

Oficina de Mecanismos Diferenciados de Aquisição



Para alcançar um equilíbrio entre o acesso à inovação e a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde, é necessário que os países promovam mecanismos de contratação que avaliem além do preço e do volume, e que permitam ao Estado comprar de forma mais eficiente para que mais pacientes possam ter acesso a melhores tratamentos. Tais mecanismos permitiriam que os sistemas de saúde se mantivessem à vanguarda em relação às mudanças rápidas nos paradigmas de tratamento, decorrentes de inovações em saúde com alto valor terapêutico.

Um exemplo são os Mecanismos de Entrega Diferenciada (MDAs, por suas siglas em inglês) que, em poucas palavras, permitem a adoção de terapias inovadoras, reduzindo as fontes de incerteza clínica ou financeira no momento de sua inclusão nos benefícios do plano de saúde. Os MDAs podem ser uma solução viável para conciliar o acesso à inovação com a sustentabilidade do sistema em países de renda média, sendo que existem exemplos em diferentes áreas terapêuticas e arquétipos de sistemas de saúde.

Estes esquemas só funcionarão se os atores-chave no acesso a uma nova tecnologia sanitária tiverem uma estrutura regulamentar e as plataformas para

sua implementação e monitorização adequadas. Recentemente, na Lei de Câncer, foi incluído uma base normativa para tornar isto uma realidade. Por esta razão, a ALAFARPE e a FIFARMA reuniram especialistas internacionais e nacionais para discutir como os MDAs podem ser implementados após a publicação do regulamento da Lei de Câncer e como isso poderia ser estendido a outras doenças crônicas sob alguma outra base regulatória.

O evento contou com as palestras da Dra. Alicia Ferreira, ex-diretora do Fundo Nacional de Recursos; Bach. José Gonzáles, diretor geral do CENARES; Carlos Fernández Dávila, sócio fundador da Fernández-Dávila Advogados; e Víctor Baca, Of Counsel da Garrigues. Além disso, participou Rafael Andrés Díaz-Granados, diretor executivo da FIFARMA; Ángela Flores, diretora executiva da ALAFARPE; Dr. Jaime Espín, Bach. em Direito e Doutor em Economia, professor da Escola Andaluza de Saúde Pública (EASP); e, Dr. Héctor Castro, ex-presidente do HTAI LA Policy Forum, membro da FIFARMA VAI & LATAM Health Policy da Roche.

Dra. Alicia Ferreira:

"Estes são acordos que reduzem a incerteza sobre o resultado do desempenho do tratamento, mas também diminuem o nível de incerteza sobre o que o país vai gastar".

"Existem dois tipos de acordos, os de pagamento por desempenho e os financeiros. No fundo (no Uruguai), fizemos acordos financeiros e mistos (que têm um pouco de desempenho e um pouco de financeiro)".

"Um dos casos interessantes é um acordo por resultados inversos, isto é, o Fundo Nacional de Recursos subscreveu um acordo com o laboratório em que pagará apenas pelo tratamento do paciente durante o número de meses que forem indicados no estudo pivotal, neste caso específico, cerca de 12 meses. Depois disso, se o paciente continuar vivendo para além desse tempo, é o laboratório que é responsável por fornecer os tratamentos gratuitamente. Isto gera segurança em relação ao orçamento, porque o Estado sabe que vai pagar pelos tratamentos desse paciente unicamente durante 12 meses".

"Os acordos mais inovadores que o fundo fez são os modelos de assinatura ou modelo "Netflix" que, em outros países, como a Austrália ou os Estados Unidos, começaram com o tratamento da hepatite C e, neste caso, o Estado paga uma taxa fixa acordada, por exemplo, durante 3 anos em nosso caso, e o laboratório entrega os medicamentos à medida que o paciente os solicitar.

Neste caso, assinamos um acordo com um laboratório para câncer de mama e outro para câncer de fígado. Se aparecer um paciente que requer tratamento, não importa se é a primeira ou segunda linha, o fundo paga o mesmo independentemente do tipo de tratamento que o paciente requerer. Evidentemente, é estabelecida uma faixa, mas o fundo sabe projetar quantos

pacientes existem normalmente em um ano e sempre se manteve dentro dessa faixa, gerando previsibilidade no orçamento".

"Outro tipo de acordo inovador deste tipo foi assinado com um laboratório que vende um medicamento que pode ser usado para várias patologias. Neste caso, um que serve para doenças imunomoduladoras. Independentemente do número de unidades que o laboratório vende ao fundo, o fundo paga a mesma taxa todos os meses. Isto é revisado cada certo tempo, mas o mais importante é que, durante esses dois anos do contrato, há previsibilidade nos fundos".

"Este plano é específico para doenças de alto custo e não para outros tratamentos".

As vantagens:

- Redução das despesas globais em tratamentos, incluindo os MDAs.
- Certeza para a projeção orçamentária e distribuição mensal uniforme das despesas que acompanham o fluxo de receitas.
- Aumento da cobertura, incorporação de novos medicamentos com os mesmos custos.

Dr. Fernando Carbone:

"Há poucos dias, os ministros do Peru e do Uruguai falaram para iniciarem um processo de troca em relação à experiência uruguaia de unificação dos sistemas de saúde. Para nós, seria muito importante abordar este tema e ouvir as pessoas do Uruguai sobre esta experiência".

