

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

Relatório de Consulta Pública – Versão Não Confidencial



Abril 2021

Índice

1. ENQUADRAMENTO	3
2. SÍNTESE E COMENTÁRIOS E DISCUSSÃO	3
2.1. Comentários genéricos.....	4
2.2. Análise de concorrência	5
2.2.1. Tratamentos alternativos à hemodiálise em regime ambulatorio	6
2.2.2. Mercados relacionados	7
2.3. Preço compreensivo.....	8
2.4. Recomendações	9
2.4.1. Recomendação 1.....	9
2.4.2. Recomendação 2	10
2.4.3. Recomendação 3.....	11
2.4.4. Recomendação 4.....	13
2.4.5. Recomendação 5.....	14
2.4.6. Recomendação 6	14
2.4.7. Recomendação 7	16

1. ENQUADRAMENTO

1. A Autoridade da Concorrência (AdC), a 28 de novembro de 2020, colocou em consulta pública a versão preliminar do relatório *Análise às condições de concorrência na prestação de cuidados de hemodiálise em Portugal* (doravante, Relatório).
2. O setor da hemodiálise em Portugal caracteriza-se por um grau de concentração elevado, em que os tratamentos são prestados sobretudo pelo setor privado em regime convencionado no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS). No Relatório, a AdC identificou barreiras desnecessárias no processo de abertura das clínicas, em particular no que respeita à celebração de convenções com o SNS, bem como o predomínio de um modelo que privilegia a alocação de doentes a clínicas ao invés da escolha dos doentes.
3. No sentido de mitigar as preocupações identificadas, a AdC propôs um conjunto de recomendações ao Governo, focadas em eliminar barreiras desnecessárias à abertura de clínicas e em promover a escolha dos doentes, contribuindo para o bem-estar dos doentes renais crónicos.
4. Agradece-se a participação na consulta pública e os comentários submetidos pelos vários interessados, que abaixo se sumarizam e discutem. Registam-se, ainda, as alterações à versão preliminar do Relatório que se consideraram pertinentes em face dos comentários recebidos.

2. SÍNTESE E COMENTÁRIOS E DISCUSSÃO

5. A AdC enviou o Relatório à Entidade Reguladora da Saúde (ERS), para efeitos de parecer pelo regulador setorial, no âmbito do n.º 3 do artigo 61.º da Lei da Concorrência. A ERS enviou o referido parecer à AdC a 10 de janeiro de 2021.
6. A AdC recebeu ainda, no contexto da consulta pública, os contributos das seguintes entidades:
 - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS);
 - Associação IUS OMNIBUS (Ius Omnibus);
 - Associação Nacional de Centros de Diálise (Anadial);
 - Associação Nacional de Unidades de Hemodiálise (ANUD);
 - Associação Portuguesa de Insuficientes Renais (APIR);
 - Caledial – Centro de Hemodiálise de Gaia, S.A. (Caledial);
 - Empresa 1 [CONFIDENCIAL – segredo de negócio];
 - Medtronic Portugal, Lda. (Medtronic);
 - NephroCare Portugal, S.A. (NephroCare);
 - Sanfil – Casa de Saúde de Santa Filomena, S.A. (Sanfil).
7. Adicionalmente, a AdC recebeu os seguintes contributos, a título individual:
 - Dra. Anabela Rodrigues, atual presidente da Comissão Nacional de Acompanhamento da Diálise (CNAD);
 - Dr. Aníbal Ferreira, atual presidente da Sociedade Portuguesa de Nefrologia (SPN).

8. Os subcapítulos seguintes sumarizam e discutem os principais comentários submetidos pelos vários *stakeholders*.

2.1. Comentários genéricos

9. A ERS e a ACSS desenvolvem algumas clarificações quanto aos procedimentos de licenciamento da atividade de hemodiálise e de celebração de convenções.
10. A ERS separa as diferentes fases do que a AdC considerou ser o procedimento de licenciamento, referindo que o licenciamento propriamente dito junto da ERS apenas se inicia uma vez tramitados os procedimentos dos demais organismos. A ERS esclarece ainda existir deferimento tácito para o licenciamento da atividade de hemodiálise junto da ERS, após 60 dias úteis, aos quais podem ser acrescidos 30 dias por força de informações complementares. A ERS refere que, desde que é responsável pelo licenciamento, não existiu nenhum procedimento tramitado por deferimento tácito.
11. A ACSS, por seu turno, resume os princípios e fundamentos do Decreto-Lei n.º 139/2013 (regime de convenções de 2013), enfatizando a Base 25 da Lei n.º 95/2019 (Lei de Bases da Saúde), segundo a qual o SNS pode celebrar contratos com o setor privado, o setor social e profissionais independentes quando não tiver capacidade para a prestação de cuidados de saúde. Distingue ainda os dois tipos previstos de contratação de convenções, por contrato público e por clausulado-tipo.
12. Os comentários da Dra. Anabela Rodrigues estão alinhados com as preocupações da AdC no que diz respeito à importância de assegurar a “oferta atempada de serviços de qualidade e proximidade aos doentes renais crónicos”. Contudo, destacou a Base 25 da Lei de Bases da Saúde, e considera que a recomendação de remover barreiras desnecessárias na atribuição de novas convenções necessita de ser suportada por evidência da sua necessidade. Mais considera que o modelo a adotar não deve promover a indução de procura de hemodiálise em detrimento de outras opções de tratamento substitutivo renal, e também que não deve favorecer serviços de preço mais baixo sem atender à qualidade.
13. A Caledial assinala que uma análise ao setor da hemodiálise, e conseqüentemente os seus comentários ao Relatório, dependem da forma como se concebe a organização do setor. No entendimento da Caledial, existem duas formas de encarar o setor de hemodiálise. Por um lado, pode ser visto como uma extensão do SNS, em que este adquire a operadores privados serviços de hemodiálise, num regime de *outsourcing*. Nesse caso, afirma a Caledial, não compete aos operadores iniciativa de instalação, mas ao SNS. Considera que, por outro lado, pode conceber-se o setor como um mercado regulado. Neste cenário, a procura de serviços de hemodiálise é feita pelos doentes, financiados pelo SNS. Os operadores têm livre iniciativa de instalação, em concorrência e inseridos num quadro regulatório; e não cabe ao SNS condicionar a abertura de novas clínicas. A Caledial considera que as recomendações da AdC devem ser contextualizadas e dirigidas a cada um dos possíveis modelos de funcionamento do setor.

