

Brasília, 24 de Junho de 2015

A ABIIS

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS foi formada pela percepção das entidades empresarias integrantes, ABIMED, ABRAIDI e CBDL de que a melhoria contínua das condições de saúde da população depende do acesso a tecnologias médicas avançadas incorporadas com pragmatismo, responsabilidade e fluidez em um mercado dinâmico, competitivo e isonômico em um ciclo virtuoso e sustentável.

A ABIIS foi criada para contribuir com a reflexão sobre restrições e realização do potencial e se torne um ator relevante no mercado de soluções inovadoras para a saúde nacional e mundial.

Na visão da ABIIS a inovação depende fundamentalmente de 3 fatores: (i) investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), (ii) pessoas capazes que se dediquem a P&D e, (iii) condições de mercado que adequadamente remunerem e incentivem a inovação. Nota-se que no setor saúde do Brasil já existe um número significativo de profissionais de saúde altamente capacitados e pesquisas acadêmicas de grande qualidade, nos falta ainda um volume maior de desenvolvimento de produtos.

O desenvolvimento de uma indústria dinâmica, forte, exportadora e que contribua para a sociedade brasileira depende de um ambiente de negócios organizado, estável, isonômico e competitivo.

A ABIIS trabalha em colaboração com agentes públicos e privados para que este ambiente seja aperfeiçoado continuamente e com este objetivo vem trazer algumas observações e reflexões que considera úteis neste momento.

Na visão da ABIIS o ambiente ético e concorrencial é fundamental para estimular e nutrir o desenvolvimento de produtos inovadores ao criar reforço positivo contínuo para empreendedores, pesquisadores e investidores que queiram desenvolver suas atividades no setor de saúde, resultando em mais fornecedores, mais produtos e mais serviços disponíveis aos pacientes em um ciclo que tem a virtude de ampliar o acesso a melhores tratamentos de saúde com menor custo.

Neste sentido, a ABIIS observa com interesse os debates relacionados a precificação de produtos e equipamentos médicos, suas eventuais distorções e políticas públicas desenhadas para que seja feita de forma justa, equilibrando o

incentivo a empreendedores, pesquisadores e investidores e o interesse social, especialmente a necessidade de disponibilidade e acesso para os pacientes.

A ABIIS está acompanhando e parabeniza a atuação do Grupo de Trabalho Interinstitucional.

ANÁLISE SISTÊMICA

Acreditando poder contribuir positivamente com este debate, e com este objetivo, vimos pelo presente compartilhar algumas informações relevantes sobre a dinâmica atual do Sistema de Saúde Brasileiro.

Partimos do conceito fundamental de que o centro do sistema é o paciente. A partir deste conceito identificamos o serviço de saúde, seja hospital, clínica, laboratório diagnóstico, como objeto de análise por ser ele a ponta final da cadeia de fornecimento que entrega ao paciente, a assistência à saúde.

Não podemos deixar de observar que estar em tratamento de saúde, ser paciente, é uma condição temporária do ser humano. Do ponto de vista do sistema de saúde o ser humano em sua condição normal, saudável, é o provedor dos recursos que serão dedicados para o tratamento daqueles que venham a estar na condição temporária de pacientes, é a fonte pagadora em última instância.

Desta forma, a elaboração de propostas para a melhoria de eficiência do sistema e garantia de sua sustentabilidade não pode se furtar de analisar como os limitados recursos disponíveis saem dos saudáveis, fluem pela cadeia de fornecimento e acabam no tratamento dos pacientes. Vale inclusive propor uma métrica de eficiência do sistema de saúde que poderia ser qualidade de saúde produzida como resultado dos investimentos em saúde.

O sistema de saúde brasileiro é caracterizado pela presença da saúde pública universal suplementada por um sistema privado facultativo, que gerem a aplicação dos recursos.

Vale notar que além do mutualismo¹ (a maioria são pagando pelos tratamentos dos pacientes) temos a constituição de reservas de capital, tanto no orçamento público, quanto nas reservas das operadoras de planos de saúde e seguros saúde. Estes administram esta poupança pública e fazem o papel de gerenciadores do risco envolvido na flutuação de demanda por serviços de saúde do país.

