

促進生物相似性藥品的使用，嘉惠更多病患且讓健保永續經營

全球醫藥市場已邁入生物製劑的年代，各國在面對醫療資源有限的困境，將價格可負擔的生物相似性藥品導入不同消費力市場，提供病人更多藥品的選擇，有效的市場競爭讓藥費節省，以達到醫療資源再分配促進，對於整體社會的效益與醫療支出都有正面的幫助。

有鑑於此，學會於 2019 年開啟生物相似性藥品政策之研究，2020 年 6 月提出《生物相似性藥品政策建言》，供主管機關制定生物相似性藥品具體發展之參考。食藥署於該年 6 月底，官方網頁設置生物相似性藥品專區。產業界在建言書推出後逐漸凝聚共識，遂於 2021 年 7 月在台灣生物產業發展協會之下，成立生物相似藥功能委員會。同時，學會聯合國內相關公學協會，透過研討會辦理及媒體宣導，持續推廣生物相似性藥品知識。

然而，截至今年，生物相似藥之推廣仍未見顯著成效，使用率僅 7.6%。學會遂於 5 月初舉辦「台灣健康政策論壇—可負擔醫療系列：生物相似性藥品政策」座談會，集結專家學者、病友團體、醫院及產業代表，回顧推動進展，檢驗現況，一同探討制度策略之調整改善，彙整成此政策建議。

本次座談會，各界皆對生物相似藥的導入大力支持。對病友而言，在生物相似藥持續推廣數年的現今，無論是癌症病患，抑或免疫病友，普遍接受度已相當高；然而，台灣目前健保新藥涵蓋率低，造成病友相當程度的財務負擔，藥品可近性仍待提升。因此，病友期望健保擴大給付範圍，以及自費治療的可負擔性也相當重要。另，醫院部分，從提升醫療專業人員對生物相似藥的認識，到醫院調整進藥規範協助生物相似藥的導入，目前僅剩「醫師處方」這個障礙。因此，會議總結提出三大共識方向：(1) 分階段制定生物相似性藥品使用率目標；(2) 調整給付策略以鼓勵醫療機構導入；(3) 進一步精進醫病共享決策 (SDM) 的發展。

台灣醫藥品法規學具體建議事項

1. 上位政策框架與給付策略

- 設定目標使用率，分三階段達成 30%、50%、80% 使用率，同時持續滾動式評估前一階段政策執行績效。
仿照日、德、法、英等國，訂定各階段生物相似藥目標使用率，期望至少達五成以上。
- 依國際臨床治療指引建立臨床專家對治療缺口之共識，運用生物相似藥，逐步放寬及擴增品項適應症。
- 施政規劃以「價量連動」為原則：
 - 藥品調降機制開放價格差異、導入差額負擔機制，創造市場競爭環境。
 - 運用「生物相似藥先行給付」原則擴增給付範圍，縮小與國際臨床治療指引的差距。
- 建議獎勵機制與分區業務管理目標，使中央政策與醫院目標勾連。例如：制定生物相似藥收益共享機制、新增生物相似藥加計專款等。

2. 醫療機構導入

- 建議將「提升生物相似藥使用率」納入醫院評鑑項目。
- 「醫院點值保障 KPI」納入生物相似藥項目，制定獎勵機制。
- 提升處方動機，鼓勵醫師處方生物相似藥於新病人：
 - 簡化生物相似藥事前審查，降低開立處方給新病人的機會成本；同時考量原廠衛教師協助壟斷生物製劑處方之現實生態，評估生物相似藥免除事前審查的可行性。
- 推動包裹式給付方案
 - 運用 DRG 概念，推動生物相似藥相關療程之包裹式給付，讓醫院得自行選擇價格較低的生物相似藥，進而保障該療程其餘的醫療服務點值。

3. SDM 進階發展

- 擴大衛教宣導，對象需包含：醫事服務提供者、病友、病友家屬。
- 檢討並規範醫病共享決策 (SDM) 品質與程序，確保病友知的權利。
- 鼓勵/強制醫院收納 2 至 3 種以上的生物相似藥，讓病友面對自費負擔時，有多元選擇。