

國立臺灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所

碩士論文

Institute of Health Policy and Management

College of Public Health

National Taiwan University

Master's Thesis

生物相似性藥品市場推廣之障礙分析以及政策建議

Analysis of barriers and policy recommendations to the
market access of biosimilar drugs.

任楚瑜

Chu-Yu Jen

指導教授：鄭守夏 教授

Advisor: Shou-Hsia Cheng Distinguished Professor

中華民國 114 年 1 月

January 2025



國立臺灣大學碩士學位論文 口試委員會審定書

生物相似藥品市場推廣之障礙分析以及政策建議

Analysis of barriers and policy recommendations to the
market access of biosimilar drugs.

本論文係任楚瑜君（P10848018）在國立臺灣大學健康政策與管理研究所高階經營管理碩士在職專班完成之碩士學位論文，於民國 114 年 1 月 14 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

姜紹青

石守良

鄭子夏

誌謝

投入醫藥行業服務十載，見證了一項又一項突破性新藥的問世。這些藥物雖然帶來顯著的治療優勢，卻因高昂的費用，使許多病人家庭陷入經濟困境，甚至延誤最佳治療時機，使「治癒」成為一種不平等的奢侈。身處醫療行業，這樣的現象深深觸動了我，燃起心中的使命感，並立下夢想——「讓優秀卻昂貴的大分子藥物 Available, Affordable, Legal。」在追尋這個目標的過程中，我有幸報考進入臺灣大學健康政策與管理研究所，其完整的課程規劃涵蓋健康政策分析、健康產業財務決策、醫療機構經營管理等領域，讓我們在學術與實務之間找到最佳的平衡，並深入理解政策制訂與醫療管理的核心。

特別感謝指導教授鄭守夏教授，賦予我寶貴的機會，開啟昂貴藥品政策分析的研究。老師紮實的學術根基與豐富的實務經驗，引領我探索有意義、可執行且具影響力的研究方向，並在層層分析與探討中，深入學習、開拓思維的限制。

此次研究亦感謝所有受訪者無私的分享，從不同角度剖析生物相似性藥品推廣的挑戰，並提出各方觀點與建議，這些珍貴的資訊成為研究的重要基石。此外，特別感謝口試委員石崇良署長、姜紹青教授，精闢的分析與建議不僅拓展了研究的視野，也促使我進一步補充訪談對象、政策分析方向，深入探索更多未被充分討論的政策面向，使論文的完整性與參考價值得以提升。

研究室的博士班、碩士班同學在研究過程中提出許多專業見解，這些交流與討論是研究得以順利完成的重要助力。除了學術上的支持，我也由衷感謝林青青教授擔任生活導師，陪伴我們在學業與工作之間找到平衡，並給予鼓勵。同時，來自各行各業、經歷豐富的同學、學長姊與學弟妹們，成為我珍貴的學習對象。透過不同產業的觀點交流，拓展知識的廣度與深度，並收穫了志同道合的摯友們，這份情誼尤為可貴。

最後，我要深深感謝家人與公司長官對我長時間投入學習的全力支持。沒有家人與同事的理解與包容，實難在工作之餘完成學術研究。我由衷珍惜這份愛與支持，並在此獻上最深刻的感謝！

楚瑜 謹誌

2025 年 1 月

中文摘要



背景:台灣健保 2021 年在生物製劑支出約 400 億元，占總藥費的 18%，且年增長率達 8-12%。然而，截至 2022 年 4 月，生物相似性藥品僅占生物製劑健保總支出的 0.25%，明顯低於國際水準。推估若生物相似性藥品市占率達 30%，每年可節省約 5.1 億元藥費，並隨著更多原開發廠藥品專利到期而將釋放更大的財務節約潛力。

目的:基於低價格和高可及性，推廣生物相似性藥品有助於減輕健保財政負擔並提升患者用藥可近性。由於進入市場的障礙，台灣使用率偏低，需分析主要阻礙因素並且借鑑國際成功經驗，提出有效政策建議，以促進生物相似性藥品的發展，進一步提升藥品可近性並實現健保財政規劃的長期目標。

方法:本研究透過政策比較分析、藥品資料庫分析及利害關係人深度訪談，探討生物相似性藥品的推廣障礙以及有效策略。

結果:患者與醫療提供者首重療效與安全性，若生物相似性藥品能提供與原開發廠藥品療效和安全性相當的臨床實證，將顯著提高接受度。健保署則在有限資源下需平衡財政壓力以及各方利害關係人之需求，生物相似性藥品的低價格為其提供其有效解決方案。國際經驗顯示，英國透過獎懲機制與利潤共享，澳洲以教育推廣增強信心，加拿大實施藥品轉換與處方獎勵政策，日本設定高使用率目標並實施差額負擔，這些策略均成功促進生物相似性藥品的普及。

結論:政策建議包括「擴大健保給付範圍優先推廣生物相似性藥品，並採差額負擔模式」；「逐步將原開發廠藥品處方量的 25% 轉為生物相似性藥品，提升市場占有率至 37%」；「生物相似性藥品上市後，適度調降原開發廠藥品價格 7-10%」。整合國際經驗與台灣現況，透過政策目標設定、處方誘因、及教育推廣等策略，將有助於提升生物相似性藥品使用率，減輕健保財政負擔，並促進健保體系的永續發展。

關鍵詞:生物相似性藥品、健保鼓勵政策、藥品轉換替代、處方鼓勵、健保永續

Abstract

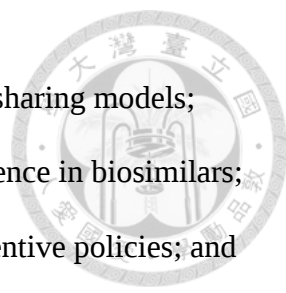


Background: In 2021, Taiwan's National Health Insurance (NHI) allocated approximately NT\$40 billion to biologics, accounting for 18% of total drug expenditures, with an annual growth rate of 8–12%. However, as of April 2022, biosimilars comprised only 0.25% of total biologics spending under the NHI, significantly lower than international benchmarks. It is estimated that if biosimilars achieved a 30% market share, annual drug expenditures could be reduced by approximately NT\$510 million, with even greater financial savings anticipated as more originator drug patents expire.

Objective: Promoting biosimilars, given their lower cost and high accessibility, can alleviate NHI's financial burden while improving patient access to medications. However, due to market entry barriers, Taiwan's adoption rate of biosimilars remains low. This study aims to analyze key obstacles, draw on successful international experiences, and propose effective policy recommendations to promote biosimilar development, enhance accessibility, and achieve NHI's long-term financial sustainability goals.

Methods: This study employs policy comparative analysis, pharmaceutical database analysis, and in-depth stakeholder interviews to identify barriers to biosimilar adoption and explore effective strategies for their promotion.

Results: Patients and healthcare providers prioritize therapeutic efficacy and safety. If biosimilars can provide clinical evidence demonstrating comparable efficacy and safety to originator drugs, acceptance rates are expected to increase significantly. For the NHI, balancing fiscal pressures with the needs of stakeholders is critical, and the lower cost of biosimilars offers an effective solution. Internationally, the



United Kingdom has adopted incentive mechanisms and profit-sharing models; Australia has focused on educational campaigns to build confidence in biosimilars; Canada has implemented drug substitution and prescription incentive policies; and Japan has set high conversion rate targets and introduced copayment differentials. These strategies have successfully increased biosimilar utilization.

Conclusion: Policy recommendations include: (1) expanding NHI coverage for patients by utilizing biosimilars and implementing a copayment differential model; (2) gradually converting 25% of originator drug prescriptions to biosimilars, increasing their market share to 37%; and (3) moderately reducing the price of originator drugs by 7–10% following the introduction of biosimilars. By integrating international best practices with Taiwan's local context, strategies such as setting policy targets, providing prescribing incentives, and conducting educational campaigns can effectively enhance biosimilar adoption, reduce the financial burden on the NHI, and promote the sustainable development of the healthcare system.

Keywords: biosimilar medicines, health insurance incentive programs, therapeutic substitution, prescription encouragement, health insurance sustainability

目次



口試委員會審定書	I
誌謝	II
中文摘要	III
ABSTRACT	IV
第一章 緒論	1
第一節、 研究背景	1
第二節、 研究動機	5
第三節、 研究目的	5
第四節、 研究方法	6
第二章 政策與數據分析	10
第一節、 國際政策分析	10
第二節、 各國藥品支付制度比較	13
第三節、 各國生物相似性藥品鼓勵政策分析	18
第四節、 各國生物相似性藥品銷售分析	38
第五節、 台灣生物相似性藥品健保給付狀況分析	47
第三章 利害關係人分析	52
第一節、 受訪單位及受訪者背景	52
第二節、 利害關係人需求分析	53
第三節、 生物相似性藥品推廣障礙	57
第四節、 生物相似性藥品推廣助力	61
第五節、 利害關係人需求之政策建議	64
第四章 結論	68
第一節、 研究結果	68
第二節、 研究限制	70
第三節、 政策建議	71
附錄	73
參考文獻	84

圖次



圖 1.1 生物相似性藥品健保財政節省費用	3
圖 2.1 OECD 國家經常性醫療保健支出 GDP 占比	12
圖 2.2 對照國家經常性醫療保健支出 GDP 占比.....	12
圖 2.3 台灣原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比	38
圖 2.4 英國原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比	39
圖 2.5 澳洲原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比	44
圖 2.6 加拿大原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比	46
圖 2.7 日本原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比	47

表次



表 1.1 生物相似性藥品與生物新藥比較	1
表 1.2 生物相似性藥品與學名藥比較表	2
表 1.3 生物製劑與生物相似性藥品健保醫令金額	4
表 2.1 訪談提綱	9
表 2.2 八大政策評估面向	11
表 2.3 各國藥品支付制度比較	17
表 2.4 台灣生物相似性藥品鼓勵政策	22
表 2.5 英國生物相似性藥品鼓勵政策	25
表 2.6 澳洲生物相似性藥品鼓勵政策	27
表 2.7 加拿大生物相似性藥品鼓勵政策	30
表 2.8 日本生物相似性藥品鼓勵政策	32
表 2.9 各國醫療保險藥品支付制度比較	34
表 2.10 各國生物相似性藥品政策比較	36
表 2.11 英國用量前十項生物製劑	40
表 2.12 英國銷售金額前十項生物製劑	41
表 2.13 2021 年台灣生物製劑與生物相似性藥品清單	47
表 2.14 台灣生物相似性藥品相較原開發廠藥品價格折數	48
表 2.15 台灣生物製劑健保給付與自費占比	49



第一章 緒論

第一節、研究背景

「生物相似性藥品市場推廣之障礙分析以及政策建議」之研究背景包含生物相似性藥品定義、研發與生產成本，以及對健保財政的影響。

衛生福利部食品藥物管理署定義「生物製劑之分類，包含：毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程、血液製劑、細胞治療、基因治療。」¹「生物相似性藥品為與我國核准之原開發廠商之生物藥品(或參考藥品)高度相似之生物製劑，於品質、安全、療效與參考藥品無臨床上有意義的差異(no clinically meaningful differences)」。²

生物相似性藥品可通過簡化的途徑獲得批准。證實生物相似性藥品與參考品的物化特性分析、生物學特性分析、非臨床和臨床療效及安全性試驗資料與參考品的相似性，證明其品質、安全及療效，避免重複某些昂貴的臨床試驗，可大幅節約研發時間以及研發成本。³ (表 1.1)

表 1.1 生物相似性藥品與生物新藥比較

項目		生物相似性藥品	生物新藥
開發面	開發時間	約 7~8 年	約 8~12 年
	開發成本	約 3000 萬~1 億美元	約 3.5 億~8 億美元
	成功機率	50~75%	低於 30%
技術面	技術門檻	高	高
法規面	審查要項	藥物動力(PK/PD)	藥理/毒理試驗/藥物動力(PK/PD/BA/BE)
	臨床試驗	臨床一期、三期	臨床一期、二期、三期
競爭面	競爭者數目	少(具差異化)	少(具差異化)
	市場競爭	取代原開發廠占有率	創造新市場需求

資料來源:財訊 591 期 Frost Sullivan, 泰福生技整理

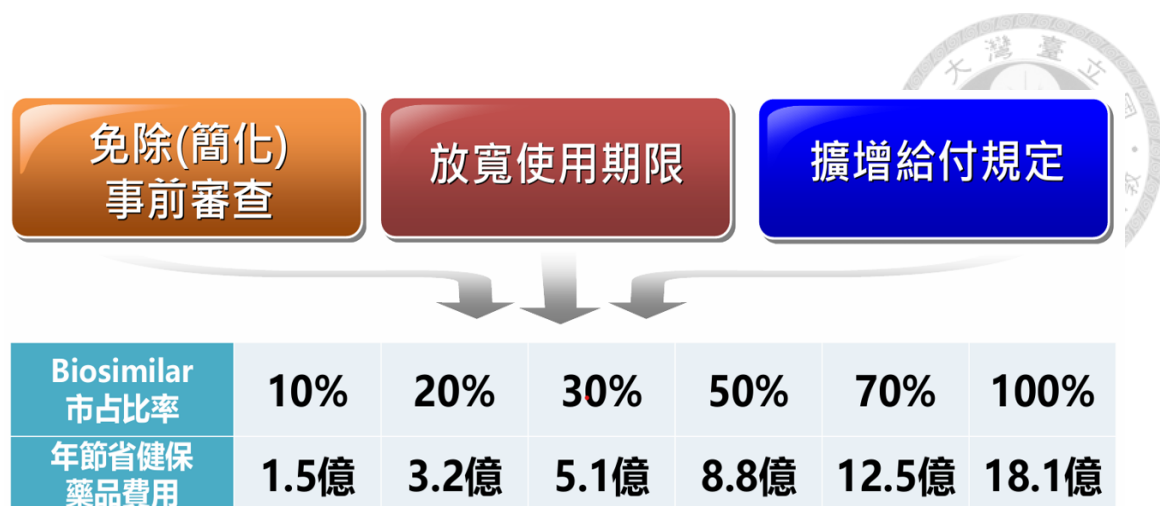
由於生物相似性藥品仍需要用基因工程於活體細胞株中生產製造，開發程序遠比學名藥更為精密複雜與困難。相較於小分子學名藥，生物相似性藥品研發與製造成本高出許多。4 (表 1.2)

表 1.2 生物相似性藥品與學名藥比較表

生物相似性藥品		學名藥
藥品性質	與原開發廠參考藥物相似但並非完全相同	與原開發廠參考藥物具生物相等性或完全相同
藥品價格	較原開發廠藥品便宜 20-30%	較原開發廠藥品便宜 80-90%
開發費用	平均 1-2 億美金	平均 100-500 萬美金
開發時程	平均 8-10 年	平均 3-5 年
藥物使用	無法互換或是自動取代原開發廠藥品使用	可與原開發廠藥品互換使用

資料來源: 勤業眾信 (Deloitte global) 研究報告“Winning with biosimilars opportunities in global markets”

根據健保署依 2022 年 1 月健保支付價格以及 2021 年 1 月至 11 月期間申報的醫令使用量所進行的推估分析，若生物相似性藥品的市場占有率達到 30% 的目標，預計每年可以為健保系統節省約新台幣 5.1 億元的藥品費用，有助於顯著降低整體健保的財務負擔。不僅有助於優化健保資源配置，還能讓更多資源投入到其他重要的醫療項目與服務中，進一步提升全民健康保障的效益與可持續性。藉此彰顯推動生物相似性藥品發展的重要性，為健保財政創造更多的空間來應對逐年增加的醫療需求與支出壓力。⁵ (圖 1.1)



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。

圖 1. 1 生物相似性藥品健保財政節省費用

資料來源：衛生福利部中央健康保險署《我國生物相似性藥品健保給付政策現況與願景報告》

美國「生物藥品價格競爭與創新法案」2010年推出後，生物相似性藥品持續發展，為醫療支出省下370億美元。美國FDA所核准的生物相似性藥品產品，至2020年12月已達29項。預計至2025年，其他生物相似性藥品上市後，總體可望節省超過1,000億元的醫療費用。目前在美國上市的生物相似性藥品擁有共20%的市場占有率。2019年已上市的癌症生物相似性藥品 bevacizumab、trastuzumab、rituximab，兩年內達到近60%的市場占有率。⁶

台灣生物製劑每年健保申報費金額約400億，占整體健保藥費18%，並且年成長率約為8-12%。截至2022年4月，健保核准生物相似性藥品計有11項成分、26種藥品。2021年健保支出約新臺幣1億元(僅占據生物製劑的0.25%)。⁷(表1.3)

表 1.3 生物製劑與生物相似性藥品健保醫令金額

序號	成分及含量	生物製劑	生物相似性藥品	
		2021 年醫令金額	品項數	2021 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 2022 年 2 月 1 日納入健保給付。2.# 表 2022 年 4 月 1 日

資料來源：衛生福利部中央健康保險署《我國生物相似性藥品健保給付政策現況與願景報告》



第二節、 研究動機

生物製劑在台灣健保 2021 年申報金額約 397 億元，部分生物製劑專利到期後，生物相似性藥品陸續進入市場。截至 2022 年 4 月，健保核准生物相似性藥品計有 11 項成分、26 種藥品。2021 年度健保在生物相似性藥品上的支出約為新台幣 1 億元，僅占生物製劑總支出的 0.25%。以 2021 年上市的生物相似性藥品為例，若其市場使用率達 30%，可節省約 5.1 億元的健保預算。若所有藥品皆有對應的生物相似性藥品上市，並將其中 30% 的原開發廠藥品轉換為生物相似性藥品，則可減省約 30 億元的藥費。隨著越來越多的生物製劑逐漸過專利，未來可節省的醫療支出將更加可觀。

目前健保每年的新藥預算是 20 到 30 億元，因此當生物相似性藥品使用率足夠時，不僅獲得給付的患者人數提升，還可以讓更多新藥有機會進入健保市場。

生物相似性藥品在美國、英國、日本上市後已經大幅降低醫療支出。然而，台灣生物相似性藥品的市占率仍然非常低，例如：抗 HER2 藥物 2018 年起在歐美國政府政策的支持下 2021 年 Q1 挪威抗 HER2 生物相似性藥品占比高達 87.5%、英國達百分之 69.96%；日本 42.49%；台灣僅有 0.41%，差距甚遠。

希望能進一步探討生物相似性藥品市場准入的關鍵障礙為何，並檢視國際上有哪些政策可協助生物相似性藥品提升使用率，進一步節約醫療費用。

第三節、 研究目的

健保開辦目的係為分擔民眾財務風險、提升醫療可近性與就醫公平性，達到 WHO 提倡 "All for Health, Health for All"⁸ 的全民健康普及性。健保是影響民眾深遠的健康政策，受到國人高度仰賴，然而開辦健保面臨最大的困境是財源有限。故必須強化資源使用效率以及達成的效果，平衡資源分配的有效性。

透過本研究，統整國內、國外生物相似性藥品推廣政策，並針對生物相似性藥品相關領域專業人士進行深度訪談試回答下列問題：

- 
1. 生物相似性藥品在台灣使用普及率不高的主要障礙因素為何？
 2. 國外獎勵生物相似性藥品提升使用率的制度中，有哪些適合台灣借鑑？
 3. 對於生物相似性藥品推廣制度，有哪些政策建議？

第四節、 研究方法

第一項 研究方法

本次研究之研究方法包含下列方式：

- 一、 國際政策分析
- 二、 藥品資料庫分析
- 三、 利害關係人分析。

本次研究採用了多層面且綜合性的研究方法，以期能全面深入地探討生物相似性藥品推廣現況與障礙等相關議題，並提供適合台灣的政策建議。本研究方法涵蓋了三個主要方向：第一，進行國際政策分析，藉由對於對照國家相關政策的比較與評估，了解不同國家推行生物相似性藥品的策略與成效；第二，透過藥品資料庫分析，蒐集並解析與生物相似性藥品相關的銷售與健保申報數據等資訊，掌握其在市場上的實際應用情況；第三，進行利害關係人分析，綜合各方重要利害關係人之意見與觀點，探索政策推行過程中的可能挑戰與解決方案。上述資料經過統合分析後，結合國內外情勢，進一步提出適用於台灣的政策建議。

在研究對象的選擇上，聚焦於實施全民健康覆蓋（UHC）制度的國家，包括台灣、英國、澳洲、加拿大及日本。這些國家均以確保民眾能夠獲得高品質且可負擔的醫療服務為目標，其制度與政策具有高度的參考價值，作為本研究主要的對照國家。

本研究採用之文獻分析法，透過檢視其公開資料與相關文獻，進行系統性的



整理、描述、分類及詮釋，深入分析這些國家在生物相似性藥品給付條件、獎勵政策與推廣成效方面的具體作法與成果。這些分析結果將為台灣制定政策提供關鍵的理論基礎與實務啟發。

第二項 研究資料庫

本研究資料來源包括兩大主要資料庫，分別為 IQVIA 全球藥品銷售資料庫和台灣健保資料庫，研究範圍及內容詳述如下：

一、 IQVIA SMART - Global MIDAS Edition

選用 IQVIA 全球藥品銷售資料庫，研究區間涵蓋 2021 年第三季至 2024 年第二季，針對各國市場中的生物製劑以及生物相似性藥品進行深入分析。分析的範疇包括藥品的成分、產品類別、劑型、劑量、上市時間、銷售數量及銷售金額等多項指標，旨在全面了解生物製劑及生物相似性藥品在全球市場上的銷售分布以及發展趨勢。此資料庫為研究生物相似性藥品在不同國家及地區的市場占有率與銷售績效提供重要依據。

二、 台灣健保資料庫

運用台灣健保資料庫統計原開發藥廠生物製劑及生物相似性藥品在台灣市場中的實際使用情形，包含不同成分、劑量、劑型、品牌之產品醫令申報數量與金額，研究區間為 2016 年至 2021 年。

