



中華人民共和國香港特別行政區政府總部食物及衛生局
Food and Health Bureau, Government Secretariat
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

本函檔號 Our ref.: L/M to FH CR 4/2191/15
來函檔號 Your ref.:

電話號碼 Tel. No.: (852) 3509 8959
傳真號碼 Fax No.: (852) 2102 2519

香港中區
立法會道 1 號
立法會綜合大樓
立法會政府帳目委員會秘書
朱漢儒先生
(傳真號碼：2543 9197)

朱先生：

政府帳目委員會
審議《審計署署長第六十七號報告書》第 5 章
醫院管理局的藥物管理

貴處在二零一六年十二月二十日有關上述事宜的來函收悉。

就政府帳目委員會對食物及衛生局、醫院管理局(醫管局)及衛生署提出的問題，我們已綜合各項回應並載於附件。隨函亦附上醫院管理局藥物名冊管理手冊以供參考。

食物及衛生局局長

(李垂峰  代行)

2017 年 1 月 11 日

*委員會秘書附註：有關醫院管理局藥物名冊管理手冊，請參閱醫院管理局網站。

**有關政府帳目委員會
就審計署署長第六十七號報告書第5章 - 醫院管理局的藥物管理
提出的問題的综合回應**

醫院管理局回應的問題

- 1) 第 2.10 段(本文所指的段落為審計報告的段落編號)指出，在 2013－2014 年度至 2015－2016 年度，公立醫院及診所使用非醫院管理局(醫管局)藥物名冊藥物的情況持續增多，而當中有些藥物可能尚未註冊，或未能符合有關準則以被納入醫管局藥物名冊。醫管局可否告知：
- a) 各專科診所及普通科門診診所使用未經註冊藥物的分項數字；
 - b) 為何未經註冊的藥物可以在香港使用；
 - c) 醫管局有否監管未經註冊的藥物在其全體服務單位的使用；如有，詳情為何；如否，原因為何；
 - d) 醫管局或其醫護人員如使用未經註冊的藥物有否承擔責任的風險；如有，詳情為何；及
 - e) 符合納入醫管局藥物名冊的準則包括甚麼？
- a) 醫管局轄下七個醫院聯網於 2016 年 4 月份使用未註冊藥物的數量表列如下：

醫院聯網	使用未註冊藥物的數量
港島東	133
港島西	197
九龍中	162
九龍東	125
九龍西	165
新界東	171
新界西	138

- b) 在香港，並非每一種臨床情況均有其相應的已註冊藥物治療。醫生基於臨床及專業判斷，在考慮個別病人的臨床情況後或需處方未註冊的藥物。當指定病人有臨床需要，醫生可根據既定機制，向衛生署申請使用未在本港註冊的藥物。

- c) 根據醫管局的現行政策，新藥物或新適應症必須先在香港註冊，局方才會考慮把該藥物或適應症納入醫管局藥物名冊。然而，醫生基於臨床及專業判斷，在考慮個別病人的臨床情況後或需處方未註冊藥物。醫管局在特殊情況下使用非藥物名冊藥物（包括未註冊藥物），以便為個別病人提供適切的治療，是提供醫療服務不可或缺的一環。把非藥物名冊藥物納入醫管局的藥物政策，一則是要兼顧整體市民和個別人士的需求，二則是要應付緊急情況，以確保病人得到適切的治療。醫管局設有既定機制和程序，處理和審核未註冊藥物的用藥申請。

醫生如需使用個別未註冊藥物治療指定病人，必須先取得其臨床部門主管認可，再向聯網／醫院藥事委員會提出用藥申請。醫院須得到其藥事委員會的核准，才可開展採購藥物的程序。醫管局總辦事處會就相關申請進行評估；而個別醫院在取得衛生署的批准後，便可採購相關的未註冊藥物。

- d) 醫管局醫生會確保臨床用藥安全和治療切合病人的臨床需要。相關醫生會根據既定機制，先就使用未註冊藥物的治療方案取得其臨床部門主管認可，再向聯網／醫院藥事委員會提出用藥申請。醫生在需要時及特殊情況下使用未註冊藥物，以便為個別病人提供適切的治療，是提供醫療服務不可或缺的一環。醫管局會就公立醫院所提供的醫療服務承擔一切責任。
- e) 醫管局自 2003 年起制定藥物名冊，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，以及促進病人選擇。醫管局採用實證為本的方針和依循藥物的安全性、療效和成本效益三大原則，評審入藥申請，並會一併考慮其他相關因素，包括國際間的建議和做法、科技的轉變、疾病狀況、病人用藥的依從性、生活質素、用藥的實際經驗，以及專業人士和病人團體的意見。醫管局藥物名冊管理手冊已描述這些評審準則。該手冊於 2015 年 7 月出版，期間局方已向所有內部及外界持份者作出簡介；公眾亦可透過醫管局的互聯網頁閱覽該手冊。

- 2) 醫管局曾否向公眾及立法會解釋及交代第 2.10(b)段內所述的藥物政策？醫管局有何措施確保在不同公立醫院及診所求診的病人在有臨床需要時，有均等機會獲處方非醫管局藥物名冊的藥物？

醫管局就使用非藥物名冊藥物（包括未註冊藥物）治療指定病人的安排設有既定機制。在此機制下，醫院可因應緊急需要，或在會危及生命及特殊的情況下，透過緊急程序申請使用非藥物名冊藥物。當指定病人有臨床需要使用非藥物名冊藥物，相關醫生可根據既定程序先取

得其臨床部門主管認可，再向聯網／醫院藥事委員會提出用藥申請。醫管局總辦事處會審核採購申請，其後個別醫院便可採購相關的非藥物名冊藥物。若治療涉及未註冊藥物，醫院須先取得衛生署的批准才可採購相關藥物。

