

DOI: 10.3969/j.issn.1004-4949.2025.15.045

医药机构中药品说明书使用与医保支付限制条件的管理现状与优化策略研究

何梅琳

(定远县医疗保障基金管理中心, 安徽 滁州 233200)

[摘要] 药品的合理使用是保障患者安全和治疗效果的关键。药品说明书是药品使用的法定依据, 而医保支付政策则直接影响药品的可及性和经济负担。近年来, 随着医保支付政策的不断调整和药品管理法规的完善, 药品按说明书使用与医保支付限制条件在医药机构的实际使用管理成为研究热点。本文综述聚焦于医药机构中药品按说明书使用与医保支付限制条件的管理现状, 深入剖析存在的问题及其相互关系, 提出优化管理的策略建议, 旨在促进医药机构合理用药与医保基金的高效利用, 保障患者权益与医疗体系的稳定运行。

[关键词] 药品说明书; 医保支付限制; 合理用药; 管理策略

[中图分类号] R197

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-4949 (2025) 15-0182-05

Research on the Current Management Status and Optimization Strategies for the Use of Drug Instructions and Medical Insurance Payment Restrictions in Medical Institutions

HE Meilin

(Dingyuan County Medical Security Fund Management Center, Chuzhou 233200, Anhui, China)

[Abstract] Rational use of medicines is essential to safeguard patient safety and therapeutic efficacy. Drug instructions constitute the legal basis for medication use, while medical insurance reimbursement policies directly determine drug accessibility and financial burden. In recent years, with the continuous adjustment of medical insurance payment policies and the improvement of drug management regulations, the practical management of drug use in accordance with instructions and medical insurance payment restrictions in medical institutions has become a research hotspot. This review focuses on the current management status of drug use in accordance with instructions and medical insurance payment restrictions in medical institutions, deeply analyzes the existing problems and their interrelationships, and proposes optimization strategies for management. It aims to promote rational drug use in medical institutions, maximize the efficiency of insurance funds, protect patient rights, and ensure the stable operation of the medical system.

[Key words] Drug instructions; Medical insurance payment restrictions; Rational drug use; Management strategies

随着我国医疗保障制度改革的纵深推进, 药品使用合理性监管与医保基金精细化管理已成为健全多层次医疗保障体系的核心议题。药品说明书作为药品使用的法定依据, 明确了药品的适应证、用法用量和禁忌证等信息。然而, 医保支付政策基于基金使用效率和用药安全的考虑, 通常对药品的使用范围进行限制。例如, 国家医保

药品目录的设定在药品的法定说明书, 部分药品医保支付限制条件通常限于药品的主要适应证和常用临床用途, 而排除了一些副作用较大或成本较高的用法^[1]。这种限制支付范围的做法在一定程度上有助于防止药品滥用, 保护医保基金的安全^[2]。现行政策要求医保支付范围原则上以药品说明书为基准, 但实际执行中面临多重结构性矛

盾：一方面，2024版国家医保目录中部分化学药品设置了支付限制，主要集中于适应证限定、用药人群限制等；另一方面，临床中超说明书用药现象普遍存在^[3]，尤其在肿瘤、罕见病等领域存在未满足的临床需求。这种政策与实践的错位，不仅可能制约患者的合理用药权益，还可能加剧医保管理部门在实际审核和监督检查中与医疗机构在实际用药中的冲突。本文基于多项政策文件和实际案例分析，系统探讨药品说明书使用范围与医保支付限制条件在医药机构实际应用中的现状、存在的问题及其相互关系，并提出优化管理的策略建议，以期优化药品使用管理、促进合理用药、保障患者权益提供理论支持和实践指导。

1 药品按说明书使用与医保支付限制条件的差异

1.1 适应证范围的差异 药品说明书中的适应证是经过国家药品监督管理局严格审批的，明确了药品的法定用途和治疗范围，是临床医生用药的重要参考依据。国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（以下简称药品目录）中的药品符合以疾病诊断或治疗为目的，诊断、治疗与病情相符，符合药品法定适应证及医保限定支付范围^[4]，可由基本医疗保险基金支付。医保支付范围在制定时，除了考虑药品的治疗效果外，还需兼顾医保基金的可持续性和使用效率，因此会根据实际情况对药品的使用范围进行适当限制。这种限制有时会导致医保支付范围小于药品说明书的适应证范围。例如，华蟾素注射液具有解毒、消肿、止痛的功效，适用于中、晚期肿瘤及慢性乙型肝炎等疾病，但在医保支付目录中，其支付范围仅限于恶性肿瘤患者，这就要求医生在使用该药时，不仅要考虑其临床效果，还要关注医保支付政策，如果医保基金不予支付，要提前告知患者。

1.2 使用人群限制差异 药品说明书通常基于药品的药理作用和临床试验结果，对使用人群的限制相对较少。说明书会列出药品的适应证，只要患者符合这些适应证，一般都可以使用该药品。说明书可能会对某些特殊人群，如孕妇、哺乳期妇女、肝肾功能不全者等的使用进行特别说明或警告，但这些限制主要是出于药品安全性和有效性的考虑，而不是基于医保支付的限制。部分药品在医保支付时会限定特定人群使用。例如，2024年版医保目录中，有8个协议期谈判西药

限儿童或婴儿患者。这意味着这些药品只有在儿童或婴儿患者使用时，医保才会支付。除了儿童患者外，还可能对某些药品的使用人群按性别或年龄进行限制。比如，某些妇科疾病用药可能限女性患者使用，或者某些药物限老年人使用。

1.3 超说明书用药的报销问题 根据《中华人民共和国医师法》以及《基本医疗保险用药管理暂行办法》，超说明书用药通常不纳入医保报销范围。例如，奥希替尼在非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗中的应用被指南推荐，但医保不予报销^[5]。这种差异可能导致患者自行承担较高的医疗费用，增加了经济负担。

1.4 临床指南与医保政策的差异 临床指南和诊疗指南中的适应证范围往往比医保支付范围更广泛，这是因为临床指南主要基于最新的医学研究成果和专家共识，旨在为患者提供最佳的治疗方案，而不必过多考虑费用问题。而医保政策在制定时，除了要保障患者的治疗效果外，还需综合考虑医保基金的承受能力和资源分配的公平性。例如，某些抗肿瘤药物在临床指南中被推荐用于多种适应证，但医保支付范围可能仅限于部分适应证^[4]，这种差异可能导致医生在遵循临床指南和满足医保支付要求之间面临两难选择。此外，在支付调整方面，对于集中采购药品，医保支付标准通常以中选价格为基础，超出部分由患者自付。如江苏省^[6]和山西省均明确了医保支付标准与采购价的协同机制，以确保医保基金的合理使用和药品价格的稳定。

2 医药机构管理面临的挑战

2.1 临床合理用药与医保控费的平衡

2.1.1 药品说明书滞后 药品说明书是药品研发和审批过程中形成的文件，其内容经过严格的临床试验和药品监督管理部门审核通过，具有重要的法律地位。然而，药品说明书的更新往往滞后于医学实践的进步，这已成为全球普遍存在的问题^[7]。药品说明书更新慢，无法及时反映最新临床研究成果和用药经验，导致超说明书用药与医保支付限制之间的矛盾。某抗癌药说明书仅批准用于晚期肺癌，但临床研究表明其对早期肺癌也有效^[4]。医生根据最新证据为早期肺癌患者使用该药，但医保可能拒绝支付，导致患者负担加重或医院收入减少。

2.1.2 医保支付限制条件僵化 医保支付限制条件过

于严格,限制了医生根据患者情况灵活用药,部分限制条件缺乏科学依据,影响患者治疗效果。例如,某三级医院在使用某抗肿瘤药物时,因医保支付范围仅限于特定适应证,而临床指南推荐的适应证更广,导致部分患者用药无法报销,增加了患者负担,同时也影响了医院的医保结算效率^[4]。

2.2 医生处方行为的管理 部分药品的医保支付范围受到严格限制,如仅限二线用药或特定医疗机构使用,这迫使医生在开具处方时必须严格遵守医保支付规则,否则可能导致医保拒付^[8]。此外,医保支付限制还可能导致医生在实际操作中出現超说明书用药的情况,尽管这种行为在特定情况下具有临床合理性,但仍然面临医保支付问题^[9]。

2.3 信息系统建设

2.3.1 药品说明书的动态调整与信息整合 医保药品目录的常态化动态调整(包括调入、调出目录和调整医保支付范围)对信息系统提出了更高的要求。医疗机构需要通过信息系统管理手段,及时更新药品编码和医保支付限制条件,以确保临床医生能够准确掌握医保用药限制性条件。此外,医院信息系统需要能够实时提示医生患者的历史使用情况、用药周期及具体说明等信息,以避免超量用药或不当用药^[10]。