透過上述兩大資料庫的綜合應用，本研究能夠系統性地分析藥品自費市場與健保市場的占比，並深入比較各項產品在兩種市場中的用量與金額之差異。透過多層面的對照分析得揭示原開發藥廠生物製劑及生物相似性藥品在不同市場中的實際使用情況，也有助於了解其市場動態與發展潛力，為後續政策建議提供數據支持和分析基礎。

第三項 利害關係人分析方式

本研究採用深度訪談法作為核心資料蒐集工具，以獲取對生物相似性藥品政策制定、管理規範及實際使用經驗的全面而深入的見解。本研究採用的



抽樣方式為立意取樣 (purposive sampling)。依據研究目的設定特定條件，從可及之母群體中精心挑選符合條件且能提供豐富資訊的參與者。立意取樣屬於非機率取樣，樣本數並不依統計檢力分析決定，而是在資料達到飽和 (data saturation) 後停止收案。⁹此取樣方法合適於質性研究，旨在深入探討特定現象，並獲取詳盡且有意義的資料。¹⁰本研究訪談抽樣對象為各項相關領域中實際參與生物相似性藥品相關政策制定、藥品管理規範，以及具備使用相關經驗的代表性人物。¹¹包含主管機關全民健康保險署、醫院經營管理者、臨床醫師(血液腫瘤科、外科、風濕免疫科)、原開發藥廠、生物相似性藥品廠，以及病友團體，確保數據來源的多樣性與完整性。

在資料蒐集過程中，本研究採用半結構性訪談法，研究者事先設計訪談問題綱要，作為訪談的指引，但問題形式保持開放性，未設固定選項。此訪談方式讓受訪者可以自由表達其觀點，並根據實際經驗提供豐富的回答。¹²研究者則根據受訪者的回應，靈活地進行臨場追問 (probing)，以深入挖掘潛在資訊。半結構性訪談方法不僅能有效聚焦於特定研究議題，便於後續資料的整理與分析，同時也具有高度的彈性，能夠促進受訪者更全面地表達意見，進而提高所蒐集資料的信度與效度。¹³

在資料分析部分，採用內容分析法 (Content Analysis)，對訪談資料進行系統性的處理與分析。研究者透過歸納與分類，從中挖掘出主題、關鍵概念及其內在關聯性，特別針對政策知識、立場、利害關係程度、影響力、需求、想法、意見與建議等方面，進行全面的利害關係人分析，揭示不同群體在生物相似性藥品政策相關議題中的角色與影響力。為確保分析過程的準確性與完整性，訪談全程錄音，並使用 GOODTAPE 軟體將錄音轉為逐字稿，進一步進行質性資料分析。此研究設計可供充分的資料分析基礎，並且可從多角度深入探討政策相關議題，為後續政策建議提供支持。

第四項 訪談提綱:

本研究的深度訪談以事先設計的提綱為核心主軸，結合各利害關係人的

角色與專業背景，針對不同對象進行問題的適當調整與優化，確保訪談能緊扣每位受訪者的專業領域及實際經驗，並能最大化獲取具體且深入的資訊。

訪談過程特別著重於挖掘與該利害關係人密切相關的議題，深入探詢其對於生物相似性藥品相關政策、制度規範、推廣措施及實際使用經驗的觀點與建議。同時在訪談中秉持靈活且開放的態度，針對受訪者的回答進行即時追問，進一步挖掘其觀點背後的邏輯、顧慮及潛在需求，以期全面呈現各方意見的多樣性與深度。(表 2.1)

表 2.1 訪談提綱

1. 對於生物相似性藥品的了解程度為何?
2. 對於鼓勵使用『生物相似性藥品推廣時碰到的阻礙為何?』
3. 是否支持生物相似性藥品更大量被使用?
4. 對於生物製劑的使用上『目前最大的“未被滿足的需求”為何?』
5. 對於使用生物相似性藥品存疑，最大的考量點為何?
6. 對於生物製劑的使用上『目前最希望的政策支持為何?』
7. 若實施某項政策之後，對於使用生物相似性藥品的意願有多大影響?
8. 若生物相似性藥品更廣使用，會產生什麼缺點跟可能的問題?



第二章 政策與數據分析

第一節、 國際政策分析

本研究分析對象聚焦於實施全民健康覆蓋（Universal Health Coverage, UHC）制度的國家，這些國家皆致力於確保其國民能夠公平地獲得高品質的醫療服務，並滿足醫療可及性的基本需求。

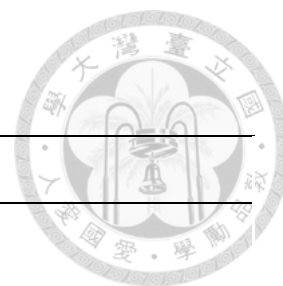
第一項 研究範圍及議題:

研究範圍包括台灣、英國、澳洲、加拿大以及日本，這些國家在全球醫療體系中具有代表性且具備完善的醫療覆蓋與政策實施經驗。為了深入探索生物相似性藥品政策的現況及其影響，本研究廣泛搜尋了政策相關的電子資料庫、政府網站以及公開資訊，並針對生物相似性藥品政策相關的核心議題進行彙整與分析。

研究特別聚焦於政策制定、實施成效、產業激勵措施、藥品價格機制、醫療機構與藥品供應商的角色、病患權益保障、政策推廣策略以及其對健保財政的影響等評估面向，旨在系統性地呈現不同國家在推行生物相似性藥品政策時的具體做法及成效，從而為政策優化提供有價值的參考依據。(表 2.2)

表 2.2 八大政策評估面向

項次	項目
1	經常性醫療保健支出(CHE) GDP 占比
2	藥品支付制度
3	行政流程簡化
4	藥品定價政策
5	教育推廣政策
6	生物相似性藥品轉換政策
7	生物相似性藥品使用率目標
8	處方鼓勵政策



第二項 各國 2022 年經常性醫療保健支出 GDP 占比:

根據經濟合作暨發展組織（OECD）的統計資料，各國在經常性醫療保健支出占國內生產毛額（GDP）的平均值為 9.2%。¹⁴(圖 2.1) 在對照國家中，英國的經常性醫療保健支出占比達到 11.35%，澳洲為 11.3%，加拿大則為 11.15%，而日本更達到 11.51%。

然而，台灣的經常性醫療保健支出僅占 GDP 的 6.97%，相較於 OECD 國家平均水平減少了 24%。此外，與上述四個對照國家對照，台灣的支出比例減少約 37%至 39%，顯示出資源投入的差距。(圖 2.2)

這些差距反映出台灣在醫療保健資源分配上的相對不足，也可能對醫療服務的質量、可及性以及長期健保財政穩定性帶來潛在影響，值得進一步探討與檢視。

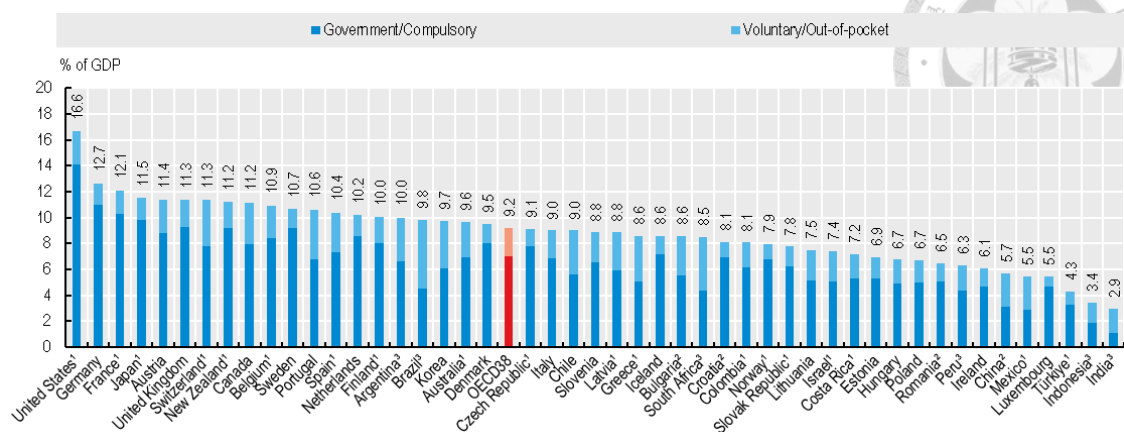


圖 2.1 OECD 國家經常性醫療保健支出 GDP 占比

資料來源: Health at a Glance 2023: OECD Indicators

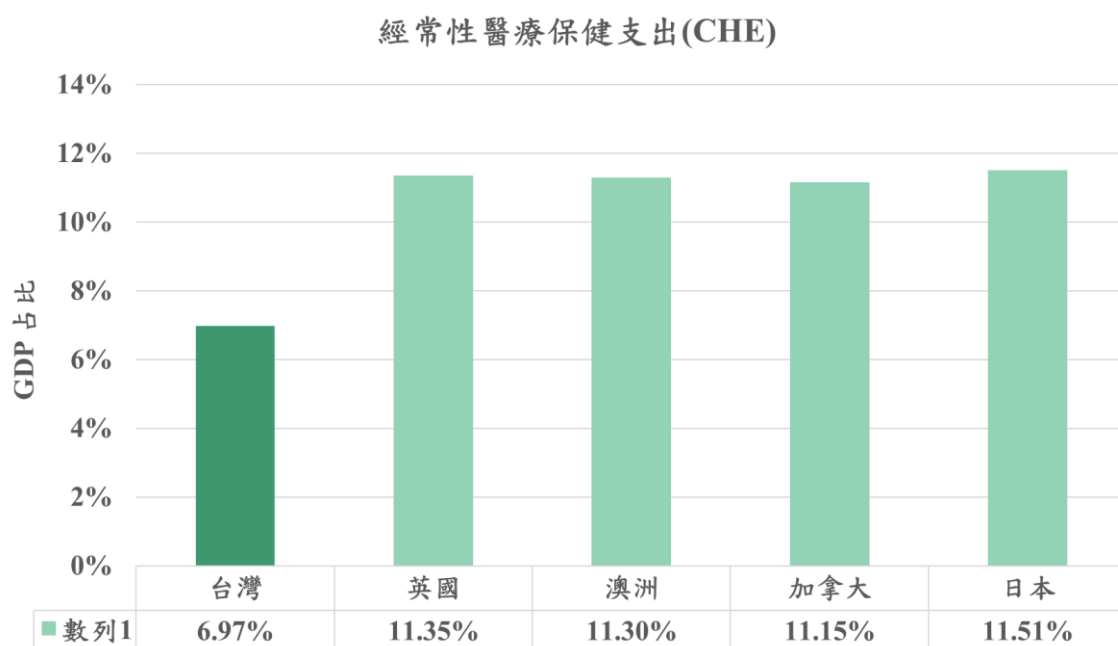


圖 2.2 對照國家經常性醫療保健支出 GDP 占比

資料來源:

1. Health at a Glance 2023: OECD Indicators
2. 衛生福利部統計處: 2022 年國民醫療支出



第二節、各國藥品支付制度比較:

第一項 醫療保險制度

台灣與澳洲採用全民納保的單一支付者制度 (Single Payer System)，由政府統一管理資金，保費由政府、雇主與個人分擔，確保每位居民都享有基本醫療服務。

英國與加拿大實行公費醫療制度，主要醫療費用由政府負擔，居民幾乎無需支付，透過高稅收維持運作。加拿大各省有獨立醫療系統，但由聯邦與省政府共同分擔資金。醫療服務的提供主要由政府經營的醫療機構完成（例如英國的 NHS，National Health Service）。

日本則採多元保險制，包括國民健康保險（針對自營業者、自由職業者與非受雇者）、受雇者健康保險（公司員工與家屬，由雇主與員工共同負擔保費），及老人保健制度（針對 65 歲以上的老人，提供特定補助）。保費依收入比例計算，政府提供部分補助。¹⁵

台灣與澳洲重視公平與統一，英國與加拿大強調免費醫療減輕負擔，日本則以多樣化方案應對需求，但系統較為複雜。(表 2.3)

第二項 藥品定價單位以及生物相似性藥品定價政策

台灣以中央健康保險署 (NHIA) 為單一藥品定價單位。健保署與藥廠協商藥品價格，考量因素包括藥品的療效、國際價格參考以及醫療需求量。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，健保核價以不高於原開發廠最低價之 85% 為原則（十國藥價中位數最低價的 85%）、已收載生物相似性藥品最低價」。¹⁶

英國採用藥品招標制，由廠商自由定價後，由政府統一進行採購。政府與廠商的協商通常由 NHS（國民健康服務）主導，結合價格透明與效率原則。特別針對學名藥（Generic Drugs）和生物相似性藥品（Biosimilar Drugs）招標過程

中，價格最低是得標的重要條件之一，廠商之間在價格上競爭激烈，迫使原開發廠藥品或專利到期藥品的價格下降，同時為生物相似性藥品的推廣提供契機。這對於降低 NHS 的醫療成本具有重大意義。原開發藥廠亦經常透過 Nice Patient Access Schemes (PAS) 計畫與 NICE（英國國家健康與臨床卓越研究所）合作，提供藥價優惠，以確保創新藥物能以更低價格納入醫療系統。¹⁷

澳洲透過藥品給付計畫（Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS）統一制定藥價。該計畫確保患者以補助價格獲取必要藥物，且對納入 PBS 清單的藥品進行詳細審查與價格談判。藥廠需向 PBS 提交申請，經由藥品給付顧問委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）評估其療效與經濟性後，政府與廠商協商價格並最終核定。¹⁸ 2018 年 10 月起，一旦有生物相似性藥品納入給付，該生物藥品所有品項給付價格均強制降低 25%。若後續的市場價格競爭激烈，將根據 PBS 之藥價調查結果調降給付價格。¹⁹

加拿大的藥品價格由各省或特區的醫療體系自行決定，但專利藥品的出廠價格則由聯邦層級的專利藥品藥價審議部門(Patented Medicine Prices Review Board 負責制定。²⁰ 學名藥則不受此限制，由市場供需決定價格。各省/特區衛生部無明確訂價規範，但以英屬哥倫比亞省為例，生物相似性藥品平均可節省 25~50% 的藥費。²¹

日本的藥品價格由藥價算定組織（Chuo Shakai Hoken Iryo Kyokai）負責制定。每兩年根據市場實際銷售價格進行價格調整，確保藥價合理性。制定價格時考量藥品的國際價格、療效評估、研發成本與醫療需求，並通過嚴格的評估機制確保價格透明。²² 生物相似性藥品訂價為參考藥品的 70%。²³ 針對高銷售額藥品設定使用量額度，若過一定比例則加速調降給付價。量價連動機制，鼓勵生物相似性藥品使用達同成分藥品的目標占比，如未達目標，則按其占比以一階梯式調降藥品價格。²⁴

對照國當中，除了英國由政府統一採購藥品外，其餘皆由醫藥分業之藥局與廠商進行議價採購。其中日本政府規範「合理折讓區間」Reasonable-zone

(R-Zone)最早為 15%，為減少藥品零售價格及批發價格之差，R-zone 漸漸調降，至 2000 年起訂為 2%。²⁵(表 2.3)



第三項 藥品差額負擔

台灣對於重大傷病等特殊條件患者（例如癌症與免疫疾病患者），不需支付醫療服務與藥品的部分負擔。²⁶生物製劑（如抗腫瘤藥物與免疫抑制劑）主要用於治療重大傷病，因此在法定規範中也屬於免部分負擔的項目。此制度減輕了重大傷病患者的經濟負擔，讓更多患者可以負擔得起昂貴的生物製劑。然而，對於健保財政來說，免部分負擔可能會增加藥品支出壓力，並且未被列在給付範圍的患者則需要全額自費，承受高額治療費用負擔。由於大部分患者不需負擔費用，價格對患者的影響較小，因此對生物相似性藥品的推廣效果有限。

英國的國民健康服務（NHS）患者每項藥品須部分負擔 9.9 元英鎊，其中住院用藥與避孕藥則免藥費部分負擔。除了特定獲免條件外，皆採取定額部分負擔。藥品費用未因成分、品牌的不同而有所差異。²⁷澳洲藥品給付計畫（PBS）允許患者根據藥品牌、藥理群組或特殊品項支付差額負擔。²⁸差額負擔由患者選擇支付額外費用來使用特定品牌或藥物。此外，設有最高自付額（Safety Net Threshold），達到一定金額後，患者自付比例降低或免除。差額負擔制度提供患者更多選擇，且通過價格機制鼓勵患者選用成本較低的藥品，如生物相似性藥品。此制度促進生物相似性藥品的使用，因其通常價格低於原開發廠藥品，對患者更具經濟吸引力。廠商為吸引 PBS 收錄，需提供更多臨床數據和高品質的藥物數據，進一步提高藥物的品質標準。

加拿大的公立藥物計畫根據患者家庭收入設定最高部分負擔，確保低收入家庭能夠負擔得起必要的藥物。部分省份還有特殊補助或封頂政策（Cap on Co-payment），進一步降低患者的經濟壓力。²⁹收入調節的部分負擔制度保證了公平性，特別是針對昂貴的生物製劑。因部分負擔與家庭收入連動，對低收入患者而言，生物相似性藥品價格優勢有限。但對於高收入患者或未達補助門檻者，價格仍是一個重要的選擇因素，有助於生物相似性藥品的推廣。

自 2003 年起，日本取消了藥品部分負擔制度。然而，自 2024 年 10 月起，日本將實施藥品差額給付制度。若醫師在處方上未註明“不可替代”，患者選擇使用已上市學名藥或生物相似性藥品替代品的品牌藥物時，需支付該品牌藥與替代藥價格差額的四分之一作為附加費用。³⁰

此附加費用適用於以下任一類品牌藥物：

- 已上市學名藥超過五年的原開發廠藥品（仿製藥替代率低於 1% 的品牌藥除外）。
- 已上市學名藥未滿五年，但仿製藥替代率達 50% 或以上的原開發廠藥品。

(表 2.3)

表 2.3 各國藥品支付制度比較

國家	醫療保險制度	藥品定價單位	生物相似藥品價格	藥品採購單位	藥品部分負擔
台灣	全民健康保險	中央健康保險署	≤ 原開發廠最低條件之 85%	藥局	重大傷病免部分負擔
英國	公費醫療制度，國家稅收統一支付	招標制，廠商自由定價 (原開發廠加入 Nice Patient Access Schemes 提供多項藥價優惠)	廠商自由定價 (價格最低為得標重要條件，有利於生物相似性藥品)	政府統一採購	定額負擔
澳洲	全民健康保險	藥品給付計畫 (PBS)	生物相似性藥品納入給付，所有品項給付價格均強制降低 25%。後續藥價調查調降給付價格	藥局	廠牌別/ 同藥理群組 / 其他特殊差額負擔，設有「最高自付額」
加拿大	公費醫療制度	各省/特區定訂藥價 (PMPRB 訂定專利藥品出廠價，學名藥則無)	各省 CADTH 與藥廠議價，生物相似性藥品平均可節省 25~50% 的藥費	藥局	公立藥物計畫依家庭收入訂定最高部分負擔
日本	多元保險： • 國民健康保險 NHI • 受雇者健康保險 EHI • 老人保健制度	藥價算定組織	參考藥品的 70% (鼓勵生物相似性藥品使用達目標占比，如未達目標，則按其占比以一階梯式調降藥品價格。)	藥局 (R-Zone 2%)	2024 年 10 月起部分原開發廠藥品採差額負擔



資料來源:

1. 行政院衛生署中央健康保險局:各國藥品支付制度及藥價政策分析及評估
2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準§32-1-全國法規資料庫
3. Nice: Patient Access Schemes – A Who, What, Why, When and How
4. DHAC: About the PBS.
5. DHAC: Biosimilar Uptake Drivers
6. Government of Canada: Patented Medicine Prices Review Board
7. British Columbia Government: B.C. expands use of biosimilars to offer coverage for more treatment options
8. MHLW: Update of Drug Pricing System in Japan
9. JPMA: Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan
10. 全民健康保險法§第 48 條
11. NHS: NHS prescription charges
12. 行政院衛生署中央健康保險局: 澳洲藥品給付及管理政策報告
13. OECD: Paris V, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada.
14. 厚生労働省:後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について

第三節、各國生物相似性藥品鼓勵政策分析

透過分析台灣、英國、澳洲、加拿大及日本的生物相似性藥品鼓勵政策，可借鑑各國成功的政策措施，評估其成效，並篩選出適合台灣參考與應用的策略，以提升生物相似性藥品的推廣與使用效率。

第一項 台灣生物相似性藥品鼓勵政策

台灣在推動生物相似性藥品的政策上，食藥署對於生物相似性藥品的審查，可透過證實其物化與生化特性、非臨床和臨床試驗數據(PK/PD)，與原開發廠的生物藥品高度相似，並且在品質、安全性及療效方面，臨床上無有意義的差異獲得藥品許可證，因此可減少對某些昂貴臨床試驗的重複需求。健保署則採用新品項模式辦理健保價申請，無須提至專家會議討論，可有效縮短約三個月的申請時間，旨在鼓勵生物相似性藥品迅速進入市場，減少行政流程對上市時間的影響，並提升市場競爭力。³¹



然而，對於推廣教育的投入仍有不足。雖然台灣食品藥物管理署（TFDA）設置了生物相似性藥品專區，提供如懶人包、核准上市藥品清單、生物相似性藥品基準資料及宣導影片等供民眾參考，然而針對專業醫療從業人員（如醫師、藥師）的教育訓練與強制性課程尚未完善，導致部分醫療從業人員對生物相似性藥品的認識與理解仍然有限。

在生物相似性藥品的可替代性方面，目前法規並未新增針對生物相似性藥品的規範，而是沿用學名藥的相關規定。《全民健康保險醫療辦法》第 26 條提到：「醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師（藥劑生）得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象。」然而，針對“相同成分、相同劑型、相同含量”的定義，生物相似性藥品仍存在不明確的地帶，許多醫師與藥師在從原開發廠生物製劑轉換為生物相似性藥品的過程中仍存疑慮。

台灣在 2022 年起，部分藥品(例如：Rituximab)開始實施擴增給付規定的鼓勵政策，對於生物相似性藥品的給付條件，開啟了鼓勵的制度。健保給付規範第九章 9.20 條第 5 項規定如下：Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用）。

