

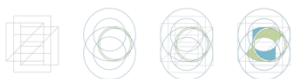
Grupo de Trabalho Externo de OPME

ANS: Indução de melhores práticas no mercado de OPMEs

Martha Regina Oliveira

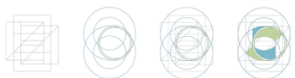
26 de janeiro de 2016

- **GTE OPME ANS**
- Contribuições recebidas



GTE OPME ANS

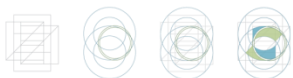
- Recomendação do Item 121 do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais - GTI-OPME, instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 08 de janeiro de 2015.
- Portarias nº 6, de 29 de outubro de 2015 e nº 7 de 5 de novembro de 2015:
 - Realizar, no âmbito da ANS, 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.



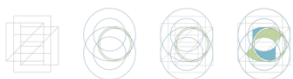
GTE OPME ANS

➤ Compete ao GTE OPME ANS:

- 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.



- GTE OPME ANS
- **Contribuições recebidas**

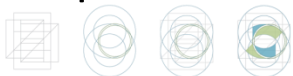


ABRAMGE

- Revisão dos prazos para liberação dos dispositivos pela ANS;
- Criação de um marco regulatório pela ANVISA acerca do registro de OPMEs, estabelecendo nomenclaturas padronizadas de modo que os fabricantes e distribuidores interessados em registrar seus produtos deverão aderir e enquadrá-los dentro da nomenclatura padronizada;
- Preço-base público permitindo maior controle sobre preços praticados (não se trata de controle de preço, apenas precificação);

Requer:

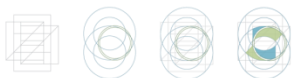
- Que a ANS oficie a ANVISA, que participa do GTE em epígrafe, para que esta, justamente por ter competência regulatória para tal, assuma a coordenação do Grupo de Trabalho e lidere as discussões acerca de OPMEs no Brasil, com a inestimável chancela da ANS.
- Que sejam revistos os prazos de liberação de procedimentos cirúrgicos onde se utilizam OPMEs, para melhor discussão entre hospitais, médicos e operadoras, preservando a segurança clínica do paciente e as boas práticas.



ANAHP

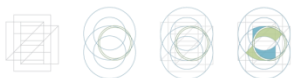
– Cunho institucional

- Desenvolvimento de estruturas de conduta ética e empresarial, com regras claras e de comum acordo e responsabilidades bem definidas.
- Eliminação da incidência cumulativa de tributos (reforma tributária).
- Participação efetiva da indústria no processo de transparência das informações sobre especificações e preços.
- Discriminação dos serviços prestados pelos distribuidores de material médico, para que sejam de fácil acesso para todos os agentes envolvidos.
- Incentivo à diminuição dos prazos de pagamento praticados pelas operadoras de planos de saúde.
- Beneficiar-se desta janela de oportunidade para promover uma discussão profunda do modelo assistencial e do modelo de remuneração do setor de saúde.



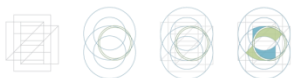
ANAHP

- Cunho organizacional
 - Aperfeiçoamento da gestão do corpo clínico, com implantação de modelos de governança corporativa e clínica nas instituições de saúde.
 - Padronização de procedimentos para a redução da variabilidade de itens de consumo.
 - Incentivo ao intercâmbio de informações assistenciais entre os prestadores públicos e privados.
 - Aquisição de dispositivos médicos efetuada preferencialmente pelas organizações que prestam serviços médicos, visando a promoção assistencial e a qualidade dos cuidados.
 - Estímulo a políticas justas de remuneração de serviços de saúde e vinculadas à qualidade e ao desempenho assistencial.
 - Desenvolvimento de um modelo assistencial integrado, com foco no paciente e na continuidade dos cuidados.
 - Criação de um sistema nacional de avaliação da qualidade em saúde.
- Ressalva sobre a sustentabilidade do setor caso seja eliminada a remuneração dos hospitais no seguimento de OPME, sem recompor as margens negativas em diárias e taxas.



