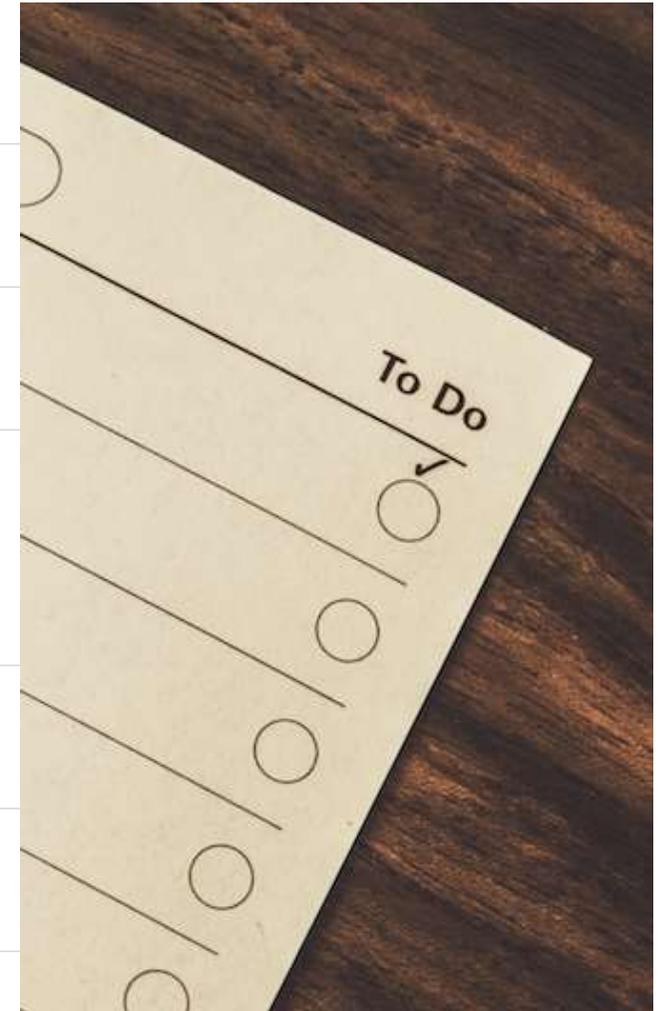


PROJETOS ABIIS 2016 – 2018
Como estabelecer o valor dos dispositivos médicos e diagnósticos para o mercado brasileiro de saúde?

Apresentação para: ABIIS
27/11/2018

Agenda

Necessidade	Escopo do projeto
Diagnóstico	Projeto Bottleneck
	Macro análise de incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos no SUS e Sistema Suplementar
	Identificação dos gargalos para incorporação
Aprofundamento e ações práticas	Detalhamento do Projeto Diálogos (implementação de ações para endereçar os gargalos)
	Conclusões



A ABIIS busca formas de melhor compreender o processo de incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos e também de engajar com tomadores de decisão

Durante as reuniões de preparação para o projeto, o cliente informou suas necessidades:

1



Compreender o **cenário atual de incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos** no sistema público e privado de saúde

2



Identificar os **gargalos** do sistema

3



Se engajar com os **tomadores de decisão**



Diagnóstico

Projeto Bottleneck

Identificando e medindo os gargalos no mercado brasileiro

Este projeto teve como objetivo identificar como os dispositivos médicos em geral são avaliados no Brasil e quais são os fatores que permanecem em discussão sobre incorporação, avaliação e remuneração destes dispositivos. **Esse trabalho tornou possível o mapeamento dos gargalos entre os participantes do mercado brasileiro de saúde**

Os **métodos** utilizados são **validados internacionalmente** e permitiram avaliação sistematizada dos parâmetros

