

Gerência/Diretoria: **GGRAS/DIPRO**
Protocolo n.º 33902. 127034 /2013-27
Data Registro: 20/02/13
Hora Registro: 08:11
Assinatura: _____ *af.*



Nota n.º 26 /2013/GGRAS/DIPRO/ANS

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2013.

Assunto: ATUALIZAÇÃO DA NOTA GGRAS/DIPRO Nº 98/ 2011, QUE TRATA DOS CRITÉRIOS PARA REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE – ANS - 2013/2014.

Em 29/11/2011, foi expedida nota técnica pela GGRAS/DIPRO, aprovada pela Diretoria Colegiada da ANS-Agência Nacional de Saúde Suplementar no mesmo período e disponibilizada através do portal da ANS.

Esta nota visa atualizar os critérios para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a revisão de 2013/2014, de acordo com as diretrizes da Saúde Suplementar e Ministério da Saúde.

Dentre as competências legais da ANS, definidas no Art. 3 da Lei nº 9.961/98, está a elaboração de um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde.

O primeiro rol de procedimentos estabelecido por esta agência foi o definido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar - Consu 10/98, atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 67/2001, e novamente revisto em 2004, 2008 2010 e 2012 pelas Resoluções Normativas RNs 82, 167, 211 e 262, respectivamente.

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

Nesse sentido, as revisões do rol têm como principais diretrizes:

- Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Avaliação de Tecnologias em Saúde-ATS);

- Avaliação de tecnologias já aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e incorporadas à CBHPM;
- Avaliação de tecnologias aprovadas pelo Ministério da Saúde- MS e incorporadas pela CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias;
- Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias não aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e não incorporadas à CBHPM;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias reprovadas pelo Ministério da Saúde - MS e não incorporadas pela CONITEC;
- Inclusão de novas Diretrizes de Utilização –DUT ou Diretrizes Clínicas – DC para os procedimentos a serem incorporados, visando a introdução de uma lógica voltada para o melhor cuidado em saúde e melhores práticas médicas, ao invés da simples incorporação de procedimentos a uma tabela de coberturas obrigatórias;
 - Revisão de diretrizes (DUT ou DC) desatualizadas;
 - Avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões;
 - Avaliação da distribuição geográfica da tecnologia a ser incorporada;
 - Discussão das propostas de inclusão e exclusão com Grupo Técnico formado para esse fim (com representação derivada da CAMSS - Câmara de Saúde Suplementar), anteriormente e posteriormente à Consulta Pública;
 - Consulta Pública para que toda sociedade participe desta discussão;
 - Critérios éticos e sociais;
 - Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção;
 - Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde;
 - Comparação com a tecnologia em uso para o mesmo fim;
 - Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS);
- Parceria com AMB e com as Sociedades Médicas e com conselhos de profissionais da área da saúde para elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas;
 - Avaliação apenas de tecnologias que já possuam registro na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Os critérios de priorização das demandas são elencados a seguir:

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

2. Existem dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.).

3. Existem estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro da tecnologia - CUSTO EFETIVIDADE, de preferência utilizando dados nacionais;

4. Não existem outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função;

5. Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde;

6. Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde;

7. Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada;

8. Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos.

Os critérios relativos à existência de registro na ANVISA e inclusão na CBHPM são os primeiros a serem observados, tendo em vista que estão relacionados às evidências clínicas de segurança da tecnologia.

A avaliação da incorporação no Ministério da Saúde e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC) proporciona não só informações acerca das evidências clínicas, como também, dados epidemiológicos nacionais e de custo da tecnologia.

Vale destacar que a ANS é membro da CONITEC, participando da avaliação das tecnologias, assim como da deliberação pela inclusão ou não. Assim, a aprovação de uma tecnologia no CONITEC é um fator importante de priorização para incorporação na saúde suplementar.

Outro item bastante relevante é a análise de custo efetividade do procedimento em questão. Todos os países desenvolvidos já realizam esse tipo de análise econômica no momento prévio a incorporação no sistema de saúde. Ela garante que sejam incorporados procedimentos que realmente possam trazer benefícios à população.

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

A demanda pela tecnologia, além de sua interface com Políticas do Ministério da Saúde e/ou com Programas da Saúde Suplementar são fatores importantes para

análise de sua aplicabilidade e necessidade do estabelecimento ou atualização das diretrizes de utilização.

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

É importante frisar que a ANS levará em consideração na avaliação de possíveis impactos econômicos financeiros as alterações, que por ventura, corram na Lei nº 9.656, durante o período de revisão bi-anual do Rol.

Para consideração superior.



KARLA SANTA CRUZ COELHO

Gerente

Gerência de Assistência à Saúde

De acordo em 20/02/13.



MARTHA REGINA DE OLIVEIRA

Gerente-Geral

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