

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 Directory

(此乃空白页)



醫管局藥物名冊
HA Drug Formulary

序

| | |
|---------------------------|----------|
| 1. 简介 | 1 |
| 1.1 医院管理局药物名册 | 1 |
| 1.2 本手册的目的 | 2 |
| 2. 医院管理局的药物管理和管治架构 | 3 |
| 2.1 药事管理委员会 | 4 |
| 2.1.1 职权 | |
| 2.1.2 组成 | |
| 2.2 药物建议委员会 | 5 |
| 2.2.1 职权 | |
| 2.2.2 组成 | |
| 2.3 药物名册委员会 | 6 |
| 2.3.1 职权 | |
| 2.3.2 组成 | |
| 2.4 联网和医院药事委员会 | 7 |
| 2.4.1 职权 | |
| 2.4.2 组成 | |
| 2.5 专家小组 | 7 |
| 2.6 医院管理局药物委员会秘书处 | 7 |
| 2.7 药物委员会会议的运作安排 | 8 |
| 2.7.1 委任药物委员会委员 | |
| 2.7.2 会议法定人数 | |
| 2.7.3 利益申报 | |
| 2.7.4 保密协议 | |
| 3. 将新药物纳入医院管理局药物名册 | 9 |
| 3.1 药物建议委员会在评估新药物方面的审议范围 | 9 |
| 3.2 由医院递交的入药申请 | 9 |
| 3.2.1 药物建议委员会评审新药物所需的资料 | |
| 3.3 总药剂师办事处处理入药申请的程序 | 13 |
| 3.3.1 主要时序 | |
| 3.3.2 药物建议委员会会议的前期安排 | |
| 3.3.3 药物建议委员会会议的程序 | |
| 3.3.4 药物建议委员会会议的后续工作 | |
| 3.3.5 总结 | |
| 3.4 评审入药申请的考虑因素 | 17 |
| 3.4.1 主要考虑因素 | |
| 3.4.2 其他因素 | |
| 3.4.3 总结 | |
| 3.5 处理不属药物建议委员会审议范围的药物 | 20 |
| 3.5.1 评审入药申请 | |
| 3.5.2 主要时序 | |
| 3.5.3 药物名册委员会会议的后续工作 | |
| 3.5.4 总结 | |

| | |
|---|-----------|
| 4. 使用药物名册以外的药物 | 25 |
| 4.1 运作程序 | 25 |
| 4.1.1 使用药物名册以外的药物 | |
| 4.1.2 使用未注册药物 | |
| 4.2 收费准则 | 26 |
| 4.2.1 以标准收费提供药物名册以外的药物 | |
| 4.2.2 病人自费使用药物名册以外的药物 | |
| 4.3 监察机制 | 27 |
| 5. 检讨药物名册 | 29 |
| 5.1 检讨程序 | 29 |
| 5.1.1 按需要进行的检讨 | |
| 5.1.2 定期检讨 | |
| 5.2 重组自费药物或安全网药物为通用或专用药物类别和放宽专用药物的 临床应用并需要额外资源 | 30 |
| 5.3 重组自费药物为安全网药物类别和放宽安全网药物的临床应用 | 31 |
| 5.4 更新药物名册 | 32 |
| 5.5 总结 | 32 |
| 6. 培训 | 33 |
| 6.1 为内部持份者提供的一般培训 | 33 |
| 6.2 为相关药物委员会委员提供的进阶培训 | 33 |
| 6.3 为药物评审员特设的培训 | 33 |
| 7. 持份者谘询和参与 | 35 |
| 7.1 内部持份者 | 35 |
| 7.1.1 既定的参与机制 | |
| 7.1.2 其他沟通渠道 | |
| 7.2 外界持份者 | 35 |
| 附件 | 39 |
| 一) 专家小组 | 40 |
| 二) 药物评选委员会 | 42 |
| 三) 药物安全委员会 | 43 |
| 四) 药物建议委员会入药申请表格 (只备英文版) | 44 |
| 五) 收到入药申请后发给药商的通知 (只备英文版) | 54 |
| 六) 就药物建议委员会的会议议程和评审结果发给病人团体的通知 | 55 |
| 七) 药物建议委员会入药申请评审回复表格 (只备英文版) | 56 |
| 八) 药物建议委员会入药评审建议 (只备英文版) | 57 |
| 九) 药物名册委员会入药申请表格 (只备英文版) | 58 |
| 十) 使用药物名册以外药物申请表格 (只备英文版) | 61 |
| 十一) 内部持份者参与管理药物名册的渠道 | 63 |



序

医院管理局（医管局）一直致力为香港居民提供长远可持续和优质的公共医疗服务。为此，医管局依据循证医学、合理使用公共资源、目标补助、机会成本考虑，以及促进病人选择等核心价值，于2003年开始制定其药物名册。医管局药物名册（药物名册）于2005年7月正式推出，医管局辖下所有机构均采用统一的原则管理药物名册。

自实施药物名册后，经验证安全和有效的药物得以纳入药物名册，而现行的药物名册亦会按既定的机制作定期检讨，以确保病人在高补贴的公共医疗系统下，可公平地获处方具成本效益的药物。

市民对各种新药疗程的需求日益增加，而这些疗程在成本、治疗成效、副作用和提升病人整体健康的效果等方面均存在很大差异。故此，医管局作为受公帑资助的机构，必须合理运用有限的资源，为社会提供足够和适切的医疗服务。

医管局优化了药物名册的管治，并采取多项措施，以提高运作过程的透明度和加强持份者的参与，其中包括透过医管局互联网站提供纳入新药物的资讯，于审议新药物的过程中加强与病人团体的沟通，重整药物名册互联网站，以及在病人谘询委员会中汇报相关事宜等。这些措施均令纳入新药物的过程更加公开和透明，从而提高公众对药物名册的信任和信心。

为进一步提高药物名册的透明度和加强沟通，医管局特编制本手册，详述药物名册的管治架构、原则和运作程序，并说明医管局与内部员工和外界持份者的谘询机制和参与渠道。

本手册的目标对象是药物名册的持份者，包括所有医管局员工、学术界人士、病人团体、社会大众，以及药业界的相关人士。如将来医管局须因应社会不断演化的需求而修改药物名册的管理制度，本手册亦会相应更新，以维持一个公开、公正和公平的药物名册。

医管局会致力就管理药物名册方面与所有持份者保持沟通，不断优化公共医疗体制，造福市民。

简介

世界衛生组织一直积极提倡「基要药物」的概念，建议世界各地的医疗衛生当局建立机制，有系统地挑选药物，促进广泛，公平和合理地使用优质和可负担的药物。香港政府的公共医疗政策是确保市民不会因经济困难而得不到适当的医疗服务。《医院管理局条例》亦要求医管局确保在可得到的资源范围内，尽可能提供优质的医院服务。

为此，医管局一直分别透过药物建议委员会和前用药评估委员会¹，评估新药物和检讨现行的药物名册。为配合国际发展趋势和统一公立医院和诊所的用药和收费标准，医管局于 2003 年开始制定其药物名册。所依循的指导原则是，公共资源应该公平地为所有病人提供具成效的医疗服务。药物名册的发展框架亦依据其他核心价值，包括循证医学、合理使用公共资源、目标补助、机会成本考虑，以及促进病人的选择。

1.1 医院管理局药物名册

医管局自 2005 年 7 月起实施药物名册，目的是透过统一公立医院和诊所的药物政策和用药，确保病人可公平地获处方具成本效益，并经验证安全和有效的药物。药物名册的持续是经相关专家定期评估新药物和检讨现行名册内的药物。目前，药物名册内大约有 1,300 种药物，分为下列四类：

- 一) **通用药物** — 经证实对病人有关临床情况适用和有效，并可供一般使用的药物。公立医院和诊所提供这类药物时，会收取标准费用。
- 二) **专用药物** — 在特定的临床应用下经专科医生特别授权使用的药物。如这类药物在特定的临床应用下处方，公立医院和诊所会收取标准费用。如个别病人在特定的临床应用以外选择使用专用药物，便须自行支付药物的费用。

¹ 药事管理委员会于 2013 年 7 月取代用药评估委员会。

三) **获安全网资助的自费购买药物 (自费药物)** — 经证实有显著疗效, 但超出医管局一般资助服务范围所能提供的非常昂贵药物。这些药物不属公立医院和诊所标准收费提供的项目。需要使用这些药物而有能力负担费用的病人须自费购买。然而, 相关基金会为需要这些药物而经济上有困难的病人提供安全网。

四) **不获安全网资助的自费药物** — 仅经初步医疗验证的药物、与其他替代药物相比仅具边缘效益, 但成本明显昂贵的药物, 以及生活方式药物 (例如: 减肥药)。这些药物并不包括在标准收费范围内, 病人须自费购买。

医疗科技发展日新月异, 药业市场上不时有新药面世。这些新药在安全性、疗效和成本效益方面的实证各有差异。此外, 现时使用的药物日后有可能过时, 其适应症或需修改, 甚或因应最新的科研和临床实证而需要重组类别。医管局作为受公帑资助的机构, 要提供市面上所有已注册的药物是不现实和不可行的。医管局必须根据既定的机制不时检讨药物名册。

药物名册近年逐步发展, 不仅涵盖了更多的新药物, 其管理和运作透明度亦得以提升, 以满足不断演化的社会需求和加强社会对医管局管理药物名册的信心。

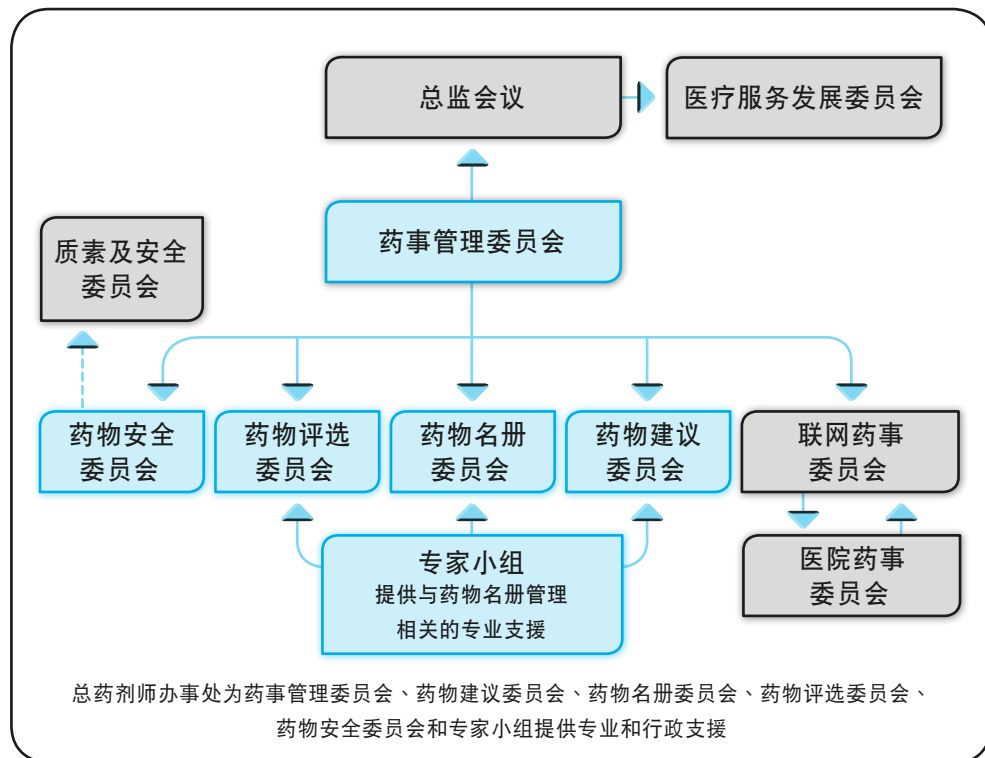
1.2 本手册的目的

医管局编制药物名册管理手册的目的如下:

