

附件 4

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： J20120055/J20171067

贮 藏：30 °C 以下避光保存

慈善合作组织（机构）：中国癌症基金会

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

国药准字：H20173307 ， H20173306

贮 藏：30 °C 以下避光保存

慈善合作组织（机构）：连云港市蕙兰公益基金会

3. 注射用硼替佐米（千平）

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

商 标 名：千平

包装规格：3.5mg /瓶，1.0 mg /瓶

生产厂商：正大天晴药业集团股份有限公司

国药准字：H20183261，H20183262

贮 藏：30 °C 以下避光保存

慈善合作组织（机构）：北京康盟慈善基金会

4. 注射用硼替佐米（齐普乐）

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

商 标 名：齐普乐

包装规格：3.5mg /瓶，1.0 mg /瓶

生产厂商：齐鲁制药有限公司

国药准字：H20183101，H20183102

贮 藏：30 °C 以下避光保存

慈善合作组织（机构）：成都市残疾人福利基金会

5. 注射用硼替佐米（益久）

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

商 标 名：益久

包装规格：3.5mg /瓶

生产厂商：南京正大天晴制药有限公司

国药准字：H20183401

贮藏：30℃以下避光保存

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、昕泰、千平、齐普乐、益久药品费用。

2. 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)使用万珂、昕泰、千平、齐普乐时, 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. 符合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。