



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

Teófilo Rodrigues

08 de outubro de 2019

Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais – inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores – e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

SAÚDE SUPLEMENTAR EM NÚMEROS

PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA – julho 2019



47

milhões de
beneficiários



19,2%

individuais/familiares

13,5%

Coletivo por adesão

67%

coletivos
empresariais



733

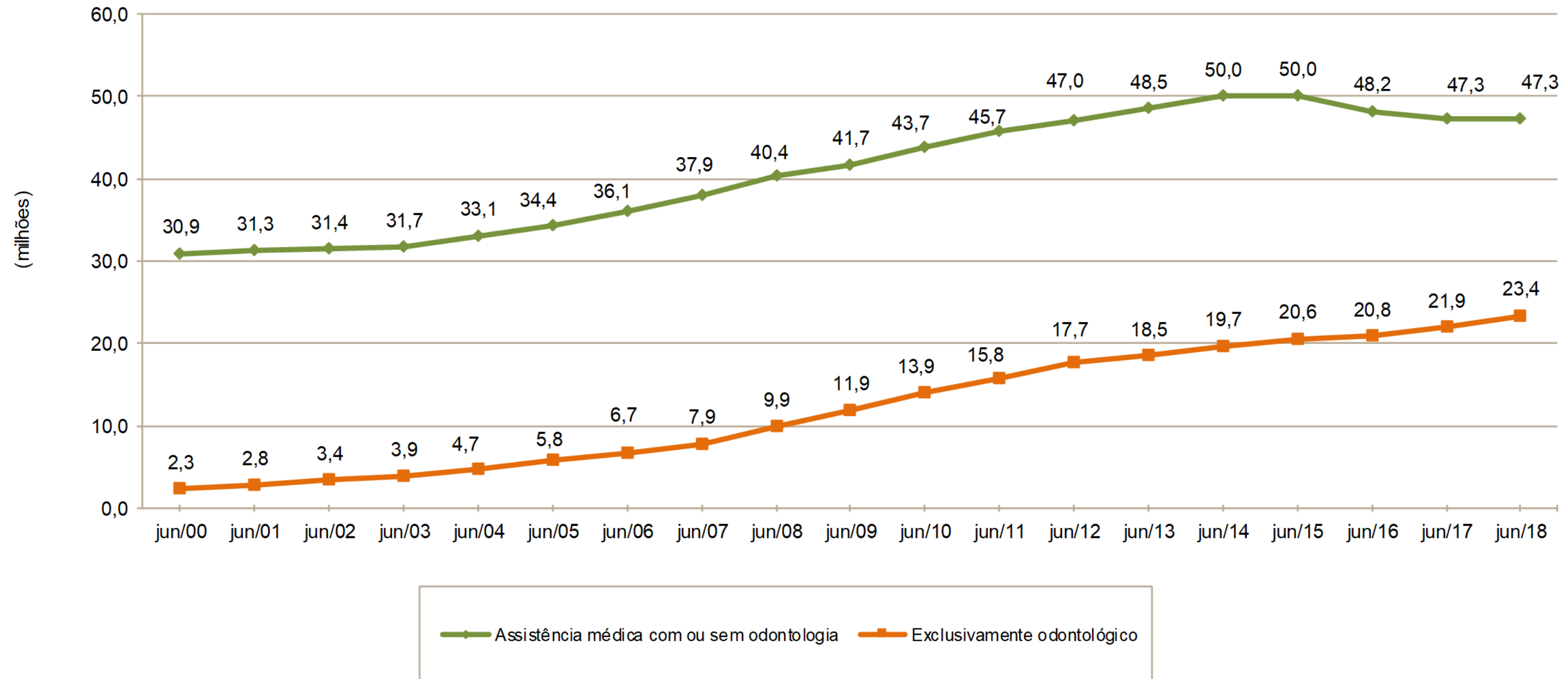
Operadoras
médico-hospitalares
com beneficiários



17.827

planos de assistência
médica com
Beneficiários em
comercialização

BENEFICIÁRIOS DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE (2000-JUNHO/2018)

