

東海大學管理碩士在職專班(研究所)
碩士學位論文

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

From the point of healthy dominance to inspect medical device
industry in Taiwan - A case study of CX company

指導教授：謝登隆 博士
研究生：劉榮東 撰

中華民國 101 年 06 月

誌謝

身為行醫三十年的一名醫療從業人員，職責就是「盡一切努力」去救治病人。但這個 Mission 對我來講是心虛的、愧疚的，因為所謂的「努力」只不過是將外國學者所累積的成果印證在國人身上，毫無興奮與自滿。記得在德國念書的時候，即觀察到德國醫學的紮實不單只是醫療人員的努力，其相關產業的配合，政府政策的制定與推動，不遺餘力，成就了今天的實力。

做為台灣醫界的一份子，我深深的感覺到醫師的職責不應只是被動的「醫治疾病」，更應積極而主動的「消滅疾病」，它須要強大的經濟實力做後盾。早在民國 89 年我開始嘗試著撰寫一些專利，試圖改進某些治療方法。醫界是一個極為封閉的團體，與社會及其他產業相比，有其迥異不同的運作方式，利潤的結構大多與成本的縮減做連動，對於醫療科技的創新絕少著墨，如此一來台灣將永遠無法進入醫療的強國。

東海大學向以財經聞名全國，我鼓起勇氣申請進入 EMBA 的學分班就讀，一個學期三個學分中，恩師謝登隆老師一句「破壞性創新」讓我深切的領悟到西方醫學的寶塔並非不可擊破，醫學的發展離不開經濟的惟握。經過謝老師的鼓勵，十一屆劉郁琳學姐的輔導與協助，很惶恐的進入 EMBA 碩士班就讀。

在王凱立老師、黃開義老師、張國雄老師及其他師長的帶領下，我了解到何為科技，什麼是財務，如何才是成功的行銷。兩年來的學習也認識如國洲、雅芬等商業鉅子的氣度與膽識，更讓我如獲至寶的是 99 級的同學，各行各業的精英，每一位都是我的老師，帶領我探索學習中的每一個驚奇與險阻，崎嶇中百般的呵護，榮東由衷的感謝！

劉榮東 謹誌

中華民國一〇一年五月

于東海大學管理學院 EMBA 12

論文名稱：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

校所名稱：東海大學管理碩士在職專班(EMBA)

畢業時間：2012 年 6 月

研究生：劉榮東

指導教授：謝登隆

論文摘要：

醫療器材的開發是政府近三十年急欲投入的產業，期望藉此帶領我國走入另一個經濟奇蹟。近年來雖說醫療器材貿易量略有增長，但都集中在血糖機、血壓計或電動輪椅等替代性高的低階產品，不但利潤微薄，對於醫療水準的提升也無任何幫助，如同中研院翁啟惠院長所言，結果是令人失望的。

台灣醫療起源於日據時代所建立的基礎，政府遷台後因為英語受到重視，醫療型態的轉變及知識的獲取轉而趨向以美國為主的醫療體系，醫療過程中所使用的醫材也就順理成章的依照美國的標準或由美國或 FDA 認可的他國產品進口為主，特別是高階的醫療器材幾乎無“Made in Taiwan”的蹤影。這不但大幅提高醫療成本，也無法拉抬國內醫療的水平，更無法主導全球醫療產業的走向。因此，政府與民間都必須認清醫療的本質與經濟是互動的，而經濟的活躍度不脫研發與行銷，政府如何整合產、官、學界的能量與意見制定出可行的政策是本研究論述的主軸。

本文選擇國內生產植入式高階骨材的個案公司為研究對象，對二十位資深且第一線的臨床醫療從業人員進行訪談，分析國外醫療器材產業成功的因素，歸納並提出下列三項需要解決的問題做為政府、業界發展醫材產業的參考。

(一) 政府制定政策時應考量現時國內醫療產業的特性，研擬發展方針，負予並考核學術單位的研發績效，檢討並廢棄不合時宜的法令，主動協助廠商對產品的行銷。

(二) 業界需認清“Know how”的可貴，務必敞開心胸，提供可行的誘因吸引醫療人員參與研發。

(三) 醫療從業人員執行業務的同時，細心體會整個過程，時時捫心自問是否還有改善的空間，做為研發的動力。

關鍵字：醫療器材，智慧財產權，醫療產業，醫療自主

Title of Thesis : From the point of healthy dominance to inspect medical device industry
in Taiwan-A case study of CX company

Name of Institute : Executive Master of Business Administration, Tunghai University

Graduation Time : June, 2012

Student Name : Jung-Tung, Liu

Advisor Name : Teng-Lung, Hsieh

Abstract :

In the past 30 years, medical device industry was regarded as another economic miracle by Taiwan government. In recent years, although the trade quantity of medical devices had a slight increase, the majority of products were classified as low-end or easily-involved equipment such as blood sugar testing machine, blood pressure monitor or electric wheelchair. These products have not only narrow profits, but have no much help for medical care quality upgrading. In fact, as Dr. 翁啟惠 Academia Sinica Dean said, the outcome of development on medical device in Taiwan was disappointed.

Before 1949, the medical system in Taiwan was established by Japan. Since then, English becomes a major foreign language by education system due to the government encouraged, the medical caring model and knowledge sources were shifted to US-based healthy system. Most of medical-related materials were imported from US or other countries which were licensed by FDA. There are almost no high-end equipments which were designed or manufactured in Taiwan. People will pay higher cost to maintain our healthy system, on the other hand, Taiwan would not be able to dominate the trends of medical care.

The nature of healthy care should be interacted with economic activities. How to integrate the energy of government, industry and academia to formulate a workable policy is the main discourse of this article.

This paper was assembled and summarized aspirations by interviewing a key CEO of a selected high-tech domestic company, 20 experienced clinical practitioners and analysis the success factors of foreign companies and made following conclusions:

- (A) The policy-making should be included the characteristics of the domestic medical industry, the R & D performance of academia, revising and discarding the outdated regulation.
- (B) The industry has to respect the value of intellectual properties and provide an attractive incentives to inspire the medical practitioners to join R & D.
- (C) Practitioners should be kept in mind to find out the possible way to resolve the medical drawback anytime.

Keywords : Medical equipment 、 Intellectual property 、 Health care industry 、
Medicine dominance

目錄

	頁次
第一章 緒論	- 1 -
第一節 研究背景與動機.....	- 1 -
第二節 研究目的.....	- 3 -
第三節 醫療自主的意涵.....	- 5 -
第四節 研究架構與流程.....	- 6 -
第五節 研究對象.....	- 7 -
第六節 研究限制.....	- 8 -
第二章 文獻探討	- 9 -
第一節 台灣近三十年的醫療概況.....	- 9 -
第二節 國內醫療器材資源的取得.....	- 10 -
第三節 醫療人員與器材研發.....	- 12 -
第三章 研究方法	- 14 -
第一節 研究方法.....	- 14 -
第二節 研究設計.....	- 14 -
第三節 資料來源、蒐集、整理.....	- 15 -
第四節 訪談大綱.....	- 16 -
第四章 台灣高階醫療產業市場發展與特性	- 17 -
第一節 植入性醫療器材產業的特性.....	- 17 -
第二節 台灣醫學養成教育與醫療環境之現況.....	- 19 -
第三節 醫療與經濟的關係.....	- 20 -
第四節 台灣發展第三類醫療器材的困境.....	- 22 -
第五章 醫事訪談整理與個案分析	- 30 -
第一節 廠商 CX 公司介紹與經營	- 30 -

第二節 CX 公司訪談整理	- 30 -
第三節 受訪醫事人員的篩選	- 35 -
第四節 醫師的訪談	- 35 -
第六章 結論與建議	- 43 -
第一節 結論	- 43 -
第二節 建議	- 44 -
參考文獻	- 47 -

表次

頁次

表一 全球前 5 大醫療器材排名與產品	- 2 -
表二 國內醫療器材產業生產品項	- 2 -
表三 醫療器材管理模式	- 18 -
表四 我國醫療器材之產品分類	- 18 -

圖次

	頁次
圖一 新興國家與成熟國家人均所得的比較	- 3 -
圖二 世界各國醫療器材市場的占有比率	- 4 -
圖三 中國深圳 2012 年的醫療器材展售會	- 4 -
圖四 研究架構與流程圖	- 7 -
圖五 我國醫療器材產業結構	- 11 -
圖六 電腦斷層(CT)及頭部影像.....	- 11 -
圖七 可追蹤癌症的正子斷層掃描機	- 12 -
圖八 004~2010 年全球醫材市場規模	- 12 -
圖九 血管支架	- 22 -
圖十 手術顯微鏡	- 22 -
圖十一 高階或第三類醫療器材發展流程圖	- 26 -
圖十二 內視鏡與前端鏡頭	- 37 -
圖十三 達文西機械手術手臂及操作	- 37 -

第一章 緒論

第一節 研究背景與動機

根據行政院的估計(2008年)，我國在15年後(2023年)將邁入高齡社會。隨著國內經濟的成長，生活水準的提高，醫療保健產業也成為各國爭相發展的重點。我國雖然在某些產品已成為國際重要的供應商例如電動車、血糖機等。但是這類產品大都屬於第一或第二類產品，進入門檻不高，因此獲利與傳統產業相若，重要的是對國內醫療水準的提升並無實質的助益（2009年我國整體醫材產值新台幣約700億，較2005年度456億元成長54%，但只占全球1%）。

高階醫療器材被規範於長期或永久植入人體之器材，如人工關節、脊椎內固定器、心臟節律器、血管支架等，無法重複使用，屬於耗材；或是精密的診斷設備如電腦斷層儀(CT scanner)、核磁共振儀(MRI scanner)、治療腫瘤的放射治療儀(Radiotherapy)等。幾乎所有國家都以美國為藍本，把醫療器材分三級(Class I, II and III, 如美國, 台灣等)，歐盟、日本更加以細分管理。只有第三類(Class III)必須進行醫療器材臨床試驗(Clinical Trail)後做評估才得核准上市。由於某些醫材需植入人體的關係，規範的層次較高，不僅要發揮應有的功能，最重要的是器材必需長期適合人體內的環境，亦即「生物相容性」，屬於高風險的產品。它遷涉的層面包括機械、材料、電子及生化的相互配合，因此利潤較其他醫材高出甚多，美敦力公司(Medtronic co.)，僅心臟節律器一項產品的營業額2010年高達200億美金。CT scanner, MRI scanner 及 Radiotherapy 的設備對人體具有潛在的傷害，安全系數稍有瑕疵，即可能對於人體造成難於彌補的傷害。

表一 全球前 5 大醫療器材排名與產品 (朱惠如,2009 年)

公司名稱	主要產品
Johnson & Johnson	整合性醫療器材與診斷、心血管、骨材
GE Healthcare	醫學影像、資訊技術、生理監視器系統與醫療保健
Siemens	醫學影像、資訊技術、聽力器材、生理監測軟體
Medtronic	心臟神經節律器、血管手術、骨材、手術導引系統
Baxter International	生物合成製劑、腎臟功能重整、藥物傳輸

資料來源: BSi report (British Standards Institution), 各公司網站

政府雖然在 2007 年(2007,7,4)通過「生技新藥發展條例」獎勵第三類醫療器材之研發，除了帶動相關產業之發展外，也可藉以樹立自主醫療的基石。這是，醫療與產業界的共識，但是實施的過程及成果卻不令人滿意，中研院翁啟惠院長也曾為此表示，過去三十年來政府所推動的生技產業是失敗的(遠見雜誌 2008 年,262 期)。原因在於生技產業必需經過十年或數十年的耕耘，而且不見得會有成果，相較於其他產業二、三年內即可豐收，廠商不願貿然投入。然而，一旦成功後的獲利卻相當可觀。

表二 國內醫療器材產業生產品項 (2009 年)

醫療器材產業領域	產品項目
復健器材	義肢、背架、助行器、電動車等
治療器材	牙材、骨材、隱形眼鏡、醫療雷射、醫用導管等
診斷器材	血壓計、血糖機、生化分析儀等
輔助器材	手術燈、保溫箱、消毒機、病床等
檢測器材	生物晶片、生醫材料、診斷試劑

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心

由於高階醫療器材的研發與醫療水準的提升息息相關，而醫療器材的市場流通又帶動相關電子、機械、材料等相關產業的發展，進而刺激經濟的活躍度，最重要的是如何使得我國的醫療水準能主導世界醫學的趨勢，相輔相成，使台灣能成為主控在我的醫療大國，是本文研究的動機。

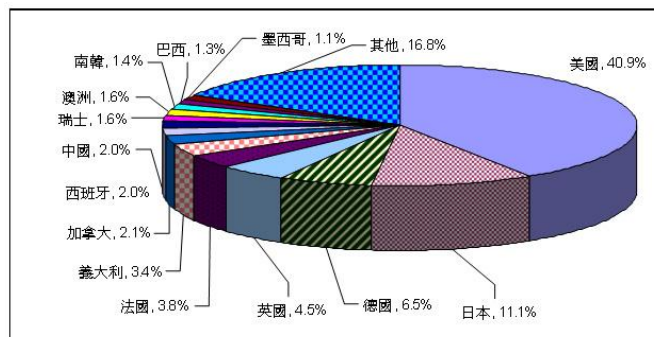
第二節 研究目的

人類的健康隨著經濟的成長，需求日益提高。根據中國國家統計局的資料，中國已是世界第二大經濟體，中國人民的 2011 年人均所得為 23,979 元人民幣，折合美金 3,820 元(2012 年 01 月 20 日中國新聞社)，美國為 42,000 元，台灣則為 20,848(主計處)。而中國的經濟成長率仍是世界最為快速的國家，預估至 2020 年時，中國人均所得將超越 15000 美元，屆時中國將超越美國成為全球最大的消費市場(2011/09，劉勇琦，高盛證券)。根據開發中國家的經驗，當人均所得超過 3,000 美元，消費型態將由食衣住行的基礎消費轉向質、量均重的奢侈型消費，也就是人民追求的不再只是溫飽，而是健康長壽。由下圖 IMF 所提供的資料即可了解，雖然已開發的國家在消費金額上占了優勢，但總人口數只約全球的兩成，其他都是新興國家，這些國家在消費人口及成長比率占了絕對優勢。雖然現在人均所得只有 6,497 美元，但已是 2000 年時的兩倍，但已開發國家的人均所得成長幅度卻還不到五成，兩者消費市場的成長潛力高低立見(王文宏 群益投信 2011/07/25)。



