

力量新生—患者援助项目项目手册

一、力量新生-患者援助项目项目介绍

1. 援助项目项目背景

胰腺癌是一种消化系统的恶性肿瘤。在恶性肿瘤中,虽然胰腺癌的发病率并不是前列,但胰腺癌死亡率却排在所有恶性肿瘤的首位,相关报道说明胰腺癌的5年生存率仅为5%。胰腺癌因其发病隐匿,发现晚,手术切除率低,发展迅速,死亡率高,常规放化疗效果不明显等特点,被称为“癌中之王”。由于生存期的挑战,胰腺癌发现后的及时治疗即方案更换显得尤为重要。

恒瑞医药生产的盐酸伊立替康脂质体注射液(II),批准的适应症为“本品联合氟尿嘧啶和亚叶酸钙,用于既往经吉西他滨为基础的化疗治疗失败的不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌患者的治疗”。该药品的获批上市为胰腺癌患者带来了新的治疗机会,新的生存希望。

2. 援助项目项目目的

力量新生-患者援助项目,是指对于使用盐酸伊立替康脂质体注射液(II)的患者援助项目,旨在帮助患者在重大疾病情况下获得更大的支持,降低患者治疗费用,满足并鼓励患者与疾病抗争的物质与精神需求。此外,项目将会通过多种途径对患者进行全面、有效的管理,将有助于提升患者及家属对肿瘤治疗的信心,增加患者的依从性,为患者带来更长期的生存和更好的生活质量。

3. 援助项目启动和截止时间

3.1 项目启动时间

2024年2月

3.2 项目截止时间

项目截止时间另行公布。

如正常终止，我们将提前 2 个月告知公众；如因国家政策等不可抗力原因，项目直接终止，我们会及时告知公众。

4. 项目援助对象

患者本人知晓并认可，符合盐酸伊立替康脂质体注射液(II)获批适应症，且由项目医生评估可以使用越优力®进行长期治疗并从中获益的患者，但因经济原因，无法长期用药的，可向“力量新生援助项目”管理办公室申请援助药品。

援助范围：浙江省和广东省内患者（即患者遵浙江和广东省内医院医生医嘱与处方使用过 1 个用药周期盐酸伊立替康脂质体注射液（II）的患者）

5. 援助政策

一个援助周期内，患者遵医嘱自费使用 1 个用药周期盐酸伊立替康脂质体注射液（II），因经济原因无法长期承担治疗费用的，可以提出援助申请。经 CT/MRI 医学评估符合援助标准，并集齐相关材料，项目办公室审核通过后，可领取 1 个用药周期盐酸伊立替康脂质体注射液（II）援助药品；援助药品使用完后，患者再次遵医嘱自费使用 1 个用药周期盐酸伊立替康脂质体注射液（II），可继续申请获得一个用药周期盐酸伊立替康脂质体注射液（II）援助药品，以此循环，累计自费使用 14 支盐酸伊立替康脂质体注射液（II）后，可继续申请获得盐酸伊立替康脂质体注射液（II）援助药品直至出组标准。

后续援助中，患者须进行医学随访，需每三个月上传 30 内 CT/MRI 报告，证明疾病无进展并集齐相关材料，项目办审核通过后，可继续预约援助药品领取。

一个援助周期是自起始时间后的一整年，起始时间为首次使用盐酸伊立替康脂质体注射液（II）时间（具体以首张购买越优力®发票日期为准核定）。

一个援助周期结束后，援助自动终止，患者如需更多帮助，需重新评估申请，进入新的援助周期。

6. 项目申请条件

申请力量新生患者援助项目的患者须符合项目申请条件，具体如下所示：

1.医学条件：符合盐酸伊立替康脂质体注射液（II）经国家药品监督管理局批准适应症的患者。

(1) 患者必须是经由评估医生判定可以从越优力®治疗中获益的肿瘤患者。

(2) 患者须已在评估医生指导下使用越优力®治疗不低于一定用药周期。

(3) 有足够的临床证据证实患者能够从越优力®治疗中获益，且未发生因越优力®治疗引起的不可逆转或者不可耐受的严重不良反应。（相关判定标准应符合肿瘤治疗的基本原则）

