

	CC/MCC	
484	MAJOR JOINT & LIMB REATTACHMENT PROC OF UPPER EXTREMITY W/O CC/MCC	1.9939
485	KNEE PROCEDURES W PDX OF INFECTION W MCC	3.1425
486	KNEE PROCEDURES W PDX OF INFECTION W CC	2.0641
487	KNEE PROCEDURES W PDX OF INFECTION W/O CC/MCC	1.4925
488	KNEE PROCEDURES W/O PDX OF INFECTION W CC/MCC	1.7184
489	KNEE PROCEDURES W/O PDX OF INFECTION W/O CC/MCC BACK & NECK PROC EXC SPINAL FUSION W CC/MCC OR DISC DEVICE/NEUROSTIM	1.2284
490		1.7987
491	BACK & NECK PROC EXC SPINAL FUSION W/O CC/MCC	1.0067
492	LOWER EXTREM & HUMER PROC EXCEPT HIP,FOOT,FEMUR W MCC	3.0498
493	LOWER EXTREM & HUMER PROC EXCEPT HIP,FOOT,FEMUR W CC LOWER EXTREM & HUMER PROC EXCEPT HIP,FOOT,FEMUR W/O CC/MCC	1.8771
494		1.3518
495	LOCAL EXCISION & REMOVAL INT FIX DEVICES EXC HIP & FEMUR W MCC	2.8991
496	LOCAL EXCISION & REMOVAL INT FIX DEVICES EXC HIP & FEMUR W CC LOCAL EXCISION & REMOVAL INT FIX DEVICES EXC HIP & FEMUR W/O CC/MCC	1.6403
497		1.0908
498	LOCAL EXCISION & REMOVAL INT FIX DEVICES OF HIP & FEMUR W CC/MCC	2.0297
499	LOCAL EXCISION & REMOVAL INT FIX DEVICES OF HIP & FEMUR W/O CC/MCC	0.9412
500	SOFT TISSUE PROCEDURES W MCC	3.1696
501	SOFT TISSUE PROCEDURES W CC	1.5704
502	SOFT TISSUE PROCEDURES W/O CC/MCC	1.0373
503	FOOT PROCEDURES W MCC	2.3022
504	FOOT PROCEDURES W CC	1.5457
505	FOOT PROCEDURES W/O CC/MCC	1.1297
506	MAJOR THUMB OR JOINT PROCEDURES	1.1621
507	MAJOR SHOULDER OR ELBOW JOINT PROCEDURES W CC/MCC	1.8730
508	MAJOR SHOULDER OR ELBOW JOINT PROCEDURES W/O CC/MCC	1.2074
509	ARTHROSCOPY SHOULDER,ELBOW OR FOREARM PROC,EXC MAJOR JOINT PROC W MCC	1.3986
510		2.2506
511	SHOULDER,ELBOW OR FOREARM PROC,EXC MAJOR JOINT PROC W CC SHOULDER,ELBOW OR FOREARM PROC,EXC MAJOR JOINT PROC W/O CC/MCC	1.5009
512		1.0781
513	HAND OR WRIST PROC, EXCEPT MAJOR THUMB OR JOINT PROC W CC/MCC	1.3276
514		0.8295
515	HAND OR WRIST PROC, EXCEPT MAJOR THUMB OR JOINT PROC W/O CC/MCC	1.3276
516	OTHER MUSCULOSKELET SYS & CONN TISS O.R. PROC W MCC	3.2336
517	OTHER MUSCULOSKELET SYS & CONN TISS O.R. PROC W CC	1.9801
533	OTHER MUSCULOSKELET SYS & CONN TISS O.R. PROC W/O CC/MCC	1.5556
534	FRACTURES OF FEMUR W MCC	1.6148
535	FRACTURES OF FEMUR W/O MCC	0.7553
536	FRACTURES OF HIP & PELVIS W MCC	1.3267
537	FRACTURES OF HIP & PELVIS W/O MCC SPRAINS, STRAINS, & DISLOCATIONS OF HIP, PELVIS & THIGH W CC/MCC	0.7256
538		0.8422
539	SPRAINS, STRAINS, & DISLOCATIONS OF HIP, PELVIS & THIGH W/O CC/MCC	0.6270
540	OSTEOMYELITIS W MCC	1.9903
	OSTEOMYELITIS W CC	1.3373

541	OSTEOMYELITIS W/O CC/MCC	0.8806
542	PATHOLOGICAL FRACTURES & MUSCULOSKELET & CONN TISS MALIG W MCC	2.0419
543	PATHOLOGICAL FRACTURES & MUSCULOSKELET & CONN TISS MALIG W CC	1.1719
544	PATHOLOGICAL FRACTURES & MUSCULOSKELET & CONN TISS MALIG W/O CC/MCC	0.7660
545	CONNECTIVE TISSUE DISORDERS W MCC	2.4737
546	CONNECTIVE TISSUE DISORDERS W CC	1.1849
547	CONNECTIVE TISSUE DISORDERS W/O CC/MCC	0.7435
548	SEPTIC ARTHRITIS W MCC	1.8861
549	SEPTIC ARTHRITIS W CC	1.2400
550	SEPTIC ARTHRITIS W/O CC/MCC	0.7363
551	MEDICAL BACK PROBLEMS W MCC	1.6751
552	MEDICAL BACK PROBLEMS W/O MCC	0.8410
553	BONE DISEASES & ARTHROPATHIES W MCC	1.1903
554	BONE DISEASES & ARTHROPATHIES W/O MCC	0.6994
555	SIGNS & SYMPTOMS OF MUSCULOSKELETAL SYSTEM & CONN TISSUE W MCC	1.1824
556	SIGNS & SYMPTOMS OF MUSCULOSKELETAL SYSTEM & CONN TISSUE W/O MCC	0.6688
557	TENDONITIS, MYOSITIS & BURSITIS W MCC	1.5339
558	TENDONITIS, MYOSITIS & BURSITIS W/O MCC	0.8979
559	AFTERCARE, MUSCULOSKELETAL SYSTEM & CONNECTIVE TISSUE W MCC	1.8839
560	AFTERCARE, MUSCULOSKELETAL SYSTEM & CONNECTIVE TISSUE W/O MCC	1.0234
561	AFTERCARE, MUSCULOSKELETAL SYSTEM & CONNECTIVE TISSUE W/O CC/MCC	0.6104
562	FX, SPRN, STRN & DISL EXCEPT FEMUR, HIP, PELVIS & THIGH W MCC	1.4004
563	FX, SPRN, STRN & DISL EXCEPT FEMUR, HIP, PELVIS & THIGH W/O MCC	0.7392
564	OTHER MUSCULOSKELETAL SYS & CONNECTIVE TISSUE DIAGNOSES W MCC	1.4803
565	OTHER MUSCULOSKELETAL SYS & CONNECTIVE TISSUE DIAGNOSES W CC	0.9498
566	OTHER MUSCULOSKELETAL SYS & CONNECTIVE TISSUE DIAGNOSES W/O CC/MCC	0.6371
570	SKIN DEBRIDEMENT W MCC	2.5158
571	SKIN DEBRIDEMENT W CC	1.5427
572	SKIN DEBRIDEMENT W/O CC/MCC	0.9872
573	SKIN GRAFT FOR SKIN ULCER OR CELLULITIS W MCC	3.4249
574	SKIN GRAFT FOR SKIN ULCER OR CELLULITIS W CC	2.6984
575	SKIN GRAFT FOR SKIN ULCER OR CELLULITIS W/O CC/MCC	1.2271
576	SKIN GRAFT EXC FOR SKIN ULCER OR CELLULITIS W MCC	3.4936
577	SKIN GRAFT EXC FOR SKIN ULCER OR CELLULITIS W CC	1.8118
578	SKIN GRAFT EXC FOR SKIN ULCER OR CELLULITIS W/O CC/MCC	1.0684
579	OTHER SKIN, SUBCUT TISS & BREAST PROC W MCC	2.6935
580	OTHER SKIN, SUBCUT TISS & BREAST PROC W CC	1.4801
581	OTHER SKIN, SUBCUT TISS & BREAST PROC W/O CC/MCC	0.9497
582	MASTECTOMY FOR MALIGNANCY W CC/MCC	1.1504
583	MASTECTOMY FOR MALIGNANCY W/O CC/MCC	0.8762
584	BREAST BIOPSY, LOCAL EXCISION & OTHER BREAST PROCEDURES W CC/MCC	1.6488
585	BREAST BIOPSY, LOCAL EXCISION & OTHER BREAST PROCEDURES W/O CC/MCC	1.1004
592	SKIN ULCERS W MCC	1.4753

