

続ドイツ

Special Urgent Report

Discussion German Third Medical Insurance Reform<continued>
~Influence of "Medical Devices Standard Certification Law" upon dental laboratory

第3次医療保険改革を 考察する ~“医療製品規格規定法”が 歯科技工に及ぼす影響~

Dental Studio GmbH Rolf Herrman / ドイツ・デュッセルドルフ市
大 島 一 成

前号において訴えた日本、ドイツの歯科界、歯科技工界の危機の様相については、外的要因である世界的経済の低迷と財政危機のツケが社会福祉に回ってきている今、十分に噛みしめる必要があると、再度訴えなければならぬ。しかし、だからこそ将来がある、未来を明るくすることも可能だということも、前号述べたとおりである。

さて、なぜ危機を感じ、しかしながら、将来を明るくすることも可能であるといえるのか——。今回は前号の“第3次医療保険改革”（表1）の全容解説からさらに突っ込んで考察してみたい。また、われわれ歯科界従事者が“医療人”として社会に貢献し、なおかつ一個人として社会的な暮らしを営むためには、実際、歯科技工を通じた何が必要なのかという点についても、併せて若干考察してみたい。

● “医療製品規格規定法”とは何か、そしてその影響は

医療製品の品質管理および保証期間を規定する“医療製品規格規定法”により、高単価を抱えコストパフォーマンスを展開することが困難なドイツ社会状況にあって、これまで懸念あるいは経済戦略的に実施されていた歯科補綴物需要の海外流出を大幅に抑制することが可能となる。

一方、歯科補綴物完成度の客観的評価と欠陥責任の責任分析が容易になるとともに、同法違反者は最高 50,000 DM（約 350 万円）という高額の前金罰金が課されることから、

- ① ラボサイドでの作業工程チェックリスト（5年間保存義務）の作成（表2）

- ② 職場施設の医療環境適応度や機械類および設備点検の重要性の増大
- ③ 歯科メーカーサイドでは、より正確な使用説明書の率直な見直し
がはかられる

などが影響として見受けられてきている。

なお、新開発材料に関する生体親和性、口腔内安定性などの諸々の要件については、従来どおりメーカーと契約する大学病院にて5年間の臨床試験により審査されなければならないが、さらにこの臨床試験の一環として、メーカーの指定する10カ所の歯科技工所によって補綴物製作に関する臨床試験が行われ、それにかかわるコストはメーカーが負担することになる。これら諸々の試験段階を経て、初めて新製品としてマーケットに登場するわけである。

また、各材料製品に関するクレーム処理をインターネット上に公開し、当該材料製品にかかわる全ユーザーの25%がメーカーの呈示した使用説明書に沿って業務が行われたにもかかわらず統一した欠陥が見出された場合、それに相当する材料製品のマーケティングに関して法的処置が行われる可能性がある。



大島一成略歴

- 1960年 福岡県生まれ
- 1980年 岐阜県立衛生専門学校歯科技工学科卒業
- 1981～1983年 安田病院歯科に技工主任として勤務
- 1983～1985年 サンデンタル・ラボラトリー勤務
- 1985年 渡独
- 1985～現在 Dental Studio GmbH Rolf Herrmannに
チーフマイスターとして勤務
- 1987年 Dusseldorf 手工業会議所マイスター学校入学
- 1989年 マイスター試験 第I, II課程取得
- 1992年 マイスター試験 第III, IV課程取得
日本人として初のマイスター称号を取得する
- 1993年 年間最優秀マイスター受賞

表1 ドイツの保険制度の推移

★ビスマルクによる諸保険の確立→日本にも影響

1883年……疾病保険

1884年……労災保険

1889年……老人保険

★RVO (Reichsversicherungsordnung: 帝国保険条項): 幅広い給付範囲

★1975年……エーレンベルク連邦厚生大臣が『歯牙欠損は疾病である』と唱え
ドイツ歯科界の黄金期を迎える

保存・外科治療: 100%保険負担
補綴物: 80%保険負担
金合金: 70%保険負担

★歯科保険支出の膨大化……1兆4千億円の赤字
(日本は倍の人口で1兆8千億円の赤字)

●歯科界の破格の報酬 (長者番付けの上位を歯科医師が占める)

★歯科医療保険制度の改革:

1989年: 第一次医療保険構造改革法 (GRG): 医療需要側 (患者側) の調整

※患者自己負担の増率……

●補綴物: 50%患者負担

●保険給付補綴部位の縮小: 大臼歯部セラモメタルレストレーションの100%
患者自己負担

●歯列矯正の未成年者10%自己負担

●補綴材料費: 40%→50%患者自己負担

※保険適応使用金属含有量: 70%→50%に減少

※パラジウム合金の導入 (これは、後にパラジウム合金の生体為害性が大きな問題となった)

※補綴ボーナス規定: 年間1度の定期検診を行っている患者には補綴物に関して
50%+10% (ボーナス) の60%保険給付となり、さらに10年間の継続
により+15%の65%保険給付が認められる

1993年：第二次医療保険構造改革法（GSG）：医療供給側（医師側）中心の調整

- ※ 1日定額制，1件包括支払い制の導入
- ※ 地域人口あたりの保険医定員制（保険医認可制限）
- ※ 保険金庫の変更選択の自由化（各保険金庫間の自由競争化の促進）
- ※ 補綴診療報酬10%，歯科技工報酬5%削減
- ※ 保険給付補綴部位の縮小：全臼歯部セラモメタルレストレーションの100%患者自己負担
- ※ 診療報酬点数逓減制：年間診療報酬点数リミットを35万点とし，35～40万点で35万点を越えた分について20%カット，40～55万点で30%，55万点以上で40%のカットとなる
- ※ 6歳以上の集団定期検診の義務付け

