

Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2018

**Relatório de Atividades do Grupo Técnico do
COSAÚDE para apreciação de propostas via
Formulário Eletrônico para as alterações no Rol
de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018
Rio de Janeiro, 12 de abril de 2017**

**Gerência de Assistência à Saúde
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos**

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. O PROCESSO DE REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE	4
2.1) Processo e Critérios para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde	4
2.2) Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE	8
2.3) Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018...	9
2.4) Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018	11
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	12

1. INTRODUÇÃO

O presente Relatório tem por objetivo descrever resumidamente o processo de Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente vigente pela Resolução Normativa 387/2015, a partir Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018.

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é a lista das coberturas mínimas obrigatórias a serem asseguradas pelos chamados “planos novos” (planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 2/1/1999), e pelos “planos antigos” adaptados (planos adquiridos antes de 2/1/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35, da Lei nº 9.656, de 1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais.

O Rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico e tratamento de todas as doenças que compõem Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID – 10ª edição), da Organização Mundial de Saúde, conforme disposto na Lei 9.656/1998.

O primeiro rol de procedimentos estabelecido pela ANS foi o definido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar - CONSU 10/98, atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 67/2001, e novamente revisto nos anos de 2004, 2008, 2010, 2011 e 2013, 2015, pelas Resoluções Normativas 82, 167, 211, 262 e 338 e 387, respectivamente.

Atualmente o rol contempla 3287 procedimentos dispostos em quatro grandes capítulos: Procedimentos gerais; procedimentos clínicos, Ambulatoriais e Hospitalares; Procedimentos Cirúrgicos e Invasivos e procedimentos Diagnósticos e Terapêuticos e podem ser classificados de acordo com a segmentação contratada.

Destaca-se que as atividades desenvolvidas no âmbito do COSAÚDE e dos Grupos Técnicos ligados a este tem caráter consultivo e de ampliar a participação da sociedade organizada, sendo seu produto encaminhado a Diretoria Colegiada para deliberação, conforme determina a legislação vigente.

2. O PROCESSO DE REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

2.1) Processo e Critérios para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

As revisões periódicas do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde ocorrem a cada dois anos e visam a reorganização da tabela de procedimentos, orientada pela lógica de cobertura; a inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade e eficiência a partir dos princípios da Saúde Baseada em Evidências, bem como e a exclusão de procedimentos obsoletos ou de insuficiente validação. Adicionalmente, objetiva o estabelecimento de diretrizes de utilização para determinados procedimentos; a avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões; a garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção; o alinhamento da cobertura às políticas do Ministério da Saúde e a correção de eventuais erros e adequação de divergências quanto à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente, tais como a CBHPM e a TUSS.

A Nota Técnica nº 26, de 20 de fevereiro de 2013, expedida pela Gerência-Geral de Regulação Assistencial, e disponibilizada no portal da ANS, atualizou os critérios para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, de acordo com as diretrizes da Saúde Suplementar e Ministério da Saúde. A referida nota estabelece as principais diretrizes deste processo, a saber:

- Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS);
- Avaliação de tecnologias já aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e incorporadas à CBHPM;
- Avaliação de tecnologias recomendadas pela CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias e já incorporadas ao SUS;
- Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias não aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e não incorporadas à CBHPM;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias reprovadas pelo Ministério da Saúde - MS e não incorporadas pela CONITEC;
- Inclusão de novas Diretrizes de Utilização –DUT ou Diretrizes Clínicas – DC para os procedimentos a serem incorporados, visando a introdução de uma lógica voltada para o

melhor cuidado em saúde e melhores práticas médicas, ao invés da simples incorporação de procedimentos a uma tabela de coberturas obrigatórias;

