

新疆维吾尔自治区医疗保障局  
新疆维吾尔自治区卫生健康委员会  
新疆生产建设兵团医疗保障局  
新疆生产建设兵团卫生健康委员会

文件

新医保〔2021〕65号

---

## 关于规范和完善特殊药品使用管理的通知

伊犁哈萨克自治州医疗保障局、卫生健康委，各地、州、市医疗保障局、卫生健康委，各师、市医疗保障局、卫生健康委：

为更好满足广大参保患者合理用药需求，确保国家医保谈判药品顺利落地，规范医疗保险特殊药品管理，根据《国家医保局、国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号）《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〉的通知》（新医保〔2021〕16号）和《关于将目录内部分药品纳入

“双通道”使用管理范围的通知》(新医保〔2020〕134号)精神,现就有关问题通知如下:

## 一、特殊药品保障内容

(一)保障对象。凡参加自治区和兵团城镇职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险并正常享受医保待遇、经诊断需要使用特殊药品且符合药品限定疾病范围的患者。

(二)特殊药品管理范围。特殊药品包括:国家医保谈判药品中用于治疗重大疾病、临床必需、疗效确切、价格昂贵、患者急需、替代性不高、治疗周期较长的药品;医保药品目录内适于门诊治疗使用、用药人群和用药指征明确、治疗周期较长、疗程费用较高,适宜门诊或药店供应的药品。

(三)特殊药品确定流程。特殊药品范围的确定,由自治区和兵团医保行政部门根据药品的适应症,按照分类管理的原则,在征求医疗机构意见后确定,并根据国家医保药品目录动态调整。

(四)保障期限。国家医保谈判药品用药保障期限为该谈判药品的谈判协议期;协议期满后相关药品续约成功或纳入国家医保药品目录的,继续按本通知执行;未成功续约或未纳入国家医保药品目录的,停止其特殊药品保障用药政策。

## 二、特殊药品支付标准

(一)各统筹地区可根据自治区、兵团有关文件规定,结合本统筹地区医保基金承受能力确定基金支付比例,参保患者

门诊使用特殊药品的，乙类药品个人先自付一定比例后按固定比例结算，原则上特殊药品医保基金支付比例不低于 60%。定点医疗机构和定点零售药店实行统一的支付政策。

（二）属于治疗恶性肿瘤、白血病的特殊药品，按照自治区门诊放化疗和兵团门诊大病基本医疗保险支付比例执行。

（三）属于国家医保谈判药品中用于治疗其他疾病的特殊药品，按照自治区和兵团门诊慢性病基本医疗保险支付比例执行，治疗兵团门诊大病病种的药品费用按照兵团门诊大病基本医疗保险支付比例执行。

（四）未纳入特殊药品管理的其他国家医保谈判药品，凡是用于现有门诊特殊慢性病治疗的，按基本医疗保险门诊特殊慢性病待遇支付。

（五）特殊药品不再单设病种支付限额，一个统筹年度内使用特殊药品产生的费用累计进入当年医疗保险统筹基金最高支付限额内，达到职工大病保险起付标准以上的纳入大病保险支付范围。特殊药品不占定点医疗机构医保总额控制额度。

### **三、特殊药品服务管理**

（一）特殊药品使用实行定患者、定医院、定医师“三定”管理。患者因病情需要使用特殊药品时，由特殊药品资质认定医院相关专业科室提出建议，提供临床诊断依据，提出治疗用药方案，交本医院医保办复核，医保办复核后将结果告知参保患者并反馈给科室责任医师，同时将符合条件的人员名单登记

在册，并通过自治区医疗保障信息系统平台（直连或 his 接口）对患者的定点医院、责任医师和用药方案进行备注备案。参保患者在指定的医疗机构由指定医师备案后，凭备案表和处方使用特殊药品，方可进行医保支付。参保患者使用已进入赠药流程的特殊药品，医保基金不予支付。

（二）门诊特殊药品纳入定点医疗机构、定点零售药店购药“双通道”管理。特殊药品定点医疗机构原则上应为二级及以上医疗机构。要将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理，并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的定点零售药店纳入“双通道”管理，及时主动向社会公开。同时，要根据适度竞争、有进有出、动态调整的原则，建立健全“双通道”定点医药机构退出机制。

鼓励具备条件的定点医药机构开展预约就诊、送药上门服务。有诊疗资格的定点医疗机构应当保障特殊药品供应。确因药品供应问题，造成患者无法购药的，可为参保患者及时备案并开具合规的处方（外配），参保患者按要求申请备案后，凭备案表和定点医疗机构责任医师处方，可在特殊药品定点零售药店购买使用特殊药品。逐步探索对符合规定的“互联网+”医药服务相关费用实现在线医保结算。

