

ドイツにおける医療機器がユーザーに届くまでの流通ルート（1/4）

在宅介護者に補助具を供給する際は、被保険者の自己負担は最低限で、疾病／介護金庫が残りのコスト負担をする仕組みになっている。

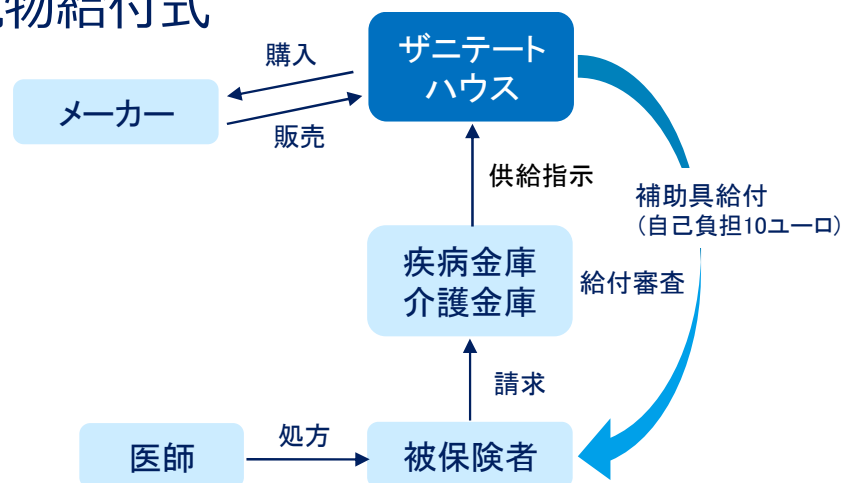
疾病／介護金庫は、承認を受けた福祉用具販売店（ザニートハウス）と契約を結び、補助具の販売価格は疾病／介護金庫とザニートハウスの交渉によって決定される。

被保険者は、医師の処方内容に基づき、疾病金庫／介護金庫への申請を通して補助具の現物給付を受けるか、またはザニートハウスへ直接補助具請求を行うかを選ぶことができる。疾病金庫／介護金庫の申請を通すと補助具が給付されるまで時間がかかるため、一般的に後者のケースが多い。（下図の②を参照）

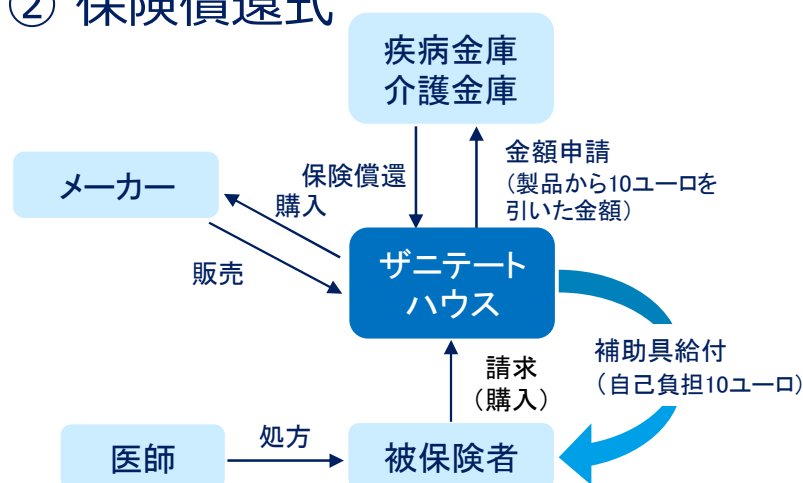
保険適用製品の中で、車椅子、歩行器、ベッド、レール等は、レンタルも行う（マット等の衛生用品は販売のみ）。

流通ルート

① 現物給付式



② 保険償還式



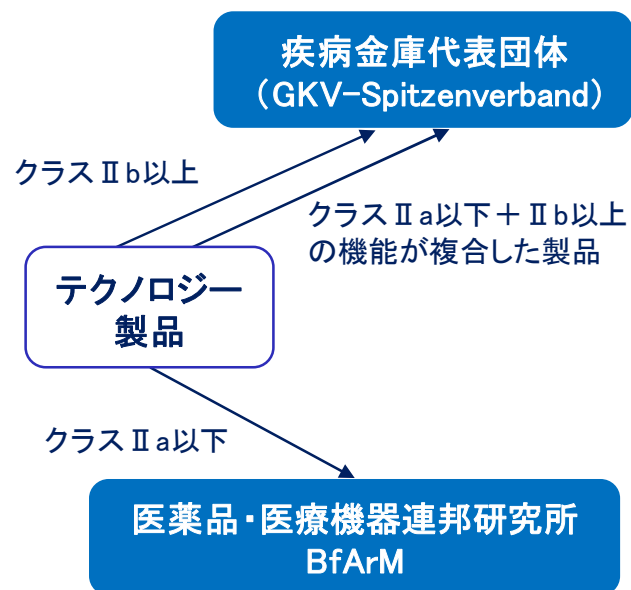
※上記は在宅・通院型のケースであり、入居型の高齢者施設では、介護施設が補助具の費用を負担する。

