

国内外一次性医疗器械重复使用管理政策现状研究

管晓东^{1,2*}, 张慕禹¹, 陈哲¹, 史录文^{1,2#} (1. 北京大学药学院, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R955 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)25-3469-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.25.05

摘要 目的: 为我国一次性医疗器械(SUDs)的重复使用管理提供参考。方法: 介绍我国SUDs的使用管理现状以及美国、德国SUDs重复使用的管理政策, 并对已发表的SUDs重复使用的研究文献进行研究, 分析并探讨其安全性和伦理性。结果: 我国尚无法规明确定义SUDs重复使用的范围、标准和要求等; 美国和德国对SUDs重复使用的管理较为完善但模式各有不同。经文献分析表明, 目前对SUDs重复使用存在支持、反对及认为应分类管理3种研究结果。在安全性方面, SUDs重复使用需要依据具体品种和消毒操作而定; 在伦理问题方面, 应关注患者知情权、对成本的节约以及环境的影响。结论: 我国应建立健全SUDs重复使用管理制度, 开展重复使用的分类评估, 鼓励第三方组织参与SUDs回收, 并加强其不良反应监测等。

关键词 一次性医疗器械; 重复使用; 管理政策; 安全性; 伦理问题

Study on the Management Policy Situation of the Re-use of Single-use Device at Home and Abroad

GUAN Xiao-dong^{1,2}, ZHANG Mu-yu¹, CHEN Zhe¹, SHI Lu-wen^{1,2} (1. College of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center of Medicinal Management, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the management of re-use of single-use devices (SUDs) in China. METHODS: The management situation of SUDs use in China and the management policy of SUDs re-use in America and Germany were introduced, the published literature of SUDs re-use was researched and the safety and ethicality were analyzed and discussed. RESULTS: China had no regulation for the clear definition of the range, standards and requirements of SUDs re-use; America and Germany had well-management for the SUDs re-use with different modes. Literature analysis showed that there were 3 results for the SUDs re-use, including supporting, opposition and classified management. In terms of safety, SUDs re-use needs the base of specific species and disinfection operations; in terms of ethicality, SUDs re-use should focus on the right to know of patients and the effects on cost savings and environment. CONCLUSIONS: China should establish and improve the management policy of SUDs re-use, develop the classification assessment of re-use, encourage third-party organizations participating in the recycling of SUDs and strengthen the monitoring of adverse reactions, etc.

KEYWORDS Single-use device; Re-use; Management policy; Safety; Ethicality

机制, 最大限度地减少政府对药品价格的直接干预。综上, 药品价格改革亟待解决药品流通体制不健全、医保权利缺乏监督和“以药养医”等问题。建议改革药品流通体制, 培育现代化的药品交易市场; 建立以医保机构为主导的多方利益主体参与的药品价格协商谈判机制; 发展药品零售药店, 逐步替代医院的门诊药房, 促使“医药分家”。总之, 药品价格改革是一个跨行业、多部门参与的改革, 而且在改革过程充满阻力, 需要在实践中不断地探索与总结, 逐步深入地推进。

参考文献

- [1] 国家发改委经济研究所课题组. 深化中国药品价格管理改革的对策建议[J]. 经济研究参考, 2014(31): 27.
- [2] 李一平. 从信息经济学角度分析芦笋片事件[J]. 企业导报, 2010(8): 269.
- [3] 洪兰, 贡庆, 叶桦. 我国各省基本药物招标采购制度中药品价格控制策略的比较[J]. 中国药房, 2014, 25(44): 4 148.
- [4] 国家发改委经济研究所课题组. 深化中国药品流通体制

* 讲师, 博士。研究方向: 国家药物政策、基本药物制度。电话: 010-82805019。E-mail: guanxiaodong@bjmu.edu.cn

通信作者: 教授, 博士生导师。研究方向: 宏观药物政策、药品价格政策与药物经济学。电话: 010-82805019。E-mail: shilu@bjmu.edu.cn

改革的对策与建议[J]. 经济研究参考, 2014(31): 51.

