

附件

四川省医疗保障事务中心关于印发单行支付药品 和高值药品适用病种及用药认定标准的通知 (征求意见稿)

各市(州)医保经办机构:

为贯彻落实《四川省医疗保障局 四川省人力资源和社会保障厅关于执行〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)〉有关问题的通知》(川医保规〔2024〕号)精神,做好我省单行支付药品和高值药品的经办服务管理工作,保障参保人员待遇,确保基金安全,我中心组织临床专家制定了224个单行支付药品和15个高值药品适用病种及用药认定标准,经省医疗保障局同意,现印发给你们,请遵照执行。

各地应严格按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》相关规定进行用药支付。原属单行支付药品的环孢素滴眼液(III)过渡期内适用病种及用药认定标准按照《四川省医疗保障事务中心关于印发单行支付药品和高值药品适用病种及用药认定标准的通知》(川医保中心办〔2023〕28号)执行。

本通知自2025年1月1日起施行,原单行支付药品和高值药品适用病种及用药认定标准等与本通知不一致的,以本通知为准。

- 附件：1.单行支付药品适用病种及用药认定标准（征求意见稿）
2.高值药品适用病种及用药认定标准（征求意见稿）

四川省医疗保障事务中心

2024年12月23日

附件 1-1

单行支付药品适用病种及用药认定标准（征求意见稿）

| 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 | 贝前列素钠缓释片 | | 限WHO功能分级I级-III级的肺动脉高压(PAH, WHO第1组)的患者,以改善患者的运动能力。 | 肺动脉高压 | 1.WHO功能分级I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次超声心动图报告。 |
| 2 | 注射用罗普司亭N01 | | 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)骨髓检查符合慢性原发免疫性血小板减少症(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)骨髓检查报告;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 | 盐酸卡马替尼片 | | 限未经系统治疗的携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(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.未经系统治疗;3.携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变;4.局部晚期或转移(无法手术或无法根治性放疗的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跳跃突变阳性报告。 |
| 4 | 盐酸特泊替尼片 | | 限携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(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.携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变;3.局部晚期或转移(无法手术或无法根治性放疗的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.MET外显子14跳跃突变阳性报告。 |
| 5 | 戈利昔替尼胶囊 | | 限既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(rPTCL)成人患者。 | 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.既往至少接受过一线系统性治疗;3.复发或难治;4.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书(诊断为外周T细胞淋巴瘤);2.病理学检查报告;3.既往至少接受过一线系统性治疗的病史资料; 4.复发或难治的病史资料。 |
| 6 | 甲磺酸瑞厄替尼片 | | 限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肺癌(NSCLC)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.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.经检测确认存在EGFR T790M突变阳性;4.局部晚期或转移(无法手术或无法根治性放疗的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。 |
| 7 | 甲磺酸瑞齐替尼胶囊 | | 限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肺癌(NSCLC)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.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.经检测确认存在EGFR T790M突变阳性;4.局部晚期或转移(无法手术或无法根治性放疗的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。 |

| 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 |
|----|------------|----|--|--------|--|---|
| 8 | 瑞普替尼胶囊 | | 限 ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(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.生物分子标志物 ROS1 阳性；3.局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的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.生物分子标志物检测 ROS1 阳性（FISH 或 PCR 或 NGS 方法）报告。 |
| 9 | 舒沃替尼片 | | 限既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且检测确认存在表皮生长因子受体(EGFR)20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者。 | 非小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合非小细胞肺癌；2.既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展或不耐受含铂化疗；3.检测确认存在表皮生长因子受体(EGFR)20 号外显子插入突变；4.局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的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.表皮生长因子受体(EGFR)20 号外显子插入突变基因报告；5.既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展或不耐受含铂化疗的病史资料。 |
| 10 | 枸橼酸依奉阿克胶囊 | | 限未经过间变性淋巴瘤激酶(ALK)抑制剂治疗的 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。 | 非小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合非小细胞肺癌；2.未经过间变性淋巴瘤激酶(ALK)抑制剂治疗；3.生物分子标志物检测 ALK 阳性；4.局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的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.未经过间变性淋巴瘤激酶(ALK)抑制剂治疗的病史资料；5.生物分子标志物检测 ALK 阳性报告。 |
| 11 | 富马酸安奈克替尼胶囊 | | 限 ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(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.生物分子标志物 ROS1 阳性；3.局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的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.生物分子标志物检测 ROS1 阳性（FISH 或 PCR 或 NGS 方法）报告。 |
| 12 | 硫酸拉罗替尼胶囊 | | 限经充分验证的检测方法诊断为携带神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变的实体瘤：患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，或无满意替代治疗或既往治疗失败的患者。 | 实体瘤 | 1.病理学诊断或影像学诊断符合实体瘤；2.经充分验证的检测方法诊断为携带神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变；3.符合下列条件之一：（1）局部晚期、转移性疾病；（2）手术切除可能导致严重并发症；（3）无满意替代治疗；（4）既往治疗失败。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告；3.局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症或无满意替代治疗或既往治疗失败的病史资料；4.携带神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因报告；5.不包括已知获得性耐药突变的病史资料。 |
| 13 | 硫酸拉罗替尼口服溶液 | | 限经充分验证的检测方法诊断为携带神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变的实体瘤：患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，或无满意替代治疗或既往治疗失败的患者。 | 实体瘤 | 1.病理学诊断或影像学诊断符合实体瘤；2.经充分验证的检测方法诊断为携带神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变；3.符合下列条件之一：（1）局部晚期、转移性疾病；（2）手术切除可能导致严重并发症；（3）无满意替代治疗；（4）既往治疗失败。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告；3.局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症或无满意替代治疗或既往治疗失败的病史资料；4.携带神经营养酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因报告；5.不包括已知获得性耐药突变的病史资料。 |
| 14 | 妥拉美替尼胶囊 | | 限含抗 PD-1/PD-L1 治疗失败的 NRAS 基因突变的晚期黑色素瘤患者。 | 黑色素瘤 | 1.病理学诊断符合黑色素瘤；2.含抗 PD-1/PD-L1 治疗失败；3.NRAS 基因突变；4.晚期。 | 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.NRAS 基因突变阳性报告；5.含抗 PD-1/PD-L1 治疗失败的病史资料。 |

| 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 |
|----|-----------------|----|--|------------|--|--|
| 15 | 伯瑞替尼肠溶胶囊 | | 限: 1.具有间质-上皮转化因子(MET)外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者; 2.既往治疗失败的具有 PTPRZ1-MET 融合基因的 IDH 突变型星形细胞瘤(WHO4 级)或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者。 | 非小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2.间质-上皮转化因子(MET)外显子 14 跳变; 3.局部晚期或转移(无法手术或无法根治性放疗的IIa 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.MET 外显子 14 跳跃突变基因报告。 |
| | | | | 脑胶质瘤 | 1.病理学诊断符合脑胶质瘤; 2.具有 PTPRZ1-MET 融合基因; 3.既往治疗失败; 4.年龄≥18 周岁; 5.符合下列条件之一: (1) IDH 突变型星形细胞瘤(WHO4 级); (2) 有低级别病史的胶质母细胞瘤。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.PTPRZ1-MET 融合基因阳性检测报告; 4.既往治疗失败的病史资料; 5.提供下列病史资料之一: (1) IDH 突变型星形细胞瘤(WHO4 级); (2) 有低级别病史的胶质母细胞瘤。 |
| 16 | 达雷妥尤单抗注射液(皮下注射) | | 限: 1.与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者; 2.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; 3.与泊马度胺和地塞米松联合用药治疗既往接受过至少一线治疗(包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂)的多发性骨髓瘤患者; 4.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; 5.新诊断的原发性轻链型淀粉样变患者。本方案不适合也不推荐用于患有 NYHA III B 级或IV级心脏疾病或 Mayo III B 期的原发性轻链型淀粉样变患者。 | 多发性骨髓瘤 | 1.骨髓细胞学或病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2.符合下列条件之一: (1) 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗, 且不适合自体干细胞移植的新诊断成年患者; (2) 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成年患者; (3) 与泊马度胺和地塞米松联合用药治疗, 且既往接受过至少一线治疗(包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂)的患者; (4) 单药治疗复发和难治性成年患者, 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。 | 1.病情诊断证明书; 2.骨髓细胞学或病理学检查报告; 3.提供下列病史资料之一: (1) 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗, 且不适合自体干细胞移植的新诊断患者; (2) 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; (3) 与泊马度胺和地塞米松联合用药治疗, 且既往接受过至少一线治疗(包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂); (4) 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。 |
| | | | | 原发性轻链型淀粉样变 | 1.具有受累器官的典型临床表现和体征; 2.血、尿中存在单克隆免疫球蛋白和(或)轻链; 3.组织活检可见无定形粉染物质沉积, 且刚果红染色阳性或电镜检查符合淀粉样变; 4.除外多发性骨髓瘤、华氏巨球蛋白血症或其他淋巴浆细胞增殖性疾病; 5.新诊断的患者; 6.不适合也不推荐用于患有 NYHA III B 级或IV级心脏疾病或 Mayo III B 期的原发性轻链型淀粉样变患者。 | 1.病情诊断证明书; 2.血、尿中存在单克隆免疫球蛋白和(或)轻链报告; 3.组织活检刚果红染色阳性报告或电镜符合淀粉样变。 |
| 17 | 注射用德曲妥珠单抗 | | 限: 1.既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者; 2.既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的, 或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 6 个月内复发的, 不可切除或转移性 HER2 低表达(IHC 1+ 或 IHC2+/ISH-)成人乳腺癌患者。 | 乳腺癌 | HER2 阳性乳腺癌: 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.既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗; 4.不可切除或转移; 5.年龄≥18 周岁。 HER2 低表达乳腺癌: 1.病理学诊断符合乳腺癌; 2.HER2 低表达(IHC 1+或 IHC2+/ISH-); 3.不可切除或转移; 4.符合下列 | HER2 阳性乳腺癌: 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.HER2 阳性表达报告; 5.既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗; 6.不可切除或转移的病史资料。 HER2 低表达乳腺癌: 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.HER2 低表达报告; 5.不可切除 |

