



醫療科技與醫療物聯網

互聯式醫療器材如何影響醫療照護產業

目錄

前言	01
摘要	02
互聯網正為醫療科技產業帶來轉變	08
醫療科技產業之挑戰與機會	16
互聯式醫療器材正在改變醫療照護型態	31
展望醫療科技與醫療物聯網的未來	41
參考資料	49
聯絡我們	53


前言

隨著互聯式醫療器材日益普及，因而崛起的醫療物聯網(Internet of Medical Things, IoMT)正為醫療照護型態帶來重大轉變，其不僅有助於簡化臨床工作流程，亦能實現遠端照護。然而，無論是醫療機構或醫療科技公司，目前尚面臨諸多挑戰，包括如何切入醫療體系並提高醫師的接受度，以及醫療科技業者要如何發展新的合作模式，以合理的成本發展更好的照護品質，則成為了亟待解決的議題。

著眼台灣，外銷金額正逐年成長的醫療器材產業，該如何因應這潮流的轉變？無論是透過調整現有的商業模式或創造新的模式，在未來逐漸走向價值導向的支付模式下，醫療科技業者應思考如何適當運用互聯式醫療器材，並提供完善的產品或服務給醫療照護提供者與支付者。其中，成功的關鍵因素取決於是否能掌握策略規劃、安全與隱私保護、產品與服務品質、遵循與合規等面向，以維持企業永續性及競爭力。

此報告係由Deloitte全球醫療照護研究中心藉市場調查、專家訪談，以及Deloitte管理諮詢顧問對產業的觀察，所彙整而成的精闢見解。主要探討隨著互聯式醫療器材使用率的增加，將對醫療科技業者之商業與營運模式帶來哪些影響，以及醫療物聯網如何轉變醫療科技在醫療照護中所扮演的角色。同時亦指出醫療科技產業目前正面臨的挑戰，並提出建議以供業者作為借鏡，進而找出將突破困境的機會。我們期盼，未來台灣的醫療器材和醫療照護產業，皆能順應國際上的變化趨勢，順利將挑戰化解為轉機。

勤業眾信聯合會計師事務所
客戶、產業與市場暨生技醫療產業負責人
虞成全 會計師



勤業眾信聯合會計師事務所
醫療器材產業負責人
陳蕃旬 會計師



摘要

一系列的科技及文化革命讓科技與人可以有更好的互聯性，促進了物聯網 (IoT, Internet of Things) 的產生——一個讓智慧型器材與物品能夠互聯並彼此溝通與自動執行重要任務的網路。

醫療科技 (medtech) 業者製造超過五十萬種的醫療器材，包括可穿戴式外用醫療器材 (皮膚貼片、胰島素泵和血糖監測儀)、植入性醫療器材 (心律調節器、植入性心律去顫器)，以及固定式醫療器材 (家庭監視器材、互聯式影像器材與掃描儀)。大多數患者與醫療照護系統的互動都需要透過醫療器材和設備作為媒介。

如同大多數的產業，醫療照護業日益意識到物聯網科技所具備之變革性，隨著電腦運算能力的進步，無線和微型化技術促進了互聯式醫療器材的創新，也提升了更多種類醫療器材的互聯程度。因此，互聯式醫療器材數量的增加，以及存取與傳輸醫療數據的系統和軟體的進步，締造了醫療物聯網的產生。

醫療物聯網結合了數位及真實世界，提高診斷與治療的速度和精準性，即時監測並修改患者行為與健康狀態。它也透過簡化臨床流程、資訊與工作流程，改善了醫療照護機構的營運生產力及效率。

藉由感測器及器材之間的互相連結，即便從遠端也能助於患者即時照護，同時改善醫療機構內部和醫療機構之間的溝通。互聯網所生成的大量數據能帶來新的照護模式機會，並幫助醫療4P—著重預測性 (Predictive)、預防性 (Preventive)、個人化 (Personalised)、參與性 (Participatory)—的發展。

人 (患者、醫療照護臨床人員)、數據 (患者數據或治療結果數據)、流程 (醫療服務及患者支援服務)、關鍵技術 (互聯式醫療器材與行動應用程式)，都因為醫療物聯網而得以得到整合，有效地改善患者的治療效果。

雖然醫療物聯網有可能幫助降低醫療照護所面臨的一些成本、減少醫療管道與照護的協調帶給醫療照護的挑戰，但是，除非這些數以萬計的互聯式醫療器材生成的數據點，能被轉換為有可行性的見解，否則這些數據點就不能發揮影響力。

更具體地說，在我們的報告《未來覺醒：2022年生命科技與醫療照護預測》(Life sciences and health care predictions 2022) 所指出的六項預測中，互聯式醫療器材扮演著關鍵的推動角色。互聯式醫療器材的持續創新與採納的規模，將決定這些預測未來的實現程度。

根據市場研究公司 MarketsandMarkets，醫療物聯網在2017年的市場價值為412億美元，而且預估在2022年將高達1581億美元。其中，醫療物聯網的互聯式醫療器材市場 (幫助診斷、監測與治療患者)，預計將從2017年的149億美元在2022年達到522億美元。

醫療物聯網在醫療照護日益昂貴之時崛起，全球醫療照護支出預計每年增長4.2%，從2015年的7.1兆美元在2020年提高到8.7兆美元。主因是人口成長和高齡化，有更多人壽命延長，但卻同時患有各種共病症。因此，若不能徹底執行轉型，許多國家的醫療照護將面臨變得越來越難以負擔的風險。

在降低成本、提升照護品質與成效，以及幫助照護產業轉型成價值導向的照護 (VBC, value-based care) 等面向上，醫療科技產業扮演了關鍵的角色。然而，該產業也面臨了眾多需要解決的挑戰與機會，才能讓醫療物聯網發揮完整的價值。

這些挑戰與機會包括了：

- **深入了解服務對象**—隨著越來越多的照護提供者採用價值導向的照護模式，互聯式醫療器材的使用率和整合速度將快速成長。價值導向型照護的關鍵在於對患者及流程數據管理、分析和見解，其面臨之挑戰包括了醫療照護的IT基礎設施能處理多少數據，以及臨床人員與患者是否信賴器材的安全性與效率。因此，醫療科技業者需要深入了解服務對象，並建立因應的商業模式，以證明互聯式醫療器材不僅能改善治療結果，也能為醫療照護利益相關者創造價值。
- **開發新資金、商業及營運模式**—隨著醫療照護機構越來越重視提升照護品質與降低照護成本，醫療科技業者必須要證明其產品所帶來的附加價值。在一項委託調查的結果中發現，由於有些醫療科技業者不僅銷售產品，亦提供服務，故在其互聯性醫療器材所能產生的價值也有所不同。不同類型的創新需要不同的商業模式，而要達到進步則取決於兩點因素：創新者用新的方式承擔風險和回報，以及公共和私人支付者對現有支付系統的轉變。
- **了解互通性(interoperability)的需求**—互通性可以說是醫療科技面臨的最大挑戰，包括在交換及使用數據時，遵守各種國內和國際標準和協議。另外也存在著技術性挑戰，例如建立整合的管理框架，以及獲准取得醫療照護數據。要提高互通性的效率，便應該要朝向開放平台發展，並以開放數據標準做為基礎。這將使支付者、照護提供者和技術供應商能夠聚集在一起，讓數據更易於交互使用。
- **維護網路安全**—醫療科技中普遍存在著網路安全問題，因為互聯式醫療器材的數量和功能越來越多，為數據安全帶來了額外的風險。違反網路安全的規模和成本通常非常重大，而且影響深遠。雖然我們調查的受訪者中，有五分之四認為他們已準備好應對其器材的網路安全問題，但其他研究表示，許多利益相關者不太了解此類風險，也不了解如何預防，以及發現風險時應採取的措施。主管機關承認，無法完全消除網路安全威脅，利益相關者需要共同努力，採取更積極主動的方法來管理風險。醫療科技業者需要採用「安全架構設計」(Security by Design)方法，並建立即時監測、網路威脅模型分析，以及減輕和補救威脅的方法。
- **成功應對法規改革**—管理大量的法規改革，尤其是與歐洲和美國新法規有關的改革，這對於開發互聯式醫療器材以及醫療物聯網的成功至關重要。要管理法規改革所帶來的影響，醫療科技業者必須採取積極主動和規劃良好的方法。若要維持創新模式，業者需要讓主管機關參與其創新模式，並讓臨床人員及患者涉足產品設計。
- **吸引數位人才與培養數位能力**—技術的差距可能會使醫療物聯網解決方案遲遲不能部署，限制市場成長，這點是主要利益關係者日漸增加的擔憂。如果醫療科技業者要保持競爭力，就必須建立以數位為優先的技能組合，包括聘用數位科學家以及擁有創意和科學背景的各領域人才。要獲得這方面的人才，必須要有更豐富的招募資源以及留才策略，包括與各種現有或新進入者建立合作與夥伴關係，尤其是學術界、以數據為優先的科技業者，以及具備創新性的新創公司。

- **在數位時代維持可靠度**—全球科技業者與其他醫療照護生態系的新進入者皆逐漸投入至互聯式醫療器材產業中，而傳統的醫療器材業者則朝數據管理與分析發展。因此，隨著醫療科技業者以患者數據的產生和傳輸做為基礎，訂定策略和服務，他們得向患者、公眾和醫療照護專業人士證明這些數據是在受到保護的情況下被使用，並且需要訂定讓患者掌控自己數據的管理原則，包括可以選擇公開數據與否的權利。
- **大規模提升醫療科技的採用**—醫療科技面臨一個主要的挑戰，就是確保醫療照護機構、臨床人員以及患者皆了解互聯式醫療器材的附加價值，並利用這些器材來推動更好的經濟與治療結果。而困難之處來自於缺乏管理標準，以及充分、有力的證據，來證明互聯式醫療器材更具成本效益，並有助於推動價值導向的照護。

除此之外，還要確保器材操作人性化且容易上手，必要時尚需提供員工培訓及支援，讓員工具備所需技能來妥善使用這些科技。

要大規模建立有效的醫療物聯網，需要與患者、照護提供者、支付者、製藥廠、學術界，以及其他醫療科技製造業者建立合作與夥伴關係。我們的研究發現了一些研究個案，能證明醫療科技在醫療物聯網中扮演的關鍵角色，以及能促進採用互聯式產品與服務的條件。

推動醫療物聯網與醫療照護轉型的關鍵因素包括：

- 醫療照護提供者與醫療科技之間的合作，是能否有效建立醫療物聯網的關鍵。由於將互聯式醫療器材整合至現有的照護模式極具挑戰，且需要在整個醫療物聯網生態系中進行大規模的合作。像是藉由建立夥伴關係或合資的合作策略，將有助於更有效地傳輸、匯整、分析和管理的互聯式器材的數據。透過這些合作，能提升所有的利益相關者對患者需求的了解，並提供更積極且具成本效益的照護。根據受訪者指出，**與醫療照護提供者的合作**，被列為其商業模式發展的最重要因素，其次是**與醫療照護支付者和其他醫療科技業者的合作**。

- **互聯式醫療器材使患者、提供者、支付者都能受益**—與醫療照護提供者合作，讓醫療科技業者了解器材在臨床上的使用醫療器材都是針對特定應用程式所設計。器材若加上連網功能，即能夠依患者狀況及醫療照護提供者其工作狀況產生數據。這些數據的量化、解讀並傳達這些互動，將使醫療科技業者可提供解決方案，來為醫療照護利益相關者提供價值。
- **串聯互聯式醫療器材與醫療照護IT系統**—許多的醫療科技業者都發展了互聯網生態系，做為共享、匯整以及查看數據的平台，促進臨床和營運價值。將醫療照護機構內不同的數據集串聯在一起，對於達成大規模的互聯性至關重要。
- **將進階分析工具應用在互聯式醫療器材生成的數據上，能提供關鍵見解並提升更好的決策能力**—從醫療級穿戴式器材、互聯式影像器材和監測器材中挖掘數據，並管理與分析這些大量數據，是從醫療物聯網獲取價值的關鍵。互聯式醫療器材傳送醫療數據至資料庫後，數據經分析及解讀後所產生的見解，將可幫助醫療系統降低成本、提升照護品質、辨識具疾病風險的人口、並連結消費者以更加了解治療成效。
- **醫療科技服務能改善治療結果及降低醫療照護成本**—日益進步的互聯式醫療器材、醫療照護機構之間的互通性及分析能力，有助於醫療科技業者發展服務導向的解決方案，並提供價值導向的照護。這也使得產品製造商轉型為幫助改善治療結果以及降低醫療照護成本的醫療照護提供者。

醫療物聯網將如何發展以影響醫療照護？

醫療照護與生命科技產業正經歷轉變，過去的照護模式被動且大多是偶發性，因此成本日漸提升而且營運效率很低，現正轉變成積極的照護模式，具備數位能力且能提供患者更好的價值。醫療科技業者和醫療物聯網可以充分利用這些轉變帶來的機會，幫助患者、提供者及支付者互聯，讓他們更以患者為中心、提升生產力並降低成本。

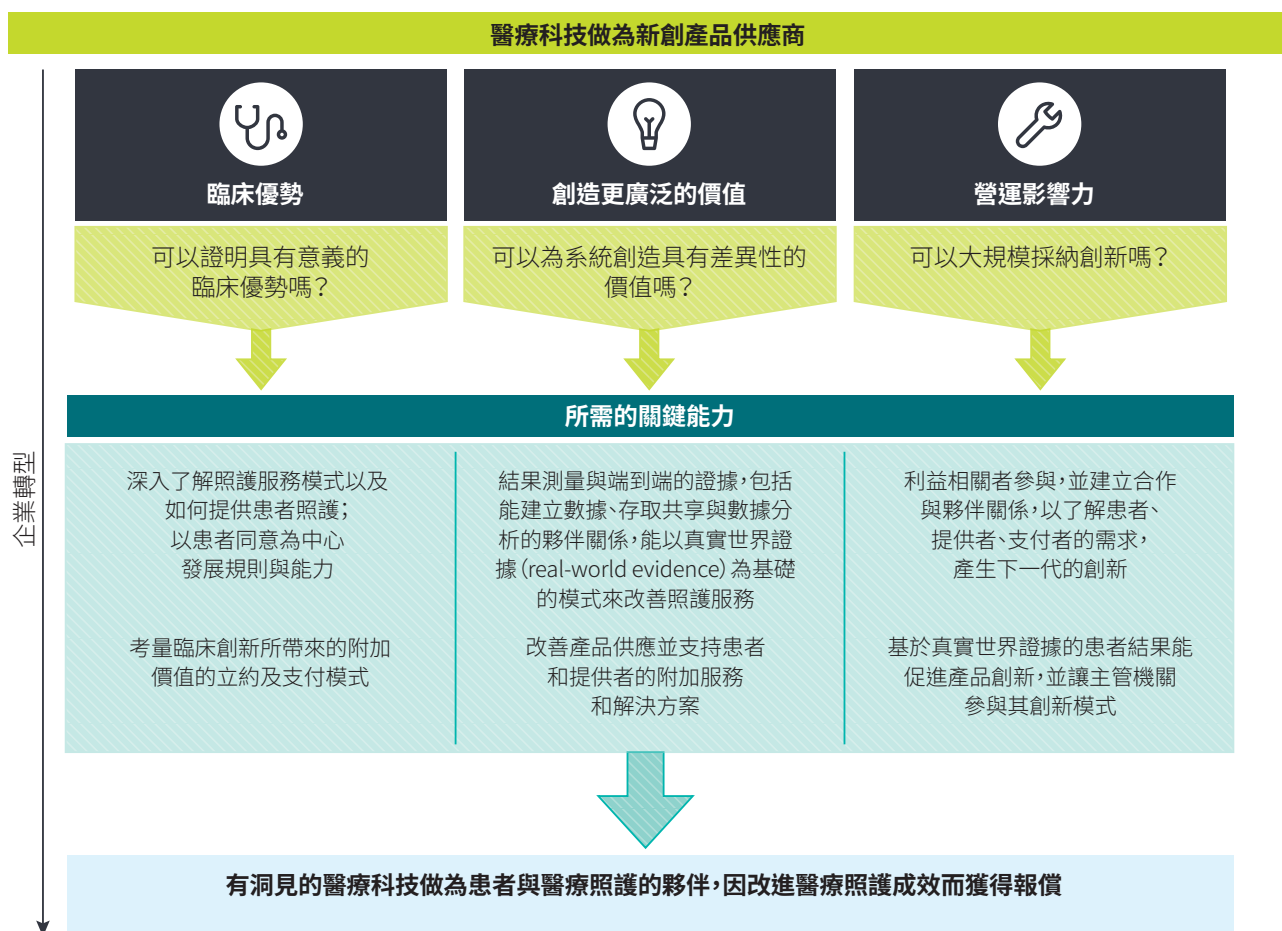
這些破壞式科技正在改變整個醫療物聯網生態系運作的方式。大數據、人工智慧、行動應用程式、3D列印、高階感測器和其他的科技，將持續替醫療科技業者製造新的機會。語音技術的採用速度大幅超越先前其他技術，包含聊天機器人、醫師看診以及家庭醫療照護等。同時，大型科技業者運用廣泛的影響力與專業知識，建立具有互通性的電子病歷，能整合各種來源的數據並提供即時存取。雖然機器人和自動化勢必將取代一些工作，但這些技術也能結合員工技能和可轉移性技能發展，帶來新工作機會。

越來越多的醫療科技業者正在利用上述趨勢，來開發

以服務導向的解決方案，促進價值導向的照護模式。這些服務通常與機構的治療專業知識和專業化的產品密切結合，使醫療科技能維持高品質的治療結果，同時，與傳統醫療照顧提供者所提供的服務相比，能降低成本。

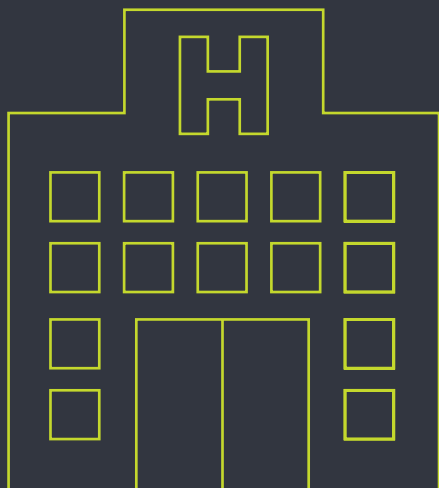
其他的企業利用醫療物聯網匯整數據的能力，提供諮詢服務和預測分析，包括像是有些機構以往無法取得機構外的數據，而這些業者向他們開通了健康數據。這些發展為醫療科技提供了明確的機會，使其能從新創產品供應商，轉型為醫療照護中具備洞察力的夥伴(請見下圖)。

互聯式醫療器材幫助醫療科技，從新創產品供應商，轉型為醫療照護中具備洞察力的夥伴



醫療照護正面臨無數的挑戰

全球醫療照護支出預計將從
2015年 7.1 兆美元，在 2020 年 成長至 **8.7 兆美元**



預計到 2050 年時，
65 歲以上人口
 的比例將成長 **一倍**

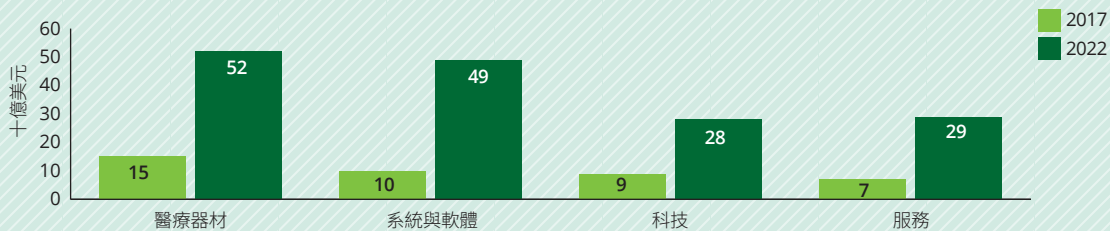


醫療物聯網的益處



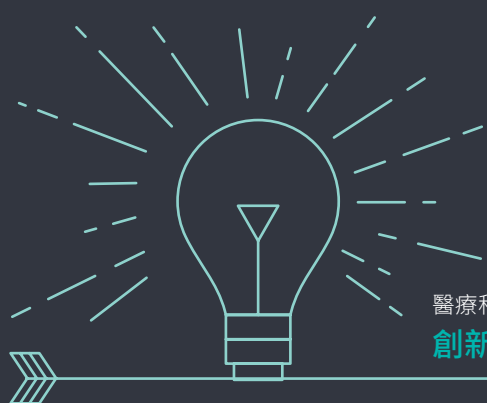
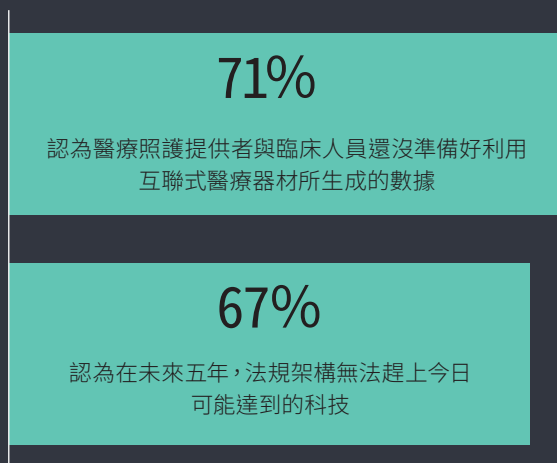
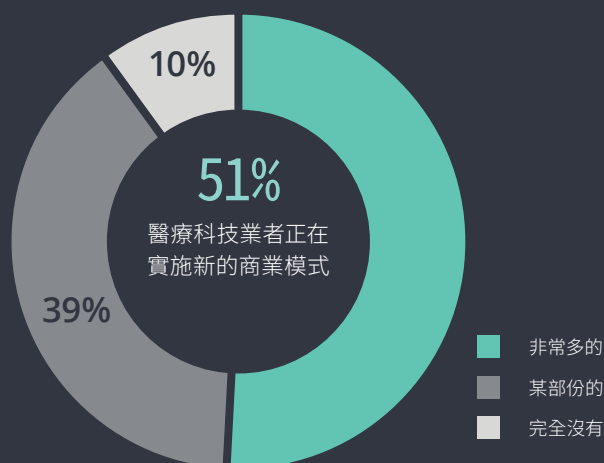
根據預測，醫療物聯網市場將大幅成長

整個醫療物聯網市場預計將從 2017 年的 410 億美元，在 2022 年成長至 1,580 億美元



醫療科技是否為醫療物聯網做好準備了？

我們對任職於開發互聯式醫療器材的醫療科技業者人員進行調查，237 名受訪者的調查結果顯示：



醫療科技正從
創新的產品供應商...

