

O mercado de órteses, próteses e dispositivos médicos implantáveis é complexo e vasto - abrangendo desde marca-passo e stent cardíaco até implante mamário de silicone, hastes e pinos - e está mais próximo do nosso cotidiano do que imaginamos. Como envolvem alta tecnologia, têm custo elevado e geram grande impacto na saúde do paciente, a indicação de uso desses produtos precisa ser muito criteriosa. Para ajudar o setor a aprofundar o conhecimento sobre a comercialização de OPME e dar transparência ao tema, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou uma pesquisa inédita que mostra a variação de preços praticados no setor de saúde suplementar. O estudo integra o relatório final do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME), coordenado pela ANS e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e divulgado nesta quinta-feira (15/12). O material também contempla um conjunto de medidas que resultou das discussões do GT composto por mais de 50 instituições do setor e do governo.

A pesquisa avaliou os preços pagos por operadoras de planos de saúde por dois grupos de dispositivos implantáveis - endoprótese vascular e stents farmacológicos - usados para melhorar a circulação sanguínea arterial. Para as comparações, foram consideradas as diferentes Unidades Federativas (UFs) e a forma de aquisição dos produtos - junto ao hospital ou diretamente do fornecedor. Dentre os itens em que houve detalhamento das aquisições a partir do preço médio praticado nas diferentes UFs, o resultado mostra que a maior variação de preços chegou a 3.108,33%. Esse é o caso do valor de um produto - Resolute Integrity - Stent Coronário com Eluição Zotarolimus - adquirido em hospitais de duas regiões distintas. Outro exemplo de alta variação proporcional foi o caso do Sistema de Stent Coronário de Cromo e Platina com Eluição de Everolimus; neste caso, a variação proporcional entre o preço mínimo e máximo de compra chegou a 1.816,67%.

Os resultados da pesquisa detalhados no relatório revelam a imensa variabilidade de custos entre as diferentes Unidades Federativas e as formas de aquisição. Algum grau de variação entre os valores de comercialização é esperado, considerando aspectos como transporte, armazenamento, tributação e poder de negociação, por exemplo. Contudo, o nível de variação de preços observado no mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) alcança proporções extremamente elevadas, o que pode estar associado a condutas antiéticas, anticoncorrenciais ou ilegais, aponta o relatório.

“A pesquisa de preços ajuda a ampliar e qualificar o conjunto de dados disponíveis sobre o tema, favorecendo a transparência e, dessa forma, contribuindo para o monitoramento do mercado”, explica a diretora de Desenvolvimento Setorial da ANS, Martha Oliveira. “Os desafios decorrentes da complexidade e relevância desse tema são imensos e a mobilização que propiciou a realização das atividades do GT, sintetizadas no Relatório que estamos apresentando, precisa ter continuidade”, diz. “Isso porque as consequências para o sistema de saúde e para as pessoas envolvidas, em especial para os pacientes, cujos aspectos relacionados à apropriada aquisição, indicação e utilização de DMI impactam diretamente nos corpos e na vida das pessoas”, destaca.

### **Guia para pacientes**

Outro importante produto gerado pelo Grupo de Trabalho é um guia de perguntas sobre implantes para pacientes, um roteiro de indagações que ajudará quem se submeteu ao procedimento a obter informações e a entender os cuidados que deve tomar após a alta hospitalar. A ideia é estimular o paciente a conseguir subsídios e informações essenciais sobre o procedimento. As perguntas abordam desde o que foi implantado no corpo da pessoa, como funciona o dispositivo e se o aparelho precisa de manutenção até orientações sobre cuidados gerais com a saúde do paciente.

“Este produto é resultado de um primeiro esforço para avançar em aspectos relacionados diretamente aos pacientes, em especial no que se refere à necessária ampliação de acesso à

informação sobre sua saúde e os fatores decorrentes do uso de dispositivos implantados em seu próprio corpo”, destaca Martha Oliveira.

### **Orientações para operadoras e prestadores sobre o uso de OPME**

O relatório traz ainda um guia com orientações para uso de OPME, sintetizando informações úteis para seu uso racional. O objetivo é favorecer a transparência nos procedimentos de indicação e autorização desse tipo de material no setor suplementar de saúde. As orientações foram objeto de consenso entre participantes das reuniões do GT. Também foi estabelecido um formato padrão e a sua incorporação por parte das respectivas entidades médicas, possibilitando a continuidade dos trabalhos.

Também foi importante para os resultados do GT a padronização da nomenclatura de OPME. A Anvisa uniformizou nomes técnicos, o que gerou a revisão dos registros de produtos para saúde. Com isso, a ANS também reviu suas tabelas de nomenclatura de OPME. A medida ajuda a identificar os produtos disponíveis no mercado, permite comparar preços para equiparação mercadológica, facilita regulações sanitárias e econômicas e o monitoramento do mercado e o acesso aos produtos.

