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

赵德华*，龙小庆，王继生，范红英，刘　阳[绵阳市第三人民医院（四川省精神卫生中心）临床药学科，四川 绵阳　621000]

中图分类号　R95；R979.1　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）05-0520-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.05.02

摘　要　目的　对抗肿瘤药品的医保限制支付范围与说明书适用范围之间的差异进行分析，以期更好地执行医保药品的支付政策。**方法**　对比分析《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》中抗肿瘤药品的限制支付范围与说明书适用范围之间的差异，并探讨差异内容的循证依据，同时对限制支付范围进行解读。**结果**　118个药品具有限制支付范围，限制支付范围类别主要包括限基因检测结果证据、限适应证、限二线及以上治疗、限支付疗程、限专科医师处方、限医疗机构等级等。有43个药品的限制支付范围与说明书存在差异，其中31个药品的说明书范围大于支付范围，7个药品的说明书超出了支付范围的适用范围但有指南推荐；其余75个药品的限制支付范围与说明书保持一致。二线及多线治疗为使用一线药品无效或不能耐受；局部晚期、晚期或转移性肿瘤与肿瘤分期存在一定关系，但不同肿瘤有不同的判定标准；全身系统治疗的定义为患者采用药物进行全身治疗；限基因检测结果则要求检测结果呈阳性或阴性；此外，6个中药注射剂限医疗机构等级，2个药品支付不超过12个月，来那度胺和枸橼酸伊沙佐米联用时医保基金只支付其中1种药品。**结论**　部分抗肿瘤药品的限制支付范围与说明书不一致。医保部门应依据临床用药实际和诊疗指南推荐，扩大相关药品的支付范围；同时准确和详细地制定限制支付范围，以便临床和医保人员准确理解药品的限制支付范围，从而充分保障患者的参保利益。

关键词　抗肿瘤药品；医保；药品目录；限制支付范围；药品说明书

Analysis on the difference between the payment limitations of anti-cancer drugs and the application scope of drug indications

ZHAO Dehua, LONG Xiaoqing, WANG Jisheng, FAN Hongying, LIU Yang[Dept. of Clinical Pharmacy, the Third People's Hospital of Mianyang (Sichuan Mental Health Center), Sichuan Mianyang 621000, China]

ABSTRACT　OBJECTIVE To analyze the difference between the payment limitations of anti-cancer drugs and application scope of drug instructions, so as to better implement the payment policy of medical insurance drugs. **METHODS** The differences between the payment limitations of anti-cancer drugs and application scope of drug instructions in the *National Catalogue of Drugs for Basic Medical Insurance, Industrial Injury Insurance and Maternity Insurance* (2022) were compared and analyzed; the evidence-based basis of the difference was discussed, and the scope of limited payment was interpreted. **RESULTS** Totally 118 drugs had payment limitations; limitations scope mainly included limited evidence of gene detection results, limited indications, limited second-line and above treatment, limited payment duration, limited specialist prescription, limited medical institution grade, etc. Among them, 43 drugs had differences between the payment limitations and drug instructions, and the indications of 31 drugs were greater than payment limitations; for seven drugs, the drug indications beyond the payment limitations were recommended by the guidelines. The payment limitations of 75 drugs were consistent with drug instructions. The second-line and multi-line treatment was ineffective or intolerable with first-line drugs. There was a certain relationship between locally advanced, advanced or metastatic tumor and tumor stage, but different tumors had different criteria. Systemic treatment mainly referred to systemic treatment with drug. The results of limited genetic test required that the result was positive or negative. In addition, six kinds of TCM injections were limited to the level of medical institutions; the payment of two drugs did not exceed 12 months; when lenalidomide was combined with isazomide citrate, the medical insurance only paid for one of the drugs. **CONCLUSIONS** The payment limitations of some anti-cancer drugs are inconsistent with the drug indications. The drug payment limitations should be expanded according to the actual situation of clinical medication and the recommendations of guidelines. At the same time, the payment limitations should be formulated accurately and in detail, thus clinical and medical insurance staff can understand it and fully protect the interests of patients.

