

凯美纳® 后续免费用药

项目申请材料册

(2016 年第二版)

凯美纳®后续免费用药申请材料

患者唯一码：□□□□□□□□

患者姓名：_____

联系电话：_____

联系地址：_____

邮政编码：_____

身份证号码：_____

一张
一寸照片
粘帖处

身份证复印件粘帖处
(正反面各一份)

特别声明：本申请材料册为患者参加凯美纳®上市后安全性数据收集余监控研究后续免费用药项目申请时使用，请仔细阅读“项目流程和注意事项”。本申请材料册中所包含的所有信息的所有权归中国医药创新促进会所有。在未得到中国医药创新促进会书面批准的情况下，严禁将任何信息告知与本研究无关的第三方。

为了方便和您联系请将您的真实信息完整的填写

所有申请材料完成后请将此申请材料册及其他相关材料

通过中国邮政 EMS 特快专递寄往

项目办公室指定信箱：杭州市余杭 16 信箱 邮编：311100

收件方：凯美纳®后续免费用药项目办公室

有任何疑问请拨打 4008096995 咨询 周一至周五 8: 30-17: 00

目 录

患者须知确认书	1
申领流程	3
申请材料	4
申请声明	6
申请表	7
医学条件确认书	8
购药发票粘帖处	9

说 明

- 1、 患者须知确认书必须有您的签字确认；
- 2、 申领流程和申请材料中详细介绍了项目申领的步骤和所需材料，请仔细阅读准备；
- 3、 医学条件确认书需由注册医生填写完成并有该医生的签字或盖章；
- 4、 申请声明和申请表需您本人填写并签字；
- 5、 申请材料粘帖处需贴上对应的申请资料；

注：本申请材料册需粘帖的材料为：

- 身份证正反面复印件（2份）；
- 一寸彩色证件照2张（背底不得为红色）；
- 患者购买凯美纳®不少于12个月（以国家谈判价格购买52盒凯美纳）的发票。

凯美纳®后续免费用药项目患者须知确认书

项目介绍

凯美纳®是国家食品药品监督管理局新批上市的第一个由中国自主研发成功的小分子靶向抗肿瘤药。大规模注册 III 期临床试验 (ICOGEN) 研究*结果显示: 凯美纳®疗效与进口同类靶向药吉非替尼相当, 但是安全性较后者更优 (具体产品信息请参阅凯美纳®产品说明书)。在 2016 年 1 月 8 日的全国科技奖励大会上, 凯美纳项目被授予 “2015 年度国家科学技术进步一等奖”, 这是我国化学制药行业领域的首个国家科技一等奖。

为了降低获益病人长期用药之费用, 帮助更多的患者用上凯美纳®, 同时彰显贝达药业股份有限公司对社会的责任, 中国医药创新促进会和贝达药业股份有限公司拟联合开展用药 6 个月后的后续免费用药项目。该项目自 2011 年 7 月开始运行以来, 已使超过 3 万多晚期肺癌患者获益, 社会效益显著, 并荣获 2013 年第三届中国公益节 “中国公益践行奖” 和 2015 年第五届中国公益节 “责任品牌奖”。

在最近公布的国家多部委联席的首批国家医保价格谈判中, 贝达药业作为唯一入围的国产自主创新药企, 积极响应国家号召, 将在全国范围内大幅降价。本着对患者负责的态度和强烈的社会责任感, 将继续为患者提供后续免费用药, 为保证患者权益并兼顾企业承受能力, 特对后续免费用药项目作出相应调整:

- 1、以国家谈判价格购买凯美纳的患者, 在连续购药满 52 盒后, 持续治疗获得明确疗效且无严重不良反应者, 可申请参与后续免费用药项目 (未调价区域继续执行原免费用药方案);
- 2、已经开始购药但未满 6 个月的患者, 继续按原价或按国家谈判价格购药, 累计金额达 72000 元, 持续治疗获得明确疗效且无严重不良反应者, 可申请参加后续免费用药项目;
- 3、凡凯美纳降价并纳入医保报销目录的地区, 后续免费用药项目仅适用于该地区的非医保患者;
- 4、已经获得免费用药的患者将继续按原方案执行, 直至疾病进展;

