附件1

吉非替尼片（伊瑞可）治疗EGFR基因敏感突变

晚期非小细胞肺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：吉非替尼片

商 标 名：伊瑞可

包装规格：0.25g×10片/盒

生产厂商：齐鲁制药（海南）有限公司

药品批准文号：国药准字H20163465

经销企业：齐鲁制药（海南）有限公司

慈善合作机构：北京康盟慈善基金会

二、医保基金支付适应症

EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。

三、医学标准

1．经影像学、病理学或细胞学证实的且EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者。

2．EGFR基因敏感突变是指：EGFR19号外显子缺失、21外显子L858R以及18外显子的G719X、E709X、L861Q、S768I等敏感突变位点。

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．医保支付期：自治疗之日起医保基金和参保患者共同承担前21盒的伊瑞可费用。

2．无偿供药期：参保患者连续服用21盒后可根据伊瑞可慈善援助项目有关规定，获得免费治疗待遇直至疾病进展。

3．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），使用伊瑞可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

1．参保患者患晚期非小细胞肺癌的相关病历及诊治记录、医学诊断检查结果（包含影像学、病理学和EGFR检测报告）；

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．符合全程免费治疗待遇的参保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）到责任医师处进行影像学等检查复查评估，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，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．按照RECIST1.1版标准出现疾病进展；

2．出现严重不能耐受的不良反应；

3．无法提供随访要求的影像学检查报告及影像学图片。

附件2

重组人血管内皮抑制素注射液（恩度）

治疗非小细胞肺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：重组人血管内皮抑制素注射液（Recombinant Human Endostatin Injection）

商 品 名：恩度

规 格：15mg/2.4×105U/3ml/支，14支/盒

生产厂商：山东先声麦得津生物制药有限公司

批准文号：国药准字S20050088

经销企业：江苏先声药业有限公司

慈善机构：北京白求恩工业基金会

二、医保基金支付适应症

晚期非小细胞肺癌患者。

三、医学标准

经影像学、组织学或细胞学诊断为晚期非小细胞肺癌。

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．自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担恩度的药品费用。

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），使用恩度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药店。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患晚期非小细胞肺癌的相关病历及诊治记录、医学诊断检查结果（包含影像学、病理学报告）；

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个月1次）到责任医师处进行影像学评估，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，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．按照RECIST1.1版标准出现疾病进展；

2．出现严重不能耐受的不良反应；

3．无法提供随访要求的影像学检查报告及影像学图片。

附件3

氟维司群注射液（芙仕得）治疗

激素受体阳性晚期乳腺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：氟维司群注射液（Fulvestrant Injection）

商 品 名：芙仕得

包装规格：5ml：0.25g/支，1支/盒，2支/盒

生产厂商：Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

注册证号：H20171199/H20150153

贮 藏：2-8 ºC避光保存和运输

经销企业：阿斯利康制药有限公司

慈善合作机构：中国妇女发展基金会

二、医保基金支付适应症

限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体（ER/PR）阳性乳腺癌治疗。

三、医学标准

1．经影像学、病理组织学或细胞学检查证实的晚期浸润性乳腺癌，且免疫组化检测为ER/PR阳性；

2．芳香化酶抑制剂治疗失败的绝经后妇女。

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．自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担芙仕得的费用。

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），使用芙仕得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。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者确诊乳腺癌的病理报告、ER/PR阳性检测结果及确诊晚期乳腺癌的影像学报告等；

2．芳香化酶抑制剂治疗失败的诊治记录；

3．参保患者填写，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》；

4．参保患者社会保障卡原件或复印件；

5．参保患者近期1寸免冠照片1张；

6．属于重点医疗救助对象的患者需提供相关证明材料；

7．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。

七、停药或退出标准

1．疾病进展或出现不可耐受的毒副反应；

2．无法提供随访要求的影像学检查及影像学图片。

附件4

吉非替尼片（易瑞沙）治疗EGFR基因敏感突变

晚期非小细胞肺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：吉非替尼片（Gefitinib Tablets）

商 品 名：易瑞沙

包装规格：0.25g×10片/盒

生产厂商：AstraZeneca UK Limited

分装企业：阿斯利康制药有限公司

注册证号：国药准字J20140142

慈善合作机构：中华慈善总会

二、医保基金支付适应症

EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。

三、医学标准

1．经影像学、病理学或细胞学证实的且EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者。

2．EGFR基因敏感突变是指：EGFR19号外显子缺失、21外显子L858R以及18外显子的G719X、E709X、L861Q、S768I等敏感突变位点。

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．医保支付期：自治疗之日起医保基金和参保患者共同承担前24盒的易瑞沙费用。

2．无偿供药期：参保患者连续服用24盒后可根据易瑞沙慈善援助项目有关规定，获得免费治疗待遇直至疾病进展。

3．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），使用易瑞沙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。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患晚期非小细胞肺癌的相关病历及诊治记录、医学诊断检查结果（包含影像学、病理学和EGFR检测报告）

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个月1次）到责任医师处进行影像学等检查复查评估，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，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．按照RECIST1.1版标准出现疾病进展；

2．出现严重不能耐受的不良反应；

3．无法提供随访要求的影像学检查报告及影像学图片。

附件5

阿比特龙（泽珂）治疗

转移性去势抵抗性前列腺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：醋酸阿比特龙片（Abiraterone Acetate Tablets）

商 品 名：泽珂

包装规格：250mg×120片/盒

生产厂商：Patheon Inc.

