

附件 1 关于 高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液及其标记放射性药物价格计算方式的说明

高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液标记的放射性药物 SPECT 显像在重大疾病 (肿瘤\心血管\神经系统等疾病) 的诊断中承担着重要角色。高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液标记的放射性药物来源方式有二种, 一种方式是在一些大城市 (如北京、上海、广州等) 的医院是由当地的放射性药品生产企业提供高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液标记的放射性药物, 医院可以直接购买放射性药物进行显像; 另一种方式是在中小城市的医院需购买原料 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器和配套药盒, 在医院内由核医学科工作人员配制放射性药物。

放射性药品与普通药品不同, 其具有因衰变而持续减少的特点, 其衰变不受外界条件影响而恒定地进行, 直至完全消失。《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。关于高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液标记放射性药物的价格计算, 需考虑下列影响因素及系数:

一、高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液

1、高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液的原材料的进价

高錳 [^{99m}Tc] 酸钠注射液来源于 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器 (以下简称发生器), 由于国家对于放射性药物及其设备有极为严格的审核监管, 因此我国具备发生器生产和销售资质的企业极少加之从国外进口原料,

存在诸多不可控因素，导致价格逐年上涨。而且定价与包装规格有关，目前有包装 1Ci 发生器 20500 元/个、包装 800 mCi 发生器 15600 元/个、包装 500 mCi 发生器 12000 元/个等不同价格。

2、高锝^[99mTc]酸钠注射液的衰变因素

放射性核素呈指数规律衰减，公式为 $I=I_0 \times e^{-\lambda t}$ ， λ 为衰变常数， t 为放射性核素衰变时间。高锝^[99mTc]酸钠注射液的半衰期为 6.02 小时。

举例说明：1Ci^{99Mo-99mTc} 发生器(裂变)每周最多产生高锝^[99mTc]酸钠注射液大约为 3.36Ci，每个患者用药前核素平均衰减时间以 3 小时，则衰减后实际可用量为 2.38Ci。

3、高锝^[99mTc]酸钠注射液可预测损耗 (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。

1Ci^{99Mo-99mTc} 发生器(裂变) 衰减后实际可用量 2.38Ci 以损耗 15%计算，则每周最大量为 2.02Ci。

4、高锝^[99mTc]酸钠注射液的不可预测的损耗 (A3)

为保证患者得到及时显像，医院一般每周需要预定 ^{99Mo-99mTc} 发生器 1 个，每天进行淋洗产生高锝^[99mTc]酸钠注射液与相应配体进行标记，每次淋洗出洗脱液是动态变化的，且随着时间延长而逐渐减少；同时用量随着每天病员量和检查项目不同用量（根据检查和年

龄来定)无法预测,例如肺栓塞急诊患者需要立即显像,淋洗一次几百毫居,患者只使用8毫居里,剩余量只能自然衰变。也就是说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。由于半衰期特性(一定时间衰变为一半活度)及上述原因医院备用的放射性药品包装规格越大损耗浪费越大;根据包装大小,损耗一般约为5%-30%(A3)。

5、高錳[^{99m}Tc]酸钠注射液的涨(降)价率(A4)

放射性药品价格变动幅度超过5%(A4)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(A5)。

综合考虑以上情况:

备用包装为1000mCi(20500元):实际使用2020mCi相应成本价格为10.15元/mCi;实际使用1500mCi相应成本价格为13.67元/mCi;实际使用1200mCi相应成本价格为17.08元/mCi。实际使用1000mCi相应成本价格为20.05元/mCi。

备用包装为800mCi(15600元):实际使用1620mCi相应成本价格为10.30元/mCi;实际使用1200mCi相应成本价格为13.00元/mCi;实际使用960mci相应成本价格16.25元/mci。实际使用800mci相应成本价格19.5元/mci。

备用包装为500mCi(12000元):实际使用1010mCi相应成本价格11.88元/mci;实际使用750mci相应成本价格16.00元/mci;实际

使用 600mci 相应成本价格 20.00 元/mci。使用 600mci 相应成本价格 20.00 元/mci。使用 500mci 相应成本价格 24.00 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，建议高锝 [^{99m}Tc] 酸钠注射液定价为 10.15-24 元/mCi。

二、高锝 [^{99m}Tc] 酸钠标记的放射性药物

在我国中小城市及基层，核医学科持有《放射性药品使用许可证》第III类的医院都是通过购买原料 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器和配套药盒在医院内核医学科制备放射性药物。目前，按照医保的有关要求，没有药品批准文号的放射性药品医保不予报销，这就意味着我国现持有《放射性药品使用许可证》第III的多家医院自行制备的含锝 [^{99m}Tc] 药品都不能列入医保报销范围。但是持有《放射性药品使用许可证》第III类的医院自行制备的含锝 [^{99m}Tc] 药品是按照国家食品药品监督管理局有关文件批准制备的放射性药品，具有和药品生产企业生产的放射性药品同样质量标准的合格药品。

鉴于以上问题，中华医学会核医学分会建议医院自行制备的含锝 [^{99m}Tc] 药品应得到与市售放射性药物同等待遇，参与医保报销，使我国广大核医学患者能够正常享受到国家医保政策。

以下目前放射性药品的参考价格。

序号	品 名	规格 (mci)	价 格(元)
1	高錳 [^{99m} Tc] 酸钠注射液 [^{99m} TcO ₄]	1	20.00
2	錳 [^{99m} Tc] 甲氧异胍注射液 [^{99m} Tc-MIBI]	1-15	380.00
		16-20	390.00
		21-30	400.00
3	錳 [^{99m} Tc] 亚甲基二磷酸盐注射液 [^{99m} Tc-MDP]	1-20	360.00
		21-30	400.00
4	錳 [^{99m} Tc] 喷替酸盐注射液 [^{99m} Tc-DTPA]	1-5	200.00
		6-10	220.00
		11-30	450.00
		31-50	620.00
5	錳 [^{99m} Tc] 依替菲宁注射液 [^{99m} Tc-EHIDA]	1-10	400.00
6	錳 [^{99m} Tc] 双半胱氨酸注射液 [^{99m} Tc-EC]	1-10	400.00
7	錳 [^{99m} Tc] 双半胱乙酯注射液 [^{99m} Tc-ECD]	1-20	420.00
		21-35	560.00
8	錳 [^{99m} Tc] 植酸盐注射液 [^{99m} Tc-PHY]	1-15	260.00
9	錳 [^{99m} Tc] 二巯丁二酸注射液 [^{99m} Tc-DMSA]	1-15	400.00
10	錳 [^{99m} Tc] 聚合白蛋白注射液	1-5	430.00

	[^{99m} Tc-MAA]	6-10	450.00
--	--------------------------	------	--------

中华医学会核医学分会
2019年7月23日
核医学分会