Análise aos comentários

14. Face a estes comentários, cumpre notar que as recomendações da AdC têm por base o atual modelo de prestação de cuidados de hemodiálise em setor convencionado. As questões que são objeto de recomendação prendem-se com aspetos específicos nos quais foram identificados obstáculos desnecessários à entrada de operadores no setor. As recomendações visam assim, dentro dos princípios estabelecidos na lei, concretizar os benefícios que possam existir em resultado de uma maior interação concorrencial.

15. Na sequência do parecer da ERS, foram ainda efetuadas alterações na secção 2.1 do relatório final, relativa ao licenciamento da atividade de hemodiálise, no sentido de rever as referências aos prazos e de introduzir informação relativa ao mecanismo de deferimento tácito no licenciamento de clínicas, conforme legislação aplicável.
16. Foi ainda introduzida referência à Base 25 da Lei das Bases da Saúde na secção 2.2 relativa ao acesso ao setor convencionado, na sequência dos comentários da ACSS e da Dra. Anabela Rodrigues.
17. Por fim, incluiu-se na versão final do relatório menção ao n.º 6 da cláusula 5.ª da última alteração ao Despacho n.º 7001/2002 (clausulado-tipo de 2002), pelo Despacho 4625/2010, que estabelece que as ARS terão que, obrigatoriamente, solicitar à ERS uma avaliação em matéria de concorrência, cujos resultados deverão ser considerados para efeitos de aceitação ou rejeição do aderente ao pedido de convenção.

2.2. Análise de concorrência

18. No seu parecer ao Relatório da AdC, a ERS refere que a metodologia e os pressupostos utilizados na definição de mercados relevantes e na identificação das dimensões e condicionantes de concorrência, bem como os dados utilizados no cálculo de quotas de mercado e índices de concentração são, no essencial, similares aos considerados habitualmente pela ERS.
19. Neste sentido, a ERS considera que as conclusões da análise às condições de concorrência no Relatório da AdC estão em linha com o entendimento que tem sobre o setor e que tem vindo a transmitir às ARS e à ACSS nos seus pareceres às convenções do setor.
20. A ERS sumaria ainda algumas das conclusões do acompanhamento que tem realizado ao setor da hemodiálise, e nos estudos e pareceres submetidos às ARS e à ACSS, como seja, os elevados níveis de concentração verificados no setor.
21. No que diz respeito à distância dos doentes às clínicas de hemodiálise, ao tempo médio de viagem dos doentes e à qualidade do tratamento de hemodiálise, a ERS refere que, no acompanhamento que fez do setor concluiu que, em 2019:
 - a) O tempo médio de viagem de um doente, entre a sua residência e a clínica de hemodiálise, é de 18 minutos. O tempo médio de viagem é mais elevado na NUTS III da Beira Baixa e mais reduzido nas NUTS III do Cávado, da Área Metropolitana do Porto e da Área Metropolitana de Lisboa. O tempo médio de deslocação é inferior a 10 minutos para cerca de um terço dos doentes, e superior a 30 minutos para 21% dos doentes.
 - b) Existe, em regra, um elevado nível de cumprimento das metas de qualidade estabelecidas pela Direção-Geral da Saúde (DGS). As metas com maior grau de incumprimento são os indicadores de anemia. O indicador com melhor resultado é o padrão de qualidade da água utilizada na hemodiálise.
 - c) Verifica-se uma falta de uniformidade nos referenciais considerados pelos prestadores no cálculo de alguns indicadores. Várias unidades reportam indicadores não vinculativos definidos pela Ordem dos Médicos em 2017, ao invés dos estipulados por norma da DGS, de 2008.
 - d) Existe uma relação positiva entre a dimensão das unidades de hemodiálise e o grau de cumprimento das metas de qualidade. Não existe relação entre os indicadores de qualidade de tratamento e a dimensão dos grupos empresariais, nem entre os indicadores de qualidade estabelecidos e o número de médicos e enfermeiros.

- e) Verifica-se um número reduzido de queixas dos doentes. A maioria refere-se ao transporte de doentes.
22. Alguns *stakeholders*, como o Dr. Aníbal Ferreira, partilham preocupações com a existência de barreiras à entrada no setor. O Dr. Aníbal destacou a assimetria entre operadores de maior e os de menor dimensão.
 23. O elevado grau de concentração no setor da hemodiálise foi também enfatizado no contributo da ACSS. A Sanfil e a NephroCare, por seu turno, consideram que tal não se traduz necessariamente numa baixa intensidade de concorrência entre os operadores.
 24. Detalham-se *infra* os principais comentários recebidos, dos operadores, sobre aspetos específicos da análise de concorrência ao setor.

