

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
1	曲前列尼 尔注射液		限肺动脉高压（PAH，WHO 分类 1）。	肺动脉高压	1. WHO 功能分级 II 级-IV 级或危险分层为高危/高风险或肺高压危象的肺动脉高压（WHO 第 1 组/类）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。
2	注射用罗 普司亭		限对其他治疗（例如皮质类固醇、免疫球蛋白）治疗反应不佳的成人（≥18 周岁）慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）患者。	原发免疫性 血小板减少 症	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. 对其他治疗（例如皮质类固醇、免疫球蛋白）治疗反应不佳；3. 年龄≥18 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 血常规和（或）骨髓检查；3. 其他治疗（例如皮质类固醇、免疫球蛋白）治疗反应不佳的病史资料。
3	拉那利尤 单抗注射 液		限 12 岁及以上患者预防遗传性血管性水肿（HAE）发作。	遗传性血管 性水肿	1. 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）明确为基因突变所致的遗传性血管性水肿（HAE）；2. 年龄≥12 周岁。	1. 病情诊断证明书；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；（3）基因检测报告。
4	阿布昔替 尼片		限其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者。	特应性皮炎	1. 符合特应性皮炎诊断标准；2. 对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗；3. SCORAD≥25 分；4. 年龄≥18 周岁。	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）特应性疾病个人史和/或家族史的病史资料；3. 对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性中重度特应性皮炎的病史资料。
5	多拉米替 片		限艾滋病。	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。
6	优替德隆 注射液		限既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。	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. 既往至少接受一种化疗方案治疗病史。 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. 既往至少接受一种化疗方案治疗病史。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. 既往至少接受一种化疗方案治疗病史资料。

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
7	奥法妥木单抗注射液		限成人复发型多发性硬化（RMS）。	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（含复发型诊断）；2. 影像学（头颅或脊髓 MRI）或视觉诱发电位（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。
8	注射用恩美曲妥珠单抗		限：1. 接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；2. 限接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的 HER2 阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。	乳腺癌	早期乳腺癌：1. 病理学诊断符合乳腺癌；2. 接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶；3. HER2 阳性。 局部晚期或转移性乳腺癌：1. 病理学诊断符合乳腺癌；2. 既往接收过紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗；3. 局部晚期或转移性乳腺（IIIb-IV 期）；4. 不可手术切除；5. HER2 阳性。	早期乳腺癌：1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 既往接收过紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的病史资料；4. HER2 阳性报告。 局部晚期或转移性乳腺癌：1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 既往接收过紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的病史资料；4. HER2 阳性报告；5. 不可切除的病史资料。
9	注射用维布妥昔单抗		限以下 CD30 阳性淋巴瘤成人患者： 1. 复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（R/R sALCL）；2. 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）；3. 既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤（pcALCL）或蕈样真菌病（MF）。	间变性大细胞淋巴瘤	1. 病理学诊断符合间变性大细胞淋巴瘤；2. 复发或难治；3. CD30 阳性；4. 年龄≥18 岁。	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；4. CD30 阳性报告。
				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. 复发或难治；3. CD30 阳性；4. 年龄≥18 岁。	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；4. CD30 阳性报告。
				原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤	1. 病理学诊断符合原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤（pcALCL）；2. 既往接受过系统治疗；3. CD30 阳性；4. 年龄≥18 岁。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过系统治疗的病史资料；4. CD30 阳性报告。
				蕈样真菌病	1. 病理学诊断符合蕈样真菌病（MF）；2. 既往接受过系统治疗；3. CD30 阳性；4. 年龄≥18 岁。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过系统治疗的病史资料；4. CD30 阳性报告。
10	布格替尼片		限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）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 阳性报告。
11	赛沃替尼片		限含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、MET 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性 NSCLC 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. 含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗；3. MET 外显子 14 跳变；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. MET 外显子 14 跳变基因报告；5. 含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的病史资料。
12	奥雷巴替尼片		限 T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。	慢性髓细胞白血病	1. 血液及骨髓检查符合慢性髓性白血病；2. 慢性期或加速期；3. T315I 突变。	1. 病情诊断证明书（提示慢性髓细胞白血病慢性期或加速期）；2. 血常规；3. T315I 突变报告；4. 骨髓涂片报告。

