

四川省医疗保障事务中心文件

川医保中心办〔2020〕1号

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

各市（州）医疗保障事务中心：

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《转发〈国家医保局人力资源社会保障部关于将2019年谈判药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知〉的通知》（川医保发〔2019〕38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，确保医保基金安全，我中心组织临床专家制定了76种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。

原单行支付药品及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
2. 高值药品适用病种及用药事前审核标准

3. 四川省基本医疗保险单行支付药品及高值药品
病种及治疗方案申请样表（样表一、样表二、样
表三、样表四）

4. 名词解释

四川省医疗保障事务中心

2020年1月14日



单行支付药品适用病种及用药认定标准

序号	通用名	剂型	限定支付范围	适用病种	认定标准	所需证明材料	治疗评估周期
1	麦格司他	口服常释剂型	限 C 型尼曼匹克病患者。	C 型尼曼匹克病	1. 临床表现；2. 基因突变（NPC1 和/或 NPC2）；3. 血常规。	1. 病情诊断证明书；2. 基因检测显示（NPC1 和/或 NPC2）突变；3. 临床表现；4. 血常规。	6 个月
2	司来帕格	口服常释剂型	限 WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）的患者。	肺动脉高压	1. WHO 功能分级 II 级-III 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）；2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图符合肺动脉高压。	1. 病情诊断证明书；2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图。	不超过 12 个月
3	重组人凝血因子 VIIa	注射剂	限以下情况方可支付：1、凝血因子 VIII 或 IX 的抑制剂 >5BU 的先天性血友病患者。2、获得性血友病患者。3、先天性 FVIII 缺乏症患者。4、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患者。	先天性血友病	1. 实验室检查符合先天性血友病；2. 凝血因子 VIII 或 IX 的抑制剂 >5BU。	1. 病情诊断证明书（包括病人当前出血情况或者拟手术计划）；2. 检查报告须符合下列两项：1）凝血因子 VIII 或 IX 的活性降低，2）凝血因子 VIII 或 IX 的抑制剂 >5BU。	1. 出血停止即停药，不超过 3 周，2. 术前一天使用（一般 2 支），术后止血即停止使用。
				获得性血友病	实验室检查符合获得性血友病	1. 病情诊断证明书（包括病人当前出血情况或者拟手术计划）；2. 凝血因子、凝血功能检查符合获得性血友病。	
				先天性 FVIII 缺乏症	FVIII 活性检测或基因检测符合先天性 FVIII 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. VIII 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 基因检测；3. 既往或现在对血小板输注无效或不佳的病史资料。	
4	波生坦	口服常释剂型	32mg/片（分散片）限 3-12 岁特发性或先天性肺动脉高压患者；125mg/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. 符合下列之一：（1）3-12 岁特发性或先天性肺动脉高压患者；（2）WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压（WHO 第 1 组）的患者；2. 右心导管检查或超声心动图符合肺动脉高压。	1. 病情诊断证明书；2. 右心导管检查或至少 2 次以上超声心动图。	不超过 12 个月

5	利奥西呱	口服常释剂型	限以下情况方可支付: 1. 术后持续性或复发性慢性血栓性肺动脉高压; 2. 动脉阻塞性肺动脉高压 (CTEPH) 或不能手术的 CTEPH, 且 (WHO FC) 为 II-III 的患者; 3. 动脉阻塞性肺动脉高压 (PAH) 且 (WHO FC) 为 I II-III 患者的二线用药。	肺动脉高压	1. (WHO FC) 为 II-III 患者。2. 符合下列两项之一: (1) 术后持续性或复发性慢性血栓性肺动脉高压 (CTEPH) 或不能手术的 CTEPH; (2) 动脉阻塞性肺动脉高压 (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性肺动脉高压 (CTEPH) 或不能手术的 CTEPH 的病史资料; 4. 动脉阻塞性肺动脉高压需提供 3 个月以上一线药物治疗病史, 提示治疗效果不佳或病情进展心功能恶化。	不超过 12 个月
6	马昔腾坦	口服常释剂型	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. 右心导管检查或超声心动图符合肺动脉高压。	1. 病情诊断证明书; 2. 右心导管检查或至少 2 次超声心动图。	不超过 12 个月
7	奥曲肽	微球注射剂	限胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症, 按说明书用药。	肢端肥大症 胃、肠、胰内分泌肿瘤	1. 血清生长激素 (GH) 或胰岛素样生长因子 (IGF) -1 测定符合肢端肥大症; 2. 影像学检查; 3. 肢端肥大临床表现。 1. 病理学诊断符合胃、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. 血清生长激素 (GH) 或胰岛素样生长因子 (IGF) -1 检测报告; 3. 影像学检查报告; 4. 肢端肥大临床表现的病历资料。 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。	3 个月
8	泊沙康唑	口服液体剂	限以下情况方可支付: 1. 预防移植后 (干细胞及实体器官移植) 及恶性肿瘤患者有重度粒细胞缺乏的侵袭性曲霉和念珠菌感染。2. 伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病。3. 接合菌类感染。	重度粒细胞缺乏 口咽念珠菌病 接合菌类感染性疾病 结核病 结核病	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和念珠菌感染。 实验室检查符合伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病 实验室检查符合接合菌类感染 药物敏感性检测报告符合耐多药结核病。 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: 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. 侵袭性曲霉和念珠菌检查报告; 3. 血常规报告。 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。 1. 病情诊断证明书; 2. 接合菌类感染阳性检查报告。	13 天 13 天 13 天
9	贝达喹啉	口服常释剂型	限耐多药结核患者。	结核病	药物敏感性检测报告符合耐多药结核病。	1. 病情诊断证明书; 2. 耐多药结核病的药物敏感性检测报告; 3. 耐多药的病史资料。	24 周
10	德拉马尼	口服常释剂型	限耐多药结核患者。	结核病	药物敏感性检测报告符合耐多药结核病。	1. 病情诊断证明书; 2. 耐多药结核病的药物敏感性检测报告; 3. 耐多药的病史资料。	24 周

