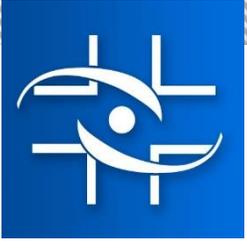


Diálogo Setorial - Revisão RDC nº 185/2006

Brasília, 28 de junho de 2018



Estrutura Diálogo Setorial

1º Ponto) Chave de identificação dos modelos de uma “família” de produtos: como podemos identificar os modelos de um produto?

2º Ponto) Fontes de preços para dispositivos médicos implantáveis: como obter informações acerca dos preços?

O objetivo é captar as seguintes questões:

- ✓ Existe alguma opção para enfrentamento destes problemas?
- ✓ Qual a viabilidade das opções?
- ✓ Quais os principais custos, benefícios, vantagens e desvantagens das opções?

3º Ponto) Pauta livre



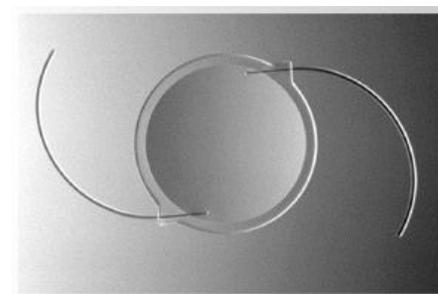
Motivações revisão RDC nº 185/2006

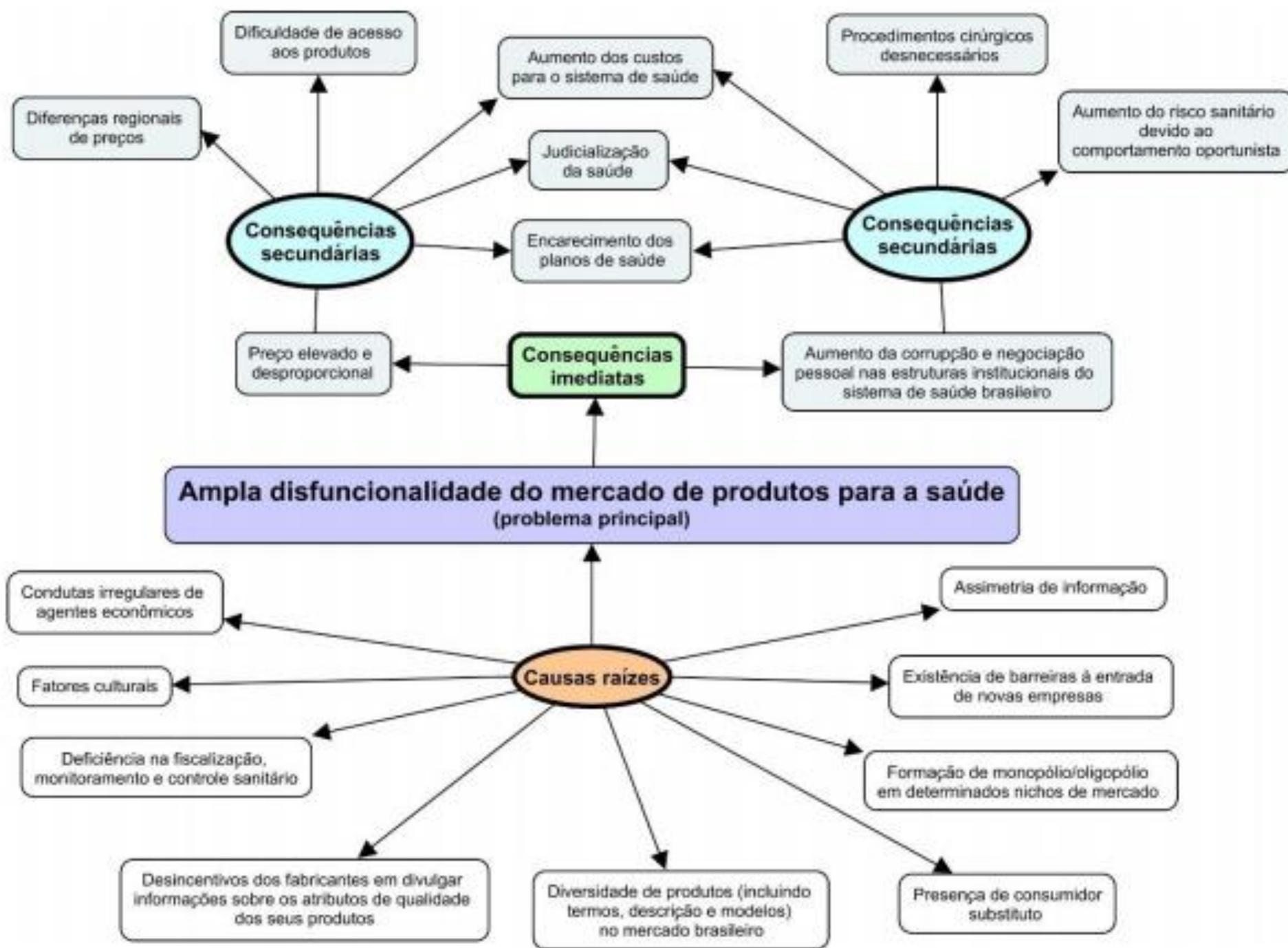
Reportagem intitulada “Máfia das Próteses” teve uma série de consequências:

