製本版(ebook有り)

サイエンス＆テクノロジー　書籍のご案内

医療機器の保険適用戦略

薬事承認・保険適用・診療報酬改定に関する理解とそれらを総合した保険収載戦略の必要性とその要点

スマホ・携帯で詳細が見れます！

【製本+ebook】　【製本版】

発刊日	2021年4月28日(水)
体裁	B5判(ebook PDF)　289頁
製本版	ISBN978-4-86428-247-5　C3047
ebook	ISBN978-4-86428-256-7　C3047

製本+ebook:60,500円(E-Mail案内登録:57,475円)
(本体55,000円+税)　(本体52,250円+税)
製本版　:49,500円(E-Mail案内登録:47,025円)
(本体45,000円+税)　(本体42,750円+税)

早期割引価格
発刊日までの予約期間申込みが対象

製本+ebook:53,240円(E-Mail案内登録:50,578円)
(本体48,400円+税)　(本体45,980円+税)
製本版　:43,560円(E-Mail案内登録:41,382円)
(本体39,600円+税)　(本体37,620円+税)

※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。

著　者　薬事コンサルタント　法務博士(専門職)
河原 敦　氏

【主な経歴】
静岡県庁
厚生労働省医薬食品局
日本メドトロニック(株)

【主な研究・業務】
医療機器製造販売業者に対する薬事承認取得、保険適用取得戦略、薬事法に関連する問題対応に対するコンサルティング

目　次　※現在編集中のため、目次の一部が変更となる場合がございます。あらかじめご了承ください。

●第1章　医療保険制度の概要
1. 医療保険制度の枠組み
2. 給付の種類
3. 診療報酬の審査と支払審査機関

●第2章　厚生労働省、中央社会保険協議会の組織について
1. 厚生労働省の組織と事務分掌
2. 厚生労働省担当官の背景
3. 中央社会保険協議会の組織

●第3章　医療機器の保険償還、保険適用希望
1. 医療機器の保険償還に関する制度的枠組み
2. 医療機器の保険適用希望に関する枠組み
3. 決定区分A1、A2又はB1の保険適用希望
4. 決定区分A3又はB2の保険適用希望
5. 決定区分C1、C2、B3又はRの保険適用希望

●第4章　その他の医療機器に関係する診療報酬項目の創設
1. 処置医療機器等加算、手術医療機器等加算
2. 在宅医療に用いる医療機器の保険適用
3. 施設基準の設定等について
4. 費用対効果評価に基づく価格調整について
5. 製品の変更と保険適用希望

●第5章　診療報酬、材料価格等の改定
1. 改定プロセスの概要
2. 医療機器関連各項目の改定方法
3. 保険適用希望によって創設された技術料の改定
4. 手技料の改定
5. 医療技術評価提案書の記載内容
6. 診療報酬の技術料の算出方法

●第6章　包括評価制度(DPC/PDPS制度等)
1. DPC/PDPS制度の概要とDPC対象病院
2. 包括評価と出来高評価
3. その他の包括評価制度

●第7章　評価療養、選定療養、患者申出療養
1. 評価療養に関する枠組み
2. 先進医療の対象
3. 先進医療Aの実施手続
4. 先進医療Bの実施手続
5. 先進医療の実施中の報告等
6. 先進医療の成果の活用、先進医療からの保険収載等
7. 患者申出療養

●第8章　医療機器製造販売業者の保険適用戦略
1. 医療機器の開発及び医薬品医療機器等法手続きとの保険適用との関係
2. 関係医学会の代表者との関係
3. まとめ

●第9章　結語

ebookとは			
閲覧アカウント数	■アカウント数：10　※購入者以外に最大9アカウントまで追加可能(無料)　■閲覧可能PC数　：10台／10アカウント（同一アカウントに限る）		
フォーマット	PDF（コンテンツ保護のため、ダウンロード・閲覧には会員登録が必須です）　※このebookは印刷不可・コピー不可です。		
対応OS・デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)	閲覧期間	無期限　オフライン閲覧可能
注意事項	1. ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2. 閲覧方法：アプリケーション「bookend」をインストールの上閲覧（オフライン閲覧）またはWebブラウザで閲覧いただけます。 3. 購入後に閲覧者を追加・変更することも可能です。※購入者を除く10名様でアカウント適用希望の場合は「備考欄（通信欄）」にその旨ご記入下さい。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧＆書庫アプリケーション」です。		

書籍申込用紙　☐ 製本+ebook（EB041）　☐ 製本版（P159）　※ 購入希望の形態をご選択ください

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな 氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　☐にチェックをご記入ください。
☐E-mail希望・登録済み
☐郵送希望・登録済み
☐希望しない
} E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

●申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、閲覧方法と請求書(製本付の場合は＋書籍本体)をお送りします。未発刊のものは発刊後にお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。返品時の送料はお客様がご負担ください。ebookのみの商品は閲覧開始日から8日以内にご連絡ください。手続き方法をご案内いたします。
●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●その他
送料は当社が負担いたします。試読はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

サイエンス＆テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013　東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　EB041　P159　医療機器保険適用　で検索!

