



我國生物相似性藥品 健保給付政策現況與願景

衛生福利部中央健康保險署

醫審及藥材組 戴雪詠組長

111/4/28

大綱

- ✦ 生物相似性藥品存在之價值
- ✦ 各國管理生物相似性藥品之作法
- ✦ 我國生物相似性藥品健保給付制度
- ✦ 健保鼓勵使用生物相似性藥品之策略



生物相似性藥品 存在之價值





什麼是生物藥品？生物相似性藥品？

National Health Insurance Administration

生物藥品

生物為來源所製造之製劑，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程製劑、血液衍生製劑、細胞治療產品、基因治療產品。

生物技術衍生生物藥品，於品質、安全及功效上，與已獲得我國上市許可之生物藥品高度相似。
但毒素、類毒素、過敏原、疫苗、血液衍生製劑、細胞治療產品、基因治療產品不適用。

生物相似性 藥品

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署

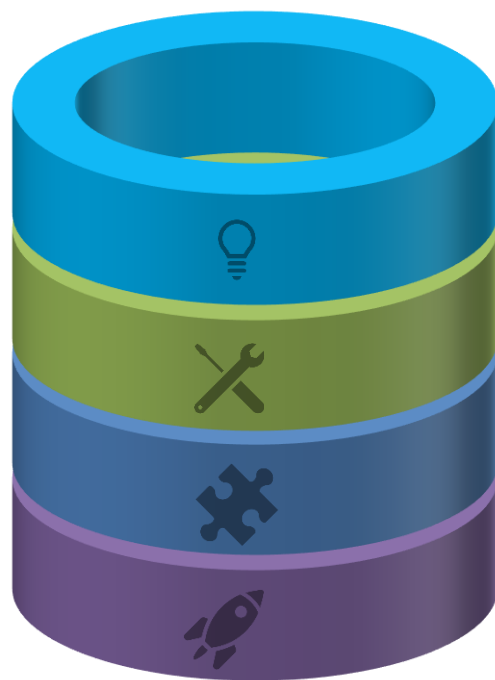


「生物新藥」 「生物相似性藥品」 比較

National Health Insurance Administration

Biosimilars are approved through abbreviated pathways that avoid duplicating certain costly clinical trials.

生物新藥



建立療效性及安全性資料

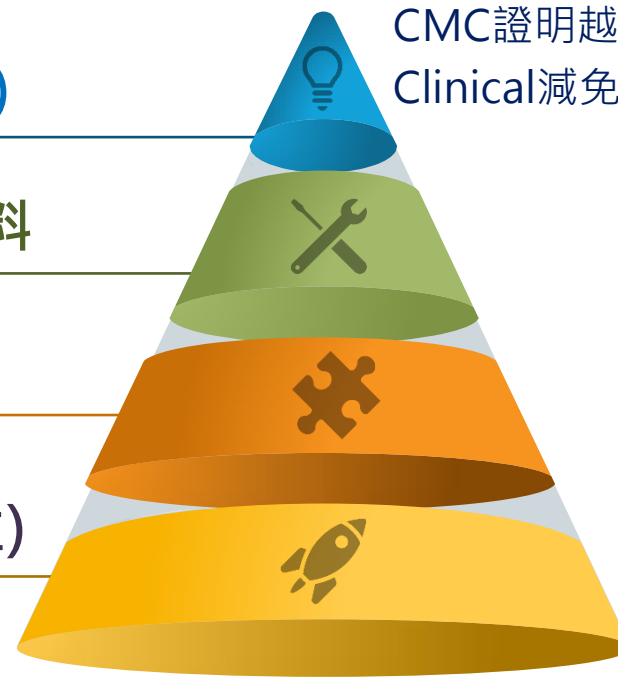
臨床資料
(免疫原性資料)

藥動/藥效學資料

藥毒理資料

CMC資料
(物化、生化特性)

生物相似性藥



CMC證明越相似，
Clinical減免越多。

說明相似性



如何看待生物相似性藥品

學名藥	生物相似性藥品
主要差異 化學製劑與對照品： 化學結構相同	生物製劑與對照品：結構相似、生物功能相似、臨床安全/療效無顯著差異。 (process is product)

