

# 醫院管理局

# 藥物名冊 管理手冊



醫院管理局  
HOSPITAL  
AUTHORITY



醫管局藥物名冊  
HA Drug Formulary



醫管局藥物名冊  
HA Drug Formulary

## 序

<b>1. 簡介</b> .....	<b>1</b>
1.1 醫院管理局藥物名冊 .....	1
1.2 本手冊的目的 .....	2
<b>2. 醫院管理局的藥物管理和管治架構</b> .....	<b>3</b>
2.1 藥事管理委員會 .....	4
2.1.1 職權	
2.1.2 組成	
2.2 藥物建議委員會 .....	5
2.2.1 職權	
2.2.2 組成	
2.3 藥物名冊委員會 .....	6
2.3.1 職權	
2.3.2 組成	
2.4 聯網和醫院藥事委員會 .....	7
2.4.1 職權	
2.4.2 組成	
2.5 專家小組 .....	7
2.6 醫院管理局藥物委員會秘書處 .....	8
2.7 藥物委員會會議的運作安排 .....	8
2.7.1 委任藥物委員會委員	
2.7.2 會議法定人數	
2.7.3 利益申報	
<b>3. 將新藥物納入醫院管理局藥物名冊</b> .....	<b>9</b>
3.1 藥物建議委員會在評估新藥物方面的職權範圍 .....	9
3.2 由醫院遞交的入藥申請 .....	9
3.2.1 藥物建議委員會評審新藥物所需的資料	
3.3 總藥劑師辦事處處理入藥申請的程序 .....	13
3.3.1 主要時序	
3.3.2 藥物建議委員會會議的前期安排	
3.3.3 藥物建議委員會的會議程序	
3.3.4 藥物建議委員會會議的後續工作	
3.3.5 總結	
3.4 評審入藥申請的考慮因素 .....	17
3.4.1 主要考慮因素	
3.4.2 其他因素	
3.4.3 總結	

3.5	處理不屬於藥物建議委員會職權範圍的藥物	20
3.5.1	藥物名冊內的藥物	
3.5.2	非藥物名冊內的藥物	
3.5.3	用於指定病人而未經註冊的藥物	
<b>4.</b>	<b>檢討藥物名冊</b>	<b>21</b>
4.1	檢討程序	21
4.1.1	按需要進行的檢討	
4.1.2	定期檢討	
4.2	重組自費藥物或安全網藥物為通用或專用藥物類別和 放寬專用藥物的臨床應用並需要額外資源	22
4.3	重組自費藥物為安全網藥物類別和 放寬安全網藥物的臨床應用	23
4.4	更新藥物名冊	24
4.5	總結	24
<b>5.</b>	<b>培訓</b>	<b>25</b>
5.1	為內部持份者提供的一般培訓	25
5.2	為相關藥物委員會委員提供的進階培訓	25
5.3	為藥物評審員特設的培訓	25
<b>6.</b>	<b>持份者諮詢和參與</b>	<b>26</b>
6.1	內部持份者	26
6.1.1	既定的參與機制	
6.1.2	其他溝通渠道	
6.2	外界持份者	27
<b>附件</b>		<b>29</b>
一)	專家小組	30
二)	藥物評選委員會	32
三)	藥物安全委員會	33
四)	入藥申請表格（只備英文版）	34
五)	收到入藥申請後發給藥商的通知（只備英文版）	44
六)	就藥物建議委員會的會議議程和評審結果發給病人團體的通知	45
七)	入藥申請評審回覆表格（只備英文版）	46
八)	藥物建議委員會入藥評審建議（只備英文版）	47
九)	處理不屬於藥物建議委員會職權範圍的入藥申請機制	48
十)	內部持份者參與管理藥物名冊的渠道	49



# 序

醫院管理局（醫管局）一直致力為香港居民提供長遠可持續和優質的公共醫療服務。為此，醫管局依據循證醫學、合理使用公共資源、目標補助、機會成本考慮，以及促進病人選擇等核心價值，於2003年開始制定其藥物名冊。醫管局藥物名冊（藥物名冊）於2005年7月正式推出，醫管局轄下所有機構均採用統一的原則管理藥物名冊。

自實施藥物名冊後，經驗證安全和有效的藥物得以納入藥物名冊，而現行的藥物名冊亦會按既定的機制作定期檢討，以確保病人在高補貼的公共醫療系統下，可公平地獲處方具成本效益的藥物。

市民對各種新藥療程的需求日益增加，而這些療程在成本、治療成效、副作用和提升病人整體健康的效果等方面均存在很大差異。故此，醫管局作為受公帑資助的機構，必須合理運用有限的資源，為社會提供足夠和適切的醫療服務。

醫管局優化了藥物名冊的管治，並採取多項措施，以提高運作過程的透明度和加強持份者的參與，其中包括透過醫管局互聯網站提供納入新藥物的資訊，於審議新藥物的過程中加強與病人團體的溝通，重整藥物名冊互聯網站，以及在病人諮詢委員會中匯報相關事宜等。這些措施均令納入新藥物的過程更加公開和透明，從而提高公眾對藥物名冊的信任和信心。

為進一步提高藥物名冊的透明度和加強溝通，醫管局特編製本手冊，詳述藥物名冊的管治架構、原則和運作程序，並說明醫管局與內部員工和外界持份者的諮詢機制和參與渠道。

本手冊的目標對象是藥物名冊的持份者，包括所有醫管局員工、學術界人士、病人團體、社會大眾，以及藥業界的相關人士。如將來醫管局須因應社會不斷演化的需求而修改藥物名冊的管理制度，本手冊亦會相應更新，以維持一個公開、公正和公平的藥物名冊。

醫管局會致力就管理藥物名冊方面與所有持份者保持溝通，不斷優化公共醫療體制，造福市民。

# 簡介

世界衛生組織一直積極提倡「基要藥物」的概念，建議世界各地的醫療衛生當局建立機制，有系統地挑選藥物，促進廣泛、公平和合理地使用優質和可負擔的藥物。香港政府的公共醫療政策是確保市民不會因經濟困難而得不到適當的醫療服務。《醫院管理局條例》亦要求醫管局確保在可得到的資源範圍內，盡可能提供優質的醫院服務。

為此，醫管局一直分別透過藥物建議委員會和前用藥評估委員會<sup>1</sup>，評估新藥物和檢討現行的藥物名冊。為配合國際發展趨勢和統一公立醫院和診所的用藥和收費標準，醫管局於 2003 年開始制定其藥物名冊。所依循的指導原則是，公共資源應該公平地為所有病人提供具成效的醫療服務。藥物名冊的發展框架亦依據其他核心價值，包括循證醫學、合理使用公共資源、目標補助、機會成本考慮，以及促進病人的選擇。

## 1.1 醫院管理局藥物名冊

醫管局自 2005 年 7 月起實施藥物名冊，目的是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，並經驗證安全和有效的藥物。藥物名冊的持續是經相關專家定期評估新藥物和檢討現行名冊內的藥物。目前，藥物名冊內大約有 1,300 種藥物，分為下列四類：

- 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。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。

<sup>1</sup> 藥事管理委員會於 2013 年 7 月取代用藥評估委員會。

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，但超出醫管局一般資助服務範圍所能提供的極度昂貴藥物。這些藥物不屬公立醫院和診所標準收費提供的項目。需要使用這些藥物而有能力負擔費用的病人須自費購買。然而，相關基金會為需要這些藥物而經濟上有困難的病人提供安全網。

四) **不獲安全網資助的自費藥物** — 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)。這些藥物並不包括在標準收費範圍內，病人須自費購買。

醫療科技發展日新月異，藥業市場上不時有新藥面世。這些新藥在安全性、療效和成本效益方面的實證各有差異。此外，現時使用的藥物日後有可能過時，其適應症或需修改，甚或因應最新的科研和臨床實證而需要重組類別。醫管局作為受公帑資助的機構，要提供所有市面上已註冊的藥物是不現實和不可行的。醫管局必須根據既定的機制不時檢討藥物名冊。

藥物名冊近年逐步發展，不僅涵蓋了更多的新藥物，其管理和運作透明度亦得以提升，以滿足不斷演化的社會需求和加強社會對醫管局管理藥物名冊的信心。

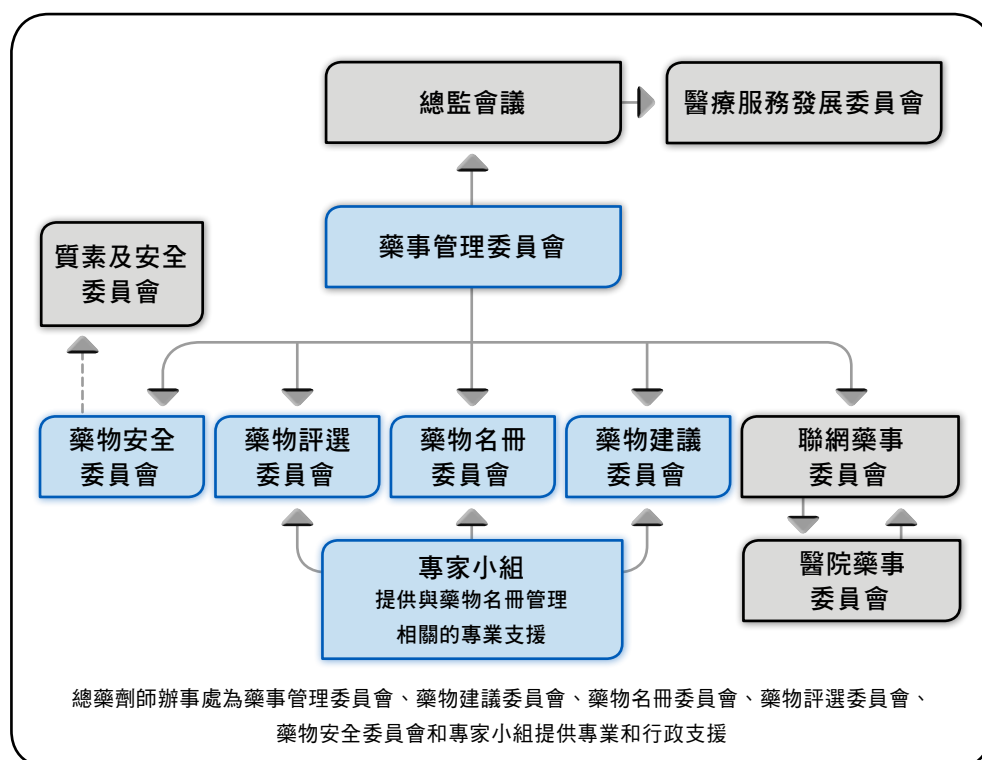
### 1.2 本手冊的目的

醫管局編製藥物名冊管理手冊的目的如下：

- 一) 釐定醫管局在整體和聯網層面上藥物管理的管治架構，以及各功能委員會的職權和組成；
- 二) 闡釋醫管局管理藥物名冊的原則；
- 三) 詳述納入新藥物和定期檢討藥物名冊的運作程序；
- 四) 說明醫管局為管理藥物名冊相關人士所提供的培訓種類；和
- 五) 描述藥物名冊的諮詢機制和持份者參與管理藥物名冊的渠道。

# 醫院管理局的藥物管理和管治架構

2013年，醫管局重整了管理藥物名冊的管治架構，在總監會議下成立了藥事管理委員會，負責醫管局的整體藥物管理。藥事管理委員會下設有不同的功能委員會，包括在機構層面運作的藥物建議委員會、藥物名冊委員會、藥物評選委員會和藥物安全委員會，以及在聯網和醫院層面運作的藥事委員會（圖一）。藥事管理委員會向總監會議負責，而總監會議則向醫療服務發展委員會匯報。



