

发挥数字健康技术的潜力

价值评估与医保支付的政策路径

亚太医疗技术协会数字健康专委会医保支付工作组



目录

01	前言	3
02	背景与行动呼吁	4
03	数字健康的定义	6
04	亚太地区医疗保健现状	10
05	数字健康的未来挑战：过度营销还是实际希望？	14
06	数字健康的筹资与医保支付评估原型	20
07	展望	28
08	作者及供稿人	30
09	参考资料	31

打破悖论

“数字健康”的概念由来已久，而且在后疫情时代，它已经成为了亚太地区大多数政府领导人关注的重中之重。“数字技术”极大地改变了人们互动、交往、交易的方式。诚然，数字健康在健康和护理方面拥有巨大潜力，但若不加以监管，可能会无法充分发挥潜力，甚至造成严重危害。在此关键时刻，我们呼吁各国在制定政策过程中保持谨慎和严谨。

亚太地区，医疗保健行业充满悖论。亚太地区对全民健康覆盖（UHC）目标的投资已超2万亿美元¹，但投资额在国内生产总值（GDP）的占比却未超过5%。亚太地区人口占全球总人口的60%²，但该地区医疗技术业务仅占全球的24%；为减轻中等收入陷阱的影响，以“本国制造”为口号的社会经济改革如火如荼，但亚太地区70%的医疗技术依然依靠进口³。一方面，亚太地区尚有机会持续改进，实现医疗技术的跨越式发展，其中需求是创新之母。但另一方面，若无集中的政策引导，这种预期发展只能是纸上谈兵。

遗憾的是，如不加干预，“数字健康”同样会深陷悖论的泥沼。本文参考了塞斯·弗兰克（Seth Frank）对数字健康定义的解读。弗兰克认为，在创新工具及应用不断涌现的背景下，数字健康是“医疗服务+互联网”的融合，该定义已经被世界卫生组织等机构广泛采用。对于亚太医疗技术协会（下称“APACMed”）及其成员而言，如何将数字健康作为医疗干预手段有着重要意义。

但是现如今，数字医疗政策总是面临“无证据，不采用”和“不采用，无证据”的两难境地。迄今为止，亚太地区大部分可扩展的数字医疗业务都是不受监管的B2C商业模式，这点不足为奇。但这种方式不仅破坏了全民健康覆盖等医疗改革进程，还在公私部门之间造成了不必要的摩擦。监管不力的数字健康技术无法孕育充满活力与合作的生态系统，成为以循证为基础的转化科学进一步发展的掣肘（高质量医疗保健体系的核心），从而导致新技术的“失败”。

本报告是在APACMed数字健康专委会的推动下完成的。专委会成立于2020年，关注亚太地区数字健康的网络安全、互操作性及监管法规相关的研究项目，特别是数字健康的医疗应用问题。专委会正在寻求建立适当的价值评估框架、融资和医保支付框架，推广数字健康技术并提高其有效性。

本文为亚太地区各国政府梳理了相关原型，涉及数字健康的定义、医疗和社会经济改革的大背景、医保支付覆盖分散问题以及一个重点问题，即如何整合以循证为基础的价值评估及医保支付最佳实践。本文主要阐述了两种原型：一种针对成熟市场，其主要由公共资金支持，寻求优化现有的UHC体系；另一种则针对发展中国家，由公共和私人资金共同支持，利用UHC来撬动实现“4.0”。

我们希望共同探讨这些概念，从而提高数字健康在亚太地区正式应用的合理性。特别是全球进入后疫情时代，这一愿望更是愈发强烈。数字健康蕴含着极大的潜力，但要充分利用还需要更多的实践和结构化的方法。

此致，

阿尔吉特·吉尔

APACMed首席执行官

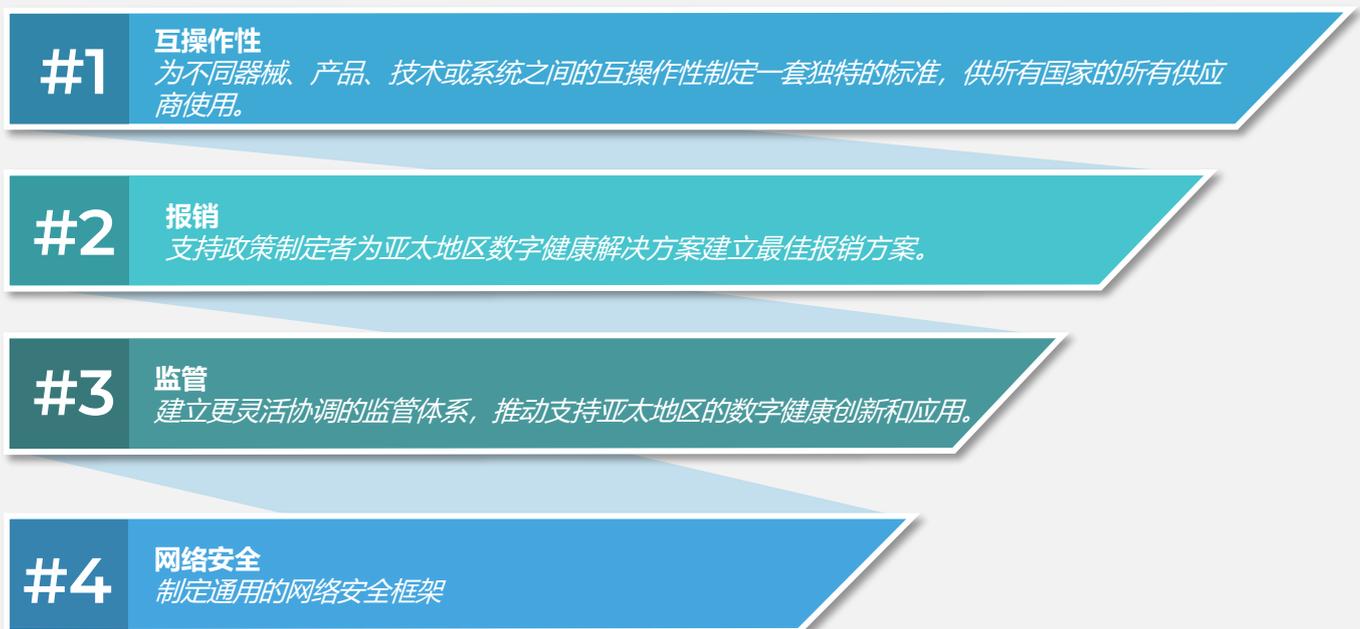


目前，数字技术正处于医疗行业应用的风口。数字技术颠覆了通信速度、联系方式、工作方式和支付方式（金融科技）等方方面面。数字技术还有助于克服医疗资源可及性低、地域覆盖不均、信息不畅、预防不足、病人监测不力等医疗卫生行业诸多遗留问题。如今，全球进入了后疫情时代，我们应该认真看待数字健康技术的潜力。

但是，各国在应用中需要正确的方法。稍有不慎或监管不力都会导致数字健康无法实现既定目标，作为非正式干预手段反而可能产生危害。数字健康不同于医疗保健、医疗技术和转化科学。如仅仅将数字健康视为常规

医疗器械来看待也会太过狭隘。虽然针对数字健康的监管环境正在改善，但本文仍呼吁各方更多关注合适的价值评估框架和合法的融资、医保支付框架，这些都是数字健康实现可持续发展所亟需的。

图1 - APACMed数字健康专委会



为此，亚太医疗技术协会（APACMed）在2020年成立了数字健康专委会（图1）。虽然本文更多讨论的是数字健康的循证支付，但也涵盖了广泛的主题，并为亚太地区的各国政府部门呈现了相应工具及附加保障。在数字健康的医保支付模型、筹资及政策建议方面，我们利用了APACMed会员先前的经验，并详尽研究了亚太地区（以及全球）的现有政策、调查研究和最佳实践案例数据库。此外，我们还与整个亚太地区的公共部门及私营部门支付方、医疗从业人员和其他关键相关方进行了讨论。

聚焦亚太地区，本文的主要目标是：

- ▶ 从实现最佳效果所需的速度、规模及可持续性方面，解释为什么目前的医保支付框架不适用于数字健康。
- ▶ 将数字健康的最佳实践和指导原则整合为可应用于患者路径的相关国家模型，包括医保覆盖的要求。
- ▶ 提供一套数字健康相关的融资及医保支付政策建议的清单，促进公共部门和私营部门之间的持续对话。

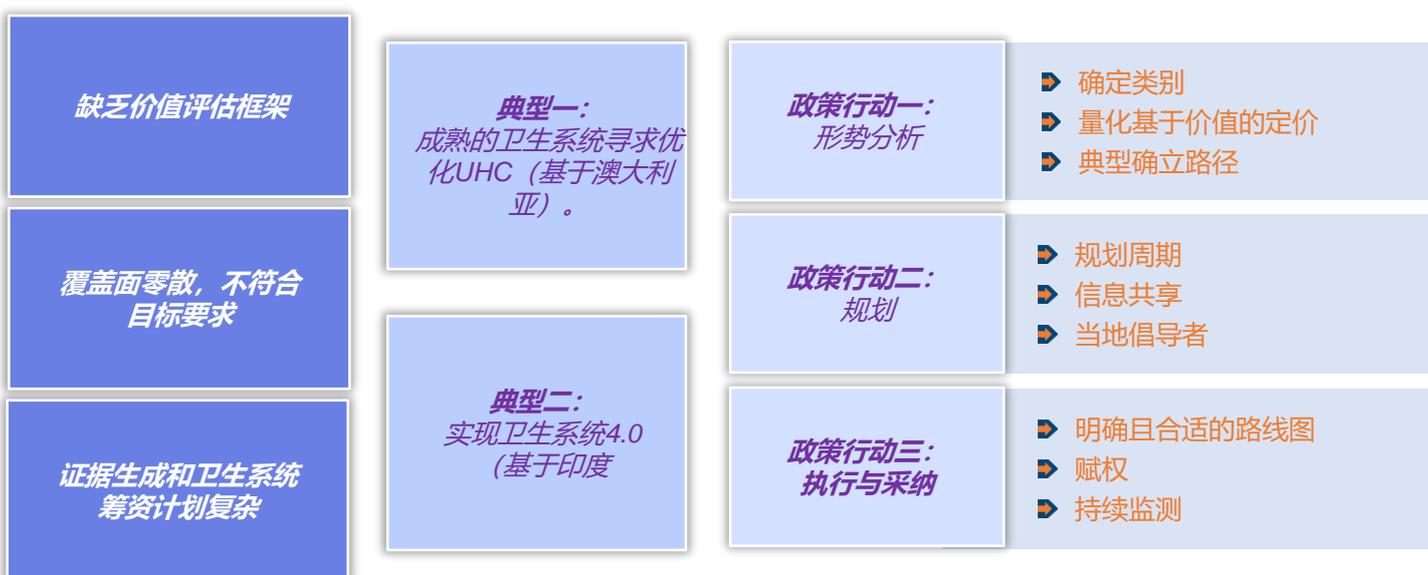
本文自第14页起将详细解释当前的核心问题。这些问题的根源在于当前政策不是误将数字健康视为不受监管的B2C平台，就是走向了另一极端，将数字健康视为纯粹的医疗器械。具体问题可以总结为以下几点：