2.2.1. Tratamentos alternativos à hemodiálise em regime ambulatorio

25. Vários contributos referem o papel de tratamentos alternativos à hemodiálise em regime ambulatorio na promoção da concorrência no setor e no bem-estar dos doentes. Destacam, nomeadamente, os tratamentos de diálise domiciliários, em particular a diálise peritoneal e a hemodiálise domiciliária. Resumem-se *infra* os pontos suscitados.

Comentários recebidos

26. A Dra. Anabela Rodrigues salienta a importância da promoção de tratamentos de diálise integrados e domiciliários. Neste sentido, considera que se deve priorizar o licenciamento de unidades de diálise que façam este tipo de tratamentos e sugere a diferenciação de clínicas que integrem a hemodiálise com a diálise domiciliária e promovam a transplantação renal, por via de indicadores de qualidade.
27. Refere também, como exemplo, uma revisão do modelo de financiamento do programa Medicare nos EUA com vista a promover o tratamento de diálise domiciliário e o transplante renal. Esta revisão inclui dois ajustamentos ao preço por doente em tratamento a pagar aos operadores: 1) um valor adicional para cada doente em tratamento domiciliário; e 2) uma compensação/penalização com base na taxa de doentes em tratamento domiciliário, em lista de espera, e de transplantes de dador vivo. Desenvolve ainda algumas considerações quanto ao que é referido sobre diálise peritoneal no Relatório, nomeadamente quanto à caracterização, requisitos e resultados do tratamento.
28. A temática da hemodiálise domiciliária foi ainda referida pelo Dr. Aníbal Ferreira, que considerou que o Relatório não desenvolveu uma análise aprofundada a esta modalidade de tratamento. Acrescenta que a hemodiálise domiciliária é praticada por vários doentes, de forma flexível e em articulação com centros periféricos convencionados.
29. A Anadial, por seu turno, refere que há espaço para melhorias no modelo de prestação de cuidados de diálise, nomeadamente pela via da maior domiciliação dos tratamentos.
30. A Caledial refere que, em alguns casos, os doentes podem optar tanto por hemodiálise como por diálise peritoneal, nomeadamente no caso de doentes mais novos, mais autónomos, com melhor prognóstico e menos complicações, com indicação para transplante, e com maior nível de instrução e rendimento.

Comentários da AdC

31. O Relatório versa exclusivamente sobre a prestação de cuidados de hemodiálise em regime ambulatorio. A AdC refere brevemente a diálise peritoneal no âmbito da delimitação de mercados relevantes, mas conclui que, pelo menos para alguns pacientes, esta não representará um substituto da hemodiálise em ambulatorio.
32. Esta delimitação tem por base as especificidades da hemodiálise em regime ambulatorio e da diálise peritoneal, seguindo a prática decisória anterior da AdC. Neste contexto, salientam-se algumas diferenças da hemodiálise domiciliária face à hemodiálise em regime ambulatorio, passíveis de limitar a sua substituíbilidade pelo menos para alguns doentes, nomeadamente no que diz respeito: i) à (ausência de) necessidade de transporte; ii) ao grau de autonomia dos doentes; e iii) à necessidade de modificações na canalização e instalações elétricas da residência do doente, e de aquisição de alguns equipamentos (no caso da hemodiálise domiciliária); entre outros.
33. A definição de mercados adotada está em linha com a considerada pela ERS, conforme mencionado no parecer da ERS ao Relatório.
34. Note-se, ainda, que, conforme destacado pela AdC no Relatório, a hemodiálise domiciliária é uma modalidade de tratamento com uma expressão incipiente em Portugal.
35. No que diz respeito aos comentários *supra* relativos às diferentes modalidades de tratamento, esclarece-se que o objeto de análise da AdC não é o de privilegiar um tratamento face a outro, mas antes de desenvolver uma análise às condições de concorrência no setor de hemodiálise.
36. Ainda que não se exclua que as medidas propostas, assentes na promoção de tratamentos domiciliários, possam contribuir para o bem-estar dos doentes e, eventualmente, para mitigar as barreiras à concorrência no setor, tratam-se de matérias de opções de modalidades terapêuticas e, nessa medida, extravasam o âmbito da análise de concorrência desenvolvida pela AdC.
37. Por fim, note-se que, em face das considerações desenvolvidas pela Dra. Anabela Rodrigues, efetuaram-se algumas alterações e clarificações a aspetos técnicos da secção 3.4, sobre a definição de mercado de produto relevante, que, contudo, não alteram a conclusão da AdC quanto à definição de mercado de produto relevante.

2.2.2. Mercados relacionados

Comentários recebidos

38. Nos comentários que remeteu à AdC, a Medtronic considera que o Relatório beneficiaria de uma análise mais aprofundada quanto às diferentes opções técnicas em termo da tecnologia que suporta a hemodiálise, ainda que sem particularizar.
39. A Medtronic destaca o papel da inovação nos equipamentos e consumíveis utilizados no tratamento de hemodiálise, referindo que esta poderá resultar numa maior qualidade de vida para os doentes e em ganhos de eficiência na gestão de recursos.
40. Nesse sentido, sugere a inclusão de uma análise à inovação no setor, para avaliar, em comparação com outros países, qual o grau e o custo de acesso à inovação em Portugal; e se a estrutura do setor constitui, por si, uma barreira à inovação.
41. A Medtronic defende também uma distinção entre a oferta pública e privada de cuidados de hemodiálise, no que à tecnologia diz respeito. Apela, neste contexto, a

que a contratação pública de tecnologias que suportam a hemodiálise seja norteada por princípios de sã concorrência e igualdade de oportunidades entre operadores, propondo que sejam efetuadas recomendações nesse âmbito.

