

附件

# 山西省医疗保障局办公室文件

晋医保办发〔2022〕2号

## 山西省医疗保障局办公室关于调整完善 “双通道”药品范围和待遇标准的通知

各市医疗保障局，省医保中心：

根据国家医保局、国家卫健委《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（医保函〔2021〕182号），以及省医保局、省财政厅、省卫健委《关于常态化做好国家谈判药品“双通道”管理工作的通知》（晋医保发〔2022〕4号）精神，省局决定调整完善我省门诊特药（以下简称“特药”）范围、报销办法和管理服务工作，有关事项通知如下。

### 一、扩大门诊特药范围和品种

将 2021 年国家新增谈判药品中的醋酸艾替班特注射液等 36 个药品，协议期内谈判药品中的艾曲泊帕乙醇胺片、马来酸阿伐曲泊帕片，医保乙类目录中的利鲁唑等 8 个药品，纳入我省特药范围。司维拉姆、碳酸镧不再按特药管理，纳入门诊慢特病用药范围。调整后的特药共 139 个（附件 1），国家谈判药品中的 36 个药品纳入门诊慢特病用药范围（附件 2），其他国家谈判药品按普通乙类药品管理。

## 二、调整完善报销标准和管理办法

我省首批 6 个特药（曲妥珠单抗、氟维司群、伊马替尼、达沙替尼、尼洛替尼、舒尼替尼），职工和城乡居民基本医保仍执行原规定按 70% 报销（不执行乙类药品个人先行自付比例，下同）；诺西那生钠注射液等 21 个罕见病药品，职工按 70% 报销、城乡居民按 60% 报销；其他特药，职工按 65% 报销、城乡居民按 55% 报销。超过基本医保年度最高支付限额的，城乡居民大病保险或职工大额医疗费用补助按基本医保报销比例报销。原报销比例高于以上标准的统筹地区，仍按原规定执行。特药在住院期间和门诊使用，执行相同的报销比例。

参保人员（包括未办理门诊使用特药备案手续的人员）住院期间使用特药，经主管医师诊断符合适应症并开具处方，经特药责任医师审核后，可使用相应的门诊特药。住院使用特药，药品费不计入住院费用，单独结算，但医疗机构须在病历中完整记录，且只能

开具在院期间用药的处方量。出院后需在门诊使用特药的，仍执行原有管理规定，须在特药定点医疗机构诊断备案，由责任医师开具处方，在特药定点医疗机构或零售药店购药。

### 三、相关要求

（一）纳入特药管理的普通乙类药品，省局参照省药械采购平台挂网价格确定医保支付标准，全省统一执行。

（二）国家对药品限定支付范围有调整时，从调整之日起按国家规定执行。

（三）本次新增的特药和纳入门诊慢特病用药范围药品，参保人员从2022年3月1日起享受相应待遇。

（四）调出特药管理的司维拉姆、碳酸镧2个药品，已取得用药资格的患者，其特药待遇可延长到4月30日。

附件1：门诊特药名单

附件2：纳入门诊慢特病用药范围的协议期内谈判药品名单



（此件主动公开）

## 附件1

## 门诊特药名单

| 序号 | 药品名称/通用名  | 剂型 | 备注   |
|----|-----------|----|--|
| 1  | 艾诺韦林片     |    | 本品适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人HIV-1感染初治患者。   |
| 2  | 拉米夫定多替拉韦片 |    | 作为完整治疗方案用于无抗逆转录病毒治疗史，且对本品任一成分无已知耐药相关突变的1型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）感染成人患者。  |
| 3  | 比克恩丙诺片    |    | 本品适用于作为完整方案治疗人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）感染的成人，且患者目前和既往无对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦产生病毒耐药性的证据。   |
| 4  | 索磷维伏片     |    | 本品适用于治疗既往接受过含直接抗病毒药物（DAA）方案、无肝硬化或伴代偿性肝硬化（Child-Pugh A）的成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。  |
| 5  | 达诺瑞韦钠片    |    | 与盐酸拉维达韦片等联合用于治疗初治的非肝硬化的基因1b型慢性丙型肝炎成人患者（用法用量详见盐酸拉维达韦片说明书）。  |
| 6  | 盐酸拉维达韦片   |    | 盐酸拉维达韦片联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林，用于治疗初治的基因1b型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者。盐酸拉维达韦片不得作为单药治疗。   |
| 7  | 磷酸依米他韦胶囊  |    | 磷酸依米他韦胶囊需与索磷布韦片联合，用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎。磷酸依米他韦胶囊不得作为单药治疗。   |
| 8  | 海曲泊帕乙醇胺片  |    | 1.本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。<br>2.本品适用于对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。基于一项II期单臂试验的结果附条件批准本适应症。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性临床试验的结果。 |
| 9  | 甲苯磺酸多纳非尼片 |    | 本品用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝癌患者。  |
| 10 | 盐酸恩沙替尼胶囊  |    | 适用于此前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）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。   |