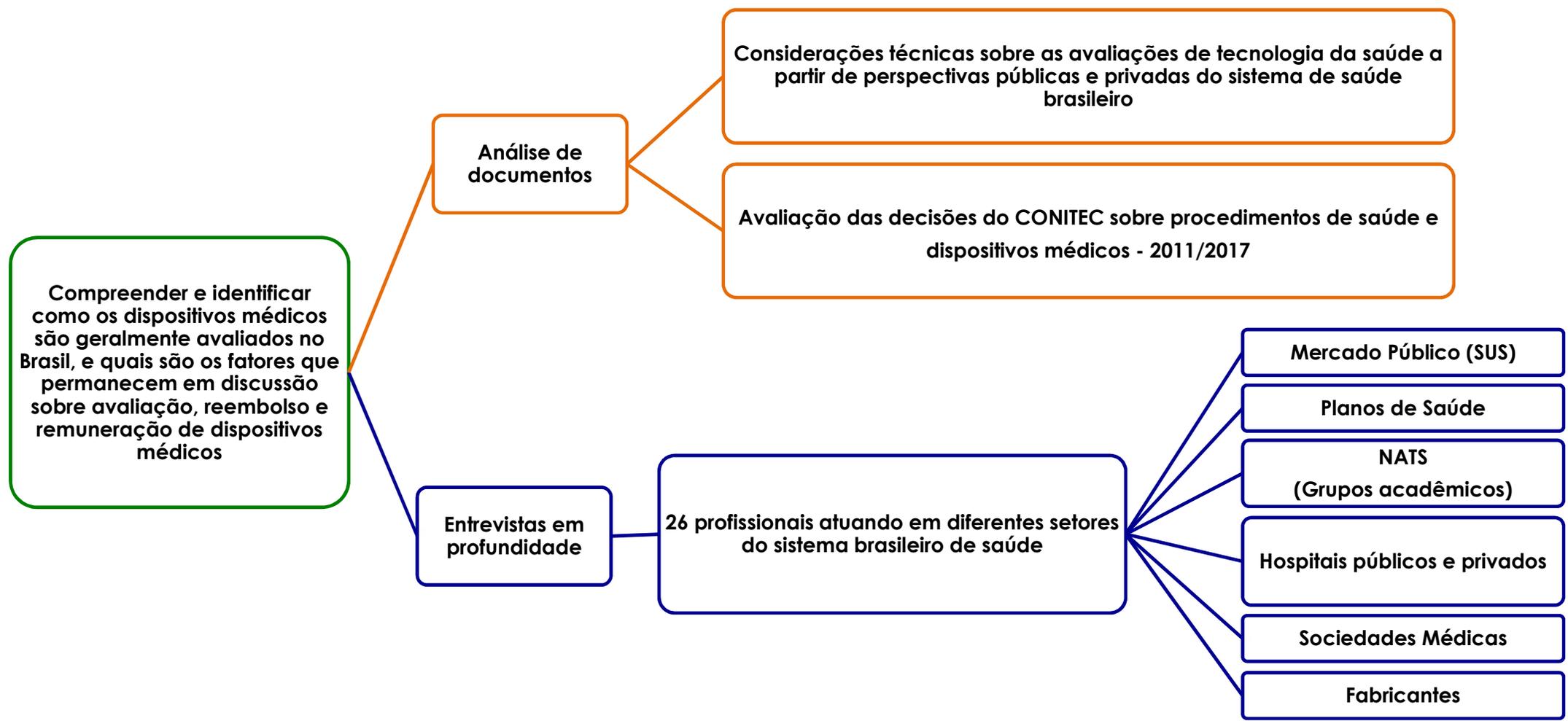
Analizamos os **processos de governança e parâmetros que definem o sistema de saúde e incorporação de tecnologias e realizamos entrevistas com stakeholders sobre formas de gestão de incorporação de dispositivos e diagnósticos nos sistemas público e privado do Brasil**



