整合，並參與工作小組 (working groups)，此跨外部專家所組成之工作小組目標為：
  - (1) 進行特定疫苗或議題（例如：rotavirus, human papilloma virus [HPV], 相關方法學）的研究，以及相關科學證據之發表
  - (2) 針對特定資料與問題之處理進行密集討論
  - (3) 在委員會上提出報告，提供建議予 STIKO
  - (4) 負責準備 STIKO 會議之相關背景資料



有關 STIKO 作成建議導入於德國國家預防接種政策之過程如（圖四）<sup>5</sup>。

鑒於 STIKO 所作建議經政策導入後動輒影響德國每年市值數百萬歐元之疫苗消費，近年 STIKO 在 RKI 的協助下，積極發展系統化 (systematic approach) 的疫苗建議決策模式，從大眾層次 (population based) 之風險利益評估 (risk-benefit assessment) 的角度，透過實證醫學 (evidence-based medicine, EBM) 的概念，制訂出一套疫苗政策建議 SOP。發展系統化決策模式的用意在於：

<sup>5</sup> 依慣例 GBA 在上開決策程序中多會尊重 STIKO 之建議，直接同意將公費疫苗納入健保給付。資料來源：RKI Anja Takla. 繪製 2014 年歐盟 VENICE 計畫之調查結果。

1. 促進所作建議之品質
2. 避免委員會在做成決策時出現蓄意或無預期之擅專
3. 資訊透明化( transparency )，以利嚴格評讀( critical appraisal )與建立信任。目前在 STIKO 網站上主動公開的資料包括：
  - (1) 委員會成員履歷、個人潛在利益衝突聲明（每次會議更新）
  - (2) 會議記錄
  - (3) 作成建議內容
  - (4) 背景文件（STIKO 簡介、發表之期刊文章、疫苗安全、國際預防接種）
  - (5) 法律背景文件（相關法律依據）
  - (6) 形成建議之方法學框架（STIKO SOP）
4. 促進社會專家與公眾對於建議之接受度
5. 利於和他國之接種建議加以比較

依據 STIKO 在 2012 年 6 月制訂的疫苗政策建議 SOP，當要針對新的疫苗做出建議時，必須依循整套 SOP 來進行評估；若非新疫苗，則可由受指定的工作小組與 STIKO 一同決定從哪一個步驟開始進行評估。完整的 SOP 分為如下 11 個步驟：

1. 基於人力有限，先針對欲評估之項目進行選擇與排序
2. 依據擬評估項目引進適當的工作小組成員（2 至 4 個 STIKO 成員、2 個執行秘書單位成員、視需要指定外部專家）與排定工作小組任務
3. 描述關鍵問題，包括：
  - (1) 傳染病病原：病原特性、病原亞型分布
  - (2) 目標傳染病：傳染病發生率/ 疾病負擔/ 流行病學特徵/ 風險族群
  - (3) 疫苗特性：效力( efficacy )/ 效益( effectiveness )、安全性、長期保護力（duration of protection）
  - (4) 預防接種策略：策略目標/ 需接種人數（number needed to vaccinate, NNV）、族群層面之預期效用、民眾接受度（接種成功率）
  - (5) 實施建議之可行性：能否整合入現行接種時程表、成本效益、替代性預防措施
4. 確立該預防接種專案之目標
5. 就疫苗之安全與效益，從 4 個面向，系統性地發展問題（PICO questions—Population, Intervention, Comparison, Outcome）
6. 利用如 AMSTAR（assessment of multiple systematic reviews）量表等，系統性回顧文獻
7. 篩選與鑑別出可運用的研究文獻
8. 提取資料數據、評價個別研究文獻—利用諸如 Cochrane risk of bias tool 之研究偏差風險評估工具，或是 Critical Appraisals Skill Programme（CASP）來評估隨機分派臨床試驗（RCTs）或是觀察型研究（Observational studies）；當可用的資料不足時，也可能暫停評估程序，發表簡短聲明以等待更充分的資料（像 pneumococcal vaccine/

Meningococcus serogroup B vaccine 即是如此)

9. 統合成資訊

10. 統整結果做出決策—依據 GRADE<sup>6</sup>之方法學，評估回應 PICO questions 之證據力

11. 發表決策

而在相關建議做成後，STIKO 仍會根據一些事後的證據追蹤與評估，例如 RKI 疾病監測系統、疫苗效益之觀察研究、國家實驗室的分子生物學監測、預防接種涵蓋率、PEI 之接種後不良反應監測 (AEFI) 等，於必要時調整建議內容。

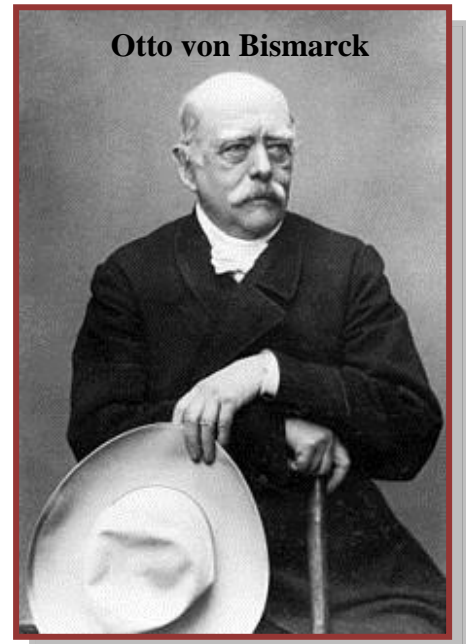
---

<sup>6</sup> GRADE—The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation，一種實證醫學領域中，透過系統性評比證據，來擬訂臨床建議之方法學。

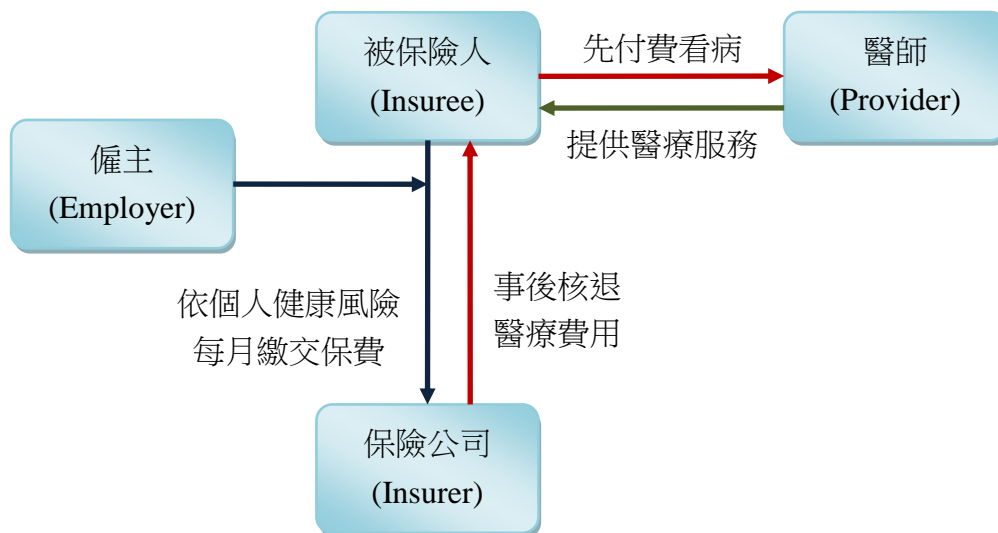
## (二) 疫苗採購管理與分配—德國健保體系概覽

自從德國首相俾斯麥 (Bismarck) 於 1883 年首創全面性的疾病、殘廢、勞動災害的社會保險制度後，奠定了德國「社會國原則」(Das Sozialstaatsprinzip) 的發展，此原則旨為透過國家公權力，追求社會正義 (soziale Gerechtigkeit) 與社會安全 (soziale Sicherheit)，以消除或降低個體間之生活差異。

