



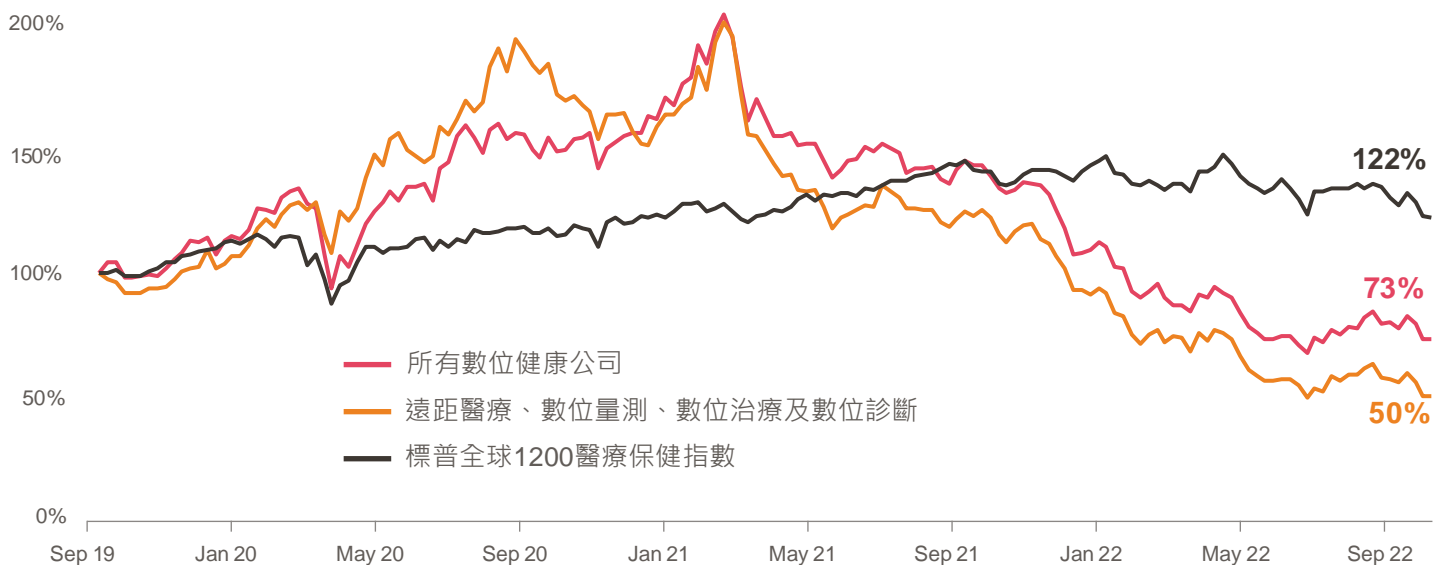
# 全球數位健康領袖調查： 創新科技與落地實踐新方程

# 前言

全球COVID-19威脅尚未遠離、通膨威脅、總體經濟不穩定與地緣政治衝突持續為全球產業帶來挑戰。PwC長期擔任世界經濟論壇（WEF）策略夥伴，並於2023年1月17日瑞士達沃斯會期中發布《第26屆全球企業領袖調查報告》。調查發現，73%全球企業領袖對未來一年經濟前景感到悲觀，創下12年來最為悲觀的一年。



圖1、美國數位健康類股與大盤表現比較 ( 2019-2022 )



資料來源：PwC Global統計美國資本市場共53家數位健康公司之股價表現，包括遠距醫療、數位檢測、數位診斷、數位治療、醫療IT、數位健康平台App等領域，並與標普全球1200醫療保健指數 ( S&P GLOBAL 1200 Health Care Index ) 進行比較；資誠彙整，2023, Jan.

