

尼妥珠单抗注射液（泰欣生） 治疗鼻咽癌操作指引

一、基本信息

产品名称：尼妥珠单抗注射液（Nimotuzumab Injection）

商品名：泰欣生

包装规格：10ml：50mg/瓶

生产厂商：百泰生物药业有限公司

批准文号：国药准字 S20080001

贮藏：2-8℃ 储存，严禁冷冻

二、医保基金支付适应症

限与放疗联合治疗表皮生长因子受体（EGFR）表达阳性的 III/IV 期鼻咽癌。

三、医学标准

1. 患者必须经病理证实为鼻咽癌；
2. 临床分析为中晚期 III/IV 期；
3. 病理组织标本免疫组化检测 EGFR 阳性表达；
4. 放疗必须是联合使用的标准。

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. 自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担泰欣生的药品费用。

2. 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），使用泰欣生可获得由生产企业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。

3. 参保患者购买药品和领取免费援助药品均在医保特药定点医院药店。

4. 每半年需重新申请、评估和审核准入。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者相关病历、病理及免疫组化报告、诊疗记录；
2. 参保患者填写，经责任医师签字确认，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3个月1次）到责任医师处复查评估，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. 初治鼻咽癌首程治疗结束完全缓解的应停药。
2. 治疗期间病情出现进展应停药。