1911 年德國建立健康照護體系之初，主要為照顧因病無法工作之勞工，避免因病而貧，後來保險範圍才擴及涵蓋醫療費用。目前約 8 千萬的德國人口中，有 87% 參加公營之「法定健保」(statutory health insurance, SHI)；11% 如醫師、律師、會計師、軍人等自由業者、高所得者或資方會選擇參加給付條件更好也更昂貴的私人健保 (但為避免逆選擇，一旦選擇私人健保後就不能再回到法定健保)；餘 2% 人口則無保險。

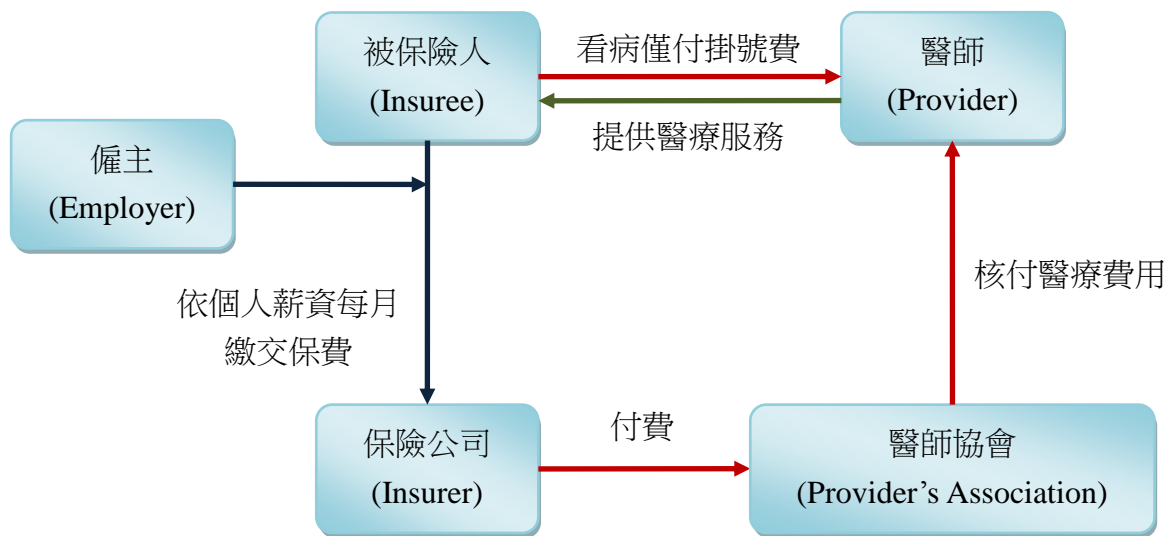


私人健保是以個人健康風險為每月保費之計算基礎，被保險人看病時須先自付醫療費用，事後再向保險公司申請費用核退 (reimbursement) (圖五)；法定健保 (SHI) 之保險費率則以薪資所得為計算基礎 (無收入眷口免費)，目前費率約為薪資之 13%，被保險人看病時僅須付擔掛號費，醫療費用會由醫師等醫療服務提供者，透過醫師協會向保險人申請核付 (圖六)。



圖五、私人健保核付方式



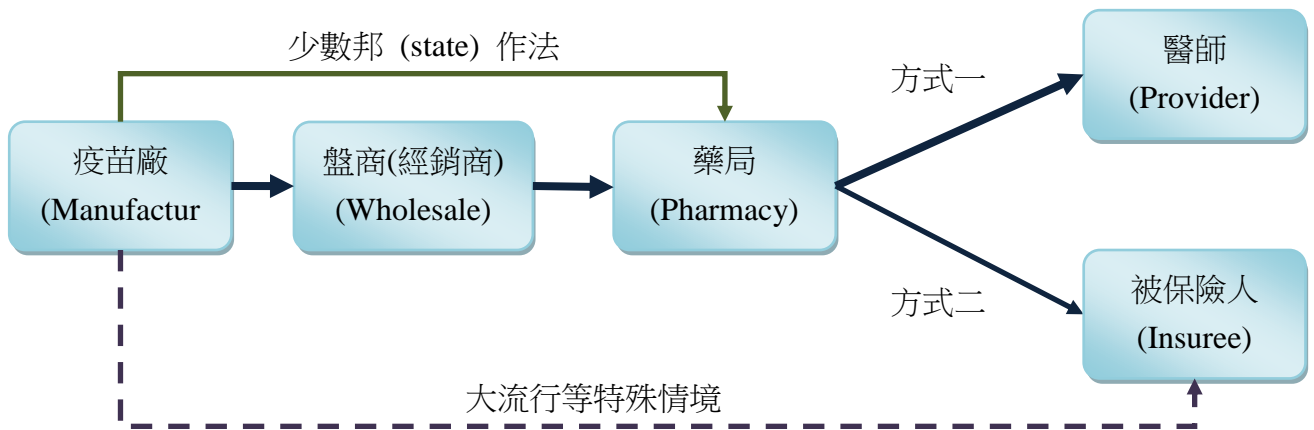


圖六、法定健保 (SHI) 核付方式

搭配私人和法定健保制度之設計，疫苗在德國完全為私人市場 (private market)，換言之政府並未介入相關議價與採購。當疫苗經過 PEI 和 EMA 對於安全、品質與效力之審核，獲得在德國的上市許可後，保險人即可同意核付或由個人自由選擇付費接種；至於經過 STIKO 建議且 GBA 同意之疫苗，則代表通過於公共衛生利益、大眾層次健康影響、利益風險比較以及健康經濟學等面向之評估，依規定應列入健康保險給付範圍，且個人無須部分負擔接種費用。