全球經濟的動盪亦影響生醫產業，近年因應疫情需求，遠距醫療受到廣泛的使用，使業者爭相投入。擁擠的市場帶來激烈競爭，資本市場對遠距醫療標的投資態度轉向謹慎。除了遠距醫療，包括數位檢測、數位診斷和數位治療等類股的表現亦受到大盤影響而修正 ( 圖1 )。

## 數位健康生態系穩固發展四大因素

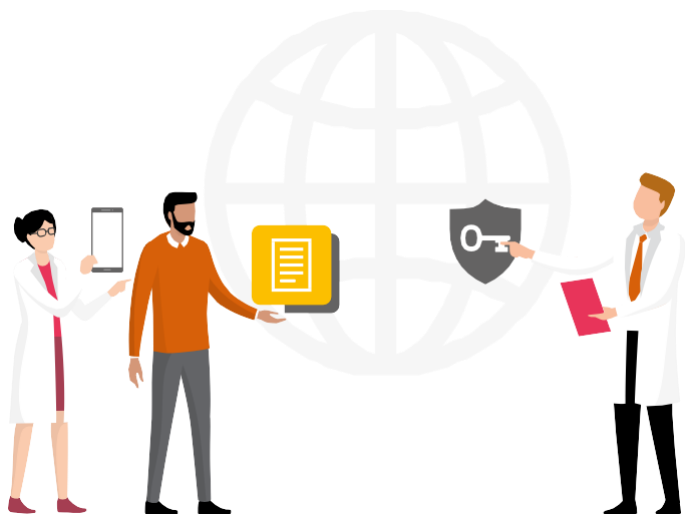
儘管風險環伺，數位科技、人工智慧（AI）、與健康大數據依然為生醫產業帶來許多可能性。生醫產業數位轉型勢在必行，目前遭遇的僅是短暫逆風，四大因素將穩固數位健康生態系的長期發展前景。

**使用者的期望：**使用者在疫情中習慣了數位健康產品與服務，並獲得良好體驗，將持續樂於使用相關產品。

**研發能量豐沛：**導入數位健康解決方案的人體臨床試驗案件顯著增加，預期這些產品將來上市後可造福廣大群眾。

**醫療行為變革：**醫療機構推動數位轉型、緊密連接患者、提高作業效率、並落實價值導向的照護模式。

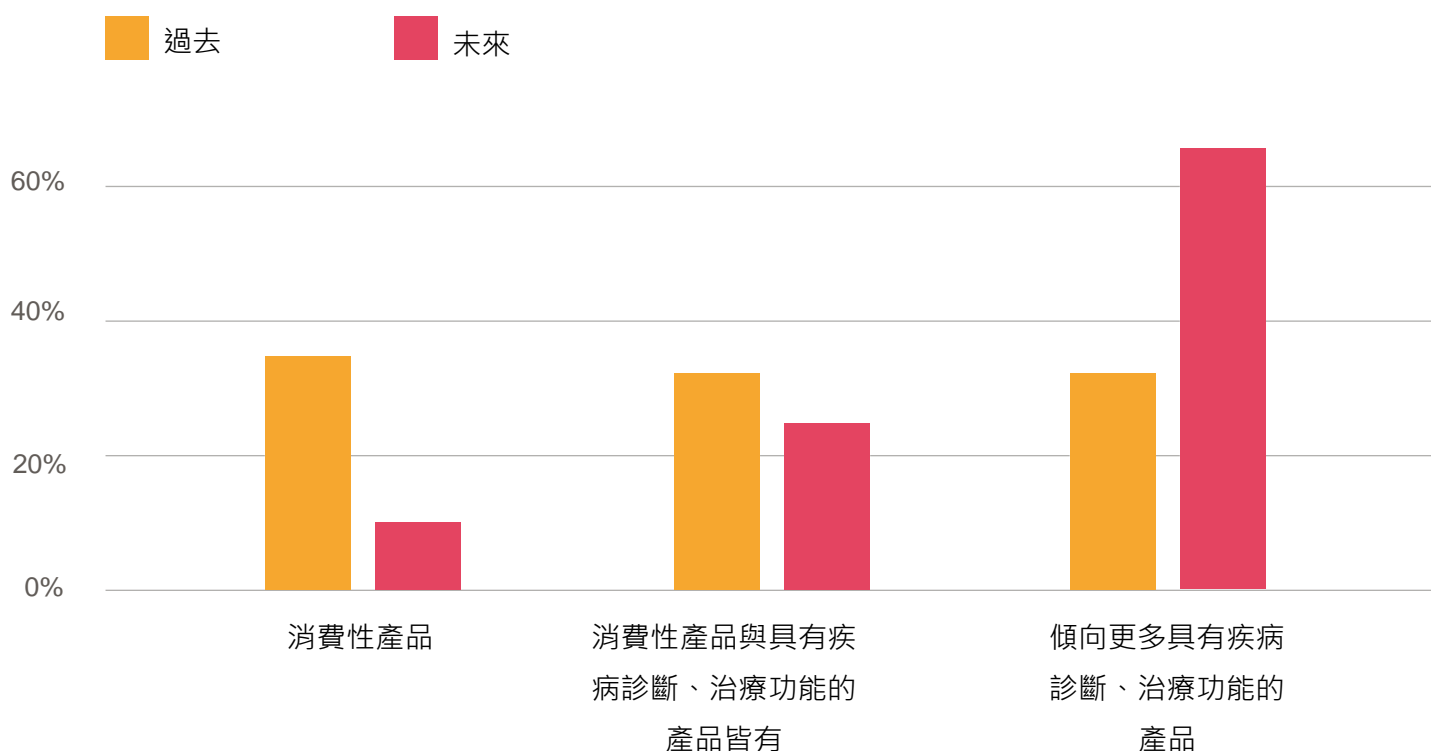
**各界資源挹注：**疫情期間大量民間與政府資源挹注數位健康產業，造就許多解決方案問世，目前已為醫療人員和病患創造價值。越來越多的證據顯示數位健康方案能帶來經濟效益和提高病患獲得的照護品質，並避免無效治療浪費與帶來更佳療效。