2.3.2 医保支付限制条件的复杂性与执行难度 国家医保药品目录中存在大量限定支付药品,这些药品的报销需满足特定条件,如适应证、支付周期、二线用药限制等。信息系统需要能够实时审查医生处方,提示不符合医保支付条件的药品或诊疗项目,并拦截不合理用药。例如,某些药品仅限门诊使用,若在住院期间使用,则需提示医保基金不予支付。

2.3.3 信息系统功能模块的开发与完善 医疗机构的信息系统功能模块开发滞后,尤其是基层定点医疗机构和零售药店的信息化建设相对滞后,这直接影响了医保支付资格管理的精准化^[11]。为了适应医保支付限制条件的监管需求,信息系统需要具备实时提醒功能,帮助医务人员在开具处方时核对医保支付条件。

2.3.4 数据标准化与信息共享的挑战 医院信息系统之间职能分割、相互独立的现象严重,导致信息孤岛问题突出^[12]。药品编码的不统一也增加了信息共享的难度,尤其是在药品配送和仓储管理

环节。此外,不同医疗机构之间的技术标准不一致,进一步加剧了数据交换的障碍。

2.3.5 政策宣传与医务人员培训不足 医保支付限制政策在具体执行过程中存在宣传不足的问题,导致医务人员对政策的理解和执行不到位^[13]。信息系统需要加强对医务人员的培训,确保其能够熟练使用系统功能模块,并正确执行医保支付限制条件。

2.3.6 信息化建设的资金与管理问题 医院信息化建设面临资金缺乏和技术更新快的问题,同时医院管理水平低、对信息化认识不足,也制约了信息化建设的推进^[14]。此外,信息系统开发过程中需要平衡政策、法规和标准化需求,避免因技术限制或管理问题导致系统无法满足实际需求。

3 医药机构药品使用管理策略

3.1 建立健全管理制度 ①制定药品使用和医保支付管理的相关制度,明确各部门职责和流程;医疗机构作为药品使用的直接责任方,应建立健全药品使用风险管理制度,包括制定符合本单位治疗优势和特点的合理用药细则、建立药品不良反应监测和报告制度等;这些措施有助于规范各使用环节的风险等级和分类管控措施,降低不良事件发生率,并通过流行病学方法挖掘药物与不良反应之间的关系,推动药物警戒科学化、规范化和实用化的发展^[15];②定点医药机构应当建立完善的财务管理制度、内控管理制度等相关制度,严格执行药品“进、销、存”全流程记录;这些制度应涵盖药品采购、贮存、发放、调配、使用等全过程,确保药品使用的安全性和合理性^[16];③通过药品追溯码实现药品从入库到使用的全程跟踪,确保药品使用的可追溯性;这一措施不仅有助于保障用药安全,还能有效规范医药服务行为^[17];④医保基金使用情况应定期自查自纠,确保医保基金的合法、合规支出;同时,加强对定点医药机构的监督检查,督促其严格落实医保政策^[18];⑤医疗机构应建立覆盖药品采购、贮存、发放、调配、使用等全过程的监测系统,优先选用国家基本药物、国家组织集中采购和使用药品及国家医保目录内药品,完善合理用药管理和绩效考核机制,开发新技术的使用^[19]。

3.2 加强医生培训及加强药师角色与培训 通过系统的培训,医生能够更好地理解合理用药的重要性,掌握最新的药物知识和临床指南,从而在临

床实践中更加科学地选择和使用药物。例如，四川省科学城医院通过临床合理用药培训会议，强化了医生对合理用药政策、法规及实践的认识，提升了医疗质量与安全。医保政策的不断更新对医生的处方行为提出了更高要求。通过培训，医生能够及时了解医保目录、支付限制等政策变化，确保处方符合医保要求，避免不必要的医保基金支出。

药师需要不断更新知识，掌握最新的药物信息和治疗指南。例如，中国药科大学开展的社区药师药学监护实践技能培训项目，旨在提高药师的药物治疗管理（MTM）能力，以适应医保控费和规范用药的要求。药师在工作中需要严格遵守药品管理法规和医保政策。而培训可以帮助药师更好地理解 and 执行相关法律法规，确保药学服务的合法性和规范性。

