

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(4)973/20-21(06)號文件

檔號：CB4/PL/HS

衛生事務委員會

2021 年 5 月 14 日的會議

有關醫院管理局藥物名冊及藥物資助的 最新背景資料簡介

目的

本文件簡介有關醫院管理局("醫管局")藥物名冊及藥物資助的最新背景資料，並綜述衛生事務委員會("事務委員會")委員及在第六屆立法會由事務委員會委任的支援癌症病患者事宜小組委員會("小組委員會")委員就此提出的主要意見和關注。

背景

醫院管理局藥物名冊

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。醫管局設有既定機制，在 21 個專家小組的支援下，定期評估新藥物和檢討藥物名冊內現有的藥物。根據現行機制，醫管局的藥物建議委員會會每 3 個月檢視所有新藥物申請。此外，在多個專家小組的支援下，藥物名冊委員會會每兩年全面檢討藥物名冊所載藥物名單。現時名單上包含約 1 400 種藥物，可供治療各種疾病。

3. 藥物名冊的藥物分為 4 類¹(即通用藥物、專用藥物、獲安全網資助的自費藥物，以及不獲安全網資助的自費藥物)。通用藥物是經證實對病人有關臨床情況適用和有效，並可供一般

¹ 由於一種藥物可能有不同的療效或服用份量，因此可能會歸入藥物名冊內多於一個類別。

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。專用藥物則是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。² 截至 2021 年 1 月，藥物名冊有 886 種通用藥物和 415 種專用藥物。另外，在 2019-2020 年度及 2020-2021 年度，醫管局按標準收費處方予病人的通用藥物和專用藥物的開支分別為 62 億 2,300 萬元及 64 億 3,100 萬元。³

4. 藥物名冊內的其他藥物為須病人自費購買的自費藥物，截至 2021 年 1 月，有 67 種自費藥物。自費藥物分為獲安全網資助及不獲安全網資助兩類。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非常昂貴藥物。醫管局會透過安全網(例如：撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目("醫療援助項目")為需要這些藥物而經濟上有困難的病人提供藥費資助。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(例如：減肥藥)。這些藥物並非醫管局標準服務範疇內所提供的藥物，也不屬公立醫院和診所按標準收費向病人提供的藥物，病人如選擇使用有關藥物，須自費購買。

5. 一般而言，病人應從任何一間於香港註冊的社區藥房購買自費藥物。然而，病人可從醫管局藥劑部購買 3 類自費藥物，包括安全網涵蓋的藥物、不容易從社區藥房購得的專科藥物，以及服務運作所需的藥物(例如：注射藥物)。醫管局會收取向病人處方的自費藥物的成本價，並就每項處方藥物收取 105 元行政費用。

藥物資助

6. 需要歸入自費藥物類別的藥物但有經濟困難的病人，可透過撒瑪利亞基金或醫療援助項目申請資助，以應付這些藥物的全部或部分開支。

撒瑪利亞基金

7. 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

² 如病人在不符特定臨床情況下選擇使用專用藥物，須自行支付藥費。

³ 2020-2021 年度的推算根據截至 2020 年 12 月 31 日的開支數字得出。

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("財委會")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。截至 2020 年 3 月 31 日，撒瑪利亞基金的年度結餘為 104 億 3,100 萬元，而截至 2021 年 1 月，該基金共涵蓋 51 種自費藥物。

關愛基金醫療援助項目

8. 為向癌症病人提供更多援助，政府當局和醫管局於 2011 年 8 月推出醫療援助項目首階段計劃，資助病人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癌症藥物。政府當局於 2017 年 8 月再推出一項醫療援助項目，名為"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)"("極度昂貴藥物項目")。當局已按既定機制，一直擴大首階段計劃及"極度昂貴藥物項目"的資助範圍，務求涵蓋更多合適的新藥物，令有需要的病人受惠。截至 2021 年 1 月，醫療援助項目共涵蓋 37 種藥物。

