

为创新型放射性药物在中国落地做好准备

作者：诺华集团首席执行官 万思瀚博士

摘要

放射性药物是一种特殊的药物，其利用放射性同位素发射的粒子或射线达到诊断或治疗的目的，是核医学的基本组成部分，构成了分子成像和精准医学发展的基石，为疾病的早期诊断和精准治疗提供了新的手段。创新型放射性药物是一种生物靶向疗法，由治疗性放射性同位素和与之相连的一个靶向分子（配体）组成，配体将放射性同位素直接运送到靶病灶，利用放射性同位素发射的电离辐射杀死病变细胞，同时使健康组织基本不受影响。创新型放射性药物已显示出改变癌症、心血管疾病和神经退行性疾病诊疗前景的潜力。

经过几十年的发展，中国的放射性药物研究、开发和临床应用取得了重要进展，但中国的放射性药物行业仍还有巨大的发展空间。

本文介绍了放射性药物治疗的益处，并概述了应对放射性药物发展所面临挑战的机会。随着健康中国行动的实施，以及放射性药物行业处于向上发展阶段，未来几年将是解决这些障碍的关键时期，需要通过所有相关方的合作，建立一个支持放射性药物行业的可持续生态环境，以帮助患者获得并获益于放射性药物。

核医疗健康产业作为国家重点支持的战略性新兴产业，已成为促进我国医疗卫生事业高质量发展的基础产业之一。2021 年发布的《医用同位素中

长期发展规划（2021-2035 年）》建立了一个推动放射性药物行业进一步发展的总体框架。诺华建议考虑以下三个方面，以确保这一先进治疗更好的惠及中国患者：

- **优化监管框架和政策**，建议完善放射性药物跨部门监管协调机制，平衡该药物兼具药品和一定放射性的特殊属性进行科学监管。建立既符合放射性药物特点又切实可行的相关技术评价体系，并引导相关辐射防护和环保政策适当科学放宽对新型治疗核素的限制。
- **支持核医学科建设和发展**，优化放射性药物在院内使用所需证照资质的申请流程，适当增加医疗机构的医用同位素配额；为医疗专业人员和医院提供必要的支持和指导（包括配套硬件设施和培训等）；建立放射性药物临床使用相关规范，完善辐射安全管理。
- **进一步提高患者用药的可及性**，建立更规范和符合实际诊疗技术和人力成本的全国性或区域性综合定价模式和依据；推动更多创新型放射性药物按程序纳入医保，在现有诊断用放射性药物医保药品分类基础上，探索建立治疗用放射性药物的分类。

诺华希望继续支持中国政府的努力，以应对其面临的现有和新的医疗挑战，并通过不断的医疗创新来满足人民的健康需求。

前言

尽管在癌症治疗领域取得了一些进展，但仍有很多病人的治疗选择很有限，尤其是患有罕见、抵抗性或转移性的癌症患者¹。需要新的治疗方案来提高生存率和生活质量²。癌症，作为全球第二大死因³，已成为一个主要公共卫生和经济挑战。

随着生物医学的不断创新，新型放射性药物有助于解决这一困境，为选择有限的病人提供延长生命的治疗。放射性药物是指可用于诊断或治疗的含有放射性核素的特殊药物。近年来发展迅速的放射性配体疗法，作为一种创新型放射性药物，目前在实现个性化和靶向治疗少数癌症方面发挥着不可替代的作用，未来在其他癌症和非癌症疾病领域也具有良好的应用前景⁴。

经过 60 多年的发展，我国放射性药物的研究、开发和应用取得了重要进展，在近年来一系列国家利好政策推动下，放射性药物行业迎来飞速发展⁵。然而，与欧美国家相比，在医用放射性核素的种类和批准上市的放射性药物品种上都还有很大差距，究其原因，主要还存在着放射性药物相关监管框架和政策不尽完善、核医学科建设和发展不足、患者用药可及性还有待提高等现实挑战。

¹ Rahbar K, Bode A, Weckesser M, et al. 2016. Radioligand Therapy With ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 as A Novel Therapeutic Option in Patients With Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer. *Clin Nucl Med* 41(7):522-8

