

東 海 大 學

工業工程與經營資訊學系

高階醫務工程與管理碩士在職專班

碩士論文



探討台灣醫療器材代理商價值鏈管理創新  
(以個案公司為例)

研 究 生：陳巧勳

指 導 教 授：洪堯勳教授

中華民國一〇六年六月

**The Exploratory Research on the Innovation of Value  
Chain Management of the Medical Device Agents in  
Taiwan (Case study)**

By

Chiao-Shun Chen

Advisor : Prof. Jau-Shin Hon

A Thesis  
Submitted to the Tunghai University  
in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Health Administration

June 2017  
Taichung, Taiwan

# 探討台灣醫療器材代理商價值鏈管理創新 (以個案公司為例)

學生：陳巧勳

指導教授：洪堯勳博士

東海大學工業工程與經營資訊學系高階醫務工程與管理碩士在職專班

## 摘要

我國自 1995 年實施全民健保後，健保制度支撐著整體醫療資源的需求量，而民眾對於醫療服務及其品質的要求也逐漸提升，使得國人對醫療器材的需求穩定成長。台灣醫療器材產業發展與歐美相比相對較晚，自行研發的中低階醫材技術已屬成熟，但對於高階醫療器材的製造設計仍在萌芽階段，大部分醫材仍需仰賴代理商自國外進口。醫療院所對醫療器材的採購已經發展成熟進入紅海市場，面臨競爭壓力，醫材供應商無不利用有限資源以維持競爭優勢。另一方面，醫療器材代理商扮演著開發新市場、避免和減少商業風險損失、降低流通費用、保持市場佔有率的角色與功能，在致力於產品的銷售同時，考量競爭對手與顧客的互動過程，思考如何提升代理產品的品牌價值與售後服務，發展另類經營模式，提升在醫療器材產業市場競爭力，創造企業價值，確保永續經營。

本研究主要以個案公司為例，探討台灣醫療器材代理商面對大環境變遷的激烈競爭及公司內部環境的變化，如何利用價值鏈管理創新模式，重建市場邊界；同時追求差異化與低成本，並持續聚焦核心能力市場。結果顯示，只要掌握適當的關鍵時機，權衡自身的有效資源，靈活的組織彈性，甚至與競爭者合作形成新的價值鏈，因應新競爭環境。創新的模式如公司內部的資訊整合的創新，加速資訊傳遞及決策時效；外部則以顧客導向的價值鏈創新，以運用彼此公司間的核心產品銷售能力的互補；同業競合的創新，改善物料流；策略聯盟的創新，利用客製化結合了產品、服務及資訊來解決顧客之問題，讓個案公司得以持續成長，擺脫健保市場競爭激烈且成長不易的困境。

**關鍵字：**醫療器材代理商、經營模式、價值鏈管理創新。

# **The Exploratory Research on the Innovation of Value Chain Management of the Medical Device Agents in Taiwan (Case study)**

Student: Chiao-Shun Chen Advisor: Prof. Jau-Shin Hon  
Master Program for Health Administration  
Department of Industrial Engineering and Enterprise Information  
Tunghai University

## **ABSTRACT**

Taiwan's national health insurance (NHI) was implemented in 1995, which covers pretty much every type of necessary health care service. The NHI system making it extremely convenient for people to get care, also constantly upgrading the quality of medical services provided, and it leads to the rising demands of higher-quality medical devices. The industry of medical equipment/devices in Taiwan is still developing, especially the stage of designing and manufacturing of high-end ones. At the present time, to meet the demands of medical equipment/devices in Taiwan is largely depend on importing, so it is truly a red-sea-market for Taiwan's medical device agents. Introducing the new medical equipment/ device to health professionals in Taiwan is one important business of medical device agent, and it also needs to take several considerations into the business management, as to lessen the risk, to reduce the operating expenses, and to keep the market share. On the other hand, to increase in exposure of brand of acting products and to strengthen the after-sales service are also the important business of medical device agent.

In this paper, the case company is used to explore the innovation model of value chain management for Taiwan's medical device agents, which is in the highly competitive outer environment and their changing internal environment. Hope the innovation model can help to rebuild the market boundaries, to pursuit the strategy of differentiation and lower cost, and to focus on core business. Our research reveals that if the agent can grasp the critical opportunities, evaluate their effective resources, have flexible organization, and even form a new value chain with the competitive companies, itself will become very adaptive while facing the changing environment. As to the innovation models, we can separate them into internal and external affairs. The internal tasks like the innovation of information integration, acceleration of the information transmission, and speed up the decision time, while the external tasks like the customer-oriented value chain innovation, and complementary marketing (logistics).The aim of the innovation models is to enhance the competitiveness, to create the value of enterprise, and to ensure the sustainable development of the medical device agents in Taiwan .

**Keywords : Medical Equipment Agent, Business Management, Value Chain Management Innovation.**

## 致謝

又到了鳳凰花開的季節，離開學校進入社會就業，再重返學校唸書已是二十多年的事，從懵懵懂懂的青澀年華至現在成熟穩重，一路走來，跌跌撞撞，有悲、有喜、有淚，當然也有甜美的果實。直到重返校園，才發現早有學者專家將這些經驗收集、分析、整理成一套有邏輯、有系統的理論。著實讓我驗證了過去的經驗。古云：「讀萬卷書，行萬里路」，進入東海大學研究所就讀 EMHA，課程規劃充實，個案精彩易懂，優秀博學多聞的老師，竭盡所能地傳道、授業、解惑...課堂上所見所聞，總覺似曾相識，二十多年累積的疑惑、經驗，在此一一頓悟、驗證，念了書才知道自己書讀的太少，聽了課更知道老師懂得好多，跟同學們一起討論功課，分享職場、人生的經驗得失。學生生涯隨著論文畫上了句點，論文能順利的完成，首先要感謝我的指導教授洪堯勳老師，老師給予我廣泛的發揮空間，讓我選擇自有專長的領域做探討與研究，並從旁提供寶貴的意見，犀利又專業的指點讓我得以完成論文。

另外，感謝求學過程中從旁協助的同學家佶、儷中、桂鳳、郁婷、佩君、筱珍、承榮、小古、芷妘、寶蓮、淑卿、惠喬、秀蘭、健鳴、婉綺、國禎和助教庭瑜學妹，在此致上我最深、最誠摯的謝意。

最後，謹將此論文獻給我最親愛的家人，感謝父親與母親的栽培，感謝老公及兩個寶貝女兒的支持，在求學過程中，有了你們生活上的支持與精神上的鼓勵，方使我無後顧之憂，順利完成學業，深深感謝你們的支持。

陳巧勳謹誌於

東海大學工業工程與經營資訊學系醫務管理碩士專班

中華民國一〇六年六月致謝辭

# 目錄

摘要.....	i
ABSTRACT.....	ii
致謝.....	iii
目錄.....	iv
表目錄.....	v
圖目錄.....	vi
第一章緒論.....	1
1.1 研究背景與動機.....	1
1.2 研究目的.....	3
1.3 研究流程.....	4
1.4 研究方法.....	5
1.5 研究限制.....	7
第二章文獻探討.....	8
2.1 經營模式.....	8
2.2 價值鏈管理理論之探討.....	10
2.3 代理理論.....	13
2.4 微笑曲線.....	16
第三章產業介紹.....	19
3.1 醫療器材產業定義、範圍與特性.....	19
3.2 醫療器材產業銷售通路分析.....	35
3.3 醫療器材代理商的角色與功能.....	40
3.4 台灣醫療器材產業發展概況.....	41
3.5 全球醫療器材產業市場概況.....	48
第四章個案經營模式創新.....	52
4.1 個案公司介紹.....	52
4.2 個案價值鏈管理創新、微笑曲線及其應用.....	54
4.3 個案公司新價值曲線.....	58
第五章結論與建議.....	61
5.1 結論.....	61
5.2 未來研究與建議.....	62
參考文獻-中文.....	63
參考文獻-外文.....	64

## 表目錄

表 1.1 個案研究之研究階段.....	6
表 3.1 藥事法中對醫療器材的相關重要定義與規範.....	19
表 3.2 工研院 IEK-IT IS 計畫對台灣醫療器材之分類 .....	24
表 3.3 衛生署對台灣醫療器材之分類.....	26
表 3.4 衛生署對台灣醫療器材之分級.....	27
表 3.5 台灣醫療器材管理架構.....	28
表 3.6 台灣醫療器材產業供應鏈.....	31
表 3.7 台灣主要醫療器材廠商與具國際市場代表性產品.....	35
表 3.8 台灣醫材與醫療通路重要廠商名單.....	38
表 3.9 我國醫療器材產業各年產值.....	43
表 3.10 2014 年台灣前十大醫療器材進出口國家.....	45
表 3.11 2012-2016 台灣醫材產業重要指標-總產業 .....	47

## 圖目錄

圖 1.1 研究流程.....	5
圖 2.1 產業鏈圖.....	9
圖 2.2 微笑曲線.....	17
圖 3.1 醫療器材產業生命週期.....	29
圖 3.2 台灣醫療產業價值鏈.....	30
圖 3.3 Porter 之五力分析.....	33
圖 3.4 醫療器材通路策略-直營.....	35
圖 3.5 醫療器材通路策略-授權.....	36
圖 3.6 台灣醫療器材產業 20 年來的演進歷程.....	42
圖 3.7 TFDA 輸入 QSD 認可登錄資料.....	45
圖 4.1 個案公司新價值曲線.....	59

# 第一章緒論

## 1.1 研究背景與動機

全世界醫療器材產業產值，根據 BMI(Business Monitor International) 的統計，2015 年全球醫療器材市場規模約為 3,239 億美元，預估 2018 年將可成長至 3,825 億美元，在高齡族群生理衰退下的醫療需求帶動下，醫療器材市場未來仍將持續成長，2013~2016 年之年複合成長率為 6.1%。全球醫療器材區域市場以美洲地區為主，約占 45.2%；其次為西歐地區，約占 26.9%；其他地區依序為亞太地區 21.0%、中東歐約占 4.6%、中東與非洲則為 2.3%。進一步觀察 2013~2016 年區域市場的變化可知，亞太地區、中東歐的市場佔比快速增加，也成為帶動全球醫療器材市場發展的趨動力。美洲仍是全球主要市場，年複合成長率仍可達 6.4%，主要成長動能來自於拉丁美洲市場需求攀升，其年複合成長率高達 10.8%。西歐延續歐債危機的影響，預期經濟將影響到醫療保險政策支出規劃緩步成長，預估年複合成長率僅 2.7%。亞太地區年複合成長率可達 9.0%，成長力道最為強勁，與中國大陸、南韓與印度等國，在經濟成長與醫療政策雙股驅動力道推動下，陸續提出改善醫療基礎設施的相關政策，持續帶動當地醫材的採購需求，擴大醫療器材市場發展機會。(工研院產經中心 IEK 張映慈，2016)

台灣醫療器材產業近幾年在政府強力推動下，2016 年之醫療器材產業產值為新台幣 1,012 億元，年成長率 7.3 %，預計 2017 年產值將達新台幣 1,077 億元(工研院 IEK，2017/02)。儘管國內市場規模不大，但在人口結構朝高齡化進展及民眾對醫療照護品質提升的環境背景下，國內需求市場及人均醫材花費仍不斷成長。由醫療器材產業產值及產業結構觀察，我國醫療器材相關廠商約 1096 家 (工研院 IEK，2016/09)，廠商多為 300 人以下之中小企業，廠商以 OEM/ODM 為主，產品多為中低階醫材，單價較低，附加價值較低的產品，九成廠商以生產為主要營運活動。產值成長動力除了受到中國大陸、美國醫療改革議題發酵及歐美市場需求復甦的影響之外，我國醫材廠商於

中國大陸市場的成功佈局也推升了我國醫療器材產業的整體產值。主要的成長動能來自於血糖儀及試片、血壓計與隱形眼鏡廠商的營收成長所致，市場上生產這些產品的公開發行公司之營收表現皆有大幅的成長，其

中又以隱形眼鏡類廠商的營業成長最為亮眼。展望 2017 年國內醫療器材產業在血糖量測及隱形眼鏡等新廠及多項醫用耗材與材料新產線的帶動下，整體產值將可再創新高。

隨著國民所得的提高、人口年齡的老化等現象產生，台灣人民對於醫療器材的需求逐年成長。但目前台灣醫療器材產業的技術性仍屬開發階段，製造商一直淪為外國廠商代工廠，創新醫材鮮少發展。加上台灣醫院長期信賴國外品牌大廠，造成大部分醫材需仰賴進口，尤其對於高階醫療儀器均需仰賴進口，使得大多數廠商為代理商。我國的醫療器材多半仰賴代理模式，醫療器材供應商授權代理可以幫助品牌以較低成本迅速拓展市場，透過專業代理商(買斷式的銷售)，提供銷售到配送及金流整體的服務，維持產品品牌形象及競爭優勢，因此代理商在整個醫療產業占有重要地位。而醫用耗材類產品，由於健保局提昇處置給付點數加上禁止重複使用，國外原廠紛紛來台設立分公司；醫療器材廠商部份是國外原廠來台設立分公司和從事進口的貿易商(代理商)。在面對市場逐漸開放、貿易競爭自由化的趨勢下，身為醫療器材代理商如何處理上游供應商與下游買者間的關係攸關其交易的成功與否。而現階段如何從上下游的交易關係中，歸納出雙方最重要、最需解決的問題，並進而創造競爭利基是醫療器材代理商極需深思的重要課題。

1995 年全民健康保險制度實施，一方面改變了過去醫病關係在醫療相關費用的收入與支出模式，同時也改變了醫院的經營生態，面對競爭日趨激烈的市場環境，致力於改善經營管理機制，醫院必須開始尋求營運成本降低及營運績效提升。然而隨著經營角度上的調整，都可能牽動此環境中醫院與相關醫療器材、儀器產業上、中、下游廠商的運作關係，無論對現階段的營收或對未來經營策略的調整皆有影響。上、中、下游買賣關係的夥伴合作，毫無疑問是一種經濟利益的交換行為，而交易過程中有種種需考量的成本因素，醫療器材代理商面臨台灣醫療體制與環境的改變應思考如何降低各項交易成本，整合其核心競爭力產品，實施價值鏈管理，發展另類營運模式，方能突破困境，以提昇醫療器材產業的附加價值，並以差異化的服務創造醫院價值，進而與醫院維持長期合作的關係，來創造企業的競爭力，確保永續經營。

## 1.2 研究目的

台灣醫療器材產業投入以中小企業為主，資金規模小，對於熟悉整體供應鏈人才不多，也較無法有充沛的資源去整合產業訊息，不熟悉供應鏈上交易會產生什麼成本。更由於資訊的不對稱，外部競爭環境資訊取之不易，不易正確判斷經營策略與方針，若誤判，必然產生相當高的交易成本，廠商與廠商之間的專業分工與功能互補，已經是現今競爭激烈的大環境裡必然的經營方向。

然而價值鏈分析的觀念著重於廠商價值活動及價值系統內各成員的有效鏈結，以創造競爭優勢 (Porter, 1985)，並可將此觀念應用到產業 (Porter, 1980)。

醫療器材代理商產品的銷售隱含著許多策略的應用，為了維持競爭優勢，公司內部必須要能夠適切地配合整體外部市場環境及政策，靈活策略且適當地應用，而不同產品線銷售模式不盡相同，身為醫療器材代理商又如何能在附加價值高的行銷區塊強化競爭力，提升品牌與服務。台灣之醫療器材產業發展之初始於光復時期，當時的紡織工業發達，並以生產紗布、繃帶等外科敷料為主，民國六十年以後，開始從事口罩、手術衣、醫檢手套等防感染產品之生產，產銷規模日漸擴大，並逐步開拓海外市場。由於醫療器材多涉及人體的安全、技術層級高且法規管制嚴格，對許多中小企業的國內廠商來說，有能力生產者不多，因此，最初是由代理或經銷進口的醫療儀器廠商，為維修各大醫院的進品醫療儀器，進行委託加工或自行研究開發部分的零星配件，而漸漸發展成為專業製造商。

個案公司創立於民國六十八年，當時醫療器材廠商只有 30~40 家，以北部居多(醫療器材商業同業公會網站資料顯示)，直至去年已經成長至 1096 家 (工研院 IEK, 2016/09)。代理醫療器材歷史近四十年，歷經台灣醫療器材產業的演進歷程，加上台灣醫療給付制度的變遷，尤其是全民健康保險制度的實施，面對如此大環境的變遷與同業間惡性競爭，仍能屹立於產業界，可說是台灣醫療器材產業代理商的縮影，夠具代表性。所以觀察個案公司如何應用價值鏈管理之營運模式創新，是本研究的課題。

故本文的研究目的為：

1. 觀察個案公司的營運模式，從價值鏈管理角度說明台灣醫療器材代理商的營運模式創新。

2.透過觀察個案公司成功的營運創新，歸納出該公司各個經營階段策略草圖，盼能作為醫療器材產業業者之參考。

### 1.3 研究流程

本研究包含五個部分。第一部分從觀察到之現象提出研究背景，動機及目的。第二部分是文獻探討，主要以價值鏈管理為主要的理論架構探討個案公司的營運模式及微笑曲線分析醫療器材代理商的附加價值，並歸納出在競爭日趨激烈的市場環境下，價值鏈鏈結創新的做法，藉以探討個案公司產品的行銷通則。第三部分是醫療產業的分析，概述全球與台灣醫療器材產業現況及台灣醫療器材市場規模分析，產業主要進出口狀況及主要進出口廠商及主要進出口國家。第四部份是探討個案公司（醫療器材代理商）營運模式創新，如何利用價值鏈管理的創新模式來改善營運模式，這些做法包含：公司內部的資訊整合的創新及公司外部顧客導向的價值鏈創新、同業競合的創新、策略聯盟的創新，並提出藍海策略中的策略草圖，分三個階段探討個案公司的經營模式，瞭解個案公司經營策略中的各個競爭要素。第五部分以個案實例中所含的營運模式創新策略及管理意涵為結論。研究流程如圖 1.1。

