

Seminário Internacional

OPMEs: Análise setorial e adoção de boas práticas

Contribuições para o mercado brasileiro evoluir e manter sua sustentabilidade



A experiência internacional na regulação da cadeia de OPME

Dr. Sam Rossolimos

IESS
INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR



Agenda

- Declaração do problema
- Definição de medical device de acordo com a OMS
- Agrupamento de medical devices
- Classificação geral de medical devices
- O tamanho da indústria de medical devices no Brasil
- Tendências internacionais para controle de custos e inflação de medical devices
- Tendências internacionais para controle de qualidade de medical devices
- Tendências internacionais para regulamentação de práticas anticompetitivas
- Experiência da África do Sul no controle de custos e inflação de medical devices
- Recomendações



Declaração do problema

- A inflação médica é muito mais alta que o IPC
- Flutuação da moeda (desvalorização)
- A maior parte da inflação médica vem do aumento no custo das hospitalizações
- O custo de hospitalização é composto principalmente pela inflação de preços de medical devices e medicamentos
- A OMS estima que haja 1,5 milhões de diferentes tipos de medical devices disponíveis (1)
- A diária de internação se manteve estável nos últimos cinco anos
- Uma das principais causas de aumento de preço em medical devices, equipamentos de segurança e medicamentos é a falta de transparência na cadeia de suprimento no Brasil, além da baixa concorrência

1. Fonte: Institute for Healthcare Improvement



Declaração do problema

- Os distribuidores locais são mal regulamentados, com pouca informação sobre:
 - Registro das empresas
 - Relatórios financeiros
 - Conformidade/governança
 - Relatórios de qualidade
- Não há transparência no relacionamento entre empresas e médicos
- Há um grupo de trabalho para melhorar a regulamentação antitruste
- O sistema de importação é muito complexo e pode adicionar até 100 % de taxas sobre os produtos (2)



Definição de medical device

Organização Mundial da Saúde

“Medical device” é qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, utensílio, implante, reagente ou calibrador in vitro, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, feito por um fabricante para ser utilizado, sozinho ou em combinação, em seres humanos para um ou mais dos fins específicos



Tendências internacionais para controle de custos e inflação de medical devices



Exigências regulatórias globais para medical devices

- A maioria dos países está lutando para encontrar formas de lidar com o aumento dos custos de saúde, o que inclui precificação e controle de qualidade de medical devices
- São necessários arcabouços regulatórios para garantir que os produtos que entram no mercado sejam seguros e eficientes
- Estes países buscam os melhores métodos de classificação, categorização e política de reembolso
- Maior utilização dos Grupos de Diagnósticos Relacionados (DRGs) como sistema de reembolso para os episódios de internamento
- Uso de preços internacionais como referência

Fonte: <https://www.tga.gov.au/role-tga-0>

Da Therapeutic Goods Act 1989, 41BD What is a medical device

Global Regulatory Requirements for Medical Devices, Sandra Brolin, Mälardalen University, Department of Biology and Chemical Engineering

<http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/global-reimbursement-principles.html>



Abordagem nos Estados Unidos

Decisões começam com evidências

- A lei de proteção e cuidado ao paciente (PPACA) levou ao seguinte:
 - Necessidade de evidência científica para:
 - prática da medicina
 - políticas de saúde e de tomada de decisões informadas sobre o desempenho, eficácia, segurança e impacto do produto sobre os resultados clínicos
- Os objetivos da reforma na saúde são:
 - Melhorar a saúde da população
 - Melhorar a experiência e os resultados do paciente
 - Reduzir os custos com saúde para os pacientes (Institute for Healthcare Improvement, 2014)



Tendências internacionais para controle de qualidade de medical devices



Sistemas de gestão da qualidade de medical devices

- A Força Tarefa de Harmonização Global (GHTF) é um grupo de representantes de **autoridades reguladoras** nos EUA, União Europeia, Japão, Austrália e Canadá que trabalha para harmonizar os regulamentos para os medical devices e melhorar a segurança, eficácia e qualidade desses dispositivos. O grupo desenvolveu diretrizes para:
 - Avaliação pré-comercialização
 - Vigilância pós-comercialização
 - Sistemas de qualidade
 - Auditoria e segurança/desempenho clínico
- Muitos países começaram a adotar essas diretrizes ou seguir as normas do FDA americano ou os regulamentos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)



Processo regulatório na França

- A nível nacional, existem três organizações responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde - AFSSAPS, HAS e CNEDiMTS
- Essas organizações são responsáveis por:
 - Realizar a vigilância da saúde e o controle de todos os produtos para uso humano
 - Tomar todas as decisões de segurança desde a fabricação até a comercialização, incluindo a avaliação científica, controle laboratorial, controle de publicidade, inspeção de unidades industriais e das atividades de vigilância
 - Avaliar medicamentos, medical devices, procedimentos, publicação de diretrizes, acreditação de organizações de saúde e certificação de médicos
 - Fornecer parecer científico relativo à utilidade, boa utilização de medical devices e outros produtos de saúde que não sejam medicamentos