圖一 新興國家與成熟國家人均所得的比較

台灣搶食中國醫療市場較著重在隱形眼鏡、醫學美容、眼科雷射手術、保健食品等服務型的醫療項目，這些醫療項目進入門檻低且易被模仿，並非真正深耕於醫療器材的研製，更無法突顯台灣在世界醫學領域的主導性。全球醫療器材 2010 年約有 2,100 億美金的規模，美國約占 41%(圖二)，中國約占 2%。美國為全球最大的市場，不僅為全球醫療器材市場的主要領導國家的第一位，對於高科技醫療器材之需求也高，即美國是全球最大的醫療器材市場，大部分創新醫材皆由美國領先研發、率先使用，大量出口，即使也自他國進口醫材，但進出之間，美國仍然是受惠最多的國家(王榛驛 工研院 2010)。假設 2020 年中國的人均所得可達 15,000 美元(美國 2011 人均所得為 42,000 美元)，中國醫療器材市場的需求約達 1,760 億美金，全球規模將超過 4,000 億美金。這麼龐大的市場，幾乎每一個國家都在思考如何分一杯羹，中國大陸的企圖心，更是由每年的醫療器材展可視出端倪(圖三)。台灣自三十年前即著手規劃醫療器材的研製，這麼長時間所獲得的成果，正是本研究探討的主題。



資料來源：Espicom Business Intelligence(2008)；工研院 IEK(2010/01)

圖二 世界各國醫療器材市場的占有比率



圖三 中國深圳 2012 年的醫療器材展售會，全世界超過四千家廠商參展

本論文研究的議題主要是針對我國高階醫療產品發展中所遇到的阻礙，包括政府政策的制定，醫療人員的投入、研發，獎勵、租稅優惠，專業與專利的保護，相關法令與保險制度的配套，產銷的推動與整合，提出系統性的整理，尋找出癥結。再針對癥結提出可行的建言，期使我國醫療水準向上推升，醫療器材產業進軍國際甚而領導國際，由代工走向品牌，找出一條可行的路，提供政府推動雙兆元產業的一個施政的參考。

第三節 醫療自主的意涵

「醫療自主」一詞在醫療領域中經常被用來闡釋為「病患對於本身疾病的治療有參與決定的權利」，英文翻譯為 Medical Autonomy，指患者在理性的狀態下有權決定自己的選擇，包括醫療專業人員及治療方式；即使醫療人員認為對患者有益的醫療行為亦應先得到患者之充分授權或認可(醫學教育，1997年，1卷4期，李明濱)，此含意與本文所論述的主旨不同。

由於我國醫學無論醫事人員的培養、醫療程序或是治療方式都原自於國外，整體醫療系統也移植於國外。而醫療層次的提高必需依賴醫療器材的精進與輔助，而醫療器材的開發也有醫師提供創意，二者相輔相成。台灣自1949以來醫療業務執行時所需的器材幾乎來自國外，即使我國追趕的速度十分快速，但醫療趨勢的主導仍然掌握在國外，目前仍然有些特殊的治療，出產國因為台灣的市場太小，而不願將儀器引進，例如利用碘-125 錠劑治療腦瘤就是一例，而台灣亦無能力從事這樣的開發。

再以治療腦部疾病的伽碼刀治療機為例，伽碼刀治療機是由斯德哥爾摩大學的 karolinska institute 的醫師提出構想，再交由 瑞典 Elekta Leksell 公司製造銷售(伽碼刀是一種利用 201 支鈷-60 所發出的伽碼射線再經電腦運算，集中在特定的位置，將腦瘤細胞一舉擊毀的機器)。由於伽碼刀的出現改變了腦瘤必須要開刀的思路，因此全世界各大醫學中心爭相購置，已成為治療腦瘤的重要設備。而原產國因為人口的關係只有兩台，而全世界超過 230 台(Elekta Leksell 公司網站，台灣現

有八台)，每台售價超過 500 美金(台灣售價)，每年的維護費用則約 50-60 萬美金，如此龐大的商機卻落入人口約台灣 1/3 強的北歐小國--瑞典的手上，瑞典醫材工業的發展正是台灣應認真思考的模式。

台灣醫事人員的專業素養不弱，但要以創新的方法去突破傳統西醫的巢窠甚至主導醫療的趨勢並非易事。然而，醫學的進步，非得靠高階醫療器材的輔助才可達成。由於醫療器材的開發須要有厚實的相關產業做後盾，從經濟的角度來看，利用醫療器材的研發與銷售，引領出相關產業的蓬勃發展，再與民眾對健康的需求相呼應，這種無煙囪工業所創造的效益是傳統製造業無法比擬的。

政府了解醫療產業的前景絕對是我國在今後三十年必須要走的路，因此派人至國外學習，甚至延攬國外的人才到台灣參與開發，我國與美國史丹佛大學定有人才培育計劃即是一例。但縱觀過去二十年來的成果，醫療實務界與醫療器材業界也只是大規模拷貝國外的醫療成果，顯少有扭轉乾坤的突破性產品被發展出來。因此，不管是政府或業界均應了解，這種「代工式」的發展，絕對無法將台灣的醫療產業推向世界的尖端。

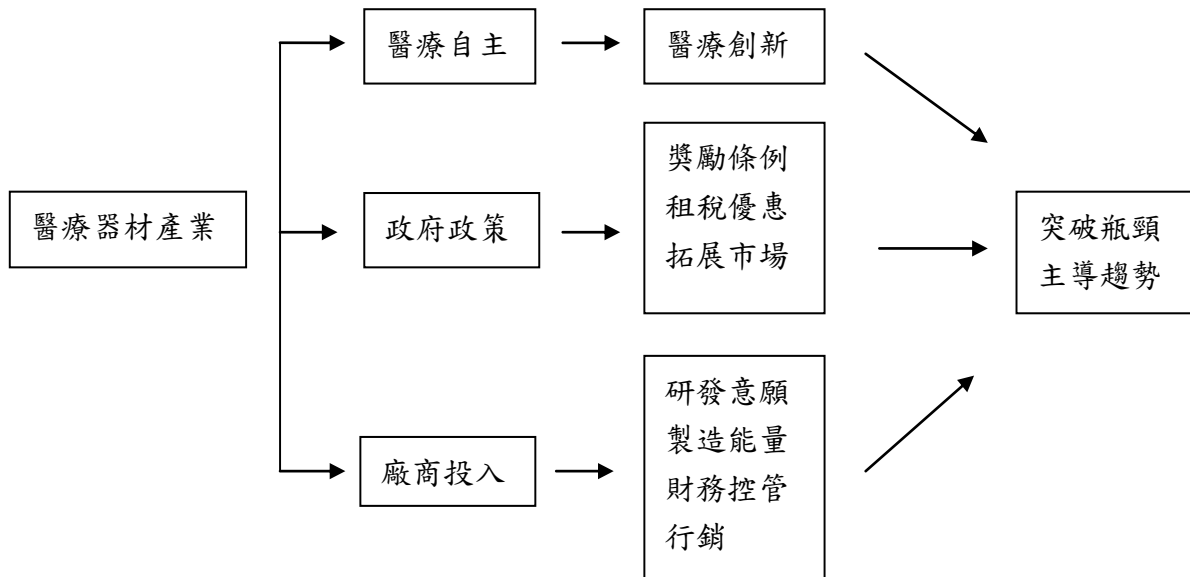
因此，本研究定義的「醫療自主」是指由國內的醫療團隊，自行研發的醫療器材，而此創新的器材足以改變或顛覆傳統的治療方式，甚至解決不治之症，英文或可譯為 Medicine Dominance，也只有如此，國內的醫療才能稱得上「醫療先進的國家」。

第四節 研究架構與流程

確認本論文之研究背景、動機、目的及衍生的問題，然後蒐集國內、外相關文獻，做深入的探討，再依探討歸納出的產業特質，採用「個案研究法」分析我國醫療器材產業的現況，再經由負責推動我國相關產業主管機關以及現行執行醫療狀況的查證與探訪，歸納資料，藉此設定命題，最後提出本研究之結論與建議。

研究流程圖：

研究背景與動機 → 流程和方法 → 相關文獻探討 → 國內醫療產業概況 →
國際醫療產業概況 → 國內醫療水準之評估 → 企業案例研究與分析 → 醫療從
業人員之訪談 → 訪談整理與分析 → 結論與建議



圖四 研究流程圖

第五節 研究對象

本研究主要針對台灣醫療器材產業及醫療從業人員進行探討，根據國外廠商成功的經驗，獲利最高的產品都是第三類且需植入人體的耗材，因此本研究的對象選定同類型相關產業進行研究。首先由經濟部及工研院的資料中收集了國內從事醫療器材廠商的現況，進行分析篩選，選定在醫療器材產業中，著重於高階植入性醫療器材的研發、製造與行銷過程中所面臨的瓶頸及市場上所呈現的利基進行探討。本文所研究的個案，該公司(CX)成立至今已近三十年之久，雖然歷經數度改組與重整，然而公司主要成員未變，生產的產品種類亦未變，而政府扶植醫療器材產業亦愈三十年，由此公司的運作，可大略勾勒出我國此類產業的現況。

醫療從業人員則鎖定在醫學中心從事基層臨床業務二十年以上且對醫學發展有熱誠的醫師，進行訪談，採取台灣醫療的現況與建議，其中含跨四大醫學中心，二十位內、外、婦、兒等臨床科的醫師，護理師及醫技人員，平均年齡為 49.7 歲，層面之廣應可說明目前我國醫療水平。

第六節 研究限制

雖然本研究已盡量選擇較具有代表性的公司，找尋資料並加以分析與推論，但研究的個案在訪談中仍對較為敏感的部份，例如財務、研發、行銷的通路以及專利利益的轉移等無法詳細說明，只能得到概括性的輪廓；特別是政府在民國八十四年施行全民健保以來，對於產品的給付多所限制，國內產業的獲利大不如前，進而產生巨大的衝擊，這些廠商是如何因應獲利縮減後而轉型，這涉及該公司的通路布局，訪談的公司常以商業機密為由不願透露，僅能從有限的資料中進行分析判讀。另外訪談中的醫師雖達十五位之多，且盡可能的考量整體醫療層面，但目前國內醫療專科學會超過一百二十個，執業醫師超過四萬三千名，加上其他相關的從業人員包括護理、醫事檢驗、放射等約四十萬。區區二十位資深醫療人員只能從治療的觀點看問題，實難代表整個醫療界。

第二章 文獻探討

本章節之文獻探討分為我國醫療環境與高階醫療器材製造業的經營概況。首先將歷年來我國醫療運作及現況做整體的回顧與歸納，並釐清本文中「醫療自主」的定義，做為本研究之理論依據。其次再將醫療器材之產業做一廣泛性的探討，包括研發、創新、利基、經營策略與上、下產業鏈的結合，以及醫療自主所需的產業後頓及所面臨的瓶頸，做一整理、分析與探討。因此，本文所討論的範圍指的是國內醫療器材製造業，代理國外產品的業者並不在本論文所探究的範圍。

第一節 台灣近三十年的醫療概況

儘管政府各部門機構及媒體均宣稱我國醫療水準已達世界水準，但實際狀況並非如此樂觀。醫策會在醫療品質雜誌中明確指出國內醫療必需增加質的提升才能與國際接軌(Journal of healthcare Quality/ vol.2,No.3，謝博生，2008/5)，意味著我國醫療水準尚有努力的空間。醫師的養成教育中，往往需藉由國外進修的與否做為醫療水準的評量，各醫學中心更是如此(行政院衛生署培育醫師計劃書)，也說明了醫療水準的質量仍需提升。而前往進修的國家中也以美國為主，占了80%以上。

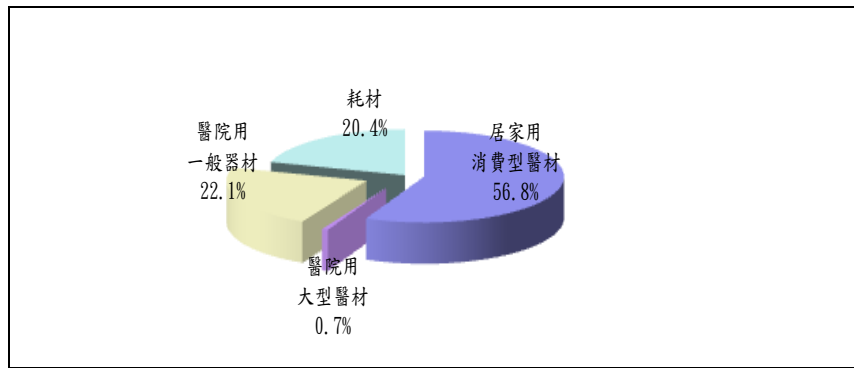
日據時代，台灣醫界受到日本醫學的影響甚巨(王崇禮教授，日本殖民統治下的台灣醫學，2005)，但二戰後，台灣的醫療制度因為語文的便利性(英文被列為中學必修的學科)慢慢轉向歐美，國內醫學院也標榜與美國醫學院的合作關係，藉以拉近雙方醫療水平的差距，但似乎也以此做為與國際接軌的管道。以醫學教科書為例，全是國外進口，解剖學來自德國，生理、生化來自美國，偶有一、兩本台灣出版的作品，但都是外國授權的翻譯書。台灣醫學生必備的實習指導手冊，亦購自美國。政府常宣導，為尊重智慧財產權，不得盜拷原版書，如此不但替美國人做了生意，也受美國醫學教育的影響。縱觀台灣醫界近三十年，幾乎是美式醫療的追隨者，並無自成體系的能力。