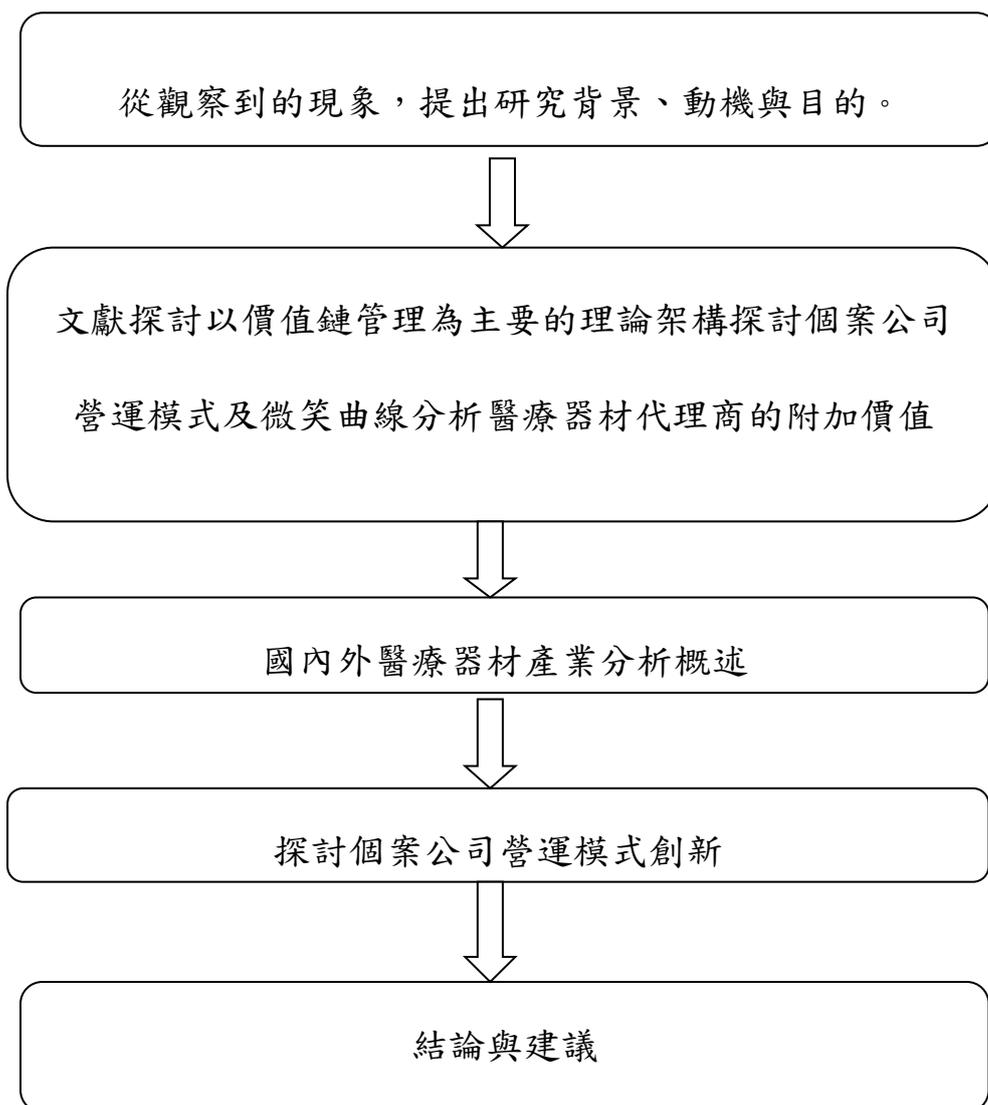


圖 1.1 研究流程

## 1.4 研究方法

進行社會科學實證研究較常見的方法有五種：實驗法、調查法、內容分析法、歷史考察法和個案研究法。其中的個案研究法是以一獨特的個人、家庭、團體、機構、部落、社區為研究對象，深入案例中，廣泛收集資料，徹底了解問題的癥結所在，提出適切的方法解決問題。

本研究個案採個案研究法（Case Study）一般歸屬於描述研究（Descriptive Study），即類似於歷史研究是描述和形容某些特殊事物和特徵的研究設計。更精確地說，個案研究特別專注於研究探討有限數目的事件和情況及其相互關係。由於對少數樣本全盤性地、仔細地討論，故可以作為決策和判斷相類似事物的主要參考。此外，必須強調的一點是個案研究

特別注重事件或情況發展的整個過程及其有關的因素。研究者探討的問題比較是著重在自然情境下，探討研究的現象、事件或行為，在當下或實際是「如何」(how) 或「為什麼」(why) 發生時，就比較適合運用個案研究方法來進行研究資料收集的工作。

Benbasat (1978) 認為個案研究適合在各個研究階段使用，可用於解釋一些現象，並能用於假說衍生與測試假說，如表 1.1。

表 1.1 個案研究之研究階段

傳統研究階段	Yin 架構	Bomona 架構	個案數目
探索階段	敘述階段	瞭解階段	一個或多個個案
假說衍生階段	探索階段	設計階段	多個個案
證實	解釋階段	測試階段	多個個案
質疑	解釋階段	質疑階段	單一關鍵個案

資料來源:Benbasat,1978

本研究屬於傳統探索階段的研究，因此採取敘述與瞭解階段的架構。一般而言，概念式的理論架構，適合在模式或架構建立後，採用個案研究以補充理論未臻之處。故本研究在理論架構階段，採文獻探討方式，提出價值鏈管理創新之作法，及透過個案研究所具有之優點來支持其應用性。

個案研究的證據可能有六種來源：文件檔案、紀錄、訪談、直接觀察、參與觀察以及實體的人造物，此六種證據來源各有其優缺點。在個案的建立方面，分為資料收集與資料分析兩部分。資料收集的途徑分為初級資料與次級資料。初級資料來自個案公司及與個案公司往來經銷商。次級資料為蒐集國內外相關資料與文獻。在資料分析部分，利用個案研究的「解釋建立」的分析方法，透過個案的直接觀察，參與觀察分析事件的情境脈絡與意義，以回饋修正本研究所提之價值鏈管理創新模式，使的管理者能夠掌握價值鏈管理創新模式之管理意涵。

在個案解析上，以個案公司為探討對象，因個案公司成立於民國六十八年，代理的醫療器材產品涵蓋美國，德國，瑞士，日本，中國大陸等全世界各國，在國內醫學中心都有進用並持續採購中，在國內醫療器材產業

夠具代表性，所以企圖透過對個案公司的觀察研究，歸納出國內醫療器材代理商的營運通則。

## **1.5 研究限制**

本研究採個案分析法，針對個案公司做深入剖析，因此無大量樣品已進行統計分析，同時採用定性分析更難免有主觀意識之影響，再加上醫療器材產業中，部份國內代理商廠商，因受國內外法規變動，即須調整營運策略，本研究將不深入探討。以研究範圍上的限制，欲將本研究之結果推論至國內整個醫療器材代理商，並不全然試用。

## 第二章文獻探討

本文主要目的是從價值鏈管理的角度去探討個案公司(醫療器材代理商)應用價值鏈管理創新的概念，改變經營模式，在醫療器材產業提昇市場競爭力之作法。故本章第一節為探討企業的經營模式，包括作為價值鏈及其創新的主要學理依據。而第二節是應用 Porter 所提出的價值鏈分析、產業結構因素，分析構成組織競爭優勢的來源。第三節是探討代理理論，從代理者的角度來探討醫療器材代理商的定位。第四節是應用微笑曲線理論來探討醫療器材代理商的附加價值。

### 2.1 經營模式

經營模式是企業根據企業的經營宗旨，為實現企業所確認的價值定位所採取某一類方式的總稱。其中包括企業為實現價值定位所規定的業務範圍，企業在產業鏈的位置，以及在這樣的定位下實現價值的方式。由此看出，經營模式是企業對市場作出反應的一種範式，這種範式在特定的環境下是有效的。

根據經營模式的定義，企業首先有企業的價值定位。在現有的技術條件下，企業實現價值是透過直接交換，還是透過間接交易，是直接面對消費者，還是間接面對消費者。處在產業鏈中的不同的位置，實現價值的方式也不同。由定義可以看出，經營模式的內涵包含三方面的內容：一是確定企業實現什麼樣的價值，也就是在產業鏈中的位置；二是企業的業務範圍；三是企業如何來實現價值，採取什麼樣的手段。

#### 2.1.1 經營模式的分類

根據在產業鏈中的位置、企業的業務範圍、企業實現價值的不同方式，我們可以區分出不同的經營模式，下面從經營模式的內涵所包含三個維度對經營模式進行分類和總結。

##### 1. 根據企業在產業鏈的位置

產業鏈的位置可以分為以下幾個部分：設計活動、營銷活動、生產活動和其他的輔助活動，其中最重要的是信息服務部門，如圖 2.1 所示：

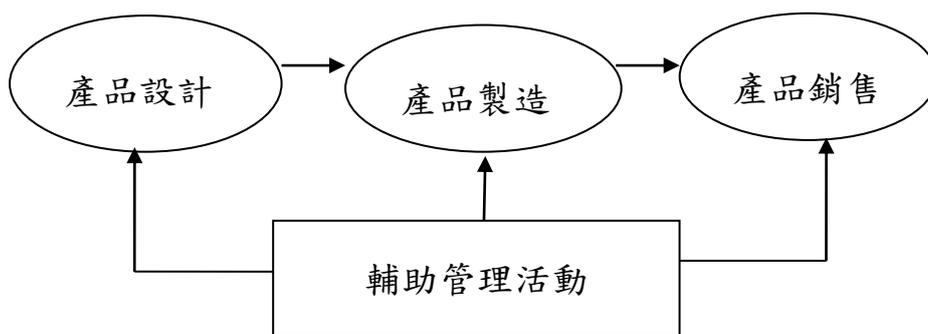


圖 2.1 產業鏈圖

資料來源: 本研究整理

因此，根據對產業鏈位置的不同選擇，可以得出八種不同的組合，也就是可以得出八種不同的經營思想和模式：銷售型、生產(代工)(紡錘型)型、設計型、銷售+設計(啞鈴型)型、生產+銷售型、設計+生產型、設計+生產+銷售(全方位)型和信息服務型。

## 2. 根據企業的業務範圍

業務範圍的確定也就是產品和服務的確定，它始於產品或者服務給企業帶來價值的大小，以及新的產品和服務對原有產品和服務的影響。根據業務範圍我們可以劃分兩類經營模式：單一化經營模式和多元化經營模式。

- (1) 單一化經營模式：單一化經營，又稱專業化經營，是指企業僅僅在一個產品領域進行設計、生產或者銷售，企業的業務範圍比較單一。這類經營模式的優點是企業面對的市場範圍比較有限，能夠集中企業的資源進行競爭；風險在於眾多的競爭者可能會認識到專一經營戰略的有效性，並模仿這種模式。
- (2) 多元化經營模式：多元化經營模式分為三種基本類型，集中化多元經營、橫向多元化經營和混合多元化經營。集中化多元經營是指將一些增加新的、但與原有業務相關的產品與服務一同被廣泛的稱之為集中化經營。這種經營方式的特徵是提供的產品或者服務和現有的產品或者服務有一定的相關性，提供的對象有可能是現有的顧客，也可能是新顧客；企業可能投入相當的資源拓展新的市場，也可能通過現有的營銷網路進行經營。橫向多元經營是指向現有的用戶提供新的與原有

的業務不相關的產品或者服務，它的特點是提供的產品或服務與現有的產品或服務沒有相關性，並且被提供的對象是現有的顧客，而不是新的顧客，也就是利用現有的市場，通過現有的營銷網路進行經營。

(3)混合多元化經營是增加新的與原有的業務不相關的產品或者服務。它的特點是企業提供的產品或者服務和現有的產品或者服務不相關，提供的對象有可能是原來的顧客，也可能是新的顧客，企業有可能投入相當的資源進行新的市場開拓，也有可能通過現有的營銷網路進行經營。

### 3.根據企業實現價值的方式

實現價值的方式一方面藉助於戰略來實現，因此實現價值的競爭戰略也是一種經營模式，此類經營模式主要有以下幾種：成本領先、差別化、目標集聚三種。

(1)成本領先模式：成本領先模式是指企業努力發現和挖掘所有的資源優勢，特別強調生產規模和出售一種標準化的產品，在行業內保持整體成本領先，從而以行業最低價格為其產品定價。

(2)差別化模式：差異化模式是指企業向顧客提供的產品和服務在行業內獨具特色，這種特色足足可以給產品帶來額外的加價，如果一個企業的產品和服務的溢出價格超過其獨特產品所增加的成本，那麼，擁有這種差異化的企業將取得競爭優勢。

(3)目標集聚模式：目標集聚模式是指在特定的顧客或者某一特定地理區域內，也就是在行業很小的競爭範圍內建立獨特的競爭優勢；企業能夠比競爭對手有效地為其狹隘的顧客群體服務。該模式有兩種類型：成本集中和差異化集中。

除此之外，企業實現價值的方式還有其他的途徑，通過這些途徑可以解決其他的如資本、空間障礙等問題。因此，從為實現價值解決資本的角度可以分為獨資和合資兩種經營模式；從解決空間障礙角度可以分為跨國經營和區域經營兩種模式。

## 2.2 價值鏈管理理論之探討

價值鏈管理的定義：一個企業要生存下來，不外乎就是能有源源不絕的利潤，麥可波特(Michael E. Porter)在《競爭優勢》一書中分析，最終要

能獲得利潤最大化，甚至高於其他業者，那就是想辦法創造企業本身最大的價值，波特認為欲達到價值的最大化，可將公司內部核心和外部競爭環境做結合，發展其獨特競爭優勢，使資源能達到最佳的分配狀態。價值鏈分析（value chain analysis, VCA）就是一套用來分析企業競爭優勢、尋找最大價值的方法。在波特的想法中，競爭優勢源自於企業內部，必須將企業中不同的價值創造活動分解開來，再進行分析。

價值活動是指企業所從事的與客戶有關的物質和技術的各種活動，它們是企業創造有價值產品或服務的基礎。每種價值活動都採用外購投入、人力資源和技術來發揮作用。從產品的設計、生產、行銷到運輸及整個支援作業等多項活動，都是企業獲得價值的來源，如製造業透過大量原料的收購，壓低生產成本，創造價值；零售商針對客戶進行客製化的服務(如試衣間的提供或個人購物諮詢服務等)，這些都是企業在創造本身價值的行為。而企業組織與供應商、銷售人員、採購管道、銷售通路、客戶之間所形成的複雜網路（Cross, et al., 1997）、(Weigel, 1999) 稱之為價值鏈。價值鏈是企業競爭優勢的主要來源（Porter, 1985）、(Roulac, 1999)，因此若欲追求績效與價值之提昇，則應對價值鏈上的諸活動多加重視與管理。

價值鏈管理是企業策略管理的核心（Roulac, 1999），可改善傳統企業策略缺乏整合性架構的缺失（Porter, 1991）。Porter（1991）認為企業的競爭優勢來自企業個體及企業環境。企業個體是從企業的價值活動來探討企業競爭力的來源（Porter, 1985）。而企業環境則從產業結構（Porter, 1980）與國家或地區（Porter, 1990）的觀點來探討企業競爭力的來源。故本小節的第一小節探討企業個體，第二小節則探討企業環境。

### 2.2.1 價值鏈分析－企業個體

Porter (1980, 1985)指出：採取成本領導策略之企業應積極投資優良且具效率的生產設備，追求規模經濟，藉由累積經驗以降低成本，強調容易製造之產品設計，以有利的價格購買原材料，並盡可能地減少研發、服務、銷售、廣告等方面的成本。而差異化則包含在產品設計、品牌形象、技術與產品特色、顧客服務與行銷網絡等方面之差別化，故採取差異化策略之企業須重視基礎研究、產品設計、高品質的素材、完善之顧客服務與流通通路之強力支援，即在研發與行銷等方面應多加重視。企業透過比競爭者以更低廉的成本或更良好來執行這些活動，藉以獲取競爭優勢。Shank and

Govindarajan (1992)除了也支持 Porter 之看法，認為採取不同策略下所重視之活動與領域會有所不同外，並主張企業是否能發展持續性的成本領導或差異化，基本上仰賴於相較於競爭者而言，企業如何管理其價值鏈。換言之，企業若欲獲取競爭優勢，則應對於所採策略下之重點活動善加重視與管理。每一項價值活動，都可能影響最終產品的成本與差異化，故活動與活動間具有交互作用。因此企業競爭優勢的來源須藉由無形的鏈結來協調各項基本活動（生產、行銷、運輸和售後服務等活動）及支援活動（採購、技術發展、人力資源），並以整條鏈的成本及差異的最佳化作為協調之依據（洪堯勳，1990）。但在降低成本時需考慮所損失的差異化，Porter (1991) 整體最佳而非局部最佳的觀念是建立於可允許成本下的價值差異化，並非最低成本的價值次大化。所謂企業成本及差異化最佳的程度應同時考慮企業價值活動之鏈結，而企業價值鏈應同時和供應商、通路及顧客的價值鏈相連結，構成產業價值鏈，企業再利用分析供應商、通路與顧客三個價值鏈之間的鏈結關係，尋找可能的創新機會。

## 2.2.2 價值鏈分析－企業環境

任何企業的經營活動，都是在市場中進行的，而市場又受國家的政治、經濟、技術、社會文化的限定與影響。所以，企業從事生產經營活動，必須從環境的研究與分析開始。

企業與環境之間存在著密切的聯繫。一方面，環境是企業賴以生存的基礎。企業經營的一切要素都要從外部環境中獲取，如人力、材料、能源、資金、技術、信息等，沒有這些要素，企業就無法進行生產經營活動。同時，企業的產品也必須通過外部市場進行營銷，沒有市場，企業的產品就無法得到社會承認，企業也就無法生存和發展。同時，環境能給企業帶來機遇，也會造成威脅。問題在於企業如何去認識環境、把握機遇、避開威脅。另一方面，企業是一種具有活力的社會組織，它並不是只能被動地為環境所支配，而是在適應環境的同時也對環境產生影響，推動社會進步和經濟繁榮。企業與環境之間的基本關係，是在局部與整體的基本架構之下的相互依存和互動的動態平衡關係。企業是在一定行業中進行生產經營活動的，研究企業外部環境必須掌握行業特點。行業分析主要包括行業概貌分析和行業競爭結構分析等方面。