圖一 - 藥物管理和管治架構

本章概述重整後的藥物管理架構，並釐定各委員會在機構和聯網／醫院層面上管理藥物的角色。有效的藥物管理有賴各方的相互合作，隨後的章節將描述各個直接參與藥物名冊管理的功能委員會的職權和組成，包括藥事管理委員會、藥物建議委員會、藥物名冊委員會和聯網／醫院藥事委員會。有關專家小組、藥物評選委員會和藥物安全委員會的職權和組成，請參考附件一至三。



### 2.1 藥事管理委員會

藥事管理委員會直屬總監會議，負責醫管局的整體藥物管理。其下設有不同的功能委員會，以支援藥物管理的工作，從而確保政策制定和實施貫徹一致，並清楚釐定不同委員會在機構和聯網層面上就藥物管理事宜所擔當的角色。

#### 2.1.1 職權

藥事管理委員會的職權為：

- 一) 建議醫管局藥物管理政策和制訂指引；
- 二) 統籌藥物政策和指引的推行和提供所需的支援；
- 三) 監察和評估藥物政策對合理用藥的影響；
- 四) 監督藥物名冊的發展和管理；
- 五) 在周年規劃和檢討安全網資助範圍過程中，決定不同藥物計劃的優次順序；  
和
- 六) 進行用藥檢討。

#### 2.1.2 組成

藥事管理委員會的主席由醫管局總辦事處負責管理藥劑服務的總監出任（即現任聯網服務總監）。藥事管理委員會的組成如下：

- 一) 藥物建議委員會、藥物名冊委員會、藥物評選委員會和藥物安全委員會主席；
- 二) 所有聯網藥事委員會主席；
- 三) 總藥劑師；
- 四) 總護理行政經理；和
- 五) 增選兩名來自本地大學醫療相關學科的學者（例如：臨床藥理學家）。

列席者：所有聯網藥劑部的臨床服務統籌。

所有藥事管理委員會的委員均根據其職位委任，而增選學者則由醫管局總辦事處相關的服務總監邀請和委任，每兩年可作續任。



## 2.2 藥物建議委員會

藥物建議委員會專責評估申請納入藥物名冊的新藥物。

### 2.2.1 職權

藥物建議委員會的職權為：

- 一) 評估新藥物應否納入藥物名冊和釐定其適應症的臨床應用；
- 二) 為已獲准納入藥物名冊的新藥物釐定藥物類別；和
- 三) 就個別入藥申請的評審結果，向所有公立醫院和診所提供相關建議。

### 2.2.2 組成

藥物建議委員會的主席由一名高級管理行政人員出任，並由醫管局總辦事處相關的服務總監委任。委員會的組成均衡涵蓋不同的臨床專科，其委員比例亦會參考醫藥科技發展的方向。藥物建議委員會的組成如下：

- 一) 醫管局總辦事處負責管理藥劑服務的總監；
- 二) 總藥劑師；
- 三) 八名由藥物名冊專家小組提名的輪任委員；和
- 四) 增選兩名來自本地大學醫療相關學科的學者（例如：臨床藥理學家）。

醫管局總辦事處的服務總監和總藥劑師均根據其職位委任。藥物名冊專家小組提名的輪任委員會根據現有的科研和臨床實證，就用藥和治療效果作出多方評估和提供客觀分析。他們為藥物建議委員會提供獨立的專家意見，並以個人身份向該委員會負責，而無須向其所屬專科的臨床統籌委員會、疾病組別中央委員會和專家小組負責。藥物建議委員會主席和輪任委員的任期均為兩年，可續任兩次或以上，而增選學者則由醫管局總辦事處相關的服務總監邀請和委任，每兩年可作續任。

有見評估新藥物的重要性和複雜性，藥物建議委員會主席的繼任人選應於現任主席離任前一年確定，並以增選委員的身份參與藥物建議委員會會議，直至正式獲委任為委員會主席。為確保委員會運作暢順和決策過程連貫一致，輪任委員的續任亦應於不同時段作出安排。

### 2.3 藥物名冊委員會

藥物名冊委員會專責管理和檢討藥物名冊。

#### 2.3.1 職權

藥物名冊委員會的職權為：

- 一) 管理和檢討藥物名冊，以便為醫管局轄下所有機構提供統一的用藥標準和參考；
- 二) 每兩年或按藥事管理委員會要求，全面檢討藥物名冊；
- 三) 就藥物名冊的管理和運作事宜，向藥事管理委員會提供建議；和
- 四) 就藥物名冊的運作事宜，向藥事管理委員會建議所需的專家小組數量。

#### 2.3.2 組成

藥物名冊委員會主席由七個聯網的藥事委員會主席互選產生，任期兩年。選舉過程通常於雙年檢討藥物名冊前進行，而主席可在其他聯網藥事委員會主席的共識下獲得延任。藥物名冊委員會的組成有助制定合理和平衡的決定，以符合不同聯網的服務需求。如有需要，藥物名冊委員會亦可從專家小組增選額外的委員。藥物名冊委員會的組成如下：

- 一) 醫管局總辦事處負責管理藥劑服務的總監；
- 二) 其餘六名聯網藥事委員會主席；和
- 三) 總藥劑師。

所有藥物名冊委員會的委員均根據其職位委任。

## 2.4 聯網和醫院藥事委員會

聯網和醫院藥事委員會除了本身在聯網和醫院層面的職能外，在管理藥物名冊上亦擔當重要的支援角色。

### 2.4.1 職權

聯網和醫院藥事委員會在管理藥物名冊上的職權為：

- 一) 推行藥事管理委員會的政策和指引，並跟進其議決事項和監察施行進度；
- 二) 透過所屬的聯網藥事委員會，向藥事管理委員會傳達前線同事就藥物名冊管理和運作的意見；
- 三) 發放藥事管理委員會、藥物建議委員會和藥物名冊委員會的資訊至各聯網醫院和收集意見；
- 四) 審視和推薦聯網 / 醫院的入藥申請，然後呈交藥物建議委員會審議；
- 五) 審批使用未經註冊藥物的恩恤計劃和試用藥物樣本的申請；和
- 六) 管理聯網和醫院的藥物名單，並定期檢討使用藥物名冊以外藥物的需求。

### 2.4.2 組成

聯網和醫院藥事委員會的主席分別由相關的聯網和醫院行政總監或其授權人出任。其委員包括相關專科的臨床部門主管、聯網臨床服務統籌、護理總經理和藥劑師，並設有指定任期。聯網和醫院藥事委員會在有需要時亦可因應運作所需，增加委員名額。

## 2.5 專家小組

專家小組就其相關的臨床專科，在藥物篩選和檢討現行藥物名冊上提供專家意見。目前已有多个專家小組支援藥物建議委員會和藥物名冊委員會的工作。有關專家小組的職權和組成，請參考附件一。

### 2.6 醫院管理局藥物委員會秘書處

醫管局總辦事處轄下的總藥劑師辦事處為各個相關的藥物委員會和專家小組提供專業和行政支援，包括處理入藥申請，審視學術文獻，為藥物資助計劃撰寫周年規劃建議，跟進藥物委員會的決定，監察和檢視用藥情況，更新藥物發展資訊和監察科研結果公佈以便定期進行藥物名冊檢討，促進用藥安全，並透過既定的渠道統籌與各界持份者在藥物名冊的發展、推行和運作事宜上的溝通工作。

### 2.7 藥物委員會會議的運作安排

#### 2.7.1 委任藥物委員會委員

各個功能委員會和專家小組的委員均會根據其職位或透過邀請或提名委任。醫管局總辦事處負責管理藥劑服務的總監會委任所有增選學者，並向所有藥物委員會和專家小組的主席和委員簽發委任信。

#### 2.7.2 會議法定人數

一般而言，會議必須有一半的常任委員出席，方可達至法定人數及進行有效的會議，而決策亦須取得所有出席委員的共識。如決策過程中需作投票，則只有常任委員才有權投票。

#### 2.7.3 利益申報

醫管局作為受公帑資助的機構，有責任確保其藥物管理的決策符合最佳的公眾利益和基於科學實證，並避免任何實際或觀感上有利益衝突的情況出現，以保障和維護醫管局和其員工的聲譽、專業水平和誠信。

因此，醫管局和聯網／醫院藥事委員會委員均須於每次會議前填寫利益申報表格。委員亦應知悉醫管局就申報利益方面的人力資源政策和指引。

視乎委員會主席的決定，曾經收受與受評估藥物相關贊助的委員於合理時段內（通常為六個月）不應參與相關的決策，以避免任何實際或觀感上有利益衝突的情況出現。贊助包括出席本地或海外會議，參與臨床試驗或研究、接受會議、研討會和其他醫療推廣活動的贊助等。

# 將新藥物納入醫院管理局 藥物名冊

醫院管理局一直透過既定機制定期評估新藥物和檢討藥物名冊，並不時進行更新。一如本手冊第二章所言，藥物建議委員會透過既定機制定期評估新藥物和新的適應症，以決定是否納入藥物名冊。本章釐清藥物建議委員會在評估新藥物方面的職權範圍，說明遞交／處理入藥申請的程序、闡述評估新藥物的主要考慮和其他因素，並訂立在藥物建議委員會職權範圍以外處理新藥物的程序。

### 3.1 藥物建議委員會在評估新藥物方面的 職權範圍

新藥物或新的適應症必須於指定的入藥截止申請日期前，已在香港註冊，否則藥物建議委員會不會處理相關的入藥申請。如新藥物或新的適應症符合以下條件，其入藥申請可經由聯網／醫院藥事委員會呈交至藥物建議委員會。

- 一) 新藥物可應用於預防或治療現時藥物名冊尚未涵蓋的臨床情況；
- 二) 在同一適應症上，新藥物較藥物名冊內現有的藥物有更佳療效和較少不良反應；或
- 三) 新藥物跟藥物名冊內現有的藥物比較，有同等的安全性和療效，但治療成本較低。

部份不屬藥物建議委員會職權範圍內所評估的新藥物和藥劑製品會根據其他既定機制處理，以應付運作需要。詳情請參考附件九。

### 3.2 由醫院遞交的入藥申請

醫管局作為受公帑資助的醫療服務提供者，其藥物名冊的涵蓋範圍應根據服務需要而釐定。故此，所有入藥申請應由醫管局的臨床醫生經聯網／醫院藥事委員會呈交至藥物建議委員會審議。藥物建議委員會不會接受由藥商遞交的入藥申請。

所有入藥申請均須先通過部門評議。臨床醫生如欲遞交入藥申請，應先得到其臨床部門主管認可，才向聯網／醫院藥事委員會遞交申請。

聯網／醫院藥事委員會收到臨床醫生的入藥申請後，應確實相關藥物和適應症已於截止申請日期前在香港註冊，並確認以下情況：

- 一) 聯網內存在所提議的病人組，並有相關的臨床用藥需要；
- 二) 如藥物建議委員會批准入藥申請，將會採用該新藥物；
- 三) 現時已有足夠的醫學實證支持該新藥物的安全性和療效，無須進行大規模的文獻檢索。

聯網／醫院藥事委員會應於下次藥物建議委員會會議前最少 12 星期，把填妥的入藥申請表格（附件四）和其他相關文件遞交至藥物建議委員會秘書處（即總藥劑師辦事處）。所有漏報和遲交的入藥申請會自動延至下一次會議處理。

