

Nota n.º 32/2018/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

Assunto: Análise das Contribuições da Consulta Pública n.º 69/2018.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 2 |
| 2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA NORMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS..... | 2 |
| 3. PARTICIPAÇÃO SOCIAL | 3 |
| 3.1) Consulta Interna, Consulta a especialistas e Consulta ao COSAÚDE | 3 |
| 3.2) Consulta Pública n.º 69/2018 | 4 |
| 3.1.1- Análise Quantitativa das Contribuições da CP n.º 69/2018. | 4 |
| 3.1.2- Análise Qualitativa das Contribuições da CP n.º 69/2018. | 7 |
| 4. PONTOS RELEVANTES NAS CONTRIBUIÇÕES ENVIADAS VIA CONSULTA PÚBLICA N.º 69/2018 | 10 |
| 4.1) Participação Social..... | 10 |
| 4.1.1) Proponentes não serem apenas os membros do COSAÚDE..... | 10 |
| 4.1.2) Representatividade do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE)..... | 11 |
| 4.2) Periodicidade da atualização do Rol | 12 |
| 4.2.1) Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde em um processo contínuo .. | 13 |
| 4.2.2) Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a cada dois anos | 14 |
| 4.3) Requisitos mínimos de admissibilidade da proposta de alteração do Rol | 15 |
| 4.3.1) Parecer Técnico Científico ou Revisão Sistemática..... | 15 |
| 4.3.2-Avaliação econômica e Impacto orçamentário | 15 |
| 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 21 |



1. INTRODUÇÃO

A presente Nota visa apresentar a análise das contribuições referentes à proposta de minuta de Resolução Normativa (RN), que trata do processo de normatização da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, trazidas pela participação social, após a realização de Consulta Pública nº 69/2018.

Os principais objetivos da proposta de normatização do processo de atualização do Rol são aprimorar o processo de atualização do Rol, sistematizar etapas e fluxos deste processo, estabelecer as instâncias decisórias, instituir critérios de conformidade de apresentação de uma proposta de alteração do Rol e definir parâmetros técnicos para análise pelo órgão técnico competente, os quais contribuem no aprimoramento da transparência dos atos institucionais, assim como conferem previsibilidade aos atores da Saúde Suplementar quanto aos procedimentos de atualização do Rol.

A minuta que trata da regulamentação do processo de atualização do Rol foi apreciada pela Diretoria Colegiada da ANS em sua 489ª Reunião Ordinária, que deliberou a publicação desta Consulta Pública.

A referida Consulta Pública ocorreu no período de 19 de julho a 17 de setembro de 2018, por meio de formulário específico para comentários e contribuições disponibilizado no sítio eletrônico da ANS. A proposta da Resolução Normativa e a correspondente documentação ficaram disponíveis na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.ans.gov.br, em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Participações Públicas".

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA NORMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS

O processo de atualização do Rol tem sido objeto de contínuo aprimoramento, buscando a cada ciclo de atualização, maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. Sucede que, mediante o grau de complexidade deste processo, surgiu a necessidade de normatizar o rito administrativo da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde com o intuito de tornar mais claro à sociedade a operacionalização deste processo.

Ressalta-se que a ideia de normatizar a operacionalização da atualização do Rol já havia sido proposto pela equipe técnica, por meio da Nota Técnica nº 10/2017/COGEST/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (processo SEI 33910.0107262017-01), que entendeu que essa proposição corroborava para o aprimoramento das atividades relacionadas à

definição da cobertura assistencial mínima na Saúde Suplementar. A necessidade de elaboração de um normativo, também foi ressaltada no relatório preliminar da auditoria RAI 009/2017.

Por sua vez, a Diretoria Colegiada da ANS deliberou em sua 475ª Reunião Ordinária, realizada em 23 de outubro de 2017, sobre a criação de um grupo de trabalho, conforme Portaria 9314/2017:

"Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho – GT com objetivo de criar espaço técnico-institucional para discutir e elaborar proposta de aperfeiçoamento, sistematização e organização do processo de revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, notadamente quanto:

I - a sua dinâmica, pela definição de critérios para revisão do Rol, considerando a gestão:

- a) da necessidade da incorporação de tecnologias em saúde;*
- b) da análise técnica das demandas dessa incorporação;*
- c) do processo de tomada de decisão; e*
- d) da transparência dos resultados; e..."*

Conforme parágrafo único da Portaria supracitada, "O resultado dos trabalhos do GT deverá contemplar minuta de Resolução Normativa – RN para disciplinar o fluxo institucional de revisão do Rol, desde a captação das demandas por incorporação de tecnologias em saúde até a publicação periódica da RN do Rol."

Neste contexto, foram realizadas cinco reuniões pelo GT, que se trata de um grupo de trabalho interno, composto apenas por representantes da ANS, titulares e suplentes, oriundos de todas as diretorias. Todo o material referente ao GT, inclusive o material concernente às reuniões está disponível no Processo SEI nº 33910.010726/2017-01. Na última reunião, a proposta final de minuta da Resolução, fruto de todas as contribuições feitas até aquele momento, foi apreciada pelo grupo e encaminhada para consulta interna e consulta a especialistas na área de ATS.

3. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

3.1) Consulta Interna, Consulta a especialistas e Consulta ao COSAÚDE

Optou-se primeiramente pela realização de consulta interna aos servidores sobre a minuta de Resolução Normativa, com duração de 10 dias. Paralelamente, foi realizada consulta aos membros do COSAÚDE, dado se tratar de fórum representativo da sociedade e participante nesse processo. Foi realizada, ainda, coleta de opinião de especialistas na área de ATS.

A Consulta Interna esteve disponível na intranet no período de 22 de fevereiro a 05 de março de 2018. Foram recebidas 41 sugestões. No que se refere à consulta aos especialistas em

ATS, a proposta de Resolução Normativa foi encaminhada por e-mail e foram contabilizadas 44 contribuições. Já os membros do COSAÚDE encaminharam 45 considerações. O consolidado de sugestões e críticas encaminhadas em relação à proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde se encontra detalhado na Nota Técnica nº 18/2018/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (documento SEI nº 6164312).

