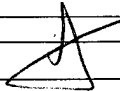


GEAQS/GGISE/DIDES/ANS	
Protocolo nº 33902 000540 /2015 73	
Data: 05/01/2015	Hora: 11:38
Assinatura: 	

Nota nº: 05/2015/GERAR/DIDES

Assunto: Encaminhamentos do Projeto da Agenda Regulatória 2.6 - Elaborar proposta de mapeamento da cadeia produtiva para as Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPMEs mais frequentes e estudar alternativas regulatórias.

1. Contextualização

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME são insumos utilizados na saúde e relacionados a uma intervenção médica ou odontológica, diagnóstica ou terapêutica¹. Em geral não há uma definição objetiva e padronizada para as classificações das OPMEs, sendo o termo muitas vezes utilizado para classificar dispositivos médicos de valor mais elevado. Por não haver uma classificação padronizada no Brasil, as instituições desenvolveram conceitos próprios, o que dificulta uma avaliação do mercado e a gestão das instituições.

A ANS define Próteses e Órteses, de acordo com a RN nº 338/2013, como²:

- Prótese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

¹ GEAP. Norma técnica de Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Brasília: Direção Executiva GEAP, 2009. 28p.

² A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos (RN nº338, de 1 de outubro de 2013).

- Órtese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.

A temática OPME é complexa e tem múltiplos atores e interesses envolvidos no cenário de assistência à saúde: pacientes, médicos, demais profissionais da saúde, fabricantes e fornecedores de insumos, hospitais e operadoras de planos de saúde, que se inter-relacionam e cada qual assume sua parcela de responsabilidade na cadeia de utilização³.

As OPMEs têm cada vez mais comprometido os custos da assistência à saúde sendo por vezes estão entre os materiais mais caros, sobretudo quando se confrontam preços de fornecedores nacionais e importados⁴. O avanço tecnológico nessa área tem sido expressivo, especialmente em algumas especialidades como cirurgias de coluna, ortopédicas e endovasculares. A Anvisa juntamente com a ANS publicaram em 2011 um banco de dados com preços médios de 300 produtos cardiovasculares, que mostrava as diferenças de preço de OPMEs regionais, com importantes diferenças nos preços de importação.

A OPME autorizada pela operadora de saúde tem o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que atesta a qualidade do produto, independente do valor de comércio, devendo o prestador de serviços acatar a escolha. Porém, ao contrário, as operadoras enfrentam diversas dificuldades na cobertura contratual da utilização de OPME. Entre os problemas podem ser citados os altos valores impostos pelos fornecedores; fornecedores que não estão regularizados frente a ANVISA; lidar com os prestadores de serviços que querem escolher as marcas de produtos por motivos não-técnicos; o beneficiário do plano de saúde que acredita que o prestador de serviços está sempre correto e que a operadora está sempre tirando vantagens das situações (PEREIRA, 2011).

Tratando-se da cobertura na assistência à saúde suplementar, de acordo com a Resolução Normativa nº 338/2013, que atualizou o rol de procedimentos e eventos em saúde, a cobertura das OPMEs relaciona-se diretamente ao procedimento a ser realizado, não sendo autorizadas as OPMEs não ligadas ao procedimento

³ KALAF, Ronaldo Elchemr. Órteses, Próteses e materiais especiais: uma discussão sobre usos e abusos. **Revista do GV Saúde da FGV-EAESP**. Janeiro/Dezembro de 2013.

⁴ PEREIRA, Milena. **Utilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME em operadoras de planos de saúde suplementar**. TCC apresentado na Pós-Graduação em Gestão de Planos de Saúde. São Paulo, 2011.

cirúrgico ou com fins estéticos. Cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das OPMEs necessários à execução dos procedimentos necessários. Além disso, o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas; 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, com as despesas arcadas pela operadora; e profissional requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.

A grande variação de custos no mercado especializado de OPME fez com que as operadoras de saúde qualificassem e normatizassem a utilização desses insumos, com a adoção de mecanismos de controle de utilização do mais simples insumo até a OPME mais complexa, com ampliação da rede e equipamentos próprios (PEREIRA, 2011).