The logo for Amgen, consisting of the word 'AMGEN' in a bold, blue, sans-serif font.The logo for Healthcare Celltrion, featuring two green circles of different sizes to the left of the text 'HEALTHCARE CELLTRION' in a black, sans-serif font.The logo for Lilly, featuring the word 'Lilly' in a red, cursive script font.The logo for Mylan, featuring a blue square icon with three vertical white bars to the left of the text 'Mylan' in a bold, blue, sans-serif font, with the tagline 'Better Health for a Better World' in a smaller font below it.The logo for Novartis, featuring a stylized orange and blue 'N' icon to the left of the word 'NOVARTIS' in a blue, sans-serif font.The logo for Pfizer, featuring the word 'Pfizer' in a white, sans-serif font inside a blue oval shape.

健保給付生物製劑金額持續增加



National Health Insurance Administration

- 生物製劑藥費年成長率約**8~10%**
- 占整體藥費**18%**，且持續增加

年度	生物製劑申報金額		整體藥費 申報金額占率
	(億元)	成長率	
103	212		13%
104	229	8.0%	14%
105	247	7.9%	14%
106	276	11.7%	15%
107	304	10.1%	16%
108	333	9.5%	16%
109	372	11.7%	17%
110	397	10.7%	18%

註：

1. 生物製劑以藥品許可證證別為衛部(署)菌疫製、衛部(署)菌疫輸、衛部罕菌疫製(罕菌疫製)及衛部罕菌疫輸(罕菌疫輸)者計算。
2. 整體藥費係依據全民健康保險門住診藥費點數統計資料。

生物相似性藥品存在之價值



National Health Insurance Administration

01

用更低價格獲得相近的醫療品質



02

提升醫療資源使用效益



03

提供更多治療選擇 (增進病人用藥可近性)



各國管理生物相似 藥品之作法



名詞定義



National Health Insurance Administration



Interchangeability

- ⑩ 經主管機關核可，認為藥品已證實能與參考藥品產生相同效果，因此
- 彼此間可以替代。



Substitution

- ⑩ 藥師在調劑時可以直接替換，不須經處方開立者同意。



Switching

- ⑩ 在同樣治療意圖下，開立處方者可以轉換成不同藥品。

國際對上市後可交換性管理(1)



National Health Insurance Administration



由醫師先與病人充分諮詢溝通，進行臨床評估後可以換藥(switch)。



可交換性由各會員國決定，EMA評估報告並不提供建議。



須另證明可交換性(interchangeability)，但由各州決定是否可替換(substitution)。



無特別說明。



不可自行替換(substitution)。



各國面臨之挑戰

- 醫師及民眾對於生物相似性藥品之信心度
- 生物相似性藥品是否可替代原廠藥品之疑慮

但各界普遍可接受未曾接受治療(treatment-naïve)
的病人優先使用生物相似性藥品



國際間生物相似性藥品核價方式

National Health Insurance Administration

參考品

- 當有生物相似性藥品進入市場時，原廠藥的藥價須被重新檢討。(如芬蘭)
- 當生物相似性藥品進入市場後，參考品需降價。(如比利時)
- 當第一個生物相似性藥品納入給付3個月後，參考品支付價被調降30%。(如奧地利)
- 第一個生物相似性藥品納入給付後，同治療類別內所有藥品支付價的調幅由16%增加至25%。(如澳洲)

生物相似性藥品

- 低於原開發廠藥品支付價一定比例核價
- 不超過藥價參考國之藥價
- 與參考品核為同價(如荷蘭)
- 自由定價(free pricing) (如德國、英國)
- 參考醫療科技評估結果核價，但仍不得高於參考品支付價。(如瑞典)
- 以原開發廠藥品支付價70%核價(如日本)



我國生物相似性 藥品健保給付制度



健保永續之挑戰



National Health Insurance Administration

人口老化致
慢性病及重
大傷病人數
增加

昂貴新藥物
陸續上市

資源有限醫
療需求無窮

藥費支出須
控制於合理
範圍

生物相似性藥品使用的關鍵



National Health Insurance Administration

論量
計酬制度

藥品部
分負擔

療效及
安全性的信心

總額制度
及醫院小
總額

生物相似性藥品給付規定

依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 32-1 條規定：

有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品

取下列最低價

- 已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之0.85倍
- 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之0.85倍
- 十國藥價中位數之0.85倍
- 已收載生物相似性藥品之最低價
- 廠商建議價