|    |            |  |   |
|----|------------|--|---|
| 11 | 甲磺酸伏美替尼片   |  | 本品用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。该适应症是基于一项包括220例不可手术切除的局部晚期或转移性、经第一/第二代EGFR TKI治疗进展并伴有EGFR T790M突变阳性、或原发性EGFR T790M突变阳性NSCLC患者的IIb期临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性随机对照试验证实本品的临床获益。 |
| 12 | 达可替尼片      |  | 单药用于表皮生长因子受体(EGFR)19号外显子缺失突变或21号外显子L858R置换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。  |
| 13 | 奥布替尼片      |  | 本品适用于治疗: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。上述适应症分别基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。本品的完全批准将取决于正在开展中的确定性随机对照临床试验结果。  |
| 14 | 奥妥珠单抗注射液   |  | 本品与化疗联合,用于初治的II期伴有巨大肿块、III期或IV期滤泡性淋巴瘤成人患者,达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗。  |
| 15 | 氟唑帕利胶囊     |  | 1.用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。2.用于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。  |
| 16 | 帕米帕利胶囊     |  | 用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括113例既往经过二线及以上化疗的伴有gBRCA突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中开展的开放性、多中心、单臂、II期临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。   |
| 17 | 阿贝西利片      |  | 本品适用于激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌:<br>1.与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗;2.与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。   |
| 18 | 甲磺酸艾立布林注射液 |  | 本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。  |
| 19 | 马来酸奈拉替尼片   |  | 适用于人类表皮生长因子受体2(HER2)阳性的早期乳腺癌成年患者,在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。  |
| 20 | 索凡替尼胶囊     |  | 本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好(G1、G2)的胰腺和非胰腺来源的神经内分泌瘤。   |

|    |           |  |  |
|----|-----------|--|--|
| 21 | 达雷妥尤单抗注射液 |  | 本品适用于：1.与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。2.单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。  |
| 22 | 泊马度胺胶囊    |  | 本品与地塞米松联用，适用于既往接受过至少两种治疗（包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂），且在最后一次治疗期间或治疗结束后60天内发生疾病进展的成年多发性骨髓瘤患者。  |
| 23 | 阿帕他胺片     |  | 1.转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。2.有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。   |
| 24 | 达罗他胺片     |  | 适用于治疗有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。   |
| 25 | 注射用维迪西妥单抗 |  | 本品适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+。该适应症是基于一项HER2过表达的局部晚期或转移性胃癌患者（包括胃食管结合部腺癌）的II期单臂临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全获批将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品在该人群的临床获益。            |
| 26 | 甘露特钠胶囊    |  | 用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。  |
| 27 | 注射用泰它西普   |  | 本品与常规治疗联合，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。该适应症是基于一项接受常规治疗仍具有高疾病活动的系统性红斑狼疮成年患者的II期临床试验结果给予的附条件批准。本适应症的完全获批将取决于确证性随机对照临床试验能否证实本品在该患者人群的临床获益。 |
| 28 | 乌司奴单抗注射液  |  | 1.斑块状银屑病：本品适用于对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）或PUVA（补骨脂素和紫外线A）等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。2.克罗恩病：本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。  |
| 29 | 克立硼罗软膏    |  | 适用于2岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。   |
| 30 | 依奇珠单抗注射液  |  | 本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病患者。   |
| 31 | 注射用维得利珠单抗 |  | 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。  |
| 32 | 度普利尤单抗注射液 |  | 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。   |

