

המסלול המהיר לקבלת reimbursement בארה"ב

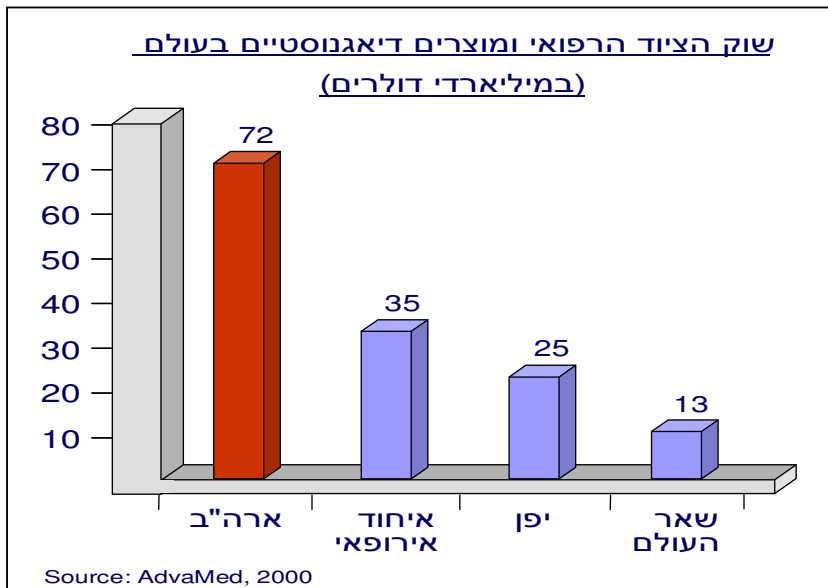
- 1. מבוא 1
- א. רקע..... 1
- ב. reimbursement בארה"ב..... 2
- ג. האתגר..... 3
- 2. אישור מקדמי (Prior Authorization)..... 3
 - א. ההליך..... 4
 - ב. ערעור..... 5
 - ג. יתרונות וחסרונות..... 5
- 3. סיכום..... 5
- 4. נספח – LOMN..... 7



1. מבוא

רקע

ברוב המקרים, חברה ישראלית המפתחת מוצר רפואי חדשני (מר"ח) תבקש קודם-כל לשווקו בשוק האמריקאי. על-פי הגרף שלהלן, זוהי אכן החלטה נבונה.

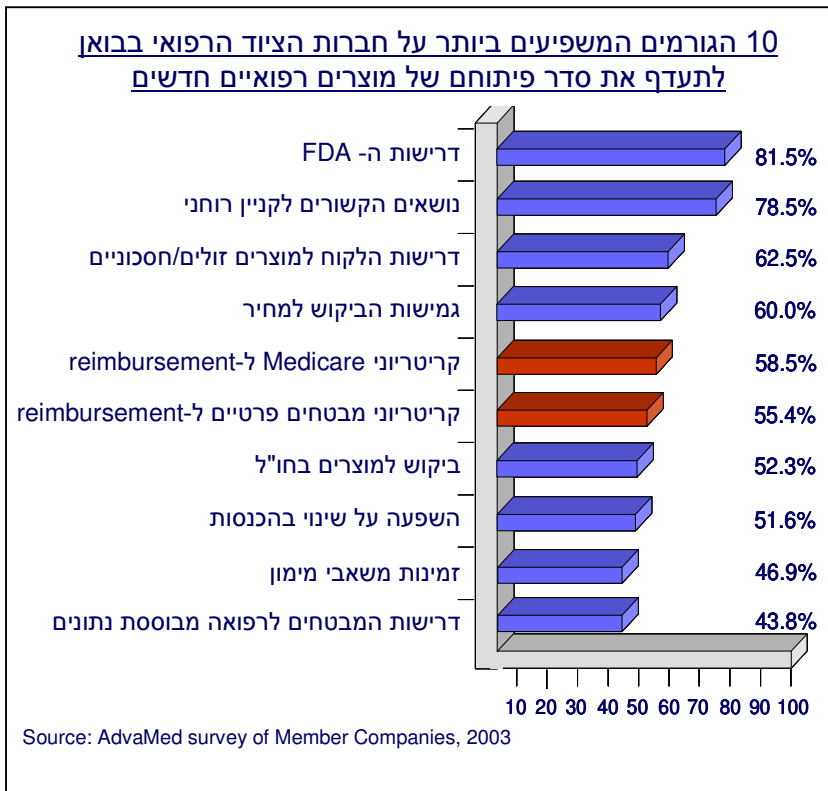


הבעיה היא, שעם סיום פיתוח המר"ח והשקתו בשוק, מצפה החברה שנושאים כגון קידוד, כיסוי ביטוחי ותשלום (או במילים אחרות reimbursement) יסתדרו מעצמם או תוך השקעה מינימאלית מצד החברה.

