



גיליון מס. 1 - נובמבר 2006

## אסטרטגיית Reimbursement - המתכון להשקה מוצלחת של המוצר החדש שלך בארה"ב

Reimbursement הינה פרוצדורה מקובלת בארה"ב להשבת הוצאות כספיות לחולים בגין טיפולים רפואיים ע"י חברות הביטוח (בדומה לסל התרופות בישראל).

מבחינת חברה המפתחת מוצר, הכללת המוצר בסל השירותים המוכרים ע"י חברות הביטוח הפרטיות או ארגוני בריאות ציבוריים (כגון Medicare ו-Medicaid) בארה"ב, הינה קריטית ומעניקה מקצה משמעותית ביכולת החדירה לשוק האמריקאי (קיצור הזמן לשוק והגדלת המכירות בסדרי גודל).

למעשה, כיום כ-80% מהתשלומים עבור תרופות מרשם וציוד רפואי בארה"ב מתקבלים דרך חברות הביטוח והבריאות (Managed Care), כך שבפועל - סיכויי של מוצר רפואי לחדור בהצלחה לשוק האמריקאי ללא הכללתו בסל השירותים בתהליך של Reimbursement קטנים ביותר.



על מנת להצליח להכליל מוצר חדש בסל השירותים, נדרשות החברות היצרניות להכין עצמן בזמן לקראת תהליך כיסוי הביטוח ולבנות תוכנית אסטרטגיה ארוכת טווח של Reimbursement בעזרת יועצים מומחים לנושא.

לראשונה בישראל, חברת RADical Group האמריקאית, המספקת שירותי Reimbursement לחברות המובילות בארה"ב מעניקה שירותיה גם לחברות בישראל, במסגרת משריית שירותי LSA.



### אודות LSA:

מיזם ה-LSA - Life Science Accelerator הוקם לאחרונה ע"י מרוסי בורגשטיין במסגרת חברת שייזים, כמענה לצורך לאומי, במטרה לשמש כתשתית מרכזית בעלת ראייה כללית, המאגדת את משריית השירותים המלאה לה זקוקה כל חברת ביוטק / ציוד רפואי מראשית דרכה ועד לשיווק מוצלח של המוצר. LSA פועלת ע"י ייצוגן בישראל של חברות אמריקאיות ואירופאיות המעניקות שירותים ברמה הגבוהה ביותר בכל אחת מקטגוריית השירותים להם נמקת החברה לכל אורך חיי המוצר.

## שלום רב וברוכים הבאים לגיליון הראשון של LSA Newsletter (Life Science Accelerator), אשר ישמש כערוץ מידע חיוני לחברות, המפתחות מוצרים בתעשיית מדעי החיים והציוד הרפואי בישראל.

LSA Newsletter יחשוף בפני העוסקים במדעי החיים את מיטב החברות הבינלאומיות, אשר מתמחות במתן שירותים במגוון הפעילויות, הנדרשות לאורך חיי פיתוח מוצרים בענף מדעי החיים. חברות שירותים אלו, שיוצגו ב-LSA Newsletter, נטלו חלק חשוב בהצלחת חברות בינלאומיות רבות בתחום הפארמה, ביוטק וציוד רפואי בעולם.

בכל גיליון נתמקד בנושא מרכזי אחד בעל משמעות לחברה בתחום מדעי החיים לצורך השלמת פיתוח המוצר והשקה מוצלחת שלו בשווקים הגלובליים.

גיליון ראשון זה יתמקד בנושא ה- Reimbursement, נושא מרתק וחשוב, אשר המודעות אודותיו נמצאת עדיין בחיתוליה בישראל.

הידעתם שלא קבלת אישורי Reimbursement, חדרת מוצר רפואי לשוק האמריקאי תהיה קשה ביותר?

### הנושאים המסוקרים בגיליון זה:

- \* אסטרטגיית Reimbursement - המתכון להשקה מוצלחת של המוצר החדש שלך בארה"ב
- \* מהו (LSA Life Science Accelerator)?
- \* חברת Dr. Reddy's, יצרנית ומפתחת תרופות עולמית, פתחה את פעילותה בישראל במסגרת LSA

כולי תקווה כי תמצאו את המידע בגיליון זה ובגיליונות הבאים כמעניין ובעל ערך לחברתכם. נשמח לשמוע תגובות והצעות לגיליונות הבאים.

שלכם,

יובל אלמוגי, LSA

טלפון: 03-9002047

נייד: 054-7979182

yuval@shizim.com



**קבוצת רדיקל - USA**



Rhonda Greenapple, President,  
RADical Group, LLC

קבוצת רדיקל נוסדה במטרה לסייע לחברות ביו-טק ומינור רפואי בקביעת אסטרטגיה והשגת אישורי Reimbursement למוצריהן. צוות המומחים של החברה, בראשות גבי רונדה גרינאפל, מביא עימו ניסיון של 20 שנה בתכנון Reimbursement ובשיווק מוצרים לארגוני ה-Managed Care.