KEYWORDS　anti-cancer drugs; medical insurance; drug list; payment limitations; drug instruction

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

恶性肿瘤已经成为危害人类生命健康的主要因素之一，而抗肿瘤药品作为肿瘤治疗的一种重要手段，得到了较为广泛的临床应用，有效提升了患者的生活质量并延长了患者的生存时间，但高昂的药费也显著增加了肿瘤患者的经济负担[1-2]。为提高抗肿瘤药品的可及性，切实减轻肿瘤患者的经济负担，国家将大部分抗肿瘤药品纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《医保药品目录》）[3]。为了提高医保基金的使用效益，确保医保基金使用安全，《医保药品目录》对目录中的部分药品进行了支付范围限制[4-5]。在限制支付范围内的药品，医保基金予以支付；不在支付范围内的药品，医保基金将不予以支付。药品的限制支付范围主要包括限险种（生育保险、工伤保险）、限适应证、限二线治疗、限特定人群等。

限制支付范围是评审专家参考国内外医保药品管理经验、临床诊疗指南、药品说明书等技术标准对部分价格昂贵、易滥用或存在安全隐患的药品进行医保支付限制。药品说明书适用范围是国家药品监督管理局批准的疾病治疗范围以及用法用量。两者的确立都是基于相应的循证医学证据，但大多数药品的限制支付范围仅在说明书适用范围中选取一部分进行支付，而另一小部分药品的限制支付范围则来自于临床诊疗指南或专家共识[6-20]。药品上市后，会陆续进行其他适应证的临床研究，故说明书和临床诊疗指南的适用范围会不断更新，但大多数情况下，限制支付范围的更新会滞后于说明书和临床诊疗指南。本文对抗肿瘤药品的限制支付范围与说明书适用范围之间的差异进行对比分析，并对限制支付范围进行解读，以更好地贯彻执行医保政策。同时，本文提出限制支付范围目前存在的问题和建议，以期引起相关部门的重视，持续优化药品的限制支付范围。

1 资料与方法

1.1 研究资料

以2022年版《医保药品目录》收录的抗肿瘤药品为分析资料，归纳整理相关药品的限制支付范围、说明书适用范围以及肿瘤诊疗指南的相关推荐。

1.2 数据提取

建立数据提取表格，由2位研究者依据表格独立提取药品的名称、剂型、报销类别、限制支付范围以及说明书适用范围。双人交叉核对提取结果，如遇分歧，由第3位研究者协助解决。

1.3 分析方法

2位研究者独立对比分析抗肿瘤药品的限制支付范围与说明书适用范围，对比两者治疗疾病类型，特殊人群要求，给药方式，用药疗程，一线用药、二线或多线用药等情况的一致性。若两者之间存在差异，则探讨差异部分的循证医学证据，循证医学证据主要包括中华医学会、中国临床肿瘤学会以及国家卫生健康委员会颁布的肿瘤诊疗指南。双人交叉核对结果，如遇分歧，由第3位研究者协助解决分歧。最后，依据相关文献和指南，对药品的限制支付范围进行解读。

2 结果

2.1 限制支付范围类别

2022年版《医保药品目录》中，118个抗肿瘤药品具有限制支付范围，包括西药24个、中成药25个、国家谈判药品（西药）（后文简称“国谈西药”）64个、国家谈判药品（中成药）（后文简称“国谈中成药”）4个、竞价药品1个。限制支付范围类别主要包括限基因检测结果、限适应证、限二线及以上治疗、限支付疗程、限专科医师处方、限医疗机构等级等。限制支付范围类型及相应药品见表1。