3.2) Consulta Pública nº 69/2018

No intuito de permitir a participação ampla e irrestrita de todos os interessados, nos termos da RN nº 242, de 07 de dezembro de 2010, foi realizada uma consulta pública à sociedade civil, que será alvo do presente relatório. Conforme já mencionado, um formulário específico para comentários e contribuições foi disponibilizado no sítio eletrônico da ANS, assim como os documentos relacionados à proposta normativa em questão, conforme apresentado na Figura 1.

Figura 1 - Organização da CP 69/2018 no portal da ANS

Consulta Pública nº 69 - Processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

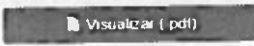
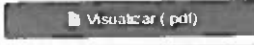
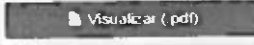
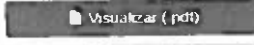
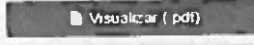
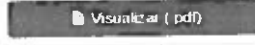
Período:

19/07/2018 a 17/09/2018

Descrição:

A Consulta Pública tem como finalidade reunir informações, subsídios, sugestões ou críticas relativas à proposta de Resolução Normativa que visa estabelecer os conceitos, ritos e procedimentos adotados pela ANS para o processo de atualização o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Arquivos Relacionados:

| Descrição | Documento |
|--|---|
| Prorrogação da Consulta Pública nº 69 |  |
| Exposição de Motivos |  |
| Minuta da Resolução Normativa |  |
| Nota Técnica nº 18/2018 |  |
| Análise de Impacto Regulatório Nota Técnica nº 19/2018 |  |
| Termo de abertura da Consulta Pública nº 69 |  |

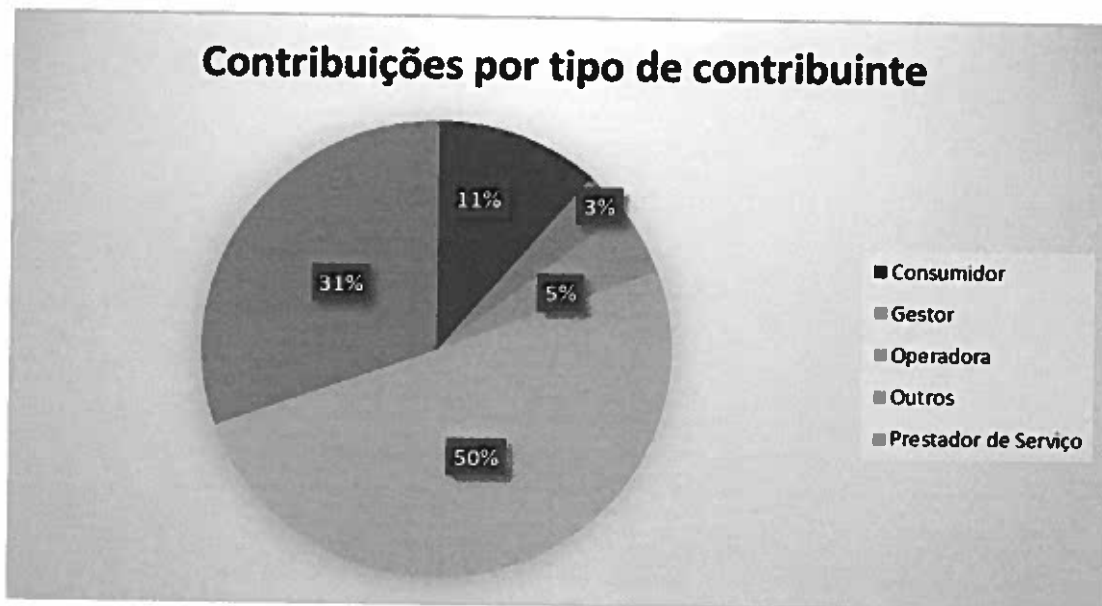
3.1.1- Análise Quantitativa das Contribuições da CP nº 69/2018.

A Consulta Pública nº 69/2018 recebeu 802 contribuições de diferentes tipos de perfil de contribuintes — consumidores, gestores, operadoras de planos de saúde, prestadores de serviços, dentre outros, conforme apresentado no Gráfico 1. Esses números sinalizam o grande interesse pelo

tema e o reconhecimento do efetivo aprimoramento do processo proposto de normatização da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde por esta Autarquia.

O número total de contribuições por tipo de proposta de modificação na norma (alteração, exclusão ou inclusão de dispositivo normativo) e o perfil do contribuinte encontra-se ilustrado na Tabela 1.

Gráfico 1 - Percentual de contribuições por perfil



Fonte: ANS, 2018.

Tabela 1 - Número de contribuições por perfil e tipo

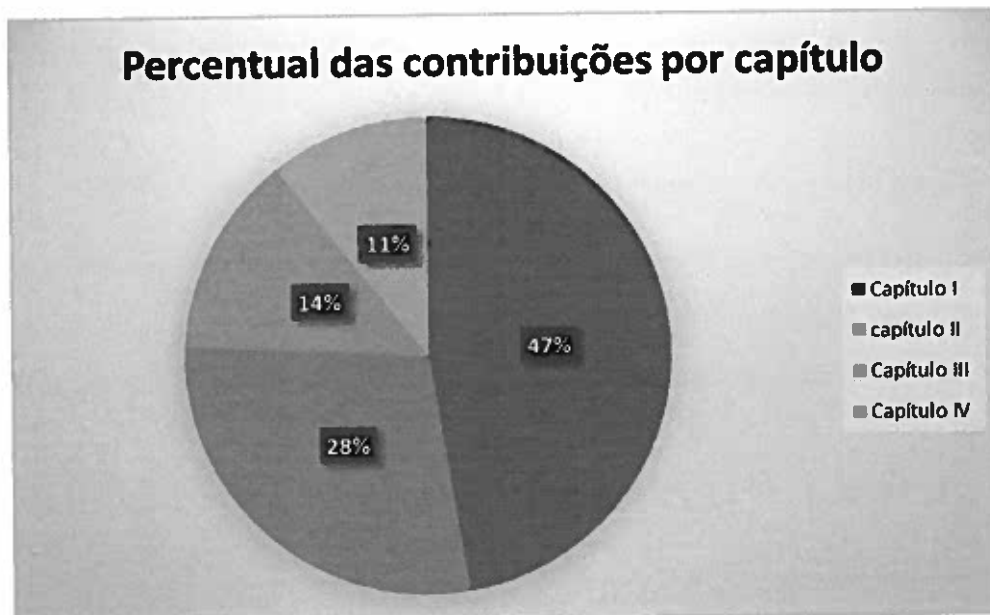
| Perfil do contribuinte | Tipo e número de contribuições | | | |
|------------------------|--------------------------------|-----------|------------|------------|
| | Alteração | Exclusão | Inclusão | Total |
| Consumidor | 38 | 6 | 46 | 90 |
| Gestor | 15 | 3 | 8 | 26 |
| Operadora | 30 | 4 | 4 | 38 |
| Outros | 258 | 27 | 118 | 403 |
| Prestador de Serviço | 28 | 6 | 211 | 245 |
| Total | 369 | 46 | 387 | 802 |

Fonte: ANS, 2018.