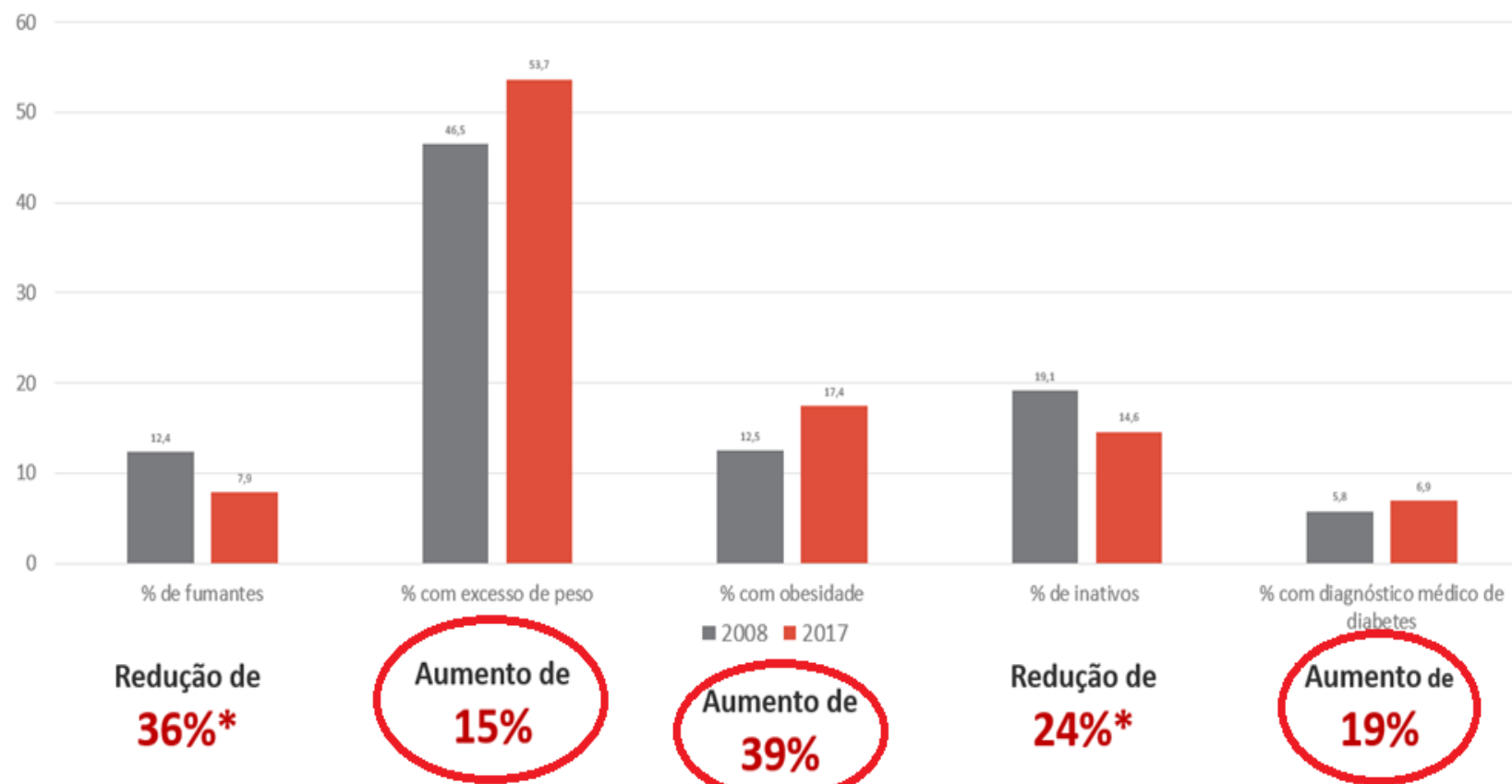




Evolução epidemiológica
Novas doenças infecciosas
Avanço tecnológico alterou o curso de diversas doenças

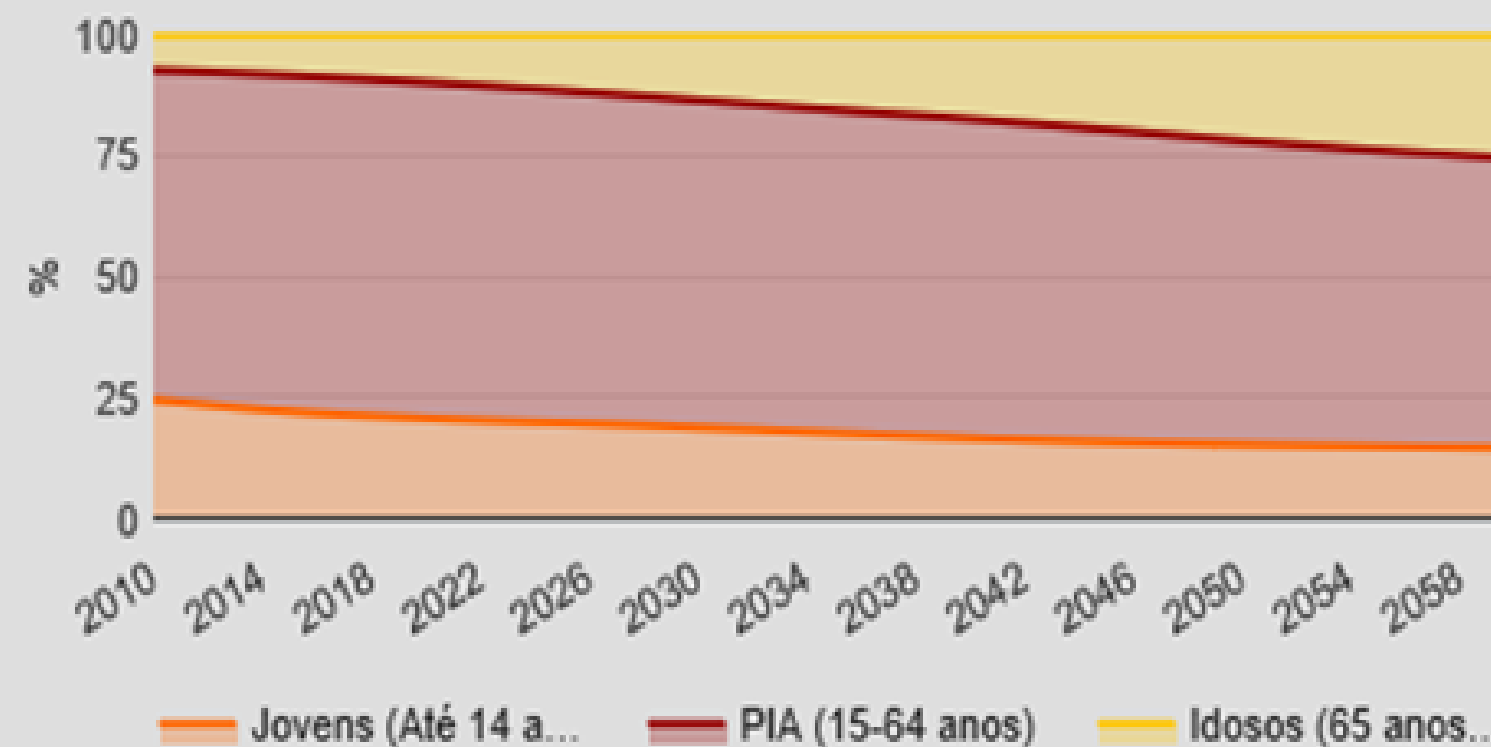


Dados sobre beneficiários de Plano de Saúde –
 Vigitel Brasil 2017 - Saúde Suplementar