（三）特殊药品定点零售药店为参保患者配药时，须核对患者身份，查看患者历史用药记录和备案表，留存定点医疗机构处方，并做好登记工作，建档备查。各类注射剂型特殊药品

应在定点医疗机构和特殊药品定点零售药店之间严格配送交接，只配送当日用量，并应在开具处方的定点医疗机构使用，患者全程不应持有注射剂型特殊药品。特殊药品定点零售药店须妥善保存参保人员每次购药记录（包括特殊药品电子识别码）备查。

（四）定点医疗机构和特殊药品定点零售药店应建立特殊药品管理制度，遵守谈判药品价格规定，不得以超过国家医保谈判约定的支付标准销售。在严格执行特殊药品备案要求的基础上，设置特殊药品服务岗位，配备专职人员，明确职责，规范流程，为每位参保患者建立个人档案，完整记录参保患者特殊药品使用信息。

（五）定点医疗机构要严格按照“三定”管理要求，加强特殊药品使用管理和政策宣传，完善特殊药品用药指南和规范，规范诊疗行为，促进合理用药，确保医保基金合理支出。特殊药品责任医师应严格把握药品用法用量、适应症和限定支付范围，对患者用药情况跟踪指导，加强安全监护，发现不良反应及时干预并按规定上报，确保患者院外用药安全。对超适应症和超限制用药情况，应向患者做好解释说明，必要时签订超范围用药自费知情书。定点医疗机构医保部门负责特殊药品的审批备案、对用药过程中出现超范围用药等特殊情况及时向医保经办机构反馈。定点医疗机构和特殊药品定点零售药店应负责保障特殊药品的供应，医疗机构不得以医保总额控制、

用药目录数量限制、药占比等为由限制国家谈判药品配备、使用。

（六）各统筹地区医保部门要加强对特殊药品使用的定点医疗机构和特殊药品零售药店的日常监督管理，加强对药品配备、使用和医保支付情况的统计监测，按要求定期上报自治区和兵团医保局，对监督检查过程中发现的问题和违规行为，按协议管理相关规定处理。对不配备或不足量配备，不能满足患者使用特殊药品需求的定点医疗机构，医保部门可进行提示、约谈、限期整改，同时扣减本年度诚信考核评分。

各级医保部门要依托医保信息平台建设，部署处方流转中心，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，保证电子处方顺畅流转，以处方流转为核心，落实“三定”管理和“可追溯”等要求，实现患者用药行为全过程监管，并根据国家医保药品谈判和医保药品目录调整情况，及时进行系统更新维护。

（七）各统筹地区在有效管控风险的基础上，稳妥推进将“双通道”特殊药品纳入异地就医直接结算范围。办理了异地就医登记备案的参保人员需门诊使用特殊药品的，符合参保地特殊药品使用流程规定的，按特殊药品政策报销；因特殊原因未及时办理审核备案手续先行使用的患者，符合医保限定支付范围的，按统筹地区相关规定审核支付。

#### **四、工作要求**

（一）“双通道”供应保障特殊药品是落实国家深化医疗支付方式改革的重要举措，是健全药品供应保障机制的重要抓手，各统筹地区要高度重视特殊药品用药保障工作，加强统筹协调，指导督促本地区定点医药机构做好有关工作，确保政策措施落地生效。

（二）各统筹地区要按照加强管理、规范使用、保障供应、方便群众以及“公开、公平、公正”的原则，确定特殊药品定点医药机构的遴选标准和程序，适当扩大定点医药机构范围。

（三）各统筹地区要结合医保定点协议管理有关规定，进一步细化管理措施，完善经办规程，确保将特殊药品“三定”管理和“双通道”服务落实落细，确保参保人员及时享受有关待遇。

（四）各统筹地区要通过飞行检查、常规检查、智能监控等方式，加强对定点医疗机构、特殊药品定点零售药店的监督管理，确保基金支出安全。

- 附件：1.基本医疗保险特殊药品目录（恶性肿瘤类药品）  
2.特殊药品适用病种及用药认定标准（国家医保谈判药品）  
3.特殊药品适用病种及用药认定标准（医保目录乙类药品）



自治区医疗保障局



自治区卫健委



兵团医疗保障局



兵团卫健委

2021年5月31日

(公开属性：主动公开)