2. 其他条件：

(1) 患者必须是中华人民共和国公民或获得中国居住证的外籍人员。

(2) 经济上无法持续支付盐酸伊立替康脂质体注射液（II）治疗费用。

(3) 患者用药过程应当接受患者援助项目的随访要求，随访方式包括但不限于与电话以及相关平台在线沟通等。

*因援助数量有限，满足上述条件并不等于一定获得援助

7. 患者出组标准

经批准进入力量新生-患者援助项目的患者出现以下任何一种情况时，患者自动出组：

(1) 评估医生评估，患者继续接受越优力®治疗无法获益，或在治疗期间发生不可耐受的毒副反应。

(2) 患者不能按项目要求提供医学资料。

(3) 患者拒绝接受核查，或经检查不符合援助条件。

(4) 患者为获得援助提供不实的、虚假的资料或将援助药品出售或转赠其他人。

(5) 患者本人或法定代理人要求停止接受越优力®治疗。

- (6) 患者死亡或出现重大变故。
- (7) 患者及家属严重干扰患者援助项目管理办公室、发药点、评估医生等项目相关人员正常工作秩序，或为了得到项目援助，向上述机构或人员行贿的。
- (8) 患者所在地区越优力®纳入医保，使用越优力®可以享受费用报销或所在区域越优力®价格大幅度下降。
- (9) 患者未能及时领取援助药品 1 个月以上。
- (10) 由于不可抗力等造成的患者援助项目被迫中止。

*对于医学条件有疑问的申请资料，项目办会经专家委员会讨论。

8.项目联系方式

每周一至周五 09:00-12:00, 13:30-17:00 (法定节假日休息)

