

# 石家庄市医疗保障局文件

石医保字〔2022〕23号

---

## 石家庄市医疗保障局

### 关于进一步做好国家谈判药品纳入“双通道” 管理有关事宜的通知

各县（市、区）医疗保障局，高新区、循环化工园区医疗保障部门，市医保中心：

为全面落实国家医疗保障局、国家卫生健康委《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（医保函〔2021〕182号）和省医疗保障局、省卫生健康委《关于做好国家医保谈判药品“双通道”管理等事宜的通知》（冀医保字

[2021] 45号)、省医疗保障局《关于将符合条件的定点零售药店纳入门诊保障范围的通知》(冀医保规〔2022〕3号)相关要求,按照“严格管理、保证供应、待遇适度、规范使用、强化监管”的思路,将国家谈判药品全部纳入“双通道”管理,现就进一步做好有关事宜通知如下:

## 一、药品配备

(一) 夯实定点医疗机构主体责任,做到合理配备使用谈判药品

1. 各定点医疗机构要落实合理使用国家谈判药品主体责任,建立院内药品配备与医保药品目录调整联动机制,做到“应配尽配”。定点医疗机构按功能定位、临床需求和诊疗能力及时配备合理使用谈判药品。按照省医保局《关于做好国家医保谈判药品“双通道”管理事宜的通知》(冀医保字〔2021〕45号)关于“促进定点医疗机构合理配备使用谈判药品”的有关要求,医疗机构要开展“回头看”。一是对2021版药品目录调整后,临床有使用需求的谈判药品,是否一次性全部配齐。二是对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录,但临床确有需求的谈判药品,是否纳入临时采购范围,建立绿色通道,简化程序、缩短周期、及时采购。三是对于暂时无法配备的谈判药品,是否建立健全处方流转机制,通过“双通道”等渠道提升药品可及性。同时,医疗机构配备和使用谈判药品,不纳入医疗机构药占比、次均费用等影响其落地的考核指标范围。

2. 医疗机构要把不适宜在零售药店配备的药品作为重点进行配备。如医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒药品、麻醉药品、第一类和第二类精神药品、抗微生物药物（治疗结核等慢性细菌真菌感染性疾病的药物除外）、蛋白同化制剂、肽类激素、对储存条件有特殊要求的药品、不得用于长期处方的药品、使用场景限定医疗机构对患者的急诊抢救及影像学造影检查的药品、二线用药或应进行药敏实验确定敏感性药品、规定了医保支付时限药品、疫情防控以来禁止在零售药店销售的“一退两抗”药品及其他不适合在药店配备的药品。

**（二）国谈药品“双通道”定点零售药店按供应能力和协议要求规范配备**

发挥定点零售药店分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势，与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力。

1. 申请国谈药品“双通道”定点的零售药店，申报时需取得至少40%以上的国家谈判药品一级经销权或授权经销资质，并在获得定点资格后，半年试用期内取得60%以上的国家谈判药品一级经销权或授权经销资质且足额配备。其中抗癌西药配备率继续按照《石家庄市医疗保障局关于修订〈关于进一步加强特殊规定药品管理的通知〉》（申报定点时需取得50%以上国家谈判药品目录的一级经销权或授权经销资质，不足80%的，在获得特药定点资格后，给予半年试用期，期间需取得80%以上的国家谈判药品一级经销权或授权经销资质）有关要求执行。对于