注册证号：H20150264

经销企业：西安杨森制药有限公司

贮 藏：30 ºC以下保存和运输

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

限转移性去势抵抗性前列腺癌。

三、医学标准

病理诊断明确的前列腺癌，影像学证实存在转移，经初次持续抗雄激素治疗，疾病仍然进展，同时存在：

1．睾酮水平<50ng/dl，或<1.7nmol/l；

2．每间隔1周复查，连续三次复查PSA，较最低值升高50%以上，或存在影像学进展。

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个月的泽珂费用。

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）使用泽珂，经责任医师评估符合条件的患者，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、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者诊断为转移性去势抵抗性前列腺癌的相关病历，病理报告或影像学报告，睾酮水平及连续三次PSA指标报告，既往内分泌药物治疗无效，达到去势水平的诊疗记录；

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，并继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．影像学或临床症状进展和PSA连续三次复查最低值升高50%；

2．出现不可耐受的毒副反应；

3．无法提供随访要求的影像报告和PSA检测报告。

附件6

盐酸埃克替尼片（凯美纳）治疗

非小细胞肺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：盐酸埃克替尼片（Icotinib Hydrochloride Tablets）

商 品 名：凯美纳

包装规格：125mg×21片/盒

生产厂商：贝达药业股份有限公司

批准文号：国药准字H20110061

贮 藏：遮光、密闭保存

合作机构：中国医药创新促进会

二、医保基金支付适应症

EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。

三、医学标准

1．经影像学、病理学或细胞学证实的且EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者。

2．EGFR基因敏感突变是指：EGFR19号外显子缺失、21外显子L858R以及18外显子的G719X、E709X、L861Q、S768I等敏感突变位点。

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．医保支付期：自治疗之日起医保基金和参保患者共同承担前39盒的凯美纳费用。

2．无偿供药期：参保患者连续服用39盒后可根据凯美纳免费用药项目的有关规定，获得免费治疗待遇直至疾病进展。

3．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），使用凯美纳可获得由生产企业合作的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免费用药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

1．参保患者患晚期非小细胞肺癌的相关病历及诊治记录、医学诊断检查结果（包含影像学、病理学和EGFR检测报告）；

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个月1次）到责任医师处进行影像学等检查复查评估，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．按照RECIST1.1版标准出现疾病进展；

2．出现严重不能耐受的不良反应；

3．无法提供随访要求的影像学检查报告及影像学图片。

附件7

尼妥珠单抗注射液（泰欣生）

治疗鼻咽癌操作指引

一、基本信息

产品名称：尼妥珠单抗注射液（Nimotuzumab Injection）

商 品 名：泰欣生

包装规格：10ml：50mg/瓶

生产厂商：百泰生物药业有限公司

批准文号：国药准字S20080001

贮 藏：2-8℃储存，严禁冷冻

二、医保基金支付适应症

限与放疗联合治疗表皮生长因子受体（EGFR）表达阳性的Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌。

三、医学标准

1．患者必须经病理证实为鼻咽癌；

2．临床分析为中晚期Ⅲ/Ⅳ期；

3．病理组织标本免疫组化检测EGFR 阳性表达；

4．放疗必须是联合使用的标准。

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．自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担泰欣生的药品费用。

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），使用泰欣生可获得由生产企业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免费援助药品均在医保特药定点药店。

4．每半年需重新申请、评估和审核准入。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者相关病历、病理及免疫组化报告、诊疗记录；

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．初治鼻咽癌首程治疗结束完全缓解的应停药。

2．治疗期间病情出现进展应停药。

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盒爱普沙费用后，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。

附件9

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。

附件10

利妥昔单抗注射液（美罗华）治疗B细胞性

恶性淋巴瘤操作指引

一、基本信息

产品名称：利妥昔单抗注射液（Rituximab Injection）

商 品 名：美罗华

包装规格：100mg/10ml/瓶，500mg/50ml/瓶

生产厂商：Roche Diagnostics GmbH

分装企业：上海罗氏制药有限公司

注册证号：国药准字J20170034/J20170005

贮 藏：2-8℃避光保存和运输

二、医保基金支付适应症

限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤（国际工作分类B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤），CD20阳性Ⅲ-Ⅳ期滤泡性非霍奇金淋巴瘤，CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤；最多支付8个疗程。