經 STIKO 建議之疫苗，早年是透過地方公衛機構來提供接種服務，1980 年以後改以私人診所醫師提供接種。當 STIKO 做出新的接種建議時，全國 17 個區域醫師協會，會與保險公司協調疫苗供應方式，再分別支付疫苗費用給藥局，以及接種費用給醫師。隨著疫苗種類和區域之差異，約 97% 疫苗是透過診所先向藥局叫貨，預先將疫苗儲存於診所內，當醫師看診時直接為民眾接種 (方式一)；少數情形則由民眾攜帶醫師處方籤至藥局領取疫苗，再回診所請醫師接種 (方式二)。因此，疫苗最主要的物流方式即為：疫苗供應商→盤商 (經銷商)→藥局→診所或民眾 (圖七)。

德國預防接種體系目前面臨最大的問題，一是疫苗廠商供應鏈供應不及；一則是新疫苗在納入健保給付時缺乏議價機制，致使新品項疫苗或經改良之舊品項疫苗 (如提升效價或安全性) 引進之價格，幾乎任由賣方定價，價格甚至貴於他國 2~3 倍。為嘗試建立未來與廠商議價的談判能力，RKI 正在研究如何依照健康經濟學的理论建立數學模式，針對新疫苗評估各種預防接種策略之成本效益、成本效用，以及預算衝擊分析。譬如去瞭解接種新疫苗、接種舊疫苗、不接種疫苗這三種替代選項 (alternatives)，就其接種疫苗以提升「生活品質調整生命年數」(quality adjusted life year, QALY) 之單位成本、可避免傳染病事件之單位成本，須接種人數 (NNV) 等，來計算「差額成本效果比值」(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)。



圖七、疫苗物流方式

### (三) 德國預防接種涵蓋率

依據 STIKO 2014 年之接種建議，除了每年的流感疫苗、9-14 歲接種 HPV 疫苗也屬公費接種範疇，德國兒童可依家長意願（非強制），公費接種常規疫苗，時程則以出生至滿 24 個月大以前，完成下列疫苗品項之接種<sup>7</sup>：

- 4 劑 diphtheria (DIP)
  - 4 劑 tetanus (TET)
  - 4 劑 pertussis (PER)
  - 4 劑 polio (IPV)
  - 4 劑 Haemophilus influenzae type b (HIB)
  - 4 劑 hepatitis B (HEPB)
  - 4 劑 pneumococcal conjugate vaccine (PCV)
  - 2 劑 measles (MCV)
  - 2 劑 mumps (MUM)
  - 2 劑 rubella (RUB)
  - 2 劑 varicella vaccine (VAR)
  - 2 劑 Rotaviruses (RV)
  - 1 劑 meningococcal C vaccine (MENC)
- } 鼓勵接種 MMR

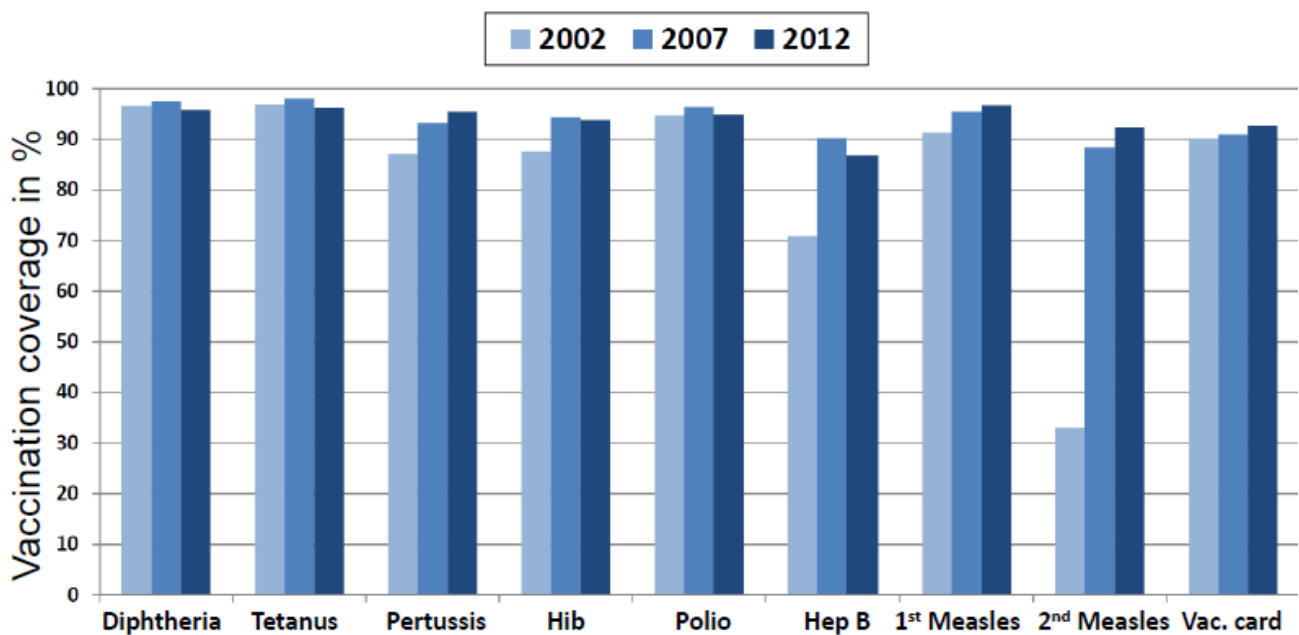
雖然兒童均有預防接種卡可各自記錄接種情形，但德國並沒有建立如我國 NIIS 的全國預防接種登記系統，為了評估 STIKO 預防接種建議的落實情況、據以調整預防接種之政策溝通方法、評估疫苗效益，並藉由比較預防接種副作用觀察值與預期值之差異指標，以監測疫苗安全性，RKI 每年都會計算全國的預防接種涵蓋率 (vaccination coverage)。目前 RKI 可取得作為估算接種涵蓋率的資料來源，以及其資料限制如（表一）

透過「兒童入學健康檢查」(KEE) 可獲得各年度相當完整的全國預防接種涵蓋率（圖八），但橫斷性資料最大的限制在於，政府無法藉此即時掌握新引進疫苗和 4 歲以下世代幼兒之接種情形。以 2008 年出生之兒童為例，依建議應於 2010 年滿 24 個月大以前完成接種，但該世代兒童之實際接種情形需到 2012~2015 年入學時才會被蒐集，且相關資料尚需經過約 2 年的時間整理轉換，當評估數據可發表時，將已是 2014~2017 年（圖九）。長久的時間差，使得政府難以從中評估幼兒實際接種情形，亦無法得知相關推動接種的公衛措施是否有發揮預期效果。