Comentários da AdC

42. As recomendações da AdC vão no sentido de promover a redução de barreiras desnecessárias à entrada e à expansão e a escolha dos pacientes, assim promovendo as condições de concorrência em termos de qualidade dos serviços prestados. Neste contexto, os incentivos à inovação podem sair reforçados, ainda que não se tenha desenvolvido uma análise detalhada aos custos de inovação e tecnologias no setor.

2.3. Preço compreensivo

Comentários recebidos

43. A Anadial e a NephroCare destacam que os preços convencionados têm vindo a descer, pelo que não se pode estabelecer uma relação entre a maior concentração do mercado e preços mais altos. Por esta razão, divergem do Relatório da AdC, em particular, no que diz respeito à relação entre o aumento de concentração no setor da hemodiálise e o aumento do poder negocial junto do Estado.
44. Alguns contributos sugerem ainda alterações ao modelo do preço compreensivo da atividade de hemodiálise. Refiram-se, por exemplo, as sugestões de alterações ao modelo de financiamento da diálise, com vista a promover a diálise domiciliária e o transplante renal. Adicionalmente, é sugerido que o preço compreensivo passe a incluir compensações conforme a interioridade e a dimensão das unidades de diálise, como forma de mitigar o grau de concentração no setor (*cf.* contributo da Dra. Anabela Rodrigues).
45. Refira-se ainda a proposta de que, no modelo de preço compreensivo, haja uma relação inversamente proporcional entre o preço e o número de doentes em tratamento em cada clínica (*cf.* contributo da Caledial). Segundo o *stakeholder*, este modelo estimularia os operadores a desdobrar o que seria uma única clínica em várias clínicas em locais diferentes para aumentar a proximidade aos doentes. Sugere ainda fazer o preço compreensivo depender da distância dos doentes às clínicas, como mecanismo de financiamento do transporte de doentes.

Comentários da AdC

46. A referência de dois *stakeholders* relativas à evolução do nível do preço compreensivo em nada coloca em causa a preocupação sinalizada pela AdC de que o aumento do grau de concentração dos operadores vis-à-vis o Estado é passível de reforçar o poder negocial, e por sua vez ter impacto no nível de preços, face a um contrafactual de um mercado menos concentrado. Assim, procedeu-se a uma alteração na secção 3.5 do Relatório para clarificar este potencial efeito.
47. Em relação às propostas de alteração do modelo de preço compreensivo da hemodiálise e do seu potencial para mitigar preocupações ao nível do grau de concentração no mercado, destaca-se que a AdC centra antes as suas recomendações na mitigação de barreiras desnecessárias à entrada e à expansão de operadores, e na promoção do grau de escolha dos doentes. Estas recomendações prosseguem o objetivo de fomentar a concorrência e o bem-estar dos pacientes.

2.4. Recomendações

48. Nos seus contributos, os *stakeholders* tecem comentários especificamente às recomendações propostas pela AdC no Relatório, que se sumariam e abordam *infra*.

2.4.1. Recomendação 1

Publicar atempadamente o clausulado-tipo para a área de hemodiálise, de acordo com o previsto nos artigos 4.º e 6.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro (regime de convenções de 2013).

Comentários recebidos

49. A ERS acompanha a AdC nesta recomendação, acrescentando que já comunicou em várias ocasiões, ao Governo e às ARS, que urge implementar efetivamente o regime de convenções de 2013. A ERS referiu nomeadamente um parecer de 2015, dirigido ao Ministério da Saúde e às cinco ARS, onde identificou as dificuldades sentidas pelos utentes e pelos prestadores, resultantes da falta de implementação do novo regime de convenções.
50. A ACSS, por seu turno, alerta para um despacho de 12/06/2019, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em que este autoriza a contratação de convenções na área da diálise nos termos da última alteração ao clausulado-tipo de 2002, salvo nas matérias que contrariam o estipulado no regime de convenções de 2013.
51. Adicionalmente, a ACSS informa que foi criado, em 2019, um mecanismo de transição para o regime de convenções de 2013, visando as entidades já convencionadas.
52. A Anadial, a ANUD, a Caledial, a Medtronic e a Ius Omnibus concordam com a recomendação da AdC. A Ius Omnibus acrescentou que a recomendação poderá conferir maior certeza jurídica a potenciais entrantes e mitigar eventuais desincentivos ao investimento.

Comentários da AdC

53. As iniciativas legislativas referidas pela ACSS vão no sentido de mitigar as preocupações identificadas pela AdC quanto ao regime de convenções.
54. Contudo, e atendendo às preocupações referidas pelos vários *stakeholders* a este respeito, considera-se que a recomendação se mantém pertinente. A análise da AdC recaiu essencialmente sobre a certeza jurídica dos operadores relativamente ao enquadramento legal para o acesso e exercício da atividade. Com efeito, apesar do SNS ter voltado a celebrar novas convenções com os operadores a partir de 2019, os operadores continuam a estar sujeitos a incerteza jurídica significativa, algo que foi, aliás, patente na sua interação com a AdC.
55. Por outro lado, a existência de um mecanismo de transição, embora constitua um desenvolvimento positivo, também não mitiga as barreiras à entrada significativas para novos operadores.
56. Note-se que a incerteza jurídica transmitida é passível de fragilizar o investimento no setor e a abertura de novas clínicas. Nessa medida, as preocupações sinalizadas quanto à não publicação do clausulado-tipo não resultam diminuídas pelos comentários recebidos.
57. Na versão final do Relatório, incluem-se referências às iniciativas mencionadas pela ACSS, bem como as conclusões da ERS quanto ao impacto da falta de implementação efetiva do novo regime de convenções.

