

江苏省某三级公立医院治疗高血压和糖尿病的原研药和仿制药利用分析^Δ

唐媛媛^{1,2*}, 陈敬³, 李歆^{1,4,5#} (1.南京医科大学医政学院, 南京 211166; 2.宿迁市第一人民医院采购供应部, 江苏宿迁 223899; 3.北京大学药学院, 北京 100191; 4.南京医科大学药学院, 南京 211166; 5.南京医科大学全球健康中心, 南京 211166)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)21-2890-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.21.03

摘要 目的:为仿制药替代原研药的经济效益提供证据支持,提出促进仿制药使用的政策建议。方法:选取江苏省某三级公立医院治疗高血压和糖尿病的12种既有原研药又有仿制药的药物,逐季度分析2017—2018年原研药和仿制药使用量占比、使用金额占比、价格比和2018年仿制药替代原研药的潜在费用节省率。结果:2017年第1季度—2018年第4季度,原研药、仿制药使用数量占比分别由24.53%上升至39.12%、75.47%下降至60.88%,使用金额占比分别由39.45%上升至61.47%、60.55%下降至38.53%,仿制药与原研药价格比从0.50下降到0.40。在疗效一致的情况下,2018年仿制药替代原研药潜在可节约费用62.21万元,费用节省率为47.65%。结论:仿制药替代原研药具有降低药品支出的作用,但该院仿制药使用或金额占比却逐渐下降。因此,有必要加快仿制药一致性评价的进程及临床等效研究,加大仿制药处方及合理使用的教育宣传,以提高医患对仿制药质量和疗效的认同,配合鼓励仿制药采购及使用的集中采购政策,促进仿制药利用以节约药品支出。
关键词 高血压;糖尿病;仿制药;原研药;使用数量;使用金额;价格比;费用节省

Utilization Analysis of the Original and Generic Drugs for Hypertension and Diabetes in a Tertiary Public Hospital in Jiangsu Province

TANG Yuanyuan^{1,2}, CHEN Jing³, LI Xin^{1,4,5} (1.School of Health Policy and Management, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China; 2.Dept. of Procurement&Supply, Suqian First People's Hospital, Jiangsu Suqian 223899, China; 3.School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 4.School of Pharmacy, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China; 5.Center for Global Health, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide evidence support for the economic benefits of generic drugs as substitutes for original drugs, and to provide suggestions for promoting the use of generic drugs. METHODS: Twelve kinds of drugs with both original and generic versions for treating hypertension and diabetes were selected from a tertiary public hospital in Jiangsu province. The proportion of usage quantity, the ratio of amount, price ratio were analyzed quarterly during 2017-2018. RESULTS: From the first quarter of 2017 to the fourth quarter of 2018, the ratio of quantity of original drugs increased from 24.53% to 39.12%, while that of generic drugs decreased from 75.47% to 60.88%; the ratio of amount of original drugs increased from 39.45% to 61.47%, while that of generic drugs decreased from 60.55% to 38.53%; the price ratio of generic drug to original drug decreased from 0.50 to 0.40. With the same efficacy, the cost of generic drugs replacing original drugs in 2018 could save 622,100 yuan, and the cost savings rate could be 47.65%. CONCLUSIONS: Drug expenditure could be reduced by substituting original drug with generics, but the useage quantity and amount ratio of generic drug in this hospital is gradually declining. So, in order to save drug expenderiture, it is necessary to speed up the process of conformity evaluation and clinical equivalence study of generic drugs, increase the education and publicity of generic prescriptions and rational use, so as to improve doctors' and patients' recognition of the quality and efficacy of generic drugs, cooperate with the centralized procurement policy to encourage the purchase and use of generic drugs.