然而，獲得擴增給付條件的藥品數量有限，並且許多生物相似性藥品未能於第一時間取得與原研發廠藥品相同的適應症範圍，因此進入醫院的程序也會受到阻礙，真正因為擴增給付範圍獲益的藥品與患者皆有限。

相較於國際上許多國家針對生物相似性藥品設定明確的使用率目標，台灣直至 2024 年，健保署首次訂定了明確的目標，期望在 2024 年至 2026 年間將生物相似性藥品的使用率提升至 30%，藉此引導生物相似性藥品的發展。

自 2024 年 6 月起，健保署更進一步推出處方獎勵制度，對於生物相似性藥品與原開發廠藥品價差超過 20% 的情況下，每次處方可支付 150 點作為回饋，由醫院分配予醫師、藥師、護理師或個案管理師等醫療人員。此外，差額藥費第 1

至3年是以100%方式回饋點數給醫院，由各醫院規劃分配方式。處方鼓勵措施將直接影響醫院的採購決策以及醫師的處方選擇，提高生物相似性藥品的使用意願。根據健保署數據顯示，2024年上半年生物相似性藥品的使用率僅為7.3%，而在獎勵制度施行後，部分藥品的使用率已有明顯提升。³²

此外，對於不會造成財務衝擊或衝擊可控的情況下，政府免除事前審查簡化藥品使用的行政程序、放寬使用期限擴大生物相似性藥品的適用範圍將更廣泛的適應症以及條件納入健保給付範疇。期望能進一步降低生物相似性藥品的使用門檻。³³

然而，回顧過去政策的影響，其主要集中於縮短藥證申請與健保核價時間等行政程序的簡化，對實際處方端的醫師與患者的影響相對有限。在健保體系下，患者無需負擔藥費，導致醫師和患者在選擇生物相似性藥品時的積極性不高。同時，由於缺乏具公信力的教育訓練，醫師對於生物相似性藥品的信心仍不足。

2024年，健保署決心推動生物相似藥品的發展，主要因素在於台灣的生物相似藥品使用量相較國際標準明顯偏低，與其他國家相比仍有顯著落差。參考多國推動生物相似藥品的政策經驗，顯示此舉不僅能大幅降低政府、醫院及民眾的藥品支出，更能有效提升藥品可近性，進一步確保全民健康保險的永續經營。因此，如何借鑑國際經驗，加速生物相似藥品的推廣，已成為台灣醫藥政策的重要課題。

此外，為因應後疫情時代與國際情勢的不穩定，美國、歐盟及日本等國相繼推出一系列政策，積極鼓勵在地生產，確保供應鏈具備多元的進口來源，以降低對單一供應商的高度依賴。許多原廠生物製劑由少數跨國製藥企業壟斷生產，導致供應鏈容易受到特定生產地區或企業的影響，增加藥品供應中斷的風險。以COVID-19大流行期間為例，當特定藥品供應受阻，生物相似藥品便能作為替代選項，確保患者持續獲得治療，進而提升供應鏈的韌性。

生物相似藥品的發展不僅促進市場競爭，帶動更多企業投入研發與生產，

更能創造多元供應來源，降低藥品短缺風險。各國政府亦積極鼓勵本土生產，以減少對單一國家（如中國、印度、歐洲或美國）的依賴，提高藥品供應鏈的靈活性與穩定性。在全球供應鏈面臨挑戰的背景下，生物相似藥品的推廣將成為確保醫療體系韌性的重要策略。

2024 年 6 月後，政府政策方向的明確化，包括設定使用率目標和引入經濟誘因，為生物相似性藥品的推廣提供了清晰的框架。未來仍需持續監測政策的實施效果，確保其能回應市場需求，並有效提升生物相似性藥品的普及率，從而為健保財政帶來更多效益，也為患者提供更多治療選擇，更能維持藥品的供應穩定。

(表 2.4)

表 2.4 台灣生物相似性藥品鼓勵政策



政策方向	內容
行政流程簡化	• 藥品許可證申請須執行比較性試驗(物化特性分析、生物學特性分析、非臨床和臨床療效及安全性試驗)，證明其品質、安全及療效與參考藥品無臨床上有意義的差異。 • 健保價申請以新品項模式辦理，縮減約 3 個月申請時間。
教育推廣	• 專業醫療從業人員：無教育訓練。 • 民眾: TFDA 生物相似性藥品專區 (生物相似性藥品懶人包、核准上市清單、基準專區、宣導影片)。
藥品轉換替代	全民健康保險醫療辦法第 26 條亦有規定：「醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師（藥劑生）得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象。
生物相似性藥品使用率目標	2024 年 6 月公告，2024-2026 年生物相似性藥品占率目標為 30%。
處方鼓勵	• 2024 年 6 月公告，有生物相似性藥品與原開發廠藥品價差大於 20% 以上： 1) 每次處方支付 150 點，醫院分配予醫師、藥師、護理師或個案管理師等。 2) 差額藥費計算回饋點數，第 1 至 3 年以 100% 方式回饋點數。 • 針對無財務衝擊或可容許之財務衝擊下： 1) 免除事前審查 2) 放寬使用期限 3) 擴增給付規定

資料來源：

1. 衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組：我國生物相似性藥品健保給付政策現況與願景報告
2. 衛生福利部中央健康保險署：使用生物相似性藥品之鼓勵試辦計畫
3. 衛生福利部中央健康保險署：擴增適應症策略之思考與現況

第二項 英國生物相似性藥品鼓勵政策

英國在推動生物相似性藥品政策方面採取了一系列高效的措施，展現了政府在公醫制度中的領導地位。首先，在藥證申請流程上，英國進行了簡化，在理化性質、生物活性、療效和臨床特徵方面證實與原開發廠藥品物高度相似，則可藉此確保其在療效和安全性上與原開發廠藥品相同。簡化程序有助於縮短審批時間，加速生物相似性藥品的上市。³⁴

為了提高醫師與患者對生物相似性藥品的接受度，英國政府提供衛教人力協助患者完成處方轉換，並制定了生物相似性藥品指南，在官方網站上提供詳細的衛教資訊，包括核准藥品清單和案例分析。³⁵並且透過系列演講分享實際使用生物相似性藥品的真實案例，進一步增強醫師和患者對此類藥品的認識和信任。

政策明確規定，藥品的轉換應由醫師主導，並以商品名稱開立處方，以確保用藥的安全性與患者的信任感。同時，為降低可能引發的用藥風險，不建議由藥師進行藥品替代。³⁶

針對生物相似性藥品的使用率，英國亦設定了清晰的目標。例如，2020 至 2021 年期間，透過政策的推行節省了約 2 至 3 億英鎊的生物藥品費用支出，並要求至少 90% 的新患者在生物相似性藥品上市後 3 個月內能夠使用最具經濟效益的生物製劑。此外，至少 80% 的現有患者需在 12 個月內完成藥品轉換。³⁷

為實現這些目標，政府設立了多項激勵措施，例如「品質及創新委託計畫」(CQUIN)，要求醫師對新患者開立最佳價值學名藥或生物藥品的比例達到 90%，並在指引生效一年內使既有患者的使用率達到 80%。達標的醫療機構可享受高價藥品免關稅合約價格 1% 的經濟獎勵。同時，地方臨床委任小組提供收益共享協議，將使用最佳價值藥品所節省的經費與醫院共享，進一步提高醫療機構的積極性。³⁸

為鼓勵更廣泛的參與，政府還公開分享最佳達標醫院的案例，鼓勵其他機構學習其成功經驗；對表現不佳的醫院則公開名單，以形成壓力，促使其改進處方行為。

透過恩威並施的施政方針，不僅提升了生物相似性藥品的使用率，還有效緩解了高額生物製劑對國民健康保健署（NHS）財政的壓力。英國通過獎懲並行的政策框架，成功推動生物相似性藥品的普及與應用，成為國際間生物相似性藥品政策的典範。這一模式不僅在財政上帶來顯著效益，亦為其他國家提供了有力的參考範本。(表 2.5)

表 2.5 英國生物相似性藥品鼓勵政策

政策方向	內容
行政流程簡化	藥品許可證申請須證實生物相似性藥品在物化性質、生物活性、療效和臨床特徵方面與原開發廠藥品物高度相似。
教育推廣	•政府提供衛教人力協助病人進行處方轉換。 •發布生物相似性藥品指南、於官方網站上提供完衛教資訊、舉辦系列演講，分享使用生物相似性藥品的真實案例。
藥品轉換替代	•醫師可進行轉換且應以商品名稱開立對照藥品或生物相似性藥品的處方。 •不建議由藥師進行替代。
生物相似性藥品使用率目標	•2020/2021 年節省 2 億至 3 億英鎊的生物藥品費用支出。 •至少 90% 的新患者將在生物相似性藥品上市後 3 個月內，獲得最具價值生物製劑。至少 80% 的現有患者將在 12 個月內或更早處方最具價值生物製劑。
處方鼓勵	•「品質及創新委託計畫」醫師對新病人開立最佳價值學名藥/生物藥品達到 90%，在指引生效一年內對既有病人的採用率達到 80%，可享有高價藥品免關稅合約價格 1% 的獎勵。 •地方臨床委任小組提供收益共享協議給醫院，使用最佳價值藥品的節省的經費可與醫院共享。 •公布最佳達標醫院做最佳案例分享，同時也公布表現不佳醫院清單。

資料來源：

1. MHRA: Guidance on the licensing of biosimilar products
2. Pinsent Masons law firm: Education drive can boost UK biosimilar market.
3. NHS: Commissioning framework for biological medicines.
4. The Lancet: Driving down the cost of biologics: lessons from a nationalised health-care system
5. NHS: Commissioning for Quality and Innovation (CQUIN) Guidance for 2017-2019

第三項 澳洲生物相似性藥品鼓勵政策

澳洲藥品管理局（TGA）為加速生物相似性藥品的上市，實施了簡化的審批流程。只要生物相似性藥品通過單一適應症的第三期臨床試驗證明其與原開發廠藥品的高度相似性，即可將其適應範圍延伸至原開發廠藥品的所有適應症，這大幅縮短了上市所需的時間，並降低了研發成本。³⁹

自 2015 年起，澳洲政府大力投入資源推廣生物相似性藥品，三年間撥款 2,000 萬美元用於生物相似性藥品的宣傳與教育活動。隨後在 2018 至 2020 年間，額外提供 500 萬美元支持學名藥與生物相似性藥品協會（GBMA）執行教育計畫，旨在提高醫師與患者對生物相似性藥品的認知與接受度。這些教育推廣措施不僅促進了市場對生物相似性藥品的理解，還為後續政策的實施奠定了堅實的基礎。⁴⁰

在政策規範上，澳洲對醫師轉換生物藥品的處方並未設置特別規範，並且允許藥師在特定條件下進行藥品替代。當處方未註明「不可取代」，且藥品具備「a 標示」（a-flagged）時，藥師可在獲得患者同意後進行替代使用。這項規範為生物相似性藥品的使用提供了靈活性，同時兼顧了患者的知情權。⁴¹

為實現降低醫療成本的長期目標，澳洲設定了在 2025 至 2030 年間節省 10 億澳元（約 210.85 億新台幣）的策略目標，積極推動生物相似性藥品的應用。⁴²政策優先鼓勵未接受治療的新患者選用生物相似性藥品，並簡化處方流程，例如取消事前審查程序，使醫師能自行判定是否符合給付規範。此外，藥師若調劑低於給付價的藥品，可保留價差作為獎勵，進一步促進調劑較低成本的生物相似性藥品。隨著部分生物相似性藥品獲得「a 標示」，這些政策成功提高了市場的接受度與使用率。

澳洲在推動生物相似性藥品普及的過程中，採取了多層次的政策措施，包括藥證申請簡化、教育推廣、藥品替代規範、使用率目標設定，以及處方獎勵制度等。其中，教育推廣是政府投入的重點，通過龐大的資金與時間支持，不僅由官方單位執行，還委託學名藥與生物相似性藥品協會（GBMA）專注於醫務人員

與患者的教育訓練。這種全方位的教育努力有效提升了使用者的認知與信心，為後續政策的成功實施奠定了良好的基礎。

澳洲多層次且周延的政策設計，為生物相似性藥品的普及與經濟效益提供了全方位的支持，也成為國際間的成功案例之一。(表 2.6)

表 2.6 澳洲生物相似性藥品鼓勵政策

政策方向	內容
行政流程簡化	TGA 精簡藥品許可證申請流程，單一適應症 Phase III 臨床試驗即可證明藥品相似性，擴增到原開發廠全部適應症。
教育推廣	• 澳洲政府於 2015 年提出三年內投入 2000 萬美元用於開展旨在提高生物仿製藥採用率的宣傳和教育活動，提升醫師與患者使用意願。並於 2018-2020 年提供學名藥與生物相似性藥品協會(GBMA) 5 百萬美元，繼續執行生物相似性藥品教育活動。
藥品轉換替代	• 醫師轉換生物藥品未有特別規範。 • 藥師僅可在處方未註記「不可取代」且藥品具「a 標示」(a-flagged)才可在病人同意下進行替代。
生物相似性藥品使用率目標	2025-2030 年節約十億澳幣(約 210.85 億台幣)。
處方鼓勵	• 未經治療的患者，優先鼓勵使用生物相似性藥品。 • 針對生物相似性藥品，提供簡便的處方流程，例如簡化事先審查流程，醫師可自行判定是否符合給付。 • 藥師若調劑低於給付價的藥品可保留價差以鼓勵調劑價格較低之品項。目前已有部分生物相似性藥品取得「a 標示」。

資料來源：

1. Charles River Associates: Unlocking the Potential of Biosimilars A Roadmap for Biosimilar Policy Sustainability
2. Maddocks Biosimilars in Australia
3. DHAC: Pharmaceutical Benefits Scheme – Biosimilar Adalimumab
4. GBMA: Australians to benefit from a potential \$1 billion biosimilar medicines' funding windfall

第四項 加拿大生物相似性藥品鼓勵政策

在 2018 年 2 月之前，加拿大的生物相似性藥品許可審核，按照《食品藥品法》視同新藥進行審查，程序繁瑣且耗時。自 2018 年 2 月起，加拿大健康技術評估機構（CADTH）簡化了審查流程，顯著縮短了審議時間。⁴³ 同年 10 月，CADTH 發布了生物相似性藥品的國際政策報告，為各省提供政策參考依據，進一步促進了生物相似性藥品的推廣與應用。

加拿大以多元方式增進醫師與患者對生物相似性藥品的認知。2019 年，CADTH 發布了針對慢性免疫疾病的生物藥品與生物相似性藥品鼓勵指引，各省衛生部可根據該指引制定相關政策。⁴⁴ 同時，加拿大衛生部在其官方網站設立生物相似性藥品資訊專區，整理與此相關的主題，提供簡明易懂的資料供民眾參考。⁴⁵ 英屬哥倫比亞省的公立藥品計畫（Biosimilars Initiative）也在其省衛生部網站詳細說明政策內容，並透過問答形式解答常見疑問，進一步提高民眾和醫療從業人員的接受度。⁴⁶

在藥品轉換方面，各省和地區擁有自主規範權，轉換的決策權依據地方法規執行。一般情況下，醫師需在充分告知患者的前提下進行藥品轉換。然而，部分省份已制定強制轉換政策，要求患者從原開發廠藥品轉換為生物相似性藥品。例如，英屬哥倫比亞省推行分階段的強制轉換計畫，限定於特定適應症範圍內實施；魁北克省則規定新患者優先使用生物相似性藥品。⁴⁷

為進一步降低醫療成本，加拿大部分省份對特定藥品制定了節約計畫。例如，英屬哥倫比亞省針對 infliximab、etanercept、insulin glargine（100 IU）及 adalimumab 等藥品，預計在 2020 至 2022 年間節約 9.9 億美元。如果其他省份跟進，總體節約金額有望增加至 18 億美元。⁴⁸

加拿大在推動生物相似性藥品的政策方面，全面涵蓋了藥證申請簡化、教育推廣、藥品轉換替代、使用率目標設定以及處方鼓勵等多個層面，展現出系統化且完善的政策規劃。聯邦政府制定了各省共同遵循的原則，但由於加拿大各省和特區擁有獨立的醫療系統，政策實施具有高度靈活性，能因地制宜地制定

符合當地需求的方針。

然而，各省政策的差異導致執行效率和成效在地區間有所不同。其中，英屬哥倫比亞省是推廣生物相似性藥品的成功代表，其顯著的政策成效成為全國的標竿。整體而言，加拿大的政策不僅有效提升了生物相似性藥品的採用率，也顯著減輕了醫療財政負擔，為全球推動生物相似性藥品提供了重要的參考範例。

(表 2.7)

表 2.7 加拿大生物相似性藥品鼓勵政策

政策方向	內容
行政流程簡化	•2018 年 2 月以前，加拿大據食品藥品法及相關法規規定，生物相似性藥品許可證申請的審查視同新藥。 •2018 年 2 月，CADTH 精簡了生物相似性藥品審查流程，縮短審議時間，同年 10 月公布生物相似性藥品國際政策報告。
教育推廣	•2019 年 CADTH 公布各省衛生部參考的慢性免疫疾病生物藥品及生物相似性藥品鼓勵指引。 •加拿大衛生部於政府網站建立了生物相似性藥品資訊專區，為使民眾易於閱讀，統整生物相似性藥品的相關主題於公開網頁。 •英屬哥倫比亞省之公立藥品計畫於該省衛生部網站上說明生物相似性藥品措施(Biosimilars Initiative)及常見問與答。
藥品轉換替代	•藥品替代之權力取決於各省和地區的法規規範。 •在病人被充分告知的前提下，醫師可進行藥品轉換。 •部分省分已提出強制轉換政策。
生物相似性藥品使用率目標	各省針對特定品項訂定目標(British Columbia infliximab, etanercept, insulin glargine 100IU and adalimumab，2020-2022 年節約 9.9 億美金，其他省若跟進將再省 18 億美金)。
處方鼓勵	•英屬哥倫比亞省之公立藥品計畫推出生物相似性藥品措施，在特定適應症範圍內將分階段強制轉換使用生物相似性藥品。 •魁北克等省，要求新病人優先使用。

資料來源:

1. Canada's Drug Agency: Utilization of Innovator Biologics and Biosimilars for Chronic Inflammatory Diseases in Canada: A Provincial Perspective
2. Government of Canada: Biosimilar biologic drugs
3. British Columbia Government: Biosimilars Initiative for patients
4. CADTH: Biosimilars in Canada: Current Environment and Future Opportunity
5. CMAJ Open: Projected impact of biosimilar substitution policies on drug use and costs in Ontario, Canada: a cross-sectional time series analysis

第五項 日本生物相似性藥品鼓勵政策

日本精簡 in vitro 與 in vivo 試驗，重點在於證明療效與安全性相似性。透過簡化臨床試驗流程與規模，以加速生物相似性藥品的藥證審批進程。

為促進生物相似性藥品的普及，由厚生勞動省主導舉辦針對生物藥品與生物相似性藥品的專題研討會，協助醫療從業人員與患者對此類藥品的正確認識和理解。⁴⁹

在用藥規範方面，雖未對醫師進行生物藥品轉換設置具體限制，但一般不建議在療程中更換藥品，以避免影響治療穩定性。醫師處方需依據國際非專利名稱（INN）或商品名開立，而藥師不可擅自替代藥品，以確保用藥的一致性與安全性。⁵⁰

日本對生物相似性藥品的推廣採取了階段性目標，針對市場占有率較高的特定成分，設定使用率需達 80% 以上的目標，覆蓋約 60% 的藥品成分。這一政策旨在推動高市場占有率藥品的普及，進一步降低醫療成本。⁵¹

2020 年 4 月之前，日本並未制定明確的生物相似性藥品推廣政策，自 2020 年 4 月起，政策更加積極，針對特定生物藥品，規定醫師在取得患者同意後開立生物相似性藥品處方，可獲得每月 1500 日圓的衛教津貼，津貼期限最長為三個月。這項措施為推動生物相似性藥品的使用提供了有力的支持，也有效促進了患者對生物相似性藥品的信任與使用。⁵²

日本透過簡化生物相似性藥品的臨床試驗流程，加速審批進程。同時，由厚生勞動省主導研討會，提升醫療從業人員與患者對生物相似性藥品的認知，並提供醫師處方生物相似性藥品的衛教津貼。在提升接受度與認識後，特別針對高市場占有率藥品設定 80% 以上的使用率目標，有效降低了藥品費用支出，推動了生物相似性藥品的普及。(表 2.8)

表 2.8 日本生物相似性藥品鼓勵政策

政策方向	內容
行政流程簡化	藥品許可證申請，經過精簡的 in vitro 和 in vivo 試驗，證實療效與安全性與原開發廠藥品高度相似。
教育推廣	•厚生勞動省舉辦如何正確理解生物藥品和生物相似性藥品的研討會。
藥品轉換替代	•醫師進行生物藥品轉換無相關規範，但不建議療程中轉換。 •生物藥品處方開立依照 INN 或商品名，藥師不可自行替代。
生物相似性藥品 使用率目標	60%的成分，超過 80%使用率
處方鼓勵	•2020 年四月以前，無相關推廣政策,但藥品部分負擔機制可能有助於生物相似性藥品之使用。 •2020 年 4 月開始，針對部分生物製劑品項，醫師取得病人同意後處方生物相似性藥品，可申請最多 3 個月，每月 1500 日圓的衛教津貼。

資料來源:

1. 厚生労働省: バイオ医薬品・バイオシミラー講習会
2. PMDA: Biosimilar Regulation and Guidelines in Japan
3. 厚生労働省: 後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について
4. Pharma Japan: Chuikyo Issues Recommendation for 2020 Reimbursement Reform; Biosimilar Premium Set at 1,500 Yen per Month



統整上述各國醫療保險藥品支付制度進行綜合比較，台灣、澳洲、日本採取健康保險制，由保險機構負責藥品價格的制定與支付，藥價控管較為嚴格且標準化。英國與加拿大採取公費醫療制度，主要透過政府統一與製藥企業協商藥價，因此藥品給付與價格調控較為靈活，依賴市場競爭與談判機制來決定藥價。