ציפייה זו מתבססת על ההנחה השגויה שדי בקיומו של צורך רפואי חזק על-מנת לחייב את קופות החולים או את הממשלה להעניק למר"ח reimbursement. אולם, על-פי רוב זהו אינו המצב ומוצרים חדשניים המבוססים על טכנולוגיות מבטיחות יכולים להיזנח רק מפאת העדר reimbursement מתאים.



אכן, מסקר שנערך ע"י ארגון המסחר הגדול בעולם ליצרני ציוד רפואי (AdvaMed), עולה כי הקריטריונים שנקבעים ע"י קופת החולים הציבורית (Medicare) ושאר המבטחים הפרטיים בארה"ב להענקת reimbursement מהווים שיקול נכבד בתיעודף המוצרים שיפותחו ע"י החברות היצרניות. תוצאות הסקר מודגמות בגרף שבעמוד הבא:



לפיכך, השאלה היא כיצד יכולה חברת סטארט-אפ ישראלית המנסה למכור את מוצרה הראשון בארה"ב לקבל reimbursement בצורה מהירה יחסית ויעילה.

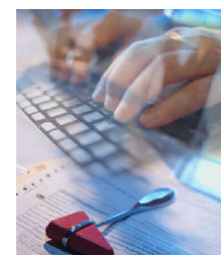
reimbursement בארה"ב

במקרים רבים משתמשים במילה reimbursement לתאר בצורה כללית כיצד ספקי השירות הרפואי (בתי-חולים, רופאים וכיו"ב) מקבלים החזר כספי עבור המוצרים שהם רוכשים והשירותים שהם מספקים. למעשה, המושג reimbursement בארה"ב משקף שלושה מרכיבים שונים של מערכת תשלומי הבריאות: קידוד (Coding), כיסוי ביטוחי (Coverage) ותשלום (Payment), כאשר שיווק המוצלח של מר"ח דורש טיפול מתאים בכל אחד מהמרכיבים הללו. במידה ואחד ממרכיבים אלה אינו מספק מענה הולם לטיפול בנושא ה-reimbursement עבור המר"ח, לקוחות פוטנציאליים ימאנו לרכוש את המוצר ולהשתמש בו.



פרק הזמן הנדרש על מנת לטפל במרכיבי ה-reimbursement השונים אינו קצר:

- **קידוד:** תהליך התאמת הקוד המתאים למוצר עשוי לשלב מספר רב של מערכות קידוד שונות כגון: CPT, DRG, וקודי אבחון או טיפול מסוג ICD-9, ועלול לקחת מספר שנים.



■ **כיסוי ביטוחי:** תהליך השגת 'הכיסוי הביטוחי' עלול להיות אף מסובך יותר מהליך הקידוד. המושג 'כיסוי ביטוחי' מתאר למעשה את תהליך קבלת ההחלטות של Medicare או מבטחים פרטיים אחרים בבואם לבחון האם לכלול מר"ח מסוים בסל ההטבות המוענק לחבריהם. הליך השגת הכיסוי הביטוחי עשוי להשתנות ממבטח למבטח, אולם על-פי רוב הוא יכול ניתוח לבחינת התועלת הרפואית של המר"ח והתועלת הכלכלית של השימוש בו בהשוואה למוצרים קיימים אחרים.



• **בחינת התועלת הרפואית:** מקורו של רוב המידע המסופק בשלב זה הוא מהניסויים הקליניים שנערכו לפני קבלת אישור ה-FDA או ממחקרים נוספים שבוצעו לאחר תחילת מכירת המר"ח בשוק. כדי לבחון את תועלתו הרפואית של המר"ח, יבדקו המבטחים גם את הספרות בתחום הרלוונטי (מאמרים בעיתונות המקצועית, סקירות הנערכות על-ידי גופים אובייקטיביים וכיו"ב) וישאלו לדעתם של מומחים רפואיים בתחום.

• **בחינת התועלת הכלכלית:** ראשית יבחנו עלויות השימוש במר"ח אל מול מוצרים אלטרנטיביים קיימים ולאחר מכן יוכנסו לחישוב גם גורמים פריריאליים הקשורים להשפעות הכלכליות שיש לשימוש במר"ח אל מול המצב הקיים. לדוגמא, האם השימוש במר"ח מקצר את משך שהות החולה בביה"ח לאחר הניתוח, או האם השימוש במר"ח מקטין את מספר הסיבוכים והצורך בניתוחים חוזרים. חברה היכולה להציג חיסכון בעלויות המבטח בעקבות שימוש במר"ח, מגדילה את סיכוייה לקבל כיסוי ביטוחי.