| 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 |
|----|-----------|----|---|-----------|--|--|
| | | | | | 条件之一：（1）既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗；（2）在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发；5.年龄≥18周岁。 | 或转移的病史资料；6.提供下列病史资料之一：（1）既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗；（2）在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后6个月内复发。 |
| 18 | 西妥昔单抗β注射液 | | 限与FOLFIRI方案联合用于一线治疗RAS/BRAF基因野生型的转移性结直肠癌。 | 结直肠癌 | 1.病理学诊断符合结直肠癌；2.RAS/BRAF基因均为野生型；3.与FOLFIRI方案联合的一线治疗；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.RAS/BRAF基因检测报告。 |
| 19 | 恩朗苏拜单抗注射液 | | 限既往接受含铂化疗治疗失败的PD-L1表达阳性(CPS≥1)的复发或转移性宫颈癌患者。 | 宫颈癌 | 1.病理学诊断符合宫颈癌；2.既往接受含铂化疗治疗失败；3.PD-L1表达阳性(CPS≥1)；4.复发或转移。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.PD-L1表达阳性(CPS≥1)报告；4.既往接受含铂化疗治疗失败的病史资料；5.复发或转移的病史资料。 |
| 20 | 赛帕利单抗注射液 | | 限：1.既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性且PD-L1表达阳性(CPS≥1)的宫颈癌患者；2.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成人患者。 | 宫颈癌 | 1.病理学诊断符合宫颈癌；2.既往接受含铂化疗治疗失败；3.PD-L1表达阳性(CPS≥1)；4.复发或转移。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.PD-L1表达阳性(CPS≥1)报告；4.既往接受含铂化疗治疗失败的病史资料；5.复发或转移的病史资料。 |
| | | | | 经典霍奇金淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合经典霍奇金淋巴瘤；2.既往接受过二线系统化疗；3.复发或难治；4.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.既往接受过二线系统化疗的病史资料；4.复发或难治的病史资料。 |
| 21 | 依沃西单抗注射液 | | 限经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。 | 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.经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展；3.EGFR基因突变阳性；4.局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的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突变阳性报告；5.经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的病史资料。 |
| 22 | 卡度尼利单抗注射液 | | 既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。 | 宫颈癌 | 1.病理学诊断符合宫颈癌；2.既往接受含铂化疗治疗失败；3.复发或转移。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.既往接受含铂化疗治疗失败的病史资料；4.复发或转移的病史资料。 |
| 23 | 注射用维泊妥珠单抗 | | 限：1.既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者；2.不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者。 | 弥漫大B细胞淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合弥漫大B细胞淋巴瘤；2.年龄≥18周岁；3.符合下列条件之一：（1）既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)；（2）不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.既往未经治疗的证明材料，或不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性的病史资料。 |

| 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 |
|----|----------------|----|--|--------------|---|--|
| 24 | 帕妥珠单抗注射液(皮下注射) | | 限: 1.HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直径>2cm 或淋巴结阳性)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; 3.既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗 HER2 治疗或者化疗的 HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。 | 乳腺癌 | 早期乳腺癌: 1.病理学诊断符合乳腺癌; 2.符合下列条件之一: (1) HER2 阳性表达(免疫组化+++或 FISH 阳性)、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直径>2cm 或淋巴结阳性)的新辅助治疗; (2) 具有高复发风险 HER2 阳性表达(免疫组化+++或 FISH 阳性) 早期乳腺癌患者的辅助治疗。 转移性乳腺癌: 1.病理学诊断符合乳腺癌; 2.既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗 HER2 治疗或者化疗; 3.HER2 阳性表达(免疫组化+++或 FISH 阳性)、转移性或不可切除的局部复发性患者。 | 早期乳腺癌: 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.提供下列检查报告和病史资料之一: (1) HER2 阳性表达报告、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 阳性表达早期乳腺癌患者的辅助治疗。 转移性乳腺癌: 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗 HER2 治疗或者化疗的病史资料; 5.HER2 阳性表达报告、转移性或不可切除局部复发性病史资料。 |
| 25 | 注射用埃普奈明 | | 限既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者, 既往含免疫调节剂方案难治的患者不直接受本联合方案治疗。 | 多发性骨髓瘤 | 1.骨髓细胞学或病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2.既往接受过至少 2 种系统性治疗方案; 3.复发或难治; 4.年龄≥18 周岁; 5.既往含免疫调节剂方案难治的患者不直接受本联合方案治疗。 | 1.病情诊断证明书; 2.骨髓细胞学或病理学检查报告; 3.既往接受过至少 2 种系统性治疗的病史资料; 4.复发或难治的病史资料。 |
| 26 | 甲磺酸贝舒地尔片 | | 限对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上慢性移植物抗宿主病患者。 | 慢性移植物抗宿主病 | 1.符合慢性移植物抗宿主病的诊断标准; 2.对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分; 3.年龄≥12 岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的病史资料。 |
| 27 | 氘可来昔替尼片 | | 限适合系统治疗或光疗的成年中重度斑块状银屑病病患者。 | 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≥3%或 DLQI≥6; 4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.临床表现的病史资料; 3.提供适合系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病病史资料。 |
| 28 | 盐酸伊普可泮胶囊 | | 限既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)成人患者。 | 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 | 1.临床表现符合阵发性睡眠性血红蛋白尿症; 2.流式细胞术检测发现: 外周血中 CD55 或 CD59 阴性中性粒细胞或红细胞>10% (5%~10%为可疑); 3.既往未接受过补体抑制剂治疗; 4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.流式细胞学检查报告。 |
| 29 | 纳鲁索拜单抗注射液 | | 限不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。 | 骨巨细胞瘤 | 1.病理学诊断符合骨巨细胞瘤; 2.不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍; 3.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的病史资料。 |
| 30 | 司替戊醇干混悬剂 | | 限婴儿严重肌阵挛性癫痫(SMEI, Dravet 综合征)患者。 | 婴儿严重肌阵挛性癫痫 | 1.有癫痫或热惊厥家族史; 2.出现痫性发作前生长发育正常; 3. 癫痫发作出现在 1 岁前; 4.多种类型癫痫(肌阵挛、局灶性痉挛发作、失神发作、全面性发作); 5.脑电图可见广泛性棘波或多棘波或 SCN1A 基因突变; 6.早期光敏感; 7.2 岁后神经运动发育迟滞; 8.发育迟滞症状开始后出现共济失调、锥体束损害、发作间期肌阵挛; 9.体温升高加重癫痫发作。 | 1.病情诊断证明书; 2.脑电图报告或基因检测报告。 |

| 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 |
|----|-----------|----|--|--------------------|---|---|
| 31 | 法瑞西单抗注射液 | | 限：1.糖尿病性黄斑水肿(DME)；2.新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(nAMD)；3.继发于视网膜分支静脉阻塞(BRVO)的黄斑水肿。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、康柏西普、法瑞西单抗的药品支数合并计算。 | 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。 | 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。 |
| | | | | 新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性 | 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) 证据符合新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(nAMD)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) 证据符合继发于视网膜分支静脉阻塞(BRVO)的黄斑水肿诊断标准。 | |
| 32 | 地拉罗司颗粒 | | 限：1.年龄大于 2 岁的β-地中海贫血患者；2.10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者。 | 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≥2 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.血常规、血红蛋白电泳和(或)地贫相关基因检测报告；3.血清铁蛋白报告。 |
| | | | | 非输血依赖性地中海贫血 | 1.病史资料、实验室检查符合非输血依赖性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.除外重型地中海贫血；4.年龄≥10 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.血常规、血红蛋白电泳和(或)地贫相关基因检测报告；3.血清铁蛋白报告。 |
| 33 | 氯苯唑酸葡胺软胶囊 | | 限成人转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病 I 期症状患者。 | 转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病 | 1.慢性感觉性神经病和(或)慢性自主神经病，伴或不伴运动性神经病，可同时合并心脏、眼部、肾脏或中枢神经系统损害，有或无家族史；2.病理检查发现组织内淀粉样物质沉积，证实为转甲状腺素蛋白沉积，或基因检查发现 TTR 基因致病变异；3.排除其他疾病；4.临床严重程度分期为 I 期。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查或基因检测报告；3.临床严重程度分期为 I 期的病史资料。 |
| 34 | 马立巴韦片 | | 限治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗(更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠)难治(伴或不伴基因型耐药)的成人患者。 | 巨细胞病毒感染 | 1.临床表现、病毒分离培养、HCMV 抗原检测、核酸检测、特异性抗体检测、免疫学检查符合巨细胞病毒(CMV)感染和/或疾病；2.对一种或多种既往治疗(更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠)难治(伴或不伴基因型耐药)；3.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.病毒分离培养、HCMV 抗原检测、核酸检测、特异性抗体检测、免疫学检查报告；3.对一种或多种既往治疗(更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠)难治(伴或不伴基因型耐药)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 |
|----|-------------------|----|---|-----------|--|---|
| 35 | 玛伐凯泰胶囊 | | 限纽约心脏协会(NYHA)心功能分级II-III级的梗阻性肥厚型心肌病(OHCM)成人患者。 | 梗阻性肥厚型心肌病 | 1.临床表现、超声心动图或心脏磁共振、心导管检查、心室造影等符合梗阻性肥厚型心肌病(OHCM); 2.连续多普勒测量左心室流出道压力阶差(LVOTG)符合梗阻性肥厚型心肌病(静息或激发后LVOTG峰值 $\geq 30\text{mmHg}$); 3.纽约心脏协会(NYHA)心功能分级II-III级; 4.左心室射血分数(LVEF) $\geq 55\%$; 5.排除遗传或代谢相关的其他肥厚心肌疾病。 | 1.病情诊断证明书(含纽约心脏协会(NYHA)心功能分级II-III级); 2.超声心动图报告(含连续多普勒测量的LVOTG指标及左心室射血分数测定值); 3.基因测序报告(全外显子测序或心肌病基因测序)。 |
| 36 | 林普利塞片 | | 限既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者。 | 滤泡性淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合滤泡性淋巴瘤; 2.既往接受过至少两种系统治疗; 3.复发或难治性; 4.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.提供既往接受过至少两种系统治疗的病史资料; 4.复发或难治性的病史资料。 |
| 37 | 琥珀酸瑞波西利片 | | 限激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性局部晚期或转移性乳腺癌,与芳香化酶抑制剂联合用药作为女性患者的初始内分泌治疗。 | 乳腺癌 | 1.病理学诊断符合乳腺癌; 2.HR阳性表达、HER2阴性表达; 3.符合与芳香化酶抑制剂合用作为女性患者的初始内分泌治疗。 | 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.HR阳性表达、HER2阴性表达报告; 5.提供与芳香化酶抑制剂联合用药作为女性患者初始内分泌治疗的病史资料; 6.局部晚期或转移的病史资料。 |
| 38 | 艾加莫德 α 注射液 | | 限乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性的成人全身型重症肌无力(gMG)患者。 | 全身型重症肌无力 | 1.外周血中检测到乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性; 2.临床表现符合全身型重症肌无力临床特点; 3.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.乙酰胆碱受体(AChR)抗体阳性报告; 3.全身型重症肌无力病史资料; 典型临床症状和体征。 |
| 39 | 艾诺米替片 | | 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1000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。 |
| 40 | 泽贝妥单抗注射液 | | 限CD20阳性弥漫大B细胞淋巴瘤,非特指性(DLBCL, NOS)成人患者。 | 弥漫大B细胞淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合弥漫大B细胞淋巴瘤; 2.CD20阳性; 3.非特指性(DLBCL, NOS); 4.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书(非特指性(DLBCL, NOS)); 2.病理学检查报告; 3.CD20阳性报告。 |
| 41 | 塞利尼索片 | | 限: 1.既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂,一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者; 2.既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者。 | 多发性骨髓瘤 | 1.骨髓细胞学或病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2.符合既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂,一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的; 3.复发或难治性; 4.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.骨髓细胞学或病理学检查报告; 3.提供既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂,一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的病史资料; 4.复发或难治的病史资料。 |
| | | | | 弥漫大B细胞淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合弥漫大B细胞淋巴瘤; 2.既往接受过至少两线系统性治疗; 3.复发或难治性; 4.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.提供既往接受过至少两线系统性治疗的病史资料; 4.复发或难治性的病史资料。 |
| 42 | 瑞帕妥单抗注射液 | | 限国际预后指数(IPI)为0~2分的新诊断CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)成人患者。 | 弥漫大B细胞淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤; 2.CD20阳性; 3.国际预后指数(IPI)为0~2分的新诊断患者; 4.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.国际预后指数(IPI)为0~2分的新诊断患者病史资料; 4.CD20阳性报告。 |

