



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

RELATÓRIO ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

SUMÁRIO

1. Introdução
2. Identificação do Problema Regulatório
3. Definição dos Objetivos a serem alcançados
4. Mapeamento dos atores interessados e afetados
5. Base legal, Diretrizes e Recomendações
6. Levantamento de literatura e Benchmarking
7. Alternativas Regulatórias
 - 7.1 Levantamento das alternativas de ação
 - 7.2 Identificação dos possíveis impactos das alternativas
8. Comparação das Alternativas e Alternativa Proposta
9. Consulta e Participação social
10. Estratégia de implementação, monitoramento e fiscalização
 - 10.16 Análise de risco da alternativa sugerida
11. Considerações Finais
12. Referências

1. INTRODUÇÃO

1.1. No cumprimento das determinações do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a presente nota técnica apresenta elementos que compõem a Análise de Impacto Regulatório - AIR quanto a proposta de publicação de portaria que visa a substituição do modelo de concessão de incentivo financeiro relacionado aos procedimentos de doação e transplantes de órgãos, tecidos e células, alterando o Capítulo X do Título IV da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT), instituído em 2022, cuja redação foi dada pela Portaria GM/MS nº 3.264, de 11 de agosto de 2022.

1.2. Com a publicação das Portarias GM/MS nº 3264 e nº 3265, em 11 de agosto de 2022, foi estabelecida uma nova proposta para adesão ao incremento financeiro em transplante muito contestada sob vários aspectos trazendo de antemão a necessidade premente de rediscussão sobre o modelo que passou a vigorar.

1.3. O problema regulatório avaliado foi a "Incompatibilidade entre o objetivo e o método de cálculo do programa de pagamento por performance para os serviços de transplante". Identificou-se as causas e consequências relacionadas a esse problema. Paralelamente, no sentido de reversão dessa situação-problema, traçou-se como objetivo geral "Aprimorar a seleção dos indicadores, suas fontes de dados e o método de cálculo do programa por performance para os serviços de transplante", acompanhado de objetivos específicos e resultados esperados.

1.4. A partir dessas discussões, apontou-se três possíveis soluções:

1ª - Substituir o Programa de pagamento por performance vigente no curto prazo, com publicação de nova portaria (alternativa normativa);

2ª - Revisar o programa de pagamento por performance vigente no médio prazo (1 ano –metade do ciclo de monitoramento);

3ª - Manutenção da situação atual – QUALIDOT, com avaliação em 2 anos, conforme previsto no ciclo de monitoramento.

1.5. As alternativas foram descritas e avaliadas preliminarmente quanto aos seus impactos positivos e negativos. De forma mais aprofundada, foi realizada a análise comparada das três alternativas a fim de se apontar a alternativa mais indicada para resolução do problema regulatório e alcance do objetivo geral apresentado.

1.6. A avaliação das alternativas ocorreu por meio do método Análise Multicritério, previsto no inciso I do art. 7º do Decreto nº 10.411/2020. De forma mais específica, foi usada a técnica Analytic Hierarchy Process (AHP), pontuando-se os critérios, bem como as alternativas nos diferentes critérios.

1.7. O resultado final levou a uma alternativa bem pontuada, sobrepondo-se as demais opções, que foi “1. Substituir Programa de pagamento por performance vigente no curto prazo, com publicação de nova portaria”, sendo esta, portanto, a alternativa indicada.

1.8. Foi realizada a análise dos efeitos e riscos desta alternativa, incluindo plano de respostas aos riscos identificados, bem como detalhada a sua implementação. A alternativa sugerida foi intitulada como “Programa de Incentivo do Sistema Nacional de Transplantes”.

1.9. As próximas seções detalham os aspectos aqui sumarizados, e igualmente apresentam as demais informações requeridas para uma Análise de Impacto Regulatório, conforme dispostas no art. 6º do Decreto nº 10.411/2020.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

2.1. O problema regulatório definido foi:

“Incompatibilidade entre o objetivo e o método de cálculo do programa de pagamento por performance para os serviços de transplante”

2.2. No ano de 2012 foi criada estratégia para qualificação e ampliação do acesso aos transplantes de órgãos sólidos (rim, fígado, coração e pulmão) e de medula óssea. Sob essa motivação, foi definido naquele ano a concessão do “Incremento Financeiro para a Realização de Procedimentos de Transplantes e o Processo de Doação de Órgãos (IFTDO)”, por meio da Portaria GM/MS nº 845 de 02 de maio de 2012, com a criação de novos procedimentos e de custeio diferenciado para a realização de procedimentos relacionado ao processo de doação e transplante de órgãos, normativa que foi posteriormente incluída por consolidação na Seção IX do Capítulo I da Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017. A portaria elencou critérios para a classificação dos estabelecimentos de saúde em quatro níveis (A, B, C e D) e concedeu um valor de incremento financeiro vinculado ao nível de classificação obtido que correspondia a 30%, 40%, 50% ou 60% do valor do procedimento, no entanto, os critérios definidos se restringiram à autorização ou não para a realização dos vários tipos de transplantes, não levando em consideração outros critérios relacionados à assistência prestada à população, como produtividade ou sobrevida após transplante. Pode-se citar, como exemplo, a falta de um indicador de realização de um número mínimo de determinado tipo de transplante, bastando para a concessão do incentivo, que o estabelecimento de saúde (hospitais transplantadores) estivesse autorizado para realizar transplantes, mas não necessariamente os estivesse realizando.

2.3. Visando solucionar esta questão, foi instituído, em 2022, o Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes - QUALIDOT, substituindo o IFTDO, que tinha por objetivo associar ao incremento financeiro uma lógica de desempenho dos serviços transplantadores pautada em indicadores qualitativos e quantitativos.

2.4. Mais detalhes sobre os motivos que levaram à decisão pela implementação desta estratégia, elaborada em 2022, podem ser verificados no relatório de Análise de Impacto Regulatório correspondente (SEI 0028428876).

2.5. Contudo, ressalta-se que no desenvolvimento da AIR do QUALIDOT já haviam sido detectados possíveis riscos e impactos negativos que poderiam advir de sua implementação, sendo que um destes impactos, que na prática da estratégia se confirmou, era: “Instabilidade do processo de classificação”. Esse foi um risco operacional detectado que tinha como causa justamente a origem de um processo novo e que, portanto, estaria sujeito a revisões, como pode-se verificar no trecho do respectivo AIR (SEI 0028428876):

Apesar disso, estamos cientes de que os indicadores tem fragilidades e que a análise separada destes indicadores não é suficiente para a avaliação ampla da qualidade dos estabelecimentos de saúde que realizam transplantes de órgãos e células, entretanto, a proposta é que o modelo da alternativa 3 seja o início de uma cultura de monitoramento e avaliação de indicadores para as atividades de doação e transplantes de órgãos, tecidos e células no Brasil, e que com o tempo esta atividade, bem como seus indicadores, sejam mais robustos e confiáveis e que o Ministério da Saúde possa incorporar o monitoramento e avaliação como atividades corriqueiras em seus serviços, visando o bom atendimento dos pacientes que necessitam em todo o Brasil.

