

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

ベルリン・センター

本レポートは2004年3月にドイツにおける福祉用具の流通制度のうち、特に「医療・介護用指定福祉品目一覧（Hilfsmittelverzeichnis, HMV）」と呼ばれる特別認定の概要とその取得方法を調査したものである。HMVに収載・登録されることはすべての福祉用品に義務付けられたものではないが、収載・登録されれば公的保険支給対象品目に承認され、エンドユーザーが入手し易くなることから、販売促進も期待できる。

目次

1. はじめに.....	2
2. 医療・介護用指定福祉品目一覧とは.....	2
(1) 介護用具の定義.....	2
(2) 介護介助用具の定義.....	3
(3) 「医療・介護用指定福祉品目一覧」の法的基盤.....	3
(4) HMVの多様性.....	4
(5) HMVの理念.....	5
3. 日本における認定の受け入れ.....	5
4. HMV申請手続き.....	6
(1) 日本法人（メーカー）の認定.....	6
(2) メーカーの明記.....	7
(3) HMVの分類.....	7
(4) 技術基準.....	9
(5) 具体的な申請手続き.....	11
(6) 必要書類.....	13
(7) コストおよび審査期間.....	14
5. 連邦厚生省の関わり.....	15

1. はじめに

本調査は、ドイツにおける福祉用具の流通制度のうち、特に「医療用・医療・介護用指定福祉品目一覧 (Hilfsmittelverzeichnis, HMV)」と呼ばれる特別認定の概要とその取得方法を解説したものである。ドイツにおいて福祉用具を販売しようとする場合、必ずしも HMV に記載される必要はないが、この認定を取得して HMV に収載・登録されることは、公的保険による支給対象品目に承認されることになり、エンドユーザーにとっての負担軽減を意味するとともに、製造側にとっても大きなメリットとなるといわれている。

HMV 申請手続きはかなり込み入った各種証明をしなければならないほか、HMV 自身が多岐にわたる製品グループを網羅している。この資料では、便宜的に車イスを例にとって具体的な解説をした。他の製品グループに関する福祉用具に関しては、同様の手順で申請することになる。

なお、福祉用具にかかわらず、ドイツにおいて同種製品を販売する場合、EU において規定されている CE マークの認定を受けなくてはならない。CE マークの認定は、98 年 6 月 15 日に公布された「医療用具指令 (93/42/EEC)」によって規定されており、ドイツでは 2004 年 1 月 6 日に新法として改定された「機器・製品安全法」が準拠している。

2. 医療・介護用指定福祉品目一覧とは

(1) 介護用具の定義

法定疾病保険が認める介護用具とは、疾病治療においてその効果を高め、差し迫った障害を予防し、また既存の障害の助けになるような工学的補助を指す。介護用具に該当するものは、杖にはじまり、歩行器、手動式や電動式の車イス、床ずれの治療や予防のためのマットレスにまで及ぶ。

他方、例えば電動式缶切りのような日常生活のための一般的な器具は、たとえそれが改造によって障害者に適合するように改良されていても、介護用具とは認められず、それらは法定疾病保険の適用から除外される。

また、治療手段は介護用具と区別される。治療手段とは、例えばリハビリ体操、マッサージ、刺激療法などのような個人別に提供される処方を意味する。なお、診療所や病院、介護を目的とした施設内において、医療専門家によって指定された工学的補助用具は、法的疾病保険が認める介護用具の概念には含まれない。

(2) 介護介助用具の定義

一方、介護用具と同様に指定品目一覧が作成されているものに介護介助用具が存在する。介護介助用具は、社会法典〔注〕の第 11 部第 40 条によって規定されている。これは、介助を必要とする者がその支給を要請できることになっている。介護介助用具は、介助を容易にするために使用されるものである。従って、介護介助用具はまず介助者の負担を軽減するものと考えられており、さらにまた実際に介助を受ける者の苦痛を和らげ、自立した生活を可能にするものとして考えられている。