5、患者只能在凯美纳定点药房和医院购买药品，购药前必须扫码确认该盒药的零售价格，确认方法请扫描下方二维码，关注贝达公众号进入查询；



- 6、目前已进入医保的省份和地区，遵循当地医保文件规定；
- 7、项目流程及取得免费用药的医学条件，继续按原项目规定执行。
- 8、患者开始购药两周内必须预约注册获得唯一码，取得后续免费用药的申请资格。

相关事项告知如下：

- 项目启动时间：2011年7月，项目政策调整日期：2016年7月21日
- 项目联系方式：
 - 求助热线：4008096995

- 资料邮寄地址(只接收EMS特快专递)：

杭州市余杭16信箱 邮编：311100

收件方：凯美纳®后续免费用药项目办公室

网址：<http://www.bettasjpt.com>

项目监查：

项目组对入组患者定期进行抽查，核对个人信息和病例资料，如发现不符将立即停止免费用药。

适用对象：

所有明确病理诊断为原发性晚期非小细胞肺癌(NSCLC)、适用凯美纳®治疗的中国大陆患者。无地区名额、经济条件和其它优先条款限制。

实施方法：

患者自愿参加本研究，在您决定用凯美纳®时，请在处方医生处领取凯美纳®免费用药项目材料，并在用药开始两周内登录网站<http://www.bettasjpt.com>

进行预约登记，获取唯一码，完成注册。在连续使用凯美纳 12 个月(以国家谈判价格购买 52 盒凯美纳)之后，且在服用凯美纳过程中未接受化疗以及肺部放疗等治疗方式，由本研究指定医疗中心的注册医生按照 RECIST 标准评估疗效。如判定为缓解或稳定，并通过第三方机构审核，将可获得凯美纳®后续免费用药。在后续给药期间，将继续接受医生的诊治及临床观察，直至病情进展、或出现不可耐受的不良反应。

项目告知

一) 可能受益

1. 医生将对您的疗效、安全性、健康状况和用药情况进行评估。凯美纳®一系列临床研究表明，在晚期非小细胞肺癌患者中，使用该药治疗后，部分患者肿瘤缩小，更多的患者病情能长期维持稳定。
2. 参加本研究您有机会获得后续免费用药(即购买 12 个月凯美纳后，您将有机会获得之后的凯美纳®后续免费用药，一直到疾病进展或出现不能耐受的不良反应。详见“项目流程和注意事项”)。

二) 可能的风险与不适

任何药物均可能有不良反应。注册临床研究结果显示，凯美纳®最常见的不良反应为皮疹和腹泻。绝大多数这些不良反应属轻度(即 II 级或以下)，不需要停药或其他临床干预，继续用药一段时间后自行消失。少数患者会出现转氨酶升高，但也多为一过性，不需要停药或临床处理，继续用药后自行消失。

可能出现的严重不良反应有间质性肺病，包括间质性肺炎。这是晚期肺癌患者接受各种治疗都可能出现的并发症。如化疗中发生率为 3%到 6%，化放疗合用的发生率为 8%-12%。在凯美纳®单臂三期研究和安全性监测 IV 期研究中分别出现 1 例和 3 例间质性肺炎。

另外，虽然凯美纳®已做过多项临床前研究和临床研究，对不良反应进行系统观察，但仍可能出现一些未曾报道或未能预见的不良反应或不适。一旦出现任何不适，请及时与医生联系，医生会对您进行合理的治疗。

