

仿制药替代的影响因素及药师对促进替代的作用和建议

王倩格^{1,2}, 肖茹^{1,2}, 陈龙俊^{1,2}, 蔡鸿福^{1,2}, 郑斌^{1,2*} (1.福建医科大学药学院, 福州 350108; 2.福建医科大学附属协和医院药学部, 福州 350001)

摘要: 目前, 中国大力发展仿制药的替代使用, 以节约医疗成本和提高药品可及性, 但还存在一些不足。通过分析和总结当前影响仿制药替代的因素, 结合现阶段中国仿制药替代发展形势, 从药师角度提出一些实质性的措施和建议, 以更好地发挥药师专业价值, 为促进仿制药替代应用提供一定的参考依据。

关键词: 仿制药; 仿制药替代; 政策; 药师; 影响因素

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1007-7693(2023)10-1429-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20221291

引用本文: 王倩格, 肖茹, 陈龙俊, 等. 仿制药替代的影响因素及药师对促进替代的作用和建议[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(10): 1429-1434.

Influencing Factors of Generic Drug Substitution and the Role and Suggestions of Pharmacists in Promoting Substitution

WANG Qiange^{1,2}, XIAO Ru^{1,2}, CHEN Longjun^{1,2}, CAI Hongfu^{1,2}, ZHENG Bin^{1,2*} (1.College of Pharmacy, Fujian Medical University, Fuzhou 350108, China; 2.Department of Pharmacy, Fujian Medical University Union Hospital, Fuzhou 350001, China)

ABSTRACT: At present, China vigorously develops the alternative use of generic drugs to save medical costs and improve the accessibility of drugs, but there are still some deficiencies. By analyzing and summarizing the factors influencing generic drugs substitution, combining with the current development situation of generic drugs substitution in China, some substantive measures and suggestions are put forward from the perspective of pharmacists, in order to better play the professional value of pharmacists and provide some reference for promoting generic drugs substitution.

KEYWORDS: generic drug; generic drug substitution; policy; pharmacists; influence factors

仿制药是与原研药相对应的一个术语。仿制药指具有与原研药品相同的活性成分、剂型、适应证、给药途径和用法用量的原料药及其制剂^[1]。仿制药替代是一种用经批准的、与原研药临床疗效相同的仿制药替代原研药的行为, 可抑制卫生支出的增长速度, 减少患者的经济支出和经济负担, 并提高全球基本药物的可及性, 增加患者获得治疗的机会^[2-4]。有研究表明, 第一轮全国药品集中采购试点(“4+7”政策)实施后, 9个试点城市的中标药品中原研药和仿制药的数量分别增长79.04%和583.76%, 仿制药支出增长43.61%, 原研药和仿制药的每日药物成本分别下降44.44%和79.00%^[5], 促进了仿制药替代原研药的使用, 但对于医疗机构和医师来说是被动优先使用中选药品, 缺乏用药自主性和替代积极性, 对仿制药认知也有一定的局限性, 不利于仿制药替代的长远发展^[6]。仿制药的替代受到多种因素的影响, 如药

品价格、药品质量、医师、药师、患者、政策、激励措施等。药师作为医药卫生保健体系中不可或缺的重要组成部分, 在传播仿制药替代知识以及政策等方面具有重要的作用, 美国^[7]、法国^[8]等国家的法规赋予药师用仿制药替代原研药的权力也证明了这一点。为了使仿制药能够更好地应用于临床, 本文探究影响仿制药替代的影响因素, 并从药师角度给予一些建议, 为促进仿制药替代提供一定的参考依据。

1 仿制药替代的影响因素

1.1 政策

自2016年国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》以来, 中国稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)工作^[9], 目的是提高社会认可、实现仿制药与原研药的真正转换。而药品集中带量采购则是目前促进仿制药替代原研药的一种手

基金项目: 福建省科技创新联合资金项目(2020Y9070)

