



解密數位療法

生技醫療產業如何擁抱科技
並進行數位轉型？



資誠

期待與挑戰並存的數位療法市場

數位療法納入標準治療被譽為醫療保健領域的下一個重大改革之一。照護效率、治療成果的改善提升以及加強醫療保健利害關係人之間的反饋互動僅是數位科技為健康照護帶來的多重優勢的一部分。即便數位療法能帶來各種效益，近期的案例顯示數位療法要成為現代醫療保健體制的一部分仍面臨挑戰。Pear Therapeutics 為全球最受讚譽的數位療法公司之一，卻在2023年4月申請破產¹，而提供經臨床驗證的肥胖解決方案的zanadio，也尾隨前者在一個月後於德國宣布破產²，這都突顯了數位療法要推進醫師及患者所在的場域面臨的挑戰現況。

1 SEC Archives

2 "Marktführer im Bereich Digitale Gesundheitsanwendungen meldet vorläufiges Insolvenzverfahren an", Aidhere Pressemitteilung



數位療法普及化需克服之挑戰

各國醫療體系所面臨的挑戰大同小異，PwC Strategy&指出數位療法普及化，至少需考量之要點：

爭取給付並協商合理訂價

數位療法給付審查與價格協商的流程緩慢，進一步影響支付者意願。這些原因持續阻礙許多業者投入數位療法的開發。

整合舊有分散的健康科技架構

電子病歷（EHR）與醫療營運管理軟體架構分散，這使數位療法產品導入既有系統更為困難。此外，高度複雜性的系統不利數位療法導入後的定期系統檢修維護，更阻礙組織轉型。

建立醫護人員信任

世代差異與醫療體系的既有組織文化轉變緩慢，連帶影響了醫師推薦及開立數位療法處方的意願。加上大部分數位療法產品尚未被納入醫療指引，限制了數位療法融入日常的醫療照護。



推動採用數位療法的成功基石

為了充分發揮數位療法的潛力，並克服上述挑戰，需要協同多項功能性要求，為數位療法創造一個成功發展和充分利用的環境(見圖一)：



公共政策

公共政策應包含數位療法，並制定明確的目標，為數位療法的開發、評估、批准和使用提供清晰且適當的架構，包括對數位療法廠商的明確要求及針對運用真實世界執行臨床試驗校正的風險和有效性評估。

數位療法生態系

數位療法需要建構生態系，將不同的數位療法業者共同整併或共組聯盟等，以分散風險、強化合作研發綜效、共建產品上市策略以及將各家產品無縫接軌到醫療照護中。

數據整合

數位療法應被整合到照護服務中，包含闡明標準治療 (Standard of Care, SoC) 明確流程，並將新療法整合到標準治療中，同時讓醫療服務提供者在照護過程中擁有使用和開立數位療法的選擇。

醫療保健數據

醫療保健數據應以結構化和可互操作 (interoperable) 的方式廣泛提供，包括管理數位療法存取及使用數據的法規，以推動由數據驅動的數位療法方案及演算法的開發。

基礎建設

一個成熟的健康科技基礎建設，包括在醫療體系中廣泛使用的電子化及可互操作的醫療軟體等，是促進數位療法方案整合進入現有設施環境的關鍵。

給付制度

建立良好給付制度有助於業者實現數位療法價值，可提供產品創新研發與營運所需的穩定投資報酬，進而創造良性循環。數位療法產品具備多樣化的商業模式，包括針對藥品或醫材增值、或以數位療法軟體單獨產生直接療效。另一方面，數位療法產品可產生間接價值，包括產生真實世界證據 (RWE) 之洞悉見解以幫助產品開發，或以數位科技提升品牌力等。



數位療法通往醫療體系之路

推動採用數位療法需考量圖一的六個基本要件外，我們也觀察到數位療法革命已在醫療體系中開闢了重要的准入管道：

- 醫療體系和監管機關逐漸將數位療法和醫療數位化列為政策主體的一部分。這種轉變是因為醫療支出預算緊縮而著重提高整體效率和面對資源缺乏的挑戰。
- 數位療法生態系正在興起，孕育了新創公司、學術機構、醫療服務提供者和創業投資人之間的連結。這些合作帶來的創新想法和新視角，有助推動該領域的發展。
- 越來越多健康資料被收集彙整，進而產生有價值的洞見。此外，越來越多案例一再證明個人健康資料的完善資安保護，有助取得患者及醫療人員的信任。