第二節 國內醫療器材資源的取得

其次，國內進口的醫療器材也以美國產品居首，其中又以診斷及治療上必要的設備且無法以他種方法取代的醫療器材為大宗(台灣生技產業發展契機，工研院產經中心 IEK 周綸音 2011 年 3 月)。由於研發工程師需要基本的醫療專業知識，而醫師也必須要有創新的熱忱，行政院於民國 96 年在南部打造高雄科學園區推動醫療器材產業聚落發展計劃，結合研究機構、大專院校、產業界，並導入臨床醫療人員參與新型醫療器材的開發與製造，期使高雄園區成為世界級醫療器材產業中心，目標著重在牙科、骨科及美容整型的醫療器材為發展重點(國科會醫療器材聚落發展，孫永年，2007)。由於新型醫療器材的研發，製造的成品必須以國際市場的投入為導向，美、加及歐盟占全球市場 70% 以上。然而，進入美國必須申請 FDA 的認證，過程極為繁瑣，因此搶先通過歐盟審查將是銷售策略上非常重要的步驟。政府結合南部六大醫院之臨床驗證與行銷，並建立醫療器材實驗室，制定驗證的規範，鼓勵並帶動國內、外廠商來此投資的意願。

即使政府有強烈的意願及周詳的計劃推動我國醫療器材產業的發展，但大部份的重心仍著重在工業界，真正需要醫界提出醫療需求的資訊卻十分缺乏。由醫療市場的銷售狀況即知，歷年來國內研發的成果評價並不被重視，產品價值自然被低估，以致我國醫材產業一直輪為外國廠商的代工廠。根據經濟部投資業務處所公佈的資料(民國九十七年二月)，我國主要醫療器材雖有完整的產品線，但多處於醫用耗材之第一類(Class I)的醫療器材，如血糖機、電子血壓計、耳溫槍、電動輪椅等；而第一類的醫療器材屬於低階、低危險性的產品，只需登記即可販賣，由於進入門檻低，因此模仿及被模仿的可能性相對提高，據此影響到創新的意向。然而，即使醫療上沒有此類產品的存在也不致於影響到醫療行為之執行，所以也容易被他種產品取代，最重要的是，無法實質提升國內的醫療水平。

我國政府也意識到此危機，故於民國 96 年通過「生技新藥發展條例」獎勵器材商對第三類醫材(屬於高階醫材)的研發，進而帶動我國醫療的更上層樓。



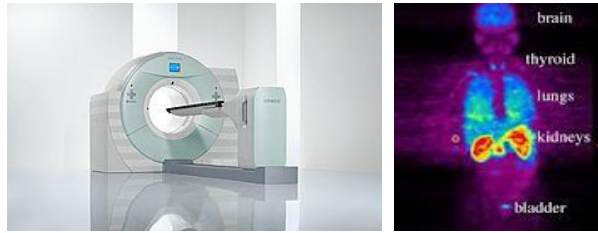
資料來源：工研院 IEK (Oct.2009)

圖五 我國醫療器材產業結構

在前段論述中提及一篇遠見雜誌對於中研院翁啟惠院長的專訪中。翁院長明確指出，政府所推動的生技產業，嚴格說是失敗的(遠見雜誌 2008 年,262 期)。推動的生技產業的目的，除了扶持國內的醫工產業進行轉型或升級外，最重要的是帶動我國的醫療的創新與自主。由世界前五大醫療器材製造商的專利現況與營運績效不難發現，獲利最為大宗均是屬於第三類的耗材類如心血管方面的血管支架、心臟節律器，植入腦部的電刺激器、骨材、腎臟器材、人工水晶體等，超過醫材市場營收的 50%。可是以上的產品沒有一項是我國所研發出來的。其他如醫學影像電腦斷層(CT)、核磁共振儀(MRI)、單光子掃描儀(SPECT)等高階的診斷工具更只能靠進口(Frost & Sullivan, 工研院 2006)。如果台灣捨棄對上述產品的進口，我國醫療體系將立即崩潰。而每年超過 2000 億美金的市場規模，台灣占得多少比例，有多少獲利能力，是值得政府及業界深思的。



圖六 電腦斷層(CT)及頭部影像(取自於 google 網站)



圖七 可追蹤癌症的正子斷層掃描機(PET scanner)



資料來源：工研院醫療器材年鑑(2011)

圖八 2004~2010 年全球醫材市場

台灣不只對於關鍵的儀器自國外採購，許多耗材如手術刀片、傷口的縫線、也無開發的能量。以手術室的配備為例，除了建築主體及手術燈之外，幾乎全是泊來品(某知名醫學中心)，而醫療人員卻沾沾自喜且自傲於設備的精良。

第三節 醫療人員與器材研發

依照美國醫療器材的體系，醫療需求的資訊是來自美國的衛生總署(National Institutes of Health NIH)，再由產、官、學、研究機關及醫院組成的研究單位將 NIH 所交付之任務進行研發，NIH 撥付巨額研究經費，其產生的成果再由 NIH 所附設的技轉部門(Office of Technology Transfer)統籌技術移轉，藉以培育醫療器材的科技與產業。

雖然國科會、工研院對於醫療器材的研發不遺餘力，但主要偏向廠商的輔導與升級，創新的醫療設備與醫材顯少有突破性的發展。由此可知，醫療器材的研發不能只求廠商，在政府核准上市之前，必須在醫院做人體試驗，上市後，仍須

醫療人員做後續研發及改良。整個醫療器材的產出均需醫療人員的參與，此與美國的體系相比，不但醫療科技欠缺，醫療人員的參與更顯不足。本研究特別以動脈硬化的治療器材為例，利用高速磨鑽將血管壁上之鈣化磨碎取出，並將血管管徑加大，期使血流能順暢的供給目標區的組織，此項技術及器材的開發是1983年由華聖頓大學醫院中心主任 Dr. Auth 所發明，1994年 Dr. Auth 被推舉為年度最佳發明家。治療血管狹窄的另一器材即為人工血管支架(Stent)，可將狹窄的管壁撐開，這成果原自於義大利的 Dr.Dotter 在放射醫學會發表的成果，Johnson & Johnson 公司即找了德州 San Antonio 的 Dr.Palmaz & Dr. Schatz 發展出一種更新型的支架，由於驚人的獲利將 Johnson & Johnson 推進到世界第一大醫療器材公司(San Antonio Business Journal Nov.4 2003)。

目前，在衛生署登記且國內自行製造的第三類醫療器材有人工關節、脊椎內固定器、植牙材料、人工骨粉及隱形眼鏡等五類，但分析這五類醫材雖有部份產品專利，但是原創意均來國外(Paul Harrington,Texas, Spinal implant 1953, John Charmley Manchester, Hip joint 1958 & Gunston Polycentric, Mayo Clinic,Knee joint 1969)，而國內廠商只是專利過期的製造商，最多只能做後續產品的改良。

美國廠商所尋求的是醫師提供的 Idea 及 NIH 所託付的任務，而台灣廠商所關心的卻是醫師是否使用自家所生產的產品，雖然共同的期望都是使公司持續成長，這兩者的策略有很大的不同。

第三章 研究方法

第一節 研究方法

「產業」的研究，可由「質」與「量」切入分析。由於我國在高階醫療器材的產品，不論是產品特性與產量均與先進國家都有顯著的落差，故本研究採取「質性」的探討(Eisner & Peshkin, 1990)，也就是藉由經濟部所獲得的資訊，選定廠家的組織架構、經營狀況、未來規劃與展望做探討，再由對資深醫療人員的訪談內容做為醫療資訊的取得，加以分析、歸納並做成結論與建議(李沛良，1988)。

由上一章節文獻探討中得知，第三類醫療器材不論是獲利或醫療水平的提升均是生技產業舉足輕重的一環，這是醫療產業生根必須走的路。本研究著重於我國植入性醫療器材發展現狀與瓶頸，醫療人才吝於參與的原因，以及產業界對政府制定政策的建議，設定問題，進行探討。

第二節 研究設計

壹、個案研究

由於我國從事於植入性醫療器材的廠家及產品種類均極為有限，因此本研究選定我國發展歷史較為悠久且產業結構較為穩固的骨材產業，此產品可謂第三類醫療器材的基幹產業，採個案研究法(case study)，而選定的已近三十年的歷史，從早期加工，代工到目前的自行開發與製造，公司整體閱歷可勾畫此類產業的輪廓，利用觀察、訪談、調查、商業期刊、雜誌及歸納的方式，力求資料蒐集之完整，深入了解選定個案開發與經營方式，尋找出第三類醫療器材與現行醫療水準的相關性。雖說醫療無國界，但台灣的醫學如欲擺脫先進國家的箝制，甚至創造醫療，領導醫療，由此個案的探討，可試圖找出企業受阻的癥結，排除並勇於突破。

貳、醫事人員之訪談

由於醫師執業的特性，主要強調疾病的診斷與治療，利用市場上現有的醫療

器材及藥品達成上述的目標是目前醫療界共同的認知。一旦有疾病的發生，醫界共同的舉措就是找「文獻」，看看文獻上有無特殊的方法，國內有無進口相關的器材。如果沒有，醫師往往兩手一攤。因此，疾病的治療往往寄望著國外提供的資訊，這是目前國內醫療的寫照。

有鑑於上述的現況，訪談的內容將儘量捨棄受訪的醫師在執業期間的治療經過與病例數量，而是針對治療結果上不盡人意的改善，特別是發現疾病，解決疾病瓶頸的方面，國內醫療行為仰賴國外技術輸入的實例，做為問題的導向，並請訪查醫師提出改善的建議。

參、醫療器材廠商之訪談

相較於其他醫療器材，植入性醫療器材開發的時程較長、風險較大，雖然獲益大但失敗率也高。因此問題設計著重於投入此類產業的原由，資訊及智慧財產的取得，醫事人員的投入，營運的策略，資金的損益，政府政策的制定，以「產、銷、人、發、財」五個面向做探討，並藉以歸納出產業的構面，找出需要突破的瓶頸。

第三節 資料來源、蒐集、整理

由於本研究是採文獻探討及訪談的方式蒐集資料，因此包括了文獻的歸納，個案公司決策人員之訪談及公司相關資料的佐證，十五位資深醫師、二位資深護理人員、三位醫技從業人員，共二十位醫事人員的訪談記錄三部份。

公司決策人員之訪談包括了行銷、研發、財務等部門的經理級幹部及總經理四人針對產業現況與未來發展做探討，每位受訪時間約 60 至 120 分鐘不等。而受訪醫師的時間約束在 90 分鐘之內，若有不足處再以電話訪問加以補足。而文獻部份的取得包括個案公司、學術單位及國內外官方機關的網站，經濟部工研院，商業週刊，國內、外商業期刊，經濟日報等。

第四節 訪談大綱

個案公司：

1. 公司的啟源、組織架構、核心價值
2. 創新研發的流程及所需資訊的來源
3. 研發人才的羅致與回饋
4. 行銷與一般產業的異同
5. 產品在國際醫療市場的競爭力
6. 財務結構的管控
7. 政府政策對產業靈活度
8. 公司永續經營的瓶頸與建言

醫事人員：

1. 所從事科別的醫療水平與歐美等國的差距為何
2. 所從事科別的醫療知識如何取得
3. 從事醫療所使用的儀器或器械取得的管道為何
4. 該執業科別診斷及治療的醫材，有無由國人研發且擴及全世界者
5. 投入第三類醫療器材研發的意願與困境
6. 做為一個醫療大國，應如何去改善器材研發的環境，對於產、官、學界有何建議

本研究綜合以上結果，儘可能的蒐集資料，提供研究主題所需的證據，加以論述並提出完整的報告！

第四章 台灣高階醫療產業市場發展與特性

第一節 植入性醫療器材產業的特性

醫療器材是一種結合醫學、材料、機電及通訊等跨領域的民生工業，發展的速度與國家整體的經濟實力、國民所得成正比且相輔相成。台灣在 1949 年時國人平均壽命為 37.3 歲，民國 100 年 1 月 12 日內政部公佈已接近 80 歲(平均 79.24 歲，男性：76.15 歲，女性：82.66 歲)，而台灣的年均國民所得也已超過 2 萬美金。隨著人口的迅速老化，高齡族群的保健與醫療成為各國重視的課題，所帶動的相關產業成為主導經濟盛衰的驅動力。