詳細、最新の情報は検索サイト **EB041　P159　医療機器保険適用** で検索!
▼詳細はこちら
【製本+ebook】　【製本版】

目　次

●第1章　医療保険制度の概要
1. 医療保険制度の枠組み
1.1 社会保険の種類
2. 給付の種類
2.1 保険給付の種類
2.2 療養の給付
2.3 療養の給付等における患者の医療費の負担
2.4 療養の給付に要する費用(診療報酬)
3. 診療報酬の審査と支払審査機関
3.1 医療費の請求の流れと支払審査
3.2 診療報酬の審査と支払審査機関

●第2章　厚生労働省、中央社会保険協議会の組織について
1. 厚生労働省の組織と事務分掌
2. 厚生労働省担当官の背景
3. 中央社会保険協議会の組織

●第3章　医療機器の保険償還、保険適用希望
1. 医療機器の保険償還に関する制度的枠組み
1.1 保険適用の範囲
1.2 健康保険法による療養の給付等の内容と費用負担
1.3 医療機器の保険上の評価の大枠
1.4 特定保険医療材料
1.5 技術料の加算として評価すべき医療機器
1.6 特定診療報酬算定医療機器
2. 医療機器の保険適用希望に関する枠組み
2.1 保険適用希望の手続きを要する医療機器の範囲
2.2 保険適用希望を行う時期
2.3 医療機器の保険適用上の区分
2.4 保険適用希望書の提出前に行う事前相談
3. 決定区分A1、A2又はB1の保険適用希望
3.1 決定区分A1、A2又はBを希望する医療機器の保険適用手続きの概要
3.2 決定区分A1、A2又はB1の保険適用希望書の記載、提出
3.3 決定区分B1におけるチャレンジ申請
4. 決定区分A3又はB2の保険適用希望
4.1 決定区分A3又はB2の保険適用手続きの概要
4.2 決定区分A3又はB2の保険適用希望書の記載、提出
4.3 決定区分A3又はB2の保険適用希望の審査プロセス
5. 決定区分C1、C2、B3又はRの保険適用希望
5.1 決定区分C1、C2、B3又はRを希望する医療機器の保険適用手続きの概要
5.2 決定区分C1、C2、B3又はRの保険適用希望書の記載、提出
5.3 決定区分C1、C2、B3又はRの保険適用希望の審査プロセス
5.4 決定区分C1、C2又はB3の保険適用希望における特定保険医療材料の価格算定の概要
1)算定の方式
2)類似機能区分比較方式における補正加算
3)原価計算方式における原価計算、補正加算、開示度
4)高額な特定保険医療材料における補正加算の特例
5)価格調整
4)期限付き改良加算と暫定機能区分
5)迅速な保険導入に係る評価
6)チャレンジ申請
5.5 決定区分Rの保険適用希望における特定保険医療材料の価格算定の概要
5.6 決定区分C2を希望する医療機器の保険適用希望における技術の評価
5.7 適正使用指針等の設定
5.8 決定区分C1、C2、B3及びRを希望する医療機器の保険適用希望書及びその添付資料の概要
1)様式1「医療機器保険適用希望資料」
2)様式1−2「推定適用患者数及び予測売上高根拠資料」
3)様式2−1「希望区分及び区分選定の根拠」
4)様式2−2「類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠」
5)様式2−3「類似機能区分がない根拠」
6)様式3−1「補正加算適用の根拠(画期性加算又は有用性加算)」、様式3−2「補正加算適用の根拠(改良加算)」
7)様式3−3「補正加算適用の根拠(市場性加算(I)、(II))」
8)様式3−4「チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料」
9)様式4「本医療機器に関連する医療技術」
10)様式5「原価計算方式の資料」
11)様式6「価格調整の資料」
12)様式7「迅速な保険導入に係る評価に関する資料」
13)様式8「医療経済上の有用性に関する資料」
14)様式9「メンテナンスに関する資料」