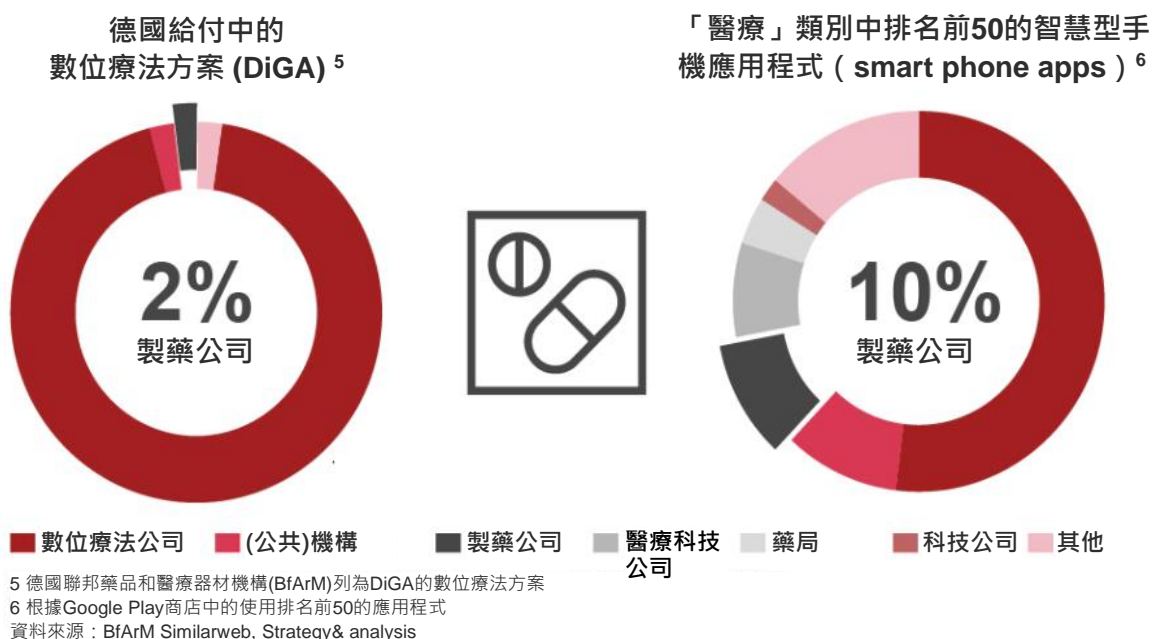
數位療法業者繼續推出各種創新解決方案。然而，PwC Strategy&觀察到，醫療體系要全面導入數位療法尚有一段距離。在公共政策制定、生態系建構、整合數據流程、可互操作之推動、數位基礎建設、及建立可永續發展的給付制度下，各界尚須努力。

德國案例研究： 生醫產業尚未發揮數位療法的全面價值

以德國為例，數位療法要取得成功仍需加快成長的腳步。2020年9月至2022年9月期間，德國醫師在DiGA流程下向患者開立約20萬張數位療法處方籤³，即平均一年開立10萬張數位療法處方籤。雖然數位療法的處方籤數量仍持續增加，但與處方籤總數(包含傳統醫藥品和診療，2022年共4.62億張⁴)相比，數位療法在標準治療中的占比仍須加強(約占所有處方的0.02%)。

在德國，尤其是生技製藥業者，採用數位療法的腳步仍須加速。目前DiGA給付的所有方案中，僅一項來自生技製藥公司(2%)。其他主要來自數位療法公司或醫療科技公司。

生醫產業應發揮數位療法的全面價值



3 DiGA: "Digitale Gesundheitsanwendungen", 中譯: 數位健康方案, 是德國DVG法案定義下主管機關核准之數位醫療器材。來源: DiGA-Report, GKV-Spitzenverband, 2022

4 "Arzneimittelausgaben 2022 bleiben hinter allgemeiner Preisentwicklung zurück", Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., 30.01.2023

在排名前50的智慧型手機醫療應用程式中，只有少數（10%）是由生技製藥或其子公司開發。儘管這些情況可能因為市場地理位置而有差異，但總體來說，數位療法產業目前主要由科技公司所主導，其中包含科技新創公司及醫療科技公司。

這些業者在自身特定領域擴大數位解決方案規模而佔有領先地位，但往往錯失把數位療法和現有藥物治療相結合以為患者創造更大效益的嶄新機會，甚為可惜。

惟有促進生技製藥產業、數位療法開發商及醫療科技業者共同合作，才能為整體醫療體系帶來價值。



良好的給付制度是發揮數位療法價值的最後一哩路

生技製藥公司掌握之生醫領域知識、對醫療體系的瞭解、對藥物開發過程的專業，使其在醫療生態系中具有穩固地位。生技製藥公司可在大型醫療照護網絡中放大規模，並與醫療服務提供者建立信任，具備擴大推動數位療法全面普及的龐大潛力。