- 一) 厘定医管局在整体和联网层面上药物管理的管治架构, 以及各功能委员会的职权和组成;
- 二) 阐释医管局管理药物名册的原则;
- 三) 详述纳入新药物和定期检讨药物名册的运作程序;
- 四) 说明医管局为管理药物名册相关人士所提供的培训种类; 和
- 五) 描述药物名册的谘询机制和持份者参与管理药物名册的渠道。

医院管理局的药物管理和管治架构

医管局于 2013 年重整了管理药物名册的管治架构，在总监会议下成立了药事管理委员会，负责医管局的整体药物管理。药事管理委员会下设有不同的功能委员会，包括在机构层面运作的药物建议委员会、药物名册委员会、药物评选委员会和药物安全委员会，以及在联网和医院层面运作的药事委员会（图一）。药事管理委员会向总监会议负责，而总监会议则向医疗服务发展委员会汇报。



图一 - 药物管理和管治架构

本章概述重整后的药物管理架构，并厘定各委员会在机构和联网 / 医院层面上管理药物的角色。有效的药物管理有赖各方的相互合作，随后的章节将描述各个直接参与药物名册管理的功能委员会的职权和组成，包括药事管理委员会、药物建议委员会、药物名册委员会和联网 / 医院药事委员会。有关专家小组、药物评选委员会和药物安全委员会的职权和组成，请参考附件一至三。

2.1 药事管理委员会

药事管理委员会直属总监会议，负责医管局的整体药物管理。其下设有不同的功能委员会，以支援药物管理的工作，从而确保政策制定和实施贯彻一致，并清楚厘定不同委员会在机构和联网层面上就药物管理事宜所担当的角色。

2.1.1 职权

药事管理委员会的职权为：

- 一) 建议医管局药物管理政策和制订指引；
- 二) 统筹药物政策和指引的推行和提供所需的支援；
- 三) 监察和评估药物政策对合理用药的影响；
- 四) 监督药物名册的发展和管理；
- 五) 在周年规划和检讨安全网资助范围过程中，决定不同药物计划的优先顺序；和
- 六) 进行用药检讨。

2.1.2 组成

药事管理委员会的主席由医管局总办事处负责管理药剂服务的总监出任（即现任联网服务总监）。药事管理委员会的组成如下：

- 一) 药物建议委员会、药物名册委员会、药物评选委员会和药物安全委员会主席；
- 二) 所有联网药事委员会主席；
- 三) 总药剂师；
- 四) 总护理行政经理；和
- 五) 两名来自本地大学医疗相关学科的增选学者（例如：临床药理学家）。

列席者：所有联网药剂部的临床服务统筹。

所有药事管理委员会的委员均根据其职位委任，而增选学者则由医管局总办事处相关的服务总监邀请和委任，每两年可作续任。

2.2 药物建议委员会

药物建议委员会专责评估申请纳入药物名册的新药物。

2.2.1 职权

药物建议委员会的职权为：

- 一）评估新药物应否纳入药物名册和厘定其适应症的临床应用；
- 二）为已获准纳入药物名册的新药物厘定药物类别；和
- 三）就个别入药申请的评审结果，向所有公立医院和诊所提供相关建议。

2.2.2 组成

药物建议委员会的主席由一名高级管理行政人员出任，并由医管局总办事处相关的服务总监委任。委员会的组成均衡涵盖不同的临床专科，其委员比例亦会参考医药科技发展的方向。药物建议委员会的组成如下：

- 一）医管局总办事处负责管理药剂服务的总监；
- 二）总药剂师；
- 三）八名由药物名册专家小组提名的轮任委员；和
- 四）两名来自本地大学医疗相关学科的增选学者（例如：临床药理学家）。

医管局总办事处的服务总监和总药剂师均根据其职位委任。药物名册专家小组提名的轮任委员会根据现有的科研和临床实证，就用药和治疗效果作出多方评估和提供客观分析。他们为药物建议委员会提供独立的专家意见，并以个人身份向该委员会负责，而无须向其所属专科的临床统筹委员会、疾病组别中央委员会和专家小组负责。药物建议委员会主席和轮任委员的任期均为两年，可续任两次或以上，而增选学者则由医管局总办事处的服务总监邀请和委任，每两年可作续任。

有见评估新药物的重要性和复杂性，药物建议委员会主席的继任人选应于现任主席离任前一年确定，并以增选委员的身份参与药物建议委员会会议，直至正式获委任为委员会主席。为确保委员会运作畅顺和决策过程连贯一致，轮任委员的续任亦应于不同时段作出安排。

2.3 药物名册委员会

药物名册委员会专责管理和检讨药物名册。

2.3.1 职权

药物名册委员会的职权为：

- 一) 管理和检讨药物名册，以便为医管局辖下所有机构提供统一的用药标准和参考；
- 二) 每两年或按药事管理委员会要求，全面检讨药物名册；
- 三) 就药物名册的管理和运作事宜，向药事管理委员会提供建议；和
- 四) 就药物名册的运作事宜，向药事管理委员会建议所需的专家小组数量。

2.3.2 组成

药物名册委员会主席由七个联网的药事委员会主席互选产生，任期两年。选举过程通常于双年检讨药物名册前进行，而主席可在其他联网药事委员会主席的共识下获得延任。药物名册委员会的组成有助制定合理和平衡的决定，以符合不同联网的服务需求。如有需要，药物名册委员会亦可从专家小组增选额外的委员。药物名册委员会的组成如下：

- 一) 医管局总办事处负责管理药剂服务的总监；
- 二) 其余六名联网药事委员会主席；和
- 三) 总药剂师。

所有药物名册委员会的委员均根据其职位委任。

2.4 联网和医院药事委员会

联网和医院药事委员会除了本身在联网和医院层面的职能外，在管理药物名册上亦担当重要的支援角色。

2.4.1 职权

联网和医院药事委员会在管理药物名册上的职权为：

- 一) 推行药事管理委员会的政策和指引，并跟进其议决事项和监察施行进度；
- 二) 透过所属的联网药事委员会，向药事管理委员会传达前线同事就药物名册管理和运作的意见；
- 三) 发放药事管理委员会、药物建议委员会和药物名册委员会的资讯至各联网医院和收集意见；
- 四) 审视和推荐联网 / 医院的入药申请，然后呈交药物建议委员会或药物名册委员会审议；
- 五) 审批使用未注册药物的恩恤计划和试用药物样本的申请；和
- 六) 管理联网和医院的药物名单，并定期检讨使用药物名册以外药物的需求。

2.4.2 组成

联网和医院药事委员会的主席分别由相关的联网和医院行政总监或其授权人出任。其委员包括相关专科的临床部门主管、联网临床服务统筹、护理总经理和药剂师，并设有指定任期。联网和医院药事委员会在有需要时亦可因应运作所需，增加委员名额。

2.5 专家小组

专家小组就其相关的临床专科，在药物筛选和检讨现行药物名册上提供专家意见，以应付临床服务的需要。目前已有多个专家小组支援药物建议委员会和药物名册委员会的工作。有关专家小组的职权和组成，请参考附件一。

2.6 医院管理局药物委员会秘书处

医管局总办事处辖下的总药剂师办事处为各个相关的药物委员会和专家小组提供专业和行政支援，包括处理入药申请，审视学术文献，为药物资助计划撰写周年规划建议，跟进药物委员会的决定，监察和检视用药情况，更新药物发展资讯和监察科研成果公布以便定期进行药物名册检讨，促进用药安全，并透过既定的渠道统筹与各界持份者在药物名册的发展、推行和运作事宜上的沟通工作。

2.7 药物委员会会议的运作安排

2.7.1 委任药物委员会委员

各个功能委员会和专家小组的委员均会根据其职位或透过邀请或提名委任。医管局总办事处负责管理药剂服务的总监会委任所有增选学者，并向所有药物委员会和专家小组的主席和委员签发委任信。

2.7.2 会议法定人数

一般而言，会议必须有一半的常任委员出席，方可达至法定人数及进行有效的会议，而决策亦须取得所有出席委员的共识。如决策过程中需作投票，则只有常任委员才有权投票。

2.7.3 利益申报

医管局作为受公帑资助的机构，有责任确保其药物管理的决策符合最佳的公众利益和基于科学实证，并避免任何实际或观感上有利益冲突的情况出现，以保障和维护医管局和其员工的声誉、专业水平和诚信。因此，医管局和联网/医院药事委员会委员均须于每次会议前填写利益申报表格。委员亦应知悉医管局就申报利益方面的人力资源政策和指引。

视乎委员会主席的决定，曾经收受与受评估药物相关赞助的委员于合理时段内（通常为六个月）不应参与相关的决策，以避免任何实际或观感上有利益冲突的情况出现。赞助包括出席本地或海外会议，参与临床试验或研究、接受会议、研讨会和其他医疗推广活动的赞助等。

2.7.4 保密协议

由于委员在审议过程中可能触及敏感和机密资料，在不恰当的时候发放相关资料或会影响药物建议委员会的决定和药事管理委员会在周年规划和检讨安全网资助范围过程中为不同药物订立的优次顺序。故此，医管局要求所有相关药物委员会的委员必须恪守保密原则及不可泄露有关药物资料和审议结果。所有委员须于每次会议中签署保密协议。

将新药物纳入医院管理局 药物名册

医院管理局一直透过既定机制定期评估新药物和检讨药物名册，并不时进行更新。一如本手册第二章所言，药物建议委员会透过既定机制定期评估新药物和新的适应症，以决定是否纳入药物名册。本章厘清药物建议委员会在评估新药物方面的审议范围，说明递交 / 处理入药申请的程序、阐述评估新药物的主要考虑和其他因素，并订立在药物建议委员会审议范围以外处理新药物的程序。

3.1 药物建议委员会在评估新药物方面的 审议范围

新药物或新的适应症必须于指定的入药截止申请日期前，已在香港注册，否则药物建议委员会不会处理相关的入药申请。如新药物或新的适应症符合以下条件，其入药申请可经由联网 / 医院药事委员会呈交至药物建议委员会。

- 一) 新药物可应用于预防或治疗现时药物名册尚未涵盖的临床情况；
- 二) 在同一适应症上，新药物较药物名册内现有的药物有更佳疗效和较少不良反应；或
- 三) 新药物跟药物名册内现有的药物比较，有同等的安全性和疗效，但治疗成本较低。

部份不属药物建议委员会审议范围内所评估的新药物和药剂制品会根据其他既定机制处理，以切合临床服务的需要。详情请参考第 3.5 节。

3.2 由医院递交的入药申请

医管局作为受公帑资助的医疗服务提供者，其药物名册的涵盖范围应根据临床服务的需要而厘定。故此，所有入药申请应由医管局的临床医生经联网 / 医院药事委员会呈交至药物建议委员会审议。药物建议委员会不会接受由药商递交的入药申请。

所有入药申请均须先通过部门评议。临床医生如欲递交入药申请，应先得到其临床部门主管认可，才向联网 / 医院药事委员会递交申请。

联网 / 医院药事委员会收到临床医生的入药申请后，应确实相关药物和适应症已于截止申请日期前在香港注册，并确认以下情况：

- 一) 联网 / 医院内存在所提议的病人群组，并有相关的临床用药需要；
- 二) 如药物建议委员会批准入药申请，将会采用该新药物；
- 三) 现时已有足够的医学实证支持该新药物的安全性和疗效，无须进行大规模的文献检索。

联网 / 医院药事委员会应于下次药物建议委员会会议前最少 12 星期，把填妥的入药申请表格（附件四）和其他相关文件递交至药物建议委员会秘书处（即总药剂师办事处）。所有漏报和迟交的入药申请会自动延至下一次会议处理。