11	艾尔巴韦格拉瑞韦	口服常释剂型	限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型的慢性丙型肝炎患者。	慢性丙型肝炎	1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准; 2. 现 HCV-RNA 阳性; 3. HCV 基因型为 1b 型。	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。	12 周
12	来迪派韦索磷布韦	口服常释剂型	限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型的慢性丙型肝炎患者。	慢性丙型肝炎	1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准; 2. 现 HCV-RNA 阳性; 3. HCV 基因型为 1b 型。	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。	12 周(如有肝硬化失代偿可延长到 24 周)
13	索磷布韦维帕他韦	口服常释剂型	限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型以外的慢性丙型肝炎患者。	慢性丙型肝炎	1. 病史资料、检查报告等符合慢性丙型肝炎诊断标准; 2. 现 HCV-RNA 阳性; 3. 限经 HCV 基因分型检测确诊为基因 1b 型以外的慢性丙型肝炎患者。	1. 病情诊断证明书; 2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、HCV 基因型、AFP 和上腹部彩超。	12 周(如有肝硬化失代偿可延长到 24 周)
14	艾考恩丙替	口服常释剂型	限艾滋病病毒感染。	艾滋病	HIV 抗体筛查试验阳性和 HIV 补充试验阳性(抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/mL)。	1. 病情诊断证明书; 2. HIV 抗体筛查试验和 HIV 补充试验。	3 个月
15	雷替曲塞	注射剂	限氟尿嘧啶类药物不耐受的晚期结直肠癌患者。	结直肠癌	1. 病理学诊断符合结直肠癌; 2. 氟尿嘧啶不能耐受(须符合下列之一: ①胃肠道反应 WHOIII-IV 级; ②骨髓抑制 WHOIII-IV 级; ③心脏毒性: 用药后出现心肌缺血或心律失常, 表现为心电图或心肌酶谱变化或心电图的变化; ④有心脏病病史经评估不能耐受氟尿嘧啶; 3. III-IV 期。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 影像学检查报告; 4. 氟尿嘧啶不能耐受病史资料。	6-12 周
16	阿扎胞苷	注射剂	成年患者中 1. 国际预后评分系统 (IPSS) 中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征 (MDS); 2. 慢性粒-单核细胞白血病 (CMML); 3. 按照世界卫生组织 (WHO) 分类的急性髓系白血病 (AML)、骨髓原始细胞为 20-30% 伴多系发育异常的治疗。	骨髓增生异常综合征	1. 血液及骨髓检查符合骨髓增生异常综合征; 2. 中危-2 及高危; 3. 年龄 ≥ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 血常规+骨髓细胞形态学或细胞遗传学或分子生物学检查报告; 3. 国际预后评分系统 (IPSS) 中的中危-2 及高危。	6-8 个月
				慢性粒-单核细胞白血病	1. 血液及骨髓检查符合慢性粒-单核细胞白血病; 2. 年龄 ≥ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 血液及骨髓检查报告。	
				急性髓系(性)白血病	1. 血液及骨髓检查符合急性髓系(性)白血病; 2. 年龄 ≥ 18 周岁; 3. 骨髓原始细胞为 20-30% 伴多系发育异常。	1. 病情诊断证明书; 2. 血液及骨髓检查报告; 3. 骨髓原始细胞为 20-30% 伴多系发育异常。	

17	西妥昔单抗	注射剂	限RAS基因野生型的转移性结直肠癌。	转移性结直肠癌	1. 病理学诊断符合转移性结直肠癌； 2. RAS基因中KRAS基因和NRAS基因为野生型；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。	6-8周
18	贝伐珠单抗	注射剂	限晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌。	转移性结直肠癌 非鳞非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合转移性结直肠癌；2. IIIb-IV期。 1. 病理学诊断符合非鳞非小细胞肺癌；2. 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。 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 影像学检查报告。	6-8周 6-8周
19	尼妥珠单抗	注射剂	限与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的III/IV期鼻咽癌。	鼻咽癌	1. 病理学诊断符合鼻咽癌；2. EGFR表达阳性；3. III-IV期；4. 与放疗联合治疗。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. EGFR阳性表达报告；4. 放疗联合治疗方案。	8周
20	曲妥珠单抗	注射剂	限以下情况方可支付：1. HER2阳性的转移性乳腺癌； 2. HER2阳性的早期乳腺癌患者的辅助和新辅助治疗，支付不超过12个月； 3. HER2阳性的转移性胃癌患者。	乳腺癌	转移性乳腺癌：1. 病理学或影像学检查符合转移性乳腺癌(IIIb-IV期)； 2. HER2阳性表达(免疫组化+++或FISH阳性)。早期乳腺癌：1. 病理学诊断符合乳腺癌(I-IIIa期)； 2. HER2阳性表达(免疫组化+++或FISH阳性)； 3. 支付不超过12个月。	转移性乳腺癌：1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查或影像学检查报告；3. HER2阳性表达。早期乳腺癌：1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. HER2阳性表达。	6-12周
21	帕妥珠单抗	注射剂	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。	胃癌 乳腺癌	1. 病理学诊断符合胃癌或食管结合部癌；2. HER2阳性表达(免疫组化+++或FISH阳性)；3. 转移性胃癌(IIIb-IV期)。 1. 病理学诊断符合乳腺癌；2. HER2阳性表达(免疫组化+++或FISH阳性)；3. 符合下列之一：①局部晚期、炎性或早期乳腺癌(I-IIa期)患者的新辅助治疗；②具有高复发风险早期乳腺癌(I-IIIa期)患者的辅助治疗；4. 支付不超过12个月。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. HER2阳性表达；4. 证明为转移性胃癌的影像学或病理学资料。 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. HER2阳性表达；4. 新辅助治疗后须有局部晚期、炎性或早期的影像学检查或病理学资料；辅助治疗须具有高复发风险早期病理学资料。	6-12周 6-12周
22	信迪利单抗	注射剂	限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患者。	经典型霍奇金淋巴瘤	1. 病理学诊断符合经典型霍奇金淋巴瘤；2. 既往接受过二线系统化疗；3. 复发或难治。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过二线系统化疗、复发或难治的病史资料。	6个月
23	厄洛替尼	口服常释剂型	限表皮生长因子受体(EGFR)基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者。	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. EGFR基因检测敏感突变；3. 晚期(IIIb-IV期)。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. EGFR基因检测敏感突变；4. 影像学检查报告。	6-8周

