



## 就醫院管理局罔顧病人安全不當使用撥款 向立法會衛生事務委員會提交的申訴書

香港視網膜病變協會  
(2010年5月4日)

### 引言

香港視網膜病變協會(下稱“協會”)成立於1995年3月，是全港唯一的由視網膜退化病變包括黃斑病變(Macular Degeneration)、視網膜色素變性(Retinitis Pigmentosa)、尤塞氏綜合症(Usher Syndrome)等的病患者組成的病人自助組織。協會按照《公司條例》第32章及《稅務條例》第88條註冊成為非牟利慈善團體。

協會致力推動科學研究，讓患者得到合適治療；並倡導適切的復康服務，鼓勵患者互助自強，攜手貢獻社區。協會是香港社會服務聯會、病人互助組織聯盟的會員；也是國際視網膜病變協會(Retina International)、老年黃斑病變國際聯盟(AMD Alliance International)、國際病人組織聯盟(International Alliance of Patients Organizations)等國際病人組織的成員。本會詳細資料上載於 [www.retina.org.hk](http://www.retina.org.hk)。

老年黃斑病變(Age-related Macular Degeneration, 簡稱 AMD)是近年備受全球關注的眼睛疾病，並成為公共衛生議題。根據世界衛生組織於2004年的資料顯示，老年黃斑病變已成為發達國家的頭號致盲殺手，超越白內障及青光眼。老年黃斑病變是55歲以上人士常見眼疾之一，分為乾性及濕性。乾性老年黃斑病變現時並沒有有效的治療方法；濕性老年黃斑病變一旦病發，倘不及時診斷及治療，病情有可能會急速惡化，對患者視力造成永久損害。按香港中文大學幾年前推算，全港老年黃斑病變病人在16萬名以上；而按照食物及衛生局局長於2010年3月10日對立法會議員提問的書面答覆，全港濕性老年黃斑病變每年新病例約為3,000宗。

大約十年前，市場開始出現有效控制濕性老年黃斑病變的療法，近年更有血管內皮細胞生長因子抑制劑(Anti VEGF)，療效理想，全球已有二十多個國家地區(包括英國、加拿大、澳洲、韓國、台灣等)把有關產品納入公營醫療資助項目。作為代表病人權益的組織，協會從2003年起與醫院管理局不斷磋商，要求

公營醫療系統為老年黃斑病變病人提供治療。在磋商過程中，我們表示理解公營醫療部門受到資源限制，建議在未能滿足所有病人之前，先為那些年老無依的病人伸出援手。

## 惡夢來臨

食物及衛生局於 3 月 11 日致函協會，表示該局已在今年的財政預算案預留額外經常性撥款 1,200 萬元予醫院管理局，以供該局於 2010-11 年度向濕性老年黃斑病變病人提供資助，讓他們進行治療，預計可惠及約 500 名病人。然而細讀覆函，給我們帶來的卻是惡夢。

### Avastin“可供用於濕性老年黃斑病變”的說法基於什麼？

覆函提到，“現時市場上有 Ranibizumab (Lucentis) 和 Bevacizumab (Avastin) 兩種血管內皮細胞生長因子抑制劑可供用於濕性老年黃斑病變”，我們認為這項陳述是誤導和不負責任的。

正如覆函提及，前者的註冊臨床用途為治療老年黃斑病變，而後者的註冊臨床用途為治療大腸癌。

據我們所知，香港衛生署未有批准 Avastin 為可接受和准許作為適應症的治療老年黃斑病變藥物。按照我們的理解，沒有香港藥物監管部門即衛生署的批准，任何人聲稱 Avastin“可以治療老年黃斑病變”，可能已抵觸香港的不良藥品廣告法例。大概出於病人對安全的關注，即使是 Avastin 的生產商羅氏藥廠，亦聲明 Avastin 並非用作也不應注射入眼球。

為了使問題得到澄清，我們要求衛生署署長作為香港藥物安全監管部門的首長，就以下問題提供答案：政府部門和官員、醫護專業人員、藥廠等基於什麼，可以公開聲稱 Avastin“可供用於濕性老年黃斑病變”？作為執法部門，衛生署是否會就上述指稱展開調查？

