

附件

2022年国家医保谈判（竞价）新增药品等双通道药品备案材料清单

序号	药品名称	备注	分类结果	所需备案材料 (根据适应症情况选择, 并非全部备齐)
1	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液		C	1. 备案资料无特别必要
2	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液		C	1. 备案资料无特别必要
3	注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液		C	1. 备案资料无特别必要
4	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液		C	1. 备案资料无特别必要
5	注射用头孢他啶/氯化钠注射液		C	1. 备案资料无特别必要
6	咪达唑仑口腔粘膜溶液		C	1. 备案资料无特别必要
7	盐酸美金刚口服膜		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
8	倍氯福格吸入气雾剂	限慢性阻塞性肺病。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
9	茚达格莫吸入粉雾剂(II)	限未能充分控制的成年哮喘患者。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
10	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂(II)		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
11	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂(III)		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
12	福多司坦口服溶液		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
13	吸入用氯醋甲胆碱		A	1. 出院小结或疾病证明书原件
14	盐酸曲唑酮缓释片		C	1. 备案资料无特别必要
15	重组结核杆菌融合蛋白(EC)		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
16	对氨基水杨酸肠溶颗粒		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
17	多拉米替片	限艾滋病。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
18	恩替卡韦颗粒	限乙型肝炎。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
19	注射用硫酸艾沙康唑	限侵袭性曲霉病或侵袭性毛霉病的成人患者。	A	1. 符合适应症的疾病证明书原件 2. 病原学或影像报告依据
20	盐酸头孢卡品酯颗粒		B	1. 备案资料无特别必要
21	注射用甲苯磺酸奥马环素		C	1. 备案资料无特别必要
22	艾考糊精腹膜透析液		B	1. 备案资料无特别必要
23	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	限活动性十二指肠溃疡或胃食管反流病。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
24	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	限活动性良性胃溃疡。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症

25	替戈拉生片	限反流性食管炎。	C	1. 备案资料无特别必要
26	磷酸钠盐散		B	1. 备案资料无特别必要
27	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	需经营养风险筛查, 明确具有营养风险, 且不能经饮食或“肠内营养剂”补充足够营养的住院患者方予支付。	B	1. 住院患者, 结合住院记录审批, 患者无需提交材料备案
28	肠内营养乳剂(SP)	需经营养风险筛查, 明确具有营养风险, 且应为不能经饮食补充足够营养的住院患者方予支付。	C	1. 备案资料无特别必要
29	结构脂肪乳(20%)/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)注射液	需经营养风险筛查, 明确具有营养风险, 且不能经饮食或“肠内营养剂”补充足够营养的住院患者方予支付。	C	1. 备案资料无特别必要
30	小儿多种维生素注射液(13)	限与肠外营养药物配合使用时支付, 单独使用不予支付。	C	1. 备案资料无特别必要
31	复方电解质眼内冲洗液		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
32	环孢素滴眼液(III)	限4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
33	艾地骨化醇软胶囊	限绝经后女性骨质疏松症。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
34	米诺膦酸片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
35	盐酸二甲双胍缓释片(III)		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
36	脯氨酸恒格列净片	限成人2型糖尿病患者。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
37	西格列他钠片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
38	德谷胰岛素利鲁肽注射液	限血糖控制不佳的成人2型糖尿病患者。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
39	比索洛尔氨氯地平片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
40	美阿沙坦钾片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
41	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液	限洋地黄中毒引起的心律失常患者。	C	1. 备案资料无特别必要
42	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液		C	1. 备案资料无特别必要
43	非诺贝酸片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
44	氯吡格雷阿司匹林片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
45	非奈利酮片	限2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者。	C	1. 备案资料无特别必要
46	达依泊汀 α 注射液	限接受血液透析的成人慢性肾脏病患者(CKD)的贫血。	B	1. 出院小结或疾病证明书; 2. 近一周的血常规检验报告单, 且符合药品适应症
47	注射用甲磺酸萘莫司他		C	1. 备案资料无特别必要
48	注射用罗普司亭	限对其他治疗(例如皮质类固醇、免疫球蛋白)治疗反应不佳的成人(≥ 18 周岁)慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书; 2. 近一周的血常规检验报告单, 且符合药品适应症
49	注射用罗特西普	限 β -地中海贫血成人患者。	C	1. 备案资料无特别必要
50	来特莫韦片		A	1. 出院小结或疾病证明书原件
51	来特莫韦注射液		C	1. 备案资料无特别必要
52	异麦芽糖酐铁注射液	限口服铁剂无效或无法口服补铁; 或临床上需要快速补充铁。	C	1. 备案资料无特别必要
53	瑞加诺生注射液		C	1. 备案资料无特别必要
54	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	限甲状腺手术区域淋巴结或乳腺癌前哨淋巴结的示踪。	C	1. 备案资料无特别必要
55	普瑞巴林缓释片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
56	阿普米司特片	限符合接受光疗或系统性治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
57	阿布昔替尼片	限其他系统治疗(如激素或生物制剂)应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者。	A	1. 疾病证明书原件“中重度特应性皮炎”; 2. 门诊病例