表1 抗肿瘤药品医保限制支付范围类型

限制支付范围类型	药品
限基因检测结果	曲妥珠单抗[a]，西妥昔单抗[bc]，尼妥珠单抗[a]，伊尼妥单抗[a]，帕妥珠单抗[a]，信迪利单抗[bc]，替雷利珠单抗[abc]，卡瑞利珠单抗[bc]，恩美曲妥珠单抗[a]，维布妥昔单抗[a]，甲磺酸氟马替尼[a]，甲磺酸奥希替尼[a]，甲磺酸阿美替尼[a]，克唑替尼[a]，塞瑞替尼[a]，盐酸阿来替尼[a]，马来酸吡咯替尼[a]，尼洛替尼[a]，维莫非尼[a]，曲美替尼[a]，甲磺酸达拉非尼[a]，盐酸恩沙替尼[a]，甲磺酸伏美替尼[a]，达可替尼[a]，阿贝西利[ab]，马来酸奈拉替尼[a]，盐酸埃克替尼[a]，洛拉替尼[a]，布格替尼[a]，赛沃替尼[a]，奥雷巴替尼[a]，奥拉帕利[bc]，氟唑帕利[bc]，帕米帕利[a]，维迪西妥单抗[a]，羟乙磺酸达尔西利[ab]，哌柏西利[ab]
限适应证	除伊达比星、枸橼酸伊沙佐米胶囊和康莱特注射液外，其余药品均对适应证进行了限制
限支付疗程	曲妥珠单抗，帕妥珠单抗
限线二线及以上治疗	雷替曲塞，伊达比星，达沙替尼，阿昔替尼，来那度胺，优替德隆，伊尼妥单抗，特瑞普利单抗，维布妥昔单抗，瑞戈非尼，甲磺酸阿帕替尼，呋喹替尼，马来酸吡咯替尼，泽布替尼，盐酸恩沙替尼，甲磺酸伏美替尼，奥布替尼，赛沃替尼，瑞派替尼，西达本胺，帕米帕利，甲磺酸艾立布林，维迪西妥单抗，卡非佐米，羟乙磺酸达尔西利，泊马度胺
限专科医师处方	来那度胺，枸橼酸伊沙佐米，卡非佐米
限医疗机构等级	艾迪注射液，复方苦参注射液，通关藤（消癌平）注射液，鸦胆子油乳注射液，康莱特注射液，康艾注射液

a：限基因检测结果呈阳性；b：限基因检测结果呈阴性；c：只有部分适应证需要进行基因检测

2.2 限制支付范围与说明书之间的差异对比

限制支付范围与说明书适用范围的差异对比情况见表2。由表2可知，限制支付范围与说明书不一致的43个药品中，说明书适用范围大于支付范围的药品有31个，含所有西药、国谈药品和部分中成药；说明书适用范围小于支付范围的药品有4个，均为中成药；说明书适用范围与支付范围描述差异较大，无法直接比较的药品有8个，均为中成药；对于说明书超出支付范围的药品，7个有肿瘤诊疗指南推荐，指南推荐在使用枸橼酸伊沙佐米和来那度胺时，需要进行疗效评估，但未对医师处方及联合用药进行限制；其余22个药品均无相关指南推荐。对于说明书适用范围小于支付范围以及两者差别较大无法直接比较的药品，均缺乏相应的指南推荐。