药品配备率高的药店要优先纳入。国谈“双通道”所有定点药店均需持续符合这一标准，否则取消其国谈药品“双通道”定点资格。

2. 定点零售药店要确保药品持续足额足量储备、供应，并重点配备口服类谈判药品，充分发挥好第二通道作用。

**(三) 经办机构要充分发挥综合调控作用并将定点医药机构药品配备情况纳入考核管理**

1. 经办机构要充分发挥综合调控作用，统筹协调医药机构按照要求储备、供应药品，保障参保人员用药。

2. 经办机构不得以总额控制、药占比、次均费用等限制影响医药机构使用药品。

3. 经办机构要将定点医药机构合理配备使用谈判药品情况纳入协议管理内容，并与年度考核挂钩。

## **二、定点遴选**

### **(一) 关于国谈药品定点医药机构的布局 and 规划**

市医保行政部门要按照国家、省有关要求、药品管理需要、参保患者需求，并结合冀医保规〔2022〕3号文件要求制定国家谈判药“双通道”定点布局规划，试点、扩面计划及遴选标准。各级经办机构要根据市医保行政部门的规划布局和准入标准，在试点的基础上，根据患者的需求和医疗机构功能定位逐步扩大定点医疗机构范围。对符合条件的医疗机构及时纳入谈判药品定点医疗机构管理范围，并及时主动向社会公开。



## （二）关于“双通道”定点医疗机构的遴选

国谈药品“双通道”定点医疗机构首先从“三年内无重大违规记录、管理规范、专业技术强、服务设施完备、实现电子处方流转”的二级及以上的医疗机构进行试点。以后根据政策要求和实际需求逐步扩大到一级医疗机构并实现每个县（市、区）不少于1家。

## （三）关于“双通道”定点零售药店的遴选

按照省市协同的原则，石家庄主城区内首先在已开通谈判药品电子处方流转的乐仁堂总店、神威大药房冶金店进行试点，以区域总体布局及定点医疗机构配套需求，每个县（市、区）再选择1家进行试点。

## 三、待遇保障和支付政策

按照国家、省有关文件要求，我市参保人在“双通道”定点零售药店使用国家谈判药品与定点医疗机构实行相同的支付政策，按我市现行住院、门诊待遇政策执行。具体要求如下：

### （一）门诊使用国谈药品

#### 1. 执行特殊规定药品管理的国谈药品

（1）执行特殊规定药品管理的国谈药品仍按照我市关于国谈药品的有关文件要求，实行限价和特殊规定药品“三定”管理（附件：纳入“双通道”管理特殊规定药品目录）。个人先行自付比例为20%，其余80%纳入医疗保险统筹基金支付范围。城乡居民医保基金按纳入额的50%支付；城镇职工医保基金按纳入

额的70%支付，参加6.5%补助保险的，在此基础上由补助基金再补助5%；尼洛替尼胶囊，城镇职工和城乡居民按纳入额的88%支付。自付部分医疗费不纳入城镇职工和城乡居民大病保险报销范围。

(2) 参照特殊规定药品“三定”管理的药品甲磺酸伊马替尼，个人先行自付比例为5%，其余95%纳入医疗保险统筹基金支付范围，城镇职工医保基金按纳入额的85%支付，城乡居民医保基金按纳入额的74%支付。自付部分医疗费纳入城镇职工、城乡居民大病保险、公务员补助报销范围，记入医疗救助。

(3) 同通用名的57种国谈仿制药品、甲磺酸伊马替尼同步纳入特殊规定药品“三定”管理，实行特药定点医疗机构和特药定点药店“双通道”保障。仿制药品的实际销售价格（挂网采购价格）作为仿制药的支付标准。纳入集采的国谈仿制药，按照集采相关政策规定执行。

(4) 以上药品因先行自付比例、支付比例不同于常规药品，医疗机构不得将此类药品纳入普通病门诊、慢性病门诊、特殊病门诊、住院医疗费结算。

## 2. 符合门诊特殊病待遇的国谈药品

(1) 对符合特殊病病种门诊就医费用范围的药品，在病种认定后，按照《石家庄市基本医疗保险特殊病种门诊就医管理办法》（以下简称：《特病管理办法》）中相关规定执行。

(2) 原常规乙类药品调入协议期内谈判抗肿瘤的药品，包含



既往版本药品目录调整的仍在协议期内的谈判抗肿瘤药品（盐酸埃克替尼片、醋酸戈舍瑞林缓释植入剂），符合特殊病病种门诊就医费用范围的，按照《特病管理办法》中相关规定执行。个人先行自付比例及医保统筹基金支付政策仍按常规药品执行。

