

既製品装具のリスト収載検討 ワーキンググループの報告

1. 治療用装具に係る既製品のリスト化について

※29. 12. 27資料 治-3抜粋

2. 既製品装具のリスト収載検討ワーキンググループ について

※29. 12. 27資料 治-3抜粋

3. 既製品装具のリスト収載検討ワーキンググループ の実施状況

1. 治療用装具に係る既製品のリスト化について

治療用装具に係る既製品のリスト化について

現状と背景

- 治療用装具に係る療養費は、「治療用装具の療養費支給基準について」(S36.7.24保発54号)において「障害者総合支援法の規定に基づく補装具の種目、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準」(H18.厚生労働省告示528号)別表1「購入基準」中に定められた装具の価格を基準として算定することとされている。
- この「購入基準」は、支給額を算定する場合の基準であって、支給対象装具の範囲までも示したものではない。
- 最終的には、保険者判断により支給することが可能となっているが、償還の対象となるかどうか判断が分かれるケースが散見される。
- 療養費支給の対象となる治療用装具は、オーダーメイドで製作されたものが基本であるが、疾病または負傷の治療遂行上必要な範囲のものであれば、既製品であっても保険者判断により療養費を支給することが可能となっている。
- 近年既製品に係る申請が増加しているが、「購入基準」はオーダーメイドを念頭に作られており、既製品に関する基準ではないことから、既製品に関しては、療養費の支給対象となるかどうか特に曖昧になっている。



- 療養費の支給に係る既製品の扱いについては、保険者の対応においても差があるとの指摘があり、一定の基準を満たす既製品をリスト化することで、支給決定の円滑化に資することが期待される。



療養費の支給対象とすることが適当と認められる既製品をリスト化

リスト化に当たってのリスト化の対象及び基本的な考え方について

リスト化の対象

- 以下の条件をすべて満たす既製品をリスト化の対象とする。
 - ① 完成品であること
 - ② 疾病または負傷の治療遂行上必要なものであること
 - ③ オーダーメイドで製作した場合のものと同等もしくはそれに準ずる機能が得られるものと認められるもの

基本的な考え方

- ① 対象品目の追加や見直しを随時行っていく予定
- ② リスト掲載された製品であっても、療養費としての最終的な支給の可否は、個々の患者の状況に応じて、正当な利用目的、必要性の有無及び代替品の可否に鑑みて、保険者において判断する。
- ③ リスト掲載されていない製品であっても、個別の製品及び事例に応じて、保険者において、療養費としての支給の可否を判断する。
- * リスト掲載されていない製品であっても、療養費としての支給対象とすることが適当と認められたものについては、今後随時専門委員会に諮り、リスト掲載を行う予定。
- ④ リスト掲載された製品については、適正な基準価格の設定のため、どのような方法が考えられるか、今後検討。

①から③については、平成28年9月23日通知で明記

2. 既製品装具のリスト収載検討 ワーキンググループについて

1. 開催の趣旨

- 平成28年8月30日に開催された第2回治療用装具療養費検討専門委員会において、委員から治療用装具に係る既製品のリスト化作業に当たっては、別の専門的な組織で審査を行うべきではないかとの趣旨の意見があった。
- このため、治療用装具に係る既製品のリスト化作業に当たり、既製品の装具について、より専門的な立場から、具体的かつ技術的な検討を効果的に進めるため、「既製品装具のリスト収載検討ワーキンググループ」を開催し、審査を行う。

2. 検討事項

- (1) 既製品の装具についてのリスト収載の検討
- (2) 既製品の治療用装具についての適正な基準価格の設定のための調査
- (3) その他、既製品の治療用装具に関すること

3. ワーキンググループの位置づけ

- 厚生労働省保険局長が主催するワーキンググループ
(治療用装具療養費検討専門委員会とは独立した組織であるが、ワーキンググループでの検討結果を踏まえて、専門委員会がリスト収載を決定。庶務は、保険局医療課が行う。)