醫管局已透過內部便箋，通知其轄下所有臨床服務單位有關非藥物名冊藥物的申請程序，並自 2006 年起在公立醫院和診所使用統一的相關表格。醫管局藥物名冊管理手冊第三章已描述非藥物名冊藥物的用藥申請程序。該手冊於 2015 年 7 月出版，期間局方已向所有內部及外界持份者作出簡介；公眾亦可透過醫管局的互聯網頁閱覽該手冊。

醫管局會因應審計報告的建議，制定明確指引以劃一使用非藥物名冊藥物的申請、審批、文件記錄和監察程序。目前藥物名冊管理手冊中有關非藥物名冊藥物的分節，亦會在下次修訂時擴充成為一個新的章節。

- 3) 第 2.12 段指出，在 2015－2016 年度使用過的非醫管局藥物名冊藥物項目共涉及 73 種藥物，當中有 28 種在 2009 年 1 月至 2016 年 1 月期間獲醫院提出納入醫管局藥物名冊，但全部最終未能通過藥物建議委員會的新藥物評審，其中 12 種更超過一次不獲通過審批。而根據醫管局在第 2.29(b)段的回應，醫管局會設立機制以監察和分析非醫管局藥物名冊藥物的使用，並評估是否有需要繼續使用該等藥物。醫管局可否告知，設立上述機制的時間表及進展為何？有鑒於公立醫院及診所使用的非醫管局藥物名冊藥物項目有所增加，以及醫療技術進步等因素，藥物建議委員會會否亦設立機制，以定期覆檢一些之前未被通過納入醫管局藥物名冊的藥物，會否隨時代發展而變得符合納入名冊的要求？

如前文所述，醫管局在特殊情況下使用非藥物名冊藥物（包括未註冊藥物），以便為個別病人提供適切的治療，是提供醫療服務不可或缺的一環。把非藥物名冊藥物納入醫管局的藥物政策，一則是要兼顧整體市民和個別人士的需求，二則是要應付緊急情況，以確保病人得到適切的治療。

醫管局會因應審計報告的建議，在未來 12 個月設立機制以加強監察及分析個別非藥物名冊藥物在個別及不同醫院的用藥次數和處方日數。如有需要，局方會要求醫院藥事委員會檢討是否有持續需要使用個別非藥物名冊藥物，並考慮就相關藥物提交入藥申請，以便醫管局藥物建議委員會作出評審及把合適的新藥物納入藥物名冊。

- 4) 第 2.13 段指出，有 17 種藥物因沒有充分理據證明治療成本與效益相稱而不獲通過納入醫管局藥物名冊。醫管局可否解釋何謂"治療成本與效益相稱"？

正如醫管局藥物名冊管理手冊中第 3.4 節所述，醫管局採用實證為本的方針和依循藥物的安全性、療效和成本效益三大原則，評審入藥申請，並會一併考慮其他相關因素，包括國際間的建議和做法、科技的轉變、疾病狀況、病人用藥的依從性、生活質素、用藥的實際經驗，以及專業人士和病人團體的意見。

安全性

醫管局會衡量新藥物的臨床效益和風險，以及比較新藥物和替代藥物可能帶來的不良反應，以評估新藥物的安全性；亦會參考海外醫療機關就相關藥物所發出的黑框警告、用藥監測報告和安全警示，以評估短期和長期使用新藥物的安全性和可能帶來的嚴重不良反應，尤其用於處方劑量或誤用後可能會對病人造成的嚴重傷害的藥物。

療效

在合適的情況下，醫管局會比較新藥物與藥物名冊內現有藥物在治療指定疾病方面的療效。相對於間接比較，醫管局傾向採納具最高實證級別的直接隨機對照研究結果。假如沒有替代藥物，醫管局會參考以常用藥物作為比較藥物並通過適當設計和執行的間接性比較結果，或參考以安慰劑進行的對照研究結果，以衡量新藥物的臨床療效。在循證醫學的基礎上，醫管局會依從常用的證據等級機制來評估新藥物的療效。

在選擇研究指標方面，醫管局傾向參考以量度實際和主要治療效果為指標的臨床研究，而非採用只顯示與真正治療效果關聯性強的替代指標的研究。量度長遠治療效果的研究指標為最理想的選擇；否則醫管局會備悉此項限制。此外，醫管局亦會考慮其他有可能影響研究結果可靠性、重要性和關聯性的臨床研究設計元素，例如減低偏差的預防措施、隨機化、統計方法、樣本數目、推行研究的時段、研究對象的通用性，以及與本地目標病人的關聯程度等。

成本效益

醫管局會審視納入新藥物對整體服務成本的影響和參考海外相關的藥學經濟評估研究結果，從而衡量新藥物的成本效益。局方會評估納入新藥物對整體直接醫療成本的影響，包括購買和管理藥物，與療程相

關的門診用藥和住院服務用藥，以及監察用藥後出現不良反應的成本，以確定納入新藥物會否節省，大幅增加或不影響醫管局的服務成本；亦會根據新藥物的臨床應用計算整體的用藥需求，並參考預計的發病／盛行率、治療成本和相關的醫療成本，比較新藥物與現有藥物對財政開支的影響。此外，局方會審視新增的用藥個案和現有病人使用新藥物繼續療程的累計財政預算，以及使用新藥物的機會成本。如引入新藥物牽涉龐大的財政開支，醫管局會透過周年規劃申請額外撥款，以便把新藥物納入藥物名冊。

局方會參考由海外醫療機關就科技評估所進行的藥學經濟評估研究報告，尤其那些具有國家藥物補貼計劃和與香港公共醫療體制相近的國家，例如：英國、澳洲和部份亞洲國家。不同地區的醫療管理制度均有其獨特性，沒有任何國際研究和海外醫療機關的建議可完全適用於香港。醫管局會參考本地的藥學經濟評估研究報告，並會視乎需要考慮進行相關的研究，以便評估新藥物。