行業競爭結構分析主要掌握該行業的競爭態勢。任何企業在本行業中，都要面臨以下五個方面的競爭壓力：潛在進入者、替代品、購買者、供應者、現有競爭者（Porter, 1980）。這些競爭力的結合會影響企業的成本與相關的投資，進而影響投資報酬率。產業結構會隨著時間改變，就企業的競爭力而言，產業趨勢是產業結構的影響源頭，企業可以改變策略去因應這五種競爭因素的消長，進而改變企業在產業中的位置。改變策略如同應用特殊的知識與技能、彼此關聯的應用技術、彼此競爭的供應商、客戶所組成的特殊溝通管道等四個特性緊密結合，激發出新技術、新科技來帶動產業的成長。

Porter (1980) 認為組織能成功的關鍵在能夠為客戶創造價值，同理醫療器材廠商的成功也在於能提供醫院及病人以及利害關係者創造價值。建構價值鏈分析模型應用於醫療器材產業界來自於一般產業界價值鏈的修正。價值可由服務提供次系統及支援性活動次系統所創造（黃松供，2007）。

## 2.3 代理理論

供應商/製造商委託中間商銷售商品或服務，此種經營模式可稱為代理商銷售模式。尤其是國際貿易愈形發達，代理商制度於當前經濟體制下，扮演相當重要的角色。

### 1. 何謂代理理論

詹森和梅克林(Jensen and Meckling, 1976)定義代理理論是指委託人為防止代理人損害自己的利益，需要通過嚴密的契約關係和對代理人的嚴格監督來限制代理人的行為。代理理論可化分為三部分：委託人的監督：即委託人激勵和監控代理人，以圖使後者為前者的利益盡力；代理人的擔保：即代理人用以保證不採取損害委託人行為，以及如果採用了那種行為，將給予賠償；剩餘損失：它是委託人因代理人代行決策而產生的一種價值損失，等於代理人決策和委託人在假定具有與代理人相同訊息和才能情況下自行效用最大化決策之間的差異。顯然，前兩者是制定、實施和治理契約的實際成本，剩餘損失是在契約最優但又不完全被遵守、執行時的機會成本。

### 2. 代理理論在組織管理的應用

隨著現代市場經濟的產生和發展，企業規模逐漸擴大，經營一個企業

對專業知識的要求越來越高，經營者所需要投入的精力也越來越多。初始的投資者將以更多的精力用來吸引新的投資者加盟本企業，將以更多的時間用在有關企業發展、壯大的戰略思考上。此時，具有現代經營理念的所有者，將會選擇聘請外部經理管理企業，而將自己從繁瑣的日常經營中脫身出來。這種社會分工從總體上來說有利於效率的提高，併在一種良好的機制配合下，實現所有者和經營者雙贏的結果。但這種分工即兩權分離必然也會帶來一定的負面效應，就是代理成本的出現(張國賀，2012)。

代理理論的產生就是所有權和經營權分離之後，所有者即股東希望經理層按股東財富最大化的目標盡力經營管理企業。但由於經理層本身不是股東，或持有股份比例小，往往從自身的利益出發從事企業的日常經營管理。比如通過在職消費獲取除工資報酬外的額外收益，從而造成所有者利益受損。

代理理論出現的一個重要原因就是所有者和經理層之間存在著較為嚴重的訊息不對稱。經理層在第一線從事經營活動，掌握著企業貨幣資金的流入流出，在一定的授權範圍內負責企業內部資源的配置，控制著企業各項費用的支出。經理層處於相對的訊息優勢，而所有者則處於訊息劣勢。經理層利用訊息優勢完全有可能為自己謀取額外利益。代理理論之所以出現還有一個內在原因是經理層並不持有企業股份，這會造成兩種後果：一是經理層辛勤工作並取得了相當卓越的業績，但由此產生的企業利潤完全歸企業股東所有，而經理層只能得到約定的報酬。這種付出和得到的不平衡很容易導致經理層放棄積極經營企業的努力。二是經理層“在職消費”帶來的效用完全由經理層享有，但支付“在職消費”所需的高額成本則完全由企業股東承擔。這種得到和付出的不平衡極易導致經理層侵蝕企業利益，為自己謀取福利而不承擔任何成本。

以代理商的角度來看，是否進行代理端看製造商的產品品質、數量、獨特性以及品牌知名度、市場占有率等皆須評估 (Eliashberg and Michie,1984); 反觀製造商，代理商的銷貨能力、通路結構及型態、通路影響能力及資源之應用，以及代理商人文特性成為選擇代理商的考量要素。此部分因為製造商與代理商之間資訊不對稱會產生道德風險的問題 (Cespede,1988)。以目前台灣醫療器材業廠商多屬於 300 人以下中小企業型態，因此製造商採取衡量代理商實際產出的方式居多，將風險移轉給代

理人，製造商僅須就代理商實際銷售業績的部分或其他具體之服務提供報酬。

### 3.代理理論在通路關係之研究

行銷通路是一連串代理關係的組合，因製造商將部分行銷功能分給中間商執行，因此中間商是製造商的代理人，從事銷售與配送的代理；而最終消費者希望從製造商獲得正確的產品資訊並獲得產品利益，因此製造商可視為最終消費者的代理人 (Coughlan,1988)、(Devinney,1988)。就中間商在通路關係中的中間位置，卻擁有雙重身份，一是製造商的代理人，另一則是消費者的採購代理者，而後者才是主要的角色，也是獲利來源。

因為現今通路系統發展多樣化及專業化，著重以消費者為本位的商品革命，讓製造商失去某議價能力，反而是貼近市場的中間商（代理商）更能了解消費者對產品價值的看法。因此，即使有主導地位的製造商希望藉著壓低給中間商的利潤來提高自己的利潤，但中間商可能會缺乏誘因積極推廣製造商的產品。此時，製造商須藉著方法來控制通路成員的活動，可透過擬訂有效率的契約使代理人願意付出更多的心力與時間去達到委託人的最大利益。

#### 2.3.1 代理商

「代理商」兼備了兩種性質，其主要性質很是模糊，其既有代理行為，又有銷售行為。但更多情況下應當是為銷售商的性質，按照之前代理商的定義，代理商的利潤來源是促成交易，提取傭金，其地位是代理人或者中介。而總代理依靠的銷售，直接與下游銷售商或者消費者發生關係，更多的是依靠差價和回扣，運行模式也是經銷模式。

代理商是渠道的中間商，不一定是獨立機構，不擁有商品的所有權（代理製造商的產品/服務），賺取傭金（提成）經營活動受供貨商指導和限制。供貨權力較大。代理商主要分為總代理、區域與分品牌代理、總代理自己建立的省級分公司等。代理商可以分擔廠商的風險，使廠商與代理商共同拉動市場從而降低廠商的經營風險。

在代理商的層次上，除設立總代外，代理商還可以根據廠商的渠道模式，下設一級代理或區域代理並同時與終端銷售商合作。這樣，代理商從簡單的分銷轉換成具有管理職能的渠道維護者，除業務管理外，代理商同時具備品牌管理、促銷管理、服務對接、財務管理等各項職能。

從製造商到消費者的渠道途徑可以有：

1. 製造商→總代理→經銷商→消費者
2. 製造商→總代理→一級代理→經銷商→消費者
3. 製造商→總代理→一級代理→二級代理→經銷商→分經銷商→消費者

### 2.3.2 代理商-授權

Terry(1962)認為授權（delegation）係指自一位主管人員或組織單位為達成特定的工作目標，在管理過程中及特定範圍內之活動給予其他人或組織單位權力與認可，以達成特定的工作；在管理過程中，授權（delegation）並非放出或放棄權力或永久解除其職務，授權後仍保留該功能的全部權力，只是給其他人或組織單位在特定範圍內活動的權利與承認。

基本上授權（delegation）比較偏重在將責任或權力委託出去，蘊涵之意義乃將自身的職責授予他人代理執行完成任務，而這過程中勢必將代理工作之相關資訊及執行任務之決策自主權完整授予代理人，使其能充分掌握達成代理任務之所有資源，來達成任務。就醫療器材產業而言，其所討論的合作關係與代理授權亦即如此；對製造商來說，其行使的代理授權包含相對應的行銷責任與執行決策權力。其作法是由委託人與代理人簽訂代理協議，授權代理人在一定範圍內代表他向第三者進行商品買賣或處理有關事務(如簽訂合同及其它與交易有關的事務等)。代理人在委託人授權範圍所作的行為所產生的權利和義務，直接對委託人發生效力，即代理人是在授權範圍內以委託人的名義行事。

## 2.4 微笑曲線

### 2.4.1 微笑曲線的由來與定義

微笑曲線是 1992 年宏碁電腦董事長施振榮先生在《再造宏碁：開創、成長與挑戰》一書中所提出的企業競爭戰略。微笑曲線分成左、中、右三段，左段為技術、專利；中段為組裝、製造；右段為品牌、服務，而曲線代表的是獲利。微笑曲線在中段位置為獲利低位，而在左右兩段位置則為獲利高位，如此整個曲線看起來像是個微笑符號。微笑曲線的含意即是：要增加企業的盈利，絕不是持續在組裝、製造位置，而是往左端或右端位置邁進，如圖 2.2。

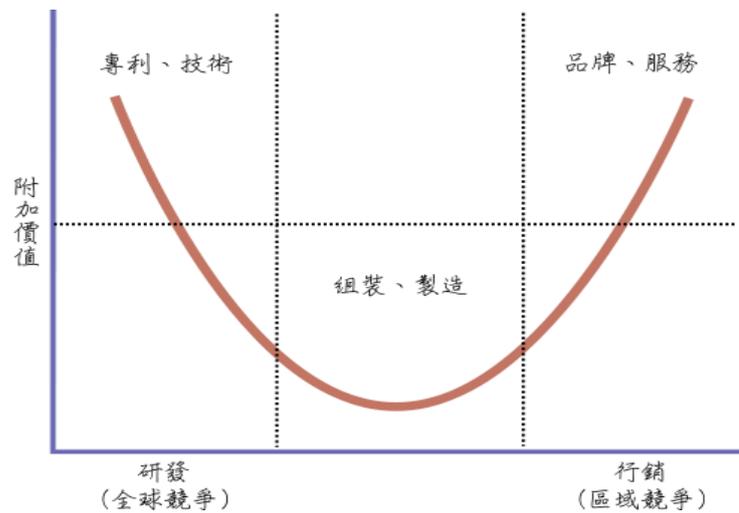


圖 2.2 微笑曲線

資料來源:施振榮，1996

「微笑曲線」是施振榮先生價值鏈應用的觀念，在個人電腦產業是專業分工型廠商，研發設計如 intel、Microsoft；製造組裝如廣達、微創；品牌如 IBM、DWEELL、AUSUS 等等都是不同的廠商，在附加價值方面左邊和右邊雖高，亦即專利研發和技術，品牌、附加價值較高，製造組裝是標準的製造動作進入障礙低，附加價值較低。理論雖然很簡單卻很務實的指出台灣產業未來努力的策略方向，在「附加價值」的觀念指導下企業體只有不斷往附加價值高的區塊移動與定位才能持續發展與永續經營。

#### 2.4.2 微笑曲線應用於醫療器材代理商

在全球化產業競爭的型態下，每一家企業都有它的一條價值鏈，至於企業是站在這條價值鏈的哪個位置，就要看該企業的「整體資源競爭能力」了。在工業年代的初期，市場由「賣方」主導，因為產量有限，消費者也別無選擇，企業的重心都放在如何提高產能大量生產，在這樣的經濟型態中，哪家企業能擁有高超的生產技術和降低成本的能力，就能從中取得巨大的利潤。但是，這樣的年代已經過去了，我們所而對的現在與未來情況都會是「買方」主導的市場，當全球的企業製造產能已不是問題時，則會變成一個供過於求的時代。處於這樣供過於求的年代中，顧客有了多重的選擇，如何以顧客導向思維，提供具更多附加價值的創新思維或品牌行銷及提供新的服務，這才是未來具有競爭力的企業，也就是說，整個產業的

發展趨勢，已經從過去有形的「產品製造能力」為重心，在不知不覺中逐漸地轉變成無形的「產品創新能力」為重心。

台灣醫療器材產業所面臨的問題(賴錦龍，2005)，醫療器材之行銷通路多半由國外原廠透過經銷商或代理商，負責市場規劃、行銷、配送、安裝、維修等售後服務等事宜。而進口醫療器材的金額，佔所有醫療器材業的比重達七至八成，最具台灣產業代表性(劉榮東，2012)。但就醫療器材產業來說中、低階產品較沒有專利技術，以製造為主，因為打進醫療院所需要熟稔的人脈，所以需要醫療器材代理商，尤其是高階醫材，像 CT、MRI 都是垂直整合型廠商，研發製造和品牌都是同一家公司。大型國際型公司，當他到各國行銷，需要解決交易成本及當地法規與處理稅務等等都會尋求當地代理商的合作，所以對代理商而言相對附加價值高，雖然只是代理商，站在客戶端與原廠溝通處理事務，尤其是代理高階產品的附加價值會比低階產品的附加價值高。

早期台灣醫療器材代理商經營方式大部分都是由低階產品切入市場，培養信任感再慢慢往中高階產品發展，少數廠商藉由強勢的經濟規模直接進入，例如鴻海。國內經銷商、代理商為求公司發展，須不斷擴充其經銷產品種類，並水平整合其產品線，針對個別客戶提供特別產品，增加整體市場競爭力。然而身為醫療器材代理商應在附加價值高的行銷區塊強化競爭力，提升品牌與服務。林卉婷(2013)如何在激烈的市場競爭中，建立有效的策略和成功的經營模式成為企業的關鍵問題，研究針對台灣地區的醫療器材產業消費者，使用問券調查，站在消費者的角度，確定醫療器材產業的關鍵成功因素，研究結果發現：企業形象、產品性能/價格比、產品質量、界面操作與服務、顧客需求是醫療器材產業的關鍵成功因素。

## 第三章產業介紹

### 3.1 醫療器材產業定義、範圍與特性

#### 3.1.1 醫療器材的定義與範圍

##### 1.台灣對醫療器材產業定義、規範與範圍

###### (1)定義與規範

醫療器材產業是一種整合生物醫學、材料、機械及電子等跨領域技術的民生必需工業。隨著經濟發展與生活水準的提高，高齡化社會來臨、慢性病人口逐漸增加及健康照顧需求增加，使未來醫療器材產業呈現高成長的趨勢，且醫療產業象徵著國家的經濟繁榮程度，與該國全體國民之健康及生活品質的程度。

醫療器材產業是一個產品種類多樣、技術領域且產品範圍廣泛的特殊產業，世界各國對此產業並未有一致的定義，而我國則大致參照美國之定義，在藥事法第十三條規定醫療器材為：包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件(如表 3.1)。

表 3.1 藥事法中對醫療器材的相關重要定義與規範

法條	項目	內容
藥事法第 1 條	藥事之管理	指藥物、藥商、藥局及其有關事項
藥事法第 4 條	藥物之定義	本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。
藥事法第 13 條	醫療器材之定義	本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理

法條	項目	內容
		事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。
藥事法第 14 條	藥商之定義	<p>本法所稱藥商，係指下列各款規定之業者：</p> <p>一、藥品或醫療器材販賣業者。</p> <p>二、藥品或醫療器材製造業者。</p>
藥事法第 17 條	醫療器材販賣業者之定義	<p>本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。</p>
藥事法第 18 條	醫療器材製造業者之定義	<p>本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。</p>
藥事法第 23 條	不良醫療器材之定義	<p>本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。三、超過有效期間或保存期限者。四、性能或有效成分之</p>

法條	項目	內容
		質、量或強度，與核准不符者。
藥事法第 27 條	申請為藥商者	應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業。故醫療器材製造業者，應領有「製造業藥商許可執照」；醫療器材販賣業者，應領有「販賣業藥商許可執照」。
藥事法第 40 條	醫療器材查驗登記法規	製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。
藥事法第 40-1 條	醫療器材查驗登記法規	中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。前項得公開事項之範圍及

法條	項目	內容
		方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。
藥事法第 40-2 條	醫療器材查驗登記法規	中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。
藥事法第 46 條	醫療器材查驗登記法規	經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉

法條	項目	內容
		登記。
藥事法第 47 條	醫療器材查驗登記法規	藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。
藥事法第 49 條	不得買賣之物品	藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。
藥事法第 54 條	已核發許可證後之管制	藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

資料來源：藥事法、本研究整理

## (2)分類

由於醫療器材產業牽涉技術層面廣，並具備產品多樣性，因此分類不易，具代表性的如工研院產業經濟與知識中心的 IEK-ITIS (Industrial economics & knowledge center-Industrial Technology Intelligences Service；產業技術資訊服務) 計畫，便將醫療器材產業分為五大類(如表 3.2)。又參照衛生署於 2000 年 6 月 21 日公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將台灣醫療器材分為十六大類(如表 3.3)，且依產品危險性高低，分為一級(低危險性)、二級(中危險性)、三級(高危險性)共三等級。

表 3.2 工研院 IEK-IT IS 計畫對台灣醫療器材之分類

類別	細項	主要產品
診斷與監測用醫療器材	醫學影像裝置	超音波、X光攝影、內視鏡、磁振造影、螢光透視、電腦斷層掃描、單光子發射斷層掃描。
	身體物理測定器具	體溫槍、聽診器、體重計、體脂計。
	血壓測定器具	脈搏計、數位血壓計、水銀血壓計。
	醫用監視裝置	腦波儀、生理監視器、心電圖計、心臟示波計。
手術與治療用醫療器材	放射治療設備	醫用直線加速器、鈷 60 治療機。
	吸呼與麻醉用器具	醫用呼吸器、氧氣治療器具、阻塞性睡眠呼吸中止症器具。
	其他	植入式電刺激器、早產兒保育器、體外震波碎石裝置、紅外線或紫外線醫用器具。
	手術器械	無動力手術器械、一般電動手術器械、超音波刀、高頻電刀、雷射醫療設備。