593	SKIN ULCERS W CC	1.0279
594	SKIN ULCERS W/O CC/MCC	0.6981
595	MAJOR SKIN DISORDERS W MCC	1.9636
596	MAJOR SKIN DISORDERS W/O MCC	0.8924
597	MALIGNANT BREAST DISORDERS W MCC	1.6590
598	MALIGNANT BREAST DISORDERS W CC	1.1630
599	MALIGNANT BREAST DISORDERS W/O CC/MCC	0.6798
600	NON-MALIGNANT BREAST DISORDERS W CC/MCC	0.9788
601	NON-MALIGNANT BREAST DISORDERS W/O CC/MCC	0.6086
602	CELLULITIS W MCC	1.4597
603	CELLULITIS W/O MCC	0.8444
604	TRAUMA TO THE SKIN, SUBCUT TISS & BREAST W MCC	1.3025
605	TRAUMA TO THE SKIN, SUBCUT TISS & BREAST W/O MCC	0.7388
606	MINOR SKIN DISORDERS W MCC	1.3600
607	MINOR SKIN DISORDERS W/O MCC	0.6952
614	ADRENAL & PITUITARY PROCEDURES W CC/MCC	2.4580
615	ADRENAL & PITUITARY PROCEDURES W/O CC/MCC	1.4319
616	AMPUTAT OF LOWER LIMB FOR ENDOCRINE,NUTRIT,& METABOL DIS W MCC	4.3933
617	AMPUTAT OF LOWER LIMB FOR ENDOCRINE,NUTRIT,& METABOL DIS W CC	2.0188
618	AMPUTAT OF LOWER LIMB FOR ENDOCRINE,NUTRIT,& METABOL DIS W/O CC/MCC	1.1616
619	O.R. PROCEDURES FOR OBESITY W MCC	3.4953
620	O.R. PROCEDURES FOR OBESITY W CC	1.8384
621	O.R. PROCEDURES FOR OBESITY W/O CC/MCC	1.4835
622	SKIN GRAFTS & WOUND DEBRID FOR ENDOC, NUTRIT & METAB DIS W MCC	3.8339
623	SKIN GRAFTS & WOUND DEBRID FOR ENDOC, NUTRIT & METAB DIS W CC	1.8542
624	SKIN GRAFTS & WOUND DEBRID FOR ENDOC, NUTRIT & METAB DIS W/O CC/MCC	0.9965
625	THYROID, PARATHYROID & THYROGLOSSAL PROCEDURES W MCC	2.2587
626	THYROID, PARATHYROID & THYROGLOSSAL PROCEDURES W CC	1.1682
627	THYROID, PARATHYROID & THYROGLOSSAL PROCEDURES W/O CC/MCC	0.8008
628	OTHER ENDOCRINE, NUTRIT & METAB O.R. PROC W MCC	3.2526
629	OTHER ENDOCRINE, NUTRIT & METAB O.R. PROC W CC	2.2077
630	OTHER ENDOCRINE, NUTRIT & METAB O.R. PROC W/O CC/MCC	1.3128
637	DIABETES W MCC	1.4398
638	DIABETES W CC	0.8167
639	DIABETES W/O CC/MCC	0.5503
640	MISC DISORDERS OF NUTRITION,METABOLISM,FLUIDS/ELECTROLYTES W MCC	1.1125
641	MISC DISORDERS OF NUTRITION,METABOLISM,FLUIDS/ELECTROLYTES W/O MCC	0.6988
642	INBORN AND OTHER DISORDERS OF METABOLISM	1.1212
643	ENDOCRINE DISORDERS W MCC	1.7057
644	ENDOCRINE DISORDERS W CC	1.0583
645	ENDOCRINE DISORDERS W/O CC/MCC	0.7252
652	KIDNEY TRANSPLANT	3.0507
653	MAJOR BLADDER PROCEDURES W MCC	5.9249
654	MAJOR BLADDER PROCEDURES W CC	3.0568
655	MAJOR BLADDER PROCEDURES W/O CC/MCC	1.9934
656	KIDNEY & URETER PROCEDURES FOR NEOPLASM W MCC	3.6359
657	KIDNEY & URETER PROCEDURES FOR NEOPLASM W CC	2.0127

658	KIDNEY & URETER PROCEDURES FOR NEOPLASM W/O CC/MCC	1.4698
659	KIDNEY & URETER PROCEDURES FOR NON-NEOPLASM W MCC	3.4634
660	KIDNEY & URETER PROCEDURES FOR NON-NEOPLASM W CC	1.8851
661	KIDNEY & URETER PROCEDURES FOR NON-NEOPLASM W/O CC/MCC	1.3020
662	MINOR BLADDER PROCEDURES W MCC	2.9733
663	MINOR BLADDER PROCEDURES W CC	1.4791
664	MINOR BLADDER PROCEDURES W/O CC/MCC	1.1269
665	PROSTATECTOMY W MCC	3.3775
666	PROSTATECTOMY W CC	1.5904
667	PROSTATECTOMY W/O CC/MCC	0.8128
668	TRANSURETHRAL PROCEDURES W MCC	2.5512
669	TRANSURETHRAL PROCEDURES W CC	1.2702
670	TRANSURETHRAL PROCEDURES W/O CC/MCC	0.7806
671	URETHRAL PROCEDURES W CC/MCC	1.4800
672	URETHRAL PROCEDURES W/O CC/MCC	0.8443
673	OTHER KIDNEY & URINARY TRACT PROCEDURES W MCC	2.9875
674	OTHER KIDNEY & URINARY TRACT PROCEDURES W CC	2.1338
675	OTHER KIDNEY & URINARY TRACT PROCEDURES W/O CC/MCC	1.3425
682	RENAL FAILURE W MCC	1.6410
683	RENAL FAILURE W CC	1.0183
684	RENAL FAILURE W/O CC/MCC	0.6409
685	ADMIT FOR RENAL DIALYSIS	0.8905
686	KIDNEY & URINARY TRACT NEOPLASMS W MCC	1.7795
687	KIDNEY & URINARY TRACT NEOPLASMS W CC	1.0458
688	KIDNEY & URINARY TRACT NEOPLASMS W/O CC/MCC	0.6482
689	KIDNEY & URINARY TRACT INFECTIONS W MCC	1.1997
690	KIDNEY & URINARY TRACT INFECTIONS W/O MCC	0.7870
691	URINARY STONES W ESW LITHOTRIPSY W CC/MCC	1.5289
692	URINARY STONES W ESW LITHOTRIPSY W/O CC/MCC	1.0903
693	URINARY STONES W/O ESW LITHOTRIPSY W MCC	1.3505
694	URINARY STONES W/O ESW LITHOTRIPSY W/O MCC	0.7090
695	KIDNEY & URINARY TRACT SIGNS & SYMPTOMS W MCC	1.2608
696	KIDNEY & URINARY TRACT SIGNS & SYMPTOMS W/O MCC	0.6449
697	URETHRAL STRICTURE	0.8099
698	OTHER KIDNEY & URINARY TRACT DIAGNOSES W MCC	1.6066
699	OTHER KIDNEY & URINARY TRACT DIAGNOSES W CC	0.9998
700	OTHER KIDNEY & URINARY TRACT DIAGNOSES W/O CC/MCC	0.6783
707	MAJOR MALE PELVIC PROCEDURES W CC/MCC	1.8249
708	MAJOR MALE PELVIC PROCEDURES W/O CC/MCC	1.2757
709	PENIS PROCEDURES W CC/MCC	1.9299
710	PENIS PROCEDURES W/O CC/MCC	1.2640
711	TESTES PROCEDURES W CC/MCC	1.8978
712	TESTES PROCEDURES W/O CC/MCC	0.7901
713	TRANSURETHRAL PROSTATECTOMY W CC/MCC	1.2056
714	TRANSURETHRAL PROSTATECTOMY W/O CC/MCC	0.6710
715	OTHER MALE REPRODUCTIVE SYSTEM O.R. PROC FOR MALIGNANCY W CC/MCC	1.7556
716	OTHER MALE REPRODUCTIVE SYSTEM O.R. PROC FOR MALIGNANCY W/O CC/MCC	0.8704
717	OTHER MALE REPRODUCTIVE SYSTEM O.R. PROC EXC MALIGNANCY W CC/MCC	1.6348
718	OTHER MALE REPRODUCTIVE SYSTEM O.R. PROC EXC MALIGNANCY W/O CC/MCC	0.8146
722	MALIGNANCY, MALE REPRODUCTIVE SYSTEM W MCC	1.5734

