

附件

单行支付药品和高值药品适用病种及用药认定标准（征求意见稿）

| 单行支付药品适用病种及用药认定标准 |           |    |                                                                                |        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                       |        |
|-------------------|-----------|----|--------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 序号                | 药品名称      | 剂型 | 限定支付范围                                                                         | 适用病种   | 认定标准                                                                                                                                               | 所需证明材料                                                                                                                | 治疗评估周期 |
| 1                 | 艾诺韦林片     |    | 本品适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人 HIV-1 感染初治患者。                                       | 艾滋病    | 1. HIV 抗体筛查试验阳性或待确定和 HIV 补充试验阳性（抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/mL）；2. 与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用；3. HIV-1 型感染初治患者；4. 年龄≥18 周岁。                             | 1. 病情诊断证明书（含与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用的治疗方案）；2. HIV 抗体筛查试验和 HIV 补充试验报告。                                                         | 3 个月   |
| 2                 | 拉米夫定多替拉韦片 |    | 作为完整治疗方案用于无抗逆转录病毒治疗史，且对本品任一成分无已知耐药相关突变的 1 型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）感染成人患者。              | 艾滋病    | 1. HIV 抗体筛查试验阳性或待确定和 HIV 补充试验阳性（抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/mL）；2. 无抗逆转录病毒治疗史且对本品任一成分无已知耐药相关突变的 HIV-1 感染；4. 年龄≥18 周岁。                         | 1. 病情诊断证明书（含无抗逆转录病毒治疗史）；2. HIV 抗体筛查试验和 HIV 补充试验。                                                                      | 3 个月   |
| 3                 | 比克恩丙诺片    |    | 本品适用于作为完整方案治疗人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染的成人，且患者目前和既往无对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦产生病毒耐药性的证据。 | 艾滋病    | 1. HIV 抗体筛查试验阳性或待确定和 HIV 补充试验阳性（抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/mL）；2. 人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染；3. 目前和既往无对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦产生病毒耐药性的证据；4. 年龄≥18 周岁。 | 1. 病情诊断证明书；2. HIV 抗体筛查试验和 HIV 补充试验报告；3. 提供目前和既往无对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦产生病毒耐药性的病史资料；不能提供者可选择提供 HIV-RNA < 50cop/ml 的检测报告。 | 3 个月   |
| 4                 | 索磷维伏片     |    | 本品适用于治疗既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。      | 慢性丙型肝炎 | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准；2. 现 HCV-RNA 阳性；3. 既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）患者；4. 年龄≥18 周岁。                                        | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、AFP 和上腹部彩超；3. 提供治疗既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的病史资料。                | 12 周   |
| 5                 | 达诺瑞韦钠片    |    | 与盐酸拉维达韦片等联合用于治疗初治的非肝硬化的基因 1b 型慢性丙型肝炎成人患者（用法用量详见盐酸拉维达韦片说明书）。                    | 慢性丙型肝炎 | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准；2. 现 HCV-RNA 阳性；3. HCV 基因型为 1b 型；4. 与盐酸拉维达韦片等联合使用治疗初治的非肝硬化患者；5. 年龄≥18 周岁。                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超；3. 提供达诺瑞韦钠片与盐酸拉维达韦片等联合用于治疗初治的非肝硬化的慢性丙型肝炎成人患者的病史资料。                  | 12 周   |
| 6                 | 盐酸拉维达韦片   |    | 盐酸拉维达韦片联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林，用于治疗初治的基因 1b 型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者。盐酸拉维达韦片不得作为单药治疗。 | 慢性丙型肝炎 | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准；2. 现 HCV-RNA 阳性；3. HCV 基因型为 1b 型；4. 与利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林联合用于治疗初治的非肝硬化患者；5. 年龄≥18 周岁。                                      | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超；3. 提供盐酸拉维达韦片联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林联合用于治疗初治的慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者的病史资料。  | 12 周   |

|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                            |        |
|----|-----------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 7  | 磷酸依米他韦胶囊  |  | 磷酸依米他韦胶囊需与索磷布韦片联合，用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎。磷酸依米他韦胶囊不得作为单药治疗。                                                                                                                                                                                                                    | 慢性丙型肝炎           | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准；2. 现HCV-RNA 阳性；3. HCV 基因型为1型；4. 与索磷布韦片联合用于非肝硬化患者；5. 年龄≥18 周岁。                                                                                                           | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超；3. 提供磷酸依米他韦胶囊需与索磷布韦片联合治疗非肝硬化慢性丙型肝炎患者的病史资料。               | 12 周   |
| 8  | 人凝血因子IX   |  | 用于凝血因子IX缺乏症（B 型血友病）患者的出血治疗。                                                                                                                                                                                                                                                 | B 型血友病           | 1. 血液学检查符合凝血因子IX缺乏；2. 出血。                                                                                                                                                                         | 1. 病情诊断证明书；2. 凝血因子和凝血功能检查报告；3. 出血相关病史资料。                                                                   | 3 个月   |
| 9  | 醋酸艾替班特注射液 |  | 用于治疗成人、青少年和≥2 岁儿童的遗传性血管性水肿（HAE）急性发作。                                                                                                                                                                                                                                        | 遗传性血管性水肿（HAE）    | 1. 临床表现符合遗传性血管性水肿急性发作诊断标准；2. 符合下列条件之一：（1）补体 C4 降低和 C1-INH 检测浓度低下；（2）补体 C4 降低和 C1-INH 检测功能低下；（3）HAE 基因检测异常；3. 年龄≥2 周岁。                                                                             | 1. 病情诊断证明书（明确急性发作）；2. 提供下列检查之一：（1）补体 C4 降低、C1-INH 检测浓度低下报告；（2）补体 C4 降低、C1-INH 检测功能低下。                      |        |
| 10 | 海曲泊帕乙醇胺片  |  | 1. 本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者。<br>2. 本品适用于对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。基于一项 II 期单臂试验的结果附件批准本适应症。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性临床试验的结果。                                                               | 原发免疫性血小板减少症（ITP） | 1. 临床表现、血常规和（或）骨髓检查符合慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）诊断标准；2. 经糖皮质激素、免疫球蛋白治疗反应不佳；3. 本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者；4. 年龄≥18 周岁。                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规和（或）骨髓检查；3. 经糖皮质激素或免疫球蛋白治疗反应不佳的病史资料；4. 血小板减少和临床条件（如疾病、感染、手术、操作、药物、出血表现等）导致出血风险增加的依据和佐证资料。 | 3 个月   |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                             | 再生障碍性贫血（SAA）     | 1. 全血细胞减少，网织红细胞绝对值减少；2. 骨髓检查显示至少一部位增生减低或重度减低（如增生活跃，须有巨核细胞明显减少），骨髓小粒成份中应见非造血细胞增多；3. 能除外其它引起全血细胞减少的疾病，如阵发性睡眠性血红蛋白尿症、骨髓增生异常综合征中的难治性贫血、急性造血功能停滞、骨髓纤维化、急性白血病、噬血细胞综合征等；4. 年龄≥18 周岁；5. 对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳。 | 1. 病情诊断证明书（记载的病情符合重型再生障碍性贫血（SAA）标准）；2. 血常规（须含网织红细胞）；3. 骨髓检查报告单；4. 对免疫抑制治疗疗效不佳的病史资料。                        | 3 个月   |
| 11 | 甲苯磺酸多纳非尼片 |  | 本品用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。                                                                                                                                                                                                                                               | 肝细胞癌             | 1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌；2. 既往未接受过全身系统治疗；3. 不可切除。                                                                                                                                                     | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学报告；3. 既往未接受过全身系统治疗且不可切除的病史资料。                                                       | 3 个月   |
| 12 | 盐酸恩沙替尼胶囊  |  | 适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。                                                                                                                                                                                                    | 非小细胞肺癌           | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 生物分子标志物检测 ALK 阳性；3. 既往接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受；4. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）。                                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 生物分子标志物检测 ALK 阳性报告；5. 提供此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的病史资料。                | 8-12 周 |
| 13 | 甲磺酸伏美替尼片  |  | 本品用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。该适应症是基于一项包括 220 例不可手术切除的局部晚期或转移性、经第一/第二代 EGFR TKI 治疗进展并伴有 EGFR T790M 突变阳性、或原发性 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 患者的 IIb 期临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性随机对照试验证实本品的临床获益。 | 非小细胞肺癌           | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展；3. EGFR T790M 突变阳性；4. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）；5. 年龄≥18 周岁。                                                               | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. EGFR T790M 突变阳性报告；5. 表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展的病史资料。    | 8-12 周 |

|    |          |  |                                                                                                                                                                  |           |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                |        |
|----|----------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 14 | 达可替尼片    |  | 单药用于表皮生长因子受体 (EGFR) 19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。                                                                              | 非小细胞肺癌    | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. EGFR 外显子 19 缺失或 21 外显子 L858R 置换突变的一线治疗; 3. 局部晚期或转移 (无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期)。                                                                 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 3. EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变检查报告。                                 | 8-12 周 |
| 15 | 奥布替尼片    |  | 本品适用于治疗: 1. 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者。2. 既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者。上述适应症分别基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。本品的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。 | 套细胞淋巴瘤    | 1. 病理学诊断符合套细胞淋巴瘤; 2. 既往至少接受过一种治疗; 3. 年龄 ≥18 周岁。                                                                                                                    | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 既往至少接受过一种治疗的病史资料。                                                                   | 3 个月   |
|    |          |  |                                                                                                                                                                  | 慢性淋巴细胞白血病 | 1. 血液及骨髓细胞形态学或流式细胞学检查符合慢性淋巴细胞白血病; 2. 既往至少接受过一种治疗; 3. 年龄 ≥18 周岁。                                                                                                    | 1. 病情诊断证明书; 2. 血常规; 3. 骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告; 4. 既往至少接受过一种治疗病史资料。                                                  | 3 个月   |
|    |          |  |                                                                                                                                                                  | 小淋巴细胞淋巴瘤  | 1. 病理学诊断符合小淋巴细胞淋巴瘤; 2. 既往至少接受过一种治疗; 3. 年龄 ≥18 周岁。                                                                                                                  | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 既往至少接受过一种治疗病史资料。                                                                    | 3 个月   |
| 16 | 奥妥珠单抗注射液 |  | 本品与化疗联合, 用于初治的 II 期伴有巨大肿块, III 期或 IV 期滤泡性淋巴瘤成人患者, 达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗。                                                                                       | 滤泡性淋巴瘤    | 1. 病理学诊断符合滤泡性淋巴瘤; 2. II 期伴有巨大肿块 (直径 ≥7cm) 或 III-IV 期; 3. 与化疗联合使用, 达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗; 4. 年龄 ≥18 周岁。                                                           | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 提供与化疗联合使用或达到至少部分缓解的病史资料。                                                            | 24 周   |
| 17 | 氟唑帕利胶囊   |  | 1. 用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。2. 用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。                                     | 卵巢癌       | 1. 病理学诊断符合卵巢癌; 2. 符合下列之一: (1) 限既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的复发性卵巢癌患者; (2) 限复发上皮性卵巢癌成人 (年龄 ≥18 周岁) 患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3. 限于铂敏感患者, 且复发距上次含铂化疗时间大于 6 个月。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 提供下列之一: (1) BRCA 突变检查报告和既往经过二线及以上化疗和铂敏感的病史资料; (2) 含铂化疗达到完全缓解或部分缓解的病史资料。 | 12 周   |
|    |          |  |                                                                                                                                                                  | 输卵管癌      | 1. 病理学诊断符合输卵管癌; 2. 符合下列之一: (1) 限既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的复发性输卵管癌患者; (2) 限复发输卵管癌成人 (年龄 ≥18 周岁) 患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3. 限于铂敏感患者, 且复发距上次含铂化疗时间大于 6 个月。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 提供下列之一: (1) BRCA 突变检查报告和既往经过二线及以上化疗和铂敏感的病史资料; (2) 含铂化疗达到完全缓解或部分缓解的病史资料。 | 12 周   |
|    |          |  |                                                                                                                                                                  | 原发性腹膜癌    | 1. 病理学诊断符合原发性腹膜癌; 2. 符合下列之一: (1) 限既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的原发性腹膜癌患者; (2) 限铂敏感的原发性腹膜癌成人 (年龄 ≥18 周岁) 患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。                             | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 提供下列之一: (1) BRCA 突变检查报告和既往经过二线及以上化疗的病史资料; (2) 铂敏感的病史资料。                 | 12 周   |
| 18 | 帕米帕利胶囊   |  | 用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。该适应症是基于包括 113 例既往经过二线及以上化疗的伴有 gBRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中开展的开放性、多中心、单臂、II 期临床试验结果给予的           | 卵巢癌       | 1. 病理学诊断符合卵巢癌; 2. 限既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的复发性卵巢癌患者; 3. 晚期 (IIIb-IV 期)。                                                                                 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. BRCA 突变检查报告; 5. 既往经过二线及以上化疗的病史资料。                                       | 12 周   |
|    |          |  |                                                                                                                                                                  | 输卵管癌      | 1. 病理学诊断符合输卵管癌; 2. 限既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的复发性输卵管癌患者; 3. 晚期 (III b-IV 期)。                                                                              | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. BRCA 突变检查报告; 5. 既往经过二线及以上化疗的病史资料。                                       | 12 周   |

