

201203004A

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

デバイス・ラグ解消に向けた
海外規制の実態とその対策に係る調査研究
(H23-地球規模-指定-004)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 戸高 浩司

平成 25 (2013) 年 5 月

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

デバイス・ラグ解消に向けた

海外規制の実態とその対策に係る調査研究
(H23-地球規模-指定-004)

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 戸高 浩司

平成 25 (2013) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

戸高 浩司（九州大学 ARO 次世代医療センター）	1
別添 1	5
別添 2	7
別添 3	15
別添 4	18
別添 5	21
別添 6	56

II. 分担研究報告

1. 山本 晴子（国立循環器病研究センター 研究基盤センター）	59
2. 池田 正行（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科）	63
別添	66

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

69

IV. 研究成果の刊行物・別刷

71

デバイス・ラグ解消に向けた海外規制の実態とその対策に係る調査研究

研究代表者 戸高 浩司

（九州大学病院 ARO 次世代医療センター 准教授）

研究要旨：

デバイスラグに関与が疑われる要素、①治験に至る前の臨床試験制度、②保険償還制度、③国民性が医療機器開発に与える影響について欧米との比較調査を行いあわせて④デバイスラグの集計を実施した。

①欧州における医療機器臨床試験制度が簡便であることが改めて裏付けられた。②米国における保険償還までの期間は少数の例外を除いて日本より短いと考えられラグへの影響は否定的であった。③リスク・ベネフィット認知には日米欧で大きな差が無かったが、厚生省を初めとする医療提供側への信頼、情報源に対する考え方に差があり、それらが日本における新規医療技術の受け容れを全体的に悪くしている事が示唆された。④実態により近い条件で日米デバイスラグの数値を集計すると公表されているものより大きくなった。

臨床試験を初めとする規制の違いを埋める努力は今後も必要であるが、根幹となる新規医療機器の社会的受容についてはリスクコミュニケーションなど十分な相互理解を深める施策が必要と考えられる。

研究分担者

山本 晴子（国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部 部長）

池田 正行（長崎大学 医歯薬学総合研究科 創薬科学 教授）

①山本を中心として医療機器臨床開発環境の違いを日英で比較調査した。

②研究協力者 昌子 久仁子（テルモ株式会社）が中心となって薬事承認後の保険償還までの遅延における米国との差異について調査した。

③「国民性」（意識、リスク・ベネフィット認知などをここでは指す）の違いが医療技術の受容に影響を与えていないかを比較調査するため

a) 池田により日米英の添付文書中安全性記載について調査した。

b) 同じく添付文書に対してテキストマイニング手法にて研究協力者 藤原 俊明（NKSJ リスクマネジメント株式会社）が中心となってリスク・ベネフィット認知の日米間比較を試みた。

c) 戸高を中心として日米英の3カ国においてリスク・ベネフィット認知の違いについて一般人を対象としたアンケート調査により明らかにした。

A. 研究目的

デバイスラグを生む多因子を同定・分析し、それぞれの規制との関わり・対策について明らかにする。

B. 研究方法

初年度に引き続いて以下の3点に着目して調査分析を行った。

①治験に至る前の臨床試験に係る規制制度比較

②保険償還制度の違いが臨床応用に与える影響の比較

③国民性が医療機器開発に与える影響調査

また④デバイスラグの統計についてより実態に沿った集計を行った。

④研究協力者 池田浩治(東北大学病院 臨床試験推進センター)により PMDA 業務報告からデバイスラグを臨床試験が添付されて承認された新医療機器のみを用いて集計した。

(倫理面の配慮)

本研究は調査研究でありヒトを対象にしたものではないため倫理面への配慮は特に必要とされない。

C. 研究結果

①英国の規制当局 MHRA と臨床試験に代表的な現地病院を訪問調査した。アカデミアにおいて学術的な目的の臨床試験は CE マーク未取得の医療機器を用いても規制当局への届け出無しに実行でき、その結果を後に企業が承認申請に用いて CE マークを取る事も可能という事情が明らかとなった。

②昨年度の調査で米国における医療機器の保険償還は原則 DRG であるためラグの原因とはならないと判断された。例外が存在する事も分かっていたため引き続き調査した。折しも米国のデバイスラグ(欧州からの遅れ)について保険償還を含めると薬事承認だけの比較より小さくなると FDA が報告した(N Engl J Med. 2012 Aug 9;367(6):485-8.)。その中に National Coverage Determination, NCD の要求があった場合は CMS の審理に平均 8.3 ヶ月もかかるとあった。この点について追加調査した所、別添 1 - 2 のような事実が明らかとなった。

通常は州レベルの保険償還決定 Local Coverage Determination がされる。この決定に何らかの疑義、州によるバラつきがある時などに全米レベルでの保険償還 NCD の審理が Medicare 受給者、製造者などから CMS に請求される。全償還に占める割合は 10%程度であり又、医療機器に関わらないものも含まれる。

別の制度として New Technology Add-on Payments, NTAP と呼ばれるものがある。詳しくは別添 3 - 4 に示すが技術の新規性が高い場合に今までの DRG 枠組みでの償還に上乗せするための仕組みである。こちらはより少数であり、制度発足以降 1 1 年間で医療機器に関して 4 0 件の申請があり 9 件が認められたに過ぎない。

以上のように米国において新医療機器は少数の例外を除いて薬事承認されると既存の DRG 枠に当てはめて保険償還されるため、本邦のような C 区分で半年ほどの保険収載までの遅れ

は生じないということになる。

③-a

日米英いずれでも承認されている 1 8 9 の薬剤の添付文書について安全性記述の割合について比較した。

全体の平均は 4 7 %前後であり差が無かった。薬効領域別に見ると心血管系で日本が米英より少なく、抗がん剤では逆に日本が米英より多いという違いが見られた。

③-b

医療機器の添付文書について日米の比較を行った。別添 5

公平な比較のために共通の機器とすることが求められるが、薬剤添付文書と異なり FDA, PMDA の両 web site とともに全ての機器が網羅されている訳ではなく、一般名も定まっていないため異同の判断などに困難を生じた。今年度はサンプル調査としてステントグラフトの 3 機種についてのみの比較となる。

日米それぞれの添付文書についてテキストマイニングを行った。特定の文書特異的な単語を示す TF-IDF を安全性関連について算出すると、適応となる疾患名「動脈瘤」などは日米で共通したが、例えば合併症としての「糖尿病」は米国で高く、日本では低かった。全般に日本では重篤な事象が上位に並び、米国でも同じ傾向ではあるが「糖尿病」「血小板減少」といった軽症事象でも上位に位置する物が散見された。

片方にしか出現しない安全性関連「特異語」は日米とも存在するが、日本に 1 6 語、米国に 2 6 語と米国の方が多かった。上記 TF-IDF と同じく米国に軽度の事象が多く存在した。

③-c

昨年度末に実施した日米英でのアンケート調査結果についてコレスポネンス解析などを用いて詳細に分析した。別添 6

X 線、抗生物質、ワクチン、ペースメーカーの医療 4 項目を含む一般事象計 1 0 事象についての有効性(有用性)、危険性(安全性)認知には大きな差が無かった。敢えて比較すると、医療 4 項目について好意的に(有効性を高く、危険性を低く)認知する傾向が英国で最も高かった。次いで日本、最も厳しい見方をしていたのは米国であった。しかしながらそれらの技術を受け容れるかどうかは英国が最も良く、ほぼ並んで米国、日本の受け容れは米英より明らか

