

附件 2

高值药品适用病种及用药认定标准

序号	药品名称	剂型	限定支付范围	适用病种	认定标准	所需证明材料
1	来那度胺	口服常释剂型	限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者，并满足以下条件：1. 每 2 个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付；2.由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方。	多发性骨髓瘤	1.骨髓细胞学和（或）病理学检查符合多发性骨髓瘤；2.曾接受过至少一种疗法；3.成年患者（年龄≥18 周岁）。	1.病情诊断证明书；2.骨髓细胞学和（或）病理学检查；3.曾接受过至少一种疗法的病史资料。
2	硼替佐米	注射剂		多发性骨髓瘤	1.骨髓细胞学和（或）病理学检查符合多发性骨髓瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.骨髓细胞学和（或）病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				套细胞淋巴瘤	1.病理学诊断符合套细胞淋巴瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				复发或难治性套细胞淋巴瘤	1.病理学诊断符合套细胞淋巴瘤；2.复发或难治；3.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
3	利妥昔单抗	注射剂		弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	1.病理学诊断符合弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。

				滤泡性非霍奇金淋巴瘤	1.病理学诊断符合滤泡性非霍奇金淋巴瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				滤泡性中央型淋巴瘤	1.病理学诊断符合滤泡性中央型淋巴瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				慢性淋巴细胞白血病	1.血液及骨髓细胞形态学或流式细胞学检查符合慢性淋巴细胞白血病；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.血常规；3.骨髓细胞形态学或流式细胞学检查报告；4.临床医生根据说明书要求的其他资料。
4	阿比特龙	口服常释剂型		前列腺癌	1.病理学诊断符合前列腺癌；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
5	重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。限成人重度斑块状银屑病。	类风湿性关节炎	1.符合2009年ACR标准；2.经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1.病情诊断证明书；2.类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3.手或腕的X片或CT显示骨质侵蚀或骨质疏松或MRI显示明确的骨髓水肿；4.传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。
				强直性脊柱炎	1.符合1984年修订的纽约标准；2.强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%。	1.病情诊断证明书；2.影像学检查；3.NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%病史资料。
				斑块状银屑病	1.符合斑块状银屑病诊断标准；2.对系统性治疗无效、禁忌或不耐受；3.PASI≥3、BSA≥3%或DLQI≥6。	1.病情诊断证明书；2.临床表现；3.对环孢霉素、甲氨蝶呤、光化学疗法或其他系统治疗无效、禁忌或不耐受的慢性重度斑块状银屑病病史资料。

6	戈利木单抗	注射剂	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。	类 风 湿 性 关 节 炎	1.符合2009年ACR标准；2.经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1.病情诊断证明书；2.类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3.手或腕的X片或CT显示骨质侵蚀或骨质疏松或MRI显示明确的骨髓水肿；4.传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。
				强 直 性 脊 柱 炎	1.符合1984年修订的纽约标准；2.强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%。	1.病情诊断证明书；2.影像学检查；3.NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%病史资料。
7	托珠单抗	注射剂	限全身型幼年特发性关节炎的二线治疗；限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者。	全 身 型 幼 年 特 发 性 关 节 炎	1.符合2001ILAR指南； 2.一线药物治疗史。	1.病情证明书；2.符合2001ILAR指南诊断为sJIA，同时满足下列任何一种情况：（1）全身症状持续活动>1个月，伴有炎症指标增高，激素治疗无效或激素依赖；（2）全身症状缓解，但存在活动性关节炎，病程≥3个月，经典治疗（NSAIDs+DMARDs）无效；（3）其他预后不良因素：①持续炎症指标：血沉、CRP高于正常值；②或存在骶髂关节炎或者颈椎关节炎（通过MRI或X线或超声检查）。
				类 风 湿 性 关 节 炎	1.符合2009年ACR标准；2.经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。	1.病情诊断证明书；2.类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性；3.手或腕的X片或CT显示骨质侵蚀或骨质疏松或MRI显示明确的骨髓水肿；4.传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。
8	重组人凝血因子Ⅷ	注射剂	限儿童甲（A）型血友病；成人甲（A）型血友病限出血时使用	儿 童 甲 型 血 友 病	1.病史资料、临床表现符合甲（A）型血友病诊断标准；2.凝血初筛实验异常；3.凝血因子Ⅷ活性降低；4.年龄<18周岁。	1.病情诊断证明书；2.凝血图检查报告；3.凝血因子Ⅷ活性检测报告。