|    |            |  |                                                                                                                                   |        |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                |                                                           |
|----|------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    |            |  | 附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性试验证实本品在该人群的临床获益。                                                                                       | 原发性腹膜癌 | 1. 病理学诊断符合原发性腹膜癌; 2. 限既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的原发性腹膜癌患者。                                                                                                              | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. BRCA 突变检查报告; 4. 既往经过二线及以上化疗的病史资料。                                                                                                   | 12 周                                                      |
| 19 | 阿贝西利片      |  | 本品适用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌: 1. 与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗; 2. 与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。          | 乳腺癌    | 1. 病理学或影像学检查符合局部晚期或转移性乳腺癌 (IIb-IV 期); 2. HR 阳性表达、HER2 阴性表达; 3. 符合下列之一: (1) 与芳香化酶抑制剂联合使用治疗方案, 且作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗; (2) 与氟维司群联合使用治疗方案, 且既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。                      | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学或影像学检查; 3. HR 阳性表达、HER2 阴性表达; 4. 提供以下病史资料之一: (1) 提供与芳香化酶抑制剂联合使用治疗方案, 且作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗; (2) 提供与氟维司群联合使用治疗方案, 且既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。         | 8-12 周                                                    |
| 20 | 甲磺酸艾立布林注射液 |  | 本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。                                                                        | 乳腺癌    | 1. 病理学诊断符合乳腺癌; 2. 既往至少接收过一种蒽环类和一种紫杉烷类药物的两种化疗方案治疗; 3. 局部晚期或转移性乳腺 (IIb-IV 期)。                                                                                                     | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 既往至少接收过一种蒽环类和一种紫杉烷类药物的两种化疗方案的病史资料。                                                                                                  | 8-12 周                                                    |
| 21 | 马来酸奈拉替尼片   |  | 适用于人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性的早期乳腺癌成年患者, 在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。                                                                      | 乳腺癌    | 1. 病理学或影像学检查符合早期乳腺癌; 2. HER2 阳性表达 (免疫组化+++或 FISH 阳性); 3. 曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。                                                                                                    | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学或影像学检查; 3. HER2 阳性表达报告; 4. 已接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的病史资料。                                                                                             | 6-12 周                                                    |
| 22 | 索凡替尼胶囊     |  | 本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好 (G1、G2) 的胰腺和非胰腺来源的神经内分泌瘤。                                                                     | 神经内分泌瘤 | 1. 病理学诊断符合胰腺或非胰腺的神经内分泌瘤; 2. 无法手术切除; 3. 病理学检查、影像学检查符合局部晚期或转移性的、进展期非功能性、分化良好 (G1、G2) 的患者。                                                                                         | 1. 病情诊断证明书; 2. 无法手术切除: 需提供病史资料; 3. 局部晚期或转移性的需提供影像学检查报告; 4. 分化良好的需提供病理学检查报告; 5. 进展期非功能性需提供疾病进展期病历资料。                                                            | 6-12 周                                                    |
| 23 | 达雷妥单抗注射液   |  | 本品适用于: 1. 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。2. 单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者, 患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。 | 多发性骨髓瘤 | 1. 骨髓细胞学和 (或) 病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2. 符合下列之一: (1) 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗, 且既往至少接受过一线治疗的患者; (2) 单药治疗复发和难治性患者, 须既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展的患者; 3. 成年患者 (年龄 ≥18 周岁)。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 骨髓细胞学和 (或) 病理学检查; 3. 提供下列之一的病史资料: (1) 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗, 且既往至少接受过一线治疗; (2) 单药治疗复发和难治性患者, 提供既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。 | 每个疗程 4-8 周 (年轻人 4 周, 老年人 8 周), 每 4-6 个疗程需提供治疗有效的证据方可继续使用。 |
| 24 | 泊马度胺胶囊     |  | 本品与地塞米松联用, 适用于既往接受过至少两种治疗 (包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂), 且在最后一次治疗期间或治疗结束后 60 天内发生疾病进展的成年多发性骨髓瘤患者。                                            | 多发性骨髓瘤 | 1. 骨髓细胞学和 (或) 病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2. 曾接受过至少两种治疗 (包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂), 且最后一次治疗期间或治疗结束后 60 天内发生疾病进展; 3. 成年患者 (年龄 ≥18 周岁)。                                                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 骨髓细胞学和 (或) 病理学检查; 3. 提供曾接受过至少两种治疗 (包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂), 且最后一次治疗期间或治疗结束后 60 天内发生疾病进展的病史资料。                                                         | 一个疗程 28 天, 4-6 个疗程进行评估。                                   |
| 25 | 阿帕他胺片      |  | 1. 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌 (mISPC) 成年患者。2. 有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌 (NM-CRPC) 成年患者。                                                          | 前列腺癌   | 1. 病理学诊断符合前列腺癌; 2. 符合下列两项之一: (1) 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌; (2) 有高危转移风险非转移性去势抵抗性前列腺癌; 3. 年龄 ≥18 周岁。                                                                                       | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 符合下列情况一项: (1) 内分泌治疗敏感, 证明有转移的影像学报告。 (2) 高危转移风险 (Gleason 评分 ≥8 或 PSA ≥20ng/dl); 非转移性去势抵抗                                               | 3 个月                                                      |

|    |             |  |                                                                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                      |                                                                                                                                                                       |        |
|----|-------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|    |             |  |                                                                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                      | 性前列腺癌影像学报告；持续雄激素剥夺治疗下疾病进展的病史资料(睾酮达到去势水平〔<50ng /d1 或<1.7nmol /L〕，且间隔1 周以上连续3 次PSA 上升，较最低值升高50%以上)。                                                                     |        |
| 26 | 达罗他胺片       |  | 适用于治疗有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。                                                                                                                                                            | 前列腺癌                    | 1. 病理学诊断符合前列腺癌；2. 具有高危转移风险的非转移性去势抵抗前列腺癌。3. 年龄≥18 周岁。                                                 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 高危转移风险（Gleason 评分≥8 或PSA ≥20ng /d1 ）；非转移性去势抵抗性前列腺癌影像学报告；持续雄激素剥夺治疗下疾病进展的病史资料(睾酮达到去势水平〔<50ng /d1 或<1.7nmol /L〕，且间隔1 周以上连续3 次PSA 上升，较最低值升高50%以上)。 | 3 个月   |
| 27 | 注射用维迪西妥单抗   |  | 本品适用于至少接受过2 个系统化疗的HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的患者，HER2 过表达定义为HER2 免疫组织化学检查结果为2+或3+。该适应症是基于一项HER2 过表达的局部晚期或转移性胃癌患者（包括胃食管结合部腺癌）的II 期单臂临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全获批将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品在该人群的临床获益。 | 胃癌（包括胃食管结合部腺癌）          | 1. 病理学诊断符合胃癌或胃食管结合部腺癌；2. HER2 阳性表达（免疫组化++或+++）；3. 既往接受过至少2 种系统化疗；4. 局部晚期或转移（IIIb-IV期）。               | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. HER2 阳性表达报告；4. 既往接受过至少2 个系统化疗的病史资料；5. 证明为局部晚期或转移性胃癌的影像学或病理学资料。                                                                               | 6-12 周 |
| 28 | 诺西那生钠注射液    |  | 本品用于治疗5q 脊髓性肌萎缩症。                                                                                                                                                                                   | 脊髓性肌萎缩症                 | 1. 临床表现和体征检查符合脊髓性肌萎缩症；2. 运动神经元存活基因检查外显子7 的纯合缺失或复合杂合突变。                                               | 1. 病情诊断证明书； 2. 运动神经元存活基因检查报告。                                                                                                                                         | 4 个月   |
| 29 | 氨吡啶缓释片      |  | 本品用于改善多发性硬化合并步行障碍（EDSS 评分4-7 分）的成年患者的步行能力。                                                                                                                                                          | 多发性硬化                   | 1. 相关检查符合多发性硬化；2. EDSS 评分4-7 分；3. 年龄≥18 周岁。                                                          | 1. 病情诊断证明书；2. 影像学(头颅或脊髓MRI)；3. 视觉诱发电位（VEP）或听觉脑干诱发电位（ABR）或躯体感觉诱发电位（SEP）电生理检查报告或脑脊液检查报告；4. EDSS 评分报告。                                                                   | 3 个月   |
| 30 | 阿加糖酶α注射用浓溶液 |  | 本品用于确诊为法布雷病（α-半乳糖苷酶A 缺乏症）患者的长期酶替代治疗。本品适用于成人、儿童和青少年。尚未确定本品在0-6 岁儿童中的安全性和有效性。                                                                                                                         | 法布雷病                    | 1. 临床表现符合法布雷病；2. 符合下列之一：①α-半乳糖苷酶A 检测活性降低；②GLA 基因检测（致病性）突变。                                           | 1. 病情诊断证明书；2. α-半乳糖苷酶A 活性检测报告和（或）GLA 基因检测报告 。                                                                                                                         | 3 个月   |
| 31 | 氯苯唑酸软胶囊     |  | 本品适用于治疗成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病（ATTR-CM），以减少心血管死亡及心血管相关住院。                                                                                                                                          | 特发性心肌病（转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病） | 1. 影像学检查、组织学活检和（或）基因测序符合ATTR-CM 特征；2. 成人（年龄≥18 周岁）野生型或遗传型甲状腺素蛋白淀粉样变性。                                | 1. 病情诊断证明书；2. 心脏彩超和（或）心脏核磁共振检查报告，同时具备心肌核素PYP 显像阳性；3. 组织活检和（或）基因检测检测报告。                                                                                                | 4 个月   |
| 32 | 注射用泰它西普     |  | 本品与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分≥8）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。该适应症是基于一项接受常规治疗仍具有高疾病活动的系统性红斑狼疮成年患者的II 期临床试验结果给予的附条件批准。本                                          | 系统性红斑狼疮                 | 1. 符合2009 年ACR 标准；2. 常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分≥8）的活动性、自身抗体阳性；3. 年龄≥18 周岁。 | 1. 病情诊断证明书；2. 自身抗体、补体免疫检查报告；3. SELENA-SLEDAI 评分表或病史资料。                                                                                                                | 6 个月   |

|    |                |  |                                                                                                                                                                       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |
|----|----------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |                |  | 适应症的完全获批将取决于确证性随机对照临床试验能否证实本品在该患者人群的临床获益。                                                                                                                             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |
| 33 | 乌司奴单抗注射液       |  | 1. 斑块状银屑病：本品适用于对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。2. 克罗恩病：本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。 | 斑块状银屑病 | 1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）等其他系统性治疗不应答（系统治疗时间达到 2 周，PASI 未达到 50），有禁忌或无法耐受；3. PASI $\geq 3$ 、BSA $\geq 3\%$ 或 DLQI $\geq 6$ ；4. 年龄 $\geq 18$ 周岁。                                                                                                                                                                                                              | 1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 提供对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）等其他系统性治疗不应答（系统治疗时间达到 2 周，PASI 未达到 50）、有禁忌或无法耐受的中重度斑块型银屑病病史资料。                                                                                                                                                                                                                                                               | 28 周 |
|    |                |  |                                                                                                                                                                       | 克罗恩病   | 1. 临床表现、影像学或内镜检查、病理学检查综合判断确诊克罗恩病；<br>2. 经 Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数（简化 CDAI）为中、重度活动期（ $\geq 8$ 分）或 Best CDAI 指数 $\geq 221$ ；<br>3. 经传统治疗无效或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的患者；<br>4. 符合以下情况之一：1) 激素依赖；2) 成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两项及以上）包括：伴肛周病变；肠道受累长度超过 100cm；伴食管、胃、十二指肠病变；发病年龄 $< 40$ 岁；首次发病即需要激素治疗。3) 术后有复发高危因素的 CD 患者；<br>4) 瘻管型 CD 患者；<br>5. 年龄 $\geq 18$ 周岁。 | 1. 病情诊断证明书；<br>2. 影像学或内镜检查检查报告；<br>3. 病理学检查报告；<br>4. Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数（简化 CDAI）为中、重度活动期（ $\geq 8$ 分）或 Best CDAI 指数 $\geq 221$ ；<br>5. 提供经传统治疗无效或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的病史资料；<br>6. 相关病史资料或检查报告符合以下情况之一：1) 激素依赖；2) 成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两项及以上）包括：伴肛周病变；肠道受累长度超过 100cm；伴食管、胃、十二指肠病变；发病年龄 $< 40$ 岁；首次发病即需要激素治疗；3) 术后有复发高危因素的 CD 患者；4) 瘻管型 CD 患者。 | 16 周 |
| 34 | 乌司奴单抗注射液（静脉输注） |  | 本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。                                                                                           | 克罗恩病   | 1. 临床表现、影像学或内镜检查、病理学检查综合判断确诊克罗恩病；<br>2. 经 Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数（简化 CDAI）为中、重度活动期（ $\geq 8$ 分）或 Best CDAI 指数 $\geq 221$ ；<br>3. 经传统治疗无效或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的患者；<br>4. 符合以下情况之一：1) 激素依赖；2) 成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两项及以上）包括：伴肛周病变；肠道受累长度超过 100cm；伴食管、胃、十二指肠病变；发病年龄 $< 40$ 岁；首次发病即需要激素治疗。3) 术后有复发高危因素的 CD 患者；<br>4) 瘻管型 CD 患者；<br>5. 年龄 $\geq 18$ 周岁。 | 1. 病情诊断证明书；<br>2. 影像学或内镜检查检查报告；<br>3. 病理学检查报告；<br>4. Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数（简化 CDAI）为中、重度活动期（ $\geq 8$ 分）或 Best CDAI 指数 $\geq 221$ ；<br>5. 提供经传统治疗无效或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的病史资料；<br>6. 相关病史资料或检查报告符合以下情况之一：1) 激素依赖；2) 成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两项及以上）包括：伴肛周病变；肠道受累长度超过 100cm；伴食管、胃、十二指肠病变；发病年龄 $< 40$ 岁；首次发病即需要激素治疗；3) 术后有复发高危因素的 CD 患者；4) 瘻管型 CD 患者。 | 16 周 |
| 35 | 依奇珠单抗注射液       |  | 本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。                                                                                                                                      | 斑块状银屑病 | 1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 适合系统治疗或光疗的患者；3. PASI $\geq 3$ 、BSA $\geq 3\%$ 或 DLQI $\geq 6$ ；4. 年龄 $\geq 18$ 周岁。                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 提供适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病病史资料。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 14 周 |

|    |                  |  |                                         |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
|----|------------------|--|-----------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 36 | 注射用维得利珠单抗        |  | 限中度至重度活动性溃疡性结肠炎的二线用药或中度至重度活动性克罗恩病的二线用药。 | 溃疡性结肠炎 | 1. 相关检查符合中重度活动性溃疡性结肠炎; 2. 二线治疗。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1. 病情诊断证明书; 2. 肠镜检查报告; 3. 粪便检查报告; 4. 血沉 (ESR) ; 5. 血常规; 6. C 反应蛋白 ; 7. 一线治疗的病史资料。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 14 周 |
|    |                  |  |                                         | 克罗恩病   | 1. 临床表现、影像学或内镜检查、病理学检查综合判断确诊克罗恩病, 并除其他原因所致肠道疾病;<br>2. 经 Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数 (简化 CDAI) 为中、重度活动期 (≥8 分) 或 Best CDAI 指数 ≥221;<br>3. 符合以下情况之一:<br>1) 经传统治疗无效 (激素或免疫抑制剂治疗无效的患者)、不耐受、应答不充分、失应答和其他生物制剂治疗无效;<br>2) 激素依赖;<br>3) 成人有预后不良的高危因素 (符合其中两项及以上) 包括: 伴肛周病变; 肠道受累长度超过 100cm; 伴食管、胃、十二指肠病变; 发病年龄 <40 岁; 首次发病即需要激素治疗;<br>4) 术后有复发高危因素的 CD 患者;<br>5) 瘻管型 CD 患者;<br>4. 二线治疗。 | 1. 病情诊断证明书;<br>2. 影像学或内镜检查检查报告;<br>3. 病理学检查报告;<br>4. Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数 (简化 CDAI) 为中、重度活动期 (≥8 分) 或 Best CDAI 指数 ≥221;<br>5. 相关病史资料或检查报告符合以下情况之一:<br>1) 经传统治疗无效 (激素或免疫抑制剂治疗无效的患者)、不耐受、应答不充分、失应答或其他生物制剂治疗无效;<br>2) 激素依赖;<br>3) 成人有预后不良的高危因素 (符合以下其中两项及以上) 包括: 伴肛周病变; 肠道受累长度超过 100cm; 伴食管、胃、十二指肠病变; 发病年龄 <40 岁; 首次发病即需要激素治疗;<br>4) 术后有复发高危因素的 CD 患者;<br>5) 瘻管型 CD 患者;<br>6. 一线治疗的病史资料。 | 14 周 |
| 37 | 马来酸阿伐曲泊帕片        |  | 限择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。        | 血小板减少症 | 1. 择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病病史; 2. 血小板减少; 3. 年龄 ≥18 岁。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1. 病情诊断证明书; 2. 择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病病史资料; 3. 血常规。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 周  |
| 38 | 度普利尤单抗注射液        |  | 限对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎患者, 需按说明书用药。   | 特应性皮炎  | 1. 符合特应性皮炎诊断标准; 2. 对传统治疗无效、有禁忌或不耐受; 3. SCORAD ≥25 分。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1. 病情诊断证明书; 2. 提供以下资料之一: ①血清总 IgE 升高和/或外周嗜酸性粒细胞升高和/或过敏原特异性 IgE 阳性 (过敏原特异性 IgE 检测 2 级或 2 级以上阳性) 检查报告, ②特异性疾病个人史和/或家族史的病史资料; 3. 对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎病史资料。                                                                                                                                                                                                                                       | 16 周 |
| 39 | 醋酸兰瑞肽缓释注射液 (预充式) |  | 限肢端肥大症, 按说明书用药。                         | 肢端肥大症  | 1. 血清生长激素 (GH) 或胰岛素样生长因子 (IGF) -1 测定符合肢端肥大症; 2. 影像学检查; 3. 肢端肥大临床表现。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 血清生长激素 (GH) 或胰岛素样生长因子 (IGF) -1 检测报告; 3. 影像学检查报告; 4. 肢端肥大临床表现的病历资料。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 个月 |
| 40 | 盐酸可洛派韦胶囊         |  | 限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型以外的慢性丙型肝炎患者。     | 慢性丙型肝炎 | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准; 2. HCV-RNA 阳性; 3. 限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型以外的慢性丙型肝炎患者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1. 病情诊断证明书 (含与索磷布韦联用的治疗方案); 2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12 周 |
| 41 | 奈韦拉平齐多拉米双夫定片     |  | 限艾滋病病毒感染。                               | 艾滋病    | HIV 抗体筛查试验阳性或待确定和 HIV 补充试验阳性 (抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/mL)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书; 2. HIV 抗体筛查试验和 HIV 补充试验报告。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 个月 |