Sublinhe-se que a maioria dos participantes se classificou como perfil “Outros”. Após uma reclassificação manual, constatou-se que grande parte das contribuições foi oriunda de representações de pacientes (123), da indústria farmacêutica (142), de operadoras (70) e profissionais de saúde (40), consultoria em saúde (11), instituições de ensino (7), produtos para saúde (2). gestores (2),

Em relação aos dispositivos normativos, o maior número de contribuições foi para o capítulo I, que trata das disposições gerais da norma, seguido do II, III e IV, conforme demonstrado no Gráfico 1.

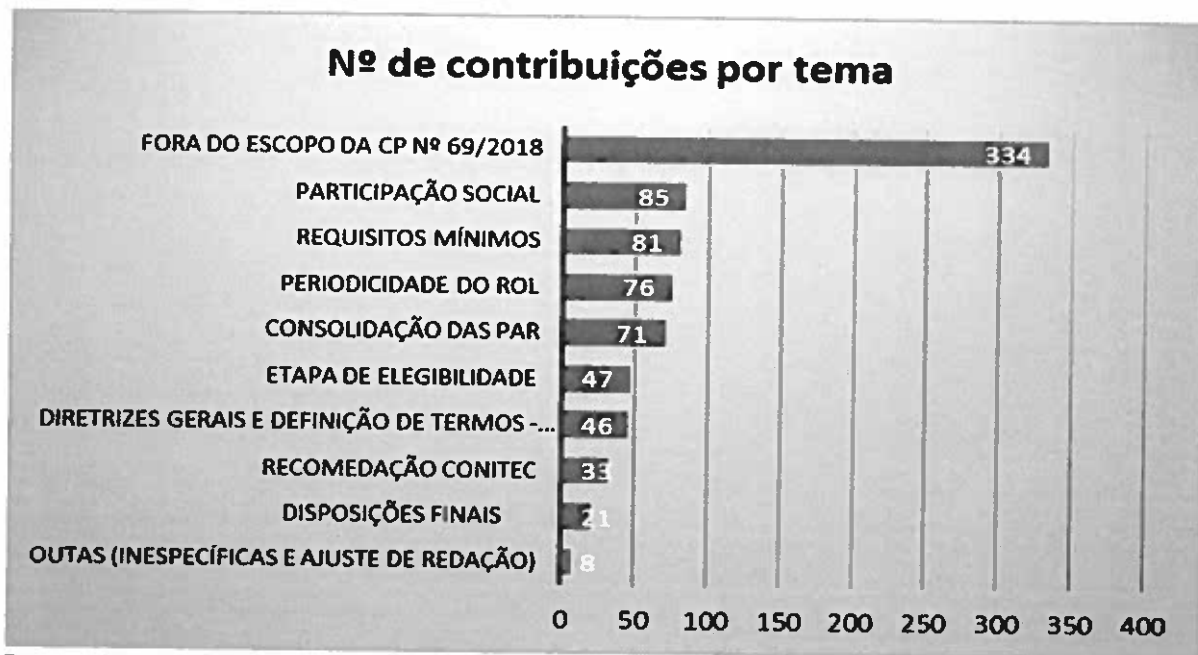
Gráfico 2 – Percentual de contribuições por capítulo da proposta normativa



Fonte: ANS, 2018.

O Gráfico 3 ilustra os temas abordados nas contribuições. Constatou-se que o maior número de contribuições (334) não estava relacionado ao escopo da proposta normativa. Dos assuntos relacionados à proposta normativa, observou-se que os mais abordados nas contribuições estavam relacionados à participação social (85), requisitos mínimos de admissibilidade da proposta de alteração do Rol (81), seguido da periodicidade da atualização periódica do Rol (76), tanto para a submissão da proposta de atualização à ANS, quanto à incorporação dos novos procedimentos no Rol, a fim de garantir mais celeridade ao processo de incorporação de novas tecnologias.