A utilização de OPMEs é um grande ponto de conflito entre beneficiários, operadoras e prestadores, em função da assimetria de informações, da grande concentração de distribuidores e fabricantes, da alta especialização necessária à escolha e ao manuseio dos materiais, e do elevado custo envolvido em cada transação. Entretanto, estão cada vez mais frequentes as demandas judiciais que se tornaram mais um fator de conflitos e de um aumento significativo de custo para as operadoras de saúde.

No cenário político, em 2014 foi apresentado o requerimento na Câmara dos Deputados para a criação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito para investigar a Cartelização na Fixação de Preços e Distribuição de Órteses e Próteses, inclusive, com a criação de artificial direcionamento da demanda e captura dos serviços médicos por interesses privados, suas causas, consequências e responsáveis no período de 1994 -2013. Em 2014 também foi proposto pelo deputado Ricardo Izar que a Comissão de defesa do consumidor, com auxílio do Tribunal de Contas da União, fiscalizasse a aquisição de próteses e órteses para uso em pacientes do SUS e rede credenciada.

2. Conclusões e encaminhamentos:

- Conforme apresentado, a questão da utilização de OPMEs na saúde é complexa e de grande impacto social. A temática OPME se encaixa na gestão do sistema, incluindo seu financiamento, e no modelo assistencial, sendo que o modelo vigente favorece, por meio de maior remuneração, beneficiar um equipamento, uma prótese, uma órtese, em detrimento do cuidado. É necessário redesenhar o modelo para que seja possível criar uma outra forma de relacionamento e gestão do cuidado.
- A ANS participou de duas reuniões em 2014 no Conselho Federal de Medicina (CFM) para discussão de OPME, sendo sugerida a formação de um Comitê para elaboração de proposta conjunta para a temática. O CFM quer combater a má prática na utilização de OPME, e sugere identificar e divulgar os preços mínimo e máximo das próteses mais utilizadas e definir protocolos para a indicação.
- O mapeamento da cadeia de distribuição de OPMEs é uma tarefa que requer tempo, pesquisa, necessidade de informações e articulação com as demais partes responsáveis pelo tema e interessadas (ANVISA, fornecedores, operadoras, prestadores e beneficiários). Há poucos estudos que abordem a temática OPME, sendo necessário investir em pesquisas para se buscar as evidências para intervenção no setor.
- Apesar das informações previstas pelo Padrão de Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS) possibilitarem análises sobre a utilização e sobre os valores pagos por procedimento, a obrigatoriedade de envio dos dados do TISS à ANS é recente, de modo que ainda não é possível realizar estudos abrangentes com esses dados sobre o cenário de utilização e valores de OPME.
- Nesse sentido, sugere-se a contratação de instituição de pesquisa ou consultoria para a realização de uma pesquisa de mercado, que colete e sistematize informações básicas a respeito das OPMEs mais relevantes, seja por sua frequência de utilização ou por seu custo. Esta pesquisa agregará elementos para que os esforços de regulamentação do tema se apoiem em base de informações sólidas, tendo portanto maior chance de sucesso.
- Além disso, propõe-se também que a ANS coordene esforços junto à ANVISA, CFM e outras instituições que tenham interface com essa temática para construir uma rede articulada capaz de modificar a realidade da cadeia distributiva de OPME no país, cada qual atuando de acordo com suas responsabilidades e atribuições. Um dos principais desafios para o grupo será a construção de equivalências nos critérios de similaridade de OPMEs, divulgação de preços médios de mercado e indicações de utilização, dando transparência às informações.

À consideração superior.

Graziela Soares Scalercio

GRAZIELA SOARES SCALERCIO
Especialista em Regulação de Saúde Suplementar
Mat. SIAPE: 1539842

De acordo, encaminhe-se à DIRAD/DIDES. Em 30/12/2014,

Jacqueline Alves Torres
JACQUELINE ALVES TORRES

Gerente-Executiva de Aprimoramento do Relacionamento entre Prestadores e operadoras