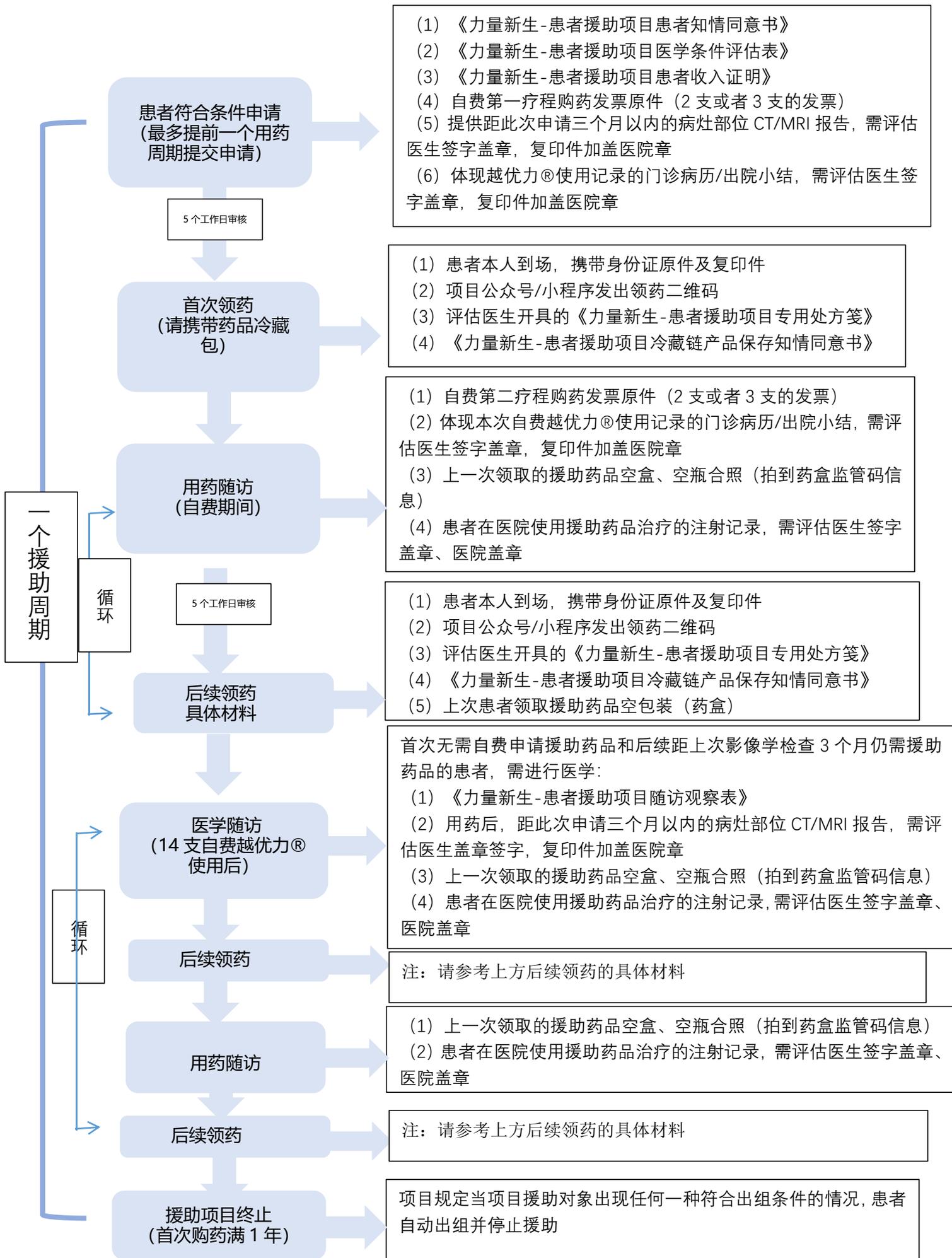
援助热线: 400-8286-882

邮寄地址: 江苏省连云港市海州区人民东路 145 号

9.项目监察

项目办对获援助患者定期抽查，核对个人信息和病例资料。如果拒绝接受核查或经核查发现任何条件不符将立即停止援助。

二、患者援助项目执行流程



1. 患者申请注意事项

1.1 患者首次/后续申请

(1) 为提高患者申请效率，患者可通过关注“为 Ai 共免”公众号，自行申请并上传材料、查看审核进度及审核结果。项目办接收到患者申请后，会在规定工作日内给出审核结果，由于审核发药需要一定时间，故请满足援助条件的患者尽早向项目办提交申请材料；

(2) 申请材料的照片需内容清晰，便于审核；

(3) 患者用于申请的援助药品空盒、空瓶照片（拍摄实物），需清晰显示药盒监管码信息。

1.2 患者购药发票：

申请援助的患者需提供购药发票原件，发票抬头信息必须与患者身份证上一致；发票中药品相关信息未显示的（如无药品名称、购买数量、单价），患者需要提供相应的购药明细清单原件（医院盖章）。

1.3 医学评估表及随访观察表

表格涉及医学评估等信息，可以由患者主治医生填写，但是必须经项目评估医生再次评估并签字盖章认可才有效。

1.4 门诊病历/出院小结原件要求

(1) 患者提供的门诊病历原件或住院小结原件需能体现截止申请前患者累计使用越优力[®]治疗的完整经过；

(2) 如果无法提供原件，项目要求复印件必须加盖医院抬头鲜章；

1.5CT/MRI 报告原件

项目要求患者使用越优力[®]治疗后每三个月进行一次影像学检查，提供病灶部位的CT/MRI 报告原件，并由评估医生签字盖章评估，判断患者是否适合继续使用越优力[®]治疗；如果无法提供原件，项目要求复印件必须加盖医院抬头鲜章。

1.6 变更项目评估医生

因患者项目评估医生不可以随意变更，后续申请过程中，如果患者如因变换就诊地址需要变更项目评估医生，需填写项目变更医生/注册药店申请表，经双方评估医生及项目管理办公室同意方可变更。

1.7 不良反应处理：

用药过程中患者如发生不良事件，请及时与主治医生及项目评估医生联系。

2. 患者领药注意事项

2.1 项目要求，在条件允许的情况下必须患者本人领药，领药时需携带完整的领药材料，材料不完整将不予发放当次的援助药品。

2.2 越优力®为冷藏链药品，需要在 2-8℃的医用冰箱/冷包中密闭遮光保存，不得冰冻。领药前请仔细阅读《力量新生-患者援助项目冷藏链产品保存知情同意书》内容，并由患者及领药人签字，领药时交于指定领药药店。

2.3 申请援助的患者必须在项目指定药店领取援助药品：一般项目指定患者购药所在城市的注册药店为项目指定药店，并将患者的援助药品及领药明细发给该药店；如患者购药所在城市没有注册药店，即指定该城市所在省份的注册药店为患者指定领药药店；如患者因变换就诊地址需要变更领药地址，需填写项目变更评估医生/注册药店申请表，经双方药店及项目管理办公室同意后方可变更。

2.4 患者领药前需凭借项目办发送的审核批准短信或二维码到评估医生处开具《力量新生-患者援助项目专用处方笺》。开具处方的评估医生必须是为患者进行医学评估的医生。

2.5 患者领药时，需将上周期领取的援助药品空包装交于注册药店，否则无法领取当次的援助药品。

2.6 患者在接收到项目管理办公室通知后，如果领药时间有所调整，请提前与领药药店及项

目管理办公室联系，患者领药时间可合理提前，但不可提前超过一周，且领药时间不可延迟超过一个月，如患者在规定时间内一个月内未领取援助药品，项目将视患者为退出援助申请。

3. 项目办公室审核

3.1 力量新生-患者援助项目管理办公室审核患者申请材料，项目管理办公室有权拒绝不符合条件的申请。

3.2 除项目流程规定的申请资料以外，项目管理办公室有权根据患者具体情况要求递交更多的医学资料或经济证明。

3.3 项目办将在规定工作日内审批：审核通过，项目办通知领药时间、注册药店地址；申请资料不全或不符合援助条件，项目办也会通知相关问题/原因。

三、法律声明

- * 本项目为自愿报名形式；
- * 力量新生—患者援助项目的最终解释权归连云港一行健康基金会所有；
- * 患者申请过程中使用的人脸识别功能，仅作为项目患者认证个人身份使用，不涉及其他用途；
- * 连云港一行健康基金会将对患者信息及医学材料严格保密，不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计。