24	阿法替尼	口服常释剂型	1. 具有 EGFR 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌,既往未接受过 EGFR-TKI 治疗。2. 含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌。	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. EGFR 基因检测敏感或突变; 3. 既往未接受过 EGFR-TKI 治疗; 4. IIb-IV 期。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. EGFR 基因检测敏感突变; 4. 影像学检查报告。	8-12 周
25	奥希替尼	口服常释剂型	限既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. 既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展; 3. EGFR T790M 突变阳性; 4. IIb-IV 期; 5. 年龄 ≥ 18 周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. EGFR T790M 突变阳性报告; 5. 表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展的病史资料。	8-12 周
26	安罗替尼	口服常释剂型	限既往至少接受过 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。	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. 既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发; 3. IIb-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 2 种系统化疗出现进展或复发病史资料。	6-9 周
27	克唑替尼	口服常释剂型	限间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者。	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. 符合下列两项之一: (1) 生物分子标志物检测 ALK 阳性; (2) 生物分子标志物 ROS1 阳性; 3. IIb-IV 期。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 符合下列两项之一: (1) 生物分子标志物检测 ALK 阳性; (2) 生物分子标志物检测 ROS1 阳性 (FISH 或 PCR 或 NGS 方法)。	8-12 周
28	塞瑞替尼	口服常释剂型	接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性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. 克唑替尼治疗后进展或者对克唑替尼不耐受; 3. 生物分子标志物检测 ALK 阳性; 4. IIb-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. 克唑替尼治疗后进展或者对克唑替尼不耐受的病史资料; 5. 生物分子标志物检测 ALK 阳性。	8-12 周
29	阿来替尼	口服常释剂型	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. 局部晚期或转移性 (无法手术的 IIIa 期或 IIIb-IV 期)。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 生物分子标志物检测 ALK 阳性。	3 个月
30	培唑帕尼	口服常释剂型	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. IIb-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。	3 个月

31	阿昔替尼	口服常释剂型	限既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌(RCC)的成人患者。	肾细胞癌	1. 病理学诊断符合肾细胞癌; 3. 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败; 4. RECIST 标准评估为进展; 2. 年龄≥18 周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 肿瘤进展符合 RECIST 标准; 4. 既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的病史资料。	4-12 周
32	索拉非尼	口服常释剂型	限以下情况方可支付: 1. 不能手术的肾细胞癌; 2. 不能手术或远处转移的肝细胞癌; 3. 放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。	肾细胞癌	1. 病理学诊断符合肾细胞癌; 2. 不能手术。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 不能手术的病史资料。	不超过 3 个月
				肝细胞癌	1. 病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌; 2. 不能手术或远处转移(远处转移指 IV 期)。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查或影像学报告; 3. 不能手术的; 需提供病史资料; 远处转移的; 需提供影像学或病理学检查报告。	
				分化型甲状腺癌	1. 病理学诊断符合分化型甲状腺癌; 2. 放射性碘治疗无效局部复发或转移。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 放射性碘治疗无效的; 需提供病史资料; 放射性碘治疗无效的转移的; 需提供影像学或病理学检查报告。	
33	瑞戈非尼	口服常释剂型	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检查符合肝细胞癌; 2. 一线药物治疗病史。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 一线药物治疗失败或不能耐受的病史资料; 4. 肝功能 Child 分级 A-B 级报告。	4 周-8 周
				转移性结直肠癌	1. 病理学诊断符合转移性结直肠癌; 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。	
				胃肠道间质瘤	1. 病理学诊断符合胃肠道间质瘤; 2. 一线、二线药物治疗病史。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 一线、二线药物治疗失败或不能耐受的病史资料。	
34	舒尼替尼	口服常释剂型	1. 不能手术的晚期肾细胞癌(RCC); 2. 甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃肠道间质瘤(GIST); 3. 不可切除的, 转移性高分化进展期胰腺神经内分泌肿瘤(pNET)成人患者。	肾细胞癌	1. 病理学诊断符合肾细胞癌; 2. 不能手术; 3. IIIb-IV 期。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 不能手术的病史资料。	3 个月
				胃肠道间质瘤	1. 病理学诊断符合胃肠道间质瘤; 2. 甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的病史资料。	
				胰腺神经内分泌肿瘤	1. 病理学诊断符合胰腺神经内分泌肿瘤; 2. 不可切除; 3. 病理学检查、影像学检查符合转移性高分化进展期; 4. 年龄≥18 周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查报告; 3. 影像学检查报告; 4. 不可切除的病史资料。	
35	阿帕替尼	口服常释剂型	限既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃癌或胃-食管结合部腺癌患者。	胃癌	1. 病理学诊断符合胃癌; 2. 既往接受过 2 种系统化疗后进展或复发; 3. 晚期(IIIb-IV 期)。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 既往接受过至少两种系统化疗后疾病进展或复发的病史资料; 4. 证明为晚期的影像学或病理学检查报告	6-8 周

