

שינוי מהותי בסביבת התחרות של אקסלנז בשוק

האמריקאי:

לראשונה חברת ביטוח אמריקאית גדולה תפסיק
לשפות את בדיקות הדם לאיתור חיידק ה-**H.pylori**;
אקסלנז: עשויה להיות לכך השפעה לחיוב על היקף
מכירת בדיקות הנשיפה שלנו

חברת הביטוח CIGNA הודיעה ליותר מ-14 מיליון מבוטחיה ולרופאים כי החל
ב-18 באוגוסט השנה לא ייתן שיפוי לבדיקות דם לצורך בחינת H.Pylori

בדיקות הדם מהוות כיום כ-65% משוק בדיקות ה-H.pylori בארה"ב

אקסלנז ביוסיינס (אקסנ), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, מדווחת היום כי חברת הביטוח האמריקאית CIGNA, אחת מחברות הביטוח הגדולות בארה"ב ומי שנחשבת למבטחת מובילה בתחום הבדיקות לאיתור הימצאות חיידק H.Pylori, הודיעה ליותר מ-14 מיליון מבוטחיה ולרופאים עמם היא עובדת כי החל ב-18 באוגוסט השנה לא ייתן עוד שיפוי לבדיקות דם (CPT code 86677) לצורך בחינת H.Pylori וזאת משום שבדיקה זו אינה הוכחה כיעילה. להערכת אקסלנז, להחלטה זו של CIGNA השפעה מהותית על שוק בדיקות ה-H.pylori בארה"ב ועשויה להיות לה השפעה על היקף המכירות של החברה.

למיטב ידיעת אקסלנז, חברת CIGNA הינה הראשונה מבין חברות הביטוח האמריקאיות המקבלת החלטה על הפסקת השיפוי הביטוחי לבדיקות הדם כאמצעי לאיתור חיידק ה-H.pylori, מאז ניתנו הנחיות אגודת הגסטרו-אנטרולוגיה האמריקאית (AGA) והקולג' האמריקאי לגסטרו-אנטרולוגיה (ACG) בנושא ביולי 2011, ואשר המליצו על מעבר לבדיקות נשיפה, התחום בו פועלת אקסלנז, ולבדיקות צואה. חברת CIGNA תמשיך במתן שיפוי ביטוחי לבדיקות הנשיפה, ובכלל זאת לבדיקת ה-BreathID של אקסלנז. ההחזר הביטוחי הניתן בארה"ב לבדיקת ה-BreathID של אקסלנז נאמד בכ-100 דולר לבדיקה.

להערכת אקסלנז, החלטת CIGNA עשויה לסמן שינוי בגישה של הגופים המבטחים בארה"ב בהתייחסותם לבדיקות הדם, המהוות כיום כ-65% משוק בדיקות ה-H.pylori בארה"ב, ומעבר אפשרי לבדיקות הנשיפה ובדיקות הצואה, המהוות כיום יחדיו כ-35% מסך שוק הבדיקות. אם תאומץ החלטה זו גם על ידי מבטחים גדולים נוספים בארה"ב, יגדל משמעותית השוק הפוטנציאלי לבדיקות הנשיפה ואקסלנז תעדיכן בהתאמה את יעדי המכירות ויעדיה העסקיים.

בדיקת הנשיפה מהסוג שפיתחה אקסלנז הוגדרה על ידי ארגון רופאי הגסטרו-אנטרולוגיה בארה"ב כבדיקה לא פולשנית מועדפת לאבחון החיידק לאוכלוסייה מתחת לגיל 55 ללא סימני אזהרה וכן הומלץ על ביצוע הבדיקה לחולים בסיכון וחולים בעלי סימפטומים הנדרשים להערכה. נוסף על אקסלנז, פועלת בתחום בדיקות הנשיפה בארה"ב חברה נוספת אחת בלבד. בדיקות הנשיפה נחשבות כגישות טיפוליות מאד מדויקות ויעילות באבחון, ניטור, מעקב, טיפול ובדיקת היעלמות החיידק. בין הארגונים שהביעו בעבר תמיכה בהמלצות ה-AGA וה-ACG היו גם חברות הביטוח האמריקאיות Aetna ו-Humana.

