

| ← 康复工程系列精品丛书

国际康复辅助器具 产业与福利政策

喻洪流 孟巧玲 编著
石 萍 欧民辉

GUOJI KANGFU FUZHU QIJU
CHANYE YU FULI ZHENGCE



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

本书课题研究由民政部社会福利和慈善事业促进司委托,由民政部本级福利彩票公益金资助

康复工程系列精品丛书

国际康复辅助器具 产业与福利政策

喻洪流 孟巧玲 石 萍 欧民辉 编著

东南大学出版社

• 南京 •

内 容 提 要

本书介绍美国、日本、德国、英国、瑞典、澳大利亚、加拿大等 9 个国家的康复辅助器具产业发展情况及经验,包括行业发展基本状况(包括制造业、配置服务与康复医疗服务业概况、产品与从业人员等概况)、管理体制、政策法规及其主要内容(含社会保险及社会福利制度)等。通过对我国与发达国家在推动康复辅助器具行业发展相关制度和政策比较,本书分析了中国康复辅助器具行业发展相关政策存在的问题,总结了发达国家的产业促进与福利政策特点与经验,提出了我国相关政策的对策建议。附录介绍了部分主要康复辅助器具的技术与行业发展概况。本书是国内第一本较全面介绍国际康复辅助器具行业发展现状的论著,可供大专院校师生、政府管理者及康复医疗工作者作为参考书。

图书在版编目(CIP)数据

国际康复辅助器具产业与福利政策 / 喻洪流等编
著. —南京:东南大学出版社, 2015.3

(康复工程系列精品丛书)

ISBN 978-7-5641-5483-7

I. ①国… II. ①喻… III. ①康复训练—医疗器械—工业产业—世界 ②康复训练—医疗器械—福利政策—世界 IV. ①F416.4 ②D57

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 023527 号

国际康复辅助器具产业与福利政策

出版发行	东南大学出版社(南京市四牌楼 2 号 邮编 210096)
出 版 人	江建中
责任编辑	丁志星
经 销	全国各地新华书店
排 版	南京凯建图文制作有限公司
印 刷	南京玉河印刷厂
版 次	2015 年 3 月第 1 版
印 次	2015 年 3 月第 1 次印刷
开 本	700mm×1000mm 1/16
印 张	15.5
字 数	300 千字
书 号	ISBN 978-7-5641-5483-7
定 价	58.00 元

(凡因印装质量问题,请直接与营销中心调换,电话:025-83791830)

序 言

康复辅助器具可以用于预防、改善、补偿、增强或替代人体功能(结构),帮助功能障碍者进行康复评估、治疗及生活辅助,是人体康复不可或缺的重要支撑与手段。我国拥有数量巨大的残疾人、老年人及伤病人,已经成为世界上康复辅助器具市场潜力最大、需求增长最迅速的国家。

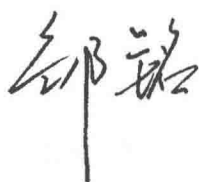
2013年8月份,国务院常务会议在研究部署加快发展养老服务业、健康服务业的任务措施时,对加快康复辅助器具行业发展提出了明确要求。相关部门也正在研究制定促进康复辅助器具行业发展的政策措施。我国康复辅助器具业将迎来崭新的发展历史时期。

他山之石,可以攻玉。西方发达国家康复辅助器具业起步较早,发展相对成熟,在制造技术、康复服务体系、支付相关的社保体系及相关法律等方面有许多值得借鉴之处。然而,我国由于之前相关专题研究甚少,缺乏足够的调研与资料。

在上述背景下,民政部社会福利和慈善事业促进司于2013年下半年,委托上海理工大学康复工程与技术研究所开展了“发达国家康复辅助器具业发展状况及经验”的课题研究。该项目成果从制造业、服务业及社会保障政策等三个层面,论述了美国、德国、日本、英国、澳大利亚、加拿大、瑞典、意大利、瑞士等9个国家的康复辅助器具行业状况及发展经验,展示了主要发达国家康复辅助器具业的较完整概貌。该研究成果,为了解发达国家康复辅助器具业发展现状提供了一个途径,也为制定我国相关产业促进与社会保障政策提供

