

国内外【日・米・欧・中】保険制度・申請プロセスをふまえた

体外診断用医薬品の保険適応戦略

★「保険適応か？検査試薬で進めるべきか？」製品の事業性・採算性をいかに見極めるか？

★日・欧・米・中の医療保険制度動向を解説！ ★E2,E3保険適応の進め方と加算へ挑戦の為にポイントとは？

- 講師：【第1部】(有)中嶋アソシエイツ 代表取締役 中嶋克行 氏
 【第2部】上海潤東バイオテックジャパン(株) 代表取締役社長 陳建君 氏
 【第3,4部】(株)クータック 代表取締役 久保木克己 氏
 【第5部】エムベックス(株) 代表取締役 村井弘一 氏

- 日 時:平成22年11月30日(火)10:00~18:00
- 会 場 [東京・北区 王子] 北とぴあ 8階 802会議室
- 聴講料 1名につき63,000円(消費税込、昼食・資料付)
 (1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき52,500円)

【第1部】米・欧の保険制度把握と保険適応申請のプロセス

10:00~11:30
中嶋先生

【講座主旨】欧米における新規FDA承認診断薬の、保険収載(CPT-code等)のための実務について、演者の経験から、その取得までのプロセス、ならびに保険価格の決定のための戦略について概説する。

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. 日本の保険制度と欧米の保険制度の違いについて | 7. 米国における診断薬のコストと検査料金。 |
| 2. 米国におけるFDA承認とCPT codeの取得 | 8. Boston Heart Labはどのように診断薬を購入し、検査収入を得ているか？ |
| 3. CPT codeとは | 9. ヨーロッパにおける体外診断薬のCEマーキングの取得と保険収載 |
| 4. CPT codeと日本の保険点数の違い | 10. ヨーロッパの国別の保険制度の違いについて |
| 5. 診断薬メーカーが新規CPT codeを取得するための戦略 | 11. ヨーロッパにおける保険点数の申請戦略 |
| 6. CPT code を取得後の実務はどのようになるのか？ | 12. 欧米における患者の、検査費用の支払い方法 |

【第2部】中国の保険制度把握と保険適用申請のプロセス

12:00~13:00
陳先生

【講座主旨】中国における医療保険制度の概要と、保険適用に関する関連法規、申請のプロセスなどを事例を織り交ぜながらわかりやすく解説する

- | | | |
|--------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 1. 中国医療保険制度の概要と関連法規の把握 | 2. 保険適用のプロセス | 3. 保険適用の事例 |
| 1.1 中国医療保険制度の概要 | 2.1 保険適用の一般的なプロセス、基本フロー | 3.1 体外診断薬保険適用の例 |
| 1.2 医療保険制度の関連法規 | 2.2 価格決定の流れ | 3.2 保険適用に向けてのメーカーの位置付け、役割 |
| 1.3 都市従業員基本医療保険項目確定のシステム | | |

【第3部】体外診断薬に関する国内の保険制度解釈

13:10~14:10
久保木先生

【講座主旨】国内の健康保険制度の中でどの分野で使用していくか、どのような適応をとるかを決めるためには、保険制度の内容解釈しなければならない。そこでその保険を理解解釈しどのように製造販売承認をとっていくかの考え方を考える。

- | | | |
|----------------|--------------------|--------------------------|
| 診断薬のマーケティング | 3. 製品としての診断薬の特性 | 6. 分野の選択(がん、心臓病、糖尿病、その他) |
| 1. 診断薬の適応範囲の検討 | 4. 収益性の高い検査診断分野の調査 | 7. 分野ごとの有用性比較 |
| 2. 疾患症例数の分析 | 5. 診断薬を使用する分野の調査 | 8. 投入分野の決定 |

【第4部】保険適応か？検査試薬で進めるべきか？の見極め方

14:15~15:15
久保木先生

【講座主旨】類似疾患検査と自社製品の類似検査方法の比較と保険点数を比較し、その検査にかかるコストの比較を行う。また、製品の販売価と収益性を確認する。

- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|---|
| 1. 類似疾患の診断の保険点数の把握 | 5. 診断効果の比較 | 9. 保険適応となった時の点数の予測 |
| 2. 類似疾患の診断方法比較 | 6. 製品の有用性の検討 | 10. 保険適応か？研究用試薬か？の判断 |
| 3. 類似疾患の保険点数における
自社製品のコスト比較 | 7. どのように使用させるか
(診断のみでなく治療効果が見出せるか) | ■もっとも収益性の高い疾患分野、疾患の
検査項目を見つけ出し製造販売承認申請 |
| 4. どのような診断に使用できるか | 8. 診断結果の有用性 | |

【第5部】保険適応申請におけるマイルストーンと必要な活動のノウハウ

15:30~18:00
村井先生

【講座主旨】体外診断用医薬品のE2、E3保険適用申請は医療機器に比しても困難な事例が多い。まずは保険適用を得ることであるが、与えられる保険点数において従来品を上回することは極めて困難である。今回は保険適用の進め方に加え、加算への挑戦についても述べてみたい

- | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| 1. 保険導入ルールについて
・総論
・保険適用の流れ | 2. 保険適用希望書
・総論
・その他重要な添付資料 | 3. 学会要望
・添付資料について
・記述の方針 | 4. 審査の実際と不文律 |
| | | 5. 加算への挑戦 | 6. 行政折衝における心がけ他 |

「体外診断」セミナー申込書

No.011124

11/30

(講師紹介 15,750円割引)

会社名	事業所 事業部	講師からの紹介割引として、1名につき15,750円割引いたします。 2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。 申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。	
住所	〒		
TEL	FAX		
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	
受講者1			ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、宛名の用紙、又は下記URLをご参照ください。 http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm
受講者2			

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください
(現在案内が届いている方も再度ご指示ください)

[郵送(宅配便)・FAX・e-mail]



技術情報協会

FAX 03-5436-5080

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

[申込専用]