| 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 |
|----|-----------|----|---|-----------|--|--|
| 43 | 奥磷布韦片 | | 限基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎。 | 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.经 HCV 基因分型检测确诊为 1、2、3、6 型；4.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 和上腹部彩超报告。 |
| 44 | 佩索利单抗注射液 | | 限成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）。 | 泛发性脓疱型银屑病 | 1.临床诊断符合泛发性脓疱型银屑病；2.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.临床表现相关病史资料；3.提供适合接受系统治疗的脓疱型银屑病病史资料。 |
| 45 | 甲磺酸贝福替尼胶囊 | | 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肺癌(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.符合下列条件之一：（1）EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移（无法手术的IIIa 期或IIIb-IV期）一线治疗；（2）EGFR T790M 突变阳性，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的局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的IIIa 期，或IIIb-IV期）；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； 4.提供下列检查及病史资料之一：（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。 |
| 46 | 盐酸替洛利生片 | | 限发作性睡病成人患者。 | 发作性睡病 | 1.符合发作性睡病诊断标准；2.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.发作性睡病病史资料需症状持续≥3 个月；3.睡眠监测报告标准 MSLT 检查平均睡眠潜伏期≤8 min，且出现≥2 次 SOREMPs。 |
| 47 | 硫酸氢司美替尼胶囊 | | 限 3 岁及 3 岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的 I 型神经纤维瘤病（NF1）儿童患者。 | 神经纤维瘤 | 1.临床和影像学或病理学符合丛状神经纤维瘤（PN）；2.符合 I 型神经纤维瘤病（NF1）诊断标准；3.无法手术；4.伴有临床症状；5.年龄 3（含 3 周岁）至 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的 I 型神经纤维瘤病（NF1）的病史资料；3.丛状神经纤维瘤（PN）影像学或病理学检查报告。 |
| 48 | 盐酸奥扎莫德胶囊 | | 限成人复发型多发性硬化。 | 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。 |
| 49 | 度维利塞胶囊 | | 限既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者。 | 滤泡性淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合滤泡性淋巴瘤；2.既往接受过至少两种系统治疗；3.复发或难治性；4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.提供既往接受过至少两种系统治疗的病史资料；4.复发或难治性的病史资料。 |
| 50 | 伏罗尼布片 | | 限与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者。 | 肾细胞癌 | 1.病理学诊断符合肾细胞癌；2.既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败；3.与依维莫司联合使用；4.晚期（IIIb-IV期）。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的病史资料；4.与依维莫司联合使用的治疗方案；5.证明为晚期的病史资料。 |

| 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 |
|----|-----------|----|--|--------------|--|---|
| 51 | 酒石酸艾格司他胶囊 | | 限经 CYP2D6 基因型检测为弱代谢型 (PMs)、中间代谢型 (IMs) 或快代谢型 (EMs) 的 I 型戈谢病 (GD1) 成年患者。 | 戈谢病 | 1. 临床表现符合 I 型戈谢病; 2. 符合下列条件之一: (1) 外周血白细胞或培养皮肤成纤维细胞检测葡萄糖脑苷酯酶活性低于正常值 30%; (2) 基因检查显示葡萄糖脑苷酯酶基因突变; 3. CYP2D6 基因型检测为弱代谢型 (PMs)、中间代谢型 (IMs) 或快代谢型 (EMs); 4. 年龄 ≥ 18 周岁。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 外周血白细胞或培养皮肤成纤维细胞葡萄糖脑苷酯酶活性检查报告和 (或) 基因检查报告; 3. CYP2D6 基因型检测报告。 |
| 52 | 替瑞奇珠单抗注射液 | | 限适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。 | 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 ≥ 3% 或 DLQI ≥ 6; 4. 年龄 ≥ 18 周岁。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 临床表现的病史资料; 3. 提供适合接系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病病史资料。 |
| 53 | 阿可替尼胶囊 | | 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) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者。 | 套细胞淋巴瘤 | 1. 病理学或流式细胞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。 |
| | | | | 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. 血常规报告; 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的病史资料。 |
| | | | | 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的病史资料。 |
| 54 | 磷酸索立德吉胶囊 | | 限不宜手术或放疗, 以及手术或放疗后复发的局部晚期基底细胞癌 (BCC) 成年患者。 | 基底细胞癌 | 1. 病理学诊断符合基底细胞癌; 2. 不宜手术或放疗, 以及手术或放疗后复发的局部晚期; 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; 4. 不宜手术或放疗, 以及手术或放疗后复发的病史资料。 |
| 55 | 依库珠单抗注射液 | | 限: 1. 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 的患者; 2. 非典型溶血性尿毒症综合征 (aHUS) 的患者; 3. 抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的难治性全身型重症肌无力 (gMG) 成人患者。 | 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 | 1. 临床表现符合阵发性睡眠性血红蛋白尿症; 2. 流式细胞术检测发现: 外周血中 CD55 或 CD59 阴性中性粒细胞或红细胞 > 10% (5%~10% 为可疑)。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 流式细胞学检查报告。 |
| | | | | 非典型溶血性尿毒症综合征 | 1. 经典三联征 (微血管病性溶血性贫血、血小板减少症和急性肾功能衰竭); 2. 排除血栓形成性血小板减少性紫癜和 STEC 相关溶血尿毒症综合征。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 血常规报告; 3. 肾功能报告; 4. 血乳酸脱氢酶检查报告; 5. 外周血红细胞形态检查报告; 6. 外周血网织红细胞计数检查报告; 7. 血 ADAMTS13 活性检查报告。(如果不能满足 5, 6 项, 需要肾活检组织学 TMA 证据; 如果无法获得 ADAMTS13 活性检查结果, 需要根据 French 或 PLASMIC 评分排除 TTP 的病史资料。) |
| | | | | 全身型重症肌无力 | 1. 外周血中检测到乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性; 2. 临床表现符合全身型重症肌无力临床特点; 3. 难治性; 4. 年龄 ≥ 18 周岁。 | 1. 病情诊断证明书; 2. 乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性报告; 3. 全身型重症肌无力难治性病史资料: (1) 典型临床症状和体征; (2) 激素或免疫抑制剂治疗效果不佳或不耐受史。 |

| 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 | 注射用奥马珠单抗 α | | 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的15岁及以上患者,并需IgE(免疫球蛋白E)介导确诊证据。 | 过敏性鼻炎 | 1.临床表现和肺功能检查或支气管激发试验支持哮喘临床诊断;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.血清总IgE(免疫球蛋白E)超过正常值上限;5.年龄 ≥ 15 岁。 | 1.病情诊断证明书;2.肺功能检查或支气管激发试验报告;3.血清总IgE检测报告;4.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的病史资料;5.中至重度持续性过敏性鼻炎的病史资料。 |
| 57 | 曲妥珠单抗注射液(皮下注射) | | 限:1.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;2.HER2阳性的转移性乳腺癌。 | 乳腺癌 | 早期乳腺癌: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.支付不超过12个月。 转移性乳腺癌:1.病理学诊断符合转移性乳腺癌;2.HER2阳性表达(免疫组化+++或FISH阳性)。 | 早期乳腺癌:1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告;3.影像学检查报告;4.HER2阳性表达报告。 转移性乳腺癌:1.病情诊断证明书;2.病理学检查报告;3.影像学检查报告;4.HER2阳性表达报告。 |
| 58 | 恩曲替尼胶囊 | | 限:1.12岁及以上,经充分验证的检测方法诊断为携带神经生长酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变的实体瘤:患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者,或无满意替代治疗或既往治疗失败的患者;2.ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。 | 实体瘤 | 1.病理学诊断或影像学诊断符合实体瘤;2.经充分验证的检测方法诊断为携带神经生长酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因且不包括已知获得性耐药突变;3.符合下列条件之一:(1)局部晚期、转移性疾病;(2)手术切除可能导致严重并发症;(3)无满意替代治疗;(4)既往治疗失败;4.年龄 ≥ 12 周岁。 | 1.病情诊断证明书;2.病理学或影像学检查报告;3.局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症或无满意替代治疗或既往治疗失败的病史资料;4.携带神经生长酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因报告;5.不包括已知获得性耐药突变的病史资料。 |
| | | | | 非小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合非小细胞肺癌;2.符合生物分子标志物ROS1阳性;3.局部晚期或转移(无法手术或无法根治性放疗的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.生物分子标志物ROS1阳性检测报告(FISH或PCR或NGS方法)。 |
| 59 | 艾贝格司亭 α 注射液 | | 限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少的患者。 | 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。 | 1.病情诊断证明书;2.前次化疗的病史资料;3.血常规报告。 |
| 60 | 西罗莫司凝胶 | | 限成人和6岁及以上儿童患者的结节性硬化症相关面部血管纤维瘤。 | 血管纤维瘤 | 1.病理学诊断或影像学诊断符合结节性硬化症相关面部血管纤维瘤;2.年龄 ≥ 6 周岁。 | 1.病情诊断证明书;2.病理学或影像学检查报告;3.结节性硬化症病史资料。 |
| 61 | 注射用司妥昔单抗 | | 限人体免疫缺陷病毒(HIV)阴性和人疱疹病毒8型(HHV-8)阴性的多中心Castleman病(MCD)成人患者。 | 卡斯尔门病(Castleman病) | 1.符合卡斯尔门病(Castleman病)诊断标准;2.人体免疫缺陷病毒(HIV)阴性和人疱疹病毒8型(HHV-8)阴性;3.多中心Castleman;4.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书;2.提供人体免疫缺陷病毒(HIV)阴性和人疱疹病毒8型(HHV-8)阴性证明;3.提供多中心Castleman的病史资料。 |
| 62 | 芦曲泊帕片 | | 限计划接受手术(含诊断性操作)的慢性肝病伴血小板减少症的成年患者。 | 血小板减少症 | 1.计划接受手术(含诊断性操作)的慢性肝病病史;2.血小板减少;3.年龄 ≥ 18 周岁。 | 1.病情诊断证明书;2.计划接受手术(含诊断性操作)的慢性肝病病史资料;3.血常规报告。 |
| 63 | 萨特利珠单抗注射液 | | 限 ≥ 12 岁青少年及成人患者水通道蛋白4(AQP4)抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)。 | 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 ≥ 12 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。 |
| 64 | 拓培非格司亭注射液 | | 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。 | 1.病情诊断证明书;2.前次化疗的病史资料;3.血常规报告。 |

