



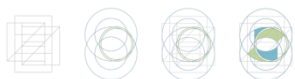
**15**  
anos

# A visão da ANS na busca pelas melhores práticas no mercado de OPMEs

Jacqueline Alves Torres

Seminário Internacional IESS – "OPMEs: Análise setorial e adoção de boas práticas"

- **Dados do setor**
- **Resultados do GTI OPME**
- **Ações da ANS**
- **Adoção de boas práticas**



# Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

Agência reguladora federal vinculada ao Ministério da Saúde

Atua na regulação, normatização, controle e fiscalização do setor de planos privados de saúde no Brasil

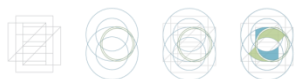
## Finalidade institucional:

- ✓ Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde
- ✓ Regular as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores
- ✓ Contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país

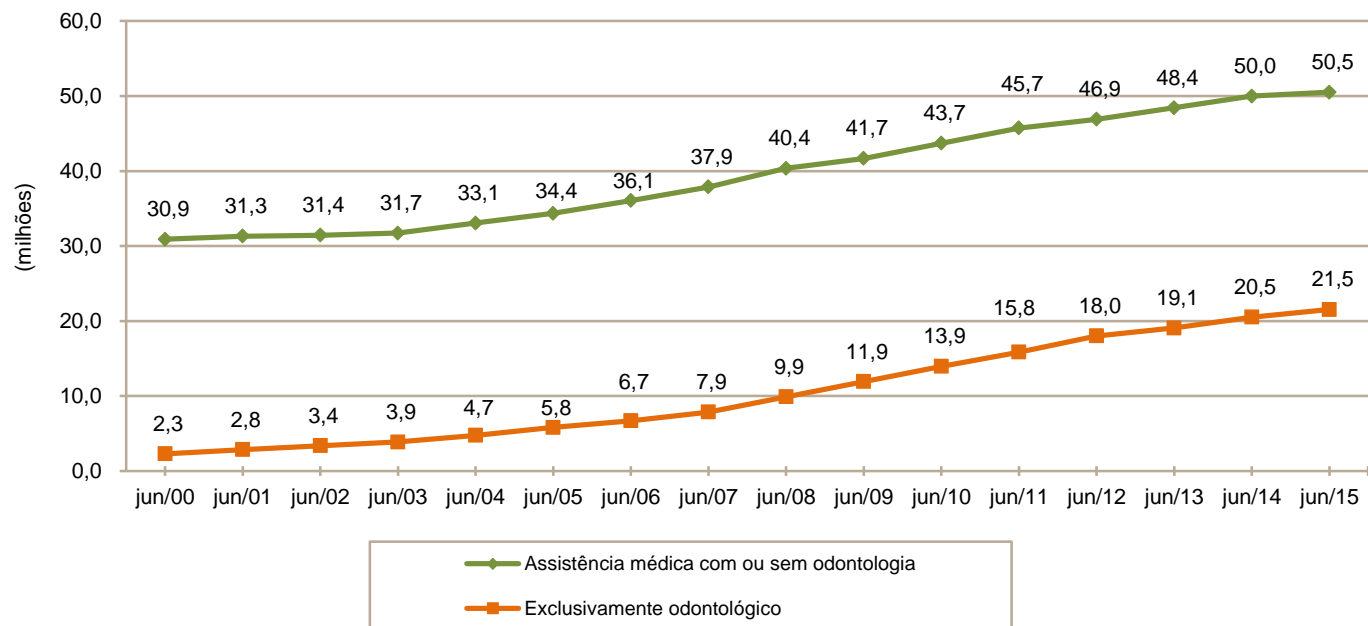
## Marco Legal:

Lei 9.656, de 03 de junho de 1998

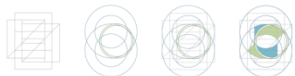
Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000