3.3 加强患者教育 向患者普及药品知识和医保政策，提高患者用药依从性。患者教育的核心目标是提高患者的用药依从性，增强其对药物治疗的信心，并帮助其正确理解和掌握用药知识。教育内容应包括药物的名称、用途、用法用量、可能的不良反应及其处理方法、药物储存要求以及与饮食或其他药物的相互作用^[20]。此外，还应针对特殊人群（如老年人、儿童、孕妇等）制定个体化的教育方案。

3.4 加强跨部门协调 医疗机构应定期梳理临床实际需求，尤其是新技术、新药品使用情况，及时向医保部门反馈。例如，对于一些临床必需但尚未纳入医保目录的药品或治疗项目，应详细说明其必要性和临床效果^[21]。

3.4.1 建立常态化沟通机制 建立医药机构与医保部门、药品监管部门、医疗机构之间的定期会议制度，每月或每季度召开1次联席会议，共同讨论药品使用管理中的问题和改进措施。针对特定问题，如医保支付限制条件、超说明书用药等，开展专题研讨会，邀请相关专家和代表参与，形成共识和解决方案^[22]。

3.4.2 加强信息共享与协同 开发一个涵盖医保政策、药品说明书、药品质量监测、临床用药指南等信息的统一信息平台，实现各部门之间的信息共享。医药机构可以通过该平台实时查询医保支付限制条件、药品说明书更新信息等，确保用药决策的科学性和合规性。

医保部门、药品监管部门和医疗机构应共享

药品使用数据，通过大数据分析技术，监测药品使用情况、医保基金支出情况等，及时发现和解决潜在问题。例如，通过数据分析发现某药品在特定医疗机构的使用量异常增加，可及时进行调查和干预。

3.4.3 联合培训与教育 制定跨部门的培训计划，定期组织医保部门、药品监管部门、医疗机构的工作人员和医药机构的管理人员、医生、药师等进行联合培训。培训内容包括医保政策解读、药品说明书更新、临床用药指南、药品质量管理等，提高各方的专业素养和政策理解能力。

在培训中增加案例分享和经验交流环节，邀请不同部门的专家和一线工作人员分享实际工作中的成功经验和典型案例，促进各方之间的学习和借鉴。例如，分享某医疗机构在超说明书用药管理方面的成功经验，供其他机构参考。

3.4.4 协同监管与联合检查 建立医保部门、药品监管部门和医疗机构之间的联合检查机制，定期对医药机构的药品使用情况进行联合检查。联合检查可以更全面地发现问题，避免重复检查和监管漏洞，提高监管效率。

在联合检查的基础上，制定协同监管措施，明确各部门的职责和分工，确保监管措施的有效落实。例如，医保部门负责医保基金使用情况的监管，药品监管部门负责药品质量和安全的监管，医疗机构负责临床用药的合理性监管，各方协同配合，形成监管合力^[23]。

3.4.5 政策协同与动态调整 医保部门和药品监管部门在制定政策时，应充分考虑医疗机构和医药机构的实际需求和操作困难，加强政策协同。例如，在制定医保支付限制条件时，应充分参考药品说明书和临床用药指南，确保政策的科学性和合理性。

3.4.6 患者参与和反馈机制 加强患者教育，提高患者对药品使用和医保政策的了解，鼓励患者参与药品使用管理。例如，通过患者教育手册、在线教育平台等方式，向患者普及药品知识和医保政策，增强患者的用药依从性。

建立患者反馈机制，收集患者在药品使用过程中的意见和建议，及时反馈给相关部门。例如，设立患者投诉热线和在线反馈平台，对患者的投诉和建议进行分类处理，及时反馈给医药机构、医保部门和药品监管部门，促进药品使用管理的改进。

4 总结与展望

本文综述了医药机构在药品使用管理中面临的挑战,特别是在药品按说明书使用与医保支付限制条件之间的平衡问题。文章指出,药品说明书提供了药品使用的法定指南,而医保政策则基于基金使用效率和用药安全考虑对药品支付范围进行限制。这种限制有助于防止药品滥用,保护医保基金安全,但也可能影响临床医生的用药决策,尤其是在超说明书用药的情况下。文章还讨论了医药机构在管理药品时面临的几个主要挑战,包括药品说明书更新滞后、医保支付限制条件僵化、医生处方行为管理、患者用药依从性以及信息系统建设等问题。为了应对这些挑战,提出了一系列优化管理的策略,如建立健全管理制度、加强医生和药师培训、加强患者教育、与医保部门沟通协调、加强短缺药品监测与应对以及推动行业自律与规范发展等。