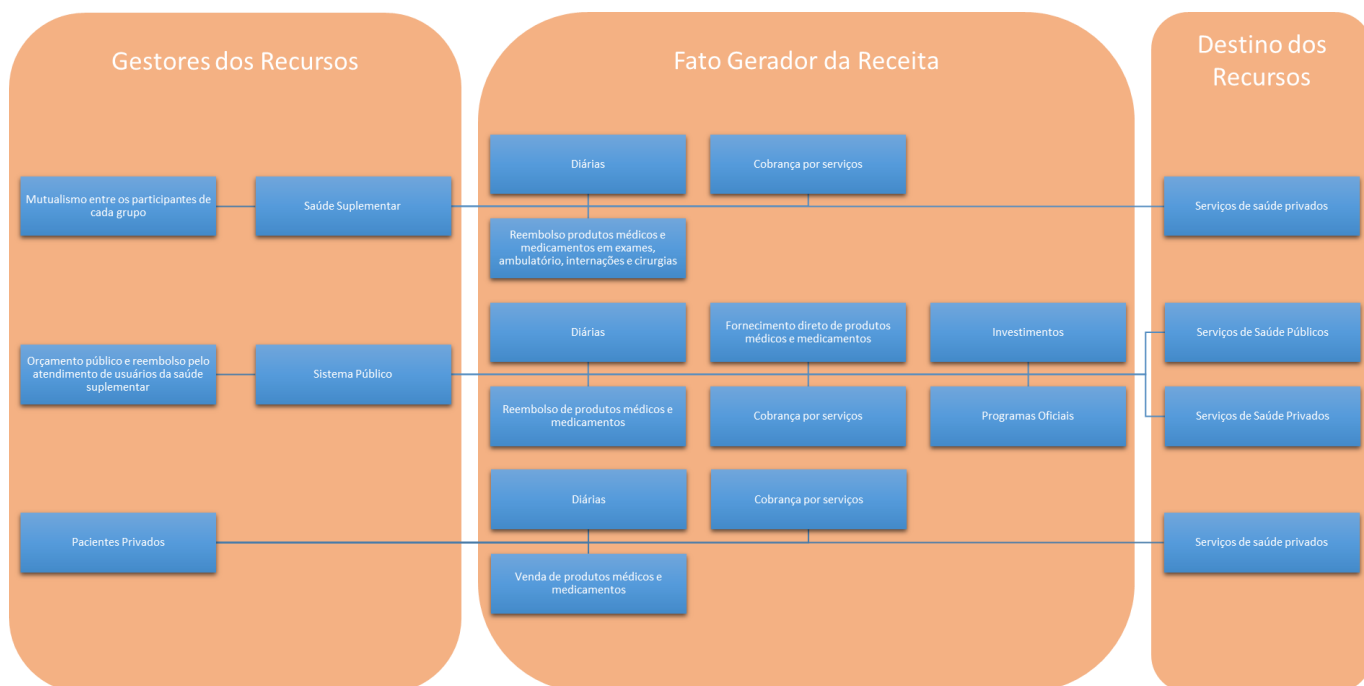
¹ Para o financiamento do sistema público brasileiro realizado indiretamente pela via do Orçamento Público que é originado da tributação e não de contribuições individuais.

A gestão destas reservas pode ter resultados positivos ou negativos em função de (i) dimensionamento adequado e gestão eficiente da demanda e da oferta de serviços; (ii) gerenciamento financeiro adequado dos recursos incluindo arbitragem decorrente do deslocamento temporal entre momento da contribuição e do desembolso; (iii) capacidade de obter receitas compatíveis com despesas necessárias; (iv) efetiva negociação de preços e serviços dos fornecedores da cadeia.

Por esta razão, a nosso ver, não nos parece uma medida adequada para uma análise sistêmica olhar apenas o custo de tratamento ou o custo isolado de um ou outro insumo, sem considerar os demais fatores que interferem na eficiência do sistema, desde a captação de recursos até a entrega de diagnósticos e tratamentos de saúde. Portanto, é fundamental que a análise leve em consideração os resultados da gestão financeira, assim como, a parcela destes ganhos e/ou perdas, apropriada pelos gestores, deixando de fluir pelo sistema e de chegar nas populações atendidas.