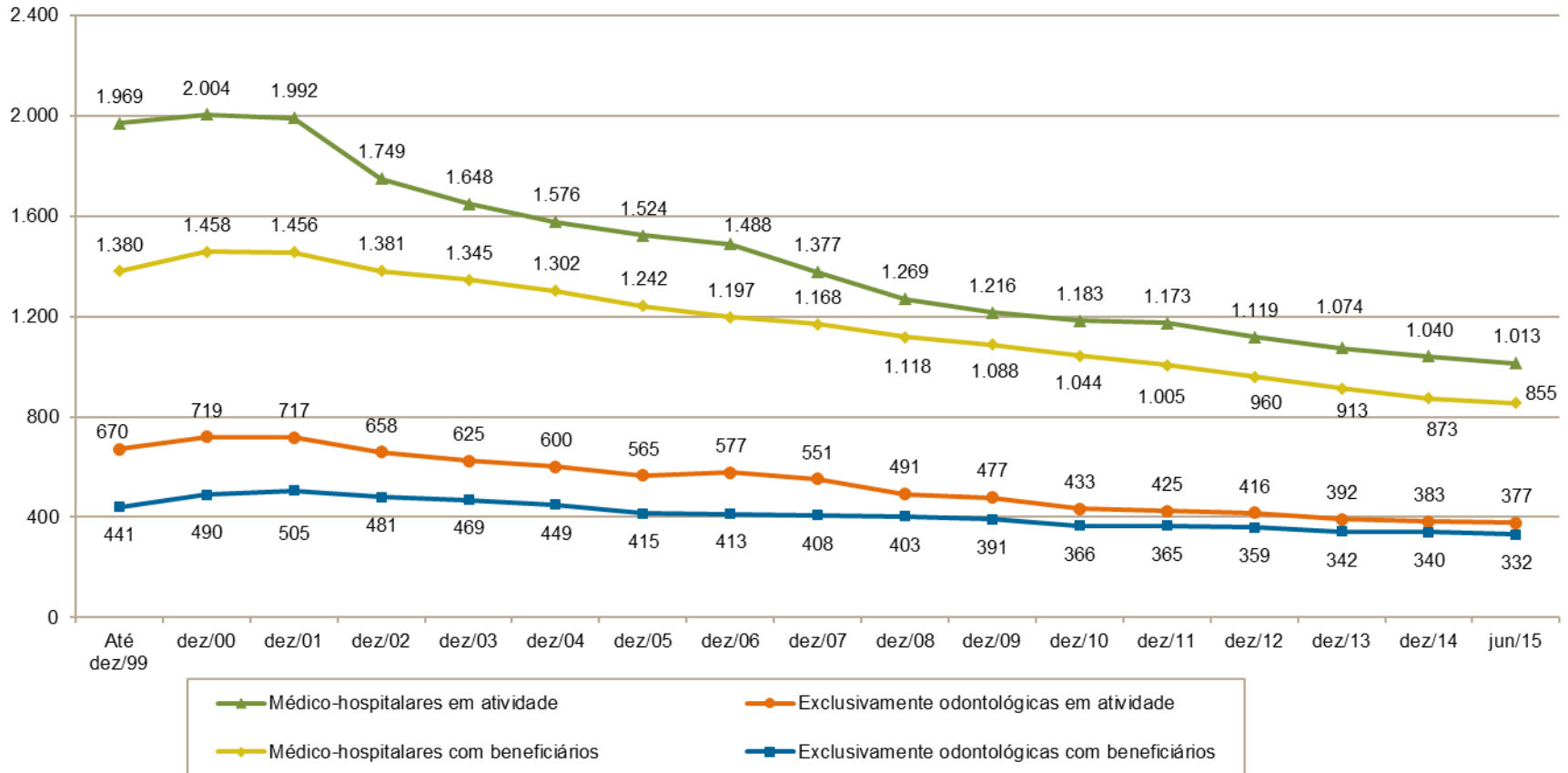
# Beneficiários de planos privados de assistência à saúde (Brasil, 2000-2015)



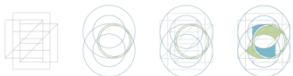
Uma em cada quatro pessoas no país  
tem plano privado de saúde



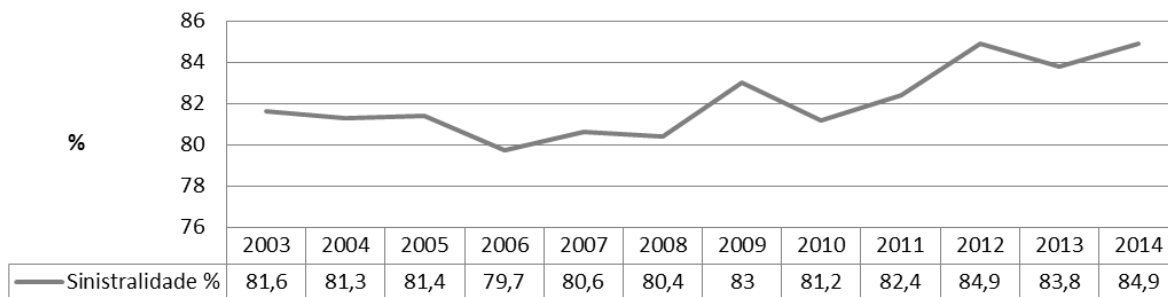
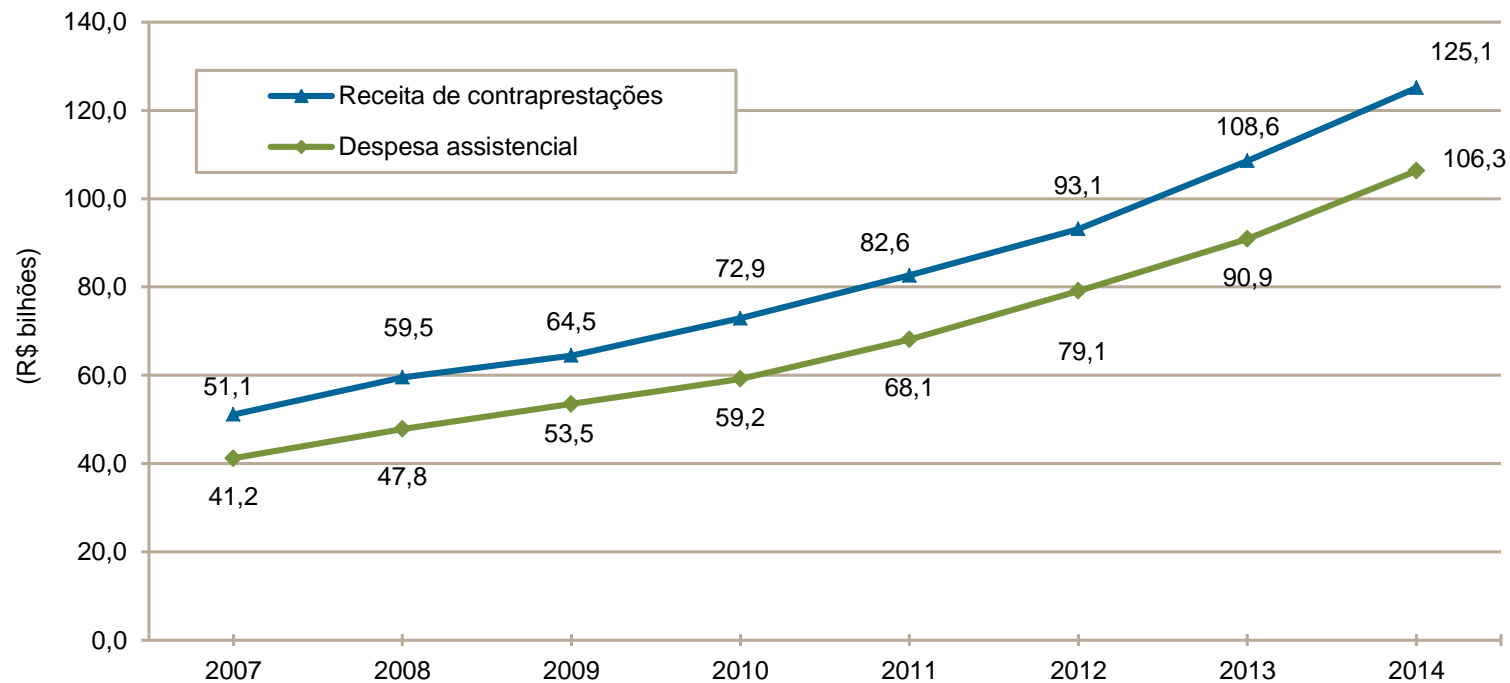
# Evolução do registro de operadoras (Brasil - dezembro/1999-junho/2015)