### 3.2.1 藥物建議委員會評審新藥物所需的資料

申請人須就新藥物和其主要比較藥物提供以下資料，以便藥物建議委員會評審和考慮是否將新藥物納入藥物名冊：

#### 一) 藥物詳情

藥物詳情包括：

1. 藥物學名；
2. 品牌名稱；
3. 劑型（例如：安瓿、小瓶、緩釋片）；
4. 劑量；
5. 包裝大小；和
6. 不同劑量的價格。

#### 二) 目標病人組

申請表格內須詳細註明目標用藥病人組的詳情，包括病人的專科組別、疾病種類、嚴重程度和其他相關疾病等。針對不同的病人組別，藥物治療的成本效益可能有所不同。故此，申請人必須清楚界定相關的病人組別，並為不同組別的病人作適當分析。此外，藥物建議委員會只會考慮已在香港註冊的適應症，「適應症外」的用藥方案將不獲考慮。

### 三) 主要比較藥物的選擇

提供藥物的主要藥理作用和治療組別有助藥物建議委員會評估新藥物和對照其主要比較藥物。主要比較藥物是指藥物名冊內現有而藥理相似的藥物；如新藥物獲納入藥物名冊，則醫生會以新藥物取代該藥來治療相關的疾病。以下等級有助識別用於評估新藥物的主要比較藥物：

1. 現有而藥理相似的藥物 — 如藥物名冊已包含與新藥物屬同一治療組別而藥理相似的藥物，新藥物的主要比較藥物會是現時用於最多病人的藥物。
2. 新的治療組別 — 如新藥物屬於新的治療組別，但會用於治療指定的疾病，而藥物名冊內已有其他治療該病的常用藥物，新藥物的主要比較藥物會是現時最常用於治療該病的藥物。
3. 藥物名冊內沒有藥理相似的藥物 — 在此情況下，新藥物的主要比較藥物會是現行治療相關疾病的標準治療方案，其中可能包括尚未納入藥物名冊的藥物、外科手術或傳統治療。

所選的主要比較藥物應該跟新藥物的劑型（如有）相似（例如：緩釋片或定量噴霧劑）。如新藥物有多於一種適應症，則須與多種主要比較藥物對照。主要比較藥物或會因應不同的病人專科組別而有所不同，而相關的比較藥物亦可包括常用於治療指定病症的其他藥物、其他臨床治療如外科手術，以及最佳的支援性治療。參考藥學經濟研究評估報告亦有助識別一種或數種相關的比較藥物。

總括而言，新藥物與標準治療會先在療效和成本效益方面作出比較。如無標準治療，則可與最常用或最有效的治療方案作出比較，而所選取的方案必須有充足理據，並為臨床業界所認同。

### 四) 臨床證據級別

由於應用新藥物於臨床治療的主要考慮是療效，隨機對照研究或隨機對照研究的綜合分析所提供的臨床實證為評估藥物療效最理想的依據。入藥申請表格應附帶已發表並經專業評議的臨床研究數據，而摘要、海報和研究綱要則並不適用。至於其他藥物治療方案，藥物建議委員會會參考澳洲國家健康醫學研究院 (NHMRC) 的證據等級進行評估，表列如下（表一）。



### 第三章 將新藥物納入醫院管理局藥物名冊

級別	研究方式	診斷準確度	病情發展預測	病原學	篩查方式
I	系統性審閱 第 II 級研究	系統性審閱 第 II 級研究	系統性審閱 第 II 級研究	系統性審閱 第 II 級研究	系統性審閱 第 II 級研究
II	隨機對照研究	透過與連續具有相同臨床症狀病人進行的獨立盲法研究，並根據有效的參考指標，檢視研究的準確度	前瞻性 群組研究	前瞻性 群組研究	隨機對照研究
III-1	偽隨機對照研究（即以交替或其他方法分配研究對象）	透過與連續具有相同臨床症狀病人進行的獨立盲法研究，並根據有效的參考指標，檢視研究的準確度	全有或全無	全有或全無	偽隨機對照研究（即以交替或其他方法分配研究對象）
III-2	具同期對照的比較性研究： - 非隨機性 - 群組研究 - 病例對照研究 - 中斷時間序列對照研究	根據不符合第 II 級別和第 III-1 級別的參考指標進行比較	隨機對照研究單一組別的預後因素分析	回溯性 群組研究	具同期對照的比較性研究： - 非隨機性 - 群組研究 - 病例對照研究
III-3	不具同期對照的比較性研究： - 歷史對照研究 - 兩項或以上的單一組別對象研究 - 中斷時間序列沒有平行對照組別				
IV	針對研究結果或比較研究前 / 後結果的個案研究	診斷率研究（沒有參考指標）	個案研究或比較在不同階段病人的群組研究	橫向或個案研究	個案研究

表一 - 澳洲國家健康醫學研究院證據等級：根據研究問題類型界定「證據等級」

### 3.3 總藥劑師辦事處處理入藥申請的程序

#### 3.3.1 主要時序

藥物建議委員會每三個月（即每年的一月、四月、七月和十月）舉行季度會議，評估申請納入藥物名冊的新藥物。藥物建議委員會秘書處（即總藥劑師辦事處）會於會議前向所有醫院發放會議時間表。遞交和處理入藥申請的主要時間表表列如下（表二），隨後的章節會詳細闡釋相關的安排。

程序	時序
一) 聯網 / 醫院藥事委員會把已填妥的入藥申請表格遞交至藥物建議委員會秘書處	藥物建議委員會會議前 12 星期
二) 秘書處把新藥物的評估報告送交藥物建議委員會的委員	藥物建議委員會會議前 2 星期
三) 秘書處把藥物建議委員會的評審建議和新藥物評估報告送交相關的聯網 / 醫院藥事委員會	藥物建議委員會會議後 7 個工作天內
四) 秘書處書面要求聯網 / 醫院藥事委員會提供與新藥物相關的額外資料（如有需要）	藥物建議委員會會議後 7 個工作天內
五) 秘書處書面要求專家小組提供意見（如有需要）	藥物建議委員會會議後 7 個工作天內
六) 相關的專家小組把已整合的意見送交秘書處	下一次藥物建議委員會會議前 2 星期

表二 - 遞交和處理入藥申請的主要時間表

#### 3.3.2 藥物建議委員會會議的前期安排

於藥物建議委員會會議前處理入藥申請的安排如下：

- 一) 藥物建議委員會秘書處收到已填妥的入藥申請表格後會書面（見附件五）邀請有關的藥商提供相關的臨床數據、資料和藥物報價（所有報價和優惠的有效期最少為 24 個月，並以該藥物獲納入藥物名冊起計算），以便處理入藥申請。
- 二) 秘書處會就新藥物在香港所註冊的適應症檢視現有已發表的科學實證和成本效益分析數據，並於會議前兩星期把新藥物的評估報告送交藥物建議委員會所有委員審閱。

- 三) 秘書處會於醫管局藥物名冊專屬的內聯網頁和互聯網頁公佈會議議程。醫管局總辦事處負責統籌聯絡病人團體的相關部門亦會透過電郵（見附件六）把會議議程發送給病人團體，並邀請他們就藥物名冊事宜提供相關的建議和意見。
- 四) 所有委員均須於會議前就所評估的新藥物向秘書處遞交已填妥的利益申報表格。視乎委員會主席的決定，申報有利益衝突的委員於合理時段內（通常為六個月）不應參與相關的決策，以避免任何實際或觀感上有利益衝突的情況出現。
- 五) 委員會於評估入藥申請時，會按情況考慮邀請相關的臨床專家或學術／研究機構的人員提供專業意見或額外資料。
- 六) 未能出席會議的委員可就每宗入藥申請填寫評審回覆表格（見附件七），並於會議前送交秘書處，以便在會議上討論。這些委員須就所評審的新藥物填寫利益申報表格。

#### 3.3.3 藥物建議委員會的會議程序

藥物建議委員會處理入藥申請的議事程序如下：

- 一) 主席會於會議前先備悉委員交回的利益申報表格，然後以口頭確認各委員與該次會議所審議的入藥申請並無利益衝突。視乎委員會主席的決定，已申報有利益衝突的委員或須於審議相關新藥物時暫時避席或不參與討論；其申報內容和跟進行動亦應記錄在案。
- 二) 會議開始後，總藥劑師辦事處會首先匯報病人／病人團體就藥物名冊事宜所提出的建議和意見。
- 三) 藥物評審員（即總藥劑師辦事處藥劑師）會以口頭方式匯報新藥物的評估報告，並提出需要特別關注的事項。隨後，各委員會就新藥物是否符合入藥準則發表意見和建議。
- 四) 委員會參考各主要考慮因素和其他相關因素，以評審入藥申請和作出決定（見 3.4 節）。如委員會認為需要專家小組的建議或額外資料才可作出決定，秘書處會統籌及索取所需的建議或資料；而相關的入藥申請將延至收到相關建議或資料後的下一次會議上審理。

五) 於取得委員的共識後，委員會會就各入藥申請作出以下決定：

1. 通過納入新藥物為通用藥物；
2. 通過納入新藥物為專用藥物，並就相關專科、處方授權或適應症設立臨床應用規範；
3. 通過納入新藥物為自費藥物，有需要時可設立特定的臨床應用規範；
4. 有待處理（例如：需要專家小組的建議或額外資料）；或
5. 否決納入新藥物。

### 3.3.4 藥物建議委員會會議的後續工作

藥物建議委員會於會議後處理入藥申請的後續工作如下：

#### 一) 發佈評審結果

1. 秘書處會於會議後七個工作天內向申請入藥的醫院發放委員會的建議（見附件八）和評估報告，並把委員會的建議送交藥事管理委員會備悉。獲委員會通過的新藥物會於會議後三個月內納入藥物名冊。
2. 秘書處會透過內部便箋向聯網 / 醫院藥事委員會主席發放評審結果和藥物建議委員會決定的理由，並把評審結果摘要，包括拒絕入藥申請的主要原因和審議入藥申請時所參考的資料連結，上載至醫管局的藥物名冊內聯網頁和互聯網頁。
3. 各聯網 / 醫院藥事委員會收到秘書處的通知後，應於下一次會議上討論會否把藥物建議委員會通過納入藥物名冊的新藥物，加入醫院的藥物名單。藥事委員會應監察其聯網醫院在加入新藥物後的用藥情況，並確保符合藥物建議委員會所設立的臨床應用規範。藥事委員會亦應持續監察藥物名冊內新藥物的臨床效益和安全性。

#### 二) 有待藥物建議委員會處理的入藥申請

1. 如委員會認為需要專家小組的意見才可入藥申請作出決定，秘書處會於會議後七天內書面徵詢相關專家小組的意見，並提供藥物建議委員會評估報告和所有相關資料。一般而言，專家小組會就臨床應用、新藥物的治療位置、新藥物的使用和潛在誤用的情況、新藥物的類別、所建議的適應症的實用性、合理性和所需的處方授權，以及不同藥物對醫療成本的相對影響等提供意見。相關的專家小組會於下一次會議前兩星期把已整合的意見送交秘書處，以便轉達予所有藥物建議委員會委員考慮。

