



SEMINÁRIO

**Incorporação de Tecnologias na
Saúde Suplementar**

IESS

*INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR*

**Hotel Hilton Rio de Janeiro Copacabana
31 de maio de 2017 | das 8h00 às 13h00**

“Avaliação da Tecnologia da Saúde no Setor de Seguro de Saúde Privado na África do Sul”

IESS

*INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR*

Dr. Sam Rossolimos

Conteúdo

- *Sobre a África do Sul
- *Sobre seguro de saúde na África do Sul
- *Cuidados gerenciados e controle de custos hospitalares e seguro de saúde
- *Benefícios mínimos previstos (PMBs, em inglês) e Medicamentos
- ***Descrição de problemas no Brasil**
- *Complexidade do mercado de tecnologias na área de saúde
- *Regulamento para dispositivos cirúrgicos e médicos na África do Sul
- *Preços de dispositivos cirúrgicos e médicos na África do Sul
- *Preços de dispositivos cirúrgicos e médicos na África do Sul na maioria dos grupos de hospitais
- *Política de seguro de saúde para controlar os custos das novas tecnologias na África do Sul
- *Processo de inscrição para empresas de seguros de saúde para pagamento de novo dispositivo
- *Processo de aprovação do seguro de saúde

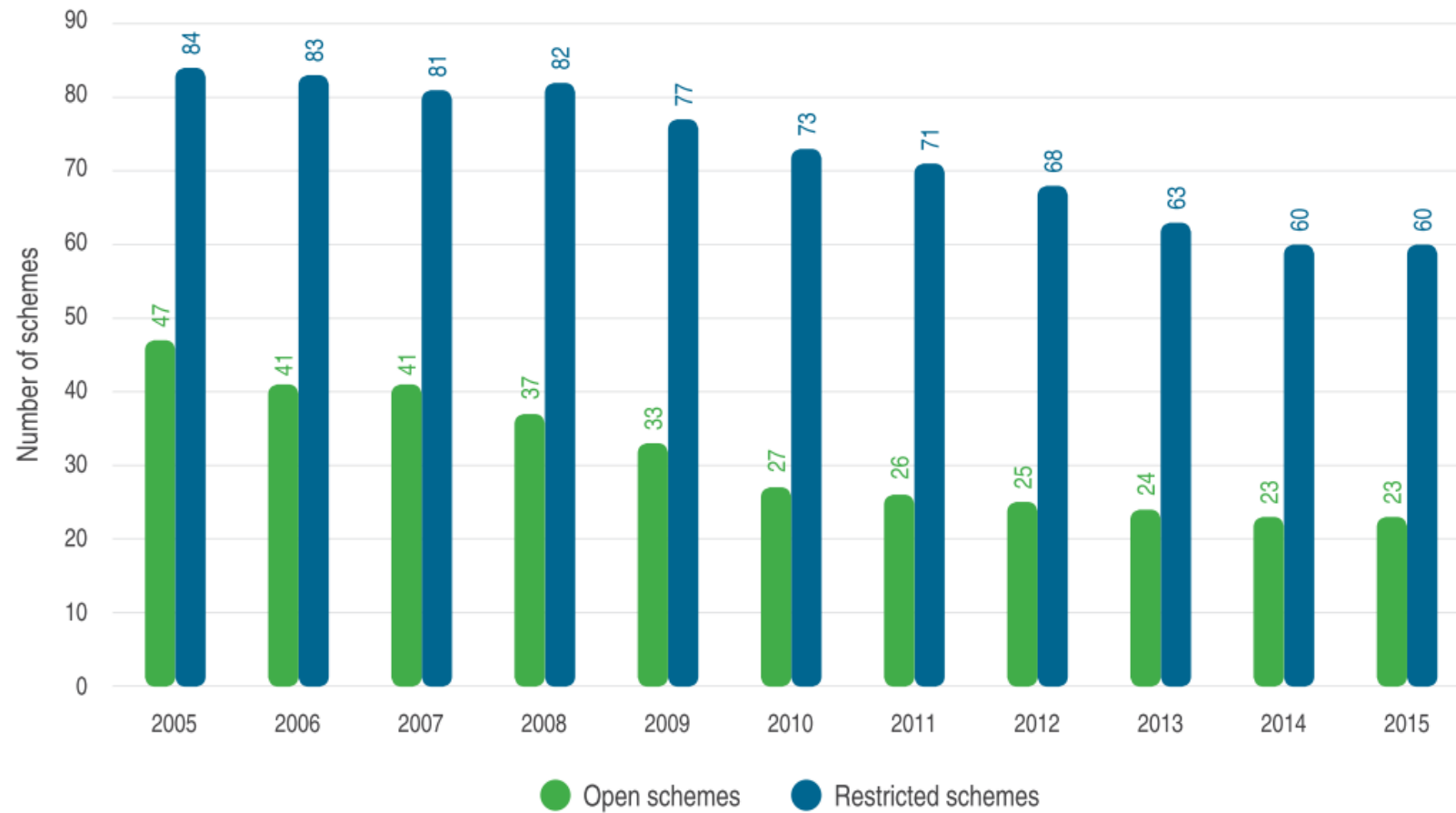
Sobre a África do Sul e Brasil

Descrição	África do Sul	Brasil	
População	52 milhões	207 milhões	
Com empregos formais (não agrícolas))	9,6 milhões	45 milhões	
PIB 2015 em US\$	312 bilhões	1,801 bilhões	
PIB per capita em US\$	7,586	8,810	
Receita tributária 2016 US\$	102.8 bilhões	589.5 bilhões	
Câmbio vs US\$ 5 anos	2012 = 1:7.37 2017 = 1:13.22 Baixa de 79.4%	2012 = 1:1.72 2017 = 3.14 Baixa de 83%	
Taxa de inflação 2015 & 2016(Aon)	5.6% 5.6%	5.5% 5.9%	
Inflação médica 2015 & 2016 (Aon)	6.3% 9.5%	18.1% 16.7%	
A Bolsa de Valores da Africa do Sul é 17º do mundo em termos de capitalização de mercado			
A do Brasil é a 20º mundo em termos de capitalização de mercado			