Fontes: CADOP/ANS/MS - 06/2015 e SIB/ANS/MS - 06/2015



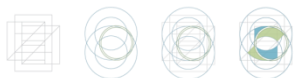
# Receita de contraprestações e despesa assistencial das operadoras médico-hospitalares (Brasil - 2007-2014)



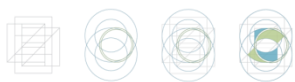
Fontes: DIOPS/ANS/MS - 31/08/2015 e FIP - 12/2006

# Representatividade das despesas com OPME nos custos assistenciais no setor suplementar

- Pesquisa realizada pela ANS, em 2012, junto às cinco maiores operadoras de planos privados de saúde em cada modalidade, evidenciou que:
  - ✓ cerca de 50% das despesas assistenciais referiam-se a despesas com internação;
  - ✓ 10% do total das despesas assistenciais referiam-se a despesas com OPME;



- Dados do setor
- **Resultados do GTI OPME**
- Ações da ANS
- Adoção de boas práticas





# O Grupo Técnico Interministerial de OPME

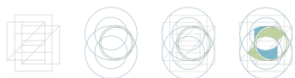


## Criação:

- Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015 (Ministros da Saúde, Justiça e Fazenda)

## Finalidade:

- Propor medidas para a reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos (Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME) em território nacional



# O GTI

## COMPOSIÇÃO do GTI

### Ministério da Saúde

Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS)

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

### Ministério da Fazenda

Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE/MF)

### Ministério da Justiça

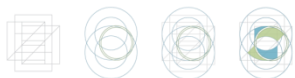
Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON/MJ)

Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)

### Estados e Municípios

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)



# O GTI

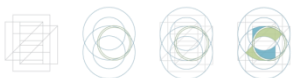
**Prazo:** 180 dias (encerrou-se em 7/7/2015)

## **Plano de trabalho:**

### **a) Diagnóstico situacional do setor de OPME no país:**

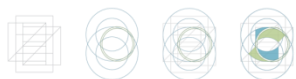
- Identificação dos pontos críticos;
- Levantamento de ações positivas existentes;
- Identificação dos atores envolvidos;
- Identificação dos Projetos de Leis existentes;
- Realização um levantamento sobre Judicialização.

### **b) Plano Estratégico de propostas de reestruturação do setor.**



# Diagnóstico do Setor

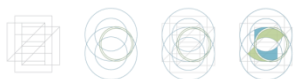
- Bem credencial, quem escolhe o produto não é quem paga pelo mesmo;
- Crescente número de tecnologias disponíveis no mercado;
- Curto ciclo de vida das tecnologias (em média 24 meses), com processo contínuo de inovação incremental;
- Aumento da demanda pela incorporação de novas tecnologias, que possuem alto custo;
- Aumento dos gastos com tecnologias em saúde x limitação orçamentária.