### Avastin 用於老年黃斑病變安全嗎？

覆函提到，“Ranibizumab (Lucentis) 和 Bevacizumab (Avastin) 在用於注射入眼球治療濕性老年黃斑病變方面均屬安全和有效。”“這兩種藥物的成分和分子結構大致相同”。

根據藥劑專業人士提供的資料，Lucentis 和 Avastin 是兩種不同的化學複合

物，針對不同的適應症。Lucentis 是被認可的眼內注射治療老年黃斑病變的眼科藥物；而 Avastin 是一種治療癌症藥物，全球沒有一個國家的監管部門認可它是眼科藥物。

至於在技術上的區別，Lucentis 和 Avastin 並不顯示藥劑等同 (pharmaceutical equivalence)，亦即活躍成份的化學結構、活躍成份的分子大小、溶解物、組成、配劑、包裝、額外藥劑處理需要，等等。其次，它們也不顯示生物等同(bioequivalence)，亦即半衰期(half-life)持續時間，Lucentis 為 12 小時，而 Avastin 則為 21 天，這種差別對於注射入眼球的安全性尚未可知，亦不確定。

還有一些不可否認的事實是：在 Avastin 的研究開發過程中，藥廠從未對病人甚至是動物作注射眼球安全程度的臨床研究；從未向監管部門提供這方面的安全數據；也沒有提供把 Avastin 用於注射眼球的額外藥劑處理的安全標準和指引。

食物及衛生局作為香港醫療管理系統的最高當局，也是衛生署的主管部門，竟然作出如此陳述，不能不引起我們深切憂慮：是主政者一時糊塗？還是香港的藥物安全防線已經動搖？病人安全是否會被其他因素諸如成本效益所凌駕？

#### 醫管局是藥物實驗室嗎？

覆函提到 2010-11 財政年度的 1,200 萬元撥款，是讓病人“循科研或其他途徑試用藥物進行治療，以累積更多本地的實際用藥經驗，從而進一步驗證藥物的安全性、療效和成本效益”。

必須指出，醫管局是由香港納稅人供養的公共醫療服務提供者，它的責任是為市民提供安全、有效和優質的治療。我們完全有理由相信，財政司司長在本財政年度為治療濕性老年黃斑病變預留的 1,200 萬元撥款，與其他多項給醫管局用於藥物的額外撥款用途相同，不是用病人作未經認可藥物的實驗，而是作為向病人提供安全有效治療的經費。

作為病人，我們完全支持藥物研究和創新，不過這是科研機構和大學等的職能，不需醫管局越俎代庖。當已有經驗證且由衛生署批准的藥物可治療老年黃斑病變，把未經經驗證適應症使用，且未符合衛生署要求的安全、效用和質素標準的藥物引入醫管局，是不理性且沒有認受性理據的。這樣的藥物實驗，只會不必要地把病人的健康置於潛在的嚴重風險。

我們認為，對病人有潛在損害的非適應症用藥，絕對不能作為解決藥物成本

問題的方便選項，以替代經批准和許可的藥物。

### 醫管局驗證 Avastin 目的何在？

根據藥劑業界的專業意見，評估藥物安全、效用及質素是高度特別的專業。醫管局和衛生署的前線醫生和藥劑師均未受過該等訓練。我們認為，醫管局不具備有足夠訓練和資格的專業人員，以及必要的藥物安全評估工序，去進行確定未獲認可藥物產品安全性的一級評核(primary assessment)。

事實上，即使是香港衛生署，現時也沒有人員和工序，就藥物製品的安全、效用和質量進行實證的一級評核，而只能做到二級評核(secondary assessment)，即基於先進國家藥物監管機構的批文。因為缺乏具備專業資格的人員去評估一級臨床實證，現時香港的藥物註冊需要申請者提交最少三份先進國家的證書，以在香港接受產品註冊申請之前，證明其他國家的專業團隊已完成評估工序，安全、效用和質量的必要實證已經獲得接納。

如果醫管局進行臨床試驗，並由此自行訂定安全性實證，將出現利益衝突。由於它既是實證結果的評核者，也是實證結果的受益者，無法排除的可能是：醫管局可以就其提出的“實證”自訂或改變藥物安全標準，如此它便大有理由使用廉價而不安全的藥物。