我國在醫療體系上分為以中國傳統醫學為主的中醫，另一系統則是延襲西方醫學，謂之為西醫，西醫是在十九世紀由西方傳教士藉傳教之便或戰爭傳入中國。二者所依持的理論各有不同，中醫講求望、聞、問、切，由局部的現象找尋整體的證據，治療以整體醫療為主；而西方醫學講求以局部的證據去解決局部的現象。為了快速解除病痛所呈現的現象，利用藥物及器材去捕捉證據的利基大量孕育而出。一般人常有的觀感--西醫強調快速治病，中醫則較強調緩步調養；雖然，醫療從業人員，儘管中、西醫都不同意這種說法，但這似乎也勾畫出中、西發展主軸的迥異，即使中醫、藥的發展仍需以儀器及顯現的數據做為印證。不論以何種論述做為醫療的主軸，其目的都以延長人類的生命為主要目標，這與國力的消長有密不可分的關聯，現今世衛組織觀察各國衛生福利的發展，也常以國民平均壽命的長短做為進步的指標。

西方醫療自清朝時期進入中國至今超過 150 年，其實與日本同時期，但政府重視的程度與經貿實力的加持使得我國在西方醫學方面已落後日本有一大段距離。八〇年代也是我國經濟起飛的同時，政府開始關注到生技產業的自主在衛生保健所占的角色，2002 年更被定調為台灣繼光電產業後的另一個兆元產業。雖然光電產業的成功為台灣的經濟注下穩固的基礎，但始終處於「代工」階段，關鍵技術仍掌握在美、日等國手中，而我國對於創新人才的培育起步也較晚，再加上

韓國的競爭，及中國大陸的追趕，毛利總是在 3% 盤旋。

醫療生技產業是臺灣繼電子產業後的另一波明星產業，政府也認定是我國今後經濟發展的重點。依照美國 NIH 的分類方法，醫療器材之管理依使用風險分為三類，共 1653 項(見表三、四)，而第三類的醫療產品被定位為置入人體，增強甚至取代器官功能的裝置，亦即侵入性醫療產品，發展的層次、考量的因素也最為複雜。此類產品大都屬於耗材，所以經濟效益也最大。由於我國的醫療步調不遜於歐、美、日等先進國家，而國內業界也嗅覺到這個產業的前景，政府雖有意推動，但並無完整且可行的策略，單憑空洞的口號，產、學找不到契合點，終將淪為「幻覺一場」。

表三 管理模式

等級	I	II	III
GMP	不需要(除無菌外)	需要	需要
查驗登記	需要	需要	需要 + 臨床試驗

資料來源：衛生署網站(2004 年 12 月 30 日)

表四 我國醫療器材之產品分類(參照美國 FDA)

一、臨床化學及臨床毒理學 (225)	十、一般醫院及個人使用裝置 (81)
二、血液學及病理學 (99)	十一、神經科學 (100)
三、免疫學及微生物學 (171)	十二、婦產科學 (83)
四、麻醉學 (131)	十三、眼科學 (97)
五、心臟血管醫學 (134)	十四、骨科學 (85)
六、牙科學 (120)	十五、物理醫學科學 (67)
七、耳鼻喉科學 (53)	十六、放射學科學 (68)
八、胃腸病科學及泌尿科學 (60)	十七、其他經中央衛生主管機關
九、一般及整型外科手術 (69)	認定者 (24)

資料來源：醫療器材臨床前測試基準網站(衛生署 2000 年 6 月 21 日)

翁啟惠院長語重心長的表示，過去三十年來政府所推動的生技產業之所以失敗，原因在於生技產業必需經過十年或數十年的耕耘，而且不見得會有成果，即使政府投入的資金，是否會淪為如「宇昌」案，成為政治鬥爭的犧牲品(今週刊第782期 賴筱凡、張靜文 2011-12-15)，也是大家關注的焦點。

經濟部長施顏祥透露(2010,11,02)，為鼓勵國內醫療器材業者投入研發，衛生署與經濟部正研議要讓第三類高階醫材納入「生技新藥產業發展條例」，最快本週四(2010,11,4)在立法院協商，有機會再讓134項高階醫療器材享有租稅優惠。台灣醫療器材產值要挑戰2,000億元，才能在世界市場占有舉足輕重地位，業者可多利用品牌、通路分享商機。而2010年台灣醫療器材年產值才721億元新台幣(工研院2011年2月17日)，2009年中國全國醫療器材工業產值則已突破900億人民幣，2010年預估達1,000億人民幣，是台灣的6.5倍(工商時報周綸音 2012/01/09)。

一般第三類醫療產品被定位為「高階」其主要原因是因為第三類的醫療器材被規範為「植入人體之器材」，主要的角色是輔助人體器官的功能甚至取代器官，成為功能運作的主角，如人工水晶體、人工關節、心臟節律器、支架等，對「生命品質」至關重要，且體外輔具無法取代，因此被認定為醫療是否能自主的重要因素。政府雖然在2007年(2007, 7, 4)通過「生技新藥發展條例」獎勵第三類醫療器材之研發，除了可帶動相關產業之發展外，也可藉以樹立自主醫療的基石。

不論是經濟發展的層面或是醫療水平的提升，第三類醫療器材的發展都是政府與業界必須要走路，更應成為醫療與產業界的共識。

第二節 台灣醫學養成教育與醫療環境之現況

我國西醫醫療人員的培訓十分完備且制度化，以醫、牙為例，大學畢業後需經國家考試給予認證，頒發醫師證書，再經五、六年不等的專業訓練，才能成為專科主治醫師，專業程度不遜於歐、美、日等先進國家。但為增加視野，在取得專科醫師資格之後，有時必需出國進修一段時間，才能與世界接軌。我國醫療院所承辦的醫學會中，也以邀請「外國學者加持」，為最高指導原則。而相形之下，

國內學者被國外邀請的機會則較少。我國醫療院所所代訓的醫療人員比較偏向開發中或較為落後的邦交國，鮮少有美、日、歐等先進國家的醫療人員被派至我國研習。這種情況透露了一個不能忽視的訊息，那就是台灣的醫療並未生根，許多醫療的知識、技術與產品，甚至法規原自國外。常有某一項創意性的新知被發表時，主管機關或是民眾常會投注一些質疑的眼光，「國外有人做嗎？」，如果國外沒人做，創意的作者，是否會被以「亂搞」收尾？如果國外有人做，那只是「抄襲」，如果主管機關以這種態度應對，國內的醫療只不過是美、日等國的附庸而已，遑論醫療自主。

事實上，台灣目前的醫療態勢的確就是美國的附庸。博鰲論壇調查，台灣的競爭力居亞洲第二，僅次於南韓，但其中也提及台灣的隱憂，其中一項就是「醫療水準較差」。前任衛生署長葉金川也投書指出，台灣的醫療水準不太可能比歐美強(2011/4/7 聯合報)。論及此點，我等醫療同業可能會不認同，因為媒體常以誇耀且片斷式的宣稱台灣醫療獲得某些突破性的成就來麻醉自己。由於我國醫療產業西化的結果，很少有人會去深思台灣的醫療到底是創新還是模仿？

第三節 醫療與經濟的關係

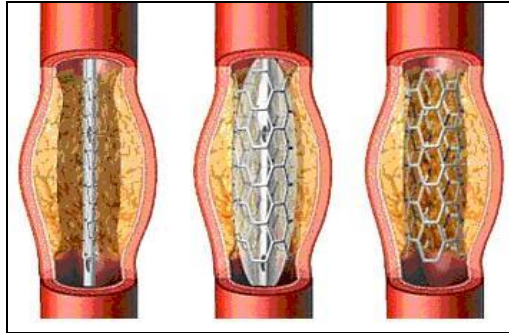
醫療經濟是一門朗朗上口非常熱門的話題，但大都著重在單純醫療本身的供給與消費，也就是醫療提供者與病人之間的經濟行為，因此有所謂醫務管理，醫療保險或是社會醫療的論述，這些文章所持的觀點是以醫療的範疇去探討供需之間的經濟行為，特別是全民健保施行後，所有的醫療行為朝向節流的方向做規劃，而疾病的治療是不能打折扣的，在這種又要馬兒好，又要馬兒不吃草的經營模式，供、需雙方的立場其實是衝突的、對立的。

醫療是人與人之間的互動，它無法效法一般產業界所提倡的一貫化、輸送帶式的作業模式以降低成本，人事費用的因素佔據相當大的醫療成本，任何一個產業只要涉及人對人的服務，成本當然提高，飯店業如此，餐飲業也是如此，國外比國內更強調 C to C 的服務成本，況且醫療強調客製化，成本更是不易下降，但

醫院的病房費卻絕少高過於旅館業的房間費。但本章節所要探討的是以經濟的角度去衡量醫療的水平，藉由醫療水準的提升帶動經濟的成長，它的視線是寬廣的、無限的。

我國醫學教育所培育的人力，較著重於現有醫療知識的灌輸，養成之後，立即投入職場，對於知識的建立與成因較為疏忽，例如顯微鏡的發明讓許多微生物的構造得以現形，但很少有醫事人員會想了解顯微鏡的構造，甚至改造或設計；許多人都知道支架(Vascular stent 圖六)是治療心血管狹窄避免心肌梗塞的主流，但是這項技術與醫材的發展來自於國外。醫學影像技術的發展，使得診斷的證據力及說服力大幅提升，幾乎改寫傳統醫學的巢臼，但整個發展歷程卻不見國人的足跡，諸如此類，不勝枚舉。許多醫學會競相邀請的外賓來國內傳播新知，這是值得鼓勵的，但是傳播新知後面所隱藏的作為確是不折不扣的商業行銷，舉凡藥品、醫療器材、制度、法規甚至交易模式均需師承國外，當我們進行知識的移植時，經濟行為便開始發酵，最令人驚訝的是必需按照原創國的法規做為交易基準。以美國所設定的 FDA 而論，只要不符合 FDA 的產品不得在美國販售，但美國產品卻可以 FDA 為準則在他國販售。當然我們承認 FDA 的標準較為完備，但是 FDA 的法規也相當程度的阻擋了外國貨品的進入，藉著維護人類健康為由形成另類的貿易障礙，弱國必需按照強國立下的規矩做生意，否則以予制裁。去年初的瘦肉精事件導致美國推遲台美投資貿易協定談判(TIFA)(2011/2/1 中評網)，這種要脅式的交換難不成又是一種變向的經濟侵略，而至今年(2012)，美國更擺出強硬的態勢逼臺灣就範。

本研究所論述的醫療經濟是民生工業面的，屬於開放性的整體表現。而我國所自豪的醫事管理是保守性的自我約束，即使有不錯的民眾滿意度，也只屬於服務業的範疇，而無法提升到國與國的產業競爭。



圖九 血管支架



圖十 手術顯微鏡

第四節 台灣發展第三類醫療器材的困境

台灣三十年來的經濟起飛是由早期經濟部規劃的加工出口區，到各地方政府的工業區，再由國科會主導的科學園區，雖然快速且成功的拉升了臺灣的經濟實力。但由於廠商的屬性大都以代工為主，投入的資金不大，獲利快速，縱使國內也有從事醫療器材的業界，但大都也是資本額不大的中小企業。根據經濟部的資料，我國至今約有550家的醫療器材製造商，每年卻只能創造800億新台幣的產值，平均每年每家不到1.6億，且以第一、二類為主。

由於政府重視生技產業的發展，十數年來也累積醫療器材技術方面的研發實力，除在各大學、研究所建構完善的實驗室外，中央研究院生物醫學研究所、分子生物學研究所、工業技術研究院的生醫所、醫療器材科技中心及生物技術開發中心等研發單位，也培養出許多專業技術人才，並提供生物晶片、醫療器材、生醫材料、生醫資訊、醫藥工程等領域所開發出許多可供移轉之技術(經濟部及相關

單位網站)。但此類成果大都偏向在輔助、診斷及監測疾病方面的運用，植入體內用於治療的器材則極為有限。我國的研究成果發表在高階學術性期刊的新聞時有所聞，但運用這些成果，往下研發出治療性的醫療器材，卻落後歐、美甚多。雖然廠商深知研發對於企業生存的重要性，但針對第三類醫療器材的開發確實存有諸多不定的因素，迫使廠商裹足不前，最遭的是不知如何著手。以開發藥品為例，一項新藥的開發大約需要十年的光景，十億美金的經費，國光製藥僅就流感疫苗的開發與製造，就需600億台幣的資金，當然也包括了建廠及購置設備的經費，但這根本不是一般民間企業所能承擔。本章節主要是研究第三類醫療器材研發與製造過程中可能遇到的阻力做一系統性的分析。

壹、研發人才的投入

研發人才向來都是我國較弱的部份，醫療器材的研發不能憑空想像，無法天馬行空般的去創造空中樓閣，它必需結合實物，較接近於客製化的觀念。事實上，國內的醫療已有相當的水準，但是研發的風氣一直未開。我國要發展醫療器材，首重的是市場的接受度，這是非常專業的。產業的發展首重人才的培育，在此醫療人員扮演了關鍵性的角色，醫學之所以會進步，其原動力來自於「對成果永遠不滿意」，而「不滿意」的改善也只有醫療人員才能夠指出盲點，提出解決的方案。國內的醫學教育強調的是醫學知識的累積及技能的傳授，對於整體醫療體系的建構缺乏擘劃，培植的人才較著重於醫療效果的評價，對於醫療行為執行中所使用的器材則鮮少琢磨，如此會嚴重壓縮到醫療進步的空間。國內的醫療器材、檢驗、手術設備及藥品大都由國外進口，使用的範圍與法規當然也需師法原生產國，要談醫療自主似有困難。縱觀國內大學亦有醫學工程等相關科系的設立，但在職場上大都只負責現有醫療設備的維護，真正要談到設計與製造，必須要有臨床人員提供Idea才行。

