

# Orientação da AdvaMed sobre Melhores Práticas para Acordos Baseados em Valor

15 de março de 2022

## Contextualização

---

O sistema de saúde dos EUA está passando de um modelo de pagamento por serviço e de pagamento por produto (baseados em volume) para um paradigma baseado em valor a fim de proporcionar uma assistência à saúde mais coordenada, de alta qualidade e acessível. Sob a estrutura tradicional de pagamento por serviço/produto, os serviços e os produtos são pagos por uso. As leis de fraude e abuso, especificamente, o estatuto federal AKS (Anti-Kickback Statute), evoluíram sob essa estrutura, na qual se examinou detalhadamente o potencial que os acordos de remuneração entre provedores e fabricantes têm de encorajar a superutilização, aumentar os custos federais de assistência à saúde e influenciar decisões médicas de forma inadequada.

Os acordos para aprimorar a assistência baseada em valor, também referidos como acordos de pagamento baseados em resultados ou em desempenho, são projetados para aumentar a prestação de contas compartilhada entre os stakeholders quanto a qualidade, acesso e/ou o custo total da assistência. Esses acordos geralmente condicionam o pagamento ou modificam a precificação para itens de assistência médica ou serviços baseados em resultados clínicos, econômicos e/ou experiência de pacientes e podem incluir acordos de reembolso ao pagador para provedores, acordos entre provedores e acordos entre provedores e fabricantes ou outros participantes no sistema de assistência médica.

Os acordos para aprimorar a assistência baseada em valor podem envolver o pagamento de “pacotes” de produtos e/ou serviços relacionados, software, equipamentos ou itens semelhantes, como pacotes de dispositivos de tecnologia médica com consultoria de otimização do processo do provedor para melhorar a assistência médica, aumentar a eficiência e reduzir custos ou podem envolver uma única parte da tecnologia médica. Os itens e os serviços relacionados fornecidos sob acordos para aprimorar a assistência baseada em valor podem ser fornecidos para Profissionais da Saúde ou pacientes para prevenção, diagnóstico, gestão de doenças, monitoramento de pacientes ou assistência pós-procedimento ou alta.

Em alguns casos, pode haver questões em relação ao tratamento desses tipos de acordos sob a AKS e seus portos seguros, incluindo os portos seguros novos e

modificados finalizados sob a regra final publicada no Registro Federal em 2 de dezembro de 2020, que entrou em vigor em 19 de janeiro de 2021 (a Regra Final). Ela inclui certos portos seguros que podem se aplicar à proteção de acordos para aprimorar a assistência baseada em valor. Esses portos seguros são projetados para facilitar acordos inovadores de coordenação de assistência e de assistência baseada em valor, além de encorajar uma ampla variedade de estruturas de participação e negócios. Muito importante, no entanto, é que nem todos os portos seguros novos e modificados sob a Regra Final estão disponíveis às empresas ou podem estar disponíveis apenas para certas categorias de empresas e/ou a respeito de tipos específicos de produtos e serviços (ex., tecnologia de saúde digital). Contudo, na Regra Final, o inspetor geral do escritório do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA reconheceu que esses portos seguros não abordam todos os acordos baseados em valor benéficos e mesmo se o acordo de uma Empresa não possa ser protegido sob um dos portos seguros novos ou modificados, ele poderá ser protegido sob outro porto seguro. E mesmo se nenhum porto seguro estiver disponível (ou se não for possível atender todas as condições de um porto seguro) para um determinado acordo, isso não significará que o acordo esteja em si violando a AKS. Em vez disso, o acordo deve ser analisado quanto à conformidade com a AKS com base em fatos e circunstâncias específicas, incluindo a intenção das partes.

Além disso, podem surgir questões sob o Código de Ética da AdvaMed sobre interações com Profissionais da Saúde (o “Código da AdvaMed” ou “Código”) em relação aos acordos para aprimorar a assistência baseada em valor.

Este documento apresenta as visões da AdvaMed quanto às melhores práticas da indústria em relação a certos problemas que comumente ocorrem em relação a esses acordos. Consulte o Código da AdvaMed para obter as definições dos termos em maiúsculas (Profissional da Saúde, Empresa/Empresas e Tecnologias Médicas) neste documento.