作者简介: 王倩格, 女, 硕士生 E-mail: wangqge@163.com

*通信作者: 郑斌, 女, 博士, 副教授 E-mail: zhengb5@fjmu.edu.cn

段。第一轮全国药品集中采购试点(“4+7”政策)在促进仿制药替代原研药、降低药品价格、促进合理用药等方面取得了积极的效果^[10-12]。杨琪等^[13]发现“4+7”政策试点实行后,抗精神病药物仿制药的使用量增加了4%,支出减少了3%。杨莹等^[14]评估“4+7”政策对中国原研药和仿制药使用的影响,在政策干预后,原研药的数量、支出和每日药物成本分别下降了25.32%,34.93%和12.87%;而仿制药在数量和支出方面分别增长了105.44%和44.28%,每日药物成本下降了29.77%。

国家药品集中带量采购促进了中国仿制药的替代,但首轮集采执行过程中也存在部分品种的销量下降、半数品种仿制药金额替代率(该品种主品规所有仿制药厂家销售额/总销售额)下降等情况^[15]。

1.2 仿制药药品

1.2.1 仿制药的质量和疗效因素 仿制药与原研药质量疗效一致,是进行仿制药替代使用的前提。许多学者通过 meta 分析,证明仿制药与原研药安全性和有效性相当,为临床用药选择提供最新的循证依据。吕淑贤等^[16]对阿托伐他汀仿制药和原研药的有效性和安全性进行系统评价,仿制药降低低密度脂蛋白胆固醇程度[MD=-0.05, $P=0.16$]、升高高密度脂蛋白胆固醇程度[MD=-0.00, $P=0.52$]与原研药比较差异无统计学意义;2组总不良反应发生率[OR=1.08, 95%CI(0.85, 1.37), $P=0.55$]和其他不良反应发生率方面也差异无统计学意义,故在有效性方面,仿制药可替代原研药;安全性方面,两者相似。硫酸氯吡格雷^[17]、阿卡波糖^[18]等的 meta 分析也表明仿制药与原研药在疗效与安全性方面相当,为仿制药替代提供一定的参考依据。

真实世界研究方法也用于评估仿制药相对原研药的安全性、有效性,为仿制药替代使用提供证据支持。孙哲等^[19]回顾性收集急诊药房使用仿制药或者原研药阿托伐他汀钙片的患者,比较2组的安全性,结果表明原研药组与仿制药组患者肌酸激酶升高的不良反应发生率分别为2.45%(8/327)、2.91%(9/309),肝功能指标异常的不良反应发生率分别为3.67%(12/327)、5.83%(18/309),差异均无统计学意义,说明两者在安全性方面的差异没有统计学意义。杨黎等^[20]回顾性分析带量政策实施前和实施后宣武医院门诊使用左乙拉西坦仿制药和原研药的情况,结果表明,仿制药的

临床疗效和安全性并不劣于原研药,临床应用情况基本一致。张淑元等^[21]基于社区的多中心研究结果表明,仿制药和原研药降压药在降低血压、血压控制率和心血管结局方面差异无统计学意义,故仿制药能有效地控制血压且安全。

同时,某些仿制药与原研药在原料、辅料与杂质、处方工艺等的差异也可能会直接影响疾病治疗和临床疗效。有研究表明原研药伊马替尼(β 晶型)换用 α 晶型的仿制药治疗后,患者出现三级不良反应(如疲劳、虚弱、恶心呕吐、腹泻、肌肉痉挛等)且停止使用伊马替尼的可能性是原研药使用者的2倍^[22]。在比较多西他赛仿制药与原研药质量差异的文献中,多西他赛仿制药的有效含量不足,杂质含量高,并且配方中较高含量的溶剂(聚山梨醇酯和乙醇)会导致严重的毒性,其他的辅料等物质也与不良事件的发生有关^[23]。