---

新疆维吾尔自治区医疗保障局办公室

2021年5月31日印发

---

校对：孙子杰



## 基本医疗保障特殊药品目录（恶性肿瘤类药品）

序号	病种	药品类别	药品名称	剂型	限定支付范围	协议有效期
1	血友病	乙	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的抑制物>5BU的先天性血友病患者；2、获得性血友病患者；3、先天性FVII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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
2	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
3	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
4	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
5	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
6	恶性肿瘤	乙	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，CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤；支付不超过8个疗程。	谈判转乙类
7	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
8	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
9	恶性肿瘤	乙	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院医师处方。	谈判转乙类
10	恶性肿瘤	乙	西达本胺	口服常释剂型	限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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
11	恶性肿瘤	乙	阿比特龙	口服常释剂型	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。	谈判转乙类
12	恶性肿瘤	乙	氟维司群	注射剂	限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体（ER/PR）阳性乳腺癌治疗。	谈判转乙类
13	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
14	恶性肿瘤	乙	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。	谈判转乙类

## 基本医疗保障特殊药品目录（恶性肿瘤类药品）

序号	病种	药品类别	药品名称	剂型	限定支付范围	协议有效期
15	恶性肿瘤	乙	复方黄黛片	口服常释剂型	限初治的急性早幼粒细胞白血病。	2020年1月1日至 2021年12月31日
16	恶性肿瘤	乙	阿扎胞苷	注射剂	限成年患者中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。	谈判转乙类
17	恶性肿瘤	乙	西妥昔单抗	注射剂	限RAS基因野生型的转移性结直肠癌。	2021年3月1日至 2022年12月31日
18	恶性肿瘤	乙	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。	谈判转乙类
19	恶性肿瘤	乙	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
20	恶性肿瘤	乙	安罗替尼	口服常释剂型	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；2. 既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的非小细胞肺癌患者；3. 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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
21	恶性肿瘤	乙	奥希替尼	口服常释剂型	限表皮生长因子受体（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；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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
22	恶性肿瘤	乙	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
23	恶性肿瘤	乙	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	2021年3月1日至 2022年12月31日
24	恶性肿瘤	乙	培唑帕尼	口服常释剂型	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
25	恶性肿瘤	乙	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
26	恶性肿瘤	乙	塞瑞替尼	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（NSCLC）患者的治疗	2021年3月1日至 2022年12月31日
27	恶性肿瘤	乙	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腭腺神经内分泌瘤（pNET）成人患者。	谈判转乙类
28	恶性肿瘤	乙	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日

## 基本医疗保障特殊药品目录（恶性肿瘤类药品）

序号	病种	药品类别	药品名称	剂型	限定支付范围	协议有效期
29	恶性肿瘤	乙	伊布替尼	口服常释剂型	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
30	恶性肿瘤	乙	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院医师处方；3. 与来那度胺联合使用时，只支付伊沙佐米或来那度胺中的一种。	2021年3月1日至 2022年12月31日
31	恶性肿瘤	乙	培门冬酶	注射剂	儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗。	2021年3月1日至 2022年12月31日
32	恶性肿瘤	乙	奥曲肽	微球注射剂	胃肠道内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。	2021年3月1日至 2022年12月31日
33	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
34	恶性肿瘤	乙	呋喹替尼	口服常释剂型	限转移性结直肠癌患者的三线治疗。	2020年1月1日至 2021年12月31日
35	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
36	恶性肿瘤	乙	奥拉帕利	口服常释剂型	限携带胚系或体细胞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；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	2021年3月1日至 2022年12月31日
37	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
38	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
39	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
40	恶性肿瘤	乙	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	2020年1月1日至 2021年12月31日
41	恶性肿瘤	乙	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
42	恶性肿瘤	乙	重组人血管内皮抑制素	注射剂	限晚期非小细胞肺癌患者。	2020年1月1日至 2021年12月31日
43	恶性肿瘤	乙	硫培非格司亭	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日
44	恶性肿瘤	乙	地舒单抗	注射剂 120mg（1.7ml）/瓶	限不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤。	2021年3月1日至 2022年12月31日