KEYWORDS Hypertension; Diabetes; Generic drug; Original drug; Usage quantity; Usage amount; Price ratio; Cost saving

^Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71874006, No. 71673147)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理、卫生政策。电话:025-86868477。E-mail:718244219@qq.com

通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:药事管理、药物政策。电话:025-86868477。E-mail:xinli@njmu.edu.cn

药品支出在国家以及个人医疗费用总支出中一直占较大比例。2016年,江苏省药品费用为1 746亿元,占卫生总费用的43.25%^[1];2014年,上海市药品费用为484.43亿元,占卫生总费用的37.93%^[2]。为了控制药品

费用,降低医疗开支,各国政府纷纷出台政策鼓励仿制药研发和使用,以实现对原研药的替代。研究证明,如果仿制药质量能达到要求,会为多种疾病提供安全、有效和经济的替代治疗^[3]。我国是世界上最大的发展中国家,公众的医疗消费水平还不高,质优价廉的仿制药仍是满足我国公众基本用药的重要来源和手段。但是,目前我国面临着仿制药质量参差不齐、医师和患者对国产仿制药缺乏信心以及仿制药政策缺位和错位等诸多问题。

本文以治疗高血压和糖尿病的常见药物为例,对江苏省某三级公立医院原研药和仿制药的利用进行逐季度对比分析,为评估仿制药利用情况及仿制药替代的经济效益提供实证依据。

1 资料与方法

1.1 目标疾病与目标药品

本研究根据《中国高血压防治指南2018年修订版》^[4]中的常用降压药及《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[5]中的常用降糖药逐一对照该院药品采购目录,选取既有原研药又有仿制药的药物品种,且所选药物为该医院使用比例较高的药物。为了保持研究数据的一致性,剂型全部选用口服固体制剂。考虑到控释片成本与普通制剂不同,硝苯地平原研药及仿制药均选取控释片。

共选取治疗高血压和糖尿病的目标药物12种,分别是治疗高血压的降压药物:厄贝沙坦[世界卫生组织(WHO)药物的解剖学、治疗学及化学分类法(Anatomical therapeutic chemical,ATC)代码C09CA04]、替米沙坦(ATC代码C09CA07)、氯沙坦钾(ATC代码C09CA01)、氯沙坦钾氢氯噻嗪(ATC代码C09DA01)、缬沙坦(ATC代码C09CA03)、缬沙坦氢氯噻嗪(ATC代码C09DX01)、苯磺酸氨氯地平(ATC代码C08CA01)、硝苯地平(ATC代码C08CA05)、富马酸比索洛尔(ATC代码C07AB07);治疗糖尿病的降糖药物:阿卡波糖(ATC代码A10BF01)、格列美脲(ATC代码A10BB12)、瑞格列奈(ATC代码A10BX02)。

1.2 数据来源

药品使用数据来源于江苏省某三级公立医院的药品信息管理系统,药品限定日剂量(Daily defines dose,DDD)值从WHO官方网站查询(https://www.whocc.no/atc_ddd_index)。其中治疗高血压的复方制剂氯沙坦钾氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯噻嗪无法在上述WHO网站直接查询到DDD值,故根据WHO发布的《ATC分类和DDD分配指南(2019)》^[6]中DDD的分配原则,优先采用日维持剂量,且DDD值为每日给药的片数。

1.3 关键研究指标

本研究选取治疗高血压及糖尿病的12种药物,对其原研药及仿制药使用数量占比、使用金额占比、价格比和仿制药替代原研药潜在节省费用及节省率等进行分析。

1.3.1 使用数量和使用金额占比 本研究统一采用药品采购价作为研究对象,研究中医院销售价等于采购价。由于单项目标药品采购价在2017—2018年度内经历了多次调整,采购价格取该项药品的加权平均价,即用每个价格对应的使用数量作为权数进行平均后计算的价格。

研究时间以季度(Q)为单位,从2017年1季度—2018年4季度,共8个区间。

本研究采用WHO推荐的DDD值测量目标药物的使用数量,某一药物的使用数量标准化为该药品的用药频度(DDDs): $DDDs = \text{某药品使用量}(\text{mg}) / \text{DDD}$;用DDD的单价作为采购价的标准单位(DDDc),采购价(Pp)换算为DDDc的公式为: $DDDc = (Pp/q) \times DDD$,q指目标药品Pp对应的每盒剂量。

原研药或仿制药的使用数量和金额占比为该季度内12种目标药品通用名下全部原研药或仿制药的DDDs和使用金额,分别除以原研药和仿制药的使用数量DDDs和使用金额的总和。

1.3.2 价格及使用数量 以每季度全部12种目标药品的原研药或仿制药DDDc的加权平均价作为研究对象,观察2017年1季度—2018年4季度期间,仿制药及原研药的价格以及使用数量变化趋势。

1.3.3 单项仿制药与原研药的价格比和仿制药替换原研药潜在费用节省率 由于药物采购品种每年都会发生变化,且每年患者数量不断增长,本研究采用最近的2018年全年的原研药及仿制药的数据来分析每个目标药物的价格对比及潜在的费用节省率。