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
13	瑞派替尼片		限既往接受过3种或以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）的晚期胃肠间质瘤（GIST）成人患者。	胃肠道间质瘤	1. 病理学诊断符合胃肠道间质瘤；2. 既往接受过3种或以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）治疗；3. 晚期；4. 年龄≥18周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 既往接受过3种或以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）治疗的病史资料。
14	注射用卡非佐米		限复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂：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. 既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂；3. 复发或难治性；4. 年龄≥18岁。	1. 病情诊断证明书；2. 骨髓细胞学和（或）病理学检查报告；3. 既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的病史资料；4. 证明复发或难治性的病史资料。
15	羟乙磺酸达尔西利片		限既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的复发或转移性乳腺癌患者。	乳腺癌	1. HR 阳性表达、HER2 阴性表达；2. 既往接受内分泌治疗后出现疾病进展；3. 符合下列条件之一：（1）病理学或影像学检查符合局部转移性乳腺癌（IIIb-IV期）；（2）病理学或影像学检查符合复发性乳腺癌。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. 既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的病史资料；4. HR 阳性表达、HER2 阴性报告。
16	瑞维鲁胺片		限转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。	前列腺癌	1. 病理学诊断符合前列腺癌；2. 转移性激素敏感性前列腺癌。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 证明有转移的影像学报告。
17	注射用醋酸地加瑞克		限需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。	前列腺癌	1. 病理学诊断符合前列腺癌；2. 需要雄激素去势治疗。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告。
18	乌帕替尼缓释片		限：1. 12岁及以上患者难治性、中重度特应性皮炎的二线治疗；2. 活动性银屑病关节炎成人患者的二线治疗；3. 中重度活动性类风湿关节炎成人患者的二线治疗。	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；4. 年龄≥12岁；5. 既往接受过一线治疗。	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）特应性疾病个人史和/或家族史的病史资料；3. 一线治疗病史资料。
				银屑病关节炎	1. 临床诊断符合银屑病关节炎；2. 既往接受过一线治疗；3. 年龄≥18岁。	1. 病情诊断证明书；2. 血常规检查；3. 受累关节的X片或CT报告；4. 类风湿因子阴性报告；5. 银屑病关节炎临床表现及一线治疗的病史资料。
				类风湿性关节炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 既往接受过一线治疗；3. 中重度活动性；4. 年龄≥18岁。	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. 既往接受过一线治疗的病史资料。

