



# 亞法貝德生技電子報

## 醫材新聞

去年某知名醫院祭出病理科醫師高薪徵才，突顯了醫學中心面臨病理醫師荒與繁重負荷的深層矛盾。過去病理醫師的工作包含大量的「細胞計數」或「尋找微小病灶」等勞力密集作業，某些如乳癌、淋巴瘤需要計算 Ki-67（細胞增殖指數）或 HER2 表現，醫師需要在特定視野內數出數百個細胞中，有多少比例呈陽性反應，人眼容易產生「估計誤差」，數位病理 AI 可以「一格不漏」地算出確切「細胞計數」百分比，提供高度一致性與客觀數據，取代重複性的人工標記工作。而病理切片範圍極大，醫師必須在低倍率下快速掃描，再切換到高倍率確認。像是癌症的淋巴結微小轉移，病灶可能只有 0.2 毫米，醫師因疲勞漏看，患者的癌症分期就會出錯，直接影響後續化療決策。數位病理 AI 在「尋找微小病灶」，能像雷達一樣，在秒級時間，將疑似有癌細胞的區域「框」出來，讓醫師直接進行最後定奪。AI 負責精準計數與區域過濾，醫師則負責最終決策。這種「共生」關係，讓診斷不再是黑箱，而是數位化的精確呈現。數位病理 AI 的重要性，在於它實現了「惡血」當年末盡的願景：讓醫療判讀從「勞力密集」演化為「數據驅動」，杜絕人為數據修飾與偏見，隨著數位病理 AI 軟體不斷創新，數位病理市場必將改變診斷工作流程，改善病患預後，並重新定義從實驗室到床邊的病理未來。

本期電子報提供資訊：包含 FDA 於 2026 年發布之新聞稿《推出 RAPID 給付路徑，加速病人取得改變生命的醫療器材》，以及報導 FDA 通過 Tyto Insights for Eardrum Bulging Detection 作為病人耳膜膨出偵測的 DeNovo 上市申請，歡迎各界參考！



## FDA

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 與 聯邦醫療保險和醫療補助服務中心 (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS) 於 2026 年 4 月 23 日正式宣佈推出 「規管銜接預測性與即時裝置」 (Regulatory Alignment for Predictable and Immediate Device, RAPID) 覆蓋路徑。此路徑專為獲得突破性醫材 (Breakthrough Devices, BD) 認定的創新產品量身打造，旨在消除過往 FDA 市場准入與聯邦醫療保險 (Medicare) 給付之間的行政斷層，確保具備臨床優勢的尖端技術能第一時間進入臨床應用。

### 突破性醫材 (Breakthrough Devices) 入選 RAPID 路徑之核心機制

本路徑強調 「監管與給付同步」，讓創新技術在研發階段即與給付端接軌：

1. 早期陪跑與跨部會對話機制：這是 RAPID 路徑最具前瞻性的設計。製造商在開發早期（如設計臨床試驗階段）即可與 CMS 專家直接啟動結構化對話，廠商能確保臨床證據的生成不僅能滿足 FDA 的「安全性與有效性」審評，亦能同時符合 CMS 對於「醫學必要性」的嚴格要求，大幅降低上市後才發現給付證據不足的風險。
2. 高風險與高創新產品導向：RAPID 路徑優先開放給所有 第三等級 (Class III) 突破性醫材，以及參與 全產品生命週期顧問計畫 (Total Product Life Cycle Advisory Program, TAP) 的 第二等級 (Class II) 突破性醫材，展現政府對於解決未滿足醫療需求技術的強力支持。
3. 臨床證據的跨機構同步：申請廠商須執行包含 Medicare 受益人在內的 調查性裝置豁免 (Investigational Device Exemption, IDE) 研究，且其 臨床終點 (Clinical Endpoints) 需同時獲得 FDA 與 CMS 的預先認可，以確保試驗數據具備多重合規效益。

### 精簡行政程序：實現即時且可預測的給付

過去創新醫材即便具備突破性認定，仍常在取得 FDA 許可後，面臨長達一年以上的 全國覆蓋決定 (National Coverage Determination, NCD) 審核期。RAPID 路徑透過行政程序的重組，大幅縮短這段空窗期：