〔注〕社会法典（ドイツ語）は次のサイトで閲覧できる。

<http://www.sozialgesetzbuch-bundessozialhilfegesetz.de/>

(3) 「医療・介護用指定福祉品目一覧」の法的基盤

「医療・介護用指定福祉品目一覧 Hilfsmittelverzeichnis（以下 HMV と略記）」は、社会法典（Sozialgesetzbuch, SGB）の第 5 部社会的保証権の第 128 条において作成が規定されている。その作成は、疾病保険の中央組織（Spitzenverbände der Krankenkassen）が共同で行うことと定められている。このリストには、中央組織によって効果を保証された医療機器が、固定価格や負担金額表示で網羅されることになっている。そのため、中央組織はリストを定期的に更新する義務を負っている。更新された場合には、その都度「連邦官報（Bundesanzeiger）」に公示されることになっている。

HMV への収載・登録を認可されるためには、何よりもまず製品の品質、合目的性、経済性が確保されていることが条件とされている（§ 126）。更に製造業者に対しては、顧客である患者の扶助のために取り交わされるさまざまな合意を受容することも要求される。これらの諸条件は一過性のものではなく、定期的に行なわれる HMV の更新時に改めて確認されることになっている。また、認可を受けたあとで製造業者が認可時の条件を満たしていないことが判明した場合には、認可は即時に取り消される。

社会法典は、個々の指定福祉品目の価格帯設定も規定している（§ 127）。この規定によれば、疾病保険の中央組織は各製造者団体との協定に基づいて保険による負担額を定めることになっている。製造業者がそれぞれの製品について、疾病保険連盟と個別に負担額を決めることもできるが、その場合は、協定に基づく負担額よりも疾病保険側の負担が安くなければならない。

また、それぞれの分類における適正価格を消費者に知らしめることも中央組織に義務付けられている(§ 127[3])。これによって、消費者が不当に高い製品を給付されることを防ぐことができるようになっている。適正価格として示されるのは、リストに掲載されている同種製品のうち、販売価格の安いほうから3分の1にあたる価格である。

また、社会法典は指定福祉品目に掲載されている各製品の品質保証も義務付けている(§ 139)。そのため、指定福祉品目に掲載されるためには、一定の品質水準をクリアしている必要がある。この関連で、中央組織は、審査機関として「中央組織医療部門 Medizinische Dienste der Spitzenverbände der Krankenkasse (以下 MDS と略記)」を設立することが義務付けられている。MDS による審査期間や手順は、法令によって定められ、中央組織が責任を持つことになる。

また、2003 年 11 月 14 日の「法定疾病保険近代化法 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, GMG」によって、社会法典の § 139a から § 139c までが追加された。この規定によって、審査機関として「保険衛生品質管理機構 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen」が新しく設立されることになった。この機構は現在設立中であるが、連邦厚生省の所掌に入り、福祉品目の医学的かつ療法上の効果を恒常的に審査し、特殊な製品に関しては個別に審査する権限を持つことになっている。

社会法典と並んで、さらに医療製品法 Medizinproduktgesetz, MPG が指定福祉品目の詳細を規定している。医療製品法は 1994 年 8 月 10 日に制定され、医療製品に関する EU 指令 93/42/EWG をドイツ国内に準拠したものである。この規定によって、特に欧州の製品基準である CE マークの取得が義務付けられることになった(§ 9)。

(4) HMV の多様性

HMV は、上記のとおり疾病保険の中央組織によって作成されることになっているが、具体的には完全に一致しないという場合も存在する。これは、ドイツの連邦制という政治体制にも起因する。

審査機関としての MDS は、その下に「疾病保険医療部門 Medizinische Dienste der Krankenversicherung(以下 MDK)」を配し、ドイツ全国を 16 の区域に分けて統括している。それぞれの区域は、ほぼ連邦共和国の州と一致しているが、ベルリン=ブランデンブルクが

