

全民健康保險推動使用生物相似性藥品之鼓勵試辦計畫

113 年 6 月 14 日健保審字第 1130111063 號公告

114 年 5 月 14 日健保審字第 1140109866 號修訂

壹、計畫依據

全民健康保險會(下稱健保會)協定年度醫療給付費用總額事項辦理。

貳、現況分析

近年全球藥品研發朝向大分子生物藥，據 Nature 報導，111 年最暢銷的處方藥，生物藥幾乎佔領先地位，其中銷售額前 10 名中生物藥即占 6 名(包括 Humira、Keytruda、Elyea、Stelara、Comirnaty、Spikevax)。

因應人口老化、少子化及醫療資源有限下，如何降低高價藥之藥價及鼓勵使用生物相似性藥品為各國衛生主管機關以及醫療單位共同面臨的挑戰。隨著各生物製劑專利到期，品質相似而研發製造成本及藥價較低之生物相似性藥品紛紛投入市場，歐美日各國透過鼓勵使用生物相似性藥品，減少已過專利期生物製劑之支出，讓整體藥費降低，同時換取更多創新藥品引進，得以治療更多病人。

全民健康保險保險人(下稱保險人)為提升生物相似性藥品之使用，已推動 3 大措施，分別為：於官網建立生物相似性藥品專區、無須提報專家諮詢會議討論以加速收載，及無財務衝擊或可容許之財務衝擊下，得「免除事前審查」、「放寬使用期限」或「擴增給付規定」等給付策略。112 年健保收載之生物相似性藥品計有 11 個成分、41 個項目，其中生物相似性藥品之醫令量占整體同成分藥品之醫令量占率為 7.38%；113 年健保收載之生物相似性藥品計有 10 個成分、36 個項目，其中生物相似性藥品之醫令量占整體同成分藥品之醫令量占率為 11.9%。

考量生物相似性藥品之使用關鍵在於醫療院所，為鼓勵健保特約醫療院所處方生物相似性藥品，爰自 113 年 7 月起實施本試辦計畫，讓健保醫療資源再分配，期讓更多新治療藥物加速引進，讓全民共享健保推動生物相似性藥品之成果。

參、實施目標

- 一、提升醫療院所開立生物相似性藥品之處方數。
- 二、提高本計畫藥品醫令量占率達 30% 以上。

肆、試辦期程

本計畫試辦 3 年，每年由保險人依前一年度實際值滾動檢討並設定新年度計畫藥品基準值及項目。

伍、預算來源

- 一、處方開立獎勵費：114 年預算分別由全民健康保險醫院醫療給付費用總額及西醫基層醫療給付費用總額之「醫療給付改善方案」專款項下支應，其中醫院總額部門 4,700 萬元、西醫基層總額部門 300 萬元。
- 二、115 年視年度總額預算支應。

陸、計畫內容

- 一、參與資格：健保特約醫療院所。
- 二、本計畫藥品清單：
 - (一) 第一年(113 年)：擷取生物相似性藥品與原開發廠藥品價差大於 20% 以上者(以 113 年 4 月之支付價為計算基準)，將該藥品成分之生物相似性藥品列入清單。
 - (二) 第二年(114 年)：擷取生物相似性藥品與原開發廠藥品有價差者(以 114 年 4 月之支付價為計算基準)，將該藥品成分之生物相似性藥品列入清單(如附表)。
 - (三) 本計畫藥品成分得每年修正一次，公告後不再增修。但試辦期間，本計畫藥品成分如有新暫予收載或異動之生物相似性藥品項目，保險人得於每月 25 日前修正公告附表。

三、鼓勵措施：

- (一) 處方開立獎勵：
 1. 開立本計畫藥品處方者，於民眾領取本計畫藥品後，每一處方獎勵 150 點。門診按本計畫藥品處方次數計算，住院按本計畫藥品處方日計算，如開立慢性病連續處方箋，得按可調劑次數計算。
 2. 本項費用應用於推動生物相似性藥品之相關照護使用。
 3. 獎勵費用由保險人按季勾稽撥付予個別院所。資料擷取時間：以前一季之資料為計算標準，於每季末之次月 10 日為擷取日(如 113 年 11 月 10 日統計 113 年第 3 季)。
 4. 點值結算方式：
預算按季均分，以浮動點值計算，且每點支付金額不高於 1 元；當季預算若有結餘，則流用至下季；若全年經費尚有結餘，則進行全年結算，但每點支付金額不高於 1 元。
- (二) 藥費差額回饋：
 1. 由保險人按季統計個別院所藥費差額回饋點數，交由保險人各分區業務組回饋各醫療院所，並列入年度各分區個別醫院前瞻式預算分區共管試辦計畫之目標管理點數校正，得以 100% 方式回饋，回饋方案由各分區因地制宜。