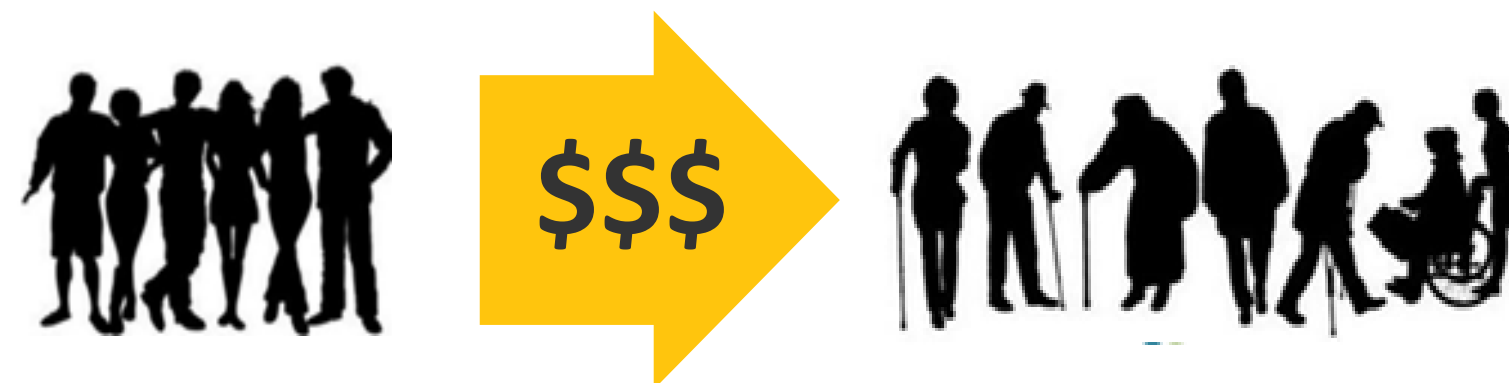


Brasil

Evolução dos grupos etários 2010-2060



PACTO INTERGERACIONAL



*Embora tenha havido redução no comparado 2008-2017, de 2016 a 2017 houve um aumento nestes indicadores.
 Fonte: Vigitel Brasil 2017 – Saúde Suplementar

SAÚDE SUPLEMENTAR EM NÚMEROS

PRODUÇÃO ASSISTENCIAL

ATENDIMENTO ASSISTENCIAL (Em milhões)	2017	2018
consultas ambulatoriais	214,3	216,4
consultas em pronto socorro	55,2	57,3
internações	7,9	8,1
exames complementares	816,9	861,4
terapias	77,2	93,4
TOTAL	1.171,5	1.236,6

SINISTRALIDADE

Receitas e Despesas (Dados do 1º trim/19 – corte 04/06/2019)

Receita de contraprestações, Despesa assistencial segundo Ano

Ano	Receita de contraprestações	Despesa assistencial	Sinistralidade
2017	179.303.994.674	150.583.574.464	83,98
2018	195.617.974.015	161.469.396.706	82,54

Fonte: http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/Mapa_Assistencial_2018.pdf, 21/07/2019.

http://www.ans.gov.br/images/Mapa_Assistencial_2017.pdf, 21/07/2019.

Tabnet – ANS, 21/07/2019.

ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE



Legislação

Art. 4º da Lei nº 9.961/2000: Compete à ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde

Conceito

Cobertura mínima obrigatória a ser oferecida pelas operadoras de planos de saúde.

Válido para todos os planos novos (desde 1999) ou adaptados.

Resolução Normativa nº 428, de 7 de novembro de 2017

Vigência: 2/1/2018

Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016

RESOLUÇÃO NORMATIVA

ANEXO I – LISTA DE PROCEDIMENTOS

ANEXO II – DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO

ANEXO III – DIRETRIZES CLÍNICAS

ANEXO IV – PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999.

EVOLUÇÃO DO ROL

Disposição Normativa	Data Vigência	Ementa
CONSU 10	04/11/1998	o rol de procedimentos
CONSU 11	04/11/1998	saúde mental
CONSU 12	04/11/1998	cobertura de transplante
RDC nº 41	14/12/2000	atualiza a Consu 10
RDC nº 67	07/05/2001	atualiza a Consu 10
RDC nº 68	08/05/2001	CPT-Procedimentos de Alta Complexidade
RDC nº 81	10/08/2001	classifica os procedimentos por segmentação
RN nº 82	29/09/2004	o rol de procedimentos
RN nº 154	05/07/2007	rol de procedimentos odontológicos
RN nº 167	02/04/2008	atualiza o Rol
RN nº 192	27/05/2009	planejamento familiar.
RN nº 211	07/06/2010	atualiza o Rol – 2/2 anos
RN nº 262	01/01/2012	atualiza o Rol
RN nº 281	01/01/2012	altera e revoga anexos
RN nº 325	30/05/2013	bolsas de colostomia
RN nº 338	02/01/2014	atualiza o rol
RN nº 349	12/05/2014	antineoplásico de uso oral
RN nº 387	02/01/2016	atualiza o rol
RN nº 407	3/07/2016	vírus Zika.
RN nº 428	02/01/2018	atualiza o rol - vigente