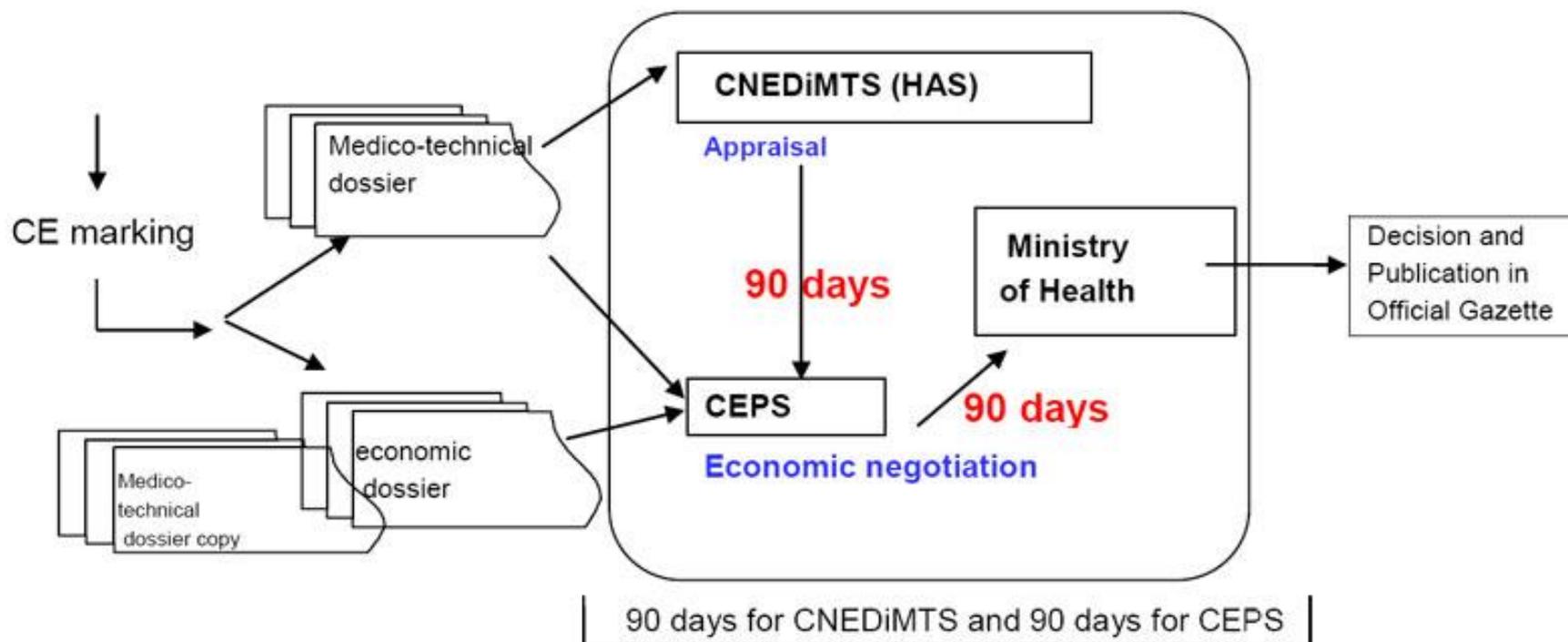


Processo de precificação na França

- O regime de financiamento DRG em ambos os setores público e privado foi implementado na França
- A maioria dos medical devices está incluída na tarifa DRG financiada pelo Plano de Saúde
- Os dispositivos não incluídos nos preços de financiamento DRG são regulados pelo governo



Processo de precificação e reembolso (PR) para medical devices na França



Fonte: <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/FranceMD.asp> International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

AUTHORS & CONTRIBUTORS: **Annie Chicoye PhD, MS Political Science**, Executive Director ESSEC Institute of Health Economics and Management – ESSEC Business School Paris-Singapore. **Karine Levesque, PhD**, Reimbursement manager, Abbott Vascular, Paris, France. **Robert Launois, PhD**, Professor, REES France, Paris, France Director Europe, BioBridge Strategies, Basel, Switzerland



Precificação e reembolso na França

Informações exigidas para reembolso

- **Dossiê médico-técnico incluindo (CNEDiMTS):**
 - Descrição técnica da tecnologia e seu modo de ação
 - Para quais indicações é exigido o reembolso
 - A severidade da condição a ser tratada
 - A evidência clínica que permita avaliar a eficácia e os riscos classificados de acordo com o nível de evidência científica
 - Existência de alternativas, sejam elas medicação, procedimento cirúrgico ou outros dispositivos e comparação com esses
 - As estimativas sobre o tamanho e as características da população-alvo, com base na epidemiologia e/ou dados de pesquisa de mercado