類別	細項	主要產品
	物理治療器具	電療器具、水療器具、熱療器具、機械治療器具、微波/短波治療器具。
	洗腎裝置	洗腎機、人工腎臟、洗腎導管及穿刺針。
	眼科及牙科器械	視力矯正器具、眼科手術器具、牙科相關器械。
	心血管手術治療用裝置	氣球擴張控制系統、心肺血管繞道術器材、血管支架、心率調節器、心律心顫器、人工心臟瓣膜。
輔助/修補用醫療器材	身體各部位彌補物	義眼、義肢、人造血管、人工乳房、骨科彌補物、牙科彌補物、其他彌補物、支持用器具。
	行動輔助器材	拐杖、助行器、機動病人用車、非機動病人用車、病人用車之附件。
	身體器官功能輔助器材	助聽器、心律調整器、心律去顫器、完全人工心臟
體外診斷器材	檢驗儀器設備	生化檢測儀器、血液相關分析儀器、免疫分析儀器、微生物檢測系統、尿液分析儀器、藥物覽控分析儀器。
	其他檢驗相關設備	離心機及相關器材、理化分析切片儀器、其他樣品製備儀器。
	檢驗試劑	儀器偵測式檢驗試劑、快速檢驗試劑、生物晶片。
其他類醫療器材	醫用家具	醫療氣墊床、消毒器、病床、檢診檯及其他檯具、手術燈。
	傷口護理器材	縫合材料、急救用品、包紮材料。

類別	細項	主要產品
	個人保護器材	醫用手套、防護衣(鞋)、呼吸防護具。
	其他塑、橡膠 紙類等製品	紙尿褲、衛生棉、矽(橡)膠奶嘴、衛生套、其他塑(橡)膠製醫材等附件。
	注射器材及導 管	醫用導管、袋類、注射器。

資料來源：工研院 IEK- ITIS 計畫 (2005/05)

表 3.3 衛生署對台灣醫療器材之分類

類別	種類名稱 (CATEGORIES)
A	臨床化學及臨床毒理學 CLINICAL CHEMISTRY AND CLINICAL TOXICOLOGY DEVICES
B	血液學及病理學 HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES
C	免疫學及微生物 IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES
D	麻醉學 ANESTHESIOLOGY DEVICES
E	心臟血管醫學 CARDIOVASCULAR DEVICES
F	牙科學 DENTAL DEVICES
G	耳鼻喉科學 EAR、NOSE、AND THROAT DEVICES
H	胃腸病科學及泌尿科學 GASTROENTEROLOGY-UROLOGY DEVICES
I	一般及整形外科手術 GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES
J	一般醫院及個人使用裝置 GENERAL AND HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES
K	神經科學 NEUROLOGICAL DEVICES
L	婦產科學 OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES
M	眼科學

類別	種類名稱 (CATEGORIES)
	OPHTHALMIC DEVICES
N	骨科學 ORTHOPEDIC DEVICES
O	物理醫學科學 PHYSICAL MEDICINE DEVICES
P	放射學科學 RADIOLOGY DEVICES

資料來源:行政院衛生署

### (3)分級

根據 2007 年醫療器材產業年鑑所示，第一等級由於器材本身的特性便已具備安全之可靠性，只要合乎 GMP 優良製造程序即可；第二等級由於 GMP 規範不足以確保醫療器材本身的安全、功效及性能品質之可靠性，因此必須透過特殊的性能標準 (performance standard) 檢驗；第三等級醫療器材本身之性能與可靠度尚待審慎觀察，因此產品上市前必須做實際的科學性評估，需要臨床試驗的數據支持才能上市 (如表 3.4)。

表 3.4 衛生署對台灣醫療器材之分級

等級	一等級 (Class I)	二等級 (Class II)	三等級 (Class III)
原廠製造規範	醫療器材優良製造規範 (GMP) (部份品項無須實施)	醫療器材優良製造規範 (GMP)	醫療器材優良製造規範 (GMP)
查驗及檢附資料	無須辦理查驗登記	查驗登記 (部份品項無須辦理查驗登記)	查驗登記 + 臨床相關資料

資料來源:行政院衛生署、本研究整理

### (4)管理架構：

台灣對於本地醫療器材市場，由衛生主管機關(在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣/市為縣/市政府，藥事法第 2 條)，依據藥事法，以及各項相關法規如醫療器材管理辦法、藥物製造工廠設廠標準等，進行管理。對本地醫療器材產業中三種基本活動：製造、輸入、販賣(同一廠商可兼具兩種以上角色)，一般之管理架構如表 3.5。

表 3.5 台灣醫療器材管理架構

	製造	輸入	販賣
須具備之基本執照	工廠登記證、 製造業藥商許可執照	製造或販賣業藥商許可執照	販賣業藥商許可執照
醫療器材 GMP 審查	實地查核品質系統符合性	國外製造廠 QSD 審查	
產品查驗登記	醫療器材許可證，至少由該產品之製造、輸入或販賣業者其中之一取得。		

資料來源：經濟部技術處 IEK 2005 醫療器材工業年鑑

台灣區醫療器材產業資訊網。

### 3.1.2 醫療器材產業的特性

醫療器材產業隸屬於生技產業範圍內，產業性質相似，楊茹嵐(2007)歸納醫療器材產業特性如以下六點：

1. 產品少量多樣：由於醫療器材產業牽涉技術範圍廣泛，產品從低階的塑膠製品到較高階的機械電子產品皆有，再者為滿足各使用者習慣，後以萬計產品樣式種類繁多，但畢竟並非社會大眾的生活必需品或消費性產品，因此相較於其他產業需求市場則較小，產量也相對較低。
2. 產品與製程受政府法規嚴格管制：由於醫療器材產品主要使用對象為人，其優劣深深影響醫療品質，因此在安全性與準確性需經過嚴格的法規驗證。另外 ISO13485 針對醫療器材廠商在生產流程、內部品質管理與顧客服務等方面，也設立審核標準。
3. 研發期長：醫療器材產品上市前必須經過反覆的安全性與精確度的測試，加上等候政府法規驗證的時間，產品開發時間較長，需長期投資。
4. 投資風險高：因研發期長與產品開發速度較慢，再加上法規驗證必須負擔的成本與時間，企業必須投入較多的資產，但並非所有開發的產品皆能取得政府的認證，因此投資風險也相對提高。
5. 投資報酬率高：法規的限制讓醫療器材產業進入障礙提升，形成較偏寡

佔市場的競爭型態，而終端產品少量多樣的特性，也增加醫療器材產品的附加價值。加上專利的保護，延長產品生命週期，廠商只要成功開發產品就可維持較長時間的獲利，因此醫療器材產業具備投資報酬率相對高的醫療器材產業生命週期，如圖 3.1。

6.行銷管道特殊：醫院為主要終端購買者，大型通路與代理商把持市場通路；行銷通路倚賴度高，代理行銷問題相對複雜。

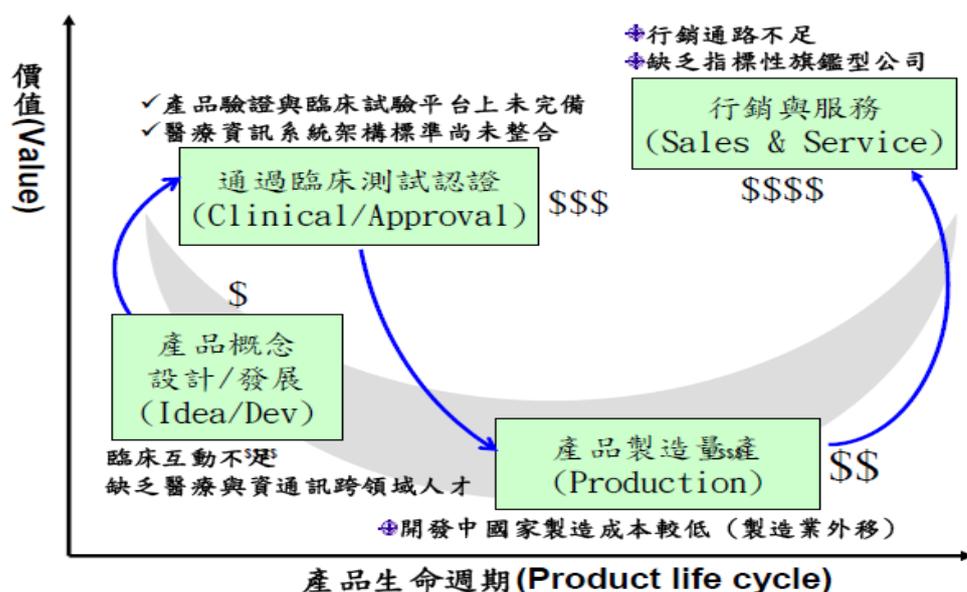


圖 3.1 醫療器材產業生命週期

資料來源：工研院、張有德(2007)

### 3.1.3 醫療器材產業價值鏈，產業結構分析

台灣醫療器材產業的結構主要是以產品製造流程為界定，其廠商價值鏈如圖 3.2 所示，上游的零件支援廠商可以說是技術的起源與類別，中游的安規測試檢驗與臨床醫學試驗是醫療產業的特別領域，也是極重要的關鍵。

台灣已進行發展具有潛力之醫療器材產品短、中長期規劃。短期將以臨床試驗/生體相等性試驗、臨床前動物試驗、生技委託生產製造、臍帶血保存服務、生物資訊、生物晶片、生理生化監視系統等產品或技術為發展重點，中長期則是以單株抗體藥物、基因診斷/治療、幹細胞、基因轉殖動植物、西藥新劑型及新主治疾病、基因相關技術產品、人工臟器等，以期

藉由重點發展潛力醫療器材產品，扶植成功的醫療器材公司如表 3.6。

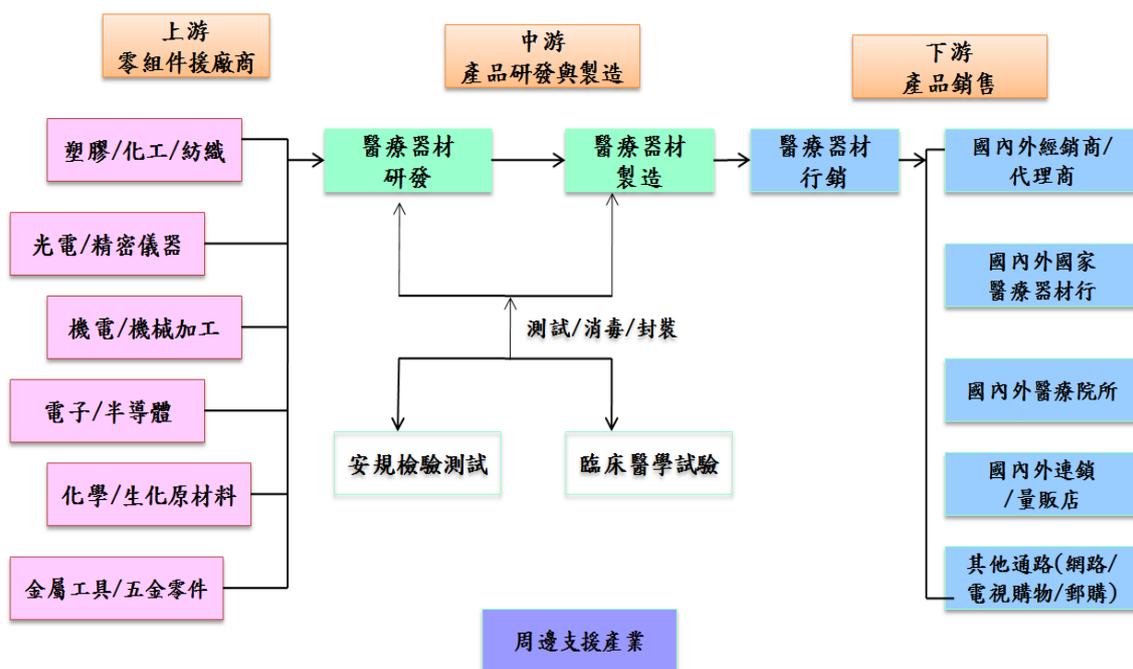


圖 3.2 台灣醫療產業價值鏈

資料來源：工研院 IEK-IT IS 計畫

表 3.6 台灣醫療器材產業供應鏈

分類	產品	廠商
上游原料供應商	關鍵零組件	中晶光電、嘉信光電、信昌光電、鉅晶、公準、碧悠、正達、林三榮
	感測器	駿融、敦南、菱光、中儀崧成、旺宏
	生物原料	台鹽、科景凱德生、南帝、台化、榮鋼重工、上螢、福聚
	顯示器	台灣凸版、展茂、劍度、和鑫、昌益、奇美、勝華、宏東洋、碧悠
	電子零組件	瑞憶、浩揚威、卓立、技志、英碩、建通、正東、力代
	IC 設計	凌陽、系統威盛、泰博
	模具	鑫研盛、鴻模、鼎昌、樊元、鴻大、泰華、友盛等二十餘家
	機械	詠傳、東亞、從盛、興大、新普、竹興
中游供應商	醫療電子	聲博、研華、華新麗華碧悠、公準
	感測元件	啟德電子、世銓、仲茂、中儀
	生醫材料	世展、聿新、四維、恆大、立纖
	復健機械	大銀微、捷保、聯興
下游產品	醫學影像	翰寰科技、微星科技、東微科技、寶健科技、岳豐科技、國聯光電、德亞科技、大同生科
	醫用量測儀器	雅博公司、承賢科技、大同公司、奇菱科技、百略醫學、優盛科技、茂發厚生、眾智科技、偉大科技、熱映光電
	福祉器材	德林、漢翔、龍熒、三豐、必翔
	生醫材料	崇仁、聯合骨科、聯和醫材、視康、佳合、亞太、精華、四維、邦拓、善德
	檢測器材/試劑	聯上科技、三生、台灣元升、普生、五鼎、台欣、厚美德、聿新、聯華國際

資料來源：張慈映，工研院 IEK(2008)

### 3.1.4 醫療器材產業進入障礙

我們參考楊茹嵐（2007）歸納醫療器材產業特性，依其內容歸納台灣

醫療器材產業進入障礙主要為以下二點：

### 1.研發能力

由於醫療器材產品多涉及人體的安全，企業必須經過反覆的安全性與精確度的測試，且從研發到產品上市需要較長的時間，因此在研發上需投入較長的時間，使企業需投入大筆人力及資金於購置智慧財產權及研發工作，因此企業在研發上必需要有相當多關鍵技術的研發人才，以此觀之，研發能力為進入醫療器材產業障礙。

### 2.法規限制

由於醫療器材產品主要使用對象為人，其產品的優劣深深影響醫療品質，除了政府法規有安全性與準確性的嚴格驗證外，ISO13485 也針對醫療器材廠商在生產流程、內部品質管理與顧客服務等方面設立嚴格的審核標準，會導致並非所有開發的產品皆能取得政府的認可，因此法規的限制會讓醫療器材產業進入障礙提升，造成醫療器材產業偏向於寡佔市場。

然而針對以上的產業特性及障礙，行政院科技顧問小組在 2008 年第四季召開「2008 生技產業策略諮議委員會議」，政務委員張進福表示，「生技新藥產業發展條例」中對醫療器材的獎勵僅止於第三等級高階醫材，為了擴大對醫材產業的獎勵，未來將開放讓第二等級醫材，和第三等級體外診斷試劑（IVD）適用，全面輔助醫療器材產業發展。此外，衛生署也在會議中提出，將整合藥政處、食品衛生處、藥檢局，及管制藥品管理局四大局處合併成立 TFDA，依照此規劃，TFDA 除了整編署內四大局處之外，也會增設醫材、新藥及學名藥等組，協助並輔導廠商在法規儘早取得上市許可，推動高階醫療器材的發展。

### 3.1.5 醫療器材產業五力分析

Michael E. Porter 在競爭策略(Competitive Strategy)一書中所提出之產業競爭優勢的分析架構，可分為：新公司的加入、替代品的威脅、客戶議價能力、供應商議價力量、現有競爭者間的對立態勢，此五力反應出成本、產品價格為企業必要的投資，也決定了企業在產業中的平均獲利能力，且構成了產業的結構。如圖 3.3 所示：

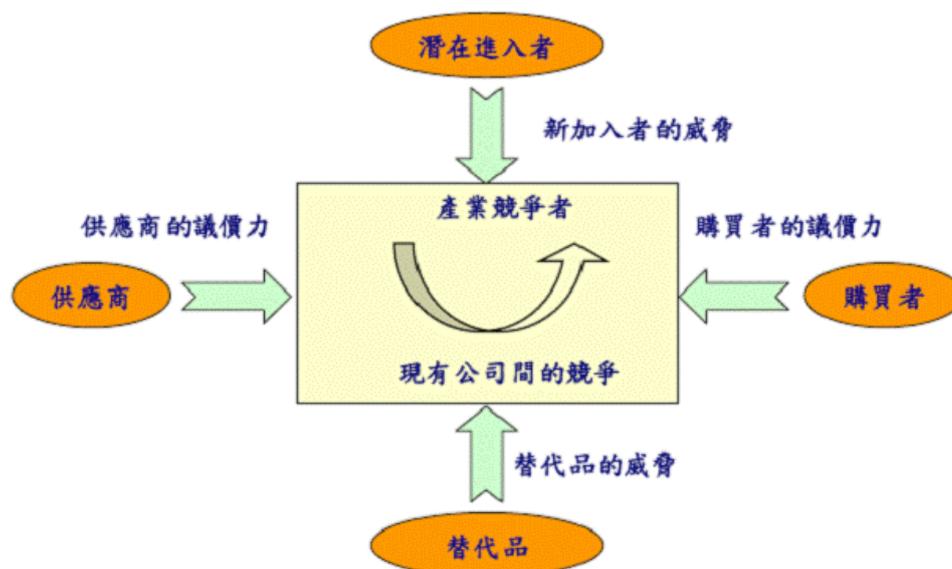


圖 3.3 Porter 之五力分析

資料來源：Michel Porter, 1980

依據 Porter 五力分析來探討醫療器材產業的產業內競爭、買方之議價能力、新進者威脅、替代品及供應商之議價能力，參考黃永松（2002）之研究資料，以找出因應競爭所需的關鍵成功因素。而在供應商議價力可分為低階及高階醫療器材，對廠商之議價能力有所不同。

#### 1. 低階醫療器材購買者的議價能力高

因醫療器材產業的競爭者眾多，在各個醫療場所可透過聯合採購來使議價能力提高，在今日的網路發達時代，醫療資訊透明化，買賣雙方的資訊不對稱程度大幅降低，這些都大大的提高買方的議價能力。在醫療器材銷售上，從原廠取得的資源多寡，技術移轉成功與否，皆對產品的銷售有直接的影響。

