



白求恩·安佰诺®药品援助项目

项目手册

01

#### > 项目背景及定义

类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)因其致 残率高、病程长,不仅危害患者健康和生命,也为家庭和 社会带来巨大的压力和沉重的经济负担。

"安心工程-白求恩·安佰诺®药品援助项目"由白求 恩公益基金会与浙江海正药业股份有限公司共同发起。为 继承和弘扬白求恩的伟大精神,项目将为家庭困难的类风 湿关节炎(RA)和强直性脊柱炎(AS)患者提供安佰诺® 药品援助,旨在帮助更多的风湿免疫患者能够规范、持续 的治疗,减少因病致残的发生,提高患者的生活质量。



主办单位:白求恩公益基金会

支持单位:浙江海正药业股份有限公司



#### > 项目时间及地区

开展时间:2018年5月至援助药品发放完毕

开展地区:全国范围

项目医院: 可通过项目网站www.axproject.org查询或拨打项目热线咨询项目药店: 可通过项目网站www.axproject.org查询或拨打项目热线咨询

项目热线:400-8109-882

项目办公室工作时间:周一至周五,上午9:30-11:30

下午13:30-16:30 (法定节假日除外)

#### > 援助申请条件

#### 医学条件:

- ① 患者为18周岁以上,经项目医生确诊为类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS),需要并可以使用注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)治疗;
- ② 患者根据项目流程及项目医生要求进行相应医学检查,经项目医院医生提供评估报告,确定患者需要继续接受安佰诺®药品治疗,且无禁忌症及不可耐受的毒副反应。

# 安心工程

#### 经济条件:

- ◆ 本项目捐助对象为持有中华人民共和国居民身份证的低收入家庭/低保家庭/特困家庭 患者。
- ① 低收入患者:家庭年收入低于10万元人民币,患者本人根据自身工作状态,由单位人事部门或户籍所在地街道/乡(镇)人民政府出具符合以下要求的低收入证明;
  - ▶ 无工作单位的人员,必须由当地乡(镇)人民政府或街道办事处负责人签字盖章;
  - ▶ 有工作单位的人员,必须由其单位人事部门负责人签字并盖人事专用章;
- ② 低保患者 / 特困家庭患者:低保患者提供签发一年以上的低保证原件、复印件、以及上一年度(全年12个月)最低生活保障金领取记录复印件(原件用于查验,核对后退还患者);特困家庭患者;家庭年收入低于3万元人民币,由单位人事部门或户籍所在地街道/乡(镇)人民政府出具的相关证明。

#### 援助方案:

- ◆ 低收入患者:患者接受治疗输注4次重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)(8支;25mg/支)后,根据项目医生评估,需要继续使用安佰诺®治疗,本项目给予援助1次(2支25mg/支)安佰诺®药品;
- ◆ 低保患者 / 特困家庭:根据项目医生评估,能够使用安佰诺®治疗,可全免援助8支 (25mg/支)安佰诺®药品。

注:全免名额数量有限,以实际援助药品发放完毕为止。

#### > 援助申请需要签署的文件

- ◆ "患者知情同意书"是描述本项目内容和权利义务的文件,是患者主动参与项目的申请确认,需要患者进行签字确认。
- ◆ "医学评估表"、"项目专用处方签"由项目医生填写并签字,患者签字。
- → "患者援助申请表"由患者填写并签字。
- → "经济状况填报表"是由患者本人填写家庭年收入声明的制式表格, 在申请援助时由患者填写并签字。
- → "援助药品领取单"患者在领取援助药品时,由患者、药店负责人共同签字。
- ◆ "冷链产品保存知情同意书"由患者在领取援助药品时签字确认。
- → "援助结束声明"对已接受援助药品的患者,在援助治疗结束后由患者填写并签字确认。
- ◆ "患者后续援助申请表"对已接受援助药品的患者,在援助治疗结束后,根据项目医生临床诊断,还需要继续援助治疗,由患者填写并签字。

#### > 项目办公室

- → "安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助项目"项目办公室(项目办) 负责整个项目的援助资格审批和执行。
- ◆ 项目办由白求恩公益基金会直接领导及监督管理,执行该项目的所有事宜。
- ◆ 项目办设在北京市。