DIRETRIZES DA ATUALIZAÇÃO DO ROL

- O processo de atualização periódica do Rol observará as seguintes diretrizes:
- I – a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
- II – as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- III – o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- IV – a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS;
- V – a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE; e
- VI – a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

Desafios do Processo de Revisão do Rol

- Gerenciamento dos conflitos de interesse;
- Estabelecimento de padrões de conformidade para solicitação de incorporação de tecnologias no rol;
- Estabelecimento de critérios de priorização;
- Participantes do COSAÚDE precisam se apropriar dos **conceitos de ATS e saúde baseada em evidência** para um diálogo mais qualificado dentro do setor;
- Maior participação de entidades **representantes de consumidores**;
- Construir um fluxo de informação que forneça subsídios aos processos de ATS no âmbito da saúde suplementar;
- Avaliações econômicas robustas sob a perspectiva da saúde suplementar;
- Foco nos **desfechos em saúde – VALOR EM SAÚDE**;
- Ir além da incorporação, estabelecer o melhor caminho, o melhor contexto, para uso das tecnologias incorporadas.

Desafios na atualização do Rol

- *Como garantir que o processo de atualização do Rol:*
 - ✓ *atenda as necessidades dos pacientes;*
 - ✓ *Incorpore avanços tecnológicos que tragam benefícios à saúde dos beneficiários; e*
 - ✓ *permita a sustentabilidade dos planos.*

- **Incorporação racional** das tecnologias em saúde baseada em evidências científicas (ATS);
- **Uso racional** das tecnologias em saúde, priorizando as melhores indicações em saúde, considerando os custos e os recursos físicos disponíveis.

TOMADA DE DECISÃO



Normatização do Processo de Atualização do Rol

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 439, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2018.

Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

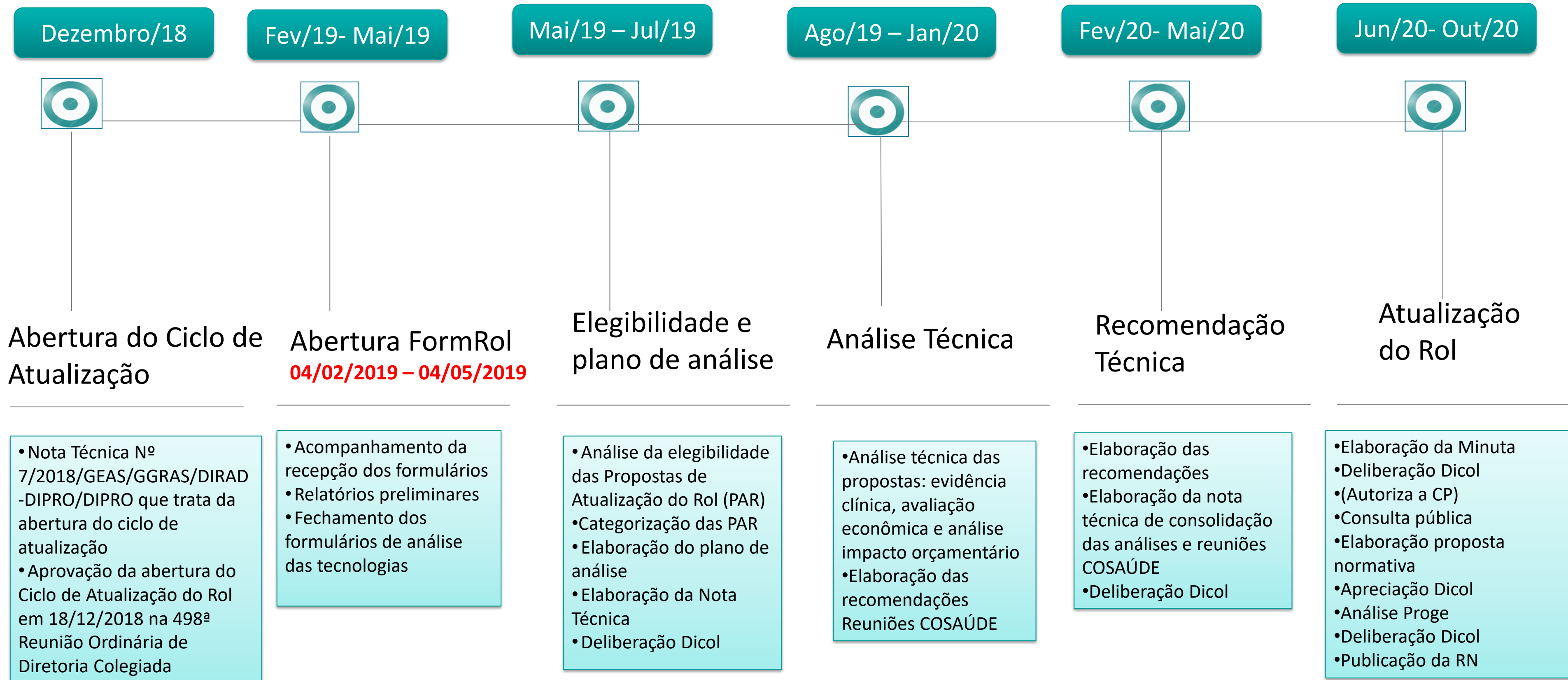
OBJETIVO GERAL

Definir claramente, em normativo, as etapas e fluxos para a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Propor aprimoramento do processo de atualização periódica do Rol;
- Garantir segurança jurídica aos atos administrativos;
- Dar previsibilidade aos atores da Saúde Suplementar;
- Estabelecer critérios de elegibilidade e parâmetros técnicos para as propostas de atualização do Rol;
- Estabelecer as instâncias decisórias;
- Aprimorar a transparência dos atos institucionais.