Planos de Seguro de Saúde na África do Sul

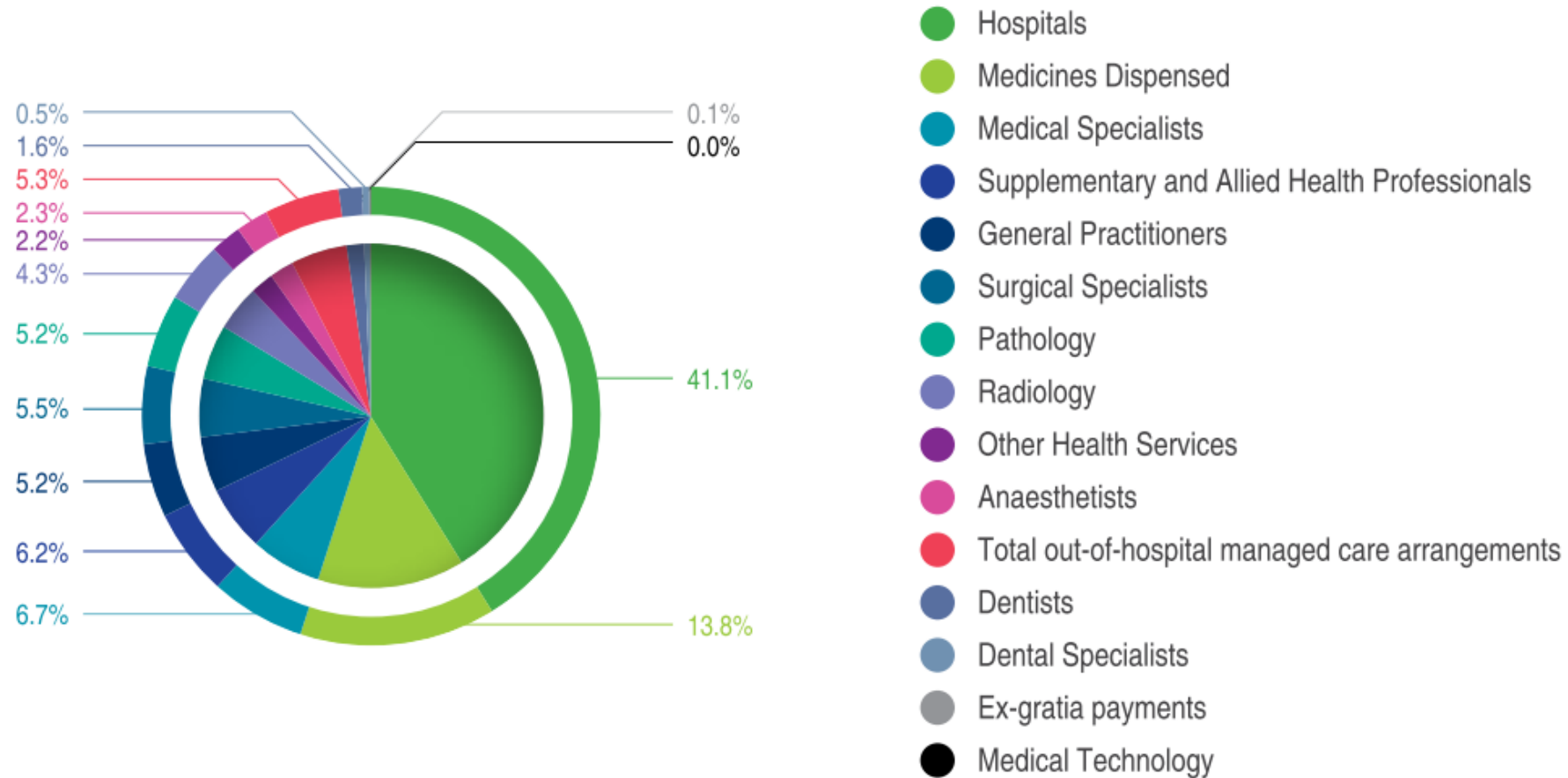
Descrição:	
Os planos de saúde não são lucrativos e são regulamentados por legislação	
Os planos devem cobrir 270 problemas de saúde (PMB's) e 25/27 doenças crônicas, mas não precisam fornecer cobertura abrangente	
Os planos de saúde funcionam com base nos princípios de classificação comunitária, inscrição aberta e subsídios cruzados	
Número de planos de saúde (2016)	83
Beneficiários do plano de Saúde	8.8 million
Benefícios médicos pagos em 2015	US\$10.3 billion
Gasto médio por beneficiário em 2015	US\$1,200
Desembolsos (18%)	US\$2.0 billion

Números de Planos 2005 - 2015



Source: Council of Medical Schemes Annual Report 2015

Distribuição de Benefícios de Saúde no Grupo de Risco 2015



Source: Council of Medical Schemes Annual Report 2015

Planos de Saúde Controlam as Despesas Médicas ao Aplicar os Princípios de Cuidados à Saúde Gerenciados.

Planos de seguro de saúde controlam o custo e a qualidade

Gerenciam o risco financeiro de cada membro

Gerenciam os serviços de saúde dos provedores para garantir a adequação dos cuidados clínicos

Hospitais

Procedimentos dentários

Radiologia especializada

Medicamentos crônicos através de farmácias designadas

Especialista apenas se recomendado pelo clínico geral

Source: Council of Medical Schemes Managed Care Service Standardised classification and naming conventions 11 February 2014

Benefício Mínimos Previstos

Benefícios Mínimos Previstos (PMB, em inglês) é um conjunto de benefícios definidos para garantir que todos os membros de planos de saúde tenham acesso a certos serviços mínimos de saúde, independentemente da opção de benefício que selecionarem.