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
19	阿普米司特片		限符合接受光疗或系统性治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的中度至重度成人患者。	斑块状银屑病	1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 符合接受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. 提供符合接受系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病病史资料。
20	伊奈利珠单抗注射液		限抗水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者。	视神经脊髓炎谱系疾病	1. 符合视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）诊断标准；2. 水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性表达；3. 年龄 $\geq$ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 临床表现的病史资料；3. 水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性报告。
21	古塞奇尤单抗注射液		限适合系统性治疗的成人中重度斑块状银屑病。	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. 提供适合系统治疗的中重度斑块型银屑病病史资料。
22	富马酸二甲酯肠溶胶囊		限成人复发型多发性硬化（RMS）。	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 $\geq$ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书（含复发型诊断）；2. 影像学（头颅或脊髓 MRI）或视觉诱发电位（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。
23	利司扑兰口服溶液用散		限 2 月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症（SMA）。	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；3. 年龄 $\geq$ 2 月龄。	1. 病情诊断证明书；2. 运动神经元存活基因检查报告。
24	利鲁唑口服混悬液		限肌萎缩侧索硬化（ALS）。	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。
25	维奈克拉片		限成人急性髓系白血病患者。	急性髓系白血病	1. 血液或骨髓检查符合急性髓系（性）白血病；2. 年龄 $\geq$ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 血液或骨髓检查报告。
26	洛拉替尼片		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 阳性报告。
27	注射用罗特西普		限 β -地中海贫血成人患者。	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. 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；3. 年龄 $\geq$ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 血常规、血红蛋白电泳和（或）地贫相关基因检测；3. 血清铁蛋白。
28	环孢素滴眼液（III）		限 4 岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎。	春季角结膜炎	1. 临床症状符合严重性春季角结膜炎；2. 典型体征符合严重性标准；3. 年龄为 4-18 岁。	1. 病情诊断证明书；2. 典型体征符合严重性的病史资料。
29	美泊利珠单抗注射液			嗜酸性肉芽肿性多血管炎	1. 符合 2022 年美国风湿病学会（ACR）/欧洲抗风湿病联盟（EULAR）关于嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）诊断标准；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 提供临床医生根据说明书要求的其他资料。

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
30	对氨基水杨酸肠溶颗粒			结核病	1. 临床诊断符合结核病；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 提供临床医生根据说明书要求的其他资料。
31	哌柏西利胶囊		限激素受体（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。	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（IIIb-IV期）；2. HR 阳性表达、HER2 阴性表达。	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 阴性报告。
32	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。
33	拉米夫定多替拉韦片			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. 按照药品说明书进行综合认定。	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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
34	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。
35	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。
36	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。

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
37	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。
38	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。
39	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。
40	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	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）明确为基因突变所致的遗传性血管性水肿（HAE）；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；（3）基因检测报告。
41	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性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；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条件批准本适应症。该适应症是完全批准将取决于正在进行的确证性临床试验的结果。	原发性免疫性血小板减少症	1. 临床表现、血常规和（或）骨髓检查符合慢性原发性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。
				再生障碍性贫血	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。

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
42	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。
43	盐酸恩沙替尼胶囊		限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）。	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 间变性淋巴瘤激酶（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. 间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性报告。
44	甲磺酸伏美替尼片		限：1. 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；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，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。
45	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；4. EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变检查报告。
46	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。
				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。
				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。
47	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。

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
48	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. 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。
				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. 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。
				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. 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。
49	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。该适应症是基于一项包括 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。	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) 的卵巢癌患者; 3. 复发性晚期。	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。
				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) 的输卵管癌患者; 3. 复发性晚期。	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。
				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。

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
50	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（IIIb-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。
51	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（IIIb-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。
52	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. 含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。
53	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非功能性、分化良好（G1、G2）神经内分泌瘤；2. 病理学检查、影像学检查符合无法手术切除的局部晚期或转移性的或进展期患者。	1. 病情诊断证明书；2. 无法手术切除的病史资料；3. 局部晚期或转移性的提供影像学检查报告；4. 分化良好的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。
54	达雷妥尤单抗注射液		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。
55	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。

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
56	阿帕他胺片		1. 转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）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）高危转移风险的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/dl 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）。
57	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. 高危转移风险的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/dl 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）。
58	注射用维迪西妥单抗		限：1. 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）；2. 既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌。	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。
				尿路上皮癌	1. 病理学诊断符合尿路上皮癌；2. HER2阳性表达（免疫组化++或+++）；3. 局部晚期或转移（IIIb-IV期）；4. 既往接受过含铂化疗。	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. 影像学检查报告；5. 既往接受过含铂化疗的病史资料。
59	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。
60	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）或视觉诱发电位（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；3. EDSS评分报告。
61	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：（1）α-半乳糖苷酶A检测活性降低；（2）GLA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。