1.2.2 仿制药的价格及其他因素 价格的高低会对仿制药替代使用产生积极或消极的影响。有研究表明,价格会影响消费者购买仿制药的意图,对消费者的购买行为起着决定性作用^[24]。美国一项研究表明,低成本的仿制药在2017年为美国医疗保健系统节省了2530亿美元^[25]。在17个低收入和中等收入国家进行的一项研究报告也显示,从原研药转换为仿制药平均可以节省60%的成本^[26]。但仿制药的超低价格可能会削弱患者对药品的认知度和依从性。有研究指出,对药品价格不关注的公众和对药品价格比较关注的公众在其患有重大疾病时的药品选择上存在显著差异(19.7% vs 80.30%, $P<0.05$)^[27]。在重大疾病时,担心仿制药价格太低质量没保证的人群会更倾向于选择原研药。

1.2.3 仿制药药品说明书 仿制药与原研药药品说明书存在差异会影响临床用药及仿制药的替代使用。药品说明书是包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息的法定文件,是临床医师和患者安全有效使用药品的重要指导性文件,同时也是合理用药以及进行药品不良反应监测的重要参考资料,不容忽视^[28]。如进入集中采购的仿制药坎地沙坦酯片在说明书用法用量上与原研药存在差异。仿制药必要时可增加剂量至12 mg^[29],而原研药可增加至16 mg^[30]。仿制药厄贝沙坦安来^[31]和原研药在注意事项方面存在差异,原研药说明书^[32]有提及有半乳糖不耐症、总乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良的罕见遗

传性疾病的患者不应使用本品,且有银屑病或者有银屑病病史的患者应慎重使用本品,而仿制药说明书并没提及相关内容。

1.3 患者(消费者)

患者作为使用药品的主体,患者的人口统计学因素(如种族、性别、年龄和收入)和临床特征(如疾病严重程度)、医师和药师的意见、患者对仿制药的认知和偏好等都是患者使用仿制药的影响因素。

收入是影响仿制药替代的一个因素。可负担得起高昂的药品费用,且比较富裕的家庭会倾向于选择原研药^[33]。有 meta 分析的结果也显示低收入患者比高收入患者更有可能使用仿制药($OR=1.32, 95\%CI=1.15\sim1.52$)^[34]。但有研究持相反意见,与收入 $\leq \$10\,000$ 的患者相比,收入在 $\$20\,000\sim\$30\,000$ 的患者更有可能使用仿制药折扣计划(generic drug discount programs, GDDP)^[35],这可能是因为他们更了解 GDDP,并且有更多的资源来促进他们使用 GDDP。

年龄、受教育程度都对患者的观点具有重要影响。一项研究癫痫患者对抗癫痫药仿制药替代的态度调查表明,年龄 ≥ 50 岁增加了对通用替代持怀疑态度的概率(调整后 OR 为 2.20, $95\%CI: 1.18\sim4.11$)^[36]。另一项研究表明, ≥ 65 岁的老年患者比 18~45 岁的患者接受仿制左旋甲状腺素的概率要低($P<0.001$)^[37]。另外,受教育程度高的患者更有可能对仿制药有积极的看法^[38]。

患者的高风险感知会对仿制药的态度产生负面影响,一旦发现仿制药存在风险,他们将会表现出不积极的态度和购买意愿^[39]。澳大利亚的一项研究^[40]还考察了消费者的情感状态和框架效应在购买仿制药和原研药时的作用,结果表明,那些经历更高程度焦虑的消费者更倾向于规避风险,更有可能选择原研药,而不是更便宜的仿制药。

教育干预会改善患者对仿制药的看法,并建立起对仿制药更准确的看法。有研究发现给患者播放教育视频有助于提高患者对仿制药的认识。该研究还显示仿制药审批过程视频增强了患者对仿制药的有效性、安全性和质量的感知,生物等效性视频增强了患者对仿制药的偏好^[41]。另一项早期研究通过播放一段教育视频来探究 4 620 例服用慢性疾病药物的患者对仿制药处方的可接受性的影响,4 570 例(98.9%)患者接受了仿制药替

代,干预组的仿制药处方比例为 5.9%,而对照组为 2.8%,干预组患者对用仿制药替代原研药的接受度显著提高^[42]。

1.4 医师(处方者)