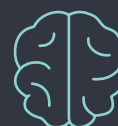
31% 正在因應以數據做為服務而實施新的融資模式



39% 正在採納價值導向的方式做定價



43% 正在使用真實世界證據來推動商業決策



...轉型為具有洞悉力的夥伴

做為患者與醫療照護的夥伴，因改進醫療照護成果而獲得報償



上述的百分比取自於我們對 237 位任職於互聯式醫療器材業者的受訪者調查

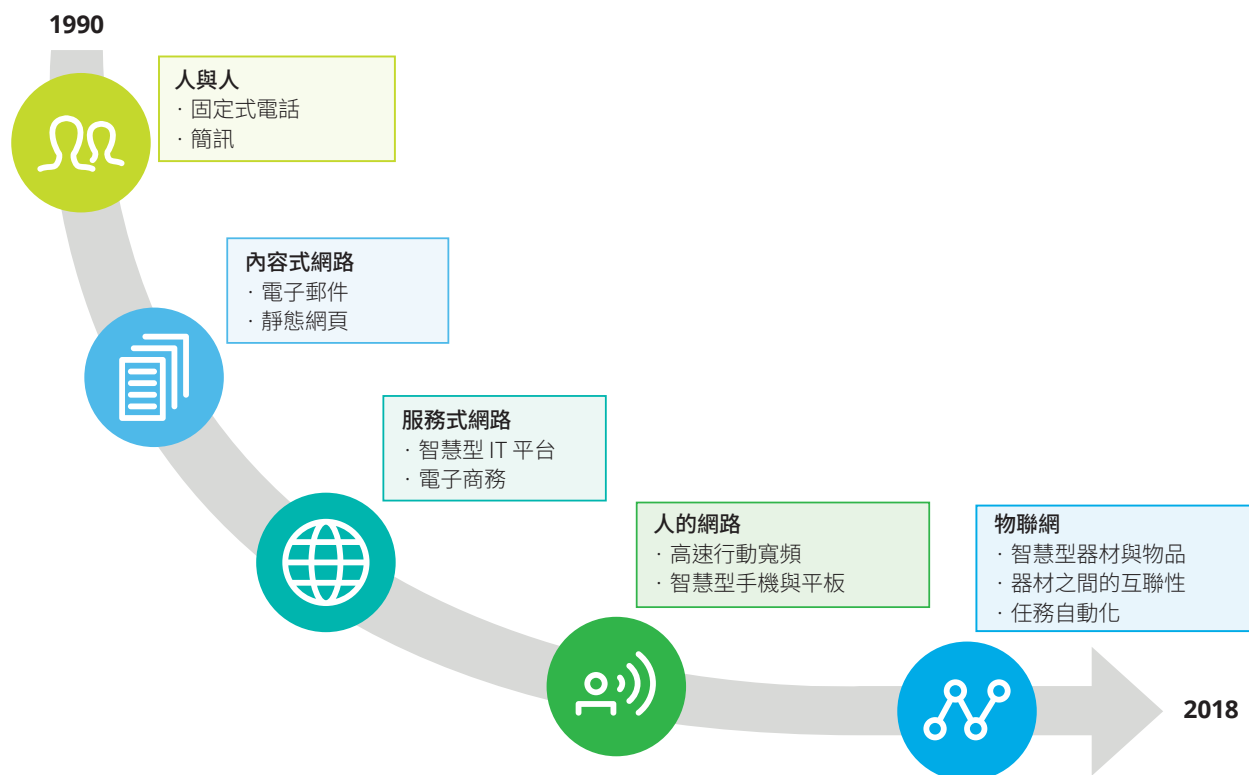
互聯網正為醫療科技產業帶來轉變

一系列的創新革命讓科技與人產生更佳的互動，能夠自動執行重要任務的智慧型器材與使用者間形成了彼此間能夠溝通的網絡，即為物聯網(Internet of Things, IoT)。

這些革命始於網路(the Internet)的發明，並在過去30年塑造了科技與社會(請見圖1)。物聯網科技不斷為醫療照護產業帶來好處，隨著電腦運算能力的進步，無線和微型化技術促使了互聯式醫療器材的創新。

大量的數據和器材本身、IT系統與軟體、具備互聯性的科技與服務，種種技術的結合締造了醫療物聯網(Internet of Medical Things, IoMT)的誕生。

圖 1: 科技與文化的改變推動了物聯網的發展



資料來源: Deloitte 2018

互聯式醫療器材的發展

醫療科技(Medtech)產業設計與製造各種產品，用於診斷、監測、與治療疾病與照護健康狀況。市面上目前有超過500種醫療科技，這些科技都擁有一個共通點—對人的健康和生活品質產生有益的影響。

醫療器材係指由全球醫療器材命名系統(Global Medical Devices Nomenclature, GMDN)機構所定義之醫療科技產品，共有21種類別(見附錄1)¹。醫療器材類別廣泛，從像是OK繃和注射器這種簡單的拋棄式用品，到手術器具、監測器材和影像儀。另外還有醫學實驗室診斷儀器和測試工具、患者管理軟體，以及做為醫療器材元件的軟體。

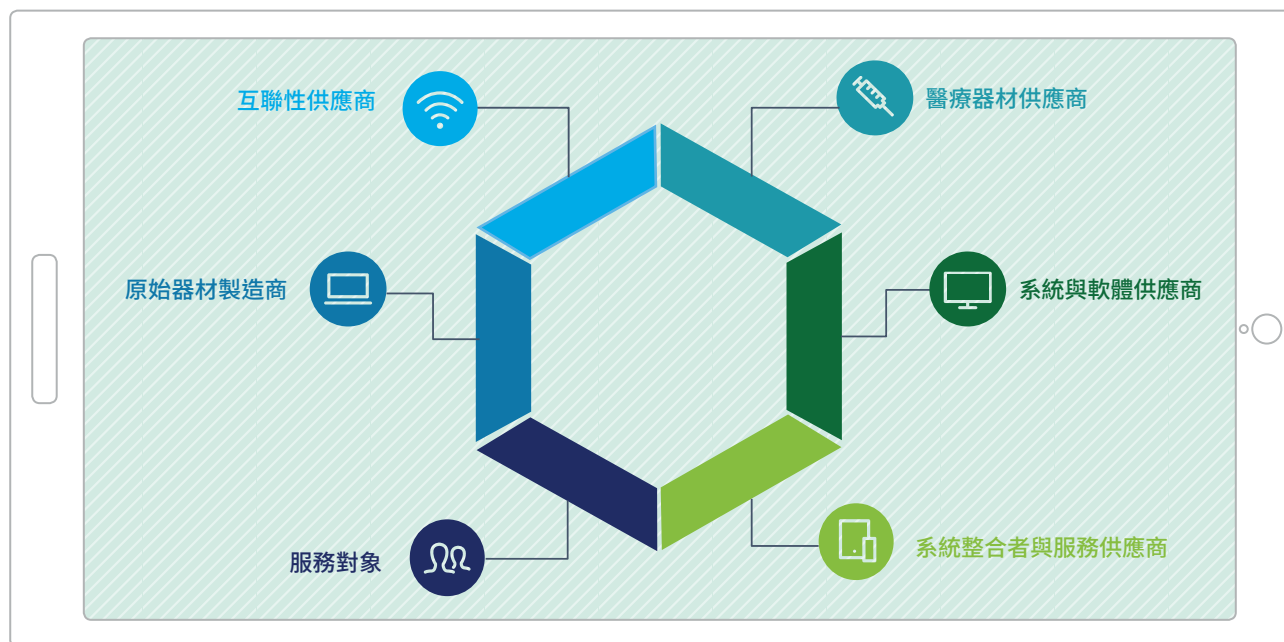
醫療照護產業不斷受惠於物聯網科技，隨著電腦運算能力的進步，無線和微型化技術促進了互聯式醫療器材的創新，也提升了更多上述21種醫療器材的互聯程度。

醫療物聯網生態系的產生

互聯式醫療器材的增加，促成了醫療物聯網的崛起，這些互聯式醫療器材能生成、蒐集、分析與傳輸健康數據或影像，與醫療照護提供者連結，將數據傳輸到雲端儲存平台或內部服務器。

醫療科技(Medtech)產業設計與製造各種醫療產品，用於診斷、監測、治療疾病與照護健康狀況。

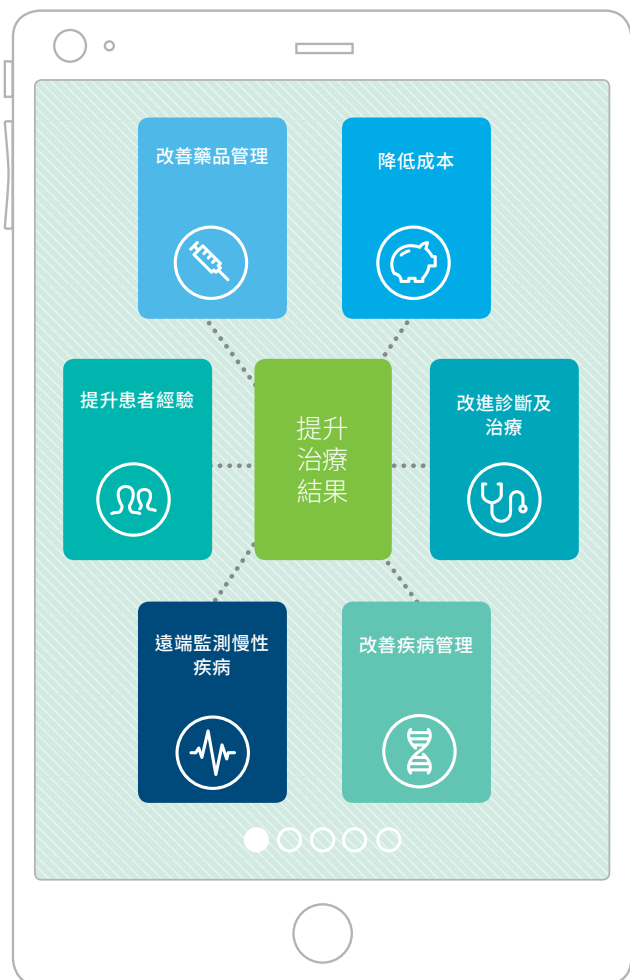
圖 2：醫療物聯網生態系



資料來源：MarketsandMarkets，2017

醫療物聯網是數位世界與真實世界的橋樑，可以即時監測並修正患者行為，管理哮喘、糖尿病和高血壓等慢性疾病。醫療物聯網科技也能簡化多種臨床流程和資訊流，人(患者、照護者、臨床人員)、數據(患者或治療結果數據)、流程(醫療服務及監測)、關鍵科技(醫療器材與行動應用程式)，都因為醫療物聯網而得以得到整合，改善醫療照護服務。

圖3：醫療物聯網影響醫療照護的七種主要方式



資料來源：Adapted from The Internet-of-Things: A revolutionary tool for the health care industry, Inside Magazine, Deloitte 2017

重要的是，醫療物聯網可生成智慧與可測量的資訊，以有效提高診斷和治療的速度及準確性。醫療物聯網實現了遠端臨床監測、慢性疾病、藥物管理與預防性照護，同時幫助需要日常生活協助的人，像是年長者與行動不便者，讓他們能盡量長時間獨立生活。醫療物聯網也有可能降低成本，提高效率，並提供更好的治療結果(請見圖3)。

本報告採用的方法

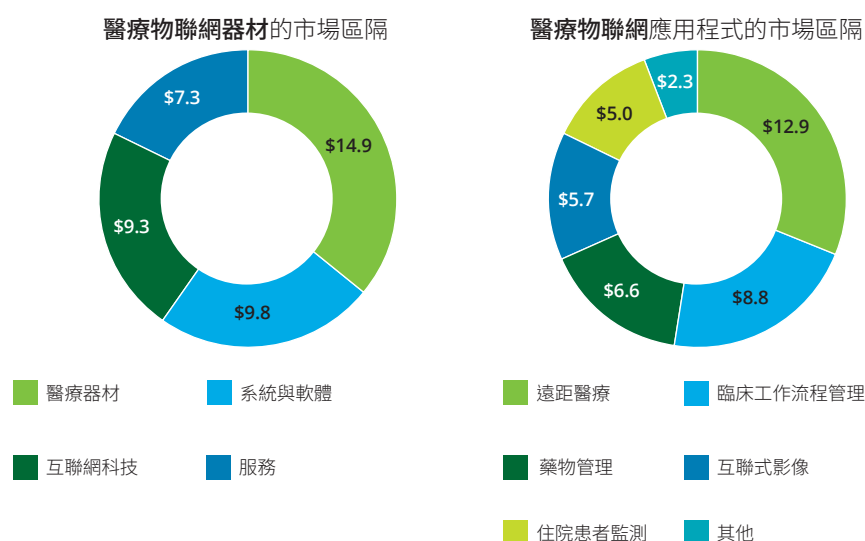
本報告採用的方法包括了一份詳盡的文獻回顧、研究公司Yole Développement和MarketsandMarkets所提供的市場洞察、一份由Research2Guidance進行的線上調查、與多家大型醫療科技企業高級管理人員進行的結構性訪談，以及服務於Deloitte醫療科技及醫療照護產業領域的專家所提供之見解。

醫療物聯網市場的成長

醫療物聯網的市場可分別以器材或是應用程式來檢視(請見圖4)，其年複合成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)預計將提升30.8%，從2017年的412億美元，在2022年成長至1581億美元²。醫療照護系統快速數位化以提供有效率的患者照護、行動醫療照護科技的需求成長，以及人口老化和慢性疾病患者的需求增加，促進了醫療物聯網市場的成長。

2017年，北美洲佔了醫療物聯網市場最大一部份(133億美元，佔整體市場的33%)，其次是歐洲(124億美元)，亞太區(110億美元)，中東和非洲(24億美元)，以及南美洲(21億美元)。亞太區的醫療物聯網市場預計將以最高的速度成長，預測期間的年複合成長率34.3%，主因是該地區需求未得到滿足，醫院和外科中心的數量也不斷增加³。

圖 4: 醫療物聯網器材與應用程式的市場區隔, 2017 (十億美元)



資料來源: MarketsandMarkets, 2017

「日益漸增的互聯式醫療設備，以及人們大量採用智慧型手機，預計將推動市場進一步成長。」

互聯式醫療器材的市場

人工智慧(Artificial Intelligence, AI)的興起，尤其是機器學習，推動了醫療物聯網的產生。此物聯網有助於降低照護成本，同時提高效能。隨著醫療物聯網解決方案的投資量不斷增加，促使了市場成長。互聯式醫療器材數量日益漸增，加上智慧型手機的普及，預計將推動市場進一步成長。醫療照護機構、臨床人員、患者運用醫療物聯網解決方案的意願，以及管理標準的缺乏，皆為可能限制市場成長的主因。

互聯式醫療器材目前與預測的預估市場價值，會因為採用的標準而有很大的差異。本報告採用市場研究公司MarketsandMarkets的預估值。他們將互聯

式醫療器材分為三個類別：

- **固定式醫療器材**—包括X光與乳房攝影器材、電腦斷層(CT)與核磁共振(MRI)掃描儀、超音波儀和用以測量生理參數的核成像器材。這些資本成本相對高的高科技器材，能以無線方式傳送影像給臨床人員，通常由醫院、診所、診斷中心所採用，將影像合併到患者的電子病歷(Electronic Health Record, EHR)。體外診斷器材(In Vitro Diagnostic Devices, IVD)也屬此類別。固定式醫療器材對於診斷十分重要，而且與其他健康照護應用程式有越來越多的整合，以交疊患者的數據和影像，藉此促進更快速也更精確的診斷決策。
- **植入性醫療器材**—包括髖關節置換、心律調節器、監測和治療心臟病的去顫器、神經刺激器、膀胱刺激器，以及多種處理不同訊號的感測器。需要持續監測的患者通常會接受植入性醫療器材，這些器材會在手術或治療後植入或插孔的方式進入並留在體內。

- **可穿戴式外用醫療器材**—包括用於監測糖尿病的胰島素泵、皮膚貼片、心律去顫器，以及其他會生成臨床人員用於監測數據的器材，像是智慧型手錶和活動追蹤記錄器。穿戴式外用醫療器材用在住院期間和住院後監測患者，以及對患有慢性疾病或是衰弱症狀的患者進行持續監測。僅用於健身追蹤或自我監測的器材不在此類。

2017年，這些互聯式醫療器材的市場為149億美元，預計在2022年將成長到522億美元(請見圖5)⁴。

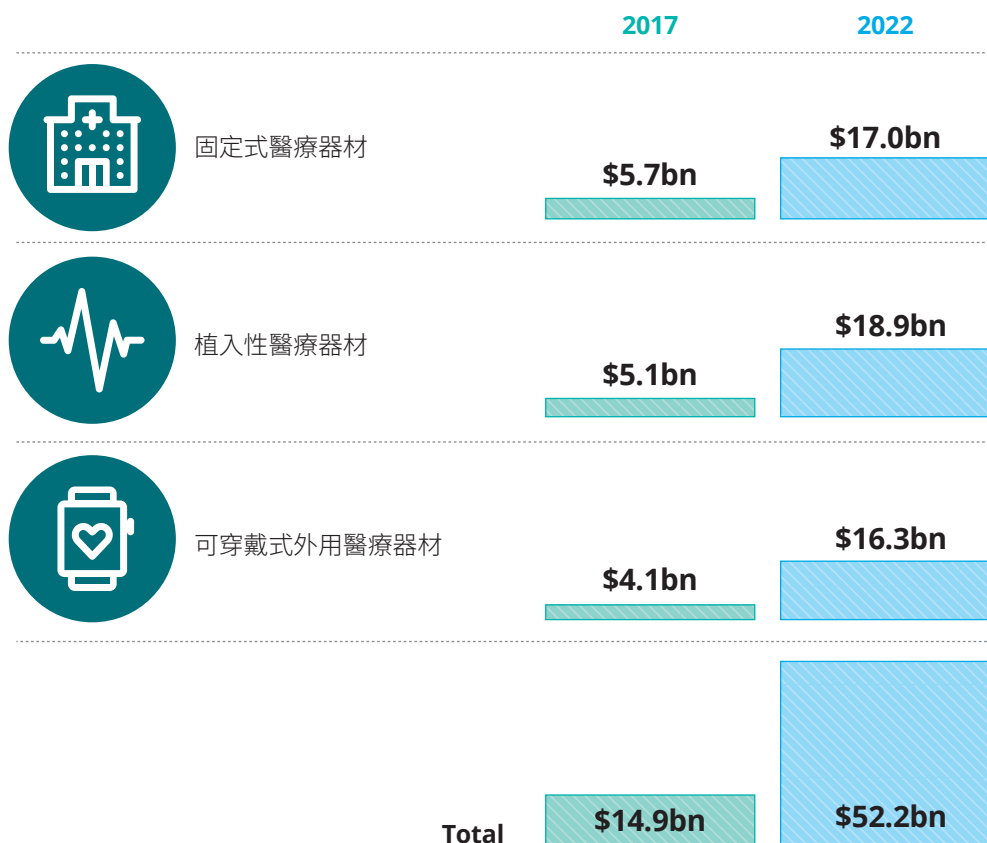
醫療物聯網生態系的其他要素

醫療物聯網生態系有其他三個關鍵要素：

- **系統與軟體**—醫療物聯網系統與軟體主要致力透過器材管理與整合、資訊安全、數據蒐集和分析，來縮短傳遞時間以及降低成本。系統與軟體包括了遠端器材管理、網路頻寬管理、數據分析，以及應用程式安全和網路安全解決方案。2017年，系統與軟體的市場為98億美元，預估在2022年會成長至483億美元。