# Diagnóstico do Setor

## Assimetria de informações de ordem técnica e econômica

- ✓ Ausência de padronização de denominações/nomenclaturas - problema mundial;
  - Ausência de bancos de preços públicos confiáveis
- ✓ Diversidade de produtos (44 mil registros na ANVISA, com vários modelos)
  - Na revista Simpro (preço de lista) há mais de 34 mil itens cadastrados como produtos para a saúde e na tabela TUSS (ANS) estão cadastrados mais de 80 mil itens de materiais hospitalares;
  - Prática comercial usa nomes diferentes dos registrados na Anvisa



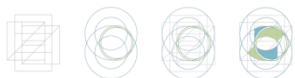
# Diagnóstico do Setor

## Conceitos Técnicos

- ✓ **Ausência** no Marco Legal **conceituação** ou definição precisa sobre Órteses, Próteses ou Materiais Especiais (**OPME**).
- Atualmente, a denominação mundialmente difundida para **produtos médicos** é “**dispositivos médicos**” (*medical device*)

## Problema em foco pelo GTI

**Dispositivo Médico Implantável:** Órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação.



# Diagnóstico do Setor

- A assimetria de informações beneficia os que dominam conhecimento muito específico sobre o produto (especialista, fornecedor específico, instrumentador, administrador, etc.);
- Especialista indica marca e/ou distribuidor dos dispositivos médicos implantáveis;
- As características do mercado, aliadas à escolha do produto pelo especialista, podem gerar incentivo financeiro para indicar marca e/ou distribuidor;
- Entretanto, o especialista não pode ser considerado o único responsável pelos problemas gerados no mercado de dispositivos médicos implantáveis



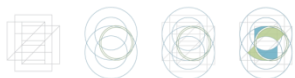
# Diagnóstico do Setor

- O distribuidor pode prever recursos adicionais relacionados a: transporte, logística de estocagem, disponibilização de acessórios/equipamentos complementares;
- Há distribuidores exclusivos, por região, o que promove grande variação de preço para o mesmo produto (negativa de venda e discriminação de consumidores);
- Há denúncias de práticas não convencionais para obtenção de vantagens, o que está sendo objeto de investigação;
- Constatação de lacuna quanto à previsão de responsabilização civil e penal dos agentes envolvidos em práticas predatórias no setor de dispositivos médicos implantáveis.

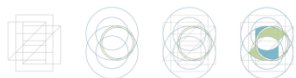
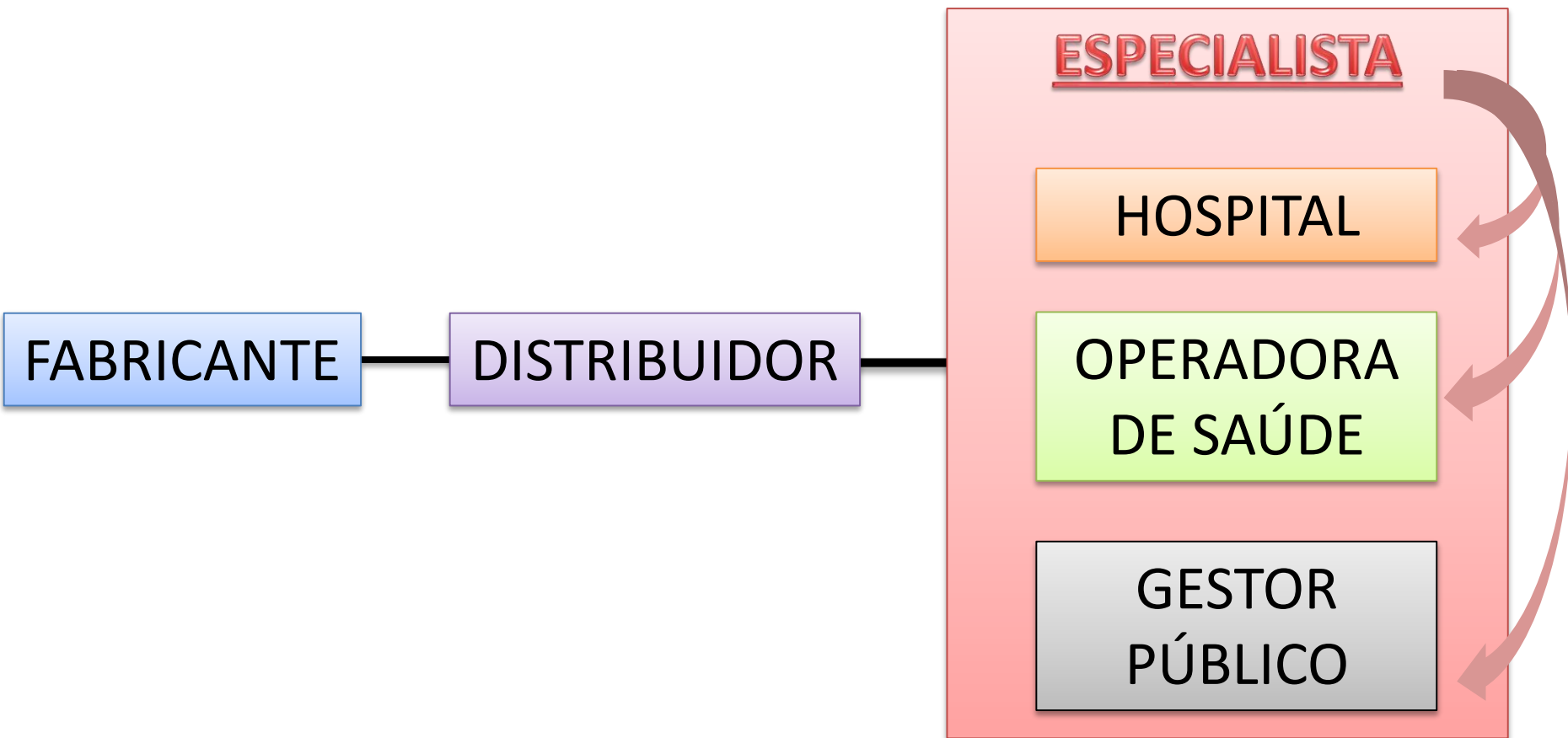


