



# *Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME*

**Martha Oliveira**  
Diretora-Presidente Substituta

Brasília, 14 de abril de 2015

- ✓ Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS
- ✓ Dimensão do setor
- ✓ OPMEs no âmbito da Saúde Suplementar



Agência reguladora federal vinculada ao Ministério da Saúde

Atua na regulação, normatização, controle e fiscalização do setor de planos privados de saúde no Brasil

Autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes

## Finalidade institucional:

- ✓ Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde
- ✓ Regular as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores
- ✓ Contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país

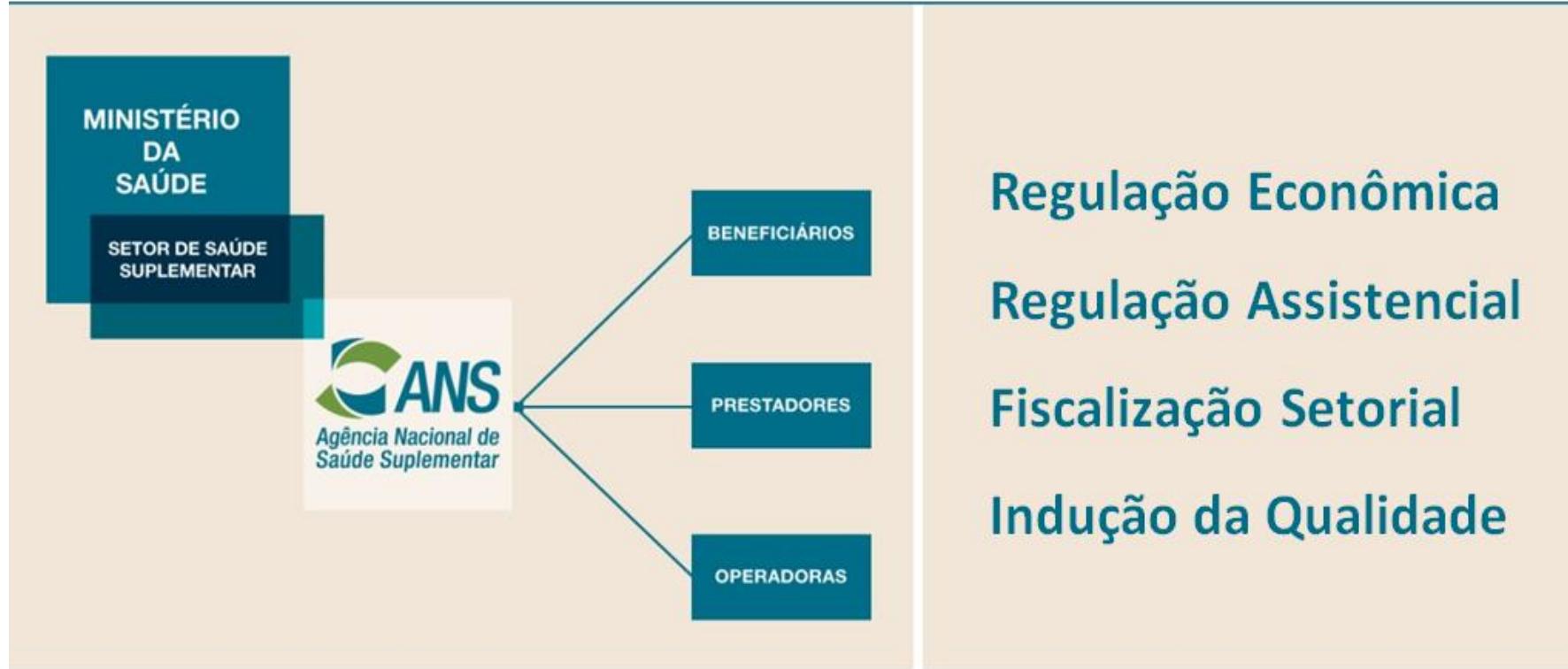
## Marco Legal:

Lei 9.656, de 03 de junho de 1998

Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000



# Dimensões da atuação da ANS



**Qualidade** → **Eficácia** → **Eficiência** → **Inovação**



# Dimensão do Setor (Brasil, dezembro/2014)

**Beneficiários:** 50,8 milhões em planos de assistência médica (80% coletivos e 20% individuais)

Taxa de cobertura: 26,2%

21,4 milhões em planos exc. odontológicos (82% coletivos e 18% individuais )