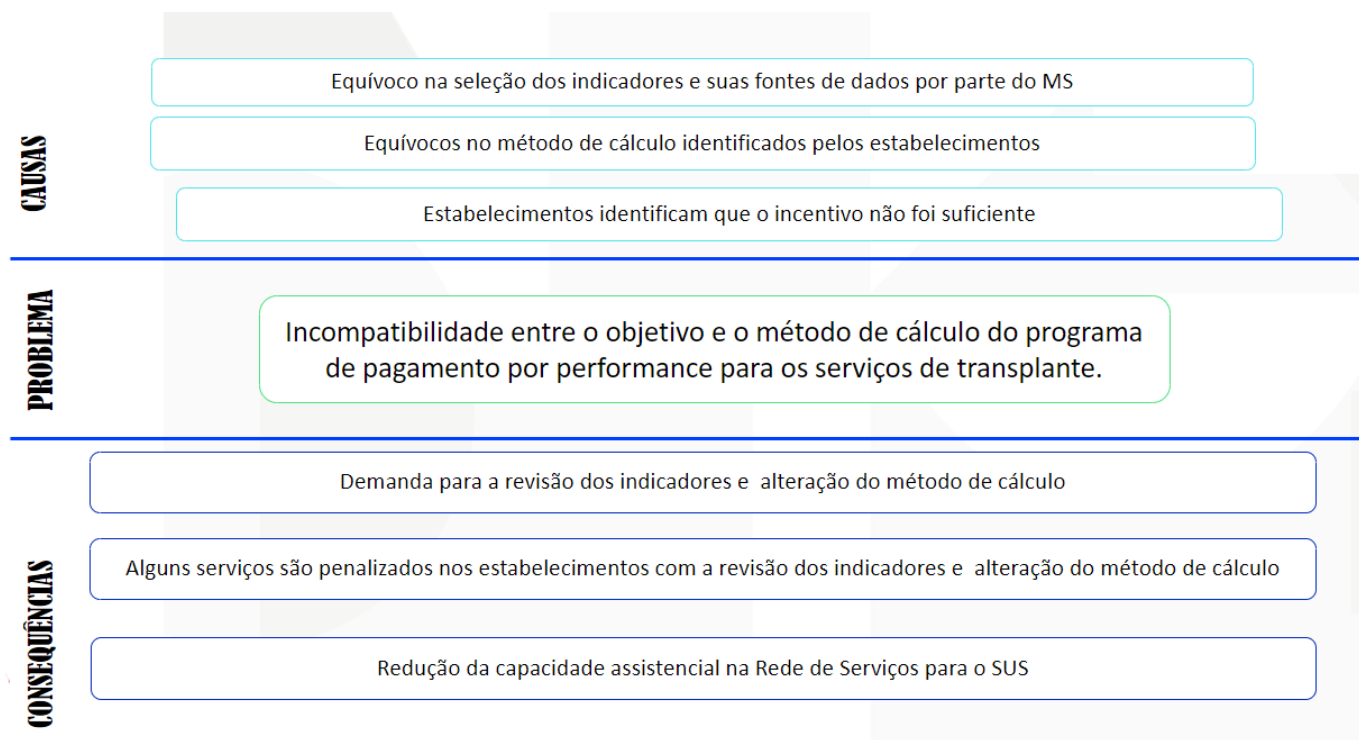
2.6. Ao ser alertada pelos atores envolvidos sobre os efeitos da norma e provocada a reavaliar a estratégia, a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes-CGSNT verificou, com base nos argumentos apresentados, que os indicadores foram selecionados equivocadamente e não conseguiram refletir o que pretendiam, prejudicando instituições tradicionais, com bom desempenho e que de fato ajudam a atender a demanda de transplante do país. Observa-se que pelo equívoco na seleção dos indicadores, as penalizações que seriam aplicadas equivocadamente, teriam o potencial de causar um desequilíbrio financeiro nas instituições parceiras e, conseqüentemente uma redução na capacidade assistencial da rede no SUS.

2.7. Entre os problemas detectados observa-se que os indicadores escolhidos apresentavam aspectos e particularidades que não eram controlados diretamente pelos estabelecimentos, como a identificação de doadores de órgãos. Além disto, estabelecimentos que atendiam pacientes mais graves acabam sendo prejudicados no indicador referente à sobrevida do enxerto no paciente transplantado.

2.8. Diante do exposto e entendendo que o monitoramento das estratégias qualificadoras do processo de doação e transplante é um processo contínuo que deve ser reavaliado, inclusive levando em conta o feedback dos atores envolvidos, a CGSNT propôs uma nova alternativa e, após análise da situação em pauta, definiu-se como problema regulatório a “Incompatibilidade entre o objetivo e o método de cálculo do programa de pagamento por performance para os serviços de transplante”.

2.9. Neste contexto, o diagrama que consta na Figura 1 apresenta as causas e as consequências relacionadas ao problema regulatório identificado.

Figura 1. Diagrama do problema regulatório, com suas causas e suas consequências



Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS e CGPN/DGIP/SE/MS

2.10. As relações entre as causas e as consequências do problema regulatório estão explicitadas no Quadro 1.

Quadro 1. Matriz de Causas e Consequências

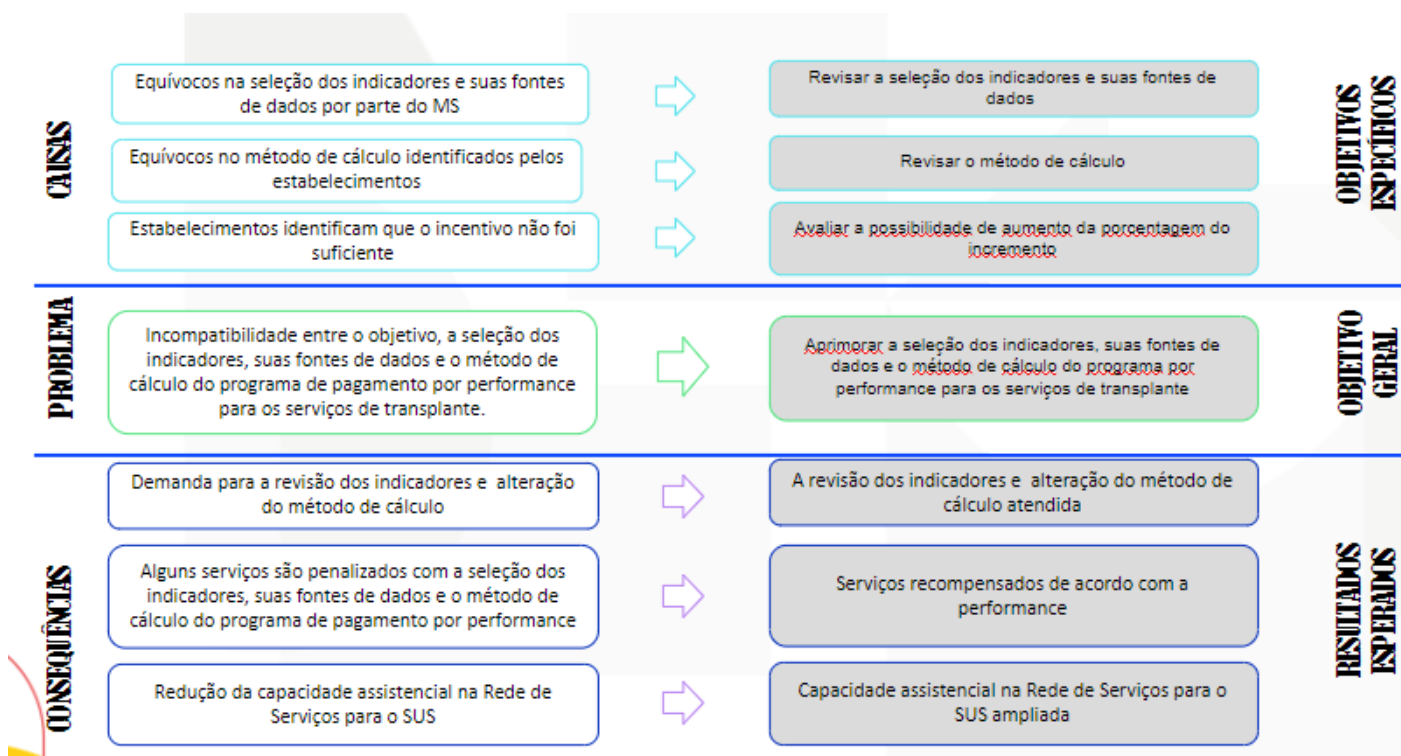
| CAUSAS / CONSEQUÊNCIAS | Demanda pela a revisão dos indicadores e alteração do método de cálculo | Alguns serviços são penalizados nos estabelecimentos com a revisão dos indicadores e alteração do método de cálculo | Redução da capacidade assistencial na rede de serviços para o SUS |
|--|---|---|---|
| Equívoco na seleção dos indicadores e suas fontes de dados por parte do MS | x | x | |
| Equívocos no método de cálculo identificados pelos estabelecimentos | x | x | |
| Estabelecimentos identificam que o incentivo não foi suficiente | | | x |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS e CGPN/DGIP/SE/MS

3. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS

3.1. Tendo em vista o problema regulatório identificado e a intenção de solucioná-lo, foram definidos um objetivo geral, três objetivos específicos e quatro resultados esperados, conforme demonstrado na Figura 2.

Figura 2. Objetivos e resultados esperados



Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS e CGPN/DGIP/SE/MS

3.2. Objetivo Geral

- Aprimorar a seleção dos indicadores, suas fontes de dados e o método de cálculo do programa por performance para os serviços de transplante.

3.3. Objetivos Específicos

- Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados
- Revisar o método de cálculo
- Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento

3.4. Resultados Esperados

- A revisão dos indicadores e alteração do método de cálculo atendida
- Serviços recompensados de acordo com a performance
- Capacidade assistencial na Rede de Serviços para o SUS ampliada

4. MAPEAMENTO DOS ATORES INTERESSADOS E AFETADOS

4.1. Deforma sucinta apresenta-se os atores envolvidos com o problema identificado:

- Ministério da Saúde: Foi provocado para alteração das normas vigentes de concessão de incentivo financeiro devido os problemas detectados após publicação das Portarias nº 3264 e 3265 GM/MS de 11 de agosto de 2022 (QUALIDOT).
- Centrais Estaduais de Transplante: São as instâncias executivas das ações de doação e transplante a nível dos estados brasileiros e devido ao contato mais direto com a rede assistencial, verificaram as consequências junto a rede transplantadora, alertando à CGSNT a necessidade de revisão do pagamento por performance vigente.
- CONASS - Foi acionado pelas unidades federativas para intermediar junto ao Ministério da Saúde a necessidade de revisão da estratégia de concessão de incentivo financeiro.

