



על תהליך ההחדרה רב השנים של מוצר רפואי חדש והקליטה של מוצר רפואי כזה בשוק היעד אשר יכולה להימשך אפילו עשר שנים לאחר שהמוצר קיבל אישור מתאים

פורסם: 3.2.16

היצוא הישראלי לחו"ל של מיכשור רפואי הוא גדול ומגיע להיקף של מעל לשני כמיליארד דולר בשנה. יצואן גדול מייצא מיכשור רפואי בסכום שנתי של מעל למאה מיליון דולר, בעוד אשר יצואן קטן מסתפק ביצוא בהיקף שנתי של מיליוני דולרים בודדים. יש בארצנו מאות יצואנים הן של מיכשור רפואי בר קיימא והן של מיכשור רפואי מתכלה.

היצוא של מיכשור רפואי מישראל לחו"ל הוא מופנה בעיקר למדינות מפותחות אשר יש להן מערכת בריאות מתוחכמת ומתקדמת, כמו ארה"ב, הנוטלת שיעור גבוה מהיצוא השנתי, ומדינות צפון ומרכז אירופה. המיכשור הרפואי הזה, אשר מיוצא מישראל לשווקי חו"ל, כולל בעיקר מוצרים המופנים לשוק המוסדי של בתי חולים וקליניקות רפואיות, ורק במיעוטו הקטן מוצרים המופנים לשוק הביתי.

משתמש הקצה ברוב המוצרים הרפואיים האלו הוא איש המקצוע, כמו רופא או אחות, בעוד אשר הלקוח המשלם עבורם הוא בדרך כלל המעסיק של איש המקצוע, דהיינו, מוסד רפואי, כמו בית חולים או קליניקה. גם כאשר משתמש הקצה הוא מטופל פרטי הרי המוצר הרפואי מסופק לו על ידי רופא או אחות אשר מטפלים בו. הגורם המממן את הקנייה יכול להיות מטופל או אף מבטח שלו, כמו קופת חולים. ההחדרה של מוצר רפואי אל שוק יעד מפותח הנמצא בחו"ל, כמו השוק האמריקאי, נמשכת זמן רב ובפרט, אם המיכשור הרפואי המיוצא נדרש לקבל אישור מאת רשות המזון והתרופות של ארה"ב (FDA) אישור הניתן רק אחרי שהמוצר עובר בהצלחה ניסויים קליניים יקרים.

מסתבר כי, הקליטה של מוצר רפואי כזה בשוק היעד יכולה להימשך אפילו במשך עשר שנים לאחר שהמוצר קיבל אישור מתאים כזה.

במאמר הנוכחי, אנו נבחן את תהליך ההחדרה רב השנים של מוצר רפואי חדש כזה, תוך מתן תשובה לארבע השאלות הבאות:

1. מהם מאפייניו הייחודיים של השוק למיכשור רפואי?
2. מהם שני השלבים המרכזיים בתהליך הקליטה בשוק של מוצר רפואי חדש?
3. מהו מוצר רפואי, לדוגמא, דרכו ניתן להמחיש זאת?
4. כיצד השלב השני בתהליך הקליטה של מוצר חדש משפיע על התוכנית העסקית הנכתבת עבורו?

לכל אחת מבין שאלות אלו נקדיש סעיף נפרד.

1. מהם מאפייניו הייחודיים של השוק למיכשור רפואי?

- לשוק המיכשור הרפואי, ובפרט השוק הנמצא בחו"ל, יש שבעה מאפיינים עיקריים. מאפיינים אלו הם:
- (1) שוק אשר דורש תקינה יקרה עבור מוצר חדש. כך, לדוגמא, השגה של תקן מסוג FDA למכשיר רפואי חדש יכולה לעלות אף עשרה מיליון דולר.
 - (2) שוק עתיר חידושים. לכן, הוצאות המחקר והפיתוח (מו"פ) הנדרשות מאת יצואן ישראלי, הפועל בתוך שוק זה, עשויות להיות גבוהות גם הן, ולהגיע לשיעור של כחמישה עשר אחוזים מתוך מחזור מכירותיו.
- אצל יצואן חיפני וותיק, כמו אינסייטק, ההוצאה המצטברת במשך השנים עבור המו"פ הגיעה