二州で一つの区域として扱われているほか、ノルトライン=ヴェストファーレン州がノルトラインとヴェストファーレン=リッペという二つの区域に分割されている。これらの MDK は、主に HMV から外れる福祉品目に関して個々の特殊症例を審査し、保険のカバー率を確定するための鑑定書を作成している。それと同時に、HMV に含まれるべき地域商品の審査も行っているようである。そのため、メーカーがどの区域に申請を出したかによって、HMV の内容が異なるという現象が起きる場合もある。

(5)HMV の理念

HMV によって規定される福祉品目の理念は、以下に挙げる 4 つに収斂する。

- ・患者および障害者の身体機能を日常生活において自立できるレベルまで補完し、または修正することを目的とする。
- ・職業生活・社会生活・余暇への負担軽減を目的とするものではない。
- ・医療的な教育を受けていない人にも扱い易さを保証するものである。
- ・家庭および日常の生活圏における利用に適していること。

3. 日本における認定の受け入れ

日本においても、公的な介護保険による給付対象指定が行われている。こうした認定は、残念ながらドイツにおいてそのまま受容されるわけではない。公的保険による給付対象製品として扱われるためには、例外なく HMV の申請手続きを行う必要がある。

その際、審査手続きの段階で日本の認定が部分的に認められ、審査の進行がスムーズになることは考えられる。それは、HMV の申請にあたって必要となる証明手段の一つとして日本の認定を挙げることができるからである。しかし、その場合、日本での認定を受ける際に必要な条件規定と HMV の認定に必要な条件規定が一致している必要がある。もちろん日本側の認定基準の方が、条件が厳しい場合もある。そのような場合には認定基準として認められる可能性もあるが、条件規定が相応であることをすべてドイツ語の書類にて証明する必要がある。

4. HMV 申請手続き

(1) 日本法人（メーカー）の認定

医療製品法において、「メーカー」とは医療製品のデザイン、製造、包装および登録を自己の名前において行い、市場に提供する主体を指す。メーカーは必ずしも実際の製造者である必要はない。例えば、自己の商標およびロゴを使用して製品を提供する販売者、供給者またはオリジナル製品のライセンス取得者であっても構わない。このため、構造上は同じ製品であっても、異なるメーカーがそれぞれ別の製品名で販売する場合には、異なる製品番号で HMV に掲載されることになる。これに対し、一つのメーカーが、同一の製品を異なる名称で掲載することはできない。

医療機器のメーカーは、常に対応する EU の基準に適合していることを証明することが要求される。特に、経済のグローバル化にともなって製品供給の流れが不透明になっていることが危惧されており、これは HMV の認定に際して注意される部分である。

メーカーは、その名前を使用して申請を行う代理権者を任命することができる。代理権者は EU 域内に商法に基づいて登録されている自然人または法人でなければならない。また、代理権者は、メーカーの名前を使用して行為を行うことを明確な形でメーカーから委任されていなければならない。その上で、関連する法律に基づく義務を負い、官庁その他の担当機関への対応を行うことを要求される。代理権者を間に入れる場合であっても、メーカーは HMV にその名称を記載する必要がある。一方、委任された代理権者の名称は、製品の市場での提供をその代理権者が自己の商標および名称で行う場合に限って記載されることになる。

EU 域外に所在するメーカーは、法的な責任行為において（メーカーの）代理を行う代理権者を任命することができる。この場合、代理権者の関与について、二つの可能性がある。一つは、代理権者となる企業が当該製品を自己の名称および商標で販売する場合である。その際、代理権者自身が申請者となるので、手続きは国内申請と変わらない。EU 域外のメーカーが直接自己の名称および商標で販売することも可能である。その場合、自社名が HMV に記載されることになるが、各メーカーは製造者に関する EU 指令の要求条件を満たす必要がある。法的な責任は、この場合にも任命された代理権者が負わなければならない。

域外メーカーが代理権者を任命できない場合には、輸入業者が自己の責任において販売することができる。このような場合には、その輸入業者が医療製品法上のメーカーとみなされることになる。

(2)メーカーの明記

HMV は、製品の品質保証だけでなく、製品供給の透明性を保証するためにも作成されている。このため、HMV には、製品の名称や構造上の特徴のほかに、メーカーも記載されている。疾病保険の中央組織は、新しく認定申請をする製品には、新しい名称および包装を用意することを要求している。HMV に掲載されるためには、消費者に分かりやすいように、以下の場所に製造者の名称と製品に対して責任を負う企業の名称、所在地を明記することが絶対条件となっている。

- 1) 製品の標識およびラベル
- 2) 使用上の注意および取扱説明
- 3) 製品に付属するすべての書類

(3)HMV の分類

HMV に記載される製品は、下記のとおり到大分類されている。

福祉品目

- 01 吸引機器 Absauggeräte
- 02 生活順応補助 Adaptionshilfen
- 03 点薬補助 Applikationshilfen
- 04 入浴補助 Badehilfen
- 05 バンテージ Bandagen
- 06 照射機器 Bestrahlungsgeräte
- 07 盲人補助機器 Blindenhilfsmittel
- 08 インレー Einlagen
- 09 電子刺激装置 Elektrostimulationsgeräte
- 10 歩行補助 Gehhilfen
- 11 対褥瘡用機器 Hilfsmittel gegen Dekubitus
- 12 対気管支炎用機器 Hilfsmittel bei Tracheostoma
- 13 補聴器 Hörhilfen
- 14 吸入および呼吸治療機器 Inhalations- und Atemtherapiegeräte
- 15 失禁対策 Inkontinenzhilfen
- 16 コミュニケーション補助 Kommunikationshilfen
- 17 圧迫治療に伴う福祉用具 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
- 18 患者および障害者用車両 Kranken- /Behindertenfahrzeuge
- 19 患者介護用品 Krankenpflegeartikel
- 20 就寝補助器具 Lagerungshilfen
- 21 体調および運動能力測定器 Messgeräte für Körperzustände/ -funktionen
- 22 動作補助 Mobilitätshilfen
- 23 人工補装具および副子・当て木 (欠番)Orthesen/Schienen
- 24 義肢 Prothesen
- 25 視力補助(眼鏡は除く) Sehhilfen
- 26 着座補助器具 Sitzhilfen
- 27 人工声帯などの通話補助器具 Sprechhilfen
- 28 起立/直立補助器具 Stehhilfen
- 29 ストーマ関連器具 Stomaartikel
- 30 副子・当て木(欠番) Schienen
- 31 靴 Schuhe
- 32 治療用運動補助器具 Therapeutische Bewegungsgeräte
- 33 排泄補助 Toilettenhilfen
- 99 その他 Verschiedenes

介護品目

- 50 介護負担の軽減を目的とする介護用品
Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege
- 51 身体介護および衛生を目的とする介護用品
Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/ Hygiene
- 52 自活および行動性の向上を目的とする介護用品
Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/ Mobilität
- 53 苦痛軽減を目的とする介護用品
Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden
- 54 用途の決まった介護用品
Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
- 98 その他の介護用品
Sonstige Pflegehilfsmittel

HMVに登録された製品は、それぞれの分類に従って10桁の整理番号によって掌握される。上に挙げた製品グループの番号は、その最初の2桁を示す。その後更に使用形態や製品の形状によって細かい分類がなされており、最後の3桁は詳細分類内部の製品番号を示す。

例えば、室内および道路上で利用できる手押しの車イスで、背もたれの角度調節が30度まで可能な製品は、18.50.01.1000～18.50.01.1999までの製品番号を与られているが、これは、詳しくは以下のようにになっている。

