

立法會

Legislative Council

立法會 CB(2)386/16-17(04)號文件

檔 號 : CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為 2016 年 12 月 19 日會議 擬備的背景資料簡介

醫院管理局的藥物管理

目的

本文件就有關醫院管理局("醫管局")的藥物管理的事宜提供背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員就此提出的關注。

背景

醫管局的藥物名冊

2. 醫管局自 2005 年起實施藥物名冊，目的是透過統一所有公立醫院及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，並經驗證安全及有效的藥物。醫管局透過既定機制，定期評估新藥物和檢討藥物名冊內的藥物名單。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。

3. 現時，有 1 300 多種藥物列入藥物名冊。這些藥物分為 4 類。¹ 公立醫院和診所在特定的臨床情況下處方的通用藥物及專用藥物，會按標準收費向病人提供。通用藥物經證實對病人有關臨床情況適用和具成本效益，並可供一般使用。專用藥物須在特定臨床情況下經專科醫生特別授權使用。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

¹ 由於一種藥物可能有不同的療效或服用份量，因此可能會歸入多於一個類別。藥物名冊內現有藥物可在定期檢討下因應最新的科學實證而獲重新歸類。

物的費用。據政府當局所述，藥物名冊內有 866 種通用藥物及 352 種專用藥物。此外，在 2014-2015 年度及 2015-2016 年度，醫管局按標準收費向病人處方通用藥物及專用藥物的開支分別為 43 億 3,300 萬元及 45 億 100 萬元²。

4. 藥物名冊內的其他藥物為自費藥物，須由病人自費購買。³ 這些自費藥物分為獲安全網資助和不獲安全網資助兩類。前者是經證實有顯著療效，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。需要這些藥物而經濟上有困難的病人，可透過撒瑪利亞基金⁴或關愛基金醫療援助計劃⁵申請資助，以應付這些藥物的部分或全部開支。現時，屬撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助計劃涵蓋範圍的自費藥物共有 39 種。⁶不獲安全網資助的自費藥物包括(a)僅經初步醫療驗證的藥物；(b)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(c)生活方式藥物(例如減肥藥)。據政府當局所述，現時有 69 種不獲安全網資助的自費藥物。目前，醫管局以成本價供應 3 類自費藥物，供病人在醫管局藥房購買，包括：不容易從社區藥房買到的藥物、安全網所涵蓋的藥物及配合運作所需的藥物(例如注射藥物)。

5. 據醫管局所述，公立醫院和診所的服務範疇會因應服務地區的臨床需要和聯網醫院的相互配合而有所不同，以致部份醫院或診所只會提供特定的醫療服務。故此，不同公立醫院和診所會按其各自的服務需要，庫存藥物名冊內適當的藥物。

醫管局的藥物採購安排

6. 現時，醫管局絕大部分的藥物經已由中央採購。個別醫院不可自行決定購買藥物名冊以外的藥物。按照醫管局就其藥物採購制訂的機制，醫管局以公開招標方式採購大量或大額而在市場上有替代品供應的藥劑製品。所有供應商的投標必須符

² 2015-2016 年度的推算是根據截至 2015 年 12 月 31 日的開支數字得出。

³ 醫管局按成本價加每個配藥項目 50 元的行政費就處方自費藥物收費。

⁴ 撒瑪利亞基金是於 1950 年成立的信託基金，目的是為有需要病人提供財政援助，以應付治療過程中必須但公立醫院及診所的住院費或門診診症收費並未包括在內的特定自資購買醫療項目(包括藥物)或新科技的費用。立法會財務委員會於 2012 年 6 月批准向基金撥款 100 億元，以維持基金未來約 10 年的運作。

⁵ 關愛基金醫療援助計劃會向醫管局病人提供資助，以購買尚未納入撒瑪利亞基金，但迅速累積醫學實證及相對效益略高的特定自費癌症藥物。

⁶ 每年，醫管局均會檢視安全網的涵蓋範圍，以考慮是否納入更多的自費藥物，放寬現有安全網藥物的臨床應用，或把關愛基金醫療援助計劃資助的藥物轉納入撒瑪利亞基金的涵蓋範圍。

