
資料便覽

醫院管理局的藥物名冊

1. 序言

1.1 醫院管理局(下稱"醫管局")自2005年7月起實施藥物名冊，透過統一醫管局的藥物政策及用藥，以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。藥物名冊內的藥物有4類，分別是：

- (a) 通用藥物¹，由公立醫院和診所按標準收費向病人提供；
- (b) 專用藥物²，在特定的臨床情況下處方這類藥物時，會按標準收費提供；
- (c) 獲安全網資助的自費購買藥物(下稱"自費藥物")³，病人可自費或利用撒瑪利亞基金⁴提供的資助購買；及
- (d) 不獲安全網資助的自費藥物⁵，有關藥物可由病人自費購買。

¹ 通用藥物指經證實對病人臨床情況適用和有效，並可供一般使用的藥物。

² 專用藥物指在特定臨床情況下經專科醫生特別授權使用的藥物。如個別病人在不符合特定臨床情況下選擇使用專用藥物，他們須自行支付藥物的費用。

³ 獲安全網資助的自費藥物是經證實有顯著療效，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。

⁴ 撒瑪利亞基金設立的目的是為符合特定臨床準則和通過經濟審查的有需要病人提供經濟援助，以應付一些治療過程中需要，但不屬公立醫院和診所標準收費提供的自費藥物或自資購買醫療項目。基金由醫管局負責管理，而其運作主要依靠捐款、政府就綜合社會保障援助受助人從基金所得援助而發還的款項和政府撥款。

⁵ 不獲安全網資助的自費藥物包括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)。

1.2 醫管局定期檢討藥物名冊的藥物名單，並可在藥物名冊內納入新藥及剔除現有藥物。委員曾在多個場合，包括衛生事務委員會2011年2月14日、6月14日及11月14日的會議上，就評估新藥及檢討藥物名冊現有藥物的決定過程的透明度偏低表示關注。在事務委員會2011年6月14日的會議上，一名委員質疑當局在挑選新藥納入藥物名冊方面有否偏幫個別藥廠。

1.3 在衛生事務委員會 2011 年 6 月 14 日的會議上，事務委員會要求提供資料便覽，說明自藥物名冊於 2005 年 7 月實施以來，對藥物名冊所載列藥物作出的改變及供應納入藥物名冊內新藥物所涉及的藥廠。這是為方便委員進一步討論與挑選新藥納入藥物名冊有關的事宜。

2. 對藥物名冊所載列藥物作出的改變

2.1 有關把新藥物納入藥物名冊的申請及藥物名冊的檢討並非由藥廠提出。根據既定的檢討機制，醫管局的藥物諮詢委員會⁶負責每 3 個月評估個別聯網或醫院的藥事委員會⁷就新藥物遞交的申請，而醫管局的用藥評估委員會⁸則負責定期檢討藥物名冊上已收納的藥物。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。

⁶ 醫管局的網站只載列藥物諮詢委員會成員組成的資料，而除藥物諮詢委員會主席外，並沒有顯示個別成員的姓名。根據該網站，藥物諮詢委員會由醫管局聯網服務總監張偉麟醫生擔任主席，成員包括(a) 醫管局總藥劑師；(b) 香港大學及香港中文大學醫學院的代表；及(c) 內科、矯形及創傷外科、兒科、外科、精神科及臨床腫瘤科等專科的專科醫生。

⁷ 藥事委員會負責在個別聯網或醫院層面監督及管理藥物名冊。

⁸ 用藥評估委員會的成員包括 7 個醫院聯網的藥物委員會主席及專科醫生。

2.2 在檢討個別藥物時，藥物諮詢委員會、用藥評估委員會及提供支援的專家小組會考慮有關療效、安全性及成本效益的原則。他們亦會考慮各項因素，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。若有需要，被評估的新藥物的藥廠會獲邀提交有關資料，供藥物諮詢委員會考慮。

2.3 在 2005 年 7 月至 2011 年 3 月期間，藥物諮詢委員會已考慮 221 宗把新藥物納入藥物名冊內的申請，每宗申請均涉及一種藥物的新效用⁹。據醫管局表示，新藥物的申請被接納後，會在藥物名冊內按相關的藥物類別分類，主要為通用藥物、專用藥物或不獲安全網資助的自費藥物。醫管局會透過檢討現有藥物的過程，把一些不獲安全網資助的自費藥物重新歸類，納入為藥物名冊中新的獲安全網資助的自費藥物。

