

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2014 年電子週報

日期：06 月 01 日～06 月 07 日

(一) 衛福部：自經醫療區 吸引人才技術

2014/06/01

聯合報

記者李昀澔報導

針對醫改團體及學界不斷呼籲，政府不應將醫療納入自由經濟示範區，衛福部醫事司長李偉強 30 日指出，專區內並非以收治患者為主要目的，而是希望與國際頂尖醫院、廠商合作，促進國內製藥、生醫、醫材產業與人才發展交流；但國內儀器、醫材進口商認為，政府若欲推動國產醫材產製，需仔細思考產品的普遍性及價格定位，才有機會打開外銷市場。

【國際醫療反應兩極】民間監督健保聯盟、公醫時代與和信院長黃達夫等民間代表 30 日在台大舉辦的論壇中呼籲，醫療非商業行為，不應納入營利為主的自經區，否則恐出現人力、設備等醫療資源往自經區過度集中的問題。

衛福部解釋說，全台僅設置 1 至 2 處醫療專區及核心醫院，規模僅及地區醫院，影響有限。「國內有 12 萬張病床及 4 萬 2 千名醫師，醫療專區只有百名醫師負責 2 百床患者，」李偉強說，「況且台灣從 2007 年就開始做國際醫療，從沒發生過排擠問題。」

未來只有能自費高額醫療的患者，才有機會在醫療專區獲得最理想的照顧，一直是各界反對醫療納入自經區的主要爭議之一，衛福部回應表示，醫療自有「差異化」，絕無階級化來回應，也就是單人病房與 4 人房有「價差」，但獲得的治療待遇完全相同，特別是國人看病有健保給付，無須花錢到自經區就醫；李偉強指出，台灣先辦健保，比鄰國晚 10 年開始國際醫療，就是為了消除階級化。

【自經區促醫材研發】然而，醫療技術日新月異，以醫療器材為例，目前健保針對人工髖關節、心臟瓣膜、水晶體及塗藥心臟支架等醫材僅能採部分給付，其餘高價醫材多需全額自費，且醫界也常遭詬病，慫恿民眾自費使用較昂貴的新式醫材或療法；事實上健保不可能涵蓋不斷推陳出新的醫材，健保署坦言，自費醫材的採用，確實提供了部分醫院營運上的挹注。

「自經區醫療專區很可能成為壓低國內醫材自費價格的解決方法之一，」李偉強解釋，國內使用的心導管支架、人工關節、牙植體等醫材有 98% 都仰賴進口，研發成本加上關稅，價格自然居高不下，「若國內可以透過國外技轉並自行研發產製，勢必能降低自費金額，」李偉強說，「我們常說中國的生醫產業快追上來了，不是他們厲害，而是他們願意讓歐美到中國設醫院、設廠。」

【力拚高階產品外銷】負責進口歐、日廠牌骨科、復健科、物理治療、針灸儀器的蔡姓總經理表示，發展國產儀器、醫材長遠看來，未必會影響民眾自費的金額，因為健保日益趨向針對「治療」項目進行「包裹式」的給付，因此療程中所使用之儀器、醫材的價格高低，反倒對醫院影響較大，而醫材價格降低，是否左右醫界使用意願，目前實難判斷。

「要在醫療專區發展生技產業，就不能只著眼於國內市場，」蔡姓業者認為，區內應採重點式研發，將資源集中於開發具「普遍性」、「外銷價值」的產品。「台灣畢竟慢了一步，」另外，在台北、北京、上海都設有分部的香港牙材公司鍾姓總經理則強調，專區未來仍應與德、美等國一拚高階技術，「低階市場早被中、韓卡死，高品質、價位的自有品牌才有外銷機會。」

【引進技術人才的平台】「國內光是製造血糖機、血壓計出口，每年就已經有新台幣七百億元的產值，」李偉強認為，醫療專區就是引進國外技術、人才的最佳平台，他以「銀髮產業」為例說明衛福部對醫療專區的期待，包括行走輔具、代步車，以及最能發揮台灣資訊通信科技優勢的「遠距醫療通訊」等技術研發，「絕對不是只有開設安養中心而已。」

事實上，包括醫護人力支援自經區的管控、醫療專區僅限 1 至 2 處，以及醫療專區醫院必須回饋給健保的「特許費」等計畫，在自經區條例中都交由衛福部另訂，也遭民團痛批「空白授權」過多。李偉強反駁，相關子法、細則都已有草案，只是母法未過也無從公開，但他也贊成條例內容可再修訂，「民眾若擔心中資介入自經區的社團法人醫院，也可以像排除中、港、澳醫護人員執業一樣明文禁止。」