表2　限制支付范围与说明书适用范围的差异对比

药品名称	报销类别	医保限制支付范围	药品说明书适用范围	两者比较	差异部分是否有指南推荐
雷替曲塞(注射剂)	乙	限氟尿嘧啶类不耐受	不适合氟尿嘧啶/亚叶酸钙	说明书范围大于支付范围	有[6]
斑蝥酸钠维生素B_6(注射剂)	乙	限晚期原发性肝癌、晚期肺癌	原发性肝癌、肺癌及白细胞低下症、肝炎、肝硬化及乙型肝炎携带者	说明书范围大于支付范围	无
榄香烯(注射剂)	乙	限癌性胸腹水	合并放、化疗治疗恶性肿瘤以及用于介入、腔内化疗及癌性胸腹水	说明书范围大于支付范围	无
伊达比星(注射剂)	乙	限二线用药	用于成人急性非淋巴细胞性白血病的一线治疗，以及复发和难治患者的诱导缓解治疗。用于成人和儿童的急性淋巴细胞性白血病的二线治疗	说明书范围大于支付范围	有[10]
甘氨双唑钠(注射剂)	乙	限头颈部恶性肿瘤	实体肿瘤的放疗增敏剂	说明书范围大于支付范围	无
枸橼酸伊沙佐米胶囊	乙	(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)与来那度胺联用时，只支付其中1种	与来那度胺和地塞米松联用，治疗已接受过至少1种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者	说明书范围大于支付范围	部分差异有指南推荐[4][9]
人白介素(重组人白介素)-2(注射剂)	乙	限肾细胞癌、黑色素瘤、癌性胸腹腔积液	恶性肿瘤和免疫功能低下患者的综合治疗	说明书范围大于支付范围	无
人白介素(重组人白介素)-2(1)(注射剂)	乙	限肾细胞癌、黑色素瘤、癌性胸腹腔积液	恶性肿瘤和免疫功能低下患者的综合治疗	说明书范围大于支付范围	无
重组人白介素(人白介素)-2(125Ala)(注射剂)	乙	限肾细胞癌、黑色素瘤、癌性胸腹腔积液	恶性肿瘤和免疫功能低下患者的综合治疗	说明书范围大于支付范围	无
重组人白介素-2(125Ser)(注射剂)	乙	限肾细胞癌、黑色素瘤、癌性胸腹腔积液	恶性肿瘤和免疫功能低下患者的综合治疗	说明书范围大于支付范围	无
来那度胺(口服常释剂型)	乙	限曾接受至少1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；(2)由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方	曾接受至少1种疗法或未经治疗且不适合移植的多发性骨髓瘤成年患者。与利妥昔单抗联合，用于既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1～3a级)成年患者	说明书范围大于支付范围	部分差异有指南推荐[9][10]
华蟾素注射液	甲	限癌症疼痛且吞咽困难者	中、晚期肿瘤和慢性乙型肝炎等症	两者无法直接比较	无
艾迪注射液	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症患者	恶性肿瘤	说明书范围大于支付范围	无
安替可胶囊	乙	限食管癌	食管癌、晚期原发性肝癌以及中晚期胃癌	说明书范围大于支付范围	无
参莲胶囊	乙	限中晚期癌症	中晚期肺癌、胃癌	说明书范围小于支付范围	无
参莲颗粒	乙	限中晚期癌症	中晚期肺癌、胃癌	说明书范围小于支付范围	无
慈丹胶囊	乙	限肝癌	恶性肿瘤	说明书范围大于支付范围	无
复方红豆杉胶囊	乙	限中晚期癌症	中晚期肺癌化疗的辅助治疗	说明书范围小于支付范围	无
复方苦参注射液	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症患者	癌肿疼痛、出血	两者无法直接比较	无
肝复乐片	乙	限肝癌	肝癌和乙型肝炎肝硬化	说明书范围大于支付范围	无
肝复乐胶囊	乙	限肝癌	肝癌和乙型肝炎肝硬化	说明书范围大于支付范围	无
化癥回生口服液	乙	限中晚期肺癌和肝癌	肺癌、消化系统及女性生殖系统肿瘤	说明书范围大于支付范围	无
回生口服液	乙	限中晚期肺癌和肝癌	肝癌和肺癌	说明书范围大于支付范围	无
康莱特软胶囊	乙	限中晚期肺癌	NSCLC	两者无法直接比较	无
威麦宁胶囊	乙	限中晚期癌症	配合放、化疗治疗肿瘤；单独使用可用于不适宜放、化疗的肺癌	两者无法直接比较	无
消癌平丸	乙	限中晚期癌症	恶性肿瘤、慢性气管炎、支气管哮喘	说明书范围大于支付范围	无
消癌平颗粒(通关藤颗粒)	乙	限中晚期癌症	恶性肿瘤、慢性气管炎、支气管哮喘	说明书范围大于支付范围	无
消癌平片(通关藤片)	乙	限中晚期癌症	恶性肿瘤、慢性气管炎、支气管哮喘	说明书范围大于支付范围	无
消癌平胶囊(通关藤胶囊)	乙	限中晚期癌症	恶性肿瘤、慢性气管炎、支气管哮喘	说明书范围大于支付范围	无
消癌平口服液(通关藤口服液)	乙	限中晚期癌症	恶性肿瘤、慢性气管炎、支气管哮喘	说明书范围大于支付范围	无