- [5] 孙越, 游茂, 郭琳琳, 等. 我国药品集中采购存在的问题及解决策略[J]. 卫生经济研究, 2013(2): 28.
- [6] 彭翔, 申俊龙. 药品价格功能及其内在要求辨析[J]. 价格月刊, 2014(4): 17.
- [7] 邵蓉, 谢金平, 蒋蓉. 美国集团采购组织分析及对我国药品采购的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(6): 35.
- [8] 胡泽利. 第三方平台助力药企决胜电商市场[J]. 药品交易, 2014(2): 15.
- [9] 赖新权, 薛松, 李海, 等. 关于台湾地区医药卫生体制、健康保险、制度与医药价格管理调研报告[J]. 市场经济与价格, 2014(6): 10.
- [10] 彭翔, 申俊龙. 药品价格形成机制的内涵与要素分析[J]. 价格理论与实践, 2013(12): 54.
- [11] 吴嘉怡, 余伯阳. 我国全民医保下的药品价格谈判机制研究[J]. 中国医药导报, 2013, 10(33): 158.
- [12] 杜朝新, 张维斌, 蒲川, 等. 国外药品价格规制经验对中国的启示[J]. 重庆医学, 2013, 42(34): 4 219.
- [13] 赵明月, 吴晶. 常用低价药品清单及其在天津市的使用情况分析[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(11): 13.

(收稿日期: 2015-05-30 修回日期: 2015-08-01)

(编辑: 杨小军)

一次性医疗器械(SUDs)使用广泛,其在临床中的方便性和安全性极大地促进了医疗水平的提高。自20世纪70至80年代以来,导管等各种成本较高的SUDs开始应用于临床,尽管当时欧美国家法律法规中尚未确定SUDs重复使用的合法性,但受到质量和成本提高的压力,医疗机构开始重复使用SUDs。医疗机构与监管部门也由此开始了关于SUDs是否可重复使用以及如何管理的讨论与实践,焦点主要聚集于安全性隐患和伦理学问题等方面。时至今日,关于SUDs是否可重复使用以及如何管理的讨论仍在进行,许多国家依然没有形成相应的管理办法。本文主要通过介绍我国SUDs使用管理现状以及美国、德国SUDs重复使用的管理政策,并对已发表的SUDs重复使用的研究文献进行研究,分析并探讨其安全性和伦理性,以期为我国SUDs的重复使用管理提供参考。

1 我国SUDs重复使用管理现状

1996年,我国有关部门对635 607个预防接种点儿童疫苗注射器械的使用情况的调查发现,能够做到“一人一针一管一消毒”的仅占30.54%;世界银行1998年对我国10个省(市、区)的计划免疫接种率调查结果显示,农村能做到“一人一针一管一消毒”的仅占25.12%^[1]。为了规范使用医疗器械,国务院于2000年4月1日发布了我国医疗器械监管领域第一部行政法规——《医疗器械监督管理条例》,其中第27条规定:“医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用;使用过的,应当按照国家有关规定销毁,并作记录”。2006年,原卫生部发布了《医院感染管理办法》,强调SUDs不得重复使用。但是关于SUDs重复使用的规定在临床实际工作中并没有得到严格执行,为降低医疗费用,SUDs重复使用在医疗机构中依然长期存在。在成本压力下,为规范透析器的重复使用,2005年原卫生部出台了《血液透析器复用操作规范》,规定血液透析器可由医务人员遵照相应规范进行重复使用。除此特例,目前我国尚无法规明确规定SUDs可重复使用的范围、标准和要求等内容。

2 美国、德国SUDs重复使用管理现状

2.1 美国SUDs重复使用管理政策

20世纪80年代,美国医疗机构为了节省开支,开始大量、重复使用SUDs。1987年,美国FDA的执法政策指南中规定:重复使用SUDs的人员需要证明其能被充分清洗和消毒,并且重复使用不会影响到SUDs的安全性、有效性。但当时FDA并没有明确指出证明SUDs重复使用安全性、有效性的方法。

SUDs生产企业对SUDs重复使用曾明确表示反对,认为这是医疗机构为了省钱而让患者承担危险的行为,表示SUDs只能保证一次有效和安全。与之相反,SUDs回收公司则支持SUDs的重新利用,认为这样可降低医疗成本,且没有足够的证据表明重复使用SUDs会造成危害。在多方讨论和研究下,美国FDA于2000年提出了用于规范SUDs重复使用的科学指南,逐渐形成了一套SUDs重复使用的法律法规。

2002年10月,《FDA器械使用者费用及现代化法案》对SUDs重复使用进行了规定^[2]:FDA负责制订可重复使用的SUDs名单;重复使用的医疗产品和新产品都要履行上市手续,重复使用的医疗产品必须用标签标明“重复使用SUDs”和

回收商名称;根据质量体系法规,FDA将回收利用SUDs的医院等同于制造商,但是大部分医院通过委托第三方回收公司来进行SUDs重复使用,某个医院使用过的医疗产品经过回收公司处理后可以流通至另一医院继续使用;在监管方面,不良反应报告系统在收集不良反应报告时,应当添加回收的SUDs种类并注明回收商^[3]。

