

• 系統編號	RG9903-0003		
• 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	--		
• 主管機關	行政院衛生署	• 計畫編號	DOH098-TD-D-113-098007
• 執行機構	台北醫學大學{藥學院}		
• 本期期間	9803 ~ 9902		
• 報告頁數	205 頁	• 使用語言	中文
• 研究人員	王惠珀；徐建業；莊文忠；洪永泰；曾宇鳳；林淑文 Wang, Hui-Po；Hsu, Chien-Yeh；Juang, Wen-Jong；Hung, Yung-Tai；Tseng, Y. Jane；Lin, S.W.		
• 中文關鍵字	藥物智財權；逾專利原廠藥；學名藥；藥事法 40 條之 1；藥事法 40 條之 2；；		
• 英文關鍵字	pharmaceutical IPR；off-patent branded generics；the generics；BE generics；National Health Insurance Plan (NHI)；Glimepiride; Simvastatin；；		
• 中文摘要	我國人口 99%已納入全民健康保險，在健保保費無法調漲的現狀下，用藥的不合理是健保資源浪費的一大沉疴。雖然 2005 年公布藥品智慧財產權的遊戲規則(具體言之藥事法 40 條之 1、40 條之 2 學名藥法)，2009 年公布『同成分同品質同藥價』，政策仍難落實。不合理用藥可歸因於(1)利益團體的阻力、(2)專業人士對藥品智慧財產權及原廠藥/學名藥的認知有偏差、(3)民眾有偏愛原廠藥的迷思以及(4)藥師對社會的專業影響力未能呈現。為讓健保永續經營，教導民眾對用藥有正確的認知應是國家衛生教育重要的一環。本研究旨在掌握民眾及專業人士對藥品智慧財產權的認知程度、用藥的偏好及偏差程度的具體資訊，做為政府規畫正確用藥衛生教育的依據。本研究分三部分，第一部份結合多位臨床藥理及藥學專家的實務經驗，從民國 97 年度全民健保前 200 大使用藥品清單中，挑選 8~12 項『逾專利期藥品』作為研究標的，先分析此歷年使用情形，進一步利用健保資料庫的承保抽樣歸人檔(100 萬人)探索影響藥品使用的醫療行為，以及分析其原因。第二及第三部份以問卷抽樣，分別進行消費者與藥師對於原廠與學名藥品的認知與態度調查，並分析其認知對於藥品選擇行為是否具有特殊意義。本計畫從健保資料庫每年度的抽樣檔案挑選含有 Amlodipine、Atorvastatin、Glimepiride、Pioglitazone、Risperidone、Simvastatin、Metformin、Quetiapine、Rosiglitazone、Esomeprazole、Lansoprazole、Valproic acid 等 12 類逾專利保護期之藥品，分析歷年健保申報的使用情形。從中再選取 Glimepiride 及 Simvastatin，以承保抽樣歸人檔第一組樣本中之就醫資料進行用藥行為之影響因子分析。結果顯示(1)每張處方箋所開立的平均藥費以原廠藥較高，平均給藥天數亦較學名藥為長；(2)醫療院所醫師對於女性開立 Glimepiride 較多之原廠藥(78% vs 74%)，應與女性使用醫療服務場所之選擇有關；(3)能從健保給付金額較高者，醫師較願意使用原廠藥，例如醫師對於「不得另計價之藥品或診療項目」開立學名藥之意願較高，對於低收入戶或免部分負擔而有其他補助醫療費用者，則醫師開立原廠藥之意願較高；(4)基層		

