

既製品の治療用装具に係る課題について

目次

1. 既製品の治療用装具に係る課題について（案） …… P. 2
2. 既製品の治療用装具に係る課題について（案）
【基準価格関係】 …… P. 5
3. 既製品の治療用装具に係る課題について（案）
【リスト収載品目の選定関係】 …… P. 8

1. 既製品の治療用装具に係る課題について（案）

既製品の治療用装具に係る課題について（案）

- 既製品の治療用装具については、第2回治療用装具療養費検討専門委員会（平成28年8月20日）において、保険者による療養費に係る支給決定の円滑化に資するため、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していくことが決定。
- その後、順次、リスト化を進めるとともに、「療養費の支給対象となる既製品の治療用装具について」（平成28年9月23日保発0923第3号）を令和4年3月17日に改正し、以下の設定方法により、基準価格を設定。
- また、同通知では、「リスト収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」とされ、保険者側、義肢装具士側の双方からの「取扱いに差異が生じるため、リスト収載されていない既製品装具についても、「既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法」に準じて、基準価格を設定した方がよい」という旨の指摘を踏まえ、第6回治療用装具療養費検討専門委員会（令和4年9月15日）における議論を踏まえ、同通知を令和4年10月21日に改正、リスト収載されていない既製品装具について、「既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法」に準じて、基準価格を設定。
- これらの一連の議論の中で、既製品の治療用装具については、①基準価格のあり方、②リスト収載品目の検討のあり方等に係る課題が指摘されており、今後、令和6年度改定に向けて、議論を進めていくことが必要。

<既製品の治療用装具に係る基準価格の算出方法>

1. 基準価格

- 基準価格は、「A算定式：オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格（※1）の0.52倍の額（技術料）と仕入価格（※2）の1.3倍の額（製品価格）を合算した額」と「B：仕入価格（※2）の2倍の額」を比較し、低い額（ただし、下限額を5,000円とする。（※3））とする。
また、基準価格に5円未満の端数があるときは、これを切り捨て、5円以上10円未満の端数があるときは、これを切り上げるものとする。

※1 「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」（平成18年厚生労働省告示第528号）の別表1の購入基準中の「ウ 基本価格」

※2 厚生労働省が装具業者を対象として行う仕入価格の調査により算出した仕入価格を用いることとしている。

リスト収載されていない製品の場合は、当該製品の仕入価格（税抜）を用いること。

※3 リスト収載されていない製品で、仕入価格（税抜）が1,500円未満の場合は、「（ただし、下限額を5,000円とする。）」は適用しないこと。

2. 消費税相当分の取扱い

- 義肢装具士が材料仕入時に負担した消費税相当分を考慮し、オーダーメイドで製作される治療用装具と同様に、療養費として支給する額については、基準価格の100分の106に相当する額（円未満切り捨て）を基準として算定する。

