立法會衞生事務委員會— 醫院管理局藥物名冊及藥物資助（罕病相關部分）
議員提問撮要
（2021 年 5 月 14 日）

邵家輝議員

（問一）
現時政府主要透過醫管局醫生建議藥物，再由各個藥物名冊委員會考慮是否納入。政府會否考慮讓藥廠直接向醫管局提交申請？

（問二）
藥物建議委員會在審議會議後一段時間才會通知那些新藥被納入藥物名冊。委員會能否在公佈結果前，率先通知藥廠，讓其有更多時間安排藥物供應香港市場？

（政府回應）
藥物建議委員會的專家委員，會審視各項有關藥物的資料，根據病人的需要以及評估藥物安全性等因素，考慮是否納入新藥，過程中亦會跟進藥廠提交的資料。醫管局亦設有相關人員，監察藥廠的新藥進展。當局暫未考慮讓藥廠直接向藥物建議委員會提交申請。

註：關於安排將委員會審議結果加快通知藥廠以提早準備的提問，政府未有在會上回應。

潘兆平議員

（問一）
得悉藥物建議委員會審批藥物時，會有「有待處理」或「不獲批准」的情況，那有待處理的個案平均會積存多久才能獲批？不獲批准的藥物能否作出重覆申請，而局方必須處理？

（問二）
新藥物納入藥物名冊或自費藥物納入安全網流程，藥事管理委員會能否參考藥物建議委員會，由每年第二、四季召開會議，增加至每季召開，一年四次會議？

（政府回應）
過往經藥物建議委員會審議的藥物，絕大部分獲得批准，只有小部分「有待處理」，當中主要原因是專家對藥物的實際效益或安全性仍有疑問，故需要專家進一步討論及參考更多醫學實證文獻，符合便會納入藥物名冊。而藥物「不獲批准」的主因是專家認為藥物不適用或有其他風險。

因獲機制審批的藥物多為新藥，委員會需時蒐集和掌握醫療實證數據等資料方能審議，故現時藥事管理委員會將維持一年召開兩次會議的安排，當局會適時檢討有關建議。

田北辰議員

（問一）
得悉外國藥廠正為罕病「雷特氏症」研發藥物（Trofinetide）並已進入第三期臨床測試，未來有望為雷特氏症患者帶來新治療方案，局方會否展開跟進？

（問二）
雖然目前很多罕病藥物價格昂貴，但亦不乏藥廠願意免費或以合理價錢提供新藥予病人試用一段時間。如醫生或病人認為有效，政府可介入，購買及資助病人用藥。政府會否考慮此類「罕藥試用期」（恩恤計劃）方案，主動游說藥廠參與？

（政府回應）
政府表示關心個案很少的不常見疾病患者，在恩恤試藥計劃方面，醫管局對此持開放態度，如藥廠主動提供恩恤計劃，政府會盡量配合。過程中專家亦會參考外國文獻和累積其他經驗，研究如何適切使用在不同病人身上。過去幾年政府專家已累積經驗處理不同不常見疾病的計劃，如在醫管局內發現相關病人，便會作出跟進。

葛珮帆議員

（問一）
政府會否檢討兩層審查制度，縮短引入藥物過程，包括：藥物在港註冊時需要向衞生署提供兩個或以上認可國家的藥劑製品證明書（CPP）以及自由銷售證明書，改為參考其他先進國家只需一個便可？

（問二）
現時藥物要納入醫管局藥物名冊均需要經公立醫院醫生推薦，此舉或會加重醫生工作壓力，亦不見得所有醫生會積極支持這類額外工作，最終導致病人未能使用新藥。政府會否考慮開放機制，讓藥廠直接向醫管局提出新藥申請？

（問三）
在面對罕病癌病新藥昂貴，且藥廠未有優先考慮到港註冊的情況下，政府會否考慮與大灣區統一採購新藥，藉由規模效益減低採購價格？

（政府回應）
關於兩層審查制度，考慮到安全性及過往曾發現個別藥物副作用事件，政府認為在兩個認可國家的證明下安全性將可提高，故維持相關制度。當局會參考周邊國家實例並繼續探討有關建議。另外政府重申，若指定病人有臨床需要，醫生可根據既定機制，向衞生署申請

使用未在本港註冊的藥物。

關於推薦藥物註冊，政府回應指每當有新藥推出時，會有相關人員掌握情況。另外，醫管局會主動向各專科及前線醫生查詢有否新藥建議加入。

至於大灣區統一採購，政府回應有考慮建議，唯現時內地與本港相關法制及註冊要求不一，需時解決，局方會繼續研究。

麥美娟議員

（問一）
正因內地和本港藥物法制及註冊要求不同，當局更應從政策層面考慮，積極想出解決辦法。政府會否考慮參考澳門當局，藥物註冊只需一個認可國家註冊認證 ，並將國家認證包括內地？

（政府回應）
會探討兩層審查制度。並會就大量採購藥物，或同其他地區政府合作進行探討。

（完）