2.4.2. Recomendação 2

- a) **Introduzir a possibilidade de atribuição de convenção por deferimento tácito, no âmbito dos procedimentos de adesão a clausulado-tipo**, uma vez não cumprido o prazo de resposta por parte das ARS ou da ACSS, no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013 (regime de convenções de 2013).
- b) **Assegurar a definição de um prazo de resposta a pedidos de convenção, no âmbito dos procedimentos de adesão a um clausulado-tipo, aquando da publicação do novo clausulado-tipo**, no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013 (regime de convenções de 2013). A decisão de não atribuição de convenção na resposta deverá ser fundamentada de acordo com os requisitos para a celebração de convenções.

Comentários recebidos

- 58. A ACSS refere não existir, no ordenamento jurídico português, a possibilidade de aquisição de serviços a terceiros, sem a manifestação expressa da parte contratante e sem avaliação fundamentada da sua necessidade. No entendimento da ACSS, dada a concentração elevada do setor e o seu peso na despesa pública, não se antecipam as virtudes de prescindir de decisão expressa em detrimento do deferimento tácito.
- 59. A Anadial considera o deferimento tácito um instrumento adequado para acelerar a abertura de clínicas. Introduce, contudo, uma ressalva quanto à sugestão da AdC para que, numa primeira fase, se celebre a convenção por deferimento tácito, e os doentes sejam alocados apenas após a avaliação dos requisitos da convenção. A Anadial considera que a necessidade de avaliação prévia à alocação de doentes depois de decorrido o prazo do deferimento tácito anula o efeito do deferimento tácito.
- 60. A ANUD, no que respeita ao deferimento tácito, apoia parcialmente a recomendação. Considera que o instrumento do deferimento tácito deve apenas ser aplicável a operadores que tenham até três unidades, incluindo novos operadores, dada a representatividade dos quatro maiores operadores privados. Entende, no entanto, que o deferimento tácito após um prazo pré-estabelecido não é suficiente, uma vez que não garante atos posteriores, como seja a adjudicação de doentes, e é um ato revogável. Por esse motivo, a ANUD sugere, em caso de revogação do deferimento tácito, que sejam ressarcidas às clínicas todas as despesas diárias da unidade de diálise entre a data do deferimento tácito e a notificação da sua revogação.
- 61. A Caledial concorda com a alínea a) desta recomendação, apenas no caso de se enquadrar o setor de hemodiálise como um mercado regulado (§9). Tomando o setor como extensão do SNS, entende que deverá ser o SNS a estipular onde é necessário instalar clínicas. Quanto à alínea b), a Caledial apoia a recomendação da AdC.
- 62. A Lus Omnibus subscreve ambas as alíneas da recomendação da AdC. No que respeita à alínea a), considera que permite responder às dificuldades expressas pelos *stakeholders* na celebração de convenções, não deixando de fora simultaneamente o preenchimento dos requisitos de idoneidade previstos no artigo 5.º do regime de convenções de 2013. Quanto à alínea b), a Lus Omnibus nota que asseguraria maior transparência aos operadores, assinalando ainda a necessidade de proporcionalidade na definição do prazo de resposta.
- 63. A Medtronic mostra concordância com a recomendação da AdC.

64. Quanto ao comentário da ACSS, a AdC considera que a redução de barreiras à entrada no setor é crucial para diminuir a concentração e/ou para diminuir eventuais efeitos negativos da concentração por via da ameaça de entrada.
65. Nessa medida, e no sentido de promover a certeza jurídica dos operadores no setor, a AdC reitera a importância de maior segurança relativa aos tempos de resposta a pedidos de convenção. É esse o propósito visado pela recomendação de introdução da possibilidade de deferimento tácito, no caso de ausência de resposta.
66. Por outro lado, tendo em consideração as reservas expressadas pela ACSS no que diz respeito à possibilidade de implementação da recomendação da AdC face ao enquadramento legal e regulatório, reitera-se a importância de se avaliar a possibilidade de introdução de um deferimento tácito uma vez não cumprido o prazo de resposta por parte das ARS ou da ACSS, no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013 (regime de convenções de 2013).
67. Caso tal não seja possível, em virtude de limitações decorrentes do enquadramento legal aplicável ao regime de convenções, recomenda-se que, subsidiariamente, se averigue de mecanismos alternativos para conferir maior certeza jurídica aos operadores. Nessa medida, efetuou-se, no relatório final, uma alteração a esta recomendação nos termos descritos.
68. Refira-se, ainda, que esta recomendação incide apenas sobre a modalidade de adesão por clausulado-tipo, e não ao regime de acesso às convenções através de concurso público.
69. Nessa medida, face às reservas manifestadas pela ACSS, foram efetuadas alterações à alínea a) da recomendação no sentido de conferir maior flexibilidade na implementação da recomendação, sem colocar, contudo, em causa o seu objetivo de reforçar a segurança jurídica para os operadores no processo de adesão ao clausulado-tipo.
70. Em relação ao comentário da Anadial, destaca-se que a recomendação da AdC visa conferir maior segurança jurídica, e mitigar os obstáculos desnecessários à entrada e início da atividade sem, contudo, colocar em causa a avaliação do cumprimento dos requisitos da convenção, legalmente estabelecidos, e que as entidades competentes considerem necessários.
71. Ainda assim, nota-se que, para maior eficácia da recomendação da AdC, esta medida deve ser acompanhada de medidas complementares que permitam a verificação dos critérios em tempo útil e agilizem a alocação dos doentes às clínicas, na medida em que tal é necessário para que se mitiguem efetivamente os obstáculos desnecessários ao início da atividade.
72. Nessa medida, este esclarecimento foi refletido na versão final do Relatório.