医师作为处方者,其对仿制药的态度、认知和实践决定着仿制药的使用和替代。有研究指出医师对仿制药替代的知识、态度和实践是成功实施仿制药处方政策的一个关键部分^[43]。而医师的年龄和性别会影响医师对仿制药的认知和实践。老年医师相比于年轻医师对仿制药的认知更差,且 >55 岁的医师对仿制药的负面看法比 <35 岁的医师多 3~7 倍^[44]。因此年龄越大,医师使用仿制药或者推荐仿制药的可能性越小。医师的处方行为还与性别有关,女性全科医师比男性全科医师稍微倾向于开出更少的仿制药^[45]。中国一项调查显示,医师的工作经验、职称($P<0.001$)、居住城市($P<0.01$)、教育水平和医院等级($P<0.05$)与医师对仿制药的认识存在显著差异^[46]。首都地区以及有长期工作经验的医师对仿制药及其替代使用有很好的了解。另外,激励刺激对开具仿制药处方的医师具有显著的积极影响($P<0.001$),能鼓励医师开仿制药,促进仿制药的使用。

教育干预措施可影响处方者的行为以达到促进仿制药替代的目的。Rausell 等^[47]评估了包含处方指标的个人月度报告的影响,干预初期 2 组仿制药的比例差异无统计学意义。在提交报告后 4~6 个月,干预组的仿制药比例均值(3.13%)相比于对照组(1.81%)有所改善($P=0.041$);10~12 个月后,干预组为 4.01%,对照组为 2.22%,2 组之间差异有统计学意义($P=0.025$)。Malhotra 等^[48]一项研究评估侵入性较小的干预措施对处方者行为的影响,重新设计电子处方界面,提供默认选项,促进处方者开具仿制药。结果表明,界面未设计前,处方者撰写了 105 406 份仿制药处方(总处方数 $n=260\,719$);界面重新设计之后,处方者撰写了 308 947 份仿制药处方(总处方数 $n=321\,754$);处方仿制药的比例从 39.7%上升到 95.9%(增加 56.2%, $P<0.001$);除 4 种治疗类别(内分泌药物、神经肌肉药、营养药和杂项药品)外,其他治疗类别的仿制药处方率均 $>90\%$ 。

1.5 药师

在美国仿制药替代是一种常见的做法,药师被赋予一定的处方权,非强制性仿制药替代州法

律和强制性仿制药替代州法律均体现了药师在仿制药替代使用中的重要作用^[49]。澳大利亚、日本等国家也都赋予了药师在患者同意后进行仿制药替代的权力^[50-51]，这体现了药师在仿制药替代中的重要性。中国对药师的一项调查也表明，>90%的中国药师对国家集中带量采购计划中使用的仿制药有很好的了解，并且对仿制药替代普遍持积极态度，可以促进患者和医师接受仿制药^[3]。在一项研究报告中，药师向医师定期提供反馈和处方建议来进行干预，结果显示，干预组的5种主要类别的心血管药物仿制药处方率在3年内始终高于对照组^[52]。因此，药师在仿制药替代中发挥着不可替代的作用，他们能潜移默化地影响着患者和医师，让他们主动接受并使用仿制药。

药师自身因素会对仿制药的替代产生影响。具有≥5年社区药房实践经验的药师更可能有足够的知识(调整后比值比 AOR=2.18, 95%CI: 1.21~63.1); 女性药学专业人员更有可能对仿制药持积极态度(AOR=3.88, 95%CI: 2.12~39.62)^[53]。其他研究也表明药师对仿制药的了解与他们的学位和专业职称有关系，且具有博士学位(平均值: 3.75)或者更高职称(主任药师, 平均值: 3.90)的药师对仿制药的了解程度更高，可能对仿制药替代持更支持的态度^[3]。

再者，药师个人对仿制药的信心也会影响他们选择和分配仿制药^[54]。有研究表明中国药师虽然普遍支持仿制药替代，但他们对仿制药的质量、疗效和安全性却有所保留^[43]。聂玉瑶等^[55]通过横断面调查了中国药师对仿制药的看法，大约20%的受访者对仿制药持有负面看法，认为仿制药与原研药相比，效果差、安全性差、更容易引起不良反应。Knowton 和 Knapp 等^[56]通过举办研讨会提升药师专业能力和沟通能力，以帮助患者掌握如何与处方者讨论，干预原研药与仿制药之间的选择。结果显示，与对照组药房相比，干预组药房的平均替代率高出6.38%(35.83% vs 29.45%, $P<0.05$)。影响药师行为的教育干预提高药师对仿制药的认知和信心，对仿制药的替代有一定的促进作用。

2 建议

2.1 通过药师对患者和医师教育来促进仿制药替代

目前生产、研发等环节以及一致性评价都在致力保障仿制药的质量，但仍存在质疑仿制药的

现象。仿制药相对于原研药的临床数据仍较少，故药师可以结合临床实践经验以及真实世界数据，对仿制药与原研药进行临床综合评价，全面评估仿制药与原研药的一致性；为医务人员提供仿制药的安全性、有效性和经济性等方面的循证证据，对医务人员进行仿制药教育，定期开展仿制药替代方面的会议，增加医务人员对仿制药的信心，改善他们对仿制药的认知和态度。

患者对仿制药的了解不够深入，可能会认为仿制药的质量不可靠。药师作为医师和患者之间的桥梁，需对患者进行仿制药相关的教育和宣传，以防止患者对仿制药替代品产生混淆，从而提高患者的依从性。药师与患者的沟通也很重要，需强化自身的沟通指导能力和专业能力，充分发挥自己的优势，为患者替换前后药品的情况进行说明，减轻或者解除患者对仿制药质量、疗效和安全性等方面的顾虑。药师可以定期开展仿制药相关教育，制作仿制药宣传手册、播放生物等效性视频或者仿制药审批过程视频等来加深患者对仿制药的认识，提高他们对仿制药的有效性、安全性和质量的感知，从主观上接受仿制药并主动选择使用仿制药。

2.2 通过多学科合作来促进替代

中国药师受到当前医疗模式的影响在临床用药中的作用未充分发挥出来，主要是通过一些干预措施，如监测血药浓度、定期随访等来发挥一定的作用。故提倡药师在多学科合作实践中根据仿制药的选择、剂量、相互作用和不良反应向医师提供建议，促进仿制药的替代使用。药师要更加深入地融入到患者药物治疗的全过程，重点关注老年患者、儿童、孕妇以及免疫抑制剂患者使用仿制药时的情况；对于治疗窗狭窄的药物，药师要提醒医师开处方时需谨慎，同时严密监护患者的血药浓度以及相关不良反应等情况。

2.3 赋权并激励药师来促进替代

目前，中国医药还未分离，临床用药主要取决于医师，条件许可情况下可借鉴国外经验，在药房配药时允许药师使用通过一致性评价或者生物等效的仿制药来替代原研药，赋予药师一定的仿制药替代权，共同发挥医师与药师的作用。鼓励医师开具通用名，药师根据患者情况和医疗机构药品配置进行配药。与此同时，医疗保险和医疗机构可以在药师主动分配使用仿制药时提供一

定的经济奖励,来促进仿制药的替代。

3 小结

促进仿制药替代使用是国际必然趋势,中国也为此在政策方面做出了众多努力。仿制药的替代受到诸多因素的影响,而药师作为医疗过程中的重要人物,也作为药学服务的践行者,应充分发挥他们的作用,加深自身对仿制药的认识,提供仿制药质量和安全性等方面的循证证据,增强医师和患者对仿制药的信任,促进仿制药的替代。