| 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 |
|----|--------------|----|--|---------------|---|--|
| 65 | 氟轻松玻璃体内植入剂 | | 限累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎。 | 葡萄膜炎 | 1.符合慢性非感染性葡萄膜炎诊断标准；2.累及眼后段。 | 1.病情诊断证明书；2.临床表现的病史资料；3.累及眼后段非感染性的病史资料。 |
| 66 | 谷美替尼片 | | 限具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。 | 非小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合非小细胞肺癌；2.间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变；3.局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的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.MET外显子14跳跃突变基因报告。 |
| 67 | 阿伐替尼片 | | 限携带血小板衍生生长因子受体α（PDGFRA）外显子18突变（包括PDGFRA D842V突变）的不可切除或转移性胃肠道间质瘤（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.携带血小板衍生生长因子受体α（PDGFRA）外显子18突变（包括PDGFRA D842V突变）；3.不可切除或转移；4.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.携带血小板衍生生长因子受体α（PDGFRA）外显子18突变（包括PDGFRA D842V突变）的报告；4.不可切除或转移的病史资料。 |
| 68 | 奥马珠单抗注射液 | | 限：1.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的6岁及以上患者，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。 | 过敏性鼻炎 | 1.临床表现和肺功能检查或支气管激发试验支持哮喘临床诊断；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.血清总IgE（免疫球蛋白E）超过正常值上限；5.年龄≥6岁。 | 1.病情诊断证明书；2.肺功能检查或支气管激发试验报告；3.血清总IgE检测报告；4.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的病史资料；5.中至重度持续性过敏性鼻炎的病史资料。 |
| | | | | 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。 |
| 69 | 伊鲁阿克片 | | 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（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（无法手术或无法根治性放疗的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。 |
| 70 | 硫酸艾沙康唑胶囊 | | 限侵袭性曲霉病或侵袭性毛霉病的成人患者。 | 侵袭性曲霉病 | 1.临床表现和病理学或实验室检查或影像学检查符合侵袭性曲霉病感染；2.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.侵袭性曲霉病检查报告（病理学或实验室检查或影像学检查报告）。 |
| | | | | 侵袭性毛霉病 | 1.临床表现和病理学或实验室检查或影像学检查符合侵袭性毛霉病；2.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.侵袭性毛霉病报告（病理学或实验室检查或影像学检查报告）。 |
| 71 | 盐酸米托蒽醌脂质体注射液 | | 限既往至少经过一线标准治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（PTCL）成人患者。 | 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.既往至少经过一线标准治疗；3.复发或难治；4.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书（诊断为外周T细胞淋巴瘤）；2.病理学检查报告；3.既往至少经过一线标准治疗的病史资料；4.复发或难治的病史资料。 |
| 72 | 淫羊藿素软胶囊 | | 限不适合或患者拒绝接受标准治疗，且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌，患者外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项：AFP≥400ng/mL；TNF-α<2.5pg/mL；IFN-γ≥7.0pg/mL。 | 肝细胞癌 | 1.病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌；2.不适合或患者拒绝接受标准治疗，且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌；3.外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项：AFP≥400ng/mL；TNF-α<2.5pg/mL；IFN-γ≥7.0pg/mL。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告；3.不适合或患者拒绝接受标准治疗，且既往未接受过全身系统治疗、不可切除的病史资料；4.外周血检测报告。 |

| 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 |
|----|-----------|----|---|-----------|---|--|
| 73 | 尼替西农胶囊 | | 限成人和儿童酪氨酸血症I型（HT-1）。 | 酪氨酸血症 | 1.临床表现符合酪氨酸血症I型（HT-1）和甲胎蛋白增加；2.符合下列条件之一：（1）血酪氨酸增高和血或尿琥珀酰丙酮增高；（2）基因检查 FAH 基因突变。 | 1.病情诊断证明书；2.甲胎蛋白检查报告；3.提供以下报告之一：（1）血酪氨酸增高和血或尿琥珀酰丙酮增高检查报告；（2）基因检查 FAH 基因突变报告。 |
| 74 | 丁苯那嗪片 | | 限亨廷顿病相关的舞蹈症。 | 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。 |
| 75 | 艾诺韦林片 | | 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 1000 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。 |
| 76 | 拉米夫定多替拉韦片 | | 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 1000 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。 |
| 77 | 比克恩丙诺片 | | 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 1000 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。 |
| 78 | 索磷维伏片 | | 限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.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、肾功能、HCV-RNA、AFP 和上腹部彩超报告；3.提供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。 |
| 79 | 达诺瑞韦钠片 | | 限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。 | 慢性丙型病毒性肝炎 | 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.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、肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超报告；3.提供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。 |
| 80 | 盐酸拉维达韦片 | | 限初治的基因 1b 型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者。 | 慢性丙型病毒性肝炎 | 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.HCV 基因型为 1b 型；4.非肝硬化；5.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.血常规、肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超报告。 |
| 81 | 磷酸依米他韦胶囊 | | 限与索磷布韦片联合，用于治疗成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎。 | 慢性丙型病毒性肝炎 | 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.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、肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超报告；3.提供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。 |

| 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 | 海曲泊帕乙醇胺片 | | 限：1.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；2.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。 | 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、免疫球蛋白等治疗反应不佳；3.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.血常规和（或）骨髓检查报告；3.经糖皮质激素或免疫球蛋白等治疗反应不佳的病史资料。 |
| | | | | 再生障碍性贫血 | 1.全血细胞减少；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.对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳；5.年龄≥18周岁。 | 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.血常规报告；3.骨髓检查报告；4.对免疫抑制治疗疗效不佳的病史资料。 |
| 83 | 甲苯磺酸多纳非尼片 | | 限：1.既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝癌患者；2.进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。 | 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.病理学或影像学检查报告；3.既往未接受过全身系统治疗且不可切除的病史资料。 |
| | | | | 分化型甲状腺癌 | 1.病理学诊断符合分化型甲状腺癌；2.进展性、局部晚期或转移性；3.放射性碘难治性。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.提供进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性的病史资料。 |
| 84 | 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)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（无法手术或无法根治性放疗的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。 |
| 85 | 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）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（无法手术或无法根治性放疗的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）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。 |
| 86 | 达可替尼片 | | 限表皮生长因子受体（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.表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变或21外显子L858R置换突变的一线治疗；3.局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的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.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）置换突变检查报告。 |
| 87 | 奥布替尼片 | | 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 | 套细胞淋巴瘤 | 1.病理学或流式细胞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。 |

| 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 |
|----|----------|----|--|-----------|---|---|
| | | | 性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者; 3.既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者。 | 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.血常规报告; 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的病史资料。 |
| | | | | 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的病史资料。 |
| | | | | 边缘区淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合边缘区淋巴瘤; 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。 |
| 88 | 奥妥珠单抗注射液 | | 限与化疗联合, 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.与化疗联合使用, 初治的 II 期伴有巨大肿块 (直径≥7cm) 或 III-IV 期, 达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗; 3.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.提供与化疗联合使用或达到至少部分缓解的病史资料。 |
| 89 | 氟唑帕利胶囊 | | 限: 1.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的患者; 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.晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌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。 | 卵巢癌 | 1.病理学诊断符合卵巢癌; 2.符合下列条件之一: (1) 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患者, 且复发距上次含铂化疗时间大于 6 个月; (2) 铂敏感的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, 且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晚期成人 (年龄≥18 周岁) 患者的维持治疗。 | 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.提供下列资料之一: (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) 铂敏感的复发上皮性卵巢癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后维持治疗的病史资料; (3) 含铂化疗达到完全缓解或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌维持治疗的病史资料。 |
| | | | | 输卵管癌 | 1.病理学诊断符合输卵管癌; 2.符合下列条件之一: (1) 既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感的输卵管癌患者, 且复发距上次含铂化疗时间大于 6 个月; (2) 铂敏感的输卵管癌成人 (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, 且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晚期成人 (年龄≥18 周岁) 患者的维持治疗。 | 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.提供下列资料之一: (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) 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维持治疗的病史资料; (3) 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。 |
| | | | | 原发性腹膜癌 | 1.病理学诊断符合原发性腹膜癌; 2.符合下列条件之一: (1) 既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变(gBRCAm) 的铂敏感的原发性腹膜癌患者; (2) 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 | 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) 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) 铂敏感的原发性腹膜癌患者含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后维持治疗的病 |

| 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 |
|----|----------|----|--|--------|--|---|
| | | | | | 解后的维持治疗；（3）一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期成人（年龄≥18 周岁）患者的维持治疗。 | 史资料；（3）含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期原发性腹膜癌维持治疗的病史资料。 |
| 90 | 帕米帕利胶囊 | | 限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。 | 卵巢癌 | 1.病理学诊断符合卵巢癌；2.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.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.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。 |
| 91 | 阿贝西利片 | | 限：1.联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险且 Ki-67≥20% 的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。2.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：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；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.病理学诊断符合乳腺癌；2.HR 阳性表达、HER2 阴性表达；3.符合下列条件之一：（1）局部晚期或转移性且满足下列之一：①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；（2）①早期乳腺癌；②联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）；③淋巴结阳性，高复发风险且 Ki-67≥20% 的患者辅助治疗；④年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.影像学检查报告；4.HR 阳性表达、HER2 阴性表达报告；5. 提供以下检查报告和病史资料之一：（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）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；（3）淋巴结阳性，高复发风险且 Ki-67≥20% 并联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）。 |
| 92 | 马来酸奈拉替尼片 | | 限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.病理学诊断符合早期乳腺癌；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；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.HER2 阳性表达报告；5.已接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的病史资料。 |
| 93 | 索凡替尼胶囊 | | 限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。 |

| 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 |
|----|-----------|----|---|-----------------|---|---|
| 94 | 达雷妥尤单抗注射液 | | 限：1.与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者；2.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；3.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.骨髓细胞学或病理学检查符合多发性骨髓瘤；2.符合下列条件之一：（1）与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗，且不适合自体干细胞移植的新诊断患者；（2）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；（3）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.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.骨髓细胞学或病理学检查报告；3.提供下列病史资料之一：（1）与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗，且不适合自体干细胞移植的新诊断患者；（2）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；（3）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。 |
| 95 | 泊马度胺胶囊 | | 限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.骨髓细胞学或病理学检查符合多发性骨髓瘤；2.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），且最后一次治疗期间或治疗结束后60天内发生疾病进展；3.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.骨髓细胞学或病理学检查报告；3.提供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。 |
| 96 | 阿帕他胺片 | | 限：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.符合下列条件之一：（1）转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌；（2）有高危转移风险的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.病理学检查报告；3.提供下列资料之一：（1）内分泌治疗敏感的病史资料，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）。 |
| 97 | 达罗他胺片 | | 限：1.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；2.联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。 | 前列腺癌 | 1.病理学诊断符合前列腺癌；2.符合下列条件之一：（1）具有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌；（2）联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌；3.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.提供下列资料之一：（1）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）；（2）与多西他赛的联合治疗方案，提供激素治疗敏感的病史资料并证明有转移的影像学报告。 |
| 98 | 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 | 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.至少接受过2个系统化疗；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.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。 |

