

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)973/10-11(06)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2011年2月14日會議
擬備的資料摘要

醫院管理局的藥物名冊

目的

本文件簡述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")過往就醫院管理局(下稱"醫管局")的藥物名冊進行的討論。

背景

2. 醫管局的藥物名冊於2005年7月至10月期間分階段實施。設立藥物名冊的目的，是透過統一所有公立醫院和診所的藥物政策及用藥，確保病人可公平地獲處方具成本效益，並經驗證有效及安全的藥物。醫管局的用藥評估委員會定期檢討藥物名冊現時所收納的藥物，而醫管局的藥物諮詢委員會每3個月有系統地評估新藥物，以納入藥物名冊。

3. 現時，藥物名冊內有約1 300種標準藥物。公立醫院和診所在特定的臨床情況下處方這類藥物時，會按標準收費收取費用。標準藥物可分為兩類，即通用藥物和專用藥物。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。這些藥物佔所有標準藥物約八成。標準藥物其餘兩成為專用藥物。這些藥物須在特定臨床情況下，經專科醫生特別授權使用。若病人不符合特定的臨床情況，但選擇使用藥物名冊內的專用藥物，他們將須自行支付藥物的費用，一如自費購買藥物(下稱"自費藥物")。

4. 若病人使用藥物名冊標準藥物以外的藥物，亦須自費購買這些自費藥物。這些藥物有4類，分別是(a)經證實有顯著療

效，但若作為醫管局一般獲資助服務提供將會對醫管局而言是極昂貴的藥物；(b)僅經初步醫療驗證的藥物；(c)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；及(d)並非醫療上需要的生活方式藥物。就上文(a)類藥物而言，有需要的病人用於這些藥物的開支，可透過撒瑪利亞基金提供的安全網獲取部分或全部資助。撒瑪利亞基金共涵蓋14種自費藥物，當中10種用於治療癌症。

5. 並非所有自費藥物均可從醫管局購買。醫管局以成本價供應以下3類自費藥物，供病人購買：

- (a) 不容易從市面買到的藥物(例如《危險藥物條例》(第134章)所界定的危險藥物、某些精神科藥物、腫瘤科藥物及免疫抑制劑)；
- (b) 撒瑪利亞基金提供安全網所涵蓋的藥物；及
- (c) 為方便運作而需要提供的藥物(例如住院病人及日間病人需要的藥物，以及注射藥物)。

至於不屬上述3個類別的其他自費藥物，病人需在市面購買。

事務委員會的商議工作

6. 事務委員會於2005年1月至2009年6月期間舉行了11次會議，討論與藥物名冊有關的事宜，並在3個會議上聽取團體的意見。就藥物名冊進行的商議工作及委員提出的關注撮述於下文。

引入藥物名冊的新藥

7. 醫管局於2005年7月至10月期間引進藥物名冊後，政府當局在2006年7月10日向事務委員會簡介藥物名冊檢討的結果。其中一項建議是訂明一套更明確的評審準則，以評定藥物名冊引入的新藥物。有關的準則包括：(a)療效與替代藥物的相互關係；(b)療效與安慰劑的相互關係；(c)療效(無可作比較的)；(d)藥物的安全性；(e)藥物成本與替代藥物的相互關係；(f)藥物成本對醫管局的影響；(g)海外付還費用的情況；以及(h)其他考慮因素(例如有關病人遵行情況和成本效益的研究)。

8. 委員察悉，其中兩項評審準則與成本有關，他們關注醫管局會否為了節省開支而犧牲病人的利益。

9. 醫管局答覆，公共資源應該為所有病人提供最有成效的醫療服務，而所有病人均應公平地獲處方具成本效益的藥物。因此，除成本以外，醫管局亦會在制訂藥物名冊時考慮其他核心價值，包括循證醫學、合理使用公共資源、目標補助及機會成本的考慮，以及促進病人的選擇權。

病人團體的參與

10. 當局告知委員，醫管局已就藥物名冊正式設立病人團體諮詢機制。在這機制下，醫管局會舉行周年諮詢會，告知病人有關藥物名冊的最新發展，瞭解他們的主要關注事項，並徵詢他們對於引入新藥物項目和檢討藥物名冊現有藥物的意見及建議。在舉行周年諮詢會後，病人團體會有兩個月時間向醫管局提出意見。當局告知委員，首次就藥物名冊舉行的周年諮詢會，已於2009年5月展開。