在生物相似性藥品方面，台灣、澳洲與日本設有明確的價格調降機制，而英國與加拿大則依市場競爭或各省談判決定價格，政策相對彈性。

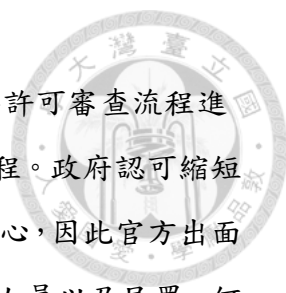
患者藥品差額負擔制度方面，澳洲與日本設有明確規範，使患者能參與決策，同時承擔部分健康支出，以確保醫療資源的合理分配。而台灣、英國與加拿大則未實施差額負擔，對於給付範圍內的藥品，醫師與患者較無藥品費用負擔的考量與壓力。

整體而言，各國在藥品供應與支付制度上採取不同策略，但皆以降低藥品成本、提升醫療資源可及性為核心目標，同時推動生物相似藥品的使用，以強化醫療體系的永續經營能力。(表 2.9)



表 2.9 各國醫療保險藥品支付制度比較

國家	醫療保險制度	藥品定價單位	生物相似性 藥品價格	藥品採購單位	藥品差額負擔
台灣	全民健康保險	中央健康保險署	• ≤ 原開發廠最低條件之 85%。 • 2025 年 2 月起首 2 張國內製造藥品與原廠同價。	藥局	NA
英國	公費醫療制度	招標制，廠商自由定價（原廠加入 Nice Patient Access Schemes 提供多項藥價優惠）。	廠商自由定價	政府統一採購	NA
澳洲	全民健康保險	藥品給付計畫(PBS)	BS 納入給付，所有品項給付價格均強制降低 25%。後續藥價調查調降給付價格。	藥局	廠牌別/同藥理群組 其他特殊差額負擔，設有「最高自付額」。
加拿大	公費醫療制度	各省/特區定訂藥價 (PMPRB 訂定專利藥品出廠價，學名藥則無)。	各省 CADTH 與藥廠議價 (生物相似性藥品平均可節省 25~50% 的藥費)。	藥局	NA
日本	多元保險： 國民健康保險 受雇者健康保險 老人保健制度	藥價算定組織	參考藥品的 70% (鼓勵 BS 使用達目標占比，如未達目標，則按其占比以一階梯式調降藥品價格)。	藥局 (2022 年後 R-Zone 修訂為 2%)	2024 年 10 月起部分原廠藥採差額負擔。



統整上述五國的生物相似性藥品政策，可見各國皆在藥品許可審查流程進行簡化，降低與縮短臨床試驗投入的成本和時間，加速上市時程。政府認可縮短審查流程顯示對於生物相似性藥品的品質與療效具備實證與信心，因此官方出面進行的教育訓練與衛生教育就格為重要，需要由政府告訴專業人員以及民眾，何為生物相似性藥品，並且為何可以減少臨床試驗的執行即可擴展至原開發廠申請的所有適應症。

澳洲對於醫療人員與民眾的教育訓練，投入大量的時間、金錢等資源，持續地對於專業從業人員與民眾進行溝通，為生物相似性藥品鼓勵政策的推動奠定良好根基。此外，加拿大針對慢性免疫疾病制訂生物製劑及生物相似性藥品治療指引，幫助醫療人員對於藥品的處方與轉換可以有所依據遵循，提升醫師的處方信心。相較於台灣，尚未針對醫療專業從業人員進行教育訓練，醫生的知識大多來原於生物製劑的廠商，獲得的資訊可能有所側重，未能全面了解。因此由政府統一進行定義與說明，是尤為重要的。

台灣、英國、澳洲、加拿大、日本皆可由醫師決定是否可將原開發藥廠生物製劑轉換為生物相似性藥品，然而日本不建議療程中間進行轉換。反之，加拿大各省分則推出一系列鼓勵轉換甚至強制轉換的措施。在臨床治療指引的輔助下，更能提升藥品的處方轉換率，達成生物相似性藥品的高度成長。

針對生物相似性藥品的使用目標，台灣在 2024 年制訂明確的目標——三年達到 30% 市佔率；英國則是設定患者接受治療的覆蓋率，新患者>90%、現有患者>80% 使用最具價值生物製劑；澳洲是針對藥品費用節約設定價格目標，2025-2030 年節約十億澳幣；加拿大則是各省分自行定訂目標；日本的目標是 60% 的成分可以超過 80% 使用率。各國從不同層面制訂生物相似性藥品的推廣目標，因而引導出不同的鼓勵政策側重方向。各國皆針對處方層面進行鼓勵政策的推動，可以最直接且有效地達成處方習慣改變的成效與動力。(表 2.10)



表 2.10 各國生物相似性藥品政策比較

政策	台灣	英國	澳洲	加拿大	日本
行政流程簡化	• 比較性試驗 (物化、生化、PK、PD)證明其品質、安全性及療效與參考藥品無臨床上有意義的差異。 • 健保以新品項模式辦理，縮減約3個月申請時間。	• 比較性試驗 (物化、生化、PK、PD)證明其品質、安全性及療效與參考藥品無臨床上有意義的差異。	單一適應症試驗擴增到原開發廠全部適應症。	過去視同新藥，2018年精簡流程：物化、生化、PK、PD；適應症外推。	經 in vitro 和 in vivo 試驗證實療效與安全性與原開發廠藥品高度相似。
教育推廣	醫療人員：暫無 民眾：生物相似性藥品藥區網站。	醫療人員：生物相似性藥品指南、系列演講。 民眾：政府衛教人力協助病人處方轉換、官完整衛教資訊。	醫療人員、民眾：6年投2500萬美金(8.3億TWD)宣傳、舉辦教育活動，提升醫師與患者使用意願。	醫療人員：慢性免疫疾病生物藥品及生物相似性藥品鼓勵指引。 民眾：生物相似性藥品資訊專區網站。	醫療人員：如何正確理解生物製劑和生物相似性藥品研討會。
藥品轉換替代	醫師：可替代 藥師：同成分、同劑型、同含量藥師可替代。	醫師：可替代 藥師：不建議替代	醫師：可替代 藥師：處方未註記「不可取代」且藥品具「a-flagged」可在病人同意下進行替代。	各省/地區自訂規範：病人被充分告知下，醫師可進行藥品轉換部分省分已提出強制轉換政策。	醫師：可替代，但不建議療程中轉換。 藥師：不可自行替代



生物相似性藥品使用率目標	2024-2026 年生物相似性藥品市佔率目標為 30%。	≥90% 新患者在生物相似性藥品上市後 3 個月內；≥80% 現有患者 12 個月內獲得處方最具價值生物製劑。	2025-2030 年節約十億澳幣（約 210.85 億台幣）。	各省針對特定品項訂定目標。	60%的成分，超過 80%使用率。
處方鼓勵	• 藥品價差 ≥20%：每次處方支付 150 點、首三年 100%回饋藥品價差點數。 • 可容許財務衝擊下：免除事前審查、放寬使用期限、擴增給付規定。	CQUIN 一年內新病人開立生物相似性藥品達到 90%，既有病人採用率達到 80%，可享高價藥品合約價格 1%獎勵公布最佳達標醫院、表現不佳醫院清單。	• naïve 患者優先勵使用生物相似性藥品。 • 簡化事先審查流程。 • 「a-flagged」產品鼓勵調劑價格較低之品項，藥師可保留價差。	• British Columbia: 特定適應症範圍分階段強制轉換生物相似性藥品。 • 魁北克: naïve 患者優先鼓勵使用生物相似性藥品。	2020 年 4 月起，醫師開立生物相似性藥品，提供 1500 日圓/月衛教津貼，共三個月。



第四節、各國生物相似性藥品銷售分析

透過 IQVIA 數據庫，分析台灣 2021 年已上市之十一種藥品成分（Infliximab, Somatropin/Somatotropin, Pegfilgrastim, Trastuzumab, Filgrastim, Bevacizumab, Rituximab, Adalimumab, Insulin glargine, Etanercept, Teriparatide）在台灣、英國、澳洲、加拿大、日本的市場發展，包含原開發廠藥品與生物相似性藥品的銷售價格與數量之消長趨勢、市占率。透過 IQVIA 數據庫的分析，可見各國政策對生物相似性藥品市場發展影響。若能結合國際上合適且有效的政策，將有助於生物相似性藥品的普及，降低健保負擔並提升整體用藥效率。

第一項 台灣原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售分析

綜觀 11 種生物製劑整體市場，台灣生物相似性藥品銷售量市占率，從 2021 年僅僅 1% 到 2024 年提升至 5%。從銷售金額推算，生物相似性藥品市場份額市占率從 2021 年 1% 到 2024 年提升至 8%。2023 年到 2024 年成長較為顯著。

然而，原開發廠藥品占比仍高於 95%，對於藥費的財政負擔仍然沉重。2024 年 6 月中央健康保險署公告三年目標，生物相似性藥品達到 30% 以上市占率，並祭出多項鼓勵政策。未來可再分析檢視鼓勵政策之影響力以及成效。(圖 2.3)

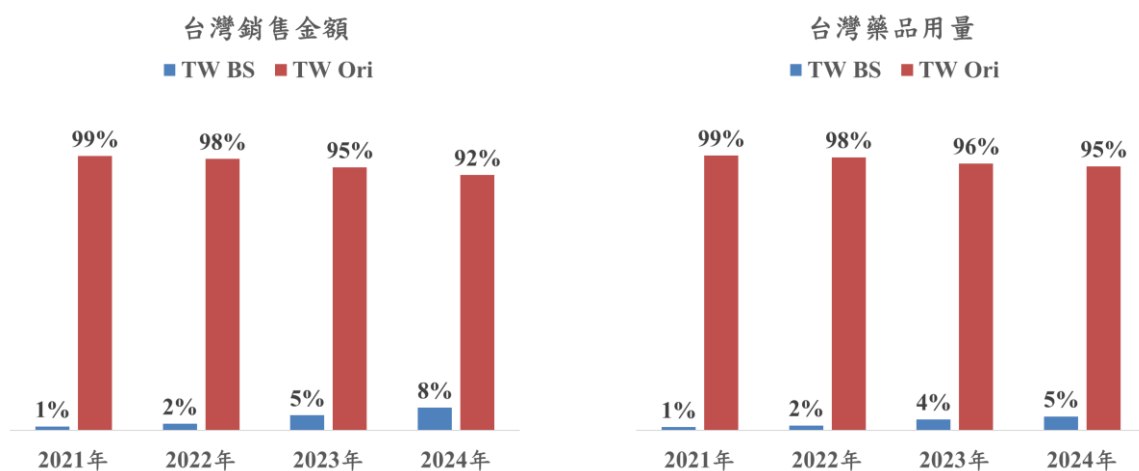


圖 2.3 台灣原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比

資料來源: IQVIA 2021Q3-2024Q2



英國原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售分析

英國生物相似性藥品銷售量從 2021 年已達 42%，到 2024 年甚至高達 48% 與原開發廠藥品數量相當。更值得關注的是，生物相似性藥品的銷售金額占比從 2021 年高達 76%，到 2024 年甚至提升至 84%。(圖 2.4)

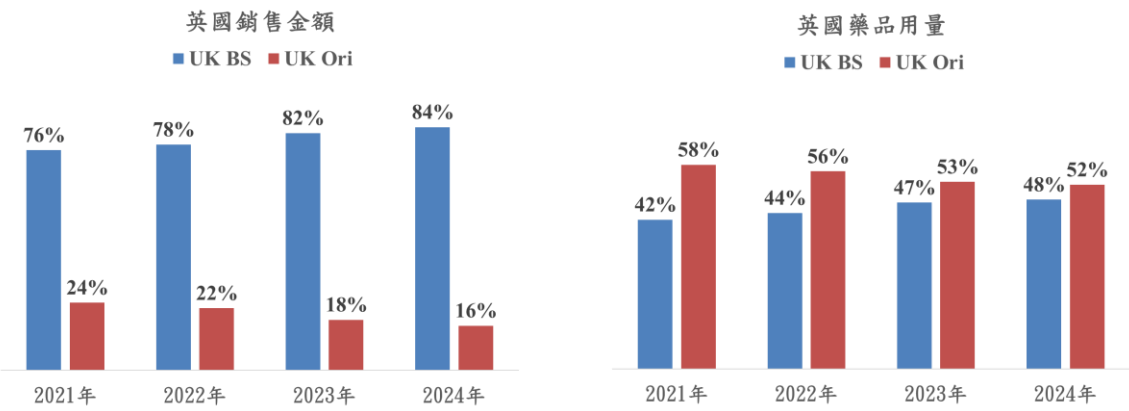


圖 2.4 英國原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比

資料來源: IQVIA 2021Q3-2024Q2

分析主要因素，英國生物製劑用量最高的前 10 項產品中，8 項為生物相似性藥品，唯有兩項是原開發廠藥品。其中用量最高的藥品為 INSULIN GLARGINE，採用的是原開發廠 SANOFI 的 LANTUS®，而此藥品的銷售價格是所有品項中排名第 3 低價的藥品。(表 2.9)

而最高價的 10 項產品中，僅有三項是原開發廠藥品，其餘七項皆使用生物相似性藥品。可見英國大量採用的藥品，以及高單價的藥品，以生物相似性藥品為主要選項，且大量採用的原開發廠藥品以低價藥物為主，可大幅降低醫療費用的投入。(表 2.10)

表 2.11 英國用量前十項生物製劑

分類	成分	公司	產品名	用量 排名	價格 排序 由低至高	原開發廠藥品/ 生物相似性藥品
英國銷量最高十項產品	Insulin glargine	Sanofi	Lantus	1	3	原開發廠藥品
	Insulin glargine	Lilly	Abasaglar	2	2	生物相似性藥品
	Etanercept	Biogen	Benepali	3	14	生物相似性藥品
	Adalimumab	Amgen	Amgevita	4	25	生物相似性藥品
	Adalimumab	Biogen	Imraldi	5	27	生物相似性藥品
	Filgrastim	Sandoz	Zarzio	6	7	生物相似性藥品
	Infliximab	Celltrion	Remsima	7	34	生物相似性藥品
	Adalimumab	Abbvie	Humira	8	30	原開發廠藥品
	Filgrastim	Intas	Neukine	9	8	生物相似性藥品
	Filgrastim	Pfizer	Nivestym	10	5	生物相似性藥品

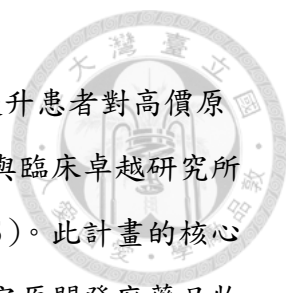
資料來源: IQVIA 2021Q3-2024Q2

表 2.12 英國銷售金額前十項生物製劑



分類	成分	公司	產品名	用量排名	價格 排序 由低至高	原開發廠藥品/ 生物相似性藥品
英國 銷售 金額 最高 十項 產品	Pegfilgrastim	Amgen	Neulasta	41	46	原開發廠藥品
	Bevacizumab	Stada	Oyavas	50	47	生物相似性藥品
	Rituximab	Roche	Mabthera	30	48	原開發廠藥品
	Rituximab	Celltrion	Truxima	49	49	生物相似性藥品
	Trastuzumab	Roche	Herceptin	24	50	原開發廠藥品
	Adalimumab	Celltrion	Yuflyma	51	51	生物相似性藥品
	Trastuzumab	Celltrion	Herzuma	52	52	生物相似性藥品
	Bevacizumab	Celltrion	Vegzelma	53	53	生物相似性藥品
	Teriparatide	Intas	Terifrac	54	54	生物相似性藥品
	Bevacizumab	Pfizer	Zirabev	55	55	生物相似性藥品

資料來源: IQVIA 2021Q3-2024Q2



從數據分析可見英國原開發廠藥品價格顯著降低。為了提升患者對高價原開發廠藥品物的可近性，許多原開發藥廠選擇加入由國家健康與臨床卓越研究所（NICE）推動的患者可近性計畫（Patient Access Schemes, PAS）。此計畫的核心目的是通過與製藥廠合作，採用多種藥價優惠策略，來降低特定原開發廠藥品物的價格，從而使其更符合國民健康保險系統（NHS）的給付標準，並讓更多患者能夠以可負擔的價格使用這些藥品。

主要的優惠策略包括：

一、 價格折扣（Discounted Pricing）：

製藥廠提供直接的藥價折扣，使藥品的實際採購價格低於市場定價，從而降低 NHS 的支出負擔。

二、 用藥退款（Rebate Schemes）：

當藥物的療效未達到預期時，製藥廠將部分或全部費用退還給 NHS，確保藥品的成本效益符合 NICE 的標準。

三、 按成果付費（Outcome-Based Schemes）：

根據患者使用藥物後的治療效果進行支付，如果藥物未能達到預期療效，則支付金額將減少甚至取消。

四、 分階段付款（Staged Payments）：

允許 NHS 在患者治療的不同階段分期支付藥品費用，以減少初期財務壓力。

這些策略的實施不僅提高了原開發廠藥品物的價格競爭力，也提升了患者對高價藥品的可近性，特別是針對癌症、罕見疾病等重大疾病的創新治療藥物。通過 PAS 計畫，NICE 能夠在評估藥品時更容易達成成本效益的標準，使更多藥品能夠被納入 NHS 的給付清單中。

同時，由於 NHS 採取中央採購的方式，這些優惠策略也促使原開發廠藥品物的價格更透明化，有助於削弱市場壟斷，並間接促進了生物相似性藥品與學名藥的發展。在 PAS 計畫的推動下，英國的患者用藥可近性得到了顯著改善，並

成為國際間推廣藥價優惠政策的參考範例。



第二項 澳洲原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售分析

在原開發廠藥品中，澳洲的藥價常為十大先進國家中最低價。本研究分析之 5 個對照國家、11 項藥品中 ADALIMUMAB、FILGRASTIM、INFLIXIMAB、INSULIN GLARGINE、PEGFILGRASTIM、TERIPARATIDE 的藥價，澳洲皆為最低價。

澳洲生物相似性藥品銷售量市占率，從 2021 年 9%到 2024 年提升至 18%，占比與成長幅度與台灣相近。然而藥品銷售金額，生物相似性藥品市占率從 2021 年 30%，2024 年提升至 44%，為台灣的 3.6 倍。(圖 2.5)

分析主要因素，澳洲在推動生物相似性藥品納入國家醫療保險計畫 (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 時，實施了強制性的價格調整政策，以鼓勵生物相似性藥品的使用，並降低醫療支出壓力。當有第一項生物相似性藥品首次納入 PBS 給付，其參考原開發廠藥品物的給付價格必須強制降低 25%。⁵³此外，澳洲政府會定期進行市場價格調查，分析原開發廠藥品物與生物相似性藥品在市場上的實際交易價格 (ex-manufacturer price)，根據調查結果進一步調降該藥品的給付價格，隨著市場上生物相似性藥品數量的增加和競爭的加劇，價格調降的幅度也可能進一步擴大。

此外，澳洲採行差額負擔政策，當相同成分與規格的藥品有多個廠牌時，政府對所有廠牌提供統一的給付價格。然而，若原開發廠藥品廠商設定的藥價高於政府給付價格，患者若選擇使用該高價廠牌，需自行支付價差。

若某些藥品的價格未能與政府達成協議，該藥品仍可納入澳洲藥品福利計畫 (PBS)，但患者需自行承擔超出政府給付價格的部分，這被稱為病患特別自付額 (Special Patient Contribution)。該差額直接支付給藥廠，而非政府。患者自負額未體現在藥品銷售金額當中。

此政策不僅鼓勵患者選擇價格較低的藥品，也為原開發廠藥品提供靈活的

市場機制，促進價格競爭，有效降低藥價。

在教育推廣方面，澳洲政府持續投入大量資源，包括人力、物力、金錢與時間，致力於推廣生物相似性藥品的宣傳與教育活動，以提升醫師與患者的使用意願。透過這些努力，使民眾與醫療從業人員對生物相似性藥品的認知度大幅提升，為實施差額給付政策奠定了基礎。這一政策讓患者能夠與醫務人員共同參與藥品選擇的決策過程，實現更靈活的用藥選擇，同時促進生物相似性藥品的普及。

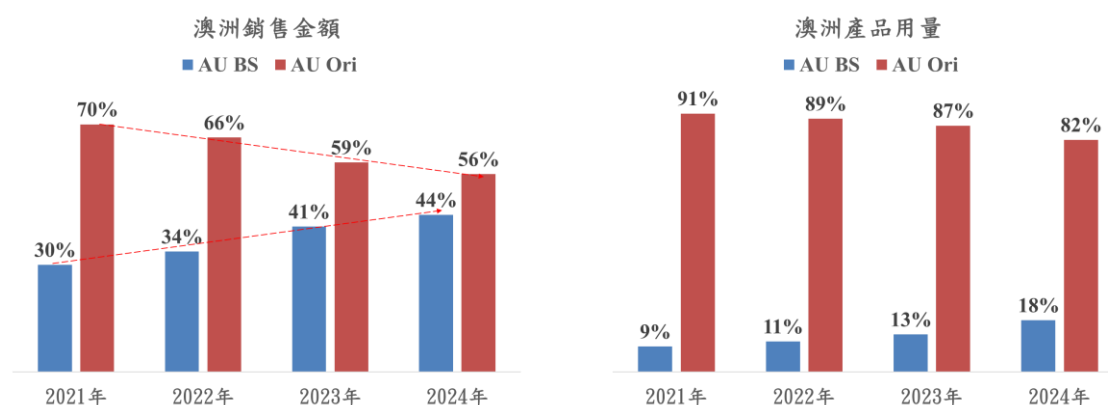


圖 2.5 澳洲原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比

資料來源: IQVIA 2021Q3-2024Q2

第三項 加拿大原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售分析

加拿大生物相似性藥品在銷售量以及銷售金額皆呈現相同趨勢，於 2023 年呈現交叉，生物相似性藥品的使用量與銷售額皆超越原開發廠藥品。生物相似性藥品銷售量市占率，從 2021 年 27%到 2024 年提升至 60%。而銷售金額而言，生物相似性藥品市場份額從 2021 年 34% 成長到 2024 年 69%。(圖 2.6)