5) 第 2.14 段指出，藥物建議委員會批核的醫管局藥物名冊藥物，是供該局全體服務單位採用，以照顧普遍病人的需要。就此，當局可否告知：

a) 上述做法是否醫管局的明文規定或習慣做法，以及當中的理據為何；及

b) 為何醫管局不能因應少數病人的需要而對某些藥物作少量採購？

a) 正如醫管局藥物名冊管理手冊（市民可經醫管局的互聯網頁閱覽該手冊）的序言所述，醫管局一直致力為香港居民提供長遠可持續和優質的公共醫療服務。為此，醫管局依據循證醫學、合理使用公共資源、目標補助、機會成本考慮，以及促進病人選擇等核心價值，於 2003 年開始制定其藥物名冊。醫管局藥物名冊於 2005 年 7 月正式推出，醫管局轄下所有機構均採用統一的原則管理藥物名冊。自醫管局實施藥物名冊後，經驗證安全和有效的藥物得以納入藥物名冊，而現行的藥物名冊亦會按既定機制進行定期檢討，以確保病人在高補貼的公共醫療系統下，可公平地獲處方具成本效益的藥物。

市民對新藥療程的需求日益增加，而這些療程在成本、治療成效、副作用和提升病人整體健康效果等方面均存在很大差異。醫管局作為受公帑資助的機構，必須合理運用有限的資源，以期為社會提供足夠和適切的醫療服務。

- b) 有關評審新藥物以納入醫管局藥物名冊的事宜，正如醫管局藥物名冊管理手冊第 3.4.3 節所述，醫管局會著力為社會提供最大的醫療效益，同時兼顧不同病人群組和個別病人的治療需要。至於非醫管局藥物名冊藥物，醫管局設有既定程序，以便醫生在特殊情況下因應個別病人的臨床需要使用這類藥物。
- 6) 根據第 2.20 及 2.21 段，倘病人不屬於生命有即時危險的緊急情況而需使用非醫管局藥物名冊藥物，則醫管局未有就此制訂收費政策或指引，令病人在不同的公立醫院及診所獲處方非醫管局藥物名冊藥物的須繳費用可能不同。當局可否解釋為何出現"同藥不同收費"的情況？各公立醫院及診所的相關收費是由誰及根據甚麼準則釐定？醫管局有否計劃提高透明度，讓公眾清楚知悉各公立醫院及診所的相關收費；如無計劃，原因為何？就醫管局於第 2.29(d)段的回應，請局方告知是否已確定非醫管局藥物名冊藥物的收費原則；如是，請問詳情為何及會於何時實行；如否，請告知推展的時間表及進度？

臨床上，藥物用於治療多於一種疾病的情況，甚為普遍。即使不同病人的臨床情況各異，亦有可能使用同一種藥物。故此，不同病人的用藥安排不能直接作出比較。

醫管局透過內部運作通告，向前線醫護人員陳述在危急及有即時生命危險的情況下使用藥物（包括藥物名冊藥物及非藥物名冊藥物）的收費政策。在這種情況下，藥物治療會以標準收費提供予病人使用。在其他情況下，如治療需使用非藥物名冊藥物，醫生須根據既定程序先取得其臨床部門主管認可，再向聯網／醫院藥事委員會提出用藥申請，並就用藥收費提供建議。醫院藥事委員會會參考上述內部運作通告提供的指引，以決定是否向病人收取藥物費用。正如審計報告所指，在分析 2015-16 年度涉及非藥物名冊藥物所抽取的個案中，96.5%的藥物處方只收取標準費用。這表示在大部份的個案中，相關治療必需使用非藥物名冊藥物。

醫管局會因應審計報告的建議，在未來 12 個增補現時的運作指引以涵蓋非藥物名冊藥物的一般使用和相關的收費原則，例如考慮治療是否必需使用這類藥物還是病人的個人選擇。而目前藥物名冊管理手冊中有關非藥物名冊藥物的分節，亦會在下次修訂時擴充成為一個新的章節。

- 7) 對於有眾多病人和病人團體經常反映，非醫管局藥物名冊藥物的費用高昂，普羅市民根本難以負擔，醫管局有何回應？

醫管局自 2005 年 7 月起實施藥物名冊，目的是透過統一公立醫院和診所的藥物政策和用藥，確保病人可公平地獲處方具成本效益，並經驗證安全和有效的藥物。目前，藥物名冊內大約有 1,300 種藥物，分為下列四類：

- 一) 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。公立醫院和診所提供這類藥物時，會收取標準費用。
- 二) 專用藥物－在特定的臨床應用下經專科醫生特別授權使用的藥物。如這類藥物在特定的臨床應用下處方，公立醫院和診所會收取標準費用。如個別病人在特定的臨床應用以外選擇使用專用藥物，便須自行支付藥物的費用。
- 三) 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，相關基金會為需要這些藥物而經濟上有困難的病人提供安全網。
- 四) 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)。這些藥物並不包括在標準收費範圍內，病人須自費購買。

目前，醫管局高補貼的標準收費服務，已涵蓋藥物名冊內超過 93% 的藥物。而醫管局提供不獲安全網資助的自費藥物，旨在給予病人多一個選擇，讓他們可以選用自費藥物，同時繼續在高補貼的公營醫療系統下接受治療。

正如審計報告所指，在分析 2015-16 年度涉及非藥物名冊藥物所抽取的個案中，96.5% 的藥物處方只收取標準費用。這表示醫管局已兼顧大部份公立醫院病人個別使用非藥物名冊藥物的需要。