## 2. 高階醫療器材供應商有高的議價力

以低階醫療器材來說，其產品的供應商眾多且分散各地，所以供應商的議價能力不高。但以高階醫療器材而言，僅有少數幾家公司生產，市場呈現寡佔局面，供應商的議價能力高。

## 3. 現有公司間的競爭高

目前台灣醫療器材產業的競爭者眾多，產品具差異性，而此產業需投入大量且持續的資金以製造或購買新產品，人力上也需投入專業訓練，因此產業的退出障礙高，既有廠商為保有市場，在與各醫療場所的互動關係密切，因此產業內之競爭程度高。

## 4. 新進入者的威脅高

在台灣加入 WTO 後，國外醫療器材廠商的產品價格有所調降，加上產品不斷推陳出新，購買者對產品的忠誠度低，使新進入者對現有的醫療器材公司之威脅性大。

## 5. 替代品的威脅低

依據我國「藥事法」第 13 條，醫療器材系指「診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或是足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」。由於醫療器材市場的範圍定義廣泛且清楚，所以替代者的威脅低。

由以上分析可知，醫療器材產業競爭激烈，外在威脅大，但現在講求健康保健的時代，醫療器材產業市場預期會漸漸擴大，仍有發展空間。

### 3.1.6 醫療器材產業集中度

台灣主要醫療器材廠商與具有國際市場地位代表性醫療器材產品項目、產量、產值與全球市場佔有率如表 3.7，如數位血壓計代表廠商合世生醫、電動代步車代表廠商必翔，耳溫槍代表廠商熱映光電，載藥注射器代表廠商瑞健，電子體溫計代表廠商百略、傑威，呼吸急救器代表廠商雅博、崇仁。

表 3.7 台灣主要醫療器材廠商與具國際市場代表性產品

廠商名稱	產品項目	產量 (x1,000)	產值 (美金：百萬元)	全球佔有率
合世生醫	數位血壓計	7,150	209	42%
必翔	電動代步車	160	142	30%
熱映光電	耳溫槍	2,730	115	30%
瑞健	載藥注射器	33,000	106	50%
百略、傑威	電子體溫計	27,500	52	60%
雅博、崇仁	呼吸急救器	2,300	50	30%

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，工研院 IEK 中心，2007

### 3.2 醫療器材產業銷售通路分析

通路行銷是將產品所有權由生產者透過所有活動轉移到消費者的過程，因此有助於消費者取得產品或服務的組織，皆是行銷通路中的成員，包含製造商、代理商、批發商、經銷商、零售商、物流中心等皆是(Bucklin,1966)。就醫療器材產業而言，行銷通路也是如此。

#### 3.2.1 醫療器材供應商的通路策略

有研究指出，目前醫療器材供應商的通路策略可分為直營、授權及合資等三類，其中直營及授權又可分為直接直營、間接直營，直接授權及間接授權，其中合資的情況較少見(王冠東，2003)。

1.直營:醫療器材供應商直接負責銷售、服務等工作，直營分為兩種

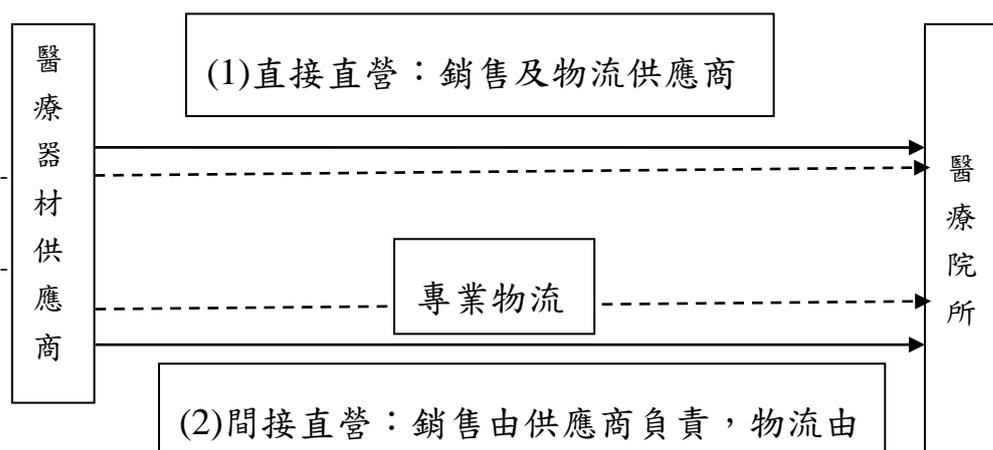


圖 3.4 醫療器材通路策略-直營

2.授權：授權給國內的通路商從事行銷服務等工作，又分為：

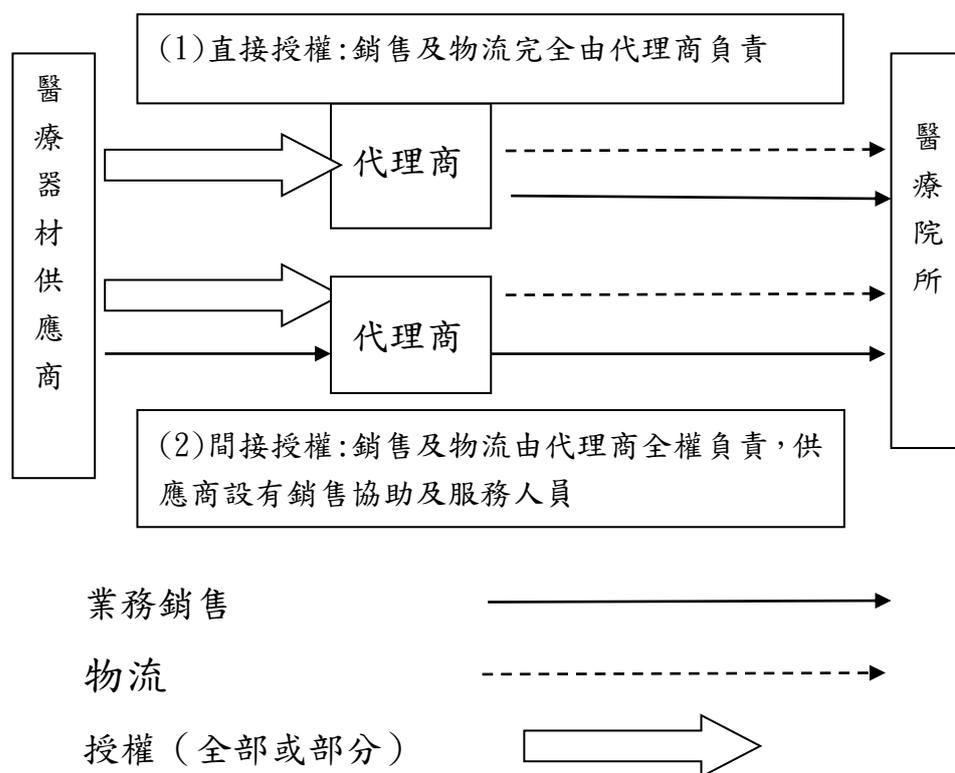


圖 3.5 醫療器材通路策略-授權

資料來源：戴國祥 2008

3.合資：與國內業者合資成立公司，可直接影響公司政策，但此情形極為少數。

有些技術先進的醫療器材，經過了多年明日之星的歷程，在資金燒盡後悄悄地殞落。為何殞落？因為銷售不振。為何銷售不振？因為通路打不開。為何通路打不開？因為找不到能力強的代理商。為何不自建通路？因為通路難建。通路是產品的命脈，醫療器材通路和藥品通路一樣是有管制的，大部份的醫療器材都不能在一般的零售店和網路販售。新進的醫療產品公司，在做行銷的同時，能選擇的通路非常有限，除非是全新類別的醫療器材，有經驗的通路商通常都已經代理了其他品牌的同類產品，且與其代理的品牌廠通常也簽有禁止代理同類產品的合約。在新進者的產品市場接受度不明時，很少有通路商願意冒險終結掉經營穩定的產品線。所以醫療器材的新進者，通常只能簽到與原代理品牌關係不佳、經營績效較差或

是新出來創業的通路商。

### 3.2.2 醫療器材供應商自建通路面臨的問題

通路商既然這麼難找，為何不自建通路呢？要經營醫療器材的通路必須要面對許多複雜的問題，以下是廠商自建通路可能碰到的主要問題：

#### 1.法規的遵循

經營醫療器材的通路，首先還是要先面對法規的問題。醫療器材到了不同國家會有不同的法令來管轄，不是只有銷售產品時所需的查驗登記而已，後續可能還有一些定期、不定期申報義務，或是主管機關的查詢事項，這些如果都由原廠自己做，往往事倍功半，代理商利用在地優勢，無論是法令或人際關係的熟悉度，都是原廠望塵莫及。

#### 2.維修服務

醫療器材是不許可出錯的，醫療機構使用的器材，從新品開始就會有定期保養的措施，過了保固期之後醫療機構通常也會繼續簽維護合約，使醫療器材維持在最佳狀況來服務病人，因此維修服務就是通路商必須要提供的。由原廠提供維修服務當然是最理想的，但是在不同國家提供維修服務一樣有法令的問題要處理。再加上醫療的圈子是很小的，那一家廠牌的服務沒做好，之後要再談銷售更會難如登天，因此，如何在不同國家、地區提供快速優良的維修服務，也是經營通路所要面臨的問題。

#### 3.潛規則的奉行

每隔一段時間，我們就會從報章看到醫療採購弊案的消息。醫療器材的採購，往往必須從專業角度來做決策，而採購決策者與通路商之間如何進行交流，這是業界不能說的秘密。不但台灣如此，全球大部份國家皆然。在許多國家，醫院的採購人員只和他們熟悉的通路商打交道，縱然有公開採購制度，往往也有相應的圍標慣例，新進的醫療器材幾乎不可能從中突圍。

從產業現況來看，即使是大型醫療器材公司，往往也只有在醫療先進且人口較多的國家自設通路，在大部份的國家，或即使在設有通路國家的大部份地區，這些大公司也是找當地代理商進行銷售。例如某大醫材公司的大中華區總經理就曾說過，該公司在中國的銷售政策很清楚，即大型醫療設備只對公司定義的一級城市中三甲醫院進行直接銷售，即使在同一城

市的其他醫院，或是省會城市的三甲醫院，一概通過代理商進行銷售。這樣做的根本理由在於，建立了代理商這道防火牆，公司只需要為產品負責，不需為代理商的銷售行為負責。優秀的代理商都已經被現有的業者納入銷售網絡中，新進的公司要找合適的代理商來建通路是有一定難度的。

買賣及維修醫療器材產品為醫療器材貿易商之主要業務，故其上游廠商為醫療器材製造商，其下游以醫療院所為主，但因市場封閉性或法令限制，部份業務仍需經銷商提供銷售管道，產品行銷管道特殊，多數醫療器材最終使用者為專業醫師，在產品選擇上，以使用經驗、醫療專業及醫療單位採購政策為基礎，所形成的行銷通路封閉且特殊，通路進入障礙亦高。產品種類繁多，產業內貿易盛行，醫療器材產品種類繁多且有不同規格及功能要求，除一般醫療耗材外，大部份醫療器材產品需求量均不大，多數產品具有少量多樣生產特性，業者不易專精於所有產品類別，故產業內業者間的貿易盛行如表 3.8。

表 3.8 台灣醫材與醫療通路重要廠商名單

單位:新台幣百萬

次產業類別	公司	英文公司名	2010 營收	2011 營收	2012 營收	2013 營收	2013 純益率%	2014 營收	2014 純益率%
診斷與監測用醫材合	合世生醫 (1781)	HEALTH & LIFE CO., LTD	1,207	762	1,308	1,345	2.03	619	-8.53
	百略醫學 (4103)	Microlife Corporation	4,877	4,268	4,503	5,897	11.00	5,881	10.54
	優盛醫學 (4121)	Rossmax International Ltd	858	772	707	2,854	0.00	3,334	-2.0
	熱映光電 (3373)	RADIANT INNOVATION INC	633	581	571	663	2.32	741	4.89
	紅電醫 (1799)	Actherm Inc	194	77	94	100	-165.00	2,268	-45.61
	鈺緯科技 (4153)	DIVA Laboratories, Ltd	698	674	674	777	8.41	936	13.27
	豪展醫療 (4735)	Avita Corporation	462	375	432	586	-5.00	782	3.41
	商之器 (8409)	EBM Technologies Inc.	221	192	151	235	1.00	211	-32.01
手術與治療用醫材	雅博公司 (4106)	APEX MEDICAL CORP	1,450	1,484	1,287	2,017	7.25	2,263	8.75
	曜亞國際	Dynamic Medical Technologies Inc	929	1,088	963	898	4.00	994	9.16

次產業類別	公司	英文公司名	2010 營收	2011 營收	2012 營收	2013 營收	2013 純益率%	2014 營收	2014 純益率%
	(4138)								
	國維聯合 (4734)	Dr.Wells Technology Co., Ltd.	142	135	63.57	103.87	-35.55	76	-92.73
輔助 與彌 補用 醫材	必翔實業 (1729)	PIHSIANG MACHINERY MFG. CO., LTD.	1,421	1,198	1,217	926	-66.00	1,074	-0.98
	精華光學 (1565)	St.Shine Optical Co., Ltd.	3,038	3,396	4,103	5,222	30.60	5,411	29.07
	寶利徠 光學 (1813)	Polylite Taiwan Co.,Ltd	426	427	481	423	22.96	373	26.17
	聯合骨科 (4129)	United Orthopedic Corporation	651	700	807	956	2.23	1,101	7.42
	優你康 (4150)	Unicon Optical Co., Ltd	187	427	269.76	265.92	-87.00	458	-21.77
	體外 診斷 用醫材	五鼎生 技 (1733)	APEX BIOTECHNOLO GY CORP	1,749	1,876	2,026	1,829	20.27	1,781
晶宇生 技 (4131)		DR. Chip BIOTECH, INC.	37	37	40	61	-74.00	27	-81.72
泰博科 技 (4736)		TaiDoc Corporation	1,887	1,834	2,129	2,304	13.95	2,440	16.37
台欣生 物 (4134)		Tyson Bioresearch Inc	195	192	126.23	164.69	-36.26	177	-26.25
普生 (4117)		General Biologicals Corporation	125	123	59.18	194.75	1.82	199	-10.81
華廣 (4737)		BIONIME CORPORATION	1,101	1,364	1,336	1,561	5.76	1,539	3.56
基亞 (3176)		Medigen Biotechnology Corp	37	74	133	73	-551.00	372	-206.46
其他 類醫材		邦特 (4107)	BIOTEQUE CORPORATION	821	759	842	958	22.47	1,124
	太醫 (4126)	PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO. LTD	1,248	1,343	1,438	1,444	22.29	1,515	21.70
	三豐醫 材 (4116)	改名為：明基三豐 醫療 BenQ Medical Technology.	589	506	278.88	830.08	5.00	1,015	7.45
	康那香 (9919)	Kang Na Hsiung Enterprise Co. Ltd	3,224	3,687	3,388	4,433	-0.42	4,361	-0.11
	富堡 (8929)	FUBURG INDUSTRIAL CO.,LTD	1,382	1,089	855	1,327	6.00	1,276	3.76
通路 經營	佳醫 (4104)	Excelsior Medical Co., Ltd.	2,986	3,158	3,116	5,741	5.69	5,091	6.34
	昇陽開	Suntly Property	531	1,066	466	6,607	26.00	5,168	27.72

次產業類別	公司	英文公司名	2010 營收	2011 營收	2012 營收	2013 營收	2013 純益率%	2014 營收	2014 純益率%
	發 (3266)	Development Co.,LTD							
	大學光 (3218)	UNIVERSAL VISION BIOTECHNOLO GY CO., LTD	691	831	767	916	9.44	988	10.28
	杏昌 (1788)	HI-CLEARANCE INC	1,933	2,034	2,239	2,650	8.34	2,692	8.01

資料來源：公開資訊觀測站(2015.07)

### 3.3 醫療器材代理商的角色與功能

我國的醫療器材多半仰賴代理模式，在選擇醫療器材供應商及代理產品時，除了要瞭解產品的市場需求、產品財務指標之外，現在狀況下醫療器材上市必須符合許多法規的要求，無論是查廠登記、許可證申請或健保給付的要求等。多方面的考量才能讓選定的醫療器材順利上市並且有好的銷售結果。直營還是授權代理？這是任何一個品牌在市場都要面臨的選擇。授權代理可以幫助品牌以較低成本迅速拓展市場，而直營則可以更好建立品牌形象。

探討代理商的角色與功能時可藉由學者提出的供應鏈作業範疇，分為商流、物流、情流（資訊流）、金流、人流等五個構面來探討國內醫療器材代理商所扮演的角色與如下：

#### 3.3.1 國內醫療器材代理商所扮演的角色

- 1.商流：代理商與供應商協商產品促銷活動及銷售合約內容，合約應明訂行銷相關內容，如市場範圍、產品價格等；代理商取得產品後，其行銷人員會找尋可能客戶，與客戶協商物品的需求及交易內容。
- 2.物流：與供應商達成交易後，貨品會由供應商運送至代理商倉庫，由代理商承擔其後所有實體的成本及風險，產品保固的內容也會詳列於合約中。
- 3.情流（資訊流）：代理商提供處理過的資訊予供應商，亦提供處理過的產品資訊給客戶，處理的依據由代理商自行判斷，盡可能滿足代理商及客戶的需求。
- 4.金流：供應商的貨品交予代理商後，代理商會依商業習慣開立信用狀予供應商；產品交付客戶後，依照市場習慣收支票或現款，這些交易上的