- ABTO – Provocada pelos estabelecimentos transplantadores, atuou na intermediação do problema, junto ao Ministério da Saúde, para a revisão da estratégia de concessão de incentivo financeiro.
- Estabelecimentos/Serviços Transplantadores: Identificaram, na prática da estratégia estabelecida, equívocos no método de cálculo dos indicadores, bem como nos tipos de indicadores selecionados no âmbito do programa. Alguns serviços são prejudicados com as regras estabelecidas.
- Pacientes em lista de espera para transplantes: podem sofrer as consequências tanto pela falta de acesso ao tratamento tanto pela espera prolongada causada pelo desestruturação da rede transplantadora.

5. BASE LEGAL, DIRETRIZES E RECOMENDAÇÕES

Constituição Federal de 1988 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997: REMOÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017: REGULAMENTA LEI nº 9.434 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9175.htm Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Guia Orientativo de Análise de Impacto Regulatório da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde 2023 : http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_orientativo_analise_saes.pdf

Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017_comp.html Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017 https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017_comp.html Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

Portaria GM/MS nº 3264, de 11 de agosto de 2022 https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt3264_15_08_2022.html Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT).

Portaria GM/MS nº 3265, de 11 de agosto de 2022 https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt3265_15_08_2022.html Define o 1º Ciclo do Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT), de que trata o Capítulo X do Título IV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

6. LEVANTAMENTO DE LITERATURA E BENCHMARKING

6.1. Nos diferentes sistemas de saúde, o modelo de pagamento por desempenho tem sido cada vez mais usado para a melhoria do desempenho dos serviços (Ogundeji; Bland; Sheldon, 2016).

6.2. Em essência, os modelos de pagamento por desempenho são estratégias que recompensam financeiramente provedores de serviços com foco na melhoria da eficiência e da qualidade do cuidado (Kondo *et al.*, 2016).

6.3. Por ser relativamente novo, os resultados em nível mais geral tendem a ser ainda inconclusivos sobre o impacto dessas políticas (Ogundeji; Bland; Sheldon, 2016). Por outro lado, já é possível identificar resultados positivos em temáticas específicas, a exemplo dos serviços de transplantes (Lopez-Berzosa; Pablos-Heredero; Fernandez-Renedo; 2015).

6.4. Dito isso, mesmo no escopo mais geral, já é possível destacar alguns resultados observados e importantes para o problema regulatório. Em linhas gerais, observando modelos de pagamento por desempenho de forma macro, os diferentes modelos possuem retrospectos distintos a depender dos indicadores escolhidos por exemplo. Isso envolve aspectos como o que é medido efetivamente, características do incentivo financeiro, isto é, se punem ou recompensam por exemplo (Kondo *et al.*, 2016). Por exemplo, **indicadores de desempenho relacionados a processos (volume de entregas)** levam a resultados mais interessantes, especialmente pelo fato de o prestador enxergar que o alcance de bons resultados depende de seu próprio trabalho (Ogundeji; Bland; Sheldon, 2016).

6.5. Ademais, no desenho de diferentes programas, um aspecto que parecer ser relevante é a existência de uma relação positiva entre **a recompensa potencial** e o desejo de participar dessas iniciativas por profissionais e provedores, incluindo uma relação importante de efetividade e tamanho da premiação (Kondo *et al.*, 2016).

6.6. Outro aspecto importante é a **clareza dos objetivos** que reverberam em uma melhor comunicação, engajando serviços, especialmente quando há alinhamento entre objetivos individuais de profissionais e serviços e objetivos institucionais de quem oferece as recompensas (Kondo *et al.*, 2016).

6.7. Um ponto que também merece destaque da experiência internacional é que modelos de pagamento por desempenho demonstram uma capacidade de **induzir melhoras** em áreas e locais onde o desempenho inicial era baixo, e os efeitos positivos tendem a perdurar mesmo após o fim do incentivo (Kondo *et al.*, 2016).

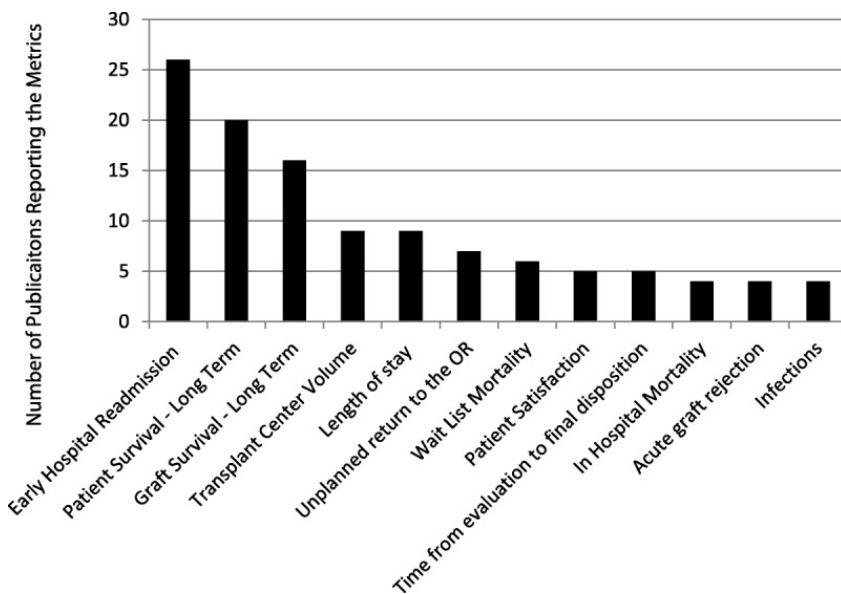
6.8. Tendo como base essas premissas mais gerais sobre modelos de pagamento por desempenho, na temática dos transplantes já se identificam alguns achados relevantes.

6.9. Dessa forma, os modelos de pagamento por desempenho são relativamente novos, mas quando possuem como base os aspectos elencados acima tendem a induzir melhoras nos desempenhos dos serviços de saúde. Destacam-se, portanto, os aspectos de clareza, objetividade, alinhamento de interesses e recompensa.

6.10. Contudo, o programa brasileiro de transplantes ainda encontra muitos desafios para o estabelecimento de indicadores vinculados ao ressarcimento dos serviços, tendo em vista que é desenvolvido em um país de dimensões continentais, diversidades regionais, financiado predominantemente pelo Sistema Único de Saúde e ofertado a uma população de mais de 200 milhões de habitantes. Há ainda os problemas relacionados a tecnologias, sistemas, capacitação profissional que necessitam de aprimoramento para possibilitar um avanço na área. Tais condições limitam a escolha de indicadores que atendam os diferentes serviços transplantadores no país sem afetar a sustentabilidade financeira de tais serviços e conseqüentemente prejudicar a oferta do serviço à população.

6.11. Considerando este cenário e as manifestações dos diversos atores envolvidos com o problema analisado, optou-se, no desenho da proposta apresentada, pela escolha de indicadores relacionados à produção dos serviços (número de transplantes) e indicadores relacionados a sobrevida do paciente e do enxerto. Corrobora com esta escolha um estudo de revisão sistemática que tinha como objetivo identificar e caracterizar métricas de qualidade em transplante de órgãos sólidos, no qual pode-se verificar que a sobrevida do enxerto e do paciente, bem como o número de transplante estão entre os principais (entre os 4 primeiros) indicadores relatados para medir qualidade, conforme demonstrado na Figura 3 (Kendra *et al.*, 2018).

Figura 3 - Frequência de relatórios de métricas de qualidade



Fonte: Kendra *et al.*

7. ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

7.1. LEVANTAMENTO DAS ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

7.1.1. Com o intuito de solucionar o problema regulatório identificado, a partir de técnicas de Brainstorming, técnicos do DAET/SAES/MS e da CGPN/DGIP/SE/MS debruçaram-se sobre o tema e, como resultado, foram elencadas três alternativas:

1ª Substituir Programa de pagamento por performance vigente no curto prazo, com publicação de nova portaria (alternativa normativa);

2ª Revisar o programa de pagamento por performance vigente no médio prazo (1 ano –metade do ciclo de monitoramento);

3ª Manutenção da situação atual – QUALIDOT, com avaliação em 2 anos, conforme previsto no ciclo de monitoramento.

7.1.2. Para descrição destas alternativas, conforme Quadros 2 a 4, foi utilizada a ferramenta 5W2H, que consiste em um checklist administrativo de atividades, prazos e responsabilidades que devem ser desenvolvidas com clareza e eficiência por todos os envolvidos em um projeto. Tem como função definir o que será feito (What), porque (Why), onde (Where), quem irá fazer (Who), quando será feito (When), como (How) e quanto custará (How much).