- * Emergência

- * 270 problemas de saúde (DTP)

- * 25 Doenças Crônicas

<http://www.iol.co.za/personal-finance/are-the-pmb-working-for-you-1054407>

Benefícios Mínimos Previstos

- PMBs foram definidos através de consulta com o Governo, Reguladores de planos de saúde, Planos de saúde e grupos de pacientes
- Há 12 Comitês de Administração Clínica que decidem sobre o tratamento de PMBs e doenças crônicas (DTPs)
- O Comitê de Administração Clínica pode alterar os DTPs somente com base em evidências clínicas e impacto financeiro.
- O governo revisa as PMBs pelo menos a cada dois anos, através da análise de:
 - Problemas com a legislação
 - Relação custo-benefício das tecnologias da saúde
 - Impacto na viabilidade dos planos de saúde e acessibilidade econômica aos membros

Source: CMS PMB;s Review 2016

Exemplos de Comitê de Administração Clínica

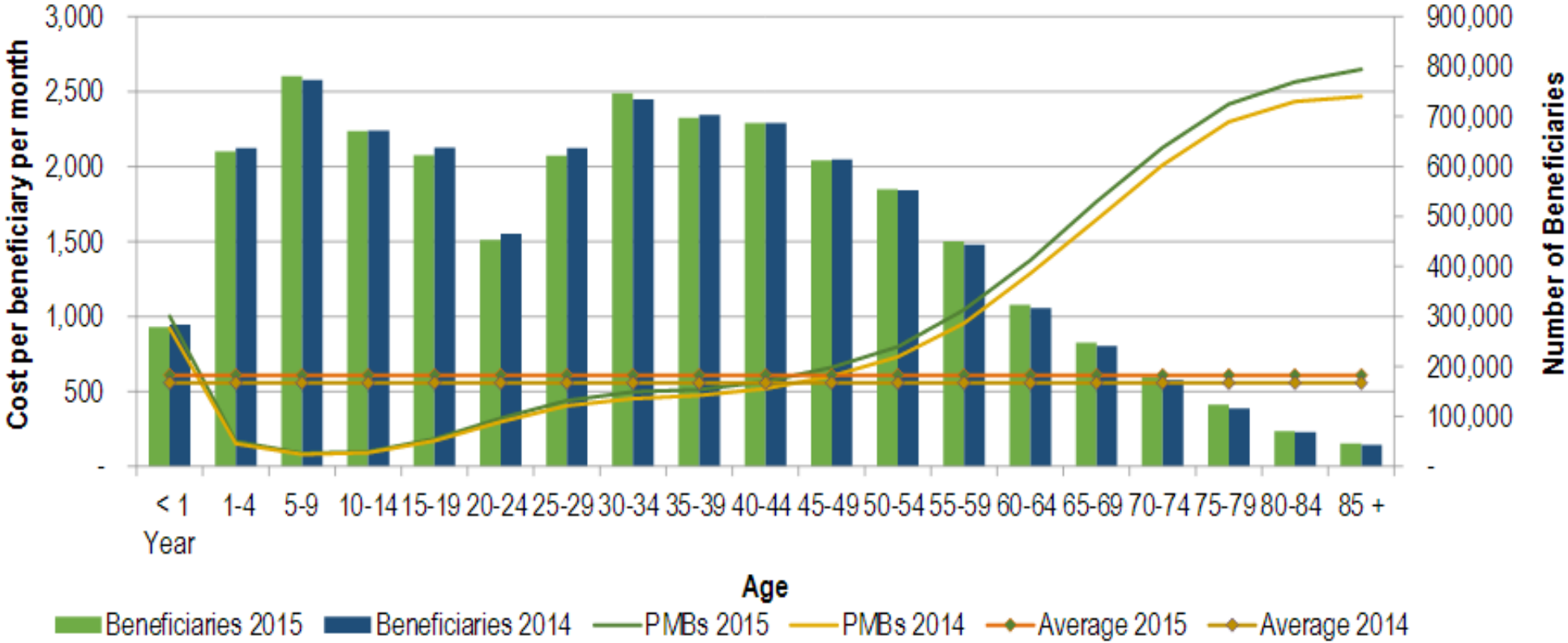
General medicine and paediatrics advisory committee, Mon 24 Aug 09	
Crohn's disease algorithm	Mediscor, Dr S Lison, TEVA, Multiple Sclerosis SA (MASSA), Medscheme, Medikredit, Pfizer, Department of Neurology (Tygerberg Hospital and Stellenbosch University), Mediscor, Boeringer-Ingelheim, MSD, Janssen-Cilag , Insight Medicine, Providence Healthcare Risk Managers, Vmed, Dr ND Burman, Epilepsy South Africa, Heart and stroke foundation
Epilepsy algorithm	
Haemophilia algorithm	
SLE algorithm	
Ulcerative colitis algorithm	
Hypertension algorithm	
Multiple sclerosis algorithm	
Parkinson's disease algorithm	