Precificação e reembolso na França

Informações exigidas para reembolso

- **Dossiê econômico incluindo (CEPS):**
 - Preço ou tarifa exigido para o reembolso
 - Previsões de vendas até a estabilização do mercado
 - Justificativa de tarifa ou preço baseada na minimização de custos comparados às alternativas existentes
 - Vendas, preços e situação de reembolso em outros países da UE
 - Detalhamento de custos de manufatura e distribuição
 - Informações sobre a empresa
 - Localização na França e em outros países
 - Número de funcionários
 - Rotatividade
 - Vendas de produtos na França reembolsados pelo plano de saúde estatutário



Tendências internacionais na regulamentação de práticas anticompetitivas



Definição de antitruste e princípios

São leis que protegem o comércio contra monopólios e restrições ilegais ou práticas comerciais injustas

- Princípios:
 - É ilegal monopolizar, conspirar para monopolizar ou tentar monopolizar
 - Acordos de “vendas casadas”
 - Fusão de empresas da área de saúde concorrentes
 - Conluio para fixação de preços
 - Acordo em não contratar uma determinada organização de saúde (boicote)
 - Acordo sobre horários de operação, oferta de serviços ou áreas geográficas atendidas (alocação de mercado)



Exigências do Departamento de Justiça Americano (DOJ) para pagamentos financeiros aos cirurgiões ortopédicos

- Uma investigação federal revelou que os fabricantes costumavam usar contratos de consultoria para induzir cirurgiões ortopédicos a escolher seus implantes
- Em setembro de 2007, as cinco empresas de medical devices que vendem a maioria dos implantes de quadril e joelho nos Estados Unidos evitaram um processo criminal sobre propinas ilegais aceitando o monitoramento federal e novos procedimentos de conformidade corporativa
- Entre 2007 e 2008, tanto os montantes dos pagamentos aos cirurgiões para atividade de consultoria em curso quanto o número de pagamentos recebidos diminuíram

(Fonte: Chren MM, Landefeld CS, Murray TH. Doctors, drug companies, and gifts. *JAMA*. 1989;262(24):3448-3451)



Exigências do Departamento de Justiça Americano (DOJ) para pagamentos financeiros aos cirurgiões ortopédicos

- O acordo do DOJ exigiu que todas as empresas de medical devices:
 - Tenham um monitor federal em suas instalações
 - Avaliem sistematicamente seus acordos de consultoria
 - Garantam que médicos consultores tornem públicos seus acordos financeiros aos seus pacientes
 - Tornem públicos nome, local, e montante de dinheiro pago a todas os cirurgiões e organizações nos sites de suas respectivas empresas a partir de 2008



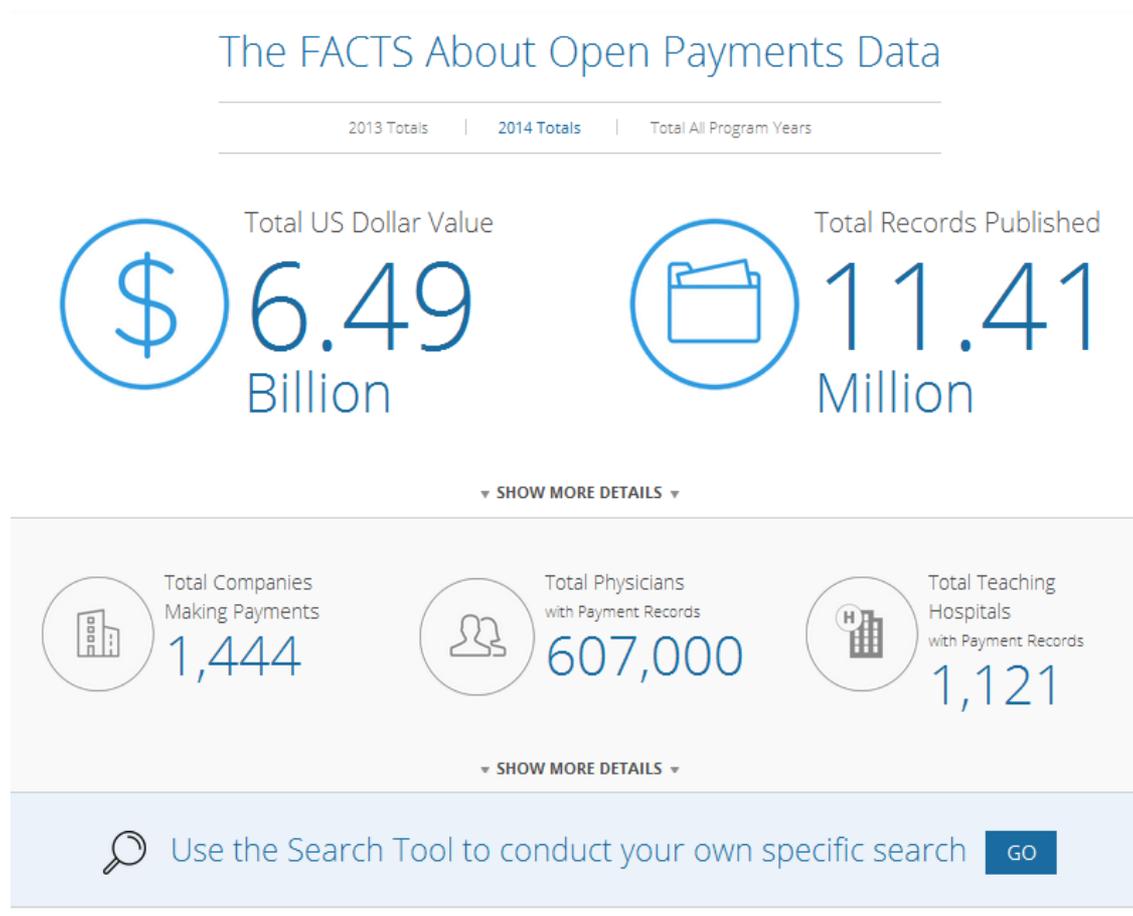
Relatórios de transparência financeira para médicos

