



2024 台灣數位療法產業發展趨勢

建構以患者為中心的創新給付模式

指導單位



執行單位



策略夥伴



序文

台灣於2018年邁入高齡社會，65歲以上的中高齡人口已經超過照顧人口，預估到了2025年更會轉為超高齡社會。台灣擁有卓越的醫療技術，數位科技的發展也領先全球，在人口持續老化的狀況下，健康照護與科技的結合將是一大關鍵。數位療法（Digital Therapeutics）即是將兩者結合的良好應用，透過軟體或數位裝置的單獨運作或結合藥物、其他裝置或療法，達成疾病的預防、管理與治療，不但有助於提升藥物或療法的療效，還可為醫療體系減少負擔、降低醫療成本。然而，醫療健康與數位科技皆為專業程度極高之領域，整合過程不易。此外，與科技產品相比，生技醫藥產品在法規認證上更為嚴謹，開發過程更加曠日費時，研發及商品化的過程中若資金無法持續支持至達到一定市占率或產量，業者恐怕難以為繼。近年政府積極推動產業發展，包含成立「智慧醫療器材專案辦公室」、推動「電子病歷上雲」政策、《生技醫藥產業發展條例》修法等，但數位療法是跨領域整合的創新產物，查驗登記規定及給付制度尚有不足，仍待更全面的考量與調整才能達到嘉惠產業、醫療體系及民眾的效果。

社團法人台灣數位健康產業發展協會的成立宗旨即是推動台灣整體的產業環境，提供國人更優質的數位健康服務機制，並協助科技、醫療、照護、金融等跨領域的整合，促進新興產業發展機會。協會與資誠聯合會計師事務所合作，共同發表數位療法產業發展趨勢報告，彙整各國的數位療法准入政策及給付制度，並列舉焦點案例分析成功要素，為台灣未來的產業發展策略提供寶貴建議。期盼透過各方的合作與努力，持續促進創新法規的推動並與國際接軌，進而建立永續的產業生態系，共創台灣的健康新未來。

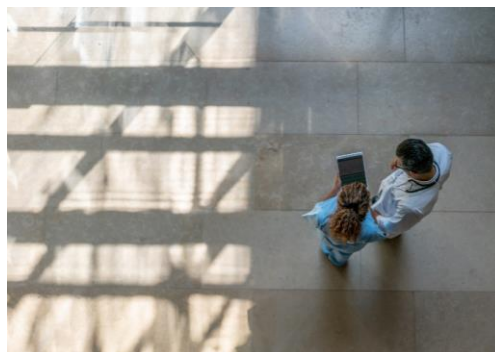


台灣數位健康產業發展協會
理事長 陳良基

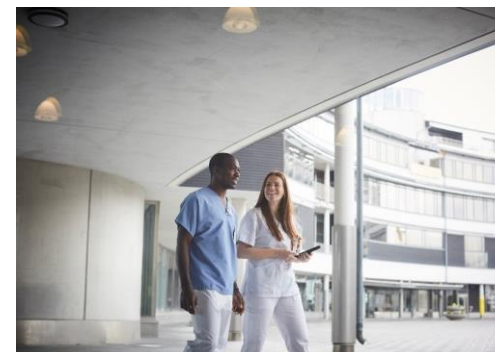
目錄



數位療法與醫療照護	5
一、數位科技結合醫療照護	6
二、健康經濟與產業價值	7
三、數位療法的最後一哩路	9



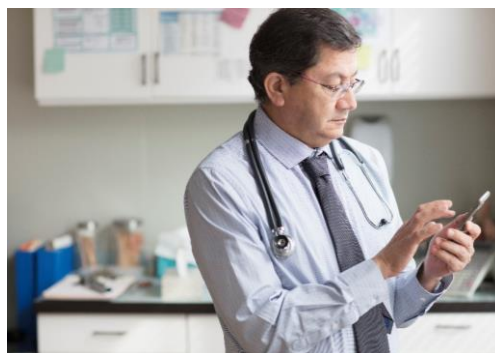
全球政策與焦點案例	12
一、全球市場准入政策蒐整	13
二、全球市場准入焦點案例解析	31



台灣現況與未來趨勢	40
一、台灣數位療法產業現況	41
二、台灣數位療法未來趨勢	43



結論與建議	46
-------	----



資料來源、說明與聲明	49
------------	----

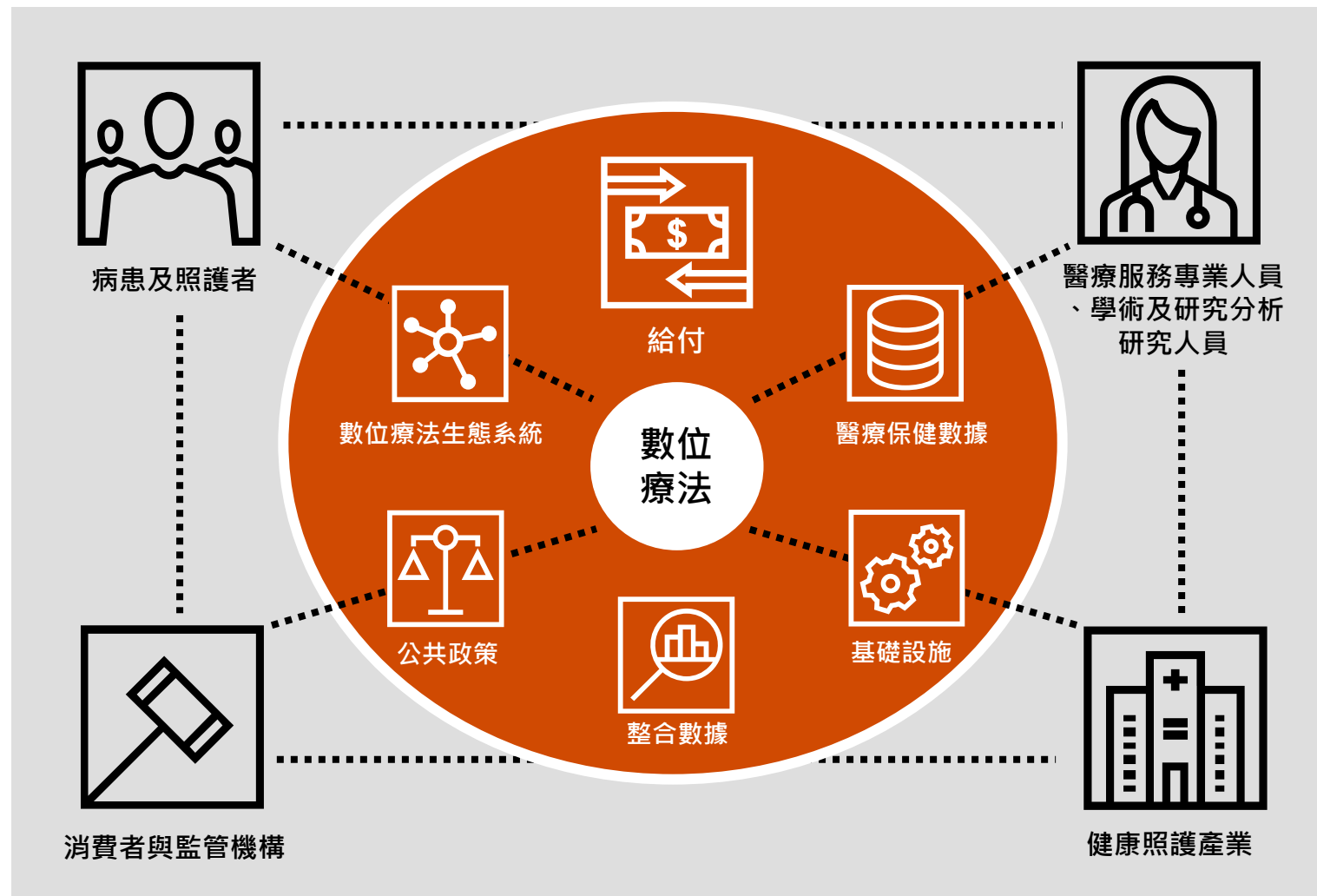
前言

數位療法 (Digital Therapeutics) *是指利用資通訊技術 (ICT) 引導行為改變，達成預防、診斷、治療、監測和管理之效益，進而改善健康狀況的工具或服務，並經臨床試驗 (Clinical Evidence) 或真實世界證據 (Real World Evidence) 證實可改善病患的治療和照護效果。數位療法透過演算法平台、軟體或感測器的應用以實現醫療保健效益，其類型廣泛，包括數位裝置 (Device) 搭配醫療器材軟體 (SaMD)、醫療器材搭配軟體或單獨使用軟體。數位療法可做為治療手段、伴隨式診斷方法或作為其他醫療產品 (醫材、藥物或生物製劑) 的輔助技術。透過數位工具偵測與利用數據，醫護人員得以更全面地了解患者的健康狀況，另一方面也使患者得以有效掌握自己的健康，除提升醫療效益，更提高醫護人員工作效率，降低無效醫療成本。此外由於資通訊科技的利用，數位療法可打破時間與空間的限制，即時為患者提供醫療照護，更可涵蓋整體患者診療流程 (Patient journey)，在各階段提供益處，達到精準、個人化的預防、醫療、照護等效果。

*根據數位療法聯盟 (Digital Therapeutics Alliance) 對數位療法之定義

數位療法有助於提高醫療體系的效率和永續性，使其能夠提供優質、可負擔和公平的醫療服務，並以高品質醫療結合創新數位療法技術，有潛力納入照護標準或指引 (Standard or Guideline)，被譽為醫療領域的下一個重大突破。高效率的照護、更好的治療結果以及強化醫療體系利害關係人之間的合作是數位療法的優勢 (圖1)。台灣經濟部於2021年《生技醫藥產業發展條例》將「數位醫療」納入獎勵範圍，提供友善產業發展環境。然而數位療法成長之路上，尚有許多法規挑戰值得各界討論，包含：如何建議推動及完善數位療法的審查、核可、取證流程以迎合全球產業競爭？如何借鏡國際經驗以協助建立台灣健保沙盒之試行 (創新醫藥材在健保平台試行一定期間、同時進行成本效益分析、證明療效、再正式進入健保給付)？如何建議跨部會政府預算投入，充實創新醫藥材財源？本報告彙整數位療法准入政策，聚焦各國給付制度，並舉焦點案例進一步分析各國相關政策成功要素，供各界參酌，並思考台灣發展數位療法之策略與未來展望。

圖 I 數位療法強化醫療體系利害關係人之間的合作





數位療法與醫療照護

數位科技結合醫療照護

國際管理顧問公司Accenture在2023年研究指出¹，數位科技打破服務提供在空間與時間的藩籬，而傳統醫療照護模式逐漸轉型的過程有五大趨勢，如下所述：第一，患者作為消費者，期望在醫療照護方面能獲得更便利、更完善、更即時的服務，就如同其他非醫療領域的服務體驗。第二，醫療照護服務的空間限制逐漸消失，從傳統的大型醫療院所轉至地方診所和消費者住所。第三，數位療法可更全面、即時地將使用者的健康數據轉換為有意義之見解（Insights），這將進而帶來新的產品或服務。例如人工智慧（AI）輔助生理數據監測，使急症預測與預警成為可能。第四，醫療體系各部門透過跨領域的合作或合併，從醫療照護整體流程的角度提供服務，進而催生新的產品或服務。例如慢性病數位療法產品可整合檢測、治療到保險給付等各階段流程。第五，數位療法的產品與服務可能不適用於現有的查驗登記規定，需要額外制定相關的指引進行規範。

Galen Growth資料庫的數據顯示²，2018至2022年間，數位療法相關投資趨勢除了2021年由於COVID-19疫情大幅增長外，大致呈現線性成長（圖1-1）。目前數位療法產品於心理健康領域的應用最為廣泛，能利用遠端的互動直接影響使用者的行為。可從投資市場發現同樣的趨勢，以投入到心理健康相關產品的資金最多（圖1-2）。

圖1-1 2018至2022年全球數位療法投資總額

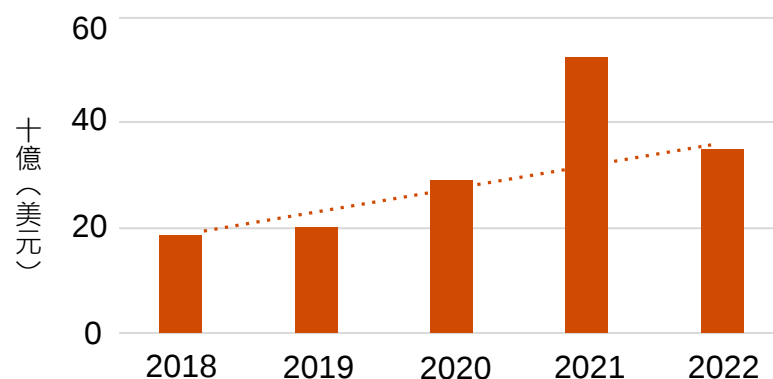
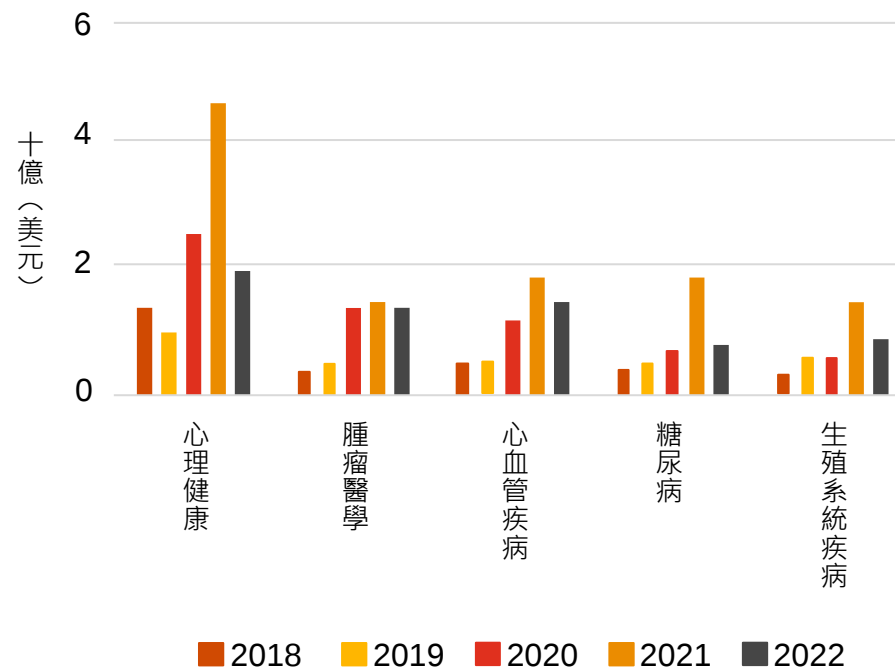