三) 关于妊娠和哺乳期

目前尚无本品用于妊娠期女性的临床资料。

建议育龄女性在接受本品治疗期间避免妊娠。

目前尚无本品用于哺乳期女性的临床资料。 建议哺乳母亲在接受本品治疗期间停止母乳喂养。

保密

除了您的医生，您的病情信息在任何时候都会被严格保密。本研究的申办者代表、监查员和国家食品药品监督管理部门可能会查阅您与研究相关的医疗记录，但所有的信息将会保密。

参加原则

您有权决定是否参加本次研究。《患者须知》就是帮助您了解本研究，包括研究内容、要求、获益和风险等。请仔细阅读，您也可与医生进行讨论。如果您目前正在参加肺癌治疗的其他临床研究，将不能参加本项研究。在服药过程中如接受凯美纳以外的其它治疗，如化疗或肺部放疗等则不能申请后续免费用药。 在研究过程中，如果您的医生认为继续参加本研究不符合您的最大利益，您将退出本研究。

注意事项：

注册：患者必须用药开始两周内登录网站 [http:// www.bettasjpt.com](http://www.bettasjpt.com) 进行预约登记，获取唯一码，完成注册。如患者未在规定时间内预约将视作放弃申请资格。

申请：

- 患者必须由本人到指定医疗中心的注册 医生处申请；
- 患者需服满 11 个月量凯美纳®(48 盒)后申请；
- 所有申请材料概不退还，请根据需要自行复印留底。

领药：患者必须本人前往发药点领取药品，不可由他人代领。

随访：患者必须按照项目要求定期随访，具体见项目流程。

发票：

- 必须来自项目认可的医院和药店；
- 必须注明购买凯美纳®；
- 抬头必须是患者本人姓名，抬头为医院名称的不认可；
- 必须有药品的批号；
- 必须是患者连续 12 个月(以国家谈判价格购买 52 盒凯美纳)内的发票，发票时间应与患者治疗记录显示的时间相对应；
- 超过 10 盒 的大额发票不认可；

- 后补的发票不认可;
- 医院的收据如果没有标明所购药品名称的, 需提供加盖医院公章的药品清单或水单。

终止条款

如有以下情况之一者后续免费用药自动停止:

- 疾病进展或者生命终止;
- 使用凯美纳® 治疗期间出现严重不良反应, 且由医生判定需要停止凯美纳® 治疗的患者;
- 患者或法律监护人/ 亲属要求停止应用 凯美纳®治疗;
- 不能按照项目要求定期随访的患者;
- 患者提供任何虚假的医学证明;
- 患者将后续免费用药出售或转赠其他人;
- 术后辅助患者, 免费用药满 12 个月后自动终止。

如凯美纳®进入当地基本医疗保险药品目录, 则按医保条款执行。

后续免费用药申请的疗效评判标准:

当月 CT 检查报告与服用凯美纳后肿瘤直径最小的一张 CT 检查报告相比, 按照 RECIST 标准评估疾病进展。

附 RECIST 标准中对对于肿瘤 PD 的诠释: 所有靶病灶最长直径之和与基线相比增加 20%或以上, 同时增加的绝对数值在 5mm 或以上; 出现新病灶。

*Yuankai Shi,et al. Icotinib versus gefitinib in previously treated advanced non-small-cell lung cancer (ICOGEN): a randomized double-blind phase 3 non-inferiority trial.Lancet online August 13, 2013.

申领流程

注册

患者在正规医院就诊,在处方凯美纳时一并领取凯美纳®后续免费用药项目相关材料,并在服药开始两周内登录网站 [http:// www.bettasjpt.com](http://www.bettasjpt.com) 进行预约登记,获取唯一码,完成注册。

患者连续购买 12 个月(以国家谈判价格购买 52 盒凯美纳)并连续服用凯美纳®11 个月(48 盒)后,到指定注册医生处检查并获得医生给到的项目申请材料册。

申请

患者将所有申请材料用中国邮政 EMS 邮寄至项目办公室指定邮政信箱。

项目办公室收到材料后进行审核,合格患者将得到入组通知书。(10 个工作日出审批结果)

不合格者退回全部申请材料。资料不全者进行电话通知,患者需尽快补齐材料用 EMS 寄回项目办公室指定信箱。

首次领药

项目发药点电话通知患者领药时间、地点及注意事项。
领药前,患者需凭入组通知书到注册医生处开具专用处方笺。

患者携带身份证原件,入组通知书,专用处方笺,4 盒凯美纳®空盒,由本人前往发药点首次领药。

患者本人每 4 周到注册医生处进行医学随访,获得随访表。
每 12 周需有一次影像学报告。(报告上需注册医生签字盖章)