| 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 |
|-----|-------------|----|---|-------------------------|--|---|
| | | | 上皮癌。 | 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。 |
| 99 | 诺西那生钠注射液 | | 限 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 5q 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SMN1 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。 |
| 100 | 氨吡啶缓释片 | | 限多发性硬化合并步行障碍（EDSS 评分 4-7 分）的成年患者。 | 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）检查报告或视觉诱发电位（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。 |
| 101 | 阿加糖酶α注射液浓溶液 | | 限法布雷病（α-半乳糖苷酶 A 缺乏症）患者的长期酶替代治疗，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.符合下列条件之一：（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。 |
| 102 | 氯苯唑酸软胶囊 | | 限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）。 | 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。 |
| 103 | 注射用泰它西普 | | 限与常规治疗联合，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。 | 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。 |
| 104 | 乌司奴单抗注射液 | | 限：1.对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）等其他系统性治疗或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）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.对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的 6 岁及以上儿童和青少年（体重 60 公斤至 100 公斤）中重度斑块状银屑病患者；3.对传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNFα）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活 | 斑块状银屑病 | 1.符合斑块状银屑病诊断标准；2.PASI≥3、BSA≥3%或 DLQI≥6；3.符合下列条件之一：（1）对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）等其他系统性治疗或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）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，且年龄≥18 周岁；（2）对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受，6 岁≤年龄<18 岁（体重 60 公斤至 100 公斤）。 | 1.病情诊断证明书；2.临床表现的病史资料；3.提供下列资料之一：（1）对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）等其他系统性治疗或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）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；（2）对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的中重度斑块型银屑病病史资料。 |

| 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 |
|-----|----------------|----|--|--------|---|--|
| | | | 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；4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.影像学或内镜检查报告；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.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。 |
| 105 | 乌司奴单抗注射液（静脉输注） | | 限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；4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.影像学或内镜检查报告；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.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。 |
| 106 | 依奇珠单抗注射液 | | 限：1.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；2.常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者。 | 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.PASE≥3、BSA≥3%或 DLQI≥6；4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.临床表现的病史资料；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。 |
| | | | | 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 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.影像学检查报告；3.常规治疗疗效不佳的病史资料。 |
| 107 | 注射用维得利珠单抗 | | 限：1.对传统治疗或肿瘤坏死因子α(TNFα)抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成年患者； 2.对传统治疗或 TNFα抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病的成年患者。 | 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.对传统治疗或肿瘤坏死因子α(TNFα)抑制剂应答不充分、失应答或不耐受；3.年龄≥18 周岁。 | 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）报告；5.血常规报告；6.C 反应蛋白报告；7.对传统治疗或肿瘤坏死因子α(TNFα)抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的病史资料。 |
| | | | | 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.对传统治疗或 TNFα抑制剂应答不充分、失应答或不耐受；4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.影像学或内镜检查报告；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.对传统治疗或 TNFα抑制剂应答不充分、失应答或不耐受的病史资料。 |
| 108 | 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 周岁。 | 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.血常规报告。 |
| 109 | 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 |

| 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 |
|-----|-----------------|----|---|-----------|---|--|
| | | | | | | 史资料。 |
| 110 | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | | 限：1.肢端肥大症患者； 2.不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性胃肠胰神经内分泌瘤(GEP-NETs)的成人患者； 3.类癌综合征成人患者。 | 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/巨人症；2.影像学检查；3.肢端肥大/巨人症临床表现。 | 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.肢端肥大或巨人症临床表现的病历资料。 |
| | | | | 胃肠胰神经内分泌瘤 | 1.病理学诊断符合胃肠胰神经内分泌瘤；2.不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性；3.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；高分化或中分化、局部晚期或转移性的，需提供影像学或病理学检查报告。 |
| | | | | 类癌综合征 | 1.符合类癌综合征诊断标准；2.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.影像学或内镜检查报告；4.类癌综合征相关实验室检查报告。 |
| 111 | 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 | 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.经 HCV 基因分型检测确诊为 1、2、3、6 型；4.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 和上腹部彩超报告。 |
| 112 | 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 1000 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。 |
| 113 | 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 1000 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。 |
| 114 | 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.病理学诊断符合转移性乳腺癌；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.病理学检查报告；3.影像学检查报告；4.HER2 阳性表达报告；5.既往已接受过 1 个或多个化疗方案的病史资料。 |
| 115 | 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； | 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.病理学检查报告；3.既往接受过二线系统化疗的病史资料；4.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。 |

| 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 |
|----|------|----|--|-----------|--|--|
| | | | 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.联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗； 7.用于不可切除或转移性肝癌患者的一线治疗； 8.至少经过一种全身治疗的肝癌的治疗； 9.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； 10.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； 11.不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗； 12.复发或转移性鼻咽癌的一线治疗； 13.联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。 | 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.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（无法手术或无法根治性放疗的IIIa期，或IIIb-IV期）；3.一线治疗。 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（无法手术或无法根治性放疗的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.提供下列资料之一：（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。 |
| | | | | 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.不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（无法手术或无法根治性放疗的IIIa期，或IIIb-IV期）；4.一线治疗。 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（无法手术或无法根治性放疗的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基因突变阴性和生物分子标志物检测ALK阴性检查报告；5.提供下列资料之一：（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。 |
| | | | | 小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合小细胞肺癌（广泛期）；2.联合依托泊苷和铂类化疗；3.一线治疗。 | 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.联合依托泊苷和铂类化疗方案。 |
| | | | | 肝癌 | 1.病理学诊断或影像学诊断符合肝癌；2.符合下列条件之一：（1）既往至少经过一种全身治疗；（2）不可切除或转移性肝癌一线治疗。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告；3.提供下列资料之一：（1）既往接受过至少一种全身治疗的病史资料；（2）不可切除或转移的病史资料。 |
| | | | | 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.不可切除或转移性；5.年龄≥18周岁；6.符合下列条件之一：（1）微卫星高度不稳定型(MSI-H)；（2）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报告；3.既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的病史资料；4.不可切除或转移性的病史资料；5.下列资料之一：（1）微卫星位点检测报告；（2）免疫组化dMMR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 |
|-----|-----------|----|--|-----------|--|--|
| | | | | 结直肠癌 | 1.病理学诊断符合结直肠癌；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.不可切除或转移性；5.年龄≥18周岁；6.符合下列条件之一： (1) 微卫星高度不稳定型（MSI-H）；（2）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.不可切除或转移性的病史资料；6.下列资料之一：（1）微卫星位点检测报告；（2）免疫组化dMMR报告。 |
| | | | | 食管鳞癌 | 1.病理学诊断符合食管鳞状细胞癌；2.符合下列条件之一：（1）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（IIIb-IV期）；（2）不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗。 | 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.提供下列资料之一：（1）既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的病史资料；（2）不可切除的病史资料。 |
| | | | | 鼻咽癌 | 1.病理学诊断符合鼻咽癌；2.转移或复发；3.一线治疗。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.影像学检查报告；4.转移或复发的病史资料。 |
| | | | | 胃腺癌 | 1.病理学诊断符合胃腺癌；2.联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗；3.局部晚期不可切除的或转移（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.联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗的治疗方案；4.证明为局部晚期不可切除或转移性胃腺癌的病史资料。 |
| | | | | 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.联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗；3.局部晚期不可切除的或转移（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.联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗的治疗方案；4.证明为局部晚期不可切除或转移性胃食管结合部腺癌的病史资料。 |
| 116 | 特瑞普利单抗注射液 | | 限：1.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.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.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； 4.局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗； 5.不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗； 6.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； | 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.不可切除或转移的病史资料。 |
| | | | | 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系统治疗失败复发/转移性的鼻咽癌的治疗；（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.病理学检查报告；3.影像学检查报告；4.提供下列资料之一：（1）既往接受过二线及以上系统治疗失败复发/转移性的鼻咽癌的病史资料；（2）局部复发或转移性鼻咽癌的病史资料。 |
| | | | | 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。 |
| | | | | 食管鳞癌 | 1.病理学诊断符合食管鳞癌；2.不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗。 | 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.提供不可切除的病史资料。 |

| 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 |
|-----|-----------|----|--|-----------|--|--|
| | | | 7.联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIb 期非小细胞肺癌(NSCLC)的成人患者； 8.联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗； 9.联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗； 10.联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性(CPS≥1)的复发或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的一线治疗。 | 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.不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（无法手术或无法根治性放疗的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。 |
| | | | | 非小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合非小细胞肺癌；2.联合化疗围手术期治疗，继之单药辅助治疗；3.可切除 IIIA-IIIb 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.IIIA-IIIb 期肺癌围手术期联合化疗治疗的病史资料。 |
| | | | | 肾细胞癌 | 1.病理学诊断符合肾细胞癌；2.联合阿昔替尼；3.国际转移性肾细胞癌联合数据库（IMDC）危险分层标准达到中高危；4.不可切除或转移性；5.一线治疗。 | 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.国际转移性肾细胞癌联合数据库（IMDC）危险分层标准达到中高危的病史资料；5.不可切除或转移性的病史资料；6.与阿昔替尼联合使用的治疗方案。 |
| | | | | 小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合小细胞肺癌（广泛期）；2.联合依托泊苷和铂类；3.一线治疗。 | 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.联合依托泊苷和铂类治疗方案。 |
| | | | | 乳腺癌 | 1.病理学诊断符合复发或转移性乳腺癌；2.联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)；3.经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性(CPS≥1)；4. ER、PR、HER2 均阴性表达；5.一线治疗。 | 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.经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性(CPS≥1)；5. ER、PR、HER2 阴性表达报告；6. 提供联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)治疗方案。 |
| 117 | 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患者的治疗； 2.既往接受过索拉非尼治疗和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝癌患者的治疗； 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患者的治疗； 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患者的治疗； 6.局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗； 7.不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗； | 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.病理学检查报告；3. 既往接受过二线系统化疗的病史资料；4.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.符合下列条件之一：（1）既往接受过索拉非尼治疗和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝癌（IIIB-IV期）；（2）不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告；3.提供下列资料之一：（1）既往接受过索拉非尼治疗和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的病史资料；（2）不可切除或转移性的病史资料。 |
| | | | | 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.不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（无法手术或无法根治性放疗的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.提供下列资料之一：（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 |
|-----|-----------|----|---|----------|---|---|
| | | | 8.局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗; 9.不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。 | 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.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.提供下列资料之一: (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)复发或转移的病史资料。 |
| | | | | 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(无法手术或无法根治性放疗的IIIa期, 或IIIb-IV期); 3.一线治疗。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.不可手术的病史资料。 |
| 118 | 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融合基因检查阳性报告。 |
| 119 | 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)表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的一线治疗; (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,且检验EGFR T790M突变阳性; 3.局部晚期或转移(无法手术或无法根治性放疗的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。 |
| 120 | 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突变阳性; 3.联合甲磺酸达拉非尼治疗方案; 4.符合下列条件之一: (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。 |
| 121 | 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 | 黑色素瘤 | 1.病理学诊断符合黑色素瘤; 2.BRAF V600突变阳性; 3.联合曲美替尼治疗方案; 4.符合下列条件之一: (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。 |

