

注射用曲妥珠单抗（赫赛汀）治疗 HER2 阳性乳腺癌和 HER2 阳性胃癌操作指引

一、基本信息

产品名称：注射用曲妥珠单抗（Trastuzumab Injection）

商 品 名：赫赛汀

包装规格：440mg(20ml)/瓶，1 瓶/盒（含稀释液）

生产厂商：Genentech Inc.

分装企业：上海罗氏制药有限公司

注册证号：国药准字 J20170037/ J20160033

贮 藏：2-8℃避光保存和运输

二、医保基金支付适应症

限以下情况方可支付：1.HER2 阳性的乳腺癌手术后患者，支付不超过 12 个月。2.HER2 阳性的转移性乳腺癌。3.HER2 阳性的晚期转移性胃癌。

三、医学标准

（一）HER2 阳性乳腺癌

1. 组织病理学或细胞学检查证实浸润性乳腺癌，且免疫组化或 ISH（FISH,CISH 或 SISH）检测为 HER2 阳性。

2.HER2 阳性标准：免疫组化+++，或免疫组化++同时 ISH+，

或 ISH+。

3. HER2 阳性的早期乳腺癌辅助治疗不超过 12 个月。

(二) HER2 阳性胃癌

1. 确诊为不可切除或转移性胃癌，HER2 检测为阳性。

2. HER2 阳性标准，免疫组化+++，或免疫组化++同时 FISH+。

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. 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 12 个月的赫赛汀费用。

2. HER2 阳性的转移性乳腺癌和 HER2 阳性的晚期转移性胃癌，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. HER2 阳性早期乳腺癌、晚期乳腺癌、晚期胃癌的相关影像学报告、病理组织学报告、HER2 检测结果及诊治记录；

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. 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，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1. HER2 阳性的早期乳腺癌辅助治疗使用满 12 个月；
2. 出现不可耐受的毒副反应；
3. 疾病进展且责任医师确认不适合继续使用；
4. 无法提供随访要求的影像学检查及影像学图片。