Taxa de cobertura: 11%

**Operadoras:** 1.425 (921 médico-hospitalares; 383 exc. odontológicas ; 121 adm. de benefícios)

## Receita, despesa e sinistralidade (3º trimestre 2014)

### Médico-hospitalares

Receita: R\$ 91,5 bilhões

Despesa assistencial: 77,5 bilhões

Sinistralidade: 84,8%

Receita Média Mensal R\$ 184,21

### Exclusivamente odontológico

Receita: R\$ 2,4 bilhões

Despesa Assistencial: R\$ 1,1 bilhão

Sinistralidade: 45,6%

Receita Média Mensal: R\$ 12,66

## Atendimento Assistencial 2014 (dados brutos)

280,3 milhões de consultas médicas

9,7 milhões de internações

763 milhões de exames complementares

56 milhões de terapias

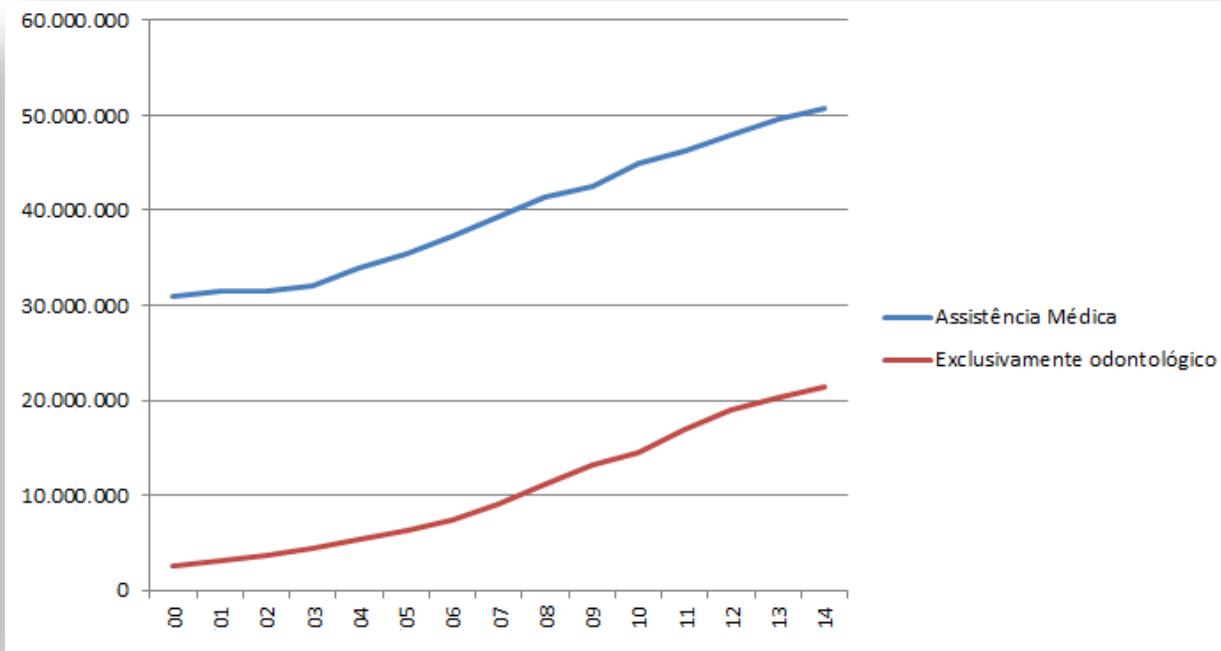