Desconsiderando este aspecto mais financeiro do sistema de saúde brasileiro podemos fazer um corte metodológico e representar a estrutura operacional do sistema no diagrama abaixo, em que o serviço de saúde (destino dos recursos), precisa ser remunerado pela realização dos atos médicos (fato gerador de receitas para os serviços de saúde).

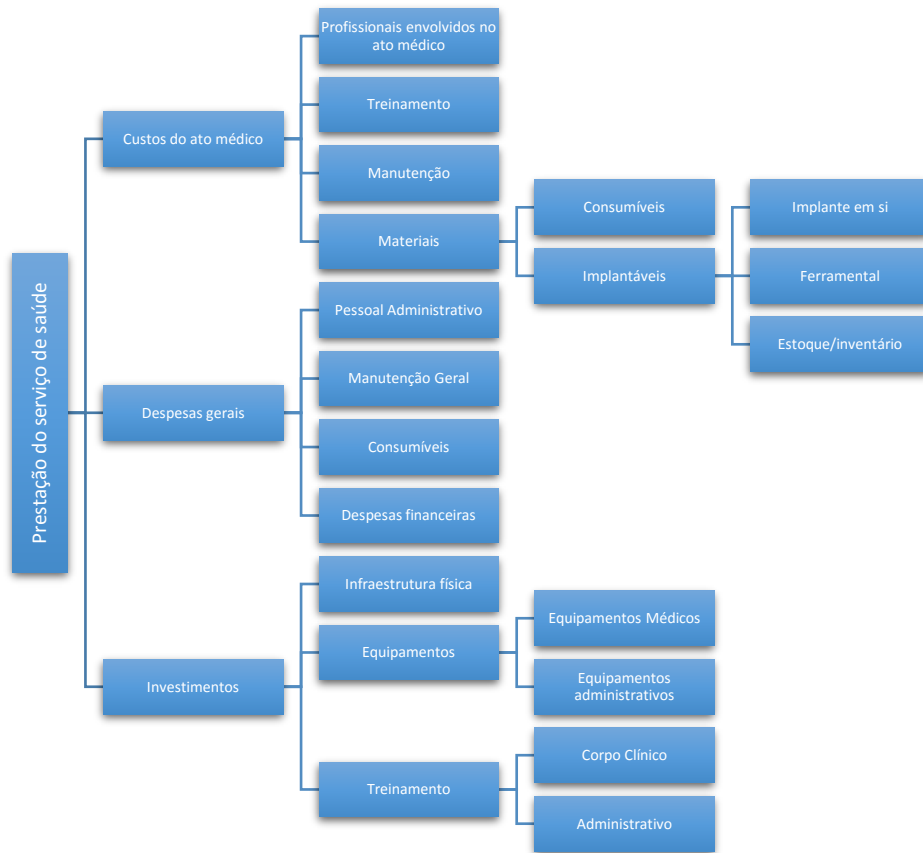
Diagrama 1: Estrutura operacional do sistema de saúde.



Fôssemos ampliar a visão para fechar o sistema teríamos a população no meio de uma linha ligando o início e o fim do sistema, pois é o provedor dos recursos e o destinatário final do atendimento à saúde.

A realização do atendimento à saúde pelos serviços de saúde depende da alocação destes recursos de forma a cobrir as suas necessidades. De maneira simplificada podemos representar as necessidades de recursos de um hospital conforme o seguinte diagrama:

Diagrama 2: Recursos dos serviços de saúde.



Podemos então afirmar que a sustentabilidade do sistema de saúde decorre do casamento das necessidades de recursos dos serviços de saúde (diagrama 2) com a sua estrutura de remuneração (diagrama 1).

Em um sistema absolutamente livre, este alinhamento que leva a eficiência alocativa de recursos, em teoria, dar-se-ia naturalmente através da acomodação dos elos da cadeia. Sabemos que na prática muitas vezes isto não ocorre dadas as distorções próprias do setor saúde (bens credenciais, problemas de agência, assimetria de informações, etc).

Temos então, como em muitas partes do mundo, um sistema regulado.

FINANCIAMENTO E REGULAÇÃO DO SETOR SAÚDE

No setor público o financiamento é feito pelo recolhimento e repasse de impostos e contribuições de forma cogente para os cidadãos. Na saúde suplementar as contribuições dos participantes, planos individuais, são reguladas pela ANS e as contribuições dos participantes de planos empresariais e coletivos por adesão são de livre pactuação.

