

Comentários e propostas de melhoria para o relatório preliminar em consulta pública:

Análise às condições de concorrência na prestação de cuidados de hemodiálise em Portugal

Na qualidade de nefrologista, com experiência cumulativa em hemodialise e dialise peritoneal, e com a responsabilidade de presidir à Comissão Nacional de Acompanhamento da Dialise, órgão da Direção Geral da Saúde, Ministério da Saúde, agradeço a auscultação e a oportunidade de consulta que me foi viabilizada pela AdC, no âmbito da prestação de serviços de saúde no setor da dialise.

Pontos a rever na generalidade

O relatório apresenta-se como um valioso e oportuno documento sobre o enquadramento operacional da atividade de prestação dos tratamentos de hemodiálise e do seu modelo de negócio e concorrência. Não obstante ter sido salientado, com justiça, a elevada qualidade dos serviços de hemodiálise e os inequívocos bons resultados clínicos obtidos nessa modalidade de tratamento, foi apontado o defeito de concentração de oferta, com prejuízo do doente. Verifica-se concentração de oferta: na modalidade de hemodialise (em detrimento de modalidades domiciliárias), no setor Convencionado (com omissão de investimento no setor Público), e em quatro maiores operadores privados (em detrimento de prestadores de menor dimensão que vêm decrescer o seu espaço de ação). Foi reconhecida a morosidade no processo de licenciamento de clínicas e manifesto por todos os *stakeholders* o desejo de ver o processo otimizado. Foram apontadas limitações no processo de alocação dos doentes às Clínicas de hemodialise e o papel da gestão do transporte não urgente de doentes nesse circuito, bem como a ausência de instrumentos económicos promotores de diferenciação qualitativa na prestação de serviços na dialise convencionada.

Como medidas corretivas foi proposto nomeadamente, e cito :

“Eliminar os obstáculos desnecessários que condicionem a entrada de operadores e/ou a abertura de clínicas à capacidade existente à concentração do mercado ou à rentabilização e/ou aproveitamento de meios existentes” e ainda “não incluir, em novo clausulado-tipo, cláusula semelhante ao n.º 5 da Cláusula 5.ª do Despacho 7001/2002”.

Neste ponto apresento o meu desacordo e solicito que sejam tidas em conta as seguintes razões que suportam a necessidade de corrigir a recomendação.

A Lei de Bases da Saúde, Base 25, menciona que *“tendo em vista a prestação de cuidados e serviços de saúde a beneficiários do SNS e quando o SNS não tiver, comprovadamente, capacidade para a prestação de cuidados em tempo útil, podem ser celebrados contratos com entidades do setor privado, do setor social e profissionais em regime de trabalho*

independente”, o que suporta, mas não justifica, que 93 % do tratamento por hemodialise ocorra nas Unidades Convencionadas de operadores Privados. Desde logo a recomendação de expansão de oferta de novas clínicas convencionadas, sem condicionamento ou modulação económica estratégica, não corrige, antes potencia a omissão de investimento na prestação pública. Neste âmbito sugiro que se priorize a expansão de oferta diferenciada pela qualidade e pela necessidade de tratamentos integrados.

A recomendação de definir circuitos de licenciamento em tempo oportuno é muito importante para corrigir barreiras desnecessárias á oferta atempada de serviços de qualidade e proximidade aos doentes renais crónicos . Mas a recomendação de “não incluir, em novo clausulado-tipo, cláusula semelhante ao n.º 5 da Cláusula 5.ª do Despacho 7001/2002” significa diminuir o nível de regulação e controlo no licenciamento. O que me parece dever ser garantido é que a qualidade de serviços prestados, a sua regulação, e requisitos de atividade no setor da dialise não podem nem devem prescindir de exigência legal e operacional – estas não são barreiras desnecessárias, são obrigações exigidas para segurança e proteção dos doentes . Neste âmbito sugiro que que se mantenham os requisitos legais de licenciamento em vigor mas que estes se suportem num sistema de gestão de informação e processamento ágil e com calendário legalmente exigido. O que não é desejável é um sistema “Simplex” na prestação de serviços de Saude.