18. 50. 01. 1 000-999

車イス 室内および道路上 手押し 背もたれの角度調節可能30度まで 個々の番号

同様に、階段などの段差を解消する昇降機の製品番号は18.65.01.1000～18.65.01.1999までとなる。

(4)技術基準

審査にあたって、製品がクリアしていなければならない技術基準は、大きく分けて三つのレベルの規格によって規定されている。国際的なレベルのISO規格、欧州で採択されているEN規格、ドイツ独自の規格であるDIN規格である。三つの規格の内容が完全に同じ場合もあれば、異なる場合もあり、どの規格を参考にしなければならないかは、申請する製品によって異なる。

個々の福祉用具を申請する際に必要な規格は、同業健康保険連邦連合会(Bundesverband der Innungskrankenkassen, IKK)の事務所において確認できる。規格は複数にまたがり、それぞれの準拠は複雑に絡み合っているため、それぞれの製品について細かく問い合わせることをお勧めする。また、基本的な福祉用具関係の規格は、下記のサイトで確認できる。

http://www.behinderten-ratgeber.de/forum/themen/normen_und_richtlinien.htm

申請にあたって証明が必要となる規格は、以下の二つのホームページからそれぞれ注文できる。また、ISO規格に関しては、日本国内でも入手することが可能である。

ボイト出版社(Beuth Verlag)：<http://www.beuth.de/index.php>

VDE出版社(VDE-Verlag)：www.vde-verlag.de

例として、車イスに必要とされる規格を挙げる。実際には、この他にすべての福祉品目に関わってくる体格や体重などの規格、標準的な人間の力に関する規格、福祉品目に関係なく規定される機器安全性に関する規格に適應していなければならない。

車イスに適用される規格一覧

規格番号	タイトル	出版年月
DIN 13240-1	車イス; 区分	1983年12月
DIN 13240-2	車イス; 用語集	1983年12月
DIN 13240-3	車イスのサイズ	1994年8月
DIN 13249	障害者用自動車; 要求事項	1993年1月
DIN 32983	車イス利用者及びその他の歩行障害者のための自動車に取り付ける昇降装置 技術安全上の要求事項および審査	1998年6月
DIN 75078-2	障害者移動用車両(BTW) 第2: バックアップシステム; 用語, 要求事項, 審査	1999年10月
DIN EN 12183	人力で駆動する車イス 要求事項および審査手順; EN 12183: 1999のドイツ語版	1999年11月
DIN EN 12184	電動車イスや障害者用電動車両および付属の充電機器 要求事項および審査手順; EN 12184: 1999のドイツ語版	1999年11月
DIN ISO 6440	車イス; 名称、用語定義; ISO 6440: 1985と一致	1994年1月
DIN ISO 7176-1	車イス; 静的安定性に関する規定; ISO 7176-1: 1986と一致	1992年11月
DIN ISO 7176-3	車イス; ブレーキ効果に関する規定; ISO 7176-3: 1988と一致	1992年11月
DIN ISO 7176-5	車イス; 寸法、重量および回転域に関する規定; ISO 7176-5: 1986と一致	1992年1月
DIN ISO 7176-6	車イス; 電動車イスの最大速度、加速度および減速に関する規定; ISO 7176-6: 1988と一致	1992年5月
DIN ISO 7176-9	車イス; 電動車イスの気候に準じる試験; ISO 7176-9: 1988と一致	1992年1月
DIN ISO 7176-10	車イス; 電動車イスの障害乗り越え可能性に関する規定; ISO 7176-10: 1988と一致	1992年1月
DIN ISO 7176-11	車イス 第11部: 試験人形 (ISO 7176-11: 1992)	1995年5月

DIN ISO 7193 車イスの最大総寸法; ISO 7193: 1985 と一致 1994 年 8 月

(5)具体的な申請手続き

申請手続きの概要は次のとおりである。

申請は、ベルギッシュ・グラートバッハかベルリンに所在する IKK の連邦本部に対して行う。

Der IKK-Bundesverband in Bergisch Gladbach:

IKK-Bundesverband

Friedrich-Ebert-Straße / TechnologiePark

51429 Bergisch Gladbach

Telefon: 02204 / 44-0

Fax: 02204 / 44-185

E-Mail: IKK-Bundesverband@bv.ikk.de

Der IKK-Bundesverband in Berlin:

IKK-Bundesverband

Berliner Büro

Hegelplatz 1

10117 Berlin Mitte

Telefon: 030 / 202491-0

Telefax: 030 / 202491-50

E-Mail: ikk-bv-BerlinerBuero@bv.ikk.de

申請に当たっては、それぞれ製品グループごとに必要情報を記した書面を作成する必要がある。特定の申請様式は求められないが、申請手続きの簡略化のために必要情報項目を網羅した様式が作成されている。この書式は、IKK 全国連合会に直接申し込むほか、インターネット上 (<http://www.ikk.de>) から入手することができる。

申請に最低限必要な情報項目は次のとおりである。

1. メーカー（流通・輸入業者・代理権者）の名称と住所など

Firmenbezeichnung und Anschrift des Herstellers und ggf. des Vertreibers, Importeurs oder Quasi-Herstellers

2. 品目名（HMV に基づく製品分類）

Produktbezeichnung, ggf. Zuordnung zu einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses

3. 技術使用詳細（構造、使用原材料など）

Technische Beschreibung (Konstruktion, verwendete Materialien etc.)

4. 医療用用途の説明

Beschreibung der medizinischen Anwendungsgebiete/ Indikationen

5. 治療に利用した場合の効果に関する説明あるいは証明

Beschreibung und ggf. Nachweis der Wirkungsweise und des therapeutischen Nutzens durch geeignete Studien

6. 使用に伴うリスクなど（副作用、安全リスク、事故リスク）

Beschreibung möglicher Risiken bei der Anwendung (Nebenwirkungen, Sicherheitsrisiken, Unfallrisiken)

7. 技術品質および機能に関する鑑定書、試験結果

Gutachten, Untersuchungs- und Testergebnisse zur technischen Qualität und Funktionstauglichkeit

8. 製品に有効な規格や法規の列挙（医療製品法、電磁波障害防止法、製品安全法など）

Angabe der gültigen Normen, Gesetze und Verordnungen, deren Einhaltung bzw. deren Abweichung davon (z.B. MPG, Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten (EMVG), GSG)

9. 安全性証明など（TÜV や VDE の認定証明、構造試験証明など）

Nachweis über die Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen und Zulassungsvorschriften durch z.B. TÜV- oder VDE-Prüfungen, Bauart- bzw. Baumusterprüfungen

10. 使用取扱説明書 Gebrauchsanweisung

11. 専門業への卸価格 Abgabepreis an den Fachhandel

12. 最終ユーザーへの販売価格 Abgabepreis an den Endverbraucher

13. 既存製品の補充品か否か。補充品だった場合にはその製品名

Ersetzt das angemeldete Produkt ein bisher vertriebenes Produkt? Wenn ja, welches?

14. 対象製品の型式番号などが既に認証されているかどうか

Wurde die Bezeichnung/ Artikelnummer des Produktes schon einmal vergeben?

15. 付属資料：パンフレット、製品資料、価格表、付属品リスト、安全性証明、技術図面、製品見本あるいは図
Beizufügende Unterlagen: Prospekte, Produktunterlagen, Preislisten, Zubehörlisten, Gebrauchsanweisung, Serviceunterlagen, Sicherheitsnachweise, technische Zeichnungen, Produktmuster oder Abbildungen

・申請書類および付属する関係書類は、それぞれ2通を提出する必要がある。

Eメールなど、書面によらない申請は受理されない。

・すべての製品とすべての派生製品は、原則として個別に申請書式を記入し、個別に申請を行う必要がある。その際、製品バリエーション個々の相違が微細なものであってカタログ上の製品番号が同一である場合には、一枚の書式で申請することが可能である。シリーズ製品の場合には製品ごとに明確な型式番号を明記する必要がある。また、コンポーネントシステムの場合にはすべての最終製品が記載されていなくてはならない。