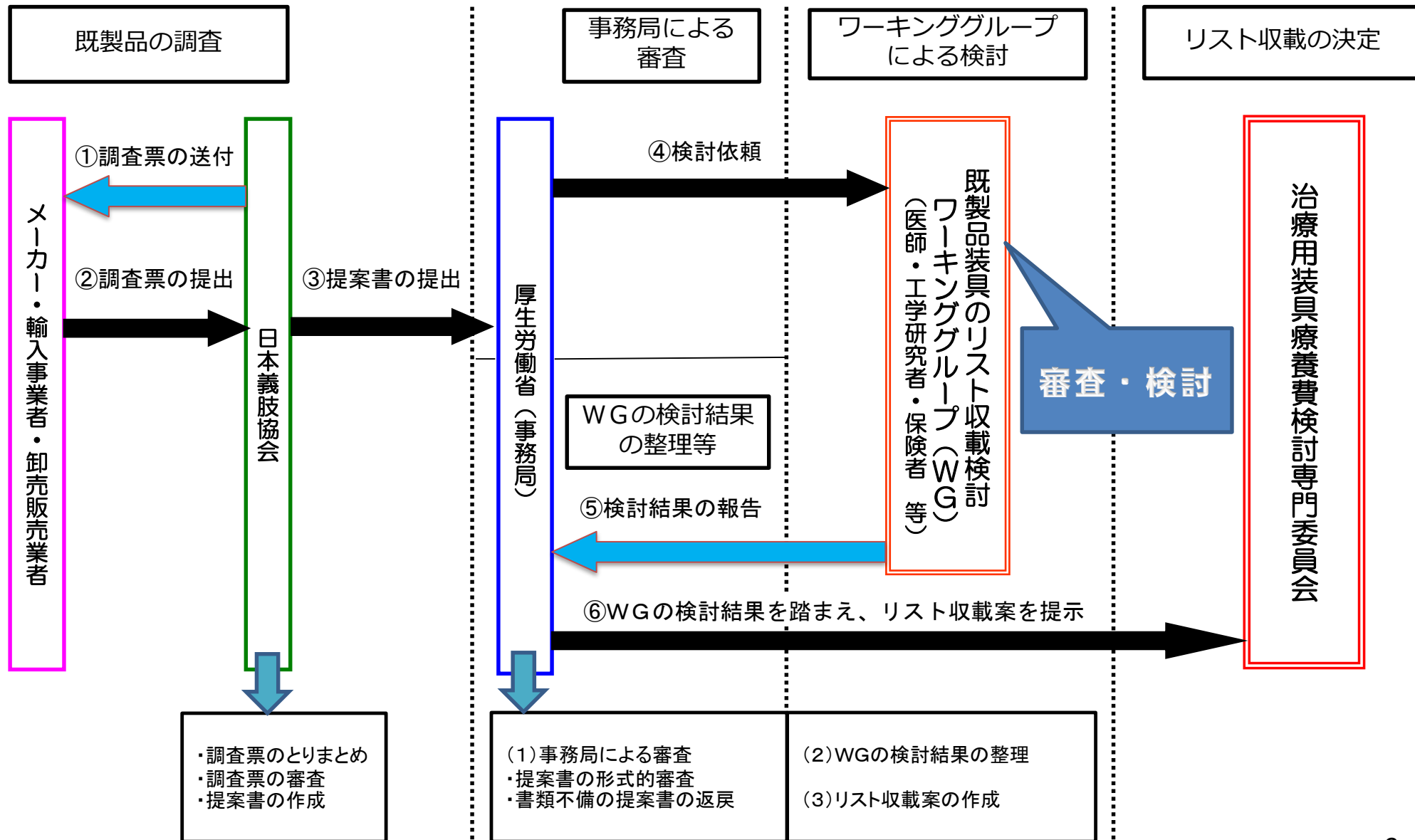
4. 構成員

- (1) ワーキンググループの構成員は、以下のとおり。
 - ・ 装具療法に関して知見を有する医師(1名)
 - ・ 装具を専門とする工学研究者(2名)
 - ・ 治療用装具療養費の支給事務に携わっている者(2名)
- (2) ワーキンググループの構成員は、厚生労働省保険局長が委嘱する者とし、座長は構成員の中から厚生労働省保険局長が指名する。
- (3) 構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

