FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

Projeto de Lei nº 6.330/ 2019 – Incorporação Automática dos Medicamentos Oncológicos Orais

102ª Reunião Ordinária da CAMSS
(23/07/2020)

O PL 6330/2020

Aprovado no Senado Federal dia 3 de junho último, **sem nenhuma discussão técnica** , o PL 6.330 de autoria do senador Reguffe (Podemos-DF) altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, para ampliar o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

Em resumo, prevê a incorporação automática de antineoplásicos orais de uso domiciliar (inclusão no rol) logo após registro na Anvisa, sem passar pela usual avaliação da tecnologia (ATS) com elaboração de diretriz de utilização técnica (DUT), conduzida pela ANS.

O Relator do PL, senador Romário (Podemos-RJ), introduziu emenda que determina o fornecimento em 48 horas após a prescrição.

É fundamental que a Câmara promova discussões técnicas, equilibradas, para avaliar todos os impactos dessa alteração. Que convide a ANS e outras partes interessadas para ampliar o debate.

“Mitos” e “Verdades”

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

- **Não existe acesso aos antinoeplásicos orais**
  - ✓ Eles já constam do rol. Desde 2016, aumentou 56% o número de pacientes atendidos pelos planos de saúde com medicamentos oncológicos de uso oral.

- **A ANS faz apenas um “cadastro” para inclusão no Rol**
  - ✓ A ANS conduz processo de ATS. O objetivo não é impedir acesso, mas salientar a importância de análises ágeis, completas e científicas para as tomadas de decisão de incorporação ou não, por meio de avaliação de tecnologias de saúde (ATS).

- **O paciente com câncer não pode esperar 3 anos pelo “cadastro” na ANS, assim o acesso tem que ser automático após registro na Anvisa:**
  - ✓ O prazo de 3 anos é longo (fato), assim o objetivo tem que ser a redução do prazo e não a eliminação do processo (ATS).

- **Segurança do paciente com câncer em tempos de pandemia pois substituiria a droga infusional pela oral**
  - ✓ Os antineoplásicos orais não substituem os injetáveis e também não são necessariamente mais seguros ou mais baratos.

Registro Anvisa X Análise ANS

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

- Avaliação da Anvisa representa uma autorização para que um medicamento seja comercializado no país. Analisa o medicamento, com base em um **dossiê apresentado pelo fabricante**.

- As resoluções da Anvisa (RDC 37/2014, RDC 204/2017 e RDC 205/ 2017) regulamentaram o “registro especial” para novos medicamentos para “doenças raras” (inclui oncológicos), **comprometendo a garantia** de que um novo medicamento oncológico registrado na Anvisa, tenha eficácia e segurança comprovadas.

- A partir da vigência do processo especial de registro, a Anvisa registrou **52** novas indicações oncológicas no período de 2017 a 2018. **Mais da metade delas tinha sido autorizada com base apenas em estudos clínicos preliminares**. Em 2019, o registro embasado em estudos preliminares bateu recorde: já é três vezes mais frequente do que o registro embasado em estudos clínicos completos.

- Dos antineoplásicos registrados na Anvisa, **56%** foram aprovados apenas a partir de resultados preliminares, não conclusivos.

- Nesse contexto de regime especial de registro, a classe de medicamentos antineoplásicos é a **mais vulnerável** a problemas durante o uso na vida real, seja por falha de eficácia, seja devido a eventos adversos graves e ainda desconhecidos.

Registro Anvisa X Análise ANS

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

- **A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)** consiste em processo de investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde. É etapa **obrigatória e necessária à regulação em todo o mundo** para garantir que novos tratamentos efetivamente comprovem benefícios relevantes aos doentes.

- O processo de ATS abarca a avaliação de **benefícios, riscos**, Valor em Saúde, conveniência e impactos econômicos e logísticos decorrentes da incorporação de um novo medicamento ou tecnologia num sistema de saúde.

- A ATS também é frequentemente aplicada para avaliar de forma simultânea e comparativa diferentes medicamentos indicados para uma mesma finalidade terapêutica, auxiliando na seleção daqueles com o melhor potencial de atender às necessidades dos doentes ao menor custo para a sociedade.

Impactos a serem avaliados

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

Oportunidades abertas pelo PL 6330/19 à indústria farmacêutica estrangeira:

- Garantia de registro do medicamento oncológico na Anvisa facilitado e liberado em 4 meses;
- Garantia de aquisição automática do medicamento pelas operadoras de planos de saúde;
- Garantia de preço de venda no teto máximo permitido pela CMED,
- Dispensa de negociação para redução de preço, infactível, dado o prazo de 48 horas para compra e entrega do produto e, ainda,
- Ampliação das vendas pela via da **judicialização**, incentivando a prescrição e patrocinando ações judiciais contra municípios, estados e União (SUS).

Ao avaliar os impactos promovidos pelo PL 6330/19 na Saúde Suplementar, o legislador deve levar em conta, não só a situação atual, mas também para os impactos futuros e retroativos.

