

附件 3

注射用西妥昔单抗（爱必妥）治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌操作指引

一、基本信息

产品名称：西妥昔单抗(Cetuximab Solution for Infusion)

商品名：爱必妥

包装规格：100mg(20ml)/瓶

生产厂商：德国默克公司(Merck KGaA)

进口药品注册证号：S20171039

贮藏：本品应贮藏在冰箱中（2-8℃）。开启后应立即使用，禁止冰冻。请置于儿童不可触及处。

二、医保基金支付适应症

西妥昔单抗注射液（爱必妥）：用于治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌。

三、医学标准

患者必须是经病理组织学或细胞学检查证实为结直肠癌且结合影像学检查等确诊转移的，基因检测为 RAS 野生型。

RAS 基因检查必须在三级甲等医院进行或复核。

四、特药待遇

自治疗之日起一个医疗年度内，医保基金和参保患者共同

承担 12 个月西妥昔单抗（爱必妥）费用。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保人员患 RAS 野生型转移性结直肠癌的相关病历、RAS 检测结果及诊治记录。其中病理报告、CT 影像诊断报告、组织标本的相关基因检测报告是必需的医学诊断检查报告。

2. 参保患者填写，经指定责任医师签字确认，指定医院医保办审核盖章的《南通市医疗保险特药使用申请表》；

3. 参保患者社会保障卡；

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

使用西妥昔单抗（爱必妥）的参保患者应每 2 个月到指定责任医师处复查评估，并将由责任医师签字确认的《南通市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，并继续享受特药待遇。