

## **AUDIÊNCIA PÚBLICA**

**COMISSÃO ESPECIAL DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DA SAÚDE**

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**Karla Coelho**

Diretora de Normas e Habilitação dos Produtos  
Agência Nacional de Saúde Suplementar

**Agosto 2017**

# Agenda

- Contextualização:
  - ❖ Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS
  - ❖ Regulação Assistencial
- Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde
- Avaliação de Tecnologias em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar

# Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

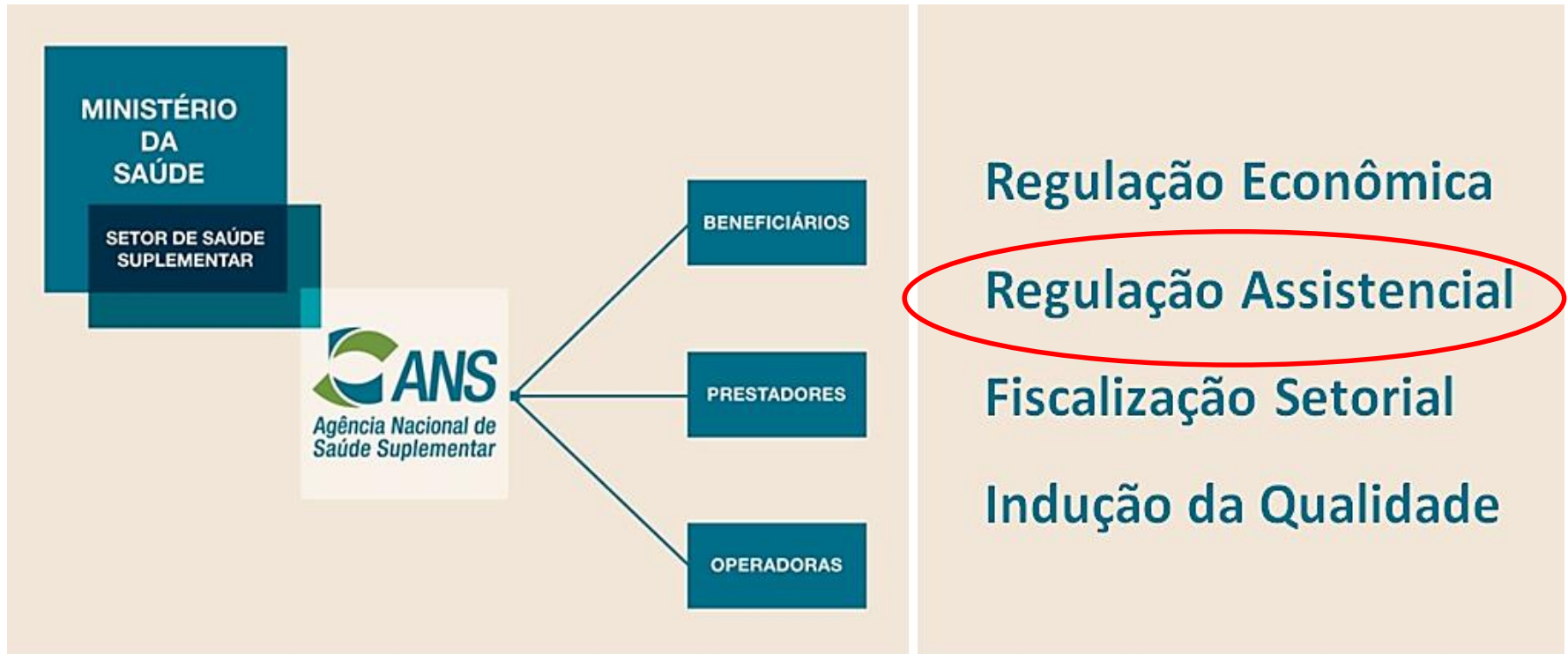
- Agência Reguladora Federal vinculada ao Ministério da Saúde;
- Autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes;
- Atua na regulação, normatização, controle e fiscalização do setor de planos privados de saúde no Brasil;
- Marco Legal
  - ✓ Lei 9.656, de 03 de junho de 1998
  - ✓ Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000

# Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

- Missão Institucional, Art. 3º Lei 9961/2000:

“A ANS terá por finalidade institucional **promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde**, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, **contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.**”

# Dimensões da Atuação da ANS



# Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

- Art. 4º da Lei nº 9661, de 28 de janeiro de 2000:

**“Compete a ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde;”**

- Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS - cobertura mínima obrigatória a ser oferecida pelas operadoras de planos privados de assistência a saúde;

# Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

- Válido para todos os planos novos (1999) ou adaptados;
- É de competência da ANS a elaboração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, conforme estabelecido pela Lei n.º 9.961/99;
- O primeiro Rol foi instituído pela Resolução CONSU 10 (1998), sendo revisado em: 2000 (RDC 41), 2001 (RDC 67), 2004 (RN 82), 2008 (RN 167), 2010 (RN 211), 2011 (RN 262), 2013 (RN 338) e 2015 (RN 387).

# Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

- Periodicidade
  - **Publicação a cada 2 anos.**
- Aprimoramento
  - Utilização de critérios de priorização para incorporação;
  - Utilização de **ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)**;
  - Utilização da **Saúde Baseada em Evidência**;
  - Criação do COSAÚDE: IN nº 44, de 13 de fevereiro de 2014.
    - ✓ Comitê permanente para análise das questões pertinentes a cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.
    - ✓ Os membros do COSAÚDE são indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar e pelos diretores da ANS.



# Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

- Criação de um formulário eletrônico estruturado para envio de solicitações de alteração do rol pelos membros do COSAÚDE;
- Reuniões periódicas com membros do COSAÚDE e especialistas para discussão das solicitações de revisão do Rol;
- **Transparência:**
  - Consulta Pública.
  - Atas e apresentações das reuniões do COSAÚDE disponíveis no portal eletrônico da ANS.
  - **O PROCESSO DE REVISÃO DO ROL 2018 TEVE COMO PONTO FORTE O AUMENTO DA TRANSPARÊNCIA EM RELAÇÃO AOS ANTERIORES**



# Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

## Audiências Públicas

## CAMSS - Câmara de Saúde Suplementar

## Câmaras e Grupos Técnicos

Câmara Técnica sobre a Qualificação da Entrada de Beneficiários em Planos de Saúde: Doenças ou Lesões Preexistentes

Grupo Técnico Permanente de Estudos da Metodologia do Monitoramento da Garantia de Atendimento

Câmaras e Grupos Técnicos Anteriores

Câmara Técnica da Regulamentação do Pedido de Cancelamento/Exclusão de Beneficiários em Planos de Saúde

Grupo Técnico Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais

Grupo Técnico Vírus Zika

Grupo Técnico LAB-DIDES - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial

Grupo Técnico LAB-DIDES Odontologia - Laboratório de Desenvolvimento, Sustentabilidade e Inovação Setorial

Grupo Técnico Lei 13.003/14

Grupo técnico Interáreas (DIDES, DIPRO e DIFIS)

Grupo Técnico do Idoso Bem Cuidado

Grupo Técnico de Remuneração

Grupo Técnico de Oncologia (OncoRede)










Grupo Técnico Pronto-Socorro

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

### Descrição

Grupo Técnico destinado à discussão de inclusões, alterações e exclusões de Procedimentos e Diretrizes de Utilização - DUTs do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

