

注射用西妥昔单抗（爱必妥）治疗 KRAS 野生型晚期转移性结直肠癌操作指引

一、基本信息

产品名称：西妥昔单抗(Cetuximab Solution for Infusion)

商品名：爱必妥

包装规格：100mg(20ml)/瓶

生产厂商：德国默克公司(Merck KGaA)

进口药品注册证号：S20171039

贮藏：本品应贮藏在冰箱中（2-8℃）。开启后应立即使用，禁止冰冻。请置于儿童不可触及处。

慈善合作机构：中华慈善总会

二、医保基金支付适应症

西妥昔单抗注射液（爱必妥）：用于治疗 KRAS 野生型晚期转移性结直肠癌。

三、医学标准

患者必须是经病理组织学或细胞学检查证实为结直肠癌且结合影像学检查等确诊转移的，基因检测为 KRAS 野生型。

KRAS 基因检查必须在三级甲等医院进行或复核。

四、特药待遇

1. 自治疗之日起第一个医疗年度，医保基金和参保患者共同承担 2 个月西妥昔单抗（爱必妥）费用，后由生产企业合作的（慈善）机构提供 2 个月免费赠药待遇。自第 5 个月开始，医保基金和参保患者共同承担 1 个月西妥昔单抗（爱必妥）费用，后由生产企业合作的（慈善）机构提供 3 个月免费赠药待遇，以后按上述 1+3 的模式进行循环。

2. 第二个医疗年度及以后医疗年度，医保基金和参保患者先共同承担 1 个月西妥昔单抗（爱必妥）费用，后由生产企业合作的（慈善）机构提供 3 个月免费赠药待遇，以后按上述 1+3 的模式进行循环。

3. 在每次医保基金和参保患者共同承担期间，患者在开始爱必妥治疗后就可以申请援助项目（最迟 2 周内申请），须将医学和经济评估等申请资料寄至生产企业合作的（慈善）机构爱必妥援助项目管理办公室，提出赠药申请。

4. 在每次医保基金和参保患者共同承担期间，实际治疗时间可根据慈善赠药有关规定适当延长（实际购买爱必妥数量及金额不得超过相关规定）。中断治疗超过爱必妥慈善赠药有关规定，重新申请爱必妥特药待遇，按首次申请待遇执行。

5. 参保患者申请爱必妥赠药时，依照生产企业合作的（慈善）机构提供的爱必妥援助项目手册执行。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保人员患 KRAS 野生型晚期转移性结直肠癌的相关病

历、KRAS 检测结果及诊治记录。其中病理报告、CT 影像诊断报告、组织标本的相关基因检测报告是必需的医学诊断检查报告。

2. 参保患者填写，经指定责任医师签字确认，指定医院医保办审核盖章的《南通市医疗保险特药使用申请表》；

3. 参保患者社会保障卡；

4. 参保患者近期 1 寸免冠照片 1 张；

5. 其他有关材料。

六、复查评估

使用西妥昔单抗（爱必妥）的参保患者应每 2 个月到指定责任医师处复查评估，并将由责任医师签字确认的《南通市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，并继续享受特药待遇。慈善赠药医学《随访表》按慈善赠药相关规定执行。

七、南通市区慈善赠药供应点：南通市紫琅医院。