² Khan S, Krenning EP, van Essen M, et al. 2011. Quality of life in 265 patients with gastroenteropancreatic or bronchial neuroendocrine tumors treated with [¹⁷⁷Lu-DOTA0,Tyr3]octreotate. *J Nucl Med* 52(9): 1361-8

³ World Health Organization. 2018. Cancer. https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1

⁴ The Health Policy Partnership. Radioligand therapy realizing the potential of targeted cancer care. <https://www.healthsystemreadiness.com/app/uploads/2021/05/Radioligand-therapy-realising-the-potential-of-targeted-cancer-care.pdf>

⁵ HU Ji, LI Hongyu, SUI Yanying, et al. Current status and future perspective of radiopharmaceuticals in China. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 49, 2514-2530 (2022)

为加快完善国家卫生政策，不断满足人民日益增长的健康需求，国家发布了《“十四五”国民健康规划》⁶，并制定了若干健康水平的主要发展指标。党的二十大报告指出⁷，要把保障人民健康放在优先发展的战略位置。大力支持核医疗健康产业这一国家重点支持的战略性新兴产业⁸，促进创新型放射性药物的发展，对于推动我国医疗卫生事业高质量发展，推进健康中国建设具有重要意义。

至关重要的是，应该采取行动，确保中国的癌症患者在需要时都能得到最佳的治疗。

现状分析和诺华的建议

在过去十年左右的时间里，中国的癌症发病和死亡人数持续上升，癌症负担不断增加⁹。根据世界卫生组织国际癌症研究机构发布的数据，2020 年中国有 457 万新发癌症病例，300 万死亡病例，均居世界首位¹⁰。

放射性药物是一种含有放射性核素的特殊药物，其主要包括诊断用放射性药物和治疗用放射性药物，目前市场上以诊断药物为主¹¹。放射性药物广泛应用于癌症的诊断和治疗、心肌成像和心脏疾病诊断以及神经退行性疾病

⁶ 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知.

http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/20/content_5691424.htm

⁷ 中国共产党第二十次全国代表大会报告. http://www.gov.cn/xinwen/2022-10/25/content_5721685.htm

⁸ 国务院. 国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知.

http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-12/19/content_5150090.htm

⁹ Rongshou Zheng, Siwei Zhang, Hongmei Zeng, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016. *Journal of the National Cancer Center*, 2022, 2(1):1-9

¹⁰ International Agency for Research on Cancer of World Health Organization. GLOBOCAN 2020, <http://gco.iarc.fr/today>

¹¹ LI Jianguo, QIN Xiujun, HU Bo, et al. Research Status and Prospect of Radiopharmaceuticals. *Chinese Journal of Pharmacovigilance*, 2019,16(1):27-31

的状态监测，其临床应用已成为一种安全有效的前沿治疗方法，为真正的早期诊断和及时治疗提供了新的手段和更有效的途径¹²。

放射性配体疗法是一种创新型靶向治疗用放射性药物，可以选择性和靶向性利用放射性核素治疗病变组织，为恶性肿瘤的精准诊断和治疗提供了革命性手段¹³。这种治疗是将放射性核素或放射性核素标记的药物靶向输送到病变组织或细胞中，使放射性核素大量集中在病变组织中，并利用放射性核素发射的电离辐射的生物学效应抑制或杀死病变细胞，但对周围正常组织的损伤相对轻微¹⁴。目前针对神经内分泌肿瘤和前列腺癌患者带来良好治疗获益，预计未来将会为晚期乳腺癌、肾癌、结肠癌和胰腺癌患者引入更多治疗性放射性药物¹⁵。由于其为患者和医务人员提供的治疗选择，及经济效益和市场潜力，近年来治疗用放射性药物受到广泛关注。

中国的核医学开始于 1956 年¹⁶，随着国民经济的快速发展，近年来中国放射性药物市场也迅速扩大。除了国内一些传统的放射性药物企业外，新成立的企业进入放射性药物领域，共同促进了放射性药物行业的发展。放射性药物价值也日益凸显，根据 Frost&Sullivan 数据显示，我国放射性药物年复合增速仅次于生物药，预计放射性药物市场规模在 2023 年将达到 11.4 亿美元¹⁷。