に低かった（スライド 1-5）。有効性、危険性の認知と受け容れをプロットすると前二者と受け容れは強く相関するものの、直線回帰が米英で重なり合うのに対して日本のプロットはそれらから受け容れが悪い方に並行移動していた。即ち有効性、危険性の認知の多寡に関わらず日本は米英より全体的に受け容れが悪い事になる。

また厚生省に対する信頼度に米英と日本は大きな差があり（平均すると米英は「やや信頼する」、日本は「余り信頼できない」）、受容の差の一原因として示唆された（スライド 6）。同じく医師会や医療機器団体など医療業界全般に対する信頼も米英の方が高かった。

コレスポネンズ分析では米英が「有用である」「受容する」「厚生省を信頼する」の近くに布置され、日本は「どちらでもない」に離れて布置された。「危険である」は「受け容れない」の近くには布置されずリスク認知が受容に強く影響しているとは言えなかった。

医療機器に関して最も信頼する情報源は日米英とも医師であるが、日本に特徴的なものとして「知人」「インターネット」を選んだ割合が米英より高かった（スライド 10）。

④ PMDA の HP において業務報告

（<http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report.html>）が公開されているが、その参考資料の中に新医療機器、改良医療機器（臨床あり）の承認品目一覧が掲載（うち 21 年度以降は改良臨床あり、19 年度、20 年度は新医療機器以外の臨床試験あり品目として掲載）されている。根拠資料として PMDA 業務報告書を採用し新医療機器及び改良医療機器のうち臨床試験が添付されて承認された品目を対象に必要な調査を行なった。以下に対象となる品目数と結果の概略を年度別に示す。

	新医療機器 (臨床試験 添付)	米国承認- 日本承認 (月)
平成 23 年度	17	~70
平成 22 年度	12	~70
平成 21 年度	24	~50
平成 20 年度	11	~40
平成 19 年度	21	~45

D. 考察

医療機器の臨床試験の環境は簡便な欧州と大きな違いがありラグの下地となっている可能性がある。

保険償還については各国とも複雑かつ開示されていない情報も多く詳細な調査は困難である。一般論として米国は原則薬事承認と同時に償還可能であり保険償還までの期間が最も短く、C 区分でも半年ほどで償還可能となる日本がこれに次ぐ。欧州は国ごとに大きく異なるが HTA の評価が別途入る事が多く、最も遅いと考えられる。薬事承認の早さの違いとあわせると米英がほぼ同じくらいの時間で臨床使用可能となり日本が最も遅くなるということが実態と考えられる。

リスク・ベネフィット認知の違いが国民の医療技術受容、ひいては規制当局の薬事承認の早さに影響しているとの仮説は薬剤添付文書安全性記述、医療機器添付文書テキストマイニング、一般人に対するアンケートのいずれの手法にても、リスク・ベネフィット認知そのものに日米英で大差がないという結果から、直接は支持されなかった。

しかし厚生省に対する信頼、情報源に対する考え方に米英と日本の間で差があり、コレスポネンズ分析の結果から日本人が「どちらでもない」を多く選ぶことに象徴されるように、結果として専門家の意見を受け容れず、個別事象のリスク・ベネフィット判断に関わらず医療技術の受容が全体的に悪い事に繋がっていると推測された。

E. 結論

デバイスラグの原因は多因子であるが、古くから言われている臨床試験環境の違いは今回も確認された。保険償還については日米のラグの大きな原因とは考えられなかった。

リスク・ベネフィット認知には領域による差以外には全体的に大きな違いが証明できず、ラグの主原因に直接はなっていないと考えられた。しかし欧米との重要な差として、厚生省、医療業界全般に対する信頼の違い、情報源の考え方の違いが個別の受容判断を難しくし、日本においては「どちらでもない」と曖昧な判断を導いて、リスクを取らない姿勢、全体として受け容れを悪くしている事が示唆された。

有効性、安全性の分かり易い説明、リスクコミュニケーション等が医療技術の受容を改善し、ひいてはデバイスラグを短縮するのに重要と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Uchida T, Ikeno F, Ikeda K, Suzuki Y, Todaka K, Yokoi H, Thompson G, Krucoff M, Saito S; on behalf of the Harmonization by Doing Program Working Group. Global Cardiovascular Device Innovation: Japan-USA Synergies. Circ J. 2013 Mar 29. [Epub ahead of print]
2. Shimazawa R, Ikeda M. Safety information in drug labeling: a comparison of the United States, the United Kingdom, and Japan. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2013;22:306-18

2. 学会発表

1. 戸高浩司、岸本淳司、池田正行、池田浩治、中野壮陸、山本晴子 リスク・ベネフィット認知と医療技術受容の国際比較 第2回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 平成24年(2012年)9月2日~9月3日 学術総合センター(東京都千代田区)レギュラトリーサイエンス学会誌 2(Suppl 2012)
2. 戸高浩司、岸本淳司、池田正行、池田浩治、中野壮陸、山本晴子 リスク・ベネフィット認知が医療技術受容に与える影響の国際比較—コレスポネンス分析による検討— 第33回日本臨床薬理学会学術総会 2012年11月29日~12月1日 沖縄コンベンションセンター 臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 43 (Suppl 2012): S247

(発表誌巻号・頁・発行年度も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

National Coverage Determinations (NCDs) について

1. Medicare

(1) 加入者は全米で 4,800 万人 (2010 年度) (全国民の 15%)

- 65 歳以上の老人
- 身体障害者
- 末期腎不全患者 (腎移植、透析患者)

(2) 保険加入・保険料支払いのパターンは大きく分けて 4 つ

	加入	月額保険料	対象となる主な償還枠組み
Part A	強制	無料	病院入院、退院後 SNF、ホスピス、在宅 (高度)
Part B	任意	\$99.99~319.70	病院外来、外来手術センター、医師診療報酬、検査
Part C	任意	保障内容による	(Part A, B を民間に丸投げしたもの)
Part D	任意	保障内容による	処方箋薬

(3) 保険償還の枠組み

- 同じ Part A でも、償還の枠組みごとに償還ルールが異なる。例えば、これまで私どもが議論の中心に据えてきた「病院入院」は DRG ベースで包括償還されるが、「退院後 SNF」にはまた別の固有の枠組みがある。
- Part B も然り。例えば「病院外来」は APC ベースの包括償還、「医師診療報酬」は RBRVS ベースの出来高償還。
- こうした個別の保険償還の枠組みは、確認できただけで 70 以上存在する。

70 超の枠組みについては [NCD by Chapter Section \(121113\).xlsx](#) (添付) 参照。

(4) 医療機器の保険償還

- 70 超の枠組みの内、医療機器に関連深いのは「病院入院 (Inpatient Hospital Services)」「外来手術センター (Ambulatory Surgical Center Facility Services)」「人工器官 (Prosthetic Devices)」など。市場実態的には機器のほとんどが「病院入院」の枠で償還。
- 先般ご紹介した NTAP は、「病院入院」の枠内の制度。

