

办理结果：解决采纳
公开属性：主动公开 · 全文

上海市科学技术委员会

沪科提复〔2024〕45号

对市政协十四届二次会议 第0986号提案的答复

李大力、吴晓晖、程金华等委员：

你们提出的“关于支持基因治疗准入支付，打造上海先进疗法医学港的提案”收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

基因治疗是全球科技与产业竞争的重要“新赛道”，对本市提升生物医药核心竞争力、加快打造具有国际影响力的生物医药产业创新高地具有重要战略意义。提案剖析了基因治疗面临的问题，提出国产化替代、复合支付、“在沪出海”等意见建议，对本市推进基因治疗产业发展具有重要借鉴价值。

一、本市积极推进打造基因治疗产业创新高地

近年来，围绕基因和细胞治疗产业发展需求，上海出台多项政策举措。

1. 强化顶层设计。出台《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》等文件，将基因治疗、细胞治疗等高端生物制品、制药装备和高端原辅料纳入重点支持领域；2023年6月，出台《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案（2023-2025年）》，瞄准全球基因治疗领域科技前沿，突破关键核心技术、提高临床研究与转化能力，提升上海基因治疗科技创新策源能力和产业发展能级。

2. 加强产业链补链固链强链。推动“产业链补链固链强链”，全面提升产业链能级。一是强化专项支持。在产业高质量发展专项资金项目中，支持东富龙等一批企业开展反应器、层析介质等关键设备与原辅料开发；市科委布局项目支持中高端质谱仪器科学仪器的研制，支持产业链关键仪器和装备研发。二是支持产业链上下游企业联合攻关。成立上海生物制药产业创新联盟，整合生物制药产业链资源，建立信息共享平台和网状产业化创新联动机制。三是加强研究机构与产业链企业合作。推动高校与企业开展产学研合作，如依托华东理工大学建设上海生物制造产业省部共建协同创新中心，破解重大药物自主创制“卡脖子”难题。

3. 支持产业国际化发展。一是给予专项支持，对在FDA等国际机构注册并实现销售的，给予不超过研发投入30%、最高

1000 万的资金支持；国家和市级外经贸发展专项资金对取得国际资质认证、开展研发活动、提供国际研发服务等的服务外包企业（CRO）企业给予资金支持。二是支持通关便利化。建立生物医药研发用物品与特殊物品通关便利化机制，在风险可控前提下，通过白名单形式对基因治疗研发用物品和特殊物品实施通关便利化措施，对已纳入试点的企业进口研发用物品实施快速认定流程。三是支持国际合作交流。发挥中国国际进口博览会、中国(上海)国际技术进出口交易会等展会平台作用，支持企业依托平台开展基因与细胞治疗创新技术创新成果展示。

二、构建创新产品多元支付模式

1. 加强多元支付的政策保障。出台《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》(沪医保发〔2023〕2号)，提出 9 个方面 28 条措施，完善基本医保支持政策，促进商业健康保险发展，推动本市对创新药械形成由“基本医保+商业保险”的多元共担的支付保障政策环境。

2. 支持基因治疗产品入院应用和支付。制定《上海市生物医药“新优药械”产品目录》，以此为抓手，推进创新药械产品应用与支付（已将 3 款 CAR-T 治疗产品纳入目录）。一是推荐纳入国家医保目录。在国家医保局调整《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》时，本市积极向国家医保局推荐基因治疗产品。二是支持基因治疗产品入院应用。对《目录》中的基因治疗产品，医疗机构及时召开入院配备的药事委员会；优化考核机制，基因治疗产品入院不受医疗机构用药目录数量、药/耗占比

等的限制。三是加强医保和商保支持。在基本医保方面，对《目录》中的基因治疗产品实行医保预算单列支付、在 DRG/DIP 改革中单独支付；在沪惠保等商保方面，本市获批的 3 款细胞治疗产品推荐纳入“沪惠保”特药目录范围，同时对住院期间发生的基因治疗费用也予以覆盖，为参保的 600 多万市民提供基因治疗支付保障，也为基因治疗产品打通大规模市场应用的渠道。

三、相关工作考虑

围绕提案建议，在前期工作基础上，我们将会同有关部门，继续加强部门协同联动，深化《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案（2023-2025）》文件落实，聚焦浦东张江、闵行浦江等基因产业园，加快打造基因治疗科技创新“核爆点”和产业发展“集聚区”。

一是建立产医高效对接机制。将重点聚焦 CAR-T 治疗等创新药械产品，发挥本市医疗资源与生物医药产业发展优势，打造“产医融合政享荟”品牌系列活动，搭建产医沟通交流平台。

二是继续加强医疗保险对基因治疗产品支持。从基本医保和商业保险两方面持续发力，优化完善基本医保支持政策，同时推动医保商保数据互联互通，支持保司主体丰富商业健康保险产品供给，推动本市不断完善对基因治疗等产品的多元支付机制。

三是强化对基因治疗产品出海的支持。加快研究制定创新产品出海专项行动方案，以提升上海创新药械产品国际竞争力为目标，通过自建或联建国际营销网络、海外权益授权许可等方式，支持基因治疗先进疗法惠及全球患者。

感谢你们对本市科技工作的关心和支持。

上海市科学技术委员会

2024 年 5 月 27 日

联系人姓名：徐文恺

联系电话：23112512

联系地址：人民大道 200 号

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市政协提案办。

上海市科委办公室

2024年5月27日印发