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
62	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。
63	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。	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。
64	乌司奴单抗注射液		限：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α（TNF-α）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 ≥ 3、BSA ≥ 3%或 DLQI ≥ 6；4. 年龄≥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。
				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；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；3. 经传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNF-α）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的患者；4. 年龄≥18 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学或内镜检查检查报告；3. 病理学检查报告；4. 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；5. 提供经传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNF-α）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的病史资料。

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
65	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 α （TNF- α ）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；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 ；3. 经传统治疗或肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的患者；4. 年龄 ≥ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学或内镜检查检查报告；3. 病理学检查报告；4. 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 ；5. 提供经传统治疗或肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的病史资料。
66	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 ≥ 3 、BSA $\geq 3\%$ 或 DLQI ≥ 6 ；4. 年龄 ≥ 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。
67	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。
				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. 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 ；3. 二线治疗。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学或内镜检查检查报告；3. 病理学检查报告；4. 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 ；5. 一线治疗的病史资料。
68	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。
69	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）特应性疾病个人史和/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。
70	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。

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
71	盐酸可洛派韦胶囊		限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎。	慢性丙型肝炎 病毒性肝炎	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 1、2、3、6 型慢性丙型肝炎；4. 年龄 ≥18 岁。	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。
72	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。
73	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。
74	注射用伊尼妥单抗		限接受过 1 个或多个化疗方案的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者。	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. 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. 既往已接受过 1 个或多个化疗方案病史资料。
75	替雷利珠单抗注射液		限：1. 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；2. 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；3. 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；4. 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；5. 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、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及 EGFR 和 ALK 阴性或未知的，既往接受过含铂方案化	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。
				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。
				鳞状非小细胞肺癌	鳞状非小细胞肺癌一线治疗：1. 病理学诊断符合鳞状非小细胞肺癌；2. 不可手术切除；3. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV期）；4. 一线治疗。 含铂化疗后进展或不耐受的鳞状非小细胞肺癌：1. 病理学诊断符合鳞状非小细胞肺癌；2. EGFR 和 ALK 阴性或未知的；3. 既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受；4. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV期）；5. 年龄 ≥18 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. 符合下列条件之一：（1）不可手术的病史资料；（2）EGFR 和 ALK 阴性或未知的；既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的病史资料。

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
			疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成人患者；6. 至少经过一种全身治疗的肝细胞癌的治疗；7. 不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者；8. 既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗；9. 复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。	非鳞状非小细胞肺癌	非鳞状非小细胞肺癌一线治疗：1. 病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌；2. EGFR 基因检测突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性；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）；5. 一线治疗。含铂化疗后进展或不耐受的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. EGFR 基因检测突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性；3. 既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受；4. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）；5. 年龄 ≥ 18 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 基因突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性检查报告；5. 符合下列条件之一：（1）不可手术的病史资料；（2）既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的病史资料。
				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。
				实体瘤	1. 病理学诊断或影像学诊断符合实体瘤；2. 既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案；3. 晚期；4. 符合下列条件之一：（1）不可切除；（2）转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）；（3）错配修复基因缺陷型（dMMR）。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. 既往治疗后出现疾病进展且无满意替代方案的病史资料；4. 下列任一资料：（1）微卫星位点检测报告；（2）免疫组化报告；（3）不可切除的病史资料。
				结直肠癌	1. 病理诊断符合结直肠癌；2. 既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展；3. 晚期（IIIb-IV 期）；4. 符合下列条件之一：（1）不可切除；（2）转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）；（3）错配修复基因缺陷型（dMMR）。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学报告；4. 既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的病史资料；5. 下列任一资料：（1）微卫星位点检测报告；（2）免疫组化 dMMR 报告；（3）不可切除的病史资料。
				食管鳞癌	1. 病理诊断符合食管鳞状细胞癌；2. 既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受；3. 局部晚期或转移（IIIb-IV 期）。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学报告；4. 既往接受一线标准化疗后进展或不耐受的病史资料。
				鼻咽癌	1. 病理诊断符合鼻咽癌；2. 转移或复发；3. 一线治疗。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学报告。

