## 附件

## 新增的17个重特大疾病医疗保障门诊病种

| 序号 | 病种名称 | 治疗方法 | 说 明 | 鉴定标准 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | HER2阳性乳腺癌 | 门诊单克隆抗体药物治疗 | 限支付曲妥珠单抗费用，并符合以下情况方可支付：1.HER2阳性的乳腺癌手术后患者，支付不超过12个月。2.HER2阳性的转移性乳腺癌。 | 1.病理组织学确诊的乳腺癌；  2.免疫组化报告HER-2 3+或荧光原位杂交（FISH）检测基因扩增。 |
| 门诊蛋白激酶抑制剂药物治疗 | 限支付拉帕替尼费用，并符合HER2过表达且既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗治疗的晚期或转移性乳腺癌。 | 1.病理组织学确诊的乳腺癌；  2.免疫组化报告HER-2 3+或荧光原位杂交（FISH）检测基因扩增；  3.既往使用过曲妥珠单抗。 |
| 门诊内分泌治疗 | 限支付氟维司群费用，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。 | 1.病理组织学确诊的乳腺癌；  2.免疫组化报告ER＞1%阳性和、或PR＞1%阳性；  3.芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期乳腺癌。 |
| 2 | 晚期胃癌 | 门诊单克隆抗体药物治疗 | 限支付曲妥珠单抗费用，并符合以下情况方可支付：HER2阳性的晚期转移性胃癌。 | 1.病理组织学确诊的胃癌；  2.免疫组化报告HER-2 3+或荧光原位杂交（FISH）检测基因扩增。3.影像学证实为晚期胃癌。 |
| 门诊蛋白激酶抑制剂药物治疗 | 限支付阿帕替尼费用，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。 | 1.病理组织学确诊的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌；  2.既往接受过2种或以上系统化疗；  3.患者接受治疗时应一般状态良好LPS≤2分。 |
| 3 | Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌 | 门诊单克隆抗体药物治疗联合放疗 | 限支付尼妥珠单抗与放疗费用，表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的Ⅲ/Ⅳ期鼻咽癌。 | 1.病理组织学确诊的鼻咽非角化鳞状细胞癌；  2.表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性；  3.临床分期采用UICC/AJCC第八版分期标准达到Ⅲ至Ⅳ期(结合鼻咽磁共振、胸部CT、腹部彩超、全身显像等检查结果。) |
| 4 | 外周T细胞淋巴瘤 | 门诊西达本胺药物治疗 | 限支付西达本胺费用，既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（PTCL）患者。 | 1.确诊外周T细胞淋巴瘤的相关检查；  2.既往至少接受过一次全身化疗。 |
| 5 | 晚期肾癌 | 门诊蛋白激酶抑制剂药物治疗 | 限支付索拉菲尼费用，并符合以下情况：不能手术的肾细胞癌。 | 1.根据病史、体征、结合X线摄片、B超、CT及MRI等辅助检查明确诊断为肾细胞癌的；  2.不能手术的肾癌（诊断证明、影像学检查报告单） |
| 门诊免疫抑制剂药物治疗 | 限支付依维莫司费用，并符合以下情况：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。 | 1. 根据病史、体征、结合X线摄片、B超、CT及MRI等辅助检查明确诊断为肾细胞癌的；  2.不能手术的肾癌；  3.接受过舒尼替尼或索拉非尼治疗；  4.成人患者。 |
| 6 | 胰腺神经内分泌瘤 | 门诊免疫抑制剂药物治疗 | 限支付依维莫司费用，并符合以下情况：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。 | 1.病理组织学确诊的分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤；  2.不可切除的、局部晚期或转移性的胰腺神经内分泌瘤；  3.成人患者。 |
| 7 | 肾血管平滑肌脂肪瘤 | 门诊免疫抑制剂药物治疗 | 限支付依维莫司费用，并符合以下情况：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。 | 1.基因诊断加CT或MRI显示为血管平滑肌脂肪瘤； 2.结节性硬化症合并肾血管平滑肌脂肪瘤；  3.不需立即手术的肾血管平滑肌脂肪瘤。 |