5. その他

- 率直な意見の交換を確保する必要があること等の観点から、会議は原則非公開とする。

既製品のリスト化の流れ



3. 既製品装具のリスト収載検討 ワーキンググループの実施状況

1. 実施状況

- 第1回 平成30年3月23日(金)
- 第2回 平成30年9月5日(水)
- 第3回 平成31年3月20日(水)
- 第4回 令和元年8月16日(金)

2. 議事概要(第1回)

○議題 既製品装具のリスト収載についての検討

○検討結果

審査・検討を行ったリスト収載提案書(治療用装具):20件

うち、リスト収載することが適当と認められるもの:3件

適応等を見直したうえで再度検討するもの:5件

リスト収載することが適当と認められないもの:12件(※)

※個別に判断が必要であり経過観察となったものなど

○検討の要旨

- ・義肢装具士の関与が乏しいものは、単なる治療材料としての使用や単なる市販品の購入があり得るため、リスト収載は適当でない。
- ・治療上の効果が期待できないものは、リスト収載は適当でない。
- ・療養の給付(シーネ、頸椎カラーなどの保険医療材料)と変わらないものは、リスト収載は適当でない。
- ・リスト収載提案書の適応について、本来の装具療法の適応を考慮する必要がある。
- ・装具療法として治療上必要とする一定期間使用するものであれば、治療用装具として有効なものになるのではないか。
- ・リストの適応(対象疾患・症状)欄などに治療用装具として認められる前提を掲載できるものであれば、収載が認められる装具もある。

2. 議事概要(第2回)

○議題 既製品装具のリスト収載についての検討

○検討結果

審査・検討を行ったリスト収載提案書(治療用装具):25件

※第1回ワーキンググループにおいて適応等を見直したうえで再度検討するものとされた5件を含む。

うち、リスト収載することが適当と認められるもの:23件

リスト収載することが適当と認められないもの:2件(※)

※個別に判断が必要であり経過観察となったものなど

○検討の要旨

- ・膝装具のリスト化に際しては、機能がある程度わかるよう区分をした方がよい。
- ・リスト化の対象はオーダーメイドと同等もしくは準ずる機能であり、オーダーメイドより機能が劣る場合、リスト化は認められない。ただし、リスト収載されていない製品であっても支給が認められないわけではない。
- ・療養の給付で対応可能なものは療養の給付によるべきでありリスト化は認められない。特別な場合に必要な既製品装具をリスト化した場合、療養の給付で対応可能な場合であっても一般的に当該高額な装具が使用される可能性がある。
- ・「処置で用いる場合は対象外」、「骨折で治療用装具が認められる特殊な場合」等、装具全般の一般的な取扱いや装具が必要な場合は限られるが真に装具が必要なケース等については、適応疾患で個別に記載するより、疑義解釈で示したほうがよい。
- ・その他、既製品装具の価格について議論

2. 議事概要(第3回)

- 議題 1 既製品装具のリスト収載についての検討
- 2 既製品装具の適正な基準価格の設定等

○検討結果

審査・検討を行ったリスト収載提案書(治療用装具):7件

うち、リスト収載することが適当と認められるもの:3件

リスト収載することが適当と認められないもの:4件(※)

※個別に判断が必要であり経過観察となったものなど

○検討の要旨

1 既製品装具のリスト収載についての検討

- ・「装具の機能・目的」の記載は、「術後の再脱臼の防止」「予防」などでなく「良肢位の保持」とすることが適当
- ・患者の利用目的により支給、不支給が分かれるものは、適応疾患や附帯条件などが明確でなければリスト化は難しい。
- ・リスト化の対象は、一定程度の普及率が必要。少なくとも1年以上は販売実績があるものとする
- ・リスト収載提案書一式のうち、1枚目(提案書)は日本義肢協会が提出、2枚目(調査票)はメーカーが提出するものであるが、1枚目(提案書)を中心に審査を行うため、1枚目(提案書)に日本義肢協会としての治療上の必要性に関する記載が必要