|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                                                                                            |                                                                                                        |        |
|----|-----------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 42 | 注射用艾博韦泰   |  | 限艾滋病病毒感染。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 艾滋病       | HIV 抗体筛查试验阳性或待确定和 HIV 补充试验阳性（抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/mL）。                                                         | 1. 病情诊断证明书；2. HIV 抗体筛查试验和 HIV 补充试验报告。                                                                  | 3 个月   |
| 43 | 注射用伊尼妥单抗  |  | 限 HER2 阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过 1 个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 乳腺癌       | 1. 病理学或影像学检查符合转移性乳腺癌（IIIb-IV 期）；2. HER2 阳性表达（免疫组化+++或 FISH 阳性）；3. 与长春瑞滨联合的治疗方案；4. 既往已接受过 1 个或多个化疗方案。                       | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. HER2 阳性表达报告；4. 与长春瑞滨联合治疗的方案；5. 既往已接受过 1 个或多个化疗方案病史资料。                       | 6-12 周 |
| 44 | 替雷利珠单抗注射液 |  | 1. 经典型霍奇金淋巴瘤：本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品治疗相对于标准治疗的显著临床获益。<br>2. 尿路上皮癌：本品适用于 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品治疗相对于标准治疗的显著临床获益。<br>3. 非小细胞肺癌：本品联合紫杉醇和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。本品联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。<br>4. 肝细胞癌：本品适用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）的治疗。本适应症是基于一项 II 期临床试验的客观缓解率和总生存期结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品治疗相对于标准治疗的显著临床获益。 | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 1. 病理学诊断符合经典型霍奇金淋巴瘤；2. 既往接受过二线系统化疗；3. 复发或难治。                                                                               | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过二线系统化疗、复发或难治的病史资料。                                                         | 6 个月   |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 尿路上皮癌     | 1. 病理学诊断符合尿路上皮癌；2. PD-L1 高表达；3. 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展；4. 局部晚期（IIIb-IV 期）或转移。                                           | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. PD-L1 高表达的相关检查报告；4. 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的病史资料；5. 影像学检查报告。                | 3 个月   |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 鳞状非小细胞肺癌  | 1. 病理学诊断符合鳞状非小细胞肺癌；2. 联合紫杉醇和卡铂的一线治疗方案；3. 不可手术切除；4. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）。                                       | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 联合紫杉醇和卡铂的一线治疗方案；5. 不可手术的病史资料。                                      | 6-12 周 |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 非鳞状非小细胞肺癌 | 1. 病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌；2. 联合培美曲塞和铂类化疗的一线治疗方案；3. EGFR 基因检测突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性；4. 不可手术切除；5. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）。 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. EGFR 基因突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性检查报告；5. 联合培美曲塞和铂类的一线治疗方案；6. 不可手术的病史资料。 | 6-12 周 |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 肝细胞癌      | 1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌；2. 既往接受过至少一种的全身治疗。                                                                                    | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学报告；3. 既往接受过至少一种全身治疗的病史资料。                                                       | 3 个月   |
| 45 | 特瑞普利单抗注射液 |  | 1. 本品适用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。* 2. 本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗。* 3. 本品适用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 黑色素瘤      | 1. 病理学诊断符合黑色素瘤；2. 既往接受全身系统治疗失败；3. 不可切除或转移性黑色素瘤。                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 既往接受全身系统治疗失败病史资料；5. 不可切除的病史资料（已转移无需提供）。                            | 8-12 周 |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 鼻咽癌       | 1. 病理学诊断符合鼻咽癌；2. 既往接受过二线及以上系统治疗失败；3. 复发或转移。                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发或转移的病史资料。                                       | 8 周    |



|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                       |           |                                                                                                                                               |                                                                                                                                 |          |
|----|-----------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    |           |  | *以上适应症在中国是基于单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性临床试验能否证实中国患者的长期临床获益。                                                                                                                                         | 尿路上皮癌     | 1. 病理学诊断符合尿路上皮癌; 2. 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展; 3. 局部晚期 (IIIb-IV 期) 或转移。                                                                       | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的病史资料; 4. 影像学检查报告。                                                          | 3 个月     |
| 46 | 注射用卡瑞利珠单抗 |  | 限: 1. 至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤患者的治疗。2. 既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。3. 联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗。4. 既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。 | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 1. 病理学诊断符合经典型霍奇金淋巴瘤; 2. 既往接受过二线系统化疗; 3. 复发或难治。                                                                                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 既往接受过二线系统化疗、复发或难治的病史资料。                                                                                | 6 个月     |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                       | 肝细胞癌      | 1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌; 2. 既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗; 3. 晚期 (IIIb-IV 期)。                                                                          | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查或影像学报告; 3. 既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的病史资料。                                                                    | 不超过 2 个月 |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                       | 非鳞状非小细胞肺癌 | 1. 病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌; 2. 联合培美曲塞和卡铂的一线治疗方案; 3. EGFR 基因检测突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性; 4. 不可手术切除; 5. 局部晚期或转移 (无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期)。                 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. EGFR 基因突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性检查报告; 5. 联合培美曲塞和卡铂的一线治疗方案; 6. 不可手术的病史资料。                     | 6-12 周   |
|    |           |  |                                                                                                                                                                                                                       | 食管鳞癌      | 1. 病理学诊断符合食管鳞癌; 2. 既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受; 3. IIIb-IV 期。                                                                                         | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 影像学检查报告; 4. 既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的病史资料。                                                                  | 8 周      |
| 47 | 甲磺酸氟马替尼片  |  | 限费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+ CML) 慢性期成人患者。                                                                                                                                                                                   | 慢性髓性白血病   | 1. 血液及骨髓检查符合慢性髓性白血病; 2. Ph 染色体阳性和 (或) BCR/ABL 融合基因检查阳性; 3. 慢性期患者; 4. 年龄 ≥18 周岁。                                                               | 1. 病情诊断证明书 (提示慢性髓细胞白血病慢性期患者); 2. 血常规; 3. Ph 染色体阳性和 (或) BCR/ABL 融合基因检查阳性; 4. 骨髓涂片报告。                                             | 3 个月     |
| 48 | 甲磺酸阿美替尼片  |  | 限既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。                                                                                                                       | 非小细胞肺癌    | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. 既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展; 3. EGFR T790M 突变阳性; 4. 局部晚期或转移 (无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期); 5. 年龄 ≥18 周岁。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. EGFR T790M 突变阳性报告; 5. 表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展的病史资料。                 | 8-12 周   |
| 49 | 曲美替尼片     |  | 限 1. BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤: 联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者。2. BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗: 联合甲磺酸达拉非尼适用于 BRAF V600 突变阳性的 III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。                                                       | 黑色素瘤      | 1. 病理学诊断符合黑色素瘤; 2. BRAF V600 基因突变阳性; 3. 联合甲磺酸达拉非尼治疗方案; 4. 符合下列之一: ①不可切除或转移性黑色素瘤; ②III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。                                      | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. BRAF V600 基因突变阳性检查报告; 4. 影像学检查报告; 5. 联合甲磺酸达拉非尼治疗方案; 6. 提供下列病史资料之一: ①不可切除或转移性黑色素瘤; ②III 期黑色素瘤患者完全切除后。 | 8-12 周   |
| 50 | 甲磺酸达拉非尼胶囊 |  | 限 1. BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤: 联合曲美替尼适用于治疗 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者。2. BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗: 联合曲美替尼适用于 BRAF V600 突变阳性的 III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。                                                             | 黑色素瘤      | 1. 病理学诊断符合黑色素瘤; 2. BRAF V600 基因突变阳性; 3. 联合曲美替尼治疗方案; 4. 符合下列之一: ①不可切除或转移性黑色素瘤; ②III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。                                         | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. BRAF V600 基因突变阳性检查报告; 4. 影像学检查报告; 5. 联合曲美替尼治疗方案; 6. 提供下列病史资料之一: ①不可切除或转移性黑色素瘤; ②III 期黑色素瘤患者完全切除后。    | 8-12 周   |

|    |           |  |                                                                                                                       |        |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                    |        |
|----|-----------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 51 | 甲磺酸仑伐替尼胶囊 |  | 限既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。                                                                                            | 肝细胞癌   | 1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌; 2. 既往未接受过全身系统治疗; 3. 不可切除。                                                                                                         | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查或影像学报告; 3. 既往未接受过全身系统治疗且不可切除的病史资料。                                                                                                                                                                             | 不超过2个月 |
| 52 | 恩扎卢胺软胶囊   |  | 限雄激素剥夺治疗(ADT)失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌(CRPC)成年患者的治疗。                                                            | 前列腺癌   | 1. 病理学诊断符合前列腺癌; 2. 雄激素剥夺治疗(ADT)失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗; 3. 去势抵抗性前列腺癌; 4. 病理学或影像学提示有转移证据; 5. 年龄≥18周岁。                                                         | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 证明有转移的影像学或病理学检查报告; 4. 血清睾酮达到去势水平(<50ng/dl或<1.7nmol/L), 并出现下列两种情况之一: ①间隔1周以上连续3次PSA上升, 较最低值升高50%以上; ②影像学进展: 新发病灶的出现, 包括骨扫描提示2处或以上的新发骨转移灶, 或者是应用RECIST标准评价的新发软组织病灶; 5. 雄激素剥夺治疗(ADT)失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的病史资料。 | 3个月    |
| 53 | 甲磺酸尼拉帕利胶囊 |  | 1. 本品适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。2. 本品适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 | 卵巢癌    | 1. 病理学诊断符合上皮性卵巢癌; 2. 符合下列之一: (1) 一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期上皮性卵巢癌的维持治疗; (2) 限铂敏感的卵巢癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗, 且复发距上次含铂化疗时间大于6个月; 3. 年龄≥18周岁。4. 晚期(IIIb-IV期)。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 提供下列病史资料之一: (1) 一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期上皮性卵巢癌的维持治疗的病史资料; (2) 限铂敏感的复发性卵巢癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的病史资料。                                                                                             | 12周    |
|    |           |  |                                                                                                                       | 输卵管癌   | 1. 病理学诊断符合输卵管癌; 2. 符合下列之一: (1) 一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期输卵管癌维持治疗; (2) 限铂敏感的输卵管癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗, 且复发距上次含铂化疗时间大于6个月; 3. 年龄≥18周岁; 4. IIIb-IV期。        | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 提供下列病史资料之一: (1) 一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期输卵管癌维持治疗的病史资料; (2) 限铂敏感的复发性输卵管癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗的病史资料。                                                                                          |        |
|    |           |  |                                                                                                                       | 原发性腹膜癌 | 1. 病理学诊断符合原发性腹膜癌; 2. 符合下列之一: (1) 一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; (2) 限铂敏感的原发性腹膜癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3. 年龄≥18周岁。                                          | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 提供下列病史资料之一: (1) 一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗的病史资料; (2) 限铂敏感的原发性腹膜癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗的病史资料。                                                                                                             | 12周    |
| 54 | 地舒单抗注射液   |  | 限绝经后妇女的重度骨质疏松; 限不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤。                                                                         | 骨质疏松   | 1. 临床表现、体格检查、影像学等相关检查符合骨质疏松; 2. 符合以下三条标准之一: ①DXA骨密度测定有效部位T值≤-2.5并且发生了脆性骨折; ②DXA骨密度测定有效部位T值≤-3.0; ③腰椎QCT骨密度有效绝对值≤80mg/cc; 3. 绝经后妇女。                      | 1. 病情诊断证明书; 2. 骨密度检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 绝经的病史资料(55岁及以上无须提供)。                                                                                                                                                                        | 6个月    |
|    |           |  |                                                                                                                       | 骨巨细胞瘤  | 1. 病理学诊断符合骨巨细胞瘤; 2. 不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍。                                                                                                             | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍病史资料。                                                                                                                                                                             | 3个月    |
| 55 | 西尼莫德片     |  | 限成人复发型多发性硬化的患者。                                                                                                       | 多发性硬化  | 1. 相关检查符合多发性硬化; 2. 复发型的客观依据; 3. 年龄≥18周岁。                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 影像学(头颅或脊髓MRI); 3. 视觉诱发电位(VEP)或听觉脑干诱发电位(ABR)或躯体感觉诱发电位(SEP)电生理检查报告或脑脊液检查报告; 4. 复发的病史资料。                                                                                                                               | 3个月    |