- ▶ 缺乏针对数字健康的价值评估框架
- ▶ 筹资和报销机制分散，不符合目标要求
- ▶ 循证要求和卫生系统筹资计划严格，削弱了数字健康在公共和私立部门发展的潜力

上述问题影响巨大。例如，在美国已经有超过30万种数字健康技术，美国食品药品监督管理局（FDA）正在努力制定适当的指导方针，最近还成立了数字健康卓越中心⁴。

亚太地区各国政府与世卫组织等主流多边机构正迅速制定战略蓝图，以迎接数字健康热潮。未来10年，亚太地区大部分国家将致力于为患者提供更优质的医疗服务。在减小医疗公平可及性的鸿沟方面，数字健康或将提供成本效益较高的机制。但通常情况下，亚太地区仍缺乏有效的长期规划，也缺少对数字健康利益攸关方整体价值和利益的足够关注，对于数字健康的关注更是少之又少。前所未有的人口压力正威胁着医疗保健系统的可持续性。

图2 - 发挥数字健康技术的潜力：政策干预



资料来源：[APACMed](#)

然而好消息是，亚太地区的决策者有采取行动的窗口期。政府应对数字健康实施严谨的价值评估、制定严谨的医保支付政策，也应推动各利益攸关方通力合作。以上措施能够提高数字健康效果，为患者带来更有效、更有质量的数字健康产品，也能加快创新产品的上市，从而带来更广泛的社会经济效益。在此，我们围绕两个原型，提出了以下政策建议供亚太地区政府参考，希望数字健康在合适的覆盖框架下能更好发挥作用（图2）。



“数字健康”的概念对读者来说或许并不陌生。在后疫情时代，数字健康平台得以加速应用的提法更加令人耳熟能详。据估计，远程医疗（如远程诊断、远程治疗、远程监测等）的全球普及率已从11%升至46%⁵。亚太地区一些主流平台的使用率跃升了150%⁶。医疗保健领域人工智能（AI）的年复合增长率达40%⁷。截止2019年，超过60万个医疗植入物应用了3D打印技术⁸。

政策决策者、患者和家属自然都直接体验到了数字健康带来的优势。

为明确本文的目标，作者引用了约20年前塞斯·弗兰克对数字健康的定义，该定义也得到了世界卫生组织（WHO）等诸多重要机构的采用。APACMed数字健康专委会从项目伊始就纳入了该定义，力求倡议与政策框架之间的一致性。

新加坡医疗官员兼Biodesign项目研究员斯科特·王（Scott Wong）表示，“在新加坡，远程医疗——也就是利用信息通信技术跨越时空阻碍提供医疗服务——是我们的兜底之策。现实世界中，已经有数字健康可以借鉴的、

明确的监管法规和医保支付方案。因此，我们的挑战是如何评价能够通过硬件、软件及其组合跨越时空阻碍、进入虚拟世界的技术”。虽然数字健康这一术语的定义尚未统一，但由于世卫组织的大力推动，接受访谈的多数专家对其的描述都在向上文提到的定义靠拢。

简而言之，数字健康将互联网和其他类似的数字通信媒介应用于医疗，这一过程中也创造了各种新的工具和应用方法。APACMed专注于医疗用途的数字健康技术，这种技术的特定需求已超越B2C模式，且与传统医疗器械的需求不同。数字健康以及医疗保健整个行业都在紧跟工业革命的发展进程，未来或许大有可为。

数字健康的定义

APACMed在本区域的一致声音

二十年前，塞斯·弗兰克首次提出了数字健康的概念，当时的定义主要指利用互联网为重点的应用和媒体改善医疗内容、商业及促进互联互通。现如今，数字健康一词已衍生到更广泛的科学技术领域，包括基因组学、大数据、人工智能、3D打印、医疗器材软件（SaMD）、虚拟现实与增强现实、机器人手术、分析学、可穿戴设备、生物传感器、数字疗法（即智能药丸）、移动健康、伴随诊断、移动应用及远程医疗等。

图3 -第四次工业革命：带领卫生技术进步



事实上，在对APACMed成员机构的调查中，76%认为大数据和云计算是最重要的数字健康创新，其次重要的是提高临床决策有效性的工具。同样，成员们认为缺乏数字健康指南，包括与数据权利相关的数字健康指南，是数字健康发展的最大阻碍。

世界各国政府开始注意到这一点。由于已有超过30万个数字健康应用，美国FDA为此进行了正式的分组，分组的依据是数字健康应用的初衷，即依据其是否旨在提高效率，抑或是改变和监测患者行为，又或是为指导治疗决策提供预测模型进行分类。

同样，欧盟专委会也发布了其医疗服务数字化转型的专家小组框架。在全球健康创新研究所的领导下，英国学术中心正密切关注数字健康支持的证据收集新方法（如模拟临床试验、数字映射等）。

上文提及的APACMed对数字健康的定义与德国、法国和韩国等目前采用的卫生技术评估（HTA）方法一致。接受采访的多数相关方都特别关注人工智能算法在医疗领域中的应用，旨在帮助决策并与医疗器械融合。



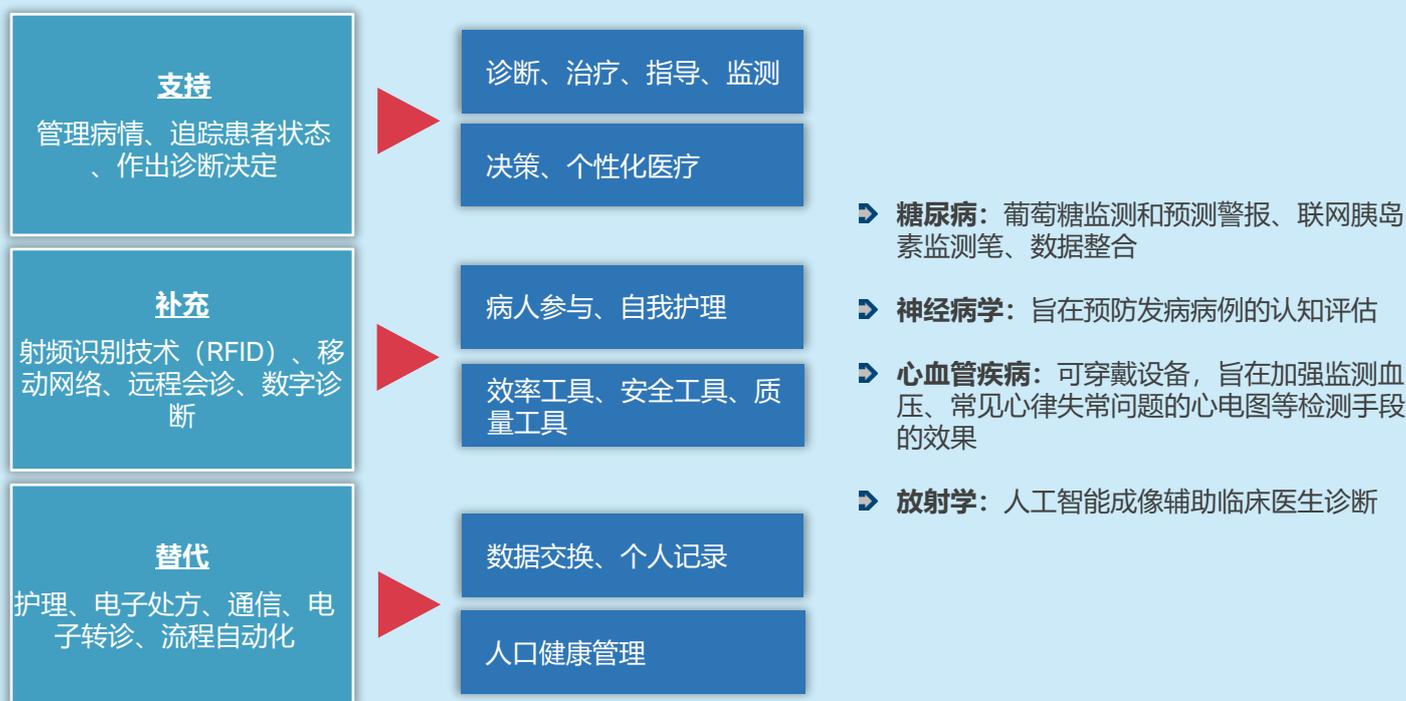
在亚太地区，澳大利亚和印度等国家（后文将对此详细介绍）看到了数字健康的潜力。他们认为可以通过成本效益较高的方式改善医疗保健服务并扩展解决方案，范围包括医疗宣传、疾病预防、治疗及自我管理。这促进了当地国家数字健康战略任务的发展，推动了数字健康的应用，加强了质量把控。在亚太地区，推广数字健康的时机现已成熟，因为亚太地区50%以上的人口居住地交通不便，但移动网络和互联网覆盖率高，分别为90%和55%¹²。尤其是在后疫情时代，中韩等国正努力将远程医疗等下一代人口护理技术合法化。

但毋庸讳言，上述措施不足以保障数字健康的潜力得到充分发挥，相反可能会因不当使用数字健康干预措施而造成严重危害。目前的挑战不是医疗保健领域中的“数字”工具和“数字”应用过多，而是恰当的评估方法和医疗保健体系的筹资模式必须与循证为基础的评估和决策原则保持一致。因此，我们认为数字健康尚未真正发挥潜力。目前，数字健康缺乏相应的监管指南、互操作性标准、网络安全以及相应的医保支付框架，其中医保支付框架将是本文讨论的重点。本文认为对待数字健康需要全局观，应从组织、互操作性、个性化层面出发，评估数

字健康对医疗健康产生的临床、经济及社会方面的变革性影响。新冠疫情加速了一些原本停滞的、关于数字健康医保支付的讨论，希望我们的呼吁能推动数字健康医保支付的法规建设。

桑吉塔·缇亚妮（Sangeeta Tikyani）表示：“有时人们对数字健康误解是，认为预防性干预是解决一切问题的灵丹妙药。”缇亚妮曾在印度的全民医保计划（Ayushman Bharat）中负责推动成立医疗保健信息和管理系统协会（HIMSS），现在负责监督“家庭医疗保健”项目。她还表示：“我们不应局限于数据收集，还应深入研究如何将信息作为新护理模式的触发点。”

图4 - APACMed数字健康专委会



资料来源：EXPH，欧盟专委会，2019；APACMed 和L.E.K.咨询，2020

下文将继续依照上述数字健康定义，提出一些筹资和医保支付政策的考量因素。

本文将以案例研究的形式展开论述：

HeartFlow Analysis是一种美国生产，在亚太地区有供应的技术，其技术基础是心脏的人工智能成像，它可以作为独立的数字健康软件，也可以用来辅助医疗器械。心血管疾病是亚太地区的第一大疾病负担。数字健康在该领域的应用呈现爆炸式增长。

