

## 骨鬆藥物之新進展及台灣健保對相同藥物之規定

蔡克嵩

台大醫院北護分院內科

目前全球治療骨鬆症的藥物以抗流失藥物為大宗，其中以雙磷酸類為主流。這一類藥物國內有一週口服一次者、或每季、或每年靜脈注射一次者，每月一次的口服劑型則未引進。該類藥物大致上均可以減少一半的骨折發生率，但因長期使用後的一些少見併發症，例如顎骨壞死，在台灣略為多發，所以在台灣的使用量有漸下降的趨勢。在此同時，對抗 RANKL 之單株抗體試劑，因 RANKL 是破骨細胞分化與成熟最重要之刺激因子，可以用每半年皮下注射一次的方式，抑制破骨作用，減少骨折發生率約 50~60%。該新藥已在歐美上市，大約明年初也會在台灣上市。

至於促進造骨細胞之藥物，副甲腺素 1-34 胜肽片段仍是健保給付的唯一選擇。鋇鹽雖有部分的促進造骨之作用，但健保未核准給付。副甲腺素 1-34 胜肽片段減少骨折發生的效果良好，但因價格高昂，需每日注射，療程為 18 個月，以保留給最嚴重的骨鬆病患使用為原則。未來五年內可能上市的新型骨鬆藥物，可能包括 cathepsin K 抑制劑及 SOST 的單株抗體。Cathepsin K 是破骨細胞分泌來消化骨骼蛋白的消化酵素，若能選擇性抑制，破骨作用當然會大幅減少，這種方式不影響破骨細胞或造骨細胞之衰亡，可能副作用會小些。SOST 是骨細胞(osteocyte)分泌來調節減少造骨作用的蛋白質，以單株抗體來抑制 SOST，可能達到刺激造骨細胞的成果。此種生物製劑是每月皮下注射一次，也較方便，但目前尚未開始第三期臨床試驗。

台灣的健保因財務及其它的因素，從 2011 年初開始對治療骨鬆症藥物採取較嚴格之給付規範。在過去口服的雙磷酸劑或是雌激素衍化物並不需要骨密度 DXA 數據，即可由健保給付，新的規範則要求所有病患除有脊椎骨體之壓迫性骨折或髖部骨折之 X 光報告之外，也要有 DXA 骨密度報告(T 值小於-2.5)。針對副甲腺素 1-34 胜肽片段規定更嚴，除要有脊椎體或髖骨之至少二處骨折外，骨密度報告 T 值需小於 -3.0，最嚴格的一點是把該藥設是為第二線藥物，所有病患要先使用其他藥物一年，提出效果不彰或不能忍受其他藥物的證據後才便取得健保給付。以上的改變，臨床醫師們開藥時當然應該遵循，否則就能請病人自費買藥。往年的許多學術報告都顯示大部分骨鬆且有骨折的病人，骨密度值並未低到 T 值-2.5 以下。所以大部分的骨鬆且有骨折的病人，將無法得到健保給付的藥物的照顧，這對骨鬆且已有骨折的病患而言，是不公平的。