11. 委員詢問醫管局會否考慮邀請病人團體加入藥物諮詢委員會，以評估新藥物。政府當局表示，在考慮是否把新藥物加入藥物名冊時，藥物諮詢委員會會審視安全性和療效方面的科研證據、成本效益、有關治療方法的科技發展和公立醫院的服務範圍。這方面的工作需要醫生、臨床藥理學家和藥劑師的專業知識。然而，醫管局在考慮加入新藥物及檢討藥物名冊現有藥物時，會審視在新設立的病人團體諮詢機制下收集到的意見。

12. 就委員建議當局應設立獨立機制，以檢討藥物名冊及接受病人對公立醫院及診所用藥的投訴，政府當局表示，應給予醫管局更多的時間，以便落實新設立的病人團體諮詢機制及評估其成效。

自費藥物的安全網

13. 在討論政府當局向撒瑪利亞基金提供10億元的一次過撥款的建議，以應付基金直至2012年的預算撥款需求時，委員關注到決定把哪些藥物列為安全網資助的自費藥物的現行安排。委員察悉，現時用藥評估委員會會在每年年初向撒瑪利亞基金建議可考慮納入基金資助的自費藥物名單。撒瑪利亞基金管理委員會會考慮用藥評估委員會的建議，然後再向醫管局大會的醫療服務發展委員會提出建議。

14. 委員亦關注到，中產家庭難以負擔部分非常昂貴的自費藥物，例如抗癌藥物加以域(Imatinib)及治療黏多醣症的藥物，每年藥費分別約20萬元及最少100萬元。委員詢問，當局會否考慮為每名病人每年自行購買自費藥物的開支設定上限(例如10萬元)，而超出上限的餘數則應由醫管局承擔，作為其資助服務的一部分。

15. 政府當局表示，對於那些支付藥物費用有困難的病人，當局一直透過撒瑪利亞基金向他們提供經濟援助。截至2009年6月，共有8種自費藥物包括在該基金內。有需要的病人可向該基金申請援助，以應付這些藥物的開支。除該基金外，有需要的病人亦可尋求醫管局減免收費。在費用減免機制下，病人可獲一次過豁免全部或部分醫院收費。

16. 關於罕有遺傳性溶酶體病病人的醫療需要，醫管局表示，醫管局現正透過各專科(例如骨科、耳鼻喉科、眼科和呼吸內科)醫護人員的合作，加上遺傳輔導，以及提供適當藥物、外科手術和康復計劃，力求紓緩這些病人的不適及治療疾病引起的併發症。這些服務均包括在醫管局的標準收費內。此外，在2007年成立的罕有新陳代謝疾病專家小組亦負責制訂對罕有遺傳性溶酶體病病人(包括黏多醣症病人)用藥的評估準則。然而，並無實質科學數據證明藥物治療有助改善黏多醣症病人的肺功能。

為地中海貧血病患者提供的排鐵療法

17. 委員察悉，醫管局現時提供3種排鐵鉗合劑，即去鐵胺(Desferrioxamine)、去鐵酮(Deferiprone)及地拉羅司。去鐵胺被用作公立醫院地中海貧血病患者的第一線治療，而去鐵酮則是作為病人第二線治療的藥物，用於忌用去鐵胺、對去鐵胺不耐或不適合使用去鐵胺的患者。地拉羅司現時在醫管局列作自費藥物。

18. 委員關注去鐵胺及去鐵酮為部分地中海貧血病患者帶來嚴重的副作用。雖然地拉羅司為這些病人提供第二線治療的另一選擇，但許多病人無法負擔其高昂費用(每月約2萬元)。委員建議當局把地拉羅司列入藥物名冊作為第二線藥物，以便主診醫生在清晰的臨床醫療指引下，根據病人的臨床情況處方該藥物。

19. 醫管局表示，會根據臨床療效、安全程度、成本效益、機會成本及促進病人的選擇等原則，考慮應否把藥物列入藥物

名冊。由於地拉羅司在2005年11月才推出市場，該藥物為僅具初步醫療驗證及邊際效益的較新藥物，而且就該藥物推出市場後所作的監控結果發現有病人服用後可能出現嚴重副作用及致命併發症的個案。醫管局會繼續監察地拉羅司的治療功效及安全性，然後才檢討該藥物在藥物名冊內的定位。

20. 醫管局進而表示，倘若去鐵胺未能充分達致排鐵效果及使用去鐵酮引致嚴重併發症，在這些情況下，會使用地拉羅司作為特殊個案的另一選擇。醫管局的專家小組會負責評估該藥物的風險及療效，以及界定可按標準資助範圍下獲處方該藥物的目標病人組別。醫管局的目標是在2008年年底向所有聯網的醫生發放最新修訂的相關臨床指引。