				胃-食管结合部腺癌	1. 病理学诊断符合胃-食管结合部腺癌； 2. 既往接受过2种系统化疗后进展或复发； 3. 晚期（IIIb-IV期）。	1. 病理学诊断符合胃-食管结合部腺癌； 2. 既往接受过2种系统化疗后进展或复发； 3. 晚期（IIIb-IV期）。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受过至少两种系统化疗后疾病进展或复发的病史资料；4. 证明为晚期的影像学或病理学检查报告。	6-8周
36	吡咯替尼	口服常释剂型	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. 病理学诊断符合结直肠癌；2. 一线、二线药物治疗病史；3. IV期。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 一线、二线药物治疗失败或不能耐受的病史资料。	6-12周
37	吡咯替尼	口服常释剂型	限表皮生长因子受体2（HER2）阳性的复发或转移性乳腺癌患者的二线治疗。	乳腺癌	复发性乳腺癌：1. 病理学或影像学检查符合复发性乳腺癌；2. HER2阳性表达（免疫组化+++或FISH阳性）；3. 一线药物治疗病史。转移性乳腺癌：1. 病理学或影像学检查符合转移性乳腺癌（IIIb-IV期）；2. HER2阳性表达（免疫组化+++或FISH阳性）；3. 一线药物治疗病史。	复发性乳腺癌：1. 病理学或影像学检查符合复发性乳腺癌；2. HER2阳性表达（免疫组化+++或FISH阳性）；3. 一线药物治疗病史。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. HER2阳性表达；4. 一线药物治疗病史资料。	6-12周
38	尼洛替尼	口服常释剂型	限治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者，或对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期或加速期成人患者。	慢性髓性白血病	1. 血液及骨髓检查符合慢性髓性白血病；2. 年龄≥18周岁；3. 费城染色体阳性（或）BCR/ABL融合基因检查阳性；4. 符合下列之一：（1）新诊断慢性期患者；（2）慢性期患者且既往接受过伊马替尼治疗出现耐药或不耐受；（3）加速期患者。	1. 血液及骨髓检查符合慢性髓性白血病；2. 年龄≥18周岁；3. 费城染色体阳性（或）BCR/ABL融合基因检查阳性；4. 符合下列之一：（1）新诊断慢性期患者；（2）慢性期患者且既往接受过伊马替尼治疗出现耐药或不耐受；（3）加速期患者。	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（或）BCR/ABL融合基因检查阳性；4. 符合下列之一：（1）新诊断慢性期患者；（2）慢性期患者且既往接受过伊马替尼治疗出现耐药或不耐受的病史资料；（3）加速期患者。	3个月
39	伊布替尼	口服常释剂型	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。	套细胞淋巴瘤 慢性淋巴细胞白血病 小淋巴细胞淋巴瘤	1. 病理学诊断符合套细胞淋巴瘤；2. 既往至少接受过一种治疗。 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。 病理学诊断符合小淋巴细胞淋巴瘤。	1. 病理学诊断符合套细胞淋巴瘤；2. 既往至少接受过一种治疗。 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。 病理学诊断符合小淋巴细胞淋巴瘤。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 既往至少接受过一种治疗的病史资料。 1. 病情诊断证明书；2. 血常规；3. 骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告。	3个月 3个月 3个月
40	维莫非尼	口服常释剂型	治疗经CFDA批准的检测方法确定的BRAF V600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。	黑色素瘤	1. 病理学诊断符合黑色素瘤；2. 经CFDA批准的检测方法确定BRAF V600突变阳性；3. 不可切除或转移性黑色素瘤。	1. 病理学诊断符合黑色素瘤；2. 经CFDA批准的检测方法确定BRAF V600突变阳性；3. 不可切除或转移性黑色素瘤。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查报告；3. 影像学检查报告；4. 经CFDA批准的检测方法确定BRAF检测 V600 突变阳性；5. 不可切除的病史资料。	8-12周
41	芦可替尼	口服常释剂型	限中危或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化（PET-MF）的患者。	原发性骨髓纤维化 继发性骨髓纤维化	1. 骨髓病理学检查符合原发性骨髓纤维化（纤维化分级≥1级）；2. 中危或高危。 1. 骨髓病理学检查符合继发性骨髓纤维化（纤维化分级≥1级）；2. 真性红细胞增多症或原发性血小板增多症。	1. 病情诊断证明书；2. 骨髓病理学检查。 1. 病情诊断证明书；2. 骨髓病理学检查；3. 继发性骨髓纤维化需提供真性红细胞增多症或原发性血小板增多症病史资料。	1. 病情诊断证明书；2. 骨髓病理学检查。	6个月

42	伊沙佐米	口服常释剂型	1. 每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付; 2. 由三级医院血液专科或血液专科医师处方; 3. 与来那度胺联合使用时, 只支付伊沙佐米或来那度胺中的一种。	多发性骨髓瘤	1. 骨髓细胞形态学或病理学检查或M蛋白检查结果符合多发性骨髓瘤; 2. 符合下列条件之一: 贫血、肾功能损害、高钙血症、骨损害、骨髓浆细胞 $\geq 60\%$ 、受累轻链/非受累轻链 > 100 、PET-CT或核磁共振(MRI)提示病灶 > 5 毫米。	1. 病情诊断证明书; 2. 骨髓细胞形态学或病理学检查或M蛋白检查结果; 3. 符合下列条件之一: 贫血、肾功能损害、高钙血症、骨损害、骨髓浆细胞 $\geq 60\%$ 、受累轻链/非受累轻链 > 100 、PET-CT或核磁共振(MRI)提示病灶 > 5 毫米。	2-4个月
43	培门冬酶	注射剂	儿童急性淋巴细胞白血病的一线治疗。	儿童急性淋巴细胞白血病	1. 血液及骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病; 2. 年龄 < 18 周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 骨髓细胞形态学或病理学检查或流式细胞学检查报告。	3个月
44	奥拉帕利	口服常释剂型	限铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。	卵巢癌	1. 病理学诊断符合卵巢癌; 2. 含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3. 复发距上次含铂化疗时间大于6个月。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学或影像学检查; 3. 铂敏感的病史资料。	6-12周
				输卵管癌	1. 病理学诊断符合输卵管癌; 2. 含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3. 复发距上次含铂化疗时间大于6个月。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学或影像学检查; 3. 铂敏感的病史资料。	
				原发性腹膜癌	1. 病理学诊断符合原发性腹膜癌; 2. 含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗; 3. 复发距上次含铂化疗时间大于6个月。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学或影像学检查; 3. 铂敏感的病史资料。	
				非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌; 2. 晚期(IIIb-IV期)。	1. 病情诊断证明书(需注明联合化疗方案); 2. 病理学检查; 3. 影像学检查报告。	
45	重组人血管内皮抑制素	注射剂	限晚期非小细胞肺癌患者。	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合外周T细胞淋巴瘤(PTCL); 2. 既往至少接受过一次全身化疗; 3. 复发或难治。	1. 病情诊断证明书(诊断为外周T细胞淋巴瘤); 2. 病理学检查; 3. 既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的病史资料。	3个月
46	西达本胺	口服常释剂型	限既往至少接受过1次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者。	复发或难治外周T细胞淋巴瘤(PTCL)	1. 前次化疗史; 2. 血常规检查符合重度中性粒细胞减少; 3. 发热表现。	1. 病情诊断证明书; 2. 前次化疗的病史资料; 3. 血常规; 4. 发热的病历或体温记录资料。	4周
47	疏培非格司亭	注射剂	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者。	中性粒细胞减少症			

