

第 5 章

醫院管理局

醫院管理局的藥物管理

這項審查工作是根據政府帳目委員會主席在 1998 年 2 月 11 日提交臨時立法會的一套準則進行。這套準則由政府帳目委員會及審計署署長雙方議定，並已為香港特別行政區政府接納。

《審計署署長第六十七號報告書》共有 10 章，全部載於審計署網頁 (網址：<http://www.aud.gov.hk>)。

香港
灣仔
告士打道 7 號
入境事務大樓 26 樓
審計署

電話：(852) 2829 4210
傳真：(852) 2824 2087
電郵：enquiry@aud.gov.hk

醫院管理局的藥物管理

目 錄

	段數
摘要	
第 1 部分：引言	1.1 – 1.10
審查工作	1.11
醫院管理局的整體回應	1.12
鳴謝	1.13
第 2 部分：管理醫院管理局藥物名冊	2.1 – 2.9
管理醫院管理局藥物名冊以外藥物的使用	2.10 – 2.27
審計署的建議	2.28
醫院管理局的回應	2.29
納入新藥物	2.30 – 2.34
審計署的建議	2.35
醫院管理局的回應	2.36
剔除過時的藥物	2.37 – 2.38
審計署的建議	2.39
醫院管理局的回應	2.40
第 3 部分：採購藥物	3.1 – 3.6
訂立大宗採購合約	3.7 – 3.11
審計署的建議	3.12
醫院管理局的回應	3.13
管理供應中斷的風險	3.14 – 3.24
審計署的建議	3.25
醫院管理局的回應	3.26

	段數
第 4 部分：配發和處理藥物	4.1
配發藥物	4.2 – 4.7
審計署的建議	4.8
醫院管理局的回應	4.9
處理危險藥物	4.10 – 4.16
審計署的建議	4.17
醫院管理局的回應	4.18
第 5 部分：監察藥物品質	5.1 – 5.2
抽樣檢測藥物	5.3 – 5.6
審計署的建議	5.7
醫院管理局的回應	5.8
視察藥物供應商的處所	5.9 – 5.11
審計署的建議	5.12
醫院管理局的回應	5.13
調查藥物品質投訴	5.14 – 5.16
審計署的建議	5.17
醫院管理局的回應	5.18
第 6 部分：管理有關購買自費藥物的資助計劃	6.1 – 6.6
增加所涵蓋的藥物	6.7 – 6.9
審計署的建議	6.10
醫院管理局的回應	6.11
政府的回應	6.12
覆核已批核個案	6.13 – 6.22
審計署的建議	6.23
醫院管理局的回應	6.24

附錄	頁數
A：醫院管理局總辦事處組織架構圖(摘錄) (2016年3月31日)	68
B：醫院管理局藥物管理概覽	69
C：覆核已批核資助個案的流程	70

醫院管理局的藥物管理

摘要

1. 本港的公立醫院服務獲得政府大幅資助，由醫院管理局(醫管局)負責管理。在 2015–16 年度，醫管局的總開支為 590 億元，主要由政府資助，資助金額為 520 億元。公立醫院及診所服務其中不可或缺的部分，是根據病人的臨床需要為他們提供藥物治療。在 2015–16 年度，醫管局病人所用藥物的總成本達 57.1 億元，約佔醫管局開支的 10%。審計署最近就醫管局的藥物管理進行審查。

管理醫管局藥物名冊

2. 醫管局每年配發大量藥物給病人，所提供的藥物必須符合醫管局規定的製品品質、安全和療效的標準。醫管局自 2005 年起實施藥物名冊，以統一公立醫院及診所的藥物政策和用藥，從而確保病人可公平地獲處方具成本效益且經驗證為安全有效的藥物。2016 年 4 月，醫管局藥物名冊內有 1 295 種藥物，涉及 2 708 個藥物項目(一種藥物可以有多种劑型，例如有劑量不同的藥片或藥水，每種劑型稱為一個“藥物項目”)。這 1 295 種藥物中，有 1 218 種是通用或專用藥物，按標準收費向病人提供；其餘 77 種是自費藥物，須病人自費購買。自費藥物包括：有顯著療效或臨床效益稍高但成本高昂的藥物；僅在臨床效益、安全及療效方面經初步醫療驗證的藥物；以及生活方式藥物(例如減肥藥)。根據醫管局藥物名冊機制，把新藥物納入藥物名冊的申請，都由醫管局的藥物建議委員會負責評審，主要評審因素為藥物的安全、療效和成本效益。醫院可因應其特定需要，從醫管局藥物名冊中挑選合適的藥物，編制醫院自己的藥物名單，列明該醫院會採用的藥物。醫院也可因應緊急或會危及生命的情況或其他特殊情況，採用尚未納入醫管局藥物名冊的新藥物(非藥物名冊藥物)。如有關醫院擬把該新藥物納入醫管局藥物名冊，則應依照正常程序向藥物建議委員會提交申請(第 1.8、2.2、2.4、2.5、2.7、2.8 及 4.3 段)。

3. **有需要加強管理非藥物名冊藥物的使用** 醫管局表示，醫管局藥物名冊藥物是供該局全體服務單位採用，以照顧市民的普遍需要；非藥物名冊藥物則是在特殊情況使用，以切合個別病人的臨床需要。在 2015–16 年度，用於非藥物名冊藥物的總開支為 2.49 億元，佔醫管局藥物總開支的 4.4%。在 2015–16

摘要

年度，公立醫院及診所曾使用 362 個非藥物名冊藥物項目，與 2013–14 年度的 290 個相比，增加 25%。這 362 個藥物項目中，有 95 個已在本港註冊，其餘 267 個則未經註冊。審計署留意到下列情況：(a) 這 362 個藥物項目不在醫管局藥物名冊之內，到不同的公立醫院及診所求醫及有相關臨床需要的病人，未必全都可獲處方這些藥物；(b) 95 個已註冊的非藥物名冊藥物項目共涉及 73 種藥物，其中 45 種未獲申請納入醫管局藥物名冊(見下文第 5 段)，其餘 28 種藥物的申請則不獲藥物建議委員會通過，未能納入醫管局藥物名冊，原因包括沒有充分證據證明其臨床效益、療效、安全或成本效益；(c) 由於未經註冊的藥物不可申請納入醫管局藥物名冊，因此上述 267 個不在藥物名冊之列且未經註冊的藥物項目，其臨床效益、療效、安全和成本效益，都不曾經過藥物建議委員會評審；以及 (d) 就管理非藥物名冊藥物的使用，醫管局未有提供清晰的書面指引。審計署訪查醫院時，發現醫院批核醫生處方非藥物名冊藥物的做法，各有不同(第 2.10 至 2.19 段)。

4. **有需要就非藥物名冊藥物的收費發出指引** 就非藥物名冊藥物的收費，醫管局未有制訂政策或指引。審計署訪查醫院時，發現收費做法不一。在 2015–16 年度，醫管局各醫院曾處方 362 個非藥物名冊藥物項目，涉及共 171 200 份藥單。其中 5 966 份 (3.5%) 藥單，病人除了支付標準收費，還須繳付以成本價計算的藥費。其餘 165 234 份 (96.5%) 藥單，藥費包括在標準收費內(例如包括在普通科門診的 45 元標準收費內)(第 2.3 及 2.20 至 2.23 段)。

5. **有需要鼓勵和方便入藥申請** 按照醫管局的慣例，把藥物納入醫管局藥物名冊的申請(入藥申請)應由醫管局的臨床醫生提出。在 2013–14 至 2015–16 年度期間，醫管局藥物名冊共增加了 51 種藥物。審計署留意到，只有少數醫管局轄下醫院及診所(主要為龍頭醫院)常有提出入藥申請。審計署訪查一間中型醫院時，得悉該醫院從未提出過入藥申請。審計署也留意到，公立醫院及診所在 2015–16 年度曾使用的 45 種已註冊的非藥物名冊藥物(見上文第 3(b) 段)，其中有些雖有恆常需求，但都未獲申請納入醫管局藥物名冊(第 2.30 至 2.33 段)。

採購藥物

6. **可訂立更多大宗採購合約以取得更好的規模經濟效益** 醫管局總辦事處負責訂立藥物項目的大宗採購合約，以節省採購成本和取得規模經濟效益，其中包括透過招標批出的供應合約(合約期一般為 3 年，適用於平均每年採購值

摘要

超過 50 萬元的藥物項目)。至於不在大宗採購合約之內的藥物項目，醫院會直接向供應商購買。在 2015–16 年度醫管局所購買的 2 491 個藥物項目中，有 1 472 個 (59%) 是利用大宗採購合約購買，其餘 1 019 個 (41%) 則由醫院直接購買。審計署分析這 1 019 個藥物項目，發現其中有 193 個藥物項目 (所涉開支總值 3.28 億元)，應可招標訂立大宗供應合約，以提高經濟效益 (第 3.3、3.4、3.7、3.8 及 3.10 段)。

7. **可更妥善管理供應中斷的風險** 醫管局向眾多供應商採購藥物，其中供應商 A 在 2015–16 年度佔採購量的 37%。在 2013–14 至 2015–16 年度期間，投訴供應商 A 逾時交付藥物的個案由 65 宗增至 184 宗，增幅為 183%。根據醫管局的內部程序，醫管局可召開表現評審小組會議，仔細檢視某藥物供應商的表現並決定所需跟進行動。然而，醫管局不曾就供應商 A 召開表現評審小組會議。審計署也留意到，以多來源採購方式採購藥物項目的工作可予改善。醫管局在 2012 年訂立指引，凡是用於治療慢性疾病而每年有超過 10 萬名病人使用的藥物項目，醫管局應從多個供應來源採購。截至 2016 年 7 月，有 13 個藥物項目符合條件，但其中只有 7 個實行多來源採購。此外，有些常用藥物項目雖然不符合現行多來源採購條件 (包括 34 個各有超過 5 萬名病人使用的藥物項目)，醫管局也應考慮是否有需要實行多來源採購 (第 3.14 至 3.20 段)。

配發和處理藥物

8. **有需要評估藥物的浪費程度** 醫管局每年配發大量藥物給病人。根據醫管局的記錄，藥單所發藥物的平均可用日數 (平均給藥日數) 普遍持續增加。舉例來說，在 2011–12 至 2015–16 年度期間，專科門診的平均給藥日數由 76.4 增至 84.2 日，增加了 7.8 日 (10.2%)。海外經驗顯示，一次過處方大量藥物以供長時間使用，可引致藥物囤積剩餘，造成浪費。審計署留意到，醫管局沒有就藥物的浪費程度作出評估，以便採取適當措施解決有關問題 (第 4.3 至 4.6 段)。

9. **有需要改善危險藥物的處理** 危險藥物是指《危險藥物條例》(第 134 章) 所指明的藥物或物質。該條例訂明用以管制危險藥物的製造、供應、管有和施用的規例。在醫管局發生的危險藥物遺失事故，由 2011–12 年度的 3 宗增加至 2015–16 年度的 10 宗，5 年內共有 32 宗。每宗事故都經有關醫院進行調查，但其中 27 宗 (84%) 未能找出事故發生的直接原因。這 27 宗事故中，有 4 宗發生於同一間醫院，顯示醫院並沒在每次事故後採取有效的改善措施。根據《危

摘要

險藥物條例》，一旦發生危險藥物遺失事故，醫院須立即通知衛生署。不過，審計署發現，在上述 32 宗事故中，有 5 宗 (16%) 在事隔 425 至 1 494 日後仍沒呈報。在其餘 27 宗事故中，有 5 宗在事故發生後超過 14 日呈報 (第 4.10 及 4.13 至 4.16 段)。

監察藥物品質

10. **藥物的抽樣檢測可予改善** 醫管局委託本地化驗所對採購所得的藥物進行微生物測試和化學測試。藥物檢測一般都是按照抽樣計劃進行。在 2013–14 至 2015–16 年度期間，醫管局採購的藥物總值由 54.21 億元增至 62.56 億元，上升 15.4%。不過，扣除涉及安全預警和藥物品質投訴的藥物 (這類檢測屬臨時安排，每年的檢測次數浮動不定)，被選定進行檢測的藥物總數由 773 項減至 726 項，下降 6.1%。醫管局沒有制訂藥物檢測策略和詳細的抽樣方法，作為藥物檢測數量多寡的依據。在 2014–15 年度進行的檢測中，有 41% 沒有在規定時限內把化驗所檢測報告交予醫管局。遲交檢測結果報告會造成耽誤，阻礙醫管局採取必要行動以減低不合規格藥物引致的風險 (第 5.3 至 5.6 段)。

11. **藥物品質投訴的調查可予改善** 醫管局的總藥劑師辦事處負責檢討和跟進來自前線醫院及診所的藥物品質投訴。如有需要，總藥劑師辦事處會要求供應商調查事件並就改善措施提出建議。審計署分析 2015–16 年度的 240 宗投訴，發現其中 24 宗的調查工作，醫管局需要超過 6 個月才完成。審計署留意到，很多供應商沒有在一個月的規定時限內向醫管局提交調查報告，這可能是導致醫管局部分調查工作需時甚長的原因。醫管局須確保盡快完成藥物品質投訴的調查，以便有需要時及時採取補救行動 (第 5.14 至 5.16 段)。

管理有關購買自費藥物的資助計劃

12. **增加所涵蓋的藥物** 醫管局負責管理兩個資助計劃 (撥款分別來自撒瑪利亞基金和關愛基金)，資助有需要的病人購買計劃所涵蓋的自費藥物。2016 年 4 月，在醫管局藥物名冊所載列的 77 種自費藥物 (見上文第 2 段) 中，有 30 種在資助計劃的範圍之內 (稱為獲安全網資助的自費藥物)，並有 47 種不在資助範圍之內 (稱為不獲安全網資助的自費藥物)。審計署留意到，很多病人的治療都需要使用不獲安全網資助的自費藥物 (例如在 2014–15 年度，醫管局門診

摘要

病人共獲處方 589 000 個不獲安全網資助的自費藥物項目)。不時有病人及病人團體要求擴大安全網的範圍以幫助更多病人(例如納入用以治療某些癌症的藥物)。醫管局應繼續努力把新藥物按優次順序納入安全網的資助範圍(第 6.3、6.4 及 6.7 至 6.9 段)。

13. **加強對已批核個案的覆核** 資助計劃的資助，只提供予有需要的病人。為預防和偵查欺詐及濫用，對干犯與詐騙有關罪行的嫌疑人士採取適當行動，醫管局會抽樣覆核已批核的資助個案。在 2010–11 至 2015–16 年度期間，醫管局共完成 1 369 宗已批核個案的覆核，發現其中 591 宗 (43%) 有漏報收入及／或資產，所涉的申請人多領資助款額合共 540 萬元。審計署發現覆核工作有不足之處(例如查核範圍狹窄)，覆核成效可能因而受影響(第 6.13 至 6.22 段)。

審計署的建議

14. 審計署的建議載於本報告書的相關部分，本摘要只列出主要建議。審計署建議醫管局行政總裁應：

管理醫管局藥物名冊

- (a) 檢討須採取哪些措施，以確保到不同的公立醫院及診所求醫的病人如有相關臨床需要，都可公平地獲處方非藥物名冊藥物(第 2.28(a) 段)；
- (b) 就非藥物名冊藥物的使用，考慮制訂詳細管理手冊，並確保有關規定獲得遵從(第 2.28(c) 段)；
- (c) 就非藥物名冊藥物的收費，發出涵蓋不同情況的全面指引，並確保有關指引獲得遵從(第 2.28(d) 段)；
- (d) 鼓勵和方便醫管局轄下更多醫院及診所申請把新藥物納入醫管局藥物名冊內(第 2.35(b) 段)；

採購藥物

- (e) 設立有效機制，對不包括在大宗採購合約內的藥物項目，定期分析醫院的需求，以決定是否應使用大宗採購合約來達致最佳的經濟效益(第 3.12(c) 段)；

摘要

- (f) 密切監察藥物供應商在按時交付藥物方面的表現，並就醫院提出的逾時交貨投訴，採取有效的跟進行動 (第 3.25(a) 段)；
- (g) 就常用藥物項目，評估供應中斷的風險及影響，以決定這些藥物項目應否實行多來源採購 (第 3.25(c) 及 (d) 段)；

配發和處理藥物

- (h) 定期評估醫管局藥物的浪費程度，並採取適當措施解決有關問題 (第 4.8 段)；
- (i) 視乎需要，就危險藥物的處理和保管作全面檢討，並就危險藥物遺失事故的調查工作發出指引，及確保危險藥物遺失事故發生後立即呈報衛生署 (第 4.17(a)、(c) 及 (d) 段)；

監察藥物品質

- (j) 制訂藥物抽樣檢測策略，並就執行有關策略清楚訂明抽樣方法 (第 5.7(a) 及 (b) 段)；
- (k) 確保承辦商按合約訂明的時限提交藥物檢測報告 (第 5.7(c) 段)；
- (l) 確保盡快完成有關藥物品質投訴的調查 (第 5.17 段)；