# Beneficiários de planos privados de assistência à saúde

Brasil, dez/2000-dez/2014

Planos privados de saúde cobrem 26,2% da população do Brasil

Uma em cada quatro pessoas no país tem plano privado de saúde

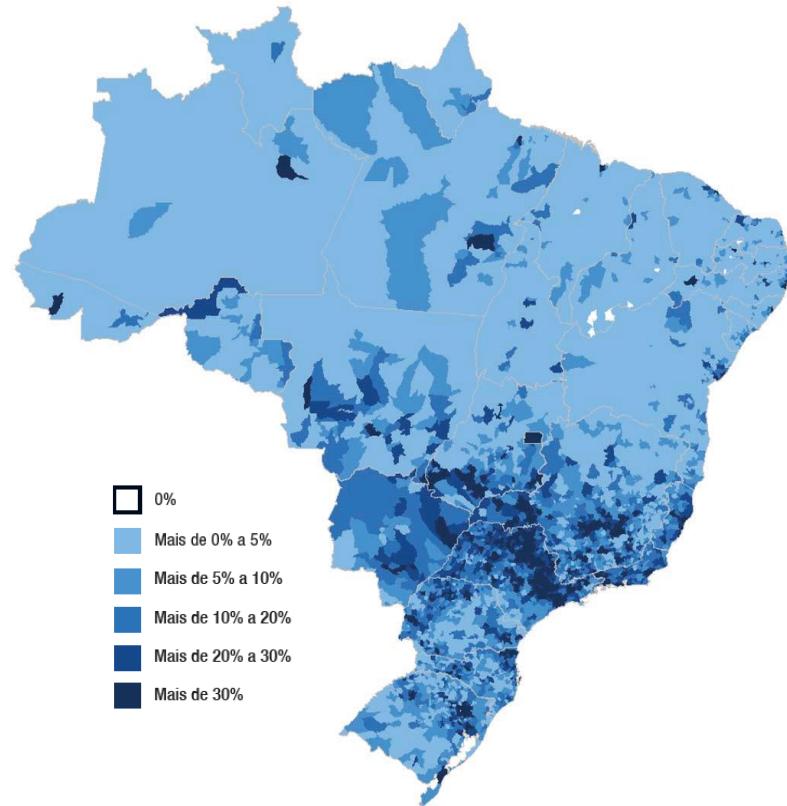
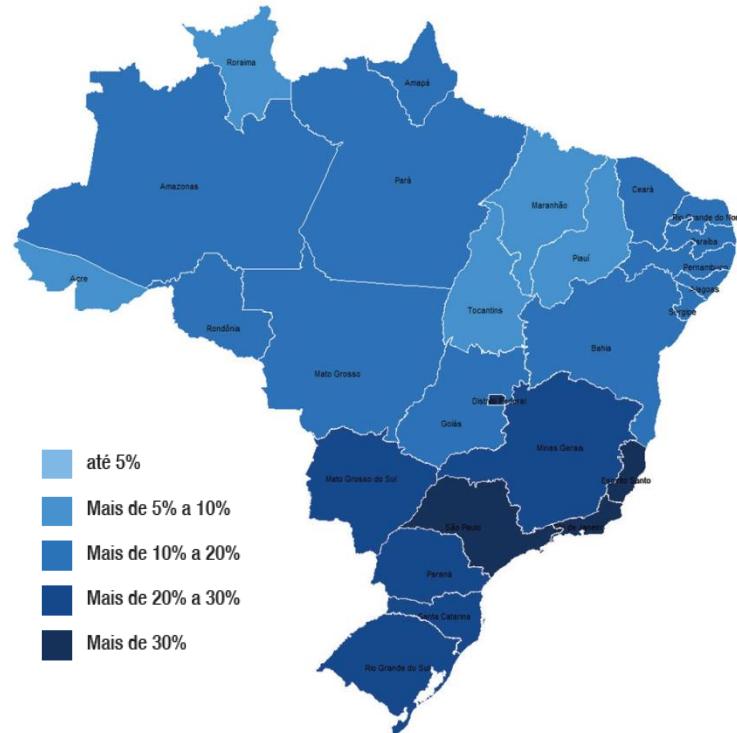


Fonte: SIB/ANS jan/2015



# Taxa de cobertura dos planos de assistência médica

Por UF e municípios, set/2014



*Taxa de cobertura desigual: maior nos municípios com maior oferta de empregos formais, maior renda e maior rede de prestadores de serviços de saúde.*

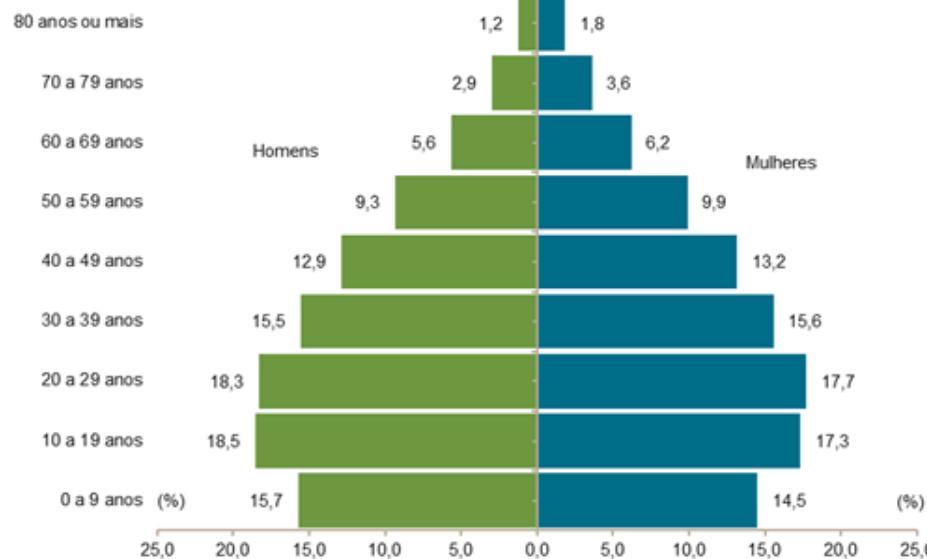
Fontes: SIB/ANS/MS - 09/2014 e População - IBGE/DATASUS/2012