לחברה קשרים וגישה לכ-5,000 קובעי מדיניות בנושא הכנסת מוצרים לסל הבריאות של חברות הביטוח. בין לקוחות החברה חברות בינלאומיות, ביניהן:

- Centecor - (Johnson & Johnson)
- Takeda
- Abbott
- Medimmune
- Smith & Nephew

לחברה היסטוריה ענפה בבניית שיתוף פעולה לטווח הארוך עם לקוחותיה לפיתוח אסטרטגיה מנצחת. בין שירותי קבוצת רדיקל:

- תכנון אסטרטגיית Reimbursement
- בדיקות ולידציה של מוצרים (Customer Validation) לקבלת Reimbursement
- Implementation of Product Support Services: ביצוע מצגות קליניות, קידום המוצר מול גופי המימון, ניהול תמיכת רופאים ועוד.

**הצצה לשירותים נבחרים נוספים הניתנים במסגרת LSA**



**Dr. Reddy's Laboratories Ltd.  
Custom Pharmaceutical Services**

אנו שמחים לבשר לכם כי חברת Dr. Reddy's, החברה השנייה בגודלה בהודו עם מחזור מכירות של 543 מיליון דולר, פתחה את פעילותה בישראל במתן שירותים לתעשיית מדעי החיים הישראלית. Custom Pharmaceutical Services (CPS), שהינה יחידה עסקית בתוך Dr. Reddy's, הינה יצרנית ומפתחת תרופות ברמה עולמית, המאפשרת פתרונות פיתוח פרמצבטי ע"פ צרכי החברה. היתרון העיקרי של CPS הוא פיתוח וייצור של תרופות באיכות גבוהה ע"פ דרישות ה-FDA האמריקאי, תוך יעילות וחיסכון בעלויות. יתרונות תחרותיים אלו מאפשרים לחברות טכנולוגיות וחברות הזנק ישראליות לקבל שירותים אלו במקום אחד, במסגרת LSA. CPS מפתחת היום עשרות תרופות לחברות הפרמצבטיקה הגדולות בעולם ותופסת את מקומה כענקית פיתוח תרופות בינלאומית. הדגש העיקרי של CPS הוא מהירות, איכות ואמינות בציות לדרישות הרגולטוריות הנדרשות לפיתוח תרופות חדשות, והשגת כל יעדי החברה בעלויות סבירות וחסכוניות.

למידע נוסף על Dr. Reddy's  
באתר החברה: <http://www.drreddys.com>

**Reimbursement והשוק הישראלי**

בישראל, חברות יצרניות מקדישות שנים רבות ומשאבים גדולים להשגת האישור הרגולטורי הנכסף מה-FDA האמריקאי עבור המוצר החדש שפיתחו. אולם, פעמים רבות, לא די בכך בכדי לשכנע את חברות הביטוח להכניס את המוצר לסל השירותים ביום בו המוצר יאושר ע"י ה-FDA. כדי שתוכלנה להכניס את המוצר לרשימת סל השירותים של הביטוחים בארה"ב ולהשיקו בהצלחה, על החברות להוכיח לא רק בטיחות (safety) ויעילות (efficacy) כפי שדורש ה-FDA, אלא גם ערך (value)!!! ערך זה, נמדד בעיקר בתשובה לשאלה: כיצד המוצר החדש משפר את המשוואה של עלות מול תועלת (cost-effectiveness). למשל, על היצרנים להציג מודל כלכלי המתאר את החיסכון הכספי הפוטנציאלי שמאפשר מוצר חדש לעומת מוצר אלטרנטיבי שקיים כבר בשוק.