723	MALIGNANCY, MALE REPRODUCTIVE SYSTEM W CC	1.0178
724	MALIGNANCY, MALE REPRODUCTIVE SYSTEM W/O CC/MCC	0.6724
725	BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY W MCC	1.2457
726	BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY W/O MCC	0.7279
727	INFLAMMATION OF THE MALE REPRODUCTIVE SYSTEM W MCC	1.4244
728	INFLAMMATION OF THE MALE REPRODUCTIVE SYSTEM W/O MCC	0.7848
729	OTHER MALE REPRODUCTIVE SYSTEM DIAGNOSES W CC/MCC	1.0903
730	OTHER MALE REPRODUCTIVE SYSTEM DIAGNOSES W/O CC/MCC	0.6256
734	PELVIC EVISCERATION, RAD HYSTERECTOMY & RAD VULVECTOMY W CC/MCC	2.4618
735	PELVIC EVISCERATION, RAD HYSTERECTOMY & RAD VULVECTOMY W/O CC/MCC	1.2208
736	UTERINE & ADNEXA PROC FOR OVARIAN OR ADNEXAL MALIGNANCY W MCC	4.5276
737	UTERINE & ADNEXA PROC FOR OVARIAN OR ADNEXAL MALIGNANCY W CC	2.0221
738	UTERINE & ADNEXA PROC FOR OVARIAN OR ADNEXAL MALIGNANCY W/O CC/MCC	1.2170
739	UTERINE,ADNEXA PROC FOR NON-OVARIAN/ADNEXAL MALIG W MCC	3.3672
740	UTERINE,ADNEXA PROC FOR NON-OVARIAN/ADNEXAL MALIG W CC	1.5431
741	UTERINE,ADNEXA PROC FOR NON-OVARIAN/ADNEXAL MALIG W/O CC/MCC	1.1201
742	UTERINE & ADNEXA PROC FOR NON-MALIGNANCY W CC/MCC	1.4262
743	UTERINE & ADNEXA PROC FOR NON-MALIGNANCY W/O CC/MCC	0.9306
744	D&C, CONIZATION, LAPAROSCOPY & TUBAL INTERRUPTION W CC/MCC	1.4785
745	D&C, CONIZATION, LAPAROSCOPY & TUBAL INTERRUPTION W/O CC/MCC	0.7956
746	VAGINA, CERVIX & VULVA PROCEDURES W CC/MCC	1.2993
747	VAGINA, CERVIX & VULVA PROCEDURES W/O CC/MCC	0.9038
748	FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM RECONSTRUCTIVE PROCEDURES	0.9447
749	OTHER FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM O.R. PROCEDURES W CC/MCC	2.5283
750	OTHER FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM O.R. PROCEDURES W/O CC/MCC	1.0799
754	MALIGNANCY, FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM W MCC	2.0512
755	MALIGNANCY, FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM W CC	1.1560
756	MALIGNANCY, FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM W/O CC/MCC	0.6202
757	INFECTIONS, FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM W MCC	1.5585
758	INFECTIONS, FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM W CC	1.0657
759	INFECTIONS, FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM W/O CC/MCC	0.7324
760	MENSTRUAL & OTHER FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM DISORDERS W CC/MCC	0.7892
761	MENSTRUAL & OTHER FEMALE REPRODUCTIVE SYSTEM DISORDERS W/O CC/MCC	0.5150
765	CESAREAN SECTION W CC/MCC	1.2255
766	CESAREAN SECTION W/O CC/MCC	0.8497
767	VAGINAL DELIVERY W STERILIZATION &/OR D&C	0.8547
768	VAGINAL DELIVERY W O.R. PROC EXCEPT STERIL &/OR D&C	1.8180
769	POSTPARTUM & POST ABORTION DIAGNOSES W O.R. PROCEDURE	1.5259
770	ABORTION W D&C, ASPIRATION CURETTAGE OR HYSTEROTOMY	0.6353
774	VAGINAL DELIVERY W COMPLICATING DIAGNOSES	0.7406
775	VAGINAL DELIVERY W/O COMPLICATING DIAGNOSES	0.5283
776	POSTPARTUM & POST ABORTION DIAGNOSES W/O O.R. PROCEDURE	0.6436
777	ECTOPIC PREGNANCY	0.8133
778	THREATENED ABORTION	0.4646
779	ABORTION W/O D&C	0.5134

780	FALSE LABOR	0.1947
781	OTHER ANTEPARTUM DIAGNOSES W MEDICAL COMPLICATIONS	0.6674
782	OTHER ANTEPARTUM DIAGNOSES W/O MEDICAL COMPLICATIONS NEONATES, DIED OR TRANSFERRED TO ANOTHER ACUTE CARE FACILITY	0.3175
789	EXTREME IMMATURETY OR RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME, NEONATE	1.4933
790	PREMATURITY W MAJOR PROBLEMS	4.9243
791	PREMATURITY W/O MAJOR PROBLEMS	3.3631
792	PREMATURITY W/O MAJOR PROBLEMS	2.0293
793	FULL TERM NEONATE W MAJOR PROBLEMS	3.4547
794	NEONATE W OTHER SIGNIFICANT PROBLEMS	1.2227
795	NORMAL NEWBORN	0.1656
799	SPLENECTOMY W MCC	5.0201
800	SPLENECTOMY W CC	2.5375
801	SPLENECTOMY W/O CC/MCC	1.5138
802	OTHER O.R. PROC OF THE BLOOD & BLOOD FORMING ORGANS W MCC	3.4676
803	OTHER O.R. PROC OF THE BLOOD & BLOOD FORMING ORGANS W CC	1.7277
804	OTHER O.R. PROC OF THE BLOOD & BLOOD FORMING ORGANS W/O CC/MCC	1.0293
808	MAJOR HEMATOL/IMMUN DIAG EXC SICKLE CELL CRISIS & COAGUL W MCC	2.0907
809	MAJOR HEMATOL/IMMUN DIAG EXC SICKLE CELL CRISIS & COAGUL W CC	1.2114
810	MAJOR HEMATOL/IMMUN DIAG EXC SICKLE CELL CRISIS & COAGUL W/O CC/MCC	0.8718
811	RED BLOOD CELL DISORDERS W MCC	1.2182
812	RED BLOOD CELL DISORDERS W/O MCC	0.7920
813	COAGULATION DISORDERS	1.5098
814	RETICULOENDOTHELIAL & IMMUNITY DISORDERS W MCC	1.6769
815	RETICULOENDOTHELIAL & IMMUNITY DISORDERS W CC	0.9811
816	RETICULOENDOTHELIAL & IMMUNITY DISORDERS W/O CC/MCC	0.7187
820	LYMPHOMA & LEUKEMIA W MAJOR O.R. PROCEDURE W MCC	6.0717
821	LYMPHOMA & LEUKEMIA W MAJOR O.R. PROCEDURE W CC	2.3666
822	LYMPHOMA & LEUKEMIA W MAJOR O.R. PROCEDURE W/O CC/MCC	1.2183
823	LYMPHOMA & NON-ACUTE LEUKEMIA W OTHER O.R. PROC W MCC	4.4598
824	LYMPHOMA & NON-ACUTE LEUKEMIA W OTHER O.R. PROC W CC	2.3193
825	LYMPHOMA & NON-ACUTE LEUKEMIA W OTHER O.R. PROC W/O CC/MCC	1.2762
826	MYELOPROLIF DISORD OR POORLY DIFF NEOPL W MAJ O.R. PROC W MCC	5.0537
827	MYELOPROLIF DISORD OR POORLY DIFF NEOPL W MAJ O.R. PROC W CC	2.2658
828	MYELOPROLIF DISORD OR POORLY DIFF NEOPL W MAJ O.R. PROC W/O CC/MCC	1.3082
829	MYELOPROLIF DISORD OR POORLY DIFF NEOPL W OTHER O.R. PROC W CC/MCC	2.8560
830	MYELOPROLIF DISORD OR POORLY DIFF NEOPL W OTHER O.R. PROC W/O CC/MCC	1.1616
834	ACUTE LEUKEMIA W/O MAJOR O.R. PROCEDURE W MCC	5.3606
835	ACUTE LEUKEMIA W/O MAJOR O.R. PROCEDURE W CC	2.3640
836	ACUTE LEUKEMIA W/O MAJOR O.R. PROCEDURE W/O CC/MCC	1.0967
837	CHEMO W ACUTE LEUKEMIA AS SDX OR W HIGH DOSE CHEMO AGENT W MCC	6.5055
838	CHEMO W ACUTE LEUKEMIA AS SDX W CC OR HIGH DOSE CHEMO AGENT	3.2689
839	CHEMO W ACUTE LEUKEMIA AS SDX W/O CC/MCC	1.2623
840	LYMPHOMA & NON-ACUTE LEUKEMIA W MCC	3.0350