## 基本医疗保险特殊药品目录（恶性肿瘤类药品）

序号	病种	药品类别	药品名称	剂型	限定支付范围	协议有效期
45	恶性肿瘤	乙	恩扎卢胺	口服常释剂型	限激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。	2021年3月1日至 2022年12月31日
46	恶性肿瘤	乙	仑伐替尼	口服常释剂型	限既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日
47	恶性肿瘤	乙	达拉非尼	口服常释剂型	限1. BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤；联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者；2. BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗；联合曲美替尼适用于BRAF V600 突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。	2021年3月1日至 2022年12月31日
48	恶性肿瘤	乙	曲美替尼	口服常释剂型	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；3. 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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
49	恶性肿瘤	乙	替雷利珠单抗	注射剂	限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的治疗；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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
50	恶性肿瘤	乙	泽布替尼	口服常释剂型	限：1. 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；2. 既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/ 小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日
51	恶性肿瘤	乙	阿美替尼	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
52	恶性肿瘤	乙	氟马替尼	口服常释剂型	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
53	恶性肿瘤	乙	卡瑞利珠单抗	注射剂	限1. 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患者的治疗；2. 既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；3. 联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（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。	2021年3月1日至 2022年12月31日
54	恶性肿瘤	乙	特瑞普利单抗	注射剂	限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	2021年3月1日至 2022年12月31日
55	恶性肿瘤	乙	紫杉醇	注射剂（脂质体）	限1. 卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，也可与顺铂联合应用；2. 用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗；3. 可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。	2021年3月1日至 2022年12月31日
56	恶性肿瘤	乙	伊尼妥单抗	注射剂	限HER2阳性的转移性乳腺癌；与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者	2021年3月1日至 2022年12月31日
57	恶性肿瘤	乙	尼拉帕利	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	2021年3月1日至 2022年12月31日

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（国家医保谈判药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	协议有效期	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日	C型尼曼匹克病	1. 临床表现；2. 基因突变（NPC1和/NPC2）。	1. 病情诊断证明书；2. 基因检测显示。	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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	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/片或先天性肺动脉高压患者；限WHO功能分级II级-IV级的肺动脉高压（WHO第1组）的患者。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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-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2次以上超声心动图。	不超过12个月
4	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日	肺动脉高压	1. （WHOFC）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。	不超过12个月
5	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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
6	贝达喹啉	口服常释剂型	限耐多药结核患者。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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
7	德拉马尼	口服常释剂型	限耐多药结核患者。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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
8	艾考恩丙替	口服常释剂型	限艾滋病病毒感染。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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
9	托法替布	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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. 手和腕后前位的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
10	特立氟胺	口服常释剂型	限常规治疗无效的复发性硬化患者。	2020年1月1日至 2021年12月31日	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SEPEP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
11	阿达木单抗	注射剂	限以下情况可支付：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炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。	2020年1月1日至 2021年12月31日	类风湿性关节炎 强直性脊柱炎 斑块状银屑病	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. 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 $\geq$ 3、BSA $\geq$ 3%或DLQI $\geq$ 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。 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中重度斑块状银屑病病史资料。	24周 24周 16周

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（国家医保谈判药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	协议有效期	适用病种	认定标准	所需证明材料	治疗评估周期
12	英夫利西单抗	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炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的重度斑块状银屑病患者需按说明书用药。3. 克罗恩病患者的一线治疗。4. 中重度溃疡性结肠炎患者的一线治疗。	2020年1月1日至2021年12月31日	类风湿性关节炎  强直性脊柱炎  斑块状银屑病  克罗恩病	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. 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 $\geq$ 3、BSA $\geq$ 5%或DLQI $\geq$ 6。  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（ $\geq$ 8分）或BestCDAI指数 $\geq$ 221。儿童CD疾病活动指数（PCDAI）为中/重度（ $\geq$ 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后使用无效的患者）；（2）经英夫利西单抗诱导缓解成功或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；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；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）继发性CD患者（年龄 $\geq$ 18周岁）或儿童患者（年龄 $\geq$ 6周岁）。5. 二线治疗。	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. 手和腕后前位的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。  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。  1. 病情证明书。2. 影像学或内镜镜检查检查报告。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（ $\geq$ 8分）或BestCDAI指数 $\geq$ 221。儿童CD疾病活动指数（PCDAI）为中/重度（ $\geq$ 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后使用无效的患者）；（2）经英夫利西单抗诱导缓解成功或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；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；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）继发性CD患者。6. 一线治疗的病史资料。	24周  24周  14周  24周
13	奥马珠单抗	注射剂	限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型 $\beta$ 2-肾上腺素受体激动剂治疗的中至重度持续性过敏性哮喘患者，并需1gE（免疫球蛋白E）介导确诊证据。	2020年1月1日至2021年12月31日	过敏性鼻炎  过敏性哮喘	1. 相关检查符合中重度嗜酸性结肠炎；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  4个月
14	地塞米松  玻璃体内植入剂	注射剂	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. 需二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。	2020年1月1日至2021年12月31日	视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿	1. 首次处方时病眼矫正视力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提供OCT血管成像）检查报告；3. 病眼矫正视力0.05-0.5。  1. 病情诊断证明书；2. 影像学检查；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。	3个月