לפיכך, מומחים ממליצים ליצרנים לפתח אסטרטגיה **טרם** השקת המוצר בשוק, ו**לפחות כשנה לפני הגשת המסמכים ל-FDA**, וזאת במטרה להפוך את המוצרים לברי ביטוח. אם לא תפותח אסטרטגיה זו בזמן, עלולות החברות למצוא עצמן נדרשות לבזבז זמן ומשאבים מיותרים כדי להשיג את הנתונים הנדרשים לשכנוע חברות הביטוח, כמו למשל, חזרה על ביצוע ניסויים קליניים יקרים וארוכים, אף לאחר הוכחת בטיחות ויעילות המוצר. בעקבות הגידול המהיר בשנים האחרונות במספר המוצרים והשירותים הרפואיים החדשים ועלותם הגבוהה, גברה התחרות על הזכות להיכלל בסל השירותים. כתוצאה מכך, קמו בארה"ב ארגונים רבים, אשר כל עיסוקם הוא פיתוח אסטרטגיית Reimbursement להגדלת סיכויי של מוצר חדש להיכלל בסל. למרות שישראל הינה מהמדינות המובילות פיתוחים חדשניים בתחום הרפואי, מעטים הם המוצרים המקומיים שהבשילו לשיווק מוצלח בארה"ב. בהתאם למגמה ההולכת וצוברת תאוצה בארה"ב, לאחרונה החלה להתעורר המודעות בארץ לחשיבות פיתוח אסטרטגיית Reimbursement. אולם תחום זה הינו עדיין בתולי בארץ. חברות אשר מבקשות לאמץ תהליך זה מגלות שמספר היועצים בישראל המומחה בכך באופן בלעדי הינו זעום וחסר ידע וניסיון מעמיקים החשובים כל כך להצלחת המהלך. לעומת זאת, מחירי המומחים המובילים בארה"ב יקרים ביותר.



**לראשונה, חברה אמריקאית המספקת שירותי Reimbursement לחברות המובילות בארה"ב מעניקה שירותיה גם לחברות בישראל, במסגרת מטריית שירותי LSA!**



## LSA - Life Science Accelerator

מיזם ה-LSA חרט על דגלו להוביל מהלך לאומי להקמת תשתית מרכזית שתעניק לחברות הזנק ישראליות בתחום מדעי החיים והציוד הרפואי ליווי מלא (Mentoring) אופטימאלי לאורך חייהן, עיי ייצוגן של חברות מובילות מארה"ב ואירופה, בכל קטגוריות השירותים הנדרשים לשם השגת יעדיהן וברמה הגבוהה ביותר, כנדרש עיי מערכת הבריאות האמריקאית.

### הבעיה

בישראל קיים מאגר עצום של רעיונות ופיתוחים חדשניים בתחום מדעי החיים והמכשור הרפואי, אשר יזמיהם מקווים לכבוש באמצעותם את השווקים העיקריים - בארה"ב ואירופה.

בחיי חברות הזנק בתחומים אלה, קיימות מספר קטגוריות של **שירותים שהינם הכרחיים להצלחת החברה**, כגון: הכנת תוכנית עסקית, תכנון Reimbursement נכון, ייעוץ רגולציה, איתור שותפים פוטנציאליים וניהול המגעים עימם.

ביצוע משימות אלה **בזמן הנכון וברמה הגבוהה ביותר** הינו נכס חשוב לחברה אשר ביכולתו להגדיל משמעותית את **ערך החברה וסיכויי הצלחתה**.

מאידך, **ביצוע שלבים אלה ללא תכנון נכון, או תוך התפשרות על רמת הביצוע בקטגוריות אלו, עלול לפגוע קשות בסיכויי הישרדותה של החברה**.

ואכן, מספר החברות הישראליות ש"עשו את זה בגדול" מצומצם ביותר. הסיבה העיקרית לכך היא מחסור מקומי בידע ובניסיון הנדרשים להכוונת היזמים לאורך חיי החברה:

מלבד חברת "טבע", אין בתעשייה המקומית תשתית של חברות בינלאומיות המסוגלת להכשיר אנשים ברמה גלובלית ולהקנות להם את הידע והניסיון ההכרחיים להכוונה נכונה של חברות הזנק לתהליך המיטבי שיביא להצלחה.

בהיעדרו של גוף מרכזי ישראלי הנותן גישה לשירותים השונים ברמה הנדרשת להגדלת סיכויי הצלחה והגדלת ערך החברה, פונים היזמים ליועצים ישראלים (המרוחקים באופן טבעי משוק היעד), שמרביתם מנסים לספק פתרון שירות מלא. אולם בפועל, בשל היעדר ניסיון וידע משמעותי ברמה הנדרשת בארץ, חלק נכבד מהשירותים הניתנים בארץ אינם ברמה הנדרשת במערכת הבריאות האמריקאית.

**קבוצת שייזים זיהתה את הצורך הלאומי במיזם שיספק פתרון מקומי לבעיית המחסור במיומנות הנדרשת בקטגוריות השירותים העיקריות בחברות סטארט-אפ, ובהכוונה מקצועית מיטבית, ויזמה את הקמת מיזם ה-LSA (Life Science Accelerator) כמענה לצורך זה.**

## Reimbursement Case Study: Competing Against a Generic

A new nebulized agent was introduced for exacerbations due to COPD and asthma. The product had a different formulation than the current generic treatment resulting in a better safety profile.