本文彙整PwC Global訪談生醫產業領袖對於數位健康的趨勢觀察和商品化過程面臨的挑戰，以及在保險給付、異業結盟、數據加值、以及衡量指標之實踐策略，進而歸納數位健康五大關鍵議題，供業者檢視現行佈局與調整未來發展。

## 1. 塑造商品化新策略

圖2、過去及未來數位健康產品開發策略焦點的差異



資料來源：PwC Global分析；資誠彙整，2023, Jan.

數位健康產品可分為消費性產品，或具有疾病診斷或治療功能的產品，後者將會受到醫療主管機關的監管。根據PwC調查，業者將在未來推出更多具有疾病診斷或治療功能的產品（圖2）。

以美國FDA為例，這些數位健康產品將被歸類為醫療器材軟體（SaMD）或醫療器材嵌入式軟體（SiMD），包含聯網監測方案及數位療法等。受監管的产品必須遵循適當的開發過程及嚴謹文件記錄，並證明其安全性及有效性。相較於消費性產品，開發SaMD需投入更高的成本和較長的時間。

消費性產品能提供衛教資訊、協助醫囑遵循、或與病友團體互動。但SaMD等數位健康產品將直接參與醫護流程或輔助決策，解決未滿足醫療需求。另一方面，在新藥臨床試驗中，採用數位科技評估療效指標（digital endpoint），加速臨床試驗，或輔助傳統診斷或治療方法已成為趨勢。對於過去較少申請FDA產品上市核准的業者，若要跨入SaMD領域，可從兩大方面開始著手。

**引入內外法規專家合作：**有些數位健康公司會在產品開發初期尋求FDA的諮詢，其他業者則選擇先推出消費性產品搶佔市場，後續再將產品升級成SaMD。組織內部法規部門，或外部之法規專家，扮演產品在FDA監管下成功開發關鍵角色，業者必須確保產品開發初期即以FDA要求之規格保存文件記錄及建立品質管理系統（QMS）。即早引入內外法規專家進行諮詢，可讓開發團隊對於監管法規、臨床證據要求及產品開發上市時程有更全盤的瞭解。

**提升使用者參與之經驗：**與使用者共同開發解決方案並獲得即時回饋，是產品開發成功關鍵。團隊能在開發過程中，於適當時機引入使用者參與，提升產品開發效率與使用者為中心的價值。以第二型糖尿病相關數位健康產品為例，除了以回顧性研究分析患者需求，應多加與使用者互動，透過前導式驗證計畫或最小可行性產品（MVP）試用來調整產品設計。而對於罕見疾病而言，在開發初期引入專家、病友團體及醫護人員，可幫助減少開發試誤成本。

## 2. 思考創新給付模式

思考由誰給付是數位健康商業模式的成功關鍵，根據PwC調查，現今大部分業者的盈利仰賴直接銷售數位健康產品，或透過數位健康服務間接帶動醫藥品的銷售。然而有82%全球生醫產業領袖表示將在未來5到10年逐漸將盈利重心轉到尋求保險給付，這是由於數位科技的進步，幫助業者更容易向健保或商業保險機構證明產品醫療效益。