2.4.3. Recomendação 3

Eliminar os obstáculos desnecessários à entrada e expansão no mercado, que decorram de provisões que condicionem a abertura de clínicas à capacidade existente, à concentração do mercado, ou à rentabilização e/ou aproveitamento de meios existentes, nomeadamente:

- a) No âmbito do parecer prévio não vinculativo da ERS, que consta do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013 (regime de convenções de 2013), importa que sejam ponderados os

efeitos da expansão da oferta decorrentes da abertura de uma nova clínica e enquadrados os efeitos de aumento de concentração que resultam da abertura de novas clínicas, de forma a não colocar obstáculos desnecessários à entrada e expansão de operadores.

- b) Eliminação do n.º 5 da Cláusula 5.ª do Despacho 7001/2002 (clausulado-tipo) ou, se aplicável, não inclusão de cláusula semelhante em novo clausulado-tipo.

Comentários recebidos

73. A ERS, em relação à alínea b), referiu que, nos pareceres emitidos sobre os pedidos de adesão à convenção e nos pareceres emitidos no âmbito da implementação do regime de convenções, tem ponderado as vantagens da entrada de novos operadores, não só pela possível diminuição de concentração do mercado, mas também pelo aumento de acesso e de escolha para os doentes.
74. A ACSS destaca que o SNS beneficia da prestação de cuidados de saúde no setor convencionado numa ótica de supletividade e complementaridade.
75. No que diz respeito à alínea b) da recomendação, a Dra. Anabela Rodrigues nota que, de acordo com a Base 25 da Lei de Bases da Saúde, o Estado pode celebrar contratos com o setor privado quando o SNS não tem capacidade de prestar os mesmos serviços. Em seu entender, deve privilegiar-se a oferta pública como mecanismo para reduzir a concentração no setor. A Dra. Anabela Rodrigues expressa ainda preocupações com a possibilidade de a recomendação potenciar a omissão de investimento na prestação pública, uma redução do nível de regulação e do controlo do licenciamento, e induzir a procura por hemodiálise em detrimento de outros tratamentos. Por este motivo, enfatiza que se devem manter os requisitos legais de licenciamento em vigor, apoiados num sistema de gestão de informação e processamento ágil.
76. A ANUD adere a esta recomendação com reservas. Destaca o número limitado de doentes no mercado e que novos operadores ou clínicas terão dificuldade em absorver doentes para tratamento. Assinala ainda que pequenos operadores enfrentam um risco adicional de grandes operadores abrirem unidades nas proximidades, que pode levar à sua extinção. Por este motivo, a ANUD entende que não basta garantir condições para entrar no mercado, mas também condições para permanecer nele. Nesse sentido, dada a elevada concentração do mercado, a ANUD considera que deve ser privilegiado um modelo em que o doente não tem escolha e é, ao invés, alocado às clínicas de hemodiálise.
77. A Caledial, no que respeita à alínea b) da recomendação, considera positivo que deixe de ser exigível a falta de capacidade num local para que seja permitida a instalação de uma nova clínica. Contudo, esta consideração seria apenas aplicável se o setor for entendido como um mercado regulado. Caso contrário, a Caledial entende que deverá ser o SNS a estipular em que condições contrata os operadores privados.
78. A NephroCare partilha da preocupação da AdC quanto às barreiras que podem ser colocadas aos operadores, caso a celebração de convenções dependa de fatores como a capacidade existente, a concentração do mercado ou o aproveitamento de meios existentes. A NephroCare concorda, ainda, com a alínea b) da recomendação.
79. A lus Omnibus, a Anadial e a Medtronic mostram concordância com esta recomendação. A lus Omnibus acrescenta, em relação à alínea b), que as cláusulas do clausulado-tipo devem respeitar o princípio de certeza jurídica dos operadores, sob risco de violarem o seu direito à informação.

Comentários da AdC

80. Em relação à preocupação levantada pela Dra. Anabela Rodrigues, esclarece-se que nenhuma das recomendações propostas pela AdC incidem sobre os requisitos ou o controlo de licenciamento para a atividade de hemodiálise. Com efeito, a recomendação em causa não diz respeito ao licenciamento, mas antes ao procedimento para a celebração de convenção com o SNS, que pressupõe que a unidade já esteja licenciada.
81. Adicionalmente, esclarece-se ainda que a recomendação *supra* não se relaciona com a posição da hemodiálise em regime ambulatorio face a outros tratamentos da doença renal crónica.
82. Mais se nota que, dada a natureza da prestação pública de cuidados de saúde, a AdC foca a sua análise de concorrência no setor privado, não desenvolvendo quaisquer considerações relativas à proporção de tratamentos prestados nos setores público e privado.
83. Considerando que o instrumento da convenção introduz mecanismos de concorrência entre operadores privados – pela localização e pela qualidade, conforme detalhado no Relatório –, a AdC entende que intensificar a concorrência entre clínicas nestas dimensões é passível de promover a saúde e o bem-estar dos doentes, por via da maior proximidade das clínicas e do aumento da qualidade do tratamento. Em locais com maior densidade de clínicas, a intensificação de concorrência é passível de aumentar a qualidade do serviço prestado aos doentes. Em locais com menor densidade de clínicas, a intensificação da concorrência e abertura de novas clínicas, por seu turno, são passíveis de aumentar a proximidade das clínicas aos doentes. A recomendação visa remover barreiras desnecessárias à abertura de clínicas, uma vez que a liberdade de estabelecimento é fundamental para intensificar a concorrência entre clínicas.