REFERENCES

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告(2016 年第 51 号)[EB/OL]. (2020-11-24)[2022-02-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqgtg/20160309151801706.html>.
- [2] KESSELHEIM A S, AVORN J, SARPATWARI A. The high cost of prescription drugs in the United States: Origins and prospects for reform[J]. JAMA, 2016, 316(8): 858-871.
- [3] QU J H, ZUO W, WANG S H, et al. Knowledge, perceptions and practices of pharmacists regarding generic substitution in China: A cross-sectional study[J]. BMJ Open, 2021, 11(10): e051277.
- [4] MISHUK A U, FASINA I, QIAN J J. Impact of US federal and state generic drug policies on drug use, spending, and patient outcomes: A systematic review[J]. Res Social Adm Pharm, 2020, 16(6): 736-745.
- [5] WANG J, YANG Y, XU L, et al. Impact of '4+7' volume-based drug procurement on the use of policy-related original and generic drugs: A natural experimental study in China[J]. BMJ Open, 2022, 12(3): e054346.
- [6] SHU Q, YAO Z R, WANG Y H, et al. Stakeholder analysis of drug consumption policy[J]. Heal Econ Res(卫生经济研究), 2019, 36(8): 8-9, 12.
- [7] SONG Y, BARTHOLD D. The effects of state-level pharmacist regulations on generic substitution of prescription drugs[J]. Health Econ, 2018, 27(11): 1717-1737.
- [8] WAN C C, LU M Q, XU A L, et al. The enlightenment of French generic drugs substitution plan to China[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2020, 29(8): 869-874.
- [9] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见(国办发[2016]8号)[EB/OL]. (2016-02-06)[2020-05-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content_5049364.htm.
- [10] CHEN L, YANG Y, LUO M, et al. The impacts of national centralized drug procurement policy on drug utilization and drug expenditures: The case of Shenzhen, China[J]. Int J Environ Res Public Health, 2020, 17(24): 9415.
- [11] ZOU G S, ZHAO J Q, MEI Q H, et al. Analysis of application of original drugs and generic drugs after the implementation of "4+7 cities" group procurement of drugs in Guangdong second provincial central hospital[J]. Eval Anal Drug Use Hosp China(中国医院用药评价与分析), 2020, 20(7): 854-858.
- [12] WANG H, LI X, CHEN J. Impact of "4+7" City Drug Centralized Procurement Program on the utilization of original and generic cardiovascular drugs in a tertiary hospital[J]. J Pharm Pract(药学实践杂志), 2020, 38(4): 373-378.
- [13] YANG Q, ZANG Y N, ZHUANG H Y, et al. Effects of "4+7" procurement with target quantity on the using of antidepressants in a hospital[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2020, 40(13): 1479-1483.
- [14] YANG Y, HU R H, GENG X, et al. The impact of National Centralised Drug Procurement policy on the use of policy-related original and generic drugs in China[J]. Int J Heal Plan Manag, 2022, 37(3): 1650-1662.
- [15] XIE J P, HU Z X, WANG Y R, et al. The influences of national centralized drug procurement policy on drug price, cost and generic drug substitution: Taking the four municipalities data[J]. Chin Heal Econ(中国卫生经济), 2021, 40(9): 24-28.
- [16] LYU S X, LIANG X X, YANG R, et al. Effectiveness and safety of generic and original drugs of atorvastatin: A systematic review[J]. China Pharm(中国药房), 2022, 33(3): 358-365.
- [17] BIAN Y, PAN Y Y, CHEN J S. Efficacy, safety and economy of generic clopidogrel hydrogen sulphate tablets versus original drug in the treatment of coronary heart disease: A systematic analysis[J]. China Pharm(中国药房), 2018, 29(21): 2980-2984.
- [18] HONG X Y, PAN Y Y, CHEN J S. Clinical evaluation of generic acarbose and original drug in the treatment of type 2 diabetes mellitus[J]. Pharm Today(今日药学), 2020, 30(10): 715-720.
- [19] SUN Z, YANG W J, WANG R L, et al. Retrospective comparative study on safety, economy and risk assessment of the generic and branded atorvastatin calcium[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2022, 42(14): 1447-1451.
- [20] YANG L, DONG X Z, CUI X H, et al. Evaluation of clinical application of the acceptance drug Levetiracetam Tablets volume-based procurement[J]. China Med Her(中国医药导报), 2021, 18(22): 41-45.
- [21] ZHANG S Y, TAO L Y, YANG Y Y, et al. Evaluation of blood pressure lowering effect by generic and brand-name antihypertensive drugs treatment: A multicenter prospective study in China[J]. Chin Med J (Engl), 2021, 134(3): 292-301.
- [22] SUTTORP M, METZLER M, MILLOT F, et al. Generic formulations of imatinib for treatment of Philadelphia chromosome-positive leukemia in pediatric patients[J]. Pediatr Blood Cancer, 2018, 65(12): e27431.
- [23] CHEN Y D, HUANG Z Y. Differences between the quality aspects of various generic and branded docetaxel formulations [J]. Curr Med Res Opin, 2021, 37(8): 1421-1433.
- [24] AUFEGGER L, YANAR C, DARZI A, et al. The risk-value trade-off: Price and brand information impact consumers' intentions to purchase OTC drugs[J]. J Pharm Policy Pract, 2021, 14(1): 11.
- [25] Association for Accessible Medications. 2017 Generic Drug Access & Savings in the U.S.[EB/OL]. (2017-07-06)[2022-02-17]. <https://biosimilarscouncil.org/resource/2017-generic-drug-access-and-savings-in-the-u-s-report/>.
- [26] SHRESTHA R, SHRESTHA S, SAPKOTA B, et al. Generic medicine and generic prescribing in Nepal: An implication for