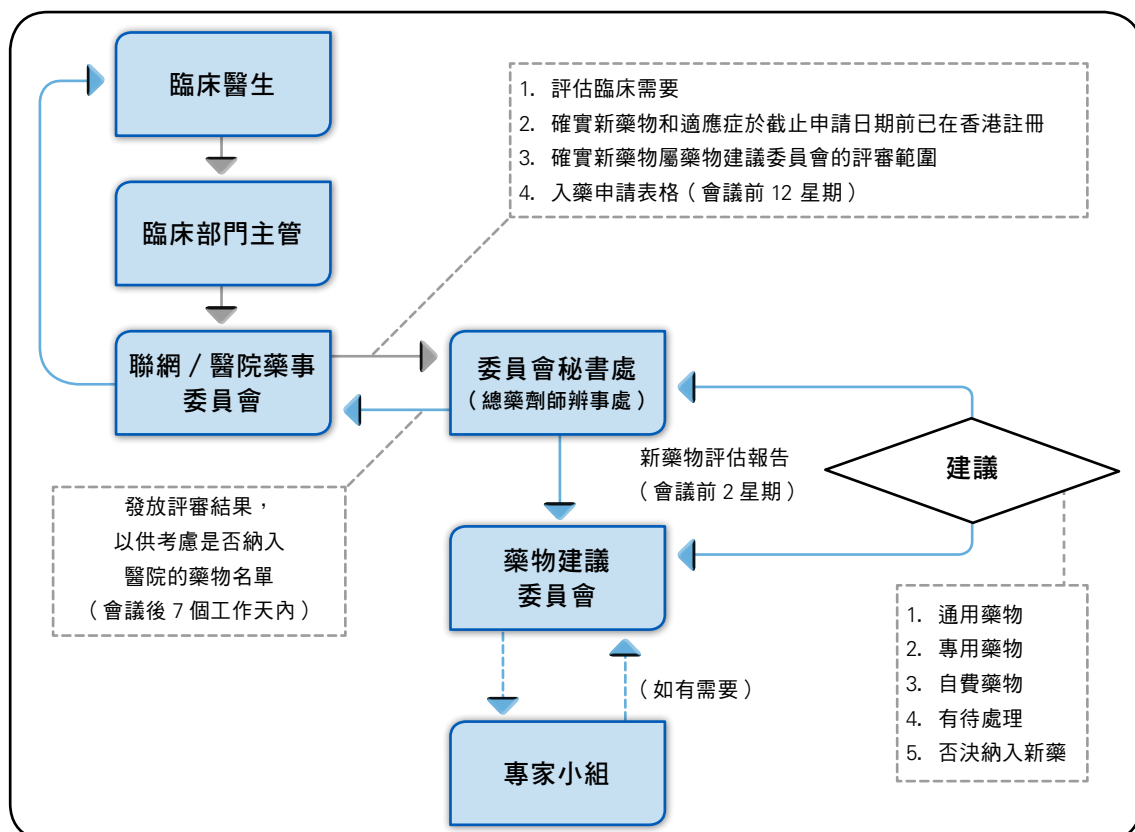
2. 如委員會認為需要額外資料才可入藥申請作出決定，秘書處會於會議後七天內書面要求相關聯網 / 醫院藥事委員會提供所需的資料。秘書處會於下一次會議前兩星期，把所收到的額外資料轉達予所有藥物建議委員會委員考慮。

#### 三) 重新遞交入藥申請

1. 委員會只會在有新資料支持的情況下，才接受過往未獲通過納入藥物名冊而重新遞交的入藥申請。
2. 聯網 / 醫院藥事委員會如欲就未獲通過審批的新藥物重新遞交入藥申請，應於上述時限前把填妥的入藥申請表格，連同所有相關的補充文件和因應委員會過往否決納入該藥時所提出的關注事項而提交的額外資料，送交秘書處。醫管局沒有限制聯網 / 醫院藥事委員會就過往未獲通過審批的新藥物重新遞交入藥申請的次數。
3. 有見於現行機制已可處理重新遞交的入藥申請，而搜集新資料以支持入藥申請需時，委員會無需就否決納入新藥物的決定設立上訴機制。

#### 3.3.5 總結

上述處理入藥申請的程序摘錄如下（圖二）。



圖二 - 處理入藥申請的程序

## 3.4 評審入藥申請的考慮因素

醫管局跟大部份國家的醫療機關的策略相近，以「共識採納」<sup>2</sup>的定位引入新的醫療科技，以確保適時採用合適的臨床技術，提升醫療效果。

藥物建議委員會採用實證為本的方針和依循藥物的安全性、療效和成本效益三大原則，評審入藥申請，並會考慮其他相關因素，包括國際間的建議和做法、科技的轉變、疾病狀況、病人用藥的依從性、生活質素、用藥的實際經驗，以及專業人士和病人團體的意見。

### 3.4.1 主要考慮因素

#### 一) 安全性

委員會會衡量新藥物的臨床效益和風險，以及比較新藥物和替代藥物可能帶來的不良反應，以評估新藥物的安全性。委員會亦會參考海外醫療機關就相關藥物所發出的黑框警告、用藥監測報告和安全警示，以評估短期與長期使用新藥物的安全性和可能帶來的嚴重不良反應，尤其用於處方劑量或誤用後可能會對病人造成嚴重傷害的藥物。

#### 二) 療效

在合適的情況下，委員會會比較新藥物與藥物名冊內現有藥物在治療指定疾病方面的療效。相對於間接比較，委員會傾向採納具最高實證級別的直接隨機對照研究結果。假如沒有替代藥物，委員會會參考以常用藥物作為比較藥物並通過適當設計和執行的間接比較結果，或參考以安慰劑進行的對照研究結果，以衡量新藥物的臨床療效。在循證醫學的基礎上，委員會會依從常用的證據等級機制來評估新藥物的療效（見 3.2.1 段表一）。

在選擇研究指標方面，委員會傾向參考以量度實際和主要治療效果為指標的臨床研究，而非採用只顯示與真正治療效果關聯性強的替代指標的研究。量度長遠治療效果的研究指標為最理想的選擇；否則委員會會備悉此項限制。此外，委員會亦會考慮其他有可能影響研究結果可靠性、重要性和關聯性的臨床研究設計原素，例如減低偏差的預防措施、隨機化、統計方法、樣本數目、推行研究的時段、研究對象的通用性，以及與本地目標病人的關聯程度等。

<sup>2</sup> 「共識採納」的做法，是採納市場上普遍接納並廣泛供應的技術，而新技術則於世界性會議報告發表數年後採用。

### 三) 成本效益

委員會會審視納入新藥物對整體服務成本的影響和參考海外相關的藥學經濟評估研究結果，從而衡量新藥物的成本效益。

#### 1. 對整體直接醫療成本的影響

委員會會評估納入新藥物對整體直接醫療成本的影響，包括購買和管理藥物，與療程相關的門診用藥和住院服務用藥，以及監察用藥後出現不良反應的成本，以確定納入新藥物會否節省，大幅增加或不影響醫管局的服務成本。委員會會根據新藥物的臨床應用計算整體的用藥需求，並參考預計的發病／盛行率、治療成本和相關的醫療成本，比較新藥物與現有藥物對財政開支的影響。此外，亦會審視新增的用藥個案和現有病人使用新藥物繼續療程的累計財政預算，以及使用新藥物的機會成本。如引入新藥物牽涉龐大的財政開支，醫管局會透過周年規劃申請額外撥款，以便把新藥物納入藥物名冊。

#### 2. 藥學經濟評估研究

委員會會參考由海外醫療機關就科技評估所進行的藥學經濟評估研究報告，尤其那些具有國家藥物補貼計劃和與香港公共醫療體制相近的國家，例如：英國、澳洲和部份亞洲國家。不同地區的醫療管理制度均有其獨特性，沒有任何國際研究和海外醫療機關的建議可完全適用於香港。醫管局會參考本地的藥學經濟評估研究報告，並會視乎需要考慮進行相關的研究，以便評估新藥物。

### 3.4.2 其他因素

#### 一) 國際間的建議和做法

配合醫管局以「共識採納」的定位引入醫療科技，委員會會在適當情況下參考與香港公共醫療體制相近的國家和國際權威機關就疾病管理和藥物補貼計劃所提出的建議。

#### 二) 科技的轉變

不同藥物應用於不同的病人群組會有不同的治療效果。委員會會參考藥物在治療指定疾病上的藥理類別（即：藥效學性質）、藥動學性質或醫藥科技的進步，從而確定新藥物是否與現有的療程有重大的分別和預計新藥物能否為不同的病人群組帶來實際療效。然而，如藥物名冊內已有大量療效相近的藥物，而新藥物亦未有任何明顯優勢，委員會或需限制療效相近藥物的種類數目。

### 三) 疾病狀況

如市場上沒有特定的註冊藥物可供治療某種疾病，能相應治療該病的新藥物或許能填補所需。委員會亦會考慮其他疾病狀況（包括疾病所引致的殘疾和併發症）對整體醫療成本和社區健康的短期和長遠的影響。

### 四) 病人用藥的依從性

委員會在比較新藥物和藥物名冊現有的替代藥物時，會考慮可能影響病人用藥依從性的不同因素，例如：藥物劑型是否便於病人自行用藥、用藥的複雜程度／頻率，以及可能減低病人用藥依從性的不良反應。委員會亦會考慮目標病人群組的特質和疾病狀況，從而評估病人用藥的依從性。

### 五) 生活質素

委員會會綜合和全面評估病人的生理機能（即活動能力和症狀發展）、情緒（或心理）質素、社交功能和整體的公眾健康，從而考慮新藥物對病人生活質素的影響。這種評估對那些受疾病嚴重影響生活質素和患有末期疾病的病人尤其重要。

### 六) 用藥的實際經驗

委員會會參考優質的群組研究或本地病人的用藥經驗，以考慮新藥物的臨床效用（即藥物的實際臨床應用）。委員會亦會在適當情況下考慮實際的臨床運作情況、本地文化和行為特質。

### 七) 專業人士和病人團體的意見

委員會有多個不同專科的專家小組支援。委員會會在處理入藥申請時適當地尋求專家意見，並會參考病人團體透過既定的溝通渠道所反映的建議和意見。

#### 3.4.3 總結

藥物名冊下的入藥評估機制涉及複雜和互動的程序。醫管局作為受公帑資助的機構，會著力為社會提供最大的醫療效益，同時平衡不同病人群組和個別病人的利益。上述考慮因素的應用以及其相對比重會因應不同藥物而有所不同。根據經驗，國際間沒有一種模式能在藥物評估過程中處理所有問題和綜合運用所有考慮因素。故此，藥物評估不應單靠一種模式。醫管局會繼續貫徹善用公共資源和為病人提供最大醫療效益的原則，按既定機制評估新藥物。



### 3.5 處理不屬於藥物建議委員會職權範圍的藥物

提供醫療服務是複雜的過程，在某些情況下或需以其他既定的機制處理入藥申請，以確保服務提供和運作暢順。

#### 3.5.1 藥物名冊內的藥物

就不屬於藥物建議委員會職權範圍的入藥申請（見 3.1 段），其相關的處理機制表列於附件九。雖然處理這類入藥申請時會盡量遵循上述的評估原則，但這類藥物一般不會具備高等級的臨床實證以支持其申請但有實際的運作需要。這類藥物會在通過藥物名冊委員會的審批後納入藥物名冊。

#### 3.5.2 非藥物名冊內的藥物

醫院可因應緊急需要，或在會危及生命及特殊的情況下酌情採用新藥物。如相關的聯網 / 醫院日後擬把該新藥物納入藥物名冊，則應依照正常的申請程序，把填妥的入藥申請表格送交藥物建議委員會秘書處，以便審理。以下是相關情況的例子：

- 一) 有待藥物建議委員會審批但急需使用的新藥物；
- 二) 急需使用的新藥物，但未能趕及遞交入藥申請 - 醫院在提交用藥申請時應說明何時會遞交入藥申請；
- 三) 急需和只使用一次的新藥物 — 聯網 / 醫院藥事委員會可提出緊急申請，以便使用新藥物；和
- 四) 透過公立醫院藥劑部申請，以新藥物提供非醫管局的常規服務。