(5) 償還の判断

- Medicare (CMS) の保険償還に関わる判断は、70 超の償還の枠組み全てにおいて、基本的に **reasonable and necessary** をベースに行われる。これは FDA が **safe and effective** をベースに薬事承認判断をするのとよく対比される。
- 米国では保険償還の判断はローカルレベル (州単位) で為されるのがスタンダード。
- 判断の主体は各地方・地域の contractor。(民間保険事務所が契約を結んでいる例が多いようです。)
- FDA の承認内容と償還判断は一致するのが一般的。
- ただし、昨年末にご指摘いただきましたカロチドステントを始め、下例のように、FDA 承認と同義でないケースも稀に認められる。
 - FDA 承認より狭い範囲でしか償還されないケース (カロチドステントの例はこれ)
 - ローカルの判断がばらついて地域によって償還範囲 (広い、狭い) が異なるケース
 - 地域によって償還 / 未償還の判断が割れるケース

2. LCDs と NCDs

(1) 保険償還の対象範囲を特定する方法は下記の2種類。

- 地域レベル: LCDs (Local Coverage Determinations)
- 全米レベル: NCDs (National Coverage Determinations)

(2) 繰り返すが、地域での決定(LCDs)がスタンダード。ローカルレベルでの決定に何らかの問題・疑義が認められるとき、初めて National レベルでの検討・判断がリクエストすることができる。(リクエストは Medicare 受給者、製造者、医療供給者、学会等による)

(3) 決定の対象は 70 超の償還の枠組み全て。

(4) 2012 年 11 月 12 日現在、LCDs は 9,147records、NCDs は 331records が記録されている。全償還に占める割合は、LCDs によるものが 90%、NCDs が 10%程度。

●LCDs/NCDs indexes(リストからリンクをたどることで個別事例の内容が見られます。)

<http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/indexes/national-and-local-indexes.aspx>

3. NCDs (National Coverage Determinations)

(1) 検討される対象は items や services だが、ここで言う“items”のほとんどは医薬品、それも抗がん剤であることが多い。(reasonable and necessary の説明がつきにくく、Local の判断に疑義が生じやすいもの)

(2) 以下、事例を2例。

20.25 Cardiac Catheterization Performed in Other than a Hospital Setting.

(病院以外で行われる冠動脈カテーテル手技はどの枠組みで償還される?)

➤ 「Diagnostic Tests (other)」という枠組みで償還

310.1 Routine Costs in Clinical Trials(臨床試験のコストは償還される?)

➤ ルーチンコストは償還される(ルーチンコストの定義、必要要件、等を併記)

(3) NCDs は「保険償還の対象範囲を全米レベルで一つに特定するもの」なので、「ある技術の保険償還を新たに認めるもの」とは意味合いが異なる。(上の2つの事例からも明らか)

4. まとめ

(1) NCDs は 70 を超える全ての償還の枠組みが対象。

(2) また、NCDs は保険償還の対象範囲を全米レベルで一つに特定するものであり、新技術の保険償還(対象、額)を新たに設定するプロセスとは言い難い。

別添 2

<http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/indexes/ncd-by-chapter-and-section-index.aspx?bc=AgAAAAAAAAAA&>

NCD SECTION / TITLE

10: Anesthesia and Pain Management	6
10.1 Use of Visual Tests Prior to and General Anesthesia during Cataract Surgery Use of Visual Tests Prior to and General Anesthesia during Cataract Surgery	
10.2 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for Acute Post-Operative Pain Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for Acute Post-Operative Pain	
10.3 Inpatient Hospital Pain Rehabilitation Programs Inpatient Hospital Pain Rehabilitation Programs	
10.4 Outpatient Hospital Pain Rehabilitation Programs Outpatient Hospital Pain Rehabilitation Programs	
10.5 Autogenous Epidural Blood Graft Autogenous Epidural Blood Graft	
10.6 Anesthesia in Cardiac Pacemaker Surgery	
20: Cardiovascular System	37
20.1 Vertebral Artery Surgery Vertebral Artery Surgery	
20.2 Extracranial-Intracranial (EC-IC) Arterial Bypass Surgery Extracranial-Intracranial (EC-IC) Arterial Bypass Surgery	
20.3 Thoracic Duct Drainage (TDD) in Renal Transplants Thoracic Duct Drainage (TDD) in Renal Transplants	
20.4 Implantable Automatic Defibrillators Implantable Automatic Defibrillators	
20.5 Extracorporeal Immunoabsorption (ECI) Using Protein A Columns Extracorporeal Immunoabsorption (ECI) Using Protein A Columns	
20.6 Transmyocardial Revascularization (TMR) Transmyocardial Revascularization (TMR)	
20.7 Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA)	
20.8 Cardiac Pacemakers Cardiac Pacemakers	
20.8.1 Cardiac Pacemaker Evaluation Services Cardiac Pacemaker Evaluation Services	
20.8.1.1 Transtelephonic Monitoring of Cardiac Pacemakers Transtelephonic Monitoring of Cardiac Pacemakers	
20.8.2 Self-Contained Pacemaker Monitors Self-Contained Pacemaker Monitors	
20.9 Artificial Hearts and Related Devices Artificial Hearts and Related Devices	
20.10 Cardiac Rehabilitation Programs Cardiac Rehabilitation Programs	
20.11 Intraoperative Ventricular Mapping Intraoperative Ventricular Mapping	
20.12 Diagnostic Endocardial Electrical Stimulation (Pacing) Diagnostic Endocardial Electrical Stimulation (Pacing)	
20.13 HIS Bundle Study HIS Bundle Study	
20.14 Plethysmography Plethysmography	
20.15 Electrocardiographic Services Electrocardiographic Services	
20.16 Cardiac Output Monitoring by Thoracic Electrical Bioimpedance (TEB) Cardiac Output Monitoring by Thoracic Electrical Bioimpedance (TEB)	
20.17 Noninvasive Tests of Carotid Function Noninvasive Tests of Carotid Function	
20.18 Carotid Body Resection/Carotid Body Denervation Carotid Body Resection/Carotid Body Denervation	
20.19 Ambulatory Blood Pressure Monitoring Ambulatory Blood Pressure Monitoring	
20.20 External Counterpulsation (ECP) Therapy for Severe Angina External Counterpulsation (ECP) Therapy for Severe Angina	
20.21 Chelation Therapy for Treatment of Atherosclerosis Chelation Therapy for Treatment of Atherosclerosis	
20.22 Ethylenediamine-Tetra-Acetic (EDTA) Chelation Therapy for Treatment of Atherosclerosis Ethylenediamine-Tetra-Acetic (EDTA) Chelation Therapy for Treatment of Atherosclerosis	
20.23 Fabric Wrapping of Abdominal Aneurysms Fabric Wrapping of Abdominal Aneurysms	
20.24 Displacement Cardiography Displacement Cardiography	
20.25 Cardiac Catheterization Performed in Other than a Hospital Setting Cardiac Catheterization Performed in Other than a Hospital Setting	
20.26 Partial Ventriculectomy Partial Ventriculectomy	
20.27 Cardiointegram (CIG) as an Alternative to Stress Test or Thallium Stress Test Cardiointegram (CIG) as an Alternative to Stress Test or Thallium Stress Test	
20.28 Therapeutic Embolization Therapeutic Embolization	
20.29 Hyperbaric Oxygen Therapy Hyperbaric Oxygen Therapy	
20.30 Microvolt T-Wave Alternans (MTWA) Microvolt T-Wave Alternans (MTWA)	
20.31 Intensive Cardiac Rehabilitation (ICR) Programs Intensive Cardiac Rehabilitation (ICR) Programs	
20.31.1 The Pritikin Program The Pritikin Program	
20.31.2 Ornish Program for Reversing Heart Disease Ornish Program for Reversing Heart Disease	
20.32 Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR)	

