陕西省医疗保障局

陕医保函〔2021〕80号

关于调整省级医疗保险特殊药品范围有关问题的通知

各省级参保单位、各定点医药机构:

按照党史学习教育“我为群众办实事”实践活动要求，为保障参保人员用药需求，优化特殊药品（以下简称特药）经办管理，根据陕西省医疗保障局《关于调整陕西省基本医疗保险特殊药品范围的通知》（陕医保发〔2021〕19号）文件精神，现就进一步完善省级医疗保险特药管理工作有关问题通知如下:

一、调整特药范围

新增维得利珠单抗等37种特药，纳入特药管理结算；结合省级医疗保险工作实际，将治疗Ⅲ-Ⅴ型狼疮性肾炎时使用吗替麦考酚酯（口服常释剂型）按照特药管理结算，器官移植后抗排异反应使用吗替麦考酚酯（口服常释剂型）按照门诊特殊治疗管理（附件1）。将硫培非格司亭（注射液）、人凝血因子Ⅷ（注射液）、重组人血小板生成素（注射液）3种药品调出省级医疗保险特药管理范围（附件2），2021年4月30日前已完成以上3种

特药备案手续的患者继续享受特药待遇至备案周期结束。原其他特药按照原规定执行。

二、扩大特药定点医疗机构及责任医师范围

（一）特药定点医疗机构

近三年无违规记录、管理规范、专业技术强、服务设施完备的省级医疗保险二级以上定点医疗机构，均可自愿申请为特药定点医院（以下简称特定医院），申请医院应按照特药管理要求，结合本院业务实际，合理确定使用特药品种，并向社会公布；特定医院承担特药医保结算业务，纳入协议管理，实行动态调整，具体见省级经办机构公布名单。

（二）特药责任医师

具备副高级以上职称医师均纳入特药责任医师范围，责任医师专业应与特药品种适应症相对应，名单由特定医院向社会公布，不需报省级医保经办机构备案。责任医师负责参保患者的就医治疗、用药资格申请、后续用药评估确认、援助申报等特药服务工作。

三、优化特药经办管理

（一）特药申报审批

参保人员使用按特药管理的药品时，填写《省级特殊药品治疗（备案/计划）申请表》（附件 3），提交申报资料，经责任医师鉴定后，由特定医院医保办审核后通过医院端上传省级经办机

构完成特药资格认定备案。参保患者住院使用特药的，直接依据特定医院责任医师开具的住院医嘱用药，不需上传诊疗计划。

（二）新增特药申报资料

申报资料原则上为能够证明符合用药指征和特药限定范围的相关病历资料、必检项目检查单和诊断证明；限定范围明确的病理诊断或基因分型，须提供相关病理检查报告或基因检测报告。具体药品的申报材料，原特药的按原规定执行，新增特药和增加适应症的按本通知规定（见附件 4）。

（三）异地用药报销

借助全省医保异地就医结算平台的上线使用，推进特药省内异地门诊直接结算。需手工报销的特药费用，申请报销时未办理用药资格认定的，在省级特定医院补办用药资格认定，省级特定医院负责办理。省级特定医院应协助异地就医人员办理用药资格认定。

四、管理要求

责任医师要严格审核用药资格，不可扩大和调整用药范围。特定医院和特药定点药店要建立特药管理制度，设置特药服务岗位，完整记录参保患者特药使用信息，严格审核门诊用药计划与药品数量一致性，如实将信息上传至省级医保结算系统。要积极宣传特药政策，解答患者咨询，确保特药待遇申报及结算业务的稳定开展，维护医保基金安全运行。

省级医疗保险特药在落地执行过程中，如遇重大问题或异常情况，请及时报告。

附件：1. 新增特药和增加适应症汇总表

2. 调出特药管理范围药品汇总表

3. 省级医疗保险特殊药品治疗（备案/计划）申请表

4. 新增特药和增加适应症申报资料汇总表

陕西省医疗保障局

2021 年 4 月 25 日

（此件公开）

附件 1

新增特药和增加适应症汇总表

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	是否国家谈判药	待遇分类	医保支付	公务员补助
1	维得利珠单抗	注射剂	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
2	阿伐曲泊帕	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
3	度普利尤单抗	注射剂	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
4	兰瑞肽	缓释注射剂（预充式）	限肢端肥大症，按说明书用药。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
5	可洛派韦	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
6	奈韦拉平齐多拉米双夫定	口服常释剂型	限艾滋病病毒感染。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
7	艾博韦泰	注射剂	限艾滋病病毒感染。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
8	伊尼妥单抗	注射剂	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	是否国家谈判药	待遇分类	医保支付	公务员补助
9	替雷利珠单抗	注射剂	限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;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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助 50%
10	特瑞普利单抗	注射剂	限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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助 50%
11	卡瑞利珠单抗	注射剂	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助 50%
12	氟马替尼	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助 50%
13	阿美替尼	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助 50%