Gráfico 3 – Temas abordados nas contribuições



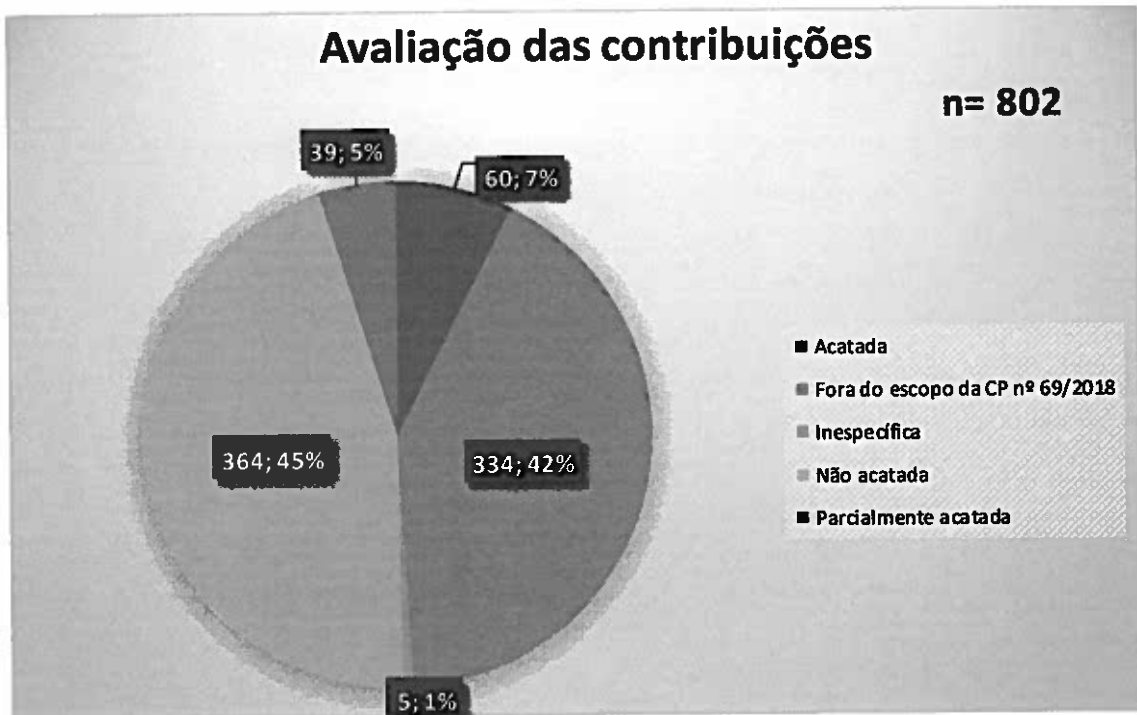
PAR: Proposta de Atualização do Rol

Fonte: ANS , 2018.

3.1.2- Análise Qualitativa das Contribuições da CP nº 69/2018.

Das 802 contribuições recebidas na Consulta Pública, foram acatadas, 42; parcialmente acatadas, 60; e não acatadas, 364, conforme disposto no Gráfico 4. As demais contribuições não tinham relação com a proposta da Resolução Normativa e foram classificadas como “fora do escopo da CP nº69/2018.

Gráfico 4 – Avaliação das contribuições



Das 334 contribuições classificadas como fora do escopo da CP, 193 foram enviadas por um único grupo. Suas contribuições não se referiam ao processo de atualização do Rol, e sim a implementação de uma tabela específica de pagamento na saúde suplementar. As demais contribuições eram referentes à incorporação de novos procedimentos no Rol.

Em relação às contribuições acatadas, sublinhe-se o fato de que as contribuições, em sua grande maioria, referiam-se ao tema participação social. Neste tema, um dos assuntos abordados, era sobre a possibilidade de qualquer interessado, e não apenas os membros do COSAÚDE, submeterem propostas para atualização do rol. Neste sentido, a norma preverá a possibilidade de toda a sociedade apresentar suas contribuições já no próximo ciclo de atualização do Rol. Neste mesmo tema, foi acatada a contribuição referente a previsão da participação do proponente que poderá, em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos para análise da proposta, podendo se valer de autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros .

Adicionalmente, em razão da previsão no art. 26 do regimento interno do COSAÚDE — que as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro, acatou-se a contribuição referente à exclusão da previsão do

custeio de diárias e passagens para os membros do COSAÚDE que representem entidades de proteção e defesa do consumidor, associações de portadores de patologias e congêneres.

Por conseguinte, foram acatadas as seguintes contribuições referentes ao Art. 8º da proposta normativa que trata dos requisitos mínimos de admissibilidade: 1) apresentação pelo proponente da estimativa do número de pacientes elegíveis para a tecnologia em saúde em proposição; 2) a exclusão da previsão de limitação para o envio de evidências científicas com a previsão de envio de Parecer Técnico Científico (PTC) ou Revisão Sistemática pelo proponente; e 3) o questionamento quanto à exigência de comprovação que a tecnologia em saúde esteja listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão. Para este último, o dispositivo foi ajustado e adicionou-se a possibilidade da tecnologia também estar listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS.

No Capítulo IV, das Disposições Finais, foram acatadas as contribuições relacionadas aos arts. 24 e 25. Neste sentido, optou-se por excluir os dois artigos e incluir a redação do artigo presente nas resoluções normativas que atualizam o Rol e que prevê que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde poderá ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.

Por fim, acrescenta-se também que foram acatados alguns ajustes da redação do dispositivo normativo, a fim de tornar mais clara a escrita.

Com relação às contribuições classificadas como parcialmente acatadas (39), insta assinalar que uma parte ou a ideia da contribuição foi acatada, no entanto, o texto proposto pelo contribuinte na íntegra pode não ter sido incluído com a mesma redação.

Inseridas nas contribuições parcialmente acatadas, ressaltam-se as seguintes contribuições acatadas para o Art. 8º da proposta normativa:

1. Inciso XII, que trata sobre um dos requisitos mínimos de elegibilidade, do envio de dados econômicos. As contribuições solicitavam a previsão do envio de avaliação econômica da tecnologia proposta. Neste sentido, optou-se por solicitar ao proponente, a apresentação de estudo de Avaliação Econômica em Saúde (AES), bem como, a apresentação de uma Análise de Impacto Orçamentário (AIO) da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar.
2. Inciso VI, a exclusão da obrigatoriedade de envio do preço proposto para incorporação.

As contribuições acatadas, não acatadas, parcialmente acatadas, fora do escopo da CP nº 69/18 e inespecíficas serão apresentadas na íntegra no Anexo I – Lista de Contribuições da CP 69/2018 desta Nota com as suas respectivas justificativas.

No próximo tópico serão discutidos mais detalhadamente os principais temas abordados na Consulta Pública.

4. PONTOS RELEVANTES NAS CONTRIBUIÇÕES ENVIADAS VIA CONSULTA PÚBLICA Nº 69/2018

O objetivo das discussões que serão apresentadas a seguir não é esgotar todo o conteúdo das contribuições coletadas na Consulta Pública e sim discorrer sobre alguns tópicos que foram considerados de maior relevância. O Anexo 1– Lista de Contribuições da CP 69/2018 apresenta todas as contribuições.

4.1) Participação Social

No que se refere aos mecanismos de participação social previstos na minuta de Resolução Normativa que regulamenta o processo de atualização do Rol, constam a participação do COSAÚDE e da sociedade civil. Por meio do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE), de caráter consultivo, torna-se viável um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade.

Vale destacar que esta Agência tem primado pela transparência e que considera de extrema importância o estabelecimento de mecanismos de participação social neste processo.