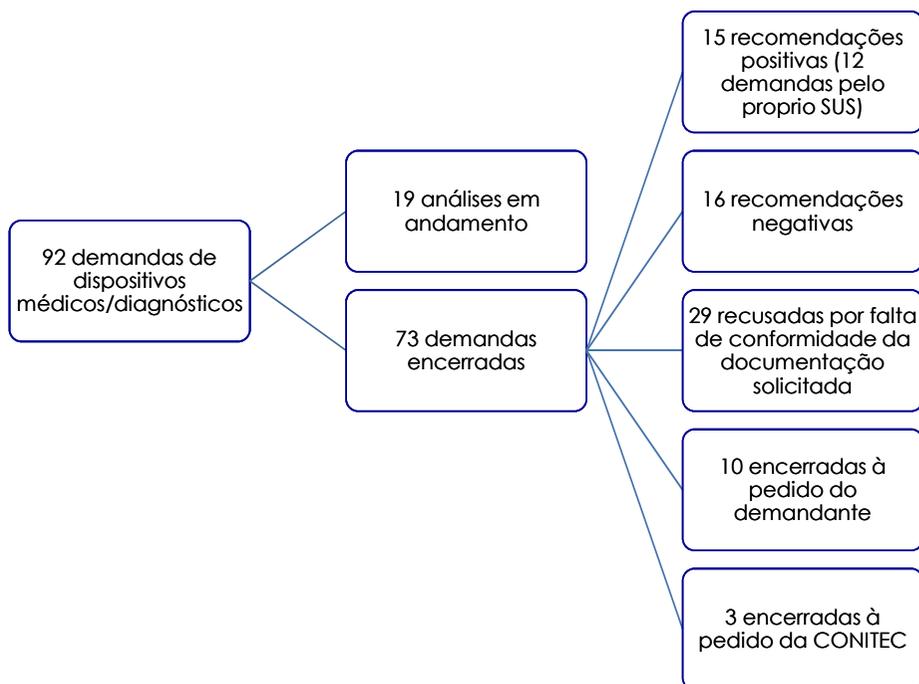
CONFIDENTIAL

axi**abio**

Desenho Projeto Bottleneck



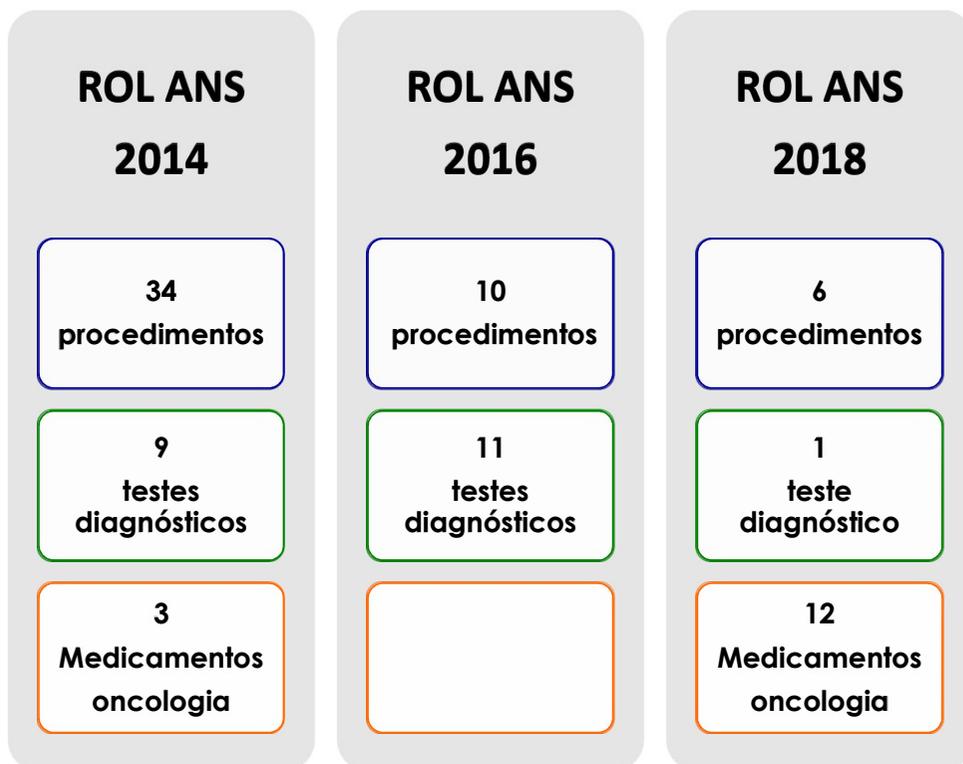
Contexto de incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos na CONITEC (2011 a 2017)



