

二零一四年三月十七日
資料文件

立法會衛生事務委員會

醫院管理局藥物名冊和撒瑪利亞基金的最新情況

目的

本文件載述醫院管理局(醫管局)的藥物名冊和撒瑪利亞基金在二零一一年後的最新情況。

背景

2. 醫管局在二零零五年七月實施藥物名冊，目的是透過統一所有公立醫院和診所的用藥及藥物政策，確保病人可公平地獲處方具成本效益並經驗證為安全及有效的藥物。藥物名冊的發展框架所依據的核心價值包括循證醫學、合理使用公共資源、目標補助、機會成本考慮及促進病人的選擇。藥物名冊經當局按照既定機制定期評估新藥物和檢討現有藥物名單而不斷演進及優化。檢討過程採用實證為本的方針，依循有關療效、安全性及成本效益的原則，並且考慮各項因素，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。

3. 醫管局一直透過現有的相關檢討機制，擴大藥物名冊的涵蓋範圍。截至二零一零年年底，醫管局合共把 81 種新藥物加入藥物名冊，包括 9 種通用藥物、41 種專用藥物及 31 種未獲撒瑪利亞基金資助的自費藥物。在二零一零/一一年度，政府向醫管局提供額外資源，加入 6 種新藥及把 2 種自費藥物(其中一種原屬撒瑪利亞基金涵蓋範圍)轉為專用藥物，並擴闊藥物名冊內 9 類治療組別專用藥物的臨床應用，使更多病人可在公立醫院及診所以標準費用使用安全有效的藥物。醫管局用藥總開支也由二零零八/零九年度的 24.08 億元增加至二零一零/一一年度的 29.86 億元。

4. 政府一貫的公共醫療政策是確保市民不會因經濟困難而得不到適當的醫療服務。為此，醫管局透過撒瑪利亞基金提供安全網，資助有需要的病人購買不在公立醫院及診所標準費用涵蓋範圍內的自費藥物。近年，醫管局已主動放寬撒瑪利亞基金藥物資助申請的經濟審查評估準則(包括重新釐訂可動用收入及可扣減項目的計算方法)，並擴大基金的涵蓋範圍，令更多病人受惠。在二零零七/零八年度至二零一零/一一年度間，有 12 種自費藥物獲分階段列入撒瑪利亞基金的涵蓋範圍，另有 7 種撒瑪利亞基金資助藥物的臨床應用得以擴闊。此外，政府多次向基金

給予一筆過撥款，以配合不斷增加的需求。截至二零一零/一一年，政府向基金注資的金額共 15 億元。撒瑪利亞基金的藥物資助金額，也由二零零八/零九年度的 7,360 萬元增加至二零一零/一一年度的 1.505 億元。

自二零一一年起的最新情況

5. 自二零一一年以來，藥物名冊和撒瑪利亞基金一直逐步發展，詳情載於下文各段。

加強藥物名冊的管治

6. 在二零一三年，醫管局年成立高層次的藥事管理委員會，取代先前的用藥評估委員會，以監察整體藥物的管理。藥事管理委員會負責在策略和政策層面管理藥物名冊，並監察轄下兩個功能委員會，即藥物建議委員會和藥物名冊委員會，這兩個功能委員會分別負責定期評估新藥物和檢視藥物名冊的現有藥物名單。多個專家小組為這兩個委員會提供支援，在檢視相關專科藥物方面提供專業意見。藥物名冊的管治得以加強。

提高藥物名冊的運作透明度

7. 醫管局就藥物名冊的管理與內部和外界的持份者保持定期溝通，並採用各種途徑向特定對象傳達相關資訊。為了提高運作的透明度、改善獲取資訊的渠道和加強持份者和市民對管理藥物名冊的信心，醫管局由二零一一年起採取下列措施：

- (i) 把藥物建議委員會的成員名單上載至醫管局互聯網網站；
- (ii) 把藥物建議委員會每次會議所評估的新藥名單上載至醫管局互聯網網站和內聯網；
- (iii) 把藥物建議委員會會議的議程發給病人互助組織聯盟，以轉發給其會員；以及
- (iv) 在藥物建議委員會每次會議後，把該會就個別藥物申請加入藥物名冊的評審結果，以及在評估每宗藥物申請時曾審閱的參考資料，上載至醫管局互聯網網站和內聯網。