儘管如此，生技製藥公司在數位療法領域仍有待突破。惟有建立良好給付制度，方有助於提供產品創新研發與營運所需的穩定投資報酬，並進一步擴大累積成功案例。針對直接對患者產生療效的數位療法產品，累積案例是爭取醫師和廣大患者族群肯定，進而邁向產品普及的成功關鍵。

數位療法的產業化與規模化，有助於業者持續構思提出創新產品路線圖，並持續增進患者使用體驗，最終使數位療法融入日常的醫療照護。



台灣觀察

台灣生技醫療領域數位轉型浪潮持續，隨著衛生福利部於2023年11月公告《通訊診察治療辦法修正草案》並於2024年7月適用，擴大通訊診察治療適用範圍。另外，立法院社會福利及衛生環境委員會（衛環委員會）亦在2023年11月舉辦《數位醫療發展條例草案》公聽會，顯見政府與民間推動生醫產業數位化之能量豐沛。

衛福部食藥署為促進「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」發展，已於2021年成立智慧醫療器材專案辦公室，為使用人工智慧/機器學習技術之醫材提供創新諮詢服務。根據台灣食藥署統計109至112年核准之國產人工智慧/機器學習醫療器材已達37項，用途以放射影像分析及輔助診斷為大宗，相關業者近年積極發展同時佈局海外。衛福部健保署於2023年7月首度核准一項AI智慧醫材納入給付，以提供手術麻醉高風險病人即時監測血壓變化，利用數位科技帶給患者更好的醫療照護。

根據瑞士洛桑管理學院（IMD）2023發布的世界數位競爭力調查評比，台灣於「科技」構面排名全球第3。依工業技術研究院推估，2022年台灣數位醫療（Digital Health）的營業額為502億台幣。預估2022 – 2025年複合成長率（CAGR）為11%。數位醫療包含數位預防、數位診斷、數位療法、遠距醫療及醫療資訊系統五大領域。然而，數位療法領域業者相對其他領域數量較少，主係該產品具有臨床治療功能，風險級別與研究開發成本較高。若上市後無法獲得給付，將顯著影響業者投入意願。

台灣擁有卓越的數位科技能量與高品質的醫療體系，不容在全球生醫產業數位轉型浪潮中缺席，期待在政策投入和擴大給付之下，帶動更多數位療法產品推陳出新，增進產業發展與國民福祉。

資誠 PwC Taiwan 生醫產業團隊



周筱姿 Zoe Chou

資誠生醫產業主持會計師

指導完成多個健康領域大型產業趨勢研究調查，輔導多家生技、長照等新興科技公司創設至國際佈局與上市櫃

zoe.chou@pwc.com



游淑芬 Jasmine Yu

資誠生醫產業主持會計師

輔導多家生技醫療與新興科技產業公司上市櫃。專長於生技製藥、再生醫療、CDMO與數位醫療領域企業

jasmine.yu@pwc.com



林冠宏 Kuan-Hung Lin

資誠創新醫材產業執業會計師

輔導多家創新醫材公司上市櫃；專長為創新科技醫療器材公司之公開發行、市場准入、永續成長策略。

kuan-hung.lin@pwc.com



劉倩瑜 Chien-Yu Liu

資誠生技醫藥產業執業會計師

專長公開發行及上市櫃之規劃與輔導，為多家生醫公司提供財務、會計、內部控制及內部稽核規劃與諮詢服務

chien-yu.liu@pwc.com



劉士璋 William Liu

資誠生醫服務組協理

專長為全球與台灣生醫政策趨勢分析與產品市場競爭分析，負責多項生醫產業市場准入專案，熟悉生醫產業成長營運、財務管理與投資交易等方面議題

william.s.liu@pwc.com



藍浚智 Sean Nam

資誠生醫服務組經理

專長為全球與台灣再生醫療及創新醫療科技發展、法規、政策與產業生態系的趨勢研究與分析，參與多項產業研究報告與生醫產業市場准入專案

sean.jz.nam@pwc.com

關於本報告

資誠《解密數位療法》A success story for pharma? Decoding digital health (<https://bit.ly/3U17Hc6>)，彙整PwC Global旗下全球策略顧問公司 (Strategy&) 對於數位療法產業的趨勢見解，並由資誠 (PwC Taiwan) 進行編譯和補充台灣觀察呈現這篇報告。

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