- 8) 根據第 2.31 段所述，香港在 2013 至 2015 年間平均每年有 850 個新藥物項目註冊，但醫管局轄下醫院及診所中只有少數提出入藥申請，而醫管局藥物名冊於 2013－2014 至 2015－2016 年度期間亦只增加了 51 種藥物。請醫管局告知，這會否有機會出現新藥物未獲適時考慮加入醫管局藥物名冊的情況？醫管局曾否了解為甚麼僅少數醫院常有入藥申請，而且主要是龍頭醫院？這是否因為其他醫院的入藥申請較不受重視，或是有其他原因？醫管有否鼓勵及促進更多醫院及診所提出入藥申請；如有，詳情為何；如無，原因為何？

目前，醫管局藥物名冊約有 1,300 種藥物，涵蓋不同疾病類別。即使兼備第四層專科醫療服務的大型公立醫院，其醫院藥物名單只需 1,100 種藥物已足夠應付日常運作所需。這表示醫管局藥物名冊中各類藥物已能大致滿足公營醫療服務的需求。

新藥物或新適應症如符合以下要求，均可獲考慮納入醫管局藥物名冊：(一)已在香港註冊，(二)新藥物可應用於預防或治療現時藥物名冊尚未涵蓋的臨床情況，(三)在同一適應症上，新藥物較藥物名冊內現有的藥物有更佳療效和較少不良反應；或(四)新藥物跟藥物名冊內現有的藥物比較，有同等的安全性和療效，但治療成本較低。醫管局採用實證為本的方針評審新藥物，並會依循有關安全性、療效及成本效益的原則及考慮其他相關因素，包括國際間的建議及做法、科技的轉變、疾病狀況、病人用藥的依從性、生活質素、用藥的實際經驗，以及相關專業人士和病人團體的意見。

現時本港大約有 20,000 種註冊藥物。每年新註冊的藥物當中，大部份均為市場上現有藥物的新供應來源或新配方。醫管局作為受公帑資助的機構，要提供所有市面上已註冊的藥物是不現實和不可行的。醫管局會根據既定機制不時檢討藥物名冊的涵蓋範圍。

醫管局就納入新藥設有既定機制。醫生了解與其臨床服務相關的新藥物在國際間的使用情況和市場上的供應，並會因應服務所需提出入藥申請。新科技通常是針對末期和複雜的臨床個案而研發，而這類病人絕大多數均會在提供教學及兼備第四層專科服務的大型醫院接受治療。故此，入藥申請通常會由教學醫院、兼備第四層專科服務的大型醫院或專科疾病治療中心提交。醫管局接受所有醫院的藥事委員會提交入藥申請。然而，聯網藥事委員會通常會一併考慮聯網內所有公立醫院和診所的用藥需要而提供入藥申請。當新藥物成功獲納入醫管局藥物名冊後，其他醫院便可使用該藥物，無需為該藥物及適應症再次提交入藥申請。

醫管局已因應審計報告的建議，要求聯網及醫院藥事委員會設立常規議程，討論入藥申請。醫管局亦已在其藥物名冊的網頁內加入衛生署的網頁連結，以分享香港新註冊藥物的資訊。

- 9) 根據第 2.33 和 2.34 段，很多有恆常需求的非醫管局藥物名冊藥物都未獲申請納入醫管局藥物名冊。為何有恆常需求的藥物不能納入藥物名冊？當中是否涉及藥物成本的考慮，或是有其他原因？

醫管局藥物名冊藥物是供本局全體服務單位採用，以照顧整體市民的醫療需要；而非藥物名冊藥物則在特殊情況下使用，以切合個別病人的臨床需要。正如審計報告第 2.10(b)段所指，臨床上使用未註冊藥物是提供醫療服務不可或缺的一環。在 2015-16 年度，未註冊藥物的配發數量只佔醫管局整體藥物配發數量的 0.3%，所佔比例相當少。這情況亦與醫管局只在特殊情況下使用非藥物名冊藥物的原則脛合。

醫管局會因應審計報告的建議，設立機制以加強監察及分析個別非藥物名冊藥物在個別及不同醫院的用藥次數和處方日數。局方會要求醫院藥事委員會檢討是否有持續需要使用個別非藥物名冊藥物，並考慮就相關藥物提交入藥申請，以便醫管局藥物建議委員會作出評審及把合適的新藥物納入藥物名冊。

- 10) 根據第 3.10 段及表九，醫管局沒有為 520 個藥物項目(採購總值 4.06 億元)訂立大宗採購合約。醫管局曾否檢視是否可為該 520 個藥物項目或當中的部分項目訂立大宗採購合約；如無，原因為何；如有，為何最終未能訂立大宗採購合約？醫管局可否評估，若為上述藥物訂立大宗採購合約，可節省多少資源？

醫管局一般會就採購值超過 150 萬元的項目訂立供應合約。審計報告提及的 520 個藥物項目當中，部份項目（例如極少數病人使用的藥物和用量浮動的藥物）並不適合訂立供應合約。

事實上，醫管局近年透過供應合約所採購的藥物項目數量，每年均有遞增，由 2013-14 年度的 991 項，增至 2015-16 年度的 1,153 項，總計三年間共有 16.3%的增長，符合局方一貫的藥物採購策略。醫管局因應個別藥物的年度用量，以及醫院對總辦事處索取中央報價的需求，擬備了一份工作清單，以優次順序的方式臚列相關的藥物項目，以便逐步以大宗採購合約方式購買這些藥物。

醫管局會因應審計報告的建議，把報告所指的 193 個藥物項目比對內部工作清單，以評估和識別當中適合訂立大宗採購合約的藥物項目。然而，由於當中很多項目均屬原廠專利藥物，預期安排大宗採購合約只會精簡和加快採購藥物的流程，未必可大幅節省藥物開支。

- 11) 第 3.11 段及個案一顯示，有醫院短時間內多次以直接購買的方式採購總值超過 10 萬元的藥物，而每次購買都不超過須訂立大宗採購合約的 10 萬元界線。醫管局有否調查當中是否因為有關醫院刻意迴避訂立大宗採購合約，或是有其他原因？