|    |                |  |   |
|----|----------------|--|---|
| 33 | 注射用卡瑞利珠单抗      |  | 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。   |
| 34 | 替雷利珠单抗注射液      |  | 1.经典型霍奇金淋巴瘤：本品适用于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。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品治疗相对于标准治疗的显著临床获益。2.尿路上皮癌：本品适用于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。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品治疗相对于标准治疗的显著临床获益。3.非小细胞肺癌：本品联合紫杉醇和卡铂用于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。本品联合培美曲塞和铂类化疗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、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。4.肝细胞癌：本品适用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）的治疗。本适应症是基于一项II期临床试验的客观缓解率和总生存期结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品治疗相对于标准治疗的显著临床获益。 |
| 35 | 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M） |  | 限接受过棕榈酸帕利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。   |
| 36 | 巴瑞替尼片          |  | 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。  |
| 37 | 注射用贝利尤单抗       |  | 本品与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗dsDNA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）5岁及以上患者。  |
| 38 | 依那西普注射液        |  | 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。   |

|    |              |  |
|----|--------------|--|
| 39 | 司库奇尤单抗注射液    | 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。  |
| 40 | 盐酸可洛派韦胶囊     | 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。  |
| 41 | 奈韦拉平齐多拉米双夫定片 | 限艾滋病病毒感染。  |
| 42 | 注射用艾博韦泰      | 限艾滋病病毒感染。  |
| 43 | 注射用伊尼妥单抗     | 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。  |
| 44 | 特瑞普利单抗注射液    | 1.本品适用于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。* 2.本品适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗。* 3.本品适用于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。*<br>*以上适应症在中国是基于单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性临床试验能否证实中国患者的长期临床获益。                |
| 45 | 甲磺酸氟马替尼片     | 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。  |
| 46 | 甲磺酸阿美替尼片     | 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。  |
| 47 | 泽布替尼胶囊       | 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。分别基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果附条件批准上述适应症，完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。3.既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者。基于一项单臂临床试验的主要缓解率结果附条件批准上述适应症，完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。 |
| 48 | 曲美替尼片        | 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：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。   |
| 49 | 甲磺酸达拉非尼胶囊    | 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。   |

|    |            |     |   |
|----|------------|-----|---|
| 50 | 甲磺酸仑伐替尼胶囊  |     | 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。  |
| 51 | 恩扎卢胺软胶囊    |     | 限雄激素剥夺治疗（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。  |
| 52 | 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊 |     | 1.本品适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。2.本品适用于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。   |
| 53 | 地舒单抗注射液    |     | 120mg/1.7mL/支，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。（60mg/1.0ml/支，限绝经后妇女的重度骨质疏松，按照乙类管理）   |
| 54 | 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   |
| 55 | 注射用醋酸奥曲肽微球 |     | 限胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。   |
| 56 | 富马酸贝达喹啉片   |     | 限耐多药结核患者。   |
| 57 | 德拉马尼片      |     | 限耐多药结核患者。   |
| 58 | 艾尔巴韦格拉瑞韦片  |     | 本品用于治疗成人慢性丙型肝炎（CHC）感染。  |
| 59 | 来迪派韦索磷布韦片  |     | 本品适用于治疗成人和12至<18岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。   |
| 60 | 索磷布韦维帕他韦片  |     | 本品用于治疗成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染。  |
| 61 | 艾考恩丙替片     |     | 适用于治疗人类免疫缺陷病毒-1（HIV-1）感染的且无任何与整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药性相关的已知突变的成人和青少年（年龄12岁及以上且体重至少为35kg）。   |
| 62 | 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。   |
| 63 | 西妥昔单抗注射液   |     | 1.本品用于治疗RAS基因野生型的转移性结直肠癌：与FOLFOX或FOLFIRI方案联合用于一线治疗；与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者。2.本品用于治疗头颈部鳞状细胞癌：与铂类和氟尿嘧啶化疗联合用于一线治疗复发和/或转移性  |
| 64 | 贝伐珠单抗      | 注射剂 | 1.转移性结直肠癌：贝伐珠单抗联合以氟嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗；2.晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌：贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗；3.复发性胶质母细胞瘤(rGBM)：贝伐珠单抗用于成人复发性胶质母细胞瘤患者的治疗。4.肝细胞癌(HCC)：本品联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。 |
| 65 | 尼妥珠单抗注射液   |     | 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。  |

