|  |
| --- |
| 附件5 |
| DRG付费除外支付的谈判药品 |
|  |  |  |  |  |
| 序号 | 药品名称 | 剂型 | 医保类别 | 限定支付范围 |
| 1 | 曲妥珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 2 | 贝伐珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 3 | 尼妥珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 4 | 利妥昔单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 5 | 硼替佐米 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 6 | 重组人血管内皮抑制素 | 注射剂 | 乙 | 限晚期非小细胞肺癌患者。 |
| 7 | 氟维司群 | 注射剂 | 乙 | 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 |
| 8 | 康柏西普 | 眼用注射剂 | 乙 | 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。 |
| 9 | 雷珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 10 | 阿扎胞苷 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 11 | 培门冬酶 | 注射剂 | 乙 | 儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗。 |
| 12 | 奥曲肽 | 微球注射剂 | 乙 | 胰腺手术，支付不超过7天；神经内分泌肿瘤类癌危象围手术期，支付不超过7天；肝硬化所致的食道或胃静脉曲张出血，支付不超过5天。 |
| 13 | 雷替曲塞 | 注射剂 | 乙 | 限氟尿嘧啶类药物不耐受的晚期结直肠癌患者。 |
| 14 | 帕妥珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 15 | 信迪利单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 16 | 硫培非格司亭 | 注射剂 | 乙 | 限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者。 |
| 17 | 阿达木单抗 | 注射剂 | 乙 | 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的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。 |
| 18 | 英夫利西单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 19 | 奥马珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-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。 |
| 20 | 阿柏西普 | 眼内注射溶液 | 乙 | 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。 |
| 21 | 贝利尤单抗 | 注射剂 | 乙 | 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≥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。 |
| 22 | 兰瑞肽 | 缓释注射剂（预充式） | 乙 | 限肢端肥大症，按说明书用药。 |
| 23 | 伊尼妥单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 24 | 替雷利珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 25 | 特瑞普利单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。\* \*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。 |
| 26 | 卡瑞利珠单抗 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 27 | 重组人血小板生成素 | 注射剂 | 乙 | 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。 |
| 28 | 注射用维得利珠单抗 |  | 乙 | 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。 |
| 29 | 阿加糖酶α注射用浓溶液 |  | 乙 | 本品用于确诊为法布雷病（α-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。 |
| 30 | 奥妥珠单抗注射液 |  | 乙 | 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。 |
| 31 | 达雷妥尤单抗注射液 |  | 乙 | 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。 |
| 32 | 甲磺酸艾立布林注射液 |  | 乙 | 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。 |
| 33 | 注射用维迪西妥单抗 |  | 乙 | 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。 |
| 34 | 注射用泰它西普 |  | 乙 | 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≥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。 |
| 35 | 乌司奴单抗注射液（静脉输注） |  | 乙 | 本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子α（TNF-α）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。 |