¹² Czarniecki M, Mena E, Lindenberg L, et al. Keeping up with the prostate-specific membrane antigens (PSMAs): an introduction to a new class of positron emission tomography (PET) imaging agents[J]. *Translational Andrology and Urology*, 2018, 7 (5):831-843

¹³ Hofman MS, Violet J, Hicks RJ, et al. [(177)Lu]-PSMA-617 radionuclide treatment in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (LuPSMA trial): A single-centre, single-arm, phase 2 study [J]. *Lancet Oncology*, 2018, 19(6): 825–833

¹⁴ Virgolini I, Decristoforo C, Haug A, et al. 2018. Current status of theranostics in prostate cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 45(3): 471-95

¹⁵ Langbein, T, Weber, WA, Eiber, M. Future of Theranostics: An Outlook on Precision Oncology in Nuclear Medicine. *Journal of nuclear medicine : official publication, Society of Nuclear Medicine*, 60(Suppl 2), 2019,13S-19S

¹⁶ 张锦荣, 罗志福. 中国放射性同位素技术与应用进展. *中国工程科学*, 2008,10(1):61–69

¹⁷ <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1756725596698794889&wfr=spider&for=pc>

虽然经过 60 多年的发展，我国放射性药物的研究、开发和应用取得了重要进展，然而与美国和欧洲国家相比，中国的放射性药物产业仍然发展不足，特别是在治疗用放射性药物领域⁵。2020 年，全球放射性药物市场规模为 59 亿美元，中国约为 4.72 亿美元，约占 8%¹⁸。在美国，每年有超过 2000 万人次进行核医学检查，欧洲大约有 1000 万¹⁹，这一数字在中国还不到 350 万。在医用放射性核素的种类和批准上市的放射性药物品种上也有一些差距，截至 2022 年 3 月，FDA 批准的放射性药物有 60 种（包括 18 种放射性同位素，药物含对严重威胁人类健康的恶性肿瘤具有突破性治疗效果的 177Lu-DOTATATE 和 177Lu-PSMA-617），NMPA 批准的放射性药物数量为 30 种，在过去 10 年中没有任何原创新药获批。目前临床上使用的大多数放射性药物都是仿制药，正在临床研究中的药物主要是诊断药物。

2021 年，国务院八部委联合发布了《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》²⁰，这是国内第一个支持核技术在医疗卫生行业领域应用的纲领性文件，在医用同位素开发和生产、放射性药物研发、医疗保险政策、产业布局等方面做了全面和重要部署，预计以医用同位素为基础的放射性药物行业将迎来飞速发展，可以看到，四川成都、浙江海盐等地结合自身核工业优势，正加紧构建核医疗健康产业体系，中核集团等企业也在加快推进核医疗产业的步伐。

中国在放射性药物的研发、生产和临床应用以及放射性废物管理方面仍面临一些实际挑战。考虑到放射性药物的安全性和提高癌症治疗水平的巨大

¹⁸ 彭述明, 杨宇川, 杨夏, 等. 我国放射性药物创新体系发展战略研究. 中国工程科学, 2022,24(6):116-126

¹⁹ World Nuclear Association. Radioisotopes in Medicine, <https://www.world-nuclear.org/information-library/non-power-nuclear-applications/radioisotopes-research/radioisotopes-in-medicine.aspx>

²⁰ 国家原子能机构, 等. 关于印发《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》的通知. <http://www.caea.gov.cn/n6758881/n6758890/c6812195/content.html>