21. 事務委員會在其2008年6月24日的會議上通過一項議案，促請醫管局把地拉羅司列入藥物名冊。政府亦應因應需要而增加對醫管局的撥款。

處理命危緊急個案的用藥

22. 事務委員會在2009年6月19日的會議上討論公立醫院處理命危緊急個案的用藥政策，以及伊利沙伯醫院2009年6月13日的一宗收費事件，當中涉及對一名車禍傷者使用一種名為Novo Seven的專用藥物作其註冊適用範圍以外的用途。

23. 對於醫管局的前線醫生未獲告知在有即時生命危險的緊急情況下，不應向病人收取所需藥物的費用的原則；也不知悉用藥評估委員會在2006年3月所作出的決定(即在緊急情況下，若臨床醫生的專業判斷認為有需要使用自費藥物，或將專用藥物用於藥物名冊中所列適用範圍外的用途，而又沒有其他替代藥物，則有關專用藥物不應當作自費藥物收費)；委員深表關注。

24. 醫管局表示，有關的用藥評估委員會會議紀要已送交所有醫院的藥物委員會傳閱，以作進一步行動及溝通。這次的事件是前線醫生對藥物被用作註冊適用範圍以外的用途有不同的詮釋所致。醫管局會向前線員工發出清晰的指引，以重申該項政策，並就處理命危緊急個案的用藥訂定操作指引。

25. 在會議後，醫管局在2009年11月告知事務委員會，指上文第23段所提及的政策已作出修改，以消除可能出現的含糊之處。根據已修改的政策，在生命有即時危險的緊急情況下，不應就臨床醫生的專業判斷認為有需要使用的藥物而向病人收取

標準收費以外的費用。這項政策應適用於所有藥物，包括註冊及非註冊藥物；列入藥物名冊的藥物(用於適用範圍以內及以外的通用及專用藥物、列入或不列入安全網資助的自費藥物)及未有列入藥物名冊的藥物；適應症內使用(註冊適用範圍以內的用途)及適應症外使用(註冊適用範圍以外的用途)。個別醫院應就生命有即時危險的緊急情況下使用藥物制訂本身的操作程序，如決定過程、指導臨床醫生為搶救生命而用藥的臨床指引等。有關此議題的通函已於2009年6月29日發給所有專業員工。

自費藥物的供應模式

26. 在2006年7月10日的會議上，委員獲告知醫管局建議擴大由醫管局藥房供應的自費藥物的類別，包括所有由醫管局醫生向病人處方的自費藥物。為了盡量減少對私營市場造成的干擾，由醫管局供應的新增類別自費藥物(即不在上文第5段提及的現有3個類別之內的自費藥物)，訂價將與市場上的價格相若，因而不會限制病人選擇從其他地方購買自費藥物。

27. 事務委員會就討論醫管局的建議舉行了一連串會議，並聽取團體的意見。大體而言，消費者委員會和病人組織歡迎由醫管局供應自費藥物，因為這樣會確保以合理的價格，為病人提供安全、優質、方便及持續的藥物。另一方面，藥劑師組織認為，由公私營機構協作供應自費藥物，例如准許在醫管局的醫院開辦社區藥房向醫管局的病人售賣自費藥物，是真正令病人受惠的解決方法。

28. 委員質疑，醫管局作為公營機構，是否適宜涉足藥物零售商的業務及與私營藥房競爭生意。亦有委員關注在公立醫院開辦社區藥房，可能會被大型藥物零售集團壟斷，其利益掛帥的特質很可能會導致藥物價格上漲。

29. 在2007年2月12日的會議上，委員要求政府當局在醫管局大會對自費藥物的供應有了看法後，先向事務委員會作出匯報，然後才落實推行。

最新發展

30. 行政長官在2010-2011年度的施政報告中公布政府會加強癌症服務，以及將更多具成效的新藥物列入藥物名冊。

31. 因應梁家傑議員在其2010年11月5日函件中有關把口服癌症藥物列入藥物名冊，作為獲資助藥物的建議，政府當局在2010年11月12日及16日以書面告知事務委員會，醫管局計劃在2011年把更多具成效的新藥物列入藥物名冊。醫管局的相關專家委員會按既定機制對個別藥物作出評估和考慮。用藥評估委員會和藥物諮詢委員會的下次會議將於2011年1月之內舉行。

相關文件

32. 委員可於立法會網站(網址：<http://www.legco.gov.hk>)瀏覽事務委員會2005年1月31日、2005年3月8日、2005年6月13日、2006年7月10日、2006年9月25日、2007年1月23日、2007年2月12日、2008年6月24日、2008年11月10日，2009年6月8日及2009年6月19日會議的相關文件及會議紀要。

立法會秘書處
議會事務部2
2011年2月8日