#### > 项目流程

### 就诊



#### 医生推荐



#### 签署文件



### 项目办审核



### 信息反馈



### 领药治疗



### 治疗结束

- ◆患者经项目医生诊断为适用本项目援助药品的适应症
- ◆项目医院医生告知本公益项目
- ◆项目志愿者对项目细节进行告知
- ◇患者同意后进行下一步流程
- ◆患者知情同意书 ◆医学评估表
- ♦经济状况填报表 ♦其他补充材料
- ◆患者援助申请表
- ◆由项目志愿者协助患者填好相关申请表格后,患者将申请资料/表单邮寄到项目办审批
- →项目办在3个工作日内进行审核并给予回复
- → 经项目办审核合格的患者可获得援助 药品领取资格
- ◆项目办不定期对领药患者进行回访
- ◆患者凭项目办审核批准后的"项目专用处方签"、"审批编号"、"购药发票原件"及患者身份证明相关文件到项目药店领取药品
- →项目药店根据项目办制定的要求及相关流程审核患者资料并发放药品
- ◆患者领药时需在"援助药品领取单" 及"冷链产品保存知情同意书",签 字确认
- → 在治疗结束后患者需填写 "援助结束声明" 并签字确认



#### > 项目流程简述

- ◆ 需要项目医院医生为患者作出专业的医学判断,是否属于援助药品(安 佰诺®)的适应症。
- ◆ 需要患者或患者家属在明确权利义务的情况下签署"患者知情同意书"。
- ◆ 需要患者或家属提供患者本人身份证复印件;病例及检查报告复印件;项目医生签署的"医学评估表";患者填写的"家庭经济状况填报表"等。有区、县级民政部门颁发的城市低保证原件、复印件和农村特困户证明原件(原件用于查验,核对后退还患者)。
- → 首次申请需要患者提供本人在2018年5月21日后使用4次重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)(8支;25mg/支)治疗的相关购药发票复印件及项目医生开具的"医学评估表"、"项目专用处方签"。低保患者/特困家庭符合援助药品全免资格的,无需提供重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)(8支;25mg/支)治疗的相关购药发票。
- ◆ 患者所有提交的申请资料确认整理后邮寄到"安心工程-白求恩•安佰诺® 药品援助项目"办公室进行审核。
- ◆ 申请援助的患者在收到项目办审核通过领取援助药品通知后,可凭项目办审核后的"项目专用处方签"、"审批编号"及患者本人在2018年5月21日后使用4次重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)(8支;25mg/支)治疗的相关购药发票原件、患者身份证原件、复印件到项目指定药店领取药品。
- ◆ 患者领取援助药品后在"援助药品领取单"及"冷链产品保存知情同意书",签字确认。
- → 对已接受援助药品的患者,在治疗结束后需填写"援助结束声明"并签字确认。



#### > 患者权利和义务

#### 患者权利:

- ◆ 患者对援助有知情权,在获得完整准确援助信息后需要签字确认。
- ◆ 患者有获得电话、邮件、短信、微信通知的权利。
- 患者有随时咨询的权利,可通过项目志愿者或项目热线电话进行咨询。
- ◆ 患者有保护自己个人信息不被用于本项目以外用途的权利。

#### 患者义务:

- ◆ 患者有提供真实资料的义务,包括但不限于医学检查和经济收入等 资料。
- ◆ 患者有尊重医生诊断结论的义务,不得干扰医生的正常诊断。



#### > 不良反应报告

在项目进行过程中,医生或护士如获知患者发生不良反应事件,请 在获悉当日填写不良事件报告表,并将事件报告表第一时间发给相关负 责人。

#### > 法律申明

- ◆ 本公益援助项目为药品援助,因就诊和治疗产生的交通费用,疾病 诊断费用等其他费用,本项目不予援助。
- → 项目办有权对患者医学、经济情况进行抽查,如遇到不配合或造假 行为,项目办可立即取消对该患者的援助,并由该患者承担相应的 法律责任。
- ◆ 患者个人信息会受到严格保密,个人信息仅限于本项目或相关范围内使用。
- ◆ 本项目手册有包括患者本人决定参与项目的重要信息,如果遇有未提到的问题,请咨询项目志愿者或"安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助项目"办公室。
- → 关于疾病和治疗,请联系项目医生,项目办公室恕无法提供任何医学咨询。
- → 关于本项目签署的所有单证文件,原则上应为患者本人亲自签署, 如遇患者本人无法签字确认的,在项目医生的见证下,由患者亲属 代替患者签署文件,同样具有法律效力。
- ◆ 项目最终解释权归白求恩公益基金会。
- ◆ 本项目为自愿申请参与方式。



