

华泰财险附加医疗机构外恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险(互联网专属) 条款

附加保险合同订立

第一条 附加保险合同订立

本附加保险条款(以下简称“本附加条款”)须附加于保险合同列明的健康险主险条款(以下简称“主险条款”)使用。凡涉及本附加险合同的约定,均采用书面形式。主险合同与本附加险合同相抵触之处,以本附加险合同为准;本附加险合同未约定事项,以主险合同为准。主险合同效力终止,本附加险合同效力亦同时终止;主险合同无效,本附加险合同亦无效。

保险责任

第二条 保险责任

(一) 医疗机构外恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险责任

在本附加险合同约定的保险期间内,等待期届满后被保险人经保险人指定医疗机构专科医生初次确诊患有恶性肿瘤——重度,对于被保险人遵医嘱或处方在保险人指定的医疗机构外的、保险人认可的社会药房根据约定的购药申请流程购买治疗该恶性肿瘤的合理且必须的恶性肿瘤新特药(保险人指定的药品清单在保险单中载明)的用药费用,在保险单载明的约定的治疗期间内,保险人按本附加险合同的约定给付医疗机构外恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险金。

约定的购药申请流程包括购药申请、药品处方审核、药品自取、送药上门服务及援助赠药申请流程,具体以保险单载明的申请流程为准。

被保险人每次的恶性肿瘤新特药的取药量不能超过 30 天(1 个月)用量(或者保险单载明的特别约定购药数量)。

本附加险合同约定的被保险人外购恶性肿瘤新特药的保险人认可的社会药房以《网络药房列表》形式在保险单中载明,将及时向投保人和被保险人予以通报,投保人、被保险人亦可登陆保险人指定的网站或致电查询相关信息。

在本附加险合同约定的被保险人对应的保险期间内,保险人对于本项保险责任的一次或累计赔偿金额之和以本附加险合同约定的医疗机构外恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险金责任的保险金额为限,一次或累计赔偿的金额达到本附加险合同约定的医疗机构外恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险金责任的保险金额时,保险人承担的向该被保险人给付医疗机构外恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险金责任终止。

如果在本附加险合同约定的保险期间届满之日,被保险人恶性肿瘤治疗仍未结束的,除另有约定外,保险人对于被保险人在保险期间内发生的该恶性肿瘤的治疗继续承担赔偿责任的责任,并以初次确诊患有该恶性肿瘤之日起一定时期为限。具体期限由投保人和保险人协商确定并在保险单中载明。

(二) 援助用药申请

被保险人申请索赔的恶性肿瘤新特药如果在保险人指定的药品清单中有慈善赠药援助用药项目的,必须按保险单约定的援助赠药申请流程进行慈善援助用药申请。

若被保险人符合保险人指定或认可的慈善机构援助项目申请条件,保险人将通知该被保险人并安排保险人指定的第三方服务商协助该被保险人进行申请材料准备,该被保险人须提供申请援助项目合理且必须的材料。援助项目经保险人指定或认可的慈善机构审核通过后,该被保险人须到援助项目指定的药房领取援助药品;若该被保险人未通过援助项目审核,保险人将按照上述第(一)条的约定给付被保险人相对应的保险金。

若被保险人通过援助用药申请可以使用慈善赠药治疗但因该被保险人原因未领取援助药品或坚持自付费购药的,视为该被保险人自愿放弃本附加险合同项下适用的保险权益,保险人不承担赔偿对应部分医疗机构外恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险金的责任。

除外责任

第三条 存在下列情形之一，直接或间接导致被保险人发生恶性肿瘤而支出医疗机构外新特药靶向治疗用药费用的，保险人不承担保险责任：

- （一）被保险人在本附加险合同生效之日前患的既往症；
- （二）被保险人在本附加险合同生效前或者等待期内患有恶性肿瘤或接受检查或治疗，在等待期内或等待期届满后确诊的与本合同保险责任一致的恶性肿瘤——重度；
- （三）在本附加险合同保险期间住院检查，在本附加险合同的保险期间届满后确诊患有与本合同保险责任一致的恶性肿瘤——重度；
- （四）被保险人购买使用的恶性肿瘤新特药超过其药品使用说明书的适应症（包括被保险人患有的恶性肿瘤类型或其基因靶点检测结果不符合使用该药物的要求）；
- （五）被保险人使用恶性肿瘤新特药按照实体瘤治疗疗效评价标准（RECIST 评价标准），经医疗机构具有合法资质的专科医生诊断被保险人恶性肿瘤有进展、对该药物已耐药；
- （六）被保险人购买恶性肿瘤新特药无医生的医嘱或处方；
- （七）被保险人患艾滋病（AIDS）或感染艾滋病病毒（HIV 呈阳性）。