2.2 德国SUDs重复使用管理政策

随着SUDs重复使用情况增多,1998年7月德国卫生署允许SUDs重复使用,但规定从事SUDs再处理的个人或机构在技术上应该是合格的,应当具有相应的SUDs再处理设备,并采用经过验证安全的清洗、消毒、灭菌等程序。2002年,德国出台了新版《医药用品修订法案》,将SUDs重复使用列入到国家法规中,明确SUDs重复使用是积极的,且是很有必要的。其中第3卷规定:SUDs重复使用特指那些低病菌源或无菌的SUDs,其重复使用必须经过严格的筛选、清洁、消毒、检测等程序以保证重复使用的安全性;另外,SUDs的消毒过程必须在相关管理人员的监督下完成,处理SUDs的企业也必须被纳入到相关监管部门的监管范围^[4]。

在德国,重复使用的SUDs按照规定必须返回该产品首次使用的医院,重复使用的医疗产品只能在一家医院和重复使用商之间流动,再处理过的SUDs只能用于该SUDs第一次使用的患者;只有经过认证的单位才能对SUDs进行重复使用,且重复使用商必须追踪器械重复使用的全过程。不同于美国的是,德国没有可重复使用SUDs的名单,而是由重复使用商确定哪些产品可以重复使用并提供资料备案检查^[5]。由于德国再处理后的SUDs并没有再次投放市场,所以其认为再次处理过的SUDs不需要新的欧盟认证。

3 SUDs重复使用文献研究

为了进一步了解SUDs重复使用的安全性和相关伦理问题,笔者对国际上发表的关于SUDs重复使用的相关研究文献进行了分析与探讨。

3.1 安全性隐患

目前,针对SUDs重复使用的安全性,不同学者研究的结果不尽相同,综合来看大致可分为3种情况:(1)出于安全性风险反对SUDs重复使用;(2)出于节约医疗费用和安全性保障支持SUDs重复使用;(3)SUDs应当分类管理,不能一概而论。

3.1.1 反对SUDs重复使用 在部分SUDs重复使用的临床研究中,研究者发现经再处理后的SUDs主要存在两方面问题:一是不能完全灭菌和消毒,二是医疗器械的性能会下降。Roth K等^[6]认为,SUDs重复使用为微生物提供了生存机会,会增加患者的风险,并导致院内感染;Luijt DS等^[6]设计实验研究了病毒污染的医用导管经消毒后再次使用的感染风险,其选取了肠病毒和腺病毒,结果发现即使是通过严格的清洗与消毒,病毒依然存在于导管中,因此认为重复使用SUDs是危险的,应该预防这种情况的发生;Brown SA等^[7]进行了关于不同消毒方法对SUDs材料拉张强度影响的研究,其采用了5种不同的灭菌方法,对6种材料进行消毒并检测材料的拉张强度,结果显示消毒方法对一些器械材料的拉张强度产生了不良影响,重复使用存在安全隐患。

3.1.2 支持SUDs重复使用 一些研究认为,SUDs可实现完全的灭菌消毒,不会引起患者感染。尽管再处理过程中SUDs的一些性能数据会发生变化,但总体上这些变化不会影响到SUDs重复使用的安全性。SUDs重复使用可有效降低医疗费用,促进医疗资源的合理利用。

有多位学者进行了针对括约肌切开器重复使用安全性的研究。在Kozarek RA等^[8]的研究中发现,括约肌切开器只要进行简单手工清洁并用环氧乙烷消毒就可实现安全、重复使用,并且这种使用能够带来可观的成本节约。在Lee RM等^[9]的研究中,结果显示使用再处理的括约肌切割器是安全的,平均每个括约肌切开器可使用3.1次,但同时也强调如果不严格按照规范操作,再处理中有污染等危险,重复使用必须严格按照规范。Kozarek RA等^[10]还对括约肌切开器再生使用能力和其金属线的完整性进行了体外评估,评估其耐用性、电子系统完整性、手工清洗后洁净度和环氧乙烷处理后无菌程度。结果发现10个中有7个完全耐用,其余3个使用4~8次后发生金属线断裂;电力系统一直完整;人工清洗后6个存在分枝杆菌残留,经环氧乙烷处理后,无一存在微生物残留。

另有研究人员针对血管形成术导管重复使用的安全性进行了研究。Browne KF等^[11]认为,在严格控制程序下再处理一次性冠状血管成形术导管可达到安全、有效的目的,且与新产品相比无重大缺陷,还能节省大量经费。Fagih B等^[12]研究发现,目前所有文献没有一个案例能证明克雅氏病(CJD)传染与血管形成术导管的重复使用有关,血管形成术导管重复使用即使有风险,也是极低的;考虑其重复使用带来的巨大经济效益,因此建议在严格的再处理过程后,政府应允许血管形成术导管可重复使用。

