

依维莫司片（飞尼妥）治疗肾细胞癌、胰腺神经内分泌瘤、肾血管平滑肌脂肪瘤操作指引

一、基本信息

产品名称：依维莫司片（Everolimus Tablets）

商品名：飞尼妥

包装规格：5mg×30片/盒，2.5mg×30片/盒

生产厂商：Novartis Pharma Stein AG

注册证号：H20150110/H20150093

贮藏：30℃以下避光防潮贮藏

经销企业：上海诺华贸易有限公司

慈善合作机构：中国初级卫生保健基金会

二、医保基金支付适应症

限以下情况方可支付：1. 接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者。2. 不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者。3. 不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。

三、医学标准

（一）肾细胞癌

1. 病理确诊为肾细胞癌的成人患者；
2. 既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败，病程进展出现任意一个即可判定：所有靶病灶的长径总和增加至少20%，且长径总和增加的绝对值在5mm以上或出现新的病灶或原非靶病灶有明显进展。

（二）胰腺神经内分泌瘤

1. 病理确诊为胰腺神经内分泌瘤的成人患者；
2. 不可手术切除的局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤。

病理分级包括：核分裂象数（/10HPF）、Ki-67 标记率两项指标。

分级	核分裂象数（/10HPF）	Ki-67 标记率（%）
G1(低级别)	<2	≤2
G2（中级别）	2-20	3-20
G3（高级别）	>20	>20
G3（高级别）	>20	>20

（三）结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）

1. 基因检测TSC1或TSC2致病性突变，或符合结节性硬化症临床诊断标准；
2. 影像学诊断为肾血管平滑肌脂肪瘤，且需治疗干预但不适于手术治疗的成人患者。

结节性硬化症临床诊断（11+6）：2个主要特征或 1个主要特征加≥2个次要特征

主要特征	次要特征
1. 色素脱失斑（≥3 处，最小直径 5mm）	1. “斑斓”皮损
2. 血管纤维瘤（≥3 个）或头部纤维斑块	2. 牙釉质点状凹陷（>3 处）
3. 指（趾）甲纤维瘤（≥2 个）	3. 口腔纤维瘤（≥2 个）
4. 鲨革斑	4. 视网膜色素斑
5. 多发性视网膜错构瘤	5. 非肾脏错构瘤
6. 皮质发育不良*	6. 多发性肾囊肿
7. 室管膜下结节	
8. 室管膜下巨细胞星形细胞瘤	
9. 心脏横纹肌瘤	
10. 淋巴管肌瘤病（LAM）**	
11. 肾血管平滑肌脂肪瘤（AML）（≥2 个）**	

*包括皮质结节和脑白质放射状移行线

**仅有 AML 和 LAM 两个主要特征，无其他特征不能确诊 TSC

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 个月的飞尼妥费用。

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），使用飞尼妥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、患者申请特药需提供材料

1. 参保患者确诊肾细胞癌、胰腺神经内分泌肿瘤或结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤的相关病历、病理或影像学报告等及诊断证明书；

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 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，方可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1. 出现不可耐受的毒副反应；
2. 疾病进展且责任医师确认不适合继续使用；
3. 无法提供随访要求的影像学检查及影像学图片。