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（国家医保谈判药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	协议有效期	适用病种	认定标准	所需证明材料	治疗评估周期
15	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。	2020年1月1日至 2021年12月31日	湿性年龄相关性黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿 脉络膜新生血管病	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. 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
16	阿柏西普 眼内注射液		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。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。	2020年1月1日至 2021年12月31日	湿性年龄相关性黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿	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. 病情诊断证明；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。
17	雷珠单抗 注射液		限以下疾病：1. 50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）；2. 糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害；3. 脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害；4. 继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿引起的视力损害。应同时符合以下条件：1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2. 首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5；3. 事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据；4. 每眼累计最多支付9支，第1年度最多支付5支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。	2020年1月1日至 2021年12月31日	湿性年龄相关性黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿 脉络膜新生血管病 视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿	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；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

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（国家医保谈判药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	协议有效期	适用病种	认定标准	所需证明材料	治疗评估周期
18	地拉罗司	口服常释剂型		2020年1月1日至 2021年12月31日	$\beta$ -地中海贫血	1. 病史资料、实验室检查符合 $\beta$ -地中海贫血诊断标准；2. 输血病史；3. 血清铁蛋白(SF) $>1000\mu\text{g/L}$ 为开始治疗的标准；500-1000 $\mu\text{g/L}$ 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。	3-6个月
19	尼达尼布	口服常释剂型	限特发性肺纤维化(IPF)或系统性硬化病相关间质性肺疾病(SSc-ILD)患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日	输血依赖性疾病所致的铁过载 间质性肺疾病	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) $>1000\mu\text{g/L}$ 为开始治疗的标准；500-1000 $\mu\text{g/L}$ 为维持治疗的标准。 1. 影像学或影像学检查符合间质性肺疾病；2. 特发性肺纤维化(IPF)或系统性硬化病病史。	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个月
20	兰瑞肽	缓释注射剂(预充式)	限肢端肥大症，按说明书用药。	2021年3月1日至 2022年12月31日	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；2. 影像学检查；3. 肢端肥大临床表现。	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)测定符合肢端肥大症；3. 影像学检查报告；4. 肢端肥大临床表现病历资料。	3个月
21	司库奇尤单抗	注射剂	限以下情况方可支付：1. 诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎)NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。2. 对传统治疗无效、有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。	2021年3月1日至 2022年12月31日	强直性脊柱炎 斑块状银屑病	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. 符合斑块状银屑病诊断标准；2. 对传统治疗无效、禁忌或不耐受；3. PASI $\geq 3$ 、RSA $\geq 3\%$ 或DLQI $\geq 6$ 。	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%的病史资料。 1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 对阿维A或甲氨蝶呤或环孢素等免疫抑制剂或光疗或其他传统治疗无效、禁忌或不耐受的慢性中重度斑块状银屑病病史资料。	24周 16周
22	西尼莫德	口服常释剂型	限成人复发型多发性硬化的患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日	多发性硬化	1. 相关检测符合多发性硬化；2. 复发型的客观依据；3. 年龄 $\geq 18$ 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学(头颅或脊髓MRI)；3. 视觉诱发电位(VEP)或听觉脑干诱发定位(ABR)或躯体感觉诱发电位(SEP)、电生理检查报告或脑脊液检测报告；4. 复发的病史资料。	3个月
23	芬戈莫德	口服常释剂型	限10岁及以上患者复发型多发性硬化(RMS)的患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日	多发性硬化	1. 相关检测符合多发性硬化；2. 复发型的客观依据；3. 年龄 $\geq 10$ 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学(头颅或脊髓MRI)；3. 视觉诱发电位(VEP)或听觉脑干诱发定位(ABR)或躯体感觉诱发电位(SEP)、电生理检查报告或脑脊液检测报告；4. 复发的病史资料。	3个月
24	度普利尤单抗	注射剂	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日	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 $\geq 25$ 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检查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史资料。	16周