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
76	特瑞普利单抗注射液		限：1. 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. 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. 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）。
				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。
				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。
77	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型霍奇金淋巴瘤的治疗；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的治疗；3. 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；5. 既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌的治疗；6. 局部复发或转移性鼻咽癌的一线治疗；7. 不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；8. 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。	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。
				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。
				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. 一线治疗；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. 不可手术的病史资料。
				食管鳞癌	1. 病理学诊断符合食管鳞癌；2. 符合下列条件之一：（1）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；（2）不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌（IIIb-IV 期）的一线治疗。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告；4. 符合下列条件之一：（1）既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的病史资料；（2）不可切除病史资料。
				鼻咽癌	1. 病理学诊断符合鼻咽癌；2. 符合下列条件之一：（1）既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌（IV 期）；（2）局部复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告；4. 符合（1）或（2）条件：（1）①既往接受二线及以上化疗进展或不耐受的病史资料；②IV 期；（2）复发或转移的一线治疗。
				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. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）；3. 一线治疗。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告。

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
78	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. 血常规及骨髓检查报告；3. Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性。
79	甲磺酸阿美替尼片		限：1. 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；2. 既往经 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。
80	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；3. BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌：联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗 BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者。	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；（2）III 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；（2）III 期黑色素瘤患者完全切除后。
				非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. BRAF V600 基因突变阳性；3. 联合甲磺酸达拉非尼治疗方案；4. 转移（IIIb-IV 期）。	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。
81	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；3. BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌：联合曲美替尼适用于治疗 BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者。	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；（2）III 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；（2）III 期黑色素瘤患者完全切除后。
				非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. BRAF V600 基因突变阳性；3. 联合曲美替尼治疗方案；4. 转移（IIIb-IV 期）。	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。

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
82	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊		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。	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。
				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；	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. 病理学检查报告查；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。
83	地舒单抗注射液		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（120mg/1.7mL/支）。	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。
84	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（含复发型诊断）；2. 影像学（头颅或脊髓MRI）或视觉诱发电位（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。
85	盐酸芬戈莫德胶囊		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（含复发型诊断）；2. 影像学（头颅或脊髓MRI）或视觉诱发电位（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。

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
86	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。
87	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dsDNA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。
88	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。
89	司库奇尤单抗注射液		限:1.银屑病:用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成年及体重 $\geq 50\text{kg}$ 的6岁及以上儿童患者;2.强直性脊柱炎:用于常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者。	斑块状银屑病	1.符合斑块状银屑病诊断标准;2.符合接受系统治疗或光疗的患者;3. PASI ≥ 3 、BSA $\geq 3\%$ 或DLQI ≥ 6 ;4.符合下列条件之一:(1)年龄 ≥ 18 周岁;(2)年龄 ≥ 6 岁及以上儿童患者且体重 $\geq 50\text{kg}$ 。	1.病情诊断证明书;2.临床表现;3.提供符合接受系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病病史资料。
				强直性脊柱炎	1.符合1984年修订的纽约标准;2.常规治疗疗效欠佳;3.年龄 ≥ 18 岁。	1.病情诊断证明书;2.影像学检查;3.常规治疗疗效欠佳的病史资料。
90	氘丁苯那嗪片		限治疗成人:与亨廷顿病有关的舞蹈病;迟发性运动障碍。	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。
				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;3.年龄 ≥ 18 周岁。	1.病情诊断证明书;2.基因检查报告。

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
91	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。
				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。
92	西妥昔单抗注射液		限：1. RAS 基因野生型的转移性结直肠癌；2. 头颈部鳞状细胞癌。	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. 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. RAS 基因检测报告。
				头颈部鳞状细胞癌	1. 病理学诊断符合头颈部鳞状细胞癌。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告。
93	甲磺酸奥希替尼片		限：1. 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；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，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。
94	盐酸安罗替尼胶囊		限：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，在开始盐酸安罗替尼胶囊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	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 种系统化疗出现进展或复发病史资料。
				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 种系统化疗出现进展或复发病史资料。