30: Complementary and Alternative Medicine	12
30.1 Biofeedback Therapy Biofeedback Therapy	
30.1.1 Biofeedback Therapy for the Treatment of Urinary Incontinence Biofeedback Therapy for the Treatment of Urinary Incontinence	
30.2 Thermogenic Therapy Thermogenic Therapy	
30.3 Acupuncture Acupuncture	
30.3.1 Acupuncture for Fibromyalgia Acupuncture for Fibromyalgia	
30.3.2 Acupuncture for Osteoarthritis Acupuncture for Osteoarthritis	
30.4 Electrosleep Therapy Electrosleep Therapy	
30.5 Transcendental Meditation Transcendental Meditation	
30.6 Intravenous Histamine Therapy Intravenous Histamine Therapy	
30.7 Laetrile and Related Substances Laetrile and Related Substances	
30.8 Cellular Therapy Cellular Therapy	
30.9 Transillumination Light Scanning or Diaphanography	
40: Endocrine System and Metabolism	6
40.1 Diabetes Outpatient Self-Management Training Diabetes Outpatient Self-Management Training	
40.2 Home Blood Glucose Monitors Home Blood Glucose Monitors	
40.3 Closed-Loop Blood Glucose Control Device (CBGCD) Closed-Loop Blood Glucose Control Device (CBGCD)	
40.4 Insulin Syringe Insulin Syringe	
40.5 Treatment of Obesity Treatment of Obesity	
40.7 Outpatient Intravenous Insulin Treatment	
50: Ear, Nose and Throat (ENT)	8
50.1 Speech Generating Devices Speech Generating Devices	
50.2 Electronic Speech Aids Electronic Speech Aids	
50.3 Cochlear Implantation Cochlear Implantation	
50.4 Tracheostomy Speaking Valve Tracheostomy Speaking Valve	
50.5 Oxygen Treatment of Inner Ear/Carbon Therapy Oxygen Treatment of Inner Ear/Carbon Therapy	
50.6 Tinnitus Masking Tinnitus Masking	
50.7 Cochleostomy with Neurovascular Transplant for Meniere's Disease Cochleostomy with Neurovascular Transplant for Meniere's Disease	
50.8 Ultrasonic Surgery	
60: Emergency Medicine	No
70: Evaluation and Management of Patients – Office/hospital/home	6
70.1 Consultations with a Beneficiary's Family and Associates Consultations with a Beneficiary's Family and Associates	
70.2 Consultation Services Rendered by a Podiatrist in a Skilled Nursing Facility Consultation Services Rendered by a Podiatrist in a Skilled Nursing Facility	
70.2.1 Services Provided for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Sensory Neuropathy with Loss of Protective Sensation (aka Diabetic Peripheral Neuropathy) Services Provided for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Sensory Neuropathy with Loss of Protective Sensation (aka Diabetic Peripheral Neuropathy)	
70.3 Physician's Office Within an Institution—Coverage of Services and Supplies Incident to a Physician's Services Physician's Office Within an Institution—Coverage of Services and Supplies Incident to a Physician's Services	
70.4 Pronouncement of Death Pronouncement of Death	
70.5 Hospital and Skilled Nursing Facility Admission Diagnostic Procedures	
80: Eye	14
80.1 Hydrophilic Contact Lens For Corneal Bandage Hydrophilic Contact Lens For Corneal Bandage	
80.2 Photodynamic Therapy (OPT) Photodynamic Therapy (OPT)	
80.2.1 Ocular Photodynamic Therapy (OPT) Ocular Photodynamic Therapy (OPT)	
80.3 Photosensitive Drugs Photosensitive Drugs	
80.3.1 Verteporfin Verteporfin	
80.4 Hydrophilic Contact Lenses Hydrophilic Contact Lenses	

NCD SECTION / TITLE

80.5 Scleral Shell Scleral Shell	
80.6 Intraocular Photography Intraocular Photography	
80.7 Refractive Keratoplasty Refractive Keratoplasty	
80.8 Endothelial Cell Photography Endothelial Cell Photography	
80.9 Computer Enhanced Perimetry Computer Enhanced Perimetry	
80.10 Phaco-Emulsification Procedure – Cataract Extraction Phaco-Emulsification Procedure – Cataract Extraction	
80.11 Vitrectomy Vitrectomy	
80.12 Intraocular Lenses (IOLs)	
90: Genetics	1
90.1 Pharmacogenomic Testing for Warfarin Response	
100: Gastrointestinal System	14
100.1 Bariatric Surgery for Treatment of Morbid Obesity Bariatric Surgery for Treatment of Morbid Obesity	
100.2 Endoscopy Endoscopy	
100.3 24-Hour Ambulatory Esophageal pH Monitoring 24-Hour Ambulatory Esophageal pH Monitoring	
100.4 Esophageal Manometry Esophageal Manometry	
100.5 Diagnostic Breath Analyses Diagnostic Breath Analyses	
100.6 Gastric Freezing Gastric Freezing	
100.7 Colonic Irrigation Colonic Irrigation	
100.8 Intestinal Bypass Surgery Intestinal Bypass Surgery	
100.9 Implantation of Anti-Gastroesophageal Reflux Device Implantation of Anti-Gastroesophageal Reflux Device	
100.10 Injection Sclerotherapy for Esophageal Variceal Bleeding Injection Sclerotherapy for Esophageal Variceal Bleeding	
100.11 Gastric Balloon for Treatment of Obesity Gastric Balloon for Treatment of Obesity	
100.12 Gastrophotography Gastrophotography	
100.13 Laparoscopic Cholecystectomy Laparoscopic Cholecystectomy	
100.14 Surgery for Diabetes	
150: Musculoskeletal System	11
150.1 Manipulation Manipulation	
150.2 Osteogenic Stimulators Osteogenic Stimulators	
150.3 Bone (Mineral) Density Studies Bone (Mineral) Density Studies	
150.5 Diathermy Treatment Diathermy Treatment	
150.6 Vitamin B12 Injections to Strengthen Tendons, Ligaments, etc., of the Foot Vitamin B12 Injections to Strengthen Tendons, Ligaments, etc., of the Foot	
150.7 Prolotherapy, Joint Sclerotherapy, and Ligamentous Injections with Sclerosing Agents Prolotherapy, Joint Sclerotherapy, and Ligamentous Injections with Sclerosing Agents	
150.8 Fluidized Therapy Dry Heat for Certain Musculoskeletal Disorders Fluidized Therapy Dry Heat for Certain Musculoskeletal Disorders	
150.9 Arthroscopic Lavage and Arthroscopic Debridement for the Osteoarthritic Knee Arthroscopic Lavage and Arthroscopic Debridement for the Osteoarthritic Knee	
150.10 Lumbar Artificial Disc Replacement (LADR) Lumbar Artificial Disc Replacement (LADR)	
150.11 Thermal Intradiscal Procedures (TIPs) Thermal Intradiscal Procedures (TIPs)	
150.12 Collagen Meniscus Implant	
160: Nervous System	26
160.1 Induced Lesions of Nerve Tracts Induced Lesions of Nerve Tracts	
160.2 Treatment of Motor Function Disorders with Electric Nerve Stimulation Treatment of Motor Function Disorders with Electric Nerve Stimulation	
160.4 Stereotactic Cingulotomy as a Means of Psychosurgery Stereotactic Cingulotomy as a Means of Psychosurgery	
160.5 Stereotaxic Depth Electrode Implantation Stereotaxic Depth Electrode Implantation	
160.6 Carotid Sinus Nerve Stimulator Carotid Sinus Nerve Stimulator	
160.7 Electrical Nerve Stimulators Electrical Nerve Stimulators	
160.7.1 Assessing Patient's Suitability for Electrical Nerve Stimulation Therapy Assessing Patient's Suitability for Electrical Nerve Stimulation Therapy	

