

附件

利妥昔单抗等3个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	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。
				类风湿性关节炎	1.符合2009年ACR标准; 2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书; 2.类风湿因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性或抗角蛋白抗体阳性; 3.手或腕的X片或CT显示骨质侵蚀或骨质疏松或MRI显示明确的骨髓水肿; 4.临床医生根据说明书要求的其他资料。
2	索拉非尼	口服常释剂型		肾细胞癌	1.病理学诊断符合肾细胞癌; 2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
				肝细胞癌	1.病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌; 2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查或影像学检查报告; 3.临床医生根据说明书要求的其他资料。

				分化型甲状腺癌	1.病理学诊断符合分化型甲状腺癌; 2.按照药品说明书进行综合认定。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.临床医生根据说明书要求的其他资料。
3	替雷利珠单抗注射液		限: 1.至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗; 2.PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗; 3.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗; 4.表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗; 5.表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者, 以及 EGFR 和 ALK 阴性或未知的, 既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成人患者; 6.至少经过一种全身治疗的肝细胞癌的治疗; 7.不可切除或转移性微卫星高度不稳定型 (MSI-H) 或错配修复基因缺陷型 (dMMR) 的成人晚期实体瘤患者: 既往经过氟尿嘧啶	经典型霍奇金淋巴瘤	1.病理学诊断符合经典型霍奇金淋巴瘤; 2.既往接受过二线系统化疗; 3.复发或难治。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查; 3. 既往接受过二线系统化疗、复发或难治的病史资料。
				尿路上皮癌	1.病理学诊断符合尿路上皮癌; 2.PD-L1 高表达; 3.含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展; 4.局部晚期 (Ⅲb-Ⅳ期) 或转移。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.PD-L1 高表达的相关检查报告; 4.含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的病史资料; 5.影像学检查报告。
				鳞状非小细胞肺癌	鳞状非小细胞肺癌一线治疗: 1.病理学诊断符合鳞状非小细胞肺癌; 2.不可手术切除; 3.局部晚期或转移 (无法手术的Ⅲa 期或Ⅲb-Ⅳ期); 4.一线治疗。 含铂化疗后进展或不耐受的鳞状非小细胞肺癌: 1.病理学诊断符合鳞状非小细胞肺癌; 2.EGFR 和 ALK 阴性或未知的; 3.既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受; 4.局部晚期或转移 (无法手术的Ⅲa 期或Ⅲb-Ⅳ期); 5.年龄≥18 岁。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.符合下列条件之一: (1) 不可手术的病史资料; (2) EGFR 和 ALK 阴性或未知的; 既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的病史资料。
				非鳞状非小细胞肺癌	非鳞状非小细胞肺癌一线治疗: 1.病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌; 2.EGFR 基因检测突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性; 3.不可手术切除; 4.局部晚期或转移 (无法手术的Ⅲa 期或Ⅲb-Ⅳ期); 5.一线治疗。 含铂化疗后进展或不耐受的非鳞状非小细胞肺癌: 1.病理学诊断符合非鳞状非小细胞肺癌; 2.EGFR 基因检测突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性; 3.既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受; 4.局部晚期或转移 (无法手术的Ⅲa 期或Ⅲb-Ⅳ期); 5.年龄≥18 岁。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查报告; 3.影像学检查报告; 4.EGFR 基因突变阴性和生物分子标志物检测 ALK 阴性检查报告; 5.符合下列条件之一: (1) 不可手术的病史资料; (2) 既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的病史资料。
				肝细胞癌	1.病理学诊断或影像学诊断符合肝细胞癌; 2.既往接受过至少一种的全身治疗。	1.病情诊断证明书; 2.病理学检查或影像学报告; 3.既往接受过至少一种全身治疗的病史资料。

			类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者；8. 既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗；9.复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。	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.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；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.下列任一资料：（1）微卫星位点检测报告；（2）免疫组化dMMR报告。
				结直肠癌	1.病理诊断符合结直肠癌；2.既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展；3.晚期（Ⅲb-Ⅳ期）；4.不可切除或转移性；5.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；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.下列任一资料：（1）微卫星位点检测报告；（2）免疫组化dMMR报告。
				食管鳞癌	1.病理诊断符合食管鳞状细胞癌；2.既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受；3.局部晚期或转移。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.影像学报告；4.既往接受一线标准化疗后进展或不耐受的病史资料。
				鼻咽癌	1.病理诊断符合鼻咽癌；2.转移或复发；3.一线治疗。	1.病情诊断证明书；2.病理学检查；3.影像学报告。