- polymakers[J]. *J Multidiscip Healthc*, 2022(15): 365-373.
- [27] JIANG Y C, GU L, LU S H, et al. Real world survey of the public's recognition on drug prices and domestic generic drugs[J]. *Shanghai Med & Pharm J(上海医药)*, 2021, 42(15): 47-49.
- [28] NIE J, ZHANG D, SHI X C, et al. Investigation and analysis of 85 oral drug inserts after consistency evaluation[J]. *Chin Pharm Aff(中国药事)*, 2021, 35(6): 700-706.
- [29] 天地恒一制药股份有限公司. 说明书(坎地沙坦酯片)[K]. 2019-02-26.
- [30] Teva Takeda Yakuhin Ltd. 说明书(坎地沙坦酯片)[K]. 2020-12-14.
- [31] 浙江华海药业股份有限公司. 说明书(厄贝沙坦片)[K]. 2017-11-15.
- [32] 赛诺菲(杭州)制药有限公司. 说明书(厄贝沙坦片)[K]. 2020-07-07.
- [33] DROZDOWSKA A, HERMANOWSKI T. Predictors of generic substitution: The role of psychological, sociodemographic, and contextual factors[J]. *Res Social Adm Pharm*, 2016, 12(1): 119-129.
- [34] MISHUK A U, QIAN J J, HOWARD J N, et al. The association between patient sociodemographic characteristics and generic drug use: A systematic review and meta-analysis [J]. *J Manag Care Spec Pharm*, 2018, 24(3): 252-264.
- [35] OMOJASOLA A, HERNANDEZ M, SANSIRY S, et al. Predictors of \$4 generic prescription drug discount programs use in the low-income population[J]. *Res Soc Adm Pharm*, 2014, 10(1): 141-148.
- [36] OLSSON P, PEARSON K, REIMERS A, et al. Widespread skeptic attitudes among people with epilepsy toward generic antiseizure drugs - A Swedish survey study[J]. *Epilepsy Behav*, 2021, 114(Pt A): 107554.
- [37] ROMANELLI R J, NIMBAL V, DUTCHER S K, et al. Provider and patient determinants of generic levothyroxine prescribing: An electronic health records-based study[J]. *Ann Pharmacother*, 2017, 51(8): 640-648.
- [38] ALMOHAMMED O A, ALDWIHI L A, ALHIFANY A A. Public knowledge, perception, and experience with generic medications in Saudi Arabia[J]. *Saudi Med J*, 2020, 41(4): 413-420.
- [39] ZERBINI C, LUCERI B, VERGURA D T. Leveraging consumer's behaviour to promote generic drugs in Italy[J]. *Health Policy*, 2017, 121(4): 397-406.
- [40] BARTON B L, BURKE P F, WALLER D S. Effects of anxiety on preferences for generic medicines in Australia[J]. *Health Promot Int*, 2021, 36(1): 187-195.
- [41] KLEINSTÄUBER M, COLGAN S, PETRIE K J. Changing understanding, perceptions, pain relief of and preference for generic medicines with patient education: An experimental intervention study[J]. *Res Soc Adm Pharm*, 2021, 17(7): 1288-1299.
- [42] VALLÈS J A, BARREIRO M, CEREZA G, et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice[J]. *Health Policy*, 2003, 65(3): 269-275.