分析主要因素，加拿大各省的公立藥品計劃針對生物相似性藥品採取了多元化的鼓勵措施，其中最顯著且直接影響處方選擇的為各省訂定的優先處方原則。例如：魁北克省（Quebec）對新病人實施優先給付政策（Preferential Reimbursement），僅給付同類生物藥品中價格最低的品項。英屬哥倫比亞省



(British Columbia) 自 2019 年 5 月起實施轉換政策，將特定適應症範圍內的患者從參考藥品轉換為生物相似性藥品。亞伯達省 (Alberta) 於 2020 年 7 月起強制推行轉換計劃，要求 26,000 名參與政府資助藥品計劃的患者改用成本較低的生物相似性藥品。曼尼托巴省 (Manitoba) 則採取分層給付政策 (Tier Reimbursement)，規定新病人優先使用最具成本效益的生物相似性藥品，僅在治療失敗或特殊醫療需求的情況下，才可考慮使用參考藥品。

教育推廣方面，加拿大衛生部在政府網站設立了生物相似性藥品資訊專區，整合並呈現了相關主題，以方便民眾和專業人士查閱。內容涵蓋生物相似性藥品的概況、法規文件要求、命名原則、國際合作、藥品資訊、專家意見，以及利害關係人的整合文件與官方聲明，為獲取準確資訊提供了極大的便利。

英屬哥倫比亞省衛生部則在其官方網站詳述了生物相似性藥品推行計畫 (Biosimilars Initiative)，包括政策的背景原因、規劃內容、執行時程，並針對納稅人設置常見問題解答，幫助民眾更清楚地理解生物相似性藥品的社會價值和經濟效益。

此外，加拿大 CADTH 於 2019 年發佈了一份專門針對慢性免疫疾病生物藥品及生物相似性藥品的鼓勵指引，為各省衛生部提供參考，並為專業醫療從業人員在臨床實踐中提供清晰的指導方向。透過充分的溝通與對專業醫療人員及民眾的教育培訓，才能贏得使用者的支持，進而提升政府政策的執行效能。

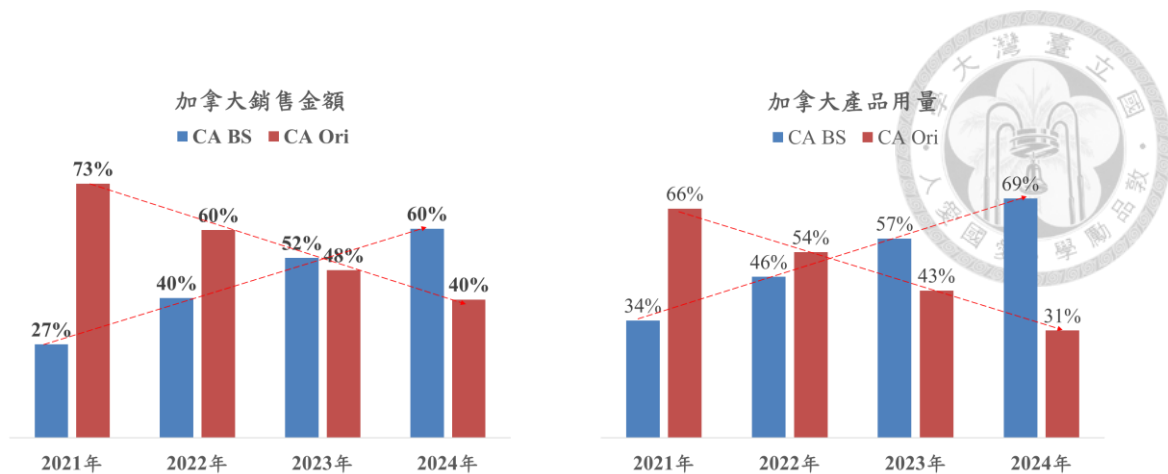


圖 2.6 加拿大原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比

資料來源: IQVIA 2021Q3-2024Q2

第四項 日本原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售分析

相較於學名藥的高度普及，生物相似性藥品的市場占有率仍有很大的成長空間。在 2020 年 4 月之前，日本對生物相似性藥品的推廣政策較少，醫師和患者對其接受度較低。然而，藥品部分負擔機制仍然在一定程度上促進了生物相似性藥品的使用。2021 年，生物相似性藥品的用量占比達 33%，銷售金額占比為 24%。

自 2020 年 4 月起，針對部分生物製劑品項，醫師在取得病人同意後處方生物相似性藥品，並可申請最多 3 個月、每月 1500 日圓的衛教津貼。至 2024 年，生物相似性藥品的使用量占比已逐步提升至 41%，銷售金額占比也提高至 36%。

為了鼓勵生物相似性藥品的使用，日本政府制定了明確的使用目標比例。當市場上的生物相似性藥品使用未達到預定的目標時，政府將啟動階梯式的價格調整機制，降低原開發廠藥品的價格。具體來說，當仿製藥替代率低於 30% 時，原開發廠藥品價格將下降 2%；若替代率低於 50%，價格將下調 1.75%；若低於 70%，價格則降至 1.5%。此措施旨在透過價格杠杆促使生物相似性藥品的更廣泛使用。(圖 2.7)

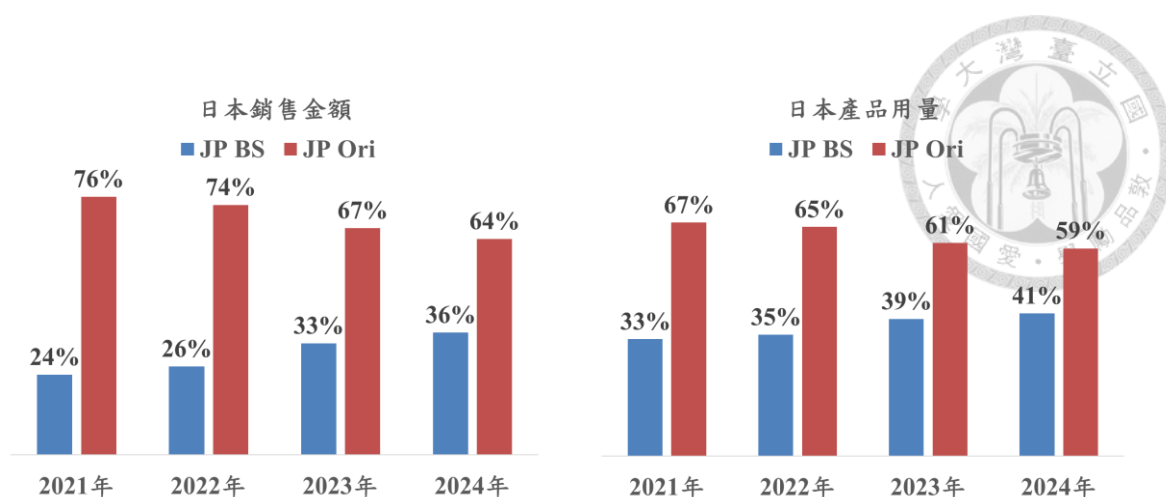


圖 2.7 日本原開發廠藥品與生物相似性藥品銷售占比

資料來源: IQVIA 2021Q3-2024Q2

第五節、 台灣生物相似性藥品健保給付狀況分析

截至 2021 年，台灣市場上的生物製劑原開發廠產品共有 22 項，對應的生物相似性藥品則達到 26 項，其中穩定在市場上販售的產品有 17 項，涵蓋的成分與數量已達到相當完整的程度。(表 2.11)

表 2.13 2021 年台灣生物製劑與生物相似性藥品清單

項次	成分及含量	原開發廠品項數	生物相似性藥品項數
1	Infliximab	1	1
2	Somatropin/Somatotropin	6	2
3	Pegfilgrastim	1	2
4	Trastuzumab	2	3
5	Filgrastim	2	1
6	Bevacizumab	1	2
7	Rituximab	2	2
8	Adalimumab	2	2
9	Insulin glargine	2	0
10	Etanercept	2	1
11	Teriparatide	1	1
TTL		22	17

資料來源:

1. IQVIA 2021Q3-2024Q2
2. 健保資料庫 2016-2021

根據健保定價規範，生物相似性藥品的價格設定為原開發廠藥品或參考藥品最低價格的 85%。然而，受國際藥價趨勢、價量協商等多重因素影響，根據健保資料庫的綜合分析，生物相似性藥品的實際健保給付價格平均僅為原開發廠藥品的 75%。

從市場銷售層面來看，根據 IQVIA 數據庫的統計，生物相似性藥品的銷售價格約為原開發廠藥品的 79%，與健保給付價相比，其價格差異較小。評估這一現象主要原因在於，生物相似性藥品的生產仍需依賴基因工程技術，在活體細胞株中進行複雜的生產製程。由於製程要求高、規模龐大且成本昂貴，相較於學名藥，生物相似性藥品在利潤空間上難以滿足部分醫療機構的期待。(表 2.12)

表 2.14 台灣生物相似性藥品相較原開發廠藥品價格折數

成分	劑量	製造廠	產品名	2021 年 相對原開發廠 售價折數	2021 年 相對原開發廠 健保價折數
Adalimumab	50mg/1ml	Amgen	Amgevita	0.7	
Adalimumab	50mg/1ml	Fresenius	Idacio	0.5	
Bevacizumab	25mg/1ml	Amgen	Mvasi	0.9	0.75
Bevacizumab	25mg/1ml	Lotus Pharma.	Alymsys	0.9	
Etanercept	50mg/1ml	Sandoz	Erelzi	1	
Filgrastim	600y/1ml	Pfizer	Nivestim	Na	
Infliximab	100mg	Celltrion Inc.	Remsima	0.9	0.87
Pegfilgrastim	10mg/1ml	Sandoz	Ziextenzo	0.9	
Pegfilgrastim	10mg/1ml	Viartis	Fulphila	0.6	0.87
Rituximab	10mg/1ml	Celltrion Inc.	Truxima	1	0.67
Rituximab	10mg/1ml	Sandoz	Rixathon	0.6	0.54
Somatropin	20iu/1ml	Sandoz	Omnitrope	1	
Somatropin	9.9iu/1ml	Sandoz	Omnitrope	Na	
Teriparatide	250y/1ml	Lotus Pharma.	Alvosteo	0.7	
Trastuzumab	420mg	Amgen	Kanjinti	Na	
Trastuzumab	440mg	Celltrion Inc.	Herzuma	0.7	0.78
Trastuzumab	440mg	Viartis	Hertraz	0.7	
Average				0.79	0.75

資料來源：

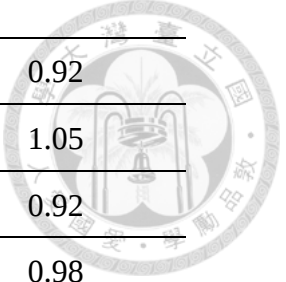
1. IQVIA 2021Q3-2024Q2
2. 健保資料庫 2016-2021

為得知生物製劑以及生物相似性藥品市場在「自費」與「健保給付」的占比為何。根據健保資料庫的給付用量與 IQVIA 銷售數據的推算，有 14% 的生物製劑使用量未納入健保給付範圍。並且從銷售金額與健保給付金額的對比來看，整體約有 19% 的藥品費用由民眾自行負擔。

同時，該數據也反映出整體治療領域中，生物製劑中約有 14% 的用量來自自費部分，而生物相似性藥品的自費用量則高達 59%。這顯示，大多數選擇使用生物相似性藥品的患者，主要是因其相較於原開發廠藥品更具價格優勢。

表 2.15 台灣生物製劑健保給付與自費占比

藥品成分	原開發廠藥品/ 生物相似性藥品	健保用量占比	健保金額占比
Insulin	原開發廠藥品	0.92	0.87
	生物相似性藥品		
	小計	0.92	0.87
Somatotropin	原開發廠藥品	0.22	0.26
	生物相似性藥品	0.08	0.16
	小計	0.2	0.25
Teriparatide	原開發廠藥品	0.62	0.67
	生物相似性藥品		
	小計	0.62	0.67
Bevacizumab	原開發廠藥品	0.55	0.59
	生物相似性藥品	1.01	1.08
	小計	0.56	0.6
Rituximab	原開發廠藥品	0.79	0.83
	生物相似性藥品	0.41	0.41
	小計	0.78	0.82



Trastuzumab	原開發廠藥品	0.85	0.92
	生物相似性藥品	6.79	1.05
	小計	0.92	0.92
Filgrastim	原開發廠藥品	0.94	0.98
	生物相似性藥品	0.50	0.50
	小計	0.94	0.97
Pegfilgrastim	原開發廠藥品	0.29	0.31
	生物相似性藥品	1.58	1.7
	小計	0.3	0.32
Adalimumab	原開發廠藥品	0.93	1
	生物相似性藥品	-	-
	小計	0.93	1
Etanercept	原開發廠藥品	1.13	1.19
	生物相似性藥品		
	小計	1.13	1.19
Infliximab	原開發廠藥品	0.84	0.91
	生物相似性藥品	0.81	0.86
	小計	0.83	0.89
Grand TTL	原開發廠藥品	0.86	0.81
	生物相似性藥品	0.41	0.57
	總計	0.86	0.81

資料來源:

1. IQVIA 2021Q3-2024Q2
2. 健保資料庫 2016-2021



綜合分析，2021 年台灣生物製劑市場顯示，雖然原開發廠藥品與生物相似性藥品在成分及上市數量上已達相當完整的水平，但生物相似性藥品因使用量偏低，且其價格約為原開發廠藥品的 75%，整體市場占有率無論在用量或金額上皆不足 10%。

此外，根據 IQVIA 藥品銷售資料庫及健保資料庫的對比分析，仍有 15% 的用量由患者自費負擔。健保制度設立的初衷在於分擔民眾的財務風險，提升醫療的可近性、可負擔性與公平性，但對於 15% 自費用藥的患者來說，無疑增加了家庭的經濟壓力。

若能進一步提高生物相似性藥品的使用量，不僅有助於降低醫療支出，還能擴大治療覆蓋率，真正造福更多患者，實現健保的核心價值。

第三章 利害關係人分析



藥品的使用牽涉到許多的環節，除了主管機關制定的政策外，從生產、銷售、推廣到使用端的採購、處方、付費，皆會影響生物相似性藥品的使用情況。透過深度訪談進行利害關係人分析，以探詢各方真實的需求以及不願意使用的疑慮。

第一節、 受訪單位及受訪者背景

本研究共訪談 12 位受訪者，受訪者背景與領域包含主管機關政策制定單位 1 位、醫院藥品採購與行政管理者 1 位、醫院藥劑科管理者 2 位、血液腫瘤科醫師 1 位、外科醫師 1 位、風濕免疫科醫師 1 位、跨國生物相似性藥品廠策略制定管理者 2 位、跨國原開發藥廠策略制定管理者 1 位、病友團體代表與管理者 2 位。

受訪者皆於該領域具有豐富經歷以及代表性，並且參與該機構關鍵決策。透過受訪者分析各方利害關係人真實的需求、困境、資源分配，以及決策考量點，可完整評估生物相似性藥品與生物製劑在目前治療領域中的現況。(表 3.1)

表 3.1 受訪者背景



領域	序號	背景
主管機關	1	衛生福利部中央健康保險署醫審藥材組
醫院經營 管理者	2	公立醫學中心藥劑科部長、藥品相關學會理事長
	3	私立區域醫院(癌症專科醫院)藥劑科副主任、藥學系助理教授、藥品相關學會醫藥品政策法規專家
	4	私立醫學中心藥事管理部組長、藥師公會副秘書長
臨床醫師	5	私立醫學中心血液腫瘤科主任醫師、醫學院教授、癌症相關學會理事長
	6	曾任私立醫學中心、私立區域醫院直腸外科醫師
	7	曾任私立醫學中心、市立聯合醫院風濕免疫科醫師
生物相似性藥 品廠	8	跨國生物相似性藥品廠總經理
	9	跨國生物相似性藥品廠政府事務處長
原開發藥廠	10	跨國原開發藥廠腫瘤事業單位產品經理
病友團體	11	癌症病友基金會副執行長
	12	癌症病友協會副理事長

第二節、利害關係人需求分析

在生物製劑藥品的使用上，各利害關係人有其個別的需求與考量。透過第四題「目前在生物製劑使用上的最大未被滿足需求為何？」以及第五題「在選擇是否使用生物相似性藥品時，最大的考量點為何？」的研究結果，對利害關係人的觀點進行分析，可更全面地了解各方的需求與關注點。在這多元需求中，各方均需平衡彼此利益，方能促進醫療資源的有效運用與全體福祉的提升。

第一項 政府主管機關

對政府而言，核心目標是提升國人健康餘命、民眾健康滿意度，而在少子化、高齡化的趨勢下，醫療支出不斷攀升，而健保財源則相對有限的條件下，節省健保支出是不容忽視的重要課題。資源有限的情況下，如何有效分配健保財源、控管人力與管理成本，同時回應民意需求，是政府主管機關所需高度關注的重點。

除了資源的有效分配與運用外，隨著疫情期間供應斷鏈，以及國際情勢的不穩定，各國政府紛紛加強對關鍵資源供應鏈的韌性預備與監管。為降低供應風險，各國積極提升多元供應來源，並增加在地生產的比重，以減少對單一市場或廠商的依賴，防止寡占與壟斷性產品供應不穩的風險進一步加劇。

其中，藥品更是關鍵資源中的重中之重。對於仰賴藥物治療的患者而言，藥品的穩定供應至關重要，任何短缺都可能造成無法承受的健康風險。因此，確保藥品供應的多元化與穩定性，不僅是當前醫療體系的重要課題，更是全球各國政府積極關切且亟待強化的核心戰略。

第二項 醫院經營管理者

隨著癌症患者數量與治療費用每年快速增長，醫院面臨患者需求攀升與藥費支出增加的雙重壓力，迫切需要調整經營策略，以確保財務穩健並滿足臨床需求。

在營運管理方面，醫院需綜合考量多重因素，包括藥品利潤維持、健保總額控管與點值分配、管理方針的可行性與效益評估，以及庫存與人事成本的最佳化。此外，政策執行的成功與否，取決於醫師對政策的接受度，因此在調整管理策略的同時，仍須確保整體治療品質，以達成醫療成效與財務穩定並行的雙重平衡。

第三項 臨床醫師

醫師承擔著患者對療效的高度期待與專業責任。在台灣的醫病關係中，民眾對醫師抱有極高的信任，使醫師擁有絕對的醫療主導權，但同時也肩負著沉重的壓力。醫師不僅需維護自身的名聲與專業形象，還必須對治療決策負全責。面對新興藥品和政策所帶來的不確定性，醫師更加重視風險控管。在健保給付的框架下，醫師對藥品的臨床數據、療效與安全性的考量，往往優先於其他因素或附加利益。

在肩負治療成效與繁重的臨床工作同時，醫師還需應對生物藥品的事前審查程序。以風濕免疫科為例，許多藥品需要每三個月重新申請，對於申請資料的預備與患者的檢驗都是額外的負擔。

此外，雖然部分藥品可免除事前審查，但仍可能於六個月後面臨核刪風險，導致醫院與醫師必須自行承擔治療費用，進一步加深醫療體系的財務壓力。因此，簡化行政流程已成為臨床醫師的重要需求，除了能減輕醫師的文書負擔，亦有助於提升治療效率，確保患者能夠穩定獲得所需藥物。

第四項 生物相似性藥品廠

無論是原開發廠生物製劑還是生物相似性藥品，大多由跨國藥廠供應。跨國企業總部主要關注於獲利最大化與永續經營，特別是在台灣藥價相對較低的情況下，需權衡國際藥價的影響，同時確保銷售金額與利潤的可預測性，以降低財務不確定性。然而，台灣的藥品給付管理協議（MEA）與藥價返還制度（PVA）使得還款金額難以預估。此外，生物相似性藥品廠通常需要依附原開發廠所簽署的合約條件，而合約內容往往難以事先掌握，進一步增加了跨國生物相似性藥品廠在台投資的風險與挑戰。

生物相似性藥品除了須符合法規規範外，進入醫院正式採購仍面臨多重限制與挑戰。在醫院總品項管制（進一踢一規範）、藥品利潤空間的限制、臨床端檢驗資源的分配、藥品恩慈方案，以及個案管理師的支援等層面，皆對生物相似

性藥品的導入形成額外門檻，進一步提高醫院採購的難度。

因此，若政府能在醫院評鑑中納入生物相似性藥品的鼓勵政策，將有助於降低醫院採購障礙，促進這類藥品的使用。不僅能擴大患者的治療選擇，也能提升藥品的可近性，使更多病患受惠於高品質、可負擔的生物製劑。

第五項 生物製劑原開發藥廠

生物製劑的原開發藥廠肩負著突破性新藥研發的使命，並投入大量資源於研發與臨床試驗。藥品的利潤空間不僅確保持續創新，也支撐學術發展與醫療進步。然而，由於各國藥品定價機制不同，一國的藥價往往會影響其他市場的價格，因此，維護國際藥價的穩定性成為原開發藥廠的重要訴求，以確保其研發模式能長期運作。

當藥品專利期滿後，市場競爭變得更加激烈，如何在開放市場中維持良性競爭，避免價格戰與惡性削價，將成為產業可持續發展的關鍵。維持適度的競爭環境，能確保各家製藥廠商持續投入資源，為醫院與患者提供充足的學術與臨床支持，進一步提升治療效果。

此外，隨著患者人數與治療需求不斷增加，提升醫療投資已成為必要的課題。無論是透過健保資源的擴充，或是患者部分負擔的機制，皆是確保醫療體系財務永續的重要方向，以支撐醫療服務品質，並讓更多患者能夠受惠於創新治療。