NCD SECTION / TITLE

160.8 Electroencephalographic Monitoring During Surgical Procedures Involving the Cerebral Vasculature Electroencephalographic Monitoring During Surgical Procedures Involving the Cerebral Vasculature	
160.9 Electronecephalographic (EEG) Monitoring During Open-Heart Surgery Electronecephalographic (EEG) Monitoring During Open-Heart Surgery	
160.10 Evoked Response Tests Evoked Response Tests	
160.12 Neuromuscular Electrical Stimulaton (NMES) Neuromuscular Electrical Stimulaton (NMES)	
160.13 Supplies Used in the Delivery of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) Supplies Used in the Delivery of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES)	
160.14 Invasive Intracranial Pressure Monitoring Invasive Intracranial Pressure Monitoring	
160.15 Electrotherapy for Treatment of Facial Nerve Paralysis (Bell's Palsy) Electrotherapy for Treatment of Facial Nerve Paralysis (Bell's Palsy)	
160.16 Vertebral Axial Decompression (VAX-D) Vertebral Axial Decompression (VAX-D)	
160.17 L-Dopa L-Dopa	
160.18 Vagus Nerve Stimulation (VNS) Vagus Nerve Stimulation (VNS)	
160.19 Phrenic Nerve Stimulator Phrenic Nerve Stimulator	
160.20 Transfer Factor for Treatment of Multiple Sclerosis Transfer Factor for Treatment of Multiple Sclerosis	
160.21 Telephone Transmission of EEGs Telephone Transmission of EEGs	
160.22 Ambulatory EEG Monitoring Ambulatory EEG Monitoring	
160.23 Sensory Nerve Conduction Threshold Tests (sNCTs) Sensory Nerve Conduction Threshold Tests (sNCTs)	
160.24 Deep Brain Stimulation for Essential Tremor and Parkinson's Disease Deep Brain Stimulation for Essential Tremor and Parkinson's Disease	
160.25 Multiple Electroconvulsive Therapy (MECT) Multiple Electroconvulsive Therapy (MECT)	
160.26 Cavernous Nerves by Electrical Stimulation with Penile Plethsmography Cavernous Nerves by Electrical Stimulation with Penile Plethsmography	
160.27 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for Chronic Low Back Pain (CLBP)	
170: Nonphysician Practitioner Services (PT/OT/SLP/Audiologists/CRNA)	3
170.1 Institutional and Home Care Patient Education Programs Institutional and Home Care Patient Education Programs	
170.2 Melodic Intonation Therapy Melodic Intonation Therapy	
170.3 Speech-Language Pathology Services for the Treatment of Dysphagia	
180: Nutrition	2
180.1 Medical Nutrition Therapy Medical Nutrition Therapy	
180.2 Enteral and Parenteral Nutritional Therapy	
190: Pathology and Laboratory	34
190.1 Histocompatibility Testing Histocompatibility Testing	
190.2 Diagnostic Pap Smears Diagnostic Pap Smears	
190.3 Cytogenetic Studies Cytogenetic Studies	
190.4 Electron Microscope Electron Microscope	
190.5 Sweat Test Sweat Test	
190.6 Hair Analysis Hair Analysis	
190.7 Human Tumor Stem Cell Drug Sensitivity Assays Human Tumor Stem Cell Drug Sensitivity Assays	
190.8 Lymphocyte Mitogen Response Assays Lymphocyte Mitogen Response Assays	
190.9 Serologic Testing for Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) Serologic Testing for Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS)	
190.10 Laboratory Tests - CRD Patients Laboratory Tests - CRD Patients	
190.11 Home Prothrombin Time/International Normalized Ratio (PT/INR) Monitoring for Anticoagulation Management Home Prothrombin Time/International Normalized Ratio (PT/INR) Monitoring for Anticoagulation Management	
190.12 Urine Culture, Bacterial Urine Culture, Bacterial	
190.13 Human Immunodeficiency Virus (HIV) Testing (Prognosis Including Monitoring) Human Immunodeficiency Virus (HIV) Testing (Prognosis Including Monitoring)	
190.14 Human Immunodeficiency Virus (HIV) Testing (Diagnosis) Human Immunodeficiency Virus (HIV) Testing (Diagnosis)	
190.15 Blood Counts Blood Counts	
190.16 Partial ThromboplastinTime (PTT) Partial ThromboplastinTime (PTT)	