Adicionalmente a mesma lei de bases , na sua Base 25 regula que a prestação de cuidados convencionados *deve estar condicionados à avaliação da sua necessidade*. Por conseguinte a recomendação de banir as barreiras desnecessárias para atribuição de novas convenções necessita ser suportada por evidencia da sua necessidade e não deve o setor da saude replicar um modelo não regulado de oferta que promova indução de procura de hemodialise em detrimento de outras opções de tratamento substitutivo renal, ou ainda que o modelo concorrencial numa área geográfica favoreça serviços pelo mais baixo preço sem atender á sua qualidade.

Para mitigar o problema de concentração de oferta outra recomendação que se me afigura oportuna é priorizar a oferta pública de diálise com adequado financiamento (o qual não teve expressão efetiva em varias décadas do SNS) e por outro lado estabelecer preços compreensivos (reembolso da atividade) que mitigue o desequilíbrio entre prestadores , com pagamento ajustado á dimensão e á interioridade das Unidades .

Num relatório que pretende identificar as insuficiências e riscos da concentração de oferta na prestação de hemodialise, afigura-se-me ser crucial sinalizar que o grande vetor de

diferenciação pela qualidade não reside apenas em rever o modelo de opção do doente pela Unidade de tratamento (e já agora, a sua atenta regulação e controlo) bem como do modelo de gestão do transporte não urgente de doentes, mas sobretudo por:

1. modulação de atribuição das convenções de acordo com objetivos de qualidade e necessidade,
2. revisão do modelo de pagamento
3. priorização de licenciamento de Unidades de Dialise potenciadoras de Tratamentos domiciliários e Integrados
4. preço compreensivo ajustado em função da percentagem de prestação de serviços domiciliários (hemodiálise domiciliaria e Dialise Peritoneal).

Neste âmbito transcrevo as diretrizes que noutros países já se equacionam (<https://innovation.cms.gov/innovation-models/esrd-treatment-choices-model>) e que são seguramente medidas mais eficientes de corrigir a concentração de oferta da hemodialise e promover a concorrência no sentido que o Ministério da Saude e a AdC se alinham – qualidade e proteção dos doentes .

“ Two types of payment adjustments will apply. The first will be a uniformly positive adjustment on Medicare claims for home dialysis during the initial three years of the model, providing an additional payment to selected facilities and clinicians for supporting beneficiaries dialyzing at home.

The second adjustment will apply to both home and in-center dialysis and related claims, and could be either positive or negative. These adjustments, either upward or downward, would be made to the per treatment payment for dialysis based on the rate of home dialysis and transplant rate calculated as the sum of the transplant waitlist rate and the living donor transplant rate . Greater positive and negative adjustments for model participants would be phased in over the performance period of the model.”

Acrescento que as mais recentes conclusões da European Kidney Health Alliance (<https://academic.oup.com/ndt/article/35/6/979/5813759>) sinalizam igualmente ser necessário corrigir a concentração de oferta na hemodiálise, a qual está fortemente ligada ao seu modelo de financiamento, mais do que a qualquer outra variável. Conclui-se que a

harmonização de tratamentos é uma exigência para a sustentabilidade e qualidade do setor na diálise: a diferenciação da oferta das Unidades de Hemodialise convencionadas com integração da diálise domiciliar, bem como a promoção do acesso a transplantação renal, ambos como indicadores de qualidade, são as recomendações que gostaria de ver no relatório da AdC.

Pontos a corrigir na especialidade

Especificamente em relação ao conteúdo do relatório relativo a modalidade de diálise domiciliar – diálise peritoneal (ponto 3.4, pag 27 -29) sugiro algumas correções que caso não sejam feitas traduzem grave viés de conhecimento científico e clínico:

Quando se mencionam os *requisitos que o tratamento de diálise peritoneal exige*, como razões que podem reduzir a sua prevalência entre os doentes renais, deve mencionar-se que é sobretudo a ausência de capacidade de auto-diálise dos doentes, caso não seja viável a assistência de cuidador formal ou informal que inviabiliza o tratamento.