●第4章　その他の医療機器に関係する診療報酬項目の創設
1. 処置医療機器等加算、手術医療機器等加算
2. 在宅医療に用いる医療機器の保険適用
2.1 在宅医療の範囲
2.2 在宅療養指導管理料及び在宅療養指導管理材料加算
3. 施設基準の設定等について
4. 費用対効果評価に基づく価格調整について
4.1 費用対効果評価の対象区分
4.2 対象品目の指定手続
4.3 分析の流れ
4.4 分析における各段階で実施する内容等
5. 製品の変更と保険適用希望
5.1 機能区分が変更になる場合
5.2 製品名・製品コードの変更及び使用目的又は効果の追加・変更の場合

●第5章　診療報酬、材料価格等の改定
1. 改定プロセスの概要
2. 医療機器関連各項目の改定方法
2.1 特定保険医療材料価格の改定
1)一定幅方式による改定
2)外国価格調査に基づく再算定
3)供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準
4)機能区分の見直し
5)市場拡大再算定による改定
6)その他の材料価格の改定
3. 保険適用希望によって創設された技術料の改定
3.1 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続き
3.2 設定された見直し基準を上回った技術料の見直しに係る手続き
4. 手技料の改定
5. 医療技術評価提案書の記載内容
6. 診療報酬の技術料の算出方法

●第6章　包括評価制度(DPC/PDPS制度等)
1. DPC/PDPS制度の概要とDPC対象病院
1.1 DPC/PDPS制度の概要
1.2 DPC対象病院
1.3 DPC調査
1.4 DPCコードとツリー図
2. 包括評価と出来高評価
2.1 DPCの評価の原則
2.2 DPC対象外となる患者
2.3 診療群分類点数表
2.4 診療群分類点数表に含まれない点数(出来高算定分)
3. その他の包括評価制度
3.1 短期滞在手術等基本料(医科点数表のA400)

●第7章　評価療養、選定療養、患者申出療養
1. 評価療養に関する枠組み
1.1 療養の給付の中での評価療養、選定療養、患者申出療養の位置づけ
1.2 評価療養、患者申出療養、選定療養の項目
1.3 保険外併用療養費
2. 先進医療の対象
2.1 先進医療の対象技術と先進医療の区分
2.2 先進医療を実施する施設基準
2.3 先進医療Aと先進医療Bの比較概要
3. 先進医療Aの実施手続
3.1 既に先進医療Aとして掲載されている技術に係る先進医療の届出
3.2 先進医療Aとして掲載されていない技術に係る先進医療Aの届出
3.3 既評価技術の新規共同実施に係る先進医療Aの届出(検体検査に係る技術に限る。)
3.4 既評価技術の共同実施に係る先進医療Aの届出
3.5 先進医療Aの既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続
4. 先進医療Bの実施手続
4.1 先進医療Bとして掲載されていない技術に係る先進医療Bの届出
4.2 既に先進医療Bとして掲載されている技術に係る先進医療の届出
4.3 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る新規技術の審査の迅速化
4.4 国家戦略特別区域内で実施する先進医療Bに係る新規技術の審査の迅速化
4.5 その他の先進医療Bの手続の特例
1)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる場合
2)「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目(体外診断用医薬品を除く。)を用いる場合
3)第1種再生医療等技術を用いる場合
4.6 先進医療Bの既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続
5. 先進医療の実施中の報告等
5.1 先進医療の実施中の報告
1)定期報告
2)実績報告
5.2 安全性報告
5.3 先進医療Bの実績の公表
6. 先進医療の成果の活用、先進医療からの保険収載等
6.1 先進医療による成果の活用
6.2 先進医療からの保険収載
6.3 先進医療Bから先進医療Aへの移行
7. 患者申出療養

●第8章　医療機器製造販売業者の保険適用戦略
1. 医療機器の開発及び医薬品医療機器等法手続きとの保険適用との関係
1.1 薬事承認内容(医療機器の仕様・使用方法等)と保険上の評価
1.2 既収載材料、既収載技術との類似性と新規材料、新規技術の評価
1.3 他の製品(競合する他社製品や自社の次世代製品)との関係と保険制度
1.4 医療機器の開発及び医薬品医療機器等法手続きとの保険適用との関係
2. 関係医学会の代表者との関係
3. まとめ

●第9章　結語

※現在編集中のため、目次の一部が変更となる場合がございます。