

二零一一年二月十四日
資料文件

立法會衛生事務委員會

醫院管理局藥物名冊的現況

目的

本文件旨在向委員匯報醫院管理局(醫管局)藥物名冊的最新發展。

背景

2. 世界衛生組織一直以來積極提倡「基要藥物」的概念，並建議世界各地的醫療衛生當局建立機制，有系統地挑選藥物，促進廣泛、公平和合理地使用優質和市民可以負擔的藥物。因應國際間的發展趨勢，醫管局制訂其藥物名冊，所依循的指導原則是，公共資源應該公平地為所有病人提供最有成效的醫療服務。藥物名冊的發展框架所依據的其他核心價值包括循證醫學、合理使用公共資源、目標補助及機會成本考慮，以及促進病人的選擇。

3. 醫管局自二零零五年七月起實施藥物名冊，目的是透過統一醫管局的用藥及藥物政策，確保病人可公平地獲處方具成本效益，並經驗證安全及有效的藥物。藥物名冊經由有關專家定期評估新藥物和檢討藥物名單後訂定。檢討過程以科研和臨床實證為基礎，以評估藥物的安全程度、療效和成本效益，並會參考病人團體的意見。

目前情況

藥物名冊內的藥物分類

4. 現時，藥物名冊內大約有 1,300 種藥物，分為下列四類：

- (a) 通用藥物 — 經證實對病人有關臨床情況適用和有效，並可供一般使用的藥物。這類藥物佔藥物名冊內大約 76% 的藥物。公立醫院和診所提供這類藥物時，會收取標準費用；
- (b) 專用藥物 — 在特定臨床情況下經專科醫生特別授權使用的藥物。這類藥物佔藥物名冊內大約 24% 的藥物。如這類藥物是在特定臨床情況下處方，公立醫院和診所會收取標準費

用。如個別病人在不符特定臨床情況下，選擇使用專用藥物，便需自行支付藥物的費用；

- (c) 獲安全網資助的自費購買藥物(自費藥物) — 經證實有顯著療效，但超出醫管局一般資助服務範圍內所能提供的極度昂貴藥物。這些藥物不屬公立醫院和診所標準收費提供的項目。需要使用這些藥物而有能力負擔費用的病人須自費購買。然而，撒瑪利亞基金提供安全網，資助需要這些藥物而經濟上有困難的病人支付藥費。現時，獲安全網資助的自費藥物有 14 種；以及
- (d) 不獲安全網資助的自費藥物 — 僅經初步醫療驗證的藥物、與其他替代藥物相比僅具邊緣效益，但成本明顯昂貴的藥物，以及生活方式藥物(例如減肥藥)。這些藥物均不會包括在標準收費範圍內，病人需自費購買。現時，不獲安全網資助的自費藥物有 84 種。

檢討藥物名冊的機制

5. 醫管局透過既定機制定期檢討藥物名冊的藥物名單。醫管局的藥物諮詢委員會，成員包括醫生、臨床藥理學家及藥劑師，每三個月有系統地評估新藥物。另一方面，醫管局的用藥評估委員會定期檢討藥物名冊上已收納的藥物。

6. 藥物諮詢委員會及用藥評估委員會轄下設有專家小組，就個別專科的藥物篩選，提供專家意見。檢討過程採用實證為本的方針和特定的評審準則。在檢討個別藥物時，委員會及專家小組依循有關療效、安全性及成本效益的原則，並考慮各個因素，包括國際間的建議及做法、科技的轉變、藥物類別、疾病狀況、病人用藥的依從性、生活質素、用藥的實際經驗、與替代藥物的比較、對醫療成本的影響，以及專業人士和病人團體的意見。

7. 符合評估準則的新藥物會按情況列為通用藥物、專用藥物或自費藥物，納入藥物名冊內。同時，已屬過時或不再使用或需要的通用藥物，會從藥物名冊中剔除，而個別專用藥物的臨床適用情況亦會視乎情況予以修訂。此外，藥物名冊內現有藥物可因應有關臨床療效、安全性及成本效益方面的最新實證而獲重新歸類。例如，專用藥物可被轉為通用藥物；以往未為安全網所涵蓋的自費藥物，可獲納入安全網的涵蓋範圍內或轉為藥物名冊內的專用藥物；以及安全網所涵蓋的自費藥物可轉為藥物名冊內的專用藥物。