4.1.1) Proponentes não serem apenas os membros do COSAÚDE

No tocante à participação da sociedade como proponente de novas tecnologias na saúde suplementar, é importante destacar que, o tema vem sendo amplamente discutido ao longo dos últimos anos e das sucessivas atualizações do Rol.

Nesse sentido, vale mencionar que, após amplo debate na 5ª reunião do Grupo Técnico do Rol Interdiretorias, optou-se por manter a abertura do formulário de apresentação de propostas aberto apenas para o COSAÚDE num primeiro momento. Isto porque, uma proposta que pode gerar aumento das solicitações, necessariamente enseja a priori o desenvolvimento de um sistema, tanto para recebimento quanto para validação dos formulários e gestão do processo.

Entretanto, tendo em vista a relevância das contribuições advindas da consulta pública que solicitaram a participação ampla da sociedade, através da submissão de propostas, com vistas à democratização, maior transparência e qualificação do processo de atualização do Rol, a ANS vem aprimorando a etapa de recepção das propostas de atualização do Rol. Assim sendo, a previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização foi excluída da proposta normativa, o que permitirá a participação da sociedade civil como um todo.

4.1.2) Representatividade do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE)

O COSAÚDE é o principal fórum de participação da sociedade, pelo qual se estabelece o diálogo com os agentes da saúde suplementar. Tal comitê é composto pelos atores envolvidos no cuidado à saúde, e para além das questões atinentes à atualização do Rol, possui outras atribuições relacionadas à regulação da atenção à saúde na saúde suplementar.

Em consonância com a composição da Câmara de Saúde Suplementar, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil.

Assim sendo, de acordo com a Instrução Normativa (IN) nº 44/2014, que institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, em seu artigo 2º, parágrafo 3º, “Os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da Agência Nacional de Saúde Suplementar.” Já o artigo 4º estabelece que: “Será elaborado Regimento Interno pela Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS que definirá as atribuições e formas de designação dos participantes bem como o funcionamento do COSAÚDE.”

O Regimento Interno do COSAÚDE regulamenta as atividades e disciplina os procedimentos a serem observados para o pleno exercício das atribuições do Comitê. O seu artigo 3º, que versa sobre a composição do comitê, estabelece o seguinte:

“Art. 3º O COSAÚDE será composto pelos membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS e representantes da Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS, observado o disposto neste artigo.

§1º Cada entidade da CAMSS indicará um membro titular e um suplente para representá-la no COSAÚDE.

§2º A ANS nomeará um representante e seu respectivo suplente de cada uma de suas diretorias para compor o COSAÚDE

§3º O suplente será automaticamente convocado na impossibilidade de participação do membro titular.

§4º O COSAÚDE poderá contar com convidados, escolhidos entre entidades, profissionais da área acadêmica e técnicos com conhecimentos em áreas específicas de conhecimento, indicados pelo Coordenador.

§5º Os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador acatar ou não a sugestão.” (grifo nosso)

Nesse sentido, conforme o Regimento Interno, tanto os membros do COSAÚDE quanto seu coordenador podem indicar convidados. Este pleito constou dentre as contribuições da CP nº 69/2018, contudo já está previsto no regimento do Comitê.

Por fim, cabe salientar que o COSAÚDE possui caráter apenas consultivo. Conforme parágrafo 1º do art. 16 da proposta normativa alvo da CP nº 69/2018, cabe ao órgão técnico competente da DIPRO elaborar as recomendações quanto às propostas de atualização do Rol que serão objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada da ANS.

4.2) Periodicidade da atualização do Rol

Das 802 contribuições recebidas pela Consulta Pública, 76 se referiram à periodicidade de atualização do Rol. Dentre as propostas de alteração da minuta, havia sugestões de revisão a cada três anos, atualização anual do Rol, atualização de forma contínua e sob demanda. A questão da periodicidade vem sendo amplamente debatida pela área técnica e foi alvo de discussões na DIPRO e do grupo técnico interdiretorias (GT Rol), que tratou do processo de normatização da atualização do Rol e que culminou com a minuta de Resolução Normativa que foi submetida à CP nº 69/2018.

Da mesma forma, o tema foi tratado na Nota Técnica nº 19/2018, que versa sobre o Impacto Regulatório da normatização do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Na referida nota, ou seja, na Análise Impacto Regulatório (AIR), foram elencados três cenários, quais sejam: 1- cenário que estabelece como alternativa a não regulamentação do processo de atualização periódica do Rol; 2- cenário no qual se propõe regulamentação com análise em modo contínuo das propostas de atualização do Rol para tomada de decisão; e 3- cenário proposto pelo



GT Rol Interdiretorias com a regulamentação do processo de atualização periódica do Rol, mantendo-se a periodicidade da atualização a cada 2 anos.

A manutenção do Cenário 2 se mostrou pouco adequada, frente às questões identificadas e descritas na árvore de problemas da Nota Técnica nº 19/2018. Esta Agência optou por trabalhar com o cenário 3, por motivo que será explanado posteriormente. Os argumentos apresentados nos cenários 2 e 3 serão descritos a seguir, conforme exposto na Nota supramencionada.

4.2.1) Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde em um processo contínuo

A atualização do Rol, com recepção e análises das propostas a qualquer tempo, seria uma forma de alinhamento à incorporação das tecnologias realizada pela CONITEC, além de conferir mais agilidade à incorporação das novas tecnologias. No entanto, é preciso ressaltar as especificidades do setor de Saúde Suplementar.

Em que pese os benefícios na conformação de um processo de atualização contínuo do Rol, particularmente o de alinhar as formas e regras sobre incorporação de novas tecnologias no SUS e na saúde suplementar, conferindo mais celeridade ao processo de incorporação de novas tecnologias, esses benefícios devem ser avaliados frente aos impactos dessa alteração, quais sejam:

1. Impacto para operadoras e prestadores

A falta de previsibilidade do momento que novas tecnologias irão se tornar de cobertura obrigatória poderá trazer dificuldades no processo de contratualização das operadoras com a rede prestadora, que deverá ser continuamente refeito, além das regras internas de autorização de procedimentos, o que levaria a uma constante necessidade de atualização dos sistemas de informação, dos prestadores e das operadoras, aumentando os custos com recursos de TI.

2. Impacto para o beneficiário

A instabilidade das tabelas de cobertura mínima que poderiam se alterar a qualquer tempo, diferente do que ocorre atualmente, nas revisões periódicas, traria dificuldade para o beneficiário identificar a cobertura mínima a que tem direito, pois a todo tempo terá que consultar os versionamentos da tabela do Rol.

3. Impacto para a ANS

O processo de Fiscalização será impactado, pois as diversas versões da tabela trarão mais dificuldade nas abordagens sobre as reclamações de negativa de cobertura, uma vez que não haverá um marco preciso para as alterações na lista do Rol. Isso poderá acarretar embaraços na

identificação de infração por negativa de cobertura por parte das operadoras de saúde. Além do mais, pareceres e entendimentos teriam versionamentos em várias datas e não apenas por ocasião da revisão a cada dois anos. Haveria também uma demanda maior sobre os recursos de TI, pois continuamente o site, o buscador do Rol e também o aplicativo para celular deveriam ser atualizados. Outro processo de trabalho impactado seria o Ressarcimento ao SUS, pelos mesmos motivos elencados com relação à Fiscalização: mudanças constantes na tabela, definindo procedimentos cobertos e, portanto, sujeitos à cobrança para fins de Ressarcimento ao SUS. Nesse caso, também haveria impacto nos processos informatizados do Ressarcimento, ensejando atualizações constantes nas tabelas de referência dos processos de identificação e avaliação das AIHs e APACs.

4.2.2) Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a cada dois anos

A atualização do Rol realizada a cada dois anos no que se refere ao envio das propostas, à participação do COSAÚDE e às instâncias decisórias, acarreta maior previsibilidade aos atores da Saúde Suplementar quanto à cobertura assistencial na saúde suplementar, conforme os argumentos a seguir:

1. Impacto para operadoras e prestadores

A atualização bianual proporciona maior previsibilidade na contratualização e revisão dos contratos, além de menos custos de adaptação de sistemas informatizados e de processos organizacionais dentro das operadoras e prestadores referentes as autorizações e regras de cobertura.

2. Impacto para o beneficiário

Maior previsibilidade e conhecimento das regras de cobertura para os beneficiários e maior transparência nos processos de alteração das tabelas do Rol, diminuindo a assimetria de informação, uma vez que na atualização bianual, com cronograma divulgado e de conhecimento dos beneficiários, são facilitados o acompanhamento e participação dos mesmos.

3. Impacto para a ANS

A manutenção de uma tabela única a cada dois anos promove uma fiscalização mais eficiente no que tange à cobertura dos procedimentos, uma vez que tanto as tabelas do Rol quanto os pareceres sobre cobertura vigentes terão perenidade nesse processo. Além disso, seriam evitados os diversos versionamentos dos aplicativos e sistemas da ANS que disponibilizam as informações sobre cobertura assistencial.

Portanto, a partir da análise dos três cenários, foi recomendado na Nota Técnica nº 19/2018 a opção pelo Cenário 3, o qual será adotada por esta Agência neste momento. No entanto, com o amadurecimento do processo paulatinamente, e tendo em vista a celeridade com que novas tecnologias em saúde surgem no mercado, nada impede que no futuro novas soluções sejam encontradas para que a revisão do Rol seja realizada de forma contínua sem prejuízo dos atores que compõem o setor privado de saúde.

4.3) Requisitos mínimos de admissibilidade da proposta de alteração do Rol

4.3.1) Parecer Técnico Científico ou Revisão Sistemática

No intuito de alinhamento com o Ministério da Saúde, um requisito inicialmente solicitado no artigo 8º, inciso XIII da minuta, que seria um documento elaborado pelo demandante, passou a ser exigido no formato de Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico (PTC), desenvolvido de acordo com a edição atualizada das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de PTC e de Revisão Sistemática e Metanálise de Estudos do Ministério da Saúde.

As diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde resultaram dos vários esforços empreendidos no Brasil para a estruturação, padronização e disseminação da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e foram elaboradas em conjunto com os membros da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). A REBRATS é uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil e no âmbito internacional, da qual a ANS é membro. São vários os temas objeto das diretrizes metodológicas, elaboradas pelo Ministério da Saúde, entre as quais destacam-se as já citadas, PTC e Revisão sistemática, e as de avaliação econômica e impacto orçamentário, as quais podem ser acessadas no site da REBRATS <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>. Neste sentido, a relevância dessas publicações justifica a utilização desses manuais como referência.

4.3.2-Avaliação econômica e Impacto orçamentário

Dentre as principais contribuições referentes aos requisitos mínimos de elegibilidade, destacaram-se aqui questionamentos sobre dados econômicos. Nesse sentido, no artigo 8º, inciso XII, da minuta de Resolução Normativa submetida à Consulta Pública nº 69/2018, o termo “dados econômicos” foi substituído por Avaliação Econômica em Saúde (AES) e a Análise de Impacto

Orçamentário (AIO), tendo sido feitos os ajustes nas definições no artigo 5º. A substituição foi necessária no intuito de tornar mais claros os requisitos mínimos para submissão, assim como alinhar as definições e os requisitos relacionados à incorporação de tecnologia em saúde praticadas pelo Ministério da Saúde.

Assim sendo, conforme o artigo e inciso supracitados, e levando em consideração relevância da avaliação dos dados econômicos para a sustentabilidade do setor de saúde suplementar, a AES e a AIO comporão os requisitos de informação para que uma proposta de atualização do Rol seja considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da ANS.

A sustentabilidade dos sistemas de saúde é um desafio para todos os países, pois os avanços tecnológicos ainda que proporcionem melhoria da qualidade de vida e redução da mortalidade, têm aumentado muito os custos no setor, ameaçando a capacidade dos sistemas de saúde de prover tais benefícios de forma contínua, integrada e com qualidade.

A pesquisa em saúde vem aumentando expressivamente as alternativas de detecção, prevenção e tratamento de doenças, contudo as restrições orçamentárias não permitem que os sistemas de saúde ofereçam todas estas intervenções, exigindo decisões complexas de gestores, profissionais de saúde, fornecedores e usuários. Dessa forma, a sistematização de evidências sobre custos e resultados em saúde se torna essencial para subsidiar melhores decisões quanto às incorporações de tecnologias (Silva et al., 2016; Santos, 2010).