根據醫管局採購及物料管理手冊，醫院有權直接購買採購值不高於 150 萬元的項目，而採購值超過 150 萬元的項目則須透過醫管局總辦事處作中央統籌，以大宗採購合約的方式購買。審計報告第 3.11 段所指的個案並沒有超出醫院直接購買藥物的權限。另一方面，如藥物採購值超過 10 萬元，醫管局建議醫院要求總辦事處索取中央報價，以便直接購買所需項目。

醫管局會因應審計報告的建議，就醫院直接購買藥物的安排制定相關指引。

- 12) 承上兩題，遇有醫院未有遵從現行採購藥物常規，醫管局有否任何跟進行動及結果為何？

正如上述回覆所指，醫院有權直接購買採購值不高於 150 萬元的項目。醫管局已提醒相關醫院要求總辦事處索取中央報價，以便直接購買所需的藥物項目。

醫管局會因應審計報告的建議，就醫院直接購買藥物的安排制定相關指引。

- 13) 第 3.16 段指出，與供應商 A 有關的逾時交貨投訴近年大增，而醫管局解釋是因供應商 A 是物流代理，而過去數年越來越多主要製藥商委託供應商 A 作其代理，由供應商 A 供應的藥物因而相應增加，這也是審查結果顯示投訴增多的部分原因。就此，醫管局曾否向供應商 A 作出任何跟進行動？局方有否研究從其他途徑採購藥物；如有，為何不採用；如沒有，原因為何？

醫管局設有既定程序，由中央統籌處理藥物逾時供應的投訴。投訴會交由醫管局總辦事處直接與相關的供應商跟進。在大部份個案中，藥物供應商均能改善藥物供應的情況。如藥物供應問題持續而供應商未能履行合約要求，醫管局會考慮召開表現評審小組會議，詳細審視供應商的服務表現和作出所需跟進，包括建議投標評審委員會不再考慮該供應商日後呈交的藥物供應標書。

審計報告所指的供應商 A，已跟進所有投訴及改善相關藥物的供應情況。醫管局會因應審計報告的建議，定期召開表現評審小組會議，以檢視製藥商和供應商的服務表現。

- 14) 第 3.22 段指出，在審計署訪查的 4 間醫院中，有 756 個藥物項目的存量已低於添購水平但未獲醫院添購，當中有 182 個存量甚至低於存貨

下限。這情況可能會對醫療服務造成甚麼影響？醫管局訂立添購水平和存貨下限的原意為何？

正如審計報告第 3.21 段所指，醫管局規定醫院必須盡量減少藥物的存貨量，同時維持足夠供應，以應付日常運作和高峰期的藥物需求。醫管局的電腦化企業資源規劃系統會基於用量和存貨量，就每一個藥物項目計算添購水平。當個別項目的存貨量跌至或低於添購水平，系統會向醫院發出添購提示。這些添購提示屬參考性質，提醒藥劑部職員考慮添購個別藥物項目。然而，相關職員亦須考慮一籃子因素，包括臨床服務需求、用量趨勢和貯存空間等，才作出添購決定。此外，藥劑部設有另一機制，提示職員定期複查藥物存貨量。故此，即使藥劑部職員沒有依從系統提示添購藥物，亦不會出現缺貨或供應中斷的情況。

- 15) 承上並根據醫管局於第 3.23 段的回應，藥房人員決定添購藥物項目的時間和添購數量，並非純粹依賴電腦系統發出的添購水平和存貨下限。請問以上添購藥物的準則是於何時開始實施，以及是否於所有醫院實施？醫管局有否發現，電腦系統根本未能有效地協助藥房人員作出添購藥物的決定；如否，為何未有發覺；如是，醫管局會如何改善添購藥物的程序？

醫管局於 1994 年在全港公立醫院推行藥劑電腦系統。該系統已設有上述的藥物添購提示，以便藥劑部職員參考及考慮添購個別藥物項目。期間局方亦有調整添購提示的計算公式和個別藥物項目的添購水平。該系統提示一直提供有用資訊，迄今仍為藥劑部職員提供所需參考，以便連同上述一籃子因素，適時作出添購決定。

醫管局會因應審計報告的建議，持續檢視和探索相關因素，以便職員作出添購藥物的決定。

- 16) 第 4.4 段指出，藥單所發藥物的平均可用日數(平均給藥日數)普遍持續增加。請醫管局表列由 2011－2012 年度至 2015－2016 年度，分別給予以下種類病人的平均給藥日數：

- a) 有慢性疾病的普通科門診病人；
- b) 其他普通科門診病人；
- c) 所有普通科門診病人；
- d) 有慢性疾病的專科門診病人；
- e) 其他專科門診病人；及
- f) 所有專科門診病人。

醫管局沒有就不同病患的給藥日數進行分類統計。醫管局普通科門診和專科門診病人的平均給藥日數則表列如下：

醫管局普通科門診病人				
年度	平均給藥日數			
	0-18 歲	19-65 歲	65 歲以上	醫管局整體
2011-12	8.9	37.5	54.6	43.0
2012-13	8.9	38.4	56.9	44.3
2013-14	9.0	40.4	60.0	46.8
2014-15	9.0	42.9	63.1	49.8
2015-16	8.7	43.9	65.1	51.3

醫管局專科門診病人				
年度	平均給藥日數			
	0-18 歲	19-65 歲	65 歲以上	醫管局整體
2011-12	62.0	70.7	83.5	76.4
2012-13	62.5	72.0	85.6	78.1
2013-14	64.5	73.5	87.7	79.9
2014-15	65.8	76.0	90.5	82.6
2015-16	65.8	77.4	92.2	84.2

