

דף הבית « ביוטכנולוגיה, מכשור רפואי » האם לסמוך על המפיץ?

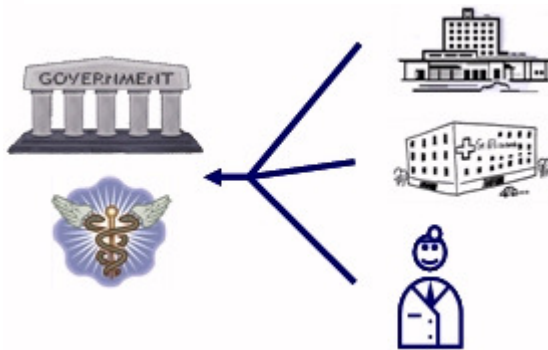
האם לסמוך על המפיץ?

1 באוגוסט 2010 מאת: BioSearch הדפסת מאמר תגובות

מאת אמיר ענבר*

השאלה כיצד להכניס מוצר בתחום הבריאות לסל הבריאות של מדינה כלשהי היא שאלה מרכזית בתוכנית העסקית של כל חברה ביוטק או מכשור רפואי. התהליך של הכנסת המוצר לסל הבריאות הוא זה המאפשר בסופו של דבר השתתפות המדינה או הביטוח הרפואי במחיר המוצר או בשפה המקצועית את קבלת שיפוי (reimbursement) עבור המוצר באותה מדינה וכתוצאה מכך מאפשר את רכישת המוצר על ידי המטופלים. במקרים רבים, כאשר אנו שואלים נציגים של חברה מסוימת איך בדעתם להכניס את המוצר לסל הבריאות של מדינה כלשהי, התשובה היא: "יש לנו מפיץ מצוין, הוא כבר ידאג לזה". נשאלת השאלה מתי ניתן להיעזר במפיץ על-מנת לקבל שיפוי ובמקרים בהם הדבר ניתן, באילו שלבים בתהליך יכול המפיץ לסייע ובאילו שלבים חייבת החברה להוביל. שאלה נוספת היא כיצד ניתן לשמר את האינטרסים של החברה בתהליך ולמנוע מצבים שבהם המפיץ, אשר סייע בקבלת השיפוי, 'מחזיק את החברה בגרון'.

א-ב של שיפוי



המונח שיפוי משמש בדרך כלל לתאר בצורה כללית כיצד ספקי השירות הרפואי (בתי-חולים, רופאים וכיו"ב) מקבלים החזר כספי מגורם מממן (קופת חולים, חברת ביטוח וכיו"ב) עבור המוצרים שהם רוכשים והשירותים שהם מספקים. למעשה, המושג שיפוי משקף שלושה רכיבים שונים של מערכת תשלומי הבריאות: קידוד (Coding), כיסוי ביטוחי (Coverage) ותשלום (Payment). מה פירושם של שלושת המרכיבים האלה?

1. **קידוד:** בשלב זה, ספק השירות הרפואי מתאר לגורם המממן את המפגש עם החולה בעזרת מערכות קידוד שונות: קודי דיאגנוזה ההמתארים את המחלה או הסיבה לטיפול בחולה (קודים אלו יהיו בד"כ ICD-9 או ICD-10, על גרסאותיהם השונות, כתלות במדינה הרלוונטית) קודי פרוצדורה/מוצר מתארים את הפרוצדורה, המכשור או התרופה שנעשה בהם שימוש עבור החולה (קודים אלו יהיו בד"כ HCPCS או CPT בארה"ב, EBM או GÖA בגרמניה, CCAM בצרפת ועוד) וקודים נוספים בעזרתם מדווחים לגורם המממן נתונים נוספים כגון גיל החולה, מין החולה, משך הפרוצדורה ועוד.

2. **כיסוי ביטוחי:** מושג המתאר החלטה של גורם מממן לכלול פרוצדורה, מכשיר או תרופה מסוימת בסל ההטבות המוענק למבוטחיו. החלטה זו על פי רוב אינה תלויה בעובדת קיומו או היעדרו של קוד עבור הפרוצדורה, המכשיר או התרופה, אלא בקיומה של תועלת קלינית וכלכלית בשימוש בהם בהשוואה לחלופות הקיימות.

