

二零一九年十二月十六日
資料文件

**立法會衛生事務委員會
支援癌症病患者事宜小組委員會**

為癌症藥物治療提供的支援

目的

本文件向委員簡介為癌症藥物治療提供的支援，包括評審癌症藥物納入醫院管理局藥物名冊(藥物名冊)的機制，以及透過撒瑪利亞基金及關愛基金醫療援助項目¹(統稱「安全網」)為癌症病人提供的藥物資助。

背景

藥物名冊

2. 醫管局自二零零五年七月起實施藥物名冊，目的是透過統一所有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。現時，藥物名冊內約有 1 300 種藥物，分為以下四類：

¹ 現時由醫院管理局(醫管局)執行的三個關愛基金醫療援助項目包括：

- (一) 關愛基金醫療援助項目(首階段計劃)(「關愛基金首階段計劃」)；
- (二) 資助合資格病人購買價錢極度昂貴的藥物(包括用以治療不常見疾病的藥物)(「關愛基金極度昂貴藥物項目」)；以及
- (三) 資助醫管局合資格病人購買用於介入程序和在體內設置的指定醫療裝置(「關愛基金醫療裝置項目」)。

- (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**—在特定臨床應用下經專科醫生特別授權使用的藥物。如專用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，但超出醫管局高補貼服務範圍下按公立醫院和診所標準收費提供的非常昂貴藥物。需要使用這些藥物而有能力負擔費用的病人須自費購買。撒瑪利亞基金設有安全網為需要這些藥物而經濟上有困難的病人提供藥費資助，而關愛基金醫療援助項目則會資助尚未納入撒瑪利亞基金安全網但迅速累積醫學實證和相對效益較高的特定自費癌症藥物。
- (四) **不獲安全網資助的自費藥物**—包括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。這類藥物不屬於醫管局的標準服務範圍，亦非公立醫院和診所按標準收費提供的藥物。選擇使用這些藥物的病人須自費購買。

安全網

3. 政府的公共醫療政策是確保市民不會因經濟原因而得不到適當的醫療服務。為貫徹此政策，醫管局按病人的臨床需要並根據局方的治療指引，為病人提供高補貼的醫療服務和藥物。依據循證醫學、目標補助和機會成本考慮的原則，公立醫院和診所的標準收費並不適用於指定「自資購買醫療項目」和自費藥物。需要這些項目／藥物而有能力支付有關費用的病人，須自費購買；而安全網會為在購買「自資購買醫療項目」和特定自費藥物方面有經濟困難的病人提供經濟援助。

新藥物納入藥物名冊

4. 醫管局設有既定機制，定期評估新藥物和檢討藥物名冊及安全網的涵蓋範圍。檢討過程以實證為本，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。

5. 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／醫院藥事委員會遞交新藥物申請，供醫管局藥物建議委員會考慮納入藥物名冊。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，藥物建議委員會的相關專家會於三個月內完成新藥物的評估。新藥物的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而持續進行。藥物建議委員會每三個月舉行會議，評估新藥物申請。新藥物納入藥物名冊的流程圖載於附件一。

6. 政府在二零一九至二零年度財政預算案宣布增撥四億元經常資助，供醫管局擴闊藥物名冊。在額外的資源下，醫管局已自二零一九年四月起擴闊藥物名冊下治療癌症藥物的資助範圍，當中把特定的新癌症藥物納入藥物名冊的專用藥物類別，以及擴大藥物名冊內一些癌症藥物的治療應用範圍，所涉及的經常開支超過 5,000 萬元。

7. 截至二零一九年十一月，藥物名冊涵蓋 119 種治療多種癌症的藥物。過去數年新納入藥物名冊的癌症藥物數目如下：

	2015-16	2016-17	2017-18	2018-19	2019-20 (截至 2019 年 11 月)
新納入藥物名冊 的癌症藥物數目	3	4	5	9	5

8. 為了讓病人盡早獲得自費藥物，醫管局十分樂意與藥業界合作制訂相關計劃，為病人的藥物治療提供可負擔、可持續和適切的支援。醫管局亦會繼續確保病人在醫管局轄下醫院和診所可公平地獲處方具成本效益，並經證實有效和安全的藥物。醫管局對

藥商的各項建議持開放態度，以便個別病人可盡快展開新藥物療程。

自費藥物納入安全網

9. 醫管局藥事管理委員會會定期邀請臨床醫生就納入安全網的自費藥物提出建議。為了讓病人可盡早使用合適的新藥物，藥事管理委員會自二零一八年起把審視自費藥物納入安全網建議的工作，由每年一次增至每年兩次。經藥事管理委員會的專業審議後，獲建議納入安全網的藥物名單便須通過相關的審批程序。

