

ドイツにおける福祉用具流通制度

ベルリン・センター

社会の高齢化進展を背景に日本福祉・介護関連機器産業は成長を続けてきており、近年は欧州市場への輸出意欲も高まってきている。ジェトロは2003年10月からドイツ、デュッセルドルフで開催される欧州最大の福祉・介護用品見本市レハ・ケアに毎年出展しており、日本製品は高い評価を得ている。本レポートは福祉・介護用品・機器の対ドイツ輸出に必要な市場情報、流通構造・制度、規格基準認証制度を調査したものである。なお、本稿では法定疾病保健対象となる福祉品目一覧(HMV)について頻繁に言及しているが、これについては、本紙レポート5「ドイツの医療・介護用指定福祉品目一覧(HMV)への収載・登録の手引き」を参照されたい。

目次

1. 福祉用具の市場.....	1
(1) 市場規模と今後の展開.....	1
(2) 販売構造.....	3
(3) 疾病保険による給付.....	4
2. 流通について.....	8
(1) エンドユーザー.....	8
(2) 衛生用品店.....	10
(3) 共同購入と同業者連盟、福祉用具の輸入.....	12
(4) 製造業者.....	13
(5) 福祉用具の給付と法定疾病保険による価格補填.....	14
(6) 移動補助器具の再利用とその管理、給付.....	14
(7) インターネット入札制度.....	15
3. 輸入時の諸手続きに関して.....	15
(1) 関税番号.....	15
(2) 関税率.....	16
(3) 課税状況.....	17
4. 福祉用具に関する法的規制.....	17

(1)法制度.....	17
(2)知的財産権関連.....	23
(3)機器安全性登録制度（CE マークとGS マーク）.....	26
(4)医療・介護用指定福祉品目一覧（HMV）とその効果.....	27
参考資料	28
(1)関連機関などへの聞き取り調査結果.....	28
Baden-Württemberg バーデン・ヴュルテンベルク州.....	31
Bayern バイエルン州.....	33
Berlin ベルリン州.....	34
Brandenburg ブランデンブルク州.....	34
Bremen ブレーメン州.....	35
Hamburg ハンブルク州.....	35
Hessen ヘッセン州.....	35
Mecklenburg-Vorpommern メクレンブルク=フォアポンメルン州.....	36
Niedersachsen ニーダーザクセン州.....	37
Nordrhein-Westfalen ノルトライン=ヴェストファーレン州.....	37
Rheinland-Pfalz ラインラント=ファルツ州.....	38
Saarland ザールラント州.....	38
Sachsen ザクセン州.....	39
Sachsen-Anhalt ザクセン=アンハルト州.....	39
Schleswig-Holstein シュレスヴィヒ=ホルシュタイン州.....	40
Thüringen テューリンゲン州.....	40
Bundeswehr 連邦軍.....	41

1. 福祉用具の市場

(1) 市場規模と今後の展開

日本と同様にドイツでも図 1 にみられるとおり、高齢化社会としての構造が顕著になっている。96 年の統計によれば、50%以上の重度の障害を持つ人口は 650 万人を超えており、そのうち 50%以上が 65 歳以上の高齢に伴う障害である。また、94 年に介護保険制度を契機として実施された調査では、事故などの理由によって車イス生活を余儀なくされた人は 156 万人を超えていた。この調査では、疾病による車イス利用が含まれていないため、実際の車イス利用者は大幅に増えることになる。

高齢化社会構造は、特に福祉施設および介護サービス産業が充実していくという側面からも明らかになっている。ドイツは、各種の社会保障改革によって個人負担が拡大してい

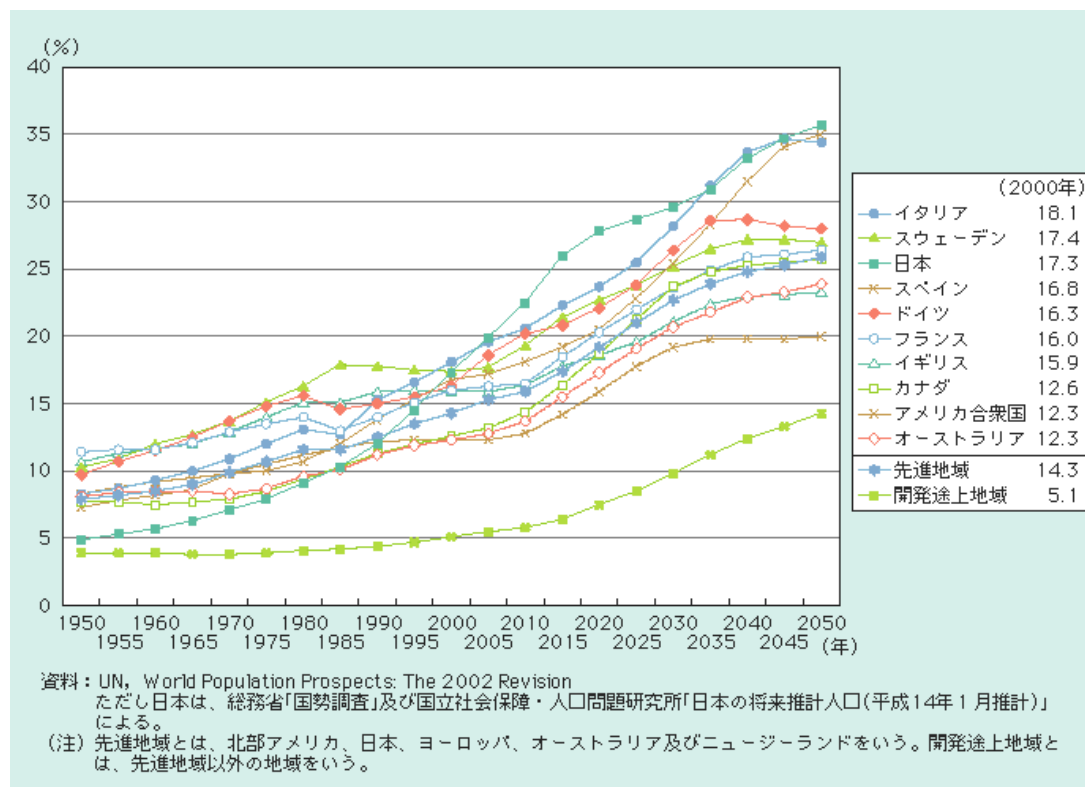


図 1: 各国の高齢化現象

るとはいえ、疾病保険、介護保険を中心とした社会保障制度は世界でもトップクラスに位置する。後述するように入居型の養老施設は減少傾向にあるが、逆に在宅介護や救急サー

ビスは拡充していった。表 1 は、84 年から 96 年までに社会福祉施設や移動介護サービスが継続的に増加していることを示している。このことは、ドイツ社会において、個人に対してより手厚いサービスが提供されていく傾向にあることを示しており、福祉用具一般の製造業者にとって、今後更に市場が拡大する可能性があることを意味する。

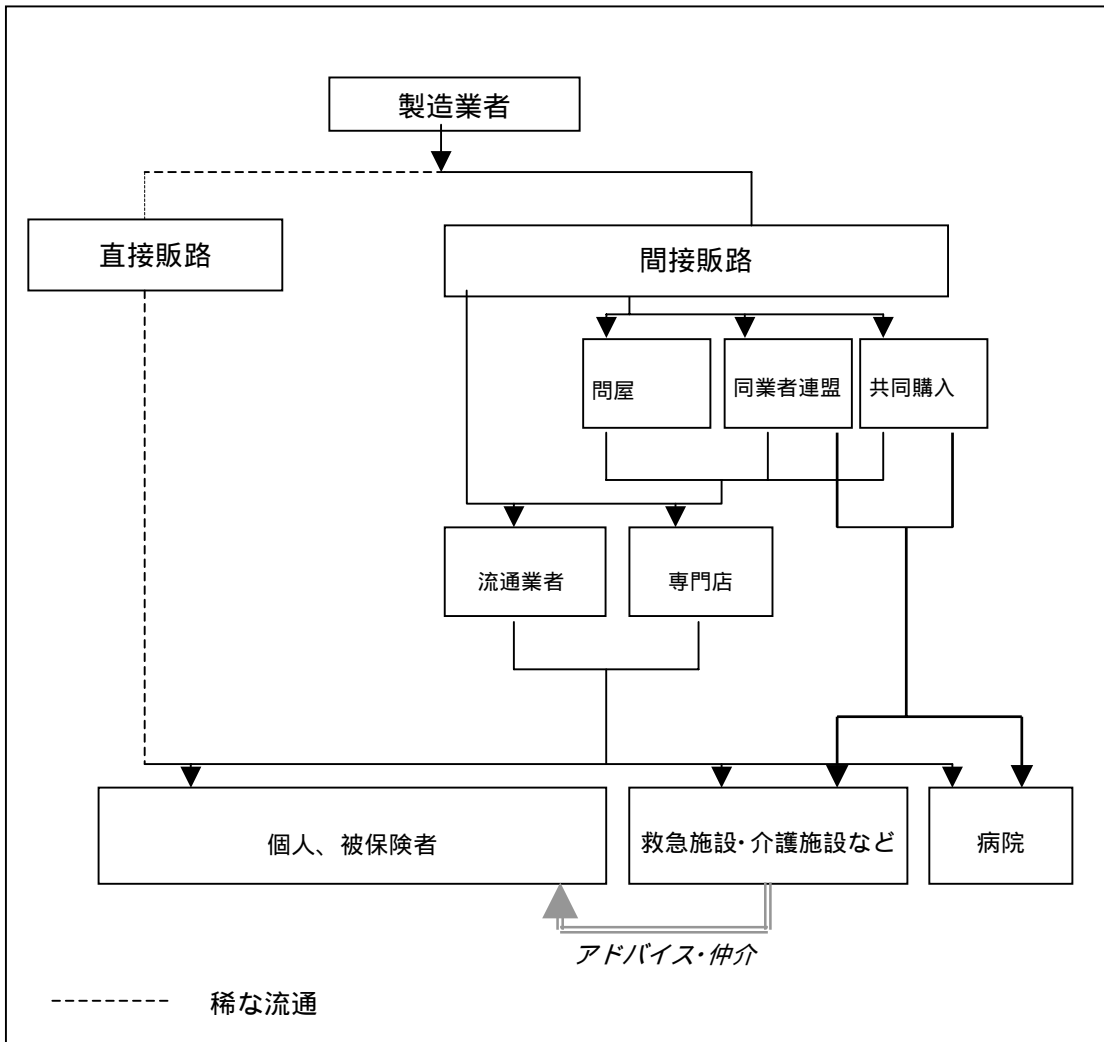
表 1: ドイツにおける社会福祉施設と移動介護サービスの変遷

	西ドイツ			統一ドイツ	
	1984 年	1987 年	1990 年	1993 年	1996 年
総数	5 183	5 380	5 788	6 250	6 812
社会福祉施設	1 542	1 750	2 140	3 069	3 749
移動介護サービス	1 542	1 750	2 140	3 069	3 749