## 特殊药品适用病种及用药认定标准（国家医保谈判药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	协议有效期	适用病种	认定标准	所需证明材料	治疗评估周期
25	维得利珠单抗	注射剂	限中度至重度活动性溃疡性结肠炎的二线用药或中度至重度活动性克罗恩病的二线用药。	2021年3月1日至 2022年12月31日	溃疡性结肠炎  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，并排除其他原因所致肠道疾病；2. 经Liarvey和Brashow标准判断成人克罗恩病活动指数（简化CDAI）为中度或重度活动期（≥8分）或BestCDAI指数≥221；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）、不耐受、应答不充分、失应答和其他生物制剂治疗无效；（2）激素依赖；（3）成人有预后不良的高危因素（符合其中两项及以上）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；发年龄<40岁；首次发病即需要激素治疗；（4）术后有复发高危因素的CD患者；（5）瘻管型CD患者；4. 二线治疗。	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）；5. 血常规；6. C反应蛋白；7. 一线治疗的病史资料。	14周
26	氟丁苯那唑	口服常释剂型	限与亨廷顿病有关的舞蹈病或成人迟发性运动障碍。	2021年3月1日至 2022年12月31日	亨廷顿舞蹈病	1. 临床表现、体征、认知障碍、家族史等符合亨廷顿舞蹈病；2. 基因检测Huntingtin蛋白基因突变。	1. 病情诊断证明书；2. 基因检测报告。	12周
27	阿伐曲泊帕	口服常释剂型	限择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病或成人迟发性运动障碍。	2021年3月1日至 2022年12月31日	迟发性运动障碍  血小板减少症	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. 相关临床表现病史资料。	12周
28	依达拉奉氯化钠	注射剂	限择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病或成人迟发性运动障碍。	2021年3月1日至 2022年12月31日	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。	2周
29	艾博韦泰	注射剂	限肌萎缩侧索硬化（ALS）的患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日	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元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。	28天
30	奈韦拉平齐多拉米双夫定	口服常释剂型	限艾兹病毒感染。	2021年3月1日至 2022年12月31日	艾滋病	HIV抗体筛查试验阳性或核测定阳性或核定量大于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
31	依那西普	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日	类风湿性关节炎  艾兹病  强直性脊柱炎	HIV抗体筛查试验阳性或核测定和HIV补充试验阳性（抗体补充试验阳性或核测定阳性或核定量大于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
32	可洛派韦	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日	慢性丙型肝炎  慢性丙型肝炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 经标准DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%。  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. 影像学校查；3. NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%的病史资料。	24周
						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. 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. 影像学校查；3. NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%的病史资料。	24周
							1. 病情诊断证明书；2. 含与索磷布韦联用的治疗方（方案）；2. 血常规、肝肾功能、HCV-RNA、HCV基因型、APPP和上腹部彩超。	12周