Exemplos de Situações não Inclusas nas PMBs

- Cirurgia estética
- Redução ou ampliações mamárias
- Obesidade
- Cuidados a pessoas frágeis
- Infertilidade
- Lesão auto-infligida
- Abuso de álcool e drogas
- Procedimentos de diagnóstico muito caros (ex .: Tomografia)
- Medicamentos muito caros (ex .: terapia de câncer)

Custo de PMBs por Faixa Etária



Source: CMS PMB;s Review 2016

Cobertura Médica

- Medicação para todas as doenças PMBs & crônicas em pacientes hospitalizados e ambulatoriais é coberta de acordo com o protocolo.
- Medicação para outras condições (exceto exclusões), para pacientes ambulatoriais e hospitalizados é coberta de acordo com o protocolo.
- A compra de medicamentos deve ser feita por meio de um provedor de serviços designado
- Automedicação ou medicação de balcão também é paga pelo plano.

Brasil – Descrição de problemas

- No Brasil, todos planos de saúde têm de fornecer uma cobertura muito abrangente.
- Somente 23% da população brasileira tem seguro de saúde privado porque não é economicamente acessível a 77%.
- A ANS não permite planos de saúde com cobertura limitada
- A ANS revisa os benefícios a cada dois anos através de um processo de audiência pública
- A ANS não faz uma Avaliação de Impacto da Política anterior antes da inclusão de novos benefícios nos PMBs

A Complexidade das Novas Tecnologias de Saúde

- Os preços de dispositivos médicos não são transparentes, especialmente abatimentos, descontos e todos os tipos de formas de pagamento em separado para médicos e hospitais
- A insuficiência de informações clínicas sobre as novas tecnologias de saúde torna difícil para as seguradoras determinarem o reembolso
- As evidências clínicas sobre uma nova tecnologia de saúde tornam-se disponíveis somente após utilizadas por muito tempo
- Muitas vezes, o uso de novas tecnologias de saúde é influenciado pela indústria e sociedades profissionais e médicas, em vez de guiadas por dados clínicos

Source: 1. Dr. David Nash, MD, MBA, Professor and Chair of the Department of Health Policy at Jefferson Medical College, agreed: Challenges in Evaluating and Standardizing Medical Devices in Health Care Facilities C. Lee Ventola, MS P&T® • June 2008 • Vol. 33 No. 6

Regulação de Novas Tecnologias na Área de Saúde na África do Sul

- Todas as novas tecnologias e medicamentos devem ser registrados no Conselho de Controle de Medicamentos (Medicines Control Council - MCC)
- Qualquer violação a este regulamento pode acarretar até 10 anos de prisão

Preços de Dispositivos Médicos e Cirúrgicos na África do Sul

- Determinados pelo Fornecedor/Distribuidor no mercado local
- Atualmente, não há regulamentação sobre preços - mercado não regulado
- Hospitais e seguradoras de saúde negociam com fornecedores / distribuidores o melhor preço no mercado
- Também os acordos de partilha de risco e acordos de fornecedores preferenciais asseguram que os preços sejam mantidos sustentáveis
- Redes hospitalares maiores negociam descontos baseados em volume - daí maiores redes hospitalares terem maior eficiência no preço de dispositivos cirúrgicos e médicos.