本研究采用每个药品2018年原研药或仿制药DDDc的加权平均价作为该药物的对比价格,仿制药对原研药的价格比= $DDDc(\text{仿制药}) / DDDc(\text{原研药}) \times 100\%$ 。

潜在节省费用即假设药物使用量不变,以仿制药替换原研药可节省的费用。潜在费用节省率是指上述可节省的费用占该原研药年使用金额的比例。

$P(\text{费用节省}) = \sum (DDDc_{\text{原研}} - DDDc_{\text{仿制}}) \times DDDs$

潜在费用节省率= $P(\text{费用节省}) / \text{原研药年使用金额} \times 100\%$

2 结果

2.1 使用数量和使用金额占比

2017—2018年原研药和仿制药季度使用数量及使用金额占比见表1。

由表1可知,2017年1季度—2018年4季度,仿制药使用数量及使用金额占比均呈下降趋势,使用金额占比下降更快。使用数量占比由75.47%降至60.88%,降幅为19.33%;使用金额占比由60.55%降至38.53%,降幅为36.37%。原研药使用数量及使用金额占比均呈上升

表1 2017—2018年原研药和仿制药季度使用数量及使用金额占比(%)

Tab 1 The proportion of quarterly usage quantity and amount of original and generic drugs during 2017-2018(%)

时间	使用数量占比		使用金额占比	
	原研药	仿制药	原研药	仿制药
2017 Q1	24.53	75.47	39.45	60.55
2017 Q2	28.48	71.52	46.48	53.52
2017 Q3	29.91	70.09	49.12	50.88
2017 Q4	34.41	65.59	53.96	46.04
2018 Q1	32.55	67.45	49.16	50.84
2018 Q2	32.49	67.51	49.38	50.62
2018 Q3	38.70	61.30	60.96	39.04
2018 Q4	39.12	60.88	61.47	38.53

趋势,2018年4季度较2017年1季度,使用数量占比上升了59.48%,使用金额占比上升了55.82%,截至2018年4季度,原研药使用数量占比始终没有超过仿制药,但自2018年3季度开始其使用金额占比已超过了仿制药。2018年3季度仿制药使用数量占比较2季度下降9.20%,但是使用金额占比下降22.88%,这是由于该院自2018年3季度起执行新的省药品集中采购中标价格,使得仿制药大幅降价,而原研药价格变化不大。

2.2 价格及使用数量

2017—2018年目标药物原研药及仿制药季度DDDC及DDDs见表2。

表2 2017—2018年目标药物原研药和仿制药季度DDDC及DDDs

Tab 2 DDDc and DDDs of original and generic target drugs during 2017-2018

时间	仿制药DDDC	原研药DDDC	仿制药DDDs	原研药DDDs	仿制药/原研药价格比
2017 Q1	2.47	4.95	92 755.83	30 156.50	0.50
2017 Q2	2.29	5.00	92 339.33	36 771.83	0.46
2017 Q3	2.18	4.92	96 167.00	41 037.50	0.44
2017 Q4	2.21	4.93	119 366.83	62 622.00	0.45
2018 Q1	2.45	4.91	118 912.17	57 397.00	0.50
2018 Q2	2.38	4.82	124 372.17	59 852.17	0.49
2018 Q3	1.84	4.54	114 723.50	72 421.50	0.40
2018 Q4	1.79	4.44	142 281.00	91 417.83	0.40

由表2可知,2017年1季度—2018年4季度,12种目标药物通用名下全部原研药和仿制药的季度使用量均呈现上升趋势,但是原研药上升更快,仿制药使用数量上升了53.39%,原研药使用数量上升了203.14%。同期仿制药与原研药价格均成下降趋势,但仿制药价格下降幅度更大,仿制药价格降幅达到27.53%,而原研药价格降幅仅为10.30%;仿制药与原研药每季度加权平均价的比值从0.50下降到0.40,价格差距越来越大。

2.3 单项目标药物仿制药与原研药价格比及潜在费用节省率

2018年单项目标药物仿制药与原研药价格比及潜

在费用节省率见表3(表中原研药厂名为简称,未写全)。

表3 2018年12种药物仿制药与原研药价格比及潜在费用节省率

Tab 3 Price ratios of 12 kinds of generic and original drugs and potential cost saving rate in 2018