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（国家医保谈判药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	协议有效期	适用病种	认定标准	所需证明材料	治疗评估周期
33	巴瑞替尼	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。	2021年3月1日至 2022年12月31日	类风湿性关节炎	1. 符合2009年ACR标准；2. 经标准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. 类分型因子阳性或抗环瓜氨酸抗体阳性；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. 传统的DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%病史资料。	24周
34	贝利尤单抗	注射剂	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 $\geq 8$ ）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日	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抗体阳性及补体、SELENA-SLEDAI评分 $\geq 8$ ）的活动性、自身抗体阳性；3. 年龄18 $\geq$ 周岁。	1. 病情诊断证明书；2. 自身抗体、补体免疫学检查报告；3. SELENA-SLEDAI评分表或病史资料。	6个月
35	棕榈酰利哌酮酯（3M）	注射剂	限接受过棕榈酰利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。	2021年3月1日至 2022年12月31日	精神分裂症	符合精神分裂症诊断标准，接受过棕榈酰利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。	1. 病情诊断证明书；2. 接受过棕榈酰利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的病史资料。	12个月
36	戈舍瑞林	缓释植入剂	限子宫内腺异位症。	2021年3月1日至 2022年12月31日	子宫内腺异位症	以临床症状和体征为主要标准和（或）以下辅助检查：1. 影像学检查；2. 腹腔镜检查；腹腔镜下对病灶形态的观察；3. 病理诊断：病灶中可见子宫内腺体和间质，伴有炎症反应及纤维化；4. 血清CA125水平检测：CA125水平升高更多见于重度内异症，盆腔有明显炎症反应、合并子宫内腺异位囊肿破裂或子宫腺肌病者。	1. 病情诊断证明书；2. 辅助检查项目：影像学报告和/或病理学检查报告和/或血清CA125水平。	24周
37	奥曲肽	微球注射剂	限肢端肥大症。	2021年3月1日至 2022年12月31日	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；2. 影像学检查；3. 肢端肥大临床表现。	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）检查报告；3. 影像学检查（MRI和/或CT）；4. 肢端肥大临床表现的病历资料。	3个月
38	吡仑帕奈	口服常释剂型	本品用于12岁以上部分性癫痫发作患者的辅助治疗，无论患者是否伴有继发性全身发作。	2021年3月1日至 2022年12月31日	癫痫	1. 病史资料（包括现病史、出生史、家族史及疾病的社会心理影响）和体格检查（神经系统检查：意识状态、精神状态等）；2. 起始和终止的形式；行为表现和脑电图改变；3. 影像学脑部异常同步放电，脑电图（EEG）检查、神经影像学（头颅MRI和或头部CT）检查。	1. 病情诊断证明书；2. 完整病史资料（现病史、出生史、家族史及疾病的社会心理影响）；3. 脑电图检查报告（EEG），神经影像学检查（头颅MRI和或头部CT）检查报告。	12个月
39	左沙丁胺醇	雾化吸入溶液	用于治疗儿童支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病。	2021年3月1日至 2022年12月31日	儿童支气管哮喘 喘息型支气管炎 支气管痉挛的 呼吸道疾病	1. 临床表现符合支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的诊断；2. 肺功能检查：支气管激发试验和/或支气管舒张试验和/或PEF变异率。	1. 病情诊断证明书；2. 肺功能检查：支气管激发试验和/或支气管舒张试验和/或PEF变异率。	2周-3周
40	布地格福	吸入气雾剂	限中重度慢性阻塞性肺病。	2021年3月1日至 2022年12月31日	慢性阻塞性肺病	符合慢性阻塞性肺病临床诊断标准或不伴下列条件之一的：1. 慢性阻塞性肺病急性加重期：出现发热和/或咳嗽、咳痰、喘息加重；2. 合并肺炎；3. 出现呼吸衰竭。	1. 病情诊断证明书；2. X线胸片报告单或胸部CT；3. 肺功能测定报告单；4. 血液气体分析报告单（参考）。	12个月
41	格隆溴铵福莫特罗	吸入气雾剂	限中重度慢性阻塞性肺病。	2021年3月1日至 2022年12月31日	慢性阻塞性肺病	符合慢性阻塞性肺病临床诊断标准或不伴下列条件之一的：1. 慢性阻塞性肺病急性加重期：出现发热和/或咳嗽、咳痰、喘息加重；2. 合并肺炎；3. 出现呼吸衰竭。	1. 病情诊断证明书；2. X线胸片报告单或胸部CT；3. 肺功能测定报告单；4. 血液气体分析报告单（参考）。	12个月
42	氯替美维	吸入粉雾剂	限中重度慢性阻塞性肺病。	2021年3月1日至 2022年12月31日	慢性阻塞性肺病	患者症状比较明显，mMRC评分大于等于1分（即：平地快走或者爬小坡会导致气短）或肺功能检查FEV <sub>1</sub> 低于预期值80%。	1. 病情诊断证明书；2. X线胸片报告单或胸部CT；3. 肺功能测定报告单；4. 血液气体分析报告单（参考）。	12个月
43	乌美溴维兰特罗	吸入粉雾剂	限中重度慢性阻塞性肺病。	2020年1月1日至 2021年12月31日	慢性阻塞性肺病	患者症状比较明显，mMRC评分大于等于1分（即：平地快走或者爬小坡会导致气短）或肺功能检查FEV <sub>1</sub> 低于预期值80%。	1. 病情诊断证明书；2. X线胸片报告单或胸部CT；3. 肺功能测定报告单；4. 血液气体分析报告单（参考）。	12个月