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
			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；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。	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）。
				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。
95	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）。
96	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。
97	培唑帕尼片		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。
98	瑞戈非尼片		限：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。
				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。
				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。
99	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。

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
100	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。
				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。
				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。
				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）免疫固定电泳报告或骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告。
101	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。
102	奥拉帕利 片		限：1. 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；2. 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；3. 携带胚系或体细胞 BRCA 突变（gBRCAm 或 sBRCAm）且既往治疗（包括一种新型内分泌药物）失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者。	卵巢癌	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（gBRCAm 或 sBRCAm）晚期初治患者，且一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；（2）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。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. BRCA 突变检查报告（仅初治成人患者提供）或铂敏感的病史资料
				输卵管癌	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（gBRCAm 或 sBRCAm）晚期初治患者，且一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；（2）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。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. BRCA 突变检查报告（仅初治成人患者提供）或铂敏感的病史资料

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
				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（gBRCAm 或 sBRCAm）晚期初治患者，且一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；（2）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，且复发距上次含铂化疗时间大于 6 个月；3. 年龄 ≥18 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. BRCA 突变检查报告（仅初治成人患者提供）或铂敏感的病史资料
				前列腺癌	1. 病理学诊断符合前列腺癌；2. 限携带胚系或体细胞 BRCA 突变（gBRCAm 或 sBRCAm）；3. 既往接受治疗（包括一种新型内分泌药物）失败；4. 影像学提示转移证据；5. 年龄 ≥18 岁。	1. 病情诊断证明书；2. 证明有转移的影像学或病理学检查报告；3. BRCA 突变（gBRCAm 或 sBRCAm）检查报告；4. 血清睾酮达到去势水平（<50ng/dl 或 <1.7nmol/L），间隔 1 周以上连续 3 次 PSA 上升，较最低值升高 50%以上；5. 既往接受（包括一种新型内分泌药物）治疗失败病史资料。
103	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。
104	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。
105	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：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之一：（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。
106	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。

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
107	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。
108	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。
109	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。
110	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。
				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。
				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。
111	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。
112	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；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。
113	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。
114	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。

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
115	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；3. 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。
116	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。
117	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。
118	信迪利单抗注射液		限：1. 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；2. 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（NSCLC）的一线治疗；3. 不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗；4. 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；5. 不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；6. 不可切除的局部晚期、复发或转移性胃及胃食管交界处腺癌的一线治疗。	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。
				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. 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. 局部晚期或转移性（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）；6. 一线治疗。	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. 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. 不可手术切除的病史资料。
				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. 不可手术切除；3. 局部晚期或转移（无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期）；4. 一线治疗。	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. 不可手术切除的病史资料。
				肝细胞癌	1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌；2. 不可切除或转移；3. 既往未接受过系统治疗；4. 一线治疗。	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资料。
				食管鳞癌	1. 病理学诊断符合食管鳞癌；2. 不可手术切除；3. 局部晚期、复发或转移的一线治疗；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. 不可手术切除的病史资料。
				胃及胃食管交界处腺癌	1. 病理学诊断符合胃及胃食管交界处腺癌；2. 不可手术切除；3. 局部晚期、复发或转移的一线治疗。	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. 不可手术切除的病史资料。

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
119	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。
120	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腺癌或胃-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。
				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。
				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。
121	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。
122	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。
123	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。
				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。
124	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。