〈「既製品装具の基準価格の設定方法」の考え方〉（令和4年2月22日 治療用装具療養費検討専門委員会資料から抜粋）

- ① 「A:オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額(技術料)と仕入価格の1.3倍の額(製品価格)を合算した額」と「B:仕入価格の2倍の額」を比較し、低い額を基準価格とする考え方
 - ・ Aの価格は、オーダーメイド装具を製作する場合の装具の価格構成を既製品装具に置き換え、「技術料」と「製品価格」を算定したもの。製品によって仕入価格に比べて過大な基準価格にならないよう、「B:仕入価格の2倍の額」の上限を設定。
- ② 「オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額」とする考え方
 - ・ 「オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額」は、既製品装具における義肢装具士の「技術料」を反映したもの。
 - ・ オーダーメイド装具における採寸の工程は、①患肢及び患部の観察、②採寸及び投影図の作成、③組立て、④仮合せ、⑤外装、仕上げ、⑥適合検査が含まれているが、既製品装具の場合は、③組立ての工程は要さず、また、②採寸及び投影図の作成、④仮合せ、⑤仕上げの工程は、オーダーメイドの半分の時間を要するものと仮定。これを基に、「補装具の種目・構造・工作法等に関する体系的研究」(昭和54年3月、厚生省厚生科学研究(特別研究事業)、主任研究者 国立身体障害センター補装具研究所長 飯田卯之吉)における基本工作法の作業時間に当てはめると、既製品装具の「技術料」は、オーダーメイド装具の基本価格(採寸)の52%相当となる(なお、基本価格の改定は3年に一度、補装具の価格改定において行われる)。
- ③ 「仕入価格の1.3倍の額」とする考え方
 - ・ 既製品装具の製品価格は、①製品仕入価格、②管理販売経費、③利益から構成される(既製品装具の製品価格=製品仕入価格×管理販売経費×利益)。
 - ・ 管理販売経費が23%(国立障害者リハビリテーションセンター研究所の全国調査(平成29年度実施))、利益7.8%(特定保険医療材料の利益率と同値)と仮定して、製品仕入価格の1.3倍($1.23 \times 1.078 = 1.326 \div 1.3$)と設定。
- ④ 「仕入価格の2倍の額」を上限とする考え方
 - ・ 「仕入価格の2倍の額」の上限は、仕入価格に比べて過大な基準価格とならないようにするために設定。
 - ・ 既製品装具の業種は、一般に小売業の「他に分類されないその他の小売業」に分類されてるが、日本政策金融公庫「小企業の経営指標調査(令和元年度)」において、「他に分類されないその他の小売業」の指標は存在しないが、類似業として「時計・眼鏡・光学機械小売業」の売上高総利益率は53.5%、「織物・衣服・身の回り品小売業」の売上高総利益率は45.2%、「医療用品製造業」の売上高総利益率は58.2%、「装身具・装飾品製造業(貴金属・宝飾製品を除く)」の売上高総利益率は52.8%で、それぞれの売上高総利益率は50%前後であり、「仕入価格の2倍の額」と設定。
- ⑤ 「下限を5,000円」とする考え方
 - ・ 仕入価格の低い製品では、単純に「A:オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格の0.52倍の額(技術料)と仕入価格の1.3倍の額(製品価格)を合算した額」と「B:仕入価格の2倍の額」を比較して低い額とした場合には非常に低額になることがあるため、義肢装具士の手間(医療機関への装具運搬等)を考慮し、5,000円という下限額を設定。

2. 既製品の治療用装具に係る課題について（案） 【基準価格関係】

【課題】

基準価格の算出方法における下限額5,000円の設定について

- 現在リスト掲載されている47品目（R5.2.20現在）のうち、下限額5,000円に該当する製品は3品目（※3による仕入価格（税抜）1,500円未満のベースとなる製品）だが、保険者側より「下限額5,000円については、調査結果等をその妥当性を改めて議論すべき」との指摘がある。
- ⇒ 専門委員会で下限額5,000円の妥当性を確認・議論する必要がある、引き続きの検討課題とされているもの。（R6年度基準価格改定までに）

【課題】

基準価格の算出における基本価格「採型」または「採寸」の選択について

- 基準価格は、『「A算定式：オーダーメイドで製作された場合における採寸・採型の基本価格（※1）の0.52倍の額（技術料）と仕入価格（※2）の1.3倍の額（製品価格）を合算した額」と「B：仕入価格（※2）の2倍の額」を比較し、低い額（ただし、下限額を5,000円とする。（※3））とする。』としている。
※1での『「補装具の種目、購入等に要する費用の額の算定等に関する基準」（平成18年厚生労働省告示第528号）の別表1の購入基準中の「ウ 基本価格」による採型と採寸の価格には大きな差があり（2倍以上の差も多々ある）、リスト掲載する際に当該製品に対して基本価格「採型」または「採寸」どちらの価格を用いるべきか基準が無いため、リスト掲載の判断を鈍らせている要因となっている。
なお、現在、基準価格「採型」によりリスト掲載されている製品は3品目。それ以外の既製品の治療用装具は、リスト掲載されていない既製品の治療用装具も「採寸」の額を基本価格として使用することとしている。（R4.10.21疑義解釈資料の問7）
- ⇒ リスト掲載にあたって基本価格「採型」を採用する製品の基準を作る必要がある。（次回のリスト掲載議論までに）
例えば、既製品装具の中でも、特に義肢装具士による技術が必要な製品として基本価格「採型」を採用してリスト掲載されている3製品の「類似品」のみ「採型」を採用することとする。等