潜力，进一步全面优化和完善国家政策法规将对加快中国放射性药物行业的发展起到重要作用。

1. 优化监管框架和政策，以适应放射性药物的特点

1.1 中国的现状分析

1.1.1 多部门交叉管理的协调统一有待加强

不同于一般药物，放射性药物还要达到辐射防护和环保相关要求，在中国受到高度监管，监管体系特殊。放射性药物监管框架涵盖药品研发、生产、经营、使用等环节，需要分别通过国家（或省级）药品监管、国防科技工业、生态环境保护、卫生健康、交通运输、公安等多部门的管理认证，并获得相应资质证书。近年来国家已陆续出台激发市场主体发展活力的相关举措，如将乙级、丙级场所的生产放射性同位素单位辐射安全许可审批和放射性药品生产经营企业审批的相关权限由国家级监管部门下放到了省级²¹，对一些大型医用设备配置也进行了更合理的规划²²，增加了配置数量，并简化了管理流程。然而，放射性药物行业监管涉及的部门依然数量较多，为多部门交叉管理，缺乏主导和协调统一，各环节衔接性较差。与此相比，欧美管理相对简化，依据放射性药物的特殊性进行系统集中管理，分别由核安全监管相关委员会²³和药物监督管理机构这两个部门来主管。

1.1.2 现行法规有待完善以平衡考虑放射性药物兼具药品和一定放射性的特殊属性

²¹ 国务院. 国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知.

http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/03/content_5615031.htm

²² 国家卫生健康委员会. 关于发布 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知.

<http://www.nhc.gov.cn/zwgk/zxxxgk/201810/e5d3d478905a447cb9609b569680577d.shtml>

²³ The U.S. Nuclear Regulatory Commission. <https://www.nrc.gov/about-nrc.html>

过去几十年里，国家多次出台相关管理政策加强对放射性药物的监管和指导，法律法规复杂且严格，虽然进行了一些新的制修订，但是仍需要更好的政策环境，以进一步实质促进新型放射性药物临床研究和产业化发展。例如：

- 药品监管部门在对放射性药物进行监管时，还未充分考虑到其具有“放射性”的特殊属性（如会自然衰变（减），半衰期短，可能需要在医院合成，化学量低等），而按照普通药品的各项规定进行管理。
- 生态环境保护、公安、交通运输等部门在监管放射性药物时，过度考量了其辐射安全性，在放射性药物的流通、使用等环节，按照放射性物品进行审批，而忽略了其作为药品既要保证安全又要有效的特有属性，也未考虑其有效期短、流通频次高、对物流配送要求高，造成对整个产业发展的支撑力度还不足。

1.2 诺华的建议

监管挑战在一定程度上会限制放射性药物领域研究和创新的速度和效率，并最终限制患者及时获得治疗。

1.2.1 完善放射性药物跨部门监管协调机制

鉴于放射性药物行业的监管部门较多，有必要完善监管协调机制。我们了解到，四川提供了一个很好的参考模式：四川省高度重视核技术应用产业尤其是放射性药物产业的协同发展，组建了部门协同机制，省经济合作局与经济和信息化厅、生态环境厅、卫生健康委、医保局、药监局等相关部门建立了厅际间放射性药物产业发展促进专班服务机制，并联合印发了《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022-2025年）》²⁴。

²⁴ 中共四川省委军民融合发展委员会办公室等. 关于印发《四川省医用同位素及放射性药物产业发展行动计划（2022-2025年）》的通知.

建议在国家和省级层面也能相应建立健全部际或厅际协调机制，在这一机制下，多部门加强沟通，共同应对监管挑战。我们也欣喜的看到，2023年2月，国务院办公厅印发了《关于深入推进跨部门综合监管的指导意见》²⁵，提出对药品等重点领域及新兴领域中涉及多部门监管的事项，要积极开展跨部门综合监管，放射性药物行业也将从中受益。

1.2.2 平衡放射性药物兼具药品和一定放射性的特殊属性进行科学监管

修订完善现有政策，使其适用性更高，可行性更强。对于放射性药物，药品监管部门应采取不同的审评理念和策略，建立既符合该药物特点又切实可行的相关技术评价体系，如完善放射性药品的定义，建立药学研究指导原则和质量标准等。对于医用同位素，其辐射毒性是已知的，用量和其它放射性行业相比也较低，可区别于其他放射性物质，平衡其兼具的药品属性。与此同时，完善相关辐射防护和环保政策适当科学放宽对新型治疗核素的限制，如基于新型放射性药物是直接注射于人身体内进行治疗的，运输风险较低，这与其他放射性物品有明显不同，可考虑简化对运输工具和运输人员的要求。

