本指南的编写早于1997年2月27日实施的FDA《药事指导质量管理规范》（GGP）。它既不创建或赋予任何人权利，也不对FDA或公众具有任何约束力。如果其他方法满足适用法令和法规或两者的要求，也可以使用该方法。本指南将在下个版本中更新，以纳入GGP的标准要素。

2106

**1995年9月15日**

机构间协议

美国卫生保健财政管理局（HCFA）与美国食品药品管理局（FDA）关于特定临床试验医疗器械医疗保险覆盖范围的协议。

I. 目的

FDA建立程序，从而协助HCFA基于器械对患者构成的风险程度对IDE器械进行分类。HCFA将使用该分类作为其确定哪些器械符合《社会保障法》（“合理且必要”条款）第1862（a）（1）（A）节所述的医疗保险覆盖要求的一部分。在医疗保险覆盖范围内，医疗器械必须是诊断或治疗疾病或伤害或改善畸形身体部位功能所合理且必要的。

II. 授权

达成本协议的法定授权基于《社会保障法》第1874节和第1862（a）（1）（A）节以及《联邦食品、药品和化妆品法案》第520（g）节和第701（a）节。

III. 背景

戈尔副总统在他的“国家业绩评估”中指示，卫生与公众服务部（HHS）的卫生机构审查其政策和程序，以确定在不降低健康和安全标准的前提下可以减少或删除哪些要求。根据该指令，FDA审查了其目前的监管审批程序，HCFA审查了其尚未获得完整FDA批准的医疗器械的医疗保险覆盖政策。

从历史上看，医疗保险计划将法定术语“合理且必要”解释为服务或医疗器械必须安全、有效并具有医学上的必要性和适当性，而不是实验性的，才有资格获得报销。就医疗保险覆盖范围而言，使用的术语“实验（experimental）”与术语“临床试验（investigational）”同义。因此，经批准的“临床试验器械豁免（IDE）”申请表示该器械从医疗保险计划的意义上来说并非“合理且必要”。根据这一政策，对于已申请但尚未收到510（k）批准的器械和已收到IDE但尚未收到上市前批准（PMA）的器械，医疗保险覆盖范围未被批准。

人们越来越意识到，有些器械是对现有技术的改进或对其他制造商的现有技术的复制。许多此类器械被纳入IDE类别中，作为收集FDA确定特定器械的安全性和有效性所需的科学信息的一种手段，即使有科学证据表明该类型器械是安全且有效的。可以说，这些器械可以被医疗保险视为“合理且必要”，且如果可以在FDA的程序中识别这些器械，则可以获得补偿。

因此，FDA和HCFA正在制定经修订的政策，以满足医疗保险受益人的需求。这项工作的目的是确定是否可以扩展医疗保险的覆盖范围，以便在不损害向医疗保险受益人提供的医疗保健安全的前提下，将尚未获得FDA上市许可/批准的某些医疗器械包括在内。其旨在设计以下方法：

* 保证医疗保险受益人在更大程度上受益于成熟医疗技术的进步；
* 鼓励临床研究人员开展高质量的研究；以及
* 澄清临床试验器械在临床试验期间的合理且必要医疗服务的医疗保险覆盖范围。

IV. 工作范围和责任

美国卫生保健财政管理局将与美国食品药品管理局共同制定一种区分新型首例医疗器械和新一代成熟技术的程序。将根据《联邦行政程序法》第553节规定的联邦规则制定要求来制定新医疗保险政策。

该机构间协议（IA）支持这一程序，根据该程序，HCFA将制定接受FDA审查的某些IDE器械医疗保险覆盖范围的分层政策。为了协助HCFA确定医疗保险覆盖范围，FDA将把其批准的所有IDE分为两类：

* A类——实验：被视为尚未识别其“绝对风险”的第三类创新器械（即安全性和有效性的初步问题尚未得到解决）。也就是说，FDA不确定器械类型是否安全且有效。
* B类——非实验/临床试验：被视为属于第一类或第二类的器械类型或被视为所涉及的主要风险是增量风险（即，该器械类型潜在的安全性和有效性问题已经解决），或由于其他制造商已经获得了该器械类型的FDA批准等原因而已知该器械类型是安全且有效的第三类器械类型。1

为了正确分类器械临床试验，HCFA和FDA同意采用附件中概述的标准。随着分类过程中不断积累经验，可能会更新此标准。

为了确定医疗保险的覆盖范围，如果根据本系统被分类为“B类：非实验/临床试验”的医疗器械同时符合所有其他医疗保险覆盖要求，则其可被视为“合理且必要”。在某些情况下，HCFA也可能希望对器械进行单独的评估，以确定其特别针对于医疗保险受益人的医疗必要性和适当性。

为了支持这一基本协议，HCFA和FDA约定以下几点：

* FDA将每个FDA批准的IDE分配至附件中列出的两个类别之一，并至少每个日历季度通过电子方式或书面信函通知HCFA其分类。
* “临床试验”类别下的器械的医疗保险覆盖范围部分取决于FDA的审批状态。如果发起人的B类分类生效或违反相关的IDE要求，从而使FDA必须取消对IDE的批准，则FDA将立即通知HCFA，以便HCFA可以重新评估医疗保险下的器械保险覆盖状态。HCFA将制定撤销医疗保险覆盖的具体程序。将在医疗保险规定中描述此类程序。