#### > 项目终止条款

- ◆ 经项目医生确认,患者因发生/存在不可耐受的不良反应或者其他不适合继续使用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)的情况。
- → 治疗的指征下,不宜继续使用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)进行治疗。
- ◆ 患者提供的项目申请资料不实或隐瞒申报、虚假申报。
- ♦ 经查实患者将援助药品用于销售或其他营利目的、转让他人。
- ◆ 患者死亡。
- ◆ 患者或法律监护人/亲属/要求停止使用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)进行治疗。
- ◆ 药品发放完毕或者项目结束。
- ◆ 由于不可抗力等造成项目被迫终止。

#### > 援助申请需提交的文件

- 1、医学评估表
- 2、项目专用处方签
- 3、患者知情同意书
- 4、经济状况填报表
- 5、用药证明:例如购药发票复印件或者每日住院费用清单原件/复印件
- 6、病历及检查报告复印件
- 7、患者援助申请表
- 8、患者家庭经济困难证明原件/复印件
- 9、患者身份证复印件







# 安心工程-白求恩·安佰诺® 药品援助项目 援助申请表单

- 一、患者知情同意书
- 二、经济状况填报表
- 三、医学评估表
- 四、患者援助申请表
- 五、援助药品领取单
- 六、冷链产品保存知情同意书
- 七、援助结束声明
- 八、患者后续援助申请表



# 安心工程-白求恩·安佰诺® 药品援助项目 患者知情同意书

本援助项目由白求恩公益基金会与浙江海正药业股份有限公司共同发起,为继承和弘扬白求恩的伟大精神,项目将为家庭困难的类风湿关节炎(RA)和强直性脊柱炎(AS)患者提供药品援助,旨在帮助更多的风湿免疫患者能够规范、持续的治疗,减少因病致残的发生,提高患者的生活质量。安佰诺®是经中国食品药品监督管理局批准用于治疗类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)的生物制剂。

本项目在全国范围内开展,对由项目医生诊断为类风湿关节炎(RA)或强直性 脊柱炎(AS)的患者,由项目医生推荐,患者自愿申请,经项目办审核通过,为符合援助条件的患者提供安佰诺®(注射用重组重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)药品援助。

#### (一) 项目援助对象及援助日期

1、援助对象为:项目活动期限内,经项目医生确诊为类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)的患者,患者家庭经济困难,主动提出申请,并符合以下医学条件和经济条件:

#### 医学条件:

- (1)患者为18周岁以上,经项目医生确诊为类风湿关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS),需要并使用注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)治疗。
- (2)患者根据项目流程及项目医生要求进行相应医学检查,经项目医院医生提供评估报告,确定患者需要继续接受安佰诺<sup>®</sup>药品治疗,且无禁忌症及不可耐受毒副反应。

#### 经济条件:

- 本项目捐助对象为持有中华人民共和国居民身份证的低收入家庭/低保家庭/ 特因家庭患者。
- (1) 低收入患者:家庭年收入低于10万元人民币,患者本人根据自身工作状态,由单位人事部门或户籍所在地街道/乡(镇)人民政府出具符合以下要求的低收入证明;

  - 有工作单位的人员,必须由其单位人事部门负责人签字并盖人事专用 <sup>\*</sup> 音:
- (2)低保患者/特困家庭患者:低保患者提供签发一年以上的低保证原件、复印件、以及上一年度(全年12个月)最低生活保障金领取记录复印件(原件用于查验,核对后退还患者);特困家庭患者;家庭年收入低于3万元人民币,由单位人事部门或户籍所在地街道/乡(镇)人民政府出具的相关证明。
- 2、援助日期:2018年5月至援助药品发放完毕为止。

#### (二) 援助方案

- ♦ 符合医学条件和经济条件的低收入患者,援助方案如下:
  - ▶ 患者接受治疗输注4次重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)8 支(25mg/支)后,根据项目医生评估,需要继续使用安佰诺®治疗,本项目可 援助1次(2支25mg/支)安佰诺®药品。
- ♦ 符合医学条件和经济条件的低保患者 / 特困家庭患者 , 援助方案如下:
  - 根据项目医生评估诊断,能够使用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(安佰诺®)治疗,可全免援助8支(25mg/支)安佰诺®药品。
    全免名额数量有限,以实际援助药品发放完毕为止。

#### (三) 项目办公室特别声明

- ◆ 本项目为慈善项目,患者为自愿申请参加,白求恩公益基金会和药品捐助方对患者的病情和治疗不承担责任和义务。
- ◆ 患者应遵守医嘱,以规范治疗为原则,以项目医生的医学观察、诊断、评估为准。
- → 接受援助的患者在治疗过程中如出现不可预知的医学不良反应事件,请立即到医生处就诊。按照临床医生建议做对症处理,项目不承担因此而产生的相关经济费用和责任。