(出所 : ドイツ連邦統計庁)

(2)販売構造

図 2



ドイツにおける福祉用具の販売構造は、およそ図 2 のようになっている。製造業者から消費者までの販売ルートには直接販路と間接販路があり、当該製品のほとんどは間接販路を通じて消費者に供給されることになる。間接販路には問屋や同業者連盟、共同購入と言った大口販売から専門店を通じて二段階を経て消費者に届く場合と、間接部を一段階しか経ずに消費者に届く場合がある。特に病院や介護施設などは、自ら同業者連盟や共同購買契約を結んでいることが多く、専門店を経由する例はむしろ稀である。

一方で、個人消費者に対する流通のほとんどは専門店を経由しており、製品の流通としては地元の中規模専門店に負う点が強。しかし、医療・介護施設からのアドバイスを受ける者も多く、個人が専門店から直接アドバイスを受ける場合は少ない。

(3) 疾病保険による給付

差し迫った障害の予防、もしくはすでに存在する障害を工学的に補助することで症状を緩和するといった患者治療の成果を確実にするために、法定疾病保険の被保険者は福祉用具の供給に対して保険を請求することができる。また、福祉用具の変更、修理、代替品の供給、ならびにその使用に関する教育訓練等もこれに含まれる。

法定疾病保険 (GKV) は現物給付原理に基づいて運営されている。すなわち、疾病保険はある特定のサービスならびに現物給付の費用を引き受け、他方で被保険者はそのサービスないしは製品を直接受けることになる。サービスないしは現物給付の提供者は、サービス提供者 (Leistungserbringer) の概念として理解される。法定疾病保険はサービス提供者 (例えば保健用品専門販売店など) と、被保険者に提供されるサービスの最高価格を定める契約を締結している。疾病保険は通常、個々の契約における価格ならびに具体的な合意内容については情報を開示しない。

通常、福祉品目一覧 (HMV) への認証・承認を受けた福祉用具のみ疾病保険を通じて給付が受けられる。わずかな例外のみ、個別状況が考慮され福祉品目一覧 (HMV) 認証・承認以外の製品が給付対象として認可され得る。これらは特殊機能を施したものの、もしくは製品グループとしてはまだ福祉品目一覧 (HMV) のリストに記載されていない新開発製品などの場合に限定される。ある福祉用具がまだ福祉品目一覧 (HMV) に収載・承認されていない場合、疾病保険の医療サービスセンターは、その福祉用具の HMV 指定決定に際して助言を求められる。

最大の法定疾病保険はドイツ地域健康保険組合 AOK であり、法定疾病保険中の市場占有率は 37% に達し、2,500 万人の被保険者を有する。

a) 固定額 Festbeträge

疾病保険を通じた費用償還 (支給) に際する固定額規定

Bestimmung der Festbeträge bei Kostenerstattung durch die Krankenkassen

法定疾病保険は被保険者が使用する福祉用具等について、その価格を特定の固定額に決定する。この固定額をもって、どのようなの価格が当該の福祉用具に適切とみなされるか、また疾病保険によりその費用が補填される、ということが決定される。

ある福祉用具に対して固定額が妥当する場合、法定疾病保険はその費用を定められた金額まで補填する。被保険者が定められた費用を超える福祉用具を選択した場合、被保険者

は自分でその差額を担わなければならない。疾病保険は価格比較を実施し、また被保険者へ有利な価格での供給可能性ならびに追加費用なしの福祉用具を提供する供給者に関する情報を伝達する。したがって被保険者に関する固定額規定を通じて、より有利な価格を請求することへの効果あるインセンティブが創出される。被保険者は有利な価格の製品を探すことを促され、また製品提供者の間の価格競争も刺激される。

価格はそれぞれの場合ごとに疾病保険ないしはその連盟と、サービス提供者ないしはその連盟との間に契約的に合意される。この場合、どの疾病保険もそれに際してそれぞれ固有の要求を行うため、それぞれの連邦州において全く異なる様々な価格が同種の製品に適用されるということが生じ得る。同種の疾病保険の内部でさえ、様々な地域で様々な異なる固定額が設定されている。(A. Stolze, 1998)

サービス提供者の選出に際する被保険者の選択の自由は、現行の法規によれば制約されてはならない。法定疾病保険はその被保険者を、その提携パートナーである特定のサービス提供者へ指定してはならない。被保険者が、同じ製品を同等の価格でもしくはより有利な価格で提供する提携パートナー外のサービス提供者を選択した場合もまた、法定疾病保険はその費用を補填しなければならない。被保険者はさらに、同等の福祉用具をより高い価格で提供するサービス提供者をも選択し得る。この場合、被保険者はその差額を自己負担することになる。法定疾病保険による価格規定とサービス提供者の提供価格の差額を、被保険者は自己負担分として直接サービス提供者へ支払う。

b) 固定額グループ Festbetragsgruppe

以下に挙げる福祉用具グループに関しては、2005年から疾病保険の中央機関によりドイツ全土にわたり法定疾病保険が適用される固定額が決定された。これらはいわゆる固定額グループに統括される。2004年末までは該当する製品グループは州レベルでの固定額契約に拘束されていた。

- ・ インレー
- ・ 補聴器
- ・ 失禁対策用品
- ・ 加圧セラピー用の福祉用具
- ・ ストーマ類

c) 包括払い Fallpauschal

包括払いという形式を通じた費用補填に際して、疾病保険はサービス提供者へ3~5年分のある一定の指定期間に対する包括額を支払うことになる。サービス提供者は、この期間内に福祉用具製品供給、メンテナンス、指導、ならびに修理を含む患者に提供するすべ

でのサービスを補填しなければならない。福祉用具がその一定期間の経過後もなお被保険者に必要とされる場合、サービスを提供する専門店は新たに包括払いの金額を獲得する。被保険者が福祉用具をもはや必要としない場合、その福祉用具は提供者へ返却される。

d) 包括払いと固定額の違い

被保険者の活動動作を補助する（Mobilitätshilfe）領域分野の福祉用具に対しては、包括払い固定額いずれについてもその金額が、法定疾病保険によってサービス提供者との間に結ばれている。

固定額の支払いに際しては、法定疾病保険は福祉用具の所有者となる。メンテナンス・修理の費用補填はその都度、追加して申請されることになる。固定額の支払いに際しては、提供者とは異なる企業がその修理を引き受ける、ということもしばしば生じる。製造者は法的に定められた2年間の保証期間のみ保証する必要がある。

これに対して包括払いでは、提供者が3～5年分の保証サービスを引き受けることになる。期間の延長に際して、提供者は新たに包括額を受け取る。その金額は製品の新規提供と同額である。というのも第1期においても包括額の中には福祉用具の新製品に対する価格は含まれていない。その意味で、福祉用具専門店にとって、商品引渡しならびにメンテナンスといったより多くのサービスを提供しなければならない第1期に、修理などによる損失を被らずに営業できることは、非常に重要な意味を持つ。

福祉手段の再利用を優先している疾病保険は、通常包括払い制度よりむしろ固定額を選択している。法定疾病保険では少なくとも60%は固定額で費用補填が行われている。ドイツ地域健康組合 AOK では通常、固定額補填が優先されている。

e) 民間疾病保険 Private Krankenversicherungen

民間疾病保険（PKV）は費用償還原理（Kostenerstattungsprinzip）に基づいて給付を行う。すなわち、被保険者は費用を通常の場合、自分で先払いし、その後、被保険者が医師の費用明細書と医師の処方箋を保険会社に提出した後、支払費用を償還される。民間疾病保険を通じた福祉用具費用給付の方法は、各保険会社で異なる。いくつかの保険会社は福祉用具の費用補填に際して、福祉品目一覧（HMV）に収載・承認されている製品を厳密に指向している。他方で、別の保険会社では福祉品目一覧（HMV）の指定リストは全く意味を持たないといった例もある。

いくつかの保険会社は、被保険者との契約の中で、福祉用具に対して給付が受けられる指針価格をリスト化している。その他の保険会社では事前の価格合意は存在せず、原則として福祉用具に対する給付に関する最大価格の制限はない。民間疾病保険に際してもまた、専門店らの提携パートナーとのそれぞれの契約に準じて、固定価格と Fallpauschale が存在する。また部分的には、被保険者はその契約の中で、いずれかの福祉用具専門店を当該の保険会社の提携パートナーとして指定されることになる。

むろん被保険者は保険会社から推薦された専門店以外へ出向くことも可能である。この場合、価格はその専門店による費用見積りを保険会社に提出した上で、交渉される。費用は通常、保険会社によって補填される。

医師処方箋は通常、被保険者自身によって保険会社へ提出される。介護保険の領域では、メディックプルーフ社 Medicproof を経由した選択がおこなわれる。この会社は全ての民間疾病保険会社に対して、その介護福祉用具の選択に際して責任を持つ。民間疾病保険は福祉手段の再利用をほとんどしておらず、また通常の場合、法定疾病保険に際するような福祉用具の再利用品を保管する倉庫を有していない。

見本市

ドイツには福祉・介護に関する見本市が多数あり、特に重要な見本市には下記のものが挙げられる。印は特に注目されているもの。

REHACARE INTERNATIONAL 2005
国際見本市（身障者・要介護者）
2005年10月12-15日 於デュッセルドルフ
www.rehacare.de