了有益的决策参考。我们认为这项有意义的研究成果值得分享给更多康复辅助器具工作者及政策制定者参考,因此,我非常高兴看到这项成果的公开出版。

加快康复辅助器具业发展,既有利于保障和改善民生,又有利于拉动新的社会消费热点、培育新兴业态,是全面建成小康社会、促进经济转型升级的重要举措之一。希望更多人能投身于康复辅助器具业发展,让更多更好的康复辅助器具产品服务惠及广大功能障碍人士!



中国人民共和国民政部副部长

2015年2月于北京

前 言

随着人民生活水平的提高与老龄化社会的加剧,我国正面临越来越巨大的康复服务需求。由于康复辅助器具在康复服务业中具有重要的特殊支撑作用,因此,康复辅助器具产业的发展对满足我国康复服务需求、提高康复服务质量具有决定性作用。

我国潜在的康复对象包括老年人、永久性失能者及临时失能者,至 2013 年底总人数分别达到 2.0 亿、0.83 亿及 1.53 亿,人群数量巨大。预计未来 5 年内,我国将新建立 600 万张养老机构新床位及数万个日间照料中心,有约 1 万家综合医院需新建康复科。家庭康复辅助器具市场规模也将从 2013 年的 260 亿元,在未来五年内迅猛增长到近 900 亿元,在未来十年内达到 2 500 亿元。因此,康复辅助器具行业在我国社会事业发展中具有重大的战略意义。

国际上康复辅助器具标准的名称应该是“辅助产品(Assistive Products)”,这已在最新出版的 ISO 9999: 2011《Assistive Products for Persons with Disabilities—Classification and Terminology(失能者辅助产品——分类与术语)》国际标准中作为标准名称。2001 年世界卫生大会通过的国际残疾的新分类《国际功能、残疾和健康分类》(简称 ICF)认为,个人因素和环境因素对残疾(失能)的发生、发展,以及对功能的恢复、重建都密切相关。而在环境因素中,该标准首先列出了“辅助产品(Assistive Products)”的概念,并定义为:“为改善失能者功能状况而采用配置的或专门设计的任何产品、器具、设备或技术”。在我国,“辅助产品”的概念通常被称为“康复辅具”(如国家康复辅具研究中心)、“康复器具”(如中国康复器具协会)或“辅助器具”(如中国残疾人辅助器具中心),并没有统一的名称。我们认为在中国,“辅助器具”、“辅助产品”等均不太适合中国人的文化习惯,且从字面上理解这两个名称含义是作为“辅助功能”的产品,但是实际上这种器具不仅是“辅助”的作用,还有结构与功能“替

代”(如假肢等)、“增强”(如助听器、动力矫形器等)乃至治疗作用(如理疗设备及康复训练设备等),在康复中起着主要作用,而不是“辅助”作用,总体上来说应该是“康复器具”或“康复器械”。因此,上述两个含“辅助”的名称在中文中含义是不甚确切的。为了明确本书的研究对象,便于论述,特别是鉴于约定俗成的原则,我们这里仍保留“辅助器具”主体名称,但在前面增加“康复”,以便在中文中有更确切的含义。因此,除了在各个国家引用的资料中大部分还是保留原始资料的名称直译,这里在一般叙述中统一把国际标准中的“辅助产品(Assistive Products)”称为“康复辅助器具”。

在目前我国各项社会事业高速发展过程中,如何制定康复辅助器具的产业促进与社会保障政策,是摆在我国政府面前的一项重大挑战。然而,由于我国康复事业起步晚,基础薄弱,特别是康复辅助器具行业及相关政策完善相比国外存在巨大差距,因此,急需研究发达国家在康复辅助器具行业发展的情况与先进经验,以便更好地制定我国相关政策,促进康复辅助器具制造业与服务业的快速发展。