| 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 |
|-----|-----------|----|--|--------|--|---|
| | | | <p>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；</p> <p>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。</p> | 非小细胞肺癌 | 1.病理学诊断符合非小细胞肺癌；2.BRAF V600 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 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。 |
| 122 | 甲磺酸尼拉帕利胶囊 | | <p>限：1.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.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。</p> | 卵巢癌 | 1.病理学诊断符合上皮性卵巢癌；2.符合下列条件之一：（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）铂敏感的复发性上皮性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）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）铂敏感的复发性上皮性卵巢癌患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后维持治疗的病史资料。 |
| | | | | 输卵管癌 | 1.病理学诊断符合输卵管癌；2.符合下列条件之一：（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）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）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）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.符合下列条件之一：（1）一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期原发性腹膜癌维持治疗；（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；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）含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期原发性腹膜癌维持治疗的病史资料；（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的病史资料。 |
| 123 | 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）检查报告或视觉诱发电位（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。 |
| 124 | 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）检查报告或视觉诱发电位（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 |
|-----|-----------|----|---|----------|--|--|
| 125 | 巴瑞替尼片 | | 限：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；2.对一种或多种既往传统合成或生物 DMARDs 应答不佳或不耐受的 2 岁及以上活动性幼年特发性关节炎患者，包括：(1)多关节型幼年特发性关节炎(多关节型类风湿因子阳性[RF+]或阴性[RF-]，扩展型少关节炎)，(2)附着点炎相关关节炎，(3)幼年银屑病关节炎。可单药使用或与甲氨蝶呤联合用药。 | 类风湿性关节炎 | 1.符合 1987ACR 或 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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或 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%的病史资料。 |
| | | | | 幼年特发性关节炎 | 1.符合 2001ILAR 指南；2.对一种或多种既往传统合成或生物 DMARDs 应答不佳或不耐受；3.年龄≥2 周岁；4.单药使用或与甲氨蝶呤联合用药；5.符合下列条件之一：(1)多关节型幼年特发性关节炎(多关节型类风湿因子阳性[RF+]或阴性[RF-]，扩展型少关节炎)；(2)附着点炎相关关节炎；(3)幼年银屑病关节炎。 | 1.病情诊断证明书；2.符合 2001ILAR 指南诊断为幼年特发性关节炎；3.对一种或多种既往传统合成或生物 DMARDs 应答不佳或不耐受的病史资料；4.单药使用或与甲氨蝶呤联合用药的病史资料。 |
| 126 | 注射用贝利尤单抗 | | 限：1.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) 5 岁及以上患者；2.与常规治疗联合用于活动性狼疮肾炎成人患者。 | 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 评分表或的病史资料。 |
| | | | | 狼疮肾炎 | 1.符合 2009 年 ACR 标准；2.与常规治疗联合使用；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.联合治疗的病史资料。 |
| 127 | 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。 | 类风湿性关节炎 | 1.符合 1987ACR 或 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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或 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%的病史资料。 |
| | | | | 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.影像学检查报告；3.NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%的病史资料。 |
| 128 | 司库奇尤单抗注射液 | | 限：1.符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的 6 岁及以上患者；2.常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者；3.既往传统的改善病情抗风湿药(cDMARDs)疗效不佳 | 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≥3%或 DLQI≥6；4.年龄≥6 岁。 | 1.病情诊断证明书；2.临床表现的病史资料；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 周岁。 | 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。 |

| 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 |
|-----|------------|----|--|------------|---|--|
| | | | 或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。 | 银屑病关节炎 | 1.临床诊断符合银屑病关节炎；2.既往传统的改善病情抗风湿药(cDMARDs)疗效不佳或不耐受；3.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.受累关节的 X 片或关节彩超或 CT 报告或核磁报告；3.银屑病关节炎临床表现及既往传统的改善病情抗风湿药(cDMARDs)疗效不佳或不耐受的病史资料。 |
| 129 | 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.相应临床表现的病史资料。 |
| | | | | 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。 |
| 130 | 注射用醋酸奥曲肽微球 | | 限胃肠道内分泌肿瘤、肢端肥大症。 | 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/巨人症；2.影像学检查；3.肢端肥大/巨人症临床表现。 | 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.肢端肥大或巨人症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。 |
| 131 | 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 | 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。 |
| 132 | 甲磺酸奥希替尼片 | | 限：1.IB-IIIa 期存在表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗；2.具有表皮生长因子受体(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；3.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 NSCLC 成人患者的治疗；4.联合培美曲塞和铂类化疗药物用于具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或 | 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，手术切除后的 IB-IIIa 期；（2）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（无法手术或无法根治性放疗的 IIIa 期，或 IIIb-IV 期）一线治疗，年龄≥18 周岁；（3）EGFR T790M 突变阳性，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的局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的 IIIa 期，或 IIIb-IV 期），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）手术切除的病史资料和 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变报告；（2）局部晚期或转移的，提供 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变报告；（3）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和 EGFR T790M 阳性报告。 |

| 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 |
|-----|----------|----|--|---------|---|---|
| | | | 转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗。 | | | |
| 133 | 盐酸安罗替尼胶囊 | | 限: 1.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.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.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.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; 5.进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。 | 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(无法手术或无法根治性放疗的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的病史资料。 |
| | | | | 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的病史资料。 |
| | | | | 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。 |
| | | | | 分化型甲状腺癌 | 1.病理学诊断符合分化型甲状腺癌; 2.进展性、局部晚期或转移性; 3.放射性碘难治性。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.具有进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性的病史资料。 |
| 134 | 克唑替尼胶囊 | | 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.符合下列条件之一: (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(无法手术或无法根治性放疗的IIIa | 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.提供符合下列资料之一: (1)生物分子标志物检测 ALK 阳性报告; (2)生物分子标志物检测 ROS1 阳性(FISH |

| 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 |
|-----|----------------|----|---|--------------|---|---|
| | | | | | 期,或IIIb-IV期)。 | 或PCR或NGS方法)报告。 |
| 135 | 维莫非尼片 | | 限 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者。 | 黑色素瘤 | 1.病理学诊断符合黑色素瘤;2.BRAF V600 突变阳性;3.不可切除或转移性。 | 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.BRAF V600 突变阳性;5.不可切除或转移性的病史资料。 |
| 136 | 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.血常规报告。 |
| 137 | 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 次超声心动图报告。 |
| 138 | 注射用重组人凝血因子VIIa | | 限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.符合下列条件之一:(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.提供下列资料之一:(1)凝血因子VIII或IX的活性降低的检查报告;(2)凝血因子VIII或IX的抑制物>5BU 的检查报告。 |
| | | | | 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。 |
| 139 | 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 次以上超声心动图报告。 |
| 140 | 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 次超声心动图报告。 |
| 141 | 来迪派韦索磷布韦片 | | 限成人和 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.HCV-RNA 阳性;3.年龄≥12 周岁。 | 1.病情诊断证明书;2.血常规、肾功能、HCV-RNA、AFP 和上腹部彩超报告。 |

| 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 |
|-----|-----------|----|---|-----------|--|---|
| 142 | 索磷布韦维帕他韦片 | | 限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.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 和上腹部彩超报告。 |
| 143 | 艾考恩丙替片 | | 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 1000 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。 |
| 144 | 尼妥珠单抗注射液 | | 限：1.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； 2.与同步放化疗联合治疗局部晚期头颈部鳞癌。 | 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；3.EGFR 阳性表达报告；4.与放疗联合治疗方案。 |
| | | | | 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.局部晚期；3.与同步放化疗联合治疗。 | 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.与同步放化疗联合治疗方案。 |
| 145 | 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.非鳞状非小细胞肺癌：（1）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；（2）表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗；3.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（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、复发或转移性胃及食管胃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.至少经过二线系统化疗；3.复发或难治。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.既往接受过至少二线系统化疗的病史资料；4.复发或难治的病史资料。 |
| | | | | 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；3.不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（无法手术或无法根治性放疗的IIIa 期，或 IIIb-IV期）；4.一线治疗。 酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的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 基因检测突变阳性；3.局部晚期或转移性（无法手术或无法根治性放疗的IIIa 期，或 IIIb-IV期）；4.表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败。 | 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.提供以下检查报告和病史资料条件之一：（1）EGFR 基因突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性检查报告，不可手术切除的病史资料；（2）EGFR 基因突变阳性报告，表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的病史资料。 |
| | | | | 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.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（无法手术或无法根治性放疗的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.病理学或影像学检查报告；3.既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的病史资料。 |
| | | | | 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。 | 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 |
|-----|----------|----|--|------------|--|---|
| | | | | 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。 |
| 146 | 盐酸阿来替尼胶囊 | | 限：1.间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的IB期至IIIA期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗；2.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.符合下列条件之一：（1）局部晚期或转移（无法手术或无法根治性放疗的IIIA期，或IIIB-IV期）；（2）IB期至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.IB期至IIIA期需提供手术切除的病史资料。 |
| 147 | 甲磺酸阿帕替尼片 | | 限：1.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；2.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；3.不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。 | 胃腺癌 | 1.病理学诊断符合胃腺癌；2.既往至少接受过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.病理学检查报告；3.既往至少接受过2种系统化疗后疾病进展或复发的病史资料；4.证明为晚期的病史资料。 |
| | | | | 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.既往至少接受过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.病理学检查报告；3.既往至少接受过2种系统化疗后疾病进展或复发的病史资料；4.证明为晚期的病史资料。 |
| | | | | 肝细胞癌 | 1.病理学或影像学诊断符合肝细胞癌；2.符合下列条件之一：（1）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；（2）不可切除或转移的一线治疗。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查或影像学报告；3.提供下列病史资料之一：（1）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；（2）不可切除或转移的病史资料。 |
| 148 | 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。 |
| 149 | 马来酸吡咯替尼片 | | 限：1.表皮生长因子受体2（HER2）阳性的复发或转移性乳腺癌患者；2.表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。 | 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.符合下列条件之一：（1）复发或转移性乳腺癌；（2）早期或局部晚期新辅助治疗。 | 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.HER2阳性表达；5.提供下列资料之一：（1）复发或转移性乳腺癌；（2）早期或局部晚期新辅助治疗。 |
| 150 | 磷酸芦可替尼片 | | 限：1.中危或高危的原发性骨髓纤维化(PMF)(亦称为慢性特发性骨髓纤维化)、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)的成年患者； 2.对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上急性移植物抗宿主病(急性GVHD)或慢性移植物抗宿主病(慢性GVHD)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；3.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.骨髓病理学检查报告；3.中危或高危证明材料。 |
| | | | | 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；3.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.骨髓病理学检查报告；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。 |
| | | | | 急性移植物抗宿主病 | 1.符合急性移植物抗宿主病的诊断标准；2.对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分；3.年龄≥12岁。 | 1.病情诊断证明书；2.对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的病史资料。 |
| | | | | 慢性移植物抗宿主病 | 1.符合慢性移植物抗宿主病的诊断标准；2.对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分；3.年龄≥12岁。 | 1.病情诊断证明书；2.对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的病史资料。 |

| 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 |
|-----|---------------|----|--|---------------|---|---|
| 151 | 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.晚期（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。 |
| 152 | 西达本胺片 | | 限：1.既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者； 2.联合R-CHOP(利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松)用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)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.病理学检查报告；3.既往至少接受过一次全身化疗的病史资料；4.复发或难治的病史资料。 |
| | | | | 弥漫大B细胞淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合弥漫大B细胞淋巴瘤；2.联合R-CHOP(利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松)；3.MYC和BCL2表达阳性；4.既往未经治疗。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.MYC和BCL2阳性报告；4.联合R-CHOP(利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松)治疗方案。 |
| 153 | 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。 | 1.病情诊断证明书；2.前次化疗的病史资料；3.血常规报告。 |
| 154 | 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.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.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.证明为晚期的病史资料。 |
| | | | | 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.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.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。 |
| | | | | 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.年龄≥18周岁。 | 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报告；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周岁)。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告；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。 | 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。 |

