

附件 2

高值药品适用病种及用药事前审核标准

序号	通用名	剂型	限定支付范围	适用病种	事前审核标准	所需证明材料	治疗评估周期
1	来那度胺	口服常释剂	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。	一个疗程 28 天，每 2 个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付。
2	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。	多发性骨髓瘤	骨髓细胞学和（或）病理学检查符合多发性骨髓瘤。	1. 病情诊断证明书；2. 骨髓细胞学和（或）病理学检查。	每个疗程 4-8 周（年轻人 4 周，老年人 8 周），每 3-4 个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付。
				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。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 复发或难治的病史资料；包括前期治疗方案及反应。	复发的套细胞淋巴瘤每个疗程 3 周，延续性治疗每个疗程 5 周，每 3-4 个疗程需提供治疗有效的证据方可继续支付。
3	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。	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. 免疫组化：CD20 阳性。	1. 病情诊断证明书（包括以利妥昔单抗为基础的联合化疗方案）；2. 病理学检查；3. 免疫组化：CD20 阳性。	不超过 8 个化疗周期
				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. 免疫组化：CD20 阳性；3. III-IV 期。	1. 病情诊断证明书（需注明 III-IV 期）；2. 病理学检查；3. 免疫组化：CD20 阳性；4. 证明为 III-IV 期的病理学或影像学检查报告。	
				滤泡性中央型淋巴瘤	1. 病理学诊断符合国际工作分类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤；2. 复发或耐药。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 复发或耐药的病史资料；包括前期治疗方案及反应。	
4	阿比特龙	口服常释剂	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	前列腺癌	1. 病理学诊断符合前列腺癌；2. 符合下列两项之一：（1）去势抵抗性前列腺癌；（2）新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌；3. 病理学或影像学提示有转移证据。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. 证明有转移的影像学或病理学检查报告；4. 符合下列情况一项：（1）持续雄激素剥夺治疗下疾病进展的病史资料（睾酮达到去势水平 [$<50\text{ng/dl}$ 或 $<1.7\text{nmol/L}$]，并出现以下 2 种情况之一：①间隔 1 周以上连续 3 次 PSA 上升，较最低值升高 50% 以上；②影像学进展：新发病灶的出现，包括骨扫描提示 2 处或以上的新发骨转移病灶，或者是应用 RECIST 标准评价的新发软组织病灶）；（2）符合三项中的两项：① Gleason 评分 ≥ 8 ，② 骨扫描出现转移 ≥ 3 处，③ 出现内脏转移。	3 个月

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。	24周
				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。	24周
				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。	24周
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。	24周
				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。	24周
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)。	24周
				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。	24周
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。	3个月
				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。	3个月

9	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。	原发免疫性血小板减少症（ITP）	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. 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；4. 年龄≥12周岁。	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；4. 血小板减少和临床条件（如疾病、感染、手术、操作、药物、出血表现等）导致出血风险增加的依据和佐证资料。	3个月
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。	4周
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（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IIIa期或IIIb-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。	8-12周
12	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	非小细胞肺癌	1. 病理学诊断符合非小细胞肺癌；2. EGFR基因检测敏感突变；3. 晚期（IIIb-IV期）。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查；3. EGFR基因检测敏感突变；4. 影像学检查报告。	6-8周
13	伊马替尼	口服常释剂	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。	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. Ph染色体阳性和（或）BCR/ABL融合基因检查阳性。	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）Ph染色体阳性和（或）BCR/ABL融合基因检查阳性；4）骨髓涂片报告。	3个月
				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. Ph染色体阳性和（或）BCR/ABL融合基因检查阳性；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：1）相关病史及临床表现；2）骨髓涂片报告；3）Ph染色体阳性和（或）BCR/ABL融合基因检查阳性。	3个月
				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. Ph染色体阳性和（或）BCR/ABL融合基因检查阳性；3. 年龄≥18周岁；4. 难治或复发。	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：1）相关病史及临床表现；2）骨髓涂片报告；3）Ph染色体阳性和（或）BCR/ABL融合基因检查阳性；3. 难治或复发的病史资料。	3个月
				胃肠道间质瘤	病理学诊断符合胃肠道间质瘤。	1. 病情诊断证明书；2. 病理学检查。	3个月

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)。	3个月
15	培美曲塞	注射剂	限局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌; 恶性胸膜间皮瘤	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. 局部晚期或转移(无法手术的IIIa 期或IIIb-IV期)。	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 影像学检查报告; 4. 不能手术的IIIa 期: 需提供不能手术的病史资料。	一个治疗周期21天, 每6-8周评价一次。
				恶性胸膜间皮瘤	病理学诊断符合恶性胸膜间皮瘤	1. 病情诊断证明书; 2. 病理学检查; 3. 影像学检查报告。	一个治疗周期21天, 每6-8周评价一次。
16	地西他滨	注射剂	限IPSS 评分系统中中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征患者	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. 限IPSS 评分系统中中危-2 和高危的初治、复治患者。	1. 病情诊断证明书; 2. 血常规+骨髓细胞形态学或细胞遗传学或分子生物学检查报告; 3. IPSS 评分系统中的中危-2 和高危的初治、复治。	4-8周(年轻人4周, 老年人8周)。
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。	3个月
				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。	3个月
18	重组人血小板生成素注射液		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	1. 实体肿瘤化疗史; 2. 血小板 $\leq 50 \times 10^9/L$ 。	1. 病情诊断证明书; 2. 实体肿瘤化疗的病史资料; 3. 血常规。	2周
				特发性血小板减少性紫癜	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. 血常规和(或)骨髓检查。	2周