|    |              |  |                                                                                                                                |         |                                                                                                        |                                                                                                                   |      |
|----|--------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 56 | 盐酸芬戈莫德<br>胶囊 |  | 限10岁及以上患者复发型多发性硬化(RMS)的患者。                                                                                                     | 多发性硬化   | 1. 相关检查符合多发性硬化; 2. 复发型的客观依据; 3. 年龄≥10 周岁。                                                              | 1. 病情诊断证明书; 2. 影像学(头颅或脊髓MRI); 3. 视觉诱发电位(VEP)或听觉脑干诱发电位(ABR)或躯体感觉诱发电位(SEP)电生理检查报告或脑脊液检查报告; 4. 复发的病史资料。              | 3 个月 |
| 57 | 巴瑞替尼片        |  | 限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于50%者, 并需风湿病专科医师处方。                                                                     | 类风湿性关节炎 | 1. 符合2009 年ACR 标准; 2. 经传统DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于50%。                                                 | 1. 病情诊断证明书; 2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性; 3. 手或腕的X 片或CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或MRI 显示明确的骨髓水肿; 4. 传统DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于50%病史资料。 | 24 周 |
| 58 | 注射用贝利尤单抗     |  | 本品与常规治疗联合, 适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动(例如: 抗dsDNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分≥8)的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮(SLE) 5 岁及以上患者。                       | 系统性红斑狼疮 | 1. 符合2009 年ACR 标准; 2. 常规治疗基础上仍具有高疾病活动(例如: 抗ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分≥8)的活动性、自身抗体阳性; 3. 年龄≥5 周岁。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 自身抗体、补体免疫检查报告; 3. SELENA-SLEDAI 评分表或病史资料。                                                          | 6 个月 |
| 59 | 依那西普注射液      |  | 限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于50%者; 诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于50%者; 并需风湿病专科医师处方。         | 类风湿性关节炎 | 1. 符合2009 年ACR 标准; 2. 经传统DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于50%。                                                 | 1. 病情诊断证明书; 2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性; 3. 手或腕的X 片或CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或MRI 显示明确的骨髓水肿; 4. 传统DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于50%病史资料。 | 24 周 |
|    |              |  |                                                                                                                                | 强直性脊柱炎  | 1. 符合1984 年修订的纽约标准; 2. 强直性脊柱炎(不含放射学阴性中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于50%。                           | 1. 病情诊断证明书; 2. 影像学检查; 3. NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于50%病史资料。                                                        | 24 周 |
| 60 | 司库奇尤单抗注射液    |  | 限以下情况方可支付: 1. 诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于50%者; 并需风湿病专科医师处方。2. 对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者, 需按说明书用药。 | 强直性脊柱炎  | 1. 符合1984 年修订的纽约标准; 2. 强直性脊柱炎(不含放射学阴性中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于50%。                           | 1. 病情诊断证明书; 2. 影像学检查; 3. NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于50%病史资料。                                                        | 24 周 |
|    |              |  |                                                                                                                                | 斑块状银屑病  | 1. 符合斑块状银屑病诊断标准; 2. 对传统治疗无效、禁忌或不耐受; 3. PASI ≥3、BSA ≥3%或DLQI ≥6。                                        | 1. 病情诊断证明书; 2. 临床表现; 3. 提供对阿唯 A 或甲氨蝶呤或环孢素等免疫抑制剂或光疗或其他传统治疗无效、禁忌或不耐受的慢性中重度斑块型银屑病病史资料。                               | 16 周 |
| 61 | 乙磺酸尼达尼布软胶囊   |  | 限特发性肺纤维化(IPF)或系统性硬化病相关间质性肺疾病(SSc-ILD)患者。                                                                                       | 间质性肺疾病  | 1. 病理学或影像学检查符合间质性肺疾病; 2. 特发性肺纤维化(IPF)或系统性硬化病病史。                                                        | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学或影像学检查报告; 3. 特发性肺纤维化(IPF)或系统性硬化病病史资料。                                                           | 3 个月 |
| 62 | 氘丁苯那嗪片       |  | 限与亨廷顿病有关的舞蹈病或成人迟发性运动障碍。                                                                                                        | 亨廷顿舞蹈病  | 1. 临床症状、体征、认知障碍、家族史等符合亨廷顿舞蹈病; 2. 基因检查Huntingtin 蛋白基因突变。                                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 基因检查报告。                                                                                            | 12 周 |
|    |              |  |                                                                                                                                | 迟发性运动障碍 | 1. 患者服用抗精神病药物或服用抗抑郁药、抗帕金森药、抗癫痫药或抗组胺药史; 2. 临床表现符合迟发性运动障碍; 3. 年龄≥18 周岁。                                  | 1. 病情诊断证明书; 2. 服用抗精神病药物或服用抗抑郁药、抗帕金森药、抗癫痫药或抗组胺药病史资料; 3. 相应临床表现病史资料。                                                | 12 周 |

|    |            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                               |        |
|----|------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 63 | 依达拉奉氯化钠注射液 |  | 限肌萎缩侧索硬化（ALS）的患者。                                                                                                                                                                                                                                                                  | 肌萎缩侧索硬化    | 1. 临床表现符合肌萎缩侧索硬化；2. 神经电生理测定出现神经源损害并排除肌肉无力和萎缩的其他周围神经病。                                                                                                                                       | 1. 病情诊断证明书；2. 神经电生理检查报告。                                                                                                                                      | 28 天   |
| 64 | 注射用醋酸奥曲肽微球 |  | 限胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。                                                                                                                                                                                                                                                            | 肢端肥大症      | 1. 血清生长激素（GH）或胰岛素样生长因子（IGF）-1 测定符合肢端肥大症；2. 影像学检查；3. 肢端肥大临床表现。                                                                                                                               | 1. 病情诊断证明书；2. 血清生长激素（GH）或胰岛素样生长因子（IGF）-1 检测报告；3. 影像学检查报告；4. 肢端肥大临床表现的病历资料。                                                                                    | 3 个月   |
|    |            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 胃、肠、胰内分泌肿瘤 | 1. 病理学诊断符合胃、肠、胰内分泌肿瘤；2. 免疫组织化学标志物检测符合胃、肠、胰内分泌肿瘤；3. 影像学检查或内镜检查。                                                                                                                              | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学或内镜检查报告；4. 免疫组织化学标志物检测报告。                                                                                                         |        |
| 65 | 西妥昔单抗注射液   |  | 1. 本品用于治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌：与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗；与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者。2. 本品用于治疗头颈部鳞状细胞癌：与铂类和氟尿嘧啶化疗联合用于一线治疗复发和/或转移性疾病。                                                                                                                                                  | 结直肠癌       | 1. 病理学诊断符合转移性结直肠癌；2. RAS 基因中 KRAS 基因和 NRAS 基因同时为野生型；3. 符合下列条件之一：（1）与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗；（2）与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者；4. IV期。                                                         | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 提供下列方案之一：（1）与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗；（2）与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者；5. RAS 基因检测报告。                                       | 6-8 周  |
|    |            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 头颈部鳞状细胞癌   | 1. 病理学诊断符合头颈部鳞状细胞癌；2. 与铂类和氟尿嘧啶化疗联合使用；3. 一线治疗复发和/或转移。                                                                                                                                        | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 与铂类和氟尿嘧啶化疗联合用于一线治疗复发和/或转移性疾病病史资料。                                                                                         | 6-8 周  |
| 66 | 甲磺酸奥希替尼片   |  | 限表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；既往因表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。                                                                                                             | 非小细胞肺癌     | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 符合下列条件之一：（1）EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的一线治疗；（2）既往因表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，且检验 EGFR T790M 突变阳性；3. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）；4. 年龄 ≥ 18 周岁。 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 提供下列检查及病史资料之一：（1）EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变检查报告；（2）EGFR T790M 突变阳性报告和表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展的病史资料。 | 8-12 周 |
| 67 | 盐酸安罗替尼胶囊   |  | 1. 用于既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体（EGFR）基因突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的患者，在开始本品治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发。2. 用于腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗。3. 用于既往至少接受过 2 种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括 119 例既往至少接受过 2 种化疗方案治 | 非小细胞肺癌     | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 符合下列条件之一：（1）表皮生长因子受体（EGFR）基因突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性，且治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展；（2）局部晚期或转移性（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）。3. 既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发。                                   | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 提供下列资料之一：（1）EGFR 基因突变报告或 ALK 阳性报告，以及治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展的病史资料；（2）提供局部晚期或转移性的病史资料；5. 既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发病史资料。          | 6-9 周  |
|    |            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 小细胞肺癌      | 1. 病理学诊断符合小细胞肺癌；2. 既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发。                                                                                                                                                 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发病史资料。                                                                                              | 6-9 周  |
|    |            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 软组织肉瘤      | 1. 病理学诊断符合腺泡状软组织肉瘤或透明细胞肉瘤或其他软组织肉瘤；2. 其他软组织肉瘤须满足以下条件：（1）既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发；（2）IIIb-IV 期。                                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发病史资料（限其他软组织肉瘤患者提供）。                                                                                | 6-9 周  |

|    |        |  |                                                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                                             |                                                                                                                     |        |
|----|--------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|    |        |  | 疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的 II 期临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。4. 用于具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括 91 例晚期甲状腺髓样癌的 IIB 期临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。 | 甲状腺髓样癌  | 1. 病理学诊断符合甲状腺髓样癌；2. 疾病进展、不可切除；3. IIIb-IV 期。                                                                                                                 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 具有临床症状或明确疾病进展、不可切除的病史资料。                                                        | 6-9 周  |
| 68 | 克唑替尼胶囊 |  | 限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者。                                                                                                                                                     | 非小细胞肺癌  | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 符合下列两项之一：（1）生物分子标志物检测 ALK 阳性；（2）生物分子标志物 ROS1 阳性；3. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）。                                                    | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 符合下列两项之一：（1）生物分子标志物检测 ALK 阳性；（2）生物分子标志物检测 ROS1 阳性（FISH 或 PCR 或 NGS 方法）。         | 8-12 周 |
| 69 | 塞瑞替尼胶囊 |  | 限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。                                                                                                                                                               | 非小细胞肺癌  | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 生物分子标志物检测 ALK 阳性；3. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）。                                                                                   | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 生物分子标志物检测 ALK 阳性报告。                                                             | 8-12 周 |
| 70 | 培唑替尼片  |  | 限晚期肾细胞癌患者的一线治疗和曾经接受过细胞因子治疗的晚期肾细胞癌的治疗。                                                                                                                                                                      | 肾细胞癌    | 1. 病理学诊断符合肾细胞癌；2. 一线治疗或曾经接受过细胞因子治疗；3. IIIb-IV 期。                                                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 一线治疗或曾经接受过细胞因子治疗的病史证明资料。                                                        | 3 个月   |
| 71 | 阿昔替尼片  |  | 限既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌（RCC）的成人患者。                                                                                                                                                               | 肾细胞癌    | 1. 病理学诊断符合肾细胞癌；2. 年龄 ≥18 周岁；3. 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败；4. RECIST 标准评估为进展。                                                                                  | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 肿瘤进展符合 RECIST 标准；4. 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的病史资料。                                         | 4-12 周 |
| 72 | 瑞戈非尼片  |  | 1. 肝细胞癌二线治疗；2. 转移性结直肠癌三线治疗；3. 胃肠道间质瘤三线治疗。                                                                                                                                                                  | 肝细胞癌    | 1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌；2. 既往一线药物治疗病史。                                                                                                                         | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学报告；3. 一线药物治疗失败或不能耐受的病史资料；4. 肝功能 Child 分级 A-B 级报告。                                            | 3 个月   |
|    |        |  |                                                                                                                                                                                                            | 结直肠癌    | 1. 病理学诊断符合转移性结直肠癌；2. 既往一线、二线药物治疗病史；3. IV 期。                                                                                                                 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 一线、二线药物治疗失败或不能耐受的病史资料。                                                          | 4-8 周  |
|    |        |  |                                                                                                                                                                                                            | 胃肠道间质瘤  | 1. 病理学诊断符合胃肠道间质瘤；2. 既往一线、二线药物治疗病史。                                                                                                                          | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 一线、二线药物治疗失败或不能耐受的病史资料。                                                                     | 4-8 周  |
| 73 | 尼洛替尼胶囊 |  | 1. 用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者及 2 岁以上的儿童患者；2. 用于对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期或加速期成人患者以及慢性期 2 岁以上的儿童患者。                                                                       | 慢性髓性白血病 | 1. 血液及骨髓检查符合慢性髓性白血病；2. 年龄 ≥2 周岁；3. 费城染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；4. 符合下列之一：（1）新诊断慢性期患者，年龄 ≥2 周岁；（2）既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的加速期成人（年龄 ≥18 周岁）或慢性期 2 岁以上患者（年龄 ≥2 周岁）。 | 1. 病情诊断证明书；2. 血液及骨髓检查报告；3. 费城染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性报告；4. 符合下列之一：（1）提供新诊断慢性期患者的病史资料；（2）提供既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的病史资料。 | 3 个月   |

|    |           |  |                                                                                                                |             |                                                                                                                            |                                                                               |                                               |
|----|-----------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 74 | 伊布替尼胶囊    |  | 限1.既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤(MCL)患者的治疗;2.慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的治疗;3.华氏巨球蛋白血症患者的治疗,按说明书用药。                     | 套细胞淋巴瘤      | 1.病理学诊断符合套细胞淋巴瘤;2.既往至少接受过一种治疗。                                                                                             | 1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告;3.既往至少接受过一种治疗的病史资料。                                       | 3个月                                           |
|    |           |  |                                                                                                                | 慢性淋巴细胞白血病   | 血液及骨髓细胞形态学或流式细胞学检查符合慢性淋巴细胞白血病。                                                                                             | 1.病情诊断证明书;2.血常规;3.骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告。                                          | 3个月                                           |
|    |           |  |                                                                                                                | 小淋巴细胞淋巴瘤    | 病理学诊断符合小淋巴细胞淋巴瘤。                                                                                                           | 1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告。                                                          | 3个月                                           |
|    |           |  |                                                                                                                | 华氏巨球蛋白血症    | 病理学诊断符合淋巴浆细胞淋巴瘤和(或)免疫固定电泳发现单克隆免疫球蛋白。                                                                                       | 1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告和(或)免疫固定电泳报告。                                              | 3个月                                           |
| 75 | 维莫非尼片     |  | 治疗经CFDA批准的检测方法确定的BRAF V600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。                                                                   | 黑色素瘤        | 1.病理学诊断符合黑色素瘤;2.经CFDA批准的检测方法确定BRAF V600突变阳性;3.不可切除或转移性黑色素瘤。                                                                | 1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告;3.影像学检查报告;4.经CFDA批准的检测方法确定BRAF检测V600突变阳性;5.不可切除的病史资料。     | 8-12周                                         |
| 76 | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 |  | 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.与来那度胺联合使用时,只支付伊沙佐米或来那度胺中的一种。                                 | 多发性骨髓瘤      | 骨髓细胞形态学和(或)病理学检查符合多发性骨髓瘤。                                                                                                  | 1.病情诊断证明书;2.骨髓细胞形态学和(或)病理学检查。                                                 | 每个疗程4-8周(年轻人4周,老年人8周),每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付。 |
| 77 | 培门冬酶注射液   |  | 儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗。                                                                                            | 儿童急性淋巴细胞白血病 | 1.血液及骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病;2.年龄<18周岁。                                                                                            | 1.病情诊断证明书;2.骨髓细胞形态学或病理学检查或流式细胞学检查报告。                                          | 3个月                                           |
| 78 | 奥拉帕利片     |  | 限携带胚系或体细胞BRCA突变的(gBRCAm或sBRCAm)晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌初治成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗;铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。 | 卵巢癌         | 1.病理学诊断符合(gBRCAm或sBRCAm)上皮性卵巢癌;2.符合下列之一:(1)限携带胚系或体细胞BRCA突变晚期初治成人(年龄≥18周岁)患者;(2)复发距上次含铂化疗时间大于6个月;3.一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 | 1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告;3.影像学检查报告;4. BRCA突变检查报告(仅初治成人患者提供);5.铂敏感的病史资料(仅复发成人患者提供)。 | 12周                                           |
|    |           |  |                                                                                                                | 输卵管癌        | 1.病理学诊断符合输卵管癌;2.符合下列之一:(1)限携带胚系或体细胞BRCA突变晚期初治成人(年龄≥18周岁)患者;(2)复发距上次含铂化疗时间大于6个月;3.一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。                  | 1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告;3.影像学检查报告;4. BRCA突变检查报告(仅初治成人患者提供);5.铂敏感的病史资料(仅复发成人患者提供)。 | 12周                                           |