圖1-2 2018至2022年全球數位療法投資總額（依類別）



資料來源：Galen Growth資料庫；資誠彙整。

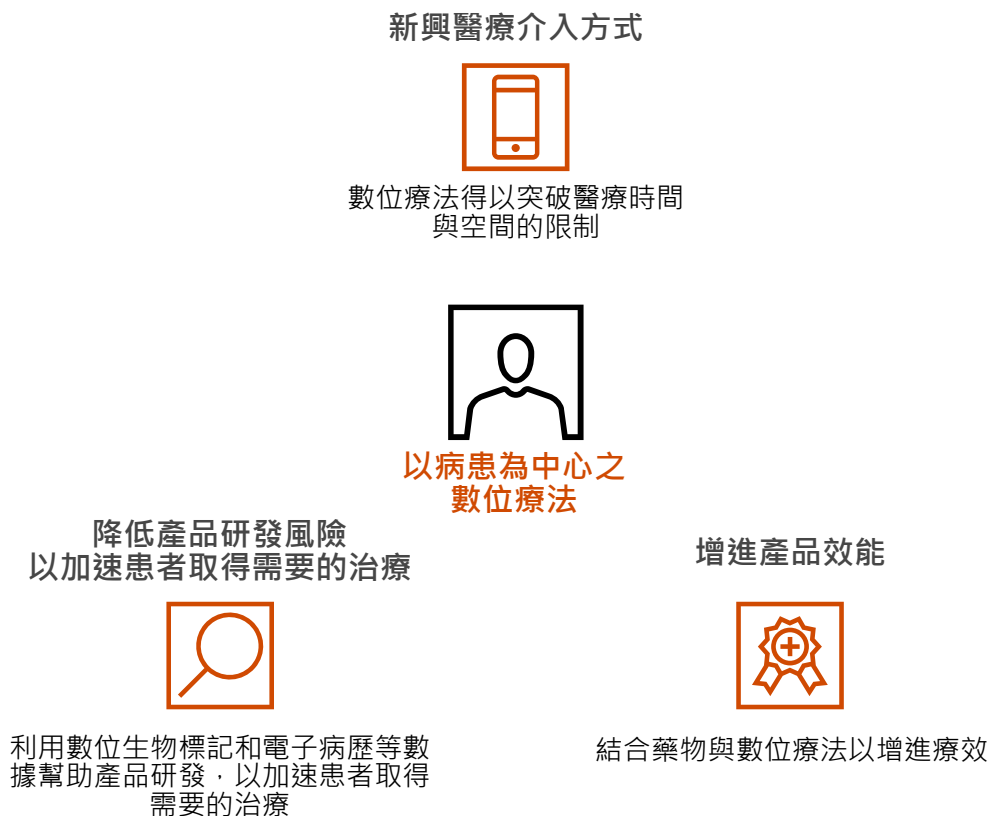
健康經濟與產業價值

數位療法為民眾健康與產業發展帶來三大價值（圖1-3），分別為：

1. 增進產品效能（Improving asset performance）：結合藥物與數位療法以增進療效、改善患者藥物遵循、或最佳化藥物作用以達成藥物經濟效益等。
2. 降低產品研發風險（Enhancing and de-risking development）以加速患者取得需要的治療：回饋個人化藥物治療的數據，增進研發成功率，以加速患者取得需要的治療。
3. 新興醫療介入方式（To be recognized as medical intervention）：病患透過數位療法得以不受時間與空間的限制，即時獲得需要的醫療照護，幫助建立以病患為中心之醫療。

在醫療行為中存在患者（Patient）、醫療服務提供者（Provider）及支付者（Payer）的三方關係，其中支付者是影響生醫產業永續經營的重要關鍵。在許多國家醫療體系中，支付者為保險機構或國家健康保險，故保險給付為數位療法產業主要之收入來源。

圖1-3 數位療法於患者健康與產業發展帶來的價值



資料來源：本報告研究；資誠彙整。



患者對數位療法的接受度已經提升，以智抗糖為例，目前在台灣於290家診所與醫院使用，使用超過61,000人次³。考量長者於藥品也存在使用上的困難（例如藥丸吞嚥、滴眼藥水、使用筆針注射等），數位療法可做為解決方案，透過家庭共同管理、衛教團隊進行教導、將介面流程設計簡單等方法解決既有障礙。同時，台灣網際網路普及率達到90.7%，根據《108年手機族數位應用現況》調查顯示⁴，50-59歲曾透過手機上網的人高達90.8%，60歲以上曾使用行動上網的比率則為59.7%。16-64歲族群中，有90.7%都有使用LINE⁵。反映出網路與智慧應用程式的廣大普及，為高齡族群的照護提供極具潛力的平台，如智抗糖用戶中約有24%是65歲以上的長者。如醫聯網推出「照護服務平台」，服務對象亦是60歲以上的高齡者。

醫護人員也逐漸於工作中採納數位療法，許多國家在評估數位療法產品的價值時都會觀察其是否減輕醫療人員的負擔。應用程式可以減輕醫療院所及衛教師的工作量，提高衛教師的個案管理量。例如許多糖尿病管理數位療法軟體，可監測患者血糖，調整胰島素的注射劑量，進一步協助醫護人員記錄及計算，強化即時回饋，進而提升醫護人員工作效率。

台灣在各項醫療評比中皆位居世界前列，醫療服務的可近性高是主因之一，惟醫療照護品質卻不一定優於日本、韓國等鄰近先進國家。依據衛福部死因統計並比較OECD各國數據，台灣糖尿病死亡率自2011年至2019年雖已有所下降，但仍高達日本逾7倍、韓國近3倍。數位療法的採用有望為醫療照護服務帶來新氣象，並有助於改善此現象。現階段，數位療法於醫療照護服務中擔任輔助的角色，其重要性將持續提升，未來有潛力成長為主力。

數位療法的最後一哩路

患者取得創新醫療科技面臨的挑戰

根據Stanford Byers Center for Biodesign 2022年對醫療照護創新業者的調查報告⁶，投資人決定是否投資一家生技醫療公司，首要考量因素為給付途徑（Reimbursement pathway），其次是查驗登記途徑（Regulatory pathway），可見儘管影響創新醫療科技發展的原因眾多，但無法取得適當的給付是關鍵障礙之一（圖1-4）。

即便是新醫療科技輩出的美國市場，業者依然面臨產品納入給付過程冗長且繁瑣造成的障礙。根據Byers Center for Biodesign的研究報告，生技醫療業者指出，在主管機關沒有清楚指引及規定的情況下，生醫產業不會鼓勵突破性創新科技，而會偏向獎勵漸進式成長（Incremental changes），使生醫創新研發遭到扼殺。

「挑戰」

「反覆」

「不確定性」

「不可預測」

「時間冗長」

“

「如果沒有清楚指引及規定，生醫產業不會鼓勵突破性創新科技，而會偏向獎勵漸進式成長。由於給付困境，因此很難發起具有突破性技術的新創產業。」

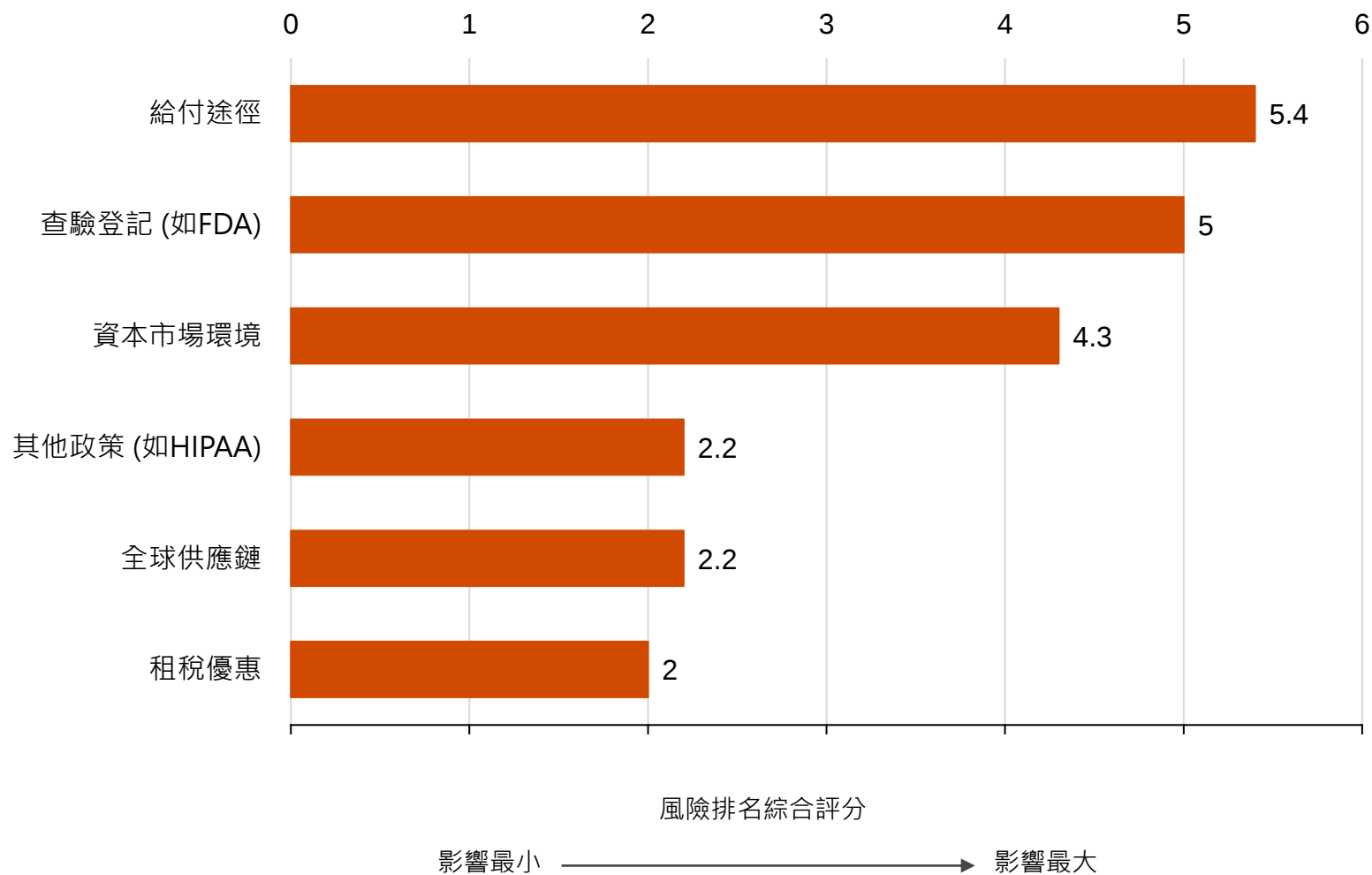
「令人沮喪的是，為了使FDA批准而蒐集的證據對於決定是否給付來說似乎意義不大。而對於罕病市場更是如此，這意味著病患通常無法獲得重要的突破性技術。」

「困境的一部份是缺乏時間表及可預測性。假使耗時較長但可預測，則能夠規劃其時間表，而問題在於其無法預測。」

”

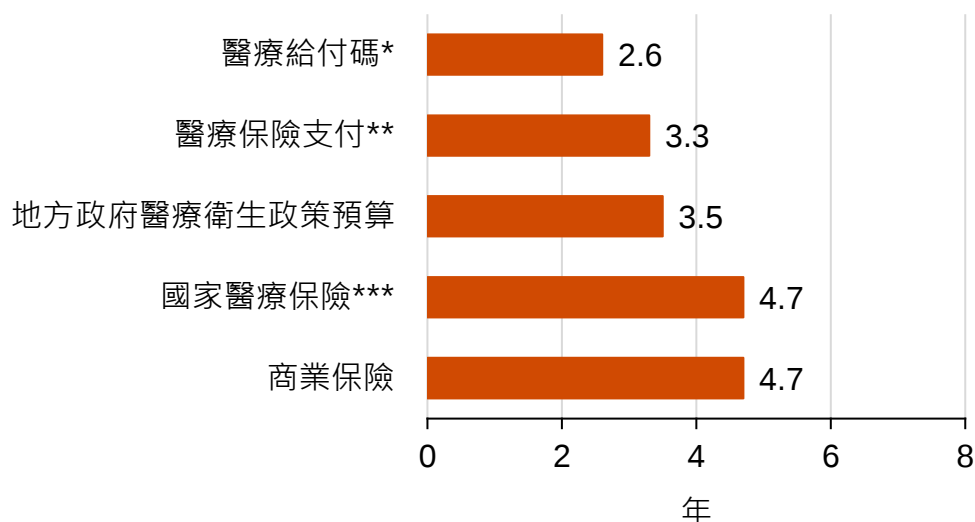
- Byers Center for Biodesign訪談美國數位療法業者心聲

圖1-4 投資人對生技醫療公司的投資決策影響因素



資料來源：Byers Center for Biodesign；資誠彙整。

圖1-5 新醫療科技等待納入給付的時間冗長



* 「醫療給付碼」係醫療服務與醫藥品需取得特定之編碼，以利醫療院所向保險人申請給付，此處統計申請至取得該編碼所需等待之時間。

** 「醫療保險支付」係申請至列入聯邦醫療保險 (Medicare) 清單所需等待之時間。

*** 「國家醫療保險」係美國國家醫療保險給付 (National Coverage Determination) ；或總計多個地方政府醫療衛生政策預算達到全國性的保險給付範圍。

資料來源： Byers Center for Biodesign ；資誠彙整。

另一方面，業者針對主管機關上市審查所提供的相關證據，對於決定是否獲得給付幫助往往有限，不但讓業者無所適從，更使病患難以有機會使用到突破性創新產品。而等待給付的時間冗長、不確定性高，且給付審核過程不透明等因素使得新醫療科技的給付面臨嚴峻的障礙。Byers Center for Biodesign的研究報告指出，創新醫療科技產品等候被美國聯邦醫療保險 (Medicare) 納入給付的時間中位數將近5年 (圖1-5)。

數位療法需要創新給付制度之設計

數位療法和藥物與醫療器材不同，其成本結構多元，包括人力、場域環境 (包括資訊系統與網路等)、耗材、與數位裝置，因此以傳統由成本為出發點的分析 (Cost-based Analysis) 難以評估其價值，應進一步思考數位療法為整體患者診療流程帶來的效益。本研究觀察國際間數位療法給付的評估要素，除了考量療效，改善醫療流程、降低醫護負擔比、提升醫療人員照護病患的能力、甚至是增進企業社會責任指標 (如對社會健康安全的影響、對社會不平等及照護可近性的影響、對工作關係的影響、對環境足跡的影響) 等皆可能納入參考。另外，數位療法未必能有專利保護，沒有二十年的排他權，且軟體生命週期不如硬體醫材長遠，容易過時淘汰，因此能否快速上市影響特定技術有無可能被投資開發成最終產品。有鑑於此，國外醫藥主管機關採用創新給付模式——如德法之暫時性給付，加速數位療法市場准入，並已逐漸展現成果。本報告在下一章節，彙整德國、法國、英國與日本相關制度，以供讀者參酌。



全球政策與焦點案例

全球市場准入政策蒐整



德國DiGA數位療法市場准入流程

德國於2019年修訂《數位化創新醫療服務法》，訂定納入健保給付的法源依據，並進一步發布DiGA指引*，使數位療法得以快速進入給付流程。業者提出申請後，主管機關BfArM會在三個月內評估產品是否滿足資訊安全規範，以及其是否具有積極治療效益的證據。因此只有當兩者皆滿足的產品會進入常規給付，進入暫時性給付則必須滿足資訊安全規範。暫時性給付為期12至24個月，在此期間BfArM採用業者定價，而業者則需蒐集足夠的證據，進一步提出其