未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品

取下列最低價

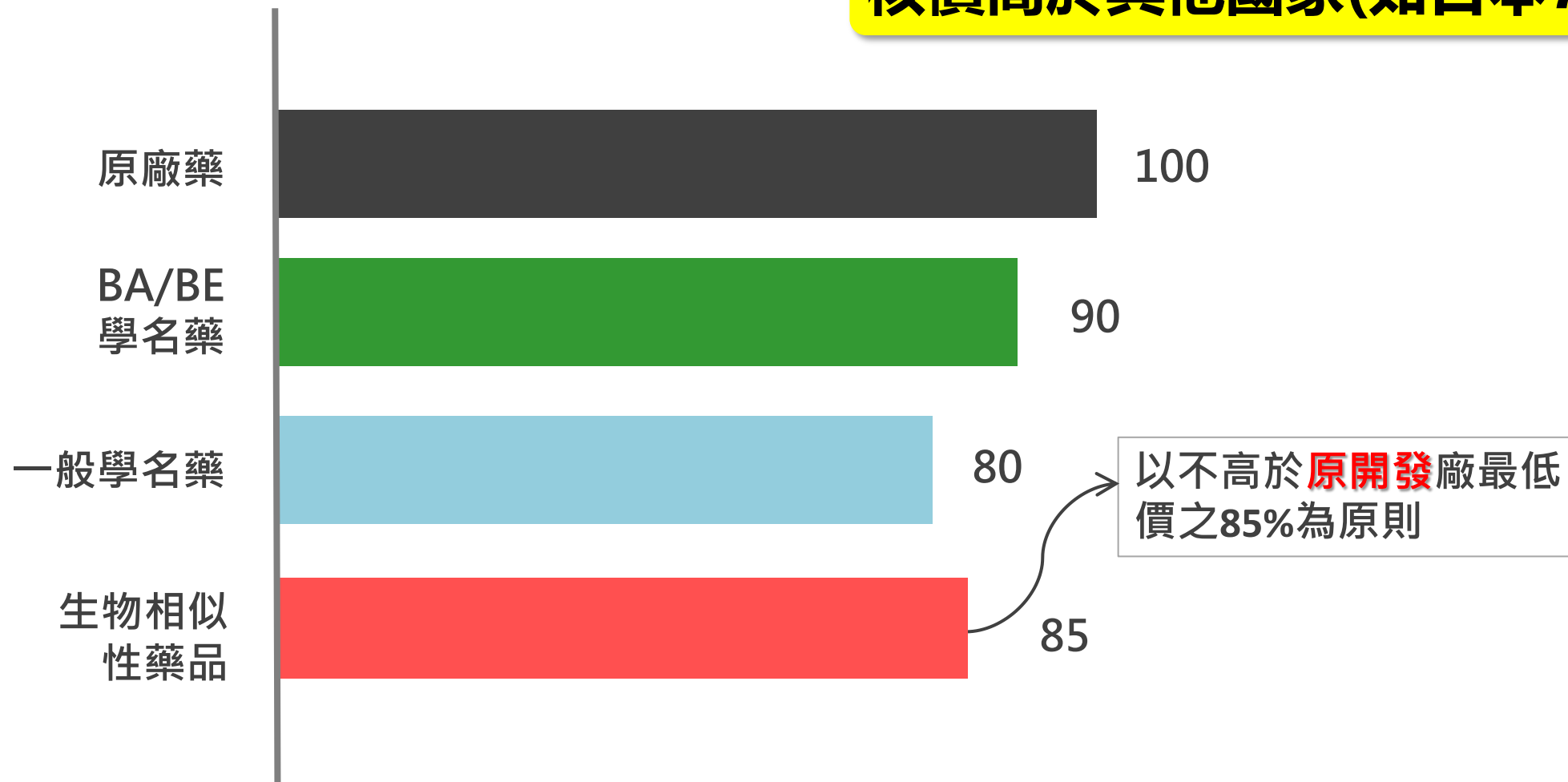
- 已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之0.85倍
- 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之0.85倍
- 十國藥價中位數之0.85倍
- 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價
- 廠商建議價



現行生物相似性藥品給付制度(1)

National Health Insurance Administration

核價高於其他國家(如日本70%)



現行生物相似性藥品給付制度(2)