3.2.1 药物建议委员会评审新药物所需的资料

申请人须就新药物和其比较药物提供以下资料，以便药物建议委员会评审和考虑是否将新药物纳入药物名册：

一) 药物详情

药物详情包括：

1. 药物学名；
2. 品牌名称；
3. 剂型（例如：安瓿、小瓶、缓释片）；
4. 剂量；
5. 包装大小；和
6. 不同剂量的价格。

二) 目标病人群组

申请表格内须详细注明目标用药病人群组的详情，包括病人的专科组别、疾病种类、严重程度和其他相关疾病等。针对不同的病人组别，药物治疗的成本效益可能有所不同。故此，申请人必须清楚界定相关的病人组别，并为不同组别的病人作适当分析。此外，药物建议委员会只会考虑已在香港注册的适应症，「适应症外」的用药方案将不获考虑。

三) 主要比较药物的选择

提供药物的主要药理作用和治疗组别有助药物建议委员会评估新药物和对照其主要比较药物。主要比较药物是指药物名册内现有而药理相似的药物；如新药物获纳入药物名册，则医生会以新药物取代该药来治疗相关的疾病。以下等级有助识别用于评估新药物的主要比较药物：

1. 现有而药理相似的药物 - 如药物名册已包含与新药物属同一治疗组别而药理相似的药物，新药物的主要比较药物会是现时用于最多病人的药物。
2. 新的治疗组别 - 如新药物属于新的治疗组别，但会用于治疗指定的疾病，而药物名册内已有其他治疗该病的常用药物，新药物的主要比较药物会是现时最常用于治疗该病的药物。
3. 药物名册内没有药理相似的药物 - 在此情况下，新药物的主要比较药物会是现行治疗相关疾病的标准治疗方案，其中可能包括尚未纳入药物名册的药物、外科手术或传统治疗。

所选的主要比较药物应该跟新药物的剂型（如有）相似（例如：缓释片或定量喷雾剂）。如新药物有多种适应症，则须与多种主要比较药物对照。主要比较药物或会因应不同的病人专科组别而有所不同，而相关的比较药物亦可包括常用于治疗指定病症的其他药物、其他临床治疗如外科手术，以及最佳的支援性治疗。参考药理学经济研究评估报告亦有助识别一种或数种相关的比较药物。

总括而言，新药物与标准治疗会先在疗效和成本效益方面作出比较。如无标准治疗，则可与最常用或最有效的治疗方案作出比较，而所选取的方案必须有充足证据，并为临床业界所认同。

四) 临床证据级别

由于应用新药物于临床治疗的主要考虑是疗效，随机对照研究或随机对照研究的综合分析所提供的临床实证为评估药物疗效最理想的依据。入药申请表应附带已发表并经专业评议的临床研究数据，而摘要、海报和研究纲要则并不适用。至于其他药物治疗方案，药物建议委员会会参考澳洲国家健康医学研究院 (NHMRC) 的证据等级进行评估，表列如下（表一）。

第三章 将新药物纳入医院管理局药物名册

| 级别 | 研究方式 | 诊断准确度 | 病情发展预测 | 病原学 | 筛查方式 |
|-------|---|--|---------------------|-------------------|--|
| I | 系统性审阅 第 II 级研究 | 系统性审阅 第 II 级研究 | 系统性审阅 第 II 级研究 | 系统性审阅 第 II 级研究 | 系统性审阅 第 II 级研究 |
| II | 随机对照研究 | 透过与连续具有相同临床症状病人进行的独立盲法研究，并根据有效的参考指标，检视研究的准确度 | 前瞻性 群组研究 | 前瞻性 群组研究 | 随机对照研究 |
| III-1 | 伪随机对照研究（即以交替或其他方法分配研究对象） | 透过与连续具有相同临床症状病人进行的独立盲法研究，并根据有效的参考指标，检视研究的准确度 | 全有或全无 | 全有或全无 | 伪随机对照研究（即以交替或其他方法分配研究对象） |
| III-2 | 具同期对照的比较性研究： - 非随机性 - 群组研究 - 病例对照研究 - 中断时间序列对照研究 | 根据不符合第 II 级别和第 III-1 级别的参考指标进行比较 | 随机对照研究单一组别的预后因素分析 | 回溯性 群组研究 | 具同期对照的比较性研究： - 非随机性 - 群组研究 - 病例对照研究 |
| III-3 | 不具同期对照的比较性研究： - 历史对照研究 - 两项或以上的单一组别对象研究 - 中断时间序列没有平行对照组别 | | | | |
| IV | 针对研究结果或比较研究前/后结果的个案研究 | 诊断率研究（没有参考指标） | 个案研究或比较在不同阶段病人的群组研究 | 横向或 个案研究 | 个案研究 |

表一 - 澳洲国家健康医学研究院证据等级：根据研究问题类型界定「证据等级」

3.3 总药剂师办事处处理入药申请的程序

3.3.1 主要时序

药物建议委员会每三个月（即每年的一月、四月、七月和十月）举行季度会议，评估申请纳入药物名册的新药物。药物建议委员会秘书处（即总药剂师办事处）会于会议前向所有医院发放会议时间表。递交和处理入药申请的主要时间表表列如下（表二），随后的章节会详细阐释相关的安排。

| 程序 | 时序 |
|--|--------------------|
| 一) 联网 / 医院药事委员会把已填妥的入药申请表格递交至药物建议委员会秘书处 | 药物建议委员会会议前 12 星期 |
| 二) 秘书处把新药物的评估报告送交药物建议委员会的委员 | 药物建议委员会会议前 2 星期 |
| 三) 秘书处把药物建议委员会的评审建议和新药物评估报告送交相关的联网 / 医院药事委员会 | 药物建议委员会会议后 7 个工作日内 |
| 四) 秘书处书面要求联网 / 医院药事委员会提供与新药物相关的额外资料（如有需要） | 药物建议委员会会议后 7 个工作日内 |
| 五) 秘书处书面要求专家小组提供意见（如有需要） | 药物建议委员会会议后 7 个工作日内 |
| 六) 相关的专家小组把已整合的意见送交秘书处 | 下一次药物建议委员会会议前 2 星期 |

表二 - 递交和处理入药申请的主要时间表

3.3.2 药物建议委员会会议的前期安排

于药物建议委员会会议前处理入药申请的安排如下：

- 一) 药物建议委员会秘书处收到已填妥的入药申请表格后会书面（见附件五）邀请有关的药商提供相关的临床数据、资料和药物报价（所有报价和优惠的有效期最少为 24 个月，并以该药物获纳入药物名册起计算），以便处理入药申请。
- 二) 秘书处会就新药物在香港所注册的适应症检视现有已发表的科学实证和成本效益分析数据，并于会议前两星期把新药物的评估报告送交药物建议委员会所有委员审阅。

- 三) 秘书处会于医管局药物名册专属的内联网页和互联网页公布会议议程。医管局总办事处负责统筹联络病人团体的相关部门亦会透过电邮（见附件六）把会议议程发送给病人团体，并邀请他们就药物名册事宜提供相关的建议和意见。
- 四) 所有委员均须于会议前就所评估的新药物向秘书处递交已填妥的利益申报表格和签署保密协议。视乎委员会主席的决定，申报有利益冲突的委员于合理时段内（通常为六个月）不应参与相关的决策，以避免任何实际或观感上有利益冲突的情况出现。
- 五) 委员会于评估入药申请时，会按情况考虑邀请相关的临床专家或学术 / 研究机构的人员提供专业意见或额外资料。
- 六) 未能出席会议的委员可就每宗入药申请填写评审回复表格（见附件七），并于会议前送交秘书处，以便在会议上讨论。这些委员须就所评审的新药物填写利益申报表格和签署保密协议。

3.3.3 药物建议委员会会议的程序

药物建议委员会处理入药申请的议事程序如下：

- 一) 主席会于会议前先备悉委员交回的利益申报表格，然后以口头确认各委员与该次会议所审议的入药申请并无利益冲突。视乎委员会主席的决定，已申报有利益冲突的委员或须于审议相关新药物时暂时避席或不参与讨论；其申报内容和跟进行动亦应记录在案。
- 二) 会议开始后，总药剂师办事处会首先汇报病人 / 病人团体就药物名册事宜所提出的建议和意见。
- 三) 药物评审员（即总药剂师办事处药剂师）会以口头方式汇报新药物的评估报告，并提出需要特别关注的事项。随后，各委员会就新药物是否符合入药准则发表意见和建议。
- 四) 委员会参考各主要考虑因素和其他相关因素，以评审入药申请和作出决定（见 3.4 节）。如委员会认为需要专家小组的建议或额外资料才可作出决定，秘书处会统筹及索取所需的建议或资料；而相关的入药申请将延至收到相关建议或资料后的下一次会议上审理。

五) 于取得委员的共识后，委员会会就各入药申请作出以下决定：

1. 通过纳入新药物为通用药物；
2. 通过纳入新药物为专用药物，并就相关专科、处方授权或适应症设立临床应用规范；
3. 通过纳入新药物为自费药物，有需要时可设立特定的临床应用规范；
4. 有待处理（例如：需要专家小组的建议或额外资料）；或
5. 否决纳入新药物。

3.3.4 药物建议委员会会议的后续工作

药物建议委员会于会议后处理入药申请的后续工作如下：

一) 发布评审结果

1. 秘书处会于会议后七个工作日内向申请入药的医院发放委员会的建议（见附件八）和评估报告，并把委员会的建议送交药事管理委员会备悉。获委员会通过的新药物会于会议后三个月内纳入药物名册。
2. 秘书处会透过内部便笺向联网 / 医院药事委员会主席发放评审结果和药物建议委员会决定的理由，并把评审结果摘要，包括拒绝入药申请的主要原因和审议入药申请时所参考的资料连结，上载至医管局的药物名册内联网页和互联网页。
3. 各联网 / 医院药事委员会收到秘书处的通知后，应于下一次会议上讨论会否把药物建议委员会通过纳入药物名册的新药物，加入医院的药物名单。药事委员会应监察其联网医院在加入新药物后的用药情况，并确保符合药物建议委员会所设立的临床应用规范。药事委员会亦应持续监察药物名册内新药物的临床效益和安全性。

二) 有待药物建议委员会处理的入药申请

1. 如委员会认为需要专家小组的意见才可入药申请作出决定，秘书处会于会议后七天内书面征询相关专家小组的意见，并提供药物建议委员会评估报告和所有相关资料。一般而言，专家小组会就临床应用、新药物的治疗位置、新药物的使用和潜在误用的情况、新药物的类别、所建议的适应症的实用性、合理性和所需的处方授权，以及不同药物对医疗成本的相对影响等提供意见。相关的专家小组会于下一次会议前两星期把已整合的意见送交秘书处，以便转达予所有药物建议委员会委员考虑。