合所有品質方面的要求，包括獲衛生署註冊⁷、製藥工場已獲得「良好生產規範」⁸認證及藥品的詳細資料。投標的價格只會在藥劑製品的品質被確定後才予以考慮，以保障病人安全。在 2015-2016 年度，醫管局每年的藥費開支為 57 億元，佔醫管局在該財政年度總開支約 10%。

7. 醫管局的藥物評選委員會負責檢視非原廠藥物的採購政策和提供建議；就非原廠藥物應用於公立醫院和診所的接受程度進行評估和提供建議；以及就用於公立醫院和診所的藥物提供監察其效益和質素的建議。此外，在 2009 年的藥物事故後，⁹ 醫管局已於 2010 年在總藥劑師辦事處之下成立藥物品質保證辦事處，以監察產品品質、處理涉及品質的事故報告及管理藥劑製造商和供應商的表現。

事務委員會的商議工作

8. 事務委員會在 2005 年至 2015 年期間曾舉行多次會議，討論與醫管局藥物管理有關的事宜，並在 4 次會議上聽取團體的意見。委員的商議工作及關注事項綜述於下文各段。

藥物名冊的管理

9. 委員察悉，醫管局曾於 2013 年重整管理藥物名冊的管治架構，成立高層次的藥事管理委員會("藥管會")，取代先前的用藥評估委員會。藥管會會向總監會議匯報及尋求政策指示，而總監會議則向在醫管局大會層面監察臨床服務發展的醫療服務發展委員會負責。委員對藥物名冊內的整體藥物管理及管治表示關注。

10. 醫管局表示，藥管會負責在政策層面管理藥物名冊，並監察其下所設的委員會，包括藥物建議委員會和藥物名冊委員會。藥物建議委員會負責每 3 個月(每年的 1 月、4 月、7 月及 10 月)定期評估納入藥物名冊的新藥物及新的適應症。所有新藥申請須由醫管局的臨床醫生透過聯網藥事委員會或醫院藥事委員會呈交至藥物建議委員會審議。藥物名冊委員會負責每 24 個

⁷ 根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)，香港所有藥物必須註冊，並符合安全、有療效和品質良好的標準。除非藥物供應出現特殊情況，否則醫管局只會購買獲衛生署註冊的藥物。

⁸ 「生產質量管理規範」是一套全球製藥業廣泛採用的品質保證方法，用以確保藥劑製品切實一貫地按照品質標準而生產和監控。

⁹ 在2009年年初，香港發生多宗涉及藥劑製品的事故，引起公眾對藥物安全的廣泛關注。當局在2009年3月成立香港藥物監管制度檢討委員會。檢討委員會共提出了75項建議，當中包括醫管局藥劑製品的採購及供應。

月檢視藥物名冊的現有藥物名單，以剔除過時的藥物和按需要修正個別專用藥物的臨床應用。兩個委員會在履行其職能時，由多個專家小組提供支援，在檢視相關專科藥物方面提供專業意見。

引入新藥及檢討藥物名冊的現有藥物

11. 委員察悉，新藥的評估及現有藥物的檢討依循實證為本的方針，並依據療效、安全及成本效益的原則¹⁰，以及考慮各種因素，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。委員察悉，成本效益是評估藥物的其中一項原則，他們關注醫管局會否為了節省開支而犧牲病人的利益。亦有委員詢問，在評估新藥或現有藥物時，醫管局在衡量療效、安全及成本效益等因素時所採取的比重。

12. 醫管局表示，公共資源應該為所有病人提供最有成效的醫療服務，以確保病人可公平地獲處方具成本效益的藥物。儘管如此，藥物的安全程度及療效的最新科學證據會是在評估藥物時的最重要考慮因素。成本效益的因素只會在某種藥物已證實對病人有所裨益時才適用。一般而言，醫管局在考慮一些檢討中的自費藥物的成本效益時，以英國國立健康與臨床醫學卓越研究所建議的增量成本效益比率¹¹作為參考。