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（医保目录乙类药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	适用病种	认定标准	所需证明资料	治疗评估周期
1	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. 病情诊断说明书；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
2	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 特发性血小板减少性紫癜	1. 实体瘤化疗史；2. 血小板 $\leq 50 \times 10^9/L$ 。 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. 实体瘤化疗的病史资料；3. 血常规。 1. 病情诊断证明书；2. 血常规和（或）骨髓检测。	2周 2周
3	地诺孕素	口服常释剂型	子宫内膜异位症。	子宫内膜异位症	以临床症状和体征为主要标准和（或）以下辅助检查： 1. 影像学检查；2. 腹腔镜检查；腹腔镜下对病灶形态的观察；3. 病理诊断；病灶中可见子宫内膜腺体和间质，伴有炎症反应及纤维化；4. 血清CA125水平检测；CA125水平升高更多见于重度内异症，盆腔有明显炎症反应，合并子宫内膜异位囊肿破裂或子宫腺肌病者。	1. 病情诊断证明书；2. 辅助检查项目：影像学报告和/或病理学检查报告和/或血清CA125水平。	24周
4	卡泊芬净	注射剂	限三唑类衍生物无效的念珠菌血症/其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉病的二线治疗。	1. 粒细胞缺乏伴发热的侵袭性真菌病高危人群经验性治疗； 2. 确诊/临床诊断/拟诊/未确诊的侵袭性真菌感染病的治疗。（真菌包括念珠菌、曲霉等病原体）	符合下列标准之一；1. 经验性治疗；持续粒细胞缺乏伴发热且广谱抗菌药物治疗4-7天无效的侵袭性真菌病高危患者；2. 符合EORTC/MSG2019未确诊/拟诊/临床诊断/确诊的标准的侵袭性真菌病（真菌包括念珠菌、曲霉等病原体）。	1. 病情诊断证明书；2. 经验性治疗；临床表现；3. 未确定标准；临床表现+影像学检查（非特征性表现）或微生物培养；4. 拟诊标准：临床表现+影像学检查（特征性表现）；5. 临床诊断标准：临床表现+影像学检查（特征性改变）+微生物培养；6. 确诊标准：血培养或无菌部位标本镜检。（满足一条以上符合真菌治疗标准即可）	1. 治疗周期为血培养转阴后再持续14天治疗；2. 视病情而定
5	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（ITP）。	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）骨髓检测；3. 经糖皮质激素或免疫球蛋白治疗无效的病史资料。	3个月
6	吡非尼酮	口服常释剂型	适用轻到中度特发性肺纤维化（IPF）的治疗。	特发性肺纤维化	1. 临床表现；2. 符合特发性纤维化的诊断标准。	1. 病情诊断证明书；2. 相关符合特发性纤维化诊断的检查报告（HRCT、肺功能检查、肺组织活检、血液检查等）。	不超过12个月
7	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。	类风湿关节炎 强直性脊柱炎 斑块状银屑病	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. 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 $\geq 3$ 、BSA $\geq 3\%$ 或DLQI $\geq 6$ 。	1. 病情诊断证明书；2. 影像学检测；3. NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%病史资料。 1. 病情诊断证明书；2. 临床表现；3. 对环孢霉素、甲氨蝶呤、光化学法或其他治疗无效、禁忌或不耐受的慢性重度斑块状银屑病病史资料。	24周 24周 24周

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（医保目录乙类药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	适用病种	认定标准	所需证明资料	治疗评估周期
8	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。	类风湿关节炎 强直性脊柱炎	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. 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. 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. 传统的DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%的病史资料。 1. 病情诊断证明书；2. 影像学检测；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 24周
9	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的二线治疗	1. 符合2001ILAR指南；2. 一线药物治疗史。 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. 符合2001ILAR指南诊断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颈椎关节炎（通过MRI或X线或超声检查）。	24周
10	非布司他	口服常释剂型	适用于具有痛风症状的高尿酸血症的长期治疗。	痛风	1. 病史资料；2. 尿酸检测报告；3. 具有痛风症状的临床表现。	1. 病情诊断证明书；2. 病史资料、尿酸检测报告	4周
11	利鲁唑	口服常释剂型	肌萎缩侧索硬化症。	肌萎缩侧索硬化	1. 病情进行性加重；症状体征在一个区域内进行性发展，或从一个区域发展到另一个区域；2. 下运动神经元受累的证据；3. 上运动神经元受累的证据；4. 排除其他疾病。	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. 传统的DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%的病史资料。	24周
12	达比加群酯	口服常释剂型	限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤患者。	非瓣膜性房颤	1. 符合非瓣膜性房颤诊断标准；2. 华法林控制不良；3. 经评估患者出血风险高。	1. 病情诊断证明书；2. 心电图报告；3. 连续一月INR指标报告；4. 患者HAS-BLED评估结果。	4周
13							

## 特殊药品适用病种及用药认定标准（医保目录乙类药品）

序号	通用名	剂型	限定支付范围	适用病种	认定标准	所需证明资料	治疗评估周期
15	来迪派韦素磷布韦	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）
16	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）
17	吗替麦考酚酯	口服常释剂型	限器官移植后的抗排斥反应和III型-V型狼疮性肾炎的患者。	III型-V型狼疮性肾炎 接受同种异体实体器官移植的患者中预防器官的排斥反应	符合狼疮肾炎（LN）III型-V型病理分型标准。	1. 病情诊断证明书；2. 肾活检病理检查。	1. 诱导治疗12个月。2. 维持治疗12个月。
18	安立生坦	口服常释剂型	严格按照药品说明书适应症使用。	肺动脉高压	1. WHO功能分级II级或III级的肺动脉高压患者（WHO第1组）；2. 右心导管检查或至少两次超声心动图符合肺动脉高压。	1. 病情诊断证明书；2. 病史资料。 1. 病情诊断证明书；2. 右心导管检查或至少两次超声心动图。	12个月 不超过12个月