### Challenge:

- \* 200% more expensive than existing generic product
- \* State Medicaid and commercial plans are making non formulary or 3rd tier co pay (\$45 per prescription)
- \* Physicians must get prior authorization to get coverage
- \* Submit paperwork with diagnosis, lab work, etc

### Financial Impact:

- \* Unable to be covered at 50% of their target population- under 5 years old and over 65 years old
- \* Physicians reluctant to prescribe
- \* Unable to get "formulary" wins
- \* Sales below projections

### Solution:

The company made a decision to tackle this problem one year after the launch of the product. At that time, the lack of formulary access and reimbursement had already occurred. It required an aggressive plan to combat the situation

- \* Create dedicated reimbursement support and hotline for physicians
- \* Delivered clinical and economic data to plans to request formulary review
- \* Delivered health economic model to show reduction in length of hospital stay including emergency room

### Results:

- \* In first year of program, had 20 plan formulary wins
- \* # of prescribing physicians increased over 400%
- \* Sales increased to \$220M in two years from launch and continued to grow 20% per year thereafter

### Discussion:

This example highlights the financial impact of not preparing the market for expensive technology.



## קריטריונים לבחירת חברות השירותים המובילות של LSA:

1. התמחות בקטגוריה ספציפית
2. קירבה לשוק היעד (בעיקר ארה"ב ואירופה)
3. ניסיון רב שנים ומיומנות מוכחת
4. יחס עלות- תועלת גבוה ללקוח (Cost Effectiveness)
5. רשימת לקוחות בינלאומיים גדולים
6. סיפורי הצלחה מרשימים

## בין השירותים הניתנים ב-LSA ע"י שותפותינו, חברות השירותים:

- \* הכנת תוכנית עסקית מצטיינת
- \* בניית אסטרטגיית IP ורישום פטנטים
- \* פרמולציה לניסויים קליניים במתקן מאושר FDA
- \* תכנון וביצוע ניסויים בבעלי חיים
- \* תכנון אסטרטגיית Reimbursement
- \* ניסויים קליניים: גיוס חולים לניסויים, ניהול ניסויים (CRO)
- \* מאגרי מידע טכנולוגיים בינ"ל (מ-52 מדינות) לצורך רכישה/מכירת טכנולוגיות ויצירת שיתופי פעולה במו"פ
- \* ייעוץ רגולציה
- \* שירותים משפטיים (license agreements, drug development agreement, strategic partners agreement, M&A agreement, etc)
- \* ייעוץ מיסוי
- \* גיוס מענקי מו"פ
- \* פיתוח עסקי: איתור שותפים אסטרטגיים וניהול מגעים עימם
- \* סיוע בגיוס מנכ"ל אמריקאי (Executive Recruiter)
- \* ייעוץ אדמיניסטרטיבי לוקאלי (בפרוצדורות אדמיניסטרטיביות הנדרשות ספציפית בכל מדינה)

## LSA - One Stop Medishop™

מיזם ה-LSA הוקם במטרה לשמש תשתית מרכזית בעלת ראייה כללית, המאגדת את **מטריית השירותים המליאה** לה זקוקה כל חברת ביוטק / ציוד רפואי מראשית דרכה ועד לשיווק מוצלח של המוצר, ע"י **ייצוג בישראל של חברות אמריקאיות ואירופאיות המעניקות שירותים ברמה הגבוהה ביותר** בכל אחת מקטגוריות השירותים להם נזקקת החברה לכל אורך חייו המוצר.

קבוצת שייזים, במסגרתה פועל ה-LSA, הינה קבוצה מולטידיספלינרית בניהולו של **מר יוסי בורנשטיין**, המאגדת בתוכה את כל היכולות הנדרשות לצורך ליווי והכוונה (Mentoring) מיטביים של חברות מדעי החיים המקומיות, תוך ראייה כללית של יריעת הפיתוח השלימה. בין השאר, בחברה יכולות וניסיון מוכחים ביזמות, הקמת ארגונים חזקים בתחום מדעי החיים, ניהול רפואי, עבודה מול חברות פארמה, ניהול ניסויים קליניים, רוקחות, ביוסטטיסטיקה, ראייה מאקרו-כלכלית ועוד.

LSA תמנף מאגר יכולות ייחודי זה לטובת לקוחותיה.

## LSA הינה הפלטפורמה היחידה בארץ הנותנת תשתית מלאה של מכלול השירותים הנדרשים להצלחה עסקית של חברות Life Science

לשאלות ובירורים, פנו אלינו:

### יובל אלמוגי

LSA (Life Science Accelerator)  
Shizim Ltd  
טלפון: 03-9002000  
נייד: 054-7979182  
E-mail: [yuval@shizim.com](mailto:yuval@shizim.com)