三、医学标准

**（一）复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤（国际工作分类B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤）**

1．病理等方式诊断为滤泡性中央型淋巴瘤（B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤）。

2．复发进展诊断标准：标准方案放化疗达到缓解后，经评估出现任何新增加的病灶或原病灶增大。

3．耐药标准：经标准方案化疗≥2周期无效。

**（二）CD20阳性Ⅲ-Ⅳ期滤泡性非霍奇金淋巴瘤**

CD20阳性表达，临床分期为Ⅲ-Ⅳ期，病理等方式诊断为滤泡性非霍奇金淋巴瘤。

**（三）CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤**

CD20阳性表达，病理等方式诊断为弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤。

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

自治疗之日起，医保基金和参保患者根据患者每次注射剂量共同承担最多8个疗程的美罗华费用。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患B细胞性恶性淋巴瘤的诊断证明、医学诊断检查结果及诊疗记录；

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．其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应视病情（每2-4个疗程）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。

附件11

盐酸厄洛替尼片（特罗凯）治疗非小细胞肺癌

操作指引

一、基本信息

产品名称：盐酸厄洛替尼片(Erlotinib Hydrochloride Tablets )

商 品 名：特罗凯

包装规格：100mg×30片/盒，150mg×7片/盒

生产厂商：Roche S.P.A.

分装企业：上海罗氏制药有限公司

注册证号：H20160392/国药准字J20170030

贮 藏：25℃保存

二、医保基金支付适应症

EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。

三、医学标准

1．经影像学、病理学或细胞学证实的且EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者。

2．EGFR基因敏感突变是指：EGFR19号外显子缺失、21外显子L858R以及18外显子的G719X、E709X、L861Q、S768I等敏感突变位点。

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个月的药品费用（150mg/片包装的不超过53盒，100mg/片包装的不超过13盒）。

2．每个医疗年度均需重新申请、评估和审核准入。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患晚期非小细胞肺癌的相关病历及诊治记录、医学诊断检查结果（包含影像学、病理学和EGFR检测报告）；

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．其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应定期（每2个月1次）到责任医师处进行影像学等检查复查评估，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，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．按照RECIST1.1版标准出现疾病进展；

2．出现严重不能耐受的不良反应；

3．无法提供随访要求的影像学检查报告及影像学图片。

附件12

贝伐珠单抗注射液（安维汀）治疗非小细胞肺癌、

结直肠癌临床操作指引

一、基本信息

产品名称：贝伐珠单抗注射液（Bevacizumab Injection）

商 品 名：安维汀

包装规格：100mg/4ml/瓶

生产厂商：Roche Diagnostics GmbH

注册证号：S20120068/S20170035

贮 藏：避光,2-8℃在原包装中保存和运输

经销企业：上海罗氏制药有限公司

二、医保基金支付适应症

限晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌。

三、医学标准

**（一）晚期转移性结直肠癌**

经影像学、组织学或细胞学证实为晚期转移性结直肠癌。

以上检查必须在三级甲等医院进行或由责任医师复核。

**（二）晚期非鳞非小细胞肺癌**

经影像学、组织学或细胞学诊断为晚期非鳞非小细胞肺癌。

以上检查必须在三级甲等医院进行或者由责任医师复核。

四、特药待遇

自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担安维汀费用。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌的相关病历及诊治记录、医学诊断检查结果（包含影像学、病理学报告）；

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．其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应定期（每2个月1次）到医保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．按照RECIST1.1版标准出现疾病进展；

2．出现严重不能耐受的不良反应；

3．无法提供随访要求的影像学检查报告及影像学图片；

4．晚期结直肠癌患者允许有两次疾病进展。

附件13

甲苯磺酸拉帕替尼片（泰立沙）治疗

HER2阳性乳腺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：甲苯磺酸拉帕替尼片（Lapatinib Ditosylate Tablets）

商 品 名：泰立沙

包装规格：0.25g×70片/盒

生产厂商：Glaxo Operations UK Limited，（trading as GlaxoWellcome Operations）

分装企业：葛兰素史克（天津）有限公司

注册证号：国药准字J20130073

经销企业：亿腾医药（中国）有限公司

二、医保基金支付适应症

限HER2过表达且既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗治疗的晚期或转移性乳腺癌。

三、医学标准

1．经影像学、病理组织学或细胞学检查证实的晚期浸润性乳腺癌，且免疫组化或ISH（FISH,CISH或SISH）检测为HER2阳性。

2．HER2阳性标准：免疫组化+++，或免疫组化++同时ISH+，或ISH+。

3．既往接受过含曲妥珠单抗治疗方案失败的患者。

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

自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担泰立沙费用。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者确诊乳腺癌的病理报告、HER2检测结果及确诊晚期乳腺癌的影像学报告等；