Outros requisitos apontados não estão corretos. A diálise peritoneal é mais custo-eficiente como primeira modalidade de tratamento substitutivo renal (*PD-first*), em doentes que mantêm função renal residual, sendo que a perda progressiva desta função exige regimes de diálise incrementada, mas não contraindica a manutenção do tratamento com diálise peritoneal. Não é então verdade e é um erro científico redigir que *“Para recorrer à diálise peritoneal, os doentes renais devem ter ainda uma função renal residual (entre 5 a 7%) e não podem ter realizado um transplante renal no passado”*. Os doentes com falência de enxerto renal devem reiniciar um processo de seleção individualizada de tratamento dialítico na modalidade de hemodiálise ou diálise peritoneal.

É totalmente incorreto mencionar *“ a diálise peritoneal é um tratamento eficaz apenas por um período entre 3 a 5 anos. A diálise peritoneal acarreta ainda riscos de hemorragias e de infeções, pelo que exige formação específica e um elevado grau de autossuficiência do doente”*. A diálise peritoneal é uma modalidade que viabiliza tratamento eficaz por tempos variáveis sem que se lhe deva apontar um limite temporal de prescrição . O que se deve salientar com fundamento científico é que um tratamento integrado deve promover a transferência de diálise peritoneal para hemodialise sempre que tal se imponha, assim como a transferência de hemodialise para diálise peritoneal deve também ser contemplada em situações eletivas. É requisito de qualidade zelar por adequada transição de modalidades e continuidade de cuidados nefrológicos nas Unidades de Diálise para proteção do doente, e é uma insuficiência sistémica a prestação de silo que alimenta a concentração de oferta na hemodiálise. Além disso a diálise peritoneal não apresenta maior risco de infeção, o qual tem sido progressivamente reduzido, e não apresenta risco de hemorragias. A formação exigida na indução da técnica domiciliar é promotora de maior satisfação e independência do doente , fator qualitativo nos tratamentos crónicos. No caso de doentes que elegem a diálise peritoneal ou dela beneficiariam mas não possuem autossuficiência, a limitação não é da modalidade mas da resposta das Unidades em oferecer diálise assistida . A hemodialise em

Centro é uma dialise assistida, com elevados custos em estrutura , staff e transportes. O que falta é o equilíbrio com oferta de dialise peritoneal assistida.

Refere ainda o texto que *“os doentes podem não estar dispostos a aceitar responsabilidades acrescidas”* , mas não é verdade que 95% dos doentes preferam ter tratamentos em Centro com deslocações obrigatórias três vezes por semana acrescidas do tempo amputado de vivencia familiar e social; diz-se que *“o perfil dos doentes renais em Portugal, sobretudo de idade avançada e em estado de dependência”* são barreiras para a autodialise, mas não para dialise domiciliaria assistida , modelo aplicado em muitos países. Reitero que o recente estatuto de cuidador informal bem como investimento em programas de dialise assistida são uma oportunidade de corrigir a insuficiência sistémica de prestação de dialise domiciliaria aos doentes que a elegendem .

Adicionalmente é dito que *“Embora tanto a hemodiálise como a diálise peritoneal sejam tratamentos de doença renal crónica e, nessa medida, possam, à partida, apresentar algum grau de substituibilidade, a AdC, na sua prática decisória, tem considerado que os dois tratamentos integram mercados relevantes distintos”*. Efetivamente não são tratamentos substituíveis porque o tratamento deve ser individualizado, mas são sequenciáveis e a sua integração promove maior qualidade e segurança do doente . E podemos assegurar que um melhor circuito de opção informada do doente com ajustado plano de modalidades de tratamento promoveria menor concentração de oferta na hemodialise.

“ No lado da procura, a AdC identificou um conjunto de fatores que indiciam que a hemodiálise e a diálise peritoneal constituem mercados distintos”: esta assunção reside apenas no modelo económico e politico de prestação da dialise. O salto qualitativo exigível seria que o mercado seja definido na Saude pela prestação qualitativa de tratamentos integrados. O que seria recomendável era que o Governo promovesse no setor publico instrumentos que veiculassem atratividade da dialise peritoneal, e no setor convencionado igualmente favorecesse um preço compreensivo ajustado para a oferta qualitativa de tratamentos integrados, com dialise domiciliaria. E que considerassem o custo do transporte não urgente de doente como uma parcela da equação.