2.4.4. Recomendação 4

Criação de um portal e/ou formulário únicos que, do ponto de vista dos operadores, reúna num só os procedimentos de licenciamento e os pedidos de convenção, no setor convencionado do SNS, a cargo das ARS, da ACSS e da ERS.

Comentários recebidos

84. A ERS assinala que os procedimentos têm regimes legais distintos com tramitação própria e são conduzidos por organismos diferentes. Adicionalmente, refere que os procedimentos visam objetivos diferentes, uma vez que o licenciamento é um processo de controlo de qualidade e o regime jurídico das convenções rege a contratação de serviços a privados por parte do SNS.
85. A ACSS refere que o licenciamento de estabelecimentos é condição necessária mas não suficiente para a contratação pública no âmbito do Ministério da Saúde. Assim, o licenciamento junto da ERS, mais do que um requisito para apresentação de candidatura a convenção, é, segundo a ACSS, uma garantia da qualidade da prestação de cuidados de saúde.
86. O Dr. Aníbal Ferreira, a ANUD, a Anadial, a Caledial, a NephroCare, a Medtronic e a lus Omnibus subscrevem esta recomendação.

Comentários da AdC

87. A AdC recomenda a criação de um portal e/ou formulário únicos, sem prejuízo de os procedimentos terem regimes legais distintos, com objetivos diferentes e tramitação própria, e de serem conduzidos por entidades diferentes. Com a recomendação pretende-se reduzir os encargos que oneram operadores na gestão dos procedimentos e evitar o envio de documentação duplicada.

2.4.5. Recomendação 5

Assegurar que os requisitos de qualidade que constam do manual de boas práticas que rege a atividade de hemodiálise, em discussão, são tecnologicamente neutros, não privilegiando injustificadamente os produtos de alguns operadores em detrimento de outros.

Comentários recebidos

88. A NephroCare considera que o manual em discussão já obedece aos princípios de neutralidade tecnológica, pelo que considera a recomendação inócua.
89. A Anadial, a ANUD, a Caledial, a Medtronic e a Lus Omnibus concordam com a recomendação.

Comentários da AdC

90. Face aos comentários recebidos, mantém-se a recomendação prevista no relatório da AdC colocado em consulta pública.

2.4.6. Recomendação 6

Permitir um maior grau de escolha dos doentes em relação à clínica onde realizam o tratamento de hemodiálise, de acordo com os critérios de gestão do transporte de doentes renais crónicos no SNS, nomeadamente:

- a) Introduzir, no artigo 7.º do Despacho n.º 7702-C/2012 (regulamento de transporte não urgente de doentes) de um dever de comunicação das ARS aos doentes, caso várias clínicas cumpram os critérios de gestão do transporte de doentes.
- b) Desenvolver uma avaliação custo-benefício sobre a possibilidade de introduzir, no mesmo artigo, a opção de reembolso para os doentes que assegurem o próprio transporte, tendo como limite máximo um valor de referência para cada doente.

Comentários recebidos

91. A ACSS, em matéria de transporte de doentes, considera haver espaço para que sejam introduzidas melhorias na comunicação entre, por um lado, utentes e unidades de diálise e, por outro, as ARS e ACSS. Por outro lado, quanto à alínea b), no entendimento da ACSS, não se vislumbra a necessidade de se criar um regime especial e discriminatório face ao resto dos utentes do SNS e outras especialidades, com a opção de reembolso para doentes que assegurem o próprio transporte. A ACSS considera que a opção de reembolso para os doentes que assegurem o próprio transporte constitui um benefício em saúde, pecuniário e unilateral, em prol de um interesse de “maior grau de escolha” que considera vago.
92. O Dr. Aníbal Ferreira, no que respeita à alínea a) da recomendação, nota que o doente já é informado que pode mudar de clínica sempre que desejar, e que assina um documento com essa informação. Acrescenta que é relativamente comum o doente

solicitar a alteração do local de tratamento, indo para outra clínica ou permanecendo em diálise hospitalar.

