

哥伦比亚罕见病医疗保障制度研究及其启示*

李佳明^①, 黄晟馨^①, 张诗雯^①, 李伟^①, 丁锦希^{①②}

摘要 罕见病保障是我国社会关注的热点话题。近年来,随着医疗保障体系的不断完善,罕见病保障能力得到提升,医保目录已纳入多种罕见病用药,但在立法、制度建设等方面仍存在不足,患者治疗负担较重。哥伦比亚通过立法建立了独立于公共医保的“最高预算”基金,对罕见病患者进行保障。文章在构建罕见病政策分析框架的基础上,从“制度目标、制度设计、制度效能”3个层面剖析了哥伦比亚罕见病保障制度,基于保障经验,建议我国从优化登记系统、完善立法体系与探索专项基金保障3个方面完善罕见病保障体系。

关键词 罕见病;医疗保障制度;哥伦比亚;综述

中图分类号 R1-9; F840.613 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)06-0088-06

Enlightenment from the Study on the Medical Security System for Rare Diseases in Colombia/LI Jia-ming, HUANG Sheng-xin, ZHANG Shi-wen, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(6):88-92, 96

Abstract The rare disease protection is a hot topic in China. In recent years, with the improvement of the medical security system, National Reimbursement Drug List (NRDL) has included a variety of rare disease drugs and the medical security of rare disease has been improved. However, there are still some “exorbitant price” drugs not included in NRDL. Colombia passed legislation creating a “maximum budget” fund, separate from public health insurance, to protect patients with rare diseases. To explore the rare diseases security system in Colombia, the policy analysis framework for rare diseases are constructed from the aspects of system objective, system design and system efficacy” to analyze the rare. Based on the security experience, it is suggested to improve the rare diseases security system in China from optimizing the registration system, perfecting the legislation system and exploring independent guarantee.

Keywords rare disease; medical security system; Colombia; review

First-author's address School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing, 211198, China

Corresponding author DING Jin-xi, E-mail: 13605152326@163.com

罕见病是一类发病率很低但治疗方式有限的疾病。2018年5月,国家卫生健康委发布《第一批罕见病目录》,共收录121种罕见病。近年来,随着我国医疗保障制度的改革优化,罕见病保障力度随之加强,截至2021年12月国家医保目录调整工作完成后,已有62种罕见病用药被纳入国家基本医保目录,涵盖29种罕见病^①。然而,当前我国罕见病保障仍有不足之处。第一,缺少顶层立法,我国尚未在相关法律中涉及罕见病保障内容;第二,未形成有效保障体系,罕见病保障主要依靠基本医疗保险,受限于“保基本”定位,基本医疗保险难以充分保障罕见病治疗所需的高昂医疗费用。这导致我国罕见病患者群体仍面临较为严峻的生存困境:一方面,根据我国罕见病患者综合社会调查第一阶段结果显示^②,由于罕见病医疗费用高昂,约36.8%的罕见病患者未接受治疗,极大地增加了患者

死亡或致残风险;另一方面,由于现有医疗保障制度的保障作用未充分发挥,罕见病患者因病致贫和返贫状况较为严重,据相关文献统计^③,罕见病患者致贫率超过35%。因此,罕见病保障仍是社会关注的热点话题,2018—2022年全国人大代表和政协委员建议提案中涉及医疗保障话题的共计515条,其中30条为罕见病保障问题,位居第二热评话题^④。可见,我国罕见病保障制度亟须进一步完善。

哥伦比亚位于拉丁美洲西北部,属于发展中国家,医疗体系绩效在世界卫生组织(WHO)191个国家中排名第22名,为拉丁美洲最佳^⑤。2010年,《哥伦比亚孤儿疾病法》要求对所有罕见病患者提供医疗保障。2020年,第205号决议明确罕见病治疗费用由独立于公共医保的“最高预算”基金进行全面保障。目前,哥伦比亚已建立了罕见病患者全覆盖、罕见病治疗全保障的罕见病保障制度,具有一定科学性与可行性。

因此,本研究通过构建罕见病保障政策分析框架,从“制度目标、制度设计与制度效能”3个层面对哥伦比亚罕见病保障制度进行介绍和解析,以期为我国完善罕见病保障体系提供一定的参考。

