

• 計畫中文名稱	健保逾專利原廠藥與學名藥之使用態勢分析研究		
• 計畫英文名稱	Pharmacoeconomic aspects on prescription of off-patent proprieties and the generics		
• 系統編號	PG9802-0296	• 研究性質	應用研究
• 計畫編號	DOH098-TD-D-113-098007	• 研究方式	委託研究
• 主管機關	行政院衛生署	• 研究期間	9803 ~ 9902
• 執行機構	台北醫學大學{藥學院}		
• 年度	98 年	• 研究經費	1450 千元
• 研究領域	藥學, 公共衛生學		
• 研究人員	王惠珀,徐建業,莊文忠,洪永泰,曾宇鳳,林淑文		
• 中文關鍵字	藥物智財權；逾專利原廠藥；學名藥；；；；		
• 英文關鍵字	pharmaceutical patent restoration；Hatch-Waxman Amendment；drug pricing；pharmacoeconomics；；；；		
• 中文摘要	動機：我國全民健康保險制度已反應資源過度使用的嚴重性。雖然藥事法 40 條之 1、藥事法 40 條之 2 修法(2005 年)提供了以智財權定義原廠藥及學名藥的法定依據，然而健保藥價給付尚未同步修法，導致原廠藥過了專利期成為學名藥之後，仍享有高於其他學名藥之健保給付，行政保護『逾專利原廠藥』，已違背公平交易的精神。目的：本計畫以中央健保局學術界研究類資料庫(National Health Insurance Research Database)做為研究調查之基礎，瞭解影響各醫院使用原廠藥與學名藥的可能原因，試圖從科學、智財、法規及社會面提出與用藥有關之權利義務合理化的理論基礎。藉由調查開/用藥相關之三方(醫療院所、醫師、病人)之消費行為，探討國人對藥物智財的認知及分析健保藥價給付機制對開/用藥三方用藥行為之影響。目標則是以落實智財權為依歸，提出合理的健保藥價給付政策之建議，讓國人在合理的藥價政策下安全用藥。研究方法：本計畫將針對健保給付最高及用量最高之逾專利原廠藥與學名藥，探討近五年醫院進藥資料，針對各層級醫療院所進行進藥之考量因素分析，包括與藥品相關之三(管理階層、醫師、病人)對智財權的認知、對原廠藥及學名藥智財權的瞭解程度、對用藥的考量(科學、成本/財務、管理、公關/藥商)及對換藥的接受度、換藥的原因(科學面-BE、使用面—成本及取代之方便性、醫師不願接受學名藥之常見理由)、換藥的頻率、換藥將面對的困擾及後遺症(產業壓力、病人壓力、病人對換藥的反應態度及依從性)、換藥對藥師調劑及風險管理的影響等。分析重點將在(1)調查藥品相關之四方自覺對於藥品消費的影響因素；(2)選取用量及給付最高(高血壓用藥、糖尿病用藥及抗憂鬱劑)及狹窄治療範圍(抗癲癇用藥、心律不整用藥、免疫抑制劑)之逾專利保護藥與學名藥 8 至 15 個逾專利保護藥與學名藥做為研究標的；(3)以醫療院所做區隔(公立醫學中心/財團法人醫學中心、醫院層級及公私立醫院之差異)使用原廠藥及學名藥及換藥頻率的統計學意義；(4)挑選兩種具有代表性之藥品，分析其專利年限、藥品單價價格以及其他學理上因子之對於藥		

品消費因素之影響。針對病人對原廠藥及學名藥的接受度部份，可串聯上述條件之病人，由健保歸人檔分析病人就診行為與換藥，並驗證問卷調查結果所得之藥品消費影響因素(各醫院換藥的時間點、換藥後病人轉至有原廠藥的醫院、持續在原醫院續用學名藥超過 6 個月等)的相關性。預期成果：依藥物智財權理論與國內臨床用藥資料，分析醫院進藥及消費者用藥之態勢後，有意義之結果將提出改善方法之說帖，邀請政府單位代表(藥政處、健保局)、醫療院所管理階層代表(公立醫學中心、財團法人醫學中心、公私立地區醫院)、專業人員代表(醫師、藥師)、產業代表(國資、外資、代理商)及消費者代表，召開共識座談會，從智財權(專利及資料保護)之理論基礎、各國藥物智財權法規及落實狀況進行討論，並對以固有藥品廠牌訂價轉型為以智財權訂價之健保政策的可行性、對產業之影響及可能遭遇之阻力提出因應建議。共識形成後將提出建議做為政府施政(病人及消費者教育、宣導、專業人員溝通、政策)之參考，預期可為不合理用藥及保險支出提供解決之改善方向，亦可將現階段不符合藥物風險管理之產品經濟政策轉型為兼顧藥物智財權、公平交易、與消費者保護之藥物知識經濟政策。研究成果並將以科學報告投稿國內外衛生政策及藥學相關雜誌。

• 英文摘要

Background: One of the reasons associated with irrational medication in Taiwan is the lack of pharmaceutical intellectual property right (IPR) in regulating the behavior of proper drug use. Unlike the US Hatch-Waxman Amendment in speeding up the launch of generic drugs, the amendment of Pharmaceutical Affair Law 40-1 and 40-2 (PALs, R.O.C., 2005) only regulates patent restoration based on the definition that the proprietaries should be classified as generics upon patent expiration. Actions toward fair competition (drug pricing and reimbursement), however was not regulated. Therefore, price protection on the off-patent proprietaries caused National Health Insurance (NHI) extra payment to proprietary companies. Moreover, everlasting high payment granted to the off-patent proprietaries in association with non-transparent reimbursement mechanism not only caused unfair competition in drug market but also challenged the global trend on implementing pharmacovigilance planning for safe medication (ICH E2E, 2005). Goal: This project intended to conduct a research using NHI Research Database (NHIRD) to analyze the consumption and competition profile of the off-patent proprietaries and the other generics. Methods: The top 8-15 widely used off-patent proprietaries, especially with narrow-therapeutic index (antihypertensive, diabetic, antidepressant, antiarrhythmia, anticonvulsant, immunosuppressants), listed in the NHIRD 2002-2007 will be the target for analysis. Aspects of the analysis will be (1) the conceptual understanding of pharmaceutical IPR, bioequivalence and relation between IPR and pricing, by stake holders of drug use; (2) the acceptance of stake holders on shifting from the off-patent proprietaries and the other generics; (3) the frequency of shifting from the off-patent proprietaries to the generics by healthcare settings; (4) reason of shifting (financial management, risk management, public relation); (5) factors in effect of the shifting (pro and con of management level decision, professional practice and patient compliance); (6) the impact of the shifting (resistance, patients' compliance). Comparison between public-owned and private-owned healthcare settings will be especially emphasized. Anticipated Results: Research results of the pros and cons of prescription on the off-patent proprietaries and the other generics will be shared with stake holders (policy makers, management staff of healthcare settings, professionals and consumers). Outcome from the consensus-forming conference will be provided to the policy maker for adopting pharmaceutical IPR in implementing drug pricing policy. Most importantly, the research outcome should be educational to the general public a rationale in justification of taking medicine toward pharmacovigilance.