Quadro 2. Descrição da Alternativa 1 - Substituir Programa de pagamento por performance vigente no curto prazo, com publicação de nova portaria

| | |
|-------------------|--|
| Alternativa | 1. Substituir Programa de pagamento por performance vigente no curto prazo, com publicação de nova portaria |
| O Que (What) | Instituir novo programa por meio de portarias em caráter imediato |
| Porque (Why) | Reduzir a possibilidade de lacuna assistencial no programa vigente |
| Quem (Who) | DAET/SAES |
| Quando (When) | 2023 |
| Onde (Where) | Não se aplica |
| Como (How) | Publicação de Portarias GM/MS |
| Quanto (How Much) | R\$ 56.364.215,01 (cinquenta e seis milhões, trezentos e sessenta e quatro mil duzentos e quinze reais e um centavo) de impacto financeiro anual |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

Quadro 3. Descrição da Alternativa 2 Revisar o programa de pagamento por performance vigente no médio prazo (1 ano –metade do ciclo de monitoramento)

| | |
|-------------------|--|
| Alternativa | 2. Revisar o programa de pagamento por performance vigente no médio prazo (1 ano – metade do ciclo de monitoramento) |
| O Que (What) | Revisar critérios e métodos na metade do ciclo (1 ano) |
| Porque (Why) | Implantar estratégia de apoio institucional e avaliar a necessidade de revisão do programa |
| Quem (Who) | DAET/SAES |
| Quando (When) | 2024 |
| Onde (Where) | Não se aplica |
| Como (How) | Publicação de Portarias GM/MS |
| Quanto (How Much) | Não há um custo conhecido para esta alternativa, uma vez que nada seria alterado neste momento e a revisão do programa daqui há um ano pode resultar em alternativas e dispêndios diversos |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

Quadro 4. Descrição da Alternativa 3 - Manutenção da situação atual – QUALIDOT, com avaliação em 2 anos, conforme previsto no ciclo de monitoramento.

| | |
|--------------|---|
| Alternativa | 3. Manutenção da situação atual – QUALIDOT, com avaliação em 2 anos, conforme previsto no ciclo de monitoramento. |
| O Que (What) | Mantem a situação atual (Ciclo previsto de 2 anos) |
| Porque (Why) | Não se aplica |

| | |
|-------------------|---------------|
| Quem (Who) | DAET/SAES/MS |
| Quando (When) | 2025 |
| Onde (Where) | Não se aplica |
| Como (How) | Não se aplica |
| Quanto (How Much) | Não se aplica |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

7.2. IDENTIFICAÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS

7.2.1. Sobre os possíveis impactos das três alternativas apresentadas, procedeu-se a um exercício em grupo que discorreu sobre possíveis benefícios (impactos positivos) e custos (impactos negativos). O exercício realizado utilizou-se da técnica brainstorming em oficina de trabalho com equipe formada por colaboradores do DAET/SAES/MS e da CGPN/DGIP/SE/MS, que desenvolveram suas percepções de vantagens e desvantagens para cada alternativa. O exercício foi realizado orientando pela lista de atores e grupos afetados, especificada anteriormente. O resultado é apresentado no Quadro a seguir:

Quadro 5. Impactos das alternativas propostas

| Alternativa | Impactos Positivos (Benefícios) | Impactos Negativos (Custos) |
|---|---|---|
| 1. Substituir Programa de pagamento por performance vigente no curto prazo, com publicação de nova portaria. | Reduzir a possibilidade de lacuna assistencial no programa vigente; Atender as demandas de revisão do programa de imediato; Maior possibilidade de ampliação da assistência; Redução da lista de espera; Aumento da inserção de dados no SIG. | Aumento de custos administrativos relacionados a: <ul style="list-style-type: none"> Exige maior integração dentro da rede para o acompanhamento do cuidado; Exige maior organização para análise dos dados no processo de monitoramento. |
| 2. Revisar o programa de pagamento por performance vigente no médio prazo (1 ano –metade do ciclo de monitoramento) | Gerar aprendizado na implementação de programas de pagamento por performance antes de realizar mudanças. | Aumento de custos administrativos relacionados a: <ul style="list-style-type: none"> Implantação de estratégia de apoio institucional. Manter o cenário de consequências relacionadas ao problema apontado por um período maior de tempo. |
| 3. Manutenção da situação atual – QUALIDOT, com avaliação em 2 anos, conforme previsto no ciclo de monitoramento. | Não alteração do orçamento do MS | Manter o cenário de consequências relacionadas ao problema apontado. |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

8. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS E ALTERNATIVA PROPOSTA

8.1. Para fins de comparação das três alternativas indicadas, procedeu-se a escolha da metodologia, conforme disposto no art. 7º do Decreto nº 10.411/2020. Ponderou-se que a análise multicritério contribuiria para o exercício de avaliação proposto, de forma mais específica, utilizando-se da técnica Analytic Hierarchy Process (AHP).

8.2. A saber, a análise multicritério é uma técnica quali-quantitativa, sendo considerada uma das principais metodologias disponíveis para realização de uma análise, que de alguma forma permite comparar custos e benefícios (ANVISA, 2019). Ela permite selecionar alternativas dentro de um conjunto disponível, bem como qualificar a avaliação acerca de informações subjetivas e complexas (ANVISA, 2019). Dentre as suas vantagens, destaca-se que o seu resultado é auditável, pois é constituída de informações que podem ser abertas e reavaliadas pelo tomador de decisão, caso identifique-se pontos que merecem um tratamento diferente (Dodgson *et al.*, 2009).

8.3. Quanto a técnica AHP, ela se utiliza de procedimentos para derivar os pesos e as pontuações alcançadas por alternativas que são baseadas, respectivamente, em comparações entre critérios e entre opções (Dodgson *et al.*,

2009). Em outras palavras, o aspecto principal da AHP são as decisões tomadas diante de perguntas da forma geral “Qual a importância do critério A em relação ao critério B?”. Estas são denominadas comparações de pares. Perguntas desse tipo são usadas para se pontuar os critérios, bem como as opções nos diferentes critérios.

8.4. No que se refere aos critérios, em oficina de trabalho com equipe formada por colaboradores do DAET/SAES/MS e da CGPN/DGIP/SE/MS, definiu-se que os critérios relevantes seriam exatamente os objetivos específicos apresentados anteriormente. A partir disso, comparando critério a critério, cada participante avaliou e pontuou o grau de preferência em relação aos critérios definidos. Nesse sentido, já apresentando o resultado final dos pesos dos critérios normalizados, chegou-se à seguinte definição:

| Critérios | Critério 1: Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados | Critério 2: Revisar o método de cálculo | Critério 3: Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento |
|-----------|---|--|---|
| Pesos | 0,458 | 0,454 | 0,088 |

8.5. Na dinâmica em grupo, em seguida, comparando alternativa a alternativa, cada participante avaliou e pontuou o grau de preferência em relação as três alternativas definidas para cada critério. O resultado desta atividade, já com a pontuação das alternativas normalizada foi o seguinte:

| Alternativa/Critério | Critério 1: Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados | Critério 2: Revisar o método de cálculo | Critério 3: Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento |
|---|---|--|--|
| Alternativa 1: Substituir Programa de pagamento por performance no curto prazo | 0,563 | 0,599 | 0,501 |
| Alternativa 2: Revisar o programa de pagamento por performance no médio prazo | 0,371 | 0,339 | 0,426 |
| Alternativa 3: Não ação | 0,066 | 0,063 | 0,073 |

8.6. Por fim, aplicando-se os pesos de cada critério para as pontuações acima, obtém-se o seguinte resultado final:

| Alternativa | Pontuação Final | Ordem de preferência |
|--|-----------------|----------------------|
| Alternativa 1: Substituir Programa de pagamento por performance no curto prazo | 0,574 | 1 |
| Alternativa 2: Revisar o programa de pagamento por performance no médio prazo | 0,361 | 2 |
| Alternativa 3: Não ação | 0,065 | 3 |

8.7. Portanto, conforme observa-se no resultado final, a **análise multicritério levou a uma alternativa bem pontuada (0,574), sobrepondo-se as demais opções, que foi a Alternativa 1: “Substituir Programa de pagamento por performance no curto prazo”,** sendo esta, portanto, a alternativa indicada.

9. CONSULTA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

9.1. As consultas realizadas e participação social são realizadas para alcançar bons níveis de governança regulatória e atribuir legitimidade ao processo por meio de procedimentos participativos, além de uma ênfase no planejamento e na busca de medidas que efetivem a política esperada, bem como uma correta prestação de contas como reforço e racionalidade do controle, social e institucional, por parte dos reguladores.

9.2. Assim, ao longo da elaboração da minuta de proposta da nova estratégia foram realizadas consultadas às Câmaras Técnicas Nacionais (CTN) da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, em reuniões ocorridas em junho e julho de 2023. No mesmo mês também foram consultadas as Centrais Estaduais de Transplantes (CET), bem como o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Todos estes atores puderam opinar sobre a proposta, apresentando alternativas e sugestões. Por fim, a proposta foi apresentada na 7ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), ocorrida em 27 de julho de 2023, obtendo a sua aprovação definitiva.

10. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO

10.1. Desta forma, a CGSNT propõe nova estratégia para o programa de incremento financeiro que visa estimular o aumento da capacidade assistencial de transplantes para atender a demanda da população, unindo volume da atividade a qualidade da assistência. Aprimora a seleção dos indicadores e o método de cálculo para pagamento conforme performance, estimulando o melhor desempenho dos serviços. Para isso, apresenta cinco indicadores que avaliam a volumetria relacionada ao transplante, sobrevida de enxerto e de paciente em 30 dias e em 1 ano. Estabelece eixos de responsabilidade para os estabelecimentos que fizerem adesão ao programa e organiza a análise em ciclo de 1 ano. A nova proposta, altera os critérios de classificação dos estabelecimentos por níveis, possibilitando maior transparência na avaliação dos resultados dos indicadores.

10.2. Outras mudanças propostas:

- Altera o método de cálculo de modo que este consiga expressar objetivamente a produção numérica a ser alcançada pelos serviços, sendo recompensados conforme seu desempenho volumétrico;
- Associa na análise de desempenho ao indicador de sobrevida, focando em qualidade;
- Ajusta o foco para serviços, realizando o pagamento diferenciado por modalidade de serviço dentro de uma mesma instituição;
- Traz um novo conceito, desburocratizando o processo de renovação de habilitações, pois estabelece que os serviços que se mantiverem em sua classificação ou melhorarem, demonstrando boa performance e desempenho, terão seu processo de credenciamento renovados automaticamente;
- Prevê ações voltadas para serviços que não alcançarem os requisitos mínimos do programa, desenvolvendo métodos de apoio para o alcance das metas propostas;
- Retira indicadores relativos à Morte Encefálica, pois deixa claro que ações de transplante devem ser desvinculadas da doação;
- Altera o monitoramento proposto pelo programa QualiDot como prerrogativa da SAES/MS e, com a nova proposta, delega o monitoramento do programa às Centrais Estaduais de Transplantes, responsáveis pelas coordenações estaduais do SNT;
- Inclui o trâmite administrativo pelas Comissões Intergestores Bipartite - CIBs para corresponsabilidade.

10.3. Para a **determinação dos indicadores** que fariam parte da proposta foi feita uma revisão nos indicadores que compõe o QUALIDOT, avaliando os problemas relacionados a cada um deles, decidindo-se pelo uso dos indicadores de **Nº de Transplantes e Sobrevida do Paciente e do Enxerto**, conforme consta no Quadro 6:

Quadro 6. Análise e escolha de Indicadores

| Indicador | Problema Detectado | Decisão |
|---|--|--|
| Média do número de transplantes realizados por órgão, por número de estabelecimento na UF, em 24 meses. | O parâmetro utilizado era a média nacional, mas a alocação de órgãos ocorre dentro de cada estado. As diferenças regionais precisariam ser consideradas para não gerar desproporções, tanto no número de transplantes realizados como número de centros transplantadores existentes. | Utilizar indicador que considere apenas o nº de transplantes realizados. |
| Sobrevida dos pacientes | Considerava transplantes com doadores vivos e falecidos, mas a sobrevida dos transplantes com doadores vivos é superior àquela com doadores falecidos. Desta forma os centros com maior percentual de transplante com doadores falecidos (que é considerado o mais apropriado) terão sobrevida inferior. Além disso, devido a subnotificação no sistema para o doador vivo não é possível estratificar o indicador para ter dois indicadores separados, um com doador falecido e um com doador vivo. | Utilizar Indicadores de sobrevida relacionados apenas aos transplantes realizados com doadores falecidos. |

| | | |
|--|---|--|
| Tempo médio de espera em lista | Não é um critério que possa ser controlado pelo centro transplantador, pois a busca e identificação de doadores falecidos depende de outros integrantes do Sistema Nacional de Transplantes. Além disto, centros de referência, que recebem pacientes de todo o país, naturalmente terão mais pacientes inscritos, com maior tempo de espera. | Não utilização deste indicador por utilizar fatores que não podem ser controlados pelo estabelecimento. |
| Taxa de mortalidade nos primeiros 30 dias | Centros qualificados para atender pacientes mais graves, que naturalmente, apresentam taxa de mortalidade maior, são penalizados. | Não utilização deste indicador pela dificuldade de estratificação do mesmo. |
| Taxa de perda de seguimento de pacientes transplantados | Devido a fragilidades do Sistema de Informação, pacientes que transplantam fora de seus estados constam como “perda de acompanhamento” no sistema, mas na verdade nestes casos eles foram transferidos dentro do sistema para suas UFs de origem | Não utilização deste indicador por fragilidades no sistema. |
| Número de pacientes hipersensibilizados (PRA>80) inscritos em lista de espera para transplante renal e porcentagem de transplantes realizados nesses pacientes, em 24 meses. | Não é um critério que dependa do centro transplantador, pois a porcentagem de pacientes hipersensibilizados em uma determinada região depende de fatores que levam a esta condição. Essa situação é similar ao atendimento do paciente grave em instituições de referência, considerando agora o paciente sensibillizado. | Não utilização deste indicador por utilizar fatores que não podem ser controlados pelo estabelecimento. |
| Número de pacientes inscritos em lista de espera para transplante de fígado com MELD \geq 26 e porcentagem de transplantes realizados nesses pacientes, em 24 meses. | A escala MELD ou Modelo para Doença Hepática Terminal, do inglês Model for End-Stage Liver Disease, é um sistema de pontuação que quantifica a urgência de transplante hepático em pacientes maiores de 12 anos. É um sistema de pontuação utilizado para classificar os pacientes segundo o risco de mortalidade em lista, avaliando a gravidade e o prognóstico da doença. Assim como nas situações anteriores, pacientes com situação clínica de maior gravidade podem estar vinculados à centros de referência que terão maior número de pacientes inscritos. | Não utilização deste indicador por utilizar fatores que não podem ser controlados pelo estabelecimento. |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

10.4. O ressarcimento do incentivo financeiro mediante avaliação de indicadores, ficará vinculado aos procedimentos definidos em portaria e deverão ser custeados (entre 40 a 80 % do valor) dependendo da classificação dos estabelecimentos de saúde. Esta classificação obedecerá a critérios de quantidade de transplantes realizados e de sobrevida de enxerto e do paciente e conforme a pontuação apurada, os estabelecimentos serão classificados entre os níveis A a E.

10.5. Dos requisitos para participação no Programa de Qualidade do Sistema Nacional de Transplantes

10.5.1. Os estabelecimentos interessados em participar do novo programa deverão solicitar a adesão a partir da publicação da portaria, utilizando modelo de solicitação que acompanhará a publicação da norma. Porém, os estabelecimentos que já recebam o IFTDO ou o QUALIDOT farão jus ao recebimento do incremento financeiro do Programa de Qualidade do Sistema Nacional de Transplantes sem necessidade de novo pedido de adesão, sendo que a classificação será realizada concomitantemente baseada nos critérios do novo Programa.

10.5.2. Para aderir ao Programa foram estabelecidos os seguintes **critérios iniciais**:

- Somente estarão aptos à adesão ao Programa de Qualidade do Sistema Nacional de Transplantes os hospitais com atividade transplantadora de, no mínimo, 2 (dois) anos consecutivos.
- A participação no Programa de Incentivo Financeiro de serviços sem classificação prévia ocorrerá por meio de adesão, com a aprovação das Centrais Estaduais de Transplantes, das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e homologação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

10.5.3. Os hospitais poderão ser **reclassificados ou desabilitados**, nos seguintes casos:

- Por mudança no alcance de metas dos indicadores estabelecidos;
- Por solicitação de nova autorização ou descredenciamento de modalidade de transplantes de órgãos sólidos e/ou transplante de células tronco-hematopoéticas; e
- Se houver a constatação do descumprimento dos requisitos considerados para a classificação.