Caderno de Informação da Saúde Suplementar – dezembro/2014

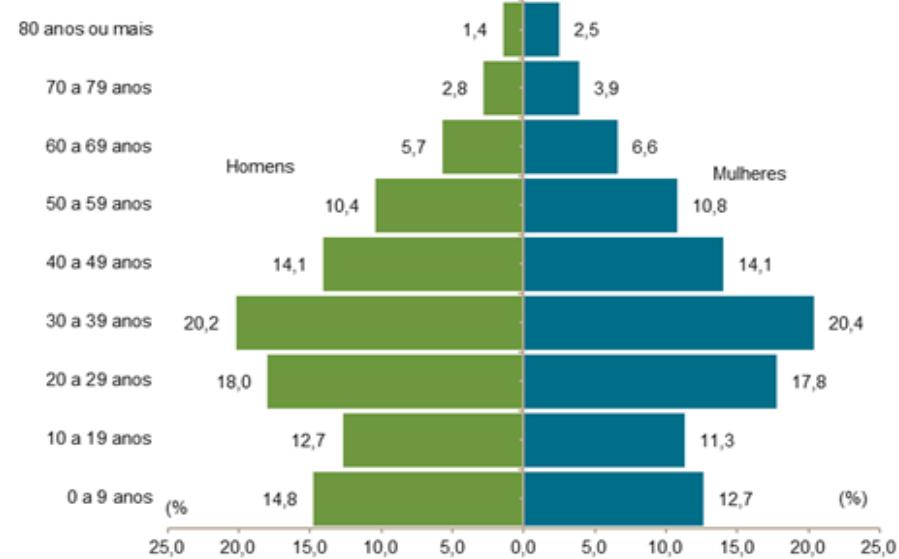


# Pirâmide etária, por sexo

População Brasileira, por sexo 2012



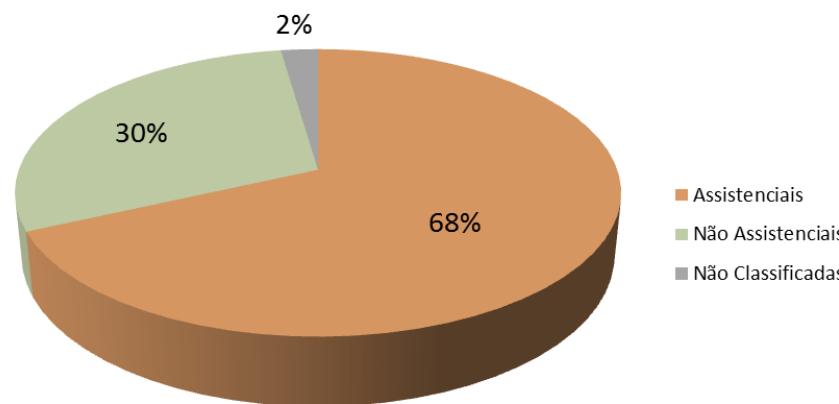
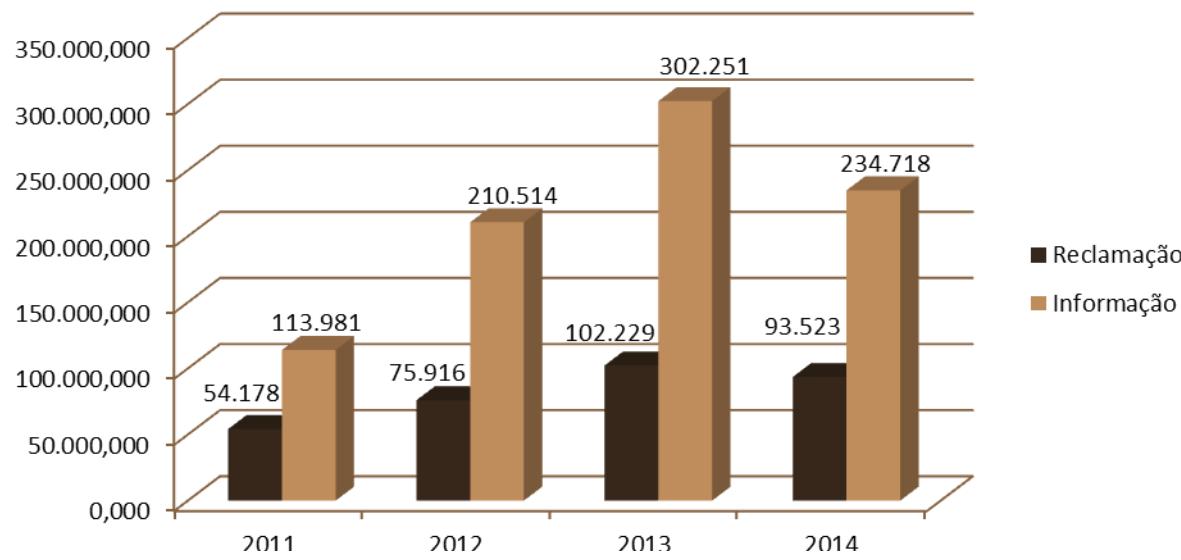
Beneficiários de planos privados de assistência médica, por sexo 2014



Fonte: População - IBGE/DATASUS/2012  
Caderno de Informação da Saúde Suplementar - dezembro/2014