| 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 |
|-----|-------------|----|---|--------------|--|--|
| 155 | 注射用奥马珠单抗 | | 限: 1.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的6岁及以上患者, 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。 | 过敏性鼻炎 | 1.临床表现和肺功能检查或支气管激发试验支持哮喘临床诊断; 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; 4.血清总IgE(免疫球蛋白E)超过正常值上限; 5.年龄≥6岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.肺功能检查或支气管激发试验报告; 3.血清总IgE检测报告; 4.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; 5.中至重度持续性过敏性鼻炎的病史资料。 |
| | | | | 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。 |
| 156 | 地塞米松玻璃体内植入剂 | | 限: 1.视网膜静脉阻塞(RVO)的黄斑水肿; 2.糖尿病性黄斑水肿(DME)。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。 | |
| 157 | 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、康柏西普、法瑞西单抗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 |
|-----|-----------|----|---|--------------|---|---|
| 158 | 雷珠单抗注射液 | | 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)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、康柏西普、法瑞西单抗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。 | |
| 159 | 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.成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者； 3.成人华氏巨球蛋白血症(WM)患者； 4.联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者。 | 套细胞淋巴瘤 | 1.病理学或流式细胞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。 |
| | | | | 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.年龄≥18周岁。 | |
| | | | | 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.年龄≥18周岁。 | |
| | | | | 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.年龄≥18周岁。 | |
| | | | | 滤泡性淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合滤泡性淋巴瘤；2.联合奥妥珠单抗；3.既往接受过至少二线系统性治疗；4.复发或难治性；5.年龄≥18周岁。 | |
| 160 | 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)骨髓检查符合慢性原发免疫性血小板减少症(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)骨髓检查报告；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。 |
| | | | | 遗传性血管性水肿 | 1.临床表现符合遗传性血管性水肿发作诊断标准；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≥12周岁。 | |
| 161 | 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.临床表现符合遗传性血管性水肿发作诊断标准；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≥12周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.提供下列检查报告之一：(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。 |

| 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 |
|-----|------------|----|---|------------------------|---|--|
| 162 | 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和12岁及以上青少年患者。 | 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≥12周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.提供下列资料之一: (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。 |
| 163 | 多拉米替片 | | 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1000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。 |
| 164 | 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 | 复发性和转移性乳腺癌: 1.病理学诊断符合复发性和转移性乳腺癌; 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.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.既往至少接受一种化疗方案治疗病史资料。 |
| 165 | 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)检查报告或视觉诱发电位(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。 |
| 166 | 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.既往接受过紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗; 3.局部晚期或转移性; 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.影像学检查报告; 4.既往接受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; 5.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.影像学检查报告; 4.既往接受过紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的病史资料; 5.HER2阳性报告; 6.不可切除的病史资料。 |
| 167 | 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 | 间变性大细胞淋巴瘤 经典型霍奇金淋巴瘤 | 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周岁。 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周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.复发或难治的病史资料; 4.CD30阳性报告。 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.复发或难治的病史资料; 4.CD30阳性报告。 |

| 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 |
|-----|-----------|----|---|----------------|---|---|
| | | | 大细胞淋巴瘤 (pcALCL) 或蕈样真菌病 (MF)。 | 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 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 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 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3. 既往接受过系统治疗的病史资料; 4.CD30 阳性报告。 |
| 168 | 布格替尼片 | | 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 (无法手术或无法根治性放疗的 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。 |
| 169 | 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 (无法手术或无法根治性放疗的 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 跳跃突变基因报告; 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。 |
| 170 | 奥雷巴替尼片 | | 限: 1.对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者; 2.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.符合下列条件之一: (1) T315I 突变的慢性期或加速期患者; (2) 对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性期患者; 3.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或加速期); 2.血常规报告; 3.提供下列资料之一: (1) T315I 突变报告、慢性期或加速期的病史资料; (2) 对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受、慢性期的病史资料; 4.骨髓涂片报告。 |
| 171 | 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) 的晚期胃肠道间质瘤 (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。 |
| 172 | 注射用卡非佐米 | | 限与地塞米松联合适用于治疗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。 | 多发性骨髓瘤 | 1.骨髓细胞学或病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2.与地塞米松联用; 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; 4.复发或难治性; 5.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.骨髓细胞学或病理学检查报告; 3.提供与地塞米松联用的治疗方案; 4.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; 5.证明复发或难治性的病史资料。 |
| 173 | 羟乙磺酸达尔西利片 | | 限: 1.激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者; 2.与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗; 3.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.病理学诊断符合乳腺癌; 2.HR 阳性表达、HER2 阴性表达; 3.局部晚期或转移; 4.符合下列条件之一: (1) 与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗; (2) 与氟维司群联合使用且既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展。 | 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.HR 阳性表达、HER2 阴性表达报告; 5.提供下列资料之一: (1) 与芳香化酶抑制剂联合作为初始内分泌治疗; (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。 |
| 174 | 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 (提示激素敏感性); 2.病理学检查报告; 3.证明有转移的影像学报告。 |

| 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 |
|-----|-----------|----|---|---------------|--|---|
| 175 | 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。 |
| 176 | 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； 4.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者； 5.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性克罗恩病成人患者； 6.对非甾体抗炎药(NSAID)应答不佳且存在客观炎症征象(表现为C反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常)的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA)成人患者； 7.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎(AS,放射学阳性中轴型脊柱关节炎)成人患者。 | 特应性皮炎 | 1.符合特应性皮炎诊断标准；2.难治性（一线治疗应答不佳或不耐受或禁忌）；3.SCORAD≥25分；4.年龄≥12岁。 | 1.病情诊断证明书；2.提供下列资料之一：（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；3.一线治疗和中重度特应性皮炎的病史资料。 |
| | | | | 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周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.受累关节的X片或关节彩超或CT报告或核磁报告；3.银屑病关节炎临床表现及既往传统的改善病情抗风湿药(cDMARDs)疗效不佳或不耐受的病史资料。 |
| | | | | 类风湿性关节炎 | 1.符合1987ACR或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周岁。 | 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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或MRI显示明确的骨髓水肿；4.血沉、C-反应蛋白阳性报告；5.既往接受过一线治疗的病史资料。 |
| | | | | 溃疡性结肠炎 | 1.相关检查符合中度至重度活动性溃疡性结肠炎；2.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的患者；3.年龄≥18周岁。 | 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)报告；5.血常规报告；6.C反应蛋白报告；7.一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的的病史资料。 |
| | | | | 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；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BestCDAI指数≥221；3.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌；4.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.影像学或内镜检查报告；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BestCDAI指数≥221；5.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的病史资料。 |
| | | | | 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 | 1.符合放射学阴性中轴型脊柱关节炎诊断标准；2.对非甾体抗炎药(NSAID)应答不佳且存在客观炎症征象(表现为C反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常)；3.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.既往C反应蛋白[CRP]升高和(或)磁共振成像[MRI]异常报告；3.对非甾体抗炎药(NSAID)应答不佳的病史资料。 |
| | | | | 强直性脊柱炎 | 1.符合1984年修订的纽约标准；2.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎(AS,放射学阳性中轴型脊柱关节炎)；3.年龄≥18周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.影像学检查报告；3.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳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 |
|-----|------------|----|--|--------------|---|--|
| 177 | 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.抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性表达; 3.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.临床表现的病史资料; 3.抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性报告。 |
| 178 | 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; 3.PASI≥3、BSA≥3%或DLQI≥6; 4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.临床表现的病史资料; 3.提供适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病病史资料。 |
| 179 | 利司扑兰口服溶液用散 | | 限治疗 16 日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 SMN1 复合杂合突变; 3.年龄≥16 日龄。 | 1.病情诊断证明书; 2.运动神经元存活基因检查报告。 |
| 180 | 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。 |
| 181 | 维奈克拉片 | | 限成人急性髓系白血病患者。 | 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.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.血液或骨髓检查报告。 |
| 182 | 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 (无法手术或无法根治性放疗的 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。 |
| 183 | 美泊利珠单抗注射液 | | 限: 1.成人和 12 岁及以上青少年重度嗜酸性粒细胞性哮喘(SEA)的维持治疗; 2.成人嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA)。 | 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) 或 2018 年《嗜酸性肉芽肿性多血管炎诊治规范多学科专家共识》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.以下 6 个条件中, 符合其中 4 条或以上的资料: (1) 病史资料提供患者具有哮喘样症状 (或喘息发作); (2) 外周血嗜酸性粒细胞增加报告 (≥10% 或绝对值 ≥1.5 × 10 ⁹ /L); (3) 影像学检查发现肺非固定性浸润影报告; (4) 鼻窦病变报告; (5) 病理学检查提示血管外嗜酸性粒细胞浸润报告; (6) 单发或多发性神经病变。 |
| | | | | 嗜酸性粒细胞性哮喘 | 1.临床表现和肺功能检查或支气管激发试验支持哮喘临床诊断; 2.开始治疗时外周血液嗜酸性粒细胞 ≥150 个细胞/μL, 或过去 12 个月内 ≥300 个细胞/μL; 3.重度嗜酸性粒细胞性哮喘; 4.年龄 ≥12 周岁。 | 1.病情诊断证明书; 2.肺功能检查或支气管激发试验报告; 3.外周血液嗜酸性粒细胞报告; 4.重度哮喘的病史资料。 |
| 184 | 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.说明书要求的其他资料。 |
| 185 | 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 ≥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) 检查报告或视觉诱发电位 (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 |
|-----|------------|----|---|----------|---|---|
| 186 | 派柏西利胶囊 | | 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.病理学诊断符合局部晚期或转移性乳腺癌; 2.HR 阳性表达、HER2 阴性表达。 | 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.HR 阳性表达、HER2 阴性表达报告。 |
| 187 | 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(无法手术或无法根治性放疗的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。 |
| 188 | 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.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; 4.一线治疗或曾经接受过细胞因子治疗的病史资料; 5.证明为晚期的病史资料。 |
| 189 | 人凝血因子IX | | 限凝血因子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。 |
| 190 | 醋酸艾替班特注射液 | | 限成人、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≥20岁。 | 1.病情诊断证明书(明确急性发作); 2.提供下列检查报告之一: (1)补体C4降低、C1-INH检测浓度低下报告; (2)补体C4降低、C1-INH检测功能低下报告; (3)基因检测报告。 |
| 191 | 甲磺酸艾立布林注射液 | | 限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.既往至少接受过两种化疗方案(包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物); 3.局部晚期或转移性。 | 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.提供既往至少接受过两种化疗方案(包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物)的病史资料。 |
| 192 | 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.病理学或影像学检查报告; 3.一线药物治疗失败或不耐受的病史资料; 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耐受的病史资料。 |
| 193 | 尼洛替尼胶囊 | | 限: 1.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.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.费城染色体阳性和(或)BCR/ABL融合基因检查阳性; 3.符合下列之一: (1)新诊断慢性期患者, 年龄≥20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岁)或慢性期2岁以上患者(年龄≥20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 |
|-----|--------|----|---|-----------|---|--|
| 194 | 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.病理学或流式细胞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。 |
| | | | | 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.血常规报告；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。 |
| 195 | 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.同源重组修复缺陷（HRD）阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；3.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；4.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的治疗。 | 卵巢癌 | 1.病理学诊断符合上皮性卵巢癌；2.符合下列条件之一：（1）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）同源重组修复缺陷（HRD）阳性的晚期上皮性卵巢癌患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；（3）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.提供下列资料之一：（1）BRCA突变检查报告（仅初治成人患者提供），含铂化疗达到完全缓解或部分缓解的病史资料；（2）同源重组修复缺陷（HRD）阳性报告，含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的病史资料；（3）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.符合下列条件之一：（1）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）同源重组修复缺陷（HRD）阳性的输卵管癌患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；（3）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.提供下列资料之一：（1）BRCA突变检查报告（仅初治成人患者提供），含铂化疗达到完全缓解或部分缓解的病史资料；（2）同源重组修复缺陷（HRD）阳性报告，含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的病史资料；（3）含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的病史资料。 |
| | | | | 原发性腹膜癌 | 1.病理学诊断符合原发性腹膜癌；2.符合下列条件之一：（1）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）同源重组修复缺陷（HRD）阳性的原发性腹膜癌患者在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗；（3）铂敏感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.提供下列资料之一：（1）BRCA突变检查报告（仅初治成人患者提供），含铂化疗达到完全缓解或部分缓解的病史资料；（2）同源重组修复缺陷（HRD）阳性报告，含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗达到完全缓解或部分缓解后的病史资料；（3）含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的病史资料。 |