# Diagnóstico do Setor

- As compras em pequena quantidade reduzem o poder de negociação da maioria dos hospitais brasileiros, que são de pequeno porte, têm baixa frequência de utilização e possuem especificidades variáveis por paciente;
- Hospitais cobram taxa de comercialização de materiais e taxas de utilização de instrumental e aparelhos acessórios para realização dos procedimentos;
- Muitas operadoras de saúde passaram a negociar diretamente com o distribuidor, entretanto devem remunerar o hospital por meio de taxa de comercialização pela manipulação do material.



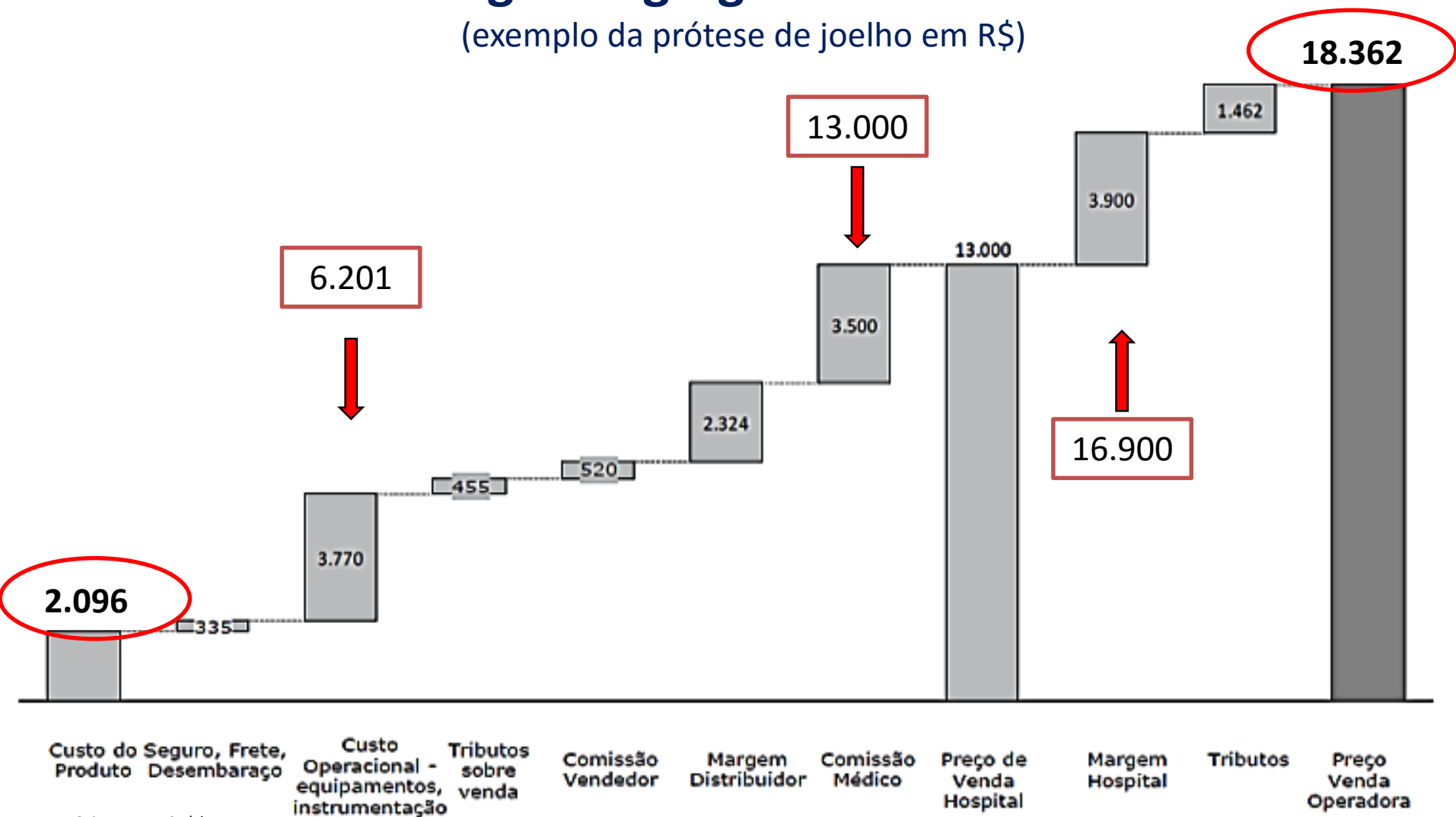
# Cadeia de Produção, Distribuição e Uso





