

附件 8

基本医疗保险部分高值药品病种及认定审核标准

通用名	剂型	适用范围	适用病种	认定审核标准	所需证明材料	治疗评估周期
埃克替尼	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
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	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
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

伊马替尼	口服常释剂型	限有慢性髓细胞白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据，胃肠间质瘤	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.费城染色体阳性表达。	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
			胃肠间质瘤	病理学诊断符合胃肠间质瘤	1.病情诊断证明书；2.病理学检查。	3 个月
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	非鳞状非小细胞肺癌	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。	
地西他滨	注射剂	限高危的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.高危。	1.病情诊断证明书；2.血液及骨髓检查；3.高危评定依据：成人（IPSS 预后评分 ≥ 2.5 或 IPSS-R 预后评分 > 4.5 ）；儿童（0-14 岁）（RAEB、RAEB-T、JMML 亚型）。	4-8 周（年轻人 4 周，老年人 8 周）
重组人凝血因子 IX	注射剂	限儿童乙型血友病；成人乙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。	

备注：

1.治疗评估周期：治疗评估周期是指一次治疗所需的天数，本次治疗周期期满后需继续治疗的，进行疗效评估后，重新申请治疗方案进入下一周期。

2.病史资料：附件1中病史资料指认定机构有相应记录的出院病情证明书或门诊病情证明书、病历等资料（需加盖认定机构病情证明专用章）；附件2中病史资料指治疗机构有相应记录的出院病情证明书或门诊病情证明书、病历等资料（需加盖治疗机构病情证明专用章）。

3.不能手术：患者的原发灶或转移病灶不能完成根治性手术。包括以下四类：（1）初诊时只有原发病灶且不能手术的患者；（2）初诊时原发病灶和转移病灶都不能手术的患者；（3）初诊时原发病灶或者转移病灶可以行减瘤术的患者，术后原发病灶或者转移病灶在影像学上仍可见残留病灶且不能手术；（4）既往原发病灶手术切除过，用药治疗时已经复发或者转移的不能手术患者。

4.本通知中所指恶性肿瘤，均特指原发病灶的恶性肿瘤，非转移病灶。