產品具有積極治療效益的證據⁷（圖2-1）。自DiGA制度實施以來，已有200項數位療法提出申請，截至2024年1月底，列於DiGA給付清單的產品共58個，其中包含25項暫時性與33項常規給付，並涵蓋多種適應症⁸（表2-1）。除了醫療效益以外，DiGA評估標準也參考醫護流程面（Process）與結構面（Structure）帶來的改善，例如增加病患自主性及健康識能（Health literacy）等。如CANKADO所開發的PRO-React Onco列入DiGA的原因並非療效指標，而是因提高健康識能（圖2-2）。

表2-1 列舉德國透過創新制度獲得給付的產品（DiGA）

產品名稱	適應症	給付金額	效益評估標準	納入給付之考量	狀態	給付日期
sinCephalea migraine prophylaxis	偏頭痛	690.00 €/90天	改善健康狀態	改善偏頭痛狀況	暫時給付	2022/10/10
ProHerz	心臟衰竭	495.00 € - 605.00 €/90天	增進治療標準指引之遵循	改善自我照護行為	暫時給付	2023/5/15
Levidex	多發性硬化症	2,077.40 € (一次性)	改善生活品質	改善生活品質	暫時給付	2023/1/7
Vitadio	糖尿病	499.80 €/90天	改善健康狀態	使用者糖化血色素下降	暫時給付	2022/4/15
Optimune	乳癌	952.00 €/90天	改善生活品質	改善生活品質	暫時給付	2022/7/14

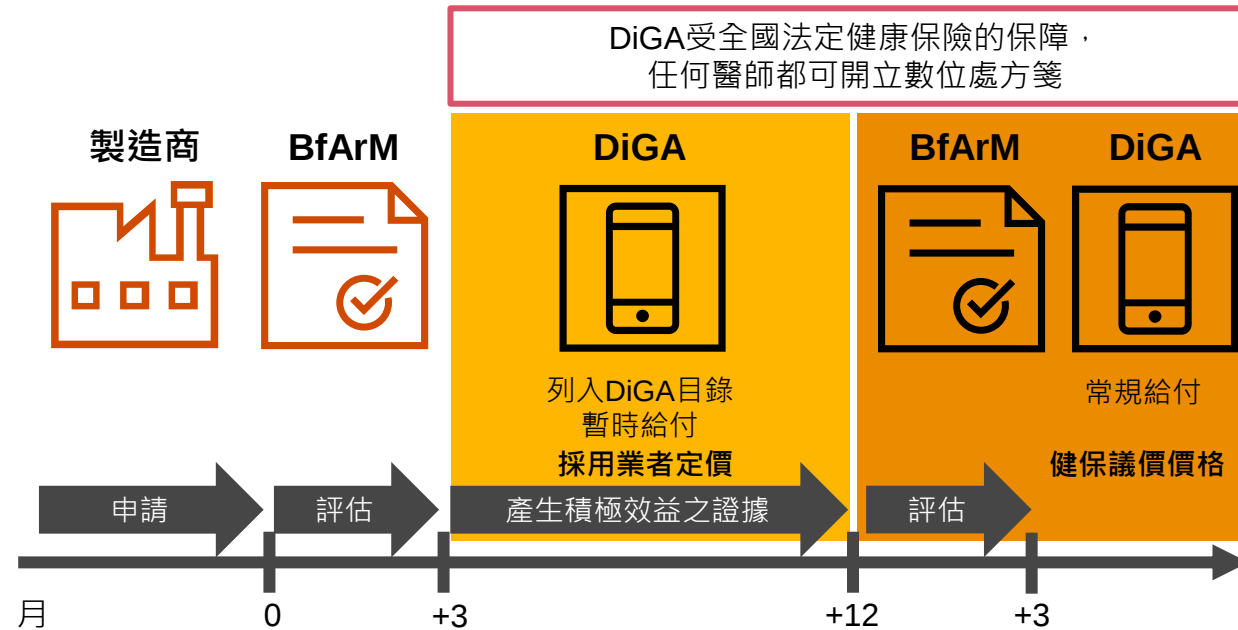
*DiGA為德文「Digitale Gesundheitsanwendungen」之縮寫，指依據德國《數位化創新醫療服務法》法案核准之數位療法產品。

表2-1 (續) 列舉德國透過創新制度獲得給付的產品 (DiGA)

產品名稱		適應症	給付金額	效益評估標準	納入給付之考量	狀態	給付日期
HelloBetter	Diabetes und Depression	糖尿病與憂鬱症	222.99 €/90天	改善健康狀態	使用者憂鬱程度下降	常規給付	2021/12/11
	Panik	焦慮症	230.00 €/90天		使用者焦慮程度下降		2022/4/3
	Ratiopharm chronischer Schmerz	慢性疼痛	235.00 €/90天		疼痛程度下降		2021/12/18
	Stress und Burnout	壓力與倦怠	235.00 €/90天		減輕壓力及改善倦怠症		2021/10/18
	Vaginismus Plus	性功能障礙	235.00 €/90天		改善性功能障礙		2022/2/4
	Schlafen	失眠	249.00 €/90天		改善失眠嚴重程度	暫時給付	2022/12/18
Deprexis		憂鬱症	210.00 €/90天	改善健康狀態	使用者憂鬱程度下降	常規給付	2021/2/20
Vorvida		酒精成癮	192.01 €/90天	改善健康狀態、提升病人自主性	降低酒精攝取量	常規給付	2021/5/6
Cara Care		腸躁症	718.20 €/90天	改善健康狀態、改善生活品質、提高健康識能、解決與疾病相關之困擾	減輕腸躁症之症狀	常規給付	2023/11/25
Meine Tinnitus App		耳鳴	449.00 € (一次性)	解決與疾病相關之困擾	減輕耳鳴	常規給付	2022/3/6
Vivira		關節炎	206.79 €/90天	改善健康狀態	減輕疼痛	常規給付	2022/2/17
Zanadio		肥胖	218.00 €/90天	改善健康狀態、改善生活品質	降低體重	常規給付	2022/8/15
NichtraucherHelden		戒菸	211.00 €/90天	改善健康狀態	延長戒菸率	常規給付	2021/7/3

資料來源：德國BfArM公開資訊；資誠彙整；資料截至2024/1/31。

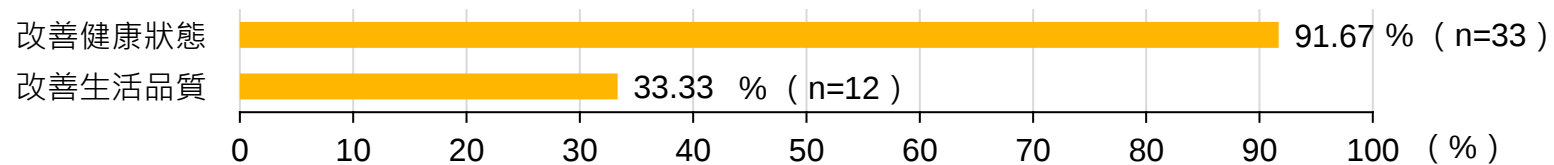
圖2-1 德國DiGA數位療法市場准入流程



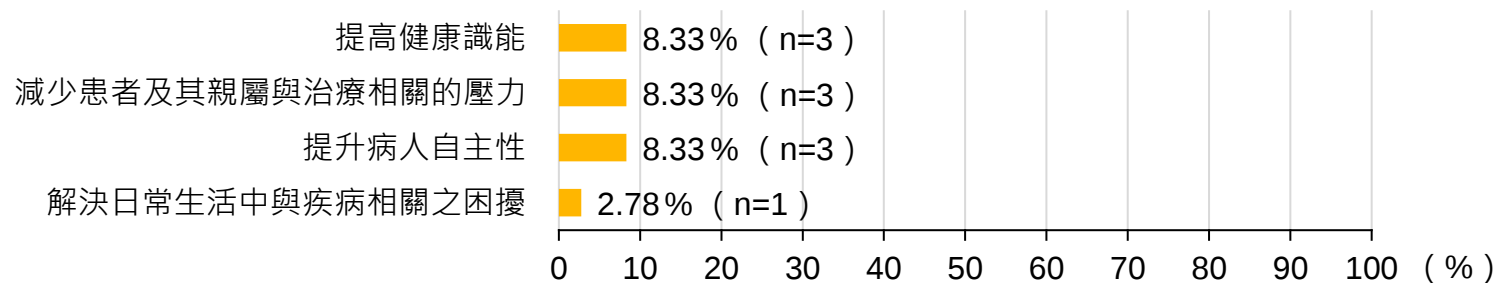
資料來源：德國BfArM；資誠彙整。

圖2-2 德國BfArM考量產品納入DiGA給付項目的因素⁹

直接醫療效益



醫護流程面 (Process) 與結構面 (Structure) 帶來的改善



資料來源：Walzer, S. (Ed.). (2022). 'Digital Healthcare in Germany: Market Access for Innovations.' Springer Nature.；資誠彙整。



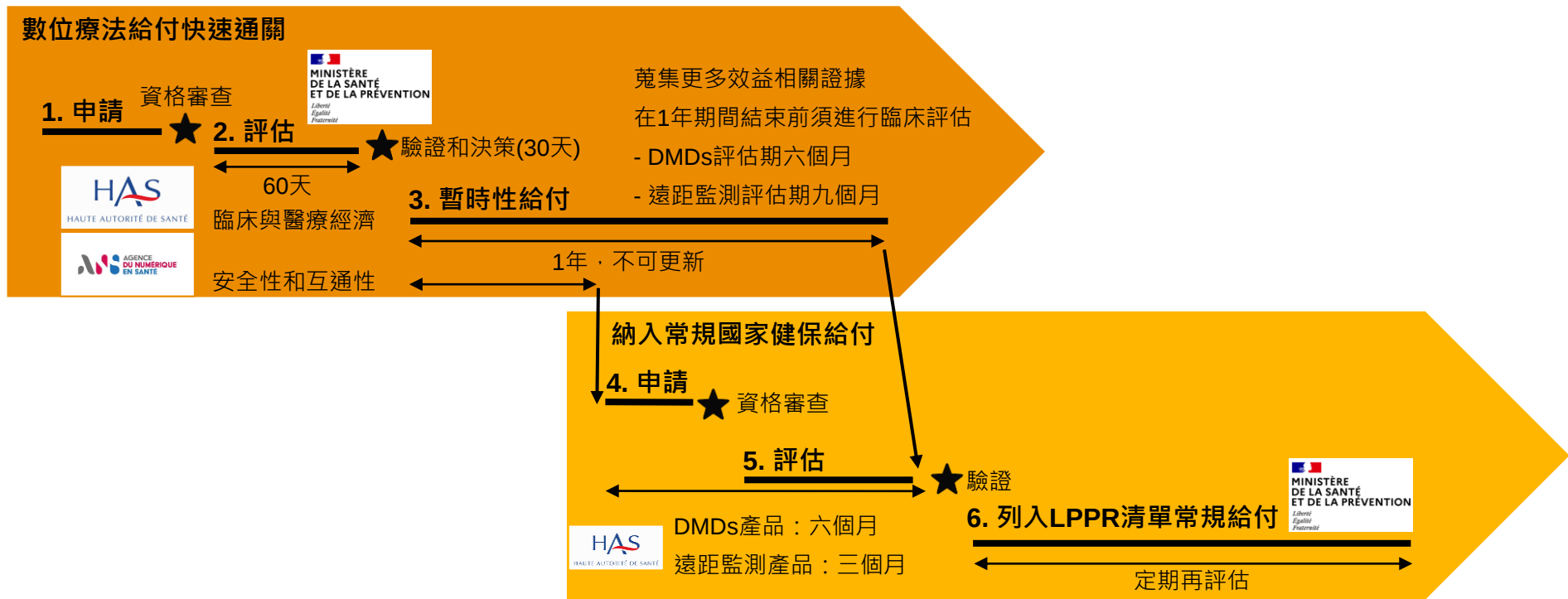
法國PECAN數位療法市場准入流程

法國數位療法給付快速通關計畫 (PECAN) *源自前身ETAPES試辦計畫，並效仿德國DiGA制度給予暫時性給付，於2023年4月開始正式實施。申請PECAN後會由法國國家衛生管理局 (HAS) 轄下醫材與醫療科技委員會 (CNEDiMTS) 評估「數位醫療器材」 (Digital Medical Devices, DMDs) 是否具有醫療或是照護上的潛力，另外亦須符合法規要求的資料安全性與互通性，於兩個月內完成審查並進入暫時性給付。法國PECAN計畫涵蓋的產品種類廣泛，只要取得CE認證的DMDs，都有資格申請PECAN。取證階段評估的重點主要為DMDs的安全性，而不需證明醫療效果。在進入暫時性給付後的六個月內，業者需提出相關證據或試驗數據做為具有醫療或照護效益的證明，呈現產品與標準照護方式的比較及其成本效益，並由HAS及CNEDiMTS於6個月內決議是否列入醫療產品與服務給付清單 (List of Reimbursable Products and Services, LPPR) 中進行常規給付。除了DMDs之外，PECAN也適用於遠距監測產品，此類產品暫時性給付階段的時間則為九個月¹⁰ (圖2-3) 。

暫時性給付階段，DMDs業者需舉證產品之治療效果與臨床效益 (例如降低糖尿病患者血糖)，或是為失能患者帶來的幫助 (如提升患者生活自主性)。而數位療法帶來的效益要大於醫療風險才會被考慮納入常規給付。另一方面，遠距監測相關產品的評估則有許多標準，例如是否有改善醫療流程、降低醫護負擔比、提升醫療人員照護病患的能力，或是增進企業社會責任指標 (如環境足跡) 等。以Cureety為例，係一款用於癌症患者醫療照護過程的遠距監測平台，於2023年10月成為首例透過PECAN通過給付的產品，將於6個月後列入LPPR中。Glooko XT系統則是另一個通過PECAN前身ETAPES而獲得給付的案例，透過收集血糖等健康數據提供使用者飲食相關資訊，醫師也能存取這些資料以持續追蹤患者的病情 (表2-2)。

*PECAN為法文「Prise en charge anticipée numérique」之縮寫，為數位療法給付快速通關計畫的名稱。

圖2-3 法國PECAN數位療法市場准入流程



資料來源：法國HAS；資誠彙整。

表2-2 列舉法國透過創新制度獲得給付的產品

產品名稱	適應症	給付金額	納入給付之考量	給付時間	給付途徑
Cureety	癌症	50.00 €/每人每月	遠距監測：監控癌症治療情形，改善治療流程、提升患者生活品質	2023/10/25	PECAN
ComuniCare	心臟衰竭、呼吸衰竭、糖尿病	開發商：375.00 €/六個月 醫療機構：170.00 €/六個月	遠距監測：有助於病情穩定，改善生活品質	2021/11/3	ETAPES
Moovcare	肺癌	安裝費 399.60 €，後續尚有維護成本	醫療介入：監控病情，改善醫療流程	2020/7/29	ETAPES
mylife CamAPS FX with glooko XT	糖尿病	首次安裝390.91 € 後續每月約454.90 €	醫療介入：改善醫療照護流程，降低併發症風險	2023/10/6	逕送 CNEDiMTS審查
myMerlinPulse	心律不整或其他心臟疾病	864.00 € (單腔型、雙腔型) 972.00 € (三腔型)	遠距監測：遠距監測植入式心臟設備，改善醫療流程	2021/3/9	逕送 CNEDiMTS審查