Cronograma do Ciclo de Atualização do Rol 2019-2020



Requisitos de Informação – Art. 9º da RN 439/2018

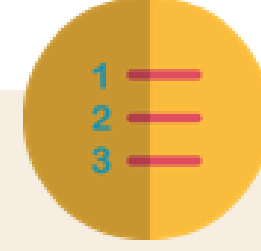
Critérios para Elegibilidade de Uma Proposta



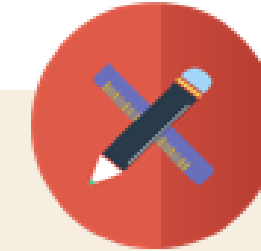
Identificação do proponente



Identificação do tipo da proposta de atualização



Descrição da tecnologia



Indicação de uso



Delimitação da população alvo



Descrição do problema de saúde



Tecnologia alternativa



Benefícios clínicos em saúde



Registro na ANVISA



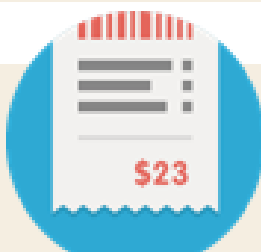
Comprovação da tecnologia em tabela profissional ou TUSS



Capacidade técnica instalada



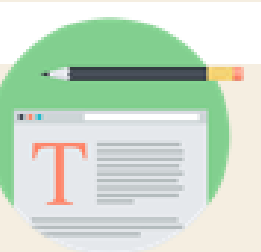
Avaliação Econômica



Análise de impacto orçamentário



Parecer Técnico Científico (PTC) ou Revisão Sistemática para descrição das evidências científicas



Textos completos dos artigos



Referências bibliográficas

Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS



“Processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde.”

Fonte: Resolução Normativa – RN 439 de 3 de dezembro de 2018

Propostas de Atualização do Rol - FormRol



Este formulário eletrônico FormRol destina-se a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem **PROCEDIMENTOS CLÍNICOS, CIRÚRGICOS/INVASIVOS E DIAGNÓSTICOS/TERAPÉUTICOS**.

O FormRol Procedimentos é composto por 8 blocos de conteúdo:

- Bloco I - Identificação do Proponente
- Bloco II - Proposta de Atualização do Rol
- Bloco III - Problema de Saúde
- Bloco IV - Tecnologia em Saúde
- Bloco V - Tecnologia Alternativa (Comparador)
- Bloco VI - Evidências Científicas
- Bloco VII - Dados Econômicos
- Bloco VIII - Capacidade Instalada no âmbito da Saúde Suplementar

ATENÇÃO:

1 - O FormRol estará disponível para preenchimento entre **04/02/2019 e 04/05/2019**.

2 - O Manual FormRol para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico, bem como outros materiais de apoio, estão disponíveis para download em: <http://www.ans.gov.br/participacao-atualizacao-do-rol>.

3 - Para preenchimento do FormRol, utilize as versões mais recentes dos navegadores Google Chrome, Firefox ou Internet Explorer. Ademais, desabilite os bloqueadores de janela pop-up.

4 - Para encaminhar dúvidas quanto ao preenchimento do FormRol clique em "**clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário**", presente em todas as páginas do formulário. Sempre fazer referência ao número de protocolo do FormRol e formular o questionamento com o maior detalhamento possível, identificando o bloco de conteúdo e a pergunta do FormRol referente.

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol? Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol? Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018? Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática? Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras? Sim

Avançar

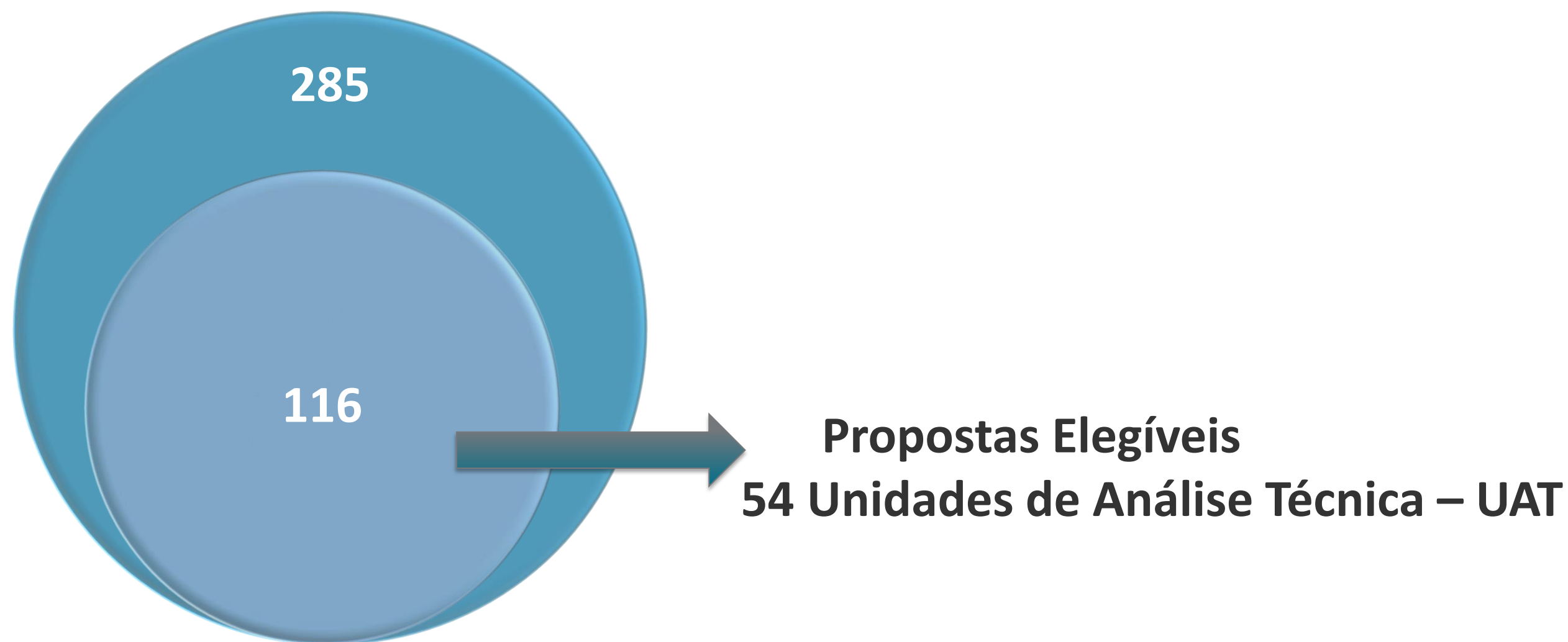
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.
Página 1 de 9