2. 支持核医学科建设和发展，更好满足临床应用的需求

2.1 中国的现状分析

放射性药物的诊断与治疗需要在医院内进行，有些放射性同位素还需要住院治疗。法规要求医院核医学科需要具备相关资质，相关工作场所需要做

https://mp.weixin.qq.com/s/?__biz=Mzg2MDg2ODMyOQ==&mid=2247483877&idx=1&sn=d6095c3b1771382161c7a3c318f7ad15&chksm=ce1e9a63f9691375a590da592dad4cd7626c9b03621b7e3f983c63dc0c6ffd06c865787b45d0&mpshare=1&scene=1&srcid=0215LUUbn1w7VLJuDM2Owhxh&sharer_sharetime=1676419418135&sharer_shareid=f101167f4541c3fccb6bba87500c747#rd

²⁵ 国务院办公厅. 国务院办公厅关于深入推进跨部门综合监管的指导意见.

http://www.gov.cn/zhengce/content/2023-02/17/content_5741898.htm

好屏蔽防护，进行特定放射性药物治疗需要符合辐射安全防护要求的治疗病房区和隔离区，患者的出院标准也要严格遵守相应规定²⁶。

随着更多创新型放射性药物投入临床应用，符合治疗条件人数的增加和临床需求的增加，现有医疗机构可能还未具备足够能力提供相应的诊断和治疗。

2.1.1 医疗机构难以获得开展新型放射性药物治疗所需证照资质

开展放射性药物诊断与治疗，医院需要具备《辐射安全许可证》《放射诊疗许可证》《放射性药品使用许可证》等多个证照资质，相关工作人员也要取得专业资质、执业许可并通过从事核医学工作的相关培训，才能在院内使用放射性药物。每个证照资质的申请都有严格的限制和复杂的流程，在使用放射性药物时，医院还受相关核素用量限制，不能超过《辐射安全许可证》上规定的单个同位素日等效最大操作量和最大等效年用量，新增同位素和增加同位素的用量也需再通过审批，有时还会涉及科室已有硬件设施的改造。

2.1.2 对于新型放射性药物治疗，核医学科仍需提升和完善在专业人员和基础设施方面的准备

实施新型放射性药物治疗，如放射性配体疗法，并不是一个简单的过程，包括诊疗一体化相关一系列关键步骤，医疗专业人员需要接受相关培训，以及合适的设备设施做支撑。

目前我国核医学科开展的治疗还存在不均衡的情况，如 2019 年普查数据显示全国仅有 770 个核医学科可开展核素治疗工作，治疗专用病床为 2,544 张，核医学相关工作人员为 12,500 多人，高级职称人员仅占 20%，但

²⁶ 国家卫生健康委员会. 核医学放射防护要求. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/downloadFiles/657e04bc556e428db6db6f4bc98191a7.pdf>

以 ^{131}I 治疗居多，新型核素治疗所占比例还不足 1%²⁷。部分医院核医学科综合配套设施还有待升级，需要更新基础设施来适应新的辐射防护安全监管要求，如放射性废物处理要求日趋严格，2021 年发布的《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）²⁸对放射性废液处理暂存时间提出了更严的要求，而医院衰变池总容积有限，因此医院无法承接更多病人的治疗任务。

2.1.3 放射性药物的临床使用相关规范标准还不明确

目前还无核医学科使用放射性药物的统一规范，不利于临床实践的开展。对于一些新型治疗核素，亦无相关临床应用要求和标准，如 ^{177}Lu 是一种非常理想的新型治疗性放射性核素，已在国内外广泛开展临床研究和应用，但我国还尚无 ^{177}Lu 治疗患者住院期间的辐射防护要求，患者接受 ^{177}Lu 治疗后多久可以出院和出院时体内放射性活度要求等还没有统一的标准，其辐射安全管理还需进一步明确。