資料來源：法國HAS公開資訊；資誠彙整；資料截至2024/1/31。

英國數位療法市場准入流程

英國分為四大地區，包含英格蘭、蘇格蘭、威爾斯與北愛爾蘭，各地區雖具有不同的醫療指南，但由英國國民保健服務 (NHS*) 統籌全國性的醫療服務。傳統的藥品在取得英國藥物及保健產品管理局 (MHRA*) 的許可證後，由英國國家臨床卓越研究院 (NICE*) 評估其經濟效益及臨床療效，再由NHS評估是否給付。而數位療法產品並沒有專屬的評估途徑，取得CE認證後會先由NICE評估是否列入指引 (NICE guidance)，接著由NHS評估是否建議給付，若建議給付則由NHS轄下的商業服務管理局 (NHSBSA*) 列入價格清單 (Drug Tariff，其中亦包含醫療器材)，最後再由整合式照護系統 (係2022年起改制的地方衛生機構，稱之為Integrated Care System, ICS) 視其當地民眾需要及自身預算以決定是否給付是否給付產品¹¹ (圖2-4)。為了提升評估數位療法產品的效率，NICE與NHS建立了評估準則，用以評估數位療法產品的不同面向。NICE的

證據標準框架 (Evidence Standards Framework, ESF) 評估數位療法產品臨床有效性、市場定位、可負擔性、成本效益、市場定位與方便部署之考量 (Deployment considerations) 等，這些因素也是核價的參考標準之一¹²。NHS的數位科技評估準則 (Digital Technology Assessment Criteria, DTAC) 明確列出評分依據，包括使用者資料安全性等13大原則，並使用這些原則對數位療法產品進行評分，例如產品的可近性佔了總體分數20%。其他評分標準還包含了臨床安全性、使用便利、數據互通性等¹³。

例如改善睡眠障礙的數位療法產品Sleepio已於2022年獲得NICE的給付建議，並完成NHS的DTAC評估，使用者透過手機執行該數位療法，應用程式會記錄使用者的睡眠數據以識別睡眠障礙的潛在原因，並透過認知行為療法改善睡眠問題 (表2-3)。

表2-3 列舉英國NICE建議給付之數位療法產品**

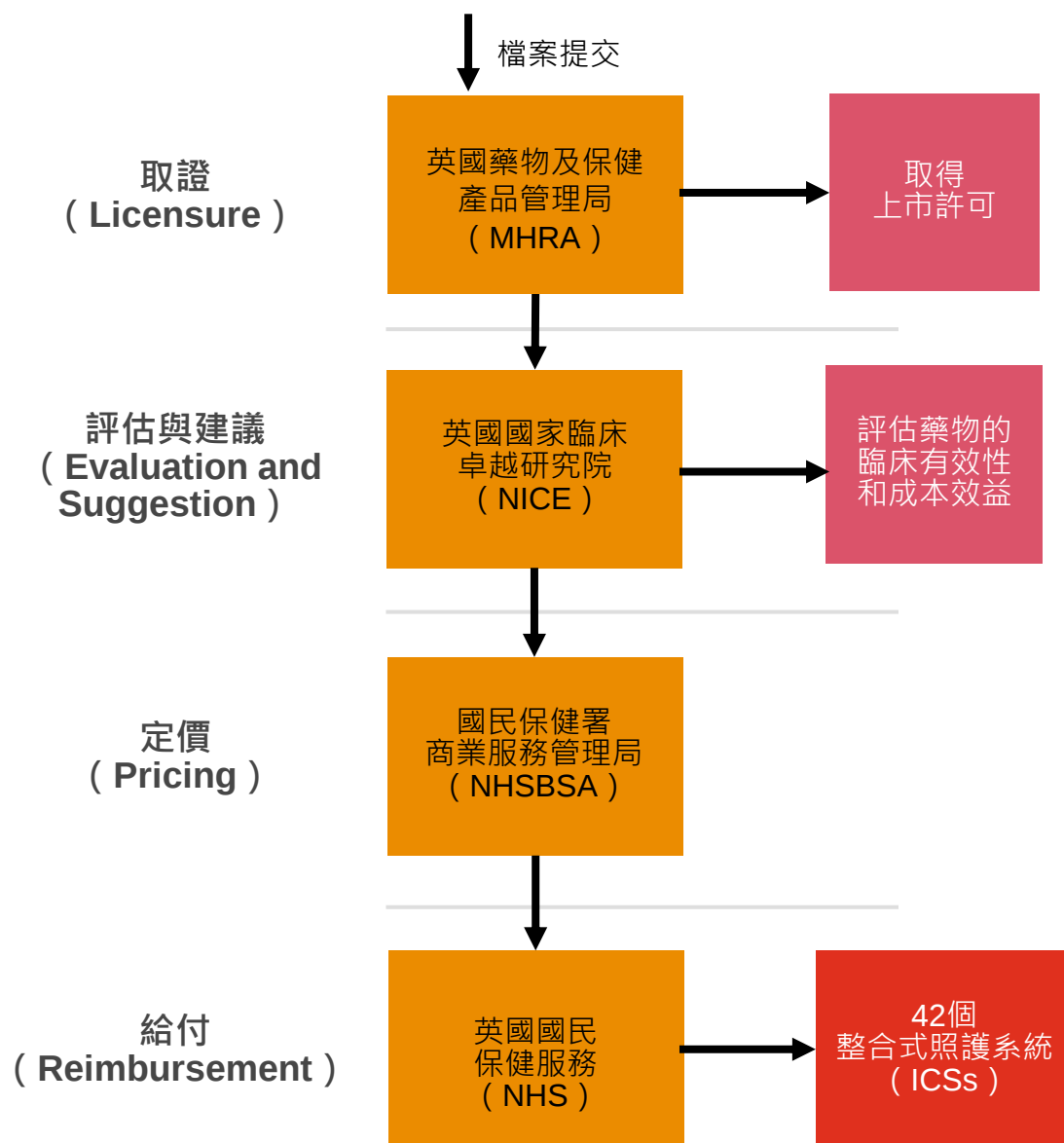
產品名稱*	適應症	業者定價	給付金額	納入給付之考量
Sleepio	失眠症狀	45.00 €/每年	列入 NICE Guidance，由 NHS 經過 DTAC 評估後，再由各地的 ICS 視其當地民眾需要及自身預算以決定是否給付	1. 對於接受常規治療的患者 (如睡眠衛生及安眠藥) 來說，Sleepio 有望在初級照護階段治療失眠症狀 2. 臨床證據顯示 Sleepio 相比常規治療減少失眠症狀 3. 增加失眠認知行為治療 (CBT-I) 可近性
KardiaMobile	心律不整	82.50 €/安裝費		監控使用者心律，並將醫療級心電圖記錄於應用程式中，可近性及易用性高。

* NHS : National Health Service ; MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ; NICE : National Institute for Health and Care Excellence ; NHSBSA : NHS Business Services Authority。

**其餘尚有5項帕金森氏症產品 (Kinesia 360、KinesiaU、PDMonitor、Personal KinetiGraph及STAT-ON) 產品已獲條件式推薦 (Conditionally recommended)，NICE要求需進一步補足臨床數據。另尚有逾50項產品處於DTAC評估或證據蒐集階段，適應症涵蓋焦慮症、憂鬱症、癌症與體重過重等。

資料來源：英國NICE公開資訊；資誠彙整；資料截至2024/1/31。

圖2-4 英國數位療法給付途徑



資料來源：英國NICE；資誠彙整。





日本數位療法市場准入流程

數位療法產品在日本被厚生勞動省（MHLW）歸類於醫療器材的範疇，因此市場准入也比照其流程辦理，由醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）及MHLW管理。先自PMDA取得醫療器材許可證後，需取得學會或醫療院所的支持，業者再送交給付申請，最後由MHLW評估是否給付。日本的數位療法准入流程要求業者需有嚴謹的隨機分派對照試驗（Randomized Controlled Trial, RCT）設計，同時受試者必須是當地族群¹⁴。除了試驗數據以外，MHLW評估是否給付時也相當注重健康經濟學的指標。目前通過給付評估的產品以健康管理應用程式為主，如輔助戒菸、血壓控制等（表2-4）。

表2-4 列舉日本獲得給付之數位療法產品

產品名稱	適應症	給付金額	納入給付之考量	給付時間
CureApp HT 高血圧治療補助 アプリ	高血圧	51,200日圓/6個月	1. 抗高血圧的效果較標準治療高，可輔助標準治療 2. 功效及安全性	2022/9
CureApp SC 戒菸治療補助 アプリ	尼古丁成癮	25,400日圓/單次療程	高持續戒菸率（Continuous Abstinence Rate, CAR）	2020/12

資料來源：日本MHLW公開資訊；資誠彙整；資料截至2024/1/31。

數位療法准入政策分析比較

依據國際臨床試驗委託機構IQVIA之研究，比較德國、法國、英國及日本的數位療法市場准入情形，以德國DiGA之發展最為成熟，日本則處於萌芽階段；法國因效仿DiGA推行新制PECAN，發展程度得以躍進，並在核准產品數量上超越英國；英國則持續推動新制度，其中包含NICE的EVA、ESF及NHS的DTAC等。其中德、法、日以國家健康保險為最主要的支付者，並以商業保險為輔；英國則採用國民保健服務（表2-5）。

日本才剛開始布局數位療法，取得PMDA的醫療器材許可證到MLHW決議是否給付約耗時1.5年。MHLW在評估是否給付時要求較為嚴格，須提供試驗對象為當地族群的RCT試驗結果，核價則是由中央社會保險醫療協議會（中醫協）根據類似療效或類別之既有產品比較，或採成本計算方法進行核價。由於業者在獲得正式給付的資金前便需規劃並執行嚴謹的試驗從而提出醫療實證，日本目前核准給付之案例數量較少（截至2024年初有2項數位療法產品獲得給付，1項產品尚在申請中）。

數位療法產品在英國並未有專屬的市場准入機制，與藥品、醫療器材之途徑相同，但政府透過設立明確制度積極推動數位療法。在英國，軟體醫材取得CE認證後先由NICE評估是否列入指引，接著由NHS評估納入給付建議，實際給付金額則由全國各地之專責機構ICS決議。除此之外，NICE為了加速創新醫療科技的落地，也建立了早期價值評估（Early Value Assessment, EVA）計畫，若是產品具有解決未滿足醫療需求之潛力，但尚未有明確的醫療實證，NICE便會協助業者建立產生醫療實證的策略與明確標準¹⁵。EVA計畫為期約6個月，適用於通過DTAC評估的數位療法產品。英國雖具備健全的評估準則，但尚未建立全國性、中心化的給付規範，列入NHS建議的產品尚須等待ICS決議的時間，耗時較為冗長。目前共有2項數位療法獲得NICE建議給付，5項產品獲條件式推薦，另尚有逾50項產品處於DTAC評估或證據蒐集階段。

表2-5 各國數位療法准入政策分析比較

發展較成熟

德國

法國

英國

日本

因啟動PECAN而進度超前

尚在發展

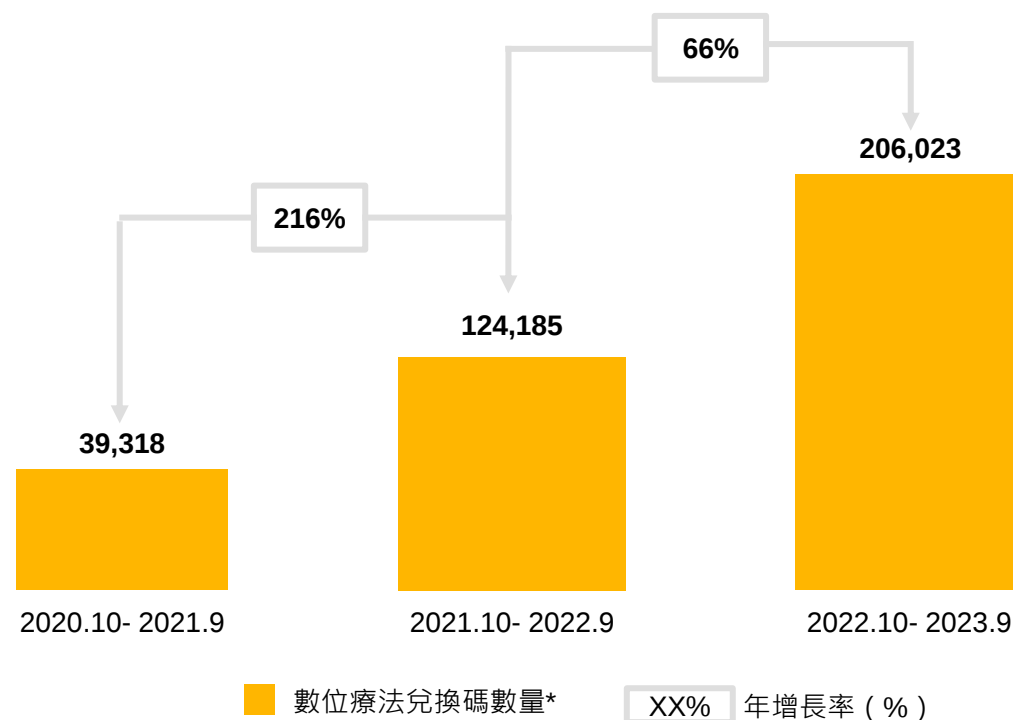
	德國	法國	英國	日本
國家政策投入現況	數位療法在德國蓬勃發展 包含遠距監測與數位療法產品	因推行新制PECAN而超前	數位療法相關政策持續推動中	數位療法甫於日本萌芽
支付者	法定醫療保險基金（GKV-SV）	國家健保或商業保險公司	國民保健服務（NHS）	國民健康保險
證據要求	要求本地族群數據（RCT、單臂試驗或RWE）	需呈現產品與標準照護方式的比較及其成本效益	有較嚴格的證據提供規範	要求提供本地族群之RCT研究結果
等待時間	最快3個月內獲得暫時性給付，獲得暫時性給付1年內需提供實證，由BfArM決議是否列入常規給付；若證據不足則自DiGA目錄中刪除	最快於提交申請後60天內獲得暫時性給付，暫時性給付6個月後提出實證，由HAS及CNEDiMTS於6個月內決議是否列入LPPR常規給付	評估過程較長，約6個月至1年	提出申請後約一年可獲得PMDA醫材許可，獲得許可後約半年內由MHLW決議是否給付
核准/給付數量	超過200項產品申請；目前列於DiGA給付清單共33個常規給付；25個暫時性給付	舊制ETAPES核准超過55個遠距監測器材的給付，新制PECAN已通過1例	2項獲得NICE建議給付 5項產品獲條件式推薦 尚有逾50項產品處於評估階段	2項數位療法產品獲得給付，1項產品尚在申請中
定價方式	暫時性給付採用業者定價 後續議價主要根據產品療效指標，並定期進行再評估	全國一致性定價規範，並定期進行效益再評估	採用NICE ESF評估核價制度	根據類似療效或類別之既有產品比較，或以成本計算進行核價