Tanto no sistema público quanto no sistema suplementar a remuneração dos serviços de saúde é definida pelos gestores de recursos. No primeiro caso pelo Ministério e Secretarias de Saúde e no segundo pelos agentes privados do Sistema de Saúde Suplementar, que tem como fonte parcial de suas receitas, os planos individuais, definidos pela ANS.

A incorporação de tecnologias no Setor Público é feita somente após criteriosa análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e são adquiridas em licitações muito concorridas, a maioria delas realizadas através do sistema de pregão eletrônico, com tetos de preço (de acordo com legislação de compras públicas).

Na Saúde Suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) define quais procedimentos são de cobertura obrigatória pelos Pagadores utilizando os parâmetros da CONITEC, os dados que possui de necessidade da população (conforme informado pelos pagadores e serviços de saúde) e a situação econômica do Sistema Suplementar.

Há casos, no entanto, em que os reembolsos por produtos médicos, notadamente os implantáveis, que por via ordinária ou por intervenção judicial fogem à regra e por vezes alteram a lógica orçamentária do sistema. A judicialização do sistema de saúde precisa, portanto, ser considerada neste complexo contexto.

A situação presente hoje no Brasil, decorre de distorções acumuladas que impactam o sistema de saúde. Atualmente, os gestores de recursos sub remuneram os serviços de saúde nas cobranças de diárias hospitalares e serviços. Para compensar esta sub remuneração os serviços de saúde paulatinamente utilizaram seu poder de mercado para repassar parte dos seus custos, investimentos e despesas para os fornecedores de produtos médicos.

O repasse foi feito por meio da disponibilização na cadeia de fornecimento de produtos médicos de itens diversos sem cobrança específica, tais quais:

- a) Treinamentos;
- b) Assistência técnica / calibração / certificação de equipamentos;
- c) Cessão de Mão de Obra;

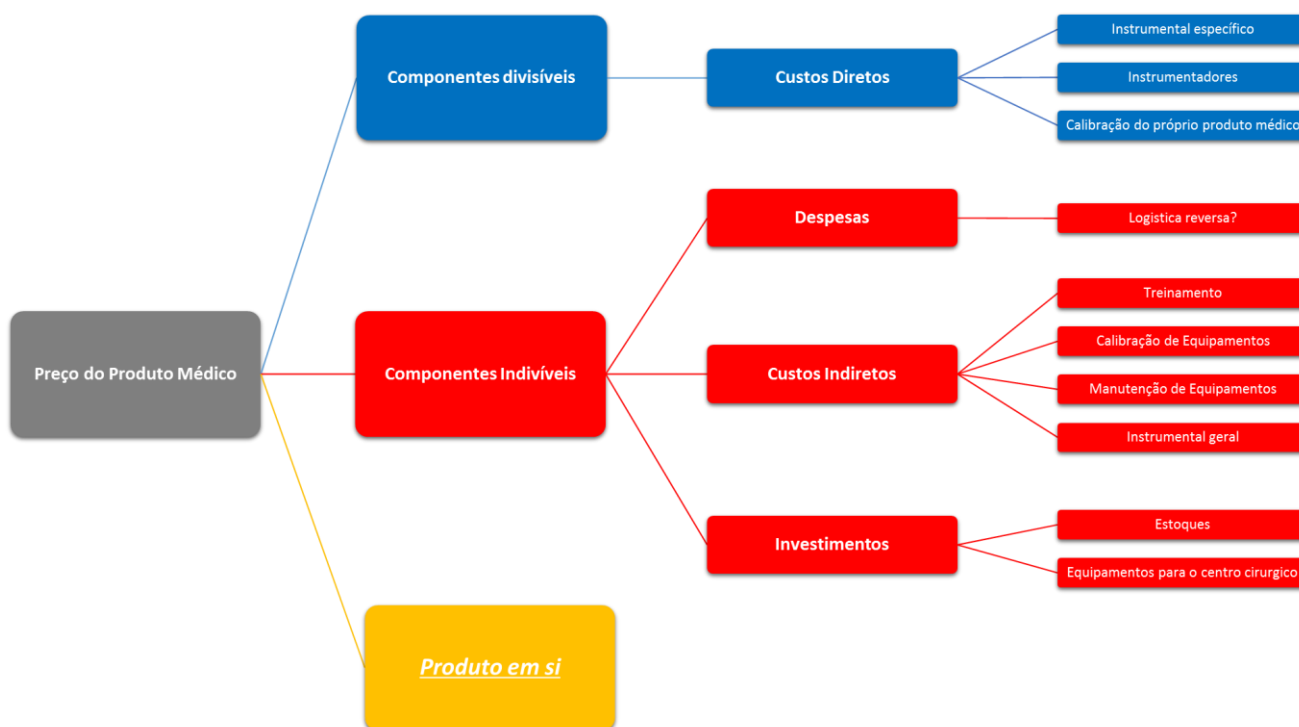
- d) Redução de despesas financeiras, consumo de caixa e necessidade financiamento pelo fornecimento através de caríssima logística “*just in time*”, contratos de consignação;
- e) Despesas de investimento em capital com cessão de equipamento, leasing ou comodato de equipamentos e ferramentas;
- f) Treinamento dos profissionais de armazenagem e logística, desde o centro de distribuição até o usuário final (ex: clínicas, hospitais) assegurando a integridade do produto a ser utilizado;
- g) Muitos outros arranjos desenhados dentro da legalidade.