第四条 因下列原因之一，直接或间接导致被保险人发生恶性肿瘤而支出医疗机构外新特药靶向治疗用药费用的，保险人不承担保险责任：

- （一）被保险人醉酒，服用、吸食或注射毒品或服用影响行为能力的相关药品或受管制药品；
- （二）被保险人精神错乱或精神失常；
- （三）被保险人未遵医嘱，私自服用、涂用、注射药物；
- （四）被保险人患有任何职业病、先天性癌症（BRCA1/BRCA2 基因突变家族性乳腺癌，遗传性非息肉病性结直肠癌，肾母细胞瘤即 Wilms 瘤，李-佛美尼综合症即 Li-Fraumeni 综合症）、遗传性疾病、先天性畸形或缺陷、变形或染色体异常、特定传染病、地方病、精神和行为障碍、心理疾病、性病（以世界卫生组织颁布的《疾病和有关健康问题的国际统计分类（ICD-10）》为准）；
- （五）任何生物、化学、原子能武器，原子能或核能装置所造成的爆炸、灼伤、污染或辐射；
- （六）战争（无论宣战与否）、内战、军事行动、恐怖袭击、暴乱、绑架或其他类似的武装叛乱。

第五条 对下列费用，保险人不承担保险责任：

- （一）被保险人治疗恶性肿瘤产生的非恶性肿瘤新特药的医疗费用及其他费用；
- （二）被保险人未在保险人认可的社会药房购买的恶性肿瘤新特药而产生的医疗费用；
- （三）被保险人用于购买不符合相关法律法规或监管规定的要求，或不具备中华人民共和国药品监督管理部门等相关管理部门要求具备、符合的资质而产生的恶性肿瘤新特药的费用；
- （四）被保险人购买使用的恶性肿瘤新特药不在保险单载明的恶性肿瘤新特药的清单范围内而产生的费用；
- （五）被保险人医疗机构外购药时未提交购药申请或者申请审核未通过，自行购药而产生的费用；
- （六）被保险人医疗机构外购药时的药品处方审核未通过，自行购药而产生的费用；
- （七）被保险人符合援助用药项目申请条件，但因被保险人未提交相关申请或者提交的申请材料不全，导致援助项目申请未通过而发生的自付费药品费用；
- （八）被保险人通过援助用药申请但因被保险人原因未领取援助药品或坚持自付费购药的，其自付费购药产生的费用。

若由于本附加险合同中责任免除情形导致被保险人身故的，保险人对该被保险人在本附加险合同项下的保险责任终止，除法律规定不退还保险费的情形外，保险人退还相应的未到期保险费。

补偿原则和赔付标准

第六条 补偿原则和赔付标准

本附加险合同适用医疗费用补偿原则，以被保险人购药时恶性肿瘤新特药属于社保目录内或社保目录外为标准，保险人按如下约定给付保险金：

（一）若被保险人以未参加社会医疗保险或公费医疗身份投保，未从社会医疗保险、公费医疗、其他商业性医疗费用补偿型医疗保险、其他政府机构或者社会福利机构等获得用药费用补偿，保险人按如下公式根据本附加险合同的约定给付保险金：

1. 恶性肿瘤新特药属于社保目录外药品

保险金=（被保险人实际支出的符合本附加险合同约定的用药费用-免赔额）×社保目录外药品赔付比例

2. 恶性肿瘤新特药属于社保目录内药品

保险金=（被保险人实际支出的符合本附加险合同约定的用药费用-免赔额）×以非社保/公费医疗身份投保的社保目录内药品赔付比例

（二）若被保险人以参加社会医疗保险或公费医疗身份投保，已从社会医疗保险、公费医疗、其他商业性医疗费用补偿型医疗保险、其他政府机构或者社会福利机构等获得用药费用补偿（以下简称已获得的用药费用补偿），保险人按如下公式根据本附加险合同的约定给付保险金：