各地醫療主管機關逐步建置數位健康產品給付框架，例如德國推行數位健康法案（DiGa），目前已納入20種以上的數位健康產品獲得健保全額給付。法國、比利時政府亦修改其健保給付規定，添增健保編碼以給付醫護人員施行數位健康方案之工時。

在政府和民間共同努力之下，數位健康產品逐步在健保醫療科技給付評估（HTA）中展現價值，並進一步推動依據效益指標的給付模式（value-based care），例如法國國家健保將AI遠端癌症監測產品Moovecare納入健保給付，預期將顯著提升疾病追蹤效益以減少急重症。



圖3、數位健康產品的各種營收來源

病患自費	病患支付服務費用或是購買裝置的一次性費用	案例：美國Mymee是一款自費App，可以協助自體免疫疾病患者辨識生活環境中及食品中的過敏原，以療程次數計費。
	商業保險或企業雇主	案例：美國Livongo提供糖尿病遠距照護，費用由商業保險或企業雇主給付。
保險給付	國家健康保險	案例：美國Jasper Health和BioIntelliSens共同推出穿戴式生理檢測平台，追蹤癌症患者健康，受到美國CMS遠距醫療健保給付。
	醫療機構進行集團採購	案例：英國Babylon及美國Klara提供初階醫療支援及透過數位工具為病患服務，依據醫療委託契約付費。
醫療機構採購	藥廠、檢測實驗室或CRO簽約委託	案例：藥廠或CRO利用Smart Patients或Sidekick等App輔助新藥臨床試驗，並支付相關費用。
其他業者支付	其他商業效益	案例：智慧胰島素注射筆幫助提升患者體驗，進而增加胰島素藥品銷量。
	增進營運效能	案例：艾柏維 (AbbVie)、諾華 (Novartis) 與輝瑞 (Pfizer) 利用數位科技加速新藥開發。

資料來源：PwC Global分析；資誠彙整，2023, Jan.

然而，全球生醫產業領袖提醒，獲得健保給付並非產品成功之保證，由於健保價格協商的結果往往遠比業者預想的定價要低。另一方面，即使數位治療產品獲得主管機關核准，提升醫師和患者的使用意願亦是挑戰。PwC建議業者考量不同情境以建構商模與給付模式（圖3），而非僅聚焦在單一營收來源，幫助業者在多變的環境下常保永續盈利動能。



### 3. 創造異業結盟共贏

生醫產業須建構一套完整策略，和數位健康生態系合作夥伴維持緊密的合作關係。依據全球生醫產業領袖觀點，生醫產業與科技業者異業結盟帶來四大商機。

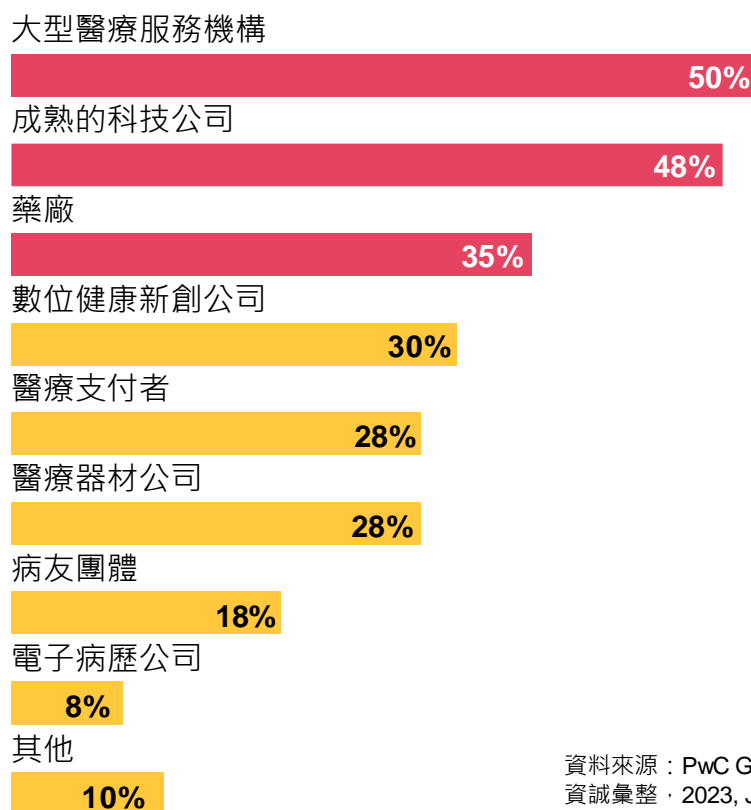
**共享健康數據：**不同機構間仰賴數位科技，搭建數據傳輸共通平台（APIs）以達健康數據一致性與互操作性（Interoperability）。健康數據的共享將為患者、醫護人員帶來便利性，並進一步提升使用者體驗。