- 17) 承上，比較現在與 5 年前的同類數字，會否呈現不同現象；如有，詳情及原因為何？

由於本港人口老化，近年社會對公立醫院普通科門診和專科門診服務的需求不斷上升。為應付與日俱增的服務需求，門診病人的覆診期亦有所延長，而所處方藥物的供應日數亦相應增加。

過去 5 年，普通科門診和專科門診病人的平均給藥日數均持續增長，而所有年齡組別門診病人的平均給藥日數增幅亦大致相約。在 2015-16 年度，專科門診病人較普通科門診病人的平均給藥日數多 32.9 日；而 65 歲以上門診病人的平均給藥日數亦多於其他年齡組別門診病人。

- 18) 醫管局可否因應不同疾病的性質或嚴重性等因素，制訂給藥日數指引？

門診病人覆診期的間距視乎個別病人的臨床情況而定；加上與日俱增的公營醫療服務需求，令病人覆診期的間距進一步延長。病人即使有相同病患，其覆診期間距亦會因應各自不同的臨床情況而有所差異。故此，為不同病患人士制訂給藥日數並不合適。

- 19) 就醫管局於第 4.9(b)段所提及的試行計劃，請提供有關試行計劃的詳細內容和安排，包括於何時開始試行、在那些專科門診診所試行，預計試行多久，以及正式全面推出補充配藥服務的時間表等。

目前，醫管局正積極籌劃為特定的專科門診病人組分階段推行「補充配藥服務」。醫管局會配備相關的資訊科技和加強資源配套，以便在 2017-18 年度內推行先導計劃。目標服務對象為高風險的特定病人組，包括年長，服用多種藥物，患有慢性病和藥物處方日數較長的病人。醫管局會分拆配發藥物的數量，並通過加強藥劑服務，於補充配藥期間，向有需要的病人提供適切的支援和藥物諮詢服務。如先導計劃效果理想，醫管局會考慮於其他專科門診部推行此項服務。

- 20) 第 4.14 和 4.15 段指出，多宗危險藥物遺失事故沒有找出發生的直接原因，在 2011－2012 至 2015－2016 年度期間發生的 32 宗事故中，有 27 宗(84%)經調查後未能找出直接原因，而這 27 宗事故其中 4 宗是在同一間醫院發生。醫管局有否對相關醫院作出任何跟進行動；如有，詳情為何；如沒有，原因為何？

醫管局一直就危險藥物的妥善處理、安全保管、備存紀錄和棄置安排，備有運作指引，並會定期檢討及更新。醫院會就每宗危險藥物遺失事故進行調查，分析潛在風險和根源成因，以避免同類事故再次發生。至於該四宗在同一醫院發生的危險藥物遺失事故，院方在事發後已即時進行調查和跟進，包括檢視派藥紀錄和危險藥物貯存資料，查問相關員工，到警署備案以及採取相關的改善措施。由於該四宗事故涉及不同病房和員工，且於三年間不同時段內發生，醫管局總辦事處認同四宗事故屬個別事件，並已叮囑相關醫院要求前線員工在處理危險藥物時必須依從相關指引。

- 21) 根據第 4.16 段，有 5 宗(16%)危險藥物遺失事故從發現起計 425 至 1 494 日後，仍沒有向衛生署呈報，直至經審計署查詢後，醫管局才在 2016 年 5 月呈報了這 5 宗事故。為何當局沒有切實執行相關的呈報機制？這是否反映呈報危險藥物遺失事故的機制存在疏漏？當局對於延遲呈報的個案有何跟進行動？

過去，公立醫院間就呈報危險藥物遺失事故至衛生署的流程並不一致。由於臨床部門與藥劑部之間的溝通不足，加上未有統一流程，導至發生五宗延誤呈報遺失危險藥物的個案。

醫管局已檢討情況及統一安排由藥劑部呈報與危險藥物相關的事故至衛生署。發生事故的相關部門日後亦須透過「早期事故通報系統」向醫院管理層和醫管局總辦事處報告事件，以便進行監察和適當跟進事故。

- 22) 第 5.5 段指出，在 2014－2015 年度進行的藥物檢測中，有 41%沒有在規定時限內提交報告。化驗所有否就每次遲交報告的情況向醫管局解釋原因？在過去 5 年，每年沒有在規定時限內提交報告的數字如何？當局對相關化驗所有否任何跟進行動？醫管局就第 5.8(b)段的回應的跟進進度及具體細節為何，包括會如何改良合約規定以減少提交檢測報告的延誤？

根據藥物檢測合約條款所示，化驗所須於 90 個曆日內提交藥物檢測報告；如需額外時間進行藥物檢測，化驗所亦須向醫管局提出申請和相關理由，醫管局會酌情處理。事實上，基於不同原因，包括化驗所需購買化學參考標準品和添置指定的化驗器材或設備，藥物樣本檢測需要額外時間完成的情況時有發生。在每宗需要延期的個案中，化驗所均已向醫管局解釋相關情況和提出延期申請。期間醫管局亦一直與化驗所保持緊密聯繫，直至收到藥物檢測報告。過去三年，分別有 52%、41%及 65%的藥物樣本檢測個案需要額外時間完成檢測報告。

醫管局會因應審計報告的建議，檢視藥物檢測合約條款，以確保化驗所能在可行時限內準時提交檢測報告；並會按照不同程度的檢測要求，設立相應提交檢測報告的時間表。

- 23) 根據第 5.11 段提到的個案三，醫管局在 2013－2014 至 2015－2016 年度期間不時接獲有關供應商 D 的藥物品質投訴，但截至 2016 年 6 月，醫管局還未有視察供應商 D 的處所。醫管局可否詳細解釋原因？這樣如何確保所獲供應的藥品符合預期的品質標準，以及如何確保服用相關藥物的市民的安全？