10. 醫管局大會轄下的醫療服務發展委員會負責審批獲建議納入撒瑪利亞基金資助範圍的藥物。

11. 在關愛基金醫療援助項目方面，扶貧委員會於二零一九年十月通過由二零二零至二一年度起簡化三個關愛基金醫療援助項目下引入新藥物／醫療裝置的批核程序。按照簡化後的程序，在扶貧委員會為各醫療援助項目批核一個年度指標性資助預算下，扶貧委員會會授權關愛基金專責小組主席為獲建議納入醫療援助項目的新藥物／醫療裝置名單作出最終批核²。我們預計此舉可縮短新藥物／醫療裝置（包括癌症藥物）納入關愛基金醫療援助項目所需的時間，為有需要的病人提供更適時的援助。自費藥物納入安全網的流程圖載於附件二。

12. 截至二零一九年十一月，撒瑪利亞基金涵蓋 37 種自費藥物，其中 18 種為治療不同癌症的藥物；而關愛基金首階段計劃³則涵蓋 22 種癌症藥物，以治療 14 類癌症。撒瑪利亞基金和關愛基金首階段計劃涵蓋的癌症藥物詳載於附件三。過去數年納入撒瑪利亞基金和關愛基金首階段計劃的癌症藥物數目如下：

² 現時在三個關愛基金醫療援助項目下引入新藥物／醫療裝置的建議須獲關愛基金專責小組支持，然後交由扶貧委員會作最終批核。

³ 關愛基金首階段計劃自二零一一年八月起資助醫管局病人購買尚未納入撒瑪利亞基金安全網，但迅速累積醫學實證和相對效益較高的特定自費癌症藥物。

	2015-16	2016-17	2017-18	2018-19	2019-20 (截至 2019 年 11 月)
納入撒瑪利亞基金和關愛基金首階段計劃的癌症藥物數目 ⁴	1	6	4	11	4

透過安全網提供的藥物資助

申請資格

13. 合資格申請安全網藥物資助的病人須為醫管局病人，並符合下列所有規定：

- (一) **臨床規定**—病人的治療計劃必須由指定的醫管局醫生根據現行臨床指引而簽發；
- (二) **身份規定**—病人必須符合最新相關政府憲報刊登的《醫院管理局條例》(第 113 章)訂定的「符合資格人士」⁵；以及
- (三) **經濟狀況規定**—病人必須通過由醫務社工進行以家庭為基礎的經濟審查，以釐定病人須分擔的藥費。

經濟審查

14. 申請安全網經濟援助的病人須接受經濟審查，以評估病人的負擔能力和釐定病人須分擔的藥費。撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目的經濟審查以家庭為基礎，做法與其他以公帑提供的安全網相若。藥物資助申請的經濟審查機制根據病人家庭的每年

⁴ 包括由關愛基金首階段計劃納入撒瑪利亞基金的新藥物，以及已由撒瑪利亞基金或關愛基金首階段計劃涵蓋，但隨後納入另一基金以涵蓋不同適應症的新藥物。

⁵ 在關愛基金極度昂貴藥物項目下，病人必須為《入境條例》(第 115 章)下的香港特別行政區永久性居民。

可動用財務資源以評估其經濟能力，並按累進計算公式釐定病人須分擔的藥費，其上限為其家庭每年可動用財務資源的 20%⁶。

15. 政府和醫管局在二零一九年年初實施下列措施優化安全網的經濟審查機制：

- (一) 修訂藥物資助申請中每年可動用財務資源的計算方法，只計算病人家庭資產淨值的 50%⁷；以及
- (二) 修訂經濟審查所採用的「家庭」定義，只涵蓋與病人同住並有直接經濟連繫的核心家庭成員⁸。

16. 我們預期優化措施有助減輕藥物開支對病人家庭帶來的財政負擔，以及紓緩因要求與病人沒有財政聯繫的家庭成員提供和披露其收入和資產而引起的磨擦。我們會密切監察優化措施對病人資助申請的影響，並收集相關數據，以評估優化措施的成效和繼續研究其他與經濟審查機制相關的事宜。

⁶ 在關愛基金極度昂貴藥物項目下，病人所需分擔的藥費上限定為病人家庭每年可動用財務資源的 20%或 100 萬元(以較低者為準)。

⁷ 病人家庭每年可動用財務資源的計算方法，是把家庭每年可動用收入(減去認可扣減項目)和家庭資產淨值(即可動用資產減去可扣減豁免額)相加。優化後每年可動用財務資源的計算公式如下：

$$\text{每年可動用財務資源} = [(\text{家庭每月總收入} - \text{每月認可扣減項目}) \times 12 + (\text{可動用資產} - \text{可扣減豁免額}) \times 50\%]$$