48	托法氟布	口服常释剂型	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者，并需风湿病专科医师处方。	类风湿性关节炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1. 病情诊断证明书；2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3. 手和腕前位的X片或CT或MRI显示骨质侵蚀或明确的骨质疏松；4. 传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周
49	特立氟胺	口服常释剂型	限常规治疗无效的多发性硬化患者。	多发性硬化	1. 相关检查符合多发性硬化；2. 常规治疗无效。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学(头颅或脊髓MRI)；3. VEP或ABR或SEP电生理检查报告或脑脊液检查报告；4. 常规治疗无效的病史资料。	3个月
50	依维莫司	口服常释剂型	限以下情况方可支付：1. 接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞瘤成人患者。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神经内分泌肿瘤患者。4. 不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤(TSC-AML)成人患者。5. 不能手术的结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星型细胞瘤的患者。	肾细胞瘤	1. 病理学诊断符合肾细胞瘤；2. 既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败；3. 晚期(IIIb-IV期)；4. 成人患者(年龄≥18周岁)。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的病史资料；4. 证明为晚期的影像学或病理学检查报告。	12周
				胰腺神经内分泌瘤	1. 病理学诊断符合胰腺神经内分泌瘤；2. 不可切除、局部晚期或转移性的、分化良好的(中度分化或高度分化)进展期；3. 成人患者(年龄≥18周岁)。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 不可切除的；需提供病史资料；局部晚期或转移性的；需提供影像学或病理学检查报告；进展期需提供疾病进展期病历资料。	12周
				胃肠道或肺神经内分泌肿瘤	1. 病理学诊断符合非功能性胃肠道或肺神经内分泌肿瘤；2. 无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期。	1. 病情诊断证明书；2. 无法手术切除的；需提供病史资料；局部晚期或转移性的、分化良好的；需提供影像学或病理学检查报告；进展期需提供疾病进展期病历资料。	12周
				肾血管平滑肌脂肪瘤	1. 病理学或影像学诊断为结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤(TSC-AML)；2. 不需立即手术；3. 成人患者(年龄≥18周岁)。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. 无需立即手术的病史资料。	12-16周
				巨细胞星型细胞瘤	1. 病理学或影像学诊断符合结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星型细胞瘤；2. 不能手术。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学或影像学检查；3. 不能手术的病史资料。	12-16周
51	阿达木单抗	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；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	类风湿性关节炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1. 病情诊断证明书；2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3. 手和腕前位的X片或CT或MRI显示骨质侵蚀或明确的骨质疏松；4. 传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周

52	英夫利西单抗 注射剂	个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。	强直性脊柱炎	1. 符合1984年修订的纽约标准；2. 强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学检查；3. NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周
			斑块状银屑病	1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受；3. PASI ≥ 3 、BSA $\geq 3\%$ 或DLQI ≥ 6 。	1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 对环孢霉素、甲氨蝶呤、光化学疗法或其他系统治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病病史资料。	16周
			类风湿性关节炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1. 病情诊断证明书；2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3. 手和腕前位的X片或CT或MRI显示骨质侵蚀或明确的骨质疏松；4. 传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周
			强直性脊柱炎	1. 符合1984年修订的纽约标准；2. 强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学检查；3. NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周
			斑块状银屑病	1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受；3. PASI ≥ 3 、BSA $\geq 3\%$ 或DLQI ≥ 6 。	1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 对环孢霉素、甲氨蝶呤、光化学疗法或其他系统治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病病史资料。	14周
52	英夫利西单抗 注射剂	个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。3. 克罗恩病患者的二线治疗。4. 中重度溃疡性结肠炎患者的二线治疗。	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，并除外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 。儿童CD疾病活动指数（PCDAI）为中/重度（ ≥ 31 分）； 3. 符合以下情况之一： 1) 经传统治疗无效（激素或免疫抑制剂治疗无效的患者）； 2) 经英夫利西单抗诱导缓解成功后使用英夫利西单抗维持缓解； 3) 成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两	1. 病情证明书； 2. 影像学或内镜检查检查报告； 3. 病理学检查报告； 4. Harvey和Brashow标准判断成人克罗恩病活动指数（简化CDAI）为中、重度活动期（ ≥ 8 分）或Best CDAI指数 ≥ 221 ，儿童CD疾病活动指数（PCDAI）为中/重度（ ≥ 31 分）的评分表或病史资料； 5. 相关病史资料或检查报告符合以下情况之一： 1) 经传统治疗无效（激素或免疫抑制剂治疗无效的患者）； 2) 经英夫利西单抗诱导缓解成功后使用英夫利西单抗维持缓解； 3) 成人有预后不良的高危因素（符合以下其中两	24周

					下其中两项及以上) 包括: 伴肛周病变; 肠道受累长度超过 100cm; 伴食管、胃、十二指肠病变; 发病年龄<40 岁; 首次发病即需要激素治疗。儿童有预后不良的高危因素(符合以下其中一项及以上) 包括: 内镜下见深溃疡; 经正规诱导治疗后病情仍持续活动; 广泛肠道受累; 明显生长迟缓, 身高 Z 评分>-2.5; 严重骨质疏松; 发病早期出现肠道狭窄和/或透壁病变; 严重肛周病变。 4) 术后有复发高危因素的 CD 患者; 5) 瘻管型 CD 患者; 4. 成年患者 (年龄≥18 周岁) 或儿童患者 (年龄≥6 周岁)。 5. 二线治疗。	项及以上) 包括: 伴肛周病变; 肠道受累长度超过 100cm; 伴食管、胃、十二指肠病变; 发病年龄<40 岁; 首次发病即需要激素治疗。儿童有预后不良的高危因素(符合以下其中一项及以上) 包括: 内镜下见深溃疡; 经正规诱导治疗后病情仍持续活动; 广泛肠道受累; 明显生长迟缓, 身高 Z 评分>-2.5; 严重骨质疏松; 发病早期出现肠道狭窄和/或透壁病变; 严重肛周病变。 4) 术后有复发高危因素的 CD 患者; 5) 瘻管型 CD 患者; 6. 一线治疗的病史资料。	
			溃疡性结肠炎	1. 相关检查符合中重度溃疡性结肠炎; 2. 二线治疗。	1. 病情诊断证明书; 2. 影像学检查报告; 3. 粪便检查报告; 4. 血沉(ESR) ; 5. 血常规; 6. C 反应蛋白; 7. 免疫学检查 ; 8. 一线治疗的病史资料。	24 周	
53	奥马珠单抗	注射剂	限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β 2-肾上腺素受体激动剂治疗后, 仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘患者, 并需 IgE (免疫球蛋白 E) 介导确诊证据。	1. 临床表现、肺功能检查或支气管激发试验支持过敏性哮喘; 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哮喘; 4. IgE (免疫球蛋白 E) 介导确诊证据。	1. 病情诊断证明书; 2. IgE 检测报告; 3. 经中到大剂量吸入型糖皮质激素和长效吸入型 β 2-肾上腺素受体激动剂治疗后仍不能有效控制症状病史资料; 4. 中至重度持续性过敏性哮喘的病史资料; 5. 肺功能检查或支气管激发试验。	4 个月	