|    |                |  |                                                                                                                                                                                                                                                          |              |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                     |                                                       |
|----|----------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    |                |  |                                                                                                                                                                                                                                                          | 原发性腹膜癌       | 1. 病理学诊断符合原发性腹膜癌; 2. 符合下列之一: (1) 限携带胚系或体细胞 BRCA 突变晚期初治成人(年龄≥18 周岁)患者; (2) 复发距上次含铂化疗时间大于 6 个月; 3. 一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. BRCA 突变检查报告(仅初治成人患者提供); 5. 铂敏感的病史资料(仅复发成人患者提供)。                                                                              | 12 周                                                  |
| 79 | 麦格司他胶囊         |  | 限 C 型尼曼匹克病患者。                                                                                                                                                                                                                                            | C 型尼曼匹克病     | 1. 临床表现; 2. 基因突变(NPC1 和/或 NPC2); 3. 血常规。                                                                                  | 1. 病情诊断证明书; 2. 基因检测显示(NPC1 和/或 NPC2) 突变; 3. 临床表现; 4. 血常规。                                                                                                           | 6 个月                                                  |
| 80 | 司来帕格片          |  | 限 WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压(WHO 第 1 组)的患者。                                                                                                                                                                                                               | 肺动脉高压        | 1. WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压(WHO 第 1 组); 2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图符合肺动脉高压。                                                    | 1. 病情诊断证明书; 2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图。                                                                                                                                  | 不超过 12 个月                                             |
| 81 | 注射用重组人凝血因子VIIa |  | 用于下列患者群体出血的治疗, 以及外科手术或有创操作出血的防治:<br>1. 凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物>5 个 Bethesda 单位(BU)的先天性血友病患者; 预计对注射凝血因子 VIII 或凝血因子 IX, 具有高记忆应答的先天性血友病患者; 2. 获得性血友病患者; 3. 先天性凝血因子 VII(FVII)缺乏症患者; 4. 具有血小板膜糖蛋白 IIb-IIIa(GPIIb-IIIa)和/或人白细胞抗原(HLA)抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者。 | 先天性血友病       | 1. 实验室检查符合先天性血友病; 2. 符合下列之一: (1) 凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物>5BU; (2) 预计对注射凝血因子 VIII 或凝血因子 IX, 具有高记忆应答。                           | 1. 病情诊断证明书(包括病人当前出血情况或者拟手术计划); 2. 检查报告须符合下列两项: 1) 凝血因子 VIII 或 IX 的活性降低, 2) 凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物>5BU。                                                                 | 1. 出血停止即停药, 不超过 3 周;<br>2. 术前一天使用(一般 2 支), 术后止血即停止使用。 |
|    |                |  |                                                                                                                                                                                                                                                          | 获得性血友病       | 实验室检查符合获得性血友病。                                                                                                            | 1. 病情诊断证明书(符合获得性血友病, 病人当前出血情况或者拟手术计划); 2. 凝血因子、凝血功能检查报告。                                                                                                            |                                                       |
|    |                |  |                                                                                                                                                                                                                                                          | 先天性 FVII 缺乏症 | FVII 活性检测或基因检测符合先天性 FVII 缺乏症。                                                                                             | 1. 病情诊断证明书(包括病人当前出血情况或者拟手术计划); 2. VII 因子活性检测或基因检测报告。                                                                                                                |                                                       |
|    |                |  |                                                                                                                                                                                                                                                          | 血小板无力症       | 具有 GPIIb-IIIa 和/或 HLA 抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症。                                                                         | 1. 病情诊断证明书(包括病人当前出血情况或者拟手术计划); 2. 成人: GPIIb-IIIa 和/或 HLA 抗体检查报告; 儿童(先天性): GPIIb-IIIa 抗原(CD41 和/或 CD61)减低或缺乏, 或血小板聚集功能试验异常, 或基因检测符合血小板无力症; 3. 既往或现在对血小板输注无效或不佳的病史资料。 |                                                       |
| 82 | 波生坦片           |  | 限 WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压(WHO 第 1 组)的患者。                                                                                                                                                                                                                | 肺动脉高压        | 1. WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压(WHO 第 1 组); 2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图符合肺动脉高压。                                                     | 1. 病情诊断证明书; 2. 右心导管检查或 2 次以上超声心动图。                                                                                                                                  | 6 个月                                                  |
| 83 | 波生坦分散片         |  | 限 3-12 岁特发性或先天性肺动脉高压患者。                                                                                                                                                                                                                                  | 肺动脉高压        | 1. 3-12 岁特发性或先天性肺动脉高压患者; 2. 右心导管检查或超声心动图符合肺动脉高压。                                                                          | 1. 病情诊断证明书; 2. 右心导管检查或 2 次以上超声心动图。                                                                                                                                  | 不超过 12 个月                                             |
| 84 | 利奥西呱片          |  | 限以下情况方可支付: 1. 术后持续性或复发性慢性血栓栓塞性肺动脉高压(CTEPH)或不能手术的 CTEPH, 且(WHO FC)为 II-III 的患者; 2. 动脉性肺动脉高压(PAH)且(WHO FC)为 II-III 患者的二线用药。                                                                                                                                | 肺动脉高压        | 1. (WHO FC)为 II-III 患者。2. 符合下列两项之一: (1) 术后持续性或复发性慢性血栓栓塞性肺动脉高压(CTEPH)或不能手术的 CTEPH; (2) 动脉性肺动脉高压(PAH)二线用药。                  | 1. 病情诊断证明书; 2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图; 3. 术后持续性或复发性慢性血栓栓塞性肺动脉高压(CTEPH)或不能手术的 CTEPH 的病史资料; 4. 动脉性肺动脉高压需提供 3 个月以上一线药物治疗病史, 提示治疗效果不佳或病情进展心功能恶化。                            | 不超过 12 个月                                             |

|    |           |  |                                                                                             |            |                                                                                                                               |                                                                                                                    |                          |
|----|-----------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 85 | 马昔腾坦片     |  | 限WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）的患者。                                                   | 肺动脉高压      | 1. WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）的患者；2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图符合肺动脉高压。                                                      | 1. 病情诊断证明书；2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图。                                                                                  | 不超过 12 个月                |
| 86 | 泊沙康唑口服混悬液 |  | 限以下情况方可支付：1. 预防移植后（干细胞及实体器官移植）及恶性肿瘤患者有重度粒细胞缺乏的侵袭性曲霉菌和念珠菌感染。2. 伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病。3. 接合菌纲类感染。 | 重度粒细胞缺乏    | 1. 实验室检查符合重度粒细胞缺乏；2. 预防移植后（干细胞及实体器官移植）或恶性肿瘤患者有重度粒细胞缺乏的侵袭性曲霉菌和念珠菌感染。                                                           | 1. 病情诊断证明书：移植后（干细胞及实体器官移植）或恶性肿瘤重度粒细胞缺乏；2. 侵袭性曲霉菌和念珠菌检查报告；3. 血常规报告。                                                 | 13 天                     |
|    |           |  |                                                                                             | 口咽念珠菌病     | 实验室检查符合伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病                                                                                                      | 1. 病情诊断证明书；2. 伊曲康唑或氟康唑治疗无效的病史资料；3. 口咽念珠菌阳性检查报告。                                                                    | 13 天                     |
|    |           |  |                                                                                             | 接合菌纲类感染性疾病 | 实验室检查符合接合菌纲类感染                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 接合菌纲类感染阳性检查报告。                                                                                       | 13 天                     |
| 87 | 富马酸贝达喹啉片  |  | 限耐多药结核患者。                                                                                   | 结核病        | 药物敏感性检测报告符合耐多药结核病。                                                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 耐多药结核病的药物敏感性检测报告；3. 耐多药的病史资料。                                                                        | 24 周                     |
| 88 | 德拉马尼片     |  | 限耐多药结核患者。                                                                                   | 结核病        | 药物敏感性检测报告符合耐多药结核病。                                                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 耐多药结核病的药物敏感性检测报告；3. 耐多药的病史资料。                                                                        | 24 周                     |
| 89 | 艾尔巴韦格拉瑞韦片 |  | 本品用于治疗成人慢性丙型肝炎（CHC）感染。                                                                      | 慢性丙型肝炎     | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准；2. 现 HCV-RNA 阳性；年龄≥18 周岁。                                                                           | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、AFP 和上腹部彩超。                                                                         | 12 周                     |
| 90 | 来迪派韦索磷布韦片 |  | 本品适用于治疗成人和 12 至<18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。                                                    | 慢性丙型肝炎     | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准；2. 现 HCV-RNA 阳性；3. 年龄≥12 周岁。                                                                        | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、AFP 和上腹部彩超。                                                                         | 12 周（如有肝硬化失代偿可延长到 24 周）。 |
| 91 | 索磷布韦维帕他韦片 |  | 本品用于治疗成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。                                                                    | 慢性丙型肝炎     | 1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准；2. 现 HCV-RNA 阳性；3. 年龄≥18 周岁。                                                                        | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、AFP 和上腹部彩超。                                                                         | 12 周（如有肝硬化失代偿可延长到 24 周）。 |
| 92 | 艾考恩丙替片    |  | 适用于治疗人类免疫缺陷病毒-1（HIV-1）感染的且无任何与整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药性相关的已知突变的成人和青少年（年龄 12 岁及以上且体重至少为 35kg）。  | 艾滋病        | 1. HIV 抗体筛查试验阳性或待确定和 HIV 补充试验阳性（抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/mL）；2. 无任何与整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药性相关的已知突变；4. 年龄≥12 岁且体重≥35kg。 | 1. 病情诊断证明书；2. HIV 抗体筛查试验和 HIV 补充试验报告；3. 无任何与整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药性相关的已知突变病史资料；不能提供者可选择提供 HIV-RNA < 50cop/ml 的检测报告。 | 3 个月                     |



|    |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                                                                                                                                          |                                                                                         |        |
|----|----------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 93 | 尼妥珠单抗注射液 |  | 限与放疗联合治疗表皮生长因子受体（EGFR）表达阳性的 III/IV 期鼻咽癌。                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 鼻咽癌       | 1. 病理学诊断符合鼻咽癌；2. EGFR 表达阳性；3. III-IV期；4. 与放疗联合治疗。                                                                                        | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. EGFR 阳性表达报告；4. 与放疗联合治疗方案。                                      | 8 周    |
| 94 | 帕妥珠单抗注射液 |  | 限以下情况方可支付，且支付不超过 12 个月：1. HER2 阳性的局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的新辅助治疗。2. 具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。                                                                                                                                                                                                                                        | 乳腺癌       | 1. 病理学诊断符合乳腺癌；2. HER2 阳性表达（免疫组化+++或 FISH 阳性）；3. 符合下列之一：①局部晚期、炎性或早期乳腺癌（ I-IIIa 期）患者的新辅助治疗；②具有高复发风险早期乳腺癌（ I-IIIa 期）患者的辅助治疗；4. 支付不超过 12 个月。 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. HER2 阳性表达；4. 新辅助治疗后须有局部晚期、炎性或早期的影像学检查或病历资料；辅助治疗须具有高复发风险早期病历资料。   | 6-12 周 |
| 95 | 信迪利单抗注射液 |  | 1. 本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的有条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实信迪利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。2. 信迪利单抗联合培美曲塞和铂类化疗，用于未经系统治疗的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌的治疗。3. 信迪利单抗联合吉西他滨和铂类化疗，用于不可手术切除的晚期或复发性鳞状细胞非小细胞肺癌的一线治疗。4. 信迪利单抗联合贝伐珠单抗，用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗。 | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 1. 病理学诊断符合经典型霍奇金淋巴瘤；2. 既往接受过二线系统化疗；3. 复发或难治。                                                                                             | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过二线系统化疗、复发或难治的病史资料。                                          | 6 个月   |
|    |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 非鳞状非小细胞肺癌 | 1. 病理学诊断符合非鳞状细胞非小细胞肺癌；2. 联合培美曲塞和铂类化疗的治疗方案；3. EGFR 基因检测突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性；3. IIIB-IV期或复发。                                              | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. EGFR 基因突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性检查报告；5. 联合培美曲塞和铂类的治疗方案。 | 6-12 周 |
|    |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 鳞状非小细胞肺癌  | 1. 病理学诊断符合鳞状细胞非小细胞肺癌；2. 联合吉西他滨和铂类的一线治疗方案；3. 不可手术切除；4. IIIB-IV期或复发。                                                                       | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 联合吉西他滨和铂类的一线治疗方案；5. 不可手术切除或复发的病史资料。                 | 6-12 周 |
|    |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 肝细胞癌      | 1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌；2. 既往未接受过系统治疗；3. 不可切除或转移。                                                                                           | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学报告；3. 既往未接受过系统治疗的不可切除或转移的肝细胞癌的一线治疗病史资料。                          | 3 个月   |
| 96 | 盐酸阿来替尼胶囊 |  | 限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 非小细胞肺癌    | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 生物分子标志物检测 ALK 阳性；3. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIB-IV期）。                                                                 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 生物分子标志物检测 ALK 阳性。                                   | 3 个月   |
| 97 | 甲磺酸阿帕替尼片 |  | 1. 本品单药用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。2. 本品单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。                                                                                                                                                                                                                       | 胃腺癌       | 1. 病理学诊断符合胃腺癌；2. 既往接受过 2 种系统化疗后进展或复发；3. 晚期（IIIB-IV期）。                                                                                    | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过至少两种系统化疗后疾病进展或复发的病史资料；4. 证明为晚期的影像学或病理学检查报告。                 | 6-8 周  |
|    |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 胃-食管结合部腺癌 | 1. 病理学诊断符合胃-食管结合部腺癌；2. 既往接受过 2 种系统化疗后进展或复发；3. 晚期（IIIB-IV期）。                                                                              | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过至少两种系统化疗后疾病进展或复发的病史资料；4. 证明为晚期的影像学或病理学检查报告。                 | 6-8 周  |
|    |          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 肝细胞癌      | 1. 病理学或影像学诊断符合肝细胞癌；2. 既往接受过至少一线系统性治疗后的失败或不可耐受。3. 晚期。                                                                                     | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学报告；3. 既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌的病史资料。                        | 3 个月   |