- **Dispositivos médicos e diagnósticos que se adequem, ou possam fazer diferença em programas de saúde já existentes, parecem ter uma maior possibilidade de terem sua incorporação recomendada.** Se a necessidade de uso for detectada pelos próprios programas essa possibilidade aumenta ainda mais.
- No caso específico de **dispositivos diagnósticos**, a **necessidade de sua utilização em programas nacionais ou em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)** aparentemente tem feito com que os gestores do SUS busquem as alternativas mais adequadas/necessárias e **eles próprios solicitam a avaliação para incorporação** destas tecnologias diagnósticas.
- Existe um entendimento, por parte de alguns tomadores de decisão, que **a avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos requer a consideração de itens diferentes do que os normalmente considerados na avaliação de medicamento, tanto que em 2013 ocorreu uma primeira iniciativa neste sentido, quando o Ministério da Saúde publicou o manual “Diretrizes metodológicas para a Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais”** . Entretanto, até o presente momento a estrutura geral e exigências do processo de avaliação permanecem as mesmas para todas as tecnologias em saúde, sejam elas dispositivos ou medicamentos.

Saúde suplementar e SUS: os desafios da avaliação e incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos são bastante semelhantes

Quantidade e tipo de inclusão – ROL ANS



- COSAÚDE: Esse comitê não avalia os dispositivos diretamente e sim os procedimentos aos quais esses dispositivos estão ligados. Assim como na CONITEC, as submissões para o COSAÚDE também devem **apresentar dados clínicos e econômicos sobre os procedimentos e dispositivos médicos envolvidos, dentre outras informações**
- A estrutura geral e exigências do processo de avaliação para o ROL ANS permanecem as mesmas para todas as tecnologias em saúde, sejam elas dispositivos ou medicamentos, **mesmo na revisão realizada recentemente e que esteve em consulta pública de Agosto a Outubro de 2018**
- Adicionalmente, os modelos de remuneração atualmente são um grande desafio no sistema. **Entender, medir e valorar as variáveis clínicas promovidas pela utilização dos dispositivos médicos e diagnósticos são pontos chave** para melhorar a assistência à saúde no setor, como também a promoção da eficiência no gerenciamento.

O que é valor em saúde, considerando o contexto da avaliação de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos, e o que o embasa para o mercado Brasileiro?

26 profissionais atuando em diferentes setores do sistema de saúde brasileiro

Mercado Público (SUS)

Planos de Saúde

NATS (Grupos acadêmicos)

Hospitais públicos e privados

Sociedades Médicas

Fabricantes

- Questionário com 49 perguntas aplicado a um painel diverso de tomadores de decisão e representantes da indústria quanto a incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos.
- Os resultados obtidos foram categorizados em **5 diferentes áreas: educação, científico, processo, relacionamento e mercado/preço**. A partir destes resultados, um **plano de priorização e inter-relação de ações foi desenvolvido**, sendo que a **prioridade de ações foi estabelecida pelos entrevistados**.
- Os pontos mais destacados pelos resultados foram as **necessidades educacionais, científicas e processuais relacionadas a dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos**. Dentro deste contexto, **ficou evidente que a discussão sobre o valor de uma nova tecnologia médica era algo à ser aprofundado no Brasil**.

Necessidades detectadas por área - projeto Bottleneck

EDUCAÇÃO

- **Capacitar um maior número de pessoas** para realizar avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos
- **Identificar e divulgar os tipos de estudos**, clínicos e econômicos, que são aplicáveis aos dispositivos médicos e diagnósticos
- **Divulgar a classificação por risco existente**, e as consequentes diferenças, entre os tipos de dispositivos médicos e diagnósticos