**跨入嶄新市場：**異業結盟幫助生醫產業跨足以往較少經營的領域，如醫療機構從診斷與疾病治療領域，跨入健康與預防領域。另一方面，科技業者仰賴生醫產業的專業，更加了解並服務患者與醫護人員。

**發展解決方案：**生醫產業掌握特定適應症領域專業，科技業者則發展創新的數位解決方案，兩者相輔相成，為患者與醫護人員帶來價值。

**取得關鍵數據：**透過數位健康生態系的策略結盟，擴大取得關鍵數據，以發展創新服務或為使用者提升價值。

圖4、受到異業結盟助益的業者或組織



資料來源：PwC Global分析；  
資誠彙整，2023, Jan.

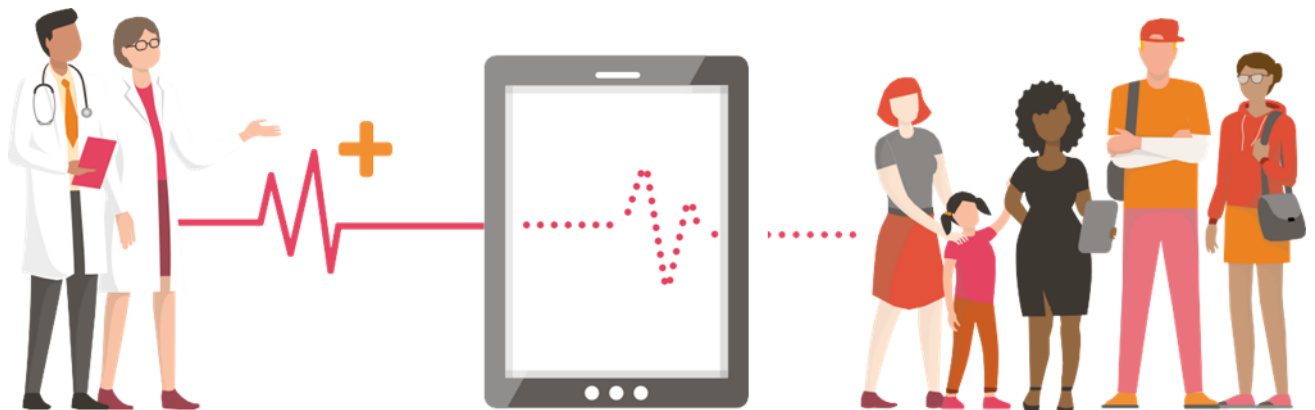
依據PwC調查全球生醫產業領袖（圖4），受到異業結盟助益的前三名業者分別為醫療機構（50%）、科技大廠（48%）、以及生技製藥（35%）。醫療機構透過外部合作，從診斷與治療疾病跨入健康促進與預防醫學。科技大廠參與數位健康生態系，將既有的數據分析能力與數位科技產品，用於健康領域以提升使用者體驗。生技製藥開發數位生物標記（digital biomarkers）與數位治療（digital therapeutics），提升藥物臨床效益。

並非所有數位健康生態系結盟都能邁向成功，新商業模式的形成往往面臨著技術和法規的挑戰。如某科技巨頭使用AI分析英國NHS健保數據，因使用包含患者隱私的電子病歷數據而遭到訴訟。PwC建議業者應重新檢視自身產品的定位，與其帶給整體價值鏈的效益，醫療機構、科技大廠、生技製藥與其他數位健康

生態系合作夥伴應發展共同的目標願景、建立透明溝通機制、並在符合法遵的環境下發展相關服務。六個提問幫助業者檢視自身的數據治理策略：

- (一) 是否清楚定義數據控管者 ( **Controller** ) 與數據處理者 ( **Processor** ) ？
- (二) 是否了解數據儲存地的相關法遵要求？
- (三) 是否對保存數據的機構具有適當的控制力 ( **controlling interest** ) ？
- (四) 是否了解數據如何進行共享，及其為資訊安全帶來的潛在風險？
- (五) 是否對於潛在資安風險進行因應？
- (六) 是否規劃策略結盟終止後，防止數據外流的機制？