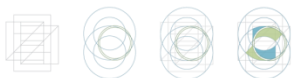
AMIL

- Esclarecimento sobre a existência da resolução CFO 115/2012, com uma regulamentação relativa ao uso de Dispositivos Médicos Implantáveis: “Se não houver acordo, o Conselho Regional de Odontologia devera designar um cirurgião dentista para a arbitragem”;
- Requer a avaliação sobre a situação de códigos de procedimentos similares nos quais há DUTs para um determinado código e outros, similares, não as possuem. Por este motivo frequentemente os solicitantes tentam escapar das DUT usando as similaridades. Exemplo o código rizotomia por qq técnica que possui DUTs extremamente específicas, mas quando o solicitante pede o código de denervação percutânea as mesmas não se aplicam e os materiais envolvidos são basicamente os mesmos. Materiais cuja indicação técnica precisa é para procedimentos fora do rol e o solicitante pede um código que esta no rol os indicando. Por exemplo, artrodese de coluna com materiais específicos para técnica minimamente invasiva (percutânea). Como se posicionar?



AMIL

- Prazo para tratamento dos casos em divergência médica. A contagem de tempo permanece (21 dias uteis) ou nos casos em que comprovadamente há dificuldade para realizar contato com o solicitante (passo indispensável pois o desempatador tem de ser escolhido em comum acordo entre as partes)? A anuência do cliente e/ou do solicitante comprovada através de ligação gravada ou outra forma de contato comprovável poderia servir como justificativa para a perda do prazo?
- Revisão das regras que regulamentam os casos de divergência médica quando há questionamento sobre a utilização de OPME (entendimentos diversos dentro da ANS).



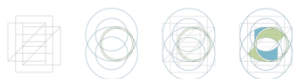
ABIMED

- **Área de Ação: Incorporação Tecnológica** – dar transparência e compreensão sobre as decisões de incorporação de tecnologias no país, com ênfase nos desfechos clínicos e na relação custo-benefícios.
 - **Atividade 1** – Incluir na agenda de avaliação tecnológica mecanismos sistemáticos em que as indústrias possam colaborar previamente com informações de horizontes tecnológicos (tendências), ajudando as instituições no planejamento financeiro e tecnológico do sistema de saúde.
 - **Atividade 2** – Adotar o indicador “Razão incremental de custo efetividade (ICER na sigla em inglês) que proporciona objetividade e transparência no processo de incorporação de novas tecnologias, na medida que este permite definir seu valor diferentemente para os sistemas público e privado de saúde e assim estabelecer valores limite de disposição a pagar. Sua efetividade depende de adoção de tabelas referenciais de custos em saúde, baseadas na realidade nacional, com a exclusiva finalidade de alimentar modelos matemáticos e cálculos econômicos, permitindo assim que as demandas de análise sejam direcionadas apenas aos produtos previsivelmente viáveis.
 - **Atividade 3** - construir um sistema de coleta e processamento de dados oriundos do DATASUS que tenha, como produto final, uma ferramenta que permita a oferta sistemática de informações sobre doenças específicas, tendo como filtros todos os dados existentes no meta-arquivo dessa base de dados pública e que, sobretudo, consiga apresentar dados de custos e desfechos relativos às intervenções realizadas no sistema público de saúde com horizontes temporais definidos.



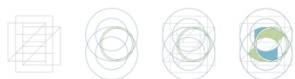
ABIMED

- **Área de Ação: Corrupção zero** – acelerar a adoção de mecanismos legais de criminalização para as práticas ilícitas.
 - **Atividade 1** – apoiar, de forma coordenada entre todos os elos da cadeia de suprimento, todas as iniciativas legislativas que visam a criminalização das práticas antiéticas, já expressadas nos Projetos de Lei 221/15, 973/15, 2452/15, PFC 174/14, PLS 17/15
 - **Atividade 2** – apoiar o Instituto Ética-Saúde, estimulando para que todas as empresas associadas sejam signatárias do acordo de combate a corrupção do setor.
 - **Atividade 3** – assegurar que todas as empresas associadas apresentem evidências de um sistema interno de *compliance*, em acordo com o código de conduta da Associação.



