

陕医保发〔2023〕7号

陕西省医疗保障局 关于动态调整特药管理范围的通知

各市（区）医疗保障局：

为进一步完善国家医保谈判药品的分类管理政策，提升分类管理工作规范化、精细化水平，结合2022年国家医保药品目录调整情况和我省医疗保险特殊药品管理实际，经研究，省局对纳入特殊药品管理范围的目录内药品进行了动态调整，现就有关事项通知如下：

一、调整药品分类

继续实行目录内药品分类管理并实施动态调整，将乌帕替尼等药品新增纳入特药管理范围，将玛巴洛沙韦等药品调出特药管理范围，调整后纳入我省特药管理范围的药品总计211种，未纳入特药

管理范围的协议期内谈判药品按照常规乙类管理。本文件印发前已完成调出药品特药备案手续的，继续享受待遇至备案期结束。

二、优化待遇政策

完善纳入特药管理范围的药品支付政策，充分发挥多层次医疗保障作用。参保人员使用特殊药品发生的药品费用，由基本医疗保险统筹基金支付后剩余部分可纳入大额医疗补助、公务员医疗补助、城乡居民大病保险等支付范围。各地要根据基金运行情况，动态调整特殊药品先行自付比例和医保支付比例，逐步优化特殊药品的报销待遇，原则上，特殊药品先行自付比例控制在20%以内，政策范围内报销比例职工医保应达到70%以上，城乡居民医保应达到60%以上。

三、完善经办服务

优化简化特殊药品经办服务管理流程，适度扩大特殊药品定点医药机构、特殊药品责任医师范围，提升农村地区、偏远地区和经济欠发达地区特殊药品定点零售药店的覆盖率，进一步提高患者用药可及性和便利性。要按照加强管理、规范使用、方便群众的原则，根据医保药品目录规定的限定支付范围及时制定特殊药品用药认定标准，明确相关备案审批手续，未按规定限定支付范围的，按照适应症制定用药认定标准。对限定支付范围或适应症相同的药品，实行统一的认定标准，方便临床医生根据病情变化选择治疗药物。依托全省统一的医保信息平台电子处方中心，建立健全、高效运转、标准规范的处方流转机制，年底前实现省域内特药处方流转电子化和

省内异地门诊直接结算。

各地特药定点医药机构、责任医师及特殊药品认定标准于 2023 年 2 月 28 日前报省局，由省局统一向社会公布。

四、加强药品供应

夯实定点医疗机构药品供应保障和临床合理使用的主体责任，指导医疗机构建立院内药品配备与医保药品目录联动调整机制，督促医疗机构按《关于执行〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）〉有关事项的通知》（陕医保发〔2023〕5 号）规定时限统筹召开药事会，及时更新院内药品供应目录。探索通过签订专项补充协议的形式对定点医药机构中的综合性医疗机构国谈药品总体配备率和专科医疗机构中相应专科国谈药品配备率进行明确。原则上，特药定点医疗机构要确保特殊药品按需配备，开展门诊慢特病保障和普通门诊统筹保障业务的定点医药机构要确保国谈药品中的高血压、糖尿病等多发病、常见病用药应配尽配。对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录，但临床确有需求的国家谈判药品，可纳入临时采购范围，建立绿色通道，简化程序、缩短周期、及时采购。实行 DRG/DIP 改革的地区，可对特药实行除外支付管理。

五、强化工作落地

实施目录内药品分类管理工作，完善支付管理和服服务政策，是落实省委省政府“三个年”活动要求，开展医疗保障“三个服务”主题实践活动的具体举措，有利于进一步提高参保人员用药的便捷性，提高患者待遇保障水平，增强我省医疗保障制度的公平性。各

地要高度重视，加强领导，细化举措，严格按照本通知要求，按期出台细化政策措施，各地的执行文件应于2023年3月1日起执行。要加强宣传，合理引导公众预期，营造良好的社会氛围。要积极跟进政策措施的落地，妥善处理政策执行过程中出现的问题，确保整体运行平稳。