# Informações e Reclamações recebidas em 2014



## Reclamações

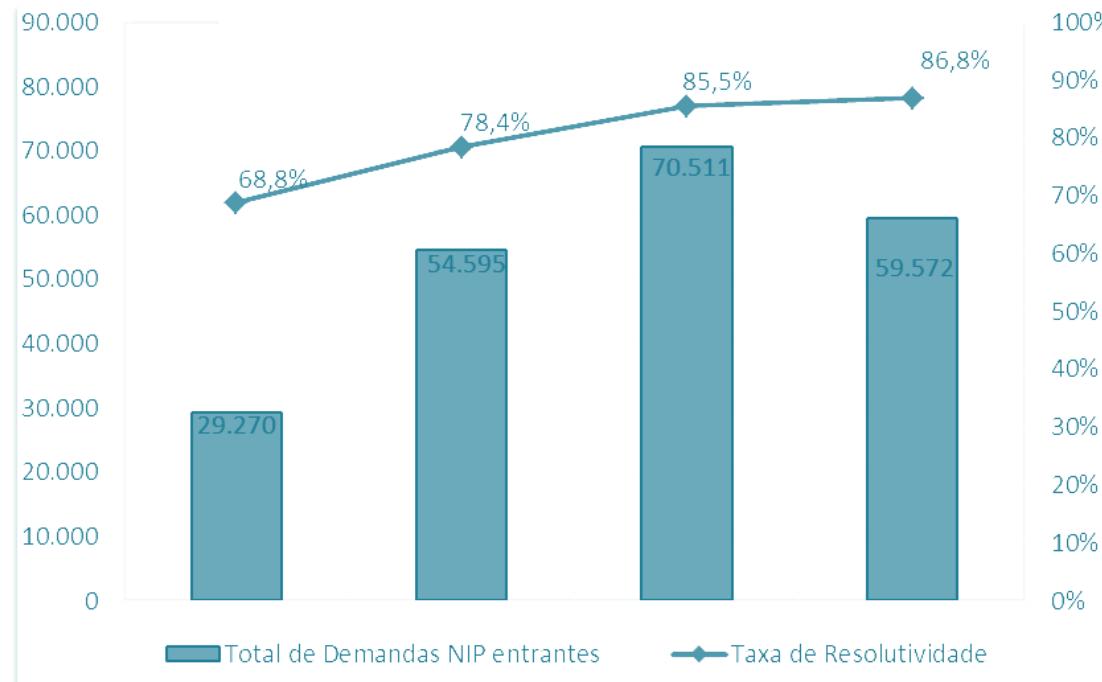
Fonte: SIF Consulta – dados extraídos em 24/03/2015



# NIP - Notificação de Intermediação Preliminar

Todas as reclamações na qual o consumidor seja diretamente afetado e a situação seja passível de mediação são tratadas pela NIP - procedimento de mediação que visa à solução consensual de conflitos entre consumidores e operadoras

Reclamações assistenciais : 86,8% de resolutividade em 2014



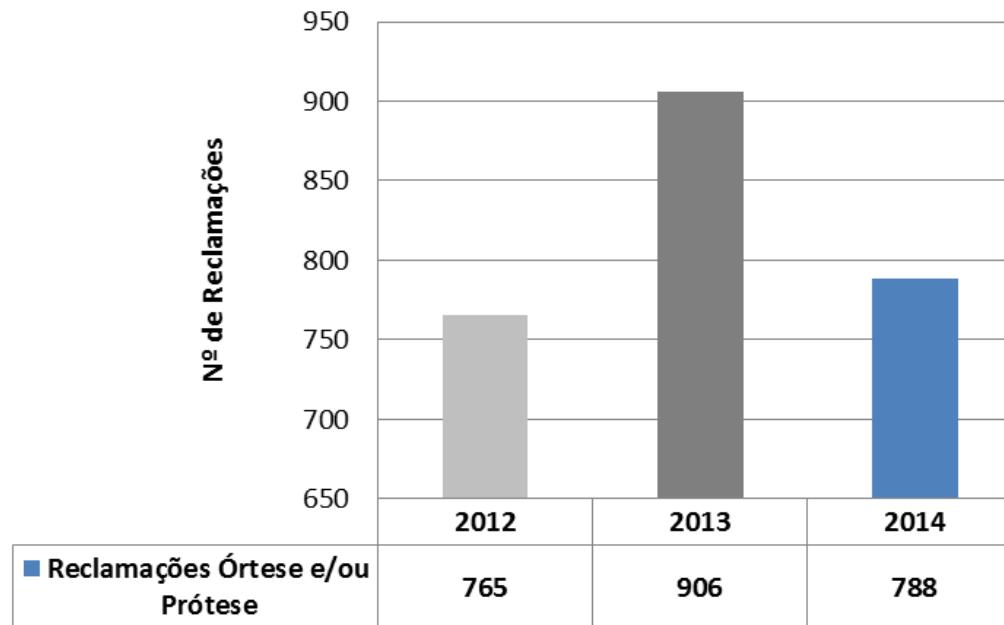
Fonte: SIF Consulta, abril 2015



# NIP – Órtese e Prótese

Em 2014, 1,32% (788) das demandas NIP Assistenciais eram referentes a órtese e/ou prótese, enquanto 0,09% (54) sobre material especial

Quantitativo de reclamações do consumidor em que estão presentes as palavras-chave órtese e/ou prótese no resumo da demanda



Fonte: SIF Consulta. 08/04/2015



# Grupo de Trabalho Interinstitucional (GTI)

**PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 38, DE 8 DE JANEIRO DE 2015**

## Institui Grupo de Trabalho Interinstitucional

### Finalidade do GTI

Propor medidas de reestruturação e ampliação da transparência do processo de produção, importação, aquisição, distribuição, utilização, tributação, avaliação e incorporação tecnológica, regulação de preços, e aprimoramento da regulação clínica e de acesso dos dispositivos médicos em território nacional.

