

附件 8

西达本胺片（爱普沙）治疗 外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）操作指引

一、基本信息

产品名称：西达本胺片（Chidamide Tablets）

商 品 名：爱谱沙

包装规格：5mg×24 片/盒

生产厂商：深圳微芯生物科技有限公司

注册证号：国药准字 H20140129

贮 藏：25℃ 以下避光密封保存

慈善合作机构：北京仁泽公益基金会

二、医保基金支付适应症

限既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者。

三、医学标准

1. 经病理诊断为外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）；
2. 既往至少接受过一次全身化疗，并经评估疾病进展复发或难治。

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. 每个治疗周期为 9 个月。在首个治疗周期内，由医保基金、生产企业合作的（慈善）机构和参保患者共同承担不超过 18 盒的爱谱沙费用，其中前 9 盒由医保基金和参保患者共同承担；在第二个治疗周期内，由医保基金和参保患者共同承担前 9 盒爱谱沙费用后，可获得由生产企业合作的（慈善）机构提供的免费治疗待遇直至疾病进展。每个治疗周期均需重新申请、评估和审核准入。

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），使用爱谱沙可获得由生产企业合作的（慈善）机构提供的全程免费援助待遇，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。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者患复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），且既往至少接受过一次全身化疗的相关病历、医学诊断检查结果及诊治记录；

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. 参保患者医疗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《江苏省医疗保险使用评估表》交特定药店留存，以确保合理治疗，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。