附件3

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：

⑴骨髓克隆性浆细胞＞10%或活检证实骨性或髓外浆细胞瘤

⑵≥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．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。