ABIMED

- **Área de Ação: Transparência** - assegurar a transparência dos preços de produtos e serviços associados aos procedimentos envolvendo DMIs – Dispositivos médicos implantáveis.
 - **Atividade 1** – apoiar e esclarecer, com estudos específicos, a complexidade da cadeia de suprimento levando-se em consideração as características de cada segmento de DMI, as particularidades regionais e as categorias hospitalares.
 - **Atividade 2** – apoiar a criação de uma metodologia que esclareça os diversos serviços legítimos e necessários aos procedimentos envolvendo os DMIs, incluindo os investimentos em estoques e instrumentais, com objetivo de dar transparência aos pagamentos.
 - **Atividade 3** – fomentar e apoiar o desenvolvimento de um sistema nacional de transparência sobre os eventuais gastos das indústrias e distribuidores com treinamentos médicos, a exemplo do *Sunshine Act* nos USA.



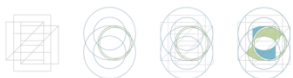
FENASAÚDE

- **Geral:**

- Convidar CADE para o GT: questões relacionadas aos acordos comerciais e contratos de exclusividade para fornecimentos de DMI.

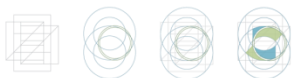
- **Regulação sanitária e econômica:**

- Adoção de nomenclatura e classificação únicas (GMDN) no processo de registro de DMI;
- Criação e implementação do Registro Nacional de Implantes (RNI);
- Inclusão do preço de fábrica no registro ANVISA. Exigência da apresentação de preço médio de comercialização no registro de DMI também pode ser importante para a transparência. Ressalta que não se trata de controle de preços;
- Concorda com a proposta da ANS de discutir a similaridade de uso de DMI. Ressalta que a obrigatoriedade da TUSS de OPME foi suspensa e que sem essa padronização não é possível realizar o trabalho sobre similaridade. Sugere a divulgação de nova tabela TUSS e obrigatoriedade de seu uso por todos os agentes envolvidos no processo.



- **Incorporação, protocolização e regulação do uso de DMI:**

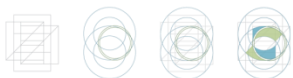
- Divulgação de boas práticas nas indicações clínicas de DMI, bem como dos problemas gerados por cirurgias indevidas;
- Revisão do conceito de OPME, deixando clara a diferença entre órteses, próteses e materiais especiais (esse último em especial);
- Revisão dos conceitos de urgência e emergência para liberação de DMI, com a criação de critérios para definir determinados grupos de DMI, protocolos clínicos, etc, a fim de possibilitar a análise técnica em alguns procedimentos;
- Padronização dos códigos de procedimentos com DMI para cada tipo de cirurgia, com auxílio das sociedades médicas, criando protocolos para atendimentos convencionais, visando orientar e uniformizar as condutas com base nas melhores práticas;
- Constituição de grupos técnicos para elaboração de diretrizes e protocolos clínicos para os procedimentos que envolvam DMI. Considerar outras especialidades além de cardiologia e ortopedia como, neurocirurgia e buco-maxilo. Sugere selecionar procedimentos que envolvam a utilização de DMI de grande impacto nas despesas assistenciais;



FENASAÚDE

- **Incorporação, protocolização e regulação do uso de DMI:**

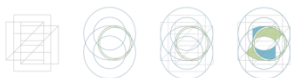
- Promoção da aproximação entre as auditorias das operadoras, as sociedades de especialidades e o CFM, por meio da criação de um comitê permanente dedicado à melhoria das relações entre os agentes do setor;
- Ampliação dos prazos da RN 259/2011 nos casos de necessidade de segunda opinião ou junta médica;
- Suspensão da contagem dos prazos da RN 259/2011 sempre que for instaurada a junta médica, em especial nos casos cirúrgicos;
- Normatização sobre como a operadora deve proceder quando não consegue contato com o profissional que solicitou o procedimento, considerando que o desempatado deve ser escolhido em comum acordo;
- Inclusão dos dados das etiquetas de DMI na TISS para fins de pagamentos. Exigir o cumprimento da RDC 16 da ANVISA.
- Inclusão do preço de fábrica de DMI na visão financeira do D-TISS (box-plot).



