附件 3

氟维司群注射液（芙仕得）治疗 激素受体阳性晚期乳腺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：氟维司群注射液（Fulvestrant Injection）

商品名：芙仕得

包装规格：5ml：0.25g/支，1 支/盒，2 支/盒

生产厂商：Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

注册证号：H20171199/H20150153

贮藏：2-8 °C 避光保存和运输

经销企业：阿斯利康制药有限公司

慈善合作机构：中国妇女发展基金会

二、医保基金支付适应症

限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体（ER/PR）阳性乳腺癌治疗。

三、医学标准

1. 经影像学、病理组织学或细胞学检查证实的晚期浸润性乳腺癌，且免疫组化检测为 ER/PR 阳性；
2. 芳香化酶抑制剂治疗失败的绝经后妇女。

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芙仕得的费用。

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），使用芙仕得可获得由生产企业合作的（慈善）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。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者确诊乳腺癌的病理报告、ER/PR阳性检测结果及确诊晚期乳腺癌的影像学报告等；
2. 芳香化酶抑制剂治疗失败的诊治记录；
3. 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》；
4. 参保患者社会保障卡原件或复印件；
5. 参保患者近期1寸免冠照片1张；
6. 属于重点医疗救助对象的患者需提供相关证明材料；
7. 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，并继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1. 疾病进展或出现不可耐受的毒副反应；
2. 无法提供随访要求的影像学检查及影像学图片。