2．含曲妥珠单抗方案治疗失败的诊治记录；

3．参保患者填写，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》；

4．参保患者社会保障卡原件或复印件；

5．参保患者近期1寸免冠照片1张；

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，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．疾病进展或出现不可耐受的毒副反应；

2．无法提供随访要求的影像学检查及影像学图片。

附件14

甲苯磺酸索拉非尼片（多吉美）治疗肾细胞癌、

肝细胞癌甲状腺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：甲苯磺酸索拉非尼片(Sorafenib Tosylate Tablets)

商 品 名：多吉美

包装规格：200mg×60片/瓶

生产厂商：Bayer Pharma AG

注册证号：H20160201

贮 藏：＜25℃密封保存

经销企业：拜耳医药保健有限公司

二、医保基金支付适应症

限以下情况方可支付：1.不能手术的肾细胞癌。2.不能手术或远处转移的肝细胞癌。3.放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。

三、医学标准

**（一）肾细胞癌**

1．病理证实的肾细胞癌，且临床分期为晚期；

2．无法手术或术后复发无法手术切除的。

**（二）肝细胞癌**

1．病理诊断为肝细胞癌，或有肝病病史，AFP>400ug/L，有一项以上影像学检查诊断为肝细胞癌，且肿瘤直径≥2cm；

2．无法手术或术后复发无法手术切除的。

（三）甲状腺癌

放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。

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

自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担每天不超过800mg的多吉美费用。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者相关病历，病理报告，影像学报告及诊断证明书；

2．责任医师填写、签字确认，指定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．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，并继续享受特药待遇。

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。

附件15

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。

附件16

尼洛替尼胶囊（达希纳）治疗慢性髓性白血病操作指引

一、基本信息

产品名称：尼洛替尼胶囊（Nilotinib Capsules）

商 品 名：达希纳

生产企业：瑞士Novartis Pharma Stein AG

包装规格：200mg×120粒/盒，150mg×120粒/盒

注册证号：H20140334，H20120461

经销企业：上海诺华贸易有限公司

慈善合作机构：中华慈善总会等与企业合作的慈善组织

二、医保基金支付适应症

用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML)慢性期成人患者；既往治疗(包括伊马替尼)耐药或不耐受的慢性髓性白血病（CML）慢性期或加速期成人患者。

三、医学标准

1．诊断标准

典型的临床表现，合并Ph染色体和（或）BCR-ABL融合基因阳性即可确定诊断。

2．CML的分期

（1）慢性期：①外周血或骨髓中原始细胞＜0.10；②未达到诊断加速期或急变期的标准。

（2）加速期：符合下列任何一项：①外周血或骨髓中原始细胞占0.10～0.19；②外周血嗜碱粒细胞≥0.20；③与治疗无关的持续血小板减少（PLT＜100×109/L）或增高（PLT＞1000×109/L）；④克隆演变；⑤进行性脾脏增大或白细胞计数增高。

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

达希纳一个治疗周期为15个月，其中：医保支付期为3个月，无偿供药期为12个月。

1．医保支付期：自治疗之日起医保基金和参保患者共同承担3个月达希纳（最多不超过3盒）的费用（格列卫和达希纳的服药天数可累加计算）。

2．无偿供药期：渡过医保支付期的患者，由与上海诺华贸易有限公司合作的中华慈善总会等慈善组织提供最多不超过12个月达希纳免费治疗。

3．每个治疗周期均需重新申请、评估和审核准入。再次准入标准：初始诊断为慢性髓性白血病，尼洛替尼治疗有效。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患慢性髓性白血病的相关病历、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．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《江苏省医疗保险特药使用评估表》交特定药店留存，方可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．因不良反应不耐受、耐药或疾病进展疗效不佳的，应停药。

2．尼洛替尼治疗失败的定义：

（1）治疗达三个月时未达血液学缓解，或Ph染色体大于95%，或出现新的突变；

（2） 治疗达六个月时BCR-ABL融合基因定量大于10%，和/或Ph染色体大于65%，和/或出现新的突变；

（3） 治疗达一年时BCR-ABL融合基因定量大于10%，和/或Ph染色体大于35%，和/或出现新的突变；

（4）任何时候丢失血液学缓解，或丢失完全细胞遗传学缓解或部分细胞遗传学缓解，出现新的突变，丢失主要分子学缓解，Ph阳性细胞中出现新的克隆性染色体异常等。

附件17

注射用曲妥珠单抗（赫赛汀）治疗

HER2阳性乳腺癌和HER2阳性胃癌操作指引

一、基本信息

产品名称：注射用曲妥珠单抗（Trastuzumab Injection）

商 品 名：赫赛汀

包装规格：440mg(20ml)/瓶，1瓶/盒（含稀释液）

生产厂商：Genentech Inc.