#### 3.5.3 用於指定病人而未經註冊的藥物

如指定病人需要使用尚未於香港註冊的藥物，相關的臨床醫生須事先透過其部門主管，向所屬的聯網 / 醫院藥事委員會申請批核。臨床醫生應通知相關病人，其療程會涉及使用未經註冊的藥物而醫生亦會監察和呈報病人用藥後的不良反應。相關的藥物供應商亦應提供藥物入口申請書和藥物成分分析報告，以供參考。如供應商未能提供所需文件，臨床醫生則須簽署額外聲明，以承擔使用未經註冊藥物的責任。醫管局會定期監察指定病人使用未經註冊藥物的情況。如醫院無需再次使用未經註冊的藥物，亦應知會總藥劑師辦事處。

# 檢討藥物名冊

藥物名冊的發展是複雜和互動的過程。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按需要和定期檢討藥物名冊。檢討過程以實證為本，並會依據藥物安全性、療效和成本效益的原則和參考國際間的做法以及專業人士和病人團體的意見。

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。本章會重點說明按需要和定期檢討藥物名冊的程序和醫管局各個藥物委員會在檢討過程中的互動和合作。

## 4.1 檢討程序

### 4.1.1 按需要進行的檢討

當有醫療機關發出警示，致令臨床服務或須作出調整時，藥物名冊委員會會透過專家小組檢討藥物名冊。如需更改藥物的臨床應用，藥物名冊委員會會召開會議議決。緊急的變更可於通過藥物名冊委員會的審批後即時生效，並於藥事管理委員會下一次會議追溯通過。

### 4.1.2 定期檢討

藥物名冊委員會在多個專家小組的支援下，根據預設的時間表每兩年全面檢討藥物名冊和藥物的臨床應用。在檢討開展前，相關持份者（包括藥業界）會透過既定的溝通渠道獲得通知。專家小組成員會就藥物類別、藥物的臨床應用和處方授權，收集其所屬聯網專科的意見和要求。所收集的意見和要求會連同病人團體的意見和藥業界所提供的資料，送交藥物名冊委員會和相關的專家小組，以供參考。

專家小組會協助檢討其所屬專科的藥物以及其臨床應用，而共同關注的議題則會在相關的專家小組會議中討論。當專家小組達成共識而落實所建議的變更無需額外的財政資源，專家小組可按情況提出以下建議，供藥物名冊委員會考慮和尋求藥事管理委員會的最終同意：

- 一) 在現有資源下重組藥物類別；
- 二) 收緊或放寬專用藥物的臨床應用<sup>3</sup>；
- 三) 新增或刪減授權處方專用藥物的臨床專科；或
- 四) 剔除過時的藥物<sup>4</sup>。

獲通過新增或刪減授權處方專用藥物的臨床專科只適用於公立醫院和診所新開展的療程，但不適用於相關專科已開展的現有療程。聯網／醫院藥事委員會亦可因應運作需要，微調處方專用藥物的專科授權。醫院須設立機制檢視作出相關調整的需要。另一方面，如建議從藥物名冊中剔除的過時藥物涉及多於一個臨床專科或聯網，則須事先取得相關專科或聯網的共識，才把剔除藥物的建議送交委員會審批。


### 4.2 重組自費藥物或安全網藥物為通用或專用藥物類別和放寬專用藥物的臨床應用並需要額外資源

當修改藥物名冊的建議涉及重組自費藥物或安全網藥物為通用或專用藥物類別，或涉及放寬專用藥物的臨床應用，而這些修訂需要額外的資源推行，醫管局便會啟動周年規劃程序。

周年規劃是指策劃服務和制定財政預算的過程。在既定的機制下，各項新措施和服務改善建議會獲編配優次順序，以便申請撥款和分配資源。規劃過程於每年第一季開始，所有相關的臨床統籌委員會、疾病組別中央委員會、醫院聯網和醫管局總辦事處各部門均會於預設的期限內提交周年規劃建議。所收到的建議會在隨後的財政年度於周年規劃論壇中匯報，並於醫管局的服務及預算規劃委員會內審議。獲支持的建議會根據優次順序納入醫管局提交的額外撥款申請書，而最終獲批核的藥物計劃會於下一個財政年度在相關的聯網／醫院推行。

<sup>3</sup> 新增藥物的適應症屬藥物建議委員會的職權。

<sup>4</sup> 過時的藥物包括藥商已停止生產的藥物或因醫療程序改變而不再在公立醫院和診所使用的藥物。已停產的藥物可於醫院庫存清空後從藥物名冊中剔除。



如重組自費藥物或安全網藥物為通用或專用藥物類別，以及放寬專用藥物的臨床應用需要額外資源推行，相關的臨床統籌委員會或疾病組別中央委員會須於醫管局周年規劃的預設期限內，提交藥物建議。醫管局總辦事處負責統籌周年規劃的策略發展部會整理和把所有藥物建議項目送交藥事管理委員會審議。而相關的臨床統籌委員會和疾病組別中央委員會的代表會獲邀向藥事管理委員會表述其藥物建議的臨床實證和項目所需的資源。藥事管理委員會會為各項藥物建議編配優次順序，並提交一份綜合的周年規劃建議。該綜合建議會經由服務及預算規劃委員會審議和編配優次順序，以便申請撥款和分配資源。所有獲批核的藥物計劃會於下一個財政年度在相關的聯網 / 醫院推行。

#### **4.3 重組自費藥物為安全網藥物類別和放寬安全網藥物的臨床應用**

把更多自費藥物納入醫管局安全網的資助範圍，放寬安全網藥物的臨床應用和把受關愛基金資助的自費藥物納入撒瑪利亞基金的資助範圍等建議，均須通過相同的評審過程，以決定建議的優次順序。相關的臨床統籌委員會和疾病組別中央委員會應持續檢視現有自費藥物和安全網藥物的臨床應用，並應藥事管理委員會的邀請，提交重組藥物類別或放寬臨床應用的建議。藥事管理委員會通常於每年第四季發出相關邀請。

臨床統籌委員會和疾病組別中央委員會提交建議後，藥事管理委員會會召開特別會議，就各項藥物建議編配優次順序。相關的臨床統籌委員會和中央委員會的代表會獲邀表述其藥物建議的臨床實證和項目所需的資源。藥事管理委員會隨後會就所表述的建議編配納入撒瑪利亞基金資助範圍的優次順序，然後送交撒瑪利亞基金辦事處處理。撒瑪利亞基金管理委員會會審議該優次順序，並經由撒瑪利亞基金辦事處把基金管理委員會所推薦的項目送交醫療服務發展委員會審批，隨後執行。

把自費藥物納入關愛基金的資助範圍，以及放寬關愛基金藥物的臨床應用等建議，均須通過相同的評審過程，以決定建議的優次順序。然而，藥事管理委員會會把建議項目的優次順序送交醫管局關愛基金行政委員會審議。獲支持納入關愛基金資助範圍的自費藥物和建議放寬臨床應用的關愛基金藥物名單會先後送交關愛基金專責小組和扶貧委員會審批。

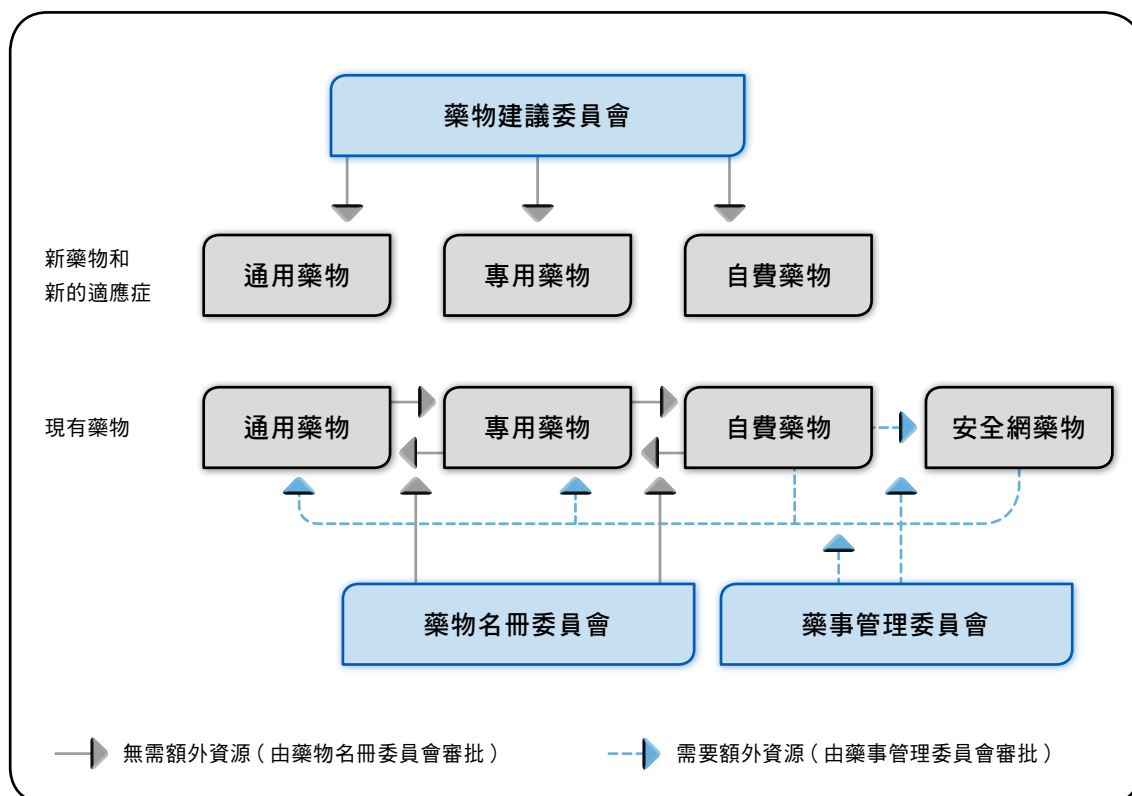
### 4.4 更新藥物名冊

總藥劑師辦事處會每三個月更新藥物名冊，以反映下列在既定機制下獲相關委員會通過的修改項目。所有醫院行政總監、醫管局藥物委員會的主席和委員、聯網／醫院藥事委員會的主席和醫院藥劑部經理均會適時接獲通知，以便發放予相關職員。

- 一) 在最近一次藥物建議委員會會議中獲准納入藥物名冊的新藥物和新適應症的臨床應用規範；
- 二) 不屬藥物建議委員會職權範圍而獲准納入藥物名冊的新藥物（見 3.5 節）；
- 三) 因應額外撥款和擴大安全網資助範圍而需重組類別的藥物；
- 四) 因應藥物名冊雙年全面檢討而獲藥事管理委員會批核的變動；和
- 五) 剔除已停用或停產的藥物。

### 4.5 總結

醫管局各個藥物委員會在檢討藥物名冊過程中的互動和合作，摘錄如下（圖三）。



圖三 - 藥物委員會在管理藥物名冊上的互動和合作

# 培訓

為確保相關藥物委員會的委員和藥物評審員熟悉管理藥物名冊的指導原則、現行機制和最新發展，醫管局會定期及在有需要時舉辦培訓。本章重點說明為內部持份者提供的一般培訓、為相關藥物委員會委員提供的進階培訓和為總藥劑師辦事處藥物評審員特設的培訓。

### 5.1 為內部持份者提供的一般培訓

醫管局會透過多種平台和渠道，為內部持份者和醫療專業提供一般培訓，內容包括藥物名冊的管理機制和各個相關藥物委員會的角色和職權。醫管局亦會製作相關的電子學習工具，並於適當時候更新內容。