- **互聯網科技**—互聯網科技是醫療物聯網生態系的推手，將人與器材連結至網路。醫療照護運用了多種無線科技，諸如Wi-Fi、低功耗藍芽(Bluetooth Low Energy, BLE)、近距離無線通訊(Near Field Communication, NFC)、Zigbee，以

圖 5: 互聯式醫療器材的市場, 預計從 2017 年的 149 億美元, 在 2022 年成長至 522 億美元。



資料來源: MarketsandMarkets, 2017

及行動網路和衛星技術無線科技。無線標準規格和訊號強波器之間的相容性，將強化無線互聯網的遍及程度。2017年，互聯網科技市場為93億美元，預估在2022年會成長至280億美元。

- **服務**—醫療物聯網服務包括了系統整合服務、專業性服務和支援與維護服務。服務供應商提供個人化及優化服務，這些服務可協助醫療照護機構管理醫療物聯網在醫療照護解決方案中的生命週期。2017年，服務的市場為73億美元，預估在2022年會成長至290億美元。

醫療科技如何幫助醫療照護機構解決現正面臨的醫療照護挑戰

醫療照護日漸昂貴，2015年至2020年，醫療照護支出預計每年增加4.2%，將從7.1兆美元成長至8.7兆美元。⁵在世界七大工業國家中(G7)，醫療照護支出在國內生產毛額(GDP)的佔比中，從2010年的10.8%，在2016年成長至11.4%⁶。事實上，隨著政府和其他支付者發現他們的預算越來越受到限制，而所面臨的挑戰顯著增長，許多國家的醫療照護可能變得令人無法負擔，其原因為：

- **人口成長和老化造成不斷增加的壓力**—全球8.5%人口年齡在65歲及以上，在2050年，預計將增加一倍，達到16億人口⁷。
- **大眾對更個人化、公平且方便的服務的期望提高**
- **新療法與科技的進步**—預計到2022年，處方藥物銷售將每年成長5.5%(2016年至2022年)，銷售額將高達1.06兆美元⁸，而醫療科技銷售預計在2022年成長至5220億美元，每年成長5.1%(2016年至2022年)⁹。
- **適合的員工類型和數量之間的供需不平衡**—員工是醫療照護中最高的成本，佔了醫療照護營運成本的60%-70%¹⁰。

醫療科技產業有助於減輕醫療照護面臨的一些挑戰，像是醫療照護成本，以及醫療照護的機會和協調。醫療科技器材可以讓員工更有效率和生產力(例如用互聯網來追蹤器材、患者以及工作流程)、提升診斷的可及性與速度(例如即時診斷point of care diagnostics)、提供更精確的精準治療、改善服藥遵從性(medication adherence)(例如應用程式、智慧藥丸)，以及支援虛擬患者監測(例如置於患者床墊下或椅子裡的感測器，和持續測量生命徵象的貼片)。醫療物聯網的解決方案可以透過以下方式幫助降低醫療成本：減少再入院頻率、降低不遵照服藥的行為、使用互聯式醫療器材與穿戴式器材來蒐集與分析醫療數據，增加健康管理。互聯式醫療器材也可以讓患者與其照護者改善自我管理。MarketsandMarkets預計，在健康照護中建立物聯網，可能讓全球能節省630億美元¹¹。報告中呈現了一些能節省成本的案例。

互聯式醫療器材的推手

醫療科技產業的特點是以高度研發(Research and Development, R&D)及與使用者的密切合作做為基礎不斷創新。醫療科技業者持續更新科技，以改善與患者和醫療照護提供者的互動，通常每18-24個月會更新或是替換產品¹²。2017年，全球提交了13,090件醫療科技專利，其中囊括大多數類別的產品，比2016年增加了6.2%。這個趨勢在歐洲更顯著，自2016年，歐洲的醫療科技專利申請增加了7.1%¹³。

越來越多業者正在開發具有網路互聯性的產品。多年來業者生產的相同器材，現在能與其他網路和系統互聯並產生數據，這些數據可提供醫療照護人員在治療結果、患者健康狀態、照護服務效率等方面的見解，而為醫事專業人員帶來巨大好處。要如何向支付者和照護提供者證明這些新穎進步的互聯式產品帶來附加成本效益，是醫療科技面臨的挑戰，同時需要確保臨床人員和患者相信該科技有益處而且容易使用。

穿戴式醫療器材與家庭醫療監測器材的使用，在所有年齡層的患者中越來越廣泛。這些器材讓重要數據可以從患者家裡直接傳送給醫院和其他醫療照護人員，因此能即時監測患者健康狀況。使用這些器材可以大幅降低成本，並改善營運效率。同樣地，感測器科技的進步讓數據生成變得更容易。用新穎的方式嵌入感測器，像是嵌入藥瓶和醫院病床，都可是此科技早期發展的例子。2016年，全球在遠端監測系統下的患者數量增加了44%，達到710萬人次，並預計在2021年會超出5,000萬人次。¹⁴

數以百萬計的互聯式感測器生成了數據點，然而，除非能將這些數據轉換為見解，並在臨床工作流程中有效運用，否則幾乎無法發揮影響力。目前限制的因素是匯整數據的能力。企業正在透過增加互通性以及幫助數據匯整，來解決這個問題，但是其複雜性也造成了緩慢的進展。

參與我們調查的醫療科技業者對互聯式醫療器材的關注日漸增高

2018年四月，市場研究公司Research2Guidance在我們的委託之下，對有提供互聯式醫療器材的醫療科技業者進行調查。237位受訪者中，有73%來自小型企業(員工少於250人)；15%來自中型企業(251至5,000名員工)；12%來自大型企業(其中有6%擁有超過50,000名員工)。

調查受訪者平均估計，他們目前的產品組合中，有48%是能生成數據的互聯式醫療器材，並預計在五年內會增加到68%(請見圖6)。

超過一半的小型企業受訪者表示，他們所有產品都具備連網功能，而中型企業約佔四分之一，大型企業佔三分之一。這很有可能是因為接受調查的大型企業擁有更大量的產品組合，其中包含許多完善、不具連網功能的器材。

在我們調查的受訪者中，他們預估用於開發互聯式醫療器材的預算，佔整體研發預算的34%；所有人都預計這個比例會提高，五年後的整體平均值會達到42%(請見圖6)。跟中大型企業相比，接受調查的小型企業，分配比較多的研發預算支援互聯式醫療器材的開發(43%)，中大型企業為10%。

同樣地，這很有可能是因為業者的產品組合存在的差異。舉例來說，我們調查的大型醫療科技業者表示，正在對新興的醫療物聯網科技投入大量資金¹⁵。

「身為大型企業，要與新進產業者競爭，而且主要是與自動化科技競爭，我們需要具備彈性與靈活性。因此，我們正在轉變商業和營運模式，也就是今日所要求的『高感性』。」

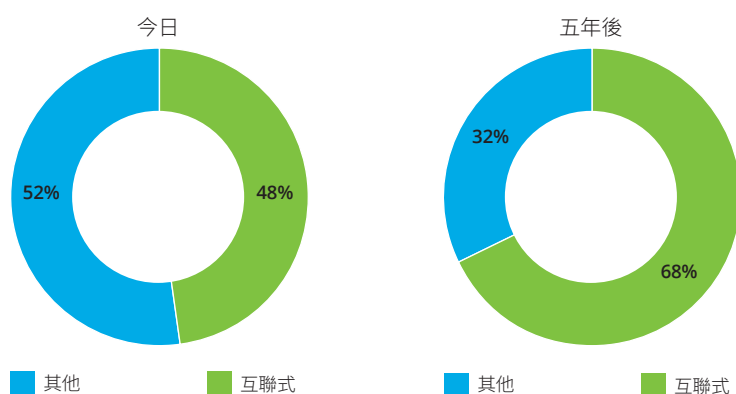
某醫療科技公司，研發經理

從文獻回顧和專家訪談中，可證實醫療器材業者有意在互聯網、系統和軟體注入更多研發預算，其中有一家全球性企業正將60%的研發預算投入於開發系統與軟體。

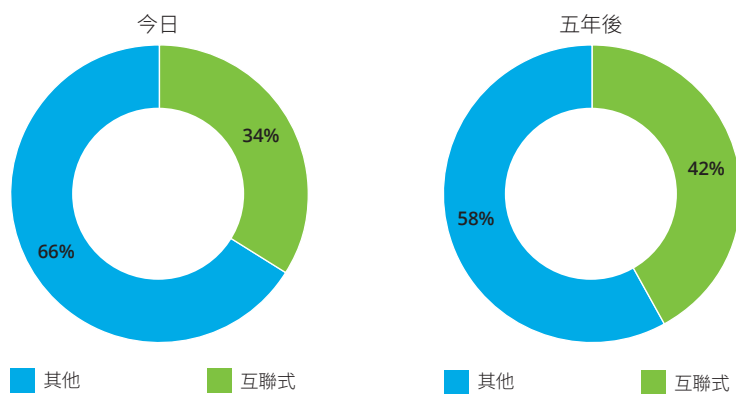
受訪的小型企業，目前正大幅分配更多研發預算在開發互聯式器材。

圖 6: 互聯式醫療器材製造商預計生產的器材比例會增加, 研發預算也會提高。

今日與五年後, 預估的互聯式醫療器材百分比



今日與五年後, 預估用於互聯式醫療科技發展之研發預算分配



備註: 我們與互聯式醫療器材相關的醫療科技業者所進行的調查, 獲得的數據並不代表整個醫療科技產業。由於四捨五入, 這些數字加總可能不會是100%。
資料來源: Deloitte委託Research2Guidance 進行的研究, 2018年。

醫療科技產業之挑戰與機會

成本、人力配置、和人口問題等挑戰，加上急速成長的技術與醫療科學的進步，迫使傳統醫療照護的供應模式轉型，轉向以價值導向的照護模式。

傳統依照服務付費的醫療照護模式，著重於照護服務提供量，這種模式中，照護提供者依照其所進行照護流程的數量獲得補貼。價值導向的照護(Value-based Care, VBC)模式，會衡量患者結果和滿意度等項目，來支付費用給醫院和醫療照護提供者。

今日，很多政府和醫療照護支付者所期望的是，照護提供者採用新的價值導向照護支付模式，將更多的責任與風險從支付者轉移到提供者身上。醫療科技業者在這個轉變中扮演一個重要的角色，其提供了大量可靠的數據與資訊給醫療照護提供者(與支付者)，同時也能提供有價值的資訊給醫療器材下游供應鏈。實際上，互聯式醫療器材所提供的數據與衍生的見解，能幫助醫療照護提供者降低成本、改善照護服務的品質與生產力，並強化患者參與程度。

美國Deloitte進行的一項調查中，20位健康系統首席執行長表示，照護模式正在轉型成價值導向，但是比原先預期的更慢。很多首席執行長提出，他們正在發展與擴展創新的服務與支付模式¹⁶。價值導向的照護支付要成功，在策略上需要支付者／提供者的合作、患者健康數據共享，以及IT支援。隨著越來越多的提供者採用以價值導向照護模式，互聯式醫療器材的採用和整合速度也會成長。雖然醫療物聯網可以提供這些數據和見解，幫助改善患者照護以及照護提供者營運的整體成本效益，但仍面臨著挑戰，包括醫療照護機構的IT基礎建設的運算能力，以及是否能讓臨床人員與患者信賴器材的安全性和有效性。醫療科技業者若要優化他們在醫療物聯網扮演的角色，就必須要解決許多IT系統上的挑戰。

「這個產業必須要與『真正的』醫療照護系統建立更緊密的關係，也就是醫師和護理人員。若跟醫療界沒有夥伴關係，所有的小型智慧型器材就只會是『吸引人的器材』，而非真正的互聯式器材。」

某醫療科技公司，CxO

發展新的融資(募資)、商業，以及營運模式

希望減少服務支出的醫療照護機構正在尋找方法來降低器材與器材成本，像是與其他機構集體採購、多筆小型訂單集中下訂，以及改變購買醫療器材的支付方式。這些因素正在全面性地改變醫療科技業者將產品商業化的方式，促使企業為他們的互聯式醫療器材和軟體，開發新的融資和商業模式。

在互聯式醫療器材業者成功發展新的商業模式方面，我們在調查中發現了不同的結果。雖然有90%的受訪企業表示在實施新的商業模式，但其中僅有51%的企業表示其採行了非常多的措施，而有31%的企業則僅採行部份實施策略。同樣地，大部份的

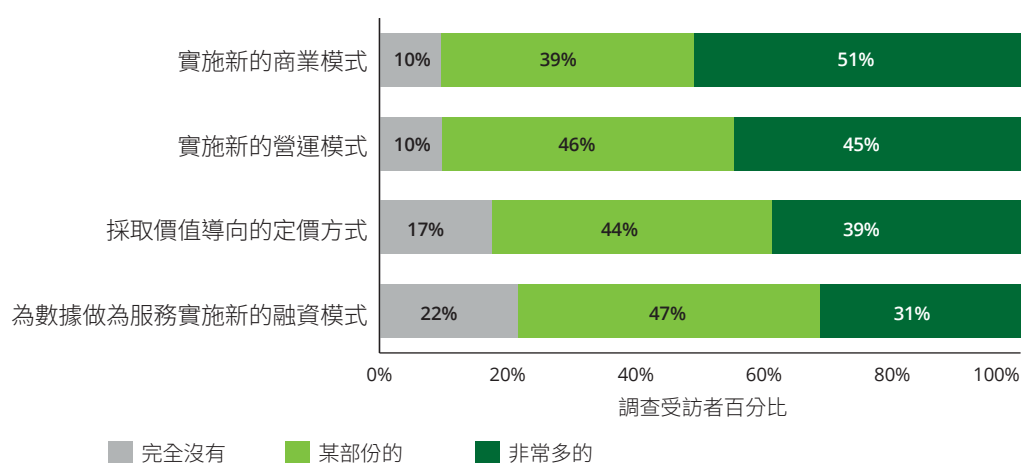
Deloitte觀點：

醫療科技業者需要深入了解服務對象與他們新的需求，並建立新的商業模式與方案，以展現現有的新器材不僅能改善治療結果，也能為醫療照護的關鍵利益相關者創造價值。

受訪者都在實施新的營運模式，但實施的程度為各半，有45%的企業採行了非常多的措施，而有45%的企業僅採行部份措施。調查結果亦顯示，大部分

的企業係採取價值導向的定價方式，而少數比例的企業正在實施以數據作為服務的新融資模式。(請見圖7)

圖 7: 醫療科技業者正在實施新的商業模式和工作方式



備註：我們與互聯式醫療器材相關的醫療科技業者所進行的調查，獲得的數據並不代表整個醫療科技產業。由於四捨五入，這些數字加總可能不會是100%。
資料來源：Deloitte委託 Research2Guidance 進行的研究，2018年。

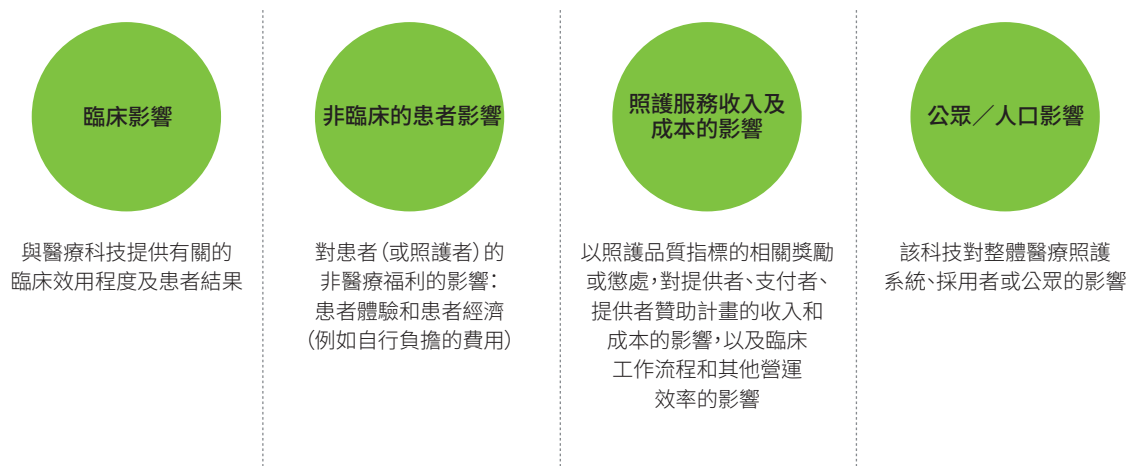
醫療科技的一個重大挑戰是，這些新的商業與營運模式是否能夠增加收入與利潤，以及增加的速度多快。此外，市場新進者也在顛覆這個產業，使現有的企業必須採取重大的決策組合(包括對低利潤部門進行分割divestiture)，以及採取新的照護途徑(例如遠端醫療和遠端監控)。

2017年，Deloitte Consulting LLP和先進醫療科技發展協會(Advanced Medical Technology Association, AdvaMed)與醫療器材和醫療診斷設備業者合作，開發了一種能幫助利益相關者更有效評估醫療科技價值的一套指南。

指南中全面地定義醫療科技將對哪些利益相關者產生影響，包含了患者及其家屬、照護人員、個別臨床人員、照護提供者機構、商業支付者，以及政府機構。

這些因素正在全面性地改變醫療科技業者將產品商業化的方式，促使企業為互聯式醫療器材和軟體，開發新的融資和商業模式。

圖 8: 醫療照護創新的價值框架



資料來源: Deloitte Consulting LLP and AdvaMed, 2017 年

圖8所描述的四種主要價值驅動因素,是決定採用適當商業模式的核心考量¹⁷。我們將在第三部分中探討新興商業模式的一些具體例子。

另外還有一系列的創新型式,舉凡工程驅動的漸進式

創新,主要目標為優化產品,提出改進方案來維持競爭力(但這不太可能吸引額外報酬),或像是以人為主的設計概念,替醫療照護系統創造了附加價值,這樣的觀念需要新的給付模式(請見個案研究1)。



個案研究1: 美敦立 (Medtronic)與兩間大型保險業者的 結果導向給付模式

美敦力與美國兩間大型保險業者達成協議,針對選擇使用胰島素泵系統的患者,採用結果導向的支付模式。其中一項協議採用了美敦力的新型胰島素泵MiniMedTM 670G,這是一種混合閉環胰島素傳送系統,利用連續血糖監測感測器,在需要時自動指示胰島素泵向患者輸送胰島素。這種結果導向的支付模式,有助於支付者與製造方分散風險,亦有效改善患者的A1C(糖化血色素)值^{18、19},使風險分攤與治療結果產生更緊密的連結。

Deloitte觀點:

雖然市場上已經採用了一些新的支付模式,但大多數著重於預防及避免長期成本,而傳統支付模式的設計並沒有納入獎勵機制。醫療照護系統可能還需要好幾年,才能發展至真正的獎勵創新。不同類型的創新需要不同的商業模式,而要達到進步則取決於兩點因素:創新者用新的方式承擔風險和回報,以及公共和私人支付者對現有支付系統的轉變。

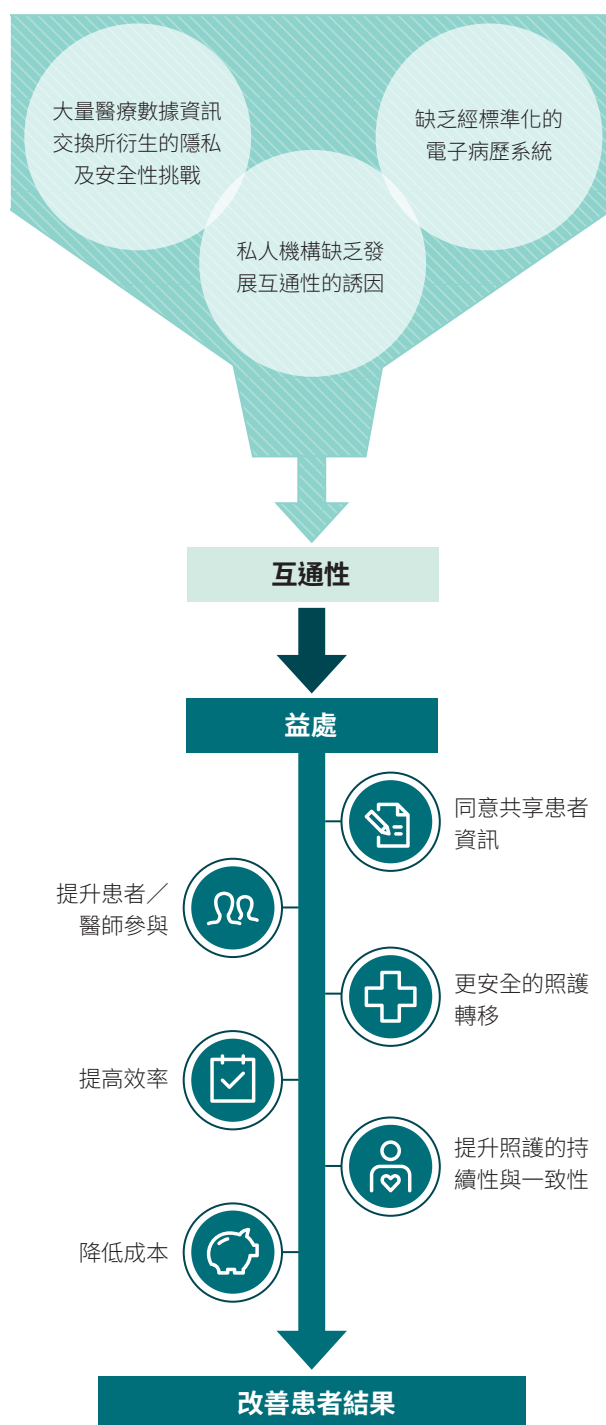
解決互通性

醫療系統和器材與有線和無線網路的互聯性不斷增加。互通性係指系統和器材能交換和解讀共享數據的程度，同時也促進了數據的授權使用與醫療數據交換，有利於以患者為中心的決策支援系統，並減少醫療錯誤。