### 3. 符合慢性病待遇的国谈药品

对符合慢性病门诊用药范围的药品，按照《石家庄市基本医疗保险慢性病病种认定及门诊就医管理办法》相关规定执行。

### 4. 符合普通门诊待遇的国谈药品

对以上情形之外门诊使用国谈药品的，按照《石家庄市职工基本医疗保险门诊共济保障机制实施细则的通知》、《石家庄市城乡居民基本医疗保险实施办法》中关于职工门诊统筹和城乡居民普通门诊相关政策执行。

## （二）住院期间使用国谈药品政策

1. 住院期间使用特殊规定管理的谈判药品（57种）及甲磺酸伊马替尼，药品费不计入住院费用。属特药“三定”管理的医疗机构，履行相应手续后，可使用相应的门诊特药程序结算。非特药“三定”管理的医疗机构住院期间不可使用此类药品。

2. 住院期间使用其他国谈药品，按照《石家庄市城镇职工基本医疗保险实施办法》、《石家庄市城乡居民基本医疗保险实施办法》相关规定执行。

## （三）异地就医待遇

本地参保人员、长期异地居住的参保人员，在异地“双通



道”定点医疗机构发生的国谈门诊保障用药门诊费用按照国家、省、市异地结算政策执行。

#### （四）“互联网+”医保待遇

参保人员在签订“互联网+”医保补充协议的互联网定点医疗机构复诊所开具的电子处方使用谈判药品的，执行与实体定点医疗机构相同的医保待遇政策。

#### （五）及时调整待遇保障水平

1. 按职责由局待遇保障科及时修订丙型肝炎等部分慢性病政策并调整慢性病、特殊病病种。按照国家、省有关要求，对适于门诊使用周期较长或规范治疗年度费用较高、适应症为我市现行门诊慢特病种未覆盖治疗用药的谈判药品，如罕见病病种，探索建立新的病种，并根据基金承受能力，住院补偿水平等情况确定适宜的保障水平。

2. 适时扩大“双通道”药品保障范围。为进一步方便参保患者就医购药，市局将原在国谈药品范围等适合门诊保障的药品适时纳入“双通道”保障范围。

以上政策发布之前，继续按照现有政策待遇水平执行。

### 四、服务管理

（一）为进一步方便群众就医购药，将《石家庄市人力资源和社会保障局关于执行国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）和国家36种谈判药品的通知》（石人社规〔2017〕5号）规定的“患者在经办机构进行备案审核”修改

为“患者在定点医疗机构进行审核备案，具体审核备案流程由市医保中心提出具体意见”。

(二) 对石医保函〔2020〕44号规定的原需要向医保局备案的责任医师以及月报、年报自发文之日起下放权限到各级经办机构备案。

## 五、职责要求

### (一) 经办机构职责

1. 完善协议管理。积极落实市局布局规划，对医药机构进行动态准入退出管理，将拟新增的定点医药机构报市局审议通过后纳入谈判药定点医药机构管理，签署协议；做好“双通道”医师、药师的备案管理工作，将定点医药机构药品储备、供应及政策落实情况纳入协议管理、列入考核内容，并与保证金的拨付挂钩，对不能持续符合要求的定点医药机构要及时予以退出。

2. 加强监督检查。落实“定机构、定医师、可追溯”等要求，实现患者用药行为全过程监管。完善细化医保用药审核规则，引入智能监控，严厉打击“双通道”领域套骗医保资金的行为。加强“双通道”用药费用和基金支出常规分析和监测，及时调整完善监管政策措施，确保基金安全。

3. 做好系统建设。按照省医疗保障局、省卫生健康委《关于做好国家医保谈判药品“双通道”管理等事宜的通知》（冀医保字〔2021〕45号）要求，省局依托全国统一的医保信息平台建立了“双通道”处方流转平台，正在推进医药机构管理子系统



的建设。各级经办机构要按照省有关要求积极做好与省信息部门的沟通和配合，及信息系统的对接建设，协助各定点医药机构做好信息系统接口改造，实现与国家医保信息平台、省相关系统、我市医保结算系统顺利对接。要根据目录调整情况对国家谈判药品进行系统动态维护。凡涉及药品种类、具体执行时间、后续药品调整、定点医药机构调整等信息化变更，由市医保中心统筹各级医保经办机构做好系统的维护工作，保证“双通道”电子处方开得出、流的动、能结算，管得好。