Não é uma situação diferente das que se apresentam em outras atividades em que existe uma concentração de poder de mercado na ponta que faz a comercialização de produtos no varejo como, supermercados, bares e restaurantes, drogarias, etc.

Pois bem, este fornecimento precisa ser financiado de alguma forma para que a cadeia de distribuição de produtos médicos não entre em colapso. Portanto, como normalmente acontece, estes fornecimentos “sem custo” são cobrados no preço dos produtos fornecidos aos serviços de saúde.

Conforme acordado em cada caso, o fornecimento de itens adicionais pela cadeia de suprimento de produtos médicos pode incluir no preço dos produtos fornecidos:

- (i) itens que são específicos para cada ato médico, itens divisíveis;
- (ii) itens necessários à atividade hospitalar e à prática dos atos médicos, inclusive, mas não somente, ao que utiliza um produto médico especificável, e;
- (iii) o custo de aquisição do produto médico.



Importa notar que essas práticas não são uniformes. Dependem de cada fornecedor, cada serviço de saúde, cada contrato e de cada produto, de modo que, sua diversidade somada com a diversidade de condições logísticas e volumes de compra dos serviços de saúde espalhados pelo Brasil explicam as diferenças de preços observadas em transações lícitas para a aquisição de produtos idênticos de um mesmo fabricante.

Ainda que se excluam esses fornecimentos adicionais, a diversidade de contratos firmados para o fornecimento de um mesmo produto impede uma precificação uniforme. Por exemplo com e sem assistência, ou com ou sem garantia estendida, para entrega em 15 dias ou 4 horas / pagamento à vista ou a prazo, entre outros.

Finalmente, cumpre informar V.Sas. que o ciclo de vida das OPMEs – em torno de 18 meses – decorrente do avanço tecnológico e da adaptação dos produtos em atenção ao feedback dos médicos e pacientes. Isto faz com que o mesmo produto, para o mesmo serviço de saúde, nas mesmas condições também tenha preços variáveis pelo momento da aquisição na curva de comercialização do produto.

No mercado de produtos médicos, a ausência de proteção intelectual e baixas barreiras de entrada, o custo mais reduzido de pesquisa e desenvolvimento naturalmente levam a uma acelerada redução de seus preços.

Por outro lado, a comparação de preços de aquisição de produtos diferentes ou de fabricantes diferentes, embora com indicação terapêutica

equivalente, é impossível, dada a diversidade de produtos com funcionalidades distintas e a especialização de seus componentes, materiais, projetos e fabricação. Estes fatores impedem a comparação entre si – comparando grosseiramente seria como precificar isonomicamente produtos como automóveis, eletrodomésticos ou eletroeletrônicos.

Obviamente estes esclarecimentos não podem absolver situações em que corrupção e propina se apresentem, tampouco podem mitigar as consequências que abusos de poder econômico devem trazer frente ao Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência.

Vemos com acentuada preocupação as discussões tendentes a aplicação de modelos de controle de preços de produtos médicos. Duas são as razões principais que passaremos a desdobrar:

- 1) Abalo do Sistema de Saúde Brasileiro, e;
- 2) Desincentivo a Inovação desenvolvida no Brasil.