我们观察到，人工智能除了用于成像外，还有其他创新性用法，比如远程监测心律失常患者。这些案例有助于决策者制定关于评估和医保支付的政策。此类技术还与各种支付方类型相关，而且重要的一点是，HeartFlow Analysis是亚太地区迄今为止少数几个获得医保支付的数字健康案例之一。

下文将解释为何HeartFlow Analysis的案例能体现亚太地区数字健康评估和医保支付过程中长期存在的问题。

参考因素包括：

- 促进临床和医疗保健效果的数字健康解决方案；
- 与核心医疗器械互补或单独使用的解决方案；
- 确保不同支付方（公共、私营、混合所有制）共同参与。



亚太地区的医疗卫生领域一直充满悖论（图5）。一方面，亚太地区正在推动人类历史上伟大的壮举，即实施了与联合国2030年可持续发展目标（SDGs）相一致的全民健康覆盖计划（UHC），还推动了其他旨在共同促进医疗卫生的公平性和可及度的类似倡议。这些促进公平和可及度的努力带了下游行业极大的社会经济效益，同时也为亚太地区医疗保健行业带来了前所未有的关注和投资。但另一方面，亚太地区多数国家的医疗保健支出不足其国民生产总值（GDP）的5%，仅占经合组织

（OECD）推荐平均值的一半。特别是2019年新冠大流行以来财政资源紧缩的情况下，即使是亚太地区比较成熟的市场，也在艰难平衡维持充裕资金和满足不断增长的人口健康需求之间的矛盾。

图5 ——日本、新加坡和印度尼西亚的可持续筹资及全民健康覆盖

	可持续筹资		全民健康覆盖	
日本	当前医疗保健支出占GDP的比重 10.9%	自费支出占当前医疗保健支出的比重 13%	预期寿命 84 years	UHC服务覆盖指数 (SHI) 83
印度	当前医疗保健支出占GDP的比重 3.1%	自费支出占当前医疗保健支出的比重 37%	预期寿命 71 years	UHC服务覆盖指数 (SHI) 57
新加坡	当前医疗保健支出占GDP的比重 4.5%	自费支出占当前医疗保健支出的比重 31%	预期寿命 83 years	UHC服务覆盖指数 (SHI) 86

资料来源：毕马威（KPMG）¹³

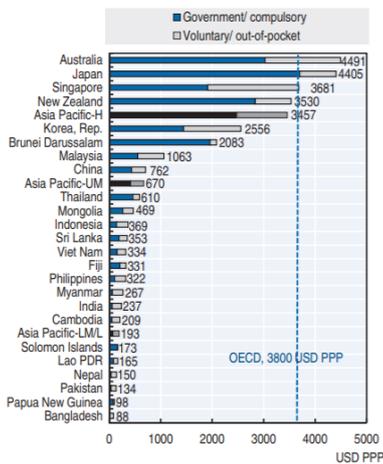
亚太地区的医疗保健系统设计、筹资及供给也不尽相同，存在公私混合计划、单一支付计划、社会保险计划或个人保险计划、集中决策与分散决策等多种不同模式。每种模式在设计时都考虑了本国的管理理念和意图。这意味着任何相关的政策方向，包括针对数字健康的政策，都需要结合本国实际情况。

例如，缇亚妮女士表示，印度目前的方向是教医生如何使用电脑鼠标，而不是追求高端技术解决方案。考虑到对医疗转型的持续投资，这种动态变化尤其真实。菲律

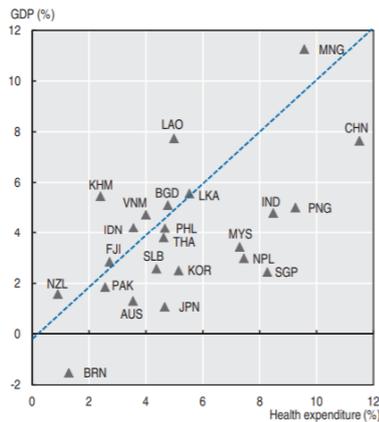
宾圣卢克医疗中心（St. Luke's Medical Center）的信息技术部高级副总裁兼首席医疗信息官阿尔文·马歇尔（Alvin Marcelo）博士也认为，针对数字健康等的医保支付策略必须推动整体愿景发展，即推动医疗保健服务公平可及的立法。

图6——人均医疗保健支出和增长率

6.1. Health expenditure per capita, 2015



6.2. Annual average growth rate in per capita health expenditure and GDP, real terms, 2010 to 2015



资料来源：世界卫生组织¹⁴

人口老龄化不断加剧，护理费用也愈加昂贵，这样的观点已是屡见不鲜。在此背景下，生活方式导致的疾病问题也引发了广泛讨论。另外，传染病（如仍在肆虐的新冠肺炎等）的长期负面影响还将继续。因此，现在讨论的重点是医疗保健系统可持续发展，甚至是超过2030年可持续发展目标范围的更长期可持续发展。

“在中国，微医团队拥有2700万名月活跃用户，超25万医生的平台资源。微医模式有助于直接改善社会经济状况。例如，因采用数字健康技术，河南省的因病致贫率降至了20%。相比之下，全国的基准是44%。

**APACMed旨在通过医疗技术创新，
推动医疗保健转型，应对上述挑战。**

亚太地区一些国家仍然处于“人口红利”期，但为走出“中等收入陷阱”，保护子孙后代，实现工业4.0的明确社会经济目标，人口红利这个投资窗口正在慢慢关闭。患者需要自付医疗保健费用，这是导致人口贫困的主要原因。若要降低这部分支出，确保人口健康富有生产力、提升医疗筛查和诊断效果，多层次医保支付计划是建立一个面向未来的筹资机制的关键措施。

在一项亚太地区医疗技术发展的开创性研究中，我们概述了数字健康在延长预期寿命、缩短住院时间以及提高手术成功率方面的潜力，还讨论了数字健康行业创造就业机会、加强学术研究等经济效益。

此外，另一个关键措施是需要研究（数字技术和循证决策支持等）下一代医疗服务模式。亚太地区决策者如能够支持促进医疗平等可及的倡议，将提升数字健康筹资水平，推动医保支付生态系统的转型，并增加相关基础设施建设方面的成本效益。

之后，我们考虑到研究关注点之间的相似性以及数字健康作为医疗手段时为临床、经济、社会带来的变革性影响，成立了APACMed 数字健康专委会。回顾亚太地区决策者实现目标过程中面临的障碍时，借助数字健康技术会让医疗保健体系设计与新技术应用之间的联系更加清晰（图7）。

微医（WeDoctor）表示，“数字健康的覆盖可以通过社会和商业保险项目实现，而且这种方式能让人们以更实惠、可扩展的方式更轻松获得医疗保健服务。

图7——缩小差距：健康平等目标+数字健康解决方案



资料来源：世界卫生组织，2019¹⁵

我们假定亚太地区大多数决策者均知晓本国或本地区的人口压力，并认可数字健康作为干预措施的潜力。那么除了新冠大流行这样的极端情况外，什么因素真正促使亚太地区采用数字健康理念？过去的医疗保健体系关注疾病管理的质量和安​​全，而如今人们开始对健康护理提出更多个性化的需求。如前所述，亚太地区互联网普及程度高，信息能在不同国家、不同路径、不同专家以及不同的医疗生态系统相关方之间自由流通。

“以患者为中心”的模式下，这种医疗“消费者化”的讨论由来已久，而数字健康正利用这种患者为中心的模式。数字患者力图了解并更多地参与医疗保健决策，以让决策与个人的社会经济需求保持一致。

满足个性化需求可能正是亚太地区决策者实现“4.0”的路径，但前提是要施行适当的政策，进行严格的循证评估和准入决策。较易出现的问题是将数字健康和数字患者看作快速且成本低廉的解决方案；而实际上更具可持续性的战略是重新设计医疗保健体系，以对数字健康干预措施实施恰当的整合并开展覆盖。

图8——HeartFlow Analysis: 故事的开始



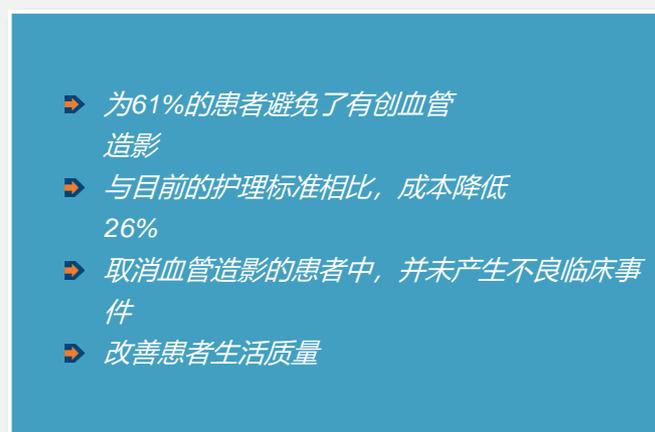
HeartFlow 成立于2017年，是脱胎于斯坦福大学的美国医疗技术公司；在E轮融资中估值15亿美元

使用先进算法，从CT扫描图像中建立个性化的冠状动脉数字模型，并应用计算机流体力学预测血流和冠状动脉血流储备分数 (FFR) (可理解为利用彩色编码的心脏模型识别阻塞)

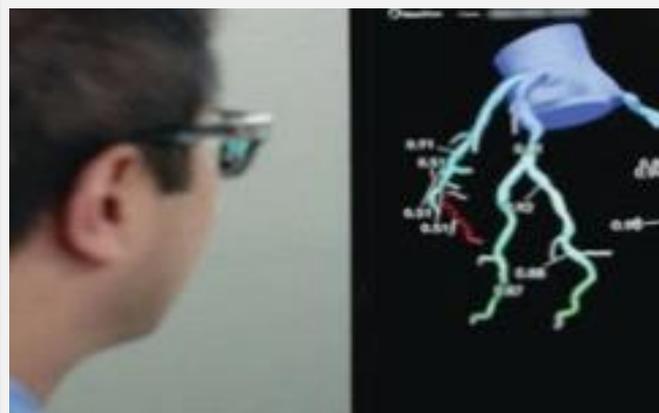
对照黄金标准，分析的准确率为86%，多数分析可在5小时内完成；降低了对介入冠状动脉造影的需求

每次分析节省费用高达4千美元

获CE认证和FDA审批，在全球200个机构逾30,000名患者曾接受使用



- 为61%的患者避免了有创血管造影
- 与目前的护理标准相比，成本降低26%
- 取消血管造影的患者中，并未产生不良临床事件
- 改善患者生活质量



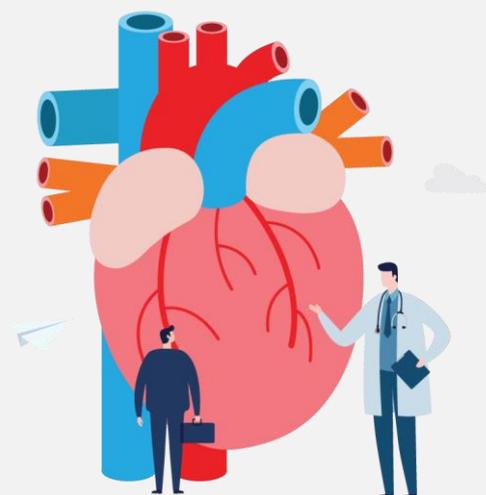
资料来源：APACMed和L.E.K.咨询公司，2020年

然而，HeartFlow 公司的发展并非畅通无阻（图8）。审批过程长达两年，其成本和生命周期远远超出了数字健康创新企业的想象，而且审批所需要的临床证据并未充分评估数字健康为医疗保健带来的好处。这表明我们仍需大力探索能达成目标的覆盖体系，而不是依赖于传统的体系。

正如我们历来倡导的那样，“投资”医疗保健体系和新型医疗技术的也不应仅仅被看作一种支出。倘若方法得当，投资人口健康就是投资人口财富。根据本文对数字健康的定义以及对医保支付政策的呼吁，我们相信，健康的数字患者和完善的生态系统能够助力亚太地区决策者实现更宏大的社会经济目标。

及时建立合适的数字健康循证评估框架以及筹资和医保支付框架有助于解决该问题。斯科特·王是新加坡前任数字健康监管官员，他也是新加坡创新技术干预措施试点“沙盒”计划的决策参与者之一，他认为，“高价值、高质量、高可及性以及低成本仍是新加坡医疗保健体系战略的核心”。

“质量可能最难衡量，但却是医保支付的最终决定因素。了解患者经历，比较当前和未来路径，再比较其中的风险，能够确保与医保支付规则相一致。无论是以产品为导向的交付模式或是以服务为导向的交付模式，这点都是适用的。”



在亚太地区，无论国家发展程度如何，其未享受到充分医疗健康服务的国民目前都面临着危机。虽然这个亚太地区医疗保健体系的“压力测试”在某些方面刺激了创新，促成了急需的改进，但在不久的将来，可以预见亚太地区各国医疗保健体系仍将受制于资源有限的问题。因此，现在探索一条不同的道路势在必行，而且数字健康很有潜力成为亚太决策者重要的成本效益工具。但若利用数字健康应对医疗保健体系中的不平衡和不平等问题，就要先建立有利环境，调动足够资源，完善基础设施。

数字健康未来可能如智能家电和虚拟现实等技术创新一样，面临过度宣传的问题，毕竟这些技术创新虽初衷可嘉，但仍未实现全球普及。更重要的是，由于使用不当或监管不足，出现了数字健康造成危害的案例。远程医疗平台是高风险、共病症患者诊断的首诊机制，应仔细研究其内置算法。部分数字工具能提供营养和用药方面的建议，但可以将其等同于向无证医生寻求帮助。而且，由于目前成年人平均每天在数字平台上花费12小时，数字平台本身也会导致成瘾和心理疾病的问题¹⁶。

在此背景下，本文总结了亚太地区决策者需注意的三大数字健康挑战：

- ▶ 缺乏适当的价值评估技术
- ▶ 医保支付覆盖分散
- ▶ 证据生成易变，反映了筹资模式的复杂性

同时，本文还建议决策者关注数字健康本身及其指导方针缺乏监管的问题，这些问题是APACMed其他报告的研究焦点。

挑战一：

缺少恰当的价值评估框架

本文不再赘述价值评估的相关观点，因为APACMed已有专门报告讨论数字健康价值评估的主题。但亚太地区决策者需要意识到，要确保医保支付框架及时有效，价值评估是重要前提。俗话说，有估价才有支付。下文将一一解析价值评估框架对医疗保健和社会经济目标产生的一系列连锁反应。

决策者对数字健康价值评估的考量可能包括：

- ▶ 本国数字健康的定义及分类是否统一，尤其是与临床工作流程和患者诊疗经历相关的数字健康技术的定义及分类是否统一？
- ▶ 目前的价值评估是否只针对数字健康，还是只套用了针对传统医疗器械或其他类似的评估模式？
- ▶ 价值评估是否包括对医疗服务的临床、经济和社会影响的评估，是否从整个人口层面、组织层面、操作层面和个体层面考虑这些影响？
- ▶ 价值评估过程是否考虑了数字健康解决方案较短的生命周期管理？

我们在亚太地区的经验表明，上述问题答案通常是否定的，这意味数字健康的价值被严重低估，整体医疗保健领域变革的潜力也遭到削弱。

我们建议将卫生技术评估（HTA）作为国家制定药品和医疗器械医保支付决策的支持工具。充分利用HTA有助于更全面审视医疗创新如何惠及民众，这一点上，亚太地区决策者推动该机制的努力令人钦佩。该机制能鼓励国际合作与创新，并提高最新医疗和护理干预措施的可及性。

但另一方面，亚太地区当前采用的是针对医疗器械的通用HTA，没有针对数字健康、特别是嵌入医疗器械的数字健康技术的价值评估的机制（[Health Technology Assessment Guidelines for Digital Health Technologies – APACMed](#)点此跳转至APACMed梳理的全球数字健康HTA评估概览）。评估与技术不匹配，会让新的数字健康技术受到限制，更难带来回报或利益。例如，全球每年进行机器人手术逾50万例，并有望在未来几年内占到全部手术量的35%，但由于机器人手术被视为是昂贵且复杂的替代解决方案，目前尚不明确政府会否将其纳入医保支付范畴¹⁷。韩国政府已经尝试为AI医学成像和3D打印等数字健康工具制定HTA指南（图9），但即便如此，韩国更强调数字健康的治疗效果，而忽略其他下游

行业的价值。因此，本文鼓励亚太地区的决策者继续探索适当的数字健康评估机制，并最终提供数字健康的医保支付。这种影响不仅限于政策，因为临床医生、护理人员 and 患者都不清楚数字健康的可信度及合规要求，结果会导致数字创新所需的生态系统承受过重压力。但若想促进数字健康繁荣发展，证明其有效性和商业化潜力，就必须营造合适的生态系统，这一点同样适用于促进其他快速发展行业的创新。

图9——数字健康技术（DHTs）的价值评估



资料来源：APACMed，2020

挑战二：

医保支付覆盖分散

由此看来，医保支付的覆盖问题仍然是亚太地区采用数字健康技术的一大障碍，但数字健康技术在新冠大流行期间应用大幅增加。例如，澳大利亚政府取消了对远程医疗服务的医保支付限制，允许其医疗保险补贴基础护理和专业护理。同样，日本厚生劳动省（MHLW）补贴在线医疗咨询和处方药送货上门服务。虽然这样的覆盖战略受到欢迎，但本文敦促亚太地区建立可持续的体系以扩大积极影响。

澳大拉西亚数字健康研究所主席贝蒂娜·麦克马洪（Bettina McMahon）表示，“绝大多数远程问诊都是电话问诊，可见我们仍任重道远。疫情期间，确实取得了重大进展，但数字健康的质量、安全和患者体验方面仍然存在信任问题。我们要做的是循序渐进，而不是原地踏步甚至倒退。”

显然数字健康的筹资和医保支付问题是亚太地区决策者的关注点；然而即使在有框架的国家里，这些框架也常常缺乏一致性。在远程医疗、远程监控、AI技术、3D打印、SaMD、机器人手术等方面的情况也各不相同。

本文的主要案例HeartFlow Analysis是亚太地区为数不多的成功案例。尽管审批时间长、证据要求高，HeartFlow Analysis还是在日本获得了批准和医保支付。但同时，InferRead（中国的医学成像技术）、Selena+（新加坡的糖尿病视网膜病变深度学习技术）以及VunoMed Bone Age（韩国的儿科骨骼分析技术）等其他知名技术，虽然获得了上市批准，但并没有被纳入医保。在国际协调方面，IMDRF和APACMed等国际或区域性组织积极推动医疗技术行业的整体进步，但在数字健康领域还有进一步提升的空间。

图10——数字健康技术管理、评估与医保支付

医疗保健体系层级	推动主体	医保支付方法
多边层面	<ul style="list-style-type: none">医疗资讯暨管理系统协会 (HIMSS)美国食品药品监督管理局 (FDA)世界卫生组织 (WHO)欧盟专委会国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF)英国国家卫生署 (UKNHS)	<ul style="list-style-type: none">监测个人健康状况的互可操作性标准医疗软件和移动应用程序的评估框架产品生命周期评估与验证的总体框架独立的软件鉴定和分类SaMD的定义、风险分类框架、临床评估NICE证据标准框架和行为准则
地域层面	<ul style="list-style-type: none">澳大利亚中国日本韩国	<ul style="list-style-type: none">远程医疗、远程监控、持续血糖监测仪 (CGM) 等越来越多的服务得到覆盖贵州省远程医疗医保支付试点项目远程监控、检查、CGM部分实现医保支付部分实现医保支付，未来有望实现全部医保支付
干预层面	<ul style="list-style-type: none">HeartFlow Ana达芬奇机器人FreeStyle LibreSpace PumpVNS疗法	<ul style="list-style-type: none">在日本获得医保支付（用于心脏病学的人工智能成像）在日本和韩国获得医保支付（机器人手术）在日本、韩国、澳大利亚获得医保支付（血糖监测）在韩国、泰国、中国获得医保支付（智能治疗）在日本、澳大利亚、台湾、韩国获得医保支付（神经调节）

资料来源：APACMed, 2020；C.Guo等人，《自然》，2020；APACMed和L.E.K.咨询, 2020

向谁问责有时也会成为难题。我们采访的私营保险公司表示，无论患者在公立医院或是私立医院就诊，医疗服务和产品的医保支付都大多依赖于具体的诊疗措施。因此，对支付方而言，这些含有数字健康技术的诊疗措施透明性不足。随着医保支付模式向捆绑模式转变，透明度可能会进一步更低。此外，虽然有些项目正在不断推进（如澳大利亚的“家庭健康”试点和远程医疗项目），但真正的疗效和成本效益的问题仍然存在。马塞洛博士（Dr. Marcelo）表示，菲律宾也有类似现象，该国每个病例的医保支付比例是常把所有的诊疗措施合并到一起考虑。

其结果是，数字健康的医保覆盖政策无法实现目标。这种政策不是过于宽松（允许出现监管不足，如大量B2C可穿戴设备登陆市场的问题），就是过于严格（直接默认数字健康也是为医疗器械）。例如，尽管韩国对该问题的探讨略有成效，但迄今为止，该国所有与AI相关的医疗工具型应用仍被归类为“已有技术”。这种表述与现实的矛盾影响了市场上数字健康技术的发展，更影响了技术创新的未来。

挑战三：

证据生成易变，反映了筹资模式的复杂性

上述两个挑战（即价值评估、筹资和医保支付政策）会导致证据生成多变问题，让政府在数字健康领域展开工作举步维艰。简而言之，数字健康不能像传统药物或医疗器械那样得到评估。我们需要的不是双盲随机对照试验之类的老技术，而是用更加务实灵活的研究充分利用数字健康技术的真实世界数据和模拟能力。一般而言，传统医疗器械和药物衡量成功的标准是硬临床终点；但对于数字健康技术，我们建议其考察效率的提高以及其他更软性但也更有意义的临床收益对改善健康、拯救生命的作用。例如，可以利用日益涌现的、围绕阶梯式楔形或中断时间序列研究等展开的新概念。这会提升评估过程的灵活性，帮助决策者理解把握数字健康干预措施。

“当前，我们在利用已有的医保支付体系覆盖数字健康技术，这就涉及到了医生和患者层面，因此，首先必须让这两类人群看到数字健康的价值。”

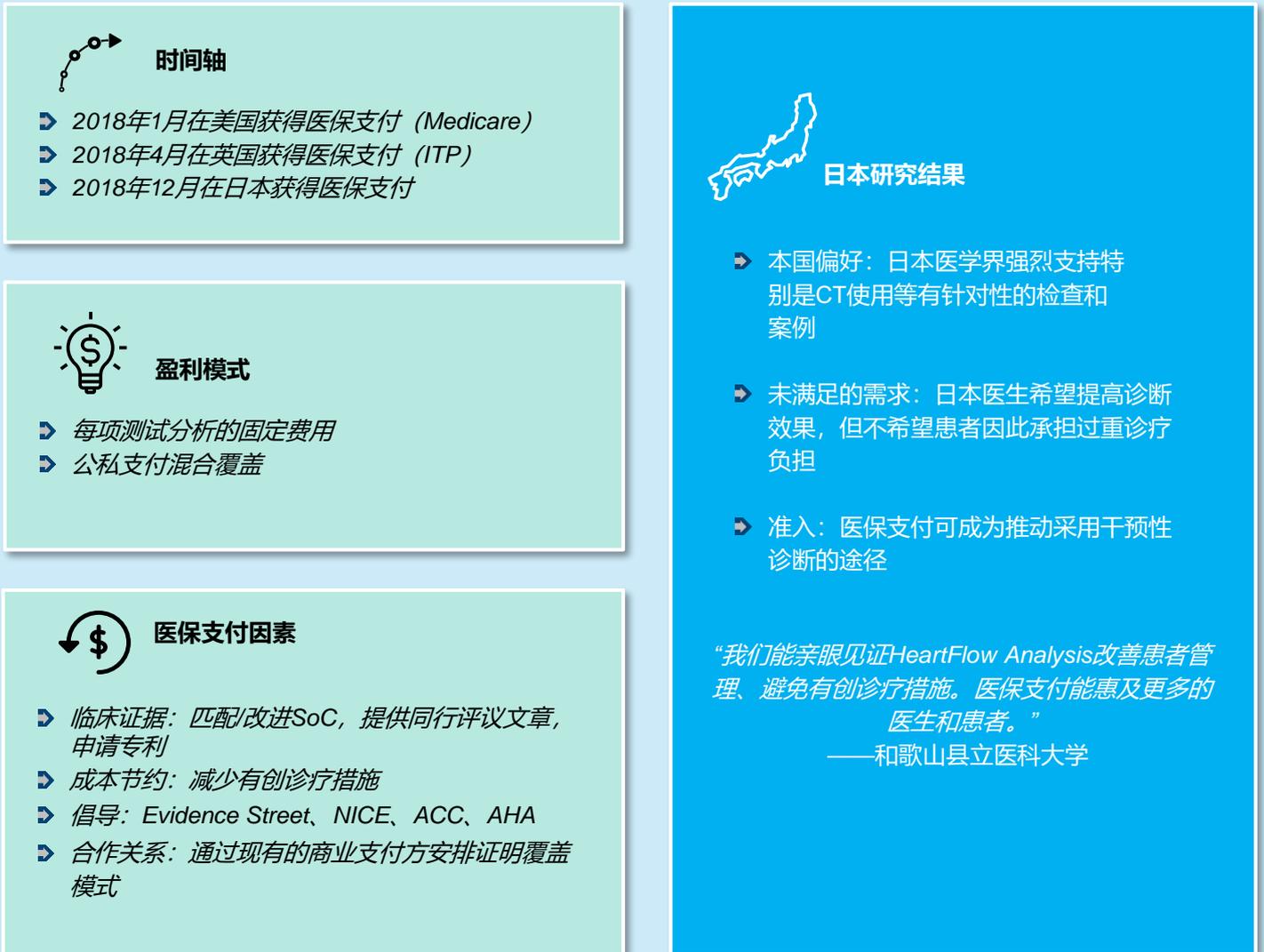
这是韩国国家循证医疗合作机构的金株英（Joo Youn Kim）博士的观点。金博士最近成立了一个特别小组专委会，在健康、临床和社会方面开展数字健康评估试点，其中包括心血管领域的案例；试点最后总结到，数字健康的定量评估之外，该技术的定性评估对掌握全局也至关重要。金博士说：“未来我们需要考虑新的医保支付类别，让数字健康评估与数字健康行业保持合理一致。”

这就是数字健康的悖论——“无证据，不采用”和“不采用，无证据”。

本文发现，韩国等国家试图通过特定的快速通道来推进数字健康创新，而中国等另一些国家则试图加强数字健康监管，确保数字健康不会发展失控，干扰本国极具针对性的医疗保健体系。与此同时，数字患者项目只能被迫等待。

创新公司也左右为难。创新公司考虑到能否医保支付覆盖并不明朗且争取覆盖批准的过程漫长，不得不在产品开发和临床研究上的平衡研发预算；他们一方面要根据观察证据努力推动批准，一方面又要分配本已稀缺的资源进行成本效益分析。在完全规范的渠道下，目前将数字健康解决方案推向市场耗时长达数年，超出了任何数字项目的一般生命周期，常常教投资者望而却步。就算放眼全球，数字健康医保支付也算新兴领域，因此各国需要一定时间评估、学习、调整集体策略。

图11——HeartFlow Analysis：可供学习的医保支付经验



资料来源：APACMed和L.E.K咨询公司，2020年

值得注意的是，虽然HeartFlow Analysis最终能够提供临床证据，但其他数字健康技术处境依旧艰难。和传统工作流程不同，诸多创新技术的确提高了医疗保健体系运作的效率和准确度，但也更难使用当前的价值评估体系评估。临床和社会经济等方面的真正价值可能传递到下游实现。要解决这个问题，就需要决策者关注对“证据和采用”的悖论，全面认识数字健康能的好处。

亚太地区的医疗支付覆盖体系错综复杂：各种模式混杂，有的借鉴自西方国家，有的则依据本国需求自行设计，还有的如联合支付严重依赖自费。如果只在本就复杂的数字健康战略上简单叠加同样复杂的筹资模式，无异于雪上加霜。现在的发展路径不仅没有推动亚太地区的医疗保健体系朝着基于价值或（APACMed坚定支持的）基于结果的计划方向发展，还对公私部门全无益处。

例如，日本的“先进医学”、居家护理模式预算甚至私人保险对数字健康的覆盖等措施都给人以数字健康可及性高的假象。但实际上只是批准了技术解决方案，缺乏合适的评价与医保支付体系。而在中国，点对点平台“水滴筹”已成为医疗资金的主要筹款渠道。

甚至制药企业也参与了这场数字健康游戏，推进配套诊断合作，以扩大其药物覆盖面。虽然这些努力都大有帮助，但也不应取代政府为构建可持续生态系统提供适当资金和批准医保支付的角色。斯科特·王就曾表示：“数字健康的进步已经私有化了，这点不可避免，私营行业利用私人保险提供医疗支付覆盖，来换取用户数据，把用户量当作是一种货币。”

同样，缇亚妮表示，“各国政府需要从大局出发，思考数字健康能支持的医疗模式以及更广的社会需求。”她观察到印度的政策制定虽更具创新性，但最终往往依赖个人自费。她还表示，“当下，印度各类的数字健康解决方案都得到推广了，而且每一种为了得到政府批准都有自己的经济分析。所以是时候协调优先事项了。要让公共部门和私营部门的所有相关方共同参与，确保政策不是一纸空文。”

数字健康的前景令人备受鼓舞。上文提到的中国微医平台能够联系7200多家医院，使用30种保险方案，改善患者体验。

澳大利亚医疗保健和医院协会的首席执行官阿丽森·费尔赫芬（Alison Verhoeven）认为，医院的医保支付框架确实基本与成套的诊疗措施挂钩，但也可以看到整个医疗服务层面也有其它医保支付出现。因此，至少澳大利亚（包括最边缘化的社区）有能力推广数字健康技术。目前，澳大利亚正在考虑保留定期现场看诊等过渡期间的管控措施。费尔赫芬表示，问题依然是数字健康的热潮能持续多久以及总体的数字健康监管会如何制定。

“价值评估和医保投入方面，还需要付出更多努力，”费尔赫芬说，“特别是需要在医疗领域应用AI之前就完成预备工作。”东京大学的阿塔路·埃加世（Ataru Igarashi）教授对此表示赞同：“现如今，我们仍把数字健康当作现有疗法的替代方案，而非新的治疗方法。”

因此，眼前的问题是先进干预措施的开发成本在不断增加，但传统的价值评估体系却保持不变。”

虽然对于亚太地区的决策者而言，这些问题可能都是老生常谈，但我们仍希望传递一条明确信息：由于缺乏数字健康价值评估体系、医疗支付覆盖面分散以及证据和筹资的多变性，亚太地区数字健康推动的社会经济改革正在被削弱。数字健康和相关的医疗保健体系需要严谨的政策支持。因此，下文将介绍按亚太国家原型分类的框架，以供参考。具体而言，一个是正寻求优化的成熟UHC模式，另一个是为旨在更快地实现可持续发展目标的框架。



如上文所述，一方面，亚太地区尚有大量医疗需求未被满足；另一方面，数字健康创新已呈现出了巨大的转型潜力，这两个因素共同作用，有助于共同构建下一代医疗保健服务公平可及的强大平台。然而，当前亚太地区的政府仍倾向于利用现有医疗器械政策来管理数字健康。甚至一些政府不依靠任何政策，结果导致相关试验监测不足。我们应打破证据和采用之间的悖论，关注数字健康的独特生命周期、产品线以及风险，打造能够实现数字健康技术目标的框架。

不论公私部门，任何医疗保健机构都已经相当熟悉随机临床试验的循证评估和决策过程。然而，迄今为止，亚太地区很少有机构以这样的方式研究数字健康技术，或许因为该研究方法确实不适用于研究数字健康技术。相

反，模拟是人类行为实验研究的方法论基础，其中的概念可以应用于数字健康技术。对创新公司而言，开发技术本身往往不是最大难题；找出正确结果证明技术价值并及时阐明技术的好处才是最大难题。因此，本文建议通过建立一致的框架支持创新生态系统。近日一项调查估计，仅数字健康产品开发成本一项，进行合理的模拟和成本效益分析就可以将成本降低80%，在可扩展性、灵活性、可行性和患者参与方面的各种积极连锁反应则更加毋庸置疑。该方法已在丹麦和英国等国得到应用。更重要的是，与数字健康相适应的证据生成（以真实世界数据的形式呈现）能够改善上市后的价值验证。无疑，这会成为当下推动医疗技术创新可及性的关键战略。