- כמדומני לסכום השווה לכמאתיים מיליון דולר (\$200M) בשעה בה מחזור המכירה השנתי עמד על סכום צנוע של כחמשה עשר מיליון דולר (\$15M).
- (3) שוק הנשלט על ידי לקוחות ענק שהן חברות רב לאומיות מסוג יצרן ציוד מקורי (OEM). לכן, כלל לא קל ליצואן להתחרות בהן, ולעתים הוא נדרש לשווק את המוצר החדש מתוצרתו דרך הפלטפורמה של חברה זרה כזו.
- (4) שוק אשר דורש ניסויים קליניים. זאת, כדי להוכיח לקהל הרופאים כי המוצר הוא מוצלח. כל ניסוי כזה עולה מעשרים וחמשה אלף דולר ועד מאה אלף דולר.
- הניסוי הקליני יכול להיות משני סוגים והם:
- ניסוי מקוצר ומהיר הידוע בתור K-5-10
 - ניסוי מלא
- מכיוון שהניסוי הקליני הנעשה בארה"ב הוא כה יקר, וכמחציתו חייב להתבצע בארה"ב, אזי יש יצואנים אשר יעדיפו לייצא קודם לכן אל שוק יעד הנמצא באירופה או בדרום מזרח אסיה.
- בהקשר לכך נציין כי,
- היפנים יסתפקו לעיתים בניסוי קליני הנעשה בחו"ל אך הם ידרשו אימות של ממצאיו ביפן עצמה.
 - הסינים ידרשו ניסוי מקומי הנעשה בסין עצמה.
 - הקוריאנים יסתפקו בניסוי הקליני אשר נעשה בארה"ב.
- (5) שוק הדורש עבודת שיווק יקרה.
- הוצאות השיווק הגבוהות הן מוכרבות בפרט מקידום מכירות המכוון כלפי אירגוני בריאות, כלפי רופאים וגם כלפי מטופלים (פציאנטים).
- כלי קידום מכירות המכוונים כלפי רופאים לדוגמה, הם כוללים סרטוני יוטיוב ואף קידום מכירות פרטני המופנה כלפי כל רופא מטפל. זהו קידום מכירות הכולל חישוב הנעשה עבור הרופא של החזר ההשקעה שלו (roi) ברכישת המיכשור החדש.
- השיווק הוא יקר בפרט כאשר היצואן הישראלי נדרש לבנות ביקוש כלפי המכשיר הרפואי שהוא מתוצרתו, "מלמטה", דהיינו מאת המטופלים (פציאנטים). כך, לדוגמה, יש בתי חולים בארה"ב אשר דרשו רובוט מסויים כמו דה וינצ'י לניתוחי פרוסטטה עקב לחץ שהגיע מצד המטופלים. עקב כך, הוצאות השיווק הנדרשת מאת יצואן ישראלי של מוצר רפואי יכולות להגיע, בשנים הראשונות למכירתו של אותו מוצר, אף לעשרים וחמשה אחוזים מתוך מחזור המכירה שלו אותו מוצר.
- (6) שוק אשר נשלט על ידי ביטוח רפואי.
- לכן, רצוי כי המוצר הרפואי המיוצא יהיה כפוף לקוד נכון, באופן שהפרוצדורה הרפואית שלו תהיה מכוסה על ידי חברת ביטוח.
- נציין בהקשר לכך, כי בארה"ב לבד יש כאלף ושלוש מאות חברות ביטוח אשר הגודולות ביניהן בתחום הרפואי הן "מדיקייר", "בלו קרוס" ו"בלו שילד". באנגליה לעומת זאת, יש רק ביטוח בריאות ממלכתי (nis).
- לעיתים, יצרן המיכשור הרפואי יפנה אל מסלול חלופי של טיפול פרטי (private care), אשר אינו כולל שיפוי של המטופל מצד חברת הביטוח הרפואי.
- (7) שוק אשר מושפע ממדיניות ממשלתית. כך, לדוגמה, קורה כי ממשלה חוסמת טכנולוגיה מסוימת המיועדת לטיפול בקשישים, כדי לא להגדיל את תקציב הבריאות הממשלתית.
- מדיניות כזו במדינה מסוימת יכולה להסיט את המאמץ השיווק של היצואן הישראלי, אשר המכשיר שלו הוא מבוסס על טכנולוגיה כזו, מאותה מדינה אל מדינת יעד אחרת אשר בה הממשלה אינה חוסמת טכנולוגיה זו.

2. מהם שני השלבים המרכזיים בתהליך הקליטה בשוק של מוצר רפואי חדש?

בתהליך הקליטה המתבצע בתוך השוק של מוצר רפואי חדש יש שני שלבים מרכזיים:

בשלב הראשון, הלקוחות מאמצים את המוצר מכיוון שהוא עוזר לטיפול הרפואי. הם עושים כן מבלי לשקול עדיין לעומק שיקול של עלות תועלת. זהו שלב בו הרופאים והמוסדות הרפואיים, כמו בתי חולים וקליניקות רפואיות, הם מסתמכים בעיקר על ניסויים (trials) רפואיים שנעשו במוצר החדש.