#### (四) 其他说明

- 1.本援助项目为药品援助,因就诊和治疗产生的交通费用、疾病诊断费用等其他费用,本项目不予援助。
- 2.项目办公室有权对患者医学、经济情况进行抽查,如遇到不配合或造假行为,项目办公室有权取消对该患者的援助,并由该患者承担相应的法律责任。
- 3.患者个人信息会受到严格保密,个人信息仅限于本项目或相关范围内使用。
- 4.关于疾病及治疗问题,请联系项目医生,项目办公室无法提供医学咨询。
- 5.关于本项目签署的所有单证文件,应为患者本人亲自签署,如遇患者本人无法签字确认的,在项目医生或志愿者见证下,由患者亲属(直系亲属)代替患者签署文件的,同样具有法律效力。
- 本人已认真阅读、完全理解和认同以上规定。本人承诺将严格遵守该项目中的各项规定。
- 本人郑重声明,所提供的全部申请材料均真实准确,愿意接受白求恩公益基金会与项目办公室的核查,本人完全知晓,任何不实的申报或违反援助规定,将导致本人申请得不到批准或赠药终止的后果。
- 我决定同意参加本项目,同意并严格遵守项目的相关规定,自愿按程序申请援助药品,并遵从医嘱。

患者签名:	
身份证号:	
签署日期:	
联系由话・	

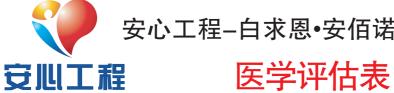


### 经济状况填报表

姓名			年龄		性别		联系	电话			
身份证号	身份证号码: 户口地址:										
现居住地	现居住地址: 邮编:										
紧急联系 名、关系	—		_								
月工资/	退休金	元	元 现(原)单位名称:								
单位地址	t:	单位电话:									
家庭年(万	-				是召	为低	保户:		□是		□否
其他证明	明材料										
发证时ì 证单(											
本人声明: 以上资料真实准确,如因上述资料提供不实造成的相关责任由本人负责。											
申请人签字: 日期:											
	 程-白求	恩•安佰诺	 <sup>:®</sup> 药品	援助项	ョ" か2	 室 					
								经办 日期	·人签字:  :	•	·

#### 备注:

- ◆ 以上内容是"安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助项目"办公室 审核申请人家庭经济状况的重要材料,需本人如实填写真实、可靠的信息。
- ◆ 申请人需随表提供身份证(复印件)、工作单位或民政部门或者街道办事处(或村委会)开出的家庭经济困难证明原件。有低保证明的,需要提供相关证明资料。所有资料均需提供原件及复印件,原件仅为核对使用。
- ◆ "安心工程-白求恩•安佰诺<sup>®</sup> 药品援助项目"办公室 将对申请人收入情况进行随访,以核实申请人提供资料的真实、有效。
- ◆ 此信息只对 "安心工程-白求恩•安佰诺® 药品援助项目" 办公室 公开,且仅用于该项目使用。



项目医院				项目医生				
患者信息								
姓名		年龄		性别		联系电话		
			详	诊断情况				
诊断								
				-1-				
> A bloc - 1> -				病史				
诊断时间								
ΛΙ¢Β/+ <del></del>								
伴随疾病 								
过敏史	无	有(请	描述)	:				
◆ 经诊断 ,	该患者可	「适用本項	5目援5	助药品安佰	若 <sup>®</sup> 。			
	·	». т <b>4</b> 0	 ب <del>ن</del> ک	国 . ウ /玉 ンタ	 ⊬® ##	. 口 +立 叶 1	 <del>-</del>	 
安心工程-白求恩•安佰诺® 药品援助项目								
专用处方签								
	25 mg *_			用	]法:_			
♦ 专科图	三师签名:							
◆ 患者签	签名:			评	估日其	月:		
❖ 项目办	小公室审批	意见:						
♦ □同意	類別 审核	亥编号:_		□	不同意	開贈 原因	:	
♦ 审批人	<b>、</b> 签名:			=	期:_			



# 患者援助申请表

"安心工程-白求恩·安佰诺®药品援助项目"办公室:
我(患者)是:
性别:
年龄:
身份证号:
为 □低保 □低收入 患者,自年月日至年
月日接受过安佰诺®治疗共()支,根据
医院项目医生(姓名)
疗。
基于以上情况,现向"安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助项目"
办公室申请药品援助。
申请援助药品(安佰诺®)数量为:()支。
望批准!
申请人(患者)签字:
中達口期 : 年 日 口