ALTENPFLEGE 2006
国際会議・見本市（介護・診療・世話）
2006年2月14-16日 於ハノーファー
www.heckmannmbh.de

PFLEGE & REHA 2006
（老人・病人介護とリハビリ）
www.messe-stuttgart.de

ORTHOPÄDIE und REHATECHNIK 2006

国際会議・見本市（整形外科・リハビリ技術）

2006年5月10-13日 於ライプツィヒ

www.messe-leipzig.de

福祉品目一覧（後述、以下 HMV）に記載されている福祉用具一般の価格帯は、ケルンにあるドイツ経済研究所のデータバンクにより調査することが可能である。このデータバンクはインターネット上で検索することが可能となっている。www.rehadat.de 例として車イスや昇降機の価格帯を表 2 に挙げた。実際には、HMV 外にも製品が存在するため、より高価な福祉用具も存在し得る。

表 2：移動補助福祉用具の価格帯（例）〔2004年12月現在〕

製品モデル	価格帯 (ユーロ)
電動式車イス（付加機能ナシ）	3,500 ~ 1万
電動式車イス（付加機能アリ： 座席昇降、立ち上り補助、階段昇降機能付きなど）	7,500 ~ 1万6,000
略式入浴補助昇降機	600 ~ 1,500
固定式昇降機（例：床据付式）	2,500 ~ 6,000

2. 流通について

(1) エンドユーザー

福祉用具のエンドユーザーとしては、個人のほか、次に挙げる施設が指摘される。

- ・ 病院
- ・ リハビリ施設
- ・ 介護施設
- ・ 救急施設
- ・ 救急介護施設（概して移動補助に必要な福祉用具を少数個設備しているに過ぎない）

a)個人消費者

個人の場合、多くは専門店で直接購入することになるか、救急介護施設などの諸施設から福祉用具を入手することになる。整形外科医などの専門医から直接福祉用具の給付を受けることは極稀であり、0.1%に満たない。法定疾病保険からの価格補填は、原則としてサービスの提供者、つまり専門店を介して行なわれている。

疾病保険機関は、法律によって自ら福祉用具を販売することを禁じられている（社会法典第5部第140条）。これは特に販売を商う中小企業を保護するためである。疾病保険は、そのため単なる仲介者として役割を果たすのみで、製造業者との関係は、製造業者自身が販売業者を兼ねている場合に限定される。

b)救急介護施設

救急介護施設は、患者と医者、疾病保険、衛生用品店を仲介する機能を果たしている。その他、介護施設や同様の施設が患者に対して福祉用具の選別にアドバイスすることがある。彼らは、しばしば大手の流通業者や衛生用品店とパートナー契約を結んでいる。実際の利用に関するアドバイスについては、施設職員または流通業者の担当者が行うことになる。

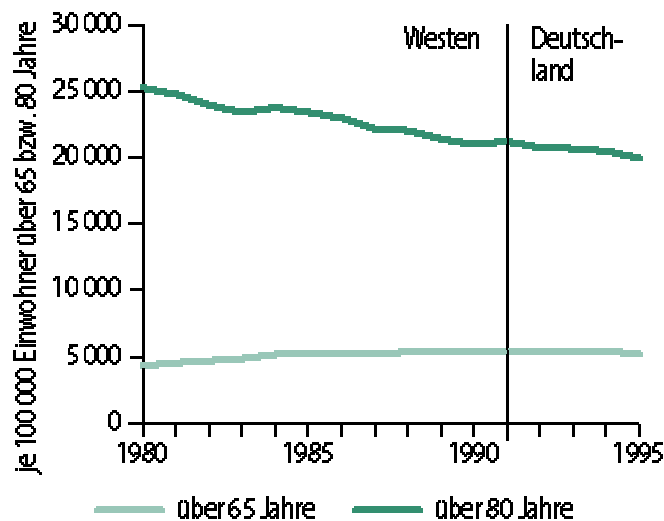
介護施設は、患者が入手に際して必要な医師の処方箋を作成し、衛生用品店を紹介する形で、福祉用具の流通に関与している。衛生用品店は、製品の購入に際して疾病保険に負担を依頼することになる。実際の流通業者、衛生用品店の選択には口コミが圧倒的な影響力を持っている。施設間の横の連携によるものである。その他、流通業者の営業活動によることもある。

リハビリ関連用具の仲介には、各州の戦傷者援護事務所や障害者連盟の情報センター、市役所などの情報センターも関与している。特に戦傷者援護事務所には、福祉用具を無償で提供する義務が課せられている。

c)養老施設

養老施設の多くは、自らの備品としての福祉用具を購入するほか、入所者に必要な福祉用具に関するアドバイスを行っている。しかし、養老施設の規模は、上記の移動介護サービスの増加に伴って、図3に示すように年々減少傾向にある。

図 3：養老施設数の推移



出典：連邦家族省 BMFSFJ,
Erhebung der Alten- und Behinderteneinrichtungen

d)病院

ドイツの病院は、通例いくつかの病院連盟に統合されており、そこで必要となる福祉用具は、連盟を通して発注される。購入される福祉用具は、原則的に院内で利用されるものであり、患者が個人で利用する福祉用具を仲介することは例外的な場合のみである。そのため、多くの病院では法定疾病保険による価格補填を受けることもなく、HMV を参考にせず独自の基準で福祉用具を購入している。

(2)衛生用品店

移動補助器具流通の大部分は、中小規模の衛生用品店を中心に担われている。専門店の多くは、自らの取り扱い製品を関連見本市(1.4 項参照)訪問によって常に更新している。その他、製造業者からの直接買付けや同業者連盟、共同購入などのオファーによって補完されることになる。これら衛生用品店の多くは法定疾病保険を介して顧客を獲得しているが、それ以外にも病院や介護施設を中心に販路をもっている企業もある。最近では、インターネットを介した販売を行う企業も出始めている。下記に主な企業を例示する。

MTP KURZ GmbH

Medizin Technische Produkte

Industriegebiet Pfaffenberg

56477 Rennerod

Tel.: 02664 / 990 100

Fax: 02664 / 5151

info@mtp-kurz.de

www.mtp-kurz.de

HAHN GmbH & Co. KG

Am Dreisberg 15-17

33617 Bielefeld

(郵便物宛先)

Postfach 13 01 67

33544 Bielefeld

Tel.: 0521 / 914 905

Fax: 0521 / 914 90 78

info@hahn-medizintechnik.de

www.hahn-medizintechnik.de

KOMPA und MARX GmbH

Salzstr. 15

63450 Hanau

Tel: 06181 / 92 46 – 34

Fax: 06181 / 92 46 – 82

info@rollstuhl-shop.de

www.rollstuhl-shop.de

HEMPEL KG

Bankplatz 2

38100 Braunschweig

Tel.: 05 31 / 2 42 45 -0

hallo@hempelbs.de

www.hempel-versand.de

KÖLN - RVS GmbH
Gunther-Plüschow-Str.20
50829 Köln
Tel.: 0221 / 94 97 98- 0
Fax: 0221 / 94 97 98- 40
koeln@rvs-sanitaetshaus.de
www.rvs-sanitaetshaus.de

(3) 共同購入と同業者連盟、福祉用具の輸入

多くの衛生用品店は共同購入 Einkaufsverbände と呼ばれる組織から製品を仕入れている。この共同購入は、しばしば単なる問屋業を超えて加入店の面倒を見る同業者連盟という形態をとっている。これらの連盟は、加入店の会計処理を一手に引き受けているほか、マーケティングサポート、在庫調整可能な共同倉庫の提供や従業員の専門教育などを提供している。加入店は、多くの場合連盟の名前を付けているが、経営は自立したものである。

疾病保険や製造業者との協力契約はこうした共同購入や同業者連盟を通して締結される。この契約に基づいて、連盟の加入店はそれぞれの製造業者と取引することになる。加入店は、必ずしも共同購入や同業者連盟の枠組みで製品を仕入れなければならないわけではないが、彼らが提供する共同倉庫などのサービスを利用できるという利点などから、積極的にこの枠組みを利用することが多い。製品の配達も、それぞれの加入店が独自に行うことになっている。専門店の中には、UPS などの運送業者と提携しているものもある。

ドイツにおける大手の同業者連盟としては RehaVital や Egos、Servicering などが挙げられる。下に代表的な同業者連盟の連絡先を列挙する。

EGOS

Sanitätshaus Aktuell AG (Firmengruppe)
Auf der Höhe
53560 Vettelschoß
Tel.: +49 2645 / 9539-0
Fax: +49 2645 / 9539-90
www.egos.de

ORTHEG

Einkaufsgenossenschaft für Orthopädie-Technik eG
Fockestraße 25/1
88471 Laupheim
Tel.: +49 7392 / 97 22-0
Fax: +49 7392 / 97 22 22/23
info@ortheg.de
www.ortheg.de

REHAVITAL Gesundheitservice GmbH

Wendenstr. 10
20097 Hamburg
Tel.: +49 40 / 22 72 87 - 0
Fax: +49 40 / 22 72 87 - 19
www.rehavital.de

EGROH e.G.

Berliner Straße 50
35315 Homberg/Ohm
Tel.: +49 66 33 / 1 83-0
Fax: +49 66 33 / 1 83-32
info@egroh.de
www.egroh.de

RSR Reha-Service-Ring GmbH

Bugdahnstraße 5
22767 Hamburg
Tel.: 040 / 30 69 67- 0
Fax.: 040 / 30 69 67- 33/34
www.rsr.de

福祉用具関連の輸入は、これらの大手の衛生用品店や同業者連盟によって行なわれている。

(4) 製造業者

製造業者が、直接エンドユーザーに自社製品を販売することは稀である。また、ドイツ

国内の中小規模の流通業者が直接外国の製造業者と接触することはほとんどない。これは、外国の製造業者がドイツ国内で福祉用具を販売しようとする場合、国内に代理店などの拠点を持つことがHMV登録に当たって義務化されるからである。現時点でも、中国を中心とした廉価な車イスの輸入は認められているが、品質的には課題が多いとの指摘もある。その一方で、十分な品質の輸入車イスは高価になりすぎている。ドイツの製造業者も、多くは中国製などの安い部品を輸入して、自社製品を製造している。

(5)福祉用具の給付と法定疾病保険による価格補填

疾病保険は、自ら福祉用具を現物給付することは禁じられている。しかし、福祉用具の給付に際して、疾病保険は費用の3分の2ほどを負担することが決められており、重要な役割を担うことになっている。これらの疾病保険は、衛生用品店などのサービスの提供者との間に提携契約を結んでいる。

法定疾病保険の契約者は、理論的には個々の専門店ということになるが、実質的には大手の流通業者や同業者連盟であることが多い。この場合、疾病保険の負担額は、契約に従って決定される。