O relatório traz ainda informações sobre modelos de remuneração, compreendendo que o estudo e a adoção de novos modelos são importantes para favorecer a qualidade e a sustentabilidade do setor, sendo a única ação que pode, de forma perene, alterar a realidade do problema relacionado às OPME. Para isso, o grupo estudou critérios para transposição de tabelas de remuneração, cláusulas de negociação e informações e critérios de revisão de acordos. Como resultado, foi proposto um documento orientador para a transposição de tabelas que envolvam dispositivos médicos implantáveis.

### **Mercado**

O mercado nacional de produtos médicos movimentou R\$ 19,7 bilhões em 2014, dos quais R\$ 4 bilhões (cerca de 20%) com Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI). O maior faturamento no setor saúde no Brasil se refere aos equipamentos, mas a categoria DMI foi a que teve a maior taxa de crescimento - 249% entre 2007 e 2014. Pesquisa realizada pela ANS, em 2012, junto às cinco maiores operadoras de planos privados de saúde em cada modalidade, evidenciou que cerca de 10% do total das despesas assistenciais referiam-se a despesas com OPME.

O GT Externo de OPME foi criado em 2015. Além da ANS e Anvisa, que coordenaram as atividades, o grupo contou com a participação de mais de 50 instituições do setor, entre representantes de operadoras de planos de saúde, de serviços e profissionais de saúde, da indústria de OPME e de órgãos de governo.

Ao todo, foram realizadas 15 reuniões ao longo de um ano de trabalho. Os temas discutidos foram divididos em seis subgrupos: 1 - Global Medical Device Nomenclature (GMDN) x Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS); 2 - Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS) x Diretrizes de Utilização (DUT); 3 - Entendimentos divergentes; 4 - Protocolos (orientações de uso); 5 - Transposição de tabelas e modelos de remuneração; e 6 - Sistema de Informação para o monitoramento do mercado de DMI.

**[Confira aqui mais informações sobre o Grupo de Trabalho Externo de OPME.](#)**

**[Confira aqui o relatório completo produzido pelo GT.](#)**

Confira, nos mapas abaixo, as variações percentuais do preço médio de dois dispositivos praticado nas diferentes Unidades Federativas.

## Dispositivo: Resolute Integrity – Stent Coronário com Eluição Zotarolimus

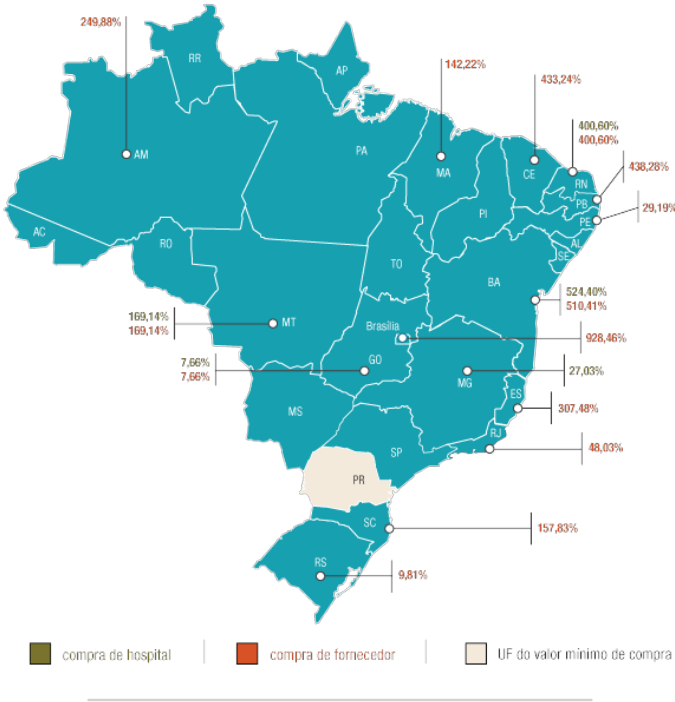
<sup>a</sup> Em relação ao valor de referência (valor mínimo de compra usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação às outras UF)

<sup>a</sup> Em relação ao valor de referência (valor mínimo de compra usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação às outras UF).

PESQUISA DE PREÇO DE  
DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL (DMI)  
Dispositivo: Enxerto Endovascular Zenith AAA Flex

Variação percentual\* do valor mínimo praticado nas diferentes UFs

\* Em relação ao valor de referência (valor mínimo de compra usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação às outras UF)



Variação percentual\* do valor máximo praticado nas diferentes UFs

\* Em relação ao valor de referência (valor mínimo de compra usado como referência para o cálculo da variação percentual com relação às outras UF)



**Fonte:** [ANS](#), em 15.12.2016.