药品名	仿制药DDDC	仿制药厂数量,家	原研药DDDC	原研药厂	仿制药/原研药价格比	原研药DDDs	潜在节省费用,万元
阿卡波糖片	8.37	1	12.45	拜耳	0.67	15 733	6.43
格列美脲片	0.91	1	4.38	赛诺菲	0.21	12 702	4.41
瑞格列奈片	1.20	1	2.02	勃林格殷格翰	0.60	21 680	1.77
厄贝沙坦片	1.46	1	4.25	赛诺菲	0.34	10 825	3.01
氯沙坦钾片	3.81	2	5.42	默沙东	0.70	6 909	1.11
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	2.93	1	5.83	默沙东	0.50	1 575	0.46
缬沙坦胶囊	2.74	1	5.09	诺华	0.54	43 149	10.13
缬沙坦氢氯噻嗪片	2.16	1	5.35	诺华	0.40	6 283	2.00
替米沙坦片	1.25	1	2.50	勃林格殷格翰	0.50	8 408	1.05
硝苯地平控释片	2.38	1	4.07	拜耳	0.58	102 122	17.26
苯磺酸氨氯地平片	1.51	2	4.36	辉瑞	0.35	49 416	14.11
富马酸比索洛尔片	3.81	1	5.85	默克里昂	0.65	2 305	0.47
潜在节省费用总计							62.21
费用节省率,%							47.65

2018年12种目标药物仿制药与原研药的价格比在0.21~0.70之间,不同品种的仿制药厂数量为1~2家,原研药厂数量均为1家,且均为国际知名厂商。价格比差异最大的是治疗糖尿病的格列美脲片,最小的是治疗高血压的氯沙坦钾片。假设仿制药与原研药具有相同临床疗效,2018年将目标药品原研药全部替换为仿制药,则该院1年可节省潜在费用62.21万元,费用节省率为47.65%。

3 讨论

3.1 在仿制药与原研药临床等效前提下,仿制药替代可节约药品费用支出

假设目标药物仿制药可完全替代原研药,由文中结果可见仿制药替代原研药可有效节约药品支出。尽管该院2018年仿制药使用量占比平均值为64.29%,但如果全部替代了原研药,仍然有较大的潜在费用节约空间。同时这一结果与其他一线城市的结果存在差异,如北京85家公立医院2015年心血管类仿制药使用率占比为18.93%^[7],重庆市某三级公立医院2011年下半年心血管类仿制药使用数量占比为34.37%^[8],相比之下,该院仿制药使用数量占比明显高于一、二线城市公立医院,可能与该院为经济相对欠发达的中小城市有关,医师在处方时,也会考虑仿制药价格相对低廉的情况。

只有在保证仿制药质量与疗效与原研药一致的前提下,仿制药才能真正有效替代,因此,我国仍需继续加快仿制药一致性评价进程。截至2018年6月13日,现有的16余万个国产药品批准文号中约95%是2007年前发放的,仿制药占绝大多数。2019年4月25日,国家药品监督管理局公布通过一致性评价的品种达到239个,通

过一致性评价的药品数量仍然不足,继续加快仿制药一致性评价进程是提高我国仿制药使用率的基石。

3.2 仿制药使用数量及金额涨幅均低于原研药

2017年1季度—2018年4季度,该院12种目标药物使用总量及金额不断上升,其中仿制药使用数量及金额占比均不断下降。仿制药使用率逐渐下降可能与医患双方对仿制药的认知与态度相关,在治疗高血压和糖尿病的原研药逐渐保障供应的基础上,该院部分医师及患者优先选择了原研药。据国内某项调查显示,我国61.6%的医师认为仿制药的有效性稍差于原研药,51.4%的医师认为相比于原研药,仿制药会引起更多的不良反应,72%的医师会向家人推荐原研药^[9]。医患双方对仿制药的不信任态度不止我国存在,大部分马来西亚及印度的医师对仿制药的安全性、质量与效果也持有怀疑态度^[10-11];在新西兰一项研究中,58.1%的患者更倾向于选择抗抑郁药物万拉法新的原研药,41.9%的患者倾向于选择仿制药或者二者皆可^[12];美国是最早开展仿制药一致性评价的国家且仿制药相关评价制度相对健全,但是仍有20%~30%的患者认为仿制药在安全性、疗效及质量方面无法与原研药相比^[13]。