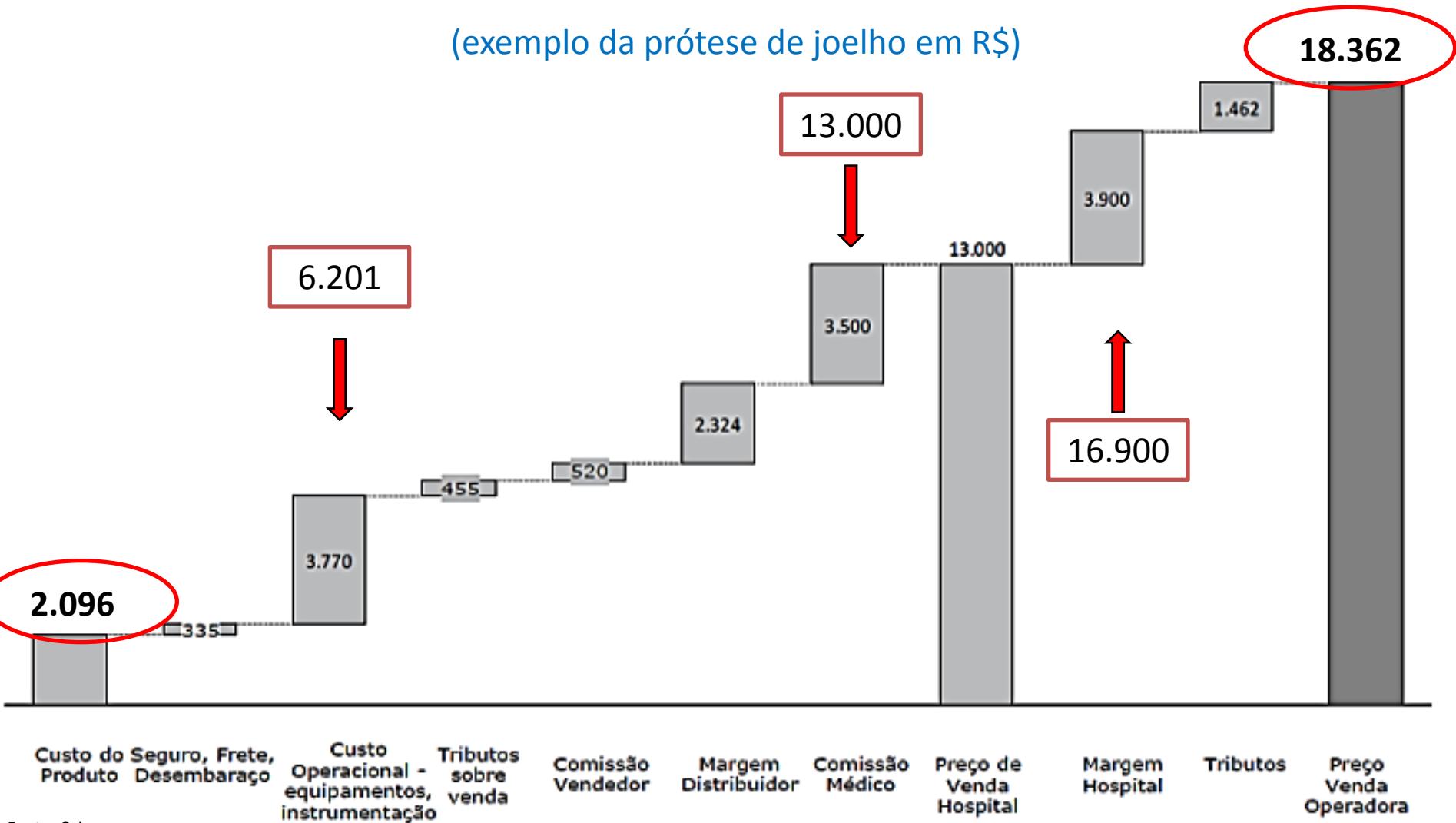


- Produção
- Importação
- Aquisição
- Distribuição
- Utilização
- Tributação
- Avaliação e incorporação tecnológica
- Regulação de preços
- Aprimoramento da regulação clínica e de acesso



# Margens Agregadas na Cadeia

(exemplo da prótese de joelho em R\$)