通关藤注射液(消癌平注射液)	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症患者	食道癌、胃癌、肺癌、肝癌，并可配合放、化疗的辅助治疗	两者无法直接比较	无
鸦胆子油乳注射液	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症患者	肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤	两者无法直接比较	无
鸦胆子油软胶囊	乙	限中晚期癌症	肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤	两者无法直接比较	无
鸦胆子油口服乳液	乙	限中晚期癌症	肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤	两者无法直接比较	无
紫龙金片	乙	限肺癌	肺癌化疗者	说明书范围小于支付范围	无
帕妥珠单抗注射液	乙	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、炎性或早期乳腺癌的新辅助治疗；(2)具有高复发风险*HER2*阳性早期乳腺癌的辅助治疗	(1)*HER2*阳性的局部晚期、炎性或早期乳腺癌的新辅助治疗；(2)具有高复发风险*HER2*阳性早期乳腺癌的辅助治疗；(3)*HER2*阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌	说明书范围大于支付范围	有[16]
甲磺酸奥希替尼片	乙	(1)*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NSCLC成人患者的一线治疗。(2)*EGFR*酪氨酸激酶抑制剂治疗时或治疗后出现疾病进展，并存在*EGFR T790M*突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者	(1)*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NSCLC成人患者的一线治疗；(2)*EGFR*酪氨酸激酶抑制剂治疗时或治疗后出现疾病进展，并存在*EGFR T790M*突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者；(3)$\mathrm{II_B}$～$\mathrm{III_A}$期存在*EGFR*外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的NSCLC术后辅助靶向治疗	说明书范围大于支付范围	有[7]
甲苯磺酸多纳非尼片	乙	既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者	(1)既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者；(2)进展性、局部晚期或转移性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌	说明书范围大于支付范围	有[20]
阿贝西利片	乙	激素受体阳性、*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曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者	早期乳腺癌术后辅助治疗；激素受体阳性、*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曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者	说明书范围大于支付范围	有[16]
注射用卡非佐米	乙	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	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	说明书范围大于支付范围	有[10]
食道平散	乙	限中晚期食道癌所致食道狭窄梗阻	中晚期食道癌而致食道狭窄梗阻，吞咽困难、疼痛、噎膈反涎等病症	说明书范围大于支付范围	无
康莱特注射液	乙	限二级及以上医疗机构	不宜手术的气阴两虚、脾虚湿困型原发性NSCLC及原发性肝癌。配合放、化疗有一定的增效作用。对中晚期肿瘤患者具有一定的抗恶病质和止痛作用	说明书范围大于支付范围	无
康艾注射液	乙	(1)限二级及以上医疗机构；(2)药品说明书中写明的恶性肿瘤的中晚期治疗	用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤。各种原因引起的白细胞低下及减少症。慢性乙型肝炎的治疗	说明书范围大于支付范围	无