仿制药生产企业、医疗机构以及相关部门应对已通过一致性评价的仿制药开展与原研药临床效果与安全性可替代性的实证研究。尽管发达国家进行了大量相关研究证实了仿制药与原研药的临床治疗等效^[14],但是,目前我国仿制药一致性评价政策的重点在于保证仿制药与原研药的药学等效和生物等效,仿制药是否与原研药具有相同的临床等效,国内还缺乏足够的循证证据。开展与原研药临床效果与安全性可替代性的实证研究可以补充仿制药替代原研药的证据链。药品监督和卫生行政部门应及时公布相关研究及监督结果,配合积极的宣传教育,通过现场集中培训或利用互联网等媒介加大针对医师和患者的宣传,增强医师及患者对仿制药的信任,改变医师和患者对仿制药的认知和态度,降低仿制药使用顾虑。

3.3 仿制药与原研药价格差距逐渐增大

通过本研究可以发现,研究期内该院治疗高血压和糖尿病的原研药与仿制药的价格差距越来越大,且2018年12种目标药品原研药比仿制药价格高出381.32%~42.26%,远超《全国药品政府定价办法》^[15]中原研药与仿制药差价率最高30%的规定。该结果与我国某省药品招标采购中心数据库的数据调查结果相符,该省198个样本药品中,原研药与仿制药的价格差异倍数的均值是3.6倍^[16]。

原研药因其质量与市场垄断优势在各省药品集中采购过程中被赋予单独分组竞标的权利,缺乏仿制药的竞争导致原研药中标价居高不下。对已通过药品一致

性评价的药物,政府可及时调整采购政策,促进仿制药与原研药同台竞价,不仅有利于打破原研药的垄断价格,同时也可刺激仿制药厂加强质量与工艺的提升。我国已开始试行仿制药替代原研药的集中招标采购政策,如2018年11月,“4+7”药品集采政策在11个城市试点进行并在2019年9月扩大采购和使用试点区域范围,这一举措加快了低价、优质仿制药对原研药的替代,相关政府部门应在试点基础上进一步完善政策的配套措施,进一步扩大政策实施的范围。

综上,本研究对我国中小城市某三级公立医院的仿制药和原研药的使用数量和使用金额比例进行了统计分析。通过实证研究,在仿制药替代原研药政策实施的背景下,旨在为如何提高仿制药利用提供参考。本研究发现该院治疗高血压和糖尿病仿制药的使用数量和使用金额比例呈下降趋势,建议政府及仿制药生产厂商加快仿制药一致性评价工作与临床等效性研究,加大仿制药处方及合理使用的教育宣传,调整集中采购政策,鼓励已通过一致性评价的药物与原研药充分竞争。本文不足之处是在江苏省某城市的1家三级公立医院开展研究,仅选取了治疗高血压和糖尿病的12种药物,统计分析范围存在局限。但该院为江苏省某中小城市唯一一家三级公立医院,以该医院为例,一定程度上可反映我国中小城市公立医院仿制药与原研药的利用情况。未来的研究应进一步扩大研究范围,将典型地区的不同级别医院均纳入调查对象,并按疾病种类分析不同类别的药品的仿制药和原研药使用状况,以提供更有价值的参考。

参考文献

- [1] 吴天.江苏省卫生总费用及药品费用核算与分析[J].南京医科大学学报(社会科学版),2018,18(4):292-295.
- [2] 丁玲玲,王力男,王乐三,等.上海市药品费用核算分析[J].中国卫生资源,2018,21(4):296-301.
- [3] 李玲玲,都丽萍,张钰宣,等.仿制药与原研药间可互换性探讨[J].中国药杂志,2015,50(2):178-181.
- [4] 《中国高血压防治指南》修订委员会.中国高血压防治指南2018年修订版[J].心脑血管病防治,2019,19(1):1-45.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J].中国实用内科杂志,2018,38(4):292-344.
- [6] WHO. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2019[S/OL]. (2018-12-13) [2019-02-12]. https://www.whocc.no/filearchive/publications/2019_guidelines_web.pdf.
- [7] 黄智然,刘诗洋,魏晓晶,等.北京市85家二、三级公立医院心血管类原研药与仿制药利用分析[J].药物流行病学杂志,2017,26(7):490-495.