				成人甲型血友病	1.病史资料、临床表现符合甲（A）型血友病诊断标准；2.凝血初筛实验异常；3.凝血因子Ⅷ活性降低；4.出血；5.年龄≥18周岁。	1.病情诊断证明书；2.凝血图检查报告；3.凝血因子Ⅷ活性检测报告；4.出血相关病史资料。
9	艾曲泊帕乙醇胺片		限既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和6岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者。	原发性免疫性血小板减少症	1.临床表现、血常规和（或）骨髓检查符合免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）诊断标准；2.经糖皮质激素、免疫球蛋白治疗反应不佳；3.年龄≥6岁。	1.病情诊断证明书；2.血常规和（或）骨髓检查；3.经糖皮质激素或免疫球蛋白治疗反应不佳的病史资料。
10	聚乙二醇化人粒细胞刺激因子（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子）	注射剂	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者。	中性粒细胞减少症	1.前次化疗史；2.血常规检查符合重度中性粒细胞减少；3.发热表现。	1.病情诊断证明书；2.前次化疗的病史资料；3.血常规；4.发热的病历或体温记录资料。
11	盐酸埃克替尼片		1.本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗；2.本品单药可适用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗；3.本品单药适用于II-III A期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗；4.不推荐本品用于EGFR野生型非小细胞肺癌患者。	非小细胞肺癌	1.病理学诊断符合非小细胞肺癌；2.表皮生长因子受体基因检测排除EGFR野生型；3.符合下列条件之一：（1）EGFR基因检测敏感突变，且局部晚期或转移性（无法手术的III a期或III b-IV期）患者的一线治疗；（2）既往接受过至少一个化疗方案（以铂类为基础的联合化疗）失败，且局部晚期或转移性（无法手术的III a期或III b-IV期）；（3）EGFR基因检测敏感突变且II-III A期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.影像学检查报告；4.EGFR基因检测报告；5.提供下列检查及病史资料之一：（1）局部晚期或转移性患者的一线治疗病史资料；（2）局部晚期或转移性患者既往接受过至少一个化疗方案（以铂类为基础的联合化疗）失败的病史资料；（3）II-III A期术后治疗病史资料。

12	吉非替尼	口服常释剂型		非小细胞肺癌	1.病理学诊断符合非小细胞肺癌；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
13	伊马替尼	口服常释剂型		慢性髓细胞白血病	1.血液及骨髓检查符合慢性髓细胞白血病；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.血液及骨髓检查需符合慢性髓细胞白血病的诊断标准；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				儿童急性淋巴细胞白血病	1.骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.骨髓检查需符合急性淋巴细胞白血病的诊断标准；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				成人急性淋巴细胞白血病	1.骨髓检查符合急性淋巴细胞白血病；2.年龄≥18岁；3.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.骨髓检查需符合急性淋巴细胞白血病的诊断标准；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				胃肠道间质瘤	1.病理学诊断符合胃肠间质瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
14	达沙替尼	口服常释剂型	限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病患者。	慢性髓细胞白血病	1.血液及骨髓检查符合慢性髓细胞白血病；2.对伊马替尼耐药或不耐受。	1.病情诊断证明书；2.血液及骨髓检查需符合慢性髓细胞白血病的诊断标准（前三项为必需）：（1）相关病史及临床表现；（2）血常规；（3）BCR/ABL融合基因检查阳性和（或）Ph染色体阳性；（4）骨髓涂片报告；3.对伊马替尼耐药或不耐受的病史资料（耐药资料：基因检测报告或者临床治疗观察点未达治疗目标或丧失治疗效果，不耐受资料：检验报告或者病史体征，如血常规、心电图有异常，体征水肿、过敏等）。
15	培美曲塞	注射剂		非鳞非小细胞肺癌	1.病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。

				恶性胸膜间皮瘤	1.病理学诊断符合恶性胸膜间皮瘤；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.影像学检查报告；4.临床医生根据说明书要求的其他资料。
16	地西他滨	注射剂		骨髓增生异常综合征	1.血液及骨髓检查符合骨髓增生异常综合征；2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书；2.血常规及骨髓细胞形态学或细胞遗传学或分子生物学检查报告；3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
17	重组人凝血因子 IX	注射剂	限儿童乙（B）型血友病；成人乙（B）型血友病限出血时使用。	儿童乙型血友病	1.血液学检查符合儿童乙（B）型血友病；2.儿童（年龄<18周岁）。	1.病情诊断证明书；2.凝血因子和凝血图检查报告。
				成人乙型血友病	1.血液学检查符合成人乙（B）型血友病；2.成年患者（年龄≥18周岁）；3.出血时。	1.病情诊断证明书；2.凝血因子和凝血图检查报告；3.出血相关病史资料。
18	重组人血小板生成素注射液		限实体瘤化疗后所致的血小板减少症或原发免疫性血小板减少症（ITP）。	血小板减少症	1.实体肿瘤化疗史；2.血小板 $\leq 100 \times 10^9/L$ 。	1.病情诊断证明书；2.实体肿瘤化疗的病史资料；3.血常规。
				原发性免疫性血小板减少症	血常规和（或）骨髓检查符合原发性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。