



医薬及びヘルスケア産業

法的警告

ワルシャワ 2016年7月

医療機器の公費負担に関する新規則

今年6月15日、ポーランド保健省は医薬品、特定の栄養食品及び医療機器に関する法律並びにその他の法律改正に関する法案を提出しました。

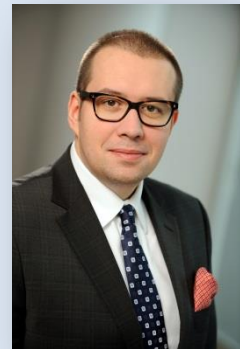
予定されている変更事項は、受注の医療機器及び保険給付が適用される医療機器を含む医療機器の公費負担についての新制度の導入です。法案では、医療機器が医薬品と同等の扱いを受ける公費負担対象となります。

今回、特定の医療機器の公費負担についての評価方法、当分野における意思決定の透明性、コスト削減、及び特定の制度と組織的解決策の明確化に関する新たな解決手段が打ち出されます。また、保証給付内で使用される医療機器費用を区別し、患者に保険給付が適用される医療機器の費用負担の上限を引き上げることも可能になります。

医療機器の公費負担の手続きは医薬品の場合と同様、まず医療機器メーカーが自社製品の費用負担の申請を行い、公定の販売価格を設定します。交渉期間、最大公定価格を決定、その後上限のカテゴリが設定され、国民健康基金が負担を補助する上限が設定されます。

また、新案では、患者が国民健康基金の補助を受けている期間に公費で負担されない医療機器を使用したい場合、上記の上限を超える補助を受けることができるようになります。

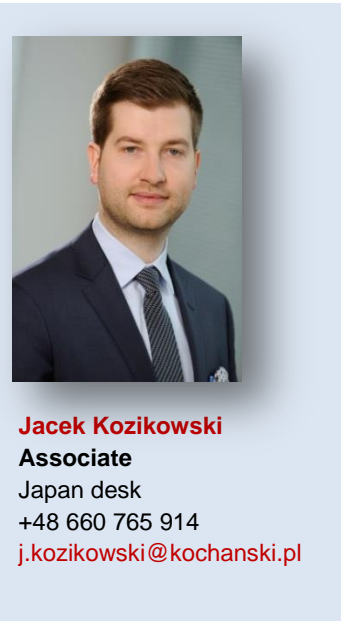
この法案によると、ポーランド保健省は省令の法制化の過程で、公費負担の公的決定及び公定販売価格の設定についての決定が優先的に行われる医療機関の部類についてのリストを作成する予定です。



Paweł Borowski
Partner
Pharmaceuticals Health Care
& Life Sciences
+48 882 176 665
p.borowski@kochanski.pl



Karol Piekarczyk
Associate
Pharmaceuticals Health Care
& Life Sciences
+48 883 323 458
k.piekarczyk@kochanski.pl



Jacek Kozikowski
Associate

Japan desk
+48 660 765 914

j.kozikowski@kochanski.pl

医療機器のカテゴリは、保証給付、市場集中、価格競争力、公費負担と被治療者 支出への影響などを考慮して決定されます。なお、省令制定前に医療技術評価及びタリフィケーション庁長による医療機器の公費負担の対象の妥当性についての意見が求められます。

また、医療機器Iクラス、滅菌機器I又は測定機能機器Iの安全性と品質保証を目的とし、法案では公費負担申請及び公定価格決定の申請を行う前に、出願人は医薬品・医療機器及び殺生物性製品登録庁長から肯定的所見を得ることが義務付けられます。その他のクラスの医療機器 (IIa、IIb 及び III)は、機器の適合証明書の要件のみで満たされるため、上記の義務から除外されます。

第一段階では、申請書を提出後、ポーランド保健省から形式的な要件を満たしているという評価を受けます。医療機器が評価対象以外であった場合は、実質的な検証を行うために、医療技術及び価格評価庁に申請書の写しが送られ、医療技術及び価格評価庁長により検証の分析と推奨事項の勧告が行われます。

その他の公費負担、公定価格の変更、決定事項遂行期間の変更の申請、直接経済委員会に送られます。

最後に、ポーランド保健省により公費負担決定と公定価格の設定又は変更についての最終的な決定がなされます。決定の際、該当機関は法的意見、見解及び勧告を行います。

各決定は、行政決定として申請者に報告されます。公費負担の申請及び医療技術及び価格評価庁長による検証の分析は手数料が生じ、費用は法令に基づき設定されます。

行政上の決定に含まれる機器に関しては、保健省大臣により告示されます。

また、当法案では、保険給付に適用される医療機器の費用について新しい助成制度が導入されます。当法案の計画では、保健省は医療機器に付随する費用と治療費を別個に取り扱います。健康基金は、医療機器に関する費用ではなく治療のみに対し補助金が助成されます。つまり新しい補助金査定が行われるということになります。現在のところ、治療と医療機器に付随する費用の両方が査定されていますが、今後医療機器に付随する費用は別個に負担されることになります。補助金一覧は 特定の領域における公的資金の配分に重要な意味を持ち、医療負担財政に影響を与えるため、上記の法案による新しい助成制度の導入は助成の幅を広げるといふことにつながります。

プロジェクトの発案者は、医療機器市場分野の一つとして、新制度の公費負担の基準を満たすものとして吸収パッド紙おむつ) を挙げています。法案の導入により吸収パンツを使用する患者の経済的負担を軽減することができると予想しています。

保健省によると、医療機器に公的資金から補助金が出される場合、申請者が受注医療機器の価格の上乗せ申請を行ったり、健康基金の公費負担の上限に相当する価格を医療機器に設定するというような、現在受注機器の供給システムに関して起こっている節度を欠いた現象の防止につながります。

現在のプロジェクトは公開協議にかけられています。ポーランド保健省の告示によると、改正法案の施行は2017年の10月に予定されています。