CIENTÍFICO

- Diminuir a **divergência de opiniões** sobre qual ou quais informações são mais relevantes para a avaliação dos dispositivos médicos e diagnósticos
- Criar mecanismos e projetos para **aumentar a disponibilidade de dados brasileiros de vida real**
- **Diferenciar** a forma de avaliação necessária para os **dispositivos médicos e diagnósticos**, para que **não sejam** mais avaliados à partir dos **mesmos critérios de avaliação de um medicamento**
- **Melhorar a compreensão** dos fabricantes, prestadores de serviços e fontes pagadoras sobre o **mercado brasileiro de saúde como um todo e seus processos**, como também das melhores práticas em relação às diretrizes metodológicas adequadas para a avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos

PROCESSO

- **Produzir diretriz local apropriada** para a avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos
- **Realizar avaliação de desempenho das tecnologias**, porém com alinhamento de expectativas e possibilidades entre os participantes do mercado
- Determinar **quais diferenças entre avaliar um dispositivo médico e um medicamento**. Este assunto parece ainda não estar totalmente claro em relação ao processo de avaliação local
- Estabelecer **como se deve avaliar dispositivos médicos e diagnósticos** já em uso no mercado
- Determinar se os mesmos técnicos que avaliam medicamentos devem avaliar dispositivos médicos e diagnósticos
- **Estabelecer formalmente como as publicações e considerações da CONITEC são analisadas pelo mercado e como influenciarão a tomada de decisão**
- Estabelecer o **papel das opiniões e da participação das sociedades médicas** nos processos de tomada de decisão
- Tornar claro para o mercado que o **Rol da ANS é a lista de procedimentos que devem ser realizados de forma obrigatória para os planos de saúde**, mas que o fato de estar nesta lista **não torna obrigatório seu pagamento caso seja detectado o mal-uso/aplicação dos dispositivos médicos e diagnósticos**

MERCADO E PREÇOS

- **Discutir as regras para determinação de preços** dos dispositivos médicos e diagnósticos
- **Aumentar as oportunidades de negociações** entre fabricantes, prestadores de serviços e fontes pagadoras
- **Entender melhor a natureza dos contratos** de prestação de serviço entre os praticantes do mercado

RELACIONAMENTO

- **Diminuir a percepção** que há **pouca transparência** na forma como são feitas as avaliações
- **Alinhar as opiniões** entre os praticantes do mercado sobre o que pode ser considerado como **inovação**
- **Diminuir a desconfiança** entre os praticantes do mercado, principalmente em relação a preços e negociações
- **Aumentar o interesse** e uso de mecanismos de **monitoramento do horizonte tecnológico**