# Margens Agregadas na Cadeia

(exemplo da prótese de joelho em R\$)

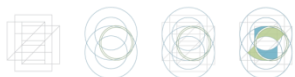




## Comparação de Preços Pagos por Operadoras

Descrição do Material	Variação de preços (em R\$)						
	Sul	Sudeste	Centro Oeste	Nordeste	Norte	Preço Mínimo	Preço Máximo
Marcapasso cdi (apenas o gerador)	34 mil	40 mil	45 mil	50 mil	65 mil	29 mil	90 mil
Implante coclear (implante + processador de fala)	55 mil	65 mil	75 mil	65 mil	75 mil	45 mil	95 mil
Stent metálico coronariano não recoberto	1,2 mil	1,8 mil	2,5 mil	2,5 mil	3,5 mil	450,00	4,9 mil
Stent coronariano com droga	6,5 mil	8 mil	8,5 mil	8,5 mil	12,5 mil	4 mil	22 mil

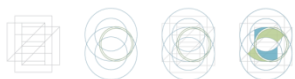
- Os valores têm como referência grandes centros e operadoras com maior representatividade de mercado
- Operadoras menores poderão pagar valores com até 1000% de diferença dependendo da região e, principalmente, se o faturamento for realizado através de hospitais classificados como alto custo.



FONTE : Consultoria Gestão OPME

# Representatividade das despesas com OPME nos custos assistenciais no setor suplementar

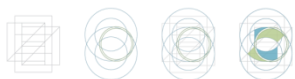
- Das 10 OPME de maior relevância em volume e custo (excluídos os materiais especiais), 39 itens somaram despesas superiores a R\$1,0 milhão cada.
- 37 itens eram responsáveis por cerca de 50% das despesas informadas com as principais OPME. Destacam-se:
  - ✓ Stent coronariano;
  - ✓ prótese de quadril;
  - ✓ prótese de joelho;
  - ✓ Marcapasso;
  - ✓ kits para cirurgia bariátrica e para colecistectomia; e
  - ✓ placas e parafusos variados.



# Regulação Econômica

## Propostas de Ação

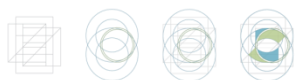
- Elaborar **proposta legislativa** para:
  - ✓ Regular economicamente o setor pela aplicação de modelo de Preço de Referência Externo, com determinação de preço teto de categorias baseadas na inovação incremental ou radical desses produtos, e revisão periódica de preços no mercado brasileiro;
  - ✓ Possibilitar a importação direta de dispositivos médicos implantáveis por médicos e estabelecimentos de saúde e, possivelmente, operadoras de planos de saúde;
  - ✓ Prever vedações e penalidades inclusive criminal para condutas irregulares de obtenção de vantagem ilícita em razão da comercialização, prescrição ou uso de dispositivos médicos implantáveis.



# Regulação Sanitária

## Propostas de Ação

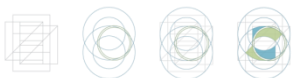
- Padronização da nomenclatura de dispositivos médicos implantáveis no Brasil - Adotar nomenclatura e classificação únicas, baseadas na *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), no processo de registro sanitário dos dispositivos médicos implantáveis;
- Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI), que deve contemplar informações técnicas e econômicas de dispositivos médicos implantáveis.



# Regulação clínica

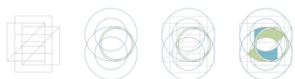
## Propostas de Ação

- Produzir e disseminar documentos de boas práticas de utilização de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia;
- Realizar processos de qualificação de profissionais e técnicos envolvidos nas atividades de clínica e cirurgia, e no ciclo dos processos de aquisição, acondicionamento, gestão de estoque, controle e auditoria, e tecnovigilância de órteses, próteses e materiais especiais das áreas de ortopedia e cardiologia.





- Dados do setor
- Resultados do GTI OPME
- **Ações da ANS**
- Adoção de boas práticas



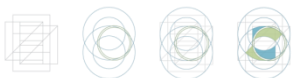
# OPME na Saúde Suplementar

O enfrentamento dos problemas relativos à OPME exigem ações nas seguintes áreas:

- ✓ Produção
- ✓ Importação
- ✓ Aquisição
- ✓ Distribuição
- ✓ Utilização
- ✓ Tributação
- ✓ Regulação de preços
- ✓ **Avaliação e incorporação tecnológica**
- ✓ **Regulação clínica e de acesso a OPME**
- ✓ **Sistemas de informação**