NSCLC：非小细胞肺癌(non-small cell lung cancer)；a：指南推荐来那度胺可与伊沙佐米联用，未要求专科医师处方，但要求进行疗效评估，若疾病进展，则需更换治疗方案；b：指南未要求专科医师处方，但要求进行疗效评估，若疾病进展，则需更换治疗方案

抗肿瘤药品限制支付范围与说明书适用范围的差异分布图见图1。从图1中可以看出，43个药品的限制支付范围与说明书不一致，包括西药11个、中成药24个、国谈西药5个、国谈中成药3个。75个药品的限制支付范围与说明书一致，其中西药13个、中成药1个、国谈西药59个、国谈中成药1个、竞价药品1个。在具有限制支付范围的抗肿瘤药品中，国谈西药占比较高，但92%的国谈西药支付范围与说明书一致；然而对于西药、中成药和国谈中成药而言，支付范围与说明书一致的药品占比仅分别为54%、4%和25%；1个竞价药品有限制支付范围并与说明书保持一致。

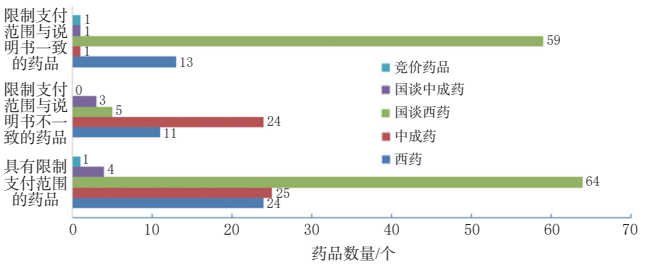


图1　抗肿瘤药品限制支付范围与说明书适用范围的差异分布图

2.3　抗肿瘤药品医保限制支付范围解读

2.3.1　限二线及以上治疗　26个药品限二线及以上治疗。按照相关肿瘤指南凡例规定，二线药品支付时应有使用一线药品无效或不能耐受的证据，但凡例并未对一线药品进行定义。根据相关肿瘤诊疗指南推荐，一线、二线、三线及以上治疗为全身系统治疗，主要针对不能手术的局部晚期或晚期肿瘤[6—8]。但对于某些肿瘤来说，一线、二线、三线治疗并不仅仅针对不能手术的局部晚期或晚期肿瘤。如卵巢癌，一线化疗包括Ⅰ～Ⅳ期术后辅助化疗和新辅助化疗[9]；再如血液系统肿瘤的一线、二线、三线治疗则与肿瘤分期无关[10]。一线治疗为肿瘤患者全身系统治疗的首轮治疗，二线治疗是一线治疗失败或不能耐受一线治疗后的治疗，三线治疗则以此类推。在肿瘤治疗中，部分方案既可以用于一线也可以用于二线治疗。如晚期结直肠癌，FOLFOX（奥沙利铂+亚叶酸钙+氟尿嘧啶）方案既可用于一线治疗也可用于二线治疗[6]。但部分药品只推荐用于二线治疗或三线治疗。如转移性结直肠癌，瑞戈非尼和呋喹替尼推荐用于三线治疗[6]。此外，同一药品在不同肿瘤治疗中，其推荐也可能不同。如瑞戈非尼，在转移性结直肠癌和胃肠道间质瘤中，推荐将其用于三线治疗[6,11]；而在肝细胞癌中，推荐将其用于二线治疗[12]。