由于康复辅助器具不同于一般的医疗器械,其不但可以用于康复医疗服务,还可以直接给患者配置,提供个性化配置服务,因此,本书主要从两个方面论述各国的康复辅助器具行业状况:(一)康复辅助器具制造业现状。(二)康复辅助器具服务业现状。其中康复辅助器具服务业又主要从两个方面分别来描述:(1)配置服务业(主要是假肢矫形器的配置服务,其中包括假肢矫形器装配机构数量、专业人员情况、执业制度等。此外也有部分国家涉及其他康复辅具,如轮椅车等配置服务)。(2)康复医疗服务业,主要论述各国康复医疗体系,从而间接了解康复辅助器具(如康复评估、理疗、康复训练类设备)的应用与社会保障概况。在此基础上,本书对各国的康复医疗保险与社会福利制度进行了专门综述。

由于各个国家社会发展水平、康复医疗、社会保障与福利、辅助器具管理体系等不同,本书中各国的具体内容形式可能会稍有差异,但均在统一形式的大纲框架下论述。本书旨在通过较全面地展现各国康复辅助器具业及社会保障体系概貌,为制定我国相关产业促进与社会保障政策提供决策参考。

本论著是中华人民共和国民政部社会福利与慈善事业促进司委托上海理

工大学开展的一项课题研究成果。全书由喻洪流总负责及统稿,其中前言、第一章、第五章、第十一章及附录部分由喻洪流负责编写,第七章、第八章、第九章由孟巧玲负责编写,第二章、第四章、第六章由石萍负责编写,第三章由欧民辉负责编写,第十章由孟巧玲、石萍及欧民辉共同编写。陈爽、雷毅分别参与了第一章、第五章的部分编写工作。本书涉及成果的研究及出版得到民政部社会福利与慈善事业促进司及其残障人福利处、上海理工大学医疗器械与食品学院的支持,在此一并表示衷心感谢!

由于康复辅助器具在国内外发展历史较短,可查询的公开数据、资料有限,加之课题研究时间仓促,本书可能还存在许多不足,希望读者批评指正。

编著者

2015.3

目 录

前 言	1
第一章 美国	1
1.1 康复辅助器具制造业发展现状	1
1.2 康复辅助器具服务业发展现状	2
1.3 社会保险及社会福利制度	8
第二章 日本	13
2.1 康复辅助器具制造业发展现状	13
2.2 康复辅助器具服务业发展现状	18
2.3 社会保险及社会福利制度	23
2.4 其他产业促进相关政策	25
第三章 德国	27
3.1 康复辅助器具制造业发展现状	27
3.2 康复辅助器具服务业发展现状	31
3.3 社会保险及社会福利制度	39
第四章 英国	44
4.1 康复辅助器具制造业发展现状	44
4.2 康复辅助器具服务业发展现状	51
4.3 社会保险及社会福利制度	55
第五章 加拿大	58
5.1 康复辅助器具制造业发展现状	58
5.2 康复辅助器具服务业发展现状	65
5.3 社会保险及社会福利制度	69

第六章 澳大利亚	76
6.1 康复辅助器具制造业发展现状	76
6.2 康复辅助器具服务业发展现状	79
6.3 社会保险及社会福利制度	83
6.4 其他产业促进相关政策	86
第七章 瑞典	88
7.1 康复辅助器具制造业发展现状	88
7.2 康复辅助器具服务业发展现状	90
7.3 社会保险及社会福利制度	93
第八章 瑞士	97
8.1 康复辅助器具制造业发展现状	97
8.2 康复辅助器具服务业发展现状	104
8.3 社会保险及社会福利制度	108
第九章 意大利	111
9.1 康复辅助器具制造业发展现状	111
9.2 康复辅助器具服务业发展现状	114
9.3 社会保险及社会福利制度	117
第十章 主要国家康复辅助器具支付体系分析	122
10.1 美国康复辅助器具支付体系分析	122
10.2 德国康复辅助器具支付体系分析	132
10.3 英国康复辅助器具支付体系分析	140
第十一章 总结	144
附录一 国际康复辅助器具业发展概况	151
附录二 发达国家康复医疗服务业考察报告 3 例	206
参考文献	227