- Revisão de diretrizes (DUT ou DC) desatualizadas;
- Avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões;
- Avaliação da distribuição geográfica da tecnologia a ser incorporada;
- Discussão das propostas de inclusão e exclusão com Grupo Técnico formado para esse fim (com representação derivada da CAMSS - Câmara de Saúde Suplementar), anteriormente e posteriormente à Consulta Pública;
- Consulta Pública para que toda sociedade participe desta discussão;
- Critérios éticos e sociais;
- Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção;
- Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde;
- Comparação com a tecnologia em uso para o mesmo fim;
- Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS);
- Parceria com AMB e com as Sociedades Médicas e com conselhos de profissionais da área da saúde para elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas;
- Avaliação apenas de tecnologias que já possuam registro na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Ressalta-se que são utilizados os seguintes critérios de priorização das demandas para serem incorporadas ao Rol, conforme segue:

1. Existem dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.).
2. Existem estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro da tecnologia - custo efetividade, de preferência utilizando dados nacionais;
3. Não existem outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função;
4. Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde;
5. Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde;
6. Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada;
7. Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos;

8. CONITEC já avaliou e aprovou a tecnologia em questão;

Cabe destacar que os critérios relativos à existência de registro na ANVISA e inclusão na CBHPM são muito relevantes tendo em vista que estão relacionados às evidências clínicas de segurança da tecnologia e, portanto, o procedimento não é mais considerado experimental.

Adicionalmente, a avaliação da incorporação no Ministério da Saúde e recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC) proporciona não só informações acerca das evidências clínicas, como também, dados epidemiológicos nacionais e de custo da tecnologia. Vale destacar que a ANS é membro da CONITEC, participando da avaliação das tecnologias, assim como da deliberação pela inclusão ou não. Assim, a aprovação de uma tecnologia no CONITEC é um fator importante de priorização para incorporação na saúde suplementar.

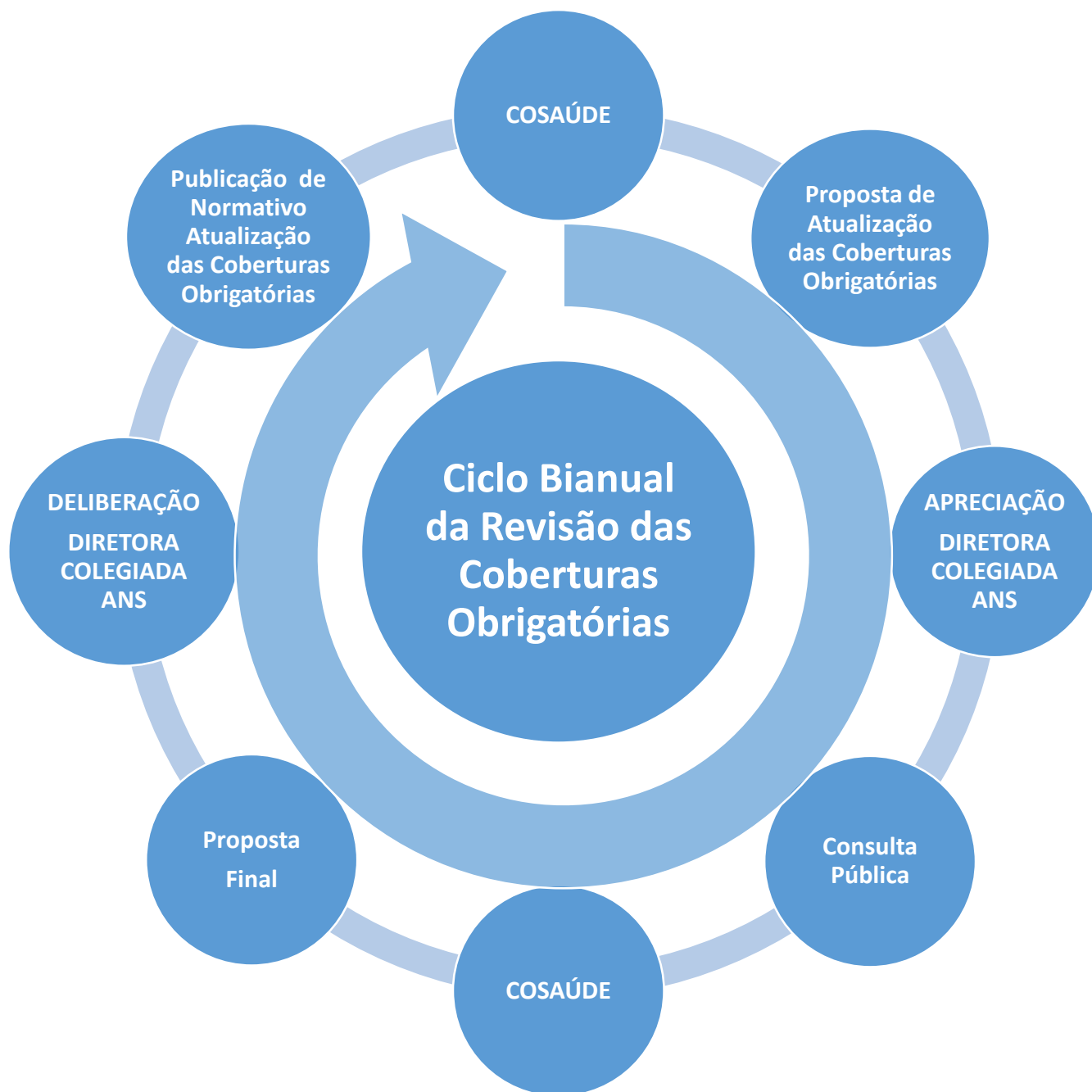
Outro item bastante relevante são os aspectos econômicos do procedimento em análise, assim como, a existência de rede prestadora privada, a facilidade de utilização/manuseio e obtenção/disponibilização da tecnologia, insumos e matérias-primas são importantes informações para análise do acesso, aspecto a ser considerado também na tomada de decisão quanto à incorporação ou não da tecnologia, que se dá sempre para todos os planos em âmbito nacional.