|    |          |        |  |
|----|----------|--------|--|
| 66 | 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。  |
| 67 | 帕妥珠单抗注射液 |        | 限以下情况方可支付，且支付不超过12个月：<br>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。   |
| 68 | 信迪利单抗注射液 |        | 1.本品适用于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。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的有条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实信迪利单抗治疗相对于标准治疗的显著临床获益。2.信迪利单抗联合培美曲塞和铂类化疗，用于未经系统治疗的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌的治疗。3.信迪利单抗联合吉西他滨和铂类化疗，用于不可手术切除的晚期或复发性鳞状细胞非小细胞肺癌的一线治疗。4.信迪利单抗联合贝伐珠单抗，用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗。 |
| 69 | 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。  |
| 70 | 阿法替尼     | 口服常释剂型 | 限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。   |
| 71 | 甲磺酸奥希替尼片 |        | 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。   |

|    |          |        |  |
|----|----------|--------|--|
| 72 | 盐酸安罗替尼胶囊 |        | 1.用于既往至少接受过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的治疗。对于存在表皮生长因子受体(EGFR)基因突变或间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的患者,在开始本品治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发。2.用于腺泡状软组织肉瘤、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的治疗。3.用于既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗。该适应症是基于了一项包括119例既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的II期临床试验的结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。4.用于具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗。该适应症是基于了一项包括91例晚期甲状腺髓样癌的IIB期临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。 |
| 73 | 克唑替尼胶囊   |        | 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。   |
| 74 | 塞瑞替尼胶囊   |        | 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。   |
| 75 | 盐酸阿来替尼胶囊 |        | 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。   |
| 76 | 培唑帕尼片    |        | 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。  |
| 77 | 阿昔替尼片    |        | 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。   |
| 78 | 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。  |
| 79 | 瑞戈非尼片    |        | 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。   |
| 80 | 舒尼替尼     | 口服常释剂型 | 限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瘤(pNET)成人患者。  |
| 81 | 甲磺酸阿帕替尼片 |        | 1.本品单药用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。2.本品单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。  |
| 82 | 呋喹替尼胶囊   |        | 限转移性结直肠癌患者的三线治疗。   |
| 83 | 马来酸吡咯替尼片 |        | 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。   |

|    |               |        |   |
|----|---------------|--------|---|
| 84 | 尼洛替尼胶囊        |        | 1.用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）慢性期成人患者及2岁以上的儿童患者；2.用于对既往治疗（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以及慢性期2岁以上的儿童患者。  |
| 85 | 伊布替尼胶囊        |        | 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，按说明书用药。  |
| 86 | 维莫非尼片         |        | 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。   |
| 87 | 磷酸芦可替尼片       |        | 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。   |
| 88 | 枸橼酸伊沙佐米胶囊     |        | 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。  |
| 89 | 培门冬酶注射液       |        | 儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗。   |
| 90 | 奥拉帕利片         |        | 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。  |
| 91 | 重组人血管内皮抑制素注射液 |        | 限晚期非小细胞肺癌患者。  |
| 92 | 西达本胺片         |        | 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。  |
| 93 | 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。  |
| 94 | 依维莫司片         |        | 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。 |