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	是否国家谈判药	待遇分类	医保支付	公务员补助
14	泽布替尼	口服常释剂型	限：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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
15	曲美替尼	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
16	达拉非尼	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
17	仑伐替尼	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
18	恩扎卢胺	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	是否国家谈判药	待遇分类	医保支付	公务员补助
19	尼拉帕利	口服常释剂型	限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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
20	西尼莫德	口服常释剂型	限成人复发型多发性硬化的患者。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
21	芬戈莫德	口服常释剂型	限10岁及以上患者复发型多发性硬化（RMS）的患者。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
22	巴瑞替尼	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
23	贝利尤单抗	注射剂	限与常规治疗联合，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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
24	依那西普	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
25	司库奇尤单抗	注射剂	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	是否国家谈判药	待遇分类	医保支付	公务员补助
26	尼达尼布	口服常释剂型	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
27	吡仑帕奈	口服常释剂型		是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
28	鲁拉西酮	口服常释剂型		是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
29	氘丁苯那嗪	口服常释剂型	限与亨廷顿病有关的舞蹈病或成人迟发性运动障碍。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
30	棕榈帕利哌酮酯（3M）	注射剂	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
31	依达拉奉氯化钠	注射剂	限肌萎缩侧索硬化（ALS）的患者。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
32	布南色林	口服常释剂型		是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
33	安立生坦	口服常释剂型		是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
34	吡非尼酮	口服常释剂型	限特发性肺纤维化。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
35	帕利哌酮	注射剂	限不配合口服给药患者。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
36	地舒单抗	注射剂120mg（1.7ml）/瓶	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
37	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。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	是否国家谈判药	待遇分类	医保支付	公务员补助
*	伊布替尼	口服常释剂型	华氏巨球蛋白血症患者的治疗，按说明书用药。	是	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%
*	吗替麦考酚酯	口服常释剂型	III-Ⅴ型狼疮性肾炎患者。	否	特殊药品管理	70%	个人负担补助50%

备注：伊布替尼和吗替麦考酚酯为原特药品种，现分别增加了一个适应症。

附件 2

调出特药管理范围药品汇总表

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	分类
1	硫培非格司亭	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。	乙类
2	人凝血因子Ⅷ	注射剂		甲类
3	重组人血小板生成素	注射剂	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。	乙类

附件 3

省级特殊药品治疗（备案/计划）申请表

<table>
<tr><td>姓名</td><td colspan="2"></td><td>性别</td><td></td><td>出生年月</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">工作单位</td><td colspan="2"></td><td>身份证号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">家庭住址</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">特定医院/就诊科室</td><td colspan="2"></td><td>患者签字</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">特药药店</td><td colspan="2"></td><td rowspan="3">申请药品</td><td>通用名</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">疾病诊断</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>商品名</td><td></td></tr>
<tr><td>规格</td><td></td></tr>
<tr><td>备案</td><td colspan="6">病情摘要（与申请药品有关的既往用药或既往接受过的治疗方案）：

当前慈善赠药情况:

建议此次用药方案及起止时间:

责任医师签章:
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>治疗计划</td><td colspan="6">本次特药用法用量:

治疗医师签章:
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>特定医院医保办审核意见</td><td colspan="6">签章:
年　　月　　日</td></tr>
</table>

说明：1.此表一式两份，特定医院医保办、参保患者各一份；2.本表由特殊药品责任医师、治疗医师及特定医院医保办按要求填写；3.用药方案应说明特殊用药基本信息、每日用量、单疗程用量及疗程数量；4.备案登记需提供：备案表、社会保障卡及相关就医记录、检查检验报告单、诊断证明等符合文件规定的申报资料。