分装企业：上海罗氏制药有限公司

注册证号：国药准字J20170037/ J20160033

贮 藏：2-8℃避光保存和运输

二、医保基金支付适应症

限以下情况方可支付：1.HER2阳性的乳腺癌手术后患者，支付不超过12个月。2.HER2阳性的转移性乳腺癌。3.HER2阳性的晚期转移性胃癌。

三、医学标准

**（一）HER2阳性乳腺癌**

1．组织病理学或细胞学检查证实浸润性乳腺癌，且免疫组化或ISH（FISH,CISH或SISH）检测为HER2阳性。

2．HER2阳性标准：免疫组化+++，或免疫组化++同时ISH+，或ISH+。

3．HER2阳性的早期乳腺癌辅助治疗不超过12个月。

**（二）HER2阳性胃癌**

1．确诊为不可切除或转移性胃癌，HER2检测为阳性。

2．HER2阳性标准，免疫组化+++，或免疫组化++同时FISH+。

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个月的赫赛汀费用。

2．HER2阳性的转移性乳腺癌和HER2阳性的晚期转移性胃癌，每个医疗年度均需重新申请、评估和审核准入。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．HER2阳性早期乳腺癌、晚期乳腺癌、晚期胃癌的相关影像学报告、病理组织学报告、HER2检测结果及诊治记录；

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．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，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1．HER2阳性的早期乳腺癌辅助治疗使用满12个月；

2．出现不可耐受的毒副反应；

3．疾病进展且责任医师确认不适合继续使用；

4．无法提供随访要求的影像学检查及影像学图片。

附件18

甲磺酸伊马替尼片（昕维）、甲磺酸伊马替尼胶囊

（格尼可）治疗慢性髓性白血病和胃肠间质瘤操作指引

一、基本信息

1．甲磺酸伊马替尼片（昕维）

产品名称：甲磺酸伊马替尼片（Imatinib Mesylate Tablets）

商 标 名：昕维

包装规格：100mg×12片/盒，100mg×60片/盒

生产厂商：江苏豪森药业集团有限公司

批准文号：国药准字H20133200

2．甲磺酸伊马替尼胶囊（格尼可）

产品名称：甲磺酸伊马替尼胶囊（Imatinib Mesylate Capsules）

商 标 名：格尼可

生产企业：正大天晴药业集团股份有限公司

包装规格：100mg×60粒/盒

批准文号：国药准字H20133198

二、医保基金支付适应症

限有慢性髓性白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据；胃肠间质瘤。

三、医学标准

**（一）慢性髓性白血病**

1．诊断标准

典型的临床表现，合并Ph染色体和（或）BCR-ABL融合基因阳性即可确定诊断。

2．CML的分期

（1）慢性期：①外周血或骨髓中原始细胞＜0.10；②未达到诊断加速期或急变期的标准。

（2）加速期：符合下列任何一项：①外周血或骨髓中原始细胞占0.10～0.19；②外周血嗜碱粒细胞≥0.20；③与治疗无关的持续血小板减少（PLT＜100×109/L）或增高（PLT＞1000×109/L）；④克隆演变；⑤进行性脾脏增大或白细胞计数增高。

（3）急变期：符合下列任何一项：①外周血或骨髓中原始细胞≥0.20；②骨髓活检原始细胞聚集；③髓外原始细胞浸润。

**（二）胃肠间质瘤**

GIST是一类胃肠道间叶源性肿瘤，95%的患者CD117免疫表型为阳性，98%的患者DOG1表达阳性。GIST的需要依靠病理诊断，GIST的病理诊断依据是组织学和免疫组织化学检测。组织学符合典型GIST、CD117阳性的病例可作出GIST的诊断。根据肿瘤位置，大小，核分裂数以及肿瘤是否破裂来判断肿瘤的危险分级：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 危险度分级 | 肿瘤大小（CM） | 核分裂数/50HPF | 原发肿瘤部位 |
| 极低 | <2.0 | ≤5 | 任意部位 |
| 低 | 2.1-5 | ≤5 | 任意部位 |
| 中 | <2.0 | 6-10 | 任意部位 |
| 2.1-5.0 | >5 | 胃 |
| 5.1-10.0 | ≤5 | 胃 |
| 高 | 任意 | 任意 | 肿瘤破裂 |
| >10 | 任意 | 任意部位 |
| 任意 | >10 | 任意部位 |
| >5 | >5 | 任意部位 |
| 2.1-5.0 | >5 | 非胃 |
| 5.1-10.0 | ≤5 | 非胃 |