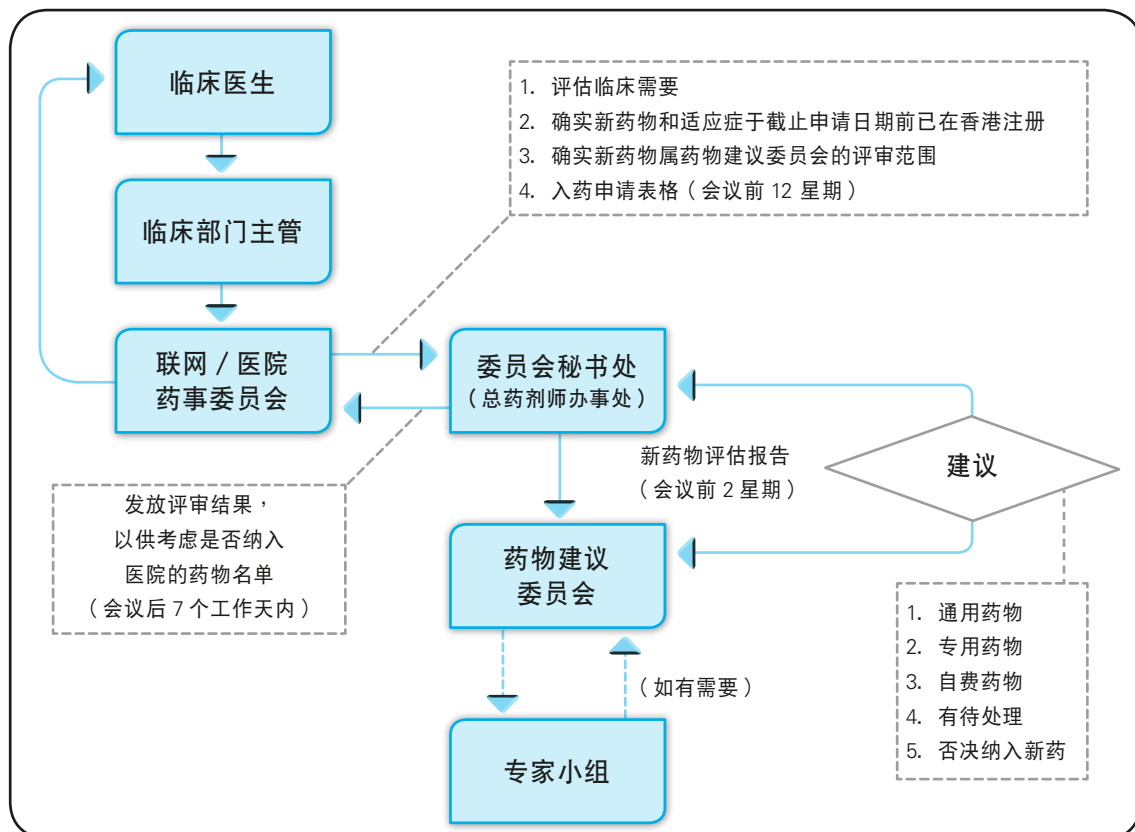
2. 如委员会认为需要额外资料才可就入药申请作出决定，秘书处会于会议后七天内书面要求相关联网 / 医院药事委员会提供所需的资料。秘书处会于下一次会议前两星期，把所收到的额外资料转达予所有药物建议委员会委员考虑。

三) 重新递交入药申请

1. 委员会只会在有新资料支持的情况下，才接受过往未获通过纳入药物名册而重新递交的入药申请。
2. 联网 / 医院药事委员会如欲就未获通过审批的新药物重新递交入药申请，应于上述时限前把填妥的入药申请表格，连同所有相关的补充文件和因应委员会过往否决纳入该药时所提出的关注事项而提交的额外资料，送交秘书处。医管局没有限制联网 / 医院药事委员会就过往未获通过审批的新药物重新递交入药申请的次数。
3. 有见于现行机制已可处理重新递交的入药申请，而搜集新资料以支持入药申请需时，委员会无需就否决纳入新药物的决定设立上诉机制。

3.3.5 总结

上述处理新药物入药申请的程序摘录如下（图二）。



图二 - 处理新药物入药申请的程序

3.4 评审入药申请的考虑因素

医管局跟大部份国家的医疗机关的策略相近，以「共识采纳」²的定位引入新的医疗科技，以确保适时采用合适的临床技术，提升医疗效果。

药物建议委员会采用实证为本的方针和依循药物的安全性、疗效和成本效益三大原则，评审入药申请，并会考虑其他相关因素，包括国际间的建议和做法、科技的转变、疾病状况、病人用药的依从性、生活质素、用药的实际经验，以及专业人士和病人团体的意见。

3.4.1 主要考虑因素

一) 安全性

委员会会衡量新药物的临床效益和风险，以及比较新药物和替代药物可能带来的不良反应，以评估新药物的安全性。委员会亦会参考海外医疗机关就相关药物所发出的黑框警告、用药监测报告和安全警示，以评估短期与长期使用新药物的安全性和可能带来的严重不良反应，尤其用于处方剂量或误用后可能会对病人造成严重伤害的药物。

二) 疗效

在合适的情况下，委员会会比较新药物与药物名册内现有药物在治疗指定疾病方面的疗效。相对于间接比较，委员会倾向采纳具最高实证级别的直接随机对照研究结果。假如没有替代药物，委员会会参考以常用药物作为比较药物并通过适当设计和执行的间接比较结果，或参考以安慰剂进行的对照研究结果，以衡量新药物的临床疗效。在循证医学的基础上，委员会会依从常用的证据等级机制来评估新药物的疗效（见 3.2.1 段表一）。

在选择研究指标方面，委员会倾向参考以量度实际和主要治疗效果为指标的临床研究，而非采用只显示与真正治疗效果关联性强的替代指标的研究。量度长远治疗效果的研究指标为最理想的选择；否则委员会会备悉此项限制。此外，委员会亦会考虑其他有可能影响研究结果可靠性、重要性和关联性的临床研究设计原素，例如减低偏差的预防措施、随机化、统计方法、样本数目、推行研究的时段、研究对象的通用性，以及与本地目标病人的关联程度等。

² 「共识采纳」的做法，是采纳市场上普遍接纳并广泛供应的技术，而新技术则于世界性会议报告发表数年后采用。

三) 成本效益

委员会会审视纳入新药物对整体服务成本的影响和参考海外相关的药经济学评估研究结果，从而衡量新药物的成本效益。

1. 对整体直接医疗成本的影响

委员会会评估纳入新药物对整体直接医疗成本的影响，包括购买和管理药物，与疗程相关的门诊用药和住院服务用药，以及监察用药后出现不良反应的成本，以确定纳入新药物会否节省，大幅增加或不影响医管局的服务成本。委员会会根据新药物的临床应用计算整体的用药需求，并参考预计的发病 / 盛行率、治疗成本和相关的医疗成本，比较新药物与现有药物对财政开支的影响。此外，亦会审视新增的用药个案和现有病人使用新药物继续疗程的累计财政预算，以及使用新药物的机会成本。如引入新药物牵涉庞大的财政开支，医管局会透过周年规划申请额外拨款，以便把新药物纳入药物名册。

2. 药经济学评估研究

委员会会参考由海外医疗机关就科技评估所进行的药经济学评估研究报告，尤其那些具有国家药物补贴计划和与香港公共医疗体制相近的国家，例如：英国、澳洲和部份亚洲国家。不同地区的医疗管理制度均有其独特性，没有任何国际研究和海外医疗机关的建议可完全适用于香港。医管局会参考本地的药经济学评估研究报告，并会视乎需要考虑进行相关的研究，以便评估新药物。

3.4.2 其他因素

一) 国际间的建议和做法

配合医管局以「共识采纳」的定位引入医疗科技，委员会会在适当情况下参考与香港公共医疗体制相近的国家和国际权威机关就疾病管理和药物补贴计划所提出的建议。

二) 科技的转变

不同药物应用于不同的病人群组会有不同的治疗效果。委员会会参考药物在治疗指定疾病上的药理类别（即：药效学性质）、药动学性质或医药科技的进步，从而确定新药物是否与现有的疗程有重大的分别和预计新药物能否为不同的病人群组带来实际疗效。然而，如药物名册内已有大量疗效相近的药物，而新药物亦未有任何明显优势，委员会或需限制疗效相近药物的种类数目。

三) 疾病状况

如市场上没有特定的注册药物可供治疗某种疾病，能相应治疗该病的新药物或许能填补所需。委员会亦会考虑其他疾病状况（包括疾病所引致的残疾和并发症）对整体医疗成本和社区健康的短期和长远的影响。

四) 病人用药的依从性

委员会在比较新药物和药物名册现有的替代药物时，会考虑可能影响病人用药依从性的不同因素，例如：药物剂型是否便于病人自行用药、用药的复杂程度/频率，以及可能减低病人用药依从性的不良反应。委员会亦会考虑目标病人群组的特质和疾病状况，从而评估病人用药的依从性。

五) 生活质素

委员会会综合和全面评估病人的生理机能（即活动能力和症状发展）、情绪（或心理）质素、社交功能和整体的公众健康，从而考虑新药物对病人生活质素的影响。这种评估对那些受疾病严重影响生活质素和患有末期疾病的病人尤其重要。

六) 用药的实际经验

委员会会参考优质的群组研究或本地病人的用药经验，以考虑新药物的临床效用（即药物的实际临床应用）。委员会亦会在适当情况下考虑实际的临床运作情况、本地文化和行为特质。

七) 专业人士和病人团体的意见

委员会会有多个不同专科的专家小组支援。委员会会在处理入药申请时适当地寻求专家意见，并会参考病人团体透过既定的沟通渠道所反映的建议和意见。

3.4.3 总结

药物名册下的入药评估机制涉及复杂和互动的程序。医管局作为受公帑资助的机构，会着力为社会提供最大的医疗效益，同时平衡不同病人群组和个别病人的利益。上述考虑因素的应用以及其相对比重会因应不同药物而有所不同。根据经验，国际间没有一种模式能在药物评估过程中处理所有问题和综合运用所有考虑因素。故此，药物评估不应单靠一种模式。医管局会继续贯彻善用公共资源和为病人提供最大医疗效益的原则，按既定机制评估新药物。

3.5 处理不属药物建议委员会审议范围的药物

提供医疗服务涉及复杂的程序，在某些情况下或需以其他既定的机制处理入药申请，以确保服务运作和供应畅顺。医管局在评审药物时会尽量遵循新药物的评审原则。然而，部份药物未必备有所需实证，又或有实际的临床服务需要使用某些药物。在这些情况下，处理新药物的入药评审机制未必完全适用。

以下药物类别不属药物建议委员会的审议范围（见 3.1 节），其入药申请会由药物名册委员会进行审批，通过后纳入药物名册。

- 一) 解毒剂及在紧急情况下应用的药物；
- 二) 杀菌和消毒剂；
- 三) 血液产品（重组制品除外）；
- 四) 诊断剂（包括放射性药物）；
- 五) 输注液和电解质；
- 六) 静脉输注和口服营养剂；
- 七) 医疗气体；
- 八) 腹膜和血液透析液；
- 九) 疫苗³；
- 十) 维他命和矿物质补充剂；和
- 十一) 药物名册内现有药物于同一适应症上具有同等疗效但有成本优势的新剂型 / 剂量。

医院应根据第 3.2 节所述的程序提交入药申请，而联网 / 医院药事委员会应在申请期限前把填妥的药物名册委员会入药申请表格（附件九）和相关文件递交至该委员会的秘书处（即总药剂师办事处）。所有漏报和迟交的入药申请会自动延至下一申请周期处理。

³ 在疫苗方面，医管局会采纳卫生防护中心科学委员会的建议。个别医院无需就疫苗提交入药申请，以纳入药物名册。

3.5.1 评审入药申请

总药剂师办事处会就入药申请作初步审阅，其后呈交至相关的专家小组 / 委员会进行评审（表三）。专家小组 / 委员会会按情况提出建议，并由药物名册委员会作最后审批。

| 项目组别 | 评审单位 |
|--|--|
| 一) 解毒剂及在紧急情况下应用的药物 | 毒理学服务中央委员会、药物名册下相关的专家小组或相关的临床统筹委员会 |
| 二) 杀菌和消毒剂 | 消毒剂谘询委员会 |
| 三) 诊断剂（包括放射性药物） | 放射诊断部临床统筹委员会 |
| 四) 静脉输注和口服营养剂 | 儿科 / 外科 / 胃肠科专家小组、深切治疗部临床统筹委员会、药物名册下其他相关的专家小组或相关的临床统筹委员会 |
| 五) 医疗气体 | 药物名册下的呼吸系统科 / 麻醉科专家小组 |
| 六) 腹膜和血液透析液 | 药物名册下的肾科专家小组 |
| 七) 其他 <ul style="list-style-type: none"> · 血液产品（重组制品除外） · 输注液和电解质 · 维他命和矿物质补充剂 · 药物名册内现有药物于同一适应症上具有同等疗效但有成本优势的新剂型 / 剂量 | 总药剂师办事处及药物名册下相关的专家小组或相关的临床统筹委员会 |