- 同步啟動給付提案：入選路徑之突破性醫材，在獲得 FDA 市場授權的當天，CMS 將同步發布 NCD 提案。



- 大幅縮短給付生效期程：整體給付審核時間將從傳統的 12 個月以上，縮短至最快 2 個月內完成，幫助受益人更及時地取得改變生命的新健康科技。

### 監管架構演進：由 TCET 轉向更具效益的 RAPID

隨著 RAPID 路徑的啟動，原有的「新興技術過渡性覆蓋」(Transitional Coverage for Emerging Technologies, TCET) 路徑將暫停招收新案。這象徵美國政府將資源集中於更高效、更具預測性的 RAPID 機制，力求在不犧牲臨床標準的前提下，最大程度減少行政官僚程序對醫療創新的阻礙。

### 結論

繼本公司於 2025 年 12 月電子報報導歐盟發布之 MDCG 2025-9 突破性醫材指南後，美國如今透過 RAPID 路徑進一步補齊了商務端的關鍵給付拼圖。這標誌著全球兩大醫材市場對於「高臨床價值創新」的監管思維已達成高度共識：不僅要給予審查加速（歐盟 MDCG 2025-9），更要確保商業獲利的可預測性（美國 RAPID）。

對於計畫佈局國際市場的開發商而言，突破性醫材認定已從單純的法規加速工具，演進為企業的「核心戰略資產」。未來，成功的全球合規策略將不再是線性的「先研發、後取證、再給付」，而是必須在研發初期即啟動「早期陪跑機制」，將法規准入與醫保給付策略進行深度對齊。透過同步佈局美歐兩地的突破性機制，廠商方能在競爭激烈的全球市場中，最大化發揮技術創新的商業價值，並將創新的健康科技更快速地推向病人端。

- ✓ CMS and FDA Announce RAPID Coverage Pathway to Accelerate Patient Access to Life-Changing Medical Devices  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/cms-and-fda-announce-rapid-coverage-pathway-accelerate-patient-access-life-changing-medical-devices>



## 美國 FDA 核准 Tyto Insights for Eardrum Bulging Detection 上市

隨著科技與醫療產業的發展，遠距醫療 (telemedicine) 逐漸受到關注並開始廣泛應用，遠距醫療使臨床服務得以結合資訊科技、影像傳輸及通訊連結，讓醫師能在遠端提供醫療照護。此於較狹義之訂益，特指醫師在遠距提供醫療服務；而遠距健康照護 (telehealth) 則為一個較廣泛的統稱，涵蓋遠距醫療以及多種非醫師服務，例如遠距護理與遠距藥學<sup>1</sup>。

以色列的 Tyto Care Ltd. 開發多項醫療器材，包含聽診器、體溫計及耳鏡等。該耳鏡裝置為第一類醫療器材 (Class I)，依規定可豁免上市前通知程序。Tyto Care Ltd 於今年 3 月獲得美國 FDA 的 De Novo 核准之「Tyto Insights for Eardrum Bulging Detection」<sup>2</sup>，是一種非處方使用、以網頁為基礎且結合人工智慧之軟體分析醫療器材。其用途為針對產品標示所指定之相容電子耳鏡所取得的耳鏡影像影片，自動偵測 6 個月以上患者之耳膜膨出情形。

本器材之結果不作為診斷依據，需由醫療專業人員解讀其意義。醫療人員應將本器材之分析結果與耳鏡影像及其他相關病人資料一併評估。此外，本器材不具備偵測其他耳鏡異常發現之功能。

### Standalone performance

採用回溯性驗證資料集 (retrospective validation dataset) 進行評估，該資料集來源於真實世界使用情境下所取得之 Tyto 耳鏡錄影資料。驗證資料集共納入 857 名符合預期適用族群之患者，對應 857 筆耳鏡錄影資料。在受試者年齡層分布為：6 個月至 2 歲佔 10.85%、2 至 12 歲佔 54.03%、12 至 21 歲佔 11.79%，以及 22 歲以上佔 23.34%；性別分布為男性 47.14%、女性 52.86%。

857 筆錄影資料中有 429 筆為鼓膜鼓起 (eardrum bulging) 陽性，428 筆為陰性。器材於該驗證資料集中的診斷效能如下：靈敏度 (Sensitivity) 為 92.31% (95% 信賴區間 [CI]: 89.02% - 94.43%)，特異度 (Specificity) 為 94.63% (95% CI: 92.27% - 96.56%)。此外，陽性預測值 (Positive Predictive Value, PPV) 為 60.09% (95% CI: 50.97% - 70.25%)，陰性預測值 (Negative Predictive Value, NPV) 為 99.27% (95% CI: 99.00% - 99.48%)。