第六項 病友團體

對患者而言「健康」是首要目標。無論選擇哪一種治療方式，患者期望能使用療效優異、副作用少且與國際治療指南一致的藥品。在缺乏充分的衛教資訊的情況下，患者要能夠參與治療決策所需投入的精力與成本門檻非常高，因此高度信任與仰賴醫師的判斷與推薦。

對於罹患癌症或免疫相關疾病的患者而言，疾病不僅嚴重影響生活品質，還可能對就業造成重大影響。由於生物製劑藥品價格高昂且需長期使用，藥品價

格能否在可負擔範圍內成為患者極為關注的需求，以期減輕家庭的經濟壓力並確保持續接受治療的可能性。



第三節、 生物相似性藥品推廣障礙

生物相似性藥品雖已上市多年，但其使用率仍有很大的成長空間。透過訪談第一題「對於生物相似性藥品的了解程度為何？」以及第二題「推廣生物相似性藥品時遇到的主要阻礙為何？」進行分析，深入探討生物相似性藥品推廣過程中的主要障礙與挑戰。

第一項 政府主管機關

對於探討多時的「差額負擔制度」可行性之考量，由於生物相似性藥品的適應症，多用於惡性腫瘤以及風濕免疫疾病的治療，皆屬於重大傷病患者。重大傷病等特殊條件患者免部分負擔，導致患者在生物製劑使用上經常面臨全額給付或完全不給付的「全有或全無」局面。在健保全額給付的情況下，使用端缺乏動力選用生物相似性藥品。然而，若要引入差額給付制度，則需修改健保法母法，這是一項耗時且極具挑戰的工程。

除了藥品的給付規範外，龐大的健保體系環環相扣。患者治療方式多元化，涵蓋檢查、醫療器材、放射治療、手術等各層面。由於給付方式難以全面整合治療需求及最新治療指引，並且需要大量的專業人才長期投入，主管機關需逐步因應情勢進行調整。

政策的制定，除了考量預算及民眾治療需求的同時，還需平衡各方利害關係人的需求，面臨來自不同層面的壓力，包括民眾的健保保費負擔與藥費負擔，這些因素使政策推行更具挑戰性。

主管機關欲推動生物相似性藥品鼓勵政策時，需建立完整的配套措施，確保政策能順利落實。包括醫療機構制定相應方案、醫師負責處方決策，以及護理人員、衛教師與個案管理師與民眾進行溝通與說明。唯確保醫務人員與患者對藥

品的認知、藥品轉換等關鍵資訊具備充分且正確的知識基礎，方可達成更好的政策執行成效，落實政策制定的良善初衷。

然而，目前缺乏官方主導的完整化、系統化醫務人員教育訓練與民眾衛生教育，導致政策執行時可能因不同層面的認知差異，產生誤解或歧異，影響推動成效。因此，建立標準化的教育機制，確保醫務人員與患者能正確理解生物相似性藥品的療效與安全性，將是政策成功推行的關鍵之一。

第二項 醫院經營管理者

醫院經營，首要重視的要項之一，就是維持醫院的利潤平衡以及永續發展。藥品的利潤空間亦為支撐高額醫療成本的重要資源。生物相似性藥品相較於原開發廠藥品健保價較低（至少低 15%），醫院利潤減少之下，往往要求生物相似性藥品場降低供貨價，甚至要求等差減價。不同於學名藥，生物製劑研發與生產成本遠遠高於小分子藥，若醫院堅持此管理模式，藥廠生存空間大幅被壓縮。

然而醫院在成本考量之外，庫存管理也是醫院實際運作時的重要考量點。生物製劑大多需要冷藏，醫院倉儲空間有限。若同一成分需要預備多項藥品，則大幅增加庫存管理成本與複雜度。因此往往制定「進一踢一」的規範，控管院內藥品總數。此管理措施即提升了生物相似性藥品進入醫院的難度。

除了營運成本之外，健保提供給各醫院或者區域有不同的總額規範。醫院經營者若無謹守總額管控，將面臨「斷頭」等處境，超額的成本無法取得健保給付，將導致醫院虧損。總額的規範，往往依照過去一年的使用額度作為參考基礎。若前一年因使用生物相似性藥品或者學名藥，有助於大幅節約費用，則將可能導致次年預算減少，故醫院沒有動力透過生物相似性藥品的替代降低點值的申報。此外，地區醫院使用生物製劑甚少，因此醫學中心與區域醫院生物製劑與新藥大量使用，恐排擠區域總額，造成地區醫院的營運壓力。

醫院經營管理單位制訂院內規範與政策方針，然而藥品的使用者仍為處方醫師以及患者，院方較難強硬影響醫師決策權。醫院政策須有充分且明確的溝

通，取得醫務人員的支持並且帶動醫師處方行為的改變，以推動院內政策的落實。



第三項 臨床醫師

對醫師的訓練養成過程中，臨床實證是醫療重要的科學基礎。醫師多依照臨床數據以及治療指引給予標準的治療措施。然而，生物相似性藥品的藥證審查過程，著重於證實藥品的物化特性分析、生物學特性分析等特性，證明其與參考品的相似性，臨床試驗的占比大幅降低。雖得以有效減省研發成本，並且可以加速上市時程。然而對醫師而言，生物製劑乃透過基因工程生物體產生，採用不同輔劑皆可能導致不同的免疫反應。若缺乏療效與安全性的臨床研究，醫師認為需要自行承擔高度風險，初期的使用意願會大幅降低。

過往政府的鼓勵政策針對醫師處方行為的獎勵政策較少、獎勵額度不高，並且無強制性或者罰則，並且過往的處方習慣已經養成，故醫師使用的動力較低。

並且因原開發廠藥品上市時間較仿製藥品提早進二十年。對於該成分相關的學術培訓甚皆由原開發廠主力支持。故部分錯誤引導或者誤解，亦往往同步深植於醫師的觀念中。在缺乏 TFDA 對於醫療專業人員公正客觀的教育訓練之下，醫師對於生物相似性藥品與原開發廠藥品可相互取代的信任度較低。

醫師除了臨床治療外，還有大量學術研究的需求。原開發廠提供豐富的學術資源，投入國內外醫學研討會以及臨床試驗資源。醫師需要仰賴原開發藥廠的支持才能持續在學術領域深耕。因此在多方考量之下，使用生物相似性藥品的意願會大幅降低。

除了臨床治療外，行政流程也會很大程度地影響醫師的治療流程與習慣。許多生物製劑需要進行事前審查方可享有健保給付。每位患者需要定期提出申請方可持續用藥，而申請過程的所需執行的檢驗、檢測、資料申報等流程，皆須付出龐大時間成本與心力。原開發廠藥品公司在前期需投入大量的個案管理師以及資助患者檢驗費用等資源，方得讓治療能夠順利執行。配套資源與人力的投入，是生物相似性藥品公司難以大量進入市場的關鍵障礙之一。

然而免除事前審查的藥品，則因藥品給付條件(終身可使用劑量等規範)而在事後遭到核刪健保給付，造成醫院與醫師的高額負擔，因而免除事前審查的昂貴藥品，反而會使醫師擔憂後續風險而卻步。



第四項 生物相似性藥品廠

生物相似性藥品研發與生產成本高昂，然而在健保的定價受到規範，需低於原開發廠藥品最低價的 85%，導致定價彈性受限，難以針對特殊情況提供更優惠價格。此外，還款條件需比照原開發廠，但具體原則和金額難以預估，增加財務不確定性。自費市場與適應症擴增的範圍遠小於健保常規給付範圍，進一步壓縮市場規模，導致生物相似性藥品的市占率極低。

藥品要能順利為醫師患者使用，進入醫院是必要的經營門檻。而醫院常以學名藥管理方式管控生物相似性藥品，要求醫學中心使用經驗、提供高額藥價差，且需申請剔除院內現有品項才能進如醫院，大幅增加進入市場的困難度。

第五項 原開發藥廠

專利保護對於原開發廠藥品而言，是最重要的防護措施。原開發藥廠往往透過延長製程專利或推出新劑型延後專利到期時間，使生物相似性藥品上市時間延後 3 至 5 年。

除了專利保護以外，亦有健保的保護機制。原開發廠藥品在專利到期前申請新藥證、新適應症或新健保價，延長健保給付保護，則可有效阻擋或者延後生物相似性藥品進入市場。

除了醫療領域的利害關係人以外，國際藥廠亦可能透過外國商會對政府其他部會施加壓力，以增強對原開發廠藥品的支持力度。導致許多鼓勵措施備受阻撓以及耽延。

在使用端的經營上，醫師從新藥上市起即受原開發廠教育訓練影響，對於生物相似性藥品資訊的誤導跟觀念的誤植一旦產生之後，則難以在短時間內改

變。台灣患者對於醫師高度的信任以及依從性，醫師的意見觀點會很大程度地決定了患者的決策意向。而原開發藥品公司亦在學術投資與互動溝通的過程中與醫院管理單位和醫師建立深厚的客戶關係，合作緊密度高，因此生物相似藥品欲進入醫院將面臨很高的客戶關係門檻。

第六項 病友團體

透過台灣癌症基金會在 2021 年針對癌症病友的調查，顯示 30% 患者對於生物相似性藥品的知識完全沒有認知、40% 患者稍有了解、10% 患者十分了解。患者普遍對於生物製劑、生物相似性藥品認知度不高。

大多患者長時間使用原開發廠藥品，若需中途更換成生物相似性藥品，會者擔心會影響療效與安全性。若因政府或醫院政策，患者亦希望被換藥前能夠提早告知，有機會參與討論。

就自費市場而言，生物製劑單價高昂，雖健保價訂定生物相似性藥品為原開發廠 85% 的藥價，費用仍然高昂。並且原開發廠往往搭配執行「恩慈方案」，提供長期用藥患者搭贈計畫，支援患者繼續用藥，縮短藥品的價格差異，患者使用生物相似性藥品的意願就會降低。

透過針對癌症病友的調查，多數患者願意因為擴大給付或者提前引進新藥納入健保，願意投入部分負擔。患者願意支付的費用為 2 萬元/月。就生物相似性藥品的費用而言，2 萬元/月亦不足以支付此藥品負擔。

因患者高度信任並以賴醫師，在醫師高度主導下，對於用藥選擇不敢有過多的詢問。

第四節、 生物相似性藥品推廣助力

第一項 政府

由於生物相似性藥品的定價通常較原開發廠藥品低廉，政府在節省醫療成

本的同時，能將這些資金用於優化其他醫療資源分配。例如，政府可以延長患者的給付期間，確保更多患者能長期使用必要的藥物，提升療效的穩定性。

同時，政府亦可考慮擴大生物相似性藥品的適應症範圍，使其覆蓋更多類型的疾病患者，讓更多人群受益於這類藥物的經濟性與療效。這不僅有助於提升患者的治療可及性，還能進一步推動生物相似性藥品在市場上的應用與普及，形成良性循環，全面提升整體醫療體系的運行效率。

提升生物相似性藥品的使用率對於降低醫療支出具有顯著效益，特別是在生物製劑費用普遍高昂的背景下。通過推動生物相似性藥品的廣泛使用，政府能有效減輕醫療財政負擔，這也是各國政府普遍對生物相似性藥品持正向態度並積極推廣的主要原因之一。

除卻成本因素考量之外，全球因疫情與戰爭，導致許多貨品、原料、藥品等關鍵資源缺貨多時，耽誤民生需求。並且因台灣超過九成的藥品原料皆仰賴進口，生物製劑藥品亦是透過進口為主要供貨來源。為確保藥品供應穩定，需建立多元的供應來源，避免仰賴過於單一的藥品供應。因此政府甚至願意投入更多的資源，建立獎勵措施，以快速提升生物相似性藥品的市場覆蓋與穩定供貨。

第二項 原開發藥廠

原開發藥廠雖然希望能透過各種手段遏制生物相似性藥品進入市場，以維持自身在市場中的領導地位及經濟利益，但同時也清楚地認知到，生物相似性藥品的發展與推廣已成為一種不可逆的全球性趨勢。在這種情勢下，原開發廠藥品的研發公司更加重視政府政策在其中所扮演的角色，希望透過政策制定與調控，能夠在原開發廠藥品與生物相似性藥品之間建立起一個相對公平且穩定的市場環境。

原開發廠期盼政府能平衡兩者的發展需求，既不壓制創新藥物的研發動力，也不放任生物相似性藥品過度低價競爭，導致價格惡性循環以及零和博弈的情況發生。此外，原開發藥廠也希望能夠確保整體市場的穩定性，讓所有參與者

都能在合理的規則框架下共同發展，從而促進醫療資源的優化配置及患者的最大福祉。



第三項 生物相似性藥品廠

生物相似性藥品廠投入產業公協會，集結學界、醫界、業界的多方意見達成共識，整理國內外的詳細藥品用量數據以及可參考的國際政策，擬定平衡各方需求的執行方案，積極與政府主管機關進行溝通，提出政策建議。因團結整合國內外生物相似性藥品廠的需求，並持續地進行政策的倡議，因而加速鼓勵政策的規劃與落實，達成半年內推動新政策落實的顯著成效，嘉惠產業的健康發展。

第四項 醫院

生物相似性藥品相較於原開發廠藥品，通常能提供較顯著的藥價差距，這不僅為醫療機構的成本控制帶來更大的靈活性，也為醫院管理層提供了優化資源分配的可能性。由於藥價的降低能有效減少醫療開支，因此，生物相似性藥品對於醫院管理層而言，具備較大的經濟吸引力，可符合醫院長期發展的利益。各項因素共同作用，有效減輕醫院的經濟壓力，進一步提高了醫院在實際操作中採用生物相似性藥品的意願。

自 2024 年 7 月 1 日起，政府將正式推出一系列旨在促進生物相似性藥品使用的鼓勵措施，以優化醫療資源配置並提升整體醫療系統的效率。其中一項核心措施是針對醫院在使用生物相似性藥品時的節餘點值進行全額返還，條件是該藥品的節餘點值相較於原開發廠藥品達到或超過 20%。這意味著，醫院在採購和使用生物相似性藥品後所節省的成本，將完全以返還點值的形式直接進入醫院的財務體系，大幅增加其經營的利潤空間。

許多醫學中心扮演的關鍵的領銜角色，以及肩負著社會責任。在學術研究、治療方針，以及響應政府政策上，醫學中心身先士卒牽頭著手生物相似性藥品的推動、獎勵並且執行真實世界臨床研究以及藥品使用資訊的統計。研擬出一套科學化、高效率、高效果、可執行的配套方案，響應政府施政外也提供其他醫院效

仿的標竿。更在龐大的醫療服務範疇中，顯著減少醫院以及政府的財政負擔。



第五項 醫師

在政府推出針對醫院的獎勵政策後，許多醫療機構紛紛受惠於這些優惠措施，並開始採取多種策略以進一步促進生物相似性藥品的使用。其中一項顯著的做法是，醫院將獲得的部分政策紅利轉化為對醫師的額外激勵措施，具體表現為提供額外的諮詢費或績效獎金，作為對醫師在臨床決策中選擇生物相似性藥品的鼓勵，提升醫師開立生物相似性藥品處方的意願。

台灣的醫療環境中，因醫師的專業權威，多數民眾對於醫師具有高度的信任以及處方順從性。因此一旦明確地讓醫師了解藥物特性、使用的緣由與情境，具備處方生物相似性藥品的動力，及可高度推動使用端的落實。

第六項 病友團體

對於自費患者來說，選擇使用生物相似性藥品較具經濟優勢，因為這類藥品相較於原開發廠藥品價格更低，能有效減輕他們在治療過程中的經濟壓力。在確保療效與安全性與原開發廠藥品相當的情況下，自費患者通常更傾向接受這種更為經濟實惠的治療方案。而部分生物相似性藥品藉由調降價格獲得更廣泛的適應症範圍，使醫師處方機會增加，患者也能因此受惠。

重大疾病患者有意願分擔部分藥費。根據市場調查，多數患者每月可負擔約 2 萬元的額外費用。雖然該金額不足以完全支付生物相似性藥品，但若差額給付制度得以實施，患者可選擇更符合需求的產品，進一步提升用藥彈性。

第五節、利害關係人需求之政策建議

不同利害關係人普遍認為，政府在推動生物相似性藥品的普及中扮演至關重要的角色。基於各自的需求與立場，他們對政府提出了多項政策支持的期望，以促進生物相似性藥品的廣泛應用。



第一項 生物相似性藥品廠

- 一、取消固定藥價限制：生物相似性藥品因製程優化程度各異，建議依品質及提供的臨床數據進行差異化定價，而非統一規定為原開發廠價格的 85%。
- 二、還款條件公開透明：生物相似性藥品廠通常需適用與原開發廠相同的還款條件，但因原開發廠與政府簽訂的還款合約多為保密，導致生物相似性藥品廠難以預估進入市場的成本與收益，需強調還款機制透明化的重要性。
- 三、差額給付：在現行健保制度下，患者無需支付額外費用，因此對使用生物相似性藥品缺乏動力。若能對未被健保涵蓋的患者提供最低價生物相似性藥品的給付，同時允許患者自費補差額選擇原開發廠或其他品牌生物相似性藥品，將有助於提高市場接受度。
- 四、依適應症給付過專利藥品：已過專利的生物製劑中，部分患者仍無法獲得健保支持，需自行承擔高昂藥費。建議依適應症納入健保給付範圍，減輕患者負擔。

第二項 原開發藥廠

- 一、差額給付：建議差額給付僅限目前自費患者，並保留原健保給付原開發廠藥品物的既有條件，避免影響既有患者的利益。
- 二、提升健康投資：台灣經常性醫療保健支出占 GDP 的比例為 6.97%，遠低於 OECD 國家的平均 9.2%。建議將比例提高至 8-10%，並加大疾病預防與篩檢的投入力度，強化健康投資。

第三項 醫院

- 一、評鑑制度：建議將生物相似性藥品使用率納入醫院評鑑，特別是針對醫學中心規範生物相似性藥品用量占比，促進醫院經營方向及醫師處方習慣的轉變。近年來 ESG 為各大醫院高度重視的議題，在地採購亦屬於綠色採購的重要環節之一。若可將在地生產的生物相似性藥品使用列入評鑑加分項目

中，則可大幅降低生物相似性藥品進入醫院的門檻與規範，並且可結合醫院政策的方針鼓勵生物相似性藥品使用。

二、 獎懲制度：目前針對醫院與醫師的獎勵幅度有限，相較於醫師的觀念以及須承擔置換生物相似性藥品的風險性而言，獎勵辦法提供的動力難以有效激勵生物相似性藥品的推廣。參考英國的做法，公開生物相似性藥品使用率表現不佳的醫院清單，以督促其調整經營方式。台灣則可考量建立相關獎懲規範，提升使用率。

三、 總額預算保障：醫院希望透過生物相似性藥品或學名藥節省的费用，不會導致次年總額預算大幅減少，並能獲得適度的回補，以激勵節約行為。

第四項 醫師

- 一、 具公信力的臨床證據：透過政府主導的大規模 Real World Study，可證明生物相似性藥品在療效與安全性上與原開發廠無異，增強醫師的信心。
- 二、 藥品事前審查：藥品事前審查為臨床單位帶來繁複的行政工作。若生物相似性藥品的事前審查可由每三個月延長為每六個月進行一次送審，則可降低行政流程所需的時間與人力成本，大幅提升臨床醫師的處方意願。
- 三、 獎懲制度：評估制定直接與醫師處方行為連棟的獎勵機制，提升醫師處方生物相似性藥品的積極性。
- 四、 教育訓練：建議由 TFDA 主辦公正客觀的教育訓練，統一提供專業醫療人員官方資訊，避免因民間單位解釋不一而導致認知差異。

第五項 病友團體

- 一、 依國際治療指引給付：患者期望健保制度能與國際治療指引接軌，依據合理治療方式提供給付支持。
- 二、 差額給付：患者希望擁有知情權與選擇權，能在健保給付的基礎上，自費補差額選擇特定品牌藥品。

三、 加速新藥納保：2021 至 2023 年 3 月，健保核准給付新藥的平均等待時間達 729 天。若能利用過專利仿製藥物節約的經費引進更多新藥，將造福更多患者。

四、 官方衛教：對患者來說，藥物專業知識過於艱深。建議透過多元且簡單易懂的方式進行說明，並由官方推動全面的衛教活動，提升患者認知與信任度。





第四章 結論

第一節、 研究結果

第一項 利害關係人分析結論

民眾的健康與治療成效是所有利害關係人最關注的核心議題，無論是患者、醫療提供者、藥廠還是政府，都將保障患者的療效與安全性視為優先考量。然而，在追求最佳治療效果的同時，財務支出的負擔也成為另一個不可忽視的重要挑戰，特別是對於 Payer（如健保署和民眾）而言。從健保署的角度來看，生物製劑的高昂成本與有限的健保預算形成巨大壓力，如何在有限資源下滿足更多患者的需求成為資源分配中的關鍵課題。

生物相似性藥品憑藉其較低的價格優勢，為健保署提供了緩解財務壓力的可能性。同時，對於需要自行承擔部分藥費的患者而言，特別是重大疾病患者，生物相似性藥品的經濟性也顯著降低了他們的治療成本，增強了治療的可負擔性。

在這樣的背景下，若能滿足以下條件，將有效提升各方對使用生物相似性藥品的意願。首先，生物相似性藥品已證實在療效與安全性上達到與原開發廠藥品相當的標準，若能優先使用生物相似性藥品，使得治療方式與用藥次序得符合國際治療指引，並且所核可的適應症範圍皆納入健保給付，將提升醫師的處方信心與患者的接受程度。

其次，生物相似性藥品的推廣應兼顧財務合理性，尤其是在高齡化和少子化的社會趨勢下，醫療需求逐步增加，而健保財政面臨日益嚴峻的壓力。因此，如何在保障更多患者獲得合理治療的同時，有效控制健保財政負擔，是推動此類藥品的重要挑戰。