- GTI-OPME
- CPI Câmara
- CPI Senado
- Acórdão TCU nº 435, de 10 de março de 2016:
 - **(1)Inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas; e**
 - **(2)Deficiência no monitoramento da evolução dos preços, determinado pelo art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/1999,(3)bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos.**

Competência da ANVISA (Inciso XXV do Art. 7º da Lei 9.782/1999):

“XXV – monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde”







Problema

" Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil, no que tange a problemas de informações assimétricas e imperfeitas "

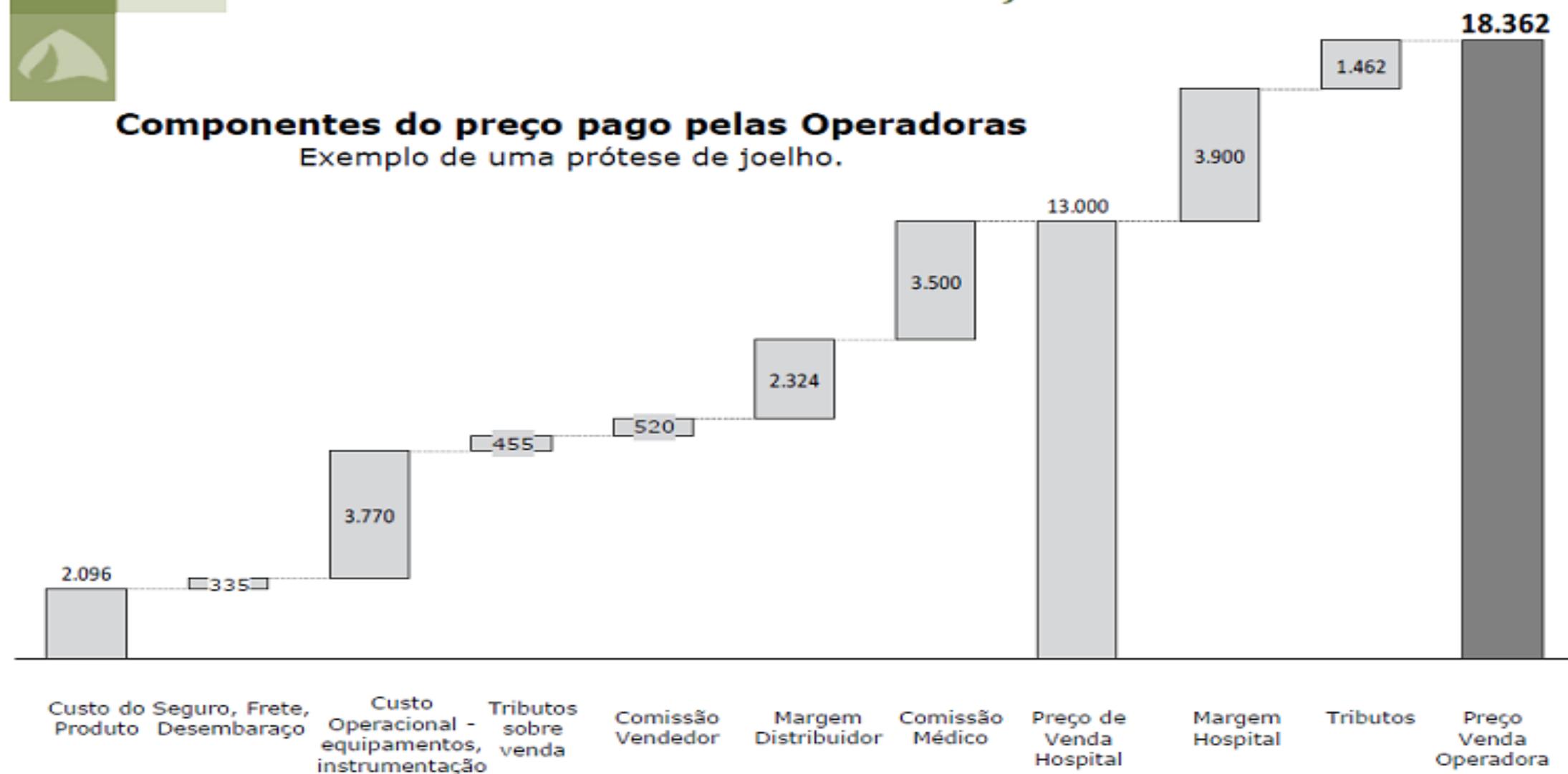
- a. Condutas irregulares de agentes econômicos
- b. Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário
- c. Fatores culturais
- d. Diversidade de produtos (incluído, diferentes termos, descrição e modelos) no mercado brasileiro
- e. Desincentivos dos fabricantes em divulgar informações sobre os atributos de qualidade dos seus produtos
- f. Assimetria de informação
- g. Existência de barreiras à entrada de novas empresas
- h. Formação de monopólio/oligopólio em determinados nichos de mercado
- i. Presença de consumidor substituto



OPME – cadeia de distribuição

Componentes do preço pago pelas Operadoras