### Clinical performance

進一步將該器材之獨立效能 (Standalone performance) 與一組非耳鼻喉科臨床判讀者 (non-ENT clinical readers) 之判讀結果進行比較。該臨床判讀小組由兩名小兒科醫師及一名一般科醫師組成。主要評估指標為：相較於非耳鼻喉科臨床判讀者，該器材於偵測鼓膜膨出之敏感度與特異度差異。本試驗設定兩項成功判定標準：其一為器材與判讀者之靈敏度差異之雙側 95% bootstrap 信賴區間 (相當於單側 97.5% CI) 下限須大於 0；其二為特異度差異之雙側 95% bootstrap 信賴區間下限亦須大於 0。

本試驗之參考標準 (reference standard) 由三名持有美國執照之非耳鼻喉科臨床醫師 (兩名小兒科醫師及一名一般科醫師) 組成之小組建立，並由其獨立審閱所有影像紀錄。此設計是考量在美國臨床實務中，急性中耳炎多於基層醫療機構診斷，且主要由小兒科醫師及一般科醫師執行。故該判讀群體可代表該器材之預期使用者族群。

醫材之獨立性能 (standalone performance) 以由耳鼻喉科專科醫師 (ENT) 專家小組所建立之黃金標準 (ground truth) 為基準進行評估，並與非耳鼻喉科臨床判讀者之結果進行比較。非耳鼻喉科臨床判讀者的結果中，靈敏度為 72.42 (95% CI: 96.21%-75.22%)、特異度為 73.25% (95% CI: 70.63%-76.71%)。與臨床判讀者相比，本器材在敏感度與特異度差異分別為 0.1989 (95% CI: 0.1691 - 0.2315) 及 0.2087 (95% CI: 0.1756 - 0.2442)，其信賴區間下限均大於 0，達成本試驗設定之成功判定標準。

整體而言，試驗顯示 Tyto Insights for Eardrum Bulging Detection 於偵測鼓膜膨出方面具備良好且穩定之獨立性能，且其診斷表現優於非耳鼻喉科臨床判讀者。該器材可透過分析耳鏡錄影影像，判定是否存在鼓膜膨出，進而輔助臨床對耳鏡檢查結果之判讀。

目前可能發生的健康風險與改善措施如下：



健康風險	改善措施
結果不正確，可能包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>偽陽性 (false positives)，導致不必要的醫療處置或治療；或</li> <li>偽陰性 (false negatives)，導致病人治療延誤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床性能測試</li> <li>標籤</li> </ul>
過度依賴或誤解結果，可能導致不正確的病人處置	<ul style="list-style-type: none"> <li>標籤</li> <li>人為因素測試</li> </ul>
軟體故障可能導致病人診斷與監測不準確，或無法正確辨識病況	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床性能測試</li> <li>軟體驗證、確校及風險分析</li> </ul>

除《聯邦食品、藥品與化妝品法案》(FD&C Act) 之一般管制，耳鼻喉影像分析器 (ear, nose, and throat image analyzer) 須遵守以下特殊控制：

1. 臨床性能測試須證明器材輸出之準確性與精密度，以確認該器材在預期使用條件及目標病人族群中，能依其既定用途正常運作。
2. 人為因素／可用性測試須證明使用者僅依據使用說明，即可正確操作該器材。
3. 須執行軟體驗證 (verification)、確校 (validation) 及風險分析 (hazard analysis)。
4. 標籤內容須包含：
  - I. 硬體相容性資訊；
  - II. 警語標示本器材不可單獨用於診斷；
  - III. 臨床性能測試摘要，包括試驗指標及統計信賴區間。



產

業

新

知

美國 FDA 認定 Tyto Insights for Eardrum Bulging Detection 與之後等效類似產品均屬 Class II 的醫療器材，且根據聯邦法 21 CFR 874.4775，定義通用名稱為耳鼻喉影像分析器 (ear, nose, and throat image analyzer)，Product code 為 SHL。

參考文獻：

1. Weinstein RS, Lopez AM, Joseph BA, Erps KA, Holcomb M, Barker GP, Krupinski EA. Telemedicine, telehealth, and mobile health applications that work: opportunities and barriers. Am J Med. 2014 Mar;127(3):183-7. doi: 10.1016/j.amjmed.2013.09.032.
2. DEN250014 :  
[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf25/DEN250014.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/DEN250014.pdf)