附件 4

新增特药和增加适应症申报材料汇总表

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	使用病种	申报材料
1	维得利珠单抗	注射剂	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。	克罗恩病	1.影像学或内镜检查报告；2.病理学检查报告；3.经传统治疗（糖皮质激素或免疫抑制剂）无效或不能耐受的病史资料；4.诊断证明。
				溃疡性结肠炎	1.影像学检查报告；2.sutherland 疾病活动指数提示中、重度活动；3.一线治疗的病史资料；4.诊断证明。
2	阿伐曲泊帕	口服常释剂型	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。	慢性肝病相关血小板减少症	1.检验单(血常规、肝功能）；2.有创性检查或手术安排计划；3.诊断证明。
3	度普利尤单抗	注射剂	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。	中重度特应性皮炎	1.门诊病历（附长期系统治疗或外用治疗无效或不耐受的病历资料）；2.血常规；3.诊断证明。
4	兰瑞肽	缓释注射剂（预充式）	限肢端肥大症，按说明书用药。	肢端肥大症	1.门诊病历或出院小结；2.生长激素和 IGF－1 检查结果。
5	可洛派韦	口服常释剂型	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。	慢性丙型病毒性肝炎	1.血常规、肝功能、HCV-RNA、HCV 基因分型和病史资料；2.诊断证明。
6	奈韦拉平齐多拉米双夫定	口服常释剂型	限艾滋病病毒感染。	艾滋病	1.HIV 抗体或抗原检测报告；2.诊断证明。
7	艾博韦泰	注射剂	限艾滋病病毒感染。	艾滋病	1.HIV 抗体或抗原检测报告；2.诊断证明。
8	伊尼妥单抗	注射剂	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。	乳腺癌	1.病理学检查或影像学检查报告；2.HER2 阳性表达；3.诊断证明。

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	使用病种	申报材料
9	替雷利珠单抗	注射剂	限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；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。	经典型霍奇金淋巴瘤	1.病理学检查报告；2.既往接受过二线系统化疗的复发或难治的病史资料；3.诊断证明。
				尿路上皮癌	1.病理学检查报告；2.PD-L1 免疫组化染色；3.含铂化疗失败的临床资料；4.诊断证明。
10	特瑞普利单抗	注射剂	限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。	黑色素瘤	1.病理学检查报告；2.系统治疗失败或不能手术切除的病史资料；3.诊断证明。
11	卡瑞利珠单抗	注射剂	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。	经典型霍奇金淋巴瘤	1.病理学检查报告；2.既往接受过二线系统化疗的复发或难治的病史资料；3.诊断证明。
				肝细胞癌	1.病理学检查报告；2.既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的病史资料；3.肝癌分期所需的影像学检查报告；4.诊断证明。
				非鳞状非小细胞肺癌	1.病理学检查报告；2.EGFR 基因检测报告；3.间变性淋巴瘤激酶（ALK）免疫组化；4.诊断证明。
				食管鳞癌	1.病理学检查报告；2.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病史资料；3.诊断证明。
12	氟马替尼	口服常释剂型	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。	慢性髓性白血病	1.血液及骨髓检查报告；2.费城染色体阳性和（或）BCR/ABL 融合基因检查阳性；3.诊断证明。

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	使用病种	申报材料
13	阿美替尼	口服常释剂型	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。	非小细胞肺癌	1.病理学检查报告；2.影像学检查报告；3.EGFR T790M 突变阳性报告；4.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的病史资料；5.诊断证明。
14	泽布替尼	口服常释剂型	限：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。	成人套细胞淋巴瘤	1.病理学检查报告；2.既往至少接受过一种治疗的病史资料；3.诊断证明。
				成人慢性淋巴细胞白血病	1.血常规；2.骨髓细胞检查报告；3.既往至少接受过一种治疗的病史资料；4.诊断证明。
				小淋巴细胞淋巴瘤	1.病理学检查报告；2.既往至少接受过一种治疗的病史资料；3.诊断证明。
15	曲美替尼	口服常释剂型	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。	黑色素瘤	1.病理学检查报告；2.影像学检查报告（转移性黑色素瘤）；3.BRAF V600 突变阳性的检测报告；4.诊断证明。
16	达拉非尼	口服常释剂型	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。	黑色素瘤	1.病理学检查报告；2.影像学检查报告（转移性黑色素瘤）；3.BRAF V600 突变阳性的检测报告；4.诊断证明。

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	使用病种	申报材料
17	仑伐替尼	口服常释剂型	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。	肝细胞癌	1.病理学检查报告；2.既往未接受过全身系统治疗的病史资料；3.诊断证明。
18	恩扎卢胺	口服常释剂型	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。	前列腺癌	1.病理学检查报告；2.既往接受过雄激素剥夺治疗（ADT）失败的病史资料；3.远处转移的证据；4.诊断证明。
19	尼拉帕利	口服常释剂型	限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。	上皮性卵巢癌	1.病理学或影像学检查报告；2.铂敏感的病史资料；3.诊断证明。
				输卵管癌	1.病理学或影像学检查报告；2.铂敏感的病史资料；3.诊断证明。
				原发性腹膜癌	1.病理学或影像学检查报告；2.铂敏感的病史资料；3.诊断证明。
20	西尼莫德	口服常释剂型	限成人复发型多发性硬化的患者。	多发性硬化	1.影像学（头颅或脊髓MRI）检查报告；2.VEP或ABR或SEP电生理检查报告或脑脊液检查报告；3.诊断证明。
21	芬戈莫德	口服常释剂型	限10岁及以上患者复发型多发性硬化（RMS）的患者。	多发性硬化（10岁及以上）	1.影像学（头颅或脊髓MRI）检查报告；2.VEP或ABR或SEP电生理检查报告或脑脊液检查报告；3.诊断证明。
22	巴瑞替尼	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。	类风湿性关节炎	1.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；2.传统DMARDs治疗3-6个月病史资料；3.专科医师处方；4.诊断证明。