附件：纳入特殊药品管理范围的药品

陕西省医疗保障局

2023年2月20日

（此件公开）

附件

纳入特殊药品管理范围的药品

序号	药品名称	限定支付范围	备注
1	麦格司他胶囊	限C型尼曼匹克病患者。	
2	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。	
3	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。	
4	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。	
5	曲前列尼尔注射液	限肺动脉高压(PAH, WHO分类1)。	
6	甲苯磺酸艾多沙班片	限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤、深静脉血栓、肺栓塞患者。	
7	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。	
8	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。	
9	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
10	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。	
11	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; 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。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性临床试验的结果。	
12	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。	
13	罗沙司他胶囊	本品适用于慢性肾脏病(CKD)引起的贫血,包括透析及非透析患者。	
14	注射用罗特西普	限 β -地中海贫血成人患者。	
15	达依泊汀 α 注射液	限接受血液透析的成人慢性肾脏病患者(CKD)的贫血。	
16	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。	
17	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。	
18	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。	
19	波生坦分散片	限3-12岁特发性或先天性肺动脉高压患者。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
20	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。	
21	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。	
22	本维莫德乳膏	限轻中度稳定性寻常型银屑病患者的一线治疗，需按说明书用药。	
23	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。	
24	克立硼罗软膏	适用于2岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。	
25	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。	
26	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。	
27	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。	
28	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。	
29	注射用硫酸艾沙康唑	限侵袭性曲霉病或侵袭性毛霉病的成人患者。	
30	德拉马尼片	限耐多药结核患者。	
31	艾米替诺福韦片	本品适用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
32	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。	
33	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。	
34	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。	
35	盐酸可洛派韦胶囊	限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎。	
36	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。	
37	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)。	
38	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。	
39	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。	
40	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)。	
41	奈韦拉平齐多拉米双夫定片	限艾滋病病毒感染。	
42	注射用艾博韦泰	限艾滋病病毒感染。	
43	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
44	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。	
45	拉米夫定多替拉韦片		
46	多拉米替片	限艾滋病。	
47	阿兹夫定片		
48	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。	
49	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。	
50	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。	
51	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。	
52	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。	
53	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
54	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。	
55	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。	
56	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。	
57	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。	
58	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
59	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。	
60	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)。	
61	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。	
62	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。	
63	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。	
64	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。	
65	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。	
66	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
67	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。	
68	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。	
69	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。	
70	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。	
71	呋喹替尼胶囊	限转移性结直肠癌患者的三线治疗。	
72	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。	
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。	
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。	
75	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
76	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。	
77	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。	
78	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。	
79	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。	
80	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。	
81	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)。	
82	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。	
83	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
84	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。	
85	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。	
86	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。	
87	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。	
88	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。	
89	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。	
90	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。	
91	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。	
92	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
93	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。	
94	重组人血管内皮抑制素注射液	限晚期非小细胞肺癌患者。	
95	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。	
96	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。	
97	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。	
98	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。	
99	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定性试验证实本品在该人群的临床获益。	
100	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
101	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。	
102	维奈克拉片	限成人急性髓系白血病患者。	
103	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。	
104	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。	
105	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。	
106	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。	
107	瑞维鲁胺片	限转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)患者。	
108	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。	
109	西尼莫德片	限成人复发型多发性硬化的患者。	
110	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。	
111	奥法妥木单抗注射液	限成人复发型多发性硬化(RMS)。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
112	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。	
113	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。	
114	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。	
115	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。	
116	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。	
117	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成人患者。	
118	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。	
119	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。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
120	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。	
121	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。	
122	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。	
123	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。	
124	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。	
125	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。	
126	富马酸二甲酯肠溶胶囊	限成人复发型多发性硬化(RMS)。	
127	诺西那生钠注射液	本品用于治疗5q脊髓性肌萎缩症。	
128	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)。	
129	吡仑帕奈片		

序号	药品名称	限定支付范围	备注
130	注射用利培酮微球(II)	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状。可减轻与精神分裂症有关的情感症状。	
131	氟丁苯那嗪片	限治疗成人：与亨廷顿病有关的舞蹈病；迟发性运动障碍。	
132	棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)	限接受过棕榈酸帕利哌酮注射液(1个月剂型)至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。	
133	甘露特钠胶囊	用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。	
134	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。	
135	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。	
136	利鲁唑口服混悬液	限肌萎缩侧索硬化(ALS)。	
137	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哮喘患者，并需IgE(免疫球蛋白E)介导确诊证据；2. H1抗组胺药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。	
138	美泊利珠单抗注射液		