擴大藥物名冊和撒瑪利亞基金的涵蓋範圍

8. 醫管局根據既定機制，定期評估新藥物，並檢討藥物名冊的現有藥物名單。在二零一一年至二零一三年間，醫管局在藥物名冊加入了 44 種新藥物，包括 6 種通用藥物、25 種專用藥物和 13 種未在撒瑪利亞

基金資助範圍內的自費藥物。此外，隨着政府在二零一一／一二年度至二零一三／一四年度分階段增撥逾五億元經常撥款，醫管局已分期把 6 種自費藥物(包括 4 種在撒瑪利亞基金資助範圍內的藥物和 2 種不在該資助範圍內的藥物)轉為專用藥物，並擴闊藥物名冊內 19 類治療組別專用藥物的臨床應用。此外，政府增加撥款後，醫管局的整體用藥總開支已由二零一零／一一年度的 29.86 億元增至二零一三／一四年度預算的 40.28 億元，每年的平均增幅約為 9%。

9. 目前，藥物名冊約有 1 300 種藥物，詳細表列如下：

藥物類別	數量
i) 通用藥物	891
ii) 專用藥物	331
iii) 在撒瑪利亞基金資助範圍內，獲安全網資助的自費藥物	20
iv) 在關愛基金醫療援助項目範圍內，獲資助的自費藥物	9
v) 不在撒瑪利亞基金或關愛基金醫療援助項目資助範圍內的自費藥物	65

10. 同樣地，醫管局一直有檢討撒瑪利亞基金的涵蓋範圍，以期使更多病人受惠。於二零一一／一二年度至二零一三／一四年度期間，醫管局增加了九種新藥至撒瑪利亞基金的涵蓋範圍，以及擴闊了 12 種撒瑪利亞基金資助藥物的臨床應用。

11. 我們於二零一二年四月經立法會文件 LC Paper No. CB(2)1640/11-12(03)，向委員會匯報放寬基金藥物資助申請的經濟審查評估準則。經放寬的經濟審查評估準則已於二零一二年九月一日開始實施。放寬措施為計算申請人的可動用資產總值引入可豁免額¹，讓更多需要依賴昂貴自費藥物的病人通過基金的經濟審查，因而符合資格獲得基金的資助。醫管局又簡化病人分擔藥費的級別，並把病人須分擔藥費的最高比率，由每年可動用財務資源²的 30%調低至 20%。

12. 醫管局對放寬經濟審查評估準則的成效進行了初步檢討，評估受惠於放寬措施的病人數目和額外資助額，由二零一二年九月一日(放寬基金藥物資助申請的經濟審查評估準則的生效日)至二零一三年十二月三十一日，約有 50%的新獲批准個案受惠於放寬後的評估準則，有關

¹ 可動用資產豁免額視乎病人的家庭成員人數而定，現時由 212,000 元至 698,000 元不等。可動用資產豁免額每年會調整一次。

² 每年可動用的財務資源的計算方法為家庭每年的可動用收入(家庭每年的總收入減去認可扣減項目)，再加以家庭的可動用資產。

初步檢討摘要載於附件 A。由於放寬後的評估準則推行了只略多於一年，其全面影響仍需累積及有待進一步評估。

13. 政府在二零一二/一三年度一筆過撥款 100 億元，支持撒瑪利亞基金的持續運作，同時讓醫管局有更多空間根據臨床指引及科學實證增加受資助藥物的種類，務求讓更多有需要的病人受惠。目前，基金資助 20 種自費藥物(見附件 B)。此外，5 種原獲基金資助的自費藥物已轉為藥物名冊中的專用藥物，如文件第 8 段所述，其中四種透過政府新增經常性撥款資助(有關獲基金資助的自費藥物轉為藥物名冊中專用藥物的完整時序見附件 C)。基金的資助額由二零一零/一一年度的 1.505 億元增至二零一三/一四年度的 2.066 億元(截至二零一三年十二月三十一日)。

