審計署曾就醫院管理局("醫管局")的藥物管理進行審查。

2. 為確保藥物的安全、療效和成本效益，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。醫管局藥物名冊藥物供該局全體服務單位採用，以照顧市民的普遍需要，而處方給病人的大多數醫管局藥物名冊藥物，已包括在按標準收費所提供的服務之內。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，編製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/會危及生命的情況或其他特定情況，採用尚未納入醫管局藥物名冊的新藥物("非藥物名冊藥物")。如醫院擬把該新藥物納入醫管局藥物名冊，則應依照有關程序，向醫管局轄下負責評審把新藥物納入醫管局藥物名冊的藥物建議委員會提交申請。截至 2016 年 4 月，醫管局藥物名冊內有 1 295 種藥物(或 2 708 個藥物項目)。[1] 在 2015-2016 年度，醫管局病人所用藥物的總成本達 57 億 1,000 萬元，約佔醫管局總開支的 10%。

3. 委員會知悉審計署署長報告書所載的以下審查結果：

— 在 2015-2016 年度，公立醫院及診所曾使用 362 個非藥物名冊藥物項目，與 2013-2014 年度的 290 個相比，增加 25%。與 2013-2014 年度比較，2015-2016 年度用於非藥物名冊藥物的開支飆升至 2 億 4,900 萬元(增加 180%)，佔醫管局藥物總開支的 4.4%。據醫管局所述，非藥物名冊藥物是在特殊情況使用，以切合個別病人的臨床需要，但該局並無制訂機制，使有相關臨床需要的所有病人均可獲配這些藥物。非藥物名冊藥物可能尚未註冊，或未能符合納入醫管局藥物名冊的準則，但根據臨床需要用於個別病人仍屬合理做法；

— 在 2015-2016 年度曾使用的 362 個非藥物名冊藥物項目中，有 95 個(73 種藥物)已在本港註冊，其餘 267 個則未經註冊。在這 73 種藥物中，有 28 種在 2009 年 1 月至 2016 年 1 月期間，醫院曾提出將其納入醫管局

[1] 一種藥物可以有多種劑型，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。

藥物名冊的申請，由 1 次至 4 次不等。然而，這些申請都基於種種理由而不獲通過審批(包括沒有充分理據證明治療成本與效益相稱)，其中有 12 種更超過 1 次不獲通過審批；

— 就管理非藥物名冊藥物的使用及收費，醫管局未有提供清晰的書面指引。不同醫院就醫生處方非藥物名冊藥物及訂定有關藥物收費的批核程序，各有不同做法；

— 雖然在 2013 年至 2015 年間，香港的新藥物項目註冊數量平均為每年 850 個，但在 2013-2014 年度至 2015-2016 年度期間，醫管局藥物名冊僅增加共 51 種藥物，亦只有少數醫管局轄下醫院及診所經常提交入藥申請。部分已經註冊的非藥物名冊藥物有恆常需求並會添購，但沒有醫院申請將這些藥物納入醫管局藥物名冊；

— 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，以採購全年採購值超過 10 萬元的藥物項目。至於不在大宗採購合約之內的藥物項目，醫院可直接向供應商購買。在 2015-2016 年度由醫院直接向供應商購買的 1 019 個藥物項目中，採購值(所有醫院合計)超過 10 萬元的藥物項目有 520 個，所涉開支達 4 億 600 萬元。若可整合個別醫院的需求並訂立大宗採購合約，便可節省採購成本並增加規模經濟效益。審計署亦發現，在該 520 個藥物項目中，有 193 個(所涉開支達 3 億 2,800 萬元)可經招標訂立大宗供應合約的方式採購。此外，亦有醫院在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；

— 在 2013-2014 年度至 2015-2016 年度期間，與某供應商逾時交付藥物有關的投訴由 65 宗增至 184 宗，增幅為 183%。醫管局可召開表現評審小組會議，以檢視該供應商的表現並決定所需跟進行動，惟醫管局從未就上述供應商召開該等會議；