1. 恶性肿瘤新特药属于社保目录外药品

保险金=（被保险人实际支出的符合本附加险合同约定的用药费用-已获得的用药费用补偿-免赔额）×社保目录外药品赔付比例

2. 恶性肿瘤新特药属于社保目录内药品

保险金=（被保险人实际支出的符合本附加险合同约定的用药费用-已获得的用药费用补偿-免赔额）×经社保/公费医疗报销的社保目录内药品赔付比例

（三）社保卡的个人账户支出部分视为个人支付，不属于已获得的医疗费用补偿。

（四）被保险人以参加社会医疗保险或公费医疗身份投保，但未以参加社会医疗保险或公费医疗身份就诊并结算或结算金额为0的，则保险人按如下公式根据本附加险合同的约定给付保险金：

1. 恶性肿瘤新特药属于社保目录外药品

保险金=（被保险人实际支出的符合本附加险合同约定的用药费用-已获得的用药费用补偿-免赔额）×社保目录外药品赔付比例

2. 恶性肿瘤新特药属于社保目录内药品

保险金=（被保险人实际支出的符合本附加险合同约定的用药费用-已获得的用药费用补偿-免赔额）×未经社保/公费医疗报销的社保目录内药品赔付比例

本项下的赔付比例应均低于本条第（二）项约定的已从社会医疗保险等途径获得补偿时的赔付比例。

（五）针对本条第（一）、（二）、（四）项保险金额、免赔额及赔付比例在保险单中载明，累计给付金额以保险单载明的相应保险金额为限。

保险金申请与给付

第七条 保险金申请与给付

保险金申请人向保险人申请给付保险金时，应提供如下材料：保险金申请人未能提供

有关材料、导致保险人无法核实该申请的真实性的，保险人对无法核实部分不承担给付保险金的责任。

（一）理赔材料：

1. 保险金给付申请书；
2. 保险合同；
3. 被保险人及申请人的有效身份证件；
4. 服务知情同意书；
5. 理赔授权委托书；（仅限于被保险人院外购药费用由保险人认可的社会药房垫付药品费用时使用）
6. 药品协助购买服务完成确认书；
7. 保险人、保险人指定的第三方服务商与被保险人依法签订的其他协议、法律文件；
8. 支持索赔的全部账单、证明、信息和证据，包括但不限于医疗机构出具的病历资料、医学诊断书、处方、病理检查、化验检查报告、医疗费用发票原件、费用明细清单等；
9. 保险金申请人所能提供的其他与确认保险事故的性质、原因、损失程度等有关的其他证明和资料；
10. 若保险金申请人委托他人申请的，还应提供授权委托书原件、委托人和受托人的身份证明等相关证明文件；
11. 若保险金申请人为监护人时，还需提供能够证明监护关系的证明文件；
12. 被保险人继承人作为保险金申请人索赔时，需提供继承关系证明。

保险金申请人未能提供有关材料，导致保险人无法核实该申请的真实性的，保险人对无法核实部分不承担给付保险金的责任。

在保险人的理赔审核过程中，基于理赔的需要，保险人有权在合理的范围内对索赔的被保险人进行医疗检查。此类检查费用由我们承担。

（二）恶性肿瘤新特药的处方审核及购药流程

在本附加险合同有效期内，被保险人在等待期届满后经保险人指定的医疗机构专科医生确诊初次患有恶性肿瘤，该被保险人遵医嘱或处方在医疗机构外的、保险人认可的社会药房购买治疗该恶性肿瘤的合理且必须的恶性肿瘤新特药（保险人指定的药品清单在保险单中载明），须按照以下流程进行购药申请、药品处方审核、药品自取、送药上门服务及援助赠药申请：

1. 购药申请

在保险人认可的社会药房（以《网络药房列表》形式在保险单中载明）购买保险单中载明的药品清单中的药品，必须先进行购药申请。被保险人作为申请人向保险人提交恶性肿瘤新特药药品购药申请，并按照保险人的要求提交相关申请材料，主要包括与被保险人相关的个人信息、保险人指定的医疗机构具有合法资质的专科医生确诊初次患有恶性肿瘤的诊断证明（包含确诊日期）、与诊断证明相关的检查检验报告、药品处方及其他所需要的医学材料。