資料來源：IQVIA DTx Research；資誠彙整；資料截至2024/1/31。

德國創新法規帶動數位療法使用率成長

德國是數位療法的市場領導者，於2019年建立DiGA數位療法給付制度，具有明確法令授權暫時性給付與常規給付的進行，扶植業者確實完成產品的落地，健全的體制也使德國的數位療法產品蓬勃發展。業者可透過RCT、單臂試驗或真實世界證據（RWE）結果於申請後3個月內取得暫時列入DiGA目錄中並獲得給付（當RCT數據完備則直接取得常規給付），暫時性給付之金額採用業者的產品定價。獲得暫時性給付後需在1年內提供更明確之醫療實證，由BfArM決議列入常規給付或自DiGA中刪除。列入常規給付後，主要依據產品的療效指標進行產品的議價，並後續定期進行醫療科技再評估（Health Technology Reassessment, HTR）。DiGA制度實施以來，已有200項數位療法提出申請，截至2024年1月底，列於DiGA給付清單的產品共58個，其中包含25項暫時性與33項常規給付。德國數位醫療協會（SVDGV）的DiGA制度研究報告指出，截至至2023年9月，已開立並使用的數位療法處方高達37萬個，並呈現逐年上升的趨勢¹⁶（圖2-5）。

圖2-5 德國開立數位療法處方箋數成長趨勢

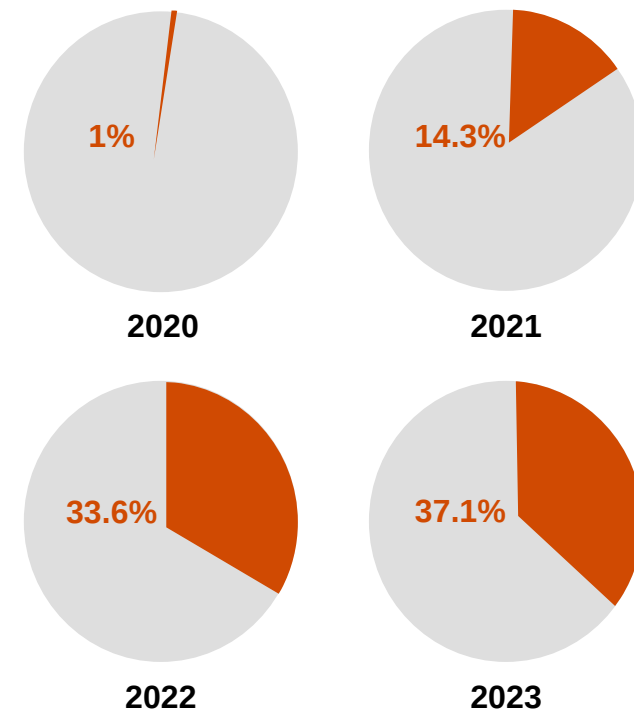


* 依據DiGA數位療法處方箋開立流程，主治醫師開立數位療法應用程式處方（紙本）後，患者需要拍照並上傳到其健康保險應用程式，進而會從其健康保險公司收到一組數位療法兌換碼，而該應用程式驗證此代碼後，將允許使用當次數位療法。

資料來源：SVDGV. (2023). Market Development of Digital Health Applications (DiGA Report)；資誠彙整。

德國醫師為患者開立數位療法處方的比例有逐年增加的趨勢，尤其2020年至2021年，以及2021年至2022年有大幅成長，儘管2022年至2023年成長較為平緩，整體依然呈現成長趨勢¹⁷（圖2-6）。德國健康基金會（Stiftung Gesundheit）的調查¹⁸顯示醫護人員對數位療法的接受程度因適應症而有不同，但整體皆有將近50%或以上的接受程度。有49.8%醫師及50.6%及醫療領域專家認同數位療法。醫護人員認為數位療法的主要優勢在於治療及輔助治療（46.8%），其次為疾病預防（45.5%）。高達65.5%心理醫師認為數位療法可用於疾病預防、治療及輔助治療。高達75%的語言治療師認為使用數位療法進行治療及輔助治療具有優勢。有47.5%藥師及56.2%物理治療師認為數位療法對於疾病的預防具有幫助。可發現在德國，數位療法已深入各項適應症，進而影響醫護人員的決策。

圖2-6 德國開立數位療法處方箋之醫師比例



資料來源：Stiftung Gesundheit；資誠彙整。

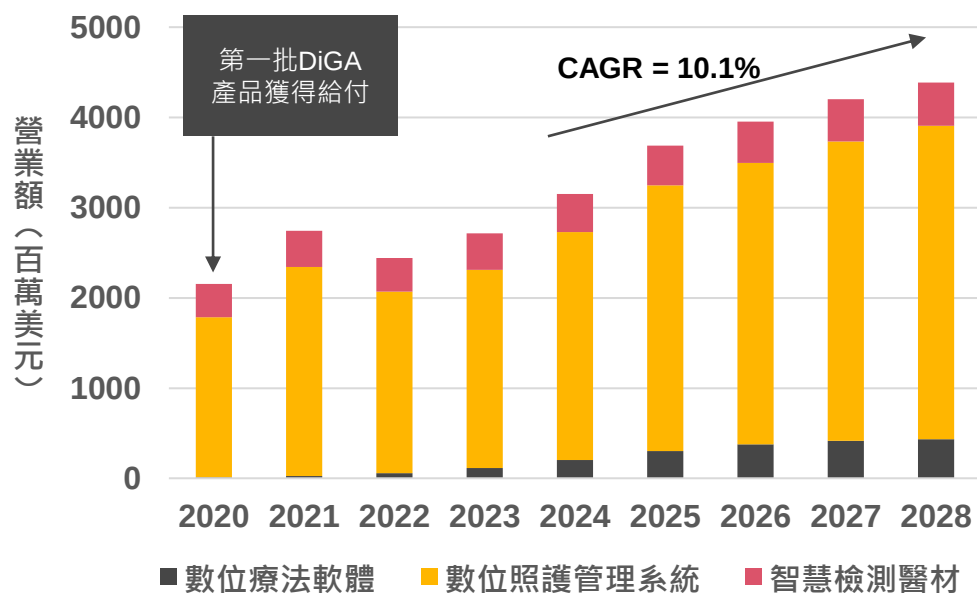
德國創新法規帶動數位療法產業發展效益

當今各產業的數位化蔚為風潮，數位療法的潛力逐漸為人所見，各國醫藥品主管機關為因應此趨勢也建立更健全的相關法規。這些法規使數位療法產品的落地更加確實，更易於產品的評估與管理。德國推行DiGA制度使更多數位療法產品進入市場嘉惠患者，更進一步刺激市場發展、鼓勵創新研發、吸引投資人關注，更創造工作機會，為整體經濟發展帶來正面效益。

市場發展：自德國第一批數位療法產品依循DiGA取得給付後，帶動數位醫療相關產業營業額成長。根據Statista統計，2023年德國數位療法軟體、數位照護管理系統與智慧檢測醫材總計營業額達27.1億美金，預計2028年將成長至43.8億美金，2024-2028年之年複合成長率（CAGR）高達10.1%¹⁹（圖2-7）。

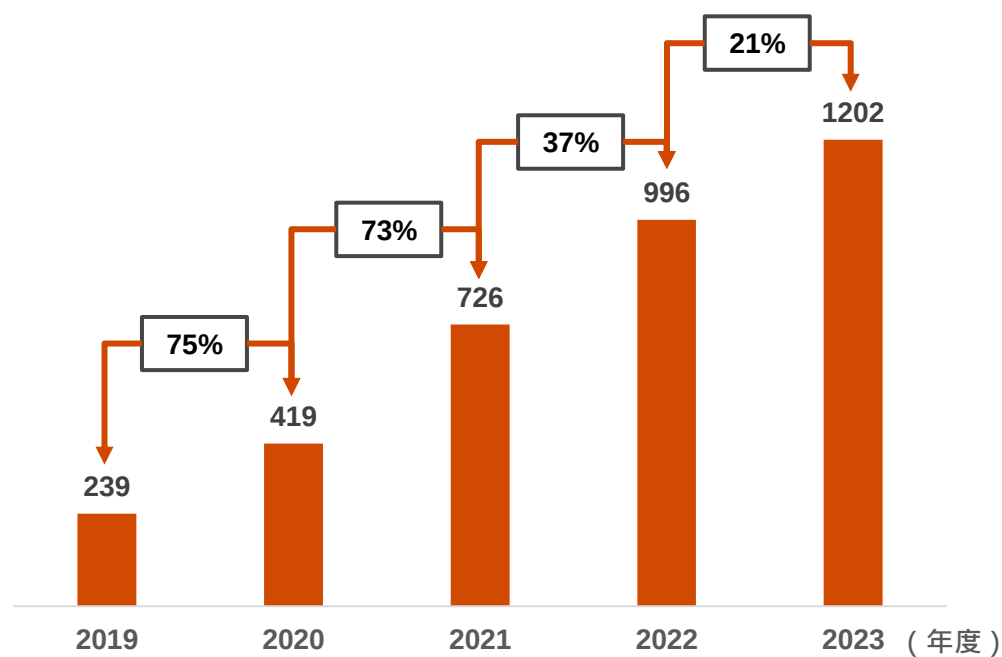
引入資金與創造工作機會：德國DiGA制度實施，吸引投資人更加關注數位療法產業，更加速產業發展而創造更多工作機會。根據SVDGV調查，有12家納入DiGA給付制度的業者因產品獲得給付，幫助募資順利而取得超過6,400萬歐元投資。對於新創團隊而言，創新法規帶來的益處不僅止於此，例如德國部分科技新創公司就得益於DiGA，在業務成長的同時也擴大公司規模，創造了許多工作機會，包括研發創新科技及進行臨床試驗的人力需求都獲得成長。SVDGV針對15家DiGA製造業者的調查指出，這些公司在2019年的平均員工雇用數為16人（總計239人），到了2023年則為80人（總計1,202人），CAGR達50%（圖2-8）。此外，DiGA的卓群效益使各國相繼效仿，類似創新給付框架的建立亦代表相關業者更有機會跨國取得資金補助與建立市場，SVDGV調查的15家DiGA製造業者均表示有將其產品版圖擴張至其他歐洲國家、美國、亞洲等地之計畫。

圖2-7 德國數位醫療相關產業營業額成長趨勢



資料來源：Statista；資誠彙整。

圖2-8 15家DiGA業者的雇用人數



資料來源：SVDGV. (2023). Market Development of Digital Health Applications (DiGA Report)；資誠彙整。

數位療法可讓健保預算更有效運用：數位療法除了能帶來更好的療效，更展現出健康經濟效益，讓健保資源更有效被利用。以治療偏頭痛的數位療法sinCephalea為例，採用數位療法搭配支持性療法（Best Supportive Care, BSC）比僅採用傳統支持性療法，更能同時兼顧成本節省與提升經健康生活品質校正生命年（Quality-adjusted life years, QALY）指標（表2-6）²⁰。

此外，數位療法幫助偏遠地區和因為個人因素無法取得醫療資源的族群，獲得需要的醫療照護，幫助提升醫療可近性。如心理治療及憂鬱症等需求，常受到歧視、時間限制、缺乏疾病認知與治療動力等因素，阻礙患者接受治療。此時數位療法能突破時間與空間的限制，進一步增加治療可近性。

表2-6 數位療法展現健康經濟效益

成本	實驗組： 數位療法合併BSC	對照組： 僅採用BSC	成本節省
直接成本*	64,203.39 €	65,128.87 €	925.48 €
間接成本	145,556.52 €	158,458.37 €	12,901.85 €
總成本	209,759.92 €	223,587.24 €	13,827.32 €
效益			
QALY	13.811	13.550	增進 0.261年
偏頭痛發作天數	1.608	1.812	減少 0.204天

* 直接成本包括預防性治療、急性期藥物治療、醫師、急診室及住院費用；間接成本包含出勤率與病假缺席造成的經濟損失。

資料來源：ISPOR. (2022). Cost-effectiveness analysis of a digital health application (DiGA) plus Best Supportive Care (BSC) compared to BSC in German episodic migraine patients；資誠彙整。

德國DiGA成功模式受到法國等各國借鏡

法國仿照德國DiGA制度建立了數位療法的快速通關計畫PECAN，使發展數位療法的進度超前國際。法國准入制度的優勢在於兩個月內即納入暫時性給付，且具有全國一致性定價策略。PECAN前身ETAPES計畫旨在加速心血管疾病、慢性腎病、呼吸系統疾病、糖尿病、心臟植入式電子產品等領域之遠距監測產品的健保收載²¹，在2022年計畫結束前有超過55個產品透過此計畫列入LPPR中並獲得健保給付²²。新制的PECAN延續ETAPES並進一步加速評估過程，取得CE認證之產品在提交申請後60天內即可獲得暫時給付，業者因此能更早獲得資金以支持產品的研究與開發。暫時給付6個月後業者需提出醫療實證，呈現產品與標準照護方式的比較及其成本效益，由HAS及CNEDiMTS於6個月內決議是否列入LPPR常規給付。依據法國社會事務及衛生部公布產品給付定價表，數位療法之定價依適應症而不同（表2-7）。如糖尿病數位療法，給付開發商375歐元、給付醫事人員170歐元（包含醫師、醫療機構及醫療輔助人員）。另一方面，遠距監測之定價則依據使用人數計算費率，從每人每月50歐元開始起算（表2-8），並依臨床效益不同而有更高費率，分為三等級：（1）改善生活品質（Quality of life）；（2）減少罹病率（Morbidity）；以及（3）減少死亡率（Mortality）。從2023年4月PECAN開始實施，截至2023年6月，已有14個產品送交申請，其中一項已通過²³。法國承襲德國DiGA制度的成功，建立類似之數位療法暫時性給付機制，短期間帶動更多新產品進入市場，有鑑於德國與法國的成功經驗，比利時、荷蘭、丹麥、瑞典等各國皆效仿其制度建立相關的數位療法市場准入機制。