10.6. Um estabelecimento de saúde pode ser autorizado a realizar mais de um tipo (modalidade) de transplante. Portanto um mesmo estabelecimento pode ser **classificado em mais de um nível de acordo com o desempenho em cada modalidade de serviço**. A classificação de cada modalidade de serviço nos níveis A a E ocorrerá de acordo com os resultados aferidos nos indicadores, conforme metodologia proposta, atendendo aos seguintes parâmetros:

- Nível A: estabelecimentos de saúde que realizam transplante e que alcancem o total de 30 (trinta) pontos na avaliação de resultado dos indicadores.
- Nível B: estabelecimentos de saúde que realizam transplante e que alcancem pontuação entre 25 e 29 (vinte e cinco e vinte e nove) na avaliação de resultado dos indicadores.
- Nível C: estabelecimentos de saúde que realizam transplante e que alcancem pontuação entre 20 e 24 (vinte e vinte e quatro) na avaliação de resultado dos indicadores.
- Nível D: estabelecimentos de saúde que realizam transplante e que alcancem pontuação entre 15 e 19 (quinze e dezenove) na avaliação de resultado dos indicadores.
- Nível E: estabelecimentos de saúde que realizam transplante e que alcancem pontuação entre 9 e 14 (nove e quatorze) na avaliação de resultado dos indicadores

10.7. Para a classificação dos hospitais de acordo com os níveis acima definidos, os estabelecimentos de saúde deverão atingir a pontuação correspondente aos parâmetros e indicadores estabelecidos no Quadro 7:

Quadro 7 - Indicador - Nº de transplantes

| INDICADOR | MODALIDADE | PONTUAÇÃO |
|---------------------------------|-------------------------|--|
| Número de transplantes em 1 ano | Rim | 20 pontos: \geq 60 tx 15 pontos: de 36 a 59 tx 10 pontos: de 24 a 35 tx 5 pontos: de 12 a 23 tx 2 pontos: de 1 a 11 tx 0 pontos: 0 tx |
| | Fígado | 20 pontos: \geq 48 tx 15 pontos: de 36 a 47 tx 10 pontos: de 24 a 35 tx 5 pontos: de 12 a 23 tx 2 pontos: de 1 a 11 tx 0 pontos: 0 tx |
| | Pulmão | 20 pontos: \geq 15 tx 15 pontos: de 12 a 14 tx 10 pontos: de 6 a 11 tx 5 pontos: de 3 a 5 tx 2 pontos: de 1 a 2 tx 0 pontos: 0 tx |
| | Pâncreas e Pâncreas/Rim | 20 pontos: \geq 24 tx 15 pontos: de 12 a 23 tx 10 pontos: de 6 a 11 tx 5 pontos: de 3 a 5 tx 2 pontos: de 1 a 2 tx 0 pontos: 0 tx |
| | Coração | 20 pontos: \geq 15 tx 15 pontos: de 12 a 14 tx 10 pontos: de 6 a 11 tx 5 pontos: de 3 a 5 tx 2 pontos: de 1 a 2 tx 0 pontos: 0 tx |
| | Médula Óssea | 30 pontos: \geq 10 tx 25 pontos: de 7 a 9 tx 20 pontos: de 5 a 6 tx 15 pontos: de 3 a 4 tx |

| | | |
|--|-------------------------|--|
| | | 10 pontos: de 1 a 2 tx 0 pontos: 0 tx |
| Sobrevida de enxerto em 30 dias – doador falecido | Rim | 10 pontos: $\geq 90\%$ 5 pontos: de $\geq 80\%$ até $< 90\%$ 2 pontos: de $\geq 70\%$ até $< 80\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| Sobrevida de paciente em 30 dias – doador falecido | Pâncreas e Pâncreas/Rim | 10 pontos: $\geq 90\%$ 5 pontos: de $\geq 80\%$ até $< 90\%$ 2 pontos: de $\geq 70\%$ até $< 80\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| | Coração | 10 pontos: $\geq 85\%$ 5 pontos: de $\geq 80\%$ até $< 85\%$ 2 pontos: de $\geq 75\%$ até $< 80\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| | Fígado | 10 pontos: $\geq 80\%$ 5 pontos: de $\geq 70\%$ até $< 80\%$ 2 pontos: de $\geq 50\%$ até $< 70\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| | Pulmão | 10 pontos: $\geq 80\%$ 5 pontos: de $\geq 70\%$ até $< 80\%$ 2 pontos: de $\geq 60\%$ até $< 70\%$ 00 pontos: sem classificação ou sem produção |
| Sobrevida de enxerto em 1 ano – doador falecido | Rim | 10 pontos: $\geq 85\%$ 5 pontos: de $\geq 75\%$ até $< 85\%$ 2 pontos: de $\geq 65\%$ até $< 75\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| Sobrevida de paciente em 1 ano – doador falecido | Pâncreas e Pâncreas/Rim | 10 pontos: $\geq 80\%$ 5 pontos: de $\geq 70\%$ até $< 80\%$ 2 pontos: de $\geq 60\%$ até $< 70\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| Sobrevida de paciente em 1 ano – doador falecido | Coração | 10 pontos: $\geq 70\%$ 5 pontos: de $\geq 60\%$ até $< 70\%$ 2 pontos: de $\geq 50\%$ até $< 60\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| | Fígado | 10 pontos: $\geq 75\%$ 5 pontos: de $\geq 65\%$ até $< 75\%$ 2 pontos: de $\geq 50\%$ até $< 65\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |
| | Pulmão | 10 pontos: $\geq 60\%$ 5 pontos: de $\geq 55\%$ até $< 60\%$ 2 pontos: $\geq 50\%$ até $< 55\%$ 0 pontos: sem classificação ou sem produção |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

10.8. Como mencionado anteriormente, a estratégia manterá 5 níveis de classificação de estabelecimentos, sendo que cada nível corresponde a um percentual de incremento financeiro, configurando-se da seguinte maneira:

- Estabelecimento de saúde de Nível A - 80% (oitenta por cento);
- Estabelecimento de saúde de Nível B - 70% (setenta por cento);
- Estabelecimento de saúde de Nível C - 60% (sessenta por cento);
- Estabelecimento de saúde de Nível D - 50% (cinquenta por cento);
- Estabelecimento de saúde de Nível E - 40% (quarenta por cento).

10.9. A proposta tem um enfoque nos transplantes e para tanto, foi atualizado o rol de procedimentos da Tabela de Procedimentos SUS sobre os quais incidirá o incremento financeiro, ajustando ainda a concessão de incentivo por modalidade de transplante e a operacionalização dos processos nos sistemas de pagamento. Sendo assim, os procedimentos sobre os quais irão incidir o incremento financeiro serão:

Quadro 8- procedimentos sobre os quais incidirão o Incremento Financeiro

| PROCEDIMENTOS DE TRANSPLANTES | | |
|---------------------------------|----------------|---|
| 1 | 05.03.02.001-0 | Hepatectomia Parcial p/ Transplante (Doador Vivo) |
| 2 | 05.03.02.002-8 | Nefroureterectomia Unilateral p/ Transplante |
| 3 | 05.03.03.002-3 | Retirada de coração (para transplante) |
| 4 | 05.03.03.004-0 | Retirada de fígado (para transplante) |
| 5 | 05.03.03.006-6 | Retirada de pâncreas (para transplante) |
| 6 | 05.03.03.007-4 | Retirada de pulmões (para transplante) |
| 7 | 05.03.03.008-2 | Retirada uni/bilateral de rim (para transplante) - doador falecido |
| INTERCORRÊNCIAS PÓS-TRANSPLANTE | | |
| 8 | 05.05.01.001-1 | Transplante Alogênico de Células Tronco Hematopoiéticas de Medula Óssea aparentado |
| 9 | 05.05.01.002-0 | Transplante Alogênico de Células Tronco Hematopoiéticas de Medula Óssea não aparentado |
| 10 | 05.05.01.003-8 | Transplante Alogênico de Células Tronco Hematopoiéticas de sangue de cordão umbilical de aparentado |
| 11 | 05.05.01.004-6 | Transplante Alogênico de Células Tronco Hematopoiéticas de sangue de cordão umbilical de não aparentado |
| 12 | 05.05.01.005-4 | Transplante Alogênico de Células Tronco Hematopoiéticas de sangue periférico aparentado |
| 13 | 05.05.01.006-2 | Transplante Alogênico de Células Tronco Hematopoiéticas de sangue periférico não aparentado |
| 14 | 05.05.01.007-0 | Transplante Autogênico de Células-Tronco Hematopoéticas de Medula Óssea |
| 15 | 05.05.01.008-9 | Transplante Autogênico de Células-Tronco Hematopoéticas de Sangue Periférico |
| 16 | 05.05.02.004-1 | Transplante de coração |
| 17 | 05.05.02.005-0 | Transplante de fígado - doador falecido |
| 18 | 05.05.02.006-8 | Transplante de fígado - doador vivo |
| 19 | 05.05.02.007-6 | Transplante de pâncreas |
| 20 | 05.05.02.008-4 | Transplante de Pulmão Unilateral |
| 21 | 05.05.02.009-2 | Transplante de rim - doador falecido |
| 22 | 05.05.02.010-6 | Transplante de rim - doador vivo |
| 23 | 05.05.02.012-2 | Transplante de Pulmão bilateral |
| 24 | 05.06.02.004-5 | Tratamento de intercorrência pós-transplante de órgãos/células-tronco hematopoéticas |
| 25 | 05.06.02.005-3 | Tratamento de intercorrência pós-transplante de rim - pós-transplante crítico; |
| 26 | 05.06.02.006-1 | Tratamento de intercorrência pós-transplante de coração - pós-transplante crítico; |
| 27 | 05.06.02.007- | Tratamento de intercorrência pós-transplante de pulmão uni/bilateral - pós-transplante crítico; |

