抗肿瘤药物医保限制支付范围内肿瘤分期与临床分期对比分析Δ

赵德华*，龙小庆，王继生，范红英（绵阳市第三人民医院/四川省精神卫生中心医保物价科，四川 绵阳 621000）

中图分类号 R979.1；F840.684　　**文献标志码** A　　**文章编号** 1001-0408（2025）10-1166-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.10.03

摘　要　目的 对比分析抗肿瘤药物医保限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期，以便更好地执行药品支付政策。**方法** 以《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（以下简称“医保目录”）收录的抗肿瘤药物为研究对象，整理和分析药物限制支付范围内关于肿瘤分期的限定情况；通过查阅临床诊疗指南和相关文献将医保目录限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期进行映射比对。**结果与结论** 共有89个抗肿瘤药物的医保支付限制了肿瘤分期，其中西药86个（包括17个普通西药、68个协议谈判药品和1个竞价药品），中成药3个（包括1个普通中成药和2个协议谈判药品）。非小细胞肺癌涉及的限制支付药品最多，有36个；限制支付范围内的肿瘤分期以“转移性”和“局部晚期”居多，分别涉及67和48个药品。大部分限制支付范围内的肿瘤分期可以和肿瘤临床分期进行对应，但中晚期食管癌、不可切除的胃肠间质瘤、不可切除的局部晚期神经内分泌瘤、局部晚期基底细胞癌、无法手术的Ⅰ型神经纤维瘤病未见有权威指南和高质量临床研究提及有相应的临床分期，需要临床根据患者实际情况进行判定。建议相关部门对限制支付范围内的肿瘤分期进行准确定义和标准化解读，以提高药品医保支付政策在执行过程中的准确性。

关键词　抗肿瘤药物；限制支付范围；肿瘤分期；临床分期；医保

Comparative analysis of tumor staging versus clinical staging in reimbursement scope restrictions under medical insurance for antineoplastic agents

ZHAO Dehua, LONG Xiaoqing, WANG Jisheng, FAN Hongying (Dept. of Medical Insurance and Pricing, Mianyang Third People's Hospital/Sichuan Provincial Mental Health Center, Sichuan Mianyang 621000, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To comparatively analyze tumor staging versus clinical staging in reimbursement scope restrictions under medical insurance for antineoplastic agents in order to better implement the medicare drug payment policy. **METHODS** Antineoplastic agents included in the *National Basic Medical Insurance, Workers' Compensation Insurance and Maternity Insurance Drug Catalogue (2024)* (hereinafter referred to as the "Medical Insurance Catalog") were used as research subject to compile and analyze reimbursement scope restrictions regarding tumor staging. By consulting clinical diagnosis and treatment guidelines and relevant literature, the tumor staging in reimbursement scope restrictions of the Medical Insurance Catalog was mapped and compared with clinical staging. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 89 antineoplastic agents' medical insurance payments had tumor staging. Among these, there were 86 western drugs (including 17 ordinary western drugs, 68 negotiated drugs, and 1 competitive drug) and 3 Chinese patent medicines (including 1 ordinary Chinese patent medicine and 2 negotiated drugs). Non-small cell lung cancer involved the most restricted payment drugs, with 36 drugs. The tumor staging in reimbursement scope restrictions was mostly "metastatic" and "locally advanced", involving 67 and 48 drugs respectively. Tumor staging in most reimbursement scope restrictions could correspond to the clinical staging of the tumor. However, mid-advanced esophageal cancer, unresectable gastrointestinal stromal tumors, unresectable locally advanced neuroendocrine tumors, locally advanced basal cell carcinoma, and unresectable neurofibromatosis type Ⅰ did not have a corresponding clinical staging mentioned in authoritative guidelines or high-quality clinical studies and need to be determined by the clinic according to the actual situation of the patient. Therefore, it is recommended that the interpretation of tumor staging in reimbursement scope restrictions should be accurately defined and standardized, so as to improve the accuracy of the drug payment policy in the actual implementation process.

KEYWORDS　antineoplastic agents; reimbursement scope restrictions; tumor staging; clinical staging; medical insurance

恶性肿瘤严重危害人类的生命健康，给社会和患者家庭带来了极大的经济负担。为了提升抗肿瘤药物的可及性、降低患者用药成本，国家已将大部分抗肿瘤药物纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（以下简称“2024年版医保目录”）[1]。由于不同肿瘤类型和不同肿瘤分期的药物治疗方案存在差异，故医保目录对部分抗肿瘤药物设置了限制支付范围，如限制医保药品应用于某些特定肿瘤类型、用药

