

醫院管理局
藥物到位 造福病人
2024年5月10日

背景

醫院管理局（醫管局）作為由公帑支持的公營醫療服務主要提供者，重視為所有病人提供適切治療的同時，亦需確保公共資源運用恰當。醫管局設立藥物名冊，透過統一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，並有實證支持安全和有效的藥物。

藥物名冊的更新和管理

1. 在 21 個專家小組支援下，持續檢討和擴大藥物名冊的涵蓋範圍
2. 過去三年，平均每年新增約 30 種藥物，包括用以治療嚴重疾病或不常見疾病的藥物
3. 截至 2023 年 12 月 31 日，撒瑪利亞基金和關愛基金醫療援助項目分別涵蓋 89 種及 42 種自費藥物；共約 7 千個獲批資助個案、批出的資助額約為 14 億元
4. 新藥物的評估是持續進行及以實證為本的程序，包括依循藥物的安全性、療效、品質和成本效益四大原則，並考慮其他相關因素
5. 醫生可因應病人情況，透過「指定患者藥物使用計劃」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；醫生須為每位病人提交個別申請，而未註冊的藥物則需向衛生署提交申請，以獲得藥物進口許可證

新藥審批機制

1. 2023 年 11 月 1 日開始，藥劑業及毒藥管理局已通過治療嚴重或不常見疾病新藥的新註冊機制（一般稱為「1+」機制）；在符合本地臨床數據支持等要求，並經本地專家認可新藥的適用範圍後，只須提交一個（而非原來的兩個）參考藥物監管機構的許可，便可以在香港申請註冊
2. 於「1+」機制下，有兩款口服標靶藥已獲准在香港註冊，是用於治療傳統化療藥物無效或不適用的轉移性結直腸癌患者
3. 「1+」機制帶來的好處：
 - 「好藥港用」，為病人提供更多選擇
新藥物可以在香港使用，尤其是重症、不常見疾病及新發病，病人在短時間內獲得所需的藥物，不僅能增加可選用的藥物的數量，還有望降低藥物的價格
 - 促進臨床試驗和科研發展
吸引更多藥物研發及臨床試驗於香港進行，強化本地的藥物審核能力和促進相關軟件和人才發展；

未來路向

1. 檢討現時引入新藥的架構，精簡程序，提升效率
2. 引進新藥時參考其他國家/地區的藥價，使藥物更符合成本效益
3. 促進病人賦能，定期舉辦藥物教育講座，提升對藥物治療的知識