# Diagnóstico sobre o Setor

## Comparação de Preços Pagos por Operadoras

Descrição do Material	Variação de preços (em R\$)						
	Sul	Sudeste	Centro Oeste	Nordeste	Norte	Preço Mínimo	Preço Máximo
Marcapasso cdi (apenas o gerador)	34 mil	40 mil	45 mil	50 mil	65 mil	29 mil	90 mil
Implante coclear (implante + processador de fala)	55 mil	65 mil	75 mil	65 mil	75 mil	45 mil	95 mil
Stent metálico coronariano não recoberto	1,2 mil	1,8 mil	2,5 mil	2,5 mil	3,5 mil	450,00	4,9 mil
Stent coronariano com droga	6,5 mil	8 mil	8,5 mil	8,5 mil	12,5 mil	4 mil	22 mil

- Os valores têm como referência grandes centros e operadoras com maior representatividade de mercado
- Operadoras menores poderão pagar valores com até 1000% de diferença dependendo da região e, principalmente, se o faturamento for realizado através de hospitais classificados como alto custo.



FONTE : Consultoria em OPME

# OPME na Saúde Suplementar

O enfrentamento dos problemas relativos à OPME exigem ações nas seguintes áreas:

- ✓ Produção
- ✓ Importação
- ✓ Aquisição
- ✓ Distribuição
- ✓ Utilização
- ✓ Tributação
- ✓ Regulação de preços
- ✓ Avaliação e incorporação tecnológica
- ✓ Regulação clínica e de acesso a OPME
- ✓ Sistemas de informação



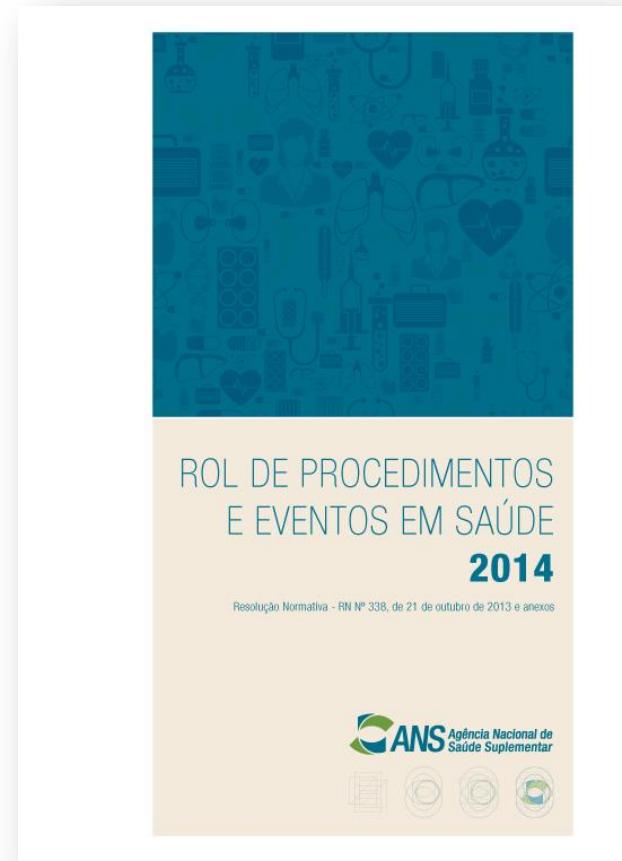
Áreas de regulação  
direta da ANS



# Projetos em andamento na ANS



- ✓ A Resolução Normativa nº 338/2015 da ANS dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da saúde suplementar;
- ✓ O Rol constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, de acordo com a segmentação contratada;
- ✓ Os procedimentos listados no Rol são de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico ou cirurgião dentista assistente;
- ✓ O Rol é revisto a cada 2 anos.



- ✓ De acordo com a Resolução Normativa nº 338/2013, a cobertura das OPME relaciona-se diretamente ao procedimento a ser realizado, não sendo autorizadas as OPME não ligadas ao procedimento cirúrgico ou com fins estéticos.
- ✓ Cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das OPME necessários à execução dos procedimentos necessários.



**Se a operadora quiser contestar a indicação, poderá:**

- ✓ Solicitar justificativa clínica para a indicação; e
- ✓ Solicitar a indicação de pelo menos 03 marcas diferentes da OPME solicitada, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA.

**Em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes – 2<sup>a</sup> opinião**

# Rol RN 338/2013 – DUTS relacionadas a OPME

**A RN 338 possui em seu anexo II, algumas diretrizes de utilização:**

1. EMBOLIZAÇÃO DE ARTÉRIA UTERINA
2. IMPLANTE COCLEAR
3. IMPLANTE DE ANEL INTRAESTROMAL
4. IMPLANTE DE CÁRDIO-DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL – CDI  
(INCLUI ELETRODOS E GERADOR)
5. IMPLANTE DE ELETRODO E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR
6. IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA
7. INCONTINÊNCIA URINÁRIA - TRATAMENTO CIRÚRGICO SLING  
OU ESFÍNCTER ARTIFICIAL
8. IMPLANTE DE GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO
9. IMPLANTE DE MARCA-PASSO BICAMERAL  
(GERADOR + ELETRODOS ATRIAL E VENTRICULAR)
10. IMPLANTE DE MARCA-PASSO MONOCAMERAL  
(GERADOR + ELETRODOS ATRIAL OU VENTRICULAR)
11. IMPLANTE DE MARCAPASSO MULTISSÍTIO (INCLUI ELETRODOS E GERADOR)
12. IMPLANTE INTRA-TECAL DE BOMBAS PARA INFUSÃO DE FÁRMACOS  
(INCLUI MEDICAMENTO)