2. 藥費差額回饋點數計算定義：

- (1) 與原廠藥為同分類分組： $(\text{原開發廠藥品之支付價}-\text{病人使用之生物相似藥品支付價}) \times \text{醫令量}$ 。
 - (2) 與原廠藥為不同分類分組： $[\text{原開發廠藥品之支付價}-(\text{病人使用之生物相似藥品支付價} \times \text{病人使用之生物相似藥品與原開發廠藥品之藥品成分含量比例})] \times \text{醫令量}$ 。
 - (3) 前開醫令量：以院所年度各月份申報醫令金額除以年度各月份支付價計算；藥品成分含量比例：原開發廠藥品之成分含量除以病人使用之生物相似藥品成分含量。
 - (4) 試辦期間，如本計畫藥品清單中，有生物相似性藥品支付價高於原開發廠藥品，則不予列入計算。
3. 資料擷取時間：以前一季之資料為計算標準，於每季末之次月 10 日為擷取日(如 113 年 11 月 10 日統計 113 年第 3 季)。

柒、費用申報及審查原則

- 一、除本計畫另有規定外，依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準、全民健康保險藥物給付項目及支付標準、全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法等相關規定，辦理醫療費用申報、審查及核付事宜。
- 二、特約醫療院所未依保險人訂定本計畫藥品之藥品給付規定申報，或經保險人審查發現登載不實者，將不予支付該筆藥品費用，並追扣相關獎勵點數。

捌、預期效益

- 一、提升醫療院所醫療資源使用效益。
- 二、提供醫療院所及病人更多治療選擇，增進用藥可近性。

玖、資訊監測與公開

保險人得於中央健康保險署全球資訊網「生物相似性藥品專區」，公開本計畫實施前後之藥品清單申報醫令量情形。

拾、計畫修正程序

本計畫之修訂，屬給付項目及支付標準者，依全民健康保險法第四十一條第一項程序辦理，餘屬執行面之規定，由保險人逕行修正公告。

全民健康保險推動使用生物相似性藥品之鼓勵試辦計畫

鼓勵處方藥品清單

成分項次	藥品成分	分類分組名稱	藥品項次	藥品商品名	藥品健保代碼
1	adalimumab	adalimumab, 注射劑, 40 mg	1	Amgevita	KC01098283
			2	Idacio 玻璃小瓶(瑞士廠)	KC01153283
			3	Idacio 預充填針筒(義大利廠)	KC01154283
			4	Abrilada	KC01157283
			5	Hulio	KC01149283
			6	Hyrimoz	KC01181283
			7	Yuflyma	KC01205271
2	bevacizumab	bevacizumab, 注射劑, 100 mg	1	Mvasi	KC01117219
			2	Zirabev	KC01146219
			3	Abevmy	KC01156219
			4	Alymsys	KC01185219
			5	Vegzelma	KC01193219
3	etanercept	etanercept, 注射劑, 25 mg	1	Erelzi	KC01139206
			2	Nepexto	KC01180206
		etanercept, 注射劑, 50 mg	3	Erelzi	KC01139209
			4	Nepexto	KC01180209
4	filgrastim	filgrastim, 注射劑, 120 mcg	1	Nivestim	KC01099263
		filgrastim, 注射劑, 300 mcg	2	Nivestim	KC01099277
		filgrastim, 注射劑, 480 mcg	3	Nivestim	KC01100277
5	infliximab	infliximab, 注射劑, 100 mg	1	Remsima	KC01035255
			2	Ixifi	KC01132255
6	pegfilgrastim	pegfilgrastim, 注射劑, 6.00 mg	1	Fulphila	KC01108280
			2	Ziextenzo	KC01183280
7	rituximab	rituximab, 注射劑, 100mg	1	Truxima 100 mg	KC01094229
			2	Rixathon 100 mg	KC01118229
			3	Ruxience 100 mg	KC01165229
		rituximab, 注射劑, 500 mg	4	Truxima 500 mg	KC01094248
			5	Rixathon 500 mg	KC01118248
			6	Ruxience 500 mg	KC01165248
8	teriparatide	teriparatide, 注射劑, 600 mcg	1	Alvosteo	KC01151213

註：試辦期間，本表如有新暫予收載或異動之生物相似性藥品項目，保險人得於每月 25 日前修正公告附表項目資訊。