13. 有委員認為，藥物建議委員會每季評估新藥物的做法，或未能趕上新藥物的迅速發展。亦有委員關注到，與其他已發展國家比較，新藥物納入藥物名冊的數字相對較低。有委員詢問，在政府向醫管局提供的經常性撥款總額中，藥物所佔的份額是否與海外國家公營醫療機構相若。醫管局表示，該局認為藥物建議委員會每 3 個月舉行會議評估新藥物的安排合適。由於公營醫療系統及藥物採購政策在各國之間有所不同，因此，把醫管局的藥物使用情況與其他地方的做法作直接比較，並不恰當。

14. 部分委員認為，藥物名冊應以病人為本，而醫管局應更

¹⁰ 就新藥而言，藥物建議委員會在適當情況下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；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；以及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。

¹¹ 增量成本效益比率是以成本的差距除以質量調整壽命年的差距計算。比率較低顯示該藥物的成本效益較優。

優先考慮療效相同，但副作用較少的藥物。在私營醫療界別常用的更多新精神科藥物及治療癌症的標靶治療藥物亦應納入藥物名冊作為通用或專用藥物。亦有委員促請醫管局將更多治療長期疾病的專用藥物在藥物名冊內轉為通用藥物。政府當局表示，醫管局近年已將多種新藥物納入藥物名冊，把自費藥物轉為專用藥物，並擴大藥物名冊的專用藥物臨床應用範圍。在 2015-2016 年度，醫管局進一步在藥物名冊內新增 5 類治療癌症、慢性丙型肝炎及克隆氏症的藥物，並擴闊一種治療多發性硬化症的專用藥物的臨床應用。

15. 就有關藥物建議委員會對新的藥物申請所作的決定可否提出覆核的問題，醫管局表示，申請次數沒有限制。申請若未能成功，申請人可再提交申請並就所評估的藥物提供其他資料，供藥物建議委員會重新考慮。為了提高運作的透明度，在藥物建議委員會每次會議後，該委員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，均會上載至醫管局的互聯網及內聯網的網站。

醫管局個別聯網或醫院提供的藥物

16. 委員對不同聯網之間在採購藥物方面的預算有所差異，因此在藥物的提供方面並不相同，以及新藥物納入藥物名冊的日子與該藥物納入某聯網或醫院的藥物名單的日子或會有所不同深表關注。有意見認為，容許每個聯網或醫院自行決定納入其藥物名單的藥物的現有安排，與實施藥物名冊的目標背道而馳。

17. 政府當局及醫管局表示，由於並非所有公立醫院均提供完全相同的臨床服務，醫管局設有機制，讓個別公立醫院因應其服務需要，從藥物名冊中選取合適的藥物，自行制訂其藥物名冊。醫管局臨床部門的醫生會因應病人的臨床需要和既定的治療指引給予合適的治療。為病人提供適切治療而處方的藥物，不會受醫院聯網的財政狀況影響。

邀請病人團體參與制訂藥物名冊

18. 委員察悉，醫管局已就藥物名冊與病人團體設立正式的諮詢機制。在這機制下，醫管局每年會舉行兩次諮詢會，告知病人有關藥物名冊的最新發展，了解他們的主要關注事項，並徵詢他們對於引入新藥物和檢討藥物名冊現有藥物的意見及建議。在舉行諮詢會後，病人團體會有兩個月時間向醫管局提出意見。部分委員認為，藥管會及醫管局其他藥物委員會的成員應包括病人組織的代表。

19. 醫管局表示，病人團體在諮詢機制下提交的意見及建議會呈交相關的藥物委員會考慮。此外，醫管局行政總裁會透過在 2011 年成立的病人諮詢委員會，定期與病人代表會面，聽取他們對於各個病人服務範疇，包括有關藥物名冊事宜的意見。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。醫管局雖不排除在相關藥物委員會加入病人代表的可能性，但表示，有意見關注到，這或會導致在討論中出現利益衝突，並可能會影響實證為本做法的核心價值。