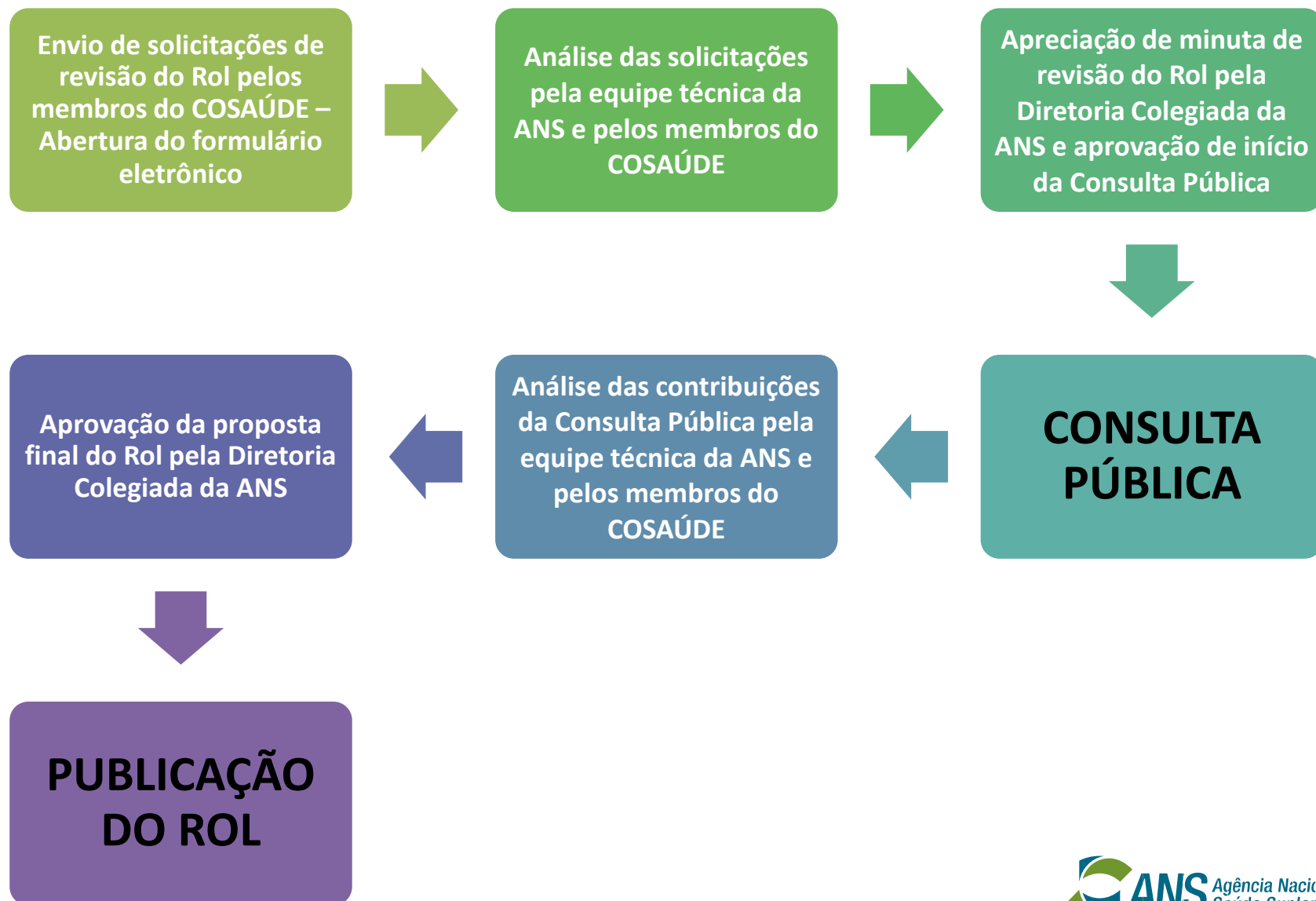
### Atas e Documentos das Reuniões

Sessões	Datas	Descrição	Visualização
Cronograma de reuniões das tecnologias em avaliação			 Visualizar (.pdf)
Entidades e representações do Comitê Permanente da Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE			 Visualizar (.pdf)
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			 Visualizar (.pdf)
15ª Reunião	16/03/2017	Convite/Pauta	 Visualizar (.pdf)
		Lista de Presença	 Visualizar (.pdf)
		Ata	 Visualizar (.pdf)
		Apresentações*	 Visualizar (.pdf)
14ª Reunião	15/03/2017	Convite/Pauta	 Visualizar (.pdf)
		Lista de Presença	 Visualizar (.pdf)

# Critérios de Priorização

- Existência de **dados epidemiológicos** relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.);
- Existência de estudos atualizados sobre **segurança, eficácia, efetividade e impacto econômico financeiro** da tecnologia, de preferência utilizando dados nacionais;
- Ausência de **outras tecnologias já incorporadas no Rol** que desempenhem a mesma função;
- Existência de **mão de obra especializada** para utilização/manuseio da tecnologia em saúde;
- Existência de **insumos e matéria-prima** necessários para o uso da tecnologia em saúde;
- Existência de **rede de prestação de serviços** comprovadamente instalada;
- Existência de resultados efetivos em **desfechos clínicos**;
- **CONITEC** já avaliou e aprovou a tecnologia em questão.