注：根据《联邦食品、药品和化妆品法案》，医疗器械可分为三类。第一类器械是最不受管制的器械。这些是FDA已经确定仅需要进行一般控制（例如药品生产质量管理规范）。对于第二类器械，除了一般控制之外，还需要特殊控制，如性能标准或上市后监控，以确保安全性和有效性。第三类器械是由于缺乏足够的信息来确定特殊或一般控制措施将提供合理的安全性和有效性保证，而不能被归类到第一类或第二类的器械。第三类器械需要上市前批准（PMA）。

* FDA批准的每项临床研究的IDE研究方案将要求在限定数量的地点为已批准数量的患者提供该器械。HCFA将根据这些限制和其他协议要求（即由某些卫生保健从业人员提供的服务）规定医疗保险覆盖范围和支付。
* FDA将为每个IDE分配一个识别码或编号，使HCFA能够为与临床试验相关的医疗保险索赔建立特殊的索赔处理程序。FDA将于1995年11月1日之前完成现有IDE的这一过程。
* FDA将要求发起人/制造商和临床调查员遵守相关规定，包括获得参与临床试验的患者的知情同意书。
* FDA将建立重新审核IDE器械分类的过程。作为此过程的一部分，FDA将分析一方提交的支持重新审核请求的所有信息。HCFA将建立审查被FDA拒绝的重新审核请求的程序。FDA将在审查过程中为HCFA提供有关FDA器械分类的必要技术和专家支持。FDA将向HCFA提供信息，以证实其对所审查的每个医疗器械的分类决定。
* 根据医疗保险计划对IDE获批准的器械的报销将仅限于医疗保险为可比经批准器械支付的费用。

V. 协议期限

本协议在双方签字后生效。预计将于1995年11月1日左右在《联邦公报》上公布最终法规，届时这项政策将生效。该协议将在无限期的期限内继续有效。

VI. 修改/取消条款

可随时通过双方的相互协定修改本机构间协议（IA）。如果双方一致同意审查或如果颁布的联邦法令对本机构间协议产生重大影响，则其可能会被取消。

如果取消本机构间协议，则取消应当至少在6个月之后生效。

VII. IDE信息的保密性

FDA将允许HCFA查阅IDE申请中的所有信息，以确定医疗保险覆盖范围和支付，确保防止欺诈和滥用以及索赔处理。将在FDA场所内保存所有IDE申请。然而，为了确定医疗保险覆盖范围之目的，在必要情况下，HCFA可以复制这些申请的相关部分。

如果这些信息是由HCFA拥有和控制的，则须遵守联邦法令和法规确立的披露和保留规则。适用的联邦法令包括但不限于《信息自由法》（5 USC 552）、《隐私法》（5 USC 552a）、《社会保障法》（42 USC 1306a）和《商业秘密法》（18 USC 1905）。根据本协议，FDA将通过审查HCFA发布的任何材料和文书，或通过其他形式的监督来确保其数据发布标准得到满足。此外，HCFA目前没有打算披露或授权他人披露个人/患者或专有信息。

VIII. 联系人

HCFA： Thomas Ault，主管

政策研究办公室

FDA： D. Bruce Burlington, M.D.

主管，医疗器械和放射卫生中心

IX. 签字接受

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 日期 | Bruce C. Vladeck，局长美国卫生保健财政管理局 |
|  |  |
| 日期 | David A. Kessler, M.D.美国食品药品管理局食品药品专员 |

A：HCFA. FD3：CRobinson

附录

临床试验器械的分类标准

A类： 实验

1. 未通过上市前批准（PMA）程序获得任何适用症的上市申请批准的第三类器械。（对于第三类器械的预修改，请参见B类标准）；或

2. 如果不进行重大修改以用于新适用症或用途则将属于B类的第三类器械。

B类： 非实验/临床试验

1. 正在进行临床试验以确定其与上市前通知已获批准的器械的实质等同性（即确定其与先前/当前合法销售的器械的实质等同性）的器械，无论分类如何；或
2. 其技术特点和使用适用症与PMA获批准器械相当的第三类器械；或
3. 与PMA获批准器械相比具有技术进步性的第三类器械，即与已经获得上市前批准的器械相比具有代表进步的技术变化（换代变更）的器械；或
4. 与PMA获批准器械相当，但正在进行临床试验以确定新使用适用症的第三类器械。为了研究新的适用症，不需要对器械进行重大修改；或
5. 在FDA要求提交上市前批准申请后，成为IDE主题（即没有提交PMA或PMA被拒绝）的第三类器械；或
6. FDA要求提交IDE的非重大风险器械临床试验。

注：某些临床试验器械可能会显示出独特的特点或引起安全问题，从而需要进一步考虑。对于这些器械，HCFA和FDA将就其使用的附加标准达成一致。然后，FDA将使用该标准将器械分配到这两种类别的其中一个。随着在分类过程中不断积累经验，可能会修改此附件。