1 分析框架

公共政策理论认为,政策分析是政府为解决各类

* 基金项目:中国药科大学“双一流”学科创新团队建设基金项目(CPU2018GY4)。

① 中国药科大学国际医药商学院 南京 211198

② 中国药科大学医药市场准入政策研究中心 南京 211198

作者简介:李佳明(1996—),男,博士在读;研究方向:医药卫生政策、医疗保障制度, E-mail: 2448015398@qq.com。

通信作者:丁锦希, E-mail: 13605152326@163.com。

公共政策问题所采取的对政策本质、产生原因及实施效果的研究^[6]。一项政策的重要组成部分包括政策目标、政策设计和政策效能等方面的内容，所以政策分析的过程可依据政策的构成内容逐次展开^[7]。基于此，本研究构建哥伦比亚罕见病医疗保障政策的分析和评估框架，该框架包括了制度目标、制度设计和制度效能3个主要层面的政策内容。

其中，制度目标旨在描述罕见病政策的保障目的，通过保障对象和保障范围来反映；制度设计旨在呈现罕见病政策的基本架构，包括制度的构成基础（立法体系）、筹资机制和运行机制；制度效能旨在呈现罕见病政策的政策效果，用对罕见病患者的保障水平来体现。最终形成了“制度目标、制度设计和制度效能”3个层面，6个维度的罕见病政策分析框架（表1）。

表1 罕见病政策分析框架

层次	维度	涵义
制度目标	保障对象	涵盖哪些罕见病人群
	保障范围	对罕见病患者的哪些需求进行保障
制度设计	制度基础	是否建立完善的罕见病立法体系
	筹资机制	罕见病保障资金筹资来源、筹资方式和基金管理流程
	运行机制	罕见病保障制度如何在相关部门的管理下运行
制度效能	保障水平	罕见病政策达到何种保障水平

2 制度目标

2.1 保障对象

哥伦比亚对罕见病的定义直接使用欧盟标准，即如果一种疾病具有慢性衰弱性、危及生命，并且其患病率低于0.02%，则将其定义为罕见病（又称“孤儿病”）。根据《哥伦比亚孤儿疾病法》规定，哥伦比亚罕见病保障制度的保障对象为符合罕见病定义的所有罕见病患者。同时，为精准识别罕见病患者，哥伦比亚政府于2013年首次建立了罕见病官方目录，共收录1 920种罕见病。目前，最新版目录（2018版）中将其更新为2 190种罕见病^[8]。其中，多发性硬化、血友病A等是哥伦比亚最为高发的罕见病。同年，哥伦比亚“卫生和社会保障部”对罕见病进行第一次普查，报告了13 168例病例^[9]，并在此基础上建立“国家罕见病登记处”。2021年，哥伦比亚一项决议草案提出，罕见病患者必须在“国家罕见病登记处”中登记才可获得医疗费用报销^[10]，此举提高了罕见病患者的登记积极性，有利于登记系统的不断更新（表2）。

2.2 保障范围

《哥伦比亚孤儿疾病法》规定，政府需采取措施全面满足罕见病患者在疾病识别、诊断、预防、治疗和社会支持各个方面和所有相关阶段的保障需求，并制

表2 哥伦比亚前5种高发罕见病发病情况^[8]

排序	罕见病名称	病例数（例）	患病率（%）
1	多发性硬化症	3 077	5.80
2	血友病A	2 912	5.50
3	冯·威尔布兰德氏症	2 910	5.50
4	格林巴利综合征	1 777	3.40
5	重症肌无力	1 245	2.40

定促进就业、消除歧视等战略来帮助罕见病患者融入社会^[11]。可见，哥伦比亚罕见病保障制度的保障范围较为全面，重点保障罕见病患者在疾病诊断与治疗过程中发生的医疗费用，并兼顾对社会就业等方面的支持。