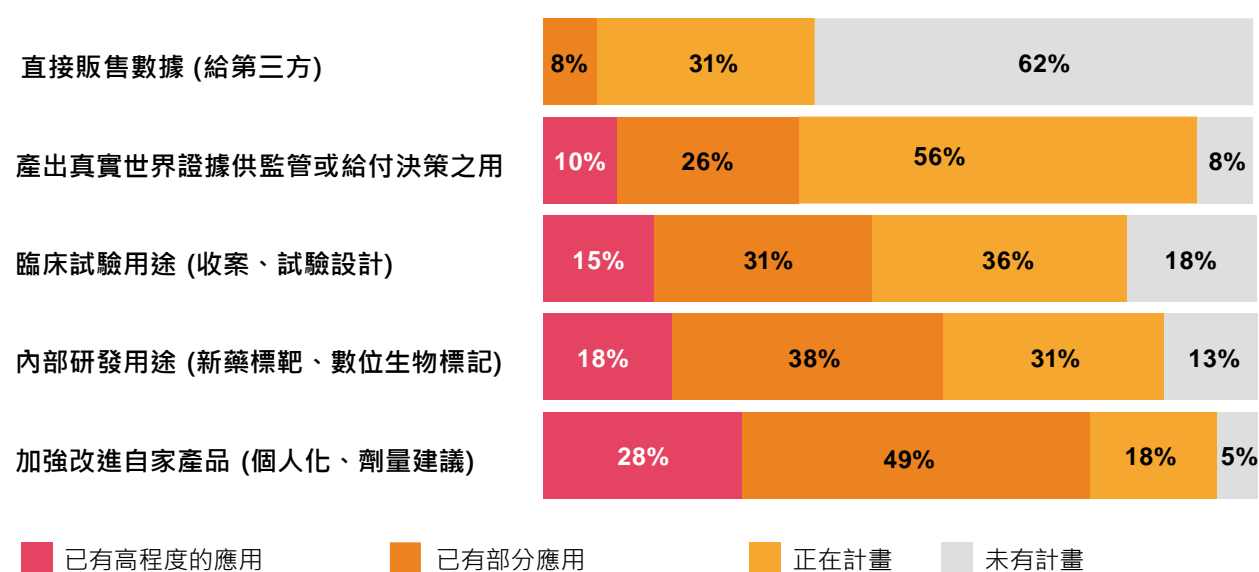
創新科技有助於進一步守護資訊安全，如羅氏大藥廠 ( **Roche** ) 與英國NHS的合作中，利用區塊鏈科技 ( **blockchain** ) 為患者數據進行加密，以在維護個資的環境下進行健康數據的應用。除了區塊鏈，同態加密 ( **homomorphic encryption** ) 以及聯邦式學習 ( **federal learning** ) 技術亦提供嚴密的加密技術來保護個資，讓健康數據的應用更加安全。



## 4. 數據為導向的服務

依據PwC調查全球生醫產業領袖，儘管只有41%生醫產業領袖表示已從健康數據產生實際應用，其適用的場域發展多樣化（圖5），從改善既有產品（77%）到由數據產生創新服務（8%）。生醫產業已將數據用於內部流程，如個人化的醫療服務介面、急症預警、及醫療決策輔助等。

圖5、企業計畫如何應用數位健康產品產生的數據



資料來源：PwC Global分析；資誠彙整，2023, Jan.

另一方面，真實世界證據（RWE）分析被視為具有可觀潛力，有36%生醫產業領袖表示已開始導入相關應用，更有高達56%生醫產業領袖表示計劃導入相關應用。真實世界數據已在加速醫療器材上市核准中展現效益，例如美國FDA公布其於2012至2019年間已採用真實世界數據做為90項醫材取可證的臨床佐證資料，其中包含20項三類醫材（PMA）首次申請核准，以及14項創新醫材（De Novo）核准。