8. 任何對藥物名冊有重大改變的建議會在醫管局的周年工作規劃過程中予以考慮。如用藥評估委員會建議把某些藥物列為獲安全網資助

的自費藥物，該等建議會由撒瑪利亞基金管理委員會加以考慮，然後再提交予醫管局大會轄下的醫療服務發展委員會批核。

病人團體的參與

9. 自二零零五年實施藥物名冊以來，醫管局一直透過既定聯絡渠道，就藥物名冊及撒瑪利亞基金與病人團體保持緊密聯繫。為繼續加強問責和與市民的伙伴關係，醫管局在二零零九年設立正式諮詢機制。在這機制下，醫管局會召開周年諮詢會，告知病人有關藥物名冊和撒瑪利亞基金的最新發展，了解他們的主要關注事項，並聽取他們對於引入新藥物和檢討藥物名冊或撒瑪利亞基金現有藥物的意見。諮詢會結束後，病人團體會被邀就藥物名冊和撒瑪利亞基金提出意見和作出修訂的建議。他們的意見和建議會提交相關的委員會考慮。自這個機制設立以來，周年諮詢會分別於二零零九年五月及二零一零年六月召開，獲病人團體廣泛參與。此外，醫管局在二零零九年十二月舉行另一諮詢會，向病人團體匯報撒瑪利亞基金的最新發展。

10. 近年，因應病人團體的意見和建議，藥物名冊和撒瑪利亞基金的資助範圍已作出多項修訂。例子如下：

- (a) 在二零零八至零九年度，治療地中海貧血病的口服除鐵藥物地拉羅司(Deferasirox)，由不獲安全網資助的自費藥物轉為專用藥物；
- (b) 在二零零八至零九年度，醫管局修訂精神科藥物處方指引，讓病人及早使用新藥物；
- (c) 自二零一零年四月起，治療心血管系統疾病的專用藥物氯吡多(Clopidogrel)的臨床應用予以擴大，以延長治療時間；
- (d) 自二零一零年四月起，治療罕有遺傳病的酵素替代療法所用的藥物，由不獲安全網資助的自費藥物轉為專用藥物；以及
- (e) 自二零一零年六月起，原本屬於不獲安全網資助的自費藥物培美曲塞(Pemetrexed)，已納入撒瑪利亞基金的資助範圍，用以治療間皮瘤。

最新發展

11. 近年來，醫管局一直透過相關的檢討機制，擴大藥物名冊的範圍。在二零零九至一零年度及二零一零至一一年度，醫管局把六種治療罕有遺傳病和兩種治療癌症的藥物納入藥物名冊的專用藥物類別，以及擴闊 12 類藥物的臨床應用，以治療心血管系統疾病、骨折、乙

型和丙型肝炎、糖尿病、高血壓、乳癌、濕性老年黃斑病變及精神病。自藥物名冊於二零零五年七月推行以來，醫管局已把合共 81 種新藥物引入藥物名冊，包括九種通用藥物、41 種專用藥物，以及 31 種不獲安全網資助的自費藥物。政府亦向醫管局增撥資源，以應付藥物開支的增長。醫管局的藥物開支總額由二零零七至零八年度的 22.8 億元增至二零零九至一零年度的 26.8 億元。

12. 同時，醫管局近年一直擴大由撒瑪利亞基金提供的安全網的資助範圍，使更多病人受惠。自二零零七年起，醫管局把合共 12 種藥物分期引入撒瑪利亞基金的資助範圍，以治療腫瘤科、風濕病科及血液科疾病。五種已獲安全網涵蓋的自費藥物，其臨床應用亦自二零零八年分期擴大。目前共有 14 種自費藥物獲納入撒瑪利亞基金的資助範圍內(見附件)。擴大資助範圍後，撒瑪利亞基金所提供的藥費資助由二零零四至零五年度的 1,730 萬元，大幅增至二零零九至一零年度的 8,420 萬元。為應付不斷上升的資助需求，政府在二零零八至零九年度向撒瑪利亞基金注資 10 億元。