(Sunshine Act ou Plano de Pagamento Aberto)

O Sunshine Act exige que os fabricantes de medicamentos, medical devices e produtos biológicos que participam de programas federais de saúde dos EUA relatem certos pagamentos e itens de valor dados aos médicos e hospitais de ensino



Relatórios de transparência financeira para médicos





Razão para transparência e divulgação da interação entre empresas de tecnologia médica e médicos

- Os médicos são os principais usuários de tecnologias e desempenham o papel principal no acesso bem sucedido dos pacientes às empresas de medical devices
- Isso ocorre porque as empresas de tecnologia médica são legalmente obrigadas a fornecer médicos com instrução adequada, educação, treinamento, serviços e suporte técnico para garantir a entrega da tecnologia médica segura e eficaz e cuidado aos pacientes
- Em todas essas interações, a transparência é um elemento crucial garantindo que estes sejam adequados e não precisem ser questionados em caso de qualquer conflito de interesses



Experiência sul-africana no controle de custos e inflação de medical devices



Regulamentações na África do Sul

- Medical devices, incluindo implantes cervicais, próteses e stents coronários podem ser vendidos na África do Sul sem qualquer verificação de qualidade ou segurança
- É de exclusiva responsabilidade dos prestadores de serviço de saúde garantir que os produtos implantados (de plástico ou metal) nos pacientes sejam seguros
- Atualmente, o governo sul-africano está em processo de elaboração de regulamentos para monitorar a qualidade dos produtos utilizados localmente



Preços de cirurgias

Os preços de cirurgias não são regulamentados e dependem da dinâmica do mercado



Fabricantes, distribuidores e hospitais negociam os preços



Os preços são confidenciais, cada hospital tem seus próprios preços



Os preços não são sujeitos a controles regulatórios



Mecanismos de precificação

Os hospitais são conduítes e simplesmente passam o preço de itens cirúrgicos para os financiadores, sem adicionar qualquer valor



Anteriormente, hospitais realizavam lucros explícitos (e por vezes escondidos) em itens cirúrgicos

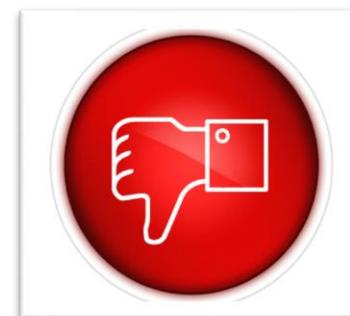


Isso criou incentivos inadequados que aumentaram custos e utilização



Hospital e financiadores negociaram para substituir esses lucros por maiores taxas de enfermagem do hospital, desta forma, foi alcançada maior transparência

Os hospitais têm pouco incentivo para conter ativamente o custo de itens cirúrgicos, já que os custos são simplesmente transferidos para os financiadores





Envolver os prestadores para lidar com custos

Modelos alternativos de reembolso



Criar modelos alternativos de reembolso (ARMs), nos quais os hospitais (e médicos) recebam incentivos financeiros para gerenciar o custo de OPMEs e outros materiais

Redes eficientes de fornecedores



Distanciar pacientes de fornecedores com custos acima da média, fazendo um ajuste do mix de casos (geralmente via DRGs), permitindo comparações entre semelhantes



Envolver os prestadores para lidar com custos

Compras estratégicas



Envolver-se diretamente com os fornecedores para negociar melhores preços em troca de volumes sustentados - requer uma capacidade de influenciar volumes através do projeto de benefício