Exemplo de uma prótese de joelho.



Fonte: Estudo Orizon



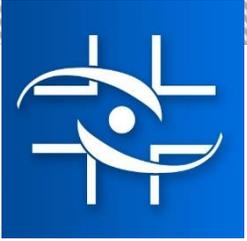
Benchmarking internacional

“Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil, no que tange a problemas de informações assimétricas e imperfeitas”

Para cada país, a narrativa elaborada obedeceu, sempre que possível, a seguinte estrutura:

- i) Mercado;
- ii) Panorama regulatório;
- iii) Precificação e reembolso de dispositivos médicos;
- iv) Sistema de códigos para identificação de dispositivos médicos; e
- v) Transparência de preços.





Estados Unidos da América



Mercado:

- Maior mercado consumidor de Dispositivos Médicos, avaliado em 148 bilhões de dólares. DMI totalizaram 43 bilhões de dólares em 2011. Previsão de crescimento para 74 bilhões de dólares em 2018
- A maioria das empresas são pequenas e médias nos EUA, contando com mais de 6.500 estabelecimentos e empregando mais de 356 mil pessoas, segundo o censo econômico de 2012
- A concorrência é limitada, com poucos fabricantes que fornecem a grande maioria desses produtos
- A maioria das empresas são pequenas e médias nos EUA, contando com mais de 6.500 estabelecimentos e empregando mais de 356 mil pessoas, segundo o censo econômico de 2012
- A concorrência é limitada, com poucos fabricantes que fornecem a grande maioria desses produtos