如果申请人未提交购药申请或者申请审核未通过，保险人不承担赔偿恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险金的责任。

2. 药品处方审核（处方审核时效在保险单中载明）

在保险人认可的社会药房（以《网络药房列表》形式在保险单中载明）购买保险单中载明的药品清单中的恶性肿瘤新特药，必须先进行药品处方审核。保险人安排指定的第三方服务商（具体服务商在保险单中载明）进行药品处方审核。在药品处方审核中，申请人提交的与被保险人相关的医学材料，不足以支持药品处方审核要求的，或者上述医学材料中相关的检查检验报告结果，不支持药品处方开具的，保险人有权要求被保险人补充其他与药品处方审核相关的医学材料。

如果申请人的药品处方未经第三方服务商及保险人审核通过，保险人不承担赔偿恶性

肿瘤新特药医疗费用保险金的责任。

3. 药品自取、送药上门服务

送药上门服务仅限在保险人认可的社会药房购买保险单载明的药品清单中的药品。

药品处方经保险人指定的第三方服务商审核通过后，申请人必须从保险人认可的社会药房（以《网络药房列表》形式在保险单中载明）中选定购药药房，经保险人指定的第三方服务商提供购药凭证后，申请人必须在购药凭证生成后的 30 日（含）内完成到店自取或送药上门服务预约，取药时需提供药品处方、购药凭证、被保险人的有效身份证件。每次取药量不能超过 30 天（1 个月）用量（或者保险单载明的特别约定购药数量）。

4. 援助用药申请

被保险人申请索赔的恶性肿瘤新特药如果在保险单载明的药品清单中有慈善赠药援助用药项目的，必须进行慈善援助用药申请。

若被保险人符合保险人指定或认可的慈善机构援助项目申请条件，保险人将通知被保险人并安排保险人指定的第三方服务商协助被保险人进行申请材料准备，被保险人须提供申请援助项目合理且必须的材料。援助项目经保险人指定或认可的慈善机构审核通过后，被保险人须到援助项目指定的药房领取援助药品；若被保险人未通过援助项目审核，被保险人须按照上述第 2 条药品处方审核的约定重新进行药品处方审核。

若被保险人通过援助用药申请可以使用慈善赠药治疗但因被保险人原因未领取援助药品或坚持自付费购药的，视为被保险人自愿放弃本附加险合同项下适用的保险权益，保险人不承担给付医疗机构外恶性肿瘤新特药医疗费用保险金的责任。

5. 费用结算

申请人在保险人认可的的社会药房（以《网络药房列表》形式在保险单中载明）购药，可选择自付药品费用。申请人自付药品费用的，在完成前述购药流程后由被保险人按照正常保险金申请理赔流程向保险人申请赔付。申请人选择由保险人认可的社会药房（以《网络药房列表》形式在保险单中载明）垫付药品费用的，保险人与该药房直接结算药品费用，视为保险人已承担给付恶性肿瘤新特药靶向治疗医疗费用保险金的责任。

释义

1. **初次确诊：**指自被保险人出生之日起第一次经医院确诊患有某种疾病，而不是指自本附加险合同生效之日起第一次经医院确诊患有某种疾病。其中恶性肿瘤确诊之日为手术病理取材或病理活检取材日期，未经手术治疗但后续行放射性疗法或化学药物性疗法的，以首次放疗或化疗日期为恶性肿瘤确诊日期。

2. **恶性肿瘤——重度：**指恶性细胞不受控制的进行性增长和扩散，浸润和破坏周围正常组织，可以经血管、淋巴管和体腔扩散转移到身体其他部位，病灶经组织病理学检查（涵盖骨髓病理学检查）结果明确诊断，临床诊断属于世界卫生组织（WHO, World Health Organization）《疾病和有关健康问题的国际统计分类》第十次修订版（ICD-10）的恶性肿瘤类别及《国际疾病分类肿瘤学专辑》第三版（ICD-O-3）的肿瘤形态学编码属于 3、6、9（恶性肿瘤）范畴的疾病。