# Processo de Revisão do Rol de Procedimentos



# Consulta Pública

Ir para o conteúdo [1](#) Ir para o menu [2](#) Ir para a busca [3](#) Ir para o rodapé [4](#)

Acessibilidade [A](#) [A](#) A- A+



BRASIL

Serviços

Participe

Acesso à informação

Legislação

Canais



Acesso à Informação

DISQUE ANS 0800 7019656

CENTRAL DE ATENDIMENTO

Sala de Imprensa

English

Español



A Agência Reguladora de Planos de Saúde do Brasil

Buscar no sítio da ANS

Buscar

Principal

A ANS

Planos e Operadoras

Legislação

Participação da Sociedade

Prestadores

Dados do Setor

Gestão em Saúde

Central de Atendimento

## CONSULTA PÚBLICA ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

## Rol 2018

O recebimento das contribuições ocorrerá no período de 27/06 a 26/07. A proposta prevê a incorporação de 15 novos procedimentos; confira a relação.

# Consulta Pública

Principal A ANS Planos e Operadoras Legislação Participação da Sociedade Prestadores Dados do Setor Gestão em Saúde Central de Atendimento

/ Principal / Participação da Sociedade / Consultas e Participações Públicas

Audiências Públicas

CAMSS - Câmara de Saúde  
Suplementar

Câmaras e Grupos Técnicos

Consultas e Participações Públicas

Consulta Pública 61 - RN do Rol de  
Procedimentos e Eventos em Saúde

Consultas Públicas Encerradas

Comitês e Comissões


## Consultas e Participações Públicas

Consultas Públicas são discussões de temas relevantes, abertas a sociedade, onde a ANS busca subsídios para o processo de tomada de decisão. Espera-se assim, tornar as ações governamentais mais democráticas e transparentes.

A Consulta Pública deve contar com a participação, tanto de cidadãos quanto de setores especializados da sociedade, como sociedades científicas, entidades profissionais, universidades, institutos de pesquisa e representações do setor regulado.

### Consultas Públicas em Andamento

No momento não há Consulta Pública em andamento.

