



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.: FHB/H/1/19  
來函檔號 Your ref.:

電話號碼 Tel. No.: 3509 8959  
傳真號碼 Fax No.: 2102 2471

香港中區  
立法會道 1 號  
立法會綜合大樓  
立法會衛生事務委員會秘書  
林偉怡女士

林女士：

立法會衛生事務委員會  
2018 年 6 月 19 日會議的跟進事項

立法會衛生事務委員會於 2018 年 6 月 19 日會議討論撒瑪利亞基金及關愛基金醫療援助項目的最新情況期間，席上委員要求提供有關醫院管理局藥物名冊及藥物資助的補充資料。經諮詢醫院管理局(醫管局)後，現提供所需補充資料如下。

- (1) 借助流程圖告知委員，定期檢討醫管局藥物名冊及把新藥物納入該名冊的程序，以及各項程序所需的時間
2. 醫管局設有既定機制，定期評估新藥物和檢討藥物名冊和安全網的資助範圍。檢討過程以科研和臨床實證為基礎，並考慮藥物的安全性、療效、成本效益和其他相關因素，包括國際間的建議和做法，以及專業人士的意見等，務求以公平有效的方式運用公共資源，讓病人得到適切的治療。

### 納入新藥物

3. 醫管局醫生會按臨床服務需要，經由其臨床部門主管及聯網／醫院藥事委員會向醫管局藥物建議委員會申請把新藥物納入藥物名冊。當入藥申請的程序完成和所需的臨床數據及相關資訊齊備後，藥物建議委員會會於三個月內完成藥物評估。新藥物評估程序會因應不斷演進的醫學證據、最新臨床發展和市場變化持續進行。藥物建議委員會每三個月（一月、四月、七月及十月）舉行季度會議，評估申請納入藥物名冊的新藥物。當入藥申請獲審批後，醫管局藥物名冊會在三個月內進行更新。將新藥物納入藥物名冊的流程圖載於附件一。

### 檢討藥物名冊

4. 為確保臨床服務和用藥能跟隨醫療科技和科研實證的最新發展，醫管局設有既定機制每兩年全面檢討藥物名冊和藥物的臨床應用。醫管局藥物名冊委員會有多個不同專科的專家小組支援，負責檢討藥物名冊。如藥物名冊的變更涉及重大的財政開支或需要為建議納入安全網的藥物排列優次順序，醫管局其他藥物委員會亦可能需要參與其中。藥物名冊的全面檢討工作於每隔一年的第四季開展，並會在大約六個月內完成。當檢討完成後，藥物名冊會於來年第二季更新。

5. 至於把自費藥物納入安全網方面，醫管局藥事管理委員會會於每年的第二季及第四季邀請臨床醫生提出建議，並每年進行兩次把自費藥物納入安全網的優次順序編配工作。審視有關藥物後，藥事管理委員會會把自費藥物納入安全網的優次順序名單呈交至相關委員會進行審批。醫管局大會轄下的醫療服務發展委員會以及扶貧委員會會分別審批適合納入撒瑪利亞基金及關愛基金醫療援助項目資助範圍的自費藥物。整個過程需時大約六個月，隨後醫管局藥物名冊會進行相應更新。將自費藥物納入安全網的流程圖載於附件二。

**(II) 會否把治療 HER2 陽性後期乳癌的自費藥物 "Trastuzumab emtansine"(亦稱為 "T-DM1"藥物)納入安全網資助範圍；如會的話，何時把有關藥物納入資助範圍**

6. 現時，Trastuzumab Emtansine 屬醫管局藥物名冊中的自費藥物類別，用以治療 HER2 陽性後期乳癌。醫管局現正向關愛基金專責小組及扶貧委員會建議把 Trastuzumab Emtansine 納入關愛基金醫療援助項目首階段計劃(首階段計劃)。如獲通過，醫管局預計上述藥物將於 2019 年第一季納入首階段計劃的資助範圍。

7. 醫管局明白癌症病人面對的經濟壓力和財政負擔，以及把個別新藥物納入藥物名冊和把自費藥物納入安全網的殷切期望。公立醫院醫生會根據臨床實證不時檢視治療癌症的各種方案（包括不同的藥物治療），並會提交建議把合適的自費藥物納入安全網的資助範圍。為向有經濟困難的病人提供適時的支援，醫管局自二零一八年起把自費藥物納入安全網的優次順序編配工作，由每年一次增至每年兩次。此外，醫管局會不時與藥商聯繫，就個別合適的自費藥物制定風險分擔計劃，以便讓病人能盡快使用相關藥物。

8. 醫管局會繼續密切留意臨床醫療和科研實證的最新發展，並以善用有限公共資源的原則，透過既定機制檢討藥物名冊，並把合適的自費藥物納入為專用藥物或納入安全網的資助範圍，以期令更多有需要的病人受惠。

**(III) 就病人購買現時受撒瑪利亞基金及關愛基金醫療援助項目資助的自費藥物而言，若醫管局資助病人自付費用的 80%、90%或 100%，估算上述情況各自所涉及的額外預算開支**

9. 醫療科技迅速發展，每年均為藥業市場帶來不少新藥物，藥商亦會因應市場發展調整其取價策略。各種疾病的臨床治療方案亦不時演化，或會影響醫生為個別病人選取合適藥物的考慮。此外，病人的臨床情況和對用藥的反應因人而異，故病人的用藥次數和時間長短因此而不可預測；加上治療行為或會隨著不同的醫療成本分擔比例而改變，而不斷延伸的藥物治療亦

會大大增加實際的醫療成本。故此，醫管局未能估計如資助病人自付購買現時受撒瑪利亞基金及關愛基金醫療援助項目資助的自費藥物費用的 80%、90%或 100%所涉及的額外開支。

食物及衛生局局長

(趙俊庭



代行)

2018 年 12 月 13 日

副本送：

醫院管理局行政總裁（經辦人：林碧琬女士）

## 把新藥物納入醫管局藥物名冊

醫管局醫生按臨床服務需要，經由其臨床部門主管及聯網／醫院藥事委員會向醫管局藥物建議委員會申請把新藥物納入藥物名冊



藥物建議委員會每三個月（一月、四月、七月及十月）舉行會議評估新藥物申請



評審結果於藥物建議委員會會議後七個工作天內發布

批准



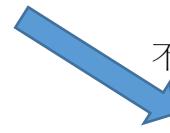
入藥申請獲審批後（通用藥物、專用藥物和自費藥物），醫管局藥物名冊會在三個月內進行更新

有待處理



徵詢專家小組意見，並將意見交予藥物建議委員會於下次會議考慮

不批准



醫生可於有新資料支持下重新遞交申請

## 把自費藥物納入安全網

