

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：1. 与地塞米松合用，治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者；2. 与地塞米松合用，治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者；3. 与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤（1-3a 级）成年患者。	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）与地塞米松合用，此前未经治疗且不适合接受移植；（2）与地塞米松合用，曾接受过至少一种疗法；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. 提供与地塞米松合用的治疗方案；4. 提供此前未经治疗且不适合接受移植或曾接受过至少一种疗法的病史资料。
				滤泡性淋巴瘤	1. 病理学诊断符合（1-3a 级）滤泡性淋巴瘤；2. 与利妥昔单抗合用；3. 既往接受过治疗；4. 年龄≥18 周岁。	1. 病情诊断证明书（1-3a 级）；2. 病理学检查报告；3. 提供与利妥昔单抗联合使用治疗方案；4. 既往接受过治疗的病史资料。
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. 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. 病理学检查报告；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. 病理学检查报告；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. 血常规报告；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。
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. 临床医生根据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 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。
				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. 临床医生根据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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
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 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。
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 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。
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；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。
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充分的重型再生障碍性贫血（SAA）患者。	原发性血小板减少症	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。
				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（无法手术的IIIa期或IIIb-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（无法手术的IIIa期或IIIb-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. 临床医生根据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. 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；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. 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 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. 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. 临床医生根据说明书要求的其他资料。
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. 临床医生根据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小血小板减少症或原发性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≤100×10 ⁹ /L。	1. 病情诊断证明书；2. 实体肿瘤化疗的病史资料；3. 血常规报告。
				原发性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）骨髓检查报告。