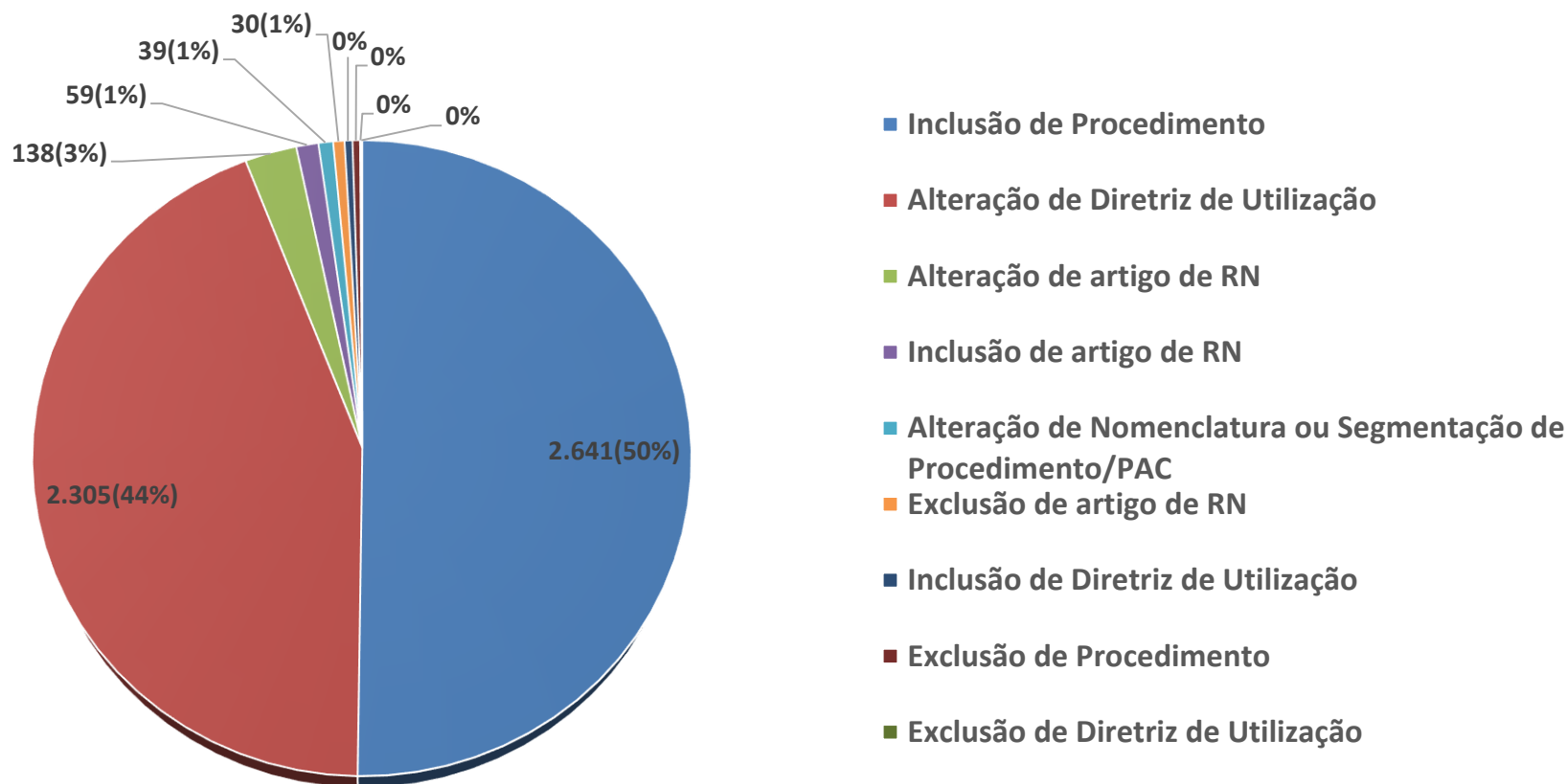
Número	Descrição	Período	Participação
61	Consulta Pública para atualização da Resolução Normativa que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde	27/06/2017 a 26/07/2017	 Participar