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	使用病种	申报材料
23	贝利尤单抗	注射剂	限与常规治疗联合，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。	系统性红斑狼疮（SLE）	1.常规免疫抑制剂使用证明；2.SLEDAI 评分≥8；3.诊断证明。
24	依那西普	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.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；2.传统 DMARDs 治疗 3-6 个月病史资料；3.专科医师处方；4.诊断证明。
				强直性脊柱炎	1.影像学检查报告；2.NSAIDs 充分治疗 3 个月病史资料；3.专科医师处方；4.诊断证明。
25	司库奇尤单抗	注射剂	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。	强直性脊柱炎	1.影像学检查报告；2.NSAIDs 充分治疗 3 个月病史资料；3.诊断证明。
				斑块状银屑病（中重度）	1.对环孢霉素、甲氨蝶呤、光化学疗法或其他传统治疗无效，禁忌或不耐受的慢性中重度斑块状银屑病病史资料；2.诊断证明。
26	尼达尼布	口服常释剂型	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。	特发性肺纤维化	1.影像学检查报告；2.排除过敏性肺部疾病的病史资料；3.诊断证明。
				系统性硬化病相关间质性肺疾病	1.肺部影像学检查报告；2.血清抗核抗体、抗拓扑异构酶 I 检查；3.诊断证明。
27	吡仑帕奈	口服常释剂型		癫痫	1.脑电图检查报告；2.诊断证明。
28	鲁拉西酮	口服常释剂型		精神分裂症	1.既往抗精神病药物治疗≥3 种，且治疗时间≥1 年，疗效不佳者病史材料；2.诊断证明。

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	使用病种	申报材料
29	氘丁苯那嗪	口服常释剂型	限与亨廷顿病有关的舞蹈病或成人迟发性运动障碍。	亨廷顿舞蹈病	1.典型的家族史;2.典型的临床表现;3.基因检测报告（必要时）；4.诊断证明。
				成人迟发性运动障碍	1.服用抗精神病药或长期服用抗抑郁药、抗帕金森药、抗癫痫药或抗组胺药史；2.典型的临床表现；3.诊断证明。
30	棕榈帕利哌酮酯（3M）	注射剂	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。	精神分裂症	1.接受过棕榈酸帕利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的病史资料；2.诊断证明。
31	依达拉奉氯化钠	注射剂	限肌萎缩侧索硬化（ALS）的患者。	肌萎缩侧索硬化（ALS）	1.肌电图阳性报告；2.诊断证明。
32	布南色林	口服常释剂型		精神分裂症	1.专科病例、专科医师处方；2.诊断证明
33	安立生坦	口服常释剂型		WHOII级或III级症状的肺动脉高压	1.右心漂浮导管检查阳性结果或心脏B超有肺动脉高压的表现；2.排除肺心病、肺栓塞。
34	吡非尼酮	口服常释剂型	限特发性肺纤维化。	特发性肺纤维化	1.胸部CT或肺功能检查有肺纤维化表现；2.抗CCP、RF、ANCA、自身抗体结果阴性；3.血气分析提示低氧血症。
35	帕利哌酮	注射剂	限不配合口服给药患者。	精神分裂症	1.专科病例、专科医师处方；2.诊断证明
36	地舒单抗	注射剂120mg（1.7ml）/瓶	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。	骨巨细胞瘤	1.病理学检查报告；2.不宜手术切除的临床病史资料；3.诊断证明。
37	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。	抗雌激素辅助治疗	1.病理学检查报告；2.免疫组化ER/PR阳性；3.芳香化酶治疗病史。

序号	药品名称	剂　型	支付范围限制	使用病种	申报材料
*	伊布替尼	口服常释剂型	华氏巨球蛋白血症患者的治疗，按说明书用药。	华氏巨球蛋白血症	1.入院记录；2.出院小结；3.骨髓检查报告或流式细胞术检测报告；4.诊断证明。
*	吗替麦考酚酯	口服常释剂型	Ⅲ-Ⅴ型狼疮性肾炎患者.	Ⅲ-Ⅴ型狼疮性肾炎	1.门诊病历或住院病历；2.抗体筛查、sledai评分工具或肾病病理三者提供其一。

备注：伊布替尼和吗替麦考酚酯为原特药品种，现分别增加适应症及申报材料。