58	乌帕替尼缓释片	限：1. 12岁及以上患者难治性、中重度特应性皮炎的二线治疗； 2. 活动性银屑病关节炎成人患者的二线治疗； 3. 中重度活动性类风湿关节炎成人患者的二线治疗。	A	1. 疾病证明书原件“中重度特应性皮炎”；2. 门诊病例，且符合药品适应症
59	古塞奇尤单抗注射液	限适合系统性治疗的成人中重度斑块状银屑病。	A	1. 疾病证明书原件“中重度斑块状银屑病”
60	富马酸二甲酯肠溶胶囊	限成人复发型多发性硬化(RMS)。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件，且符合药品适应症
61	奥法妥木单抗注射液	限成人复发型多发性硬化(RMS)。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件，且符合药品适应症
62	拉那利尤单抗注射液	限12岁及以上患者预防遗传性血管性水肿(HAE)发作。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件，且符合药品适应症
63	美泊利珠单抗注射液		A	1. 出院小结或疾病证明书原件
64	利鲁唑口服混悬液	限肌萎缩侧索硬化(ALS)。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件，且符合药品适应症
65	利司扑兰口服溶液用散	限2月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症(SMA)。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件，且符合药品适应症
66	曲前列尼尔注射液	限肺动脉高压(PAH, WHO分类1)。	A	1. 心脏彩超 2. 疾病证明书原件(“肺动脉高压”)
67	洛拉替尼片	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。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件；2. 病理报告；3. 基因检测报告；且符合药品适应症
68	布格替尼片	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件；2. 病理报告；3. 基因检测报告；且符合药品适应症
69	赛沃替尼片	限含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、MET外显子14跳变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件(描述既往接受含铂化疗后疾病进展或不耐受标准铂化疗)；2. 病理报告；3. 基因检测报告；且符合药品适应症
70	注射用醋酸地加瑞克	限需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。	B	1. 出院小结或疾病证明书；2. 病理报告；且符合药品适应症
71	优替德隆注射液	限既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件(描述化疗记录)；2. 病理报告；且符合药品适应症
72	注射用恩美曲妥珠单抗	限：1. 接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；2. 限接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件；2. 病理报告/基因检测；且符合药品适应症
73	羟乙磺酸达尔西利片	限既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的复发或转移性乳腺癌患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件；2. 病理报告/基因检测；且符合药品适应症
74	瑞维鲁胺片	限转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件；2. 病理报告；且符合药品适应症
75	昂丹司琼口溶膜		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
76	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
77	奥雷巴替尼片	限T315I突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件；2. 骨髓报告；3. 基因报告明确T315I突变；且符合药品适应症
78	维奈克拉片	限成人急性髓系白血病患者。	A	1. 疾病证明书原件 2. 骨髓报告单 3. 免疫分型；且符合药品适应症
79	注射用卡非佐米	限复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂：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。	A	1. 疾病证明书原件；2. 既往的出院小结；3. 免疫电泳结果；4. 骨髓报告单；5. 二线治疗依据；且符合药品适应症
80	注射用维布妥昔单抗	限以下CD30阳性淋巴瘤成人患者： 1. 复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤(R/R sALCL)；2. 复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)；3. 既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤(pcALCL)或蕈样真菌病(MF)。	A	1. 符合适应症的疾病证明书原件；2. CD30阳性检测；且符合药品适应症
81	阿兹夫定片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件

82	伊奈利珠单抗注射液	限抗水通道蛋白4(AQP4)抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)成人患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件;2. 抗水通道蛋白4(AQP4)抗体阳性报告单; 且符合药品适应症
83	七蕊胃舒胶囊		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
84	芪蛭益肾胶囊		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
85	玄七健骨片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
86	益肾养心安神片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
87	解郁除烦胶囊		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
88	坤心宁颗粒		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
89	银翘清热片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
90	清肺排毒颗粒		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
91	瑞派替尼片	限既往接受过3种或以上激酶抑制剂(包括伊马替尼)的晚期胃肠间质瘤(GIST)成人患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件(描述既往接受过3种或以上激酶抑制剂(包括伊马替尼)治疗记录);2. 病理报告;
92	泊沙康唑肠溶片	限13岁和13岁以上重度免疫缺陷患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
93	泊沙康唑注射液	限18岁和18岁以上重度免疫缺陷患者。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
94	注射用多黏菌素E甲磺酸钠		C	1. 备案资料无特别必要
95	舒更葡糖钠注射液		C	1. 备案资料无特别必要
96	硫酸镁钠钾口服用浓溶液		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
97	复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液	需经营养风险筛查, 明确具有营养风险, 且不能经饮食或“肠内营养剂”补充足够营养的住院患者方予支付。	B	1. 出院小结或疾病证明书原件, 且符合药品适应症
98	哌柏西利胶囊	限激素受体(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。	A	1. 出院小结或疾病证明书原件;2. 病理报告/基因检测; 且符合药品适应症
99	复合磷酸氢钾注射液		C	1. 备案资料无特别必要
100	碳酸氢钠林格注射液		C	1. 备案资料无特别必要
101	氨基酸(15)腹膜透析液		C	1. 备案资料无特别必要
102	枸橼酸托法替布缓释片		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
103	拉考沙胺注射液		C	1. 备案资料无特别必要
104	奥氮平口溶膜		C	1. 备案资料无特别必要
105	盐酸安非他酮缓释片(II)		B	1. 出院小结或疾病证明书原件
106	普瑞巴林口服溶液		A	1. 出院小结或疾病证明书原件
107	托伐普坦片		A	1. 出院小结或疾病证明书原件
108	注射用福沙匹坦双葡甲胺	限放疗化疗且吞咽困难的患者。	C	1. 备案资料无特别必要