841	LYMPHOMA & NON-ACUTE LEUKEMIA W CC	1.6342
842	LYMPHOMA & NON-ACUTE LEUKEMIA W/O CC/MCC	1.0133
843	OTHER MYELOPROLIF DIS OR POORLY DIFF NEOPL DIAG W MCC	1.8899
844	OTHER MYELOPROLIF DIS OR POORLY DIFF NEOPL DIAG W CC	1.1750
845	OTHER MYELOPROLIF DIS OR POORLY DIFF NEOPL DIAG W/O CC/MCC	0.7966
846	CHEMOTHERAPY W/O ACUTE LEUKEMIA AS SECONDARY DIAGNOSIS W MCC	2.2853
847	CHEMOTHERAPY W/O ACUTE LEUKEMIA AS SECONDARY DIAGNOSIS W CC	1.0146
848	CHEMOTHERAPY W/O ACUTE LEUKEMIA AS SECONDARY DIAGNOSIS W/O CC/MCC	0.7643
849	RADIOTHERAPY	1.3127
853	INFECTIOUS & PARASITIC DISEASES W O.R. PROCEDURE W MCC	5.4668
854	INFECTIOUS & PARASITIC DISEASES W O.R. PROCEDURE W CC	2.6551
855	INFECTIOUS & PARASITIC DISEASES W O.R. PROCEDURE W/O CC/MCC	1.6008
856	POSTOPERATIVE OR POST-TRAUMATIC INFECTIONS W O.R. PROC W MCC	4.9588
857	POSTOPERATIVE OR POST-TRAUMATIC INFECTIONS W O.R. PROC W CC	2.0726
858	POSTOPERATIVE OR POST-TRAUMATIC INFECTIONS W O.R. PROC W/O CC/MCC	1.3212
862	POSTOPERATIVE & POST-TRAUMATIC INFECTIONS W MCC	1.9223
863	POSTOPERATIVE & POST-TRAUMATIC INFECTIONS W/O MCC	0.9943
864	FEVER	0.8337
865	VIRAL ILLNESS W MCC	1.5809
866	VIRAL ILLNESS W/O MCC	0.7446
867	OTHER INFECTIOUS & PARASITIC DISEASES DIAGNOSES W MCC	2.5523
868	OTHER INFECTIOUS & PARASITIC DISEASES DIAGNOSES W CC	1.0816
869	OTHER INFECTIOUS & PARASITIC DISEASES DIAGNOSES W/O CC/MCC	0.6724
870	SEPTICEMIA OR SEVERE SEPSIS W MV 96+ HOURS	5.8339
871	SEPTICEMIA OR SEVERE SEPSIS W/O MV 96+ HOURS W MCC	1.9090
872	SEPTICEMIA OR SEVERE SEPSIS W/O MV 96+ HOURS W/O MCC	1.1339
876	O.R. PROCEDURE W PRINCIPAL DIAGNOSES OF MENTAL ILLNESS	2.8319
880	ACUTE ADJUSTMENT REACTION & PSYCHOSOCIAL DYSFUNCTION	0.6337
881	DEPRESSIVE NEUROSES	0.6156
882	NEUROSES EXCEPT DEPRESSIVE	0.6566
883	DISORDERS OF PERSONALITY & IMPULSE CONTROL	1.1864
884	ORGANIC DISTURBANCES & MENTAL RETARDATION	0.9529
885	PSYCHOSES	0.9209
886	BEHAVIORAL & DEVELOPMENTAL DISORDERS	0.7466
887	OTHER MENTAL DISORDER DIAGNOSES	0.8189
894	ALCOHOL/DRUG ABUSE OR DEPENDENCE, LEFT AMA	0.4304
895	ALCOHOL/DRUG ABUSE OR DEPENDENCE W REHABILITATION THERAPY	1.0952
896	ALCOHOL/DRUG ABUSE OR DEPENDENCE W/O REHABILITATION THERAPY W MCC	1.4555
897	ALCOHOL/DRUG ABUSE OR DEPENDENCE W/O REHABILITATION THERAPY W/O MCC	0.6687
901	WOUND DEBRIDEMENTS FOR INJURIES W MCC	4.1030
902	WOUND DEBRIDEMENTS FOR INJURIES W CC	1.7938
903	WOUND DEBRIDEMENTS FOR INJURIES W/O CC/MCC	1.0562
904	SKIN GRAFTS FOR INJURIES W CC/MCC	3.1057
905	SKIN GRAFTS FOR INJURIES W/O CC/MCC	1.1702
906	HAND PROCEDURES FOR INJURIES	1.0566
907	OTHER O.R. PROCEDURES FOR INJURIES W MCC	3.9661
908	OTHER O.R. PROCEDURES FOR INJURIES W CC	1.9298
909	OTHER O.R. PROCEDURES FOR INJURIES W/O CC/MCC	1.1612

913	TRAUMATIC INJURY W MCC	1.2458
914	TRAUMATIC INJURY W/O MCC	0.7097
915	ALLERGIC REACTIONS W MCC	1.4600
916	ALLERGIC REACTIONS W/O MCC	0.4836
917	POISONING & TOXIC EFFECTS OF DRUGS W MCC	1.4977
918	POISONING & TOXIC EFFECTS OF DRUGS W/O MCC	0.6228
919	COMPLICATIONS OF TREATMENT W MCC	1.6282
920	COMPLICATIONS OF TREATMENT W CC	0.9629
921	COMPLICATIONS OF TREATMENT W/O CC/MCC	0.6332
922	OTHER INJURY, POISONING & TOXIC EFFECT DIAG W MCC	1.4748
923	OTHER INJURY, POISONING & TOXIC EFFECT DIAG W/O MCC	0.6741
927	EXTENSIVE BURNS OR FULL THICKNESS BURNS W MV 96+ HRS W SKIN GRAFT	12.1033
928	FULL THICKNESS BURN W SKIN GRAFT OR INHAL INJ W CC/MCC	4.8909
929	FULL THICKNESS BURN W SKIN GRAFT OR INHAL INJ W/O CC/MCC	2.1779
933	EXTENSIVE BURNS OR FULL THICKNESS BURNS W MV 96+ HRS W/O SKIN GRAFT	2.2850
934	FULL THICKNESS BURN W/O SKIN GRFT OR INHAL INJ	1.3998
935	NON-EXTENSIVE BURNS	1.2572
939	O.R. PROC W DIAGNOSES OF OTHER CONTACT W HEALTH SERVICES W MCC	3.0656
940	O.R. PROC W DIAGNOSES OF OTHER CONTACT W HEALTH SERVICES W CC	1.7678
941	O.R. PROC W DIAGNOSES OF OTHER CONTACT W HEALTH SERVICES W/O CC/MCC	1.1492
945	REHABILITATION W CC/MCC	1.3312
946	REHABILITATION W/O CC/MCC	1.2889
947	SIGNS & SYMPTOMS W MCC	1.1309
948	SIGNS & SYMPTOMS W/O MCC	0.6923
949	AFTERCARE W CC/MCC	0.9505
950	AFTERCARE W/O CC/MCC	0.5175
951	OTHER FACTORS INFLUENCING HEALTH STATUS	0.7245
955	CRANIOTOMY FOR MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA	5.4529
956	LIMB REATTACHMENT, HIP & FEMUR PROC FOR MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA	3.6322
957	OTHER O.R. PROCEDURES FOR MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA W MCC	6.6017
958	OTHER O.R. PROCEDURES FOR MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA W CC	3.7491
959	OTHER O.R. PROCEDURES FOR MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA W/O CC/MCC	2.4711
963	OTHER MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA W MCC	2.8294
964	OTHER MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA W CC	1.5165
965	OTHER MULTIPLE SIGNIFICANT TRAUMA W/O CC/MCC	1.0114
969	HIV W EXTENSIVE O.R. PROCEDURE W MCC	5.6158
970	HIV W EXTENSIVE O.R. PROCEDURE W/O MCC	2.3655
974	HIV W MAJOR RELATED CONDITION W MCC	2.7063
975	HIV W MAJOR RELATED CONDITION W CC	1.3455
976	HIV W MAJOR RELATED CONDITION W/O CC/MCC	0.8649
977	HIV W OR W/O OTHER RELATED CONDITION	1.0783
981	EXTENSIVE O.R. PROCEDURE UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W MCC	5.0673
982	EXTENSIVE O.R. PROCEDURE UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W CC	2.9352
983	EXTENSIVE O.R. PROCEDURE UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W/O CC/MCC	1.7404

984	PROSTATIC O.R. PROCEDURE UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W MCC	3.5294
985	PROSTATIC O.R. PROCEDURE UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W CC	2.1240
986	PROSTATIC O.R. PROCEDURE UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W/O CC/MCC	1.0980
987	NON-EXTENSIVE O.R. PROC UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W MCC	3.4039
988	NON-EXTENSIVE O.R. PROC UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W CC	1.8567
989	NON-EXTENSIVE O.R. PROC UNRELATED TO PRINCIPAL DIAGNOSIS W/O CC/MCC	1.0583
998	PRINCIPAL DIAGNOSIS INVALID AS DISCHARGE DIAGNOSIS	0.0000
999	UNGROUPABLE	0.0000

MS-DRGs 998 and 999 contain cases that could not be assigned to valid DRGs.

Note: If there is no value in either the geometric mean length of stay or the arithmetic mean length of stay columns, the volume of cases is insufficient to determine a meaningful computation of these statistics.

