

来那度胺胶囊（立生）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 标 名：立生

包装规格：25mg×21 粒/盒，10mg×28 粒/盒

生产厂商：北京双鹭药业股份有限公司

国药准字：H20170009，H20170011

慈善合作组织（机构）：北京双鹭公益慈善基金会

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 $>0.25\text{mmol/L}$ ($>1\text{mg/dl}$) 或绝对值 $>2.75\text{mmol/L}$ ($>11\text{mg/dl}$)

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

③贫血：血红蛋白低于正常下限 $>20\text{g/L}$ 或绝对值 $<100\text{g/L}$

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 $\geq 60\%$

②受累/未受累血清游离轻链比例 ≥ 100

③MRI 显示 >1 处的直径 $>5\text{mm}$ 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. 自治疗之日起，使用来那度胺胶囊（立生） 25mg 的，每 5 个疗程为一治疗周期。前 3 个疗程药品费用由医保基金和参保患者共同承担，后 2 个疗程由生产企业合作的（慈善）机构提供免费治疗待遇；经评估需继续用药的，再次按上述待遇

进入下一治疗周期。

2. 自治疗之日起，使用来那度胺胶囊（立生）10mg 的，每 6 个疗程为一治疗周期，前 3 个疗程药品费用由医保基金和参保患者共同承担，后 3 个疗程由生产企业合作的（慈善）机构提供免费治疗待遇。经评估需继续用药的，再次按上述待遇进入下一治疗周期。

3. 符合江苏省政府办公厅《关于进一步完善医疗救助制度的实施意见》（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），使用来那度胺胶囊（立生）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。

4. 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。