| | | |
|--|----------------|---|
| | 0 | |
| 28 | 05.06.02.008-8 | Tratamento de intercorrência pós-transplante simultâneo de rim/pâncreas ou pâncreas isolado - pós-transplante crítico; |
| 29 | 05.06.02.009-6 | Tratamento de intercorrência pós-transplante de fígado - pós-transplante crítico; |
| 30 | 05.06.02.010-0 | Tratamento de intercorrência pós-transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico; e |
| 31 | 05.06.02.011-8 | Tratamento de intercorrência pós-transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico. |
| COLETA E EXAMES PARA FINS DE TRANSPLANTE | | |
| 32 | 05.01.03.006-9 | Coleta e acondicionamento de medula óssea no Brasil para transplante autogênico ou de doador aparentando ou não aparentado |
| 33 | 05.01.03.007-7 | Mobilização, coleta e acondicionamento de células tronco hematopoéticas de sangue periférico no Brasil para transplante autogênico ou de doador aparentando ou não aparentado |
| 34 | 05.01.07.004-4 | Exames para inclusão em lista de candidatos a transplante de coração |
| 35 | 05.01.07.005-2 | Exames para inclusão em lista de candidatos a transplante de fígado |
| 36 | 05.01.07.006-0 | Exames para inclusão em lista de candidatos a transplante de pâncreas, pulmão ou rim |
| ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE | | |
| 37 | 05.06.01.002-3 | Acompanhamento De Paciente Pós-Transplante De Rim Fígado Coração Pulmão Células-tronco Hematopoiéticas e/ou Pâncreas |
| 38 | 05.06.01.003-1 | Acompanhamento de doador vivo pós-doação de fígado, pulmão ou rim |
| 39 | 05.06.01.004-0 | Acompanhamento de pacientes no pré transplante de órgãos |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

10.10. Cabe ressaltar ainda que os procedimentos que foram criados pela Portaria de Consolidação nº 06 GM/MS de 28 de setembro de 2017 ficarão mantidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela SUS) com os mesmos valores, as mesmas descrições e critérios de utilização/registro.

10.11. **O impacto financeiro** da nova proposta foi calculado tomando por base a produção dos estabelecimentos que já estavam inseridos nos programas de incentivo - IFTDO ou Qualidot. Sendo que o período de abrangência para cálculo de impacto foi referente a produção de 2022, aplicando sobre o resultados desta os percentuais previstos na nova proposta, considerando a lista de códigos de procedimentos aos quais irão incidir o incremento. Assim, **o impacto anual estimado da nova proposta será de R\$ 56.364.215,01** (cinquenta e seis milhões, trezentos e sessenta e quatro mil duzentos e quinze reais e um centavo), **enquanto que o impacto mensal será de R\$ 4.697.017,92** (quatro milhões, seiscentos e noventa e sete mil dezessete reais e noventa e dois centavos).

10.12. MONITORAMENTO

10.12.1. O monitoramento do Programa de Qualidade do Sistema Nacional de Transplantes será realizado pela Central Estadual de Transplantes em ciclo de 1 (um) ano, por meio, entre outras, das seguintes atividades:

- Análise periódica de execução dos procedimentos relacionados ao Programa, por meio de dados constantes nos sistemas do SUS;
- Realização de vistorias técnicas, por meio de base amostral, para fins de verificação da adequação da coleta e do registro dos dados que compõem os indicadores objeto da classificação; e
- Análise de documentos e informações, que poderão ser solicitados aos serviços participantes a qualquer tempo.

10.12.2. Não obstante, a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, no âmbito de suas competências, também poderá acompanhar o controle do cumprimento dos critérios, parâmetros e indicadores estabelecidos pelo programa.

10.12.3. No monitoramento anual, a Central Estadual de Transplante deverá acompanhar a classificação dos serviços, observando:

- Os serviços que permanecerem no mesmo nível de classificação, terão seus processos de credenciamento renovados automaticamente;

- os serviços que melhorarem e aumentarem sua classificação deverão solicitar publicação para o novo nível alcançado;
- os serviços que não alcançarem, na análise anual, classificação igual ou superior ao nível anteriormente publicado, terão o período de 1 (um) ano para se reorganizarem, com objetivo de voltar a alcançar o indicador prévio, caso não ocorra, serão reclassificados.

10.12.4. A Central Estadual de Transplantes deverá comunicar à CIB quanto aos serviços que não alcançarem classificação igual ou superior ao nível aderido, para análise e aprovação de termo de ajuste de conduta, com base em:

- Auditoria da CET;
- Identificação de pontos de melhoria; e
- Propostas de ajustes

10.12.5. Após análise do termo de ajuste de conduta, este deverá ser encaminhado para a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes para avaliação e aprovação.

10.12.6. Os serviços que aderirem ao Programa de Qualidade do Sistema Nacional de Transplantes deverão contar com apoio do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), em toda a jornada do paciente na instituição, sendo que este será avaliado nos ciclos posteriores a implantação do programa, podendo inclusive gerar um indicador de qualidade da assistência do serviço de transplante.

10.13. ANÁLISE DE RISCO DA ALTERNATIVA SUGERIDA

10.13.1. Em relação a identificação dos efeitos e riscos, em oficina de trabalho com a equipe formada pelos colaboradores do DAET/SAES/MS e da CGPN/DGIP/SE/MS, concluiu-se por quatro riscos identificados. Foi utilizada a técnica de Brainstorming e os riscos foram sistematizados, conforme Quadro abaixo:

Quadro 9 - Riscos relacionados aos objetivos da proposta

| Objetivo(s) Relacionado(s)* | Risco | Causas do Risco | Efeito/consequências | Categoria/Tipo de Risco |
|--|---|--|--|-------------------------|
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados; -Revisar o método de cálculo. | Problemas na tecnologia e informação (base de dados). | Base de dados não confiável; Sistema com erro; Extração dos dados de forma inadequada; Indefinição quanto ao uso de sistema próprio ou recebimento de informações dos hospitais. | Classificação do estabelecimento equivocada devido a variação de dados. | Operacional |
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados; -Revisar o método de cálculo. | Transição e adaptação. | Alteração recente na seleção de indicadores. | Demanda por maiores orientações e esclarecimentos; Possibilidade de alteração das modalidades de transplantes ofertadas pelo estabelecimento. | Operacional |
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados; -Revisar o método de cálculo; -Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento. | Mudança de prioridade na gestão. | Mudanças internas na gestão federal | Morosidade ou suspensão do programa | Estratégico |
| Avaliar a possibilidade de aumento da | Redução da adesão ao programa na ausência de | Estabelecimentos que considerem desvantajoso aderir aos novos critérios | Redução da oferta de determinadas modalidades de transplantes pelo | Estratégico |

| | | | | |
|----------------------------|------------------------|--|--|--|
| porcentagem do incremento. | aumento da porcentagem | sem alteração ou com redução de valores; | estabelecimento para o SUS; Dívidas quanto a credibilidade do programa | |
|----------------------------|------------------------|--|--|--|

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

* o método foi adaptado para a AIR, substituindo a relação dos riscos com as "grandes atividades do processo" pelos "objetivos relacionados", que são os objetivos específicos.

10.13.1.1. Problemas na tecnologia e informação (base de dados): Para que a escolha de novos indicadores e o estabelecimento de um novo método de cálculo tenham êxito é imprescindível que a informação referente aos dados que serão utilizados seja correta, confiável, simples, clara e disponível. Caso estes requisitos não sejam atendidos, os novos indicadores propostos são calculados erroneamente e podem ter como consequência a classificação equivocada dos estabelecimentos nos níveis elencados no programa.

10.13.1.2. Transição e adaptação: Toda mudança requer cuidados em sua fase de implantação devido a novos critérios e métodos estabelecidos. No caso deste programa a situação pode parecer ainda mais difícil, pois recentemente tentou-se a implementação de outra estratégia relacionada aos estabelecimentos transplantadores. Consequentemente, pode ser necessário o apoio a estes serviços, orientando quanto ao novo processo e esclarecendo eventuais dúvidas que surgirem.

10.13.1.3. Mudança de prioridade na gestão: Mudanças internas na gestão federal podem apresentar como consequência alterações nas prioridades dos programas e políticas em desenvolvimento, impactando no alcance dos objetivos do programa, agregando morosidade ao processo ou até mesmo suspensão do desenvolvimento da estratégia.

10.13.1.4. Redução na adesão ao programa na ausência de aumento da porcentagem: Caso não seja realizado o aumento da porcentagem de incremento os estabelecimentos podem considerar a adesão desvantajosa, podendo haver ainda descontinuidade na prestação do serviço.

10.13.2. Tendo sido qualificadas as informações de cada risco, procedeu-se ao processo de avaliação para quantificar o nível de risco inerente, avaliando-se a probabilidade e o impacto. A Figura 4 descreve as possíveis probabilidades de ocorrência dos riscos bem como os impactos que tais riscos podem acarretar nos objetivos da proposta. Cada um destes itens recebe um peso e multiplicando o peso da probabilidade pelo peso do impacto quantifica-se o risco inerente a cada objetivo, conforme demonstrado no quadro 11.