【課題】

厚生労働省が実施する、リスト掲載を検討する既製品装具の仕入価格の妥当性を担保するための方法について

- 仕入価格の妥当性を担保するため、仕入価格調査の方法を精査(次回のリスト掲載議論までに)
 - ・リスト掲載を検討する既製品装具の仕入価格の妥当性を担保するための方法を検討。
 - メーカー等へ「販売価格と数量」等の調査に加え、購入側(義肢装具士や保険医療機関等)に対して「購入価格と数量」等を調査するかどうか。
 - ・販売側(メーカー等)、購入側(義肢装具士や保険医療機関等)の価格帯を比較してどのように妥当性を判断するか。
 - ・療養費頻度調査の結果を活用することができるか。

【課題】

リスト掲載された既製品の治療用装具の基準価格の改定方法について

- リスト掲載された既製品の治療用装具の基準価格の改定方法について検討が必要。(R6年度基準価格改定までに)
 - ・改定年度前年に行う、リスト掲載された既製品の仕入価格調査の結果を、どのように基準価格の改定に繋げるか。
 - ・仕入価格が一定程度以上の増減(比率、金額等)がなければ、基準価格は据え置きとするか。

〔(参考)R4.9.15専門委員会へ提案〕

既にリスト掲載されている既製品装具の価格調査については、療養費の改定年度に合わせて調査を行い、その調査結果を踏まえて基準価格の見直しを検討する事を基本としてはどうか。

※基準価格は、治療用装具療養費検討専門委員会で審議のうえ、決定する。

※療養費の改定年度に合わせる場合(2年に1回/現在、R4年度改定が直近)、

(令和4年度調査⇒令和5年度リスト反映、令和5年度調査⇒令和6年度リスト反映、令和7年度調査⇒令和8年度リスト反映)

※本年度の調査においては、新たにリスト掲載品目の検討を予定する装具に加え、既にリスト掲載されている装具についても合わせて調査を行うこととする。

3. 既製品の治療用装具に係る課題について（案） 【リスト収載品目の選定関係】

リスト掲載を適切に加速化するために必要と考える課題

【課題】

WGにおけるリスト掲載の検討結果が「掲載」とならなかった製品の取扱いについて

- リスト掲載の検討結果が「継続審議」「経過観察」等の取扱いについて整理が必要（次回のリスト掲載品目の選定までに）
 - ・「見送り」「継続審議」となった既製品装具をどうするか。
「継続審議」…次回以降のリスト掲載品として候補にする事を考慮し、「継続審議」の結果を当該メーカー等に知らせるか。
 - ・「経過観察」…治療用装具として適切ではない製品として「公表」するか。公表する場合は、その方法（通知、Web掲載等）
ただし、担当保険医が治療遂行上で必要と認めた装具の場合は治療用装具療養費の対象となることに留意。

【課題】

WGにおけるリスト掲載品目の選定方法のルール化について

- リスト掲載に向けた、追加品目の選定方法について（次回のリスト掲載品目の選定までに）
 - ・リスト掲載品目を選定する基準（選定基準、選定手順）を検討。
 - ・全体355品目について、「部位による区分」や「販売実績」等をふまえてどのように選定すべきかルール化。
※「継続審議」「経過観察」等の取扱いをふまえた対応が必要。

【課題】

WGにおけるリスト掲載の審査基準の具体化について

- リスト掲載作業における審査基準を具体化することにより、審査の迅速化や審査結果の理由を明確する。（次回のリスト掲載作業までに）
 - ・「適用症例」や「装具の機能・目的」など、リストの項目ごとに、どのような内容がふさわしいか、整理。
 - ・「安全性」などのリストに表れない審査内容についても、どのような事をクリアすれば良いのか、整理。