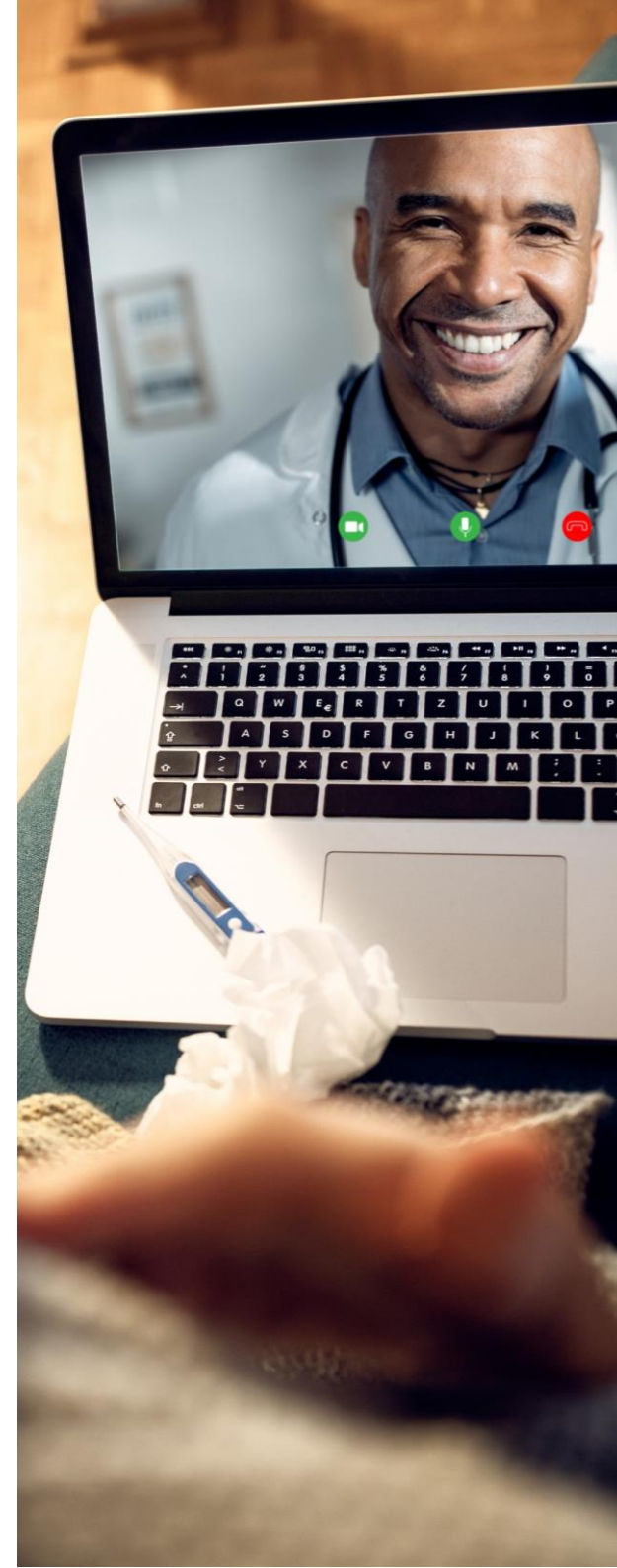


表2-7 法國ETAPES針對數位療法產品價格計算方式

適應症	醫師、醫療機構	醫療輔助人員	數位療法開發商	需達成目標
慢性心臟衰竭	110 歐元/每人-半年	60 歐元/每人-半年	300 歐元/每人-半年	每年減少20%住院人數 (ICD 10中主要診斷：I501 I509)
慢性腎臟衰竭	需接受洗腎之慢性腎衰竭病患： 73 歐元/每人-半年 需接受腎臟移植之慢性腎衰竭病患： 36.5 歐元/每人-半年	30 歐元/每人-半年	需接受洗腎之慢性腎衰竭病患： 300 歐元/每人-半年 需接受腎臟移植之慢性腎衰竭病患： 225 歐元/每人-半年	每年減少10%洗腎中心負擔；或 減少10%腎移植後排斥狀況；及 減少5%醫療成本
慢性呼吸衰竭	73 歐元/每人-半年	30 歐元/每人-半年	300 歐元/每人-半年	每年減少10%醫療成本
糖尿病	110 歐元/每人-半年	60 歐元/每人-半年	每日需接受多次胰島素注射之糖尿病病患： 375 歐元/每人-半年 每日需接受一次胰島素注射之糖尿病病患： 300 歐元/每人-半年	每年減少15%住院人數及 減少16%醫療成本

資料來源：法國社會事務及衛生部；資誠彙整。

表2-8 法國PECAN針對遠距監測產品價格計算方式

人數級距*	遠距監測基本費率 (歐元/人-月)	具臨床效益之遠距監測費率等級		
		改善生活品質 (歐元/人-月)	改善發病率 (歐元/人-月)	減少死亡率 (歐元/人-月)
0-4,999	50.00	73.33	82.50	91.67
5,999-7,999	45.83	65.00	74.08	82.58
8,000-9,999	41.67	65.00	74.08	82.58
10,000-14,999	37.50	56.67	64.00	72.00
15,000-19,999	33.33	48.33	54.58	59.42
20,000-29,999	31.67	45.83	51.83	57.75
30,000-39,999	29.17	41.67	47.08	51.67
40,000-49,999	25.00	35.00	39.00	43.42
50,000-59,999	20.83	30.00	33.58	37.17
60,000-69,999	20.83	25.00	27.92	31.00
70,000-99,999	12.50	22.50	25.08	27.92
>100,000	12.50	18.33	20.17	22.75
每位患者最低月費率	20.83	30.56	34.37	38.19

* 依據級距計算公式，假設6個月期間有21,000患者使用遠距監測產品，則每人每月獲給付之基本費率計算如下：
(4,999 × 50 € + 3,000 × 45.83 € + 2,000 × 41.67 € + 5,000 × 37.50 € + 5,000 × 33.33 € + 1,000 × 31.67 €) / 21,000 = 40.79 € (人-月)

資料來源：法國社會事務及衛生部；資誠彙整。

全球市場准入 焦點案例解析

焦點案例1：sinCephalea migraine prophylaxis (德國)

sinCephalea migraine prophylaxis (sinCephalea) 基於持續性的血糖控制提供個人化低升糖飲食測量，旨在預防血糖大幅降低導致之偏頭痛，療程為期12週，搭配連續式血糖監測，並在標準療程之外給予低升糖飲食建議。除此之外，sinCephalea也提供多種記錄功能，例如：頭痛症狀、活動、藥物使用、睡眠等，以便記錄、觀察、評估自身狀況，也提供偏頭痛認知課程，以利使用者更加了解疾病緣由。系統也可匯出患者和醫生的頭痛評估日記，進行多方參考 (圖2-9)。sinCephalea循DiGA機制，以單臂試驗 (One-armed study) 數據取得暫時性給付，給付金額為690歐元，預計於完成進一步臨床試驗後申請納入常規健保給付。

國際數位療法案例非僅以RCT數據作為取得暫時性給付之考量

准入流程：sinCephalea採用單臂試驗數據於2022年取得DiGA暫時性給付。該實驗為期16週，在71名參與者中，有62名進入介入治療階段，使用偏頭痛日記測量評估，與初始相比偏頭痛天數平均減少2.33天。此結果可被視為臨床相關改善的指標，特別是在疾病負擔和社會經濟效益方面。其他如偏頭痛的累積持續時間、頭痛影響測試和偏頭痛失能評估等，也有統計學上的顯著改善。sinCephalea進一步執行12週的隨機分派對照試驗，收案834人，並預計於2024年8月完成試驗而進一步申請納入常規健保給付²⁴ (圖2-10)。



圖2-9 sinCephalea migraine prophylaxis 運作流程示意



圖2-10 sinCephalea migraine prophylaxis 准入流程示意



資料來源：sinCephalea migraine prophylaxis 官網；資誠彙整。

焦點案例2：Vitadio（德國）

Vitadio是針對第二型糖尿病患者開發的數位療法，採用個案比較試驗取得暫時性給付。Vitadio透過改善患者自我生活管理，提升醫藥以外的治療效果。透過使用Vitadio每日任務的模式，引導患者完成一些互動課程，包含營養飲食、運動、睡眠、心理健康、糖尿病患者社交等資訊，以改善自身目前狀況，促進自我管理。醫護人員可透過Vitadio檢查患者建立的進度報告，以定期追蹤患者治療情況，應用程式中也建立使用者群組，可以透過加入群組與其他使用者交流經驗並互相鼓勵（圖2-11）。

准入流程：Vitadio採用前後測試驗（Intra-individual comparison）將52名HbA1c在6.5%至11.0%之間的2型糖尿病患者進行為期3個月的追蹤比較。此外，還記錄空腹血糖、體重和腰圍等關於健康狀態和生活品質之指標。結果顯示，使用Vitadio 3個月後，55%的參與者之HbA1c處於7%的目標範圍內，經BfArM評估後給予暫時性給付。第二階段將進行為期6個月的隨機分派對照試驗，收案138人，以HbA1c為主要指標，以進行進一步的評估。試驗於2024年4月完成，並已納入DiGA常規給付（圖2-12）。



圖2-11 Vitadio運作流程示意

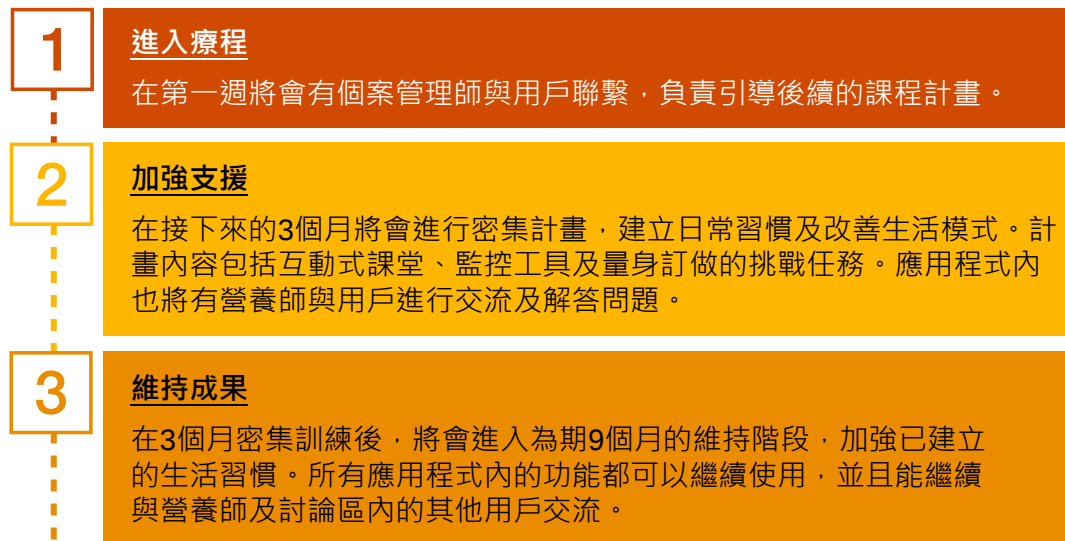
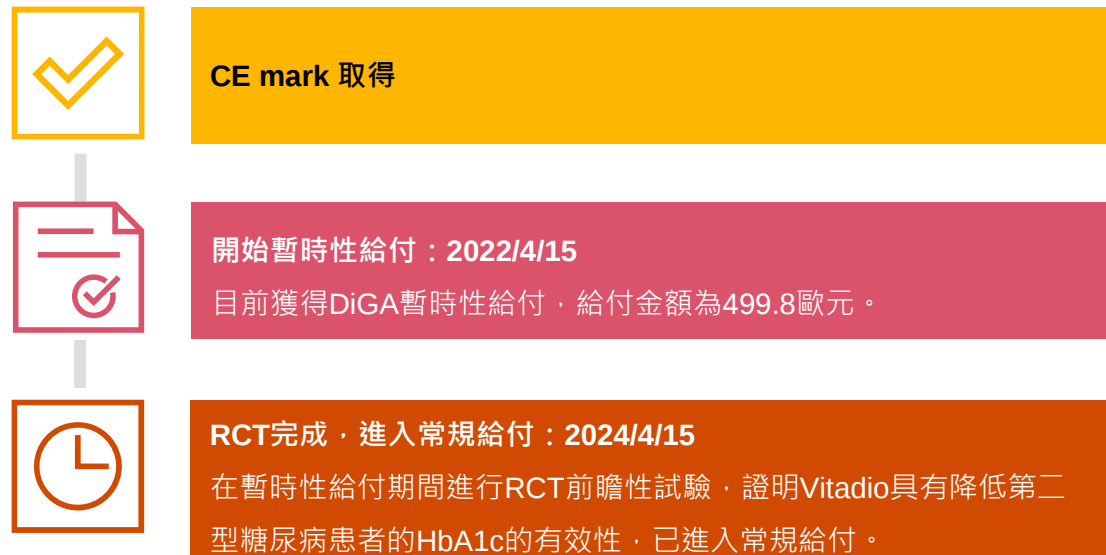


圖2-12 Vitadio准入流程示意



焦點案例3：ProHerz（德國）

ProHerz是針對心臟衰竭患者所開發的數位療法，透過改變患者行為以自我管理和更加遵循標準治療指引。ProHerz 能夠進行個人化健康管理，例如：提醒服藥、測量生命參數、記錄症狀、輸入藥物資訊等，幫助記錄和控制健康狀況；也可提供有關疾病的特定資訊和個人化醫療建議；並能夠進行風險預防，自動化進行急症預警，幫助緊急照護（圖2-13）。ProHerz循DiGA機制已取得暫時性給付。

准入流程：ProHerz對450名參與者進行隨機分派對照試驗，透過步行測試、照護行為量表、問卷等方式進行比較。ProHerz展現之效益主係針對照護流程的改善效果，同時強化療程遵循之相關治療指引與標準規範，並非以療效作為評價指標。

圖2-13 ProHerz運作流程示意



資料來源：ProHerz官網；資誠彙整。

國際數位療法案例以多元指標用於效益之評價

焦點案例4：Levidex（德國）

Levidex為多發性硬化症患者提供衛教資訊、心理諮詢和日常生活支援。Levidex透過對話功能軟體向患者傳達即時資訊並取得回饋，基於回饋內容可進行對話，透過簡訊或電子郵件等方式發送治療內容或激勵患者。另外使用問卷讓患者對症狀過程進行自我評估、並下載相關記錄（圖2-14）。Levidex循DiGA機制已取得暫時性給付。

准入流程：根據Levidex公布之臨床試驗資料，針對421名參與者進行隨機分派對照試驗，相較於對照組，實驗組於生活品質評估量表中有顯著改善。Levidex展現之效益與前例相同，主係針對生活品質之改善，而非以療效作為評價指標。

圖2-14 Levidex運作流程示意



資料來源：Levidex官網；資誠彙整。

焦點案例5：Cureety（法國）

Cureety為提供給癌症患者之數位遠端監測平台，也是第一個獲得法國PECAN給付的數位醫材。患者針對全身性治療，例如：化療、標靶治療、免疫治療、放射治療等所引起的不良反應填寫資料，根據治療方式不同，可分成四種類型之不良反應：分數0-1為正常狀態、2-7為虛弱狀態、8-32為需監測狀態、大於32則為危急狀態，這些資訊將會回饋給個案管理師，以進一步提供協助。此外，Cureety也可追蹤體重、住院記錄、生活品質、治療方案等，使患者更能掌握自身健康情況（圖2-15）。

准入流程：PECAN於2023年4月開始進行，Cureety於2023年8月通過法國HAS評估，並於2023年10月成為法國第一個獲得暫時性給付的數位療法，給付金額為50歐元/人。依據公司公開資訊，預計於2024年納入常規給付（圖2-16）。