Preços de Dispositivos Médicos e Cirúrgicos na África do Sul

- Cada medicamento, artigo de consumo e dispositivo médico tem um código eletrônico reconhecível exclusivo (NAPPI, na sigla em Inglês)
- Sem código NAPPI não há pagamento
- O maior plano de saúde na África do Sul tem sistema de pagamento de reembolso alternativo com hospitais (ARM = 46% & FFS = 54%)
- Há um teto de preço para dispositivo médico:
- Prótese de articulação do ombro = \$ 2.800
- Os principais grupos de hospitais fornecem produtos cirúrgicos, artigos de consumo e dispositivos médicos ao paciente a custos de aquisição líquidos - sem lucro
- Medicamentos são sujeitos ao "Sistema de Preços Transparente": o preço, honorários profissionais e lucro são determinados pelo Governo

Source: SUBMISSION TO CC. NETCARE OVERVIEW PAPER - 30 APRIL 2015

Comitês Hospitalares para Controle de Custo (ARM)

- Os sistemas de pagamento de reembolso servem como um controle de entrada para novos medicamentos, tecnologias de saúde e procedimentos.
- Comitês hospitalares exigem que medicamentos mais novos e mais caros, tecnologias e procedimentos de saúde sejam comprovadamente:
 - Mais eficientes que os produtos existentes
 - Causem menos efeitos adversos
 - Reduzam despesas de saúde
 - Façam estudos pós-comercialização

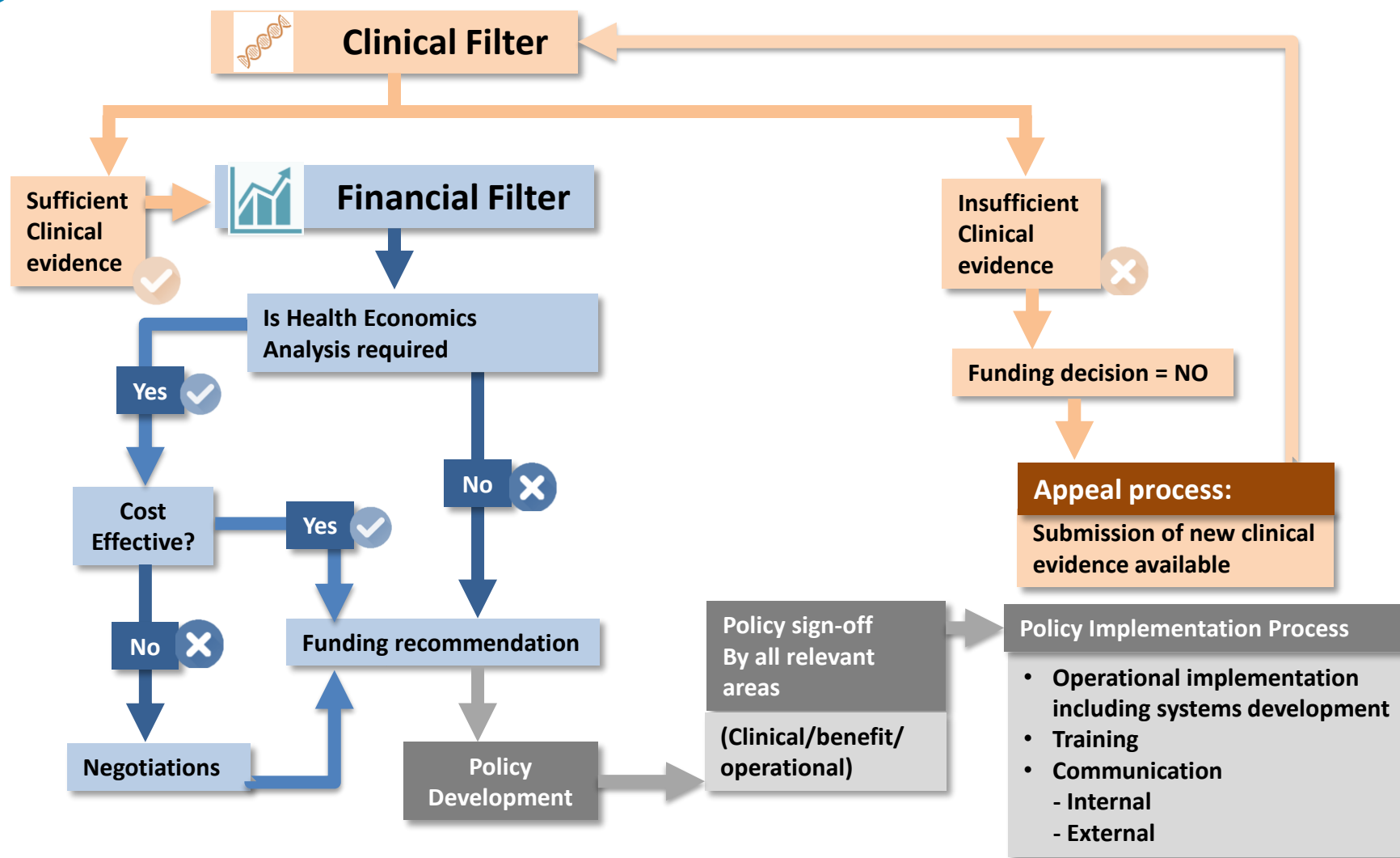
Source: Challenges in Evaluating and Standardizing Medical Devices in Health Care Facilities C. Lee Ventola, MS P&T® • June 2008 • Vol. 33 No. 6