Vários países têm elaborado orientações para a sistematização dessas evidências. Nesse contexto, desde 2009, o Brasil conta com as Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, tendo sido publicada, em 2014, a sua segunda edição. Em 2012, foram publicadas, pelo Ministério da Saúde, as Diretrizes Metodológicas para Análise de Impacto Orçamentário, com reimpressão publicada em 2014 (Silva et al., 2016; Santos, 2010; Brasil, 2014b).

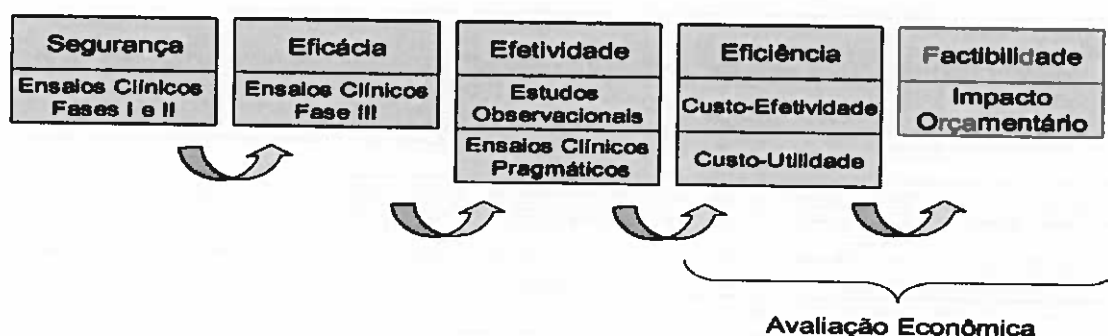
Nas Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil, elaboradas pelo Ministério da Saúde (2014), as avaliações econômicas são apresentadas em duas etapas: A primeira se refere ao estudo de análise da eficiência (custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício) e a segunda, a análise da factibilidade, ou seja, avaliações de impactos orçamentários que consideram as implicações financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um ou mais cenários de saúde. Tais etapas são expressas na Figura 2, reproduzida a seguir. Nota-se que, na figura, as análises de eficiência elencadas incluem apenas as técnicas de custo-efetividade e custo-utilidade,

pois essas são as mais utilizadas mundialmente. Contudo, ressalta-se que as avaliações econômicas englobam também análises de custo-minimização e custo-benefício.

Figura 2 – Etapas no desenvolvimento e avaliação de uma tecnologia em saúde

Pesquisa clínica:

Etapas no desenvolvimento e avaliação de tecnologias da saúde



Fonte: Brasil 2014 adaptado de Augustovski et.al, 2010.

Enquanto isso, na diretriz de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde, do mesmo ano, as avaliações de impacto orçamentário são apresentadas como avaliações econômicas parciais, e as análises de eficiência como avaliações econômicas completas.

Segundo Drummond (1997), uma avaliação econômica completa necessariamente contempla a comparação entre duas ou mais tecnologias em saúde e a avaliação simultânea de custos e resultados, devendo ser considerados os custos e resultados dos diferentes tipos de tratamentos possíveis para uma mesma doença.

Todavia, independente da forma de apresentar as análises dos dados econômicos, é importante ressaltar suas diferenças metodológicas e de aplicabilidade para a tomada de decisão. Na minuta do normativo definimos, separadamente, avaliação econômica em saúde e análise de impacto orçamentário, utilizando-se as seguintes definições:

III – avaliação econômica em saúde – AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício.

IV – análise de impacto orçamentário – AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar.

Assim, da mesma forma que as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde, citadas anteriormente, utilizamos, no texto do normativo, o termo Avaliação Econômica em Saúde para designar os estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e/ou custo-benefício, não incluindo os estudos de Impacto Orçamentário, a serem tratados separadamente.

A AES, no contexto da ATS, compreende um conjunto de técnicas de análise que avalia comparativamente duas ou mais tecnologias de saúde, por meio da mensuração sistemática de custos e resultados de cada uma delas, visando principalmente subsidiar a tomada de decisão. Essas avaliações devem sempre contemplar a análise dos custos frente aos resultados em saúde, ou seja, os desfechos numa determinada condição de saúde.

A AIO integra as informações de custos e as estimativas epidemiológicas por meio da comparação de cenários, nos quais estima-se o custo para o sistema de saúde da incorporação dessa nova tecnologia, frente às suas tecnologias alternativas (Brasil, 2014).

Nesse contexto, cabe dizer que, nas AES, busca-se estimar o custo incremental de uma nova tecnologia frente aos resultados em saúde que ela proporciona, como por exemplo, custo adicional por aumento na sobrevida, melhora clínica, redução da dor e/ou melhoria na qualidade de vida. Na tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica, esses estudos possibilitam a avaliação do quanto deve-se pagar a mais para se obter um determinado resultado positivo em saúde. Ressalta-se que esse tipo de estudo não informa sobre o impacto dos custos no sistema de saúde no qual será incorporado, mas sim sobre a relação entre benefício em saúde e o quanto se paga por ele (DRUMMOND, 1997).

Já a informação sobre os custos totais da nova tecnologia no sistema de saúde é provida pela AIO, que não traz em seus achados essas relações entre benefícios e custos, e sim o quanto essa nova tecnologia custará ao sistema. No entanto, ressalta-se que essa análise não elimina a necessidade de uma avaliação criteriosa das evidências científicas dos benefícios em saúde de uma tecnologia, etapa inicial e imprescindível do processo de elaboração de recomendação de incorporação de uma nova tecnologia. Contudo, a comparação dos custos da nova tecnologia e das tecnologias alternativas já disponíveis, considerando-se o número de pessoas que receberão as

intervenções, fornece aos tomadores de decisão uma estimativa do aumento ou redução dos custos no sistema de saúde, a partir dessa incorporação.

Nota-se que uma mesma tecnologia poderá ter resultados que parecem dispares ao se realizar esses dois tipos de estudo. Uma tecnologia pode ser considerada custo-efetiva e ter alto impacto num sistema de saúde ou, ao contrário, apresentar baixo impacto no sistema e não ser considerada custo-efetiva, pois o impacto orçamentário não depende apenas do impacto individual das tecnologias avaliadas, mas também da frequência de uso da tecnologia esperada na população.