FENASAÚDE

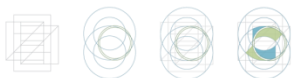
- **Vedações e penalidades:**

- Sugere a criação de um canal na ANS ou CFM para recebimento de denúncias de profissionais de saúde, fornecedores ou hospitais com má prática documentada e que esse canal tenha agilidade na apuração e avaliação dessas denúncias e tome as providências devidas para penalização dos infratores nos casos devidamente comprovados.



UNIDAS

- Divulgação pública periódica, por meio do site da ANS, dos valores, por região, mínimos, máximos, médios e de moda das OPME classificadas nos códigos ANVISA, comercializadas e registradas no padrão TISS;
- Maior prazo para liberação de procedimentos cirúrgicos com indicações de OPME, a fim de aprimorar a discussão técnica entre operadoras, médicos e hospitais e garantir maior segurança clínica do paciente baseada nas melhores práticas médicas. Os prazos poderiam ser estabelecidos de acordo com a complexidade do procedimento; exemplo: cirurgia de grande porte, médio porte e pequeno porte.





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.

Aprova normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem sobre o uso de órteses e próteses ortopédicas no Brasil e normas para a sua autorização;

Considerando o Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), instituído pela Portaria Interministerial Nº 38, de 8 de janeiro de 2015; e

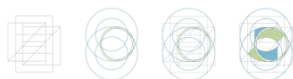
Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma dos anexos, disponíveis no sítio: www.saude.gov.br/sas, as normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida.

Parágrafo único. As normas de que o caput contém as bases técnicas e os critérios de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALBERTO BELTRAME



ANEXO I
AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO

BASES TÉCNICAS

1) A tomada de decisão para o emprego de uma prótese total do joelho depende da presença de destruição da superfície articular do joelho, caracterizada pela degeneração da cartilagem articular, que pode ser decorrente da artrose primária, artrose pós-traumática, artrose decorrente de doenças reumáticas ou metabólicas, osteonecrose do joelho e desvios angulares dos membros inferiores.

2) O procedimento de artroplastia total do joelho é a melhor opção de tratamento para os casos de artrose avançada, pois propicia a melhora da função, diminuição da dor e consequente melhoria da qualidade de vida do paciente. Este procedimento está indicado em pacientes com faixa etária entre 55 e 85 anos de idade, com artrose avançada (graus de Ahlbäck II, III e IV - vide o Apêndice), que apresentem condições clínicas satisfatórias para suportar o procedimento cirúrgico.

3) O tratamento da artrose do joelho primária ou secundária deverá ser inicialmente conservador com emprego de analgésicos e medidas fisioterápicas com reforço muscular e manutenção do arco do movimento articular. Quando sintomática, com dor e limitação funcional, associada a um quadro radiológico que evidencie diminuição do espaço articular, sugestivo da degeneração cartilaginosa, devidamente documentado em pronomiário, e o paciente consentir com a realização do procedimento após ter sido esclarecido dos riscos e benefícios, indica-se a artroplastia. A indicação da cirurgia de artroplastia de joelho com colocação de prótese não tem uma indicação única, mas sim um conjunto de fatores associados ao grau de limitação funcional, imposta ao paciente pela dor/desdegeneração da articulação, documentada radiograficamente como exposto no item 2. A idade do paciente é um dos fatores a ser considerado, porém não impede a realização do procedimento.