(二) Google 眼鏡帶入臨床 恐外洩隱私

2014/06/03

台灣醒報

記者范捷茵報導

【台灣醒報記者范捷茵綜合報導】Google 眼鏡已被帶入臨床醫療或手術階段，搭配各種醫療軟體，成為醫生看診治病的新利器。但是日前有研究報告指出，Google 眼鏡有電池續航力差、錄影難準確對焦等問題，並且有揭露病人隱私與造成醫生分心的可能。

Google 去年推出測試版 Google 眼鏡後，有部分美國醫院搶先引入。醫生戴著 Google 眼鏡在眼睛右上方可以直接投射病人資訊，可以直接叫出病人病歷，一邊讀取一邊仍盯著病人，若醫院發生緊急狀況，醫生也可以透過即時連線，指示護理人員進行必要急救措施。

【邊開刀邊看影像】

同時由於毋須雙手操作，也非常適合運用在手術室中，醫生透過相關醫療軟體可以邊開刀邊看到病人生命跡象、過去 X 光片影像，並同步與其他醫師討論，還可以透過錄影方式，讓醫學院學生、醫療技術落後地區可以一起觀摩。

雖然醫生要戴 Google 眼鏡治療病患，必須經過病人同意、網路加密、並遵守聯邦醫療法律管制，但是 2 百個病人中大約只有 2 至 3 人會拒絕。Google 公司並未公布有多少測試版 Google 眼鏡的購買者是醫生，但醫療器材人員葛洛斯透露，「需求量很大！大概每隔幾天，就有醫師來詢問可否引入 Google 眼鏡。」

【醫生分心、隱私成問題】

日前有醫療團隊以實際經驗為例，發表一篇針對兒科手術中運用 Google 眼鏡的結果報告，一方面肯定 Google 眼鏡不需要手部接觸，可以打電話、錄影、查詢症狀等功能；卻也提出不少缺點包括，儀器電池續航力差、長時間視訊或錄影常有斷訊現象、錄影時不全然對準眼睛注視的目標等。

研究主導人蒙斯特醫生特別指出，他最擔心的狀況是病人隱私外洩。他說，每次使用前都要一再確認眼鏡有沒有連上網路，以免病人資訊自動上傳雲端，「一旦傳上雲端，你根本不知道誰有機會看到。」

有些醫生對新科技也持保留態度，認為 Google 眼鏡上過多的訊息會使醫生看診分心。比方說當手術房醫師透過軟體輔助尋找病灶時，也許能更快速定位腫瘤位置，

但卻因為眼鏡視線死角，忽略了病人潰瘍、或周遭組織感染的細節。有些人也擔心醫生會一邊在眼鏡上操作 FB 或 Twitter。

(三) 「醫電產品法規實務診斷方案」參與廠商名單公告

2014/06/03

MD NEWS

經濟部工業局 103 年度醫療器材產業技術推廣與輔導計畫：第一分項：醫療電子產業技術輔導與推廣計畫，如有任何疑問，請電 03-5743836 或以電郵 cchan@itri.org.tw 與工研院量測中心陳遠明先生連絡，謝謝！

「醫電產品法規實務診斷方案」參與廠商名單公告

本單位執行經濟部工業局 103 年度「醫療器材產業技術推廣與輔導計畫」分項計畫「醫療電子產業技術輔導與推廣計畫」，本年度預定辦理「醫電產品法規實務診斷方案」共計 5 案。茲公告參與廠商名單如下(以下排名不分先後)：

1. 虹光精密工業股份有限公司
2. 福濬生物醫學有限公司
3. 神農資訊股份有限公司
4. 商之器科技股份有限公司
5. 佳世達科技股份有限公司

(四) 醫療器材商質疑港分銷地位

2014/06/03

雅虎新聞

本港醫療儀器現時仍以自願登記形式管理，政府考慮立法規管多年仍未落實，遠落後於亞洲國家，不少本港醫療儀器分銷商，擔心香港會因而失去亞洲領導地位。生產力促進局表示，曾接獲一家隱形眼鏡的分銷公司求助，指香港沒有相關法例，質疑為何仍要將亞洲分銷中心放在香港。