|     |               |  |                                                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                                                                                           |                                                                                                       |        |
|-----|---------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 98  | 呋喹替尼胶囊        |  | 限转移性结直肠癌患者的三线治疗。                                                                                                                                                                                                           | 结直肠癌                  | 1. 病理学诊断符合结直肠癌；2. 一线、二线药物治疗病史；3. IV期。                                                                                                                     | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 一线、二线药物治疗失败或不能耐受的病史资料。                                            | 6-12 周 |
| 99  | 马来酸吡咯替尼片      |  | 限表皮生长因子受体2（HER2）阳性的复发或转移性乳腺癌患者的二线治疗。                                                                                                                                                                                       | 乳腺癌                   | 复发性乳腺癌：1. 病理学或影像学检查符合复发性乳腺癌；2. HER2 阳性表达（免疫组化+++或 FISH 阳性）；3. 一线药物治疗病史。 转移性乳腺癌：1. 病理学或影像学检查符合转移性乳腺癌（IIIb-IV期）；2. HER2 阳性表达（免疫组化+++或 FISH 阳性）；3. 一线药物治疗病史。 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. HER2 阳性表达；4. 一线药物治疗病史资料。                                                   | 6-12 周 |
| 100 | 磷酸芦可替尼片       |  | 限中危或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化（PET-MF）的患者。                                                                                                                                                | 原发性骨髓纤维化              | 1. 骨髓病理学检查符合原发性骨髓纤维化（纤维化分级≥1 级）；2. 中危或高危。                                                                                                                 | 1、病情诊断证明书；2. 骨髓病理学检查。                                                                                 | 6 个月   |
|     |               |  |                                                                                                                                                                                                                            | 继发性骨髓纤维化              | 1. 骨髓病理学检查符合继发性骨髓纤维化（纤维化分级≥1 级）；2. 真性红细胞增多症或原发性血小板增多症。                                                                                                    | 1、病情诊断证明书；2. 骨髓病理学检查；3. 继发性骨髓纤维化需提供真性红细胞增多症或原发性血小板增多症病史资料。                                            |        |
| 101 | 重组人血管内皮抑制素注射液 |  | 限晚期非小细胞肺癌患者。                                                                                                                                                                                                               | 非小细胞肺癌                | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. IIIb-IV期。                                                                                                                             | 1. 病情诊断证明书（需注明联合化疗方案）；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告。                                                            | 6-8 周  |
| 102 | 西达本胺片         |  | 限既往至少接受过1 次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者。                                                                                                                                                                                  | 复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL） | 1. 病理学诊断符合外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）；2. 既往至少接受过一次全身化疗；3. 复发或难治。                                                                                                     | 1. 病情诊断证明书（诊断为外周 T 细胞淋巴瘤）；2. 病理学检查；3. 既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的病史资料。                                       | 3 个月   |
| 103 | 硫培非格司亭注射液     |  | 限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者。                                                                                                                                                                                                  | 中性粒细胞减少症              | 1. 前次化疗史；2. 血常规检查符合重度中性粒细胞减少；3. 发热表现。                                                                                                                     | 1. 病情诊断证明书；2. 前次化疗的病史资料；3. 血常规；4. 发热的病历或体温记录资料。                                                       | 4 周    |
| 104 | 特立氟胺片         |  | 限常规治疗无效的多发性硬化患者。                                                                                                                                                                                                           | 多发性硬化                 | 1. 相关检查符合多发性硬化；2. 常规治疗无效。                                                                                                                                 | 1. 病情诊断证明书；2. 影像学(头颅或脊髓MRI)；3. 视觉诱发电位（VEP）或听觉脑干诱发电位（ABR）或躯体感觉诱发电位（SEP）电生理检查报告或脑脊液检查报告；4. 常规治疗无效的病史资料。 | 3 个月   |
| 105 | 依维莫司片         |  | 限以下情况方可支付：1. 接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者。2. 不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者。3. 无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤患者。4. 不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。5. 不能手术的结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星型细胞瘤的患者。 | 肾细胞癌                  | 1. 病理学诊断符合肾细胞癌；2. 既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败；3. 晚期（IIIb-IV期）；4. 成人患者（年龄≥18 周岁）。                                                                                    | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的病史资料；4. 证明为晚期的影像学或病理学检查报告。                                 | 12 周   |
|     |               |  |                                                                                                                                                                                                                            | 胰腺神经内分泌瘤              | 1. 病理学诊断符合胰腺神经内分泌瘤；2. 不可切除、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期；3. 成人患者（年龄≥18 周岁）。                                                                               | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 不可切除的：需提供病史资料；局部晚期或转移性的：需提供影像学或病理学检查报告；进展期需提供疾病进展期病历资料。                      | 12 周   |
|     |               |  |                                                                                                                                                                                                                            | 胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤         | 1. 病理学诊断符合非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤；2. 无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期。                                                                                               | 1. 病情诊断证明书；2. 无法手术切除的：需提供病史资料；局部晚期或转移性的、分化良好的：需提供影像学或病理学检查报告；进展期需提供疾病进展期病历资料。                         | 12 周   |

|     |             |  |                                                                                                                                                                                                             |                   |                                                                                                                         |                                                                                                                              |         |
|-----|-------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|     |             |  |                                                                                                                                                                                                             | 肾血管平滑肌脂肪瘤         | 1. 病理学或影像学诊断为结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤 (TSC-AML)；2. 不需立即手术；3. 成人患者（年龄≥18 周岁）。                                                  | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. 无需立即手术的病史资料。                                                                                      | 12~16 周 |
|     |             |  |                                                                                                                                                                                                             | 巨细胞星型细胞瘤          | 1. 病理学或影像学诊断符合结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星型细胞瘤；2. 不能手术。                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. 不能手术的病史资料。                                                                                        | 12~16 周 |
| 106 | 注射用英夫利西单抗   |  | 限以下情况方可支付：1. 诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs 治疗 3~6 个月疾病活动度下降低于 50% 者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。3. 克罗恩病患者的二线治疗。4. 中重度溃疡性结肠炎患者的二线治疗。 | 类风湿性关节炎           | 1. 符合 2009 年 ACR 标准；2. 经传统 DMARDs 治疗 3~6 个月疾病活动度下降低于 50%。                                                               | 1. 病情诊断证明书；2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3. 手或腕的 X 片或 CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或 MRI 显示明确的骨髓水肿；4. 传统 DMARDs 治疗 3~6 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。 | 24 周    |
|     |             |  |                                                                                                                                                                                                             | 强直性脊柱炎            | 1. 符合 1984 年修订的纽约标准；2. 强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%。                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 影像学检查；3. NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。                                                                    | 24 周    |
|     |             |  |                                                                                                                                                                                                             | 斑块状银屑病            | 1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受；3. PASI ≥ 3、BSA ≥ 3%或 DLQI ≥ 6。                                                      | 1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 提供对阿唯 A 或甲氨蝶呤或环孢素等免疫抑制剂或光疗或其他系统治疗无效、禁忌或不耐受的慢性重度斑块型银屑病病史资料。                                             | 14 周    |
|     |             |  |                                                                                                                                                                                                             | 克罗恩病              | 1. 临床表现、影像学或内镜检查、病理学检查综合判断确诊克罗恩病，并除其他原因所致肠道疾病；2. 二线治疗。                                                                  | 1. 病情证明书；2. 影像学或内镜检查检查报告；3. 病理学检查报告；4. 一线治疗的病史资料。                                                                            | 24 周    |
|     |             |  |                                                                                                                                                                                                             | 溃疡性结肠炎            | 1. 相关检查符合中重度溃疡性结肠炎；2. 二线治疗。                                                                                             | 1. 病情诊断证明书；2. 影像学检查报告；3. 粪便检查报告；4. 血沉 (ESR) ；5. 血常规；6. C 反应蛋白；7. 免疫学检查 ；8. 一线治疗的病史资料。                                        | 24 周    |
| 107 | 注射用奥马珠单抗    |  | 限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎患者，并需 IgE（免疫球蛋白 E）介导确诊证据。                                                                                                                            | 过敏性鼻炎             | 1. 临床表现或肺功能检查或支气管激发试验支持过敏性鼻炎；2. 经中到大剂量的吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β2-肾上腺素受体激动剂治疗后仍不能有效控制症状；3. 中至重度持续性过敏性鼻炎哮喘；4. IgE（免疫球蛋白 E）介导确诊证据。 | 1. 病情诊断证明书；2. IgE 检测报告；3. 经中到大剂量吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β2-肾上腺素受体激动剂治疗后仍不能有效控制症状病史资料；4. 中至重度持续性过敏性鼻炎哮喘的病史资料。                          | 4 个月    |
| 108 | 地塞米松玻璃体内植入剂 |  | 限视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿患者，并应同时符合以下条件：1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05~0.5；3. 事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据；4. 每眼累计最多支付 5 支，每个年度最多支付 2 支。                                 | 视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿 | 1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05~0.5；2. 有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿诊断标准。                              | 1. 病情诊断证明书；2. 血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）检查报告；3. 病眼基线矫正视力 0.05~0.5。                                                   | 3 个月    |

|     |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                                                                                                        |                                                                                  |                             |
|-----|-----------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 109 | 康柏西普眼用注射液 |  | 限以下疾病: 1. 50 岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性 (AMD); 2. 糖尿病性黄斑水肿 (DME) 引起的视力损害; 3. 脉络膜新生血管 (CNV) 导致的视力损害。应同时符合以下条件: 1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方; 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 3. 事前审查后方可用, 初次申请需有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据; 4. 每眼累计最多支付 9 支, 第 1 年度最多支付 5 支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。                                   | 湿性年龄相关性黄斑变性 | 1. 年龄 50 岁以上; 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 3. 血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合湿性年龄相关性黄斑变性诊断标准。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 检查报告; 3. 病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5。 | 核心期每月一次, 共计 3 个月, 之后视病情而定。  |
|     |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 糖尿病性黄斑水肿    | 1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 2. 有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合糖尿病性黄斑水肿诊断标准。                 |                                                                                  | 核心期每月一次, 共计 3 个月, 之后视病情而定。  |
|     |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 脉络膜新生血管病    | 1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 2. 有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合脉络膜新生血管病诊断标准。                 |                                                                                  | 治疗一次之后视病情而定。                |
| 110 | 阿柏西普眼内注射液 |  | 限以下疾病: 1. 50 岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性 (AMD); 2. 糖尿病性黄斑水肿 (DME) 引起的视力损害。应同时符合以下条件: 1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方; 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 3. 事前审查后方可用, 初次申请需有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据; 4. 每眼累计最多支付 9 支, 第 1 年度最多支付 5 支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。                                                             | 湿性年龄相关性黄斑变性 | 1. 年龄 50 岁以上; 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 3. 血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合湿性年龄相关性黄斑变性诊断标准。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 检查报告; 3. 病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5。 | 核心期每月一次, 共计 3 个月之后每 2 个月一次。 |
|     |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 糖尿病性黄斑水肿    | 1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 2. 有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合糖尿病性黄斑水肿诊断标准。                 |                                                                                  | 核心期每月一次, 共计 5 个月之后每 2 个月一次。 |
| 111 | 雷珠单抗注射液   |  | 限以下疾病: 1. 50 岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性 (AMD); 2. 糖尿病性黄斑水肿 (DME) 引起的视力损害; 3. 脉络膜新生血管 (CNV) 导致的视力损害; 4. 继发于视网膜静脉阻塞 (RVO) 的黄斑水肿引起的视力损害。应同时符合以下条件: 1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方; 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 3. 事前审查后方可用, 初次申请需有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据; 4. 每眼累计最多支付 9 支, 第 1 年度最多支付 5 支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。 | 湿性年龄相关性黄斑变性 | 1. 年龄 50 岁以上; 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 3. 血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合湿性年龄相关性黄斑变性诊断标准。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 检查报告; 3. 病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5。 | 核心期每月一次, 共计 3 个月, 之后视病情而定。  |
|     |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 糖尿病性黄斑水肿    | 1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 2. 有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合糖尿病性黄斑水肿诊断标准。                 |                                                                                  | 核心期每月一次, 共计 3 个月, 之后视病情而定。  |
|     |           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 脉络膜新生血管病    | 1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0. 05-0. 5; 2. 有血管造影或 OCT (全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像) 证据符合脉络膜新生血管病诊断标准。                 |                                                                                  | 治疗一次之后视病情而定。                |

|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                                                                                                                                                   |                                                                            |        |
|-----|--------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------|
|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     | 视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿 | 1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5; 2. 有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿诊断标准。                                                       |                                                                            | 3 个月   |
| 112 | 泽布替尼胶囊 |     | 1. 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。2. 既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。分别基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果附条件批准上述适应症，完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。3. 既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者。基于一项单臂临床试验的主要缓解率结果附条件批准上述适应症，完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。 | 套细胞淋巴瘤            | 1. 病理学诊断符合套细胞淋巴瘤；2. 既往至少接受过一种治疗；3. 年龄≥18 周岁。                                                                                                      | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 既往至少接受过一种治疗的病史资料。                                 | 14 周   |
|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     | 慢性淋巴细胞白血病         | 1. 血液及骨髓细胞形态学或流式细胞学检查符合慢性淋巴细胞白血病；2. 既往至少接受过一种治疗；3. 年龄≥18 周岁。                                                                                      | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规；3. 骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告；4. 既往至少接受过一种治疗病史资料。                 | 14 周   |
|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     | 小淋巴细胞淋巴瘤          | 1. 病理学诊断符合小淋巴细胞淋巴瘤；2. 既往至少接受过一种治疗；3. 年龄≥18 周岁。                                                                                                    | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 既往至少接受过一种治疗病史资料。                                  | 14 周   |
|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     | 华氏巨球蛋白血症          | 1. 病理学诊断符合淋巴浆细胞淋巴瘤和（或）免疫固定电泳发现单克隆免疫球蛋白；2. 既往至少接受过一种治疗；3. 年龄≥18 周岁。                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告和（或）免疫固定电泳报告或骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告；3. 既往至少接受过一种治疗的病史资料。   | 14 周   |
| 113 | 雷替曲塞   | 注射剂 | 限氟尿嘧啶类药物不耐受的晚期结直肠癌患者。                                                                                                                                                                                                               | 结直肠癌              | 1. 病理学诊断符合结直肠癌；2. 氟脲嘧啶不能耐受（须符合下列之一：①胃肠道反应 WHOIII-IV 级；②骨髓抑制 WHOIII-IV 级；③心脏毒性：用药后出现心肌缺血或心律失常，表现为心绞痛或心肌酶谱变化或心电图的变化；④有心脏病病史经评估不能耐受氟尿嘧啶；3. III-IV 期。 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告；4. 氟脲嘧啶不能耐受病史资料。                            | 6-12 周 |
| 114 | 贝伐珠单抗  | 注射剂 | 1. 转移性结直肠癌：贝伐珠单抗联合以氟脲嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗；2. 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌：贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗；3. 复发性胶质母细胞瘤（rGBM）：贝伐珠单抗用于成人复发性胶质母细胞瘤患者的治疗。4. 肝细胞癌（HCC）：本品联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。                  | 结直肠癌              | 1. 病理学诊断符合结直肠癌；2. 贝伐珠单抗联合以氟脲嘧啶为基础的化疗；3. IV 期。                                                                                                     | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 贝伐珠单抗联合氟脲嘧啶的治疗方案。                      | 6-8 周  |
|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     | 非鳞状非小细胞肺癌         | 1. 病理学诊断符合非鳞状细胞非小细胞肺癌；2. 贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗的一线治疗；3. 不可手术切除；4. IIIb-IV 期或复发。                                                                         | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 提供贝伐珠单抗联合以铂类为基础化疗的一线治疗方案；5. 不可手术的病史资料。 | 6-8 周  |
|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     | 胶质母细胞瘤            | 1. 病理学诊断符合胶质母细胞瘤；2. 复发；3. 年龄≥18 周岁。                                                                                                               | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告。                                          | 6-8 周  |
|     |        |     |                                                                                                                                                                                                                                     | 肝细胞癌              | 1. 病理学诊断或影像学检查符合肝细胞癌；2. 联合阿替利珠单抗治疗且既往未接受过全身系统性治疗；3. 不可切除。                                                                                         | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学检查报告；3. 联合阿替利珠单抗治疗方案；4. 不可切除的病史资料。                  | 3 个月   |