別添3 米保険

冠動脈ステント ノボリ

例1

(日本)	
承認日	2011年3月9日
保険適用開始日	2011年4月1日
決定区分	医科/B
決定機能区分	130心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット③再狭窄抑制型
償還価格	¥345,000

(米国で日本と同時期に承認されたと仮定すると・・・)

以下のいずれかのDRGカテゴリーの枠内で償還される

246 : PERC CARDIOVASC PROC W DRUG-ELUTING STENT W MCC OR 4+VESSELS/STENTS
Weights 3.1802 × (\$ 5,164.11 + \$ 420.01) = \$ 17,758.618 (¥1,385,172)
247 : PERC CARDIOVASC PROC W DRUG-ELUTING STENT W/O MCC
Weights 1.9691 × (\$ 5,164.11 + \$ 420.01) = \$ 10,9995.69 (¥ 857,664)

FDA承認日より、このカテゴリーに償還され、承認後即製品の利用が可能となる。

償還額は、入院～手術～退院に至るまでに使用・消費される手術器材、入院設備、医療スタッフ(医師以外)のサービス等々、病院施設の使用に関わる全てのコストをカバーした金額である。

MS-DRGの枠組みの変化

例2

2010年→2011年 014)同種の細胞と015)自己細胞の2カテゴリーに細分化

009 : BONE MARROW TRANSPLANT	(RW 6.5419)
↓	
014 : ALLOGENEIC BONE MARROW TRANSPLANT	(RW 11.5947)
015 : AUTOLOGOUS BONE MARROW TRANSPLANT	(RW 5.9504)

2011年→2012年 015)自己細胞が016)重篤と017)非重篤の2カテゴリーに細分化

015 : AUTOLOGOUS BONE MARROW TRANSPLANT	(RW 5.9504)
↓	
016: AUTOLOGOUS BONE MARROW TRANSPLANT W CC/MCC	(RW 6.3127)
017: AUTOLOGOUS BONE MARROW TRANSPLANT W/O CC/MCC	(RW 4.3224)

別添4 新医療機器リスト

	販売名	一般的名称	承認取得者名	日本承認日	保険適用開始日	米国承認日	備考
1	ノバコア左室補助人工心臓システム	補助循環装置	バクスター株式会社	2001/8/31	2004/4/1	1998/9/29	
2	アイソレックス 300i	その他の血液浄化用装置(磁気細胞分離システム)	バクスター株式会社	2001/8/31		1999年	
3	アイソレックス 300	その他の血液浄化用装置(磁気細胞分離システム)	バクスター株式会社	2001/8/31		1999年	
4	ラディアス スtent	Stent	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	2001/5/9		1998/7/16	
5	ディスポーザブルハンドピースモデル30	その他の手術用電気機器及び関連装置(電極)	アイ・ティ・エックス株式会社	2002/7/23		2000年	
6	Cypher Stent	Stent	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2004/3/25	2004/8/1	2003/4/24	
7	パーフオロン	その他の外科・整形外科用手術材料(眼科手術用材料)	日本アルコン株式会社	2004/1/5	2005/1/1	1996/2/29	
8	ビズラスPDTシステム690S	半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	カール ツァイス株式会社	2003/12/9	2004/5/1		
9	ジョースtent グラフトマスター	その他の人工血管(ステンレス・スチール製及びPTFE製人工血管)	ジョー・ド・ジャパン株式会社	2003/6/10	2004/4/1	2001年1月	
10	ペンタック プリズム 2 DR, プリズム 2 DR JL	挿込み型除細動器	日本ガイダント株式会社	2003/5/9			
11	アンキオシール	吸収性局所止血材	日本シャーウッド株式会社	2003/8/8	2003/10/1		
12	メトロニック InSync 8040	挿込み型心臓ペースメーカー	日本メトロニック株式会社	2003/5/23	2004/4/1		
13	シンクロメッドELポンプ	その他の医薬品注入器(挿込み型ポンプ)	日本メトロニック株式会社	2005/3/25			
14	MULTI-LINK ビケルStent	Stent	日本ガイダント株式会社	2005/1/24	2005/3/1	2003/7/16	family
15	ASD閉鎖セット	血管修復材料(経皮的心房中隔欠損閉鎖器具)	日本ライフライン株式会社	2005/3/25	2010/6/1		
16	コンタックCD, コンタックCD JL	その他の除細動器及び関連機器(除細動付挿込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ)	日本ガイダント株式会社	2005/7/6			
17	コンタックCRTD, コンタックCD GDT	その他の心臓ペースメーカー(挿込み型除細動器・ペースメーカーリード)	日本ガイダント株式会社	2005/7/6			
18	イーゼートラックCS, イーゼートラックCSリード	その他の除細動器及び関連機器(除細動付挿込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ)	日本ガイダント株式会社	2005/7/6			
19	アティンOTWリード	挿込み型心臓ペースメーカーの導線	日本メトロニック株式会社	2005/7/6	2005/8/1		
20	Cool-tip RFシステム	電気手術器	タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社	2005/12/8			
21	ハートレーザー	炭酸ガスレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	株式会社イマトロンジャパン	2006/5/11		1998年8月	
22	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	その他の人工血管(エンドバスキュラーグラフト)	株式会社メディコスヒラタ	2006/7/11	2007/1/1	2003/5/23	
23	メニコンライフリー, 他15販売名	ハードコンタクトレンズ	株式会社メニコン	2006/10/25		2002.7月	MeniconZ
24	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置)	株式会社ニデック	2006/10/25			LASIK
25	カリソルブ	他に分類されない歯科材料(手術用補助装置)	株式会社ディーバック(申請時デニックス)	2007/1/23		2001/6/27	
26	TAXUS エクスプレス2 Stent	冠動脈Stent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2007/3/30	2007/5/1	2004/3/4	
27	ギボン画像診断システム	その他の医用内視鏡(カプセル型電子内視鏡システム)	ギボン・イメージング株式会社	2007/4/23	2007/10/1		
28	駆動脈用プリアイス	駆動脈用Stent	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2007/9/28	2009/1/1	2006/9/22	
29	アンジオガード XP	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2007/9/28	2008/4/1	2006.9	
30	O2 オプティクス, O2 オプティクス ナイト アンド デイ, O2 オプティクス ナイト&デイ, O2 オプティクス オール・デイ, 他5販売名	ソフトコンタクトレンズ	チバビジョン株式会社	2008/1/21		2001.1	
31	コアTAG腫瘍大動脈Stentグラフトシステム	大動脈Stentグラフト	ジャパンコアテックス株式会社	2008/3/12	2010/1/1	2005.3	PMA
32	ドルニエエイボス ウルトラ	その他の治療用又は手術用機器(電磁誘導方式体外衝撃波治療装置)	ドルニエドテックジャパン株式会社	2008/3/25		2002	
33	エキシマレーザー心臓内リド除去システム	ペースメーカー・除細動器リード除去キット	ディー・ブイ・エックス株式会社	2008/7/1	2010/7/1		
34	アタカラム	吸着型血液浄化器	株式会社JIMRO	2008/9/2	2009/1/1		
35	ONYX液体塞栓システムLD	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	イーヴィー・スリー株式会社	2008/9/26	2009/7/1	2005/7/21	
36	VEPTRシステム	体内固定システム	シンセクス株式会社	2008/12/22	2009/7/1	2004/8/18	
37	エキシマレーザー角膜手術装置EC-5000	眼科用レーザー角膜手術装置	株式会社ニデック	2008/12/22	2000/4/14 (近視用) 2006/10/11 (遠視用)		
38	PDA閉塞キット	中心循環系血管内塞栓促進用補助材	日本ライフライン株式会社	2008/12/26	2009/7/1	2003/5/14 2007/4/25	
39	エンデバーコロナリステントシステム	冠動脈Stent	日本メトロニック株式会社	2009/3/24	2009/5/11	2008/2/1	
40	オルソーク	角膜矯正用コンタクトレンズ	株式会社アルファコーポレーション	2009/4/28			
41	MRガイド下集束超音波治療器ExAblate2000	超音波式ハイパーサーミアシステム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	2009/9/1		2004/10/22	
42	V.A.C.A.T.S治療システム	慢性創傷治療システム	ケーシー・アイ株式会社	2009/11/2	2010/4/1	2003/10/10	
43	挿込み型補助人工心臓HeartMate XVE	挿込み型補助人工心臓	ニプロ株式会社	2009/11/18		2001/5/31	
44	EndoWristバイポーララインストゥルメント	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2009/11/18		2005/4/29	
45	de Vmeiサージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2009/11/18		2005/4/29	
46	EndoWristモノポーララインストゥルメント	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2009/11/18		2005/4/29	
47	EndoWristインストゥルメント	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2009/11/18		2005/4/29	
48	ストライカー骨補修用骨セメント	整形外科用骨セメント	日本ストライカー株式会社	2009/12/24	2010/10/1	2004/5/25	
49	XIENCE V 塞栓溶出Stent	冠動脈Stent	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	2010/1/8	2010/2/1	2008/7/2	
50	コードマンエンタープライズVRD	中心循環系血管内塞栓促進用補助材	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	2010/1/8	2010/7/1	2007/5/18	
51	冷凍手術器 CryoHit	汎用冷凍手術ユニット	株式会社日立メディコ	2010/1/8	2011/7/1	2005/5/6	
52	迷走神経刺激装置 VNSシステム	抗発作用迷走神経電気刺激装置	日本光電株式会社	2010/1/8	2010/7/1	1997/6/16	
53	デフラックス	膀胱尿管逆流症治療用注入	キューメッド社	2010/1/15	2010/10/1	2001/9/24	
54	アイシール	有水晶体後置レンズ	スター・ジャパン株式会社	2010/2/2		2005/12/22	
55	KYPHON BKPシステム	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	メトロニックソファモアアダネック株式会社	2010/2/5	2011/1/1	1998/7/2	
56	KYPHON BKP骨セメント	メトロニックソファモアアダネック株式会社	メトロニックソファモアアダネック株式会社	2010/2/5	2011/1/1	2004/4/1	
57	クロッサースシステム	駆動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	USGIジャパン株式会社	2010/4/30		2007/12/7	
58	Mercil(トリパー)	中心循環系塞栓除去用カテーテル	センチュリーメディカル株式会社	2010/4/30	2010/10/1	2004/8/11	
59	X-STOP PEEKインプラント	単回使用	メトロニックソファモアアダネック株式会社	2010/6/14	2011/1/1	2006/8/8	
60	ELVeSLレーザー	ダイオードレーザー	株式会社インテグラル	2010/6/14	2011/1/1	2002/8/13	
61	パード アジェンH.C.	抗菌性換気用気管チューブ	株式会社メディコン	2010/6/14	2011/4/1	2007/11/6	
62	Cochlear Baha システム	骨固定型補聴器	株式会社日本コクレア	2011/3/9		1996/8/9	

Yet again, CMS declines to expand carotid-stenting coverage

SEPTEMBER 17, 2009 | [Shelley Wood](#)

Baltimore, MD - In the ongoing ping-pong match between the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) over SCAI's hopes for expanded Medicare coverage of carotid artery stenting, the CMS seems to have once again swatted the ball right off the table. Last week, the CMS again ruled against expanding coverage of the less invasive procedure for treating carotid stenosis [1].