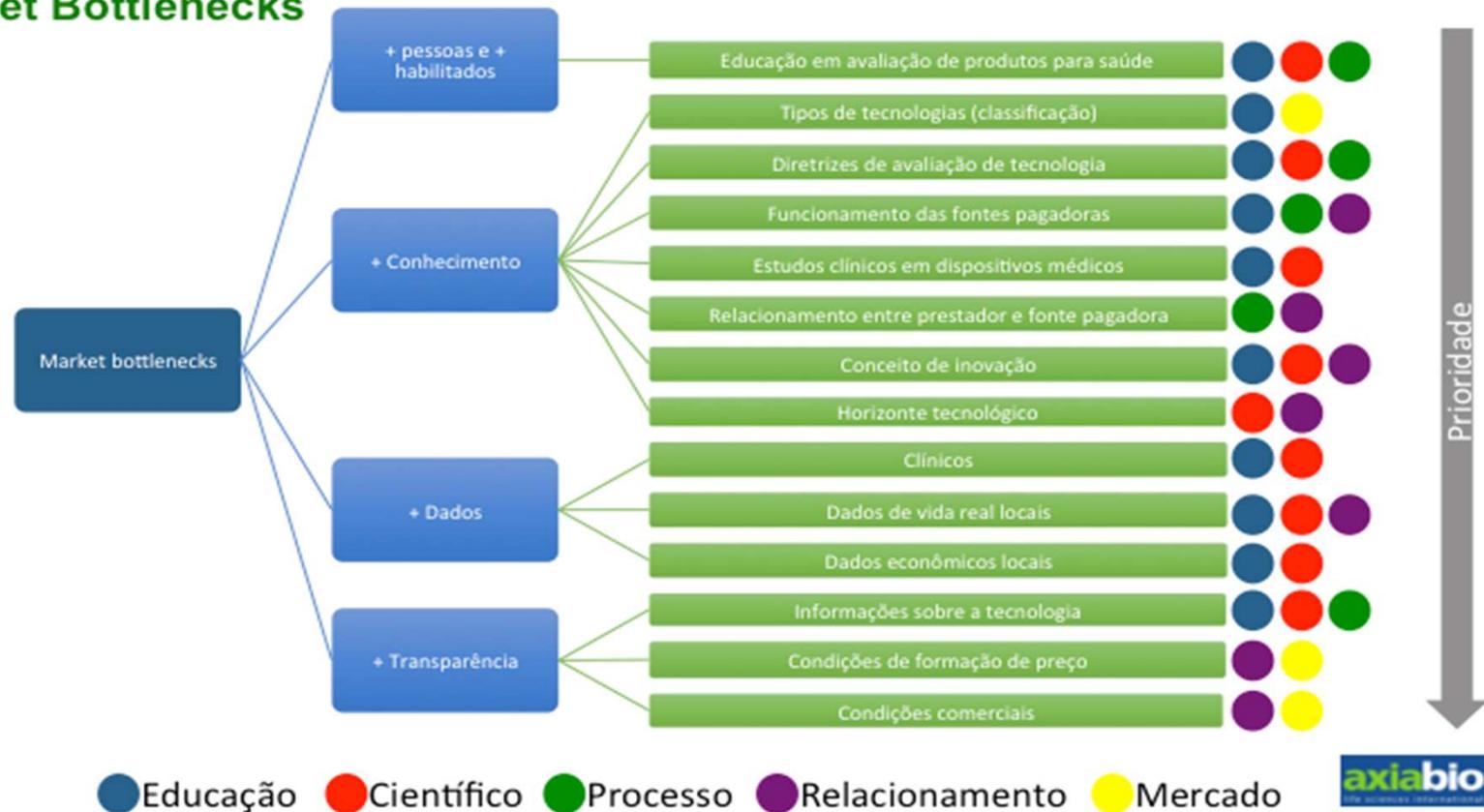
Ordem de influência

CONFIDENTIAL

axiabio

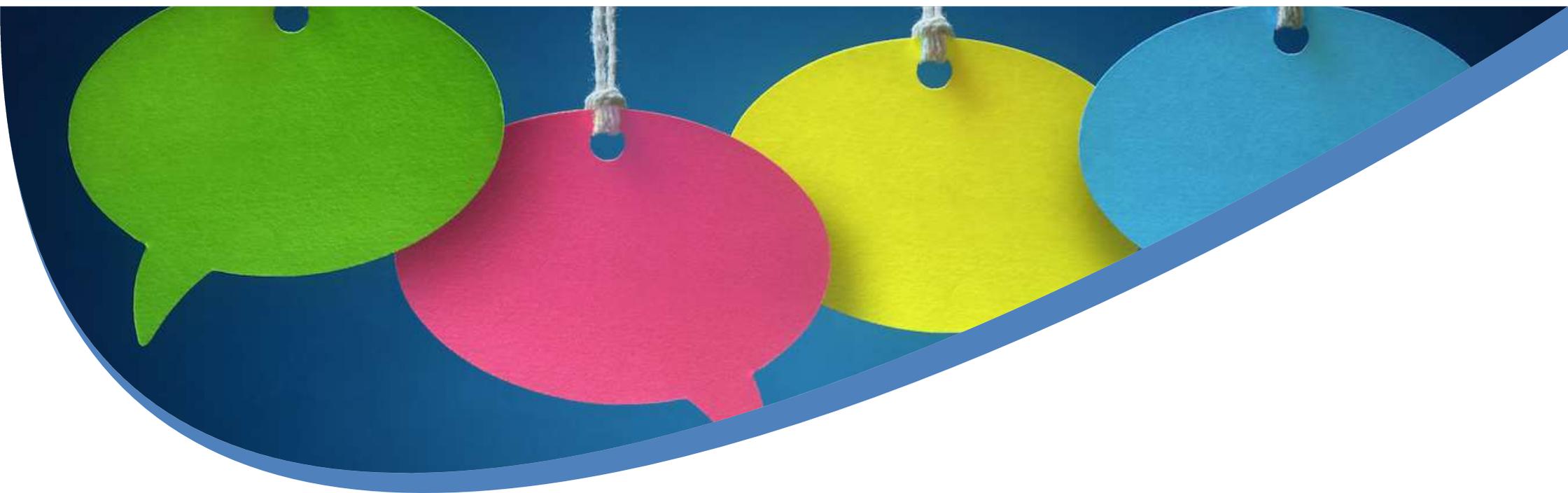
Inter-relação e priorização de ações identificadas durante as entrevistas no Projeto Bottleneck