Estruturas de classificação cirúrgica



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology

Medicamentos
OMS ATC

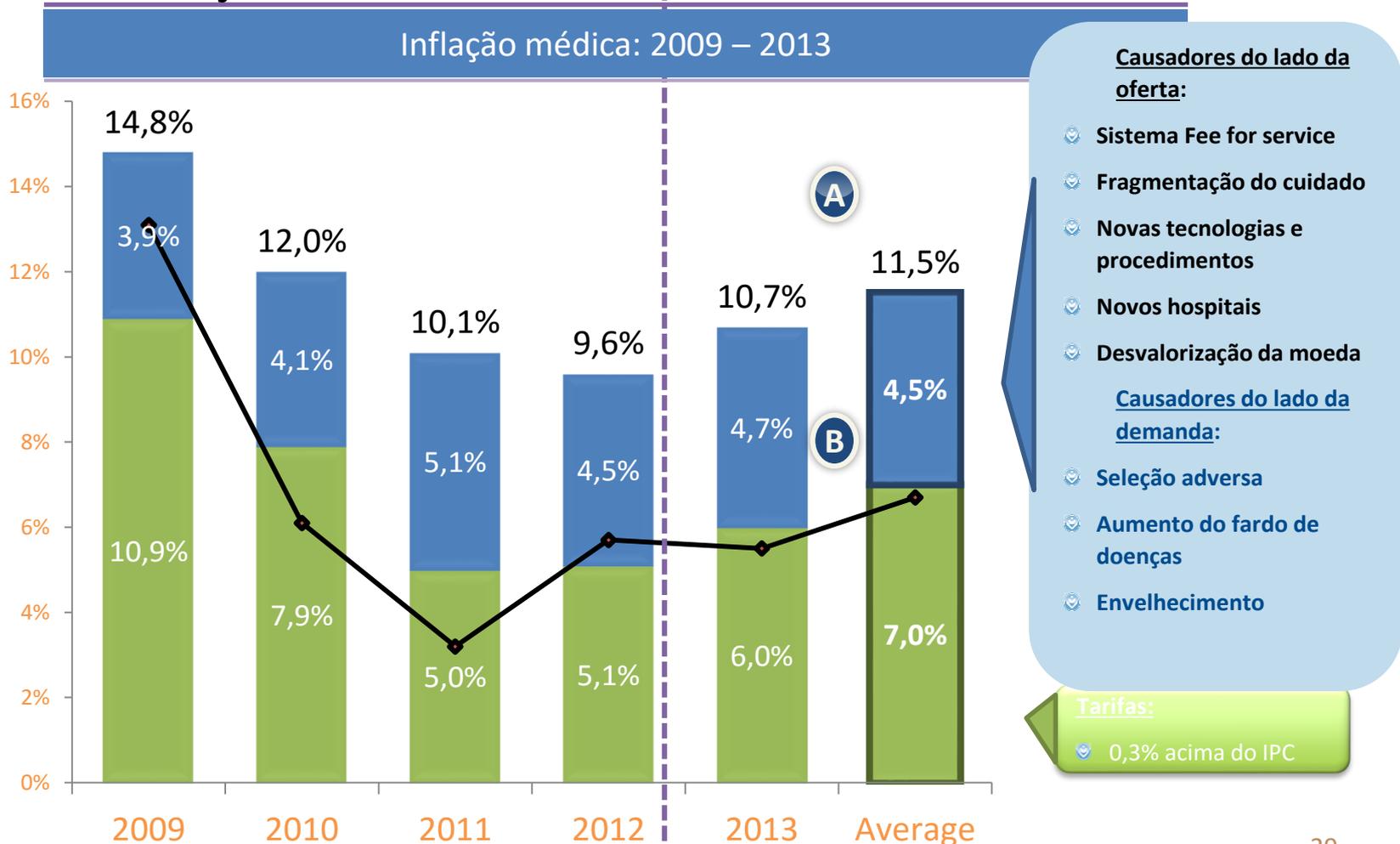


Cirúrgicos
Exige desenvolvimento

É necessária uma estrutura de classificação cirúrgica para referência de preços para facilitar as negociações mais significativas



A inflação médica sul-africana não depende apenas das tarifas (taxas) - o volume de serviços é um fator crítico





Estratégia das seguradoras para combater custos crescentes de novas tecnologias na África do Sul

- Existem provas suficientes para mostrar que as **novas tecnologias** são responsáveis por uma grande parte do aumento das despesas de saúde
- A questão é: "todas as novas tecnologias têm um bom custo-benefício"?
- Como as seguradoras tomam a decisão sobre qual tecnologia reembolsar?
- A seguradora de saúde privada tem de gerenciar os recursos (financiar cuidados de saúde de **alta qualidade que sejam seguros, clinicamente adequados e eficazes em termos de custos**) e tentar alcançar prêmios **acessíveis**, ser **sustentável** (a longo prazo) e oferecer proteção financeira aos membros
- As decisões sobre quais medical devices e medicamentos pagar são cruciais para garantir a qualidade e a sustentabilidade dos cuidados de saúde
- Políticas clínicas são uma das ferramentas usadas para controlar os causadores de custos e devem ser desenvolvidas de uma forma crível, transparente e coerente com os princípios da **medicina baseada em evidências**



Quem é responsável pela gestão dos custos em empresas de seguro saúde?