Quanto ás diferenças no modo de gestão do serviço e dos doentes nas modalidades aponto correções em relação ás frases contidas no relatório :

- o *“modo de administração é diferente”*: desde logo porque é promovido o silo de gestão em unidade publica e em unidade convencionada ,e tal deveria abolir-se
- *“o facto de nem todos os doentes poderem ser sujeitos aos dois tratamentos alternativamente”* : muitos sê-lo-iam , outros beneficiam da sua integração num plano de sequencia de tratamentos com mais ganho clinico e económico , mas a não integração de tratamentos mantem a assimetria com prejuízo dos doentes num regime em que não se pratica o *value-based-heathcare*

-“*mesmo nos casos em que os doentes possam recorrer aos dois tratamentos, existem custos significativos de mudança de tratamento, nomeadamente quanto ao estilo de vida do doente e ao processo de aprendizagem do doente*”: este é um argumento falacioso – a transição deve ser equacionada nos vários sentidos e em todos, quando adequadamente oferecida, ganha o doente.

-“*especialidades farmacêuticas para a diálise peritoneal serem classificadas de forma distinta das especialidades relacionadas com hemodiálise*” – não me parece que uma economia de escala como a da hemodialise, complementada por uma economia de gama com adequada individualização de oferta de tratamentos domiciliários seja desfavorável, pelo contrario.

-“*nem todos os doentes sujeitos a hemodiálise podem ser sujeitos a diálise peritoneal, e vice-versa, pelo que a substituibilidade entre os dois tratamentos pode ser limitada ou inexistente para determinados doentes*”: não aceito este argumento nem do ponto de vista clinico nem do ponto de vista de economia da saude ; não se trata de substituibilidade, trata-se de oferecer o melhor tratamento num dado momento e a um dado doente, com um plano de sequencia de tratamentos em que a Unidade não perde doentes, antes os mantem com potenciação dos recursos. A recomendação ao governo seria promover adequados estudos de custo utilidade e *value based health care* no setor da doença renal cronica. Dou exemplo da doença oncológica: um doente pode fazer cirurgia ou pode fazer quimioterapia _é a substituibilidade que interessa ou antes o *timing* e a sequencia dos dois tratamentos? e quanto ganha o doente em qualidade de vida e tempo de vida com a mais proveitosa sequencia de tratamentos numa mesma Unidade oncológica? Aplique-se o mesmo raciocínio em relação aos tratamentos com hemodialise ou dialise peritoneal .

-“*No lado da oferta, a AdC destacou que a hemodiálise e a diálise peritoneal recorrem a equipamentos e dispositivos médicos, bem como produtos farmacêuticos, diferentes*” : de novo este argumento é frágil pois na própria hemodialise se praticam modelos diversos de prescrição e consumíveis e na gestão de serviços de uma empresa esta ganha concorrencialmente com maior portfolio. Na saude é mais critica ainda a responsabilidade cientifica e social de individualizar os tratamentos e seguir as recomendações internacionais e da OMS que veiculam a premência de tratamentos domiciliários para sustentabilidade de tratamento nas doenças cronicas , inclusive na onerosa doença renal cronica.

-“*Adicionalmente, a hemodiálise pode ser realizada tanto em hospitais como em clínicas privadas, ao passo que a diálise peritoneal apenas pode ser feita mediante a supervisão do hospital de referência*” :de notar que as clinicas de hemodialise suportam-se também nos hospitais públicos para os internamentos e tratamentos urgentes. A restrição da dialise peritoneal ao hospital publico foi a operacionalização politica de um enquadramento legislativo que não o restringe, e evidenciou-se como potenciador da concentração de oferta na hemodiálise em Unidades Convencionadas.

O que me parece ser recomendável é assegurar a proteção do doente promovendo Unidades que integrem na sua prestação de serviços ambas as modalidades, com adequado plano de tratamento do doente no seu percurso de doença, e que o mesmo se aplique quer no setor publico quer no setor convencionado .Esta medida seria promotora de qualidade e mitigaria a concentração de oferta na hemodialise que o atual modelo de negocio favorece.

Se “a ERS considerou os mercados de hemodiálise e diálise peritoneal distintos, considerando tanto argumentos do lado da procura como da oferta”, será agora tempo de dinamicamente e agilmente rever o seu modelo de regulação para o alinhar com propósitos políticos, económicos e de qualidade na Saude.