A demanda pela tecnologia, além de sua interface com Políticas do Ministério da Saúde e/ou com Programas da Saúde Suplementar são fatores importantes para análise de sua aplicabilidade e necessidade do estabelecimento ou atualização das diretrizes de utilização.

Os critérios para revisão do Rol devem estar em constante evolução para acompanhar a evolução tecnológica. Assim, para o atual estado da arte, os parâmetros observados e aqui descritos refletem a preocupação desta Agência em revisar a cada dois anos a listagem de procedimentos obrigatórios, com a maior base de informações possível.

Abaixo segue o fluxo do processo de atualização das coberturas assistenciais obrigatórias no Setor Saúde Suplementar. Importante notar que este relatório aborda os itens 1 e 2 do Fluxo, conforme demonstra a figura 1.

Figura1: Fluxo do Processo de Atualização das Coberturas Assistenciais Obrigatórias no Setor Saúde Suplementar



2.2) Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE

As revisões periódicas do Rol são antecedidas por amplos debates no Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, instituído por meio da Instrução Normativa (IN/DIPRO) n.º 44 de 13 de fevereiro de 2014. Sabe-se que os processos de incorporação tecnológica em sistemas e serviços de saúde envolvem grupos de interesse distintos, sendo frequentes as diferenças de opinião sobre a melhor maneira de equilibrar interesses conflitantes em uma realidade de orçamentos finitos e de necessidade de garantir acesso a tecnologias seguras, efetivas, custo-efetivas e socialmente aceitas.

