附件4

“双通道”保障管理的门诊特殊慢性病药品名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 对应门诊特殊慢性病病种 | 限定支付范围 |
| 1 | 盐酸阿来替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 2 | 甲磺酸阿美替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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EGFRT790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。 |
| 3 | 甲磺酸阿帕替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 4 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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证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  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证性试验证实本品在该人群的临床获益。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 对应门诊特殊慢性病病种 | 限定支付范围 |
| 5 | 奥拉帕利片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 6 | 马来酸吡咯替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 7 | 甲磺酸达拉非尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限1.BRAFV600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.BRAFV600突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗：联合曲美替尼适用于BRAFV600突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。 |
| 8 | 西妥昔单抗注射液 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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/或转移性疾病。 |
| 9 | 呋喹替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限转移性结直肠癌患者的三线治疗。 |
| 10 | 甲磺酸氟马替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 11 | 克唑替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 12 | 磷酸芦可替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 13 | 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |

—10—

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 对应门诊特殊慢性病病种 | 限定支付范围 |
| 14 | 尼洛替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 15 | 培唑帕尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 16 | 曲美替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限1.BRAFV600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BRAFV600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者。2.BRAFV600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BRAFV600突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。 |
| 17 | 瑞戈非尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 18 | 塞瑞替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 19 | 维莫非尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 治疗经CFDA批准的检测方法确定的BRAFV600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。 |
| 20 | 西达本胺片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 21 | 伊布替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 22 | 枸橼酸伊沙佐米胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 对应门诊特殊慢性病病种 | 限定支付范围 |
| 23 | 依维莫司片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 24 | 泽布替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 25 | 海曲泊帕乙醇胺片 | 免疫性血小板减少  (M01501)  再生障碍性贫血  (M01102) | 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。2.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。 |
| 26 | 甲苯磺酸多纳非尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 本品用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。 |
| 27 | 盐酸恩沙替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 28 | 甲磺酸伏美替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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EGFRT790M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EGFRTKI治疗进展并伴有EGFRT790M突变阳性、或原发性EGFRT790M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证性随机对照试验证实本品的临床获益。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 对应门诊特殊慢性病病种 | 限定支付范围 |
| 29 | 奥布替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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证性随机对照临床试验结果。 |
| 30 | 氟唑帕利胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 31 | 帕米帕利胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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证性试验证实本品在该人群的临床获益。 |
| 32 | 阿贝西利片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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：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。 |
| 33 | 马来酸奈拉替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 34 | 索凡替尼胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 35 | 泊马度胺胶囊 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 对应门诊特殊慢性病病种 | 限定支付范围 |
| 36 | 阿帕他胺片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 37 | 达罗他胺片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 38 | 来那度胺口服常释剂型 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 39 | 注射用罗普司亭 | 原发性免疫性血小板减少症  (M01501) | 限对其他治疗(例如皮质类固醇、免疫球蛋白)治疗反应不佳的成人(≥18周岁)慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)患者。 |
| 40 | 注射用罗特西普 | 重型和中间型地中海贫血  (M01103) | 限β-地中海贫血成人患者。 |
| 41 | 洛拉替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 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。 |
| 42 | 布格替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者。 |
| 43 | 赛沃替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、MET外显子14跳变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。 |
| 44 | 奥雷巴替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限T315I突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。 |
| 45 | 瑞派替尼片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限既往接受过3种或以上激酶抑制剂(包括伊马替尼)的晚期胃肠间质瘤(GIST)成人患者。 |

—14—

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 对应门诊特殊慢性病病种 | 限定支付范围 |
| 46 | 维奈克拉片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限成人急性髓系白血病患者。 |
| 47 | 羟乙磺酸达尔西利片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的复发或转移性乳腺癌患者。 |
| 48 | 瑞维鲁胺片 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)患者。 |
| 49 | 注射用醋酸地加瑞克 | 恶性肿瘤门诊治疗  (M00500) | 限需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。 |
| 50 | 古塞奇尤单抗注射液 | 银屑病  (M06700) | 限适合系统性治疗的成人中重度斑块状银屑病。 |