2.2 诺华的建议

提升医院诊疗能力并完善相应基础设施，是提高救治水平和战胜相关疾病的必要一步。可以从以下方面采取行动：

2.2.1 优化相关证照资质的申请流程，适当增加医疗机构的医用同位素配额

获得相关监管部门支持，提前介入相关证照资质申请审评工作，加强沟通和指导，优化放射性药物在院内使用所需证照资质的申请流程。在医用同位素相关辐射安全监督管理中，加快辐射安全许可审批工作，逐步放宽对医院使用同位素的限制，适当增加医疗机构的医用同位素配额，灵活减少放射性药物使用的同位素总量限制。

²⁷ 中华医学会核医学分会. 2020 年全国核医学现状普查结果简报. 中华核医学与分子影像杂志, 2020,40(12): 747-749

²⁸ 生态环境部. 核医学辐射防护与安全要求.

https://www.mee.gov.cn/ywggz/fgbz/bz/bzwb/hxxhj/xgbz/202109/t20210922_952244.shtml

2.2.2 为医疗专业人员和医院提供必要的支持和指导（包括配套硬件设施和培训等）

以确保患者诊疗的质量和安​​全。国家提出在“十四五”期间加强基础设施建设，在三级医院普及核医学科建设，还需进一步的具体实施计划的制定和出台，并建议可前瞻性考虑新的放射性配体疗法批准上市后能尽快使更多患者受益，在主要城市均衡布局选取若干医院适度超前建设条件一流的核医学科，配备相应基础设施和软件，包括废液处理系统，并加强核医学人才培养，不断提升核医学从业人员数量和专业水平，确保其具有开展新型核素诊疗的能力，以保证患者诊疗的质量和安​​全。

2.2.3 建立放射性药物临床使用相关规范，完善辐射安全管理

出台放射性药物临床使用的相关细则以统一放射性药物的相关使用规范。完善新型治疗核素的辐射安全管理标准和法规，如¹⁷⁷Lu是国际原子能机构推荐的治疗性核素，不同国家和地区对其辐射安全防护规定较为灵活，可借鉴澳大利亚²⁹临床实践经验，患者可以在医院门诊部接受治疗后观察约4小时就可出院。同时在国内推动开展辐射防护要求、放射性废物处理要求等相关标准规范研究，不断积累临床监测数据，参考和对标国际经验，完善HJ 1188-2021标准，并为相关管理建议提供参考。

3. 进一步提升患者用药的可及性

3.1 中国的现状分析

新型放射性药物的使用是一个从诊断到治疗的严密流程，诊断可以为病情分期、疾病鉴别、病人筛选、治疗效果评估等提供重要参考。针对核医学

²⁹ Louise Emmett, Kathy Willowson, John Violet, et al. Lutetium 177 PSMA radionuclide therapy for men with prostate cancer: a review of the current literature and discussion of practical aspects of therapy. *J Med Radiat Sci*, 2017 (64) :52-60

科相关诊疗服务，《全国医疗服务项目》中在“医技诊疗类”下设置了“核医学”分类，包含多个类型的诊疗服务项目。各省市也出台了各自医疗服务项目目录，并自行规定了各服务项目的价格。2022 年最新版国家医保目录中共纳入了 9 种放射性药物，在医保目录中分类为诊断用放射性药物，但医保目录中尚无治疗用放射性药物这一分类。

3.1.1 全国性或区域性综合定价模式和依据还不完善

为加快建立科学确定、动态调整的医疗服务价格形成机制，持续优化医疗服务价格结构，国家医保局联合国家卫生健康委员会等多个部委于 2021 年发布了《深化医疗服务价格改革试点方案》，探索制定价格项目编制规范、完善全国价格项目规范、优化新增价格项目管理³⁰。基于此，国家医保局公布了《全国医疗服务项目》，各省市也相应更新了当地的《医疗服务价格项目目录》。关于放射性药物诊断和治疗相关收费，在《全国医疗服务项目》中已针对部分核医学相关诊疗服务建立了医疗服务项目代码，明确了项目内涵、除外内容、计价单位³¹，由各地医保部门制定当地的具体收费标准。对于放射性药物在临床应用于诊断与治疗的收费和管理，尽管从国家层面有《全国医疗服务项目》，但各省市服务项目的项目内涵、除外内容以及定价依据仍存在较大差异，这就造成了区域间对放射性药物的医疗服务项目技术劳务价值认定标准不统一，与核医学科建设标准和医务人员管理原则缺乏有效衔接，不利于核医学科标准化建设的推进；同时区域间放射性药物费用联