| 8 | 肝癌 | 门诊蛋白激酶抑制剂药物治疗 | 限支付索拉非尼费用，不能手术或远处转移的肝细胞癌。 | 1.病理组织学确诊的肝细胞癌；或同时符合以下三条，可临床诊断为肝癌：（1）既往慢性乙肝或丙型肝炎病史 （2）CT或MRI符合典型原发性肝癌征象 （3）AFP增高大于等于400ng/ml，持续2月以上，排除生殖系统肿瘤。  2.无法手术或远处转移；  3.患者肝功能良好（肝功能报告单），child分级A或B。 |
| 9 | 甲状腺癌 | 门诊蛋白激酶抑制剂药物治疗 | 限支付索拉非尼费用，放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。 | 1.病理组织学确诊的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌；  2.满足14个月内疾病进展，以RECIST V1.1为标准，满足以下三条之一即可定义为疾病进展：①靶病灶长径总和增加≥20%；②病灶长径绝对值增加≥5mm；③出现新病灶。 |
| 10 | 多发性骨髓瘤 | 门诊免疫抑制剂药物治疗 | 限支付来那度胺费用。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；3、与硼替佐米联合使用不予支付。 | 1.依据骨髓细胞形态学、免疫固定电泳、蛋白电泳等.确诊的多发骨髓瘤；  2.曾接受过至少一种疗法。 |
| 11 | 前列腺癌 | 门诊激素拮抗剂及相关药物治疗 | 限支付阿比特龙费用，转移性去势抵抗性前列腺癌。 | 1.病理组织学确诊的前列腺癌；  2. 血清睾酮达到去势水平（＜1.7nmol/L）；  3. 生化进展：间隔1周或以上连续3次测量前列腺特异抗原（PSA）上升，连续两次较最低值升高50%以上，且PSA＞2 μg/L；  4.影像学进展：骨扫描发现2个或2个以上的新病灶或符合实体瘤反应评价标准的软组织病灶增大。 |
| 12 | 多发性硬化 | 门诊干扰素药物治疗 | 限支付重组人干扰素β-1b费用，限常规治疗无效的多发性硬化患者。 | 1.根据病史、体征、结合神经影像学、神经电生理、脑脊液检查确诊为多发性硬化；  2.常规治疗无效。 |
| 13 | 黄斑变性 | 门诊手术治疗 | 限支付康柏西普费用和手术费用，限50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者，并符合以下条件：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.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及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，每个年度最多支付4支。 | 1.年龄50岁以上；  2.诊断为湿性年龄相关性黄斑变性；  3.病眼基线矫正视力0.05-0.5；  4.初次申请需有血管造影及OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据；眼底可见出血、渗出及新生血管等。 |
| 14 | 肌萎缩侧索硬化 | 门诊利鲁唑药物治疗 | 限支付利鲁唑费用。 | 根据病史、体征、结合电生理或神经病理学、神经影像学等辅助检查临床确诊为肌萎缩侧索硬化 |
| 15 | 原发性免疫球蛋白缺乏症 | 门诊免疫替补疗法 | 限支付静脉注射用人免疫球蛋白（PH4）费用。 | 根据病史及实验室检查诊断为X-连锁无丙种球蛋白血症和常染色体无丙种球蛋白血症、常见变异性免疫缺陷、高IgM综合征等需免疫球蛋白G治疗者 |
| 16 | 特发性肺纤维化 | 门诊免疫抑制剂治疗 | 限支付吡非尼酮费用。 | 根据症状、体征、结合X线摄片、CT、肺功能、肺活检等辅助检查明确诊断为特发性肺纤维化 |
| 17 | 急性早幼粒细胞白血病 | 门诊全反式维甲酸十口服砷剂治疗 | 限支付维A酸和复方黄黛片费用，限初治的急性早幼粒细胞白血病。 | 1．骨髓形态为胞质含粗大颗粒和Auer小体（也有微颗粒变异型）的异常早幼粒[细胞](https://baike.baidu.com/item/%E7%BB%86%E8%83%9E)增生；  2．临床常有严重出血且易合并DIC和[纤维蛋白](https://baike.baidu.com/item/%E7%BA%A4%E7%BB%B4%E8%9B%8B%E7%99%BD)溶解；  3．显示特异性[染色体](https://baike.baidu.com/item/%E6%9F%93%E8%89%B2%E4%BD%93)异位t（15；17）或PML/RARa融合基因阳性。 |