(6)移動補助器具の再利用とその管理、給付

法定疾病保険の運営において経済性は最も重視される点であり、その立場から専門店に対しては、できるだけコストを抑えたオファーを出すように強い制約が課せられている。大手の同業者連盟との提携契約は、しばしば疾病保険に割引価格の適用が明記されている。特に再利用の可能な移動補助器具の場合、ほとんどの場合、新品購入に先立って中古再利用の可能性を確認することが義務付けられている。同業者連盟の共同倉庫や大手専門店の倉庫に保管されている中古の福祉用具を再利用する形で被保険者に給付することになる。

被保険者は、通常、衛生用品店において福祉用具選択の助言を受けることになっている。専門店は、医師の処方箋を元に疾病保険に対して特定製品に基づいた見積りを行う。この見積りを受けた疾病保険は、記載されている製品が中古で在庫していないかどうか、あるいは新品購入に際して、より安いオファーがあるかどうか確認する。もし安価な製品が見つかったり、再利用可能なものが見つかったりした場合には、専門店側は新品のものを販売することはできなくなり、見積り作成の手間も無駄になる。被保険者は、法定疾病保険が提供する中古品を支給されることになる。もしこれを拒否する場合には、差額を自分で賄

わねばならない。

法定疾病保険によっては、再利用可能な製品を全国レベルで取り寄せる場合もある。AOK などの地域単位で独立した運営形態を持つ疾病保険は、地域ごとに取り寄せが行なわれる。

福祉用具の新品を購入する場合には、アドバイス、配達、整備、修理などはすべて専門店の手に委ねられることになる。

新品ではなく中古品を給付する場合、疾病保険は、被保険者によって予め指定された専門店で、配達と整備を任せることができる。しかし、実際には運送業者や給付する製品を保管している提携先に配達を頼んでしまうことが多い。整備や修理は、それぞれの専門店で依頼されることになる。

被保険者が医師の処方を持って直接疾病保険に問い合わせた場合には、疾病保険はアドバイスと配達を自らの提携業者に依頼している。

疾病保険側が再利用品を探しているために給付が遅れてしまうことがある。また、再利用品の優先という条件は、時によって改修費用や修理代が新品を購入するのに比べて高くなってしまふといったパラドックスに繋がってしまうこともある。

(7) インターネット入札制度

疾病保険の中には、必要な注文をインターネット上で入札するところもある。こうした例は、しかし失禁対策用品などの消費福祉用具のみに限定されている。移動補助器具などに関しては、こうした発想は役に立たなかった。それは特に患者の体格などその場で確認する必要があることから、個別のアドバイスが必要だからである。

3. 輸入時の諸手続きに関して

(1) 関税番号

ドイツをはじめとする EU 諸国への輸入に際する関税番号は、統一されている。福祉用具、介護用具は、関税番号の独立したカテゴリーとして設けられていないため、それぞれの製品の用途、素材、機能によって、最適なカテゴリーを選ぶ必要がある。個々の製品の

正確な関税番号は、欧州委員会が提供するインターネット・データベース TARIC や法兰克福の関税情報センターにて照会することが可能である。

TARIC データベース：

http://europa.eu.int/comm/taxation_customs/dds/de/tarhome.htm

Zoll-Infocenter Frankfurt am Main

Hansaallee 141

60320 Frankfurt am Main / GERMANY

電話： +49 -69 -46 99 76 -00

FAX： +49 -69 -46 99 76 -99

メール： info@zoll-infocenter.de

以下に個々の製品カテゴリーの税関番号を例示する。

- 8428 9098 000 その他リフティングマシーン（患者用昇降機などはここに含まれる）
- 8713 1000 000 手動車イス、その他手動の障害者移動補助機器
- 8713 9000 000 手動以外の移動手段を有する車イス、その他障害者移動補助機器
- 8714 2000 000 車イスその他障害者の移動補助機器の部品や付属品
- 9402 9000 000 治療用・介護用ベッド

(2) 関税率

第三国からの完成品の輸入に対して課される関税率は、個々の製品に対して決定されており、正確な情報は関税情報センターで照会することが可能である。日本との貿易に関しては条約によって関税が免除されていることが多く、福祉用具に関してもその多くは免除されている可能性が高い。

今回例として調査した昇降機、車イス、介護用ベッドに関しても関税は免除されており、輸入制限も撤廃されている。

(3)課税状況

ドイツにおける一般的な売上税 (Umsatzsteuer) は、税率 16%となっている。売上税法補遺 2 (Anlage 2、UStG 1999) に準じれば、車イスおよびその他の障害者向けの移動補助機器 (電動モーター付き、機械的前進への他の付属装置付きなど) は、一般売上税とは別途に割引された税率が設定されており、それは 7%となっている。通常の商品売買によって発生する売上税は、所轄の財務局によって徴収される。

第三国からドイツへの商品輸入およびその流通に対しては、売上税という形態ではなく、輸入売上税 (Einfuhrumsatzsteuer) の形態で徴収される。車イスならびに昇降機のドイツへの輸入は、同様にして割引された 7%の税率が設定されている。その一方で、製品本体の部品ならびに付属品のみの輸入に関しては、通常の 16%の輸入売上税が徴収される。

輸入売上税は国境における売上税の調整としての役割を果たし、連邦関税行政を通じて徴収される。営業の一形態として商品輸入が生じる場合には、輸入した企業は、自ら支払った輸入売上税額をその商品の再販に際し、財務局に対していわゆる「前納税 Vorsteuer」として控除し得る。EU 域内市場での商品移動に際しては、ドイツ連邦関税行政を通じた輸入売上税の徴収はもはや行われていない。これは各担当の税務署によって遂行されることになっている。

4. 福祉用具に関する法的規制

(1)法制度

a)法的基盤

最も重要な法的基礎は、社会福祉法、医療機器法 (MPG) ないしは医療機器に関する EU 指令により与えられている。この EU 指令 93/42/EWG は 93 年 6 月 17 日制定された。これに基づきドイツでは、医療機器法 (MPG、Medizinproduktegesetz) が 97 年 1 月 1 日発効となった。この法律は EU 指令を国内法化したものであり、歯科治療用アマルガムから障害者向け車イスに至るまで非常に多種多様な製品グループが医療機器法によって規定されている。医療機器法は、特に医療分野における各製品の安全性、適性および性能を規定しており、流通の基盤を示している。その一環として、ドイツ医療機器情報システムと呼ばれる市場に流通する医療機器の登録制度が構築されている。

ドイツ医療機器情報システム

(Deutsches Informationssystem Medizinprodukte, DIMDI)

医療機器の認証に関するさまざまな情報は、ドイツ医療資料情報研究所 (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI) によって掌握されており、このデータベースはインターネット上で確認できるようになっている。

www.dimdi.de

ドイツ医療機器情報システム (DIMDI) は、「ドイツ医療資料情報研究所による情報システムデータベースに関する条例DIMIDI-Verordnung」によって規定された医療機器の分野における中央管理システムであり、官公庁に纏わるいくつかの申請はこの資料情報管理システムを通じてのみ取り扱われる。

DIMDIは、連邦健康社会保障省の所掌に属し、医療機器法第33条に基づいて医療機器に関する情報システムを設置している。インターネット上のシステムおよびデータベースには以下の情報が網羅される。

- ・ 医療機器発売および安全性に関する届出 (医療機器法第25条および第30条)
- ・ 指名機関の証明書 (医療機器法第18条)
- ・ 医療機器監視警報システム (医療機器法第29条)
- ・ 診療所における品質評価の告知 (医療機器法第20条および第24条)
- ・ 医療機器のランク付けおよび他製品との境界設定に関する通知 (医療機器法第13条および第33条)

DIMDIは、その他にも下記のサービスを提供している。

- ・ 申請書式のダウンロードサービス
- ・ 関連官庁の住所およびコード表
- ・ 指名機関の住所と標示番号およびその管轄分野
- ・ 医療機器法および関連条例、布告の全文検索サービス

医療機器のランク付け

MPG は医療機器を包括し、またその危険度に準じてランク付けしている。ランク付けは四段階となっており、より安全な機器から I、II a、II b、III (危険度最大) と規定されている。例えば車イスと昇降機は最も低い危険度クラスである I に属する。各製品のランクによって製品検定証明へのそれぞれ異なる要求が発生する (製品証明

の項を参照)。

DIMDI への登録に際してさらに他のランク付け階層化システムが援用される。とはいえそれは製品検定証明に対しては全く意味を持たない (UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System, EDMA-Klassifikation, GMDN - Global Medical Device Nomenclature)。

管轄官庁

医療機器の管轄に関する個々の州条例は、医療機器の宣伝広告に際する官庁の権限を規定している。所轄の州官庁は州ごとに異なり、その組織化もまた州ごとに多様である。とはいえ医療機器に関する広告方法は、連邦各州間に差異はない。医療製品のランク付けもしくは、何が医療機器に妥当するのか妥当しないのか、という秩序付けに際して、単に部分的にのみ各州間の差異が存在する。(Dr.パニャー、労働保護・健康保護ならびに技術的安全性に関する州庁、ベルリン、Dr. Pannier, Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit, Berlin (LAGetSi)

医薬品ならびに医療機器に関する連邦研究所 (BfArM)

医薬品ならびに医療機器に関する連邦研究所 (BfArM) は、連邦厚生省 (保健と社会的安全に関する連邦省 Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung) の管轄領域における独立した連邦上級官庁 Bundesoberbehörde である。

BfArM は、医薬品の使用に際し発生し得るリスクの評価ならびにその中央的管理に対し権限を持つ。ある医薬品の使用に際し重大なリスクが浮上する場合には、その医薬品製造者、販売者ならびに使用者は DIMDI を通じて BfArM へその危険について通報せねばならない。これを受け BfArM はその医薬品のリスク評価を実施し、それに対し講じ得る措置を組織する。さらにある医薬品の使用に際し実際に障害が発生した場合、もしくは製造上のミスが発見された場合も同様に BfArM へ DIMDI を通じて通報される。これに応じて BfArM は個々の医薬品のリスク評価を実施、また製造ミスなどに際して適切な措置を提案する。

BfArM は所轄の州ならびに連邦官庁および各疾病保険組合の中央機関と協調して活動している。製造者への適切な措置の遂行に関しては、州官庁がそれに権限を持つ。医療機器の階層分け(ランク付け)に際し、もしくは医療機器としての製品上の品質に際し、その判定が困難な場合、州官庁はまた同様にして BfArM と共同で対処する。またパウル・エ