醫療照護中的互通性極其複雜，而且有賴於在器材和IT系統之間、數據和工作流程之間，建立互聯性與溝通，同時透過共識標準和協議，實現數據交換的安全性與透明度。然而，如果醫療科技業者要確保互聯式器材能有效發揮作用，並實現互通性的益處，他們就需要了解存在的嚴重障礙(請見圖9)。其中需要解決的一個關鍵問題點為，誰「擁有」數據，並可以從中獲得直接或間接的商業利益？

醫療科技業者要實現互通性，就需要了解存在的嚴重障礙。

圖 9:互通性的障礙與益處



資料來源: Deloitte 2018

醫院通常用數以百計的個人化設定，讓電子病歷更好用，再加上使用了多種互聯系統，更增加了共享資訊的複雜度。隨著互聯式醫療器材引進了更多數據來源，為醫療照護提供者帶來許多挑戰，尤其是要找到方法來儲存、共享，以及如何使用患者從可穿戴式醫療科技和智慧型手機所生成的數據。事實上，許多醫療系統仍然缺乏可以整合新興科技並與之互動的介面。未來支付與患者行為等資訊將有很多廣泛的應用，因此在互通性的層面上會需要更多複雜的考量。

市場上價值導向的照護模式增加，表示支付者和提供者必須要互相合作。雖然新法規試著開啟新標準，但是這些標準在機構內與機構之間的實施方式不見得相同，從而影響了互通性的可能性。

我們許多受訪者表示，1996年美國國會所通過的健康保險可攜性與責任法案(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)，結果造成互通性發展的障礙。

該法案使醫療服務提供者對受保護的健康資訊(Protected Health Information, PHI)負有保密責任，未能遵守規定的人會被處以巨額罰款或要入監服刑²⁰。

如果要有效實施互通性，還有非常多的技術上與組織上的挑戰需要被克服(請見圖10)。然而，對所有醫療照護領域的專業人士，以及希望優化其互聯式器材的使用之醫療科技業者，認知到互通性的重要性是非常關鍵的一點。

雖然互通性明顯是個挑戰，但我們的調查結果表

圖 10: 應對互通性帶來的挑戰時, 生命科技與醫療照護利益相關者應該考量的關鍵作為



資料來源: Deloitte 2018

示，大多數已開發互聯式醫療器材的企業受訪者，認為他們已做好充分準備迎接這一挑戰—76%的受訪者認為，他們對於開發具備互通性的互聯式醫療器材(和軟體系統)，準備「相當充裕」或「非常充裕」。這種高度信心可能是由於這些企業正在積極應對互通性所帶來的挑戰。

儘管如此，互通性是一項共同的責任，我們與醫療科技龍頭的訪談結果發現，互通性開發的成功取決於是否能與醫療照護提供者合作。我們的研究結果也證實了這點，只有43%的受訪者表示，他們與醫療照護提供者在互聯式醫療器材方面，有「非常多的」合作。

國家健康資訊技術整合辦公室(Office of the National Coordinator for Health Information Technology)設立了一個願景，在2024年以前達成醫療可互通性，以支援「大規模學習型健康照護系統²¹」。該辦公室指出，雖然在建立標準與服務以支援健康資訊交換性與可互通性已有些進展，但是醫療照護機構、供應商，以及國與國之間，很少會共享電子健康資訊。使用詞彙、架構以及格式不一致，也讓電子健康資訊未能充分標準化以支援無差異的互通性，因此限制了能用以改善健康與照護的資訊之潛力。當務之急是要從過去和目前的健康資訊交換架構中吸取經驗，來改善互通性。

要廣泛在不同系統間達到互通性，只能信賴建立明確溝通標準的標準科技界面。現階段，這些科技標準有一些是「開放式」、其他有些是「限制式」或是「封閉式」，也就是說未達到最高程度的互通性。這為利益相關者創造了不同的環境：

- 在開放式標準下，任何通訊器材供應商或服務都可以實施所需標準，以與其他供應商達到互通性。因此，這些產品的消費者可以選擇符合他們需求的

產品，而且可以隨意切換產品，不需要擔心失去功能，或是不能控制數據。

- 在封閉式標準下，供應商實施的標準存在著限制，因此會影響消費者的選擇以及市場競爭。這些限制有可能是缺乏民主的標準化程序、繁瑣的許可條款，或是專有軟體技術上的修改限制。

支援不同應用程式互聯的應用程式介面(API)，將成為增加健康數據交換的重要工具，防止資訊阻斷並且促進健康資訊的互通性。此外，管理良好的API，通常包括身分驗證、授權、加密和簽署，以確保互聯性的安全。再者，隨著雲端導向的平台增進了電子病歷的使用並優化其功能性，很可能可用以解決不同電子病歷系統之間的互通性問題。**雲端軟體**系統不僅可以與其他雲端軟體配合使用，而且在數據存取量及易存取性上，比**伺服器型軟體**更具有優勢，同時亦提供穩定且靈活的安全資訊管理環境。

「我們不支持開放式的互通性，但是絕對支持透過互聯性讓我們的服務更加無障礙。」

醫療科技公司，CxO

Deloitte觀點：

醫療照護企圖打造以患者為中心、數位化的醫療照護生態系時，互通性無疑是一大挑戰。如果要解決這個挑戰，就需要朝以開放數據標準為基礎的開放式平台發展，讓支付者、提供者，以及科技供應商能夠同心協力，讓數據更具可利用性。

維護網路安全

醫療物聯網使器材能蒐集和共享患者數據，互聯性日益增加，使得系統內潛在的安全漏洞也大幅提高。隨著醫療器材連接到家庭網路，公共Wi-Fi或行動網路將資訊傳輸回醫院的網路，讓資訊變得更容易遭受駭客攻擊，並且損害相關的個人隱私。

保護患者不受網路威脅的影響，對醫療科技和醫療照護機構來說，都是一個全新且不斷在變化的挑戰。互聯式醫療器材功能的進步，與其使用的增加，也是未能保障數據安全的另一個原因。過去十年發生了許多事件，揭露了互聯式醫療器材的安全漏洞²²。

隨著越來越多的醫療照護應用程式與平台轉移至雲端，數據比其他任何商品還更具價值。醫院、醫師辦公室、藥局以及其他醫療照護機構，等同於儲存了大量極具價值的數據，讓他們成為駭客入侵的首要目標。醫療照護提供者網路常常遭受勒索病毒、駭客以及其他的威脅所攻擊。雖然改善網路安全的新科技和政府措施不斷增加，但是患者數據的價值也在上升，隨之而來的網路犯罪就跟著滋生。

近來，發生了大量數據外流事件，其中多達7,900萬人受到這種醫療照護違規行為的影響²³。此外，這類數據外流的成本且往往影響深遠。研究機構Ponemon Institute估計，與其他17個產業相比，2017年醫療照護數據外流的人均成本最高²⁴。

Ponemon Institute的調查研究，是根據一項對器材製造商與醫療照護提供者的研究，用以確定雙方在解決醫療器材風險的需求方面是否有共識。該研究機構發現，器材製造商與照護提供者之間，對於醫療器材安全風險的看法有嚴重分歧，這可能讓彼此無法合作以實現更具保障的安全性。研究估計67%的器材製造商認為，他們的一項或多項醫療器材可能會遭受攻擊，而56%的提供者認為可能會發生這類攻擊。儘管有受到攻擊的可能性，但是只有17%的器材製造商有採取縝密的預防攻擊措施，15%的提供者有採取此類措施。由此可見，目前關於製

造與使用醫療器材之安全性，在問責方法上仍有缺失。雖然41%的醫療服務提供者認為他們對醫療器材的安全性要負主要的責任，但是將近三分之一的器材製造商與提供者表示，沒有任何一個人或是職責要擔起主要責任²⁵。

要修復安全漏洞通常需要被動式修補程式，而非主動式修補程式。然而一旦發現安全性缺失，即很難在大量器材、IT系統，以及利益相關者之間實施變更，並且需要所有利益相關者共同努力來修正這一個缺失，使得互聯式醫療器材成為醫療照護網路中最脆弱的環節²⁶。此外，研究指出，關鍵利益關係人不太了解在他們機構內的網路安全風險，也不了解如何預防，或是發現風險時該採取的措施。

要維持互聯性並保障安全，做好萬全準備是非常重要的。然而，即便IT部門人員充足，多數的醫療照護機構仍然需要與雲端導向的IT解決方案夥伴，或是雲端服務供應商(Cloud Service Provider, CSP)一同採取合作，他們能提供最新的基礎設施，以支援機構之網路並建立服務層級協議(Service Level Agreements, SLA)²⁷。

有趣的是，我們對互聯式醫療器材進行的調查受訪者表示，他們認為他們的機構對於應對維護器材網路安全的挑戰，準備「相當充裕」或是「非常充裕」(請見圖11)。此外，我們的調查結果也指出，跟小型企業相比，大型企業認為他們準備更充足—這可能是因為大型企業有更多能用於維護其產品網路安全的資源。

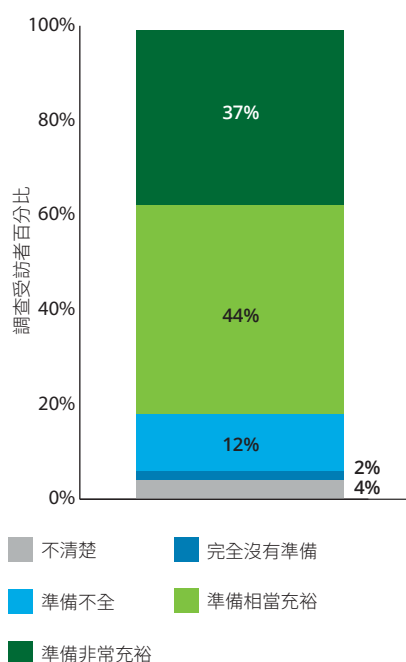
「在器材、行動裝置以及雲端越來越具互聯性的世界中，人需要更進步的智慧，促使醫療照護軟體與服務採用了物聯網。」

物聯網與雲端供應商，CEO

隨著媒體對於網路攻擊的關注度日漸增加，以及因應歐盟一般資料保護規則(EU General Data Protection Regulation, GDPR)所需的準備工作，網路安全風險成為了一項重要議題。

美國食品藥物管理局(US Food and Drug Administration, FDA)承認無法完全消除網路安全威脅，因此製造商、醫院以及機構必須共同努力管理網路安全威脅，在保護患者安全、推廣創新科技發展和進步的器材性能兩者之間取得平衡²⁸。許多國家已經透過法規政策著手解決這個新浮現的風險，像是在FDA的醫療器材網路安全之上市前後管理指南中(Pre and Postmarket Management of Cybersecurity Medical Devices)^{29、30}，對於如何處理網路安全不斷變化的問題，提供製造商明確指示。此外，諸如醫療

圖 11: 醫療科技業者對於維護互聯式醫療產品網路安全的準備程度



備註：我們與互聯式醫療器材相關的醫療科技業者所進行的調查，獲得的數據並不代表整個醫療科技產業。由於四捨五入，這些數字加總可能不會是100%。

資料來源：Deloitte委託 Research2Guidance 進行的研究，2018年。

器材促進發展協會(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)等工業團體，發行了互聯式醫療器材的安全風險管理指南。經過幾年的發展，歐盟委員會(European Commission, EC)在2017年制定了新規則，以確保未來醫療器材的安全性。新法規旨在提升安全性與監管方面的確定性，並將該領域最新的發展列入考量，包括醫療軟體、應用程式，以及網路安全準則³¹。

展望未來，FDA及歐盟網路與資訊安全局(European Union Agency for Network and Information Security, ENISA)都提供了可互操作的醫療器材所需的實施與安全性考量指南^{32、33}。

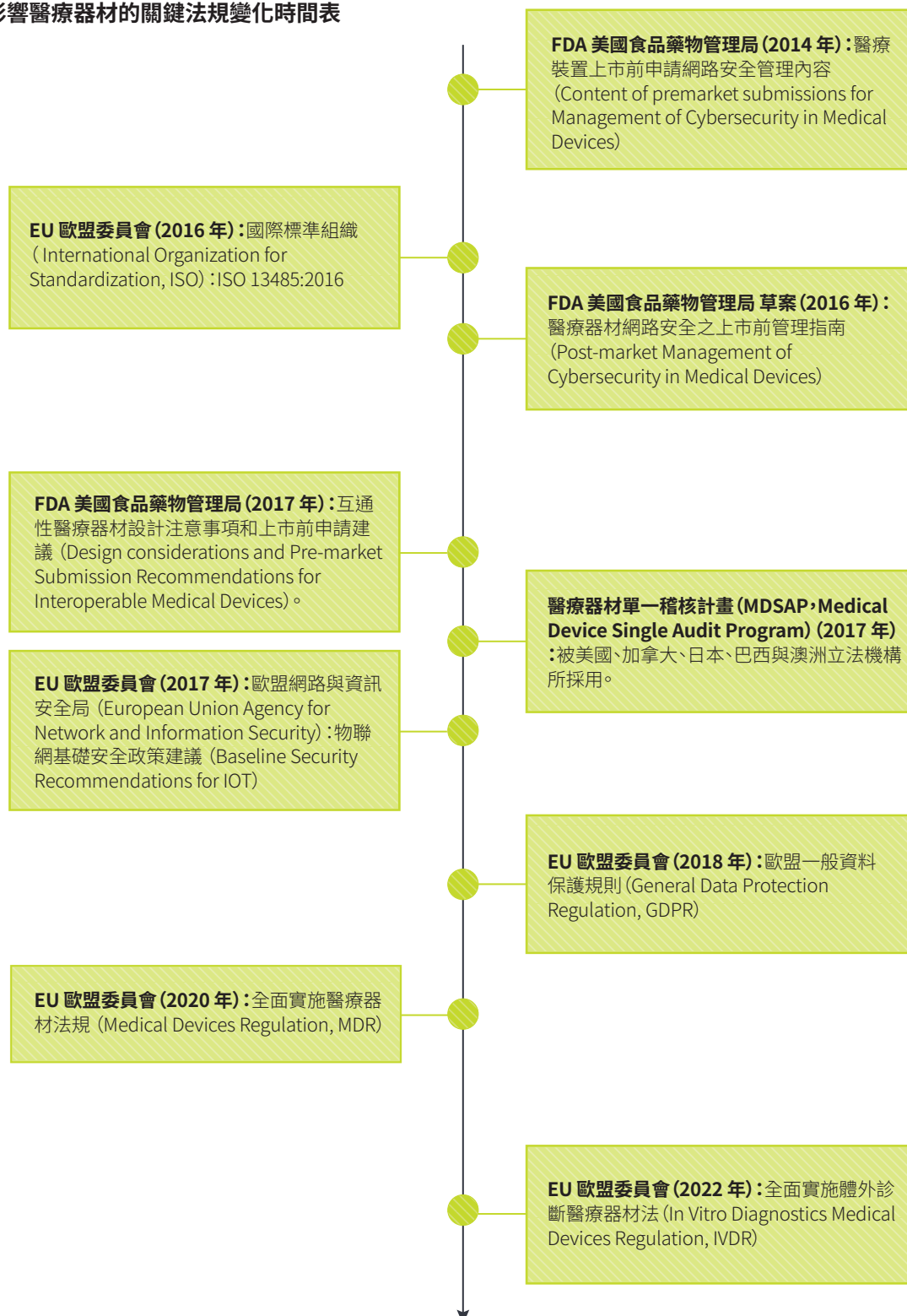
「雖然目前為止我們還沒遇到任何問題，但我的公司除了產品的緩解措施設計以外，我們也在網路安全投入了額外的資源。」

醫療科技公司，法務／品保／法遵經理

Deloitte觀點：

有鑑於影響互聯式醫療器材的潛在安全問題的規模，在管理和利用互聯式醫療器材生成的數據上，所有利益相關者都需要採取更主動和協作的方法，來發現和解決安全性問題。醫療科技製造商需要採用「安全架構設計」方法，從設計之初就以安全性為考量，而不是在出貨後和產品被採用後才添加安全功能。要降低網路安全風險，機構得避免不具備互聯性的管理，並建立即時監測、網路威脅模型分析，以及降低和補救威脅的方法。人工智慧和機器學習可以幫助醫療科技和醫療照護組織預測新出現的網路威脅。

圖 12: 影響醫療器材的關鍵法規變化時間表



成功引領法規改革

過去數十年，醫療器材安全性的法規相對沒有什麼改變。對於大部分的器材，唯一要求的正式證明是CE(歐洲合格認證)標誌。然而，2011在歐洲年發生的矽膠乳房植入物醜聞和人工髖關節金屬植入物(metal-on-metal hip implant)的產品回收事件，凸顯了當時法規體系的嚴重缺陷，同時也佐證了法規需要改革的必要性。³⁴。

此外，隨著醫療器材變得越來越複雜和創新，大多數國家的法規都未能跟上科學和技術發展的步伐。數位科技使用的增加，加劇了這個情形。因此，對醫療器材安全和數據安全的擔憂，促使立法人員制定了或計劃制定法規和協議，以加強醫療器材安全的管理和實施、問責方法、網路安全和互通性(請見圖12)³⁵。在新法規底下，該產業預計要取得CE標記將會更具挑戰性。

對於大部分的器材，唯一要求的正式證明是CE標誌。

醫療科技業者目前在醫療器材法規遵循方面面臨三重打擊。歐盟、加拿大和美國的新法規正在同時實施，這將影響所有希望在這些地區發展業務的企業

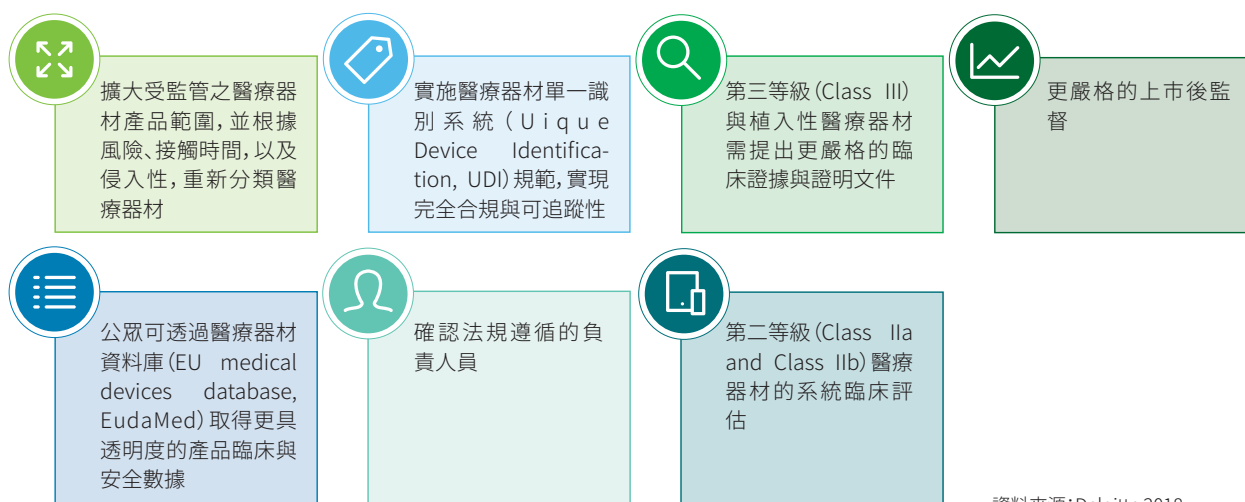
³⁶。特別是，歐洲的法規環境將在未來五年內發生重大變化，已經全面頒布新的法規。

歐盟醫療器材法規和體外診斷醫療器材法

2016年六月，全體歐盟會員國同意採用新法規醫療器材法規(Medical Devices Regulation, MDR)。同樣地，在2017年四月也批准了體外診斷醫療器材法(In Vitro Diagnostics Medical Devices Regulation, IVDR)。在過渡期之後，將全面採用新法規—醫療器材法規係自2020年春季開始實施，而體外診斷醫療器材法則是自2022年春季開始。新法規旨在建立一個現代且更健全的歐盟法規架構，以加強保護公共健康和患者安全，並影響所有希望在歐盟開發業務的企業(請見圖13)^{37、38}。