由數據產生創新服務依然是數位健康生態系面臨的最大挑戰，PwC建議業者從三大方向著手發展適合的創新商業模式。

**創造成功個案：**定義未滿足的醫療需求，並尋求數位科技解決方案以達成效益，進而創造數位健康成功個案。成就成功個案有助於提升組織內部各利害關係人間對於數位化的重視，並進一步幫助法規部門了解數據商業應用之價值，以重新評估風險與效益。

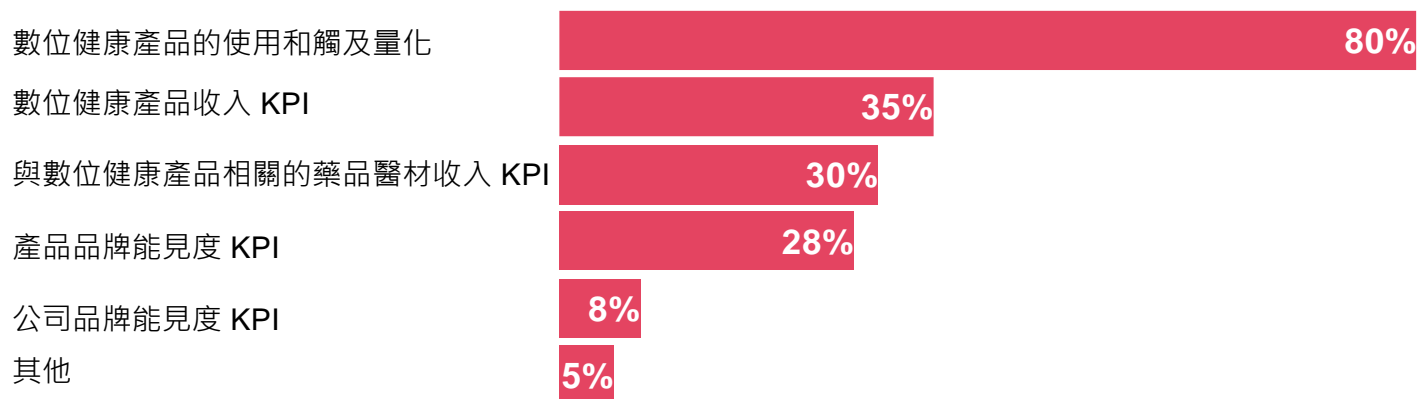
**重視數據治理：**依據各地主管機關對於健康資訊安全的要求，提早導入相關控制流程並取得認證。如美國HIPAA認證、聯邦訊息安全管理法（FISMA）與加州消費者隱私權法（CCPA），歐盟GDPR規範，國際資訊安全ISO/IEC 27000系列標準等。

**建立數位文化：**組織是否已建立數位文化，是新商業模式能否順利推行的關鍵。日常工作流程中許多細節展現組織是否建立數位文化，例如導入雲端工作流程，或提升團隊數位技能。



## 5. 精進組織衡量指標

圖6、生醫產業衡量數位健康效益的量化指標



資料來源：PwC Global分析；資誠彙整，2023, Jan.

面對不斷變化的外部環境與日新月異的科技帶來之挑戰，生醫產業管理階層需規劃完整的策略地圖，並透過各項量化指標追蹤調整。具體的量化指標有助於生醫產業檢視自身營運績效與競爭力，依據PwC調查全球生醫產業領袖（圖6），高達80%生醫產業領袖，採用觀察數位健康產品的使用者人數，或使用次數等量化指標衡量績效。

雖然使用者人數或使用次數是產品效能的關鍵，長期而言無法反應數位健康生態系帶來的整體效益。部分生醫產業領袖仰賴財務性指標，包括數位健康產品的直接銷售金額（35%），或間接帶來的醫藥品銷售金額（30%）。然而財務性指標往往不適用於處於開發初期之產品，使其未來價值受到低估。PwC提出兩大要點，幫助業者更加全面的建立適當的績效衡量指標。

綜觀數位健康之全局：數位科技所帶來的效益更加多元，如增進患者遵循醫囑、加速創新療法開發、提升產品差異化程度、強化品牌於患者團體間的信任等等。醫療機構與企業管理階層在設計績效衡量指標時，應考量個人整體健康歷程之全面效益。

平衡量化與質性評估：量化指標適合用於反應短期績效，而產品或服務的長期價值則需要更多質性的評估。管理階層可引入小組訪談（focus group）或先導醫院試驗

( pilot hospital ) 等方式強化質性的評估指標。另一方面，將環境、社會以及治理相關的ESG指標納入考量亦是生醫產業趨勢。以社會面為例，生醫產業導入遠距科技，使醫療跨越地域與時間的限制，使偏鄉與不同社會經濟背景的患者受到同樣的照護。