ーアリヒ研究所 Paul-Ehrlich-Institut は医療機器領域における行政課題を遂行する。

ドイツにおける医薬機器としての認可

ドイツには他の諸国で通常行われるような医薬機器に対する公的認可手続きは存在せず、また同様に官庁による医薬品の試験機関も非常に少ない。この分野ではむしろドイツ信任委員会 Deutscher Akkreditierungsrat を通じて信任を受けた民間の医薬品試験機関が存在する。

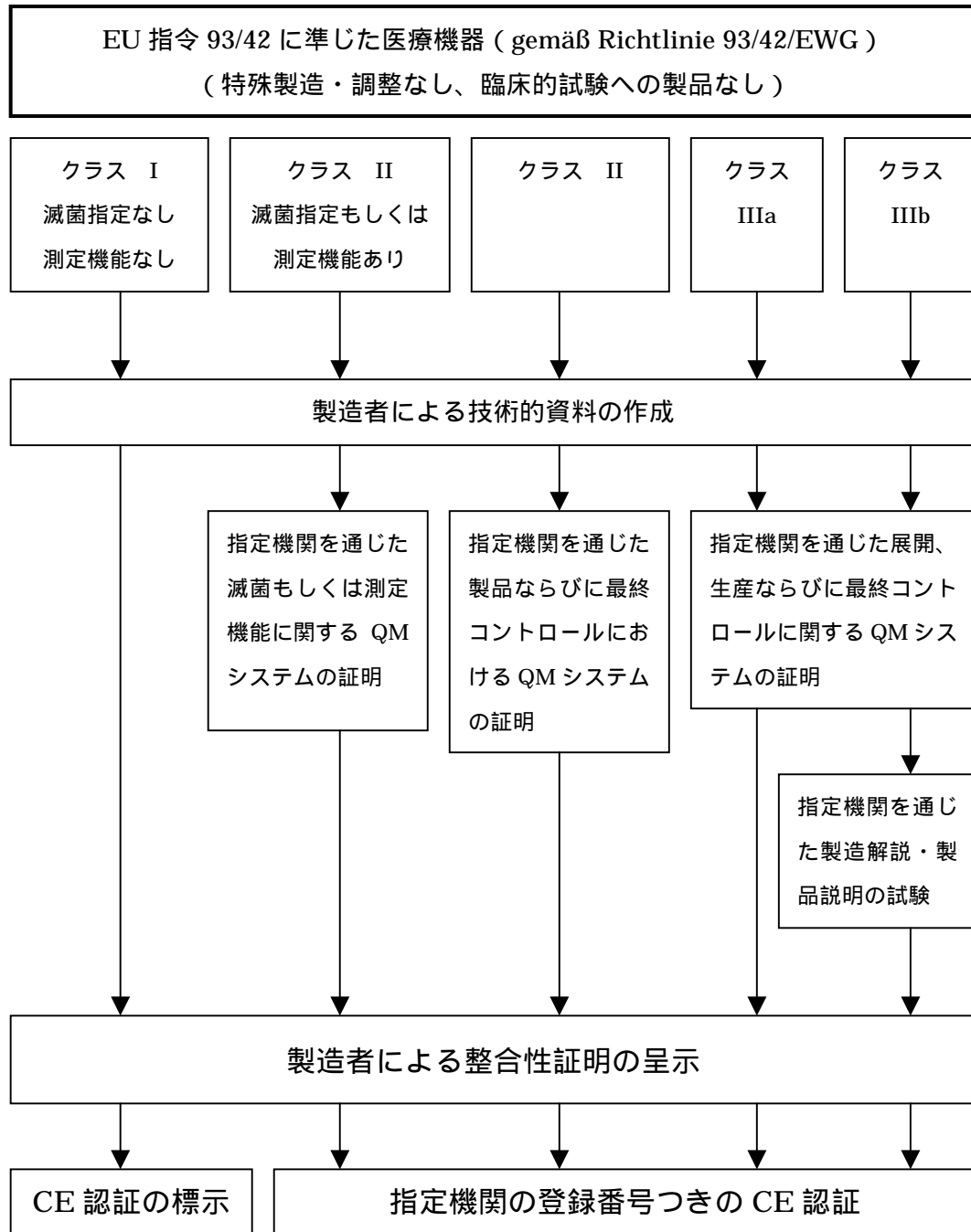
医薬機器の流通化に関しては、医療機器法 (Medizinproduktegesetz: MPG) 第 25 条ならびに第 30 条に準じて、管轄の州官庁での申請ならびに「整合性評価手続 Konformitätsbewertungsverfahren」が要求される。製造者は医療機器法 (MPG) ならびに調和された規定の EN ISO 10535 の条件を満たしていることを掲示しなければならない。医療機器ランクの I クラスに属する製品の場合、製造者が自己の責任に基づいて「整合性証明」を発行した場合や、CE マークを自己の責任において呈示した場合であっても、上記の登録は製品流通化への前提条件となっている。

原則として、他国の国内規格は医療機器法 MPG より要求される条件に対する証明へ転用し得る。登録自体は比較的面倒のないものであり、それぞれの製品に対して詳細まで審査されるわけではない。とはいえその製品に際して何らかの障害が連絡された場合、製造者は「整合性証明」に基づいてその責任を問われる。また統一された欧州共同体規格に基づいている場合、それは利点となり得る。

掲示は DIMDI の電子申請を通じる行われ、インターネットを経由してのみ許可される。またこれに際して料金は請求されない。申請者は利用者コード、登録日の記された登録番号を獲得する。掲示の登録開始より短期の間(一・二週間内)に、登録を申請した製造者は管轄の州官庁より製造者は、「申請は受理され、掲示は認可された」との通達をうける。またこの認可は DIMDI のデータバンクにおいて撤回することが可能である。

登録に際しての届出管轄官庁は付表 1 の一覧を参照。

図 4：ランク別による医療機器の認定手順



製品証明

医療機器法 MPG は、「当該の医療製品が CE マーク (CE-Zeichen) を掲示している場合のみ、その製品は EU 域内で流通化されてよい」と規定している。この表示は医療機器に関する最も重要な認証であり、これをもって当該の製品は、この種の製品に関する調和された欧州基準に適合しており、また安全性、品質、性能に関する MPG の根本的基準を満たしていることを証明している。認証に関しては、図 4 に示すように医療機器のランクによってそれぞれ認証手続のレベルが異なっている。それに妥当な製品証明後、これらの製品は全欧州市場において流通可能となる。

指定機関 Benannte Stelle

福祉用具の CE マーク取得のための認証に際しては、医療機器法に準じて指定機関が担当することになっている。この指定機関は公的に規定された認可手続および監視手続に則って認証を行う。それぞれの機関は国によって欧州委員会に登録されている。EU 官報にはこれらの機関がその管轄分野と 4 桁のコード番号によって公示されている。

欧州圏の指定機関一覧はインターネット上からダウンロードすることが可能である。

<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/en93-42-eec.pdf> (英語)

<http://www.dimdi.de/de/mpg/adress/bs-info.htm> (ドイツ語)

このほか、下記のホームページから指定機関を検索することができる。

<http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/basics/stellen.asp>

整合性評価手続 Konformitätsbewertungsverfahren

整合性評価手続には様々なモデルが存在する。この手続きの目的は、ある製品から発生し得る危険の制御を目的とした基準制定におかれている。例えば医療機器階層のクラス I、とりわけ「滅菌指定なし、かつ測定機能なし」の場合、製造者は自己の責任において、当該の製品は医療機器に関する EU 指令の基本的要求を満たしている、ということを解説すればよい。この場合、整合性評価手続はほぼ製造者自身による証明に等しい。むろんより高度の危険クラスでは、特定の指定機関を通じた証明が必要となる。危険度がより高いクラス I の「滅菌指定、もしくは測定機能」の場合、その指定機関が当該製品に対して想定

された製品モデルを試験し、MPG の基準に合うか否か判断する。これを受け製造者は試験された製品モデルに製品が合致することを確認し、根本的な基準要求と一致することを証明する。この整合性評価手続は、製造者が EN29002（製品）に準じた認証済み品質管理システム（QM）に対して権利を持つ、ということ为前提としている。さらに高次の危険クラスでは、EN29003 ないしは EN29001 に準じた QM システムが必要となる。指定された機関は統計的手続きに準じて追加的に当該製品の試験された製品モデルとの一致を審査、そしてその同質性を確認する。EN29001 に準じた QM システムはそのつどの製品ごとの試作モデル（草案）製造、最終購買ならびに試験に対して通用する。この場合、当該製品が基本的要求を満たしている、ということその製造者が証明することをもって事足りる。ドイツ連邦共和国ではすでに今日、EN29001 に準じた QM システムに権利をもつ整形外科技術に関する企業の一連が存在する¹。

(2) 知的財産権関連

a) 知的財産権関連

営業上の保護は、特許権、実用新案意匠ならびに商標登録申請を通じて達せられる。

表 3：ドイツにおける営業保護

保護形態	審査	期間	表記
特許権			
技術的発明	あり	20 年間	(P)
製品（装置、資材、材料）	あり	20 年間	DBP
方法（製造法、作業法）	あり	20 年間	Patent
新案意匠			
技術的発明	なし	10 年	(U) DBGM 新案意匠(Gebrauchsmuster)
商標登録			
商品、サービスもしくは営業的表記（会社名、製品名など）	あり	10 年 （10 年ごとに更新可能）	(R) TM

¹整形外科技術 9/95 791、ならびに「医療機器。その繊細な領域における最高品質について」
www.zdh-zert.de Verein für Qualität im Handwerk und der gewerblichen Wirtschaft e. V.
(ZDH-ZERT)

b)特許権の保護

これに関しては、特許権法がその法的基礎を与えている (PatG)。特許権の取得は、ドイツ特許・商標庁(Deutsches Patent- und Markenamt)において申請されねばならない。その手続きは、その申請された発明に対する審査を経た後、終了される。

特許権が認可された後 3 ヶ月以内に、第三者はその特許権に対して書面で意義申し立てを申請できる。異議申し立て申請期間が経過した後は、連邦特許庁 (Bundespatentamt) において、その特許権に対する無効申請を立てることが可能である (§81-84 PatG)。特許権に対しては、特許取得後の 3 年目から、年間料金 (Jahresgebühren) が徴収される。また特許権が侵害された場合、特許権保有者は不作為ならびに損害賠償の訴えを起こす権利を有する。

c)PCT-特許権申請 (特許協力条約 Patent-Cooperation Treaty – PCT)