然而，產業代表經常提出擔憂，對於可能可以大幅改進醫療科技與健康照護機構營運的趨勢，立法機構發現自己的反應速度緩慢。在我們的調查中，66%的受訪者「同意」或是「十分同意」在五年內，法規架構不會趕上現在所預測的未來—這個調查結果與我們的訪談結果亦大致吻合。然而，主管機關正在採取積極主動的措施，尤其是FDA，以追上產業內的趨勢，包括2017年頒布的互通性醫療器材的上市前申請建議³⁹。

圖 13: 歐盟醫療器材法規造成的主要改變



資料來源: Deloitte 2018

歐盟一般資料保護規則(GDPR)

歐盟一般資料保護規則(General Data Protection Regulation, GDPR)旨在加強和統一歐盟內所有個人的數據保護，並從2018年5月25日起自動適用於所有成員國。該法規同時也適用於與歐盟成員國有業務往來，或有客戶在歐盟成員國的任何企業。

雖然GDPR被醫療科技產業的一些人視為障礙，但它也提供了一個機會，可以確保互聯式醫療器材更具備安全性和隱私。目前，歐洲許多公民對自身健康數據的電子存取受到限制。數據通常無法追蹤並分散在不同的地方，這可能會對診斷、治療和追蹤治療產生不利影響。GDPR的頒布，旨在確保公民能夠安全存取其健康數據的綜合電子記錄，能控制這些數據並能夠與授權方安全地共享其健康數據(用於醫療、預防服務、研究或任何他們認為合適的其他目的)。

這與數據的位置無關，並與數據保護法一致。該法規也旨在確保防止未經授權的存取。

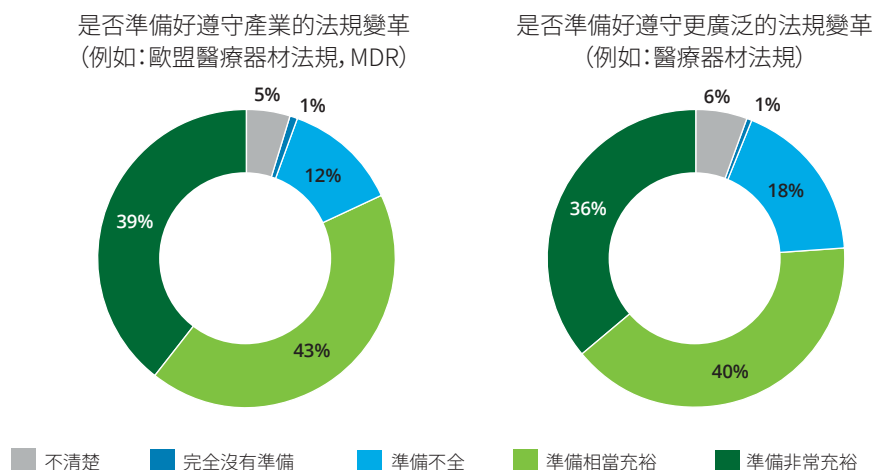
產業對於法規改革的看法

雖然該產業專業人員對新法規有所擔憂，但是大約五分之四的受訪者表示，他們所在的醫療照護機構都準備好應對醫療器材法規(MDR)和歐盟一般資料保護規則(GDPR)(請見圖14)。由受訪者對於應對法規改革的信心度來看，可能是由於主管機關給予醫療照護機構足夠的過渡期時間。

Deloitte觀點：

目前在歐盟銷售或贊助產品的每一間醫療科技業者，都會因近期與正在發生的法規變革而受到影響。要管理法規改革所帶來的影響，必須採取積極主動和規劃良好的方法。若要打造永續創新模式，他們需要與主管機關一同建立創新模式，並讓臨床人員及患者參與產品設計。醫療科技業者應考慮建立跨部門指導委員會，以整合研發、商業、製造和市場准入。同時，FDA 用以發展協作性的創新方法措施，可作為其他主管機關的學習方向。

圖 14: 對於針對該產業且更廣泛的法規變革的實施，互聯式醫療器材製造商的準備程度



備註：我們與互聯式醫療器材相關的醫療科技業者所進行的調查，獲得的數據並不代表整個醫療科技產業。由於四捨五入，這些數字加總可能不會是100%。
資料來源：Deloitte委託 Research2Guidance 進行的研究，2018年。

雖然GDPR被醫療科技產業的一些人視為障礙，但它也提供了一個機會，可以確保互聯式醫療器材更具備安全性和隱私。

吸引數位人才與打造數位能力

健康生態系越來越擔心缺乏有效部署醫療物聯網解決方案的能力，以及這將限制市場成長的風險。醫療科技的員工傳統上一向專注於發展電子和機械工程，而大量傳統銷售人員則支援產品開發。如今，該產業還需要高水準的數位技能、進步的數據分析和機器學習能力，以及受過良好教育和靈敏的員工。擁有數學、統計或資訊工程學歷或訓練，以及具備資料探勘(data mining)與資料視覺化(data visualization)經驗的數據科學家，都是炙手可熱的人才。醫療物聯網生態系的法規變化和不斷增長的經濟壓力，對於從研發到市場的管理，也產生了新技能和能力的需求，以確保新器材能獲得市場准入。

然而，有越來越多的證據指出，醫療科技產業存在著新興技能短缺，因此影響了該產業。英國2017年生命科學的國家發展策略中一項研究發現，技能落差日益擴大，是英國的醫療科技產業所面臨的最大挑戰之一。⁴⁰。

雖然79%的受訪者表示，認為他們的企業對於建立機構內部的數位能力，準備「非常充裕」或是「相當充裕」，但是只有22%的受訪者，為了更加利用互聯式醫療器材所生成的數據，將「招募頂尖數位人才」選為前三首要重點。這可能是因為我們調查的企業已經開始生產互聯式醫療器材，並投入了必要的技能。

雖然合併和收購可以幫助大企業獲得所需的數位人才，但與傳統和非傳統市場參與者的合作和協作，也可以協助發展機構的技能和人才策略。企業還需要投資開發創新、靈活的數位文化，以招募和留住數位人才來建立以數據為中心的服務，這些服務將在未來為患者、照護提供者和他們自己的組織帶來價值。

同樣地，雖然醫療照護產業將從醫療物聯網科技中獲得巨大利益，但是缺乏部署醫療物聯網解決方案的能力，也會限制市場成長⁴¹。醫療物聯網器材的增加，使得醫療照護IT團隊的網路管理變得更加困難，因為他們處理的事項變得更加複雜。根據我們的調查，70%的受訪者認為，醫療照護提供者與臨床人員還沒準備好利用互聯式醫療器材所生成的數據。

「慣例上，醫療科技的研發是由機械和電子工程師及相關流程所推動。醫療物聯網方面的研發著重於軟體和感測器，需要採用不同的思維模式，並與合作夥伴使用不同的方法合作。這表示需要積極管理研發團隊的文化轉變。」

某醫療科技公司，全球研發長

「我認為我們非常適合管理和利用互聯式醫療器材生成的大量數據。幾年前，我們為了大數據分析，從產業外部招募了矽谷管理高層，來幫助我們的管理團隊。」

某醫療科技公司，品管與法務部門執行副總裁

Deloitte觀點：

如果醫療科技業者要保持競爭力，就必須要發展新的數位優先策略，包括純熟的數位技能，以及擁有創意和科學背景的各領域人才。要獲得這方面的人才，必須要有更豐富的招募資源以及保留人才策略，包括與各種現有的新興參與者建立合作與夥伴關係，尤其是學術界、工程業者、數據優先科技業者，以及創新的新創公司。

「醫療照護系統尚未為物聯網做好準備，而且有很多事情要做。照護系統不具備科技能力，也沒有專業的科技人才來處理並管理科技。科技進展的速度超越健康照護系統和法規系統的發展。」

某醫療科技公司，CxO

在數位時代維持可信賴度

患者願意分享數據的意願，對於互聯式醫療器材的長期成功十分重要。要達到這點，患者必須要能信賴他們的數據被使用的方法。

雖然80%的受訪者認為，他們的企業對於取得患者共享數據的信任與意願，準備「相當充裕」或是「非常充裕」，但許多患者的調查結果卻呈現相反的情形。然而，醫療科技業者與患者之間的互動，不僅是應用程式和入口網站的層面，因為許多互聯式器材會自動蒐集和傳送患者健康數據。研究指出，互聯式醫療器材中的漏洞是相當普遍，醫療科技業者和醫療照護組織，對於應對這方面的挑戰，並沒有表現出應有的積極性⁴²。

隨著大型科技企業越來越投入開發互聯式醫療器材，傳統醫療器材業者則是越來越投入數據管理和分析，消費者和業者之間經常會出現潛在的信任問題。在2018年，備受注目的大型科技企業違規行為，使個人數據的使用和管理引起公眾辯論。由英國最大慈善基金會之一的惠康基金會(Wellcome Trust)所出版的報告指出，消費者不信任任意圖用健康數據獲利的機構⁴³。因此，醫療科技必須從其他產業中吸取教訓，並在其商業和營運模式不斷發展的過程中，採取積極主動的措施來管理隱私和安全風險。

「在管理和使用數據的方面，總有一些你不知道的事情。接觸更多使用案例絕對會對我們有所幫助。」

某醫療科技公司，CxO

「患者會更清楚他們的權益，因而影響機構建立跟數據所有權有關的管理辦法。這將取決於患者的年齡層——年輕世代可能會樂於見到數據的流動，但是年長族群則不會。」

某科技公司，全球物聯網高階經理人

Deloitte觀點：

醫療科技業者若想要取得照護提供者與患者的信任，需要透過發展完善的隱私及安全性安排，(例如：數據加密與認證機制)或採用以下關鍵原則：個資蒐集最小化原則(data minimization)、「設計階段納入隱私考量」(privacy by design)與「預設隱私設定」(privacy by default)，並讓患者控制他們自己的數據，包含不共享的權利，以及讓患者可得知是誰在利用他們的數據及其目的。嵌入式區塊鏈技術可以提供即時機制，以追蹤互聯式器材蒐集的數據的處理方式、何時被使用以及用於何種目的。

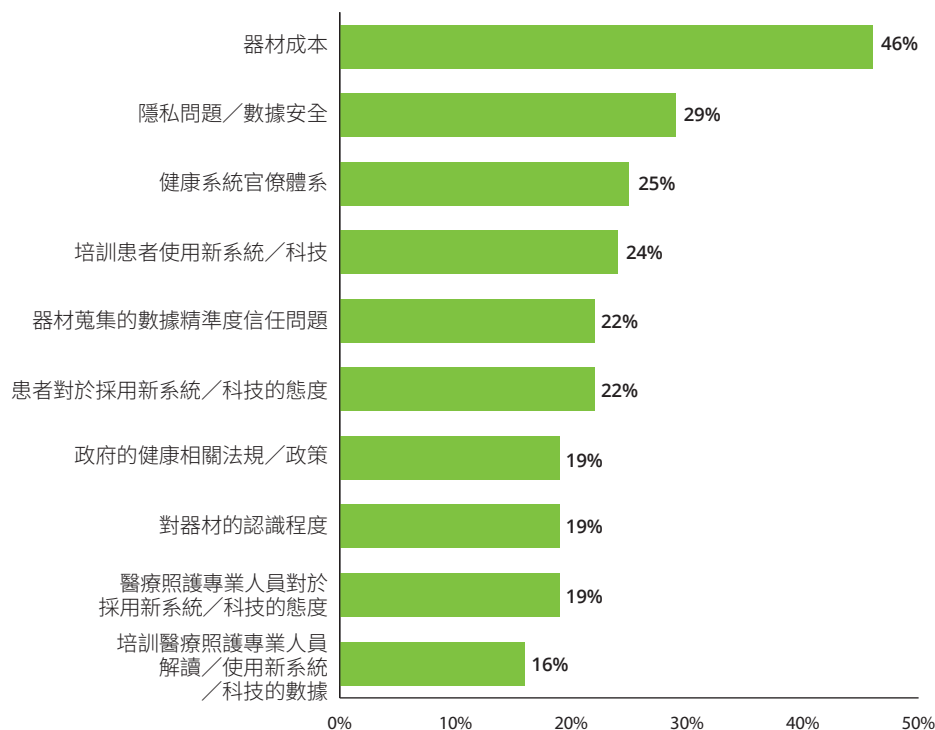
提升醫療科技的採用規模

整個醫療照護系統，以及各別醫療照護專業人員，對於醫療科技的接受度，是該產業的主要障礙。醫療照護系統正在努力招募和保留具備處理新科技的技術能力人才，而開發新科技的變化速度超越了醫療照護系統和法規。對互聯網科技的信心，是要實現互聯式醫療科技全面採用的另一個障礙，因為工作人員不願意使用科技，其中部份原因是科技發展的規模、速度和擴展程度，以及缺少在臨床環境採用此科技的教育和培訓。

2016年飛利浦的年度《未來健康指數》(Philips' annual Future Health Index)，列出了醫療照護專業人員採用互聯式科技的十大障礙(請見圖15)⁴⁴。該報告指出，要鼓勵採用互聯式科技所需的投資量，是所有國家都關注的問題，患者和醫療照護專業人員也同樣關注這個議題。

半數的醫療照護專業人員和患者認為，互聯式醫療科技會增加整體醫療照護成本，並且擔心相關需求所需的資源，例如培訓和數據安全。

圖 15:採用互聯式科技的十大障礙*



資料來源: Philips Future Health Index, 2016
該調查要求受訪者選出他們認為要採用該科技的前三大障礙

英格蘭學術健康科學網路(Academic Health Science Networks, AHSNs)於2013年成立，旨在幫助英國政府於國民健保署(NHS)內發展與推廣創新科技的採用。學術健康科學網路是由15個不同區域組織組成的網路，其目標是改善健康並促進經濟成長。學術健康科學網路的作用是讓國民健保署與學術界、地方政府、第三部門和產業連結起來，以確定並促使

大規模人口採用健康創新，並將之推廣(請見個案研究2)。

每一個學術健康科學網都有其獨立地理工作區域，為每個地區的不同人群服務，同時共享相同的工作重點，包括促進經濟成長、推廣創新、改善患者安全、提升品質並、減少歧異，以及將研究付諸實現⁴⁵。



個案研究2：學術健康科學網路推廣採用新科技(GDm-health)

學術健康科學網路推廣了GDm-health™的採用——一款智慧型手機應用程式，讓妊娠期糖尿病懷孕婦女和醫療照護提供者能遠端監測、管理與互相溝通。妊娠期糖尿病(Gestational diabetes mellitus, GDM)影響大約10%的懷孕婦女，在英格蘭，估計每年有10萬名女性受到影響。仔細監測血糖值對於成功管理患者的病情非常重要⁴⁶。該系統由GDmhealth應用程式組成，搭配患者的血糖儀，以藍芽或近距離無線通訊，將患者標記的的血糖結果，即時傳送至臨床網路儀表板，供照護團隊查看⁴⁷。網路儀表板使醫療照護專業人員，能夠將照護優先提供給最需要幫助的女性，並透過短訊以及與其他參與該患者照護的人員進行溝通，以即時管理患者。該應用程式讓女性可以收到護理團隊的建議，以及根據血糖值受指導來改變飲食或藥物。

牛津學術健康科學網(Oxford Academic Health Science Network, Oxford AHSN)扮演了重要的角色，來建立概念性驗證，並幫助尋找產業合作夥伴，以進一步測試、開發和商業化GDm-health系統。截至2017年3月為止，已有近2,000名婦女參加了區域試點，結果顯示，該系統減少了25%不必要的門診就診次數，以及改善了血糖控制。該系統目前正在推廣到其他地區，而且是英國數位醫療公司Drayson Health、牛津大學，和牛津大學醫院國民健保署基金會(Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust)共同參與的五年研究計畫的一部分。該計畫於2017年七月開始。

Deloitte觀點：

醫療科技業者需要向醫療照護機構提出完善可靠的證據，證明科技進步以及互聯式醫療器材能如何改善照護服務的效率和成本效益。包括要確保器材操作人性化且容易上手，並在必要時，提供員工培訓及支援，讓員工具備所需技能，來優化科技的使用以及實現採用科技帶來的成本效益。

互聯式醫療器材正在改變醫療照護型態

如要大規模建立醫療物聯網，需要與患者、照護提供者、支付者、製藥廠，以及其他醫療科技製造業者建立密切的合作。醫療科技正致力於打造醫療物聯網，從中獲得價值並讓醫療照護轉型；我們的研究發現了達成目的的幾種方式。

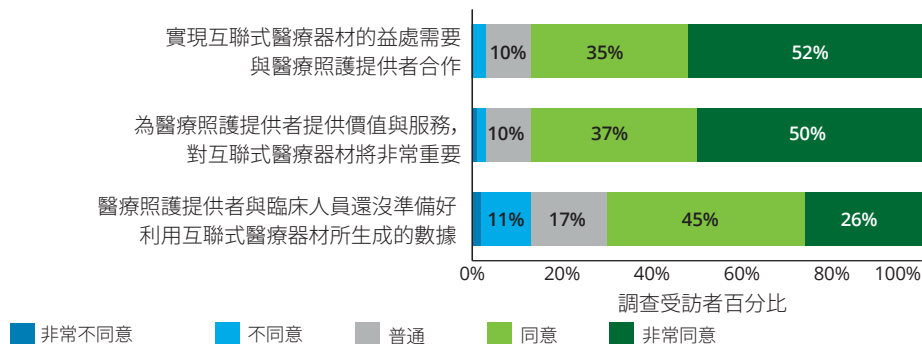
醫療照護提供者與醫療科技之間的合作，是醫療物聯網核心要點

要將互聯式醫療器材整合至現有的照護模式極具有挑戰性，而且需要多方利益相關者的深入合作，才能成功。跨產業合作是彌補專業落差的關鍵，並能創造臨床服務、營運與財務價值的解決方案。多數醫療物聯網市場中的醫療科技業者，正在採用夥伴關係及合資企業等合作策略，來強化市場地位並分擔風險。這些合作模式可在多方面支援醫療物聯網生態系，包括傳輸、匯整、分析與管理互聯式醫療器材的數據。醫療照顧提供者，尤其是其擁有的電子病歷，則作為多種器材的數據匯流及儲存中心。

為使合作有效，醫療照護提供者需要允許醫療科技業者存取這些數據，但必須在經同意和准許的情況下，包括在相關情況下，患者同意這些數據的使用方法。

根據我們調查的受訪者，與醫療照護提供者的合作，被列為其業務發展的最重要因素(68%)，其次是與醫療照護支付者(45%)和其他醫療科技業者的合作(42%)。共有87%的受訪者同意或是非常同意，只有透過與醫療照護提供者合作，才能實現互聯式醫療器材的優勢，並提供價值和效率(請見圖16)。在實際應用上，互聯式醫療器材業者表示，與患者合作的

圖 16: 與醫療照護提供者合作



備註：我們與互聯式醫療器材相關的醫療科技業者所進行的調查，獲得的數據並不代表整個醫療科技產業。由於四捨五入，這些數字加總可能不會是100%。
資料來源：Deloitte委託 Research2Guidance 進行的研究，2018年。

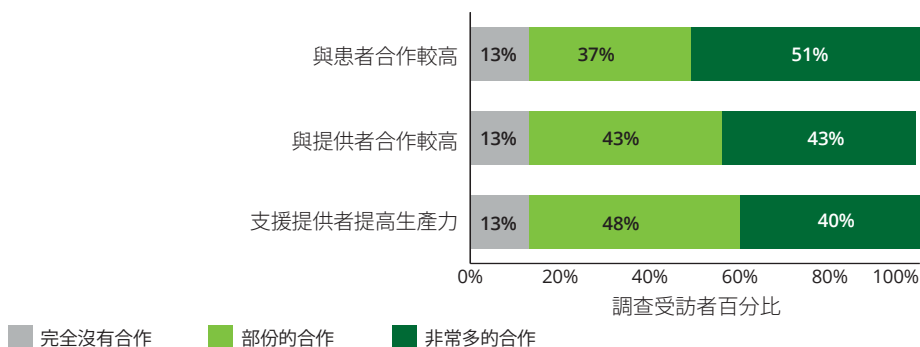
成功率略高於與醫療照護提供者的合作(請見圖17)，這點凸顯出醫療科技和醫療照護提供者在臨床應用上，要開發並整合互聯式醫療器材時，需要更具建設性的對話。

透過更加了解醫療照護提供者的需求，將使醫療科技與其他利益相關者建立能支援互聯式醫療器材生態系所需的產業交集點，包含從支援互通性所需的合作，到進階分析所需的科技。圖18點出了在利益相關者之間，存在著許多而且通常極具複雜性的交集點。儘管

許多機構在利用合作方面處於領先地位，但仍需要清楚地了解合作的發生點、他們的管理、問責方法，以及對醫療物聯網運作的影響。優化這些合作關係，將使醫療科技成為推動價值導向照護的發展的關鍵。

