

生物相似性藥品健保給付問答集

112/9/23 更新

Q	A
1. 什麼是生物相似性藥品?	<p>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。</p> <p>2. 另，生物相似性藥品其許可證及仿單，有加註「生物相似性藥品」字樣。</p>
2. 生物相似性藥品和學名藥有何不同?	<p>生物相似性藥品係以生物為來源所製造之製劑，如重組胜肽、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造之製劑，屬小分子藥物。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。</p>
3. 為什麼要將生物相似性藥品納入健保給付?	<p>近期全球藥品研發朝向大分子生物藥驅動，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，以利在有限健保資源下，永續經營。</p>
4. 目前健保有收載哪些生物相似性藥品?	<p>請參閱 「健保收載之生物相似性藥品」。</p>
5. 生物相似性藥品之	<p>1. 由藥品許可證持有藥商填具「藥物納入全民健康保</p>

Q	A
<p>給付流程為何?</p>	<p>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。提出建議時並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(許可證及仿單須有加註「生物相似性藥品」字樣)。</p> <p>2. 如所送之建議資料齊全，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、劑型新品項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。</p> <p>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、劑型新品項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)，可自行下載參閱。</p>
<p>6. 生物相似性藥品之核價方式為何?</p>	<p>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：</p> <p>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：</p> <p>(一) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之 0.85 倍。</p> <p>(二) 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。</p> <p>(三) 該藥品在十國藥價中位數之 0.85 倍。</p>

Q	A
	<p>(四) 已收載生物相似性藥品之最低價。</p> <p>(五) 廠商建議價格。</p> <p>二、 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者，取下列條件之最低價：</p> <p>(一) 本標準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〇·八五倍。</p> <p>(二) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇·八五倍。</p> <p>(三) 該藥品在十國藥價中位數之〇·八五倍。</p> <p>(四) 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價。</p> <p>(五) 廠商建議價格。</p>
<p>7. 病人轉換使用生物相似藥品是否須再次申請?</p>	<p>如病人已經事前審查並獲核准使用生物製劑，若臨床診治欲更換為同成分之生物相似性藥品，依據健保署 106 年 2 月 7 日健保審字第 1060034816 號函，本保險特約醫事機構為病人使用某特定藥品經事前審查核准後，若有更換同成分、劑型及規格而不同健保代碼之藥品，本署依原核准之數量同意其繼續使用，特約醫事機構得不需另行申請事前審查品項變更，以簡化行政作業。惟特約醫事機構若欲更換非前述情形之藥品，則仍依現行作業辦理。</p>