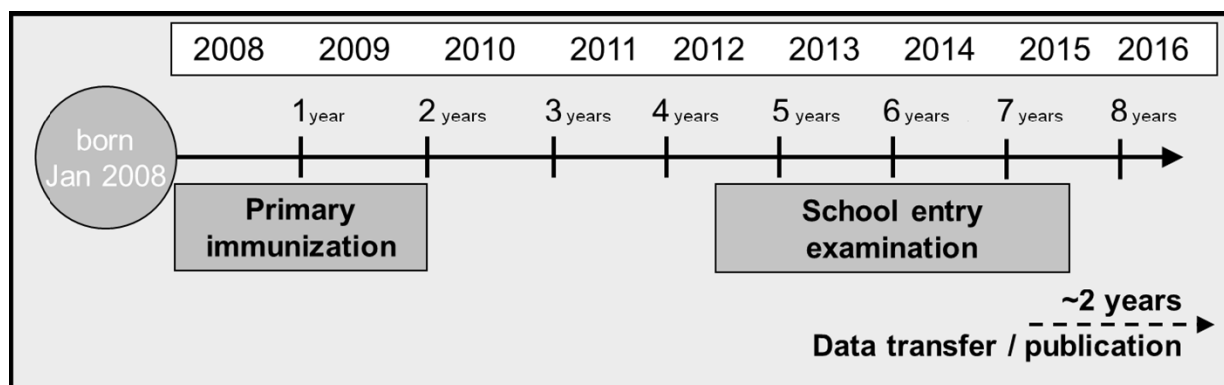
<sup>7</sup> 部分 STIKO 之建議文件備有英文版，接種時程表英文版如附錄，另可參考其網站：  
[http://www.rki.de/EN/Content/Prevention/Vaccination/Vaccination\\_node.html](http://www.rki.de/EN/Content/Prevention/Vaccination/Vaccination_node.html)。

表一、估算接種涵蓋率的資料來源及其限制

資料來源	資料限制
幼兒園入學健康檢查 (KEE)	非全國性，有時間間隔
兒童入學健康檢查 (school entrance examinations, SEE)	主要評估涵蓋率之資料來源，唯一法律授權全國每年不間斷實施之措施，可取得 4-7 歲孩童的預防接種卡資料，資料彙集自地方→邦政府→RKI
校園學生健康檢查	非全國性
兒童/青少年/成人調查	無區域級資料、人力成本密集，每 3-5 年實施，樣本具代表性
小規模調查	較不具代表性
定點醫師監測	僅能得知趨勢和民眾對疫苗的接受度
商業性資料	藉由疫苗已銷售數量預估，多為解決問題之目的
健保資料監測 (ASHIP)	近年在德國衛生部支持下執行之國家計畫，可進行世代分析



圖八、2002、2007、2012 年德國兒童預防接種涵蓋率橫斷



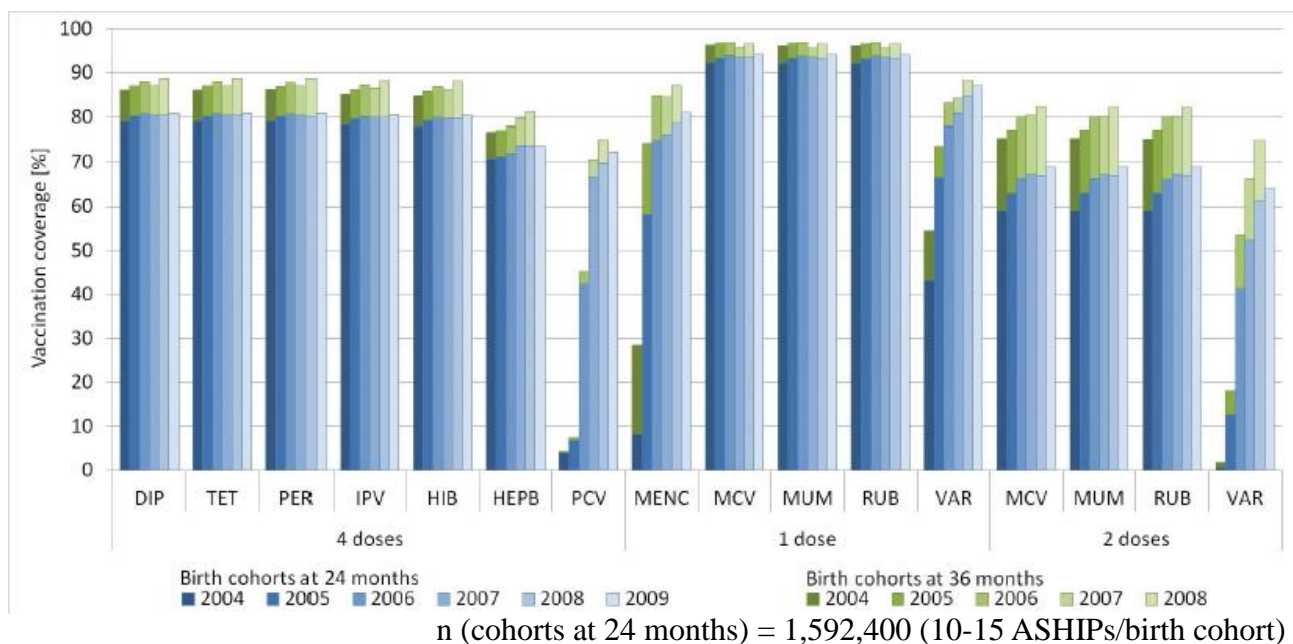
圖九、2008 年出生世代於「兒童入學健檢」(KEE)所蒐集之預防接種資料時間延滯情形

為能彌補 SEE 和 KEE 資料之不足，且為調查全國兒童在 24 個月大至入學檢查以前的預防接種情形，近年在德國衛生部支持下，RKI 和各邦政府地方衛生單位，以及 17 個區域醫師協會，共同執行「法定保險醫師協會監測計畫」(Association of Statutory Health Insurance Physicians, ASHIP)，透過蒐集法定健保之行政作業資料，分析自 2004 年起各世代出生兒童的回溯性接種資料，進行各種疫苗之世代別涵蓋率追蹤監測，結果發現：雖然 STIKO 建議之接種時程是在 24 個月大以前，且從兒童入學健檢所得橫斷性資料也顯示，各種疫苗的涵蓋率相當高，但依照 ASHIP 研究結果可發現（圖十）<sup>8</sup>，約有 10% 兒童是在滿 24 個月以後至 36 個月大時才完成接種。這種延遲接種的現象在各種疫苗都有，尤其是須接種 2 劑或 4 劑者更是如此。

對 RKI 而言，ASHIP 之研究不僅有利其了解學齡前幼兒的預防接種狀況，運用在評估其他年齡層接種新疫苗之涵蓋率，以及推估新疫苗之政策成效，亦大有助益。譬如德國於 2007 年起推動 12-17 歲青少年接種 3 劑 HPV 之政策（現已調整為 9-14 歲接種 2 劑），經導入 ASHIP 研究後即發現，教育程度差異、居住於前東德（曾有強制接種政策）或前西德、是否參加 J1 健檢與 HPV 接種計畫等，均為影響目標族群接種率的重要因素<sup>9</sup>。

<sup>8</sup> Rieck T, Feig M, Eckmanns T, Benzler J, Siedler A, Wichmann O. Vaccination coverage among children in Germany estimated by analysis of health insurance claims data. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2014; 10:563 - 571