20. 有委員建議當局應設立獨立機制，以檢討藥物名冊及受理病人對公立醫院及診所用藥的投訴。

就購買自費藥物提供的資助

21. 委員關注到非常昂貴的自費藥物對病人造成的財政負擔，特別是那些癌症病人及長期病患者。委員詢問，當局會否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由醫管局承擔，作為其資助服務的一部分。亦有委員認為，病人購買自費藥物的開支可在計算稅項時扣除。

22. 政府當局強調，政府當局的一貫政策是確保病人不會因經濟困難而無法獲得適當的醫療服務。有需要的病人可向撒瑪利亞基金申請援助，以應付自費藥物的開支或尋求醫管局減免收費。關愛基金醫療援助計劃亦會向有需要的醫管局病人提供資助，以使用尚未納入撒瑪利亞基金安全網，但迅速累積醫學實證及相對效益略高的特定自費藥物。

23. 部分委員仍認為，證實有重大療效的藥物應作為公立醫院及診所按標準收費收取費用的項目，而不應將之列為獲安全網資助的自費藥物。由於醫管局負責決定哪些藥物可獲納入及列為安全網資助的自費藥物，並管理撒瑪利亞基金，他們認為，撒瑪利亞基金或會被醫管局用作理據，不把經證實有顯著療效、但極昂貴的藥物納入藥物名冊。為確保撒瑪利亞基金的 100 億元撥款得到有效運用，有委員建議醫管局應檢討藥物名冊，並擴大基金的安全網，以涵蓋更多自費藥物，如癌症藥物。

罕見疾病的藥物

24. 有委員對罕見疾病的藥物治療提出關注。部分委員認為，政府當局應就罕見疾病訂定清晰的定義和政策，為罹患這些疾病的病人提供支援。亦有委員建議當局建立全港罕見疾病

資料庫，提供本港一般的罕見疾病的概要資料，以推動科研工作，並方便為罕見疾病患者提供支援。

25. 政府當局表示，國際間對於罕見疾病並沒有共通的定義。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。醫管局透過設立獨立專家小組治理不常見疾病，以評估個別患者是否適合使用酵素替代療法，以及該療法對 6 種溶酶體貯積症¹²的效用。專家小組根據為該病而特別制訂的治療指引作出評估，並會考慮患者的臨床情況、以及參考海外的治療指引和最新的臨床證據。這些酵素替代療法藥物已轉為藥物名冊內的專用藥物。由 2008-2009 年度至 2014-2015 年度期間，政府當局分階段撥出共 5,500 萬元作為資助上述 6 種病人購買昂貴藥物的經常性經費。獲專家小組批核的申請個案，醫管局會以標準收費為相關病人提供酵素替代療法。除提供適切的藥物治療外，醫管局亦會為不常見疾病病人提供復康療程、鎮痛治療、外科手術等。

公立醫院及診所的藥物採購

26. 有委員認為，政府當局應避免經常轉換公立醫院的藥物供應商，以減少配錯藥的情況出現。醫管局答覆，其採購藥物的機制遵從世界貿易組織的規定。專利藥會透過單一競投方式採購，而專利期已過的非原廠藥物則透過公開競投方式採購。在評估公開競投的申請時，會充分考慮藥物的品質和價格。

近期發展

27. 審計署最近曾就醫管局的藥物管理進行一項檢討，包括管理藥物名冊、採購藥物、配發和處理藥物、監察藥物品質，以及管理有關購買自費藥物的資助計劃。審計署署長第 67 號報告書("審計署署長報告書")就此提出的建議重點提述於**附錄 I**。

28. 醫管局於 2016 年 11 月 23 日表示，因應審計署署長報告書所提出的建議，該局會採取跟進行動，當中包括：(a)就非藥物名冊藥物的使用制訂全面的指引；(b)貫徹目前採購藥物策略，繼續逐步增加適合採用中央集體採購合約形式去購買合適的藥物；(c)就獲處方長日數藥物的特定病人群組，推行補充配藥服務，向病人分期配發藥物，並提供藥物諮詢服務；以及(d)根據藥物的安全、療效和成本效益、以及其他相關因素，把合適的新藥物納入安全網資助範圍。