管理有關購買自費藥物的資助計劃

- (m) 繼續把合適的新自費藥物納入安全網資助範圍 (第 6.10 段)；及
- (n) 研究擴大覆核已批核資助個案的查核範圍，並採取改善措施，以處理部分嚴重漏報收入及／或資產個案跟進需時甚久的情況 (第 6.23(b) 及 (d) 段)。

醫院管理局的回應

15. 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。

第 1 部分：引言

1.1 本部分闡述這項審查工作的背景，並概述審查目的和範圍。

1.2 香港的公立醫院及診所服務受政府大幅資助。政府一貫的公共醫療政策，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

1.3 醫院管理局(醫管局)是根據《醫院管理局條例》(第 113 章)成立的法定團體。醫管局大會由 28 名成員組成，當中 24 名為非官方成員(包括主席)、3 名為官方成員(即食物及衛生局常任秘書長(衛生)、衛生署署長，以及財經事務及庫務局副秘書長(庫務))，以及 1 名主要行政人員(即醫管局行政總裁)。自 1990 年 12 月起，醫管局負責管理香港的公立醫院服務(註 1)。在 2015-16 年度，醫管局的總開支為 590 億元，主要由政府資助，資助金額為 520 億元。食物及衛生局負責制訂香港的整體醫療政策，也負責為醫管局的服務提供資助金。

1.4 2016 年 6 月，醫管局管理 41 間公立醫院及醫療機構(下文統稱為“醫院”)。這些醫院分別屬於 7 個聯網，服務範圍覆蓋全港不同的地區：

- (a) **香港** 分為港島東(7 間醫院)和港島西(7 間醫院)共 2 個聯網；
- (b) **九龍** 分為九龍東(3 間醫院)、九龍中(5 間醫院)和九龍西(8 間醫院)共 3 個聯網；及
- (c) **新界** 分為新界東(7 間醫院)和新界西(4 間醫院)共 2 個聯網。

上述聯網內還設有 73 間普通科門診診所和 47 間專科診所，前者提供以社區為本的基層醫療服務，後者則提供專科診症、治療和檢查服務。醫管局現時共有約 71 000 名員工，在醫管局總辦事處和 7 個聯網工作。

註 1：醫管局的職能包括：

- (a) 管理和掌管公立醫院；
- (b) 就公眾對醫院服務的需求和應付該等需求所需的資源，向政府提供意見；
- (c) 管理和發展公立醫院系統；及
- (d) 就公眾使用醫院服務須付的費用，向政府建議恰當的政策。

醫管局藥物名冊

1.5 根據病人的臨床需要為他們提供藥物治療，是病人護理的重要一環，也是公立醫院及診所服務不可或缺的部分。

1.6 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。醫管局於 2003 年開始制訂其藥物名冊，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最具成效的醫療服務。

1.7 自 2005 年 7 月起，醫管局在所有公立醫院及診所實施醫管局藥物名冊，目的是統一公立醫院及診所的藥物政策和用藥，從而確保病人可公平地獲處方具成本效益且經驗證為安全有效的藥物。2016 年 4 月，醫管局藥物名冊內共有 1 295 種藥物。

藥物採購

1.8 提供予醫管局的藥物必須符合相關的品質規定，特別是：

- (a) 提供予醫管局的藥物，須根據香港的法例(註2)符合製品註冊規定；
- (b) 製藥商的製藥工場須符合藥劑製品生產質量管理規範(註3)的規定；
及
- (c) 須向醫管局提供完整的製品資料(註4)，以便評估製品的品質、安全和療效是否合乎醫管局運作所需。

1.9 醫管局的總藥劑師辦事處負責監管醫管局提供的藥劑服務，包括藥物採購。總藥劑師辦事處會與採購及物料管理組轄下的中央藥物採購分組合作，訂

註 2： 在香港，法例規定藥物必須由指明人士(例如持牌製造商或持牌批發商)，向根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)設立的藥劑業及毒藥管理局註冊。2015 年 12 月 31 日，共有 19 489 個藥物項目在香港註冊。

註 3： 藥劑製品生產質量管理規範是一套規範生產的系統，確保藥劑製品的生產和監控，持續符合製品規格所示製品預定用途應有的品質標準。

註 4： 必須提交的製品資料，包括製品的原配方、製成品的規格和穩定測試資料，以及非原廠藥物的生物等效性數據以證明藥物的療效與原廠藥相若。

立大宗採購合約以採購藥物，並監察藥物的安全及品質和藥物供應商的服務表現。在 2015–16 年度，總藥劑師辦事處在整體藥物管理方面的員工開支約為 5,500 萬元，而中央藥物採購分組在這方面的開支則約為 880 萬元。在 2015–16 年度所採購的藥物總值 62.56 億元。附錄 A 載列醫管局總辦事處內參與藥物管理 (包括藥物品質管理和採購) 的辦事處和組別。下文第 2 部分和附錄 B 載列醫管局藥物管理的概覽。

藥物開支

1.10 醫管局轄下醫院及診所的藥房提供藥劑服務，包括藥物配發。2016 年 3 月 31 日，醫院及診所藥房共有 2 208 名員工。在 2015–16 年度有關的員工開支為 11.93 億元。在 2015–16 年度，醫管局病人所用藥物的總成本達 57.1 億元，約佔醫管局總開支的 10%。

審查工作

1.11 2016 年 1 月，審計署就醫管局的藥物管理展開審查。其間，審計署檢視了醫管局總辦事處的工作，並從醫管局轄下 41 間醫院中，訪查了 4 間，分別是位於港島的醫院 A、位於九龍的醫院 B 和 C，以及位於新界的醫院 D，這些醫院分別屬於 7 個醫院聯網的其中 4 個。審查工作集中於下列範疇：

- (a) 管理醫管局藥物名冊 (第 2 部分)；
- (b) 採購藥物 (第 3 部分)；
- (c) 配發和處理藥物 (第 4 部分)；
- (d) 監察藥物品質 (第 5 部分)；及
- (e) 管理有關購買自費藥物的資助計劃 (第 6 部分)。

審計署發現上述範疇有可予改善之處，並就相關事宜提出多項建議。

醫院管理局的整體回應

1.12 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示，醫管局衷心感謝審計署進行這項審查，就加強醫管局的藥物管理提出有用建議。

鳴謝

1.13 在審查期間，醫管局人員充分合作，審計署謹此致謝。

第 2 部分：管理醫院管理局藥物名冊

2.1 本部分探討醫管局藥物名冊的管理。審計署發現下列範疇有可予改善之處：

- (a) 管理醫管局藥物名冊以外藥物的使用 (第 2.10 至 2.29 段)；
- (b) 納入新藥物 (第 2.30 至 2.36 段)；及
- (c) 剔除過時的藥物 (第 2.37 至 2.40 段)。

醫管局藥物名冊

2.2 醫管局藥物名冊最初於 2005 年實施，當時涵蓋 1 370 種藥物。這些年來，既有新藥物納入醫管局藥物名冊，也有過時的藥物從名冊剔除。2016 年 4 月，醫管局藥物名冊內有 1 295 種藥物，分為 4 個類別 (註 5)。表一載列每類藥物的性質，以及醫管局就各類藥物所採用的收費政策。

註 5：一種藥物可以有多种劑型 (例如有劑量不同的藥片或藥水)。每種劑型稱為一個“藥物項目”。2016 年 4 月，醫管局藥物名冊內有 1 295 種藥物；以藥物項目計算，則有 2 708 個。

表一

醫管局藥物名冊載列的藥物
(2016 年 4 月)

類別	性質和收費政策	藥物數目
通用藥物	<ul style="list-style-type: none"> 因應病人有關臨床情況可供一般使用的藥物 公立醫院及診所按標準收費提供 (見第 2.3 段) 	879
專用藥物	<ul style="list-style-type: none"> 在特定的臨床應用下經專科醫生特別授權使用的藥物 公立醫院及診所按標準收費提供 (見第 2.3 段) 	339
獲安全網資助的自費藥物 (註)	<ul style="list-style-type: none"> 不屬公立醫院及診所標準收費提供的項目 需要這些藥物的病人須自費購買 有兩個政府基金 (見第 6.3 段) 提供安全網，資助有需要的病人購買這些藥物 	30
不獲安全網資助的自費藥物 (註)	<ul style="list-style-type: none"> 不屬公立醫院及診所標準收費提供的項目 需要這些藥物的病人須自費購買 不設安全網資助 	47
總計		1 295

資料來源：醫管局的記錄

註：醫管局表示，自費藥物包括：(a) 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；(b) 僅經初步醫療驗證的藥物；(c) 效益僅稍高於其他替代藥物但成本明顯較高昂的藥物；以及 (d) 生活方式藥物 (例如減肥藥)。2016 年 4 月，在 77 種 (即 30 加 47) 自費藥物中，有 37 種為治療某些癌症的藥物。

藥物收費

2.3 醫管局以公共服務的形式提供標準服務，並就整套服務定額收費（例如符合資格人士使用普通科門診服務，標準收費為 45 元——註 6）。符合資格人士的整套服務收費額，獲得政府大幅資助；非符合資格人士的整套服務收費額，則按收回十足成本的原則釐定。醫管局藥物名冊內的通用藥物和專用藥物的費用，包括在整套服務定額收費之內；但符合資格人士使用專科診所的公共服務，還須就處方上的每個藥物項目（以 16 星期為限）繳付 10 元。在公立醫院及診所售的自費藥物（註 7），是按醫管局購入成本價收費。至於其他自費藥物，病人需自行在坊間購買。

實施醫管局藥物名冊的目的

2.4 實施醫管局藥物名冊，目的是統一公立醫院及診所的藥物政策和用藥，從而確保病人可公平地獲處方具成本效益且經驗證為安全有效的藥物。

醫管局藥物名冊的管治架構

2.5 **藥事管理委員會** 藥事管理委員會隸屬醫管局總監會議，負責醫管局的整體藥物管理，包括醫管局藥物名冊的管理（註 8）。藥事管理委員會下設 2 個功能委員會和 21 個小組（見附錄 B），分別為：

- (a) **藥物建議委員會** 藥物建議委員會負責評審要求把新藥物／適應症納入醫管局藥物名冊的申請（入藥申請——註 9）。決定是否把新藥物納入藥物名冊的主要考慮因素，包括藥物的安全、療效和成本效益。藥物如獲推薦納入醫管局藥物名冊，委員會須一併決定藥物

註 6：符合資格人士包括持有香港身份證的人士，以及身為香港居民的 11 歲以下兒童。

註 7：醫管局提供部分自費藥物，按成本供病人購買，這些藥物包括獲安全網資助的自費藥物、基於運作原因提供的自費藥物（例如住院病人或日間住院病人使用的藥物），或不容易在市面藥房買到的自費藥物。

註 8：藥事管理委員會由醫管局聯網服務總監擔任主席，委員會成員包括功能委員會的主席、醫管局人員和本地大學的學者。

註 9：藥物建議委員會由 1 名醫管局的高級管理行政人員擔任主席，委員會成員包括專家小組的成員、醫管局人員和本地大學的學者。

在醫管局藥物名冊內應屬哪一類別，即通用藥物、專用藥物或自費藥物。藥物建議委員會每三個月舉行一次會議；

- (b) **藥物名冊委員會** 藥物名冊委員會負責每兩年一次全面檢討醫管局藥物名冊所載藥物名單和可處方有關藥物的適應症(註 10)。藥物名冊委員會可提議修訂藥物名冊，例如重新定位藥物所屬類別、放寬可處方專用藥物的適應症和刪除藥物；及
- (c) **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的工作上提供專家意見(見上文(a)和(b)項)。2016年5月，藥事管理委員會轄下共有21個專家小組，處理不同專科範疇(例如皮膚科、腫瘤科和外科)的事宜(註 11)。

醫管局總辦事處的總藥劑師辦事處由總藥劑師擔任主管，為藥事管理委員會及其轄下功能委員會和小組提供專業和行政支援。總藥劑師向聯網服務總監直接匯報。

2.6 **藥事委員會** 在7個聯網(見第1.4段)裏，每個聯網各設一個藥事委員會(聯網藥事委員會)。有些醫院也設有藥事委員會(醫院藥事委員會)。聯網和醫院藥事委員會(註 12)在管理藥物名冊方面擔當重要的支援角色，包括：

- (a) 推行藥事管理委員會的政策／指引；
- (b) 審批聯網／醫院的入藥申請，然後呈交藥物建議委員會審議；及
- (c) 管理醫院的藥物名單(見第2.7段)，並定期檢討使用非醫管局藥物名冊藥物的需求(見第2.8段)。

2.7 **醫院的藥物名單** 經藥物建議委員會評審為安全有效且具成本效益的新藥物，都可納入醫管局藥物名冊。根據醫管局藥物名冊機制，醫院可因應其特定需要，從醫管局藥物名冊中挑選合適的藥物，編制醫院自己的藥物名單，列明該醫院會採用的藥物。

註 10：藥物名冊委員會由1名聯網的藥事委員會主席(見第2.6段)擔任主席，委員會成員包括其他聯網的藥事委員會主席和醫管局人員。

註 11：專家小組由藥物名冊委員會的主席和醫管局的總藥劑師擔任召集人，成員包括醫管局各聯網的專科代表。

註 12：聯網藥事委員會由相關的聯網總監或其代表擔任主席，醫院藥事委員會則由相關的醫院行政總監或其代表擔任主席。聯網和醫院藥事委員會的委員都是醫管局人員。

2.8 **非醫管局藥物名冊藥物** 醫院可因應緊急需要，或在會危及生命的情況或其他特殊情況下，酌情採用尚未納入醫管局藥物名冊的新藥物。這類情況的例子如下：

- (a) 正在等候藥物建議委員會審批但急需使用的新藥物；
- (b) 未向藥物建議委員會遞交入藥申請但急需使用的新藥物；及
- (c) 有緊急需要並只使用一次的新藥物。

如相關的聯網／醫院擬把該新藥物納入醫管局藥物名冊，則應依照正常程序向藥物建議委員會提交申請。

2.9 **未經註冊的藥物** 未在本港註冊的藥物(見第 1.8(a) 段註 2) 不可向藥物建議委員會提出納入醫管局藥物名冊的申請。如指定病人(即必須提供病人的姓名)須使用未經註冊的藥物，有關臨床醫生必須事先透過所屬專科的臨床部門主管向所屬聯網／醫院藥事委員會申請。臨床醫生應通知相關病人，其療程涉及使用未經註冊的藥物，並且會由醫生監察和呈報病人用藥後的不良反應。衛生署在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)，藥劑產品必須向藥劑業及毒藥管理局註冊，方可在香港銷售、要約出售或分發，或管有作出售、分發或其他用途。不過，如果藥劑產品是由註冊醫生為治療特定病人而管有或將會使用，則上述規定並不適用於該藥劑產品在這情況下的管有及使用；
- (b) 進口香港的藥劑產品(不論該藥劑產品是否已註冊) 都必須附有由衛生署發出的進口許可證；及
- (c) 如欲進口未經註冊的藥劑產品，必須提供證明文件以供衛生署考慮，所需證明文件包括由註冊醫生發出以列明藥物名稱、所需份量及病人資料的函件、製造商發出的藥物分析證明書、產品資料、有關藥物在海外的註冊證明等。如果該未經註冊藥物是供醫管局使用的，則必須提供額外文件(即醫院管理層批准使用該未經註冊藥物的證明，以及醫院藥房知悉要使用該未經註冊藥物的證明)。

管理醫院管理局藥物名冊以外藥物的使用

公立醫院及診所使用非醫管局藥物名冊藥物的情況增多

2.10 如第 2.4 段所述，實施醫管局藥物名冊的其中一個目的，是統一公立醫院及診所的用藥，從而確保到不同的公立醫院及診所求醫的病人，都可公平地獲處方醫管局藥物名冊內具成本效益且經驗證為安全有效的藥物。不過，審計署分析醫管局的記錄，發現在過去 3 年 (2013–14 至 2015–16 年度)，公立醫院及診所使用非醫管局藥物名冊藥物的情況持續增多 (見表二)。與 2013–14 年度比較，用於非醫管局藥物名冊藥物的開支增加了 180%，達 2.49 億元，佔醫管局藥物總開支的 4.4%。醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 使用非醫管局藥物名冊藥物的情況增多的原因，是科技進步促成更多新藥面世，這些藥物通常非常昂貴，而且療效、安全和成本效益不一。雖然這些藥物可能尚未註冊，或未能符合有關準則以納入醫管局藥物名冊，但根據臨床需要而用於個別病人是合理做法；及
- (b) 醫管局藥物名冊藥物是供該局全體服務單位採用，以照顧市民的普遍需要；非醫管局藥物名冊藥物則是在特殊情況使用，以切合個別病人的臨床需要。把非醫管局藥物名冊藥物包括在醫管局的藥物政策之內，一則是要兼顧普遍市民所需與個別人士所需，二則是要應付緊急情況，從而確保病人獲得適切的臨床護理。非醫管局藥物名冊藥物的使用，是醫療服務必要的一環。2015–16 年度醫管局配發的藥物項目總數中，非醫管局藥物名冊藥物佔了 0.3%。

表二

公立醫院及診所使用的非醫管局藥物名冊藥物項目
(2013-14 至 2015-16 年度)

	2013-14 年度	2014-15 年度	2015-16 年度	在 2013-14 至 2015-16 年度期間 的增幅
曾使用的非醫管局藥物名冊藥物項目的數量				
註冊藥物項目	71	86	95	24 (34%)
未經註冊藥物項目	219	260	267	48 (22%)
整體	290	346	362	72 (25%)
醫管局用於非醫管局藥物名冊藥物項目的開支 (百萬元)				
註冊藥物項目	45	103	180	135 (300%)
未經註冊藥物項目	44	57	69	25 (57%)
整體	89	160	249	160 (180%)
醫管局藥物總開支 (百萬元)	4,941	5,328	5,710	
非醫管局藥物名冊 藥物項目開支佔藥 物總開支的百分比	1.8%	3.0%	4.4%	

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

**有需要確保有相關臨床需要的病人
可獲處方非醫管局藥物名冊藥物**

2.11 根據醫管局藥物名冊機制，醫院可因應緊急需要，或在會危及生命的情況或其他特殊情況下，採用非醫管局藥物名冊藥物，並可視乎所需，依程序申請把藥物納入醫管局藥物名冊(見第 2.8 段)。藥物納入醫管局藥物名冊後，在所有公立醫院及診所，有同一臨床需要的病人都可獲處方有關藥物，並可根據同一收費政策，按照名冊列明的藥物類別支付藥費(見第 2.2 段表一)。審計署分析在 2015-16 年度使用過的 362 個非醫管局藥物名冊藥物項目，發現：

- (a) 有 57 個 (16%) 已註冊藥物項目 (涉及 45 種藥物) 未獲申請，把藥物納入醫管局藥物名冊 (見第 2.33 段)；
- (b) 有 38 個 (10%) 已註冊藥物項目 (涉及 28 種藥物) 獲申請，把藥物納入醫管局藥物名冊，但不成功 (見第 2.12 段)；及
- (c) 其餘 267 個 (74%) 藥物項目 (涉及 222 種藥物) 是未經註冊藥物，不可向藥物建議委員會申請納入醫管局藥物名冊 (見第 2.17 段)。

醫管局有需要採取措施，確保到不同的公立醫院及診所求醫的病人如有相關臨床需要，都能公平地獲處方非醫管局藥物名冊藥物。

公立醫院及診所使用的部分非醫管局藥物名冊藥物 未能通過藥物建議委員會的新藥物評審

2.12 在 2015–16 年度使用過的非醫管局藥物名冊藥物項目，有 95 個已經註冊 (見表二)，共涉及 73 種藥物 (見第 2.11(a) 和 (b) 段)。這 73 種藥物中，有 28 種在 2009 年 1 月至 2016 年 1 月的 7 年期間，醫院曾提出納入醫管局藥物名冊的申請，由 1 至 4 次不等。不過，這 28 種藥物全部未能通過藥物建議委員會的新藥物評審，其中有 12 種更超過 1 次不獲通過審批 (見表三)。

表三

28 種非醫管局藥物名冊藥物 未能通過藥物建議委員會的新藥物評審 (2009 年 1 月至 2016 年 1 月)

提交後不獲通過審批的 申請次數	藥物數目
1	16
2	7
3	4
4	1
總計	28

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

2.13 審計署得悉，藥物建議委員會列舉申請不獲通過的理由如下：

- (a) 其中 10 種藥物，醫管局藥物名冊內已有療效相若的替代藥物；
- (b) 其中 13 種藥物，沒有充分證據證明其臨床效益、療效或安全；及
- (c) 其中 17 種藥物，沒有充分理據證明治療成本與效益相稱。

2.14 醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示，藥物建議委員會批核的醫管局藥物名冊藥物，是供該局全體服務單位採用，以照顧普遍病人的需要(見第 2.10(b) 段)。不過，藥物建議委員會不予通過的藥物，對個別病人來說可能具有必要的臨床效益。使用非醫管局藥物名冊藥物的病人數目很少。舉例來說，第 2.13(a) 段提及的 10 種藥物，各自涉及的病人由 9 至 198 人不等。

2.15 審計署在 2016 年 5 月和 6 月訪查 4 間醫院(見第 1.11 段)，留意到醫院批核醫生處方非醫管局藥物名冊藥物的做法各有不同。在其中 3 間醫院，有關醫生須取得書面批准(例如臨床部門主管的書面批准)，才可使用非醫管局藥物名冊藥物。餘下 1 間醫院所訂立的指引，只列明急需並只使用一次的新藥物必須獲書面批准才可使用。

2.16 審計署認為，就這些未能通過藥物建議委員會新藥物評審的 28 種非醫管局藥物名冊藥物，應定期檢討是否適宜繼續使用，因為根據委員會的評核，醫管局藥物名冊本來已有相若的藥物可予替代(見第 2.13(a) 段)，又或這些藥物的臨床效益、療效、安全或成本效益未有充分證明(見第 2.13(b) 和 (c) 段)。

使用未經註冊的非醫管局藥物名冊藥物的部分個案

沒有申請事先批核或沒有記錄事先批核

2.17 在 2015–16 年度使用過的非醫管局藥物名冊藥物項目，有 267 個是未經註冊的藥物項目(見第 2.10 段表二)。未經註冊的藥物不可申請納入醫管局藥物名冊。因此，與醫管局藥物名冊內的藥物不同的是，這些未經註冊藥物的臨床效益、療效、安全和成本效益，都不曾經過藥物建議委員評審。醫管局在 2016 年 5 月和 9 月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 醫院可以使用未經註冊的藥物治療有某些臨床需要的病人。通常是在並無已註冊藥物可替代有關治療時，才會對指定病人(見第 2.9 段)

使用未經註冊的藥物。使用未經註冊的藥物必須能對指定病人帶來臨床效益；

- (b) 醫生處方必須透過臨床部門主管，取得所屬聯網／醫院藥事委員會的事先批核(見第 2.9 段)；及
- (c) 從香港以外地方進口未經註冊藥物的每一宗個案都必須取得衛生署的核准。

2.18 就 13 個未經註冊的藥物項目(在 2015–16 年度使用過的 267 個未經註冊藥物項目中，約佔 5%)，審計署審查了在 2015–16 年度處方這些藥物的 44 份藥單(涉及 8 間醫院)，發現下列情況：

- (a) **沒有取得事先批核** 有 19 宗 (43%) 個案，沒有遵守須取得事先批核才使用未經註冊藥物的規定(見第 2.17(b) 段)，詳情如下：
 - (i) **沒有取得批核** 有 16 宗 (36%) 個案，沒有記錄顯示曾獲准使用未經註冊藥物；及
 - (ii) **事後才取得批核** 有 3 宗 (7%) 個案，在處方未經註冊藥物之後，才就使用該藥物取得批核；及
- (b) **已取得事先批核** 餘下 25 宗 (57%) 個案，已事先就使用未經註冊藥物取得批核。

此外，就 44 宗個案其中 30 宗 (68%)，醫管局未能向審計署提供記錄顯示衛生署的核准(見第 2.17(c) 段)。

2.19 審計署留意到，醫管局編制了《藥物名冊管理手冊》以詳述醫管局藥物名冊的管治架構、原則和運作程序(註 13)，但沒有就非醫管局藥物名冊藥物(不論是否已註冊藥物)編制類似的詳細手冊。審計署認為，這類手冊有助妥善管理非醫管局藥物名冊藥物的使用。

註 13：《藥物名冊管理手冊》有一分節說明各區醫院應如何處理非醫管局藥物名冊藥物(見第 2.8 段)。

**病人在公立醫院及診所獲處方非醫管局藥物名冊藥物
須繳費用可能並不相同**

2.20 醫管局的藥物收費政策／指引撮述如下：

生命有即時危險的緊急情況

- (a) 就生命有即時危險的所有緊急情況的用藥，醫管局已發出指引說明收費的原則。該指引訂明，在生命有即時危險的緊急情況下，如臨床醫生的專業判斷認為有需要使用某藥物，則醫院不應就該藥物收取標準收費以外的費用。這項指引應適用於所有藥物；及

其他情況

- (b) 假如個案不屬於生命有即時危險這類緊急情況，根據醫管局的藥物收費政策／指引：
- (i) **列於醫管局藥物名冊的藥物** 如第 2.3 段所述，通用藥物和專用藥物按標準收費提供予病人，而提供予病人的自費藥物（不論是否獲安全網資助）則按成本價收費；及
- (ii) **非醫管局藥物名冊藥物** 醫管局未有就非醫管局藥物名冊藥物的收費制訂政策或指引。

2.21 在 2015–16 年度，醫管局轄下醫院及診所曾使用 362 個非醫管局藥物名冊藥物項目（見第 2.10 段表二），涉及共 171 200 份藥單。其中 5 966 份（3.5%）藥單，病人除了支付標準收費（即整套服務定額收費——見第 2.3 段），還須繳付以成本價計算的藥費（即類似自費藥物的處理）。其餘 165 234 份（96.5%）藥單，藥費包括在標準收費內（即類似通用藥物和專用藥物的處理）。表四載列有關詳情。

表四

非醫管局藥物名冊藥物的收費
(2015–16 年度)

藥物項目	藥單數目		
	開出藥單	非醫管局藥物名冊藥物按成本收費	非醫管局藥物名冊藥物由標準收費涵蓋
95 個已經註冊的非醫管局藥物名冊藥物項目	47 378 (100%)	4 364 (9.2%)	43 014 (90.8%)
267 個未經註冊的非醫管局藥物名冊藥物項目	123 822 (100%)	1 602 (1.3%)	122 220 (98.7%)
362 個非醫管局藥物名冊藥物項目	171 200 (100%)	5 966 (3.5%)	165 234 (96.5%)

資料來源：醫管局的記錄

2.22 醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示，醫生可以建議和推薦是否就非醫管局藥物名冊藥物收回成本價。有關申請會交由所屬的醫院或聯網藥事委員會決定，視乎是否必須使用該藥物而作批核。

2.23 如第 2.15 段所述，審計署訪查 4 間醫院，留意到各醫院批核醫生處方非醫管局藥物名冊藥物的做法各有不同。對於這些藥物的收費，審計署也留意到醫院做法不一。在其中 2 間醫院，要求處方非醫管局藥物名冊藥物的申請表訂明，有關醫生須建議是否參照自費藥物的方式向病人收費，另外 2 間醫院的申請表則沒有規定有關醫生須作出這類建議。

2.24 對於並非生命有即時危險這種緊急情況的個案，非醫管局藥物名冊藥物的收費未有既定政策或指引。如此一來，不論是在同一醫院還是不同的醫院，臨床情況相同的病人使用非醫管局藥物名冊藥物，有些可能須按成本價繳費，有些卻不然。

醫院藥物名單版本不一

2.25 醫管局藥物名冊內的藥物分為 4 個類別，各有不同的收費政策 (見第 2.2 段)。審計署訪查 4 間醫院期間，醫院應要求提供了各自的藥物名單複本，供審計署審查。審計署留意到，醫院 B、C 和 D 所提供的藥物名單內，部分藥物項目所屬類別與醫管局藥物名冊所訂明的類別不一樣。例子如下：

- (a) “專用藥物”誤列為“通用藥物” 有 3 個在醫管局藥物名冊內列為“專用藥物”的藥物項目，在醫院 C 的藥物名單內誤列為“通用藥物”；
- (b) “不獲安全網資助的自費藥物”誤列為“專用藥物” 有 6 個在醫管局藥物名冊內列為“不獲安全網資助的自費藥物”的藥物項目，在醫院 B 的藥物名單內誤列為“專用藥物”；及
- (c) 非醫管局藥物名冊藥物誤列為“通用藥物” 有 5 個醫管局藥物名冊以外的藥物項目，在醫院 C 的藥物名單內誤列為“通用藥物”。

2.26 醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時，提供下列資料：

- (a) **方便溝通的醫院藥物名單** 醫院向審計署提供的藥物名單，是供醫院內部溝通使用的，讓院內醫療人員知悉在提供服務時，該醫院可採用的藥物。這些醫院藥物名單由人手擬備，因而會有審計署留意到的差異；及
- (b) **用於運作的醫院藥物名單** 用於日常運作 (例如配發藥物和向病人收取費用) 的醫院藥物名單已載入各醫院的電腦系統。醫院電腦系統與醫管局的中央電腦系統互相連接，兩者同步更新，不會出現差異。

2.27 醫院藥物名單列明醫院會採用的藥物 (見第 2.7 段)。醫管局有需要確保這些方便溝通的醫院藥物名單所示藥物分類正確無誤。

審計署的建議

2.28 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 檢討須採取哪些措施，以確保到不同的公立醫院及診所求醫的病人如有相關臨床需要，都可公平地獲處方非醫管局藥物名冊藥物；
- (b) 定期檢討是否有需要繼續使用那些未能通過藥物建議委員會新藥物評審的非醫管局藥物名冊藥物；
- (c) 就非醫管局藥物名冊藥物的使用，考慮制訂詳細管理手冊，並確保有關規定(包括處方非醫管局藥物名冊藥物的批核程序)獲得遵從；
- (d) 就非醫管局藥物名冊藥物的收費，發出涵蓋不同情況的全面指引，並確保有關指引獲得遵從；及
- (e) 確保那些方便溝通的醫院藥物名單所示藥物分類與醫管局藥物名冊的分類一致。

醫院管理局的回應

2.29 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示醫管局會：

- (a) 讓醫院互相分享有關使用非醫管局藥物名冊藥物的資訊，方便各醫院參考用藥的情況；
- (b) 設立機制以監察和分析非醫管局藥物名冊藥物的使用，並評估是否有需要繼續使用這些藥物；
- (c) 就非醫管局藥物名冊藥物的使用制訂指引，以劃一申請、批核、文件記錄和監察程序。現時《藥物名冊管理手冊》有關非醫管局藥物名冊藥物的分節，會在下次修訂時擴充成為一個新的章節；
- (d) 把現時有關生命有即時危險的緊急情況下用藥的指引，擴充至涵蓋非醫管局藥物名冊藥物，以便明確界定收費原則，考慮因素包括用藥原因是基於臨床需要還是病人選擇；及
- (e) 研發一個系統功能，使能自動製備有關醫院藥物名單作溝通用途的文件，內含以標準格式載列的實時資料。

納入新藥物

2.30 醫管局認為，由於醫管局是以公帑營運的醫療服務提供者，醫管局藥物名冊的涵蓋範圍應根據服務需要而釐定，而把藥物納入醫管局藥物名冊的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。由藥商提交的入藥申請，藥物建議委員會概不受理。

僅少數醫院常有入藥申請

2.31 審計署留意到，每年都有大量新藥物在香港註冊(註 14)。雖然按照醫管局的慣例，把新藥物納入醫管局藥物名冊的申請須由醫管局的臨床醫生提出，但審計署的審查發現，醫管局轄下醫院及診所中，僅少數常有入藥申請。提出入藥申請的，主要是龍頭醫院。以屬於中型醫院的醫院 C 為例，審計署訪查該醫院時，得悉該醫院從未提出過入藥申請。在 2013-14 至 2015-16 年度期間，醫管局藥物名冊增加了 51 種藥物。這 51 種藥物的入藥申請，來自 12 間醫院(即醫院 A、B 和 D 至 M)(見表五——註 15)。在 12 間醫院當中，有 4 間為 29 種(57%) 藥物遞交了申請。這 4 間醫院(即醫院 A、B、D 和 E)都是龍頭醫院。

註 14：2015 年 12 月 31 日，共有 19 489 個藥物項目在本港註冊。在 2013 至 2015 年間，新藥物項目的註冊數量平均為每年 850 個。

註 15：醫管局轄下共有 161 間醫院和診所(即 41 間公立醫院、73 間普通科門診診所和 47 間專科診所)。

表五

分析納入醫管局藥物名冊的 51 種新藥物
(2013–14 至 2015–16 年度)

申請入藥的醫院	新藥物數目	
醫院 A	12 (23%)	} 29 (57%)
醫院 D	9 (18%)	
醫院 B	5 (10%)	
醫院 E	3 (6%)	
醫院 F	2 (4%)	
醫院 G、H、I 和 J	4 (8%)	
醫院 K、L 和 M 聯同其他醫院 (註)	16 (31%)	
總計	51 (100%)	

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註：其他醫院包括醫院 A、B、D、E、F、G、H 和 J。

附註：新增藥物共 51 種，以藥物項目計則共 81 個。

2.32 醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 所有醫院的藥事委員會都可以提交入藥申請。聯網的藥事委員會通常會協助處理其附屬醫院／診所需要的人藥申請；
- (b) 入藥申請是因應臨床服務所需而提出。新科技通常是針對末期和複雜的臨床個案而研發的，這些個案絕大多數在提供教學及第四層服務的醫院進行治療。醫院 A、D 和 B 提供教學及第四層服務，醫院 E 則是傳染病中心。入藥申請一經提交，其他藥事委員會即無須就同一藥物再提申請；及
- (c) 入藥申請由臨床醫生提出，他們了解與其服務有關的新藥物在國際間的使用情況和市場上的供應。每年的新產品註冊，大部分都是關於現有藥物的新來源或配方。

審計署認為，醫管局有需要檢討其機制是否足以鼓勵和方便醫管局轄下更多醫院及診所提出申請，把新藥物納入醫管局藥物名冊。

很多有恆常需求的非醫管局藥物名冊藥物 未獲申請納入藥物名冊

2.33 在 2015–16 年度使用過的已註冊非醫管局藥物名冊的藥物項目有 95 個 (涉及 73 種藥物)，其中 57 個 (涉及 45 種藥物——見第 2.11(a) 段) 未獲申請納入醫管局藥物名冊。審計署留意到，這 57 個藥物項目中，有 12 個有恆常需求，曾透過一年期大宗採購合約 (常備承辦協議) 向藥物供應商購買 (見第 3.5 段)。

2.34 審計署認為，非醫管局藥物名冊藥物如有需要長時間使用，便應依照入藥程序申請納入醫管局藥物名冊。把經驗證安全有效並具成本效益的藥物納入醫管局藥物名冊，有助確保到不同的公立醫院及診所求醫的病人，都可公平地獲處方有關藥物 (見第 2.28 段審計署有關非醫管局藥物名冊藥物的建議)。

審計署的建議

2.35 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 就僅少數醫院曾提出入藥申請的情況，檢討醫管局藥物名冊入藥申請的機制是否完備，考慮因素包括市面不斷有眾多新藥物推出，以及把這些藥物適時納入醫管局藥物名冊的好處；及
- (b) 採取措施以鼓勵和方便醫管局轄下更多醫院及診所申請把新藥物納入醫管局藥物名冊內。

醫院管理局的回應

2.36 醫管局行政總裁表示同意審計署的建議，並表示醫管局會：

- (a) 要求聯網和醫院的藥事委員會把入藥申請列為會議的常設議程；及
- (b) 加入網頁連結，以分享在衛生署網頁公布的香港新註冊藥物。

剔除過時的藥物

2.37 藥物名冊委員會負責定期檢討醫管局使用的藥物名單(見第 2.5(b) 段)。如有藥物已經過時，例如製藥商已停止生產，或因醫療程序改變而醫管局不再採用，則負責提供支援的專家小組可建議把該藥物從醫管局藥物名冊剔除，把建議交予藥物名冊委員會考慮和尋求藥事管理委員會的最終批准。在 2013 至 2015 年間，共有 327 個藥物項目從醫管局藥物名冊剔除。

2.38 審計署分析醫管局的記錄，發現醫管局藥物名冊現有藥物中，有 47 種藥物在 2013–14 至 2015–16 年度期間，都沒有使用記錄。醫管局有需要檢視當中是否有些應從醫管局藥物名冊剔除。

審計署的建議

2.39 審計署建議醫管局行政總裁應就 2013–14 至 2015–16 年度期間沒有使用記錄的 47 種藥物作出檢討，以決定當中是否有些應從醫管局藥物名冊剔除。

醫院管理局的回應

2.40 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示：

- (a) 每兩年一次的醫管局藥物名冊檢討(見第 2.5(b) 段)包括剔除過時的藥物。上述 47 種藥物中，有 5 種是在上次檢討期間，電腦系統篩選沒有使用記錄的藥物時遺漏的。其餘 42 種則包括一些備用藥物(例如解毒劑)和一些處方後須在市面藥房購買的自費藥物，都基於運作所需而予以保留；及
- (b) 醫管局會檢討和改良電腦系統的篩選方法，確保找出所有可能過時的藥物以供進一步評估。

第 3 部分：採購藥物

3.1 本部分探討醫管局的藥物採購。審計署發現下列範疇有可予改善之處：

- (a) 訂立大宗採購合約(第 3.7 至 3.13 段)；及
- (b) 管理供應中斷的風險(第 3.14 至 3.26 段)。

《採購及物資管理手冊》

3.2 **採購方法** 醫管局《採購及物資管理手冊》訂明的採購宗旨，是透過有效、迅速，而當中是經過公平競爭並可予問責的制度，取得最物有所值的物資(包括藥物)及服務。表六撮述依此宗旨所規定的採購方法。

表六

適用於不同的採購限額的採購方法

採購款額	採購方法
3,000 元或以下	沒有報價方面的規定
3,000 元以上至 50,000 元	最少須取得 2 個報價
50,000 元以上至 100,000 元	最少須取得 2 個書面報價
100,000 元以上至 1,500,000 元	最少須取得 5 個書面報價
1,500,000 元以上	須透過招標採購

資料來源：醫管局的記錄

附註： 正常情況下，應接納符合要求而出價最低的報價。

3.3 **大宗採購合約** 根據醫管局的《採購及物資管理手冊》，可能須重複大量購買的特定物資／服務，應透過訂立定期供應合約購買。醫管局總辦事處負責訂立物資及服務的大宗採購合約。為節省採購成本、統一購買物資及服務，以及取得規模經濟效益，醫管局人員如要購買有關物資及服務，都必須透過這些大宗採購合約購買。

藥物採購常規

3.4 醫管局的藥物採購常規如下：

- (a) **由醫院直接購買** 如藥物項目不在醫管局總辦事處現有大宗採購合約之內，而價值也不超過 150 萬元，則醫院已獲授權經報價直接購買。根據採購藥物的常規，如直接購買藥物價值超過 10 萬元，醫院會要求醫管局總辦事處進行報價程序；及
- (b) **透過醫管局總辦事處訂立的大宗採購合約購買** 如藥物項目已包括在醫管局總辦事處訂立的大宗採購合約之內，醫院會向承辦商發出訂單，按合約列明的價格購買。

3.5 **兩種大宗採購合約** 醫管局總辦事處就採購藥物項目訂立的大宗採購合約，分為供應合約和常備承辦協議兩種。供應合約透過招標 (註 16) 批出，合約價值通常超過 150 萬元。常備承辦協議則透過報價批出，適用於預計每年採購值超過 10 萬元的藥物項目。表七撮述這兩種大宗採購合約的一般特點。

註 16：有關採購藥物的投標分 4 類：

- (a) 單一招標 (供採購受專利保護的藥物)；
- (b) 局限性招標 (供採購特定藥物，例如基於臨床原因由專家小組建議的特定品牌藥劑製品等)；
- (c) 公開 (新的非原廠藥物) 招標 (供採購須澄清專利權的藥物)；及
- (d) 公開 (既有的非原廠藥物) 招標 (供採購無須澄清專利權的藥物)。

表七

醫管局總辦事處就採購藥物項目訂立的大宗採購合約

合約種類	採購值	訂立合約和訂購的程序	合約期
供應合約	在合約期內超過150萬元	<ul style="list-style-type: none"> 就某藥物項目的供應，醫管局總辦事處擬備招標文件和進行招標(見第3.5段註16)，承諾在合約期內購買最少若干數量。 投標評審委員會(註1)評審標書，然後向中央投標委員會(註2)提出建議。 中央投標委員會通知批核接受投標書評審建議後，由醫管局總辦事處批出合約。 在合約期內，醫院向承辦商發出訂單，按合約列明的價格購買指定數量的藥物項目。 承辦商依訂購量把藥物項目送到醫院。 	通常36個月
常備承辦協議	預計每年採購值超過10萬元	<ul style="list-style-type: none"> 醫管局總辦事處擬備報價文件，並就每個藥物項目邀請最少5名供應商提供報價，但不指明合約期內必須購買的藥物項目數量。 醫管局總辦事處評審報價，然後簽訂常備承辦協議。 在合約期內，醫院向承辦商發出訂單，按合約列明的價格購買指定數量的藥物項目。 承辦商依訂購量把藥物項目送到醫院。 	通常12個月

資料來源：醫管局的記錄

註1：投標評審委員會由醫管局總藥劑師擔任主席，成員包括醫管局總辦事處和聯網的人員(例如總物料供應主任和高級藥劑師)。

註2：中央投標委員會由醫管局大會1名成員擔任委員會主席，委員會成員則包括另外2名醫管局大會成員，以及醫管局行政總裁或其指定代表。

採購藥物

3.6 表八分析在 2013–14 至 2015–16 年度期間醫管局購買的藥物項目。

表八

醫管局購買的藥物項目 (2013–14 至 2015–16 年度)

採購方法		藥物項目 數量	開支 (百萬元)
2013–14 年度			
醫院直接購買		1 086 (44%)	364 (7%)
按大宗採購合 約購買	供應合約	991 (40%)	4,308 (85%)
	常備承辦協議	381 (16%)	376 (8%)
	小計	1 372 (56%)	4,684 (93%)
總計		2 458 (100%)	5,048 (100%)
2014–15 年度			
醫院直接購買		1 029 (42%)	360 (7%)
按大宗採購合 約購買	供應合約	1 081 (44%)	4,653 (87%)
	常備承辦協議	357 (14%)	303 (6%)
	小計	1 438 (58%)	4,956 (93%)
總計		2 467 (100%)	5,316 (100%)
2015–16 年度			
醫院直接購買		1 019 (41%)	424 (7%)
按大宗採購合 約購買	供應合約	1 153 (46%)	4,991 (87%)
	常備承辦協議	319 (13%)	325 (6%)
	小計	1 472 (59%)	5,316 (93%)
總計		2 491 (100%)	5,740 (100%)

資料來源：醫管局的記錄

附註： 上表所示醫管局購買的藥物項目，是供直接處方給病人的。除此以外，醫管局也會購買主要作其他用途的藥物項目（例如手術使用的消毒劑）。在 2015–16 年度，購買這些藥物項目的總開支為 5.16 億元。醫管局未能提供這些藥物項目的每次採購方式。

訂立大宗採購合約

3.7 訂立用於購買藥物項目的大宗採購合約，目的包括節省採購成本和取得規模經濟效益(見第 3.3 段)。醫管局更認為使用大宗採購合約，可令供應來源統一，供應計劃穩定。表八顯示，按大宗採購合約購買的藥物項目，由 2013-14 年度的 56% 增加至 2015-16 年度的 59%。在 2015-16 年度醫管局所購買的 2 491 個藥物項目中，1 472 個 (59%) 是利用大宗採購合約購買的。不過，審計署分析餘下由醫院直接購買的 1 019 個 (41%) 藥物項目，發現醫管局應可訂立更多大宗採購合約，以進一步節省採購成本和增加規模經濟效益。審查結果載於第 3.8 至 3.11 段。

沒有為 520 個藥物項目 (採購總值 4.06 億元)

訂立大宗採購合約

3.8 根據醫管局現行的藥物採購常規，醫管局會訂立大宗採購合約(供應合約和常備承辦協議)，以採購全年採購值超過 10 萬元的藥物項目(見第 3.4 和 3.5 段)。審計署留意到：

- (a) 供應合約一般以 3 年為合約期，合約價值超過 150 萬元，透過招標批出(見第 3.2 段表六)。以合約期為 3 年計算，這些合約用於平均每年採購值超過 50 萬元的藥物項目；及
- (b) 常備承辦協議透過報價批出，用於在 1 年合約期內採購值超過 10 萬元的藥物項目。

3.9 表九顯示審計署對 2015-16 年度醫院經報價程序直接購買的 1 019 個藥物項目的分析。

表九

審計署對醫院經報價程序
直接購買的 1 019 個藥物項目的分析
(2015-16 年度)

採購值 (註)		藥物項目數量	開支 (百萬元)
10 萬元或以下		499 (49%)	18
10 萬元 以上	10 萬元以上至 50 萬元	327 (32%)	78
	50 萬元以上至 100 萬元	193 {	104 (10%)
	100 萬元以上至 150 萬元		36 (4%)
	150 萬元以上		53 (5%)
	小計	520 (51%)	406
總計		1 019 (100%)	424

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註： 每個藥物項目的採購值為所有醫院合計的總數。

3.10 從表九可見，採購值(所有醫院合計)超過 10 萬元的藥物項目有 520 個(51%)，所涉開支總值 4.06 億元。審計署認為醫管局有需要檢討由醫院直接購買這 520 個藥物項目的做法，以決定可否在整合各醫院的需求後，訂立大宗採購合約，從而進一步節省採購成本和增加規模經濟效益。這 520 個藥物項目當中，有 193 個在 2015-16 年度每個採購值超過 50 萬元，所涉開支總值 3.28 億元。醫管局尤其應該評估這 193 個藥物項目會否因未來 3 年的採購值超過 150 萬元而須招標訂立大宗供應合約(見第 3.8(a) 段)。

醫院直接購買藥物的部分個案 沒有遵從現行採購常規

3.11 如第 3.4(a) 段所述，根據採購藥物的常規，直接購買藥物價值如超過 10 萬元，醫院會要求醫管局總辦事處進行報價程序。然而，審計署訪查 4 間醫院(見第 1.11 段)，留意到曾有一些個案，醫院短時間內多次以直接購買的

方式採購總值超過 10 萬元的藥物(見個案一的例子)。醫管局有需要檢討是否應該就醫院的直接購買提供額外指引。

個案一

同一藥物多次直接購買

1. 2015 年 6 月，就藥物名冊內一種專用藥物的供應，醫院 A 取得 1 份書面報價(註)。供應商的報價為每小瓶 415 元。
2. 在 2015 年 6 月至 12 月期間，醫院 A 曾經 9 次按照報價向同一供應商購買該藥物(見上文第 1 段)：

購買日期		購買日期		購買日期	
1	2015 年 6 月 17 日	4	2015 年 7 月 3 日	7	2015 年 8 月 10 日
2	2015 年 6 月 23 日	5	2015 年 7 月 21 日	8	2015 年 12 月 4 日
3	2015 年 6 月 30 日	6	2015 年 7 月 24 日	9	2015 年 12 月 9 日

每次的採購值由 49,800 元至 99,600 元不等，沒有超過醫院可實行直接購買的 100,000 元上限。

3. 這 9 次採購合計的採購值為 597,600 元。

審計署的意見

4. 這 9 次直接購買同一藥物，合計採購值為 597,600 元(在 6 個月內)，是醫院可實行直接購買的 100,000 元上限的 6 倍。

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註：由於該藥物有特定牌子(即醫管局只會向特定供應商購買此項目)，因此只取得 1 個報價。

審計署的建議

3.12 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 就那些醫院經報價程序直接購買而 2015–16 年度採購值超過 10 萬元的 520 個藥物項目，檢討直接購買的做法，以決定可否整合各醫院的需求後，訂立大宗採購合約；
- (b) 在這 520 個藥物項目中，對 193 個在 2015–16 年度採購值超過 50 萬元的藥物項目，作出未來 3 年採購值的評估，檢視有關採購值會否超過 150 萬元而須招標訂立大宗供應合約；
- (c) 設立有效機制，對不包括在大宗採購合約內的藥物項目，定期分析醫院的需求，以決定是否應使用大宗採購合約來達致最佳的經濟效益；及
- (d) 檢討第 3.11 段所述在短時間內多次直接購買同一藥物的做法，並向醫院提供有關直接購買的額外指引。

醫院管理局的回應

3.13 醫管局行政總裁表示，醫管局歡迎審計署的建議。他亦表示：

- (a) 審計署的建議與醫管局一貫的藥物採購策略相符，都是力求優化大宗採購合約的安排，以確保供應持續和增加經濟規模效益。在 2013–14 至 2015–16 年度期間，根據供應合約所採購的藥物項目數量，每年有所遞增(由 991 個增至 1 153 個——見第 3.6 段表八)；
- (b) 擬逐步納入大宗採購合約的項目，都會列於一份工作名單，釐定優次時，主要考慮每年用量，以及中央統籌報價以協助購買醫院藥物的需要；及
- (c) 醫管局會：
 - (i) 把審計署指出的 193 個項目與醫管局的名單作比對並予以調整，當中條件合適者，可加快安排訂立大宗採購合約；
 - (ii) 檢討直接購買方式，並制訂正式指引；及

- (iii) 利用即將設立的數據分析系統(藥劑)，就用量、採購模式和購買次數進行全面分析，以助安排訂立大宗採購合約和進行整體監察。

管理供應中斷的風險

投訴某主要供應商逾時交貨的個案增多

3.14 醫管局向眾多供應商採購藥物，包括 3 個主要供應商(供應商 A、B 及 C——見表十)。

表十

向供應商採購藥物的款額
(2013–14 至 2015–16 年度)

供應商		採購藥物的款額 (百萬元)		
		2013–14 年度	2014–15 年度	2015–16 年度
供應商 A、B 及 C (註)	供應商 A	1,785 (33%)	2,066 (36%)	2,325 (37%)
	供應商 B	1,525 (28%)	1,483 (25%)	1,561 (25%)
	供應商 C	717 (13%)	866 (15%)	1,036 (17%)
	小計	4,027 (74%)	4,415 (76%)	4,922 (79%)
其他供應商		1,394 (26%)	1,386 (24%)	1,334 (21%)
總計		5,421 (100%)	5,801 (100%)	6,256 (100%)
供應商數目總計		151	158	158

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註： 供應商 A、B 及 C 是多個藥劑製品製造商的代理。

3.15 醫管局的藥物品質保證及企業資源規劃組負責監察藥物供應商的服務表現，包括供應商是否準時交付藥物。該組可召開表現評審小組會議，仔細檢視某藥物供應商的表現並決定所需跟進行動(註 17)。

註 17：表現評審小組由醫管局的總物料供應主任與 1 名高級藥劑師共同擔任主席，小組成員包括聯網代表和其他醫管局人員。小組可就日後應否拒絕某藥物供應商在指定期間投標事宜提出建議，然後由投標評審委員會審議。

3.16 醫管局總辦事處不時接獲醫院關於供應商逾時交付藥物的投訴。表十一顯示，在 2013-14 至 2015-16 年度期間，與供應商 A 有關的逾時交貨投訴由 65 宗增至 184 宗，增幅為 183%。相反，與其他供應商有關的投訴則有所減少。醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示，供應商 A 是物流代理，過去數年愈來愈多主要製藥商委託供應商 A 作其代理，由供應商 A 供應的藥物因而相應增加，這也是審查結果顯示投訴增多的部分原因。

表十一

被投訴逾時交貨的宗數
(2013-14 至 2015-16 年度)

年度	投訴個案數目				
	供應商 A	供應商 B	供應商 C	其他 供應商	整體
2013-14	65 (23%)	33 (12%)	15 (5%)	170 (60%)	283 (100%)
2014-15	162 (41%)	34 (9%)	17 (4%)	180 (46%)	393 (100%)
2015-16	184 (57%)	26 (8%)	9 (3%)	104 (32%)	323 (100%)
整體	411 (41%)	93 (9%)	41 (4%)	454 (46%)	999 (100%)
2015-16 與 2013-14 年度比較 (增幅 + / 減幅 -)	+183%	-21%	-40%	-39%	+14%

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

附註：如供應商逾時交付藥物，導致存貨不足以供應一個半月使用，醫管局會物色其他來源補充存貨，並根據合約條款向該供應商追討額外開支。在 2013-14、2014-15 和 2015-16 年度，這類個案分別有 21 宗、27 宗和 43 宗，當中涉及供應商 A 的分別有 2 宗、4 宗和 23 宗。

3.17 縱使供應商 A 牽涉的逾時交貨投訴增多，在 2013–14 至 2015–16 年度期間，醫管局不曾召開表現評審小組會議（見第 3.15 段）以檢視供應商 A 的表現並決定所需跟進行動（註 18）。醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示，如有持續不能解決的問題，表現評審小組便會召開會議。審計署認為，醫管局應密切監察藥物供應商在按時交付藥物方面的表現，並應就醫院提出的逾時交貨投訴，採取有效的跟進行動。

可改善多來源採購

3.18 醫管局在 2012 年決定，凡符合下列條件的藥物項目，醫管局都會實行多來源採購，向多個供應商購買：

- (a) 有關藥物項目是用於治療慢性疾病；及
- (b) 有關藥物項目每年有超過 10 萬名病人使用。

實行多來源採購，可確保即使某一供應商出現問題，藥物項目的供應也不會中斷。

3.19 審計署留意到，截至 2016 年 7 月，在眾多用於治療慢性疾病的藥物項目中，13 個藥物項目每年有超過 10 萬名病人使用（註 19），故符合實行多來源採購的條件。不過，在這 13 個藥物項目中，醫管局只對 7 個項目實行了多來源採購。餘下的 6 個（46%）藥物項目，每個都是向單一供應商採購，其中 5 個藥物項目的單一供應商同為供應商 A，而供應商 A 正牽涉逾時交貨投訴增多的問題（見第 3.16 段）。醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 上述 6 個藥物項目中，醫管局曾為其中 5 個進行多來源採購招標工作，但基於風險利益因素，或是因為未能找到其他可接受的供應商，每次完成招標後，都只批出合約予單一供應商；及
- (b) 至於餘下的 1 個藥物項目，醫管局會在現有合約屆滿後，進行多來源採購招標工作。

註 18：自 2012 年起，表現評審小組只曾召開過 1 次會議以檢視供應商的表現。該供應商並非 3 名主要供應商之一。

註 19：在 2014 年 4 月至 2015 年 3 月期間的用量。

3.20 審計署也留意到，有些藥物項目雖然不符合多來源採購的現行準則，但都是經常使用的藥物。例如 2015–16 年度便有 34 個這類藥物項目，各有超過 5 萬名病人使用。截至 2016 年 7 月，這 34 個藥物項目每個都是向單一供應商採購，其中 19 個項目的唯一供應商同為供應商 A。就這些常用藥物項目，醫管局有需要評估供應中斷的風險及影響，從而決定應否也改為實行多來源採購。

可改善藥物添購程序

3.21 醫管局規定，醫院必須盡量把藥物項目的存量減至最低，但也須確保有充足存貨，以維持日常應用和應付高峯期的需求。為免出現存貨用罄的情況，當藥物項目存量跌至添購水平或以下時，醫管局的電腦化企業資源規劃系統會提示醫院添購(註 20)。

3.22 審計署訪查 4 間醫院，留意到有 756 個藥物項目的存量已低於添購水平但未獲醫院添購。在這 756 個藥物項目中，有 182 個存量甚至低於存貨下限。表十二載列詳細情況。

註 20：電腦系統根據過去 8 星期的平均用量，計算每個藥物項目的添購水平(即 6 星期用量)。系統每天都會發出管理報告，列出存量已低於添購水平和低於存貨下限(即 4 星期用量)的藥物項目，提醒醫管局員工採取所需行動。

表十二

756 個藥物項目存量已低於添購水平但並未獲添購
(2016 年 6 月 23 日)

醫院	藥物項目數量			
	存量高於 存貨下限	存量已達 存貨下限	存量低於 存貨下限	總計
A	39	0	16	55
B	99	5	38	142
C	193	33	22	248
D	181	24	106	311
總計	512 (68%)	62 (8%)	182 (24%)	756 (100%)

244 (32%)

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

附註：這 756 個藥物項目的存量，全部低於添購水平。

3.23 醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示，藥房人員決定添購藥物項目的時間和添購數量，並非純粹依賴電腦系統發出的添購水平和存貨下限提示。在決定添購與否時，藥房人員還須同時考慮臨床需要、用量趨勢和貯存空間等一籃子因素。

3.24 審計署認為，藥物添購程序可予改善。舉例來說，如能恰當地設定添購水平，使其反映所有相關因素，藥房人員便能更好地利用醫管局的電腦化企業資源規劃系統，作出更迅速有效的添購決定。

審計署的建議

3.25 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 密切監察藥物供應商在按時交付藥物方面的表現，並就醫院提出的逾時交貨投訴，採取有效的跟進行動；
- (b) 提醒員工如確有需要，便須召開表現評審小組會議，以檢視供應商表現欠佳的服務；
- (c) 就已符合醫管局所定條件(即用於治療慢性疾病並每年有超過10萬名病人使用)可實行多來源採購的藥物項目，如因風險效益等考慮因素而目前正實行單一來源採購，則在適當的情況下，待現有合約屆滿後改為實行多來源採購；
- (d) 就其他常用藥物項目，評估供應中斷的風險及影響，以決定這些藥物項目應否實行多來源採購；及
- (e) 採取措施改善藥物添購程序。

醫院管理局的回應

3.26 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示醫管局會：

- (a) 運用即將設立的數據分析系統(藥劑)的主要表現指標來加強監察供應商交付藥物的情況；
- (b) 定期召開表現評審小組會議，以檢視製藥商和供應商的表現；
- (c) 就已符合既定準則的現有藥物項目和新藥物項目，繼續進行多來源採購招標工作，並檢討有關多來源採購招標工作的現行準則；及
- (d) 檢討藥物添購程序，並探討加入相關因素，以助有關人員作添購決定。

第 4 部分：配發和處理藥物

4.1 本部分探討有關配發和處理藥物的事宜。審計署發現下列範疇有可予改善之處：

- (a) 配發藥物(第 4.2 至 4.9 段)；及
- (b) 處理危險藥物(第 4.10 至 4.18 段)。

配發藥物

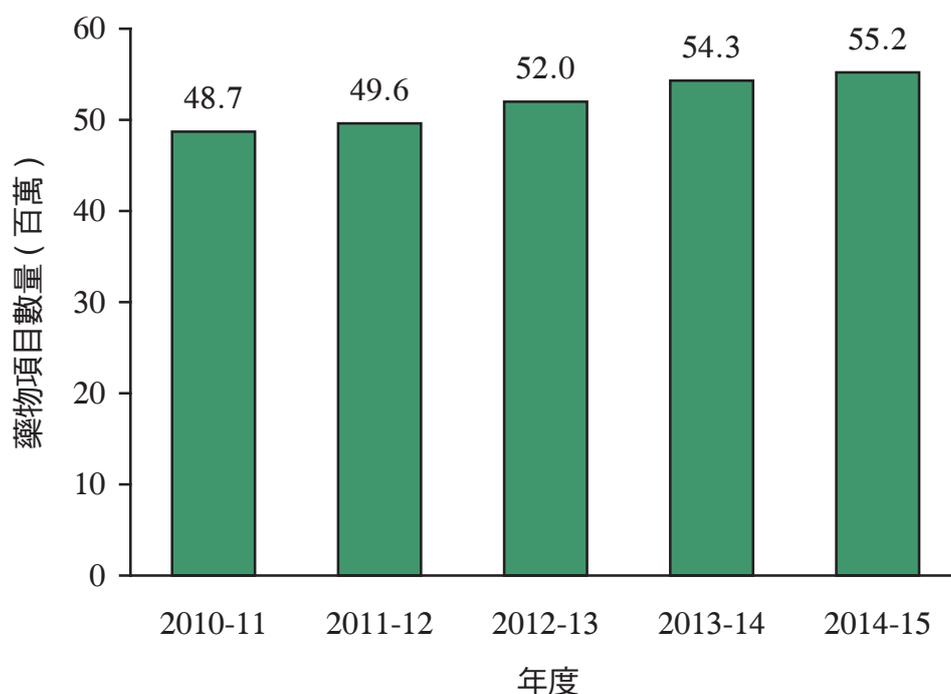
4.2 病人是在醫院／診所的藥房獲配發藥物的(註 21)。如第 2.3 段所述，符合資格人士在專科診所接受公共醫療服務，藥單上每個藥物項目的收費為 10 元，涵蓋最多 16 個星期的藥量。符合資格人士到普通科門診診所求醫或留院接受治療，藥物不會獨立收費。至於非符合資格人士，藥物則按成本價收費。

4.3 醫管局每年配發大量藥物給病人。在 2010–11 至 2014–15 年度，配發給醫管局病人的藥物項目總數由 4 870 萬個增至 5 520 萬個，增幅為 13% (見圖一)。

註 21：為確保施用藥物的效率，病房內也有貯存藥物，以應付個別病人的需要。

圖一

配發給醫管局病人的藥物項目總數
(2010-11 至 2014-15 年度)



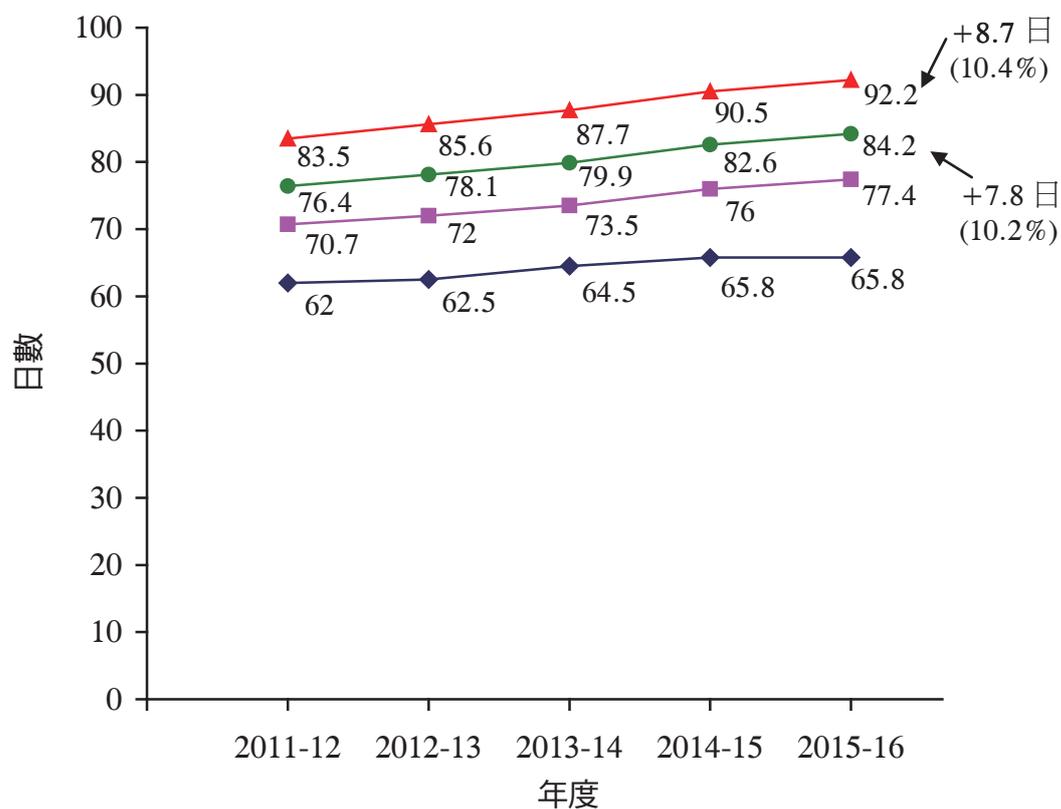
資料來源：醫管局的記錄

附註：就每份藥單而言，所配發藥物項目的數量，是指列於藥單上並已提供給病人的項目的數量。

4.4 藥物是根據醫生處方的藥單配發。根據醫管局的記錄，藥單所發藥物的平均可用日數(平均給藥日數)普遍持續增加。圖二顯示專科門診的平均給藥日數，作為例子說明。整體而言，在2011-12至2015-16年度期間，平均給藥日數由76.4增至84.2日，增加了7.8日(10.2%)。在不同的年齡組別中，65歲以上人士的平均給藥日數由83.5增至92.2日，增加了8.7日(10.4%)，增幅最大。

圖二

醫管局專科門診的平均給藥日數
(2011-12 至 2015-16 年度)



說明： ◆ 18 歲或以下
■ 19 至 65 歲
▲ 65 歲以上
● 所有年齡

資料來源：醫管局的記錄

有需要評估藥物的浪費程度

4.5 審計署訪查 4 間醫院(見第 1.11 段)，留意到不少病人在藥房領取大量藥物。海外經驗顯示，一次過處方大量藥物以供長時間使用，可引致藥物囤積剩餘，造成浪費(註 22)。在本港，社會也關注藥物可能有浪費的情況。根據在 2013 年交給醫管局的一份調查結果(註 23)，被浪費的藥物總值可能相當龐大(註 24)。

4.6 審計署留意到，醫管局沒有就藥物的浪費程度作出評估(例如定期進行調查)。審計署認為，知道藥物的浪費程度，會有助醫管局採取適當措施解決有關問題。

4.7 就此，審計署得悉醫管局自 2013 年 10 月起，探討提供一項新服務(即補充配藥服務)的可行性，以期改善服務效率和藥物管理。初步構思是成立地區藥物中心(例如與非政府機構合作)，為病人補充獲處方的藥物項目。這樣可以把處方藥物較小量地分期配發給病人，無須醫院藥房把大量藥物一次過配發給病人，有助減少浪費。此事項最近一次在 2016 年 6 月經討論後，未達成任何決定。

審計署的建議

4.8 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 定期評估醫管局藥物的浪費程度；及
- (b) 根據上文(a)段的評估，採取適當措施解決浪費藥物的問題。

註 22：舉例來說，英國的護理質量委員會(該國負責規管保健及成人社會護理服務的獨立機構)在 2009 年進行全國調查，估計在長期病患者當中，只有一半病人依照處方服藥。

註 23：該調查由香港藥學會進行。學會的成員包括香港的註冊藥劑師。

註 24：該調查估計，本港居於老人院的約 6 萬名長者，每年浪費的藥物總值約為 580 萬元。

醫院管理局的回應

4.9 醫管局行政總裁表示，醫管局歡迎審計署的建議。他亦表示：

- (a) 服務需求增加，令給藥日數增加。醫管局明白，如病人臨床狀況出現變化，便有可能造成藥物浪費。就此，醫管局一直探討如何因應病人的接受程度，以及措施的可行性和技術及資源需求，盡量減少藥物浪費；及
- (b) 醫管局會在選定的專科門診診所試行補充配藥服務，把日數長的藥單分拆成若干次補充配藥，並為特定病人在每次補充配藥之間提供藥物輔導。這些服務會有助評估和減少藥物浪費的程度，也有助加強病人護理。如試驗效果理想，醫管局會正式推出這些服務。

處理危險藥物

4.10 危險藥物是指《危險藥物條例》(第 134 章)附表 1 第 I 部所指明的藥物或物質。該條例訂明用以管制危險藥物的製造、供應、管有和施用的規例。

4.11 該條例授權某些人士(例如註冊醫生和主管病房的護士長)管有危險藥物並向接受治療的人士供應藥物。根據該條例的規定，危險藥物須存放於一個鎖上的容器內。凡供應危險藥物，均須把供應記錄載入登記冊內。由任何獲授權人士管有的所有危險藥物，最少須每月檢驗一次。如發現任何違規和不符合該條例規定的情況，包括遺失危險藥物，須立即通知衛生署。

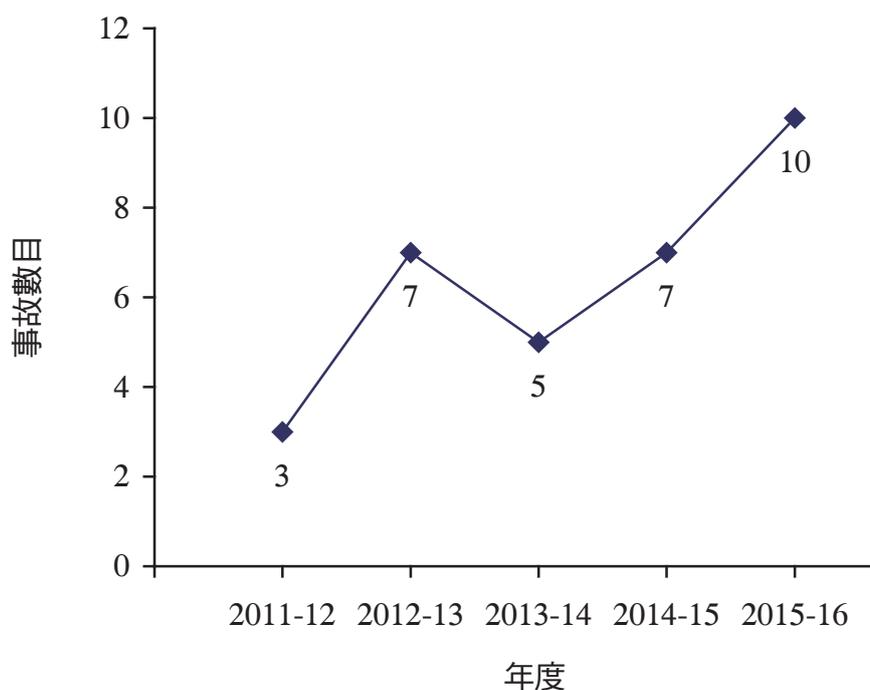
危險藥物遺失事故增多

4.12 在 2011–12 至 2015–16 年度期間，曾發生 32 宗危險藥物遺失事故。2012 年 12 月，在醫管局向衛生署報告 1 宗這類事故後，衛生署發信予醫管局，促請醫管局確保轄下醫院妥善保管危險藥物。

4.13 危險藥物遺失事故由 2012–13 年度的 7 宗減少至 2013–14 年度的 5 宗。然而，自 2014–15 年度起，事故數目再次上升。2011–12 年度只有 3 宗危險藥物遺失事故，但在 2015–16 年度事故數目增至 10 宗(見圖三)。

圖三

危險藥物遺失事故
(2011-12 至 2015-16 年度)



資料來源：醫管局的記錄

附註：衛生署在 2012 年 12 月促請醫管局確保轄下醫院妥善保管危險藥物(見第 4.12 段)。

多宗危險藥物遺失事故
沒有找出發生的直接原因

4.14 醫管局表示，已就危險藥物的妥善處理、安全保管、備存記錄和棄置事宜，制定相關指引。每宗危險藥物遺失事故都經有關醫院進行調查，以找出及分析可能導致事故發生的潛在風險成因，以及事故發生的直接原因。表十三顯示，在 2011-12 至 2015-16 年度期間發生的 32 宗事故中，有 27 宗 (84%) 經調查後未能找出直接原因。

表十三

32 宗危險藥物遺失事故的調查結果
(2011-12 至 2015-16 年度)

調查結果	事故數目
已找出直接原因的事故：	
職員錯誤地棄掉	3 (9.4%)
運送過程中遺失	2 (6.2%)
小計	5 (15.6%)
未能找出直接原因的事故	27 (84.4%)
總計	32 (100%)

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

4.15 《危險藥物條例》訂明多項規則以管制危險藥物的處理(見第4.10及4.11段)。醫管局的危險藥物遺失事故增多，情況令人關注。查明每宗事故發生的直接原因至為重要，這有助找出須為事故負上責任的人員，從而提高安全保管危險藥物的責任承擔，也有助決定採取什麼措施有效地預防同類事故發生。然而，如表十三所示，醫管局的調查未能找出27宗(84%)事故發生的直接原因。審計署留意到，這27宗事故其中4宗是在同一間醫院發生的(見個案二)。

個案二

重複發生危險藥物遺失事故
而未能找出直接原因

1. 在 2012–13 至 2015–16 年度，醫院 A 曾發生 4 宗危險藥物遺失事故，詳情如下：

	日期	地點	遺失的危險藥物
1.	2012 年 4 月 28 日	外科病房	2 粒 1 毫克勞拉西洋 (治療焦慮症等病症的藥物)
2.	2015 年 3 月 18 日	外科病房	1 針劑 50 毫克／毫升配 西汀注射液 (止痛藥物)
3.	2015 年 3 月 21 日	婦產科病房	5 針劑 10 毫克／2 毫升 安定注射液 (治療焦慮症等病症的藥物)
4.	2015 年 4 月 12 日	外科病房	1 針劑 50 毫克／毫升配 西汀注射液 (止痛藥物)

2. 全部 4 宗事故都已報警。醫院 A 也已調查有關事件。採取的跟進行動包括重複點算實際存貨和與庫存記錄互相核對，以及複檢配發和交易記錄。直接原因未能查明。

審計署的意見

3. 醫院 A 重複發生危險藥物遺失事故，而且事故一再牽涉外科病房，這表示每次發生事故後，並沒有採取有效的改善措施。審計署留意到，事故的直接原因未能查明。事故調查報告沒有提及調查期間是否曾經查問負責保管藥物的人員，也沒提到是否可取得和曾否考慮警方的調查結果。審計署認為，上述調查的進行方式和跟進工作有可予改善之處。

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

危險藥物遺失事故沒有立即呈報衛生署

4.16 根據《危險藥物條例》，如發生危險藥物遺失事故，醫院的主管醫生須立即通知衛生署。2016年5月，審計署分析2011-12至2015-16年度發生的32宗事故呈報衛生署的所需時間。審計署發現，有5宗(16%)事故從發現危險藥物遺失起計425至1494日後，仍沒有向衛生署呈報。經審計署查詢後，醫管局在2016年5月呈報了這5宗事故。整體來說，審計署認為部分事故呈報衛生署的所需時間甚長(見表十四)。

表十四

32宗危險藥物遺失事故呈報衛生署的所需時間
(2011-12至2015-16年度)

所需時間	事故數目
在2016年5月審計署查詢之前已呈報的事故	
7日或以下	14 (44%)
8至14日	8 (25%)
15至30日	4 (12%)
64日	1 (3%)
小計	27 (84%)
在2016年5月審計署查詢之前未呈報的事故(註)	
425日	1 (3%)
1000至1494日	4 (13%)
小計	5 (16%)
總計	32 (100%)

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註：2016年5月，經審計署查詢後，醫管局向衛生署呈報有關事故。2016年8月，衛生署發信予醫管局，提醒醫管局在處理危險藥物時須嚴格遵從《危險藥物條例》，並須加強保安措施和訂立指引，確保危險藥物得到妥善保管。

審計署的建議

4.17 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 監察危險藥物遺失事故的數目，如有需要，應就危險藥物的處理和保管作全面檢討；
- (b) 定期提醒相關人員必須確保醫管局轄下醫院及診所妥善處理和保管危險藥物；
- (c) 就危險藥物遺失事故的調查工作發出指引，確保有關人員遵從指引，並採取有效改善措施防止同類事件發生；及
- (d) 確保危險藥物遺失事故發生後立即呈報衛生署。

醫院管理局的回應

4.18 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示醫管局會：

- (a) 加強員工培訓和進行定期稽核；
- (b) 加強危險藥物遺失事故的呈報，以協助監察和通報，以及向衛生署作跟進匯報；及
- (c) 就危險藥物遺失事故制訂調查工作範本作為指引。

第 5 部分：監察藥物品質

5.1 本部分探討醫管局對藥物品質的監察。審計署發現下列範疇有可予改善之處：

- (a) 抽樣檢測藥物 (第 5.3 至 5.8 段)；
- (b) 視察藥物供應商的處所 (第 5.9 至 5.13 段)；及
- (c) 調查藥物品質投訴 (第 5.14 至 5.18 段)。

品質保證工作

5.2 醫管局的總藥劑師辦事處負責監察採購所得藥物的品質。工作包括：

- (a) 定期委託本地化驗所抽樣檢測醫管局採購所得藥物和視察醫管局藥物供應商的處所；及
- (b) 定期調查前線醫院及診所對藥物品質的投訴 (註 25)。

抽樣檢測藥物

沒有訂明抽樣方法

5.3 醫管局委託本地化驗所對採購所得的藥物進行微生物測試和化學測試。藥物檢測一般都是按照抽樣計劃進行。此外，醫管局有需要時也會檢測本地或海外當局 (例如美國食品藥品管理局) 發出安全預警的藥物，以及涉及藥物品質投訴的藥物。表十五顯示，在 2013–14 至 2015–16 年度期間，醫管局採購的藥物總值由 54.21 億元增至 62.56 億元，上升 15.4%；被選定進行檢測的藥物總數則由 783 種減至 759 種，下降 3.1%。如扣除涉及安全預警或藥物品質投訴的藥物 (這類檢測屬臨時安排，每年的檢測次數浮動不定)，被選定進行檢測的藥物總數由 773 種減至 726 種，下降 6.1%。

註 25：藥物品質的投訴，是關於藥物項目的藥效、外觀、包裝等出現偏差，或因懷疑受污染或其他發現到的情況，以致可損害該藥物項目的一般和預定用途，或令人對有關用途產生合理質疑。

表十五

藥物的採購和抽樣檢測
(2013-14 至 2015-16 年度)

	2013-14 年度	2014-15 年度	2015-16 年度	2015-16 與 2013-14 年度比較 (增加 + / 減少 -)
醫管局採購的藥物				
藥物採購值	54.21 億元	58.01 億元	62.56 億元	+15.4%
被選定進行檢測的藥物數量				
一般藥物	773	758	726	-6.1%
涉及安全預警	0	28	31	不適用
涉及品質投訴	10	7	2	-80%
整體	783	793	759	-3.1%

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

5.4 根據醫管局的記錄，在 2013-14 至 2015-16 年度，所有被挑選作檢測的藥物都通過檢測。然而，藥物檢測量遞減，與醫管局藥物採購量遞增的情況並不相稱。醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 醫管局採用由專家小組所建議的風險為本抽樣檢測策略，並已考慮與個別藥物項目有關的風險 (例如優先檢測供體弱病人使用的藥物) 和藥物的採購情況 (例如優先檢測透過供應合約採購和用量高的藥物)；及
- (b) 醫管局採用該專家小組所建議的抽樣方法以實行上述策略，按照風險類別定出挑選作檢測的項目的比例。

審計署留意到，醫管局沒有制訂藥物檢測策略和詳細的抽樣方法，作為藥物檢測數量多寡的依據。醫管局也沒有文件記錄執行視察(見第 5.9 段)和調查投訴(見第 5.14 段)的結果如何影響檢測藥物的挑選。

遲交檢測報告

5.5 藥物檢測工作外判予本地化驗所進行。根據合約，化驗所須在 20 個工作日內提交微生物測試報告，90 個曆日內提交化學測試報告。不過，審計署發現，在 2014–15 年度進行的檢測(註 26)中，有 41% 沒有在規定時限內提交報告(見表十六)。

表十六

部分遲交檢測報告
(2014–15 年度)

檢測類型	報告數目			延誤日數	
	在規定時間內提交	沒有在規定時間內提交	總計	範圍	平均
微生物測試	318 (78%)	88 (22%)	406 (100%)	1 至 59 個 工作日	18 個 工作日
化學測試	148 (38%)	239 (62%)	387 (100%)	1 至 194 個 曆日	50 個 曆日
整體	466 (59%)	327 (41%)	793 (100%)		

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

5.6 醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示，有些情況令檢測工作需要額外時間，例如須購買化學參考標準品和添置特別的器材或設備。審計署認為，遲交檢測結果報告會造成耽誤，阻礙醫管局採取必要行動以減低不合規格藥物引致的風險。

註 26：審計署在審查期間取得最近期的，已是 2014–15 年度的檢測報告。

審計署的建議

5.7 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 制訂藥物抽樣檢測策略，考慮因素包括其他品質保證機制的涵蓋範圍和成效、醫管局的採購情況、與個別藥物項目相關的風險和現有資源；
- (b) 就執行上文 (a) 項的藥物檢測策略，清楚訂明抽樣方法；及
- (c) 確保承辦商按合約訂明的時限提交藥物檢測報告。

醫院管理局的回應

5.8 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示醫管局會：

- (a) 正式訂明有關的策略和方法，作為藥物抽樣檢測標準操作程序的一部分；及
- (b) 檢討合約規定，以確保提交檢測報告的時限可行和承辦商準時提交檢測報告，並加入多類時限模式以照顧承辦商須符合不同程度規定的情況。

視察藥物供應商的處所

5.9 為加強監察藥物品質，醫管局在 2012 年委託一間本地化驗所視察選定的藥物供應商的處所，視察範圍包括處所的狀況、供應商的製藥工序及品質控制。醫管局表示：

- (a) 作為公共醫療藥物的買家並為履行其盡職審查的責任，醫管局視察有關處所，旨在檢視處所是否符合各項改善措施的要求，以回應對藥物產品質素的投訴；及
- (b) 醫管局已制定以風險為本的視察計劃，以投訴的嚴重程度和投訴次數作為編排視察優次的準則。目前，醫管局平均每年進行兩次視察。

5.10 醫管局的記錄顯示，截至 2016 年 6 月，有關化驗所共視察了 6 個藥物供應商的處所 (2012 年 1 個、2013 年 1 個、2014 年 2 個，以及 2015 年 2 個)。據視察所得，全部 6 個供應商的處所和工作程序都處於合理或可以接受的狀況。

5.11 審計署認為，視察藥物供應商的處所，有助監察採購自這些供應商的藥物的品質。醫管局有需要檢討這項視察計劃，研究是否有擴展空間。舉例來說，審計署留意到，醫管局視察了的 6 個藥物供應商全都是本地製藥商。醫管局也可視察本地藥物批發商的處所，特別是涉及多宗藥物品質投訴的批發商 (見個案三的例子)。

個案三

涉及多宗藥物品質投訴的藥物供應商 不包括在視察計劃內

1. 供應商 D 是一家本地藥物批發商。
2. 過去 3 年，供應商 D 每年都向醫管局大量供應 57 至 59 個藥物項目。在 2015–16 年度，醫管局向供應商 D 採購 57 個藥物項目，總值 3,500 萬元。
3. 醫管局不時接獲有關供應商 D 的藥物品質投訴。在 2013–14 至 2015–16 年度期間的 940 宗藥物品質投訴，有 51 宗是與供應商 D 有關的。
4. 截至 2016 年 6 月，醫管局還未有視察供應商 D 的處所。

審計署的意見

5. 供應商 D 是其中一個主要供應商，涉及多宗藥物品質投訴，醫管局或有需要視察其處所。

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

審計署的建議

5.12 審計署建議醫管局行政總裁應考慮擴大藥物供應商處所視察計劃，以涵蓋更多藥物供應商，尤其是為醫管局供應大量藥物而又涉及多宗藥物品質投訴的藥物供應商。

醫院管理局的回應

5.13 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示醫管局會檢討現行視察藥物供應商處所的計劃，並考慮把供應量作為另一視察的優次準則。

調查藥物品質投訴

5.14 總藥劑師辦事處負責檢討和跟進來自前線醫院及診所的藥物品質投訴。如有需要，總藥劑師辦事處會要求供應商調查事件並就改善措施提出建議。2015–16 年度共有 343 宗藥物品質投訴 (註 27)。截至 2016 年 5 月，240 宗投訴的調查工作已完成 (註 28)。審計署分析這 240 宗投訴，發現其中 24 宗需要超過 6 個月才能完成調查工作 (見表十七)。

註 27：2013–14 年度有 275 宗投訴，2014–15 年度則有 322 宗投訴。

註 28：在餘下的 103 宗個案中，97 宗仍在進行調查，6 宗因已決定無須進行調查而終結。這 97 宗未完成調查的個案中，有 7 宗的調查工作已進行超過 6 個月。

表十七

2015–16 年度接獲的 240 宗藥物品質投訴
完成調查的所需時間

所需時間	個案數目
1 個月或以下	13 (5%)
1 個月以上至 3 個月	126 (53%)
3 個月以上至 6 個月	77 (32%)
超過 6 個月 (註)	24 (10%)
總計	240 (100%)

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註： 最長的調查時間為 13.5 個月 (涉及 1 宗個案)。

5.15 審計署留意到，醫管局要求供應商調查藥物品質投訴時，規定對方在 1 個月內提交調查報告，以供醫管局跟進。表十七顯示，共有 227 宗個案 (95%)，醫管局完成調查的總計時間 (包括供應商所需時間) 都超過 1 個月。在這 227 宗個案中，有 138 宗 (61%) 供應商沒有在 1 個月時限內提交報告。供應商的行動緩慢，會是導致部分調查工作需時甚長的一個因素。醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示，調查過程有時涉及把樣本送返海外製藥商、委託獨立化驗所進行檢測和實施須取得監管部門審批的改善措施，故需要有足夠時間才能完成。

5.16 審計署認為，不合規格的藥物有可能嚴重危害病人的健康和 safety。醫管局應盡快完成有關藥物品質投訴的調查，以便有需要時及時採取補救行動。

審計署的建議

5.17 審計署建議醫管局行政總裁應採取有效措施，確保盡快完成有關藥物品質投訴的調查。

醫院管理局的回應

5.18 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示，醫管局會制訂表現指標，以定期監察調查投訴的進度，並採取措施確保調查工作盡快完成。

第 6 部分：管理有關購買自費藥物的資助計劃

6.1 本部分探討醫管局管理有關購買自費藥物的資助計劃的事宜。審計署發現下列範疇有可予改善之處：

- (a) 增加所涵蓋的藥物 (第 6.7 至 6.12 段)；及
- (b) 覆核已批核個案 (第 6.13 至 6.24 段)。

政府的醫療政策

6.2 政府的醫療政策是要確保沒有人會因經濟困難而得不到適當的醫療服務。醫管局表示：

- (a) 醫管局為達致這項政策目標，一直向公眾提供有大幅政府資助的醫療服務。醫管局根據病人臨床需要和既有的治療指引，以非常高的資助比率向病人提供藥物。這項政策的範圍以標準費用下的服務為限。在指明適應症範圍內使用的通用藥物和專用藥物，醫管局會依照標準費用提供藥物；及
- (b) 根據循證醫學、目標補助及機會成本考慮的原則，自費藥物並非醫管局提供的標準項目，病人須自費購買。

有關購買自費藥物的資助計劃

6.3 對於經證實有顯著療效，但超出醫管局資助服務範圍所能提供的極度昂貴藥物，政府有下列兩個基金可資助有需要的病人支付藥物費用：

- (a) **撒瑪利亞基金 (1950 年設立)** 設立基金的目的，是資助有需要的病人購買指定的自資購買醫療項目，包括特定自費藥物。醫管局自 1990 年起負責管理這基金；及
- (b) **關愛基金 (2011 年成立)** 成立基金的目的，是為經濟上有困難的市民提供援助，特別是那些未被納入社會安全網，或身處安全網卻有一些特殊需要未獲得照顧的人士。關愛基金推行了多個援助項目。醫管局負責管理一個醫療援助項目，資助有需要的病人購買特定自費癌症藥物。

6.4 2016年4月，撒瑪利亞基金和關愛基金合共涵蓋30種自費藥物(稱為獲安全網資助的自費藥物——註29)。藥物名冊另有47種自費藥物(稱為不獲安全網資助的自費藥物——見第2.2段表一)，購買這些藥物的病人不會獲得資助。醫管局在2016年9月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 不獲安全網資助的自費藥物，包括僅經初步醫療驗證的藥物、效益僅稍高於其他替代藥物但成本明顯較高昂的藥物，以及生活方式藥物(例如減肥藥)。這些藥物的治療目的，不在大幅資助公共醫療服務的範圍內；及
- (b) 提供不獲安全網資助的自費藥物，可讓病人留在大幅資助的醫療系統之內，但以自費方式選擇使用在大幅資助醫療系統之外的藥物。

6.5 有關病人必須為醫管局病人，並須符合以下所有規定，才有資格申領撒瑪利亞基金和關愛基金的資助，用以購買安全網涵蓋的自費藥物：

- (a) **臨床規定** 病人的臨床適應症和開始治療日期，必須獲指定的醫管局醫生證明；
- (b) **“符合資格人士”規定** 病人必須是根據《醫院管理局條例》在相關政府憲報最新公布所指的符合資格人士；及
- (c) **經濟狀況規定** 病人必須通過醫務社工進行的以住戶為基礎的經濟審查(註30)。審查範圍包括病人的住戶收入、支出及資產，以便計算每年可動用財務資源(註31)。

6.6 表十八顯示在2010–11至2015–16年度期間，撒瑪利亞基金和關愛基金就購買安全網內自費藥物提供的資助額。

註29：撒瑪利亞基金涵蓋22種藥物，關愛基金涵蓋10種藥物。由於有2種藥物同時獲這兩個基金資助(兩個基金所指定的臨床適應症並不相同)，涵蓋的藥物總數為30種。

註30：社會福利署或醫管局的醫務社工派駐在公立醫院及部分專科門診所。綜合社會保障援助受助人無須接受有關經濟審查。

註31：每年可動用財務資源如在20,000元或以下，資助額為全數藥費；如介乎20,001元至60,000元，資助額為藥費減1,000元或2,000元；如超過60,001元，則資助額為藥費減可動用財務資源的5%至20%。如計算出的資助額為負數，病人則不會獲得資助。

表十八

撒瑪利亞基金和關愛基金
就安全網內自費藥物提供的資助
(2010-11 至 2015-16 年度)

年度	撒瑪利亞基金		關愛基金	
	獲批准的 個案數目	藥物 資助額 (百萬元)	獲批准的 個案數目	藥物 資助額 (百萬元)
2010-11	1 354	144	不適用 (註)	不適用 (註)
2011-12	1 516	155	200	20
2012-13	1 745	208	829	73
2013-14	2 027	240	1 364	112
2014-15	2 230	240	1 680	109
2015-16	2 237	269	1 678	123
總計	11 109	1,256	5 751	437

資料來源：醫管局的記錄，以及撒瑪利亞基金和關愛基金的財務報表

註：關愛基金醫療援助計劃在 2011 年 8 月推出。

增加所涵蓋的藥物

6.7 2016 年 4 月，獲安全網資助的自費藥物有 30 種，不獲安全網資助的自費藥物有 47 種(見第 6.4 段)。這 77 種藥物納入藥物名冊前，全都經藥物建議委員會評審並推薦納入醫管局藥物名冊(見第 2.5(a) 段)。在不獲安全網資助的 47 種自費藥物中，有 18 種用於治療某些癌症。表十九顯示，在 2013-14 至 2014-15 年度，處方給門診病人的不獲安全網資助自費藥物，數目遠超獲安全網資助的自費藥物。由此可見，很多病人的治療有需要使用不獲安全網資助的自費藥物。

表十九

處方給門診病人的藥物項目
(2013-14 至 2014-15 年度)

類別	2013-14 年度		2014-15 年度	
	藥物項數 ('000)	百分率	藥物項數 ('000)	百分率
通用藥物	38 685	88.8%	38 945	87.9%
專用藥物	4 282	9.8%	4 737	10.7%
獲安全網資助的自費藥物	23	0.1%	25	0.1%
不獲安全網資助的自費藥物	576	1.3%	589	1.3%
總計	43 566	100%	44 296	100%

資料來源：醫管局的記錄

附註： 2014-15 年度的資料，是進行審查工作時獲提供的最新資料。

6.8 不時有病人及病人團體要求擴大安全網的範圍 (例如納入用以治療某些癌症的藥物) 以幫助更多病人。醫管局設有機制，每年都會訂定新藥物加入安全網的優先次序，考慮因素包括新藥物的安全、療效和成本效益，以及財政資源等其他相關條件 (註 32)。

6.9 審計署留意到，在 2013-14 至 2015-16 年度期間，共有 7 種新自費藥物得以納入安全網的資助範圍。審計署認為，由於不少病人的治療有需要使用不獲安全網資助的自費藥物 (見第 6.7 段)，醫管局應繼續努力把這類藥物按優次順序納入安全網的資助範圍。

註 32：藥事管理委員會每年召開會議，就各項增加安全網資助藥物的建議編配優次。為撒瑪利亞基金所擬就的推薦名單，會先送交撒瑪利亞基金辦事處處理，以供撒瑪利亞基金管理委員會審議，再呈交醫管局大會轄下醫療服務發展委員會，取得其最終批核才可實施。同樣地，為關愛基金所擬就的推薦名單，會依序送交醫管局轄下關愛基金行政委員會、關愛基金專責小組，以及扶貧委員會審批。

審計署的建議

6.10 審計署建議醫管局行政總裁應繼續把合適的新自費藥物納入安全網資助範圍。

醫院管理局的回應

6.11 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示，醫管局會根據藥物的安全、療效和成本效益，以及《藥物名冊管理手冊》所述的其他相關因素，繼續把合適的新藥物納入安全網資助範圍。

政府的回應

6.12 食物及衛生局局長表示：

- (a) 政府的醫療政策是要確保市民不會因經濟困難而得不到適當的醫療服務，但自費藥物(不論是否獲安全網資助)是這政策不涵蓋的服務；及
- (b) 從第 6.7 段表十九可見，在 2013–14 和 2014–15 年度，通用藥物和專用藥物這兩類獲公帑大幅資助的公立醫院及診所標準收費項目，佔處方給門診病人的藥物的 98.6%，比重遠遠超過自費藥物(不論是否獲安全網資助)。這顯示整體而言，醫管局已確保病人可公平地獲處方具成本效益且經驗證為安全有效的藥物。

覆核已批核個案

6.13 撒瑪利亞基金和關愛基金的資助，只提供予有需要的病人。騙取資助乃刑事罪行，除了喪失申領資格外，根據《盜竊罪條例》(第 210 章)，病人／申請人／家庭成員一經循公訴程序定罪，更可判處監禁 10 年。為預防和偵查欺詐及濫用，對干犯與詐騙有關罪行的嫌疑人士採取適當行動，醫管局會抽樣覆核已批核的撒瑪利亞基金／關愛基金個案，包括：

- (a) **聯網進行第一階段覆核** 每個聯網都設有聯網覆核組(註 33)，負責抽樣覆核已批核的撒瑪利亞基金／關愛基金個案，以確定申請人所提供的財務資料準確完整(註 34)。對於所有漏報入息及／或資產的個案(下稱“漏報個案”)，聯網覆核組會採取適當行動(例如發警告信和向申請人追討多領的款項)。如有嚴重漏報個案(註 35)，聯網覆核組會轉介予醫管局總辦事處進行第二階段覆核；及
- (b) **醫管局總辦事處進行第二階段覆核** 醫療費用減免組負責覆核由聯網覆核組轉介的漏報個案，以採取所需行動，包括向警方舉報懷疑詐騙個案，交予警方調查。

附錄 C 顯示對撒瑪利亞基金／關愛基金已批核個案的覆核流程。

6.14 表二十載列醫管局覆核撒瑪利亞基金／關愛基金由 2010-11 至 2015-16 年度期間批核的個案的結果。表二十一載列漏報個案中申請人多領的資助款額。

註 33：聯網覆核組向所屬聯網的聯網總監匯報。

註 34：醫管局總辦事處轄下醫療費用減免組主要是以隨機的方式，抽選已批核的撒瑪利亞基金／關愛基金個案，然後分配予聯網覆核組進行第一階段覆核。醫管局表示，在制訂覆核已批核個案的策略時，已考慮風險級別、覆核所需時間和所需資源。

註 35：指申請人多領的資助不少於 16,000 元的個案。

表二十

撒瑪利亞基金／關愛基金已批核個案的覆核結果
(2010-11 至 2015-16 年度)

批核年度	完成個案宗數			
	漏報個案		沒有發現 漏報問題的 個案	總計
	有多領 資助	沒有多領 資助		
2010-11	37 (27%)	27 (19%)	76 (54%)	140
2011-12	41 (27%)	25 (16%)	86 (57%)	152
2012-13	42 (20%)	60 (29%)	106 (51%)	208
2013-14	24 (8%)	99 (34%)	171 (58%)	294
2014-15	16 (4%)	148 (40%)	204 (56%)	368
2015-16	2 (1%)	70 (34%)	135 (65%)	207
整體	162 (12%)	429 (31%)	778 (57%)	1 369 (註)

591 宗 (43%)

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註：抽選作覆核的已批核個案共 1 672 宗。截至審計署進行審查時 (2016 年 3 月)，1 369 宗個案已完成覆核，159 宗未完成，144 宗因故終止 (例如因病人過世，或病人是綜合社會保障援助受助人 (見第 6.5(c) 段註 30))。

表二十一

有多領資助的漏報個案
(2010-11 至 2015-16 年度)

批核 年度	撒瑪利亞基金		關愛基金		總計	
	個案 數目	多領 款額 (‘000 元)	個案 數目	多領 款額 (‘000 元)	個案 數目	多領 款額 (‘000 元)
2010-11	37	820	不適用 (註 1)	不適用 (註 1)	37	820
2011-12	40	1,790	1	0	41	1,790
2012-13	33	1,307	9	40	42	1,347
2013-14	16	493	8	68	24	561
2014-15	8	438	8	401	16	839
2015-16	2	33	0	0	2	33
總計	136	4,881	26	509	162	5,390 (註 2)

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註 1：關愛基金醫療援助計劃在 2011 年 8 月推出。

註 2：截至 2016 年 7 月，相關個案多領的款額合共 539 萬元，醫管局已追回其中 366 萬元 (68%)，另有 114 萬元 (21%) 病人同意以分期付款方式交回。至於其餘的 59 萬元 (11%)，醫管局正透過其他程序 (例如法律行動) 追討。

漏報個案的比率偏高

6.15 從表二十和表二十一可見，在 2010-11 至 2015-16 年度期間，醫管局共完成 1 369 宗已批核個案的覆核，發現其中 591 宗 (43%) 有漏報情況，涉及多領資助款額合共 539 萬元。醫管局在 2016 年 9 月回應審計署的查詢時表示：

- (a) 為保障公帑，醫管局的基本策略是預防及遏止欺詐行為。就此，醫管局在 2010 至 2015 年期間已推出病人教育及宣傳推廣等多項措施；及

- (b) 有多領資助的漏報個案比率(由 27% 減少至 1%——見表二十)和多領的資助款額(由 82 萬元減少至 33,000 元——見表二十一)都有下降趨勢，足證這些策略能夠發揮作用。

不過，審計署發現醫管局在覆核已批核個案方面有可予改善之處(見第 6.16 至 6.21 段)。審計署認為，醫管局在實施適當的改善措施後，有需要監察覆核結果，以決定是否需要加強抽查來預防和偵查欺詐及濫用。

查核範圍狹窄

6.16 醫管局主要利用銀行查冊所得的資料，對撒瑪利亞基金／關愛基金已批核個案進行覆核。查核範圍並不包括其他資產查冊。審計署認為，查核範圍狹窄，令醫管局無法有效偵測漏報資產的個案。因此，醫管局有需要探討可否擴大查核範圍，特別是涉及大筆資助金額的個案覆核。舉例來說，利用土地註冊處的業權查冊服務，可取得病人／家庭成員名下註冊的物業資料，從而偵測漏報物業個案(註 36)。

有需要考慮延長銀行查冊所涵蓋的時間

6.17 申請人向撒瑪利亞基金／關愛基金申請資助時，必須就其提供的資料作出聲明。申請獲得批准後，申請書所載資料如在援助有效期內有任何改變，申請人必須立即通知醫管局，並向醫務社工提供所有相關資料，以便重新進行經濟審查。

6.18 根據醫管局的現行指引，為覆核已批核個案而從銀行索取的資料，涵蓋時間應由作出聲明的日期之前 3 個月起，至申請獲得批核的日期或最近一次再通過經濟審查的日期為止(兩者以較後為準)(註 37)。審計署留意到，這做法(即索取的銀行資料，並非以援助有效期屆滿為止)令醫管局無法檢查在申請的批核日期之後，是否有未曾申報的改變而影響病人的申請資格(見第 6.17 段)。對於涉及大筆資助金額的個案，醫管局有需要考慮延長銀行查冊涵蓋的時間。

註 36：在計算每年可動用的財務資源時，自住住宅物業不計算為資產。

註 37：在 2014 年之前，銀行查冊涵蓋的時間以財政援助有效期屆滿為終止。考慮到覆核已批核個案的目的在於找出申請人在提出申請時漏報的情況，銀行查冊涵蓋時間在 2014 年 1 月 1 日起修訂，以財政援助批准日期為終止。

部分嚴重漏報個案的跟進時間甚久

6.19 如第 6.13 段所述和附錄 C 所示，各聯網覆核組會把嚴重漏報個案（多領的資助不少於 16,000 元）轉介醫療費用減免組作第二階段覆核。該組經第二階段覆核和整合有關資料後，會把個案轉介個案會議（註 38）討論。個案會議成員會決定應就懷疑欺詐個案採取哪些適當行動（例如報警要求警方調查）。醫療費用減免組備存中央登記冊，記錄須進行第一階段和第二階段覆核的個案，確保所有嚴重漏報個案都得到徹底跟進。

6.20 如第 6.14 段表二十所示，在 2010–11 至 2015–16 年度期間批核後已完成覆核的個案中，有 162 宗是有多領資助的漏報個案。審計署留意到，在這 162 宗個案中，有 56 宗 (35%) 是嚴重個案，每宗個案的多領資助由 17,000 元至 223,000 元不等。表二十二載列截至 2016 年 8 月 31 日這 56 宗個案的處理進度。

註 38：個案會議由多方代表組成，包括醫管局總辦事處、聯網／醫院管理層、撒瑪利亞基金辦事處（如屬撒瑪利亞基金個案）、各聯網覆核組、醫療費用減免組、社會福利署，以及該署和醫管局轄下的醫療社會服務部。

表二十二

2010–11 至 2015–16 年度期間批核的
嚴重漏報個案的處理進度
(2016 年 8 月 31 日)

個案情況	撒瑪利亞基金		關愛基金		總計	
	個案 數目	多領 款額 (‘000 元)	個案 數目	多領 款額 (‘000 元)	個案 數目	多領 款額 (‘000 元)
聯網覆核組仍未提交醫療費用減免組作第二階段覆核的個案	14	1,046	1	150	15	1,196
已提交醫療費用減免組作第二階段覆核的個案：						
• 退回聯網覆核組的個案 (註 1)	6	381	1	163	7	544
• 已報警的個案 (註 2)	12	1,211	0	0	12	1,211
• 沒有報警的個案	18	1,945	4	119	22	2,064
小計	36	3,537	5	282	41	3,819
總計	50	4,583	6	432	56	5,015

資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

註 1： 包括發現資料不正確／不完整而退回聯網覆核組再跟進的個案，以及因有其他已批核醫療資助而交回聯網覆核組作覆核的個案。

註 2： 截至 2016 年 8 月 31 日，警方並未就任何個案提出起訴。

附註： 嚴重漏報個案的多領資助，每宗個案由 17,000 元至 223,000 元不等。

6.21 審計署留意到，部分嚴重漏報個案在完成第一階段覆核後的跟進工作需時甚久。例子如下：

- (a) 截至 2016 年 8 月 31 日，聯網覆核組仍未提交醫療費用減免組作第二階段覆核的個案有 15 宗，其中 10 宗的第一階段覆核已完成超過 1 至 2.9 年(平均為 1.9 年)；及
- (b) 截至 2016 年 8 月 31 日，已提交醫療費用減免組作第二階段覆核但沒有報警的個案有 22 宗，其中 14 宗的第一階段覆核已完成超過 1 至 2.5 年(平均為 1.6 年)。

6.22 對於在覆核已批核個案期間發現的嚴重漏報個案，如能及時採取跟進行動，包括在需要的情況下提出檢控並公布檢控結果，應可起阻嚇作用，以預防欺詐及濫用。醫管局有需要檢討第 6.21 段所述的審查結果，並採取改善措施。

審計署的建議

6.23 審計署建議醫管局行政總裁應：

- (a) 監察撒瑪利亞基金／關愛基金已批核個案的覆核結果，以決定是否需要加強抽查來預防和偵查欺詐及濫用；
- (b) 研究擴大撒瑪利亞基金／關愛基金覆核已批核個案的查核範圍，特別是涉及大筆資助金額的個案；
- (c) 考慮把涉及大筆資助金額個案的銀行查冊所涵蓋的時間，延長至財政援助有效期屆滿時；及
- (d) 檢討部分嚴重漏報收入及／或資產個案跟進需時甚久的情況，並採取改善措施。

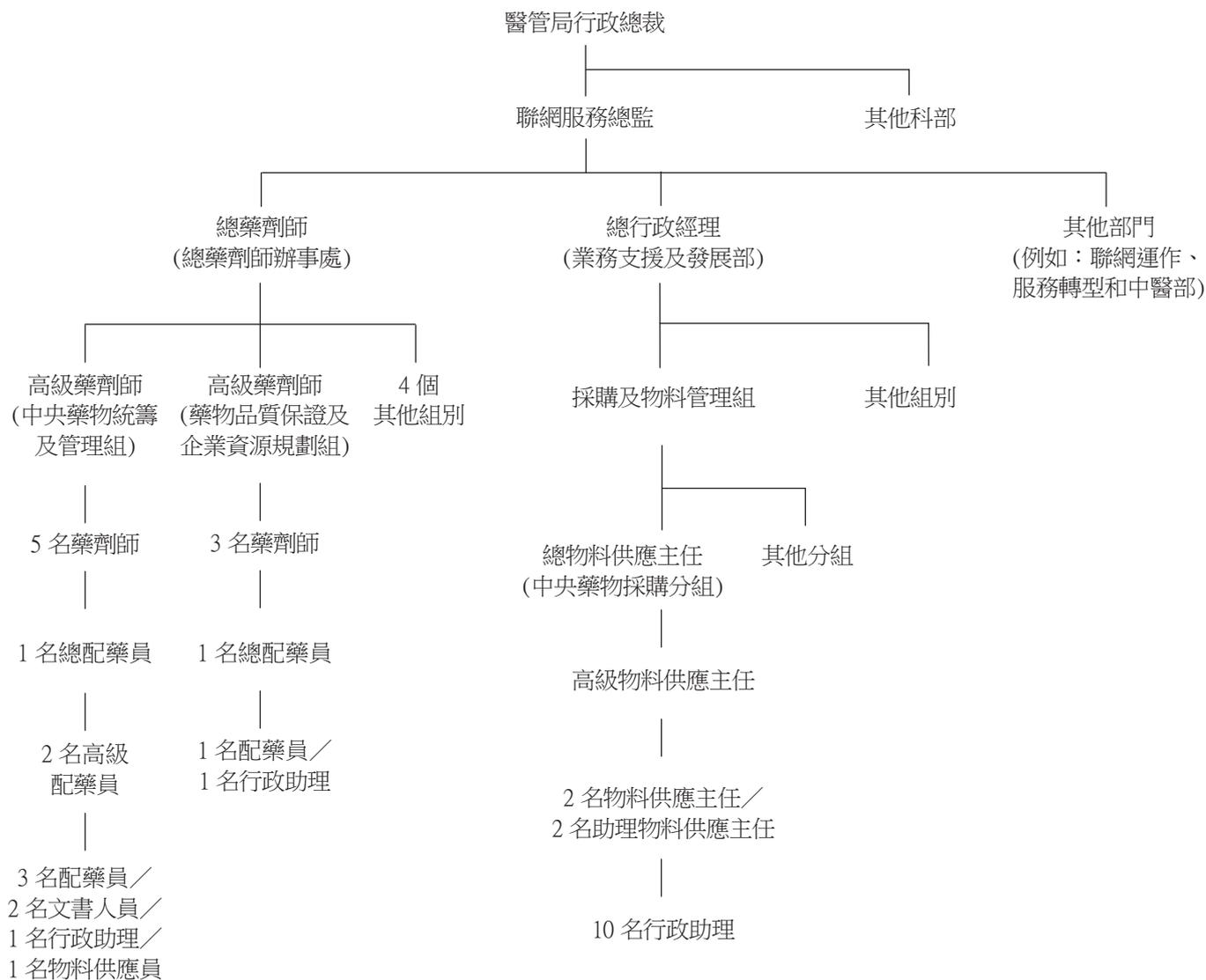
醫院管理局的回應

6.24 醫管局行政總裁表示，醫管局同意審計署的建議。他亦表示：

- (a) 對於涉及大筆資助金額的個案，醫管局會研究增加抽查的個案數目、擴大查核範圍，以及把銀行查冊涵蓋的時間延長至財政援助有效期屆滿；及
- (b) 醫管局會制訂表現指標，以監察第一階段和第二階段覆核的個案處理時間。

附錄 A
(參閱第 1.9 段)

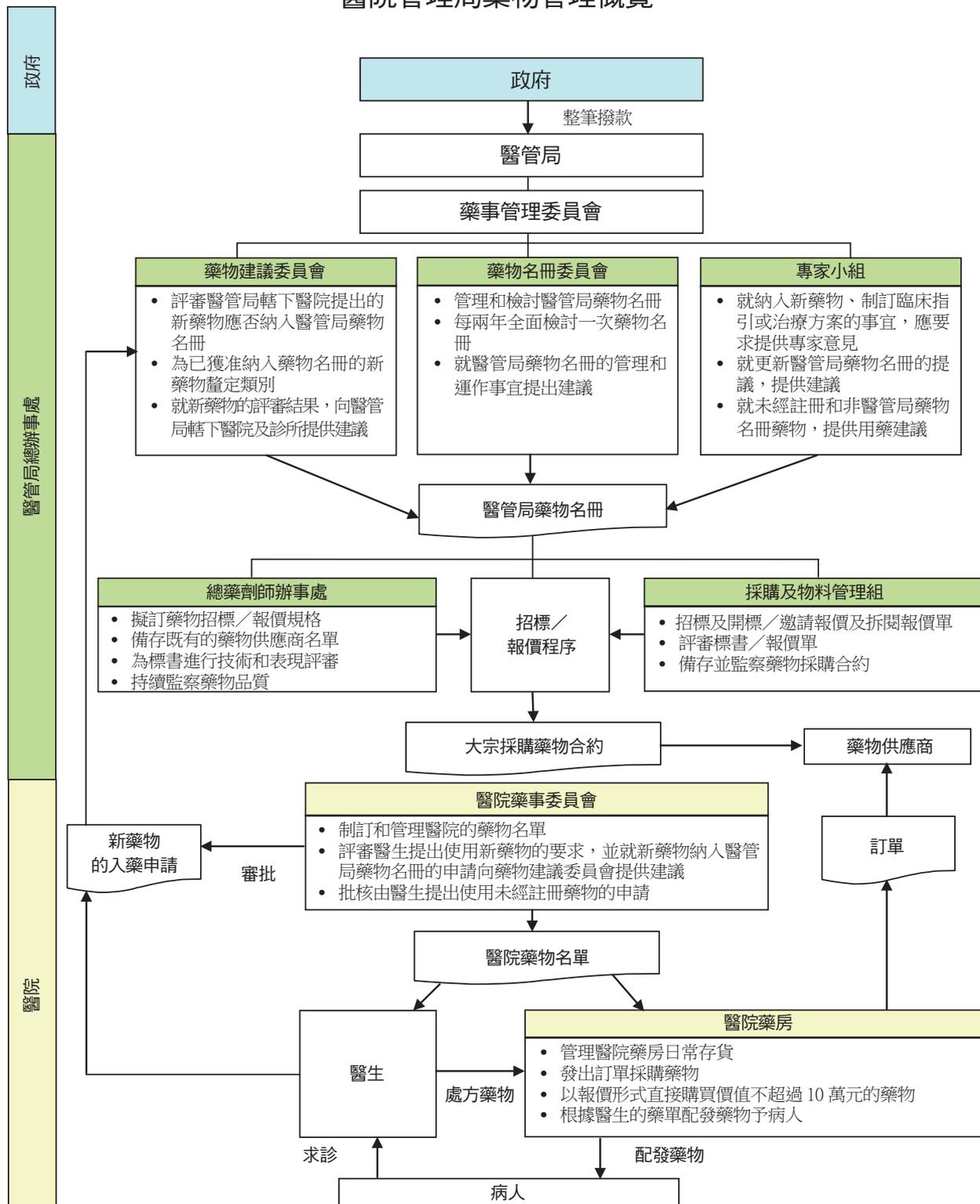
醫院管理局總辦事處
組織架構圖 (摘錄)
(2016 年 3 月 31 日)



資料來源：醫管局的記錄

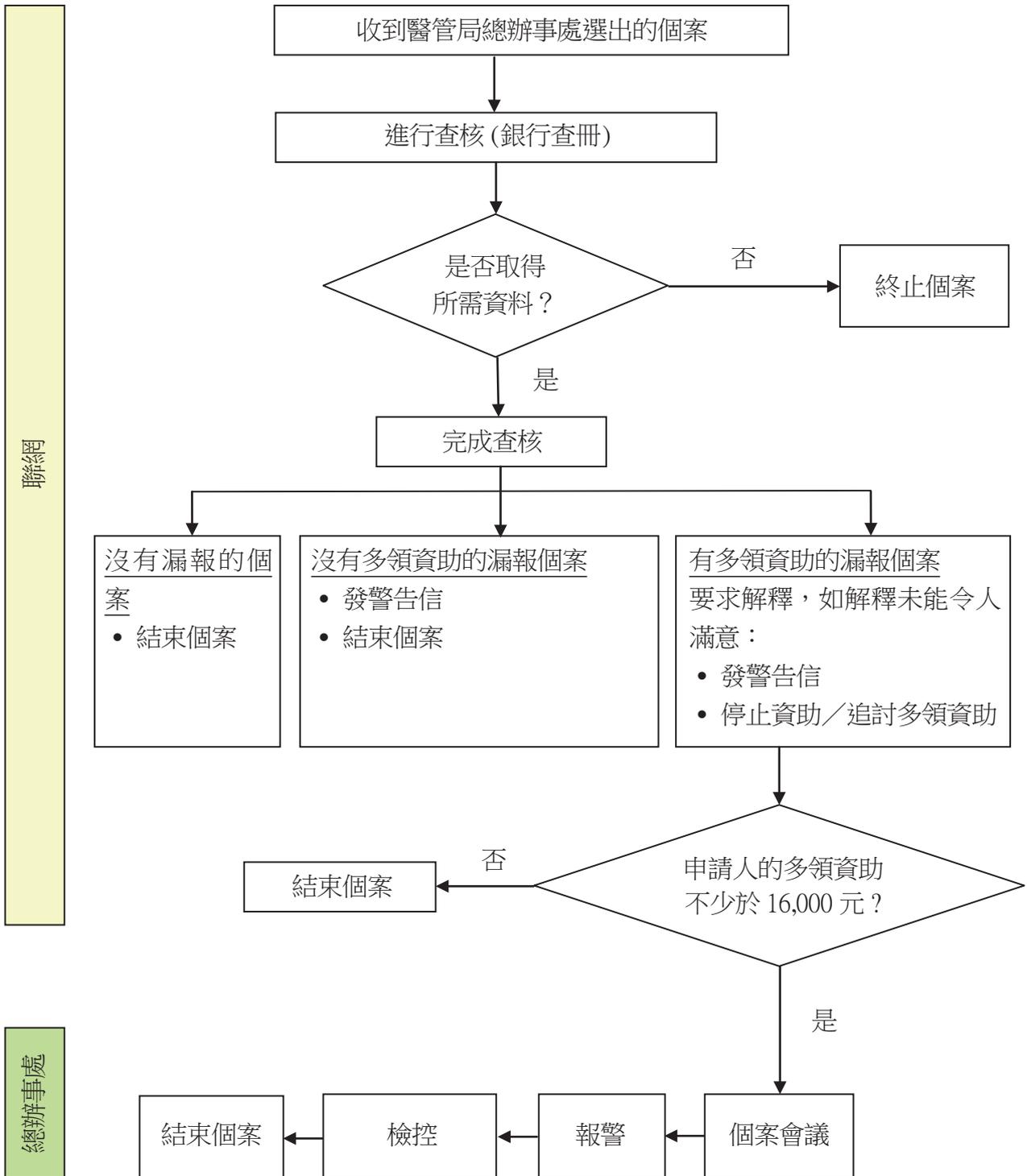
附錄 B
(參閱第 1.9 和 2.5 段)

醫院管理局藥物管理概覽



資料來源：審計署對醫管局記錄的分析

覆核已批核資助個案的流程



資料來源：審計署對醫管局記錄的分析