關愛基金

14. 除撒瑪利亞基金的安全網外，關愛基金也資助醫管局病人購買自費藥物，並推出兩個醫療援助項目(首階段計劃及第二階段計劃)。

15. 首階段計劃在二零一一年八月一日推出，資助醫管局病人購買尚未納入撒瑪利亞基金的涵蓋範圍之內，但已迅速累積醫學實證而且效益相對較高的特定自費癌症藥物。二零一三年四月，計劃涵蓋的兩種藥物獲轉為撒瑪利亞基金安全網的資助藥物。計劃現時涵蓋 9 種治療七類癌症的藥物。第二階段計劃在二零一二年一月十六日推出。在這計劃下，病人須分擔藥費的比率上限由每年可動用財務資源的 30%減至 20%。如文件第 11 段所述，這計劃在二零一二年九月一日開始獲撒瑪利亞基金恆常資助。截至二零一四年一月三十一日，兩項計劃共批出 2 445 宗申請，資助總額達 2.01 億元。

外界持份者的參與

16. 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。各個持份者參與和溝通渠道經已確立，以確保醫管局能妥善徵詢相關人士和服務伙伴的意見，並適當地讓他們參與其中。為加強問責和鞏固與社區的伙伴關係，醫管局每年召開兩次諮詢會，讓病人團體得知有關藥物名冊和撒瑪利亞基金的最新發展，並聽取他們對於引入新藥物，以及檢討藥物名冊的現有藥物名單及撒瑪利亞基金所資助藥物的意見。病人團體會獲邀出席諮詢會及向醫管局提出意見或建議，供相關的藥物委員會參考和考慮。二零一一年年初，醫管局成立病人諮詢委員會，醫管局行政總裁會定期與病人代表會面，聽取他們對於各個服務範疇，包括有關藥物名冊和撒瑪利亞基金的意見。醫管局亦會在有需要時與個別病人團體召開特別會議，討論他們所關注的事項。

17. 藥商是醫管局的主要服務伙伴之一，醫管局會以開放態度與他們保持持續對話，除了就藥物名冊的發展及藥物檢討機制進行溝通外，也邀請藥商提供新藥物的相關資料，以便決定是否將新藥物加入藥物名

冊。醫管局亦會與個別藥商就推行特定的藥物計劃和藥費資助計劃保持密切聯繫，從而令更多需要使用自費藥物的有需要病人受惠。

對不常見疾病患者的支援

18. 目前，國際間對於罕見疾病並沒有一致的定義，不同國家的定義會因應各自的醫療系統和情況而有所不同。作為由公帑支持的本港公營醫療服務主要提供者，醫管局高度重視為所有患者提供適切治療，同時確保公共資源能以最公平和有效的方式運用。在這個行之有效的宗旨和框架下，以及考慮到評估不常見疾病的藥物治療時的限制，醫管局一直透過以下方式管理不常見疾病：包括設立獨立專家小組，以評審個別不常見疾病患者接受藥物治療的實質療效；以及向政府申請額外經常撥款，以維持所需的藥物治療。此外，不論病患人數，醫管局會為不常見疾病患者提供不同種類的治療，包括復康療程、鎮痛治療、外科手術及骨髓移植。

19. 目前，本港有一些人士患有溶酶體貯積症，例如龐貝氏症、高球氏症、法柏氏症及黏多醣症（第一、二及六型）。這些疾病影響患者的代謝系統，因而會逐步影響其身體器官的功能。酵素替代療法是一種治療相關疾病的方案，為患者提供身體不足或有不正常的酵素。

20. 由於酵素替代療法的治療成效會因應病人的臨床情況而有所不同，而且藥物價格極為昂貴，自 2007 年 12 月起，醫管局設立了專家小組，逐一審核溶酶體貯積症患者的個案，評估其臨床狀況及藥物所帶來的實質療效。專家小組根據就個別疾病而訂定的準則審核個案，並會考慮患者的臨床情況、參考海外的治療指引，以及最新的臨床證據。政府於二零零八/零九年度及二零一零/一一年度分別向醫管局提供額外經常撥款一千萬元及三千五百萬元，資助溶酶體貯積症患者進行酵素替代藥物治療。現時，六種治療溶酶體貯積症的藥物均為藥物名冊的專用藥物。如專家小組評定酵素替代療法能為個別病人帶來明顯裨益，醫管局會以標準收費向他們提供所需的藥物治療。