3.1.3 认为SUDs应当分类管理 与完全支持或反对SUDs重复使用的意见不同,一些研究人员发现有些SUDs可以实现安全的重复使用,而另外一些SUDs却不适合重复使用。因此,建议对SUDs实行分类管理。如Fedel M等^[13]在冠状动脉腔内成形术导管重复使用性能变化的研究中发现,有些品牌的大部分导管经再处理后可以达到要求,另外一些品牌的导管经再处理后的性能却与原始导管有一定差距。Sloan TW^[14]曾尝试应用马尔科夫决策过程模型对医疗器械重复使用的安全性和成本进行权衡。

美国FDA的《医疗器械用户收费和现代化法》中明确了可以重复使用的SUDs名单,在其于2000年发布的《按有限顺序回收和再利用一次性器械》及《强制实行第三方回收一次性器械》两部法案中,建议将SUDs按危险程度分类,使SUDs重复使用应基于其复杂性和有可能给患者带来的危害,从而保证其安全性^[15]。

3.2 伦理学问题

由于很多国家和地区针对SUDs重复使用管理尚没有相关的法律法规,也没有明确地提倡重复使用SUDs,但SUDs的高昂费用又常常令患者难以承受,使其重复使用的需求客观存在。关于SUDs重复使用的伦理学问题争论主要集中在3个方面:患者知情权、费用压力、环境影响。

3.2.1 关于患者知情权的讨论 一些伦理学家认为,从伦理

角度讲,在任何情况下,医务工作者都有责任不撒谎、不欺骗、不干预患者的自由选择。有学者认为,SUDs重复使用前必须获得患者的知情同意,这是公民应当享有自主的决定权。也有人认为,如果SUDs重复使用存在风险,就应该通过患者的知情同意才能使用^[16]。

反对者则认为,通常知情同意并不包括医师选用何种具体医疗器械,如果SUDs重复使用得到政策认可和支持,医院认为重复使用是安全的,那么重复使用的SUDs和一般的SUDs就应该享有同样的管理政策和制度,患者就没有必要为此签署知情同意书。患者对于医学知识不够了解,其对医师是完全信任的,医师有伦理责任为患者考虑是否使用再处理的SUDs^[16]。

3.2.2 关于通过SUDs重复使用降低医疗费用的讨论 功利主义者认为,如果SUDs能够安全地进行重复使用,这样通过SUDs重复使用就可降低医疗费用,减轻患者的经济负担。同时,节约下来的财政经费和医疗资源可用于其他有需要的医疗机构和患者,促进整体医疗资源更优化的利用。

契约主义者认为,患者应当接受同等的对待,SUDs重复使用存在安全性风险,患者有权不承担这种额外的风险。同时,SUDs重复使用还涉及到患者公平性的问题。此外,他们认为SUDs重复使用是否能够减轻财政负担值得质疑,必须进行成本分析才能确认。

3.2.3 关于SUDs重复使用对环境影响的讨论 有学者认为,关于SUDs重复使用的政策不能只关注医疗本身,而应当关注到其对整体生态系统的影响,将自然资源保护纳入到其伦理学讨论的范畴之中。SUDs的大量使用会产生大量医用垃圾,对其进行处理的过程将对环境造成巨大污染,并且浪费了宝贵的医疗资源,因此倡导重复使用SUDs。

持反对意见者认为,SUDs即使重复使用依然会产生医疗垃圾,其回收和再处理过程依然可能产生对环境有害的因素。此外,社会福利主义者认为,应将人的福利放在第一位,生态环境放在第二位,其反对SUDs重复使用^[17]。

4 讨论与建议

4.1 建立健全我国SUDs重复使用管理制度

与美国、德国等相比,我国SUDs重复使用的相关管理制度尚属空白,除了血液透析器明确可重复使用外,其他相关制度的构建和技术评估研究工作亟待进一步开展。建议应加强对SUDs重复使用安全性的评估研究,逐渐放开部分医疗器械尤其是重复使用安全性较高的SUDs重复利用的限制;制订SUDs回收再使用指南,探索建立针对这些SUDs重复使用的有效管理和规范机制;出台给予企业研发资助、税收减免等优惠性政策,鼓励医疗器械生产和再回收企业生产安全的、可重复利用的医疗器械。