Δ **基金项目** 北京医药卫生经济研究会科研资助项目（No. BJHE2023-PRP-008）

* **第一作者** 主管药师，硕士。研究方向：临床药学、医保管理。电话：0816-2278591。E-mail：zhaoyaoshi0566@163.com

线数、基因检测结果、肿瘤分期等时才给予一定比例的报销[2]。其中医保予以报销的肿瘤分期大多为晚期、局部晚期、不可切除的局部晚期、不可切除、转移性、早期以及中晚期等[1]，但在临床实际工作中，肿瘤患者的临床诊断均为临床分期。临床分期是指根据肿瘤大小、浸润程度、淋巴结转移、远处转移等因素对恶性肿瘤进行的分期，用于指导抗肿瘤治疗方案的制定和评估患者预后，如美国癌症联合会（American Joint Committee on Cancer，AJCC）分期、国际抗癌联盟（Union for International Cancer Control，UICC）分期、国际妇产联合会（International Federation of Gynecology and Obstetrics，FIGO）分期、欧洲皮肤肿瘤学协会（European Association of Dermato-oncology，EADO）分期、巴塞罗那肝细胞癌（Barcelona clinic liver cancer，BCLC）分期等[3－5]。目前，国家卫生健康委要求临床医师统一采用TNM分期系统对恶性肿瘤进行分期，这导致临床医师和医保工作人员往往较难准确地将药品医保限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期一一对应，导致药品支付政策不能准确执行。为此，本研究将医保目录限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期进行了映射比对，现报道如下。

1　资料与方法

以2024年版医保目录收录的抗肿瘤药物为研究对象，建立数据提取表格，由2位研究者独立提取医保目录中的药品名称和限制支付范围。以肿瘤类型为分析单位，归纳汇总医保目录药品限制支付范围内的肿瘤分期。由2位研究者独立检索权威肿瘤临床诊疗指南[如中国肿瘤临床学会（Chinese Society of Clinical Oncology，CSCO）、美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network，NCCN）、欧洲临床肿瘤学会（European Society for Medical Oncology，ESMO）等指南以及国家卫生健康委颁布的肿瘤临床诊疗指南等]和被药品说明书引用的高质量临床研究，将医保目录药品限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期进行一一比对。双人交叉核对比对结果，如遇分歧，由第3位研究者协助解决。

2　结果

2.1　抗肿瘤药物限制肿瘤分期支付的情况

2024年版医保目录中，共有89个抗肿瘤药物的医保支付限制了肿瘤分期，其中西药86个（包括17个普通药品、68个协议谈判药品和1个竞价药品），中成药3个（包括1个普通药品和2个协议谈判药品），见表1。以肿瘤类型进行分类，涉及限制支付范围的药品数量最多的肿瘤类型为NSCLC（36个），其次为乳腺癌（16个）和肝细胞癌（7个），见表2。