### 5.2 為相關藥物委員會委員提供的進階培訓

醫管局會為參與藥物評審決策過程的主要人員舉辦合適的短期課程，內容包括與藥物名冊管理相關的醫療科技評估、藥學經濟研究評估、藥物評估、醫療成效評估、經濟模擬、用藥評估，以及財務影響分析等基本概念。

### 5.3 為藥物評審員特設的培訓

醫管局會為總藥劑師辦事處的藥物評審員舉辦專題講座和工作坊，讓他們了解藥物名冊管理的最新發展，並熟知評審入藥申請時所需的專業技巧和知識。如有需要，亦會安排相關人員到海外的監管機構接受短期實習和實務培訓，以便提升藥物評審員進行藥學經濟研究評估的專業知識和技能。

# 持份者諮詢和參與

藥物名冊的發展涉及眾多考慮因素和不同持份者的參與。醫管局自2005年7月實施藥物名冊以來，已採取多項措施，以提高管理藥物名冊的運作透明度和加強與持份者的溝通。本章講述藥物名冊管理中與各持份者相關的諮詢機制和參與渠道。

## 6.1 內部持份者


### 6.1.1 既定的參與機制

醫管局設有機制讓內部員工參與藥物名冊的管理工作和決策過程。醫管局於總辦事處和醫院層面均已設立不同及與藥物相關的委員會，並由各個臨床統籌委員會、疾病組別中央委員會、臨床專科和各醫療專業（包括醫生、藥劑師和護士）派員參與。他們在管理藥物名冊和執行藥物政策方面均擔當重要的角色，以確保病人可於公立醫院和診所公平地獲處方安全和有效的藥物。有關不同委員會的角色和職權，可參考之前的章節和附件十。

### 6.1.2 其他溝通渠道

除了既定的參與機制外，前線醫生亦可透過以下渠道參與管理藥物名冊和得知藥物名冊的最新發展：

- 一) 因應臨床服務所需和預計新藥物可提升的治療成效，透過部門主管向聯網 / 醫院藥事委員會遞交入藥申請，並從該委員會得悉其入藥申請的評審結果；
- 二) 透過既定渠道提出管理藥物名冊的意見，包括經由其部門主管向聯網 / 醫院藥事委員會或透過臨床統籌委員會、相關疾病組別中央委員會，以及由不同臨床專科醫生代表組成的專家小組反映意見 — 所收集的意見均會傳達至相關的藥物委員會，以供參考；



三) 透過醫管局藥物名冊的內聯網站，獲取與藥物名冊管理機制相關的最新資訊、各個相關藥物委員會的職權、藥物建議委員會會議議程和入藥申請的評審結果。

不同內部持份者參與管理藥物名冊的渠道、角色和責任、可獲取的資訊種類和發佈方式表列於附件十，以供參考。

## 6.2 外界持份者

### 一) 病人團體

醫管局自 2005 年 7 月實施藥物名冊以來，一直透過既定的溝通渠道，就藥物名冊相關的議題與病人團體保持緊密溝通。由於把病人團體代表納入醫管局的藥物委員會可能存在利益衝突和窒礙專家委員的客觀討論，醫管局確立了各種溝通渠道，以確保妥善徵詢病人團體的意見，並適當地讓他們參與其中。

醫管局每年與病人團體召開兩次諮詢會議，首次會議在每年第二季舉行，讓他們得知藥物名冊的最新發展；而在每年第四季舉行的會議，局方會聽取他們對藥物名冊的關注事項、意見和期望，以便進行周年規劃的工作。未能出席諮詢會議的病人團體代表可於會議後一個月內向醫管局提交書面建議和意見。自 2011 年初起，醫管局成立了病人諮詢委員會，醫管局行政總裁會定期與病人代表會面，以聽取他們對不同病人服務範疇（包括藥物名冊）的意見。

如有需要，醫管局亦會與個別病人團體會面，討論他們所關注的事項，並歡迎病人團體和個別病人以書面提出建議和意見。所收集到的建議和意見會傳達至相關的藥物委員會，以供參考。

醫院管理局總辦事處負責統籌病人團體的相關部門會於會議前透過電郵，將藥物建議委員會的會議議程和所討論的藥物名單，發送給病人團體，並於會議後發放入藥申請的結果（包括不獲納入藥物名冊的主要原因）。病人團體可於會議前提交對新藥物的意見；而藥物名冊的年度更新亦會刊載於醫管局刊物「關懷短訊」內，並分發給各個病人團體和公開予大眾參考。



### 二) 學術界

醫管局會於評估新藥物時邀請本地大學的學者支援。如有需要，亦會與他們合作開展藥物名冊管理培訓課程。

### 三) 藥業界

藥業界是醫管局在管理藥物名冊上其中一個主要的合作夥伴，故此局方一直與業界人士保持對話。除了就藥物名冊事宜溝通外，醫管局亦會在收到入藥申請後知會有關的藥商，邀請他們提供臨床實證和相關資料，以供參考。醫管局亦歡迎藥業界不時提供市場情報資訊，並與他們緊密合作，推展特定的用藥計劃和藥物資助項目，以幫助有需要的病人。

### 四) 社會大眾

醫管局會於其互聯網站公開以下資訊供大眾查閱：

1. 醫管局藥物名冊管理手冊；
2. 現行的藥物名冊；
3. 藥物建議委員會的專業組成；
4. 藥物建議委員會的會議議程和所討論的藥物名單；
5. 藥物建議委員會的評審結果；
6. 評估過程中曾參考的資料列表；和
7. 醫管局藥房可供病人購買的自費藥物名單。

醫管局歡迎社會大眾就藥物名冊事宜提出建議和意見。所收集的建議和意見會傳達至相關的藥物委員會，以供參考。

# 附件

- 一) 專家小組
- 二) 藥物評選委員會
- 三) 藥物安全委員會
- 四) 入藥申請表格 (只備英文版)
- 五) 收到入藥申請後發給藥商的通知 (只備英文版)
- 六) 就藥物建議委員會的會議議程和評審結果發給病人團體的通知
- 七) 入藥申請評審回覆表格 (只備英文版)
- 八) 藥物建議委員會入藥評審建議 (只備英文版)
- 九) 處理不屬於藥物建議委員會職權範圍的入藥申請機制
- 十) 內部持份者參與管理藥物名冊的渠道

專家小組就管理藥物名冊事宜，向藥物建議委員會和藥物名冊委員會提供專業支援。專家小組的數量會按實際需要有所調整。

### 職權

- 一) 支援藥物建議委員會的工作
  1. 應委員會要求，就納入新藥物，制訂臨床指引和治療方案提供專家意見；和
  2. 應委員會邀請，提名代表成為藥物建議委員會的委員。
- 二) 支援藥物名冊委員會的工作
  1. 為藥物名冊進行雙年全面檢討，並應委員會要求，就藥物相關的議題提供意見；
  2. 就藥物名冊的建議更新項目提供意見；
  3. 建議取代過時藥物的替代藥物；和
  4. 就未經註冊和非藥物名冊內的藥物，提供用藥建議。

### 組成

- 一) 聯席召集人
  - 藥物名冊委員會主席和總藥劑師
- 二) 委員
  1. 一名來自相關專科的臨床統籌委員會或疾病組別中央委員會代表；
  2. 七名由醫院聯網總監提名的聯網專科代表；和
  3. 兩名由總藥劑師提名的藥劑部聯網臨床服務統籌或高級藥劑師。

委員任期與藥物名冊雙年全面檢討週期一致，所有委員可經醫院聯網總監、相關專科的臨床統籌委員會或疾病組別中央委員會，或總藥劑師提名後重新委任。



## 藥物名冊專家小組名單

1. 麻醉科
2. 皮膚科
3. 耳鼻喉科
4. 家庭醫學
5. 傳染病科
6. 內科（心臟）
7. 內科（內分泌和糖尿）
8. 內科（胃腸和肝臟）
9. 內科（血液學）
10. 內科（腦神經）
11. 內科（腎）
12. 內科（呼吸系統）
13. 內科（類風濕）
14. 腫瘤科
15. 婦產科
16. 矯形及創傷外科
17. 眼科
18. 兒科
19. 精神科
20. 外科

### 職權

- 一) 檢視非原廠藥物的採購政策和提供建議；
- 二) 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；和
- 三) 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。

### 組成

- 一) 主席
  - 大學臨床藥理學家 \*
- 二) 委員
  1. 聯網服務總監；
  2. 大學臨床藥理學家 \*；
  3. 衛生署助理署長（藥物）；
  4. 藥物建議委員會主席；
  5. 藥物名冊委員會主席；
  6. 一名聯網藥事委員會主席 \*；
  7. 總藥劑師；和
  8. 兩名藥劑部部門經理 / 高級藥劑師 \*。
- 三) 秘書
  - 總藥劑師辦事處藥劑師

有「\*」標記的委員任期為兩年，其他委員則根據其職位委任。當相關委員離開其職位時，其委員的身份亦會隨之完結。

### 職權

- 一) 在醫管局內推廣藥物安全文化；
- 二) 就藥物安全事宜向藥事管理委員會提供整體策略建議，制訂指引，以及提供培訓和意見；
- 三) 確保在醫管局內持久和有效地執行與藥物安全相關的政策 / 指引；
- 四) 在醫管局內推廣匯報、分析和分享用藥事故 / 險失事件的文化；和
- 五) 向藥事管理委員會匯報醫管局內與藥物安全相關的議題。

### 組成

- 一) 主席
  - 由藥事管理委員會委任的高級管理行政人員
- 二) 委員
  1. 總藥劑師；
  2. 由相關醫院聯網總監提名的七名聯網醫生代表；
  3. 由相關醫院聯網總監提名的七名聯網藥劑師代表；
  4. 由相關醫院聯網總監提名的七名聯網護士代表；
  5. 醫院管理局總辦事處質素及安全部總行政經理（病人安全及風險管理）；  
和
  6. 醫院管理局總辦事處護理服務部一名高級護理主任。
- 三) 秘書
  - 總藥劑師辦事處藥劑師

由醫院聯網總監提名的個別聯網代表，通常在其所屬聯網負責質素及安全事宜或參與用藥安全的相關職務。

藥物安全委員會的委員包括來自醫院和醫管局總辦事處的代表，以便在提升用藥安全事宜上交流意見和促進討論，並在醫管局轄下機構執行相關指引。

## HA Drug Advisory Committee

### New Drug Submission Form

An application can be submitted, via Cluster / Hospital DTC, for consideration of listing on the HA Drug Formulary if the concerned drug entity or indication fulfills the following criteria:

- a) It is indicated for prevention or treatment of conditions which are not covered by drugs in the existing HA Drug Formulary;
- b) It has an advantage in terms of efficacy and adverse effects over agents in the existing HA Drug Formulary for the same indication; or
- c) It is equivalent in terms of safety and efficacy as compared to existing agents in the HA Drug Formulary for the same indication and of lower treatment costs.

Please complete ALL sections and attach relevant supporting documents in order to facilitate the evaluation. Incomplete information may lead to delay in the submission process.