Neste sentido, para garantir a democratização do acesso as discussões, transparência e assegurar a participação dos diversos atores envolvidos na regulação da saúde suplementar e da sociedade brasileira, de acordo com Art. 1º, § 3º da IN nº 44/2014, estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Os membros atuais do COSAÚDE são:

1. Associação Médica Brasileira - AMB
2. Associação Nacional das Administradoras de Benefícios - ANAB
3. Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP
4. Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor - MPCON
5. Central Única dos Trabalhadores - CUT
6. Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB
7. Confederação Nacional da Indústria - CNI
8. Confederação Nacional das Cooperativas Médicas - UNIMED DO BRASIL
9. Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços - CNS
10. Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC
11. Conselho Federal de Enfermagem - COFEN
12. Conselho Federal de Medicina - CFM
13. Conselho Federal de Odontologia - CFO
14. Conselho Nacional de Saúde - CNS
15. Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS
16. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS
17. Cooperativa de Serviços Odontológicos - UNIODONTO
18. Federação Brasileira de Hospitais - FBH
19. Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE (antiga FENASEG)
20. Força Sindical
21. Ministério da Fazenda
22. Ministério da Justiça
23. Ministério da Previdência Social
24. Ministério da Saúde
25. Ministério do Trabalho e Emprego
26. Ministério Público Federal
27. Núcleo de Defesa do Consumidor - NUDECON
28. Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo - SINAMGE

29. Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo - SINOG
30. União Geral dos Trabalhadores - UGT (antiga SDS)
31. União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - UNIDAS
32. Associações indicados pela FNECDC: Associação Brasileira de Procons e Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor.
33. Portadores de Patologias Especiais - Indicados pelo CNS
34. Portadores de Deficiência - Indicados pelo CONADE

2.3) Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018

Com objetivo de sistematizar, qualificar e uniformizar a entrada de demandas de solicitação de alteração no Rol — inclusão, alteração ou exclusão de procedimentos ou Diretrizes de Utilização pelas Sociedades Médicas e demais representantes do COSAUDE, a ANS disponibilizou um formulário eletrônico, desenvolvido por meio da ferramenta do FormSUS, serviço disponibilizado pelo DATASUS para a criação de formulários na WEB. Resumidamente, o formulário solicitava as seguintes informações:

Quadro 1: Informações solicitadas pelo Formulário de Entrada de Apresentação de Propostas – Rol 2018 (FormSus)

Dados Pessoais do Proponente:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nome ▪ Contribuinte (PF ou PJ) ▪ Especialidade médica ▪ Instituição ▪ Email ▪ Telefone ▪ CPF
Tipo de contribuição (selecionar o tipo):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inclusão de procedimento; Exclusão de procedimento; Inclusão de diretriz de utilização; Exclusão de diretriz de utilização ou Alteração de diretriz de utilização.
Existência nas Tabelas CBHPM, TUSS e Rol	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nome do Procedimento na TUSS ou CBHPM ▪ Se este procedimento já consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da RN 338/2013 alterado pela RN349/2014 ▪ Se este procedimento já está na CBHPM ▪ Se este procedimento está na TUSS

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Código TUSS/CBHPM
Registro na ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se o procedimento ou os insumos necessários para sua execução possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Análise pela CONITEC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A análise do CONITEC sobre este procedimento
Natureza da tecnologia (selecionar o tipo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prevenção, diagnóstico, terapia ou reabilitação
Valor em reais (R\$) proposto para incorporação	
Estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos	
Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente	
Tecnologias alternativas no Rol	
Distribuição de rede para o procedimento	
Descrição dos desfechos clínicos primários e secundários e sua magnitude	
Difusão desta tecnologia em outros países	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nível de difusão na Inglaterra, Austrália e Canadá
Estudo(s) no(s) qual(is) a(s) evidência(s) científica(s) é(são) baseada(s) (selecionar o tipo):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão sistemática de Ensaio Clínico Randomizado; Ensaio Clínico Randomizado Controlado; Estudo não controlado; Estudo não randomizado; Estudo observacional ou Estudo de Série de Casos

Cumprê destacar que a última parte do formulário exigia o envio dos seguintes documentos em arquivo no formato .doc ou .xls, conforme segue:

- 1) Fluxograma demonstrando a prática atual para a condição clínica e outro fluxograma apresentando como esta tecnologia alteraria a prática clínica;
- 2) Documento Principal contendo:
 - ✓ Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
 - ✓ Descrição da tecnologia;
 - ✓ Descrição das evidências científicas da tecnologia (eficácia, efetividade, acurácia e segurança) comparada à já disponibilizada na Saúde Suplementar;
 - ✓ Estudo de avaliação econômica - custo-efetividade; custo-utilidade; custo-minimização ou custo-benefício – na perspectiva da Saúde Suplementar;

- ✓ Descrição da utilização e difusão da tecnologia em outros países.
 - ✓ Referências bibliográficas
 - ✓ Anexos
- 3) Artigos científicos completos, distribuição de rede assistencial ou qualquer arquivo que detalhasse as informações contidas e referenciadas no documento principal do formulário.