2.3.2　限适应证　（1）限局部晚期、晚期及转移性肿瘤。61个药品限局部晚期、晚期及转移性肿瘤。关于肿瘤分期，国内外有多种分期方案，大多数肿瘤都采用TNM分期（tumor node metastasis classification），如结直肠癌、胃癌、食管癌、胰腺癌、NSCLC、前列腺癌、乳腺癌、肾癌、头颈部肿瘤、恶性黑色素瘤等[7—8,13—16]。但部分肿瘤采用了其他分期方案，如肝癌采用中国肝癌分期[12]；宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌等妇科肿瘤常采用国际妇产科联盟宫颈癌临床分期标准[9,17—18]；血液系统肿瘤则采用各自的分期系统[10]。根据肿瘤大小，浸润程度，淋巴结转移、远处转移等因素，可将肿瘤分为Ⅰ～Ⅳ期。对于早期、中期、局部晚期和晚期与Ⅰ～Ⅳ期的对应关系，不同肿瘤的对应关系不尽相同。如NSCLC，局部晚期为Ⅲ期，晚期为Ⅳ期[7]；而对于鼻咽癌，局部晚期为Ⅲ～$Ⅳ_A$期，晚期为$Ⅳ_B$期[8]。转移性肿瘤则表明肿瘤有远处转移，为Ⅳ期。

（2）限全身系统治疗。3个药品限既往接受过全身系统治疗的患者，1个药品限既往未接受过全身系统治疗的患者。肿瘤治疗主要包括手术（含介入治疗）、放疗及药物治疗，药物治疗包含化疗、分子靶向治疗、免疫治疗及激素调节治疗。其中手术和放疗为局部治疗，药物治疗为全身系统治疗。对于新辅助治疗和辅助治疗，术前进行的治疗为新辅助治疗，术后进行的治疗为辅助治疗。

2.3.3　限基因检测结果　37个药品的支付需提供基因检测结果，部分药品限相关基因检测结果呈阳性，主要包括分子靶向药。部分药品限相关基因检测结果呈阴性，包括西妥昔单抗和部分免疫检查点抑制剂。部分药品要求检测2种及以上基因，并要求一种基因检测结果呈阴性，一种基因检测结果呈阳性。如阿贝西利，要求激素受体阳性，同时要求*HER2*基因检测结果呈阴性。同一药品在不同类型肿瘤中，其支付范围可能不同。如替雷利珠单抗，在经典型霍奇金淋巴瘤、鳞状NSCLC和肝癌中，其支付不要求行基因检测；但在尿路上皮癌中要求*PD-L1*基因高表达；而在非鳞状NSCLC中则要求*EGFR*和*ALK*基因检测结果呈阴性。

2.3.4　限医疗机构等级　6个药品限医疗机构等级，均为中药注射剂。这6个药品只有在二级及以上医疗机构使用时，医保基金才予以支付。其原因可能是这6个药品的不良反应发生率较高且较为严重，故建议在二级及以上医疗机构使用，以保障患者的用药安全。

2.3.5　其他　2个药品限支付疗程，其中曲妥珠单抗在早期乳腺癌中支付不超过12个月，帕妥珠单抗支付不超过12个月。上述2个药品的支付疗程限定与相关肿瘤诊疗指南推荐的疗程一致[3,16,19]。对于卡非佐米、来那度胺和枸橼酸伊沙佐米，需要三级医院血液专科或血液专科医院医师处方，同时需要每2个疗程提供1次治疗有效的证据，医保才予以支付。若来那度胺和枸橼酸伊沙佐米联用，医保基金只支付其中1种药品。

3　讨论及建议

医保限制支付范围在一定程度上防范了因不合理用药和过度用药造成的医保基金损失，但在临床实际应用过程中也暴露了一些问题。一是限制支付范围与说明书和诊疗指南推荐的适用范围存在差异，导致一部分患者按照说明书和诊疗指南推荐用药，但医保基金却不予支付，降低了药品的可及性，增加了患者的经济负担。

如奥希替尼，说明书和NSCLC诊疗指南均推荐其可用于NSCLC患者的术后辅助靶向治疗[7]，但医保却不予以支付。二是限制支付范围的描述较为简洁，导致临床和医保人员不能准确理解限制支付范围的含义，如限制支付范围中的一线、二线用药以及早期、晚期、局部晚期和晚期肿瘤。

导致限制支付范围与药品说明书适用范围不一致的原因主要是药品说明书在不断更新，且更新速度较快，尤其是对于新上市的药品。但药品限制支付范围的更新却较为缓慢，往往较为滞后。为了使限制支付范围更加接近临床实际，国家医疗保障局积极探索完善医保药品支付标准，于2022年发布了《国家医保局办公室关于开展医保药品支付标准试点工作的通知》。各省（区、市）根据文件要求将部分药品纳入医保支付标准试点范围。对于纳入范围的药品，医保基金按照说明书支付。根据2022年医保药品目录调整工作方案规定，评审专家评定新进目录药品的医保支付范围时，医保支付范围原则上应与说明书保持一致，因此对未来新进目录的药品，其限制支付范围将与药品说明书保持一致。但对于已经进入目录的药品，为了使限制支付范围与药品说明书保持一致，可以扩大医保药品支付标准试点范围，同时也可以根据药品说明书的更新情况来及时动态更新药品的限制支付范围。

综上所述，36%抗肿瘤药品的限制支付范围与说明书不一致，其中大多数是西药和中成药。部分药品的限制支付范围描述较为简洁，缺乏标准的解释，导致理解上存在争议。故建议医保部门应按照临床用药实际，参考高质量的临床诊疗指南推荐，逐步扩大药品的支付范围，从而达到提高药品可及性、切实减轻患者经济负担的目的。此外，在设置限制支付范围时，应尽可能准确和详细，必要时应对限制支付范围进行统一的解读，同时可借鉴临床诊疗指南的模式在文后附限定支付范围制定的参考文献，以有利于体现每一条限定支付范围制定的科学性与严谨性，从而确保药品医保政策的正确执行。

参考文献

[1] 周颖玉，徐冬艳，齐云，等. 中国医院抗肿瘤药物使用情况分析[J]. 中国医院药学杂志，2021，41（18）：1817-1822.

[2] 刘家伟，孔维华，董子询，等. 2021年《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》解读与思考[J]. 临床药物治疗杂志，2022，20（3）：1-5.

[3] 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（2022年）》的通知：医保发〔2023〕5号[EB/OL]. （2023-01-18）[2023-01-19]. http://www. nhsa. gov. cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html.

[4] 藕顺龙，罗静，刘辉，等. 国家医保谈判抗肿瘤药品支付限定条件的循证医学证据变迁[J]. 中国药房，2022，33（3）：271-274.

[5] 罗芬，李一意，罗霞. 2020年国家医保药品目录限定支付情况及变化趋势分析与优化建议[J]. 中南药学，2021，19（7）：1479-1484.

[6] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）结直肠癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：1-160.

[7] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：1-220.

[8] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）鼻咽癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：1-113.

[9] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）卵巢癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：1-39.

[10] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）恶性血液病诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：1-352.

[11] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）胃肠间质瘤诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：1-90.

[12] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2022：1-142.

[13] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）胃癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2022：1-188.

[14] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）食管癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2022：1-112.

[15] 国家卫生健康委员会办公厅. 胰腺癌诊疗指南[EB/OL]. （2022-04-03）[2023-01-19]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74/files/0ed82a23691e45babd217538aca97911.pdf.

[16] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）乳腺癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2022：1-197.

[17] 国家卫生健康委员会办公厅. 宫颈癌诊疗指南[EB/OL]. （2022-04-03）[2023-01-19]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74/files/361f086b71214c4e8336fa7d251dc020.pdf.

[18] 国家卫生健康委员会办公厅. 子宫内膜癌诊疗指南[EB/OL]. （2022-04-03）[2023-01-19]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74/files/22a422760c924a91bf07faf1e66ad7de.pdf.

[19] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2022：1-320.

[20] 中国肿瘤临床协会指南工作委员会. 中国肿瘤临床协会（CSCO）分化型甲状腺癌诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2021：1-146.

（收稿日期：2022-06-23　修回日期：2023-01-20）

（编辑：林　静）