事實上，國內醫師在遇到醫療的瓶頸時，也會提供代理商一些改進的建議，但常遭國外廠商的漠視，原因是國內市場太小，況且原廠附予代理商的目標是「業

績」而非顧客的「滿意度」。這種情形發生在獨家代理者尤甚。醫學與工程結合的成功與否，除了醫界提供Idea的風氣不盛外，政府也並未正確的倡導，加上醫師被界定為醫療專業人員，業外的工作似乎是「罪過」。另外一個重要的因素也與廠商所提供的「誘因」不足有絕對的關係。國內廠商在開發產品時，對於醫師所提出的意見，常以顧問費或車馬費的方式以予打發，更甚者認為「知識是免費的」，是協助醫師使其作業更為順利的恩典。如此的思維模式很難誘發醫事人員投入研發的行列；如是，本國醫療如何創新？如何自主？

事實上，「創意」(Idea)本身就是一項產業，此點可由美國某些公司的專利被收購甚或公司被併購的事實看出端倪，當公司財務或其它原因無意開發此項商品時，公司可將發展的成果或專利賣出藉以創造公司的價值。產品從創意走向開發，再進入臨床試驗的過程中即可創造出無限的增值空間。國內產官學界雖有此概念，但不知如何下手？從何處下手？找誰下手？說穿了，沒有勇氣下手，因為會不會「賠本」還是最重要的考量。政府亦付予下屬工研院成立生醫中心負責醫療器材產業的推動，即使醫事人員願意貢獻創意，台灣還是需要有遠見的企業能夠將片斷的軟、硬體進行整合，進而變成有價值的商品，這兩項人才是目前我國最缺乏的。

由以上分析可知，如何尋找研發的人才及保障投入廠商的權益，是政府在推動醫療器材產業時的兩大難題，政策的制訂也必須設法克服這兩項障礙，讓醫療專業人員高酬且樂意的貢獻出Idea。

貳、行銷

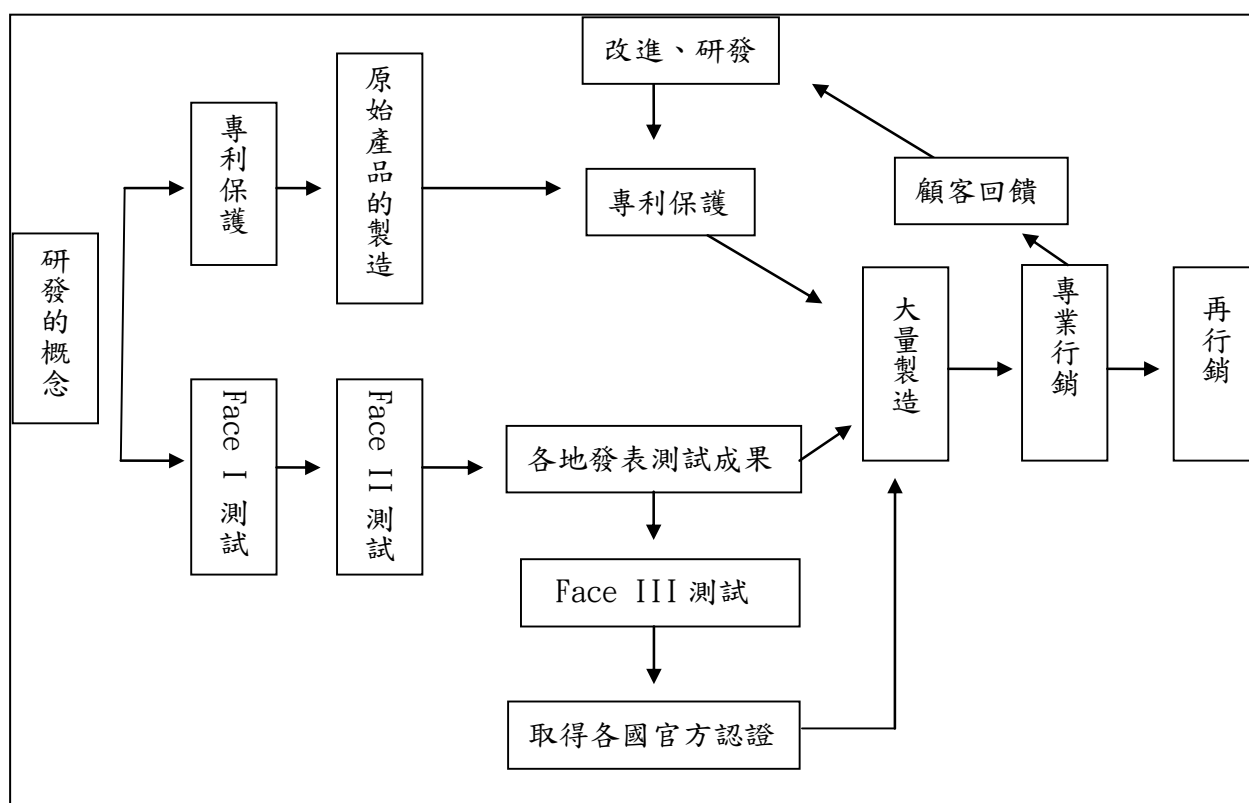
如前述，多年來我國醫療器材的製造多偏向第一、二類，由於進入門檻不高，大都趨向於代工，即使自創品牌也易淪為價格之戰，交易場所不外是醫療器材展(B to B)或是坊間的衛材店(C to C)的交易模式。第三類醫療器材的行銷不同一般商品，醫療器材商漸漸受到外國母公司的影響，慢慢轉向於利用醫學會或研討會(Congress meeting or Symposium)的籌辦藉以推廣所屬的醫療產品，此種行銷模式

所需的資金異常龐大，其中包括產品的代言人——醫師，展場及醫學會的支付費用，銷售人員的管銷，每場醫學會所花費的金額動則七、八萬美金，而為加深消費者的傾慕，密集的舉辦醫學會幾乎是必要的手段。然而，同性質的醫療產品種類往往不止一種，而台灣的市場狹小，當遭遇來自母公司的業績壓力時，行銷的手法往往回歸到中國人最熟悉的方法——套關係。當產品無法覓得八面玲瓏的代理商時，即可見到代理商頻頻倒閉，頻頻更換，即使廠家有意研發或自創品牌，也無充裕的財力支援。

雖說醫療器材不同於一般商品的行銷，但產品的知名度必需深植消費者心中的法則卻是不變的定律，一般商品的消費者是民眾，而醫療器材的消費者卻是「醫師」，行銷的方式各國各地區均有不同，其實是消費文化因地而異。新產品將應市時，廠商必需投下資金訂定行銷的計劃，逐步推動。原創醫師本身需要使用過相當數量的新產品，追縱效果，經過統計、分析再寫成文章，最好能有兩篇以上能夠刊登在不同SCI的雜誌上才具有說服力，這段時間往往需要兩、三年的時間。這並非實驗階段的Face III，而是通過Face III之後的Marketing。這段時期幾乎沒有任何金錢的入帳。此段時間醫師必須密集的在醫學會中做演講，每場演講會廠商都必需設立攤位(在台灣舉辦的醫學會依國內或國際醫學會之分，價格約100,000-300,000台幣不等)，辦 Workshop 訓練使用者操作此項器材的植入，有時必需在專業雜誌上登廣告。

在取得各國認證時即表示該產品在市場已有相當的接受度，第二代產品的研發必須立刻展開，以此類推(美敦力心臟節律器發展模式，1971年至今)。實驗室永遠有新的機種準備問世。這與目前的3C產業雷同，只是行銷方式不同，嚴謹度不同。

醫療產品大都是跨國性的銷售，除了上述銷售流程必需履行外，通路通暢與否，行銷是否成功與外銷國家的政策與當地文化有很大的關係。已開發的國家，大都是自由貿易，政府課徵少許稅率，廠商主要的花費在訓練費用，及場地租用費用，為使產品廣泛被他國醫師使用，受訓者(Trainee)的訓練費用，大都也由廠商支付。



圖十一 高階或第三類醫療器材發展流程圖

一般經濟較落後的地區或國家，政府課徵的稅賦較高，醫師的訓練場所大都在其他國家，這些醫師並不熱衷甚至不樂意將所學的知識或技術分享給他人。特別是這類型的醫療環境有所謂的關鍵人物「大老，Key man」，許多醫療器材的進口需要大老的同意，這些人為因素會影響到行銷的方式及成果。廠商無法覓得優質的代理商，當地的代理商需靠著人脈去找醫師，而醫師又期望自己成為當地的專家，病患多一點，有時代理商還勾串醫師分享業績獎金，如此的銷售手法會使得售價高於原產國或其他國家甚多。人民較為貧窮，產品反而更昂貴，加上中間商的剝削，商品的銷售數量當然不理想。況且，一旦不同公司有同類型的產品出現時，原代理商會比較何者的利潤較高而轉向，花時間所建立的通路、業務代表、

使用醫師等整個系統將被瓦解甚至為對方所用。在中國，業代會因為一、兩百的薪水差，毫不避諱的轉到對手公司從事同樣的工作；在台灣，第一線的銷售業務換公司、換老闆、換名片是司空見慣的事，外國公司在招聘業務代表時，一定會要求應徵者需有數年的銷售經驗。台灣尚且如此，醫療環境不如台灣的地區更是如此！

醫療器材不可能像化妝品、運動鞋或3C產品找明星代言，也不可能在電子或平面媒體上宣傳，即使刊登廣告，也沒人能懂，自然也不會有人去關心。由於醫療資訊的不對稱，醫師與代理商幾乎決定了治療的方式，民眾毫無選擇的空間，假如醫師不向民眾告知某種產品可使治療效果向上提升，民眾永遠不會主動要求醫師去拓展更新的技術，新產品的行銷自然無法有很好的表現。所以人的因素大過於對於品質的要求，這不是原創者或先進的西方國家所能了解的！

原創者與廠商當然希望壓抑價格，甚至比原產地更低，達到薄利多消的目的，大都採取下列兩種手法：第一種方法是自行在當地成立分公司，自行建立通路，缺點是缺乏「大老」的加持；第二種方法是限制代理商的售價，代理商只得取得一定成數的利潤，而一切的管消費費用均由此利潤支付，缺點是壓縮了代理商的利潤空間。站在行銷的角度，這兩種方法都是弊大於利。所以規劃醫療器材的行銷策略時，當地政策，經濟能力與文化背景均應考量，適切的變通(Modified)，行銷才有可能成功。

台灣廠商對於歐美式的行銷手法瞭若指掌，但商品在他國行銷時，不能不融入當地的文化與了解當地政府的政策。常聽到歐美的業代(sales)講述在他國開疆闢土時所遭遇的挫折，甚至歸咎於政治不民主、不清明。其實就是未能融入當地「民情」，這點台灣廠商的柔軟度是優於歐美的。而台灣廠商的盲點在於市場永遠只限於歐美日或中國大陸，其他市場的開發則需要政府與民間共有努力。

參、廠商的意願

廠商當然了解第三類醫療器材的利潤高於其他，但是研發時間高達七到十年，研發期間必需隱忍財務無償的貼補甚或研發失敗的損失。廠商在評估投入的風險時主要的考量還是落在找「誰」提供Idea，研發單位是否能確保Idea能夠發展成商品，商品在市場的接受度如何，誰去做市場的評估？以上種種常會導致廠商的怯步！由於一般的廠家不具評估的能力，因此在尋覓合作的對象時，常會迷失在名校、名院、名醫中尋找合作伙伴，而盲點就在於名醫著重的是高調式的「發明」，此種發明只是考量到發明人本身在執行醫療業務時的方便或不便，並不一定是通盤性的解決某類問題，這種思維往往脫離現實，無法符合醫療「常用」的規範，更與「破壞式創新」的理念相違背，廠家也會因而憂慮到投資的回報性。但並非台灣不需超越他國的高科技醫療器材，而是目前仍以常用性及實用性為最主要考量，畢竟醫療的進步靠是靠穩固的財源做支撐，而非不實惠的口號。

企業都知道施振榮所倡導的微笑曲線(1992年)，品牌的建立是廠商的最佳出路，但這也是台灣醫療器材業難以突破的困境。由於台灣企業都是小型企業，即使全力走向代工，能量仍是有限，獲利當然微薄，因此品牌變成企業要走的路。品牌的建立是困難而且無一固定的法則可循，但從企業界聯盟與併購的案例頗能做為台灣醫療器材業建立品牌的參考，諸如海爾併三洋(2012年)、吉利併富豪VOLVO(2010年)、Sony-Errison聯盟(2001年)等。而醫療器材界更為常見，美敦力公司是以研製心臟及神經節律器的公司，先後併了製造腦室引流導管PS Medical公司(1995年)，又併了法國Sofamor-Danek 脊椎骨材公司(1999年)，目前是世界第三大的醫療器材廠商。由於我國的醫療器材並不具品牌的能力，但由歐美的企業相互的聯盟與併購，可追尋出一些頭緒，提供國內參考。

歐美產品具有品質佳的說服力，這是全世界都公認的，但是經營不善而被併購的案例卻時有所聞。國內醫材業雖然都是小型企業，但必定是有盈餘，企業才能存活。利用盈餘去收購歐美一些具有產品潛力的公司不但可省去建立「品牌」

所耗費的人力、時間與金錢，又可迅速獲得當地如FDA或CE的認證，畢竟 Made in Germany or USA 比 Made in Taiwan對User而言較具有信服力，特別是目前台灣或中國大陸的消費習慣還是認為舶來品優於土產貨。