3 制度设计

3.1 制度基础

2010年以来，哥伦比亚针对罕见病保障建立了较为完善的立法体系，逐步形成了“以《哥伦比亚孤儿疾病法》为核心法律、多种法规条例补充细化”的立法框架（图1）。

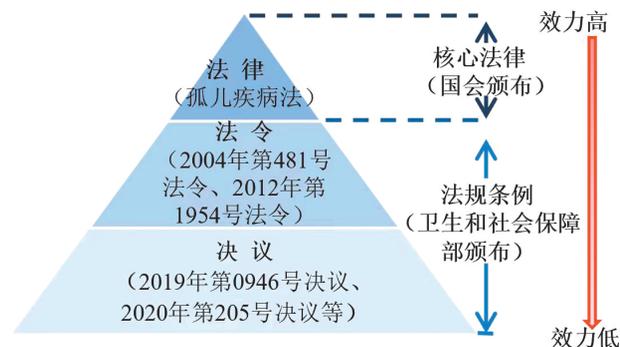


图1 哥伦比亚罕见病立法框架

3.1.1 核心法律。哥伦比亚罕见病保障的核心法律为2010年第1392号法律，即《哥伦比亚孤儿疾病法》。该法律由哥伦比亚国会颁布，承认罕见病是一个重大问题，并规定政府需在可及性、经济性等原则下，采取措施全面满足罕见病患者的医疗保障需求（表3）。

《哥伦比亚孤儿疾病法》颁布5年后，哥伦比亚国会又颁布了《法定卫生法》（即2015年第1751号法律，对《哥伦比亚孤儿疾病法》进行补充，规定任何行政或经济障碍都不能限制罕见病患者的医疗保障。

3.1.2 法规条例。在《哥伦比亚孤儿疾病法》这一核心法律的指导下，哥伦比亚“卫生和社会保障部”发布了2类法规条例：法令与决议。与法令相比，决议效力较弱，但规定内容更为详细且可按时更新，因此在罕见病保障领域，“卫生和社会保障部”发布决议的数量较多。哥伦比亚罕见病保障相关的法令与决议主要覆盖罕见病识别登记与医疗保障两方面内容（表4）。

3.2 筹资机制

根据立法规定，为进一步提升罕见病患者的保障

表3 《哥伦比亚孤儿疾病法》各章主要内容

章节	规定类型	内容简介
第一章	总论/原则	1.罕见病定义 2.承认罕见病是国家利益问题 3.提出保障罕见病患者的指导原则
第二章	医疗保障	罕见病诊断及治疗过程需提供资金保障
第三章	政府职责	确立中央政府职责，例如应建立罕见病诊断与治疗指南、建立孤儿病患者登记系统、应促进孤儿病用药可及性等
第四章	激励措施	1.加强对罕见病的关注和发展科学知识的激励措施 2.促进罕见病患者护理参考中心网络形成 3.加快罕见病知识传播与人才培养、提高罕见病患者与社会融合度
第五章	监督管理	1.国家卫生监督局行使检查、警戒和控制权 2.国家卫健委负责检查、监督诊断治疗过程

表4 哥伦比亚罕见病法规条例内容梳理

类型与文件名称	内容简介
识别登记	
2013年第0430号决议	定义罕见疾病清单（1 940种罕见病）
2018年第5265号决议	更新罕见疾病清单（2 190种罕见病）
2019年第0946号决议	发布了与国家罕见病患者登记处和向公共卫生监测系统通报罕见病有关的规定
医疗保障	
2012年第1954号法令	指定政府通过高成本账户收集罕见病患者的信息
2013年第3681号决议	规定了罕见病药品保障的筹资与监管
2020年第205号决议	规定了罕见病用药的医疗服务、技术验证、控制和支付程序
2020年第2152号决议	国家罕见病委员会的运作由此形成和监管

水平，哥伦比亚将罕见病保障独立于公共医保，通过纳入“最高预算”基金对罕见病治疗进行单独保障^[12]。

2020年哥伦比亚卫生和社会保障部建立“最高预算”基金，用于支付公共医保无法保障的医疗服务及药品；同年第205号决议中明确规定，经审核并保证用于治疗罕见病的费用由“最高预算”基金报销。“最高预算”基金由卫生社会保障综合系统（Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, ADRES）负责总体运营管理（包括基金拨付与基金监测），并由健康促进机构（Entidades Promotoras de Salud, EPS）及其下属报销机构（哥伦比亚医保经办机构）（Entidades Obligadas a Compensar, EOC）负责基金的实际报销工作（图2）。

3.2.1 基金来源。“最高预算”基金来源于公共医保筹资基金池。哥伦比亚公共医保分为两类：缴费计划与补助计划。缴费计划覆盖正式雇员、雇主和独立工人，参保人强制性供款，一般为月薪的12%；补助计划适用于经济困难人群，由公共资金资助，大部分资金来源为中央政府对地方政府的转移支付^[13]。参保人参与公共医保缴纳的保费汇集于卫生社会保障综合系统中。

