

## 附件 2 关于碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂价格计算方式的说明

碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂是诊断和治疗甲状腺疾病常用的放射性药品。放射性药品与普通药品不同，其具有因衰变而随时减少的特点，其衰变不依赖于外界条件而恒定地进行，甚至完全消失。《中华人民共和国药品管理法》第三十五条规定：国家对麻醉药品、精神药品、医疗有毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。

目前国家尚未有统一的放射性药品收费标准，也未纳入政府统一招标采购管理。关于碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂的价格计算，需考虑一下影响因素及系数：

### 1、碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂的原材料的进价

目前，全国碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂的生产与销售由极少数企业垄断，价格逐年上涨。而且定价与包装规格有关，目前有 40 元/mCi（200 mCi 包装）、50 元/mCi（100 mCi 包装）、60 元/mCi（50 mCi 包装）、80 元/mCi（25mCi 包装）等不同价格。

### 2、碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂的衰变因素

放射性核素呈指数规律衰减，公式为  $I=I_0 \times e^{-\lambda t}$ ， $\lambda$  为衰变常数， $t$  为放射性核素衰变时间。患者看病时间、是否需要碘 131 治疗及碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂治疗时间医院无法预测，为保证患者得到及时治疗，医院必须常规备有碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液剂，以待不时之须。备用期长短与病人数量有关，一般为 5-8 日（含公休日），如遇节假日则需要放置更长时间。

如上所说，假如某患者需要服用 100 毫居 <sup>131</sup>碘化钠治疗甲状腺癌，如果立刻购药并立刻服用则需要 100 毫居即可，如果 8 天后才能拿到药，则要购买 200 毫居才能满足治病需要，也就是说，如果患者能立刻买到药品并立刻服用，药品的成本为 60 元/毫居，如果 8 天后药才能到达患者手中，则药品的成本为 120 元/毫居。从医院定期向北京的药企预定药品，到通过飞机、火车、汽车等把药品转运到用药科室和病人手中，是需要一定时间的，药品的放射性强度也会随之衰变。一般来说，收治科室在药到后会根据病情尽早让患者服用，但往往由于患者体内甲状腺素水平不合适，术后伤口愈合不理想，或误服含碘食物而病情加重或患者心理准备不充分等原因而导致服药时间推后甚至取消服药，很难做到药品立刻购买立刻服用，这些情况都助推着 <sup>131</sup>碘化钠的衰变过程。

### 3、碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液剂的损耗 (A1+ A2)

药品在分装使用过程中存在着难以避免的耗损，一般开罐、分装中损耗率约为10-20%左右(A1)。挥发、稀释、量取、贴壁残留及转移中的损耗率约为5-10%左右(A2)。另外损耗率的大小与产品包装、内包材吸附情况及技术人员的操作均有关系。

### 4、碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液剂的不可预测的浪费 (A3)

放射性药品的用量需要根据患者病情来计算，不同的患者用量不同。而医院备用的放射性药品为固定包装单位，包装规格越大损耗浪费越大；当患者用量低于包装固定剂量时，需要拆分该包装，该包装剩余部分就会产生浪费。根据包装大小，一般约为5%-30%。

### 5、碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液剂的涨(降)价率 (A4)

放射性药品价格变动幅度超过5%时考虑相应调整价格。

### 6、其他因素 (A5)

天气、交通运输等因素延迟到货导致的放射性药品衰变损失。

综合考虑以上情况：碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液剂的价格=进价 $\times [1 \div (1-A1) \div (1-A2) \div e^{-\lambda t} \div (1-A3)] \times A4$ ，价格计算如下：

备用为100mCi/包装，浪费率为20%：

当 $t=5$  (3个工作日+2个公休日)时，价格=50 $\times [1 \div (1-0.15) \div (1-0.05) \div 0.6499 \div (1-0.2)] = 119.04$  元/mCi；

当 $t=6$  (4个工作日+2个公休日)，价格=50 $\times [1 \div (1-0.15) \div (1-0.05) \div 0.5962 \div (1-0.2)] = 129.82$  元/mCi；

备用为50mCi/包装，浪费率为5%时：

当 $t=5$  (3个工作日+2个公休日)，价格=60 $\times [1 \div (1-0.15) \div (1-0.05) \div 0.6499 \div (1-0.05)] = 120.35$  元/mCi；

当 $t=6$  (4个工作日+2个公休日)时，浪费率为5%时，价格=50 $\times [1 \div (1-0.15) \div (1-0.05) \div 0.5962 \div (1-0.05)] = 131.19$  元/mCi

中华医学会核医学分会在综合考虑药物的易衰变和易损耗特点、辐射防护、废物处理和技术服务、诊断及治疗特点等情况，结合各省份及其县市医疗条件、全国各级医院患者数量和交通特点，为规范学科行为、促进行业健康发展，保持

价格基本稳定，建议碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液剂定价为 118-130 元/mCi。



中华医学会核医学分会

2019年7月23日