



The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

二零零六年九月二十五日

香港科研製藥聯會對「醫管局藥物名冊」之意見

香港科研製藥聯會（本會）於一九六八年創立，目前共有五十一個基本會員，供應佔全港治療性藥品超過百分之七十。

本會的成立目的，是使病人可以儘快享用最新及最有效的藥物，及使一些不能負擔藥費的病人能用到有效的藥物。所以，本會非常關注新藥的引進及安全網的問題。

一. 安全網的問題

在醫管局提議的建議中，將有更多機構協助審批，以期使整個制度更公平及更符合社會整體利益。但是，更多人參與審批，可能會減慢安全網的審批時間。本會希望審批安全網要有時間表，在公平的原則上，亦希望使病人能儘快獲得安全網的保護。

二. 引入新藥機制緩慢

至於醫管局引入新藥的時間，我們的經驗是一種新藥引入香港，由註冊至公立醫院病人可以廣泛使用，平均約需 4 2 個月。當中 9 個月至一年用於註冊，另外的 30 個月便用於醫管局的各式審批過程(詳見附表一)。如果新藥是用於癌症病人的話，病人可能致死仍未能獲得可能可以延長壽命、甚至得以續命的新藥物。

藥物資詢委員會在審批新藥時，實在可以持更開放的態度。例如，本會的一項內部調查顯示，自二零零五年七月推出醫管局藥物名冊後至本年六月期間，有七成新藥在第一次申請

時被拒。我們不是藥物的申請者，不能直接得知申請被拒的原因，但據有關申請的醫生所說，申請被拒的主要原因是實証資料不足及與成本有關（詳見附表二）。

藥物資詢委員會的會議列為內部會議，我們無從協助。但作為個別藥物的專家，本會會員非常願意在醫管局引入新藥的過程中，直接提供任何有關藥物的數據資料，及回答有關的藥物問題。

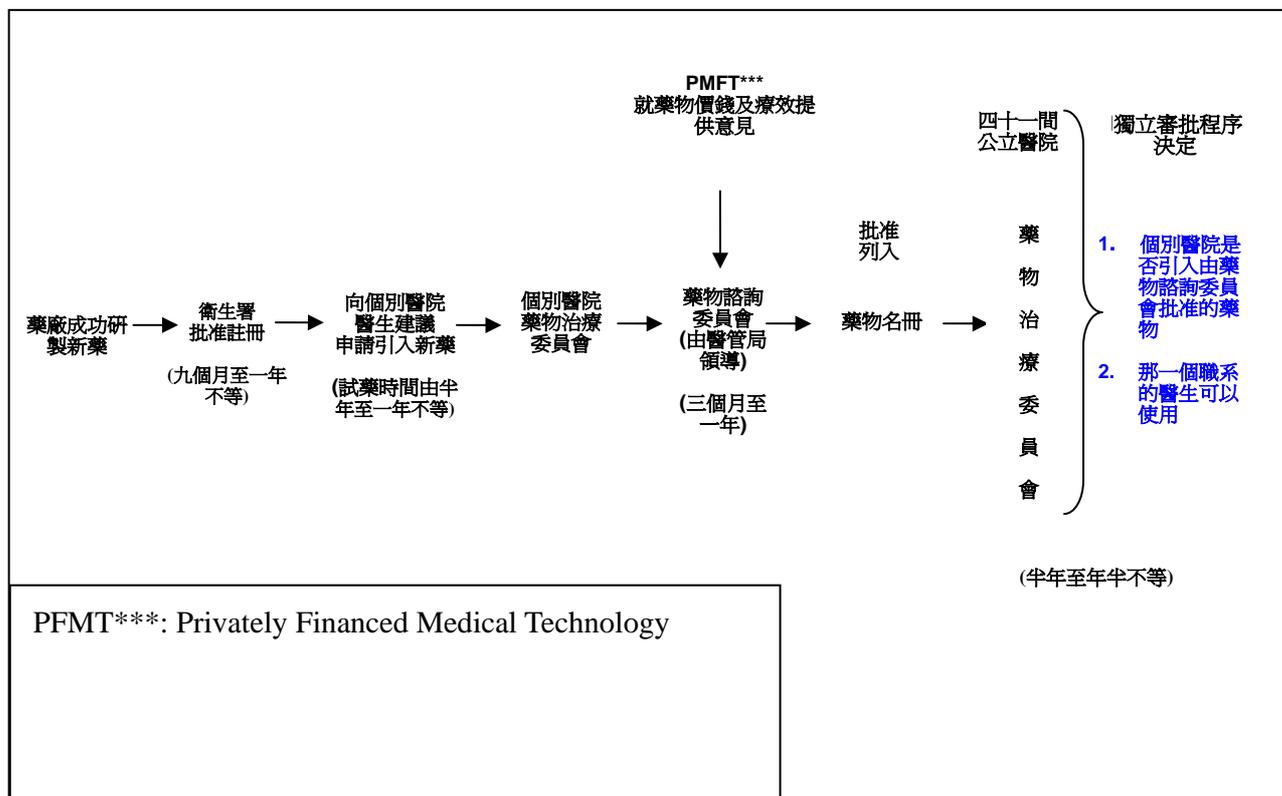
至於成本，如果自購藥物是由病人付款，醫管局應讓病人選擇是否願意使用該項藥物。而非把藥物定性為極度昂貴、僅具邊際效益，而不把該項藥物列入藥物名單，抹殺個別藥物對個別病人來說的特殊意義，使他們有藥不能用。例如，有癌症藥物只可延長病人數月壽命，此類藥物在行政人員眼中是極度昂貴、僅具邊際效益的藥物，但對病人及其家屬來說，卻是極具意義的藥物，應讓病人選擇是否願意使用該項藥物。

藥物資詢委員會的審批準則，在立法會的文件中已有列出，但我們仍希望醫管局能持更開放的態度，使大眾可得知各種準則所需的資料及數據，及各種準則所佔的比重。但從立法會的文件列出的準則而言，醫管局重覆了衛生署的工作，在藥物資詢委員會及個別醫院的藥物治療委員會，不斷重覆審批藥物的安全、效用及質素，導致引入新藥的架構重疊，審批時間延長。

此外，由於前線醫生極度繁忙，醫管局必須建立系統，協助前線醫生處方自費藥物。例如一些藥物教育的單張等。此舉在協助前線醫生之餘，於社會整體在藥物教育方面均有裨益。

綜合而言，本會對於醫管局提出安全網的援助及增加引入新藥具透明度等政策均表贊同，但希望醫管局方面會提供有關之推行時間表及有關的細節。有關自費購藥的供應模式，本會認為無論由誰提供服務，均應以方便病人，及提供高質素服務為目的。

附表一：香港現行的入藥制度



附表二：本會就有關引入新藥的調查結果

- 51 個會員中，共有 22 宗新藥申請 - 9 宗成功、13 宗被拒絕
- 9 宗申請成功個案
 - 第一次申請成功: 7 宗
 - 第二次申請成功: 1 宗
 - 第三次申請成功: 1 宗
- 13 宗被拒絕個案
 - 第一次申請被拒絕: 10 宗
 - 第二次申請被拒絕: 1 宗
 - 第三次申請被拒絕: 1 宗
 - 第四次申請被拒絕: 1 宗
- 被拒絕原因 (非官方)
 - 與成本有關: 4 宗
 - 與科研實證有關: 3 宗
 - 有替代品: 3 宗