## Exemplo de Diretriz de Utilização no Rol de Procedimentos da ANS :

Implante de Cardiodesfibrilador implantável - CDI (inclui placas, eletrodos e gerador)

### Cobertura obrigatória em casos de:

1. Sobrevidentes de parada cardíaca por fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular consequentes a causas irreversíveis e não transitórias; ou
2. Taquicardia ventricular sustentada espontânea, mal tolerada, sem alternativa terapêutica eficaz; ou
3. Síncope de origem indeterminada, com indução no estudo eletrofisiológico (EEF) de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular sustentada com comprometimento hemodinâmico significativo, quando a terapia farmacológica é ineficaz, mal tolerada ou inconveniente; ou
4. Taquicardia ventricular não sustentada, em portador de infarto do miocárdio prévio e com importante disfunção de VE, com indução ao EEF de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular sustentadas e não suprimidas por drogas antiarrítmicas do grupo 1.



## DIMINUIÇÃO DA ASSIMETRIA DE INFORMAÇÕES:

- ✓ Envio obrigatório à ANS de informações relativas a ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas de OPME (Padrão TISS);
- ✓ Possibilitará o monitoramento do padrão de solicitação, pagamento e glosa de OPME e a elaboração de Mapa de Utilização de OPME na Saúde Suplementar e outros estudos (redução da assimetria de informação)



## Finalidades

- ✓ Padronizar ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas
- ✓ Subsidiar as ações da ANS de avaliação e acompanhamento das operadoras
- ✓ Compor o Registro Eletrônico de Saúde



## Componentes

- ✓ Organizacional – regras operacionais
- ✓ Conteúdo e Estrutura – arquitetura dos dados
- ✓ Terminologias
- ✓ Requisitos de segurança e privacidade
- ✓ Meios e métodos e comunicação



# Terminologia de Materiais e OPME

EXEMPLO

## Exemplo:

O Registro ANVISA 10339190233 corresponde aos Códigos 7009671-6 a 70099677-5 da Terminologia de Materiais e OPME.

70096716	CATETER ANGIO 6 FR JR 3.5	LA6JR35	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	10/10/2012		31/8/2014	10339190233	IV
70096724	CATETER ANGIO 6,0FR JR 4,0	LA6JR40	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	10/10/2012		31/8/2014	10339190233	IV
70096732	CATETER ANGIO 6FR AR 2,0	LA6AR20	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	10/10/2012		31/8/2014	10339190233	IV
70096740	CATETER ANGIO 6FR JL 3,5	LA6JL35	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	10/10/2012		31/8/2014	10339190233	IV
70096759	CATETER ANGIO 6FR JL 4,0	LA6JL40	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	10/10/2012		31/8/2014	10339190233	IV
70096767	CATETER ANGIO 7FR AL 1,0	LA7AL10	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	10/10/2012		31/8/2014	10339190233	IV
70096775	CATETER ANGIO 7FR JR 4,0	LA7JR40	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	10/10/2012		31/8/2014	10339190233	IV

 Ministério da Saúde

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



### Detalhe do Produto: CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA MEDTRONIC

Nome da Empresa:	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA		
CNPJ:	01.772.796/0001-52	Autorização:	1033919
Produto:	CATETER GUIA PARA ANGIOPLASTIA MEDTRONIC		
Modelo Produto Médico:	LAUNCHER 5F / LAUNCHER 6F / LAUNCHER 7F / LAUNCHER 8F		
Registro:	10339190233		
Processo:	25551-005961/2005-74		
Origem do Produto	FABRICANTE : MEDTRONIC VASCULAR - ESTADOS UNIDOS FABRICANTE : MEDTRONIC INC - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC EUROPE S.A. - SUÍÇA DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC INC - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)		
Vencimento do Registro:	23/05/2015		
	<a href="#">&lt;&lt; VOLTAR</a>		



# Terminologia de Materiais e OPME

- O código utilizado para solicitação e cobrança de OPME é o Código do Termo da Terminologia de Materiais e OPME (Tabela 19 da TUSS).
- O Código do Termo da Terminologia de Materiais e OPME é referenciado pelo registro do produto na ANVISA.

A conclusão da TUSS de OPME (80.000 termos) está prevista para Maio/2015 e início da coleta e análise dos dados para agosto de 2015.



# Obrigada

**Disque ANS: 0800-7019656**



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



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



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



Ministério da  
Saúde