There is now a 30-day comment period in which SCAI will try to lob the ball back into play by reminding the CMS that the studies it asked for to support the kind of coverage SCAI is seeking have, after all, been conducted and published.

As previously reported by [heartwire](#), SCAI has repeatedly lobbied the CMS to reconsider its original 2005 decision on Medicare coverage of carotid-stenting procedures. Currently, that Medicare coverage is confined to patients at high risk for carotid endarterectomy (CEA) who have symptomatic carotid artery stenosis $\geq 70\%$, as long as stenting is performed using FDA-approved systems with embolic-protection devices and at CMS-approved facilities. The CMS also covers carotid stenting in patients if they are a high-risk CEA patient with lesser degrees of symptomatic carotid artery stenosis (50% to 70%) or at high risk for CEA with asymptomatic carotid artery stenosis $\geq 80\%$, but only if they are participating in pre- or postapproval studies.

According to SCAI secretary Dr Christopher J White (Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA), SCAI is not really requesting an "expansion" of Medicare coverage but rather full coverage of the indications the FDA has permitted on the device labeling. Five carotid stents have met the standards of safety and efficacy set by the FDA, White observed to [heartwire](#), yet CMS has agreed to pay for only a subset of patients in whom the FDA agreed the devices have been proven to work safely.

"There are some people who are really caught in the gap—they meet the indications for use, but they don't qualify for these registry trials, because they have comorbidities . . . that keep them from [doing so], and it really seems they are unfairly being discriminated against," White said. These people must then pay out of pocket for carotid stenting or undergo surgery that is paid for by Medicare, he said.

A revolving door

The CMS has twice agreed to reopen its decision, most recently in March of this year, when SCAI asked the agency to consider new evidence that it believed would support extending coverage patients with symptomatic carotid artery stenosis of 50% to 60% or greater outside of clinical studies. That evidence includes research that was only just published or under review for publication at the time of the CMS's previous decision in October 2008—namely, results of the SAPHIRE worldwide postmarketing registry, the CAPTURE 2 registry, and the EXACT registry.

But now, having reviewed this published evidence, the CMS reviewers have posted a new decision memo on the CMS website stating that the CMS proposes "to make no changes in coverage of patient groups for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of the carotid artery concurrent with stenting" and "to retain our existing coverage." The only changes are some revisions to language pertaining to embolic-protection devices. Specifically, the revised national coverage determination now reads: "Coverage is limited to procedures performed using FDA-approved carotid artery stents and FDA-approved or -cleared embolic-protection devices. The use of an FDA-approved or -cleared embolic-protection device is required. If deployment of the embolic-protection device is not technically possible, then the procedure should be aborted, given the risks of [carotid artery stenting] without embolic protection."

This second part is new, American Academy of Neurology (AAN) spokesperson Dr Anthony Furlan (Case Western Reserve University, Cleveland, OH) pointed out to [heartwire](#), noting that the AAN had actually supported a relaxation of the stipulation for an embolic-protection device in situations where it was technically not feasible. Instead, the CMS has taken a more conservative route and said that if an embolic-protection device cannot be used, then the procedure shouldn't be done at all.

Furlan believes the CMS was not impressed enough by the registry data to budge on its coverage criteria. "If you

read the CMS decision, it's clear when they reviewed the evidence that's come out since the prior decision—focusing especially on the CAPTURE and EXACT registries—that even though they conceded that in the one subgroup of patients under age 80 with greater than 80% asymptomatic stenosis and high surgical risk, the 30-day stroke and death rate appears to be close to the [American Stroke Association] and [American Heart Association] benchmark of under 3%, the problem is the credibility of the data. So yes, those trials did suggest that those patients could get a carotid stent with a less than 3% stroke and death rate, but can you really believe the result? That's their point."

Furlan also pointed out that there are no new data supporting equivalency or superiority of carotid stenting over best medical therapy—something the AAN had recommended. Moreover, the randomized, controlled, National Institutes of Health-sponsored [CREST](#) trial will be completed soon; he thinks the CMS may be holding out for CREST results before extending coverage.

"Given all of this, [CMS reviewers] must have just said let's just wait and see, and the academy's view is that that is a reasonable decision," Furlan said. "Our position is that we understand the basis for this decision, and we think it's a reasonable and scientifically valid conclusion."

White, however, points out that CREST is enrolling a broader spectrum of patients and will not offer much in the way of new information regarding the high-risk groups. He also notes that the CMS has specifically asked for registry data to supplement the first randomized controlled trial, SAPPHIRE, and is only now saying that the registry data are insufficient. To try to do another randomized trial at this point, to confirm what SAPPHIRE already established, "would be unethical," White said.

SCAI will now try once again to reiterate the society's concerns during the 30-day comment period. "We will write to them and say what we've said over and over again, that the FDA label indication for carotid stenting in high-surgical-risk patients is an extremely reasonable alternative to open surgery," White said. "The SAPPHIRE randomized trial, demonstrating noninferiority for stents vs surgery in high-risk patients, has been confirmed with this year's publication in peer-reviewed journals of data from over 8000 patients."

As far as he's concerned, CMS asked for more data, it got it, and its coverage decision should reflect that new data.

Source

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Proposed decision memo for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of the carotid artery concurrent with stenting (CAG-00085R7). September 10, 2009. Available [here](#).

Related links

- [Carotid surgery better long-term than angioplasty and stents](#)
[Interventional/Surgery > Interventional/Surgery; Sep 04, 2009]
- [ICSS: Carotid endarterectomy superior to stenting, at least in the short term](#)
[Interventional/Surgery > Interventional/Surgery; May 29, 2009]
- [CMS once again reopening decision over coverage of carotid-stenting procedures](#)
[Brain/Kidney/Peripheral > Brain/Kidney/Peripheral; Mar 25, 2009]
- [New trial results support broader role for carotid stenting, but CMS again refuses to expand Medicare coverage \(updated\)](#)
[Interventional/Surgery > Interventional/Surgery; Oct 21, 2008]
- [CMS declines to extend carotid stent coverage](#)
[Interventional/Surgery > Interventional/Surgery; May 03, 2007]