建立一個健全的政策環境，以實現患者健康與財務支出的平衡，是推動生物相似性藥品普及的核心。透過擴大健保給付範圍，使更多患者受益，並探索差



額給付機制的可行性，不僅能減輕患者的經濟負擔，也能避免對健保財政造成過大的衝擊，從而實現健保體系的永續發展，最終達成患者、醫療機構、藥廠和政府多方共贏的局面。

表 4.1 利害關係人分析結果

單位	財務支出負擔	民眾健康療效與安全性	利潤	最缺乏動力者	最有力推動者
政府	√	√			√
醫院		√	√		
醫師		√		√	
患者	√	√		√	
藥廠		√	√		

第二項 各國政策與數據分析結論

各國在推動生物相似性藥品的普及上採取了多元化的策略，顯示出政策執行需與當地需求和市場特性相適應。台灣過去的政策重點主要在於簡化藥證申請流程，對醫師和患者的影響較為有限。然而，自 2024 年起，政府開始設立明確的市占率目標並提供經濟誘因，以促進生物相似性藥品的廣泛應用，未來仍需持續監測政策效果，確保其政策方針與市場需求相符。

英國則通過獎懲措施和利潤共享制度，大幅提高了生物相似性藥品的使用率，並有效緩解了財政壓力。同時，公開處方率偏低醫院的名單，對醫療機構形成壓力，促使其行為改變。

澳洲則特別重視教育推廣，政府與相關協會合作，投入大量資源提升醫務人員和患者對生物相似性藥品的認知與信心，為政策的成功實施奠定基礎，推動生物相似性藥品普及。

加拿大的全面政策涵蓋了藥證申請、教育推廣、處方獎勵以及強制性藥品

替代等領域，並根據各省需求靈活調整，其中英屬哥倫比亞省的經驗成為成功典範，大幅促進了生物相似性藥品的使用並減少財政負擔。

日本過去專注於簡化臨床試驗流程，加速審批，並通過教育提升醫療人員與患者的認知，同時設定高使用率目標。2024 年 10 月起實施差額給付制度，特定條件下優先給付學名藥以及生物相似性藥品，患者若指定使用原開發廠藥品將自行負擔差額，此政策實施後，期許將來可能更顯著地減少藥品費用支出。

各國生物相似性藥品政策展現多元且成功的實施經驗，為台灣提供重要參考方向。英國透過明確目標與獎懲並行的措施，有效提升生物相似性藥品使用率並減輕財政壓力；澳洲注重教育推廣，成功增強醫師與患者的信心；加拿大透過處方鼓勵政策實現顯著的推廣成果；日本則藉由原開發廠藥品價調降和明確的轉換目標，大幅降低用藥成本。

台灣應綜合各國經驗，強化醫師與患者的教育宣導，制定具體的轉換目標，並提供相應的經濟誘因，確保政策的有效落實與市場需求相符，進一步促進生物相似性藥品的普及，並支持健保體系的永續發展。

第二節、 研究限制

由於 IQVIA 資料庫為抽樣資料，其用量數據為統計推算，可能與實際情況存在一定程度的差距。此外，IQVIA 資料庫與健保資料庫可取得的重疊年份僅限於 2021 年，導致對最新市場狀態及趨勢的分析較為困難，數據的時效性受到一定限制。

利害關係人的訪談部分，雖然已邀請該領域內具有代表性的人士參與，並涵蓋多方觀點，但受限於訪談人數有限，且受訪者多持有各自立場，因此訪談結果無法完全反映所有相關方的意見。

國際政策分析，雖參考多國的經驗與政策，但由於各國在經濟環境、醫療制度及社會文化等方面存在差異，其適用性未必能直接套用於台灣。相關建議仍需結合台灣的實際情況進行本地化調整，以確保政策的有效性與可行性。



第三節、 政策建議

為促進健保永續發展，減輕健保與民眾的財務負擔，中央健康保險署於 2024 年 6 月訂定目標，期望在三年內將生物相似性藥品市占率提升至 30%。為響應此政策，並在維持健保財務穩定的同時實現全民醫療可及性與健康平權，特提出以下建議：

一、 擴大給付範圍，優先給付生物相似性藥品：

過專利的藥品，藥物可及性應當更加普及，若針對原本未被健保給付覆蓋的患者（約占 14%），建議在擴增給付範圍時優先使用生物相似性藥品，以其相對較低的成本擴大受惠患者的數量。若患者希望使用原開發廠藥品，則可選擇採取差額負擔的方式。這樣既保障患者選擇權，又能控制健保財務支出，避免超出負荷。

二、 原開發廠藥品處方量部分轉換為生物相似性藥品：

建議制定政策引導原開發廠藥品的處方量中 25% 逐漸轉換為生物相似性藥品，從而提升生物相似性藥品的市場占有率至 37%。這樣的轉換不僅能有效降低健保在藥品支出方面的壓力，還能夠為生物相似性藥品提供更大的市場空間，促進市場競爭與藥品價格的合理化。

三、 生物相似性藥品上市後，原開發廠藥品價調降 7-10%：

根據 IQVIA 資料庫分析，2021 年至 2024 年間，原開發廠藥品的平均價格複合年成長率顯示，英國為-7.3%、澳洲為-7.5%、日本為-15.8%，而台灣僅為-4.7%，顯示台灣的原開發廠藥品價格在對照國中仍相對較高。

若在生物相似性藥品上市後，原開發廠藥品價格調降 7%，並滿足前述兩點的條件，將所有自費患者納入健保給付範圍(擴增患者給付生物相似性藥品藥價)，健保於這 11 項成分的藥品支出將增加 2%。然而，在完全不增加健保財務負擔的前提下，原開發廠藥品價格需進一步調降至 10%。

適度調降原開發廠藥品價，一方面能維持市場的公平競爭，另一方面能直接降低健保在藥品給付上的財務壓力，實現更合理的資源配置。

此建議方案致力於在健保財務負擔與國民健康需求之間找到平衡，透過多層面策略實現多方共贏。擴大藥品給付範圍，能讓更多重症患者獲得必要的治療，顯著提升整體健康水平，進一步體現醫療資源分配的公平性。同時，透過原開發廠藥品價調降、生物相似性藥品的引入及差額負擔機制，不僅有效控制了健保支出的增長，也在滿足部分患者對特定藥品需求的基礎上，提升了健保制度的靈活性與公平性。(表 4.2)

此外，增加生物相似性藥品的處方比例，將有助於培育本地市場的競爭環境，激勵相關產業技術創新，促進醫藥產業的長遠發展與競爭力提升。整體而言，該方案兼顧了健保財務平衡、患者需求與健康平權，為健保制度的永續經營和國民福祉提供了具體而可行的參考方向。

表 4.2 政策建議藥費試算

	2021 健保 申報量	2021 健保 申報金額	調整	藥費
原開發廠藥品	2,607,046	9,310,900,189	25% 用量轉換 BS	1,745,793,785
			75% 用量價格*0.9	6,284,857,628
			擴大給付原自費患者 BS 藥價	1,136,795,953
生物相似性藥品	15,030	96,820,685	擴大給付原自費患者 BS 藥價	236,148,012
TTL	2,622,076	9,407,720,874		9,403,595,379

計算方式:

1. 原開發廠藥品 25%轉換為生物相似性藥品，給付原開發廠藥價之 75%；原開發廠藥保留的 75%用量，採原給付價格的 90%。
2. 原開發廠藥品擴大給付 14%自費患者，給付原開發廠藥價之 75%。生物相似性藥品擴大 59%自費患者。

附錄

附錄一．國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會研究參與者知情同意書

國立臺灣大學研發處版權所有 Copyrights© All rights reserved
2022 年 12 月 23 日國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會第 133 次會議

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會 研究參與者知情同意書

歡迎您參與本研究！此份文件名為「研究參與者知情同意書」，它將詳述您本研究之相關資訊及您的權利。在研究開始進行及您簽署本同意書之前，研究主持人或研究人員會為您說明研究內容，並回答您的任何疑問。

研究計畫名稱

中文：生物相似藥品市場推廣之障礙分析以及政策建議

英文：Analysis of barriers and policy recommendations to the market access of biosimilar drugs.

研究機構名稱：國立台灣大學公共衛生學院健康政策管理研究所

經費來源：自籌

研究計畫主持人：任楚瑜

職稱：研究生

研究計畫協同主持人：鄭守夏

職稱：教授

(多位共同/協同主持人之計畫，請將資料填寫完整)

※研究計畫聯絡人：任楚瑜

電話：

一、研究目的：(請以研究參與者能理解之方式，說明本研究之內容)

生物製劑上市後，對許多目前尚未能有效治療的疾病帶來突破性的療效。然而因為生物製劑費用高昂，對健保或者自費都是龐大的負擔。

近年來過專利的生物相似藥品紛紛上市，與原研發藥物療效與品質相近，費用降低，然而在台灣普及率仍低，並且尚未有系統地設定獎勵政策。

希望能進一步探討生物相似藥品在台灣推廣使用的關鍵障礙為何，協助生物相似藥品使用率提升，進一步節約龐大的健保醫療費用支出，並且釋出更多空間提供新藥納入健保給付。

二、參與研究之條件與限制：(研究參與者之納入或排除條件)

對於生物相似藥品具有足夠認知，並且在生物相似藥品生產、販售、處方、購買、管制、研究等方面有參與者。例如:TFDA 相關業務承辦人、健保署相關業務承辦人、臨床醫師。

三、研究方法與程序：(含研究方法、研究流程、預計招募之參與者總人數、以及研究參與者所需付出之時間)

本次研究預計招募十五人，進行深度訪談。包含研究背景說明、訪談提問預計為時 2 小時。訪談過程將以不記名方式錄音以及文字記錄，除受訪者姓名外不另外蒐集個資。

同意書版本 2023/05/31/Version01

doi:10.6342/NTU202500614

四、參與研究時之禁忌、限制及應以配合事項：(含研究中對參與者的各項限制，及研究參與者可能需自行負擔之相關費用等，若無亦請註明。)

無。

五、研究潛在風險、發生率及救濟措施：(請說明 1. 對研究參與者有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護研究參與者之方法；4. 風險發生時之處理措施。)

本研究除受訪者姓名外不蒐集個資。訪談過程取得受訪者同意後將全程錄音；若受訪者不同意錄音，將以文字記錄方式保留訪談內容，錄音檔案與電子檔案，將於論文完成後銷毀檔案並通知受訪者。

六、研究效益與對研究參與者之益處：(1. 研究之科學效益；2 對研究參與者之益處，包含給予之報酬金額或禮品，以及參與者中途退出之計算方式等，若無亦請註明。)

本研究訪談為無報酬之研究。

七、研究可能衍生的商業利益及其拓展應用之約定：(若無亦請註明。)

本研究進行國內外生物相似藥品給付政策進行分析，並且提供政策建議。研究結果公開發表後，可為相關單位參考運用，並無直接合作且無涉及商業利益。

八、研究材料保存期限、運用規劃及機密性：(含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。)

(一) 本研究取得您的個人資訊，將以紙本資料置於上鎖之檔案櫃、電子檔案存在密碼保護之電腦，僅研究團隊人員擁有鑰匙及密碼方式保護，保存期限至論文完成(不超過 2030 年 12 月 31 日)，紙本資料與電子檔案屆期時將以銷燬處理。

(二) 研究計畫主持人將依法把任何可辨識您身分之紀錄與您個人隱私之資料視同機密處理，絕對不會公開。將來發表研究結果時，您的身份將被充分保密。凡簽署了知情同意書，即表示您同意各項原始紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據，符合相關法律和各種規範要求；上述人員承諾絕對維繫您身分之機密性。

九、損害補償或保險：(含研究參與者之法定權益受損時之補償責任，若無亦請註明。)

(一) 本研究為微小風險之研究案，並且無洩漏受訪者個人資訊。研究過程不會影響參與者之權力與福祉，亦不會對其身心及財務上產生危害與利益，故無對參與者之補助、補償及保險。

(二) 您簽署本知情同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

同意書版本 2023/05/31/Version01

十、研究之退出方式及處理：

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對您的評價，更不會損及您的任何權利。若您決定撤回同意或退出研究，可透過口頭告知、郵件通知計畫主持人進行，計畫主持人將會以郵件回覆同意退出研究。研究計畫主持人或研究計畫贊助或監督單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

十一、研究參與者權利：

- (一) 本研究已經過國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會審查，審查內容包含利益與風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。委員會係依規範運作，並通過中央目的事業主管機構查核認證之審查組織。若您於研究過程中有任何疑問，或認為權利受到影響、傷害，可直接與國立臺灣大學研究倫理中心聯絡，電話號碼為：(02)3366-9956、(02)3366-9980。
- (二) 研究計畫主持人或研究人員已經妥善地向您說明了研究內容與相關資訊，並告知可能影響您參與研究意願的所有資訊。若您有任何疑問，可向研究人員詢問，研究人員亦須真實回答。
- (三) 研究計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存。

十二、研究計畫主持人/研究人員簽名

研究計畫主持人或研究人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，以及可能產生的危險與利益。

研究人員簽名：_____

日期：□□□□年□□月□□日

十三、研究參與者簽名同意

本人已詳細瞭解上述研究方法及其可能的益處與風險，有關本研究計畫的疑問，已獲得詳細說明與解釋。本人同意成為本研究計畫的自願研究參與者。

研究參與者簽名：_____

日期：□□□□年□□月□□日



臺灣學術倫理教育資源中心 修課證明

證書第 S110065798 號

國立臺灣大學

任楚瑜 JEN, CHU-YU 君

茲證明 已修畢臺灣學術倫理教育資源中心之「學術研究倫理教育課程」，並通過課程總測驗，修課時數累積共 6 小時 0 分鐘。

修業課程單元 (20 分鐘/單元)	測驗通過日期
0101_研究倫理定義與內涵	112/05/21
0102_研究倫理專業規範與個人責任	112/05/21
0103_研究倫理的政府規範與政策	112/05/21
0104_不當研究行為：定義與類型	112/05/21
0105_不當研究行為：造假與變造資料	112/05/21
0106_不當研究行為：抄襲與剽竊	112/05/21
0107_不當研究行為：自我抄襲	112/05/21
0108_學術寫作技巧：引述	112/05/21
0109_學術寫作技巧：改寫與摘寫	112/05/21
0110_學術寫作技巧：引用著作	112/05/21
0111_論文作者定義與掛名原則	112/05/21
0112_著作權基本概念	112/05/21
0113_個人資料保護法基本概念	112/05/21
0114_隱私權基本概念	112/05/21
0115_受試者保護原則與實務	112/05/21
0116_研究資料管理概述	112/05/21
0201_研究中的利益衝突	112/05/21
0207_科學家的社會責任	112/05/21

此證



中 華 民 國 112 年 5 月 21 日

P112020659 號

個人註冊

茲證明 已修畢臺灣學術倫理教育資源中心之「學術研究倫理教育課程」，並通過課程總測驗，修課時數累積共 3 小時 40 分鐘。

修業課程單元（20 分鐘／單元）	測驗通過日期
0709_行為與社會科學研究中各種非常態的知情同意方式	112/05/28
0803_使用群眾外包進行學術研究的倫理議題	112/05/28
0804_資訊科技與新型知情同意	112/05/28
0806_人因工程之研究倫理	112/05/28
0807_黑盒子與白老鼠：人工智慧的研究倫理議題	112/05/28
0808_人工智慧研究資料集開發的研究倫理	112/05/28
0901_口語研究的倫理考量	112/05/28
1101_使用大型資料庫的研究倫理	112/05/28
1102_統計分析和統計諮詢的倫理	112/05/28
1402_近年國內外研究倫理案例解析	112/05/28
1501_精神疾患臨床研究倫理議題：知情同意	112/05/28

此證



中 華 民 國 112 年 5 月 28 日

重新修課：0 下載日期：112/05/28 21:08:52



國立臺灣大學 行為與社會科學研究倫理委員會

Research Ethics Committee
National Taiwan University
No. 1, Sec. 4, Roosevelt Rd., Taipei, Taiwan 10617, R.O.C
Phone: 3366-9956 Fax: 2362-9082
審查核可證明

許可日期：2024 年 1 月 3 日

倫委會案號：202307HM014

核可證明之有效期限：2024 年 1 月 3 日至 2024 年 12 月 31 日

計畫名稱：生物相似藥品市場推廣之障礙分析以及政策建議

校/院/系所/計畫主持人：國立臺灣大學/公共衛生學院/健康政策與管理研究所/研究生任楚瑜

計畫文件版本日期：【研究計畫書，2023 年 5 月 31 日】、【知情同意書，2023 年 12 月 29 日】、
【招募文宣，2023 年 11 月 16 日】、【訪談大綱，2023 年 11 月 16 日】、【資料蒐集表，2023 年 12 月 29 日】

上述計畫業於 2024 年 1 月 3 日通過國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會審查，符合研究倫理規範。本委員會的運作符合國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理準則與規範及政府相關法律規章。

本案需經研究經費補助單位核准同意後，該計畫始得執行。

計畫主持人最遲應於本核可證明到期前的 6 周，提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。在計畫執行期間，若有計畫變更或嚴重不良反應事件，計畫主持人須依國內及國立臺灣大學相關法令規定通報本委員會。

行為與社會科學研究倫理委員會主任委員 洪貞玲

Ethical Review Approval National Taiwan University

Date of approval : January 3, 2024

NTU-REC No. : 202307HM014

Validity of this approval: from January 3, 2024 to December 31, 2024

Title of protocol : Analysis of barriers and policy recommendations to the market access of biosimilar drugs.

University/College/Department/Principal Investigator : National Taiwan University/Institute of Health Policy and Management/College of Public Health/Graduate student CHU-YU JEN

Version date of documents : 【Research Protocol, May 31, 2023】、【Informed Consent Form, December 29, 2023】、【Recruitment Advertising, November 16, 2023】、【Data Collection Sheet, December 29, 2023】、【Interview Outline, November 16, 2023】

The protocol has been approved by the Research Ethics Committee of National Taiwan University and has been classified as expedited on January 3, 2024. The committee is organized under, and operates in accordance with, Social and Behavioral Research Ethical Principles and Regulations of National Taiwan University and governmental laws and regulations.

Approval by funding agency is mandatory before project implementation.

Continuing Review Application should be submitted to Research Ethics Committee no later than six weeks before current approval expired. The investigator is required to report protocol amendment and Serious Adverse Events in accordance with the National Taiwan University and governmental laws and regulations.

Chairperson Chen-Ling Hung
Research Ethics Committee



全國法規資料庫

Laws & Regulations Database of The Republic of China (Taiwan)

整合查詢	查詢
------	----

現在位置：首頁 > 中央法規 > 所有條文

P LINE

所有條文

法規名稱：全民健康保險醫療辦法 EN

修正日期：民國 113 年 06 月 20 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 社會保險目

附檔：• 附表：全民健康保險慢性病範圍.PDF

所有條文

條號查詢

條文檢索

沿革

※歷史法規係提供九十年四月以後法規修正之歷次完整舊條文。

※如已配合行政院組織改造，公告變更管轄或停止辦理業務之法規條文，請詳見沿革

- 第 1 條 本辦法依全民健康保險法（以下稱本法）第四十條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 全民健康保險（以下稱本保險）保險對象之就醫程序、就醫輔導、保險醫療服務提供方式及其他醫療服務必要事項，依本辦法之規定。
- 第 3 條
- 1 保險對象至特約醫院、診所或助產機構就醫或分娩，應繳驗下列文件：
 - 一、全民健康保險憑證（以下稱健保卡）。
 - 二、國民身分證或其他足以證明身分之文件。但健保卡已足以辨識身分時，得免繳驗。
 - 2 前項第二款文件，於未滿十四歲之保險對象，得以戶口名簿影本、其他足以證明身分之相關文件或切結文件代之。
 - 3 保險對象至第一項以外之保險醫事服務機構接受醫療服務，除應繳驗第一項之文件外，並應繳交特約醫院、診所交付之門診處方。
 - 4 保險對象有接受居家照護服務必要時，應由保險醫事服務機構診治醫師先行評估，開立居家照護醫囑單，並由各該保險醫事服務機構逕向設有居家護理服務部門之保險醫事服務機構提出申請。
- 第 4 條
- 1 保險對象就醫，因故未能及時繳驗健保卡或身分證件者，保險醫事服務機構應先行提供醫療服務，收取保險醫療費用，並開給符合醫療法施行細則規定之收據。
 - 2 保險對象依前項規定接受醫療服務，於該次就醫之日起十日內（不含例假日）或出院前補送應繳驗之文件時，保險醫事服務機構應將所收保險醫療費用扣除保險對象應自行負擔之費用後退還。
- 第 5 條 因不可歸責於保險對象之事由，致保險對象未能依前條規定期限內，補送應繳驗之證明文件時，得檢附保險醫事服務機構開具之保險醫療費用項目明細表及收據，依本法第五十六條規定，向保險人申請核退自墊醫療費用。
- 第 6 條
- 1 特約醫院、診所應將門診處方交由保險對象，自行選擇於該次就醫之特約醫院、診所或其他符合法令規定之保險醫事服務機構調劑、檢驗、檢查或處置。
 - 2 特約醫院、診所因限於人員、設施、設備或專長能力，對於需轉由其他保險醫事服務機構提供調劑、檢驗、檢查、處置等服務之保險對象，應開立門診處方，交由保險對象前往其他符合法令規定之保險醫事服務機構，接受醫療服務，或依全民健康保險轉診實施辦法之規定，接受轉診醫療服務。