表1　限制支付范围内的抗肿瘤药物及其肿瘤分期

药品名称	药品种类	限制支付范围内的肿瘤分期
斑蝥酸钠维生素B_6（注射剂）	西药	晚期原发性肝癌，晚期肺癌
榄香烯（口服液体剂）	西药	晚期食管癌，晚期胃癌
帕妥珠单抗注射液	西药	局部晚期、早期乳腺癌
瑞戈非尼片	西药	转移性结直肠癌
尼洛替尼胶囊	西药	CML（费城染色体阳性）慢性期、加速期
塞瑞替尼胶囊	西药	局部晚期、转移性NSCLC
培唑帕尼片	西药	晚期肾细胞癌
奥拉帕利片	西药	晚期上皮性卵巢癌，输卵管癌，原发性腹膜癌，转移性前列腺癌
甲磺酸艾立布林注射液	西药	局部晚期、转移性乳腺癌
食道平散	中成药	中晚期食道癌
注射用紫杉醇脂质体	西药	卵巢转移性癌，不能手术、不能放疗的NSCLC
哌柏西利胶囊	西药	局部晚期、转移性乳腺癌
克唑替尼胶囊	西药	局部晚期、晚期、转移性NSCLC
达可替尼片	西药	局部晚期、转移性NSCLC
马来酸奈拉替尼片	西药	早期乳腺癌
阿伐替尼片	西药	不可切除、转移性胃肠道间质瘤
甲磺酸奥希替尼片	西药	ⅠB～ⅢA期，局部晚期、转移性NSCLC
依维莫司片	西药	晚期肾细胞癌，不可切除的局部晚期或转移性胰腺、胃肠道、肺源神经内分泌瘤，晚期女性乳腺癌
优替德隆注射液[a]	西药	转移性乳腺癌
西妥昔单抗注射液[a]	西药	转移性结直肠癌
尼妥珠单抗注射液[a]	西药	Ⅲ～Ⅳ期鼻咽癌，局部晚期头颈部鳞癌
注射用伊尼妥单抗[a]	西药	转移性乳腺癌
信迪利单抗注射液[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC，不可切除、转移性肝细胞癌，不可切除的局部晚期、复发、转移性食管鳞癌和胃癌（包括胃食管交界处腺癌）
替雷利珠单抗注射液[a]	西药	局部晚期、转移性尿路上皮癌，局部晚期、转移性NSCLC，广泛期SCLC，晚期实体瘤，晚期结直肠癌，局部晚期、转移性食管鳞状细胞癌，转移性鼻咽癌，局部晚期不可切除的、转移性胃或胃食管结合部腺癌，不可切除、转移性肝细胞癌
特瑞普利单抗注射液[a]	西药	不可切除、转移性黑色素瘤，局部晚期、转移性尿路上皮癌，转移性鼻咽癌，不可切除局部晚期、复发、转移性食管鳞癌，不可手术切除的局部晚期、转移性NSCLC，可切除ⅢA～ⅢB期NSCLC，不可切除、转移性肾细胞癌，广泛期SCLC，转移性乳腺癌
注射用卡瑞利珠单抗[a]	西药	局部晚期、转移性食管鳞癌，晚期、转移性鼻咽癌，局部晚期、转移性NSCLC，不可切除、晚期、转移性肝细胞癌
奥妥珠单抗注射液[a]	西药	Ⅱ期伴有巨大肿块、Ⅲ～Ⅳ期滤泡性淋巴瘤
注射用恩美曲妥珠单抗[a]	西药	早期、不可切除局部晚期、转移性乳腺癌
曲妥珠单抗注射液（皮下注射）[a]	西药	早期、转移性乳腺癌
甲磺酸氟马替尼片[a]	西药	CML（费城染色体阳性）慢性期
甲磺酸阿美替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
盐酸安罗替尼胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC，晚期软组织肉瘤，不可切除的局部晚期、转移性甲状腺髓样癌，局部晚期、转移性甲状腺癌
盐酸阿来替尼胶囊[a]	西药	ⅠB～ⅢA期NSCLC，局部晚期、转移性NSCLC
甲磺酸阿帕替尼片[a]	西药	晚期胃腺癌、胃食管结合部腺癌，不可切除、晚期、转移性肝细胞癌
呋喹替尼胶囊[a]	西药	转移性结直肠癌
马来酸吡咯替尼片[a]	西药	早期、局部晚期、转移性乳腺癌
维莫非尼片[a]	西药	不可切除、转移性黑色素瘤
曲美替尼片[a]	西药	Ⅲ期、不可切除、转移性黑色素瘤，转移性NSCLC
甲磺酸达拉非尼胶囊[a]	西药	Ⅲ期、不可切除、转移性黑色素瘤，转移性NSCLC
甲苯磺酸多纳非尼片[a]	西药	不可切除肝细胞癌，局部晚期、转移性甲状腺癌
盐酸恩沙替尼胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
甲磺酸伏美替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
阿贝西利片[a]	西药	早期、局部晚期、转移性乳腺癌

CML：慢性髓性白血病；NSCLC：非小细胞肺癌；SCLC：小细胞肺癌；a：协议谈判药品；b：竞价药品。

续表1

药品名称	药品种类	限制支付范围内的肿瘤分期
索凡替尼胶囊[a]	西药	不可手术切除的局部晚期、转移性神经内分泌瘤
盐酸埃克替尼片[a]	西药	Ⅱ～ⅢA期、局部晚期、转移性NSCLC
洛拉替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
布格替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
赛沃替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
奥雷巴替尼片[a]	西药	CML慢性期、加速期
瑞派替尼片[a]	西药	晚期胃肠间质瘤
琥珀酸瑞波西利片[a]	西药	局部晚期、转移性乳腺癌
甲磺酸贝福替尼胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
伏罗尼布片[a]	西药	晚期肾细胞癌
恩曲替尼胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
谷美替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
伊鲁阿克片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
重组人血管内皮抑制素注射液[a]	西药	晚期NSCLC
甲苯磺酸尼拉帕利胶囊[a]	西药	晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌
帕米帕利胶囊[a]	西药	晚期卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌
注射用维迪西妥单抗[a]	西药	局部晚期、转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)，晚期、转移性尿路上皮癌
羟乙磺酸达尔西利片[a]	西药	局部晚期、转移性乳腺癌
磷酸索立德吉胶囊[a]	西药	局部晚期基底细胞癌
康艾注射液[a]	中成药	恶性肿瘤的中晚期治疗
淫羊藿素软胶囊[a]	中成药	不可切除的肝细胞癌
曲氟尿苷替匹嘧啶片[b]	西药	转移性结直肠癌
注射用紫杉醇聚合物胶束[a]	西药	不可手术切除的局部晚期、转移性NSCLC
硫酸氢司美替尼胶囊[a]	西药	无法手术的Ⅰ型神经纤维瘤病
盐酸卡马替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
盐酸特泊替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
甲磺酸瑞厄替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
甲磺酸瑞齐替尼胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
瑞普替尼胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
舒沃替尼片[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
枸橼酸依奉阿克胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
富马酸安奈克替尼胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
硫酸拉罗替尼胶囊/口服溶液[a]	西药	局部晚期、转移性实体瘤
妥拉美替尼胶囊[a]	西药	晚期黑色素瘤
伯瑞替尼肠溶胶囊[a]	西药	局部晚期、转移性NSCLC
注射用德曲妥珠单抗[a]	西药	不可切除、转移性乳腺癌
西妥昔单抗β注射液[a]	西药	转移性结直肠癌
恩朗苏拜单抗注射液[a]	西药	转移性宫颈癌
赛帕利单抗注射液[a]	西药	转移性宫颈癌
依沃西单抗注射液[a]	西药	局部晚期、转移性非鳞状NSCLC
卡度尼利单抗注射液[a]	西药	转移性宫颈癌
帕妥珠曲妥珠单抗注射液(皮下注射)[a]	西药	局部晚期、早期乳腺癌，不可切除的局部复发、转移性乳腺癌
氟唑帕利胶囊[a]	西药	晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌
阿帕他胺片[a]	西药	转移性前列腺癌，非转移性前列腺癌
达罗他胺片[a]	西药	转移性前列腺癌，非转移性前列腺癌
瑞维鲁胺片[a]	西药	转移性前列腺癌