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昕维或格尼可药品费用（每月最多不超过180片/粒）。

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）使用昕维或格尼可，可获得由生产企业合作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援助药品均在医保特药定点药店。

4．每个医疗年度均需重新申请、评估和审核准入。慢性髓性白血病再次准入标准：初始诊断为慢性髓性白血病，伊马替尼治疗有效。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．患慢性髓性白血病的参保患者需提供相关病历、医学诊断检查结果及诊治记录；患胃肠道间质瘤的参保患者需提供就医病历、医学诊断检查结果，如手术或组织活检病理报告、PET-CT或CT影像诊断报告、组织标本的相关基因检测报告等（其中，病理报告和PET-CT或CT影像诊断报告为必需资料）。

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

**（一）慢性髓性白血病**

因不良反应不耐受、耐药或疾病进展疗效不佳的，应停药或更换二代酪氨酸激酶抑制剂。

停药或更换二代酪氨酸激酶抑制剂标准：

1．甲磺酸伊马替尼不耐受：因毒副作用而终止治疗。

2．甲磺酸伊马替尼初始治疗失败的定义:

（1）3个月未达到完全血液学缓解（CHR）或无任何细胞遗传学反应（Ph+细胞> 95%）；

（2）6 个月未达到次要细胞遗传学反应（mCyR）（Ph+细胞>65%）；

（3）12个月未达到完全细胞遗传学反应（CCyR）（Ph+细胞>0%）；

（4）任何时间, 丢失之前达到的CCyR或CHR；

（5）疾病进展或出现耐药的Bcr-Abl激酶突变。

**（二）胃肠道间质瘤**

治疗过程中疾病进展或严重不良反应应停药。

附件19

注射用硼替佐米治疗多发性骨髓瘤、

复发或难治性套细胞淋巴瘤操作指引

一、基本信息

1．注射用硼替佐米（万珂）

产品名称：注射用硼替佐米（Bortezomib for Injection）

商 品 名：万珂

包装规格：3.5mg /瓶

生产厂商：BSP Pharmaceuticals S.p.A

分装企业：西安杨森制药有限公司

注册证号：国药准字J20120055/ J20171067

贮 藏：不超过30 ºC避光保存

2．注射用硼替佐米（昕泰）

产品名称：注射用硼替佐米（Bortezomib for Injection）

商 标 名：昕泰

包装规格：3.5mg /瓶，1.0 mg /瓶

生产厂商：江苏豪森药业集团有限公司

药品批准文号：国药准字H20173307 / H20173306

贮 藏：不超过30 ºC避光保存

二、医保基金支付适应症

限多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤患者，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．与来那度胺联合使用不予支付。

三、医学标准

**（一）诊断为多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤。**

1．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

2．复发或难治性套细胞淋巴瘤诊断标准：

（1）病理等方式诊断为套细胞淋巴瘤；

（2）复发进展诊断标准：标准方案放化疗达到缓解后，经评估出现任何新增加的病灶或原病灶增大；

（3）耐药标准：经标准方案化疗≥2周期无效。

**（二）与来那度胺联合使用不予支付。**

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万珂或昕泰药品费用。

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）使用万珂或昕泰，经责任医师评估符合条件的患者，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、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤的相关病历、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。

附件20

注射用西妥昔单抗（爱必妥）治疗KRAS野生型晚期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。

慈善合作机构：中华慈善总会

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KRAS野生型晚期转移性结直肠癌。

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KRAS野生型。

KRAS基因检查必须在三级甲等医院进行或复核。

四、特药待遇

1．自治疗之日起第一个医疗年度，医保基金和参保患者共同承担2个月西妥昔单抗（爱必妥）费用，后由生产企业合作的（慈善）机构提供2个月免费赠药待遇。自第5个月开始，医保基金和参保患者共同承担1个月西妥昔单抗（爱必妥）费用，后由生产企业合作的（慈善）机构提供3个月免费赠药待遇，以后按上述1+3的模式进行循环。

2．第二个医疗年度及以后医疗年度，医保基金和参保患者先共同承担1个月西妥昔单抗（爱必妥）费用，后由生产企业合作的（慈善）机构提供3个月免费赠药待遇，以后按上述1+3的模式进行循环。

3．在每次医保基金和参保患者共同承担期间，患者在开始爱必妥治疗后就可以申请援助项目（最迟2周内申请），须将医学和经济评估等申请资料寄至生产企业合作的（慈善）机构爱必妥援助项目管理办公室，提出赠药申请。

4．在每次医保基金和参保患者共同承担期间，实际治疗时间可根据慈善赠药有关规定适当延长（实际购买爱必妥数量及金额不得超过相关规定）。中断治疗超过爱必妥慈善赠药有关规定，重新申请爱必妥特药待遇，按首次申请待遇执行。