第一章 美国

1.1 康复辅助器具制造业发展现状

1.1.1 美国康复辅助器具市场规模

根据美国残疾人协会 AAPD(American Association of People with Disabilities)统计,美国共有 5 700 万残疾人,占人口总数的 19%。其中,8%的 15 岁以下儿童存在功能障碍;21%的 15~21 岁青年人存在功能障碍;17%的 21~64 岁的成年人存在功能障碍以及 50% 的 65 岁以上老年人存在功能障碍。为了适应这种数量巨大的功能障碍者的康复需要,美国的康复辅助器具近年来的发展是非常迅速的。据 2010 年美国辅助技术合作组织 ATP(Assistive Technology Partnership)预测,随着人口的老龄化加速(预计 2035 年美国每 5 人就有 1 名 65 岁以上的老人),辅助技术产品(Assistive Technology)在美国的市场会从 2010 年的 395 亿美元在 2016 年时增长到 550 亿美元。在另一项统计中(图 1.1),仅视觉与阅读辅助产品从 2010 年的 280 亿美元增加到 2011 年的 293 亿美元,预计在 2016 年将增加到 392 亿美元(复合年增长率为 4.9%)。仅次于这类辅助技术产品的日常生活辅助产品(2011 年约 40 亿美元),以及沟通辅助产品(计算机除外)、移动辅助产品都将会进一步增

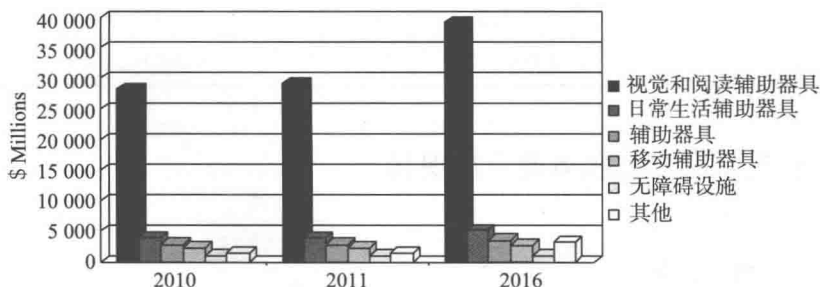


图 1.1 美国康复辅助技术销售概况

加。此外,在最近发表的《北美家庭医疗保健(Home Healthcare)市场调查报告》中显示,2012 年北美家庭医疗保健用品(血糖仪 Blood Glucose Meter, 心电监护 ECG, 静脉注射设备 IV Equipment, 营养设备 Nutrition, 轮椅 Wheelchair, 健身器材 Fitness, 心率监视器 Heart Rate Monitor, 妊娠试验成套工具 Pregnancy Test Kit)、相关保健服务(呼吸治疗 Respiratory Therapy, 康复治疗 Rehabilitation Therapy)以及远程医疗(Telehealth)市场价值约为 909 亿美元,年均增长率约为 7.5%,预计到 2017 年可达 1 304 亿美元。

目前,美国是世界上最大的康复辅助器具市场,根据美国政府的统计数据显示:美国在 2012 年从事康复与养老相关的企业、公司及机构约有 24 000 余家,从业人员约有 1 093 万。根据 AbleData 最新的统计,2013 年美国在售近 4 万种康复辅助器具。表 1.1 列出了部分康复辅助器具及其价格。