NCD SECTION / TITLE

190.17 Prothrombin Time (PT) Prothrombin Time (PT)	
190.18 Serum Iron Studies Serum Iron Studies	
190.19 Collagen Crosslinks, any Method Collagen Crosslinks, any Method	
190.20 Blood Glucose Testing Blood Glucose Testing	
190.21 Glycated Hemoglobin/Glycated Protein Glycated Hemoglobin/Glycated Protein	
190.22 Thyroid Testing Thyroid Testing	
190.23 Lipid Testing Lipid Testing	
190.24 Digoxin Therapeutic Drug Assay Digoxin Therapeutic Drug Assay	
190.25 Alpha-fetoprotein Alpha-fetoprotein	
190.26 Carcinoembryonic Antigen Carcinoembryonic Antigen	
190.27 Human Chorionic Gonadotropin Human Chorionic Gonadotropin	
190.28 Tumor Antigen by Immunoassay – CA 125 Tumor Antigen by Immunoassay – CA 125	
190.29 Tumor Antigen by Immunoassay – CA 15-3/CA 27.29 Tumor Antigen by Immunoassay – CA 15-3/CA 27.29	
190.30 Tumor Antigen by Immunoassay – CA 19-9 Tumor Antigen by Immunoassay – CA 19-9	
190.31 Prostate Specific Antigen Prostate Specific Antigen	
190.32 Gamma Glutamyl Transferase Gamma Glutamyl Transferase	
190.33 Hepatitis Panel/Acute Hepatitis Panel Hepatitis Panel/Acute Hepatitis Panel	
190.34 Fecal Occult Blood Test	
200: Pharmacology	2
200.1 Nesiritide for Treatment of Heart Failure Patients Nesiritide for Treatment of Heart Failure Patients	
200.2 Nebulized Beta Adrenergic Agonist Therapy for Lung Diseases	
210: Prevention	11
210.1 Prostate Cancer Screening Tests Prostate Cancer Screening Tests	
210.2 Screening Pap Smears and Pelvic Examinations for Early Detection of Cervical or Vaginal Cancer Screening Pap Smears and Pelvic Examinations for Early Detection of Cervical or Vaginal Cancer	
210.3 Colorectal Cancer Screening Tests Colorectal Cancer Screening Tests	
210.4 Smoking and Tobacco–Use Cessation Counseling Smoking and Tobacco–Use Cessation Counseling	
210.4.1 Counseling to Prevent Tobacco Use Counseling to Prevent Tobacco Use	
210.7 Screening for the Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection Screening for the Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection	
210.8 Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse	
210.9 Screening for Depression in Adults Screening for Depression in Adults	
210.10 Screening for Sexually Transmitted Infections (STIs) and High-Intensity Behavioral Counseling (HIBC) to Prevent STIs Screening for Sexually Transmitted Infections (STIs) and High-Intensity Behavioral Counseling (HIBC) to Prevent STIs	
210.11 Intensive Behavioral Therapy for Cardiovascular Disease Intensive Behavioral Therapy for Cardiovascular Disease	
210.12 Intensive Behavioral Therapy for Obesity	
220: Radiology	32
220.1 Computed Tomography Computed Tomography	
220.2 Magnetic Resonance Imaging Magnetic Resonance Imaging	
220.2.1 Magnetic Resonance Spectroscopy Magnetic Resonance Spectroscopy	
220.3 Magnetic Resonance Angiography Magnetic Resonance Angiography	
220.4 Mammograms Mammograms	
220.5 Ultrasound Diagnostic Procedures Ultrasound Diagnostic Procedures	
220.6 Positron Emission Tomography (PET) Scans Positron Emission Tomography (PET) Scans	
220.6.1 PET for Perfusion of the Heart PET for Perfusion of the Heart	
220.6.10 FDG PET for Breast Cancer FDG PET for Breast Cancer	
220.6.11 FDG PET for Thyroid Cancer FDG PET for Thyroid Cancer	
220.6.12 FDG PET for Soft Tissue Sarcoma FDG PET for Soft Tissue Sarcoma	
220.6.13 FDG PET for Dementia and Neurodegenerative Diseases FDG PET for Dementia and Neurodegenerative Diseases	

220.6.14 FDG PET for Brain, Cervical, Ovarian, Pancreatic, Small Cell Lung, and Testicular Cancers FDG PET for Brain, Cervical, Ovarian, Pancreatic, Small Cell Lung, and Testicular Cancers

220.6.15 FDG PET for All Other Cancer Indications Not Previously Specified FDG PET for All Other Cancer Indications Not Previously Specified

220.6.16 FDG PET for Infection and Inflammation FDG PET for Infection and Inflammation

220.6.17 Positron Emission Tomography (FDG) for Oncologic Conditions Positron Emission Tomography (FDG) for Oncologic Conditions

220.6.19 Positron Emission Tomography (NaF-18) to Identify Bone Metastasis of Cancer Positron Emission Tomography (NaF-18) to Identify Bone Metastasis of Cancer

220.6.2 FDG PET for Lung Cancer FDG PET for Lung Cancer

220.6.3 FDG PET for Esophageal Cancer FDG PET for Esophageal Cancer

220.6.4 FDG PET for Colorectal Cancer FDG PET for Colorectal Cancer

220.6.5 FDG PET for Lymphoma FDG PET for Lymphoma

220.6.6 FDG PET for Melanoma FDG PET for Melanoma

220.6.7 FDG PET for Head and Neck Cancers FDG PET for Head and Neck Cancers

220.6.8 FDG PET for Myocardial Viability FDG PET for Myocardial Viability

220.6.9 FDG PET for Refractory Seizures FDG PET for Refractory Seizures

220.7 Xenon Scan Xenon Scan

220.8 Nuclear Radiology Procedure Nuclear Radiology Procedure

220.9 Digital Subtraction Angiography Digital Subtraction Angiography

220.10 Portable Hand-Held X-Ray Instrument Portable Hand-Held X-Ray Instrument

220.11 Thermography Thermography

220.12 Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT)

220.13 Percutaneous Image-Guided Breast Biopsy

230: Renal and Genitourinary System – ESRD Services

19

230.1 Treatment of Kidney Stones Treatment of Kidney Stones

230.2 Uroflowmetric Evaluations Uroflowmetric Evaluations

230.3 Sterilization Sterilization

230.4 Diagnosis and Treatment of Impotence Diagnosis and Treatment of Impotence

230.5 Gravlee Jet Washer Gravlee Jet Washer

230.6 Vabra Aspirator Vabra Aspirator

230.7 Water Purification and Softening Systems Used in Conjunction with Home Dialysis Water Purification and Softening Systems Used in Conjunction with Home Dialysis

230.8 Non-Implantable Pelvic Floor Electrical Stimulator Non-Implantable Pelvic Floor Electrical Stimulator

230.9 Cryosurgery of Prostate Cryosurgery of Prostate

230.10 Incontinence Control Devices Incontinence Control Devices

230.11 Diagnostic Pap Smears Diagnostic Pap Smears

230.12 Dimethyl Sulfoxide (DMSO) Dimethyl Sulfoxide (DMSO)

230.13 Peridex CAPD Filter Set Peridex CAPD Filter Set

230.14 Ultrafiltration Monitor Ultrafiltration Monitor

230.15 Electrical Continence Aid Electrical Continence Aid

230.16 Bladder Stimulators (Pacemakers) Bladder Stimulators (Pacemakers)

230.17 Urinary Drainage Bags Urinary Drainage Bags

230.18 Sacral Nerve Stimulation For Urinary Incontinence Sacral Nerve Stimulation For Urinary Incontinence

230.19 Levocarnitine for use in the Treatment of Carnitine Deficiency in ESRD Patients

240: Respiratory System

11

240.1 Lung Volume Reduction Surgery (Reduction Pneumoplasty) Lung Volume Reduction Surgery (Reduction Pneumoplasty)

240.2 Home Use of Oxygen Home Use of Oxygen

240.2.1 Home Use of Oxygen in Approved Clinical Trials Home Use of Oxygen in Approved Clinical Trials

240.2.2 Home Oxygen Use to Treat Cluster Headache (CH) Home Oxygen Use to Treat Cluster Headache (CH)

240.3 Heat Treatment, Including the Use of Diathermy and Ultra-Sound for Pulmonary Conditions Heat Treatment, Including the Use of Diathermy and Ultra-Sound for Pulmonary Conditions