Estados Unidos da América



Panorama regulatório:

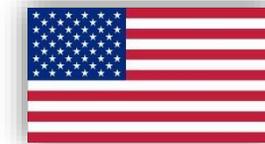
- A regulação dos dispositivos médicos nos Estados Unidos é realizada pela **Food and Drug Administration (FDA)**, especificamente, pelo *Center for Devices and Radiological Health* que também é responsável pelos produtos radiológicos

Precificação e reembolso:

- O **Government Accountability Office (GAO)**, em um inquérito com 60 hospitais realizado em 2012, **identificou dispersão da ordem de milhares de dólares** entre os **preços mais baixos e mais altos pagos** por dispositivos semelhantes. Por exemplo, um desfibrilador cardíaco implantável específico com um preço médio de cerca de 19 mil dólares tinha uma faixa variável de preço de quase 9 mil dólares
- **Os preços dos DM vendidos nos Estados Unidos**, especialmente dos dispositivos implantáveis, **são geralmente maiores do que em outros países**. Em 2007, **os hospitais norte-americanos pagaram**, em média, cerca de **8 mil dólares por um quadril artificial**. Na **Bélgica**, o preço aprovado para reembolso pelo governo para o mesmo implante de quadril foi cerca de **4 mil dólares**, podendo ser **fabricado por apenas 180 dólares**



Estados Unidos da América

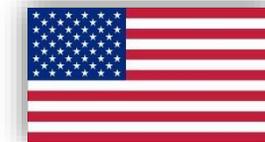


Precificação e reembolso:

- **Estudos sugerem que o alto preço** desses dispositivos implantáveis pode ser devido à **falta de transparência de preços** e a outros **fatores peculiares ao mercado** de dispositivos implantáveis, como a **concorrência limitada no mercado de DM** e a **capacidade restrita de negociação de preços pelos hospitais**
- **Outros estudos** apontam que **os fabricantes norte-americanos** de dispositivos implantáveis são capazes de **manter preços elevados**, em parte **devido a barreiras estruturais à concorrência**
- Fabricantes geralmente acham **mais rápido e fácil** lançar novos produtos **na Europa do que nos EUA**
- **Lealdade à marca e laços financeiros com médicos** foram outros pontos levantados



Estados Unidos da América



Transparência de preços:

- **Acordos de confidencialidade** no contrato de compra com os **hospitais norte-americanos** dificultam a transparência de preços
- Alguns economistas afirmam que **a falta de transparência de preços** ajuda os fabricantes disfarçarem as **diferenças de preços para os dispositivos**, facilitando a venda do mesmo produto a preços mais elevados
- Em **outubro de 2007**, o **Senado dos EUA** propôs uma **legislação** (*Transparency in Medical Device Pricing Act*). Exigiria que os **fabricantes** de dispositivos médicos **enviassem relatórios trimestrais** ao *Centers for Medicare & Medicaid Services*. **A lei não progrediu**
- O **estado de Massachusetts** aprovou conteúdo normativo (*Chapter 224 of the Acts of 2012, "An Act Improving the Quality of Health Care and Reducing Costs through Increased Transparency, Efficiency, and Innovation"*), exigindo que **os planos de saúde ofereçam**, mediante solicitação dos consumidores, **estimativas vinculantes a fornecedor-específico sobre o custo do atendimento**



Estados Unidos da América

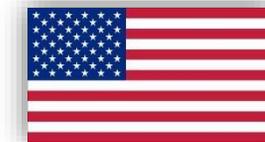


Transparência de preços:

- Outra estratégia promissora adotada por **estados norte-americanos** é o estabelecimento de “**banco de dados sobre informações de todos os pagadores**” (*All-payer claims databases* - APCDs). Incluindo dados do **Medicaid e Medicare, planos de saúde privados, planos de saúde estaduais dos funcionários e planos de saúde de funcionários auto assegurados**
- A **divulgação pública obrigatória de preços de venda de DMI** foi proposta como um **mecanismo para melhorar a transparência de preços**. Os defensores argumentam que **a divulgação de preços fortalece a capacidade de negociação dos hospitais** com fabricantes e fornecedores
- **Os hospitais são os principais compradores da maioria dos DMI de alto custo nos Estados Unidos**. No entanto, essas instituições têm **limitado poder de barganha** para negociar preços mais baixos com os fornecedores
 - Mercado hospitalar fragmentado;
 - Dados limitados sobre dispositivos médicos; e
 - Falta de controle sobre as decisões de compra.