2 既製品装具の適正な基準価格の設定等

- ・機能区分など区分ごとに支給基準額の設定を行い、支給基準額の数%を義肢装具士の技術料とする方法が考えられる。
- ・既製品価格(卸価格に、購入管理費、購入経費、在庫管理ロス等を係数化して乗じたもの)+適合調整費(義肢装具士)+利益とする方法が考えられる。
- ・適合技術料、補装具管理料、補装具費に項目を分けて積算する方法が考えられる。
- ・一つ一つの装具にそれぞれ技術料を算定して加算することは困難ではないか。
- ・技術料の算定は2~4程度に区分することが適当ではないか。一律数%とすることは実態に合わないのではないか。
- ・適合調整ができるのは義肢装具士だけなので、製品と適合調整料を区分して議論することが適当ではないか。
- ・補装具業者の現状の価格の算定方法を調査することが必要ではないか。
- ・機能区分など区分ごとに支給基準額の設定を行う場合、補装具業者から提案いただくことは可能か。
- ・調査方法について、過去2回のワーキングで認められた膝装具で、区分や支給基準額や適合調整の難易度などに関する参考資料を作成し、それに基づき具体的な議論をしてはどうか。

2. 議事概要(第4回)

- 議題 1 既製品装具のリスト収載についての検討
- 2 既製品装具の適正な基準価格の設定等

○検討結果

審査・検討を行ったリスト収載提案書(治療用装具):12件

うち、リスト収載することが適当と認められるもの:0件

リスト収載することが適当と認められないもの:12件(※)

※個別に判断が必要であり経過観察となったものなど

○検討の要旨

1 既製品装具のリスト収載についての検討

- ・対象装具は、補装具としても治療用装具としても使用可能であり、疾患の状態に応じて医師が治療上として処方する装具である。リストの記載で補装具と区分できない場合、リスト収載すると大方認められるとの誤解が生じるので、リスト収載は認められない。
- ・処置で手術後すぐ使うのであれば、治療用装具ではないと思う。特定のケースに必要な装具について、リスト収載すると一般的に広く使われることになる。価格決めが必要ということであれば、価格が決まってからリスト収載するべき。
- ・対象疾患・症状が具体的に記載していなければ、個々の保険者で判断することは難しい。具体的な記載がなければ、リスト収載は認められない。

- ・オーダーメイドで多数作られている装具について、既製品をリスト収載すると既製品が一般的になる。既製品の請求後にそれが合わず、さらにオーダーメイドを請求することがあり得る。二重の請求が起こりにくい仕組みが必要。
- ・特定の手術に対して特定の既製品装具がほとんどの場合に使用されるとのことだが、そうではなくギプスを使用する場合もあると思うので、リスト収載は認められない。本当に必要なものだけが明確化できるような提案があれば、また検討してもよい。

2 既製品装具の適正な基準価格の設定等

- ・1つの案として、「(適合技術料+仕入価格×係数)×利益率」という価格設定方法が考えられる。適合技術料は義肢装具士の人件費であり、義肢装具士の時間当たり単価に作業時間(調整、事前説明、事後処理、事後のフォローアップ等を含める。)を乗じて求める。仕入価格に掛ける係数は、補装具の完成用部品に係る係数を用いる(装具によって係数は変えない)。
- ・別の案として、「係数×適合調整費+係数×仕入価格」という価格設定方法が考えられる。適合調整費は、義肢装具士の時給に正味作業時間(補装具の義肢の作業時間を参考。観察、評価、採寸・記録、仮合わせ、適合検査が含まれ、納品後のチェックアウト、フォローアップは含まない。股装具、膝装具、足装具等、区分により時間が異なる。)を掛けたものであり、それに乗じる係数は、補装具を参考とした余裕割増時間、製造間接費、管理・販売経費に係る係数である。仕入価格に掛ける係数は、補装具の完成用部品に係る係数を用いる(装具によって係数は変えない)。

- ・基準価格は、義肢装具士の技術料と完成用部品（装具の現物に係る費用）に分けて表示をしてもらいたい。療養費の請求は、義肢装具士の関与が前提。
- ・いずれの案も、装具の現物に係る費用の考え方は同じ。仕入価格に補装具の完成用部品に係る係数を乗じる。
- ・価格を決めるに当たり、なるべく簡易な方法で決めないと徹底されない。既製品装具の療養費請求には、まだ、製品名が明確でなかったものが多い。
- ・利益率については、精査が必要。特定保険医療材料等との整合が必要。
- ・同一製品で販売価格に大きな差があることは問題。