— 審計署曾訪查 4 間醫管局轄下的醫院，並留意到有 756 個藥物項目的存量雖已低於添購水平，但有關醫

院並無添購有關項目。在這 756 個藥物項目中，有 182 個項目的存量甚至低於存貨下限；[2]

— 在 2010-2011 年度至 2014-2015 年度期間，藥單所發藥物的平均可用日數持續增加，而海外經驗顯示，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；

— 在 2011-2012 年度至 2015-2016 年度期間，在醫管局發生的危險藥物遺失事故有 32 宗，但該局未能就其中 27 宗找出事故發生的直接原因，而在這 27 宗事故中，有 4 宗在同一間醫院發生。有 5 宗危險藥物遺失事故則在事隔 425 日至 1 494 日後仍沒有呈報衞生署；

— 醫管局委託化驗所抽樣檢測藥物，並要求供應商調查藥物品質投訴。然而，在完成檢測及調查工作方面均有延誤，[3] 在 2014-2015 年度，41%的檢測報告未有在規定時限內提交予醫管局。這或會耽誤醫管局採取必要行動，以減低不合規格藥物項目所引致的風險；

— 為加強監察藥物品質，醫管局自 2012 年起已委託一間本地化驗所視察選定藥物供應商的處所。在 2013-2014 年度至 2015-2016 年度期間，醫管局接獲 51 宗與某一供應商有關的藥物品質投訴，但截至 2016 年 6 月，醫管局從未視察該供應商的處所；

— 醫管局會要求涉及藥物品質投訴的供應商調查事件，並在一個月內提交調查報告，以便該局作出跟進。在 2015-2016 年度，醫管局接獲 343 宗藥物品質投訴。就其中 227 宗個案而言，醫管局完成調查的總計時間都超過一個月。在這 227 宗個案中，有 138 宗屬供應商未能在有關時限內提交報告的個案；

---

[2] 醫管局的電腦化企業資源規劃系統根據過去 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。

[3] 根據醫管局與有關化驗所簽訂的合約，化驗所須在 20 個工作日內提交微生物測試結果報告，以及在 90 個曆日內提交化學測試結果報告。

— 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。然而，自費藥物是這政策不涵蓋的服務。對於經證實有顯著療效但價錢極為昂貴，以致超出醫管局資助服務範圍所能提供的自費藥物，政府透過撒瑪利亞基金及關愛基金為病人提供資助。截至 2016 年 4 月，撒瑪利亞基金和關愛基金僅涵蓋 30 種自費藥物(下文統稱為"獲安全網資助的自費藥物")。至於不為撒瑪利亞基金和關愛基金所涵蓋的另外 47 種在藥物名冊內的自費藥物(下文統稱為"不獲安全網資助的自費藥物")，政府並不會向購買這些藥物的病人提供資助。在 47 種不獲安全網資助的自費藥物中，有 18 種用於治療某些癌症。在 2013-2014 年度至 2014-2015 年度期間，處方給門診病人的不獲安全網資助的自費藥物，數目遠超獲安全網資助的自費藥物；及

— 撒瑪利亞基金和關愛基金的資助，只提供予有經濟困難的病人。醫管局會抽樣覆核已批核的撒瑪利亞基金/關愛基金個案。在 2010-2011 年度至 2015-2016 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/或資產的情況。部分嚴重漏報個案的跟進時間甚久。

4. 委員會並無就此事舉行公開聆訊，但要求當局就下述事宜作出書面回應：非藥物名冊藥物及未經註冊藥物的使用情況、設立機制以監察和分析非藥物名冊藥物的使用的進度、把藥物納入醫管局藥物名冊的準則、非藥物名冊藥物的收費原則、採購及配發藥物的指引、危險藥物遺失事故的呈報機制及跟進行動、監察藥物品質的措施，以及為改善各項有關購買自費藥物的資助計劃而採取的措施。**食物及衞生局局長**、**醫院管理局行政總裁**及**衞生署署長**的綜合回覆載於***附錄 32***。

5. 委員會希望政府當局繼續向其報告落實審計署各項建議的進展。