如何的利用國外子廠的品質優勢，來提高本國產品的品質與附加價值，待本國產品在市場上有一定的競爭力時，再逐步摒棄並取代被併購廠商的品牌。中國人口占世界的1/5強，強大的購買力，慫恿廠商挾著本身內銷市場的龐大，大量仿製歐美產品，而先進國家著眼於中國市場的廣納性，也無法有效遏止Copy(中國經濟網 張潔 2009,05,06)，台灣是不可能效法的。但值得注意的是中國因仿製品的銷售所帶來的巨額利潤再投入更高階產品的研發這才可怕！今天海爾的品質與世界各大品牌的差距越來越小，甚至於有超越的趨勢，例如小型酒櫃及冰箱就是一例。

所以台灣只能由收購下手，增加產品的價值感，由利潤中擴大研發及品牌的效能。併購國外的廠商，必須洞悉該廠商願意被收購的原因，更需了解財務是否大量負債？當地的政策與文化背景是否能克服？本國企業的行銷通路是否健全？明基併購Siemens手機部門的失敗案例，應是有志收購國外廠商的企業不得不記取的教訓。

品牌的建立是費時、費事與花錢的，而且大都不易成功，但又不得不做，因此運用「併購」與「聯盟」的策略似乎是現今台灣企業一條可行的路，如同到國外買油田或是與國外聯合探勘是一樣的道理。

第五章 醫事訪談整理與個案分析

第一節 廠商CX公司介紹與經營

CX公司成立於民國七十二年至今已29年的歷史，從事骨科手術的相關產品的研發與製造，屬於永久性植入人體的耗材，資本額為1億，年營業額超過十億新台幣，平均毛利率約30%，雖然國內約有六家代理或生產其它同質產品，全盛時期(1995-2005年)該公司的市占率仍約35%，員工約50人，目前市場更為競爭，市占率已降至19%，但仍是國內業界第一。CX公司除了台灣本身外，其產品也行銷美、歐、亞、大陸等十餘國，但是銷量不大，是典型的中小企業。本研究之所以選定CX公司做為研究的原因，主要是因為該公司是政府推動生技生根後所設立的廠商，有完整的產、銷、人、發、財的架構，公司有起有落，一路的追蹤探訪可洞悉到我國醫療器材產業發展的利基與瓶頸。

第二節 CX公司訪談整理

壹、公司的起源、組織架構、核心價值

以往不論國內、外，脊椎手術均被視為風險極高且預後不佳的手術，八〇年代以骨釘為設計基礎的脊椎內固定器被發展出，澈底改變了脊椎手術預後不佳的不良印象，這是一種革命性的改變，以美國為例每年有將近一百萬人口接受脊椎手術，國際上也有專業的脊椎醫學會相呼應，其中所引藏的龐大商機，頓時間促使全世界的骨科器材廠爭相發展此類產品。

CX公司是從民國72年成立，結合了國內的專家及外籍醫師的智慧共同研發脊椎手術的相關產品用於矯正先天脊椎側彎症，後來再將產品線擴展到治療外傷、退化性病變及骨質疏鬆所引起的脊椎病變等相關骨材的生產。資金的籌措在公司成立初期確實較為困難，因此也代理國外的產品，特別是美國的產品，藉以充實財源。現在CX仍然代理外國產品，不過現在是相互代理，主要是著眼於利用彼此在當地國的通路將產品銷出去。CX公司成立的初衷就是要排除脊椎患者的痛

苦，因此核心價值即著重於掌握設計專利、創新產品、服務醫界及改善病人生活品質。

貳、創新研發的流程及所需資訊的來源

研發新產品所需的創意(Idea)大都來自醫師的臨床經驗、醫學會的報告、廠商的參展以及研發單位所領會的共識。早期都以個人的思維獲得專利，再與醫師討論後開始嘗試製造，成品再經醫師試用、評估，修改製品後小量生產，整個研發、意見整合及製造的過程，甚至證照的申請及上市均由個人擔綱。不過這種方式的發展，常被模仿，被模仿後的因應往往會因研發主導者反應緩慢而頓失商機，這不是因為研發者不耽心被模仿，而是勢單力薄，不知所措。後來才遵循以ISO13485(註)做為設計及品管的標準流程。

參、研發人才的羅致與回饋

為了使企業能永續發展，創新是必需要走的路。公司定有辦法來獎勵員工創新，參與研發的醫師定有一個共同研究的合約。至於規範權責及利益分配的事宜，每個公司都不盡相同，涉及各公司研發過程的機密，實在不便透露太多。不過，大致脫不開買斷及依出貨數量的價格「抽成」。目前，國內醫師提供意見(Idea)的機會不多，大都是公司的工程人員參考國外產品或醫療的趨勢自行研發，再去探詢使用醫師(Customer)的意見加以改良！

肆、行銷與一般產業的異同

獲取最大利益是維持企業永續經營的最高指導原則。但法規的要求以及灰色地帶的處理，關係到龐大的利益，主事者要有所堅持，對於生命絲毫不能妥協。由於植入性的醫療器材牽涉到高專業的知識，不可能直接販售給病人，病人不可能知道本身的疾病適合何種產品的植入，即使知道，也會因為執刀外科醫師的不同會有不同的結果。因此產品的必需借重於醫學會的成果報告形成共識，才能達到行銷的目的，而且器材已植入人體，不可能再取出，亦即「貨物售出，概不退還」，產品強調的重點——安全、可靠、功能——三者缺一不可，必須以這三項特點

說服醫師。這與其它商品不同，一般商品的消費者是一般民眾，廠家可以找明星代言，藉以明星的高知名度，搏取消費者愛屋及烏的心理，達到行銷的目的。雖說醫療產品是植入病人體內的，但疾病的治療方式是由醫師決定，醫師才是關鍵的消費者，唯有讓醫師信服並可預測且實現治療的「期望值」，行銷才有可能成功。但目前台灣製造植入性脊椎骨材的廠商有數家，加上進口的廠商總數超過十家，各家產品的品質、價格與強調的功能所異無幾，此時與醫師的熟識度，即中國人所謂的「交情」，被突顯出來。有些廠商則彼此互相代理，形成策略聯盟，求取利益的最大化。

伍、產品在國際醫療市場的競爭力

很多治療的方法與觀念都源自國外，初級產品的開發、生產甚至販賣都在國外，他們的促銷者(Promoter)「醫師」，藉著在醫學會發表醫學新知的名義早就在世界各地做推廣了，老實說好賺的早就賺走了，市場的占有率當然較大，錢賺得越多則越有能力做研發，產品也越能推陳出新，這一點，台灣是落後的。

隨著台灣醫療器材工業的進步，我國也開始製造及研發自己的產品，特別是台灣 Modified 的能力很強，有助於我們打入國際市場。但近年來韓國產品加入市場後所產生的競爭，又瓜分了我們原有的市場。以往，大家都認為大陸的市場龐大，商機無限，但大陸的模仿能力與速度驚人，同時又以低價來區隔國產品與舶來品，台灣產品的市場在國際上，事實上是被限縮的。目前台灣廠商的市場大也都集中在國內，因為競爭的關係，利潤不高。獲利能力有限，持續研發的可能性當然降低。

為了求生存，廠商各有各的應變方法，例如將觸角延伸到第三世界的國家，如越南、印尼、印度或中東等地區，但這些國家的文化、法令、購買能力與台灣都有相當程度的差異，銷售並不容易。有些廠商採取策略聯盟的方式與國外廠商「相互代理」，增加市場的占有率。但此種方式的風險在於產品是否有創新性，如果被代理的產品沒有特色，很容易就會因為獲利的因素而被其他廠商所取代。另

外，有些廠商乾脆走回「代工」的老路，國外不乏知名大廠的脊椎內固定器，事實上是 Made in Taiwan。

台灣產品雖然品質已受到醫療界的肯定，但是難以建立品牌的形象，因此國際的競爭力是不足的。台灣醫師在國際的知名度不足，也無意願參與研發，曾有醫師參與研發，反遭到檢調的搜索，這些投鼠忌器的事讓我們很灰心。不管是併購外國公司或是委請國外醫師研發，價碼都不是台灣廠商能支付得起。

產品發展的歷史，產品的多樣化、國際市場的開發、醫療人員的能力及臨床結果，四者是互動的，但也都處於變動的狀態，本公司的產品在國際市場上有階段性的領先，但也有被淘汰的。沒有創新，就只有被迫退出市場，這是不變的定律。

陸、財務結構的管控

研發需有一定的預算才能支持產品的推陳出新，但是法規限制了營利時間及幅度確實影響了企業運作的靈活度，例如短期的借貸不能做為長期使用。

事實上植入耗材的利潤是很高的，國內代理外國廠的產品大都是現金「吃貨」，廠商的現金流量較能掌握。但國產品大都自行銷售，原因是大家都認為國產品的成本較低，應該要賣「便宜」一點，結果健保價砍一次，進醫院再砍一次，有時醫院的付款得拖一年才拿得到錢，廠商的獲利其實差外國產品很多，因此也沒有足夠的經費辦醫學會從事促銷的工作。

大家都認為中國大陸的市場龐大，但事實並非如此，中國對於台灣的產品是比照歐美產品課稅，但卻以中國的國產貨的價格銷售。很多廠商乾脆放棄台灣，整廠移往中國大陸，這跟其它企業是一樣的。目前，台灣製造高階或第三類醫療耗材的廠商除了聯合骨材公司外也沒有掛牌上市或上櫃的實力與案例，所以公司的治理也不是那麼複雜。每個企業都知道研發創新的重要，但要公司定出一定比例的盈餘做研發，可能還是有困難。

柒、政府政策對產業靈活度

政府所聘的評估者不見得參與研發，甚至與醫療的脈動脫節，因此被業界看好的構想，往往得不到政府的傾睐或幫助，例如，生物晶片的研發，審核者確是臨床醫師，不但不了解電路構造，甚至做出以己見論述個人治療成果的荒謬結論。許多醫療製品是需要大量的資金做臨床試驗、評估及研究的，而一般中、小企業根本無此能力支付如此龐大的費用。在國外，保險公司會依產品的種類，公司組成的團隊與信譽及以往的績效承攬產品研發中所產生的風險，甚至由政府出面擔保。國內則無類似環境讓產業敢放膽的走下去。

另外，健保對於產品的給付也影響產業甚巨。目前健保的給付是採「類似品項」的給付方式，所有同類產品不論新、舊，不論國產、泊來均採統一價格給付，如此一來，先進入市場者佔盡價差及佔有率的優勢，創新者失去資金的益助，反而使得廠商喪失創新研發的動力。

捌、公司永續經營的瓶頸與建言

廠商當然知道創新研發是企業永續經營的不二法門，但是長期資金取得不易，另外研發與銷售部門的思維是否一致，企業主是否有智慧充分掌握產品的脈動，這不是市場行銷單方面的問題。醫療的走向及趨勢必須非常敏銳，另外研發人才的匱乏，也是令企業界有心而力不足的重要關鍵。

因此，廠商對於政府提出的建議包括：

- 一、政府應提升應聘人員的專業與評估能力。企業可向政府提出不同種類的科專計劃，政府也應提供固定比例的配合款，藉以減輕廠商的負擔，達到鼓勵研發的目的。目前政府委聘的審核人員不夠廣泛，對於經濟效益與醫療趨勢的評估，更是缺乏專業考量，相當令業界扼腕。
- 二、廢除研究經費與銷售金額的連動。銷售金額並不等於淨利(Net Profit)，必需依產品在醫療過程中所占的角色而論，高階醫療器材的營業額不見得大過注射針筒，但是所研發出的產品，有可能改變疾病醫治的方法，這種產品的淨利極

高。研究經費的受限往往會壓抑創新產品的萌發。

三、提供低利長期無需擔保的貸款。政府對企業的資金益助，不能著重於短期的成果，一般的金融單位缺乏評估醫療器材製造的能力而吝於借貸，此時公營行庫可出面提供長達二十年的低利貸款，支持產業的創新研發。

四、全民健保是政府維護全民健康的政策，但不可否認的，價格因素與廠商的獲利減少，確實會壓抑本國廠商發展的意願，政府在扶持本國產業的前提下，必須與廠商共同研擬適當的計劃，增加國產品在國際醫療器材市場的能見度。政府應成立專門機構委託非營利的學術單位針對國外的新品進行研究與突破。

第三節 受訪醫事人員的篩選

本研究共訪談二十醫事人員，包括十五位醫師、兩名護理人員、兩名放射師(輻射儀器操作人員)、一名醫檢師，工作場所均為醫學中心。醫師方面，平均年齡54.7歲(48-59)，從事醫療業務年資平均23.4年，外科系十位，內科系五位，業務特性屬於重症相關醫療，均為男性，且曾赴國外研習重點醫療至少達半年以上(但攻讀基礎醫學學位者不在此列)。護理人員工作年資一為29年，一為27年，後者曾赴美國學習重症照顧八個月，二者均有碩士以上學歷。兩名放射師工作年資，一為17年、一為15年。醫檢師年資則為21年。

第四節 醫師的訪談

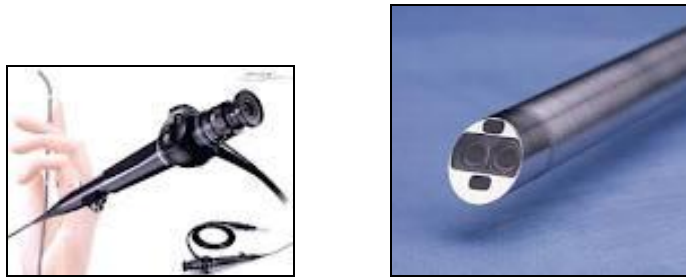
壹、所從事科別的醫療水平與歐美等國的差距

我國醫療服務民眾的項目是相當多元且專精的，目前我國約有一百三十個專科學會，這些學會的成立，事實上也是仿照國外的趨勢所成立的學會，只要透過醫學會的交流，知識的獲取是相當快速的，例如新技術的引進往往就是透過醫學會的平台介紹到國內，而這些新技術的執行通常需要相關的器材做搭配，眼尖的廠商或代理商自然會將新技術所需的器材引進，並辦理查驗登記。