2.2 限制支付范围内肿瘤分期的类型

抗肿瘤药物限制支付范围内的肿瘤分期类型主要为晚期、局部晚期、不可切除的局部晚期、不可切除、转移性、早期、中晚期、广泛期、慢性期、加速期以及TNM分期。如表3所示，涉及药品数量最多的肿瘤分期类型为转移性(67个)，其次为局部晚期(48个)和晚期(17个)。此外，有12个药品限制支付范围内的肿瘤分期为临床分期，如奥妥珠单抗注射液限Ⅱ期伴有巨大肿块、Ⅲ～Ⅳ期滤泡性淋巴瘤。

表2 限制支付范围内的肿瘤类型及药品个数

肿瘤类型	药品个数	肿瘤类型	药品个数
NSCLC	36	尿路上皮癌	3
乳腺癌	16	SCLC	2
肝细胞癌	7	甲状腺癌(包括甲状腺髓样癌)	2
结直肠癌	6	神经内分泌瘤	2
食管癌	6	胃肠间质瘤	2
恶性黑色素瘤	5	实体瘤	2
卵巢癌(包括输卵管癌和原发性腹膜癌)	5	恶性肿瘤	1
胃癌(包括胃食管结合部腺癌和胃食管交界处腺癌)	5	肺癌	1
鼻咽癌	4	基底细胞癌	1
前列腺癌	4	滤泡性淋巴瘤	1
肾细胞癌	4	软组织肉瘤	1
CML	3	Ⅰ型神经纤维瘤病	1
宫颈癌	3	头颈部鳞癌	1

表3 限制支付范围内的肿瘤分期类型及药品个数

肿瘤分期类型	药品个数	肿瘤分期类型	药品个数
转移性	67	TNM分期	8
局部晚期	48	不可切除的局部晚期	7
晚期	17	慢性期、加速期	3
不可切除	14	中晚期	2
早期	7	广泛期	2

2.3 限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期的对应情况

通过查阅肿瘤临床诊疗指南和相关文献，本研究将医保限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期进行了比对，结果见表4。限制支付范围内，大多数肿瘤分期均可以找到对应的临床分期，但部分限制支付范围内的肿瘤分期并无相应的临床分期。

2.3.1 NSCLC

NSCLC包括肺腺癌、肺鳞癌以及大细胞肺癌等类型。根据《中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南(2024版)》和《原发性肺癌诊疗指南(2022年版)》[3－4]，局部晚期NSCLC指UICC分期中的Ⅲ期；不可切除的局部晚期NSCLC包括UICC分期中的部分ⅢA(N2)期、ⅢB期以及ⅢC期；晚期和转移性NSCLC均属于UICC分期中的Ⅳ期。

2.3.2 肾细胞癌

根据《肾细胞癌诊疗指南(2022年版)》[5]，晚期、转移性肾细胞癌指肿瘤已突破肾筋膜，伴区域外淋巴结转移或远处转移，包括AJCC分期中的Ⅳ期(T4N0～1M0、T1～4N0～1M1)。

2.3.3 甲状腺髓样癌

甲状腺髓样癌是甲状腺癌的一种。根据《甲状腺癌诊疗指南(2022年版)》[6]，局部晚期甲状腺髓样癌指AJCC分期中的T4(包括T4a和T4b)；不可切除的局部晚期甲状腺髓样癌指AJCC分期中的T4b。按照甲状腺癌的AJCC分期规则，T分期为T4的患者均为Ⅳ期。转移性甲状腺髓样癌指AJCC分期中的ⅣC期(M1)。