入组后随访及后续领药

患者需每 4 周将随访表用 EMS 邮寄至项目办公室指定信箱;每 12 周将当月随访表及影像学报告一起用 EMS 邮寄至项目办公室指定邮箱。(入组后患者无需再提供胶片,但当影像学进展时需要提供胶片以备审查,项目办保留随时索要胶片的权利)

项目办公室对患者邮寄的资料进行审核,并将结果及时通知发药点。

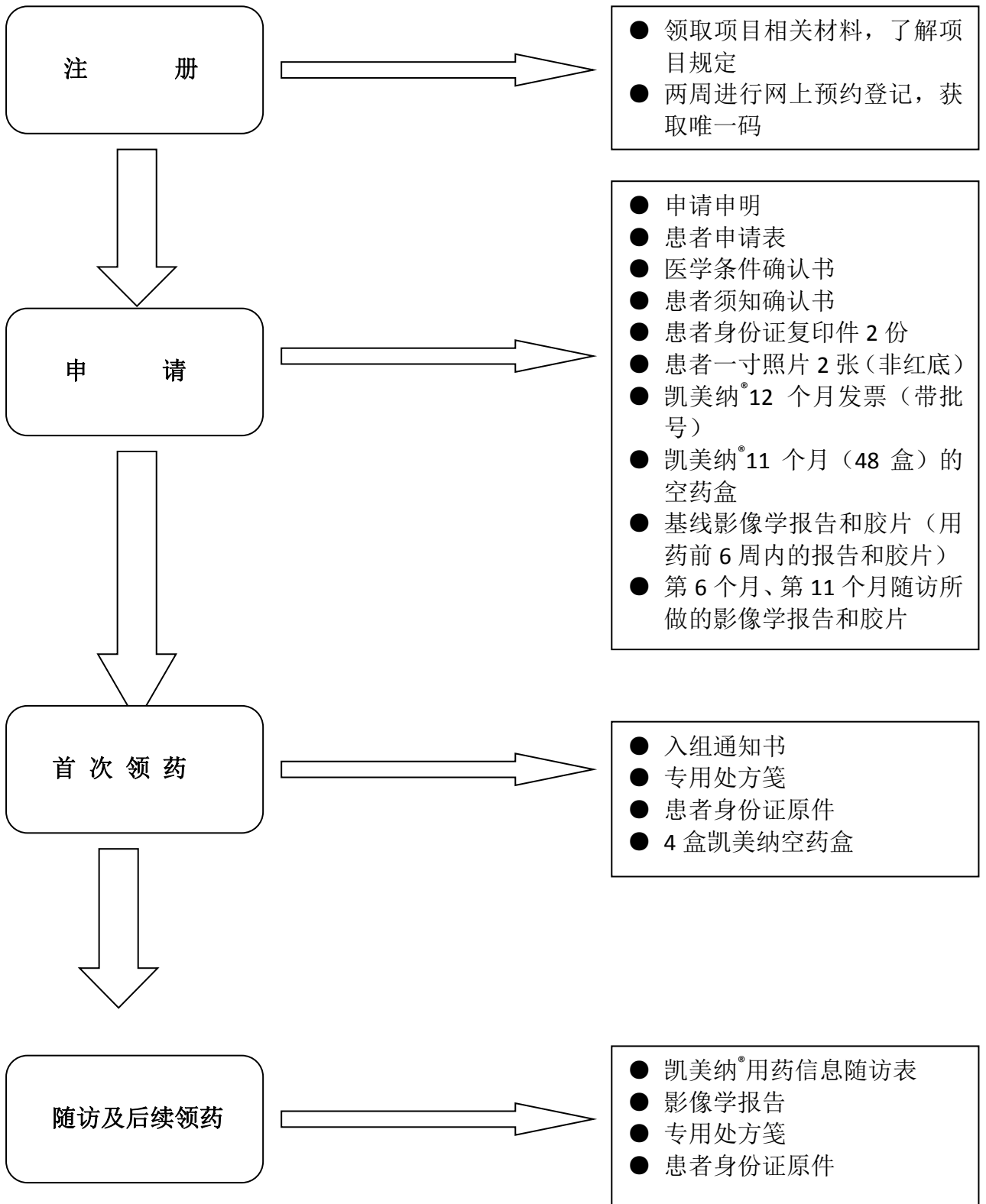
通过审核,项目办公室通知发药点继续发药。

未通过审核,项目办公室直接通知发药点及患者停止发药。

患者续领药品需事先到注册医生处开具专用处方笺,并提前与发药点电话确认续领时间。

患者携带身份证原件,项目专用处方笺,由本人前往发药点续领药品。

申请资料



参加原则

您有权决定是否参加本次研究。《患者须知》就是帮助您了解本研究，包括研究内容、要求、获益和风险等。请仔细阅读，您也可与医生进行讨论。如果您目前正在参加肺癌治疗的其他临床研究，或在服药期间接受过化疗或肺部放疗，将不能参加本项研究。

在研究过程中，如果您的医生认为继续参加本研究不符合您的最大利益，您将退出本研究。

若本人有任何关于本研究和参加本研究患者权益的信息问题及发生研究相关不良反应时，可以与以下研究人员联系：

本研究负责您病情诊断和治疗的医生：_____

本人已了解项目细则，自愿参加项目。

患者签名(正楷)：_____ 日期：_____年_____月_____日

(当患者不能阅读或签字时需患者法定代表及见证人签名)

患者见证人签名：_____ 日期：_____年_____月_____日

患者法定代表签名：_____ 日期：_____年_____月_____日

凯美纳®后续免费用药项目（简称项目）

申请声明

本人知晓自己的病情，并愿意了解项目的申请条件和具体规定。本人郑重声明，所提供的全部申请材料均真实准确，愿意接受贝达药业股份有限公司指定的第三方机构的调查核实。本人承诺，愿意遵守该项目的各项具体规定，本人完全知晓，任何不实的申报或违反项目的规定，将导致本人就该项目的申请得不到批准或后续免费用药立即终止的结果。本人特别郑重承诺，一旦获得项目承诺，本人将每 4 周亲自领取后续免费用药并交还后续免费用药的空包装盒，每 4 周做一次医学随访。每 12 周有一次影像学资料，本人愿意承担违反项目规定所产生的包括后续免费用药立即停止等全部后果。

患者签字: _____

身份证号码: _____

声明日期: _____

凯美纳®后续免费用药项目（简称项目）

患者申请表

致项目办公室：

本人已了解项目细则，并自愿参加项目，愿意遵守和执行项目的所有规定。且已在患者须知确认书上签名。本人已服用凯美纳® 满 11 个月，经过项目指定注册医生评估，继续服用凯美纳®能继续获益。本人按照项目要求，特写此申请书，希望能尽早入组！谢谢！

患者签字：

申请日期：

凯美纳®后续免费用药项目

医学条件确认书

填表医院		填表医生	