目前，我國醫療水準與歐美相較，可說是緊追在後，要說是並駕其趨，恐怕

只有媒體或是對醫療欠缺專業及不曾深入的民眾才会有如此認知。有些醫事人員甚至宣稱國內醫療水準優於國外，大多數醫師不同意這種說法，因此有加以釐清的必要。台灣自民國84年1月1日開辦全民健保以來，整體而言，民眾就醫的便利性普遍較國外為佳，民眾可以不必經過基層診所的轉診而任意去大型醫療院所或醫學中心找到信任的醫師就診，即使小小的傷風感冒也是如此。民眾深怕小診所的設備不足，耽誤病情，所以疾病獲得診斷與治療的時間相較於歐、美等國更為快速，服務的滿意度較高，我國的健保制度是世界包括美國等國模仿的對象，值得驕傲，但這是醫療制度的關係，無關醫療水準。以腰椎椎間盤突出造成的坐骨神經痛為例，在國外，由第一次看診，經過重重的轉診到手術治療往往需要半年的等待(假設坐骨神經痛的嚴重性需以手術來治療疾患)，而國內的平均治療時間約十天左右，許多旅居國外的華人甚至外國人來台就醫是因為來台灣治療「不用等」，而手術治療的方法卻是百分百的師承國外，使用的醫材及執行手術的器械也自國外進口。這等於在美國排隊等買i-Phone、i-Pad，不如到台灣去買，而賺錢的依然是蘋果電腦，而台灣的醫院只不過是蘋果的「加盟店」。Idea出自國外，醫療器材的設計與製造在國外，台灣醫療連代工的機會都沒有，台灣的醫師只是依照外國所制定的「指示Instruction」，將手術的步驟按部就班的做完，怎能算是與歐、美等國並駕齊驅，甚至超越呢？

內視鏡幾乎是現代醫學在診斷及治療上，不可或缺的工具，即使在偏遠的小診所也可見到內視鏡的使用，它顛覆了舊式醫療必須開腔剖肚式的去檢視病灶，而內視鏡只需利用一支如鋼筆管徑大小的軟管再配置光源與鏡頭，直接目視、攝影、採樣甚至切除病灶。我國利用內視鏡來診治疾病是非常先進的，國內也有內視鏡醫學會來推動此項技術的開發與運用。但是支持整個醫療進步的器械——內視鏡，從構思、設計到製造卻毫無台灣人的蹤跡，目前內視鏡的生產國集中在美、日、德、法四國，因此，疾病治療的方式也是由這四國來主導，台灣只要肯「付錢」，即可享有使用的權利。因此，除非台灣有研發醫療器材的風氣與能量，否則我國不可能有能力主導醫療的潮流。



圖十二 內視鏡與前端鏡頭

特殊技術的引進，可由下列步驟探尋出行銷的手法，以「達文西機械手臂手術系統」為例，引進的初期即以「微創」、「先進」為開宗名義，做為行銷的主軸，接著再將開發此器械的公司所列出的優點加以闡述，後補以「美國」某某醫院或醫師的成果藉以壯胆。為了使新醫療儀器的行銷更加順暢，有些公司會提供醫師的訓練費用，一家醫院攻陷之後，再以武器競賽的模式去攻陷其他醫院，研發的廠商或代理商因而獲利，但國內的醫療費用或轉嫁至民眾的醫療消費卻節節升高。假設此項醫療設備果真可促使某項醫療技能產生革命性的變化，不得不改變原治療方式的流程，進而拋棄傳統的治疗，當然值得推廣。然而此項Idea的源頭及製造卻來自於國外，國內醫師也不過是此種產品的代言者，甚或利潤的創造者。這與本研究所強調的醫療生根及自主有相當程度的落差。



圖：達文西機器手臂系統
(da Vinci Surgical System)

圖十三 達文西機械手術手臂及操作

貳、所從事科別的專業知識如何取得

醫學院的課程屬於概括性的論述，畢業後才就選定的科別接受專科訓練，訓練的機構必需是符合衛生署或專科學會規範的訓練中心，訓練時程則依各專科學會的要求不同而異，一般為四至六年，通過專科認證考試後始取得專科醫師的資格，此種訓練制度及教材均取自歐、美，可說十分嚴謹。取得專科醫師之後，有些醫師會被派往國外研習某項特殊的技術，增加所謂的高專業性，High specialized or subspecialist，這種情況在大型的醫學中心尤為常見，日後也會因為國際會議的交流，專業醫學期刊的報告，而更新現有的醫療知識，一般國內的醫師都有強烈的求知慾。因此，國外有任何新的醫療訊息，立刻就會引進到國內，這就是所謂的國際化。

然而，知識的取得來自國外，診治的方法也跟隨國外，真正由國內研發出的成果而在醫療上發揚光大的實例並不多見。也些醫師則認為近十年來國內醫院因應評鑑的需要，醫師基於本身求知的慾望，或是升等的壓力，培育出可觀的成果，這些成果也不時的在知名的醫學期刊中展露頭腳。但學術的成果並非憑空杜撰，它需要精密的儀器去輔助及驗證，而這些設備絕多數來自國外，國內尚未有發展高階檢驗儀器的例子，故此，知識依然掌控在美、日、德、法等先進國家的手裡。訪談中的放射師就提到，國內放射科的儀器如X-光機、電腦斷層(CT)、核磁共振(MRI)等醫學成像的機器無一不是來自國外，而且是年年需撥發經費維護與更新。超音波在醫療上的角色更是無可取代的，然而卻看不到台灣的痕跡，充其量只是維修，機台設計、功能及規格均由進口國設定。當醫療院所購置此類產品後，代理商會將國外臨床上的經驗引進國內，或在購買後，派遣操作人員出國受訓，醫療品質的控制全為外國人所掌握，甚至左右醫療行為的走向。民眾要求醫師提高服務品質，為了吸引病患的光顧，高價的醫療器材就必須不停的推陳出新，這是醫院經營需面對的課題，有如「武器競賽」一般，如果投資停滯，醫院只有關門一途。

隨著醫療觀念的改變，護理的角色慢慢由輔助而轉為專業，而知識的來源與制度的制定，除了與照顧疾病的需求外，教育制度與職場上的訓練模式也是來自歐、美等國。由於護理涉及的層面除了技術之外，更強調心靈的溝通與協助，我國在這方面的成就是優於國外的。

參、從事醫療所使用的儀器或器材取得的管道為何

申請單位每年就醫院交付的任務及各科部年度計劃，編列預算依序購買。其實羊毛出在羊身上，一般可由下列四個管道取得添購的資金：

- 一、大部份醫療器材的購置都來自於醫院的盈餘，而盈餘是民眾繳交的健保費扣除醫療成本所產生的差額。
- 二、公家醫院的器材購置，部份由國家編列預算，依序購買。
- 三、來自學術單位的研究費用，搭著研究的便車購置儀器。
- 四、由醫院的業外收入或是企業及善心人士的捐贈。

基本上，公立醫療院所的經費比私立院所較為充裕，但經費也都集中在大型醫學中心如台大、榮總、成大等。由於健保給付的額度會因醫院的等級有所區別，醫學中心的CMI (Case Mix Index) 值較高(CMI值越高，表示疾病的嚴重度越高)，健保局給付的費用也較高。大型的私立醫療院所為取得較優惠的給付，儘量擴大採購的規模。由於醫院的財務分配，除了醫療器材的採購之外，還必須支付龐大的人事費用及軟、硬體的維護費，而民眾所繳納的健保費幅度增加不易，常會排擠到儀器的採購，長此以往也只有大型的公立醫院才有能力添購先進的醫療設備。

肆、執業生涯中的醫療器材，有無國人研發甚或擴及全世界的產品

我國製造的產品也只限於塑膠針筒等的耗材，連針頭都無法做，更別說是高階的醫療器材，以泌尿系統為主的內、外科而論，診斷疾病的影像系統是荷蘭的產品，擊碎尿道或腎臟結石的碎石機是德國的產品，洗腎機是美國的產品，膀胱內視鏡是德國的產品，而內視鏡所搭配的Monitor是日本品牌，幾乎所有器材都是外國貨。既是外國的產品，所有的操作都必需按照出產國所制定的手冊執行，國

內醫師即使在使用上有任何意見或Idea也無從溝通，縱使有管道可以與原製造商溝通，原廠也會考慮台灣是否有夠多的數量足以促使原廠接納建議修改製程。台灣的醫師並不是沒有自己的想法，但要將Idea落實到臨床，真正的去治療病人，則是遙不可及的夢想，而國內並無研發高階產品的能量，這是許多醫師的無奈。

台灣並不是沒有人才，但醫學總是著眼在如何追上美國，但是很少有人會去思考如何超越美國。目前市場上賣得比較好的台灣產品大都是保健器材及復健器材，這對醫療水準的提升沒有太大助益。

伍、投入高階醫療器材研發的意願與困境

其實行醫的目的就是要助人排除疾病，但醫療不能只靠口號，它必需是知識與工具的結合才會有成果。如果不投入研發，台灣的醫療永遠只是他國的擁護者，靠著使用昂貴的舶來品來爭取「先進醫療」的認同感。醫師一向被認為是社會的精英，在台灣尤為如此，日據時代，日本為控制台灣人的思想，精英份子只得學醫，藉著優渥的環境打消反抗異族統治的意圖，這幾乎是台灣根深蒂固的宿命，1949年國民政府撥遷來台，大學聯考的第一志願大都是醫學系，直到目前還是如此。縱使醫師扛著救人的大帽子，以證明自己工作性質的神聖，但不可否認的，收入也較一般上班族優渥。民國八十四年全民健保實施以後，由於資源拮据，每年1200名醫師加入職場，目前執業人數已四萬多人，早已超過當初政府規劃的每千人一名醫師的服務門檻。醫師的收入已不再豐厚，而且越是受到健保給付規範的科別，收入越是局限，特別是內、外、婦、兒等重症科別的收入與付出的勞、心力越是不成比例，這些醫師的酬勞不如小吃攤的收入者比比皆是，醫師已經不是高所得的族群。

不過這是市場趨勢，全世界的醫師也只有美國及保險制定較不完備的國家，醫師還享有高所得，國內醫師動則與美國醫師的待遇相提並論，甚至移民到美國行醫，這種觀念可能有修正的必要，但國內重症科的待遇落後於港、日、新加坡甚至鄰近的韓國卻是不爭的事實。例如政府有意將兒科醫師的缺乏提升為國安層

次，即說明了工酬不對等的事實(100.4.2聯合晚報，林進修)。兒科醫師是如此，其他科也好不到那去。醫學院的畢業生捨去較具挑戰性的科別，寧可到皮膚科、五官科或不需執班的家醫科去執業，這似乎背離了當初習醫「雖千萬人我獨往」的壯志，血濺衣襟，廢寢忘食的救人熱忱。

台灣的醫療由於傳統觀念的趨使下也累積了不少無形的資源，特別是醫事人員的素質不弱，從醫療突破的角度，醫事人員確實應該思考如何將創新的理念落實在醫學層面的提升。另一方面，創新成果的背後所挾帶的巨大商業利益，不但可增加創新人員如醫師的所得，更能帶動相關產業蓬勃的發展，創造工作機會，促使台灣朝向醫療大國邁進。

投入醫工產業帶動醫療的觀念，大家都懂，但問題是誰有Idea？有了Idea要找誰去研發、實現？國內有那些廠商有此能量？醫師的專業在行醫，對於工業的製程與商業法規顯然是陌生的，權利及利潤如何分配，會不會花了時間，不但沒有成果反而惹上麻煩，賠了夫人又折兵？國科會也鼓勵大學教學醫院施行跨領域的科專計劃，但要跟「誰」合作才是最大的難題，這幾乎是所有熱衷從事醫療器材產業的人員想知道的事情。

陸、建立醫療大國的環境

國內的醫療受制於國外是不爭的事實，因此大家只有鑽研網路行銷，「請人來看病」成為行銷的重點，遠距醫療、健康管理幾乎變成每年醫療展的特色。雖然醫療也是服務業，但對於醫療水平的提升並無實質的幫助。

台灣三、五步就一個診所或醫院，國人看病太方便，政府沾沾自喜的網路醫療不但在國內不易推行，即使推廣到國外也很容易被模仿。如果探究國民的平均壽命，恐怕很難被列入醫療大國，想進入醫療大國的行列非只得從科技面下手不可。政府必需了解，醫療的進步，不是靠花錢買高檔貨，就可達成。如何創造自己的產品去賺外國人的錢，利用賺來的錢來壯大台灣的醫療產業，保障人民健康才是正途。因此，醫界提出幾點意見供政府作參考。