表 1.1 美国市场上部分康复辅助器具售价

序号	种 类	价格区间(\$)
1	辅助餐具	15~20
2	自动翻页器	150~300
3	特殊鼠标	30~40
4	普通拐杖	17~30
5	智能拐杖	90~200
6	普通轮椅	100~500
7	电动轮椅	1 000~9 000
8	膝关节矫形器	90~200
9	护理床(手摇床)	400~600
10	护理床(电动)	700~8 000
11	储能脚	160~200
12	液压膝关节	500~800
13	智能膝关节	1 200~10 000

1.2 康复辅助器具服务业发展现状

1.2.1 配置服务业

假肢矫形器配置是辅助器具配置服务的主要内容之一。截至 2012 年合

计有 14 000 余人和 7 000 余家机构获得了美国矫形、假肢和足部矫形认证委员会 ABC(American Board for Certification in Orthotics, Prosthetics and Pedorthics)的认证。

在美国,假肢和矫形器的配置需要由具有美国矫形、假肢和足部矫形认证委员会认证资格的从业人员进行操作。根据每个专家的工作内容,美国有 5 大注册认证,分别是注册假肢矫形器师、注册足部矫正师(Certified Pedorthist)、注册助理(Certified Assistants)、注册技师(Certified Technicians)以及注册装配师(Certified Fitters)。其中,注册假肢矫形器师包括注册矫形器师(Certified Orthotist)和注册假肢师(Certified Prosthetist)。

图 1.2 为 2012 年 ABC 统计的持有认证资格的美国假肢与矫形器从业人员的数据。如图所示,在美国共有 14 037 人从事假肢与矫形器配置工作,其中通过假肢矫形认证的从业人员有 5 676 人,持有注册足部矫正师的从业人员有 2 708 人,持有注册装配师的从业人员有 4 263 人,注册技师和注册助理分别为 627 人和 763 人。据统计,2011 年共有 400 余人通过认证,2012 年共有 1 269 人通过认证,比 2011 年增加了近 3 倍(表 1.2)。

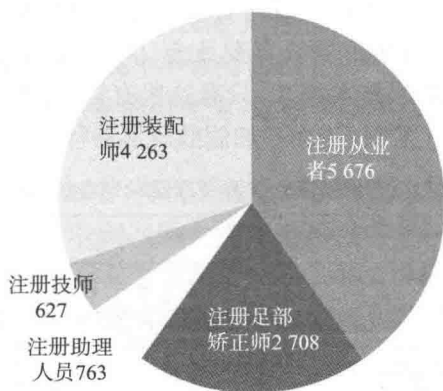


图 1.2 2012 年美国假肢与矫形器从业人员注册情况

表 1.2 2012 年通过 ABC 认证的人员

序号	通过的注册内容	人数
1	假肢师	68
2	矫形器师	113
3	假肢与矫形器师	98
4	足部矫正师	184

续表1.2

序号	通过的注册内容	人数
5	假肢技师	13
6	矫形器技师	11
7	假肢与矫形器技师	12
8	假肢师助理	93
9	矫形器师助理	149
10	假肢与矫形器师助理	114
11	矫形器配置师	85
12	术后照料产品配置师	100
13	矫形器与术后照料产品配置师	13
14	矫形鞋配置师	216
	总和	1 269

美国对各高校设立此专业要进行资质认可。目前全美国共有 15 所高校(表 1.3)获得了国家假肢矫形器教育委员会(NCOPE)的认可。这 15 所高校基本是培养职业假肢矫形技术人才,只有这些有认可资质的大学培养的学生才能取得实习假肢医生资格,进而参加假肢矫形器师的职业资格考试。

表 1.3 美国设立假肢矫形器学专业的高校

序号	学校名称	学制、学位	备注
1	California State University	4 年学士 6 个月研修证书班	健康科学专业(假肢方向)每年招收 32 人
2	University of Washington	4 年 学士	
3	University of Texas Southwestern	4 年 学士	
4	Oklahoma State University-Okmulgee	2 年 准学士	
5	Baker College of Flint	2 年 准学士	
6	Century College	2 年 准学士	
7	Francis Tuttle Institute	2 年 准学士	
8	Median School of Allied Health Careers	2 年 准学士	

续表1.3

序号	学校名称	学制、学位	备注
9	Spokane Falls Community College	2 年 准学士	
10	Eastern Michigan University	继续教育证书班	学士学位后的进修
11	Rancho Los Amigos Medical Center	6 个月研修证书班	学士学位后的进修仅有矫形器学专业
12	Century College	6 个月研修证书班	学士学位后的进修
13	Northwestern University	6 个月研修证书班	学士学位后的进修
14	University of Connecticut	6 个月研修证书班	学士学位后的进修
15	Georgia Institute of Technology	Entry-level 硕士	

从上表可知,实际上美国共有 9 所高校设立了假肢矫形器本、专科专业,其中 3 所院校有本科专业。另外有 6 所学校提供本科毕业后的进修和攻读硕士(一种 Entry-level 硕士)。这么多学校同时培养假肢矫形器学人才,若按每所学校每年 30 人毕业生计,则每年可培养此专业大专以上学历的职业假肢矫形器人员 450 多名。实际上这些学校除了培养本科、专科学生外,还大量培养假肢矫形器技术员,这些学员高中毕业后只经过一年半左右的培训。同时,美国的许多高校还培养相关专业的研究生,这些学校中西北大学被认为在假肢矫形器方面是最好的。

由于美国有职业认证制度,特别是假肢矫形器专业的认证制度非常规范,上述学校毕业的学生可获取实习医生资格到相关康复医学机构工作一定年限,然后向美国假肢矫形器师认证委员会(ABC)申请资格考试,合格后发给相应的职业资格证书,其具体程序可描述为如图 1.3 所示。

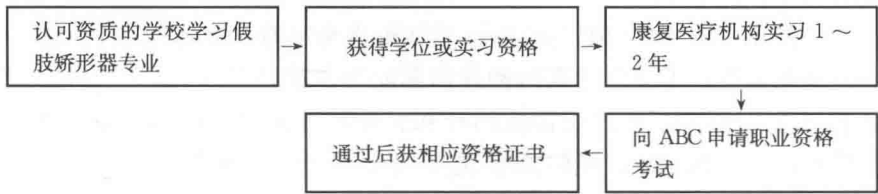


图 1.3 美国假肢矫形器职业资格获取流程

此外,从事假肢和矫形器配置的机构也要通过 ABC 的认证后才有资格进行营业。截至 2012 年底,美国共有 7 470 项机构通过 ABC(American Board for Certification in Orthotics, Prosthetics and Pedorthics)认证。表 1.4 显示了这些机构具体的从业内容情况。

表 1.4 通过 ABC 认证的机构

序号	机构类型	数量
1	综合的假肢矫形配置机构	3 171
2	术后照料机构	534
3	矫形鞋配置机构	179
4	视力康复机构	7
5	提供矫正服务的药房	3 579

除了假肢矫形配置专业人员认证外,美国针对其他类的康复专家也有相应的认证。北美康复工程与辅助技术学会 RESNA (Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America) 提供辅助技术专家认证 (Assistive Technology Professional), 康复工程技术专家认证 (Rehabilitation Engineering Technologist) 和坐姿与移动专家认证 (Seating and Mobility Specialist)。其中只有具有辅助技术专家认证的人才可进行康复工程技术专家师或坐姿与移动专家认证。截止到 2013 年,全美共有辅助技术专家 3 640 余人,康复工程技术专家 35 人,坐姿与移动专家 158 人。这种认证是美国在国际上率先进行的专业人员认证,值得我国借鉴。