93. Em relação à alínea b), o Dr. Aníbal Ferreira refere que o transporte particular de doentes terminou por motivos clínicos. Após tratamento, os doentes podem sofrer de episódios de hipotensão, o que poderá comprometer a sua capacidade de condução. O Dr. Aníbal Ferreira considera uma regressão de qualidade abdicar do transporte elementos especializados que possam, pelo menos, fornecer aos doentes o suporte básico de vida.
94. A ANUD subscreve a alínea a) da recomendação da AdC. Quanto à alínea b), adere parcialmente, sugerindo que se alargue o reembolso a prestadores que possam fornecer esse transporte.
95. A Caledial realça que, num contexto em que se privilegie a escolha dos doentes, estes deverão poder escolher entre um menu neutro de tratamentos, incluindo a diálise peritoneal e a hemodiálise domiciliária, nomeadamente prestadas por operadores privados. Adicionalmente, considera que a legislação que rege o processo de escolha e a remissão de doentes para as clínicas deve ser transparente, e que qualquer médico, mesmo que externo ao SNS, possa propor doentes para tratamento de diálise no setor convencionado. Neste sentido, a Caledial concorda com a recomendação na alínea a) caso se conceba o setor como um mercado regulado, mas não caso seja considerado uma extensão do SNS.
96. A Caledial, no que respeita à alínea b), refere que, após a revisão da legislação do transporte de doentes não urgentes, o transporte foi atribuído sem concurso público aos bombeiros. A Caledial destaca esta evolução como negativa, em comparação com o cenário anterior em que um grande número de doentes era transportado por táxi, uma vez que a lotação dos veículos é maior, o que acarreta percursos mais longos. A Caledial mostra concordância com a alínea b) para as duas conceções que apresenta do setor, desde que haja arbitragem independente em caso de conflito.
97. A NephroCare subscreve as duas alíneas da recomendação da AdC. Em relação à alínea a), ressalva, contudo, que a relação médico-doente, para além da proximidade, será também importante na escolha dos doentes por uma clínica. Enfatiza ainda que a escolha dos doentes deve limitar-se a clínicas que satisfaçam os critérios de transporte não urgente de doentes do SNS. Por outro lado, no que respeita à alínea b), refere que os custos do reembolso devem ser suportados pelo SNS, o que corresponde à proposta da AdC.
98. A Lus Omnibus e a Medtronic concordam com a recomendação da AdC. A Lus Omnibus salienta que, se implementadas, ambas as alíneas são passíveis de aumentar o grau de escolha dos doentes renais crónicos em hemodiálise.

Comentários da AdC

99. O objetivo do dever de comunicação é tornar mais saliente para os doentes que têm a opção de escolher fazer o tratamento em várias clínicas, ao invés de serem alocados a uma por predefinição, caso aplicável. Aumentando a saliência das alternativas, reduz-se a probabilidade de existirem doentes que não mudam de clínica por desconhecimento dessa opção.
100. No que respeita ao documento que os doentes têm de assinar em que são informados que podem fazer o tratamento em várias clínicas, a APIR descreveu que tal não é garantia da sua apreensão pelos doentes. Com efeito, descreveu a documentação dada aos doentes como complexa, tendo até 17 páginas.

101. Nessa medida, a AdC entende que esta recomendação é passível de promover o grau de informação dos doentes e aumentar o seu grau de escolha, intensificando a concorrência pela qualidade entre clínicas, com impactos positivos no bem-estar dos doentes.

2.4.7. Recomendação 7

Criação de um sistema comparativo de indicadores de qualidade e de resultados dos tratamentos de diálise, que sumarie as conclusões da monitorização efetuada pela CNAD, direcionado tanto para doentes, como para a comunidade médica, académica e decisores públicos.

Comentários recebidos

102. A ERS referiu, no seu parecer, acompanhar a AdC quanto à relevância de se criarem sistemas que facilitem a comparação dos níveis de desempenho dos operadores em termos de qualidade e resultados dos tratamentos de diálise.
103. O Dr. Aníbal Ferreira assinala que o estabelecimento de indicadores de qualidade e de resultados de diálise da CNAD são positivos. Argumenta, porém, que os critérios de qualidade dos operadores internacionais em Portugal são mais exigentes que os que constam dos manuais de boas práticas. Por este motivo, o Dr. Aníbal Ferreira teme que os indicadores a ser estipulados venham a ser facilmente cumpridos pelos maiores operadores e idênticos entre si.
104. O Dr. Aníbal Ferreira teceu, ainda, algumas considerações em relação aos fatores que a AdC incluiu na sua explicação de que a qualidade deve ser entendida numa aceção lata, e aos critérios de qualidade que a AdC incluiu, a título ilustrativo. O Dr. Aníbal Ferreira sugeriu ainda critérios de qualidade a considerar num sistema comparativo de indicadores de qualidade.
105. A Caledial acompanha a AdC na sua recomendação, mas considera que o sistema comparativo de qualidade deve estender-se a tratamentos alternativos de diálise, como a diálise peritoneal. Assinala ainda que a base de dados da Plataforma da Gestão Integrada da Doença (PGID) e os dados do inquérito da SPN às clínicas devem ser partilhados com as autoridades que monitorizam o setor.
106. A ANUD, a Medtronic e a lus Omnibus concordam com a recomendação da AdC.

Comentários da AdC

107. Face aos comentários recebidos, cumpre esclarecer que a AdC não pretende, na nota de implementação desta recomendação que consta do Relatório, sugerir quaisquer critérios para o sistema comparativo de qualidade. Os critérios referidos no Relatório são-no a título meramente ilustrativos, e servem sobretudo para clarificar que tipo de sistema a AdC propõe na sua recomendação.
108. Não obstante, considera-se que o sistema de comparação de qualidade e a definição dos critérios de qualidade devem ser pautados por um conjunto de princípios. Em particular, a qualidade deve ser entendida de forma lata, focada no bem-estar dos doentes, ao invés de apenas nos tratamentos de hemodiálise *per se*. Nessa medida, a AdC refere fatores, para além do tratamento *per se*, que poderão ser considerados pertinentes e subjazer a critérios de qualidade.

109. Adicionalmente, o sistema de comparação de qualidade e os critérios de qualidade devem apoiar-se numa metodologia pública, transparente e sujeita ao escrutínio dos elementos da CNAD, o que inclui a SPN, a Ordem dos Médicos, e a APIR.
110. Mais se considera que os critérios devem ser não discriminatórios, adequados e proporcionais ao objetivo prosseguido.