Estados Unidos da América



- **O frágil alinhamento dos incentivos hospitalares e médicos é agravado por outros fatores, descritos abaixo, que prejudicam a capacidade dos hospitais de conter os preços dos dispositivos médicos implantáveis:**
 - **Os médicos muitas vezes não estão cientes dos custos dos dispositivos que implantam, apesar de seu papel ativo na decisão de compra**
 - **Fabricantes de dispositivos fazem esforços conjuntos para construir fortes relacionamentos pessoais com os médicos que implantam seus dispositivos**
 - **Grandes fabricantes empregam muitos representantes de vendas, que promovem dispositivos implantáveis para os cirurgiões**
 - **Representantes de vendas estão frequentemente presentes na sala de operação durante procedimentos para treinar cirurgiões no uso de um dispositivo**
- **Os fabricantes frequentemente fornecem aos médicos incentivos financeiros para usarem seus produtos. Um estudo de 2007 revelou que 94% dos médicos dos EUA tinham uma relação financeira com a indústria – 83% recebiam presentes e 28% recebiam pagamentos por consultoria ou participação em pesquisa. Em 2015, as empresas de dispositivos médicos pagaram pelo menos 2,3 bilhões de dólares para os provedores de serviços de saúde nos EUA**



Japão



Mercado:

- O Japão é o **segundo maior mercado do mundo** e o terceiro maior importador mundial de DM, com um **volume total de 32,5 bilhões de dólares**, em 2014

Panorama regulatório:

- Os dispositivos médicos são regulados no Japão pelo **Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (MHLW)** de acordo com a **Lei de Dispositivos Médicos e Farmacêuticos** (*Pharmaceutical and Medical Device Act - PMDA Act*)
- A **Agência de Produtos Farmacêuticos e Médicos** (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA*) é responsável, entre outras tarefas, pela **autorização de comercialização**, assessoramento sobre ensaios clínicos ou na **preparação de dossiês para o procedimento de registo**, controle e avaliação de conformidade de **Boas Práticas Clínicas, Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas de Fabricação**
- Utilizam um sistema de nomenclatura denominado de **Japanese Medical Devices Nomenclature (JMDN)**, adotado pelo governo desde o ano de 2005

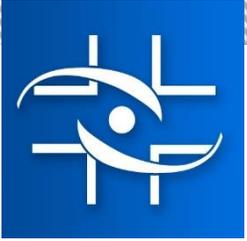


Japão



Precificação e reembolso:

- As decisões de **precificação e reembolso dos dispositivos médicos**, que levam entre 2 e 4 meses, são conduzidas por dois órgãos independentes: a **Medical Equipment Organization** e o **Central Medical Insurance Medical Council (CHUIKYO)**
- A maioria dos **dispositivos médicos de baixo risco não tem preços de reembolso individualizados** e seu pagamento é **incluído no valor pago pelo procedimento**
- **Os dispositivos médicos de médio e alto risco**, em geral, têm seus **preços de reembolso individuais determinados pelo MHLW**
- **O reembolso no Japão é determinado de duas maneiras**. A primeira forma utiliza a “**zona razoável**” (R-Zone), referente à **diferença entre o preço de compra real e o preço de reembolso**, que é fixo e controlado pelo governo. A segunda maneira usa o **preço de referência médio (PRM) no exterior**, que é um estudo comparativo de preços em países, como EUA, Reino Unido, França, Alemanha e /ou Austrália



França



Mercado:

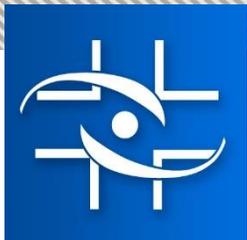
- O mercado francês de DM apresentou um faturamento de 28 bilhões de euros em 2017

Panorama regulatório:

- O controle sanitário dos dispositivos médicos na França é de responsabilidade da **Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde** (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM*), e está sob a **supervisão do Ministério da Saúde** (*Ministère des Solidarités et de la Santé*).