3.2.2 基金划拨。(1) 总额计算：ADRES根据2021年第586号决议技术附件中规定的方法计算出需转移给所

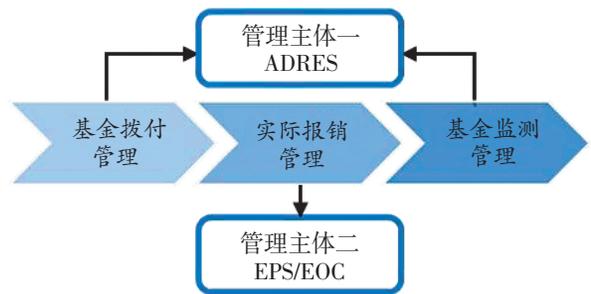


图2 哥伦比亚“最高预算”基金管理框架

有EPS的“最高预算”总金额。计算方法为：根据MIPRES数据库（一种医生开具处方的系统）中相关医疗数据，计算出每个EPS本年应得金额，再将所有EPS的应得金额加总，得出本年“最高预算”总额，该总额即为ADRES需向外转移的“最高预算”基金。2021年最高预算总额计算公式如下：

$$2021 \text{ 年最高预算总额} = \sum P \max_{i,j,n,2021}^* \hat{Q}_{2021,i,j,n} \quad \text{式1}$$

式1中， i 示各相关组，可分为相关药物组、相关特殊医疗用途食品组、相关医疗程序组、相关补充服务组； j 示时间，评估期间的信息报告月份； n 示各

EPS, 每个EPS单位 (2021年共有36个); P_{max} 示最小浓度单位金额最大值, 用于表示药物最小配药单位中所含活性成分的计量单位; \hat{Q} 示当年估计金额, 当年估计金额=根据MIPRES数据库获取的上一年最高预算金额+增量金额调整因子。

(2) 转移支付: ADRES负责将计算出的“最高预算”基金100%划拨给EPS。在支付周期方面, “最高预算”基金虽为年度总额, 但并不是按年转移给EPS, 而是按月转移, 即在相应月份的前15天内按月按比例进行支付; 在金额分配方面, ADRES对各个EPS的转移金额应与公式计算得出的各EPS应金额一致。以2021年“最高预算”金额分配为例: 2021年, ADRES共向36个EPS转移“最高预算”金额50 560亿比索(约折合人民币83.93亿元)^[14]。部分EPS所收到的“最高预算”金额见表5^[15]。

表5 2021年缴费计划与补助计划部分EPS最高预算金额

保险计划及EPS名称	最高预算金额
缴费计划	
ALIANSA SALUD EPS	14 090.70
EPPP DE MEDELLIN	41.20
SANITAS	112 897.30
COMPENSAR EPS	44 368.50
补助计划	
COMFAMILIAR NARIÑO	343.70
COMFASUCRE EPSS	721.70
COMFACHOCO EPSS	97.90
CAPITAL SALUD	15 791.90
MUTUALSER	17 768.00

3.3 运行机制

由于罕见病用药价格高昂, 因此“最高预算”基金对其进行保障时实行全流程精细化管理, 运行机制如下图所示。经归纳, 具体保障流程可分为“诊断登记”、“专业治疗”与“费用报销”3个环节(图3)。

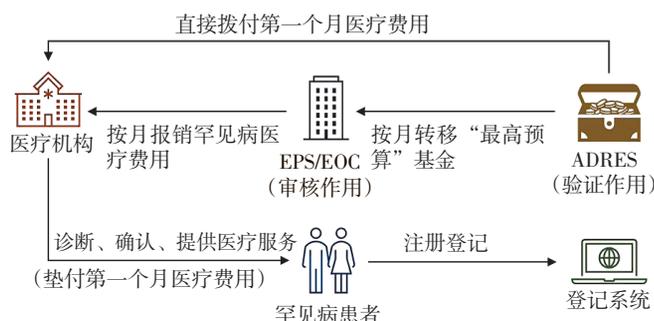


图3 罕见病保障运行机制

3.3.1 诊断登记。医疗机构对首次确诊的罕见病患者进行诊断、确认, 并提供医疗服务。医疗机构及其医护人员必须使用国家卫生研究院 (Instituto Nacional de Salud, INS) 规定的诊断测试对罕见病进行诊断与确

认。患者确诊后, 应在国家公共卫生监测系统 (Sistema de Salud Pública, SIVIGILA) 中进行注册, 并在国家罕见病患者登记处登记和报告^[11]。