NCD SECTION / TITLE

240.4 Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Therapy For Obstructive Sleep Apnea (OSA) Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Therapy For Obstructive Sleep Apnea (OSA)	
240.4.1 Sleep Testing for Obstructive Sleep Apnea (OSA) Sleep Testing for Obstructive Sleep Apnea (OSA)	
240.5 Intrapulmonary Percussive Ventilator (IPV) Intrapulmonary Percussive Ventilator (IPV)	
240.6 Transvenous (Catheter) Pulmonary Embolectomy Transvenous (Catheter) Pulmonary Embolectomy	
240.7 Postural Drainage Procedures and Pulmonary Exercises Postural Drainage Procedures and Pulmonary Exercises	
240.8 Pulmonary Rehabilitation Services	
250: Skin	5
250.1 Treatment of Psoriasis Treatment of Psoriasis	
250.2 Hemorheograph Hemorheograph	
250.3 Intravenous Immune Globulin for the Treatment of Autoimmune Mucocutaneous Blistering Diseases Intravenous Immune Globulin for the Treatment of Autoimmune Mucocutaneous Blistering Diseases	
250.4 Treatment of Actinic Keratosis Treatment of Actinic Keratosis	
250.5 Dermal Injections for the Treatment of Facial Lipodystrophy Syndrome (LDS)	
260: Transplantation – Solid Organ Transplants	9
260.1 Adult Liver Transplantation Adult Liver Transplantation	
260.2 Pediatric Liver Transplantation Pediatric Liver Transplantation	
260.3 Pancreas Transplants Pancreas Transplants	
260.3.1 Islet Cell Transplantation in the Context of a Clinical Trial Islet Cell Transplantation in the Context of a Clinical Trial	
260.5 Intestinal and Multi-Visceral Transplantation Intestinal and Multi-Visceral Transplantation	
260.6 Dental Examination Prior to Kidney Transplantation Dental Examination Prior to Kidney Transplantation	
260.7 Lymphocyte Immune Globulin, Anti-Thymocyte Globulin (Equine) Lymphocyte Immune Globulin, Anti-Thymocyte Globulin (Equine)	
260.9 Heart Transplants Heart Transplants	
260.10 Heartsbreath Test for Heart Transplant Rejection	
270: Wound Treatment	6
270.1 Electrical Stimulation (ES) and Electromagnetic Therapy for the Treatment of Wounds Electrical Stimulation (ES) and Electromagnetic Therapy for the Treatment of Wounds	
270.2 Noncontact Normothermic Wound Therapy (NNWT) Noncontact Normothermic Wound Therapy (NNWT)	
270.3 Blood-Derived Products for Chronic Non-Healing Wounds Blood-Derived Products for Chronic Non-Healing Wounds	
270.4 Treatment of Decubitus Ulcers Treatment of Decubitus Ulcers	
270.5 Porcine Skin and Gradient Pressure Dressings Porcine Skin and Gradient Pressure Dressings	
270.6 Infrared Therapy Devices	
280: Medical and Surgical Supplies	13
280.1 Durable Medical Equipment Reference List Durable Medical Equipment Reference List	
280.2 White Cane for Use by a Blind Person White Cane for Use by a Blind Person	
280.3 Mobility Assistive Equipment (MAE) Mobility Assistive Equipment (MAE)	
280.4 Seat Lift Seat Lift	
280.6 Pneumatic Compression Devices Pneumatic Compression Devices	
280.7 Hospital Beds Hospital Beds	
280.8 Air-Fluidized Bed Air-Fluidized Bed	
280.10 Prosthetic Shoe Prosthetic Shoe	
280.11 Corset Used as Hernia Support Corset Used as Hernia Support	
280.12 Sykes Hernia Control Sykes Hernia Control	
280.13 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (TENS) Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (TENS)	
280.14 Infusion Pumps Infusion Pumps	
280.15 INDEPENDENCE iBOT 4000 Mobility System	
290: Nursing Services	2
290.1 Home Health Visits to a Blind Diabetic Home Health Visits to a Blind Diabetic	

NCD SECTION / TITLE

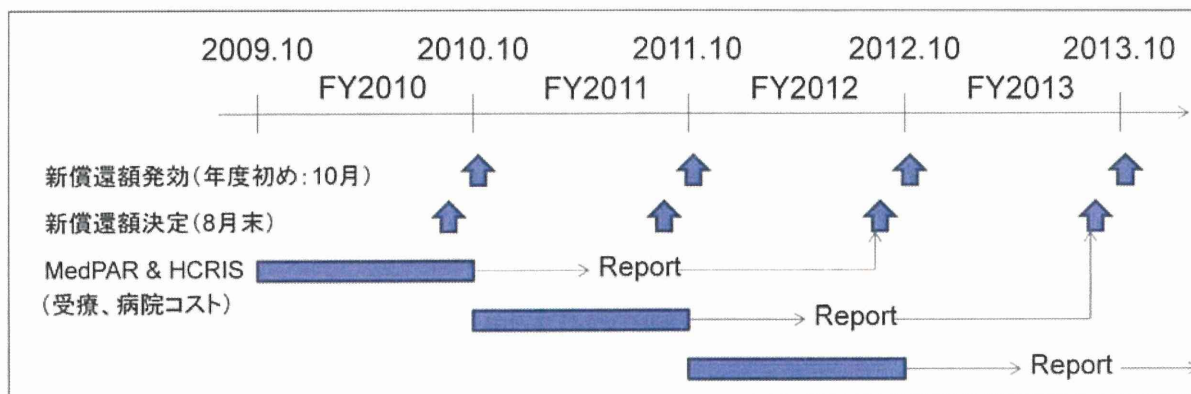
290.2 Home Health Nurses' Visits to Patients Requiring Heparin Injection

300: Diagnostic Tests Not Otherwise Classified	1
300.1 Obsolete or Unreliable Diagnostic Tests	
310: Clinical Trials	1
310.1 Routine Costs in Clinical Trials	

New Technology Add-on Payments (NTAP) について

1. Medicare 病院入院償還制度の特徴

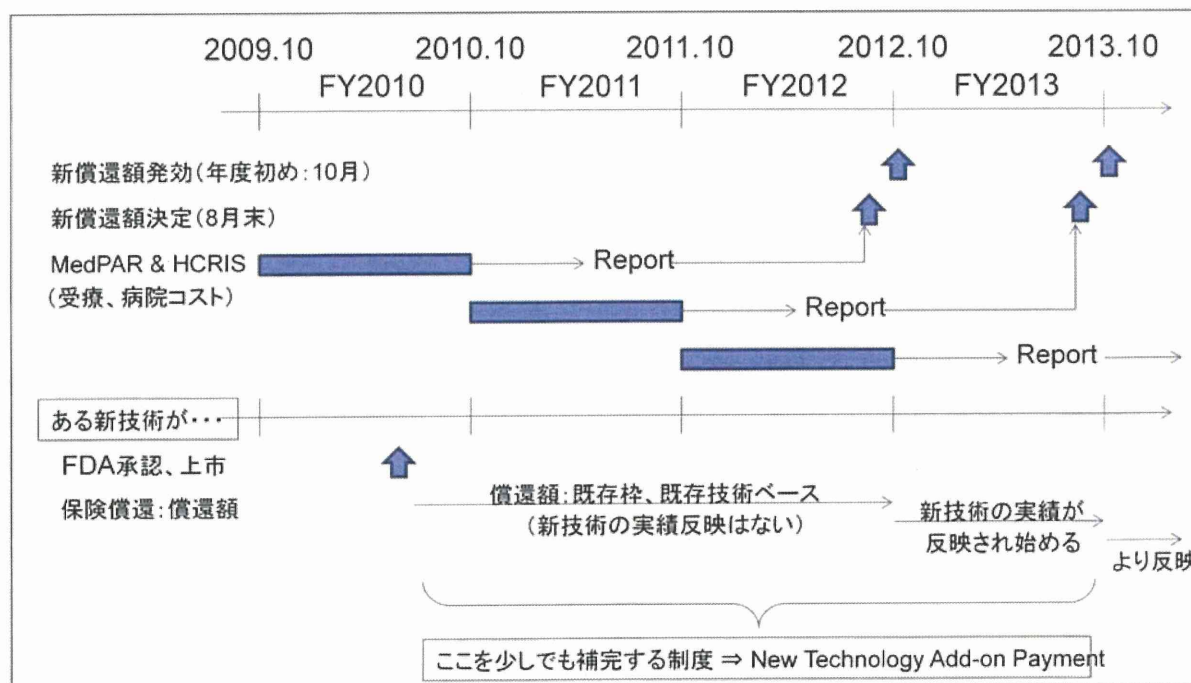
- (1) MS-DRG (Medicare Severity Diagnosis Related Group) に基づく包括償還
 - 個々の枠組みについては MS-DRG List 2009-2012.xls (前回送信) 参照
- (2) 毎年償還額を改定(10月からの年度単位)
 - 毎年8月末に翌年度のルール・償還額等が Federal Register にて発表される
- (3) 償還額は臨床実績ベースで決定され、効能効果によらない
 - 2年前の在院日数・コストデータ(MedPAR & HCRIS)に基づく