2.4 在 107 項成功申請中(佔所有申請的 48%)，11 項獲接納為通用藥物，46 項為專用藥物及 50 項為不獲安全網資助的自費藥物。結果，89 項新的藥物在 2005 年 7 月至 2011 年 3 月期間納入藥物名冊，包括 11 項通用藥物、44 項專用藥物及 36 項不獲安全網資助的自費藥物。

2.5 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間申請納入藥物名冊的新藥物申請宗數及申請結果載列於表 1。

⁹ 藥物的效用指在特定的醫療情況下使用該藥物。藥物名冊內的藥物可能有多過一種效用，而該藥物可就不同效用在名冊內納入於超過一個類別中。

表 1 — 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間申請納入藥物名冊的新藥物申請宗數⁽¹⁾

財政年度	被拒的申請宗數	成功申請宗數 ⁽²⁾			申請總數
		通用藥物	專用藥物	不獲安全網資助的自費購買藥物	
2005-2006 ⁽³⁾	11	2	6	7	26
2006-2007	16	0	4	8	28
2007-2008	18	1	10	4	33
2008-2009	30	3	11	13	57
2009-2010	21	2	12	11	46
2010-2011	18	3	3	7	31
總數	114	11	46	50	221

註： (1) 有關數字指 2005 年 7 月至 2011 年 3 月期間提交的申請。每宗申請涉及一種藥物的新效用。涉及現有藥物新效用的申請或先前被拒而重新提交的申請，作為另外一宗申請計算。

(2) 藥物類別指該藥物的申請被接納時所納入的類別。新藥物主要被接納為通用藥物、專用藥物或不獲安全網資助的自費購買藥物。透過在檢討現有藥物的過程中把一些不獲安全網資助的自費購買藥物重新歸類，納入為藥物名冊中新的獲安全網資助的自費購買藥物。

(3) 藥物名冊最初於 2005 年 7 月實施。

資料來源： 食物及衛生局。

2.6 雖然醫管局已在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間把 89 種新藥物納入藥物名冊，但把一些已屬過時或不再使用的藥物從藥物名冊中剔除，並把部分藥物重新歸類。結果，藥物名冊內的藥物總數由 2005 年 7 月的 1 370 種減少至 2011 年 4 月的 1 306 種。據醫管局表示，其系統並無掌握有關藥物在名冊內所歸類別的變動，並且沒有相關資料。因此，在發布此資料便覽時，醫管局不能按藥物類別提供有關已從藥物名冊中剔除或在藥物名冊中重新歸類的藥物數目的資料。藥物名冊藥物數目在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間的實額改變綜述於表 2。

表 2 — 藥物名冊內的藥物數目

藥物類別	2005年7月的 藥物數目 ⁽¹⁾	2011年4月的 藥物數目	實額改變
通用藥物	1 063	930	- 133
專用藥物	236	293	+ 57
獲安全網資助的自費購買藥物	4	14	+ 10
不獲安全網資助的自費購買藥物	67	69	+ 2
藥物總數	1 370	1 306	- 64

註： (1) 藥物名冊最初於 2005 年 7 月實施。

資料來源： 食物及衛生局。

3. 供應藥物名冊內新藥物的藥廠

3.1 醫管局就其藥物的採購設有既定機制，並會遵從世界貿易組織的規定。醫管局會以公開招標方式採購大量或大額供應的藥物，包括藥物名冊內的現有藥物及新藥物。至於所訂購的藥物項目及訂購的數量，以及會否訂購藥物名冊內的新藥物，則由個別醫院聯網決定¹⁰。

¹⁰ 個別醫院聯網可根據其提供的服務及所針對的病人貯存藥物名冊內所列的部分藥物。

3.2 根據醫管局既定的藥物採購機制，向醫管局供應的所有產品必須符合強制性的品質要求，包括：(a)有關藥物已獲衛生署註冊；(b)製藥工場已獲得"良好生產規範"認證¹¹；及(c)供評估產品的質素、安全及成效的詳細藥品資料¹²。產品供應商所供應的有關產品必須符合所有品質方面的要求，才會按其投標價獲考慮是否選用。