4) O procedimento cirúrgico constará de uma ressecção óssea através de acesso anterior a articulação do joelho, com a implantação dos seguintes componentes:

- Um componente femoral metálico (cromo-cobalto), com estabilização (ressecção do ligamento cruzado posterior) ou sem estabilização (preservação do ligamento cruzado posterior) e superfície polida para a articulação com componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular;

- Um componente tibial metálico (cromo-cobalto);

- Um componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para encaixe no componente tibial metálico, com estabilização ou sem estabilização de acordo com o componente femoral utilizado;

- Um componente de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para substituição da superfície articular patelar; e

- 02 (duas) unidades de cimento ósseo sem antibiótico.

Observação: A literatura ortopédica suporta o emprego de prótese total de joelho com ou sem estabilização, porém, com relação à realização do procedimento cirúrgico, a prótese com estabilização tem sido mais utilizada devido ao balanço ligamentar ser mais previsível e reprodutível, principalmente por cirurgiões menos experientes.

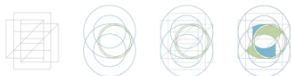
5) As principais contraindicações para a realização deste procedimento são a sequela de infecção, paciente com idade inferior a 55 anos, infecção aguda de outros sítios, pacientes acima de 85 anos de idade e pacientes com graves comorbidades clínicas que tornem a cirurgia um risco para sua vida.

6) As principais complicações do emprego da artroplastia total do joelho são a infecção da prótese, necrose cutânea na incisão cirúrgica, trombose venosa profunda, afrouçamento asséptico dos componentes, fratura peri-prótese, desgaste do polietileno e instabilidade ligamentar do joelho.

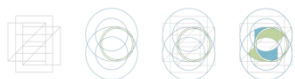
CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DO JOELHO

1) A artroplastia total do joelho está indicada na artrose primária e secundária (Grau de Ahlbäck igual ou acima de II) e correlacionada aos seguintes códigos da CID 10:

M058	Outras artrites reumatóides soropositivas
M059	Artrite reumatóide soropositiva não especificada
M060	Artrite reumatóide soronegativa
M061	Doença de Still do adulto
M064	Poliartropatia inflamatória
M068	Outras artrites reumatóides especificadas
M069	Artrite reumatóide não especificada
M071	Artrite mutilante
M080	Artrite reumatóide juvenil
M083	Poliartrite juvenil (soronegativa)
M088	Outras artrites juvenis
M089	Artrite juvenil não especificada
M100	Gota idiopática
M101	Gota induzida por chumbo



- MS: marcapasso e ressincronizador – protocolo de USO
(site CONITEC consultas públicas)

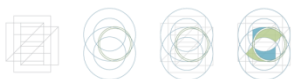


Próximos passos

- Portaria- republicar

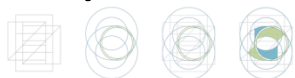
Portaria conjunta ANS-ANVISA para coordenação do GT

- Possibilidade de novas adesões



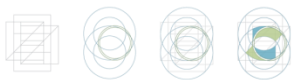
ANS

- 1) Tempo de atendimento 259- levar a DIPRO
- 2) Protocolos (>variabilidade> gasto) –qual?
- 3) Arbitragem/ segunda opinião- papel ANS?
- 4) DTISS (preço)- Etapas: ANVISA- TUSS- Dtiss- Tempo- G1
- 5) Avaliar correlação TUSS x Rol (DUT)- G2
- 6) Padronização entendimentos “divergentes” ANS- G3
- 7) Convidar CADE- OK
- 8) Protocolos de similaridade de uso- G4
- 9) Definição de U/E para DMI -protocolo MS
- 10) Dados etiqueta DTISS- Copiss



ANVISA

- 1) Padronização nomenclatura
- 2) Preço público
- 3) Registro Nacional de Implantes
- 4) Preço fabrica no registro



Obrigada
gt.opme@ans.gov.br

Disque ANS: 0800-701-9656



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ans_reguladora](https://twitter.com/@ans_reguladora)



[ansreguladora](https://www.youtube.com/ansreguladora)



15
anos

Ministério da
Saúde