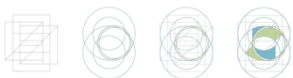
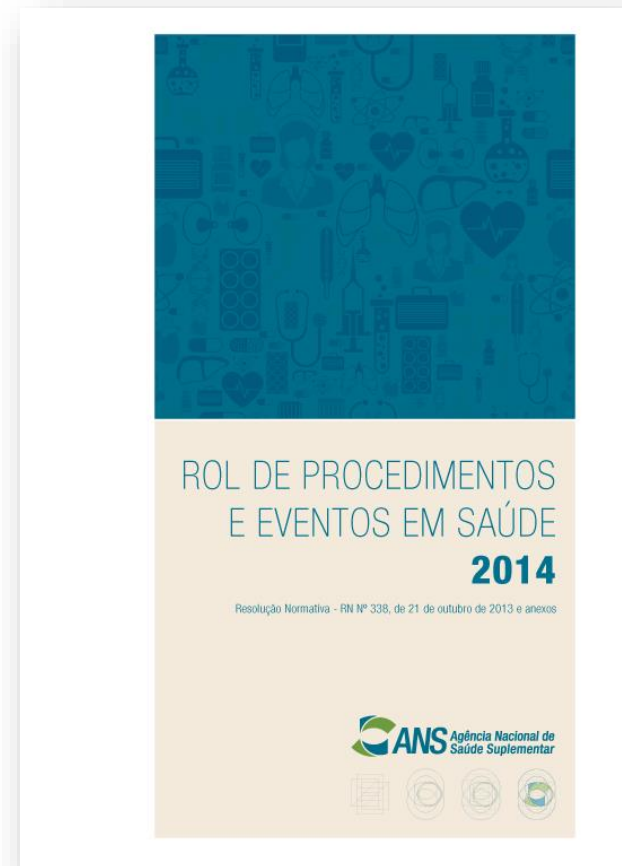


Áreas de regulação direta da ANS



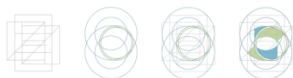
# Incorporação tecnológica/Regulação clínica e de acesso

- ✓ A Resolução Normativa nº 338/2013 da ANS dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Saúde Suplementar;
- ✓ O Rol constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, de acordo com a segmentação contratada;
- ✓ Os procedimentos listados no Rol são de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico ou cirurgião dentista assistente;
- ✓ O Rol é revisto a cada 2 anos.



# Incorporação tecnológica/Regulação clínica e de acesso

- ✓ De acordo com a **Resolução Normativa nº 338/2013**, a cobertura das OPME relaciona-se diretamente ao procedimento a ser realizado, não sendo autorizadas as OPME não ligadas ao procedimento cirúrgico ou com fins estéticos.
- ✓ Cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das OPME necessários à execução dos procedimentos necessários.

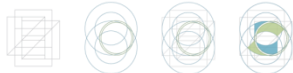


# Incorporação tecnológica/Regulação clínica e de acesso

**Se a operadora quiser contestar a indicação, poderá:**

- ✓ Solicitar justificativa clínica para a indicação; e
- ✓ Solicitar a indicação de pelo menos 03 marcas diferentes da OPME solicitada, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA.

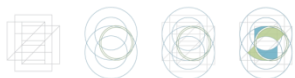
**Em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes – 2ª opinião**



# Rol RN 338/2013 – DUTS relacionadas a OPME

A RN 338 possui em seu anexo II algumas diretrizes de utilização:

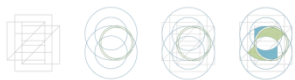
1. EMBOLIZAÇÃO DE ARTÉRIA UTERINA
2. IMPLANTE COCLEAR
3. IMPLANTE DE ANEL INTRAESTROMAL
4. IMPLANTE DE CÁRDIO-DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL – CDI  
(INCLUI ELETRODOS E GERADOR)
5. IMPLANTE DE ELETRODO E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR
6. IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO  
CEREBRAL PROFUNDA
7. INCONTINÊNCIA URINÁRIA - TRATAMENTO CIRÚRGICO SLING  
OU ESFÍNCTER ARTIFICIAL
8. IMPLANTE DE GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO
9. IMPLANTE DE MARCA-PASSO BICAMERAL  
(GERADOR + ELETRODOS ATRIAL E VENTRICULAR)
10. IMPLANTE DE MARCA-PASSO MONOCAMERAL  
(GERADOR + ELETRODOS ATRIAL OU VENTRICULAR)
11. IMPLANTE DE MARCAPASSO MULTISSÍTIO (INCLUI ELETRODOS E GERADOR)
12. IMPLANTE INTRA-TECAL DE BOMBAS PARA INFUSÃO DE FÁRMACOS  
(INCLUI MEDICAMENTO)



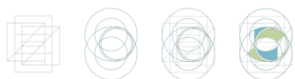
# Sistemas de informação

## Diminuição da assimetria de informações:

- ✓ Envio obrigatório à ANS de informações relativas a ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas de OPME (Padrão TISS);
- ✓ Possibilitará o monitoramento do padrão de solicitação, pagamento e glosa de OPME e a elaboração de Mapa de Utilização de OPME na Saúde Suplementar e outros estudos (redução da assimetria de informação)

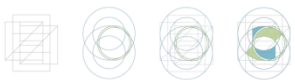


- Dados do setor
- Resultados do GTI OPME
- Ações da ANS
- **Adoção de boas práticas**





**Essas medidas serão suficientes para resolver o problema?**

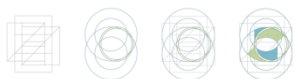


# Triplo Objetivo: Três Dimensões de Valor



Foco na melhoria dos sistemas simultaneamente em três dimensões:

- **Melhorar a experiência do cuidado** ao paciente ao fornecer assistência segura, eficaz e confiável , para cada paciente, em todas as oportunidades
- **Melhorar a saúde das populações** concentrando-se na prevenção e no bem-estar; e
- **Reduzir o custo per capita** dos cuidados de saúde.