厚生労働科学研究： デバイス・ラグ解消に向けた海外規制 等の実態とその対策に係る調査研究

第一回班会議
7/26/11 PMDAにおいて

九州大学医学部 循環器内科 戸高浩司

デバイス・ラグに対する国民の受け止め方

先端医療機器シンポジウム

読売新聞 3/7/2010

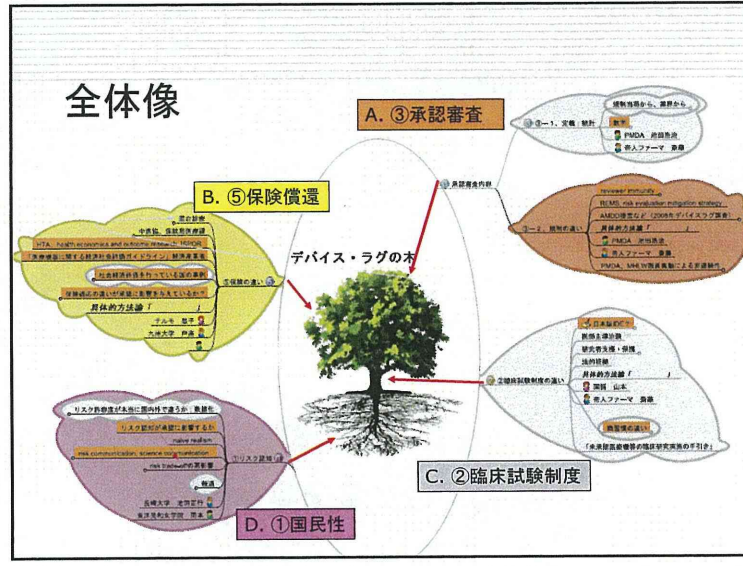
31

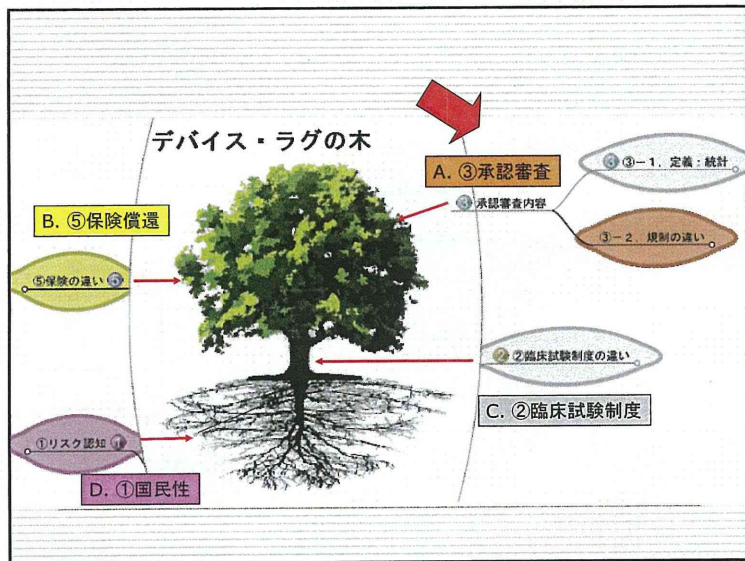
◎～×：関与・関心の度合い

デバイス・ラグを論じるときの視点・立場

	申請遅れ	薬事承認遅れ	保険収載遅れ	適応外	供給
患者	○	○	○	○	○
医療者	○	○	○	△	○
メーカー	△	○	○	×	△
保険者	×	×	△	○	×
行政	△	◎	△	×～△	×～△

→ 狭義
→ 広義

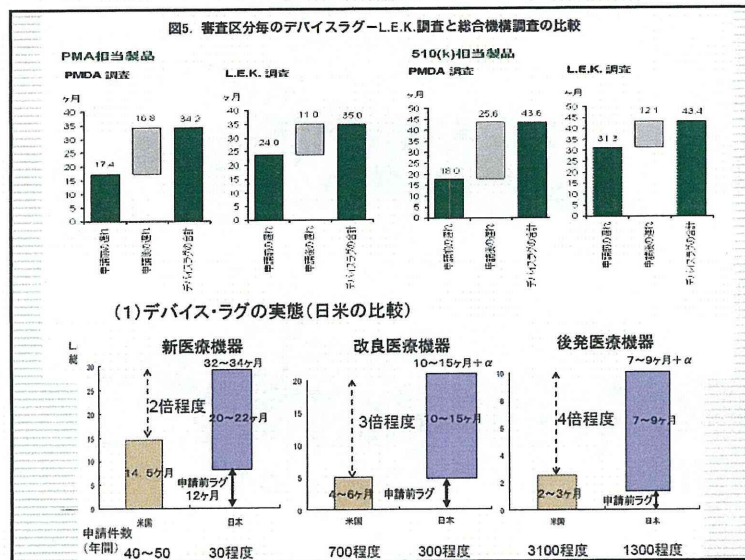




A. ③承認審査内容、スピードの具体的比較

□ そもそもデバイスラグは何ヶ月か？

32



デバイスラグの定義と測定

① 審査報告書が公開されている新医療機器、② 海外実績があり実際に日米比較が可能な機器という2つの条件を満たす30機器(表1)とした。

中野壯隆* 見玉文雄* 加納信吾*

表6 米国FDAの規制区分によるデバイスラグ(単位:年)

	PMA			510k+sPMA		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
① 米国審査期間	1.43	0.96	1.15	0.81	0.97	0.45
④ 日本審査期間	3.23	2.21	2.69	2.34	0.98	2.75
⑤ 日本保険収載期間	0.73	0.66	0.51	0.54	0.82	0.27
⑥ 日本FTC	3.09	1.50	2.80	2.79	1.08	3.25
⑦ 日米申請ラグ	2.14	1.59	1.77	2.90	3.81	1.77
⑧ 日米審査ラグ	1.80	2.08	1.41	1.53	1.29	1.62
⑩ FFTC	5.22	2.37	4.54	6.16	5.33	3.89

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

現状と目標

医薬品

● 目標 「基幹的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度 30か月(2.5年)
※申請ラグ 18か月
審査ラグ 12か月

→

平成23年度 0年

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24
申請ラグ(月)	14	29	19	18
審査ラグ(月)	14	12	9	6

医療機器

● 目標 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度 19か月
※申請ラグ 12か月
審査ラグ 7か月

→

平成25年度 0か月

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
デバイス・ラグ(月)	17	14	23	36
申請ラグ(月)	12	12	18	36
審査ラグ(月)※	5	2	5	0

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と設定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく数値が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の取り扱い(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要

5

第9回医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会 7/12/11

資料3-3(1)

海外との較差を生じている承認審査要件の是正について

医機連、AMDD、EBCで実施者「申請ラグ」の調査結果 参考資料①

- 調査の結果、「日本への導入決定に影響を与える要因」として、
- 薬事関連費用(治験費用、申請手数料等)が高額である
 - 上市までに時間がかかる
 - 保険上のイノベーション評価が不十分
 - 承認申請の要求事項が複雑で不透明
 - 審査過程における承認取得までの時間が不透明
 - 審査要求事項と承認取得までの時間が不透明
- などの意見が多く、また「承認申請に影響を与える要因」として、
- 設計の途中変更ができない
 - 申請書作成に時間を要する
 - 申請にかかる諸費用が高額
 - 審査における日本固有の要求事項が多い
 - 日本固有の非臨床試験データが必要
- などが、「申請ラグ」に大きく影響していることが分かった。

これらの要因は、外国企業のみならず、国内の企業にとっても承認申請上の大きい負担となり、このような負荷が国内の医療イノベーションの推進にもマイナスの影響を与えていることが懸念される。

-11-

33

□ 審査が長くなる原因があるとすれば？

薬害肝炎検討委員会、PMDA職員アンケートより

審査官の免責制度を設けていただきたい。現状では、審査の段階で予期できなかった副作用が発生した場合に、審査を担当した職員が訴えられる可能性は否定できない。審査はチームにより行われており、免責制度を設けることにより、審査がずさんになるようなことはないと考ええる。

一方で、これからも薬事法で求められる以上のものを求められる状況(予防原則)に対応して、仮に懸念していた問題が起こらなかった場合、企業等からの損害賠償を請求される可能性があります。そんな状況では法の範囲でしか仕事しないのは当然です。)であり、それは事後的に裁かれるものである状況及び厚生労働本省のことにありますが、松村明仁氏のように行政の不作為として担当課長クラスだけが刑事上の罪に問われた状況が厳然としてあることを考えると、。。。

責任の所在の追求は日本独特の文化と言わざるを得ない。医療・医療機器ともその使用に当たっては、患者・医師・企業・国の4者が分担責任のもとに医療を行っているにもかかわらず、プロセスごとに、国が、企業が、医師が、個別に責任追及されるのは不自然である。根本的な問題として、分担責任であることを立法化する必要があるだろう。

Should Japan's Regulatory Reviewers Have Immunity From Lawsuits?

By Takahiro Uchida, MD, PhD, MSc, Yosuke Nakajima and Ryuichi Teshima

prosecution. This type of immunity is called "sovereign immunity" or "crown immunity."

Impact of Reviewer Immunity

of their job duties. This exemption is set forth in the Code of Federal Regulations Title 28, Part VI, Chapter 171, Section 2680. Exceptions (a) and (b) state, in effect, that as long as an FDA reviewer works in accordance with a statute or regulation, he/she will be immune from lawsuits.

The question is whether lack of immunity from lawsuits is causing continued lag time. Fears of a lawsuit may be associated with less flexibility among PMDA reviewers, causing them to take a more conservative stance, including asking for considerably more data than reviewers at FDA or the European Medicines Agency (EMA). If so, this may lead to a long and meticu-

Regulatory Focus September 2010

510(k)市販前届出、後発医療機器？

□ 植込み型心電計の例

34

510(k) SUMMARY

JAN 16 1998

Submitter

Medtronic, Inc.
7000 Central Avenue N.E.
Minneapolis, MN 55432

Contact: Nora K. Hadding, Product Regulation Manager
Telephone: (612) 514-4189
Fax: (612) 514-6424
E-Mail: nora.hadding@medtronic.com

Date Prepared: June 13, 1997

Name of Device

Trade Name: "Reveal™ Insertable Loop Recorder" (ILR) System. The system is composed of the Model 6190 implanted recorder and the Model 6190 Activator. The

Predicate Devices

Table 1. Reveal ILR System - Predicate Devices

Product	Features Similar to the Reveal ILR System
Instromedix King of Hearts Express® 3X™ Model 5328-00 (cardiac event recorder-looping memory)	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulatory event recorder • Continuous ECG recording • Looping memory • Pre- and post-event storage • Patient-activated
Medtronic Minix Model 8341M (single-chamber implantable pulse generator)	<ul style="list-style-type: none"> • Implantable • Dimensions • Subcutaneous electrode (in unipolar mode) • Programmable via a programmer unit • Transmit real time ECG waveform • Data retrieval (radio-frequency telemetry)

510k報告書の結論、文責は企業

Conclusion

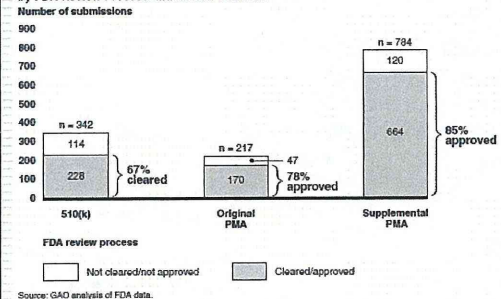
The testing described above provides reasonable assurance that the Reveal ILR system will perform as intended when used in accordance with its labeling. Additionally, based on similarities in design, materials, in vitro test data and canine in vivo electrical performance, Medtronic considers the Reveal ILR system to be substantially equivalent to these pre-regulation devices: the Instromedix King of Hearts Express 3X, and the Medtronic Minix implantable pulse generator.