風險由代理商承擔。

5. 人流：包含代理商內部人員的建置，人員的訓練及基礎商業溝通、產品專業知識與技能培養與訓練，著重在銷售技巧及整體市場的策略觀念。

### 3.3.2 國內醫療器材代理商所扮演的功能

1. 開發新市場的功能：製造商都想擴大其產品銷售範圍開發新市場。在開發新市場時，它面臨的問題，通常是對當地市場情況不熟悉，無法確知產品在當地銷售前景，同時在當地若建立新的銷售網點，則費用高、風險大。作為中間商而言，對製造商的產品在當地市場前景也是一個未知數，也不願收購，即不願冒著壓庫存的風險，更情願選擇代理制，作代理商。
2. 避免和減少商業風險損失：風險是各種不確定性因素引起，而給風險主體帶來獲利機會或造成損失的可能性。在進行經營活動時，必須對外部環境時常加以關注，適應其變化。在決策上，必須作周密的考慮與慎重的決策，選擇最優的經營方案避免或減少損失，代理制在一定程度上以“平均利潤”原則，使買賣雙方分攤市場風險。因此，從全社會角度看，代理制在一定程度上可以避免和減少商業風險損失。
3. 降低流通費用：商品種類日益增多，銷售距離長，範圍也廣，競爭激烈，從而使商品的相對銷售費用愈來愈高，大多數中小企業特別是小企業，其銷售量不大，又無力或不願投資建立自己的銷售機構。對於處在買方市場或產品正處於成長期，製造商則迫切希望採用代理制，以充分利用代理商的優勢，以求降低或鎖定銷售費用。
4. 保持市場占有率：這是任何一個廠商都十分重視的問題，即使讓利也要保住市場。保住市場占有率的辦法很多，手段也不斷翻新，這就需要經營者耗費精力，有時還得不償失。採用代理制則往往可以保住市場占有率。

## 3.4 台灣醫療器材產業發展概況

### 1. 台灣醫療器材產業發展沿革

台灣之醫療器材產業發展之初始於光復時期，當時的紡織工業發達，並以生產紗布、繃帶等外科敷料為主。民國六十年以後，開始從事口罩、手術衣、醫檢手套等防感染產品之生產，產銷規模日漸擴大，並逐步開拓

海外市場。由於醫療器材多涉及人體的安全、技術層級高且法規管制嚴格，對許多中小企業的國內廠商來說，有能力生產者不多，因此，最初是由代理或經銷進口的醫療儀器廠商，為維修各大醫院的進口醫療儀器，進行委託加工或自行研究開發部分的零星配件，而漸漸發展成為專業製造商(如圖 3.6)

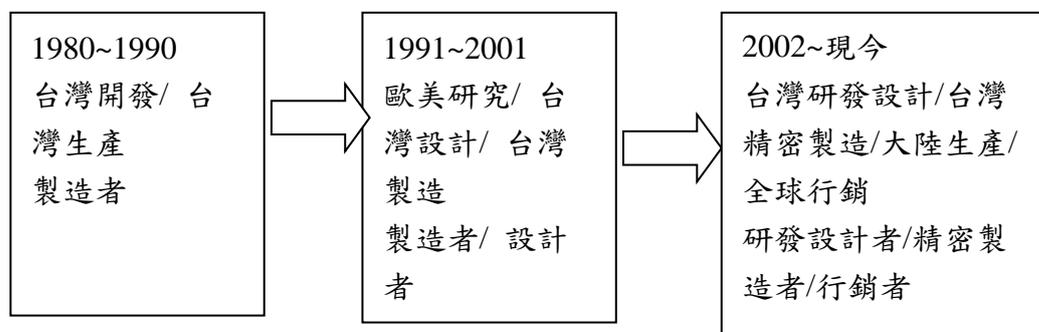


圖 3.6 台灣醫療器材產業 20 年來的演進歷程

來源：Biotechnology & Pharmaceutical industries Program Office

## 2. 台灣醫療器材產業現況

2016 年之醫療器材產業產值為新台幣 1,012 億元，年成長率 7.3%，預計 2017 年產值將達新台幣 1,077 億元(工研院 IEK，2017/02)。儘管國內市場規模不大，但在人口結構朝高齡化進展及民眾對醫療照護品質提升的環境背景下，國內需求市場及人均醫材花費仍不斷成長。由醫療器材產業產值及產業結構觀察，我國醫療器材相關廠商 1096 家 (工研院 IEK，2016/09)，廠商多為 300 人以下之中小企業，廠商以 OEM/ODM 為主，產品多為中低階醫材，九成廠商以生產為主要營運活動。產值成長動能除了受到中國大陸、美國醫療改革議題發酵及歐美市場需求復甦的影響之外，我國醫材廠商於中國大陸市場的成功佈局也推升了我國醫療器材產業的整體產值如表 3.9。主要的成長動能來自於血糖儀及試片、血壓計與隱形眼鏡廠商的營收成長所致，市場上生產這些產品的公開發行公司之營收表現皆有大幅的成長，其中又以隱形眼鏡類廠商的營業成長最為亮眼。展望 2017 年國內醫療器材產業在血糖量測及隱形眼鏡等新廠及多項醫用耗材與材料新產線的帶動下，整體產值將可再創新高。

表 3.9 我國醫療器材產業各年產值

單位：新台幣百萬

	2013	2014	2015	2016(e)	2017(f)	2016 成長(e)	2017 成長(f)
診斷監測醫材	8,231	7,975	8,514	8,763	8,805	2.6 %	0.5%
手術治療醫材	18,066	19,308	20,664	22,254	23,791	7.7 %	6.9 %
輔助彌補醫材	21,202	24,686	27,000	29,198	31,423	8.1 %	7.6 %
體外診斷醫材	15,319	15,331	17,016	18,494	19,670	8.7 %	6.4 %
其他類醫材	18,599	19,123	21,075	22,263	23,405	5.6 %	5.1 %
醫療器材產業合計	81,418	86,424	94,270	100,971	107,094	7.1 %	6.1 %

資料來源：工研院 IEK(2017/02)

### 3.台灣居家醫療器材產品在全球佔有重要地位

目前台灣醫療器材產業結構也與全球醫材產業結構有很大的差異，不同於全球醫材產業結構以醫院用品為主，台灣則是以居家消費型產品為主，其中像是居家量測用的血壓計、體溫計、及代步車等產品，國內廠商生產技術成熟，在協助國外大廠代工及自創品牌銷售下，已於全球市場占有相當重要的領導地位。

以電動代步車、電動輪椅為例，台灣為全球失能人士機動用車的重要供應商，2013 年台灣境內生產的生產量占全球市占率約 21.3%，為全球第二大供應商；此外，近年來國內隱形眼鏡、血糖儀的生產量及出口量也大幅成長，成為國內潛力的醫材出口產品項。由上述幾項產品發展案例可見，台灣醫材產業產值雖小，但在特定的利基產品項仍表現亮眼，占全球市場的一席之地，廠商若能掌握研發、技術等利基，仍有很大的獲利空間。

### 4.進出口國結構相對穩定，在新興市場具有競爭力

近年來我國醫療器材產品的前十大進口國並無顯著變化如表 3.10，2014 年美國是台灣最重要的進口國，占有率達 35%；其次為日本，約佔 12%，再者為德國與中國大陸。美國、日本及德國等前三大進口國，約占整體進口值 57%。我國進口來源集中度高，整體市場結構相對穩定。另外，中國大陸的進口比重持續攀升中，與國際大廠在中國大陸設廠再進口至台灣販

售有關。隨著中國大陸進口比例快速成長，兩岸醫材進出口貿易日趨活絡，根據 TFDA 輸入 QSD 認可登錄資料中國大陸也已在 2015 年躍升為僅次於美國的第二輸入大國如圖 3.6，未來中國大陸醫材進口產品品質把關議題將更受重視。

出口方面，2014 年美國亦是台灣最大的出口國，比重達 26%；其次為日本佔 15%，再者為中國大陸、德國與英國，分佔 8%、7%與 6%。這些地區支撐了台灣產業的出口能量，約佔整體出口比重達六成，顯示台灣出口地區仍以歐美等地為主，台灣醫材產業表現，也帶動歐美地區的經濟與醫材採購需求表現。

未來，積極佈局歐美之外的潛力市場，將相當重要，以中國大陸為例，2012 年出口比重與金額都有明顯成長，這些新興國家因應醫療改革政策驅動，帶動新的醫療產業建設機會，將會有不錯的需求與市場變化，值得廠商關注。

表 3.10 2014 年台灣前十大醫療器材進出口國家

單位：新台幣百萬元；%

排名	進口地區	進口值	比例(%)	出口地區	出口值	比例(%)
1	美國	21,704	35	美國	13,274	26
2	日本	7,392	12	日本	7,588	15
3	德國	6,202	10	中國大陸	4,119	8
4	中國大陸	5,322	9	德國	3,411	7
5	愛爾蘭	3,251	5	英國	2,857	6
6	瑞士	2,039	3	荷蘭	1,072	2
7	泰國	1,640	3	香港	928	2
8	英國	1,637	3	澳大利亞	879	2
9	法國	1,365	2	土耳其	858	2
10	南韓	1,335	2	加拿大	800	2

資料來源：中華民國海關進出口統計資料；工研院 IEK(2015/06)

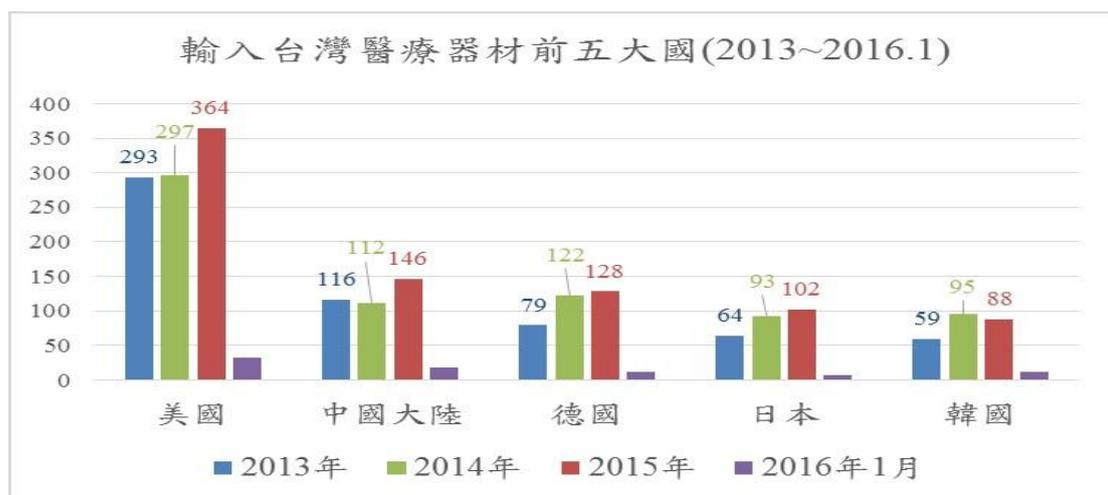


圖 3.7 TFDA 輸入 QSD 認可登錄資料

(統計來源：TFDA 輸入 QSD 認可登錄資料 1050130)

#### 4.國際廠商來台尋找醫材供應鏈的合作機會

觀測全球醫療器材產業發展趨勢可知，因應歐美國家與新興國家關注醫療不均，帶來醫療需求攀升且極需創新解決方案的議題，促使全球醫療電子產業鏈產生相當大的變化。尤其是因應中國大陸醫改所帶動的平價醫療產品需求湧現，未來醫療器材發展重點將朝向低成本、低耗能、操作性簡易、高精確度、高可靠度的方向發展；有鑑於中國大陸醫材產品價格敏感的需求湧現，國際大廠紛紛在中國大陸設立研發中心，並將就近採購相關零組件，供應鏈也順勢在亞洲形成，預期亞洲將成為醫療電子產業的製造基地。

從我國醫療器材產業價值鏈角度觀察台灣產業，結果顯示醫療器材產業價值鏈之上游與我國既有產業的配搭性相當高，因此無論是零組件、感測器、生物材料、電子零組件、模具與機械都有一定的基礎，我國也具有一定的能量。我國在這些產業的基礎，也成為吸引國際異業大廠來台合作的優勢條件，對於將來尋求與全球醫療器材產業鏈接軌、切入國際醫材供應鏈的最佳利器。

#### 5.台灣異業廠商積極投入醫材產業，帶動醫材產業高值化

異業廠商近年來相繼跨入醫療器材產業，如台灣具優勢的電子大廠台達電 Delta Electronics、鴻海 HON HAI PRECISION IND.CO.,LTD、廣達 Quanta Computer Inc.、研華 Advantech Co., Ltd.、明基友達 BenQ Corporation.、大同 Tatung Co、奇美電 Chimei Innolux Corporation 等，均佈局投資醫材產業領域，除電子資通訊廠商外，也不乏有多家傳統產業業者，也積極轉型切入醫材領域，異業的投入有助於使醫療器材產業的技術能量獲得提升，也可協助降低生產成本、提升整體產業競爭力。根據工研院的產業重要指標可見，如表 3.11。

表 3.11 2012-2016 台灣醫材產業重要指標-總產業

項目	單位	2012	2013	2014	2015	2016(e)
廠商家數	家	705	761	781	1,041*	1,096*
產值	新台幣百萬元	76049	81418	86424	94299	102318
附加價值	新台幣百萬元	16949	18192	19572	33570	38676
附加價值率	%	32.10%	33.20%	33.70%	35.6%	37.8%
對 GDP 貢獻度	%	0.12%	0.12%	0.13%	0.20%	0.23%
就業人數	人	34200	35040	36429	38400	40500

資料來源：工研院 IEK (2016/09)

\*為更完整掌握醫療器材製造商動態，本年度加入零組件及異業投入醫療器材廠商進行統計。以經濟部商業司登陸醫療器材製造業（CF01011）廠商為基礎，透過查詢醫療器材許可證及優良製造廠商清單，並以電訪等方式確認。

註 1：醫療器材產業涵蓋之次產業項目：診斷監測、手術治療、輔助彌補、體外診斷、其他類

註 2：對 GDP 貢獻度（附加價值/名目 GDP）為預估值

由於醫療器材產業附加價值高，較不易隨經濟景氣而有大幅波動，且在人口結構朝高齡變化帶動的醫療健康照護需求不斷擴增，醫療器材產業結合電子、資通訊產業發展已漸成為顯學，許多異業廠商看好醫療電子產業發展，而紛紛投入醫療電子產業，目前投入的相關業者大致可分為：(1)以利基產品為基礎，進一步成為整體解決方案提供者(Total Solution Provider)；(2)衍伸應用本業核心技術，以提供關鍵零組件的方式，切入國際醫材價值鏈；(3)藉由併購策略，熟悉產品驗證與品質管理流程，以縮短學習曲線。醫療器材為跨領域技術整合的產品領域，台灣在電子、資通訊、基礎工業的技術研發能量具有一定的優勢及規模，若異業持續跨入醫療器材產業，將可為醫療器材產業挹注資金及技術的支援，有助於我國醫療器材產業之發展。

## 6.台灣醫療器材與醫療通路產業榮景可期

有鑑於亞太地區醫療器材產業環境已有相當程度的變化，也湧現許多產業版圖變化的機會與契機。因應新興市場需求創新研發相關新產品，也將帶動相關零組件的研發與製造。國際醫療器材廠商已在台灣採購相關的零組件，台灣電子廠商有機會能夠掌握此波機會，成為國際大廠研發伙伴，初期以提供既有組件小改款為主，建立客戶信賴度後，將可進一步和國際大廠共同研發創新產品，成為提供低成本、低耗能、操作性簡易、高精確度、高可靠度零組件的創新好伙伴。

目前台灣已在數類產品上具備研發基礎與產品成功開發能力，不僅擁有協同研發醫療器材零組件的相關能力，也已具備全球行銷佈局的經驗。未來外資廠商若可透過來台投資，加速優質平價產品之研發與上市的時程，並以台灣行銷歐美的經驗為後盾，將開發而成的產品銷往中國大陸、其他新興國家或歐美市場，將有利於掌握此波全球醫材產業的新商機，達到雙贏局面。

### 3.5 全球醫療器材產業市場概況

#### 3.5.1、全球醫療器材產業趨勢與概況

根據 BMI 的統計，2015 年全球醫療器材市場規模約為 3,239 億美元，預估 2018 年將可成長至 3,825 億美元，在高齡族群生理衰退下的醫療需求帶動下，醫療器材市場未來仍將持續成長，2013~2016 年之年複合成長率為 6.1%，全球醫療器材區域市場以美洲地區為主，約占 45.2%；其次為西歐地區，約占 26.9%；其他地區依序為亞太地區 21.0%、中東歐約占 4.6%、中東與非洲則為 2.3%。進一步觀察 2013~2016 年區域市場的變化可知，亞太地區、中東歐的市場佔比快速增加，也成為帶動全球醫療器材市場發展的趨動力。美洲仍是全球主要市場，年複合成長率仍可達 6.4%，主要成長動能來自於拉丁美洲市場需求攀升，其年複合成長率高達 10.8%。西歐延續歐債危機的影響，預期經濟將影響到醫療保險政策支出規劃緩步成長，預估年複合成長率僅 2.7%。亞太地區年複合成長率可達 9.0%，成長力道最為強勁，與中國大陸、南韓與印度等國，在經濟成長與醫療政策雙股驅動力道推動下，陸續提出改善醫療基礎設施的相關政策，持續帶動當地醫材的採購需求，擴大醫療器材市場發展機會。此外，中東與非洲等地區的年複合成長率也高達 7.8%，包含土耳其、沙烏地阿拉伯、南非、阿拉伯聯合

大公國與埃及等國的需求也將湧現。中東歐新興市場經濟成長動力湧現，預期在醫療政策帶動下，未來成長潛力仍大，俄羅斯、波蘭等國的發展深受期待，年複合成長率可達 7.6%。整體觀之，新興市場仍將是全球醫材市場最受關注的潛力市場所在，亞太地區、拉丁美洲與中東歐等地，都是全球廠商布局焦點所在，相關需求與商機都需進一步評估與掌握。分析 2013 年醫療器材市場的產品結構，以其他類醫材產品占有比例為最高，約 27.9%，與 2012 年比重相近，因這類產品非屬前述五大類品項，項目繁多故比重也相對較高；其次為診斷影像類產品，約佔 25.8%，是最大的單一類別品項，此類產品比例較高之因，主要和新興市場積極展開醫療建設，影像診斷類產品需求攀升有關，相較 2012 年比重 26.8% 微幅下降，和歐美地區在醫療保險緊縮下，採購高價、非必要之診斷影像產品意願趨緩有關，未來此類產品的主要成長地區仍是在積極醫療建設的新興國家。再者是醫用耗材類產品，約佔 15.4%，較 2012 年佔 15.1%，微幅增加，由於此類品項屬於醫療必需品，比重微幅成長顯示出整體醫療需求是正向發展的態勢。在高齡化社會醫療需求驅動下，預期高齡者相關的骨科與植入物產品，以及輔助器具將是未來成長較為快速的產品類別，2013 年輔助器具由 2012 年約佔 12.0% 成長至 12.4%，骨科與植入物產品也從 2012 年約佔 11.3% 成長至 11.7%，成長速度和市佔率皆較原預測數據高，高齡化需求與商機可見一般。顯見高齡化社會需求逐漸改變全球醫材產業的結構與商機，相關產品的創新機會值得重視。目前牙科類產品約佔 6.8%，和 2012 年相近，由於牙科產品大多屬於自費醫療項目，牙科產品的未來成長機會，仍與歐美高齡需求人口利多和經濟正向發展等要素息息相關，而新興市場發展機會點與牙科診所佈建速度有關，這些產業發展要素，值得相關廠商關注。