5．参保患者申请爱必妥赠药时，依照生产企业合作的（慈善）机构提供的爱必妥援助项目手册执行。

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保人员患KRAS野生型晚期转移性结直肠癌的相关病历、KRAS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。慈善赠药医学《随访表》按慈善赠药相关规定执行。

七、南通市区慈善赠药供应点：南通市紫琅医院。

附件21

雷珠单抗注射液(诺适得)治疗湿性年龄相关性

黄斑变性操作指引

一、基本信息

产品名称：雷珠单抗注射液

商品名称：诺适得

生产企业：Novartis Pharma Stein AG

包装规格：10mg/ml，每瓶装量0.20ml，1瓶/盒，内附2个针头和1支注射器；

10mg/ml，每瓶装量0.165ml，1支/盒（预充式）

注册证号：S20170003 S20160002

经销企业：山德士（中国）制药有限公司

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50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者

三、医学标准

1．病眼基线矫正视力0.05-0.5；

2．初次申请需有血管造影及OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据；

四、特药待遇

1．雷珠单抗医保基金一个医疗年度最多支付4支，每患者每眼累计最多支付9支。

2．医保患者如符合临床再治疗医学标准及援助项目的经济标准，可由慈善合作机构提供免费药品；

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患湿性年龄相关性黄斑变性的相关病历、医学诊断检查结果及诊治记录；

2．参保患者填写，经责任医师确认签字，指定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．其他有关材料

六、复查评估

参保患者应定期（每次注射前）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．治疗过程中疾病进展或严重不良反应应停药；

2．经影像学FFA检查（荧光素钠血管造影）显示眼底无渗漏或OCTA显示无新生血管。

附件22

康柏西普眼用注射液(朗沐)治疗湿性年龄相关性

黄斑变性操作指引

一、基本信息

产品名称：康柏西普眼用注射液

商品名称：朗沐

生产企业：成都康弘生物科技有限公司

包装规格：10mg/ml,0.2ml/支

注册证号：国药准字S20130012

经销企业：成都康弘生物科技有限公司

慈善合作机构：中华社会救助基金会

二、医保基金支付适应症

限50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者

三、医学标准

1．病眼基线矫正视力0.05-0.5；

2．初次申请需有血管造影及OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据；

四、特药待遇

1．康柏西普医保基金一个医疗年度最多支付4支，每患者每眼累计最多支付9支。

2．医保患者如符合临床再治疗医学标准及援助项目的经济标准，可由慈善合作机构提供免费药品；

五、患者申请特药待遇提供材料

1．参保患者患湿性年龄相关性黄斑变性的相关病历、医学诊断检查结果及诊治记录；

2．参保患者填写，经责任医师确认签字，指定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．其他有关材料

六、复查评估

参保患者应定期（每次注射前）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．治疗过程中疾病进展或严重不良反应应停药；

2．经影像学FFA检查（荧光素钠血管造影）显示眼底无渗漏或OCTA显示无新生血管。

附件23

江苏省医疗保险特药使用申请表

申请日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 年龄 |  |
| 社会保障卡  卡号 |  | 身份证号 | |  | |
| 人员类别 | 职工 □ 居民 □ 离休 □ 二乙 □ | | | | |
| 参保属地 | 市 区（县） | 工作单位 | |  | |
| 申请使用  特药名称 |  | 联系电话 | |  | |
| 指定医院 |  | 家庭住址 | |  | |
| 申请人签字（患者本人） | |  | | | |
| 以上内容由患者本人或监护人填写 | | | | | |
| 疾病诊断 |  | 确诊时间 | | 年 月 日 | |
| 申请使用  特药名称 |  | | | | |
| 指 定 医 院 意 见 | 申请依据：  特药用法用量：    经治医师签章：  责任医师签章： 医院医保办盖章：  年 月 日 | | | | |
| 经办机构  意见 | 经办人：  医疗保险经办机构盖章：  年 月 日 | | | | |

注：1．本表一式三份，医疗保险经办机构、特定药店、参保患者各持一份。

2．需提供的材料：社会保障卡、患者近期一寸免冠彩照、门诊特定项目（门诊大病）证、相关医疗文书（基因检测（必要时）、病理诊断、影像报告、门诊病历﹤须有特药治疗方案和治疗记录﹥、出院小结﹤或住院病历﹥）等材料。

