

来那度胺胶囊（瑞复美） 治疗多发性骨髓瘤操作指引

一、基本信息

产品名称：来那度胺胶囊（Lenalidomide capsules）

商品名：瑞复美

包装规格：10mg×21 粒/盒；25mg×21 粒/盒

生产厂商：Celgene International Sarl

注册证号：H20130070，H20130072

经销企业：百济神州医药信息咨询（上海）有限公司

慈善合作企业：中国初级卫生保健基金会

二、医保基金支付适应症

限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者，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. 与硼替佐米联合使用不予支付。

三、医学标准

（一）参保患者患有多发性骨髓瘤，且曾接受过至少一种标准方案治疗。

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>0.25mmol/L (>1mg/dl) 或绝对值>2.75mmol/L (>11mg/dl)

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

③贫血：血红蛋白低于正常下限>20g/L 或绝对值<100g/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≥60%

②受累/未受累血清游离轻链比例≥100

③MRI 显示>1 处的直径>5mm 的局灶性骨损病灶

(二) 与硼替佐米联合使用不予支付。

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最多不超过 12 盒 (25mg) 或 24 盒 (10mg) 瑞复美的药品费用。

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），使用瑞复美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医院药店。

4. 每一个医疗年度需重新申请、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、肾功能报告单等；

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。