Figura 4 - Descrição e peso das Probabilidades e Impactos.

| PROBABILIDADE | DESCRIÇÃO DA PROBABILIDADE, DESCONSIDERANDO OS CONTROLES | PESO |
|--------------------|---|------|
| Improvável | Pode ocorrer em circunstâncias excepcionais | 1 |
| Rara | Possibilidade de ocorrer de forma inesperada | 2 |
| Possível | Poderá ocorrer. As circunstâncias apontam uma possibilidade moderada | 3 |
| Provável | Deve ocorrer em algum momento. As circunstâncias apontam fortemente para essa possibilidade | 4 |
| Praticamente Certo | Em algum momento o evento ocorrerá, as circunstâncias indicam claramente essa possibilidade | 5 |

| IMPACTO | DESCRIÇÃO DO IMPACTO | PESO |
|-------------|---|------|
| Muito Baixo | Mínimo impacto nos objetivos | 1 |
| Baixo | Pequeno impacto nos objetivos | 2 |
| Médio | Moderado impacto nos objetivos, porém recuperável | 3 |
| Alto | Significativo impacto nos objetivos e de difícil reversão | 4 |
| Muito Alto | Os impactos serão trágicos. Irreversíveis | 5 |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS e CGPN/DGIP/SE/MS

Quadro 10 - Nível dos riscos identificados

| Objetivo(s) Relacionado(s)* | Risco | Categoria/Tipo de Risco | Probabilidade | Impacto | Nível de Risco (Inerente) |
|---|---|-------------------------|---------------|---------|---------------------------|
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados -Revisar o método de cálculo | Problemas na tecnologia e informação (base de dados) | Operacional | 3 | 2 | 6 |
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados -Revisar o método de cálculo | Transição e adaptação | Operacional | 5 | 3 | 15 |
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados -Revisar o método de cálculo -Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento | Mudança de prioridade na gestão | Estratégico | 3 | 4 | 12 |
| Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento | Redução da adesão ao programa na ausência de aumento da porcentagem | Estratégico | 2 | 2 | 4 |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

10.13.3. Em seguida, foram analisados os fatores de avaliação de controle, obtendo-se o nível de risco residual para cada risco estabelecido. A classificação do risco residual é obtida pelo valor do risco inerente (Quadro 10) seguindo a classificação baseada em intervalos conforme o Quadro 11.

Quadro 11 - Classificação residual de risco

| Risco Inerente | Classificação do Risco | Resposta ao Risco |
|----------------|------------------------|-------------------|
| Extremo | 20 - 25 | Evitar |
| Alto | 12 - 19,99 | Mitigar |
| Médio | 4 - 11,99 | Compartilhar |
| Baixo | 0 - 3,99 | Aceitar |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

10.13.4. Para o primeiro risco, identificou-se, pela sua natureza, que o mesmo possui fatores de controle com classificação de risco do tipo médio e como resposta a este optou-se pela estratégia de compartilhar responsabilidades e ações, inclusive com as Centrais Estaduais de Transplantes – CETs, elaborando documentos orientadores de apoio bem como atualizando o Painel do Programa de Incentivo do Sistema Nacional de Transplantes. Já para o segundo e o terceiro riscos, classificados como de nível alto, verifica-se a necessidade de mitigar sua materialização e/ou seus efeitos, com elaboração de orientações, articulação e alinhamento de estratégias com instâncias representativas da sociedade. Para o quarto risco classificado como nível médio, a resposta também perpassa pela necessidade de orientação e informação assertiva sobre o aumento da porcentagem implementado bem como as vantagens advindas.

10.13.5. Sendo assim, detalha-se o plano de respostas aos riscos, conforme sistematizado abaixo.

Quadro 12 - Plano de resposta aos riscos identificados

| Objetivo(s) Relacionado(s)* | Risco | Classificação do Risco | Resposta ao Risco | O que (Controle Proposto) | Quem (responsável) | Como (como será implantado) |
|---|---|------------------------|-------------------|--|--|--|
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados -Revisar o método de cálculo | Problemas na tecnologia e informação (base de dados) | Médio | Compartilhar | Monitorar o Sistema | Coordenadora-Geral - CGSNT | Elaboração de documento orientador quanto a inserção adequada dos dados; atualização do painel QualiSUS Transplante |
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados -Revisar o método de cálculo | Transição e adaptação | Alto | Mitigar | A CGSNT proporciona orientações para facilitar o processo | Coordenadora-Geral - CGSNT | Elaboração de documento orientador quanto ao procedimento de apoio |
| -Revisar a seleção dos indicadores e suas fontes de dados -Revisar o método de cálculo -Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento | Mudança de prioridade na gestão | Alto | Mitigar | Alinhamento com Conass, Conasems e CETs | Secretário e Diretora + Coordenadora-Geral | Reuniões de alinhamento tripartite (GTAES e plenária CIT); reuniões periódicas com as CETs para fins de acompanhamento |
| Avaliar a possibilidade de aumento da porcentagem do incremento | Redução da adesão ao programa na ausência de aumento da porcentagem | Médio | Compartilhar | As CETs apoiarão os estabelecimentos para identificar e solucionar a insatisfação ou não atingimento do critério | Coordenadora-Geral - CGSNT | Elaboração de documento orientador quanto ao procedimento de apoio |

Elaboração: CGSNT/DAET/SAES/MS

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

11.1. Considerando o atual contexto do financiamento da saúde é imprescindível garantir alocação suficiente de recursos orçamentários e financeiros em ações e serviços de saúde públicos de forma constante, crescente e suficiente. O desafio dos gestores da saúde nas diferentes esferas de governo consiste em implementar políticas de saúde, por meio de iniciativas concretas e reconhecidas cientificamente para enfrentar ao mesmo tempo problemas de gestão do SUS e o efetivo atendimento das necessidades de saúde da população. A lista de espera para transplante teve enorme crescimento durante o período da pandemia e diversos centros transplantadores sentem ainda a dificuldade de retorno das atividades aos níveis desenvolvidos anteriormente. Somando-se à situação apresentada temos o constante aumento de custos que tem efeitos diretos nos diversos aspectos relacionados à manutenção da infraestrutura necessária ao atendimento assistencial.

11.2. A proposta apresentada reflete as escolhas técnicas, as decisões políticas e o reconhecimento da necessidade de financiamento estruturado, trazendo a necessidade de implementar iniciativas para incremento de recursos financeiros federais presente nesta AIR, sendo importante destacar que o custo-benefício para implementação desta política regulatória terá efeitos imediatos e a longo prazo revertendo todo o esforço dispendido em benefício para a população.

DANIELA FERREIRA SALOMÃO PONTES
Coordenadora-Geral do Sistema Nacional de Transplantes
CGSNT/DAET/SAES/MS

SUZANA RIBEIRO
Diretora
Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES

12. REFERÊNCIAS

KENDRA E. Brett, PhD, Lindsay J. Ritchie, BSc, Emily Ertel, BSc, Alexandria Bennett, BSc, and Greg A. Knoll, MD. Quality Metrics in Solid Organ Transplantation: A Systematic Review. www.transplantjournal.com Transplantation. July 2018, Volume 102, Number 7. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7228649/>>.

KONDO, K. K. et al. Implementation processes and pay for performance in healthcare: A systematic review. *Journal of General Internal Medicine*, v. 31, p. 61–69, 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-015-3567-0>>.

LOPEZ-BERZOSA, David; PABLOS-HEREDERO, Carmen de; FERNANDEZ-RENEDO, Carlos. Contribución del análisis de la eficiencia técnica a la mejora en la gestión de servicios. *Dyna rev.fac.nac.minas*, Medellín, v. 82, n. 191, p. 176-182, June 2015. Available from <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0012-73532015000300022&lng=en&nrm=iso>. access on 27 May 2021. <https://doi.org/10.15446/dyna.v82n191.44455>.

MORAES, A. C. O. de., OLIVEIRA, P. C. de., & FONSECA-NETO, O. C. L. da .. (2017). The impact of the meld score on liver transplant allocation and results: An integrative review. *ABCD. Arquivos Brasileiros De Cirurgia Digestiva (São Paulo)*, 30(1), 65–68. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-6720201700010018>>.

OGUNDEJI, Y. K.; BLAND, J. M.; SHELDON, T. A. The effectiveness of payment for performance in health care: A meta-analysis and exploration of variation in outcomes. *Health Policy*, v. 120, n. 10, 2016. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851016302196>>.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Ferreira Salomão Pontes, Coordenador(a)-Geral do Sistema Nacional de Transplantes**, em 04/08/2023, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzana Cristina Silva Ribeiro, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 04/08/2023, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035075247** e o código CRC **2018CED6**.