- A incorporação automática e o respectivo financiamento alcançará todas as indicações de bula, tenham sido elas submetidas ou não à ANS, e recomendados ou não para incorporação no Rol.
- Qualquer oncológico novo, recém lançado em qualquer parte do mundo, será custeado pela SS sem necessidade de qualquer avaliação, ou garantias, sem restrições de uso de qualquer tipo, a preços crescentes, pagos pelas operadoras, preços estes que hoje oscilam na faixa de R$ 500 mil a 1 milhão de reais por doente por ano; bastando para isso, estar registrado na Anvisa.

Impacto orçamentário

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

- Estimativa de impacto orçamentário realizada por consultoria independente para os agentes antineoplásicos e indicações terapêuticas, Rol Ciclo 2019-2020, varia entre **R$ 1,3 a 14 bilhões**, considerando quatro cenários.
- Impacto orçamentário incidirá nos custos assistenciais e, portanto, nos reajustes/mensalidades.

Cenário	Racional epidemiológico	Difusão de mercado no cenário alternativo*
1	Pacientes existentes e novos pacientes	100%
2	Pacientes existentes e novos pacientes	50%
3	Novos pacientes	100%
4	Novos pacientes	50%

Cenário	Mínimo(R$) em bilhão	Máximo(R$) em bilhão
1	11,3	14
2	5,6	6,9
3	2,7	3,6
4	1,3	1,8

*Difusão de mercado: Parcela dos pacientes elegíveis que utilizarão o novo medicamento em detrimento de outro, com cobertura obrigatória atualmente.

Impactos a serem avaliados

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

- Considerando os impactos econômicos imediatos apresentados no estudo para o cenário 1, só a incorporação automática dos 29 antineoplásicos orais, hoje sob análise da ANS para incorporação no ROL, para indicações selecionadas, poderiam chegar a custar R$ 14,8 bilhões em 2021. Isso seria suficiente, por exemplo, **para elevar os reajustes dos planos dos 7,35% efetivamente autorizados em 2019 para 14,76%.**

- **As despesas assistenciais de planos médico-hospitalares em 2019 foram de R$ 172 bilhões. A incorporação apenas desses medicamentos significaria um aumento de 8,6% nas despesas médico-hospitalares do ano passado.**

- Entre 2009 e 2020, foram registrados 54 novos medicamentos antineoplásicos orais pela Anvisa, incluindo os 29 medicamentos já citados que estão em análise pela ANS para inclusão no rol de procedimentos e 14 já são cobertos pelos planos de saúde. **Os 11 restantes não são de cobertura obrigatória e nem estão sob avaliação da ANS.** Esses medicamentos teriam cobertura obrigatória sem qualquer avaliação de custo x benefício. O preço médio varia de **R$ 3,5 mil** a **R$ 80 mil** – cinco deles têm preços superiores a **R$ 20 mil** por apresentação.

- Há 25 agentes antineoplásicos orais registrados no FDA e na EMA, mas não na Anvisa. No contexto do PL citado, tão logo eles forem registrados na Anvisa, passarão a ter cobertura obrigatória. Ainda não se sabe a magnitude do impacto orçamentário e retorno aos beneficiários.

Conclusão

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

- As regras atuais já asseguram amplo acesso a tratamentos de câncer existentes. Existem dezenas de medicamentos oncológicos disponíveis, acessíveis e já fornecidos pelos planos.

- Medicamentos novos nem sempre são mais eficientes. Mas são sempre mais caros: **de 2010 a 2015, os preços das novas drogas contra câncer dobraram**.

- Os preços das mensalidades dos planos vão refletir as incorporações automáticas e **muitos abandonarão o sistema privado para engrossar as filas do SUS**. A proposta pode beneficiar poucos, mas gera custos adicionais para todos os beneficiários de planos de saúde.

- O Rol não pode ser alterado por PLs ou decisões judiciais. Tem que ser considerado "exaustivo" e não "exemplificativo". **Fundamental a defesa do Rol e do seu processo de atualização pela ANS (ATS).** Essa é uma importante responsabilidade da Agência que deve avaliar as novas tecnologias, se pautando nos impactos econômicos, sociais e na sustentabilidade do sistema de saúde suplementar como um todo.

- Sob o argumento de **encurtar o prazo de acesso**, não se pode prejudicar a análise técnica do processo de incorporação. Pode-se buscar redução do prazo de ATS para esses produtos, mas não a eliminação do processo de avaliação.

- Lei tem que valer para todos. Não inclusão paciente do SUS gera **iniquidade e ampliação da judicialização**.

- É papel da agência reguladora proteger o usuário e garantir sustentabilidades do sistema.

Opinião de especialistas

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

Artigos publicados:

- **O efeito colateral de não medir, Stephen Doral Stefani**, Poder 360, 12/07/2020
  - ✓ Link: https://www.poder360.com.br/opiniao/congresso/o-efeito-colateral-de-nao-medir-descreve-stephen-doral-stefani/

- **Projeto de Lei 6.330 de 2020 do Senado Federal: solução ou do problema? Reflexões à luz da racionalidade Angélica Carlini, Estadão**, Coluna do Fausto Macedo, 14/07/2020
  - ✓ Link: https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/projeto-de-lei-6-330-de-2020-do-senado-federal-solucao-ou-do-problema-reflexoes-a-luz-da-racionalidade/