|     |       |        |                                                                                                                                                                                                           |                 |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |          |
|-----|-------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 115 | 曲妥珠单抗 | 注射剂    | 限以下情况方可支付: 1. HER2 阳性的转移性乳腺癌; 2. HER2 阳性的早期乳腺癌患者的辅助和新辅助治疗, 支付不超过 12 个月; 3. HER2 阳性的转移性胃癌患者。                                                                                                               | 乳腺癌             | 转移性乳腺癌: 1. 病理学或影像学检查符合转移性乳腺癌 (IIIb-IV 期) 2. HER2 阳性表达 (免疫组化+++或 FISH 阳性)。<br>早期乳腺癌: 1. 病理学诊断符合乳腺癌 ( I-IIIa 期); 2. HER2 阳性表达 (免疫组化+++或 FISH 阳性); 3. 支付不超过 12 个月。 | 转移性乳腺癌: 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查或影像学检查报告; 3. HER2 阳性表达。<br>早期乳腺癌: 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. HER2 阳性表达。                               | 6-12 周   |
|     |       |        |                                                                                                                                                                                                           | 胃癌 (包括胃食管结合部腺癌) | 1. 病理学诊断符合胃癌或胃食管结合部癌; 2. HER2 阳性表达 (免疫组化+++或 FISH 阳性); 3. 转移性胃癌 (IIIb-IV 期)。                                                                                    | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. HER2 阳性表达; 4. 证明为转移性胃癌的影像学或病理学资料。                                                                    | 6-12 周   |
| 116 | 厄洛替尼  | 口服常释剂型 | 限表皮生长因子受体 (EGFR) 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者。                                                                                                                                                                       | 非小细胞肺癌          | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. EGFR 基因检测敏感突变; 3. IIIb-IV 期。                                                                                                               | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. EGFR 基因检测敏感突变; 4. 影像学检查报告。                                                                           | 6-8 周    |
| 117 | 索拉非尼  | 口服常释剂型 | 限以下情况方可支付: 1. 不能手术的肾细胞癌。2. 不能手术或远处转移的肝细胞癌。3. 放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。                                                                                                                                   | 肾细胞癌            | 1. 病理学诊断符合肾细胞癌; 2. 不能手术。                                                                                                                                        | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 不能手术的病史资料。                                                                                           | 不超过 3 个月 |
|     |       |        |                                                                                                                                                                                                           | 肝细胞癌            | 1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌; 2. 不能手术或远处转移 (远处转移指 IV 期)。                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查或影像学报告; 3. 不能手术的: 需提供病史资料; 远处转移的: 需提供影像学或病理学检查报告。                                                           |          |
|     |       |        |                                                                                                                                                                                                           | 分化型甲状腺癌         | 1. 病理学诊断符合分化型甲状腺癌; 2. 放射性碘治疗无效局部复发或转移。                                                                                                                          | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 放射性碘治疗无效局部复发的: 需提供病史资料; 放射性碘治疗无效转移的: 需提供影像学或病理学检查报告。                                                 |          |
| 118 | 托法替布  | 口服常释剂型 | 限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者, 并需风湿病专科医师处方。                                                                                                                                              | 类风湿性关节炎         | 1. 符合 2009 年 ACR 标准; 2. 经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%。                                                                                                      | 1. 病情诊断证明书; 2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性; 3. 手或腕的 X 片或 CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或 MRI 显示明确的骨髓水肿; 4. 传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。 | 24 周     |
| 119 | 阿达木单抗 | 注射剂    | 1. 类风湿关节炎。本品与甲氨蝶呤合用, 用于对改善病情抗风湿药 (DMARDs), 包括甲氨蝶呤疗效不佳的成年中重度活动性类风湿关节炎患者。本品与甲氨蝶呤联合用药, 可以减缓患者关节损伤的进展 (X 线显示), 并且可以改善身体机能。2. 强直性脊柱炎。用于常规治疗效果不佳的成年重度活动性强直性脊柱炎患者。3. 银屑病。本品适用于需要进行系统治疗的成年中重度慢性斑块状银屑病患者。4. 克罗恩病。用 | 类风湿性关节炎         | 1. 符合 2009 年 ACR 标准; 2. 经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%。                                                                                                      | 1. 病情诊断证明书; 2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性; 3. 手或腕的 X 片或 CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或 MRI 显示明确的骨髓水肿; 4. 传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。 | 24 周     |
|     |       |        |                                                                                                                                                                                                           | 强直性脊柱炎          | 1. 符合 1984 年修订的纽约标准; 2. 强直性脊柱炎 (不含放射学前期中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%; 3. 常规治疗效果不佳的重度活动性强直性脊柱炎; 4; 年龄 ≥ 18 周岁。                                         | 1. 病情诊断证明书; 2. 影像学检查; 3. NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料; 4. 常规治疗效果不佳的重度活动性强直性脊柱炎的病史资料。                                       | 24 周     |

|     |      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |
|-----|------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|     |      |        | 于充足皮质类固醇和/或免疫抑制治疗应答不充分、不耐受或禁忌的中重度活动性克罗恩病成年患者。5. 葡萄膜炎。本品适用于治疗对糖皮质激素应答不充分、需要节制使用糖皮质激素、或不适进行糖皮质激素治疗的成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎患者。6. 多关节型幼年特发性关节炎。本品与甲氨蝶呤合用，用于治疗对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARDs）疗效不佳的2岁及2岁以上活动性多关节型幼年特发性关节炎患者。当患者无法耐受甲氨蝶呤治疗，或者连续使用甲氨蝶呤治疗效果不佳时，本品可作为单药治疗。本品尚未在此适应症的2岁以下患儿中进行过研究。7. 儿童斑块状银屑病。用于治疗对局部治疗和光疗疗效不佳或不适于该类治疗的4岁及4岁以上儿童与青少年的重度慢性斑块状银屑病。本品应只给予将会被密切监测并由医师定期随访的患者。8. 儿童克罗恩病：本品适用于对糖皮质激素或免疫调节剂（例如：硫唑嘌呤、6-巯基嘌呤、甲氨蝶呤）应答不足的6岁及以上的中重度活动性克罗恩病的患儿减轻症状和体征，诱导和维持临床缓解。 | 斑块状银屑病       | 1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 需要进行系统性治疗的成人患者或对局部治疗和光疗疗效不佳或不适于该类治疗的儿童与青少年患者；3. 成人：PASI ≥3、BSA ≥3%或DLQI ≥6，儿童：PASI ≥3、BSA ≥3%或CDLQI ≥6；4. 成年患者（年龄 ≥18 周岁）或儿童患者（年龄 ≥4 周岁）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 相关病史资料或检查报告符合以下情况之一：①成人患者对阿维A或甲氨蝶呤或环孢素等免疫抑制剂或光疗或其他系统治疗耐受的慢性中重度斑块型银屑病病史资料；②儿童与青少年患者对局部治疗和光疗疗效不佳或不适于该类治疗的重度慢性斑块状银屑病病史资料。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 16 周   |
|     |      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 克罗恩病         | 1. 临床表现、影像学或内镜检查、病理学检查综合判断确诊克罗恩病；<br>2. 经 Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数（简化 CDAI）为中、重度活动期（≥8 分）或 Best CDAI 指数 ≥221 或儿童 CD 疾病活动指数（PCDAI）为中/重度（≥30 分）；<br>3. 经充足皮质类固醇和/或免疫抑制治疗应答不充分、不耐受、有禁忌的成人患者（年龄 ≥18 周岁）或适用于对糖皮质激素或免疫调节剂（例如：硫唑嘌呤、6-巯基嘌呤、甲氨蝶呤）应答不足的6岁及以上儿童；<br>4. 符合以下情况之一：1) 激素依赖；2) 成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两项及以上）包括：伴肛周病变；肠道受累长度超过100cm；伴食管、胃、十二指肠病变；发病年龄<40岁；首次发病即需要激素治疗。儿童有预后不良的高危因素（符合以下其中一项及以上）包括：内镜下见深溃疡；经诱导治疗后病情仍持续活动；广泛肠道受累；明显生长迟缓，身高 Z 评分低于-2.5；严重骨质疏松；发病早期出现肠道狭窄和/或透壁病变；严重肛周病变。3) 术后有复发高危因素的 CD 患者；4) 瘘管型 CD 患者。 | 1. 病情证明书；<br>2. 影像学或内镜检查检查报告；<br>3. 病理学检查报告；<br>4. Harvey 和 Brashow 标准判断成人克罗恩病活动指数（简化 CDAI）为中、重度活动期（≥8 分）或 Best CDAI 指数 ≥221，儿童 CD 疾病活动指数（PCDAI）为中/重度（≥30 分）的评分表或病史资料；<br>5. 经充足皮质类固醇和/或免疫抑制治疗应答不充分、不耐受、有禁忌的成人患者（年龄 ≥18 周岁）或对糖皮质激素或免疫调节剂（例如：硫唑嘌呤、6-巯基嘌呤、甲氨蝶呤）应答不足的6岁及以上儿童患者；<br>6. 相关病史资料或检查报告符合以下情况之一：1）成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两项及以上）包括：伴肛周病变；肠道受累长度超过100cm；伴食管、胃、十二指肠病变；发病年龄<40岁；首次发病即需要激素治疗。儿童有预后不良的高危因素（符合以下其中一项及以上）包括：内镜下见深溃疡；经诱导治疗后病情仍持续活动；广泛肠道受累；明显生长迟缓，身高 Z 评分低于-2.5；严重骨质疏松；发病早期出现肠道狭窄和/或透壁病变；严重肛周病变。2）术后有复发高危因素的 CD 患者；3）瘘管型 CD 患者。 | 3 个月   |
|     |      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 葡萄膜炎         | 1. 符合葡萄膜炎诊断标准；2. 对糖皮质激素应答不充分、需要节制使用糖皮质激素、或不适进行糖皮质激素治疗；3. 非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎；4. 年龄 ≥18 周岁。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 对糖皮质激素应答不充分、需要节制使用糖皮质激素、或不适进行糖皮质激素治疗的成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎病史资料。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 14 周   |
|     |      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 多关节型幼年特发性关节炎 | 1. 符合多关节型幼年特发性关节炎诊断标准；2. 对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARDs）疗效不佳，或者不耐受；3. 活动性；4. 年龄 ≥2 周岁。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1. 病情诊断证明书；2. 对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARDs）疗效不佳或者不耐受的活动性多关节型幼年特发性关节炎病史资料。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 24 周   |
| 120 | 地拉罗司 | 口服常释剂型 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | β-地中海贫血      | 1. 病史资料、实验室检查符合 β-地中海贫血诊断标准；2. 输血病史；3. 血清铁蛋白（SF）>1000ug/L 为开始治疗的标准，500-1000ug/L 为维持治疗的标准。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 输血的病史资料；3. 血常规、血红蛋白电泳和（或）地贫相关基因检测；4. 血清铁蛋白。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3-6 个月 |

|     |      |            |                                                                                                                                                         |                       |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                         |        |
|-----|------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|     |      |            |                                                                                                                                                         | 输血依赖性疾<br>病所致的铁过<br>载 | 1. 病史资料、实验室检查符合输血依赖性疾病诊断标准; 2. 输血<br>病史; 3. 血清铁蛋白 (SF) >1000ug/L 为开始治疗的标准,<br>500-1000ug/L 为维持治疗的标准。     | 1. 病情诊断证明书 (其他输血依赖性疾病: 包括髓系肿瘤、恶性<br>淋巴瘤、再生障碍性贫血、其他遗传性贫血); 2. 输血的病史资<br>料; 3. 血清铁蛋白。                                                                                                     | 3-6 个月 |
| 121 | 阿法替尼 | 口服常释<br>剂型 | 限 1. 具有 EGFR 基因敏感突变的局部晚期或转移性非<br>小细胞肺癌, 既往未接受过 EGFR-TKI 治疗; 2. 含铂化<br>疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组<br>织学类型的非小细胞肺癌。                                           | 非小细胞肺癌                | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. EGFR 基因检测敏感或突变;<br>3. 既往未接受过 EGFR-TKI 治疗; 4. 局部晚期或转移 (无法手术<br>的 IIIa 期或 IIIb-IV 期)。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. EGFR 基因检测敏感突<br>变; 4. 影像学检查报告。                                                                                                                               | 8-12 周 |
|     |      |            |                                                                                                                                                         | 鳞状非小细胞<br>肺癌          | 1. 病理学诊断符合鳞状细胞非小细胞肺癌; 2. 含铂化疗期间或化<br>疗后疾病进展; 3. IIIb-IV 期。                                               | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 含铂化疗期间或化<br>疗后疾病进展的病史资料; 4. 影像学检查报告。                                                                                                                         | 8-12 周 |
| 122 | 舒尼替尼 | 口服常释<br>剂型 | 限 1. 不能手术的晚期肾细胞癌 (RCC); 2. 甲磺酸伊马<br>替尼治疗失败或不能耐受的胃肠道间质瘤 (GIST); 3.<br>不可切除的, 转移性高分化进展期胰腺神经内分泌瘤<br>(pNET) 成人患者。                                           | 肾细胞癌                  | 1. 病理学诊断符合肾细胞癌; 2. 不能手术; 3. IIIb-IV 期。                                                                   | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4.<br>不能手术的病史资料。                                                                                                                                    | 3 个月   |
|     |      |            |                                                                                                                                                         | 胃肠道间质瘤                | 1. 病理学诊断符合胃肠道间质瘤; 2. 甲磺酸伊马替尼治疗失败或<br>不能耐受。                                                               | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 甲磺酸伊马替尼治疗<br>失败或不能耐受的病史资料。                                                                                                                                   |        |
|     |      |            |                                                                                                                                                         | 胰腺神经内分<br>泌瘤          | 1. 病理学诊断符合胰腺神经内分泌瘤; 2. 不可切除; 3. 病理学检<br>查、影像学检查符合转移性高分化进展期; 4. 年龄 ≥18 周岁。                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4.<br>不可切除的病史资料。                                                                                                                                    |        |
| 123 | 阿扎胞苷 | 注射剂        | 限成年患者中 1. 国际预后评分系统 (IPSS) 中的中危<br>-2 及高危骨髓增生异常综合征 (MDS); 2. 慢性粒-单<br>核细胞白血病 (CMML); 3. 按照世界卫生组织 (WHO)<br>分类的急性髓系白血病 (AML) 骨髓原始细胞为 20-30%<br>伴多系发育异常的治疗。 | 骨髓增生异常<br>综合征         | 1. 血液及骨髓检查符合骨髓增生异常综合征; 2. 中危-2 及高危;<br>3. 年龄 ≥18 周岁。                                                     | 1. 病情诊断证明书; 2. 血常规+骨髓细胞形态学或细胞遗传学或<br>分子生物学检查报告; 3. 国际预后评分系统 (IPSS) 中的中危-2<br>及高危。                                                                                                       | 6-8 个月 |
|     |      |            |                                                                                                                                                         | 慢性粒-单核细<br>胞白血病       | 1. 血液及骨髓检查符合慢性粒-单核细胞白血病; 2. 年龄 ≥18 周<br>岁。                                                               | 1. 病情诊断证明书; 2. 血液及骨髓检查报告。                                                                                                                                                               |        |
|     |      |            |                                                                                                                                                         | 急性髓系 (性)<br>白血病       | 1. 血液及骨髓检查符合急性髓系 (性) 白血病; 2. 年龄 ≥18 周<br>岁; 3. 骨髓原始细胞为 20-30%伴多系发育异常。                                    | 1. 病情诊断证明书; 2. 血液及骨髓检查报告; 3. 骨髓原始细胞为<br>20-30%伴多系发育异常。                                                                                                                                  |        |
| 124 | 氟维司群 | 注射剂        | 限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体<br>(ER/PR) 阳性乳腺癌治疗                                                                                                                | 乳腺癌                   | 1. 病理学诊断符合乳腺癌; 2. ER/PR 激素受体阳性; 3. 既往芳香<br>化酶抑制剂治疗失败; 4. 晚期乳腺癌 (IIIb-IV 期)。                              | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. ER/PR 激素受体阳性报告;<br>4. 芳香化酶抑制剂治疗失败的病史资料 (病史资料包括: 认定机<br>构出院病情证明书有芳香化酶抑制剂的用药记录或本人姓名的<br>购药发票; 如无上述资料, 须提供认定机构认定医生出具的门诊<br>病情证明书, 需注明有相应药物的用药记录); 5. 影像学检查报<br>告。 | 3 个月   |