54	地塞米松	玻璃体内植入剂	限视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿患者，并应同时符合以下条件：1. 三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3. 事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据；4. 每眼累计最多支付 5 支，每个年度最多支付 2 支。	视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿	1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；2. 有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿诊断标准。	1. 病情诊断证明书；2. 血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）检查报告；3. 病眼基线矫正视力 0.05-0.5。	3 个月
55	康柏西普	眼用注射液	限以下疾病：1. 50 岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）；2. 糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害；3. 脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害。应同时符合以下条件：1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3. 事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据；4. 每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。	湿性年龄相关性黄斑变性	1. 年龄 50 岁以上； 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3. 血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合湿性年龄相关性黄斑变性诊断标准。	1. 病情诊断证明书；2. 血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）检查报告；3. 病眼基线矫正视力 0.05-0.5。	核心期每月一次，共计 3 个月，之后视病情而定
				糖尿病性黄斑水肿	1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；2. 有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合糖尿病性黄斑水肿诊断标准。	1. 病情诊断证明书；2. 血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）检查报告；3. 病眼基线矫正视力 0.05-0.5。	核心期每月一次，共计 3 个月，之后视病情而定
				脉络膜新生血管病	1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；2. 有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合脉络膜新生血管病诊断标准。		治疗一次之后视病情而定
56	阿柏西普	眼内注射溶液	限以下疾病：1. 50 岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）；2. 糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害。应同时符合以下条件：1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3. 事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据；4. 每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。	湿性年龄相关性黄斑变性	1. 年龄 50 岁以上； 2. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3. 血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合湿性年龄相关性黄斑变性诊断标准。	1. 病情诊断证明书；2. 血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）检查报告；3. 病眼基线矫正视力 0.05-0.5。	核心期每月一次，共计 3 个月之后每 2 个月一次。
				糖尿病性黄斑水肿	1. 首次处方时病眼基线矫正视力 0.05-0.5；2. 有血管造影或 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据符合糖尿病性黄斑水肿诊断标准。		核心期每月一次，共计 5 个月之后每 2 个月一次。

57	雷珠单抗注射液	年度最多支付5支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。	湿性年龄相关性黄斑变性	1. 年龄50岁以上； 2. 首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5；3. 血管造影或OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据符合湿性年龄相关性黄斑变性诊断标准。 1. 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. 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。 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。	核心期每月一次，共计3个月，之后视病情而定 核心期每月一次，共计3个月，之后视病情而定 治疗一次之后视病情而定 3个月
58	地拉罗司口服常释剂型		β-地中海贫血	1. 病史资料、实验室检查符合β-地中海贫血诊断标准；2. 输血病史；3. 血清铁蛋白（SF）>1000ug/L为开始治疗的标准，500-1000ug/L为维持治疗的标准。 1. 病史资料、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。	1. 病情诊断证明书；2. 输血病史资料；3. 血常规、血红蛋白电泳和（或）地贫相关基因检测；4. 血清铁蛋白。 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。	3-6个月 3-6个月

附件 2

高值药品适用病种及用药事前审核标准

序号	通用名	剂型	限定支付范围	适用病种	事前审核标准	所需证明材料	治疗评估周期
1	重组人凝血因子Ⅷ	注射剂	限儿童甲(A)型血友病;成人甲(A)型血友病限出血时使用。	儿童甲型血友病	1. 病史资料、临床表现符合甲(A)型血友病诊断标准; 2. 凝血初筛实验异常; 3. 凝血因子Ⅷ活性降低。4. 年龄<18周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 凝血图检查报告; 3. 凝血因子Ⅷ活性检测报告。	3个月
				成人甲型血友病	1. 病史资料、临床表现符合甲(A)型血友病诊断标准; 2. 凝血初筛实验异常; 3. 凝血因子Ⅷ活性降低; 4. 出血; 5. 年龄≥18周岁。	1. 病情诊断证明书; 2. 凝血图检查报告; 3. 凝血因子Ⅷ活性检测报告。4. 出血相关病史资料。	3个月
2	重组人凝血因子Ⅸ	注射剂	限儿童乙(B)型血友病;成人乙(B)型血友病限出血时使用	儿童乙型血友病	1. 血液学检查符合儿童乙(B)型血友病; 2. 儿童(年龄<18周岁)。	1. 病情诊断证明书; 2. 凝血因子和凝血图检查报告。	3个月
				成人乙型血友病	1. 血液学检查符合成人乙(B)型血友病; 2. 成年患者(年龄≥18周岁); 3. 出血时。	1. 病情诊断证明书; 2. 凝血因子和凝血图检查报告; 3. 出血相关病史资料。	3个月
3	重组人血小板生成素	注射剂	限实体瘤化疗后所致的严重血小板减少症或特发性血小板减少性紫癜。	血小板减少症	1. 实体肿瘤化疗史; 2. 血小板≤30×10 ⁹ /L。	1. 病情诊断证明书; 2. 实体肿瘤化疗的病史资料; 3. 血常规。	2周
				特发性血小板减少性紫癜	血常规和(或)骨髓检查符合特发性血小板减少性紫癜。	1. 病情诊断证明书; 2. 血常规和(或)骨髓检查。	2周
4	艾曲泊帕乙醇胺	口服常释剂型	限既往对糖皮质激素、免疫球蛋白治疗无效的特发性血小板减少症。	特发性血小板减少症	1. 临床表现、血常规和(或)骨髓检查符合特发性血小板减少症诊断标准; 2. 经糖皮质激素、免疫球蛋白治疗无效。	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、免疫球蛋白治疗无效的病史资料。	3个月
5	培美曲塞	注射剂	限局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤	非鳞非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌; 2. 局部晚期或转移(无法手术的IIa期或IIIb-IV期)。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 影像学检查报告; 4. 不能手术的IIa期: 需提供不能手术的病史资料。	一个治疗周期21天, 每6-8周评价一次