ABALO DO SISTEMA DE SAÚDE

Conforme demonstramos o sistema de saúde brasileiro hoje está sustentado por uma distorção e repasse de custos hospitalares para a cadeia de fornecimento de produtos médicos. Eventual movimento de controle e achatamento abrupto de preços de produtos médicos levaria a (i) quebra da cadeia de fornecimento de OPME, seguida de quebra dos hospitais, ou (ii) quebra dos serviços de saúde, pois para sobreviver a cadeia de fornecimento de OPME não conseguiria mais suportar estes fornecimentos adicionais sem cobrança específica.

Seriam todos os participantes da cadeia de fornecimento de OPME ou todos os Serviços de Hospitais que quebrariam? Claro que não.

Nem todos os contratos de fornecimento de OPME estão no cume da curva de preços que está inserida na zona de distorção, em que o preço do produto suporta a maior carga de fornecimentos adicionais.

Possivelmente, a maioria das contratações que tem a parcela mais significativa destas ocorrências, são os fornecimentos para os serviços de saúde mais fragilizados, os quais não têm o poder de negociação com os gestores de recursos. Esses são os que quebrarão. No entanto, estes atendem uma parcela significativa da população carente, em regiões sem cobertura alternativa e nestas regiões o sistema de saúde pública é mais necessário.

Vale a analogia entre a atual situação do sistema de saúde brasileiro e um paciente enfermo, porém estável. Um tratamento muito radical o desestabilizará com risco de morte e certeza de necrose de algumas partes.

Na nossa avaliação, um tratamento viável é a ponderada e paulatina readequação da remuneração dos serviços de saúde, com o pagamento a valor justo e sustentável de diárias e serviços e padronização de contratos de fornecimento de OPME. Este projeto pode ser liderado com maestria pela ANS e pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, em parceria com as entidades representativas dos setores envolvidos.

Entendemos que a correção desta distorção é condição necessária e suficiente para que este mercado se organize naturalmente com mais transparência e o espaço para atividades ilegais e antiéticas deixe de existir, pois:

- a) Exceto produtos de baixo risco e baixo valor adquiridos em Drogarias e Casas Cirúrgicas, a grande maioria das OPMEs é vendida para serviços de saúde, sejam de tratamento, sejam de diagnóstico, e estes são os que tratam os pacientes e recebem dos Pagadores. Portanto, não existe nenhuma parte hipossuficiente no fornecimento direto de OPME que demande proteção extra do Estado Brasileiro;
- b) No mercado de OPME há grande diversidade de produtos, baixa concentração nos mercados relevantes e baixo poder de mercado das fabricantes e importadoras;
- c) A indicação de OPME decorre das opções e estratégias terapêuticas feitas pelos médicos. Considerando a diversidade de opções presentes em muitas situações a intercambialidade entre produtos é bastante fluída;
- d) A decisão de utilização é feita pelos profissionais médicos e as relações de compra, venda e pagamento são entre empresas é possível afirmar que neste mercado não há fatores que determinem assimetrias de informação em relação às características dos produtos;
- e) As OPME são produtos de tecnologia que podem ser desenvolvidas e combinadas por caminhos diversos, a proteção patentária não se configura como barreira de entrada capaz de gerar monopólio para uma indicação terapêutica ou função como demonstra a quantidade de concorrentes presentes no Brasil e em diversos outros mercados para produtos similares;
- f) Os temas relacionados a relação do médico Prescritor e os Pagadores já são regulamentados pela ANS e a relação Médico Paciente pelos Conselhos de Medicina;

g) A incorporação de tecnologias no Setor Público é feita somente após criteriosa análise pela CONITEC e são adquiridas em licitações muito concorridas, muitas delas pelo sistema de pregão eletrônico com tetos de preço.

No período de transição, ou após, abusos podem e devem ser combatidos pelo Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência que é suportado por uma das mais avançadas legislações do mundo. Recentemente reformada (Lei 12.529/2011) pela qual a Secretaria de Direito Econômico (SDE/MJ) tem amplos poderes de fiscalização e o CADE pode impor penas extremamente pesadas por práticas anticoncorrenciais, monopólio, aumento injustificado de preços e lucros abusivos.