衛生署是法定監管機構，負責確保在本港使用的藥劑製品符合品質和安全要求；亦會不時巡查製藥商和供應商的處所，以稽查他們有否遵行相關法例和規例的要求。而醫管局作為公營醫療藥物的主要買家，為履行其盡職審查的責任，亦已設立一個以風險為本的巡查計劃，並以藥物品質投訴的嚴重性和次數編訂巡查的優次順序。巡查的重點在於檢視相關藥商有否切實執行合約要求和採取與投訴相關的改善措施。

醫管局會因應審計報告的建議，檢視現行巡查藥物供應商處所的計劃。

- 24) 第 5.15 段指出，醫管局要求供應商調查藥物品質投訴時，規定對方在 1 個月內提交調查報告，但表十七顯示，在 227 宗個案中，有 138 宗(61%)是供應商沒有在 1 個月時限內提交報告。為何醫管局沒有嚴格執行對

供應商作出的要求？當局有否要求供應商就遲交報告作出解釋或作出任何跟進行動？這樣又如何確保服用相關藥物的市民安全？

醫管局就調查藥物品質投訴向藥物供應商／製藥商所發出的首份書面通知中，會要求藥商於一個月內提交調查報告。在跟進每宗投訴的過程中，醫管局會與藥商保持緊密聯繫，以了解其調查進度。然而，部份調查或涉及較複雜的程序，需要足夠時間才可完成，例如把藥物樣本送交海外製藥商，委託獨立化驗所進行品質檢測，以及等待監管機構審批後才能開展改善措施等。醫管局會持續監察每一宗投訴的調查進度。

對於有可能影響病人安全故此風險較高的投訴，醫管局會於調查期間停用相關藥物，以策安全；有需要時亦會就高危個案通知衛生署。

- 25) 就醫管局於第 5.18 段表示會制訂表現指標以定期監察調查投訴的進度，請局方告知監察調查投訴進度的具體措施，並提供制訂的表現指標的詳情、進度和時間表。

醫管局會根據藥物品質投訴的性質，按調查所需的程序作出歸類，並分析當中投訴個案的分佈，以便在未來 12 個月制定監察藥商調查投訴進度的表現指標。醫管局會不時檢討藥物品質投訴機制，以確保調查的質素和成效。

- 26) 撒瑪利亞基金和關愛基金在過去 5 年，每年資助及拒絕資助的病人分別有多少？

撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目在過去 5 個年度藥物資助申請數字表列如下：

年度	撒瑪利亞基金		關愛基金醫療援助項目	
	獲批資助個案數目	不獲批個案數目	獲批資助個案數目	不獲批個案數目
2011-12	1 516	3	200	1
2012-13	1 745	0	829	0
2013-14	2 027	0	1 364	0
2014-15	2 230	0	1 680	0
2015-16	2 237	0	1 678	0

27) 第 6.7 段指出，在不獲安全網資助的 47 種自費藥物中，有 18 種用於治療某些癌症。表十九顯示，在 2013－2014 至 2014－2015 年度，處方給門診病人的不獲安全網資助自費藥物，數目遠超獲安全網資助的自費藥物。就此，醫管局可否告知：

- a) 醫管局曾否向政府反映有關情況，並研究如何改善及回應眾多病人和病人團體要求擴大安全網範圍的訴求；如有，結果及具體改善的措施為何；如否，原因為何；
 - b) 當局曾否檢討批准獲安全網資助藥物的門檻是否過高；及
 - c) 如有病人未能負擔不獲安全網資助的自費藥物以治療癌症，醫管局可以向有關病人提供何等協助？
- a) 政府的醫療政策是要確保市民不會因經濟困難而得不到適當的醫療服務。醫管局為達致這項政策目標，一直向公眾提供有大幅政府資助的醫療服務。醫管局根據病人臨床需要和既有的治療指引，以非常高的資助比率向病人提供藥物。這項政策的範圍以標準費用下的服務為限。在指明適應症範圍內使用的通用藥物和專用藥物，醫管局會依照標準費用提供藥物；而根據循證醫學、目標補助及機會成本考慮的原則，自費藥物（不論是否獲安全網資助）並非醫管局提供的標準項目，是這政策不涵蓋的服務，病人須自費購買。

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，相關基金會為需要這些藥物而經濟上有困難的病人提供安全網。

而不獲安全網資助的自費藥物為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）。這些藥物並不包括在標準收費範圍內，病人須自費購買。

這些藥物的治療目的，不在大幅資助公共醫療服務的範圍內。儘管如此，醫管局提供不獲安全網資助的自費藥物，可讓病人留在大幅資助的醫療系統之內，但以自費方式選擇使用在大幅資助醫療系統之外的藥物。

醫管局一向重視病人及病人團體要求擴大安全網的涵蓋範圍的訴求，並設有既定機制，每年都會訂定新藥物加入安全網的優先次序，考慮因素包括新藥物的安全、療效和成本效益等。

多年來，醫管局已不斷擴大撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目的涵蓋範圍，以涵蓋更多自費藥物，又把一些獲資助的自費藥物重組為專用藥物類別，以便病人可以標準費用，使用這些藥物。撒瑪利亞基金自 2010-11 至 2015-16 年度引入 16 種自費藥物，另有 9 種原屬撒瑪利亞基金涵蓋的自費藥物/適應症重組為專用藥物類別；而關愛基金醫療援助項目自 2011 年 8 月開展，至 2015-16 年度，亦引入 12 種自費藥物，另有 2 種原由關愛基金醫療援助項目涵蓋的自費藥物/適應症獲納入撒瑪利亞基金之資助範圍。此外，在 2010-11 至 2015-16 年度，共有 22 種不獲安全網資助的自費藥物轉為專用藥物。

- b) 根據循證醫學、目標補助及機會成本考慮的原則，醫管局已將一些經證實有顯著療效，但超出醫管局一般資助服務範圍所能提供的極度昂貴的自費藥物納入撒瑪利亞基金安全網。