#### FOR INTERNAL USE ONLY

DAC Ref. No.:

Date received:

## 1. GENERAL INFORMATION

1.1 Submitting hospital:

1.2 Name of drug: Generic (Trade)

1.3 Name of manufacturer / supplier:

1.4 Strength & form:

1.5 Cost (per unit):

1.6 Current formulary status of this drug:

- Non-Formulary use – SFI
- Non-Formulary use - Hospital-funded
- Sample use

1.7 Proposed financing method:

- Hospital-funded
- SFI

1.8 Status of application:

- 1.8.1 Approved by hospital DTC:  Yes  
 pending

1.8.2 Date of DTC meeting: \_\_\_\_\_

1.9 Applying doctor (name, rank, specialty)

Name:

Rank:

Specialty:



## 2. PROPOSED PLACE IN THERAPY IF INTRODUCED INTO HADF

### 2.1 Licensed indication(s) of this new drug in HK (specific for this submission)

e.g. Erosive Esophagitis

### 2.2 Worldwide registration status for this indication (if known)

(e.g. registration status and month/year in Australia, Canada, EU, US)

e.g.

Country	Dosage	Indication	Approval
Hong Kong	30mg capsules 60mg capsules	Erosive Esophagitis	Nov 2010
USA	30mg capsules 60mg capsules	Erosive Esophagitis Maintenance of healed EE <del>Symptomatic non-erosive GERD</del> (no need to list these indications which are unlicensed in HK/not for this application)	Jan 2009 May 2005 May 2005
Australia	30mg capsules 60mg capsules	Erosive Esophagitis Maintenance of healed EE <del>Symptomatic non-erosive GERD</del>	Jul 2010 Apr 2006 Apr 2006

### 2.3 Natural History of the disease

(e.g. survival time, time to progression of the disease)

e.g. The median survival for patients with the disease ranges from approximately 2–11 years depending on risk stratification; the median survival time for patients with intermediate–2–risk is 4 years and 2 years for patients with high-risk disease.

## 2.4 Existing treatment protocol for this disease in HA

*(Please list out all existing treatment alternatives, dose regimens and sequence of use)*

### 2.4.1 Existing treatment alternatives with dose regimens *(Note:- alternatives must be available in HA):*

e.g.

Insulin Lispro - individualised dose

Insulin Aspart - individualised dose

e.g.

sitagliptin 5mg once daily

vildagliptin 50mg-100mg once daily

### 2.4.2 Sequence of use:

e.g.

In patients with T2DM

Step 1: Initiate with metformin

Step 2: After failed the optimal doses of metformin, add a sulphylurea

Step 3: After failed the optimal doses of metformin and a sulphonylurea, add DPP-4

Step 4: After failed all oral anti-diabetic agents, give insulin

## 2.5 Proposed place in therapy of this new drug in relation to 2.4.2

*(Proposed treatment protocol or algorithm for this disease after introduction of this new drug)*

### **e.g.(1) IF NEW DRUG IS IN ADDITION TO EXISTING TREATMENT**

Use the new drug as an alternative to insulin:-

In patients with T2DM

Step 1: Initiate with metformin

Step 2: After failed the optimal doses of metformin, add a sulphylurea

Step 3: After failed the optimal doses of metformin and a sulphonylurea, add DPP-4

Step 4: *After failed all the above treatments, give Drug A (new drug)*

Step 5: After failed all the above treatments, give insulin

### **e.g.(2) IF NEW DRUG IS AN ALTERNATIVE TO EXISTING TREATMENT**

e.g. The new drug Insulin A is another options for existing short-acting insulin available in HA

### **e.g. (3) IF THERE IS NO EXISTING ALTERNATIVE**

e.g. Bosentan for pulmonary arterial hypertension NYHA/WHO Functional Class IV symptoms

<b>2.6 Treatment initiation and exit criteria for the new drug</b>
<b>2.6.1 Initiation criteria:</b>  e.g. (1) in patients refractory to the alternatives stated in Section 2.4.1  e.g. (2) patients who had received at least 1 prior course of chemotherapy and had disease progression or relapse since chemotherapy
<b>2.6.2 Exit criteria:</b>  e.g. (1) patient not responding after 3 months of treatment  e.g. (2) Treatment will be terminated if the patient develops progressive disease or unmanageable toxicities  e.g. (3) discontinue if fail to achieve HbA1c<8% within 6-8 months
<b>2.7 Proposed HA Drug Formulary Indication(s) for this new drug</b> <i>(Please list out proposed indication wordings as would appear in MOE, each indication should be within 200 characters including punctuation marks and spacing)</i>
e.g. Short-term treatment of moderate to severe atopic dermatitis in non-immunocompromised patients unresponsive to other topical treatments or when those treatment are not advisable (total 177 characters)
<b>2.8 Authorisation for prescribing this new drug for this indication (which specialty)</b>
e.g. Specialists: Derm / Paed
<b>2.9 Proposed HA Drug Formulary status</b> <i>(General / Special / SFI)</i>
e.g. Special

### 3. SUMMARY OF BENEFITS OF THIS NEW DRUG OVER EXISTING OPTIONS LISTED IN SECTION 2.4

(DETAILS TO BE PROVIDED IN SECTION 4)

#### 3.1 Benefit in Efficacy

- e.g. (1) Median time to progression was significantly longer in patients receiving the new drug compared to drug A [drug A must be currently available in HA] (14.3 months vs. 6 months, HR=0.34, p=0.001)
- e.g. (2) The percentage of 24-h heartburn-free days and night was significantly greater in patients receiving the new drug than placebo (69% vs. 15%, p=0.001)
- e.g. (3) Improvement in symptom severity and overall quality of life were maintained over 6 month

#### 3.2 Benefit / Concerns in Safety Issues

- e.g. (1) The new drug has lower incidence of EPS than both haloperidol (13% vs. 25%, p<0.001) and risperidone (17% vs. 22%, p=0.1), but a significantly higher increase in QT interval (7% vs. 0.5%, p<0.001) and a weight gain of 4.6kg over 1 year
- e.g. (2) The new drug is well tolerated with an adverse event profile similar to that of placebo; however, the incidence of hypoglycemia was higher than existing alternatives listed in Section 2.4.1 (8% vs. 3%, p<0.001)

#### 3.3 Other Benefit(s)

- e.g. (1) Less drug-drug interaction than existing alternatives listed in Section 2.4.1
- e.g. (2) First drug in the class available in oral form, more convenient than the existing alternatives; more acceptable by patients
- e.g. (3) The controlled released formulation improves compliance than the multiple dosing of the immediate-release formulation.

#### 4. DETAILS ON CLAIMED BENEFIT(S) OF THIS NEW DRUG AS SUMMARISED IN SECTION 3

- All supporting documents MUST be clearly referred to
- Do not include any data on unlicensed indication(s)
- Only provide the highest level of evidence for each individual claimed benefit listed in Section 3  
*(e.g. if efficacy has already been proven in phase III randomised-controlled trials, there is no need to provide evidence from placebo-controlled trials etc.)*
- Only accept fully published clinical trials (no abstracts or posters)

##### 4.1 Benefit in Efficacy

##### 4.2 Benefit in Safety Issues

##### 4.3 Other Benefit(s)

## 5. AVAILABLE INTERNATIONAL GUIDELINES AND OVERSEAS REIMBURSEMENT ASSESSMENT DOCUMENTS

(All supporting documents MUST be clearly referred to)

### 5.1 Please list out relevant international guidelines and their summaries

e.g. The new drug has been recommended in the US guidelines (American College of Cardiology Foundation / American heart Association Take Force on Practice Guidelines ) as an alternative to warfarin for the prevention of stroke and systemic thromboembolism in patients with paroxysmal to permanent AF and risk factors for stroke or systemic embolisation who do not have a prosthetic heart valve or haemodynamically significant valve disease, severe renal failures (CrCL<15 ml/min), or advanced liver disease (impaired baseline clotting function).

### 5.2 Please indicate if this new drug has been evaluated by Australia Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), UK National Institute of Clinical Excellence (NICE), Scottish Medicines Consortium (SMC), and their recommendation(s)

5.2.1 PBS: e.g. not listed in PBS

5.2.2 NICE: e.g. under review

5.2.3 SMC: e.g. accepted for use as first-line treatment in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with epidermal growth factor receptor activating mutations.

## 6. COST COMPARISON AND BUDGET IMPACT

### 6.1 Cost comparison of this new drug with existing alternatives in HADF as listed in 2.4.1

HADF status	Drug	Strength	Unit cost \$	Dose regimen (also provide maximum maintenance dose)	Daily cost/cost per cycle	Annual/ Treatment cost \$
	New Drug	e.g. (1) 150mg	\$520	50mg once daily continuous till remission/ progression/ lifetime Max 50mg once daily	\$520/day	Annual cost \$189,800

## 附件四 入藥申請表格（只備英文版）

HADF status	Drug	Strength	Unit cost \$	Dose regimen (also provide maximum maintenance dose)	Daily cost/ cost per cycle	Annual/ Treatment cost \$
		e.g. (2) 50mg	\$8400/ vial	e.g. 50mg/m <sup>2</sup> i.v. on day1 every 3 week, rest 1 week, then repeat; max 75mg/m <sup>2</sup> for 8 cycles	\$16,800/ cycle Max \$25,200 (@1.6m <sup>2</sup> )	Total treatment cost for 8 cycles \$134,400 Max \$201,600
		e.g. (3) 50mg	\$8400/ vial	e.g. 70mg/m <sup>2</sup> s.c. every 2 weeks; max 100mg, for 6 months	\$25,200/2 weeks Max \$33,600/2 weeks (@1.6m <sup>2</sup> )	Total treatment cost for 6 months \$302,400 Max \$403,200
G/S/SFI/ SN	Alternative					
G/S/SFI/ SN	Alternative					
G/S/SFI/ SN	Alternative					
G/S/SFI/ SN	Alternative					
<b>6.2 Budget impact</b>						
(1) Prevalence data	(1) Total no. of patients with this disease in HK = e.g. 200,000 (2) Total no. of patients with this disease in HA = e.g. 100,000 (3) Total no. of patients in HA who fulfil the proposed HADF indication as stated in Section 2.7 = e.g. 6,000 (4) Total no. of NEW patients in HA who fulfil the proposed HADF indication as stated in Section 2.7 = e.g. 800 (5) Data source (Please state how this is estimated e.g. patient registry, CDARS, recommendation from HADF Expert Panel) : e.g. Cancer registry 2012					
(2) Total budget impact per annum in HA	(Please indicate if there is any increase in patient no. in the next few years) e.g. Year 1 = 6,000 (backlog) + 800 (NEW) = 6,800 Year 2 = 6,800 + 800 – 200 (withdrawal/progression) = 7,400					
(3) Possible cost saving	(1) Replacement of existing option(s) as stated in Section 2.4 (please list out) = (2) Other resource(s) = (e.g. lab, shorten hospitalisation, delay of surgery etc.)					



## 7. SUPPORTING DOCUMENTS FOR THIS SUBMISSION

Please submit the following documents for evaluation (in hard and soft copies)

(1) Prescribing information sheet (package insert)

(2) Supporting references for sections 1 – 6 where applicable

- \* List out the references under this section

- \* Please ensure that all supporting documents are clearly numbered and referred to

- \* Provide soft copy of the references in PDF format and the full reference list in Microsoft word

References:

## 8. CHAIRPERSON OF THE DRUG AND THERAPEUTICS COMMITTEE

Name:

Designation:

Signature:

Date:



Our Ref:

Date

Drug Company contact

Fax:

Dear

I would like to inform you that a New Drug Submission Form for Generic Name (Brand Name<sup>®</sup>) has been submitted by HA Hospital name to our office. This drug will be discussed at the HA Drug Advisory Committee meeting on DAC meeting date.