|    |             |     |  |
|----|-------------|-----|--|
| 95 | 阿达木单抗       | 注射剂 | <p>1.类风湿关节炎。本品与甲氨蝶呤合用，用于治疗：对改善病情抗风湿药(DMARDs)，包括甲氨蝶呤疗效不佳的成年中重度活动性类风湿关节炎患者。本品与甲氨蝶呤联合用药，可以减缓患者关节损伤的进展(X线显示)，并且可以改善身体机能。2.强直性脊柱炎。用于常规治疗效果不佳的成年重度活动性强直性脊柱炎患者。3.银屑病。本品适用于需要进行系统治疗的成年中重度慢性斑块状银屑病患者。4.克罗恩病。用于充足皮质类固醇和/或免疫抑制治疗应答不充分、不耐受或禁忌的中重度活动性克罗恩病成年患者。5.葡萄膜炎。本品适用于治疗对糖皮质激素应答不充分、需要节制使用糖皮质激素、或不适合进行糖皮质激素治疗的成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎患者。6.多关节型幼年特发性关节炎。本品与甲氨蝶呤合用，用于治疗对一种或多种改善病情抗风湿药(DMARDs)疗效不佳的2岁及2岁以上活动性多关节型幼年特发性关节炎患者。当患者无法耐受甲氨蝶呤治疗，或者连续使用甲氨蝶呤治疗效果不佳时，本品可作为单药治疗。本品尚未在此适应症2岁以下患儿中进行过研究。7.儿童斑块状银屑病。用于治疗对局部治疗和光疗疗效不佳或不适于该类治疗的4岁及4岁以上儿童与青少年的重度慢性斑块状银屑病。本品应只给予将会被密切监测并由医师定期随访的患者。8.儿童克罗恩病：本品适用于对糖皮质激素或免疫调节剂(例如：硫唑嘌呤、6-巯基嘌呤、甲氨蝶呤)应答不足的6岁及以上的中重度活动性克罗恩病的患儿减轻症状和体征，诱导和维持临床缓解。</p> |
| 96 | 注射用英夫利西单抗   |     | <p>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.克罗恩病患者的二线治疗。4.中重度溃疡性结肠炎患者的二线治疗。</p>  |
| 97 | 注射用奥马珠单抗    |     | <p>限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型<math>\beta</math>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。</p>  |
| 98 | 地塞米松玻璃体内植入剂 |     | <p>限视网膜静脉阻塞(RVO)的黄斑水肿患者，并同时符合以下条件：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5支，每个年度最多支付2支。</p>  |

|     |           |        |   |
|-----|-----------|--------|---|
| 99  | 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。                               |
| 100 | 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。   |
| 101 | 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。 |
| 102 | 地拉罗司      | 口服常释剂型 |   |
| 103 | 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，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。   |
| 104 | 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。   |
| 105 | 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  |

|     |                      |        |   |
|-----|----------------------|--------|---|
| 106 | 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的检验证据的患者；有急性淋巴细胞白血病诊断并有费城染色体阳性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白血病成人患者；胃肠间质瘤患者。                        |
| 107 | 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   |
| 108 | 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。   |
| 109 | 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。  |
| 110 | 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   |
| 111 | 重组细胞因子基因衍生蛋白注射液      |        | 限HBeAg阳性的慢性乙型肝炎患者。  |
| 112 | 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。 |
| 113 | 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。             |
| 114 | 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。  |
| 115 | 恩曲他滨替诺福韦             | 口服常释剂型 | 限艾滋病病毒感染  |
| 116 | 利匹韦林                 | 口服常释剂型 | 限艾滋病病毒感染  |
| 117 | 艾曲泊帕乙醇胺片             |        | 本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和12岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。            |
| 118 | 马来酸阿伐曲泊帕片            |        | 限择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。  |
| 119 | 醋酸艾替班特注射液            |        | 用于治疗成人、青少年和≥2岁儿童的遗传性血管性水肿（HAE）急性发作。   |
| 120 | 诺西那生钠注射液             |        | 本品用于治疗5q脊髓性肌萎缩症。  |
| 121 | 氨吡啶缓释片               |        | 本品用于改善多发性硬化合并步行障碍（EDSS评分4-7分）的成年患者的步行能力。  |