## **Exemplos**

Sob os modelos tradicionais de pagamento por serviço, os fabricantes de dispositivo ou tecnologia médica eram pagos geralmente com base no número de unidades vendidas a um cliente, como um médico, um hospital, um sistema de saúde ou outro provedor. As metodologias baseadas em valor focam, em vez disso, no valor dos produtos do fabricante para alcançar os objetivos de saúde do paciente, às vezes, em conjunto com outros itens do pacote ou serviços que medem ou melhoram o valor da assistência e/ou possibilitam que o provedor de assistência médica obtenha e entregue informações clínicas ou assistência clínica de forma

mais eficiente. A seguir, estão alguns exemplos de acordos de fabricantes com fornecedores que promovem a assistência baseada em valor:

- Pacotes de itens e serviços com um desconto baseado em resultado clínico/econômico;
- Fornecimento de itens e serviços relacionados ao alcance de um resultado direcionado sem custo separado do preço do dispositivo de tecnologia médica;
- Fornecimento de serviços sob um modelo de compensação baseado em risco; e
- Fabricantes de dispositivos médicos que oferecem aos provedores (1) serviços de equipamentos gerenciados e (2) (co)gestão de departamento e/ou equipes.

Os acordos para aprimorar a assistência baseada em valor podem integrar metas de resultados para:

- Reduzir a ocorrência de eventos adversos;
- Reduzir tempos de protocolos;
- Reduzir o desperdício de consumíveis;
- Melhorar a segurança do cuidador;
- Incentivar um consumo mais eficiente e/ou reduzir os custos de energia ou os custos de descarte; ou
- Aumentar a segurança do paciente por meio da redução de dosagem.

Muitas empresas de tecnologia médica estão preparadas exclusivamente para orientar as soluções de assistência baseada em valor com:

- Soluções clínicas para melhorar os resultados;
- Expertise em centralização e analítica de dados, embora muitos dispositivos médicos sejam inerentemente orientados a dados, eles também podem funcionar como parte de um ecossistema maior, ou sozinhos, para possibilitar a coleta, a agregação e a análise de dados (ex., valor de dados ativados para saúde da população, incluindo aprendizado de máquina/aplicativos de IA); e

- Soluções de negócios para reduzir custos e tempo - as empresas de tecnologia médica geralmente têm funções econômicas de assistência de saúde, especialistas de reembolso, analistas de dados e outros que podem contribuir para projetar soluções baseadas em valor que reduzem o custo da assistência.

## **Código de Ética da AdvaMed sobre Interações com Profissionais da Saúde (em vigor desde 1º de junho de 2022)**

### **Como o Código da AdvaMed se aplica a soluções baseadas em valor?**

TO Código se aplica em relação às interações com os Profissionais da Saúde a respeito dos acordos que promovem assistência baseada em resultados ou em valor da mesma forma que se aplicam a quaisquer outras interações com Profissionais da Saúde. Porém, visto que acordos que promovem a assistência baseada em valor podem envolver vários tipos de interações abordadas pelo Código (ex., fornecimento de cobertura ou informações de reembolso, discussão ou negociação de vendas ou termos de contratos, fornecimento de treinamento e educação ou acordos de consultoria com Profissionais da Saúde), é importante entender a(s) norma(s) do Código para essas interações.

### **1. Informações sobre Cobertura, Reembolso e Economia de Saúde**

- Sob a Seção XI do Código, as Empresas podem fornecer informações precisas e objetivas sobre o uso economicamente eficiente de suas Tecnologias Médicas, incluindo o contexto do aprimoramento dos acordos de assistência baseada em valor.
- Uma Empresa também pode fornecer informações precisas e objetivas em relação à maneira como os novos acordos de reembolso baseados em valor estabelecidos com pagadores e outros participantes operam a fim de facilitar a decisão de um Profissional da Saúde na compra ou uso de Tecnologias Médicas da Empresa.
- A Seção XI do Código especifica que uma Empresa pode não “interferir” com a tomada de decisão clínica independente de um Profissional da Saúde individual ou fornecer suporte de cobertura, reembolso e economia de saúde como uma indução ilegal no contexto do fornecimento de informações de cobertura, reembolso, economia de saúde e consultoria. No contexto de um acordo para promover a assistência baseada em valor, o fornecimento de informações benéficas de cobertura, reembolso e economia de saúde em

relação ao uso de Tecnologias Médicas de uma Empresa ou em relação ao acordo para promover a assistência baseada em valor não deve ser considerado interferência na tomada de decisão clínica independente de um Profissional da Saúde individual, assim como tal assistência não deve ser fornecida como uma indução ilegal.