■ **תשלום:** בסופו של דבר, השימוש במר"ח צריך לקבל תג מחיר מהמבטח שיורה על גובה ה-reimbursement, או במילים אחרות, גובה התשלום אותו יקבל ביה"ח או הרופא שעושה בו שימוש.

האתגר

כפי שהוסבר בפסקאות לעיל, במערכת ה-reimbursement בארה"ב קיים פער זמנים ארוך שמונע קבלת תשלום נאות עבור רכישה ושימוש במר"ח במהלך התקופה הראשונה. כתוצאה מכך, לקוחות פוטנציאליים נמנעים מרכישת המר"ח וכך מונעים בפועל את מכירתו בשוק האמריקאי. אכן, חברות ישראליות רבות מתחבטות בשאלה כיצד להצליח להחדיר את מוצריהן לשוק זה בטרם קיבלו reimbursement. למעשה, קיימות מספר טכניקות שעשויות להאיץ את קבלת ה-reimbursement בארה"ב. שימוש מושכל בטכניקות אלה יאפשר ללקוחות החברה הישראלית לקבל תשלום הולם עבור רכישת המר"ח והשימוש בו, כבר בשלבים הראשוניים של השקתו בשוק. הפרק הבא יתאר את אחת מהטכניקות הללו, שלדעתנו הינה המומלצת ביותר לחברות סטארט-אפ ישראליות.



2. אישור מקדמי (Prior Authorization)

טכניקת ה-'אישור המקדמי' הינה טכניקה מקובלת לקבלת תשלום ממבטח לאחר קבלת אישורו מראש לביצוע טיפול רפואי מסוים. מבטחים רבים דורשים לקבל בקשה לאישור מקדמי עבור מגוון של טיפולים רפואיים, על-מנת שיוכלו לשקול מראש האם בכוונתם לממןם לחולה ספציפי. במסגרת

הליך האישור המקדמי, הרופא המטפל מבקש את הרשאת המבטח לבצע טיפול מסוים. בשלב הבא, המבטח, ע"י הועדה המקצועית הרלוונטית שלו, בוחן האם הטיפול אכן נדרש מבחינה רפואית, כלומר, האם מצבו של החולה יורע אלמלא יאושר לו הטיפול.

בנוסף להרשאה לבצע את הטיפול, הרופא מבקש את אישור המבטח לשלם לביה"ח בעבור השירותים הרפואיים שיינתנו, ובמסגרתם עלות השימוש במר"ח. המבטח יכול להקנות את האישור המקדמי בע"פ, אולם יש להעדיף קבלה בכתב לצורכי תיעוד.

ההליך



להגדלת סיכויי קבלת האישור המקדמי ותשלום נאות עבור השירותים הרפואיים, לרבות השימוש במר"ח, על הרופא המבקש לבצע את השלבים הבאים:

שלב 1 – איסוף מידע פנימי

- איסוף המידע הרלוונטי הנוגע לחולה, לרופא המטפל והמבטח (שם החולה ות.ז., שם המבטח, שם הרופא המטפל, המתקן בו יינתן הטיפול הרפואי).
- זיהוי קודי האבחון והטיפול הרלוונטיים.

שלב 2 – איסוף מידע מהמבטח

- בירור עמדת המבטח בנוגע לכיסוי הטיפול המוצע.
- בירור הקריטריונים שיש לעמוד בהם על-מנת לקבל אישור מקדמי.

שלב 3 – הכנת חבילת המידע למבטח

- הכנת כל המידע הנחוץ למבטח בבואו להחליט שהטיפול המוצע הוא נדרש עפ"י קריטריונים רפואיים:
- מכתב 'צורך רפואי' (LOMN), מטעם הרופא המטפל וביה"ח (ראה דוגמא למכתב 'צורך רפואי' בנספח של מאמר זה). במכתב יש להגדיר:
 - צורך רפואי: מידע בנוגע לשימוש במר"ח ולהתאמת הטיפול המוצע לחולה הספציפי.
 - סכום התשלום הנדרש: עבור שירות הרופא המטפל, ביה"ח והשימוש במר"ח.
 - עותק ממכתב ההרשאה של ה-FDA.
 - מידע קליני, סיכום הניסויים הקליניים ובביבליוגרפיה רלוונטית.

שלב 4 – שליחת חבילת המידע למבטח

- ניתן לשלוח את חבילת המידע בדואר או בפקס לאדם או למחלקה האחראית על הטיפול באישורים מקדמיים אצל המבטח.