|  |                      |        |   |
|--|----------------------|--------|---|
| 122  | 阿加糖酶 $\alpha$ 注射用浓溶液 |        | 本品用于确诊为法布雷病( $\alpha$ -半乳糖苷酶A缺乏症)患者的长期酶替代治疗。本品适用于成人、儿童和青少年。尚未确定本品在0-6岁儿童中的安全性和有效性。                              |
| 123  | 氯苯唑酸软胶囊              |        | 本品适用于治疗成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病(ATTR-CM),以减少心血管死亡及心血管相关住院。  |
| 124  | 氘丁苯那嗪片               |        | 限与亨廷顿病有关的舞蹈病或成人迟发性运动障碍。   |
| 125  | 依达拉奉氯化钠注射液           |        | 限肌萎缩侧索硬化(ALS)的患者。   |
| 126  | 西尼莫德片                |        | 限成人复发型多发性硬化的患者。   |
| 127  | 盐酸芬戈莫德胶囊             |        | 限10岁及以上患者复发型多发性硬化(RMS)的患者。  |
| 128  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)      |        | 限肢端肥大症,按说明书用药。  |
| 129  | 乙磺酸尼达尼布软胶囊           |        | 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。  |
| 130  | 麦格司他胶囊               |        | 限C型尼曼匹克病患者。   |
| 131  | 司来帕格片                |        | 限WHO功能分级II级-III级的肺动脉高压(WHO第1组)的患者。  |
| 132  | 波生坦片                 |        | 限WHO功能分级II级-IV级的肺动脉高压(WHO第1组)的患者。   |
| 133  | 利奥西呱片                |        | 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(WHO FC)为II-III的患者;2.动脉性肺动脉高压(PAH)且(WHO FC)为II-III患者的二线用药。 |
| 134  | 马昔腾坦片                |        | 限WHO功能分级II级-III级的肺动脉高压(WHO第1组)的患者。  |
| 135  | 特立氟胺片                |        | 限常规治疗无效的多发性硬化患者。  |
| 136  | 乌司奴单抗注射液(静脉输注)       |        | 本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。                                     |
| 137  | 吡非尼酮                 | 口服常释剂型 | 限特发性肺纤维化  |
| 138  | 利鲁唑                  | 口服常释剂型 |   |
| 139  | 安立生坦                 | 口服常释剂型 |   |
| <p>说明:1.119-139号为罕见病用药。</p> <p>2.信迪利单抗联合贝伐珠单抗,用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的一线治疗时,贝伐珠单抗可按规定医保基金予以支付。</p> |                      |        |   |

## 附件2

## 纳入门诊慢特病用药范围的协议期内 谈判药品名单

| 序号 | 药品名称/通用名                        |
|----|---------------------------------|
| 1  | 司美格鲁肽注射液                        |
| 2  | 二甲双胍恩格列净片（I）                    |
| 3  | 艾米替诺福韦片                         |
| 4  | 恩替卡韦口服溶液                        |
| 5  | 人凝血因子IX                         |
| 6  | 阿齐沙坦片                           |
| 7  | 氨氯地平叶酸片（II）                     |
| 8  | 注射用利培酮微球(II)                    |
| 9  | 海博麦布片                           |
| 10 | 依洛尤单抗注射液                        |
| 11 | 阿利西尤单抗注射液                       |
| 12 | 环硅酸锆钠散                          |
| 13 | 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂                   |
| 14 | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊（茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂） |
| 15 | 吡仑帕奈片                           |
| 16 | 本维莫德乳膏                          |
| 17 | 德谷门冬双胰岛素注射液                     |
| 18 | 贝那鲁肽注射液                         |
| 19 | 度拉糖肽注射液                         |
| 20 | 聚乙二醇洛塞那肽注射液                     |
| 21 | 艾托格列净片                          |
| 22 | 盐酸乙酰左卡尼汀片                       |
| 23 | 盐酸鲁拉西酮片                         |
| 24 | 布南色林片                           |
| 25 | 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂                   |
| 26 | 布地格福吸入气雾剂                       |
| 27 | 氟替美维吸入粉雾剂                       |
| 28 | 注射用重组人凝血因子VIIa                  |
| 29 | 罗沙司他胶囊                          |
| 30 | 阿卡波糖咀嚼片                         |
| 31 | 艾塞那肽注射液                         |
| 32 | 利拉鲁肽注射液                         |
| 33 | 利司那肽注射液                         |
| 34 | 达格列净片                           |
| 35 | 阿利沙坦酯片                          |
| 36 | 沙库巴曲缬沙坦钠片                       |