## 結語

2023年初始，儘管全球企業領袖的悲觀情緒仍高，卻有更多企業願意放慢腳步，重新思考對於自動化流程、提高員工技能、導入先進科技與發展未來業務與戰略等議題，他們認為「改變」將幫助企業在未來的10年存續。而數位化轉型持續影響全球與台灣產業環境，因應行政院「智慧國家」發展願景，在科技急速發展、健康大數據累積、患者參與意識興起之下，持續推動醫療體系的數位轉型。

另一方面，衛福部醫事司已於2022年12月6發布修訂定醫療法第35條第1項，放寬醫療法人投資單一公司不得超過公司實收股本20%的限制，將嘉惠數位醫療、精準醫療、再生醫療，與其他策略性新興生醫產業。預期將進一步看到更多資源投注在相關領域，打造台灣數位健康生態系逐漸成形，促進全民健康與福祉。

數位健康助民眾渡過COVID-19疫情的經驗，各界有目共睹，國際間已有許多標竿案例值得參考。台灣業者在潮流下，應謹慎規劃佈局策略，在商品化、保險給付、異業結盟、數據增值、以及衡量指標上強化競爭力，寫下數位健康落地實踐成功新方，開闢未來商機與企業永續願景。

## 資誠 PwC Taiwan 生醫產業團隊

### 資誠生醫產業 負責人



林玉寬 會計師  
Amenda Lin

#### | 現任-經歷 |

- 資誠生醫產業負責人
- 資誠生技醫療產業協同主持會計師
- 資誠聯合會計師事務所竹中所主持會計師
- 資誠科技 (Technology) 產業計劃負責人
- 清華大學、中央大學、證券發展基金會訓練課程講師

#### | 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 第一上市櫃 (IPO) 規劃及輔導
- 科技、生技醫療產業財務會計準則
- 內部控制制度及審計準則務顧問諮詢
- 組織架構重整及財稅規劃諮詢顧問

☎ (02) 27296666 #35105  
✉ amenda.lin@pwc.com

### 資誠生醫產業 共同負責人



周筱姿 會計師  
Zoe Chou

#### | 現任-經歷 |

- 資誠生醫產業共同負責人
- 資誠聯合會計師事務所合夥會計師
- 衛福部 107 年度長照機構法人財報編準草案研究協同主持人
- 教育部護校改制護專審查蹤訪視委員會委員
- 教育部生醫產業/新農業跨領域人才培訓計畫委員
- 資誠 Global Government and Public Services 產業負責會計師

#### | 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 生技及高科技產業、公益及醫療財團法人之顧問諮詢及查核
- 輔導或查核國內多家生醫企業與 10 餘家大型財團法人
- 專書《公益理想實踐之路：非營利組織之設立與管理實務》共同作者

☎ (02) 27296666 #26683  
✉ zoe.chou@pwc.com

\* 本報告由資誠生技服務組協理劉士璋及經理藍浚智協助完成

## 資誠全球聯盟組織 產業專家

Jonathan Sander, PhD Manager PwC Switzerland

Mylène Jeandupeux Director, LifeScience Consulting PwC Switzerland

Meghan Barriscale Associate PwC Switzerland



# 關於本報告

資誠《全球數位健康領袖調查：創新科技與落地實踐新方程》How to develop and commercialise digital health solutions: Insights from our digital health leader survey ( <https://www.pwc.ch/en/insights/health-industries/digital-health-survey.html> )，彙整資誠全球聯盟組織 ( PwC Global Network ) 訪談生醫產業領袖對於數位健康的趨勢觀察，進而歸納數位健康五大關鍵議題。

資誠生醫透視提供全球生技新知，分析產業發展趨勢，不但分享PwC全球資料庫中關於生技醫療產業之資訊，更分析國內產業優勢，協助客戶掌握市場先機及發展競爭策略。期望透過定期資訊分享，陪伴各位產業先進開發創新技術，精進產品服務，並邁向全球市場。

本報告僅提供參考使用，非屬資誠對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。

若您欲瞭解更多資誠生醫產業相關資訊：

請造訪我們的網頁



訂閱資誠生醫電子報