放寬撒瑪利亞基金和醫療援助項目的經濟審查機制

9. 政府當局已由 2019 年年初起放寬撒瑪利亞基金及醫療援助項目的經濟審查機制，包括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%，為病人家庭提供資產保障；以及修訂經濟審查中"家庭"的定義，只涵蓋與病人同住並有直接經濟連繫的核心家庭成員。當局亦會在檢視該等措施成效後採取措施，紓緩長期用藥病人面對的財政壓力。有關措施包括：(a) 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，包括扣除病人已支付上一個療程的藥費開支⁴，並只計算病人家庭可動用收入的 80%；(b) 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(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)，並且調整收入的計算方法⁵；以及(c) 延長持續申請人的經濟審查有效期⁶。2020-2021 年度和 2021-2022 年度撒瑪利亞基金及醫療援助項目批出的資助金額可高達 21 億元及 31 億元。

⁴ 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。

⁵ 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。

⁶ 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。

醫管局的藥物採購安排

10. 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"生產質量管理規範"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，保障病人安全。在2020-2021年度，醫管局每年的藥費開支為86億2,000萬元，佔醫管局在該財政年度總開支約10.6%。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。

事務委員會及小組委員會的商議工作

11. 在2019年12月16日的事務委員會會議上，政府當局向委員簡介醫管局藥物管理系統。小組委員會曾於2019年12月16日的會議上聽取團體代表對以下事宜表達意見：昂貴藥物、癌症策略，以及撒瑪利亞基金和醫療援助項目的經濟審查機制。在2021年1月8日的事務委員會會議上，政府當局向委員簡介關於改善撒瑪利亞基金和醫療援助項目經濟審查機制的措施。

藥物名冊

12. 委員籲請醫管局全面檢討自2005年起設立的藥物名冊，特別是醫管局應邀請病人組織和醫管局以外的專業人士參與管理藥物名冊。委員提述審計署署長⁹對醫管局藥物管理作出的多方面批評，並關注到許多已經證實具有臨床效益的藥物現時尚未列為通用藥物、專用藥物或獲安全網資助的自費藥物。他們促請醫管局檢討訂立藥物名冊所依據的原則。

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 就醫管局的藥物管理所作的衡工量值式審計結果載於審計署署長第六十七號報告書第5章("審計報告")，詳見政府當局的文件(立法會CB(2)386/16-17(03)號文件)。政府帳目委員會("帳委會")並無就此議題舉行公開研訊，但曾要求當局就帳委會對此議題的提問作出書面回覆。帳委會就該議題的審議工作詳載於政府帳目委員會第六十七號報告書第5部——"醫院管理局的藥物管理"。

13. 政府當局表示，醫管局已定期檢討其藥物管理制度及藥物名冊。藥物名冊的發展框架以多項核心價值為依歸，包括循證醫學、合理使用公共資源、目標補助、機會成本的考慮，以及促進病人的選擇。為增加藥物名冊的透明度，醫管局於 2015 年發布《醫院管理局藥物名冊管理手冊》¹⁰，說明藥物名冊的管治架構，以及管理藥物名冊的原則和運作程序。醫管局已因應審計報告提出的建議制訂工作計劃，並會在一年內分階段執行該計劃。政府當局向委員保證，醫管局會在管理藥物名冊的過程收集外界持份者(包括病人組織和相關專業人員)的意見，將來亦會繼續這樣做。

14. 部分委員察悉，醫管局的藥物開支約佔局方總開支約 10%，相對其他已發展國家的有關開支為低。他們認為，在某些個案中，個別公立醫院採取的成本及預算控制措施，影響了醫生處方藥物的決定。委員詢問，醫管局有否訂定藥物開支佔其總開支的特定比例。部分其他委員亦關注到，個別公立醫院獲分配的資源有所不同的話，會否對揀選列入該醫院藥物名冊的藥物造成影響。

15. 政府當局表示，醫管局會確保即使是同一適應症，藥物名冊內也有足夠藥物可供醫生選擇。若有多種藥物均對同一適應症具有相同療效，醫生處方藥物給病人時會按其臨床情況，並會考慮有關藥物的成本效益等因素。如引入牽涉龐大財政開支的藥物，醫管局會透過周年規劃向政府申請額外撥款，以便把新藥物納入藥物名冊。

