

序号	特定医疗器械	疾病所属大类	特定疾病	厂商	特定疾病定义	特定医疗器械使用条件
1	乳房假体 (毛面凝胶乳房假体)	恶性肿瘤	乳腺癌	强生	是指符合本合同重大疾病病种“恶性肿瘤——重度”定义标准，病灶经组织病理学检查（涵盖骨髓病理学检查）明确诊断，临床诊断属于世界卫生组织《疾病和有关健康问题的国际统计分类》（ICD-10）的恶性肿瘤 C50 范畴。 但下列疾病不在保障范围内： (1) 继发性（转移性）恶性肿瘤； (2) 感染艾滋病病毒或患艾滋病期间所患恶性肿瘤。	用于被保险人因初次罹患并确诊乳房恶性肿瘤且因此进行了乳腺根治切除术的乳房重建。我们针对术侧乳房仅承担一只乳腺假体器械费用责任。
2	植入性鞘内药物输注系统	恶性肿瘤	恶性肿瘤——重度	美敦力	指恶性细胞不受控制的进行性增长和扩散，浸润和破坏周围正常组织，可以经血管、淋巴管和体腔扩散转移到身体其他部位，病灶经组织病理学检查（涵盖骨髓病理学检查）结果明确诊断，临床诊断属于世界卫生组织（WHO, World Health Organization）《疾病和有关健康问题的国际统计分类》第十次	因初次罹患并确诊的该“恶性肿瘤——重度”本身或该“恶性肿瘤——重度”治疗相关因素导致难治性癌痛，经医生诊断需采用植入性鞘内药物输注系统。难治性癌痛：指由恶性肿瘤本身或恶性肿瘤治疗相关因素导致的中、重度疼痛，且经过规范化药物治疗 1-2 周疼痛缓解仍不满意或出现不可耐受的药物不良反应。根据《难治性癌痛专家共识(2017 年版)》，难治性癌痛须同时符合以下两个标准：a) 中、重度持续性癌痛，数字化疼痛评分（NRS）≥ 4，伴或不伴爆发性痛≥ 3 次

				<p>修订版 (ICD-10) 的恶性 性肿瘤类别及 《国际疾病分类 肿瘤学专辑》第 三版 (ICD-O-3) 的肿瘤形态学编 码属于 3、6、9 (恶性肿瘤) 范 畴的疾病。下列 疾病不属于“恶性 肿瘤——重度”, 不在保障范围 内:</p> <p>(1) ICD-O-3 肿瘤形态学编码 属于 0 (良性肿 瘤)、1 (动态未 定性肿瘤)、2 (原位癌和非侵 袭性癌) 范畴的 疾病, 如: a.原 位癌, 癌前病变, 非浸润性癌, 非 侵袭性癌, 肿瘤 细胞未侵犯基底 层, 上皮内瘤变, 细胞不典型性增 生等; b.交界性 肿瘤, 交界恶性 肿瘤, 肿瘤低度 恶性潜能, 潜在 低度恶性肿瘤 等;</p> <p>(2) TNM 分期 为 I 期或更轻分 期的甲状腺癌;</p> <p>(3) TNM 分期 为 T1N0M0 期 或更轻分期的前 列腺癌;</p> <p>(4) 黑色素瘤以 外的未发生淋巴 结和远处转移的</p>	<p>/天; b) 阿片类镇痛药物 单独和 (或) 联合辅助药 物治疗 1 周仍为重度疼 痛 (NRS\geq7), 或治疗 2 周仍为中度疼痛 (NRS \geq 4), 或出现不 可耐受的不良反应 导致治疗不能持续。 对于不能提供难治性癌 痛诊断依据的, 我们不承 担给付境内境内上市特 定医疗器械费用保险金 的责任</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>皮肤恶性肿瘤；</p> <p>(5) 相当于 Binet 分期方案 A 期程度的慢性淋巴细胞白血病；</p> <p>(6) 相当于 Ann Arbor 分期方案 I 期程度的何杰金氏病；</p> <p>(7) 未发生淋巴结和远处转移且 WHO 分级为 G1 级别 (核分裂像 <10/50 HPF 和 ki-67 ≤ 2%) 或更轻分级的神经内分泌肿瘤。</p>	
3	胰岛素泵 (仅包含胰岛素泵本身, 不包括胰岛素、导管、电池)	慢性疾病	<p>(1) 1 型糖尿病</p> <p>(2) 2 型糖尿病</p>	美敦力	<p>糖尿病是一组因胰岛素绝对或相对分泌不足和 (或) 胰岛素利用障碍引起的以高血糖为主要特征的代谢紊乱性疾病。其中, 1 型糖尿病是由胰岛β细胞破坏引起胰岛素绝对缺乏所致, 具有酮症倾向, 患者需要终生依赖胰岛素治疗维持生命;</p> <p>2 型糖尿病是由胰岛素抵抗和胰岛素分泌相对不足引起的。</p> <p>糖尿病的诊断标准:</p> <p>(1) 具有典型糖尿病症状: 烦渴、多饮、多尿、多</p>	<p>1 型糖尿病患者使用条件: 需符合下述三项条件之一:</p> <p>(1) 胰岛细胞自身抗体阳性;</p> <p>(2) 胰岛素释放试验结果: 血浆基础胰岛素水平低于正常, 葡萄糖刺激后胰岛素分泌曲线峰值不超过基础水平的 2 倍;</p> <p>(3) C 肽释放试验结果: 血浆基础 C 肽水平低于正常、葡萄糖刺激后 C 肽分泌曲线峰值不超过基础水平的 2 倍。</p> <p>2 型糖尿病患者使用条件: 需符合下述三项条件之一:</p> <p>(1) C 肽释放试验结果: 血浆基础 C 肽水平低于正常、葡萄糖刺激后 C 肽分泌曲线峰值不超过基础水平的 2 倍;</p>

