

附件 6

盐酸埃克替尼片（凯美纳）治疗 非小细胞肺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：盐酸埃克替尼片（Icotinib Hydrochloride Tablets）

商 品 名：凯美纳

包装规格：125mg×21 片/盒

生产厂商：贝达药业股份有限公司

批准文号：国药准字 H20110061

贮 藏：遮光、密闭保存

合作机构：中国医药创新促进会

二、医保基金支付适应症

EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。

三、医学标准

1. 经影像学、病理学或细胞学证实的且 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者。

2. EGFR 基因敏感突变是指：EGFR19 号外显子缺失、21 外显子 L858R 以及 18 外显子的 G719X、E709X、L861Q、S768I 等敏感突变位点。

以上检查必须在三级甲等医院进行或由责任医师复核。

四、特药待遇

1. 医保支付期：自治疗之日起医保基金和参保患者共同承担前 39 盒的凯美纳费用。

2. 无偿供药期：参保患者连续服用 39 盒后可根据凯美纳免费用药项目的有关规定，获得免费治疗待遇直至疾病进展。

3. 符合苏政办发〔2015〕135 号文件规定的重点医疗救助对象（最低生活保障家庭成员、特困供养人员、具有当地户籍的临时救助对象中的大重病患者、享受民政部门定期定量生活补助费的 20 世纪 60 年代精减退职职工、重点优抚对象、享受政府基本生活保障的孤儿和设区的市、县（市、区）总工会核定的特困职工），使用凯美纳可获得由生产企业合作的机构提供的全程免费治疗待遇，个人和医保基金均无需支付。重点医疗救助对象须由参保地医保经办机构严格审核，并在《特药待遇证》上予以明确。

4. 参保患者购买药品和领取免费用药药品均在医保特药定点医院药店。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者患晚期非小细胞肺癌的相关病历及诊治记录、医学诊断检查结果（包含影像学、病理学和 EGFR 检测报告）；

2. 参保患者填写，经责任医师确认签字，医院医保办审核盖章的《江苏省医疗保险特药使用申请表》；

3. 参保患者社会保障卡原件或复印件；

4. 参保患者近期 1 寸免冠照片 1 张；
5. 属于重点医疗救助对象的患者需提供相关证明材料；
6. 其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应定期（每 2 个月 1 次）到责任医师处进行影像学等检查复查评估，并将由责任医师签字确认的《江苏省医疗保险特药使用评估表》交特定药店留存，以确保合理用药和治疗，方可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1. 按照 RECIST1.1 版标准出现疾病进展；
2. 出现严重不能耐受的不良反应；
3. 无法提供随访要求的影像学检查报告及影像学图片。