Market Bottlenecks



- Os gargalos de **processo** são altamente dependentes da ação sobre os gargalos de **educação e científico**.
- Desta forma, priorizar atividades que aumentem o **conhecimento e o número de pessoas com conhecimento** é uma atividade fundamental para que os gargalos diminuam ou fiquem menos estreitos.
- Como uma maior distribuição do conhecimento, espera-se que o relacionamento entre stakeholders seja facilitado e que a assimetria e falta de confiança sejam reduzidas, beneficiando o **relacionamento e efetivação de negócios no mercado**.

Prioridade



Aprofundamento e ações práticas

Projeto **Diálogos**

Projeto Diálogos: Endereçando os gargalos identificados no Projeto Bottleneck

Racional

Desenvolvido à partir das **necessidades levantadas no Projeto Bottleneck** para ampliar o conhecimento e diminuir a assimetria de informações entre os participantes do mercado, promover **maior conhecimento** geral sobre **dispositivos médicos e diagnósticos**, e também, literalmente, **maior diálogo** entre os participantes do mercado por meio de um primeiro encontro presencial entre representantes de diferentes stakeholders para entender **o que compõe a equação de Valor em Saúde no Brasil**.



Objetivos do Projeto Diálogos

- Responder aos requisitos de conhecimento detectados como fundamentais;
- Fornecer suporte e oportunidades para uma interação positiva com o mercado;
- Promover o diálogo entre os participantes do mercado;
- Reduzir a assimetria da informação;
- Trazer conhecimento ao mercado;
- Estabelecer os parâmetros que embasam o valor de uma tecnologia médica no Brasil

Alinhado ao Projeto Value Initiatives da AdvaMed, nos Estados Unidos

CONFIDENTIAL

axi**bio**

Criação de um canal de comunicação com tomadores de decisão



O que é um dispositivo medico e como é criado



Como um dispositivo medico chega ao mercado brasileiro



Qual é a diferença entre medicamentos e dispositivos médicos



Como se realiza a classificação de risco dos dispositivos médicos para registro



Como funciona o Sistema de Saúde Brasileiro



Como funciona a avaliação de dispositivos médicos no Brasil



Como funciona o reembolso para os dispositivos médicos



O que é Saúde baseada em Valor



O que é E-Health



O que é monitoramento do horizonte tecnológico



Como se avalia um dispositivo diagnóstico

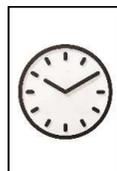
1. Desenvolvido um conjunto de **vídeos e folders** que esclarecem de **forma simples e objetiva** uma série de **temas relacionados aos dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil**.
1. No final do ano de 2017, este material educacional foi lançado pela ABIIS em seu canal de conteúdo no **YouTube** com acesso livre à todos os participantes do mercado. Este material também pode ser acessado no site da ABIIS (<https://abiis.org.br/>).
2. **Conteúdo testado com gestores** – Formato de comunicação aprovado e considerado como **objetivo, elucidativo e atrativo**

Conceitos de valor de dispositivos médicos e diagnósticos: Reunião com os principais Stakeholders