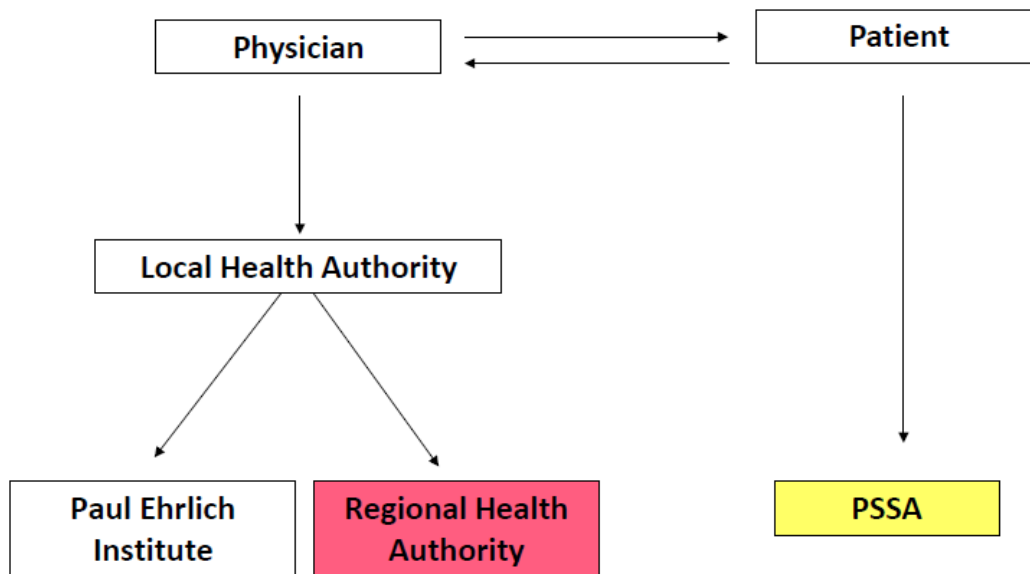
<sup>9</sup> Rieck T, Feig M, Delere Y, Wichmann O. Utilization of administrative data to assess the association of an adolescent health check-up with human papillomavirus vaccine uptake in Germany. *Vaccine* 2014.



圖十、不同出生世代 24/36 個月大德國兒童在各種疫苗之接種涵蓋率

#### (四) RKI 預防接種受害救濟監測計畫

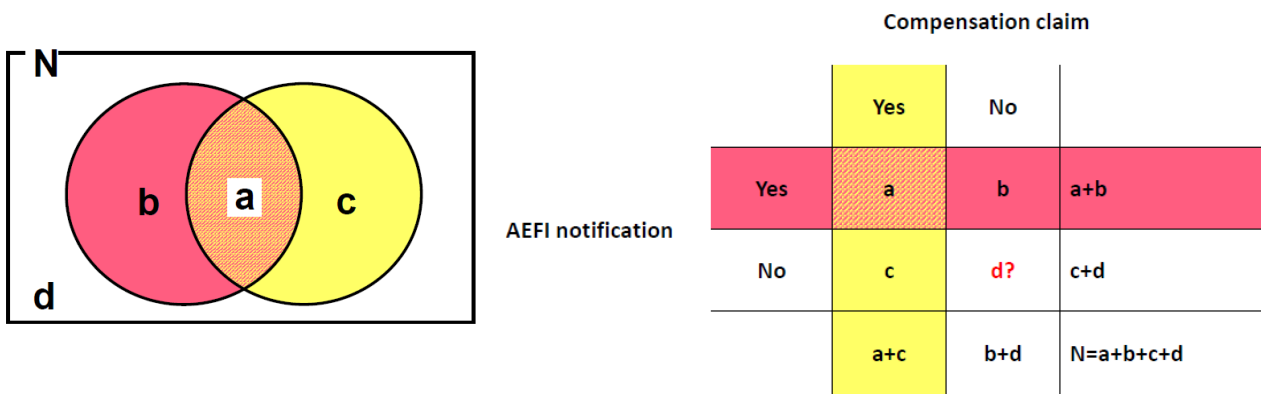
目前，對於德國的預防接種不良反應事件情形，可分別從兩個相互獨立的行政作業管道窺知（圖十一），一是透過 Paul Ehrlich Institute (PEI) 等國家醫藥品監管單位 (NRA) 建置之接種後不良反應監測系統 (Adverse events following immunization, AEFI)，依規定醫師須將接種後不良反應事件通報 PEI 和地方衛生當局；另一方面，則可透過各個邦政府下設之社會安全與救濟部門 (pension and social security authorities, PSSA) 所收案的受害救濟補償申請。



圖十一、預防接種不良反應可從 AEFI 系統和受害救濟系統得知

RKI 為瞭解 AEFI 系統的通報完整性，成立了專案計劃小組，以下薩克森邦 (Lower Saxony) 2001-2011 年在上述兩個管道的案件數進行先驅研究 (pilot study)，運用統計學上的「捕獲—再捕獲方法」(capture-recapture method, CRM)<sup>10</sup> (圖十二)，配對通報日、出生日與性別等變數，來估算整個不良反應案件之母群體數。

<sup>10</sup> 在此 RKI 研究人員採取封閉式 (closed) 的假設，即使兩種抽樣方法時間非常接近，據以假設整個母群體數量在此期間內沒有任何變動，且每一個通報均為獨立事件，通報 AEFI 也不會影響通報 PSSA 之機率；反之亦然。



圖十二、「捕獲—再捕獲方法」原理

經粗略計算，AEFI 的通報完整度約在 15% (173/1101)，不良反應通報率約為每年 10 萬分之 1.3 (圖十三)。而 RKI 研究人員也期待，有朝一日能建立以 PSSA 所收預防接種受害救濟案件之全國的通報系統，並將該資料用作 PEI 接種後不良反應監測系統 (AEFI) 之補充監測來源，以評估特定疫苗的不良反應發生率。

		Compensation claim		
		Yes	No	
AEFI notification	Yes	22	151	173
	No	118	810	928
		140	961	1101 (95% CI: 789-1601)

圖十三、下薩克森邦 AEFI 的通報完整度計算



## 五、德國預防接種不良反應通報制度

德國的預防接種不良反應通報資訊由 Paul Ehrlich Institut (PEI) 收集，疫苗接種者、醫療人員、醫療機構及藥廠都可以直接向 PEI 通報。不良反應通報有 70—80% 來自藥廠，自從 2001 年起，嚴重不良反應通報數目逐年增加，於 2009 年因 H1N1 流感大流行疫苗大量施打，當年的通報數大幅增加；2010 年之後雖短暫的下降至 2009 年之前的數目，但因 2012 年修法要求醫師應通報所有的不良反應(嚴重及不嚴重均需通報)，所以 2013 年通報量大幅上升。PEI 接到通報後，有專人聯絡通報人，收集叫細節的相關資料，建檔。

PEI 設立網路通報系統供疫苗接種者及醫療人員使用。自 2012 年二月 10 日正式啟用至今，約有六萬名訪客；7,585 人註冊，但只有 726 有通報不良反應。系統的資料有約 73% (534) 非疫苗相關，這些資料會由 PEI 轉給相關單位。剩下的 27% (192) 與 PEI 相關的產品中，有 77% (148) 為預防接種相關不良反應，但其中有 84 人沒有完成通報。

德國為配合資訊透明化，已將近年來的疫苗接種不良反應通報完全上網供查詢。民眾可以利用網路，依年度、疫苗名稱、受影響之器官、或病人特性(年齡、性別等)查詢相關資訊。此外，PEI 每年也會以 PDF 格式出版所有不良反應通報個案的資訊。PEI 坦承這樣公開不良反應資訊對民眾未必有幫助，因為一般民眾難以瞭解不良反應是否真的與疫苗有因果關係，或是只是時序上有相關性而已。但是德國有強力反對疫苗的團體在運作，因此不得不公開所有的資訊。

## 六、德國預防接種受害救濟制度—以柏林邦為例

第二次世界大戰後，聯邦政府在 1961 年所制定的「聯邦傳染病法」( *Bundesseuchengesetz* ) 中明文規定，各邦政府應對於預防接種之受害者加以補償，德國於是成為全球第一個建立預防接種受害救濟制度的國家。

### (一)「特別犧牲補償請求權」為理論基礎

德國在 1794 年的普魯士一般邦法總則中，立法引用「特別犧牲理論」( *Sonderopfertheorie* )，即當行政主體對於為實現之公共利益與私人利益發生衝突，致私人遭受損害且逾越其應忍受之社會義務時，應予以補償<sup>11</sup>，惟該時期所稱之補償範圍只及於對人民經濟損失之補償。

後來在 1953 年出現一名強制受接種天花疫苗者之疫苗傷害訴訟案，德國聯邦普通最高法院於是援引德國基本法第 2 條規範應保護人民生命與健康法益之價值，認為除了財產權受侵害的情形外，人民因為預防接種引起身體傷害之損失，從傳染病防治之公共利益角度而言，亦具為公益特別犧牲之性質，此受害者應有其「特別犧牲補償請求權」( *Aufopferungsanspruch* )，而需由政府予以行政損失補償。

### (二) 填補健康與經濟損失之社會補償制度

上述由行政主體所推動的國家補償措施，一般謂之「社會補償」( *soziale Entschädigung* )<sup>12</sup>。德國社會補償制度的典型與緣起，是對於戰爭受害者，包括因戰爭致健康受損者，以及因戰爭死亡、失蹤者之親屬的「撫卹」( *Versorgung* )。第二次世界大戰後，對於戰爭受害者的補償，明定於 1950 年 10 月 1 日生效之「聯邦撫卹法」( *Bundesversorgungsgesetz, BVG* ) 內，後以此為基礎，陸續在 1945-1959 年間透過立法討論，擴及適用至其他公益目的所致之健康損害領域。現行之德國「社會補償法」( *Soziales Entschädigungsrecht, SER* ) 之整體架構除原先之「聯邦撫卹法」( *BVG* ) 以外，已再增加包括諸如「傳染病防護法」( *Infektionsschutzgesetz, IfSG* ) 之預防接種受害人、「被害人補償法」( *Opferentschädigungsgesetz, OEG* ) 之犯罪受害人等項目。

至於填補之內涵，依「社會補償法」( *SER* ) 之法源基礎—「社會法典第一篇」( *Das Sozialgesetzbuch, SGB I* ) 總論第 5 條中所提及之「健康損害之社會補償」，係以：「對於受有

<sup>11</sup> 參見許宗力《釋字 670 大法官協同意見書》。1794 年普魯士一般邦法總則( *Einleitung des Allgemeinen Landrechts für die Preußischen Staaten* )，

<sup>12</sup> 參見鍾秉正《社會福利之憲法保障—兼論相關憲法解釋》「社會補償」在發展初期原是為了撫平歷史事件所產生的缺憾，而由國家所推動的社會衡平措施。此外還有因為預防注射所導致的損害以及對犯罪受害者的補償等。

健康損失，且經證明依各該社會補償法案規定應由國家予以照護者，有以下權利：1.獲得照護、矯正，以及回復健康和生活功能所必需之措施；2.獲得足以維持基本生活和填補因健康受損所需花費之經濟補助。」

### （三）由邦政府編列預算辦理救濟

雖然德國民眾的醫療費用多由國家健康保險負擔，然而承襲社會補償的理念，現行聯邦政府「人類傳染病防治法」(Infektionsschutzgesetz, IfSG)第64條第1項規定：邦政府委任之地方當局應依「聯邦撫卹法」(Bundesversorgungsgesetz, BVG)相關規定，負預防接種受害救濟之責，亦即補償條件和給付金額等係為全國一致，但應由邦政府編列補償預算，並委任所屬地方當局受理救濟申請及辦理補償金之發放<sup>13</sup>。

以柏林邦為例，其人口數約340萬，預防接種受害救濟業務係由邦政府所轄之「衛生與社會事務局」(Landesamt für Gesundheit und Soziales, LAGeSo)的救濟服務部門辦理。在2012，柏林邦政府在防接種受害救濟之支出為538萬歐元（相當於新臺幣2億1,520萬元），自2013至2015年則分別編列有553萬、570.5萬、587.4萬歐言之預算<sup>14</sup>。

### （四）德國預防接種受害救濟條件

「人類傳染病防治法」(IfSG)規定，只要是依當局建議於轄區內接種、依據本法或其他法令，及配合國際衛生條例之施行，以預防傳染病為目的之預防接種，或為避免擴大感染而接受抗體（被動免疫）及預防性投藥等措施，在符合時序性前提下，因此所致之傷害已造成健康和經濟上的損失，且逾越一般可忍受的程度時，受害人得依法請求救濟，並依照「聯邦撫卹法」(BVG)之規定獲得給付；至於健康損害之認定，受害人除須接受必要之相關醫療診斷、治療與復健，其健康損害應可見於醫療紀錄之中，且症狀須持續達6個月以上，始具有請求資格<sup>15</sup>。

又鑒於此一特別犧牲補償制度，承接了在東德時期以及舊法因強制接種天花疫苗致受害者之終身補償<sup>16</sup>，故並未限制傷害發生之追溯期，不過若是在接種後1年內提出申，後續補償可回溯自接種日起算；對於1年後才提出者，則僅從提出申請之時起算給付。

<sup>13</sup> IfSG §64 I.

<sup>14</sup> 資料來源：Haushaltsplan von Berlin für die Haushaltsjahre 2014/2015. Band 8 Einzelplan 11 Gesundheit und Soziales Available at: <http://www.berlin.de/sen/finanzen/haushalt/>.

<sup>15</sup> IfSG §2XI, § 60 I.