חברות רבות מכינות מראש חבילות מידע הכוללות את החומר שצוין לעיל לשימושם של הרופאים המבקשים אישור מקדמי. מספר חברות אף מציעות למבטחים הראשיים חומר לימודי בנוגע למר"ח שלהן, כך שבעת בחינת בקשות לאישור מקדמי הנוגעות למוצריהן, תוכל הועדה הרלוונטית של המבטח לקבל החלטות מבוססות ידע.

ערעור

במקרה ונדחתה הבקשה לאישור מקדמי, הרופא המטפל והחולה צריכים להחליט האם ברצונם לערער על ההחלטה. על מנת לערער, על הרופא המטפל:



- לבקש מהמבטח מידע בנוגע להליך הערעור.
- לשלוח את מכתב הערעור, החומר הנוסף שנדרש ולוודא קבלת החומר ע"י המבטח.

יתרונות וחסרונות

כאמור לעיל, האישור המקדמי מאפשר קבלת reimbursement עבור מר"ח שטרם עבר את שלבי קבלת הקוד, הכיסוי הביטוחי והתשלום. לכן, קבלת אישור מקדמי מעודדת בתי-חולים ורופאים לעשות שימוש במר"ח בשלב מוקדם לאחר השקת המוצר.



מנגד, הליך האישור המקדמי מצריך קבלת אישור פרטני לפני ביצועו של כל טיפול ודורש מהרופא המטפל לטפל בניירת.

למדיקלוור ולשותפיה בארה"ב יש ניסיון רב באפיון ופיתוח מנגנוני אישור מקדמי עבור חברות ציוד רפואי.

3. סיכום

מערכת הבריאות בארה"ב מנסה להתמודד עם העיכוב בהטמעת מוצרים רפואיים חדשניים ע"י אימוץ מנגנונים שונים, שאחד מהם נסקר לעיל במאמר זה. גם אם השימוש באישור מקדמי לא יצלח בעבור כל מר"ח או מול כל מבטח, זהו מנגנון פרקטי ושימוש בו יכול לסייע בידי חברות ישראליות להקדים את המועד בו מוצריהן מקבלים reimbursement בארה"ב. בדרך זו, ניתן להקדים את החדרת המר"ח לשוק, לקדם את כניסתו לתוך מנגנוני ה-reimbursement ה'סטנדרטיים' ולהשפיע על קבלת reimbursement הולם בשלבים המתקדמים.

לשאלות ולפרטים נוספים:

מדיקלוור:

אמיר ענבר

amir@mediclever.com

050.837.1711

על מדיקלזור:

מדיקלזור (www.mediclever.com) מסייעת לחברות ישראליות המוכרות ציוד רפואי בארה"ב ואירופה לקבל מימון (reimbursement) עבור מוצריהן. מדיקלזור מנהלת עבור לקוחותיה את פרויקט ה-reimbursement מתחילתו ועד סופו על-ידי מינוי נציג העובד מתוך משרדי הלקוח ומשמש כמוביל נושא ה-reimbursement בחברה.

LOMN - תפח 4

<Date>
<MEDICAL DIRECTOR>
<INSURANCE COMPANY>
<INSURANCE ADDRESS>

Re: Coverage of the [PRODUCT]

Patient Name: < >

Patient Insurance ID Number: < >

Patient Insurance Group Number: < >

Dear Dr. _____:

I am writing on behalf of the above-referenced patient, **[insert patient name]** to document medical necessity and request insurance coverage and reimbursement for a XXX procedure performed with the [PRODUCT].

BACKGROUND OF THE [PRODUCT]

On [DATE], the U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved the [PRODUCT] for use in the treatment of...

The [PRODUCT] is designed to...

This letter provides information about **[insert patient name]**'s medical history and diagnosis, an explanation of the use of the [PRODUCT], and my rationale for this procedure.

A copy of the patient's most recent medical record is enclosed for your review. In my medical opinion, this procedure is medically necessary and is the treatment of choice for **[insert patient name]**, in light of...

I am submitting a charge of **[\$XXXX]**, which represents my estimation of value units of time, skill, and overhead necessary to perform the procedure relevant for the [PRODUCT].

Please refer to the attached addendum for my fee justification.

In light of this clinical information, the patient's condition and the anticipated outcomes, the use of the [PRODUCT] is medically necessary and warrants coverage and reimbursement. Enclosed in this correspondence, you will find the most recent publications demonstrating the safety and efficacy of the [PRODUCT]. Please feel free to contact me if you require any additional information.

A timely reply is appreciated.

Sincerely,

<**Physician's Name**>

Addendum

cc: Hospital Billing Office

[insert patient name]