## 援助药品领取单

#### 患者编号:

经白求恩公益基金会与"安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助项目"办公室						
审核,患者(	姓名):		_ , 身份证号 :			
符合本项目条	件,已被	批准获得该	项目捐助药品	:安佰诺	®(注射用重	组人II型
肿瘤坏死因子	受体-抗体	·融合蛋白)	共()	支 , 已于	·年_	月
日在			(项目药店名	称)领取	援助药品。	
	Г					
药品名称	批号	剂型	规格	数量	有效期	备注
安佰诺®			25mg/支			
领取人(患者):日期:年月日						
发放人 ( 药店	:):	日期:	年	月	_8	

#### 备注:

- ◆ 领药时,请携带患者本人身份证原件及复印件领取捐助药品。
- ◆ 患者本人无法领取的,由代领人携带患者身份证原件及复印件和代领人身份证原件及复印件方可代领。



## 冷链产品保存知情同意书

患者编号:

冷链产品通常是使用生物技术生产的,且来源于蛋白质。高温及冻结是影响蛋白质稳定性的主要因素,冷链产品保存温度应为摄氏2度至8度,温度过高或过低都会导致药品蛋白质结构受到损害,蛋白质将不再起作用并且降低药效,任何药效的损失都是永久的且不可挽回的。

安佰诺®—注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白作为冷链药品,需要患者在拿到援助药品后于摄氏2度至8度保存药品,若患者未能按要求保存药品,导致的一切后果由患者自行负责。

因冷链产品的特殊性,患者需要自备冷藏包,请患者严格按照冷藏包 使用方法进行使用和保存,以保证药品的保存温度符合冷藏链药品需求。

我自愿申请"安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助项目",同意并将严格遵守项目的相关规定。我已认真阅读上述内容,并已知晓未在摄氏2度至8度保存安佰诺®——注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白可能发生的后果。

患者签字:	
签字日期:	
身份证号码	:



# 援助结束声明

患	者编号:		
" <u>:</u>	安心工程-白求恩•安(	百诺®药品援助项目'	"办公室:
本.	Λ	身份证号:	
在_	年月	日于	医院经项目医生诊断,并获得
" <u>.</u>	安心工程-白求恩•安(	百诺® 药品援助项目	"捐助药品安佰诺 <sup>®</sup> 共()支。
本	人声明:		
<b></b>	本人接受"安心工程	!-白求恩•安佰诺® 药	品援助项目"援助药品安佰诺®,如
	使用后出现任何不良	反应,将于第一时间	可告知项目医生 , 并不会因此向白求恩
	公益基金会及药品捐	赠方提出任何赔偿要	<b></b>
<b></b>	本人接受本次援助后	, 将不再继续申请	"安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助
	项目"安佰诺®药品	爰助。	
	特此声明!		
		声明 <i>)</i>	人(患者)签字:
		声明E	日期:年月日



# 患者后续援助申请表

(后续援助申请 次)

"安心工程-白求恩·安佰诺®药品援助项目"办公室:
我(患者)是:
性别:
年龄:
身份证号:
为 口低保 口低收入 患者,自
日已经接受过安佰诺®药品援助共()支,根据医院
项目医生(姓名)建议,需要继续使用安佰诺治疗。
基于以上情况,现向"安心工程-白求恩•安佰诺®药品援助项目"办公室再次申请
药品援助。
再次申请援助药品(安佰诺®)数量为:()支。
望批准!
申请人(患者)签字:
申请日期:年日



#### ▶ 白求恩公益基金会简介

白求恩公益基金会是经国家民政部门正式批准成立,具有独立法人资质的公益基金会。

白求恩公益基金会继承和弘扬国际主义战士白求恩的伟大风范和高尚情操,以人道、责任、传承为宗旨,在医疗健康领域构建公益慈善平台,广泛开展帮扶弱势群体、宣传普及健康知识等爱心公益项目,为国家和政府分忧解难,为发展、完善我国社会救助机制。

白求恩公益基金会在全国范围内设立公益项目,大 力开展慈善救助活动、广泛传播医疗健康科普知识,帮助落后地区百姓和弱势群体掌握更多的医药卫生知识, 提高防治疾病能力,减轻就医治疗负担,为偏远地区提供医疗服务,为基层医院建设及医生培训,建立白求恩 医学奖学金等,做出了卓有成效的业绩,得到社会各界的赞誉和支持,培养出了一支热爱公益事业、具有奉献精神的团队。





基金会地址:北京市海淀区西直门北大街32号枫蓝国际中心B座506A/611室

项目办地址:北京市丰台区金桥西街9号院怡和世家6号楼1单元104室

项目网址: www.axproject.org

项目邮箱: mail@axproject.org