השיטה המקובלת בארה"ב לאבחון הימצאו של חיידק ה-H.pylori היא בדיקת דם. למיטב ידיעת החברה, מדובר בבדיקה בעלת תוצאה של False Positive בשיעור של עד 25%. מחקרים מעידים שכמחצית מהמטופלים שאובחנו בבדיקת דם כנשאים של נגיף ה-H.pylori לא סבלו למעשה מדלקת פעילה. יותר מכך, פרסומים מחקרניים שונים מצאו כי לבדיקת דם ערך ניבוי נמוך, דבר המוביל לעלייה בשימוש ולעיתים אף לשימוש לא מוצדק באנטיביוטיקה.

בכל הניסויים הקליניים שביצעה אקסלנז במכשיר ה-BreathID שפיתחה הוכחה יעילותו באבחון החיידק ברמת דיוק של למעלה מ-98%. שכיחות הימצאותו של חיידק ה-H.pylori בקרב האוכלוסייה גדולה מ-20% והחיידק הינו הגורם המרכזי למחלת סרטן הקיבה בקרב אוכלוסייה בסיכון.

לארי כהן, מנכ"ל אקסלנז, אמר היום כי "אנו רואים חשיבות רבה בהחלטת חברת הביטוח CIGNA ומעריכים כי החלטה זו עשויה לקדם את מכירת בדיקות הנשיפה בשוק האמריקאי. החלטה זו מהווה הוכחה טובה נוספת לאיכות בדיקות הנשיפה, לרמת האבחון הגבוהה המתאפשרת באמצעותן, לרמת העניין סביבן ולמודעות ההולכת וגדלה כחלק משביעות הרצון של הרופאים והנבדקים כאחד. החלטה זו מקדמת את אקסלנז צעד חשוב נוסף ביישום אסטרטגיית החברה לביסוס והעמקת ערוצי המכירה שלנו בשוק האמריקאי. ככל שמבטחים גדולים נוספים בארה"ב ילכו בעקבות CIGNA כך תגדל יכולתנו להאיץ את קצבי הצמיחה החזויים שלנו לשנים 2014 ו-2015, שהינם כבר היום גבוהים ונאמדים בצמיחה שנתית של כ-50% לפחות".

אקסלנז פעילה כיום בארה"ב ביותר מ-275 מרכזים רפואיים ומבצעת ברבעונים האחרונים שינוי בתמהיל המכירות של מערכת ה-BreathID Hp בשוק האמריקאי, כך שרובן ככולן של המכירות מתבצעות בעסקות חבילה הכוללות מכשיר וקנייה מיידית של מאות ערכות בדיקה. המעבר למכירות ישירות ותמהיל המכירות החדש אפשר לאקסלנז לשפר בצורה משמעותית את הרווחיות הגולמית. זו צפויה להמשיך ולהשתפר גם כחלק מהמשך הוזלת עלויות ערכות הבדיקה.

אקסלנז בודקת חדירה לשווקים נוספים בארה"ב ומחוצה לה, כדוגמת שוק המעבדות לצורך אבחון חיידק ה-H.pylori. החברה רואה בשוק יעד זה, בו מתבצעות מעל 80% מבדיקות הנשיפה, כפלא שוק מהותי. במקביל, הגישה אקסלנז בקשה לאישור מכשיר ה-BreathID בסין, שוק יעד בעל פוטנציאל עסקי רב, ומצפה לאישור במהלך 2015.

אקסלנז צופה גידול משמעותי חזוי והכפלת מכירת מכשירי ה-BreathID Hp וערכות הבדיקה לאבחון וזיהוי חיידק ה-H.pylori בארה"ב ב-2014 וצמיחה חזויה נוספת של מעל 50% ב-2015.

פעולות אלו צפויות להמשיך ולחזק את מעמדה העסקי והתחרותי של אקסלנז ולהוות תשתית לכניסתה של החברה גם למכירות בתחום בדיקות הכבד בעתיד.

אקסלנז ביוסיינס עוסקת בפיתוח מכשור רפואי לביצוע בדיקות נשימה לצורך אבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד. החברה מוכרת את מכשיר ה-BreathID יחד עם ערכות חד פעמיות הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקה. מכשיר ה-BreathID שפיתחה החברה הוכיח יעילות קלינית ביישומים לאבחון הימצאו של חיידק ה- H. pylori ונמצא בניסויים קליניים בתחום תפקודי כבד. לאקסלנז אישורים רגולטוריים באירופה, בארה"ב ובישראל לחלק מהאפליקציות, והחברה מצויה בהליכי קבלת אישורים לאפליקציות נוספות.