特許権はミュンヘンの欧州特許庁 (Europäisches Patentamt in München) において、国際特許申請 (Internationale Patentanmeldung、Patent Cooperation Treaty PCT) としても申請することができる。但し、この国際特許申請では国際特許権は認可されない。これは国内承認の前段階を意味する。申請手続き期間中、国際調査、ならびに申請に基づいてその「発明」に対する審査が実施される。これらの準備作業は、国内のそれぞれの特許庁、もしくは欧州特許庁によって利用される。PCT (国際特許条約) 申請の利点は、ある特定言語に基づいて、大半の諸国での特許申請が遂行されるという点にある。その際、実際の特許適応国は、合計 100 ヶ国を超す加盟国の中から選択することになる。まず 16 ヶ月後に国内特許が申請されねばならないが、しかし本来的申請での優先権 (第 1 申請の日付) が請求され得る。それはまた、外国申請における高い費用負担はかなり後になってから発生する、という利点を持つ。多くの国内特許庁ならびに欧州議会 Europäisches Parlament は国内申請段階における割引を認めている、ゆえに、PCT 特許申請に際して支払われた料金は大部分再び節約され得る。欧州特許協定の加盟諸国は、国際特許申請に際して、「一つの国家」と同様に扱われるため、PCT 申請で、欧州特許は獲得される。

d)商標保護

ドイツにおける商標登録申請に対しては、商標法がその法的基礎を与えている。商標保護に関しては 3 つの異なる方法が存在する。

- 1) 国内申請：ドイツにおける商標登録申請。商標審査は登記手続の一部である。他の欧州諸国と同様にドイツでは、様々な階層の商品とサービスが、申請の上で商標登録を請求し得る。申請者が複数の国で商標登録を行う場合、IR 商標 (IR-Marke) もしく

は共同商標（Gemeinschaftsmarke）を通じての商標保護が得策である。

Q)IR 商標（IR-Marke：国際的に登録された商標）

マドリッド商標協定（MMA）とは、一回の商標登録申請によって、複数国で同時に商標登録が達成される、という便利な協定である。またこの申請で認可される商標保護期間は 10 年である。

ドイツ国内で登記済みの商標（国内商標 Heimatmarke）の国際的商標登録への申請は、まずミュンヘンのドイツ特許・商標庁（Deutsches Patent-und Markenamt in München）へフランス語で申請される（商標法第 108 条）。その後ミュンヘンのドイツ特許商標庁は、その申請書をジュネーブの世界知的所有権機関の国際部（OMPI, WIPO）へさらに届ける。申請者より指定された商標登録対象国は、その商標を審査し得る。またいずれの国においても第三者は無効申請をたてることができる。申請者が IR 商標登録の対象としている諸国の 1 つにおいて、その商標認可が法的に却下された場合においても、以下で述べる「共同商標」の場合とは異なり、他の諸国における当該名称に対する IR 商標の効力はそのまま維持される。

マドリッド商標協定（MMA）に従えば、国内官庁は国際登記の後一年以内、国内法の規定に準じてその商標保護を拒否することができる。いくつかの諸国に対しては、マドリッド商標協定議定書（PMMA）にしたがってそれらの拒否期間は最大 18 ヶ月となっている。

R)共同商標

96 年以降、欧州共同体傘下の共同商標に関する委員会指令（VOGM）の決定に準じて、一つの商標申請を通じて、EU 加盟国全域での商標保護が可能となった。これに際して、スペイン・アリカンテ市にある EU の域内市場整合性統轄局もしくはミュンヘンのドイツ特許・商標庁に、EU 加盟国のいずれかの言語で申請書類を提出することが要求される。整合性統轄局による審査の後、商標の登録が公刊される。承認された商標

登録に対しては、3 ヶ月以内に異議申し立てをなし得る（Art.42 VOGM）。また商標は 10 年間登録され、また希望に応じて 10 年ごとに更新され得る（Art.47 VOGM）。またここで認可された商標は常に EU 加盟国で同時に商標登録として保護される。

(3) 機器安全性登録制度 (CE マークと GS マーク)

a) 器具・製品安全法 Geräte-und Produktsicherheitsgesetz, GPSG.

2004 年 5 月以降、技術的労働手段ならびに消費材に関する法律「器具・製品安全法 Geräte-und Produktsicherheitsgesetz, GPSG」が施行されており、各種機器の安全性に関する統一的な指針を示している。この法律は、製品安全性に関する EU 指令 (2001/95/EG) をドイツ国内法化した「技術的労働手段ならびに消費財の安全への新秩序に関する法律 Gesetz zur Neuordnung der Sicherheit von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten (2004 年 1 月 9 日)」の第 1 款にあたる。同法は、技術的製品の流通化、製品証明 (CE マークや GS マークなど)、製品の流通化に際する監視、ならびに所轄官庁の業務目標と権限、さらには情報の通報・公開方法などを規制している。福祉用具は、医療機器法 (MPG) と同時に製品安全法の適用も受けるため、CE マークおよび GS マークを受ける必要がある。

b) GS 試験と GS マーク GS-Prüfung und GS-Zeichen



(GS は Geprüfte Sicherheit の短縮形であり、安全性試験済みの意味)

ある技術的製品上に表示される GS マークは、その安全性がある指定機関を通じて試験、証明されたということの意味している。GS マークの使用領域は、これまでである限定された技術的製品に対してのみ適用が許されていたが、上述の法律導入後、その適用範囲はより広範囲にわたる製品領域に拡大され、より多くの製品にこの GS マークの表示が可能となった。

GS 認定試験は、器具安全試験場条例に挙げられている試験機関によって実施される。試験機関は、インターネット上で検索できる (<http://baua.de/cgi/gs.pl?>)。これらの試験機関は、それぞれ試験分野を規定されている。サンプル試験に合格し、場合によっては製造工場の点検を受けた後、製造業者は自社製品に GS マークをつけることが認可される。

97 年 12 月 31 日以降、GS 認証の一部が CE 認証と重複することになり、その部分に関しては CE 認証のみの認可で代表させることが可能となった。しかし、GS 認証と CE 認証との認定基準が一致しない場合には、まだ GS 認証を受けることが奨励されている。

c)製品責任

医療機器法（MPG）ならびに製品責任法（PHG）は、医療機器の使用に際して発生した患者への損害に関する責任を規制している。製造者もしくは販売者は、使用者（医師）ならびに最終消費者（患者）に対して責任をもつ。医療機器の使用に際し、その製品欠陥に基づき、もしくは不適切な使用を通じ、患者に損害が及んだ場合、損害賠償の調整規制へ向けその因果関係が証明されねばならない。

d)品質不良に際する通報義務

医療機器法（MPG）第 70 条は医療機器の安全性に重要となる監視とデータの通報義務を規制している。医療機器を取り扱う職業グループは、医療機器の取り扱いに際して特徴、その性能の異変に気付いた場合には、連邦健康社会保障省（Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Versicherung）に通報しなければならない。この義務に該当するのは、医師、看護を行う者、医療技術士、試験・監督・指定認証の諸機関の責任者、医療機関・病院の技術的安全代理者等である。ここで通報されねばならないのはとりわけ、危険な副作用、安全性の不足、欠陥機能、品質不良などである。これらはまた製品証明に際する欠陥へ、もしくは使用説明書における重大な欠陥へも関連づく。これらの通報は、通常、DIMDI を通じて行われる。

(4)医療・介護用指定福祉品目一覧（HMV）とその効果

医療・介護用指定福祉品目一覧（以下 HMV）は、ドイツの福祉用具市場において根源的な役割を果たしている。法定疾病保険は、ドイツ市場に出回っている福祉用具の 90%を賄っており、HMV に登録されている福祉用具だけをその対象としている。このため、市場には HMV に登録されていない福祉用具はほとんどと言って良いほど存在しない。法定疾病保険の価格補填を問題にしない病院や問屋などは、理論的には取り扱い製品が HMV に登録されているかどうかには拘る必要はない。しかし、専門店の多くも基本的に HMV への登録が済んでいる製品のみを取り扱っている。例外としてみなされるのは、まったく新しく開発された製品で、そのためにまだ HMV に登録されていない場合である。民間の保険会社も、その多くが HMV に依拠して、福祉用具の価格補填を決定している。

法定疾病保険が福祉用具の補填額上限を固定額として決めてしまっているため、専門店にせよ問屋にせよ販売価格の幅が非常に制限されている。基本的な器具に関していえば、法定疾病保険によって優遇して補填される。しかし、実際の市場における福祉用具の多様

性は、最近乏しくなってきたおり、特注品に関しては補填が効かないことが多い。

上述の点から、ドイツ市場において、製造業者および専門店が展開しようとする場合、HMV に依拠することが必須条件となる。

参考資料

(1)関連機関などへの聞き取り調査結果

(本調査の実施に際し、関連企業等に聞き取り調査を実施した。その結果は調査報告書に記載してあるが、参考資料として聞き取りの概要を下記に紹介する。なお、具体的機関名等は公表を条件にしていなかったため記入していない)

a)介護院

救急介護院である同介護院は、患者と医師、疾病保険、衛生専門店の仲介者として機能している。原則として介護院は、患者の要求に従って医師の処方を取り付け、衛生専門店から取り寄せている。かかった料金は、疾病保険に対して請求する。介護院は、流通業者と提携していることが多いようである。実際の企業の選別には、紹介が多く用いられる。例えば、リハビリ施設や他の介護院からの紹介である。流通業者の側から直接介護院に売り込みをしてくる場合もあるが、かなり稀である。

b)民間疾病保険

同保険会社は、疾病保険および介護保険の両方を提供している。原則として、福祉用具は HMV に準じて判断する。HMV 収載品以外のもので保険の適用を受けるのは、新しい技術革新的な製品グループだけである。しかし、一般に民間の保険会社は、法定疾病保険と異なり、福祉用具の分野においては、あまり大きな給付割合を持たない。