图12——数字健康证据生成的学术模型

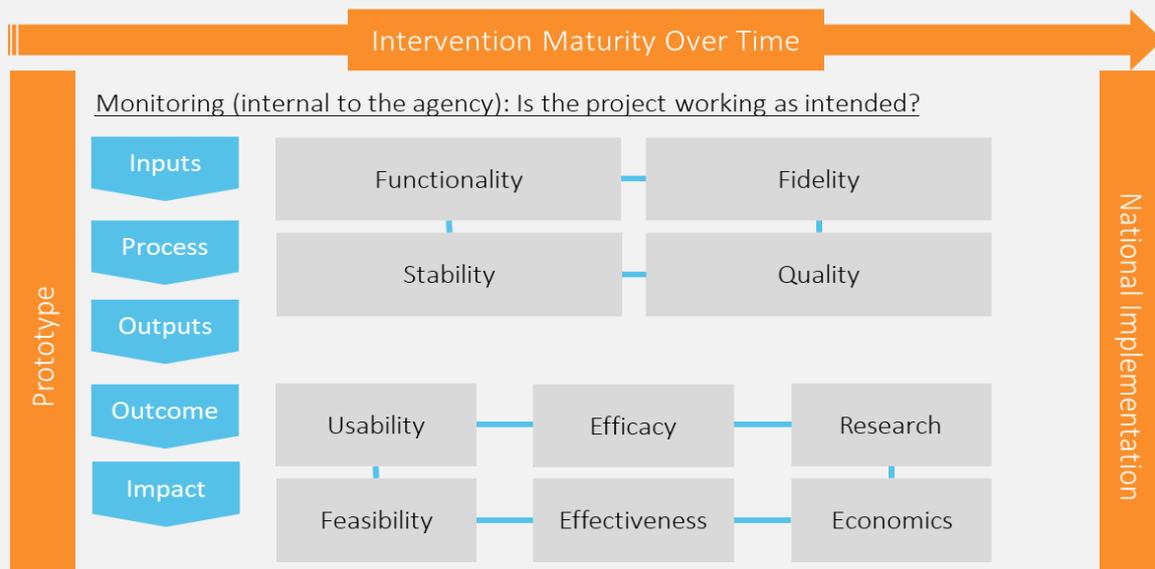
发布时间	工具	证据生成的描述/应用
2006	QUIPS	<ul style="list-style-type: none"> 评价可信度和偏倚性需要考虑的六个因素 最适用于预后模型（包括个体化预测）
2008	RoB2	<ul style="list-style-type: none"> 指导评价试验特征和风险的领域 最适用于随机研究（包括平行组试验）
2016	ROBINS-I	<ul style="list-style-type: none"> 非随机研究偏倚性的七因素风险评估 最适用于非随机研究
2019	PROBAST	<ul style="list-style-type: none"> 关于预测模型研究适用性的20个问题 最适用于预测模型（包括CDS算法）
2019	数字健康记分卡	<ul style="list-style-type: none"> 技术、临床及系统验证的学术框架 与各种数字健康解决方案相关

资料来源：C.Guo等人，《自然》，2020

世卫组织发布的指南（最新版本强调了现有评估过程的局限性）已为数字健康的整体社会经济评估提供了初步建议，该指南涵盖了有效性、可及性和资源利用度等多个范畴和标准。而现阶段的任务是建立数字健康的应用和跟踪机制，以真实世界数据为支撑。另外，数字健康产品开发早期阶段采用了速度快、成本低的方法，后来为获取更广相关方认可，则使用了成本高的模型方法，这两者之间存在差距，需要弥补。任何数字健康技术的

评估方法都必须与适用于（医疗用途在内的）数字健康技术更为灵活的开发生命周期相匹配。

图13——世卫组织关于DHT干预措施成熟度的框架



资料来源。世界卫生组织，2019年

评价（机构外部）：该项目是否产生了预期效果？

欧盟专委会支持电子健康网络的联合行动（JAsEHN）以及多标准决策分析（MCDA）等类似指南，也可供亚太地区的决策者参考。

前文已提及HTA，因此不再赘述，但要强调一点：目前很少有针对数字健康技术的评估标准，所以亚太地区决策者可以参考HTA评估框架，即便如此APACMed还是认为，虽然HTA已广泛应用于一般医疗技术，要评估数

字健康技术的实际价值可能还有其他更好的办法。目前为止，亚太地区的HTA框架已经相当多样。

图14——亚太地区医保支付的卫生技术评估（HTA）条件

大多数市场的评估专委会都要求有某种形式的HTA

国家	是否有医保支付的HTA条件？
澳大利亚	<ul style="list-style-type: none"> 针对没有MBS项目描述医疗服务的现有新医疗技术，MSAC要求提交大量临床和经济证据等，进行全面的HTA审查 目前没有加速审查的办法
韩国	<ul style="list-style-type: none"> 2007年，韩国引入了新的医疗技术HTA计划，考虑到了证据的安全性、功效和有效性，并提出成立有20名成员的专委会 证据生成首选本地化数据，而成本相关的数据必须是本国的
日本	<ul style="list-style-type: none"> 经过3年的试点研究，2019年4月日本正式启动HTA 日本利用HTA对溢价是否合理进行回顾性评估
中国	<ul style="list-style-type: none"> 越来越多将HTA纳入医疗保健体系 但HTA仍不完全是强制要求

资料来源：APACMed和L.E.K咨询，2020

至此应该得到何种启示呢？显而易见，亚太地区需要数字健康评估框架支持适当的筹资和医保支付政策。

世卫组织提供了数字健康相关的基础概念，以及HTA等传统模式。但亚太地区的决策者仍缺乏专门的工具平衡医疗用途数字健康创新的成本，也未能充分利用数字健

康推动医疗和社会经济改革的潜力。英、德、法、韩等国已开始根据数字健康的特定需求制定评估框架，基于这些国家现有的最佳实践，本文提出以下建议供亚太地区决策者参考（图15）。

图15——评估数字健康技术的价值



资料来源：APACMed, 2020

当然，采用这样的框架与否仍需依照本国市场结构及动态具体情况而定。例如，诸多国家有两个层次的支付者：其一、国家医保机构；其二、医院、患者或其他类似的替代资金机制；因此每种支付方可能都希望评估框架一方面符合数字健康评估总体愿景，另一方面也能给予不同要素不同的权重。

澳大利亚的阿丽森·费尔赫芬（Alison Verhoeven）表示，“我们认为，根据健康公平的理念，数字健康技术应得到100%覆盖。

特别是那些旨在降低医疗成本的技术更应该得到充分覆盖。继续按目前方式为医疗卫生提供公共资金的做法是不可持续的。除了HTA，还必须关注患者报告的结果指标（PROMs）和其他社会指标。全民健康计划不会落下任何人，因此，应优先考虑为潜力巨大的数字健康技术发放社会许可。”印度的缇亚妮对此表示认同，她还建议任何类似的评估框架要有相应的保证参与度的策略，以确保同一生态系统里的各相关方对这些概念达成共识。

日本东北大学生物医学工程院的原洋介 (Yosuke Hara) 博士表示,“如果数字健康的临床和经济价值与传统医疗器械相同,那么覆盖率也应该相同(就日本而言,通常为70%)。”他在自己的实践和研究中使用了数种数字健康技术。他补充道,“不过,也许更重要的是要明白数字健康能够对预防医学领域进行全面的经济评估,而这一点至今在医疗卫生领域和医疗经济领域还未得到充分讨论。”

医保支付准则进入市场,例如输液系统Space Pump在韩国和泰国以相同比例报销,且与传统输液泵的报销比例相同。缺乏适合数字健康的医保政策催生了各种盈利模式,我们认为其中诸多模式属于“替代途径”;并且虽然它们在商业上具有可行性,但有可能因为过度依赖自费,特别是依赖可能因病返贫的患者自费,反倒削弱了更广的医疗卫生和社会改革。

我们相信,亚太地区推出针对数字健康技术的价值评估框架会有助于解决医保覆盖分散的问题,但仅有价值评估框架还不够。建立全面的、能够达成目标的模式也必须涉及筹资。目前,数字健康行业的策略是通过现有的

图16——数字健康盈利模式



资料来源: APACMed和L.E.K咨询, 2020

澳大利亚的费尔赫芬说,“现实是我们仍在寻找数字健康医保支付的替代路径,而不是寻求全面的系统转型,”菲律宾的马塞洛博士也有同感,他表示“我们需要更强有力的治理,并关注系统公平性。”他认为在UHC法律规定下,推广现有技术干预的医保支付是近期应该采取的医保覆盖策略。在这方面,中国进展显著。

该国社会保险覆盖了全国95%的人口,国家还为虚拟随访咨询、数字慢性病管理和在线药品补充提供医保支付⁶。国内各相关方预计这些概念在不久的将来会成为其他相关模式的基础。微医除了在大流行期间为武汉居民提供医疗支付服务外,还在拥有1亿人口的山东省引领了远程患者监测项目,将UHC资金的使用效率提高了10%。

而在日本，截至2020年11月，除HeartFlow Analysis之外，一款替代门诊诊疗的戒烟工具成为首个获得医保支付的医疗用途应用程序。许多人认为这为疾病数字化管理覆盖铺平了道路；日本获得医保支付的数字健康技术还包括针对失眠、抑郁症和糖尿病等的干预措施。日本正确使用药品专委会（Council for Proper Use of Medicine）主席俵木富子（Tomiko Tawaragi）表示：“有必要在产品开发的早期阶段与政府就数字健康技术的分类达成共识。”她指的是最近JAAME代表医疗技术界向厚生劳动省提交了关于软件应用的医疗器械医保支付声明。