如病人家庭每年可動用財務資源介乎 20,000 至 60,000 元之間，病人須分擔的費用將以定額計算。

⁸ 在經修訂的「家庭」定義下，首先須確定病人是否為受供養人。根據安全網的經濟審查機制，受供養人的定義為未婚，以及(i)未滿 18 歲；或(ii)18 至 25 歲正接受全日制教育的人士。不符合上述規定的病人會劃分為非受供養人。下表列出「家庭」定義修訂後的主要情況：

病人類別	修訂後的「家庭」定義
受供養的病人	病人、其同住的父母／法定監護人和屬受供養人的兄弟姊妹
非受供養的病人	如已婚 — 病人、其同住的配偶和屬受供養人的子女(不包括父母／法定監護人或兄弟姊妹) 如未婚 — 病人會被視為一人家庭(不論是否與父母／法定監護人或兄弟姊妹同住)

資助統計數字

17. 在二零一八至一九年度，撒瑪利亞基金批出的藥物資助額為 4 億 2,180 萬元，其中 78%與癌症藥物有關。下表載列過去數年撒瑪利亞基金下癌症藥物資助申請的統計數字：

年度	獲批癌症藥物資助申請數目	癌症藥物資助額 (百萬元)	平均資助額 (元)
2015-16	1 521	250.2	164,489
2016-17	1 727	256.7	148,658
2017-18	1 523	250.4	164,431
2018-19	1 846	327.7	177,538
2019-20 (首六個月)	1 651	263.5	159,608

18. 鑑於優化經濟審查措施的實施，加上有更多新藥物獲納入撒瑪利亞基金的資助範圍，以及整體需求增加，我們預計二零一九至二零年度撒瑪利亞基金所批出的藥物資助總額將達到約 8 億元，較二零一八至一九年度增長 90%。

19. 至於關愛基金首階段計劃，扶貧委員會已為二零一九至二零年度可批的藥物申請通過上限為 5 億 1,286 萬元的預算。關愛基金首階段計劃自二零一一年八月推出以來所批出的藥物資助總額為 9 億 7,424 萬元(截至二零一九年九月)。下表載列過去數年關愛基金首階段計劃資助申請的統計數字：

年度	獲批藥物資助申請數目	資助額 (百萬元)	平均資助額 (元)
2015-16	1 678	156.8	93,436
2016-17	1 831	160.4	87,601
2017-18	2 012	168.8	83,885
2018-19	2 263	231.8	102,434
2019-20 (首六個月)	890	155.6	174,837

20. 過去數年安全網下癌症藥物的資助總額詳見附件四的圖表。

未來路向

21. 政府致力為癌症病人提供合適和可負擔的藥物治療。就此政府已就安全網的藥物資助範圍和經濟審查機制推出優化措施，並於過去數年一直增加安全網藥物資助。為了使病人盡早獲得藥物治療，醫管局會繼續留意癌症藥物的最新醫學發展，以期把合適的藥物納入藥物名冊和安全網的資助範圍，並對藥商的各項建議持開放態度，以便個別病人可盡快展開新藥物療程。在資助方面，政府和醫管局會密切監察安全網的運作情況，特別是其資助水平和經濟審查機制，並會繼續探討進一步優化的空間，為病人提供可持續和更適切的支援。

