二零二一年五月十四日 資料文件

立法會衞生事務委員會

醫院管理局藥物名冊及藥物資助

目的

本文件向委員簡介醫院管理局藥物名冊(藥物名冊)的機制,以及醫院管理局(醫管局)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,藥物名冊內藥物分為以下四類:
 - (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。

¹ 現時由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);

⁽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)資助合資格的公立醫院病人購買指定的用於介入程序及在體內設置 的醫療裝置。

- (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醫管局的治療指引,向病人提供獲高額資助的醫療服務及藥物或醫療項目。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;而經濟上有困難的病人可透過安全網獲得經濟援助,以資助其購買「自資購買醫療項目」或藥物名冊內的指定自費藥物的醫療開支。

引入新藥物

- 4. 在新藥物註冊方面,政府一直努力優化現行機制並在近年推出多項措施,以加快藥物註冊程序。根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章),「藥劑製品」必須符合安全、療效及素質標準,並獲香港藥劑業及毒藥管理局(管理局)批准註冊,方可在香港銷售或分發。如有關藥劑製品含有新的藥劑或生物元素(即含有未曾在本港註冊的有效成分),該藥劑製品的註冊申請須經由管理局審批,並需要經立法程序修訂相關法例,以把新的藥劑或生物元素加入法例的附表中,以施行所需的銷售管制。
- 5. 為使新藥能早日在港註冊及治療病人,政府在近年推出了多項措施加快含有新藥劑或生物元素的藥物註冊。在二零一五年,有關規

管新藥劑或生物元素的立法程序改為「先訂立後審議」。管理局並於 二零一八年實施優化藥物註冊程序,當藥廠提交新藥註冊申請後,或 當有新藥納入醫管局「特別用藥計劃」或相關的政府資助用藥項目, 管理局會立即同步啟動修訂法例的工作,以減省藥物註冊所需的時間。 有關藥劑製品的申請時間一般可縮短兩至三個月。截至二零二一年三 月,衞生署自實施優化程序以來一共處理了68種含有新藥劑或生物元 素的藥劑製品的申請。

新藥物納入藥物名冊

- 6. 至於把新藥物納入醫管局藥物名冊供公立醫院和診所使用方面,醫管局設有既定機制,在多個不同專科的專家小組的支援下,定期評估已獲註冊的新藥物或適應症和檢討藥物名冊及安全網的涵蓋範圍,以切合當前和不斷演化的服務需要。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。
- 7. 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**。
- 8. 截至二零二一年三月,藥物名冊涵蓋約 1 400 種藥物。過去三年 新納入藥物名冊的藥物數目如下:

	2018-19	2019-20	2020-21
藥物名冊新增的藥物數目	38	57	48

9. 在現行的藥物名冊機制下,現有藥物也會按實際情況重組類別 (例如由自費藥物或獲安全網資助的自費藥物轉為專用藥物、由專用 藥物轉為通用藥物等),而一些過時或不再使用的藥物則會從藥物名 冊中剔除。此外,醫生可因應特殊情況,使用藥物名冊以外的藥物以 應付緊急情況或處理個別病人的臨床需要。臨床醫生會根據專業判 斷,在考慮個別病人的臨床情況後,處方合適的藥物,確保病人得到 適時和適切的治療。

10. 為了讓病人盡早獲得藥物,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

- 11. 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會提交予相關委員會作審批。
- 12. 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。至於獲建議納入關愛基金醫療援助項目的新藥物,為縮短新藥物/醫療裝置納入項目所需的審批時間,扶貧委員會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²,以為有需要的病人提供更適時的援助。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³。新藥物/醫療裝置納入安全網的流程圖載於**附件二**。
- 13. 截至二零二一年三月,撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目 分別涵蓋 51 種藥物及 37 種藥物。過去三年納入安全網⁴的藥物數目 如下:

² 於二零二零至二一年度前,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 獲批的藥物/醫療裝置名單會於其後向扶貧委員會及關愛基金專責小組傳閱 供委員備悉。

包括由關愛基金醫療援助項目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醫療援助項目涵蓋,但隨後納入另一基金以涵蓋不同適應症的新藥物。

納入的藥物數目	2018-19	2019-20	2020-21
撒瑪利亞基金	6	10	9
關愛基金醫療援助項目	10	4	11

透過安全網提供的藥物資助

經濟審查

- 14. 合資格 ⁵申請安全網經濟援助的病人須接受經濟審查,以評估其 負擔能力和釐定其所要分擔的藥費。藥物資助申請的經濟審查機制根 據病人家庭的每年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優化安全網的經濟審查機制,具體措施包括:
 - (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%;以及
 - (二)修訂經濟審查所採用的「家庭」定義⁷,只涵蓋與病人同住並 有直接經濟連繫的核心家庭成員。
- 16. 分析顯示優化措施令個別病人分擔藥費的水平下降,亦令受惠 羣組擴展至過往未獲涵蓋的受惠者,擴闊了安全網藥物資助的涵蓋範 圍。