1.2.2 康复医疗服务业

总的来说,美国的康复医疗可大致分为急性期康复 (Acute Rehabilitation, AR)、急性期后护理 (Post-Acute Care, PAC) 和长期护理 (Long Time Care, LTC) 三个阶段康复。

1. 急性期康复 (AR): 床边康复和急性病康复医院治疗都属于急性期康复。

2. 急性期后护理 (PAC): 此期更关注患者急性期后的功能提高,一些患者在急性期出院后需要急性期后护理而不需要长期护理,但对于某一些特别的患者来说,急性期后护理是医院治疗和长期护理之间的桥梁。美国共有四类医院可进行急性期后护理的治疗,他们是亚急性康复医院和机构 (rehabilitation hospitals and units), 技术性护理机构 (skilled-nursing facilities, SNF), 急性长期护理医院 (long-term acute care hospitals) 和家庭保健机构 (home health agencies)。这四种机构都提供康复治疗,如言语治疗、吞咽治疗、心理治疗、支具和矫形器治疗等,但是治疗的强度和密度不同。

亚急性康复医院和机构以及技术性护理机构拿的都是技术性护理机构执照,需要较多持有认证资格的护士和治疗师,但不需要医生 24 小时在院。它

们的区别在于,技术性护理机构的患者有较多的护理需要,而亚急性康复医院和机构的患者需要更多的康复治疗,能够达到更高的功能康复目标。

急性长期护理医院(long-term acute care hospital)的大多数患者是从重症监护病房(ICU,即 intensive care unit)转入,情况比在重症监护病房稳定,但仍存在未解决的复杂医疗状况。大多数患者需要呼吸机支持,或是气管切开术后,患有心肺系统疾病或其他两个以上系统的疾病,存在神经肌肉损伤、感染、复杂伤口。患者的预后较好,预计经过治疗可以恢复回家;平均住院时间超过 25 天,医师每日查房,也接受康复治疗如 PT(physical training 物理疗法)、OT(occupational therapy 作业疗法)和言语治疗,但康复治疗不是患者入院的目的,内科积极治疗才是主要目的。

家庭保健机构给居家患者(需很大帮助才能离开家)提供非全天、间断(每天不超过 8 小时,每周不超过 28 小时)的护理,以及一些康复治疗(PT、OT、言语治疗和吞咽治疗)和医疗服务(如伤口处理、营养支持等)。

3. 长期护理:主要提供日常生活护理,也有一定的康复服务。患者为一般医疗情况稳定,不伴复杂的未解决的医疗状况。可进行长期护理的机构有老人护理院(nursing home)、老人护理康复院(convalescent home)、成人日间复健中心(adult day healthcare)、成人日间护理中心(adult day care)和居家上门护理(home care)。

老人护理院主要是为那些不需要在医院治疗而又不适合在家里独立生活的老年人开设的机构,提供生活照顾和简单的医疗护理服务,但也有一定的 PT、OT 等。护理院一般没有专职医师,只有少量的兼职医生和专业护士,主要是护理助手(nursing aid),还有社会工作者等专业人员。相对于其他长期护理机构,老人护理院提供更多的医疗护理服务,患者以阿尔茨海默病或痴呆居多。

老人护理康复院类似于老人护理院,但其提供更积极的康复治疗,针对手术后患者、老人和慢性病患者,目的是使患者能够通过康复治疗后可以回家正常生活。

成人日间护理中心为居家患者或家里有人照顾的患者提供服务。患者可在日间来该类中心进行康复治疗。该类中心提供健康护理服务、康复治疗(包括 PT、OT、言语治疗和吞咽治疗)和社交活动,或提供专门针对阿尔茨海默病或痴呆患者的护理,通常有车接送。

据统计,美国目前共有 5 724 家注册医院,其中包含 3 300 多家提供康复护理等服务的医院或者机构。从事康复治疗及护理的人员都需要经过美国相关机构认证才具有上岗资格。