<sup>16</sup> IfSG §60 III.

## （五）受害救濟申請程序

欲請求預防接種受害救濟者，依規定須向接種地之邦政府提出補償申請。邦政府受理後的作業程序，以柏林邦「衛生與社會事務局」（LAGeSo）為例，其負責受理案件的救濟服務（Versorgung）部門會初步審視申請人所填具的申請表，以確認申請人已檢齊必要文件，若有缺漏相關就醫紀錄，可由申請人自行檢附補齊或由機關逕行調閱。當確認申請者符合救濟資格，相關資料將轉送至該局的衛生事務（Gesundheit）部門，由該部門醫療專家依據「聯邦撫卹法」（BVG）授權訂定之「救濟醫療辦法」（Versorgungsmedizin- Verordnung, VersMedV）所訂評估程序與障礙分級，進行受害事實因果關係之認定，以及受害者健康損害情形與救濟金額之評估。衛生事務部門可視需要，諮詢外部醫療專家意見或進行主動調查，做出決定後再由救濟服務部門通知申請人核定結果。

前述作業程序雖規定應於 1 年內完成，但多數案件實際辦理時效會超過 1 年，雖然受害人未來仍可因受害症狀加劇而重新申請評估，但為減少再次申請或重新評估所耗費的行政資源，邦政府多會鼓勵受害人可待健康損害情形趨於明朗後再提出申請；又申請人如欲自行請醫療專家提供額外的鑑定意見，亦須遵守「救濟醫療辦法」（VersMedV）的相關規定，提供之意見始可被採用。

## （六）因果關聯證明原則

對於預防接種與健康損害間之因果關係證明，德國採取較寬鬆的標準：只要依據當前的醫學知識，健康損害有超過 5 成的機會可能是由預防接種所造成（Probable cause），即可認定兩者間具有因果關聯；若遇到極少數當前醫學知識尚無從解釋之受害情形，考量到醫學本有其不確定性，則交由邦政府辦理救濟事務之最上級機關從寬認定，經認具有因果關係者，其給付將與經一般標準所認定具有因果關係者一致，而未來縱使經科學證明兩者間確無因果關聯而須撤銷原認定，已給付給受害人之補償金亦無須追回<sup>17</sup>。

## （七）受害救濟補償內容

德國預防接種受害救濟，屬於補充性質之制度，因此實際給付須先排除其他社會補償制度。給付項目與細節規定於「聯邦撫卹法」（BVG），可分為服務措施以及補償金兩種類型：

---

<sup>17</sup> IfSG §61.

1. 在照護服務部分，提供受害人居家照護、特殊護理、殘障復健以及協助就醫，邦政府會將相關補貼透過國家健保系統支付予醫療保險人。
2. 在補償金部分，可再細分為以下之給付項目，同一受害人並可視實際情形同時領取：
  - (1) 障害撫恤金—對於健康損害持續超過 6 個月的長期失能者，每個月會依其障害等級（從 10%~100% 區分為 10 級，受害程度在 30%~100% 者可領撫卹金）發放撫卹金（表二、三），至受害人完全康復為止；惟受害人須配合接受相關醫療復健以及健康狀況之定期評估。

表二、受害者每月撫恤金

障害程度	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
每月基本撫恤金 （歐元）	129	177	238	301	417	504	606	679
65 歲以上者之加 給（歐元）			26		33		40	

表三、障害程度達 100% 者之重度受害加給

重度等級	I	II	III	IV	V	VI
重度加給（歐 元）	78	162	241	322	402	484

- (2) 收入損失補償金—依據受害人先前之工作能力和預期收入，補償其因疫苗傷害所致之工作損失，此補償金將因人而異；如果受害者為兒童，其成年後的工作收入評估則將參考父母或手足之工作成就。以柏林邦「衛生與社會事務局」(LAGeSo) 所提供的參考案例，某位障害程度 40% 者，每月可領取 2,011 歐元之收入損失補償金；另一位多處器官嚴重損壞者，經評估障害程度達 100%，每月則可領取 4,300 歐元之收入損失補償金。
- (3) 消耗品補償金—此項目具戰爭撫卹之歷史淵源，主要是補償受害者使用護具或相關衣物之耗損。
- (4) 遺族撫恤金—對於因預防接種傷害致死者，其配偶或經登記之同居人每月可領取 408 歐元之配偶撫恤金；另外所有遺族（包含配偶、經登記之同居人、父母跟子女等）並可按照死者原先之工作能力，領取每月定額之遺族撫恤金，而父母欲領取者以年滿 60 或喪失工作能力者為限（表四）；子女則可領取至成年（滿 18 歲）或完成學業（27 歲以下）以前。
- (5) 喪葬補助金—定額給付，因預防接種受害致死者可領取 1,640 歐元，致傷者於死亡時則可領取 821 歐元。

表四、死者為子女之遺族每月撫恤金，給付至死者原本應滿 18 歲為止

(歐元)	基本	子女不只 1 人死亡時，額外遺族加給	唯一的子女死亡或至少 3 個子女死亡，額外遺族加給
單親健在	385	75	227
雙親健在	552	101	313

另德國與我國藥害救濟制度，在對於受害者之其他救濟請求權，有相似規定，即當受害者申請預防接種受害救濟時，並不影響其基於同一原因事實向第三人請求賠償（例如提起國賠訴訟）之權利，惟若該損害依法應由第三人負賠償責任時，邦政府得於給付金額範圍內代位求償<sup>18</sup>。

#### （八）補償結果與司法救濟

對於邦政府辦理救濟事務之最上級機關所認定之因果關係不服者，應向社會法院提起救濟；對於衛生與社會事務局等單位之各項給付有爭議者則應向行政法院提起救濟<sup>19</sup>。

以柏林邦居民 340 萬人為例，邦政府於近 5 年接獲之申請案，每年約在 5~14 例，疫苗則有諸如 5 合 1、HepA、Flu、tick-borne encephalitis vaccine 等，而其中約僅 3~5 件申請案可獲得補償，核定之補償比率約有 30%。又雖然德國各個邦政府在審核此類預防接種受害救濟案件時，均須依循相同之聯邦法規定程序與標準進行，且對於單一個案須負補償責任之邦政府於法已有明定其歸屬，然而鑒於不同醫療專家在進行因果關係判斷和健康狀況評估時，仍或有醫療不確定性或主觀判斷之干擾因素，故相類似的案件也未必即有相同的核定結果。

<sup>18</sup> IfSG §63.

<sup>19</sup> IfSG §68 II, III.