			恶性胸膜间皮瘤	病理学诊断符合恶性胸膜间皮瘤	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 影像学检查报告。	一个治疗周期 21 天, 每 6-8 周评价一次
6	地西他滨	注射剂	限高危的骨髓增生异常综合征患者	骨髓增生异常综合征	1. 血液及骨髓检查符合骨髓增生异常综合征; 2. 高危。	4-8 周 (年轻人 4 周, 老年人 8 周)
7	利妥昔单抗	注射剂	限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤 (国际工作分类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤), CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤; 弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤; 支付不超过 8 个疗程。	弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	1. 病情诊断证明书 (包括以利妥昔单抗为基础的联合化疗方案); 2. 病理学检查; 3. 免疫组化; CD20 阳性。	不超过 8 个治疗周期
				滤泡性非霍奇金淋巴瘤	1. 病情诊断证明书 (需注明 III-IV 期); 2. 病理学检查; 3. 免疫组化; CD20 阳性; 4. 证明为 III-IV 期的病理学或影像学检查报告。	
				滤泡性中央型淋巴瘤	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 复发或耐药的病史资料; 包括前期治疗方案及反应。	
8	埃克替尼	口服常释剂型	限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. EGFR 基因检测敏感突变; 4. 影像学检查报告。	6-8 周
9	吉非替尼	口服常释剂型	限 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. EGFR 基因检测敏感突变; 4. 影像学检查报告。	6-8 周
10	伊马替尼	口服常释剂型	限有慢性髓性白血病诊断并有费城染色体阳性检验证据的患者; 有急性淋巴细胞白血病的检验证据的儿童患者; 难治的或复发的费城染色体阳性的急性淋巴细胞的白血病成人患者; 胃肠间质瘤患者。	慢性髓细胞白血病	1. 血液及骨髓检查符合慢性髓细胞白血病; 2. Ph 染色体阳性 (或) BCR/ABL 融合基因检查阳性。	3 个月
				儿童急性淋巴细胞白血病	1. 骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病; 2. Ph 染色体阳性 (或) BCR/ABL 融合基因检查阳性; 3. 年龄 < 18 周岁。	3 个月

				成人急性淋巴细胞白血病	1. 骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病； 2. Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；3. 年龄≥18 周岁；4. 难治或复发。	1. 病情诊断证明书；2. 骨髓检查需符合急性淋巴细胞白血病的诊断标准：1) 相关病史及临床表现；2) 骨髓涂片报告；3) Ph 染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；3. 难治或复发的病史资料。	3 个月
				胃肠间质瘤	病理学诊断符合胃肠间质瘤。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查。	3 个月
11	达沙替尼	口服常释剂型	限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病	慢性髓细胞白血病	1. 血液及骨髓检查符合慢性髓细胞白血病； 2. 对伊马替尼耐药或不耐受。	1. 病情诊断证明书；2. 血液及骨髓检查需符合慢性髓细胞白血病的诊断标准（前三项为必需）： 1) 相关病史及临床表现；2) 血常规；3) BCR/ABL 融合基因检查阳性和（或）Ph 染色体阳性；4) 骨髓涂片报告；3. 对伊马替尼耐药或不耐受的病史资料（耐药资料：基因检测报告或者临床治疗观察点未达治疗目标或丧失治疗效果，不耐受资料：检验报告或者病史体征，如血常规、心电图有异常，体征水肿、过敏等）。	3 个月
12	硼替佐米	注射剂	限多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤患者，并满足以下条件：1、每 2 个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付； 2、由三级医院血液专科或血液专科医师处方。	多发性骨髓瘤 复发或难治性套细胞淋巴瘤	骨髓细胞学和（或）病理学检查符合多发性骨髓瘤。 1. 病理学诊断符合套细胞淋巴瘤；2. 复发或难治。	1. 病情诊断证明书；2. 骨髓细胞学和（或）病理学检查。 1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 复发或难治的病史资料：包括前期治疗方案及反应。	每个疗程 4-8 周（年轻人 4 周，老年人 8 周），每 3-4 个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付 复发的套细胞淋巴瘤每个疗程 3 周，延续性治疗每个疗程 5 周，每 3-4 个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付
13	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	注射剂	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者	中性粒细胞减少症	1. 前次化疗史；2. 血常规检查符合重度中性粒细胞减少；3. 发热表现。	1. 病情诊断证明书；2. 前次化疗的病史资料；3. 血常规；4. 发热的病历或体温记录资料。	4 周
14	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎)NSAIDs	类风湿性关节炎 类风湿性关节炎	1. 符合 2009 年 ACR 标准；2. 经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%。	1. 病情诊断证明书；2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3. 手和腕前位的 X 片或 CT 或 MRI 显示骨质侵蚀或明确的骨质疏松；4. 传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%病史资料。	24 周

15	戈利木单抗	注射剂	充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。限成人重度斑块状银屑病。	强直性脊柱炎	1. 符合1984年修订的纽约标准；2. 强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%。 1. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受；3. PASI≥3、BSA≥3%或DLQI≥6。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学检查；3. NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周
			限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。	类风湿性关节炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1. 病情诊断证明书；2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3. 手和腕前位的X片或CT或MRI显示骨质侵蚀或明确的骨质疏松；4. 传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周
16	托珠单抗	注射剂	限全身型幼年特发性关节炎的二线治疗；限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者。	全身型幼年特发性关节炎	1. 符合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. 符合2001ILAR指南；2. 一线药物治疗史。	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。 1. 病情证明书；2. 符合2001ILAR指南诊断为sJIA，同时满足下列任何一种情况：（1）全身症状持续活动>1个月，伴有炎症指标增高，激素治疗无效或激素依赖；（2）全身症状缓解，但存在活动性关节炎，病程≥3个月，经典治疗（NSAIDs+DMARDs）无效；（3）其他预后不良因素：①持续炎症指标：血沉、CRP高于正常值；②或存在骶髂关节炎或者颈椎关节炎（通过MRI或X线或超声检查）。	24周
				类风湿性关节炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1. 病情诊断证明书；2. 类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3. 手和腕前位的X片或CT或MRI显示骨质侵蚀或明确的骨质疏松；4. 传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周

17	来那度胺	口服常释剂	限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者,并满足以下条件: 1、每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付; 2、由三级医院血液专科或血液专科医师处方。	多发性骨髓瘤	1. 骨髓细胞学和(或)病理学检查符合多发性骨髓瘤; 2. 曾接受过至少一种疗法; 3. 成年患者(年龄≥18周岁)。	1. 病情诊断证明书; 2. 骨髓细胞学和(或)病理学检查; 3. 曾接受过至少一种疗法的病史资料。	一个疗程28天,每2个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付
18	阿比特龙	口服常释剂	限转移性去势抵抗性前列腺癌、新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌。	前列腺癌	1. 病理学诊断符合前列腺癌; 2. 符合下列两项之一: (1) 去势抵抗性前列腺癌; (2) 新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌; 3. 病理学或影像学提示有转移证据。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. PSA 连续3次上升,较最低值升高50%以上; 4. 证明有转移的影像学或病理学检查报告; 5. 符合下列一项: (1) 持续雄激素剥夺治疗水平(<50ng/dl 或<1.7nmol/L); (2) 新诊断的高危转移性激素敏感性前列腺癌。	3个月