16. 部分委員指出，中型公立醫院的藥物名冊與龍頭醫院的藥物名冊不盡相同。部分其他委員亦關注到，除以上所述外，公立醫院的藥物名冊是否與公立門診診所的不同。

17. 政府當局表示，公立醫院和門診診所的服務範疇會因應服務地區的臨床需要而有所不同，因此不同公立醫院和門診診所會按其各自的服務需要，在藥物名冊庫存不同的藥物。舉例而言，提供第三層和第四層服務的公立醫院藥物名冊內有 1 000 多種藥物，而中型醫院和門診診所的藥物名冊則分別約有 800 和 400 種藥物。

18. 小組委員會建議，政府當局應簡化把新藥物納入藥物名冊的程序、為癌症藥物增設特快審核機制以納入藥物名冊、把

¹⁰ 有關手冊繼而於 2018 年更新。
(https://www.ha.org.hk/hadf/Portals/0/Docs/HADF_Manual_Chi_2018.pdf)

藥物納入名冊的機制的透明度提高，以及進一步增加檢視藥物納入安全網的次數。

昂貴藥物

19. 委員籲請醫管局把更多治療癌症的標靶治療藥物和治療罕見疾病的藥物納入藥物名冊，因為這些藥物通常十分昂貴。部分委員亦關注到，癌症病人採用不獲安全網資助的自費標靶治療藥物和其他病人接受藥物治療所帶來的財政負擔。一名委員認為，醫管局應向有能力支付部分而非全部藥費的病人，提供資助。

20. 政府當局解釋，治療不常見疾病的藥物價格可以十分高昂。醫管局一直不時主動與有關藥物供應商聯繫，務求制訂可持續的財務安排，支援有關病人。醫管局已設有機制，在緊急情況下以標準收費向個別病人提供極為昂貴藥物的治療。政府當局進一步表示，具有顯著臨床效益但超出醫管局一般資助服務範圍所能提供的極度昂貴癌症藥物，會列作獲撒瑪利亞基金安全網資助的自費藥物。撒瑪利亞基金旨在為符合特定臨床準則並通過經濟審查的有需要病人提供經濟援助，助其應付藥費。除此之外，醫療援助項目現時會資助醫管局病人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。

21. 部分委員表示，現時獲撒瑪利亞基金及醫療援助項目資助的自費藥物數目，遠不足以應付需要昂貴藥物治療的病人的需要。委員詢問，醫管局有否分析，需要昂貴藥物治療的疾病種類，而有關藥物不在撒瑪利亞基金資助範圍。部分其他委員關注到，現時當局並無管制供應商釐定極為昂貴藥物的價格。

22. 政府當局表示，藥物名冊的涵蓋範圍應根據服務需要而釐定，因此把藥物納入名冊的所有新申請須由醫管局的臨床醫生經聯網或醫院藥事委員會呈交至藥物建議委員會審議。對於經證實有顯著臨床療效，但超出醫管局標準服務範圍所能提供的極度昂貴藥物，會定為獲安全網資助的自費藥物。至於治療不常見疾病的極為昂貴藥物，醫管局會與藥物供應商聯繫，為這些病人提供持續的藥物治療，訂定未來路向。

23. 部分委員察悉，醫管局已完成獲撒瑪利亞基金和醫療援助項目批核，購買自費藥物的部分資助個案的抽樣覆核工作。他們關注當中發現部分個案有漏報收入及/資產的情況。

24. 政府當局表示，醫管局會針對涉及多領資助的個案採取行動，追討多領的款項，並就懷疑欺詐個案報警要求警方調查。醫管局已加強這方面的病人教育工作，保障公帑得以善用。

25. 小組委員會要求政府當局進一步放寬兩個安全網經濟審查機制的申請門檻，並考慮就癌症藥物開支提供稅務扣減。

未納入藥物名冊的藥物使用情況

26. 委員察悉醫管局把若干數目的開支用於非藥物名冊的藥物，並詢問可否把上述藥物納入藥物名冊；以及若會，何時可納入藥物名冊。

27. 政府當局解釋，非藥物名冊藥物是在特殊情況使用，以切合個別病人的臨床需要。有一點應該注意，上述部分藥物未在香港註冊，但須在相關處方醫生按個別情況下建議若干指定病人使用。