⁵ 合資格申請安全網藥物資助的病人須為醫管局病人,並符合臨床規定、身份規 定及經濟狀況規定。

⁶ 在撒瑪利亞基金下及關愛基金極度昂貴藥物項目下的特定極度昂貴藥物,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 優化措施實施前,「家庭」的定義為病人及同住的核心家庭成員,即病人的配偶、子女、父母和屬受養人的兄弟姊妹。在經修訂的「家庭」定義下,須先釐定病人是否為受供養人。受供養人為未婚,以及(i)未滿 18 歲;或(ii)18 至 25 歲正接受全日制教育的人士。不符上述規定的病人會劃分為非受供養人。若病人為受供養人,其家庭成員則為其同住的父母或法定監護人,及屬受供養的兄弟姊妹。如病人屬於家庭的非受供養人,而且為已婚人士,他的家庭成員將只包括其同住的配偶及屬受供養的子女(不包括其同住的父母);而未婚的非受供養病人則會被視為一人家庭(不論病人是否與父母或兄弟姊妹同住)。

- 17. 為紓緩需要長期用藥的病人面對的財政壓力,政府和醫管局於二零二一年四月下旬起進一步推行措施改良經濟審查機制。具體措施包括:
 - (一) 就持續申請個案而言,修訂每年可動用財務資源的計算方法 8;
 - (二) 所有申請在計算每年可動用財務資源時,納入更多認可扣減項目⁹,並且調整收入的計算方法¹⁰;以及
 - (三) 延長持續申請人的經濟審查有效期¹¹。

資助統計數字

18. 在推行上述改良措施後,連同二零一九年年初實施的優化措施和新增的資助項目,撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目批出的資助額在二零二一至二二年度可達 31 億元,較二零二零至二一年度增長 47.6%。下表載列過去三年安全網下藥物資助申請的統計數字:

		2018-19	2019-20	2020-21
撒瑪利亞 基金	獲批藥物資助申請數目	2 866	4 375	4 416
	藥物資助額(百萬元) 平均資助額(元)	421.8 147,162	576.1 131,674	718.8 162,777
關愛基金醫 療援助項目	獲批藥物資助申請數目	2277	1 984	2 900
	藥物資助額(百萬元)	278.2	427.6	719.8
	平均資助額(元)	122,199	215,499	248,205

⁸ 扣除病人已支付上一個療程的藥費開支(即過去12個月在公立醫院/診所就醫時,支付藥物資助申請所涵蓋藥物的費用),並只計算病人家庭可動用收入的80%。

⁹ 包括 25 歲或以下修讀大專課程的全日制學生學費及贍養費。

¹⁰ 雙糧、年終酬金、花紅及酬金,以及安老按揭/保單逆按每月發放的款項不會被列入為收入計算。

¹¹ 在病人分擔費用不超出 2,000 元的情況下,其首次申請的經濟審查有效期由 12 個月延長至 18 個月。此外,假如病人在首次申請後的一至兩個月內獲轉介 第二次申請,醫管局會豁免其提交財務文件的規定。

未來路向

19. 政府致力為病人提供合適和可負擔的藥物治療。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及改良措施,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,並會不時探討進一步優化的空間,為病人提供可持續和適切的支援。

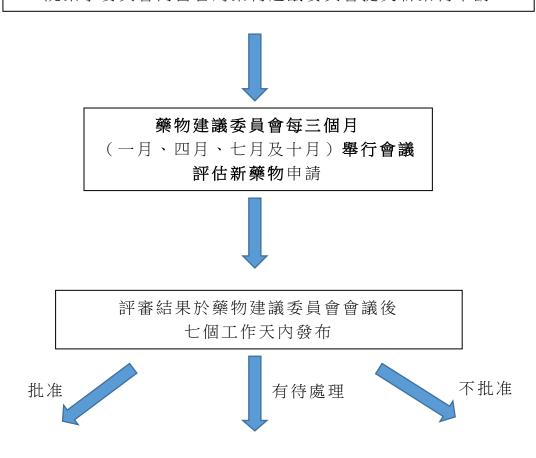
徵詢意見

20. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衞生局 衞生署 醫院管理局 二零二一年五月

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



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

醫管局藥事管理委員會邀請臨床統籌委員會和 疾病組別中央委員會提交建議



藥事管理委員會每年第二季及第四季就 把自費藥物納入安全網的建議 **進行優次順序編配工作**

獲建議納入 **撒瑪利亞基金**





獲建議納入 **關愛基金醫療援助項**目

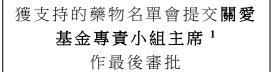
撒瑪利亞基金管理委員會 審議建議項目的優次順序



醫管局關愛基金行政委員會 審議建議項目的優次順序



獲支持的藥物名單會提交 醫管局大會轄下的 醫療服務發展 委員會作最後審批







藥物名冊進行更新,以包括獲納入安全網的自費藥物

1 由二零二零至二一年度起,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。獲批的藥物/醫療裝置名單會於其後向扶貧委員會及關愛基金專責小組傳閱供委員備悉。