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
125	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	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。
126	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。
127	依维莫司片		限：1. 既往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（NET）成人患者；4. 需要治疗干预但不适于手术切除的结节性硬化症（TSC）相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤（SEGA）成人和儿童患者；5. 用于治疗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；6. 来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的激素受体阳性、表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后晚期女性乳腺癌患者。	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。
				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。
				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；3. 成人患者（年龄≥18岁）。	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。
				巨细胞星形细胞瘤	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形细胞瘤；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。
				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。
				乳腺癌	1. 病理学诊断符合乳腺癌；2. 激素受体阳性、表皮生长因子受体-2 阴性；3. 来曲唑或阿那曲唑治疗失败；4. 绝经后晚期（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. 激素受体阳性、表皮生长因子受体-2 阴性报告；5. 来曲唑或阿那曲唑治疗失败的病史资料。
128	注射用奥马珠单抗		限：1. 限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β ₂ -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；2. H1 抗组胺药	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β ₂ -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；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β ₂ -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的病史资料。

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
			治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。	慢性荨麻疹	1. 临床表现符合慢性自发性荨麻疹（发作持续时间>6周）；2. H1 抗组胺药治疗后仍有症状；3. 年龄≥12岁。	1. 病情诊断证明书（发作持续时间>6周）；2. H1 抗组胺药治疗后仍有症状的病史资料和临床表现。
129	地塞米松玻璃体内植入剂		限视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿和糖尿病性黄斑水肿（DME）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。
				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。	
130	康柏西普眼用注射液		限：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）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤。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。
				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。	
				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。	
				视网膜静脉阻塞的黄斑水肿	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）（网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿诊断标准。	

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
131	阿柏西普 眼内注射 溶液		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。
				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。	
132	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。
				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。	
				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。	
				视网膜静脉阻塞的黄斑水肿	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。	
133	泽布替尼 胶囊		限: 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	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。
				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。	

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
			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。	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。
				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。
134	依达拉奉氯化钠注射液		限肌萎缩侧索硬化（ALS）	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。
135	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。
136	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. 符合其中之一：（1）RECIST 标准评估为进展。（2）原治疗方案不良反应不能耐受。	1. 病情诊断证明书； 2. 病理学检查报告； 3. 肿瘤进展符合 RECIST 标准或不能耐受的临床说明； 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。
137	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。
138	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； 3. 一线治疗。	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。
139	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	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。

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
			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病者, 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。	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。
				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 $\geq$ 3、BSA $\geq$ 3%或 DLQI $\geq$ 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。
				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。
				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。
140	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。
141	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) 或视觉诱发电位 (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; 3. 常规治疗无效的病史资料。
142	甲磺酸仑伐替尼胶囊			肝细胞癌	1. 病理学或影像学诊断符合肝细胞癌; 2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查或影像学报告; 3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
143	恩扎卢胺软胶囊			前列腺癌	1. 病理学诊断符合前列腺癌; 2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
144	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. 氟尿嘧啶不能耐受 (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. 氟尿嘧啶不能耐受病史资料。

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
145	贝伐珠单抗	注射剂		结直肠癌	1. 病理学诊断符合结直肠癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				胶质母细胞瘤	1. 病理学诊断符合胶质母细胞瘤；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				肝细胞癌	1. 病理学诊断或影像学检查符合肝细胞癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				卵巢癌	1. 病理学检查符合卵巢癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				输卵管癌	1. 病理学检查符合输卵管癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				原发性腹膜癌	1. 病理学检查符合原发性腹膜癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				宫颈癌	1. 病理学检查符合宫颈癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
146	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）。 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。 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。
147	厄洛替尼	口服常释剂型		非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
148	索拉非尼	口服常释剂型		肾细胞癌	1. 病理学诊断符合肾细胞癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				肝细胞癌	1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				分化型甲状腺癌	1. 病理学诊断符合分化型甲状腺癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。