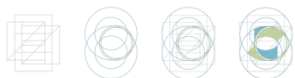
# Como fazer com que as mudanças tornem-se sistêmicas?



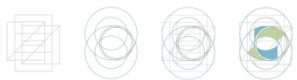
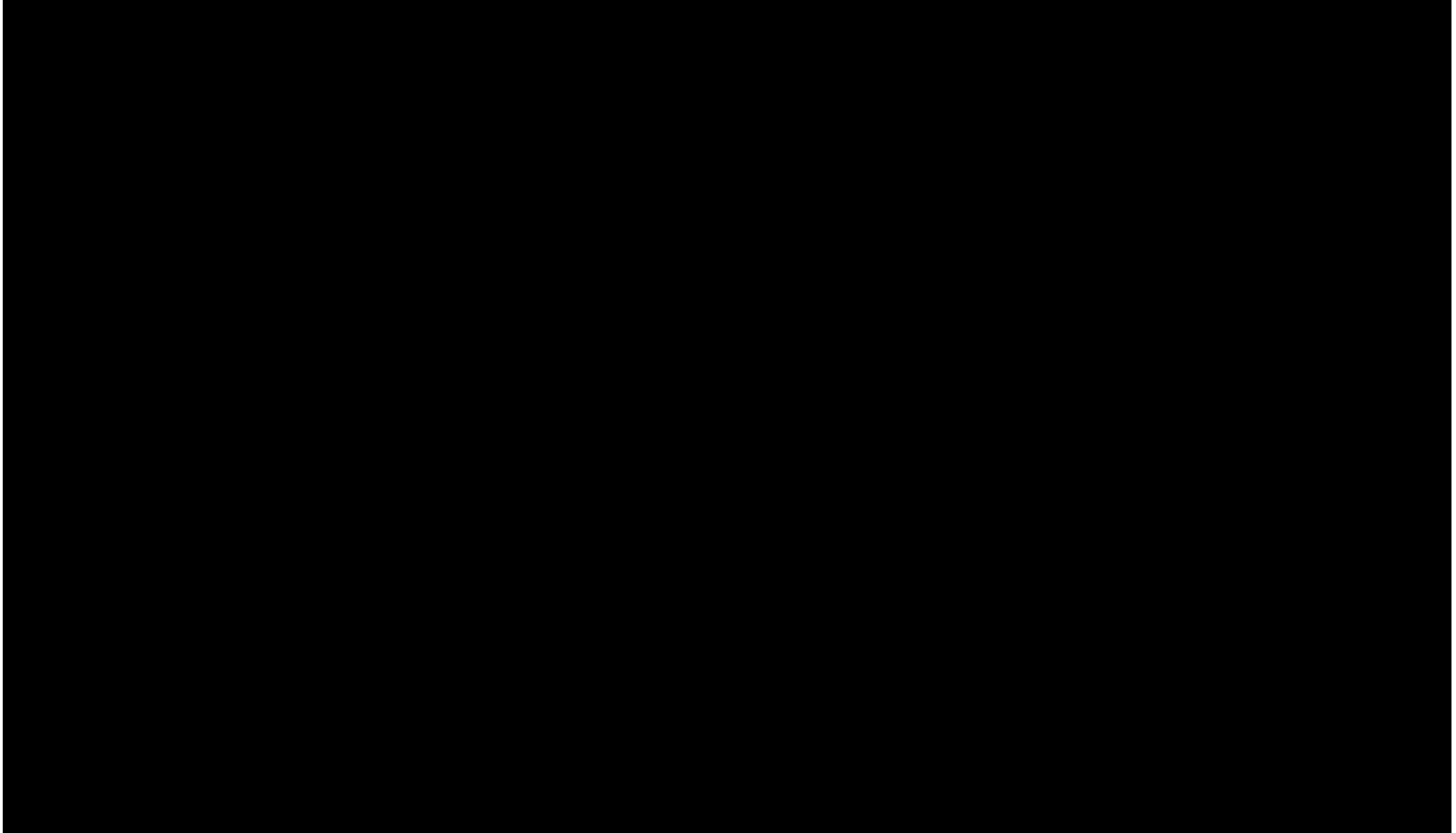
## Developing and evaluating complex interventions: new guidance



1. Intervenção baseada em teoria;
2. Testes em pequena escala
3. Difusão incremental



# Como fazer com que as mudanças tornem-se sistêmicas?



Obrigada.  
[Jacqueline.torres@ans.gov.br](mailto:Jacqueline.torres@ans.gov.br)

Disque ANS: 0800-701-9656



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ans\\_reguladora](https://twitter.com/@ans_reguladora)



[ansreguladora](https://www.youtube.com/ansreguladora)



15  
anos

Ministério da  
Saúde