- 3 前項檢驗、檢查之提供，得改開始保險對象轉檢單，提供轉檢服務；或開立代檢單，以採取檢體之委託代檢方式辦理。
- 第 7 條** 保險醫事服務機構接受保險對象就醫時，應查核其本人依第三條第一項及第二項應繳驗之文件；其有不符時，應拒絕其以保險對象身分就醫。但須長期用藥之慢性病人，有下列特殊情況之一而無法親自就醫者，以繼續領取相同方劑為限，得委請他人向醫師陳述病情，醫師依其專業知識之判斷，確信可以掌握病情，始能開始給相同方劑：
- 一、行動不便，經醫師認定或經受託人提供切結文件。
 - 二、已出海，為遠洋漁業作業或在國際航線航行之船舶上服務，經受託人提供切結文件。
 - 三、受監護或輔助宣告，經受託人提供法院裁定文件影本。
 - 四、經醫師認定之失智症病人。
 - 五、其他經保險人認定之特殊情形。
- 第 8 條** 1 保險醫事服務機構於提供門診、急診或住院之診療服務或補驗健保卡時，應於健保卡登錄就醫紀錄及可累計就醫序號之就醫類別一次後發還。
- 2 前項診療服務屬同一療程者，應僅登錄可累計就醫序號之就醫類別一次，如為同一醫師併行其他診治，亦不得再重複登錄。
- 3 前項同一療程，指下列診療項目，於一定期間施行之連續治療療程：
- 一、簡單傷口：二日內之換藥。
 - 二、自首次治療日起三十日內治療為療程者：血液透析、腹膜透析、精神疾病社區復健治療、精神科心理治療、精神科活動治療、精神科職能治療、癌症放射線治療、高壓氧治療、減敏治療、居家照護及其他經保險人指定之診療項目。
 - 三、自首次治療日起三十日內，六次以內治療為療程者：西醫復健治療、皮症照光治療、非化學治療藥物同一針劑之注射、同牙位治療性牙結石清除、同牙位牙體復形（補牙）、同牙位拔牙治療、術後拆線、尿失禁電刺激治療、骨盆肌肉生理回饋訓練、肺復原治療、中醫針灸、傷科及脫臼整復同一診斷需連續治療者及其他經保險人指定之診療項目。
 - 四、自首次治療日起至次月底前，六次以內治療為療程者：九歲以下兒童之西醫復健治療。
 - 五、自首次治療日起六十日內治療為療程者：牙醫同部位之根管治療。
- 4 同一療程最後治療日為例假日者，順延之。
- 第 9 條** 1 保險醫事服務機構於保險對象有下列情形之一者，應於其健保卡登錄就醫紀錄，但不得登錄為可累計就醫序號之就醫類別：
- 一、出院。
 - 二、接受同一療程內第二次以後之診療。
 - 三、接受排程檢查、檢驗、治療、手術或轉檢服務。
 - 四、接受第三條第四項之醫療服務。
- 2 前項第三款醫療服務之過程中，因病情需要須併行相關處置者，得視同另次診療，登錄可累計就醫序號之就醫類別一次。
- 第 10 條** 1 特約醫院於保險對象辦理住院手續時，應查驗其健保卡後歸還保險對象。
- 2 保險對象住院期間，如因不同診療科別疾病，經診治之醫師研判確須立即接受診療，而該醫院並無設置適當診療科別以提供服務時，得依第十三條規定請假外出門診；透析病人住院期間，經診治之醫師認定確須立即接受透析，而該醫院無法提供透析之服務時，亦同。
- 3 保險對象住院期間，入住之特約醫院或婦產科診所不得以同院、所門診方式提供醫療服務。但入住之特約醫院或婦產科診所因限於人員、設備或專長能力，無法提供完整之檢驗（查）時，得以轉（代）檢方式，委託其他保險醫事服務機構提供檢驗（查）服務。
- 第 11 條** 保險對象有下列情形之一者，特約醫院不得允其住院或繼續住院：
- 一、可門診診療之傷病。
 - 二、保險對象所患傷病，經適當治療後已無住院必要。
- 第 12 條** 特約醫院對於住院治療之保險對象經診斷認為可出院療養時，應即通知保險對象；保險對象拒不出院者，有關費用，應由保險對象自行負擔。
- 第 13 條** 1 保險對象住院後，不得擅自離院。因特殊事故有離院必要者，經徵得診治醫師同意，並於病歷上載明原因及離院時間後，始得請假外出。晚間不得外宿。
- 2 未經請假即離院者，視同自動出院。
- 第 14 條** 1 保險對象罹患慢性病，經診斷須長期使用同一處方藥品治療，且無下列情形之一者，醫師得開始給慢性連續處方箋，並得併列印可供辨識之二維條碼：

- 
- 一、處方藥品為管制藥品管理條例所規定之第一級及第二級管制藥品。
- 二、未攜帶健保卡就醫。
- 2 同一慢性病，以開立一張慢性病連續處方箋為限；其慢性病範圍，如附表。
- 3 保險對象領藥後，應盡保管責任，遵從醫囑用藥；因藥品遺失或毀損，再就醫之醫療費用，由保險對象自行負擔。
- 第 15 條 1 保險對象持特約醫院、診所醫師交付之處方箋，應在該特約醫院、診所或至特約藥局調劑。但保險對象因故無法至原處方醫院、診所調劑，且有下列情形之一者，得至其他特約醫院或衛生所調劑：
- 一、持慢性病連續處方箋，且所在地無特約藥局。
- 二、接受本保險居家照護服務，經醫師開立第一級或第二級管制藥品處方箋。
- 2 前項處方箋，以交付一般藥品處方箋、慢性病連續處方箋或管制藥品專用處方箋併用時，保險對象應同時併持於同一調劑處所調劑。
- 第 16 條 保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第四十七條應自行負擔之住院費用，第五十一條或第五十三條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。
- 第 17 條 保險對象完成診療程序後，保險醫事服務機構應依本法規定，向保險對象收取其應自行負擔之費用，並依法規規定開給收據；有交付藥劑時，應依法規規定為藥品之容器或包裝標示，其無法標示者，應開給藥品明細表。
- 第 18 條 保險對象至保險醫事服務機構就醫時，應遵行下列事項：
- 一、遵守本保險一切規定。
- 二、遵從醫事人員有關醫療上之囑咐。
- 三、不得任意要求檢查（驗）、處方用藥、處置、住院或轉診。
- 四、遵從醫囑接受轉診服務。
- 五、住院者，經特約醫院通知無住院必要時，應即出院。
- 六、依規定繳交應自行負擔之費用。
- 第 19 條 1 保險對象需要輸血及使用血液製劑時，應優先使用捐血機構供應之血液及其製劑。
- 2 因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血及使用血液製劑，而捐血機構無庫存血液及其製劑供應時，特約醫院、診所得向評鑑合格醫院之血庫調用捐血機構之血液及其製劑。
- 第 20 條 1 保險對象住院，以保險病房為準；其暫住之病房等級低於保險病房時，不得要求補償差額；暫住之病房等級高於保險病房時，亦不得要求補助差額。
- 2 特約醫院應優先提供保險病房，因限於保險病房使用情形，無法提供保險病房時，應經保險對象同意，始得安排入住非保險病房，並應事先告知其應自付之病房費用差額；其後保險病房有空床時，特約醫院並應依保險對象之請求，將其轉入保險病房，不得拒絕。
- 3 保險對象不同意自付病房費用差額者，特約醫院應為其辦理轉院或另行排定及通知其入住保險病房。
- 第 21 條 本保險病房費用，自保險對象住院之日起算，出院之日不予計入。
- 第 22 條 本保險處方用藥之用量規定如下：
- 一、一般處方用藥：每次以不超過七日期用量為原則。
- 二、符合第十四條第二項慢性病範圍之用藥：
- （一）依病情需要，得一次開給三十日以下之用藥量。
- （二）腹膜透析使用之透析液，依病情需要，得一次開給三十一日以下之用藥量。
- （三）慢性病連續處方箋，分次調劑量，依前二目規定為之；其每次處方之總用藥量至多九十日。
- （四）合於下列情形之遠洋漁船或國際航線船舶船員之用藥，得依其該次預定出海日數一次開給一百八十日以下之用藥量。但船員有特殊情形，經保險人認定者，得依該次預定出海日數開給用藥量，不受一百八十日之限制：
1. 病情穩定且長期領取相同方劑。
2. 預定於一個月內出海作業九十日以上，經出具最近一次預定出海作業相關證明文件。
3. 處方不包括抗生素、假麻黃素及管制藥品管理條例所規定之第一級至第三級管制藥品之用藥。

- 
- 第 23 條 1 保險醫事服務機構交付處方後，保險對象應於下列期間內向保險醫事服務機構預約排程或接受醫療服務，逾期後，保險醫事服務機構不得受理排程或提供醫療服務：
- 一、排程檢驗、檢查處方：自開立之日起算一百八十日。
 - 二、排程復健治療處方：自開立之日起算三十日。
 - 三、慢性連續處方箋：末次調劑之用藥末日。
 - 四、其他門診處方及藥品處方箋：自開立之日起算三日。
- 2 前項期間遇有末日為例假日者，順延之。
- 第 24 條 1 同一慢性連續處方箋，應分次調劑。
- 2 保險對象持慢性連續處方箋調劑者，須俟上次給藥期間屆滿前十日內，始得憑原處方箋再次調劑。
- 第 25 條 保險對象持有效期間內之慢性連續處方箋，有下列情形之一者，得出具切結文件，一次領取該處方箋之總用藥量：
- 一、預定出國或返回離島地區。
 - 二、遠洋漁船船員出海作業或國際航線船舶船員出海服務。
 - 三、罕見疾病病人。
 - 四、經保險人認定確有一次領取該處方箋總用藥量必要之特殊病人。
- 第 26 條 醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師（藥劑生）得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象。
- 第 27 條 1 保險對象有重複就醫或不當利用醫療資源之情形者，保險人應予以輔導，瞭解其就醫原因、提供適當醫療衛教、安排就醫及給予必要之協助，並得依其病情，指定其至特定之保險醫事服務機構接受診療服務。
- 2 前項保險對象未依保險人輔導，於指定之保險醫事服務機構就醫者，除情況緊急外，不予給付。
- 3 第一項輔導，得以郵寄關懷函、電訪、訪視、運用相關社會資源或其他方式進行。
- 第 28 條 本辦法除中華民國一百零七年四月二十七日修正發布之第七條、第十條、第十四條第一項、第三項及第二十三條，自一百零七年六月一日施行，及一百十三年六月二十日修正發布之第二十二條，自一百十三年八月一日施行外，自發布日施行。

條文內容

法規名稱：全民健康保險藥物給付項目及支付標準

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 社會保險目

- 第 32-1 條 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、原開發廠藥品及參考藥品者，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規格量換算後價格之○·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規格量換算後之最低價。
 - (五) 廠商建議價格。

資料來源：全國法規資料庫



- 3 前項自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。

第 46 條

- 1 保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。
- 2 前項調整作業程序及有關事項之辦法，由主管機關定之。

第 47 條

- 1 保險對象應自行負擔之住院費用如下：
 - 一、急性病房：三十日以內，百分之十；逾三十日至第六十日，百分之二十；逾六十日起，百分之三十。
 - 二、慢性病房：三十日以內，百分之五；逾三十日至第九十日，百分之十；逾九十日至第一百八十日，百分之二十；逾一百八十日起，百分之三十。
- 2 保險對象於急性病房住院三十日以內或於慢性病房住院一百八十日以內，同一疾病每次住院應自行負擔費用之最高金額及全年累計應自行負擔費用之最高金額，由主管機關公告之。

第 48 條

- 1 保險對象有下列情形之一者，免依第四十三條及前條規定自行負擔費用：
 - 一、重大傷病。
 - 二、分娩。
 - 三、山地離島地區之就醫。
- 2 前項免自行負擔費用範圍、重大傷病之項目、申請重大傷病證明之程序及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。

第 49 條

符合社會救助法規定之低收入戶成員就醫時，依第四十三條及第四十七條規定應自行負擔之費用，由中央社政主管機關編列預算補助。但不經轉診於各級醫院門診就醫者，除情況特殊者外，不予補助。

第 50 條

- 1 保險對象依第四十三條及第四十七條規定應自行負擔之費用，應向保險醫事服務機構繳納。
- 2 保險醫事服務機構對保險對象未依前項規定繳納之費用，催繳後仍未繳納時，得通知保險人；保險人於必要時，經查證及輔導後，得對有能力繳納，拒不繳納之保險對象暫行停止保險給付。但保險對象於依家庭暴力防治法之規定受保護期間時，不適用之。

第 51 條

下列項目不列入本保險給付範圍：

參考文獻



- ¹ 台灣藥物法規資訊網 (10 年 11 月 02 日)。衛授食字第 1101406631 號「新藥及生物藥品(含生物相似性藥品)查驗登記退件機制(Refuse to File;RTF)查檢表」公告修正。
https://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=3157&doctype2=
- ² 衛生福利部食品藥物管理署(2024-12-09)。
生物相似性藥品專區。
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11262>
- ³ 饒秀珍 (2019 年 10 月 15 日)。解讀生物相似性藥品的好消息與壞消息 財訊 591 期 <https://www.wealth.com.tw/articles/26f9985a-b936-449c-a1b9-8ec9b8291cba>
- ⁴ 勤業眾信(2015 年 12 月 15 日)。生物相似性藥品商機觀察從全球發展看台灣機會
Deloitte global 研究報告 “Winning with biosimilars Opportunities in global markets”
- ⁵ 衛生福利部中央健康保險署(2022 年 4 月 28 日)。我國生物相似性藥品健保給付政策現況與願景報告
- ⁶ 資誠聯合會計師事務所 (2021 年 4 月 28 日)。資誠生醫透視 PwC BIO Insights 全球生技製藥趨勢:不斷成長的生物相似性藥品市場報告
- ⁷ 衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組 戴雪詠前組長(2022 年 4 月 28 日)。
我國生物相似性藥品健保給付政策現況與願景報告，我國生物相似性藥品發展願景研討會
- ⁸ WHO (2024, May 23).
"All for Health, Health for All" sets the stage for the Seventy-seventh World Health Assembly
<https://www.who.int/news/item/23-05-2024-all-for-health--health-for-all--sets-the-stage-for-the-seventy-seventh-world-health-assembly>



- ⁹ 吳麗珍, 黃惠滿 and 李浩銑 (2014)。護理雜誌, 2014 Vol. 61 Issue 3 Pages 105-111, DOI: 10.6224/jn.61.3.105
- ¹⁰ Patton, M. Q. (2002). *Qualitative research & evaluation methods* / by Michael Quinn Patton. (3rd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- ¹¹ 萬文隆 (2004)。深度訪談在質性研究中的應用。生活科技教育, 37(4), 17-23。
[https://doi.org/10.6232/LTE.2004.37\(4\).4](https://doi.org/10.6232/LTE.2004.37(4).4)
- ¹² Anfara, V. A., Brown, K. M., & Mangione, T. L. (2002). *Qualitative Analysis on Stage: Making the Research Process More Public. Educational Researcher*, 31(7), 28–38. <http://www.jstor.org/stable/3594403>
- ¹³ 林金定、嚴嘉楓、陳美花 (2005)。質性研究方法：訪談模式與實施步驟分析。身心障礙研究季刊, 3(2), 122-136。 <https://doi.org/10.30072/JDR.200506.0005>
- ¹⁴ Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2023, Nov 07). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*
https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf
- ¹⁵ 湯澡薰、莊博雅、巢杏悠 (2009 年 06 月 01 日至 2009 年 12 月 31 日)。
各國藥品支付制度及藥價政策分析及評估, 行政院衛生署中央健康保險局
九十八年度委託研究計畫, 台北醫學大學
- ¹⁶ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 §32-1-全國法規資料庫。
- ¹⁷ Nice (2015, Nov). *Patient Access Schemes – A Who, What, Why, When and How*
Macaulay, R et al.
Value in Health, Volume 18, Issue 7, A552
- ¹⁸ Australia Government Department of Health and Aged Care (2025, Jan 01).



-
- About the PBS. <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>
- ¹⁹ Australia Government Department of Health and Aged Care.
Biosimilar Uptake Drivers
<https://m.pbs.gov.au/general/biosimilars/biosimilar-uptake-drivers-q-and-a.docx>
- ²⁰ Government of Canada (2024, Dec 19).
Patented Medicine Prices Review Board
<https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review.html>
- ²¹ British Columbia Government (2019, May 27).
B.C. expands use of biosimilars to offer coverage for more treatment options
<https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072#assets>
- ²² Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (2011, March 02).
Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan
https://www.nihs.go.jp/mhlw/yakuji/yakuji-e_20110502-02.pdf
- ²³ Ministry of Health, Labour and Welfare (2017, Dec 30).
Update of Drug Pricing System in Japan
<https://www.pmda.go.jp/files/000221888.pdf>
- ²⁴ 厚生労働省／こうせいろうどうしょう (2024, Aug 21).
後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html
- ²⁵ Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (2011, March 02).
Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan
https://www.nihs.go.jp/mhlw/yakuji/yakuji-e_20110502-02.pdf
- ²⁶ 全民健康保險法§第 48 條。
- ²⁷ United Kingdom National Health Service (NHS) (2023, Nov 23).
NHS prescription charges

<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>



²⁸ 施如亮、周浩宇(2010 年 1 月 29 日)。

澳洲藥品給付及管理政策報告，行政院衛生署中央健康保險局

²⁹ OECD Directorate for Employment, Labour and Social Affairs (2006, Dec).

Paris V, Docteur E. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada*.

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2006/12/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-in-canada_g17a191c/346071162287.pdf

³⁰ 厚生労働省/こうせいろうどうしょう(2024, Aug 21).

後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

³¹ 衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組 戴雪詠前組長(2022 年 4 月 28 日)。

我國生物相似性藥品健保給付政策現況與願景報告，我國生物相似性藥品發展願景研討會

³² 衛生福利部中央健康保險署(2024 年 6 月 14 日)。

使用生物相似性藥品之鼓勵試辦計畫

<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-15234-3f6cd-2523-1.html>

³³ 衛生福利部中央健康保險署李伯璋前署長(2022 年 5 月 6 日)。

擴增適應症策略之思考與現況，台灣醫藥品法規學會「導入生物相似性藥品,創造市場競爭機制-生物相似性藥品健保策略」座談會

³⁴ Government of United Kingdom Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (2024, Dec 20). *Guidance on the licensing of biosimilar products*

<https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products/guidance-on-the-licensing-of-biosimilar-products>



-
- ³⁵ Tracey Roberts (2021, May 27).
Education drive can boost UK biosimilar market. Pinsent Masons law firm
<https://www.pinsentmasons.com/out-law/analysis/education-drive-can-boost-uk-biosimilar-market>
- ³⁶ United Kingdom National Health Service (NHS) (2017, Sep 12).
Commissioning framework for biological medicines.
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/biosimilar-medicines-commissioning-framework.pdf>
- ³⁷ Driving down the cost of biologics: lessons from a nationalized health-care system
Russell, Mark D et al.
The Lancet, Volume 404, Issue 10464, 1723 – 1724
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02151-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02151-2/fulltext)
- ³⁸ United Kingdom National Health Service (NHS) (2018, Mar).
Commissioning for Quality and Innovation (CQUIN) Guidance for 2017-2019
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/04/cquin-guidance-2018-19.pdf>
- ³⁹ Tim Wilsdon, Michele Pistollato, Kirsty Ross-Stewart, Rowan Saada, Pablo Barquin, George Tambassis (2022, Sep).
Unlocking the Potential of Biosimilars A Roadmap for Biosimilar Policy Sustainability, Charles River Associates
<https://www.organon.com/australia/wp-content/uploads/sites/16/2022/09/CRA-Organon-Biosimilars-Country-Landscape-and-Sustainability-Assessment-AUS-vS-TC-FINAL.pdf>
- ⁴⁰ Ben Miller, Stephen Rohl, Jenny Wong (2023, May 23).
Biosimilars in Australia, Maddocks
<https://www.maddocks.com.au/insights/biosimilars-in-australia>
- ⁴¹ Australia Government Department of Health and Aged Care (2021, Apr 01).
Pharmaceutical Benefits Scheme – Biosimilar Adalimumab

<https://www.health.gov.au/sites/default/files/2024-10/biosimilar-medicine-fact-sheet-adalimumab.pdf>



- ⁴² Generic and Biosimilar Medicines Association (GBMA) (2024, Nov 20).
Australians to benefit from a potential \$1 billion biosimilar medicines' funding windfall
<https://gbma.com.au/australians-to-benefit-from-a-potential-1-billion-biosimilar-medicines-funding-windfall/>
- ⁴³ Government of Canada (2022, Aug 26).
Guidance Document: Information and Submission Requirements for Biosimilar Biologic Drugs
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologic-s-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/information-submission-requirements-biosimilar-biologic-drugs-1.html>
- ⁴⁴ Canada's Drug Agency (CDA-AMC) (2020, Jan 21).
Utilization of Innovator Biologics and Biosimilars for Chronic Inflammatory Diseases in Canada: A Provincial Perspective
<https://www.cda-amc.ca/utilization-innovator-biologics-and-biosimilars-chronic-inflammatory-diseases-canada-provincial>
- ⁴⁵ Government of Canada (2024, May 17).
Biosimilar biologic drugs
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologic-s-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/biosimilar-biologic-drugs.html>
- ⁴⁶ British Columbia Government (2024, Nov 26).
Biosimilars Initiative for patients
<https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/biosimilars-initiative-patients>
- ⁴⁷ CADTH (2019, Apr).
Biosimilars in Canada: Current Environment and Future Opportunity

<https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/symp-2019/presentations/april15-2019/B3-presentation-elungu.pdf>

- ⁴⁸ T. Gomes, D. McCormack, S. A. Kitchen, J. M. Paterson, M. M. Mamdani, L. Proulx, et al. CMAJ Open 2021 Vol. 9 Issue 4 Pages E1055-E1062 DOI: 10.9778/cmajo.20210091

Projected impact of biosimilar substitution policies on drug use and costs in Ontario, Canada: a cross-sectional time series analysis

<https://www.cmajopen.ca/content/9/4/E1055>

- ⁴⁹ 厚生労働省(2024-2025).

バイオ医薬品・バイオシミラー講習会

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.htm.l

- ⁴⁹ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (2023, Aug 31).

Biosimilar Regulation and Guidelines in Japan

<https://www.pmda.go.jp/files/000267474.pdf>

- ⁵⁰ 厚生労働省(2023, Jun 05).

後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）
の使用促進について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iryaku/index.html

- ⁵¹ Pharma Japan (2020, Feb 10).

Chuikyo Issues Recommendation for 2020 Reimbursement Reform; Biosimilar Premium Set at 1,500 Yen per Month

<https://pj.jiho.jp/article/241502>