Conforme já explicitado, as avaliações econômicas em saúde podem ser classificadas em Custo-Efetividade, Custo-Utilidade, Custo-Benefício e Custo-Minimização, descritas a seguir:

- **Análise de custo-efetividade**

Avalia, simultaneamente, os custos e os desfechos em saúde com o uso de determinada tecnologia em saúde, sendo o resultado expresso pela relação entre essas duas variáveis, como por exemplo, o custo por morte evitada. Nos estudos de custo-efetividade deve-se priorizar desfechos clínicos relevantes, evitando-se os desfechos substitutos, ou seja, aqueles que não necessariamente estão relacionados com resultados clinicamente relevantes para os indivíduos, como por exemplo, parâmetros bioquímicos, tais como redução dos níveis de colesterol total. Tais desfechos, quando utilizados, devem ser justificados por meio de evidencia clínica pertinente. Por outro lado, resultados como tempo de sobrevida global, redução de mortalidade e melhora clínica são exemplos de benefícios em saúde clinicamente relevantes (Silva et al, 2016; Brasil, 2014b).

- **Análise de custo-utilidade**

O resultado é expresso considerando-se, como resultado em saúde, os anos de vida ganhos ajustados pela qualidade de vida (quality-adjusted life years – QALY) ou pela incapacidade (disability-adjusted life years - DALY). Cada vez mais se tem tentado valorar as consequências das intervenções em termos de seu impacto sobre a qualidade de vida, tendo em vista que para algumas patologias, como o câncer e a artrite, este aspecto pode ser mais importante que a quantidade de vida ganha (Drumond et al, 1997). Importante mencionar também que, ao valorar os resultados em saúde dessa forma, facilita-se realizar comparações entre intervenções e condições de saúde diferentes para informar os tomadores de decisão. Contudo, há dificuldades na mensuração desses desfechos, além de poucos questionários e estudos nessa área disponíveis no Brasil. Adicionalmente, devido às diferenças dos valores e percepções da sociedade frente às consequências das diversas doenças, a utilização de dados de utilidade de outros países pode comprometer a robustez e a validade do estudo (Silva et al, 2016; Brasil, 2014; Ferreira, 2002).

- **Análise de custo-benefício**

Os desfechos das tecnologias são expressos em unidades monetárias. Este método permite a comparação direta dos custos de tecnologias concorrentes, contudo é pouco utilizado, diante das dificuldades práticas e éticas em se atribuir valor monetário a um desfecho em saúde como tempo de doença, morte, melhora e cura (Puig-Junoy et al, 2001).

- **Análise de custo-minimização**

Refere-se à comparação de custos entre diferentes tecnologias, na qual busca-se escolher a alternativa de menor custo. Nesse caso, o pressuposto é de que os benefícios são semelhantes. Na prática, é quase impossível encontrar duas tecnologias cujos desfechos possam ser considerados iguais. Contudo, é possível fazer uma aproximação de seus benefícios. Uma vez que seja plausível o pressuposto de igualdade de benefícios, pode-se empregar a análise de custo-minimização e a decisão será baseada exclusivamente nas diferenças de custos. (Drummond et al, 1997).

Vale mencionar que não existe o melhor tipo de avaliação econômica, de forma que a escolha entre uma análise de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização ou de custo-benefício depende da tecnologia investigada, da população alvo, da disponibilidade de dados na literatura científica e fontes de dados nacionais para a composição dos custos. Portanto, é uma escolha metodológica que deve ser claramente justificada, assim como todas as estimativas e imputações de dados feitas no processo de elaboração das avaliações.

Mesmo diante das potenciais dificuldades de obtenção de dados e de evidências científicas para a elaboração das AES, algumas inerentes ao processo de incorporação de uma nova tecnologia para a qual os custos não são amplamente conhecidos, esses estudos são necessários e importantes para sistematizar, dentro de uma metodologia padronizada, as hipóteses sobre os custos que serão incorporados aos serviços de saúde.

Diante do exposto anteriormente, optou-se por solicitar, aos demandantes da incorporação de novas tecnologias na saúde suplementar, AES e AIO. Espera-se, desta forma, melhor informar os tomadores de decisão, fomentando seu uso e aprimorando o processo decisório quanto ao uso racional e seguro das tecnologias em saúde.

Ressalta-se que se preconiza como boa prática no desenvolvimento de uma avaliação econômica em saúde e análise do impacto orçamentário, a apresentação e discussão das limitações dos achados e conclusões obtidas e as implicações para a generalização dos resultados e sua aplicação, como pode ser visto na página 89 da diretriz de avaliação econômica do Ministério da Saúde (Brasil, 2014b).

Em suma, a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva

da saúde suplementar, serão considerados requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, com vistas a uma gestão de tecnologias em saúde sustentável no âmbito da saúde suplementar, à redução da assimetria de informação, e ao alinhamento com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil /** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014a. 76 p.: il – (Série A: Normas e manuais técnicos) ISBN 978-85-334-1945-2
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas : Diretriz de Avaliação Econômica /** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. 132 p.: il. ISBN 978-85-334-2182-0
4. Drummond MF; O'Brian B; Stoddart GL; Torrance GW. Methods for economic evaluation of healthcare programmes. Oxford medical publications. Oxford, 1997.
5. Santos V.C.C. As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira” [Dissertação Mestrado]. ICICT/ Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, 2010.
6. Silva E.M; Silva M.T; Pereira M.G. Estudos de validação econômica em saúde: definição e aplicabilidade aos sistemas e serviços de saúde VALIAÇÃO ECONÔMICA • Epidemiol. Serv. Saúde 25 (1) Jan-Mar, Brasília, jan-mar 2016.
7. Puig-Junoy; Pinto J; Ortún L. El análisis coste-beneficio em sanidade atención Primaria, 2001.

À consideração superior.



Ana Cristina Marques Martins
Coordenadora de Gestão de Tecnologias em Saúde
Gerencia de Assistência à Saúde

De acordo. Em 25/10/2018. À GGRAS/DIPRO.



Teófilo José Machado Rodrigues
Gerente de Assistência à Saúde
Gerência-Geral de Regulação Assistencial

De acordo. Em 26/10/2018. Encaminha-se à DIRAD/DIPRO.



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