徵詢意見

22. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局
醫院管理局
二零一九年十二月

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提交新藥物申請



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

有待處理

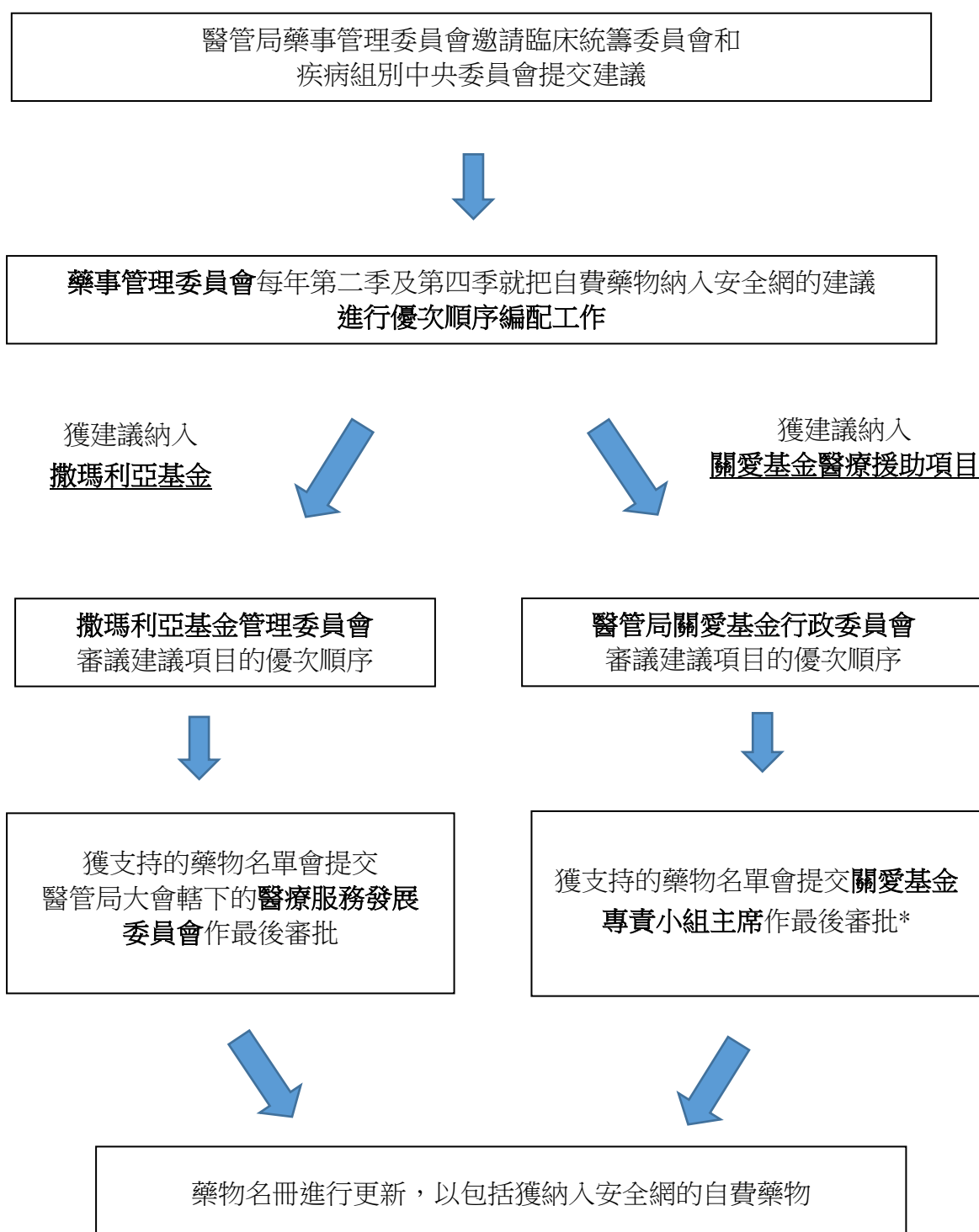
不批准

入藥申請獲藥物建議委員會審批後（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

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

醫生可於有新資料支持下重新遞交申請

自費藥物納入安全網



*於 2020-21 年度生效。

撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目涵蓋的癌症藥物

(I) 撒瑪利亞基金(截至 2019 年 11 月)

	藥物	指定治療的癌症類別
1	阿法替尼	肺癌
2	阿扎胞苷	骨髓增生不良症候群和 白血病
3	硼替佐米	多發性骨髓瘤
4	塞瑞替尼	肺癌
5	西妥昔單抗	大腸直腸癌
6	克唑替尼	肺癌
7	達沙替尼	白血病
8	厄洛替尼	肺癌
9	吉非替尼	肺癌
10	伊布替尼	淋巴瘤
11	伊馬替尼	胃道基質腫瘤
12	來那度胺	多發性骨髓瘤
13	尼洛替尼	白血病
14	阿托珠單抗	淋巴瘤
15	帕尼單抗	大腸直腸癌
16	利妥昔單抗	淋巴瘤和 白血病
17	替莫唑胺	神經膠質瘤
18	曲妥珠單抗	乳癌

(II) 關愛基金醫療援助項目首階段計劃(截至 2019 年 11 月)

	藥物	指定治療的癌症類別
1	阿比特龍	前列腺癌
2	阿來替尼	肺癌
3	阿昔替尼	腎癌
4	苯達莫司汀	白血病
5	貝伐珠單抗	大腸直腸癌
		卵巢上皮癌、輸卵管癌和 原發性腹膜癌
6	塞瑞替尼	肺癌
7	恩扎盧胺	前列腺癌
8	依維莫司	乳癌
9	拉帕替尼	乳癌
10	尼伏人單抗	皮膚癌
11	阿托珠單抗	白血病
12	奧希替尼	肺癌
13	哌柏西利	乳癌
14	帕唑帕尼	腎癌
15	鹽酸多柔比星脂質體	卵巢癌
16	培妥珠單抗	乳癌
17	瑞波西利	乳癌
18	索拉非尼	肝癌
19	舒尼替尼	腎癌
		腸胃癌
20	曲妥珠單抗	胃腺癌

	藥物	指定治療的癌症類別
21	Trastuzumab emtansine (T-DM1)	乳癌
22	維莫非尼	皮膚癌

安全網下癌症藥物的資助總額