21. 截至二零一三年十二月，22 名患有溶酶體貯積症的醫管局病人曾接受酵素替代療法。現時共有 17 名患者仍繼續接受酵素替代療法，表列如下：

疾病	接受酵素替代療法的患者人數
龐貝氏症	8
高球氏症	2
法柏氏症	3
黏多醣症（第一型）	2
黏多醣症（第二型）	0
黏多醣症（第六型）	2
合計	17

未來路向

22. 醫管局會繼續透過既定機制，定期評估新藥物，並檢討藥物名冊、撒瑪利亞基金及關愛基金醫療援助計劃的藥物涵蓋範圍。當局在確保公平和有效運用公帑之餘，也會視乎情況作出所需修訂，以為病人提供適切的治療。任何對藥物名冊的重大修訂建議，均會在醫管局的周年工作規劃中予以考慮。

23. 在二零一四／一五年度，政府會向醫管局增撥 3,700 萬元經常撥款，以擴闊治療精神病、老年痴呆症及前列腺癌的專用藥物的臨床應用，以加強為有關病人提供的治療。此外，政府亦會向醫管局增撥 1.67 億元經常撥款，以應付藥物相關服務的預期開支增長，當中包括一千萬元經常性撥款，以繼續提供酵素替代療法及應付不斷增加的服務需求。

24. 醫管局會繼續與內部和外界的持份者保持定期溝通，令病人更了解藥物名冊及其諮詢機制如何促進持份者的參與，並讓前線醫生更清楚認識藥物名冊的管治架構和加入新藥物的程序。醫管局會編製《藥物名冊管理手冊》，概述藥物名冊的管治架構，藥物檢討過程和考慮因素、服務伙伴的角色和責任、運作指引，以及加入新藥物的申請程序。此舉將有助提高醫管局藥物名冊管理的透明度，並協助服務伙伴在不同的合作平台上順利執行其職能。醫管局會透過不同的溝通渠道和既定的聯絡機制，向內部和外界的持份者公布該手冊。

25. 此外，醫管局會改善其藥物名冊的網站，方便市民更容易取得資訊及向特定的持份者和服務伙伴有效傳遞訊息；並會加強公眾教育及向相關人士提供的培訓，以確保適當詮釋有關藥物名冊管理的資訊。

徵詢意見

26. 請議員察悉本文件的內容。

食物及衛生局
醫院管理局
二零一四年三月

撒瑪利亞基金藥物資助申請
放寬經濟審查評估準則的影響

二零一二年九月一日（放寬經濟審查評估準則生效的日期）

至二零一三年十二月三十一日期間批准的申請

	個案數目	百分比 (%)	每宗個案的平均額外資助 (元)
不論放寬經濟審查評估準則與否也符合資格獲全數資助的病人 (包括綜援受助人)	1 278	49.1	不適用
一直獲大幅資助，而所得資助在經濟審查評估準則放寬後不受影響的病人	39	1.5	不適用
以往獲部分資助，在經濟審查準則放寬後資助額獲提高，或由獲部分資助變為獲全數資助的病人	1 237	47.6	29 522
新符合資格可獲基金資助的病人	47	1.8	47 496
總數	2 601	100	

撒瑪利亞基金資助的藥物

按英文字母次序列出

(在二零一三年加入的藥物以斜體標示)