下列疾病不属于“恶性肿瘤——重度”，不在保障范围内：

（1）ICD-O-3 肿瘤形态学编码属于 0（良性肿瘤）、1（动态未定性肿瘤）、2（原位癌和非侵袭性癌）范畴的疾病，如：

a. 原位癌，癌前病变，非浸润性癌，非侵袭性癌，肿瘤细胞未侵犯基层，上皮内瘤变，细胞不典型性增生等；

b. 交界性肿瘤，交界恶性肿瘤，肿瘤低度恶性潜能，潜在低度恶性肿瘤等；

（2）TNM 分期为 I 期或更轻分期的甲状腺癌；

（3）TNM 分期为 T1N0M0 期或更轻分期的前列腺癌；

- (4) 黑色素瘤以外的未发生淋巴结和远处转移的皮肤恶性肿瘤；
- (5) 相当于 Binet 分期方案 A 期程度的慢性淋巴细胞白血病；
- (6) 相当于 Ann Arbor 分期方案 I 期程度的何杰金氏病；
- (7) 未发生淋巴结和远处转移且 WHO 分级为 G1 级别（核分裂像 $<10/50$ HPF 和 $ki-67 \leq 2\%$ ）或更轻分级的神经内分泌肿瘤。

3. 合理且必须的恶性肿瘤新特药的用药费用：

(1) 符合通常惯例：指与接受医疗服务所在地通行治疗规范、通行治疗方法、平均医疗费用价格水平一致的费用。

对是否符合通常惯例由保险人根据客观、审慎、合理的原则进行审核；如果被保险人对审核结果有不同意见，可由双方认同的权威医学机构或者权威医学专家进行审核鉴定。

(2) 医学必需：指医疗费用符合下列所有条件：

- a. 治疗意外伤害或者疾病所必需的项目；
- b. 不超过安全、足量治疗原则的项目；
- c. 由医生开具的处方药；
- d. 非试验性的、非研究性的项目；
- e. 与接受治疗当地普遍接受的医疗专业实践标准一致的项目；
- f. 对是否医学必需由保险人根据客观、审慎、合理的原则进行审核；如果被保险人对审核结果有不同意见，可由双方认同的权威医学机构或者权威医学专家进行审核鉴定。

4. 社保目录外药品：指未被纳入各省区市当地基本医疗保险药品目录的药品，以药品处方开具时的有效版本为准。

5. 社保目录内药品：指纳入各省区市当地基本医疗保险目录的药品，以药品处方开具时的有效版本为准。

6. 恶性肿瘤新特药靶向治疗：包括用于治疗恶性肿瘤的靶向药物治疗和靶向免疫检查点抑制剂治疗。

靶向药物：靶向药物（targeted medicine）是目前最先进的用于治疗癌症的药物，它通过与癌症发生、肿瘤生长所必需的特定分子靶点的作用来阻止癌细胞的生长。靶向药物是随着当代分子生物学、细胞生物学的发展产生的高科技药物。

靶向药物与常规化疗药物最大的不同在于其作用机理：常规化疗药物通过对细胞的毒害发挥作用，由于不能准确识别肿瘤细胞，因此在杀灭肿瘤细胞的同时也会殃及正常细胞，所以产生了较大的毒副作用。而靶向药物是针对肿瘤基因开发的，它能够识别肿瘤细胞上由肿瘤细胞特有的基因所决定的特征性位点，通过与之结合（或类似的其他机制），阻断肿瘤细胞内控制细胞生长、增殖的信号传导通路，从而杀灭肿瘤细胞、阻止其增殖。由于这样的特点，靶向药物不仅效果好，而且副作用要比常规的化疗方法小得多。

靶向免疫检查点抑制剂：靶向免疫检查点治疗的基本原理是采用共抑制分子（或配体）的单克隆抗体来阻断信号，从而活化 T 细胞，增强其杀伤肿瘤细胞的能力，是一种新的治疗恶性肿瘤的方法。目前临床上最常用的免疫检查点抑制剂有：1）细胞毒 T 淋巴细胞相关抗原 4（cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4, CTLA-4）；2）程序性死亡受体 1（programmed cell death protein 1, PD-1）；3）程序性死亡配体 1（programmed death-ligand 1, PD-L1）抗体。

7. 实体瘤治疗疗效评价标准（RECIST 评价标准）（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST）