## 參、心得

- 一、德國在歐盟各種衛生政策之推行，可說是扮演領航者的角色，再加上德國人腳踏實地的民族性格，以及大陸國家與鄰國互動平凡之地域特性，本次參訪 RKI 及 PEI 二機構，和相關人員與談時，深刻體會到這些醫學與流行病學專家在面對整個歐洲公共衛生事務時，思考的深度與廣度。不論是在預防接種政策或是醫藥品安全監測領域，他們多會以跨國界，跨年代，同時兼顧國內多元族群的方式，主動挖掘許多問題且著手研究，其雄心與視野頗值得學習。
- 二、德國公費疫苗的提供完全透過其健保體系而缺乏議價機制，本次訪談中 RKI 也提到曾有廠商為了能使疫苗納入公費而主動調降售價，但卻在 STIKO 將其納入建議而確定由健保買單後再度將售價調高。不過這種任由賣方市場訂價的情形，目前也在其健保支出不斷高漲的情況下，面臨檢討壓力。未來 RKI 將會進行更多公費疫苗成本效益的研究，以作為政府議價談判的基礎，相關研究與評估方法，應可持續關注學習。
- 三、對於預防接種受害救濟制度之擘劃，與德國相比，我國雖難以藉由高比重之稅賦，投入相當的資源來支撐高規格之社會福利服務，但是對受害民眾而言，當政府能建立管道迅速審議其受害事實，並針對健康和經濟損失給予即時之損害填補，將可有效扶助受害人儘速回復正常生活，達成相似於德國特別犧牲補償之社福理念所追求之社會安全目的。
- 四、德國預防接種受害救濟事務因屬邦政府之職權，雖然透過「人類傳染病防治法」和「聯邦撫卹法」等中央法規，已統一律定救濟條件、認定基準和給付額度，但實際在各個地方衛生單位執行時，仍會因為收案量較少，以及醫療專業人員認定因果關聯與評估健康損害之結果不同，致使相似的受害案件在不同邦政府有不同的審定結果。相較於德國，我國 VICP 審議係於中央政府執行，對於各類疫苗受害結果之因果關聯認定與健康損害情形評估，累積有較多往例可參考，對於相似案件之審定結果也較趨一致。

## 肆、建議

對於受害事實與預防接種間之因果關係證明，德國以疫苗肇因可能性大於 5 成即予補償，且經認定可補償者，其給付額度並不會因為因果關係之強弱而有所區別。反觀我國目前之救濟給付，係以預防接種與受害事實在醫學上因果關係之強弱，區分「相關」及「無法排除」之給付等級，雖可因此將因果關聯程度反映於給付金額中，但也可能導致發生嚴重不良反應症狀者在因果關聯性相對較低之情形下，僅獲得低額給付而無助於其實際維生所需之情形，如此是否符合本制度建立之初衷，值得深思；又對於救濟給付欲補償之損失範圍究應如何定義，在目前的審議機制下，仍未能完全釐清，譬如我國已實施全民健保，民眾就醫可近性亦佳，在醫療支出部分，是否應僅就受害人需自費負擔之部分予以補償，方屬合理？於此種種，建議可透過評估歷年實際給付結果之效益，或參依相關補償制度之設計，思考我國在預防接種受害救濟之因果關係證明標準與救濟金額之給付項目，是否有修正的必要。



## 伍、附錄



在 RKI 大門口大合照



中為 RKI 首長 Prof. Burger



右二為 RKI 之監測組主管 Dr. Gilsdorf



接待我們的預防接種組主管 Dr. Wichmann



由 RKI 人員 Dr. Michaela Diercke, Dr. Anja Takla (左一、左二) 陪同拜會柏林邦地方受害救濟部門 LAGeSo



簡組長簡介致贈 LAGeSo 之公衛年報



簡組長與柏林邦受害救濟辦公室接待人員  
Mrs. Hollatz 在門口合影



Paul Ehrlich Institute 辦公室外



簡組長與 PEI 藥物主動監視第一部門主管 Dr  
Mentzer 合影



PEI 醫藥品及醫療器材安全部門主管 Dr.  
Keller-Stanislawski 帶大家參觀 PEI 園區內的  
Paul Ehrlich 紀念館

# 德國 STIKO 建議之兒童常規疫苗接種時程表

## VACCINATION SCHEDULE

Vaccinations should be administered at the earliest possible age. An assessment of vaccination status is recommended at all ages. Any missed vaccinations should be administered immediately, in accordance with the recommendations for the relevant age group.

German Standing Committee on Vaccination (STIKO) recommendations, 2014. www.stiko.de

ROBERT KOCH INSTITUT



Sprache: Englisch

VACCINATION	AGE	Infants (in months)			Toddlers		Children (in years)			Adolescents	Adults		
	(in weeks)	2	3	4	11-14	15-23	2-4	5-6	7-8	9-14	15-17	from 18	from 60
	6		U4		U6	U7	U7A/8	U9	U10	J1			
Tetanus		G1	G2	G3	G4	N	A1	N		A2		A (every 10 years, f) N if required)	
Diphtheria		G1	G2	G3	G4	N	A1	N		A2		A (every 10 years, f) N if required)	
Whooping cough Pertussis		G1	G2	G3	G4	N	A1	N		A2		A (N if required) f	
Polio Poliomyelitis		G1	G2 a	G3	G4	N				A1		N (if required)	
Hepatitis B		G1	G2 a	G3	G4	N							
Hib Haemophilus influenzae type b		G1	G2 a	G3	G4	N							
Pneumococcal disease		G1	G2	G3	G4	N						S c	
Rotaviruses		G1 b	G2	(G3)									
Meningococcal disease Serogroup C					G1 (from 12 months)		N						S d
Measles					G1	G2	N						S d
Mumps Rubella					G1	G2	N						S d
Chicken pox Varicella					G1	G2	N						S d
Flu Influenza													S (annually)
HPV Human papillomaviruses							G1 e	G2 e	N e				

Dates of next vaccinations



Gefördert durch:  
 Bundesministerium für Gesundheit  
 aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

### EXPLANATORY NOTES

- G** PRIMARY IMMUNISATION (up to 4 doses of vaccine G1–G4)
- S** STANDARD VACCINATION
- A** BOOSTER VACCINATION
- N** CATCH-UP VACCINATION (primary immunisation of persons not yet vaccinated or completion of an incomplete vaccination series)
- U** Well-child visit
- J** Well-adolescent visit (J1 aged 12–14 years)

- a** This dose is not required if a monovalent vaccine is administered.
- b** The 1st vaccine dose should be administered from the age of 6 weeks. Depending on the type of vaccine, 2 or 3 doses are required at intervals of a minimum of 4 weeks.
- c** Single dose vaccination with polysaccharide vaccine, booster vaccination only recommended for specific indications.
- d** Single dose vaccination for all individuals ≥ 18 years with unclear vaccination status and who were born after 1970, who have not been vaccinated or only received one vaccination as a child. Preferably with an MMR vaccine.
- e** Standard vaccination for girls aged 9-13 or 9-14 years (depending on the vaccine used), for number of vaccine doses see specialised information!
- f** Td booster vaccination every 10 years. The next Td vaccination that is due is to be administered as a single dose vaccination in the form of Tdap or, if indicated, in the form of a Tdap-IPV combination vaccination.