Precificação e reembolso:

- **O sistema de saúde francês é organizado na lógica de reembolsos**, ou seja, os cuidados de saúde são pagos diretamente pelo paciente e este é reembolsado pela Seguridade Social

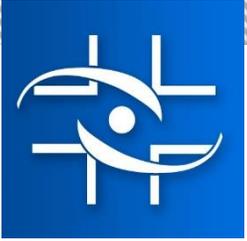


França



Precificação e reembolso:

- O órgão responsável pela **fixação dos preços dos medicamentos e tarifas para dispositivos médicos** para uso individual cobertos por seguro de saúde obrigatório é o **Comitê Econômico dos Produtos da Saúde** (*Comité Économique des Produits de Santé – CEPS*)
- Os produtos e serviços sujeitos ao reembolso estão dispostos na **Lista de Produtos e Serviços Reembolsáveis – LPPR (Liste des produits et prestations remboursables)**
- **O conselho de ministros** (Finanças e das Contas Públicas, Assuntos Sociais, Saúde e dos Direitos da Mulher e Planejamento) determinou à **Inspeção Geral de Finanças (IGF)** e à **Inspeção Geral dos Assuntos Sociais (IGAS)** a realização de **um estudo**, em 2015, com o **objetivo determinar as medidas regulatórias mais adequadas para conter a dinâmica da evolução dos gastos com DM reembolsados**



França



- **Pontos levantados pelo estudo:**
- **Não existe um banco de dados centralizado similar disponível para medicamentos**, que permita que os volumes consumidos e as despesas reembolsadas sejam associados a cada produto individualmente
- **As diferentes linhas do LPPR têm um código de identificação**, porém **vários dispositivos podem ser registrados dentro da mesma linha genérica** e, assim, **corresponder ao mesmo código LPPR**. A LPPR está longe de cobrir todas as referências de DM em circulação no mercado francês
- **Constataram a necessidade de harmonização do sistema de codificação dos DM**



Portugal



Mercado:

- O mercado nacional de DM, segundo o volume de vendas, é da ordem de 1.100 milhões por ano e estima-se que 75% desse valor corresponda ao Serviço Nacional de Saúde (SNS)
- Em Portugal, as despesas em relação aos DM alcançaram, em 2005, 650 milhões de euros; aproximadamente de 4,8% dos gastos em saúde, representando um custo de 62 euros per capita. Na Europa tais despesas somaram 63 bilhões de euros, cerca de 6,3% das despesas em saúde, correspondendo a um custo de 128 euros per capita

Panorama regulatório:

- **Os DM são regulados** pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (**INFARMED**)
- A nomenclatura utilizada por Portugal é a **Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico (NPDM)**
- Na base de dados do **Código de Dispositivo Médico (CDM)** é possível encontrar, entre outras informações, a **rotulagem e instruções de uso dos produtos cadastrados**



Portugal



Precificação e reembolso:

- **A precificação de DM não é regulamentada por lei, podendo ser livremente definida pelos fabricantes, com exceção de certas classes de dispositivos, como marcapassos, desfibriladores-cardioversores implantáveis e stents coronarianos, que têm um preço máximo de venda estabelecido para o SNS**