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
149	阿达木单抗	注射剂		类风湿性关节炎	1. 符合 2009 年 ACR 标准；2. 按照药品说明书进行综合认定。	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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				强直性脊柱炎	1. 符合 1984 年修订的纽约标准；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				斑块状银屑病	1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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；2. 按照药品说明书进行综合认定。	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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				葡萄膜炎	1. 符合葡萄膜炎诊断标准；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 临床表现的病史资料；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
150	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. 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；3. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 血常规、血红蛋白电泳和 (或) 地贫相关基因检测；3. 血清铁蛋白；4. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				输血依赖性疾病所致的铁过载	1. 病史资料、实验室检查符合输血依赖性疾疾病诊断标准；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；4. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书 (其他输血依赖性疾疾病：包括髓系肿瘤、恶性淋巴瘤、再生障碍性贫血、其他遗传性贫血)；2. 输血的病史资料；3. 血清铁蛋白；4. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
151	阿法替尼	口服常释剂型		非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
152	舒尼替尼	口服常释剂型		肾细胞癌	1. 病理学诊断符合肾细胞癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				胃肠道间质瘤	1. 病理学诊断符合胃肠道间质瘤；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。

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
				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. 按照药品说明书进行综合认定。	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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
153	阿扎胞苷	注射剂		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. 按照药品说明书进行综合认定。	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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				慢性粒-单核细胞白血病	1. 血液及骨髓检查符合慢性粒-单核细胞白血病；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 血液及骨髓检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				急性髓系（性）白血病	1. 血液或骨髓检查符合急性髓系（性）白血病；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 血液或骨髓检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
154	氟维司群	注射剂		乳腺癌	1. 病理学诊断符合乳腺癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。

高值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
1	来那度胺	口服常释剂型	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。
2	硼替佐米	注射剂		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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 骨髓细胞学和（或）病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				套细胞淋巴瘤	1. 病理学诊断符合套细胞淋巴瘤；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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；3. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
3	利妥昔单抗	注射剂		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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				滤泡性中央型淋巴瘤	1. 病理学诊断符合滤泡性中央型淋巴瘤；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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. 按照药品说明书进行综合认定。	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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
4	阿比特龙	口服常释剂型		前列腺癌	1. 病理学诊断符合前列腺癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
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）	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。

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
			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。	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。
				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。
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。
				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。
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 2001ILAR 指南； 2. 一线药物治疗史。	1. 病情证明书；2. 符合 2001ILAR 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）。
				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。
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。

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
				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。
9	艾曲泊帕乙醇胺片		限既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和6岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者。	原发免疫性血小板减少症	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. 年龄≥6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。
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。
11	盐酸埃克替尼片		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-III A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（无法手术的IIIa期或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（无法手术的IIIa期或IIIb-IV期）；（3）EGFR基因检测敏感突变且II-III A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）局部晚期或转移性患者的一线治疗病史资料；（2）局部晚期或转移性患者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-III A期术后治疗病史资料。
12	吉非替尼	口服常释剂型		非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
13	伊马替尼	口服常释剂型		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. 按照药品说明书进行综合认定。	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；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。

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
				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. 按照药品说明书进行综合认定。	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；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				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. 年龄≥18岁；3. 按照药品说明书进行综合认定。	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；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				胃肠道间质瘤	1. 病理学诊断符合胃肠间质瘤；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
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）。
15	培美曲塞	注射剂		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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
				恶性胸膜间皮瘤	1. 病理学诊断符合恶性胸膜间皮瘤；2. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告；4. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
16	地西他滨	注射剂		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. 按照药品说明书进行综合认定。	1. 病情诊断证明书；2. 血常规及骨髓细胞形态学或细胞遗传学或分子生物学检查报告；3. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
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。
				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。
18	重组人血小板生成素注射液		限实体瘤化疗后所致的血小板减少症或原发免疫性血小板减少症（ITP）。	血小板减少症	1. 实体肿瘤化疗史；2. 血小板≤100×10 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。
				原发免疫性血小板减少症	血常规和骨髓检查符合原发免疫性血小板减少。	1. 病情诊断证明书；2. 血常规和骨髓检查。