# Consulta Pública

## Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018

### Tipo de Contribuições

**Dados Preliminares**

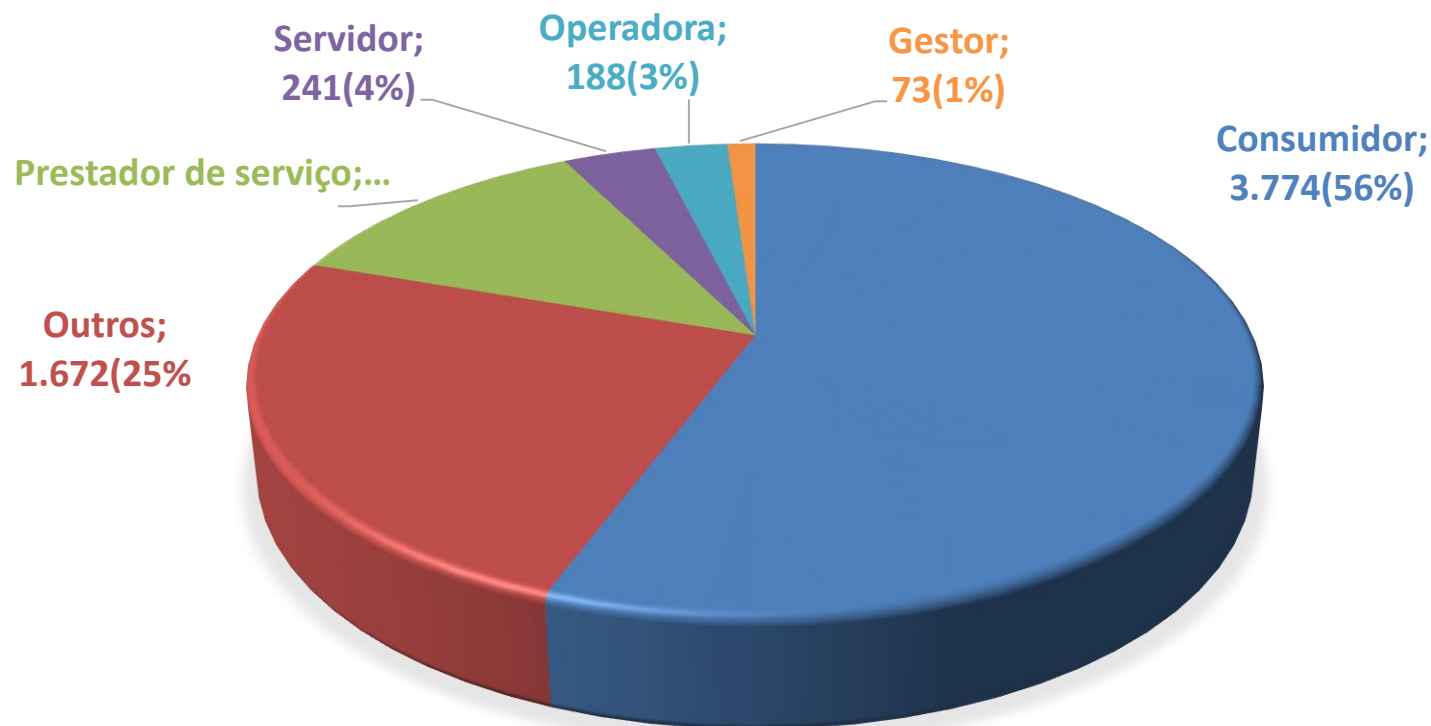


# Consulta Pública

## Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018

### Tipo de Contribuinte

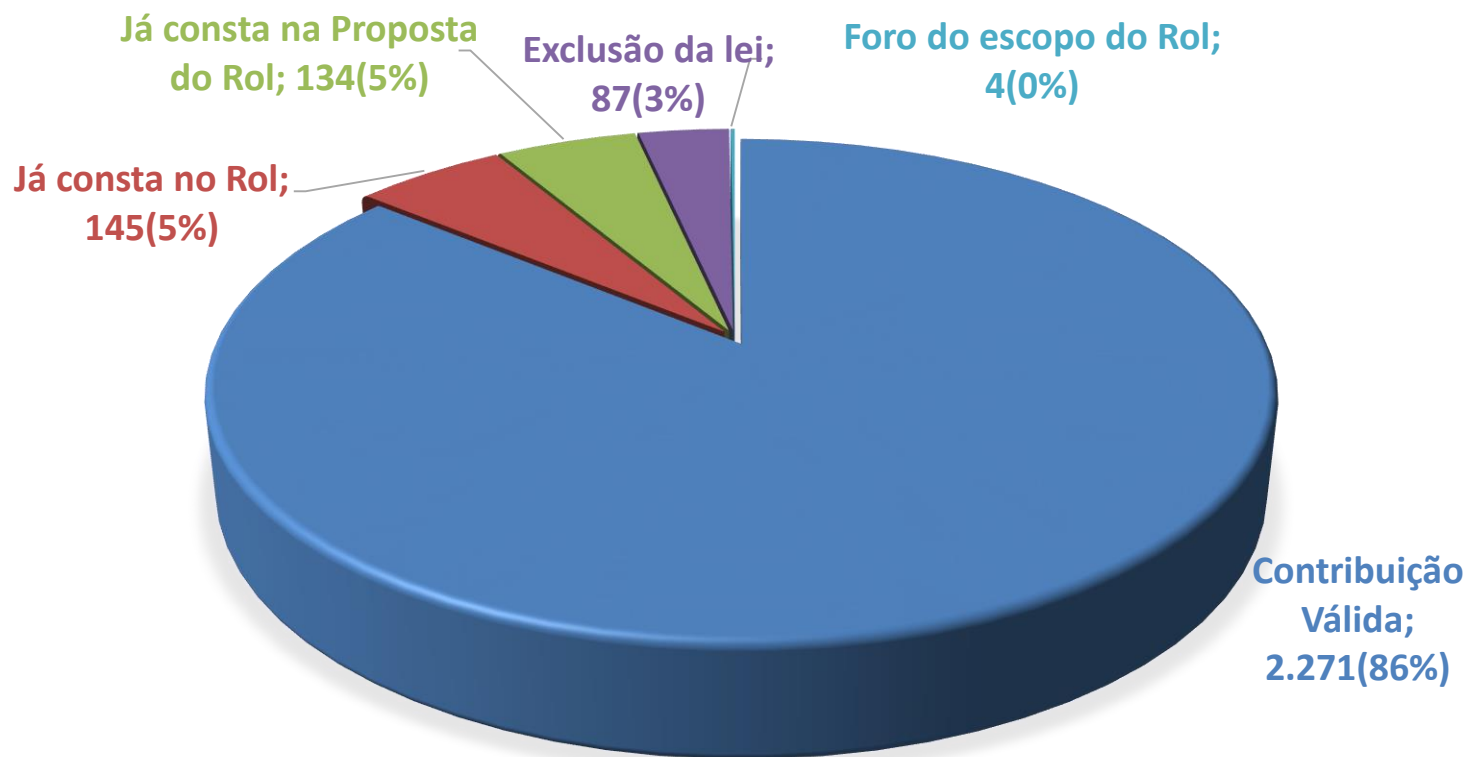
**Dados Preliminares**





# Consulta Pública

## Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018 Solicitações para Incorporação de Procedimentos **Dados Preliminares**



# Consulta Pública

## Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018

### Solicitações para Incorporação de Procedimentos

### Dados Preliminares

Solicitações para Incorporação de Procedimentos	N	%	Considerações
• Tratamento de toxina botulinica para hiperidrose	628	24%	-
• Tratamento de toxina botulinica para Migrânea/Enxaqueca	625	24%	Analizado pelo Cosaúde
• Acompanhamento ambulatorial e acompanhamento hospitalar por Equipe Especializada de Cuidados Paliativos (CP)	614	23%	-
• Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)	51	2%	Analizado pelo Cosaúde
• Inseminação artificial - GIFT	40	2%	Exclusão da Lei 9.656/98