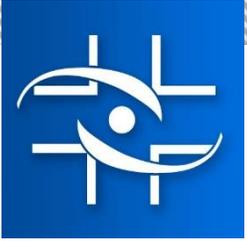
Resumo

| Estratégias | Países | | | |
|--|---|----------------------|---|-------------------------------|
| | EUA | Japão | França | Portugal |
| Há regulação econômica do mercado?*** | NI*** | NI | NI | NI |
| Há um modelo de financiamento público de DM? | Sim (Reembolso) | Sim (Reembolso) | Sim (Reembolso) | Sim (Reembolso) |
| Há órgão público que define os valores reembolsados de DM? | NI | Sim (CHUIKYO) | Sim (CNEDiMTS + CEPS) | Sim (SPMS, EPE) |
| Há uma priorização por algum tipo de DM nas políticas de reembolso? | Sim (DMI) | Sim (DMI) | Sim (DMI) | Sim (DMI) |
| Há banco oficial de informações sobre DM?† | Sim (All-payer claims databases - APCDs) | Sim (Banco do MEDIS) | Sim (Lista de Produtos e Serviços Reembolsáveis - LPPR) | Sim (Codificação de DM - CDM) |
| Há banco não oficial de informações de preço? | Sim (ECRI PriceGuide - base de dados de hospitais privados) | NI | NI | NI |
| Há norma que regulamenta, em nível nacional, a transparência de preços? | NI ⁴ | NI | NI | NI |
| Há norma que regulamenta, em nível nacional, o monitoramento econômico do mercado de DM? | NI | NI | NI | NI |
| Há um sistema oficial de codificação de DM? | Sim ^{48,49} (FDA+GMDN+GUDID) | Sim (JMDN) | Sim (LPPR + GMDN) | Sim (NPDM) |
| Há previsão de adotar um modelo de identificação único de DM? | Sim | NI | Sim | Sim ⁵ |
| Há norma que coíbe práticas abusivas do setor produtivo? | Sim (Sunshine Act) | NI | NI | Sim (Decreto-Lei nº 5/2017) |



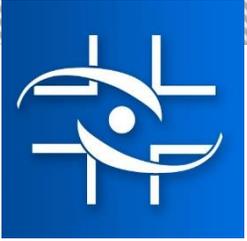
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