בשלב השני, היכול להופיע אפילו אחרי כעשר שנים, השוק פוסל יישומים למוצר הרפואי שנראו לכאורה מתאימים עבורו בשלב הראשון, וקובע כי הפתרון הרפואי, שיוצג על ידי אותו מוצר חדש, איננו הפתרון הכי טוב.

בשלב זה, הלקוחות הפעילים בשוק מסתמכים כבר על מאמרים מסכמים (review articles) אשר בהם נבחנת יעילותו של המוצר החדש, בהשוואה לתחליפיו, ביישומים רפואיים שונים.

3. מהו מוצר רפואי, לדוגמא, דרכו ניתן להמחיש זאת?

מוצר רפואי לדוגמא, אשר דרכו ניתן להמחיש את התהליך הדו-שלבי של קליטתו בתוך השוק, הוא מכשיר הכולל חומר אשר משמש לשיכוך כאב והקטנת טראומה של מטופל במהלך של ניתוח רפואי, ואף במשך כמה ימים לאחר מכן. השימוש במכשיר כזה תורם להחלמה מהירה יותר של המטופל שזה עתה נותח. מכשיר כזה מוצע הן כמוצר בר קיימא והן כמוצר מתכלה (חד פעמי), העולה לבית החולים או למטופל כמאתיים דולר. השוק האמריקאי מעדיף את המוצר המתכלה כדי שהמטופל יוכל לקחת אותו הביתה לאחר הניתוח. רוב המכשירים המתכלים האלו אשר נמכרים בשוק הרפואי הם מתוצרת אמריקאית ומיעוטם הם מתוצרת של מדינות אחרות, כמו מדרום קוריאה או מיישראל.

מכשיר זה נמכר בעיקר לבתי חולים ולקליניקות רפואיות בהם נעשים ניתוחים, והוא בשימוש אצל רופא מנתח ורופא מרדים העובדים במוסדות רפואיים אלו.

השוק העיקרי למכשיר זה בעולם כולו, מצוי בארצות הברית. בשלב הראשון לקליטתו בשוק האמריקאי מכשיר זה הוא נמצא מתאים ליישומים רבים, כמו כל אחד מבין ששת היישומים הבאים:

- תיקון הרניה בשיטה פתוחה (ללא לפרוסקופיה).
- כריתת רחם בשיטה פתוחה.
- כריתת מעי (קולון) בשיטה פתוחה.
- חתך הנעשה בניתוח לב עם פולשנות מזערית.
- ניתוח כתף.

וכן,

- ניתוח פלסטי.

כעבור כחמש שנות שימוש במכשיר החדש, הסתבר כי הוא פחות מתאים לניתוח כתף, מכיוון שהשימוש בו עלול לגרום לנזק בלתי הפיך למנותח.

כעבור כחמש שנים נוספות, דהיינו, אחרי כעשר שנים, נמצא כי השימוש במכשיר זה הוא איננו הפתרון הכי טוב גם עבור כל ארבעת הניתוחים האחרים שנזכרו קודם, והוא מתאים בעיקר לניתוחים פלסטיים ואורטופדיים הנעשים בקליניקה חיצונית (outpatient), כאשר המטופל יכול ללכת לביתו עם המכשיר החדש.

4. כיצד השלב השני בתהליך הקליטה של מוצר חדש משפיע על התוכנית העסקית הנכתבת עבורו?

לממצא אשר לפיו עשויים להיגרע מאת מוצר רפואי חדש יישומים שנראו לכאורה כמתאימים עבורו בשנים הראשונות למכירתו בתוך שוק יעד, יש משמעות רבה עוד בשלב כתיבת התוכנית העסקית עבור מוצר רפואי חדש.

בפרק המוקדש לתחזית מכירות למוצר החדש, המופיע בתוכנית העסקית הנכתבת עבורו, נהוג בדרך כלל להציג גידול הדרגתי במכירה השנתית המושגת מאותו מוצר, על פני שנים לאחר החדרתו אל השוק. מסתבר, כי רצוי לתקן תחזית כזו ולציין, בסבירות גבוהה, כי אחרי כמה שנות מכירה של מוצר רפואי חדש, מכירתו עלולה דווקא לרדת, ולהצטמצם ליישום אחד או שניים בלבד, אשר רק בהם יש לו יתרון משמעותי על פני תחליפים הקיימים בשוק היעד.

הכותב **ישראל ציגלמן** הוא מנכ"ל מכון ציגלמן לחקר השייווק וכן, מדריך מיטיבי הלכת באגודת חובבי הטבע-חיפה. ישראל הוא כלכלן, משפטן, מוסמך למינהל עסקים ומומחה לחקר שווקים.

טל': 04-8257966, פקס: 04-8255434

דואר אלקטרוני: office@ziegelman.co.il, אתר אינטרנט: www.ziegelman.co.il