³⁰ 国家医疗保障局. 国家医保局等八部门印发《深化医疗服务价格改革试点方案》.
http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/8/31/art_14_5894.html

³¹ 国家医疗保障局. 全国医疗服务项目.

[https://code.nhsa.gov.cn/ylfw/stdMedicalService/toPublicStdMedicalServiceStandardList.html?batchNumber =](https://code.nhsa.gov.cn/ylfw/stdMedicalService/toPublicStdMedicalServiceStandardList.html?batchNumber=)

动不足，与区域间经济发展水平、医疗技术进步和各方承受能力存在偏差有关，对患者跨区域接受放射性药物的诊断和治疗形成了障碍。

3.1.2 有待建立治疗用放射性药物的医保分类

为减轻患者的诊疗负担，自2017年2月诊断用放射性药物初次入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》³²以来，国家也在积极探索推动将更多符合条件的放射性药物按程序纳入基本医疗保险支付范围。但国内尚无专门针对放射性药物的特殊医保政策，与非放射性药物一起纳入医保体系进行管理，在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中尽管已包含诊断用放射性药物，但对于治疗用放射性药物未明确分类，也无相关药物覆盖，这就导致了医保管理方对放射性药物的功能定位不准确，放射性药物在临床实践中的使用方式与医保药品分类存在差异，造成临床管理和医保管理的混淆，同时也会造成治疗用放射性药物医保准入路径不清晰，阻碍了治疗用放射性药物探索通过医保降低患者费用负担，提高患者可支付能力方面的意愿，减缓了治疗用放射性药物可及性提升的步伐。

3.2 诺华的建议

3.2.1 建立更规范和符合实际诊疗技术和人力成本的全国性或区域性综合定价模式和依据

核素分子诊断以及核素配体治疗属于创新靶向精准治疗手段，需要诊疗一体化及多学科共同决策模式推动在临床上落地和实施。从诊断到治疗需要在严密的流程、高质量的监管和医技护全面配合的模式下完成，需要极高的硬件设施 and 高质量运营成本，考虑综合评估此类项目的定价，建立更规范和

³² 人力资源社会保障部. 人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知.

http://www.mohrss.gov.cn/SYRlzyhshbzb/shehuibaozhang/zcwj/yiliao/201702/t20170223_266775.html

符合实际诊疗技术和人力成本的全国性或区域性综合定价模式和依据，以更好反映医院相关医技人员的技术劳务价值，逐步消除地区间差异。

3.2.2 推动更多创新放射性药物按程序纳入医保，建立治疗用放射性药物的分类

实质性同步推动更多创新放射性药物按程序纳入医保，在现有诊断用放射性药物医保药品分类基础上，探索建立治疗用放射性药物的分类，并进一步完善相关放射性药物的评价标准，充分考虑其技术创新和综合管理要求，制定合理的支付标准或创新支付方案，以提高放射性药物的患者可及性和可支付能力。

总结

生物医药正在以前所未有的速度取得重大突破进展，获得这些革命性的治疗方案可以帮助患者过上更健康 and 长寿的生活。随着放射性药物在重大疾病诊断和治疗中的作用日益突出，多层次、多样化的需求将呈现爆发式增长的趋势。诺华作为一家创新药物公司，是开发含放射性成分精准靶向药物的先驱和领导者，基于在此类高度专业化技术方案方面所积累的经验，我们愿意支持中国政府致力于为人民提供全方位全周期健康服务，尤其是发展创新型放射性药物所做的不懈努力，将这种先进的解决方案制度化，最终造福广大患者。