各级经办机构要设置专管员专职负责此项工作，建立工作台账，石家庄市医保中心要做好对各县（市、区）的经办指导工作，每季度末，各县（市、区）、市医保中心要将谈判药品定点医药机构工作开展情况及时向市局汇报。

## （二）定点医疗机构职责

1. 落实国家谈判药政策，保障参保人员合理用药。应按要求采购国家谈判药品，不得以医保总额控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响国家谈判药品的供应；严格按照特殊管理药品支付范围结算费用，不得随意扩大或调整。

2. 配合医疗保障部门工作，建立国家谈判药品管理制度。设置国家谈判药品服务岗位，配备专职人员，明确职责，规范流程。按照医保部门的要求及时报送国家谈判药品配备、使用和结算等情况。为每位参保患者建立个人档案，完整记录参保患者谈



判药品使用信息，按照医保部门要求留存处方、患者用药信息等档案材料，以备医保部门检查。

3. 按照要求进行系统改造。积极进行内部处方流转改造，实现电子处方流转到定点药店。凡涉及药品种类、具体执行时间、后续药品调整等信息化变更，应按照医保部门的要求及时对系统进行调整。

4. 推荐责任医师，进行动态调整。推荐国家谈判药品责任医师给经办机构，经办机构择优纳入。对因工作调动或退休等不能再担任工作的责任医师及时申报给与退出管理。对责任医师进行医保政策培训，确保每位责任医师都能最快了解最新的医保政策。

### （三）定点零售药店职责

1. 落实国家谈判药政策，保障参保人员合理用药。按照医保部门的要求足量储备、供应谈判药品，持续符合备药率标准，以满足参保人员用药需求。

2. 配合医疗保障部门工作，建立国家谈判药品管理制度。设置国家谈判药品服务岗位，配备专职人员，明确职责，规范流程，为每位参保患者建立个人档案，完整记录参保患者国家谈判药品使用信息。按照医保部门的要求及时报送国家谈判药品配备、使用和结算等情况。

3. 按照要求进行系统改造。完成内部处方流转改造，实现电子处方流转。凡涉及药品种类、具体执行时间、后续药品调整

等信息化变更，应按照医保部门的要求及时对系统进行调整。

4. 推荐责任药师，进行动态调整。推荐国家谈判药品责任药师给经办机构，经办机构择优纳入。对因工作调动或退休等不能再担任工作的责任药师及时申报给与退出管理。对责任药师进行医保政策培训，确保每位责任药师都能最快了解最新的医保政策。

#### （四）责任医师、责任药师职责

1. 学习国家谈判药政策，保障参保人员合理用药。积极学习医疗保障政策，并耐心为参保患者进行讲解。按照政策要求结合参保患者的病情合理用药、因病施治。实事求是，不能满足患者提出的不合理而虚开药品或提高使用剂量。

2. 真实记录患者用药情况，以备医保部门检查。真实记录每位参保患者病情，完整记录参保患者特殊管理药品使用信息，按照医保部门要求留存处方、患者用药信息等档案材料，以备医保部门检查。

本通知自发文之日起实施。

附件：纳入“双通道”管理特殊规定药品目录（58种）





## 纳入“双通道”管理特殊规定药品目录（58种）

| 编号 | 医保药品名称    | 规格           | 备注   | 协议有效期                     |
|----|-----------|--------------|--|---------------------------|
| 1  | 注射用紫杉醇脂质体 | 30mg/支       | 1. 卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗,也可与顺铂联合应用;2. 用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗。3. 可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 2  | 西妥昔单抗注射液  | 100mg/20ml/瓶 | 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。  | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 3  | 尼妥珠单抗注射液  | 50mg/瓶       | 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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 4  | 注射用伊尼妥单抗  | 50mg/支       | 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。  | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 5  | 帕妥珠单抗注射液  | 420mg/瓶      | 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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 6  | 信迪利单抗注射液  | 10ml:100mg/支 | 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)阴性的晚期或复发非鳞状细胞肺癌非小细胞肺癌的一线治疗。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。 | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |



| 编号 | 医保药品名称    | 规格  | 备注  | 协议有效期                     |
|----|-----------|---|---|---------------------------|
| 7  | 替雷利珠单抗注射液 | 10ml:100mg/支                                      | <p>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。</p> <p>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。*</p> <p>* 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随机对照临床试验能否证实中国患者的长期临床获益。</p> | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 8  | 特瑞普利单抗注射液 | 80mg(2ml)/瓶;<br>100 mg(2.5ml)/瓶;<br>240 mg(6ml)/瓶 | <p>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。</p>  | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 9  | 注射用卡瑞利珠单抗 | 200mg/支   | <p>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。</p>   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 10 | 奥妥珠单抗注射液  | 1000 mg(40 ml)/瓶                                  | <p>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。</p>  | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 11 | 达雷妥尤单抗注射液 | 100mg/5ml/瓶;<br>400mg/20ml/瓶                      |   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |



| 编号 | 医保药品名称   | 规格                          | 备注   | 协议有效期                     |
|----|----------|-----------------------------|--|---------------------------|
| 12 | 甲磺酸氟马替尼片 | 0.2g/片;<br>0.1g/片           | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 13 | 甲磺酸奥希替尼片 | 40mg/片;<br>80mg/片           | 限表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗;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的治疗。  | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 14 | 甲磺酸阿美替尼片 | 55mg/片                      | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 15 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 8mg/粒;<br>10mg/粒;<br>12mg/粒 | 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种化疗方案治疗进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗。该适应症是基于119例既往至少接受过2种化疗方案治疗进展或复发的晚期小细胞肺癌患者的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1项包括91例晚期甲状腺髓样癌的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群中的临床获益。 | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 16 | 克唑替尼胶囊   | 200mg/粒;<br>250mg/粒         | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 17 | 塞瑞替尼胶囊   | 150mg/粒                     | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 18 | 盐酸阿来替尼胶囊 | 150mg/粒                     | 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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 19 | 培唑帕尼片    | 200mg/片;<br>400mg/片         | 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。  | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 20 | 阿昔替尼片    | 1mg/片;<br>5mg/片             | 限既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌(RCC)的成人患者。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |



| 编号 | 医保药品名称   | 规格                                | 备注   | 协议有效期                     |
|----|----------|-----------------------------------|--|---------------------------|
| 21 | 瑞戈非尼片    | 40mg/片                            | 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。  | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 22 | 甲磺酸阿帕替尼片 | 0.25g/片;<br>0.375g/片;<br>0.425g/片 | 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治疗失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 23 | 呋喹替尼胶囊   | 1mg/粒;<br>5mg/粒                   | 限转移性结直肠癌患者的三线治疗。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 24 | 马来酸吡咯替尼片 | 80mg/片;<br>160mg/片                | 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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 25 | 尼洛替尼胶囊   | 50mg/粒;<br>150mg/粒;<br>200mg/粒    | 1. 用于治疗新诊断的费城染色体阳性慢性髓性白血病(Ph+CML)慢性期成人患者及2岁以下的儿童患者; 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。  | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 26 | 伊布替尼胶囊   | 140mg/粒                           | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 27 | 泽布替尼胶囊   | 80mg/粒                            | 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。 | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 28 | 磷酸芦可替尼片  | 5mg/片;<br>15mg/片;<br>20mg/片       | 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(PV-MF)或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化(PEF-MF)的患者。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 29 | 维莫非尼片    | 240mg/片                           | 治疗经CFDA批准的检测方法确定的 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 30 | 曲美替尼片    | 0.5mg/片;<br>2mg/片                 | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |



| 编号 | 医保药品名称    | 规格                             | 备注  | 协议有效期                               |
|----|-----------|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| 31 | 甲磺酸达拉非尼胶囊 | 50mg/粒;<br>75mg/粒              | 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。  | 2021 年 3 月 1 日至<br>2022 年 12 月 31 日 |
| 32 | 甲磺酸仑伐替尼胶囊 | 4mg/粒;<br>10mg/粒               | 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。  | 2021 年 3 月 1 日至<br>2022 年 12 月 31 日 |
| 33 | 甲磺酸多纳非尼片  | 0.1g/片                         | 本品用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除肝细胞癌患者。  | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |
| 34 | 盐酸恩沙替尼胶囊  | 25mg/粒;<br>100mg/粒             | 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。  | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |
| 35 | 甲磺酸伏美替尼片  | 40mg/片                         | 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 EGFR T790M 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 EGFR TKI 治疗进展并伴有 EGFR T790M 突变阳性、或原发性 EGFR T790M 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定性随机对照试验证实本品的临床获益。 | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |
| 36 | 达可替尼片     | 15mg/片;<br>45mg/片              | 单药用于表皮生长因子受体(EGFR)19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换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。   | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |
| 37 | 奥布替尼片     | 50mg/片                         | 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定性随机对照临床试验结果。  | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |
| 38 | 阿贝西利片     | 50mg/片;<br>100mg/片;<br>150mg/片 | 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。  | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |
| 39 | 马来酸奈拉替尼片  | 40mg/片                         | 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。   | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |
| 40 | 索凡替尼胶囊    | 50mg/粒;<br>100mg/粒             | 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。   | 2022 年 1 月 1 日至<br>2023 年 12 月 31 日 |



| 编号 | 医保药品名称        | 规格                            | 备注  | 协议有效期                     |
|----|---------------|-------------------------------|---|---------------------------|
| 41 | 枸橼酸伊沙佐米胶囊     | 2.3mg/粒;<br>3mg/粒;<br>4mg/粒   | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 42 | 培门冬酶注射液       | 2ml:1500IU/支;<br>5ml:3750IU/支 | 儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 43 | 重组人血管内皮抑制素注射液 | 15mg/3ml/支                    | 限晚期非小细胞肺癌患者。  | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 44 | 西达本胺片         | 5mg/片                         | 限既往至少接受过1次全身化治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 45 | 奥拉帕利片         | 100mg/片;<br>150mg/片           | 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。  | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 46 | 甲磺酸尼拉帕利胶囊     | 100mg/粒                       | 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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 47 | 氟唑帕利胶囊        | 50mg/粒                        | 1. 用于既往经过二线及以上化治疗的伴有胚系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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 48 | 帕米帕利胶囊        | 20mg/粒                        | 用于既往经过二线及以上化治疗的伴有胚系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。该适应症是基于包括113例既往经过二线及以上化治疗的伴有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。该适应症将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群中的临床获益。       | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 49 | 甲磺酸艾立布林注射液    | 2ml:1mg/支                     | 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。  | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 50 | 注射用维迪西妥单抗     | 60mg/支                        | 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的确定性随机对照临床试验能否证实本品在该人群中的临床获益。 | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |



| 编号 | 医保药品名称     | 规格                           | 备注   | 协议有效期                     |
|----|------------|------------------------------|--|---------------------------|
| 51 | 恩扎卢胺软胶囊    | 40mg/粒                       | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 52 | 阿帕他胺片      | 60mg/片                       | 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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 53 | 达罗他胺片      | 300mg/片                      | 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。   | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 54 | 依维莫司片      | 2.5mg/片;<br>5mg/片            | 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肿瘤成人患者。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。 | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 55 | 泊马度胺胶囊     | 1mg/粒;<br>4mg/粒              | 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后60天内发生疾病进展的成年多发性骨髓瘤患者。  | 2022年1月1日至<br>2023年12月31日 |
| 56 | 地舒单抗注射液    | 120mg/1.7mL/支                | 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。   | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 57 | 注射用醋酸奥曲肽微球 | 10mg/瓶;<br>20mg/瓶;<br>30mg/瓶 | 限胃肠道内分泌肿瘤、肢端肥大症,按说明书用药。  | 2021年3月1日至<br>2022年12月31日 |
| 58 | 甲磺酸伊马替尼    |                              | 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的急性淋巴细胞白血病成人患者;胃肠间质瘤患者。   |                           |