至於一些條件尚未符合納入撒瑪利亞基金安全網的自費藥物，醫管局自 2011 年 8 月起，在食物及衛生局的監督下負責推行關愛基金醫療援助項目，把一些迅速累積醫學實證及相對效益略高的自費癌症藥物納入項目的涵蓋範圍，為需要這些藥物而經濟上有困難的病人提供資助。

- c) 不獲安全網資助的自費藥物為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）。這些藥物的治療目的，不在大幅資助公營醫療服務的範圍內。醫管局提供不獲安全網資助的自費藥物，是給予病人多一個選擇，讓他們以自費方式選用這類藥物，並繼續在高補貼的公營醫療系統下接受治療。

如病人選擇不使用這類不獲安全網資助的自費藥物，醫管局會在現有醫療服務範圍內繼續為他們提供其他合適替代藥物、手術或放射治療等醫療服務。

- 28) 第 6.15 段指出漏報資產及／或收入個案的比率偏高，第 6.21 段亦指出部分嚴重漏報個案的跟進需時甚久，這是否反映有關的跟進機制存在疏漏？醫管局有何具體措施(包括分配多少人手)以杜絕濫用或瞞騙資助的情況？

醫管局從 2010 年起為已批核的撒瑪利亞基金及關愛基金資助個案進行覆核。而被發現多領資助的漏報個案比率從 2010-11 年度的 27%減少至 2015-16 年度的 1%。而多領的資助款額也從 2010-11 年度的 82 萬元減少至 2015-16 年度的 33,000 元。這下降的趨勢證明醫管局在預防及遏止詐騙資助的措施發揮功效。

對於嚴重漏報個案，聯網覆核組須先整理個案的相關文件及資料以便轉介總辦事處醫療費用減免組進行第二階段覆核。在收到轉介後醫療費用減免組會覆核及查看在同一病人下是否有其他已批核的資助申請。若發現有其他申請醫療費用減免組會待聯網覆核組完成覆核這些申請後才可轉介個案到個案會議決定應否就懷疑欺詐個案轉交警方調查。因此，部份有多項已批核申請的個案可能需要較長時間跟進。另一方面，醫管局在 2016 年已推出電子系統進行覆核已批核個案。該系統有助於精簡覆核程序，加強覆核的效率，及監察覆檢的時間。而醫管局會制定表現指標，以監察第一及第二階段覆核個案處理時間。

為保障公帑，醫管局一直推行多項措施去預防及遏止詐騙行為。對公眾人士的措施包括透過海報，單張，宣傳短片，媒體簡報會，及病人諮詢會等，教育公眾於申請資助時要誠實申報。對申請資助人士方面，醫管局在申請簡介及申請書中請楚註明列騙取資助的後果。而病人及其家庭成員須簽署聲明書確認理解騙取資助的後果。在覆核已批個案方面，醫管局正研究對於涉及大筆資助金額的個案提高覆查的覆蓋率，並擴大查核範圍，以及把銀行查冊涵蓋的時間延長至財政援助的有效期以加強偵查欺詐及濫用。

衛生署回應的問題

- 1) 根據第 4.16 段，有 5 宗(16%)危險藥物遺失事故從發現起計 425 至 1 494 日後，仍沒有向衛生署呈報，直至經審計署查詢後，醫管局才在 2016 年 5 月呈報了這 5 宗事故。為何當局沒有切實執行相關的呈報機制？這是否反映呈報危險藥物遺失事故的機制存在疏漏？當局對於延遲呈報的個案有何跟進行動？

根據《危險藥物條例》，獲授權管有危險藥物的醫院如發現其並未管有適當分量的危險藥物，應立即通知衛生署署長。若沒有按照有關條例通知衛生署署長，即屬違法，經定罪後，最高可處罰款\$5000。

衛生署在 2016 年 5 月接獲醫管局呈報遺失危險藥物事故後，已即時就有關涉嫌延遲呈報的個案向律政司徵詢意見，並按照律政司的建議於同年 8 月發出忠告信予醫管局，提醒醫管局在處理危險藥物時須嚴格遵從《危險藥物條例》，並須加強保安措施和訂立指引，確保危險藥物得到妥善保管。

食物及衛生局回應的問題

- 1) 為何自費藥物不被涵蓋於第 6.12(a)段所述的政府醫療政策？如有病人未能負擔不獲安全網資助的自費藥物以治療癌症，而該種藥物對其治療尤為重要，但自費藥物並不被涵蓋於現行的醫療政策，那豈不是與"確保市民不會因經濟困難而得不到適當醫療服務"的目標背道而馳？政府當局可曾就自費藥物並不被涵蓋於現行的醫療政策一事諮詢立法會和公眾的意見，並解釋和交代有關原因和詳情？

政府的醫療政策是要確保市民不會因經濟困難而得不到適當的醫療服務，但自費藥物(不論是否獲安全網資助) 是這政策不涵蓋的服務。

自費藥物包括：(a) 有顯著療效但超出醫管局一般資助服務範圍所能提供的極度昂貴藥物；(b) 僅經初步醫療驗證的藥物；(c) 效益僅稍高於其他替代藥物但成本明顯較高昂的藥物；以及(d) 生活方式藥物(例如減肥藥)。

在 2013-14 和 2014-15 年度，通用藥物和專用藥物這兩類獲公帑大幅資助的公立醫院及診所標準收費項目，佔處方給門診病人的藥物的 98.6%，比重遠遠超過自費藥物(不論是否獲安全網資助)。這顯示整體而言醫管局已確保病人可公平地獲處方具成本效益且經驗證為安全有效的藥物。

醫管局會根據藥物的安全、療效和成本效益，以及《藥物名冊管理手冊》所述的其他相關因素，繼續把合適的新藥物納入安全網資助範圍。