全民健康保險推動使用生物相似性藥品及學名藥之鼓勵試辦計畫

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
114 年 7 月 25 日健保審字第 1140116185 號修訂

壹、前言

隨著原開發廠藥品專利到期，品質相似而研發製造成本及藥價較低之生物相似性藥品及學名藥紛紛投入市場，歐美日各國透過鼓勵使用這些藥品讓整體藥費降低，同時換取更多創新藥品引進，得以治療更多病人。另近年各國受國際疫情、戰爭等因素影響，導致藥品供應不穩定。全民健康保險保險人(下稱保險人)為確保健保用藥供應穩定，降低國際局勢影響，故推動多項措施支持藥品在地生產、多元供應，以強化藥品供應韌性，保障病人用藥權益。

經統計，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%，較 112 年 7.38%提升。為進一步推動使用學名藥，優先試辦癌症化學治療之學名藥，113 年健保收載的化療藥計有 53 個成分、263 個項目(含學名藥 213 個)，學名藥醫令量占率為 74%；若該成分劑型同時具有原開發廠及學名藥者，計有 15 個成分、130 個項目(含學名藥 100 個)，學名藥醫令量占率為 43%。

考量生物相似性藥品及學名藥使用關鍵在於醫療院所，為鼓勵健保特約醫療院所處方使用，爰自 113 年 7 月 1 日起試辦本計畫，陸續納入生物相似藥品、學名藥，並活化健保資源，期讓更多新治療藥物加速引進，全民共享健保推動計畫成果。

貳、計畫依據

全民健康保險會協定年度醫療給付費用總額事項辦理。

參、實施目標

一、提升醫療院所開立生物相似性藥品、學名藥之處方數。

二、提高本計畫藥品醫令量占率：生物相似藥品達 30%以上、學名藥達 70%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。生物相似藥品自 113 年 7 月 1 日起試辦，學名藥自 114 年 8 月 1 日起試辦。

伍、預算來源

「處方開立獎勵費」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。生物相似藥品及學名藥各於醫院總額部門編列 4,700 萬元、西醫基層總額部門編列 300 萬元。

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)生物相似藥品：

1. 113 年 7 月至 114 年 5 月：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。
2. 114 年 6 月起：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 1)。

(二)學名藥：

114 年 8 月起：擷取健保已收載具有藥品許可證之化療藥 ATC code(藥物治療分類代碼系統)為 L01A、L01B、L01C、L01D、L01XA02、L01XA03 或 L01XX41，且該成分劑型同時具有原開發廠及學名藥 (如附表 2)。

(三)本計畫藥品成分得每年修正一次，公告後不再增修。試辦期間，本計畫藥品成分如有新暫予收載或異動之藥品項目，保險人於每月 25 日公告健保用藥品項查詢及異動檔於中央健康保險署全球資訊網。

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及學名藥之相關照護使用。
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) 生物相似藥品：

   I. 與原開發廠為同分類分組：(原開發廠藥品之支付價-病人使用之生物相似藥品支付價) ×醫令量。

   II. 與原開發廠為不同分類分組：[原開發廠藥品之支付價-(病人使用之生物相似藥品支付價×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)] ×醫令量。

   III. 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。

   IV. 試辦期間，如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。

(2) 學名藥：

I. 擷取同分類分組具有原開發廠及學名藥，且原開發廠支付價高於學名藥：(同分類分組原開發廠之支付價-病人使用之同分類分組學名藥之支付價) ×醫令量。

II. 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。

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/學名藥專區」，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。

附表 1

生物相似性藥品清單

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, 600-750.00 MCG	1	Alvosteo	KC01151213
			2	Kauliv	KC01252216

註：試辦期間，本計畫藥品成分如有新暫予收載或異動之藥品項目，保險人於每月 25 日公告健保用藥品項查詢及異動檔於中央健康保險署全球資訊網。

附表 2

學名藥清單

成分項次	藥品成分[註1]	ATC code	分組項次	分類分組
1	capecitabine	L01BC06	1	CAPECITABINE，一般錠劑膠囊劑，150.00 MG
			2	CAPECITABINE，一般錠劑膠囊劑，500.00 MG
2	carboplatin	L01XA02	1	CARBOPLATIN，注射劑，150.00 MG
			2	CARBOPLATIN，注射劑，450.00 MG
3	docetaxel	L01CD02	1	DOCETAXEL，注射劑，20.00 MG
			2	DOCETAXEL，注射劑，80.00 MG
			3	DOCETAXEL，注射劑，120.00 MG
4	doxorubicin	L01DB01	1	DOXORUBICIN，注射劑，10.00 MG
5	epirubicin	L01DB03	1	EPIRUBICIN，注射劑，10.00 MG
			2	EPIRUBICIN，注射劑，20.00 MG
			3	EPIRUBICIN，注射劑，50.00 MG
6	eribulin	L01XX41	1	ERIBULIN，注射劑，1.00 MG
7	irinotecan	L01CE02	1	IRINOTECAN，注射劑，40.00 MG
			2	IRINOTECAN，注射劑，100.00 MG
8	melphalan	L01AA03	1	MELPHALAN，一般錠劑膠囊劑，2.00 MG
			2	MELPHALAN，注射劑，50.00 MG
9	mitomycin c	L01DC03	1	MITOMYCIN C，注射劑，10.00 MG
10	oxaliplatin	L01XA03	1	OXALIPLATIN, 注射劑, 50.00MG
			2	OXALIPLATIN，注射劑，100.00 MG
			3	OXALIPLATIN，注射劑，200.00 MG
11	pemetrexed	L01BA04	1	PEMETREXED, 注射劑, 100.00 MG
			2	PEMETREXED, 注射劑, 500.00MG
12	tegafur (ftorafur)	L01BC03	1	TEGAFUR (=FTORAFUR)，一般錠劑膠囊劑，200.00 MG
13	temozolomide	L01AX03	1	TEMOZOLOMIDE，一般錠劑膠囊劑，20.00 MG
			2	TEMOZOLOMIDE，一般錠劑膠囊劑，100.00 MG
14	topotecan	L01CE01	1	TOPOTECAN, 注射劑, 4.00 MG
15	vinorelbine	L01CA04	1	VINORELBINE，一般錠劑膠囊劑，20.00 MG
			2	VINORELBINE，一般錠劑膠囊劑，30.00 MG
			3	VINORELBINE，一般錠劑膠囊劑，80 MG
			4	VINORELBINE，注射劑，10.00 MG
			5	VINORELBINE，注射劑，50.00 MG

註[1]：liposome(微脂體)製劑以及複方藥品除外。

註[2]：試辦期間，本計畫藥品成分如有新暫予收載或異動之藥品項目，保險人於每月 25 日公告健保用藥品項查詢及異動檔於中央健康保險署全球資訊網。