- (4) 個別症例への償還額は一定(治療内容や使用された医薬品、医療機器によらない)
- (5) 患者負担は1泊いくらの定額(治療内容や使用された医薬品、医療機器によらない)

2. New Technology Add-on Payments (NTAP) 制度概要

- (1) MS-DRG 下で新技術のコストと償還額とのギャップを補完する暫定償還制度



- 2000 年制度発足、FY2003 より償還開始
- NTAP 償還の有効期間: 通常 1~2 年(3 年間償還されるケースもあり)

別添3

(2) NTAP の償還要件は3つ(償還するかどうかの決定要件)

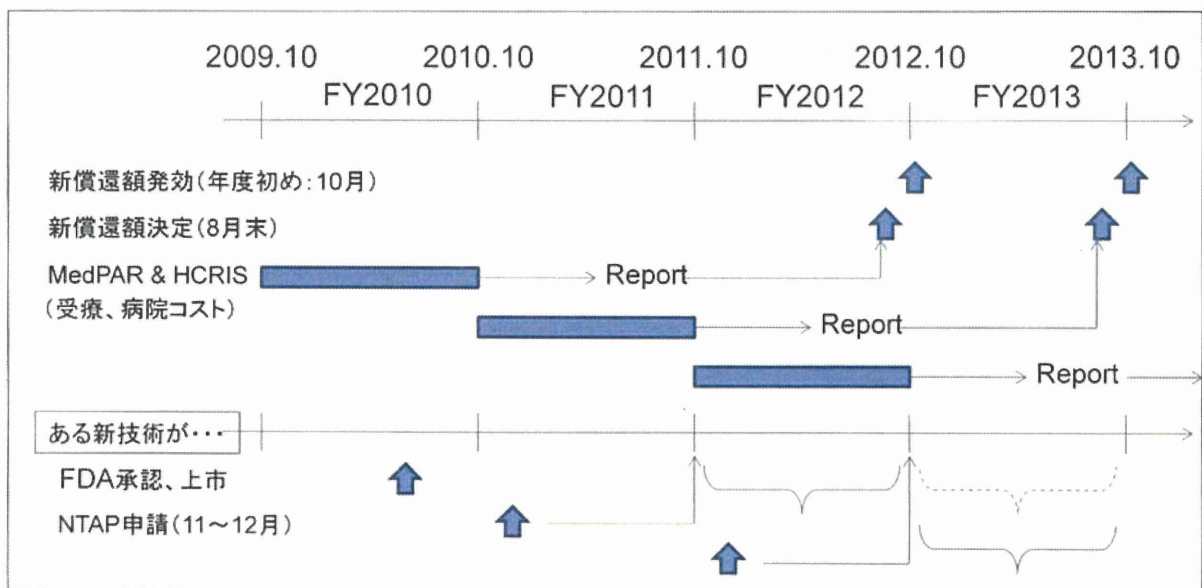
- ① 新技術(FDA 承認 or 市場導入から 2~3 年内)
- ② 既存枠での償還額が不適切
- ③ 既存技術と比較して臨床的改善が認められること
 - 既存技術では効果がない、もしくは不適切な患者に対して有効な技術
 - 既存技術では検知できないものを検知できる、もしくはより早く診断できる技術
 - 既存技術よりも著しい臨床的改善が認められる技術
 - 死亡率を下げる
 - 合併症率を下げる
 - 診断、治療頻度を下げる
(再発率を下げる)
 - 入院日数、通院数を下げる
 - 急速な回復
 - 痛み、出血等の症状改善
 - 回復時間の短縮

(3) NTAP 償還額

- 下記のうち、小さい方(効能効果によらない)
 - I. MS-DRG 既存枠の償還額からの超過分の 50%
 - II. 新技術(医薬品、医療機器)の価格の 50%
- 残りの 50%は病院が負担(患者負担なし)
 - Medicare と病院がファイナンスリスクをシェア

(4) NTAP 償還のタイミング

- 毎年 12 月申請締め切り、翌年 8 月償還是非決定、10 月(翌年度)から償還開始



- 前年度未承認でも、翌年度再申請可能(事例多数)

当該制度の概要は、下記2種類のファイル(添付)より概ね掴むことができようかと存じます。

📎 [2008 NEW TECHNOLOGY1632.full.pdf](#)

📎 [2010 INNOVATORS' GUIDE TO NAVIGATING MEDICARE ver 2.0.pdf](#)

3. New Technology Add-on Payments (NTAP) 申請事例

(1) 制度発足以降 11 年間の申請・承認数

	医療機器	医薬品	その他	新技術合計
申請	40	12	1	53 (100%)
承認	9	4	0	13 (25%)
却下	22	6	1	29 (55%)
取り下げ	9	2	0	11 (21%)

- 医療機器は年平均 4 件の申請、1 件の承認
- 一覧表 [NTAP アイテム.xlsx](#) (添付) 参照

(2) 承認事例

- 承認事例に PMA, 510(k) が混在 ⇒ 医療機器の革新性と必ずしも比例しない
- 償還額が \$868~\$53,000 とバラバラ ⇒ 実費用とのギャップの大きさに左右されない
- PMA、医薬品での却下事例多数 ⇒ FDA 承認データでは不足、ペイしにくい(?)

各申請事例の審査については、以下の Federal Register にて詳述されています。

(FR 検索: <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collection.action?collectionCode=FR>)

年度	FR 発行日	Vol. No.	該当ページ
FY2003	August 01, 2002	Vol.67, No.148	50009-50020
FY2004	August 01, 2003	Vol.68, No.148	45385-45393
FY2005	August 11, 2004	Vol.69, No.154	49000-49026
FY2006	August 12, 2005	Vol.70, No.155	47341-47363
FY2007	August 18, 2006	Vol.71, No.160	47994-48005
FY2008	August 22, 2007	Vol.72, No.162	47299-47308
FY2009	August 19, 2008	Vol.73, No.161	48552-48563
FY2010	August 27, 2009	Vol.74, No.165	43808-43823
FY2011	August 16, 2010	Vol.75, No.157	50137-50157
FY2012	August 18, 2011	Vol.76, No.160	51572-51581
FY2013	August 31, 2012	Vol.77, No.170	53343-53365

4. まとめ

- (1) NTAP は償還事例が年 1 件ほどしか出ないレアなものである。