O respectivo formulário ficou disponível online para preenchimento pelos membros do COSAUDE, no período de 10/03/2016 a 05/09/2016. Os profissionais da área da saúde (não médicos ou dentistas), que não eram membros efetivos do Comitê, também tiveram a oportunidade de preenchimento de suas demandas de alteração no Rol no período de 01/12/2016 a 13/01/2017.

2.4) Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018

O Grupo Técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018 foi formado com o intuito de discutir as propostas de alteração do Rol enviadas pelo formulário eletrônico, disponibilizado pela ferramenta FormSus.

Foram realizadas 15 reuniões entre os meses de novembro de 2016 a março de 2017 para a discussão dos formulários. As reuniões foram agendadas de acordo com a especialidade do tema a ser discutido. Os membros do COSAUDE podiam indicar até dois representantes para participar de cada tema discutido, de acordo com a expertise do técnico. A dinâmica das reuniões consistia na apresentação do demandante da tecnologia pleiteada, focando na população beneficiada, intervenção proposta, tecnologia alternativa no rol e os principais desfechos dos estudos clínicos, apresentando as evidências científicas disponíveis de eficácia, segurança, qualidade de vida e considerações econômicas.

O cronograma de reuniões, os participantes e a pauta/convite estão disponíveis no site ANS, participação da sociedade, grupos técnicos, onde são detalhados os procedimentos por especialidade, tipo de solicitação de alteração e data da reunião.

Importante lembrar que, a Nota Técnica a ser encaminhada a Diretoria Colegiada, conforme já mencionado, apresentará os dados de cada tecnologia, contendo informações sobre a descrição da

tecnologia, população beneficiada, evidências científicas que embasaram a decisão e as recomendações do COSAÚDE e da Gerência Geral de Regulação Assistencial.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No sentido de manter a lista de procedimentos de cobertura obrigatória integrada ao avanço da medicina, a ANS atualiza o Rol de procedimentos a cada dois anos.

Entretanto, não podemos deixar de mencionar a preocupação desta Agência na sustentabilidade do sistema de saúde suplementar. É importante ressaltar a atual conjuntura econômica pela qual passa o país, em que a saúde suplementar já se ressentem com a diminuição do número de beneficiários de planos privados de saúde de assistência à saúde.

Por este motivo, a ANS se utiliza da ferramenta da Avaliação de Tecnologias em Saúde que faz a ponte entre o conhecimento científico e a tomada de decisão. A ATS tem o papel de qualificar a tomada de decisão referente a incorporação de tecnologias ou alteração dos critérios de cobertura dos procedimentos já incluídos no Rol.

Cabe destacar, portanto, que o uso de tecnologias e procedimentos em saúde considerados adequados, empregados no tempo oportuno, seguros e efetivos, ou seja, resultem em benefícios com poucos riscos ou riscos controlados são imprescindíveis para o equilíbrio do setor, na perspectiva do cumprimento da sua missão.

Destaca-se que as atividades desenvolvidas no âmbito do COSAÚDE e dos Grupos Técnicos ligados a este tem caráter consultivo e de ampliar a participação da sociedade organizada, sendo seu produto encaminhado a Diretoria Colegiada para deliberação, conforme determina a legislação vigente, neste sentido o produto das atividades do COSAÚDE e do Grupos Técnicos serão levados a Diretoria Colegiada desta Agência para apreciação e deliberação, conforme determina a legislação vigente.

Gerente-Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos