

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。