3. **תשלום:** בסופו של דבר השימוש בפרוצדורה, המכשיר או התרופה צריך לקבל תג מחיר מהגורם המממן, או במילים אחרות: לקבוע את גובה השיפוי אותו יקבל בית החולים או הרופא בעקבות השימוש במוצר. גם תג המחיר מסומן על פי רוב על ידי קוד: קודי תשלום אחדים הם ה-DRG על גרסאותיו השונות (כתלות במדינה) וה-APC.

חשוב לציין שגופים שונים בכל מדינה אחראים על כל אחד מרכיבי השיפוי - הקידוד, הכיסוי והתשלום. לפיכך, קיימים מצבים שבהם יש קוד אך אין כיסוי, או שיש כיסוי אך אין קוד. זו הסיבה שתהליך קבלת השיפוי דורש עבודה מול גופים שונים ורק לאחר השגת שלושת רכיבי השיפוי ניתן לומר כי שלמוצר יש אכן שיפוי.

נעזרים במפיץ

לפני שמחליטים להפקיד את קבלת השיפוי בידי המפיץ, צריך לבדוק האם ניתן להשתמש במרכיבי השיפוי הקיימים או שמא אחד המרכיבים אינו מתקיים. במצב כזה יש צורך לפתח את המרכיב מחדש ולכן אין להעביר את האחריות לנושא זה לידי המפיץ. מפיצים אינם מומחים לשיפוי. עלולים להיות מקרים שבהם על פי חוק מותר לחברה יש רק ניסיון אחד לפתח מנגנון שיפוי חדש וכישלון בניסיון הזה עלול לסגור את השוק בפני החברה באותה מדינה לתמיד. מפאת חשיבות התהליך, חשוב שלא לסמוך על המפיץ בעניין זה. לעומת זה, אם כל מרכיבי השיפוי כבר קיימים וניתן להשתלב בהם ללא צורך בשינויים, ניתן לשקול העברת האחריות לשימוש במנגנונים אלה לידי מפיץ, שכבר רכש ניסיון בהשגת שיפוי למוצר.

קביעת כללי המשחק

גם כאשר המפיץ קיבל עליו את האחריות להשתמש במנגנוני השיפוי הקיימים, על החברה להוציא בעצמה מסמך המגדיר את השיפוי למוצר. למסמך כזה, הנקרא לעיתים **Billing Guide**, יש שתי מטרות עיקריות:

1. הנחיית ספקי השירות וסיכום תמציתי של מנגנוני השיפוי הרלוונטיים לשימוש בפרוצדורה, המכשיר או התרופה החדשים. המסמך יהיה המקור היחיד למידע בנוגע למנגנוני השיפוי הרלוונטיים.
2. הגנה על החברה היצרנית במקרים בהם המפיץ, בית החולים או רופא מסוים השתמשו במנגנוני שיפוי שגויים ובייחוד אם השימוש השגוי הגדיל את הכנסתם. במקרים אלה החברה היצרנית חשופה לתביעות מצד הגורם המממן ופרסום ה-Billing Guide מקטין את החשיפה לתביעות שכאלה.

שמירת האינטרסים

לעיתים, גם כאשר ניתן להשתלב במנגנוני שיפוי קיימים יש צורך לקבל אישור מהרשות הרלוונטית במדינה. אחד החששות שיש להיערך לקראתם הוא שהמפיץ ינסח את הבקשה בצורה שתקנה רק לו את הרשות להשתמש במנגנוני השיפוי הקיימים עבור מוצרי החברה. במצב זה, החלפת המפיץ במפיץ אחר תמנע מהחברה היצרנית שימוש במנגנוני השיפוי הקיימים לפחות עד להגשת בקשה חדשה ומתוקנת וקבלת האישור החדש מהרשות הרלוונטית.

היו מקרים בהם הגשנו עבור לקוחותינו בקשות לתיקון המצב הקיים, אבל בינתיים נגרמו לחברה עיכובים במכירות המוצר וקשיים מיותרים בהחלפת המפיץ. על-מנת למנוע מצב זה יש לוודא, שרק החברה מגישה בקשות לאישור שימוש במנגנוני שיפוי קיימים או לפחות שיש לה פיקוח על נוסח הבקשות שמוגשות על-ידי המפיץ.

* **אמיר ענבר** הוא מנכ"ל חברת **מדיקלור**, המסייעת לחברות המפתחות תרופות וציוד רפואי להכניס את מוצריהן לסלי הבריאות בארה"ב ובאירופה.