Tipo de Formulário	Recebidos
Medicamento	285
Procedimento	671
Termo Descritivo	181
Total	1.137

FormRol Medicamentos

Propostas de Atualização do Rol

Etapa de Elegibilidade

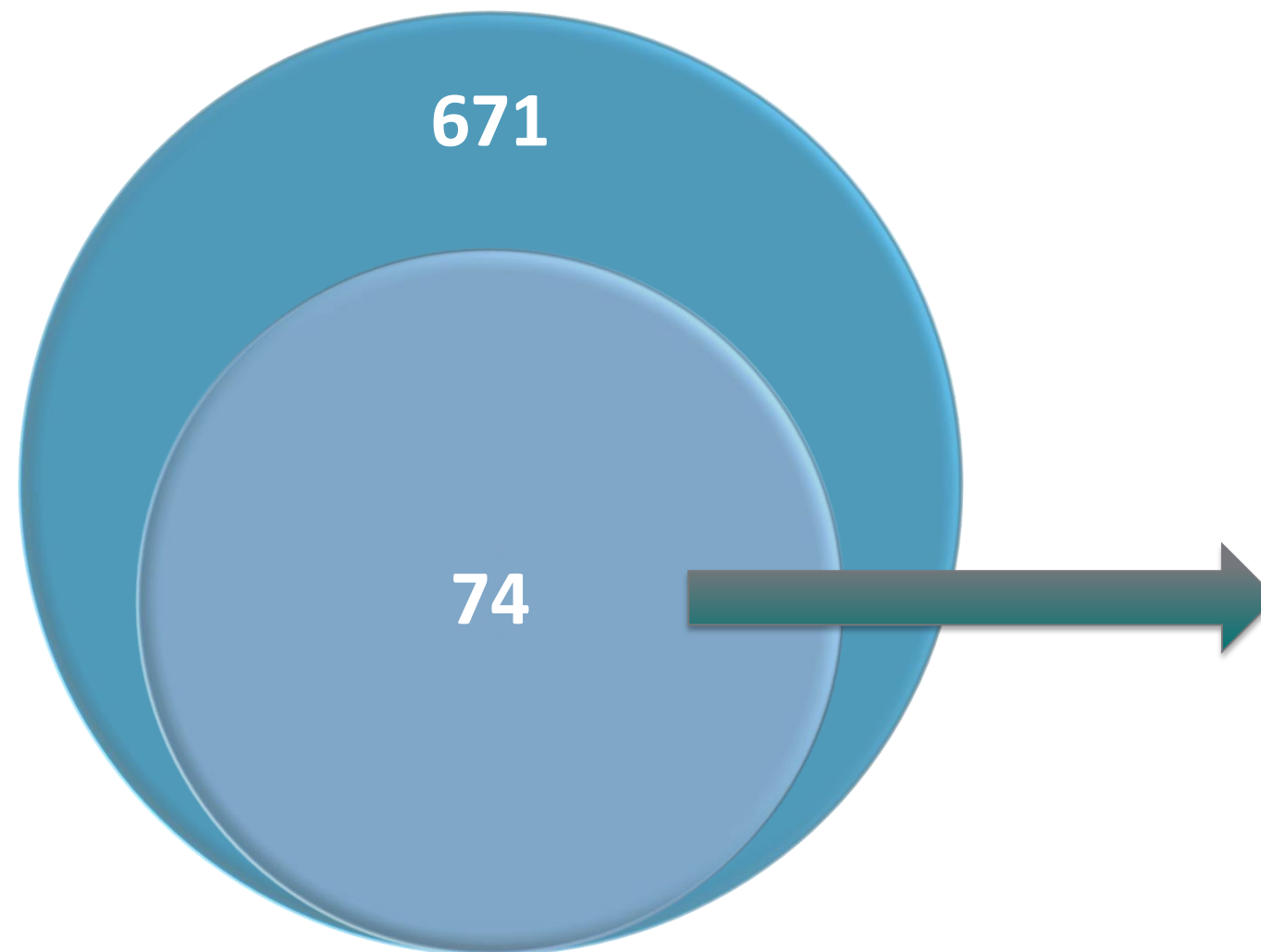


UAT = Tecnologia + indicação de uso

FormRol Procedimentos

Propostas de Atualização do Rol

Etapa de Elegibilidade



Propostas Elegíveis -Todas as especialidades
58 unidades de análise técnica - UAT

UAT = Tecnologia + indicação de uso

OBESIDADE



O QUE TEMOS NO ROL ?