醫療儀器規管包括對器材按照其風險分類和登記，及要求使用人士必須接受相關專業訓練，不過仍然有機會於器材的分銷過程中出現問題，故此整套立法中，亦考慮對醫療器材分銷商進行登記及要求他們遵行相關的分銷管理要求，內容包括建立產品追溯系統，一旦需要回收產品時，可立即確認回收的規模和途徑。

不過，本港的立法規管醫療儀器程序多年仍然未落實，本港衛生署○四年起設立醫療儀器管制辦公室，以自願登記形式規管醫療儀器的供應和應用，至今仍原地踏步。反觀其他地區例如新加坡、馬來西亞都曾經來港偷師，觀摩香港的醫療器材的自願規管方法，兩個國家分別於前年和去年完成立法程序。

生產力促進局高級顧問蘇文傑表示，很多本港醫療儀器分銷商，都擔心因為未立法而失去亞洲領導地位。他透露，曾有一家隱形眼鏡的分銷公司向生產力促進局求助，其美國總部表示，亞洲其他地區都已經就醫療器材立法，香港沒有相關法例，質疑為何要將亞洲分銷中心放在香港。

最後，生產力促進局協助該隱形眼鏡公司取得對醫療器材分銷商分銷要求的認證，包括符合現時醫療儀器管制辦公室的特定要求，提出產品識別及追溯程序、醫療事故呈報程序、顧客投訴程序等等。其中以產品追蹤尤其重要，分銷商需要清楚記錄產品在不同使用者包括醫院的數量，以及倉庫存量等等，一旦需要回收可清楚告知衛生署本港的回收規模。

專營醫療數料的保威醫療用品公司，也是其中一個參與醫療儀器良好分銷規範認證的本港分銷商，公司負責人陳耘表示，參與認證計畫令成本上升，但毋須轉嫁用家身上，現時所有產品都已重新整理，一個編號就可以找到所需要的資料。

衛生署回覆指，政策局擬在本年內向衛生事務委員會匯報立法對營商環境影響評估結果，和有關規管醫療儀器的未來路向。鑒於政府已成立私營醫療機構規管檢討督導委員會，提出使用醫療儀器的美容程序，納入在醫療儀器規管框架下

討論，衛生署現正計畫就該建議作進一步的研究。

(五) 英業達搶進醫療器材 取得國際大廠單 下半年

將賣自創品牌

2014/06/07

蘋果日報

記者王郁倫報導

【王郁倫／台北報導】醫療器材前景看俏，英業達（2356）集團正式跨入醫療器材市場，今年新取得國際醫療品牌大廠訂單，下半年將以代理或自創品牌方式登台開賣，連同廣達（2382）、緯創（3231）、鴻海（2317）、明基友達集團先後陸續切入醫療領域，科技業與醫療產業跨界合作趨勢成型。

全球人口老人化趨勢明確，遠距醫療及健康醫學商機蓬勃發展，科技代工廠商為擺脫低毛利困境，紛瞄準醫療器材市場，英業達今年股東常會將修改公司章程，新增醫療器材批發及零售業務項目，發言人游進寶表示，最快下半年會在台銷售醫療器材類商品，至於是打自有品牌還是代理國外品牌，都還在評估中。

英業達旗下英華達今年新切入醫療器材代工，取得一家國際大廠訂單，主要是非侵入式檢測儀器，游進寶表示類似血壓體脂量測器，今年下半計劃進一步代理該客戶產品進台灣銷售，但今年業績貢獻還不高。

今年穿戴式裝置商機大起，部分智慧手環也結合健康管理功能，英業達布局智慧穿戴裝置市場進度也受到外界關心。英業達表示，智慧手錶跟智慧手環目前以紀錄消費者運動或健康管理為需求，另外一主流是增加睡眠監測功能，記錄消費者睡眠過程及品質分析，不過還有電池電力管理及無線充電技術發展限制需克服。

科技廠商跨足醫療產業現狀，廣達緯創鴻海也切入，緯創 2013 年也宣布跨入醫療器材市場研發，董事長林憲銘表示，將對高毛利率產業進行投資，其中醫療器材領域已成立醫療事業群，跨入非侵入式醫療設備，朝病毒檢驗方向發展，與合作夥伴開發肝病及乳突病毒檢驗器。

據緯創資料顯示，2014 年初緯創總部及新竹廠都分別取得 GMP 認證，朝高毛利率事業發展腳步積極，他也透露，未來會推動雲端服務跟醫療結合，且不排除購併醫療器材相關標的，而廣達與鴻海更因董事長領軍下，跟台大合作醫療相關技術設備研發，電子五哥布局醫療產業腳步也漸加快。