藥物資助

28. 事務委員會歡迎當局推行措施，改善撒瑪利亞基金及醫療援助項目的經濟審查機制。委員要求當局進一步放寬"家庭"的定義，讓病人以個人名義提出資助申請。委員亦建議將病人分擔藥費上限進一步下調至少於病人家庭每年可動用財務資源的 10% (或上限為 50 萬元)。委員促請政府當局盡快把合適的新藥物納入為藥物名冊中獲安全網資助的自費藥物。

29. 政府當局解釋，"家庭"的定義參照其他政府基金使用的定義擬訂。在 2019 年推行的改善措施，修訂經濟評估時所採用的"家庭"定義，只涵蓋與相關病人同住並有直接經濟連繫的核心家庭成員，並將自費藥物納入撒瑪利亞基金及醫療援助項目安全網的工作，增加至每年兩次。

公共申訴辦事處轉交的事項

30. 在 2019 年 1 月，立法會秘書處公共申訴辦事處把有關將治療重性精神病藥物納入藥物名冊的事項轉交事務委員會。有關團體表示，現時在部分公立醫院以樣本形式處方給病人，用以治療重性精神病的兩種藥物，對病人臨床效益十分顯著。這些藥物非常昂貴，有關團體要求醫管局將該等藥物列入藥物名冊。

31. 委員關注到，除了藥物價格外，醫管局亦應考慮藥物的效用和對病人的裨益。委員亦認為，只有部分醫院獲藥廠以樣本形式供應藥物，實在有欠公允。

32. 政府當局解釋，相關的其中一種藥物在部分醫院以樣本形式供應予病人使用。藥物建議委員會審議有關把該藥物列入藥物名冊的申請後，基於該藥物沒有實證以證明其效用，加上藥物名冊內已有其他療效相若的藥物，因此有關申請不獲接納。其後，醫管局收到相關藥廠通知，不再於本港供應該藥物。至於另一種藥物，曾有個別醫生以樣本形式供應予病人使用。醫管局沒有收到任何關於把該藥物列入藥物名冊的申請。

在立法會會議上提出的相關質詢及在財務委員會會議上提出的相關問題

33. 在 2019 年 1 月 30 日、2019 年 6 月 26 日及 2019 年 10 月 23 日的立法會會議上，議員就藥物名冊及藥物資助提出質詢。財委會於 2021 年 4 月 15 日舉行特別會議，審核 2021-2022 財政年度開支預算，多名委員在會上提出關於藥物名冊、撒瑪利亞基金及醫療援助項目的問題。有關質詢和問題及政府當局答覆的超連結載於**附錄**。

相關文件

34. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處
議會事務部 4
2021 年 5 月 11 日

相關文件一覽表

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2016年12月19日	政府當局提供的文件 CB(2)386/16-17(03) 有關醫院管理局的藥物管理的背景資料簡介 CB(2)386/16-17(04) 會議紀要 CB(2)1226/16-17
	2021年1月8日	政府當局提供的文件 CB(2)579/20-21(05) 立法會秘書處就撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目經濟審查機制擬備的背景資料簡介 CB(2)579/20-21(06)
支援癌症病患者事宜小組委員會	2019年12月16日	政府當局提供的文件 CB(2)356/19-20(01) 立法會秘書處就評審癌症藥物以納入醫院管理局藥物名冊及安全網的機制及為癌症病人提供可持續及可負擔的藥物治療的安排擬備的背景資料簡介 CB(2)356/19-20(02) 會議紀要 CB(2)901/19-20
	2020年7月17日 (發出日期)	小組委員會報告 CB(2)1367/19-20

委員會	會議日期	文件
政府帳目委員會	2017年2月15日 (提交日期)	政府帳目委員會第六十七號報告書——第7部第5章醫院管理局的藥物管理的摘錄
立法會會議	2019年1月30日	蔣麗芸議員就"撒瑪利亞基金及關愛基金醫療援助項目"提出質詢
	2019年6月26日	蔣麗芸議員就"癌症治療"提出的質詢
	2019年10月23日	黃碧雲議員就"治療肺癌的新藥物"提出的質詢
財務委員會 特別會議	2021年4月15日	政府當局就議員初步問題的答覆 (答覆編號 FHB(H)028、FHB(H)069、 FHB(H)076、FHB(H)102、 FHB(H)108、FHB(H)110、 FHB(H)120、FHB(H)142、 FHB(H)179)

立法會秘書處
議會事務部 4
2021年5月11日