2.3.4 软组织肉瘤

根据《中国临床肿瘤学会(CSCO)骨与软组织肉瘤诊疗指南(2024版)》和相关文献[7－8]，晚期软组织肉瘤包括局部晚期和转移性，指AJCC分期中的ⅢB～Ⅳ期。

表4　限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期对应情况

肿瘤类型	限制支付范围内的肿瘤分期	临床分期		参考文献
		分期	分期系统	
NSCLC	局部晚期	Ⅲ期	UICC	[3－4]
	晚期	Ⅳ期		[3－4]
	转移性	Ⅳ期		[3－4]
	不可切除的局部晚期	ⅢA(N2)期、ⅢB、ⅢC期		[4]
肾细胞癌	晚期	Ⅳ期(T4N0～1M0,T1～4N0～1M1)	AJCC	[5]
甲状腺髓样癌	不可切除的局部晚期	Ⅳ期(T4b)	AJCC	[6]
	局部晚期	Ⅳ期(T4)		[6]
	转移性	ⅣC期(M1)		[6]
软组织肉瘤	晚期	ⅢB～Ⅳ期	AJCC	[7－8]
乳腺癌	早期	Ⅰ～ⅢA期(T3N1M0)	AJCC	[9]
	局部晚期	ⅢA期(T2～3N2M0)、ⅢB期、ⅢC期		[9]
	晚期	Ⅳ期		[10]
	转移性	Ⅳ期		[10]
胃癌(包括胃食管结合部腺癌)	局部晚期	Ⅲ期(T4aN1～3)和ⅣA期	AJCC/UICC	[11]
	转移性	ⅣB期		[11]
	晚期	Ⅳ期		[11]
食管癌	局部晚期	T2～4NxM0和TxN1～3M0	AJCC/UICC	[12]
	中晚期	未找到对应的临床分期		[12]
	转移性	Ⅳ期		[12]
结直肠癌	转移性	Ⅳ期	AJCC/UICC	[13]
	晚期	Ⅳ期		[13]
卵巢癌(包括输卵管癌和原发性腹膜癌)	晚期	Ⅲ～Ⅳ期	FIGO	[14]
	转移性	Ⅳ期		[14]
尿路上皮癌	局部晚期	ⅢB～ⅣA期(T4bNxM0)	AJCC	[15－16]
	转移性	Ⅳ期(M1)		[15－16]
肝细胞癌	不可切除	Ⅲ～Ⅳ期	CNLC	[17]
	转移性	Ⅳ期		[17]
	晚期	BCLC分期为B,C	BCLC	[18]
鼻咽癌	局部晚期	Ⅲ～ⅣA期	AJCC/UICC	[19－20]
	转移性	ⅣB期		[19－20]
	晚期	肿瘤复发和ⅣB期		[21]
黑色素瘤	不可切除	部分Ⅲ～Ⅳ期	AJCC	[22]
	转移性	Ⅳ期(M1)		[22]
胃肠间质瘤	晚期	Ⅳ期	AJCC	[23]
	转移性	Ⅳ期(M1)		[23]
	不可切除	临床判定		[23－24]
基底细胞癌	局部晚期	临床判定	EADO	[25－26]
神经内分泌瘤	转移性	Ⅳ期(M1)	AJCC	[27]
	不可切除的局部晚期	临床判定无法完全切除		[28－29]
前列腺癌	转移性	ⅣB期	AJCC	[30]
	非转移性	Ⅰ～ⅣA期		[30]
Ⅰ型神经纤维瘤病	无法手术	临床判定	无	[31]

CNLC：中国肝癌分期方案。

2.3.5　乳腺癌

根据一项多中心随机对照研究（NeoSphere试验）的方法学描述，早期乳腺癌指AJCC分期中的Ⅰ～ⅢA期（T3N1M0）；局部晚期乳腺癌包括AJCC分期中的ⅢA期（T2～3N2M0）、ⅢB期、ⅢC期[9]。根据《中国肿瘤临床学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南（2024版）》[10]，晚期和转移性乳腺癌均指AJCC分期中的Ⅳ期。

2.3.6　胃癌（包括胃食管结合部腺癌）

根据《中国肿瘤临床学会（CSCO）胃癌诊疗指南（2024版）》[11]，局部晚期胃癌包括AJCC/UICC分期中的Ⅲ期（T4aN1～3）和ⅣA期；晚期胃癌指AJCC/UICC分期中的Ⅳ期；转移性胃癌指AJCC/UICC分期中的ⅣB期。

2.3.7　食管癌

根据ESMO的食管癌诊疗指南[12]，局部晚期食管癌指AJCC/UICC分期中的T2～4NxM0、TxN1～3M0；转移性食管癌指AJCC/UICC分期中的Ⅳ期；但相关指南并未对中晚期食管癌进行明确定义。

2.3.8　结直肠癌

根据《中国肿瘤临床学会（CSCO）结直肠癌诊疗指南（2024版）》[13]，晚期和转移性结直肠癌均属于AJCC/UICC分期中的Ⅳ期。

2.3.9　卵巢癌（包括输卵管癌和原发性腹膜癌）

在一项随机对照Ⅲ期临床研究（PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012研究）的方法学描述中，晚期卵巢癌（包括输卵管癌和原发性腹膜癌）指FIGO分期中的Ⅲ～Ⅳ期；转移性卵巢癌（包括输卵管癌和原发性腹膜癌）指FIGO分期中的Ⅳ期[14]。

2.3.10　尿路上皮癌

根据一项临床研究的受试者纳入标准和ESMO的尿路上皮癌诊疗指南[15－16]，局部晚期尿路上皮癌包括AJCC分期中的ⅢB期和ⅣA期（T4bNxM0）；转移性尿路上皮癌指AJCC分期中的Ⅳ期（M1）。

2.3.11　肝细胞癌

目前存在多种肝细胞癌分期方案，如BCLC分期、TNM分期、日本肝病学会分期以及CNLC分期[17]。根据《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》[17]，CNLC分期为ⅢA期及以上的肝细胞癌不宜手术切除，而应首选系统抗肿瘤治疗为主的非手术治疗方案。该指南将中晚期肝细胞癌定义为CNLC分期中的Ⅱb～Ⅲb期，转移性肝细胞癌指CNLC分期中的Ⅳ期，但该指南并未对晚期肝细胞癌的分期进行定义。根据一项随机对照Ⅲ期临床研究（CARES-310研究）中的受试者纳入与排除标准，晚期肝细胞癌指BCLC分期中的B和C[18]。

2.3.12　鼻咽癌

根据《中国肿瘤临床学会（CSCO）鼻咽癌诊疗指南（2024版）》和一项多中心随机对照研究（ChiCTR-OIC-16008201研究）[19－20]，局部晚期鼻咽癌包括AJCC/UICC分期中的Ⅲ～ⅣA期；转移性鼻咽癌指AJCC/UICC分期中的ⅣB期，但该指南并未对晚期鼻咽癌的分期进行表述。在一项特瑞普利单抗用于治疗晚期鼻咽癌的随机对照研究（JUPITER-02研究）中[21]，晚期鼻咽癌指肿瘤复发和ⅣB期。

2.3.13　黑色素瘤

根据《中国肿瘤临床学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南（2024版）》[22]，AJCC分期为Ⅰ～Ⅳ期的黑色素瘤患者均可进行外科手术切除；但对于部分Ⅲ～Ⅳ期患者，外科手术可能无法将肿瘤完全切除，会存在残余病灶，故此类不可切除患者应采用全身系统治疗。根据该指南，转移性黑色素瘤指AJCC分期中的Ⅳ期（M1）。

2.3.14　胃肠间质瘤

根据NCCN的胃肠间质瘤实践指南[23]，晚期胃肠间质瘤指AJCC分期中的Ⅳ期，转移性胃肠间质瘤指AJCC分期中的Ⅳ期（M1），但该指南并未对不可切除的胃肠间质瘤进行准确定义，仅描述为肿瘤不能完全切除。实际上，部分转移性胃肠间质瘤同样可以通过手术进行完全切除，如肝转移可以考虑切除或消融治疗[24]。故是否可切除应由临床医师依据患者实际情况进行判定。

2.3.15　基底细胞癌

根据ESMO的皮肤基底细胞癌诊疗规范（2023版）[25]，晚期皮肤基底细胞癌包括局部晚期和转移性皮肤基底细胞癌。转移性皮肤基底细胞癌指转移到远处部位，如肺和骨等。但目前的分期系统（如TNM）并不适用于皮肤基底细胞癌，临床医师应基于患者实际情况（如临床表现、生活质量等）判定患者是否为局部晚期[26]。

2.3.16　神经内分泌瘤

神经内分泌肿瘤是一类起源于肽能神经元和神经内分泌细胞、能表达神经内分泌标志物的肿瘤，可发生于全身各处。按照发生部位，神经内分泌肿瘤可分为胰腺来源和非胰腺来源，非胰腺来源主要为肺和胃肠道。根据NCCN的神经内分泌瘤实践指南[27]，转移性神经内分泌瘤指AJCC分期中的Ⅳ期（M1）期，但该指南并未给出不可切除的局部晚期的准确分期标准。根据两项多中心随机对照Ⅲ期临床研究（SANET-ep研究和SANET-p研究）中的受试者纳入标准[28－29]，不可切除的局部晚期神经内分泌瘤并未指特定的临床分期，而是依据临床判定是否可以将肿瘤完全切除。

2.3.17　前列腺癌

根据《前列腺癌诊疗指南（2022版）》[30]，非转移性前列腺癌包括AJCC分期中的Ⅰ～ⅣA期，转移性前列腺癌指AJCC分期中的ⅣB期。

2.3.18　Ⅰ型神经纤维瘤病

根据《丛状神经纤维瘤的全病程管理专家共识（2025版）》[31]，无法手术的Ⅰ型神经纤维瘤病并无相对应的临床分期，主要根据患者具体情况进行判定，判定标准包括：（1）丛状神经纤维瘤包裹或接近重要结构、血管密集，致手术风险极大，从而无法通过手术完全切除；（2）丛状神经纤维瘤起源于重要的功能性神经，切除会导致重要神经功能受损；（3）患者存在全身状况差、重要脏器功能不全、凝血功能严重障碍等其他手术禁忌证。

3　讨论

对医保目录中药品医保限制支付范围进行限定，有利于维护医保基金安全，保障百姓看病就医和促进临床合理用药。但药品限制支付范围在实际工作中也出现了一些争议和问题。例如，部分药品的限制支付范围与药品说明书或临床诊疗指南推荐的药品适用范围不一致[1－2]。有文献报道，36%的抗肿瘤药物的限制支付范围与药品说明书不一致[2]。这种情况将导致临床医师按照药品说明书或临床诊疗指南用药，但患者却可能因不符合医保报销条件而无法报销的情况，从而降低了相关药品的可及性，增加了患者的经济负担。另外，部分医保药品限制支付范围的文字表述稍显笼统，不够准确和规范，与临床实际不一致（如限制支付范围内的肿瘤分期并非临床分期），从而容易引起歧义或误解，增加了药品支付政策执行的难度[2]。医保目录对于药品限制支付范围内的肿瘤分期描述主要包括“晚期”“局部晚期”“不可切除的局部晚期”“不可切除”“转移性”“早期”“中晚期”等，但这些分期描述并非临床分期。目前，国家卫生健康委要求临床医师采用TNM分期系统对恶性肿瘤进行分期。2020－2024年的国家医疗质量安全改进目标均包含了“提高肿瘤治疗前临床TNM分期评估率”这一指标。因此，恶性肿瘤的临床诊断名称多为TNM分期术语，而不会采用“晚期”“局部晚期”等词语描述[32]。为方便临床医师和医保工作人员准确地理解药品限制支付范围，本研究将限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期进行了比对。

本研究比对结果发现，医保目录中大部分限制支付范围内的肿瘤分期可以找到相对应的临床分期，但中晚期食管癌、不可切除的胃肠间质瘤、不可切除的局部晚期神经内分泌瘤、局部晚期基底细胞癌、无法手术的Ⅰ型神经纤维瘤病等仍未找到对应的临床分期。因此，建议相关部门能持续优化医保目录药品的限制支付范围，使限制支付范围尽可能与临床实际相一致，以提升药品支付政策的可执行性。

综上所述，本研究探讨了抗肿瘤药物医保限制支付范围内的肿瘤分期情况，并将限制支付范围内的肿瘤分期与临床分期相匹配，以便临床医师和医保工作人员理解限制支付范围内肿瘤分期的确切含义。由于本研究参考了权威的临床诊疗指南和高质量的临床研究，故研究结果具有较高的可靠性和实践价值。与此同时，由于部分限制支付范围内的肿瘤分期定义并不明确，无法与临床分期进行对应，建议相关部门对限制支付范围内的肿瘤分期进行准确定义和标准化解读，以确保药品支付政策的正确执行。

参考文献

[1] 国家医疗保障局，人力资源和社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》的通知：医保发〔2024〕33号[EB/OL].（2024-11-28）[2025-04-22]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_104_14886.html.

[2] 赵德华，龙小庆，王继生，等. 抗肿瘤药品的限制支付范围与说明书适用范围的差异分析[J]. 中国药房，2023，34（5）：520-524.

[3] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南：2024版[M]. 北京：人民卫生出版社，2024：66-68.

[4] 国家卫生健康委. 原发性肺癌诊疗指南：2022年版[EB/OL].（2022-04-03）[2025-04-22]. http//www.nhc.gov.cn/yzygj/s2911/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74/files/82f8125743a6452fab3304d291a6ecec.pdf.

[5] 国家卫生健康委. 肾细胞癌诊疗指南：2022年版[EB/

OL].(2022-04-03)[2025-04-22]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s2911/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74/files/71c1a3953bcd42059e1bda2859305cef.pdf.
[6] 国家卫生健康委.甲状腺癌诊疗指南:2022年版[EB/OL].(2022-04-03)[2025-04-22]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s2911/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74/files/95b301aab5de437192f9fbda9baf522e.pdf.
[7] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会.中国肿瘤临床学会(CSCO)骨与软组织肉瘤诊疗指南:2024版[M].北京:人民卫生出版社,2024:130-142.
[8] WANG Z M, ZHUANG R Y, GUO X, et al. Anlotinib plus epirubicin followed by anlotinib maintenance as first-line treatment for advanced soft-tissue sarcoma: an open-label, single-arm, phase Ⅱ trial[J]. Clin Cancer Res, 2022,28(24):5290-5296.
[9] GIANNI L, PIENKOWSKI T, IM Y H, et al. Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomised multicentre, open-label, phase 2 trial[J]. Lancet Oncol, 2012,13(1):25-32.
[10] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会.中国肿瘤临床学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南:2024版[M].北京:人民卫生出版社,2024:8-20.
[11] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会.中国肿瘤临床学会(CSCO)胃癌诊疗指南:2024版[M].北京:人民卫生出版社,2024:21-69.
[12] OBERMANNOVÁ R, ALSINA M, CERVANTES A, et al. Oesophageal cancer: ESMO clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up[J]. Ann Oncol, 2022,33(10):992-1004.
[13] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会.中国肿瘤临床学会(CSCO)结直肠癌诊疗指南:2024版[M].北京:人民卫生出版社,2024:28-43.
[14] GONZÁLEZ-MARTÍN A, POTHURI B, VERGOTE I, et al. Niraparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer[J]. N Engl J Med, 2019,381(25):2391-2402.
[15] 韩馥馨,吴朝真,李晓燕,等.晚期尿路上皮癌患者一线应用PD-1单抗联合化疗与单纯化疗临床疗效及安全性比较[J].解放军医学院学报,2021,42(3):241-245.
[16] POWLES T, BELLMUNT J, COMPERAT E, et al. ESMO clinical practice guideline interim update on first-line therapy in advanced urothelial carcinoma[J]. Ann Oncol, 2024,35(6):485-490.
[17] QIN S K, CHAN S L, GU S Z, et al. Camrelizumab plus rivoceranib versus sorafenib as first-line therapy for unresectable hepatocellular carcinoma (CARES-310): a randomised, open-label, international phase 3 study[J]. Lancet, 2023,402(10408):1133-1146.
[18] 国家卫生健康委.原发性肝癌诊疗指南:2024年版[J].肿瘤防治研究,2024,51(6):495-526.
[19] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会.中国肿瘤临床学会(CSCO)鼻咽癌诊疗指南:2024版[M].北京:人民卫生出版社,2024:67-83.
[20] LU Y, CHEN D G, LIANG J H, et al. Administration of nimotuzumab combined with cisplatin plus 5-fluorouracil as induction therapy improves treatment response and tolerance in patients with locally advanced nasopharyngeal carcinoma receiving concurrent radiochemotherapy: a multicenter randomized controlled study[J]. BMC Cancer, 2019,19(1):1262.
[21] MAI H Q, CHEN Q Y, CHEN D P, et al. Toripalimab or placebo plus chemotherapy as first-line treatment in advanced nasopharyngeal carcinoma: a multicenter randomized phase 3 trial[J]. Nat Med, 2021,27(9):1536-1543.
[22] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会.中国肿瘤临床学会(CSCO)黑色素瘤诊疗指南:2024版[M].北京:人民卫生出版社,2024:7-33.
[23] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines gastrointestinal stromal tumors[EB/OL].(2025-04-17)[2025-04-22]. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/gist.pdf.
[24] 中国肿瘤临床学会指南工作委员会.中国肿瘤临床学会(CSCO)胃肠间质瘤诊疗指南:2024版[M].北京:人民卫生出版社,2024:21-49.
[25] PERIS K, FARGNOLI M C, KAUFMANN R, et al. European consensus-based interdisciplinary guideline for diagnosis and treatment of basal cell carcinoma-update 2023[J]. Eur J Cancer, 2023,192:113254.
[26] MIGDEN M R, GUMINSKI A, GUTZMER R, et al. Treatment with two different doses of sonidegib in patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (BOLT): a multicentre, randomised, double-blind phase 2 trial[J]. Lancet Oncol, 2015,16(6):716-728.
[27] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines neuroendocrine and adrenal tumors[EB/OL].(2025-03-27)[2025-04-22]. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/neuroendocrine.pdf.
[28] XU J M, SHEN L, ZHOU Z W, et al. Surufatinib in advanced extrapancreatic neuroendocrine tumours (SANET-ep): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study[J]. Lancet Oncol, 2020,21(11):1500-1512.
[29] XU J M, SHEN L, BAI C M, et al. Surufatinib in advanced pancreatic neuroendocrine tumours (SANET-p): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study[J]. Lancet Oncol, 2020,21(11):1489-1499.
[30] 国家卫生健康委.前列腺癌诊疗指南:2022版[EB/OL].(2022-04-03)[2025-04-22]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s2911/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74/files/64eb7728ee494e299a77846fff09840e.pdf.
[31] 中华医学会整形外科分会神经纤维瘤病学组.丛状神经纤维瘤的全病程管理专家共识:2025版[J].中华医学杂志,2025,105(5):331-345.
[32] 邓明,林伟龙,安宇,等.关于肿瘤治疗前临床TNM分期评估的思考[J].中国卫生质量管理,2022,29(11):9-11.

(收稿日期:2024-07-09 修回日期:2025-04-28)
(编辑:孙 冰)