### 3.5.2 大型醫材廠商布局與思維

根據 IEK 分析全球醫療器材廠商佈局可發現，廠商策略佈局思維可從三大方向切入。

#### 1. 策略一：於該領域深化，成為該類產品重要廠商之策略

由於醫電產品種類多、應用技術廣，因此許多中小型廠商採取於該領域深化，成為該類產品重要廠商之策略。如：Pride Mobility、Invacare、Sunrise Medical、YAMAHA、Suzuki、必翔、國睦在電動輔具產品深耕的策略。以全球血壓計重要廠商 A&D Medical 為例，深耕產品技術並建立齊全產品線，

掌握產品發展趨勢，開發從醫院專業人士使用之血壓計到居家各事業血壓計的齊全產品線。

中小型廠商除在利基產品深耕之外，也會採取在共同通路的基礎下，提供整體解決方案的方式。以 Invacare 為例，其為全球行動輔具數一數二之領導大廠，除了繼續在行動輔具上維持優勢之外，也積極以自行開發或技術合作的方式來建立居家齊全產品線，以成為居家照護整體解決方案之領導廠商，提供單點購足服務，以增加被採購的機會。

## 2.策略二：運用併購策略建立齊全的產品線

具雄厚資金基礎的國際醫電大廠，積極尋求良好的投資標的，運用併購策略獲得產品或技術，建立齊全的產品線如 J&J、Abbott、BD、Bio-Rad、Promega、Roche 等廠商皆屬之。如熟為人知的國際大廠 Johnson & Johnson 為例，目前已從醫療耗材供應商，轉型成為提供各種高階醫療科技的專業廠商。由於公司推行產品多元化的計畫，因此成立子公司的經營模式也應運而生。近年來，Johnson & Johnson 公司也積極展開各項購併案，藉著與其他領域的廠商合併，以增加公司的營業項目，目前已成立或購併許多重要的醫材公司，如 Advanced Sterilization Products、Cordis、DePuy、Codman & Shurtleff、Ethicon、Ethicon Endo-Surgery、LifeScan、Independence Technology、Therakos 與 Vistakon 等公司。

## 3.策略三：異業廠商為醫電產業注入活水

異業廠商也應用跨領域優勢，積極跨入醫材產業如國際異業大廠 GE、Tyco、Philips、Siemens，日本家電大廠 Hitachi、Panasonic，與通訊廠商 NTT 等。近年來，如資通訊廠商如 Microsoft 與 Intel 等公司，也積極跨入醫療器材產業，尋求新的產業發展機會。有些廠商是從提供核心組件方式跨入專業醫療產業。以早期投入醫療器材廠商 GE Medical Systems 為例，其為隸屬於 General Electric 旗下的醫療事業單位，GE Medical Systems 公司發展並販售 X 射線管(X-ray tube)，成功跨足醫療領域。近年來，GEMS 開始成為健康照護電子化服務提供者，提供各種診斷影像產品，包含各附屬零配件、X 光設備等項目，結合並應用了 GE 公司的內部資訊技術，協助健康照護提供者對臨床資訊與影像進行更好的管理，也改善了病患的照護品質與營運成效。

未來，各國人口高齡化現象將更為明顯，對於醫療照護產業的需求殷

切，醫療電子市場的成長也將持續方式來健全產品線之策略，不過，由於醫療電子產業應用跨領域技術，容易使異業廠商有機會在市場上佔有一席之地，許多異業廠商也積極尋求切入醫療器材產業的策略。藉由標竿國際異業廠商佈局可知，異業跨入醫材產業，需要與醫療專業人員或協會合作，透過和醫界合作方式，建立合作關係，不僅可以在產品開發前期即可依據醫界建議與需求作修正外，也可以及早建立通路關係；除此之外，也需要先確立未來獲利模式，是想以自己核心技術為出發，希望藉由情境實現來販售相關組件，還是想切入提供解決方案或產品的思維；再者，與國際接軌的標準是未來外銷的基本要件，因此加入標準團體，早期獲知未來技術標準之發展方向，將有助於廠商未來長期發展與佈局。最後，產品發展成型時，需要從洞察消費者和解決醫療流程不便的角度出發，才有可能成為 killer application，重視人性化操作界面設計，並能掌握未來產品，如可攜、無線、與居家用品結合等發展趨勢，將有未來發展的潛力。

### 3.5.3 國際性的廠商經營海外市場的通路模式

國際性的廠商經營海外市場的模式在臺灣可見到的有兩種主要模式：

1. 授權給代理商：由代理商負責所有的行銷工作，如產品的介紹、制定開標規格、開標、交貨、驗收、儀器使用說明及售後服務。而國外原廠只提供產品目錄、銷售工程師、及維護工程師的訓練資料、定期來台灣做業務督導與拜訪客戶。
2. 直接成立子公司（成立台灣分公司）：分公司經理由總公司派駐，往往由原代理商或競爭對手的代理商挖腳。直接處理銷售與售後服務工作。國際廠商經營模式往往由代理商先做市場開拓的工作，再由廠商成立子公司自營。如放射科的產品為例，二十幾年前醫療品質與放射造影技術都不如目前成熟，所以侵入性檢查是一項危險又昂貴的技術，醫療保險又不普及，市場銷售狀況根本無法養活一個代理商，更何況是養活分公司。隨著醫療及其他科技產業的進步，讓侵入性檢查成為普及的診斷及治療方法，更可以藉著導管進入血管處理病兆，讓血管攝影與血管成形術成為顯學，也成為各醫院賺錢的主力產品。

## 第四章個案經營模式創新

本章主要是應用價值鏈管理理論，創新的經營模式，探討及分析個案公司，藉以瞭解企業及產業提升競爭優勢的管理意涵。從價值鏈的角度，公司的競爭優勢是來自價值活動的有效管理，而面對全民健康保險財務惡化的影響及全民健康保險醫療制度給付政策的改變和相關政府政策與法令措施的變化，造成對醫療院所成本帶來巨大的衝擊，醫院必須開始尋求營運成本降低及營運績效提升，醫療器材代理商面臨外在環境如台灣醫療體制與環境的改變，及公司內部隨著代理產品的增加產生內部目標衝突，應思考如何在企業價值鏈亦即應同時和供應商、通路及顧客的價值鏈相連結，構成產業價值鏈，企業再利用分析供應商、通路與顧客三個價值鏈之間的鏈結關係，尋找可能的創新機會。實施價值鏈管理，提升品牌與服務，發展另類經營模式提升在醫療器材產業市場競爭力，創造企業價值，確保永續經營。

### 4.1 個案公司介紹

個案公司成立於 1979 年，經營侵入性醫療耗材之進口與銷售，主要客戶為醫學中心、區域、地區醫院、診所，部分急救品項亦與各縣市消防局緊急救護單位配合。然而醫療產業的變動並非一蹴可及，公司的發展與成長也並非在短期間內就能健全，其仰賴許多臨床醫師的指教與合作，與相同產業友好的競爭，並藉由許多國外醫療會議或參展的機會見識更多新進的醫療產品，讓我們得以與全世界各國的高科技醫療產業接軌，最終能在本土醫療產業中佔有一席之地。雖只是中小型企業，但所代理的產品已能在全國醫學中心及區域級以上醫院被認同，並且被大量使用，這些成果著實不易，本章節分三個階段來分析與探討。

1.階段一：個案公司成立於民國六十八年，迄今近四十年，早期以非侵入性產品發展起，代理國產的紗布、彈繃等紡織品，屬於第一類(Class I)低階醫療產品，因危險性低，只須向衛生署登記即可販售。由於進入門檻低，因此被模仿的相對可能性提高。創辦人無醫療產業相關專業知識與人脈，加上同業(太平洋醫療器材股份有限公司成立於民國六十六年，當時為國內最大醫材製造商)競爭，舉步維艱。創辦人利用低的人事成本能讓產品定價採行業最低價格，薄利多銷的模式下創造出產品經濟規模；加上比同行快速交貨及售後服務的模式下創造行業內獨具特色的服

務。在這種成本領先與差異化模式策略，歷經無數的風霜與歲月，方得打入醫療體系與採購關鍵核心人脈，與客戶建立信任與承諾基礎並洞悉採購流程與精隨，終於在本土醫療器材產業中佔有一席之地。

- 2.階段二：嗅覺到第一類(Class I)低階產品面臨完全競爭市場且獲利極低，隨著醫療產業走向高科技、高技術的趨勢，公司跟隨著醫療的變動改變產品的發展走向，轉而代理進口侵入性醫療耗材，此類耗材屬中階產品(Class II)，產品大多屬於醫療用一次性耗材，經濟效益也大。台灣雖是代工大國，根據經濟部的統計我國至 2016 年共有 1096 家醫療器材製造商，能創造 102318(百萬元)新台幣的產值，且以第一、二類醫材為主，台灣中、高階產品相較於對岸大陸市場，台灣的市場小，所以國外原廠不會主動來尋找代理商，國內的代理商多是主動出擊，直接到國外尋找產品(陳玉美，2006)。但因台灣醫療法規即使有 FDA 與 CE 認證，仍須向衛生署申請許可證，又因個案公司名不見經傳，在外商公司 Cook、Boston、Olympus、及本土擁有 OEM、ODM、OBM 能力的邦拓生物科技股份有限公司的夾殺下，衛生署送件過程倍感艱辛，因醫療器材包含了人體健康安全相關的設備。近年醫療器材法規從「上市前審查」到「上市後審查」；以及從「品質管控」到「製程管理」。醫療器材法規正在快速的進展且包括很多細部的法規。醫療器材製造業進展快速而法規面臨越來越多挑戰(吳玉玲，2013)。瞭解醫療器材生命週期的不同時期以及法規架構是當要之務。所以組織跟著調整，成立法規部門，負責產品的查驗與登記，產品線追隨外商公司等大廠走，縮短送件審核時間及加速核准。鑒於醫院對採購產品品質的法規要求，對於產品的行銷與推廣是一大助力!
- 3.階段三：我國實施全民健康保險之後，各先進國家之高科技醫療器材企業紛紛進入台灣市場投資，將許多創新的醫療技術與產品引進台灣，帶動國內醫療產業的進步與發展。但近年來隨著全民健保給付制度的限制與變革，導致許多產品的保險給付大幅降低，使得企業的獲利空間逐年緊縮，再加上市場上同質性產品如雨後春筍般出現，造成競爭激烈的價格競賽，企業獲利空間大幅縮水(陳柏憲，2010)。個案公司開始引進高階醫療器材，盼能解決此窘境。

個案公司代理產品的目的，無非是為了增加與客戶的長期關係以及加強公司在業界的領導地位，而代理產品的五項因素分別為產品的整合性、

產品的競爭力、產品的來源、客戶的利益以及公司的利益(陳柏憲, 2010)。因此, 要如何能夠在政府不利的政策與競爭者的價格競爭中脫穎而出, 同時還能獲得穩定的業績成長與利潤空間, 是個案公司面臨的問題。而產業層級之實證結果顯示, 醫療器材產業定位將走向專業服務與流程創新(董雅芬, 2015)。為了贏得優勢與確保企業的永續發展, 大環境都在追求一個方法能夠把成本控制在最小的程度, 把附加價值與利潤最大化。很多企業紛紛運用各種方法拓展版圖, 不論是採取併購聯盟或其他方式, 無非是在獲取更大的資源增加企業的競爭力。源自代理進口醫療器材的經驗中, 目睹許多大廠因應潮流對抗不景氣並極大化企業的優勢, 紛紛採取各種整合的動作, 垂直整合、水平整合與策略聯盟等模式。

在此情形下, 個案公司如何整合代理產品, 解決因面臨倉儲管理、存貨管理控制等運籌成本的增加, 且因組織內各部門的目標衝突增加, 容易產生特殊資訊, 增加監督成本等問題。此外多元的產品線, 也增加採購與銷售的複雜度, 使得外部顧客或價值鏈的交易風險增加。因此如何應用價值鏈管理, 利用流程創新模式, 邁向專業化服務, 是本論文研究的課題。

## 4.2 個案價值鏈管理創新、微笑曲線及其應用

價值鏈是企業組織與供應商、銷售人員、採購管道、銷售通路、客戶之間所形成的網絡, 價值鏈創新是重新界定自己的價值活動, 不專長或不具獲利的活動交由別人去做, 企業才可專注差異化的創新(Porter, 1991)。產業的價值創造與分配, 因資訊的透明度增加, 減少交易的不確定性, 會由以往的與競爭者採對立零和(Zero-Sum)分配的競爭觀念, 轉而為互補者與競爭者皆可從事價值創造與分配的競合(Collaboration)局面(Hamel et., 1989)。

微笑曲線有兩個要點(1).找出附加價值在哪?(2).關於競爭的型態。個案公司以微笑曲線進行價值鏈管理創新, 透過公司內部的資訊整合的創新來強化公司整體的企業形象及提升營運效能; 再者外部透過顧客導向的價值鏈創新、同業競合的創新、及策略聯盟的創新, 並透過這些價值鏈創新來描繪出個案公司的新價值曲線, 歸納出在三個經營階段各項關鍵競爭要素的策略草圖。

### 1. 資訊整合的創新

在資訊流方面, 隨著代理產品的增加, 組織需隨之調整, 為加速資訊傳遞及決策時效, 故組織進行扁平化的設計, 充分授權給衝鋒陷陣的業務

專員。因組織層級的減少，使得組織價值活動的鏈結及資訊能快速的傳遞，避免層級間的對立現象，可減少私有資訊的產生，有利公司降低代理成本。同時在價值活動的鏈結上，並非全部由總公司取得決策權，各區域業務專員亦有權決策。因各業務專員最貼近客戶及市場所在地，資訊透明度高，可避免鏈結時產生局部最佳的缺失，而是以公司整體最佳為考量，並由一條及一條以上的供應鏈來達成多目標的競爭因素，進而滿足不同顧客的運籌管理需求。

在此運作下，公司以基本法則來規範各區域業務專員，公司的業務運作大部分是配合各區域業務專員，而非控制，因此各區業務專員自主性強，有主導自己鏈結所需的同業，便於配合各地的顧客需求。其中作法如『統合採購，當地下單』。此種供應鏈鏈結模式利於公司降低與顧客的協商頻率，並因公司全國都有區域業務專員，全國性的資訊收集，降低同業對公司的資訊不對稱性及機會主義行為，使得公司採購與庫存的不確定性因素降低，故可減少公司的交易成本。另一方面，公司的統合採購也可降低各區域業務專員的自利動機與有限理性，避免區域業務專員的過度特權消費及私有資訊產生，可降低監督成本，故也降低公司的內部成本。

## 2.顧客導向的價值鏈創新

個案公司是醫療器材代理商，在技術研發的高價值區塊較無法施力，所以著重在右側的高價值區塊：行銷與品牌。代理產品的決策過程與產品的屬性有關（設備類與耗材類），與科別應沒有關係（心臟科與一般外科）。決策過程是依據產品的競爭力、產品的整合性、公司的利益、客戶的利益以及產品的來源這樣的重要性排序(陳玉美，2006)。

個案公司是代理多個原廠的全產品線，而其產品線跨數種科別，若代理的產品線屬於原公司核心產品的科別，可發揮綜效，提升服務品質及帶給客戶附加價值；倘若代理的產品屬於陌生的市場，公司需花費更多的成本培訓組織人員及與跨部門溝通，產生相當高的成本；加上開發一位新的客戶，也須承擔流失原客戶而降低公司整體利潤的風險。Don Peppers and Martha Rogers(1993)在「The One to One Future：Building Relationships with One Customer at A time」一書中曾提到：企業要開發一位新顧客所需花費的成本往往是留住一位舊顧客的五倍。大多數的企業平均每年會有高達 25% 的顧客會流失，如果能讓顧客流失率減少 5%，則企業的利潤則會有 100%

的成長(陳柏憲, 2010)。個案公司也認為, 當市場競爭很激烈時, 只有超級的直接銷售人員才有生存的空間, 把風險轉嫁給經銷商自行負責, 是降低公司內部成本開銷的方法(廖淑珠, 2002), 所以運用彼此公司間的核心產品銷售能力的互補, 也因而可以將原來由自己不熟悉的科別與產品交由經銷商銷售, 彼此藉著結合許多產品線, 可以製造對產品綜效以提高對客戶最完整的服務。

個案公司的核心產品是醫學影像科, 與核心產品心臟科的A公司競合; 與核心產品是胃腸科的B公司競合; 與核心產品是基層院所的C公司競合, 再者藉由因當科已訓練的行銷人員與客戶間的關係, 而不必承擔立即的或虛擬的固定成本, 尤其是在某些特殊的科別及院際間規令的需要熟悉之人, 此人與客戶已具信任與承諾基礎, 利用良好的「關係行銷」順利得以進入此市場。藉此, 使的交易的不確定性降低, 固可大量降低交易成本。而公司因降低交易的不確定性, 面臨的倉儲管理、存貨管理控制等運籌成本增加的問題也迎刃而解, 且因組織內各部門的目標衝突隨之下降。