3．本表由参保患者提交医保经办机构。本表私自涂改或复印无效。

附件24

江苏省医疗保险特药使用评估表

评估日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 年龄 |  |
| 社会保障卡  卡号 |  | 身份证号 | |  | |
| 人员类别 | 职工 □ 居民 □ 离休 □ 二乙 □ | | | | |
| 参保属地 | 市 区（县） | 工作单位 | |  | |
| 特药名称 |  | 联系电话 | |  | |
| 指定医院 |  | 家庭住址 | |  | |
| 申请人签字（患者本人） | |  | | | |
| 以上内容由患者本人或监护人填写 | | | | | |
| 疾病诊断 |  | 确诊时间 | | 年 月 日 | |
| 特药名称 |  | 特药使用  起始时间 | | 年 月 日 | |
| 指 定 医 院 意 见 | 当前治疗方案：    （第 周期/月）  当前特药治疗方案属于： 辅助□ 一线□ 二线□ 三级及以上□  是否需继续使用该特药： 是□ 否□  该特药用法用量：    责任医师签章：  年 月 日 | | | | |

注：本表一式三份，医疗保险经办机构、特定药店、参保患者各持一份。

附件25

江苏省医疗保险

特 药 待 遇 证

南通市医疗保险基金管理中心印制

特药待遇证说明：

1．本证为江苏省医疗保险特药使用患者领取特药的凭证，请妥善保管。

2．必须由患者本人到特药定点药店购取特药，购取药物时应遵守药店各项规章制度，并出具本人身份证、社会保障卡、特药申请表、处方、评估表和本待遇证方可领药。（特殊情况，由代配人购取特药时，需履行相关代配药手续）

3．购药或享受赠药的患者每次购药或领取赠药时应交回上次已用完药物的包装盒及药瓶，方可购取或领取本次用药。

4．药师发放特药时按医嘱批准剂量进行发放，如有特殊情况，及时与当地医保经办机构联系。

5．患者停药或转做其他治疗，应及时主动报告医保经办机构，并办理相关手续，回收本待遇证。

6．医保经办机构咨询电话：

特药定点药店电话：

患者基本信息

姓名 性别 出生年月

1寸彩色照片

（盖章）

社会保障卡号 人员类别：职工□ 居民□ 离休□ 二乙□

身份证号

参保属地 市 区（县） 工作单位

联系电话 家庭住址

特药名称 病人体重 KG

首次用药剂量 维持用药剂量

指定医院 责任医师 指定药店

发证日期 年 月 日 变更时间 年 月 日

重点医疗救助对象

姓 名

性 别

贫困人员类别（简称）

医保编码

审核人签字 经办机构盖章

年 月 日 年 月 日

患者领药记录

第一次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第二次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第三次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第四次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第五次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第六次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第七次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第八次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第九次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第十次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第十一次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

第十二次：领药时间： 年 月 日 患者签名： 药师签名：

病人注射给药记录

第一次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第二次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第三次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第四次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第五次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第六次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第七次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第八次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第九次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第十次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第十一次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

第十二次用药时间： 年 月 日 用药剂量： mg 剩余剂量： mg 护士签名：

不良反应记录

其他情况记录

附件26

江苏省医疗保险特药定点医院申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 定点医疗机构名称 |  |
| 医保编码 |  |
| ：  本院申请作为江苏省医疗保险开展特殊药品 、  、 、 、 、  、 、 、 、  诊疗和评估的定点医院， 严格按照特药管理有关规定，做好特药管理服务工作。 | |
|
|
|
|
|
| 院长 签名：  年 月 日 | |
| 医疗机构（公章）  年 月 日 | |
| 市医疗保险经办机构意见：  盖章：  年 月 日 | |

附件27

江苏省医疗保险特药责任医师申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 | |  | 年龄 |  |
| 定点医疗机构名称 |  | | | | | |
| 科室 |  | 专业 | |  | 职称 |  |
| ：  本人申请成为江苏省医疗保险开展特殊药品 治疗 的责任医师，遵守特药管理相关规定，并履行特药责任医师有关职责。  申请医师签名：  年 月 日 | | | | | | |
|
|
|
|
|
| 医师签名模板**（正楷）**： | | | 医师签名模板（草书）： | | | |
|
|
|
| 定点医疗机构意见：    签字（盖章）：  年 月 日 | | | | | | |
|
|
|
|
|
| 市医疗保险经办机构意见：  盖章：  年 月 日 | | | | | | |

附件28

江苏省医疗保险特药定点药店申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 定点药店名称 |  | | |
| 药店地址 |  | | |
| 药店（或企业）法定代表人 |  | 所属药品零售  （批发）企业名称 |  |
| 医保定点准入时间 |  | 药店医保负责人 |  |
| 联系电话 |  | 营业面积 |  |
| 药师人数 |  | 执业药师人数 |  |
| 特药专供责任药师人数 |  | 冷链保存配送服务能力 |  |
| 医保诚信等级 |  | 医保统筹基金刷卡资质 |  |
| ：  本店申请作为江苏省医疗保险特药管理的定点药店，严格按照有关规定，做好特药管理服务工作。  负责人 签名：  年 月 日  盖章：  年 月 日 | | | |
|
| 市医疗保险经办机构意见：  盖章：  年 月 日 | | | |