• Termografia por Infravermelho	38	1%	-
• Implante de prótese peniana inflável	38	1%	Analizado pelo Cosaúde
• Terapia Imunoprolática Com Palivizumab para O Vírus Sincicial Respiratório - VSR (Com DUT)	37	1%	Consta na Proposta de Revisão
• Vaporização Fotoseletiva da Próstata laser	27	0%	Analizado pelo Cosaúde
• Radiação Para Cross Linking Corneano (Com DUT)	26	1%	Consta na Proposta de Revisão
• Bloqueio com Toxina Botulínica Tipo A para Tratamento de Distonias Focais, Espasmo Hemifacial e Espasticidade (Com DUT)	26	1%	Consta no Rol
• Eletroconvulsoterapia para depressão	20	1%	Analizado pelo Cosaúde
• ALK - Pesquisa de Mutação (Com DUT)	20	1%	Consta na Proposta de Revisão
• Elastografia Hepática Ultrassônica (Com DUT)	15	1%	Consta na Proposta de Revisão
• Aquaporina 4 (Aqp4) - Pesquisa E/Ou Dosagem (Com DUT)	14	1%	Consta na Proposta de Revisão
• Demais solicitações	422	16%	-
<b>Total Geral</b>	<b>2.641</b>	<b>100%</b>	

# Melhor Utilização de Recursos na Assistência

“Entre o cuidado que dispomos e o cuidado que poderíamos dispor, com base no conhecimento científico e tecnológico da atualidade, não existe apenas uma lacuna, mas um verdadeiro abismo.”