3.3.2 专业治疗。ADRES将成立一个专家技术组, 以验证罕见病患者的首次诊断与治疗。此后, 专家技术组将进一步验证医疗机构的治疗方案是否合规, 若治疗方案存在问题, 可及时调整, 形成“标准治疗方案”。医疗机构将根据“标准治疗方案”为罕见病患者提供相关医疗服务及治疗药品。在此过程中, EPS拥有监管职能, 必须确保医疗机构的实际治疗方案与“标准治疗方案”相符。

3.3.3 费用报销。(1) 首月医疗费用报销: 罕见病患者首次确诊、未完成罕见病注册登记时, 医疗机构将暂时垫付患者第一个月的医疗费用。因此, 在专家技术组对医疗机构的首次诊断与治疗验证通过后, 将由ADRES直接对医疗机构的首月垫付医疗费用进行结算, 且此费用不通过“最高预算”基金报销。(2) 后续医疗费用报销: ADRES专家技术组在制定“标准治疗方案”的同时, 还将根据医疗器械价格委员会、规定的国际比较参考价格和药品最低单位浓度等计算每个罕见病患者治疗方案所需的费用, 即“标准医疗费用”。罕见病患者注册后下个月起, EPS将审核医疗机构治疗方案是否合规, 若无异常, 则按月从“最高预算”基金中提取专家技术组规定的“标准医疗费用”支付给医疗机构, 以保证患者及时获得全面治疗。

4 制度效能

根据现有的公开资料分析, 随着哥伦比亚罕见病制度的推广实施, 哥伦比亚罕见病保障能力得以提升。从保障范围角度, 在注册登记与费用报销挂钩后, 哥伦比亚罕见病患者登记数量激增, 已从2013年的13 168例增长至2022年的68 723例^[16], 有效扩大了保障范围; 从保障水平角度, “最高预算”基金的建立与使用降低了罕见病患者的经济负担, 提高了保障水平。以血友病为例, 2021年哥伦比亚为1 013名重型血友病A患者向EPS转移了286亿比索(约折合人民币0.47亿元), 平均每个患者获得2 824万比索(约折合人民币4.69万元)^[17]。

然而, 由于该制度仍处于改革初期, 实际保障程度遭到“打折”, 部分罕见病患者实际保障水平未达预期, 主要体现在登记不足和拒付药品两个方面。一是登记不足, 哥伦比亚罕见病患者约为340万人, 然而登记处仅登记6万余人, 仍有多数患者未获得正确诊断和后续治疗^[18]。二是拒付药品, 由于罕见病治疗药品费用较高, EPS存在否认诊断, 延长行政流程等情况以拒绝报销相关药品^[19]。

5 启示

总体来看, 哥伦比亚已形成较为完善的罕见病保

障体系，在制度目标和制度设计方面均对我国罕见病保障有一定的参考价值。

5.1 优化普查/登记系统，做好精准保障

目前我国暂未对罕见病患者进行普查统计，罕见病患者“底数”难以摸清。2020年，我国国家罕见病注册系统（National Rare Diseases Registry System of China, NRDRS）初步建成，截至2022年7月，我国罕见病患者预估已超2 000万人，但该系统注册病例不到7万人，由此可见，该系统尚未完全发挥普查与登记功能。

因此，我国可借鉴哥伦比亚对于罕见病普查及登记注册系统的管理措施。首先，定期组织罕见病普查，深入社区，发现罕见病患者并采集信息，做好未明确诊断患者的诊断工作。其次，在政策层面强调罕见病注册系统的重要性，鼓励患者进行注册，推动系统建设与更新。同时，可将注册登记与费用报销挂钩，患者进行注册后才可获得报销。

5.2 完善立法体系，引导罕见病保障

罕见病的诊疗是一个庞大的系统工程，现有法律法规尚不健全，罕见病的认定及发布、罕见病诊疗体系规划建设与管理、罕见病药品医疗器械研发生产供给及激励政策、配套医疗保障制度等方面都缺少专门法律的界定、约束和保障。

因此，可借鉴哥伦比亚罕见病的立法情况，构建我国罕见病立法体系。首先，在医疗保障领域的核心法律中明确，罕见病患者应受到社会各界的特别关注，其诊断、治疗、药品可及性与可负担性应得到与普通疾病患者同等的保障。其次，在核心法律的指导下，可分别针对罕见病诊疗体系、罕见病药品供应、罕见病医疗保障等方面完善法规条文。最后，对于已在国家层面发布的罕见病相关规定（例如罕见病目录），也应根据实际情况及时更新。