Lic. José Gonzáles:

"No Peru, a Lei de Câncer foi publicada e abre a opção de incorporar os MDAs. Vemos uma oportunidade para eles porque, muitas vezes, os mecanismos com que contamos em nossas normas de contratação não nos permitem alcançar a eficiência que desejaríamos. Olhamos com expectativa estes modelos, no entanto, devemos ter uma avaliação muito detalhada de como implementá-los no país: do ponto de vista técnico, das estratégias ou de outras autoridades, devem ser evidenciadas as informações e os casos que nos permitam apoiar a implementação destes mecanismos. Isso tem a ver com a reunião de hoje; aprender sobre a experiência do Uruguai é muito importante para nós porque podemos tirar as melhores experiências desses casos".

"Em muitos casos, existem doenças que não nos permitem ter previsibilidade no consumo e na procura de produtos. Além disso, temos casos de fornecedores únicos. Desta forma, os mecanismos atuais não seriam os mais eficientes e temos que avaliar

que mecanismos diferenciados de aquisição poderíamos usar para sermos mais eficientes no uso dos recursos e, assim, conseguir a satisfação dos pacientes".

"Agora estamos analisando o tema da oncologia, pois surgiu a oportunidade ao abrigo da Lei de Câncer, mas também estão as doenças raras. Temos ineficiências nas compras porque não temos previsibilidade na procura, por isso, compramos produtos de alto custo e, muitas vezes, não são usados e acabam se perdendo ou, por não termos os produtos, deixamos de tratar as pessoas, gerando um impacto muito grande em sua saúde. Isto pode ser um início, mas também deve ser aplicado a outros diagnósticos diferentes ao câncer".

"Eu já vi antes iniciativas para desenvolver os MDAs. Agora, com a Lei, podíamos ver um piloto que poderia abrir as portas a outras doenças como as raras e órfãs para chegar a um número maior de pacientes que, atualmente, não podem ser alcançados através dos mecanismos tradicionais da nossa Lei de Contratações".

Carlos Fernández-Dávila:

"Se o Estado tivesse o poder de se sentar à mesa e negociar e usar seu poder de negociação, poderia haver um maior acesso.

"A Lei de Contratações do Estado não é o melhor mecanismo para permitir estes procedimentos, ela foi criada mais para produtos de menor valor agregado e não para produtos sofisticados, como uma patologia de alto custo como o câncer". Esta é uma grande oportunidade que a Lei de Câncer está nos dando".

"A regulamentação da Lei de Câncer precisa de uma regulamentação específica sobre os MDAs no artigo 5, reunindo todas as modalidades que estão sendo utilizadas no mundo para dar tranquilidade ao funcionário de que usar os MDAs não os expõe a uma auditoria abusiva".

"Estes contratos precisam que as condições sejam mantidas em estrito sigilo e isso não vai contra a transparência. De fato, poderia ser solicitado um controle simultâneo por parte da controladoria, a fim de garantir a transparência, pois o órgão de controle pode acessar a essas informações sem restrições. Estes acordos permitem ao Estado obter valores unitários inéditos e, se usados como referência, poderiam distorcer os processos de aquisição competitiva em outros países, por isso, é fundamental que os acordos sejam mantidos sob estrito sigilo".

Victor Baca:

"Há uma rigidez na nossa Lei de Contratações, por isso, a habilitação da Lei de Câncer poderia ser muito útil. Esta lei é importante porque já contém uma habilitação legal para os MDAs e, em segundo lugar, pois contempla que a aplicação desta lei seja através do regulamento".

"É importante que o regulamento estabeleça quais são os mecanismos e também tenha a flexibilidade de introduzir outros mecanismos que não tenham sido inicialmente incorporados".

Héctor Castro:

"Os MDAs são mecanismos nos quais pagadores e fornecedores podem se sentar à mesa de forma transparente e chegar a acordos que garantam o acesso a tratamentos. Eles permitem promover um ambiente colaborativo. Deve haver vontade política e compreensão por parte das autoridades, bem como das bases regulatórias habilitantes".

"Os acordos de tipo financeiro costumam ser mais fáceis de serem implementados, mas sua aplicação é a curto prazo caso não estejam vinculados a resultados. Acho que os esquemas híbridos financeiros e de resultados poderiam ser melhor implementados, pois beneficiam o pagador e também o sistema a longo prazo, uma vez que permitem a criação de capacidades utilizando dados do mundo real".

Ángela Flores:

"É necessário promover, através do grêmio, mesas técnicas de trabalho que envolvam mais atores para avaliar em nível piloto ou de programa, a fim de construir, com transparência, uma base regulatória que permita sua aplicação. Estamos à disposição do nosso governo para continuar apoiando".

Rafael Andrés Díaz-Granados:

"Da FIFARMA, procuramos difundir a educação sobre estes modelos e compartilhar conhecimentos para promover um maior acesso e um sistema sustentável, conhecendo as limitações de recursos que existem no Peru e em outros países".

Escrito pela Alafarpe

**A informação contida neste documento é um resumo do webinar que mostra a perspectiva dos especialistas e não necessariamente os pontos de vista, pensamentos ou opiniões da FIFARMA ou de seus membros. Qualquer conteúdo fornecido pelos nossos especialistas é sua opinião e não pretende difamar qualquer religião, grupo étnico, clube, organização, empresa, indivíduo, qualquer pessoa ou qualquer coisa.*