In order to facilitate our evaluation, I would be grateful if you could kindly provide the following information:

1. **Package insert and Summary of Product Characteristics (with month/year of approval) in HK** (If there is a change/addition in the licensed indication, please supply the updated one already approved by HK DoH or already in use in HK for the changed indication)
2. **Name of the drug in Chinese** – both generic and brand names
3. **Licensed indication(s) in Chinese**
4. **Certificate of drug/product registration in HK**
5. **Worldwide registration status** – include month/year of registration for the indication(s) specific for this DAC submission. Do not include worldwide registration status of other indications that are not relevant for this submission.
6. **Overseas reimbursement status for the indication(s) specific for this DAC submission (i.e. for this licensed indication(s))** – PBS (Australia), Pharmac (New Zealand), SMC (Scottish Medicine Consortium), UK NICE evaluation, Korea, Taiwan, WHO Essential Drug list
7. **Price quotation in HK dollar** – please specify any bonus terms (if applicable) and the effective period (at least 2 years from the date of approved listing in the HADF), and provide a separate copy to Senior Pharmacist (CPM) for reference
8. **Clinical data relevant to the evaluation for the indication(s) specific for this DAC submission**, including:
  - Please provide only the highest level of evidence (e.g. If head-to-head clinical trial compared with an HA alternative is available, there is no need to provide placebo-controlled trials. If phase III randomized-controlled trials are available, there is no need to provide lower evidence level trials.)
  - Please provide only fully published clinical trials, no abstracts or posters
  - Please provide other safety data e.g. US black box warning, post-marketing surveillance, current risk alerts
  - Relevant international guidelines from relevant authoritative organisations or associations (e.g. ESMO, ASCO, EULAR, AHA)

Thank you for your help. Please kindly contact CPO Pharmacist at Tel No. if you have any queries.

Yours sincerely,

Secretary, Drug Advisory Committee  
Hospital Authority

**主旨：藥物建議委員會 2014 年第三季會議議程**

致：各病人組織主席

醫管局藥物建議委員會於 2014 年第三季的會議議程已定。將討論的新藥物 / 適應症，待決藥物及重新提交申請的藥物已列出，並夾附於此電郵。

有關訊息亦已上載於醫管局的網站。

歡迎各病友組織表達對醫管局藥物名冊的建議。

(備註：因大多數藥物未有註冊中文譯名，所以大部分相關文件只備英文版。)

順祝安康！

醫院管理局健康資訊天地啟  
(病人賦能及社區協作組)

**主旨：藥物建議委員會 2014 年第三季會議結果**

致：各病人組織主席

醫管局藥物建議委員會於 2014 年第三季的會議結果經已推出。藥物建議委員會就個別專科的藥物篩選及專家提供的意見已列出，並夾附於此電郵，以茲參考。

有關訊息亦已上載於醫管局的網站。

(備註：因大多數藥物未有註冊中文譯名，所以大部分相關文件只備英文版。)

順祝安康！

醫院管理局健康資訊天地啟  
(病人賦能及社區協作組)

## 附件七 入藥申請評審回覆表格 (只備英文版)

DAC Ref. No. :

Hospital Ref. No. :

### DRUG ADVISORY COMMITTEE OF THE HOSPITAL AUTHORITY

Please complete this form and return to the Secretary in case of absence from DAC meeting.

#### Recommendation from Member to DAC

To: Secretary, Drug Advisory Committee, HA

Drug item

\*With reference to the above drug recommendation,

1.  I support the recommendation that the above item is to be used in the HA

2.  I support the recommendation that the above item is to be used in the HA only for:

(Please state)  specialty - \_\_\_\_\_

prescribers - \_\_\_\_\_

disease - \_\_\_\_\_

The following information may be required upon request \_\_\_\_\_

3.  I do not support the recommendation that the above item is to be used in the HA because of:

insufficient evidence on safety/efficacy

insufficient evidence on cost-effectiveness

suitable alternative available in HA

others \_\_\_\_\_

4.  I propose to postpone the discussion pending on the availability of the following information:

5.  I propose to seek expert advice -

Proposed expert name(s) \_\_\_\_\_

Additional comments:

Name of member:

Designation/ Hospital:

Signature:

Date:

NEW DRUG RECOMMENDATION OF HA DRUG ADVISORY COMMITTEE

DAC Meeting no.	Date:	DAC ref. no.:
<b>Drug</b>		
<b>Licensed indication(s)</b> 1. (applied indication)		
<b>DAC recommendations</b> <input type="checkbox"/> HA Drug Formulary <input type="checkbox"/> General Drug <input type="checkbox"/> Special Drug <input type="checkbox"/> Authorization <input type="checkbox"/> Indications  <input type="checkbox"/> Self-financed item <input type="checkbox"/> Pending recommendation <input type="checkbox"/> Not approved		
The above recommendation is based on a review and analysis of the currently available scientific evidence and cost benefit considerations for the drug's current licensed indication(s).		
Chairperson:		
Signature:		
Date:		

		項目組別		
提出建議者	藥物名冊委員會	- 輸注液和電解質 - 維他命和礦物質補充劑 - 血液產品（重組製品除外） - 藥物名冊內現有藥物於同樣適應症上具有同等療效但有成本優勢的新劑型 / 劑量	須經藥物名冊委員會通過	
	專家小組	腎科		- 腹膜和血液透析液
		麻醉科 / 呼吸系統科		- 醫療氣體
		胃腸科 / 兒科 / 外科		- 輸注液和口服營養劑
	臨床統籌委員會 / 疾病組別中央委員會	深切治療部		- 輸注液和口服營養劑
		放射診斷部		- 診斷試劑（包括放射性藥物）
		毒理學服務		- 解毒劑
	消毒劑諮詢委員會	- 殺菌和消毒製劑		
衛生防護中心科學委員會 * 醫管局或會遵從委員會的建議		- 疫苗		
醫院臨床研究倫理委員會 / 衛生署轄下委員會		- 臨床研究藥物		
須經醫院藥事委員會和醫管局總辦事處嚴謹篩選和認可的藥物		- 藥物名冊以外的藥物 - 未註冊的藥物		

## 附件十 內部持份者參與管理藥物名冊的渠道

組別	管理藥物名冊的參與點	在管理藥物名冊過程中的角色和責任	所得的資訊種類	發佈方式
前線 臨床醫生	納入新藥物	提出經由聯網 / 醫院藥事委員會向藥物建議委員會遞交入藥申請	經由聯網 / 醫院藥事委員會 / 藥劑部得悉藥物建議委員會的評審建議	藥事委員會與申請人之間的內部溝通
	推行 / 檢討藥物名冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 遵行藥物名冊</li> <li>- 透過臨床統籌委員會 / 疾病組別中央委員會、聯網藥事委員會、專家小組或醫院藥劑部的代表提出對藥物名冊的意見</li> </ul>	藥物名冊運作指引的季度更新	醫管局內聯網
前線 藥劑師	納入新藥物	就入藥申請進行初步評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 入藥申請程序和表格</li> <li>- 藥物建議委員會的會議時間表和處理入藥申請的時序</li> <li>- 藥物建議委員會的評審建議</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 醫管局內聯網</li> <li>- 電郵通訊</li> </ul>
	推行 / 檢討藥物名冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 參與聯網 / 醫院藥事委員會</li> <li>- 匯報遵行藥物名冊的情況</li> <li>- 參與檢討藥物名冊</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 藥物名冊運作指引的季度更新</li> <li>- 就獲額外撥款資助的藥物所發佈的聯網用藥監察報告</li> </ul>	

## 附件十 內部持份者參與管理藥物名冊的渠道

組別	管理藥物名冊的參與點	在管理藥物名冊過程中的角色和責任	所得的資訊種類	發佈方式
聯網 / 醫院藥事委員會	納入新藥物	篩選、通過和向藥物建議委員會提交入藥申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 藥物建議委員會的專業組成</li> <li>- 藥物建議委員會的會議時間表和處理入藥申請的時序</li> <li>- 入藥申請程序和表格</li> <li>- 確認收到入藥申請的通知</li> <li>- 藥物建議委員會的會議議程</li> <li>- 藥物建議委員會的評審建議</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 醫管局內聯網</li> <li>- 電郵通訊</li> <li>- 內部便箋</li> </ul>
	推行 / 檢討藥物名冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢討和管理聯網 / 醫院的藥物名單</li> <li>- 收集前線醫護人員對藥物名冊的意見</li> <li>- 監察藥物名冊的遵行情況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 藥物名冊運作指引的季度更新</li> <li>- 藥物政策和指引</li> <li>- 就獲額外撥款資助的藥物所發佈的聯網用藥監察報告</li> </ul>	

組別	管理藥物名冊的參與點	在管理藥物名冊過程中的角色和責任	所得的資訊種類	發佈方式
臨床統籌委員會 / 疾病組別中央委員會	納入新藥物	- 就特別提問支援藥物名冊委員會		電郵通訊
	推行 / 檢討藥物名冊	- 提名代表加入專家小組 - 就下列情況提交周年規劃建議： 1. 有需求壓力的藥物 2. 需要額外資源撥款的藥物重組項目	- 提交周年規劃建議的邀請 - 提名代表參與專家小組的邀請	
藥事管理委員會	推行 / 檢討藥物名冊	- 訂立藥物管理政策和指引 - 決定周年規劃和納入安全網資助範圍的藥物建議項目的優次順序 - 監察藥物名冊的發展和管理 - 檢視醫管局的使用藥趨勢	- 藥物名冊運作指引的季度更新 - 藥物政策和指引 - 病人就藥物名冊所提出的建議和意見 - 就獲額外撥款的藥物資助項目所發出的監察報告	- 醫管局內聯網 - 電郵通訊 - 藥事管理委員會會議紀錄
藥物建議委員會	納入新藥物	- 評審入藥申請 - 建議納入藥物名冊的新藥物	- 新藥物的評估報告 - 入藥評審建議 - 病人就藥物名冊所提出的建議和意見	- 醫管局內聯網 - 內部郵件 - 藥物建議委員會會議紀錄



## 附件十 內部持份者參與管理藥物名冊的渠道

組別	管理藥物名冊的參與點	在管理藥物名冊過程中的角色和責任	所得的資訊種類	發佈方式
藥物名冊委員會	納入新藥物	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 評審不屬於藥物建議委員會職權範圍的入藥申請</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 有關新藥物的資訊</li> <li>- 相關委員會的建議</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 醫管局內聯網</li> <li>- 電郵通訊</li> <li>- 藥物名冊委員會會議紀錄</li> </ul>
	推行 / 檢討藥物名冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 向藥事管理委員會提出管理藥物名冊的建議</li> <li>- 在專家小組的支援下進行雙年藥物名冊檢討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 藥物名冊運作指引的季度更新</li> <li>- 藥物政策和指引</li> <li>- 病人就藥物名冊所提出的建議和意見</li> </ul>	
專家小組	納入新藥物	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 應邀提名成員加入藥物建議委員會</li> <li>- 就特別提問支援藥物建議委員會和藥物名冊委員會</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 新藥物的評估報告（如有提問）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 醫管局內聯網</li> <li>- 電郵通訊</li> <li>- 專家小組會議紀錄</li> </ul>
	推行 / 檢討藥物名冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 就藥物事宜提供專家意見</li> <li>- 辨識有需求壓力的藥物</li> <li>- 收集前線同事對藥物名冊的意見</li> <li>- 支援定期檢討藥物名冊</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 藥物名冊運作指引的季度更新</li> <li>- 有壓力需求的藥物名單</li> <li>- 病人就藥物名冊所提出的建議和意見</li> </ul>	

**醫院管理局總辦事處  
聯網服務部出版**

香港九龍亞皆老街 147 號 B  
醫院管理局大樓

© 2015 醫院管理局  
本文可於醫院管理局網頁下載  
網址：<http://www.ha.org.hk>