同機器の「ニーズ機器会議」WG報告書

医療機器の名称	植え込み型ホルター心電計(implantable loop recorder)
対象疾患、使用目的	精密を尽くしたにも関わらず原因不明の再発性(或いは外傷を伴う)失神のある患者で不整脈が疑われる場合 発生頻度の低い重篤な不整脈の診断
検討医療機器名(医療機器名・開発者名)	Reveal DX (日本メドトロニック株式会社)
外国承認状況	2007年6月28日付CE-mark取得 適応 ・不整脈のリスクが高い臨床症候群又は病態を有する患者 ・不整脈を示唆する一過性の症状を示す患者
【対象医療機器の概要】	本品は胸部皮下に植え込み、心電図を必要に応じて記録する植え込み型診断用医療機器である。条件を満たす徐脈を検出すると自動起動しイベント前後の心電図を記録・保存する。或いは「患者アシスタント」と呼ばれる外部機器を用いて患者が症状時に自ら起動し、イベントを記録・保存する。 本体は横62mm×縦19mm×厚み8mm、体積9ccと小さく、ペースメーカーの本体と同様の手法で胸部皮下に植え込まれる。ペースメーカー植え込みで必要な静脈穿刺や電極の位置調整などの技術習得が不要で、基本的な小外科手術が可能であれば技術的にはどの医師にも植え込み可能と推測される。 CE-mark及びFDA510(k) (同等性による市販前届出) による承認を受けているのは第一世代であるReveal、第二世代のReveal plusである。申請品は第三世代のReveal DXでありCE-markを最近取得したばかりでFDA承認は未だである。第二世代との主な違いは自動起動の徐脈閾値が可変であること、メモリー拡大により量子化周波数が上がったこと、MRI検査が一定の条件下で使用可能になったこと、電池寿命が3年と約2.3倍になったことなどである。 申請品であるReveal DXは欧米での使用経験も未だ殆どないが、既存品の小改良版であり、本WGの検討対象とすることに特段の問題は無いものと考えられる。

FDA Should Take Steps to Ensure That High-Risk Device Types Are Approved through the Most Stringent Premarket Review Process

Class III Device Submissions with FDA Review Decisions in Fiscal Years 2003 through 2007, by FDA Review Process and Review Decision

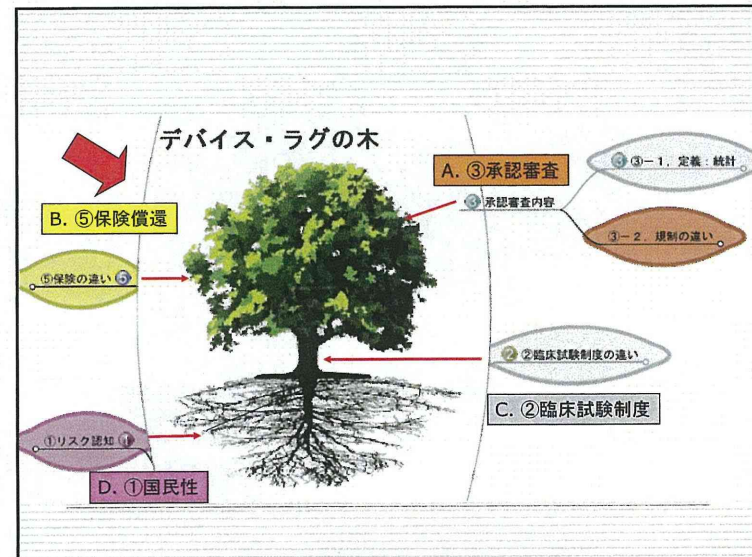


GAO recommends that FDA expeditiously take steps to issue regulations for class III device types currently allowed to enter the market via the 510(k) process by requiring PMAs or reclassifying them to a lower class.

Highlights of GAO-09-190, a report to congressional addressees

何をすべきか

- 引用されるべきデバイスラグの定義、数字 (PMAは治療機器に偏る)
- 510k機器の扱い(単なる後発にあらず)
- PMDA職員アンケートの分析
- 対応すべき制度上の問題の洗い出し
e.g.一変の範囲など
- 時間コスト PMA 1.2 staff*yr, sPMA 0.1



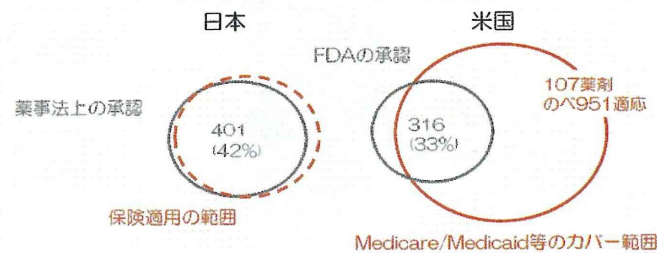
B. ⑤保険償還制度の違いが承認に与える影響比較

□ 適応外

米国適応外使用の予備調査(調査継続中)

- H20年度は、NCCN コンベンティアを調査対象に追加
- 米国と日本の保険制度の違いについて実態を調査・整理
- ・ 米国では標準治療の3分の2がFDAの承認を得ていない

951適応の内訳	
MHLW-FDA	
O-O	: 206
O-X	: 195
X-O	: 110
X-X	: 440



国立がんセンターがん対策情報センター 柴田大明 室長作成

31

Malfunctions and Adverse Events Associated With Off-Label Use of Biliary Stents in the Peripheral Vasculature

American Journal of Therapeutics 15, 12-18 (2008)

Because the amount and type of data required by the FDA for nonvascular indications is substantially less than that required for vascular indications, this route of device approval has created a "back door" through which stents may be marketed.

Number of off-label biliary stent implants

The annual number of peripheral vascular biliary stent implants increased 21.4% from 227,145 in 2003 to 275,795 in 2006 (P for trend = 0.08). In total, from 2003 to 2006, approximately **one million biliary stents were implanted off-label in the peripheral vasculature.**

ICDの効能・効果(添付文書、日本)

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い症例に適用される植込み型除細動器 (Implantable Cardioverter Defibrillator : ICD) として使用される。本装置は、心室細動 (VF)、心室頻拍 (VT) または徐脈を自動的に検出し、除細動治療、カーディオバージョン治療、抗頻拍ペースング治療または心房、心室に徐脈ペースング治療を行うことができる第5世代 ICD である。

ICDの保険適応

K599 埋込型除細動器移植術、K599-2 埋込型除細動器交換術

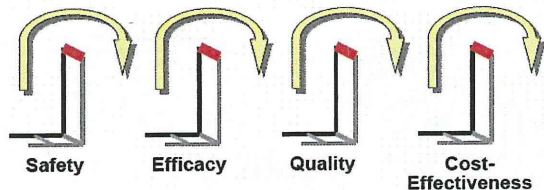
・埋込型除細動器移植術は、次のいずれかに該当する患者に対して実施した場合に算定する。

- ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、埋込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの
- イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いため服用が制限されるもの
- ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者

・埋込型除細動器移植術を行った患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳細を添付する。

- HTA
- Cost effectiveness 保険収載

Why is economic evaluation important?



The Fourth Hurdle



Yet again, CMS declines to expand carotid-stenting coverage

SEPTEMBER 17, 2009

Last week, the CMS again ruled against expanding coverage of the less invasive procedure for treating carotid stenosis

SCAI has repeatedly lobbied the CMS to reconsider its original 2005 decision on Medicare coverage of carotid-stenting procedures. Currently, that Medicare coverage is confined to patients at high risk for carotid endarterectomy (CEA) who have symptomatic carotid artery stenosis >70%, as long as stenting is performed using FDA-approved systems with embolic-protection devices and at CMS-approved facilities.

SCAI is not really requesting an "expansion" of Medicare coverage but rather full coverage of the indications the FDA has permitted on the device labeling. Five carotid stents have met the standards of safety and efficacy set by the FDA, White observed to **heartwire**, yet CMS has agreed to pay for only a subset of patients in whom the FDA agreed the devices have been proven to work safely.