Políticas de Seguro de Saúde para o Controle de Aumento de Preços de Novas Tecnologias na África do Sul

- As decisões sobre quais tecnologias de saúde e medicamentos devem ser pagos são cruciais para garantir a qualidade e sustentabilidade dos cuidados à saúde.
- As políticas clínicas são uma das ferramentas utilizadas para controlar os fatores de custo
- Políticas clínicas críveis, transparentes e coerentes, com base nos princípios da **medicina baseada em evidências** (tomada de decisões usando a melhor evidência), bem como a relação custo-benefício e acessibilidade econômica

Source: Discovery Health Clinical Policy Unit, 2015, Dr Vesna Kupresa; <http://www.samed.org.za/DynamicData/LibraryDownloads/74.pdf>

Processo de Políticas Clínicas dos Seguros de Saúde, para as Novas Tecnologias não Incluídas nas PMBs



Source: Discovery Health Clinical Policy Unit, 2015, Dr Vesna Kupresa; <http://www.samed.org.za/DynamicData/LibraryDownloads/74.pdf>

O Processo de Inscrição de Empresas de Dispositivos Médicos em Seguro Médico para Pagamento de Tecnologias

- *Descrição da tecnologia - o que ela faz e como faz?*
- *Situação de registro internacional e certificados*
- *Descrição da natureza da doença ou problema de saúde que ela pretende tratar - onde e com que frequência pode ser utilizada?*
- *Descrição das indicações clínicas e os benefícios da adoção da nova tecnologia - onde ela é usada, qual é a necessidade e por quê?*
- *Contra-indicações*
- *O que ela vai substituir - comparadores - por que é melhor?*
- *Informações de preços - o que se paga por ela?*
- *Referência às melhores evidências clínicas disponíveis - que evidência existe?*
- *Valor econômico como demonstrado pela análise econômica.*
- *Valor para a sociedade & questão jurídica - patentes, segurança do produto, garantia*
- **Apresentação de evidência de que as companhias de seguros internacionais pagam pelo dispositivo**

Source: SAMED Health technology reimbursement application guidance document

Conclusão

- Há inúmeras similaridades entre o Brasil e África do Sul
- A África do Sul controla custos médicos aplicando princípios de gerenciamento de cuidados
- Assim como o Brasil, a África do Sul possui Benefícios Mínimos Previstos (PMBs), mas os PMBs na África do Sul não são tão abrangentes quanto os do Brasil
- A inclusão de novas tecnologias nos PMBs baseia-se na eficácia clínica e na relação custo-benefício
- Todos os medicamentos e dispositivos médicos têm um código eletrônico reconhecível exclusivo
- Os seguros saúde da África do Sul estão passando de FFS para novos sistemas de pagamento
- Os prestadores de saúde hospitalar são regulados por um "Sistema de Preços Transparente"
- Seguros saúde cobrem novos medicamentos e dispositivos médicos apenas para medicina baseada em evidências

Obrigado