表三 - 不属药物建议委员会审议范围的入药申请评审安排

总药剂师办事处收到已填妥的入药申请表格后会邀请有关的药商提供相关的资料和药物报价（所有报价和优惠的有效期限最少为二十四个月，并以该药物获纳入药物名册起计算），以便处理入药申请。

3.5.2 主要时序

递交和处理上述药物的入药申请的主要时序表列如下（表四）。

| 程序 | 时序 | |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| 一) 联网 / 医院药事委员会把已填妥的入药申请表格递交至总药剂师办事处 (就杀菌和消毒剂的入药申请, 须填写消毒剂谘询委员会的申请表格) | 一般药物 | 根据药物建议委员会 / 药物名册委员会公布的截止申请期限 |
| | 一般扫描用的显影剂 | 根据供应商竞投兴趣表达书所述的安排 |
| | 杀菌和消毒剂 | 根据消毒剂谘询委员会公布的截止申请期限 |
| 二) 总药剂师办事处作初步审阅, 并按需要邀请相关的专家小组提出建议 | 收悉医院的入药申请和所需文件后的一至二星期内 | |
| 三) 专家小组就入药申请提出意见及建议 | 收悉秘书处邀请后一星期内 | |
| 四) 总药剂师办事处呈交入药建议 (连同专家小组意见) 予药物名册委员会作最后审批 | 药事管理委员会下次会议前二至四星期内 | |
| 五) 总药剂师办事处汇报药物名册委员会的审批结果 | 药事管理委员会会议内 | |
| 六) 新药物纳入药物名册 | 药物名册定期更新 (每年一月、四月、七月及十月) | |

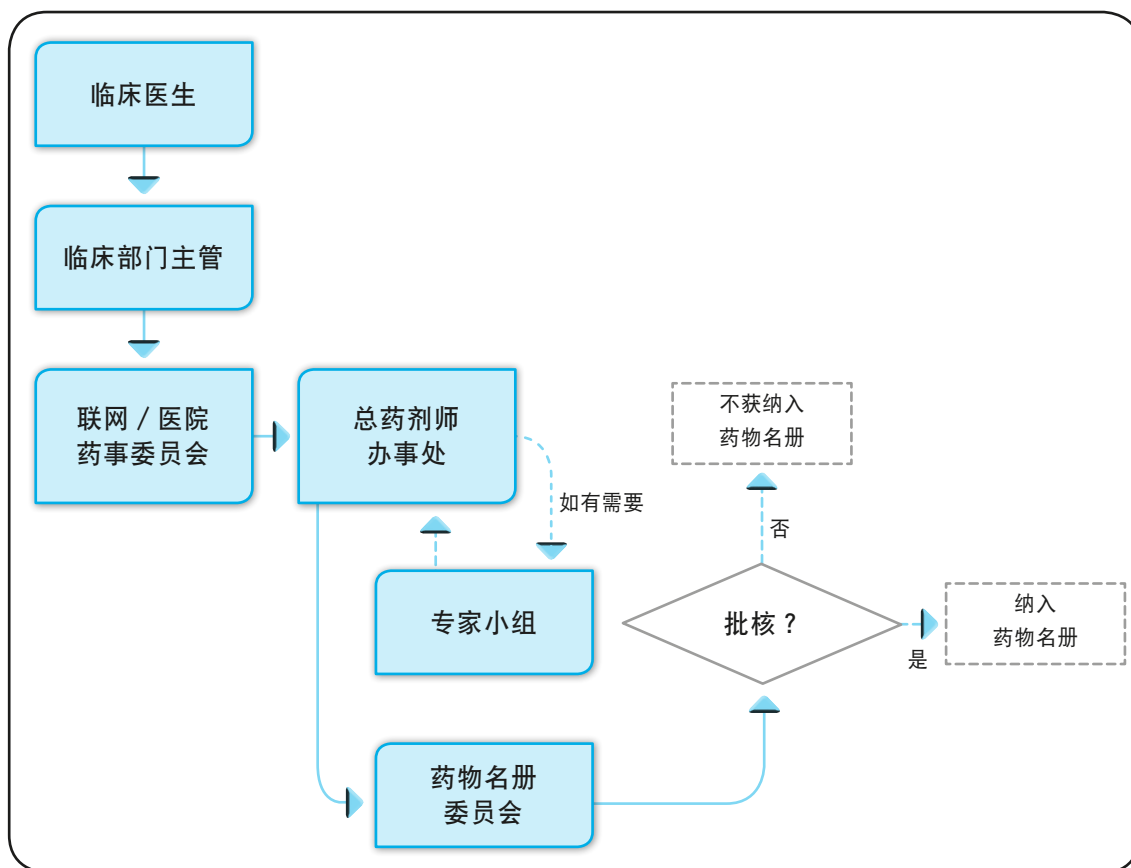
表四 - 递交和处理不属药物建议委员会审议范围的入药申请的主要时序

3.5.3 药物名册委员会会议的后续工作

药物名册委员会就上述药物的入药申请审批结果会连同药物建议委员会就新药物的入药申请审批结果, 透过内部便笺一同公布。总药剂师办事处会把所有获审批的药物一并纳入药物名册, 并会定期更新药物名册的药物名单。

3.5.4 总结

上述处理不属药物建议委员会审议范围的入药申请程序摘录如下（图三）。



图三 - 处理不属药物建议委员会审议范围的入药申请程序



使用药物名册以外的药物

医管局实施药物名册，目的是透过统一公立医院和诊所的药物政策和用药，确保病人可公平地获处方具成本效益，并经验证安全和有效的药物。故此，医管局药物名册药物是供本局全体服务单位采用，以照顾整体市民的医疗需要。然而，在特殊情况下，医生或需使用药物名册以外的药物，以应付个别病人的临床需要。临床上使用药物名册以外的药物是提供医疗服务中无可避免的一环；而把药物名册以外的药物纳入医管局的药物政策，一则是要兼顾和平衡整体市民和个别人士的需求，二则是要应付紧急情况，以确保病人得到适切的治疗。本章重点说明在所有公立医院和诊所使用药物名册以外药物的运作程序、收费准则和监察机制。

4.1 运作程序

因应各种情况，医生会透过不同形式（例如样本、药物计划或临床测试）采用药物名册以外的注册和未注册药物，并用以处理个别病人特殊的临床需要。医管局设有既定指引和特定程序管理药物样本、药物计划和临床测试药物的使用。本节阐释使用药物名册以外药物的运作程序，以处理个别病人特殊的临床需要。

医院可因应紧急需要，或在会危及生命和特殊的情况下，提出紧急申请使用药物名册以外的药物。以下是相关情况的例子：

- 一） 有待药物建议委员会审批但急需使用的药物；
- 二） 急需使用的药物，但未能及时递交入药申请—医院在提交用药申请时应说明何时会递交入药申请；
- 三） 急需和只使用一次的药物；和
- 四） 透过公立医院药剂部申请，以便提供医管局非常规服务的药物。

4.1.1 使用药物名册以外的药物

如指定病人需要使用药物名册以外的药物，相关的临床医生必须填妥用药申请表（附件十），并透过其部门主管向所属的联网 / 医院药事委员会申请批核。申请表内必须说明使用药物名册以外药物的原因、跟药物名册内现有药物的相对优势，以及建议用药的收费安排。药事委员会会根据个别病人的临床情况、使用药物名册以外药物的必要性，以及药物名册内是否有其他替代药物等因素，审理每一宗用药申请。

如相关的联网 / 医院拟把个别药物名册以外的注册药物纳入医管局药物名册，应按既定程序填妥药物建议委员会入药申请表（附件四）及送交药物建议委员会秘书处，以便审理。

4.1.2 使用未注册药物

如指定病人所需的药物尚未在香港注册，用药前必须先呈报卫生署。临床医生应确保用药符合法例要求，并须通知相关病人，其疗程会涉及使用未注册药物，而医生亦会监察和呈报病人用药后的不良反应。相关的药物供应商亦应提供药物入口申请书和药物成分分析报告，以供参考。如供应商未能提供所需文件，临床医生则须签署额外声明，以承担使用未注册药物的责任。

医管局设有既定程序，规范向卫生署呈报以未注册药物治疗指定病人的安排。相关的联网 / 医院药事委员会会定期监察指定病人使用未注册药物的情况。如医院无需再次使用未注册药物，应知会总药剂师办事处。

4.2 收费准则

如前文所述，药物名册以外的药物是用以处理个别病人特殊的临床需要。在决定应向指定病人收取药物费用时，联网 / 医院药事委员会可参考现时在药物名册机制下的药物分类原则（即把药物归类为以标准收费提供的通用药物或专用药物，或因应病者个人选择而提供的自费药物）。详情如下：

4.2.1 以标准收费提供药物名册以外的药物

药物名册以外的药物可于下列情况以标准收费提供予病人使用：

- 一） 药物用以应付紧急需要或危及生命的情况 — 药事委员会和临床医生均须根据现行政策和运作程序审理用药申请和使用药物；
- 二） 药物用作解毒剂以应付各种中毒情况；或
- 三） 药物用以治疗传染病。

4.2.2 病人自费使用药物名册以外的药物

药物名册以外的药物可于下列情况因应个人选择以自费形式提供予病人使用：

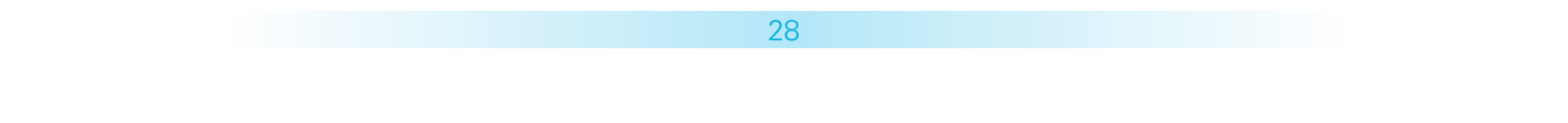
- 一) 药物仅经初步医疗验证；
- 二) 药物与其他替代药物相比仅具边缘效益，但成本明显昂贵；或
- 三) 生活方式药物。

4.3 监察机制

在机构层面上，药事管理委员会会审视各公立医院和诊所使用药物名册以外药物的整体趋势，并监察药事委员会就相关药物向药物建议委员会提交入药申请的情况。药事管理委员亦会检视现行药物名册内是否有药物可替代药物名册以外的药物，并向相关的药事委员会提供建议，以供考虑。

在联网和医院层面上，药事委员会会定期检讨联网内相关医院和诊所使用药物名册以外药物的情况，并向药事管理委员会提交年度监察报告。在检讨过程中，药事委员会应评估每宗用药的临床和运作需要，以避免持续使用药物名册以外的药物，并考虑剔除或逐步减少在非必要的情况下使用药物名册以外的药物，以及使用药物名册内合适的替代药物。由于药物建议委员会只会审理已注册新药物成分和新适应症的入药申请，药事委员会应根据本手册第三章所述的既定程序，考虑把适合及已注册的新药物纳入药物名册，并向药物建议委员会提交申请。

医管局总药剂师办事处会定期向联网 / 医院药事委员会发放联网内相关医院和诊所使用药物名册以外药物和未注册药物的纪录，以便进行检讨。如相关医院和诊所无需再次使用个别未注册药物，联网 / 医院药事委员会应知会总药剂师办事处。



检讨药物名册

药物名册的发展是复杂和互动的过程。为确保临床服务和用药能跟随医疗科技和科研实证的最新发展，医管局设有既定机制按需要和定期检讨药物名册。检讨过程以实证为本，并会依据药物安全性、疗效和成本效益等原则和参考国际间的做法以及专业人士和病人团体的意见。

药物名册委员会会有多个不同专科的专家小组支援，负责检讨药物名册。如药物名册的变更涉及重大的财政开支或需要为建议纳入安全网的药物排列优次顺序，医管局其他药物委员会亦可能需要参与其中。本章会重点说明按需要和定期检讨药物名册的程序和医管局各个药物委员会在检讨过程中的互动和合作。

5.1 检讨程序

5.1.1 按需要进行的检讨

当有医疗机关发出警示，致令临床服务或须作出调整时，药物名册委员会会透过专家小组检讨药物名册。如需更改药物的临床应用，药物名册委员会会召开会议议决。紧急的变更可于通过药物名册委员会的审批后即时生效，并于药事管理委员会下一次会议追溯通过。

5.1.2 定期检讨

药物名册委员会在多个专家小组的支援下，根据预设的时间表每两年全面检讨药物名册和药物的临床应用。在开展检讨前，相关持份者（包括药业界）会透过既定的沟通渠道获得通知。专家小组成员会就药物类别、药物的临床应用和处方授权，收集其所属联网专科的意见和要求。所收集的意见和要求会连同病人团体的意见和药业界所提供的资料，送交药物名册委员会和相关的专家小组，以供参考。

专家小组会协助检讨其所属专科的药物及其临床应用，而共同关注的议题则会在相关的专家小组会议中讨论。当专家小组达成共识而落实所建议的变更无需额外的财政资源，专家小组可按情况提出以下建议，供药物名册委员会考虑和寻求药事管理委员会的最终同意：

- 一) 在现有资源下重组药物类别；
- 二) 收紧或放宽专用药物的临床应用⁴；
- 三) 新增或删减授权处方专用药物的临床专科；或
- 四) 剔除过时的药物⁵。

获通过新增或删减授权处方专用药物的临床专科只适用于公立医院和诊所新开展的疗程，但不适用于相关专科已开展的现有疗程。联网 / 医院药事委员会亦可因应临床服务需要，微调处方专用药物的专科授权。医院须设立机制检视作出相关调整的需要。另一方面，如建议从药物名册中剔除的过时药物涉及多于一个临床专科或联网，则须事先取得相关专科或联网的共识，才把剔除药物的建议送交委员会审批。


5.2 重组自费药物或安全网药物为通用或专用药物类别和放宽专用药物的临床应用并需要额外资源

当修改药物名册的建议涉及重组自费药物或安全网药物为通用或专用药物类别，或涉及放宽专用药物的临床应用，而这些修订需要额外资源推行，医管局便会启动周年规划程序。

周年规划是指策划服务和制定财政预算的过程。在既定的机制下，各项新措施和服务改善建议会获编配优次顺序，以便申请拨款和分配资源。规划过程于每年第一季开始，所有相关的临床统筹委员会、疾病组别中央委员会、医院联网和医管局总办事处各部门均会于预设的期限内提交周年规划建议。所收到的建议会在随后的财政年度于周年规划论坛中汇报，并于医管局的服务及预算规划委员会内审议。获支持的建议会根据优次顺序纳入医管局提交的额外拨款申请书，而最终获批核的药物计划会于下一个财政年度在相关的联网 / 医院推行。

⁴ 新增药物的适应症属药物建议委员会的审议范围。

⁵ 过时的药物包括药商已停止生产的药物或因医疗程序改变而不再在公立医院和诊所使用的药物。已停产的药物可于医院库存清空后从药物名册中剔除。



如重组自费药物或安全网药物为通用或专用药物类别，以及放宽专用药物的临床应用需要额外资源推行，相关的临床统筹委员会或疾病组别中央委员会须于医管局周年规划的预设期限内，提交药物建议。医管局总办事处负责统筹周年规划的策略发展部会整理和把所有药物建议项目送交药事管理委员会审议。而相关的临床统筹委员会和疾病组别中央委员会的代表会获邀向药事管理委员会表述其药物建议的临床实证和项目所需的资源。药事管理委员会会为各项药物建议编配优先顺序，并提交一份综合的周年规划建议。该综合建议会经由服务及预算规划委员会审议和编配优先顺序，以便申请拨款和分配资源。所有获批准的药物计划会于下一个财政年度在相关的联网 / 医院推行。

5.3 重组自费药物为安全网药物类别和放宽安全网药物的临床应用

把更多自费药物纳入医管局安全网的资助范围，放宽安全网药物的临床应用和把获关爱基金医疗援助项目资助的自费药物纳入撒玛利亚基金的资助范围等建议，均须通过相同的评审过程（每年两次），以决定建议的优先顺序。相关的临床统筹委员会和疾病组别中央委员会应持续检视现有自费药物和安全网药物的临床应用，并应药事管理委员会的邀请，提交重组药物类别或放宽临床应用的建议。药事管理委员会通常于每历年第二季及第四季发出相关邀请。

临床统筹委员会和疾病组别中央委员会提交建议后，药事管理委员会会召开特别会议，就各项药物建议编配优先顺序。相关的临床统筹委员会和中央委员会的代表会获邀表述其药物建议的临床实证和项目所需的资源。药事管理委员会随后会就所表述的建议编配纳入撒玛利亚基金资助范围的优先顺序，然后送交撒玛利亚基金办事处处理。撒玛利亚基金管理委员会会审议该优先顺序，并经由撒玛利亚基金办事处把基金管理委员会所推荐的项目送交医疗服务发展委员会审批，随后执行。

把自费药物纳入关爱基金医疗援助项目的资助范围，放宽关爱基金药物的临床应用，以及把新药物纳入关爱基金医疗援助项目用以「资助合格病人购买价钱极度昂贵的药物（包括用以治疗不常见疾病的药物）」等建议，均须通过相同的评审过程，以决定建议的优先顺序。然而，药事管理委员会会把建议项目的优先顺序送交医管局关爱基金行政委员会审议。获支持纳入关爱基金资助范围的自费药物和建议放宽临床应用的关爱基金药物名单会先后送交关爱基金专责小组和扶贫委员会审批。

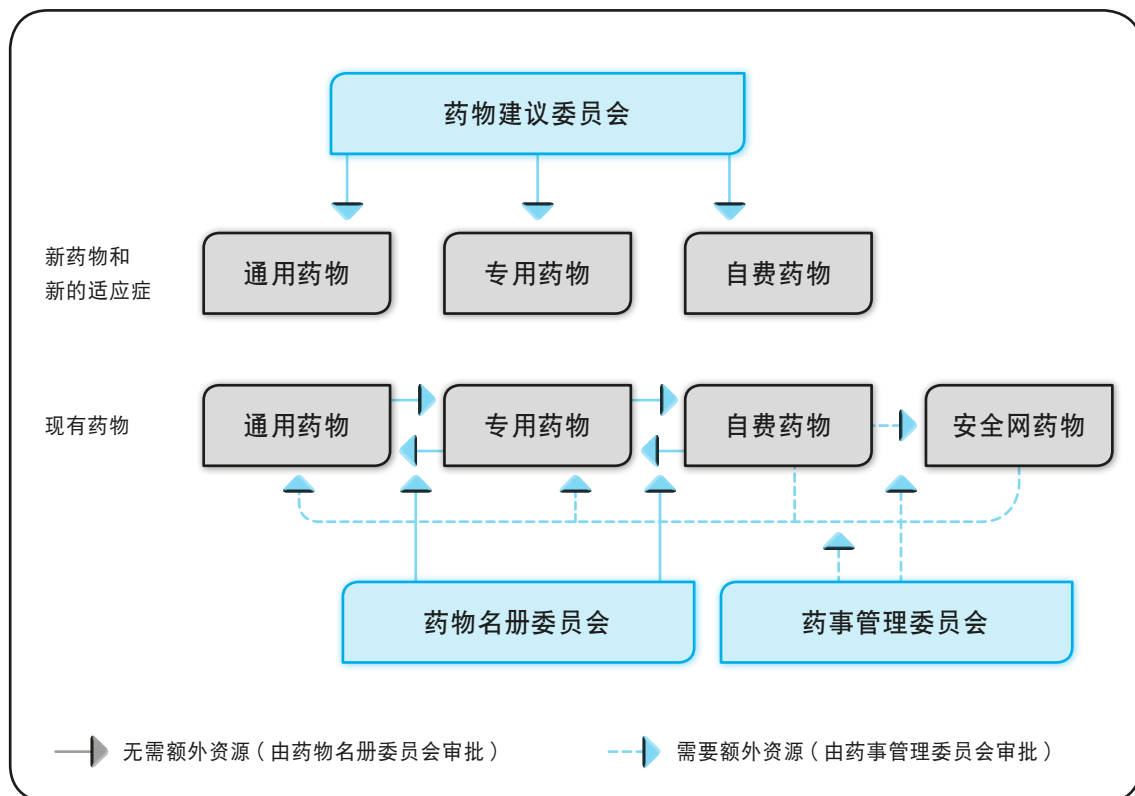
5.4 更新药物名册

总药剂师办事处会每三个月更新药物名册，以反映下列在既定机制下获相关委员会通过的修改项目。所有医院行政总监、医管局药物委员会的主席和委员、联网/医院药事委员会的主席和医院药剂部经理均会适时接获通知，以便发放予相关职员。

- 一) 在最近一次药物建议委员会会议中获准纳入药物名册的新药物和新适应症的临床应用规范；
- 二) 不属药物建议委员会审议范围而获准纳入药物名册的新药物（见 3.5 节）；
- 三) 因应额外拨款和扩大安全网资助范围而需重组类别的药物；
- 四) 因应药物名册双年全面检讨而获药事管理委员会批核的变动；和
- 五) 剔除已停用或停产的药物。

5.5 总结

医管局各个药物委员会在检讨药物名册过程中的互动和合作，摘录如下（图四）。



图四 - 药物委员会在管理药物名册上的互动和合作

培训

为确保相关药物委员会的委员和药物评审员熟悉管理药物名册的指导原则、现行机制和最新发展，医管局会定期及在有需要时举办培训。本章重点说明为内部持份者提供的一般培训、为相关药物委员会委员提供的进阶培训和为总药剂师办事处药物评审员特设的培训。

6.1 为内部持份者提供的一般培训

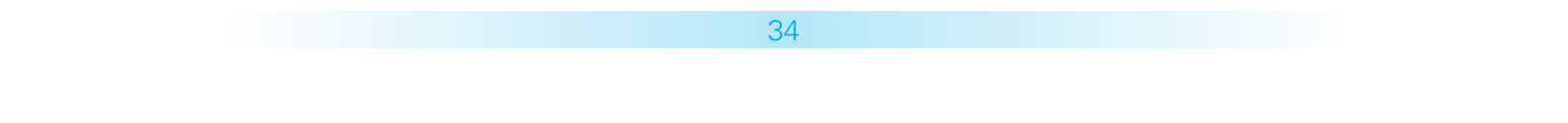
医管局透过多种平台和渠道，为内部持份者和医疗专业提供一般培训，内容包括药物名册的管理机制和各个相关药物委员会的角色和职权。医管局备有相关的电子学习工具，并会适时更新其内容。

6.2 为相关药物委员会委员提供的进阶培训

医管局会为参与药物评审决策过程的主要人员举办合适的短期课程，内容包括与药物名册管理相关的医疗科技评估、药经济学研究评估、药物评估、医疗成效评估、经济模拟、用药评估，以及财务影响分析等基本概念。

6.3 为药物评审员特设的培训

医管局会为总药剂师办事处的药物评审员举办专题讲座和工作坊，让他们了解药物名册管理的最新发展，并熟知评审入药申请时所需的专业技巧和知识。如有需要，亦会安排相关人员到海外的监管机构接受短期实习和实务培训，以便提升药物评审员进行药经济学研究评估的专业知识和技能。



持份者谘询和参与

药物名册的发展涉及众多考虑因素和不同持份者的参与。医管局自2005年7月实施药物名册以来，已采取多项措施，以提高管理药物名册的运作透明度和加强与持份者的沟通。本章讲述药物名册管理中与各持份者相关的谘询机制和参与渠道。

7.1 内部持份者

7.1.1 既定的参与机制

医管局设有机制让内部员工参与药物名册的管理工作和决策过程。医管局于总办事处和医院层面均已设立与药物相关的委员会，并由各个临床统筹委员会、疾病组别中央委员会、临床专科和各医疗专业（包括医生、药剂师和护士）派员参与。他们在管理药物名册和执行药物政策方面均担当重要的角色，以确保病人可于公立医院和诊所公平地获处方安全和有效的药物。有关不同委员会的角色和职权，可参考之前的章节和附件十一。

7.1.2 其他沟通渠道

除了既定的参与机制外，前线医生亦可透过以下渠道参与管理药物名册和得知药物名册的最新发展：

- 一）因应临床服务所需和预计新药物可提升的治疗成效，透过部门主管向联网 / 医院药事委员会递交入药申请，并从该委员会得悉其入药申请的评审结果；
- 二）透过既定渠道提出管理药物名册的意见，包括经由其部门主管向联网 / 医院药事委员会或透过临床统筹委员会、相关疾病组别中央委员会，以及由不同临床专科医生代表组成的专家小组反映意见。所收集的意见均会传达至相关的药物委员会，以供参考；

三) 透过医管局药物名册的内联网站，获取与药物名册管理机制相关的最新资讯、各个相关药物委员会的职权、药物建议委员会会议议程和入药申请的评审结果。

内部持份者参与管理药物名册的渠道、角色和责任、可获取的资讯种类和发布方式表列于附件十一，以供参考。

7.2 外界持份者

一) 病人团体

医管局自 2005 年 7 月实施药物名册以来，一直透过既定的沟通渠道，就药物名册相关的议题与病人团体保持紧密沟通。由于把病人团体代表纳入医管局的药物委员会可能存在利益冲突和窒碍专家委员的客观讨论，医管局确立了各种沟通渠道，以确保妥善征询病人团体的意见，并适当地让他们参与其中。

医管局每年与病人团体召开两次谘询会议，首次会议在每年第二季举行，让他们得知药物名册的最新发展；而在每年第四季举行的会议，局方会听取他们对药物名册的关注事项、意见和期望，以便进行周年规划的工作。未能出席谘询会议的病人团体代表可于会议后一个月内向医管局提交书面建议和意见。自 2011 年初起，医管局成立了病人谘询委员会，医管局行政总裁会定期与病人代表会面，以听取他们对不同病人服务范畴（包括药物名册）的意见。

如有需要，医管局亦会与个别病人团体会面，讨论他们所关注的事项，并欢迎病人团体和个别病人以书面提出建议和意见。所收集到的建议和意见会传达至相关的药物委员会，以供参考。

医院管理局总办事处负责统筹病人团体的相关部门会于会议前透过电邮，将药物建议委员会的会议议程和所讨论的药物名单，发送给病人团体，并于会议后发放入药申请的结果（包括不获纳入药物名册的主要原因）。病人团体可于会议前提提交对新药物的意见；而药物名册的年度更新亦会刊载于医管局刊物「关怀短讯」内，并分发给各个病人团体和公开予大众参考。

二) 学术界

医管局会于评估新药物时邀请本地大学的学者支援。如有需要，亦会与他们合作开展药物名册管理培训课程。

三) 药业界

药业界是医管局在管理药物名册上其中一个主要的合作伙伴，故此局方一直与业界人士保持对话。除了就药物名册事宜沟通外，医管局亦会在收到入药申请后知会有关的药商，邀请他们提供临床实证和相关资料，以供参考。医管局亦欢迎药业界不时提供市场情报资讯，并与他们紧密合作，推展特定的用药计划和药物资助项目，以帮助有需要的病人。

四) 社会大众

医管局会于其互联网站公开以下资讯供大众查阅：

1. 医管局药物名册管理手册；
2. 现行的药物名册；
3. 药物建议委员会的专业组成；
4. 药物建议委员会的会议议程和所讨论的药物名单；
5. 药物建议委员会的评审结果；
6. 评估过程中曾参考的资料列表；和
7. 医管局药房可供病人购买的自费药物名单。

医管局欢迎社会大众就药物名册事宜提出建议和意见。所收集的建议和意见会传达至相关的药物委员会，以供参考。



附件

- 一) 专家小组
- 二) 药物评选委员会
- 三) 药物安全委员会
- 四) 药物建议委员会入药申请表格 (只备英文版)
- 五) 收到入药申请后发给药商的通知 (只备英文版)
- 六) 就药物建议委员会的会议议程和评审结果发给病人团体的通知
- 七) 药物建议委员会入药申请评审回复表格 (只备英文版)
- 八) 药物建议委员会入药评审建议 (只备英文版)
- 九) 药物名册委员会入药申请表格 (只备英文版)
- 十) 使用药物名册以外药物申请表格 (只备英文版)
- 十一) 内部持份者参与管理药物名册的渠道

专家小组就管理药物名册事宜，向药物建议委员会和药物名册委员会提供专业支援。专家小组的数量会按实际需要有所调整。

职权

- 一) 支援药物建议委员会的工作
 1. 应委员会要求，就纳入新药物，制订临床指引和治疗方案提供专家意见；和
 2. 应委员会邀请，提名代表成为药物建议委员会的委员。
- 二) 支援药物名册委员会的工作
 1. 为药物名册进行双年全面检讨，并应委员会要求，就药物相关的议题提供意见；
 2. 就药物名册的建议更新项目提供意见；
 3. 建议取代过时药物的替代药物；和
 4. 就未注册和药物名册以外的药物，提供用药建议。

组成

- 一) 联席召集人
 - 药物名册委员会主席和总药剂师
- 二) 委员
 1. 一名来自相关专科的临床统筹委员会或疾病组别中央委员会代表；
 2. 七名由医院联网总监提名的联网专科代表；和
 3. 两名由总药剂师提名的药剂部联网临床服务统筹或高级药剂师。

委员任期与药物名册双年全面检讨周期一致，所有委员可经医院联网总监、相关专科的临床统筹委员会或疾病组别中央委员会，或总药剂师提名后重新委任。



药物名册专家小组

1. 麻醉科
2. 皮肤科
3. 耳鼻喉科
4. 家庭医学
5. 爱滋病医学
6. 传染病科
7. 内科（心脏）
8. 内科（内分泌和糖尿）
9. 内科（胃肠和肝脏）
10. 内科（血液学）
11. 内科（脑神经）
12. 内科（肾）
13. 内科（呼吸系统）
14. 内科（类风湿）
15. 肿瘤科
16. 妇产科
17. 矫形及创伤外科
18. 眼科
19. 儿科
20. 精神科
21. 外科

职权

- 一) 检视非原厂药物的采购政策和提供建议；
- 二) 就非原厂药物应用于公立医院和诊所的接受程度提供建议；和
- 三) 就用于公立医院和诊所的药物提供监察其效益和质素的建议。

组成

- 一) 主席
 - 大学临床药理学家 *

- 二) 委员
 - 1. 联网服务总监；
 - 2. 大学临床药理学家 *；
 - 3. 卫生署助理署长(药物)；
 - 4. 药物建议委员会主席；
 - 5. 药物名册委员会主席；
 - 6. 一名联网药事委员会主席 *；
 - 7. 总药剂师；和
 - 8. 两名药剂部部门经理 / 高级药剂师 *。

- 三) 秘书
 - 总药剂师办事处药剂师

有「*」标记的委员任期为两年，其他委员则根据其职位委任。当相关委员离开其职位时，其委员的身份亦会随之完结。

职权

- 一) 在医管局内推广药物安全文化；
- 二) 就药物安全事宜向药事管理委员会提供整体策略建议，制订指引，以及提供培训和意见；
- 三) 确保在医管局内持久和有效地执行与药物安全相关的政策 / 指引；
- 四) 在医管局内推广汇报、分析和分享用药事故 / 险失事件的文化；和
- 五) 向药事管理委员会汇报医管局内与药物安全相关的议题。

组成

- 一) 主席
 - 由药事管理委员会委任的高级管理行政人员
- 二) 委员
 1. 总药剂师；
 2. 由相关医院联网总监提名的七名联网医生代表；
 3. 由相关医院联网总监提名的七名联网药剂师代表；
 4. 由相关医院联网总监提名的七名联网护士代表；
 5. 医院管理局总办事处质素及安全部总行政经理（病人安全及风险管理）；
和
 6. 医院管理局总办事处护理服务部一名高级护理主任。
- 三) 秘书
 - 总药剂师办事处药剂师

由医院联网总监提名的个别联网代表，通常在其所属联网负责质素及安全事宜或参与用药安全的相关职务。

药物安全委员会的委员包括来自医院和医管局总办事处的代表，以便在提升用药安全事宜上交流意见和促进讨论，并在医管局辖下机构执行相关指引。

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 agents in the existing 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: |
| <input type="checkbox"/> Non-Formulary use – SFI <input type="checkbox"/> Non-Formulary use – Hospital-funded <input type="checkbox"/> Sample use |
| 1.7 Proposed financing method: |
| <input type="checkbox"/> Hospital-funded <input type="checkbox"/> SFI |
| 1.8 Status of application: |
| 1.8.1 Approved by hospital DTC: <input type="checkbox"/> Yes |
| 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 Date |
|-----------|--------------------------------|--|----------------------------------|
| Hong Kong | 30mg capsules 60mg capsules | Erosive Esophagitis | Nov 2010 |
| USA | 30mg capsules 60mg capsules | Erosive Esophagitis Maintenance of healed EE Symptomatic non-erosive GERD (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 Symptomatic non-erosive GERD | 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 sulphonylurea

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 sulphonylurea

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 option 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

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

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 months

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 Task 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 药物建议委员会入药申请表格（只备英文版）

| 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 ² i.v. on day 1 every 3 week, rest 1 week, then repeat; max 75mg/m ² for 8 cycles | \$16,800/ cycle Max \$25,200 (@1.6m ²) | Total treatment cost for 8 cycles \$134,400 Max \$201,600 |
| | | e.g. (3) 50mg | \$8400/ vial | e.g. 70mg/m ² s.c. every 2 weeks; max 100mg, for 6 months | \$25,200/ 2 weeks Max \$33,600/ 2 weeks (@1.6m ²) | 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 | | | | | |
| 6.2 Budget impact | | | | | | |
| (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 (<i>Please state how this is estimated e.g. patient registry, CDARS, recommendation from HADF Expert Panel</i>) : 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 (<i>please list out</i>) = (2) Other resource(s) = (<i>e.g. lab, shorten hospitalisation, delay of surgery etc.</i>) | | | | | |

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 | |
| <p>I would like to inform you that a New Drug Submission Form for <u>Generic Name (Brand Name[®])</u> has been submitted by <u>HA Hospital name</u> to our office. This drug will be discussed at the HA Drug Advisory Committee meeting on <u>DAC meeting date</u>.</p> | |
| <p>In order to facilitate our evaluation, I would be grateful if you could kindly provide the following information:</p> | |
| <ol style="list-style-type: none">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 names3. Licensed indication(s) in Chinese4. Certificate of drug/product registration in HK5. 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 list7. Formal price proposal for listing in HADF (in HK dollar), addressed to DAC secretary – 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 c.c. Senior Pharmacist (CPM) and CPO pharmacist in-charge of the DAC evaluation8. Clinical data relevant to the evaluation for the indication(s) specific for this DAC submission, including:<ul style="list-style-type: none">• 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) | |
| <p>Thank you for your help. Please kindly contact <u>CPO Pharmacist</u> at <u>Tel No.</u> if you have any queries.</p> | |
| <p>Yours sincerely,</p> | |
| <p>Secretary, Drug Advisory Committee Hospital Authority</p> | |

主旨：药物建议委员会 2017 年第三季会议议程

致：各病人组织主席

医管局药物建议委员会于 2017 年第三季的会议议程已定。将讨论的新药物 / 适应症，待决药物及重新提交申请的药物已列出，并夹附于此电邮。

有关讯息亦已上载于医管局的网站。

欢迎各病友组织表达对医管局药物名册的建议。

(备注：因大多数药物未有注册中文译名，所以大部分相关文件只备英文版。)

顺祝安康！

医院管理局健康资讯天地启
(康复及病人赋能组)