- **Unidade de Políticas Clínicas (CPU)**
 - A CPU garante o acesso aos cuidados de saúde de melhor qualidade que são clinicamente apropriados e eficazes em termos de custos
 - A unidade é composta por profissionais de saúde altamente qualificados, incluindo médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros profissionais
 - Responsabilidade: pesquisa clínica, desenvolvimento de políticas e recomendações de financiamento para as seguradoras de saúde
 - As políticas de financiamento são desenvolvidas de forma crível, transparente e consistente usando os princípios da medicina baseada em evidências e análises econômicas de saúde

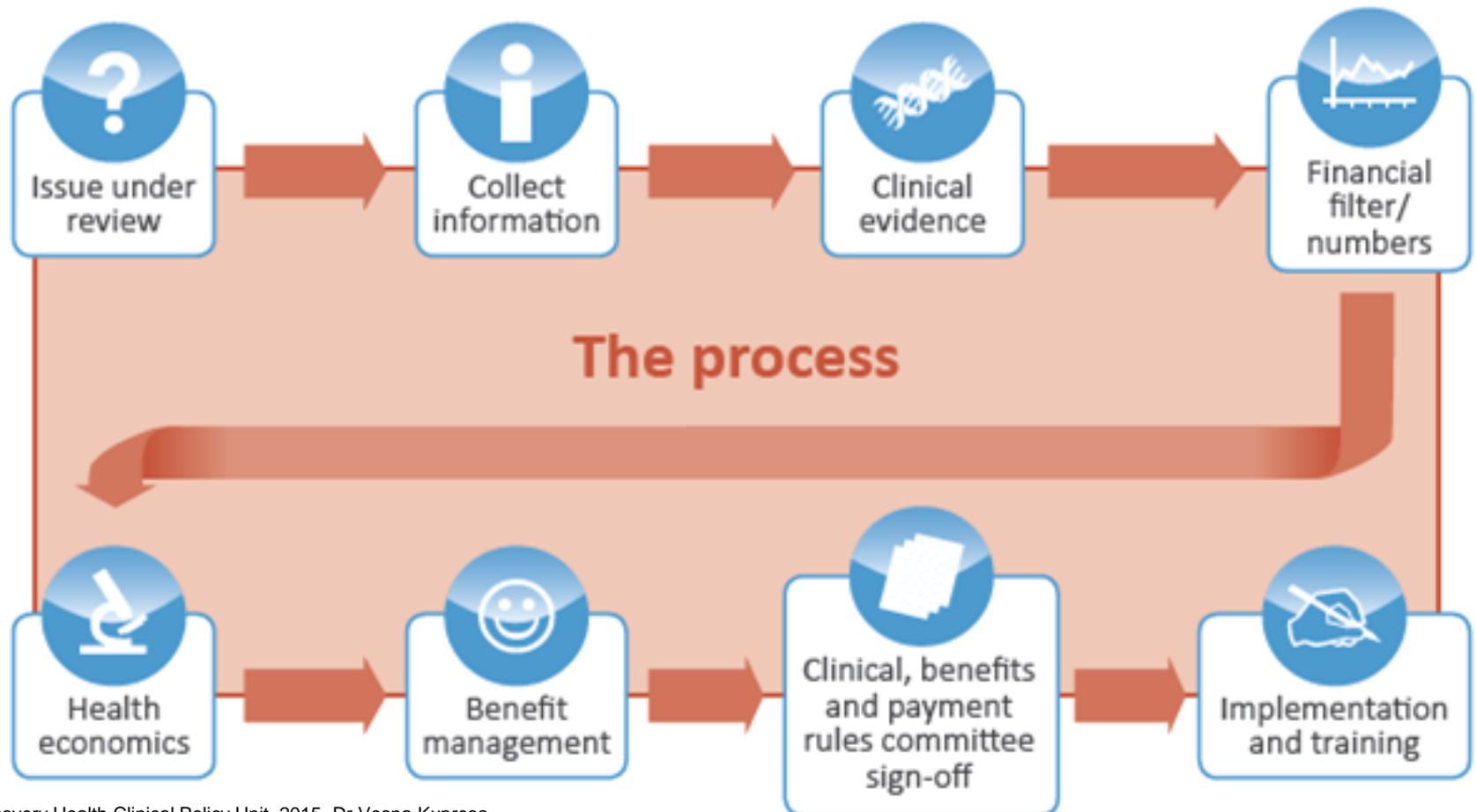


Como funciona esse processo?

- O processo envolve a avaliação de novas tecnologias (produtos farmacêuticos, dispositivos, procedimentos) ou novas indicações para a tecnologia existente
- Os pedidos de avaliação de tecnologias em saúde podem ser apresentados por terceiros, tais como fornecedores, fabricantes e hospitais, bem como partes internas
- A nova avaliação da tecnologia inclui filtros **clínicos** e **financeiros** e a aplicação da economia da saúde onde for relevante



Como funciona esse processo?