COBERTURA PARA O TRATAMENTO DA OBESIDADE



ROL DE PROCEDIMENTOS

HOJE

❑ Consultas/ Acompanhamento profissional/Apoio Diagnóstico

- ❖ Consultas médicas (ilimitadas e em todas as especialidades)
- ❖ Consulta/sessão com psicólogo
- ❖ Consulta com fisioterapeuta
- ❖ Consulta com nutricionista
- ❖ Exames laboratoriais

COBERTURA NO ROL

ROL DE PROCEDIMENTOS

HOJE

☐ Tratamentos cirúrgicos

- ❖ Colocação de Banda Gástrica por videolaparoscopia ou por via laparotômica
- ❖ Gastroplastia (Cirurgia bariátrica) por videolaparoscopia ou por via laparotômica
- ❖ Dermolipectomia

DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO

16. COLOCAÇÃO DE BANDA GÁSTRICA POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA

1. Cobertura obrigatória para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos e obesidade mórbida instalada há mais de cinco anos, quando preenchido pelo menos um dos critérios listados no grupo I e nenhum dos critérios listados no grupo II:

Grupo I

- a. Índice de Massa Corpórea (IMC) entre 35 Kg/m² e 39,9 Kg/m², com co-morbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apnéia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras);
- b. IMC entre 40 Kg/m² e 50 Kg/m², com ou sem co-morbidade.

Grupo II

- a. pacientes com IMC superior a 50 kg/m²;
- b. pacientes psiquiátricos descompensados, especialmente aqueles com quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados (risco de suicídio);
- c. uso de álcool ou drogas ilícitas nos últimos 5 anos;
- d. hábito excessivo de comer doces.

DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO

27 . GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA

1. Cobertura obrigatória para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos e obesidade mórbida instalada há mais de cinco anos, quando preenchido pelo menos um dos critérios listados no Grupo I e nenhum dos critérios listados no Grupo II:

Grupo I

Índice de Massa Corpórea (IMC) entre 35 Kg/m² e 39,9 Kg/m², com co-morbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apnéia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras);

IMC igual ou maior do que 40 Kg/m², com ou sem co-morbidades.

Grupo II

pacientes psiquiátricos descompensados, especialmente aqueles com quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados (risco de suicídio);

uso de álcool ou drogas ilícitas nos últimos 5 anos.

18. DERMOLIPECTOMIA

1. Cobertura obrigatória em casos de pacientes que apresentem abdome em avental decorrente de grande perda ponderal (em consequência de tratamento clínico para obesidade mórbida ou após cirurgia de redução de estômago), e apresentem uma ou mais das seguintes complicações: candidíase de repetição, infecções bacterianas devido às escoriações pelo atrito, odor fétido, hérnias, etc.

DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO

CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO

Cobertura mínima obrigatória de 12 consultas/sessões, por ano de contrato, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

.....

c) pacientes candidatos a gastroplastia e que se enquadram nos critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização do procedimento: Gastroplastia (Cirurgia Bariátrica) por videolaparoscopia ou por via laparotômica;

.....

DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO

CONSULTA COM NUTRICIONISTA

1. Cobertura mínima obrigatória, de 12 consultas, por ano de contrato, quando preenchidos pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) crianças com até 10 anos em risco nutricional (< percentil 10 ou > percentil 97 do peso / altura);
- b) jovens entre 10 e 16 anos em risco nutricional (< percentil 5 ou > percentil 85 do peso/ altura);
- c) idosos (maiores de 60 anos) em risco nutricional (Índice de Massa Corpórea (IMC) <22 kg/m²);
- d) pacientes com diagnóstico de Insuficiência Renal Crônica;
- e) pacientes com diagnóstico de obesidade ou sobrepeso (IMC ≥ 25 kg/m²) com mais de 16 anos;
- f) pacientes ostomizados;
- g) após cirurgia gastrointestinal;
- h) para gestantes, puérperas e mulheres em amamentação até 6 meses após o parto.

2. Cobertura mínima obrigatória, de 18 sessões por ano de contrato, para pacientes com diagnóstico de Diabetes Mellitus em uso de insulina ou no primeiro ano de diagnóstico.

3. Para todos os casos não enquadrados nos critérios acima, a cobertura mínima obrigatória é de 6 consultas/sessões de nutrição por ano de contrato.

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Procedimentos elegíveis

Tecnologia em Saúde	Indicação de uso
Balão intragástrico	Redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m ²
Gastroplastia (cirurgia bariátrica) por Videolaparoscopia ou por via Laparotômica	Cirurgia bariátrica/metabólica nos pacientes com diabetes tipo 2, em pacientes obesos com Índice de Massa Corporal (IMC) entre 30 e 34,9 Kg/m ²

SAÚDE SUPLEMENTAR 2018

Modalidade da Operadora	Cirurgia bariátrica
Autogestão	4.728
Cooperativa Médica	25.642
Filantropia	1.650
Medicina de Grupo	13.141
Seguradora Especializada em Saúde	4.360
Total Operadoras	49.521

Modelo De Atenção Preponderante Na Saúde Suplementar



- ✓ Beneficiários que não apresentam demanda, com baixa ou inexistência de sinistralidade ficam fora do “radar” da operadora.
- ✓ Beneficiários entram no sistema por meio de agudização de uma DCNT ou por uma meio de um quadro agudo.
- ✓ Doenças inicialmente silenciosas – em sua maioria não estão no foco da Prevenção
 - Obesidade – 10% com diagnóstico
 - Depressão – principal causa de incapacidade
 - Hipertensão
 - Diabetes
 - Câncer
- ✓ Na grande maioria dos casos os adolescentes não fazem parte do foco da operadora.