圖2-15 Cureety運作流程示意

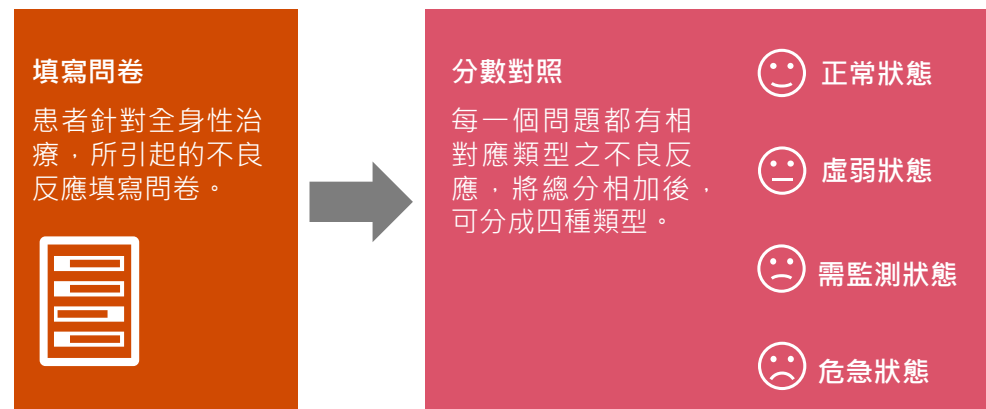


圖2-16 Cureety准入流程示意



資料來源：Cureety；資誠彙整。

加速產品獲得暫時性給付與常規給付的時程，增進患者福祉



焦點案例6：CureApp HT 高血圧治療補助アプリ（日本）

CureApp HT可與血壓計連結，記錄高血壓患者的血壓等數值，同時將數據上傳雲端，醫師除透過雲端資料掌控患者的病情外，由患者能自行輸入其他健康指標，程式會給予睡眠、鹽分攝取、酒精攝取、運動、體重控制、壓力管理等建議並評估執行成果（圖2-17）。

准入流程：2021年5月，CureApp申請PMDA之醫療器材許可證，並於2022年3月獲得准許，進而進行後續的臨床試驗。試驗中將患者分為兩組，比較試驗開始後第12週與試驗初始時的「平均24小時動態收縮壓」，結果顯示兩組之組間差異（實驗組變化-對照組變化）達2.4 mmHg，達到顯著療效，同時研究結果也顯示實驗組成功控制高血壓的患者比例高於對照組。基於上述之治療結果，MHLW認定CureApp的臨床療效大於其風險，於2022年9月核可其健保給付，並由中醫協進行產品之核價（圖2-18）。

圖2-17 CureApp HT 高血壓治療補助アプリ運作流程示意

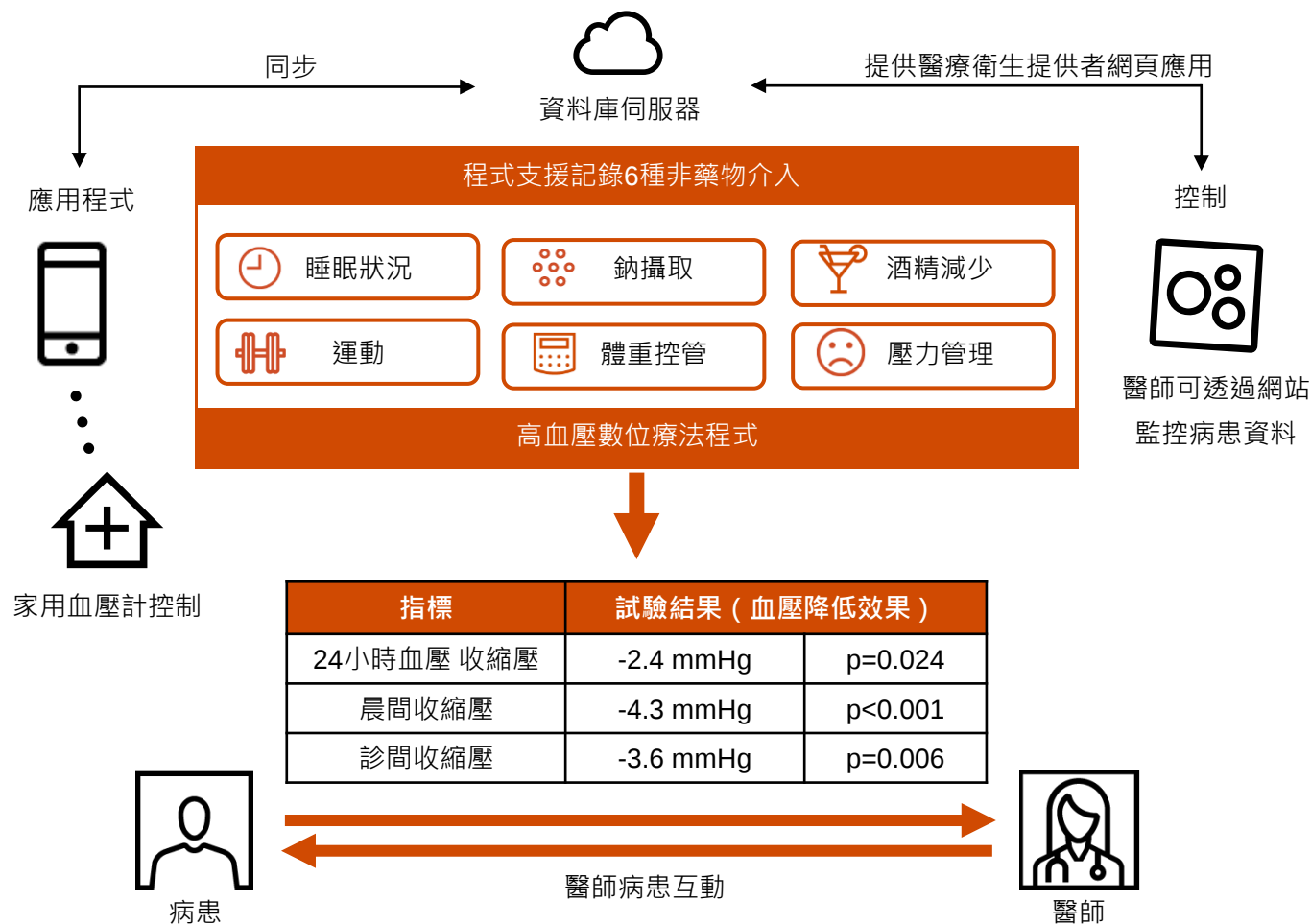


圖2-18 CureApp HT 高血壓治療補助アプリ准入流程示意



資料來源：CureApp HT 官網；資誠彙整。



台灣現況與未來趨勢

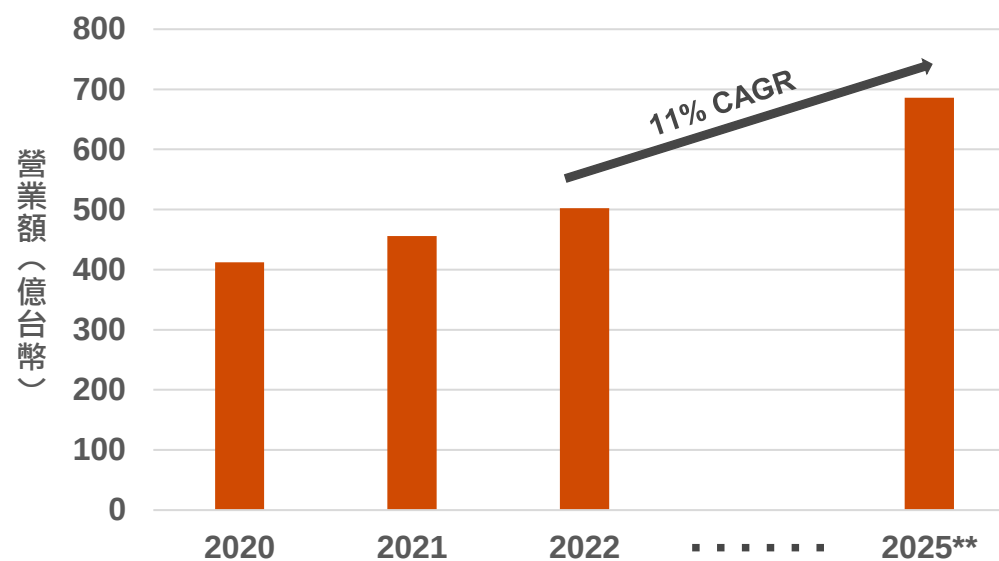
台灣數位療法產業現況

台灣具備發展數位療法潛力

數位科技發展帶動產業的全面轉型，根據瑞士洛桑管理學院（IMD）2023年發布的世界數位競爭力調查評比，台灣於「科技」領域排名全球第3，相較2022年進步3名。台灣卓越的資通訊技術結合既有高品質的醫療體系，具有發展數位療法並推廣至全球市場的潛力。在台灣生技產業中，數位醫療產業（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）營業額於2020年至2022年，從台幣412億元增長至台幣502億元。依工研院推估，2022年至2025年台灣數位醫療產業之 CAGR 高達 11 %（圖3-1）。

經濟部於2021年《生技醫藥產業發展條例》將「數位醫療」納入獎勵範圍，提供租稅優惠相關誘因吸引投資。然而新興數位療法發展，尚面臨舊有法規限制，宜適度鬆綁法規以完善數位療法的審查、核可、取證流程以因應全球產業競爭。

圖3-1 台灣數位醫療產業*營業額成長趨勢



* 數位醫療產業包含數位預防、數位診斷、數位療法、遠距醫療及醫療資訊系統。

**2025年營業額為預測值。

資料來源：經濟部《2023 生技產業白皮書》；資誠彙整。



政策支持數位療法產品研發 尚待法規鬆綁推升市場規模

國家科學及技術委員會（國科會）以推動跨領域為核心，透過研究計畫補助，致力於鼓勵開發AI醫療應用之關鍵技術，截至2023年底已開發20個系統，29件專利獲准。另一方面，衛福部成立智慧醫材辦公室，協助新創公司研發醫材，截至2023年底已輔導34件國產創新醫材在台上市。

依據經濟部《2023生技產業白皮書》²⁵，台灣人口結構持續朝向高齡化發展，使整體醫療環境具有工作負擔過重的現象，各界希冀透過數位科技提升各臨床層面的醫療流程效率，並改善醫療環境，吸引科技大廠與新創企業投入發展數位療法。然而，數位療法導入臨床情境時，預期將因既有的醫療保險支付限制而受阻。既有醫療保險支付制度未能推升國內市場規模，同時於布局全球市場時面臨眾多競爭廠商，皆可能讓台灣數位療法發展備受艱辛。依據2022年9月行政院生技產業策略諮議委員會議（BTC）對於國家整體生醫產業發展的建議，委員呼籲應進一步鬆綁法規，並分析臨床成本效益，降低市場准入門檻以發展具有台灣優勢特色的數位療法解決方案。

台灣數位療法未來趨勢

數位療法之定價需考量多方面的價值

參考德國，當數位療法進入暫時性給付時，首先採用業者之定價，當產品進入常規給付，方就主管機關訂立的各項標準與業者議價，進一步決定給付金額。各國醫藥主管機關考量醫藥材的給付包含多種因素，主要可歸納為幾種類型²⁶：

(1) 市場導向之定價 (Market-based)：參考國外主管機關之已核定給付金額，再依據其他市場因素 (如匯率與國民生產力) 進行調整。

(2) 以成本定價 (Cost-based)：主要考量業者投入的成本，其中包括人力、耗材、裝置與設備的使用成本、與其他相關成本之攤銷。對於數位療法而言，尚需考量更加多元的成本組成要素，包括演算法、數位裝置、資訊系統與網路等。

(3) 基於價值之定價 (Value-based)：根據付費者對於數位療法的認知價值進行定價。

(4) 遞增成本效果比值 (Incremental Cost-effectiveness Ratio,

ICER)：係一成本效益分析指標，以英國NICE為例，訂立每增加一單位QALY付出20,000至30,000英鎊的ICER閾值標準，若在該標準內則表示具備成本效益。

(5) 願付價格 (Willingness-to-pay)：給付金額應考量因效益提升而增加的願付價格。以德國為例，將新療法與既有療法比較，若新療法的效果比既有者提升50%，則相較既有療法的給付金額，應再調升50%以反應其價值。

在台灣，首發之創新醫藥材較無國外衛生主管機關核定給付金額做為參考，故往往採用成本分析方法計算給付金額。然而，首次上市的創新數位療法較不適用，由於其成本計算方式不若醫藥材可以材料成本與人員工時評估，不易以傳統方法制定價格，故其定價策略宜同步思考藥物經濟學價值、成本效果比值、及支付意願等指標。觀察國際作法，除了傳統的療效指標，改善醫療流程、降低醫護負擔比、提升醫療人員照護病患的能力，甚至是企業社會責任指標等都是值得考量的要素。



數位療法與傳統醫療器材不同，產品分類須有新思維

政府為鼓勵台灣生醫產業發展，如衛生福利部食品藥物管理署（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²⁷，為使用人工智慧/機器學習技術之醫材業者提供創新諮詢服務，立意甚佳。觀察相關獎勵政策，多以關注硬體醫材搭配AI晶片或演算法類型之業者為主要嘉惠對象。然而針對許多不具備硬體、不一定採用AI，但能為患者療程帶來效益的產品（如認知行為療法，CBT），則不一定能享用到相關獎勵。

在科技進步之下，傳統健保給付建議途徑之分類已難以適用創新之數位療法。我國現行健保給付產品之建議主要分為兩種類別：新藥與醫療器材、以及醫療服務項目，而數位療法則兼具兩者之特質。現行新藥與醫療器材給付標準多針對療效為主，未考量數位療法具有改善醫療流程、降低醫護負擔比並讓患者得到更好照護、提升醫療人員照護病患能力等多元效益。另一方面，醫療服務的給付對象以醫療院所為考量主體，較不易起到鼓勵產業發展之效，故業者期盼推出新的申請給付途徑，以適用創新數位療法。

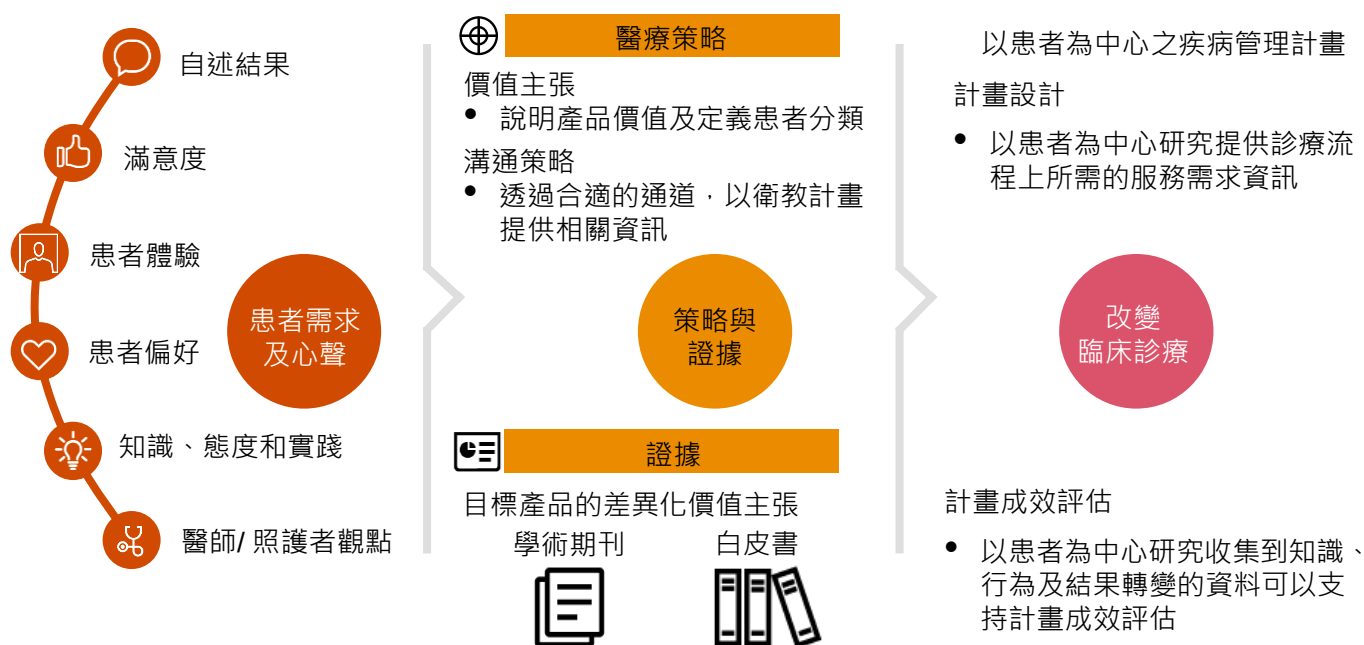
數位療法涵蓋了硬體與軟體，以國際趨勢而言軟體是發展的核心。依據健保署現行對新科技、新藥物健保給付的考量要點：一是「能填補尚未被滿足的醫療需求」，二是「取得突破性進步的藥物或醫材」，第三則是「比現有產品更好的選擇」，業者開發數位療法產品，若能達到這些原則目標，則較有機會獲得給付。