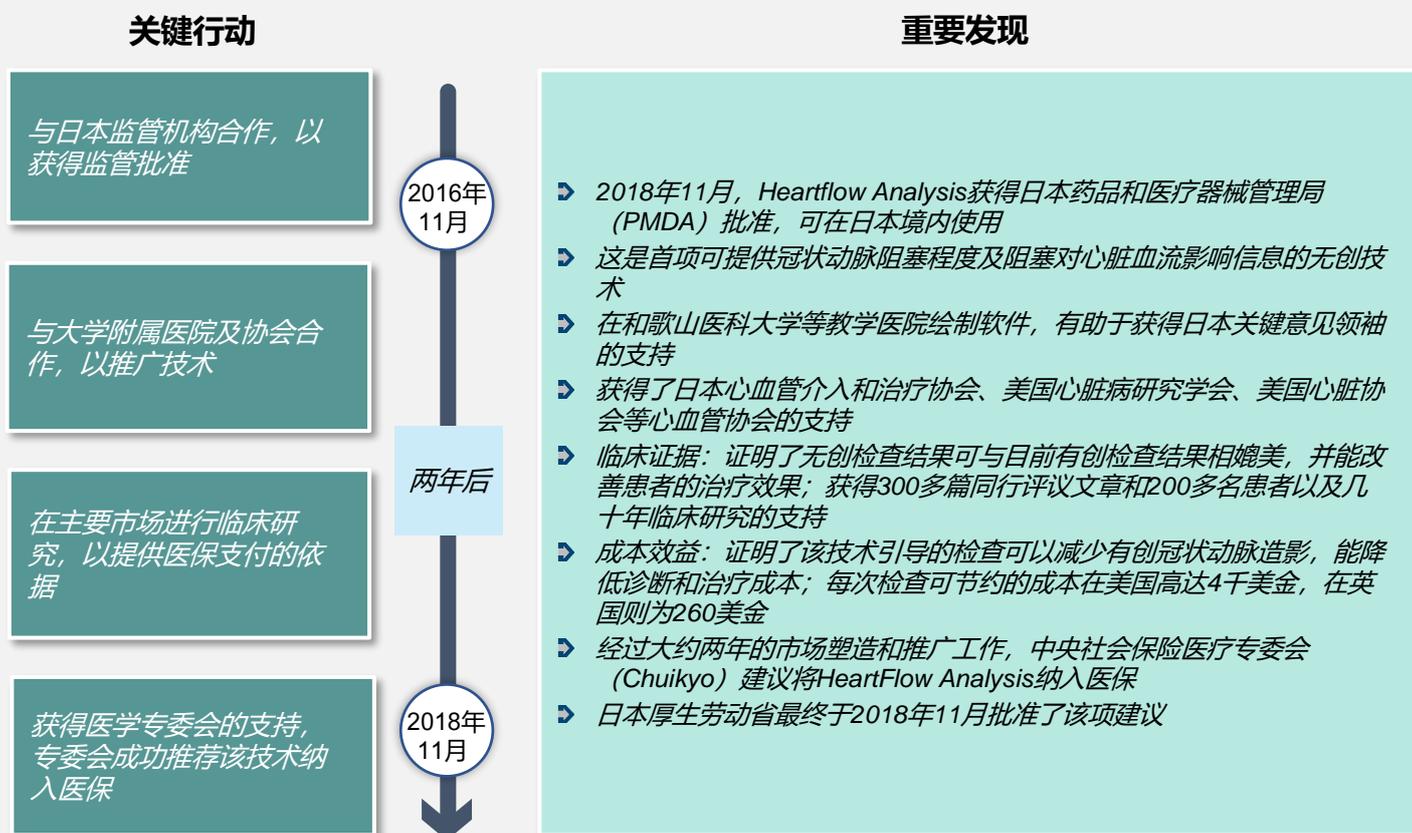
归根结底，本文所讨论的是一种更适合亚太地区数字健康技术的筹资和医保支付方式。这不仅是为了监管数字健康，确保数字监管与更广的医疗和社会经济改革行动一致，更是为了寻求建立更具弹性、基于价值的系统来有效平衡成果（及其衡量标准）与交付成本之间的关系。将数字健康价值评估与筹资和医保支付框架联系起来，最终将惠及亚太地区的所有相关方。

本文提到的HeartFlow Analysis案例令人鼓舞。

HeartFlow Analysis带来了亚太地区有效利用数字健康技术的希望，能降低有创疗法的直接成本，还创造了诸多其他下游价值。然而，HeartFlow公司长达两年的审批经历以及严格的证据要求均表明，新型数字健康创新技术的公平可及方面仍存在差距和延误。因此，目前的问题更多是观念问题。我们应根据数字健康价值评估的拟定逻辑，设定正确的筹资途径。本文最后部分将介绍一个适合亚太地区数字健康的医保支付框架，该框架以澳大利亚和印度两国作为典型，由APACMed牵头拟制，也吸纳了亚太地区公共及私立部门相关方的意见。澳大利亚作为发达的UHC市场，主要是公共支付模式；而印度正在大力推动4.0目标，严格平衡公私筹资的关系。亚太地区决策者可选择与本国情况最接近的原型，自然也可以汲取两者所长。

图17——HeartFlow在日本纳入医保支付的方法

作为最佳实践案例，HeartFlow Analysis技术在日本采取了很多行动，最终成功获得医保支付。



资料来源：APACMed和L.E.K咨询，2020

图18——发挥数字健康潜能的政策路径

原型1：澳大利亚

宏观社会经济状况

宏观医疗保健体系状况

宏观数字健康状况



- 2560万人口
- 65岁以上老年人占15.9%
- 人均GDP 5.74万美元
- 贫困率13.6%
- 识字率 99.0%
- 经商便利度排第14位
- 创新指数位列第22位
- 互联网普及率 86.5%

- 卫生支出占GDP 9.6%
- UHC指数87
- 公共医疗占比67.3%
- 每千人3.7名医生
- 每千人3.9张床位
- 预期寿命82.5岁
- 癌症和心血管疾病是最致命疾病
- 医疗服务OPE 17%
- HTA已建立

- 政府网站上的定义
- 蓝图/战略主题：信息可用性、安全性、可解释的数据、药品获取、新护理模式、劳动力赋能、创新产业繁荣
- 网络安全准则已发布

数字健康医保支付（现状）

- 所有疾病领域的远程医疗均纳入报销范畴
自费患者的《医疗保险福利表》（Medicare Benefits Schedule）上所列的远程心脏监测服务，联邦政府承担其费用的75%，（如果医生收取其它费用，则更多）由私人保险或患者自费承担余下25%。在公共部门，由于资金限制这些服务由医院预算资助，因而使用非常有限
- 医保申请与监管批准可以同时进行
- 任何相关方都可以提交产生就医服务费的报销申请（MSAC申请）
对于《医疗保险福利表》（MBS）上的新型诊疗措施，私营部门的服务费审批时间可能需要长达两年，对HTA的证据要求很高。按现有程序，假体上市可能需要8个月；对于需要MSAC申请的新技术，上市平均需要3年
- 按现有程序，假体上市可能需要8个月；对符合《假体清单》（Prostheses List）标准的新技术，上市批准可能需要两年时间，且与MBS批准并行。
- 然而，连续血糖监测的报销与MBS项目的报销不同。符合条件的糖尿病患者可以获得国家糖尿病服务计划（NDSS）中的持续血糖监测（CGM），并获得100%的联邦补贴。新的CGM产品列入NDSS可能需要两年时间，对HTA的证据要求很高。
- 没有专门的上市后监督

数字健康医保支付（未来）

- 在新冠疫情期间研究数字健康的效果
- 将现有的医保支付规则拓展到远程医疗、远程监测之外更多的数字健康技术
- 确定专门针对数字健康的价值评估模式，而不是采用类似HTA的僵化模式
- 研究可能从数字健康中获益最多的技术和疾病通路
- 开始制定针对数字健康的法规
- 确保公共和私营部门在医保支付方面保持一致，保持实现100%覆盖的愿景
- 建立更正式的PMS程序，把数字健康作为真实世界数据的来源之一
- 部署数字健康技术、采集数据的同时，让医保支付和新出现的参与方案保持一致（如风险分担、MEAs、结果等）
- 重新评估上述内容，为数字健康评估和医保支付（按技术和疾病通路）制定明确标准
- 设法加快进程，例如采取为数字健康设立突破目标等方式，配合创新的生命周期

原型1：印度

宏观社会经济状况

宏观医疗保健体系状况

宏观数字健康状况



- 65岁以上老年人占6.4%
- 人均GDP 2.0美元
- 贫困率 68.8%
- 识字率 77.7%
- 经商便利度第63位
- 创新指数第48位
- 互联网普及率 34.4%

- 卫生支出占GDP 3.6%
- UHC指数55
- 公共医疗占30.0%
- 每千人1.3名医生
- 每千人0.5张病床
- 预期寿命69.2岁
- 心血管疾病和感染是最致命疾病
- 保健品OPE 65%
- HTA正在进行中

- 政府网站上的定义
- 蓝图/战略主题：数据基础设施、开放标准、EHR采用、个体赋能、联邦属地与邦合作、医学研究
- 尚未发布网络安全准则，但已成立专门专委会

数字健康医保支付（现状）

数字健康医保支付（未来）

- 新冠期间远程医疗和远程监控需求增加，实际情形也快速变化，但远程医疗和远程监控没有明确受医保覆盖
- 主要依靠B2C渠道和希望建立新业务流的私营医疗机构以及保险公司推广数字健康技术
- 受监管途径而言，数字健康和传统医疗器械之间没有明确区别
- 彻底改革医疗器械审批程序——MDR、风险分类、互惠认可

- 将数字健康正式纳入全民健康计划，同时根据疫情形势进行调整
- 确保技术基础设施和数据交换的内外部能力达到基线
- 从远程医疗和远程监测等技术开始，试点数字健康通过正式评估程序的要求
- 以适当的、比例至少达50%的报销作为奖励机制，以控制OPE负担
- 鉴于私营部门作用突出，应允许私营供应商和付款方开展自己的医保支付/共同支付试点
- 区分针对医疗器械的评估和医保支付模式和针对数字健康的估和医保支付模式，根据工具和疾病类型将上述内容通过法律形式加以确定
- 要对新法规展开长期规划，但也要强调使用现有的数字健康医保支付规则
- 利用收集到的真实世界数据，不断监测和改进框架
- 随着医疗保健体系和知识体系日益成熟，应开始考虑适合数字健康的新型参与模式。
- 逐步减少间接覆盖，实现真正的全民健康覆盖

“

澳大利亚专家麦克马洪 (McMahon) 说：“我认为应分两步走。短期上采用突破性的方法，长期则应建立数字健康的新路径和计划，短期措施辅助长期措施。最终，我们的愿景是将数字健康解决方案与协调的医疗服务模式统一起来。同时让参与过程成为更基于价值、基于数据的决策过程。”要把目光放到数字健康技术本身之外，要看到数字健康技术可以促成医疗保健体系亟需的改变。征程才刚刚开始，我们要提供恰当激励、通力合作、砥砺前行。

”

以上是针对数字健康医保支付和筹资框架的指导性建议，涉及价值评估模式。但如果想在亚太地区大范围实现以上想法，包括建立包括证据生成及证据完善的框架，还需要更多时间及讨论。

APACMed及其会员已经准备好共同合作、直面挑战。本文最后一节提供了便于未来开展工作的实用清单。



很荣幸能借此机会与各位分享亚太地区数字健康技术的价值评估及医保支付途径的框架，分享亚太地区公私部门各相关方对有关工作的投入和贡献。我们期待不断讨论、改进并调整这些框架，以确保它们可以真正落地，纳入到标准的医疗保健体系治理方案，而不是被束之高阁，成为空谈。

斯科特·王表示，“筹资和医保支付是确保人口投资回报率的关键政策，我们可能需要用‘胡萝卜加大棒’的政策，把数字健康技术作为打造智慧国家的一大核心机制。”亚太地区的决策者可以参考德国近期的举措：在未来一年内批准和报销数字健康，以便预留充足时间支持证据生成，为后续的覆盖和规模化的定价提供决策支撑。