・記入の不完全な申請書類は却下されるので、注意する必要がある。申請書式のすべての項目に記入できない場合や、特定の項目がその製品に該当しない場合には、一つ一つ、その理由またはコメントを記入する必要がある。

申請は、原則的にすべてドイツ語で行われる。厳密に言えば、ドイツ語以外の言語で申請を行うこともできるが、審査機関に当該文書を解読する能力がない場合には、翻訳したものを提出することが要求される。正当な理由がある場合には、公認翻訳者もしくは審査機関側の委託による翻訳者（または通訳者）の翻訳（または通訳）を利用することができる。

(6) 必要書類

以下に書類作成に関する注意事項を列挙した。既に述べたように、書類の不備は、そのまま差し戻しになってしまうため、十分な注意が必要。

・すべての書類には通し番号を記入する必要がある。書類の順番は申請書式の指示内容もしくは指示された規則に従い、製品のそれぞれの申請と各文書への対応が明確であることが

要求される。

・申請書式を取り寄せた際に、審査機関から要求された書類はすべて添付する義務がある。書類が不完全な場合には、欠落している文書の提出が要求される。申請が不完全な場合には、すべての手続きを完了することはできない。

・提出する書類または証明は最新のものでなければならない。また、申請すべき製品の仕様と完全に同一の製品における証明でなければならない。ただし、既に HMV に掲載されている製品と同じ型式の製品について新たに申請する場合のように、過去の審査結果が適用できる場合には新しい証明を取る必要はない。このような場合には、初審査を実施した独立審査機関に、申請された製品に過去の審査結果を適用できることを認証してもらう必要がある。

・申請対象となる製品が以前に流通していた期間や、これまで健康保険のカバーの対象となっていたかどうかに関係なく、すべての証明書は、最新の医学基準および技術基準に対応するものでなければならない。

・該当する申請書式にその旨が記載されている場合には、申請書類とともに製品そのものを提出しなくてはならない。また、製品見本の提出が審査過程の途中で要求される場合もある。この場合の見本は、単なる原理見本ではなく、消費者が購入する製品そのものである必要がある。申請者は、審査終了後 1 ヶ月以内であれば、書面によって提出した製品見本の返却を要請することができる。その期間内に返却要請をしなければ、製品見本が返却されることはない。

(7)コストおよび審査期間

申請手続きそのものに対しては、費用がかからない。ただし、申請のために必要となるさまざまな鑑定や調査、証明書の取得などにかかる費用は、申請者が負担しなければならない。

審査期間は、社会法典によって 6 ヶ月を超えてはならないと定められている。ただ、それは審査に必要な鑑定書、証明書などの必要書類がすべてそろってから適用される期間となる。

申請の際にすべての書類がそろっていない場合には、追加提出期限を設定されることになる。IKK 全国連合会が設けることのできる追加提出期限は最大で 3 ヶ月ヶ月までとなっている。期限内に追加提出を行うことができれば審査は継続されるが、期限が守られなかった場合には、申請は却下されてしまう。この場合、却下を避けるには、一度申請の取り下げを行い、後に再申請を行うことが可能である。

一方、申請手続きを始めてから、新たな証明書などの取得を要求された場合には、申請者は 6 ヶ月以内に要求されたすべての書類を整えなければならない。

これらの措置は、申請および審査手続きを煩雑にせず、迅速に行うために必要と考えられている。

5. 連邦厚生省の関わり

法律によって規定されている通り、連邦厚生省は HMV の最終確認段階で絶対的な役割を果たすことを求められている。その関与は、特に新しい製品概念を導入する際、中央組織内部の意見調整ができない場合に、連邦厚生省が最終決定を下すことになる。最終決定の基盤となるのは、おもに製品の患者および利用者に対する利便性や経済性である。この場合、すべての製品に対して適用されるような、一般的かつ具体的な基準というものは存在せず、個々の製品について、検討が加えられる。