(1) 肿瘤病灶的测量

a. 肿瘤病灶基线的定义

肿瘤病灶基线分为可测量病灶（至少有一个可测量病灶）：用常规技术，病灶直径长

度 320mm 或螺旋 CT 310mm 的可以精确测量的病灶。不可测量病灶：所有其它病变（包括小病灶即常规技术长径<20mm 或螺旋 CT <10mm）包括骨病灶、脑膜病变、腹水、胸水、心包积液、炎症乳腺癌、皮肤或肺的癌性淋巴管炎、影像学不能确诊和随诊的腹部肿块和囊性病灶。

b. 测量方法

基线和随诊应用同样的技术和方法评估病灶。i) 临床表浅病灶如可扪及的淋巴结或皮肤结节可作为可测量病灶，皮肤病灶应用有标尺大小的彩色照片。ii) 胸部 X 片：有清晰明确的病灶可作为可测量病灶，但最好用 CT 扫描。iii) CT 和 MRI：对于判断可测量的目标病灶评价疗效，CT 和 MRI 是目前最好的并可重复随诊的方法。对于胸、腹和盆腔，CT 和 MRI 用 10mm 或更薄的层面扫描，螺旋 CT 用 5mm 层面连续扫描，而头颈部及特殊部位要用特殊的方案。iv) 超声检查：当研究的 End point 是客观肿瘤疗效时，超声波不能用于测量肿瘤病灶，仅可用于测量表浅可扪及的淋巴结、皮下结节和甲状腺结节，亦可用于确认临床查体后浅表病灶的完全消失。v) 内窥镜和腹腔镜：作为客观肿瘤疗效评价至今尚未广泛充分的应用，仅在有争议的病灶或有明确验证目的高水平的研究中心中应用。这种方法取得的活检标本可证实病理组织上的 CR。vi) 肿瘤标志物：不能单独应用判断疗效。但治疗前肿瘤标志物高于正常水平时，临床评价 CR 时，所有的标志物需恢复正常。疾病进展的要求是肿瘤标志物的增加必须伴有可见病灶进展。vii) 细胞学和病理组织学：在少数病例，细胞学和病理组织学可用于鉴别 CR 和 PR，区分治疗后的良性病变还是残存的恶性病变。治疗中出现的任何渗出，需细胞学区别肿瘤的缓解、稳定及进展。

(2) 肿瘤缓解的评价

a. 肿瘤病灶基线的评价

要确立基线的全部肿瘤负荷，对此在其后的测量中进行比较，可测量的目标病灶至少有一个，如是有限的孤立的病灶需组织病理学证实。i) 可测量的目标病灶：应代表所有累及的器官，每个脏器最多 5 个病灶，全部病灶总数最多 10 个作为目标病灶，并在基线时测量并记录。目标病灶应根据病灶长径大小和可准确重复测量性来选择。所有目标病灶的长度总和，作为有效缓解记录的参考基线。ii) 非目标病灶：所有其它病灶应作为非目标病灶并在基线上记录，不需测量的病灶在随诊期间要注意其存在或消失。

b. 缓解的标准

目标病灶的评价

CR：所有目标病灶消失。

PR：基线病灶长径总和缩小 ≥ 30%。

SD：基线病灶长径总和未缩小或未达 PR 或有增加但未达 PD。

PD：基线病灶长径总和增加 ≥ 20% 或出现新病灶。

非目标病灶的评价

CR：所有非目标病灶消失和肿瘤标志物水平正常。

PD：出现一个或多个新病灶或/和存在非目标病灶进展。

SD：一个或多个非目标病灶和/或肿瘤标志物高于正常持续存在。

(3) 总的疗效评价（见表 1）

a. 最佳缓解评估

最佳缓解评估是指治疗开始后最小的测量记录直到疾病进展/复发（最小测量记录作为进展的参考）；虽然没有 PD 证据，但因全身情况恶化而停止治疗者应为“症状恶化”并在停止治疗后详细记录肿瘤客观进展情况。要明确早期进展、早期死亡及不能评价的病人。在某些情况下，很难辨别残存肿瘤病灶和正常组织，评价 CR 时，在 4 周后确认前，应使用细针穿刺或活检检查残存病灶。

b. 肿瘤重新评价的频率

肿瘤重新评价的频率决定于治疗方案，实际上治疗的获益时间是不清楚的，每 2 周期 (6~8 周) 的重新评价是合理的，在特殊的情况下应调整为更短或更长的时间。治疗结束后，需重新评价肿瘤决定于临床试验的 end points，是缓解率还是到出现事件时间 (Time to event、TTE) 即到进展/死亡时间 (Time to progression、TTP/Time to death、TTD) 如为 TTP/TTD 那需要常规重复的评估，二次评估间隔时间没有严格的规定。