給付割合は、すべての民間保険会社に共通の保険条件で規定されている。この給付割合は最低基準で、それぞれの保険会社によって拡張することができる。

民間保険会社は、費用補填原則が基準となっている。つまり、被保険者が製品を購入し、その額に対して保険側が補填する。

法定疾病保険については、これに対して現物支給原則が適用される。被保険者は、医師によって医学上必要な福祉用具を処方してもらい、その処方に基づいて現物支給を受けることになる。つまり、この場合、被保険者は製品そのものを支給され、その際、必要な固定額（定価の10%、最高10ユーロ）を支払うことになる。

同社には、こうした製品グループをまたがる固定額は存在しない。同社は、HMVに登録されているそれぞれの製品グループ（7桁分類）に対して固定額を決めている。これらの価格は、被保険者との契約に列挙される。被保険者が規定されているよりも高価な製品を購入した場合、補填が受けられないことになっている。

サービスを提供する者は、大抵個々の衛生用品専門店である。直接の契約は、多くの衛生用品専門店が提携している大手の提携企業と交わしている。同社は、そのような提携パートナーを3~5社持っている。例えば、300社以上の専門店が提携しているRehaVital社との契約がある。この提携企業は、協同組合のようなものである。これらの提携パートナーとの協力関係は、既に長年にわたって築き上げられたものであり、長期に渡るものである。新しい提携パートナーを探す必要は基本的に存在しない。提携を止める場合として考えられるのは、例えばパートナー企業が倒産したような場合である。

新しい提携パートナーを探す必要が生じた場合には、見本市などを利用して情報を収集するほか、個々の企業の営業報告書を取り寄せ、企業評価を行っている。そのほか、新製品に関しては見本市を中心に常時新しい情報の収集に努めている。担当者が重視する見本市は、デュッセルドルフのRehacare見本市とライプチヒのOrthopädietechnik 整形外科技術見本市の二つである。

個々のケースにおいてどの福祉用具を認可するかの決定は、鑑定家の進言による。民間の保険会社の場合、鑑定サービスが必要となる。鑑定サービスは法定疾病保険の医療サービスに相当するものである。鑑定サービスは、法定疾病保険が医療サービスを開始したときに設置された。

再利用の可能性がある福祉用具の場合、被保険者は実際に用具を購入する前に申請し、認可を受ける必要がある。具体的な製品カテゴリーは契約に示されている。この場合、被保険者は在庫があれば再利用製品を提供される。製品の再利用可能性を決定するにあたって、その製品の利用年数と状態が吟味される。衛生用品店は、審査のために現状報告を行うことになっている。保険側は、製品についての概観を常に更新していく必要がある。提携パートナーは、会員である個々の衛生用品店のために集合倉庫を運営しており、保険側にその倉庫に保管されている製品の一覧を提供することになっている。そのため、保険側

は、再利用可能な福祉用具の在庫状況を把握することが可能となっている。

c) デイケア介護施設

同施設は高齢で精神的な疾患を持ち、介護が必要な人々を対象とするデイケア介護施設である。月曜日から木曜日までの8時～16時と金曜日の8時～14時まで営業している。

施設で利用する福祉用具はさまざまな形で購入している。車イスは、例外なく患者の所属であり、施設の所有にしている。日中の介護を専門にしているため、入浴サービスもなく、入浴用の昇降機も装備していない。普段利用する福祉用具は、転車台や障害者用の食器などである。

購買は、さまざまなカタログや衛生専門店を通して行なわれている。衛生専門店は、商品を店頭で確認でき、その場で購入できるという意味で便利である。また介護関係の見本市には、足しげく通っている。高齢者介護見本市や、小さなシニア用品の見本市にも足を運んでいる。福祉用具の製造を担っている個々の企業は、販売担当を置かず、カタログを郵送してくる程度である。

実際の購入に関しては、それぞれの必要と予算に応じて検討される。つまり、どの商品が実際に選別対象となるかは、その都度の予算によって決まる。大きな備品の場合、まず見積りを出してもらい、入札制にしている。

選別に当たって、HMV はあまり考慮されない。自社施設の備品を購入する場合に問題となるのは、すべて自らの予算だけである。

当施設は利用者に対して福祉用具を提供するわけではない。ただ、通院者の必要に応じて福祉用具に関するアドバイスを与え、医師の処方を提供することはある。この場合も、当施設の側ではHMV に関係なくアドバイスするだけである。実際に、具体的な処方を講じるのは医師であり、そこで初めてHMV が関与してくるはずである。

d) 法定疾病保険

福祉用具の調達は、基本的にHMV に基づいて行われる。限定された特例の場合にのみ、十分な審査を行った後で認可される。HMV に登録されていない福祉用具の認可は、当該物件を含む製品グループが規定されていない場合、またはグループは存在しても登録が一件もない場合に検討される。画期的な技術革新を伴う製品の場合は、特別に審査が行われ、HMV への登録がなされるまで暫定的な製品番号が与えられることになっており、既にHMV に登録されている製品と同等に扱われるという特例が認められることもあるという。

福祉用具の給付に関して、法定疾病保険が流通業者の立場にあってはならないことが法的に定められている。法定疾病保険は直接患者に納品するわけではなく、患者の福祉用具購入を費用面で弁済するだけである。弁済された福祉用具のうち大きなものに関しては、所有権は本保険に残ることになっている。患者の回復または死亡その他の理由により福祉用具の利用が終了した場合には、再び給付された流通業者の倉庫に回収されることになっている。しかし、製造業者が流通業を兼ねている場合にはその限りではなく、法定疾病保険が製造業者から直接福祉用具を調達する場合もある。その場合も、製造業者側が倉庫を提供することになっている。

e)医療機関統合機関

福祉用具を含む医療面で必要な商品の購買は、すべての機関を一括して請け負っている。車イスや昇降機などの福祉用具は本機関の備品として所有している。自らの予算によって購入しており、疾病保険などとの協同関係にはない。本機関施設では、福祉用具を個々の患者のために用意することはない。

福祉用具の選別には、品質と経済性の両面から検討がなされ、本機関は、専門書および学問的な調査や見本市などから情報を収集する。紹介による購買はしていない。

付表 1 : 医療機器登録 担当官庁一覧

Baden-Württemberg バーデン・ヴュルテンベルク州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/CA 37	Regierungspräsidium Stuttgart		X		Ruppmannstraße 21 70565 Stuttgart	T: 0711/904-0 F: 0711/904-2408
DE/CA 38	Regierungspräsidium Karlsruhe Referat 25B		X		Schloßplatz 1-3 7611 Karlsruhe	T: 0721/926-0 F: 0721/370-546
DE/CA 39	Regierungspräsidium Freiburg		X		Bissierstraße 7 79114 Freiburg	T: 0761/208-0 F: 0761/208-394200
DE/CA 40	Regierungspräsidium Tübingen		X		Konrad-Adenauer Str. 20 72072 Tübingen	T: 07071/757-0 F: 07071/757-3190

DE/CA 41	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Freiburg	X			Schwendistr. 12 79102 Freiburg	T: 0761/3872- 0 F: 0761/3872- 100
DE/CA 42	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Göppingen	X			Willi-Bleicher-Str. 3 73033 Göppingen	T: 07161/657- 0 F: 07161/657- 199
DE/CA 43	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Heilbronn	X			Rollwagstr. 16 74072 Heilbronn	T: 07131/64-1 F: 07131/64-3 840
DE/CA 44	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Karlsruhe	X			Hebelstraße 1-3 76133 Karlsruhe	T: 0721/926-4 122 F: 0721/926-4 682
DE/CA 45	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Mannheim	X			Postfach 101238 68012 Mannheim	T: 0621/292-4 301 F: 0621/292-4 617
DE/CA 46	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Sigmaringen	X			Fidelis-Graf-Str. 2 72488 Sigmaringen	T: 07571/732- 500 F: 07571/732- 505
DE/CA 47	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Stuttgart	X			Postfach 101743 70015 Stuttgart	T: 0711/1869- 0 F: 0711/22634 34
DE/CA 48	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Tübingen	X			Bismarckstraße 96 72072 Tübingen	T: 07071/912- 0 F: 07071/912- 188
DE/CA 49	Staatliches Gewerbeaufsicht samt Villingen- Schwenningen	X			Am Hoptbühl 5 78048 Villingen- Schwenningen	T: 07721/914- 0 F: 07721/914- 100
DE/CA 50	Landesgewerbea mt Baden-Württemb erg Eichdirektion			X	Ulmer Straße 227B 70327 Stuttgart	T: 0711/4071- 248 F: 0711/4071- 200

Bayern バイエルン州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A52	Gewerbeaufsichtsa mt Augsburg	X			Morellstraße 30d 86159 Augsburg	T: 0821/5709-02 F: 0821/5709-5501
DE/C A54	Gewerbeaufsichtsa mt Coburg	X			Oberer Bürglaß 34-36 96450 Coburg	T: 09561/7419-0 F: 09561/7419-100
DE/C A55	Gewerbeaufsichtsa mt Landshut	X			Neustadt 480 84028 Landshut	T: 0871/804-0 F: 0871/804-219
DE/C A56	Gewerbeaufsichtsa mt München-Stadt	X			Lotte-Branz-Str aße 2 80939 München	T: 089/31812-300, F: 089/31812-100
DE/C A57	Gewerbeaufsichtsa mt München-Land	X			Heßstraße 130 80797 München	T: 089/69938-0 F: 089/69938-100
DE/C A58	Gewerbeaufsichtsa mt Nürnberg	X			Roonstraße 20 90429 Nürnberg	T: 0911/928-0 F: 0911/928-2999
DE/C A59	Gewerbeaufsichtsa mt Regensburg	X			Bertoldstraße 2 93047 Regensburg	T: 0941/5025-0 F: 0941/5025-114
DE/C A60	Gewerbeaufsichtsa mt Würzburg	X			Georg-Eydel-Str. 13 97082 Würzburg	T: 0931/4107-02 F: 0931/4107-503
DE/C A61	Regierung von Oberbayern		X		Maximilianstraße 39 80534 München	T: 089/2176-0 F: 089/2176-2914
DE/C A62	Regierung von Niederbayern		X		Regierungsplatz 540 84028 Landshut	T: 0871/808-01 F: 0871/808-1002