- [43] ZHAO M Y, ZHANG L Y, FENG Z T, et al. Physicians' knowledge, attitude and practice of generic substitution in China: A cross-sectional online survey[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18(15): 7749.
- [44] HOWARD J N, HARRIS I, FRANK G, et al. Influencers of generic drug utilization: A systematic review[J]. *Res Social Adm Pharm*, 2018, 14(7): 619-627.
- [45] TUNCAY B, PAGANO S, DE SANTIS M, et al. Prescribing behavior of general practitioners for generic drugs[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2020, 17(16): E5919.
- [46] BAI L, WANG T, FAN P G, et al. Analysis of perceptions and attitudes of physicians regarding generic drugs in different countries[J]. *Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志)*, 2020, 40(5): 474-480.
- [47] RAUSELL V J, TOBARUELA SOTO M, NÁJERA PÉREZ M D, et al. Effectiveness of an intervention to improve medical prescription quality in specialized care[J]. *Farm Hosp*, 2005, 29(2): 86-94.
- [48] MALHOTRA S, CHERIFF A D, GOSSEY J T, et al. Effects of an e-Prescribing interface redesign on rates of generic drug prescribing: Exploiting default options[J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2016, 23(5): 891-898.
- [49] FENG X C, YANG Y. Analysis of policies and measures to encourage generic substitution in the United States[J]. *Chin J Heal Policy(中国卫生政策研究)*, 2019, 12(2): 7-14.
- [50] EL-JARDALI F, FADLALLAH R, MORSI R Z, et al. Pharmacists' views and reported practices in relation to a new generic drug substitution policy in Lebanon: A mixed methods study[J]. *Implement Sci*, 2017, 12(1): 23.
- [51] XIE J P, SHAO R. Research on Japanese generic drug promotion policy and its inspiration[J]. *Heal Econ Res(卫生经济研究)*, 2020, 37(4): 57-59, 63.
- [52] MOE-BYRNE T, CHAMBERS D, HARDEN M, et al. Behaviour change interventions to promote prescribing of generic drugs: A rapid evidence synthesis and systematic review[J]. *BMJ Open*, 2014, 4(5): e004623.
- [53] MOHAMMED A S, WOLDEKIDAN N A, MOHAMMED F A. Knowledge, attitude, and practice of pharmacy professionals on generic medicines in Eastern Ethiopia: A cross-sectional study[J]. *PLoS One*, 2020, 15(7): e0235205.
- [54] SHRAIM N Y, AL TAHA T A, QAWASMEH R F, et al. Knowledge, attitudes and practices of community pharmacists on generic medicines in Palestine: A cross-sectional study[J]. *BMC Health Serv Res*, 2017, 17(1): 847.
- [55] NIE Y Y, WANG H, ZHOU L G, et al. Pharmacists' perceptions of generic drugs in China[J]. *J Chin Pharm Sci(中国药学: 英文版)*, 2020, 29(5): 364-368.
- [56] KNOWLTON C H, KNAPP D A. Community pharmacists help HMO cut drug costs[J]. *Am Pharm*, 1994, 34(1): 36-42.

收稿日期: 2022-04-12
(本文责编: 沈倩)