患者姓名		出生年月	
性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	吸烟状况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已戒
疾病诊断	<input type="checkbox"/> 非小细胞肺癌 <input type="checkbox"/> 其他_____	首次诊断 时间	
肿瘤病理类型	<input type="checkbox"/> 腺癌 <input type="checkbox"/> 鳞癌 <input type="checkbox"/> 大细胞癌 <input type="checkbox"/> 混合细胞癌 <input type="checkbox"/> 其他	服凯美纳®前 肿瘤分期	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III A期 <input type="checkbox"/> IIIB期 <input type="checkbox"/> IV 期
凯美纳® 开始治疗时间		凯美纳®治疗疗程 (月)	
是否行 EGFR 基因检测	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如果是, 检测结果: <input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性: 突变类型_____		
凯美纳®用于	<input type="checkbox"/> 一线 <input type="checkbox"/> 二线 <input type="checkbox"/> 三线及以上 <input type="checkbox"/> 其他		
凯美纳®之前治疗	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 吉非替尼 <input type="checkbox"/> 厄洛替尼 <input type="checkbox"/> 化疗 <input type="checkbox"/> 其他		
凯美纳®治疗效果 (RECIST1.1)	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD		
出现无法耐受的副作用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病人目前体力状态 (KPS 评分)	
患者是否自费使用 凯美纳®	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	患者是否应该继续 凯美纳®治疗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
项目注册医生签字 或盖章		填表时间	