- 一、政府應思考如何整合國內將近四十萬醫療從業人員，建立個別人員專業的資料庫，廠商可以藉此資料庫找到研發或可提供Idea的人才，相互合作。目前衛生署只是拿此資料做職業登錄，人員管制而已。
- 二、經濟部應整合工、商業界的能量，比照醫事人員，建立廠商的資料庫，提供給醫師，如此才可了解該找誰合作。
- 三、政府應設立專門機構，扮演媒介的角色，建立溝通、聯繫、評估、行銷的平台，醫療上有任何Idea，都可經此平台，找到對應的廠商。
- 四、鼓勵醫事人員提供Idea，甚至做為學術單位升等的必要條件，大學教授的職責是創新而非追隨附和。因此，政府必須創造全民研發的風氣，將利潤的比率標準化，說服廠商打破「創意免費」的迷思，如此才能有源源不絕的創意。
- 五、經濟部與衛生署須制定出一個可供醫界、業界接受的審核規範，目前我國採取美國FDA的準則做認證的標準，表面上是為品質把關，其實是打壓國內的創意，易失商機，因為只有輸入美國的產品才需FDA。

第六章 結論與建議

第一節 結論

近百年來我國衛生政策一直延用西方所定制出的規範維護民眾的健康，也因為台灣的經濟實力強大，醫療院所才有能力購置昂貴的儀器為國民的健康把關，甚至為了吸引病患，聚資從事「軍備競賽」，使得我國的醫療水準緊追在歐、美、日之後。但不可諱言的，台灣缺乏研發的能力也是事實。僅就購買儀器來維持醫療，價格、規格以及使用範疇都受制於人，台灣的醫療將無自主性，即使再高素質的醫療人員，也只不過是醫療的代工者，這有如軍事工業無法自立，國防永遠得看美國賣不賣 F-16 及潛艇。更糟的是國外廠商的利潤必需轉嫁在民眾的醫療費上，這完全不符合對等經濟原則。

先進的醫療靠的絕對不是醫護人員的愛心或是五花八門的「請人來看病」，它的本質絕對是不折不扣的經濟活動，沒有充分的財源就沒有高品質的醫療。賺外國人的錢來維護國人的健康，可視為醫療的最高指導原則，美國如此、德國如此、日本也是如此。探討政府推動生技產業三十年失敗的原因在於資源的整合不夠確實，推動與執行的方針有誤。台灣的經濟是靠中、小企業起家的，美國的醫療器材廠商也大都是中、小企業，但是美國是有系統的媒介產、學結合，反觀國內沒有這樣的平台。在國外，知識及創意是必須付費的，台灣卻被認為是免費的，導致醫療人員吝於參與研發。台灣中、小企業的另一特性，就是希望短期能獲利回本，缺乏遠見的規劃，投資意願薄弱，這些都有賴政府的政策去導正。

國內醫師對於醫學新知的追求十分殷切，大家也都把會做那種手術或會治療那種疾病做為每日工作的目標。醫師也並非沒有洞察到研發對醫療進步的重要性，但大家共同的疑問都是『要找誰？找那家廠商？』，而廠商的焦慮也是『要找誰？那個醫師？』。一個想娶，一個想嫁，嫁娶之間如何成功的生出孩子創造利益，這是政府責無旁貸的任務。

第二節 建議

本研究收集了國內、外相關的論文與資料，針對二十位資深的醫療人員進行訪談，資料數據頗有代表性。美中不足是只針對一家廠商進行訪談，其結果也許不夠一般性及客觀性，但這也是國內少數從事研發及製造的廠商之一。針對本研究，研究者提出以下建議提供有意進入高階器材產業生產的企業及政府主管機關參考：

壹、廠商方面

一、研發：

創意(Idea)及創新(Innovation)本身就是一個產業，醫療器材發展需要的敏銳的觀察力，創意變成專利甚至包裝成商品，即可轉換成資金或資產，這在學術單位很容易達成，也是學術單位不能逃避的責任。

二、人才：

台灣一向忽略對於智慧財產的尊重，如果廠家繼續以顧問費或車馬費的方式打發原創者，那麼醫療器材產業將無法蓬勃發展。因此廠商必須訂定合理的報酬比率，提供創意及找出問題(Identify Problem)的人，政府應導正廠商「捨不得」的觀念(在美國是50%的股票)。

三、生產：

企業應了解品牌的建立絕非只是公司花錢去「命名」，必須以消費者的觀點去累積品牌美譽及忠誠度。台灣在醫療器材市場的弱勢，可藉助於對於國外公司的收購達到提高品質的要求，也可以得到當地認證，加上我國中小企業的特質，應有機會建立自有的品牌。

四、行銷：

雖然每一個國家的經濟實力不一，購買能力也不一，但是都是「人」，因此所孕生的疾病也都一樣，每一個個體都有追求健康的權力與需求。當某一個經濟實體無法支付歐美的「高檔貨」，此時正是我國產品行銷的藍海，這些國家的環

境也許是台灣十年或十五年前的寫照，台灣將非常熟悉如何去面對當地的市場。醫療器材市場不僅只有中國及歐美，這是台灣廠商應有的宏觀。

五、財務：

涵蓋包含績效評估、資金成本與現金流向，目前國內的醫療器材代理商，特別是耗材部份，大都買斷再賣出，對於原產公司幾乎無財務上的風險與壓力，而大型儀器也需透過銀行的擔保，才能取得，值得國內開發商參考。另外如公司治理、垂直與水平整合、策略聯盟、併購、專利與技術評價均需高度謹慎，甚至具備相關的保險措施以規避可能的損失。

貳、政府方面

- 一、政府應設立優惠的獎勵條例，包括降低創新產品的稅賦甚或維持一定年限的免稅，提供長期且低利率的資金，鼓勵廠商研發。
- 二、盡速建立人才與企業的資料庫，設立交流的平台，主動媒介，激發創意並使其發酵。這是政府急需考慮的作為，沒有這樣的平台，台灣幾十萬的醫療人才形同浪費。
- 三、重新檢討對於醫療器材的認證。台灣對於醫療器材的認證是根據美國 FDA 的標準，但通過 FDA 的產品並不能保證日後不會出問題，而且 FDA 是產品輸美的必要條件，並非他國的必要條件，美國人口不到世界人口的 5%，如果僅隨著美國的標準，有可能大失商機。政府應仿倣歐盟、日本訂定自己的規範，避免他國以品質為藉口，實為貿易障礙。
- 四、醫療器材的行銷異於一般消費性產品的行銷，無法找明星代言。政府必需藉由醫學會、媒體或代訓外國醫師將產品推廣出去。因此，國貿局、國科會、工研院、衛生署都要動起來，外交部更是應該藉由援外擴大我國醫療產品的優質性，勿再只是點滴、紗布及一些普通成藥。
- 五、為擠進醫療大國的行列，落實醫療器材產業的升級，政府必須重新制定學術單位研發規範及獎懲，朝向務實的角度撥發經費，負予特定的任務，且嚴密

追蹤、評估其成效。

六、台灣每年有超過一千場次的醫學會議，經濟部與衛生署應責成各醫學會與醫療水準較為落後國家相互結盟，甚至補助 Key man 來台灣參加會議或在當地舉辦會議，藉由學會的互訪達到行銷的目的，中南半島加上爪哇群島的人口，超過台灣的 15 倍，他們都有追求健康的權利，也都是台灣急需爭取的市場。台灣大陸以外的外籍新娘超過十五萬(2011/1/25 內政部)，這些都是我們的業代，適當的整合將是一股不可忽視的力量。

參考文獻

一、中文部分

- 1、王崇禮(2005)，《日本殖民統治下的台灣醫學》，台大醫學人文博物館(Museum of Medical Humanity)。
- 2、王榛驛(2011)，《歐洲病患監測市場發展概況》，工研院產經中心。
- 3、立法院會議通過條例(2007)，《生技新藥產業發展條例》，行政院立法院第6屆第5會期第17次通過。
- 4、行政院經濟建設委員會(2009)，《台灣生技起飛鑽石行動方案—行動方案》，行政院經濟建設委員會。
- 5、吳至中(2000)，《醫療器材技術移轉的研究-由美國經驗學習》，工研院產經中心。
- 6、吳勝堂(2006)，《達文西機械手臂手術系統》，三軍總醫院。
- 7、李玉春(2001)，《全民健保西醫總額支付制度之推動政策-基層與醫院預算之分立與統合》，台灣醫界，44卷7期。
- 8、李沛良(1988)，《社會研究的統計分析》，臺北：巨流圖書公司。
- 9、李子偉(2006)，《醫療器材優良製造規範與分級》，工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室。
- 10、李子偉(2012)，《如何進入美國醫療市場》，量測技術發展中心醫療器材驗證室。
- 11、佘仲樸(2011)，〈企業經營績效的影響分析-以台灣醫療器材產業為例〉，國立中央大學產業經濟研究所在職專班碩士論文。
- 12、研習會講義(2008)，《醫療器材產業分析及投資機會》，經濟部投資業務處。
- 13、許書銘(2000)，〈產業國際競爭力之發展及影響因素分析-國家競爭力觀點〉，國立臺灣大學商學院博士論文。

- 14、黃旭山(2009)，《台灣醫學教育現況》，源遠季刊，第31期冬季號。
- 15、陳淑端(2009)，〈醫療器材業風險管理系統建置之關鍵成功因素之研究〉，淡大企業經營碩士碩士論文。
- 16、陳嘉宏(2006)，《台灣醫療器材產業分析》，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心。
- 17、康培玲(2007)，《創新醫療器材關鍵成功因素研究-以智財與法規為例》，經濟部跨領域科技管理。
- 18、張淑昭、李啟誠(2003)，《生物科技產業醫療器材類策略態勢與發展方向之分析》，中華管理評論國際學報，第6期。
- 19、張慈映(2008)，《醫療器材產業發展現況與趨勢》，工研院產經中心。
- 20、張慈映、李逸揚(2011)，《醫療器材工業年鑑》，工研院產業經濟與趨勢研究中心。
- 21、張運坤(2005)，〈骨科器械醫療器材企業競爭優勢之比較研究〉，中山大學國際高階經營碩士在職專班碩士論文。
- 22、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-以個案公司為例〉，成功大學碩士論文。
- 23、蔡篤堅、洪純隆(2002)，《台灣外科醫療發展史》，南天書局，

二、英文部分

- 1、A.L.Buchman, J.Spapperri etc. (2008) ,《Medical Device Development: Design, Engineering, Testing and Legal Issue Protection – Step in Process to success》, Open Biomed Eng J Supplement.
- 2、Bruce McDuffee. (2011) ,《Tips on Preparing for an FDA Inspection》, Quality Digest.
- 3、D.Dixon, J.Eatock,etc. (2006) ,《Application of Design of Experiment (DOE) Techniques to Process Validation in Medical Device Manufacture》, Journal of Validation Technology, Feb.,Vol.12,No. 2.
- 4、Elliot W, Eisner, Alan Peshkin. (1990) ,《Qualitative inquiry in education》, New York : Teachers College, Columbia University.
- 5、F.H.Silver, Chapman & Hall. (1994) ,《Biomaterials, medical devices and tissue engineering: an integrated approach》, London, UK, p92.
- 6、Grimes, J. (2004) ,《Don't lose track of OR consignment items》, Hospital Material Management Quarterly , Vol. 29, No. 12, pp. 16.
- 7、GA Aitchison, D.W.L Hukins, J.J Parry etc (2009) ,《A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices 》, Open Biomed Eng J.; 3: 21–27.
- 8、McAllister P, Jeswiet J. (2003) ,《Medical device regulation for manufacturers 》, Proc Inst Mech Eng H. , 217(6),459-67.
- 9、Richard A. (2009) ,《ISO 13485: Creating a Globally Harmonized Quality System》, Vincins July.
- 10、Suzanne C.Renee H. Miller. (2003) ,《The strategic role of e-commerce in the supply chain of the healthcare industry》, International Journal of Services Technology and Management (IJSTM) , Volume 4,Issue 4/5/6,507-517.

- 11、World Health Organization. (2007),《 Sixtieth World Health Assembly, Provisional Agenda Item 》, WHO , 12.19, 22 March.
- 12、Winston Tellis (1997) , 《Introduction to Case Study》 , The Qualitative Report , Volume 3, Number 2, July.
- 13、World Health Organization (2003) , 《Medical device and regulations, Global overview and guiding principles》 , WHO.

參考網站：

- 1、生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司從事研究與發展之支出適用投資抵減認定要點(http://www.moeaidb.gov.tw/portal/law/up_derate/index.jsp)
- 2、新興重要策略性產業屬於製造業及技術服務業部分獎勵辦法
(http://www.moeaidb.gov.tw/portal/law/up_derate/index.jsp)
- 3、促進產業升級條例
(http://www.moeaidb.gov.tw/portal/law/up_derate/index.jsp)
- 4、從醫療器材審查基準看醫材之研發：蘇振隆
<http://bmeimage.be.cycu.deu.tw/Draft>
- 5、行政院衛生署，衛生法規，藥政類
<http://www.doh.gov.tw/cht/index.aspx>
- 6、行政院衛生署藥物食品檢驗局
<http://www.nlfd.gov.tw/>
- 7、美國食品藥物管理局網站
<http://www.fda.gov/cdrh/ode/>
- 8、工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材認證實驗室
<http://medical.cms.itri.org.tw/>
- 9、經濟部工業局醫療器材檢測驗整中心
<http://www.mdic.org.tw>
- 10、歐盟 CE 認證網站
<http://www.cemarking.net/ce-marking/>
- 11、美國專利商標局 United States patent and trademark office
<http://www.uspto.gov/>

附註

ISO 13485 簡介：

2003年7月，ISO 組織正式發佈了最新版的 ISO 13485:2003，係以 ISO 9001:2000 為藍本，配合醫療器材產業特性加以增、刪部分條文，成為一個可單獨使用的標準。但僅符合本標準的組織(公司)不得宣稱其亦符合 ISO 9001:2000 標準。