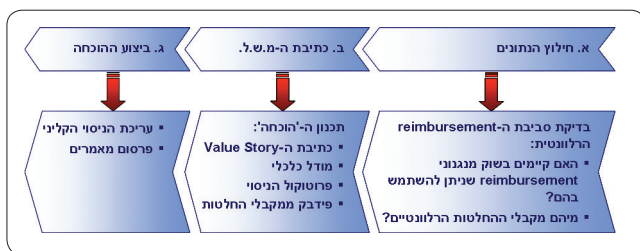


הכנסת מוצר רפואי חדש לסלי הבריאות במדינות המפותחות הוא תהליך מורכב המחייב היערכות מוקדמת שבלעדיה נדון גם מוצר טוב לכישלון. מה צריך לעשות וכיצד? מדריך מקוצר // אמיר ענבר

# הכנסת מוצר חדש לסל הבריאות



החדש. מטרת ה-Value Story היא להראות מהם היתרונות הקליניים והכלכליים במתן reimbursement למוצר החדש.

2. מודל כלכלי: גיבוי וכימות ה-Value Story במודל אמפירי המשמש גם ככלי מכירה ומאפשר ביצוע ניתוחי רגישות.

3. הוספת פרמטרים הנוגעים ל-reimbursement לפרוטוקול הניסוי.

4. ראיון מקבלי החלטות. האם ירכשו או יעניקו reimbursement למוצר החדש בהנחה שנוכח את ה-Value Story ע"י ביצוע הניסוי המתואר בפרוטוקול שכתבנו?

ג. ביצוע הוכחה - 'הוכחת' המסרים שיועברו למקבלי החלטות

בשלב זה נבצע את הניסוי הקליני ונשאף לפרסם מאמרים המגבים את הטענות שהעלינו ב-Value Story. מאמרים אלה ישמשו כ'הוכחה' לקיומם של יתרונות קליניים וכלכליים במוצר החדש.

## התחיל בשלבים המוקדמים

כאמור, עיכוב בטיפול בנושאי הקידוד, הכיסוי הביטוחי וגובה התשלום שייקבעו ע"י מקבלי החלטות הביטוח, יכול לגרום לכך שמוצרים חדשים ומבטיחים יכשלו בשוק. על מנת להימנע מכך יש להתחיל, כבר בשלבים מוקדמים, להבין את סביבת ה-reimbursement הרלוונטית ע"י בדיקת מנגוני קידוד, כיסוי ביטוחי ותשלום קיימים ואיתור מקבלי החלטות הרלוונטיים למוצר החדש. יש לתכנן את המסרים הנדרשים לשכנוע מקבלי החלטות הביטוח ע"י פיתוח של 'סיפור ערך' (Value Story), מודל כלכלי ופרוטוקול ניסוי הכולל גם פרמטרים הקשורים ב-reimbursement. בטרם מתחילים את הניסוי מומלץ להתייעץ עם מקבלי החלטות הרלוונטיים כדי לוודא שהוכחה ה-Value Story ע"י הפרוטוקול המוצע יספק הוכחה מספקת לקיומם של יתרונות קליניים וכלכליים במוצר.

הכותב משמש כמנכ"ל חברת מדיקלור בע"מ (www.mediclever.com) המסייעת לחברות המפתחות מכשור רפואי ותרופות להכניס את מוצריהן לסלי הבריאות בארה"ב ובאירופה (reimbursement)

שמבוצעים ללא התייחסות לנושא ה-reimbursement. כתוצאה מכך, לאחר קבלת אישור ה-FDA/CE, כאשר פונים לחברות הביטוח בבקשה לקבלת reimbursement, הם מבקשים לבדוק פרמטרים נוספים שלא נדרשו ע"י ה-FDA/CE. עפ"י רוב, הכללת פרמטרים אלו בניסוי המקורי לא הייתה משנה את עלויות הניסוי, אך הייתה חוסכת ביצוע של ניסוי שלם נוסף, רק על מנת לספק את המידע הנדרש לחברות הביטוח.

מוצרים רפואיים רבים בהם מסוגלים לשמש לאפליקציות שונות. לעיתים, המשמעות של בחירת אפליקציה מסוימת יכולה להיות קבלת reimbursement מייד לאחר קבלת אישור ה-FDA/CE על-פני דחייה של כמה שנים וחיוב בביצוע מחקרים קליניים מפרקים. בדיקת נושא ה-reimbursement בשלב המוקדם יכולה לסייע לחברה להתמקד באפליקציות הכדאיות ביותר כבר בשלבים המוקדמים.