3.3 據醫管局表示，在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間，涉及供應納入藥物名冊內新藥物的藥廠共有 38 間。在這 38 間藥廠中¹³，10 間曾供應通用藥物，25 間曾供應專用藥物及 19 間曾供應自費藥物，指那些可供病人在公立醫院藥房購買的獲安全網資助及不獲安全網資助的項目¹⁴。在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間，採購新藥物的總支出約為 19 億元，當中 2% 用於通用藥物、12% 用於專用藥物及 86% 用於自費藥物。¹⁵

3.4 在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間，醫管局採購納入藥物名冊的新藥物的總支出，以及藥廠在供應新藥物方面所佔的支出份額載於**表 3**。

¹¹ "良好生產規範"是一套為確保藥劑製品是一貫地按照切合其預期用途的品質標準而生產和監控的制度。

¹² 所要求的藥品詳細資料包括：藥品的原配方、製成品的規格和穩定測試資料；以及非原廠藥對比原廠藥的生體等效率數據，以證明非原廠藥的療效。

¹³ 一些藥廠在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間曾向醫管局供應多過一項新藥物。

¹⁴ 醫管局可在公立醫院藥房供應一些特殊和較難在社區藥房找到的自費藥物。這些藥物包括安全網藥物、腫瘤科藥物及危險藥物等。

¹⁵ 食物及衛生局提供的資料。

表 3 — 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間採購納入藥物名冊的新藥物的支出總額

	2005-2006年度至2010-2011年度期間 納入藥物名冊的新藥物			
	通用藥物	專用藥物	不獲及獲安 全網資助的 自費購買藥 物 ⁽¹⁾	總數
支出總額(百萬元) ⁽²⁾	36.9	232.3	1,667.5	1,936.7
供應新藥物的藥廠數目	10	25	19	38 ⁽³⁾
供應新藥物的藥廠之間所佔的支出份額	介乎支出總額的少於1%至57%	介乎支出總額的少於1%至26%	介乎支出總額的少於1%至32%	介乎支出總額的少於1%至27%

註： (1) 醫管局可在公立醫院藥房供應一些特殊和較難在社區藥房找到的自費購買藥物。這些藥物包括安全網藥物、腫瘤科藥物及危險藥物等。有關資料涵蓋那些在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間，由不獲安全網資助的新自費購買藥物重新歸類為獲安全網資助的自費購買藥物。

(2) 有關數字指在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間，就納入各類藥物的所有新藥物的總支出。就在該期間重新歸類於其他藥物類別的新藥物，這些藥物的支出會在每個財政年度完結時納入最後歸類的藥物類別。

(3) 一些藥廠在 2005-2006 年度至 2010-2011 年度期間曾向醫管局供應多過一項新藥物。

資料來源： 食物及衛生局

資料研究部

2012 年 9 月 28 日

電話: 3919 3114

資料便覽為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等資料便覽作為上述意見。資料便覽的版權由立法會行政管理委員會(下稱"行政管理委員會")所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製資料便覽作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究部，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

參考資料

1. Food and Health Bureau. (2012) *Panel on Health Services – Follow-up to the meeting on 16 April 2012*. LC Paper No. CB(2)2087/11-12(01).
2. Food and Health Bureau and Hospital Authority. (2011a) *Financial Assistance to Needy Patients to Meet Expenses on Self-financed Drugs*. Paper submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for information on 14 November 2011. LC Paper No. CB(2)258/11-12(07).
3. Food and Health Bureau and Hospital Authority. (2011b) *Update on the Drug Formulary of the Hospital Authority*. Paper submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for information on 14 February 2011. LC Paper No. CB(2)973/10-11(05).
4. Hospital Authority. (2012) *HA Drug Formulary*. Available from: http://www.ha.org.hk/hadf/en_welcome.html [Accessed September 2012].
5. Legislative Council Secretariat. (2011) *Updated background brief on Drug Formulary of the Hospital Authority*. Paper submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for the meeting on 14 June 2011. LC Paper No. CB(2)2003/10-11(01).
6. *Minutes of Meeting of the Panel on Health Services of the Legislative Council*. (2011a) 14 February. LC Paper No. CB(2)1219/10-11.
7. *Minutes of Meeting of the Panel on Health Services of the Legislative Council*. (2011b) 14 June. LC Paper No. CB(2)661/11-12.
8. *Minutes of Meeting of the Panel on Health Services of the Legislative Council*. (2011c) 14 November. LC Paper No. CB(2)711/11-12.
9. *Official Record of Proceedings of the Legislative Council*. (2006) 18 October.