- Em agosto de 2017, **15 profissionais proeminentes e atuantes em diferentes setores do Sistema de Saúde Brasileiro (agências reguladoras, instituições públicas, organizações de saúde, prestadores de serviços, planos de saúde, associações de pacientes, poder legislativo e fabricantes)** foi reunido em grupo de discussão, no qual foram apresentados os conceitos de valor (como descritos logo abaixo) e estimulou-se a interação entre o grupo.
- Temas como **Qualidade, Remuneração dos Serviços e Custos em Saúde** foram abordados.
- Analisando-se os dados, informações e o conteúdo das discussões dos participantes, foi possível **estabelecer as necessidades para que o processo de avaliação do valor dos dispositivos médicos e diagnósticos para o mercado brasileiro de saúde continue a avançar** e promova a melhoria do processo de avaliação e incorporação de dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil.



Características que trazem valor aos dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil



Propiciam um melhor controle e gerenciamento da doença a médio e longo prazo



Contribuem com a resolubilidade*



Promovem o uso eficiente do sistema de saúde



Colaborem no processo de uso racional dos serviços de saúde

* Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 1990, p.10) a **resolubilidade** é definida como:

"A exigência de que, quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente esteja capacitado para enfrentá-lo e resolvê-lo até o nível da sua competência."

Afinal, o que compõe a equação de valor em saúde no Brasil?

VALOR EM SAUDE:

DESFECHOS

CUSTOS

	Clínicos		Humanísticos
	Desfechos	<p>Aumento da expectativa de vida do paciente</p> <p>Melhora no estado geral do paciente</p> <p>Resultados de saúde à longo prazo</p> <p>Diminuição de ocorrência de eventos adversos relacionados ao tratamento</p> <p>Precisão e rapidez no diagnóstico: que se traduzam em melhores resultados por meio da mudança e/ou definição de um tratamento mais efetivo para o paciente</p> <p>Eficácia, efetividade e segurança do tratamento. Deve ser superior em comparação com o tratamento padrão</p> <p>Redução de internações</p> <p>Redução na duplicidade ou repetição de exames</p> <p>Eficácia, efetividade e segurança similar ou superior do tratamento de escolha em comparação com o tratamento atualmente disponível no sistema de saúde, desde que promovam aumento da eficácia do sistema de saúde</p>	
	Diretos	Diretos não médicos	Indiretos
	Custos	<p>Internações</p> <p>Realização e repetição de exames</p> <p>Eventos adversos</p> <p>Outros tratamentos concomitantes</p> <p>Manutenção do paciente a longo prazo</p> <p>Realização de outros procedimentos relacionados ao tratamento do paciente (ex: Procedimentos cirúrgicos, diagnósticos, medicamentosos, exames.)</p>	<p>Manutenção e Monitorização e depreciação de equipamentos</p> <p>Treinamento/ Curva de aprendizado</p>

CONFIDENTIAL

Conclusão da fase de Diálogos e recomendações de próximos passos para continuidade do melhor entendimento do valor de dispositivos médicos e diagnósticos no Brasil dentre tomadores de decisão e influenciadores

1. **Divulgação do conceito de Cuidados em Saúde Baseados em Valor e de seus componentes no Brasil.**

- a. A disseminação ampla desse conceito poderá oferecer, entre outras vantagens, bases mais sólidas e bem definidas para a interação entre os atores envolvidos no processo e, por consequência, melhorar a saúde como um todo.
- b. É necessário que este conceito seja explicado, estudado e aplicado de forma coerente com seus princípios e no sistema brasileiro de saúde, público e suplementar, como também observando as regras e legislação local.

1. **Criação de diretrizes específicas, orientando o formato e o conteúdo das avaliações de dispositivos médicos e dispositivos diagnósticos, de acordo com o contexto brasileiro e as melhores práticas globais.**

- a. Apresentação/Atuação no Ministério da saúde e agências: DECIT, SAS, ANVISA e ANS.
- b. Apresentação/Atuação nas Comissões de avaliação: COSAUDE (ANS) e CONITEC (SUS).
- a. Apresentação/Atuação em conglomerados da saúde: Hospitais, patologia clínica e medicina laboratorial, planos de saúde e câmaras técnicas.
- a. Adaptação de medidas técnicas, mercadológicas e *compliance*