## התהליך

התהליך המתואר להלן קצת מזכיר את תהליך ההוכחה של בעיה מתמטית בכיתה ח':

- א. חילוץ הנתונים מגוף השאלה.
- ב. כתיבת ה-m.s.l. (מה שצריך להוכיח).
- ג. ביצוע ההוכחה.

א. חילוץ הנתונים - בדיקת סביבת ה-reimbursement הרלוונטית

בשלב זה נבדוק עבור המוצר החדש:

1) האם קיימים בשוק מנגוני reimbursement רלוונטיים (קוד, כיסוי ביטוחי, תשלום, חלקם או כולם) שניתן להשתמש בהם?

2) מיהם מקבלי החלטות הביטוח הרלוונטיים, בכל הנוגע לקידוד, כיסוי ביטוחי וגובה התשלום? האם אלה הם חברות הביטוח, או ספקי השירות הרפואי?

התשובות לשאלות הנ"ל יאפשרו לדעת את מי צריכים לשכנע ובמה.

ב. כתיבת ה-m.s.l. - תכנון המסרים שיועברו למקבלי החלטות

בשלב זה נתכנן כיצד להוכיח למקבלי החלטות שאיתרנו בשלב הראשון שיש להשתמש במנגוני ה-reimbursement הקיימים עבור המוצר החדש או שיש ליצור עבור המוצר החדש מנגוני reimbursement חדשים:

1. ה-Value Story: שרטוט האלגוריתם הרפואי הנוכחי, ללא המוצר החדש, וממולו האלגוריתם בו משולב המוצר

בעבר, על מנת שמוצר רפואי חדש (מכשיר או תרופה) יצליח בשוק, די היה בקיומו של צורך רפואי חזק. החברות היצרניות (חברות המכשור הרפואי, או חברות התרופות) מיקדו את המסרים שלהם בחולים הרלוונטיים ובספקי השירות הרפואי (רופאים, בתי חולים, בתי מרקחת) על מנת להשפיע על נכונותם להשתמש, או להנפיק את המרשמים הרלוונטיים.

כיום, זמן רב לפני שספקי השירות הרפואי יכולים לקבל החלטות כלשהם, מקבלי החלטות הביטוח (חברות הביטוח, קופות החולים וארגונים נוספים) מקבלים עבור ספקי השירות הרפואי החלטות הנוגעות לקידוד (coding), לכיסוי (coverage) ולגובה התשלום (payment) שינתן כהחזר עבור רכישת המכשור הרפואי או התרופה, או במילים אחרות, השיפוי הביטוחי (ה-reimbursement) עבור המוצר. בפועל, החלטות אלה מגבילות מראש את מה שיוכלו לעשות ספקי השירות הרפואי עם המוצר הרפואי החדש מבחינת האינדיקציות הרלוונטיות, האוכלוסייה הרלוונטית, מקום השימוש, משך השימוש המותר וכיו"צב.

היעדר או עיכוב בטיפול בנושאי הקידוד, הכיסוי הביטוחי וגובה התשלום שייקבעו ע"י מקבלי החלטות הביטוח, יכול לגרום לכך שמוצרים חדשים ומבטיחים יזנחו רק מפאת היעדר reimbursement מתאים.

## משמעות דחיית הטיפול בנושא reimbursement-

להלן מספר דוגמאות המבוססות על מקרים אמיתיים של חברות ישראליות שלא טיפלו בנושא ה-reimbursement בשלב מוקדם מספיק:

הגשת בקשות בעייתיות ל-FDA, ובעקבותיהן, האישור שניתן בפועל ע"י ה-FDA, מנע למעשה כל סיכוי לקבלת reimbursement עבור המוצר. כתוצאה מכך, החברה נאלצה להגיש בשנית את הבקשה ל-FDA.

במקרה אחר, לאחר סיום פיתוח המוצר, החברה ביקשה לבדוק האם קיימים מנגוני reimbursement היכולים להתאים למוצר החדש שלהם. בדיקה קצרה שנערכה העלתה כי אכן יש מנגוני reimbursement שהיו מאפשרים קבלת reimbursement מייד עבור המוצר החדש של החברה - אילו רק היו משולבים בו שני סנסורים נוספים! הוספת שני הסנסורים הללו בשלב הפיתוח לא הייתה מייקרת את המוצר, אולם אי ידיעת עובדה זו מנעה בפועל את ה-reimbursement המייד עבור המוצר הזה ודחתה בשנים את כניסתו לאותו שוק. במקרים רבים מדי אנו עדים לניסויים קליניים