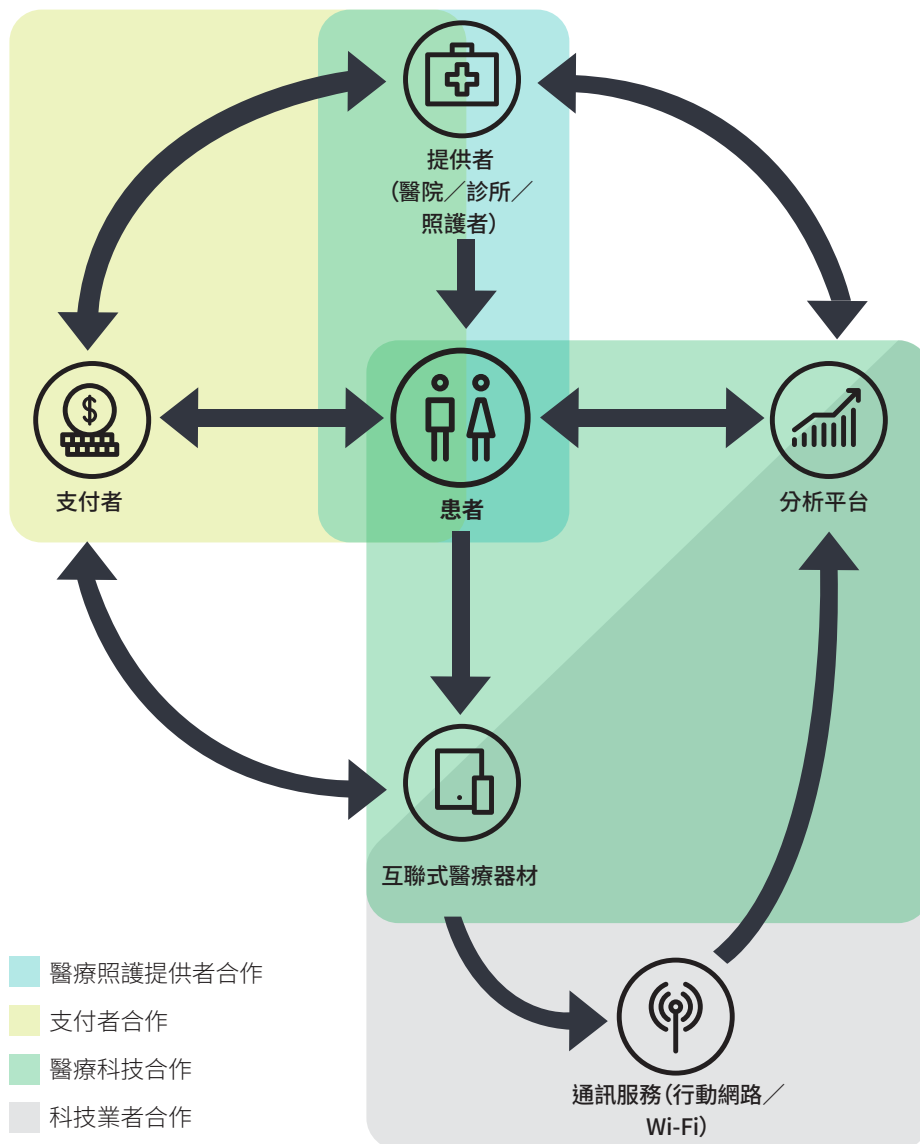
更了解提供者的需求，將讓醫療科技與其他利益相關者能發展支持互聯式醫療器材生態系所需的產業交集點。

圖 17: 應對互聯式醫療器材, 醫療科技機構與患者或醫療照護提供者的合作程度



備註：我們與互聯式醫療器材相關的醫療科技業者所進行的調查，獲得的數據並不代表整個醫療科技產業。由於四捨五入，這些數字加總可能不會是100%。
資料來源：Deloitte委託 Research2Guidance 進行的研究，2018年。

圖 18: 在很多交集點與各產業間, 都可以有互聯式醫療器材的合作



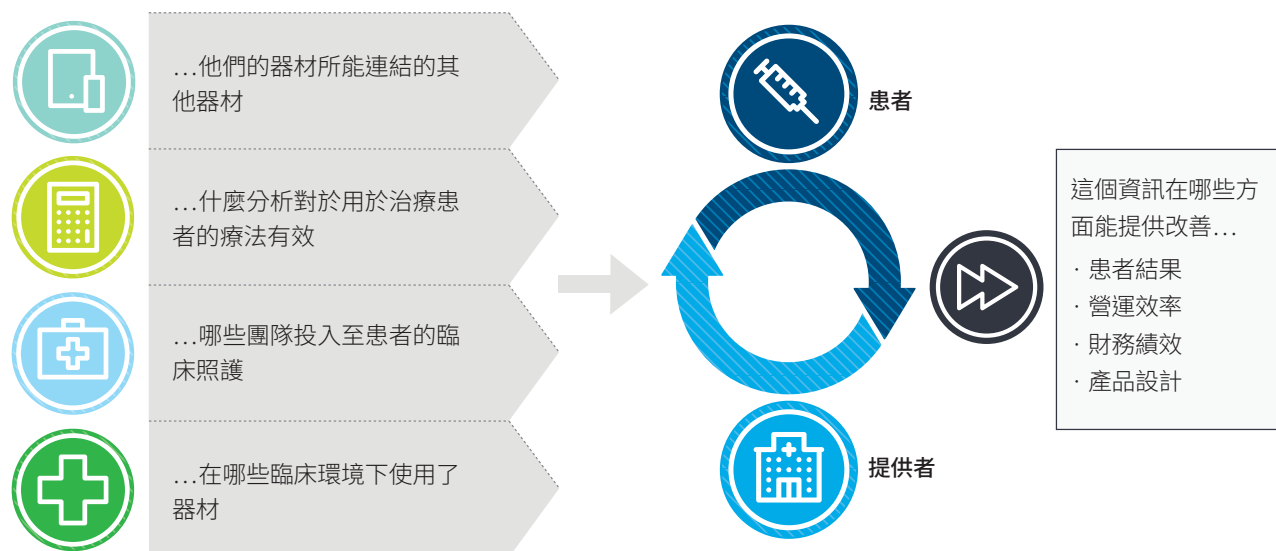
備註: 箭頭表示可以傳送來自互聯式器材數據的點
資料來源: Deloitte 2018

數位的互聯式醫療器材對患者與醫院提供者雙方都有益。

醫療器材幾乎都是針對特定應用程式所設計。如在器材添加互聯性，可以使其生成與患者健康及器材的操作相關數據，藉此改善表現與結果(請見圖19)。

許多醫療科技業者正在實施解決方案，讓他們的互聯式器材產品圍繞著患者監測，以及讓照護提供者能了解其患者的關鍵健康指標。這些互聯式解決方案中，有一些與業者開發的療法連結，例如植入式心臟器材(請參見個案研究3)。

圖 19: 透過與各界建立合作關係對患者與提供者雙方都有益



資料來源: Deloitte 2018



個案研究3: 美敦力CareLink

美敦力的CareLink網路是以網路為基礎的遠端監測系統，與美敦力99.9%的器材相容。美敦力的CareLink網路服務讓臨床人員透過隨時能存取的網路，遠端監測植入性心臟器材。數據是從植入性心臟器材蒐集，並存放在美敦力的CareLink臨床人員網站。該網站提供具安全性的網路存取管到，可存取以下器材所提供的數據：植入性心律調節器(implantable pacemakers)、植入性心律去顫器(implantable cardioverter defibrillators)、運用調節器的心臟再同步治療(cardiac resynchronisation therapy with pacing devices)、運用去顫器的心臟再同步化治療(cardiac resynchronisation therapy with defibrillator devices)，以及植入式心臟監察儀(implantable loop recorders)。臨床人員也可以收到CareAlert通知，這些通知是為了應對臨床事件而產生的，以便在潛在的器材問題變得更嚴重之前，能先發現問題。CareLink網路服務可以降低患者與臨床人員進行面對面的追蹤治療約訪需求⁴⁸。在患有心臟衰竭患者身上操作CareLink的證據指出，這可以縮短臨床事件到臨床決策的時間，並降低急診的次數，而且與標準的面對面追蹤治療相比，也能降低心臟衰竭者的整體醫療照護使用⁴⁹。

其他互聯式解決方案也提供更佳的患者結果，而且有助於醫療照護提供者改善營運及財務績效(請參見個案研究4)。對於採用這些互聯式醫療器材的醫療照護提供者來說，這些器材越來越重要^{50、51}。

其他互聯式解決方案也提供更佳的治療結果，而且有助於醫療照護提供者改善營運及財務績效。



個案研究4：英國國民健保署(NHS)使用Bruin Biometrics的互聯式醫療科技，改善治療結果與員工生產力

褥瘡(Pressure Ulcers, PU)是皮膚和下層組織的局部損傷區域，是一種常見的醫學問題，可導致疼痛、毀容、感染和死亡⁵⁰。在歐洲，照護機構的褥瘡患病率從18%到23%不等，而在一些重症加護病房，這個比例可高達57%。然而，早期發現可以預防大約80%的褥瘡。Bruin Biometrics的手持式皮膚組織評估器材—SEM scanner TM—能發現早期受壓迫引發的組織損傷，包括褥瘡。該器材能檢測皮下濕度(Sub-epidermal Moisture, SEM)的變化；在肉眼可查的皮膚損傷或褥瘡形成前三至十天，皮下溼度的變化可以發現組織損傷。英國13間國民健保醫院已經成功地使用了該器材。超過1,200名患者結果的分析指出：

- 在評估期間，超過50%的醫院沒有新出現褥瘡
- 觀察到高達90%的褥瘡減少
- 護理長表示提高了生產力並減少照護時間，以及因為患者住院時間與治療費用減少，成本大幅降低
- 一間醫院預估，如果整間醫院都可以採用該科技，一年可能可省下600,000英鎊以及1,420小時的照護時間⁵¹。

將互聯式醫療器材與醫療照護IT系統之間的點串聯起來，將能使醫療照護營運轉型

如同第二部份的討論，必須靠互通性才能達到大規模的互聯性－器材、系統、機構通訊上的共通語言，以及能夠串聯醫療照護機構中不同的數據集的能力。我們的調查中共有88%的受訪者同意，需要串聯數據集，才能優化互聯式醫療器材帶來的價值。然而，對於實現大規模互通性的最佳辦法尚未達成共識，並且解決方案也不一而足。

公司應建立能支援自家醫療器材的互聯網生態系，若不能將器材與醫療照護提供者使用的現有系統

充分整合，將導致醫療照護組織內部不完整的互通性，則無法與同機構內的其他醫療專業人員共享訊息。然而，許多大型醫療科技企業已經開發出互聯式生態系，作為共享和查看數據的共用平台(請見個案研究5)。

醫療科技業者漸漸轉向合作，以實現可在整個機構中運作並整合第三方器材的互通性。一些合作尋求將第三方器材整合到自己的數位生態系中，將來自各種器材的數據整合到自己的解決方案裡，或者試著協調機構自身系統之間的系統和數據共享(請見個案研究6)。



個案研究5：飛利浦(Philips)的互聯式器材HealthSuite與以共享平台為中心的服務

飛利浦的HealthSuite是一個開放且具安全性的平台，提供服務、功能和工具，專為醫療照護而打造。這讓醫療器材可以在安全、統一和開放的平台上共享數據，並從各種器材和來源蒐集、執行和分析臨床與操作數據。接著，臨床人員、患者與照護人員，能透過可即時提供患者數據的手機或是桌面應用程式，遠端取得這些數據。該科技可以提供精準、預測性以及個人化的見解，用來支援遠端醫療、遠端監測、基因組分析以及精準診斷，並有助於行為改變、改善照護提供者的營運，以及用個人化服務幫助消費者改善健康和福祉。根據估計，目前飛利浦HealthSuite儲存了超過15PB的數據，這些數據來自數億個影像研究、醫療記錄和患者輸入內容。飛利浦近期宣佈了HealthSuite Insights，是業界一項首創的服務，提供針對醫療照護的工具和科技，以解決打造、維護、採用和擴展人工智慧解決方案的整個過程。透過HealthSuite的開放平台，飛利浦與研究機構合作，為患有慢性長期疾病的患者，發展新的解決方案。其中一個例子中，飛利浦與大學醫療中心合作開發了一種整合式解決方案，該解決方案使用可穿戴式感測器，一旦慢性阻塞性肺病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)的患者出院，就可以放置在其胸部。感測器會蒐集包括身體和呼吸活動以及心率等指標數據，讓個人與臨床人員可以追蹤患者的健康⁵²。



個案研究6：高通生命(Qualcomm Life)替醫療照護與醫療科技業者連通各個分散的點

高通生命專為醫療照護和生命科技機構提供互聯式解決方案。其產品Capsule能蒐集與分析來自數百種醫療器材的數據，並將其整合到患者的電子病歷。超過2200間醫院實施了這個解決方案，以自動蒐集和傳輸生命徵象到醫院的電子病歷系統；這項工作通常由護理師手動進行，此解決方案可節省高達30%的照護時間。在法國的一間醫院進行了一項研究，透過免除人工蒐集和將數據轉錄到電子病歷系統，該部門每年可以節省超過164小時，使護理師有更多時間照顧患者，同時也增加54%的患者數據蒐集數量⁵³。高通生命(Qualcomm Life)還與飛利浦合作，連結飛利浦的HealthSuite平台與其2net平台，增強醫療器材互聯性⁵⁴。

在互聯式醫療器材生成的數據上應用進階分析技術， 以提供關鍵的見解並實現更好的決策能力

患者數據能提供有關健康情況以及治療成功的見解，以及對醫療服務提供者所提供的服務效率的見解。從醫療級可穿戴式器材、影像和監測器材中挖掘、管理和分析大量數據，是實現醫療物聯網價值的關鍵。器材和數據之間的互聯性不斷增加，促使醫療科技業者開發出了進階分析能力，能夠發現隱藏的訊息模式和趨勢。因此，從中生成了具可行性的見解，並使自學系統可以感測、預測、推斷和構思出其他可能比較不

明顯的替代方案。這些巨大數據集的分析有助於改進醫療科技的生產力、研發以及商業營運。

透過串聯互聯式醫療器材與醫療數據集所生成的見解，有助於醫療系統降低成本、提升品質、辨識有風險的人口、連結消費者並更深入了解醫療成果⁵⁵。這些功能是成功實施價值導向照護的重要元素。與大型科技業者的合作，推動了其中一些進階分析功能，提供了能夠跨各種互聯式器材和其他數據源，進行大數據分析的分析平台(請見個案研究7)⁵⁶。



個案研究7: Dexcom與Verily的進階分析技術合作

Dexcom為一連續血糖監測(Continuous Glucose Monitoring, CGM)系統開發商，在2015年八月開始與Verily(前身為Google Life Sciences)合作，開發微型連續血糖監測系統，幫助第二型糖尿病(type II diabetes)患者者控制病情。此合作夥伴關係旨在打造下一代連續血糖監測產品，並將採用Verily的微型電子平台和Dexcom的感測器科技。最後，合作夥伴關係的重點是讓人體穿戴的連續血糖監測儀元件成本降至最低、尺寸最小化，並提供互聯性，使更多人能夠透過即時、可操作的資訊控制他們的糖尿病。Verily正在開發一種黏式貼片上的微型感測器電子器材，以降低連續監測的負擔。透過貼片的設計，可以對組織液進行連續皮下監測，這可能對於需要測量血糖值的人來說，破壞性較低。該貼片具有無線互聯性，提供安全的數據共享功能，並可以持續追蹤血糖值。Dexcom的連續血糖監測系統G6在2018年三月取得FDA的批准，該系統無需透過指尖採血，在皮膚下的感測器能直接讀取組織液，並將資訊傳送到智慧型手機或智慧型手錶。此新一代設計也能提供豐富的資訊，透過大數據分析來利用這些資訊⁵⁶。

共有64%的受訪者表示，發展更強大的分析能力來管理和解讀數據，是他們機構的三大優先事項之一。47%的人也強調，他們的三大優先事項，也包括將數據與其他患者數據集(如基因組和電子醫療記錄)連結起來。因此，醫療科技業者正在建立彼此的策略夥伴關係，以蒐集、分析和解讀數據，為醫療照護提供者提供見解(請見個案研究8)。

醫療科技商業模式轉型

雖然醫療科技產業十分明白，利用其互聯式醫療器材生成的數據來改善臨床與營運表現，能帶來何種價值，但是只有54%的受訪者同意，他們對於用此數據獲利準備「還算充裕」或是「相當充裕」。此外，該產業多數業者除了在向醫療照護提供者與患者供應產品以外，對於自己在產業中所扮演角色的認知都還在初期階段。



個案研究8: 奇異(GE)和羅氏醫療診斷公司(Roche Diagnostics)攜手合作，提供腫瘤學臨床見解

2018年一月，奇異醫療(GE Healthcare)和羅氏醫療診斷公司(Roche Diagnostics)建立了策略性長期夥伴關係，以開發和共同推廣數位臨床決策支援解決方案⁵⁷。合作的初期重點為針對癌症與重症患者的產品，加速並改善個人化治療選項。兩間公司目標為開發儀錶板，將其擁有的體外和體內診斷所生成的數據匯集在一起，以幫助腫瘤學和重症照護團隊之間的決策。該儀錶板將利用奇異醫療的影像和監測數據、羅氏的生物標記、組織病理學與基因組數據，以及第三方(公司與產品未知)的體內外解決方案數據。業界首創的平台將使用進階分析，來提供支援臨床決策的工作流程解決方案和應用程式。舉例來說，腫瘤學團隊雇用眾多專家，將能擁有一個綜合的數據儀錶板供審查和協作，並能協調癌症患者每個疾病階段的治療決策。此外，在重症照護方面，將患者的醫院監測器材生成的數據與生物標記、組織病理學，以及基因組和DNA定序加以整合，讓醫師能夠在嚴重併發症發生前先得以辨認甚至預測⁵⁸。

許多醫療科技業者已經在利用日益複雜的互聯式醫療器材、醫療機構之間的互通性，以及實施進階分析技術，來發展支援價值導向照護的服務導向解決方案。通常這些決策的實施都會與機構的治療專業知識和業者生產的產品密切配合。51%的受訪者同意，他們的企業未來會是以數據作為業務，而非以產品作為業務。一些醫療科技業者利用他們對特定治療領域的知識，以及醫療物聯網所提供的數據，為大量且高成本的服務開發管理服務，像是心導管實驗室(catheterisation laboratories, Cath Labs)－請見個案研究⁵⁹。

有一些業者利用其醫療物聯網生態系，整合數據並提供諮詢服務與預測性分析。對於那些通常難以取得外部數據的機構(如較小的醫療科技業者)，此類的合作正提供了他們取得數據的管道⁶³。這些龐大且不斷成長的匯集數據集，漸漸開始實現了以真實世界證據(Real-world Evidence, RWD)做為基礎的決策。事實上，88%的受訪者指出，他們正在利用真實世界證據來推動商業決策。



個案研究9：美敦力(Medtronic)用於心導管實驗室管理的整合性醫療解決方案

2013年，美敦力成立了整合性醫療解決方案(Integrated Health Solutions, IHS)。美敦力為一家專注於與醫院、醫療系統、醫師和支付者建立長期合作夥伴關係的企業，以提供量身定制的服務與解決方案，來改善臨床、營運以及財務結果⁶⁰。其服務包括心導管實驗室的開發、管理、現代化以及優化，目的是幫助醫院的心臟科改善患者結果、提高營運績效、控制與管理成本。美敦力的心導管實驗室管理服務(Cath Labs managed services, CLMS)不從屬於供應商，而管理了心導管實驗室的所有面向(不包括實驗室使用的產品)⁶¹。目前，美敦力IHS有170個正在進行的長期夥伴關係，地區分別在歐洲24個國家(像是在英國、義大利和荷蘭)與中東，為醫療照護機構提供價值，並支援高品質與更具成本效益的照護服務。舉例來說，美敦力IHS在荷蘭的馬斯垂克大學醫學中心(Maastricht University Medical Centre)實現了：

- 一年節省了250萬美元
- 患者入院時間減少了90%
- 心臟再同步化治療的患者住院時間縮短了33%
- 透過更好的計畫與安排，多餘的照護流程減少了37%
- 員工加班減少43%⁶²。

IHS管理服務也涵蓋了心導管實驗室以外的照護環境，像是手術室和加護病房(ICU)

其他醫療科技業者已經將其基礎商業模式轉型，以提供高品質治療結果，同時降低其與傳統醫療照護者類似的服務成本(請見個案研究10)。

「我們堅信，醫療保健生態系統將不可避免地發展成為封閉式的醫療保健服務價值鏈。這讓支付者得從

過時的交易導向、索賠裁決(Claim Adjudication)商業模式，轉向一個新的分析導向、風險共享的提供者獎勵模式。」

醫療科技公司, CxO



個案研究10: 從製造商到服務提供者—費森尤斯(Fresenius)的轉型

費森尤斯醫療服務公司(Fresenius Medical Care)從一家腎臟醫療產品供應商與製造商轉型，現在成為一間世界上最大的透析服務業者之一，提供器材與服務。該機構已經服務了322,253名患者，每年提供4,800次治療，在2018年第一季擁有114,831名員工⁶⁴。在2017年市場中，費森尤斯醫療服務公司佔全球治療患者總數的10%，佔透析產品總數的35%，同時營運的透析診所總數也最高(2018年第一季3,790間)⁶⁵。