c. 确认

客观疗效确认的目的是避免 RR 的偏高，CR、PR 肿瘤测量的变化必须反复判断证实，必须在首次评价至少 4 周后复核确认，由试验方案决定的更长时间的确认同样也是合适的。SD 病人在治疗后最少间隔 6~8 周，病灶测量至少有一次 SD。对于以无进展生存 (Progression-free survival、PFS) 和总生存 (Overall survival、OS) 为 end points 的临床研究并不需要反复的确证肿瘤大小的变化。

d. 缓解期

是从首次测量 CR 或 PR 时直到首次疾病复发或进展时。

e. 稳定期

是从治疗开始到疾病进展的时间，SD 期与临床的相关性因不同的肿瘤类型、不同的分化程度而变化。

缓解期、稳定期以及 PFS 受基线评价后随诊频率的影响，由于受到疾病的类型、分期、治疗周期及临床实践等多种因素的影响，至今尚不能确定基本的随诊频率，这在一定程度上影响了试验 end points 的准确度。

f. PFS/TTP

在一些情况下 (如脑肿瘤或非细胞毒药物的研究) PFS/TTP 可考虑为作为研究的 end points，尤其是非细胞毒作用机制的生物药物的初步评估。

g. 独立的专家委员会

对于 CR、PR 是主要的研究 end points，强调所有缓解都必须被研究外的独立专家委员会检查。

(4) 结果报告

试验中的所有病人包括偏离了治疗方案或不合格的病人必须判断对治疗的疗效 (Intend to treatment、ITT)，每个病人都必须按如下分类 CR、PR、SD、PD、死于肿瘤、死于毒性、死于其它肿瘤、不明 (没有足够的资料评估)。所有符合标准合格的病人都应包括在 RR 的分析中，所有 PD 和死亡都应考虑为治疗失败。结论是基于符合标准的病人，其后的进一步分析可在病人的不同亚群中，并提供 95% 的可信限间隔。

(5) WHO 与 RECIST 疗效评价标准比较见表 2

表 1 总疗效评价

目标病灶	非目标病灶	新病灶	总疗效
CR	CR	无	CR
CR	未达 CR/SD	无	PR
PR	无 PD	无	PR
PD	任何	有/无	PD
任何	PD	有/无	PD
任何	任何	有	PD
SD	无 PD	无	SD

表 2 WHO 与 RECIST 疗效评价标准比较

疗效	WHO（两个最大垂直径乘积变化）	RECIST（最长径总和变化）
CR	全部病灶消失维持 4 周	全部病灶消失维持 4 周
PR	缩小 50%维持 4 周	缩小 30%维持 4 周
PD	增加 25%，病灶增加前非 CR/PR/SD	增加 20%，病灶增加前非 CR/PR/SD
SD	非 PR/PD	非 PR/PD

8. 保险人指定的药品清单：保险人在承保时与投保人约定的属于保险责任的符合保险计划约定的各保障计划的药品清单, 药品清单会在保险单中载明。

9. 保险人认可的社会药房：经保险人审核认可，能够满足下列全部条件，为被保险人提供药品处方审核、购药或配送服务的药房，具体以保险单载明的《网络药房列表》为准。

- （1） 取得国家药品经营许可证、GSP 认证；
- （2） 具有完善的冷链药品送达能力；
- （3） 提供专业的药品资讯、患者教育、追踪随访、慈善赠药服务；
- （4） 该药房内具有药师等专业人员提供服务；
- （5） 具有或者正在申报当地城乡居民大病医疗保险定点资质的、由大型医药公司经营的全性连锁药房。

10. 第三方服务商：保险人授权的为被保险人提供处方审核及药事服务的机构。

11. 购药凭证：保险理赔审核通过后，第三方服务商通过平台派发给被保险人的可用于在第三方服务商合作药房领取保险赔付药品的凭证。

12. 保险人指定或认可的慈善机构：指依法成立、符合《中华人民共和国慈善法》规定，以面向社会开展慈善活动为宗旨的非营利性组织机构。慈善机构可以采取基金会、社会团体、社会服务机构等组织形式。