DE/C A63	Regierung Oberpfalz	der		X		Emmeramsplatz 8 93047 Regensburg	T: 0941/5680- 0 F: 0941/5680- 699
DE/C A64	Regierung Oberfranken	von		X		Ludwigstraße 20 95444 Bayreuth	T: 0921/606-2 229 F: 0921/606-2 280
DE/C A65	Regierung Mittelfranken	von		X		Promenade 27 91522 Ansbach	T: 0981/53-0 F: 0981/53-12 06
DE/C A66	Regierung Unterfranken	von		X		Peterplatz 9 97070 Würzburg	T: 0931/380-0 F: 0931/380-2 222
DE/C A67	Regierung Schwaben	von		X		Fronhof 10 86152 Augsburg	T: 0821/327-0 1 F: 0821/327-2 289

Berlin ヘルリン州

コード 番号	官庁名/担当部署	電 動	非電 動	計測機 器	住所	電話番号/Fax
DE/C A73	Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi) Fachgruppe Medizinprodukte	X	X		Alt-Friedrichsfeld e 60 10315 Berlin	T: 030/9021-5 075 F: 030/9021-5 315

Brandenburg ブランデンブルク州

コード 番号	官庁名/担当部署	電 動	非電 動	計測機 器	住所	電話番号/Fax
DE/C A76	Landesamt für Soziales und Versorgung Abt. Landesgesundheits amt Dezernat Apotheke n, Arzneimittel Medizinprodukte	X	X		Wünsdorfer Platz 3 15838 Wünsdorf	T: 033702/711 0-0 F: 033702/711 0-1

Bremen ブレーメン州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A14	Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales der Freien Hansestadt Bremen, Referat 34 B	X	X		Bahnhofplatz 29 (Tivolihochhaus) 28195 Bremen	T: 0421/361-9568 F: 0421/496-9568
DE/C A15	Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales der Freien Hansestadt Bremen, Referat 25	X			Doventorscontrescarpe 172 (Block D) 28195 Bremen	T: 0421/361-0 F: 0421/361-16638
Hamburg ハンブルク州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A05	Behörde für Wissenschaft und Gesundheit Amt für Gesundheit und Verbraucherschutz	X	X		Adolph-Schönfelder Straße 5 22083 Hamburg	T: 040/42863-0 F: 040/42863-2483
Hessen ヘッセン州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A23	Regierungspräsidium Darmstadt Abteilung Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik Dez. VII/Da 73.1	X	X	X	Landgraf-Philipps-Anlage 42 64283 Darmstadt	T: 06151/12-4001, 12-4146 F: 06151/12-4100

DE/C A24	Regierungspräsidium Darmstadt Abteilung Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik Dez. VII/WI 74.2	X	X	X	Rudolfstraße 22-24 60327 Frankfurt am Main	T: 069/27211-0 F: 069/27211-111
DE/C A29	Regierungspräsidium Darmstadt Abteilung Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik Dez. VII/Wi 74.3	X	X	X	Simone-Veil-Straße 5 65197 Wiesbaden	T: 0611/4119-0 F: 0611/4119-37
DE/C A30	Regierungspräsidium Kassel Dezernat 64.3 Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik	X	X	X	Steinweg 6 34117 Kassel	T: 0561/106-0, 106-2789
DE/C A35	Regierungspräsidium Kassel Dezernat 64.4 Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik Fulda	X	X	X	Am Rosengarten 26 36037 Fulda	T: 0661/92864-10 F: 0661/92864-11
DE/C A36	Regierungspräsidium Gießen Dezernat 64.1 Abteilung Soziales	X	X	X	Südanlage 17 35390 Gießen	T: 0641/303-0 F: 0641/303-3603
DE/C A51	Regierungspräsidium Gießen Dezernat 64.4 Abteilung Soziales	X	X	X	Gymnasiumstraße 4 65589 Hadamar	T: 06433/86-0 F: 06433/86-11

Mecklenburg-Vorpommern メクレンブルク=フォアポンメルン州

コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A79	Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern Referat IX 630	X			19048 Schwerin	T: 0385/588-9630 F: 0385/588-9063

Niedersachsen ニーダーザクセン州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A08	Bezirksregierung Braunschweig	X	X		Bohlweg 38 38100 Braunschweig	T: 0531/484-0 F: 0531/484-3616
DE/C A09	Bezirksregierung Hannover	X	X		Am Waterlooplatz 11 30169 Hannover	T: 0511/106-0 F: 0511/106-2428
DE/C A10	Bezirksregierung Lüneburg	X	X		Auf der Hude 2 21339 Lüneburg	T: 04131/15-0 F: 04131/15-2534
DE/C A11	Bezirksregierung Weser-Ems	X	X		Theodor-Tantzen-Platz 8 26122 Oldenburg	T: 0441/799-0 F: 0441/799-2004
Nordrhein-Westfalen ノルトライン=ヴェストファーレン州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A18	Bezirksregierung Arnsberg Dezernat 24	X	X		Seibertzstraße 1 59821 Arnsberg	T: 02931/82-0 F: 02931/82-2520
DE/C A19	Bezirksregierung Detmold Dezernat 24	X	X		Leopoldstraße 15 32756 Detmold	T: 05231/71-0 F: 05231/71-1295
DE/C A20	Bezirksregierung Düsseldorf Dezernat 24	X	X		Fischerstraße 10 40447 Düsseldorf	T: 0211/475-0 F: 0211/475-2671
DE/C A21	Bezirksregierung Köln Dezernat 24	X	X		Zeughausstraße 2-10 50667 Köln	T: 0221/147-0 F: 0221/147-3185
DE/C A22	Bezirksregierung Münster Dezernat 24	X	X		Alter Steinweg 44 48143 Münster	T: 0251/411-0 F: 0251/411-2525

Rheinland-Pfalz ラインラント=ファルツ州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A32	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Dienststelle Koblenz		X		Baedekerstraße 2 - 10 56073 Koblenz	T: 0261/4041-0 F: 0261/4041-353
DE/C A33	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, beim Amt für soziale Angelegenheiten Landau		X		Reiterstraße 16 76289 Landau/Pfalz	T: 06341/26-1 F: 06341/26-445
DE/C A34	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Zweigstelle Trier		X		Moltkestraße 19 54292 Trier	T: 0651/14470 F: 0651/1447-292
DE/C A71	Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord Abteilung Gewerbeaufsicht	X			Stresemannstraße 3-5 56068 Koblenz	T: 0261/120-0 F: 0261/120-220
DE/C A72	Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd Zentralreferat Gewerbeaufsicht	X			Friedrich-Ebert-Straße 14 67433 Neustadt a.d.W.	T: 06321/99-0 F: 06321/99-2900
Saarland ザールラント州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A70	Landesamt für Verbraucher-, Gesundheits- und Arbeitsschutz	X	X		Don-Bosco-Straße 1 66119 Saarbrücken	T: 0681/8500-0 F: 0681/8500-284

Sachsen ザクセン州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A82	Regierungspräsidium Chemnitz	X	X		Altchemnitzer Str. 41 09120 Chemnitz	T: 0371/532-0 F: 0371/532-1929
DE/C A83	Regierungspräsidium Dresden	X	X		Postfach 100653 01076 Dresden	T: 0351/825-0 F: 0351/825-9701
DE/C A84	Regierungspräsidium Leipzig	X	X		Braustraße 2 04107 Leipzig	T: 0341/977-0 F: 0341/977-1199
Sachsen-Anhalt ザクセン=アンハルト州						
コード番号	官庁名/担当部署	電動	非電動	計測機器	住所	電話番号/Fax
DE/C A78	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt Dezernat 56 Gewerbeaufsicht Nord	X	X	X	Stadtseeallee 1 39576 Stendal	T: 03931/494-0 F: 03931/212018
DE/C A85	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt Dezernat 54 Gewerbeaufsicht Ost	X	X	X	Kühnauer Straße 70 06846 Dessau	T: 0340/6501-0 F: 0340/6501-294
DE/C A86	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt Dezernat 53 Gewerbeaufsicht West	X	X	X	Klusstraße 18 38820 Halberstadt	T: 03941/586-3 F: 03941/586-454
DE/C A88	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt Dezernat 57 Gewerbeaufsicht Süd	X	X	X	Dessauer Str. 104 06118 Halle	T: 0345/5243-0 F: 0345/5243-214

DE/C A89	Landesamt für Verbraucherschutz Dezernat 55 Gewerbeaufsicht Mitte	X	X	X	Saalestraße 32 39126 Magdeburg	T: 0391/2564- 0 F: 0391/2564- 202
Schleswig-Holstein シュレスヴィヒ=ホルシュタイン州						
コード 番号	官庁名/担当部署	電 動	非電動	計測機 器	住所	電話番号/Fax
DE/C A01	Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig- Holstein - Dezernat 60 (Verbraucherschutz und Prävention)	X	X	X	Adolf-Westphal Straße 4 24143 Kiel	T: 0431/988-0 F: 0431/988-5 416
Thüringen テューリンゲン州						
コード 番号	官庁名/担当部署	電 動	非電動	計測機 器	住所	電話番号/Fax
DE/C A90	Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicher heit und Verbraucherschutz, Abteilung 2, Dezernat 24 (Pharmazie)		X		Weimarplatz 4 99423 Weimar	T: 0361/37-900 F: 0361/37-73719 0
DE/C A91	Amt für Arbeitsschutz Erfurt	X			Lindbacher Weg 30 99099 Erfurt	T: 0361/3788-30 0 F: 0361/3788-38 0
DE/C A92	Amt für Arbeitsschutz Nordhausen	X			Gerhard-Hauptm ann-Straße 3 99734 Nordhausen	T: 03631/6133-0 F: 03631/6133-6 1

DE/C A93	Amt für Arbeitsschutz Gera	X			Otto-Dix-Straße 9 07548 Gera	T: 0365/8211-0 F: 0365/8211-10 4
DE/C A94	Amt für Arbeitsschutz Suhl Gewerbeaufsichtsb ehörde	X			Hölderlinstraße 1 98527 Suhl	T: 03681/734800 F: 03681/734890
Bundeswehr 連邦軍						
コード 番号	官庁名/担当部署	電 動	非電動	計測機 器	住所	電話番号/Fax
DE/C A97	Bundesministerium der Verteidigung Fü San I 5	X	X		Fontainengraben 1 53123 Bonn	T: 0228/12-00 F: 0228/12-500 6
DE/C A98	Inspizient der Wehrpharmazie der Bundeswehr Arzneimittelüberwa chungs- beauftragter im Sanitätsamt der Bundeswehr	X	X		Dachauer Straße 128 80637 München	T: 089/1249/7 850 F: 089/1249/7 809