4.2 开展SUDs重复使用分类评估

研究表明,SUDs重复使用的安全性需要视具体种类而定,需要相关安全性评估作为判断依据。结合美国FDA推荐可以重复使用的SUDs,以及已有对安全、可重复使用SUDs的研究,建议应当对SUDs的重复使用实行分类管理。譬如根据医疗器械的材料、重复使用的危险程度等进行分类,拟订可重

复使用的SUDs目录,对不同品种提供SUDs更有效的清洗、消毒、评估性能方法;借鉴美国FDA对SUDs的管理方法,建立专门的SUDs回收审评小组,评估每一种SUDs回收的可行性和再利用的经济性。通过对SUDs再使用进行分类评估,引导医疗机构重复使用高价值、高科技含量的医疗器械。

4.3 鼓励第三方组织参与SUDs回收使用

美国医疗器械回收商协会(AMDR)是一个商业性组织,代表回收SUDs的第三方组织。据估计,美国大约80%的SUDs回收是该协会完成的^[17]。以AMDR为代表的行业协会对SUDs重复使用的规范化发挥了重要作用,同时提高了回收使用的安全性。建议我国可在相关协会的协助下建立医用器械回收分会,促进医疗器械回收研究,扶植医疗器械再生工业发展,不断提高回收企业对于医疗器械的清洁、再消毒、功能监测和包装等工艺水准。同时,可合理利用网络媒体和传统媒体,推动SUDs回收相关知识科普宣传,增加群众的防护意识。

4.4 完善我国医疗器械安全保障机制

近年来,世界上医疗器械不良事件监测报告数量不断上升,在美国FDA2004年以后的记录中,再生SUDs的不良反应共有18件与几家大的医疗器械再生公司有关^[17]。建议我国成立省、市、县三级医疗器械不良反应监测中心,完善患者、企业和医疗机构的不良反应自发报告制度,形成覆盖全国、上下联动的医疗器械不良反应监测网络。

5 结语

随着SUDs大量使用,我国也会面临医疗成本急剧上涨和保证医疗质量带来的双重压力,因此各相关部门应参考其他国家已有的经验,并结合我国的实际情况,尽早建立SUDs重复使用的管理制度,规范SUDs的使用,保障患者安全,促进医疗行业健康发展。

参考文献

[1] 翟星,王璇,梁德龙.一次性医疗器械回收状况调研[J].中小企业管理与科技,2013(7):114.

[2] FDA. *Medical device user fee modernization Act*[S]. 2002-10-01.

[3] 吴菁,周丹.关于一次性高值医用产品复用的探讨[J].中国医院,2011,15(4):74.

[4] Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, et al. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices[J]. *Int J Hyg Environ Health*, 2010, 213(4):302.

[5] Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery[J]. *Surg Endosc*, 2002, 16(7):1 091.

[6] Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PH, et al. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters: an in-vitro study[J]. *Eur Heart J*, 2001, 22(5): 378.

[7] Brown SA, Merritt K, Woods TO, et al. Effects of different disinfection and sterilization methods on tensile strength of materials used for single-use devices[J]. *Biomed Instrum Technol*, 2002, 36(1):23.

[8] Kozarek RA, Raltz SL, Ball TJ, et al. Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: a one-year prospective study[J]. *Gastrointest Endosc*, 1999, 49(1):39.

[9] Lee RM, Vida F, Kozarek RA, et al. In vitro and in vivo evaluation of a reusable double-channel sphincterotome [J]. *Gastrointest Endosc*, 1999, 49(4 Pt 1):477.

[10] Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL, et al. In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincterotomes[J]. *Gastrointest Endosc*, 1997, 45(2): 117.

[11] Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, et al. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States[J]. *J Am Coll Cardiol*, 1997, 30(7): 1 735.

[12] Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of creutzfeldt-jakob disease[J]. *Am Heart J*, 1999, 137(6):1 173.

[13] Fedel M, Tessarolo F, Ferrari P, et al. Functional properties and performance of new and reprocessed coronary angioplasty balloon catheters[J]. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, 2006, 78(2):364.

[14] Sloan TW. Safety-cost trade-offs in medical device reuse: a markov decision process model[J]. *Health Care Manag Sci*, 2007, 10(1):81.

[15] Moszczyński A. Is once always enough? Revisiting the single use item[J]. *J Med Ethics*, 2009, 35(2):87.

[16] 王伟,王志峰.美国一次性医疗器械的再利用及管理[J].社区医学杂志,2006,4(5):60.

[17] 江沛.重复使用一次性医疗器械的现状和未来[J].现代医学仪器与应用,2007,19(3):14.

(收稿日期:2014-10-10 修回日期:2014-12-11)

(编辑:杨小军)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