					<p>食、不明原因体重下降；</p> <p>(2) 满足以下任一条件：空腹血糖 $\geq 7.0\text{mmol/L}$、随机血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$、OGTT 2h 血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$、HbA1c $\geq 6.5\%$。或无糖尿病典型症状者，需改日复查确认。</p>	<p>(2) 根据医嘱需要应用1天4次注射胰岛素治疗方案,且持续注射时间半年以上,血糖仍无法控制达标, HbA1c $> 9\%$;</p> <p>(3) 连续动态血糖监测3天结果: TIR (3.9~10mmol/L) $< 70\%$或 TBR ($< 3.9\text{mmol/L}$) $> 4\%$或 TAR($> 10\text{mmol/L}$) $> 25\%$。</p>
4	EVAHEART I 植入式左心室辅助系统	心脏疾病	难治性终末期心力衰竭	重庆永仁心	<p>本合同所定义的难治性终末期心力衰竭,是指确诊为心力衰竭,且因器质性心脏病不断进展,虽经过积极的内科治疗,休息时仍有症状,且需特殊干预;患者须具备如下四个条件:</p> <p>(1) 达到美国纽约心脏病学会 (New York Heart Association, NYHA) 心功能状态分级 III 级 (进展期) 或 IV 级;</p> <p>(2) 满足以下条件之一所定义的心功能不全:</p> <p>a) LVEF $< 30\%$;</p> <p>b) 单独的右心衰竭;</p>	<p>首次确诊为难治性终末期心力衰竭,且经医生诊断需要采用植入式左心室辅助系统进行治疗,患者须进行优化内科治疗后仍有严重症状 > 2 个月,无严重的右心衰竭和重度三尖瓣反流,且至少具备以下 1 个条件:</p> <p>(1) LVEF $< 25\%$ 且峰值摄氧量 $< 12 \text{ ml}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$;</p> <p>(2) 近 12 个月内无明显诱因,因心衰住院 ≥ 3 次;</p> <p>(3) 依赖静脉正性肌力药物治疗;</p> <p>(4) 因灌注下降而非左心室充盈压不足(肺毛细血管楔压 $> 120 \text{ mmHg}$, 且收缩压 $\leq 80 \sim 90\text{mmHg}$ 或心脏指数 $\leq 2\text{L}\cdot\text{min}^{-1}\cdot\text{m}^{-2}$) 导致的进行性肾功能和 / 或肝功能恶化;</p>

					<p>c) 无法手术的严重瓣膜异常;</p> <p>d) 无法手术的严重先天性心脏病;</p> <p>e) 脑钠肽/脑钠肽前体持续高水平 (或升高) 和根据 HFpEF 定义的严重左室舒张功能障碍或结构异常;</p> <p>(3) 有至少以下之一的功能性严重损害</p> <p>a) 无法行动;</p> <p>b) 6 分钟步行距离 <600m;</p> <p>c) 峰值摄氧量 Peak VO2 <12-14 ml·kg⁻¹·min⁻¹ ;</p> <p>(4) 过去十二个月有因为以下原因导致的住院</p> <p>a) 需要静脉注射大剂量利尿剂或利尿剂联合用药治疗的淤血;</p> <p>b) 需要正性肌力药物/血管活性药物治疗的低心排;</p> <p>c) 恶性心率失常;</p>	
--	--	--	--	--	---	--