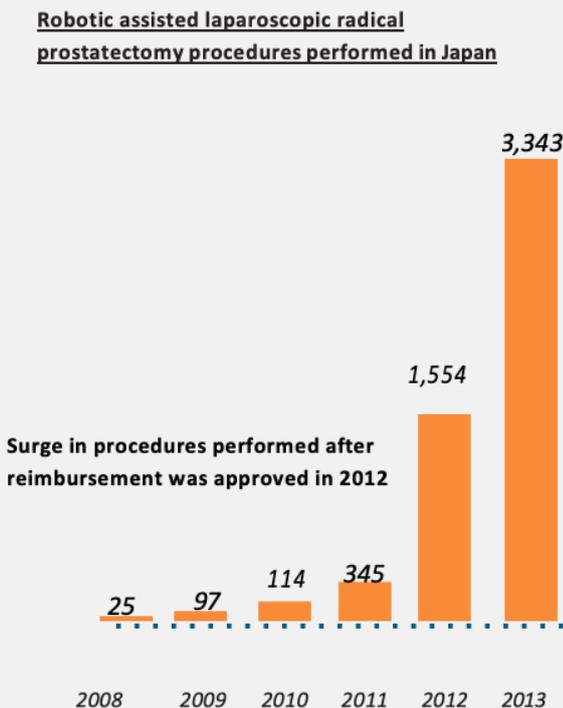
这要求所有国家不断学习摸索。特别是在后疫情时代，数字健康的“热潮”已经到来。

无论发达与否，亚太地区国家都必须采用新一代医疗卫生战略，推动实现而非打击更广的社会经济目标。

APACMed相信数字健康和数字患者是这一战略的关键组分。我们需要既不宽松也不严苛、程度恰当的技术监管。因此，需要出台更多医疗支付覆盖政策，促进各国不断发展的数字健康领域，实现获取、结果、成本效益和资金透明度等方面的衍生价值。创新技术HeartFlow Analysis登陆日本并非巧合——其医疗技术发布地点的选择与东道国对新技术的接受程度以及医保支付途径紧密契合。

因此，亚太地区的决策者面临着决策时刻：到底是在监管不足的情况下，放任数字健康发展，无法充分利用巨大潜力，还是积极主动采取措施，利用数字健康解决医疗服务可及性的不均衡和不平等问题，实现积极转变。显然，后者是本文和APACMed会员的立场，也是我们的使命所在。

图19——医保支付后：预计使用度将增加



资料来源：APACMed和L.E.K.咨询，2020年

新加坡的斯科特·王（Scott Wong）表示，“医保支付是确保人口投资回报率的关键政策。我们可能需要借助‘胡萝卜加大棒’政策，把数字健康技术作为打造智慧国家的核心机制。”

图20——行动计划建议



澳大利亚的费尔赫芬表示，“必须对数字健康技术进行适当的评估、估价和资助，同时保证落实UHC基本原则；还须确保技术与社会结构的发展步调一致，以便在成本和效益之间取得平衡。”

“APACMed可以引导各相关方参与讨论，并向各国政府介绍最新的技术进展。”

韩国的金博士认为“如果只依赖自己，有时对前路会感到迷惘不已、反应迟缓。因此想要应用数字健康技术就必须依靠真正的公私合作。”

作者

Chris L. Hardesty 全球医疗保健生态系统创新顾问,
chrishardesty@kpmg.com.sg

Roberta Sarno APACMed 数字健康主管,
rsarno@apacmed.org

Anh Bourcet,
APACMed 数字健康专委会医保支付工作组主席
强生公司卫生经济学和市场准入亚太区总监

Arif Fahim, 雅培亚太区卫生经济与报销区域总监

Jaehyun Suh, 贝朗市场准入专家

Julianna Yeung, 费森尤斯医疗高级经理、战略护理协调专员

Michael Nobes, 雅培市场准入总监

Michiko Nishimura, 雅培（日本）卫生经济与报销部主管

Ranu Khakhalari, 雅培（亚太）市场准入分析师

Sebnem (Shebnem) Erdol, 雅培（ANZ）卫生经济与报销部主管

Shweta Bhardwaj, 强生公司全球政策副总监

APACMed 数字健康专委会成员

Akhil Khurana, 罗氏全球领导力发展计划

Alfred Chua, 强生公司战略客户经理

Antoinette Patterson, Safespace 联合创始人/首席执行官

Chris Ferruzzi, MyDoc 产品营销经理

Cindy Pelou, APACMed 数字健康实习生

Dan Liu, 西门子医疗战略创新与业务发展（亚太区）

Dhruv Suyamprakasam, iCliniq 创始人

Dilpreet Singh, Juvoxa 首席执行官

Gayathri Choda, Aarca research 创始人兼首席执行官

Jacqueline Ng, 百特高级营销经理

Jonathan Yap, BD 传播主管

Keran Shao, BD 副经理

Larissa D'Andrea, 瑞思迈全球政府事务副总裁

Maureen Crocker, 瑞思迈全球高级经理

Nattapon Thongkamchoo, 美敦力政府事务和报销部主管

Nayan Abhiram Kalnad, Avegen Health 首席执行官

Olaf Rusoke-Dierich, JD Sanmed 创始人

Paula Amunategui, 罗氏卓越营销和数字创新区域负责人

Rajat Prabhakaran, Hologic 战略主管

Sameer Singla, Avanos 亚太地区慢性护理医疗业务总监

Satoko Omata, MyDoc 内容作家

Shih Li Suh, iXensor 首席执行官/战略主管特别助理

Shivkumar Hurdale, 史赛克亚太地区 RAQA 高级总监

Sibasish Dey, 瑞思迈临床事务主管

Sloan Kulper, Lifespans 联合创始人兼首席执行官

Sufian Yusof, Safespace BD 总监

Yinghui Gao, 西门子健康专家法规主管

Yi-Shao Liu, 瀚源生医首席运营官

Ziyan Wang, LivaNova 亚太地区市场准入总监

受访的利益相关方

Alison Verhoeven, 澳大利亚医疗保健和医院协会首席执行官 (澳大利亚)

Alvin Marcelo, 圣卢克医疗中心 IT 高级副总裁兼 CMIO (菲律宾)

Ataru Igarashi, 东京大学 HEOR 系客座副教授 (日本)

Bettina McMahon, 澳大利亚数字健康研究所主席 (澳大利亚)

Imelda Corros 和 **Pilar Teves**, 毕马威医疗保健和生命科学 (菲律宾)

Joo Youn Kim, 国家循证医疗保健合作机构 (韩国)

Sangeeta Tikyani, Dr. ASK 家庭医疗公共卫生总监 (印度)

Scott Wong, 黄廷芳综合医院医务官, 隶属于卫生部 (新加坡)

Sebastien Gaudin, 康语首席执行官 (中国)

Timothy Johns, 英国国际贸易部数字健康负责人 (中国)

Tomiko Tawaragi, 合理用药专委会主席 (日本)

微医 (中国)

Yosuke Hara, 东北大学及 LIFE TODAI 首席执行官 (日本)

致谢

Arathi Sasidharan, 艾意凯咨询公司负责人

Stephen Sunderland, 艾意凯咨询公司合伙人

1. “Sustainable Healthcare in APAC: Financing and Delivery Models”. World Economic Forum (2020).
2. World Bank Database (Various Modalities): <https://data.worldbank.org/> Accessed Dec2020.
3. APACMed-KPMG MedTech Industry Footprint Presentation (2019). <https://apacmed.org/medtech-industry-footprint-presentation-2019-kpmg/> Accessed Dec2020.
4. “Challenges for the evaluation of digital health solutions—A call for innovative evidence generation approaches.” Guo C., Ashrafian H., Ghafur S., Fontana G., Gardner C., Prime M. Nature Partner Journals, Digital Medicine (2020). 3:110 <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00314-2>
5. “COVID-19 Consumer Survey”. McKinsey & Company (2020, Apr 27).
6. APACMed Primary Research Activities (2020) <https://apacmed.org/our-work/digital-health/> Accessed Dec 2020.
7. “Artificial Intelligence: Healthcare’s New Nervous System” WTN News, Accenture Consulting (2017). <https://wtnews.com/2017/09/26/artificial-intelligence-healthcares-new-nervous-system/> Accessed Dec 2020.
8. “3D Printing in Healthcare – Where Are We in 2019?”. AMFG (2019). <https://amfg.ai/2019/08/30/3d-printing-in-healthcare-where-are-we-in-2019/> Accessed Dec2020.
9. “Digital Health: A Framework for Healthcare Transformation”. HIMSS (2020). Accessed Dec2020.
10. “Assessing the Impact of Digital Transformation of Health Services.” Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health, European Commission (2019).
11. Navigating the Digital Health Reimbursement Landscape in Asia-Pacific.” APACMed and L.E.K. Consulting (2020). <https://apacmed.org/our-work/digital-health/> Accessed Dec2020.
12. “Asia-Pacific Has Some of the World’s Most Connected, Mobile, and Social Digital Users”. AiThORITY (2019). <https://aithority.com/mobile/asia-pacific-has-some-of-the-worlds-most-connected-mobile-and-social-digital-users/> Accessed Dec2020.
13. “Sustainable Healthcare Investment as an Economic Driver: The Time for ASEAN to Act Is Now.” KPMG (In Collaboration with Sanofi and EU-ASEAN Business Council) (2020, Mar 9).
14. World Health Organization Database (Various Modalities). <https://www.who.int/data> Accessed Dec2020.
15. “WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening”. World Health Organization (2019).
16. “People in Singapore Spend Over 12 Hours on Their Gadgets Daily”. The Straits Times (2017). <https://www.straitstimes.com/singapore/12hr-42min-connected-for-hours> Accessed Dec2020.
17. “Trends in the Adoption of Robotic Surgery for Common Surgical Procedures”. Sheetz KH, Claffin J, Dimick JB. JAMA Netw Open (2020). 3(1):e1918911. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.18911
18. “Digi-HTA: Health Technology Assessment Framework for Digital Healthcare Services”. Haverinen J., Keränen N., Falkenbach P., Maijala A., Kolehmainen T., Reponen J. Finnish Journal of EHealth and EWellfare (2019). 11(4), 326–341. <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538>
19. “How to Value Digital Health Interventions? A Systemic Literature Review”. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2020. Kolasa K., Kozinski G. International Journal of Environmental Research and Public Health (2020 Mar). 17(6). DOI: 10.3390/ijerph17062119
20. “Modernizing Medicare Coverage of Digital Health Technologies”. AdvaMed Centre for Digital Health. (2020 Sep) <https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/advamed-modernizing-medicare-coverage-of-digital-health-technologies-september-2020.pdf> Accessed Dec2020.
21. “Suitability of Current Evaluation Frameworks for Use in the Health Technology Assessment of Mobile Medical Applications: A Systematic Review”. Moshi MR, Tooher R, Merlin T. Int J Technol Assess Health Care (2018 Jan). 34(5):464–475. doi: 10.1017/S026646231800051X. Epub 2018 Sep 11. PMID: 30201060.



关于亚太医疗技术协会 (APACMed)

亚太医疗技术协会 (APACMed) 代表了亚太地区医疗设备、器械和体外诊断设备的制造商和供应商、行业协会以及与亚太地区医疗技术行业相关的其他主要利益相关者。APACMed 的使命是通过利益相关者之间的创新合作来提高患者的护理标准，共同塑造亚太地区医疗保健的未来。2020 年，APACMed 成立了数字健康专委会，以支持其成员应对区域数字健康挑战。

更多信息请访问网站 www.apacmed.org

2 Science Park Drive
Ascent Tower, #02-03
Science Park 1
Singapore 118222
T(65) 6816 3180