*“Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century”,  
Institute of Medicine (IOM, 2001)*

# Melhor Utilização de Recursos na Assistência

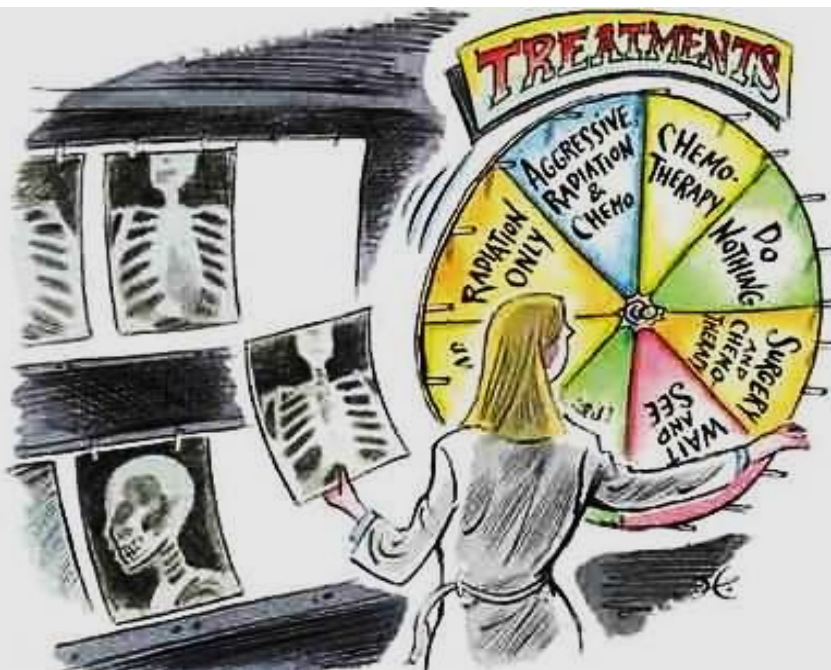
- Utilização de Serviços e Tecnologias em Saúde:
  - Uso excessivo (overuse)
    - Antibióticos, Tranqüilizantes
  - Uso insuficiente (underuse)
    - IAM - Aspirina e Betabloqueadores
  - Uso inadequado (misuse)
    - Cesariana sem indicação
    - Prescrição medicamentosa incorreta

# Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS

“Processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização.”

Fonte: MS/SCTIE/DECIT -Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

# ATS e Saúde Baseada em Evidência



# ATS no âmbito da Saúde Suplementar

- No âmbito da Saúde Suplementar a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é um processo em construção;
- Em países como Canadá, Reino Unido e Austrália a avaliação de tecnologias em saúde é realizada por agências criadas especificamente para esse fim, dispondo de estrutura organizacional, corpo funcional amplo e especializado e robusta rede de apoio científico;
- No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde **pelo SUS**, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. A ANS é um dos membros da CONITEC;

# ATS no âmbito da Saúde Suplementar

- O processo de revisão do rol está sendo aprimorado e atualmente utiliza a saúde baseada em evidência e as ferramentas de ATS para auxílio a tomada de decisão. O objetivo é maximizar os benefícios a serem obtidos com os recursos existentes, de modo a assegurar o acesso dos beneficiários dos planos de saúde às intervenções disponíveis, em condições de segurança, efetividade, eficácia e equidade;
- Para revisão do rol de 2018 foi constituído um Grupo Técnico com representantes indicados pelos membros do COSAÚDE para análise das tecnologias em saúde em proposição. Foram realizadas 15 reuniões do Grupo Técnico, no período de 17/11/2016 a 16/03/2017, buscando-se um amplo debate entre os demandantes das tecnologias e demais representantes do COSAÚDE.



# ATS no âmbito da Saúde Suplementar

## Diversos Atores com DIFERENTES Perspectivas



# ATS no âmbito da Saúde Suplementar

- 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;
  - » As Sociedades médicas e demais 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;

# ATS no âmbito da Saúde Suplementar

- Desafios do processo de revisão do rol (cont.):
  - » Construir framework de informação que forneça subsídios aos processos de avaliação de tecnologia em saúde 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.

# Obrigada.



Disque ANS  
0800 701 9656



Central de  
Atendimento  
[www.ans.gov.br](http://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)