填写说明: 医生填写, 每格都需填写, 字迹清楚, 有问题请拨打 4008096995 咨询

购买凯美纳®不少于 12 个月（以国家谈判价
格购买 52 盒凯美纳）的发票

请注明_____张

发票粘帖处

发票粘帖处（续）

患者免费用药唯一码发放单

患者唯一码：□□□□□□□□

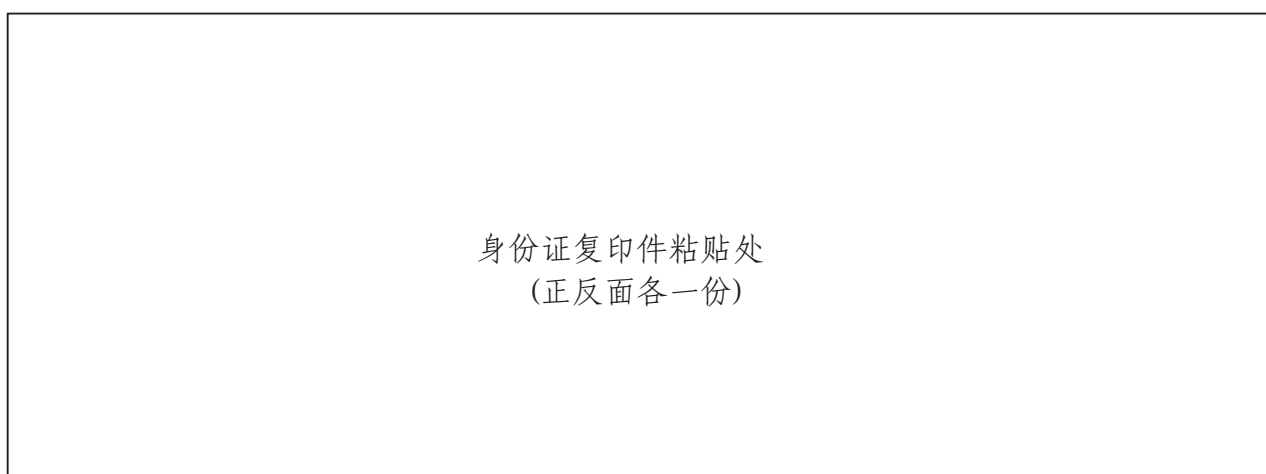
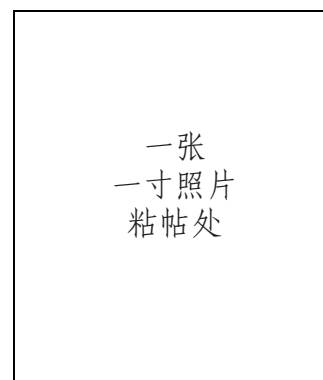
患者姓名：_____

联系电话：_____

联系地址：_____

邮政编码：_____

身份证号码：_____



患者免费用药唯一码发放

患者唯一码：□□□□□□□□

患者姓名：_____

联系电话：_____

联系地址：_____

邮政编码：_____

身份证号码：_____

注：此表格请患者仔细填写，字迹工整，并粘帖所要求的一寸照片和身份证复印件。



项目求助热线 400-809-6995

周一至周五 8:30 - 17:00

所有申请材料完成后请将此申请材料册及其他相关材料寄往
项目办公室指定信箱： 杭州市余杭 16 信箱 邮编： 311100

收件方：凯美纳®后续免费用药项目办公室

资料申请只接收中国邮政 EMS 特快专递