OUTRAS AÇÕES VOLTADAS PARA A PREVENÇÃO E TRATAMENTO DA OBESIDADE

Outras ações

HOJE

- ❑ Incentivo ao desenvolvimento de **programas de promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças - PROMOPREV**

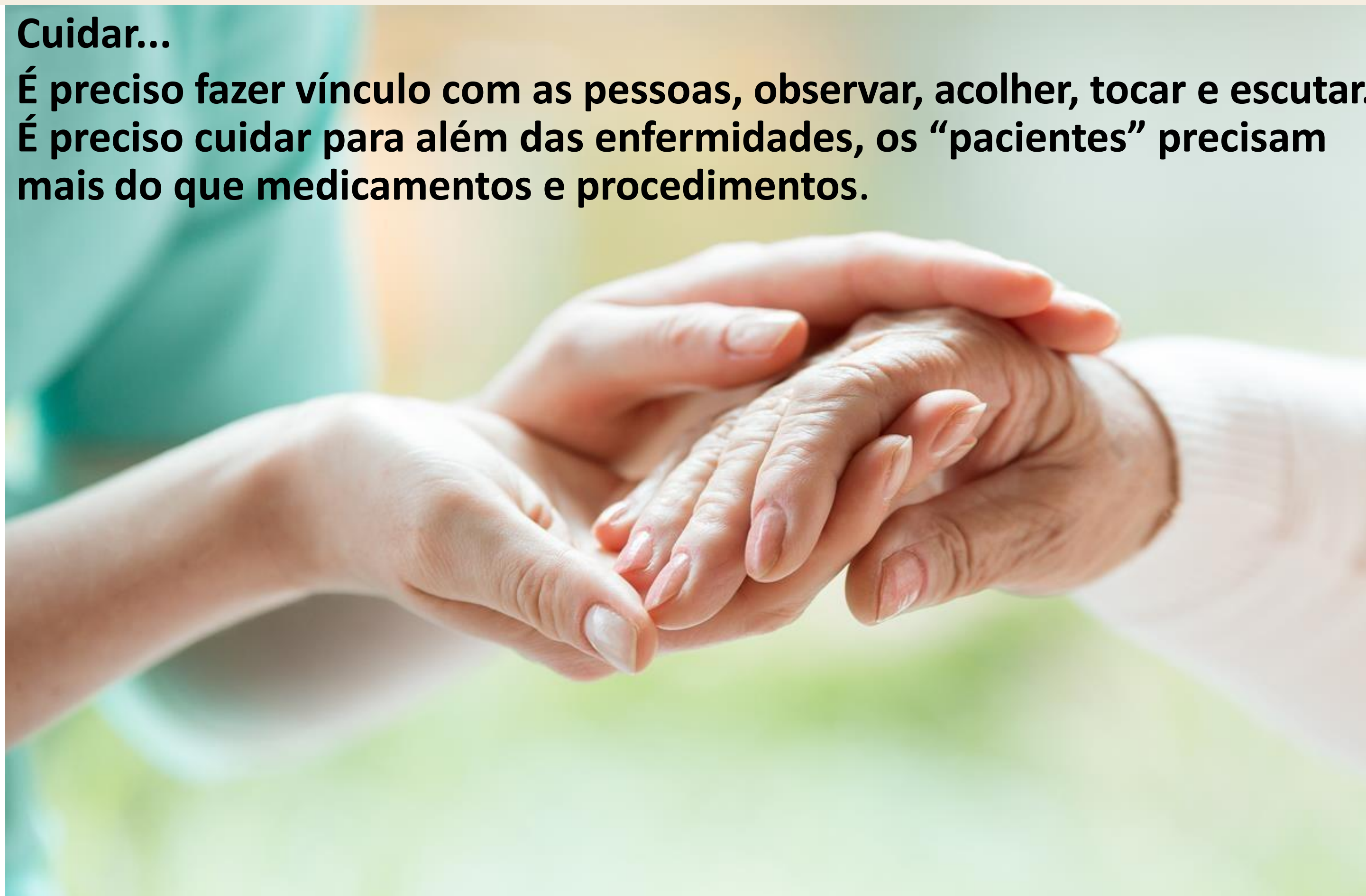
Total de Programas – cerca de 866 (FC 271 + FI 595)

Total de beneficiários – aprox. 1.214.670

Aproximadamente 300 operadoras tem programas de PROMOPREV voltados para a prevenção e tratamento da obesidade.

Cuidar...

É preciso fazer vínculo com as pessoas, observar, acolher, tocar e escutar. É preciso cuidar para além das enfermidades, os “pacientes” precisam mais do que medicamentos e procedimentos.



Obrigado!



Disque ANS
0800 701 9656



Central de
Atendimento
www.ans.gov.br



Atendimento pessoal
12 Núcleos da ANS.
Acesse o portal e
confira os endereços.



Atendimento
exclusivo para
deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[ansreguladora oficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