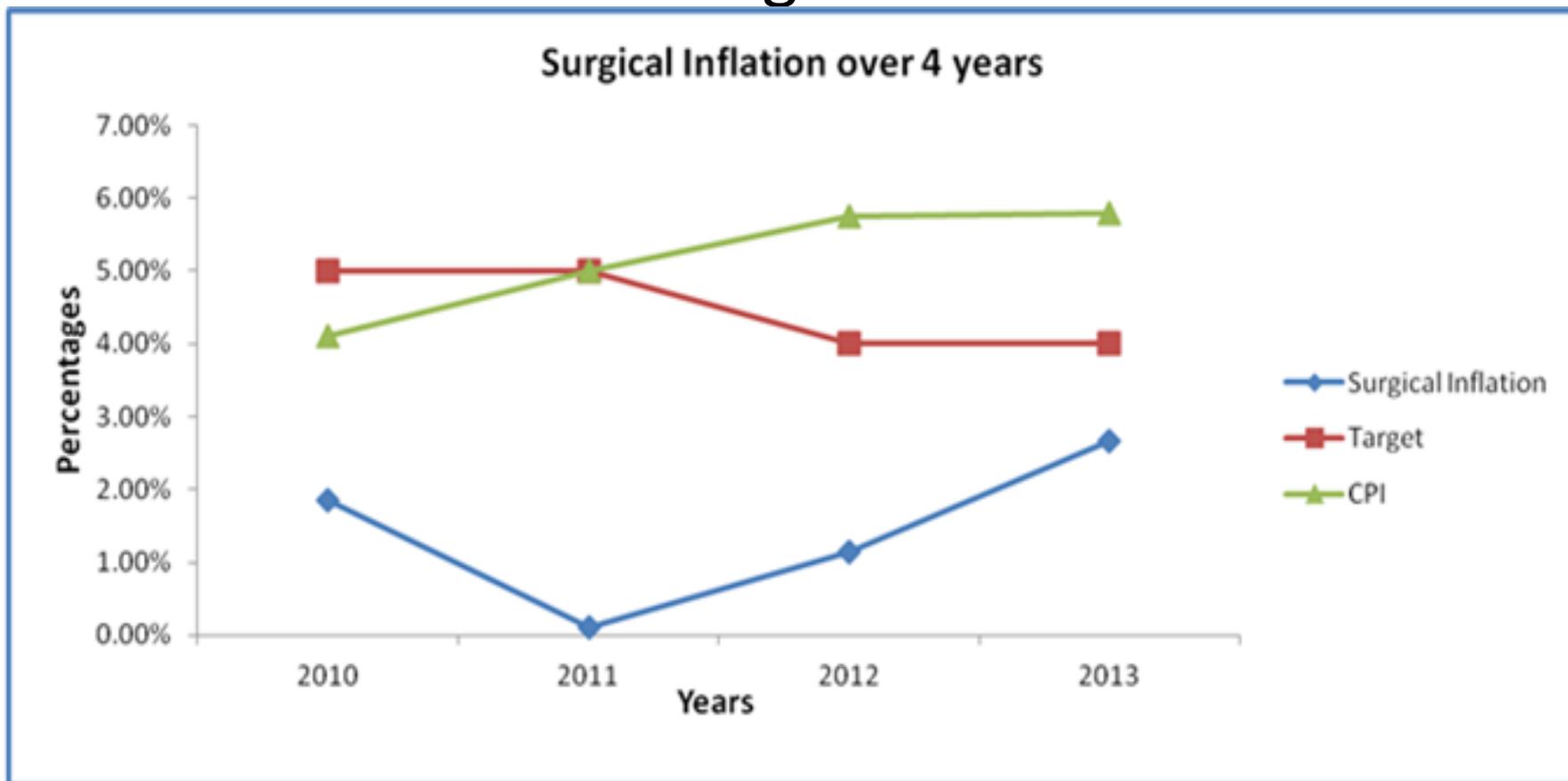
Como as seguradoras de saúde fazem políticas clínicas e tomam decisões de financiamento?

- **Filtro financeiro**

- O objetivo deste filtro é garantir que a tecnologia de saúde proposta seja financiada de maneira responsável:
 - Incidência e prevalência da doença
 - Custos históricos e projetados da doença e do tratamento atual
 - Custo da nova tecnologia
 - Custo do comparador
 - Impacto orçamentário
 - Custo-benefício/economia de saúde

