

87ª REUNIÃO DA CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR – CAMSS

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2016



Resultados do Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais **GTE OPME ANS/ANVISA**

Felipe Riani

Gerente-Executivo de Aprimoramento do Relacionamento entre Prestadores e Operadoras
Diretoria de Desenvolvimento Setorial
GERAR/DIRAD/DIDES/ANS

Dispositivos Médicos

- Mercado nacional de produtos médicos movimentou **R\$ 19,7 bilhões em 2014**
 - ✓ 20% são DMI: R\$ 4 bilhões
- Na saúde suplementar, 10% do total das despesas assistenciais com OPME (ANS, 2012)
- Aumento do número de denúncias de irregularidades



Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre OPME

GTI OPME

Criação:

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

Prazo:

180 dias (encerrou-se em 07/07/2015)

Escopo:

As OPME fazem parte de um universo extremamente diverso de produtos. Assim, adotou-se a denominação de “Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI)” definidos como **“órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação”**

Finalidade:

Propor medidas para a reestruturação do mercado de OPME, de forma a induzir a ampliação da transparência, o aprimoramento da regulação e a correção de disfuncionalidades do setor

Grupo Técnico Externo

GTE OPME ANS/ANVISA

- Recomendação do Item 121 do Relatório Final do GTI OPME.
- Portarias nº 1, de 26 de fevereiro de 2016, nº 7 de 5 de novembro de 2015 e nº 6, de 29 de outubro de 2015
 - Realizar, no âmbito da ANS e ANVISA, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI OPME.
 - Grupo composto por instituições inscritas voluntariamente após divulgação de convite a todas as instituições que compõem a Câmara de Saúde Suplementar e demais representantes do setor.

Grupo Técnico Externo

GTE OPME ANS/ANVISA

➤ Compete ao GTE OPME ANS/ANVISA:

- Coordenar a articulação com as demais diretorias da ANS em relação ao tema “Dispositivos Médicos Implantáveis”;
- Avaliar estudos e pesquisas sobre o tema;
- Discutir políticas regulatórias relativas ao tema;
- Elaborar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e
- Encaminhar à Diretora de Desenvolvimento Setorial o resultado dos trabalhos.

GT OPME ANS/ANVISA

- **Plenárias:** 16/11/2015; 26/01/2015; 08/04/2016 e 15/07/2016
- **Subgrupos** para tratar assuntos específicos:
 - 1 - GMDN e TUSS - reunião em 04/03/2016
 - 2 - TUSS x DUT - reunião em 11/03/2016
 - 3 - Entendimentos divergentes - reunião em 11/03/2016
 - 4 - Protocolos - reunião em 08/03/2016, 17/05/2016 e 15/07/2016
 - 5 - Transposição de tabela e modelos de remuneração - reunião em 08/03/2016 e 24/06/2016
 - 6 - Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI - reunião em 17/03/2016 - na ANVISA

1 - Nomenclatura (GMDN e TUSS)

Objetivos (Regulação Sanitária - GTI OPME):

Padronização de nomenclatura para qualificação dos processos, facilitando a identificação e comparação entre produtos.

Acordo ANVISA/GMDN (DOU 08.09.2015)

Compatibilização dos Nomes Técnicos de DMI da ANVISA com os nomes técnicos adotados internacionalmente pela *Global Medical Device Nomenclature* - GMDN

Principais encaminhamentos:

- ANVISA compatibiliza termos com a GMDN => ANS adequa termos da TUSS
- Utilizar termo DMI

2 - Terminologia e Diretriz de Utilização (TUSS x DUT)

Objetivos :

Estabelecer entendimentos e encaminhamentos associados à solicitação e autorização de procedimentos e respectivos DMI, em especial aqueles com Diretriz de Utilização.

Principais encaminhamentos:

- As demandas encaminhadas para análise da ANS deverão conter o número de registro do dispositivo
- Reforçada a necessidade da solicitação por parte do prestador contemplar o número de registro do material e a indicação de 3 marcas
- Revisados e divulgados pareceres DIPRO relacionados ao tema

3 - Entendimentos divergentes

Objetivos:

Debater e estabelecer encaminhamentos relacionados aos entendimentos divergentes entre agentes do setor no que se refere aos DMI

Principais encaminhamentos:

- Reforçar que a necessidade de uso do material é definida pelo médico assistente e que casos de divergência devem ser resolvidos por 3ª opinião
- ANVISA: aprimorar as instruções de uso e sua disponibilização no site
- Formular orientações voltadas ao consumidor

4 - Protocolos

Objetivos: (Regulação do Uso - GTI OPME):

Garantir a segurança do paciente e o uso racional dos DMI por meio da adoção de boas práticas para aquisição, indicação e utilização.

Principais encaminhamentos:

- Análise de protocolos existentes
- Proposição de estrutura/modelo de protocolo (instruções de uso)
- Formulação de propostas de conteúdo de protocolos
- Validados parte dos protocolos da cirurgia vascular, ortopedia e odontologia

5 - Transposição de tabela e modelos de remuneração

Objetivos:

Debater os modelos de remuneração, compreendendo que o estudo e adoção de novos modelos de contratação podem favorecer a qualidade e a sustentabilidade do setor.

O grupo propôs a elaboração de um manual para a transposição de margens, que incluía critérios a serem observados.

Principais encaminhamentos:

- Documento Orientador para a Transposição de Tabelas envolvendo DMI
- Testar aplicação do manual através de pilotos
- Levar a discussão de remuneração para o setor, através do laboratório DIDES

6 - Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI

Objetivos (Regulação Sanitária - GTI OPME):

Criar e implantar sistema nacional de gerenciamento de informação sobre produtos, procedimentos, profissionais e pacientes nas áreas: produção, importação, distribuição e uso.

Ações: Criar e implementar o Registro Nacional de Implantes (RNI) que conterá informações técnicas e econômicas dos DMI

Principais encaminhamentos:

- ANS fornecerá informações do TISS para serem comparadas com as informações da ANVISA no RNI
- Participantes do grupo enviam sugestão para o sistema diretamente à ANVISA



PESQUISA DE PREÇO

DMI

Pesquisa de preço DMI

Itens considerados:

- Stent farmacológico para artéria coronariana
- Endoprótese vascular

Valores a serem informados:

- pagamento direto ao fornecedor e ao hospital
- preços mínimo e máximo pagos pelo dispositivo

Período de referência das informações a serem coletadas:

- ano de 2015

Data de coleta:

- o formulário deverá ser preenchido pelas operadoras até **23 de outubro/2016**

Caráter da pesquisa:

- Voluntário

Especificação do local de compra

- Unidade Federativa

FormSus

Jose Felipe

formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27428

Formulário | Altera Ficha | Imprimir Formulário

FormSus
versão 3.0

Pesquisa de preço de OPME (DMI)

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DO PREENCHIMENTO DESTES FORMULÁRIO

A aquisição de órteses, próteses e materiais especiais - OPME envolve uma grande diversidade de produtos e o uso de tecnologias sofisticadas e, por vezes, altamente custosas. Nesse contexto e com base nos encaminhamentos do Grupo de Trabalho Interinstitucional - GTI OPME, foi estruturado o Grupo de Trabalho Externo de OPME - GTE OPME ANS/ANVISA.

No âmbito do referido GTE foi proposta realização da presente pesquisa sobre preços de aquisição de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), entendidos como "órtese e prótese implantável por meio de procedimento médico ou odontológico invasivo, bem como os materiais utilizados como instrumental específico para sua implantação". Nesta pesquisa focaremos nos seguintes tipos de dispositivos: ENDOPRÓTESE (VASCULAR) e STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTERIAS CORONARIAS. E considerando a relevância da informação da variação de preço entre as diferentes UF, foram selecionados dois dos DMI para que seja informado, de modo complementar, o valor médio em todas as UF nas quais a operadora efetuou/autorizou a compra no ano de 2015.

A participação na pesquisa é voluntária.

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) conta com a sua colaboração para conhecer melhor os valores praticados e a composição dos preços relacionados aos DMIs utilizados na saúde suplementar. Nossa expectativa é que o resultado da pesquisa seja insumo para a ação regulatória na saúde suplementar.

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Identificação

1) Razão Social: *

2) Número de Registro ANS: *

3) E-mail para contato:

DMI

4) Do total de despesas assistenciais da operadora, qual o percentual (aproximado) gasto com DMI?

0-5%

6-10%

11-20%

21-30%

31-40%

41-50%

08:45

21/09/2016

Câmaras e Grupos Técnicos

www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos

As conclusões dos debates das Câmaras e Grupos Técnicos constituem importantes fundamentos para a elaboração da legislação.

Câmaras Técnicas em andamento

Título		
Câmara Técnica da Regulamentação do Pedido de Cancelamento/Exclusão de Beneficiários em Planos de Saúde		Ver detalhes
Câmara Técnica sobre a Qualificação da Entrada de Beneficiários em Planos de Saúde: Doenças ou Lesões Preexistentes		Ver detalhes

Grupos Técnicos em andamento

Clique nos links abaixo para acessar os detalhes e arquivos dos grupos técnicos.