附件 3

单行支付药品病种认定表

(样表一)

本人申请	姓名		性别		年龄		身高		体重	
	身份证号码			单位名称				医保编码		
	认定机构名称				参保地医保经办机构名称					
	申请认定的病种								医生签章 年 月 日 (公章) 年 月 日	
认定通过的病种										
认定未通过病种										
建议治疗方案						填表说明				
药品通用名										
药品商品名										
剂量					单次用药剂量					
频次					如每日一次、每周两次等					
给药途径					如口服、静脉注射等					
一次治疗周期天数（天）					一次治疗所需的天数					
治疗周期数					需要治疗的周期数					
治疗周期（天）					治疗周期=一次治疗周期天数 *治疗周期数					
医保经办机构意见	1、通过病种认定的参保人员，应及时到定点医疗机构申请治疗，认定后超过6个月未进行治疗或出现中断治疗达到6个月以上的，均应重新申请认定； 2、认定机构需建签名台账或实行电子签名； 3、此表可打印给参保人员留存； 4、治疗周期（天）参照不超过《单行支付药品及高值药品适用病种及用药认定标准》中每个药品治疗评估周期，且不超过一个治疗年度。 经办机构签章： 认定通过时间 年 月 日									
患者签名			联系电话				联系地址			

附件 3

单行支付药品病种治疗方案申请表

(样表二)

本人申请	身份证号码		姓 名		性别		年龄			
	医保编码		单位名称		身高		体重			
	治疗机构名称		参保地医保经办机构名称		已认定病种					
治疗机构意见	病情诊断									
	治疗方案			填表说明		医生签章				
	药品通用名									
	药品商品名									
	剂量				单次用药剂量					
	频次				如每日一次、每周两次等					
	给药途径				如口服、静脉注射等					
	一次治疗周期天数(天)				一次治疗所需的天数					
	治疗周期数				需要治疗的周期数					
	治疗周期(天)				治疗周期=一次治疗周期天数*治疗周期数		年 月 日			
	药品使用疗效评估			医疗机构签章						
	肿瘤类别		免疫、血液类别							
	完全缓解	☐	病情好转						☐	
	部分缓解	☐	病情无变化						☐	
	稳定	☐	病情反复						☐	
进展	☐	病情恶化							☐	
无效		☐	其它							
其他				年 月 日						
医保经办机构意见	1、审核有效期为 年 月 日至 年 月 日，期间使用核准通过的单行支付药品费用可以纳入审核结算。（有效期结束时间=开始时间+治疗周期（天），且不超过一个治疗年度）； 2、审核有效期内如用药及治疗发生变化，请及时到治疗机构进行疗效评估，通过疗效评估并上传新的治疗方案后产生的重特大药品费用可以纳入审核结算； 3、审核期满后需要继续治疗的，须重新办理治疗方案申请手续； 4、治疗机构须建签名台账或实行电子签名； 5、此表可打印给参保人员留存。 经办机构签章： 经办日期： 年 月 日									
患者签名			联系电话			联系地址				

附件 3

单行支付药品病种治疗方案变更申请表

(样表三)

姓名		性别		年龄		医保编码		
身份证号码				单位名称				
医疗机构名称				参保地医保经办机构名称				
申请病种				医生签章	年 月 日			
病情诊断及变更原因								
原药品项目编码	原药品项目名称	用法用量		现药品项目编码		现药品项目名称	用法用量	
		用法	用量	周期			用法	用量 周期
变更原因 (由认定、 治疗医生填写)	☐ 疾病进展 (须留存疾病进展相关检查报告)							
	☐ 原药品不耐受 (须留存药品不耐受相关资料)							
	☐ 其他 (请注明原因)							
	医生签名:							
治疗机构意见	签章: 年 月 日							
医保经办机构意见	通过变更治疗方案需上传医保经办机构后开始生效。 经办机构签章: 经办日期: 年 月 日							

附件 3

高值药品事前审核表

(样表四)

本人申请	姓名		性别		年龄		身高		体重	
	身份证号码			单位名称				医保编码		
	认定机构名称			参保地医保经办机构名称						
	事前审核的病种							医生签章		
事前审核未通过病种										
认定机构意见	事前审核通过的病种								年 月 日	
	事前审核未通过病种								(公章)	
	建议治疗方案				填表说明					
	药品通用名									
	药品商品名									
	剂量				单次用药剂量					
	频次				如每日一次、每周两次等					
	给药途径				如口服、静脉注射等					
一次治疗周期天数(天)				一次治疗所需的天数						
治疗周期数				需要治疗的周期数						
治疗周期(天)				治疗周期=一次治疗周期天数* 治疗周期数						
医保经办机构意见	1、通过病种认定的参保人员,应及时到定点医疗机构申请治疗,认定后超过6个月未进行治疗或出现中断治疗达到6个月以上的,均应重新申请认定; 2、认定机构需建签名台账或实行电子签名; 3、此表可打印给参保人员留存; 4、治疗周期(天)参照不超过《单行支付药品及高值药品适用病种及用药认定标准》中每个药品治疗评估周期,且不超过一个治疗年度。									
	经办机构签章: 认定通过时间 年 月 日									
患者签名			联系电话			联系地址				

附件 4

名词解释

(一) 病情诊断证明书: 原则上 3 个月以内出院病情证明书或住院病情证明书或认定机构具有资质的认定医师出具的门诊病情诊断证明书(原件盖章)。

(二) 治疗评估周期: 治疗评估周期是指一次治疗所需的天数, 本次治疗周期期满后需继续治疗的, 进行疗效评估后, 重新申请治疗方案进入下一周期。

(三) 病史资料: 病史资料指认定机构有相应记录的出院病情证明书或住院病情证明书或门诊病情证明书、病历等资料(需加盖认定机构病情证明专用章)。

(四) 不能手术: 患者的原发灶或转移病灶不能完成根治性手术。包括以下四类: (1) 初诊时只有原发病灶且不能手术的患者; (2) 初诊时原发病灶和转移病灶都不能手术的患者; (3) 初诊时原发病灶或者转移病灶可以行减瘤术的患者, 术后原发病灶或者转移病灶在影像学上仍可见残留病灶且不能手术; (4) 既往原发病灶手术切除过, 用药治疗时已经复发或者转移的不能手术患者。

(五) 疾病进展: 肿瘤进展须符合 RECIST 标准。

备注: 本通知中所指恶性肿瘤, 均特指原发病灶的恶性肿瘤, 非转移病灶。