顯而易見，醫管局既無專業能力驗證 Avastin 的安全、效用和質量，也志不在申請註冊 Avastin 為濕性老年黃斑病變的適應症藥物。驗證 Avastin 不過是漂亮的幌子，目的是繞過藥物名冊的既定機制，把向無知病人提供未經認可和不安全藥物的做法正常化和合理化。此門一開，醫管局其他非適應症用藥難免紛至沓來，香港的藥物安全如同不設防，衛生署的藥品註冊和監管制度可以‘下崗’矣！

### 醫管局是病人安全的守護者還是出賣者？

目前，醫院管理局透過把經認可作適應症治療的藥物列入名冊，扮演病人安全守護者的重要角色。病人期望也相信醫管局能夠履行應有的專業操守，確保藥物符合監管部門的起碼安全要求，保障他們的健康和福祉。

若然醫管局未能履行其守護者的角色，嚴格遵從藥物安全的要求，向病人引入適應症外用藥，再也沒有衛生署的安全保證。病人在不具備藥物安全評估知識的情況下，將處於對他們十分不公平和不利的狀況。醫管局試圖把作出藥物安全評估和選擇的重要決策責任轉嫁給個別前線醫生和病人，是絕對不恰當和不道德的。

老年黃斑病變患者大部份都是上了年紀的長者，大都沒有藥物安全的認知和知識，不知道衛生署已認可濕性老年黃斑病變的適應症用藥(Lucentis)，不明白適應症外用藥(Avastin)的潛在風險，徹底信賴醫護人員是他們的安全守護者。醫管局不提供安全認可藥物，卻以驗證 Avastin 為名，病人在別無選擇的情況下，被醫護人員請他們在知情同意書上簽字，成為連動物試驗也欠奉的藥物的人類實驗樣本。這不正是醫管局濫用病人對醫護人員的信賴，誘使病人“知情”地出賣自身安全的不道德交易嗎？

### 損害賠償錢有多少？錢從何來？

還有，進行未經監管部門認可安全性和效用的藥物實驗，藥品生產商早已表明不承擔後果，一旦對病人造成損害，未知醫管局為此準備向每名受損病人作出的最高賠償額是多少？1,200 萬元的實驗共計撥備多大金額作賠償？如何計算？是否合理？這些答案都是作為監察醫管局運作的立法會議員應該掌握的。

至於錢從何來？就更有趣了。可能的答案是：你是納稅人，你把錢給我，我給你做實驗；如果對你造成損害，你一定會有賠償，是用你的錢賠給你自己！多麼高明巧妙的邏輯！

### 我們要的只是安全帶

在 2 月 10 日我們與醫管局的會面中，醫管局談及當花不起錢時，就不能選擇頭等客位，只能乘坐經濟客位。我們表明，病人不介意任何客位，但必須有安全帶，且安全標準不能由個別航機長或航空公司妄自定奪，而必須由監管部門認可。

### 我們的訴求

近日聽到傳言，食物及衛生局有高官稱，“現在的病人真是惡，連做臨床試驗都話唔得”。事實上，當局對老年黃斑病變的醫療撥款和方案，從來都沒有跟病人團體磋商，例如本財政年度為什麼撥款 1,200 萬元？為什麼是惠及約 500 名病人？而在我們一再反對向醫管局病人提供 Avastin，並表明我們的理由和憂慮，當局一方面一直置之不理，另一方面全力霸王硬上弓，務要實行他們的不安全、不道德的“試驗”。請各位議員評理，“惡”的是病人？還是官？

我們的訴求如下：

第一，本財政年度預留給醫管局用於治療老年黃斑病變的 1,200 萬元撥款，

必須提供經監管部門認可的適應症使用藥物；

第二，本財政年度撥款的運用應先惠及貧困無依的病人，可考慮以安全網形式如納入撒瑪利亞基金；及

第三，在醫管局落實向病人提供標準治療之後，我們願意就 Lucentis 和 Avastin 臨床比較試驗的方案進行磋商。有關試驗的前提，必須基於病人完全知情和自願，且在選擇不參與 Avastin 試驗後不影響其接受標準治療。

請各位議員明察，仗義執言。

--完--