ドイツにおける医療機器がユーザーに届くまでの流通ルート（2/4）

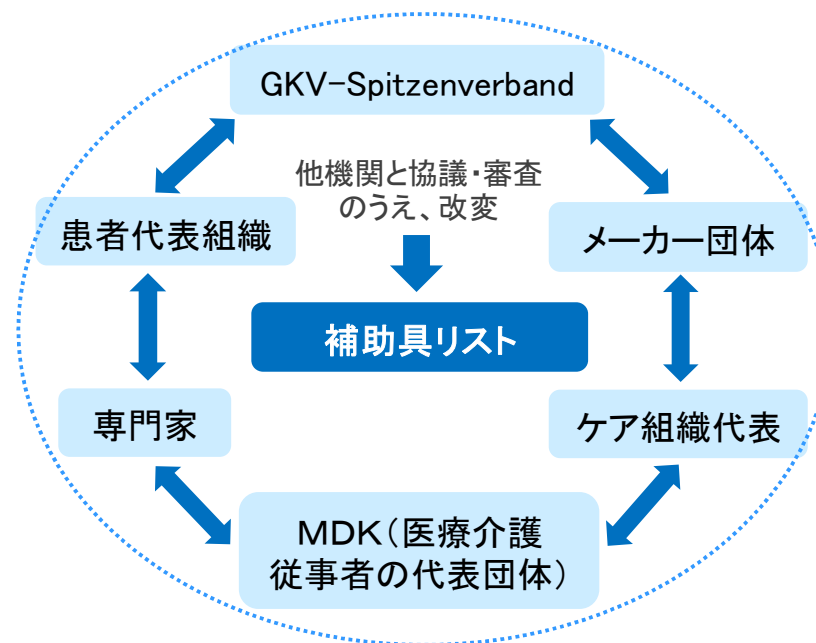
デジタル供給法により、テクノロジー製品の補助具申請場所は、リスク分類によって異なる機関が定められている。クラスⅡa以下の製品は医薬品・医療機器連邦研究所（BfArM）に、クラスⅡb以上の製品はGKV-Spitzenverbandに申請する。複合機能（クラスⅡa＋クラスⅡb以上）を持つ場合は、リスク分類が高い方の機関に申請する。

新たな製品を補助具リストに掲載するには、メーカーから補助具リストの申請を行う。GKV-Spitzenverbandの管轄製品に関しては、各分野における代表団体を交えて協議のうえ審査し、決定する。