National Health Insurance Administration

加速收載



生物相似性藥品收載以新品項模式辦理

不須提專家諮詢會議討論 縮減約**3個月**左右的時間

現行生物相似性藥品給付制度(3)



National Health Insurance Administration

加強宣導

建立專區提升民眾了解

1. 健保署網站建立生物相似性藥品專區

2. 傳播正確訊息，並與食藥署及國外相關官方等網站連結。

健保署生物相似性藥品專區

其他藥品相關事項

- 藥品使用量分析
- 近年新藥核價結果與國際藥價之比較
- 癌症免疫新藥專區
- 新藥申請案流程進度查詢
- 收文案件國際藥品價格匯率換算表
- C型肝炎全口服新藥專區
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載藥品其主成分取得中華民國專利資訊(111.2.23)
- 國際藥價查詢網站表
- 新生血管抑制劑專區
- 生物相似性藥品

生物相似性藥品

- 我國已核准上市之生物相似性藥品
- 健保收載之生物相似性藥品
- 生物相似性藥品健保給付問答集
- 相關網站連結
 - 衛生福利部食品藥物管理署
 - 生物相似性藥品專區
 - 美國Food and Drug Administration
 - 歐盟European Medicines Agency
 - 加拿大Health Canada
 - 澳洲Department of Health
 - 台灣醫藥品法規學會生物相似性推廣計畫專區

更新日期：111-03-29

[f](#) [fb](#) [ig](#) [tw](#) [p](#)

生物相似性藥品健保給付問答集	
109/5/2 更新	
Q	A
1. 什麼是生物相似性藥品？	1. 生物相似性藥品為經主管機關依生物相似性藥品之相關查驗登記規定核准認定之藥品，於品質、安全及療效上，與我國核准之原開發廠商之生物藥品或參考藥品相似。 2. 另，生物相似性藥品其許可證及仿單，有註註「生物相似性藥品」字樣。
2. 生物相似性藥品和學名藥有何不同？	生物相似性藥品係以生物為來源所製成之製劑，如重組蛋白、重組蛋白質產品等，屬大分子藥品，學名藥則是以化學合成製成之製劑，屬小分子藥品。生物相似性藥品之製造過程、品質管制、查驗登記等，均較學名藥來得複雜。
3. 為什麼要將生物相似性藥品納入健保給付？	近期全球藥品研發朝大分子生物藥發展，生物製劑在藥品市場的占有率迅速攀升；又因為近來生物製劑的專利陸續到期，有越來越多的生物相似性藥品陸續進入市場。由於生物相似性藥品的價值在於用更低的價格可以獲得相近的醫療品質，世界各國政府為因應人口老化、少子化、醫療資源有限之趨勢下，紛紛日益重視生物相似性藥品之使用，為提升我國醫療資源之使用效率，並與國際趨勢同步，近來我國亦積極引進生物相似性藥品，如此可提供醫師及病人更多的治療選擇，照顧更多需要用藥的病人，同時也能節省醫療支出，以在有限健保資源下，永續經營。
4. 目前健保有收載哪些生物相似性藥品？	請參閱「 健保收載之生物相似性藥品 」。
5. 生物相似性藥品之給付流程為何？	1. 由藥品許可證持有藥商填寫「藥物納入全民健康保險給付建議書—藥品專用(A2)」並檢附相關資料，向本署提出納入收載之建議，提出建議時應檢附依生物相似性藥品之相關查驗登記規定核准之證明文件(許可證及仿單須有註註「生物相似性藥品」字樣)。 2. 如所述之建議資料齊全，本署將依相關規定進行初核，初核結果依案件收文日期，並按「已收載成分、劑型新產品建議納入健保給付案件提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告之時程表」所訂會議時間，提「全民健康保險藥物共同擬訂會議」報告後，公告暫予收載。 3. 有關「藥物納入全民健康保險給付建議書—藥品專用(A2)」及「已收載成分、劑型新產品建議納入健保給付案件提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告之時程表」，已置於全球資訊網(http://www.nhi.gov.tw)，路徑為：首頁>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>藥品相關法規與規範>藥品建議收載之相關規定，可自下載參閱。
6. 生物相似性藥品之核價方式為何？	依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 32-1 條規定，生物相似性藥品之核價方式如下： 一、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者，取下列條件之最低價： (一) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之○.八五倍。 (二) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之○.八五倍。 (三) 該藥品在十國藥價中位數之○.八五倍。 (四) 已收載生物相似性藥品之最低價。 (五) 廠商建議價格。 二、未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥



生物製劑及其生物相似性藥品給付現況(1)

National Health Insurance Administration

1. 截至111年4月，健保核准生物相似性藥品計有11項成分、26種藥品。
2. 健保收載之生物相似性藥品，其110年健保支出約新臺幣1億元。

生物製劑及其生物相似性藥品給付現況(2)



National Health Insurance Administration

序號	成分及含量	生物相似性		治療類別
		品項數	110年占同分組 醫令量占比	
1	Infliximab 100 mg	2	38.2%	克隆氏症、潰瘍性結腸炎、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎等
2	Somatropin 30 IU	1	24.3%	生長激素缺乏症等
3	Pegfilgrastim 6 mg	1	5.3%	白血球缺乏症
4	Trastuzumab 420-440 mg	4	2.6%	乳癌、胃癌
5	Filgrastim 300 mcg	3	2.6%	白血球缺乏症
6	Bevacizumab 100 mg	2	2.1%	轉移性大腸直腸癌、神經膠母細胞瘤、子宮頸癌、卵巢上皮細胞癌等
7	Rituximab 100 mg	2	1.8%	非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎
	Rituximab 500 mg	2	1.2%	
8	Adalimumab 40 mg	5 [*]	0%	乾癬、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎等
9	Insulin glargine 300 IU	1	0%	糖尿病
10	Etanercept 25 mg	1	0%	乾癬、類風溼性關節炎等
	Etanercept 50 mg	1	0%	
11	Teriparatide 600 mcg	1 [#]	0%	骨質疏鬆症

註：

1. * 表其中有2品項
111年2月1日納入健保給付。

2. # 表111年4月1日
納入健保給付。

生物製劑及其生物相似性藥品給付現況(3)



National Health Insurance Administration

序號	成分及含量	生物製劑	生物相似性	
		110年 醫令金額	品項數	110年 醫令金額
1	Infliximab 100 mg	36,712,502	2	20,176,856
2	Somatropin 30 IU	35,984,861	1	11,569,548
3	Pegfilgrastim 6 mg	24,640,406	1	1,194,872
4	Trastuzumab 420-440 mg	1,025,347,954	4	28,502,777
5	Filgrastim 120 、 300 、 480 mcg	289,934,328	3	6,767,619
6	Bevacizumab 100 mg	1,613,985,237	2	25,964,226
7	Rituximab 100 mg	117,297,725	2	1,487,531
	Rituximab 500 mg	516,304,118	2	4,472,610
8	Adalimumab 40 mg	1,630,337,652	5*	-
9	Insulin glargine 300 IU	100,541,545	1	-
10	Etanercept 25 mg	651,247,240	1	-
	Etanercept 50 mg	361,677,746	1	-
11	Teriparatide 600 mcg	586,156,478	1#	-

註：

1.* 表其中有2品項
111年2月1日納入健
保給付。

2.# 表111年4月1日
納入健保給付。

健保鼓勵使用生物 相似性藥品之策略



調整生物相似性藥品給付策略(1)



National Health Insurance Administration

- 免除(簡化)事前審查：免除(簡化)事前審查，並監控藥品使用量有無超出預估值。
- 放寬使用期限：在無健保財務影響或增加有限財務衝擊下，願意降價或還款之藥品提早或延長使用期限。
- 擴增給付規定：依療程包裹給付概念，願意降價之藥品，予以擴增給付範圍。

調整生物相似性藥品給付策略(2)



National Health Insurance Administration

免除(簡化)
事前審查

放寬使用期限

擴增給付規定

Biosimilar 市占比率	10%	20%	30%	50%	70%	100%
年節省健保 藥品費用	1.5億	3.2億	5.1億	8.8億	12.5億	18.1億

註：

1.公式：(各分組申報量*目標值-生物相似性藥品申報量)*原廠藥與生物相似性藥品健保支付價價差。

2.以111年1月健保支付價與110年1至11月申報醫令量推估。

3.若生物相似性同分組有不同支付價者，以最低價計算其替代情形。

4-Win Situation



National Health Insurance Administration



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