| 高值药品适用病种及用药认定标准 |       |       |                                                                                                     |                |                                                             |                                                                               |                                                      |
|-----------------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 序号              | 通用名   | 剂型    | 限定支付范围                                                                                              | 适用病种           | 事前审核标准                                                      | 所需证明材料                                                                        | 治疗评估周期                                               |
| 1               | 来那度胺  | 口服常释剂 | 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。                | 多发性骨髓瘤         | 1. 骨髓细胞学和（或）病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2. 曾接受过至少一种疗法; 3. 成年患者（年龄≥18周岁）。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 骨髓细胞学和（或）病理学检查; 3. 曾接受过至少一种疗法的病史资料。                            | 一个疗程28天，每2个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付。                       |
| 2               | 硼替佐米  | 注射剂   | 限多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤患者，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。                 | 多发性骨髓瘤         | 骨髓细胞学和（或）病理学检查符合多发性骨髓瘤。                                     | 1. 病情诊断证明书; 2. 骨髓细胞学和（或）病理学检查。                                                | 每个疗程4-8周（年轻人4周，老年人8周），每3-4个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付。       |
|                 |       |       |                                                                                                     | 复发或难治性套细胞淋巴瘤   | 1. 病理学诊断符合套细胞淋巴瘤; 2. 复发或难治。                                 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 复发或难治的病史资料: 包括前期治疗方案及反应。                             | 复发的套细胞淋巴瘤每个疗程3周，延续性治疗每个疗程5周，每3-4个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付。 |
| 3               | 利妥昔单抗 | 注射剂   | 限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤(国际工作分类B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤)，CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤，CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤; 支付不超过8个疗程。 | 弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤 | 1. 病理学诊断符合弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤; 2. 免疫组化: CD20阳性。                  | 1. 病情诊断证明书（包括以利妥昔单抗为基础的联合化疗方案）; 2. 病理学检查; 3. 免疫组化: CD20阳性。                    | 不超过8个化疗周期                                            |
|                 |       |       |                                                                                                     | 滤泡性非霍奇金淋巴瘤     | 1. 病理学诊断符合滤泡性非霍奇金淋巴瘤; 2. 免疫组化: CD20阳性; 3. III-IV期。          | 1. 病情诊断证明书（需注明III-IV期）; 2. 病理学检查; 3. 免疫组化: CD20阳性; 4. 证明为III-IV期的病理学或影像学检查报告。 |                                                      |
|                 |       |       |                                                                                                     | 滤泡性中央型淋巴瘤      | 1. 病理学诊断符合国际工作分类B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤; 2. 复发或耐药。               | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 复发或耐药的病史资料: 包括前期治疗方案及反应。                             |                                                      |

|   |                      |       |                                                                                                                                       |             |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
|---|----------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 4 | 阿比特龙                 | 口服常释剂 | 限转移性去势抵抗性前列腺癌、新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌                                                                                                   | 前列腺癌        | 1. 病理学诊断符合前列腺癌; 2. 符合下列两项之一: (1) 去势抵抗性前列腺癌; (2) 新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌; 3. 病理学或影像学提示有转移证据。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 证明有转移的影像学或病理学检查报告; 4. 符合下列情况一项: (1) 持续雄激素剥夺治疗下疾病进展的病史资料(睾酮达到去势水平[ <50ng /dl 或 <1.7nmol /L ], 并出现以下 2 种情况之一: ①间隔 1 周以上连续 3 次 PSA 上升, 较最低值升高 50%以上; ②影像学进展: 新发病灶的出现, 包括骨扫描提示 2 处或以上的新发骨转移病灶, 或者是应用 RECIST 标准评价的新发软组织病灶); (2) 符合三项中的两项: ①Gleason 评分 ≥8, ②骨扫描出现转移 ≥3 处, ③出现内脏转移。 | 3 个月 |
| 5 | 重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白 | 注射剂   | 限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者; 诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者; 并需风湿病专科医师处方。限成人重度斑块状银屑病。 | 类风湿性关节炎     | 1. 符合 2009 年 ACR 标准; 2. 经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%。                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性; 3. 手或腕的 X 片或 CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或 MRI 显示明确的骨髓水肿; 4. 传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。                                                                                                                                                                       | 24 周 |
|   |                      |       |                                                                                                                                       | 强直性脊柱炎      | 1. 符合 1984 年修订的纽约标准; 2. 强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%。            | 1. 病情诊断证明书; 2. 影像学检查; 3. NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。                                                                                                                                                                                                                                           | 24 周 |
|   |                      |       |                                                                                                                                       | 斑块状银屑病      | 1. 符合斑块状银屑病诊断标准; 2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受; 3. PASI ≥3、BSA ≥3%或 DLQI ≥6。                         | 1. 病情诊断证明书; 2. 临床表现; 3. 对环孢霉素、甲氨蝶呤、光化学疗法或其他系统治疗无效、禁忌或不耐受的慢性重度斑块型银屑病病史资料。                                                                                                                                                                                                                              | 24 周 |
| 6 | 戈利木单抗                | 注射剂   | 限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者; 诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者; 并需风湿病专科医师处方。             | 类风湿性关节炎     | 1. 符合 2009 年 ACR 标准; 2. 经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%。                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性; 3. 手或腕的 X 片或 CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或 MRI 显示明确的骨髓水肿; 4. 传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。                                                                                                                                                                       | 24 周 |
|   |                      |       |                                                                                                                                       | 强直性脊柱炎      | 1. 符合 1984 年修订的纽约标准; 2. 强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎) NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%。            | 1. 病情诊断证明书; 2. 影像学检查; 3. NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。                                                                                                                                                                                                                                           | 24 周 |
| 7 | 托珠单抗                 | 注射剂   | 限全身型幼年特发性关节炎的二线治疗; 限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者。                                                                    | 全身型幼年特发性关节炎 | 1. 符合 2001 ILAR 指南;<br>2. 一线药物治疗史。                                                        | 1. 病情证明书;<br>2. 符合 2001 ILAR 指南诊断为 sJIA, 同时满足下列任何一种情况: (1) 全身症状持续活动 >1 个月, 伴有炎症指标增高, 激素治疗无效或激素依赖; (2) 全身症状缓解, 但存在活动性关节炎, 病程 ≥3 个月, 经典治疗(NSAIDs+DMARDs) 无效; (3) 其他预后不良因素: ①持续炎症指标: 血沉、CRP 高于正常值; ②或存在骶髂关节炎或者颈椎关节炎(通过 MRI 或 X 线或超声检查)。                                                                  | 24 周 |
|   |                      |       |                                                                                                                                       | 类风湿性关节炎     | 1. 符合 2009 年 ACR 标准; 2. 经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%。                                | 1. 病情诊断证明书; 2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性; 3. 手或腕的 X 片或 CT 显示骨质侵蚀或骨质疏松或 MRI 显示明确的骨髓水肿; 4. 传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。                                                                                                                                                                       | 24 周 |

|    |                                |        |                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |        |
|----|--------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 8  | 重组人凝血因子VIII                    | 注射剂    | 限儿童甲（A）型血友病；成人甲（A）型血友病限出血时使用                                                                                                                                                                                                        | 儿童甲型血友病          | 1. 病史资料、临床表现符合甲（A）型血友病诊断标准；2. 凝血初筛实验异常；3. 凝血因子VIII活性降低。4. 年龄<18 周岁。                                                                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 凝血图检查报告；3. 凝血因子VIII活性检测报告。                                                                                                                             | 3 个月   |
|    |                                |        |                                                                                                                                                                                                                                     | 成人甲型血友病          | 1. 病史资料、临床表现符合甲（A）型血友病诊断标准；2. 凝血初筛实验异常；3. 凝血因子VIII活性降低；4. 出血；5. 年龄≥18 周岁。                                                                                                                          | 1. 病情诊断证明书；2. 凝血图检查报告；3. 凝血因子VIII活性检测报告。4. 出血相关病史资料。                                                                                                                 | 3 个月   |
| 9  | 艾曲泊帕乙醇胺                        | 口服常释剂型 | 本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和 12 岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者。                                                                                                                  | 原发免疫性血小板减少症（ITP） | 1. 临床表现、血常规和（或）骨髓检查符合免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）诊断标准；2. 经糖皮质激素、免疫球蛋白治疗反应不佳；3. 本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者；4. 年龄≥12 周岁。                                                                                | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规和（或）骨髓检查；3. 经糖皮质激素或免疫球蛋白治疗反应不佳的病史资料；4. 血小板减少和临床条件（如疾病、感染、手术、操作、药物、出血表现等）导致出血风险增加的依据和佐证资料。                                                           | 3 个月   |
| 10 | 聚乙二醇化人粒细胞刺激因子（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子） | 注射剂    | 限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者                                                                                                                                                                                                            | 中性粒细胞减少症         | 1. 前次化疗史；2. 血常规检查符合重度中性粒细胞减少；3. 发热表现。                                                                                                                                                              | 1. 病情诊断证明书；2. 前次化疗的病史资料；3. 血常规；4. 发热的病历或体温记录资料。                                                                                                                      | 4 周    |
| 11 | 埃克替尼                           | 口服常释剂型 | 1. 本品单药适用于治疗表皮生长因子受体(EGFR) 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。2. 本品单药可适用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。3. 本品单药适用于 II-IIIA 期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗。4. 不推荐本品用于 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者。 | 非小细胞肺癌           | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 表皮生长因子受体基因检测排除 EGFR 野生型；3. 符合下列条件之一：（1）EGFR 基因检测敏感突变，且局部晚期或转移性（IIIb-IV期）患者的一线治疗；（2）既往接受过至少一个化疗方案（以铂类为基础的联合化疗）失败，且局部晚期或转移性（IIIb-IV期）；（3）EGFR 基因检测敏感突变且 II-IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗。 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告；4. EGFR 基因检测报告；5. 提供下列检查及病史资料之一：（1）局部晚期患者（IIIb-IV期）的一线治疗病史资料；（2）局部晚期（IIIb-IV期）既往接受过至少一个化疗方案（以铂类为基础的联合化疗）失败的病史资料；（3）II-IIIA 期术后治疗病史资料。 | 8-12 周 |
| 12 | 吉非替尼                           | 口服常释剂型 | 限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌                                                                                                                                                                                                              | 非小细胞肺癌           | 1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. EGFR 基因检测敏感突变；3. 晚期（IIIb-IV期）。                                                                                                                                                 | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. EGFR 基因检测敏感突变；4. 影像学检查报告。                                                                                                                     | 6-8 周  |
| 13 | 伊马替尼                           | 口服常释剂  | 限有慢性髓性白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据的患者；有急性淋巴细胞白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据的儿童患者；难治的或复发的费城染色体阳性的急性淋巴细胞白血病成人患者；胃肠间质瘤患者。                                                                                                                                  | 慢性髓细胞白血病         | 1. 血液及骨髓检查符合慢性髓细胞白血病；2. Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性。                                                                                                                                              | 1. 病情诊断证明书；2. 血液及骨髓检查需符合慢性髓细胞白血病的诊断标准（前三项为必需）：1）相关病史及临床表现；2）血常规；3）Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；4）骨髓涂片报告。                                                             | 3 个月   |
|    |                                |        |                                                                                                                                                                                                                                     | 儿童急性淋巴细胞白血病      | 1. 骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病；2. Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；3. 年龄<18 周岁。                                                                                                                                    | 1. 病情诊断证明书；2. 骨髓检查需符合急性淋巴细胞白血病的诊断标准：1）相关病史及临床表现；2）骨髓涂片报告；3）Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性。                                                                             | 3 个月   |
|    |                                |        |                                                                                                                                                                                                                                     | 成人急性淋巴细胞白血病      | 1. 骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病；2. Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；3. 年龄≥18 周岁；4. 难治或复发。                                                                                                                           | 1. 病情诊断证明书；2. 骨髓检查需符合急性淋巴细胞白血病的诊断标准：1）相关病史及临床表现；2）骨髓涂片报告；3）Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；3. 难治或复发的病史资料。                                                               | 3 个月   |

|    |            |        |                                       |             |                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                          |
|----|------------|--------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|    |            |        |                                       | 胃肠道间质瘤      | 病理学诊断符合胃肠道间质瘤。                                         | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查。                                                                                                                                                                                  | 3 个月                     |
| 14 | 达沙替尼       | 口服常释剂型 | 限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病患者               | 慢性髓细胞白血病    | 1. 血液及骨髓检查符合慢性髓细胞白血病；2. 对伊马替尼耐药或不耐受。                   | 1. 病情诊断证明书；2. 血液及骨髓检查需符合慢性髓细胞白血病的诊断标准（前三项为必需）：1）相关病史及临床表现；2）血常规；3）BCR/ABL 融合基因检查阳性和（或）Ph 染色体阳性；4）骨髓涂片报告；3. 对伊马替尼耐药或不耐受的病史资料（耐药资料：基因检测报告或者临床治疗观察点未达治疗目标或丧失治疗效果，不耐受资料：检验报告或者病史体征，如血常规、心电图有异常，体征水肿、过敏等）。 | 3 个月                     |
| 15 | 培美曲塞       | 注射剂    | 限局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌；恶性胸膜间皮瘤         | 非鳞非小细胞肺癌    | 1. 病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌；2. 局部晚期或转移（无法手术的IIIa 期或IIIb-IV期）。  | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告；4. 不能手术的IIIa 期：需提供不能手术的病史资料。                                                                                                                                           | 一个治疗周期 21 天，每 6-8 周评价一次。 |
|    |            |        |                                       | 恶性胸膜间皮瘤     | 病理学诊断符合恶性胸膜间皮瘤                                         | 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告。                                                                                                                                                                       | 一个治疗周期 21 天，每 6-8 周评价一次。 |
| 16 | 地西他滨       | 注射剂    | 限 IPSS 评分系统中中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征患者 | 骨髓增生异常综合征   | 1. 血液及骨髓检查符合骨髓增生异常综合征；2. 限 IPSS 评分系统中中危-2 和高危的初治、复治患者。 | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规+骨髓细胞形态学或细胞遗传学或分子生物学检查报告；3. IPSS 评分系统中的中危-2 和高危的初治、复治。                                                                                                                               | 4-8 周（年轻人 4 周，老年人 8 周）。  |
| 17 | 重组人凝血因子 IX | 注射剂    | 限儿童乙（B）型血友病；成人乙（B）型血友病限出血时使用          | 儿童乙型血友病     | 1. 血液学检查符合儿童乙（B）型血友病；2. 儿童（年龄<18 周岁）。                  | 1. 病情诊断证明书；2. 凝血因子和凝血图检查报告。                                                                                                                                                                           | 3 个月                     |
|    |            |        |                                       | 成人乙型血友病     | 1. 血液学检查符合成人乙（B）型血友病；2. 成年患者（年龄≥ 18 周岁）；3. 出血时。        | 1. 病情诊断证明书；2. 凝血因子和凝血图检查报告；3. 出血相关病史资料。                                                                                                                                                               | 3 个月                     |
| 18 | 重组人血小板生成素  | 注射剂    | 限实体瘤化疗后所致的严重血小板减少症或特发性血小板减少性紫癜。       | 血小板减少症      | 1. 实体肿瘤化疗史；2. 血小板 $\leq 50 \times 10^9/L$ 。            | 1. 病情诊断证明书；2. 实体肿瘤化疗的病史资料；3. 血常规。                                                                                                                                                                     | 2 周                      |
|    |            |        |                                       | 特发性血小板减少性紫癜 | 血常规和（或）骨髓检查符合特发性血小板减少性紫癜。                              | 1. 病情诊断证明书；2. 血常规和（或）骨髓检查。                                                                                                                                                                            | 2 周                      |