未来,随着医保支付政策的不断完善和信息化技术的广泛应用,医药机构应进一步加强与医保部门的沟通协作,优化内部管理制度,提升医务人员的专业素养,推动合理用药与医保基金的高效利用。同时,建议医保部门进一步简化支付限制条件,动态调整医保目录,以更好地适应临床需求,保障患者的用药权益。

【参考文献】

- [1]安徽省医疗保障局安徽省人力资源和社会保障厅关于执行《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[J].安徽省人民政府公报,2022(1):35-36.
- [2]张明敏,王国平.2021版国家医保药品目录限定支付情况研究[J].卫生经济研究,2023,40(3):72-75.
- [3]滕世伟,李天俊,杨华,等.某三级医院住院医保药品拒付现状分析和管理[J].医药导报,2022,41(12):1767-1771.
- [4]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.
- [5]李昕,任典,贾超翼,等.NCCN非小细胞肺癌临床实践指南(2023V1、V2版)更新要点解读[J].中国肿瘤外科杂志,2023,15(2):105-110.
- [6]杜雯雯,徐伟.基于药品采购数据库的医疗机构药品配备使用现状研究:以江苏省为例[J].中国现代应用药

学,2022,39(6):810-814.

- [7]左玮,刘容吉,孙雅佳,等.《中国超药品说明书用药管理指南(2021)》推荐意见及要点解读[J].协和医学杂志,2023,14(1):86-93.
- [8]童欣.病案稽核医保违规问题及病历质控分析[J].中国城乡企业卫生,2024,39(9):217-219.
- [9]彭玲,王昌明,陶秀萍,等.医院医保拒付管理存在的问题及对策[J].中国医院,2013,17(10):64-66.
- [10]费哲红.整合在医院信息系统中的药品说明书的有效应用[J].安徽医药,2008(1):72-73.
- [11]李子杰,李玉婷,张前进,等.山东省定点零售药店纳入门诊统筹的实践和政策比较[J].卫生软科学,2024,38(11):75-78,84.
- [12]王杰,宋宪锐,王建洲.医院信息管理面临的问题和应对策略[J].卫生经济研究,2024,41(6):87-89.
- [13]刘梦迪.健康医疗大数据应用现状及改进策略探析[J].电脑知识与技术,2022,18(12):10-12.
- [14]唐颖.数字化背景下公立医院财务信息化建设的困境及对策[J].中国总会计师,2025(3):156-158.
- [15]孙雪林,钱东方,谭斯元,等.国内外药品信号检测和评价的比较研究[J].中国药物警戒,2022,19(11):1218-1222,1241.
- [16]张壮伟.DRG/DIP改革绩效评价指标体系构建及应用[J].中国医疗保险,2025(2):118-127.
- [17]黄炳生,吴生齐,张征.我国药品网络销售现存风险及监管对策建议[J].中国药业,2022,31(10):18-21.
- [18]李秋,郑大喜,沈崇光.医院医保基金使用政策回顾及典型问题与改进策略探讨[J].中国卫生经济,2020,39(10):13-18.
- [19]古文亮,雒馨怡,何文统,等.国家三级公立医院绩效考核背景下基于Excel VBA技术合理用药指标信息化系统的开发与应用[J].海峡药学,2024,36(11):122-125.
- [20]胡晓蕾,唐敏,詹世鹏,等.临床药师参与老年共病患者的药理学评估和医嘱优化[J].中国临床药理学杂志,2019,28(1):54-57.
- [21]郑秉文,韦玮.中国医保支付体系改革25年:成就、问题与展望[J].社会保障评论,2024,8(3):75-89.
- [22]王汝成.福建省医保局建立常态化沟通机制[J].就业与保障,2020(15):29.
- [23]李皓月,伍琳,王诗嘉,等.基于协同学原理的“三医”协同发展和治理内在机理研究[J].中国医院管理,2025,45(4):24-29.

收稿日期: 2025-7-3

编辑: 周思雨