浅谈临床试验中药物管理要点及注意事项^Δ

谢江川*,郭 薇,谢林利,李明红,潘辛梅,曹丽亚,陈勇川[#](陆军军医大学第一附属医院药学部,重庆400038)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)21-2894-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.21.04

摘要 目的:为完善临床试验药物管理相关标准操作规程及临床试验药物管理提供参考。方法:以《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药物临床试验数据现场核查要点》《药物临床试验机构资格认定检查细则》为参照,结合我院自2016年7月起进行的质控项目,对临床试验过程药物管理中出现的不规范操作及关键流程的注意事项进行总结,讨论改进措施。结果与结论:试验过程中药物管理不规范是不规范操作的高发环节。其中,药物的接受、发放与使用是试验过程药品管理不规范操作发生率最高的三个环节,因此,各单位在制订相关管理制度时可根据自身情况加以重点关注,例如在接收临床试验药物时,要注意检查药物外包装完好程度;冷链运输的药品还应检查温度记录,遇有超温作出拒收处理;运货单复印后与原件共存档避免热敏纸褪色;对照药品及安慰剂的相关特征是否符合规定等。各机构可从试验过程药品管理的关键环节、立项时、项目启动时、质控与监查四个方面进行规范,制订并不断完善相关药物管理制度、标准操作规程(SOP),例如在项目启动时,需注意药物管理员参加启动会培训并签字、相关表格的设计是否完整、规范、可操作。临床试验机构有必要重视试验药物管理的标准化、精密化,注重临床试验过程中的关键环节。

关键词 药物临床试验;试验药物;管理;药物临床试验质量管理规范

Talking about the Key Points and Notices of Drug Management in Clinical Trials

XIE Jiangchuan, GUO Wei, XIE Linli, LI Minghong, PAN Xinmei, CAO Liya, CHEN Yongchuan (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400038, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide references for improving the standard operating procedures of drug management in clinical trials and drug management in clinical trials. METHODS: According to *Good Clinical Practice (GCP)*, *Data On-site Verification Points of Drugs Clinical Trial*, *Qualification Examination Rules of Drug Clinical Trial Institution*, based on the quality control

[8] ZENG W. A price and use comparison of generic versus originator cardiovascular medicines: a hospital study in Chongqing, China[J]. *BMC Health Serv Res*, 2013, 13(1): 390-398.

[9] 医米调研.医师对仿制药一致性评价的看法[R/OL].(2016-06-07) [2019-02-12].http://www.sohu.com/a/81746306_397362.

[10] ROHIT K, MOHAMED AH, FAHAD S. Knowledge and perceptions of physicians from private medical centres towards generic medicines: a nationwide survey from Malaysia[J]. *J Pharm Policy Pract*, 2015, 8(1): 11-20.

[11] LOPES GL. Cost comparison and economic implications of commonly used originator and generic chemotherapy drugs in India [J]. *Ann Oncol*, 2013, 24(15): 13-16.

[12] MACKRILL K, PETRIE KJ. What is associated with increased side effects and lower perceived efficacy following switching to a generic medicine? A New Zealand cross-sectional patient survey[J]. *BMJ Open*, 2018, 8(10): e023667.

[13] COLGAN S, FAASSE K, MARTIN LR, et al. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review[J]. *BMJ Open*, 2015, 5(12): e008915.

[14] 蔡晓容,王红梅,周俊文,等.阿托伐他汀仿制药和原研药疗效与安全性的系统评价[J]. *中国药房*, 2016, 27(24): 3393-3396.

[15] 国家计划委员会.全国药品政府定价办法[J]. *粤港澳价格*, 2001(1): 33-35.

[16] 李晗,管晓东,许立平,等.我国某省原研药与仿制药价格差异与市场份额实证研究[J]. *中国新药杂志*, 2012, 21(24): 2853-2856, 2874.

Δ 基金项目:重庆市技术预见与制度创新项目(No.cstc2018jsyj-zdcxX0079)

* 主管药师。研究方向:临床试验质控、药物新剂型与新技术。电话:023-68765491。E-mail: 15828676406@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:临床试验及伦理管理、临床药理学和药动学研究。电话:023-68765491。E-mail: zwmcyc@163.com

(收稿日期:2019-06-04 修回日期:2019-09-10)
(编辑:刘明伟)