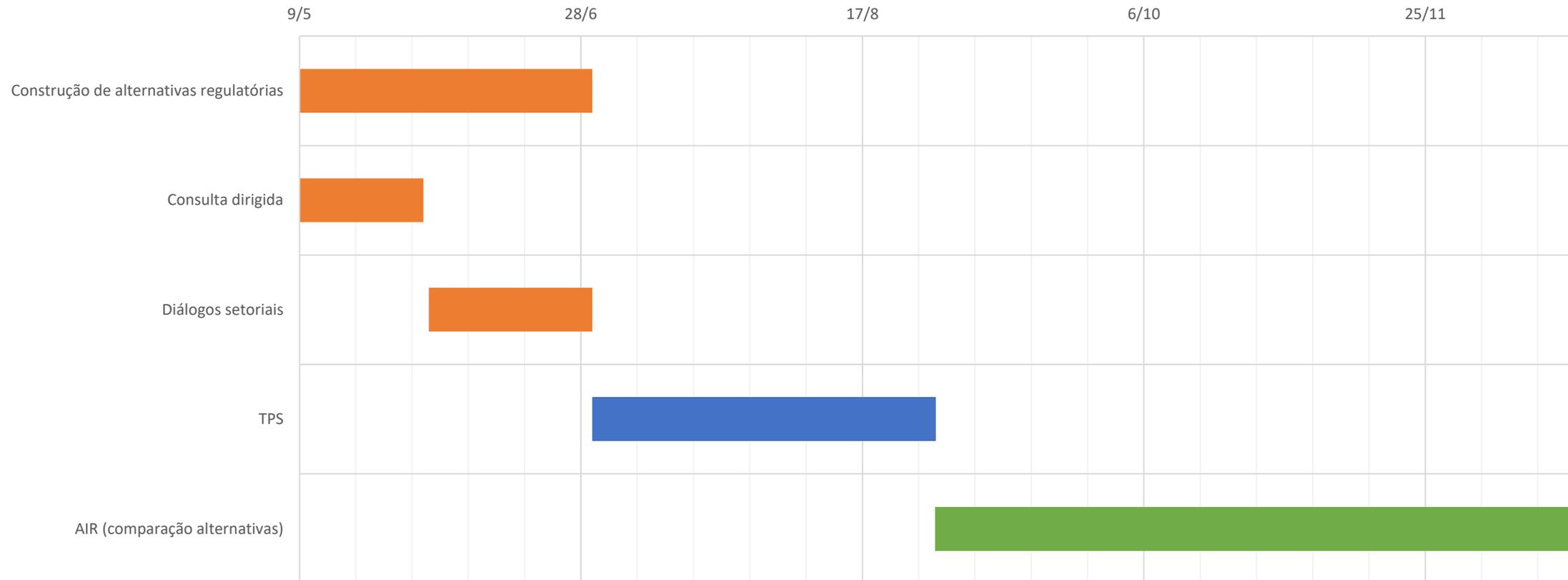


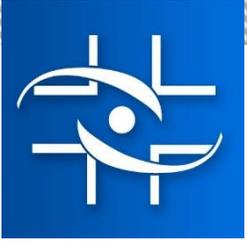
Principais pontos Consulta Dirigida - Revisão RDC nº 185/2006

- **Todos concordaram com a existência do problema diagnosticado pela Anvisa**
- **A RDC nº 185/2006 não é efetiva, está desatualizada e impõe custos para o setor**
- Identificação do produto:
 - **Registro por família é um problema**
 - Necessidade de uma chave comparadora e que permita interoperabilidade entre sistemas
- Nomenclatura:
 - GMDN é muito genérica
 - **Variedade de nomenclaturas**
 - **Falta de padronização entre as diferentes nomenclaturas**
 - **Classificação que permita agrupar produtos substitutos**
- Preço:
 - Utilizar a fonte de dados TISS
 - **Divulgação de preços** médios, medianos, mínimos e máximos (Integração com RNI)
 - Cadastro facultativo de preços (integração com o RNI)
 - **Controle de preços** (favoráveis e contrários)
 - Exigir que fabricantes e distribuidores publiquem os preços
 - Necessidade de entendimento dos custos
 - Especificidades do mercado de DMI
- Assimetria de informação:
 - Gerar informações aos pacientes
 - **Obrigar a divulgação das instruções de uso**, inclusive para os classificados como baixo risco
 - Reduzir a assimetria de informação de maneira mais ampla



Cronograma Revisão RDC nº 185/2006





Estrutura Diálogo Setorial

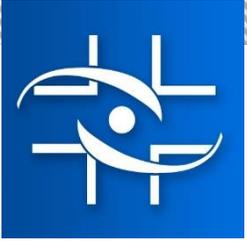
1º Ponto) Chave de identificação dos modelos de uma “família” de produtos: como podemos identificar os modelos de um produto?

Opções:

- Código TUSS;
- Código GTIN;
- Nº de registro por modelo.

O objetivo é captar as seguintes questões:

- ✓ Existe alguma outra opção não mapeada?
- ✓ Qual a viabilidade das opções listadas acima?
- ✓ Quais os principais custos, benefícios, vantagens e desvantagens das opções levantadas?



Estrutura Diálogo Setorial

2º Ponto) Fontes de preços para dispositivos médicos implantáveis: como obter informações acerca dos preços?

Opções:

- *Status Quo*: requerimento dos preços pretendidos das empresas no momento do registro ou da revalidação do registro;
- Relatório de comercialização com periodicidade definida (Ex: anual, semestral etc.);
- Divulgação dos preços praticados pelos fabricantes em seus respectivos sítios eletrônicos;
- Envio de Nota Fiscal em XML ou da chave da Nota Fiscal eletrônica para obtenção dos dados junto à RFB.

O objetivo é captar as seguintes questões:

- ✓ Existe alguma outra opção não mapeada?
- ✓ Qual a viabilidade das opções listadas acima?
- ✓ Quais os principais custos, benefícios, vantagens e desvantagens das opções levantadas?