診所實施藥品費用簡表單次就醫固定藥費給付金額之案件，醫師則皆開立學名藥，支付制度試辦計畫或其他醫療專案之醫師也較願意開立成本較低廉之學名藥；(5)財團法人醫院醫師偏好開立原廠藥(Glimepiride 96%、Simvastatin 87%)，而私人醫院醫師對原廠藥與學名藥的選擇較無差異(Glimepiride 54.9%、Simvastatin 約 47.8%)。醫師所屬單位之特約層級越高者，越有開立原廠藥之傾向，其中醫學中心開立 Glimepirid 原廠藥的比率 98.7%， Simvastatin 原廠藥的比率約 89.4%。民眾問卷訪查結論顯示(1)對原廠藥及非原廠藥較有瞭解的受訪者為年輕族群、高學歷者與白領階級，而其資訊來源為醫師，50 歲以上民眾無論是對原廠藥及非原廠藥的認識或專利期保護的瞭解皆未達 35%；(2)大學以上學歷民眾較常發生原廠藥被換成非原廠藥，68%民眾則不知道是否被換藥，顯示民眾在原廠與非原廠藥的選擇仍處於無知的狀態，有被換藥經驗的民眾中有 60%表達是在醫院發生；(3)50%的民眾不願意讓醫院將原廠藥換成非原廠藥，願意者佔 36%；(3)超過 50%的民眾不願意讓社區藥局的藥師將原廠藥換成非原廠藥，願意者僅有 23%，顯示民眾對社區藥局的信賴程度較低；(4)高學歷、軍公教及管理階層等社經地位較高的族群及上次就醫看外科者有較高的意願接受換藥，無論是在醫院或是社區藥局；(5)60%的民眾同意原廠藥比非原廠藥好，50%的民眾不同意非原廠藥與原廠藥有一樣的治療效果，顯示民眾普遍對非原廠藥的療效比較沒有信心；(6)認為原廠藥比非原廠藥好的主要原因為原廠藥有專利以及覺得品質較好；(7)年輕、高學歷、白領階級民眾有較高的比例同意非原廠藥與原廠藥等效；(8)多數人同意原廠藥過了專利期就應該調降價格；(9)表達非原廠藥和專利過期原廠藥應該要有一樣的健保給付價格以及表達健保應給原廠藥較高的價格的民眾各佔 38%；(9)縱使使用非原廠藥可幫健保省錢，不贊成醫院使用非原廠藥的民眾比贊成者多了 15%，推論民眾對學名藥的認知不清，對非原廠藥的信心不足，對健保財政窘境的認知不夠。藥師問卷的結果顯示，(1)受訪藥師對生體利用性 Bioavailability、一般學名藥通過身體相等性 Bio-equivalence 試驗才能被稱為 BE 學名藥、其他藥廠在原廠藥過專利期後始可生產等問題的認知度高(95%)，對於原藥廠過專利期後即為學名藥」的認知程度較低(80%)；(2) 1/3 的藥師能夠區分一般學名藥與 BE 學名藥；(3)學校及藥師繼續教育教育是藥師瞭解原廠藥及學名藥的重要途徑；(4)74.3%同意「原廠藥比非原廠 BE 學名藥還要好」的論述；(5)76.8%同意「原廠藥的用藥資訊來源應歸屬於病人的貢獻而非屬藥廠製藥成本」的論述；(6) 在所有執業場所的藥師調劑處方時使用原廠藥的比率為 38.28%，醫院及診所藥師調劑原廠藥的平均比率則為 35.34%；(6)對於消化潰瘍治療劑的「BE 學名藥和原廠藥具有等效」之同意度最高，同意原廠藥換成 BE 學名藥之比率也較高，對於抗癲癇劑及非典型抗精神病劑「BE 學名藥和原廠藥具有具有等效」之同意度相對較低，原廠藥被換成 BE 學名藥之比率也較低；(7) 70%的受訪藥師對使用 BE 學名藥可節省健保藥費支出持正面態度，但也有 70%的受訪藥師認為不論原廠藥的效果是否比 BE 學名藥要好，原廠藥的健保給付價格應該比 BE 學名藥高，且認為原廠藥價格比 BE 學名藥多 25%是合理的健保給付價格；(8)藥師對醫院可以賺取合理價差的看法頗為分歧，54%左右認為應該賺取約 20%的價差，32%的藥師認為醫院應該反應買藥成本，不應該賺取價差。

Taiwanese Generic Drug Pricing Policy was announced in 2009. However, not like the US Hatch-Waxman Patent Restoration and Drug Pricing Act, difficulties are encountered in implementing the policy. We tend to identify factors affecting the resistance of generic drug use as a consequence of drug pricing policy of Taiwanse National Health Insurance Plan (NHI) from three aspects: the drug prescribers, the patients and the practicing pharmacists. The results will be provided to the health authority for the control of drug consumption and expenditure of NHI. The consumption of twelve most commonly used drugs, namely Amlodipine, Atorvastatin, Glimepiride, Pioglitazone, Risperidone, Simvastatin, Metformin, Quetiapine, Rosiglitazone, Esomeprazole, Lansoprazole and Valproic acid, were selected for analysis. Glimepiride and Simvastatin were then selected for

analyzing the factors affecting the prescription preference of medical doctors. The results indicated that (1) the higher the unit price the more off-patent branded generics were prescribed; (2) the non-profit private hospitals have higher percentage of prescriptions on off-patent branded generics (Glimepiride 96% 、 Simvastatin 87%); (3) medical centers showed highest preference in using off-patent branded generics (Glimepiride 98.7% 、 Simvastatin 89.4%). Ordinary people's understanding of the definition of off-patent brand generics, the generics, the BE generics, and their preference of generic selection was investigated via telephone survey on 1,081 individuals selected by standard sampling method. The results indicated that (1) less than 35% of the population with age over 50 have correct idea about pharmaceutical IPR; (2) about 68% of the subjects are not aware of receiving prescriptions with generic substitutes; (3) about 50% of the subjects are not willing to take generic substitutes; (4) about 60% of the subjects considered branded off-patent generics are superior to other generics. Pharmacists' understanding of the generics, the BE generics and their preference of generic selection were studied via email survey on 1,068 union-registered pharmacists (recovery rate 17%, standard deviation of sampling error is $\pm 3.00\%$ within 95% confidence interval). The results indicated that (1) most of the pharmacists (95%) have correct concept on pharmaceutical IPR, the definition of the generics and the BE generics; (2) About 74.3% pharmacists consider off-patent branded generics have higher efficacy than that of BE generics; (3) high percentage of pharmacists agreed to have generic substitutes for anti-ulcer agents but not agree to have generic substitutes for anticonvulsants and non-conventional antipsychotics; (3) About 70% pharmacists consider the off-patent branded generics deserve higher pricing than that of other generics.