13. 與此同時，以下原由安全網資助的自費藥物，已轉為藥物名冊的專用藥物，按標準收費提供予符合特定臨床情況的病人：

- (a) 用於癌症病人的抗真菌治療的兩性霉素 B 脂質體(Liposomal Amphotericin B)(二零零五年十月起轉為專用藥物)；
- (b) 治療轉移性乳癌的紫杉醇(Paclitaxel)(二零零七年四月起轉為專用藥物)；
- (c) 治療晚期結直腸癌的依立替康(Irinotecan)(二零一零年四月起轉為專用藥物)；以及
- (d) 治療丙型肝炎的干擾素(Interferon)(二零一零年四月起轉為專用藥物)。

建議在二零一一至一二年度擴大藥物名冊的範圍

14. 因應最新的科研實證和醫療科技的進步，醫管局現正計劃在二零一一至一二年度進一步擴大藥物名冊的範圍，以惠及更多病人。建議包括擴闊一些藥物的臨床應用及把新藥物納入藥物名冊內，用以治療一系列的疾病，包括糖尿病、胸肺及心血管系統疾病、乙型肝炎、腎性貧血、青光眼、重型地中海貧血症、結直腸癌及精神病。在制訂建議時，醫管局考慮過有關藥物的安全程度、療效和成本效益的最新實證、治療方法的科技發展、用藥的實際經驗，以及專業人士和病人團體的意見等，務求公平有效地使用公共資源，為病人提供適切治療。醫管局會繼續以善用有限公共資源及為最多有需要的病人提供治療的原則，檢討藥物名冊。

徵詢意見

15. 請委員閱悉本文件的內容。

食物及衛生局
醫院管理局
二零一一年二月

透過撒瑪利亞基金獲安全網涵蓋的自費藥物
(截止二零一一年一月)

1. 治療類風濕性關節炎／強直性脊椎炎／牛皮癬關節炎的阿達莫單抗(Adalimumab)(二零一零年六月引入)
2. 治療多發性骨髓瘤的硼替左米(Bortezomib)(二零一零年六月引入)
3. 治療後期頭頸鱗狀細胞癌的西妥昔單抗(Cetuximab)(二零零九年十二月引入)
4. 治療對伊馬替尼(Imatinib)耐藥性的慢性骨髓性白血病的達沙替尼(Dasatinib)(二零一零年六月引入)
5. 治療類風濕性關節炎／強直性脊椎炎／幼年特發性關節炎(二零零七年四月引入)／牛皮癬關節炎(二零零九年十二月引入)的依那西普(Etanercept)
6. 治療類風濕性關節炎／強直性脊椎炎(二零零七年四月引入)／牛皮癬關節炎(二零零九年十二月引入)／克隆氏症(節段性迴腸炎)(二零零八年十月引入)的因福利美(Infliximab)
7. 治療白血病／胃道基質腫瘤(二零零五年一月引入)／急性淋巴細胞白血病(二零零八年十月引入)的伊馬替尼(Imatinib)
8. 治療對伊馬替尼(Imatinib)耐藥性的慢性骨髓性白血病的尼洛替尼(Nilotinib)(二零一零年六月引入)
9. 治療第三期結腸癌術後輔助化療的草酸鉑(Oxaliplatin)(二零零九年十二月引入)
10. 治療惡性胸膜間皮瘤的培美曲塞(Pemetrexed)(二零一零年六月引入)
11. 治療腫瘤細胞上有過度 HER 2 表現之轉移性乳癌(二零零七年四月引入)／HER 2 蛋白陽性早期乳癌(二零零九年十二月引入)的曲妥珠單抗(Trastuzumab)
12. 治療惡性淋巴瘤(二零零八年十月引入)／復發濾泡淋巴瘤的維持性治療(二零一零年六月引入)／抗藥性類風濕性關節炎(二零零九年十二月引入)的利妥昔單抗(Rituximab)

13. 生長激素 (Growth Hormone)

14. 干擾素 (Interferon)