1996年：第三次医療保険改革

（第二次法定疾病保険新制度法；1998年1月施行予定）

- ※ 1979年以降に生まれた人（現在18歳以下の人）の補綴については事故，または先天性，あるいは疾病性の場合*を除いていっさい保険は効かない
 - ※ 18歳（成人）以上の人の歯科補綴に関しては従来の平均60%保険負担率制を改めて定額リミット制へと移行する
 - ※ 薬剤費個人負担を5DM（350円）引き上げる
 - ※ 保険料の引き上げを雇用者側では行わず，被雇用者側で行う
 - ※ 歯科技工報酬リスト（BELII）を廃止する
 - ※ 医療製品規格規定法（1998年6月14日施行予定）により，歯科技工物をはじめ人体に投与する医療製品全般の品質管理と保証期間を定める。また，同法に違反した者は最高50,000DM（約350万円）の罰金とする
- * 齲蝕や歯周病によるものは含まれない

表2 セラモメタルレストレーションにおける作業工程チェックリスト

Checkliste

Dental-Studio Rolf Herrmann GmbH., Benrather Str. 6a, 40213 Düsseldorf, Tel.: 0211 / 3230298, Fax: 0211 / 320881

Seite 1

Arzt : Herrn Dr.med.dent. Karl Paulus
 Patient : Bause
 Erfaßt am : 25.08.97
 Fortlaufende Nr : 20751

Materialien
 Keramik : Shofu Vintage

Kundenwünsche

Check
 Arbeit mit Auftragszettel abgleichen - Ok ? Ja Nein Rückfrage

Bis liegt nicht bei

Einartikulieren Bis querschnitten und gesichert in der Schale zurückgegeben
 Quick Split Kontrolle ohne Magnet ausgeführt
 Plus Minus angezeichnet und Frühkontakte beseitigt

Gleßen
 Mischungsverhältnis: *Adm (Wasser) / 79 ml (Fluid) ... Weber S-Vest*
 Passung: Optimal zu eng zu locker
 Gußergebnis: Optimal raue Oberfläche Lunker/neu

Legierung : Geo Ti

Wohrbrandkontrolle
 Iniziale Sichtkontrolle, d.h. einzel stehende Zähne
 Zerkrauführung vorhanden
 Ränder "assesserschärf"
 Schichtung und Farbvergleich
 Arbeit wurde kontrolliert von: *K. Oltz*

Indiv. Charakt. d. Keramik
 Ist dieser Mehraufwand in der Verbindung sichtbar ? Ja

Glasur
 Oberfläche den Nachbarzähne angleichen
 Glasur hygienisch und sauber
 Plus-Minus mit Folie überprüft
 Politur optimal
 Arbeit wurde abgezeichnet von: *K. Oltz*

● “医療製品規格規定法”は歯科技工の質を向上させる

日本人と比較して、元来ドイツ人は不器用である。しかし、それがために、より完璧な材料、道具、機械を求め、それらは日本をはじめとし世界においてクオリティーの高さと耐久性を誇っている。

ただし、よい材料、機械はコスト高である。差し迫った社会保障への経済的影響で、これら優良な材料、機械類が購入不可能になることは回避しなければならない。

われわれ歯科技工士が、技術の修得・向上あるいは歯科技工学上のコンセプトの追求（歯科技工学の科学的解明）を行っていくことはいうまでもないが、使用材料、道具、機械の質の向上によって誰もが安定した

●歯科技工所名称・所在地： _____

●医師名： _____

●患者名： _____

●契約日： _____

●契約番号： _____

●材料名：ポーセレン材料名 _____

●顧客の要望： _____

チェック：

補綴物は技工契約書に沿って製作されているか？ YES NO

医師との相談によって異なる契約状況が付与されているか？

YES NO YESの場合：WHAT?

●バイトの有無：

●咬合状態（咬合器装着）

セントリックバイトによるクリアランスの確認

クイックスプリットキャストによる調整

セントリックポイントの記入（咬合部位：+、無咬合部位：-）

早期接触部の削合調整

●鑄造： 埋没材の種類名称：

混水・混液比：

適合状態： 理想的 きつめ ゆるめ

金属の状態： 理想的 粗雑な表面性状 鑄巣 再製

●合金の種類・名称： _____

〈ポーセレン〉

●素焼き状態： 咬合面観，セパレーション状態

犬歯誘導の確認

マージン部適合状態

葉盛状態・色調の確認

グレーズ前検印・サイン：誰？ _____

●個性的表現： キャラクタライズと難易度の確認

●艶焼き状態： ポーセレン表面性状の残存歯との調和

自浄性を考慮した形態，艶の有無

咬合状態の再確認

露出金属部の理想的研磨状態の確認

●最終コントロール 検印・サイン：誰？ _____

補綴物の製作を可能とすることは、われわれ歯科業界全体のレベルの向上を保障・促進し、そして社会に積極的に貢献する意味でも重要なことである。そのためにも、来年施行予定の“医療製品規格規定法”を避けることなく、その意図を積極的に受け入れていくことがわれわれ歯科技工士に課せられた課題であろう。

Ztm K.Ohata