1. 治療類風濕性關節炎的阿巴西普 (Abatacept)
2. 治療類風濕性關節炎／強直性脊椎炎／牛皮癬關節炎／克隆氏症 (節段性迴腸炎)／嚴重牛皮癬的阿達莫單抗 (*Adalimumab*)
3. 治療多發性骨髓瘤／前線誘導治療適合移植的多發性骨髓瘤的硼替佐米 (Bortezomib)
4. 治療對伊馬替尼 (Imatinib) 耐藥性的慢性骨髓性白血病／新診斷的慢性髓性白血病的慢性期／急性淋巴細胞白血病的達沙替尼 (*Dasatinib*)
5. 治療表皮生長因子受體突變呈陽性的非小細胞肺癌 (二線) 的厄洛替尼 (Erlotinib)
6. 治療類風濕性關節炎／強直性脊椎炎／幼年特發性關節炎／牛皮癬關節炎／嚴重牛皮癬的依那西普 (*Etanercept*)
7. 治療多發性硬化症的芬戈莫德 (*Fingolimod*)
8. 治療表皮生長因子受體突變呈陽性的非小細胞肺癌 (二線) 的吉非替尼 (Gefitinib)
9. 治療類風濕性關節炎／強直性脊椎炎／牛皮癬關節炎的戈利木單抗 (Golimumab)
10. 生長激素 (Growth Hormone)
11. 治療慢性骨髓性白血病／胃道基質腫瘤／急性淋巴細胞白血病的伊馬替尼 (Imatinib)
12. 治療類風濕性關節炎／強直性脊椎炎／牛皮癬關節炎／克隆氏症 (節段性迴腸炎)／嚴重牛皮癬的因福利美 (*Infliximab*)
13. 治療慢性肉芽腫病的干擾素 (Interferon)
14. 治療多發性骨髓瘤的雷利米得 (*Lenalidomide*)
15. 治療對伊馬替尼 (Imatinib) 耐藥性的慢性骨髓性白血病／新診斷的慢性粒細胞白血病的慢性期的尼洛替尼 (Nilotinib)
16. 治療惡性淋巴瘤／復發濾泡淋巴瘤的維持性治療／抗藥性類風濕性關節炎／從未治療及復發／難治慢性淋巴細胞白血病的利妥昔單抗 (*Rituximab*)
17. 治療多形性膠質母細胞瘤 (與放射治療同步使用)／復發的膠質母細胞瘤的替莫唑胺 (*Temozolomide*)
18. 治療類風濕性關節炎／全身型幼年特發性關節炎的托珠單抗 (*Tocilizumab*)
19. 治療腫瘤細胞上有過度人類表皮生長因子受體-2 表現之轉移性乳癌／人類表皮生長因子受體-2 蛋白質陽性早期乳癌的曲妥珠單抗 (Trastuzumab)
20. 治療嚴重牛皮癬的優特克單抗 (*Ustekinumab*)

撒瑪利亞基金資助的藥物

按疾病類別劃分			
疾病類別	治療的疾病	藥物	
腸胃病學	克隆氏症（節段性迴腸炎）	阿達莫單抗、因福利美	
血液學	急性淋巴細胞白血病	達沙替尼、伊馬替尼	
	慢性骨髓性白血病	達沙替尼、伊馬替尼、尼洛替尼	
	多發性骨髓瘤	硼替佐米、雷利米得	
	復發濾泡淋巴瘤	利妥昔單抗	
	慢性淋巴細胞白血病	利妥昔單抗	
風濕病學	類風濕性關節炎	阿巴西普、阿達莫單抗、依那西普、戈利木單抗、因福利美、托珠單抗	
	強直性脊椎炎	阿達莫單抗、依那西普、戈利木單抗、因福利美	
	牛皮癬關節炎	阿達莫單抗、依那西普、戈利木單抗、因福利美	
	幼年特發性關節炎	依那西普	
	全身型幼年特發性關節炎	托珠單抗	
	抗藥性類風濕性關節炎	利妥昔單抗	
腦神經學	多發性硬化症	芬戈莫德	
腫瘤學	胃道基質腫瘤	伊馬替尼	
	惡性淋巴瘤	利妥昔單抗	
	多形性神經膠質母細胞瘤	替莫唑胺	
	肺癌		厄洛替尼（適用於二線治療）
			吉非替尼（適用於二線治療）
	乳癌	曲妥珠單抗	
內分泌學	侏儒症	生長激素	
皮膚病學	嚴重牛皮癬	阿達莫單抗、依那西普、因福利美、優特克單抗	
其他	慢性肉芽腫病	干擾素	

原為撒瑪利亞基金資助自費藥物
及後轉為醫管局藥物名冊專用藥物的時序表

	藥物	生效日期
藥物	直至二零一零年十二月三十一日	
	為癌症病人治療真菌感染的兩性霉素B脂質體 (Liposomal Amphotericin B) #	二零零五年十月
	治療轉移性乳癌的紫杉醇 (Paclitaxel) #	二零零七年四月
	治療丙型肝炎的注射藥物干擾素 (Peg-Interferon) #	二零一零年四月
	治療晚期結直腸癌的依立替康 (Irinotecan)	二零一零年四月
	自二零一一年一月一日起	
	治療慢性骨髓性白血病的干擾素 (Interferon) #	二零一一年四月
	治療多發性硬化的干擾素 (Interferon)	二零一二年四月
	為輔助結腸癌切除術處方的草酸鉑 (Oxaliplatin)	二零一二年四月
	初步治療後期頭頸鱗狀細胞癌的西妥昔單抗 (Cetuximab)	二零一三年四月
	治療惡性胸膜間皮瘤的培美曲塞 (Pemetrexed)	二零一三年四月

透過醫管局現有資源而轉為專用藥物的藥物。