| 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 |
|-----|-----------|----|---|------------|---|---|
| | | | | | 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。 | |
| | | | | 前列腺癌 | 1.病理学诊断符合前列腺癌；2.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周岁。 | 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）治疗失败的病史资料。 |
| 196 | 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。 |
| 197 | 利奥西呱片 | | 限：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（WHOFC）为II-III的患者；2.动脉性肺动脉高压（PAH）且（WHOFC）为II-III患者的二线用药。 | 肺动脉高压 | 1.（WHOFC）为II-III患者；2.符合下列条件之一：（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。 |
| 198 | 泊沙康唑口服混悬液 | | 限：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。 |
| 199 | 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.符合下列条件之一：（1）局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的新辅助治疗；（2）具有高复发风险早期乳腺癌患者的辅助治疗；4.支付不超过12个月。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.影像学检查报告；4.HER2阳性表达；5.下列检查报告和病史资料之一：（1）局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的新辅助治疗；（2）具有高复发风险早期乳腺癌患者的辅助治疗。 |

| 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 |
|-----|-------------------------|----|--|-------------|---|---|
| 200 | 阿柏西普眼内注射液 | | 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。 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、康柏西普、法瑞西单抗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。 | |
| 201 | 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。 |
| 202 | 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。 | 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≥3%或 DLQI≥6；4.年龄≥18 周岁。 | 1.病情诊断证明书；2.临床表现的病史资料；3.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。 |
| 203 | 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。 |
| 204 | 地舒单抗注射液 (120mg/1.7ml/支) | | | 多发性骨髓瘤 | 1.骨髓细胞学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.骨髓细胞学或病理学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 实体瘤 | 1.病理学诊断或影像学诊断符合实体瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。 | 1.病情诊断证明书（明确骨转移）；2.实体瘤病理学或影像学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 骨巨细胞瘤 | 1.病理学诊断符合骨巨细胞瘤；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.说明书要求的其他资料。 |
| 205 | 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.病理学或影像学检查报告；3.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.说明书要求的其他资料。 |
| 206 | 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.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 |
|-----|------------|----|--|-------------|--|---|
| 207 | 乙磺酸尼达尼布软胶囊 | | 限：1.特发性肺纤维化（IPF）；2.系统性硬化病相关间质性肺疾病（SSc-ILD）；3.具有进行性表型的慢性纤维化性间质性肺疾病。 | 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.符合下列条件之一：（1）系统性硬化病相关病史；（2）具有进行性表型的慢性纤维化性间质性肺疾病病史。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告；3.提供下列资料之一：（1）系统性硬化病相关病史；（2）具有进行性表型的慢性纤维化性间质性肺疾病病史。 |
| | | | | 特发性肺纤维化 | 病理学或影像学检查符合特发性肺纤维化。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学或影像学检查报告。 |
| 208 | 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。 |
| 209 | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | | 限治疗已接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者。 | 多发性骨髓瘤 | 1.骨髓细胞形态学或病理学检查符合多发性骨髓瘤；2.接受过至少一种既往治疗；3.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报告；3.提供接受过至少一种既往治疗的病史资料。 |
| 210 | 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。 |
| 211 | 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）检查报告或视觉诱发电位（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。 |
| 212 | 阿昔替尼片 | | | 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.说明书要求的其他资料。 |
| 213 | 培门冬酶注射液 | | | 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.年龄<18周岁；3.按照药品说明书进行综合认定。 | 1.病情诊断证明书；2.骨髓检查报告符合急性淋巴细胞白血病的诊断标准；3.说明书要求的其他资料。 |
| 214 | 注射用英夫利西单抗 | | | 类风湿性关节炎 | 1.符合1987ACR或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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或MRI显示明确的骨髓水肿；4.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.影像学检查报告；3.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.临床表现的病史资料；3.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.病情诊断证明书；2.影像学或内镜检查报告；3.病理学检查报告；4.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 溃疡性结肠炎 | 1.相关检查符合溃疡性结肠炎；2.按照药品说明书进行综合认定。 | 1.病情诊断证明书；2.影像学或内镜检查报告；3.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 |
|-----|-------|--------|--------|-----------|---------------------------------------|---|
| 215 | 雷替曲塞 | 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.说明书要求的其他资料。 |
| 216 | 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.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.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.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 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.病理学或影像学检查报告；3.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.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.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.说明书要求的其他资料。 |
| 217 | 曲妥珠单抗 | 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.影像学检查报告；4.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 胃癌 | 1.病理学诊断符合胃癌或胃食管结合部癌；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.说明书要求的其他资料。 |
| 218 | 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.说明书要求的其他资料。 |
| 219 | 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.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 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.病理学或影像学检查报告；3.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.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 |
|-----|-------|--------|--------|----------------|--|---|
| 220 | 阿达木单抗 | 注射剂 | | 类风湿性关节炎 | 1.符合 1987ACR 或 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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或 MRI 显示明确的骨髓水肿；4.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.影像学检查报告；3.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.临床表现的病史资料；3.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.影像学或内镜检查报告；3.病理学检查报告；4.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.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.说明书要求的其他资料。 |
| 221 | 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)地贫相关基因检测报告；3.血清铁蛋白报告；4.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.血清铁蛋白报告；4.说明书要求的其他资料。 |
| 222 | 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.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.说明书要求的其他资料。 |
| 223 | 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.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.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.说明书要求的其他资料。 |
| 224 | 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.影像学检查报告；4.说明书要求的其他资料。 |

附件 1-2

高值药品适用病种及用药认定标准（征求意见稿）

| 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 | | 多发性骨髓瘤 | 1.骨髓细胞学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.骨髓细胞学或病理学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 滤泡性淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合滤泡性淋巴瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。 | 1.病情诊断证明书（1-3a 级）；2.病理学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| 2 | 利妥昔单抗 | 注射剂 | | 弥漫大 B 细胞淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合弥漫大 B 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.病理学检查报告；3.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.病理学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 滤泡性淋巴瘤 | 1.病理学诊断符合滤泡性淋巴瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。 | 1.病情诊断证明书；2.病理学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 慢性淋巴细胞白血血病 | 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.血常规报告；3.骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告；4.说明书要求的其他资料。 |
| | | | | 类风湿性关节炎 | 1.符合 1987ACR 或 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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或 MRI 显示明确的骨髓水肿；4.说明书要求的其他资料。 |
| 3 | 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.病理学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| 4 | 重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白 | 注射剂 | | 类风湿性关节炎 | 1.符合 1987ACR 或 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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或 MRI 显示明确的骨髓水肿；4.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.影像学检查报告；3.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.临床表现相关资料；3.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 |
|----|-------------|-----|--|-------------|---|--|
| 5 | 戈利木单抗 | 注射剂 | 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; 2.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。 | 类风湿性关节炎 | 1.符合1987ACR或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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或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。 |
| 6 | 托珠单抗 | 注射剂 | 限: 1.全身型幼年特发性关节炎的二线治疗; 2.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.病情诊断证明书; 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1987ACR或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关节彩超提示滑膜炎或关节积液或骨侵蚀或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。 |
| 7 | 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。 | 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。 |
| | | | | 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。 |
| 8 | 艾曲泊帕乙醇胺片 | | 限: 1.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; 2.既往对免疫抑制治疗缓解不 | 原发免疫性血小板减少症 | 1.临床表现、血常规和(或)骨髓检查符合慢性免疫性(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。 |

| 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 |
|----|--------------------------------|--------|---|---|---|---|
| | | | 充分的重型再生障碍性贫血（SAA）患者。 | 再生障碍性贫血 | 1.全血细胞减少；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.对免疫抑制治疗缓解不充分。 | 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.血常规报告；3.骨髓检查报告；4.对免疫抑制治疗缓解不充分的病史资料。 |
| 9 | 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。 | 1.病情诊断证明书；2.前次化疗的病史资料；3.血常规报告。 |
| 10 | 盐酸埃克替尼片 | | 限：1.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.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）；3.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。 | 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 基因检测敏感突变的局部晚期或转移性（无法手术或无法根治性放疗的IIIa 期，或IIb-IV期）患者的一线治疗；（2）既往接受过至少一个化疗方案失败的局部晚期或转移性（无法手术或无法根治性放疗的IIIa 期，或IIb-IV期）；（3）EGFR 基因检测敏感突变的 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.提供下列资料之一：（1）局部晚期或转移性的一线治疗提供 EGFR 基因检测报告；（2）既往接受过至少一个化疗方案失败的病史资料；（3）II-III A 期需提供术后的病史资料和 EGFR 基因检测报告。 |
| 11 | 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.病理学检查报告；3.说明书要求的其他资料。 |
| 12 | 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.血液及骨髓检查报告需符合慢性髓细胞白血病的诊断标准；3.说明书要求的其他资料。 | |
| | | | 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；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；3.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 周岁；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.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；3.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 |
|----|--------------|--------|-------------------------------------|-------------|---|---|
| 13 | 达沙替尼 | 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（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.说明书要求的其他资料。 |
| 14 | 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.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.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。 |
| 15 | 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(IITP)。 | 血小板减少症 | 1.实体肿瘤化疗史；2.血小板减少。 | 1.病情诊断证明书；2.实体肿瘤化疗的病史资料；3.血常规报告。 |
| | | | | 原发免疫性血小板减少症 | 临床表现、血常规和（或）骨髓检查符合原发免疫性血小板减少症（ITP）诊断标准。 | 1.病情诊断证明书；2.血常规和（或）骨髓检查报告。 |