## **2. Acordos de Consultoria com Profissionais da Saúde**

- Ao desenvolver, avaliar ou implementar um acordo para promover a assistência baseada em valor, as Empresas podem contratar um Profissional da Saúde como consultor se os requisitos sob a Seção II do Código forem atendidos, incluindo o requisito de que a retenção seja destinada a atender a uma necessidade de negócios legítima e não constitua uma indução ilegal. A seguir, estão alguns exemplos de necessidades de negócios legítimas e, de acordo, a consultoria realizada para tal propósito de forma consistente com o Código:
  - Ajudar no desenvolvimento, na avaliação ou na implementação de protocolos, procedimentos, operações, qualidade, eficiência ou experiência do paciente;
  - Ajudar no desenvolvimento, na avaliação ou na implementação de uma solução para melhorar os resultados, a qualidade, a eficiência (incluindo o fluxo de trabalho), a experiência do paciente; ou
  - Aumentar o fornecimento de serviços de saúde em áreas rurais e lidar com quaisquer outras prioridades de assistência médica nacionais ou regionais emergentes.
- Em geral, os acordos para aprimorar a assistência baseada em valor normalmente são complexos, e qualquer envolvimento de uma Empresa de um Profissional da Saúde como consultor a respeito de tal acordo deve ser analisado considerando todos os fatos e circunstâncias aplicáveis. Os seguintes fatores podem ser considerados ao envolver um Profissional da Saúde como consultor a respeito de acordos para aprimorar a assistência baseada em valor:
  - The A experiência ou as qualificações do Provedor de assistência médica a respeito do(s) propósito(s) do acordo para promover a assistência baseada em valor ou a respeito de produtos ou soluções que façam parte de tal acordo.
  - As afiliações do Provedor de assistência médica. Em geral, não seria apropriado que uma Empresa envolvesse como consultor um Profissional da Saúde afiliado a um provedor para auxiliar esse provedor no desenvolvimento, na avaliação, na ajuda para implementar ou gerenciar um acordo para promover a assistência

baseada em valor, uma vez que tal pagamento poderia aparentar uma indução inadequada. Porém, em circunstâncias em que essa retenção claramente não envolva tal indução (ex., o Profissional da Saúde é transparente com seu contratante quanto às atividades de consultoria, não tem envolvimento ou influência na compra ou uso dos produtos ou serviços em questão pelo provedor e também presta consultoria regularmente à Empresa a respeito do desenvolvimento, da avaliação ou da ajuda para a implementação para acordos de outros provedores que promovam a assistência baseada em valor), tal envolvimento poderá ser permitido.

- As responsabilidades ou as obrigações da Empresa relacionadas aos acordos para aprimorar a assistência baseada em valor. O consultor deve atender a tal obrigação ou responsabilidade, em oposição a quaisquer obrigações ou responsabilidades que pertençam a outra parte.
- Acordos para aprimorar a assistência baseada em valor. Acordos para aprimorar a assistência baseada em valor podem incluir apropriadamente serviços de consultoria fornecidos pela Empresa em suporte ao desenvolvimento, à implementação e à gestão do(s) acordo(s) apropriado(s) para promover a assistência baseada em valor.

### **3. Treinamento e Educação Conduzidos pela Empresa**

- Acordos para aprimorar a assistência baseada em valor podem incluir treinamento e educação sobre produtos conduzidos pela Empresa de acordo com a Seção III do Código. Além disso, quando um acordo para promover a assistência baseada em valor envolve o(s) produto(s) e serviços de tecnologia médica, software, equipamentos ou itens semelhantes projetados para facilitar ou medir determinado(s) resultado(s), o treinamento e a educação podem se relacionar não só ao produto, mas aos serviços ou itens relacionados, conforme apropriado.

### **4. Reuniões de Vendas, Promocionais e Outros Reuniões de Negócios**

- As Empresas podem conduzir reuniões de vendas, promocionais e outras reuniões de negócios com Profissionais da Saúde para discutir soluções baseadas em valor, serviços ou acordos. Essas reuniões podem incluir apresentações ou discussões com os “principais líderes de opinião”, “líderes de ideias” ou outros especialistas contratados pela Empresa (sujeitos à conformidade com a Seção II do Código, quanto à contratação de um Profissional da Saúde).