5.3 探索专项基金保障模式，提升保障水平

我国在2020年3月的《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）中明确指出“应促进多层次医疗保障体系发展，探索罕见病用药保障机制”。由于罕见病患人数极少且治疗费用高昂，与我国基本医保“保基本”的核心原则存在一定的矛盾性，基本医保难以对罕见病进行全面保障。基于此，我国可探索“罕见病专项基金”保障模式，以进一步提高保障水平。

从基金来源角度，罕见病专项基金应独立于基本医保体系，鼓励地方财政、社会捐赠等多渠道筹资。从保障模式角度，建议打破现有思维，由“药品保障”转向“患者保障”。首先，由指定医师诊断并制定治疗方案。其次，专项基金可组织专家对每位罕见病患者的治疗方案进行合理性与有效性检验，同时需考虑经济性因素，对治疗方案进行调整，最终确定兼具

有效性与经济性的“标准治疗方案”，并计算该方案所需费用。最后，专项基金根据“标准治疗方案”费用与报销比例对患者进行给付。

参 考 文 献

- [1] 李乐乐, 何晓彤, 陈湘好, 等. 我国罕见病用药保障现状及优化路径[J]. 中国医疗保险, 2022(9):116-119.
- [2] 朱楚玉, 孙维阳, 常峰, 等. 我国罕见病药品价格水平和可负担性研究[J]. 中国药房, 2021,32(8):897-903.
- [3] 阳义南, 肖建华. 罕见病医疗负担对支出型贫困的影响研究[J]. 中国卫生政策研究, 2019,12(1):19-28.
- [4] 中国医疗保险. 515条医保相关的建议提案在关注什么?[EB/OL]. (2022-03-18)[2022-08-02]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220312/content-1324813.html>.
- [5] World Health Organization. The World health report 2000. Health systems: improving performance[R]. Geneva: World Health Organization, 2000:152-157.
- [6] 陈庆云. 公共政策分析[M]. 北京: 北京大学出版社: 17-18.
- [7] 胡宏伟, 王红波. 美国托底性医疗保障: 体系阐释、制度评估与经验启示[J]. 经济社会体制比较, 2021(5):74-84.
- [8] La salud es de todos. Colombia Takes on the Challenge of Comprehensive Care for Orphan Diseases[EB/OL]. (2020-02-28) [2022-08-19]. <https://www.minsalud.gov.co/English/Paginas/Colombia-Takes-on-the-Challenge-of-Comprehensive-Care-for-Orphan-Diseases.aspx>.
- [9] ARNOLD R J G, BIGHASH L, NIETO A B, et al. The role of globalization in drug development and access to orphan drugs: orphan drug legislation in the US/EU and in Latin America[J]. F1000 Res, 2015,2(4):57.
- [10] Consultorsalud. Conozca los cambios a la Resolución 205 de 2020 sobre presupuestos máximos[EB/OL]. (2021-04-30) [2022-08-19]. <https://consultorsalud.com/presupuestos-maximos-modifican-resolucion-205/>.
- [11] MAYRIDES M, RUIZ DE CASTILLA E, SZELEPSKI S. A civil society view of rare disease public policy in six Latin American countries[J]. Orphanet journal of rare diseases volume, 2020,15(60):1-12.
- [12] SUIN-Juricol. Resolución 205 De 2020[EB/OL]. (2020-02-17) [2022-07-10]. <https://www.suin-juricol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30039961>.
- [13] 任苒, 王伟. 哥伦比亚医疗保障制度设计与改革成效[J]. 中国卫生政策研究, 2008,1(2):58-62.
- [14] La salud es de todos. Minsalud dispuso ajuste parcial de presupuesto máximo[EB/OL]. (2022-01-15) [2022-07-20]. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-dispuso-ajuste-parcial-de-presupuesto-maximo.aspx>.
- [15] Consultorsalud. Presupuestos máximos 2021: este será el valor del giro a cada EPS[EB/OL]. (2021-03-31) [2022-08-06]. <https://consultorsalud.com/presupuestos-maximos-2021-este-sera-el-valor-del-giro-a-cada-eps/>.