### 3. 同業競合的創新

對一個醫療器材代理商而言, 面對政府健保局的政策變動及競爭對手的削價競爭, 單單只是對外部交易成本的降低及對內代理成本的降低仍顯不夠, 需在流程創新加以改進, 才能提供客戶快速的服務, 並降低庫存成本(Stevens, 1989), 個案公司實施同業競合創新改善物料流。在物料流方面, 醫材產品依照客戶別加以區隔, 第一類為自銷品, 第二類為經銷品。經銷品由同業向公司採購, 以定期定量, 一次購足的交易模式, 再直接供應給醫療院所, 大幅漸少以往由各醫療院所向公司訂購的次數。這些運輸的分類, 不但減少存貨、降低運輸成本; 且為了快速反應市場需求的變化, 降低供給鏈成員的交易頻率, 進而降低運輸成本及關稅。亦可提升服務與顧客需求間的差異, 使得交易風險與不確性因素降低, 以創造價值(Hon. J. S., M. Y. Tarng. and P. Y. Chu, 2000)。

### 4. 策略聯盟的創新

事實上創新是非常廣泛的不只是侷限於產品及科技的創新, 而是能如何給客戶創造新的價值。以及必須完整的考慮到各方面任何在企業中可能創新的部份, 定義出創新將會給予客戶新的價值, 並且藉由創新來改變企業舊有的系統。重新界定企業的收益來源或是創造出創新的財源, 不僅可

以達到創新的效益，並且可以帶動企業內部的改造，強化企業內部的組織架構。利用品牌引領進入新的領域，可以用來衡量與競爭者之間各方面的情況。進而可以看出機會並且排程出優先需要創新的方向及策略，藉此也可以提升在同業之間的競爭力，來達到競爭優勢(Sawhney,Mohanbir, R.C.Wolcott,and Inigo Arroniz,, 2006)。

以往公司對供應商與顧客的交易問題，高階醫療設備產品常因公司與原廠的溝通不良與訓練不足導致資訊與知識不對稱，使得交易的不確定性增加，容易產生交易成本。若需降低交易的不確定性，須將高階產品內部化，又會因部門目標的不一致性增加，而產生代理成本問題。為了經營銷售高階醫療產品，個案公司代理高階醫療設備產品之初，因屬第三類(Class III)醫療產品，屬精密儀器設備，成本高，儘管是從公司內部培訓或從外部掠取專業銷售人才；然而個案公司在高階儀器設備市場較不具知名度，人才的取得會因資訊不對稱，使得交易的不確定性增加，易產生高的交易成本。累積銷售經驗之後，若將高階醫療產品全然內部化，將因全台醫療院所採購文化形態不同，公司組織與個人間的目標不一致，易產生私有資訊及特殊資訊，衍生出代理成本問題。在資訊科技環境下，價值鏈管理愈形重視知識型的創新行為，知識的交換與創造並不容易衡量，代理成本也成為個案公司迫切需要解決的問題。面對以上的問題，個案公司從價值鏈管理創新的觀點，在經營型態上利用全球品牌引領公司進入新的領域，再利用客製化結合了產品、服務及資訊來解決顧客之問題。

個案公司結合全球知名品牌，例如：SEMENS、GE、TOSHIBA、PHILIPS在臺灣地區的代理商策略聯盟，將高階雷射定位產品成功進入全國醫療院所，除可降低建構全國行銷高階醫療產品的資訊收集成本及與顧客接而產生的談判成本與簽約成本甚至是突發事件的處理成本，提昇成交率就會提高交易頻率，可減少資訊不對稱及風險問題，沒有人才取得的問題，順利解決個案公司該方面的交易成本問題。在另一方面，因個案公司在銷售高階醫療產品獎金的分配採傭金制，高額的獎金可激勵業務專員，積極地瞭解顧客的需求，再利用客製化結合了產品、服務及資訊來解決顧客之問題，也增加顧客對個案公司的認同度與信任度，故可降低對顧客的交易成本，同時利用顧客需求，增加銷售其他產品線的機會。

個案公司在銷售高階醫療產品雖然是結合全球知名品牌，透過全球知

名品牌扮演 Third Party 的角色，依然可參與協商與談判會議，瞭解採購案的進展狀況，故能減少私有資訊與特殊資訊的產生，因而能降低各項監督成本，而增進價值鏈創新的成效。在另一方面，也因個案公司分配高額的銷售獎金，自然會增加其獲利的責任感，不僅在業績方面表現較佳，也會激勵業務專員重視知識型的創新行為，與合作廠商間學習高階產品的知識，藉由彼此間知識的交換與創造，使得自主能力提升，也可減少自立動機與風險規避產生，故能減少個案公司在管理上的負荷，降低各項成本，讓這些業務專員能各施所長，增加區域運籌管理的能力。

### 4.3 個案公司新價值曲線

藍海策略是立基於同時追求差異化和低成本，這是一項「雙軌並進」而非「任擇其一」的策略。傳統的主張是，企業不是只能用更高的成本為顧客創造更高的價值；就是只能用較低的成本，提供還算合理的價值。在這樣的觀點之下，策略被視為是在差異化和低成本之間，做出一個選擇。相較之下，藍海策略試圖要打破這個「價值—成本」的取捨關係，具體的做法是消除 (eliminate) 和降低 (reduce) 某個產業裡激烈爭奪的要素，並且提高 (raise) 和創造 (create) 該產業從未提供過的要素。這就是我們所謂的「價值創新」(value innovation)(藍海策略-開創唯我獨尊的市場, 2015)。

個案公司價值創新的策略邏輯則是重視客戶或買方 (buyer) 所共同重視的要素，然後重新建構遍及所有市場邊界裡的關鍵因素，從而同時達到差異化和低成本，為客戶和個案本身創造突破性的價值。源自代理醫療器材產品將近四十年的經驗中，得知企業經營的目的不是要表現得比競爭對手好，是需要透過重新建構市場的邊界，讓競爭對手變得無關緊要。從個案公司的創新實例中，歸納出個案公司各個經營階段的策略模式，以系統性地將創新和價值連結在一起，利用各項關鍵競爭要素：企業形象、營運效能、成本導向、品牌知名度、產品功能/質量、服務品質、產品忠誠度，來重新建構產業的邊界歸納出個案公司新價值曲線（如圖 4.1）。

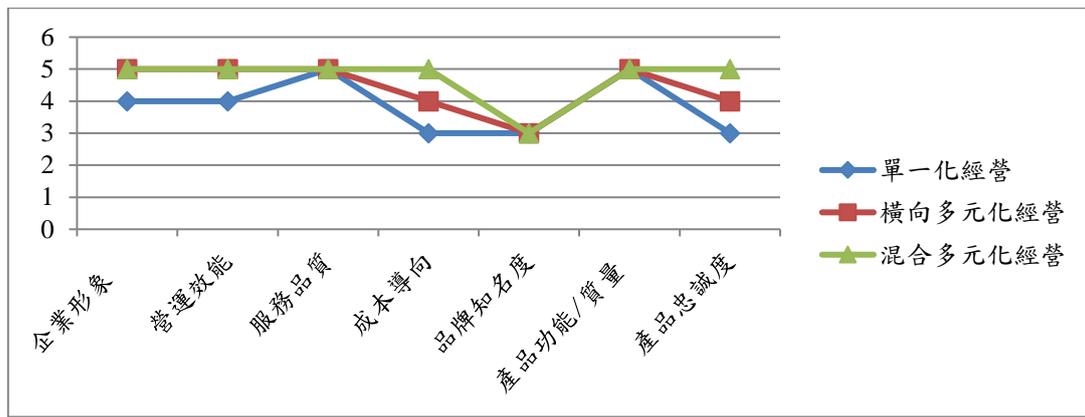


圖 4.1 個案公司新價值曲線

資料來源：本研究整理

單一化經營階段，代理的是國產的紡織類等低階產品(Class I)，新成立的公司是無知名度及無人脈可言。創辦人憑著差異化的服務品質讓顧客滿意進而與客戶建立信任與承諾基礎。慢慢地建立起個案公司的商業模式，促使公司創造更高的效率，以降低平均單位成本，此營運效能能夠獲取可觀的利潤及塑造出良好的企業形象。掌握客戶最重視的事情就是服務品質，透過刻意地、持續地應用此商業模式，讓公司能為客戶提供更多元的產品與服務，邁向橫向多元化的經營階段。此階段代理進口侵入性醫療器材，進口產品品牌在台灣並不具知名度，無法與國外品牌大廠相比，產品的功能/質量要能符合客戶的要求，個案公司仍持續地依照第一階段所建立的商業模式前進，積極追求客戶對個案公司的忠誠度及塑造更良好的企業形象，滿意度高的客戶會持續購買產品而忠誠度高的客戶會口碑相傳，如此一來讓個案公司順水推舟似地引進高階影像產品，服務更多的客戶群，進而跨入混合多元化經營。此階段個案公司雖面臨更多挑戰，個案公司以微笑曲線進行價值鏈管理創新，透過公司內部的資訊整合的創新來強化公司整體的企業形象及提升營運效能；再者外部透過顧客導向的價值鏈創新、同業競合的創新、及策略聯盟的創新，並透過這些價值鏈創新，提供給客戶更高的價值，因此能夠要求更高的產品單價來創造利潤，並持續以塑造客戶價值的角度提供產品服務，這有形無形中也為企業創造出更高的企業價值及公司整體的營運效能。

個案公司的新價值曲線可說是在醫療器材產業塑造出永續的商業模式，儘管傳統的策略做法是驅使所有企業都用相似的方式，去界定他們的產業，並且聚焦在成為產業內的第一，但是個案公司跳脫這個眾所接受的界線，

應用訪談具有採購決策者的顧客，衡量進用產品的考量因素及參考研究者林卉婷（2013）檢視台灣醫療器材產業的關鍵成功因素整理為個案公司的各項關鍵競爭要素，重新建構市場邊界，盼能作為醫療器材產業業者之參考。

## 第五章結論與建議

### 5.1 結論

個案公司考量環境的快速變化，競爭對手與顧客的互動過程，從價值鏈管理角度出發，思考如何提升品牌與服務，發展另類經營模式，提升在醫療器材產業市場競爭力，創造企業價值，確保永續經營。創新的模式如資訊整合的創新，加速公司整體的資訊傳遞及決策時效；顧客導向的價值鏈創新以運用彼此公司間的核心產品銷售能力的互補；同業競合的創新，改善物料流；策略聯盟的創新，利用客製化結合了產品、服務及資訊來解決顧客之問題。另一方面，歸納出個案公司新價值曲線，解析各個階段的關鍵競爭要素，盼能作為產業業者之參考。

首先在公司內部資訊整合的創新：為加速資訊傳遞及決策時效採用扁平化的組織，因組織層級的減少，使得組織價值活動的鏈結及資訊能快速的傳遞，避免層級間的對立現象，可減少私有資訊的產生，有利公司降低內部成本。因各區域的業務專員最貼近客戶及市場所在地，資訊透明度高，可避免鏈結時產生局部最佳的缺失，而是以公司整體最佳為考量。再者公司外部是顧客導向的價值鏈創新：運用彼此公司間的核心產品銷售能力的互補，可以將原來由自己不熟悉的科別與產品交由同業銷售，彼此藉著結合許多產品線，可以製造對產品綜效以提高對客戶最完整的服務。再者藉由因當科已訓練的行銷人員與客戶間的關係，而不必承擔立即的或虛擬的固定成本，尤其是在某些特殊的科別及院際間規令的需要熟悉之人，此人與客戶已具信任與承諾基礎，利用良好的「關係行銷」順利得以進入此市場。通路面是同業競合的創新：物料流方面，醫材產品依照客戶別加以區隔，第Ⅰ類為自銷品，第Ⅱ類為經銷品；而第Ⅱ類經銷品由同業向公司統一採購，採定時定量、單次購足的模式，再直接供應給醫療院所，大幅度漸少以往由各醫療院所向公司訂購的頻率。這些運輸的分類，不但減少存貨、降低運輸成本，還可以快速反應市場需求的變化，使得交易風險與不確性因素降低，以創造價值。最後是策略聯盟的創新：以往公司對供應商與顧客的交易問題，高階醫療設備產品常因公司與原廠的溝通不良與訓練不足導致資訊與知識不對稱，使得交易的不確定性增加，個案公司結合全球知名品牌例如：SEMENS、GE、TOSHIBA、PHILIPS 在台灣地區的代理商策略聯盟，將高階雷射定位產品成功進入全國醫療院所，除可降低建

構全國行銷高階醫療產品的資訊收集成本及與顧客接而產生的談判成本與簽約成本，甚至是突發事件的處理成本。提升成交率就會提高交易頻率，可減少資訊不對稱及風險問題，沒有人才取得的問題，順利解決個案公司該方面的交易問題。第五是歸納出個案公司新價值曲線，解析各個經營階段的策略模式，以系統性地將創新和價值連結在一起，利用各項關鍵競爭要素：企業形象、營運效能、成本導向、品牌知名度、產品功能/質量、服務品質、產品忠誠度來重新建構產業的邊界，歸納出個案公司新價值曲線盼能作為產業業者之參考。

本研究發現，提出價值鏈管理創新的概念，在顧客導向的價值鏈創新及同業競合的創新上，廠商過去只能與互補者共創價值，與競爭者是對立零和的觀念，轉變為互補者與競爭者，皆可從事價值創造與分配的競爭又合作概念。此種競合的策略，因從競爭者取得原本拿不到的訂單，而提供經濟規模，可降低與競爭對手的資訊不對稱性，提升競爭力，同時避免只能與互補者往來所引發的少數交易對象問題。再者，全世界對醫療特材有健保給付的只有台灣，以往的學者，認為市場競爭日趨激烈及全民健康保險給付特材會限制整體市場的成長（戴國祥，2008），建議未來應往自費特材發展（楊子誼，2005），但經本研究發現個案公司卻因能掌握全民健康保險擴大給付處置點數而及時利用價值鏈管理創新而受益，並無一昧著擠進自費特材的紅海市場，反而能建構市場邊界，朝著此商業模式在業界繼續深耕，創造利潤並朝向永續經營。

## 5.2 未來研究與建議

本研究的範圍僅限於個案公司，因時間與人力上的限制針對單一個案作瞭解及分析，無法全面性的探討醫療器材代理商面對大環境健保政策及價量調查因應的經營型態的創新與價值鏈管理，無法對整個醫療器材產業做大規模的訪談或研究，因此外部效度不足，希望後續研究能針對產業內其他廠商做更深入的研究，歸納出更適性的原則。

## 參考文獻-中文

1. 王冠東 (2003) 國際醫療器材廠商在台行銷通路決策之研究。(碩士論文) 淡江大學, 台北市。
2. 王文英與李佳玲(2008) 智慧資本觀點下之價值鏈活動與財務績效關連性：台灣資訊電子業之實證研究 *The International Journal of Accounting Studies* 會計評論, 第47期國立政治大學會計學系, 國立中正大學會計與資訊科技學系。
3. 吳玉玲 (2013) 美國, 歐盟和台灣的醫療器材法規現況和未來展望。(碩士論文)。大同大學, 台北市。
4. 林卉婷 (2013) 檢視台灣醫療器材產業的關鍵成功因素。(碩士論文)。國立中興大學, 台中市。
5. 施振榮 (1996) 再造宏基。台北：天下雜誌。
6. 洪堯勳 (2000) 從交易成本觀點探討價值鏈管理創新。(博士論文) 國立交通大學, 新竹市。
7. 陳玉美 (2006) 國內醫療器材進口代理商選擇產品決策過程之研究。(碩士論文)。淡江大學, 台北市。
8. 黃永松 (2002) 醫療器材業經營策略之研究。(碩士論文) 國立政治大學, 台北市。
9. 陳柏憲 (2010) 『顧客關係、品牌知名度、企業形象、服務品質、顧客滿意度與顧客忠誠度間關係之研究』—以國內醫療器材業為例。(碩士論文) 國立交通大學, 新竹市。
10. 董雅芬 (2015) 醫療器材產業政策比較分析。(碩士論文) 國立交通大學, 新竹市。
11. 廖淑珠 (2002) 應用交易成本理論對國際市場進入策略影響因素之探討-以醫療儀器產業為例。國立成功大學, 台南市。
12. 楊茹嵐 (2007) 台灣醫療器材產業公司組織創新量表建構與實證之研究。(碩士論文)長庚大學企業管理研究所。
13. 楊子誼 (2005) 全民健保制度實施後台灣醫療器材產業經營策略之研究。(碩士論文) 國立成功大學, 台南市。
14. 劉榮東 (2012) 由醫療自主看台灣高階醫療器材產業發展的現況與瓶頸—以 CX 公司為例。(碩士論文) 東海大學, 台中市。
15. 賴錦龍 (2005) 醫療器材產業廠商策略聯盟與競爭優勢提昇之研究。(碩士論文) 銘傳大學, 台北市。

## 參考文獻-外文

1. Abernathy, W.J.,and J.M.Utterback, “Patterns of industrial Innovation,”*Technology Review*, Vol.80,No.7,1978,pp.40-47.
2. Cross, J., M. J. Eral, and J. L. Sampler, “Transformation of the IT Function at British Petroleum,” *MIS Quarterly*, Vol. 21, Dec. 1997, pp.401-423.
3. Don Peppers ,Martha Rogers( 1993 )*The One to One Future :Building Relationships with One Customer at A time* ◦
4. Hamel, G., Y. L. Doz, and C. K. Prahalad, “Collaborate with your Competitors - and Win,” *Harvard Business Review*, 1989, pp. 133-139.
5. Hon. J. S., M. Y. Tarng. and P. Y. Chu,( 2000 )“A case study exploring Acer’s global logistics and innovation,” *International Management*, forth coming .
6. Jensen M. C., and W. H. Meckling, “Theory of Firm Managerial Behavior, Agency Cost and Ownership Structure,” *Journal of Financial Economics*, Vol. 3, 1976, pp.305-360.
7. Porter, M. E.,( 1991)“*Toward a Dynamic Theory of Strategy*”, *Strategic Management Journal*, Vol.12,, pp. 95-117.
8. Porter, M. E., *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors*, New York, NY: The Free Press, 1980.
9. Roulac, S. E., “Real estate Value Chain Connections: Tangible and Transparent,” *The Journal of Real Estate Research*, Sacramento, 1999.PP.387-404.
10. Sawhney , Mohanbir, R.C.Wolcott,and Inigo Arroniz,”The 12 Difference Ways for Companies Inovate.” *MIT Sloan Management Review Spring(2006)* ◦
11. Stevens, G.,(1989) “Integrating the Supply Chain,” *International Journal of Physical Distribution and Materials Management*, , Vol. 19, pp.3-8.