在美國有37間末期腎臟疾病(End Stage Renal Disease, ESRD)無縫照護機構(Seamless Care Organisations, ESCO)，其中，費森尤斯醫療服務公司利用其廣泛的器材、診所專業人員網路，創立了24間這種機構。ESCO旨在讓透析診所、腎臟科醫生和醫療照護提供者進行溝通和協同合作，以改善末期腎患者者接受的照護並將其個人化⁶⁶。從2015年十月到2016年十二月的結果指出，患者結果改善了而且成本也降低。包括：

- 這些患者的住院率降低了9%
- 總節省超過4,300萬美元
- 每名患者的平均支出減少5.4%⁶⁷。

展望醫療科技與醫療物聯網的未來

醫療照護方案若具有成本效益、有專門的設計並受科技所支援，可以改善數百萬人的福祉，並從根本上改變向患者提供服務的方式。

數位化正在促進照護的持續性，提升健康與預防疾病，並推動健康系統的改革，以及讓健康系統轉向以患者為中心的新照護模式，也促進以醫院為中心的系統轉型成社區導向，且具備整合性的照護機構。數位工具能促使醫療數據在研究與創新中更被善加利用，推動更佳的醫療治療和健康服務。

這些以患者為中心和數位化的推動因素，不僅在醫療科技產業中扮演非常重要的角色，也是製藥產業未來的關鍵，如同我們2017年的報告《製藥公司與病患》(Pharma and the connected patient)中所指出的⁶⁸。

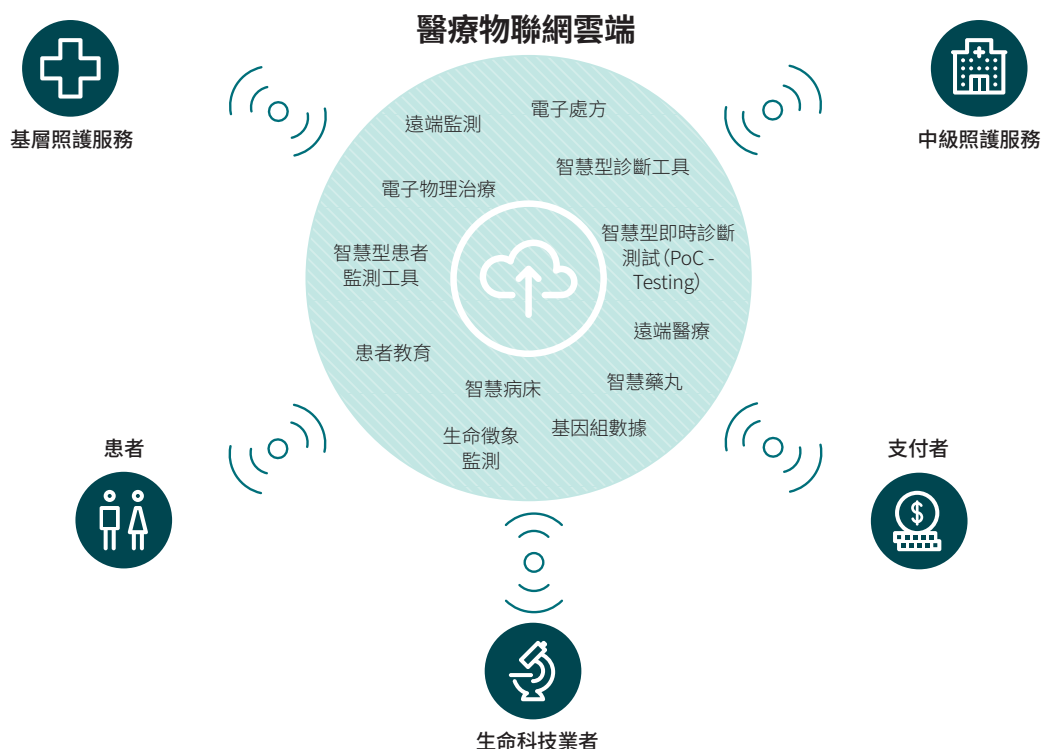
一個數據具有安全性、整合性且易於分析的未來，將是推動醫療照護數位轉型的關鍵，也將促進個

人、全國以及全球的健康與福祉。互聯式醫療器材以及醫療物聯網對於這些新模式的轉變非常重要(價值導向照護、真實世界證據，以及公共衛生管理 (Population Health Management, PHM))。

醫療科技將實現數位健康

醫療照護與生命科技產業正在擺脫傳統的照護模式，其被動且大多是偶發性的模式，日漸變得昂貴而且營運效率很低；該產業正轉變為積極的照護模式，具備數位性且能提供患者更多價值。價值導向照護、真實世界證據，以及公共衛生管理對未來醫療照護提供者與支付者的營運非常重要。醫療科技業者和醫療物聯網可以充分利用這些轉變帶來的機會，幫助患者、提供者及支付者互聯，讓他們都更以患者為中心、提升生產力並降低成本(請見圖20)。

圖 20: 醫療物聯網下的健康生態系



資料來源: Deloitte 2018

更具體地說，隨著我們越來越邁進我們2017年十一月出版的報告《未來覺醒：2022年生命科技與醫療照護預測》(The future awakens: Life sciences and health care predictions 2022)(請見圖21)所提出的預測，醫療物聯網與消費者物聯網當前的界線會越來越模糊，為醫療科技業者帶來新的機遇⁶⁹。

醫療科技技術能推動所有六項預測的關鍵點，在報告當中所提出的「2017年證據」的部分有多數例子。例子包括：

- 消費者使用健康與健身科技來做出明智的決策，像是生活型態選擇、接受哪些治療與照護，以及醫師和患者之間的生物辨識數據共享
- 智慧型醫院的崛起、整形外科中的虛擬復健、仁惠虛擬照護中心(Mercy Virtual Care Center)監測40個加護病房的患者，並為美國七個州的家庭提供遠端醫療服務
- DeepMind Health建立嚴謹的規定，以提升健康數據和人工智慧的安全性，推動診斷科技與技術龍頭進入醫療照護領域
- FDA和診斷測試使用越來越多的互聯式智慧型手機器材，促使了提供以公共為導向的健康管理服務，以及醫院到家庭的企業遠端醫療服務⁷⁰。

隨著上述與其它數位健康解決方案越來越多且容易取得，將驅使整體醫療科技產業成長。使用客戶不僅包含了醫療照護提供者，也包括消費者與支付者。大型消費型科技企業會持續模糊利益相關者之間的界線，促使醫療科技和醫療照護企業改變傳統商業模式。各企業當中，如能幫助支付者與消費者以更顧及成本的方法改善生活與治療結果，將能獲得客戶的青睞。

這份報告中，許多個案研究說明了企業如何利用無所不在的數位科技，像是遠端監測，來幫助患者的術後與長期照護。隨著科技業者有效利用其數位專業知識開發生態系，匯集了大量可用以進行進階分析的醫療器材數據，這些例子可能會越來越多。會持續轉變醫療照護，模糊產業間的界線(請見個案研究11)^{71、72}。

顛覆性科技將徹底改變醫療科技和醫療照護服務

科技本身會變成一種療法，如同治療指南中越來越常出現的新一代行動應用程式即可證實—例如，可改善敗血症診斷的即時診斷測試⁷³，能區分出細菌感染與病毒感染，以減少開出過多抗生素⁷⁴，以及FDA呼籲醫療科技幫忙尋找避免鴉片類藥物氾濫的替代療法⁷⁵。



個案研究11：蘋果電子健康記錄

2018年初，蘋果公司(Apple Inc.)更新了其健康應用程式，為美國客戶推出了一項功能，可以在iPhone®上查看他們的健康記錄。Apple®健康應用程式讓患者能整合來自不同醫療照護機構的健康記錄數據，包括過敏、病症、免疫、實驗室結果、藥物、程序以及生命徵象的資訊。蘋果公司的健康記錄功能是基於快速健康照護互通資源(FHIR, Fast Healthcare Interoperability Resources)，並搭載最新的身分驗證、加密與隱私科技。2018年六月，超過500間的美國醫院與診所支援其患者的iPhone®健康記錄⁷¹。醫院與診所支援其患者的iPhone®健康記錄。根據估計，2017年美國iPhones®使用者有7億2800萬人，因此蘋果公司的健康應用程式潛在的覆蓋範圍非常廣大⁷²。

圖 21:2022 年六項預測—進化與革命

1

有活力且完善的量化生活:產生基因組的技術讓人擁有更多資訊,並能參與自己的健康議題

2

數位科技促使醫療照護文化轉型:智慧型醫療照護提供更具成本效益且以患者為中心的服務

3

工業化的生命科學產業:先進的認知科技改善了核心流程的生產力、速度以及合規性

4

數據是新的醫療照護貨幣:人工智慧與真實世界證據解開了健康數據的價值

5

此時此地就是醫療的未來:人工智慧和現實世界證據正在證明健康數據的價值

6

產業新進入者正在顛覆醫療照護:利益相關者之間的界線正在逐漸模糊

資料來源:Deloitte 2018

行動數位科技也能推動遠端醫療通訊，以比傳統諮詢更低的成本，串聯提供者與患者。感測器科技的創新將使臨床級可穿戴式器材能夠提高其提供的數據的品質和價值，並可能帶動可穿戴式器材市場的進一步成長。

大數據、人工智慧、行動應用程式、3D列印、機器人技術、先進感測器、大數據以及醫療物聯網，正在引領第四次工業革命，持續替醫療科技業者創造新機運(請見圖22)。這些科技可以改善患者結果與醫療照護的經濟，推動人口健康管理，在患者醫療過程每一個階段中，促進有益的改變。

無庸置疑地，顛覆性的科技正在改變我們蒐集醫療數據的方式，以及我們與醫療專業人士和照護者的互動。機器人、人工智慧、基因組和可穿戴式感測器產業將取代現有的工作職位，但也將創造新職缺，著重於融合員工技能以及發展可轉移的技能。

人工智慧將改善診斷的效率與成本效益

在未來兩到三年，人工智慧在日常醫療照護環境中使用的例子將會成為現實，放射學將大幅催化這個變化，雖然即時數據分析的需求更加廣大。人工智慧會被整合至臨床工作流程中現有的工具，像是電子病歷和醫學影像存檔系統(Picture Archiving Centres, PACs)，為操作人員提供即時數據。影像與數據將按照順序自動發送至人工智慧引擎，以便即時蒐集提供臨床相關資訊。人工智慧可以辨認出最重要且最具相關性的資訊，而不是費勁地瀏覽或閱讀上千的影像或文件—不論是文字資訊，或是指出一個疣、腫瘤、或單純掃描中發現的某個變化。充當人工智慧演算法路由(AI algorithm-routing)引擎的進階醫學影像存檔系統，將透過精確篩選大量數據，協助放射科醫師⁷⁶。

另一個能藉由AI驅動診斷轉型的例子則是病理學領域，這是由於AI能幫助減少實驗過程不必要的變數。因此，病理學家錯過事項的機率將減少，因為計算機演算法將幫助他們找到這些項目，從根本上改變實驗室的工作方式。人工智慧的進步能讓病理學成為全面數位性的學科⁷⁷。

Frost & Sullivan 2016年的報告指出，AI有可能讓健康結果提升30%至40%—不是靠取代醫療機構專業人員的決策，而是提供他們大量數據的新見解⁷⁸。

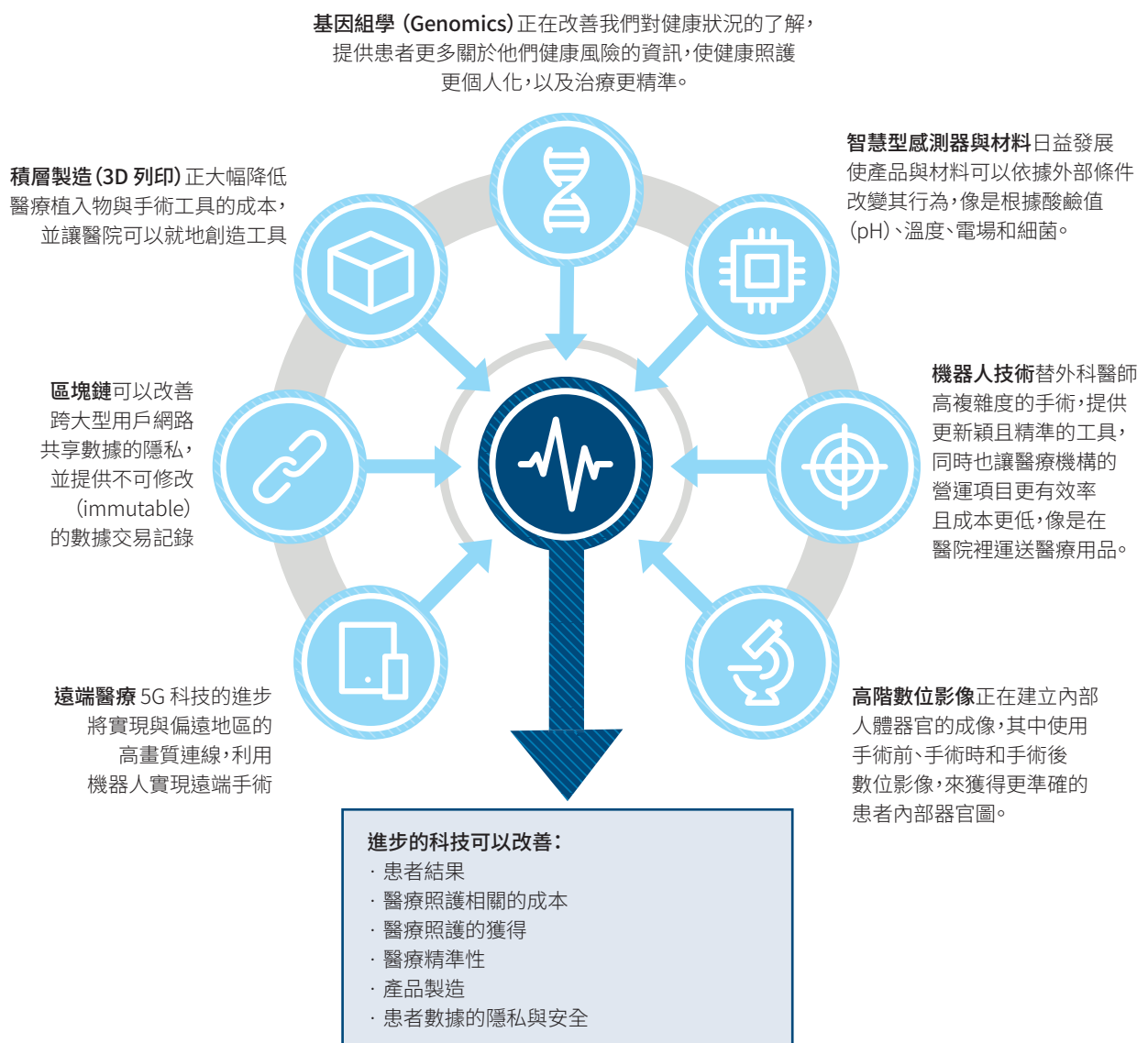
語音器材的採用將提高臨床人員與患者的參與度

人採用語音科技的速度超越其他任何類型的科技。Google一份2018年的調查發現，53%的人表示對於用語音啟用器材「覺得很自然」。現在六分之一的美國人擁有智慧型喇叭，自2017年一月以來增加了128%，預估到2020年，75%的家庭會擁有語音啟用型喇叭，讓2.58億的美國人每日生活能直接接觸到語音助理⁷⁹。語音驅動的科技帶給醫療科技業者非常多機會，能使醫療照護機構與患者和照護者互聯，是前所未見的機會。

亞馬遜(Amazon)以類似應用程式的方式進入語音助理的世界，而一些醫院和健康系統已經採用了亞馬遜的服務，像是：

- Northwell Health建立了一個亞馬遜Alexa功能，提供附近醫院的等候時間與地點，和急診的地點⁸⁰。
- 波士頓兒童醫院(Boston Children)建立了KidsMD，這是一種語音啟用的症狀檢查器，可以解答父母關於藥物劑量問題，或者關於孩子正在經歷的症狀的問題⁸¹。

圖 22: 顛覆性科技可以改善醫療照護的脈動



資料來源：Deloitte 2018

- Libertana Home Health Care已經使用了Alexa語音助理來支援家庭健康照護，查看患者並提醒他們服用藥物，或是即將到來的預約看診⁸²。

語音科技正在快速演化中。人工智慧會持續擴展語音科技的使用方式，從聊天機器人、醫生看診到家庭健康照護，來改善患者經驗。據預測，2020年會有50%個搜尋是透過語音辨識完成，這表示醫療照護必須優化其網站，並確保他們的數位內容有支援語音搜尋，以善加利用更長的用詞和口頭查詢。此外，醫療科技和健康照護機構會需要加強對語音科技特色的了解，以及他們能如何將此整合進有意義的語音策略⁸³。

在改善臨床實驗管理中，醫療科技的作用不斷擴大
醫療物聯網同時也在幫助臨床實驗，推動參與實驗

的患者、提供者、主管機關之間的資訊共享。許多科技業者已經進入了這個領域，與製藥業者攜手開發頂尖生物科技，提供讓實驗調查人員能設計數位化實驗的解決方案，並能遠端蒐集患者數據(請見個案研究12)。

克服數據品質的差異，是採用醫療科技的主要障礙之一

醫療科技與醫療照護機構都有同樣的關鍵挑戰，就是患者電子病歷儲存的數據品質差異⁸⁴。為了克服這個挑戰並提供更符合患者概況的數據，大型科技業者正在利用其廣泛的覆蓋程度和專業知識，建立具備連續性的電子病歷，該記錄可以整合各種來源的數據，並實現即時存取，以及使用人工智慧技術來輔助大量的縱向資料分析(請見個案研究13)^{85、86}。



個案研究12：大塚製藥(Otsuka Pharmaceuticals)和Proteus數位健康公司(Proteus Digital Health)為數位醫療合作夥伴

Proteus與大塚製藥合作，開發了世界上第一種數位藥物，這種藥物／器材產品，結合了大塚製藥用於治療嚴重精神疾病的ABILIFY®(阿立吡挫, aripiprazole)，以及Proteus的藥片內的可攝入感測器，用數位的方式記錄攝取，並在病患同意的條件下，與其醫療照護專業人士和照護者共享訊息。Proteus Discover包括了一個小型可穿戴式感測器貼片、可攝入感測器、行動應用程式，和可以了解藥物效果的提供者網站，以幫助醫師改善治療效果。該公司也與其他產業中的龍頭合作，像是甲骨文(Oracle)和諾華(Novartis)。這些策略幫助了該公司改善顧客體驗和滿意度⁸⁵。

醫療科技的美好未來是幫助醫療照護轉型的關鍵

這份報告中所指出的問題若能都不斷被解決，並且支持創新，將讓醫療科技產業站上數位化的尖端，並在隨著全球人口不斷老化的同時，提供高品質且能平價的健康照護。此外，採用像是人工智慧、機器人、區塊鏈和基因組這類的顛覆性科技，將進一步增加患者獲得醫療照護的機會，改善診斷、照護與治療品質。將快速進步

的醫療物聯網以及更廣泛的物聯網和顛覆性科技串聯起來，將讓醫療科技業者在這幾項發展成為關鍵：推動4P醫療的關鍵(著重預測性(Predictive)、預防性(Preventive)、個人化(Personalised)與參與性(Participatory)的醫療)、價值導向照護、真實世界證據，以及人口健康管理。展望未來，醫療物聯網生態系中所有利益相關者，都有需要應付該科技可能帶來的後果(請見圖表23)。






個案研究13：IBM華生(IBM Watson)與醫療科技業者合作

IBM Watson Health自2015年開始與美敦力合作，開發一款認知應用程式，有助於檢測糖尿病患者的重要模式和趨勢。該合作推動了應用程式「Sugar.IQ」的開發，運用Guardian Connect連續血糖監測系統所提供的即時血糖數據。它利用IBM Watson的認知計算能力來辨認隱藏的糖尿病數據模式。

該應用程式用於發現影響血糖值的行為，並向用戶發送相關見解。它也讓用戶可以詢問某些特定食物對血糖值有什麼影響，而且這個行動應用程序能夠跟蹤食物，以提供與飲食相關的見解，幫助用戶更加能夠控制他們的狀況⁸⁶。

總部位於瑞典的Elekta於2018年初宣布與IBM Watson合作，其中Watson for Oncology(腫瘤科)將與Elekta的數位癌症護理解決方案搭配，作為臨床決策支援工具⁸⁷。Elekta為癌症和大腦疾病的治療，提供放射治療、放射外科、相關器材和臨床管理。該合作將傳統健康資訊系統，與人工智慧和認知雲端計算相結合，使Elekta成為第一間提供此功能的放射治療公司。Watson for Oncology能總結患者的主要醫療屬性，並提供資訊給腫瘤學家，幫助他們提供有效的治療選擇。Watson for Oncology也提供大量的醫學文獻，和關於不同治療方案的見解，供醫師參考。