No nosso ponto de vista, não seria produtivo para o Sistema de Saúde a regulação de preços neste mercado, pois não existem falhas de mercado que não possam ser tratadas de outra forma e até já estejam sendo tratadas por medidas mais eficazes, com menores efeitos colaterais, já que:

- O mercado de dispositivos médicos se caracteriza por grande dinamismo. Este mercado é tipicamente composto por produtos que apresentam um ciclo curto de vida, com rápidos ciclos de inovação e obsolescência;
- Na ausência de proteção de patentes e limitadas barreiras de entrada, observam-se múltiplos competidores e rápida erosão de preços de tecnologias antigas devido ao funcionamento de forças de mercado;
- Diferentemente de medicamentos, dispositivos médicos não são adquiridos diretamente pelo público em geral. Trata-se de um mercado profissional, negócio-a-negócio ou de venda direta ao governo;
- A inclusão de mais uma etapa procedimental prévia ao lançamento de novos produtos, no caso a aprovação de preços de lançamento, retardará ainda mais o acesso da população e reduzirá o ritmo de surgimento de novos concorrentes em um mercado dinâmico com produtos de ciclo de vida curto.

DESINCENTIVO A INOVAÇÃO NO BRASIL

Por fim, no que toca especificamente a Inovação em Saúde a precificação planificada de produtos tão diversos, de nicho e com ciclos de vida curtos reduz significativamente a capacidade do Brasil de aproveitar seu significativo potencial reprimido de pesquisa e desenvolvimento em um setor em que tem

mercado consumidor, serviços e profissionais de nível mundial, pesquisadores e pesquisa de altíssima qualidade.

Podemos afirmar que haveria sinalização negativa para empreendedores, investidores e inventores que são desestimulados a participar de um segmento em que o Brasil tem grande potencial de Inovação tanto incremental quanto disruptiva dada a sua base acadêmica, industrial e médica.

Sofreríamos ainda com a sinalização negativa para potenciais novos entrantes no mercado que poderiam aumentar a concorrência e ser uma força para redução de preços e consequente aumento de acesso a tecnologias de diagnóstico e tratamento.

A decorrente burocratização ainda maior do processo de colocação de produtos de curto ciclo de vida no mercado inviabilizará o surgimento de desafiantes, reduzirá a disponibilização de produtos que tragam benefícios para a população e inviabilizará o lançamento de tantos outros.

CONCLUSÃO

- O controle de preços de dispositivos médicos não trará necessariamente diminuição dos custos do sistema de saúde, uma vez que se deve avaliar os custos de saúde do sistema de forma abrangente, desde os honorários médicos, até a complexidade dos custos hospitalares. A manutenção de sistemas de remuneração hospitalar inadequados redundará em queda de qualidade e riscos de sustentabilidade pois a cadeia de fornecimento de OPME não será capaz de manter o suporte que atualmente presta para os serviços de saúde sem cobrança;
- Vale salientar que o controle de preços de dispositivos médicos não necessariamente garantirá que margens ilícitas na cadeia de suprimento continuem sendo praticadas sob artifícios criativos e perpetuando os desvios de conduta;
- O combate a condutas abusivas e margens de lucro arbitrárias pode e deve ser feito constantemente pelos órgãos de defesa da concorrência em colaboração com os agentes reguladores e policiais, nos termos do artigo 173, § 4º da Constituição Federal e da Lei 12.529/2011 que prevê mecanismos justos e suficientes para a proteção da população sem criar novas distorções no setor saúde.

Nos colocamos à disposição para participar construtivamente desse e de tantos debates que surgirem para a ampliação do acesso dos pacientes a

inovação em saúde combinado com o despertar do potencial brasileiro para tal inovação.

Neste debate específico da precificação de OPME salientamos para os graves riscos para a população de uma solução abrupta e simples que não observe a complexidade da atual situação do sistema de saúde brasileiro.

Propomos uma ampliação do debate para o desenho de um projeto de readequação da remuneração dos serviços de saúde tendente ao retorno da normalidade que permita a transparência na precificação, no entendimento e a legitimação daqueles serviços necessários à garantia da segurança e eficácia de produtos e procedimentos, e no fornecimento de OPME para que sua gestão e regulação militem a favor da eficiência alocativa dos recursos do sistema de saúde brasileiro.

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIS