

注射用硼替佐米治疗多发性骨髓瘤、 复发或难治性套细胞淋巴瘤操作指引

一、基本信息

1. 注射用硼替佐米（万珂）

产品名称：注射用硼替佐米（Bortezomib for Injection）

商 品 名：万珂

包装规格：3.5mg /瓶

生产厂商：BSP Pharmaceuticals S.p.A

分装企业：西安杨森制药有限公司

注册证号：国药准字J20120055/ J20171067

贮 藏：不超过30℃避光保存

2. 注射用硼替佐米（昕泰）

产品名称：注射用硼替佐米（Bortezomib for Injection）

商 标 名：昕泰

包装规格：3.5mg /瓶，1.0 mg /瓶

生产厂商：江苏豪森药业集团有限公司

药品批准文号：国药准字H20173307 / H20173306

贮 藏：不超过30℃避光保存

二、医保基金支付适应症

限多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤患者，并满足以下条件：1. 每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付；2. 由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方；3. 与来那度胺联合使用不予支付。

三、医学标准

（一）诊断为多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤。

1. 多发性骨髓瘤（MM）诊断标准：

（1）骨髓克隆性浆细胞 $>10\%$ 或活检证实骨性或髓外浆细胞瘤

（2） ≥ 1 项骨髓瘤定义事件（MDE）

与浆细胞增殖有关的终末器官损害（CRAB）

①高钙血症：血清钙较正常上限升高 $>0.25\text{mmol/L}$ （ $>1\text{mg/dl}$ ）或绝对值 $>2.75\text{mmol/L}$ （ $>11\text{mg/dl}$ ）

②肾功能不全：肌酐清除率 $>40\text{ml/min}$ 或血清肌酐 $>177\text{umol/L}$ （ $>2\text{mg/dl}$ ）

③贫血：血红蛋白低于正常下限 $>20\text{g/L}$ 或绝对值 $<100\text{g/L}$

④骨痛，骨骼事件，病理性骨折等或骨骼病变：骨骼X线、MRI，CT或PET-CT显示 >1 处溶骨性病变

生物标记：

①骨髓克隆性浆细胞比例 $\geq 60\%$

②受累/未受累血清游离轻链比例 ≥ 100

③MRI显示 >1 处的直径 $>5\text{mm}$ 的局灶性骨损病灶

2. 复发或难治性套细胞淋巴瘤诊断标准：

(1) 病理等方式诊断为套细胞淋巴瘤；

(2) 复发进展诊断标准：标准方案放化疗达到缓解后，经评估出现任何新增加的病灶或原病灶增大；

(3) 耐药标准：经标准方案化疗 ≥ 2 周期无效。

(二) 与来那度胺联合使用不予支付。

以上检查必须在三级甲等医院血液专科进行或由责任医师复核。

四、特药待遇

1. 在一个医疗年度内，自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担万珂或昕泰药品费用。

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）使用万珂或昕泰，经责任医师评估符合条件的患者，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。

3. 参保患者购买药品和领取（慈善）援助药品均在医保特

药定点药店。

4. 每个医疗年度均需重新申请、评估和审核准入。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者患多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤的相关病历、医学诊断检查结果及诊治记录，如出院记录、病理报告、既往疗法记录等；

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个疗程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

治疗过程中疾病进展或严重不良反应应停药。