Título		
Grupo Técnico Lei 13.003/14		Ver detalhes
Grupo Técnico LAB-DIDES - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial		Ver detalhes
Grupo Técnico LAB-DIDES Odontologia- Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial		Ver detalhes
Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais		Ver detalhes
Grupo Técnico Permanente de Estudos da Metodologia do Monitoramento da Garantia de Atendimento		Ver detalhes
Grupo Técnico de Medicamentos Antineoplásicos Orals		Ver detalhes

Grupo Técnico Permanente de Estudos da Metodologia do Monitoramento da Garantia de Atendimento

Câmaras e Grupos Técnicos Anteriores

Câmara Técnica da Regulamentação do Pedido de Cancelamento/Exclusão de Beneficiários em Planos de Saúde

Grupo Técnico de Medicamentos Antineoplásicos Orals

Grupo Técnico FormsUS – Procedimentos – DUT

Grupo Técnico Genética

Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais

Grupo Técnico Vírus Zika

Grupo Técnico LAB-DIDES - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial

Grupo Técnico LAB-DIDES Odontologia - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial

Grupo Técnico Lei 13.003/14

Consultas Públicas

COPISS - Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar

COSAÚDE - Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde

Comitê Orientador da QUALIS

www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/grupo-tecnico-externo-de-orteses-proteses-e-materiais-especiais

08:06 12/05/2016

Audiências Públicas

CAMSS - Câmara de Saúde
Suplementar

Câmaras e Grupos Técnicos

**Câmara Técnica sobre a Qualificação da
Entrada de Beneficiários em Planos de
Saúde: Doenças ou Lesões
Preexistentes**

Grupo Técnico Permanente de Estudos
da Metodologia do Monitoramento da
Garantia de Atendimento

Cámaras e Grupos Técnicos Anteriores

Câmara Técnica da Regulamentação do
Pedido de Cancelamento/Exclusão de
Beneficiários em Planos de Saúde

Grupo Técnico de Medicamentos
Antineoplásicos Orales

Grupo Técnico FormSUS -
Procedimientos - DUT

Grupo Técnico Genética

Grupo Técnico Externo de Órteses,
Próteses e Materiais Especiais

Grupo Técnico Vírus Zika

Grupo Técnico LAB-DIDES - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial

Grupo Técnico LAB-DIDES Odontologia -
Laboratório de Desenvolvimento,
Sustentabilidade e Inovação Setorial

Grupo Técnico Lei 13.003/14

Consultas Públicas

COPISS - Comitê de Padronização das Informações em Saúde

**COSAÚDE - Comitê Permanente de
Regulação da Atenção à Saúde**

Comité Gestor do QUALISS -
COGEP

Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais

Descrição:

Instituto pela Portaria DIDES nº 06, de 29 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União em 03 de novembro de 2015, o Grupo Técnico Externo tem como objetivo realizar, no âmbito da ANS, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do Grupo Técnico Interministerial de OPNIE.

Instituições participantes:

Além da participação de técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar, o Grupo Técnico é composto por representantes das instituições abaixo:

⁴ Veja aqui a listagem das instituições participantes.

Portarias de Inclusão

Portarias	Datas	Descrição	Documentos
Portaria nº 1	26/02/2016	Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME-ANS - Parte 1	Visualizar (pdf)
		Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME-ANS - Parte 2	Visualizar (pdf)
Portaria nº 6	29/10/2015	Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME-ANS	Visualizar (pdf)
Portaria nº 7	05/11/2015	Designar os representantes do Grupo de Trabalho Externo de OPME da ANS - GTE OPME-ANS	Visualizar (pdf)

Agenda

Reunião	Local	Data	Hora
SuGrupo 4 (Protocolos)	Confederação Nacional de Bens, Serviços e Turismo, Av. Gen. Justo, 307 – Centro, Rio de Janeiro – RJ	15/07/2016	10h às 12h30
Plenária do GTE	Confederação Nacional de Bens, Serviços e Turismo, Av. Gen. Justo, 307 – Centro, Rio de Janeiro – RJ	15/07/2016	13h30 às 17h30

Reuniões

Sessões	Datas	Pautas	Documentos
---------	-------	--------	------------

GTE OPME ANS e ANVISA

Relatório

SUMÁRIO

Contextualização

Setor de Dispositivos Médicos

Grupo de Trabalho Interinstitucional: GTI OPME

Conceito de DMI

Grupo de Trabalho Externo GTE OPME ANS/ANVISA

Instituição, finalidade e composição do GTE

Reuniões e atividades realizadas

Recomendações e Considerações Finais

ANEXOS

- Protocolos
- Manual orientador de Transposição de Margens
- Orientação para pacientes com Marca-Passo
- Formulário Pesquisa de preço

gt.opme@ans.gov.br

www.ans.gov.br | Disque ANS: 0800 701 9656



ans.reguladora



@ANS_reguladora



ansreguladora



ans_reguladora



Ministério da
Saúde