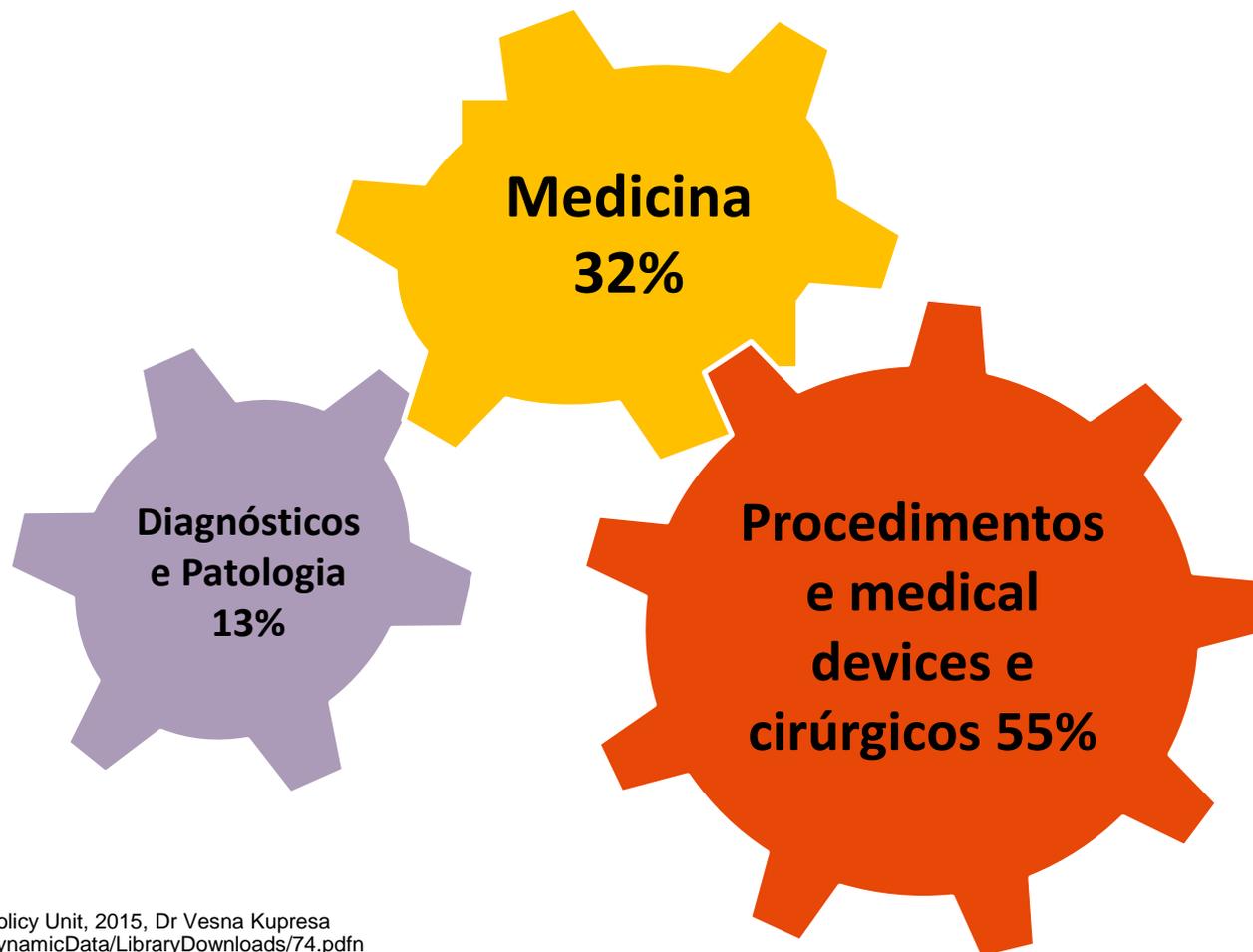


Gestão da inflação de OPMEs e outros materiais cirúrgicos





Aplicações das Unidades de Políticas Clínicas





Monitoramento da qualidade de medical devices e cirúrgicos na África do Sul

- Todo medicamento, produto cirúrgico ou consumível recebe um código exclusivo chamado **Índice Nacional de Produto Farmacêutico** ou **NAPPI**
- Os códigos NAPPI são uma norma adotada dentro da indústria de seguro de saúde e seguida por todas as seguradoras
- O NAPPI é regido pelo Conselho Consultivo NAPPI (NAB), uma organização sem fins lucrativos que representa hospitais, seguradoras de saúde e associações médicas e odontológicas
- Os códigos NAPPI são um indicador importante para pagamento e identificação de produtos
- As seguradoras têm Unidades de Políticas Clínicas (CPU) que garantem que as avaliações das tecnologia de saúde (HTA) sejam realizadas para todos os novos produtos que entram no mercado sul-africano



Monitoramento da qualidade de medical devices e cirúrgicos na África do Sul

- Quando isso é concluído, a equipe de gestão do risco cirúrgico das seguradoras negocia os preços dos produtos
- É procedimento padrão para grupos de seguradoras de saúde e de hospitais realizar o HTA, de modo a compreender os benefícios clínicos e de custos dos novos produtos
- A qualidade é um grande foco para as seguradoras de saúde e elas pressionam os hospitais para fornecer os melhores produtos aos pacientes



Recomendações

Poder Público

- Arcabouços regulatórios são necessário para garantir que os produtos que entram no mercado sejam seguros e eficientes
- Para controle de qualidade, adotar a Força Tarefa de Harmonização Global (GHTF) ou seguir as regulamentações unidas do FDA ou as regulamentações da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)
- Estabelecer regulação de transparência (Sunshine Act)
- Fortalecer as leis de combate à anticompetição e anticorrupção
- Implementar um sistema de codificação único e eficiente para materiais e medicamentos

Operadoras

- Para o controle da inflação, introduzir o "modelo alternativo de reembolso" para os Grupos de Diagnósticos Relacionados (DRGs) dos pacientes internados
- Estabelecer uma unidade farmacoeconômica sem fins lucrativos para avaliar qualidade e custo-benefício de medical devices e medicamentos baseados no modelo francês



Muito obrigado!