序号	药品名称	限定支付范围	备注
139	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。	
140	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。	
141	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。	
142	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。	
143	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。	
144	依达拉奉注射液	限肌萎缩侧索硬化(ALS)。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
145	恩扎卢胺软胶囊		
146	甲磺酸仑伐替尼胶囊		
147	依达拉奉氯化钠注射液	限肌萎缩侧索硬化（ALS）。	
148	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。	
149	布南色林片		
150	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。	
151	盐酸鲁拉西酮片		
152	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。	
153	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。	
154	富马酸贝达喹啉片	限耐多药结核患者。	

序号	药品名称	限定支付范围	备注
155	特立氟胺片	限常规治疗无效的多发性硬化患者。	
156	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。	
157	他氟前列素滴眼液		
158	注射用福沙匹坦双葡甲胺	限放化疗且吞咽困难的患者。	
159	注射用多黏菌素E甲磺酸钠		
160	泊沙康唑肠溶片	限13岁和13岁以上重度免疫缺陷患者。	
161	泊沙康唑注射液	限18岁和18岁以上重度免疫缺陷患者。	
162	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。	
163	枸橼酸托法替布缓释片		
164	舒更葡糖钠注射液		

序号	药品名称	限定支付范围	备注
165	来特莫韦片		
166	来特莫韦注射液		
167	阿达木单抗		注射剂
168	贝伐珠单抗		注射剂
169	氟维司群		注射剂
170	托法替布		口服常释剂型
171	利妥昔单抗		注射剂
172	丙酚替诺福韦		口服常释剂型
173	曲妥珠单抗	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	注射剂
174	厄洛替尼		口服常释剂型
175	索拉非尼		口服常释剂型

序号	药品名称	限定支付范围	备注
176	地拉罗司		口服常释剂型
177	安立生坦		口服常释剂型
178	吡非尼酮	限特发性肺纤维化	口服常释剂型
179	帕利哌酮		注射剂
180	来那度胺	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	口服常释剂型
181	硼替佐米		注射剂
182	阿比特龙		口服常释剂型
183	苯达莫司汀		注射剂
184	重组人凝血因子Ⅷ	限儿童甲(A)型血友病；成人甲(A)型血友病限出血时使用	注射剂
185	重组人凝血因子Ⅸ	限儿童乙(B)型血友病；成人乙(B)型血友病限出血时使用	注射剂
186	咪唑立宾	限器官移植后的排异反应	口服常释剂型
187	吗替麦考酚酯		口服常释剂型
188	西罗莫司	限器官移植后的抗排异反应	口服常释剂型

序号	药品名称	限定支付范围	备注
189	比卡鲁胺		口服常释剂型
190	氟他胺		口服常释剂型
191	雌莫司汀		口服常释剂型
192	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	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。	注射剂
193	戈利木单抗	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。	注射剂
194	托珠单抗	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。	注射剂
195	吉非替尼		口服常释剂型
196	伊马替尼		口服常释剂型
197	达沙替尼	限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病患者	口服常释剂型
198	培美曲塞		注射剂
199	阿扎胞苷		注射剂

序号	药品名称	限定支付范围	备注
200	阿法替尼		口服常释剂型
201	舒尼替尼		口服常释剂型
202	利鲁唑		口服常释剂型
203	地诺孕素		口服常释剂型
204	宣肺败毒颗粒	宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒。用于湿毒郁肺所致的疫病。症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便不畅；舌质暗红，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。	
205	芍麻止痉颗粒		
206	复方黄黛片	限初治的急性早幼粒细胞白血病。	
207	参一胶囊	限原发性肺癌、肝癌化疗期间使用。	
208	坤心宁颗粒		
209	地舒单抗 (120mg/1.7mL/ 支)	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。	
210	对氨基水杨酸肠 溶颗粒		
211	奈妥匹坦帕洛诺 司琼胶囊		