補助具リスト掲載時の申請先



補助具リスト改変時

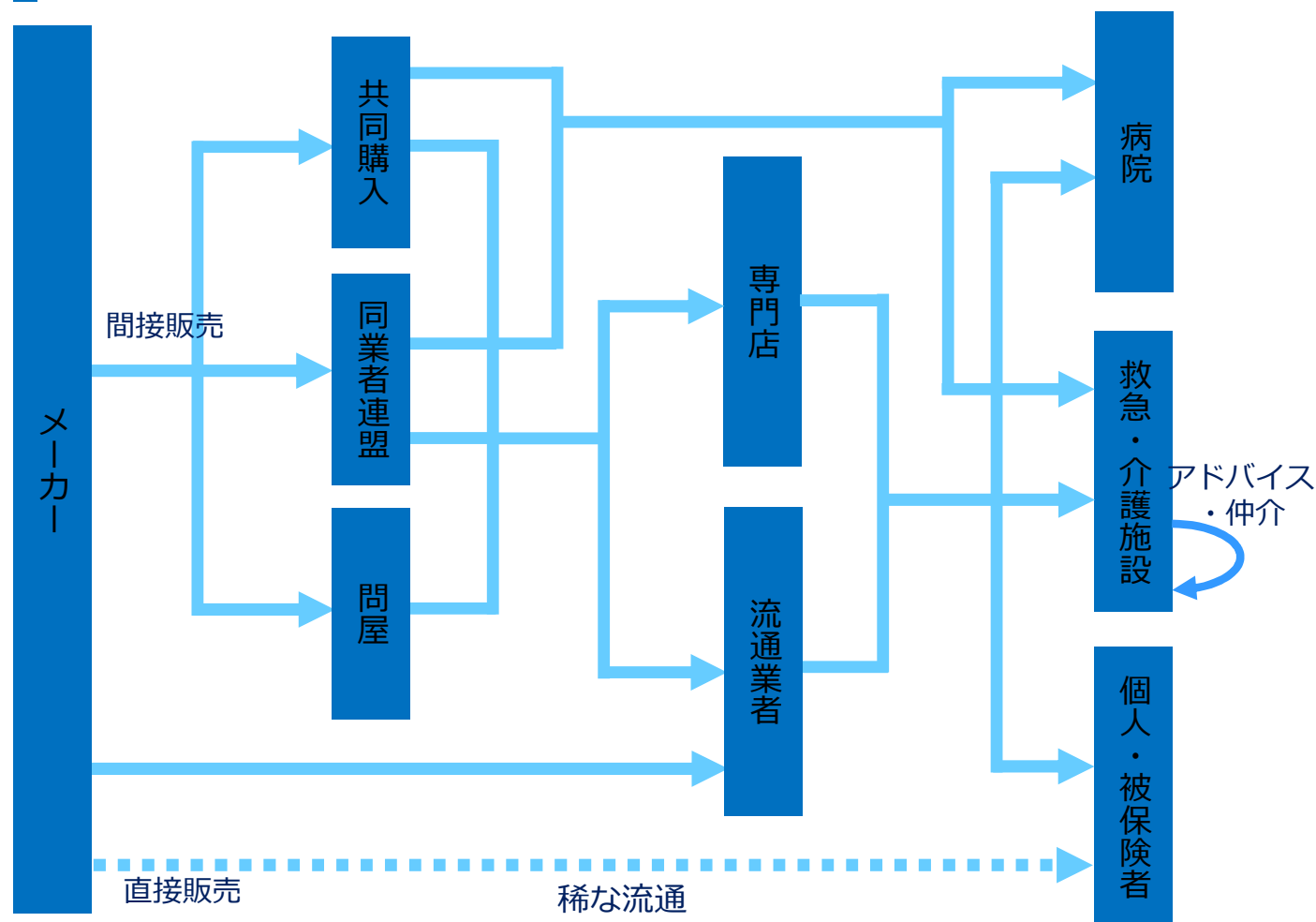


※ 補助具リストを改変する際（既存リストの変更、新しい項目の追加など）は、GKV-Spitzenverbandが各団体（患者の代表者、メーカー、医療介護従事者の代表団体、学会、専門家等）と協議・合意のうえで行う。

ドイツにおける医療機器がユーザーに届くまでの流通ルート（3/4）

ドイツにおける介護機器の流通ルートは、直接販売と間接販売の2通りが考えられるが、間接販売ルートで製品が流通・販売されるのが一般的であり、メーカーからエンドユーザーまで直接販売されるのは稀である。

流通ルート



- ・ 介護製品の大半は間接ルートを通じて消費者に供給される。
- ・ 間接ルートには、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の2段階を経て消費者に届く場合と、間接部を1段階しか経ずに消費者に届く場合がある。
- ・ 個人消費者に対する流通のほとんどは専門店経由で、地元の中小規模専門店が製品の流通販売を負う。ただし、医療・介護施設からのアドバイスを受ける者も多い。
- ・ 病院や介護施設などは、通常、同業者連盟や共同購買契約を結んでいる。
- ・ ドイツの介護施設では、介護製品を取り扱うGVS、IGETAが流通経路に入ることが多いため、介護施設への販売は、これら企業との販路構築が必要となる。

ドイツにおける医療機器がユーザーに届くまでの流通ルート（4/4）

ドイツにおいては、医療機器か非医療機器かに関わらず、介護機器の販売は間接ルートで行われることが一般的であるため、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。

流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> ● 販売の前提条件となる認証取得にあたり、現地拠点や代理店など、E U代理人を設定する必要がある。 ● 流通ルートは、現地拠点もしくは販売代理店を経由する必要がある。 ● ドイツにおける介護機器の流通ルートは、間接販売が一般的であり、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路を構築する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 同左
	不要	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器に該当しない場合も、製品がE U法規制に該当する場合はC Eマーク取得が必要である。 ● ドイツにおける介護機器の流通ルートは、間接販売が一般的であり、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路を構築する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 同左