主旨：药物建议委员会 2017 年第三季会议结果

致：各病人组织主席

医管局药物建议委员会于 2017 年第三季的会议结果经已推出。药物建议委员会就个别专科的药物筛选及专家提供的意见已列出，并夹附于此电邮，以兹参考。

有关讯息亦已上载于医管局的网站。

(备注：因大多数药物未有注册中文译名，所以大部分相关文件只备英文版。)

顺祝安康！

医院管理局健康资讯天地启
(康复及病人赋能组)

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 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.: |
| Drug | | |
| Licensed indication(s) 1. (applied indication) | | |
| DAC recommendations | | |
| <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 review and analysis of the currently available scientific evidence and cost benefit considerations for the drug's current licensed indication(s). | | |
| Chairperson: | | |
| Signature: | | |
| Date: | | |

HA Drug Formulary Committee

New Drug Submission Form

Items listed in the following drug categories are assessed by the Drug Formulary Committee (DFC)

(tick as appropriate)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Antidotes and drugs used for emergency response | <input type="checkbox"/> Intravenous and oral nutrition |
| <input type="checkbox"/> Antiseptics and disinfectants | <input type="checkbox"/> Medical gases |
| <input type="checkbox"/> Blood products (excluding recombinant preparations) | <input type="checkbox"/> Peritoneal and haemodialysis fluids |
| <input type="checkbox"/> Diagnostic agents including radiopharmaceuticals, etc. | <input type="checkbox"/> Vaccines |
| <input type="checkbox"/> Fluids and electrolytes | <input type="checkbox"/> Vitamins and mineral supplements |
| | <input type="checkbox"/> New presentation or strength of an existing drug in the HADF for the same indication and without price premium |

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

CPO Ref. No.:

Date received:

1. GENERAL INFORMATION

1.1 Submitting hospital:

1.2 Name of drug: Generic (Trade)

1.3 Strength & form:

1.4 Name of manufacturer / supplier:

Contact email and telephone number:

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 Status of application:

- 1.7.1 Approved by hospital DTC: Yes
 Pending

1.7.2 Date of DTC meeting:

1.8 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)**

2.3 Existing treatment alternatives with dose regimens for this disease in HA

**2.4 Summary of benefits of this new drug over existing options listed in
section 2.3**

2.5 Proposed HA Drug Formulary Indication(s) for this new drug
(Please list out proposed indication wordings as would appear in MOE, each indication should be within 200 characters including punctuation marks and spacing)

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)

2.6 Proposed HA Drug Formulary status

General Special SFI

2.7 Authorization for prescribing this new drug for this indication (which specialty)

e.g. Specialists: Derm / Paed

3. SUPPORTING DOCUMENTS FOR THIS SUBMISSION

Please submit the following documents for evaluation (as soft copies)

- Artwork or photographs of the product sample (please do **not** forward the actual sample)
- Prescribing information sheet (package insert)
- Supporting references for section 2.4 (where applicable)

4. CHAIRPERSON OF THE DRUG AND THERAPEUTICS COMMITTEE

| | |
|--------------|--|
| Name: | |
| Designation: | |
| Signature: | |
| Date: | |

使用药物名册以外药物申请表
(只备英文版)

附件十

Hospital Request Form for Drugs
outside the Hospital Authority Drug Formulary

I would like to request for supply of non-formulary / unregistered drugs for the following patient(s) under my care with details as below.

| Patient's Detail | |
|-------------------|-------------------|
| Patient Name: (i) | Hospital No.: (i) |
| (ii) | (ii) |

| Details of Drug | | |
|---|---|---------------------------------|
| Name of Drug: | Generic | Trade |
| Manufacturer: | | Registered drug: YES/NO |
| Dosage Form (e.g. tablet) and Strength: | | |
| Unit Cost: | | |
| Diagnosis/ Indication of drug: | | Licensed indication: YES/NO |
| Licensed Indication(s) in HK: | (i) (ii) | |
| Dosage: | Licensed dose: YES/NO | Intended duration of treatment: |
| Total quantity required and estimated cost: | | |
| Justification for use: | <input type="checkbox"/> No suitable alternative <input type="checkbox"/> Failed available therapies <input type="checkbox"/> Intolerant of available therapies <input type="checkbox"/> New drug entity <input type="checkbox"/> Other reason (please specify) _____ | |
| Rationale for request: (benefits over HADF/ Hospital Formulary drug(s)) | | |
| Funding of treatment: | <input type="checkbox"/> Self-financed by patient (see note 1 below) <input type="checkbox"/> Funded by requesting specialty (see note 2 below) <input type="checkbox"/> Funded by drug company: Compassionate Use / Sample / Sponsored drug programme <input type="checkbox"/> Other funding (please specify) _____ | |
| <p>Note 1: (a) preliminary clinical evidence only, (b) marginal clinical benefits over alternatives at significant higher cost or (c) life-style drugs.</p> <p>Note 2: (a) Emergency and immediate life-threatening, (b) Antidotes or (c) Treatment of infectious disease</p> | | |

使用药物名册以外药物申请表格
(只备英文版)

附件十

| Requesting Doctor |
|--------------------------|
| Signature: |
| Name (BLOCK LETTERS): |
| Rank and Specialty: |
| Date: |

| Endorsement by Department COS / Head |
|---|
| Signature: |
| Name (BLOCK LETTERS): |
| Rank and Specialty: |
| Date: |

| For Drug & Therapeutics Committee Use Only |
|---|
| Non-HADF drug requires endorsement by hospital DTC: |
| <input type="checkbox"/> APPROVED |
| <input type="checkbox"/> REJECTED |
| <input type="checkbox"/> Insufficient literature support on the applied indications |
| <input type="checkbox"/> Similar drugs available in _____ hospital drug formulary |
| <input type="checkbox"/> Others (please specify) _____ |

| DTC Chairman |
|-----------------------|
| Signature: |
| Name (BLOCK LETTERS): |
| Date: |

附件十一 内部持份者参与管理药物名册的渠道

| 组别 | 管理药物名册的参与点 | 在管理药物名册过程中的角色和责任 | 所得的资讯种类 | 发布方式 |
|------------|-------------|---|--|--|
| 前线 临床医生 | 纳入新药物 | 提出经由联网 / 医院药事委员会向药物建议委员会递交入药申请 | 经由联网 / 医院药事委员会 / 药剂部得悉药物建议委员会的评审建议 | 药事委员会与申请人之间的内部沟通 |
| | 推行 / 检讨药物名册 | <ul style="list-style-type: none"> - 遵行药物名册 - 透过临床统筹委员会 / 疾病组别中央委员会、联网药事委员会、专家小组或医院药剂部的代表提出对药物名册的意见 | 药物名册运作指引的季度更新 | 医管局内联网 |
| 前线 药剂师 | 纳入新药物 | 就入药申请进行初步评估 | <ul style="list-style-type: none"> - 入药申请程序和表格 - 药物建议委员会的会议时间表和处理入药申请的时序 - 药物建议委员会的评审建议 | <ul style="list-style-type: none"> - 医管局内联网 - 电邮通讯 |
| | 推行 / 检讨药物名册 | <ul style="list-style-type: none"> - 参与联网 / 医院药事委员会 - 汇报遵行药物名册的情况 - 参与检讨药物名册 | <ul style="list-style-type: none"> - 药物名册运作指引的季度更新 - 就获额外拨款资助的药物所发布的联网用药监察报告 | |

附件十一 内部持份者参与管理药物名册的渠道

| 组别 | 管理药物名册的参与点 | 在管理药物名册过程中的角色和责任 | 所得的资讯种类 | 发布方式 |
|--------------|-------------|--|---|--|
| 联网 / 医院药事委员会 | 纳入新药物 | 筛选、通过和向药物建议委员会提交入药申请 | <ul style="list-style-type: none"> - 药物建议委员会的专业组成 - 药物建议委员会的会议时间表和处理入药申请的时序 - 入药申请程序和表格 - 确认收到入药申请的通知 - 药物建议委员会的会议议程 - 药物建议委员会的评审建议 | <ul style="list-style-type: none"> - 医管局内联网 - 电邮通讯 - 内部便笺 |
| | 推行 / 检讨药物名册 | <ul style="list-style-type: none"> - 检讨和管理联网 / 医院的药物名单 - 收集前线医护人员对药物名册的意见 - 监察药物名册的遵行情况 | <ul style="list-style-type: none"> - 药物名册运作指引的季度更新 - 药物政策和指引 - 就获额外拨款资助的药物所发布的联网用药监察报告 | |

| 组别 | 管理药物名册的参与点 | 在管理药物名册过程中的角色和责任 | 所得的资讯种类 | 发布方式 |
|---------------------|-------------|---|---|-------------------------------------|
| 临床统筹委员会 / 疾病组别中央委员会 | 纳入新药物 | - 就特别提问支援药物名册委员会 | | 电邮通讯 |
| | 推行 / 检讨药物名册 | - 提名代表加入专家小组 - 就下列情况提交周年规划建议： 1. 有需求压力的药物 2. 需要额外资源拨款的药物重组项目 | - 提交周年规划建议的邀请 - 提名代表参与专家小组的邀请 | |
| 药事管理委员会 | 推行 / 检讨药物名册 | - 订立药物管理政策和指引 - 决定周年规划和纳入安全网资助范围的药物建议项目的优次顺序 - 监察药物名册的发展和管理 - 检视医管局的用药趋势 | - 药物名册运作指引的季度更新 - 药物政策和指引 - 病人就药物名册所提出的建议和意见 - 就获额外拨款的药物资助项目所发出的监察报告 | - 医管局内联网 - 电邮通讯 - 药事管理委员会会议纪录 |
| 药物建议委员会 | 纳入新药物 | - 评审入药申请 - 建议纳入药物名册的新药物 | - 新药物的评估报告 - 入药评审建议 - 病人就药物名册所提出的建议和意见 | - 医管局内联网 - 内部邮件 - 药物建议委员会会议纪录 |

附件十一 内部持份者参与管理药物名册的渠道

| 组别 | 管理药物名册的参与点 | 在管理药物名册过程中的角色和责任 | 所得的资讯种类 | 发布方式 |
|---------|-------------|---|---|---|
| 药物名册委员会 | 纳入新药物 | <ul style="list-style-type: none"> - 评审不属于药物建议委员会审议范围的入药申请 | <ul style="list-style-type: none"> - 有关新药物的资讯 - 相关委员会的建议 | <ul style="list-style-type: none"> - 医管局内联网 - 电邮通讯 - 药物名册委员会会议纪录 |
| | 推行 / 检讨药物名册 | <ul style="list-style-type: none"> - 向药事管理委员会提出管理药物名册的建议 - 在专家小组的支援下进行双年药物名册检讨 | <ul style="list-style-type: none"> - 药物名册运作指引的季度更新 - 药物政策和指引 - 病人就药物名册所提出的建议和意见 | |
| 专家小组 | 纳入新药物 | <ul style="list-style-type: none"> - 应邀提名成员加入药物建议委员会 - 就特别提问支援药物建议委员会和药物名册委员会 | <ul style="list-style-type: none"> - 新药物的评估报告 (如有提问) | <ul style="list-style-type: none"> - 医管局内联网 - 电邮通讯 - 专家小组会议纪录 |
| | 推行 / 检讨药物名册 | <ul style="list-style-type: none"> - 就药物事宜提供专家意见 - 辨识有需求压力的药物 - 收集前线同事对药物名册的意见 - 支援定期检讨药物名册 | <ul style="list-style-type: none"> - 药物名册运作指引的季度更新 - 有压力需求的药物名单 - 病人就药物名册所提出的建议和意见 | |

2015 年第一版
2018 年第二版

医院管理局总办事处
联网服务部出版

香港九龙亚皆老街 147 号 B
医院管理局大楼

© 2018 医院管理局
本文可于医院管理局网页下载
网址：<http://www.ha.org.hk>