(▶▶下转第96页▶▶)

暂不纳入新指标的情况。但 CMS 会立即开始收集或与其他机构合作收集所需数据，待数据稳定后即纳入该指标。我国各地在建立相关评价体系时，面对不够充分的数据基础，可树立长期计划，在坚定最终评估目标的基础上，首先明确评估数据需求，循序渐进收集数据。在数据稳定之后，可开展相关评估。随着数据的逐年更新，不仅可以进行对医疗服务提供者的评估考核，还可支持对政策效果的跟踪评估，分析评价制度改革的预期目标是否达到、是否发生非预期结果，适时调整政策，助力制度的长远有效运行。

参 考 文 献

- [1] 骆陈城, 李精钟. 美国终末期肾病的支付模式介绍及启示[J]. 中国卫生经济, 2021,40(9):93-96.
- [2] AJMAL F, PROBST J C, BROOKS J M, et al. Freestanding dialysis facility quality incentive program scores and mortality among incident dialysis patients in the United States[J]. Am j kidney dis, 2020,75(2):177-186.
- [3] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Medicare programs; end-stage renal disease prospective payment system; town hall meeting on end-stage renal disease prospective payment system; proposed rule and notice[J]. Fed regist, 2009,74(187):50009-50012.
- [4] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Medicare program; end - stage renal disease prospective payment system, quality incentive program, and durable medical equipment, prosthetics, orthotics, and supplies; final rule[J]. Fed regist, 2014,79(215):66159-66222.
- [5] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Medicare program; e medicare program; end-stage renal disease prospective payment system and quality incentive program; ambulance fee schedule; durable medical equipment; and competitive acquisition of certain durable medical equipment, prosthetics, orthotics and supplies; final rule[J]. Fed regist, 2011,76(218):70255-70284.
- [6] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Medicare program; end-stage renal disease prospective payment system, and quality incentive program; final rule[J]. Fed regist, 2015,80(215):69034-69069.
- [7] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Medicare Program; End-Stage Renal Disease Prospective Payment System, Payment for Renal Dialysis Services Furnished to Individuals With Acute Kidney Injury, End-Stage Renal Disease Quality Incentive Program, DMEPOS CBP and Fee Schedule Amounts, and Technical Amendments To Correct Existing Regulations Related to the CBP for certain DMEPOS[J]. Fed regist, 2018,83(220):56975-57016.
- [8] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Medicare program; end-stage renal disease prospective payment system, payment for renal dialysis services furnished to individuals with acute kidney injury, end-stage renal disease quality incentive program, DMEPOS fee schedule amounts, DMEPOS CBP amendments, standard elements for a DMEPOS order, and master list of DMEPOS items potentially subject to a face-to-face encounter and written order prior to delivery and/or prior authorization requirements[J]. Fed regist, 2019,84(217):60713-60729.
- [9] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Medicare program; medicare program; end-stage renal disease prospective payment system, payment for renal dialysis services furnished to individuals with acute kidney injury, end-stage renal disease quality incentive program, and end-stage renal disease treatment choices model[J]. Fed regist, 2021,86(213):61907-61999.
- [10] 廖美霞, 何佳琳, 杨燕绥. 美国以价值为导向的肿瘤支付模式介绍及启示[J]. 中国卫生经济, 2020,39(12):110-113.

[收稿日期: 2023-05-06] (编辑: 毕然, 滕百军)

(◀◀上接第92页◀◀)

- [16] Semana. Enfermedades huérfanas serán priorizadas en el Plan Decenal de Salud EB/OL]. (2022-02-28) [2022-08-02]. <https://www.semana.com/nacion/articulo/enfermedades-huerfanas-seran-priorizadas-en-el-plan-decenal-de-salud/202229/>.
- [17] Asociación Colombiana de Medios de Información. Estos son los valores a pagar a las EPS y EOC para el manejo de hemofilia[EB/OL]. (2021-11-09) [2022-12-06]. <https://www.ambitojuridico.com/noticias/general/estos-son-los-valores-pagar-las-eps-y-eoc-para-el-manejo-de-hemofilia>.
- [18] Brenda Nayive Bean Villa. Responsabilidad Estatal por Enfermedades Huérfanas en el Sistema Jurídico Colombiano[M]. Colombia: Universidad La Gran Colombia, 2018.
- [19] Periódico el pulso. Las enfermedades huérfanas, un dilema crítico en Colombia[EB/OL]. [2022-11-01]. <http://periodicoelpulso.com/281-febrero-2022/generales-9.php>.

[收稿日期: 2023-03-21] (编辑: 毕然, 滕百军)