圖23：醫療物聯網利益相關者為使患者受益所能採取的行動

 醫療科技可以採取的行動	 提供者可以採取的行動	 支付者可採取的行動
<ul style="list-style-type: none"> • 檢視您產品項目的器材所具備的互聯性程度，並擬定一套商業智慧策略，包含判斷蒐集哪些數據會有益 • 將數據整合作為符合商業目標的職能策略 • 確保以產業中廣泛採用的開放式標準打造產品(例如快速健康照護互通資源)，並確保產品能接受或使用API • 慷慨共享數據，包括交換數據共享，以便更廣泛地存取其他健康數據集 • 基於對客戶和醫療科技公司的IT系統的了解，替所有互聯式醫療科技產品建立互通性 • 雇用了解新興科技，而且能以不同的思維思考經營模式的人才 • 不僅要深入了解提供者與支付者，更要讓企業了解患者將如何使用和體驗器材，以及患者對數據的使用可能會設定的任何限制 • 專注於招聘、培養和保留具備數位技能的員工 • 提早與主管機關在創新上做合作 	<ul style="list-style-type: none"> • 了解有哪些數據資產可用，以及是否能存取，並確認是否具備可互通性 • 招募正確的技能來分析數據，並建立具可行性的報告 • 擁有清楚的系統和程序，取得使用患者數據的同意 • 採用產業認可的標準來提高互通性(例如快速健康照護互通資源) • 採取清楚的商業智慧策略，並定義IT系統如何接收和整合多個來源的數據，以及如何共享數據 • 排定P4醫療的優先順序，並將人口健康管理方法整合到照護服務中，並決定哪些互聯式醫療器材最能夠對這些措施有所幫助 • 評估價值導向照護的商業模式的實用性，並確定哪種最適合您的狀況，以及要滿足消費者所推動的醫療照護的期望，需要哪種科技來生成所需的結果數據。 	<ul style="list-style-type: none"> • 探索哪些數據類型和來源可以闡明患者結果，以及治療和互動的價值 • 制定一系列以證據為基礎的價值導向支付合約，以便與提供者相配對

資料來源：Deloitte 2018

參考資料

- 1 GMDN Database. GMDN Agency, 2018. See also: <https://www.gmdnagency.org/About/Database>
- 2 IOT Healthcare Market – Global Forecast to 2022, MarketsandMarkets, 2017. See also: <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/iothealthcare.asp>
- 3 Ibid.
- 4 Ibid.
- 5 2015 Global health care outlook: Common goals, competing priorities. Deloitte, 2015. See also: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-health-careoutlook-global.pdf>
- 6 Health expenditure and financing, OECD, 2018. See also: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT
- 7 He W et al. An aging world: 2015. US Census Bureau, International Population Reports, p95/16-1, 2016. See also: <https://www.census.gov/content/dam/Census/library/publications/2016/demo/p95-16-1.pdf>
- 8 EvaluatePharma, World Preview 2017, Outlook to 2022. Evaluate Ltd, 2017. See also: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>
- 9 EvaluateMedTech World Preview 2017, Outlook to 2022. Evaluate Ltd. 2017. See also: <http://www.evaluategroup.com/public/reports/EvaluateMedTech-World-Preview-2017.aspx>
- 10 Time to care: Securing a future for the hospital workforce in Europe. Deloitte LLP, 2017. See also: <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciencesand-healthcare/articles/time-to-care.html>
- 11 IOT Healthcare Market – Global Forecast to 2022, MarketsandMarkets, 2017. See also: <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/iothealthcare.asp>
- 12 Medical-device development – are you missing out on R&D tax credits? Engineers Journal, 2016. See also: <http://www.engineersjournal.ie/2016/09/06/medical-device-research-tax-credit/>
- 13 Annual report 2017. European Patent Office, 2017. See also: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2017.html>
- 14 Fagerberg J and Frick A. mHealth and home monitoring. Berg Insight. See also: <http://www.berginsight.com/ReportPDF/ProductSheet/bi-mhealth8-ps.pdf>
- 15 Deloitte Centre for Health Solutions research and interviews, 2018.
- 16 Deloitte 2017 Survey of US Health System CEOs: Moving forward in an uncertain environment, Deloitte Development LLC, 2017. See also: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-scienceshealth-care/us-ch2-population-health-based-model.pdf>
- 17 Value-based care and medical technology: Assessing the value of medtech products and offerings, Deloitte Consulting LLP, 2017. See also: <http://www.deloitte.com/us/medtech-vbc>
- 18 Medtronic announces outcomes-based agreement with Aetna for type 1 and type 2 diabetes patients. Medtronic, 2017. See also: <http://newsroom.medtronic.com/phoenix.zhtml?c=251324&p=irol-newsArticle&ID=2283068>
- 19 Leveraging value-based healthcare partnerships to transform care, Medtronic, 2018. See also: <https://www.medtronicdiabetes.com/blog/leveraging-value-based-healthcare-partnerships-transform-care/>
- 20 Are HIPAA and interoperability at odds? Medical Economics, 10 April 2016. See also: <http://www.medicaleconomics.com/hipaa/are-hipaa-andinteroperability-odds>
- 21 Connecting Health and Care for the Nation: A Shared Nationwide Interoperability Roadmap. See also: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/hie-interoperability/nationwide-interoperability-roadmap-final-version-1.0.pdf>
- 22 Burns AJ et al. A brief chronology of medical device security. Communications of the ACM, 2016. See also <https://cacm.acm.org/magazines/2016/10/207766-a-brief-chronology-of-medical-device-security/fulltext>
- 23 Top 10 biggest healthcare data breaches of all time, Digital Guardian, 2018. See also: <https://digitalguardian.com/blog/top-10-biggest-healthcare-databreaches-all-time>
- 24 Ponemon Institute's 2017 cost of data breach study: Global overview. Ponemon Institute, Sponsored by IBM Security, 2017. See also: <https://www-01.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?htmlfid=SEL03130WWEN>
- 25 Ibid.
- 26 Medical devices and the Internet of Things: A three-layer defence against cyber threats. Deloitte Consulting LLP, 2017. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/dbriefs-webcasts/events/may/2017/dbriefs-medicaldevices-and-internet-of-things-three-layer-defense-against-cyber-threats.html>

- 27 Impact of cloud computing on healthcare version 2.0. Clouds Computer Standards Council, February 2017. See also: <http://www.cloud-council.org/deliverables/CSCC-Impact-of-Cloud-Computing-on-Healthcare.pdf>
- 28 Cybersecurity. US Food and Drug Administration, 2018. See also: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/ucm373213.htm>
- 29 Content of premarket submissions for management of cybersecurity in medical devices. US Food and Drug Administration, 2014. See also: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf>
- 30 Postmarket management of cybersecurity in medical devices. US Food and Drug Administration, 2016. See also: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm482022.pdf>
- 31 Medical devices and the Internet of Things: A three-layer defence against cyber threats. Deloitte Consulting LLP, 2017. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/dbriefs-webcasts/events/may/2017/dbriefs-medicaldevices-and-internet-of-things-three-layer-defense-against-cyber-threats.html>
- 32 Design consideration and pre-market submission recommendations for interoperable medical devices. US Food and Drug Administration, 2017. See also: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM482649.pdf>
- 33 Baseline security recommendations for IoT. ENISA, 2017. See also: <https://www.enisa.europa.eu/publications/baseline-security-recommendations-for-iot>
- 34 Regulation of medical implants in the EU and UK, House of Commons, 2012. See also: <https://publications.parliament.uk/pa/cm201213/cmselect/cmsctech/163/163.pdf>
- 35 Overview of Device Regulation, FDA, 2018, See also: <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/default.htm>
- 36 Medical device regulatory changes affect the bottom line: Planning for compliance with regulatory changes, 2017, Deloitte LLC. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/advisory/articles/medical-technologyregulation-change-implications.html>
- 37 Regulatory framework. European Commission, 2018. See also: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en
- 38 Preparing for the future: The new European Union medical devices regulation. Deloitte LLP, 2016. See also: <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/new-european-union-medical-devices-regulation.html>
- 39 Design consideration and pre-market submission recommendations for interoperable medical devices. US Food and Drug Administration, 2017. See also: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM482649.pdf>
- 40 Life sciences industrial strategy: A report to the Government from the life sciences sector. Office for Life Sciences. August, 2017. See also: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/650447/LifeSciencesIndustrialStrategy_acc2.pdf
- 41 The future is here: The future of work. Deloitte 2018. See also: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-healthcare/us-lshc-future-of-work-health-care.pdf>
- 42 Medical device security: An industry under attack and unprepared to defend. Ponemon Institute, sponsored by Synopsis, 2017. See also <https://www.synopsys.com/content/dam/synopsys/sig-assets/reports/medicaldevice-security-ponemon-synopsys.pdf>
- 43 The one-way mirror: Public attitudes to commercial access to health data. Wellcome Trust, 2016. See also: <https://wellcome.ac.uk/sites/default/files/public-attitudes-to-commercial-access-to-health-data-wellcome-mar16.pdf>
- 44 The capacity to care: Measuring perceptions of accessibility and integration of healthcare systems, and adoption of connected healthcare. Philips future health index, 2016. See also: https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/philipsfuture-health-index/report/2016/Future_Health_Index_Report_2016_FULL.pdf
- 45 About Academic Health Science Networks. The AHSN Network, 2017. See also: <http://www.ahsnnetwork.com/about-academic-health-sciencenetworks/>
- 46 Better monitoring and fewer hospital visits for women who develop diabetes during pregnancy. The AHSN Network, 2017. See also: <http://atlas.ahsnnetwork.com/better-monitoring-and-fewer-hospital-visits-for-women-who-develop-diabetes-during-pregnancy/>

- 47 Craig J and Shore J. RX137 Digital health evidence: Case studies. York Health Economics Consortium, 29 April 2016. See also: <http://www.yhec.co.uk/yheccontent/uploads/2017/02/Case-studies-17-Feb-2017.pdf>
- 48 CareLink remote monitoring network: Heart failure. Medtronic, 2018. See also: <https://www.medtronic.com/uk-en/patients/treatments-therapies/heart-failure-device-crt/carelink.html>
- 49 CareLink network service for remote monitoring of people with cardiac devices, Medtronic, 2016. See also: <https://www.nice.org.uk/advice/mib64/chapter/technology-overview>
- 50 About pressure ulcers. Bruin Biometrics, 2018. See also: <http://www.bruinbiometrics.com/en/sem/pressure-ulcers-dtis>
- 51 NHS hospitals report ulcer reduction with scanner, Nursing Times, 2016. See also: <https://www.nursingtimes.net/news/hospital/nhs-hospitals-reportulcer-reduction-with-scanner/7014456.article>
- 52 New solutions for a chronic condition. Philips, 7 June 2018. See also: <https://www.philips.co.uk/healthcare/innovation/about-health-suite/case-studieshealth-suite>
- 53 Hospital Improves Care with Automated Data Collection and System Integration, Microsoft, 2014. See also: <https://customers.microsoft.com/en-us/story/hospital-improves-care-with-automated-data-collection>
- 54 Philips and Qualcomm announce strategic collaboration to advance personalized connected health care, Phillips, 2016. See also: <https://www.philips.co.uk/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2016/20160831-philips-and-qualcomm-announce-strategiccollaboration-to-advance-personalized-connected-health-care.html>
- 55 Health system analytics: The missing key to unlock value-based care. Deloitte, 2015. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/lifesciences-and-health-care/articles/health-system-analytics.html>
- 56 Miniaturized CGM. Verily Life Sciences LLC, 2018. See also: <https://verily.com/projects/sensors/miniaturized-gcm/>
- 57 Roche and GE enter partnership to develop integrated digital diagnostics platform to improve oncology and critical care treatment. F Hoffmann-La Roche Ltd, 2018. See also: <https://www.roche.com/media/releases/medcor-2018-01-08.htm>
- 58 Ibid.
- 59 Integrated health solutions. Medtronic, 2018. See also: <http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/services/integrated-healthsolutions.html>
- 60 Ibid.
- 61 2016 European Managed Services for Cath Labs Market Leadership Award. Frost & Sullivan, 2016. See also: http://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/uk-en/misc/documents/medtronic_award_write_up.pdf
- 62 Integrated health solutions. Medtronic, 2018. See also: <https://www.medtronic.com/uk-en/healthcare-professionals/integrated-healthsolutions.html>
- 63 Siemens Healthineers Digital Ecosystem. Siemens Medical Solutions, 2018. See also: <https://usa.healthcare.siemens.com/healthineers-digitalecosystem/digital-ecosystem#>
- 64 We care about kidneys. Fresenius, 2018. See also: <https://www.freseniusmedicalcare.com/en/home/>
- 65 Fresenius Medical Care: A 2017 success story not to be missed. Seeking Alpha, 2017. See also <https://seekingalpha.com/article/4099783-freseniusmedical-care-2017-success-story-missed>
- 66 A better way to coordinate healthcare for renal patients. Fresenius Seamless Care, 2018. See also: <http://fmcesco.com/>
- 67 Fresenius Medical Care achieves improved health outcomes and savings in demonstration program in the United States. Fresenius, 2017. See also: <https://www.fresenius.com/6217>
- 68 Pharma and the connected patient: how digital technology is enabling patient centricity, Deloitte LLP, 2017. See also: <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/pharma-and-theconnected-patient.html>
- 69 The future awakens: Life Sciences and Health care Predictions 2022. Deloitte LLP, 2017. See also: <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/lifesciences-and-healthcare/articles/healthcare-and-life-sciences-predictions.html>
- 70 Ibid.
- 71 Empower your patients with health records on iPhone. Apple, 2018. See also: <https://www.apple.com/healthcare/health-records/>
- 72 Celebrating 10 years of iPhones. 63% of all iPhones ever sold are still in use – 728 million. Newzoo, 2017. See also: <https://newzoo.com/insights/articles/63-percent-of-all-iphones-ever-sold-still-in-use/>

- 73 Rooney KD and Schilling UM. Point-of-care testing in the overcrowded emergency department – can it make a difference? *Crit Care*, 18(6): 692, 2014. See also: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4331380/>
- 74 Zumla A et al. Rapid point of care diagnostic tests for viral and bacterial respiratory tract infections – needs, advances, and future prospects. *Lancet Infect Dis*, 14(11):1123-1135, November 2014. See also: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25189349>
- 75 Monegain B. FDA launches innovation challenge to help stem opioid crisis. *MobileHealthNews*, 30 May 2018. See also: <http://www.mobihealthnews.com/content/fda-launches-innovation-challenge-help-stem-opioid-crisis>
- 76 The future is here: The future of work is poised to bring better jobs and more fulfillment to the practice of health care – if provider organizations adapt fast enough. Deloitte LLP, 2018. See also: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/healthcare-workforcetechnology.html>
- 77 Sharma G and Carter A. Artificial Intelligence and the Pathologist: Future Frenemies? *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 141(5):622-623, May 2017. See also: <http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.5858/arpa.2016-0593-ED?code=coap-site>
- 78 From \$600 million to \$6 billion, artificial intelligence systems poised for dramatic market expansion in healthcare. Frost and Sullivan, 5 January 2016. See also: <https://www2.frost.com/news/press-releases/600-m-6-billion-artificial-intelligence-systems-poised-dramatic-market-expansionhealthcare>
- 79 Tree O. Understanding voice technology and how it can impact healthcare. *Phase2*, 16 January 2018. See also: <https://www.phase2technology.com/blog/understanding-voice-technology-and-how-it-can-impact-healthcare>
- 80 Lemieux C. How Northwell Health is reimagining healthcare part 2: The Northwell Health Amazon Alexa Skill. *Phase2*, 17 October 2017. See also: <https://www.phase2technology.com/blog/how-northwell-healthreimagining-healthcare-part-2-northwell-health-amazon-alexa-skill-podcast>
- 81 Comstock J. Boston Children's Hospital launches KidsMD, an app for Amazon's Alexa. *KidsMD. MobileHealthNews*, 12 April 2016. See also: <http://www.mobihealthnews.com/content/boston-childrens-hospitallaunches-kidsmd-app-amazons-alexa>
- 82 Wicklund E. How One Home Health Provider Turned Alexa Into an mHealth Assistant, 26 February 2018. See also: <https://mhealthintelligence.com/news/how-one-home-health-provider-turned-alexa-into-an-mhealthassistant>
- 83 Tree O. Understanding voice technology and how it can impact healthcare. *Phase2*, 16 January 2018. See also: <https://www.phase2technology.com/blog/understanding-voice-technology-and-how-it-can-impact-healthcare>
- 84 Medtech's top leaders commit to interoperability – but can the data back it up? *Medical Design and Outsourcing*, 2018. See also: <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/medtechs-top-leaders-interoperabilitydata/>
- 85 Otsuka and Proteus announce the first US FDA approval of a digital medicine system: Abilify MyCite. *Proteus Digital Health*, 14 November 2017. See also: <https://www.proteus.com/press-releases/otsuka-and-proteusannounce-the-first-us-fda-approval-of-a-digital-medicine-system-abilifymycite/>
- 86 Hlabangane S. IBM Watson-powered Sugar.IQ app goes live. *eHealth News, South Africa*, 12 October 2016. See also: <http://ehealthnews.co.za/sugar-iqapp/>
- 87 Elekta taps IBM Watson Health to bring AI to comprehensive oncology field. *Elekta AB*, 2018. See also: <https://www.elekta.com/meta/press-all.html?id=3B834965FF709CE1>
- 88 GMDN Database. *GMDN Agency*, 2018. See also: <https://www.gmdnagency.org/About/Database>

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業服務團隊

虞成全 會計師 Robert Yu

生技醫療產業負責人

royu@deloitte.com.tw

趙永祥 會計師 Sean Chao

生技製藥產業負責人

sechao@deloitte.com.tw

溫紹群 執行副總經理 Rick Wen

醫療照護產業負責人暨風險諮詢服務

rickwen@deloitte.com.tw

陳薈旬 會計師 Chiangshian Chen

醫療器材產業共同負責人

stechien@deloitte.com.tw

蔡美貞 會計師 Rebecca Tsai

醫療器材產業共同負責人

retsai@deloitte.com.tw

許瑞軒 會計師 Stephen Hsu

農業生技產業南區負責人

stehsu@deloitte.com.tw

陳重成 會計師 JungCheng Chen

農業生技產業北區負責人

junchen@deloitte.com.tw

潘家涓 執行副總經理 Maggie Pan

生技醫療產業副負責人暨財務顧問服務

mpan@deloitte.com.tw

陳惠明 會計師 Thomas Chen

稅務服務

thomaschen@deloitte.com.tw

郭雨萍 會計師 Ping Gwo

稅務服務

pinggwo@deloitte.com.tw

陳志明 副總經理 Jemmy Chen

風險諮詢服務

jemmycchen@deloitte.com.tw

陳盈蓁 副總經理 Ingrid Chen

法律諮詢服務

ingridchen@deloitte.com.tw

苗德荃 副總經理 Alvain Miao

管理顧問服務

alvainmiao@deloitte.com.tw

專案聯絡

黃詩芳 Shevon Huang

生技醫療產業專案經理

shhuang@deloitte.com.tw

林岑俞 Michelle Lin

生技醫療產業專員

michelleclin@deloitte.com.tw



About Deloitte

Deloitte 泛指 Deloitte Touche Tohmatsu Limited (即根據英國法律組成的私人擔保有限公司，簡稱“DTTL”)，以及其一家或多家會員所。每一個會員所均為具有獨立法律地位之法律實體。Deloitte (“DTTL”) 並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 了解更多有關 Deloitte 及其會員所。

Deloitte 為各行各業的上市及非上市提供審計、稅務、風險諮詢、財務顧問、管理顧問及其他相關服務。Fortune Global 500 大中，超過 80% 的企業皆由 Deloitte 遍及全球逾 150 個國家的會員所，以世界級優質專業服務，為客戶提供因應複雜商業挑戰中所需的卓越見解。如欲進一步了解 Deloitte 約 264,000 名專業人士如何致力於“因我不同，惟有更好”的卓越典範，歡迎瀏覽我們的 Facebook、LinkedIn、Twitter 專頁。

About Deloitte Taiwan

勤業眾信 (Deloitte & Touche) 係指 Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”) 之會員，其成員包括勤業眾信聯合會計師事務所、勤業眾信管理顧問股份有限公司、勤業眾信財稅顧問股份有限公司、勤業眾信風險管理諮詢股份有限公司、德勤財務顧問股份有限公司、德勤不動產顧問股份有限公司、及德勤商務法律事務所。

勤業眾信以卓越的客戶服務、優秀的人才、完善的訓練及嚴謹的查核於業界享有良好聲譽。透過 Deloitte 資源整合，提供客戶全球化的服務，包括赴海外上市或籌集資金、海外企業回台掛牌、中國大陸及東協投資等。

本出版物係依一般性資訊編寫而成，僅供讀者參考之用。Deloitte 及其會員所與關聯機構 (統稱“Deloitte 聯盟”) 不因本出版物而被視為對任何人提供專業意見或服務。在做成任何決定或採取任何有可能影響企業財務或企業本身的行動前，請先諮詢專業顧問。對信賴本出版物而導致損失之任何人，Deloitte 聯盟之任一個體均不負其損失任何責任。