¹² 六種溶酶體貯積症包括龐貝氏症、法柏氏症、高球氏症及一型/二型/六型黏多醣症。

相關文件

29. 立法會網站的相關文件一覽表載於**附錄 II**。

立法會秘書處
議會事務部 2
2016 年 12 月 14 日

審計署署長第 67 號報告書

就醫院管理局的藥物管理作出的審計建議

管理醫院管理局的藥物名冊("藥物名冊")

- (a) 檢討須採取哪些措施，以確保到不同的公立醫院及診所求醫的病人如有相關臨床需要，都可公平地獲處方非藥物名冊藥物；
- (b) 就非藥物名冊藥物的使用，考慮制訂詳細管理手冊，並確保有關規定獲得遵從；
- (c) 就非藥物名冊藥物的收費，發出涵蓋不同情況的全面指引，並確保有關指引獲得遵從；
- (d) 鼓勵和方便醫管局轄下更多醫院及診所申請把新藥物納入藥物名冊內；

採購藥物

- (e) 設立有效機制，對不包括在大宗採購合約內的藥物項目，定期分析醫院的需求，以決定是否應使用大宗採購合約來達致最佳的經濟效益；
- (f) 密切監察藥物供應商在按時交付藥物方面的表現，並就醫院提出的逾時交貨投訴，採取有效的跟進行動；
- (g) 就常用藥物項目，評估供應中斷的風險及影響，以決定這些藥物項目應否實行多來源採購；

配發和處理藥物

- (h) 定期評估醫管局藥物的浪費程度，並採取適當措施解決有關問題；
- (i) 視乎需要，就危險藥物的處理和保管作全面檢討，並就危險藥物遺失事故的調查工作發出指引，及確保危險藥物遺失事故發生後立即呈報衛生署；

監察藥物品質

- (j) 制訂藥物抽樣檢測策略，並就執行有關策略清楚訂明抽樣方法；
- (k) 確保承辦商按合約訂明的時限提交藥物檢測報告；
- (l) 確保盡快完成有關藥物品質投訴的調查；

管理有關購買自費藥物的資助計劃

- (m) 繼續把合適的新自費藥物納入安全網資助範圍；
- (n) 研究擴大覆核已批核資助個案的查核範圍，並採取改善措施，以處理部分嚴重漏報收入及/或資產個案跟進需時甚久的情況。

資料來源：審計署署長第 67 號報告書第 5 章有關醫院管理局的藥物管理的摘要

醫院管理局的藥物管理的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2005 年 1 月 31 日 (項目 I)	議程 會議紀要 CB(2)1049/04-05(01) (只備中文本)
	2005 年 3 月 8 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2005 年 6 月 13 日 (項目 V)	議程 會議紀要 CB(2)2705/04-05(01)
	2006 年 7 月 10 日 (項目 IV)	議程 會議紀要 CB(2)3090/05-06(01) CB(2)747/06-07(01)
	2006 年 9 月 25 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2007 年 1 月 8 日 (項目 VI)	議程 會議紀要
	2007 年 1 月 23 日 (項目 I)	議程 會議紀要 CB(2)1894/06-07(01)
	2007 年 2 月 12 日 (項目 III)	議程 會議紀要
	2008 年 6 月 24 日 (項目 I)	議程 會議紀要 CB(2)23/08-09(01)

委員會	會議日期	文件
	2009 年 3 月 31 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2009 年 6 月 8 日 (項目 VI)	議程 會議紀要
	2009 年 6 月 19 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2010 年 1 月 11 日 (項目 V)	議程 會議紀要
	2011 年 2 月 14 日 (項目 VI)	議程 會議紀要 CB(2)1602/10-11(01)
	2011 年 6 月 14 日 (項目 I)	議程 會議紀要
	2014 年 1 月 20 日 (項目 IV)	議程 會議紀要 CB(2)1424/13-14(01)
	2014 年 3 月 17 日 (項目 III)	議程 會議紀要 CB(2)2053/13-14(01)
	2015 年 6 月 15 日 (項目 V)	議程 會議紀要

立法會秘書處
議會事務部 2
2016 年 12 月 14 日