- 台灣數位健康產業發展協會 副理事長 王欽堂

以患者為中心的數位療法政策思考

精準健康趨勢引領醫療體系建構以患者為中心之轉型，過去主管機關多以醫療機構負擔之成本角度思考給付策略，較少以患者角度設計給付制度。設計創新數位療法的給付制度，往後更宜導入以患者為中心的評估要點。包括自述結果（Patient-reported outcome）、滿意度（Patient satisfaction）、患者偏好（Patient preference）、患者體驗（Patient experience）、知識態度與實踐（Knowledge attitudes and practice）、醫師及照護者觀點（Physician/caregivers insights）等（圖3-2），共同打造以患者為中心的差異化價值主張。

圖3-2 以患者為中心的角度建立差異化價值主張



資料來源：IQVIA研究；資誠彙整。

數位科技發展帶動醫療轉型，[台灣]相關法規的制定進展尚待追上國際！歐盟率先全球於2023年通過「人工智慧法案」，預期將影響全世界的政策制定。國科會目前已著手設計相關法規，另一方面，智慧醫材與人體生物資料庫相關規範正積極立法或修訂，持續完備國內發展數位健康的法源。希望國外成功模式，能為政策制定者帶來啟發。台灣是數位科技的輸出國，不容淪為數位健康的殖民地。期盼政策持續優化我國產業發展環境，打造國家品牌，引領產業走向國際。

- 台灣數位健康產業發展協會
理事長 陳良基

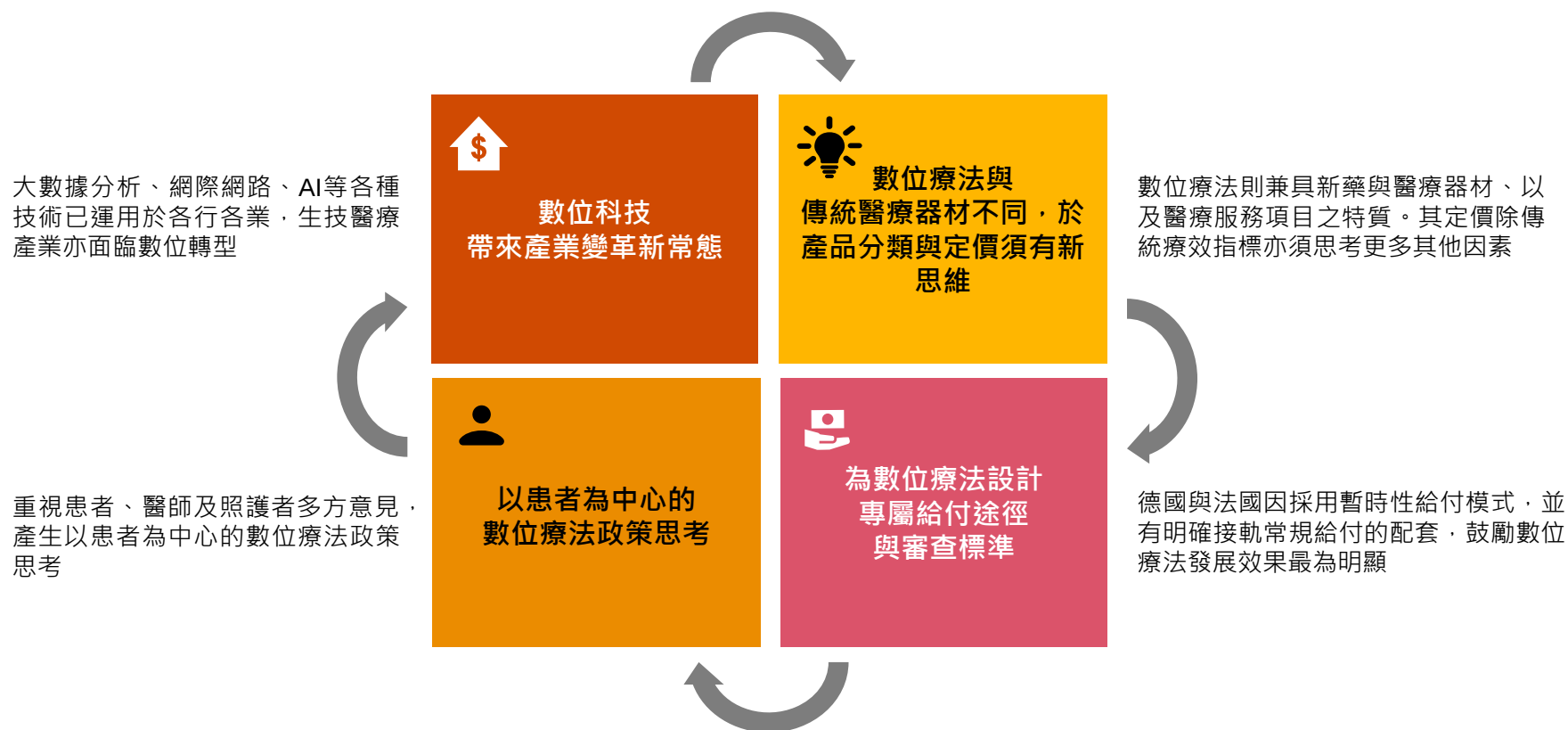


結論與建議

美國健康照護促進協會 (Institute for Healthcare Improvement, IHI) 榮譽理事長柏瑞克 (Donald M. Berwick) 教授預測疫情後與數位轉型下的新常態 (New Normal) ，對全球醫療體系迎來不可逆的轉變。大數據分析、網際網路、AI等各種技術已運用於各行各業，台灣於上述領域更是領先全球。生技醫療產業需運用數位科技、改變運作思維及政策與法規環境，才能面對這個快速變動的時代挑戰 (圖4-1) 。

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。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，展現數位療法發展已成熟且持續應用於臨床醫療。然而，市場准入是重要關鍵，由於數位療法之效益仰賴數據佐證，若未有持續的給付資源支持臨床使用，往往不容易證明其效益。

圖4-1 數位轉型為醫療照護帶來革新



綜觀國際推動生醫產業數位化，德國與法國已相繼制定專法促進數位療法等相關產品獲得健保給付；英國與日本也持續完善其給付審查標準以因應數位療法的獨特性。如今數位療法在各國進入蓬勃發展階段，有更多國家相繼透過健保給付沙盒制度促進多項產品進入市場。過去幾年，BTC數次提出沙盒（Sandbox）概念，即分配預算與資源讓新興生醫產品能夠有驗證場域，並接軌常規健保給付流程。我國健保署已於2023年11月首度將高價的CAR-T細胞治療納入健保給付，治療難治型的淋巴瘤、血癌，採為期2年暫時性支付以加速讓患者使用，同時收集數據，再進一步決定是否繼續支付。該健保署立意良善之政策，若僅針對個案技術尤為可惜，各界無不期待能進一步擴大至其他患者需要之生醫產品。

本報告透過文獻研究，探討數位療法對醫療體系、健康經濟與整體產業帶來之效益。觀察我國現行健保對於新藥、醫療器材以及醫療服務給付模式較不易適用於新穎的數位療法產品，故需在定價、評估標準以及准入之配套措施方面有新思維。為數位療法設計專屬之給付途徑與審查標準將有助於幫助更多產品進入市場，進一步鼓勵產業發展，並帶來幫助健保預算更有效運用的長期效益。

二十一世紀的今日，科技以前所未有的速度發展，持續為各行各業帶來顛覆性的變革。而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。期盼政府、醫療機構與產業群策群力，以患者為中心的數位療法政策思考，打造精準健康新未來。





參考資料、說明與聲明

參考資料

1. Accenture. (2022). Digital Health and MedTech: New Signals for Transformation.
<https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/industry/life-sciences/document/Accenture-PoV-MedTech-Digital-Health.pdf>
2. Galen Growth. <https://www.galengrowth.com/>
3. Wang et al. (2022). REAL-WORLD EFFECTIVENESS OF TOUJEO+ PROGRAM IN ADULT PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN TAIWAN. Poster 487, ATTD 2023
4. 中華民國數位發展會。(2020)。108年手機族數位應用現況。
<https://www-api.moda.gov.tw/File/Get/moda/zh-tw/ICmt86CnYXpGpty>
5. DataReportal. (2023). DIGITAL 2023: TAIWAN.
<https://datareportal.com/reports/digital-2023-taiwan>
6. Ruggles, S. W. et al. (2022). The Need for Accelerated Medicare Coverage of Innovative Technologies: Impact on Patient Access and the Innovation Ecosystem. Health Management, Policy and Innovation, 7, Issue 1.
<https://hmpi.org/2022/01/17/the-need-for-accelerated-medicare-coverage-of-innovative-technologies-impact-on-patient-access-and-the-innovation-ecosystem/>
7. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. Digital Health Applications (DiGA). https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html
8. Brönneke, J. B. et al. (2023). Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1-21.

9. Walzer, S. (Ed.). (2022). Digital Healthcare in Germany: Market Access for Innovations. Springer Nature. ISBN13: 9783030940270
10. Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé, the National Portal for eHealth Innovation (G_NIUS). Early access to reimbursement for digital devices (PECAN). <https://gni.us.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan>
11. National Health Service. (2022). IMPROVING ACCESS TO DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY: APPROVALS, REIMBURSEMENT AND UPTAKE. <https://www.england.nhs.uk/aac/wp-content/uploads/sites/50/2022/03/Improving-access-to-digital-health-technology.pdf>
12. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>
13. National Health Service (NHS). Digital Technology Assessment Criteria (DTAC). <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>
14. Digital Therapeutics Alliance. (2022). Japan Regulatory and Reimbursement Pathways. <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2022/01/Japan-Regulatory-and-Reimbursement-Pathways.pdf>
15. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Early Value Assessment (EVA) for medtech. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/eva-for-medtech>
16. Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (2023). Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report). <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2024/01/DiGA-Report-2023-SVDGV.pdf>
17. Stiftung Gesundheit. (2023). Digitale Gesundheitsanwendungen gehören in der Patientenversorgung dazu: Fast jeder zweite Hausarzt nutzt gelegentlich Apps auf Rezept. <https://www.stiftung-gesundheit.de/studien/im-fokus/digitale-gesundheitsanwendungen/>
18. Deutsches Ärzteblatt. (2024). Fast jeder zweite Hausarzt nutzt Apps auf Rezept. <https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=1041&typ=1&nid=148521&s=Konrad&s=Obermann>

19. Statista. Digital Treatment & Care – Germany.
<https://www.statista.com/outlook/hmo/digital-health/digital-treatment-care/germany>
20. Walter, E. et al. (2022). Cost-Effectiveness Analysis of a Digital Health Application (DIGA) Plus Best Supportive Care (BSC) Compared to BSC in German Episodic Migraine Patients. Value in Health, 25(12), S129.
21. Meditech Access. (2020). MARKET-ACCESS PATHWAYS.
http://enviements.accio.gencat.cat/ACC1O/cat/docs/enviements/docs/20220331_MeditechAccess_com-vendre-salut-frances.pdf
22. HealthXL. (2023). The 101 on the New French Reimbursement Pathway. <https://www.healthxl.com/blog/the-101-on-the-new-french-reimbursement-pathway>
23. Digital Oxygen. (2023). 6 Insights on PECAN. <https://digital-oxygen.com/pecan-insights/>
24. Lelleck, V. V. et al. (2022). A Digital Therapeutic Allowing a Personalized Low-Glycemic Nutrition for the Prophylaxis of Migraine: Real World Data from Two Prospective Studies. Nutrients, 14(14), 2927.
25. 經濟部。 (2023) 。 2023生技產業白皮書。
<https://www.biopharm.org.tw/images/2023/2023%20Biotechnology-Industry-in-Taiwan.pdf>
26. 曹慧嫻。 (2020) 。 價值構成元素國際藥物經濟與結果學會特別工作小組報告結果簡介。當代醫藥法規月刊。111。14-25。
27. 衛生福利部食品藥物管理署。 (2021) 。 智慧醫療器材資訊暨媒合平台。
<https://www.fda.gov.tw/tc/siteNews.aspx?sid=39&id=73>

說明與聲明 (Disclaimer)

版權所有。引用、轉載及翻印本刊物需經出版單位許可。本刊物內容以探討台灣與全球生醫發展趨勢為目的，而不是嘗試提供診斷或治療，亦非屬台灣數位健康產業發展協會、賽諾菲股份有限公司（**Sanofi Taiwan**）、資誠（**PwC Taiwan**）與其他參與本刊物製作之單位對相關特定議題表示的意見。凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。本刊物之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。

編輯團隊

專案召集人

陳良基 理事長

專案工作小組

台灣數位健康產業發展協會

王欽堂 副理事長

陳則安 經理

資誠聯合會計師事務所

林冠宏 會計師*

劉倩瑜 會計師

劉士瑋 協理

李牧忱 研究員

彭海晴 研究員

張亞涵 研究員

編審委員 (依據單位名稱筆畫順序)

台灣數位健康產業發展協會 曾惠瑾 副理事長

國立陽明交通大學科技法律學院 陳鈇雄 院長*

臺北市立關渡醫院 陳亮恭 院長*

輔仁大學醫學院數據科學中心 蒲若芳 執行長

出版單位

台灣數位健康產業發展協會

資誠 (PwC Taiwan)

贊助單位

賽諾菲股份有限公司 (Sanofi Taiwan)

*陳鈇雄院長及陳亮恭院長同時擔任台灣數位健康產業發展協會第二屆理事，林冠宏會計師同時擔任台灣數位健康產業發展協會第二屆監事。

www.pwc.tw

© 2024 PricewaterhouseCoopers Taiwan. All rights reserved. PwC refers to the Taiwan member firm, and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details. This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.

